

II. 3. 電子カルテをリスクマネジメントに有効に利用する方策

分担研究者 本田 憲業（埼玉医科大学総合医療センター放射線科：助教授）

研究要旨

リスクマネジメントへの電子カルテの効果は、直接的には、患者情報の継承、薬剤処方・放射線照射・治療情報の管理、異常値・異状の自動警告、権限管理、間接的には診療情報の蓄積効果、医療行為と情報のつき合わせ効果、インシデントやインフォームドコンセントの記録、紙情報の電子的管理等がある。医療がサービスとして捉えられる中で、リスクマネジメントへの電子カルテの活用は重要だが、現状で実現されている機能は少なく、情報システムの導入側・開発側が密接に協力することが肝要である。

はじめに

近年積極的に病院・診療所への導入が進む「電子カルテ」をリスクマネジメントに有効に利用する方策について述べる。本稿が目指すところを明らかにするために、最初に「電子カルテ」と「リスクマネジメント」の2つの概念の整理をしておきたい。特に、電子カルテの定義は、最近の活発な導入状況にも拘らず、いまだ「定説なし」の奇妙な状況を呈しており、この整理なくして論を進めるのもまた、原稿の「リスク」たると思われるからである。

電子カルテとは

いわゆる「電子カルテ」は、最も狭義には、電子化された「カルテ」、すなわち医師が診療行為の記録として書いているものを指す。通常用いられる意味での電子カルテの定義は、これよりは広く、診療行為に付随する種々の情報の管理を含む。たとえば、処方、検査（血液検査や生理機能検査）オーダー、放射線オーダー、などのオーダー情報、診療枠の予約情報、給食指示、入退院記録などがその範疇に入る。これらは現在、埼玉医科大学総合医療センターで稼働中のシステム（富士通社製・Dr. Able）の画面に拠ったので、各所で運用されているシステムによってはその範囲は異なってくる。病院情報システムがカバーする範囲については表に掲げた1）。

一方、現在、厚生労働省等が主導する形の補助金事業などの順風を享けて、病院情報の電子化が加速している。元来、この動きは政府が打ち出した総合的な電子化事業である e-Japan 構想の保健医療分野への適用として進められているものである。そこで扱われるものは、上記の（狭義）電子カルテの中心部分を核として、これよりさらに広い概念を包括するケースもある。たとえば、会計情報、レセプトシステムへのリンケージなどの経理分野、待ち時間などの患者さんへの通知システム、病院からの各種統計情報の公表などの広報分野などが有機的に関連してきている。

ここで記した概念は、電子カルテではなく、病院情報システムなどと呼ぶべきであるという議論もあるが、ここではこれを「広義の電子カルテ」とみなして、以下の稿を進める。電子カルテの定義については、2003年に発表された「電子カルテの定義に関する日本医療情報学会の見解」2）などを参照されたい。

表. 電子カルテの構成要素

最狭義	医師等の診療録管理
狭義	オーダーリングシステム（検査、処方、放射線） 医事会計システム 各部門（診療関連）システム（薬剤、放射線、病理など） 看護記録システム
広義	診療計画支援システム 経営分析システム 広報システム 研究支援システム 病診・病病連携システム 診断支援システム 各種統計作成システム

リスクマネジメントとは

リスク (risk) は、一般に、危機 (クライシス, crisis) のうちで、ある程度予測可能であり、損失規模も原則的には経済的なものに関するものとされている。この意味合いでは、リスクマネジメントはクライシスマネジメントの一部であり、リスクマネジメントの達成の次段階にはクライシスマネジメントがあることになる。本稿は話の範囲を殊更に広げず、サービス (事) 業としてみたときの医療のリスクを扱う。

リスクマネジメントは、リスクが存在すること自体はアプリアリに認め、リスクがゼロにはできないものであることを前提に広い意味のシステムデザインを行っていくことの必要性から生じたものである。歴史的にも、金融や運輸などの分野をはじめとし、放射性物質、原子力などの危険物を扱う分野で注目されてきた。近年では、病院・診療所の経営を事業の1つと捉え、事業におけるリスクマネジメントの手法を援用する形で議論されることが多い。

病院経営におけるリスクマネジメントには、主として「財政リスク」と「事業リスク」がある。前者は、診療報酬改訂などを典型とする医療政策、銀行からの融資などに影響を与える経済的環境などの変化が関係する問題であり、主に医療経営的な観点で論じられるべきものである。紙数の関係もあり、本稿では触れない。

「事業リスク」は病院の場合、医療事故、医療訴訟が中心となる。医療事故にはさまざまな原因があるが、そのうちでも human error に起因するものをいかに減少させるかが電子カルテの活用法のポイントであると考えられる。まさに、“To err is human: building a safer health system.” (人は過つものなので、システムはより安全に設計されるべきである) であるが、このフレーズが、米国の Institute of Medicine から出版されている医療管理学の教科書のタイトルになっている³⁾。

このような観点でも、放射線診療におけるリスクマネジメントの問題は情報システムとの関連が大きい。医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) でも「情報技術を用いた医療安全対策のあり方に冠する検討会」を組織するなどし、各種の提言⁴⁾を行ってきた。政府が強力に推進していた e-Japan 構想の枠組みの中で、国および自治体の多くの補助金が交付されて加速される「電子カルテ」の導入において、安全確保、リスクマネジメントに関わる機能を充実させるために、情報システムが担保すべき内容について検討したい。

直接効果と間接効果

電子カルテにおいて、リスクマネジメントとの関係性は直接的なものと間接的なものに大別される。直接的なものは、診療行為が発する情報と情報システムが直接に結びつくために直ちに効果がでる (べき) ものであり、①患者情報の入力 が医事システムで実施された後は電子カルテ本体や各部門システムに継承されていくため、患者情報の齟齬が起こりにくいこと、②薬剤処方、放射線照射、治療情報などが管理されるため、医療的・医原的な問題が起こらないように監視できること、③医学的な異常値、異常な状態などを自動的に警告できること、④厳密な権限管理などが挙げられる。

また、間接的な効果とは、診療行為が発する情報が情報システムに蓄積されていき、蓄積されたデータを活用することによって、さらに二次的な効果がでるものである。具体的には、①薬剤処方、放射線照射、治療情報などが蓄積されるため、総量のチェックなどの防止機構を働かせうる、②入院中の医療行為の実施情報と予定情報や会計情報、あるいは医師側情報と看護側情報のつき合わせによって矛盾する点をピックアップできる、③医療的インシデントやインフォームドコンセントの情報が電子的に記録できることにより、事実関係を把握できる、④紹介状、外部からの検査結果など本来散逸の危険のある紙媒体情報の電子的一元管理、などがその主たるものである。

これらは直接効果と間接効果にオーバーラップするものもあるが、便宜的に2つに大別した。以下に、若干具体的に述べる。

電子カルテの直接の効果

1. 患者情報の継承

通常の電子カルテシステムでは、医事システムから患者基本情報が継承される。患者基本情報とは、氏名、性別、生年月日、保険種別などを指す。この情報は一旦入力されると電子カルテの基幹部でも、各種の部門システムにおいても参照され、使用することもできる。このため、患者名を取り違えることによる医療事故の防御に効力を発する。患者名については、ローマ字表記およびカナの問題 (ヘボン式か訓令式等か、半角カナを使用するかどうかなどが、医療機関自体の取り決め、各部門システムにおける取り扱い、各種撮影機器や超音波や心電図などの生理検査機器における取り扱い、の間で異なるために正しい患者データの引渡しが行われなことがおこる) もあるが、各部門のシステムがばらばらに動いてきた時と比べると、安全性向は高まっているといえる。

2. 薬剤処方, 放射線照射, 治療情報などの管理

薬剤処方のデータを例にとると, 薬剤の量が日本薬局方で定める使用上の極量を超えていないかどうか, 処方された薬の相互間作用(いわゆる飲み合わせ), 配合禁忌などを弾き出すことができる。この機能については, 現存する多くの電子カルテで実現されている。ただし, 極量を超えて医師の裁量で処方する場合の処理, 医師の資格で処方した正しくない処方の薬剤部における変更などの点については, 各メーカーのシステムで思想が異なり, 統一的な扱いがされていないことに注意を要する。

間違いやすい薬品名を誤入力されたときの警告機能については, 一部メーカーから提案されているものもあるが, 一層の充実が期待される。

3. 医学的な異常値, 異常な状態の自動警告

採血された生化学データ, 腫瘍マーカー値などが異常値を呈するとき, これを自動的に検出して警告し, 対処を促すことができる。これについても, 多くの現行システムで実現されている。

4. 権限管理

それぞれの医療行為について権限管理が厳密にされるため, 実際に施行したのが誰であるのか明確に知ることができる。指紋・掌紋認証など, ID管理の技術にも進歩が見られるが, これについては現状では「なりすまし」の完全な排除ができるレベルではない。かつ, 医療機関側の運用において, むしろ「なりすまし」を容認しているようなケースも多く見られる(薬剤師の処方オーダーの変更を医師のIDで行うなど)。解決すべきことは多いが, 電子カルテの安全指向機能としては重要である。

電子カルテの間接効果

1. 診療情報の蓄積効果

一度ずつの処方については極量を超えていなくても, 同種のメカニズムで作働する薬剤が同時期に処方されているような場合, これまでの医療現場ではスタッフが気づかない限りは見逃されることもあった。これについては, 薬効ごとの総量のチェックなどの防止機構を働かせる。同様のことが, 放射線照射についても可能である。各臓器の耐用線量の管理などが従来より容易になる。ただし, 他の医療機関から紹介された患者についての累積線量の管理などはまだ実現していない。

2. 医療行為と情報のつき合わせ効果

たとえば, 糖尿病の教育入院の患者に誤って抗生剤を点滴しようとする場合を考える。別の肺炎患者に抗生剤を投与した時点で, 抗生剤は肺炎患者にリンクした形で情報を与えられる。看護師が実際に糖尿病患者の病室に入り, 患者さんのリストバンドのIDと抗生剤のボトルのICタグとを携帯端末で続けて認識させると警告がでるようになる。

このようなシステムはICタグや携帯端末(PDA=personal digital assistanceなど)の発達により, 多くのメーカーから提唱され始めているが, 使い勝手については一層の進歩が望まれると同時に, 今後大いに期待される分野である。バーコードの使用については, MEDIS-DCから上梓されている「バーコードは患者安全に役立つ」等に詳しい(5)6)。

3. 医療インシデントやインフォームドコンセントの記録

インシデントレポートに作成遺漏がある場合に警告を発することができる。また, インフォームドコンセントについては, 音声や画像の形で記録し, 希望によって患者さん側にも提供できる。医療訴訟の防止に今後の充実が期待される使用法である。

4. 紙媒体情報の電子的一元管理

紹介状, 外部からの検査結果などは紙カルテに貼付して保存されているが, 個々にも散逸の危険があり, また, カルテ自体の紛失にも耐えない。これらの紙媒体情報は今後も当分はなくなると考えられ, むしろ完全なペーパーレスを目指すよりも, 紙の情報の存在を前提にしたシステム開発を求めべきであろう。

現状の電子カルテの実力とサービス業としての医療

この稿で述べている電子カルテの機能には、すでに実装されているものも、アイデアだけの段階で十分に実現していないものもある。また、電子カルテから病診連携の流れは遠隔医療を広げる方向に働くが、そこでも、情報の所持者(本来は患者さんに帰属するが、100%の情報がそうだというわけでもない)、情報セキュリティーの問題等々が付随してくる。そのような流れの中で、本当に診療にプラスになるように電子カルテは成長していくべきであるし、それには時間を要するようと思われる。

病院に身をおいていると、医療をサービスであると捉える考えが一般に急速に浸透しているのが実感としてわかる。病院の現場では「患者様」というような木に竹を接いだような言葉が普通に用いられるようになってきている。医療過誤についての厳しくなりつつある認識は、基本的にはこの流れを汲んでいるからこそのものと思われる。要は、サービス業としてやっている限りは、提供するサービスには一定の質の保証がされるべきである、という根底の認識が医療への高まる問題意識を支えているということである。もちろん、巷間報道される医療事故には、それ自体に、医療者のマインドや医療の質という観点で、すでに非常に問題があると推定されるものも少なくない。医療者からみても、当然に責められるべき医療事故は多く見受けられる。医療事故についての問題意識が社会全体として高まっていることは、総合的には悪いこととは思えない。

こういったことを情報システムが解決する一助となればよいと考えている。しかし、あくまでも主役は人間であり、システムは補完的な役目であることを認識することが重要と思われる。人間の注意力は持続するものではなく、図のように変動するものであり、この注意レベルが一定の閾値以下に落ちた場合にも、取り返しのつかない事態に陥らないように予め防止してくれるのが理想的なシステムであろう。

危機管理については、保健医療分野よりも、古くは軍用、近年でも、鉄道網などの交通・運輸や通信の分野でより発達した歴史を辿っていることは前述した通りである。これらの各分野では、error safe, fail safe の考えがより徹底されていて、全体のシステムダウンに至ることはほとんどない。医療分野における危機管理が今後大いに議論され、進歩していくことを願うものである。

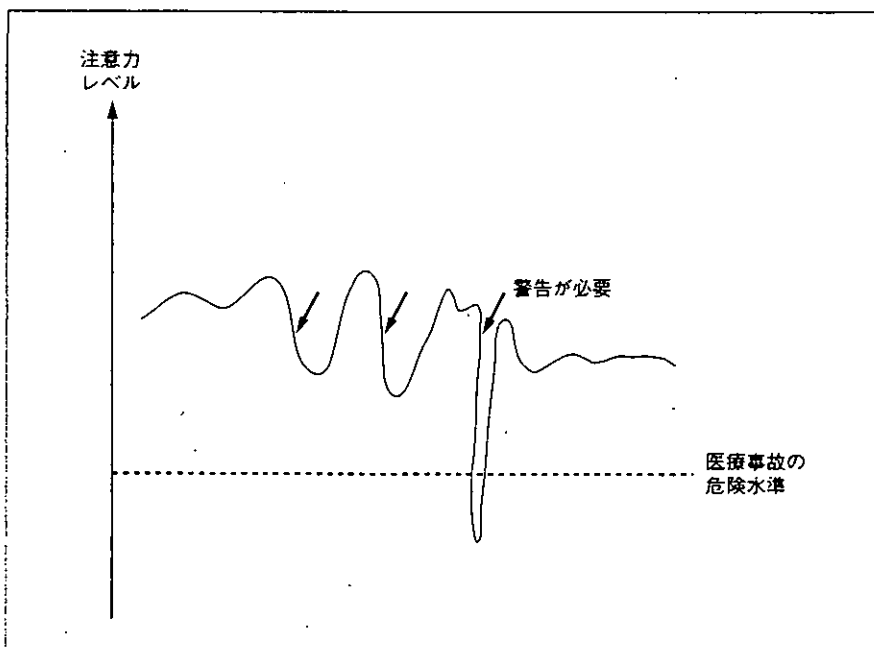


図. 人間の注意力の時系列模式図

最後に—情報システムの導入責任者へ—

ここまでリスクマネジメントへの電子カルテの活用法を見てきたが、電子カルテがこのような効果を持つためには、必須の条件がある。すなわち、電子カルテが「そのように」つくられていることである。しかし、現状ではそのようなカルテは少ない。本稿で述べたようなリスクを回避するための仕組みは、まだ多くが取り入れられていないか、取り入れられているとしてもきわめて不十分な使い勝手になっている。

その理由は主に2つである。すなわち、情報システムを導入する側の問題と情報システムを開発する側の事情である。前者については、病院側のシステム導入担当者がリスクマネジメントに電子カルテを活用しようという意識が十分に浸透していないことが原因であり、これは実に頻繁に起こっている。導入を担当する人が、システムを実際に使うユーザーである医療従事者と微妙に異なった politics を持つことに起因する場合も多いし、ある程度コンピュータに詳しい病院側スタッフが、今の技術ではできないと割り切ってしまう、簡単に機能の実現の追及を諦めてしまう、いわば「オタクの弊害」といったケースもまま見られる。

また、病院側に電子カルテを活用する意志はあっても、実際にシステムを納入するメーカーに要求を伝える努力が依然不足している。そもそも、情報システムがどの程度のことをでき、どれくらい以上のことはできないのかさえわからない現状がある。このあたりが後者の問題点であり、今後については、メーカー側の積極的な情報開示を求めたいし、開発にあたっては医療側の意見にもっと真摯に耳を傾けてほしいということをもう一度協調しておきたい。

文 献

- 1) 里村洋一編著：電子カルテが医療を変える。日経 BP 社
- 2) 日本医療情報学会：電子カルテの定義に関する日本医療情報学会の見解。
<http://jami.umin.ac.jp/publication/denshikarute.pdf>
- 3) Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson: Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. "To err is human: building a safer health system."
- 4) 医療情報システム開発センター：「平成 13 年度 情報技術を用いた医療安全対策のあり方に関する検討会報告書」
- 5) 医療情報システム開発センター：「バーコードは患者安全に役立つ」
- 6) 医療情報システム開発センター：「バーコードの知識と最新動向」

II. 4. 放射線治療におけるリスクマネージメント—国立弘前病院の過剰照射調査団報告から—

分担研究者 早渕 尚文 (久留米大学医学部放射線医学教室：教授)

研究要旨

平成15年10月に明らかになった国立弘前病院の過剰照射事故に対して、日本物理連絡協議会では関係する学会から専門家7名を選び調査団を派遣した。調査の結果、272名の患者、320の部位が過剰照射の対象であった。原因として5年近く担当医師が指示した線量評価の方法と担当技師が計算した線量評価の方法が相違していたことが明らかになった。この調査結果を中心に放射線治療に関するリスクマネージメントの問題点について報告した。

はじめに

平成15年10月3日、国立弘前病院は昭和63年7月から平成11年10月までの約11年間（但し、平成3年4月から平成7年3月までの4年は除く）に254人の患者に対し1.11倍から1.28倍の過剰照射を行っていたことを公表した。さらに、10日後の10月13日には新たに63人の患者の過剰照射の事実が判明したと発表した。

ことの重大性に驚いた日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、日本放射線技術学会や日本医学物理学会などでは直ちに事実関係の把握や原因の究明の必要性を痛感した。そこでこれらの関連各学会などの代表から構成される日本医学物理連絡協議会（議長：早渕尚文）で調査団を派遣すべく、病院当局と交渉を行い、専門的見地から過剰照射事故の実態の把握と予想される障害の程度、原因の究明とその背景について調査を行うことにした。調査団の構成は団長早渕尚文、副団長遠藤真広他5名（今回の共著者）である。11月4日、5日に調査団全員で国立弘前病院を訪問し、第1回の調査を行った。その内容は担当医師と担当技師からの聞き取り調査と、過剰照射が行われた患者のうち、総線量が多い者や、1回線量が医師の指示より特に多い者について重点的に治療録、線量分布図、シミュレーションフィルムやリニアックグラムなどの資料をチェックするものである。さらに、11月24日と25日に遠藤、広川と早渕の3名で第2回の訪問調査を行い、担当医師と担当技師から再度聞き取り調査を行った他、総線量40Gy以上の患者について、照射部位、1回線量、総線量などから障害の危険性とその程度を予測し、その後の患者のカルテがあるものについては参照した。その後も病院当局と連絡をとり、疑問のある患者については他院や自宅にも連絡してもらい、実際の障害の把握に務めた。この稿は、主にこの事故の調査結果から、放射線治療におけるリスクマネージメントについて述べてみたい。なお、この調査結果については調査報告書を現在作成中である1)。

調査結果

平成7年4月からこの病院の放射線治療を担当している医師が半数以上の患者に指示した線量評価の方法（等線量領域で評価する、いわゆるMax Dose法）は特殊な方法であることが判明した。一方、この間に放射線治療を担当した技師は医師の指示に特殊な方法があることに気付かず、全て国際的な方法（標的基準点で評価する、いわゆるIso-center法）に基づいて計算したため、結果として総線量が多い場合は2倍以上、医師の指示より高い照射が行われていた。なお、昭和63年から平成7年までの間に、他に2人の医師が関与していた。しかし、線量評価の指示は問題の医師と同じ特殊な方法であったが、1回線量が多くかかることを承知して指示を出しており、また障害の起こらない総線量に押さえていた（最初の医師）、全て国際的な線量評価に従って指示していた（2番目の医師）ので、問題はないと判断した。

従って、放射線過剰照射事故は病院の発表とは異なり、平成7年4月から平成11年10月までの4年半にわたって行われ、患者総数は272人であることが判明した。一人で何回も放射線治療を受けた患者がいるので、照射は320部位に行われていた。このうち、48部位（15%）の照射は医師の指示線量の95%から105%までの線量に納まっていた。238部位（74%）は105%から125%までの過剰線量が照射されていた。さらに、28部位（9%）は125%以上の過剰線量であった（表1）。これを実照射線量と医師の指示線量との差でみると、5 Gy未満が57%で半数を超えていたが、30 Gy以上の差がある場合が1患者に見られた（表2）。

表1 実照射線量と処方線量の比（線量の比）

線量の比	照射件数（件）		件数の頻度（%）
0.95～1.0	3	52	15.9
1.0～1.05	49		
1.05～1.1	116	241	73.7
1.1～1.15	66		
1.15～1.2	33		
1.2～1.25	26		
1.25～1.3	12		
1.3～1.4	11	28	8.6
1.4～1.5	1		
1.5～1.6	2		
1.6～1.7	1		
2.0以上	1		
不明	6	6	1.8
合計	327	327	100

表2 実照射線量と処方線量の差（線量の差）

線量の差（Gy）	照射件数（件）	件数の頻度（%）
-5.0～0.0	3	0.9
0.0～5.0	187	57.2
5.0～10.0	88	26.9
10.0～15.0	35	10.7
15.0～20.0	7	2.2
20.0～25.0	0	0
25.0～30.0	0	0
30.0～35.0	1	0.3
不明	6	1.8
合計	327	100

過剰照射の障害を考える上で難しいのは適正な放射線治療をおこなっても、ある程度は障害が発生することであり、障害が発生しても直ちに過剰照射が原因とは判別しがたいことである。さらに、放射線治療を行う対象となるのは、ほぼ全員が悪性腫瘍であり、障害が予想されても、早期に原疾患で死亡することが多いことである。この2つの点を考慮した上で、国際的にも通用するよう、我々は表3のような障害の分類を作成した。

表3 放射線治療事故の患者のクラス分類

クラスⅠ 障害の可能性がある場合

Type A

過線量が照射されたことで、患者の生命を脅かす障害に直接関与する可能性がある場合。照射された臓器と線量（1回線量と総線量）から決定。目安としてCritical Organの耐容線量の25%以上の過線量が照射された場合、など

Type B

過線量が照射されたことで、患者の生命を脅かす程ではないが障害がおきる可能性がある場合。目安として各臓器の耐容線量の5~25%相当の総線量が過剰照射された場合で、以下の3つに分ける。なお、過小線量が照射された場合もType Bとする。

- B-1 総線量と治療部位から、重篤な有害事象が発生しうると考えられる場合
- B-2 総線量と治療部位から、重篤ではないが有害事象が発生しうると考えられる場合
- B-3 有害事象が発生しうると考えられたが、有害事象が発生する前に、原疾患のために死亡したと考えられる場合

クラスⅡ 障害の危険性が少ない場合

これに従って、過剰照射が行われた患者を一例ずつ分類すると、表4のようになった。総線量が40 Gy未満の場合や医師の指示線量の95%以上105%未満の場合は障害の危険性は少ないと考え、81名はクラスⅠに分類した。重篤な有害事象が発生しうるクラスⅡB-1と考えられた患者は51名で、この中からすでに胸部の変形、肋骨骨折（いずれも乳癌に対する放射線治療後）や手術を必要とする直腸炎（骨転移に対する放射線治療後）などが発生している。また、障害の発生が予想されたが、1年以内に死亡したため障害の発生はみられなかった患者が73名あった。過剰線量の照射によって患者の生命を脅かすような障害に関与する可能性があるクラス・Aと分類された患者は1名のみであった。食道癌の64歳の男性患者で前後対向2門照射、1回2.5 Gy×23回、計57.5 Gy（指示線量は1回2 Gyで計46 Gy）、その後65度振った斜め4門照射で1回2.5 Gy×10回、計25 Gy（指示線量は1回2 Gyで計20 Gy）、総線量82.5 Gy（指示線量は66 Gy）が照射され、CDDP、ADM、5FUによる化学療法も併用されて、CRとして一旦退院された。しかし、9か月後には放射線肺炎で、その2か月後には胸水貯留でそれぞれ入院加療され、またその後も心のう水貯留、椎体骨折などで入退院を繰り返し、初回治療から34か月後に死亡された。剖検によって食道癌は治癒の状態であったが、食道にはなお多発潰瘍とびらんが認められ、両肺の繊維化高度で心膜炎や胸膜炎も認められた。

表4 患者クラス分類

	生存	過照射による死亡（疑）	腫瘍などによる死亡	不明	小計
クラスⅠA	0	1	0	0	1
ⅠB-1	25	0	21	5	51
ⅠB-2	33	0	26	7	66
ⅠB-3	0	0	73	0	73
クラスⅠ計	58	1	120	12	191
クラスⅡ	29	0	47	5	81
合計	87	1	167	17	272

原因と背景

今回の過剰照射事故の担当技師は担当医師が出した特殊な線量評価のやり方を理解できていなかった。一方、担当医師も担当技師が医師の指示通りの線量評価のやり方に従っていないことに気付かなかった。その原因として、担当医師と担当技師のコミュニケーション不足や医師、技師双方の思いこみがあったと考えられる。さらに、平成7年から平成11年までの長期にこのような過剰照射が行われていたにも関わらず、それに気付かなかったことは、この病院で放射線治療を担当した医師と技師がそれぞれ一人だけで、誰にも相談することがなかったことや、医師と技師の双方の専門知識に関する研修の不足があげられる。さらに過剰照射を検証するシステムがなかったことなども原因と考えられる。なお、日本では放射線治療医、特に腫瘍に精通した放射線腫瘍医の絶対数が少なく、また一部の大学病院などに偏在しているため、放射線治療施設全体に十分な配置がなされていない。従って、放射線診断医がやむなく片手間に放射線治療の業務を行う場合があることや、放射線治療を担当する技師も急増したCTやMRIなどの放射線診断機器の操作と兼務する場合があることなどが遠因になっていることも考えられる。さらに、放射線治療を医師と技師だけで担当するシステムは欧米では有り得ない。治療計画だけでなく線量校正や放射線治療機器の保守管理などには放射線技師でなく、専門家（medical physicistやdosimetristなど）が深く関わっている。日本の診療放射線技師は優秀な人材が多く欧米では専門家がを行っているこれらの業務も診療放射線技師が替わって担ってきた。しかし、放射線治療技術の飛躍的な進歩に伴い、日本でもこの方面の専門家が必須になってきているので、その法的な整備と放射線治療施設への配備も焦眉の急であろう。

考察

放射線治療における事故として考えられるのは、①治療関連装置の設置時のミス、②毎日の治療を行う場合の装置の精度管理が不十分なためにおこるミス、③医師の指示ミスと技師の計算ミス、両者のコミュニケーション不足によるミス、④医師による定期的な観察の不足、などが考えられる。

1. 治療関連装置の設置時の事故としては、治療計画装置や放射線治療装置のメーカーの担当者からの使用説明が放射線治療医や治療技師に十分理解されないままのことがある。新しく設置された機器を十分に使いこなすには、場合によっては同じタイプが既に設置されている病院で研修を行う、などの努力が必要である。また、初期値の入力時の確認不足も落とし穴になる。都内T病院や北陸のK大学病院の事故はウェッジ係数の初期値の入力ミスによるものであった。またごく最近明らかになった東北のY大学病院の過小照射事故も照射野係数の一部の入力ミスによるものと考えられる。初期値は今後の治療を行う際の鍵になるものであるから、実測データの入力時には最低2人以上でダブルチェックして確認することが必須である。

2. 精度管理については、毎日行うもの、週1回行うもの、毎月行うもの、半年ごとに行うもの、などを保守点検マニュアルに従って、きちんと行う必要がある。時に5%以上の誤差がある場合がある。

3. 医師の指示ミスは担当技師が気付いても言いにくいものである。医師と技師の良好な関係があつて、はじめて技師は何でも医師に相談したり、指摘したりできる。日頃から治療センター内で医師、技師、さらには看護師などが参加したカンファレンスなどを定期的に行い、お互いに確認しあう良好な関係構築が必要である。また、実際の放射線治療は2人の技師で行い、思いこみや操作ミスのないよう細心の注意をはらうべきである。

4. 放射線治療時の病変や患者の観察：今回の弘前病院の事故は1回に多い場合は指示線量より2倍以上も多い線量が照射されていた。照射されている病変や正常粘膜、皮膚などの反応を定期的に（最低週1回）みれば線量が多くかかっていたことは容易に推定できたはずである。ただ、そのためには日頃から

放射線治療時の通常の反応をきちんと見ておかなければ、異常を感じることはできない。また、定期的に患者と会って話をすることで良好な医師患者関係も構築でき、予期しない合併症の早期発見にも役立つ。常駐する看護師がいれば、患者の不満や症状の訴えが届きやすいので、放射線治療のメンバーには看護師も必須である。

さらに、放射線治療医は多少は時間のやりくりをしても、他科のカンファレンスに積極的に参加して専門科の意見を聞いたり、放射線治療患者の経過観察を定期的に行って、再発の有無だけでなく、放射線治療による合併症の発生の観察を行うべきであろう。

まとめ

以上、国立弘前病院の過剰照射事故を中心に放射線治療におけるリスクマネジメントについて報告した。

文献

- 1) 医学放射線物理連絡協議会：国立弘前病院における過剰線量照射事故の原因および再発防止に関する調査報告書（作成中）

研究協力者 田村 正三（宮崎大学医学部放射線医学講座：教授）

研究要旨

今日の画像診断においてはCT検査、なかでも造影CT検査は最も重要な役割を果たしている。また、MDCTの登場によって、より多くの患者さんが水溶性ヨード造影剤の投与を受けるようになった。このような中で造影剤による重篤な副作用が以前より重要な意味を持つようになってきた。造影剤投与による死亡は日本全国で年に数十名に上り、幸い死亡にいたらなかった重篤な副作用はその何倍もあると推測できる。各医療施設は事故に備える体制を作っておくことが大切である。

はじめに

今日の画像診断においてはCT検査、なかでも造影CT検査は最も重要な役割を果たしている。また、MDCTの登場によって、より多くの患者さんが水溶性ヨード造影剤（以下造影剤と略す）の投与を受けるようになった。このような中で造影剤による重篤な副作用の存在が以前より注目されるようになってきた。

造影剤の静脈内投与の副作用は軽症から重篤なものまで多岐にわたるが、造影剤のリスクマネージメント上最も重要なのは患者さんの生命にかかわる副作用、中でもアナフィラキシー様ショックである。各自の個人的経験の範囲ではこのような重篤な副作用に遭遇することは希であろうが、全国的に見ると造影剤投与による死亡は日本全国で年に十数名に上り、幸い死亡にいたらなかった重篤な副作用はその何倍もあると推測できる。従って、事故は決して他人事ではなく、各医療施設は事故に備える体制を作っておくことが大切である。

また、最近では、いったんそのような事故が起こると医事訴訟に発展する事例が増え、医療過誤を問われた病院の経営にも深刻な影響を及ぼしている。しかし、医療事故は必ずしも医療過誤を意味せず、医療提供者側に落ち度がなければ不可抗力による医療事故と判断される。医療提供者側は造影剤事故における医療過誤とは何かを理解して対策に万全を期さねばならない。

本稿の目的は予防できる造影剤事故を減らし、重篤な副作用が生じた場合に患者が最善の治療を受けることが出来るように準備することである。それにより造影剤事故が医事紛争に発展する可能性を減らす事が可能と思われる。

本稿では造影剤事故対策で最重要なインフォームドコンセント、緊急事態に備える体制構築と緊急事態対応シミュレーションによる有効性の確認、アナフィラキシー様ショックへの対応について述べる。

インフォームドコンセント取得

今日では、造影CT検査によらず全ての医療行為にインフォームドコンセントは欠かせないと思われる。最近のアンケート調査でも多くの放射線科専門医が造影検査にインフォームドコンセントが必要と考えている。造影剤使用には一定の危険が伴う以上、造影検査の必要性和検査の危険性については、あらかじめ患者さんには必要な情報を提供し、理解が得られるよう説明し同意を得るべきであり、説明したことの証として説明内容と署名を同意書として残しておかなければならない。われわれは患者さんへの説明者は患者さんの状態をよく把握している主治医でなければならぬと考えている。従って、主治医には造影剤の副作用、適応など必要な事項を熟知してもらわなければならない。

インフォームドコンセントに必要な内容は次のとおりといわれている。検査の目的と方法、検査によるリスク、合併症、造影剤の副作用、および検査の利点、合併症や造影剤の副作用が発生したときの対処、検査を行わなかったときのリスク、その検査に代わるものがある場合には、そのリスクおよび利点などである。

①検査の目的と方法：目的とする情報を得るためのもっとも適切な検査であること、またその方法についての説明。

②検査によるリスク、合併症：検査によって起こる可能性のある有害事象について説明

③造影剤の副作用：造影剤使用にあたっては、添付文書に示されているように禁忌、原則禁忌、慎重投与等があり、主治医はそれにそって、腎機能、肝機能、重篤な甲状腺疾患などの確認、本人および家族のアレルギー歴など病歴の注意深い聴取とインフォームドコンセント取得が必要である。原則禁忌、慎重投与等に該当する場合には検査の必要性を再検討し、他に代替できる画像検査があるか検討する必要がある。副作用を抑える目的で行われる前投薬には現在のところ確立した方法はなく、特に重篤な副作用

用を予防しようという根拠はない。しかし、高リスク例に造影検査をやらざるを得ない場合には副腎皮質ステロイド剤、抗ヒスタミン剤、鎮静剤、副交感神経遮断剤などが使用される。

④検査の利点：検査によって得られる情報の治療上の重要性について説明

さらに、検査医は造影剤投与前に本人確認、インフォームドコンセントの有無などをチェックすると共に、アレルギー歴など造影剤使用の適応の再確認をすることが望ましい。ただし、アレルギー歴などの無いこと、および過去の造影剤使用時に副作用の無かったことは今回の造影検査時に副作用の起こらない保証にはならない。

緊急事態に迅速で組織的な対応が出来る体制の構築

造影剤によるアナフィラキシー様ショックのメカニズムは不明なので、完全に事故を予知することは出来ない。事故に備えて、緊急事態に迅速で組織的な対応が出来る体制の構築が必要である。それには、救急カートなど救急処置に必要な機器および薬品の整備、救急医、循環器疾患専門医などの二次救命処置(advanced cardiovascular life support ACLS)治療チームへの連絡網、迅速な一次救命処置の開始が挙げられる。

1. 救急処置に必要な物品の整備

検査室には酸素、吸引などの中央配管を備えていること望ましい。また、血圧、心電図モニターなどの患者監視装置、除細動器、救急カートなども検査室内または緊急時には直ちに現場に移動できる放射線部内に設置しておくべきである。機器類はコンセントに接続しておき、充電を要するものは常に充電完了の状態に保っておく。救急カートの中身は一時および二次救命治療に必要なすべての機材および医薬品を含み、定期点検の実施と使用後の補充を行う。表1、表2

表1：放射線部救急カートチェックリスト（心カテ、アンギオ室）

救急カートのチェックリストに従って定期的に機器および薬品の点検を実施している。

	チェック内容	チェック日				
		チェック者サイン				
救急カート 挿管物品	・喉頭鏡ライトは点灯する					
	・挿管チューブは各サイズ揃っている					
	・キシロカインゼリー、スプレーがある					
	・バイトブロック、エアウェイがある					
	・絆創膏、スタイレットがある					
	・アンビューバック、マスクが使える					
	・DCのパドルが綺麗である					
	・鍵が6つある					
注射薬	・申し送り簿、ピンク伝票がある					
	・定数がある					
	・期限切れでない					
	・補液(5%TZ、生食、ソリタ T3、ラクテック、ソリタT1の500mlがある)					
注射器類	・各サイズが揃っている					
	・注射針が各サイズ揃っている					
	・成人、小児用輸液セットがある					
	・三方括栓、延長チューブ、駆血帯がある					
ECGモニター 血圧計	・コンセントにつながっていて作動する					
	・電極がある					
	・マンシェットの破損が無く血圧が測定できる					
	・血圧計と聴診器が揃っている					
吸引器	・吸引器が吸引する					
	・吸引チューブは各サイズ揃っている					
酸素	・酸素の加湿器に蒸留水がある					
	・コネクターがある					
	・カニューラ、マスクがある					
点滴スタンド	・点滴スタンドがある					

表 2：救急カート搭載薬品

救急カート内の薬品一覧，薬品の位置が分かり易いように配置に従って記載してある。

塩化カルシウム	生理食塩水	注射用蒸留水	5%ブドウ糖	20%ブドウ糖	50%ブドウ糖	トランサミン	アドナ	アミサリン
3	4	4	4	2	2	1	1	3
イソゾール		プリンペラン	ラシックス	アトラックスP	10%フェノパール	ソセゴン	セルシン	プロタノールL
2		5	1	3	2	5	3	6
リドクイック		エホチール	硫酸アトロピン	ワソラン	ボスミン	ペルジピン 2mg	ノルアドレナリン	ブスコパン
4		3	5	2	7	2	4	2
ニトロール		メイロン84	ペルジピン 10mg	アネキセート	強力ネオミノファーゲン	ネオフィリン	ソルメドロール 125mg	ソルメドロール 500mg
10		3	1	1	1	1	3	3

リプル：3 (冷蔵庫)

パルクス：5

平成 15 年 5 月 20 日 放射線部

2. ACLS チームへの連絡

緊急事態と判断した場合，まず検査医は大声で周囲に助力を求め一時救急処置を開始する。さらに心肺停止またはそれが危惧されるような場合には速やかに ACLS チームに助力を要請する。院内に ACLS チームまたはそれに相当するものが無ければ創設し，緊急時には速やかに現場に到着できるように連絡体制を作るべきである。連絡方法としては院内放送や，最近では PHS を利用したシステムもあるので，病院の実情にあった方法を選択する。いずれにせよ，その連絡方法でどのくらいの時間で ACLS チームの救援が可能か，シミュレーション等であらかじめ確認しておくことが必要である。

3. 迅速な一次救命処置の開始

造影剤の投与に当たっては，開始時から患者さんの状態を観察しながら異常の発現注意する。異常が認められたら直ちに投与を中止し適切な処置を開始しなければならない。アナフィラキシー様ショックの初期兆候はくしゃみ，咳，生あくび，冷汗，顔面蒼白などといわれている。

患者さんの脈拍，呼吸などバイタルサインを調べ重篤な副作用と思われたら，直ちに大声で放射線部内の医師，看護師を呼び集め一次救命処置を開始する。心拍停止や呼吸停止があれば胸骨圧迫心臓マッサージおよび気道確保，バッグマスク法などによる人工呼吸を開始する。重篤な副作用には救急医や循環器専門医などの助力が重要であるが，ACLS チームの到着を待たず一次救命処置は開始するべきである。

救命処置を始めるには迅速性ととともに組織立った対応が欠かせない。放射線部内で緊急事態に対応する医師，看護師および放射線技師の中で統括者，実行者，介助者などの役割分担を決めておき，統括者の指示によって組織的に次々と状況にあった適切な処置を行い，且つそのことを経時的に記録にとどめておくことが求められている。以上の手順が速やかに行われるよう，マニュアルを定め，薬剤および救急機器を整備しておかなければならない。

また，それらの効率的運用を確保するためには ACLS チームと放射線部合同の定期的な緊急事態対応のためのシミュレーションが必要であると思われる。

4. 造影剤副作用時の救命処置

心肺停止と診断されたら、ACLS チームの到着までは現場の放射線科医がリーダーシップを取って、迅速な心肺蘇生にとりかからなければならない。

まず、成人の一次救命処置 (basic life support BSL) のガイドラインに沿って心肺蘇生を開始する1)。

①呼吸の確認と気道確保、バッグマスク法などによる人工呼吸

②脈拍チェックと胸骨圧迫心臓マッサージ

迅速な除細動は成人心停止患者を救命できるかどうかの唯一且つ最大の決定要因であるとされている。

さらに、心室細動や心室頻脈では分単位で除細動が成功する確率が低下するとされており、徒に ACLS チームの到着を待って自動体外式除細動器の使用をためらい除細動の機会を失うべきではない。

5. アナフィラキシー様反応の治療

重篤な造影剤の副作用の患者にどのくらいの割合で浮腫による気道閉塞が現れるか、はっきりした報告は少ないが、上気道浮腫6.8%、喉頭浮腫15.9%、肺浮腫59%と言う報告がある2)。

造影剤によるアナフィラキシーは正確には抗原抗体反応が介していないアナフィラキシー様反応といわれている。しかし、両者の症状および管理は同じで、急性期の発作の治療に関してはその区別は重要ではない。アナフィラキシーの病状は、肥満細胞からのヒスタミン、ロイコトリエンなどのケミカルメディエーターの放出と関連しているといわれる。これらのケミカルメディエーターは血管拡張、毛細血管透過性の亢進および気道の狭窄に寄与しており、臨床的に低血圧、気道攣縮および血管性浮腫を生み出す3)。

アナフィラキシー様反応の治療を標準化することは困難であるが、アナフィラキシー患者では致死的な気道閉塞への急速な進行に対して特別に配慮する必要がある。血管性浮腫による口唇や顔面の腫脹のある患者は急速に悪化する可能性があるが、特に嘔声、舌浮腫および後咽頭腫脹では呼吸障害の危険がある。このような場合では挿管が遅れると、30分～3時間で症状が悪化し、次第に気管挿管も輪状甲状間幕切開術も困難になるとされる。なるべく早い時期での気管内挿管で気道を確保しておくことが必要である3)。

心停止を防止するための主要な治療法として次のようなものとされている3)。

①酸素：高流量での酸素投与

②エピネフリン：ショック症状、気道腫脹、呼吸困難のある患者に投与。

③抗ヒスタミン薬

④H2ブロッカー

⑤等張性輸液：エピネフリンに反応しない場合等張性の電解質輸液をあたえる。1～2Lの急速注入

⑥吸入βアドレナリン作動薬：気管支攣縮が主要な病像の場合吸入で投与

⑦副腎皮質ステロイド：重症発作の後大量投与、有益な効果は4～6時間送れて現れる

⑧グルカゴン：エピネフリンに反応の無い患者に有効

⑨観察：24時間経過するまでしっかり観察する

おわりに

造影剤のリスクマネージメントでは、検査の意義と副作用による事故の可能性などについて患者さんに理解していただき、造影剤投与の適応を確認して造影剤事故の可能性を可能な限り低下させること、事故が起こることを想定して準備態勢を整えておくこと、事故発生に際しては救急治療チームとして、速やかに必要とされている処置を行うことが重要である。

文献

1) 川嶋隆久, 他: 成人の一次救命処置. 岡田和夫監修, AHA心肺蘇生と救急心血管治療のための国際ガイドライン2000日本語版, 279-282

2) Ansell G, Bettmann MA, Kaufman JA, et al: Complications in Diagnostic Imaging and Interventional Radiology, Third Edition. 265-266, 1966, Blackwell Science

3) 箕輪良行: 救急心血管治療における高度な対策, アナフィラキシー. 岡田和夫監修, AHA心肺蘇生と救急心血管治療のための国際ガイドライン2000日本語版, 279-282

Ⅲ. 2. IVRにおけるリスクマネジメント

研究協力者 友田 要 (大阪大学医学部附属病院放射線部：助教授)
山口 和也 (大阪大学医学部附属病院放射線部：主任技官)

研究要旨

IVRは患者にとって未だ馴染みの薄い手技である。患者に手技の説明をする際には治療法の選択権を侵害することの無いように、判りやすく説明しなければならない。IVR検査における放射線の被曝は手技の複雑化とともに増加する傾向にある。IVR担当医は患者および主治医に放射線傷害を引き起こす可能性のあることを事前に説明するとともに、術者は放射線の危険性を理解したうえで検査に臨み、被曝を最小限に留める努力を常に怠ってはならない。

はじめに

リスクマネジメントの目的は事故の発生の防止に努め、事故が生じたときは組織へのダメージを最小にとどめることにある。IVR検査は低侵襲性と称されているが放射線科の業務の中では侵襲性の高い検査であり、検査室での事故は患者の身体に何らかの損傷を及ぼす結果に繋がることも多い。検査室における事故発生時の対応については救急処置を含めて他の項で述べられるので、この項では患者説明を含む術前後の診察と長時間検査による放射線障害の危険性について考えたい。

術前の検査説明について

第34回全国国立大学放射線診療部門会議でのアンケート結果によると回答45施設の中で、主治医が説明をしている施設が40%、施行医が説明をしている施設11%、両者行われている施設33%であった。日本医学放射線学会が公表している「放射線診療事故防止のための指針」では検査・治療の承諾取得は主治医の責任であると記載されているが、同時に血管造影検査・IVRの各論部分では「施行医は前日に患者診察に訪れ、患者の状態把握に努め禁忌の無いことを確認すると共に、検査・処置予定内容を十分説明し同意を得る。また説明内容と同意内容を診療録に記載し、署名する。」と施行医による術前説明の必要性を明記している。IVRに関する知識は未だ一般的には十分に知られているとは言えず、また手技の詳細については依頼する医師ですら把握できていないことがある。このため主治医だけでは十分な説明ができないことも多く、検査施行医が直接に患者や家族に説明をする必要がある。また主治医とも治療方針や合併症、患者の状態や患者への説明の仕方などについて事前に協議しておかなければならない。IVRが外科手術と異なる点はIVRでは検査から治療が同日に一連の流れとして行われる点である。手技を進めていく途中で、その結果により治療方法が変わることや外科手術などに変わることもあり得るが、起こり得るすべての可能性を術前に説明することは膨大な時間を費やすばかりか、説明を受ける側を混乱させ、いたずらに不安を駆り立てることになりかねない。検査の内容についてどこまで詳しく説明するかは一概に規定できず難しいところである。筆者自身は説明の際に、頻度は少なくとも生命に重篤な危機を及ぼす可能性のある合併症については必ず説明するが、カテーテル操作による内膜損傷などのような直ちに影響の出ない合併症については事前には説明していない。これは術前に患者や家族に検査の必要性を理解して頂いていれば、直ちに影響の出ない合併症については術後に状況を説明すれば了解して頂けると考えているためである。術前に十分な理解を得るためには出来るだけ易しく図なども用いて説明するのが良く、肝癌のTAEなどのように症例数も多く、普及している検査では標準的な説明内容の文書をあらかじめ用意しておき、それに沿って説明することも一つの方法である。但し、用意した文書による説明は紋きり型にならないように注意が必要で、基本的には患者や家族の病気に関する知識などを考慮して個々の理解度や病状に応じた説明をしなければいけない。患者が自分にとって最良の治療法を選択する上で必要な情報を提供することが術前説明の目的の一つでもある。患者自身による治療法の選択権を浸潤しないよう、検査の押し売りのような説明法は避けて患者と共に治療法を模索する姿勢が重要である。説明後に同意書は必ず取得するべきだが、インフォームドコンセントの目的が同意書を取得することではなく、患者とのラポール (rapport) を構築することに目的があると考え、検査施行医による事前の診察と説明の必要性は自明であろう。また最近ではセカンドオピニオンを希望する例も増加してきているが、患者が他の医療機関などに意見を求める際の時間的余裕を考えると、検査の説明を一度は外来で行い、入院後に改めて詳細な説明をするべきである。

同意書について

前項記載の国立大学のアンケートでは血管造影では無回答を除くと全ての施設で同意書を取得しているが、形式については病院全体で共通のものや依頼科の指定の形式を使用している施設が多い(表1)。共通形式の同意書は検査の説明内容を記入するスペースが不十分で、説明内容の詳細な記載がないものがしばしば見受けられる。

表1 血管造影承諾書の取得の有無と形式

承諾書の形式	放射線部の形式	診療科の形式	病院の形式	その他	なし	無回答
件 (%)	7 (10)	12 (27)	17 (37)	0 (0)	0 (0)	9 (20)

第34回全国国立大学放射線診療部門会議アンケート結果による。

回答施設
45

患者署名と「検査について説明を受けたので、何か問題が生じても異議は申しません。」というような内容の同意書では十分な説明をした証拠にはならない。説明に必要な事項としては手技を行う目的、危険性(合併症)、利益(治療効果・予後)、他の治療法の選択枝の有無などがある。後述するよう最近のIVRは手技の複雑化により透視時間が増加しているが、高線量被曝の可能性のある検査では放射線傷害のリスクについても説明するようICRP(International Commission on Radiological Protection: 国際放射線防護委員会)は勧告している¹⁾。放射線によるリスクについては、「放射線傷害は遅れて現れること、IVRを短期間に繰り返して行うことにより重症化すること」を含めて説明しなければならない。

これらの術前の説明内容は同意書またはカルテに記載されていなければならないが、複写式の同意書にし、説明内容の記録として患者側でも保管してもらうことが望ましい。IVR検査の中には保険適応の無い検査もあるが、先進的な治療方法を行うときは上記項目以外に自施設での症例数や治療成績、施行医師自身の経験症例数、院内での倫理規定を充足していることなどの説明や、検査にかかる患者負担の費用の説明も必要である。また緊急検査においては十分な説明と同意書取得ができないこともあり、無用な合併症によるトラブルを防止するためにも緊急時は熟練した医師が検査にあたることもリスクマネジメントの一つである。

放射線被曝のリスクマネジメント

わが国では放射線科のほかに、災害外科や循環器内科、脳神経外科など各診療科の医師が個々にIVRを実施している。IVRに伴う医療被曝と職業被曝の深刻な問題が漸く関係者の間で認知されてきており、IVRを担当する各科の医師が所属する学会でそれぞれ防護教育を実施しているが、現状では放射線防護関連法令の正しい理解、放射線の取扱いや放射線防護などの教育訓練に費やされる時間は十分ではなく、IVRによって放射線障害が生じる可能性があることなどの知識、情報が関係者に広く行きわたっていない。ICRPは、「1990年代以降、放射線診療従事者にICRPの活動が必ずしも認知されていない。医師、診療放射線技師の大半はICRPの出版物を購入しておらず、ICRP勧告が普及していない。」という現状を憂慮している。最近、ICRPは勧告を普及させるためインターネットwww.icrp.org. で医療における放射線防護勧告を教育訓練用のスライドにして公開している。2000年9月にICRPはPub.85 Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Proceduresを勧告し、2003年9月に“IVRにおける放射線傷害の回避”として邦訳されているのでIVR従事者は必読されたい¹⁾。

IVRにおける放射線被曝のリスクマネジメントの第1歩は、術者やコメディカルにIVRに伴う放射線傷害の可能性を認識させることにある。放射線部門の管理者は放射線診療従事者に対して定期的に、放射線の取扱いと人体に対する放射線の影響、法律などの教育訓練を実施し、放射線防護や安全に関する知識、情報を周知徹底させなければならない。これはIVRのみならず、他の放射線部門のスタッフに対しても要求される最低限度の教育である。その上で、放射線診療、特にIVRの被曝の現況について認識を高め、臨床現場で、患者と術者の被曝軽減策を常に実践し、より安全な環境でIVRを実施する努力をしなければならないことを教育し訓練を行うことが必要である。一方では個々の施設における対応だけでなく、関連学会などでも新しい知見や情報をup to dateに広く公開することが今後の課題として要望される。

放射線防護の目的は確定的影響の発生を防止し、確率的影響の発生を容認できるレベルに制限することである。IVRは、患者に確定的影響が起きない範囲で終了することが望ましいが、IVRの適応拡大と手技の高度化に伴い透視時間が長期化する傾向は避けられず、その結果として患者の皮膚障害が報告され

ている2)。わが国でもIVRの被曝線量の実態調査が行われ、厚生省による放射線診療における安全性確保の研究3)では、脳神経領域の脳血管性病変に対する塞栓術、循環器疾患のPTCA (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty)、消化器領域の転移性肝腫瘍の治療を目的としたリザーバー埋込み術のIVR手技で患者の被曝の実態が報告されている。

3種類のIVR手技の透視時間は、(1)脳神経領域の塞栓術；平均61分(8.3分～121分)、(2)循環器領域PTCA；平均26分(5.4分～110分)、(3)リザーバー埋め込み術；平均36分(4分～120分)であり、患者のX線入射面における線量最大点の70 μ m線量当量を表2に示す。

表2 患者のX線入射面における線量最大点の70 μ m線量当量3)

	X線入射面における線量最大点	第3四分位点
脳神経塞栓術	0.9Sv (54mSv～2.2Sv；S. D.：0.6Sv)	約1.2Gy
PTCA	0.6Sv (50mSv～2.0Sv；S. D.：0.7Sv)	約1Gy
リザーバー埋込み術	1.5Sv (7.4mSv～4.3Sv；S. D.：1.4Sv)	約2Gy

一方、石口ら4)の報告では肝動脈塞栓術(TAE)における透視時間は平均21.3分(4分～60分)である。腹部IVRを例にとればTAEが主たる業務であった頃に比べると、リザーバー埋込み術やTIPSなどの手技の増加に伴い、患者の被曝線量が増加していることが窺える。透視による被曝について考えると、通常使用される透視装置の線量率は低線量モードでは20mGy/min.程度であるが使用される高線量率モードでは100 mGy/min.に上昇する。上記の厚生省の報告結果でもみられるようにIVRはその手技や症例によって透視時間が大きく異なり、患者の被曝線量も症例による違いは大きい。被曝後数時間から認められる一過性の皮膚紅斑は約2Gyの被曝で生じるとされているが、手技によっては2Gyを超える可能性が充分にある。

またIVRは繰り返し施行されることも多く、その蓄積効果も無視できない。ICRPでは「推定される皮膚の最大蓄積線量が3Gy以上の場合(繰り返されることのある手技の場合では1Gy以上)、被曝記録を保管すべきである。推定皮膚線量が3Gy若しくはそれ以上と考えられるすべての患者には、被曝後10-14日間の経過観察を行うべきである。」と述べている。また3Gy以下の被曝であっても糖尿病、自己免疫疾患、ataxia teleangiectasia、抗癌剤の併用、過去にIVRによる被曝歴のある患者などでは皮膚傷害が生じる可能性がある2)。従って今後はIVRを受けるすべての患者について照射部位と推定線量に関する記録の保管が望まれる。そのためには先ず「各施設で手技ごとのプロトコールを作成し、標準的な撮影の部位と回数、透視時間、その場合の皮膚線量を記載しておくこと」をICRPは勧告している。これにより術者は標準的な被曝線量と対比して最終的な患者の皮膚線量を推定することができる。残念ながら、わが国では、被曝線量の法的な測定義務がないため、その手法の標準化が遅れている。現在、医療放射線防護連絡協議会「IVR等に伴う放射線皮膚障害とその防護対策検討会」からIVRにおける患者被曝線量の測定マニュアル(案)が提唱されている。さらにIVRの適応が若年化しており、患者の皮膚吸収線量の制御だけでなく、主要臓器の等価線量や実効線量を低減することが今後の課題になる。被曝低減のために術者が配慮すべきポイントがICRP勧告をもとに中村5)により整理されており、抜粋を示すので参考にさせていただきたい。

被曝通減のポイント

1. 患者被曝低減のために(これらの多くは術者被曝も減らす)
 - ①透視時間を必要最小限にせよ…最も重要なGolden Ruleである。
 - ②体格の良い患者では線量率が高くなり、累積線量も早く増加することを忘れるな。
 - ③管電圧はできるだけ高く、管電流をできるだけ低くせよ。
 - ④X線管を可能な限り患者から遠ざけよ。
 - ⑤I. I. を可能な限り患者に近づけよ。
 - ⑥拡大透視を使いすぎるな。
 - ⑦小さい患者やI. I. を患者に近づけられない時には、グリッドを取り外せ。
 - ⑧照射野を必要最小限に絞れ。

- ⑨手技が長引いた時には、患者の位置、照射野、照射角度を考えて皮膚の同じ部位ばかりが被曝しないように工夫せよ。
- ⑩多くの装置では手技中に線量率は変化し、透視時間は大まかな指標になるだけよと心得よ。

2. 術者被曝通減のために

- ①術者は防護エプロンを着用し、シールドを用い、線量をモニターし、どの位置に立てば被曝を最小限にできるかを知れ。
- ②側面透視では術者はI. I. のある側に立て。
- ③X線管が患者テーブルの下に位置する装置（アンダーチューブ）を用いよ。

参考文献

- 1) ICRP勧告翻訳検討委員会：ICRP Publication 85, IVRにおける放射線傷害の回避. 東京. 日本アイソトープ協会. 2003
- 2) Koenig TR, Wolff D, Mettler FA, et al. : Skin Injuries from Fluoroscopically Guided Procedures: Part 1, Characteristics of Radiation Injury. AJR 177 : 3-11, 2001
- 3) 鈴木 滋, 古井 滋, 山口 一郎他 : Interventional radiologyにおける医療被曝の検討, IVR会誌, in press
- 4) 石口恒男 : IVRの被ばくとその対策-放射線科医の立場から. 日医放62 : 356-361, 2002
- 5) 中村仁信 : インターベンションにおける放射線障害の防止 : ICRP勧告 (Publ. 85) の紹介と防護の実際. 心血管インターベンション 17(2) : 131-134, 2002

Ⅲ. 3. 各撮影ゾーンにおけるリスクマネジメント

(Risk management report in zone of diagnostic modalities)

研究協力者 佐藤 和彦 (大阪大学医学部附属病院放射線部：主任技官)

研究要旨

中央部門としての放射線部は、全診療科の検査や治療を行い、各科のスタッフの出入りも多く、インシデントやアクシデントの発生するリスクの高い部門である。全国国立大学放射線診療部門会議では、2001年12月から2002年1月にかけて全国の国立大学を対象として、放射線部門におけるリスクマネジメント体制のあり方や具体的な事例についてのアンケート調査を行っている。この調査結果では、従来の事例分類にとどまることなく再発防止の立案につながるような根本的原因の分析が行われている。ここではその中の診断部門に関わる部分について紹介する。

はじめに

近年、医療事故が新聞紙上でも取り上げられることが多くなり、医療安全管理は、病院運営上の大きな課題となっている。中央部門としての放射線部は、全診療科の患者の検査や治療を担い、各科の医師、看護師の出入りがあり、多種多様のインシデントやアクシデントの発生するリスクの高い部門である。このような状況を受け、2001年全国国立大学放射線診療部門会議では、放射線部門のインシデント、アクシデントを全国レベルで把握、分析し、真に機能する医療安全管理体制を構築する必要があるとの共通認識に至った。そこで、全国の国立大学病院を対象として、放射線部門におけるリスクマネジメント体制のあり方や具体的な事例について、2001年12月から2002年1月にかけてアンケート調査を実施している。

このアンケート結果は、従来なされてきたような事例の紹介や分類にとどまることなく、再発防止策の立案につながるような根本的原因の分析に努めている。ここではその中の診断部門に関わる部分について紹介する。本稿が放射線部における医療事故防止体制の構築、スタッフ教育やシステム改善の一助となれば幸いである。

アンケート調査の方法

アンケート調査は2001年12月、郵送にて各施設へ送付し、回答のうえ郵送、FAXにて担当者に返信して頂いた。調査対象は、全国の医学部附属病院・分院、歯学部附属病院、医科大学附属病院、研究所附属病院、および防衛医科大学医学部附属病院を含む57施設であり、そのうち45施設からの回答があり、回答率は78.9%であった。調査内容は、事故防止体制に関するものと個々の事例報告とした。以下、調査結果を紹介する。

事故防止体制についての集計結果

医療事故防止に取り組む体制について、アンケート集計時点において施設間で格差がみられた。

1. 院内の事故防止体制について

ほぼ全施設に病院全体の事故防止委員会が設置されていたが、放射線部の事故防止委員会が設置されている施設は3割にも満たなかった。また、院内で専任のリスクマネージャーが配属されている施設は7割で、放射線部内にリスクマネージャーを配置している施設は9割と多かった。

2. 放射線部の職員の研修・教育について

医師、技師、看護師の7割が教育・研修の場を持っていた。一方、受付職員では半数以下にとどまっていた。その内容は講義やシミュレーションであり、教育・研修においては60%の施設でシミュレーションが必要であると回答していた。また、医療事故発生時の部内対応マニュアルを備えている施設は71%で、ない施設22%を大きく上回っていた。

3. 放射線部の医療事故届け出体制について

1) アクシデントとインシデントの区別 1)

アンケートでは、アクシデントは「患者に障害が発生した事例」、インシデントは「患者の障害には至らなかった事例」と定義した。8割の施設は、アクシデントとインシデントの区別を行っていた。

2) アクシデント報告および現場へのフィードバック体制

アクシデントの報告方法（文書、電子媒体）では、文書によるものが8割を占めており、電子媒体は2割にも満たなかった。記名の有無では、7割の施設が記名式であり、現場へのフィードバックの方法（口頭、書類、電子媒体）は口頭・書類が主体であった。また、フィードバックの内容としては、事実の伝達が13%、原因の究明が31%であり、ルールの提示まで行っている施設が40%であった。

3) インシデント報告および現場へのフィードバック体制

インシデント報告方法は、アクシデント報告と同様、文書によるものが7割を占めていた。インシデント報告では、記名式のものが5割とアクシデント報告より少なかった。また現場へのフィードバックもアクシデントと同様の周知方法、内容であった。

4. 勤務体制について

専任、併任の勤務体制では、医師は、複数検査室兼任または読影室兼任が8割を占めており、検査室専任は1割と少なかった。技師は複数検査室兼任が7割を占めた。検査室専任は2割と少なかった。看護師は放射線部専属が5割、残りは病棟・外来からの応援となっていた。当直体制では、医師は病棟当直との兼任が6割を占めていた。技師の当直明け勤務体制では、翌日通常勤務が7割と多く、翌日勤務のない施設はわずか1割であった。

職員の勤務体制はリスクマネジメント上重要な課題である。医師、技師ともに複数の業務の兼任が多く、マンパワー不足による多忙さがうかがえた。

5. 患者と医療従事者とのコミュニケーション

1) 検査室での患者確認方法

患者確認方法では、呼名、患者が名乗る、リストバンド、IDカード、検査または会計伝票と様々な方法がある。8割の施設はIDカードやリストバンドなど、患者を客観的に特定できる方法を複数組み合わせさせた患者確認法を行っている。しかし、呼名だけによる確認方法をとっている施設も16%みられた。また、呼名の方法では97%の施設がフルネームで呼名を行っていた。また、9割の施設が複数職種で患者確認を行っていた。

2) 承諾書の取得の有無と承諾書の形式

血管造影では8割の施設で承諾書をとっている。しかし、造影CTおよび造影MRIでは、4割の施設で、核学検査では6割の施設で承諾書をとっていない状況であった。今後、この領域についても承諾書を必ず取得することを検討すべきである。承諾書の形式は放射線部のものが診療科や病院のものより多く用いられていた。

患者への検査説明は、各診療科の主治医が行っている割合と、主治医と施行医の両者が行っている割合が同じくらいであった。

6. 医療従事者間のコミュニケーション

医療事故防止のためには医療従事者間でのコミュニケーションや情報共有、教育が不可欠であり、そのためには多職種でのミーティングが必要であると考えられるが、実際には放射線部内のすべての職種による全体会議が全く行われていない施設もみられており、今後の検討課題の一つである。また、安全管理については各ゾーンの置かれた状況は様でなく、ゾーンごとのミーティングも必要であろう。

事例内容の集計結果

1. 撮影ゾーン別のインシデント、アクシデントの分類

各施設から報告された496件の事例を撮影ゾーンごとに分類した。インシデント、アクシデントの内容で主なものは、機械トラブル(15.7%)、ルート・チューブトラブル(10.9%)、患者間違い(10.7%)、転倒・転落(9.5%)、検査種・部位間違い(9.1%)であった。また、MRIトラブルにおいては金属類のトラブルなどの特殊な事例もみられた。ゾーン別にみると一般撮影とCTで全体の5割を占めており、検査件数の多い診断領域でトラブルが多く発生している状況が伺えた。また、一般撮影、CTにおける患者間違い、部位間違いについては、ほぼ全施設から報告を受けた(表1)。

2. 代表事例の原因と対策

また、各施設から報告された事例はその内容、原因、そして対策についてまとめられた。アクシデントやインシデントを経験した施設では、原因に即した対応策がとられており、業務手順の見直し、改善、徹底や、迅速な機械・器具の修理や購入などが行われていた。