

# 放射線業務の安全の質管理マニュアル Ver. 2.1

平成 30 年 4 月 1 日改定版

公益社団法人 日本診療放射線技師会

公益社団法人 日本放射線技術学会

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

## 平成 29 年度ワーキンググループ

### ●ワーキング団体

公益社団法人 日本診療放射線技師会 医療安全対策委員会（山本英雄委員長）

公益社団法人 日本放射線技術学会 医療安全委員会（麻生智彦委員長）

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 安全性委員会（谷川勝哉委員長）

### ●担当委員

（公社）日本診療放射線技師会 山本英雄（袋井市立聖隷袋井市民病院）、藤原良介（徳島県東部保健福祉局徳島保健所）、村上佳宏（苫小牧市立病院）、鈴木千晶（聖隷健康サポートセンター Shizuoka）、清水 操（市立川西病院）、江藤芳浩（西田病院）、清川文秋（倉敷中央病院）、廣木昭則（佐賀大学医学部附属病院）

（公社）日本放射線技術学会 麻生智彦（国立がん研究センター中央病院）、濱田智広（大分大学医学部附属病院）、山口 功（大阪物療大学）、谷口正洋（信州大学医学部附属病院）、江端清和（福井大学医学部附属病院）、木田哲生（滋賀医科大学医学部附属病院）、半村勝浩（静岡県立静岡がんセンター）、東村享治（帝京大学医療技術学部）

（一社）日本画像医療システム工業会 谷川勝哉

### ●担当項目（放射線業務医療安全確保のためのチェックリスト）

#### 第 1 章 基礎チェック項目（15 項目）

①機器の日常管理、②指示内容確認、③安全情報確認、④患者確認、⑤検査前確認、⑥転倒・転落防止、⑦患者状態確認、⑧緊急対応、⑨感染対策、⑩検査後確認、⑪説明・相談（被ばく管理）、⑫改善活動、⑬個人情報管理、⑭薬品管理、⑮業務マニュアル・業務引継ぎ記録（山本英雄、東村享治、谷川勝哉）

#### 第 2 章 専門チェック項目（各検査 10 項目、放射線治療 30 項目）

①単純 X 線撮影と移動型 X 線撮影、マンモグラフィ（藤原良介、麻生智彦）、②X 線透視造影検査と血管造影検査（村上佳宏、江藤芳浩、濱田智広）、③X 線 CT 検査（鈴木千晶、山口功）、④MR 検査（清水 操、谷口正洋）、⑤超音波検査（江藤芳浩、江端清和）、⑥RI&PET 検査（村上佳宏、木田哲生）、⑦放射線治療（清川文秋、廣木昭則、半村勝浩）

#### 第 3 章 想定される事故と事例、その対策

担当項目は第 2 章と同じ

はじめに

“放射線業務の安全の質管理マニュアル (Version 1)” は、平成 19 年 5 月に放射線業務の質の向上と医療安全に寄与するために放射線関連 3 団体(社団法人日本放射線技師会(当時)、社団法人日本放射線技術学会(当時)、社団法人日本画像医療システム工業会(当時))が連携して、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て策定した。このマニュアルが作成されてから 10 年が経過し、診療内容の変更や機器の発展を含めた新しい検査技術や内容変更等もあり、内容の見直し改訂が必要になったことから、平成 28 年 5 月に 3 団体の医療安全関連委員会がこのマニュアルの改訂を行うための合同班を再度立ち上げ、各モダリティに精通する担当委員により内容を見直した。これまでのマニュアルのチェックシートが施設の安全管理体制を確認する内容が多く、会員個人に利用されることが少なかったことから、今回改訂した同チェックシートでは、会員個人が医療安全活動の必要性を理解し、自己評価を通して医療安全行動の質の向上を図ることを基本コンセプトに、自己チェックできる内容に変更した。

放射線業務における医療安全確保のためのチェックリストの内容は、会員個人が現場で活用しやすい内容で全てに共通する「基礎チェック項目」、モダリティごとの「専門チェック項目」、そして項目ごとの「想定される事故と事例、その対策」から構成されている。「想定される事故と事例、その対策」では、危険予知と安全教育にも活用できるようにしたところに特徴がある。

本チェックシートの構成およびその利用方法を以下に示す。

- 1) 放射線業務医療安全確保のためのチェックリストは、「基礎チェック項目」と「専門チェック項目」に分けて、基礎チェック項目は 15 項目（放射線治療のみ 10 項目）で全員共通、専門チェック項目は会員個人が業務しているモダリティごとで、10 項目（放治のみ 30 項目）ずつで構成される。

「**基礎チェック項目**」は、①基本安全行動 (1 点) ②実践行動 (1 点) ③検証・評価 (2 点) の三つの視点で自己評価を行い、全て出来れば 4 点×15 項目で 60 点（放射線治療のみ 40 点）となる。「**専門チェック項目**」は、実践できていれば 4 点（放射線治療のみ 2 点）×10 項目（放射線治療のみ 30 項目）で 40 点（放射線治療のみ 60 点）となる。核医学 (RI) では、項目番号 57~60 を PET 以外と PET をそれぞれ用意している。施設に応じて選択、または両方のチェックを行い、両方の場合には点数は平均する。安全行動が全て出来ていれば、どのモダリティでも 100 点になっている。

- 2) 「想定される事故と事例、その対策」は、チェック項目に記載した内容が出来ていないと起こる可能性がある警鐘的な事故と事例を紹介し、その対策では、危険予知して事故防止のために守らなければならない行動規範 (ルール) を示す。
- 3) 今回、改訂されたチェックリストは、個人の安全行動の自己チェックを対象にしているので、ご自身の安全行動スキルを再確認していただくとともに、想定される事故と事例、その対策を医療安全の推進のために是非とも活用願いたい。

## 放射線業務医療安全確保のためのチェックリスト

### 第1章 基礎チェック項目（全てのモダリティ共通）

（検査①～⑮ 15項目×4点、放射線治療（1）～（10）10項目×4点）

《機器の日常管理》⇒【治療（1）】

①検査・治療機器の始業・終業点検を行っているか。

各機器の始業・終業点検計画表に沿って実施している ①（1点）

始業・終業点検の結果を定期的に管理者に報告している ②（1点）

始業・終業点検によって異常を認知した際の対応ができる ③（2点）

《指示内容確認》⇒【治療（2）】

②検査・治療前に医師の指示内容を確認しているか。

検査・治療前に医師の指示内容を確認している

指示内容に疑義がある場合は適宜、医師に問い合わせしている

指示内容に関する検査目的、臨床経過を理解している

《安全情報確認》⇒【治療（3）】

③検査・治療に重要な患者の安全情報を事前に確認しているか。

検査・治療前に安全情報を確認している

安全情報に問題がある場合は適宜、医師に問い合わせしている

安全情報に関する院内ルールを守り、その意味を説明できる

《患者確認》⇒【治療（4）】

④患者誤認防止の取り組みを確実に実施しているか。

患者確認方法（フルネーム、リストバンド、顔認証など）を実施している

患者本人と確認できるものと照合し、声に出し復唱して確認している

患者誤認防止の取り組みを定期的に検証・評価している

《検査前確認》

⑤検査前に部位・方向・体位・回数、妊娠等の有無を確認し、検査の流れを説明しているか。

説明用紙・モニタ等を利用して検査内容を説明している

検査の理解が得られるように患者と双方で確認をしている

検査用チェックリストを用いて問診し、確認している

《転倒・転落防止》⇒【治療（5）】

- ⑥ 転倒・転落の防止対策を確実に実施しているか。
- 検査・治療前に患者の意識レベルや移乗状態の情報を取得している
  - 介助が必要な患者に対しては複数の職員で対応している
  - 業務環境における危険予知トレーニングを行なっている

《患者状態確認》⇒【治療（6）】

- ⑦ 検査・治療前、中、後で患者状態をしているか。
- ルートや点滴チューブなど患者周囲に気を配って業務を遂行している
  - 看護師・医師等、他職種と適切に連携して安全な検査・治療を遂行している
  - 緊急コールボタンを患者に手渡し、患者の状態の変化を監視している

《緊急対応》⇒【治療（7）】

- ⑧ 患者の容態急変時の緊急対応方法を理解しているか。
- 患者急変時マニュアルを理解し、緊急対応訓練に参加している
  - 患者の容態急変に気づき、いつでも速やかに対応できる
  - 患者の容態急変時に他のスタッフと連携し、適切な指示を出すことができる

《感染対策》⇒【治療（8）】

- ⑨ 検査・治療の感染予防対策を実践しているか。
- 感染予防マニュアルを理解して、標準予防策を知っている
  - 検査・治療の開始または終了後に寝台コンソールの清掃、手洗いを実践している
  - 定期的な研修を受講し、現場実施内容の評価・検証・見直しを行っている

《検査後確認》

- ⑩ 撮影・治療終了後、依頼内容と結果の最終確認を行なっているか。
- 確認すべき項目を理解し、実践している
  - 実施者と検像者など複数の担当でダブルチェックしている
  - 問題や誤りを発見した場合には、修正することができる

《説明・相談（被ばく管理）》

- ⑪ 患者から検査や治療について質問（被ばく線量も含む）された際に答えられているか。
- 説明用の関係資料に基づき、質問に適切に回答できる
  - 患者説明の部内ルールや対応方法を理解している
  - 説明内容をスタッフ間で情報共有と検証・評価・見直しを行っている

《改善活動》⇒【治療（9）】

- ⑫放射線部門の職員間でインシデント原因分析・改善等の取り組みを行っているか。
- インシデントは院内ルールに則り遅滞なく報告し、部内で情報共有している
  - インシデント原因分析の検討会に参加している
  - 原因分析結果から再発防止策を導き業務改善につなげている

《個人情報管理》⇒【治療（10）】

- ⑬患者個人情報の管理体制のもとで、取り扱いを適切に行っているか。
- 院内の個人情報の管理組織があることを理解している
  - 患者の個人情報について院内または内部規定を理解している
  - 個人情報管理に基づいた検査・治療と管理が実施できる

《薬品管理》

- ⑭医薬品や器材などの管理体制を理解しているか。
- 医薬品や器材の管理マニュアルを理解している
  - 医薬品や器材の適正な点検・補充について把握している
  - 院内の講習を受講し、緊急時に必要な医薬品や器材の準備ができる

《業務マニュアル・業務引継ぎ記録》

- ⑮各検査・治療の業務および引き継ぎがスムーズに行われているか。
- 装置の取扱説明書（添付文書を含む）を理解して、検査・治療を実施できる
  - 業務マニュアルを理解し、安全に配慮した伝達事項を記録して引き継いでいる
  - 業務・引き継ぎ運用が変更されたとき、変更箇所を理解し更新できる

## 第2章 専門チェック項目（モダリティごと）

①～⑥ 10項目×4点＝40点

### ① 単純 X 線撮影と移動型 X 線撮影、マンモグラフィ（藤原良介、麻生智彦）

- 1.使用前または、定期的にファントムを用いた精度管理が行われている
- 2.インプラントやペースメーカ等の人工物がないか確認している
- 3.X線管ならびに撮影台の電子ロックの固定の確認を行っている
- 4.患者移動時に装置や配線（ジャバラ）が接触しない運用や防止策を取っている
- 5.適切な撮影手技や方法とマーカーを使用し検査している
- 6.患者と検査部位ごとに適した撮影条件と線量で検査している
- 7.病棟撮影は看護師の介助とダブルチェックで検査を実施している
- 8.撮影後に画像の付帯情報と画質パラメータの検証を行っている
- 9.シャウカステン、読影用モニタの管理が適切に行われている
- 10.被ばくの低減を考慮し、線量管理が適切に行われている

### ② X 線透視造影検査と血管造影検査（村上佳宏、江藤芳浩、濱田智広）

- 11.検査ごとに患者支持器具の固定の確認を行っている
- 12.透視・Cアーム装置と周辺機器との接触防止策を行っている
- 13.画質ならびに装置性能を維持把握するため、必要な品質管理（QC）を行っている
- 14.造影剤を選択するチェック体制および投与方法を知っている
- 15.術中、清潔性（清潔野含む）を保つための操作を行っている
- 16.撮影室の安全性と室内環境の管理を行っている
- 17.透視ならびに撮影での線量・条件・撮影プログラム等の最適化を行っている
- 18.患者に対し、放射線障害防止のための措置を実施している
- 19.医療スタッフに対し、放射線防護措置を実施している
- 20.造影剤自動注入器（インジェクタ）使用時の安全確認を行っている

### ③ エックス線 CT 検査（鈴木千晶、山口 功）

- 21.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
- 22.検査前に植込み型デバイス（植込み型ペースメーカ、植込み型除細動器など）のチェックを行っている
- 23.検査前に貴金属類などのアーチファクト発生源のチェックを行っている
- 24.造影 CT 検査前にアレルギー（喘息など）、腎機能と水分補給および併用薬剤、検査使用薬剤のチェックを行っている
- 25.検査対象・目的・部位に応じた小児・成人プロトコルの選択を行っている

- 26.検査ごとに患者固定具（頭部・上肢用ホルダー、頭部・体幹部用ベルトなど）の固定確認を行っている
- 27.X線発生時の放射線防護および検査室内への侵入防止対策を行っている
- 28.造影剤種類のチェックと造影剤自動注入器の安全確認および血管留置カテーテル操作、静脈注射抜針の手順を熟知し行っている
- 29.造影剤の血管外漏出のチェックと血管外漏出発生時の対応を熟知し行っている
- 30.造影剤の急性・遅発性副作用に関する対応を熟知し行っている

#### ④ MR 検査（清水 操、谷口正洋）

- 31.MR 検査に従事する職員の安全管理に関する教育訓練を受講している
- 32.MR 検査室への立ち入り制限区域（磁性体等の持込防止上）や超伝導装置におけるクエンチを理解し対応できる
- 33.造影 MR 検査前に腎機能と水分補給のチェックを行っている
- 34.検査前に検査依頼内容、検査適応および金属類の所持・植込み型デバイス等の有無をチェックしている
- 35.条件付 MR 対応心臓植込み型電気的デバイス等の生命維持装置を留置した患者の検査時に、専門とする診療科・部署と連携し、確認を行っている
- 36.造影剤自動注入器（インジェクタ）使用時の安全確認を行っている
- 37.検査時の騒音が 99 dB を超える場合の適切な聴力保護対策を理解し実践している
- 38. MR 検査装置が安定して動作するように、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
- 39. MR 撮像の通常操作モードの基準値を超える場合および鎮静下において、適切な医療管理体制を理解し対応している
- 40.造影剤の血管外漏出発生時や急性・遅発性副作用発生時の対応を理解し実施できる

#### ⑤ 超音波検査（江藤芳浩、江端清和）

- 41.モニタは正常かつ鮮明で、表示性能が維持されている
- 42.検査室の温度設定は適正にコントロールされ、超音波ゼリーや拭き取りタオルは加温している
- 43.検査者の検査姿勢や装置の配置、室内照度は適切である
- 44.検査目的や部位に適したプローブや、シリコンパッド（音響結合用高分子ゲル）等が確保されている
- 45.超音波検査（音響放射圧を用いた検査を含む）における人体への影響および胎児検査における安全性への配慮を理解している
- 46.患者が安心して検査を受けられるよう検査の特殊性を理解している



- 47.患者のプライバシーに十分配慮している
- 48.施設における超音波検査の系統的走査法を理解している
- 49.超音波検査の心構えと、画像記録および報告書作成の留意点を知っている
- 50.超音波造影剤およびその副作用について理解している

⑥ **RI & PET 検査**（村上佳宏、木田哲生）

(A+B または A+C の 10 項目、あるいは A+(B+C)/2 14 項目)

A. RI・PET 検査共通

- 51.従事者自らの被ばく低減を目的とした安全取扱と放射線防護手順を理解し、実践している
- 52.検査に用いる放射性医薬品の種類や放射能の量を理解し、調達する事ができる
- 53.実投与量の測定または計算による投与放射能の量を確認して記録している
- 54.使用室の作業台や床に放射性同位元素による汚染が発生した時に、汚染除去・拡大防止対策が適切に実践できる
- 55.発生する廃棄物を確実に放射性・非放射性に分別でき、放射性汚染物に対しては、可燃・難燃・不燃などに分別して保管廃棄処理が実践できる
- 56.放射性同位元素使用施設以外で発生する患者の排泄物等で汚染した廃棄物に関する処分の方法を理解し、関係スタッフに説明できる

B. RI 検査

- 57.心筋負荷検査時などの急変時に、循環器内科医や看護師などと連携して対応できる
- 58.各種負荷検査を行うとき、検査前にインフォームド・コンセントと同意状況の確認ができる
- 59.放射性医薬品取り扱い手順書に沿った調製作業を行い、調製記録を作成している
- 60.撮像装置や検査寝台に放射性医薬品による汚染がないかを確認できる

C. PET 検査

- 57.患者や職員等に対し、PET 製剤投与後の患者との接触や動線を配慮した被ばく低減行動を理解し、実践できる
- 58.待機室での待機中または撮像中の患者に対する映像モニタリングや声掛けなど状態の確認を適切に実践できる
- 59.PET 薬剤特有の準備、分注、投与時など被ばくの多い作業時のワークフローの手順書（マニュアル）を理解し、実践できる
- 60.保険診療として PET 検査を行う際に、検査依頼内容を事前にチェックし、検査目的や病名を確認し、検査の妥当性について医師と協議ができる

⑦ 放射線治療（半村勝浩、清川文秋）

（30項目×2点＝60点）

A. 人的資源・設備資源・組織

- 61.放射線治療分野の専門性を理解し、関連資格（放射線治療専門放射線技師、品質管理士、医学物理士のいずれか）を取得している
- 62.放射線治療を計画、実施、管理するための設備、機器を理解し適正に使用できる
- 63.放射線治療の品質管理の体制を理解し、問題点を解決するための多職種との討議に参加できる

B. 機器管理・品質管理・業務管理

- 64.外部放射線治療装置、放射線治療計画装置、X線シミュレータ装置、放射線治療計画用CT装置、密封小線源治療装置、位置照合用機器および関連機器の受入れ試験を適正に実施できる
- 65.外部放射線治療装置、放射線治療計画装置、X線シミュレータ装置、放射線治療計画用CT装置、密封小線源治療装置、位置照合用機器および関連機器の精度管理を定期的に実施し、情報を共有できる
- 66.外部放射線治療装置、放射線治療計画装置、X線シミュレータ装置、放射線治療計画用CT装置、密封小線源治療装置、位置照合用機器および関連機器の保守管理プログラムを理解し、適正に実施できる
- 67.放射線治療の品質管理プログラムのPDCA（Plan-Do-Check-Act）サイクルを理解し、組織の一員として参画できる
- 68.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でき、チーム医療の一員として職種間の情報共有、意思疎通が図れる
- 69.放射線治療の管理に必要な帳票類を理解し、適正に記載、記録ができる

C. 外部放射線治療計画

- 70.放射線治療計画装置の入力データの確認と線量計算のコミッショニングを実施できる
- 71.外部放射線治療装置や放射線治療計画用CT装置の修理後は、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、確認が実施できる
- 72.モニタ単位値(MU値)計算は独立した別方法での重複チェックを複数スタッフで行い、必要に応じて実測による吸収線量測定が実施できる
- 73.放射線治療計画装置の取扱い、計算アルゴリズムなどを理解している
- 74.外部放射線治療装置へのデータ登録を、複数スタッフで重複チェックができる
- 75.患者固定具や補助具について適切な作成法、使用法を理解し、実践できる

D. 外部放射線治療

- 76.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、第三者機関による出力線量測定業務（郵送測定）を現場で適切に実施できる

- 77.指示線量、線量基準点など基本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できる
- 78.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できる
- 79.寝台上の患者の安全確保、アクセサリ類の確実な接続固定、照射室内のモニタ（映像、音声）確認など患者の安全確認を実施できる
- 80.外部放射線治療装置 1 台を 2 名以上の技師で運用するルールを遵守し、共同で安全、正確に実施できる
- 81.定期的に照合画像を取得し、治療位置のチェックを実施できる
- 82.緊急時（患者急変、災害時等）のマニュアルを理解し、部内訓練に参加し、適切な対応ができる

**E. 高線量率密封小線源治療（<sup>192</sup>Ir-HDR RALS）**

- 83.線源交換のマニュアルを理解し、線源強度測定、確認を適切に実施できる
- 84.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
- 85.アプリケーション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
- 86.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
- 87.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状態を観察している

**F. 組織内小線源治療（<sup>125</sup>I 線源による前立腺永久挿入密封小線源治療）**

- 88.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）を実施できる
- 89.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を確認できる
- 90.管理区域からの退出基準など本治療に関する管理ルールを理解し、患者への指導・説明が適切に実施できる

### 第3章 想定される事故と事例、その対策

#### 基礎チェック項目（全てのモダリティ共通）

##### ①検査・治療機器の始業・終業点検を行っているか。

###### 【想定される事故と事例】

- 検査・治療中に故障や不具合で、検査や治療の中止や事故が起きる。
- 患者からの苦情対応で当該装置の管理責任が不明確になる。
- 管理者およびスタッフへ故障や不具合等の連絡不備のため、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。
- 装置の更新が行われても添付文書や使用説明書の記載内容の確認ができていなかったため、使用環境（運転時の温度、湿度など）が以前と同じで使用して、故障が発生する。
- 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。
- 障害・事故時対応の不備により診断・治療の遅延および施設の機能が停止する。

###### 【その対策】《機器の日常管理》

- 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し、保管する。
- 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。
- 各種の連絡手順書（フロー図）を作成し、担当者で共有する。
- 装置の導入・更新時は納入業者から操作方法、添付文書を含む内容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。
- 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で関連情報を閲覧し、部門会議などで情報提供を行う。
- 障害時の対応マニュアルの理解、障害時訓練に参加する。

##### ②検査・治療前に医師の指示内容を確認しているか。

###### 【想定される事故と事例】

- 患者へ無駄な被ばくや不利益な検査・治療が行われる。

###### 【その対策】《指示内容確認》

- 部門システムやカルテから患者情報を把握し、指示内容と照らし合せ疑義が生じた場合は、医師へ問合せをする。

##### ③検査・治療に重要な患者の安全情報を事前に確認しているか。

###### 【想定される事故と事例】

- 患者の検査に対する不信感や苦情、再撮影などが起きる。
- 造影剤に対する高リスク患者と知らずに検査を行って、造影剤ショックやアレルギーによる容体急変が起きる。

【その対策】《安全情報確認》

- 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・説明の方法を理解して、実習などを行い身につける。
- 感染症やアレルギーの有無や過去の造影剤副作用等の患者安全情報を事前に確認して、妊娠や授乳等を含めて現在の体調等を把握しておく。
- ④患者誤認防止の取り組みを確実に実施しているか。

【想定される事故と事例】

- 検査や治療の際に、患者を取り違えて異なる検査や治療を実施する。

【その対策】《患者確認》

- 同姓同名患者がいる場合には、注意喚起のため「同姓同名注意」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。
- ⑤検査前に部位・方向・体位・回数、妊娠等の有無を確認し検査の流れを説明しているか。

【想定される事故と事例】

- 左右間違えや部位間違え等の基本的なミスによって、無駄な被ばくや再撮影などが起きる。
- 患者への説明不足等により、誤解が生じて不信感や苦情が生まれる。

【その対策】《検査前確認》

- 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。
- 患者に理解しやすい言葉で検査説明や治療目的・方法などを説明し、患者と双方で事前に確認しておく。
- 必要に応じて説明案内文等を作成して、検査説明内容を補完する。

- ⑥転倒・転落の防止対策を確実に実施しているか。

【想定される事故と事例】

- 患者を検査寝台や車椅子やベッドに移動する際に転倒・転落事故が起きる。

【その対策】《転倒・転落防止》

- 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。
- 患者が安全に移乗や移動できるように職員へのトレーニングを行う。

- ⑦検査・治療前、中、後で患者状態を監視しているか。

【想定される事故と事例】

- 患者の容態が急変した場合に緊急対応が遅れて、医療事故が起きる。

【その対策】《患者状態確認》

- 検査や治療中の容態急変時に、患者から連絡できるようなシステムと人員配置にしておく。

⑧患者の容態急変時の緊急対応方法を理解しているか。

【想定される事故と事例】

○救急蘇生処置の遅れや初期救命処置の遅れによって、患者容体が重症化する。

【その対策】《緊急対応》

○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、定期的に緊急時対応（BLS）のシミュレーションを行う。

○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、AEDなどを装備し、躊躇なく使用できるトレーニングを行う。

⑨検査・治療の感染予防対策を実践しているか。

【想定される事故と事例】

○医療従事者の手指や機器、器具等を介して、患者への感染が起きる。

【その対策】《感染対策》

○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とその遵守を行う。

⑩撮影・治療終了後、依頼内容と結果の最終確認を行なっているか。

【想定される事故と事例】

○名前間違いや画像送信不備のまま検査結果が報告され、間違った治療が行われる。

【その対策】《検査後確認》

○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。

⑪患者から検査や治療について質問（被ばく線量も含む）された際に答えられているか。

【想定される事故と事例】

○患者への説明不足等によりクレームや誤解が生じる。

○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ので患者からの質問に適切な回答ができない。

【その対策】《説明・相談（被ばく管理）》

○患者に理解しやすい言葉で検査方法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、検査内容を補完する。

○検査後に妊娠が判明した事例など、想定される質問や事例に対して適切な対応ができるように準備をしておく。

⑫放射線部門の職員間でインシデント原因分析・改善等の取り組みを行っているか。

【想定される事故と事例】

○インシデントの改善対応が遅れて、重篤な事故が起きる。

○職員への安全意識が低く、同様のインシデント事故を繰り返す。

【その対策】《改善活動》

- 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。
- 放射線部門内で頻発して起こる重篤なインシデントについては原因分析し、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。
- ⑬患者個人情報の管理体制のもとで、取り扱いを適切に行っているか。

【想定される事故と事例】

- 職員が施設外に持ち出した USB やパソコンの紛失や盗難被害による患者の個人情報の漏洩・流出が起きる。
- 職員が院外で患者の個人情報を一般の人に話をして、漏洩・流出が起きて守秘義務違反により、関係者が処罰される。

【その対策】《個人情報管理》

- 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。
- 紙媒体、電子媒体を問わず、個人情報は施設外に持ち出さないことをルールとする。
- 個人情報の共有を行う外部委託先には、選定基準を設けて個人情報保護の契約を交わす。
- 担当技師は『守秘義務』（診療放射線技師法第 29 条）を遵守する。
- 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。

- ⑭救急用医薬品や器材などの管理体制を理解しているか。

【想定される事故と事例】

- 救急用医薬品が不備で、救急蘇生処置や治療が遅れる。
- 器材が定位置に戻されていなかったため、初期救命処置が遅れて患者容体が重症化する。

【その対策】《薬品管理》

- 緊急事態発生時に各自の役割と責任、緊急連絡体制、報告ルートなどを明確にする。
- 定期的に関係スタッフに対して緊急時対応のシミュレーションを行う。
- 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、AED なども装備して普段から点検する。

- ⑮各検査・治療の業務および引き継ぎがスムーズに行われているか。

【想定される事故と事例】

- 職員間でのコミュニケーション不足や知識不足、思い込みによる見落とし事故が起きる。
- 故障や不具合のある機器をそのまま使って、医療事故が起きる。

【その対策】《業務マニュアル・業務引継ぎ記録》

- 装置の添付文書や取り扱い説明書の内容を理解し、業務を行う。更新時や必要に応じて安全  
取り扱いの講習を開催する。
- 業務マニュアルや業務引継ぎ記録簿は、業務遂行や安全管理上の取り決め事項を確認する上  
で重要で、新任者に確実に引き継ぐときに有用である。
- 担当者が交替するときは、両方で業務引継ぎ記録の内容を個別に確認し、記録も残すような  
体制づくりが必要である。

専門チェック項目（モダリティごと）

① 単純 X 線撮影と移動型 X 線撮影、マンモグラフィ 1-10

1 使用前または、定期的にファントムを用いた精度管理が行われている。

【想定される事故と事例】

- 装置の不調や故障により検査が中断する、中止になるなど患者に不利益が生じる。
- 検査に必要な機能が使用できず、画像診断ひいては治療方針に支障をきたす。

【その対策】《装置のメンテナンス》

- 装置導入時、IEC や JIS 規格に準拠した制限値に従って受け入れ試験を実施する。
- 日常点検と定期点検を適切に実施し、状況把握と共に故障の原因を未然に防ぐ。
- 装置管理に適した始業点検ならび終業点検表を作成する。
- 装置の経時的性能の変化を把握する。
- 装置の異常に気づいた場合は、迅速に対応する。
- 装置不調や故障が発覚した場合は、直ちに管理者に状況を伝え検査対応を相談する。

2 インプラントやペースメーカー等の人工物がないか確認している。

【想定される事故と事例】

- 乳房圧迫によりインプラントの破裂等が起こり、処置だけではなく再手術が必要となる。

【その対策】《破損事故防止》

- シリコンの挿入や、ヒアルロンサン等の注入等、豊胸術に伴うインプラントの存在を確認す  
る。
- 胸部周辺の手術により埋め込まれているペースメーカー、シャントチューブ、皮下埋め込み型  
ポート等について撮影時に必ず診療放射線技師が確認を行うことや、情報が確実に伝わる体  
制と疑義照会できる体制、人工物抜去の予定があれば、検査を延期するなど柔軟な対応が出  
来る機運を促進する。

3 X 線管ならびに撮影台の電子ロックの固定の確認を行っている。

【想定される事故と事例】



○X線管支持体の懸垂のゆるみや落下により重大事故を及ぼす。立位台のガタつきや支持棒の緩みで転倒や転落が予測される。また、臥位台の電子ロック（固定）の不備で起き上り時に転倒・転落が予測される。

【その対策】《転倒事故防止》

- 機器の始業点検ならびに終業点検を確実に実施すること。
- 実際に機器に触れガタつきや緩みが無いことを目視し確認すること。
- 撮影終了後に必ず診療放射線技師が介助して患者を起こすこと。
- 電子ロック（固定）システムを患者が登らないように注意すること。

4 患者移動時に装置や配線（ジャバラ）が接触しない運用や防止策を取っている。

【想定される事故と事例】

- 装置と配線（ジャバラ）が患者頭部や点滴台と接触し倒打、接触による転倒が予測される。
- 配線ジャバラに引っかかりルート・チューブ抜去が発生する。

【その対策】《接触による転倒防止、ルート・チューブ抜去防止》

- X線管支持体の退避場所を設定する等の運用や防止策で干渉しない工夫をすること。

5 適切な撮影手技や方法とマーカーを使用し検査している。

【想定される事故と事例】

- 撮影手技間違いについては、診断はおろか治療も左右され医療紛争にもなり得る。
- マーカーを使用しないで撮影した画像が画像処理で左右反転することもあり得る。
- 患者状態により PA 体位が取れず、AP 体位撮影でデフォルト反転処理がされる。

【その対策】《撮影手技間違いと左右間違いの防止》

- 撮影手技や左右確認について確実な指差し呼称が必要である。
- 撮影時にはマーカーを使用する。（電子マーカーは確認が必要）

6 患者と検査部位ごとに適した撮影条件と線量で検査している。

【想定される事故と事例】

- 不適切な被ばく、不要部位の被ばくが発生する。

【その対策】《可能な限り医療被ばくを低減》

- 患者の体格や容態を加味した X 線条件を設定すること。
- 検査で撮影した画像と処理パラメータ（感度表示 S 値）を必ず確認すること。
- 適切な画像かつ被ばく線量なのか討議する教育の場を持つことが望ましい。

7 病棟撮影は看護師の介助とダブルチェックで検査を実施している。

【想定される事故と事例】

- 患者容態によっては、患者氏名、検査部位の確認不足による間違いが発生する。
- 転倒転落やふらつきによる倒打も否定できない。
- ルート・チューブ抜去が発生する。

【その対策】《患者間違い、検査間違い 転倒、ルート・チューブ抜去の防止》

- 可能な限りの患者容態を把握する。
- 医師や看護師とのコミュニケーションをとる。
- 病院情報システム等から必要な情報を入手することまた、追加情報の共有を図る。
- 複数のメディカルスタッフとダブルチェックを行う。

⑧ 撮影後に画像の付帯情報と画質パラメータの検証を行っている。

【想定される事故と事例】

- 依頼と撮影画像の検証を行わないで、誤画像の提供（保管）をすると診療に多大な影響を与える。
- 診断、治療（手術）時に医療事故等となりうる画像が提供される。

【その対策】《品質保証》

- 撮影者は、撮影直後以外の場所や時間に再度画像の確認すること。
- 撮影者以外の検像者が確認することが望ましい。

⑨ シャーカステン、読影用モニタの管理が適切に行われている。

【想定される事故と事例】

- シャウカステン、モニタ等で日常的に使用していると輝度、コントラストなどの変化や劣化に気づかないと適切な画像診断が行われず誤診する。

【その対策】《モニタの品質管理》

- JIS規格、ガイドライン等に基づいたモニタ管理（環境管理）を定期的に行う。

⑩ 被ばくの低減を考慮し、線量管理が適切に行われている。

【想定される事故と事例】

- 患者に不要な放射線被ばくを与える。
- 装置の出力不足や不均衡な圧迫等によって被ばく線量の最適化が図られない。

【その対策】《被ばく管理の徹底》

- 装置の保守点検を実施し、装置の状況把握と性能維持に努める。
- 自施設の放射線被ばく線量を測定し状況を把握する。
- 検査ごとに被ばく線量を記録し、管理する体制を整える。
- 装置の精度管理を定期的に行い、担当者間で情報共有と検討を行う。
- 被ばく低減策を積極的に取り入れ、講習会や勉強会に参加して撮影技術向上を図る。

② X線透視造影検査と血管造影検査 11-20

⑪ 検査ごとに患者支持器具の固定確認を行っている。

【想定される事故と事例】

- 透視台を逆傾斜させた際に、患者が体を支えきれず頭から転落する危険がある。
- 透視台を起倒させる時に固定具が外れて、不安定状態となり転倒転落の危険が生じる。

○透視台を水平（臥位）の状態から垂直方向（立位）へ遠隔操作で一気に動かした際、患者がふらついて下に崩れ落ちる危険がある。

**【その対策】《患者確認の徹底》**

○透視台を逆傾斜や水平から垂直に立てる際は、患者本人の力で体を支えることが困難な場合は遠隔操作ではなく検査室内で操作卓を使い、患者の横に立って声をかけながらゆっくり操作させる。

○小児や高齢者、聴覚および視覚障害者、外国人は検査の体位変換などを直接介助する。

○手すり（握り棒）は、患者が持ちやすい位置に固定し、透視台を倒すことを説明する。

○肩当てや手すりおよび足台は、患者の体格に合わせた位置にしっかりと固定する。

○透視台を起倒させる際は、常に患者をよく観察することを怠らない。

○検査室の構造や寝台の状態で患者の状態が観察できない場合があるときは、監視モニタを利用するなど観察時の死角をなくす措置を講じる。

**12** 透視・Cアーム装置と周辺機器との接触防止策を行っている。

**【想定される事故と事例】**

○患者の顔や体の一部や穿刺部、あるいは医療スタッフに接触させて怪我を負わせる。

○透視台を起倒させる際に機器等（踏み台、心電図・血圧計、点滴スタンド、画像表示モニタ、超音波装置、内視鏡機器など）に気づかず接触して物品を破損させる。

**【その対策】《安全確認の徹底》**

○Cアームを回転させる際は、接触リスクがないか危険予知を働かせ、患者－検出器間距離やX線管－寝台間距離を十分取り、モニタ上の角度表示を注意深く観察しながら安全性を確保する。

○Cアームを操作する場合は、事前に十分トレーニングを積んでから行う。医師が操作する場合は、アームの位置関係を常に確認し支援する。

○透視台と干渉する危険領域を明確に表示するため床面にマーキングを行う。

○透視台の起倒時は、危険領域内に物や人が入らないように周辺機器を退避させ、操作側からの死角に注意し、声をかけて安全確認を行い操作する。

○患者には検査前、寝台が左右や上下に動くことを説明する。透視装置では、指挟み防止シートを装着して検査中、患者の手（指）は体に沿わせるようにする。

○血管造影装置では、専用の手台を使用し指先まで完全にガードされていることを確認して、寝台移動やCアームの出し入れ・回転の動作時には、衣類や点滴ライン、チューブ類から目を離さない。

**13** 画質ならびに装置性能を維持把握するため、必要な品質管理（QC）を行っている。

**【想定される事故と事例】**

○現有装置の画質ならびに画像情報（解像度、コントラスト分解能、ノイズ特性など）の変化や劣化に気づかない。

○X線出力・線量（システム感度）の変化に気づかない。

【その対策】《品質管理の徹底》

○簡易的なQCツール（ファントムなど）を整備する。

○始業点検時に簡便に実施できるQCプログラムを作成し、視覚評価（識別限界の確認）などを実施する。QC評価を分析し、記録は整理して保管する。

○評価結果を日常点検や定期点検に役立てる。

14 造影剤を選択するチェック体制および投与方法を知っている。

【想定される事故と事例】

○造影剤の禁忌や副作用の既往を確認せず投与すると重大な医療事故につながる。

○経口造影剤の誤飲により肺疾患を誘発する。

【その対策】《安全確認の徹底》

○添付文書に記載されている禁忌・禁止事項をスタッフ間で確認し、注意喚起を呼びかける。

○検査別に造影剤の保管場所を分けて整理する。

○造影剤を使用する前にはダブルチェックで確認して正しく選択する。

○ヨード系造影剤は適温に加熱してから使用する。

○カルテ情報および問診による患者情報を検査前に把握する。

○重篤な副作用（アナフィラキシーショック）は、重大事故につながるのでチーム全体で情報共有と連携の強化を図る。

○検査前に誤嚥を疑わせる症状や嚥下困難症状の有無を問診し、高齢者では誤嚥頻度が高いので、検査での最初の一口は多くの量は飲ませない。

○水溶性消化管造影剤（ガストログラフィン）は肺水腫を生じる危険があり、小児や誤嚥・嚥下障害のある患者には禁忌で、誤嚥を生じた場合は即時検査を中止し側臥位で喀出を促し医師に報告する。

○鎮痙剤（ブスコパン等）は、虚血性心疾患、前立腺肥大症、緑内障患者には使用しない。

○検査中は常に患者の状態を観察し、少しでも容態に変化が見られた場合は、すぐに対処する。

○緊急時対応行動マニュアルを作成し、応援体制を把握（理解）する。

○緊急時に迅速かつ適切な行動ができるよう、チーム内での定期訓練に参加する。

15 術中、清潔性（清潔野含む）を保つための操作を行っている。

【想定される事故と事例】

○不潔措置により術中の清潔性が確保できない。

○患者が感染症を発症する。

【その対策】《感染対策》

○検査室および検査装置は常に整理整頓し清潔を維持する。

○標準予防策（スタンダード・プリコーション）を実践する。

○検査前に患者感染情報を事前に把握し、血液、吐物、汚物等による機器や室内の汚れが発生

した場合は感染経路別に適切な措置を講じる。

- 医療スタッフが清潔野（術者含む）の近くを通る際は、触れないよう注意を払う。
- 清潔シーツ、清潔カバー（ドレープ）を使用する。ディスポーザブル製品あるいは清潔処理済の器具を使用する。
- ディスポーザブル製品は、使用期限を守り、正しく物品管理する。
- 手洗い・手指消毒が実施できる環境を整える。
- 医療スタッフや患者が清潔野を不潔にしないよう留意する。
- マスク、キャップを着用し、必要に応じて使い捨て手袋を着用する。
- 装置本体、操作コンソール、モニタ関連機器の清掃と消毒を欠かさない。
- 感染対策マニュアルを作成するとともに、感染対策に関する知識を身につけ、日頃からスタッフ間で確実に行動する。
- 空調設備については、感染症が発生しない清潔な環境整備への推進を図っていく。

**16** 撮影室の安全性と室内環境の管理を行っている。

**【想定される事故と事例】**

- 室内環境が不適切なため患者に不安や苦痛を与えるまたは装置故障の原因となる。
- 術者の検査手技に支障をきたす恐れがある。
- 突然の停電や瞬時の電圧低下により、装置が影響を受け検査中断や中止が発生する。

**【その対策】《検査室の環境管理》**

- 室温、湿度、照明を適切に管理する。
- 日常点検、定期点検等を確実に実施し、常に正常な状態で稼働していることを担保する。
- 装置導入時に規格に準拠した受入れ試験を行い、X線出力等の記録管理を行う。
- 定期的な不変性試験を行い、設定線量での画質を確認し、安定した画像提供を行う。
- 患者へのマイクロショック、マクロショックを防止する電気的安全措置を講じる。
- 可能であれば、無停電装置（UPS）や自家発コンセントを有する設備改善を図っていく。

**17** 透視ならびに撮影での線量・条件・撮影プログラム等の最適化を行っている。

**【想定される事故と事例】**

- 術中での過剰な線量設定により、患者に不要な被ばくをさせ、線量によっては術後に放射線障害を発生させる危険がある。
- 医療スタッフが不要な被ばくをする。
- 設定したX線の量や撮像条件等が不適切なために必要な画像の質が担保されず、画像診断やIVR手技・治療効果に影響を及ぼす。

**【その対策】《撮影条件の管理》**

- 検査内容や目的に応じて以下の項目（①線量モード、②透視パルス、③視野サイズ、④透視条件、⑤付加フィルタ、⑥撮影条件、⑦撮影プログラム、⑧画像処理）について適切な値を設定する。

- 各装置の透視線量率（mGy/min.）を測定し、データを把握しておく。
- 画像と線量に関し医師（術者）と協議し、画質改善および線量の最適化を進める。
- 面積線量計などリアルタイムに被ばく線量が確認できれば有効活用する。

**18** 患者に対し放射線障害防止のための措置を実施している。

**【想定される事故と事例】**

- 不適切な被ばく管理により、検査による被ばく線量が把握できず、記録が残らない。
- 患者が検査時に受けた被ばくにより、放射線障害（主に皮膚障害）が発生する。
- 放射線障害に対し、検査後に患者や家族から不満やクレームを受ける。

**【その対策】《放射線障害防止のための対策》**

- 装置の年間保守点検計画を立て、その実施報告書を記録、保管して、装置保守管理の状況把握と性能維持（QC）に努める。
- 自施設の放射線被ばく線量を測定して現状を把握する。放射線被ばくに関するガイドライン等を熟知し、診断参考レベル DRLs などのデータを参考に線量の最適化を図って被ばく低減策を積極的に取り入れる。
- 術中での患者被ばく線量がモニタリング（監視）できるシステムを構築し、検査ごとに被ばく線量を記録し、管理する体制を整える。固定方向での撮像時間に注意し、被ばく線量が多い場合には医師に報告する。

**19** 医療スタッフに対し放射線防護措置を実施している。

**【想定される事故と事例】**

- 医療スタッフが、法令で定める線量限度を超えて被ばくする。
- 医療スタッフが、検査時に受けた被ばくにより、放射線障害が発生する。

**【その対策】《放射線障害防止のための対策》**

- 個人被ばく測定機器（線量計）を正しく取り付ける。
- 個人被ばく線量を管理し保存する。
- 医療スタッフに対し放射線防護に関する教育を定期的実施する。
- 放射線防護の三原則（時間、距離、遮へい）を理解し実践する。
- 検査室漏洩線量の測定を法令に従い実施する。
- 検査室内散乱線量の分布を測定し、スタッフ間で周知する。
- 放射線防護用具（プロテクタ）を整備し、破損等がないか定期的に点検を行う。
- 検査等に集中する医療スタッフの被ばく低減に配慮して、必要に応じて助言する。

**20** 造影剤自動注入器（インジェクタ）使用時の安全確認を行っている。

**【想定される事故と事例】**

- カテーテルとインジェクタ先端部との接続ミスにより、空気混入や接続不完全による医療事故が起きる。
- 造影剤注入の設定条件に誤りがあると、血管損傷などの事故が発生する。

○造影効果が十分得られない画像となり画像診断や手技に支障をきたす。

【その対策】《造影剤の安全管理》

○インジェクタの取り扱いを熟知するとともに、機器の日常点検を怠らない。

○インジェクタシリンジ内に空気がないことを確認する。

○カテーテルとの接続の際は、空気の混入がないことを術者とダブルチェックする。

○注入条件（注入量、注入レート）が術者の指示通りになっているか確認する。

○使用しているカテーテルや三方活栓の最大耐圧を把握し、圧リミッタが適切に設定されているか確認する。

○血管撮影装置（曝射）とインジェクタとの連動を確認する。

### ③ X線 CT 検査 21-30

**21** 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。

【想定される事故と事例】

○不適切な温度・湿度管理によって患者に不快感を与える。

○不適切な温度・湿度管理によって装置の動作環境に影響を与える。

【その対策】《室内環境の管理》

○検査室内の温度・湿度を定期的に確認し、エアコンなどを適切使用して一定に保つ。

**22** 検査前に植込み型デバイス（植込み型ペースメーカ、植込み型除細動器など）のチェックを行っている。

【想定される事故と事例】

○植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器（ICD）患者のリセットやオーバーセンシング等の誤動作が起こる。

【その対策】《植込み型デバイスの安全管理》

○患者情報の共有化と植込み型デバイスに対する対応マニュアルを作成する。

○依頼医師への定期的な運用周知を行う。

**23** 検査前に貴金属類などのアーチファクト発生源のチェックを行っている。

【想定される事故と事例】

○貴金属類や入れ歯、補聴器、使い捨てカイロなどから発生するアーチファクトによって診断画像の精度が低下する。

【その対策】《アーチファクト対策》

○検査前確認チェックを徹底するための情報共有と安全教育を行う。

○位置決め撮影での確認を行う。

**24** 造影 CT 検査前にアレルギー（喘息など）、腎機能および併用薬剤、検査使用薬剤のチェックを行っている。

【想定される事故と事例】

- 造影剤による副作用発生率の増加や腎機能低下による造影剤腎症・急性腎不全が生じる。
- ヨード造影剤との併用使用による相互作用や心臓 CT 使用時の  $\beta$  遮断薬などによる有害事象が発生する。

【その対策】《造影剤検査の安全管理》

- ヨード造影剤に対する禁忌禁止、原則禁忌のチェックに対する手順書を整備・活用する。
- 造影 CT 検査前に血清クレアチニンおよび eGFR をチェックする体制を整える。
- 腎機能低下患者に対する造影剤量の配慮や予防措置として造影剤投与前後の水分補給や輸液を行う。
- 造影 CT 検査前に相互作用を起こす可能性のある薬剤（ビグアナイド系糖尿病薬や  $\beta$  遮断薬など）や検査使用薬剤に対する禁忌のチェックに対する手順書を作成する。

25 検査対象・目的・部位に応じた小児・成人プロトコルの選択を行っている。

【想定される事故と事例】

- 医師の指示ミスに気が付かないままの検査施行や検査内容（範囲）間違い、目的とする画質や範囲に達しない場合などに診断画像の精度が低下する。
- プロトコルの選択ミスによって過剰な被ばくや検査再現性の低下が起こる。

【その対策】《撮影条件の管理》

- 検査内容の表記方法の標準化し、それとの確認と検査内容とプロトコルの連携を明確化する。
- プロトコルの周知教育と定期的な見直しを行う。
- 体格に合わせた小児のための撮影プロトコルの選択を行う。

26 検査ごとに患者固定具（頭部・上肢用ホルダー、頭部・体幹部用ベルトなど）の確認を行っている。

【想定される事故と事例】

- 検査中の体動によるアーチファクトが発生する。
- テーブルへの指や衣服などの巻き込みが発生する。

【その対策】《患者固定具の管理》

- 頭部・上肢固定用ホルダーと寝台との固定を適正であるかを確認する。
- 頭部・体幹部用ベルトが適正に使用されているかを確認する。

27 X 線発生時の放射線防護および検査室内への侵入防止対策を行っている。

【想定される事故と事例】

- X線発生時の不適切な対応によってスタッフが放射線被ばくを受ける。
- 撮影室内へ患者等の侵入によって患者等が放射線被ばくを受ける。

【その対策】《被ばく管理》

- 放射線安全管理に関する教育訓練を定期的実施し、放射線被ばくに対する正しい知識を周知する。
- 造影剤注入時など X 線照射中に撮影室内へ入る場合は、適切な放射線防護を行う。



○検査開始直前に検査室内へ入室できる待合室側の出入口のロックを施錠する。

**28** 造影剤チェックと造影剤自動注入器の安全確認および血管留置カテーテル操作、静脈注射ルートへの抜針の手順を熟知し行っている。

**【想定される事故と事例】**

○造影剤種類の選択間違いによって診断画像の精度が低下する。

○不適切なシリンジ装着によってシリンジの破損や自動注入器の誤動作が起こる。

○不潔操作によってカテーテル関連血流感染が生じる。

○造影剤注入条件の間違いによって診断画像の精度が低下する。

○不適切な注射抜針によって皮下出血が生じる。

**【その対策】《造影管理》**

○担当医より指示された造影剤投与量、注入速度を装置に入力し、その後、注入前に再確認するダブルチェック体制をマニュアル化する。

○造影剤をインジェクタへ装着する場合のダブルチェック体制を構築する。

○ルート接続に関する感染対策の教育や静脈注射（針刺しを除く）に関する講習会への参加を推進する。

**29** 造影剤の血管外漏出のチェックと血管外漏出発生時の対応を熟知し行っている。

**【想定される事故と事例】**

○血管外漏出の発見遅れによって漏出量増加など症状が悪化する。

○血管外漏出時の不適切な処置によって患者に不利益を与える。

**【その対策】《血管外漏出時の対応》**

○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て、初期処置を速やかに行うとともに依頼医と連携し治療を進める。

**30** 造影剤の急性（即発性）・遅発性副作用に関する対応を熟知し行っている。

**【想定される事故と事例】**

○急性（即発性）副作用への対応の遅れによって症状の悪化を招く。

○造影検査後の遅発性副作用への対応不備によって患者へ不利益を与える。

**【その対策】《造影剤副作用の管理》**

○急性副作用の前駆症状と発症時の対応を理解している。

○遅発性副作用は検査前後にインフォームド・コンセントするとともに、検査終了時に副作用と思われる症状が生じた場合の連絡先や対処方法などを説明する。

○施設内では造影剤副作用発生時の対応マニュアルを理解する。

**④ MR 検査 31-40**

**31** MR 検査に従事する職員の安全管理に関する教育訓練を受講している。

【想定される事故と事例】

- 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、装置の故障が発生する。
- 患者急変時の対応の遅れが発生する。
- 装置異常停止時の患者救出の遅れが発生する。
- クエンチ時の酸素欠乏による窒息の危険が発生する。
- 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が発生する。
- ポジショニング不良による患者の異常発熱・熱傷事故が発生する。

【その対策】 《教育訓練》

- MR 検査に関わる安全管理に関する教育訓練を受講する。
- 安全管理に関する規則（マニュアル）等を理解し実践する。
- 32 MR 検査室への立ち入り制限区域（磁性体等の持込防止上）や超伝導装置におけるクエンチを理解し安全対応が実践できる。

【想定される事故と事例】

- 磁性金属持ち込みによる患者への傷害や装置の故障となる。

【その対策】《装置の安全管理》

- 磁場強度にさらされる危険のある領域（0.5 mT）を制限区域と理解し安全対応が実践できる。
- 安全管理に関する規則（マニュアル）等を理解し実践できる。
- クエンチ時は、酸素濃度計の警報および緊急排気設備の作動を確認すること、酸素欠乏症に注意し患者救出を最優先にすることを理解し実践できる。

- 33 造影 MR 検査前に腎機能と水分補給のチェックを行っている。

【想定される事故と事例】

- 腎機能低下による造影剤腎症・急性腎不全・腎性全身性線維症が発症する。

【その対策】《造影検査の安全管理》

- 造影 MR 検査前に血清クレアチニンおよび eGFR チェックの必要性を理解し実践できる。
- 腎機能低下症例に対しての造影剤量の配慮の必要性を理解し対応できる。
- 環状構造の造影剤の使用や予防処置として造影剤投与前後の水分補給の必要性を理解し対応できる。
- 造影剤を使用しない単純検査とするか代替の検査で対応する必要性を理解し対応できる。

- 34 検査前に検査依頼内容、検査適応および金属類の所持・植込み型デバイス等の有無をチェックしている。

【想定される事故と事例】

- 金属を含有する化粧をしている患者の傷害、発熱による熱傷が発生する。
- 磁性体が吸引されることによる患者・職員への傷害が発生する。
- 持込み物品、患者私物の紛失、腕時計、キャッシュカード、補聴器などの機能破壊が発生する。

○MR 装置の故障が発生する。

【その対策】《金属持ち込みの安全管理》

○検査着、更衣室、ロッカーなどの環境整備の必要性を理解している。

○MR 検査前準備チェックリストの必要性を理解し運用できる。

○検査室入室前の専任職員による確実なチェックの必要性を理解し実施できる。

**35** 条件付 MR 対応心臓植込み型電氣的デバイス等の生命維持装置を留置した患者の検査時に、専門とする診療科・部署と連携し確認を行っている。

【想定される事故と事例】

○患者に留置された心臓植込み型電氣的デバイス（ペースメーカ、除細動器、両室ペースメーカなど）の誤動作・破損が発生する。

【その対策】《条件付 MR 対応デバイス等の安全管理》

○MR 対応デバイス（ペースメーカ、除細動器、両室ペースメーカなど）留置患者の MR 撮像には、添付文書に従った運用が必要と理解し実践する。

○電氣的除細動器を準備する必要性を理解し必要時に使える。

○MR 検査実施においては、ペースメーカ外来を事前に受診し MR 対応のデバイスであることを確認することを理解し対応している。

○検査中はペースメーカ外来医師もしくは臨床工学技士の立会いのもと患者監視システムにて患者の状態を監視できる体制を理解し対応している。

○検査直前には MR 検査モードへ切り替えること、検査終了後にはペースメーカ外来を受診し患者の診察とともにデバイスのモード切替え、動作確認の必要性を理解し対応している。

**36** 造影剤自動注入器（インジェクタ）使用時の安全確認を行っている。

【想定される事故と事例】

○造影剤自動注入器（インジェクタ）へのシリンジの不適切なセットにより、不適切な検査となる。

○使用する造影剤の種類や注入量・注入レートの誤認により、不適切な検査となる。

【その対策】《インジェクタの安全管理》

○造影剤シリンジのセッティングや造影剤の種類および注入量・注入レートの設定を複数のスタッフでダブルチェックする。

**37** 検査時の騒音が 99 dB を超える場合は適切な聴力保護対策を理解し実践している。

【想定される事故と事例】

○騒音による聴力障害を発症する危険がある。

【その対策】《騒音の対策》

○耳栓やヘッドホンによる聴力保護を理解し安全対応が実践できる。

**38** MR 検査装置が安定して動作するように、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。

【想定される事故と事例】

○電磁波照射による負荷・熱傷、患者の熱感、体温異常等の容態悪化を生じる危険がある。

【その対策】《温度・湿度の適正管理》

○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ことを理解し実践する。

39 MR 撮像の通常操作モードの基準値を超える場合および鎮静下において、適切な医療管理体制を理解し対応している。

【想定される事故と事例】

○通常操作モードを超えた撮像や、鎮静下での撮像には患者監視が必要。

【その対策】《鎮静の体制管理》

○IEC や JIS 規格に準拠した検査を実施する。

○通常操作モードを超える場合やコミュニケーションが取れない患者には、心拍、ECG、BP、SpO<sub>2</sub>などの生理学的モニタリングで患者監視を行い検査する。

40 造影剤の血管外漏出発生時や急性・遅発性副作用発生時の対応を理解し実施できる。

【想定される事故と事例】

○血管外漏出、副作用による容態急変が引き起こされる可能性がある。

【その対策】《急変時の対応》

○IEC や JIS 規格に準拠した検査を実施する。

○血管外漏出・副作用による容態急変対応・造影検査終了後の患者説明につきマニュアルを理解し実施できる。

○造影剤注入時は注入部位の観察を行う。

○患者急変時シミュレーション研修を受講する。

⑤ 超音波検査 41-50

41 モニタは正常かつ鮮明で、表示性能が維持されている。

【想定される事故と事例】

○モニタの不適切な取り扱いによって鮮明に表示されない。

【その対策】《モニタ管理》

○モニタ画面上に、振動子の欠損または接続コネクタの接続不良による画像の欠損やノイズが発生しないよう、取り扱いは慎重に行う。

○検査中の室内照度は検査者に限らず一定の照度に統一したうえで、モニタのブライトネス・コントラストを一定に保ち、簡単に変更されない措置を講ずる。また、画像の輝度調整は Gain 調整にて行う。

○モニタ表示画像がプリントまたは診断用モニタで忠実に表現されるよう調整する。

○モニタ画面は指で触らないよう徹底し、汚れはこまめにふき取る。

42 検査室の温度設定は適正にコントロールされ、超音波ゼリーや拭き取りタオルは加温されている。

【想定される事故と事例】

○冷たい超音波ゼリーや拭き取りタオルの使用や、不適切な室内温度は患者の不快や体調不良を招く。

【その対策】《検査室の温度管理》

○超音波ゼリーは適度に加温し、検査終了時ゼリーを拭き取るタオルも加温しておく。

○検査室温度は患者の立場で室内温度、湿度を快適に保ち、空調の風は患者に直接当たらないよう注意する。

○小児、高齢者では肌露出による低体温症に留意し、保温マットの利用や、バスタオルをかけて肌露出を軽減するなど配慮する。

43 検査者の検査姿勢や装置の配置、室内照度は適切である。

【想定される事故と事例】

○検査者の疲労が検査に対する集中力を低下させる。

【その対策】《検査環境の管理》

○超音波検査は VDT (Visual Display Terminals) 作業であると考え、検査室の明るさ(照度)、超音波装置およびモニタ位置、椅子の高さ等を適正に調整し、検査者の疲労を軽減できる環境を整える。

○厚生労働省や(公社)日本超音波医学会の提言を参考にする。

44 検査目的や部位に適したプローブやシリコンパット(音響結合用高分子ゲル)等が確保されている。

【想定される事故と事例】

○検査目的や部位に適さないプローブの使用により診断情報の低い検査となる

○シリコンパット等を利用しない、もしくは不適切な使用による誤診を誘発する。

【その対策】検査プローブやシリコンパットを適正に使用する。

○各種プローブの性能や適用を理解し、想定される疾患や走査部位に適したプローブを確保しておく。

○皮下組織や関節などの表在組織走査をする場合は高周波リニアプローブを選択し、ハード系超音波ゼリーの使用やプローブと体表間にシリコンパットを挟むなどの工夫を行う。

○高周波リニアプローブにてシリコンパットを使用した場合は超音波が減衰するため、特にドプラシグナルの観察を目的とする場合は留意する。

45 超音波検査(音響放射圧を用いた検査を含む)における人体への影響および胎児検査における安全性への配慮を理解している。

【想定される事故と事例】

○超音波検査の人体への影響を理解していないことによる事故が引き起こされる可能性がある

る。

【その対策】《人体への安全性配慮》

- プローブ音響レンズ面（患者接触面）に傷やヒビ等が発生し患者の皮膚を傷つける。
- 感電の可能性があり、検査毎に患者接触面を目視にて確認し、傷やヒビを発見したらプローブの使用を中止する。
- プローブ音響レンズ面（患者接触面）の異常過熱による皮膚熱傷を生じる場合があり、検査開始前に必ず異常過熱のないことを確認する。
- ドップラーの連続使用や音響放射圧を利用した持続時間の長いパルス波形を用いる組織硬度を測定する手法では生体への影響が懸念され、その物理現象はキャビテーションによる組織への物理・化学的影響と、超音波の熱的作用による温度上昇であるこの点について、厚生労働省の認証のために満たすべき基準（米国 FDA においては承認のために満たすべき基準の一つ）として、キャビテーションによる組織への物理・化学的影響については MI 値で 1.9 以下、超音波の熱的作用については ISPTA,3 が  $720 \text{ mW/cm}^2$  以下という制限を設けており、販売されている装置ではこの制限値を下回っていることは確認されているが、その焦点に骨が存在する場合や、胎児については MI および ISPTA,3 の制限を満たしていても安全上問題となる温度上昇が生じる可能性がある事が指摘されている。
- 持続時間の長いパルス超音波の照射持続時間を可能な限り短くし（100～200  $\mu\text{s}$  程度）、さらに上昇した温度を冷却するための出力休止時間を設ける（事が望まれる）。
- マイクロバブル造影剤を使用した後はキャビテーション発生および温度上昇が増強される可能性があるため音響出力の安全上の閾値は低下すると推察される。マイクロバブル造影剤を投与した場合は、マイクロバブルとその残存物が体内から消滅するまでに必要な時間を経過した後十分に注意して実施する（ことが推奨される）。
- ISUOG（国際産婦人科超音波学会）安全性ステートメントに従い、妊娠初期に胎児の血管を対象に超音波ドプラ検査することは、臨床的適応がない場合は行うべきではない。（医療関係者への教育を目的とする場合においても、妊娠初期の胎児への超音波検査はできるだけ短時間に留めるべきであり、ドプラ検査が適応となる胎児に対してのみ実施するようにすべきである。）

46 患者が安心して検査を受けられるよう検査の特殊性を理解している。

【想定される事故と事例】

- 超音波検査の特殊性を理解していないことによる患者の不快感や訴訟が引き起こされる可能性がある。

【その対策】《検査の特殊性の理解》

- 女性患者では肌露出を最低限の範囲とし、常に説明と了解を得ながら検査を進める。など配慮を怠らないようにする。
- ハラスメント対策のため、患者が女性の場合や乳腺検査は女性職員が検査を担当する。また

男性職員が女性の検査を行う場合や、飲酒患者や精神的に不安定な患者などの場合は、看護師や付添い者に検査中の同室を依頼し一人で対応しない。

- 患者が入室、退室する場合のマニュアルを作成し、患者へ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ができる方法を用意する。
- 患者入室時の身体状態から病態把握を開始するとともに、コミュニケーションにより患者の不安を軽減し信頼を得ることで、より正確な病態把握や疾患を推察することが可能となり、精度の高い検査を行うことができる。

**47** 患者のプライバシーに十分配慮している。

【想定される事故と事例】

- 患者のプライバシーへの配慮不足により患者に不快感を与える。

【その対策】《患者のプライバシー対策》

- 検査中に通りかかる、もしくは入室してくる職員や、不注意にて待合から患者が見えてしまわないよう、検査中は必ず施錠する。施錠できない検査室はカーテンやパーテーション等を利用して部外者から見えないよう配慮する。
- 検査中の会話は外部へ漏れないようにし、個人やその病気などが特定されないよう言動に注意する。
- 検査室内にある電子カルテ端末、PACS 端末、超音波装置モニタは、個人情報特定されないよう、検査終了後は必ず表示を消す。

**48** 施設における超音波検査の系統的走査法を理解している。

【想定される事故と事例】

- 本来描出可能な病変を描出できず見逃しなどが生じる。
- 術者の技量によって異なる検査結果や全体の質低下を招く。

【その対策】《超音波走査法の理解》

- 臓器ごとに統一した走査手順と観察における留意点を共有する。特に逃しが発生しやすい部位とその走査法について認識を共有する。
- 超音波プローブは検査目的にあった適切な形状、周波数のものを使用し、必ず観察領域にフォーカスを合わせて観察する。可変周波数タイプのプローブを使用する場合は適宜周波数を変更し最適な画質が描出できるよう調整する。
- （公社）日本超音波医学会や関連学会が提唱する検査法や評価基準を参考にするとともに、検査領域に応じた超音波走査法を定めて全職員共通に実施する。

**49** 超音波検査の心構えと、画像記録および報告書作成の留意点が周知されている。

【想定される事故と事例】

- 誤認や再現性の乏しい報告書の提出の原因となる。

【その対策】《検査記録報告書の理解》

- 臨床解剖学や病態生理、疾患特有の超音波画像を理解するだけでなく、超音波の物理や画像

の成り立ち、機器の特性、画像アーチファクトを理解して検査に臨む。

○超音波検査の最重要課題は存在診断であり、無理に断定的な診断を下さない。断定できない場合は幾つかの可能性を列挙する。

○病変を発見した場合や疑わしい所見がある場合は、その都度記録に残す。また最低二方向で記録し計測マーカは病変に重ねない。

○病変を発見した場合は日本超音波医学会・日本超音波検査学会の用語・診断基準委員会や超音波用語集に基づいた特徴像を記録し病変の評価につとめる。

○統一の報告書を作成し利用する。また、記載方法や使用言語の統一化を図る。

**50** 超音波造影剤およびその副作用について理解している。

【想定される事故と事例】

○超音波造影剤の副作用を理解していないことによる事故が発生する。

【その対策】《造影剤副作用の理解》

○超音波造影剤の重篤な副作用報告はあまり報告されていないが、製品によってはガラクトース血症や重篤な心肺疾患の患者、卵や卵製品にアレルギーのある患者は症状の悪化やアレルギー症状を発現するおそれがある。使用する造影剤の添付文書の禁忌禁止や注意事項、発現の可能性のある副作用について熟知し、検査前の問診とスタッフ間の情報共有を図る。

## ⑥ RI・PET 検査共用 51-56

**51** 従事者自らの被ばく低減を目的とした安全取扱と放射線防護手順を理解、実践している。

【想定される事故と事例】

○他の従事者などが無意識のうちに被ばくを受けてしまう。

【その対策】《被ばく低減および被ばく防止対策》

○防止対策の方法と手順を理解して、放射線防護を実践する。

○定期的に防護に関するトレーニングを行う。

**52** 検査に用いる放射性医薬品の種類や放射エネルギーを理解し、調達する事ができる。

【想定される事故と事例】

○放射性医薬品の種類や放射エネルギーを間違えると、予定検査ができなくなる場合があり、患者に大きな負担を課すことになる。

○不必要な放射線源を購入して経費の無駄と余計な放射線管理が必要となる。

【その対策】《放射線医薬品の理解》

○検査および使用放射性医薬品の関連付け、発注段階での思い込みを防止するために複数手順でチェックする。

○必要以外の放射線源を持たないまたは紛らわしい場所に一緒に置かず、貯蔵設備に貯蔵する。

**53** 実投与量の測定または計算による投与放射エネルギーを確認して記録している。

【想定される事故と事例】



○思い込みや理解不足による過剰投与による過剰被ばくや過少投与による画質の低下が発生する。

【その対策】《放射線投与量の確認・記録》

○検査に用いる放射性医薬品の数量は、患者毎に適正を確認する。

○必要な量が投与され、きちんと検査が行われた根拠として投与時刻や年齢/体重により調節して被ばく線量の適正を行ったことの記録を残す。

54 使用室の作業台や床に放射性同位元素による汚染が発生した時に、汚染除去・拡大防止対策が適切に実践できる。

【想定される事故と事例】

○汚染に気がつかず、その後の作業を行うと、汚染範囲が拡大することとなる。

【その対策】《汚染除去・汚染拡大防止対策》

○作業中の汚染は、少なからず発生する。汚染を制御するためには、汚染の早い時期での検知と拡散しない方法を理解して対策を講じる。

55 発生する廃棄物を確実に放射性・非放射性に分別でき、放射性汚染物に対しては、可燃・難燃・不燃などに分別して保管廃棄処理が実践できる。

【想定される事故と事例】

○放射性医薬品が付着したものを非放射性として廃棄処分を行うと、一般環境に廃棄することとなる。これにより健康被害が出る可能性は低いと思われるが、関連する作業員や周辺住民の被ばくおよび社会不安を招くこととなる。

【その対策】《汚染除去・汚染拡大防止対策》

○廃棄作業では、放射線と感染リスクに注意して処分作業を行うことになるが、分別等の作業の内容について関連するスタッフ間で十分理解して実施する。

○手袋や器具を用いることにより、直接、手で触らないようにする。

○放射性汚染物については日本アイソトープ協会に委託廃棄することが義務付けられていることを念頭に入れた分別の判断を適切に行い、処分を実践する。

56 放射性同位元素使用施設以外で発生する患者の排泄物等で汚染した廃棄物（感染性廃棄物）の処分の方法を理解し、関係スタッフに説明できる。

【想定される事故と事例】

○介助者が被ばくを受けることおよび汚染が拡大する可能性がある。

○医療機関から放射線が検出される医療廃棄物が排出されることに対して社会不安を招き、信頼が損なわれる。

【その対策】《患者排泄物等の廃棄物処分の対策》

○放射線が検出されなくなるまで保管して、その後、感染性廃棄物として廃棄するルールを医療機関内で作成して、関連する職員全体で理解する。

○放射性医薬品は速やか体外に排泄されるが、オムツやパットを使用している患者が排泄後に

交換した使用済みオムツ等からは放射線が発生していることを介助者に教育し、その管理が必要であることを理解してもらう。

#### RI 検査用 57-60

**57** 心筋負荷検査時などの急変時に、循環器内科医や看護師などと連携して対応できる。

##### 【想定される事故と事例】

○負荷時に必要なモニタの注視と患者の観察を両立させることは困難であり、発生する連鎖的な事故が発生および被ばくを増大させる。

##### 【その対策】《急変時の対応》

- 心筋血流検査における負荷検査は、虚血を誘発させることが目的で大きなリスクを伴うため、慎重な監視体制と救急措置の準備に万全を期した状態で行う。
- 負荷検査は循環器内科医と看護師などが連携して行う。
- 除細動器、医療ガス、救急カートをすぐ傍に備えて心電図、血圧、顔色のモニタリングと声掛けをしながら検査を行う。
- 患者急変に備えて、場面に応じた緊急措置を理解し、訓練を行う。

**58** 各種負荷検査を行う時、検査前にインフォームド・コンセントと同意状況の確認を行う。

##### 【想定される事故と事例】

○合併症による重大な事故の可能性について説明による同意がないまま患者への侵襲的な医療行為を行うことは、行われてはならない。また、トラブルの原因となる。

##### 【その対策】《インフォームド・コンセント》

- 予め、負荷検査による便益とその危険性に対する説明を行い、患者本人または代諾者の同意を得ておく。説明および同意は、事前に書面で交わしておくこと。
- 施行前に必ず、説明内容と同意について書面等（電子化も可）を確認する。また、本人にも直接確認する。

**59** 放射性医薬品取り扱い手順書に沿った調製作業を行い、調製記録を作成している。

##### 【想定される事故と事例】

- 調製不良により、検査の不成立、再検査が発生する。
- 不要な被ばくと時間・経済・精神的な負担の押しつけになる。

##### 【その対策】《調製作業と記録作成》

- 薬剤調製手順書に沿った調製作業を行ったことを記録として残すことで調製の品質保証を行う。
- 調製薬剤の品質の確認を行う。確認者は、調製者以外の第三者として別の薬剤師や診療放射線技師・医師が担当することが望ましい。
- 調製準備した放射性医薬品の放射エネルギーは、過剰や不足とならないように途中経過と最終準備段階における放射エネルギーの測定を行い、適正量であることの記録を残す。

60 撮像装置や検査寝台に放射性医薬品による汚染がないかを確認できる。

【想定される事故と事例】

- 体内の分布以外にある放射性医薬品が診断上紛らわしい情報となったり、診断不能となったりすることがある。
- 一旦汚染をさせると当日、あるいは翌日の検査に使用できないことがある。

【その対策】《汚染防止と対策》

- 使用時には必ずポリエチレンろ紙を使用して装置に飛散あるいは滴下しても本体の汚染が発生しないように対策しておく。
- 患者の着衣に付着した尿が二次的な汚染を招くこともあるので着衣の汚染に注意する。

### PET 検査用 57-60

57 患者や職員等に対し、PET 製剤投与後の患者との接触や動線を配慮した被ばく低減行動を理解し、実践できる。

【想定される事故と事例】

- PET 製剤投与後の患者周囲の外部放射線量率は他の核医学検査と比較して高いため、他の核医学検査と同様の対応をすると従事者自らの職業被ばくが増大する。
- 従事者や他の患者との動線が交差することでより外部被ばくが増加する。

【その対策】《被ばく低減行動》

- 患者に対する検査説明および検査後の行動について事前に説明し、理解を得る。
- 投与後の接触時間が極力短くなるように、待機室に誘導する。
- 投与後の患者対応は、接触時間、距離の確保、特に頭部付近への接近や接触時間の短縮を意識する。
- PET 検査の患者の他の核医学検査を行う患者や介助者への接近は、可能な限り避けるように配慮する。
- 検査当日は検査後、人のたくさん集まる会合には行かない、できるだけ公共交通機関利用は避ける、小さな子供や妊婦との接触を避けることなどを説明しておく。

58 陽電子待機室で待機中、または撮像中の患者に対する映像モニタリングや声掛けなどの状態確認が適切に実践できる。

【想定される事故と事例】

- 待機時間または撮像中の容態変化（低血糖発作や待機室での転倒等）への対応が遅れる。

【その対策】《患者待機中の確認》

- 待機中の患者は、5 時間を超える絶食中で通常よりも低血糖状態である。加えて、不安と緊張状態で普段とは異なる身体および精神状態であるため、体調変化が起こっても不思議ではない。撮像中も過度の緊張が加わるため、十分に観察する。
- 投与後の患者に接近した問診や頻回の接近による容態の確認は被ばく増大となるため、監視

カメラによるモニタリングによる看視やナースコール、インターホンなどを用いた遠隔からの容態確認など可能な対策を講じ、適時確認する。

○検査終了後は、血糖値が回復した後に離院してもらうことを説明し、実行してもらう。

**59** PET 薬剤特有の準備、分注、投与時など被ばくの多い作業時のワークフローについて手順書（マニュアル）を理解し、実践できる。

**【想定される事故と事例】**

○作業環境の汚染や不適切操作による作業者の被ばくが増大する。

○被ばく線量の抑制を最優先に考えることで作業の質が低下する。

**【その対策】《ワークフローの理解》**

○自家調製 FDG を用いる場合、とくに合成・品質検定・分注の行程で被ばく量が無視できないほど高いことが知られている。そのため、この部分を正確に手際よく行う。

○取り扱い手順書や操作マニュアルで作業の正確性と安定性を高める手順を理解し、これを実践する。防護器具を有効に利用する。

○ADL の低い患者の介助時の被ばくは多いため、介助する看護師が集中しないような配慮について理解し、介助や処置が短時間で済むように相互協力する。

**60** 保険診療として PET 検査を行う際に、検査目的や病名を確認し、検査の妥当性について医師と協議ができる。

**【想定される事故と事例】**

○PET 検査が有効でない疾患への検査で有益な情報が得られない。

○患者状態が検査に耐えられないことが予測されるとき、被ばくを引き換えに見合う情報が得られないことがある。

○保険診療として PET 診療を行う場合と適応外使用で検査を行う場合の手順とルールを理解した上で実施する。

**【その対策】《検査の妥当性確認》**

○依頼内容を確認し、適応や患者状態を事前のチェック・確認を行う。

○依頼医や核医学担当医と信頼関係を築き、検査について検討する。

○保険診療や適応外使用で検査を行う場合の手順について、ルール作りとその理解の上、実施する。

**⑦ 放射線治療共通項目 61-90**

**61** 放射線治療分野の専門性を理解し、関連資格（放射線治療専門放射線技師、品質管理士、医学物理士のいずれか）を取得している。

**【想定される事故と事例】**

○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インシデントや医療事故が発生する。

○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、不適切な品質管理等に起因する誤照射が発生する。

**【その対策】《人的資源の充実》**

- 放射線治療分野の専門性を理解した人材を育成し、業務内容に見合った人員を配置する。
- 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、短期間での不十分な業務引き継ぎや診断部門との兼務を減らす。
- 専門性を有する人材とは放射線治療専門放射線技師、放射線治療品質管理士、医学物理士であり、いずれかの資格を有している人材が配置されていることが医療安全上で望ましい。

**62** 放射線治療を計画、実施、管理するための設備、機器を理解し適正に使用できる。

**【想定される事故と事例】**

○放射線治療計画から治療、品質管理の各プロセスで使用する設備、機器の不適切な業務運用、不十分な理解によりインシデントや医療事故が発生する。

**【その対策】《機器設備の適正整備と理解》**

- 放射線治療を安全、正確に遂行するために必要な装置、機器を整備すると共に、各モダリティの特性の理解、性能や精度の調整・維持管理が重要である。
- 直接臨床と結びつかない線量計などの測定機器の整備・管理も重要であり、最新の情報に基づいて適切な品質管理が行える設備資源の整備とそれらを正しく活用できるスキルが求められる。
- 耐用期間を考慮した機器や設備の更新計画が重要である。

**63** 放射線治療の品質管理の体制を理解し、問題点を解決するための多職種討議に参加できる。

**【想定される事故と事例】**

○放射線治療品質管理の体制と課題討議に参画できるスキルが欠如すると、問題点を明快に解決できずに、不正確な状況が継続してしまい、事故につながる。

**【その対策】《品質管理の体制》**

- 外部委員を含めた放射線治療品質管理委員会を組織し、多職種で部門内の問題点を討議し、解決する体制を整備する。
- 担当技師はこれに参画し、的確に問題点を討議できるスキルを身につける。

**64** 外部放射線治療装置、放射線治療計画装置、X線シミュレータ装置、放射線治療計画用CT装置、密封小線源治療装置、位置照合用機器および関連機器の受入れ試験を適正に実施できる。

**【想定される事故と事例】**

- 放射線治療装置や周辺装置の設計仕様が満たされていない場合、放射線治療の品質の低下、線量の過不足が生じる。
- 装置管理の基準データの不在による不適切な品質管理が懸念される。

**【その対策】《機器管理》**

- 納入時に行われる受入れ試験で契約時の仕様に関わる各装置の性能を評価し、それが満たされていることを確認する。
- 受入れ試験データ、または受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く。
- 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。治療担当者はこの一連の受入れ試験を適正に実施する。

**65** 外部放射線治療装置、放射線治療計画装置、X線シミュレータ装置、放射線治療計画用CT装置、密封小線源治療装置、位置照合用機器および関連機器の精度管理を定期的実施し、情報を共有できる。

**【想定される事故と事例】**

- 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有害事象の増加をもたらす。
- システムの障害やハードウェアの不具合による治療休止や動作不良による品質の低下を招く。

**【その対策】《機器管理》**

- 受入れ試験の結果を基にして正常運転やその性能の恒常性を定期的に評価する。
- 自施設に適した実際的な保守管理プログラムの策定と実行、許容値を超えた場合の対応方法、装置の不具合発見時や故障時の対応を習得する。
- これらの情報をチーム医療として職種間で共有し、意思疎通を図る。

**66** 外部放射線治療装置、放射線治療計画装置、X線シミュレータ装置、放射線治療計画用CT装置、密封小線源治療装置、位置照合用機器および関連機器の保守管理プログラムを理解し、適正に実施できる。

**【想定される事故と事例】**

- 品質管理プログラムがないと定期的な品質管理が実施されず、線量誤差や幾何学的に不適切な治療位置への誤照射につながる。
- 手順や許容値が統一できておらず、正確な品質管理ができない体制となる。

**【その対策】《品質管理》**

- 施設の資源に応じた現実的な管理プログラムを整備する。また、国内外の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随時行う。
- 具体的で明確な試験方法を決定し、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。
- 定期点検の予定表を作成し、品質管理に努める。

○多職種、他科との症例検討カンファレンスに参加し、治療方針の策定や再検討に役立てる。

**67** 放射線治療の品質管理プログラムの PDCA (Plan-Do-Check-Act) サイクルを理解し、組織の一員として参画できる。

**【想定される事故と事例】**

○組織的品質管理体制の整備不良により、適正な品質レベルの維持・更新が困難となる。

**【その対策】《品質管理》**

○放射線治療における品質管理は、部内 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。

○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、品質管理の責任を自覚し、管理項目を確実に実施し、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等により継続的な質的改善を心掛ける。

○担当技師には PDCA サイクルの理解と参画が求められることを自覚する。

**68** 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でき、チーム医療の一員として職種間の情報共有、意思疎通が図れる。

**【想定される事故と事例】**

○臨床的品質管理が行われず、有効で適切な治療が実施されない。

○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や事故が発生する。

○重要な情報の指示の不徹底や指示の誤りなどによって治療部位間違いや線量間違いが発生する。

**【その対策】《業務管理とチーム医療》**

○患者や新規・修正治療計画の検討カンファレンスを多職種で定期的に実施し、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。

○検討カンファレンスにおいて照射野、線量分布、照合写真等の適正性を多職種で確認し、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記録に残る方法で行い、治療 RIS 等を活用し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。

○必要に応じて各関係診療科との合同診察を実施することが望ましい。

**69** 放射線治療の管理に必要な帳票類を理解し、適正に記載、記録ができる。

**【想定される事故と事例】**

○放射線治療を実施する上で必要な帳票類を理解し、適切に記録保存することが安全管理上で重要である。

【その対策】《帳票類の適正な記載、記録》

- 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。
- 治療計画の計算結果や実施記録を残す。

70 放射線治療計画装置の入力データの確認と線量計算のコミッショニングを実施できる。

【想定される事故と事例】

- 治療計画装置の入力データの信頼性と精度の確証が得られない場合に実際の線量・線量分布と異なる計算結果による投与線量誤差、照射範囲の設定誤差が発生する。
- 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) 評価されて 5 件の誤照射事故と事例が発生している。入力データのミスによる誤照射事例もある。

【その対策】《治療計画装置のデータ管理》

- 治療計画装置の計算結果が、実際の線量分布と一致していることを十分に確認する。
- 放射線治療計画装置の計算結果が正確である根拠となるコミッショニングを充分に行い、結果の正当性を複数者で確認する。

71 外部放射線治療装置や放射線治療計画用 CT 装置の修理後は、必要に応じ幾何学的精度、ビームデータ、CT 値電子密度変換テーブルなどの測定、確認が実施できる。

【想定される事故と事例】

- 修理前後で機器の状態が変動したことにより、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。

【その対策】《装置修理後の測定・確認》

- X 線シミュレータ、放射線治療計画用 CT 装置の品質管理は、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メーカーと協議し再調整するなど品質を維持する。
- 放射線治療計画用 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。X 線管交換など影響のある修理後には充分確認する。

72 モニタ単位値 (MU 値) 計算は独立した方法での重複チェックを異なるスタッフと共に行い、必要に応じて実測による吸収線量測定が実施できる。

【想定される事故と事例】

- 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 件発生している。
- 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している。

【その対策】《MU 値の検証》

- 投与線量の最終的なチェックは、MU 値計算結果に対し行わなければならない。



○MU 値は、放射線治療計画装置、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 値の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、計算方法のシステマチックなエラーを低減できる。

**73** 放射線治療計画装置の取扱い、計算アルゴリズムなどを理解している。

**【想定される事故と事例】**

○治療計画装置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や治療効果の低下や予期せぬ副作用が発生する。

○取り扱いと操作ミスにより誤照射事故が 2004 年に発生する。

**【その対策】**《治療計画システムの取り扱い》

○使用する治療計画システムの計算方法や取り扱いを熟知し、誤りのない正確な操作を行う。

○放射線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。

**74** 外部放射線治療装置へのデータ登録を自分以外のスタッフと 2 名以上で重複チェックを実施する。

**【想定される事故と事例】**

○パラメータ登録時のミスによる誤照射事故が発生する。

**【その対策】**《MU 値の検証》

○治療計画により決定した各種治療パラメータは放射線治療照合システムに入力するが、ここでのミスは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重要である。

○初回の患者治療前には画像照合システムで照射位置を確認した後に照射する。

**75** 患者固定具や補助具について適切な作成法、使用法を理解し実践できる。

**【想定される事故と事例】**

○無理のある体位による患者の苦痛や体動が発生する。

○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。

**【その対策】**《固定具や補助具の適切な使用》

○治療前のシミュレーションでは、治療に必要な体位を取ると同時に、患者にとって苦痛がなく再現性のよい姿勢を選択、決定する。

○画像取得や治療中は体位保持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十分検討する。

○固定具、補助具などを適切に組み合わせて使用する。

○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。

**76** 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、第三者機関による出力線量測定業務（郵送測定）を現場で適切に実施できる。

【想定される事故と事例】

○絶対線量の校正不良による過剰照射や過少照射が発生する。

【その対策】《線量計の校正》

○認定された校正機関において定期的な感度校正を実施したりファレンス電離箱を使用して、放射線治療装置のモニタ線量計の校正・調整を定期的に行う。

○ガラス線量計などによる第三者機関による出力測定を定期的に受けて自施設の精度を確認する。

**77** 指示線量、線量基準点など基本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できる。

【想定される事故と事例】

○治療計画と異なった部位、方法での誤照射が発生する。

【その対策】《線量検証システム》

○患者の計画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るか、手計算の場合には複数人による再検証を行う。

**78** 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できる。

【想定される事故と事例】

○照射位置の誤認識による異なった部位への誤照射が発生する。

【その対策】《線量検証システム》

○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。

○不意の動きによる照射中心の変動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。

○再現性の悪い部位、体位では照合撮影を行い、位置を確認した後に照射する。

○皮膚マークを維持するために患者へ十分説明し、適宜専用シール、マーカー等を利用する。

**79** 寝台上の患者の安全確保、アクセサリ類の確実な接続固定、照射室内のモニタ（映像、音声）確認など患者の安全確認が実施できる。

【想定される事故と事例】

○患者の転落事故や装置との接触・衝突、器具の落下による患者への傷害事故や機器の破損事故が発生する。

○安全な治療が遂行されず、患者に不安を与える。装置の動作不良により治療スケジュールが遅延した場合にはその効果にも悪影響を及ぼす。

【その対策】《患者の安全確認》

- 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。
- 照射前にガントリが治療寝台や患者と干渉しないことを確認する。
- 患者の上部での器具の着脱は行わない。
- 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。
- 80 外部放射線治療装置 1 台を 2 名以上の技師で運用するルールを遵守し、パートナーと共同で安全、正確に実施できる。

【想定される事故と事例】

- 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が発生する。
- 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。

【その対策】《技師配置の安全体制》

- 複数人によるチェックが重要となる。
- 放射線治療装置 1 台につき 2 名以上の放射線技師を配置し、うち 1 名は治療経験 5 年以上であること。
- 治療患者が 30 人を超えた場合、さらに 1 名を追加することが望ましい。
- 81 定期的に照合画像を取得し、治療位置のチェックを実施できる。

【想定される事故と事例】

- 治療計画と異なった照射による誤照射事故が発生する。

【その対策】《技師配置の安全体制》

- 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、求められる精度に応じた頻度で行う必要があり、初回と週に 1 回程度の撮影が必要である。胸水や含気量の変動など、治療期間中の重要な変化に対しても医師に情報提供し、必要な対応を行う。
- 斜入射などでアイソセンタの評価が難しい場合は、直交する写真画像を参照する。
- 可能な装置環境であれば必要に応じて装置付設や外部設置の照合撮影機器を用いて KV レベルの撮影を行い照合する。
- 82 緊急時（患者急変、災害時等）のマニュアルを理解し、部内訓練に参加し、適切な対応ができる。

【想定される事故と事例】

- 緊急時の対応遅れにより患者状態の悪化や装置損傷の拡大が発生する。

【その対策】《緊急時の安全体制》

- 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迅速な対応が重要である。  
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、定期的に患者急変時対応の訓練を行う。
- 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。

83 線源交換のマニュアルを理解し、線源強度測定、確認を適切に実施できる。

【想定される事故と事例】

- 手順（マニュアル類）の文書化の不備により誤照射や被ばく事故が発生する。
- 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が発生する。
- 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した。

【その対策】《線源交換時の安全体制》

- 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。
- 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、メーカーの仕様値との照合を行い、3%以内であることを確認する。
- （AAPM TG40）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最新の線源強度、測定日データが正しく治療に用いられることを確認し、記録を保存する。
- 治療当日の線源強度を事前に計算しておき、線量計算時に確認する。

84 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。

【想定される事故と事例】

- 線源の強度計算、減衰計算の誤差による過剰（過少）照射事故が発生する。

【その対策】《線源の管理体制》

- 使用前には治療装置および治療計画装置に入力した最新の線源強度、測定日データ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。

85 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。

【想定される事故と事例】

- 線源搬送エラーや線源のアプリケータやカテーテル内のつまりなどの緊急事態が発生する。
- 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、特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。

【その対策】《エラー時の安全対応》

- 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、

エリアモニタの確認を行い、安全管理を行う。

- アプリケーションやカテーテルに不具合がないか確認し、使用に際し、あらかじめダミー線源と本線源の停止位置を確認しておく。

**86** 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。

【想定される事故と事例】

- 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・実施における誤照射が発生する。

【その対策】《線源位置の確認》

- 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沿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。
- CTを利用した三次元線量計算によりハイリスク CTV の DVH パラメータなどを基準に治療を行う場合は、従来の A 点線量や膀胱、直腸の評価点線量も記録する。

**87** 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状態を観察しているか。

【想定される事故と事例】

- 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が発生する。
- 退室時に  $^{192}\text{Ir}$  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する（海外事例）。

【その対策】《患者状態の観察》

- 照射中は患者の容体に注意し、装置の作動状況を確認する。
- 照射終了後は装置のインターロック、エリアモニタの数値、漏洩線量、環境線量をチェックして線源の確認を行う。

**88** 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）を実施できる。

【想定される事故と事例】

- 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が発生する。
- 線源の紛失事故が発生する
- 記載もれにより線源管理が不十分で、投与線量が不明となる。
- 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が発生する

【その対策】《線源の安全管理》

- プレプランやノモグラムによる線源個数の確認と記録を担当者等で共有し、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は、測定値、単位（Bq、mCi、U）の確認を行い、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。

**89** 線源の刺入（挿入）中あるいは刺入直後の透視にて線源脱落を確認できる。

**【想定される事故と事例】**

- 治療計画に沿った線源配列ができておらず、投与線量に誤差が生じる。
- 脱落線源や紛失線源による被ばくの危険が生じる。

**【その対策】《患者状態の観察》**

- 使用前に線源の数量および放射能の強度を診療放射線技師・医学物理士、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、残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、結果を記録する。

**90** 管理区域からの退出基準など本治療に関する管理ルールを理解し、患者への指導・説明が適切に実施できる。

**【想定される事故と事例】**

- 介護者および一般公衆に対する被ばく事故が発生する。

**【その対策】《管理体制の理解》**

- シード線源を挿入された患者の退出に際し、定められている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を理解する。
- 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導を口頭および書面で具体的に説明する。