

第67回総会学術大会シンポジウム1

会期：2011年5月
会場：ウェブ開催

MR検査の安全管理 ～臨床に必要な知識と立入者の安全教育～

座長提言

1. MR装置引き渡しにおけるガイドライン
2. 静磁場の影響とクエンチ
3. RFパルスによる火傷の危険性
4. 変動磁場による影響
5. 医療安全のためのスタッフ教育
—医療事故が発生する因子とその背景—

土井 司

大阪大学医学部附属病院

尾崎哲也

日本画像医療システム工業会

土橋俊男

日本医科大学付属病院

山崎 勝

大阪市立大学医学部附属病院

宮地利明

金沢大学医薬保健研究域

川光秀昭

神戸大学医学部附属病院

座長提言

Symposium

土井 司

大阪大学医学部附属病院

全国には5000台を超えるmagnet resonance(MR)装置が稼働している。当初からMR検査には、マグネットによる吸引、ラジオ周波数(radio frequency; RF)パルスによる火傷、変動磁場(dB/dt)による神経刺激、騒音、クエンチなどの危険性がいわれていた。外国での酸素ボンベ吸引による人身事故が報道されて以降、注意喚起が頻繁に行われるようになつたが、平成22年度学術調査研究班(MR装置の安全管理に関する実態調査班)が行ったアンケート調査によると酸素ボンベをはじめ点滴スタンドやストレッチャなど医療器具に限らず、掃除用具や工具までが吸引されている事実がわかつた。発熱による火傷も思った以上に発生し、安全と記されている医療器具からの患者への障害も報告されている。自然クエンチ多くの施設で経験していた¹⁾。

医療における安全とは、その装置を扱う者にとって当然の責務である。ちょっとした気の緩みやコミュニケーション不足からインシデントが発生するといわれているが、特にMR検査には他のX線検査とは異なる危険性を持っているため、事故を防ぐには、その発生のメカニズムを知識として持つていなければならない。このシンポジウムは、科学的な根拠とデータを基に解説を加えることで、事故を未然に防ぐためのノウハウの提供を目的に企画した。

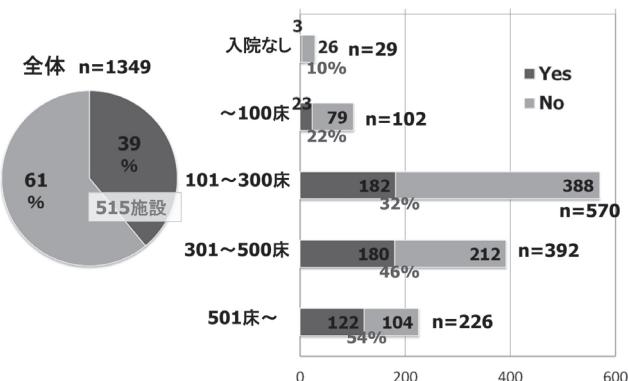


Fig. 1 大型強磁性体の吸引経験をもつ施設の割合とベッド数に対するアンケート回収数とその吸引経験を持つ施設の割合

ここに前述の調査結果の一部を紹介する。データは、技術学会会員が所属する1319の施設から得たものである。大型強磁性体の吸引を約40%の施設で経験していた(Fig. 1)。施設規模が大きくなるほど経験している比率があがり、500床以上の施設では半数以上の施設が経験しているという結果であった。吸引された物質は、点滴スタンドが最も多く、次いで酸素ボンベ、ストレッチャ、車椅子であった(Fig. 2)。吸引させた当事者は担当技師が最も多かったが、酸素ボンベに関しては普段MR検査を担当していない

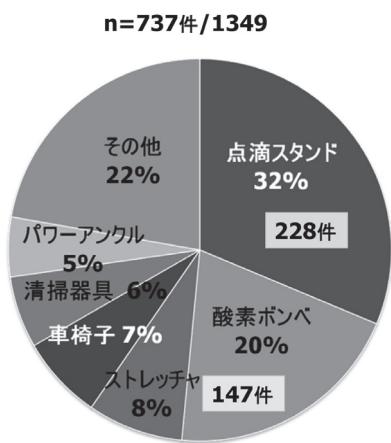


Fig. 2 吸引された大型強磁性体の内訳

技師や看護師、医師が多く起因していた。健康ブームを反映してパワーアンクルによる事故も多く報告された。問診を行っても本人も気づかず申告しなかった場合が事故になっており、問診だけでなく金属探知機を使った金属チェックの必要性を感じる。さらに、清掃用具や工事器具による吸引事故も多くあり、医療スタッフ以外の者が容易に検査室内に入れる環

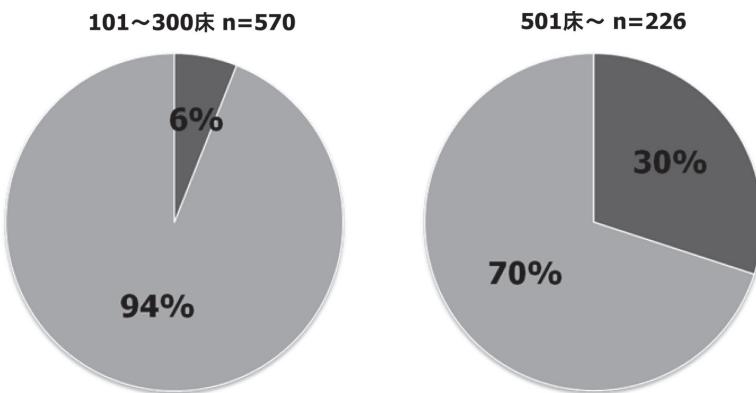


Fig. 3 患者が火傷を負った事故経験をもつ施設数

境を見直さなければならない。

患者に火傷を負わせた経験を持つ施設は 12% (154 施設) であった。その内訳の一部を Fig. 3 に示す。101~300 床の施設の中の 6% (34 施設)、500 床以上では 226 施設の中の 30% (68 施設) が経験していた (Fig. 3)。

これらのことを踏まえて、以下のパネリストの警鐘をもっと身近に認識していただき、より安全で精度の高い MR 検査を行っていただきたく思う。

1. MR 装置引き渡しにおけるガイドライン

はじめに

医療機器の製造販売業者として医療機器メーカーは、使用者に装置の有効性、安全性に関する事項、および適正使用のために必要な情報を提供することが薬事法によって求められている。医療機器の安全性を確保するためには、その研究・開発段階から医療機関などでの使用、さらに装置廃棄までの全期間にわたって情報を有効に活用することが必要となる。

医療機器に関する情報提供の手段としては、装置付属の添付文書、取扱説明書を始め、装置導入時に行われる導入研修(アプリケーショントレーニングなど)や隨時発行される注意文書、パンフレットなどの配布物、学会発表、各種文献や行政府などを通じて提供される情報など多種多様な方法により提供されている。特に導入時研修を含め、装置導入時の情報提供は市販後安全の第一歩としてきわめて重要である。

1-1 引渡しガイドライン

日本画像医療システム工業会(JIRA)では医療機器を医療機関へ引き渡す際の手順を標準化し、使用者

Symposium

尾崎哲也

日本画像医療システム工業会

に提供すべき情報の統一を図ることを目的に各種装置について「引渡しガイドライン」を作成している²⁾。

これはそれぞれの装置について周知しておくべき最低限の情報を統一することによって、装置を安全に使用する上で必要な最低限の「これだけのことは知っていて欲しい」という内容をまとめたものである。特に MR 装置については磁場、高周波、傾斜磁場に関する知識や、超電導磁石を用いた装置においては冷媒ガスについての知識が不可欠である。2011 年 4 月現在で、Table 1 に示す装置について引渡しガイドラインが発行され、JIRA のホームページから入手することができる。

1-2 引渡しガイドラインの基本内容

引渡しガイドラインの基本的な項目では各モダリティ共通で次のようになっている(Table 2)。

第一章 ガイドラインの目的と適用範囲

第二章

(1) 基本的注意事項：導入前に検討されるべき装置の要求事項

Table 1 発行済み「引渡ガイドライン」

X線CT装置 第3版	2005年3月
MR装置 Rev. 1, 1	2006年11月
乳房X線撮影装置 Rev. 1	2007年5月
PET-CT装置 Rev. 1	2008年7月
循環器X線診断装置 Rev. 6	2009年6月
放射線治療装置 Ver. 1, 5	2010年10月
画像診断装置ワークステーション Ver. 1.1	2011年4月

(2)引渡し試験：設置時に確認される項目、取扱説明など

(3)使用上の注意

(4)保守・点検に係る事項

(5)システム更新・変更

第一章ではガイドラインの目的と、対象とされる医療機器について記述されている。第二章では対象となる医療機器について、一般的な注意事項に加え、それぞれの医療機器について特有な注意事項を記載している。

1-3 「MR装置引渡しにおけるガイドライン」第二章の詳細

「MR装置引渡しにおけるガイドライン」の第二章には以下のような項目について記載されている。

1-3-1 基本的注意事項

(1)電源・接地仕様

各装置固有に電源条件、温湿度等の環境条件、接地仕様が定められている。仕様が満たされていないと、原因不明の故障や異常動作が発生する可能性がある。

(2)MR施設の使用・環境の仕様

電波シールド、磁気シールドなど装置の性能に関わる仕様の要求や、漏洩磁場に関する管理区域の設定、表示、緊急時の換気設備、酸素モニタ、クエンチパイプ排気孔周辺への立ち入り制限、緊急時の避難経路を想定するなど安全に関する要求事項である。これらの要求事項が満足できない場合にはどのように安全を確保するのか代替案を含め慎重な事前の検討を行い、その結果を関係者に充分周知することが必要となる。

(3)装置引渡しにおける添付文書の位置づけ

添付文書は薬事法によって義務づけられている医療機器に関する情報を提供するための文書である。添付文書を配布する際には以下の項目について説明することとしている。

①取扱説明書のダイジェスト版であり、詳細は取扱説明書を参照すること

②保守点検項目について

Table 2 MR装置引渡ガイドライン目次

第一章

1. ガイドラインの目的

2. ガイドラインの適用範囲

第二章

1. 基本的注意事項

(1)電源・接地仕様

(2)MR施設の使用・環境の仕様

(3)装置引渡しにおける添付文書の位置づけ

(4)清掃・消毒・・・感染症対策

2. 引渡試験

(1)試験を開始する前に

(2)システムの電気的安全性試験

(3)システムの機械的安全性試験

(4)その他のシステムの性能試験

(5)使用取扱いの説明と確認

3. 使用上の注意

(1)特定保守管理医療機器としての対応

(2)医用画像におけるデータの保存

(3)注意事項

(4)禁忌

(5)吸着事故

(6)クエンチ事故

(7)冷媒火傷

(8)MR検査中の誘導電流による熱傷について

4. 保守・点検

(1)使用者による点検

(2)病院設備管理者、装置メーカー技術者、専門業者による点検

5. システム変更・更新

③添付文書は医療機関において隨時参照できるよう適切に保管すること

④清掃・消毒

装置の清掃・消毒について一般的な注意事項を記述している。なお、MR検査室の清掃は清掃業者など、MR検査に従事するもの以外の者によって行われることが多く、磁場によって清掃用具が吸着される事故も絶えない。そのために、特に「室内の清掃」として磁性体器具の持ち込みについて記し、注意を喚起することとしている。

1-3-2 引渡試験

納入業者による設置工事が終了し、装置が引き渡される際に行われる試験、確認で、それぞれの項目について実施の記録を残すことが望ましいとしている。

引渡し試験では医療機器としての電気的安全性試験など一般的な項目に加え、磁場の管理区域表示、立ち入り制限や、電波シールド、換気、排気設備などMR装置特有の施設に関する確認も行う。試験には必ず校正された測定器を使用すること。

(1) 電気的安全性試験

単一故障状態が生じた際、患者および操作者などが感電することを防止するために保護接地抵抗試験を行う。この際、装置のキャビネットなどに直接電流を印加するので注意すること。

(2) 機械的安全性試験

寝台が規定通り動作するか、異音やガタのないことを試験する。

(3) その他のシステム性能試験、動作確認

非常停止用スイッチや、患者とのコミュニケーション装置の動作を確認する。MR検査では、患者とのコミュニケーションはインターフォンや、スクイーズボールなどを通じて行われる。したがってこれらコミュニケーション装置が確実に動作することは重要である。画像解析ソフトウェアなどが正常に動作することも確認する。さらに、超電導磁石を用いた装置では冷凍機が正常に動作していることも確認する。

(4) 取扱説明と確認

試験終了後、以下の説明を添付文書、取扱説明書などを用いて説明する。

① 安全上の注意、重要項目

② 保証、免責、ソフト許諾範囲

③ 装置の使用方法、日常点検、定期点検、消耗品などについて

これらの項目について説明したことを確認するためには、使用者から所定の書式に署名をいただくことを推奨している(Table 3)。

1-3-3 使用上の注意事項

(1) MR装置は保守点検、修理その他の管理に専門知識、技能が必要であるとして「特定保守管理機器」に指定されている。

医療法によって医療機器の保守点検の実施は各医療機関の責任とされているが、実際の点検作業は厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託して実施することが可能である。点検の内容についてはそれぞれのメーカーに問い合わせること。医療法では「医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のあるものの基準」として、以下のような項目をあげている。

① 受託業務の責任者として相当の知識を有し、かつ、医療機器の保守点検業務に関し3年以上の経験を有すること。

② 従事者は業務を行うための知識および技能を有すること。

③ 標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

④ 業務案内書を常備していること。

⑤ 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

医療機器の保守点検業務を受託するための有資格

者の例は下記のとおりである。

① 医療関連サービスマーク取得者

財団法人医療関連サービス振興会では、当該業務について、医療機器修理業の許可区分と同様の区分ごとに認定基準を設け、区分ごとに医療関連サービスマークを交付している。

② 特定医療機器修理業許可取得者

薬事法で定める特定医療機器修理業許可取得者は、許可区分に該当する当該業務を適切に行えるものとしての資格を有するとしている

(2) 医用画像におけるデータ保存(アーカイブ)

故障の発生などによって、装置内に記録されている被検者の検査データが使用できなくなってしまうことがある。また誤操作などによって検査データを消去してしまう可能性が有る。

一度消えてしまった被検者の検査データを復旧することは不可能に近い。消去されたデータや読み書きができなくなったディスク、メディアから情報を読み取り、データとして復元させるサービスを行う業者もあるが必ずしも復旧できるとは限らず、また復旧可能な場合であっても莫大な費用がかかる。これらを回避する最良にして最善の方法はこまめにデータを保存し、またバックアップを取ることである。データを保存し、バックアップを取ることを習慣とするとよい。

(3) 注意事項

問診票は患者が検査室に入る前に必ず確認し、患者本人、付き添い者、看護師、担当医師などに確認する。特に金属類の所持、装着、体内留置について注意する必要がある。金属類の所持、装着については患者だけでなく、付き添い者についても確認する。磁性体であることを知らずに装着している例が非常に多く、吸引事故に繋がっている。

(4) 禁忌について

植込み型心臓ペースメーカーや刺激装置などは誤動作する可能性が有り、MR装置での検査は避ける必要がある。また手術用のクリップなども磁場によって装着位置がずれるなどの可能性がある。近年MR対応を謳ったそれらの医療機器があるが、それらを装着した患者へのMR検査の実施については慎重に検討したうえで実施する。

(5) 吸引事故

JIRAの推計によれば、日本国内でも年間180件を超える吸引事故が発生している(Fig. 4)。これはメーカーに報告された件数を元に算出された事故件数で、メーカーに報告されていない事例はほかに多数あると思われる。米国では2001年に小児の死亡という不幸な事故が発生しているが、幸い日本国内では死亡事故は報告されていない。しかし、いつそのような事故

Table 3 引渡試験項目チェックシート(参考例)

項目	内容	判定基準	合否
(1)梱包状況の確認及び外観チェック	塗装の状況	剥がれ, 傷, 汚れのこと	
(2)供給電源の確認	設置室の分電盤電圧および各ユニットへの入力電源の測定を行う	装置の電源仕様の範囲内であること	
(3)重要締結部の確認	可動部分や重量物締結部の確認を行う	チェックリストに従い, 目視による確認で緩みがないこと(ペイントのズレ)	
(4)床固定部の確認	架台, 寝台などの床固定部の確認を行う	規定通り行われていること	
(5)各ユニットの動作確認	①架台: 投光器など ②寝台: 上下動, 水平動 ③高周波電源: 波形, 反射電力など ④傾斜磁場電源: 冷却ファン, 冷却水など ⑤冷凍機: 冷却ファン, 冷却水, 圧力 ⑥コンソール関係: モニタ輝度調整など	動作が正常に行われること 動作が正常に行われること 測定値が規定の範囲内であること 動作が正常に行われること 動作が正常に行われること 異常がないこと	
(6)撮像動作の確認	①スキャン計画動作の確認 ②スキャン動作の確認・各パルスシーケンスの確認 ③画像再構成, 画像演算処理などの確認 ④寝台制御 ⑤コミュニケーション装置の確認	引渡し試験仕様書の判定基準に合わせ確認する	
(7)画質確認	①SN比 ②均一性 ③スライス厚 ④幾何学的歪 ⑤空間分解能 ⑥アーチファクトの有無	各製品の測定方法と規格値による	
(8)安全性の確認	①非常停止用スイッチ ②インターロック機構の確認	動作が正常に行われること	
(9)使用取扱の確認	使用取扱いの説明を使用者に行う ①安全上の注意, 重要項目 ②保証, 免責事項, ソフト許諾範囲 ③装置の使用方法 ④日常点検, 定期点検, 消耗品など		

が発生してもおかしくない状況にある。特に時間外の検査, 緊急患者対応時など通常の担当者以外が検査を行う際に吸引事故を発生させることが多い。また患者容態の急変など慌てている状態で, 入室前の磁性体所持の確認を忘れてしまうことによる発生も多い。MR検査室に入る前には必ず立ち止まってポケットの中, 所持品の確認をする習慣を付けることが必要である。どんなに慌てても入り口で立ち止まれる精神的な余裕が欲しいものである。

(6)クエンチ

設備が正常であれば, たとえクエンチが発生しても事故に結びつくことはないはずである。クエンチが事故に結びつくのは二つの原因がある。

①設置計画時の誤り

設置計画時に, 装置が要求する排気設備が準備されているか。排気孔の直下に自転車置き場があり, クエンチ時の冷媒ガス放出によって自転車タイヤが凍結, パンクしたという笑えない事例が起きている。ま

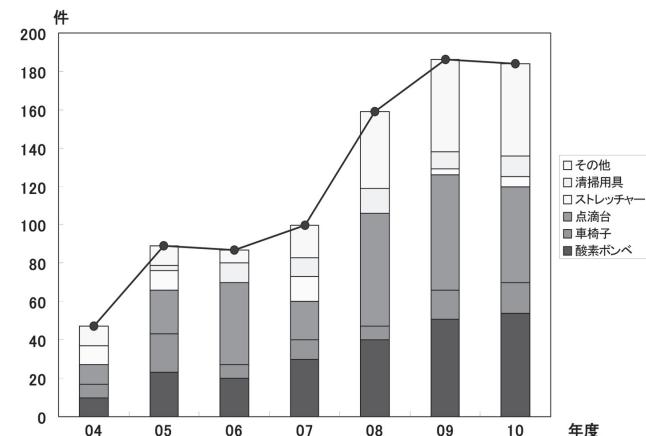


Fig. 4 年度別のJIRAの推計吸引事故数

た排気孔が交通量の多い国道に面して設置されているため, 国道に向かって大量の霧が吹き出した事例もある。

排気孔は雨水が浸入しないよう適切な角度で設け

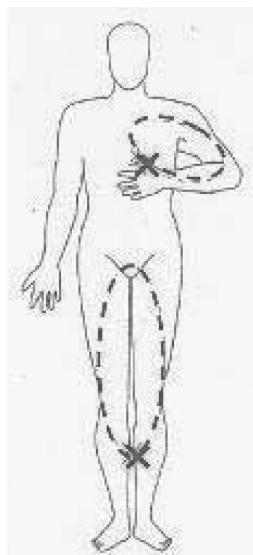


Fig. 5 誘導電流による熱傷のメカニズム

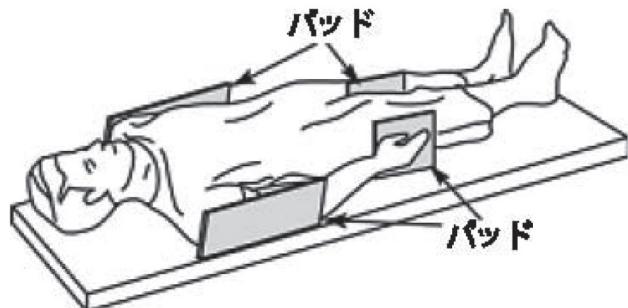


Fig. 6 熱傷の防止対策例

る必要があり、また外部からゴミなどが浸入したり、鳥などが巣作りをしないよう防鳥ネットを取り付けなければならない。反面、防鳥ネットのメッシュを細かくしすぎるとクエンチ発生の際にメッシュが氷結し、冷媒ガスの放出を妨げ、事故の原因となる。

②点検の洩れ

正しく設計、設置された排気孔であっても、雨水の浸入がないか、防鳥ネットが破れていないか、周辺の状況に変化がないかなど、適時状態を確認し、異常があった場合には原状に復旧する必要がある。設置時には排気孔は道路に面していたが特に人通りもほとんど無く、周辺に立ち入り禁止のための柵を設けた程度であったが、その後、道路にバスが通るようになり、さらに立ち入り禁止柵のすぐ隣がバス停になっていた例がある。また、設置時には空き地であった隣接地にマンションが建ち、排気孔からの白煙をみたマンション居住者が火事と勘違いし、119番通報された例もある。

(7)冷媒による火傷

通常、患者や操作者が超電導磁石の冷却剤である液体ヘリウムや液体窒素に触れる事はない。しかしながら、それら冷媒の補充作業時に触れる可能性がある。またクエンチの発生時には冷媒ガスだけでなく、空気が急激に冷却されるために生成される液体酸素などについても注意が必要である。

ヘリウムや窒素ガスは不燃性であるが、これらが検査室内に漏れ出すと、酸素濃度の低下によって酸欠状態となる可能性がある。また空気が冷やされると、液体酸素が生じる。液体酸素が蒸発すると局所的に酸素濃度が上昇する。酸素は可燃性ガスであ

り、火花などによって爆発的に燃える可能性がある。

(8)誘導電流による熱傷

患者の身体やケーブルによってループ上の電気回路が生成されると、検査中に誘導電流が誘起され、発熱することがある(Fig. 5)。

電気回路の生成を防ぐため、コイルなどのケーブルはループ状とならないよう注意する。また、患者の四肢がループ上の電気回路を生成しないようパッドなどを適時は使用する(Fig. 6)。

検査中は患者の体温が上昇するので、毛布など放熱を妨げるものの使用は極力避け、さらに検査室の温度にも注意する。

1-3-4 システム更新・変更

(1)MR装置に接続されるほかの機器の追加、変更は事前に装置メーカーに通知し、必要な処置を講じる必要がある。

(2)接続されるほかの装置のソフトウェアが変更されるとデータの転送など情報の伝達に影響を及ぼす可能性がある。必ず装置メーカーに通知することが必要である。

(3)医療機器は薬事法によって厳しく規制されている。使用者の要望でソフトウェアの変更、装置仕様の変更、機能の変更を実施する場合でも、承認内容の変更が必要な場合がある。

(4)ソフトウェアの大幅な変更を行う場合、以前の患者データの取り扱いについてメーカーに確認すること、データの互換性や装置内に残っている以前のデータを消す必要がある場合がある。また変更の内容によっては承認内容の変更が必要な場合がある。

おわりに

MR装置はその原理によって、強力な磁石、大出力の高周波電力の使用は避けられない。しかしながら、そのために吸引事故や火傷の発生事故が絶えない。それらの事故発生を防止するためには、機器を操作する診療放射線技師だけでなく、医師、看護



Fig. 7 JIRA の吸着防止パンフレット(表裏)

師, 事務職員, その他関係者に対する危険性の周知徹底, 注意喚起が欠かせない。

JIRA では Fig. 7 のようなパンフレットも作成しているので活用いただきたい。

2. 静磁場の影響とクエンチ

Symposium
土橋俊男
日本医科大学付属病院

はじめに

MR検査は, 放射線を使用しないため被ばくがなく低(非)侵襲的な検査と考えられていた。しかしながら, 非常に強い磁場とRFパルスを使用して画像を作成しているため, これらに関係した事故の発生が少なくない。今回のシンポジウムでは, 強磁性体の吸引事故とクエンチに関して, 前述研究班が行ったアンケート調査結果を含めて報告する。

2-1 静磁場による影響

MR検査を施行する上で最も注意しなければならないのは, 酸素ボンベに代表される大型の強磁性体の吸引事故である。

強磁性体の吸引事故で忘れられない事例は, 1991年にアメリカで発生した酸素ボンベの吸引事故である。検査室に誤って持ち込んだ酸素ボンベが検査を受けていた小児の頭に衝突し, 2日後に死亡するという事故である。発生直後に高原が緊急リポートを報告した³⁾。事故原因は, ①スキャンルームに酸素配管が配備されていなかった(コンピュータルームに酸素配管があった), ②検査室近くに強磁性の酸素ボンベが配置されていた, ③医師, 看護師などの医療スタッフに対する教育が不足していた, ④検査室と操作室の伝達手段が整備されていなかった, ⑤酸素の供給に対する成文化された方針がなかった, として



Fig. 8 工事関係者が持ち込んだ鉄板の吸引例

いる³⁾。しかしながら, 検査担当者が検査室から操作室に移動し, 検査室全体を監視する担当者が一人もいなくなった点と, 廊下とつながる検査室の扉が開放状態になっていた点が重なったところにも重大な問題点があったと考えられる。これと同様な状態で, 国内において多くの吸引事故が発生している。代表的な事例を Fig. 8 に示す。これは, システムのバージョンアップ時に発生した吸引事故である。静磁場を落とさずに実施していたため, 強磁性体の持ち込みは禁止になっていたにもかかわらず, 検査室のドアが開放され検査室内に担当者が誰もいない状態になり, 交換部品を搬送してきた業者が誤って大型の鉄板を持込んだものである。

また, 医師が「撮像していない時は磁場も発生して

いない」と思いこみ、検査終了後に酸素ボンベを検査室に持ち込んだ事例もある。今回のアンケート結果でも、回答があった施設の約40%の施設で何らかの大型強磁性体の吸引事故を経験していた(Fig. 1)。年間150~180件程度の吸引事故が発生しているとの情報もある。

2-1-1 自施設の危険を知る

大型の強磁性体は、非常に強い力で装置に引き付けられ、これが人に当たれば重大な事故につながる。MR検査を担当している医師、技師であれば誰でも知っていることであり、日常から十分注意しているものと思う。関連学会が主催する安全性の講習会や装置メーカーからは、多くの吸引事故防止に関する情報が出されている。そして、MR装置が臨床に登場して以来、強磁性体の持ち込みに関する注意が繰り返されているにもかかわらず、強磁性体の吸引事故が減少していない。むしろ、設置台数の増加によって件数的には増加しているように思われる。これは、単に強磁性体の持ち込みを注意しているだけでは、効果が上がらないことを物語っている。

3T装置の増加によって、磁性体に対する吸引力の増大が安全管理上大きな問題となっている。最近の3T装置は、マグネットも小型化され、シールド技術の進歩によって漏洩磁場の範囲も1.5T装置とそれほど大きな差はない。これは、ガントリの周辺部で急激に磁場強度が減衰していることを示し、逆に1.5Tと比較して開口部付近の磁場の傾斜が急峻になり、吸引力はより強くなる。したがって、3Tの方が強磁性体の持ち込みには細心の注意が必要である⁴⁾。

Fig. 9に当院に設置している1.5Tと3Tおよび過去に設置していた0.5T装置の漏えい磁場分布を示す。点線(……)が1.5T装置、一点鎖線(—・)が3T装置の5G(ガウス)ラインである。最近の装置は、漏洩磁場の遮蔽技術の向上によって、漏洩磁場(5Gライン)が非常に狭い範囲に収まり、3Tと1.5T装置の漏洩磁場分布に大きな差がないことがわかる。これは、狭いスペースに高磁場装置を設置できるという利点ではあるが、強磁性体に対する吸引力が、ある時点で急激に増加し、吸引を感じた途端に急激な力を受けることになるので、強磁性体に対する吸引力を考えると、非常に危険が高まっていることになる。実線(—)は、昭和62年に設置した自己シールドタイプの0.5T装置の5Gラインである。今とは異なり静磁場の減衰が緩やかであり、吸引力が徐々に増しているので、弱い力を感じた時に引き戻せば吸引事故を防ぐことができた。このように、現在の高磁場装置の特徴を十分把握し、強磁性体に対する吸引力に対して注意しなければならない。

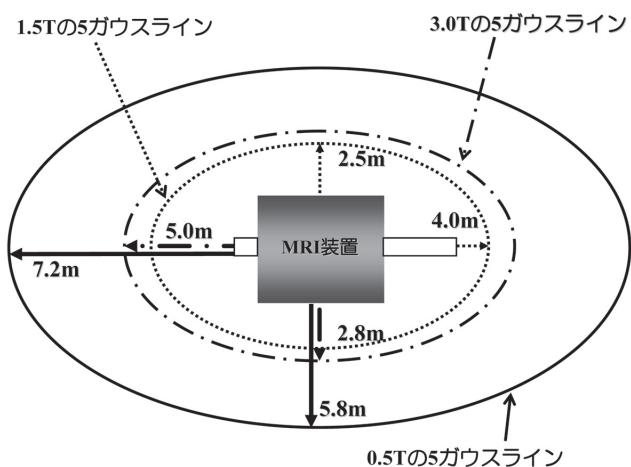


Fig. 9 3Tと1.5Tならびに過去の0.5T装置の5ガウスラインの比較

MR装置の強磁性体吸引事故防止を考える場合、施設ごとの実情に合わせた対策を講じることが重要だと考える。大学の付属病院と画像センター・健診センターなどでは検査内容や患者の状態も異なる。

また、施設の規模によってMR装置の設置台数や検査担当者数も異なる。これらの違いによって、装置の運用方法も異なってくる。その結果として、発生するインシデントの内容も異なると思われる。施設内で発生している危険を把握し、それに合わせた安全管理対策を実施することが、効果的な事故防止につながると考える。すなわち、自施設にどのようなMR装置にかかる危険が潜んでいるかをまず知ることが吸引事故防止に何よりも重要である。

2-1-2 強磁性体の吸引事故防止について

吸引事故を防止するためには、アメリカで発生した事例やFig. 8で示した事例から、MR検査室のドアを開放状態にしない事が重要である。特に検査室のドアが開放状態になっているときに、検査室にMR検査担当技師が一人もいない状態を絶対に作らないことが肝要である。また、強い磁場が常時発生していることを忘れ、検査室に磁性体を持ち込んでしまうことをいかに防止するかも重要である。

強磁性体の持ち込み防止を考える場合、MR検査室の構造そのものを考える必要があるのかもしれない。多くの施設では、検査担当者が出入りする扉と患者が出入りする扉の2つを設置している。これを検査担当者が常に監視できる位置の1カ所にすることで、出入りする職員や患者を常に監視できるようになる。医療従事者が勤務する操作室を通ることになるが、安全性を重視する観点からはやむを得ないと考える。点滴スタンドに関しては、MR専用の点滴スタンドを使用するのであれば、色を変えるなど誰が見ても一般用と異なることがわかるようにしておくこと

Table 4 吸引事故防止対策例

1. ドアを解放状態に絶対にしない
2. 検査室内にMR担当者がいなくなる状態をつくりない
3. 技師による技師への教育
4. 病院内の状況を知る、そして対応を考える
5. 院内における啓発活動
6. 学生への教育

は当然であるが、さらに、点滴スタンドを使用しない構造を考える必要もある。当院では、一部の検査室の天井に吸引力が働くかない材質の点滴レールを設置している。この検査室では、点滴スタンドを入れることがないため、誤って強磁性体の点滴スタンドを入れることもない。また、最近ではMR装置に吸引する強磁性体を警告する磁性体センサが開発されている。鉄製の車椅子を持った看護師がセンサを通過しようとすると、これを検知して「入室しないでください！」などの警告を出す。注意されることによって「ウッカリしていた」と気付くことができる。このようなシステムを設置することも、事故防止には有用と考える。

当院のMR検査にかかるインシデントの件数は、2007年度に37件、2008年度に32件、2009年度に28件、そして2010年度に24件発生している。減少しているとはいえ、MR検査室内への入室に際する注意事項をまったく考えずに入室しそうになった事例が少なくない。看護師が酸素ボンベを持って入室しそうになり、直前で担当者が制止した事例、酸素ボンベ付きのベッドごと入室しようとした事例や病棟の車椅子をそのまま検査室に入れようとした事例など、一歩間違えれば重大な事故につながる事例を経験している。これらのインシデント情報をMR検査担当者が分析し、病棟別や職種ごとのデータ、事例別のデータなどから安全管理体制を考え事故防止に役立てている。

病院内のスタッフには、一般的なMR検査の安全管理情報と自分の施設で発生している内容を分析した結果を示し、安全教育を実施することが効果的である。また、診療放射線技師を目指す学生にも、MR検査の講義において積極的に安全教育を実施していくことが必要と考える。以上をまとめた吸引事故防止策をTable 4に示す。

2-2 クエンチ

液体ヘリウムを使用する超伝導磁石であれば、クエンチが発生する可能性はどの施設にでもある。しかしながら、検査中に実際にクエンチがどの程度発

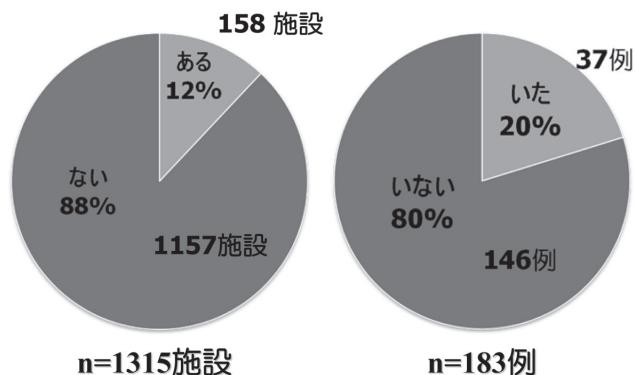


Fig. 10 (a) クエンチを経験した施設数の割合
(b) クエンチした時検査室内に人がいた割合 a b

生しているかを示す具体的な報告はなかった。前述の研究班のアンケート調査では、回答があった1319施設の12%にあたる158施設でクエンチを経験していた(Fig. 10a)。さらに、これらの施設でクエンチが発生したときに中に人がいたかどうかの設問には183の回答があり、約20%の37例で人がいたとの回答であった(Fig. 10b)。クエンチを経験した施設数よりもクエンチ時の状態を回答した数が多いのは、1施設で複数回のクエンチを経験していることになる。

クエンチは、液体ヘリウムに浸された磁石の超電導線材に電位差が生じることによって発生する。原因としては、真空の損失、機械的な動搖や過度の外力(地震など)などがある。コイルの温度上昇によって、超電導線材が通常の導電率となり、過度の蒸発が起こる。1リットルの液体ヘリウムは、クエンチによって約700リットルのヘリウムガスになる。MR装置のマグネットに1400～2000リットルの液体ヘリウムが入っている状態でクエンチが発生すると、約1000m³もの大量のヘリウムガスが発生する。ヘリウムガスは空気より軽く、毒性は無く可燃性もない。しかしながら、検査室内の酸素がヘリウムに置換されるため、呼吸困難(窒息)をきたす危険性があり、患者の退避が遅れた場合は、酸欠による重大な事故が発生する可能性がある。

実際に検査中に「シューシュー」と異常な音が聞こえ、担当技師が機械室を調べて異常が無いことを確認した。その後に、クエンチの発生を考えて検査室から患者を退避させた。酸素モニタが警告を発する前に患者を検査室から出したことが、事故を未然に防いだ要因である。しかしながら、二重事故を起こさないために入室前に酸素モニタを確認することを忘れてはならない。

クエンチの際の安全対策として、使用者である医師・技師に対するクエンチの際の緊急安全対策の規定がInternational Electrotechnical Commission(IEC)か

ら勧告されている。この勧告では、排気口が鳥の巣などによって塞がれていないかを定期的に点検することも求めており、超電導磁石の排気装置が十分に機能しない状態も含めた対策が示されている。

超電導タイプのMR装置では、クエンチが発生する可能性があることを現場の責任者だけでなく、検査を担当するすべての技師が認識しておく必要がある。そして、クエンチが発生した場合の行動手順書などを整備し、検査担当者の目に付く位置に掲示しておくことが重要である。

おわりに

MR検査における強磁性体の吸引事故防止およびクエンチについて解説した。強磁性体の吸引事故に関しては、検査を施行するわれわれが、過去の事例、今回実施した「MR装置の安全管理に関する実態調査班」のアンケート調査結果および自施設の危険性

を知り、注意(予防対策)・教育を徹底することによって防止しなければならない。一方、クエンチ対しては発生した時の適切な対応が重要となる。

MR検査はほかの検査と異なり、システムの電源を落しても、磁場は常時発生しているため検査室に入室するだけで危険な状態になる場合がある。ということを常に頭に入れておかなければならない。このことは、医師、看護師などの医療従事者を始め、院内のすべての職員に周知することも重要である。また、超伝導磁石を使用している場合は、クエンチが発生する可能性があることも忘れてはならない。

MR検査は、放射線被ばくがない低侵襲的な検査であるが、装置の管理や使用方法を誤ると非常に危険な装置となる。場合によっては、死亡事故が発生する可能性もある装置ということを十分認識して安全管理に努める必要がある。

3. RFパルスによる火傷の危険性

Symposium
山崎 勝

大阪市立大学医学部附属病院

はじめに

近年、MR装置の高磁場化および(超)高速撮像化に伴い、診断情報、画質、代謝情報などが飛躍的に向上してきている。しかし、一方でMR装置が高磁場化、高性能化するにつれて、立入者や被検者における危険性も高くなっている。具体的には、主磁場の高磁場化は磁性体への吸引力が増し、傾斜磁場の高速化は末梢神経刺激への影響が大きくなり、高磁場化やRFパルスの多様化は、被検者への発熱の影響が大きくなる。RFパルスにおける発熱の程度はさまざまで、被検者が温かく感じるレベルから熱傷3度まで引き起こす可能性がある。本稿では、MR検査における発熱の機序とその対策について述べる。

3-1 RFパルスの役割とその性質

RFパルスの役割は、ラーモア周波数と呼ばれるプロトンの歳差運動と同一周波数の照射と照射中断を繰り返すことによって、励起(共鳴現象)と緩和を起こしMR信号を発生させることである。一方RFは電磁波であるため、磁気的成分と電気的成分を持つ。磁気的成分はMR画像を得るのに役立つが、電気的成分は渦電流のジュール熱として生体に吸収される。つまり、生体に発生した渦電流のジュール熱の影響によって、被検者は熱く(あるいは暖かく)感じるのである。

Table 5 高周波磁場による温度上昇の上限値

操作モード	深部温度の上昇	患者局所部位の限界値		
		頭部	胴体	四肢
通常操作	0.5°C	38°C	39°C	40°C
第一次水準管理操作	1°C	38°C	39°C	40°C
第二次水準管理操作	>1°C	>38°C	>39°C	>40°C

3-2 MR装置の安全規格

現在、MR装置の安全に関する国際規格は、2002年に発行されたIEC60601-2-33第2版にまとめられている⁵⁾。日本の場合、その規格はJIS Z4951であり、この規格は、IEC60601-2-33第2版の完全翻訳版である。特にMR装置が発生する物理作用(主磁場、変動磁場dB/dt、高周波磁場RF)の制限値が、操作モードという概念に基づいて体系的に記述されている。その詳細な内容については、MR装置における安全規格に関する参考書を参照されたい。高周波磁場による温度上昇の上限値⁵⁾をTable 5に、操作モードによる熱吸収率(specific absorption rate; SAR)の上限値をTable 6に示す。

3-3 RFパルスにおける発熱、火傷の原因

MR装置の使用にあたって、大きな温度上昇によ

Table 6 操作モードごとの SAR 上限値

平均化時間		6分間の平均値					
操作モード	身体領域	全身 SAR	身体部分 SAR	頭部 SAR	局所 SAR		
		全身	照射を受ける身体部分	頭部	頭部	体幹部	四肢
通常		2	2~10 ^{a)}	3.2	10	10	20
第一次水準管理		4	4~10 ^{b)}	3.2	10	10	20
第二次水準管理		>4	>(4~10) ^{b)}	>3.2	>10	>10	>20

*SAR(W/kg)

a) 身体一部 SAR = $10[W/kg] - (8[W/kg] \times \text{照射質量 / 体重})$ b) 身体一部 SAR = $10[W/kg] - (8[W/kg] \times \text{照射質量 / 体重})$

ただし、室温 24°C 以下、相対湿度 60% 以下であること

ただし、撮像時間中任意の 10 秒間における出力が、規定値の 3 倍を超えてはならない。

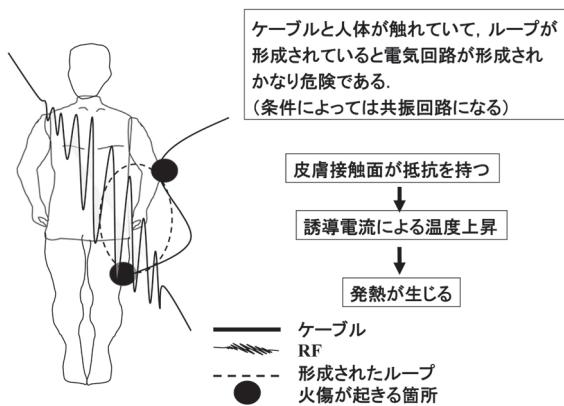


Fig. 11 金属導線による発熱のシステム



Fig. 12 金属導電体の一例

る火傷や人体への影響が起きないように、さまざまな制限が設定されている。したがって、これらの制限値内で検査している限り、大きな温度上昇、火傷は起きないと考えられる。しかし、検査中における火傷の報告は後を絶たない。この原因について考えてみる。

3-3-1 高 SAR の撮像における発熱の影響

検査中、検査終了後に被検者から「熱かった」「暖かかった」「熱くて汗をかいた」と訴えられたことはないだろうか。高速撮像法など SAR の高い撮像法が使用されるようになって、「熱かった、汗をかいた」と訴える被検者が増加している⁶⁾。確かに高い SAR で撮像を行うと「熱い」と感じることがあり得るが、それでは、体温が大きく上昇するかといえば、臨床で使用する規制値内では、人体の放熱機能のために体温上昇はほとんどみられない。結局、RF によって熱く感じたり、汗をかいたりすることはあっても、人体に障害を及ぼす可能性は極めて低いと考えられる。また過去の研究報告でも、規程以上の SAR で撮像しても有意な温度上昇は特に認められていない。ただし、

体温調節に異常がある被検者や発熱性、発汗障害がある被検者についてはこの限りでなく、検査ができるかどうかを事前によく確認することが大事である。

3-3-2 金属導電体による影響

心電図ケーブル、RF コイルケーブルなどの電気伝導ケーブル類は、撮像中にループ(電気回路)が形成された状態で直接皮膚に触れていると、ケーブルに誘導電流が発生して、火傷が生じる可能性がある (Fig. 11)⁷⁾。また、金属インプラントや装具類(人工関節類、ハロベストなど)刺青、化粧など金属含有色素などは、RF 照射によって、それ自体が発熱する可能性がある。つまり、RF の出力が規制値範囲内でも火傷や痛みの原因になる。Fig. 12 に金属導電体の例を示す。

金属インプラントが発熱する理由について以下のことが考えられる⁸⁾。①人体に RF が照射され電磁誘導が起こる。②人体に渦電流が発生し発熱する。③渦電流の経路内に金属インプラントが存在することでインプラントの両端部の境界域に渦電流が局所集



図中の○枠は、火傷の箇所を示す。

- 刺青の顔料に金属成分が含まれていることが多い。
 - RFパルスによって刺青部に渦電流が生じる。
 - 金属成分により、大きなジュール熱が生じる可能性がある。
 - 刺青は皮膚表面に存在するため、表皮効果も大きいと考えられる。
- 参考) William A. Wangle and Martin : Tattoo-Induced Skin Burn During MR Imaging . AJR : 174, June 2000:795

Fig. 13 刺青が発熱した例

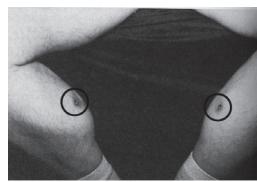
中する。④渦電流の局所集中が大きなジュール熱に変換される。⑤ループが形成されて共振回路になっていると発熱が大きくなる。金属インプラントがある被検者を検査することは珍しいことではないが、まれに上記の理由によって発熱が生じ、熱感や痛みを訴えることがあるので、そのような被検者には検査中に何か違和感などがあればすぐにコールをするように説明をしておくことが大事である。

3-3-3 刺青やコスメティックにおける発熱について

美容的アートメイクや、コスメティックなどは、顔料に金属成分が含まれていることがあり、それらがRFのエネルギーを吸収して発熱を起こす可能性がある⁹⁾。しかし、その範囲や顔料の量などから考慮すると、火傷が起きるような発熱の可能性は非常に少ないと考えられる。一方で装飾的刺青の場合は、アートメイクなどに比べると施術している箇所も広範囲で、顔料の使用量も多く使われているので、発熱のリスクが高いと考えられる。アートメイクなどや装飾的刺青における発熱の頻度、火傷のリスクを同等に扱うことはできないが、両者とも検査中における大きな発熱、火傷が起きる可能性は低いと考えられる。筆者もこれまでに、装飾的刺青を施した被検者を何人も検査を行ってきた。しかし、まれに刺青箇所に違和感、熱感を感じると訴えられたことはあるが、発熱による火傷までは経験したことがない(Fig. 13)。アートメイク類や刺青をしている被検者の検査を行う場合、被検者に事前に有害事象の説明を十分に行い、同意が得られたうえで検査を行うことが大事である。被検者には、検査中に何かあれば、どんな些細なことでもコールするようにあらかじめ説明をしておき、慎重に検査を行えば、火傷が起こる頻度は少ないと考えている。

3-3-4 人体の一部で形成されたループ形成における発熱について

高周波磁場内に人体が存在すると人体の各組織が



→両下肢で形成されたループにおける火傷の例。両脛脛の接触箇所でIII度熱傷が認められた。(図中の丸印)

Knopp MV, et al :Unusual burns of lower extremities caused by a closed Conducting Loop in a patient at MR imaging. Radiology.1996;200:572-575



ガントリ内壁と上肢のループと点接触で生じた火傷の例。(図中の丸印)

→症例3) 山崎 勝・他: MRI検査におけるRF照射における温度上昇の検討。ループファントムを用いた局所温度上昇の測定. 日放技学誌, 61(8), 1125-1132, (2005)

Fig. 14 ループ形成における火傷の事例

交流抵抗になる。つまり、金属導電体などが、ガントリ内に存在していなくても、人体自体が導電体なので、人体の一部でループが形成されていると電気回路が形成される。それにRFが照射されると誘導起電力(電流)が生じる。また、その回路において点接触している箇所があると抵抗が大きくなり発熱する可能性がある^{10, 11)}。Fig. 5にループが形成されやすいポジション、発熱が起きやすい箇所を示す。また、人体で形成されたループが原因であると考えられる火傷の例をFig. 14に示す。

3-4 MR検査において被検者を火傷から守るために

3-4-1 SARを低減する

被検者の状態を考慮して、発熱を抑えたいときにはSARを低減するといい。撮像パラメータを調整するだけでSARを低減することが可能である。通常われわれは短時間で検査が終了できるように、できるだけrepetition time(TR)を短くし、多くのスライス枚数を設定する傾向にある。この状態はデューティサイクルを大きくすることになるので、この逆の設定を行うことでSARを小さくすることができる。また、画質に大きな変化を与えない程度にrefocus pulseの角度を浅くすることや、fast spin echo(fast SE)法の場合はエコートレインレンジスを下げることも有効である。

3-4-2 電気伝導ケーブルなどの取り扱いを理解する

電気伝導ケーブルなどは、直接皮膚に接触させない、ループを形成させない、ことに気を付ける(Fig. 15)。装置の取扱説明書を熟読することも必要である。

3-4-3 金属インプラントがある被検者を撮像する場合

主磁場による吸引に問題がなくても、RF発熱の可能性がある⁸⁾。MR検査予約時に依頼医から、検査に対する重要性と有害事象発生の可能性などの説明を行ってもらい、被検者の同意を得ることが望ましい。

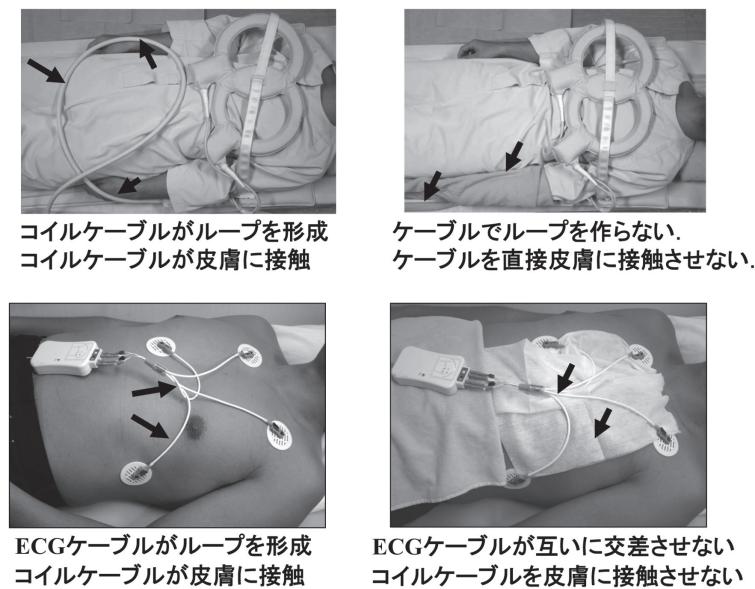


Fig. 15 電気伝導ケーブルなどの取扱いを理解する



Fig. 16 被検者自身でループを形成しないようにする

金属インプラント類の発熱は、金属インプラントの設置部位の熱感だけでなく患部に痛みを伴うこともあるので、その旨を被検者に正確に説明を行う。検査中に、どんな些細なことでも違和感があれば、エマージェンシコールをしてもらい、すぐに検査を中断して確認することが大切である。

3-4-4 被検者自身でループを形成しない

人体の一部でループを形成させないように、上肢と体幹部やガントリ内壁と直接接触させない工夫をする¹⁰⁾。両下肢を密着させない工夫をする。タオルや

パッドなどを使ってループを断絶する(Fig. 6, 16)。MR検査における火傷に関する注意事項は、装置の取扱説明書にも掲載されている。

おわりに

MR検査において、あらゆる火傷を完全に防ぐ方法を断言することは難しい。しかし、MR検査による発熱、火傷の機序や原因を理解し、それらの対策を知っていれば、たとえ発熱が起きたとしても火傷まで至らないと考えている。

4. 変動磁場による影響

Symposium

宮地利明

金沢大学医薬保健研究域

はじめに

MR 装置の変動磁場(傾斜磁場の時間的変動)が人体に与える影響として、末梢神経刺激、心臓へ刺激と騒音があげられる。ここでは、変動磁場が人体に及ぼす影響とその危険性を概説しながら安全管理について述べる。

4-1 変動磁場による刺激

単位時間あたりの磁場(傾斜磁場)の変動を、 dB/dt のように表す。ファラデーの誘導法則によって導電体である人体には、 dB/dt の大きさに比例して電圧、電流が生じ、末梢の神経刺激または心臓への刺激が生じる。 dB/dt は傾斜磁場の変動が相対的に大きくなる均一磁場球の端が大きくなるため、体軸方向においてより大きな dB/dt を受ける。

診療用 MR 装置における dB/dt の規制値内では、通常、耐え難い末梢神経刺激や心臓への刺激が起こることは考えにくい。しかし、このような刺激が絶対に生じないという保証はないので、特に diffusion gradient など大きな変動磁場を与える場合には、注意を払っておく必要がある。また、心筋や心外膜、脳など機能的影響を受けやすい部位にワイヤや電極が埋め込まれている場合は、危険度が増すとされている¹²⁾。

傾斜磁場の変動によって生じる渦電流の加温作用(間接作用)は、RF のデューティサイクルは傾斜磁場よりも幾分大きく 1.5 T の MR 装置においては RF の dB/dt が傾斜磁場よりも 6~7 衝大きい。また RF 磁場は、傾斜磁場よりも 2 衝小さい。SAR は、 dB/dt と磁場の二乗に各々比例する。したがって RF の SAR は、傾斜磁場の SAR よりもおよそ $(10^6 \sim 10^7)^2 / (10^2)^2 = 10^{8 \sim 10}$ 倍は大きくなり、傾斜磁場の熱作用は問題とならないことが判る。逆に、MR で使用する RF は、神経刺激作用を考慮する必要はない。なお dB/dt の測定方法は、IEC や National Electrical Manufacturers Association(NEMA)から小円形サーチコイル、電場双極子プローブを使用した方法が基準化されている。

4-2 変動磁場による騒音

MR 装置の主要な騒音は、撮像時に傾斜磁場コイルに電流をオンオフすることによって、傾斜磁場コイルおよびそのフレームがたわんで発生する。MR 検査時の騒音は、被検者を不快にしたり対話を困難にするだけでなく、可逆性の聴力損失をきたしたり、さらには音に過敏な被検者が大きな騒音によって永久的

聴力損失をきたす可能性を示した報告もある。

MR 装置の騒音を低減させるため、傾斜磁場コイルとフレームを固定する技術、傾斜磁場コイルを真空封入構造にする方法、騒音と逆相の音で相殺させる方法など、さまざまな手法が開発実用化されている。その反面、各種の機能画像を得るために、高速撮像を達成させる高い傾斜磁場の能力が必要とされており、依然として騒音の影響は無視できない。かりに騒音が規制値内であったとしても、検査時には耳栓やヘッドホンなど適切な減音法を使用して騒音を低減させなければならない。

また、磁場強度にローレンツ力は比例($F=I \times B$)するので、理論的には静磁場強度が高いほど騒音が大きくなるはずであるが、臨床用装置においては傾斜磁場コイルの固定法など、傾斜磁場コイルの構造が非常に複雑なためこの関係が成り立たない場合もある。なお、X および Y 軸傾斜磁場コイル(静磁場方向に垂直)の騒音の大きさよりも、コイル間で騒音が相殺し合う Z 軸傾斜磁場コイル(静磁場方向)の方が小さくなり(特に中心付近)、このことが騒音の撮像断面依存性に関与している¹³⁾。MR 装置の騒音は、ピーク音圧レベルや等価騒音レベルを測定して評価するが、傾斜磁場パルス - 騒音伝達関数による解析も行われている¹⁴⁾。

4-3 安全管理の留意点

変動磁場の影響以外も含めて安全管理において留意すべき点を以下に述べる。

2005 年の薬事法改定に伴って、厚生労働省が示していた従来の基準(1991 年版)とは別に、新たに磁気共鳴画像診断装置承認基準が出た。この承認基準は、IEC 60601-2-33 を日本語化した JIS Z4951 を参照している。従来の基準で認可されている装置は、改正された基準は該当しなく、従来の制限を受けることになる。

新たな承認基準に、通常操作モード、第一次水準管理操作モード、第二次水準操作管理モードがあることは周知であるが、各モードの上限値だけでなく、使用している装置が各モードにどのように対応しているか十分把握しておかなければならない。そのためには装置マニュアルを熟読し、スタッフ全員がしっかりと研修を受け、必要なレベルに達しているかチェックすべきである。

なお、上記 IEC 60601-2-33 は現時点で 2010 年版

が最新である。この中でMR作業者の安全(基本的に被検者と同様のレベル)やリスクマネージメントに言及するようになった。変動磁場については、末梢神経刺激に関する新たな概念や変動磁場の影響を低減するためにMR作業者が十分な距離を取る必要性について述べている。変動磁場以外にも変更点が幾つかあるのでぜひ原書を参照されたい。

ただしIECの基準が、ほかの機関の基準や学術論

文における見解と必ずしも一致していない。この事実は、依然としてMRの安全性に不確定な部分があることを端的に示している。さらに、MR装置の安全基準や安全管理の考え方は、絶えず更新される可能性があることを念頭におかなければならぬ。そのため論文やウェブサイト¹⁵⁾を介して最新の情報を積極的に入手して十分に吟味しながら、MRの安全管理および教育を実施しなければならない。

5. 医療安全のためのスタッフ教育 —医療事故が発生する因子とその背景—

Symposium

川光秀昭

神戸大学医学部附属病院

はじめに

医療を安全に行うためには教育や研修は不可欠であることは周知のことである。一方、効率よく最適なタイミングで行わなければ、本来の目的を逸脱してそれらを行う主催者(病院など)の自己満足に終始し、施設認定や医療監視のために行われていると感じられる場合も少なくない。

医療事故が発生する原因や背景を考慮した教育や研修、あるいは情報の提供を効率よく行う必要がある。

5-1 医療の中での教育

医療とは本来は危険な行為であり、それらは安全に行われるべきものである。医療における初期の教育の目的は、最も基本的な『危険な行為(医療)の習得』と日進月歩の医学に対する『最新の技術の習得』に大別できる。前者は、医療系の専門的な学校教育と未熟な技術や知識に対する研修(医)制度に代表される。また、いわゆるベテランのスタッフが新たな手技や装置を導入する場合の研修や講習は後者に属する。これらの教育は医療の最も基本となる技術的スキルであり、医療に携わるわれわれが有していかなければならないことは当然のことである。

一方、組織のすべての業務や職種を越えて行わなければならない情報の周知やチームワークなどの向上を目指した教育は、前述した診断や検査などの医療の技術的な要素を反映しているわけではないが、安全を担保する上では重要な部分を占めている。また、事故に至らなかった失敗であっても遅滞なく組織内に伝えることが必要で、それに対する改善策は当該部署だけでなく組織全体で対応しなければならない。これらのデータは、アクシデントに至らなかった事例、潜在事故を意味しておりインシデントと呼ば

れ、これらの事例を報告することを一般にヒヤリ・ハット報告という。

これらの情報や対策は組織全体で共有することで効果を發揮する場合が多く、小さなヒヤリ・ハット報告を数多く分析することで、大きな事故を未然に防止することができるともいわれている。また、チーム医療が重要視されるなか、近年になってチームワークや状況把握、権威勾配(リーダーシップ)などを考慮したノンテクニカル・スキル¹⁶⁾を評価する傾向が高まってきた。これは、人間の注意や能力には限界があり、あらゆる状況において望ましい結果を得るために、それぞれの限界を補いながらチームとして取り組む能力や技能で、航空機のパイロットの操縦室での行動から発祥した安全に対する考え方である。

5-2 事故の原因

病院では人格やニーズの異なる多くの患者を相手にし、症状の程度によっては意思の疎通が困難な場合も多く経験される。また、医療で利用される装置は、日進月歩で最新の技術の習得が不可欠であり、高い効果は得られるが危険性も高く、設置環境やフェイルセーフの機能も充分に備わっているとは言い難い。一方、医療の現場では、機械の設計ミスなどに起因する事故は現在までの間にほぼ淘汰され、法律的にも利用者は保護されている。これらのことから、現状で報告されている事故の原因のほとんどはエラーとルール違反に起因しており¹⁷⁾、医療事故も例外ではない。事故を起こした失敗(エラーやルール違反)の背景にあるそれらの条件を見つけて改善することが事故予防の要となる。

5-2-1 ヒューマン・エラー

心理学者のリーズンによれば、ヒューマン・エラーは『計画されて実行された一連の人間の精神的・身体

的活動が意図した結果に至らなかつたもので、その失敗がほかの偶發的事象の介在に原因するものではないすべての場合』としている。またノーマンは失敗をさらに、誤った目標の選択(ミステイク)と目標に合わない行為(スリップ)に分類している。ミステイクは状況の把握が不適切なために不適切な目標を選んでしまう誤りで、似通つた名前の別の患者と思い込んで検査を行うような場合である。また、スリップは不適切な行為を無意識に行う誤りで、使用後の注射針を自分の手に刺した場合などに当たる¹⁸⁾。後者の場合には、目標と行為の結果が明らかに食い違つて実行者が失敗をしたことに気がつく場合が多い。

一般的に、医療従事者の過誤、または不本意な結果を生み出す行為やそれらの結果を防ぐことに失敗する場合がこれにあたり、入力(認知・確認)、媒介(判断・決定)、出力(動作・操作)の過程で犯されるミスに大別される。医療従事者の個人的状況や精神状態などの内的要因と作業環境や手順など外的要因にも影響される。

5-2-2 ルール違反

事故が発生した時に、何故このような失敗を犯してしまったのか理解できないような場合に数多く遭遇する。集団の認知や行動特性から推察するとそれらの失敗の原因も明らかになるといわれている¹⁸⁾。複数の職種がチームで仕事を行う医療組織では、それらの良悪の両面が影響し違反を引き起こしやすくなることもある。集団には、「自分の意見や行動」を「集団の意見や行動」に一致させてしまう同調行動が起こりやすく、集団の多数の意見と違う意見をあえて主張すると集団内の逸脱者となる。この傾向は、集団の凝集性が高いほど強くなるといわれている¹⁹⁾。一般に、集団の中で少数の者が誤りに気づくことがあっても、逸脱者になりたくないために、誤りに気づいた人が止める提案をしにくいことが多い¹⁸⁾。集団が日常的にルール違反を許容する規範がある場合や、その集団の中で権威のある者がそのような状況の場合には、ルール違反を促進するばかりでなく、違反の注意もしにくい集団となる。

新人が行いやすいルール違反は、ルールそのものを無視したり、ルールが存在したりすることすら知らない場合がほとんどであるが、ベテランのスタッフになると連続して行わなければならぬ作業や手順の省略や順序の変更が主な理由となる。事故にはエラーと違反がつきもので、予防するにはそれらを区別してそれぞれを引き起こす条件をとり除く対策が必要となる。

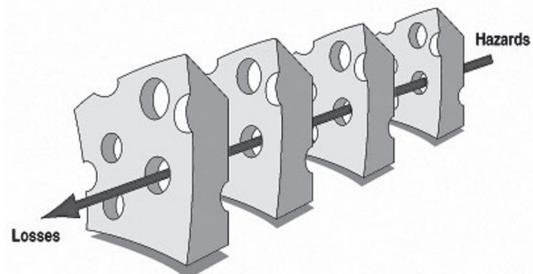


Fig. 17 スイスチーズ・モデル：いくつもの安全システムをくぐりぬけて有害事象が発生し、穴を小さくすればエラーを検知できることを示している²⁰⁾

5-3 事故の背景

現状では医療従事者が単独で患者に対応することは稀で、多職種によって構成された組織によって対応することがほとんどである。事故がひとたび発生すると、患者は被害者であり医師や医療従事者の個別の誤りや失敗のような発表が行われる場合が多い。しかし、患者も医療従事者と事故以前から相互関係にあることが大半であるので、患者も医療組織の構成員²⁰⁾としても考えることができ、医療事故は病院という組織の中で起こる典型的な組織事故であると捉えられる¹⁸⁾。検査や投薬の前に自ら名乗っていたとき、医療スタッフの失敗防止の手助けをしてもらうのも患者参加型の医療安全の一つの事例である。

このような組織の中では、事故の原因となる失敗やルール違反が発生しても事前に発見、修復され事故にならない場合もあるが、軽微なインシデントで済むような小さな失敗が組織の中を通過することで大事故に至ったり、組織の権限や規範などに起因して個人では起こり得ないような事故が発生したりする場合がある。

5-3-1 スイスチーズ・モデル

組織事故の発生メカニズムを説明するものとして、リーズンによってスイスチーズ・モデルが提唱されている(Fig. 17)²¹⁾。あるスタッフや機械が危険を発生させたとき、階層的な防護(人や設備)によってそれが事故になるのを防いでいるが、防護は完璧ではないので、チーズの穴(防護の不十分な箇所)であるたまたま重なった所をその危険がくぐり抜けた場合に事故が生じるという考え方である¹⁷⁾。このチーズの穴は、個人の注意力をはじめとし設備や作業環境などで防護が不十分な所を示している。体調や疲労などで同じ医療行為でも穴の大きさ、位置が時々刻々と変化し、設備機器や環境条件、組織の考え方によっても同じような変化をする。事故はいくつかの要因が偶然つながったときに起こると考えられ、このスイスチーズ・モデルは組織の中で発生する事故の概念を説明

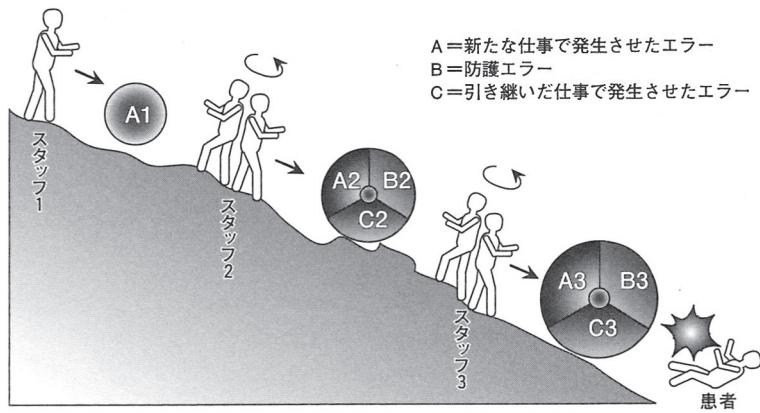


Fig. 18 エラーの増大を表すスロープ: そのスロープはスタッフのコミュニケーションの困難さを表す¹⁷⁾

している。

それぞれのチーズ(防護の各階層)は局所的な要因によって揺れ動いており、時には、特定のチーズ(防護層)がエラーや違反のために故意に取り除かれることがある。しかし、その他のチーズ(防護層)の穴が小さくしっかりとすれば、局所での失敗にとどまり事故にはならない。一方、各防護層の穴が大きい、薄い、取り除かれていたなど防護層の役目を果たさないとき、そして役目を果たしていないことが見過ごされたときに重大な組織事故に至る可能性がある。

5-3-2 スノーボール・モデル

医療の現場では、危険の発見だけを任務とする専門のスタッフが置かれていることは少なく、それぞれが各自の業務を行いながら他のスタッフの失敗を発見、修復しなければならない。前段階の過程でおかされた危険を発見し、手順などを変更してこれを防護しながら自らの課題を遂行する中で、別の新たな失敗を発生させる可能性がある。山内はこのような雪玉が転がり落ちるイメージをスノーボール・モデルとして表現した(Fig. 18)¹⁷⁾。

二番目以降のスタッフは、前の過程で発生した失敗を発見、防護しながら各自の業務を遂行しなければならない。エラーの防護に失敗して危険が残留したままの状況や、引き継いだ仕事を行う過程で失敗を増大したり、業務の中で新たな失敗を発生させたりしながら、より危険な状況で次のスタッフに向けて患者を送り出す可能性がある。医療行為が継続していく間に、患者に近づくにつれて危険の雪だるまが増大する。早期に失敗を発見することも必要であるが、業務を中断することなくそれらを修復できるように日頃からの訓練が重要である。

5-3-3 ノンテクニカル・スキル

CRM(cockpit resource management)というパイロットの訓練方法があり、リーダーシップやチームワーク

の訓練として最適な方法であるといわれている²²⁾。航空機の事故例の中に、機長が部下の注意に耳を傾けず580人の大量の死者を出した事例や、部下が上司である機長に注意できず24人の死者を出した事故があり、コックピット内の人間関係が不調であれば事故が発生することを裏付けている。組織として機能している臨床現場でも同様で、上司も部下の意見に積極的に耳を傾け、部下も遠慮なく上司にものがいえるような、適切な権威勾配²³⁾のある人間関係が平素からつくられている必要がある。

手術や検査を安全に的確に処置するためには、それぞれの専門的な技術も必要かつ必須ではあるが、それにはかかわるすべてのスタッフのコミュニケーションなどのノンテクニカル・スキルの向上も重要である。ノンテクニカル・スキルとしてFlinらは、状況認識、意志決定、チームワーク、リーダーシップ、ストレス管理、疲労対策の項目を上げている¹⁶⁾。医療を行うための技術であるテクニカル・スキルを補完し、臨床現場の失敗(ヒューマン・エラーやルール違反)を回避しながらチーム医療を向上させるためにはこの考え方は重要である。

医療機能評価機構によると、テクニカル・スキルは事故原因の4.4%にとどまっており、そのほかの原因であるノンテクニカル・スキルの向上の重要性が理解できる。有能な技術を有した医療スタッフでも、常に完璧な状況認識や危機的な状況を回避する判断ができるることは皆無であり、人間の特性と限界を知った上でチーム医療が必要である。手術や検査などの技術(テクニカル・スキル)の研鑽の機会は数多く存在するが、チーム医療を向上するためのノンテクニカル・スキルが教育に取りあげられることは少なく、これらを意識した総合的な訓練や教育の導入が必要である。

5-4 医療安全のための実践

医療現場での安全を担保するには、情報提供を含むさまざまな実践や指示、教育が必要であることは容易に理解できる。一方、医療安全の管理者は事故の当事者からの報告に耳を傾け、それが発生した要因を分析し、適切な処置を行わなければならない。一般的に、スタッフに対して注意を促したり、ダブルチェックを手順に追加したりするだけでは事故の予防には繋がらない。余分な手順を伴う是正計画はスタッフに負担を強いるだけで恒久的には定着しないばかりか、省略などの新たなルール違反の原因となり次の事故を生む結果となる。また、教育を行うことが最終目的となるような是正は行うべきではなく、事後の作業手順などの検証は不可欠である。

5-4-1 ハインリッヒの法則

労働災害のデータをもとにハインリッヒが半世紀も前に報告した法則をヒューマン・エラーに当てはめると「1件の大事故の下には29件の小事故、300件のヒューマン・エラーが存在する」と読み替えることができ、災害の結果の大小は確率的なものであることを示している¹⁷⁾。事故の底辺にあるエラーや不安全要因に関するデータを集めて有害事象の防止に役立てることができる。

ヒヤリ・ハット報告を有効に収集するためには、報告の内容を事故防止だけに利用し、当該職員等の処分に利用しないことを公表しておくことが重要である。また、これらの報告は、通常業務の指揮命令系統から外れた第三機関に対して行い、それらの機関は報告に基づいて速やかに対応をとると共にその内容と処置をスタッフに周知し、スタッフ全員で事故の情報を共有する必要がある¹⁷⁾。

すべてのヒヤリ・ハット報告が重大な障害をもたらすわけではないが、これらを分析することで防ぎうる有害事象を減じることができると可能性がある。インシデントの防止には、安全を確保するためにシステムのすべてのレベルの再評価が必要となる。医療行為の安全性を担保することは、そのプロセスでエラーを減じる効果的な方法を考え出すことであり、個人の責任を問うことではない²⁴⁾。プロセスの改良が質の改良への唯一の方法である²⁵⁾。個人の失敗をそのままにしておいて良い訳ではないが、重要なのはシステム全体の安全を確保できる方向に見直し、将来のインシデントを減じることのできる処置を講じることである。また、可能な限りシミュレーションを活用した集団での学習支援の環境を整え、組織の序列にとらわれない自由なコミュニケーションが行われる職場文化を育成することも必要である²⁴⁾。

5-4-2 ヒヤリ・ハット報告の実例

実際に発生したMR検査室での事例を紹介し、事故の背景を分析してどのような事後処理が必要であるかを検討してみる。

(1)ペースメーカーの装着者のMR検査の事例

当該患者は人工心肺を使用した手術が必要であるとの診断で外来から即日に緊急入院となった。主治医は患者がペースメーカーを装着していることは知っていたが、バスにのっとり術前検査の一環とし緊急MR検査を依頼した。通常はMR検査を依頼する時点で問診票の記載が行われるが、緊急入院であったためにほかの通常業務を優先し、問診票は未記入のまま当該患者の検査用ファイルにはさみ込まれた。また、入院は循環器疾患の病棟であったため、看護師を含めたスタッフはペースメーカーの装着者のMR検査が禁忌であることは周知していたが、入院して間もなくの時点では担当看護師しかペースメーカーの情報は知らされていなかった。半日後にMR検査の呼び出しを受けた時には担当看護師が病棟に不在であったために、看護助手は検査送り出し手順に従い問診票(未記入)と共に検査室に来訪した。一方、MR検査の担当者は緊急検査であったため、問診票を患者自身に記載してもらうことをやめて口頭による問診に変更した。ところが、当該患者は聴力が低く、よくわからぬ質問に対してすべて「はい」と答える癖があつたため、口頭による問診ではペースメーカーの存在を特定できなかった。MR検査の担当者は、検査を開始した直後に胸鎖部に生じたアーチファクトが金属に起因するものであることを疑い検査を中断して主治医に確認したところペースメーカーの装着が明らかとなった。幸いに、このペースメーカーはMR検査に対応した機種であったために重大な事故とはならなかつたが、MR検査の禁忌として誰でも周知しているはずのインシデントであった。

この事例の関係者のほとんどは、ベテランのスタッフで検査などに精通していたはずであるが、主に手順の省略が重なったことによって発生した事故と考えられる。もっとも重要なのはペースメーカーを装着した患者にMR検査を依頼したことであるが、それ以後も特殊な背景によってすべての防護が機能していなかった。当該病院では問診票を体内金属やアレルギーの有無の最終確認に利用していたにもかかわらず、未記入で最後まで確認されないまま検査が始まってしまった。

この事例で問診票の記入を厳格にする、あるいは問診票が未記入であればMR検査を行わないとの是正を出すことは簡単であるが、緊急検査時にはまた同様のエラー(省略)が発生してしまうであろう。そこ

で、関係したスタッフ全員で協議され、次の2点を改善事項としてあげた。まず問診票や体内金属の情報が電子カルテ上で簡単に観られる階層なく、業務をしながらそれらの確認が困難であることが問題とされた。これらの情報が可視化されると多くの医療スタッフが眼にするようになり、ダブルチェックの役割も果たされ、問診票の未記入やペースメーカ装着の有無の情報を共有できたのではないかと考えた。

また、人はすべての行動を考えてから行っているのではなく、熟練動作ほど無意識に行われていることがある。俗に“身体が憶えている”と言われる行動で、これらは行為スキーマと呼ばれている²³⁾。この事例ではMR検査担当者は“緊急検査”であるとのトリガから行為スキーマが活性化され、マニュアルに従って緊急検査のスキーマを実行してしまい問診票への記載を無視してしまった。今回の事例では一刻を争うような緊急検査ではなく、主治医は術前にMR検査を済ませておきたいと依頼しただけである。依頼者と検査を行う担当者の間でスキーマの認識が異なることが、手順を省略したエラーの一因にもなっている。組織全体での“緊急検査”や“キャンセル待ち検査”また“通常検査”などの意識を統一することも必要であると考えた。

(2)酸素ボンベのマグネットへの吸着

手術後に意識障害を発症した患者の緊急MR検査が要請され、ストレッチャに乗せられ、外科医である主治医が搬送して検査室に来訪した。当該患者は酸素マスクを装着しており、搬送のために酸素ボンベを使用し搬送ストレッチャのホルダーに挿入されていた。検査前室で非磁性体のストレッチャに乗り換えるなど処置が行われ、同時にMR検査室内で介助する主治医も所持品をロッカーに預け検査用白衣に更衣した。一方、酸素吸入は一時も外せないと判断だったので、MR検査室の入り口の直前まで酸素ボンベを所持した。検査室の外側でマスクへの酸素の供給をMR検査室の酸素配管に切り替え、検査担当技師は主治医に対して酸素ボンベを非磁性体ストレッチャから降ろして検査室内に入るよう指示した。ところが、酸素ボンベはストレッチャからおろされないまま入室され、ガントリ内に引き込まれ吸着した。患者が入室する前のインシデントであったためにヒヤリ・ハット報告となった。

この報告に対しても、関係者が集まり改善事項を協議した。最初に、前室でストレッチャをはじめとした磁性体を含むすべての所持品を外すが、酸素ボンベは磁性体であるにもかかわらず例外的にそのまま利用していることが問題点として指摘された。通常は検査を必要とする患者や介助者は磁性体を含む所持品

を有しており、それらは前室ですべて取り除かれる。一方、酸素ボンベは例外として磁性体であるにもかかわらず前室を通過し、検査室の入り口まで持ち込まれる手順になっている。これらの例外的な事項は、“磁性体は前室ですべて外した”との勘違いを招きインシデントの原因となりうる。さらに、多数の有害事象が多くの施設から報告されているにもかかわらず、磁性体の酸素ボンベを危険な領域で使用していることの不備があげられた。これらのことから、非磁性体酸素ボンベを導入し、前室で例外的に磁性体を持ちこむことを無くし、酸素ボンベを含むすべての磁性体を検査前室で除去することとした。このことで、当該施設での手順の増加や変更は無く、医療スタッフも改善後もスムーズに業務に移行できると考えた。

次に、酸素マスクへの供給を検査室の配管に変更したのち、主治医に対して検査担当技師が酸素ボンベをストレッチャから降ろすように指示をしたが、これに従わなかったことが指摘された。医師とコメディカルとの間には過度の権威勾配がありコミュニケーションが取りにくいうことが知られている²³⁾。前述したCRMでも明らかのように、チームワークには適切な権威勾配が必要であるが、それは行っている医療の内容によって異なることが考えられる。手術を行っている場合と外来で診療を行っている場合では、どちらも医師が中心となる医療行為ではあるが、前者の方が強いリーダーシップを発揮しなければならないことは容易に理解できる。医療現場に応じた医療チーム内での適切なリーダーシップが必要であり、ノンテクニカル・スキルの教育や訓練がなされなければならない。

MR検査で最も注意しなければならないインシデントの事例を紹介した。ここで例にあげた改善案は必ずしも最善の方法であるわけではなく、施設のおかれている状況によっても異なる。改善案を作成する時には当事者だけでなく、関係者が揃って議論しなければ職域を越えた原因の検索や良好な事故対策はできない。また、当事者だけでは正を行うと、問題事象が発生した部分のダブルチェックやトリプルチェックを行うことになりがちである。しかし、これらの方法は簡単に立案できるが、チェックのタイミングや人員、また手順が煩雑になるなどして、日常の業務に取り入れようするとチェックの形骸化や省略によって新たなエラーが生じる可能性が高い。安全を担保する目的だけのために、手順を追加したり複雑にしたりするのは避けるべきである。

おわりに

ヒューマン・エラーやルール違反は人の下す判断

や決定のミスも含まれ、動作や行為の失敗だけではないことは経験的にも明らかである。これらのエラーは自分が意図した作業の流れや業務中の行動、手順からの逸脱など通常からの何らかのズレが伴うものである。

これらのエラーは、基本的には人間を主体としたエラーに起因するが、それらを誘発する原因となる対象が別に存在していることが多い。使用している医療

機器や検査手順などがエラーの原因となる場合もあり、事故を防止するために人間そのものに焦点を当てた指導や再教育を行うことが問題の解決にはつながらない。多職種が介在する医療現場では、エラーの防御がしにくいくらいのシステムになっている可能性が高く、ヒヤリ・ハット報告などを効率よく収集し、有害事象になる前にエラーを誘発する原因を突き止め、情報を共有して充分な対策を講じることが重要となる。

参考文献

- 1) 土井 司, 山谷裕哉, 上山 毅, 他: MR 装置の安全管理に関する実態調査の報告～思った以上に事故は起こっている～. 日放技学誌 2011; 67(8):895-904.
- 2) MR 装置引き渡しにおけるガイドライン. JIRA 2006: Rev1.1.
- 3) 高原太郎. 米国 MR 室で起こった酸素ボンベ吸着事故について. INNERVISION 2001; 16(11): 76 - 79.
- 4) 川光秀昭, 土橋俊男, 宮地利明, 他. 3T-MR 装置の安全性. 日放技学誌 2008; 64(12): 1575-1599.
- 5) 日本磁気共鳴医学会 安全性評価委員会. 第6章 IEC60601-2-33に基づく安全性評価. MRI 安全性の考え方. 2010; 108-136.
- 6) 宮地利明. MRI の安全性. 日放技学誌 2003; 59(12): 1508-1516.
- 7) Nakamura T, Fukuda K, Hayakawa K, et al. Mechanism of burn injury during MR imaging—Simple loops can induce heat injury. *Front Med Biol Eng* 2001; 11(2): 117-129.
- 8) 村中博幸, 堀口隆良, 上田善武. MRI 検査における体内金属の RF 発熱への対応. 日磁医誌 2010; 30(2): 49-62.
- 9) Tope WD, Shellock FG. Magnetic resonance imaging and permanent cosmetics (tattoos): survey of complications and adverse events. *J Magn Reson Imaging* 2002; 15: 180-184.
- 10) 山崎 勝, 山田英司, 東田満治, 他. MRI 検査における RF 照射における温度上昇の検討. ループファントムを用いた局所温度上昇の測定. 日放技学誌 2005; 61(8): 1125-1132.
- 11) Knopp MV, Essig M, Debus J, et al. Unusual burns of lower extremities caused by a closed conducting loop in a patient at MR imaging. *Radiology* 1996; 200: 572-575.
- 12) Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR blue ribbon panel on MR safety. ACR guidance document for safe MR practices: 2007. *Am J Roentgenol* 2007; 188(6): 1447-1474.
- 13) Miyati T, Banno T, Fujita H, et al. Acoustic noise analysis in echo planar imaging: multicenter trial and comparison with other pulse sequences. *IEEE Trans Med Imaging* 1999; 18(8): 733-736.
- 14) Hamaguchi T, Miyati T, Ohno N, et al. Acoustic noise transfer function in clinical MRI: a multicenter analysis. *Acad Radiol* 2011; 18(1): 101-106.
- 15) 笠井俊文, 土井 司編著, 宮地利明, 第7章安全性と管理. 放射線技術学シリーズ「MR撮像技術学」改訂2版. オーム社, 東京, 2008: 198-209.
- 16) Flin R, O'Connor P, Crichton M. Safety at the sharp end: a guide to non-technical skills. Vermont: Ashgate publishing, 2007.
- 17) 芳賀 繁. うっかりミスはなぜ起きる—ヒューマンエラーの人間科学-. 東京: 中央労働災害防止協会, 2010.
- 18) 山内隆久. 医療事故 組織安全学の創設. ヒューマンエラーの心理学. 麗澤大学出版, 千葉, 2008: 11-52.
- 19) 蜂屋良彦. 集団の賢さと愚かさ—小集団リーダーシップ研究. 東京: ミネルヴァ書房, 1999.
- 20) 田尾雅夫. 組織の心理学(新版). 東京: 有斐閣, 1991.
- 21) Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000; 18(320): 768-770.
- 22) 正田 亘. ヒューマンエラーの原因と予防. ヒューマンエラーの心理学 組織心理学の立場より. 麗澤大学出版, 千葉, 2008: 139-159.
- 23) 芳賀 茂. 絵でみる 失敗のしくみ. 東京: 日本能率協会マネジメントセンター, 2010.
- 24) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. 人は誰でも間違える—より安全な医療システムを目指して. 東京: 日本評論社, 2010.
- 25) Deming WE. Out of the crisis. Cambridge: Massachusetts Institute of Technology, 1993.