

インシデント影響度分類の標準化に向けて

ー 再撮はインシデントですか ー

公益社団法人 日本放射線技術学会
医療安全委員会 委員長 麻生智彦

これまでの委員会の取組み

- ① 安全の質管理マニュアルとチェックシート改訂
- ② リスクマップの策定と周知
- ③ 医療安全へのループリック評価導入の検討
- ④ 医療安全情報の発信

これまでの委員会の取組み

- ① 安全の質管理マニュアルとチェックリスト改訂
- ② リスクマップの策定と周知
- ③ 医療安全へのリスク評価導入の検討
- ④ 医療安全情報の発信

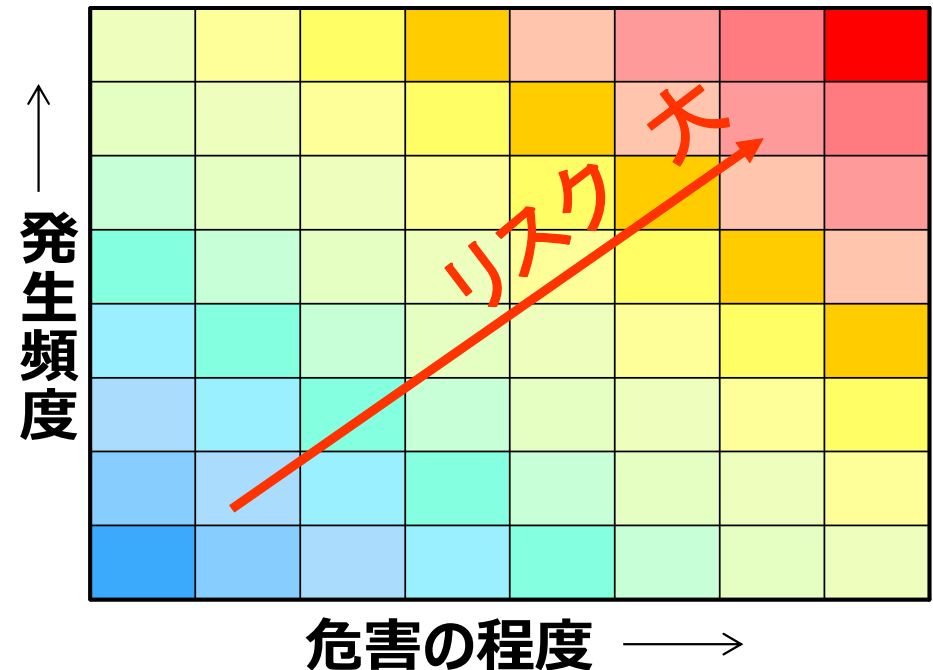
医療安全の見える化
(可視化)の取組み

【質問5】
委員会で策定したRisk Map
について知っていますか

- 1. 利用している**
 - 2. 知っているが利用の仕方がわからない**
 - 3. 耳にしたことはある**
 - 4. 全く知らない**
- 

● 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

医療用 RISK MAP

改善, 低減

アナフィラキシー様反応、急性副作用
(重度、中等度)の実例は、重篤であり
発生頻度も予想以上に多い

低減

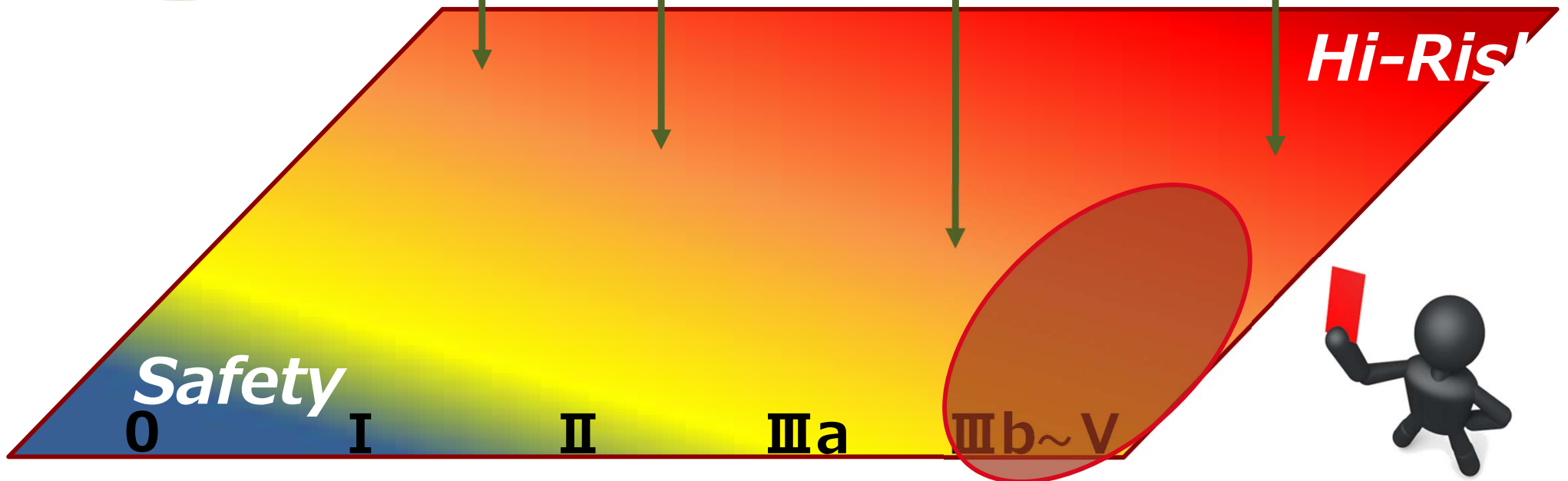
造影時トラブル：接続や設定など
技師に関する操作ミス(レベルⅠ、Ⅱ)
発生頻度が高い

低減

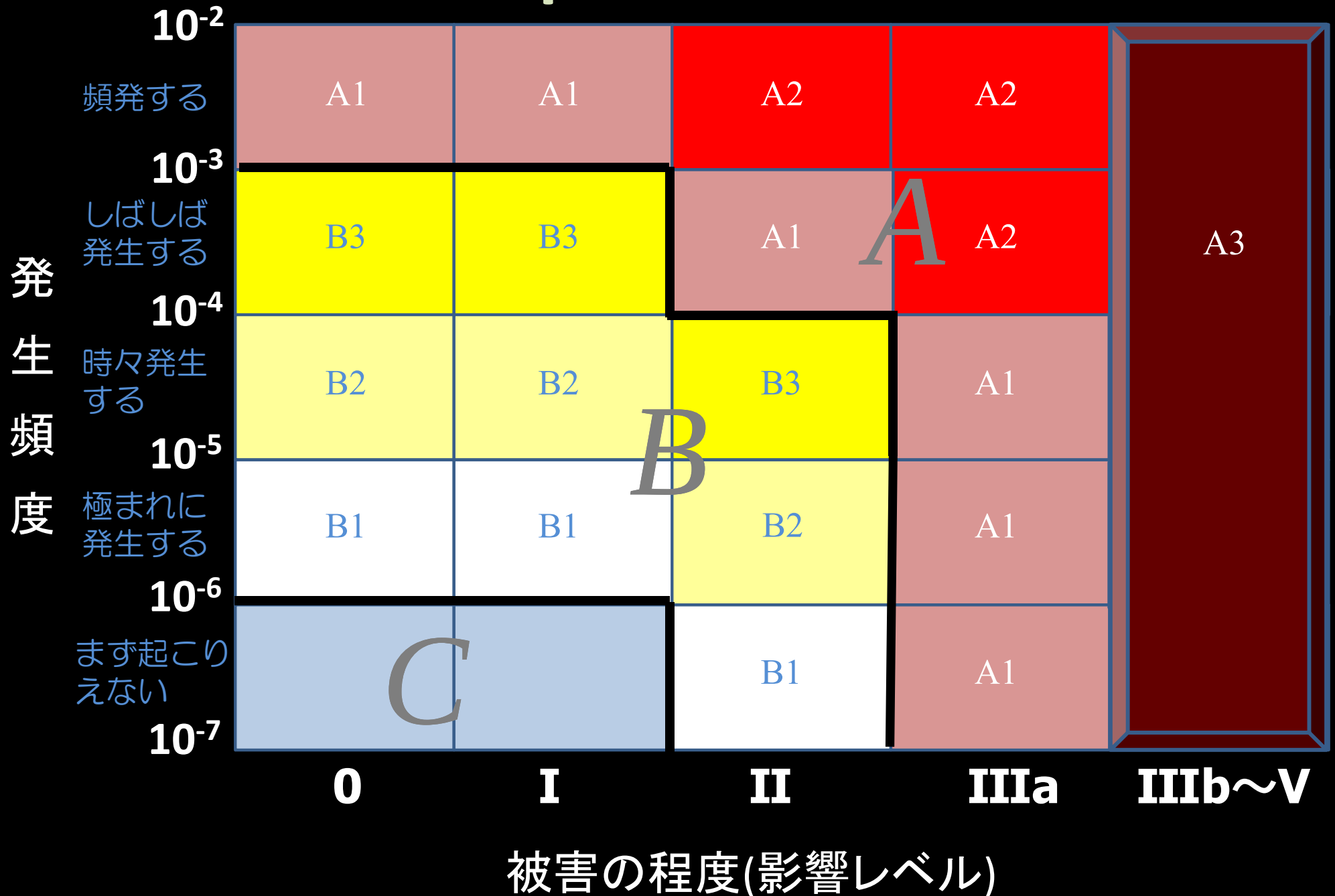
撮像手技間違い、同意書不備、
ペースメーカーや金属情報の不備
発生頻度がかなり高い

改善, 低減

血管外漏出は、重度～軽度、
発生Ⅲaレベル実例も多い



Risk Map のマトリックス



【質問6】
**インシデントのリスク分類基準を
知っていますか**

- 1. 理解している**
 - 2. 知っている**
 - 3. 知らない**
- 

インシデントの影響レベル

	レベル	障 害 の 継続性	障 害 の 程 度	障 害 の 内 容
アクシデント	レベル 5	死亡		
	レベル 4b	永続的	中等度 ～高度	
	レベル 4a	永続的	軽度～ 中等度	
	レベル 3b	一過性	高 度	
インシデント	レベル 3a	一過性	中等度	
	レベル 2	一過性	軽 度	
	レベル 1	なし		
	レベル 0			

【質問7】

ちなみに、、、レベル3aの障害の内容は？

1. **簡単な処置や治療を要した**
(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
2. **永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は 伴わない**
3. **濃厚な処置や治療を要した**
(バイタルの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数延長、患者の入院、骨折など)

インシデントの影響レベル

	レベル	障 害 の 継続性	障 害 の 程 度	障 害 の 内 容
アクシデント	レベル 5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものは除く）
	レベル 4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題は伴う
	レベル 4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
	レベル 3b	一過性	高 度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来 患者さんの入院、骨折など）
インシデント	レベル 3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
	レベル 2	一過性	軽 度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査等の必要性は生じた）
	レベル 1	なし		患者さんへの実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
	レベル 0			エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者さんには実施されなかった

【質問8】

車椅子の患者さんが、胸部X線撮影を行う際に車椅子の足台にCVルートが引掛かり抜けてしまった。その後、病棟にて再挿入となった。

1. レベル0
2. レベル1
3. レベル2
4. レベル3a
5. レベル3b ~

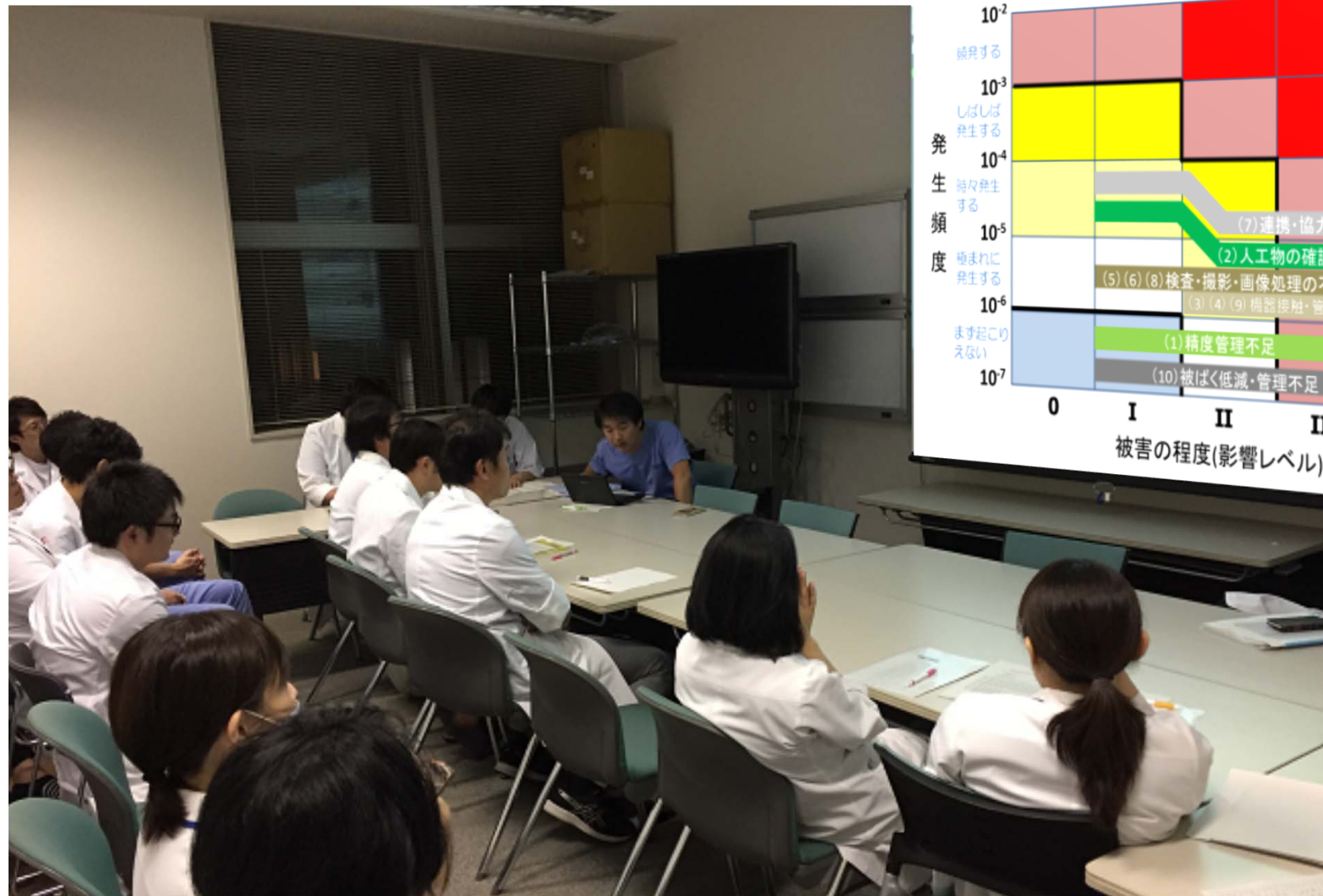
【質問9】

**CT造影検査で患者さんがヨードアレルギーで
全身発疹と痒みが発生した。**

**※前回同検査で嘔吐があった患者さんで、
RISに既往コメントの入力があった。**

- 1. レベル0**
- 2. レベル1**
- 3. レベル2**
- 4. レベル3a**
- 5. レベル3b ~**

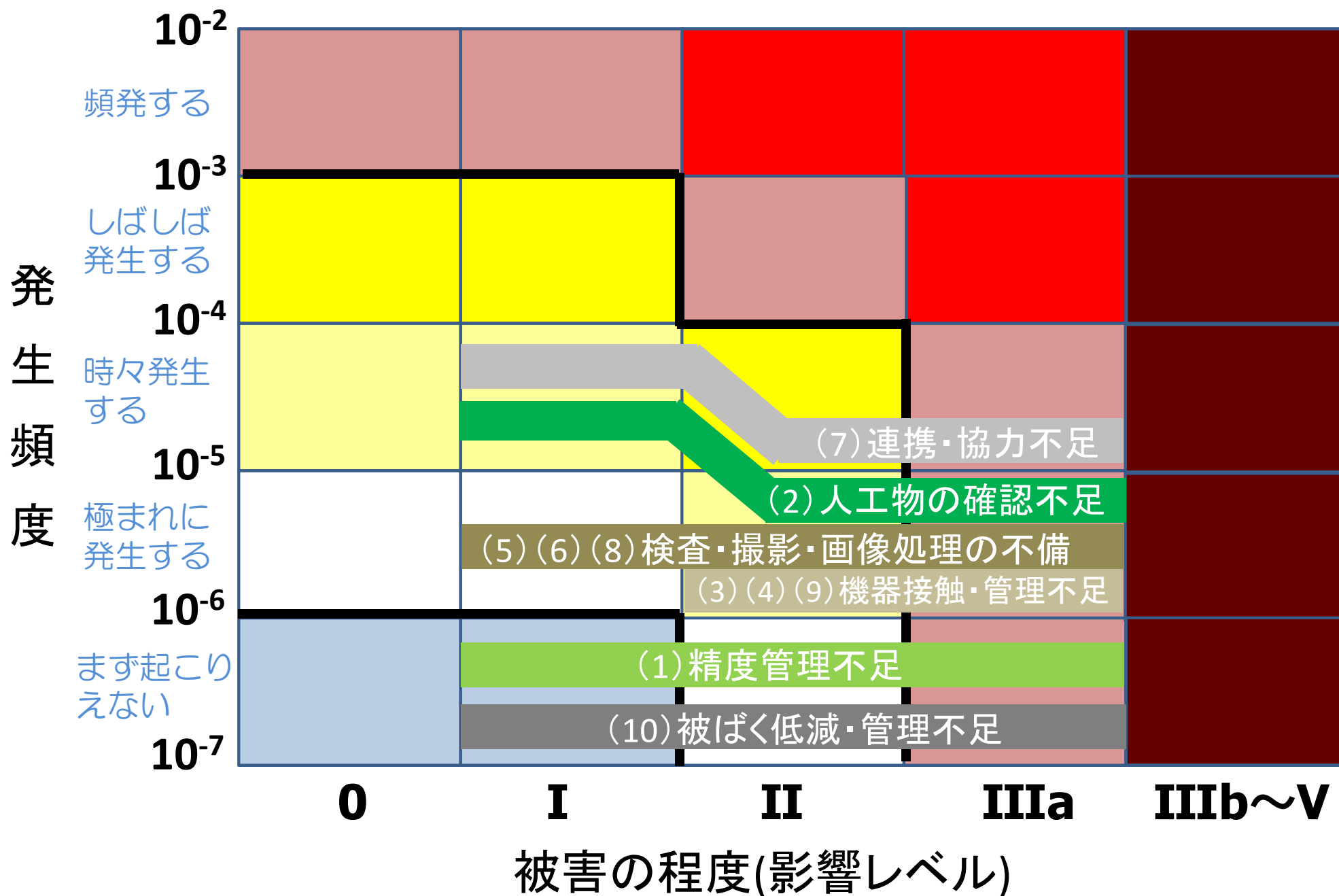
医療安全ミーティングへの利用



- ・ リスク事例の可視化と情報共有（人財教育）
- ・ 分析と対策への利用（マニュアル更新のツール）

一般・乳腺

Risk Map's Matrix

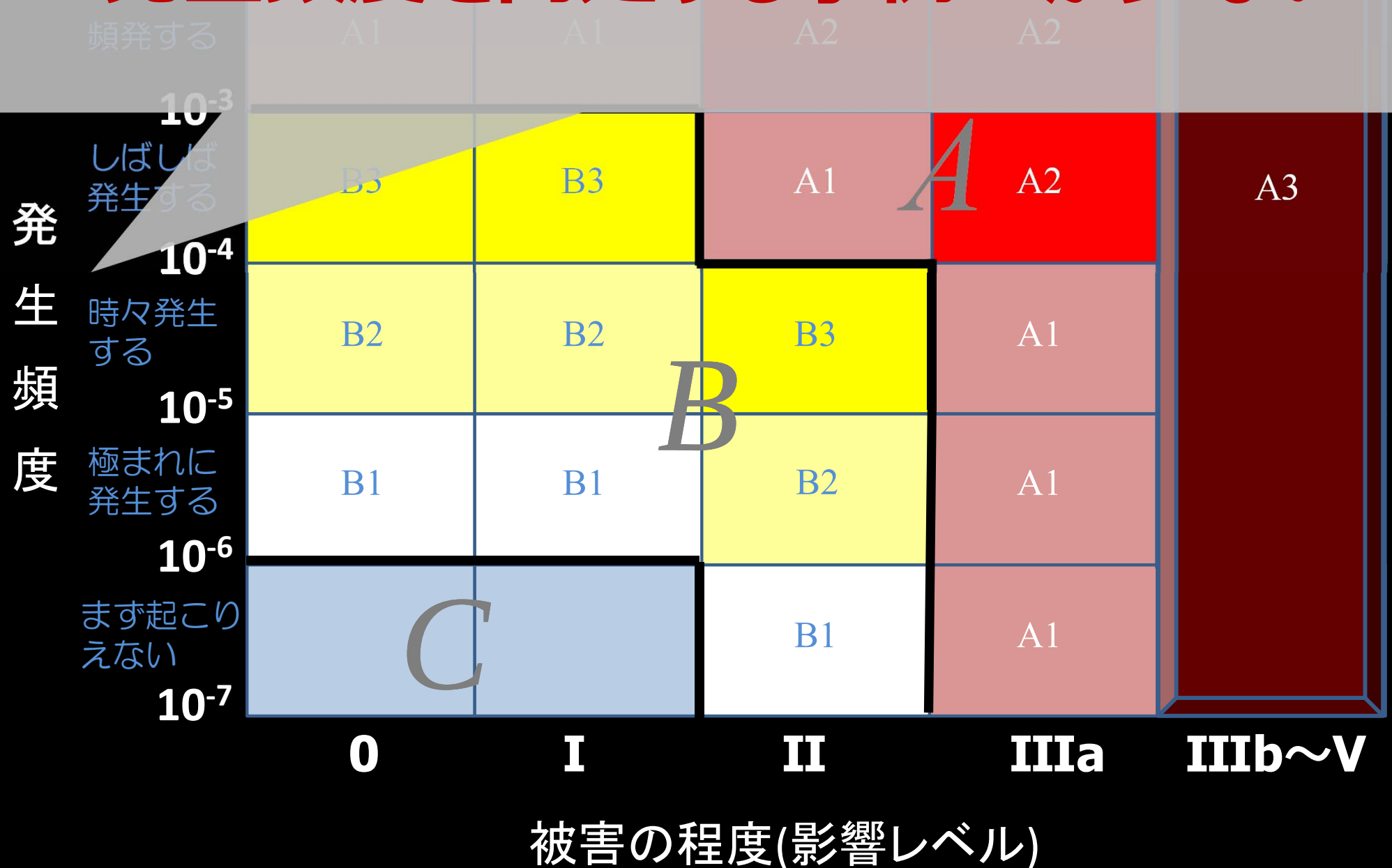


Risk Map のマトリックス



Risk Map のマトリックス

- 発生頻度を同定する事例 n が少ない



RISK MAPのすゝめ

リスクの“見える化”により
分析・対策による改善・低減がなされ
高質で安全安心な医療提供の実現

改善
低減

リスク

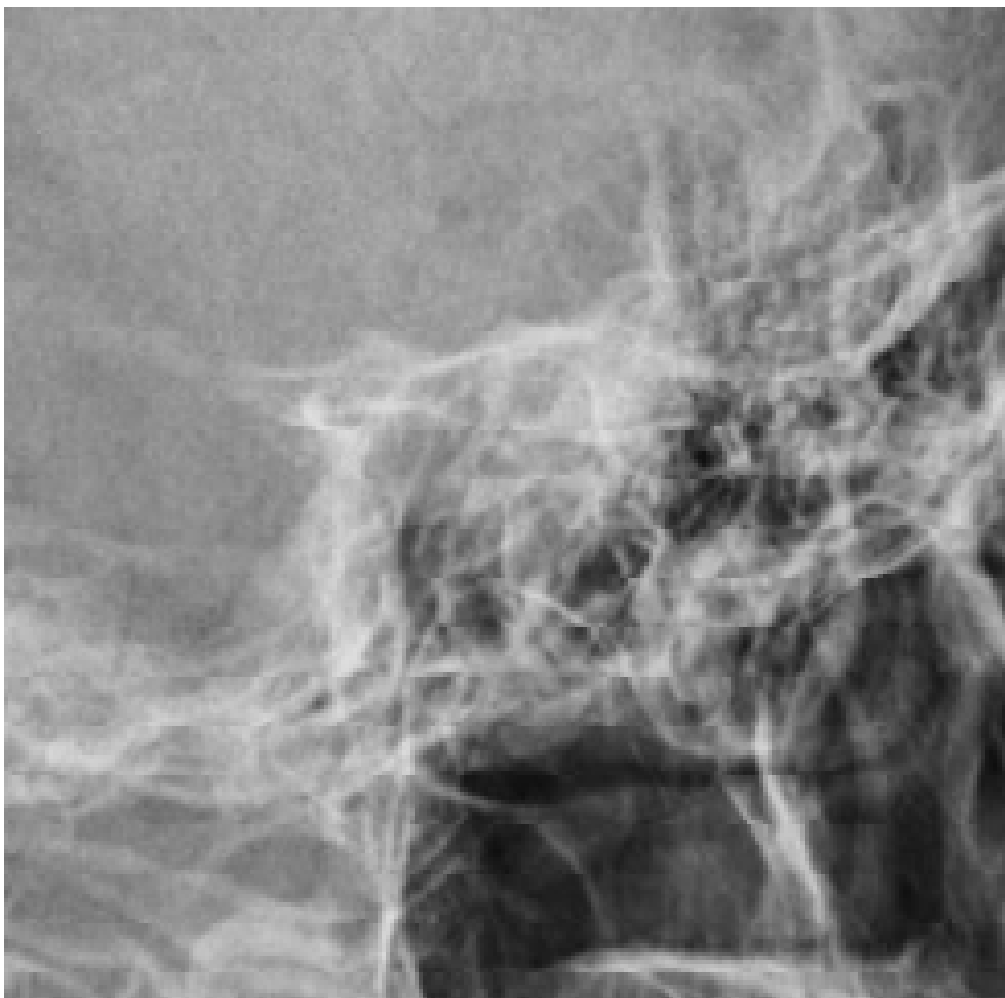
可視化

分析

【質問10】

**放射線部門におけるインシデント
分類の標準化は必要ですか？**

- 1. 必要**
- 2. 必要ない**
- 3. じっくり考えてみる**



【質問11】

**一般撮影の再撮影はインシデント
(患者依存の要因は別に) ですか？**

- 1. インシデントである**
- 2. インシデントではない**

【質問12】

レーゼ法を実施したが、
ポジショニングが悪く 9回撮影した

1. レベル0
2. レベル1
3. レベル2
4. レベル3a
5. レベル3b ~

インシデントの影響レベル

	レベル	障 害 の 継続性	障 害 の 程 度	障 害 の 内 容
アクシデント	レベル 5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものは除く）
	レベル 4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題は伴う
	レベル 4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
	レベル 3b	一過性	高 度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来 患者さんの入院、骨折など）
インシデント	レベル 3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
	レベル 2	一過性	軽 度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査等の必要性は生じた）
	レベル 1	なし		患者さんへの実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
	レベル 0			エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者さんには実施されなかった

【質問13】

**放射線部門におけるインシデント
分類の標準化は必要ですか？
（この影響レベルを考慮して）**

- 1. 必要**
- 2. 必要ない**
- 3. じっくり考えてみる**

【質問14】

一般撮影の再撮影の基準はありますか？

1. ある
2. ない

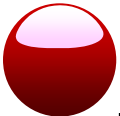
【質問15】

基準が“ない”と回答された方の 理由はどれですか？

※その他、自由記載も可能です。

1. 患者状態により可否の決定が必要だから
2. 撮影方法により難易度があるから
3. 検査目的により許容の幅があるから
4. 技師の経験年数も加味しているから
5. 単にない





再撮影や過剰被ばく等をインシデントで挙げる

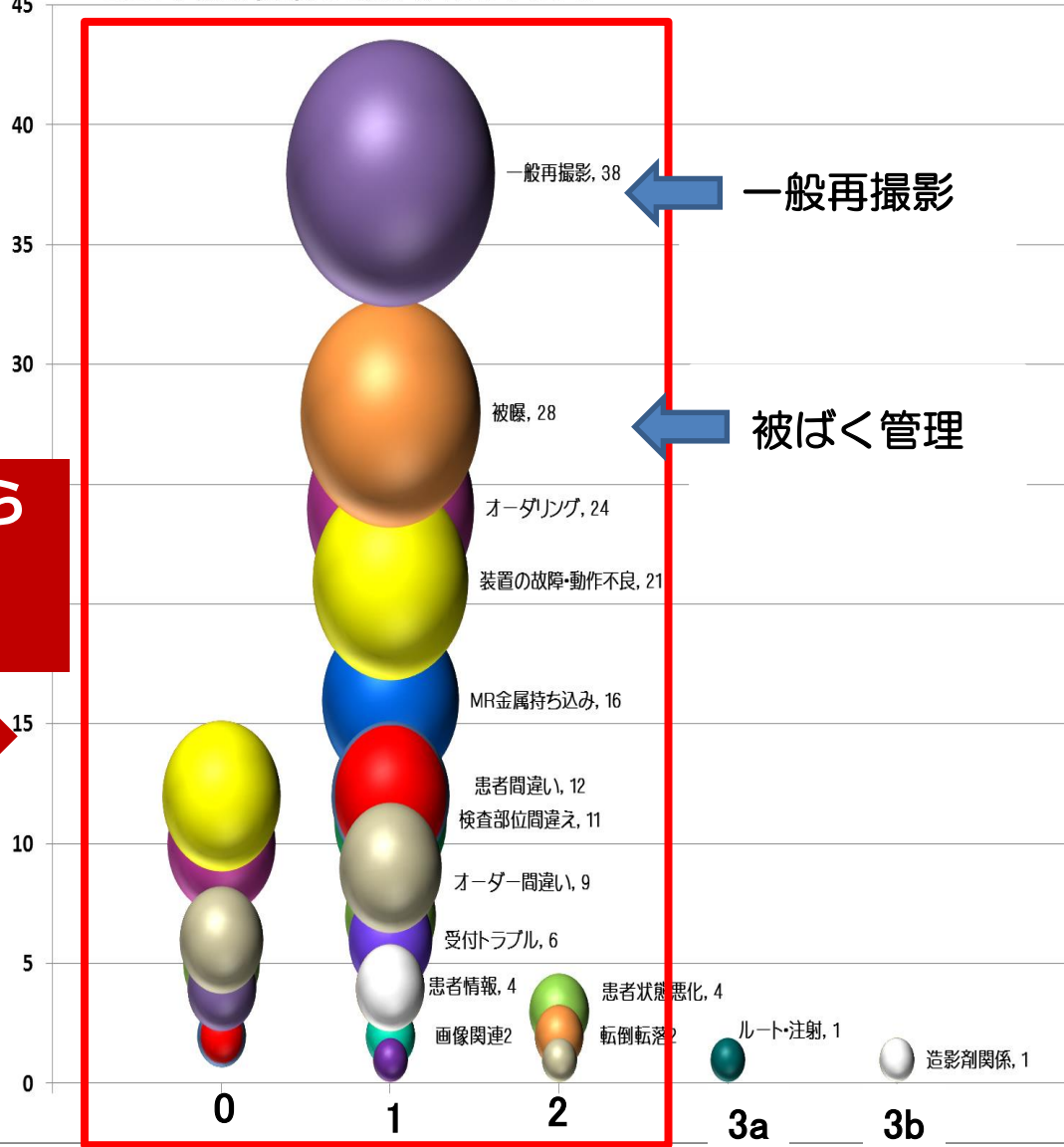
×提出しない

2012年 放射線部門におけるインシデント等 年間報告145件



「責めない文化」から
「報告する文化」へ
意識を高める！

2014年 放射線部門におけるインシデント等 年間報告



一般撮影における再撮影率が高い

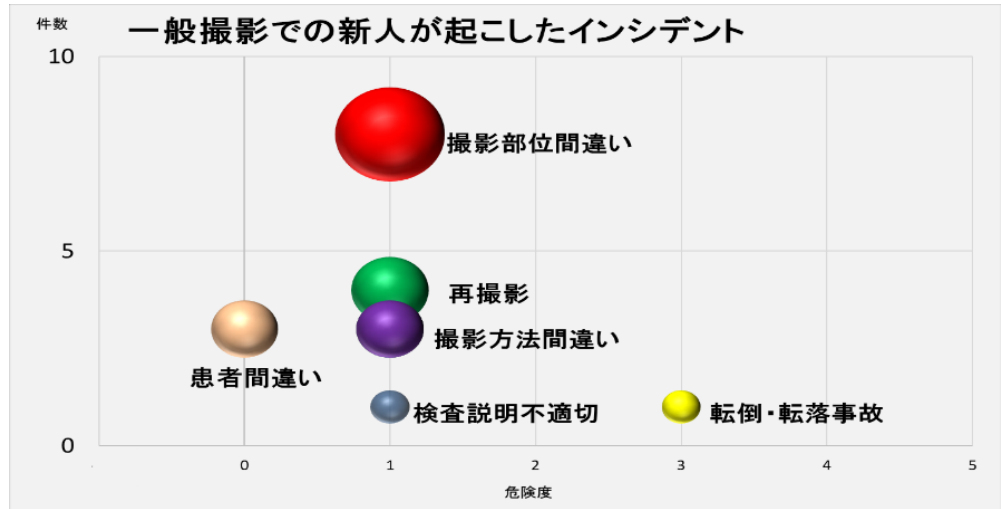
×提出しない

撮影技術の見直し
が必要である。

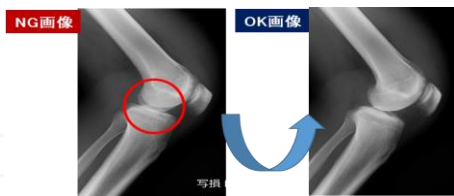
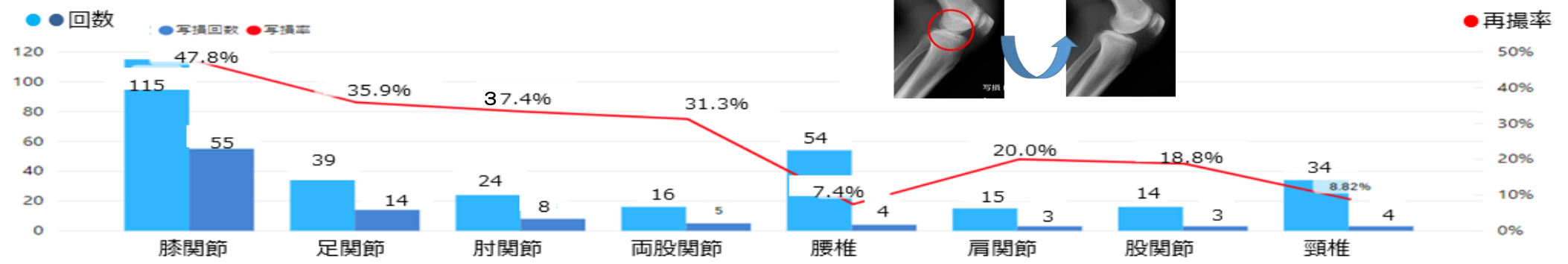


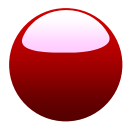
新人技師のインシデント報告

- ヒューマンエラー
1. 患者間違い (患者情報確認ミス)
 2. 同一患者重複撮影 (ポータブル撮影)
 3. 撮影部位間違い (腹部⇒胸部)
 4. 左右間違い (膝関節)
 5. 左右間違い (病棟撮影で膝関節)
 6. 撮影体位間違い (CCUで胸部座位⇒臥位)
 7. 撮影体位間違い (足部OBL)
 8. 撮影方向間違い (胸部LR⇒RL)
 9. 撮影方向間違い (胸部RL⇒PA)
 10. 撮影方向間違い (胸部LR⇒RL)



⇒ 再撮影率が高かった撮影部位とは





ループリック評価方法を利用した再撮影基準とは

×提出しない

A 合格レベル



《画像のポイント》
橈骨と尺骨が一致し、橈骨手根
関節が描出されている

《撮影技術のポイント》
橈尺骨を揃え、中手骨と前腕軸を
一致させて前腕の20° 挙上を行う

B もう一步



《画像のポイント》
橈骨と尺骨が1/4未満内側、
あるいは外側にずれている

《撮影技術のポイント》
上腕軸を垂直にした状態で、前腕の
回内・回外を制御する

C NG 再撮影



《画像のポイント》
橈骨と尺骨が1/4以上内側、
あるいは外側にずれている

《撮影技術のポイント》
橈骨と尺骨の背側側を触知し
て揃える

【質問16】
**一般撮影における再撮影の
基準は必要ですか？**

- 1. 必要**
 - 2. 必要ない**
 - 3. じっくり考えてみる**
- 

医療法施行規則の一部を改正する省令案の概要

1. 改正の趣旨

- 医療分野における放射線の利用に当たっては、各病院又は診療所における適正な管理の下で、十分な安全確保を行うことが必要であり、そのため、診療用放射線の管理については、専門的な知見を踏まえた上で、病院又は診療所の負担も考慮しつつ、適切な基準設定等を行うことが必要である。
- このため、放射線診療機器が急速に進歩し、新たな放射性医薬品を用いた核医学治療が国内導入される中、診療用放射線の適正な管理に必要な診療用放射線の管理に係る基準等について、平成 29 年 4 月より厚生労働省医政局において開催された医療放射線の適正管理に関する検討会において議論を行い、その論点を整理した「医療放射線の適正管理に関する検討会における議論の整理」（平成 30 年 6 月）を踏まえ、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「則」という。）について改正を行うものである。

2. 主な改正の概要

- 診療用放射線の安全管理について（則第 1 条の 11 関係）
診療用放射線の安全管理に関する規定を新たに設け、次に掲げる事項を放射線診療機器等を備える病院又は診療所の管理者に対して求めることとする。
 - ・ 診療用放射線に係る安全利用のための指針の策定
 - ・ 放射線診療に従事する者に対する研修の実施
 - ・ 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は診療用放射性同位元素を用いた診療における医療被ばくによる線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施
- 未承認放射性医薬品に係る規定について（則第 24 条関係）
診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の定義を見直し、次に掲げる未承認放射性医薬品について、承認済医薬品同様に医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）の規制対象として追加する。
 - ・ 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究に用いるもの
 - ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）第 2 条に規定する再生医療等に用いるもの
 - ・ 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号）第 2 各号若しくは第 3 各号に掲げる先進医療又は第 4 に掲げる患者申出療養に用いるもの
- その他所要の改正を行う。

3. 根拠条項

- 法第 6 条の 12 及び第 15 条第 3 項

4. 施行日等

公布日：平成 31 年 2 月（予定）

施行日：平成 31 年 4 月 1 日（則第 1 条の 11 第 2 項の改正規定等については平成 32 年 4 月 1 日）

概要（省令改正）

1.改正の趣旨

・放射線の利用に当たっては、適正な管理の下で、十分な安全確保と適切な基準設定等が必要。

・平成29年4月より同省同局で開催した検討会の論点を整理し改正を行う。

2.主な改正の概要

・診療放射線の安全管理
指針策定・研修実施・線量管理
・未承認放射性医薬品に係る規定

【ALARAの原則】

AS LOW AS REASONABLY ACHIEVABLE

国際放射線防護委員会（ICRP）が示した放射線防護の基本的な考え方の概念

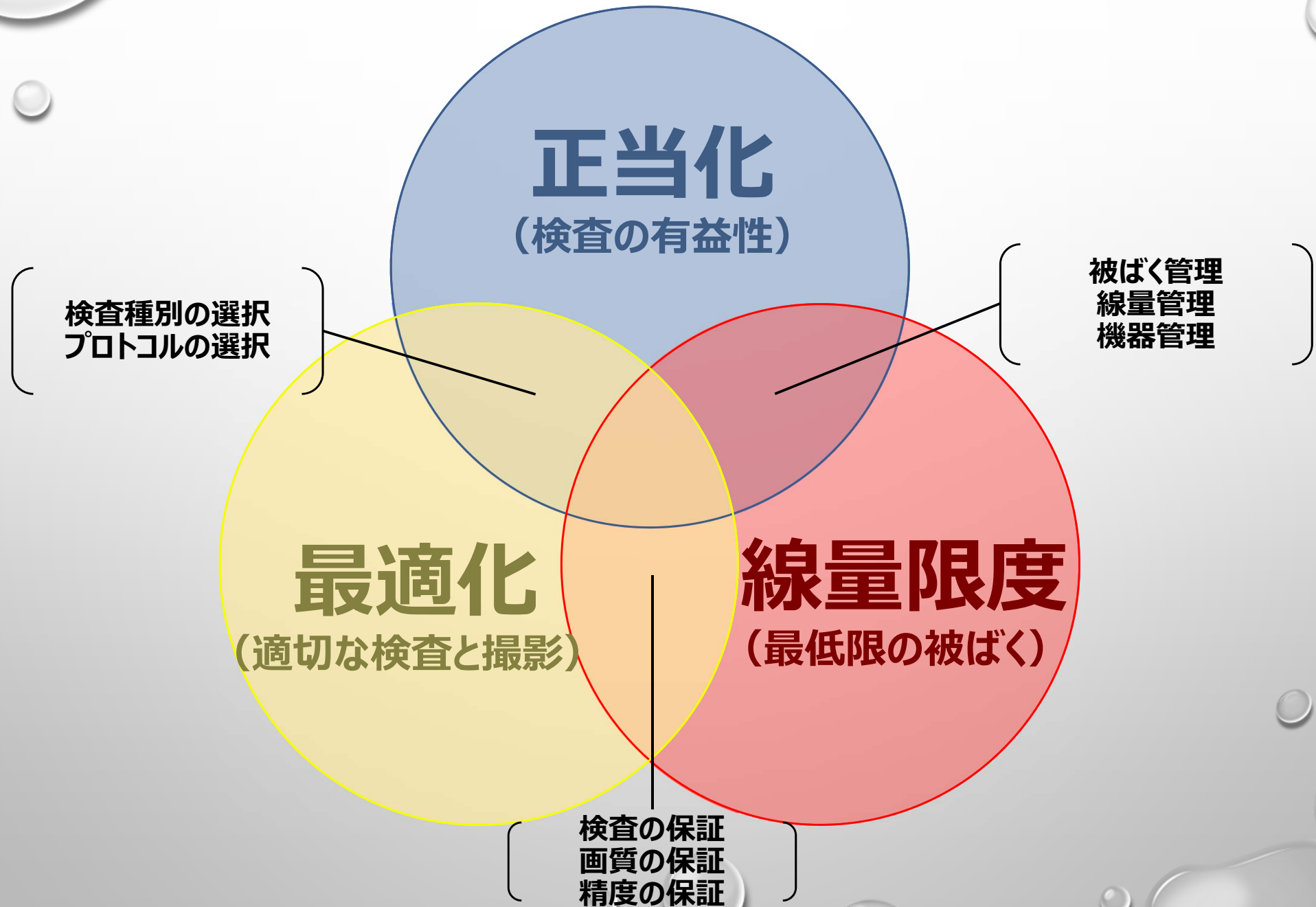
合理的に達成可能な限り被ばく量を低くし、放射線を利用する原則



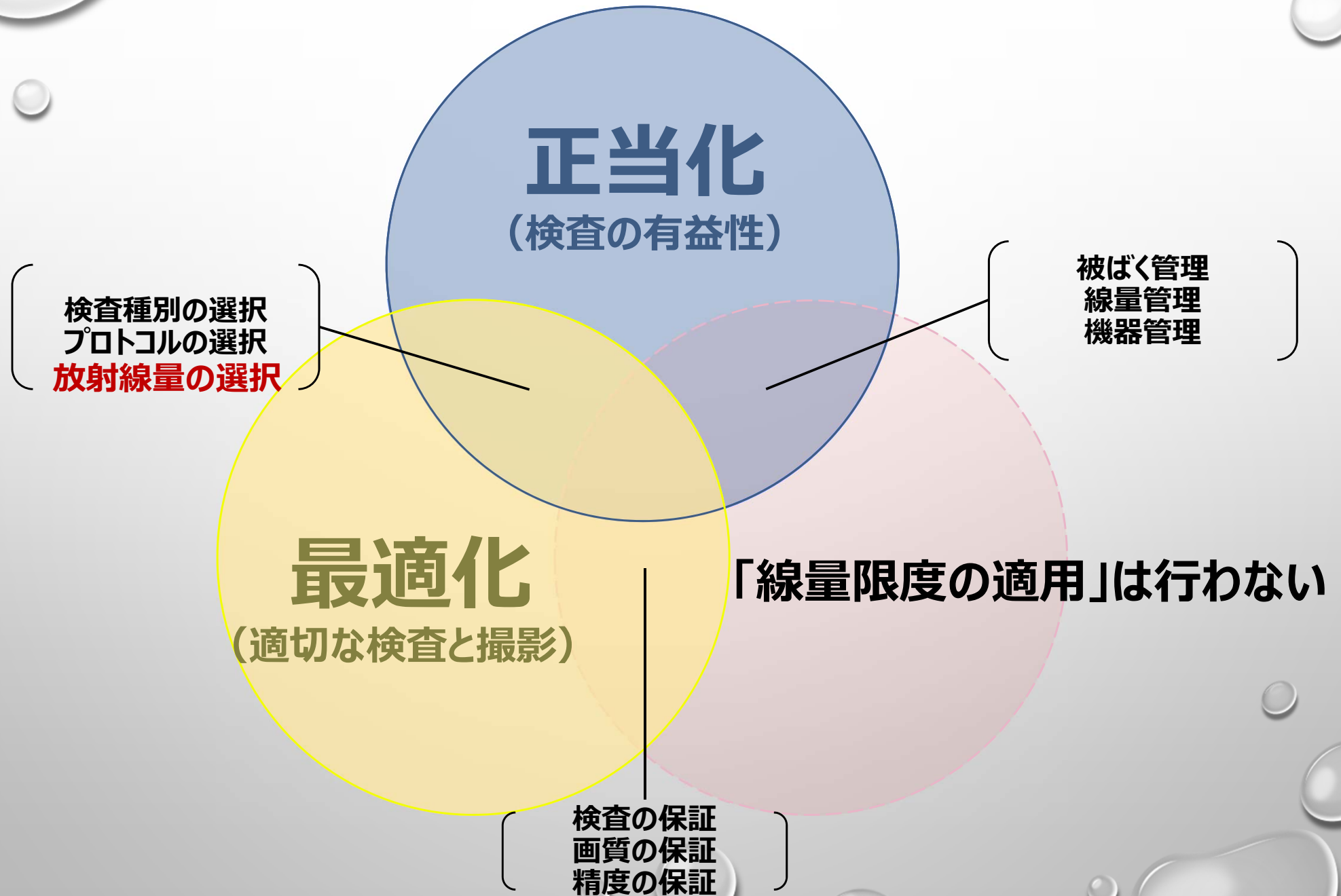
「放射線防護の三原則」

- ・ 行為の正当化（被ばくを伴う行為が十分な便益をもたらすものでなければならない）
- ・ 防護の最適化（被ばくは合理的に達成可能な限り低く抑えなければならない）
- ・ 個人の線量限度（個人が受ける放射線量は勧告する線量限度を超えてはならない）

放射線診療における三原則



放射線診療における三原則



放射線診療における三原則

医療法が求める管理と記録

検査種別の選択
プロトコルの選択
放射線量の選択

被ばく管理
線量管理
機器管理

最適化
(適切な検査と撮影)

医療安全
(医療事故防止)

検査の保証
画質の保証
精度の保証

転倒転落防止
有害事象低減
画像診断書の未確認防止

【質問17】

**医療法一部改正を踏まえて一般撮影や
透視検査等も適正管理をすべきか？**

- 1. 対応すべき**
- 2. 不要である**