

が立ち会うことが望まれる。修理にあたっては、故障前の状態に装置を復帰することがメーカーに求められるが、修理終了後、実際に修理が完了しているか、あるいはビーム条件などが変わっていないかどうか確認する必要がある。これは放射線治療品質管理において重要なことである。メーカーが修理を行った場合には、施設の品質管理を担当するものは、修理終了後、必要な確認測定を実施する必要がある。

2. X線シミュレータ(位置決め装置)

2-1 定期点検

頻度	点検項目	時間(1回)	年間時間(h)
毎日	○ 各レーザーポインタ	0.5	125
	○ 光学的距離計	0.5	125
毎月	○ 照射野寸法表示	1	12
	○ カントリー・コリメータの角度表示	1	12
	○ 十字ワイヤーの中心精度	1	12
	○ 焦点軸間距離表示	0.5	6
	○ 緊急・衝突スイッチのチェック	0.5	6
	○ 光・放射線照射野の一致	1	12
	○ 自動現像機の感度測定	0.5	6
1年	○ コリメータ回転のアイソセンタ	0.5	0.5
	○ ガントリ回転のアイソセンタ	1	1
	○ 治療台回転のアイソセンタ	0.5	0.5
	○ アイソセンタとコリメータ、ガントリの関係	1	1
		1	1
	○ 治療台軸の一致	1	1
	○ 治療台天板のたわみ	1	1
	○ 治療台天板の上下動	1	1
	○ 照射線量率	1	1
	○ 透視による治療台天板の観察	0.5	0.5
	○ kVp および mAs の校正	1	1
○ 高および低コントラスト分解能	1	1	

X線シミュレータの定期点検はAAPM TGレポート40を参考にした。測定項目20項目、測定時間は、年間325.5時間であり1日平均1.3時間となった。

2-2 修理・改良に伴う点検

上記の点検により許容誤差を超えた場合の調整、各部品の故障による交換または修理、機械

的またはソフトのバージョンアップを行う場合には、その作業により確認が必要と思われる点検項目について実施することになる。作業後の確認は、医用電子加速器と比較すれば短時間の確認となるが、X線シミュレータの目的が「治療部位の位置決め」であるため医用電子加速器と同等またはそれ以上の機械的精度を求められるため確認作業は慎重に行わなければならない。作業にはメーカーとともに各施設の担当者(放射線治療品質管理を専ら行う者)が立ち会うこと。

3. CTシミュレータ(位置決め装置)

3-1 定期点検

CTシミュレータはX線シミュレータと同様の点検項目がある。X線シミュレータ定期点検項目に追加して行うもののみ記す。

頻度	点検項目	時間 (1回)	年間時間 (h)
1年	CT値-電子密度変換	2	2
	CT値変動	5	5
	画像の品質	5	5

年間 338時間であり 1日平均 1.4時間と計算された。

3-2 修理・改良に伴う点検

2-2X線シミュレータと同様。

4. 放射線治療計画装置

4-1 受け入れ試験

受け入れテストの例

トピック	テストの内容例
CT入力	納入者準備の CT スキャン標準セットに基づき使用者が採用予定の形式によって書かれる解剖学的記載の作成
解剖学的記録	上記 CT スキャン標準データに基づく患者モデルの作成。内部解剖その他の抽出。3-Dでの対象の作成と表示
ビームの記録	納入者準備の標準ビーム記載を用いてのすべてのビーム技術機能が動作することの確認
光子ビーム線量計算	標準光子ビームデータセットでの線量計算の実行。テストには種々のオープン照射野、異なる SSD、ブロック照射野、マルチリーフコリメーター形成の照射野、不均質事例、多門での計画、非対称の jaw での照射野、ウエッ

	ジを使用した照射野などを含む。
電子ビーム線量計算	標準電子ビーム出の一連の線量計算の実行。オープン照射野、異なるSSD、ブロック・マルチリーフコリメーターで形成した照射野、不均質事例、表面不整形事例その他を含むべきである。
小線源治療の線量計算	各種の単一線源および複数線源での線量計算の実行。タンデムとオボイドを用いた婦人科領域への挿入、乳腺への2平面挿入などの標準的な技術を含む。
線量表示、線量体積ヒストグラム	線量計算結果の表示。DVH コードが記載通り機能するか確かめるため、納入者が準備した標準線量分布を用いる。使用者が作った線量分布を追加で使ってもよい。
ハードコピーの出力	与えられた一連の計画でのすべてのハードコピー文書の印刷。すべてのテキスト・グラフ情報が正しく出力されていることの確認。

受け入れ試験はその施設の仕様によって異なる。特に仕様を追加、変更した場合にはそれに適応した受け入れ試験項目を追加する必要がある。また、受け入れ試験の内容については納入者と使用者が協議して決定し、実行する必要がある。

4-2 コミッショニング

4-2-A 線量計算以外のコミッショニング

治療計画装置は、線量計算に直接関与しない(Nondosimetric)多くの側面を含む。コミッショニングを行うにあたり、これらの項目について考慮し、必要なら数値や決め事を決定し、QAプログラムを作成する。

(参考資料:AAPM TG53 (11))(括弧内はTG53表番号)

項目	実施内容
画像入力テスト(Table3-2)	画像幾何学 スキャン位置、方向 テキスト情報 画像データ 画像アンラッピング
解剖学的構造のテスト(3-4)	構造の属性 相対電子密度の定義 表示の特徴 自動分割パラメータ 輪郭から作成された構造

	<p>他の構造から構築された構造</p> <p>軸を外れた位置の輪郭から構築された構造</p> <p>3D 構造終端処理</p> <p>構造定義</p>
輪郭テスト(3-5)	<p>手動輪郭取得</p> <p>デジタル処理過程</p> <p>2-D 画像上での輪郭抽出</p> <p>輪郭自動追跡</p> <p>二股構造</p> <p>投影画像上の輪郭</p> <p>CT スキャン上の輪郭</p> <p>表面からの輪郭抽出</p>
密度表現テスト(3-6)	<p>相対電子密度の表現</p> <p>CT 値の変換</p> <p>編集</p> <p>測定ツール</p>
ボーマステスト(3-7)	<p>ボーマス内の電子密度</p> <p>密度測定ツール</p> <p>自動化したボーマデザイン</p> <p>ビームの割り当て</p> <p>線量計算</p> <p>モニタ単位計算</p> <p>出力とグラフィック表示</p>
画像利用と表示テスト(3-8)	<p>グレイスケールのウインドウ幅とレベルの設定</p> <p>再フォーマット画像の作成と用途</p> <p>撮影用テーブル情報の除去</p> <p>画像に関連したスライスの幾何学的精度</p> <p>関心領域分析</p> <p>位置の測定</p> <p>3-D 対象物のレンダリング</p> <p>複数ウインドウ表示の用途</p>
ビーム形状テスト(3-11)	<p>装置のライブラリ</p> <p>装置/ビームアクセサ</p> <p>パラメータの限度</p> <p>ビームの名称と数</p>

	読み出し ビームテクニックのツール ウエッジ 補償器具
システム読み出し規定と動作記述テスト(3-12)	システムの一般的取り決め システム内部の整合性 読み出し テストの頻度 マルチユーザーの環境
照射野形状設定テスト(3-13)	ブロックのタイプ ブロックの透過 マルチリーフコリメーターリーフの適合 電子線アプリケーション ハードコピー出力
手動開口入力テスト(3-14)	フィルム拡大率 特殊な描画支援装置 開口部の設定での辺縁点の数 開口部の編集 BEV/DRR 上での開口部の設定 3D 投影
ウエッジテスト(3-15)	ウエッジ方向と角度に関する仕様 2D 表示 3D 表示 方向と照射野サイズの限界 自動ウエッジ ダイナミックウエッジ
ビーム幾何学的表示テスト(3-16)	軸方向のビームの拡がり 軸外の拡がり BEV/DRR 表示 3-D 表示 患者とビームのラベル
方法論とアルゴリズム使用法テスト(3-17)	計算すべき領域 計算グリッドの定義 密度補正の状況 保存された計画の情報の読み出し

	計算の正当性の論理 線量計算アルゴリズムの選択
線量表示テスト(3-19)	線量計算点 計算点とディスプレイ上の点の線量 一致性 線量グリッド 2次元の線量表示 等線量表面 ビーム表示
DVH テスト(3-20)	関心体積領域 VROI の同定 構造の同定 ボクセルの線量内挿 構造体積 ヒストグラムのビンサイズとその上限 DVH の計算 DVH タイプ DVH のプロットと出力 計画と DVH の規格化 線量と VROI グリッド効果 異なる症例での DVH の使用

4-2-B 線量計算に関わるコミッショニング

資料:AAPM TG53 (11)

治療計画装置の線量計算に関わるコミッショニングには放射線治療の品質管理を行う上でもっとも大切な部分を含む。下記項目について十分検討したうえで、QAプログラムを作成し、実行しなければならない。

TG53 章 No.	項目	備考
4.2.	一貫性のあるデータセットの測定	
4.2.1	自己一貫性の確保	
4.2.2.	データ解析、操作および保管	
4.3.	RTP システムへのデータ入力	
4.3.1.	配慮事項 必要なデータの理解 現在利用できるデータの再調査	

4.3.2.	データの規格化について M.U.値が計算できる場合の配慮 ビームデータの追加 PC制御水ファントムからデータのRTP転送	4.3.3.が できない 場合
4.3.3.	(手動によるデータ入力)	
4.3.4.	入力データの検証 2Dアルゴリズムに関する検証 3Dアルゴリズムに関する検証	
4.4.	線量計算アルゴリズムのパラメータ決定	
4.5.	線量に関する比較と検証の方法 1D線上比較 FDDの差とTPRの差 2Dの等線量線 カラーウォッシュ線量表示 線量差の表示 DVH解析 距離マップ	
4.6.	外照射ビーム計算の検証 各病院での要求の分析 入力チェック アルゴリズムテスト 線量検証チェック	
4.6.2.	要求精度と達成可能精度 状況の認識 照射野内外各部の計算・実測データ比較	
4.6.3.	光子計算の検証実験	
4.6.4.	電子線計算の検証実験	
4.7.	密封小線源治療における計算の検証	
4.8.	絶対線量の出力と計画の規格化	
4.8.1.	治療計画装置の規格化 MU計算プロセスのチェック 起こり得る障害に対する分析 設計、方法、アルゴリズムおよび安全性のチェック 別の計算手法の提案	

4.8.2.	プロセス内ステップの検証 相対的ビーム荷重に関する問題点の確認 総体としての相対的計画規格化 線量処方として選ばれた等線量レベル 計画処方線量を投与する MU 値の計算	
4.9.	臨床での検証	

4-3 定期点検

治療計画装置について定期的に行うべき点検項目をあげる。(参考資料:AAPM TG-53)

頻度	点検項目	時間(1回)	年間時間 (h)
使用毎	エラー記録	0.1	25
	更新記録	0.1	25
1 週	デジタイザ	0.2	10
	コンピュータファイル	0.2	10
	臨床の計画の再検討	1	50
1 月	RTP システムへの CT データ入力	5	60
	問題の再検討	5	60
	RTP システムの再検討	5	60
1 年	線量計算	5	5
	データと I/O 器具	2	2
	重要なソフトウェアツール	1	1
	ビームのパラメータ化	2	2
	OS を含むソフトウェアの変更	2	2

年間 312 時間であり 1 日平均 1.3 時間となる。

4-4 仕様検討

治療計画装置では、その施設によって必要な仕様が異なっている。メーカーの仕様通りでよい場合には必要ないが、メーカーの仕様に加えて何を行いたいかについて、施設個別の仕様書を作成する必要がある場合がある。この作業については以下の事柄などについて規定・記載する必要がある。

仕様書に追加される仕様の例	
コンピュータ・ハードウェア	CPU
	表示モニター

	プリンタ・プロッタ
	テープドライブ
	記憶装置など
ソフトウェアの特徴と機能	メーカー仕様以外に必要な事柄について行う・行わないで記載する
ベンチマークテスト	特定の条件で線量計算アルゴリズムの精度および計算時間を規定する

5. 小線源治療装置

5-1 受け入れ試験

定期点検で行われる項目について、すべてを行うことで、受け入れ試験とすることができる。

5-2 定期点検

小線源治療に関する定期的な点検項目は、期間別でなく、項目別に記載する。

(参考資料:AAPM TG-40 (9))

業務項目	中項目	小項目	作業頻度	必要時年間時間		
				間	間	
線源の定期的な校正線源強度測定	長半減期核種:記載	物理的/化学的形狀	購入時	2	2	
		線源カプセルの状態	購入時	0.5	0.5	
		放射性核種分布・線源均一性	購入時	2	2	
		放射性核種位置	購入時	2	2	
		校群の平均値	購入時	2	2	
	長半減期:校正	平均値からの偏差	購入時	2	2	
		確認測定	使用時	0.5	125	
		短半減期核種:記載	物理的/化学的形狀	購入時	1	1
			線源カプセルの状態	購入時	0.5	0.5
			校群の平均値	使用時	1	1
短半減期:校正	平均値からの偏差	使用時	1	1		

		放射性核種分布・線源均一性	使用時	0.5	0.5
校正機器	Well 型電離箱 線量計	線量計校正(日本標準とのトレーサ ビリティ)	購入時	4	4
		精度	購入時	2	2
		直線性	毎年	4	4
		収集効率	購入時	2	2
		幾何学的/長さ 依存性	購入時	4	4
		エネルギー依存性	購入時	3	3
		線源壁依存性	購入時	2	2
		Venting	購入時		
		Redundant 確認	使用時		
		漏洩	使用時	1	1
空中校正電離 箱と 外部線量ホル ダー	ADCL 校正	線源電離箱間隔の正確さ	購入時	4	4
		Redundant 確認	毎年	1	1
		表 4 のテスト項目確認	使用時		
				5	5
線源停留位置 の確認	アプリケーター	線源位置	毎年		
		空/線源有 位置の一致 遮蔽体位置確認	購入時 導入、購入 時		
ドアインターロッ クなど警告装置	治療室点検	ドアインターロック、ライト、アラーム	毎日	0.1	25
		コンソール動作、スイッチ、電源、印 刷機	毎日	0.2	50
		線源ガイドの外観	毎日	0.2	50
		Verify accuracy of ribbon preparation	毎日		
		線源・ダミーローディングの正確さ	毎週	0.2	10
		線源位置	毎週	0.2	10
		交換線源の校正	交換時	2	8
Timer Function	交換時	0.5	2		

	線源ガイドとコネクターの正確さ確認	交換時	0.2	0.8
	アプリケータの機械的状态	交換時	0.2	0.8
	線量計算アルゴリズム	毎年	2	2
	非常状態のシミュレーション	毎年	1	1
	線源目録の確認	毎年	1	1

5-3 修理・改良に伴う点検

修理・改良に伴う点検は、関係する部分の定期点検を行う。

6. 日常の放射線治療品質管理業務

6-1 一般的な治療における品質管理

決定した治療計画結果に対する確認についての時間

(年間治療数 300名、出力確認必要数 30名 として)

(参考資料:北海道大学病院実測データ)

	必要時間	年間時間
決定した線量分布に対する線種、線質、照射野サイズの相応性	0.5	150
各ビームのMUに対するチェック(独立した計算を用いる)		
ビーム修飾の相応性		
マルチリーフコリメータ、ブロックの位置確認		
照合用再構成画像の作成		
アイソセンタ、標的基準点の確認	2	60
必要に応じて実測による出力線量の確認		

6-2 特殊な治療(高精度治療)における品質管理

6-2-A 定位放射線治療(SRS、SRT、体幹部)

- 1) 治療計画またはサポート
- 2) 固定作業とCT撮影
- 3) 定位照射のためのアイソセンタ確認
- 4) 決定した治療計画の確認と出力
- 5) 出力線量の確認

照合写真による位置精度確認

6-2-B 強度変調放射線治療(IMRT)

- 1) 治療計画またはサポート
- 2) 治療計画の打ち出し
- 3) 固定作業と CT 撮影
- 4) 線量分布、出力線量検証のためのファントムプラン作成
- 5) ファントムプランによる線量検証

決定したアイソセンタ座標の患者への設定作業(CT または X 線シミュレータによる確認)

- 7) 治療中の定期的精度管理

6-3 その他

- 1) カスタムブロックの作製
- 2) 治療計画用コンピュータ、治療用サーバーの動作確認と定期点検
- 3) 治療装置の定期点検データの整理と解析
- 4) 新規装置(医用電子加速器、治療計画用コンピュータ装置、小線源照射装置、CT 装置、X 線シミュレータ)導入時における立会い、測定。

7. 概算

放射線治療を行うばあい、機器の定期的な点検に要する時間は医療用電子加速装置に関するものが、それぞれ1台あたり年間 645 時間、CT シミュレータが 338 時間、放射線治療計画装置に関するものが 312 時間となり、合計で年間 1300 時間が必要となる。

また、300 名の治療患者に一般的な放射線治療を行い、その1割に対して実際の計測が必要であるとして、治療計画結果への品質管理に 210 時間が必要である。

治療計画装置は、計算方法の進歩が激しく、装置のバージョンアップが頻回にあり、小さな改良をする作業も発生している。これらのたびに、品質管理を行うとすると、1回あたり8時間として、年間 20 時間と概算する。

新規の機器の導入があった場合には、放射線治療装置の総合試験、各装置間のデータ転送などで、数か月・人単位での業務の付加がある。一回あたり 8 時間x90 日として、720 時間とする。ここでは、10 年毎にどれかの装置の入れ替えがあったとして、1年あたりに機械的に換算すると年間 72 時間となる。

故障、修理に伴う品質保証のための確認項目についても、考慮する必要がある。医用電子加速器の故障に関するアンケート結果から、医用電子加速器の重大なトラブルは年間平均で 2 回程度発生、その他のトラブルを含めると、年間10回程度のトラブルが発生することがわかっている (21)。故障1回あたりの品質管理に関わる時間は、概ね8時間・人として計算すると、年間 10回として 80 時間となる。

放射線治療の品質管理を専らとする者が1日8時間従事した場合、年間 50 週として $8 \times 5 \times 50 = 2000$ 時間であり、最低 1605 時間は、ほぼ1名分の業務量である。もし、非常勤での勤務の場合には、業務を補佐する者が必ず必要である。

治療装置を2台以上あるいは治療計画装置を2台以上保有する場合には、1名の放射線治療の品質管理を専らとする者を常勤にし、それを補佐する者が必要になる。

項目	年間必要時間・人	年間必要時間・人
規模	治療装置1台	治療装置2台
治療装置	645	1290
CT シミュレータ	338	338
治療計画装置	312	312
計画結果照合	210	210
故障時点検	80	80
バージョンアップ	20	20
10年毎装置導入	72	72
合計	1605	2250

参考文献・資料

1. 厚生労働省医政局指導課長 「診療用放射線の過剰照射の防止等の徹底について」
医政指発第 0409001 号 (平成 16 年 4 月 9 日)
2. 医学放射線物理連絡協議会 「国立弘前病院の放射線過剰照射事故に関する緊急
勧告」 (平成 15 年 11 月) <http://www.jsmp.org/>
3. 医学放射線物理連絡協議会 「国立弘前病院における過剰照射事故の原因及び再
発防止に関する調査報告書」 (平成16年7月) <http://www.jsmp.org/>
4. 国際原子力機関 「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本
安全基準」 ウィーン、1996
5. 日本放射線腫瘍学会研究調査委員会「外部放射線治療装置の保守管理プログラム」
(平成4 年 7 月)
6. (財) 日本規格協会 「JIS Z 4705-1 9 9 3 医用電子加速装置-安全」
(平成5 年11 月)
7. Duggan L, Kron T, Howlett S, et al. An independent check of treatment plan,
prescription and dose calculation as a QA procedure. *Radiother. Oncol.* 42 ; 297-301, 1997
8. JIS Z 4714-2 0 0 1 医用電子加速装置-性能特性」 (平成13 年6 月)
<http://www.webstore.jsa.or.jp/webstore/Com/FlowControl.jsp?lang=jp&bunsoyId=JIS+Z+4714%3A2001&dantaiCd=JIS&status=1&pageNo=0>
9. Kutcher J, Coia L, Gillin M, et al. Comprehensive QA for radiation oncology: report of
AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40. *Med. Phys.* 21 ; 581 - 618, 1994.
- 1 0. AAPM Report 55 radiation treatment planning dosimetry verification, Radiation
Therapy Committee Task Group #23. Editors: Miller, D., American Institute of Physics, College
Park, MD, 1995.
- 1 1. Fraass B, Doppeke K, Hunt M, et al. American Association of Physicists in Medicine
Radiation Therapy Committee Task Group 53: Quality assurance for clinical radiotherapy
treatment planning. *Med Phys* 25 ;1773 - 1829, 1998.
- 1 2. 日本放射線腫瘍学会QA 委員会編纂「外部放射線治療におけるQuality
Assurance(QA)システムガイドライン」 (平成12 年3 月)
- 1 3. (社)日本画像医療システム工業会「診療用高エネルギー放射線発生装置・据
付調整時の放射線安全ガイドライン」 (平成14 年3 月)
- 1 4. 日本放射線技術学会「放射線治療における誤照射事故防止指針(平成15 年2 月)
- 1 5. (社)日本画像医療システム工業会「高エネルギー放射線治療システム装置受渡
ガイドライン」第 1.1 版 (平成 16 年 3 月)
http://www.jira-net.or.jp/topics/oshirase_energy_all.html
- 1 6. 日本放射線科専門医会・医会、日本放射線腫瘍学会、(社) 日本医学放射線学

会「放射線治療計画ガイドライン・2004」 メディカル教育研究社。（平成16年7月）

17. ISO 9000. International Organization for Standardization.
<http://www.iso.org/iso/en/iso9000-14000/iso9000/iso9000index.html>

18. T. Kehoe, L.-J. Rugg. From technical quality assurance of radiotherapy to a comprehensive quality of service management system. *Radiother. Oncol.* 51;281-90, 1999.

19. 国際原子力機関 「放射線治療におけるの医療被ばくに関する対する、放射線防護の特定の側面」 電離放射線の医療被ばくに関する対する放射線防護 ウィーン、2002.

20. 池田 恢、他. 「放射線治療の技術評価お呼び品質管理による予後改善のための研究」 平成13年度厚生科学研究費補助金21世紀医療開拓推進研究事業総括研究報告書.

21. かたろう会調査局「医用電子加速器の性能を考える Report」放射線治療かたろう会会誌6; 87-95, 2001.

1. はじめに

安全で質の高い医療を提供するために、医療従事者の「個人の質」および「チームワーク」に加え、組織横断的な問題を可視的にし、「人は間違える」ということを前提とした安全なシステム（診療体制や業務手順等）を導入することが必要である。医療安全を機能させるためのポイントは、「職種を越えた情報の共有」、「迅速な対策立案と実施」、「各現場における周知・徹底」である。そのためには、医療事故防止及び事故対応の両方を含めた医療安全管理体制全体のフレームワークを整理し、医療安全に関する情報や意思決定の流れを明確にするとともに、他山の石となる情報や守るべきルール等が現場で周知・実行されるための工夫が必要である。

2. 医療安全管理体制の全体像

機能する医療安全管理体制を構築するためには、報告対象事例と用いる報告書が明確になっており、スタッフが報告書に容易にアクセスでき、担当部門とその役割が明確にされていることが必要である。

(1) インシデントの定義と分類

阪大病院では、インシデントという用語を、患者の診療やケアにおいて、本来のあるべき姿からはずれた行為や事態の発生、また、患者だけではなく訪問者や医療従事者に傷害の発生した事例や、傷害をもたらす可能性があったと考えられる状況と定義している¹⁾。従って、報告対象となる事例は、エラーや過失の有無を問わず、予期せぬ事態、不可抗力、合併症、医薬品の副作用や医療機器などの不具合によるものも含まれる。この定義は国際的、学術的に用いられているものである（表1）。

(2) インシデントレポートとリスクマネジメント委員会

①報告事例

インシデントのうち影響度レベル1から3aに該当する事例は、当事者や目撃者等が、無記名でインシデントレポートを作成し、医療事故防止を担当するリスクマネジメント委員会に提出する（図1、2）。リスクマネジメント委員会委員は、22名の多職種のメンバー（医師15名、専任リスクマネジャー、業務担当副看護部長、副薬剤部長、臨床工学技士長、総務課長、医事課長、管理課長）で構成されている。報告事例に関する検討の優先順位づけ、適切な分析と事故防止対策の立案を行うためには、意思決定を行うことのできる立場の医師、各領域の専門家である中央診療部門の医師、現場を熟知している者の参加など、適切な人選が不可欠である。

②イントラネットを用いたインシデントレポートシステムの利用の利点

本院では、病院情報システム・イントラネットを用いたインシデントレポートシステムを4年余りにわたって使用している。本システムでは、病院情報システムの端末（約800台）からインシデントを入力するようになっており、入力および分析のしやすさを勘案して、多くのテンプレート方式を採用している（図3、4）。そのため報告者にとっては、報告書への容易なアクセスと短時間での報告（10分程度で完了）が可能である。報告のモニターや分析においては、構造化されたデータの自動分類、文字の判読の容易性、職種や部署を越えた情報の一元化などにより、収集事例の活用を複眼的かつ効率的に行うことができる。このシステムの導入により、これまでにあらゆる職種の職員から様々な報告がなされ、医師からの報告も全体の10%程度を占めている²⁾。

③報告後の情報の流れと対応

得られた情報を有効活用するためには、担当部門の役割の明確化と迅速なコミュニケーション体制が重要である。インシデントレポートは、医療事故防止の担当委員会であるリスクマネジメント委員により当番制で毎日モニターされており、その結果は、リスクマネジメント委員

全体に直ちにメーリングリストにより配信され、職員への注意喚起、担当部署等への改善依頼、業務標準化のワーキングの設置、パトロール隊による現場の点検など、事例に適した対処方針を可及的速やかに決定する仕組みとなっている。

リスクマネジメント委員は医療安全に関する意思決定を担当しており、決定事項の実行や部門間の調整、意思決定に必要な調査や情報提供などの支援を行う部門は、中央クオリティマネジメント部である。また、各診療部門では医長、看護師長、副部長、技師長らが、現場のリスクマネージャーとして任命されており、中央クオリティマネジメント部からのリスクマネージャーメーリングリスト、月1回のリスクマネージャー会議などにより、双方向性のコミュニケーションが行われている³⁾ (図5、表2)。

(3) 医療クオリティ審議依頼書と医療クオリティ審議委員会

①報告事例

インシデントのうち影響度レベル3bから5、その他に該当する事例、さらに予期せぬ死亡、予期せずして心肺蘇生を要した事例などは、医療チームの責任者名で、病院のイントラネットから医療クオリティ審議依頼書を入力し、医療クオリティ審議委員会に報告されることになっている(表1、図1、2)。また、インシデントの影響度レベルは軽微であっても、診療や看護のプロセスにおいて重大な問題があると考えられる事例は、当該部門の診療科(部)長を巻き込みトップダウンで迅速な再発防止を行う必要があることから、医療クオリティ審議依頼書での報告を依頼する場合もある。この判断は専任リスクマネージャーが行っている。

医療クオリティ審議委員会は、担当診療科の科長を含め関係者の出席のもとに、診療科や職種を越えた厳しい同僚審査(Peer Review)を行い、過失による医療事故か否かの判断(図6)を下すとともに、臨床上や診療体制上の問題点や再発防止などについて様々な検討がなされる。本委員会の委員長は病院長であり、診療科長、部長など22名の様々な専門領域の管理者から構成されている⁴⁾。

②合併症の扱い

合併症は医療行為に伴いある一定の確率で発生する。しかし、合併症の中には反省点や過失の見られるものもある。米国における研究では、手術手技に関連した合併症は100件につき約1件見られ、そのうちの68%は予防可能であり、術後出血については100件につき約0.5件発生し、そのうち85%は予防可能であると判断されている⁵⁾。

医療クオリティ審議委員会に対する合併症の報告については、原則的に次のような考え方に基いて行われている。インシデントの影響度レベル3bから5に該当する合併症で、i) 事前に十分な説明が行われていなかった場合、ii) 技術や判断等に問題があった、もしくはその可能性があると考えられる場合、iii) 合併症発生後の臨床的対応に問題があった、もしくはその可能性があると考えられる場合、iv) 予期せぬ、または非常に稀な事態が発生した場合、v) 医療チームでは過失はないと考えているが患者や家族が納得しない場合等は、医療クオリティ審議依頼書の報告対象となる。

これまで医療クオリティ審議委員会に報告された事例の多くは、手術や処置、治療に伴う合併症や予期せぬ事態である。このような事例を病院全体で検討することは、医療の質の向上に資するだけでなく、萎縮医療に陥らないためにも必要である。

③報告後の情報の流れ

イントラネットを用いて入力された医療クオリティ審議依頼書のファイルは自動的にPDF化され、医療クオリティ審議委員会委員にメーリングリストにより直ちに電送される。委員は所定のパスワード入力によりPDF文書を読み、その内容により委員会開催の緊急度をメーリングリストに返送する。委員会開催の緊急度には、直ちに委員会開催を要する「緊急」、一日以内に行う「準緊急」、特に臨時の委員会開催を要さない月一回の「定例」という3段階がある(図7)。

メーリングリストに寄せられた判断を集約して、同委員会委員長(不在の時のために、複数の代理とその順番も定めている)は適切な時期に会議を招集し、過失による医療事故か否かの審議と判断、原因究明のための調査班の設置、迅速な再発防止の実施などが行われる。また、複数の部門が関与した症例で、部門間で見解の異なる場合や経過や問題の所在等の全体像が明らか

でない場合には、本委員会で病院としての統一見解をまとめ、患者や家族に対して責任診療科を通じて説明を行なう場合もある⁴⁾。

報告事例が過失による医療事故と判断されると、同委員会は直ちに医療事故対策委員会に切り替えられる。医療事故対策委員会は、過失による重大な医療事故が発生した場合に必要な対応を行うもので、医療事故原因の調査班の設置、患者及び家族等への対応、監督官庁や警察への報告、報道への対応などを行う⁴⁾。委員は原則、医療クオリティ審議委員会と同じである。なお、医療クオリティ審議委員会及び医療事故対策委員会では、必要に応じ外部委員の参加を求めることができるようになっている。

以上のような、重大な事態が発生した場合に、過失の有無の判断が担当医や病院長だけで行われたり、病院長や副病院長が出張中で対応が遅れたりすることのないよう、一連の意思決定と対応が、迅速かつ透明性が保たれた形で行われるようリスクコミュニケーションの体制を平時より構築しておくことが必要である。

3. 医療事故発生時の対応の注意点

①患者の救命・誠実な対応と説明・診療記録の記載

重大な医療事故（過失の有無を問わない）が発生した場合、当該部署まかせにせず、現場と病院とが一丸となって、患者の救命・治療に全力を注ぎ、患者や家族への説明等を行うことが必要である⁶⁾。そのためにも、重大事態に関する院内報告制度は重要である。

医療事故に関する説明では、嘘をつかない、隠さないという倫理性の確保が基本である。事故発生直後は事故の原因や経緯が明らかでない場合もあるが、患者や家族への説明は、事実が判明した時点でその度ごとに、謝罪や遺憾の意の表明も含め、分かりやすい言葉を用いて行い、長期間、音沙汰なしの状態に陥らないよう注意が必要である。

また、診療記録の記載は不可欠であり、特に、患者が急変した際の診察所見や説明内容、実施した検査の根拠や検査結果とそれに基づく判断・計画、実施した処置や投薬内容などに関する記載を忘れないようにしなければならない。ベッドサイドや緊急カテテル検査等における、経皮的動脈血酸素飽和度や血圧の持続モニター等も忘れず実施し記録を残しておく必要がある。

②証拠物の確保

昨今、刑事事件となる医療事故が増えてきている。刑事事件となる可能性のある事例（例えば、明白な過失で重大な結果に至った場合）では、当事者の記憶や情報の消失を防止するとともに、証拠隠滅やカルテ改竄等の疑惑を回避するためにも、診療記録のコピーや使用した医薬品、医療材料、医療機器などの証拠物を確保する必要がある。特に、検査中や術中のバイタルサイン等の電子的な記録は、客観的な情報として事故原因の究明に不可欠であることから、消去されないうちに印刷物にしておくことを忘れてはならない。

③医療事故対策委員会の役割

医療事故対策委員会は、院内の情報を統合して問題点を把握し、医療チームの結成の指示、患者や家族に対する説明と謝罪、医療事故の原因究明と再発防止、患者や家族および当事者である職員の心のケア、監督官庁への報告と警察への届出、院内およびメディアへの公表など、多くの困難な課題に関して迅速かつ適切な対処が求められる。

④院外報告や公表に関する注意点

監督官庁への報告、警察への届出、院内の職員、報道機関を通じた院外への公表の際には、患者や家族に対してその必要性や目的を十分に説明し、実施のタイミングと順番、公表する情報の範囲と個人情報の保護などについて慎重に検討しなければならない。病院管理者は、医療事故の記者会見に備えて、一度はメディアトレーニング（公表基準の作成、公表する情報の範囲に関する患者や家族との確認、ポジションペーパーの作成、報道機関への連絡と記者会見前の問い合わせへの対応、適切な会見開始時間と会場の設定、会見者とその服装、公表前の職員への説明と対応窓口一本化の連絡、記者会見における発表と質疑応答）を経験しておくことが望ましい。

⑤医療事故調査委員会の役割

医療事故調査委員会は関係者の記憶が新しいうちに開催し、委員には先入観や偏見を極力排除し、公正中立な立場で原因究明に努めることが望まれる。医療事故調査報告書の内容は、多く医療機関に対して警鐘を鳴らすとともに、実効性のある再発防止策がとれるような内容が求められることから、医学専門家の参加により医学的に正確かつ詳細な記述が必要である。同時に、患者や家族に対しても十分な説明となるように、わかりやすい表現や解説をつけるなどの配慮が必要である。委員会の運営や報告書の表現が、当事者の法的責任を判断するようなものに陥らないようにするために、法律領域についても適切な専門家の参加を得る必要がある。

4. 放射線部門における医療安全への取り組み

①対岸の火事から他山の石にするための工夫

放射線部内、院内、他施設のインシデントを教訓とし、同じ失敗を起こさないようにするためには、現場のスタッフに対する周知徹底が不可欠である。そのためには、放射線部の医師、看護師、放射線技師のそれぞれにリスクマネジャー（医療安全推進者）を任命し、医療安全に関するさまざまな情報や問題をスタッフと共有、検討する場を設け、具体的な点検や対策を実施することが必要である。また、医療事故がしばしばチームワークの破綻から発生していることを考えると、医療安全に関する情報共有や症例検討は、職種単位だけでなく、多職種による合同カンファレンスを通じて行うことも重要である。

②業務手順の標準化と確認情報の明確化

「確認」を徹底するためには、「誰が、いつ、何と何の情報を（照合し）確認するのか」という手順を具体化しなければならない。そうでなければ、確認は形骸化し、特段の注意を払うべき情報とそうでない情報が区別されることなく、多くの情報にさっと目を通して確認印を押すというようなことが行われてしまう可能性が高い。さらに「確認が実施されたこと、次のステップを行なってよいこと」がわかるようなチェックリストも必要である。このようなルール・手順の具体化、明確化、チェックリストの作成がなされていれば、たとえチームメンバー間に難しい人間関係や権威勾配があっても、疑義照会や確認を確実にこなうことが可能になる。また、確実な確認には、少なくとも2名のスタッフによる独立した確認（クロスチェック）が必要である。一方、確認担当者が複数存在する場合には、誰かが確認をしてくれているだろうと思い、結局誰も実施者しなかったということになってしまわないように、担当者を決めておくことが必要である。

③患者とのコミュニケーション

患者の情報（例えば、薬剤や造影剤に関するアレルギー、転倒・転落のリスク）が診療記録のいろいろな場所に分散して記載され（例えば、患者が記載する入院時間診表、医師による入院経過用紙への記載、看護師による入院時の問診記録）、容易かつ正確に把握できる形になっていないために、これらの情報が放射線部のスタッフにうまく伝達されない場合がある。患者からの一言がこれらの重要な情報に気づく唯一のチャンスであることも少なくない。従って、患者とのコミュニケーションを十分にとり、医師の指示や診療記録の記載と患者の発言との間に齟齬が見られる時は、それらを軽んじることなく、十分な確認を行わなければならない。

参考文献

- 1) Youngberg BJ : The risk manager' s desk reference. Aspen Publication, Maryland, 35-52, 1994.
- 2) 中島和江, 桑田成規, 松村泰志, 他. 医療事故防止のための病院情報システム・イントラネットを利用したインシデントレポートシステムの利用とその効果. 医療情報学 2001;21:77-82.
- 3) 八田かずよ. リスクマネジャーの役割. 中島和江, 八田かずよ, 武田裕編: クリニカルリスクマネジメントナーシングプラクティス. 文光堂, 41-43, 2003.
- 4) 中島和江. 患者の安全ー医療の現状と課題. 藤原健司編: 新しい医療を開く. 医学書院,

151-163, 2003.

- 5) Gawande AA, et al. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999;126:66-75.
- 6) 中島和江. 医療事故への対応. *患者安全推進ジャーナル*. 2004;5:54-57.
- 7) 中島和江. 医療安全のためのチームアプローチ. *臨床放射線* 2004;49(9):1077-1081.