

200400994B

厚生労働科学研究研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

放射線部における効果的な医療事故防止対策マニュアルの作成

平成15年度～16年度 総合研究報告書

主任研究者 中村 仁信

平成17(2005)年 3月

## 目 次

Ⅰ 総合研究報告		
放射線部における効果的な医療事故防止対策マニュアルの作成	-----	1
主任研究者 中村仁信		
総 論		
I 指示伝達ルールについて	-----	2
II インフォームドコンセント	-----	5
III 患者確認の方法	-----	11
IV 血管内投与造影剤の安全対策	-----	16
V 放射線被曝対策	-----	28
資料1 診断用X線による発がんリスク”の論文に関するコメント	-----	32
	日本医学放射線学会	
資料2 小児CTガイドライン ―被ばく低減のために―	-----	33
	日本医学放射線学会 日本放射線技術学会	
資料3 「妊娠と放射線」に関するアピール	-----	37
	第16回「医療放射線の安全利用研究会」「妊娠と放射線」フォーラム決議	
VI 非イオン性ヨード造影剤およびガドリニウム造影剤の 重症副作用および死亡例の頻度調査	-----	38
各 論		
VII 放射線診断安全対策マニュアル	-----	41
VIII 核医学診療事故防止マニュアル	-----	75
IX 放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言） 中間報告 放射線治療の品質管理に関する委員会（資料4）	-----	103
X 病院全体及び放射線部における医療安全管理体制	-----	152
Ⅱ 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	165

平成15-16年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
総合研究報告書

放射線部における効果的な医療事故防止対策マニュアルの作成

主任研究者 中村仁信

大阪大学大学院医学系研究科医用制御工学講座画像応用治療分野：教授

分担研究者

早瀬 尚文（久留米大学医学部放射線医学教室：教授）

鳴海 善文（大阪大学大学院医学系研究科診療画像情報学講座：客員教授）

本田 憲業（埼玉医科大学総合医療センター放射線科：教授）

中島 和江（大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部：助教授）

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）

新井 晴代（東京大学医学部附属病院看護部：副看護部長）

友田 要（大阪大学医学部附属病院放射線部：助教授）

小水 満（大阪大学医学部附属病院放射線部：技師長）

冠木 雅子（大阪大学医学部附属病院放射線部：看護師）

山口 和也（大阪大学医学部附属病院放射線部：主任技官）

前田 大助（大阪大学医学部附属病院放射線部：主任技官）

川本 清澄（大阪大学医学部附属病院放射線部：主任技官）

川原 雅昭（大阪大学医学部附属病院放射線部：主任技官）

佐藤 和彦（大阪大学医学部附属病院放射線部：主任技官）

井ノ上 信一（大阪大学医学部附属病院放射線部：副主任）

中川 澄佳（大阪大学医学部附属病院放射線部：副主任）

東 丈雄（大阪大学医学部附属病院放射線部：副主任）

田中 寿（大阪大学大学院医学系研究科医用制御工学講座画像応用治療分野）

中田 早紀（大阪大学大学院医学系研究科医用制御工学講座画像応用治療分野）

三原 直樹（大阪大学大学院医学系研究科医用制御工学講座画像応用治療分野）

## I 総合研究報告

### 研究要旨

放射線部における効果的な安全対策マニュアルの作成を行った。放射線部の日常診療においてすべての検査において常に問題となる総論的な事項と、各検査ゾーン別の各論的な事項に分けた。前者は指示、伝達のルール、インフォームドコンセントの方法、患者確認の方法、造影剤の重症副作用の頻度とそれに対する対処、患者および術者の放射線被曝についてまとめた。後者の放射線診断の項では、第34回国立大学付属病院放射線部診療部門会議将来構想小委員会(平成15年)において、全国の国立大学付属病院放射線部におけるインシデント、アクシデント事例を大阪大学で収集したデータを基に、撮影ゾーン別に安全対策マニュアルを作成した。さらに「核医学の安全対策マニュアル」「病院全体及び放射線部における医療安全管理体制」、参考資料として「放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて」を添付した。

### 分担研究者

早瀬 尚文 (久留米大学医学部放射線医学教室：教授)  
鳴海 善文 (大阪大学大学院医学系研究科診療画像情報学講座：客員教授)  
本田 憲業 (埼玉医科大学総合医療センター放射線科：教授)  
中島 和江 (大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部：助教授)

## A. 研究目的

放射線部は放射線診療を行う病院内の中央部門であり、医師、技師、看護師、受付など多種多様の職種の医療従事者が診療にあたる。ここでは放射線科医師のみならず、各診療科医師が相互に乗り入れて医療行為を行っており、組織としての危機管理が最も必要かつ効果的な部門である。また放射線被曝、造影剤の副作用など放射線部固有の危機管理対策事項も多く、放射線部としての医療事故防止対策マニュアルの必要性は高い。このような背景をもつ本研究は、全国の施設から各職種の情報を収集し放射線部における医療事故防止対策マニュアルとしてまとめることにより医療安全体制の確保に資することを目的とした。

## B. 研究方法

総論では国内多施設の放射線部から効果的なシステムを募集した。指示、伝達のルール、インフォームドコンセント、患者確認の方法など病院全体に関わる安全対策の問題と、造影剤の副作用、放射線被曝など放射線部特有の問題に分けた。前者では病院全体と整合性を保ちながら、放射線部に特化した問題点をマニュアル化した。後者の造影剤に関する項では造影剤の副作用に対する医学的対処の問題を扱い、さらに非イオン性ヨード造影剤およびMR用造影剤における重症の副作用、死亡例の頻度について現在までの最大規模での調査を行った。放射線被曝の項では近年需要が増加し、患者のみならず術者の被曝が注目されているIVRと最近Lancet誌で問題になったCT被曝の問題に重点を絞った。

各論では放射線科医師、診療放射線技師、看護師、受付などから幅広くアクシデント、インシデントの情報の収集を行い、それに基づいた効果的な安全対策システムを立案し、放射線診断の安全対策マニュアルとしてまとめた。さらに「核医学の安全対策マニュアル」「病院全体及び放射線部における医療安全管理体制」、参考資料として「放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて」を添付した。

### <倫理面への配慮>

対象とする病院に資料の提出を求める際に、実名を匿名において取り扱うこととする。アクシデント、インシデント事例における患者および検査担当者などの実名は公表しない。プライバシーの保護や情報システムに対するセキュリティの確保に十分な注意を払う。患者を直接の対象とする介入研究でないので患者への不利益は生じない。従って倫理面での問題点は生じない。

## 総論

### I 指示伝達ルールについて

放射線部では多種多様な検査や治療が行われる。そのため、医療従事者間のコミュニケーション不足によるトラブルは絶えない。通常検査のCT, MRIと、特殊検査といわれる血管造影や、IVRはなど手術部に準ずる検査では注意点が異なる。

ここでは、医療従事者間の指示伝達での注意すべき点を 全検査に共通する内容と、特殊検査特有の内容と急変時に分けてまとめた。

#### 1 全検査共通の指示伝達

検査をオーダーする主治医と検査医は必ずしも同一者ではない。そのため、患者の病態、主疾患や合併症についての伝達、検査・治療の目的の正確な伝達はいうまでもない。特に、心疾患・糖尿病・腎疾患等の合併症、薬剤の禁忌情報・ヨードアレルギーの情報・抗凝固剤の投与の情報は重要である。

インフォームドコンセントと同意書（総論 II 参照）で、検査室で同意書の取得がなく混乱をきたす例がある。検査実施医師や共観チームの医師が説明を行うと主治医が思い込み、同意書の取得を怠る場合がある。これらを防止するためにはインフォームドコンセントと同意書の取得を行う医師をルールで明確に一元化することが大切である。患者情報を一元的に管理する主治医、手技の内容を熟知している検査医が同席して検査前に行うことが望ましいが、現状では侵襲治療を伴う血管造影などの検査を除き、主治医により行われている。

血管造影やIVRなどの侵襲の高い検査の場合、主治医は検査室で待機し、検査医とのコミュニケーションを図るとともに、必要時に主科の指導医との連絡を取るなど行う。CT, MRI など通常の検査の場合も、主治医（またはその代理）はいつでも検査室に行けるように病棟などで待機する。

#### 2 血管造影などの特殊検査

##### A 主治医と病棟看護師

血管造影など特殊検査に関しては、手術時と同様に検査指示票が必要である。検査名、検査目的、検査部位、看護診断、合併症、手術歴、バイタルサインのチェック、持参品、前投薬、服薬指示を記載する。看護師は指示表にそって検査準備を行う。

##### B 病棟看護師と放射線部看護師

前述した特殊検査指示申し送り表にしたがって、病棟看護師から放射線部看護師へ引き継ぎが行われる。記載漏れしやすい項目は、合併症情報、穿刺針挿入時の左右の指示等である。

##### C 検者と放射線部看護師、技師

放射線技師は病棟からの申し送りを受けないため情報伝達が不十分となりがちである。三者で情報を共有する事で未然にリスクを防止する事が可能である。そのために、検査前にブリーフィングを行い検査目的や手順について確認しあう。また、「慣れ」の危険性を常に心に留め、一つ一つの確認を怠らないことである。検査中は、検査施行医師は清潔操作をしているために薬剤投与の指示が口頭での指示になることが多く、事故防止の観点から必ず、声だし確認、復唱、主治医とともにダブルチェックを行う。

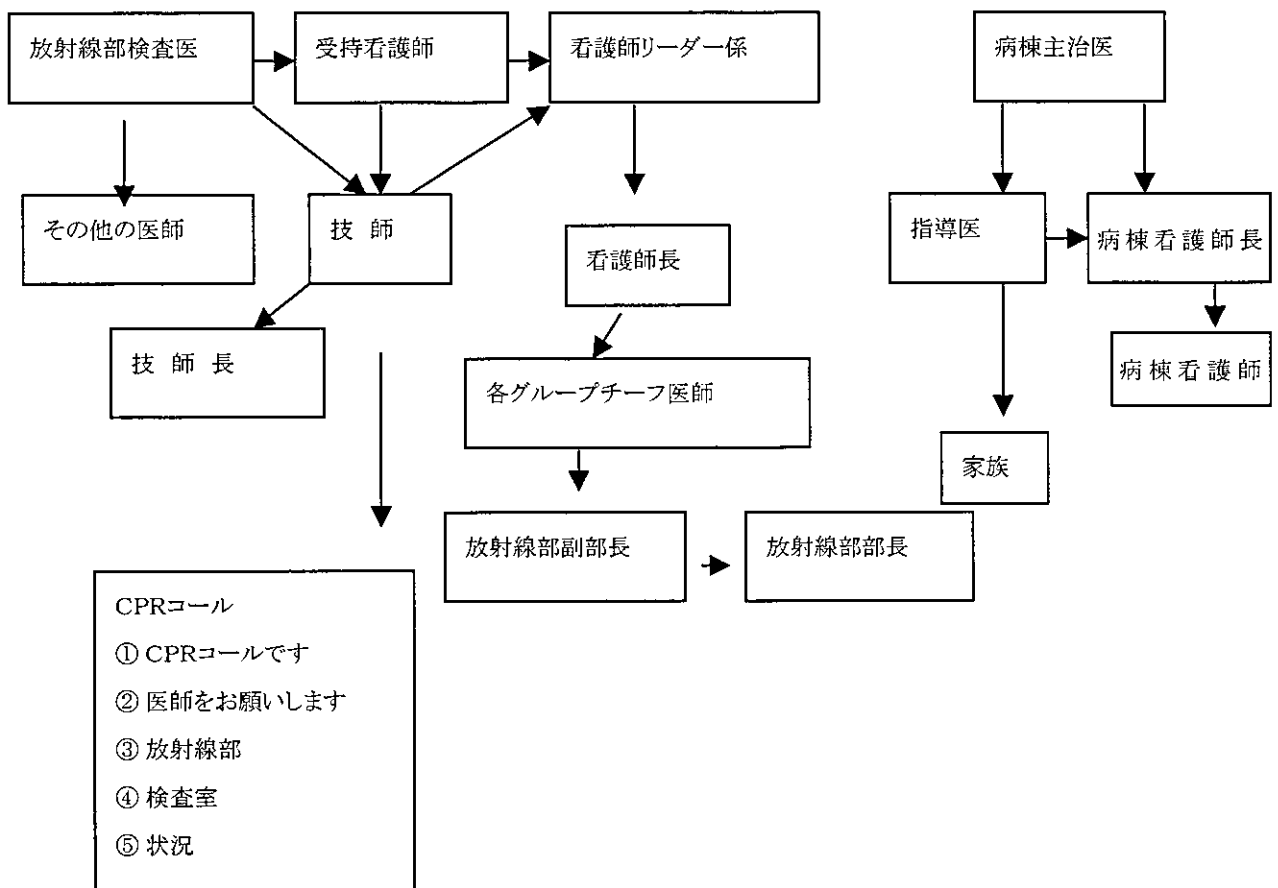
D 放射線部看護師から病棟看護師

検査中の経過、検査後の安静指示が主な引継事項である。

3 急変時の対応

A 連絡体制のルール

<緊急時連絡体制>



検査中のバイタルサインの急激な変動、ショック状態、急激な呼吸抑制、出血、重篤な不整脈の出現等、急変が起こることはしばしばある。このような時、スムーズに対応できるためには、現場で、各職種で、役割を決めて行動することが大切である。

## B 急変時の記録について

「急変時だから記録が書けなかった。」というのは、理由にならない時代になっている。医療事故が起こった場合は、記録が重要になる。急変時に誰が記録を書くかを決めておくことは重要である。受け持ち看護師が記録の責任を持つが、記録をする医師を要請する。また、モニター類の記録を保存することを忘れてはならない。

指示を受けた者をはっきりさせ、指示を受けた者は指示を復唱し責任を持って実行する。実施した場合の時刻、行った処置等をはっきり声出しする。すべての情報を記録係に集め、記録係は声だし確認して記録する。使用薬剤の空アンプル等は、捨てずに最後まで残しておく。

## C 造影剤の遅発性の副作用

検査後24時間以降あるいは夜間の副作用出現時に対して放射線部として、対応の窓口を明確にしておくこと、カルテをとりよせ症状を明記すること、次回の検査時に情報が生かせるようにすることが重要である。

(冠木 雅子、友田 要、鳴海 善文)

## II インフォームドコンセント

医療行為の選択、決定は患者が自らの意志で決定すべきものであり、説明を行う医師はそのための情報を提示する説明責任がある。インフォームドコンセントは「納得同意」「了解同意」とも訳され、患者の自己決定の根拠となる必要かつ十分な情報の開示が必要となる。その際に、患者の視点に立った丁寧な説明と、それに対する患者の疑問の解決を適切な方法で医師により行うことが求められる。説明の後、患者から同意が得られた場合は同意書に署名の取得が必要である。

### 1 説明文書の配布（別紙）

文書による説明を併用することにより患者の理解が容易となる。医師による説明時に理解したつもりでも、その後反復して説明文書を読み新たな疑問が生じることはありうることである。そのためにも検査前であれば随時承諾署名を撤回できる仕組みが必要である。次に説明文書を用いて説明内容を共有化することにより、説明者間で説明内容に異同が生じることを避けることができる。さらに不幸にして合併症などが生じ、説明内容が争点になった時に説明内容を記録に残すことができる。これら説明内容を平易化、共有化、記録化するために、検査の内容、危険性を熟知した検査医によって作成された説明文書が必要となる。

### 2 同意書の取得は誰が行うか。

情報を共有した上で同意書の取得を行う医師を一元化することが必要である。検査医は検査の内容、危険性について熟知しているが、検査時に患者とは初対面であることが多い。一方、主治医は患者情報を一元的に管理しており、検査の目的、必要性について患者に納得してもらう立場にある。主治医と検査医双方の同席の上、検査の説明を行う事が望ましいが、現状では侵襲治療を伴う血管造影などの検査に限られている。現実的には通常の造影検査では、患者情報を管理し患者との人間関係が成立している主治医が、検査医からの情報をもとに説明を行うことが望ましい。

### 3 同意書（別紙）

検査の内容とその同意を記録に残すことにより、医療従事者間で同意の取得の共通認識が成立する。また、患者や家族との間で紛争になった時に、患者の同意の有用な立証手段となる。同意書の取得にあたって、説明医師の署名、それに続き説明を受け納得したことの患者の確認署名（患者が年少者など理解能力に問題のあるときは代理人）が必要となる。検査に伴う危険性が少ない患者の場合は、家族に対しても説明を行い同意を得ておくことが望ましい。適切な説明によっても患者が同意を拒否した場合、そのことによる結果は患者の自己責任であることを理解してもらい患者の署名を得ておく。

（友田 要、三原 直樹、鳴海 善文）



造影検査を受けられる患者様へ

【表面】

(CT・MRI 検査・胆道造影・尿路造影)

・検査名: CT MRI 胆道造影 尿路造影 その他( )

・部 位: 頭部、頸部、胸部、腹部、四肢、脊椎、その他( )

【造影剤の説明】

検査当日、あなたが受ける検査では、造影剤という検査薬を使う可能性があります。造影剤はより正確な診断をするために用いますが、一方、下記に示すような副作用が起こることもあります。

●軽い副作用:吐き気、動悸、頭痛、かゆみ、くしゃみ、発疹、注射部位の痛みなどです。検査の1～2日後に発疹が現れることもあります。これらは治療を要さないか、1～2回の投薬や注射で回復するものです。このような事が起こる確率は、約 100 人につき5人以下、つまり5%以下です。

●重い副作用:呼吸困難、意識障害、血圧低下、腎不全などです。このような副作用は、入院の上治療が必要で、場合によっては後遺症が残る可能性があります。このような確率は、約 6,000 人～9,000 人につき1人、つまり 0.01～0.02%です。

●遅発性副作用:体質により検査終了後に副作用(発疹、かゆみ、むくみ、吐き気、のどのイガイガ感、咳、冷や汗、動悸、脱力感、めまい)が現れることがあります。このような遅発性の副作用は出るとすれば検査後10分以内がほとんどですが、ごくまれに数時間から数日後(多くは2日以内)に副作用が現れることがあります。また注射部位の痛みが数日間持続する場合もあります。

●病状・体質によっては約 10～20 万人に付き1人の割合(0.0005%～0.001%)で、死亡する場合もあります。(CTなどで用いる非イオン性ヨード造影剤の全国調査では 17 万人に 1 人)

●CT・尿路造影検査で造影剤を注射するときには、体が熱くなることがありますが、造影剤による一時的な刺激であり心配ありません。

●CT 検査や MRI 検査では、勢いよく造影剤を注入するために、血管外に造影剤が漏れることがあります。この場合には、注射した部位がはれて、痛みを伴う事もあります。通常は時間がたてば吸収されますので心配ありませんが、漏れた量が非常に多い場合には、別の処置が必要となることもあります。

主治医および検査を担当する放射線科医はこれらの長所、短所をよく考えた上で、造影剤を使用した方が患者様にとって利益になると判断した場合、造影検査を患者様に勧めています。

患者様には造影剤の必要性と危険性をよく理解して頂いた上で安全に検査を行うために、裏面の問診表にお答え頂いております。お答えの内容によっては、当日放射線科医が判断し造影剤を使用しない場合もありますので、あらかじめご了承下さい。

当日予約表と一緒にこの用紙をお持ち下さい。

ID \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_

**【裏面】**

**【問診表】**

1. これまでに造影剤を注射して検査を受けたことがありますか  
 なし             あり:CT MRI 胆道造影 尿路造影 その他(            )  
→「あり」の場合(そのとき「帰宅後も含めて」副作用がありましたか  
 なし             あり:吐き気・嘔吐・発疹・くしゃみ・呼吸困難・胸痛・血圧低下  
その他(            )
2. 甲状腺機能亢進症(バセドウ病)、骨髄腫、マクログロブリン血症、テタニー、褐色細胞腫のいずれかの疾患で治療を受けたことがありますか。あれば具体的にお書き下さい。  
 なし             あり(具体的に:            )
3. 患者様ご本人にアレルギー性の病気や体質がありますか  
 なし             あり:気管支喘息・蕁麻疹・アレルギー性鼻炎・花粉症・アトピー
4. 患者様以外のご親族、ご家族などの血縁者にアレルギー性の病気や体質がありますか  
 なし             あり:続柄と内容(            )
5. 飲み薬や注射薬で具合が悪くなったことはありませんか。  
 なし             あり:内容(            )
6. 腎臓の病気あるいは機能が悪いと言われたことはありませんか  
 なし  あり:内容(            )

---

**【説明医師署名欄】**(説明した医師が記入します。)

上記患者に対して、私が検査および造影剤使用の目的と必要性について説明しました。

説明実施日:平成      年      月      日

大阪大学医学部附属病院 \_\_\_\_\_ 科 (説明医師署名) \_\_\_\_\_

・検査名: CT MRI 胆道造影 尿路造影 その他(            )

・部 位: 頭部、頸部、胸部、腹部、四肢、脊椎、その他(            )

記入日:平成      年      月      日

患者様または代理人(続柄            )(署名) \_\_\_\_\_

## 造影検査に関する同意書

私は、現在の病状、造影検査について説明を受け納得しましたので、造影検査を受けることに同意します。

記入日：平成 年 月 日

患者様または代理人(続柄 ) (署名) \_\_\_\_\_

(同意された場合でも、いつでも撤回することができます。)

**\* 造影検査を拒否される場合には、以下の欄にご署名下さい。**

私は、現在の病状、造影検査について説明を受けましたが、造影検査を受けることに同意しません。そのことによる結果について、主治医・検査担当医・病院の責任を問いません。

記入日：平成 年 月 日

患者様または代理人(続柄 ) (署名) \_\_\_\_\_

## 血管造影検査説明書

血管造影検査とは X 線を用いて血管(動脈または静脈)を撮影する検査です。この検査は手術前にあらかじめ血管の走行を調べたり、腫瘍への血液の流れなどを見るほか、動脈瘤や静脈瘤、動脈硬化症などの血管の障害が原因でおこる病気では、血管の障害部分を見つけるために行います。CT や MRI などの他の画像診断装置でも血管の走行について調べることができますが、血管造影検査ではより詳しく知ることができます。また造影検査に引き続いて、必要であれば血管の中から治療をすることもあります。血管は通常では X 線に写らないため、造影剤という X 線によく写る薬を血管の中に注入して撮影します。造影剤は血管の中に入れてカテーテルと呼ばれる細い管の先から注入します。この検査では、そけい部(足の付け根)や肘の血管からカテーテルを入れ、X 線透視でモニターしながら肝臓、骨盤や下肢など目的とする臓器の近くまでカテーテルを送り込みます。カテーテルを血管の中に入れる前に局所麻酔をしますので、この時に注射の痛みが少し有ります。また造影剤を注入したときに軽度の熱感があります。検査終了後はカテーテルを抜いたあとの傷口が完全に塞がるまで数時間の絶対安静が必要になります。また静脈血栓を防止するために必要により弾性ストッキングなどを装着して頂きます。

検査に伴う合併症として次のようなものがあります。

### 1. 麻酔剤、造影剤、その他検査に使用する薬剤による副作用。

血管造影に使用する造影剤は CT と同じものを使用しますので副作用の頻度も CT などと変わりません。ショック状態のような重篤な副作用では、場合によっては後遺症が残ることや死亡する可能性があります。造影剤でのこのような確率は、ショックでは約 6,000 人-9,000 人につき1人、死亡については約 10-20 万人に付き1人の割合(0.0005%-0.001%)です。また、局所麻酔剤や検査で使用するその他の薬剤についても同様の副作用が出現する可能性があります。

### 2. 検査後の安静による合併症

検査終了後、傷口が完全に塞がるまでは絶対安静が必要ですが、この間に静脈の血流が鬱滞して静脈の中に血栓ができることがあります。安静解除後にベッドから起き上がったときにこの血栓が肺に流れると肺梗塞を起こします。肺梗塞は血管造影検査後に 20-30%程度の頻度で生じますが大部分は無症状で障害も残りませんが、まれに生命に重篤な危機を及ぼすことがあります。また身体を動かすなど安静が不十分なときは管を入れた部位から出血したり、傷口から感染するなどの可能性もあります。

### 3. カテーテルを血管の中に入れることでの合併症

血管の中でカテーテルという細い管を操作する際に血管壁を傷つける可能性があります。血管を傷つけると、穿孔や、血管の中を血が流れなくなる、あるいは血管壁に付着していた血栓が流れて細い血管を詰まらせるなどの合併症がおこります。症状によっては外科的な処置を必要することもあります。この合併症の頻度は検査する部位や目的、患者様の状態などによって大きく異なります。

### 4. 放射線による被曝

カテーテルによる治療など長時間を要する検査では、X 線が照射されていた部位などに発赤・水泡などの熱傷を生じることがあります。通常は保存的な処置で治癒しますが、潰瘍形成など重篤なときは外科的処置が必要となる場合があります。

## 血管造影承諾書

今後の治療にあたり主治医及び検査担当医は上記のような危険性もありますが、これを十分に考慮したうえで血管造影検査をしたほうが患者様の利益になると考えて薦めています、最終的には患者様自身に検査をするかどうかは決定して頂きます。下記に記載されている検査を必要とする理由、もし検査を受けなかった時の治療方針の違いを確認の上、承諾書にご署名ください。

検査名: \_\_\_\_\_

検査を必要とする理由

治療を伴う場合は予想される結果、検査による合併症

検査を行わないときの治療方針(治療に及ぼす影響、代替手段など)

説明実施医師氏名 \_\_\_\_\_

同席者氏名 \_\_\_\_\_

私は現在の病状、検査の内容及び検査を受けないときの治療方針について医師より説明をうけ了解しましたので検査を受けることを承諾します。

平成 年 月 日

患者氏名 \_\_\_\_\_

代理人氏名(関係) \_\_\_\_\_ ( )

私は現在の病状、検査の内容及び検査を受けないときの治療方針について医師より説明を受けましたが、検査は受けません。

平成 年 月 日

患者氏名 \_\_\_\_\_

代理人氏名(関係) \_\_\_\_\_ ( )

### III 患者確認の方法

#### 1. 放射線領域における患者の安全確保

医療従事者は、初めに患者が本人である事を確認してから、医療行為と看護行為を実施することが基本である。正しく確実な確認行為が行なわれなかった場合、患者の取り違え、検査時の必要のない部位の検査と必要な検査の欠如、それらの結果確認不足に基づく診断間違い、誤った治療方針の実施、放射線治療時の取り違えあるいは確認不足による重大な誤照射、等を生じ、患者の診療に大きな影響を与えることとなる。一般撮影、CT、MRIにおける同姓あるいは同姓同名の患者間違いや、フルネームで患者を呼び入れはしたものの違う患者が自分が呼ばれたと思い込んで返事をして入ってきたなどの患者間違いは、多くの施設から報告されている<sup>1)</sup>。放射線診療部門での患者間違いを防ぐために、フルネームを呼ぶだけではなく、IDカードや個人識別用具〔リストバンド(図1)] など、患者を客観的に特定できる方法を含む複数の組み合わせによる確認方法を実施すると共に、医師、診療放射線技師、看護師、受付事務員など、放射線診療に携わる医療従事者は、医療チームの一員として一人一人が責任を持って、他人任せにすることなく患者確認をおこなうことが重要である。

#### 2. 患者確認の方法

##### A 放射線部門

##### ①撮影/検査/治療予定表の確認

- 撮影/検査/治療予定表の同姓患者をチェックして、担当の総ての職員に分かるよう表示する。
- 同姓・同名患者は、年齢(生年月日)、依頼診療科、病棟などを確認・把握しておく。
- 同姓患者が同一時間帯に来診することになった際は、撮影/検査/治療順を考慮する。
- 同姓患者が同一日に検査する場合は、当該患者の病棟に連絡して注意を喚起する。
- 検査当日、入院患者の申し送り時にも相互確認できるように、見やすい場所に掲示する。

##### ②端末の入力データあるいは依頼票における確認

- 患者の検査登録を確認する。
- 当該患者 ID 番号の確認と共に、必ず検査依頼票などの氏名、年齢(生年月日)、性別、依頼診療科、病棟、検査目的、検査手技や撮影範囲を確認する。

##### ③患者入室時の確認

- 患者をフルネームで呼び入れ、患者本人またはご家族に「お名前をお願いします」と尋ね、「鈴木二郎です」というようにフルネームで、造影剤使用時には生年月日も答えてもらい依頼票と照合する。

※ 病院掲示板や検査室入り口などに、フルネームで名乗ってもらうことを、図2のようにポスターで表示することも方法である。

- 入院患者でリストバンドなどの個人識別用具装着患者は、リストバンドで氏名、ID番号

を確認する。

※ フルネームでの呼称、患者に名乗ってもらう確認に加え、リストバンドあるいはIDカードや伝表などによる複数の方法を組み合わせて確認する。

- 直接、患者本人の確認が出来ない場合は、診療科医師、病棟看護師、介助者等付き添い者に確認する。

#### ④撮影/検査/治療開始時の確認

- 照射録や依頼票と患者氏名・ID番号及び撮影部位を再照合、確認し、撮影直前に患者確認を行なった印としてチェック（レ印）を記入する。
- 患者氏名は患者との相互コミュニケーション、リストバンドなどで再確認する。

#### ⑤撮影直後の確認

- 撮影後の検査資料を取り違えないよう患者氏名、撮影部位等を確認する。

#### B 電話での撮影/検査/治療連絡時の確認

- 依頼者及び受け手双方の確認項目をルール化し、お互いに復唱するなど患者氏名が正しく伝達されるよう習慣化する。
- 電話のみによることは絶対に避け、電子媒体あるいは伝票により、②～⑤の確認をおこなう。

#### C 病室・手術室における撮影時の確認

- 照射録とベッドサイドのネームカード、手術室では入り口のネームカード、医師、看護師に患者フルネームを確認する。
- 覚醒患者の場合は、患者をフルネームで呼び、フルネームで名乗ってもらう。リストバンドでフルネーム、ID番号を確認する。
- 直接、患者本人の確認ができない患者、重症患者、麻酔中、手術中の患者は、担当医師や看護師に患者名（フルネーム）・依頼診療科や撮影部位を確認する。可能な限りリストバンド等も利用する。

医療従事者として、患者確認には明るく、大きな声で、わかりやすく、ゆっくりと話しかけ、当該患者の眼を見て落ち着いた態度で対応することが肝要である。複数の職員と多職種が業務に当たる放射線部門では、職種毎に自分がどの部分で患者確認行為を実施するのか明確にし、各々の手順を作成することも必要である。ただし、この場面での対応は放射線技師が行なうから看護師は知らん顔ということだけでなく、お互いの業務の流れを知り、その場に応じて協力しあうこと、そして、相手任せでなく各人が自分の役割を責任持って果たすことがチームワークとして大切である。なお、医師、放射線技師、看護師など、細部にわたる複数の職種職員による患者確認手順書はその施設の職員構成に合った形で作成し、運用していくべきである。

ルールが遵守されてこそ、誤認防止に繋がる。また、確認が形式的になっていないか定期的

に監査を行い、守られない状況があれば原因を探り、ルールを見直して生きたルールにしていくことが重要である。国立大学病院では、平成12年度から大学病院間に合同評価チームを編成して他病院に派遣して、医療事故の防止・安全性の向上を相互に検証する「医療事故防止のための相互チェック」(以下、相互チェック)を実践している<sup>2)</sup>。必要項目ごとに箇条書きにした共通のチェックリストを作成して、各施設ごとに自己評価をおこない、一方で、毎年テーマを決めて異なる大学間で他者評価を実施して改善に繋げるという相互チェックシステムである。専門性の高い評価を受けることと他大学病院の取り組みを学ぶことができ有益である。平成16年度における相互チェックのテーマの一つは、放射線部における安全管理体制であった。放射線部門のチェック項目の患者確認に関する関連部分<sup>3)</sup>を表1に示す。

放射線部門で診療/検査/治療/看護に携わる医師、放射線技師、看護師など多職種が集まって、打合せ会、カンファレンス、および、安全対策の研修会などを定期的に行うことが肝要である。また、放射線部門内の各部署では、日常の始業時ミーティングを開催することによってその日の注意すべき症例および事項について職員間の周知徹底をはかり、絶えずお互いのコミュニケーションを取っていくことが安全な医療へと繋がる重要な点である。

#### 引用・参考文献

- 1) 「国立大学医学部附属病院、歯学部附属病院、研究附属病院などの放射線部におけるリスクマネジメントに関するアンケート調査結果報告書」 第34回全国国立大学放射線診療部門会議平成15年5月
- 2) 医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて[提言]  
事故を未然に防ぐ方策から事故後の対応策のガイドライン:国立大学医学部附属病院長会議編、医療事故防止方策の策定に関する作業部会著、日総研 2001年9月
- 3) 平成16年度「医療事故防止のための相互チェック」:国立大学附属病院長会議 医療安全管理体制問題小委員会

(新井 晴代)



表 1. 国立大学病院間医療事故防止相互チェック項目の関連部分（平成 16 年度）<sup>2)</sup>

[放射線部における安全管理体制]

1) 入室の際

①患者をフルネームで呼びいれ、撮影時、再度確認している

いる いない その他 [                      ]

「いない」及び「その他」の場合、その理由や問題点等を記入してください

②患者本人の確認が出来ない場合は、医師、看護師等付き添い者の確認している

いる いない その他 [                      ]

「いない」及び「その他」の場合、その理由や問題点等を記入してください

③患者確認は ID、氏名、生年月日等の 2 項目以上で行っている

いる いない その他 [                      ]

「いない」及び「その他」の場合、その理由や問題点等を記入してください

図 1 リストバンド

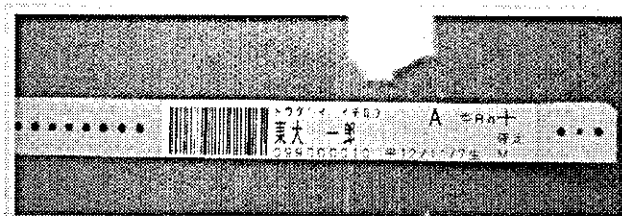
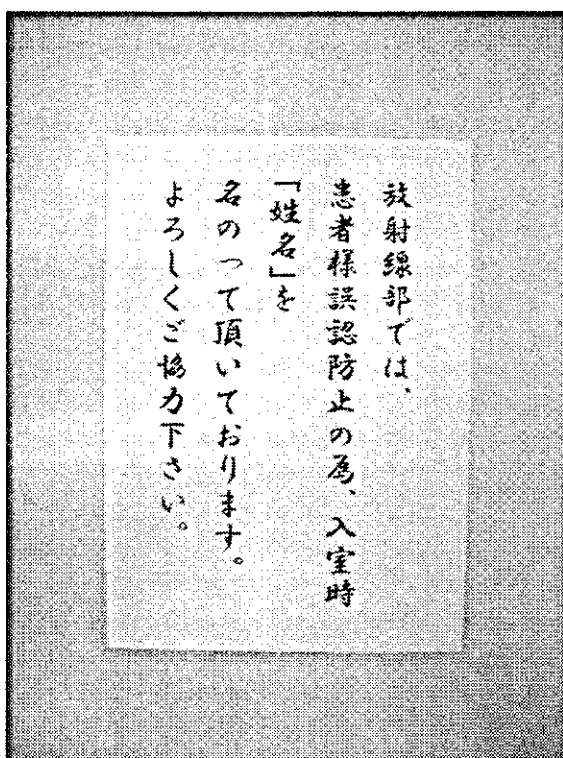


図2 入室時患者誤認防止ポスター例



## IV 血管内投与造影剤の安全対策

### 緒言

イオン性から非イオン性低浸透圧造影剤の時代になり、急性副作用の発現率は大きく低下しているが [1, 2]，日本においては造影 CT が画像診断の基本ようになっており造影剤の安全対策は重要である。現在イオン性造影剤の血管内投与はほとんど無いと思われるので、本稿でいう造影剤は非イオン性低浸透圧造影剤 [500-1, 000mOsm/kgH<sub>2</sub>O] である。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、リスクマネジメント上最も重要なのは生命にかかわる副作用である。

造影検査のリスクマネジメントを考える上で大切なポイントは下記のようなものである。

- ① 造影剤によるショックのメカニズムは不明で、事故を予知することは出来ない。
- ② 造影剤の副作用一定の頻度で起こり、軽いものでは皮疹程度から、頻度は低いが重篤な例ではその場での死亡するものまでである。
- ③ 重篤な副作用では迅速で万全な治療が要求され、死亡例では病院側が過失を問われ刑事訴訟に発展する例が少なくない。

検査の必要性と併せて副作用について説明し同意を得る（インフォームドコンセント取得）、検査室には副作用に対応できるようあらかじめ必要な装置および薬剤の準備を欠かさないこと、検査医は副作用が起こったら速やかに対処することが重要である。

### 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、定期点検と使用したら補充しておく。

#### 2 ACLS 治療チームへの連絡

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も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。

### 危険因子

造影剤の添付文書では副作用に関して、警告、次いで禁忌、原則禁忌などがあげられている。禁忌の項には①過敏症の既往歴、②重篤な甲状腺疾患のある患者が含まれる。原則禁忌は①一般状態の極度に悪い患者、②気管支喘息の患者、③重篤な心障害のある患者、④重篤な肝障害のある患者、⑤重篤な腎障害（無尿など）のある患者、⑥急性膵炎のある患者、⑦マクログロブリン血症の患者、⑧多発性骨髄腫の患者、⑨テタニーの患者、⑩褐色細胞腫の患者およびその疑いのある患者である。ここでは「重篤な」、「極度に悪い」など程度に関する言葉が定義も無く使われており、過敏症の既往歴がどの程度のものまで含むのかも曖昧である。実際に検査対象の患者さんは担癌患者や炎症疾患などで「一般状態のかなり悪い人」であったり、肝硬変に肝癌が生じてきた「重篤な肝障害のある患者」であったりする。これらの添付文書上原則禁忌の患者さんにあえて検査を行うのは医師の裁量による。逆に、必要な検査が添付文書上禁忌や原則禁忌とされ行われない可能性もある。

海外の文献では危険因子については日本よりもかなり絞った取り上げ方がなされている。

造影剤に対する中等度から重度の副作用の既往歴は、重要な危険因子である [3, 4]。Katayama ら [4] の 330,000 例以上の症例では、重度の副作用既往歴のある患者の場合、その発現率は 6