

2) 造影検査における **Risk Map**

*Risk Map in the Clinical Examinations
with Contrast Enhancement*

大分大学医学部附属病院
医療技術部 放射線部門

濱 田 智 広

Disclosure of conflict of interest

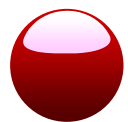
We have nothing to declare for this study.

the **73**rd Annual Meeting of the JSRT
Japanese Society of Radiological Technology

● Goal

医療安全へのアプローチ

- ・戦略に基づく手法を検討し
実現に結びつける



医療安全への戦略

過去の失敗から学ぶ

再発防止
未然防止

— ルールを作り遵守する

— 統一した手順・マニュアル整備

— ミスを検知しリカバリーする

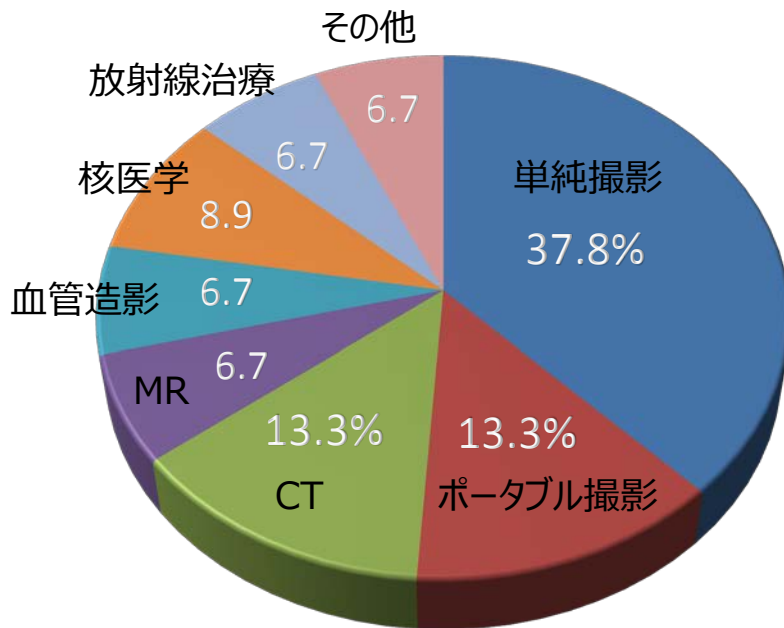
— 安全情報を共有する

— 確認を強化する

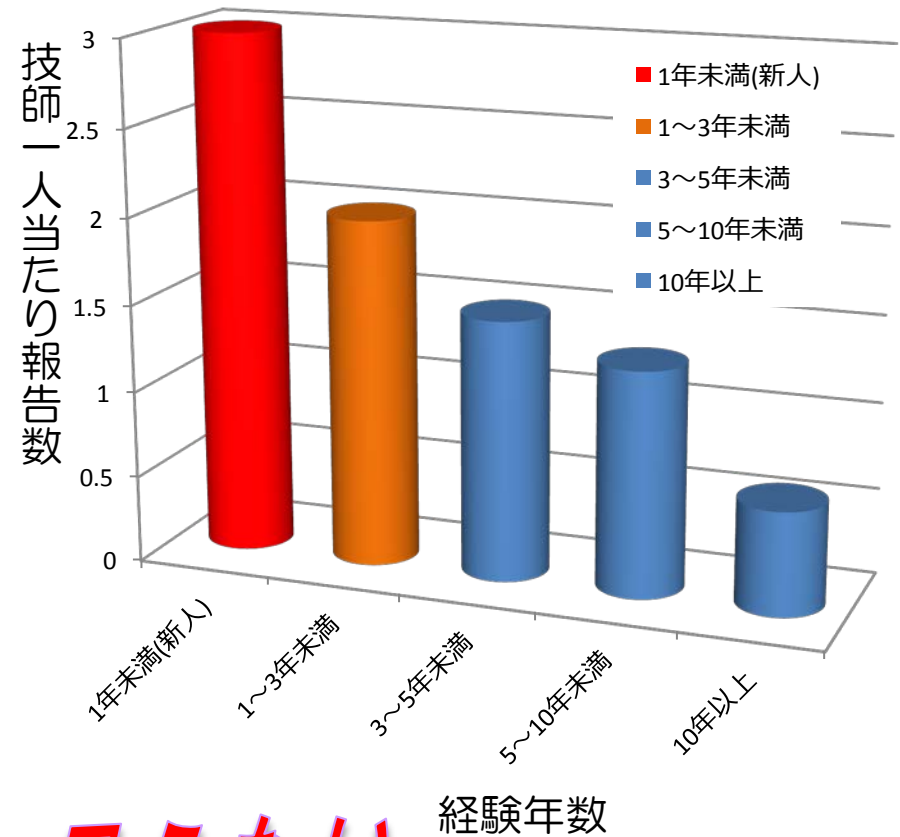
—

● インシデント報告の分析

■ 検査別の報告割合



■ 経験年数と報告数



頻度と重篤度が同時に見えない

● リスクの見える化

ISO/IEC Guide51

リスクとは

頻度と**重篤度**の組み合わせ

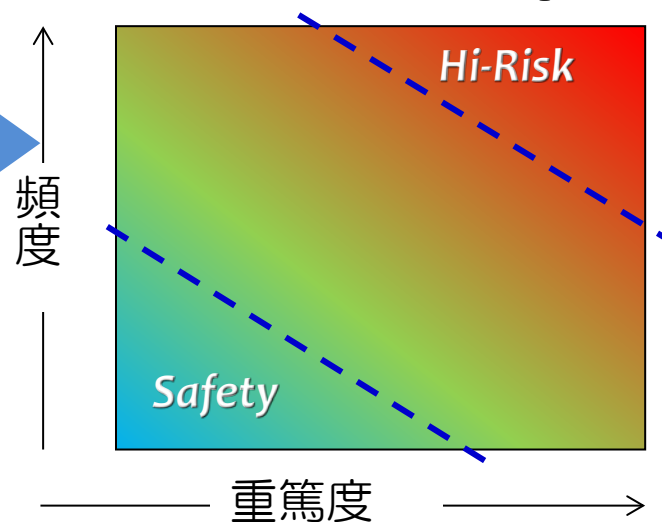
リスクは…

大きい~小さいまで

連続して存在する

Risk assessment

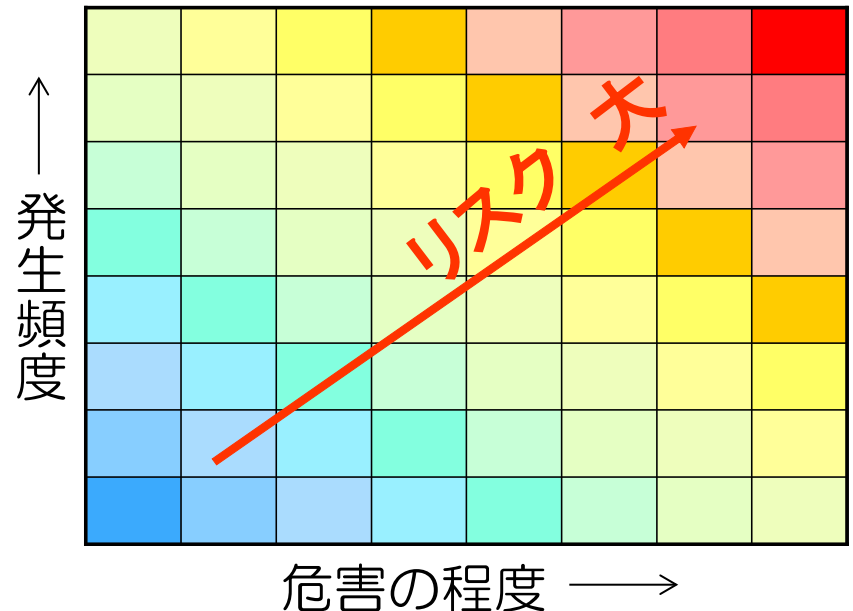
Risk Map



**安全は、リスクの大きさにて評価
受け入れ可能な領域が判断**

● Risk Map とは?

- 1 タテ軸：発生頻度
ヨコ軸：危害の程度
Matrixを使用して
リスクの大きさ
- 2 リスク領域、安全領域を
ビジュアルに表現



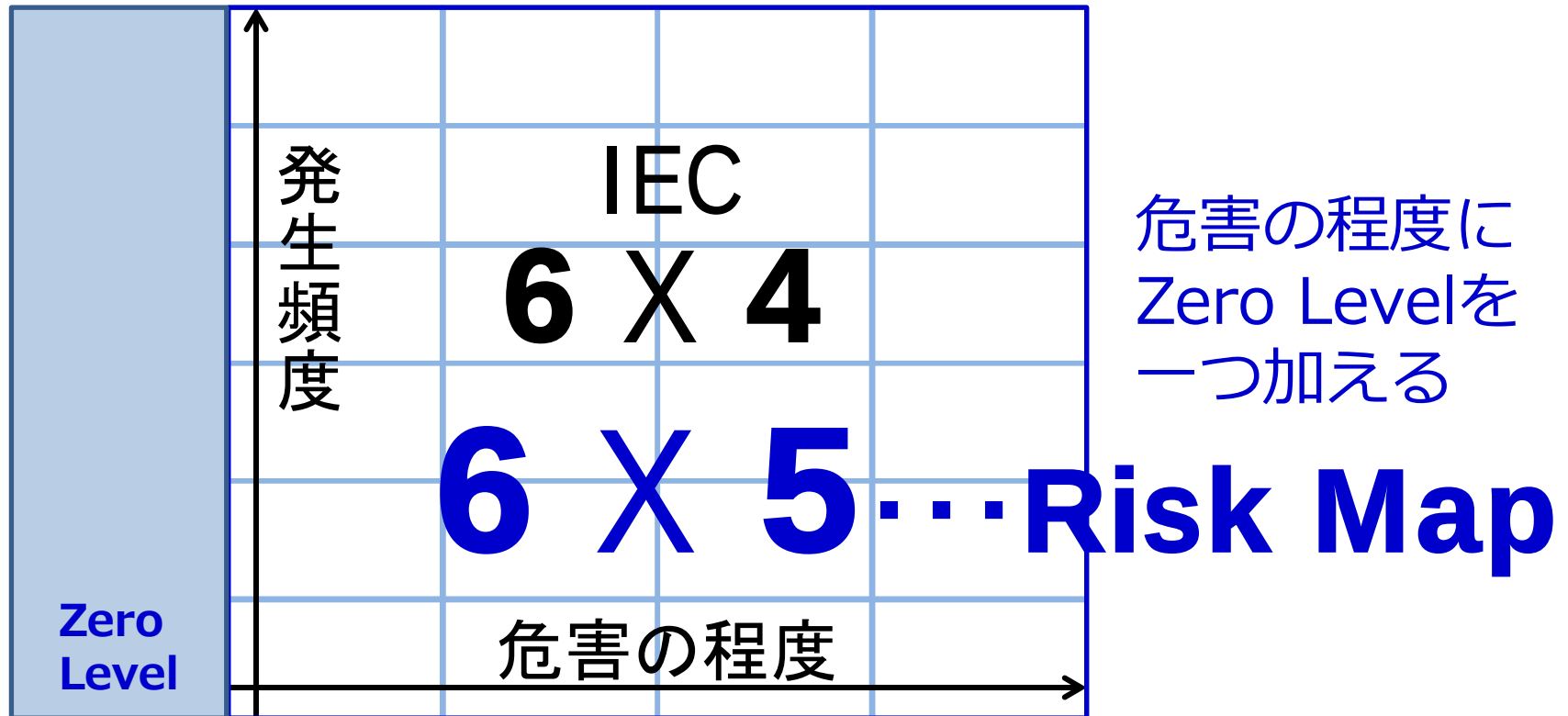
- 3 本質的な安全対策を導き出すツール

日本科学技術連盟
「R-Map実践研究会」

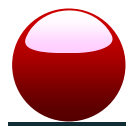


オリジナル手法

● Risk Map のMatrix



Risk Mapは、6X5 matrixで表記する



Risk Map の構成

低減

回避

5	C	B3	A1	A2	A3
4	C	B2	B3	A1	A2
3	C	B1	B2	B3	A1
2	C	C	B1	B2	B3
1	C	C	C	B1	B2
0	C	C	C	C	C

A

許容できない
領域

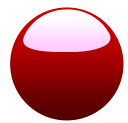
B

最小のリスクまで
低減すべき領域

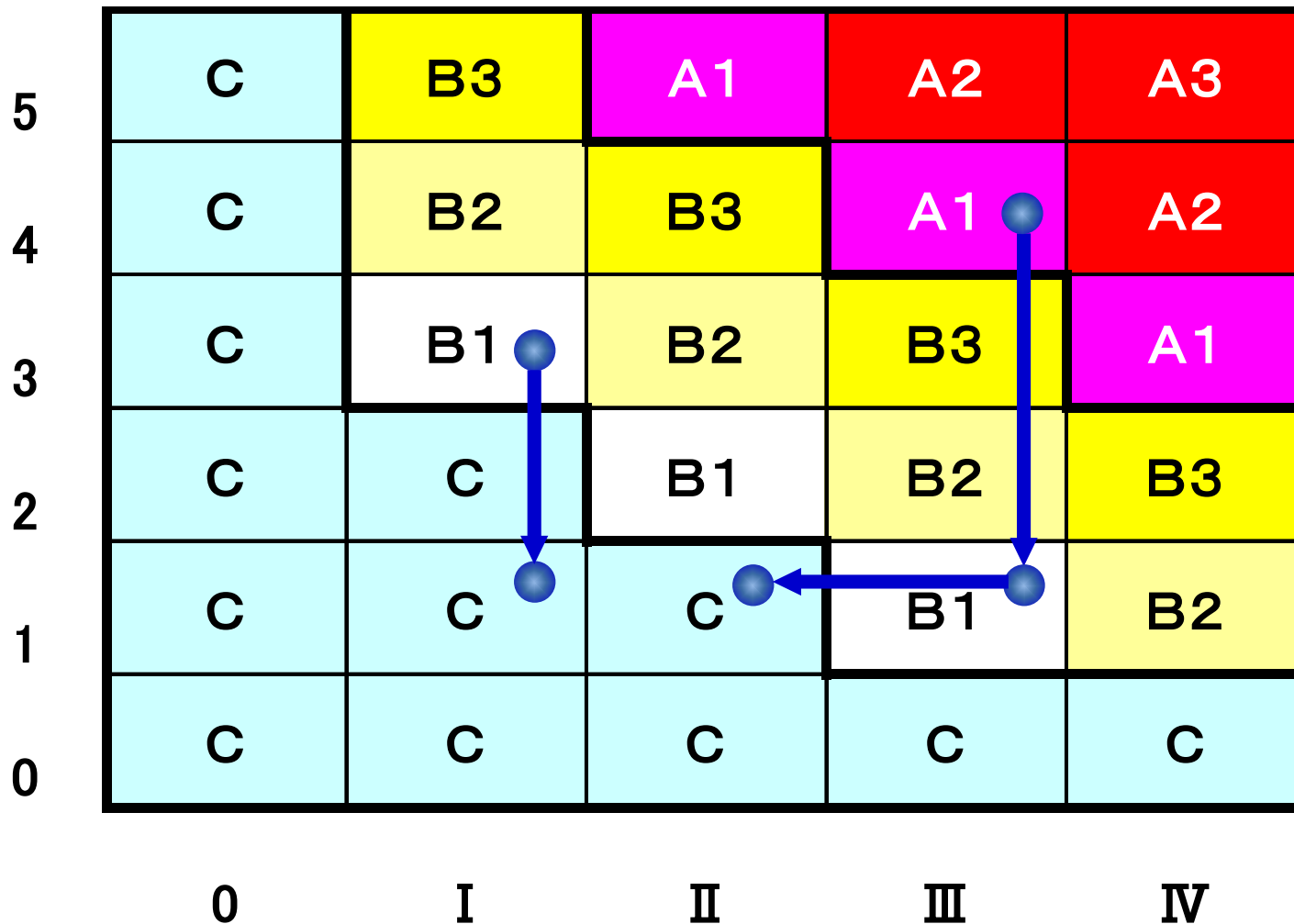
C

社会的に受け入れ
可能な領域

改善



リスクの低減方法



段階的に安全領域へ向かわせる

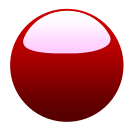
セル減数への手順

3 Step Method

セル減数効果※

I	安全設計	⇒リスクの除去	-2~-4
		⇒フェイルセーフ	-1~-3
		⇒フールプルーフ	
		⇒エネルギー低減	
II	保護手段 安全手段	⇒停止による拡大防止	-1~-2
		⇒防護による拡大防止	
III	使用上の 情報	⇒異常検出・警報 ⇒異常の発見しやすさ ⇒教育・訓練	0~-1

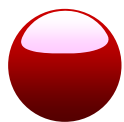
※経験値とされる



“危害の程度”の設定

定性的表現		影響レベル
5段階	5 致命的	Ⅲb～Ⅴ
	4 重大	Ⅲa
	3 中程度	Ⅱ
	2 軽微	Ⅰ
	1 無傷	0

※インシデント対象：CT、MR検査



“発生頻度”の設定

定性的表現

定量的表現

頻発する

10^{-2} 以下～ 10^{-3} 超

しばしば発生する

10^{-3} 以下～ 10^{-4} 超

時々発生する

10^{-4} 以下～ 10^{-5} 超

極まれに発生する

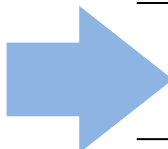
10^{-5} 以下～ 10^{-6} 超

まず起こりえない

10^{-6} 以下～ 10^{-7} 超

考えられない(Zero) 10^{-7} 以下～

6段階

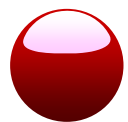


最低の
確率

CT検査件数 114,920件中 1件起こった発生率： 8.7×10^{-6}

「まず起こりえない」⇒ 10^{-6} 以下

「考えられない(zeroレベル)」⇒ 10^{-7} 以下



“発生頻度”の算出

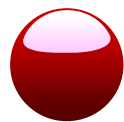
インシデント報告から「各問題事例の発生頻度」を
次式で表すことにする

$$\text{発生頻度} = \frac{\text{インシデント実例数}}{\text{検査件数}}$$

期間：平成25年1月～平成27年12月(**3年間**)
(K大学病院放射線部)

CT検査件数：114,920件

MR検査件数：42,480件



“CT”のインシデント報告分析

	影響レベル	件数
副作用：アナフィラキシー	Ⅲb～Ⅴ	4
：重度	Ⅲa	51
：中等度	Ⅱ	57
：軽度	I	4
：影響なし	0	1
容態悪化(重篤)	Ⅲb～Ⅴ	1
(重度)	Ⅲa	4
血管外漏出：重度	Ⅲa	23
：中等度	I	31
：軽度	0	3
腎機能情報：事故	Ⅲb～Ⅴ	1
：重度	Ⅲa	1
：軽度	I	2
：影響なし	0	1
造影時トラブル：重度	Ⅲa	4
：中等度	Ⅱ	12
：軽度	I	8
：影響なし	0	1

	影響レベル	件数
撮像手技等間違い	Ⅱ	2
	I	24
	0	2
同意書の不備	I	10
患者を待たせる	I	11
アレルギー歴情報	Ⅲb～Ⅴ	4
ルートはずれ、抜去	Ⅲa	4
機器トラブル・不調	I	12
患者からのクレーム	0	8
検査の遅れ	I	11
転倒：重度	Ⅲa	1
：中等度	Ⅱ	3
：軽度	I	1
患者登録時のミス	I	6

Total:

346件

CT検査の バブルグラフ(全体)

バブルの大きさ
: 実例数

発生頻度

頻発する

しばしば発生する

時々発生する

極まれに発生する

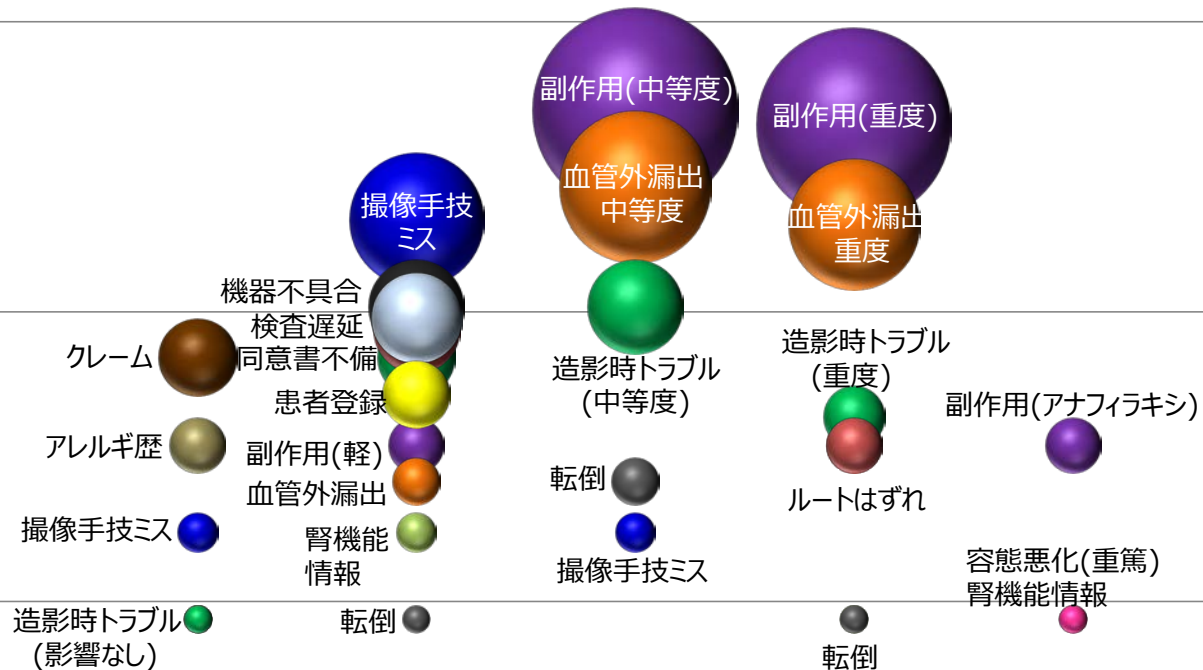
1.00E-02

1.00E-03

1.00E-04

1.00E-05

1.00E-06



被害の程度(影響レベル)

0

I

II

III a

III b~V

CT検査のバブルグラフ(造影)

バブルの大きさ
: 実例数

発
生
頻
度

頻発する

しばしば
発生する

時々発生
する

極まれに
発生する

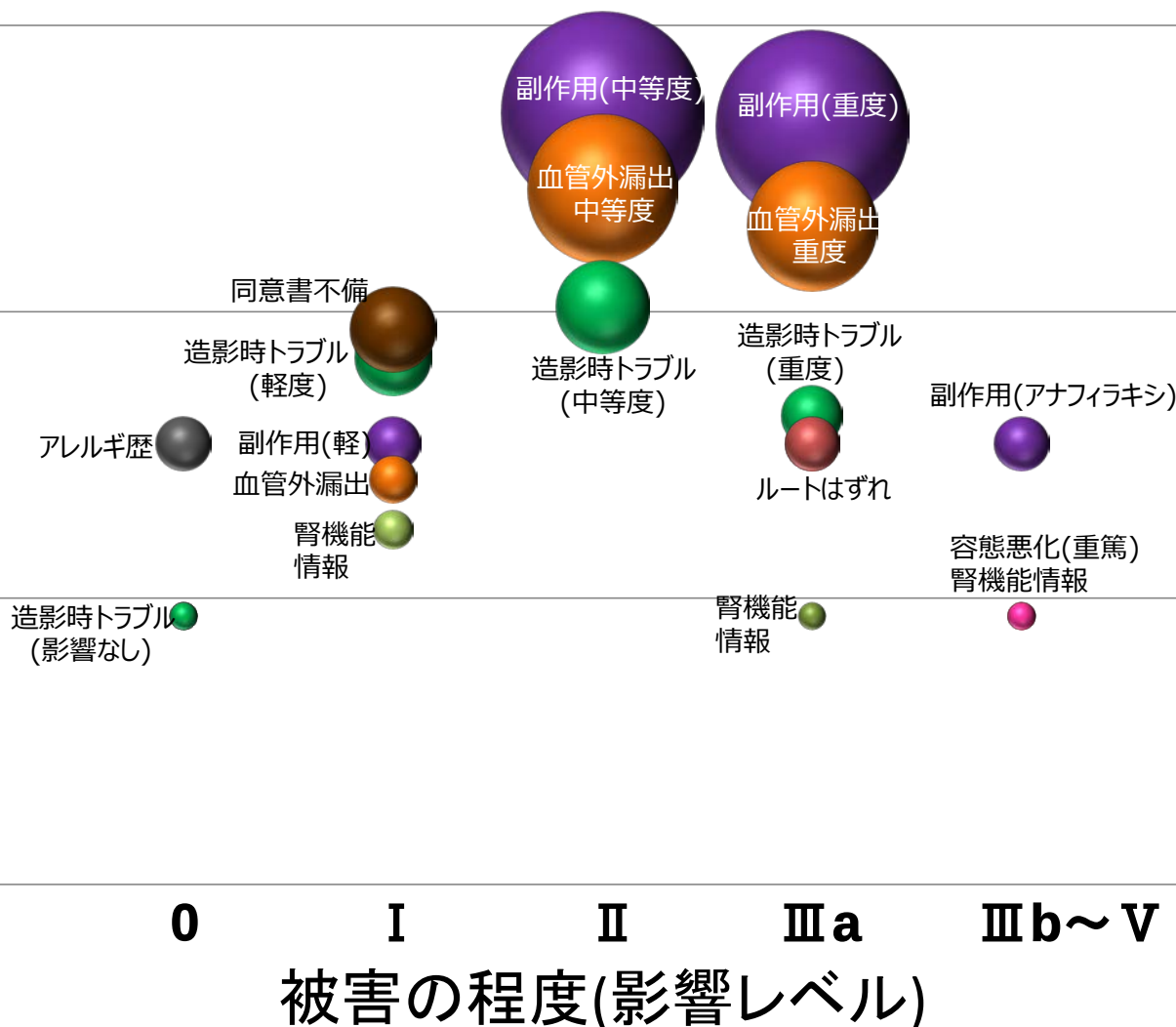
1.00E-02

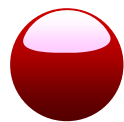
1.00E-03

1.00E-04

1.00E-05

1.00E-06





“MR”のインシデント報告分析

	影響レベル	件数
副作用：アナフィラキシー	Ⅲb～Ⅴ	2
：重度	Ⅲa	7
：中等度	Ⅱ	15
：軽度	I	2
容態悪化：かなり重篤	Ⅲb～Ⅴ	2
：重度	Ⅲa	5
：中等度	Ⅱ	2
：軽度	I	1
血管外漏出：重度	Ⅲa	6
：中等度	Ⅱ	9
：軽度	I	1
造影時トラブル：中等度	Ⅱ	2
：軽度	I	7
：影響なし	0	1

	影響レベル	件数
撮像手技等間違い	Ⅱ	1
	I	8
	0	1
同意書の不備	I	16
	0	7
金属チェックの不備	Ⅲa	1
	Ⅱ	2
	I	11
	0	5
検査の遅れ	I	13
機器トラブル、不調	I	2
検査説明不足	I	10

Total:

176件

MR検査のバブルグラフ(全体)

発生頻度

頻発する

しばしば発生する

時々発生する

極まれに発生する

バブルの大きさ
: 実例数

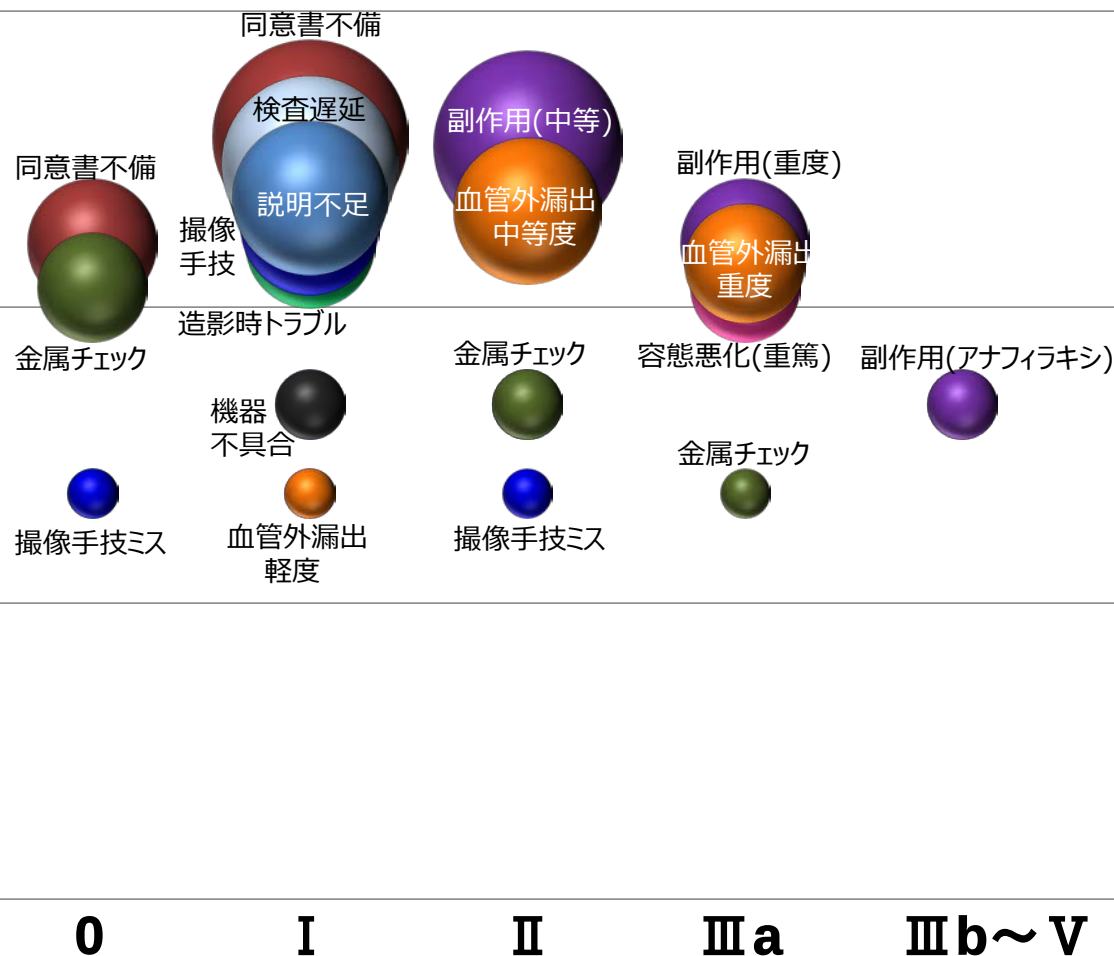
1.00E-02

1.00E-03

1.00E-04

1.00E-05

1.00E-06



被害の程度(影響レベル)

MR検査のバブルグラフ(造影)

バブルの大きさ
: 実例数

発生頻度

頻発する

しばしば発生する

時々発生する

極まれに発生する

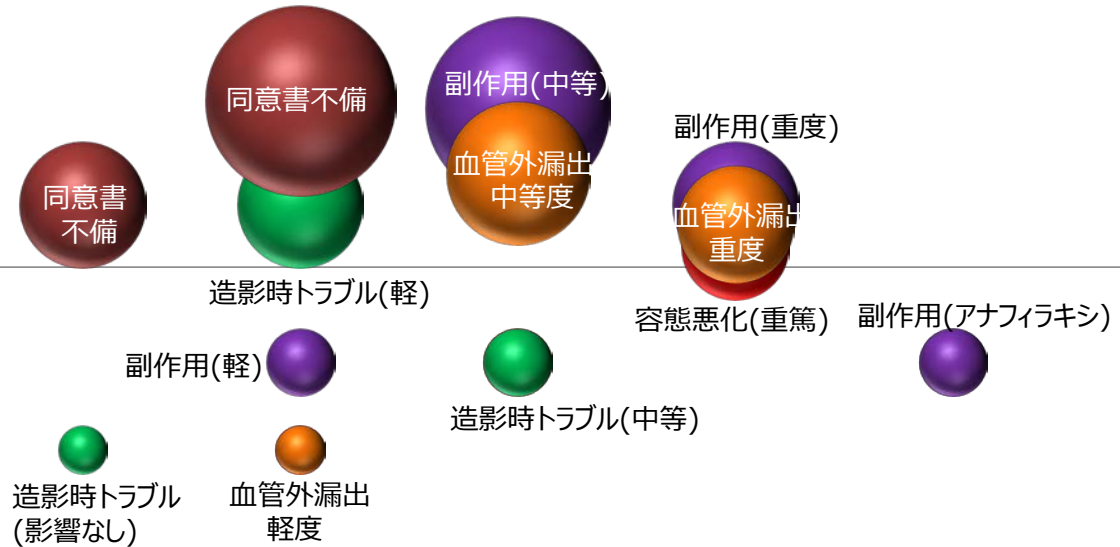
1.00E-02

1.00E-03

1.00E-04

1.00E-05

1.00E-06



0

I

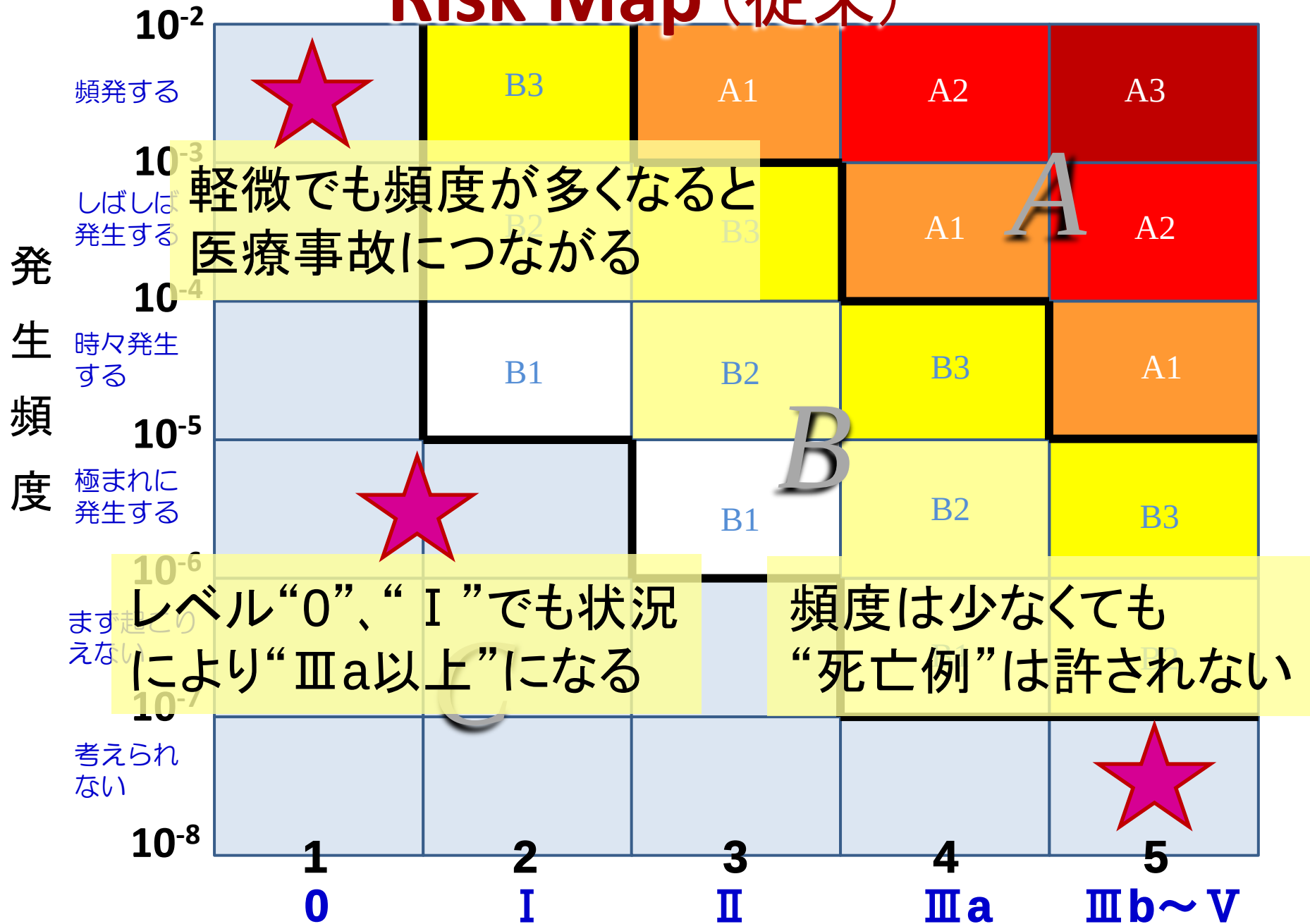
II

III a

III b~V

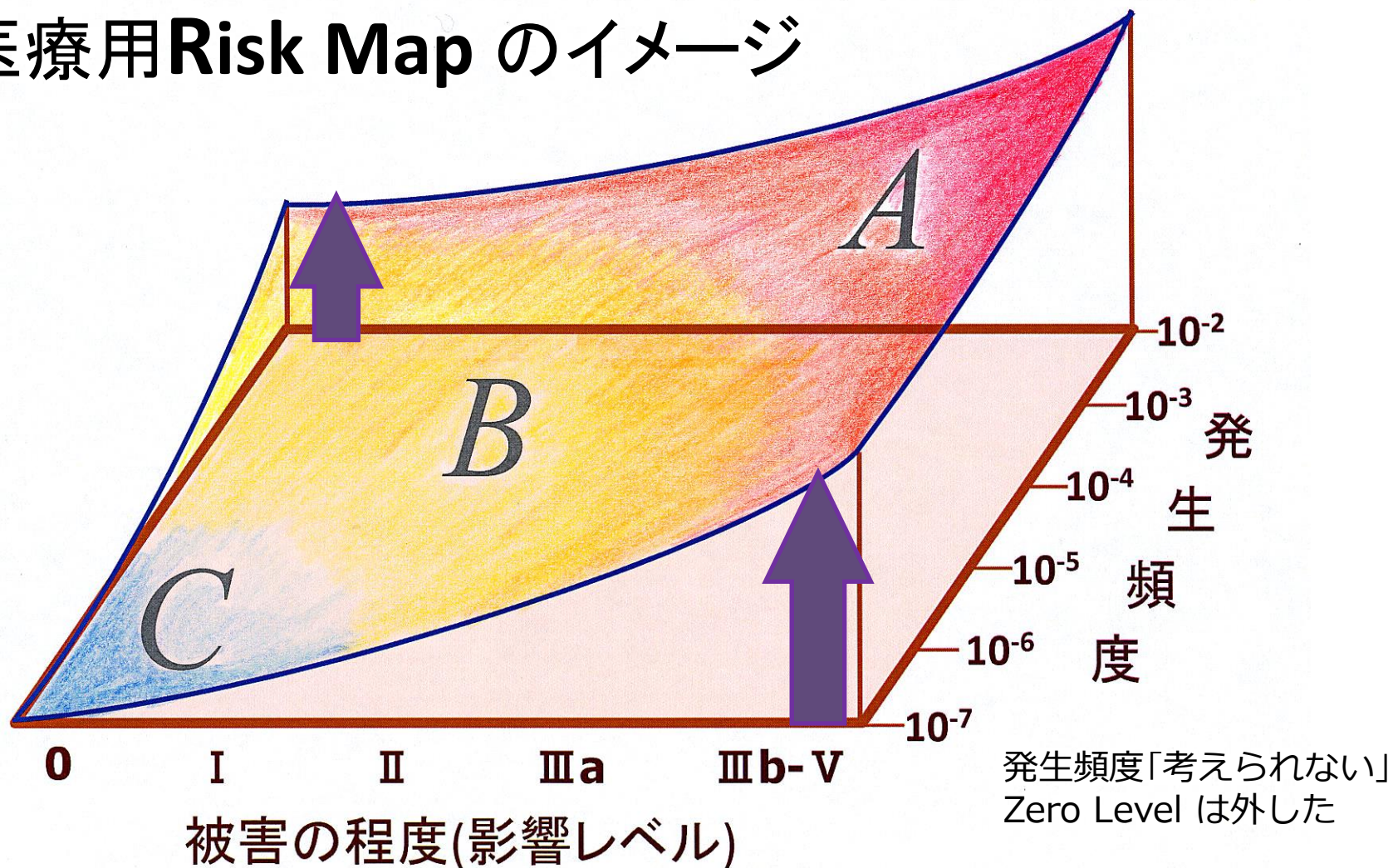
被害の程度(影響レベル)

Risk Map (従来)

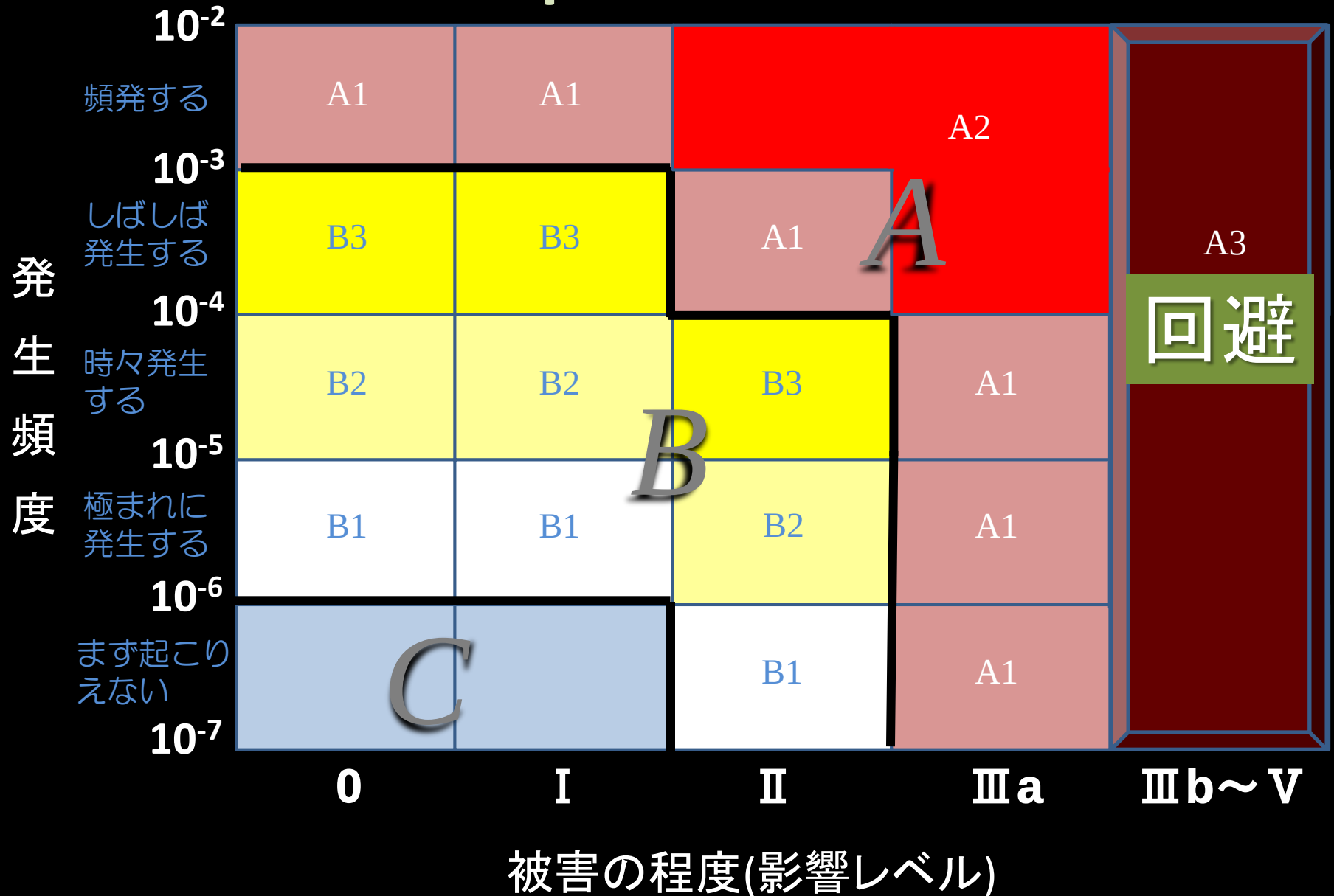


● 医療用にあレンジ

医療用Risk Map のイメージ



Risk Map のマトリックス考案



CT

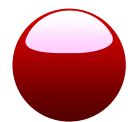
Risk Map のマトリックス考案



MR

Risk Map のマトリックス考案

発生頻度	10^{-2} 頻発する					
	10^{-3} しばしば発生する	同意書不備 金属チェック不備	造影時トラブル 撮像手技ミス 同意書不備 金属チェック不備	副作用中等度 血管外漏出(中) 金属チェック不備	副作用重度 容態悪化・重度 血管外漏出(重)	
	10^{-4} 時々発生する	造影時トラブル 撮像手技ミス	副作用軽度 血管外漏出(軽) 容態悪化・軽度	造影時トラブル 容態悪化中等度 撮像手技ミス	金属チェック不備	アナフィラキシ 容態悪化・重篤
	10^{-5} 極まれに発生する					
	10^{-6} まず起こりえない					
	10^{-7}					
		0	I	II	III a	III b ~ V
被害の程度(影響レベル)						



結果

低減(改善)

造影時トラブル: 接続不具合、
設定ミス、ルート外れなど
発生頻度が高い

撮像手技間違い、同意書不備
ペースメーカーや金属情報不備
発生頻度がかなり高い

低減

改善, 低減

血管外漏出:
重度～軽度に発生
Ⅲaレベルも多い

改善, 低減

アナフィラキシー反応、
急性副作用(重度、中等度):
重篤であり発生頻度も
予想以上に多い

Hi-Risk

Safety

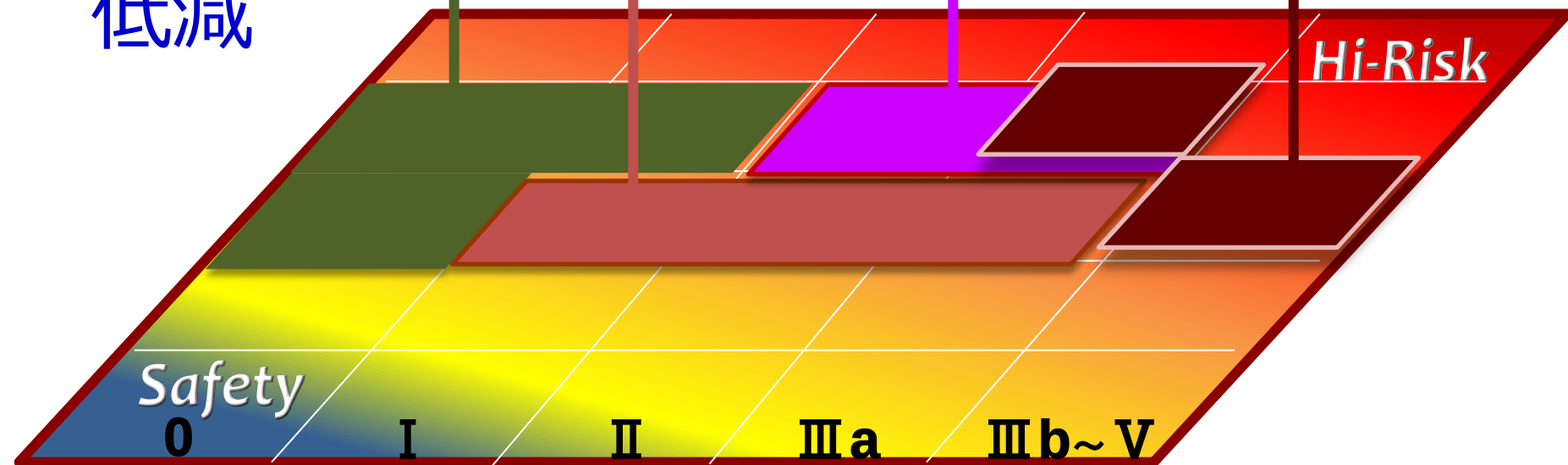
0

I

II

IIIa

IIIb~V



●まとめ : Risk Map

1

「発生頻度」と「重篤度」を、1つの図で
リスク領域として表現できる

2

問題となる事例が、**どこの**リスク領域で
あるか把握できる(見える化)

3

“回避” “改善” “低減”など
本質的改善策の**方針**が導き出せる