

3 団体合同プロジェクト班策定

放射線業務の安全の質管理マニュアル

(Version 1)

社) 日本放射線技術学会学術委員会医療安全対策小委員会★

社) 日本放射線技師会医療安全対策委員会★★

社) 日本画像医療システム工業会法規・経済部会安全性委員会★★★

放射線業務の安全管理指針策定合同プロジェクト班

班 長 天内 廣★

副 班 長 太田原美郎★★(平成 17 年度), 山森和美★★(平成 18 年度)

泉 孝吉★★★

班 員 佐藤幸光★, 西村健司★, 東村`享治★, 宮澤康志★

小口 宏★★, 後藤太作★★, 藤本幸宏★★

執筆者(50 音順)

麻生智彦 国立病院機構 災害医療センター

天内 廣 公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター

石森佳幸 茨城県立医療大学保健医療学部 放射線技術科学科

泉 孝吉 富士フイルムメディカル株式会社

井田義宏 藤田保健衛生大学病院

上前峰子 北里大学病院

小口 宏 信州大学医学部附属病院

加藤京一 昭和大学藤が丘病院

後藤太作 JR 東京総合病院

坂本重巳 城西医療技術専門学校

櫻井 実 日本医科大学付属病院

佐藤幸光 日本大学大学院 グローバルビジネス科

西村健司 医療法人医真会 八尾総合病院

東村`享治 福井大学医学部附属病院

藤本幸宏 国立国際医療センター

松原 馨 東京慈恵会医科大学附属第三病院

宮澤康志 国立大学法人 群馬大学医学部附属病院

諸澄邦彦 埼玉県立循環器・呼吸器病センター

山森和美 帝京大学ちば総合医療センター

<目次>

はじめに

第1章. 放射線部門の安全管理対策

- I. 医療安全確保のためのチェック項目 ……6
 - A. 安全管理
 - B. 危機管理
 - C. 放射線機器管理
 - D. 放射線被ばく管理
 - E. 医用画像情報管理
 - F. 個人情報管理
- II. 想定される事故と事例およびその対策 ……10
- III. 参考解説 ……13

第2章. X線検査・MR検査・超音波検査の安全管理対策

- I. 医療安全確保のためのチェック項目 ……26
 - A. 単純X線撮影
 - B. 移動型X線撮影
 - C. X線透視造影検査
 - D. 心臓・血管X線造影検査
 - E. X線CT検査
 - F. MR検査
 - G. 超音波検査
- II. 想定される事故と事例およびその対策 ……28
- III. 参考解説 ……33

第3章. RI・PET検査の安全管理対策

- I. 医療安全確保のためのチェック項目 ……46
 - A. RI検査
 - B. PET検査
- II. 想定される事故と事例およびその対策 ……47
- III. 参考解説 ……49

第4章. 放射線治療の安全管理対策

- I. 医療安全確保のためのチェック項目 ……56
 - A. 人的資源・設備資源
 - B. 機器管理・品質管理・業務管理
 - C. 外部放射線治療計画
 - D. 外部放射線治療

E. 高線量率密封小線源治療(^{192}Ir -HDR RALS)

F. 組織内小線源治療(ヨウ素 125 線源による前立腺永久挿入密封小線源治療)

II. 想定される事故と事例およびその対策 ……57

III. 参考解説 ……63

はじめに

「放射線業務の安全の質管理マニュアル」は、放射線業務の質の向上と医療安全に寄与するために、関係3団体の安全対策委員会(社団法人日本放射線技術学会学術委員会医療安全対策小委員会、社団法人日本放射線技師会医療安全対策委員会、社団法人日本画像医療システム工業会法規・経済部会安全性委員会)が合同で放射線業務の安全管理指針策定合同プロジェクト班を立ち上げ、平成17,18年度の2年間の活動成果として策定したものである。執筆は合同プロジェクト班の班員に加えて、班員外からも協力を得た。

全体の構成は、第1章 放射線部門の安全管理対策、第2章 X線検査・MR検査・超音波検査の安全管理対策、第3章 RI・PET検査の安全管理対策、第4章 放射線治療の安全管理対策とし、さらに、各章の内容として以下の4項目を掲載した。

- I. 「医療安全確保のためのチェック項目」:放射線業務に必要な安全管理体制や安全行動を例示。放射線部門の安全管理の取り組み状況が評価できる。
- II. 「想定される事故と事例およびその対策」:チェック項目に対応した警鐘的な事故や事例を例示。安全管理の必要理由を学ぶとともに、各事例に対する具体的な対策についても取り上げ、安全管理の手引書として活用できる。
- III. 「参考解説」:関連情報を提示。安全管理の教材として活用できる。

本マニュアルは、必要最小限を記載したにすぎないため、不足の感は否めない。今後も、会員各位の忌憚のないご批判、ご意見を賜りながら継続的にバージョンアップする予定である。本マニュアルの活用によって、放射線業務の「質の向上」と安全管理活動が推進されることを期待する。

平成19年5月 放射線業務の安全管理指針策定合同プロジェクト班班長 天内 廣

※本マニュアルの利用方法について

本マニュアルの特徴は、一般的なマニュアルの形式ではなく、安全管理の実践において現場が使いやすいように構成したことと、部門の安全管理の取り組み状況が自己評価できるように企画したことである。チェック項目にある□内に、自施設ですでに取り組んでいるものにはレ印をつけてみていただきたい。とくに第1章では、チェック項目のそれぞれに①体制整備、②行動実践、③検証・評価の三つの視点で□を設けてある。いずれも取り組みが行われている場合には複数にチェック印をつけ、最大で90の選択が可能となり、当該施設の取り組み状況に応じて、いわゆる“安全管理レベル”が評価できるようになっている。医用画像情報管理の内容に関しては、もし、自施設で電子化がされていない場合には対象外の設問を除外し、該当項目の総数の「割合」によって評価願いたい。評価について以下を参考にしてほしい。

○レベルA(部門の安全対策を検証・評価しているレベル)

:項目の選択数が61~90、あるいは該当項目総数の2/3以上を選択

○レベルB(部門で安全行動が実践されているレベル)

:項目の選択数が31~60、あるいは該当項目総数の1/3~2/3未満を選択

○レベルC(部門の安全管理体制を整備しているレベル)

:項目の選択数が1～30,あるいは該当項目総数の1/3未満を選択

また,第2章から第4章については各モダリティ固有の安全管理状況を,自施設で再確認できるように構成してある。取り組みの遅れが目立つ項目については,ぜひこの機会に見直しをされることをお願いしたい。

第1章

放射線部門の安全管理対策

I. 医療安全確保のためのチェック項目 (30 項目: 該当項目は複数選択可)

A. 安全管理

1. 放射線部門独自の安全管理マニュアルがあるか。
 - 整備している
 - 現場で活用している
 - 適時見直しや改訂を行っている
2. 放射線部門の職員間でのインシデント原因分析・改善などの取り組みが行われているか。
 - 検討組織がある
 - 情報共有が行われている
 - 取り組みを検証・評価している
3. 「被検者・患者」(以下「患者」という) 確認は明確化されているか。
 - マニュアルに明記している
 - フルネーム呼称に加え, リストバンドや ID 番号などの患者識別ツールでの確認を実施している
 - 取り組みを検証・評価している
4. 検査・治療前に患者との間で部位, 方向, 撮影回数や装飾品の有無などについて確認しているか。
 - マニュアルに明記している
 - 双方向で確認している
 - チェックリストの作成等, 確認作業方法の検証・評価を行っている
5. 検査・治療の前・中・後の患者の容体確認やルート, チューブなどの周辺状況の安全確認を医師, 看護師などともに行っているか。
 - マニュアルに明記している
 - 関係職員の協力が得られている
 - 必ず複数で作業し, 他職種の作業に対しても安全確認を行っている
6. 転倒・転落の防止対策がされているか。
 - 転倒・転落のリスク情報を知り得る院内体制がある
 - 補助を必要とする患者に対して複数の職員で対応している
 - 機器・機材, 設備, 作業環境面の危険予知トレーニングを定期的実施している
7. 検査・治療に関するインフォームド・コンセントが行われているか。

- マニュアルに明記している
 - 検査・治療の前に説明を行い、患者と医療者間の認識に違いのないことを確認している
 - 検査・治療の説明案内文の内容は定期的に見直し、改訂を行っている
8. 造影剤検査に関するインフォームド・コンセントが行われているか。
- マニュアルに明記している
 - 検査前に説明を行い、患者と医療者間の認識に違いのないことを確認している
 - 診療録記載内容や同意書の取得状況を確認している
9. 検査・治療終了後に検査・治療台の清掃、手洗いなどの感染予防対策が実施されているか。
- マニュアルに明記している
 - 必要な器材や薬剤等が配備されて実施している
 - 定期的に教育訓練が行われ、実施内容の検証を行っている
10. 各検査・治療に関する業務マニュアルや業務引継ぎ簿が整備されているか。
- いずれも整備している
 - 引継ぎ結果を管理者が確認している
 - 業務運用が変更したときに、適時、改訂している

B. 危機管理

11. 患者急変時、システム障害時および地震や火災等の緊急時の対応が整備されているか。
- マニュアルに明記している
 - 定期的に訓練を実施している
 - 訓練結果を検証・評価している
12. 患者の容体急変等に備え、救急用医薬品や器材などが検査・治療室に整備されているか。
- マニュアルに明記している
 - 薬品などを適正管理している
 - 使用法や用途について職員への教育を行っている

C. 放射線機器管理

13. 検査・治療機器の始業・終業点検、定期点検が行われているか。
- マニュアルに明記している
 - 点検簿に結果を記載している
 - 点検結果を管理者が確認している
14. 機器の安全使用のための管理責任者が置かれているか。
- マニュアルに明記している
 - 院内で認知している
 - 機器管理結果を保守、更新計画に反映している
15. 当該装置に不具合などが発生し、その内容が重大と認められた場合に関係省庁へ報告しているか。

- マニュアルに明記している
- 管理者が報告している
- 改善結果を周知している

16.当該装置について納入業者から操作方法、医療機器添付文書を含むドキュメントなどについて説明や情報提供を受けているか、また、医療機器の安全使用のための研修が行われているか。

- マニュアルに明記している
- 装置受け入れ時の必須項目となっている
- 定期研修の実施、または業務引継ぎ時の必須研修項目となっている

17.納入されている機器関連の重大な不具合や回収情報を定期的に得ているか。

- マニュアルに明記している
- 情報の入手体制を整備している
- 措置結果を病院管理部門に報告している

D. 放射線被ばく管理

18.X線診療室内の放射線診療従事者の被ばく低減対策がとられているか。

- 内部規程に明記している
- 定期的に防護用品の不変性試験を実施している
- 定期的に教育している

19.放射線診療従事者の放射線安全管理が実施されているか。

- 内部規程に明記している
- 職場点検している
- 結果を検証・評価している

20.機器の放射線出力測定を、定期的(年1回以上)に実施しているか。

- マニュアルに明記している
- 定期点検している
- 結果を検証・評価している

21.患者などから被ばく線量について質問された際、提示資料が整えられているか。

- 整備している
- 説明者を決めて対応している
- 配布資料や面談室などを準備している

E. 医用画像情報管理

22.撮影された画像の最終確認(左右、部位、マーク、氏名、画質など)を指差呼称やダブルチェックで確認しているか。

- マニュアルに明記している
- 職場点検している
- 定期的に教育している

23.不正アクセス, コンピュータウィルス対策についてハード的, ソフト的措置とその保護が行われているか。

- 内部規程に明記している
- 職場点検している
- 定期的に教育している

24.医用画像表示装置などの機器点検や画質管理が行われているか。

- 内部規程に明記している
- 定期点検している
- 定期的に教育している

25.医用画像情報システムの責任者が明確化されており, 運用管理規程が整備されて電子保存3原則を遵守した運用がされているか。

- 内部規程に明記している
- 定期点検している
- 定期的に教育している

26.医用画像情報システムの障害・事故時の対応手順書が整備されて, 周知徹底されているか。

- 内部規程に明記している
- ダウン時対策のシミュレーションを実施している
- 定期的に教育している

F. 個人情報管理

27.業務上知り得た個人情報をみだりに第三者に知らせたり, 不当な目的などに使用したりしていないか。

- 内部規程に明記している
- 職場点検している
- 定期的に教育している

28.個人情報保護に関する管理体制が整備され, 取り組みが行われているか。

- 内部規程に明記している
- 管理組織がある
- 定期的に検証・評価している

29.個人情報を施設外に持ち出したりする際の管理は, 適切に行われているか。

- 内部規程に明記している
- 管理組織がある
- 定期的に検証・評価している

30.症例や事例の研究発表または研究報告を行う際に, 患者の匿名化が図られているか。

- 内部規程に明記している
- 管理組織がある

□定期的に検証・評価している

II. 想定される事故と事例およびその対策

A. 安全管理

1. インシデント発生時に対応が遅れて、重篤な事故が起きる。
対策:医療安全マニュアルを、現場職員が合意に基づいて作成し、これを遵守する。また、必要に応じて現場で見直し、実効性のあるものに改善していく。
2. 同様のインシデント事故を繰り返す。
対策:放射線部門内に、インシデントについて原因分析し、改善するような PDCA サイクルが有効に活用できる組織(委員会など)を設けて運用する。
3. 検査や治療の際に、患者を取り違えて異なる検査・治療を実施する。
対策:同姓患者がいる場合には、注意喚起のため「同姓注意」シールを診察券、入院・外来診療録、指示書などに貼って識別する。
4. 患者の検査に対する不信感や苦情、金属アーチファクトによる再撮影などが起きる。
対策:業務マニュアルや接遇マニュアルなどにおいて患者への応対・説明の方法を明記して、実習などを行い周知徹底しておく。
5. 患者の状態が急変した場合に対応が遅れて事故が起きる。
対策:検査や治療中にでも、患者が連絡できるようなシステムと人員配置にしておく。
6. 検査・治療台からの転落事故や検査・治療中に患者の転倒が起きる。
対策:入院患者については、転倒転落のリスクファクタ(意識レベル、疾病の程度、転倒・転落の既往)危険性をアセスメントシートなどにより判定して、検査・治療する前に把握できるような仕組みを作る。
7. 患者への説明不足等によりクレームや誤解が生じる。
対策:患者に理解しやすい言葉で検査説明や治療目的などを説明し、積極的に説明案内文等を作成して、内容を補完する。
8. 造影剤に対する高リスク患者と知らずに検査を行った場合、造影剤ショックやアレルギーによる容体急変が起きる。
対策:アレルギーの有無や過去の造影検査で副作用が起きたりしたことはないかを事前に確認したり、現在の体調等を把握しておく。
9. 医療従事者の手指や機器、器具等を介した交差感染が起きる。
対策:手洗いや効果的な消毒方法等、感染防止対策をまとめた感染対策マニュアルの整備・遵守とともに、職員に対する定期的な教育指導を行う。
- 10.職員間でのコミュニケーション不足や思い込みによる見落とし事故が起きる。
対策:業務マニュアルや業務引継ぎ簿は、業務遂行上のノウハウや安全管理上の取り決め事項などを新任者に確実に引き継ぐために有用である。担当者が交替するときには、両方で業務引継ぎ簿の内容を一つひとつ確認し合い、確認したという記録も残すような体制

づくりが重要である。

B. 危機管理

11. 救急蘇生処置の遅れや病院診療機能の麻痺、および震災時の人的・物的被害が拡大する。

対策: 緊急事態が発生したときの各自の役割と責任、緊急連絡体制、報告ルートなどを明確にしておくことや、定期的に緊急時対応のシミュレーションをすることは重要である。緊急事態では、患者の安全確保がまず優先されるべきである。

12. 初期救命処置の遅れによって患者容体が重症化する。

対策: 救急用医薬品、監視カメラ、インターホン、緊急コールボタン、バイタルサインモニタ装置なども装備する。

C. 放射線機器管理

13. 検査・治療中に機器故障や不具合で、検査や治療の中止や事故が起きる。

対策: 始業・終業点検シートなどを書類、または電子化して作成し、職員が必要時に常に確認できるようにしておく。定期保守点検に関する計画の策定、および点検実施内容記録簿を作成、保管する。

14. 当該装置の管理責任が不明確になる。

対策: 院内規則や手順書を定め、責任者や内部への情報伝達手段をルール化する。

15. 管理者としての現状把握の不備、また連絡不備のため、院内外での重大なリスクの発生と関連業務に混乱が生じる。

対策: 各種の連絡手順書(フロー図)を作成し、担当者へ周知する。

16. 装置の更新が行われても添付文書の記載内容の確認ができていないため、新装置の使用環境(運転時の温度、湿度など)が以前と同じ環境で使用されるなどにより、散発性の故障が発生する。

対策: 装置の導入・更新時は納入業者から操作方法、医療機器添付文書を含むドキュメントなどについて説明を受け、新旧ファイルの識別を明確化して運用する。

17. 当該装置の積極的な品質および安全対策への対応が不十分となる。

対策: 管理責任者を決めて、定期的に医薬品医療機器総合機構のホームページなどを閲覧し、部門会議などで情報提供を行う(<http://www.pmda.go.jp/>)。

D. 放射線被ばく管理

18. 放射線防護の知識が不足し、安全確保の姿勢が欠落する。

対策: 放射線診療従事者を対象にした放射線安全管理に関する研修を行なう。

19. 法令で規定された健康診断を受けない事例が発生する。

対策: 必要な健康診断を実施し、放射線安全文化を醸成する。

20. 放射線診療機器の設置後、装置の出力測定を実施していない場合、操作盤に表示される管電圧、管電流、タイマの設定が検証されていないため不適切な照射が行なわれる。放射線治療における過剰(過少)照射事故が発生する。

対策:放射線診療機器の管電圧,管電流,タイマの測定など,放射線機器管理を定期的を実施し記録する。医用加速器のモニタ線量計校正や密封線源の線源強度測定を定期的を実施し記録する。

- 21.一般撮影,透視,血管撮影,CT 検査など,各モダリティの検査部位別被ばく線量が把握されていないため,医療被ばくの質問に適切な回答ができない。

対策:検査を施行した後に妊娠が判明した事例など,放射線影響に関する質問があった場合には,適切な対応ができるようにする。

E. 医用画像情報管理

- 22.名前間違いや画像不備のまま診療が行われて事故が起きる。

対策:画像の最終的な確認者(検像者)を撮影者と別においてダブルチェックする。

- 23.コンピュータウイルス感染による情報の漏洩,削除,紛失,機器端末の破損,および不正アクセスによる画像情報漏洩,紛失および改ざん。

対策:コンピュータウイルスによるハード的感染防止の措置。外部接続における物理スイッチやファイヤーウォールの設置。ハード・ソフト的感染防止の措置とデータバックアップによる保全。

- 24.画像表示装置の機器不備による誤診断。画像保管装置の機器不備による診療・治療の遅延および施設の機能の停止。

対策:医用画像表示装置(モニタ)の受入試験,不変性試験の実施および画像保管装置のステータス管理とデータのバックアップの執行。

- 25.管理者・使用者または利用者の知識不足による漏洩,紛失および改ざん。

対策:医用画像情報を取り扱う管理者の教育や医用画像情報管理士,医療情報技師などの認定者の専任。手順書(マニュアル)による対応および周知徹底。

- 26.障害・事故時対応の不備による診断・治療の遅延および施設の機能の停止。

対策:障害時の対応マニュアルの作成と周知徹底,障害時訓練の実施。

F. 個人情報管理

- 27.守秘義務違反。

対策:『守秘義務』(診療放射線技師法第29条)を遵守する。

- 28.個人情報の漏洩・流出の発見や対応の遅れ,再発。

対策:施設として個人情報に関する守秘義務規程を策定し,万一,漏洩・流出などが起きた場合の報告連絡体制(委員会)を構築する。また,盗難・紛失などの防止や予防策についての教育を職員に行う。

- 29.施設外に持ち出した際の個人情報の遺失や盗難被害,委託先に対する監督義務違反。

対策:紙媒体,電子媒体を問わず,個人情報を可能な限り施設外に持ち出さない。また,個人情報の共有を行う外部委託先に対して,選定基準を設けるなど,個人情報保護の契約を交わす。

30.患者情報の漏洩。

対策:症例,事例の研究発表や研究報告を行う際には患者の匿名化を図る。それが難しい場合は,患者本人の同意を必ず得る。

III. 参考解説

A. 安全管理

【リスク・マネジメントとは】

- リスク・マネジメントは,従来,産業界で用いられた経営管理手法であり,「事故発生を未然に防ぐことや発生した事故を速やかに処理することにより,組織の損害を最小の費用で最小限に食い止められることを目的とした経営管理手法」である。
- リスクとは「損害の発生頻度とその損害の重大さ」の二つの要素によって定義付けられ「リスクは常に存在する」こと,また同時に「適切な管理によってリスクを許容範囲にまで減らすことができる」ことがリスク・マネジメントの出発点である。
- 医療におけるリスク・マネジメントでは,患者の安全を守り,職員の安全を守ること,組織の資産を守ることで病院・施設を法的に守ることである。つまり,医療に内在する不可避なリスクを管理し,いかに患者の安全(Patient Safety)を確保するかということに重点がある。

【リスク・マネジメント手法とは】

- 「リスクの把握」・「リスクの分析」・「リスクの対応策の決定と実行」・「対応策の評価」という管理プロセスで行われる。
- リスク・マネジメント手法には,一つめはエラーレジスタント(フルプルーフ)というような誤った操作や入力ができないようにシステムとしてエラーを起こしにくい仕組みを作ること。二つめはエラートレラント(フェイルセーフ)というエラーが起きても大きな事故には発展しない仕組みを作っておくことがあり,この二つの方向から医療の安全性を高めていく。

【アクシデントとインシデントの違い】

- アクシデントは通常,医療事故に相当する用語として用いる。
- インシデントとは,誤った医療行為が実施されたが結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものをいい,ヒヤリ・ハットとも言われる。

【患者間違いの危険性とは】

- 検査や治療の呼込みの際に患者が間違っ返答することは決してまれでなく,患者の応答のみを信じて間違いを起こしかけた事例はよく経験される。それは,外来の喧騒のなかで呼出しが聞きとりにくいことも原因だが,呼び出しを待ちわびる患者の心理も影響している。
- 患者の呼名応答のみで確認をしたことに安心しないで再度,患者自身から名乗ってもらうことはもちろんのこと,同姓同名の患者間違いも防ぐためにリストバンドや診察券や受付カードからIDや生年月日での確認を必ず行うこと。
- 患者確認のABC

A:Announce(患者の氏名を名乗る,名乗っていただく)

B:Band(入院患者はリストバンドで確認)

C:Card(診察券や受付カードで確認)

【インフォームド・コンセント(informed consent)とは】

- 一つめは、医療従事者側からの十分な説明で患者の理解が得られる懇切丁寧な説明があらゆる医療(検査, 治療, 予防, 診断など)の提供において重要である。患者の意思や考え方にも耳を傾け、それぞれの患者に応じたより適切な説明と治療提示がなされることが必要である。
- 二つめは、患者側の理解, 納得, 同意, 選択という患者本人の意思が最大限尊重されることが重要である。患者に医療内容についてサインを求めることのみが本来の意味でなく、文章での患者の意思確認も一つの手段として重要であるが目的でないことを理解する必要がある。

【口頭指示が起きやすい場面と状況とは】

- 患者の急変時や救急時のように医師が指示書を書く時間的な余裕のない場合。
- 指示書での指示よりも、速やかな処置が望まれる診療行為を優先する場合。
- 手術中や検査中で、医師が指示を書いたり、入力したりできない状況の場合。
- 夜間などで医師が院外にいて、直接指示書を渡せない場合。
- 口頭指示は不完全なために、とくに知識・経験の乏しい新人の医療従事者にとっては、間違いやすい最大の弱点となる。

【医療従事者間のコミュニケーションとは】

- コミュニケーションは、患者間だけでなく、医療従事者間でも非常に重要である。
- ヒューマンエラーを防ぐ唯一の方法は、自分の最も身近な人に注意してもらうことだといわれ、注意してくれる環境とその注意を謙虚に受け止める心があれば、ヒューマンエラーが発生しても大きな事故に発展しないといわれる。
- 医師や看護師, 診療放射線技師という職種間にある上下関係をできるだけ並列な人間関係に作り変えることが必要で、互いに注意しあえる並列な人間関係の構築, 適切な権力の勾配が安全な組織をつくるベースに必要である。

【医薬品・医療機器等安全性情報報告制度と添付文書の遵守義務】

- 医療現場において、医薬品や医療機器使用によって発生する副作用, 感染症, 不具合などを医療関係者(医師, 薬剤師, 診療放射線技師, 臨床工学技士など)から国へ直接報告する制度で、収集された情報は専門的観点から分析, 評価され、添付文書の「使用上の注意」への反映など必要な安全対策を講じるとともに、広く医療関係者に情報提供し、医薬品や医療機器などの市販後の安全対策の確保を図るための基礎情報となる。
- 医薬品を使用するにあたって添付文書に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される(最高裁判決, 平成8年)。

【電子カルテ導入による医療安全へのメリットとは】

- ITによる省力化で、その時間を患者への説明や診療に振り向けることができる。

- 人間の目が見落としがちなところを IT にてチェック機能を作ることで、うっかりエラーを予防できる可能性がある。
- インシデント集計データを分析することで、事故の原因を把握し、再発防止のシステムや組織全体で対策を行うツールとして IT が利用できる可能性がある。

B. 危機管理

【ヨード造影剤使用に当たって注意すべき患者】

禁忌

- ① ヨードまたはヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者
- ② 重篤な甲状腺障害のある患者

原則禁忌

- ① 一般状態の極度に悪い患者
- ② 気管支喘息の患者
- ③ 重篤な心障害のある患者
- ④ 重篤な肝障害のある患者
- ⑤ 重篤な腎障害(無尿など)のある患者
- ⑥ 急性膵炎の患者
- ⑦ マクログロブリン血症の患者
- ⑧ 多発性骨髄腫の患者
- ⑨ テタニーのある患者
- ⑩ 褐色細胞腫の患者、およびその疑いのある患者

慎重投与

- ① 発疹、蕁麻疹などのアレルギーを起こしやすい体質(両親、兄弟なども含む)を有する患者、薬物過敏症の既往歴のある患者
- ② 脱水症状のある患者
- ③ 高血圧症の患者
- ④ 動脈硬化のある患者
- ⑤ 糖尿病の患者
- ⑥ 甲状腺疾患のある患者
- ⑦ 肝機能が低下している患者
- ⑧ 腎機能が低下している患者
- ⑨ 高齢者
- ⑩ 幼児・小児

その他

- ① 妊婦・産婦
- ② 授乳婦

③ ビアグナイド系糖尿病用剤との相互作用

C. 放射線機器管理

【医療機器安全管理責任者】

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示ならびに病院等の安全管理委員会との連携の下に①従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施、②保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施、③医療機器の安全使用のための情報収集と安全使用を目的とした改善のための方策の実施に関する業務を行う。

多くの診療放射線技師が、これまでも医療機関において放射線関連機器の管理業務を行ってきた。専門分野の責任をまっとうする意味においてこれは当然のことと言える。診療放射線技師の資格を持つ者にも医療機器安全管理責任者となることが認められていることから、今後も放射線関連機器の保守管理をはじめ、安全管理のための体制確保に積極的に努める必要がある。

【医療機器添付文書について】

- ① 当該機器を納入する業者より、記載事項全体の説明を受けること。添付文書は「ダイジェスト版」であるので取扱説明書についても説明を受け、疑問が残らないようにしておくこと。
- ② 保守点検項目については医療機関で実施する項目を十分理解し、点検表を作成しておくこと。また、それらの記録を残すこと。

【日常点検(始業点検)】

毎日、業務を開始する前に実施される点検は撮影などの業務開始前の5分から15分程度で実施される内容でなければならない(以下、始業点検という)。始業点検の目的は、使用する機器が使用状態に入る前の正常な状態にあることを確認することにある。まずは安全確保を第一にアベイラビリティの向上と機器の信頼度を高めることである。

この点検は実施したから故障は発生しないとの短絡的なものではなく、機器のウォーミングアップを兼ねた点検との解釈である。とくに緩やかな経時変化(劣化)を確認する意味から必要な行動である。

毎日点検の場合は可動部分の点検と計器類を使用しての出力確認の点検がポイントとして構成される。点検の実施とそれらを記録し、責任者の確認は一对でなされることが重要である。ここでいわれている計器類を使用しての出力確認とはmAs 計などを用いての出力がポイントとなる。

① 作業にあたっての注意事項

- ・点検に際して、当該機器の危険部分(例:高電圧部分,コンデンサ端子)の点検は業者に委託すること。
- ・溶剤などを用いて清掃などを実施する場合は業者指定のものを使用すること。

② 点検表(記録様式)の作成

- ・当該機器が設置されている検査・治療室の環境(温度,湿度)も医療機器添付文書を参考に点検項目に加える。
- ・点検表は当該機器の納入業者と共同で作成することを推奨する。
- ・点検表には点検年月日,作業員,確認者(印)の項を設けること。

③ 点検に必要な治具

当該装置の日常の精度管理に用いる治具，例えば，非接触型測定器，銅板，ファントムなどを揃える。

【月例点検】

この点検は，日常点検の項目に加え，より詳しい内容で実施することが必要であり，その内容は精度管理を主体としたもので，例えば管電圧，管電流，線量などが考えられる。

【年間点検】

半年，または一年ごとに医療機関からの依頼を受けて，メーカーサイドが行うもので，添付文書での記載でいわれている専門家による点検がこれに該当する。この場合は当該機器の製造販売業者などから提供される点検表に添って行うものである。

D. 放射線被ばく管理

【X線診療室内の散乱線などの管理測定】

血管撮影以外の消化管検査や CT 検査においても，X線診療室内で作業する場合がある。X線装置の線量率などの出力測定と併せて，透視や撮影時におけるX線診療室内の散乱線の管理測定を行うことは，職業被ばく低減のために有効である。

【鉛入りプロテクタ・防護眼鏡などによる被ばく防護】

X線照射中にX線診療室内に立ち入る放射線診療従事者は，鉛入りプロテクタや防護眼鏡などを装着する。また血管撮影・IVR 施行時に，遮蔽用防護衝立の利用は職業被ばくの低減に有用である。

【個人モニタの装着と線量測定結果の評価】

放射線診療従事者は，カテーテル操作をX線透視下で比較的長時間にわたり作業する場合がある。放射線診療従事者の線量限度である実効線量(50mSv/年)以外に，眼の水晶体(150mSv/年)，皮膚(500mSv/年)の等価線量限度を超えないように，個人モニタの装着を義務づけ，毎月の線量測定結果の評価を行う。

【定期的な教育訓練と研修】

放射線障害防止法には教育訓練などの規定があり，放射線取扱主任者には定期講習の受講義務がある。放射線診療従事者を対象とした「放射線安全講習会」を開催し，医師，診療放射線技師，看護師に対し職業被ばく低減の教育・研修を行う。

【放射線機器管理を実施し記録する】

劣化した I.I.は医療被ばくを増加するので，X線装置の線量率測定と併せて，透視や撮影ときにおける画像評価を行う。また管電圧，管電流，タイマが正しく表示されていること，照射野の確認などの管理測定を行い記録する。

【職業被ばくの線量限度】

実効線量	100mSv/5年,50mSv/年,5mSv/3月(女子)
等価線量(眼の水晶体)	150mSv/年

(皮膚)	500mSv/年
妊娠中である女子の腹部表面	2mSv(妊娠期間中)

【放射線診療の各検査部位別被ばく線量を測定あるいは推定する】

自施設の医療被ばくを測定あるいは推定し、(社)日本放射線技師会の「医療被ばくガイドライン」に示された線量低減目標値との比較検討を行うことは医療被ばくの低減に有効である。

【医療被ばく低減を目的としたマニュアルを作成する】

一般撮影、透視、血管撮影、CT 検査などにおいて、検査部位別に医療被ばく低減を目的としたマニュアルを作成し、患者からの医療被ばくや放射線影響に関する質問に適切な対応をする。

【日本放射線技師会の「医療被ばくガイドライン 2006】

[X 線単純撮影]

撮影部位(方向)	低減目標値(mGy)	撮影部位(方向)	低減目標値(mGy)
頭部(正面)	3	足関節	0.3
頭部(側面)	2	前腕部	0.2
頸椎(正側面)	0.9	手指部	0.1
胸椎(正面)	4	グスマン法	9
胸椎(側面)	8	マルチウス法	10
胸部(正面)	0.3	0歳胸部	0.2
胸部(側面)	0.8	3歳胸部	0.2
腹部(正面)	3	5歳胸部	0.2
腰椎(正面)	5	0歳腹部	0.3
腰椎(側面)	15	3歳腹部	0.5
骨盤(正面)	3	5歳腹部	0.7
股関節(正面)	4	乳幼児股関節	0.2
大腿部	2		
膝関節	0.4		

※ 調査対象群における第3四分位点の線量をガイドライン値としている。

[X 線透視]

上部X線消化管検査(mGy)

撮影装置方式別	透視線量	撮影線量	1 検査あたりの線量
直接撮影	70	30	100
間接撮影	40	10	50

注腸検査(mGy)

撮影装置方式	透視線量	撮影線量	1 検査あたりの線量
直接撮影	150	50	200

[X線 CT]

成人

検査部位	CTDIvol(mGy)
頭部	65
腹部	20

CT 透視

検査部位	CTDIw(mGy)
肺生検	70

管電圧 120kV, 10mA, 100sec, 32cmPMMA ファントム

[血管撮影・IVR]

皮膚吸収線量	2Gy
透視線量率(基準線量)	25mGy/min

[マンモグラフィ]

ガイドライン値(被ばく低減目標値)	2mGy
-------------------	------

※グリッド使用, 代表的な乳房(平均乳房厚 42mm 脂肪 50%・乳腺 50%比率)に対する平均乳腺線量

[核医学]

核医学のシングルフォトン領域の医療被ばくガイドライン2006

検査項目	薬剤 (RI)	投与量 [MBq]
骨	^{99m} Tc-HMDP, MDP	950
骨髄	¹¹¹ In-Cl	150
脳血流	^{99m} Tc-HMPAO	800
脳血流	^{99m} Tc-ECD	800
脳血流	¹²³ I-IMP	200
脳血流	¹²³ I-イオマゼニル	260
脳槽・脊髄腔・髄液ろう	¹¹¹ In-DTPA	60
甲状腺摂取率	¹²³ I-NaI	10
甲状腺	²⁰¹ Tl-Chloride	120
甲状腺	^{99m} Tc-Per technetate	300
副甲状腺	²⁰¹ Tl-Chloride	120
副甲状腺	^{99m} Tc-Per technetate	300
肺換気	¹³³ Xeガス	400
肺換気	^{81m} Krガス	200
肺血流	^{99m} Tc-MAA	300
RIベノグラフィ	^{99m} Tc-MAA	450
肝(脾)	^{99m} Tc-フィチン酸	200
肝機能	^{99m} Tc-GSA	250
肝胆道	^{99m} Tc-PMT	250
肝・脾	^{99m} Tc-コロイド	200
心筋血流	²⁰¹ Tl-Chloride	180
心筋血流	^{99m} Tc-tetrofosmin	950
心筋血流	^{99m} Tc-MIBI	800
心筋脂肪酸代謝	¹²³ I-BMIPP	130
心筋交感神経機能	¹²³ I-MIBG	130
心プール	^{99m} Tc-HSA-D	950
心筋梗塞シンチ	^{99m} Tc-PYP	800
唾液腺	^{99m} Tc-Per technetate	400
メッケル憩室	^{99m} Tc-Per technetate	500
出血巣シンチ	^{99m} Tc-HSA-D	950
腎静態	^{99m} Tc-DMSA	300
腎血流・尿路	^{99m} Tc-MAG3	400
腎血流・尿路	^{99m} Tc-DTPA	500
副腎皮質	¹³¹ I-アドステロール	40
副腎髄質	¹³¹ I-MIBG	30
腫瘍	²⁰¹ Tl-Chloride	180
腫瘍・炎症	⁶⁷ Ga-Citrate	190
リンパ管	^{99m} Tc-HSA-D	600
センチネルリンパ節	^{99m} Tc-Snコロイド	60
RIアンギオ	^{99m} Tc-HSA-D	950

*1: 投与量は、¹³³Xeガスと^{81m}Kr購入量(減衰補正後)を除いて実投与放射エネルギー。

*2: 核医学における放射性医薬品の購入、使用実態を踏まえて決定。

核医学のポジトロン(PET)領域の医療被ばくガイドライン2006

検査名	薬剤(RI)	投与量	
		2D収集 [MBq]	3D収集 [MBq]
腫瘍	^{18}F -FDG	320	240
腫瘍	^{11}C -メチオニン	700	310
心筋糖代謝	^{18}F -FDG	370	210
脳糖代謝	^{18}F -FDG	300	300

* 1: 投与量は、実投与放射能量。

* 2: 日本放射線公衆安全学会((社)日本放射線技師会からの委託研究)が平成17年に5~6月に実施した全国調査の第3四分位点を参考に決定。

E. 医用画像情報管理

【医用画像表示装置, 画像保存装置の安全管理】

医用画像表示装置(モニタ)および画像保存装置(サーバ)は、画像診断の根幹をなす機器である。基本的には「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」における電子保存の要求事項で示されている真正性、保存性、見読性が確保されていることがハード的にもソフト的にも必要不可欠である。患者の検査結果であるオリジナル画像が、如何なる医用画像表示装置においても表示の一貫性が保たれた正確な画像診断が行えるよう日常点検、定期点検、保守管理が必要である。

医用画像表示装置の点検管理方法については、日本画像医療システム工業会規格「JESRAX-0093」“医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン”による管理が必要である。その管理体制については、基準化した手順書に基づいて的確な前述の各点検とクオリティコントロールが実施されており、適切な記録を実施することが重要である。また、記録されたデータについては的確に分析し有効に利用されていることが望ましい。一方、画像保存装置(サーバ)については、医療法に遵守した画像保存期間について安全運用ができるよう十分な管理が必要である。安全運用のためには、冗長性、バックアップ、緊急対応を確保していることが重要である。また、昨今の各モダリティから発生するデータ量の急速な増大により画像保管容量が不足しないように資源確保も踏まえた管理が必要である。

【手順書(マニュアル)の整備と周知徹底】

医用画像情報には、個人情報でも機微情報が多々含まれており取扱いには十分な配慮はもとより安全性が確保されなければならない。そして、常時正確な医用画像情報が提供できるよう管理されていることが必要である。

医用画像情報の更新(修正・削除)についても真正性・見読性・保存性を踏まえた更新が重要である。医用画像情報の更新は、改ざんと背中合わせの状態の作業であり、その責務は非常に重い。それゆえ管理者の負担や誤更新のリスクを踏まえた手順の確立と手順書の作成が必要であり、内容

については更新する手順、方法、記録などが規則として確立されていることが必要である。

また、更新履歴(ログ)に関しては後日照会の際に不備がないような記載項目、すなわち、更新日時・更新内容・更新理由・操作者・依頼者などの記録をすることである。可能であれば保存形態も複数(アナログ・デジタル)であることが望ましい。医療訴訟、医療紛争においても十分な対応ができることが重要である。

【障害・事故時の対応】

医用画像情報システムの障害・事故を完全に避けることは難しいため有事の連絡体制を確立することが必要である。これにより障害・事故の拡大防止・縮小化また、復旧の時間短縮を図る。連絡体制は責任者、管理者が明確であり、システムが24時間稼働であることを踏まえた夜間・休日における連絡体制の整備も必要である。また、連絡体制の連絡網が必要箇所に掲示され周知徹底されていること、さらに連絡網の更新が重要である。これらに加え障害・事故時を想定した対応訓練をおこなっていることが望ましい。

【運用管理規程の整備】

放射線部門で発生した画像を適性に管理・運営を行うには放射線部門内に規程を定める必要がある。また、施設全体に対して医用画像情報に対する考え方が明文化されていなくてはならない。その詳細には、施設としての理念や方針が運用管理規程に盛り込まれていることが重要である。これにより施設の管理下に医用画像情報があることを示しているかを確認する。また管理上での責任者の明文化は必須である。医療機関では管理場所が異なる場合(各診療科で画像を管理する場合)があり、それぞれに管理責任者をおくことが必要となる。

個人情報に関しては、重要な機微情報を取り扱っていることを認識し、目的以外の利用(診療や施設管理を目的としない利用)についても明文化されていることが必要である。利用施設において“法令に保存義務が規定されている診療録、および診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン”の画像の項目に適合している必要がある。また、医用画像情報システムを常時適正な運用、安全な運営を遂行するため運用管理規程の適正化の評価を行うこと。そして、定期的な会議、委員会を経て適正な規程の更新を図ることが重要である。

【教育訓練】

医用画像情報部門における教育・研修は組織的な教育に加え、部門の特徴を捉えた内容のものを実施し、患者の画像情報の安全が担保されなければならない。教育・研修には計画、実施、評価、見直しのサイクルが必要であり、実施された内容が記録から確認できることも重要である。医用画像情報システム管理者・利用者の教育訓練の手順が整備されており、計画的な教育・研修が実施されていること、そして内容について記録保存されていることが重要である。

F. 個人情報管理

【個人情報の保護に対する考え方】

医療分野は、個人情報の性質や利用方法などから、とくに適正な取扱いを確保する必要がある分野である。個人情報管理が適切に行われな場合、信用を失墜し、大きな経済的・法的リスクを負う

可能性がある。それゆえに各施設にて積極的な取り組みが求められる。

個人情報保護の考え方の根源は、以下に示す OECD(経済協力開発機構)が 1980 年に定めた『OECD 8 原則』にあり、この8原則を基本として各国の法律などが整備されている。わが国でもこれを基本として個人情報の保護に関する法律(以下、個人情報保護法)が 2005 年 4 月より全面施行されている。

① 収集制限の原則

個人情報は、適法かつ公正な手段により、情報主体に通知または同意を得て収集を行うこと。

② データ内容の原則

利用目的に沿ったものであり、かつ正確、完全、最新であること。

③ 目的明確化の原則

収集目的を明確にし、データ利用は収集目的に合致していること。

④ 利用制限の原則

情報主体の同意がある場合や法律の規定による場合以外は、目的以外に利用、使用しないこと。

⑤ 安全保護の原則

合理的安全保障措置により、紛失、破壊、使用、修正、開示などから保護すること。

⑥ 公開の原則

データ収集の実施方針などを公開し、データの存在、利用目的、管理者などを明示すること。

⑦ 個人参加の原則

自己に関するデータの所在および内容を確認させ、または異議申し立てを保証すること。

⑧ 責任の原則

管理者は諸原則実施の責任を有すること。

【個人情報保護法への対応】

個人情報保護法で定義されている各用語については以下のとおりである。

- ・「個人情報」…生存する個人に関する情報(識別可能情報)
- ・「個人情報データベース等」…個人情報を含む情報の集合物(検索が可能なもの。一定のマニュアル処理情報を含む)
- ・「個人情報取扱事業者」…個人情報データベース等を事業の用に供している者(国、地方公共団体、独立行政法人等のほか、取り扱う個人情報が少ない等の一定の者を除く)
- ・「個人データ」…個人情報データベース等を構成する個人情報
- ・「保有個人データ」…個人情報取扱事業者が開示、訂正等の権限を有する個人データ

個人情報としては、氏名、性別、生年月日などの個人を識別する情報だけに限らず、個人の身体、財産、職種、肩書きなどの属性に関して、事実、判断、評価を表すすべての情報が含まれる。また、

すでに公にされている情報や映像、音声による情報も含まれ、暗号化されているか否かを問わず、個人情報として見なされる。診療放射線技師が関わる業務において取り扱うことの多い個人情報としては、氏名、生年月日、住所、電話番号などの患者基本情報をはじめ、診療録、紹介状、問診記録、エックス線写真などの各種医用画像、検査所見記録、照射録などがこれに該当する。

個人情報保護法のもとでは多くの医療施設(国立、地方公共団体、独立行政法人等が設置する医療機関は別に定める)が個人情報取扱事業者(個人情報は個人)に該当する。個人情報取扱事業者は個人情報の取扱いについて、①利用目的の特定、②利用目的の通知、③適正な取得、④正確性の確保、⑤安全管理措置、⑥従業員の監督、⑦業務委託先の監督、⑧第三者提供、⑨開示について適正に行う義務が生じ、各医療施設でそのための具体的な方策や手続きを講じることが必要となる。また、検査室へ患者を入室させる際に氏名を呼び出すなどのことはよく行われることであるが、この氏名も個人を識別できる情報であることから個人情報に該当する。しかしながら、氏名の呼び出しは患者の取り違え防止に資する面もあることから、医療サービスの円滑な提供とプライバシー保護の観点から、患者本人の希望や医療施設の事情を加味したうえで、適切かつ医療施設の全職員がそのルールに基づいた対応を実施することが重要となる。

【参考文献】

- 1) 菊池雄三, 真田 茂, 宮地利明, 他: 診療放射線技師のための臨床実践ハンドブック. 文光堂, 東京, (2004).
- 2) 医療安全ハンドブック編集委員会: 医療安全ハンドブック 1 医療安全管理の進め方. メヂカルフレンド社, 東京, (2002).
- 3) 阿部好文: 医療安全キーワード 50. 診断と治療社, 東京, (2005).
- 4) 熊谷孝三: 医療安全学. 医療科学社. 東京, (2005).
- 5) 片山仁, 山口昂一(監): X線造影剤 Safety Review 第二版. 日本シェーリング株式会社, 東京, (2003).
- 6) (社)日本画像医療システム工業会: 医用画像システム実用ハンドブック -改訂版-. 名古美術印刷(株), 東京, (2000).
- 7) (社)日本放射線機器工業会: X線診断装置の保守管理データブック. 名古美術印刷(株), 東京, (1997).
- 8) 日本医用画像管理学会: 医用画像情報管理の基礎. 日本放射線技師会出版会, 東京, (2005).
- 9) Korean Society of PACS Technology, Korean Society of Medical Technology, 日本医用画像管理学会(編), 佐藤三郎(訳): 医用画像 PACS-PACS & Digital Imaging. 日本放射線技師会出版会, 東京, (2006).
- 10) 諸澄邦彦: 放射線診療従事者が自らの職業被曝を低減する意識. 新医療, 3(7), 148-150, (2006).
- 11) 中澤靖夫(編): 診療放射線技師画像検査フルコース. メジカルビュー社, 東京, (2003).

- 12) 中村仁信・富樫厚彦・諸澄邦彦:IVR の臨床と被曝防護. 医療科学社, 東京, (2004).
- 13) 日本放射線技師会:放射線診療における線量低減目標値—医療被ばくガイドライン 2006—. 日本放射線技師会雑誌, 53(11), 17-30, (2006).
- 14)内閣府 個人情報保護に関する法律ホームページ
(<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/index.html>)
- 15)厚生労働省 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」
平成 16 年 12 月 24 日(平成 18 年 4 月 21 日改正)
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.pdf>)
- 16)厚生労働省 「『医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン』
に関する Q&A(事例集)」平成 17 年 3 月作成(平成 18 年 4 月 21 日改訂版)
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805iryoku-kaigoqa.pdf>)

第2章

X線検査・MR検査・超音波検査の安全管理対策

I. 医療安全確保のためのチェック項目(50項目)

A. 単純X線撮影

- 1. 増感紙やIPなどのキズ、汚れなどのチェックを定期的に行っているか。
- 2. CR撮影での感度表示(S値など)や自動濃度補正が定期的に校正されているか。
- 3. CR撮影後の画像削除が把握されるシステムが有るか。(真の再撮影率把握のため)
- 4. 更衣スペースに衝立などの配慮がされ、撮影用検査着が用意されているか。
- 5. マンモグラフィ撮影時のインプラント確認はされているか。

B. 移動型X線撮影

- 6. 移動型X線装置の保管管理が徹底されているか。
- 7. 移動型X線装置移動の際、エレベータ利用のルールや衝突事故防止などの安全対策に配慮しているか。
- 8. 事前に患者状態や感染症など、放射線部門が患者情報を把握できる体制が整備されているか。
- 9. 医師、看護師などと患者安全の協力体制が整備されているか。
- 10. 病棟、手術室内撮影に関する教育を病室、手術室職員に実施しているか。
- 11. 患者以外にも職員や同室者に対して被ばくに対する配慮をしているか。
- 12. 撮影済みカセットに対する患者間違い防止対策が整備されているか。

C. X線透視造影検査

- 13. 検査使用薬剤、使用資器材の確認体制が整っているか。
- 14. 検査中、装置動作範囲内の安全対応を行なっているか。
- 15. 点滴ラインや体内チューブの巻き込み防止対策を施しているか。
- 16. 検査ごとに患者支持装置の固定確認を行なっているか。
- 17. 検査室内が適正な清潔度を保っているか。
- 18. 定期的な画像モニタ評価試験、機能維持メンテナンスを行っているか。

D. 心臓・血管X線造影検査

- 19. 心臓・血管造影検査申込時の患者の検査適応チェック体制が整っているか。
- 20. 検査前に患者のチェック体制(アレルギーや不整脈の有無)が整っているか。
- 21. 心臓・血管造影検査に関係する職員の安全管理に関する教育訓練を行っているか。
- 22. 心臓・血管造影検査への立ち入り制限区域(放射線防護上)を明確にしているか。
- 23. 等電位システムおよび緊急電源を整備しているか。

- 24.検査室内の温度・湿度が適正な範囲であるようにコントロールしているか。
- 25.患者に放射線被ばくによる傷害が発生しないように適切な対策をし、基準値を超える場合は、適切な医療管理を行っているか。
- 26.検査中、患者の羞恥心や恐怖心を取り除く配慮や意思の疎通がよくできる環境を整備しているか。

E. X線 CT 検査

- 27.CT 検査申込時の検査適応チェック体制が整っているか。
- 28.CT 検査申込時の植込み型心臓ペースメーカー・植込み型除細動器（ICD）のチェック体制が整っているか。
- 29.検査前に患者からのアーチファクト発生元のチェック体制が整っているか。
- 30.検査プロトコルが職員間で周知され、そのとおりに実施されているか。
- 31.造影剤の血管外漏出の対応や遅発性副作用の管理体制が整っているか。

F. MR 検査

- 32.MR 検査申込時の患者の検査適応チェック体制が整っているか。
- 33.検査前に患者のチェック体制（金属性装身具の有無）が整っているか。
- 34.MR 検査に関係する職員の安全管理に関する教育訓練を行っているか。
- 35.MR 検査室への立ち入り制限区域（磁性体等の持込防止上）を明確にしているか。
- 36.造影剤の血管外漏出の対応や遅発性副作用の管理体制が整っているか。
- 37.超伝導装置ではクエンチ時の対応について整備しているか。
- 38.検査時の騒音が 99dB を超える場合は適切な聴力保護対策を行っているか。
- 39.検査室内の温度・湿度が適正な範囲であるようにコントロールしているか。
- 40.通常操作モードの基準値を超える場合は、適切な医療管理を行っているか。
- 41.検査のために脱衣した患者の身の周り品や衣服などのセキュリティーが守られているか。

G. 超音波検査

- 42.検査室の電源系統は個々の装置で独立しているか。
- 43.検査時には調光器により、常に一定の照度が保たれているか。また、検査室内の温度が適正な範囲であるようにコントロールしているか。
- 44.モニタのブライトネス・コントラストは一定に保たれ、簡単に変更されない措置が取られているか。
- 45.プローブの滅菌消毒、感染防止目的の消毒を適切に実施しているか。
- 46.検査目的部位に応じたプローブが確保され、周波数が適切に選択されているか。
- 47.超音波検査法が確立され、職員全員が同一の検査法を実施しているか。
- 48.超音波ゲルは、適切な方法で加温されているか。また、検査終了時、ゲルを拭き取る加温されたタオルを用意しているか。
- 49.検査を担当する職員全員が超音波検査の特殊性（暗い部屋、検査開始から最後まで近距離、

1人対1人、露出部分、接触部分、etc.)を理解し、検査中、患者とコミュニケーションを取りながら検査を実施しているか。

- 50.検査終了後の患者退室時のマニュアルが確立され、担当職員全員が共通の受け答えができているか。

II. 想定される事故と事例およびその対策

A. 単純 X 線撮影

1. 異物混入によるアーチファクトや読影診断ミスが起こる。

対策:週一回程度の点検・清掃を行う。定期的に調整や清掃を行い記録しておく。管理担当者を決め報告する。

2. モニタごとのズレによる照射線量の過剰、過少が起こる。

対策:検像端末を設置し撮影者以外の診療放射線技師によるダブルチェックを行い最終出力画像とする。また、モニタは同じ出力がされるように調整する。

3. 撮影技術が低下し被ばく線量の増加や、むやみな再撮影助長が起こる。

対策:撮影を担当する診療放射線技師が同じ基準で撮影できるよう明確にし、訓練しておくこと。撮影前は患者の観察・病態把握・撮影目的把握を習慣とすること。各所属医療機関にあった工夫を行い真の再撮影の把握をする。

4. ハラスメント疑いや患者への接遇・アメニティ不足による患者離れが起こる。

対策:更衣室があれば必ずそこで着替えをしていただく。無ければ衝立など直接患者が着替えるところが見えない工夫をすること。窓にカーテンを引くだけでは不安感があり逆効果である。検査着は用意しておく方が望ましい。

5. インプラントの破裂やリードの断裂による再手術が必要となる。

対策:マンモのインプラントが埋め込まれていることが、撮影オーダー時必ず診療放射線技師に確実に伝わるシステムと疑義照会できるシステムを構築する。

B. 移動型 X 線撮影

6. 職員以外の無断使用による衝突事故や被ばく事故。火災や緊急活動に対する障害事例。

対策:移動型 X 線装置格納庫を整備する。移動型 X 線装置を通路やホールなどに置く場合は、キースイッチを適切に管理するとともに火災や緊急活動の妨げにならないことを確認する。

7. 接触、衝突事故。足趾を装置のタイヤで踏む傷害事故。

対策:移動型 X 線装置に関する移動時の装置確認やルールをマニュアルとして整備し、安全に配慮した行動に徹する。

8. 患者安全管理欠如による急変や傷害、感染症の拡大事例。

対策:電子診療録、オーダーリングの利用や照射録に患者情報が反映されるシステムを構築する。システムの構築が難しい場合などは、関係職員間で患者の情報が共有できるよう連絡体制を整備する。

9. 患者安全管理欠如による急変や傷害, 感染症の拡大事例。ルートやチューブ類の挟み込みや抜去などによる事故。周辺機器の誤作動やコンセンートの外れなどによる事故。その対応の遅れ。

対策: 病棟, 手術室を含めた患者安全マニュアルを整備する。

10. 医療職員間の認識相違による連鎖的の事故や被ばくに対するトラブル。

対策: 病棟, 手術室撮影では, とくに関係職員の被ばくに対する不安感をなくすための教育訓練を実施する。また, 患者や同室者に対するインフォームド・コンセントや不安を与えないような対応や態度についても共有化できるようにマニュアルを整備する。

11. 職員, 同室者などとのトラブル。

対策: 介助職員や同室者が居る環境で検査を施行する場合は, 適切な防護措置を図るとともに, 適切なインフォームド・コンセントに配慮する。

12. 患者間の間違え, 画像取り違え。

対策: 撮影済みカセットにシールを添付するなど, 確実に識別できる方法を整備する。

C. X線透視造影検査

13. 検査適応外薬剤使用による患者急変事例。

対策: 医師をはじめ多くの職員との連携を十分に図り, 患者情報の共有化を行なう。

14. 過剰圧迫や装置巻き込みによる傷害事故。

対策: 装置起倒時やテーブル動作時の危険領域を床面や天井に表示し, 危険領域内に物や人が入らないようにする。また検査中は常に患者体位と姿勢保持に注意を払い, 少しでも様子がおかしいときには, すぐさま患者状態の把握行動に移行できる緊急時対応行動マニュアルの作成を行なっておく。

15. 点滴ラインや体内チューブの巻き込み抜管事故。

対策: 装置の起倒, テーブルの動作時には, 付属チューブ類を視野から外さない。

16. 装置動作異常や固定支持不良による転倒転落事故。

対策: 装置の正常稼働状態を管理記録簿などで管理するとともに, 患者保持用支持器などの固定状態について, 一定の外力(検査時に受ける平均的外力)を加えた状態を時系列的に記録し, 状態変化を把握する。

17. 穿刺部位などの感染症発症。

対策: 検査室, 検査装置は常に整理整頓, 清潔を維持する。

18. 撮影線量, 透視線量の設定不良による画像表示不良事例。

対策: 定期的にX線出力測定を行い, X線出力の安定性を確保したうえで, 画像表示系モニタテストを行う。そして設定線量における画質を確認し, 安定した画像提供ができるように画像調整を進めていく。

D. 心臓・血管 X線造影検査

19. 検査や治療の際に, 患者を取り違えて異なる検査を実施する。

対策: 検査申込時に依頼医により患者の適応チェックを確実に実施する。安全管理に関する規

則(マニュアル)を整備し実践する。また、必要に応じて現場で見直し、実効性のあるものに改善していく。

20.造影剤や不整脈などによる患者急変の危険や対応の遅れ。

対策:検査実施前に患者のアレルギー、不整脈などの有無を確実にチェックする。心臓・血管造影検査に関わる医療職員に対して造影剤や不整脈による急変時に対する教育訓練を実施する。心臓・血管造影装置や周辺機器の操作や検査実施する医療職員は、訓練を終えた者のみに限定する。

21.患者、術者および職員に対する感染、不要な放射線被ばく、その他安全性の確保不備による事故。

対策:心臓・血管造影検査に関わる医療職員に対しては、安全管理に関する教育訓練を定期的に実施する。

22.患者、術者および職員に対する不要な放射線被ばく。

対策:心臓・血管造影検査に関わる医療職員に対しては、被ばく低減に関する教育訓練を定期的に実施する。

23.電氣的、機械的安全性の確保不備による事故。

対策:IEC や JIS 規格に準拠した制限値にしたがって装置の受け入れ試験を実施する。また、定期的に試験を実施し安全を確認する。

24.環境の不備や変化による体温異常などによる患者の状態悪化。

対策:環境整備を含めた安全管理に関するマニュアルを作成し、検査室の空調設備などの環境管理を実践する。

25.異常な放射線照射による患者、術者および職員に対する放射線被ばくによる放射線障害の発生。

対策:面積線量計などの線量モニタリングシステムにより管理する。また ICRP 勧告に準拠した放射線管理体制を構築する。

26.検査施行時の患者が抱く恐怖心や羞恥心による心身への影響。

対策:患者の心理的影響を考慮したインフォームド・コンセントを行う。また、検査中も患者の心理状態をよく観察し適切に対応する。

E. X線 CT 検査

27.適応外患者の検査実施により生ずる被ばく、時間、経済的な不利益。

対策:依頼内容のチェック体制を整備する。依頼医師への運用周知を定期的に行う。

28.植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器(ICD)のオーバーセンシング。

対策:植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器(ICD)に対するプロトコルのチェックやオーバーセンシング時の対応マニュアルの作成を行う。

29.衣服についている金属などからのアーチファクトによる診断能の低下。

対策:検査前チェックを徹底するための教育や位置決め撮影(スキヤノグラフィーなど)での確認

を行う。

30. 目的とする画質に達しない場合の診断能低下。過剰な被ばく。複数の診療放射線技師(医師)による検査の再現性の低下。

対策:検査目的に応じた適切なプロトコルを作成する。プロトコルは周知教育を行うとともに、定期的に見直す。

31. 血管外漏出の発見の遅れによる症状悪化。また、血管外漏出時の不適切な初期治療。遅発性副作用対応不備による患者の不利益。

対策:造影剤注入時に注入部位を観察し漏出時の早期発見に努める。漏出した場合のマニュアルを作成し初期治療を速やかに行うとともに依頼科などと連携し治療を進める。また、造影剤遅発性副作用は検査前にインフォームド・コンセントすることは当然であるが、検査終了時にも加えて説明し連絡先、対処方法などを患者とともに再確認する。

F. MR 検査

32. 心臓ペースメーカ装着者の状態悪化、機器の故障。手術による金属材料が体内に留置されている患者、刺青をしている患者などの傷害、発熱による熱傷。

対策:MR 検査適応チェックリストを作成し、検査申込時に依頼医に確実にチェックしてもらう。

33. 金属を含有する化粧品をしている患者の傷害、発熱による熱傷。磁性体が吸引されることによる患者・職員への傷害、持ち込み物品・MR 装置の故障。患者私物の紛失。腕時計、補聴器などの機能破壊。

対策:MR 検査前準備チェックリストを作成し、検査室入室前に専任職員により確実にチェックする。

34. 酸素ボンベなど磁性金属を持ち込むことによる患者・職員への傷害、装置の故障。患者急変時の対応の遅れ。装置異常停止時の患者救出の遅れ。クエンチ時の酸素欠乏による窒息。患者のセットアップ・退出時の手足や点滴ルートの引っ掛け事故。ポジショニング不良による患者の異常発熱・熱傷。

対策:MR 検査に関わる医療職員に対して安全管理に関する教育訓練を実施する。MR 操作や検査に携わる医療職員は、訓練を終えた者のみに限定する。安全管理に関する規則(マニュアル)を整備し実践する。必要に応じて現場で見直し実効性のあるものに改善していく。

35. 磁性金属持ち込みによる患者への傷害や装置の故障。

対策:0.5mT を超える磁場強度にさらされる危険のある領域の、適当な境界(検査室入り口など)を立ち入り制限区域と定め、誰もが容易に近づけないように明確な表示・物的障害を設ける。安全管理に関する規則(マニュアル)を整備し実践する。

36. 血管外漏出、副作用への不適切な対応による症状悪化、急変。

対策:造影剤注入時は注入部位の観察を行う。漏出時の対応をマニュアル化し、実践できる体制を整備する。造影検査終了後の患者への説明、連絡先・対処方法について整備し、常

時対応可能にしておく。

37.クエンチ時の酸素欠乏による窒息。

対策:酸素濃度計・緊急排気設備などの場所・動作を確認しておく。患者救出手順・連絡体制などを確認しておく。安全管理に関する規則(マニュアル)を整備し実践する。

38.騒音による難聴。

対策:患者に対し耳栓やヘッドホンによる聴力保護を行う。

39.電磁波照射による負荷・熱傷,患者の熱感,体温異常時の状態悪化。

対策:検査室内を温度 24℃以下・湿度 60%以下になるように空調設備を制御する。

40.患者の不快感・状態悪化。

対策:IEC や JIS 規格に準拠した制限値にしたがって検査を実施する。通常操作モードの基準値を超える場合は,患者の心拍, ECG, BP, SpO₂ などの生理学的モニタリングを行いながら検査する。

41.患者の私物の紛失。腕時計,補聴器,キャッシュカードなどの機能破壊。

対策:検査着,更衣室,ロッカーなどの環境を整備する。

G. 超音波検査

42.個々の装置の電源を同一系統から供給させると,高周波ノイズが電源ケーブルを通じて干渉しモニタ上にノイズを生じ,画像が劣化する恐れがある。

対策:同一の検査室に超音波診断装置が複数台設置して使用する場合,各装置に対し独立した電源系統を用意する。

43.44.モニタ上の超音波像の認識度に差異が生じ,また出力画像にバラつきを生じるため異常画像の見逃し,しいては誤診などにつながる。

対策:検査中の室内照度は常に一定の照度を保つ。安全管理に関する規則(マニュアル)を整備し,実践する。また,必要に応じて現場で見直し,実効性のあるものに改善していく。

モニタにおけるブライツネス・コントラストの設定は一定とし,画像の輝度変更には gain 調整を行う。

45.プローブの滅菌消毒,感染防止の不徹底による患者の感染症の発症。

対策:漏れ電流測定試験やプローブの滅菌消毒,感染症防止のための消毒処理方法のマニュアルを作成する。

46.47.本来描出可能な異常部位や病変を描出できずに異常画像の見逃しなどが生じる。また術者の技量が影響して異なる検査結果につながり,施設全体の品質の低下を招く。

対策:超音波プローブには特有の周波数帯域があり,深部までのペネトレーションを必要とする腹部領域では 3.5MHz 程度,体表部分の観察だけを目的とした乳腺用では 10MHz 以上が最適とされている。現在,日本乳腺甲状腺超音波診断会議(JABTS)では,乳房検診には 10MHz 以上の周波数帯域をもったプローブの使用が望ましいと規定されている。また目的部位に応じた一定の超音波ルチン走査法を定め,全職員共通の検査法が実施さ

れていることが必要である。

48.患者に不快感を与え、清潔さが保てない。

対策:担当全職員が超音波検査のもつ特殊性を理解して共通の認識を持って検査に臨む。

49.患者に不安感・不信感を抱かすのみならず、コミュニケーション不足から誤解を招き、ハラスメントに発展する恐れも生じる。

対策:担当全職員が超音波検査のもつ特殊性を理解して共通の認識を持って検査に臨む。また患者とのコミュニケーションを取りながら検査を進めること。

50.職員による対応のバラつきにより患者が不信感を持つだけでなく、担当医の治療方針にも弊害を生じる恐れがある。

対策:患者が入室、退室する場合のマニュアルを作成し、それにより患者との接遇を一定の方法で行う。また、患者からの質問に対して共通した受け答え方法を用意する。

III. 参考解説

A. 単純 X 線撮影

【機器管理】

日常点検では実際に動作させ軋み音などを確認し記録しておく。X 線管支持装置には落下しないように安全装置が取付けられているが、さまざまな仕様があり、自施設ではどのような仕組みかは確認しておくことが必要である。設置しておよそ 15 年余も経過すると、支持器から X 線管が脱落し思わぬ事故に繋がる可能性がある。

地震などに備え X 線管を最大に下げて電源を切ることは、支持装置の多くがコンストンバネとアルキメデス滑車で構成されていることを考えると、常に伸びた状態で保管されることになり、この点だけで言えば好ましいとはいえない。

撮影系も観察系もしっかりと管理されていることが肝要である。どちらかがおろそかになっても読影診断ミスなど起こりうる事故は同じである。

【CR 撮影】

X 線出力の校正において、CR では出力画像の黒化度が自動補正され S 値などでは誤差が生じても気づきにくい。S 値検出は測定器で行っているためその測定器も定期的に校正が必要になる。S 値の変化が測定器そのものによるものか、X 線出力が表示とおりに出力されていないのか判別できるようにすること。

CR 撮影装置には全ての写損データを保存する機能もある。日本放射線技術学会学術調査研究班「放射線業務における安全管理の実態調査」より撮影画像を CR モニタで確認し、ポジショニングなど撮影ミスした画像を削除してしまい、実質再撮影がどの程度行われているのか把握していないことが確認されている。削除された画像をどのようにして、どの程度把握できるかは、所属医療機関に応じて工夫を行う必要がある。近年導入が進んでいる PACS がもたらす恩恵は数多くある。PACS へは転送した順番に表示されるため、医師が読影するとき各診療放射線技師がバラバラの撮影順であっては非常に読影しづらいシリーズとなる可能性がある。ここでも新たなマニュアルの整備が必要と

なる。

【接遇】

一般撮影では半裸に関わらず裸にしないのは当然として、「恥ずかしければ売店で検査着を購入してください」というのはあまりにも患者サイドには立っていないサービスと考えられる。乳房撮影では検査手技上どうしても上半身の脱衣を行わなければならないが、ガウンや半身ずつはだけられる検査着など工夫が必要である。

撮影時は患者と一対一になる可能性が高くハラスメントと疑われないような、患者の視点にたった対応が求められる。

第一印象に二度目はなく最初の 15 秒で決まるといわれている。笑顔・応対・言葉使い・臭い・身だしなみなど接遇マニュアルで自己チェックシートを作成することも効果的である。担当職員全員が意識を持ち続けることが必要であり継続的な教育も必要である。

【マンモグラフィ撮影】

インプラントの埋め込みについては慎重な対応が求められる。依頼医師が確認を行い、前説明用紙にて患者に確認を行い、再々度撮影前に診療放射線技師から確認を行う。インプラントには直接圧迫を行わず、豊胸バッグは7kg(70N)以上の圧はかけない。ペースメーカー装着者では、撮影前後にペースメーカーチェックを行いリードの断裂・正常に作動しているかを確認する。

豊胸術は美容上行うものでありバッグは丈夫に作られているが破裂しないとは言えず、医療用具ではないため耐圧の規格が明確ではない。JIS では装置の動力圧迫圧を 200N 以下とするべき事が書かれてはいるが、インプラントがどれ位で破裂するかはわからない。仮に破裂すれば美容上再手術は避けられず膨大な賠償がかかる可能性がある。

インプラントのシリコンが漏れ出す事は報告されており、通常より相当な痛みを感じるといわれている。シリコンの漏れが無くともかなりの痛みを感じる患者もいる。マンモグラム撮影後オートリリース機構で圧迫解除直後に失神することがあり配慮が必要である。

B. 移動型 X 線撮影

【機器管理】

装置の保守管理は、装置使用前・使用後に行う。点検部、清掃、消毒など、実施したことをチェックするリストを作成し、全職員がわかるように整備しておくことが重要である。また、電源系統の断線や接触不良は、ショートなどによる停電を招く恐れがあるため定期的な確認を心がける。

【移動時の安全管理】

装置移動の際にはロック機構を確認するとともに、前方確認や狭い場所、人混みでは装置のタイヤで足趾などを踏まないよう慎重に扱うよう注意をする。とくに、エレベータ内では、アームロックが不十分な場合、加速度により突然アームが動くことがあるため、移動中の安全配慮も怠らないようにする。

【他部門職員との連携】

患者間違えや酸素チューブ、ドレーン、点滴ルートなどの挟み込みや外れ、およびカセット、点滴

ボトルなどの落下、点滴棒や周辺機器類の転倒、体位変換による容体悪化などが、病室内の事故としておきやすく、往々にして診療放射線技師1人で無理して撮影を行うときに発生しやすいと考えられる。最近では、診療放射線技師2名で病棟撮影業務をおこなう医療機関もあり、事故防止対策の一つである。しかし、移動型X線撮影のほとんどが重症な患者であり、病棟管理下でしか検査できないという状況を考えると、病棟職員とのコミュニケーションは欠かせない。本来であれば、患者確認から、ポジショニング、撮影終了後の確認に至るまで、病棟職員の協力のもとに行うことが適切である。しかし、各施設によっては、その作業はさまざまであると思われる。病棟管理下という状況から、患者体位の変換では無理をせず病棟職員に介助してもらうこと、撮影終了後の確認では病棟職員と一緒にすることが安全を担保するうえで必要不可欠であり、組織的に整備すべきことである。また、撮影室での検査に比べると、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)などの感染症に対する十分な注意が必要である。そのため事前に感染症の有無を確認できることが適切であるが、事前に把握することが困難な場合は、主治医、病棟職員と連携を図ることに努めなければならない。また、感染対策委員会などの一員として、診療放射線技師が参画することも大切であり、検査順序、消毒方法、感染防護方法など、診療放射線技師部門だけのルールではなく、組織としてのマニュアルを作成し、遵守すべきである。病棟撮影は、重症な患者の病態把握、術後経過観察、チューブ・ドレーンの位置確認などを目的とした重要な撮影検査であり、感染症などで撮影室に行けないなど重症な患者が多いことも一つの特徴である。いずれにしても、主治医、病棟職員との連携は重要であり、診療放射線技師が単独でおこなうことは避けるべきで、医療安全対策委員会などで施設として組織的にルール化しておくことが望まれる。

【放射線被ばく】

病棟撮影では、個室を除き同室者が居る状況や、診療放射線技師以外の職員に介助を依頼する場合が多くある。とくに、介助を依頼する立場である以上、放射線被ばくに対する教育は、診療放射線技師の役割であり、医療職員の不安を解消すること、同室者への配慮(インフォームド・コンセント)に努めなければならない。そのためには、各施設において散乱線分布など、安全を担保するための具体的な測定を実施しておくことが望ましい。これら医療職員への教育や患者や同室者へのインフォームド・コンセントについては、日本放射線技術学会、日本放射線技師会、日本放射線公衆安全学会などで積極的に取り上げられているため、各施設で参考としていただきたい。

【患者、カセット、フィルム(画像)の確認】

患者氏名の確認、使用カセット、フィルム(画像)に関する患者の属性について、一連の確認作業を明確化し、各施設において統一した基準を作成し遵守すべきである。統一した確認作業、確認者の署名などは、全職員が共通した認識を持ち、相互に確認できるなど、患者間違いや入力間違いなどの防止対策となり得る。

C. X線透視造影検査

【機器管理】

- ① 日常点検では装置動作や付属機器の状態、モニタ類の輝度、ケーブルの状態をチェックシ

ートなどにより、時系列的な比較を行うことによって、受け入れ試験時からの変化を把握することが重要である。

- ② 定期点検ではX線出力測定や表示装置の信頼性試験、起倒ベルト(チェーン)の緩みなど機械的部分の確認、光学系の試験などの精度管理試験を行い、規格基準値内にあることを確認し、装置全体での機能状態を把握することが重要である。その結果を基にした機器管理目標を作成し、日常管理に役立てるべきである。
- ③ 修理、メンテナンスにおいては、放射線機器のほとんどが特定保守管理医療機器に指定されていることから、薬事法で定められた修理業の許可をうけた事業所に依頼しなければならない。さらに作業実施者についても有資格者であることを確認しなければならない。
- ④ 添付文書には、使用方法、その他使用および取扱い上の必要な注意、保守点検に関する事項など、医療機器の性状、品質および性能の適正を図るため、必要な情報が記載されているものであり、書面内容を理解するとともに文書そのものの保管管理を行わなくてはならない。

【器材管理】

- ① 定期的に在庫管理を行い、カテーテルなど滅菌の使用期限のあるものは期限内使用の徹底を図ることが大切である。また、形状や色の変化、包装状態が不適切になっているものがあれば、使用せず発注先の業者に引き渡し調査させることが重要である。
- ② 使用済みの器材については、再利用するものは院内感染対策マニュアルに沿った内規で対応し、廃棄するものは医療ごみ廃棄分別をしっかりと実践する。できれば、器材は全て使い捨てのディスポ製品を利用するのが望ましい。
- ③ 緊急時に使用する器材については、救急薬品とともに救急カートなどに準備するべきである。

【薬品管理】

- ① 造影剤などの医薬品は、保管条件にあった状態で保管することが必要である。
- ② バリウムなどの調合では、使用量に応じた早見表を用意して調合計算値と必ず照合し、数値が正しいことを確認することで思い込みなどによるエラーを事前に防ぐことができる。
- ③ 救急薬品については、造影剤ショックなどの造影検査独自のものと、それ以外のものがあることから、薬剤検討委員会や安全管理委員会など組織として決定し、救急カートなどに用意しておくべきものである。

【被ばく管理】

- ① 患者の被ばくに関しては、検査ごとに面積線量計などの被ばくモニタによる測定を行うことが望ましいが、設備の無い場合には、NDD法などの計算による評価を行うことが必要となる。この場合、線管理を十分に行い、検査時の出力エネルギーや使用時間、FSDなど計算に必要な因子を把握していることが重要である。
- ② 一検査・一患者ごとに被ばく量の記録を行い、照射録や診療録に記載管理できる体制がと

れることが望ましい。

- ③ 装置の付帯機能(パルス透視機能やブライツネス機能など)を十分に働かせ、一検査あたりの照射線量が最も少なくなるよう、検査の目的や評価方法を踏まえて工夫することが必要となる。

D. 心臓・血管 X 線造影検査

【機器管理】

心臓・血管撮影装置は、診断グループの中でも最も信頼性が問われる装置のひとつである。性能も高度のものが要求されており、設備的には大型化から小型化へ、機械的には固定化からより自由可変型へ、電氣的にはより高精度・デジタル型へと時代とともに変化を遂げている。また、医療を取り巻く社会環境も、QC・QA にみられるように、装置の性能維持活動もより重要となってきた。したがって、心臓・血管撮影装置導入時は、その装置の機能や性能を把握するためにも、また今後の性能維持管理活動を行うためにも、必ず受け入れ試験を行う必要がある。また、日常の管理活動として、仕業点検(始業・終業点検)を必ず行い、さらにはメーカーによる保守点検も必要である。

【マニュアルの整備】

心臓・血管撮影装置の安全管理体制を整備するうえで、マニュアルや記録様式を文書化し、組織・責任体制を明確化することが重要である。マニュアルには患者確認をはじめとした業務行動に関するもの、周辺機器も含めた装置の操作に関するもの、仕業点検(始業・終業点検)、定期点検などの保守管理に関する QA マニュアル、異常事態や緊急時の対応、検査方法や撮影技術に関するもの、感染対策、危機管理などがあげられる。

【電氣的・機械的安全性】

心臓・血管撮影室では、さまざまな ME 機器(各種トランスデューサー、心電計、除細動器など)を使用しており、患者および職員の電氣的安全を確保する必要がある。

マクロショックを防止するには、同一アース同電位システムを導入するとともに、患者に直接接触する入力部を構造上電源系から分離されたフローティング型の機器を用いることが必要である。

また、とくに心カテ検査は直接心臓にカテーテルを挿入したり、ペーシング用の電極カテーテルを挿入したりする検査である。カテ・ラボシステムのアース設置が不良であり、カテ・ラボ側の漏れ電流が多いときは、皮膚を介さず直接心臓に流れることにより心室細動を起こす場合がある。このようなマイクロショックを防止するには、検査室内で使用するすべての ME 機器間の最大漏れ電流を $10\ \mu\text{A}$ 以下とし、その電位差も 10mV 以下とすることが絶対条件である。

また機械的安全性の確保においては、イメージ圧迫防止機構や、アーム接触防止機構の搭載装置の導入と管理が必要である。

【患者状態の把握と緊急時の対応】

心臓・血管造影検査では造影剤を使用するため、アナフィラキシーショックの症状と対応を知っておく必要がある。また、生命が危険にさらされているのか、安定した状態にあるのかを示すバイタルサイン(脈拍、呼吸、血圧、意識レベル、尿量、体温)のチェックをチームの一員として行い、患者状

態の把握に協力する必要がある。

【被ばく線量低減】

とくにインターベンションによる被ばくが問題となるため、患者、術者、職員に対して以下のような注意や対策が必要である。

- ① 低レートパルス透視(低線量透視)を必要に応じて使い分けている
- ② 必要最小限の撮影レート、撮影フレーム数を実践している
- ③ 軟線除去フィルターをX線管に付加している
- ④ 透視線量、撮影線量を適切に調整している
- ⑤ 焦点-皮膚間距離をできるだけ離すように実践している
- ⑥ I.I.およびFPDを皮膚面に、できるだけ近づけるよう実践している
- ⑦ 照射野を必要最小限に絞ることを実践している
- ⑧ 過度のインチアップを避けることを実践している
- ⑨ 継続した装置管理を実践している(施設で日常のQC、QAを実践している)
- ⑩ 目的に応じたプロトコル作成をし、それを実践している

患者に対して以下のような注意が必要である

- ① 線量または透視時間の記録をしている
- ② 2Gy を超えたと思われたときの対処方法が検討されており、適切にアドバイスできるように心がけている。IVR 時の患者被ばく線量を何らかの形で計測・推測し、診療録などに記載するなど。

術者、職員に対して以下のような注意が必要である。

- ① 「無駄な透視をしない」を啓発し続けている。
- ② 各種プロテクタ(メガネ、甲状腺、防護衣)の着用。
- ③ 防護衝立、天井走行式防護具、鉛カーテンなどの積極的利用。
- ④ 職員に対し、被ばく低減教育・訓練を定期的に行っている。
- ⑤ 継続した装置管理を実践している(施設で日常のQC、QAを実践している)。

【教育訓練】

ヒューマンエラーを完全に防ぐことは不可能であるが、初心者の不慣れや準備不足などのエラー対策として、十分な教育訓練を行い、ベテランに対してはエラーを起こしにくい適切な環境を作ることが重要である。また、過去におきた重大な事故において、操作エラーや情報伝達の不足、装置特性の理解不足などのヒューマンエラーが原因となっている。エラーに対する予測と対策を十分に検討し、不測の事態が起きたときの被害を最小限に留めなければならない。

E. X線CT検査

【装置操作の習熟】

近年 CT 検査の進歩により検査適応の拡大や撮影パラメータの複雑化、造影剤注入法の多様化などで習得項目が増えてきている。さらに検査時間の短縮で短時間に多くの業務を遂行しなければ

ならない状況にある。検査の難易度や重要度に応じたトレーニングや、プロトコルマニュアルなどの整備が必要となる。

各施設の装置や検査内容に応じた標準となる教育訓練のシステムを確立する。

【体内植込み型心臓ペースメーカ等に対する運用】

厚生労働省より体内植込み型心臓ペースメーカ等(植込み型心臓ペースメーカおよび植込み型除細動器)に対する X 線 CT による X 線照射がこれらの機器に対して不適切な動作を引き起こす可能性があることの報告と使用上の注意勧告があった。具体的には心臓ペースメーカに対しては5秒間以上連続照射しないこと。除細動器に対しては X 線照射しないこととなっている。各施設でペースメーカに対する運用を周知するとともに植込み型心臓ペースメーカに対しては各施設の CT プロトコルの確認を行い5秒以上の X 線照射がされないようにする。

【安全な造影検査体制】

造影剤はいくつかの禁忌事項があり、予測不能なアナフィラキシー様の反応もある。検査依頼医師や検査担当医師、看護師などと情報を共有するとともに造影剤安全使用の体制を確立する。造影検査を安全に運用するため、事前の問診は必須である。問診や同意、禁忌事項など必要情報の伝達の体制も同様に確立する。さらに問診から検査までに状態(容態)が変わっていることもあるので直前の確認も重要である

造影剤は自動注入器で高速注入される検査が増加しており、血管外漏出にも注意する。留置針の採用や注入直前の確認などの体制も確立し、血管外漏出を発見した場合の対処についても体制を整える。

造影剤注入時には、注入条件の確認や注入ルートの確認で血管外漏出のリスクを減らすことと、造影剤による副作用の発現を想定した患者の観察を行う。

検査時に副作用(遅発性も含む)が起きた場合の対処や連絡体制を整える。

【検査内容や検査範囲の確認】

依頼側と検査実施者の間で誤解のない表現を心がける。不明な点があった場合の問い合わせ方法を明確にしておく。検査内容と検査プロトコルの連携をとり、検査の再現性や質を維持する。

検査実施時には患者の誤認防止対策など同様に複数の項目で確認するなど、うっかりミスに対する対策を講じるとともに、エラーのおきやすい状況分析や検査環境の改善を心がける。

【医師の指示の確認】

医師の指示エラーも想定されるため、診療録記事、患者の状態、主訴などの情報にも気を配り医師の指示との整合を確認する。

F. MR 検査

【MRI 検査の操作モードおよび制限値】

静磁場(吐き気、めまい、口内の金属味)、電磁波(RF)(発熱)、傾斜磁場変動(末梢神経や心臓への刺激)、騒音などに関する事項から患者や医療従事者の安全を保証するために国際的な基準が定められている。現在はIEC(International Electrotechnical Commission)が2002年に発行したIEC

60601-2-33 2nd editionが元となり、日本工業規格(JIS)も 2004 年にJIS Z4951 を国際規格に統一する形で改正、厚生労働省も 2005 年 4 月の磁気共鳴画像診断装置承認基準の改正発令でJIS Z4951 の第一次水準管理操作モードまでを採用するに至った。これらではMR装置に関わる安全管理基準を以下のように3段階のモードに分けて制限している。

●通常操作モード

患者に生理学的ストレスを起こす可能性のある値を一切出力しない。静磁場強度2T 以下。傾斜磁場出力(dB/dT)は末梢神経刺激(PNS)がおきる閾値の 80%以下。深部温度の上昇0.5℃以下。6 分平均の SAR(Specific Absorption Rate)上限値:全身2W/kg, 身体部分 2～10W/kg, 頭部 3.2W/kg。

●第一次水準管理操作モード

一つまたは複数の出力が患者に医療管理を必要とする生理学的ストレスを引き起こす可能性のある値に達する場合。静磁場強度2T を越え4T 以下。傾斜磁場出力は PNS おきる閾値の 100%以下。深部温度の上昇1℃以下。6 分平均の SAR 上限値:全身4W/kg, 身体部分 4～10W/kg, 頭部 3.2W/kg。

●第二次水準管理操作モード

一つまたは複数の出力が患者に重大なリスクを与える可能性のある値に達する場合。制限値は第一次水準を越えるもの。明確な倫理的承認を必要とする。

通常操作モードの基準を超えて検査を行う場合は、それに伴うリスクに対して利益が勝ることの判断を慎重に行い、RFの照射による発熱を許容限度に抑えるためにSARをモニタせねばならない。なおSARに関する規定は局所空間における温度の限界値、局所におけるSAR上限値も定められており、任意の10秒間にわたる値が規定値の3倍を超えないことや、周囲温度24℃を超えるときは温度、湿度の上昇にしたがって制限値は低下するなど細かく規定されている。また、通常操作モードでも監視モニタやインターホンなどにより患者のモニタリングをしながら検査を行うのが望ましいが、管理操作モードでは血圧、脈拍、呼吸、血中酸素飽和度など、生理学的情報でモニタリングせねばならない。さらに、操作モードに関わらず以下の制限値も遵守が必要である。

●騒音レベルが99dBを超えるときは適切な聴力保護が必要。140dBより高いピーク音圧レベルの騒音の禁止。

●0.5mTを超える区域には立ち入り制限区域とし管理規則を定めることが望ましい。

【装置使用者の課題】

規格では装置使用者の課題として具体的な数値制限以外に以下のようなことをあげて勧告している。

●患者の事前チェック。患者のクラス分けを確実に行うこと(詳細は次項参照)

●緊急医療処置の手順、クエンチした場合の緊急処置などを確立しておくこと。またそのための注意と訓練が医療職員に必要

●安全に関する決定を行う医療職員の資格の限定

- 品質保証について使用者が実施することが望ましい
- 職業的な磁場曝露上限値を定める法律が一部の国に存在することに注意を喚起しなければならない

【MR 検査に入るための事前チェック】

MR 検査は強磁場、密閉された室内、検査中の狭小空間・騒音、RF の照射、傾斜磁場の印加、長い検査時間など、特殊な状況下に患者を拘束するので、その適応について事前に十分なチェックを行わなければならない。

●制限区域への立ち入り禁止(MR 検査禁忌)

ペースメーカー、除細動器、生体刺激装置、輸液ポンプ、シリンジポンプ、鉄製などの磁性体製品全て(古いタイプの動脈瘤クリップ、一部のドレナージシステム)、目などの決定臓器の磁性体(弾丸、鉄片)、まぶたの入れ墨、磁力で装着する義眼、着脱不能な磁性義歯、心臓関連のカテーテルやワイヤー。

●検査は可能だが十分な注意が必要

- ① 検査中取り外せば可能なもの: 金属ベース素材を使ったニトログリセリン浸透絆創膏、ラメなどの金属製品入りの化粧、カラーコンタクトレンズ
- ② 検査後機能回復処置が必要なもの: 圧可変式シャント
- ③ 同意の上慎重を要するもの: 入れ墨、妊婦、乳幼児、体温調節機構障害者、閉所恐怖症、造影剤投与対象者
- ④ 非磁性でない場合もあるもの、非磁性でも術直後は不安定なもの: 整形外科手術用などの体内金属やステント、人工心臓弁、インヒューザポート、血管塞栓用コイル、(ステンレスでも 304 スチールは禁忌、非磁性でも術後 6 週以上経過を待つ)

●検査室には持ち込んではいけないもの

カード(キャッシュカード、クレジットカードなど)、アナログ時計、ライター、小銭入れ、補聴器入れ歯、かつら、携帯電話、ヘアピン、ネックレス、ボールペン、安全ピン、クリップ、ストレッチャー、車椅子、酸素ボンベ、はさみ・鉗子、使い捨てカイロ、砂鉄(砂のう)、など。

【ポジショニング、検査中のモニタリング】

大腿内側、ふくらはぎなど患者の体の一部の接触、手足によるループ形成、人体と装置内壁や ECG ケーブルとの位置関係などにより、その部分がコイルの働きをして異常発熱を起こす危険性があるので、ポジショニングにも注意が必要である。なお、ECG ケーブルなどは専用の MR 適合品を使用し、使用期限の過ぎたものは使用してはならない。聴力保護措置、異常時呼び出しボタンの説明を行い、マグネット内に患者を導入する。この際手足や髪、衣服、点滴ルートなどが挟まれないように監視しながらゆっくりと導入する。

鎮静剤を使用している、意識がない、手足に麻痺があるなどの患者は検査中に発熱や神経刺激といった異常を感じたり訴えたりすることができない。心不全、閉所恐怖症、発熱している患者、乳幼児などは急な状態の変化が起きる可能性が高い。通常のモニタリングに加え、第一次管理水準操作

モードに準じた患者のモニタリングが必要と思われる。

【造影剤による副作用】

ガドリニウム造影剤の副作用発現率は約1%でX線検査に用いられるヨード造影剤に比べると少ないが、重篤な副作用による死亡例も報告されており、造影剤使用の一般的注意事項に留意せねばならない。鉄造影剤の副作用発現率は3%前後とガドリニウム製剤に比べて高く、経口造影剤は重篤な副作用はないが下痢などの発現率が0.3%~17%と幅がある。何れもその使用にあたっては適応を十分に吟味し、各製剤の添付文書に記された禁忌の患者への投与は行ってはならない。喘息などのアレルギー既往のある患者は副作用発現率が有意に高く、現在では原則禁忌となっている。また、投与後数時間たってから発症する遅発性副作用もあり、鉄製剤ではガドリニウム製剤より遅発性の発現率は高い。さらに造影検査では注射時に血管外に漏出するという事態も想定される。いろいろな症状に迅速に対応できるよう体制を整備しておく必要がある。MR検査室内での緊急処置は磁性体持込による二次災害の危険性も考えられるので、まず患者の検査室外への退避が原則である。また、重篤な副作用発現の可能性があることから、患者には十分な説明のうえ同意を得ることが必要で、造影検査に対する同意書を取得する施設が増えている。

【環境・体制整備】

患者の容体急変に対する対応、地震や火災、超伝導装置ではクエンチの対応など、異常事態に対する体制を日頃から準備しておく必要がある。急激なクエンチ(超伝導状態の崩れによる液体ヘリウムの気化)が起きると爆発の危険もある。ヘリウム自体は無害であるが直接接触すると凍傷になるし、検査室内に充満することで酸素欠乏となり窒息の危険もある。この場合もまず検査室からの退避が原則であり、患者の救出に向かう場合も窒息しないように注意せねばならない。酸素濃度モニタなど、装置の構成・役割を熟知しておくことも重要である。

装置の品質管理も重要な安全管理項目である。その性能が維持されていなければ、異常なレベルのRF照射により発熱を起こすといった事態も考えられる。ユーザー自身による簡単な日常点検やメーカーによる定期点検を実施し、評価結果の記録を残しておくのが望ましい。また、使用している装置の特性を理解し、疾患や対象に応じた撮像を実践できる能力を養うことも、必要以上の長時間にわたって患者を拘束する必要がなく、安全性が向上する。

検査オーダーの発生から画像の出力までの作業動線についても、快適な環境により患者の誤認やフィルム紛失などの事故も減り、安全な検査実施へとつながる。患者用更衣室の整備、貴重品保管庫の鍵の非磁性体化、医療職員用ロッカーの整備などで、磁性体持ち込み事故が減らせる。また、定期的な教育訓練(24時間365日磁場は発生しているという事実など)の実施などで職員の意識・注意力の向上を図り、安全な検査の遂行が維持できる。

G. 超音波検査

【超音波検査装置の受け入れ試験】

超音波診断装置は出荷時に各メーカーの工場では調整がなされているが、最終調整は設置時に現場で行われる。機器が据え付けられた時点で、その購入仕様を満たしているか否かの確認試験で、

購入仕様に適合することの確認と、装置の指定した特性が指定した許容範囲内にあることの実証である。一般的に、医療用X線装置ではJISなどで規定されていることが多く、超音波診断装置に関しての受け入れ試験の規定は現状ではないが、装置本体および付属機器、周辺機器に関する受け入れ試験は行われるべきであり、その項目や手順を定めたマニュアルが作成されているべきである。また、受け入れ試験はそのマニュアルにより実施されていることが必要で、装置をユーザー側で管理する姿勢が大切である。

【基本性能試験データおよびコントロールデータ】

モニタのビーム距離方向での位置定位表示性能に関しては、設置時に距離試験用ファントムなどを用いて必ず確認し、デジタルデータとして保存する。また、併せて各プローブの方位分解能試験・距離分解能試験・スライス幅方向実効感度領域試験のデータもデジタルデータで保存する。また、各プローブを接続したときの装置構成全体としてのモニタ表示画像を一定の protocols にてデジタル記録として保存し、装置性能の定期試験時や故障時に同様の方法の試験で得られたデータと比較する基データとする。それにより、プローブの感度劣化やモニタの劣化の把握が可能となる。

【始業点検】

一日の初めに電源投入する前、投入した後に、項目ごとに装置の各構成部を確認し、今日一日当該装置を患者に使用しても安全か、正確な検査が実施できるかを見極める点検のこと。この時点で、プローブの破損・音響レンズのハガレなどが発見された場合には、患者に感電などの不具合を生じる可能性があるため、ただちに使用を中止し、修理などのメーカー対応を依頼する。

【終業点検】

一日の終わりに電源遮断する前、遮断した後に、項目ごとに装置の各構成部を確認し、翌日の使用が可能か、また、何か処置が必要な項目がないかを確認する点検のこと。この時点で、不具合があれば、ユーザー側で対応可能か否かを見極めて処置を行う。

【漏れ電流測定試験】

JIS T 1002 で規定されている患者漏れ電流・外装漏れ電流・接地漏れ電流の測定を定期的および適宜に行う。

【プローブの消毒】

通常の超音波検査ではなく、術中・生検・PEIT・RFAなどの目的で使用する場合には、プローブおよびケーブル部分を滅菌消毒する必要がある。プローブの材質や形状により使用可能な薬剤やガス・液体などの選択も重要で、消毒に係る時間もポイントとなるため、消毒方法やプローブとのマッチングなどを把握しておかないと適切な消毒は行えない。また、感染症の患者に使用した後の滅菌消毒の場合にも、対象となる病原菌やウイルスと薬剤とのマッチングの他、使用薬剤とプローブとのマッチングを考慮しないと破損の恐れもあるため注意を要する。

【JABTS】

日本乳腺甲状腺診断会議の略で、日本乳癌検診学会とともに乳腺超音波検査の質の向上と普及を担っている学会。NPO法人マンモグラフィ検診精度管理中央委員会の主だったメンバーが中

心となり、乳腺超音波画像診断の装置面の精度管理と検査者の質的トレーニングを目的として活動している。

【超音波検査の特殊性】

超音波検査の特殊性といえば、

- ・通常、暗い部屋の中で行われる検査
- ・検査開始から最後まで術者と患者が近距離に位置する検査
- ・通常、術者と患者が1人対1人で行われる検査
- ・腹部、下腹部、甲状腺、乳房など、対象部位を露出して行う検査
- ・エコーゲルを塗布し、プローブで接触しながら行われる検査
- ・常に呼吸管理など、コミュニケーションを取りながら行う検査

であるが、術者は常に上記のことを意識しつつ検査を進める必要がある。

また、男性の診療放射線技師が乳腺超音波に携わる場合には、できれば女性看護師を立ち合わせ、誤解を招くような無用な接触をしない走査法を心掛ける必要がある。

【参考文献】

- 1) 天内 廣, 西村健司, 泉 孝吉, 他:平成 17 年度日本放射線技術学会学術調査研究班報告 放射線業務における安全管理の実態調査. 日放技学誌, 63(1), 62-68, (2007).
- 2) 熊谷孝三:医療安全学. 医療科学社. 東京, (2005).
- 3) ヤンカールソン, 堤 猶二(訳):真実の瞬間. ダイヤモンド社, 東京, (1990).
- 4) 熊谷孝三, 折田信一, 田畑信幸, 他:放射線診療におけるリスク・マネジメントの研究. 日本放射線技師会雑誌 46(2), 159-196, (1999).
- 5) 高橋正治(編), 高橋 隆(編):図解 診療放射線技術実践ガイド. 12-16, 文光堂, 東京, (2002).
- 6) Morishita J, Watanabe H, Katsuragawa S, et al.:Investigation of Misfiled Cases in the PACS Environment and a Solution to Prevent Filing Errors for Chest Radiographs. Acad Radiol., 12(1), 97-103, (2005).
- 7) 神奈川県放射線技師会:救急医療における放射線検査のポイント. 13-17, 医療科学社, 東京, (1997).
- 8) 加藤英幸:移動型 X 線装置の放射線管理と防護. 日放技学誌, 57(10), 1191-1198, (2001).
- 9) 海老根精二(編), 西川 孝(編):胃 X 線造影検査 専門技師になるための基礎学習 ー原点を極めて. 永井書店, 大阪, (2004).
- 10) 大垣市民病院看護部:すぐに役に立つ放射線科看護マニュアルー診療科別造影検査法・治療法を中心にー. 医療科学社, 東京, (1995).
- 11) 金森勇雄, 井戸靖司, 幅 浩嗣, 他:(診療画像検査法) X 線造影検査の実践. 医療科学社, 東京, (2002).
- 12) 中村仁信(編):X 線・(造影) X 線検査のマネジメント. 医薬ジャーナル社, 大阪, (2002).

- 13) 日本消化器集団検診学会胃X線撮影法標準化委員会(編):新 胃X線撮影法(間接・直接)ガイドライン. メジカルレビュー社, 大阪, (2005).
- 14) 日本放射線技師会・消化管検査指針委員会(編):消化管検査マニュアル. 医療科学社, 東京, (2002).
- 15) 長谷川光男, 天内 廣, 中澤靖夫:心血管造影技術マニュアル—カテーテルスタッフのための入門書. 三輪書店, 東京, (1996).
- 16) 循環器画像技術研究会(編):カテーテルスタッフのための心血管画像学テキスト. 医歯薬出版, 東京, (2004).
- 17) 日本アイソトープ協会:ICRP Publication 85 IVRにおける放射線傷害の回避. 日本アイソトープ協会, 東京, (2003).
- 18) IVR に伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン—Q&A と解説—ブックレット作成ワーキンググループ:IVR に伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン—Q&A と解説. 医療放射線防護連絡協議会, (2004).
- 19) 加藤京一:IVR による放射線被ばくと軽減方法. 循環器画像研究, 18, 81-85, (2000).
- 20) 全国循環器撮影研究会:循環器被ばく低減技術セミナーテキスト. 全循研, (2006).
- 21) 厚生労働省医薬食品局:X線CT装置などが植込み型心臓ペースメーカーなどへ及ぼす影響について. 医薬品・医療機器など安全情報 No.221, (2006).
- 22) 片山 仁, 山口昂一(監):X線造影剤 Safety Review 第二版. 日本シェーリング株式会社, 東京, (2003).
- 23) International Electrotechnical Commission. Medical electrical equipment – Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis. IEC 60601-2-33-Ed.2.0. (2002).
- 24) 磁気共鳴画像診断装置 – 安全. JIS ハンドブック 39 放射線(能). 2226-2286. 日本規格協会, 東京, (2006).
- 25) Shellock FG, Crues JV.:MR procedures; biologic effects, safety, and patient care. Radiology, 232(3), 635-52, (2004).
- 26) 造影剤要覧 第26版. 日本シェーリング, 東京, (2006).
- 27) MRI の安全性に関するホームページ (<http://www.radiology.upmc.edu/MRsafety/>), (<http://www.mrisafety.com/>)
- 28) 日本放射線技師会:放射線安全管理の手引き「放射線関連機器管理責任者」「放射線管理士」認定講習統一テキスト. 医療科学社, 東京, (2002).
- 29) 甲子乃人:超音波の基礎と装置. ベクトル・コア, 東京, (2006).

第3章

RI・PET 検査の安全管理対策

I. 医療安全確保のためのチェック項目(20項目)

A. RI 検査

- 51.核医学部門独自の安全管理マニュアルが整備されているか。
- 52.業務マニュアルが整備され、チーム医療として他職種間で意思疎通、共通認識のとれた安全対策が行われているか。
- 53.放射性医薬品取り扱いに対するマニュアルが整備され、管理上必要な書類の記帳・記録が適切に行われているか。
- 54.核医学検査領域に関する不適切な検査予約を防止する措置、基準が整備されているか。
- 55.放射性医薬品誤投与防止に対する対策が整備され、関係職種で共通した認識および確認が行われているか。
- 56.放射性医薬品の投与時および検査前にインフォームド・コンセントを実施しているか。
- 57.寝台やコリメータなど装置の駆動部分に対して、患者の安全を担保したポジショニングおよび適切な固定を行っているか。
- 58.検査中のトラブル(装置故障を含む)発生時および緊急時の対応が瞬時にできる体制になっているか。
- 59.心筋負荷検査時は、循環器内科医や看護師などと連携して実施しているか。
- 60.運動負荷、薬剤負荷施行に際して、救急カートや除細動器など想定される緊急事態に対する準備をしているか。
- 61.装置管理(「始業前終業時点検」「定期点検」「性能管理」)に対するマニュアルが整備され、定められた時期および方法で実施され、その記録を責任者が確認する体制になっているか。
- 62.画像管理(収集条件、画質など)に対するマニュアルが整備され、定期的な画像検討会や症例検討会を実施しているか。
- 63.法令上必要な施設管理(環境測定、施設点検)および教育訓練に関するマニュアルが整備され、適切な時期に実施され記録されているか。
- 64.放射性廃棄物に対するマニュアルが整備され、適切に管理されているか。
- 65.汚染拡大防止措置および測定器の管理を適切に行っているか。

B. PET 検査

- 66.PET 施設における必要な施設基準を満たし、PET 製剤投与後の患者と他の患者、医療職員などとの接触が極力少なくなるように配慮されているか。

- 67.陽電子待機室などにおける患者のモニタリングが適切に実施され、緊急時の対応が瞬時にできる体制になっているか。
- 68.薬剤投与装置および分注装置などの動作確認が実施され、薬剤準備、分注、投与時など被ばくの多い作業時の行動フローが適切に組立てられ、個人被ばく管理を含めた訓練などを適切に実施しているか。
- 69.一般公衆に対する被ばくを考慮した退出基準を設定し、遵守しているか。
- 70.校正用線源の使用確認および管理を行っているか。

II. 想定される事故と事例およびその対策

A. RI 検査

- 51.医療関係者の認識不足、安全管理欠如から発生する患者への傷害、急変の対応遅れ。
 対策:安全管理に対する規則(マニュアル)を整備し、実践する。必要に応じて現場で見直し、実効性のあるものに改善していく。
- 52.安全管理欠如による不適切な放射性医薬品管理や収集条件設定などによる診断結果への悪影響および連鎖的エラーの誘発。他職種間での認識不足や施設内における取り決め事項の伝達不備。思いこみやチーム医療の欠如からなる検査の質低下。
 対策:業務マニュアルは、安全性の視点も含め、人員配置や作業環境について検討し、職種間で事故防止に繋がるような標準化されたマニュアルを作成する。必要に応じて現場で見直し、実効性のあるものに改善していく。
- 53.放射性医薬品の発注や施設内製剤調製管理の不徹底からなる検査中止や遅延。誤った取り扱いによる不用意な被ばくや汚染拡大。保管管理不備による紛失および盗難など。記帳・記録管理に対するコンプライアンス(法令遵守)の不徹底。
 対策:放射性医薬品の管理(発注、納品、施設内製剤など)について、統一したマニュアルを作成し、チェック表による管理を実施する。法令管理上必要な帳簿の記録をそのつど作成できるように整備する。記録・帳簿は1年ごとに閉鎖し、適切な場所に保管する。放射性医薬品の保管場所を定め、使用者以外立ち入れないあるいは取り扱えないようにしておく。施設内製剤の調整や標識業務の取り扱いに関しては、最終確認者(責任者)を定めた管理体制を確立し、質の管理を徹底する。
- 54.不適切な検査予約間隔に気づかず、放射性医薬品の重複投与や不十分な前処置からなる検査結果への悪影響。
 対策:核医学検査の予約に関するマニュアルを整備し、前処置や同一患者の検査間隔や核種別の順序など統一した基準を作成する。オーダーリングシステムを利用している施設では、入力制限などの基準を整備する。
- 55.放射性医薬品の誤投与。
 対策:当日の検査一覧表などを利用して放射性医薬品の確認を行う。検査伝票を利用してバイアルやシリンジを区別し、ラベルを添付するなど、職員間で共通した認識や確認方法を

確立させ、混在するような状態を作らないような工夫を図る。

56.説明不足による検査拒否や中断。

対策:核医学検査の説明については、従事者間で共通したマニュアルを整備する。事前にパンフレットや検査説明書などを作成し、患者に渡すなどの方法もある。とくに、PET 検査では、放射性医薬品投与後に従事者が患者と直接的な接触応対をしないことを十分説明し、納得してもらうことが重要である。

57.装置やコリメータとの接触、挟み込み事例、寝台からの転落。

対策:検査中における患者の安全については十分に配慮し、看視できる位置で操作する。適切な固定および患者の負担を軽減するポジショニングに配慮する。

58.機器誤動作などによる接触、挟み込み事例、その対応への遅れ。

対策:緊急時や患者容態変化時には迅速に対応できるように訓練し、連絡体制や他職種との連携についてもマニュアル化しておく。

59.患者容態変化に対する対応の遅れ。

対策:心筋負荷・薬剤負荷施行時には、関係する医師や看護師などとの協力体制を整備する。

60.緊急時に対する準備不足とその対応の遅れ。

対策:起こりうる事態に備え、血圧・ECG モニタ、緊急薬品、除細動器などを準備し、事前に相互チェックする。

61.装置の故障や不良による収集データ不備や装置誤動作による接触事故などの誘発。

対策:日常点検に関するマニュアルを整備し、チェックリスト、評価記録および実施者について明確にする。性能管理や安全性の保守については、最終確認者(責任者)を定めた管理体制を整備する。なお、専門業者による定期的な保守点検についても実施することが必要である。

62.診療放射線技師や読影者(医師)との認識不足や思いこみが招く診断への悪影響。

対策:画像管理(収集条件、画像など)に関するマニュアルを整備し、定期的な画像検討会、症例検討会を関係職種とともに挙る。

63.不適切な施設管理による従事者、一般公衆に対する被ばく、従事者の認識不足や不適切な取り扱いによる被ばくや汚染拡大。

対策:法令上必要な測定、自主点検や教育訓練および健康診断についてマニュアルを整備し、適切な時期に実施する。

64.不適切な廃棄物管理が招く被ばくや汚染拡大。

対策:廃棄物の分別をわかりやすく掲示する。一般廃棄物として持ち出されないように清掃業者、職員間の教育を実施し、保管管理場所を整備する。

65.汚染拡大、被ばくおよび装置汚染による検査の中断や診断結果への悪影響。

対策:放射性同位元素使用室や準備室では、作業場で液体が溢れても周囲に汚染が拡大しないよう給水シートなどによる措置をする。汚染の有無について定期的に確認できるように

校正された測定器を配置しておく。

B. PET 検査

66.安全管理に対する知識欠如から発生する連鎖的な事故および被ばく。

対策:PET 検査を行う施設において定められた構造設備基準を満たす必要があり、医師ならびに診療放射線技師においては所定の講習を完了していることなどの資格に関する事項が満たされている必要がある(平成16年厚生労働省令第119号への適合)。放射性医薬品を投与した患者からの被ばくを極力避けるため、離れた場所に遮蔽を施した陽電子待機室を設ける、あるいは共通の動線を避けるなど接触時間が極力少なくなるような配慮をする必要がある。

67.患者の容態変化に対する対応の遅れ。

対策:陽電子待機室などにおいて患者を待機させる場合、モニタリングによる看視やナースコール、インターホンなど、容態変化や問合せに配慮した対策を講じる。

68.装置誤動作による傷害や放射性医薬品漏れによる被ばくおよび検査の中止。従事者に対する被ばく対策や防護措置の不徹底から、個人被ばく線量限度超えや健康被害の誘発。

対策:薬剤投与時のトラブルにおいては、対応する職員の被ばくが最も大きくなるため、薬剤投与装置および分注装置などの動作確認は事前に実施する必要がある。薬剤のセッティングやトラブル回避時の被ばくを最小限に抑えるように、迅速な作業を行うためのトレーニングをコールドランにて行うことも重要である。放射性医薬品の投与に関しては、決められた手順で迅速に行えるよう行動フローを作成し、それに沿って訓練するなど、従事者の被ばく低減措置に留意する。陽電子使用室では、ガラスバッジなどの蓄積型の被ばくモニタ以外にリアルタイムに測定できる電子ポケット線量計などを用いて放射線作業従事者の被ばく管理を行う。

69.関係医療職員、介助者、一般公衆などに対する不適切な被ばく。

対策:PET 検査終了後の患者から放出される放射線による一般公衆に対する被ばくを考慮して、投与量と検査後の待機時間を設定するなど、適切な退出基準を設定し遵守する。

70 校正用線源の不適切な取り扱いによる被ばくや紛失および盗難など。

対策:校正用線源の取扱について業務手順やマニュアルを作成し、使用や保管などの確認ができる書類を作成し、管理を徹底することが重要である。

III. 参考解説

A. RI 検査

【患者へのインフォームド・コンセント】

患者に対して、事前に検査の注意事項を説明することで協力が得やすくなり、安全に検査を遂行できる。核医学検査における被ばく低減や、検査の質向上のための前処置について協力が得られるよう十分な説明を行う。また、次項の点に関して、患者および家族の行動基準を分かりやすく説明し、励行してもらうことが重要である。

【患者の家族の被ばく防護】

診断用放射性医薬品は実効半減期が短いため、通常は患者の家族などに対する放射線の危険性はほとんどないが、患者の体内に残留している放射性医薬品からの被ばくの可能性は全くないわけではない。そのため、授乳中の患者や、家族に妊婦および乳幼児がいる場合には注意が必要である。放射性医薬品の種類によって異なるが、検査後の飲水と排尿を促し、投与後数時間は家族などとの距離を置いたり、近接して過ごす時間を最小にすることにより、無用な被ばくを避けることができることを明記する。

【機器管理】

安全かつ精度の高い検査を確実に遂行するために、日常検査を開始する前に下記の内容の始業点検を行うこと。

- ① 検出器の回転中心のズレ、チルト、駆動機構の動作確認
- ② エネルギー設定で光電ピークとエネルギーウィンドウの設定が適切かどうかの確認 (^{201}Tl などオフピーク収集を採用している施設もあるため)
- ③ ガントリーの駆動機構やライトビームの動作確認
- ④ 検出器の均一性の確認
- ⑤ コンソールのコンピュータの動作確認
- ⑥ バックグラウンドの異常とコンピュータへの計数取り込み異常の有無の確認

【誤投与の防止】

誤投与の 90%以上は、目的と異なる放射性医薬品を投与する、あるいは別の患者に放射性医薬品を投与する誤りである。このような間違いを起こす要因として、

- ① 放射性医薬品のラベルが不適當で、確認が不十分であった
- ② 検査前に行っておくべきチェックを怠った、あるいは厳密ではなかった
- ③ 患者の確認の誤り

などが考えられる。このような間違いを防止するため、基本動作行動に立ち返り、検査の際に作業手順を記載したマニュアルなどにに基づき、それぞれの確認作業を徹底することが大切である。もし、誤投与があった場合は、投与医師から患者に対し、事実に基づき誤投与の旨について誠意を持って説明するとともに、迅速に対応することである。小児患者などにおいては被ばくを軽減させるための措置を講じることも必要となる。

【転落・転倒防止】

核医学検査で最も多い事故は、検査ベッドからの転落・転倒である。容態の悪い患者や高齢者、小児などについては検査中に目を放さずに、体動防止措置を適切に行わなければならない。検査中はベッドから急に起き上がって転落しないようにしっかりと固定し、患者に注意を促す。検査ベッドへの昇降ときには、骨折などの転倒事故の発生が多いので、患者に慌てさせないように大きくゆっくりと声をかけながら、場合により、手や腰などに軽く手を添えることを説明してから介助するようにする。検査中に検査機器から離れる場合は、必ず近くの診療放射線技師、医師、看護師などに声をかける

必要がある。床面が濡れていても転倒事故を起こす可能性があるため、気づいたら直ちにふき取るなどの予防措置も重要である。

【緊急時の対応】

医療事故、火災、地震、盗難などの緊急時には迅速かつ適切に対応することが求められる。そのためには、日頃から医師、看護師などと連携が取れる連絡体制を整備し、核医学検査にかかわる医師、診療放射線技師、看護師などの職種間で定期的に緊急時の対応訓練を実施することが重要である。具体的には対策マニュアルや緊急連絡票の整備および訓練の実施が求められる。地震や火災発生時には、平成15年9月1日に文部科学省科学技術・学術政策局の原子力安全課放射線規制室長より通知されている「放射性同位元素等取扱事業所における地震・火災等の災害時の対応について」を参考に参照する。

【記帳・記録簿の作成、確認】

放射線防護関係法令に規定された事項の遵守は、記録と管理者の確認が必要である。その記録は、所管行政機関の担当官による立ち入り検査等で確認される。

- ① 放射性同位元素の受入から廃棄までの流れが確認できる管理記録
- ② 3ヶ月間の使用数量の記録
- ③ 排気中の放射性同位元素濃度の測定記録
- ④ 排水中の放射性同位元素濃度の測定記録
- ⑤ 作業場所における空気中の放射性同位元素濃度の測定記録
- ⑥ 従事者の内部被ばく測定記録
- ⑦ 空間線量測定記録
- ⑧ 表面汚染密度測定記録
- ⑨ 管理区域の入退出記録
- ⑩ 施設に関する記録(定期検査および施設点検の記録)
- ⑪ 教育訓練の記録
- ⑫ 健康診断の記録
- ⑬ 個人被ばくの記録

などである。なお、測定装置の検出限界以下の場合は計算により算出しなければならない。PET検査特有の記録については後述する。

【教育訓練】

医療安全のために医療従事者の教育訓練が必要なことはいうまでもない。放射線診療に従事する者に対しては、放射線防護に関する教育訓練は必須事項である。教育訓練の内容および時間数は障害防止法に定められている。

- ① 放射線の人体に与える影響:30分
- ② 放射性同位元素等または放射線発生装置の安全取扱い:4時間
- ③ 放射性同位元素等または放射線発生装置の放射線障害の防止に関する法令:1時間

④ 放射線障害予防規定：30分

この放射線障害防止法の教育訓練のほかに、平成14年8月30日に交付された医療法施行規則に「医療に係る安全管理のための職員研修を義務付けること」が盛り込まれ、医療安全のための職員研修が義務付けられた。

【放射性医薬品の調製】

^{99m}Tc 標識キット製剤は、各試薬が封入されたバイアルに、ジェネレータから溶出した $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 溶液を無菌的に注入することで調製される。キット製剤の調製の際には、ジェネレータからの $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 溶液の溶出間隔、反応時間、標識温度、調製順序、調製後の品質管理などが重要となる。したがって、キット製剤の使用時には、定められた調製法を遵守する必要がある。放射性医薬品の調製に関わる医療従事者は、作業中は時間、距離、遮蔽に注意し、被ばくの軽減に努めることが重要である。放射性医薬品の調製については、各キット製剤の仕様書に準じて行うこと。

【放射性医薬品の投与】

核医学検査においては、放射性医薬品による事故を防止し、安全に施行できるように配慮しなければならない。そのため、放射性医薬品の取扱いには十分熟知しておく必要があり、放射性医薬品の準備、患者の確認、検査時の安全確認などが重要となる。とくに、患者および放射性医薬品の取り違えが起らないように、適切な安全手順書を作成する。局所の組織障害、アーチファクトの防止のために放射性医薬品の投与時に血管外漏出を起こさないよう注意する。検査中ならびに検査終了後は患者の容態に十分注意し、患者の容態が急変した場合には、適切な処置が迅速に行えるように医師、看護師などと連携が取れる連絡体制を整えておく。具体的には、救急カートに必要な薬品や機器備品類が揃っているかどうかの確認、除細動器、ライン確保の推奨、心電計や血圧計の有無および動作確認、緊急時の対応マニュアルや緊急連絡票の整備および訓練等を行う必要がある。

【汚染防止措置と測定機器管理】

放射性医薬品を床にこぼした場合は、汚染が拡大しないように除染し、ポリエチレンろ紙などでカバーする。その際に放射性同位元素の種類、日付などを記載し、汚染箇所を視覚的に認識できるようにする。手指などに付着した場合は中性洗剤および流水で除染し、除染しきれない場合にはゴム手袋などを使用するなど、接触したものに汚染が広がらないように対処する。汚染箇所の確認や空間線量率測定のために各種測定機器が必要となるが、適正に校正されているものを使用し、目的に応じて適切な測定機器を選択することが重要である。

B. PET 検査

【PET 検査における放射線被ばくの安全管理】

PET 検査では 511keV の高エネルギー光子を対象としており、患者に対しては ALARA (as low as reasonably achievable) の原則に基づき、検査の質に対応した適正な投与量を決めて被ばくの低減に努める必要がある。検査に関わる医師、診療放射線技師、看護師など全ての職員に対しては、無駄な放射線被ばくからの防護を強化し、安全確保を行うために放射線安全管理委員会などの管理

体制を構築する必要がある。

【マニュアルの整備】

PET 検査を安全に行うために、マニュアルの整備ならびに記録様式の文書化を行い、組織および責任体制を明確化する必要がある。整備すべきマニュアルには、次のような項目があげられる。

- ① PET 薬剤の管理および投与に関するもの
- ② 検査における患者動線とプロトコルに関するもの
- ③ 装置の品質・安全管理に関するもの
- ④ 患者の情報および容態の確認に関するもの
- ⑤ 患者および介助者・検査に従事する職員の被ばくに関するもの
- ⑥ 検査後のデータ表示および画像解析ならびに画像保存に関するもの
- ⑦ 患者などにかかる注意と指示・指導に関するもの
- ⑧ 緊急時および異常事態での対応に関するもの

【機器管理】

PET 検査の品質保持および安全管理のために、以下の項目に沿って品質管理を行うことが望ましい。その項目としては、次のものがあげられる。

- ① PET 装置の性能点検と校正
- ② 薬剤投与とエミッション収集の撮像方法、吸収補正、画像再構成、画像の保存および検査報告書

PET 装置の性能点検としては、下記のとおりである。

- ① 装置の設置時および大規模な修理や調整後に行うもの
- ② 始業前に行うもの
- ③ 定期的に行う点検や校正
- ④ PET-CT 装置においては CT の点検があげられる。とくに CT で吸収補正を行う場合においては、CT 値が重要であるため、定期的に水ファントムなどを用いて CT 値のチェックを行う必要がある

薬剤の投与量と収集方法および撮像時間は、検査の質に関わる重要なパラメータであるため、装置ごとに最適な値を選択することが重要である。吸収補正は定量測定においては必須の項目であるが、定量以外でも正確な読影をするために補正を行うことが望ましいとされている。

【記帳・記録簿の作成、確認】

前出の核医学共通の記帳・記録簿の他に必要である PET 検査特有の記録簿などについては、下記のものがある。

- ① サイクロトロンを保有している施設においては、サイクロトロンの運転記録
- ② 院内製剤の製造記録および品質管理記録
- ③ 外部線源を用いた吸収補正を行っている場合には、放射線照射器具の使用記録
- ④ 校正用密封線源の使用記録

【職員教育・研修】

関係法令に関わる教育訓練の他、PET 検査に携わる職員に対して、放射線防護および医療安全を徹底するために教育、研修を行う必要がある。その内容としては、次のような項目があげられる。

- ① 検査薬剤の安全な取り扱いに関するもの。
- ② 放射能汚染の防止と汚染拡大防止の対処法に関するもの。
- ③ 検査に関わる標準的な患者の吸収線量および実効線量に関するもの。
- ④ 検査に従事する職員の放射線防護に関するもの。
- ⑤ 介助者および一般公衆に対する放射線安全と被ばく線量の軽減化に関するもの。

【廃棄物管理】

PET検査に伴い発生した放射性廃棄物に関して、固体廃棄物の場合は放射線障害防止法第 19 条第 1 条第 13 号、および医療法施行規則第 30 条の 11 第 1 項第 5 号に基づき、保管廃棄をする必要がある。ただし、医療法施行規則第 30 条の 14 の 2 第 1 項の規定に基づき、汚染されたものの廃棄を社団法人日本アイソトープ協会に委託することができる。なお、短寿命のPET四核種(^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F)の固体廃棄物については封をしてから 7 日間管理区域内に保管した後、条件付で非放射性廃棄物とすることができる。

《参考文献》

- 1) 日本アイソトープ協会:ICRP Publication52 核医学における披検者の防護. 日本アイソトープ協会, 東京, (1990).
- 2) 西村重敬, 小林秀樹:心臓核医学コンプリートマニュアルー必須知識・基礎知識のすべてを網羅. メジカルセンス, 東京, (2004)
- 3) 渡辺 浩, 他:核医学診療における安全管理業務項目に関する検討. 核医学技術 26(3), 233-42, (2006).
- 4)医療放射線防護連絡協議会:医療領域の放射線管理マニュアル 2001 Q&A・医療関係法令. 日本アイソトープ協会, 東京, (2001).
- 5) 日本放射線技術学会(編):放射線医療技術学叢書(19) SPECT 画像技術の基礎. 日本放射線技術学会, 京都, (2001).
- 6)核医学診療事故防止指針. 日本核医学会, (2004).
- 7)厚生労働省:放射性医薬品の適正使用におけるガイドラインの作成. 日本核医学会, (2002).
- 8)利波紀久, 中嶋憲一(編):アイソトープ診療ハンドブック. エルゼビア・ジャパン, 東京, (2006).
- 9)PET 検査施設における放射線安全の確保に関する研究班(編):FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン. 日本核医学会. (2005).
- 10) 日本アイソトープ協会: ICRP Publication 80 Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals. 998, 49, 日本アイソトープ協会, 東京, (2000).

- 11) National Council on Radiation Protection and Measurements: Limitations of exposure to ionizing radiation. National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP Report, 116, (1993).
- 13) Medical and Dental Guidance Notes : A good practice guide on all aspects of ionizing radiation protection in the clinical environment. IPEM,(2002).
- 14) 日本核医学会:院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン(第2版), 日本核医学会, (2005).
- 15) 日本核医学会:核医学診療防止指針. (<http://www.jsnm.org/pdf/JSNMriskmnf10.pdf>)

第4章

放射線治療の安全管理対策

I. 医療安全確保のためのチェック項目 (30 項目)

A. 人的資源・設備資源

- 71. 専門性を有する職種が適正に配置されているか。
- 72. 放射線治療を計画、実施、管理するための設備が適正に整備されているか。

B. 機器管理・品質管理・業務管理

- 73. 放射線治療装置、放射線治療計画システム、X線シミュレータ、CTシミュレータ、放射線治療計画用 CT 装置、高線量率密封小線源治療装置および関連機器の受け入れ試験が実施されたか。
- 74. 放射線治療装置、放射線治療計画システム、X線シミュレータ、CTシミュレータ、放射線治療計画用 CT 装置、高線量率密封小線源治療装置および関連機器の精度管理が定期的に行われているか。
- 75. 放射線治療装置、放射線治療計画システム、X線シミュレータ、CTシミュレータ、放射線治療計画用 CT 装置、高線量率密封小線源治療装置および関連機器の保守管理プログラムが作成されているか。
- 76. 放射線治療の品質管理プログラムの PDCA(Plan-Do-Check-Act)サイクルは機能しているか。
- 77. 放射線治療の各プロセスにおける臨床的品質管理が実施され、チーム医療として職種間の情報の共有、意思疎通がはかられているか。
- 78. 指示線量、線量基準点の管理が行われているか。

C. 外部放射線治療計画

- 79. 放射線治療計画システムの入力データの確認と線量計算のコミショニングを実施しているか。
- 80. 加速器・放射線治療計画用 CT 装置修理などの後、必要に応じて幾何学的精度、ビームデータ、CT 値-電子密度変換テーブルなどの測定、確認を実施しているか。
- 81. モニタ単位値(MU 値)計算は独立した方法で2重以上の重複チェックを行い、また必要に応じて実測による吸収線量測定を実施しているか。
- 82. 放射線治療計画装置の取り扱い、計算アルゴリズムなどに精通しているか。
- 83. 加速器へのデータ登録は、異なる担当者による重複チェックを実施しているか。
- 84. 適切な患者固定具や補助具の使用と作成ができるか。

D. 外部放射線治療

- 85.定期的に校正されたリファレンス線量計により、モニタ線量計の校正を実施しているか。
- 86.治療情報の確認を行い、治療部位、処方線量の継続・変更についてチェックを実施しているか。
- 87.皮膚マークの維持管理、患者のポジショニングの再現性確保を実施しているか。
- 88.寝台上の患者の安全確保、アクセサリなどの確実な固定、照射室内のモニタ(映像、音声)観察などを実施しているか。
- 89.加速器1台につき放射線治療専門技師(放射線治療専任の技師)が2名以上で運用されているか。
- 90.定期的に照合写真を撮影し、治療位置のチェックを実施しているか。
- 91.緊急時のシミュレーションを実施しているか。

E. 高線量率密封小線源治療 (^{192}Ir -HDR RALS)

- 92.線源交換のマニュアルが完備され、線源強度測定、検証確認を実施しているか。
- 93.治療計画装置に入力されている線源強度と、年月日時刻を毎回確認しているか。
- 94.管理上必要な書類の記載および治療の記録を実施しているか。
- 95.アプリケータおよびカテーテルの位置やねじれの確認を実施しているか。
- 96.線源位置の同定法、線源停留位置、線源停留時間の確認を実施しているか。
- 97.治療中および終了後の放射線モニタリングや、治療室内の患者の観察を実施しているか。

F. 組織内小線源治療(ヨウ素 125 線源による前立腺永久挿入密封小線源治療)

- 98.線源の出庫・入庫および線源の準備・刺入中・終了後における安全管理(取扱細則を遵守)を実施しているか。
- 99.線源の刺入(挿入)中あるいは刺入(挿入)直後の透視にて線源脱落の確認を実施しているか。
- 100.退出基準を遵守し、患者への指導を実施しているか。

II. 想定される事故と事例およびその対策

A. 人的資源・設備資源

71.専門知識や経験の不足、技術の未熟さが原因と考えられる不適正な放射線治療の実施によるインシデントや医療事故の発生。人的資源の不足と効率優先とした業務運用による安全管理の欠如、品質管理などの不採算業務の縮小化。品質管理の不履行や、不適切な品質管理による治療品質の低下、誤照射の発生。

対策:専門性を有する人材を育成し、業務内容に見合った人員を配置する。また、放射線治療の特殊性を考慮した業務ローテーションを組み、診断部門との兼業や短期間での部署替えを減らす。診断部門とは独立した組織であることが望ましい。なお、専門性を有する人材とは放射線治療専門技師、放射線治療品質管理士、放射線腫瘍医、放射線治療を専門とする看護師である。

72.放射線治療計画から治療、品質管理の各プロセスにおける適正な業務運用の不履行、各プロセスにおける不十分な実施によるインシデントや医療事故の発生。

対策:放射線治療に必要な装置、機器を設置すると共に、各モダリティの性能や精度のバランスがとれていることが大切である。また、直接臨床と結びつかない線量計などの測定機器の整備は遅れがちであるため、現時点での標準的な品質管理が行える設備資源の整備が必要である。

B. 機器管理・品質管理・業務管理

73.規格外の仕様(規格、性能)による放射線治療の品質の低下。装置管理の基準データの不在による不適切な品質管理基準の設定。

対策:納入時に装置メーカーと使用者で行われる受け入れ試験により契約時の仕様に関わる性能を評価し、要求した事項が仕様書に明記され、それが満たされていることを確認する。この受け入れ試験データ、または受け入れ試験直後に行う初回の品質試験データが、装置の品質管理基準データとなる。この試験を行う前に、保守管理プログラムを作成し、最低限点検項目と測定方法を予め決めておかなければならない。以後の品質管理をこの方法で継続することが重要となる。

74.幾何学的精度と線量精度の担保ができず、空間的座標や線量・線量分布の不一致による不完全な治療計画の立案は、不適切な放射線治療の実施に繋がり、最終的に治療効果の低下や副作用の増加をもたらす。システムの障害やハードウェアの不具合による使用制限や動作不良による品質の低下と治療プロセスの休止。

対策:装置メーカーによる定期点検は、装置の継続的な維持に必要な点検や消耗品の交換などが主体となる。一方、使用者は装置の品質維持のための点検を計画的に行うことが必要である。とくに放射線治療部門では患者に投与する放射線のエネルギー、線量、線量分布などは日常の診療業務では評価できず、測定によるデータの解析を行わないと判断できないため、診断部門以上に定期点検が重要となる。品質管理プログラムでは装置毎に点検項目、頻度、方法、管理基準、および管理基準より外れた場合の対応方法を決めておく。始業点検は簡便な方法による簡易チェックを行うことによって、装置不良を早期に発見できる点が重要である。始業、終業点検マニュアルを有し、毎日実施・記録すること。品質管理プログラムを有し、定期的に実施していること。品質が許容値を越えた場合の対応方法・対策方法が定められていることが重要である。

75.安定した品質の治療実施に支障をきたし、線量的、幾何学的誤差に伴う過剰(過少)線量照射事故や不適切な治療位置への誤照射事故の発生。

対策:国内外を問わず、さまざまな品質管理プログラムが勧告されている。これらの勧告に準拠した品質管理プログラムの作成が求められるが、施設の資源に応じた現実的な管理プログラムでなければ機能しない。ここでは具体的で明確に試験方法を示し、マニュアル作成、管理基準の規定を行い、点検簿を整備する。また定期点検の予定表を作成し、品

質管理に努める。さらに、勧告に準拠するよう試験方法の工夫やプログラムの改訂を行う。

76.組織的品質管理体制の機能低下により適正な品質レベルの維持・更新が欠如する。

対策:放射線治療における質的保証は、院内 QA プログラムの一部として診療業務から独立していることが望ましい。ここでは継続的な質的改善プログラムが実施されるべきで、管理結果を解析・評価して品質の改善に役立てること。すべての放射線治療部門の職員が、公的な勧告案を診療に適合させるための責任を有し、管理項目が確実に実施され、QA プログラムを監視、監査する機能が求められる。ミスや誤差、インシデントが見つかった場合、行為よりも手順の見直しが大切で、QA プログラムの見直しにより継続的な質的改善につながる。

77.臨床的品質の低下による不適切な治療の実施、臨床的なチェック体制の不備によるインシデント事例の見落としと事故の発生。重要な情報の指示の不徹底や、指示の誤りなどにより、治療部位間違い、線量間違いの発生。

対策:臨床的 QA は、放射線治療部門すべての職員の業務が相互に関連する領域に関する問題を含めている。ここでは職員による再検討が基本的事項であり、患者や新規・修正照射野の再検討カンファレンスを定期的を実施し、診断所見、患者背景情報、治療方針、治療方法などについて検討を行う。また、フィルムの検討カンファレンスなどにおいて照射野、線量分布、照合写真、診療録の再検討を行い診療の質を検討し、必要に応じて改善、修正を行う。放射線治療の情報を職員間で共有するために、指示内容、必要事項、申し合わせ事項は必ず書面で行い、職員間での意思疎通や情報の確認を確実に行うことが必要である。さらに必要に応じて各科との合同診察を実施することが望ましい。

78.指示線量や線量基準点の伝達ミスや入力エラーは、不適切な線量投与につながる。指示点と線量投与方法で指示者と計算者間で理解が異なり、2003年と2004年に過剰照射事故が発生し、患者の死亡事例発生。

対策:線量の管理は、放射線治療において最も重要な管理項目である。線量を投与する基準点とその線量は厳密に管理されなければならない。したがって、線量投与方法や基準点は明確に取り決め、口頭の指示だけではなく文書化して共有すること。治療計画装置や治療機器に入力する場合は、必ず複数の職員によるダブルチェックが必要である。計算された線量の検証を行い、計算過程を残すことも重要である。

C. 外部放射線治療計画

79.治療計画装置の入力データの妥当性と精度の確証が得られない場合、実際の線量・線量分布と食い違う計算結果による投与線量誤差、照射範囲の設定誤差の発生。くさび係数や出力係数の登録の不備により計算 MU 値が過大(少)評価され、5件の誤照射事故事例が発生。入力データのミスによる誤照射事例もある。

対策:治療計画装置の計算結果が、実際の線量計算・分布と一致していることが重要である。

この検証の第一歩は入力データの確認を行い、測定値の不合理性やデータ入力ミスがないことを確認することである。次に、計算アルゴリズムの検証、線量計算の検証、実測値との比較を行い、放射線治療計画システム(TPS)の計算結果が正当である確証を得るためのコミショニングを行う。

- 80.修理前後の加速器ビームデータや CT 装置の CT 値特性の違いにより、治療計画装置に入力されているデータが実際と異なることによる誤照射事故の発生。幾何学的な位置精度の不一致による治療位置精度の低下を招く。

対策:X 線シミュレータ, CT 装置(シミュレータ)の品質管理は、修理や装置調整後にも行う必要がある。修理内容により必要な点検を行い、品質に問題がある場合は再調整などを行って品質を維持する。管理項目は幾何学的項目とX線発生器,画質の3項目がある。CT装置に関しては、CT値-電子密度変換テーブルの管理が必要となる。

- 81.不適切な線量の投与による過剰(過少)照射事故が2001年以降に9件発生。実測によるMU値の検証で、測定値の不適切な取り扱いにより2004年に1件の過少照射事故が発生。

対策:投与線量の最終的なチェックは、MU値計算結果に対して行わなければならない。MU値は、放射線治療計画システム,手計算,独立した計算システム,実測値などいろいろな方法で求められているが、計算ミス,計算誤差の確認のために複数回のMU値検証を行う必要がある。MU値計算方法は独立した手法を用い、別の担当者によるチェックを行う事により、計算方法のシステムチェックなエラーを低減できる。

- 82.治療計画システムの取り扱いや計算方法の不適切な選択による治療計画の質の低下,治療効果の低下や予期せぬ副作用の発生。取り扱いと操作ミスにより誤照射事故が2004年に発生。

対策:治療計画装置に入力するパラメータや計算アルゴリズムの種類,計算マトリクス間隔,不均質補正の有無,正規化点の指定,ウェッジフィルターやシャドウトレイの有無など,さまざまな要因で線量分布やMU値の計算結果が変化する。したがって、使用する治療計画システムの計算方法や取り扱いに熟知し、誤りのない運用に心がける。また、治療計画装置の計算結果に対する実測による検証を行い計算誤差の程度を確認し、線量分布を評価するときに参考とする。

- 83.パラメータ登録時のミスによる誤照射事故の発生。

対策:治療計画により決定した、MU値,ガントリー角度,コリメータ角度,照射野サイズ,ビーム修飾器具,治療台位置などの情報を記録し、加速器照合システムに入力するが、ここでのミスは潜在的に発見できない可能性があり、系統的な誤差となって重大な事故につながる可能性が大きい。したがって、記録や入力には複数の職員によるダブルチェックが必要である。また、初回の患者セットアップには照合装置を使わずに位置決めし、その後照合システムで確認する方法を推奨する。

- 84.無理のある体位による患者の苦痛や体動の発生。患者体位の再現性不足による治療位置精度の低下を招く。

対策:患者を X 線シミュレータ, CT 装置などに寝かせる場合, 治療に必要な体位を取ると同時に, 苦痛がなく再現性のよい姿勢が重要である。画像取得や治療中は一定の位置に保つことが必要であるとともに, 毎日のセットアップの再現性確保も大切である。枕, シェル, キャスト, バイトブロック, テープ, ポジショニングマット, 専用固定台などを組み合わせて使用する。また, 呼吸移動などの生理的な臓器の動きに対する抑制を行う場合, 患者に対して十分な説明を行い, 協力を得て練習を重ね, 再現性を確認することが重要である。

D. 外部放射線治療

85.絶対線量の校正不良による過剰照射や過少照射。

対策:認定された校正機関において定期的な感度校正をうけたリファレンス電離箱を使用して, 加速器のモニタ線量計の校正・調整を行う。この方法は国内の吸収線量の標準測定プロトコルに則り定期的に測定し, 出力線量のトレーサビリティを確保する。

86.治療計画と異なった部位への照射。

対策:患者と設定されるパラメータが一致していることの確認を行う。照合記録システムによる自動設定の場合やそうでない場合においても複数回のチェックは必須である。治療計画におけるパラメータについて検証を行い, MU 値については独立した検証システムを用いたり, 手計算の場合には複数人による再検証を行う。

87.照射照準精度の低下による異なった部位への照射。

対策:治療計画時に使用した補助具や固定具を使用し, 患者体位の再現性を確保する。また, 不意の動きによる照射照準不良を起こさないようにベルトを使用するなどの対策を講ずる。さらには, 皮膚マークが維持されていることも重要である。

88.患者の落下や装置との接触・衝突, 器具の落下による患者への傷害や機器の破損, 患者の危険に対する対応遅れ, 装置の異常動作への対応遅れ。

対策:照射中, 治療寝台は高い位置まで上がり, 介助もできないため, 転落防止柵の設置や転落防止ベルトなどを使用する対策を講ずること。また, 照射中の患者の状態把握や, 装置の動作異常などについて監視をするため, 室内モニタ TV の監視やインターホンによる異音の観察などを怠らないこと。

89.ダブルチェックの不徹底による不適切な治療の実施や誤照射の発生。

対策:患者セットアップミスや治療装置へのパラメータ入力間違いなどの人的ミスは, 本人は気が付かず記録にも残らない場合が多いため, ミスが発生してもそのまま次のプロセスに進む危険性が大きい。そのため, 複数人によるチェックが重要となるため, 患者セットアップには放射線治療専門技師が必ず2名で行わなくてはならない。

90.治療計画と異なった照射による誤照射事故の発生。

対策:治療位置の再現性確認のために, X 線シミュレータの照準写真や, 治療計画における DRR 画像などを基準とし, 定期的に照合写真(ポータル写真)を撮影する。治療部位や

体位, 求められる照準精度に応じた頻度で行う必要があり, 初回と週に1回の撮影が必要である。最低でも治療期間中3回は確認する。なお, 斜入射などでアイソセンターの評価が難しい場合は, 直交する写真で代用する。

91. 緊急時の対応遅れによる患者被害や装置損傷の拡大。

対策: 放射線治療は遠隔操作で行われるため, 照射中の患者急変に対する対応が困難である。患者の異常を認知した時点から短時間で対応する手段, 救急カートや AED の設置箇所の確認, 医師への連絡などについてマニュアルを作成しシミュレーションを行う。また, 装置の異常動作については, 状況に応じて緊急停止措置を講じ, 照射を中断した場合には照射した MU カウントを記録しておく。

E. 高線量率密封小線源治療 (^{192}Ir -HDR RALS)

92. 手順や文書化の不備, 知識不足による重大被ばく事故, 線源放射能の検証の欠如による誤照射事故の発生。線源交換時の手順の誤りで, 1999年に従事者の被ばく事故が発生。

対策: 安全管理に関する規則(マニュアル)を整備し, 実践する。また, 必要に応じて現場で見直し, 実効性のあるものに改善していく。法的義務のある環境測定などの計画的実施を行う。線源交換時には漏洩線量の測定を規定に基づいて行う。線源強度の校正を行い, メーカーの仕様書との照合を行う。測定記録を保存管理する。治療装置および治療計画装置に入力した新しい線源強度が治療に用いられることを確認し, 記録を保存する。

93. 線源の強度計算, 減衰計算の誤差による過剰(過少)照射事故の発生。

対策: 使用前には治療装置および治療計画装置に入力した新しい線源強度が治療に用いられることを確認し, 記録を保存する。コンピュータの年月日と時刻が正しいことを確認する。

94. 記載漏れによる安全管理の欠如や個々の治療の不確実性, 潜在的治療の失敗。

対策: 線源の管理台帳の正確な記録と保管を実施する。患者治療時には基準点の設定と投与線量の確認をダブルチェックで行う。また, 治療計画の計算結果や実施記録を残す。

95. 線源搬送エラーや, 線源のアプリケーションやカテーテル内のつまりなどの緊急事態発生。線源搬送中の停滞は重大な事故につながる致命的なエラーであり, とくに線源が患者体内で停滞している場合は生命に関わる重大な医療事故が発生する。

対策: 使用前点検により, 線源の移動および停留時間などの動作確認およびドアのインターロックの確認を行い, 安全管理を行う。アプリケーションの使用に際し, あらかじめダミー線源と本線源の一致性を確認しておく。

96. 不正確な時間計算を含み, 線量の誤差が発生。標的体積外への誤った線源停留を指定したエラー, 線量評価点設定位置のエラーなど, ヒューマンエラーによる治療計画・実施における過誤照射。

対策: 計画時の患者情報や線源出力およびアプリケーションの位置入力などのデータを十分確認しながら入力する。基準点の設定と投与線量の確認はダブルチェックで行う。プロトコル

や手順マニュアルにそって照射を行うことにより、治療のプロセスが明確となり、異常に早く気づき対処できる。

- 97.患者急変時の対応の遅れ、機器誤動作時の緊急対応の遅れ、線源脱落などの異常事態認識の遅れによる事故発生。海外事例で、退室時に¹⁹²Ir密封線源が体内に残置されていたのが確認されず、過剰照射による患者死亡事故が発生。

対策：漏洩線量、環境線量をチェックして線源の確認を行う。

F. 組織内小線源治療(ヨウ素 125 線源による前立腺永久挿入密封小線源治療)

- 98.使用線源個数の不足による不十分な治療実施。治療計画に沿った線源配置の不履行による投与線量誤差の発生。線源の紛失事故の発生。記載もれによる安全管理の欠如、および患者と医療従事者の安全確保の欠落。

対策：プレプランやノモグラムによる線源の個数の確認と記録を職員で共有し、線源発注・引渡し・受け入れの確認をダブルチェック(担当者と管理者)で行う。線源を適切な方法で取り扱い、保管し、その所在を明らかにしておかなければならない。患者リスト(患者情報・線源の種類・放射線強度等)を作成し、診療録や線源のラベル・管理帳簿などの複数情報で確認を行う。検定日と使用日が異なる場合や測定値、単位(Bq,mCi,U)の確認を行う台帳による管理も行う。可能なかぎり使用者側での線源強度の測定を行い、公称値に対する誤差の確認を行う。

- 99.線源の紛失事故の発生や取り扱い方による被ばくの危険。

対策：使用前に線源の数量および放射能の強度を職員(放射線治療専門技師・放射線腫瘍医・看護師等)で確認、使用中も職員間で声を出しながら個数をカウントする。終了時は治療計画の個数と使用個数が一致していることを確認し、室内および使用器具などのサーベイを行い記録する。

- 100.介護者および一般公衆に対する被ばく。

対策：シード線源を挿入された患者の退出に際し、適応量または体内残存放射能、あるいは患者の体外測定による基準値が定められている。これらを遵守するとともに、管理区域の解除時には注意深く測定し、脱落線源の有無の確認を行い記録する。患者が退出する際には、第三者が患者から受ける放射線被ばくを考慮し、患者と他の人の関わり方をよく聞き、抑制すべき線量の基準を担保できるような日常生活の指示を口頭および書面で具体的に与える。

III. 参考解説

A. 人的資源・設備資源

B. 機器管理・品質管理・業務管理

放射線治療の安全管理には、臨床的な側面(治療方針、線量処方)と技術的・物理的側面(幾何学的精度、線量精度)があり相互に複雑な関係で影響し合っているため、それらを統合した質的保証の仕組みが重要である。双方が機能することにより安全が担保され最大の治療効果が生まれる。

そのため、放射線治療部門の職員全員が参加するカンファレンスが重要な役割を果たすこととなる。

診療放射線技師が関与する部分は物理的な事項の割合が大きく、技術的な精度管理が重要な業務となっている。放射線治療品質管理士や医学物理士などは品質管理に特化した職種であるが、国内の現状は診療放射線技師が責務を負っている。近年の放射線治療に関する医療事故の報告により、医療現場での品質管理の重要性がクローズアップされたが、膨大な量の品質管理業務は業務時間の枠内には収まりきれない状態となっている。人的資源の充実を図らなければ、臨床現場の負担が重くなり過剰なストレスが加わると共に、能率主義による安全性軽視となる危険性もある。したがって、施設管理者の立場では人的資源の充実が安全管理上の最重要改善事項である。

放射線治療では専門的知識と技術が必要となり、経験も重要である。照射線量や治療位置の精度が十分なものであったかをその場で知るべきがない点が、診断部門と大きく異なる点である。したがって、十分なスキルを持たない診療放射線技師が単独で治療現場で業務することは安全管理面から見れば大きな問題となる。担当者は放射線治療専門技師の資格を持つことが推奨される。また放射線治療品質管理士などを中心とした品質管理部門を設置して品質管理プログラムの管理、監査を行う仕組みも重要である。放射線治療担当者のスキルアップとともに組織的な体制が整わなくては放射線治療部門の医療安全、品質管理は実現できないであろう。

【事件事例】

放射線治療関連の医療事故を表1に示す。このうち過剰(過少)照射の9事例を解説し、その原因を考察する。

表1 最近の放射線事件事例(1998～2006)

事件事例番号	公表年	病院	事故原因	事故内容
1	1998	R 大学病院	RALS 線源交換時の操作ミス	従事者被ばく
	2001	T 病院	クサビ係数の入力ミス	過剰照射
	2002	国立 S 病院	Ir-192 線源の紛失	線源紛失
2	〃	K 大学病院	くさび係数の入力ミス	過剰照射
3	2003	国立 H 病院	投与線量基準点の理解不足	過剰照射
4	2004	Y 大学病院	出力係数の入力ミス	過少照射
5	〃	Y 市立病院	治療計画装置の操作ミス	過剰照射
6	〃	T 総合病院	線量測定の評価ミス	過少照射
7	〃	W 県立医大病院	投与線量ミス	過剰照射
8	〃	I 医大病院	くさび係数の深部率入力ミス	過剰照射
	〃	T 大学病院	加速器電源ユニットの燃焼	燃焼事故
9	2006	K 府立医大病院	くさびフィルターの設定ミス	過剰(少)照射

事例 1,2,4,8,9 は治療計画装置へのデータ登録ミスであり、線量分布計算のコミッショニングの不備が登録時より見過ごされていたことが原因である。データ入力とその確認はユーザーである病院

の責任であるが、この事例ではメーカーに入力を任せたまま、コミショニングを怠っていたことが主な原因である。メーカーが入力ミスをしたとしても、検証を行わない使用者に責任がある。

事例3は処方線量の基準点の認識に問題があり、事例7は治療計画装置への処方線量入力ミスで、治療計画の評価に問題があった。特殊な指示の場合は慎重な確認と理解が求められ、重要なパラメータ(線量, エネルギー, くさびフィルター角度など)は二重チェックが必須である。

事例5は治療計画装置の操作ミスで、入力した治療パラメータの確認を怠ったことが原因である。計算結果や使用した計算条件の確認を行う事が重要である。

9事例すべてが結果的にMU値の誤りを招き、事故につながっている。線量の品質管理の最終関門はモニタ単位計算であるが、ここに問題があれば過剰(過少)照射事故につながってしまう。したがって、異なった手段でそれぞれMU値を計算し、相互比較するMU値の独立検証が重要である。

治療計画装置は短時間に高精度な線量分布や線量計算が可能で、放射線治療の中で強力なツールとなって広く役立っている。しかし9事例中8事例で治療計画装置が関係しており、使用方法を誤ると使用者が気づかぬうちに大きな計算エラーを作ってしまう危険なツールでもある。治療計画装置を安全に使用するためにあたって、その安全を担保するのがコミショニングである。入力する測定データの質も重要であるが、データを正確に入力し、さらに計算されたMU値を実測により確認する作業が安全性の確認で重要である。

C. 外部放射線治療計画

放射線治療計画の安全管理における重要な点は、投与線量と照射領域を決定する手順と結果の正当性が確保できることである。この点において、診断領域の安全管理に較べて数段厳しい基準と責任が課せられている。

2001年以降に発生した12件の放射線治療事故事例より、その事故内容^{1,2)}を見ると、過剰(少)照射事故が9件発生し、患者の死亡例まで出す重篤な医療事故につながっている。この過剰(少)照射事故に共通した問題は、処方線量とMU値の検証が適切なタイミングと手段で管理されていなかった点にある。9例中5例が線量分布計算のコミショニングの不備により見過ごされたもので、装置の仕様内容の確認や責任分担(誰が測定し誰がデータ登録するのか)体制が整っていれば防げた事例である。他の事例は処方線量の基準点の認識に関する問題や入力ミス、治療計画装置の操作ミスなどであり、これらは指示の確認や入力データ、出力結果の重複チェックがなされていれば防げた事例である。

これらの事故に共通しているのは、結果的にMU値の誤りを招き事故につながっている点である。治療計画は細かなプロセスを経てMU値の算出に至るが、各プロセスが複数の関門となってミスを防ぐシステムになっている。上流で発生したエラーは下流で見つけ出され修正され、その最終関門はMU値の独立検証である。投与線量に関する事故を防止するためには、各プロセスの品質管理と責任体制を整え、MU値の独立検証を行うことである。

また、照射領域の決定においては、再現性のある空間的位置精度の確保が必要である。これは治療計画のみならず日々の放射線治療にも通じる問題である。

【受け入れ試験(型式試験, アクセプタンス試験)】

受け入れ試験は、使用者と製造業者が治療計画装置の契約仕様を満たしていることを確認するために行われる試験で、装置納入時に行われる。試験項目、方法、許容値は契約仕様によるが、基本的には製造業者が示す規格に沿って行う試験である。両者の立ち会いで実施され、仕様を満たしていることを使用者が確認し、装置の引き渡しとなる。社団法人日本画像医療システム工業会よりガイドライン³⁾が発行されている。

【コミショニング】

コミショニングは、受け入れ試験に引き続いて行われる試験で、臨床での運用前に実施しなくてはならない。その主体と責任は使用者にあり、ビームデータの取得(PDD, TMR, 出力係数, ウェッジ係数 他)と治療計画装置へのデータ登録をおこなう。製造装置メーカーに委託する場合も、使用者が立ち会い確認をしなければならない。データを登録した後に、治療計画装置により計算された線量分布や MU 値の検証を行う。これは固体ファントムなどをモデルとして、典型的な複数のプラン(エネルギー, 照射野サイズ, 線量投与点の深度と位置, ウェッジフィルターなどのビーム修飾因子の有無など, 臨床で使用されるパターンに基づいた組み合わせ)を作成し、その線量分布や絶対線量を実測して比較を行う。治療計画装置の計算精度や実測の誤差などを考慮し、3~5%を超えるような違いがある場合は、登録データあるいは実測方法の見直しが必要となる。

【モデリング】

加速器のビームデータは、測定値のままでは測定精度や測定誤差により、データ間の変化が不連続となったり、グラフ上で曲線が交差したりするなどの整合性の不一致が生じる。モデリングとは、全てのデータから特異的なデータを見つけ出し、それを修正する作業である。治療計画装置によっては登録ビームデータを直接使用せずに関数化して用いる機種もあり、このビームデータの変換作業もモデリングと呼ぶ。

【MU の独立検証】

MU 値の計算方法には、テーブルルックアップによる手計算、スプレッドシートを利用するもの、治療計画装置から出力されるもの、実測によるなど、さまざまな方法が用いられている。いずれの方法にも優劣があり、投与線量の違いが認められる場合もある。どの方法を用いるかは各使用者の判断に委ねられるが、重要な点は、計算に用いる照射パラメータの選択ミスを防止するために、異なる計算方法でのダブルチェックを実施することである。したがって、使用者は複数の MU 値検証手段を用意する必要がある。また、手計算による場合は複数人による再検証が必要である。

計算で重要な点は、a) 矩形照射野や不整形照射野への対応、b) 線量評価点の自由度、c) 臨床で要求されるパターンへの対応などが必要である。下記に一般的なモニタ単位数の計算式を示す。詳しくは参考文献 4) の 91-104 参照

$$MU = \frac{Dose \cdot 100 [cGy / Gy] \cdot ratio}{K \cdot S_c(c_e) \cdot S_p(s_e) \cdot TMR(s_e, d) \cdot WF \cdot TF \cdot (other_factors)}$$

ここで

$Sc_p = Sc(ce) \cdot Sp(se)$ である。

Dose : 1 回あたりの投与線量 (Gy)

Ratio: 各照射門の投与線量比率 (重み付け, ビームウエイト)

K : モニタ線量計校正定数 (1cGy/MU)

TMR(se,d): 等価正方形照射野 (辺 se), 深さ d の組織最大線量比

Sc_p : 全散乱係数 (出力係数)

Sp : ファントム散乱係数 (メイン絞り開度に対する等価照射野 (ce))

Sc : コリメータ散乱係数 (患者投影照射野に対する等価照射野 (se))

WF : くさび係数 (深さと照射野に依存する場合がある)

TF : トレイ係数 (深さと照射野に依存する場合がある)

Other_factors : その他照射法によって必要となる補正係数

【X線シミュレータ, CT装置(シミュレータ)の品質管理】

X線シミュレータの品質管理は IEC 61168(1993) Radiotherapy simulators – Functional performance characteristicsをもとに日本工業規格 JIS Z4761(2005)「放射線治療シミュレータ特性」が制定された。原国際規格とは一部修正が行われているが、実質的に国際一致規格となっている。これ以外に関連学会より様々なマニュアルや報告書⁵⁻¹⁰⁾が出版されており、基本的にはいずれも原国際規格に準拠したものである。重要な点は、治療装置を正確にシミュレートするための幾何学的品質管理であり、治療装置と共通した管理項目が多い。その許容値は治療装置と同等か、より厳しい値が設定されている。

CT装置(シミュレータ)の品質管理に関する国際的な規格は未整備で、国内規格も作成されていない。CT装置の撮像性能に関しては診断用CT装置に準拠して管理すれば良いが、シミュレータ機能としては画像の歪みや拡大率、CT値の安定性などが重要な管理項目である。国内外で様々な報告⁶⁻⁹⁾があるが、AAPM TG66¹⁰⁾が最も詳細である。

【治療計画装置の品質管理】

治療計画装置の品質管理に関する規格は、国内では未整備である。しかし、関連学会よりさまざまなマニュアルやガイドラインが報告されているため、それらを参考に実施する。ポイントは、入出力装置の幾何学的精度、登録ビームデータの確認、線量計算精度の確認および実証検証である。AAPMのTask Group 53¹¹⁾は大変参考となるガイダンスである。

【投与線量基準点】

複雑な標的体積(容積 ICRU Report 29)であっても、投与線量の基準点は計画標的体積(PTV)内の1点である。この点を標的基準点(ICRU 基準点)と定め、次に示す基準により決定される。

- ・ 基準点線量は臨床的な意味をもち、PTV 全体を代表しなくてはならない。
- ・ 基準点は確実な方法で、明快かつ簡単に決定されなくてはならない。
- ・ 基準点は物理的精度の正確性が担保される点を選定しなくてはならない。

- ・ 基準点は線量勾配の緩やかな場所選ばなければならない。

実務的には、アイソセンターが第一に ICRU 基準点となる。PTV の形状によっては、その重心やアイソセンターが PTV 外に設定される場合(ハーフビーム、胸壁接線照射、三日月形状の PTV など)があり、アイソセンター以外の PTV 内で ICRU 基準点を設定しなくてはならない。その場合、線量が PTV を代表し、明確に表示できる場所を選択し、またアイソセンター線量も併記するのが望ましい。等線量分布の正規化点は ICRU 基準点とするのが一般的である。

定位的放射線治療(STI)などでは、辺縁線量に対して線量処方を行う場合(80%領域に 30Gy 投与など)、アイソセンター点の線量を併記しなくてはならない。

電子線においては、一般的には PTV が 80%等線量曲線に含まれるようにエネルギーが決定される。この場合、最大線量深が基準点となる。STI と同様に辺縁線量に対して処方される場合は、最大線量深での線量を併記しなくてはならない。

【治療計画プロセスの包括的品質管理^{7,11-15}】

治療計画のプロセスは、線量分布作成や MU 値計算ばかりにとどまらず、患者の位置決め固定具の作成、標的体積や正常組織などの抽出、治療計画の立案、線量(分布)計算と評価、治療計画の検証、加速器への治療パラメータの転送、治療パラメータの記載とデータベースへの登録などのステップが一連となった作業である。ここでは、各ステップにおいて品質管理が必要であるとともに、複数の職員が関与するために、情報の正確な記録と共有が必要となり、包括的な品質管理が求められる。些細な指示間違いや情報の食い違いが重大な事故へとつながる危険性が大きいので、関連職種間の業務分担と責任の所在を明確に規定する必要がある。また照射録、指示録、測定記録などは詳細かつ明確に記載し、職員間で共有し、確実に保存されていなくてはならない。ビーム入射方向の表記方法(ノンコプラナーを含む)や線量評価点などに関する共通認識を取り決めることも重要な品質管理である。

また、各ステップの作業を複数の職員で確認し合う「ツーパーソンルール」を徹底することが求められる。一人の職員だけでは、その人の思い込みや入力ミス、理解不足や不慣れによる誤操作、計算間違いなどの単純ミスが見逃される危険性が高い。したがって、複数の担当者による複数の手段を用いたチェック体制が重要である。

D. 外部放射線治療

放射線治療は、標的体積に検討された必要とされる線量を正しく投与し、かつ、標的体積以外の被ばくを(合理的に達成)できる限り低く保つことが求められる。これを安全に行うためには、装置やシステムの管理、適切な線量管理、再現性の確保や確実な設定、適切な操作などが必要である。

【リスク事例】

放射線業務におけるリスク事例としては、平成 8 年度ならびに平成 13・14 年度に、日本放射線技師会や日本放射線技術学会による調査活動が行われ、そのなかで放射線治療におけるリスク事例について分析検討されている。おもな事例内容としては「鉛ブロック、シャドウトレイなどの落下」、「ガントリー、電子線ツープスなどの接触と衝突」、「患者の寝台上からの転落」、「操作ミス」、「装置の故

障」などが示されている。平成 8 年度の調査においては、物品の落下や接触と衝突、それに患者の転落などがリスクの上位にあげられていたが、平成 13・14 年度においては操作ミスが増加している。この操作ミスには、「鉛ブロックの位置を間違えた」、「ウエッジフィルターを入れ忘れた」、「使用するエネルギーを間違えた」、さらに「照射野や深度の違い」、「照射精度の再現性の不良」、「プリセットカウント設定ミス」、「照射線量の間違い」や「計算違い」などの線量設定ミス、「照射部位の左右違い」や「変更のあった照射野を変更せずにそのまま以前の照射野で照射した」などの事例もある。原因としてうっかりミスや確認不足などとともに放射線治療に関する知識不足などが比較的多く見られる。

【受け入れ試験(型式試験)】

受け入れ試験は、製造業者と使用者の両者立ち会いのもと、IEC 規格に沿って行う試験を実施して製造業者から納入された装置が契約仕様に記載されている仕様どおりに設計・据え付けられ、運転できることを使用者が理解して、承認することである。

使用者が、日々のチェック手順、装置の維持管理に関して習熟して装置の取り扱いと性能に信頼をもてるようにして引き渡される。

社団法人日本画像医療システム工業会よりガイドライン³⁾が発行されている。

【機器管理】

装置の管理については、最初に行う受け入れ試験と、その性能を維持するために行うメーカーとの保守契約に基づく定期点検、臨床上の要求事項を実現するための性能把握と維持を目的とした保守管理を合理的に行わなければならない。リスク事例には「装置の故障」も含まれ、故障により本来継続されるべき治療の延期や中断を避けることが基本的な必要条件であり、故障の発生頻度を極力低くするためには日々の始業点検や定期点検を行うことが重要となる。2005 年 4 月に開催された合同シンポジウム「改正薬事法による医療機関の安全確保」において、各モダリティにおける故障の発生について、自主点検のみの場合と専門的な保守管理がなされている場合での頻度の違いについて紹介されている。この報告は MRI 装置や X 線 CT 装置などについての数値であるが、放射線治療装置の場合においても専門的な保守管理が求められる。われわれが日常経験する故障のなかには、定期的に点検し消耗部品の定期的な交換により故障の発生を未然に防止できたと考えられる事項も少なくはない。また、医療事故防止に関する調査においては、「照射中突然ガントリーが動き出した」というような、突然の異常動作としての事例も報告されている。原因としては「コントローラー内の断線」、「リニアック装置のバランス不良」である。この事例はごく稀なことかもしれないが、突然の異常動作に対し患者や周囲の安全確保への対処についても日頃念頭に入れるべきである。

【線量管理】

線量の管理については、リファレンス線量計の校正をはじめモニタ線量計の校正管理、深部線量と分布特性の定期的な測定、さらに投与線量の検証などがあげられる。計測機器は使用前の動作確認と定期的な校正が必要である。とくに施設におけるリファレンス線量計については、認定された校正機関における校正は年 1 回をめぐりに行うべきである。また、モニタ線量計についてはリファレンス

線量計による校正を週 1 回行うことも求められる。モニタ線量計に関する事柄については、再現性や直線性についての定期的なチェックをはじめとして、日内安定性や角度依存性について半年もしくは 1 年ごとの管理が要求されるが、日々の使用において加速器の制御系の点検調整を行った場合においても充分チェックを行うべきである。

さらに最近の事故事例において、線量計の使用ミスによるものがある。これは線量計に入力する補正係数の誤りにより生じた事柄であり、使用法を熟知し、入力する係数がある場合にはこれらの確認を行うなどの対処が必要である。このことは品質管理そのものよりも知識の習得不足が起因している事柄である。

照射照準精度の維持に関しては、装置の幾何学的誤差の管理を十分行うことが必要であるとともに、寝台上の患者の固定や固定具の性能維持も関わる。シェルの変形による再現性の低下、ボディフレームの歪みの有無などを考慮し、幾何学的なチェックを欠かさず行うことが求められる。さらに、リニアックグラフィイーや EPID などの画像をシミュレータで得られた写真や DRR 画像と照合し、照射位置の確認を行うことは必須である。

E. 高線量率密封小線源治療 (^{192}Ir -HDR RALS)

【装置の品質管理】

密封小線源治療では放射性物質を患者内に挿入して使用するため、線量の管理は線原強度測定とともに線源停留時間と線源移動距離(位置)の正確さが重要である。 ^{192}Ir -RALSの装置とその関連器具と装置の安全点検は、不測の異常事態を防ぎ、安全に治療を実施するために不可欠であり、受け入れ時の性能・動作の点検と定期的に行う保守管理が必要である。安全で正確な治療を行うには、装置の点検を充分に行い、線源の移動、停留位置、時間、関連機器、放射線モニタリング装置、インターロックなどの異常を確認すること、使用するアプリケータやカテーテルによるダミー線源と本線源の幾何学的同一位置の確認をすることが必要である。

【マニュアルの整備】

RALS の安全管理体制を整備する上で、マニュアルや記録様式を文書化し、組織・責任体制を明確化することが重要である。マニュアルには操作に関するもの、線源交換および線源強度測定、始業点検・定期点検などの保守管理に関する QA マニュアル、異常事態や緊急時の対応、治療方針や治療技術に関するものがあげられる。

【緊急時の対応】

高線量率密封小線源治療の事故事例としては、線源の脱落、線源の引戻し異常などによる患者への過剰照射事故が多い。また、装置異常時の緊急作業における担当者の被ばくも問題となる。停留時間の延長や線源の引き戻し動作不良などが発生した場合、可及的速やかに患者体内より線源を取り出すことが重要である。このような緊急時に対する対応マニュアルを整備することが重要で、作業手順、方法、作業者と患者の被ばく線量評価方法などを決めておくこと。また、緊急時の対応訓練を実施することが望ましい。

【線源交換と線源強度測定】

線源交換を装置メーカーなどに委託していても、使用者側の担当者は交換作業に立会い、作業の安全確保に配慮しなければならない。線源交換時の線源強度測定には、国家標準あるいは国際標準とトレーサビリティのある線量計を用いて行い、仕様書との照合を行い、定期的に校正することにより減衰補正の確認を行う。漏洩線量の測定には法令で定められた定期的な測定と安全取扱上のエリアモニタによる測定は装置の異常を早期に発見し、放射線事故を未然に防止することができる。

F. 組織内小線源治療(ヨウ素 125 線源による前立腺永久挿入密封小線源治療)

【線源の管理】

シード線源による永久挿入密封小線源治療は放射線障害防止法、医療法をはじめ多岐にわたった法律が適用される。実際の使用にあたっては、線源の安全管理に努める必要がある。線源を適切な方法で取扱い、保管し、線源の所在を明らかにするための帳簿を備え記載し、保存することが定められている。

【線源の確認と患者のサーベイ】

帳簿記載事項の確認と線源の取扱いを確実に行わねばならない。線源発注時の個数の確認、手術中の線源の挿入位置と個数、手術終了時や患者が一時的管理区域となっている病室を退出する際には線源の脱落紛失が起これないように十分にサーベイメータで測定を行う。脱落線源があった場合は、余剰線源とは別に保管廃棄設備・施設で保管する。

【退出後の患者管理】

患者が退出する際には、一般公衆の被ばくを考慮し、患者に対しての注意および指導を充分に行うために患者指示カードを記載して、携帯を指導する。

外来受診時に患者カード記載の指示事項が守られて線源の脱落は起きていないか管理する。1年以内に死亡した場合は特別な注意が必要である(剖検にて前立腺ごと取出し、保管廃棄設備・施設で保管)。

【線源強度の管理】

線源のQAにおいては線源の出力をウェル型電離箱で測定し、線源間のバラツキやメーカーの公称値との誤差を確認し、個々の治療の品質を保つ必要がある。ただし、線源供給形態がホルダー内のバルク供給である場合は、ユーザーによる強度測定は難しい。

《参考文献》

〈放射線治療総論〉

- 1) American Association of Physicists in Medicine: Task Group 40-Comprehensive QA for radiation oncology, Med. Phys., 21, 581-618, (1994).
- 2) 日本 PCS 作業部会 厚生労働省がん研究助成金計画研究班 14-6: がんの集学治療における放射線腫瘍学, PCS データセンター (大阪大学大学院医学系研究科医用物理工学講座), 大阪, (2005).

<放射線治療計画・外部放射線治療関連>

- 3) 保科正夫, 渡辺良晴, 木村千明, 他: 放射線治療における事故事例と事故防止対策—誤照射事故の立ち入り調査の教訓—, 日放技学誌, 60(6), 755-757, (2004).
- 4) 小口 宏: なぜ医療事故が防げなかったのか(医療安全シリーズ I 放射線治療), 日放技師会誌, 52(6), 1711-1717, (2001).
- 5) 社団法人 日本画像医療システム工業会(編): 高エネルギー放射線治療システム装置受け渡しガイドライン, 東京, (2004).
- 6) 熊谷孝三(編): 医療安全のための放射線治療手順マニュアル, 日本放射線技師会出版会, 東京, (2005).
- 7) 日本放射線技術学会専門委員会 放射線技術品質保証班(編): 放射線治療技術 QC プログラム改訂・増補版(放射線医療技術学叢書(1)), 日本放射線技術学会, 京都, (1992).
- 8) 日本放射線治療技術学会 放射線治療分科会(編): 放射線治療技術マニュアル(放射線医療技術学叢書(16)), 日本放射線技術学会, 京都, (1998).
- 9) 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会(編): 外部放射線治療における Quality Assurance(QA)システムガイドライン, 日放腫学誌, Vol.11 supplement 2, (2000).
- 10) 日本放射線治療技術学会 放射線治療分科会(編): 外部放射線治療における保守管理マニュアル(放射線医療技術学叢書(22)), 日本放射線技術学会, 京都, (2003).
- 11) American Association of Physicists in Medicine: Task Group 40—Comprehensive QA for radiation oncology, Med.Phys., 21, 581-618, (1994).
- 12) American Association of Physicists in Medicine: Task Group No.66—Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed tomography-simulation process, Med.Phys., 30(10), 2762-2792, (2003).
- 13) American Association of Physicists in Medicine: Task Group No.53—Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning, Med.Phys., 25(10), 1773-1829, (1998).
- 14) 日本放射線腫瘍学会研究調査委員会(編): 外部放射線治療装置の保守管理プログラム, 通商産業研究社, 東京, (1993).
- 15) 熊谷孝三(編): 放射線治療における誤照射事故防止指針, 日本放射線技術学会, 京都, (2003).
- 16) 熊谷孝三(編): 放射線治療における安全確保に関するガイドライン, 日本放射線技師会出版会, 東京, (2005).
- 17) 放射線技師の保健安全マニュアル: 日放技師会誌, Vol.48 No.2-1, (2001).
- 18) 日本放射線技術学会放射線治療分科会(編): 放射線医療技術学叢書—外部放射線治療における保守管理マニュアル, 日本放射線技術学会, (2003).
- 19) 日本放射線技術学会学術研究調査班: 放射線業務における医療事故防止に関する調査報告, 日放技学誌, 60, 5-7, (2004).

<高線量率密封小線源治療・組織内小線源治療関連>

- 20) International Commission on radiation Units and measurements:ICRU Report 38-Dose and volume specification for reporting Intracavitary therapy in Gynecology,ICRU Publications,Washington D.C., (1985).
- 21) American Association of Physicists in Medicine:AAPM TG56-Code of practice for brachytherapy physics,Med.Phys.,24(10),1557-1598,1997).
- 22) American Association of Physicists in Medicine:AAPM TG59-High dose-rate brachytherapy treatment delivery,Med.Phys.,25(4),375-403,(1998).
- 23) American Association of Physicists in Medicine:Task Group 53-Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning,Med.Phys.,25(10),1773-1829, (1998).
- 24) 日本医学物理学会(編):放射線治療における小線源の吸収線量の標準測定法,通商産業研究社,東京,(2000).
- 25) 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会(編):密封小線源治療における Quality Assurance(QA)システムガイドライン(2002),日放腫学誌,Vol.14 Supplement 2,(2002).
- 26) American Association of Physicists in Medicine:AAPM TG64-Permanent prostate seed implant brachytherapy,Med.Phys.,26(10), 2054-2076, (1999).
- 27) American Association of Physicists in Medicine:AAPM TG56-Code of practice for brachytherapy physics,American Institute of Physics,S0094-2405(97)01410-7,(1997).
- 28) 日本放射線腫瘍学会・日本泌尿器科学会(編):「日本医学放射線学会:シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン 第四版」,(2005.11).