

マニュアル

マニュアルの基本コンセプト

- 事故防止上のルールや手順の必要理由を明記
- 現場の安全行動の手引書として活用可能

- 安全管理対策を評価可能にする
- 安全管理行動を“見える化”する

マニュアル

マニュアルのコンテンツ

＜各章の構成＞

- I. 医療安全確保のためのチェック項目
- II. 想定される事故事例と対策
- III. 参考解説

マニュアル

第1章 放射線部門の安全管理対策

I. 医療安全確保のためのチェック項目(30項目)

放射線部門のいわゆる“安全管理レベル”
が自己(他施設)評価可能

II. 想定される事故事例と対策(30項目)

III. 参考解説

マニュアル

モダリティ別の安全管理対策(100項目)

モダリティ別の安全管理対策を
自己(他施設)評価

マニュアル

放射線部門の“安全管理レベル”評価 (30項目×3選択=90点満点)

A.安全管理.....(10項目)

- 放射線部門独自の安全管理マニュアルがあるか。
 - 整備している
 - 現場で活用している
 - 適時見直しや改訂を行っている
- 放射線部門の職員間でのインシデント原因分析・改善などの取り組みが行われているか。
 - 検討組織がある
 - 情報共有が行われている
 - 取り組みを検証・評価している

マニュアル

放射線部門の“安全管理レベル”評価 (30項目×3選択=90点満点)

A.安全管理.....(10項目)

- 放射線部門独自の安全管理マニュアルがあるか。
 - 整備している 体制整備
 - 現場で活用している 行動実践
 - 適時見直しや改訂を行っている 検証・改善
- 放射線部門の職員間でのインシデント原因分析・改善などの取り組みが行われているか。
 - 検討組織がある
 - 情報共有が行われている
 - 取り組みを検証・評価している

マニュアル

放射線部門の“安全管理レベル”評価
(30項目×3選択=90点満点)

A.安全管理……………(10項目)

1. 放射線部門独自の安全管理マニュアルがある

レベルA:「検証・評価レベル」
→選択数 61-90
 適時見直しや改訂を行っている 検証・改善

レベルB:「行動実践レベル」
→選択数 31-60
 検討組織がある

レベルC:「体制整備レベル」
→選択数 1-30

他施設評価

“安全管理レベル”評価
(9施設)

安全管理レベル評価(整備率)(9施設)

レベルA: 67-100%
「検証・評価レベル」
レベルB: 34-66%
「行動実践レベル」
レベルC: 0-33%
「体制整備レベル」

公立大学病院の実態調査

他施設評価

(安全、危機、医療機器、放射線、画像情報、個人情報)

“安全管理レベル”の施設実態

A O
安全管理 100%
個人情報管理 100%
危機管理 100%
機器管理 100%
放射線管理 100%
画像情報管理 100%

B NR
安全管理 100%
個人情報管理 100%
危機管理 100%
機器管理 100%
放射線管理 100%
画像情報管理 100%

C K
安全管理 100%
個人情報管理 100%
危機管理 100%
機器管理 100%
放射線管理 100%
画像情報管理 100%

B W
安全管理 100%
個人情報管理 100%
危機管理 100%
機器管理 100%
放射線管理 100%
画像情報管理 100%

今後の普及と活用

- 学会誌等による継続的広報
- 学術調査研究による実態調査
- JIRA、JART連携 (Version Up)

1. 安全管理対策のベンチマークとして
2. 自己評価ツールとして
3. 安全教育教材として

日本放射線技術学会誌, 63(5), 546-556, 2007.
日本放射線技術学会誌, 54(655), 521-533, 2007.
JSRT: http://www.jsrt.or.jp/web_data/news_files/1180492123.html
JART: http://www.jart.jp/download/medical_safety.html
JIRA: http://www.jira-net.or.jp/commission/houki_anzen/index.html

国立大学病院放射線部門におけるインシデントの原因分析と改善について

東村 享治

全国国立大学放射線技師会 副会長／福井大学医学部附属病院 放射線部 技師長

本日、国立大学附属病院関連、大体 45 大学ですが、放射線部門におけるインシデントの原因分析と対策評価ということについてお話しさせていただきます。

もともと国立大学附属病院では、安全文化への取り組みとして「国立大学附属病院長会議」において安全ポリシー、安全管理対策の確立という項目が挙げられ、専門分野の設置、さらには収集分析、危機管理、システムの整備、そしてその情報を共有して安全教育を実施していくということがいわれております。(図.1)

この安全管理体制確立への取り組みとして、我々は患者本位の安全確保、全員が参加していくという意識の確認、そしてシステムを重視してそれを整備実施していくということ、さらには情報を共有してミスから学ぶということを方針と考えました。(図.2)

実際ここに書かれておりますハインリッヒの法則を例にとると、1つの大事故は新聞報道になりますから目に見える部分ですけれども、その背景にある病院内で取り扱われるような 29 の小さな事故は見えにくい部分で、300 もの事故になる前のヒヤリハットについては、現場の起こした部署については分かるのですが、そのほかには見えない部分です。さらに驚くべきことは、その下に全く見えない数千もの不安定な行動だとか不安定な状態、が存在しており、その部分で見直して組織の安全文化・風土をつくる大事な部分だと思っています。(図 3)

ですから、事故が起きていないから安全なのかということは、そうではないであろうと。やはりその現場の中で拾い出しをしていくということが大事なのではないかとこのころで、今回、全国国立大学の病院の放射線技師会、大体 1,400 名近くですが、医療安全対策委員会というものを昨年の 4 月に設置いたしまして、そこで組織的な安全文化への取り組みを行ったことについて、今日は報告させていただきます。

最初にやったことが、放射線部門のインシデントや安全情報を収集すること、さらにその原因分析や対策を行う。それにはワークアウトという手法を使ったのですが、そしてその中で検討された情報や改善策を情報発信して安全教育に役立てていくと。さらには安全文化の醸成、相互啓発型というのを目指していこうと安全教育実施を目指しました。(図.4)

具体的にいいますと、まず放射線部門のインシデントや安全情報をどういうふうに収集していったかということですが、本学で使用していた集計ソフトを用いて共通のフォーマットを使って集計分析を行いました。今回は、医療安全対策委員会 7 大学が中心に 30 名近くいるのですが、その 7 大学でまずインシデント事例 327 例を集計分析しました。

その中で、我々の大学でやっていますオカレンスという手法ですけれども、簡単に説明しておきますと、インシデントというのは診療行為により患者さんに起こった事象を対象

に報告しておりますけれども、オカレンスというのは病院内で発生した事象、例えば医療機器の故障なども含めます。さらには、オカレンススクリーニングという聞き取り方法で拾い上げをしていく方法が一番情報を収集しやすいのではないかとということで、この方法も一部取り入れるようにしました。(図.5)

このオカレンスレポートを本学ソフト利用して実際に入力をしていくと、オカレンスの情報が分析ができます。具体的にいきますと、レベル3 b以上が事故扱いで3 aまではヒヤリハット扱いです。これを表したのが頻度分布図で、横軸に危険度レベル、そして縦軸に頻度という形で表しております。(図.6)

本学のオカレンス頻度分布図をもう少し具体的に分かりやすくした形がリスクマッピング図です。(図.7) オカレンス内容は機器の故障や転倒転落、患者取り違い、患者情報のミス等があります。このリスク分析を他の大学についてもおこなったのですが各大学でかなり内容が異なっているのです。例えば、装置の故障や再撮影、造影ルートというように大学間で内容や分布図が異なりました。

本学放射線部門における情報の収集分析結果より、インシデントが多い発生時間は大体午前中と午後の終わり、月別では新人が入ったばかりの5月、6月、7月が多い結果でした。(図.8)

原因の把握として、どこの部署で発生したか。何が原因なのか。また各部署で多い事例や原因等についても分析しました。例えば、一般撮影では検査の部位の間違いであるとか、転倒であるとか、患者さん情報ミスであるとか。CT検査では、造影ルートが多く、MRは金属の持ち込みが多いようです。

さらにインシデント要因から検査種別をしたのですが、装置の故障、動作不良が多いのは一般撮影、MR、アンギオ、放射線治療となっております。患者の取り違いは一般撮影、部位間違いも一般撮影が多かった結果です。

そこで、なぜこのようなインシデントが起きるかという原因分析ですが、国立大学放射線技師会では今回4M4E手法を利用しました。4Mとは、マン、マシーン、メディア、マネジメント、人間、環境、機器、あと管理ですが、集計結果より、放射線部門ではやはり確認不足のような人のミスと装置の故障や誤動作が多かったです。

そこで我々は改善策の検討として研修セミナーを利用して、原因分析改善のためのワークアウトを行いました。ワークアウトの具体的な内容ですけれども、重要な事例について原因分析4Mのブレインストーミングを行い、カテゴリーの優先付け、さらに解決策ブロック図を利用したブレインストーミング、その具体的な改善案をリスクコントロールによる定量評価したRisk-Mapに落とし込み、アクションプラン発表とレポートアウトを行いました。改善策を検討した具体的な事例は、造影剤検査における同意書、ペースメーカーやICD患者の対応、MR検査における禁忌項目についてです。

例えばMR検査における禁忌項目についてですが、現場で看護師さんが良く使う「はさみ」ですが、実際にはさみを飛ばしてしまうことは時々起こります。もう少し大きな事故になりますと車いすが検査室に入った事例やさらには、アメリカであった事故ですけれども、

ボンベが飛んで6歳の少年が死亡したという重大事例があります。

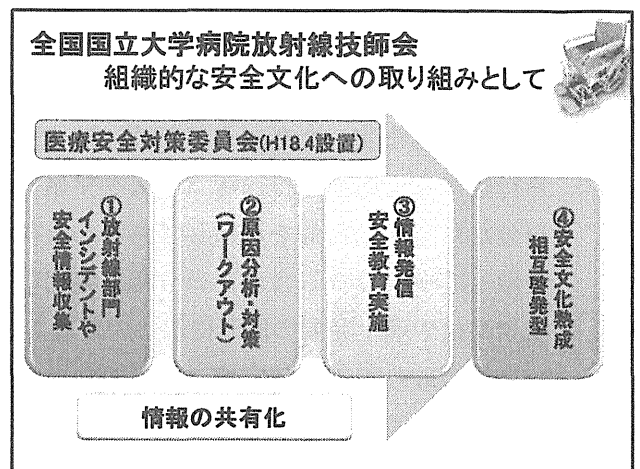
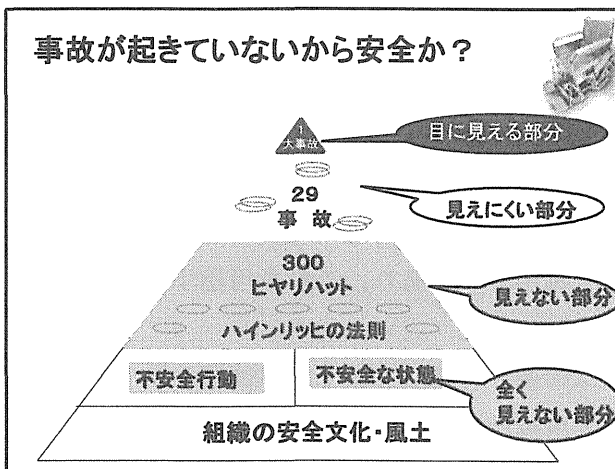
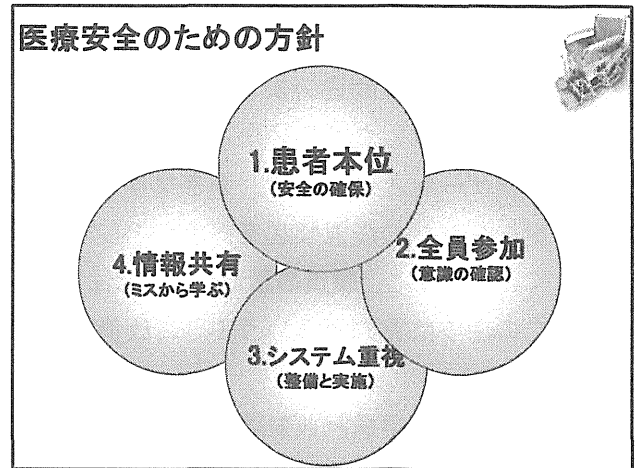
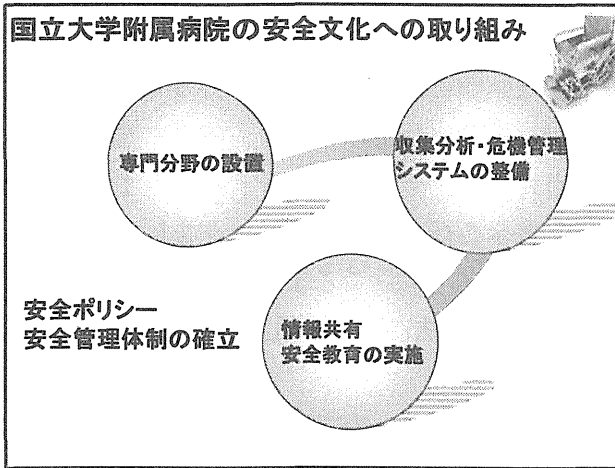
これをリスクマップというふうに定量評価しますと、MRというのは、先ほど言いましたように一つ間違えますと死亡に至る。こういうものをいかに安全なところへ持っていくためにどうしたらいいかということで、先ほどのお話にありましたけれども、直接金属探知機ゲートというので、いきなり入っていかないようにする。チェックシートだとかオーダーリングの注意喚起を行う。そして、安全柵、危険表示を行って二重チェックをしていくと。さらに、職員の講習会、マニュアルを作成するというふうに、ここまで持っていく。このように実際どういうふうに改善策をやるかを Risk-Map 法により定量評価しました。

(図.9)

今回の大学病院放射線部門におけるインシデント傾向分析のまとめですが、①大学共通でオカレンス報告システムを電子化することで入力環境が整い、又、集計や分析が効率化された。②放射線部門におけるオカレンス種類や傾向が把握できた。又、大学病院間でオカレンス報告基準に違いがあり、施設特有な頻度分布図が示された。③今後はオカレンス報告項目等の標準化を図り、至急に改善をすべきことは、委員会で検討して情報提供する。

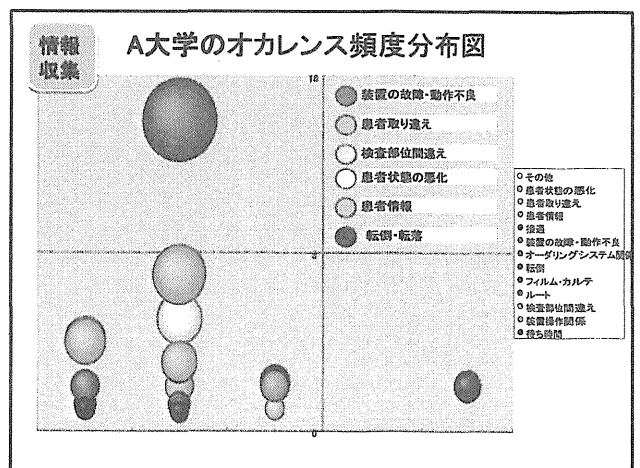
さらに、スタッフの経験不足や知識不足がオカレンスや医療事故の原因であると思うのですが、学習システムや安全教育の中で現場で情報を共有化することで安全文化が醸成できると思います。ただ、そのためには、医療スタッフの行動パターンを事故が起ってから行動する反応型や担当者（リスクマネジャー）に任せておけばいいという依存型から、自分たちで活動目的を理解してちゃんと行っていく独立型やお互いにコミュニケーションを取ってチェックし合うという相互啓発型へ意識変換が必要であり、これを目指すことが安全文化や風土発展の段階になるのではないかと思うのです。

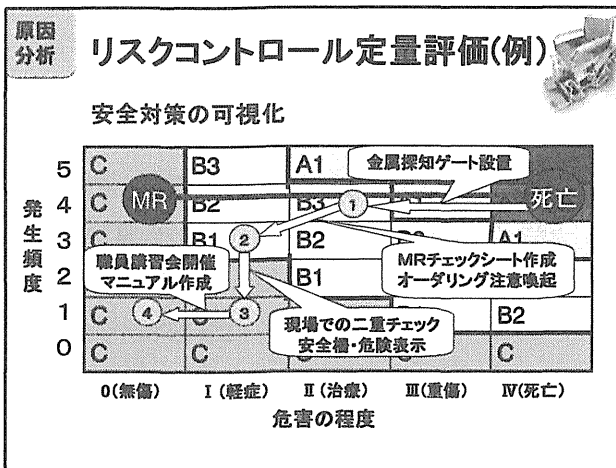
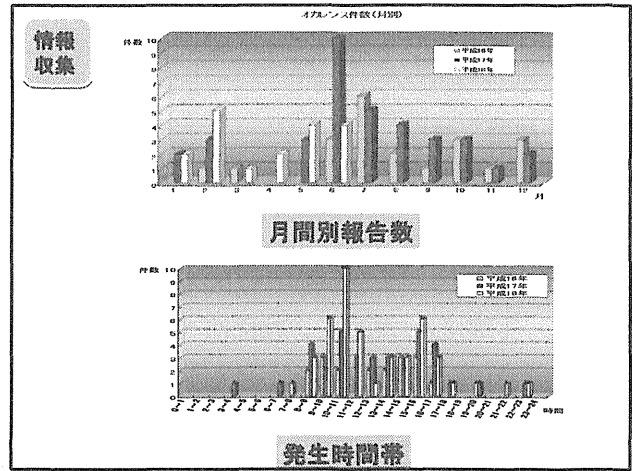
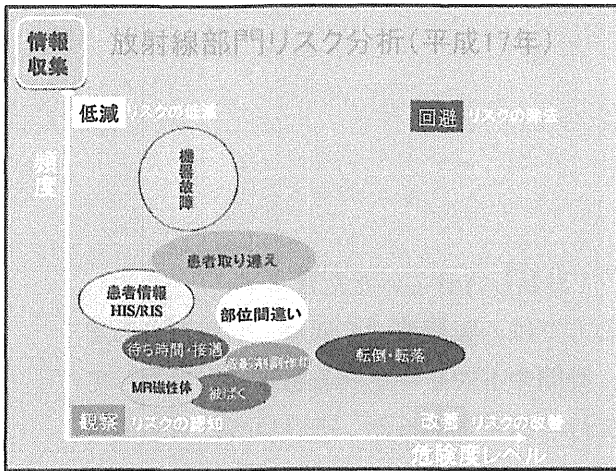
今後の取り組みとしては、①必要なときに必要な情報を現場で提供できる仕組み作りとして、相互啓発型の安全システムを構築すること②現場に潜んでいる危険を意識させるために情報を活かす安全教育システムの構築すること③安全体制や教育は適切かどうかを評価する安全のための事故・相互チェックシステムの構築です。この3つのシステムをつくり上げていきたいと思っておりますが、このような安全文化を育てるために現場での情報を生かすシステム作りが大事で、今後も国立大学放射線技師会として取り組んでいきたいと思っております。



情報収集 情報収集の方法

- インシデント・レポート**
診療行為により患者に起こった事象を対象に、職員からの自発的な報告を待つ方法。
- オカレンス・レポート**
病院内で発生した事項の報告すべきリストを作成して事象が発生した場合に自発的に報告するように要請する方法
- オカレンス・スクリーニング**
各部署から、作成された基準に該当する事例を聞き取りして拾い上げてくる方法





「医療被ばく低減施設認定」の意義

諸澄 邦彦

社団法人日本放射線技師会 常務理事

本日は、医療被ばく低減施設認定の意義についてお話しさせていただきます。

目的としまして、社団法人日本放射線技師会の方では、医療被ばく低減、LANCETの報道にありましたような医療被ばくについて、疑問や不安を持たれる患者さんに対して取り組むべき課題としては放射線技師が積極的に行うべきであると、そういった意味で平成17年度から医療被ばく低減施設の認定事業を行っております。

放射線技師以外の方もいらっしゃると思いますので、放射線技師会について概略をお話しさせていただきますと、1895年にレントゲン博士がX線を発見してから、医療の分野ですぐ使われました。日本放射線技師会は1947年に創立されまして、その後医療被ばく低減の取り組みを数多く行っております。1996年に放射線装置の管理を行う放射線機器管理士の認定を始め、1999年には放射線管理士の認定を開始しましたが、施設の放射線管理と併せて医療被ばく低減を目指す資格認定でございます。

そして、2000年に「医療被ばくガイドライン」を会告で示しました。これは患者さんの医療被ばくを低減する目標値を提示したものです。超えたから悪い施設、少ないから良い施設ということではなく、私たち放射線技師がより医療被ばくの低減を目指した活動というものをを行います。そしてその具体的な活動として、2005年から医療被ばく低減施設の認定を始めております。

医療被ばくについては、医療法施行規則の中で規定がございます。あくまでも写真効果に寄与しないX線をカットするという形の装置の規定です。今、医療被ばくが一番大きな領域というのは、このようなIVRの領域です。実際には、医療行為を行う上でカテーテルを進めて、この平面的な透視画像よりは、CTを撮ることによって医師は安心して確実な医療行為を遂行できます。また、後の患者さんに対する説明責任に関しましても、このような結果の写真を示すことによって患者さんに対する説明責任も果たせるわけです。ただ一般透視に比べてCTの被ばくも増えますので、被ばく線量は増えます。

そのような被ばくに関して、平成13年に医療法施行規則が改正されまして、この30条の第2項に、従来ですと管電流規制といわれていました透視中10ミリアンペアという規制が、現在の法令では、患者さんの入射面で通常透視50ミリグレイ、そして高線量率の透視の場合には125ミリグレイという線量率規制になりました。

これは、埼玉県内で幾つかの施設について、患者さんの入射面、皮膚面に当たる入射表面線量を測ったデータですが、やせた患者さんを想定して施設A、施設Bを測定しますと、大きな違いはございません。そして、太った患者さんを想定した実験では、施設Aが18.9、23、この数値に対して施設Bの方は約2.5倍の被ばく線量を与えているわけです。これは

新しいデジタルの装置が設置され測定に伺ったので、新しい装置、古い装置ということはありません。あくまでも装置の初期設定の段階でこれだけの違いが出ているわけです。これだけの被ばく線量の違いが本当に必要なのだろうかと思うところです。

そういった意味で、2000年に出しました「医療被ばくガイドライン」は、自分の施設の医療被ばく線量を測定評価することは、医療を担う私たち診療放射線技師の役割であり、患者さんに最適な放射線診療を提供するための努力が今必要だという形での提言です。

これは胸の写真、よく胸部X線写真、レントゲン写真といわれます胸の写真を、関東1都8県で校正されたTLDを用いて測ったデータです。265施設の中央値として0.16ミリグレイ、多い施設と少ない施設とございます。その差は、0.12ミリグレイの施設に対して1.2ミリグレイの施設、10倍の差があるわけです。少ない施設は、「うちの装置は管理されているから被ばく線量は少ない」ということで安心するのではなく、画質評価、本当に肩甲骨の後ろ、あるいは体格の良い方に関しても診療に耐え得る画像を提供しているかどうか。多い施設は、「うちの装置は古いから」、あるいは「医師が黒い写真を好むから」というような理由で安易に放射線を照射していないか検証すべきです。

この丸印をつけましたのは、この後お話しします医療被ばくガイドラインのほうの数値に提示したものです。これは腹部の写真です。同じように、こちらでも約10倍の差があります。こちらやはりこの4分の3値、2.9ミリグレイから、2000年10月に医療被ばくガイドラインのほうに提示したものです。胸部撮影では0.3ミリグレイ、腹部に関しては3ミリグレイです。

IAEAがBSSなどでガイダンスレベルを示しましたが、それに対して日本放射線技師会は、日本の国内の装置に関しての医療被ばくガイドラインというものを設定しております。

今、財団法人日本医療機能評価機構による病院の機能評価を受ける施設が多いと思います。しかし、その中に機器の保守点検とか保守契約に対するチェック項目はあるのですけれども、医療被ばくについてのチェック項目はございません。なぜこれだけの線量を照射して写真を撮る必要があるのか。それを検証するために、2005年から始めたのがこの医療被ばく低減施設認定事業です。

評価項目は二つの領域に分かれていまして、第1の領域は、本当にその写真を撮る必要があるのか、そして毎日撮る必要があるのか、そのような正当化の判断をするところです。患者さんに対するインフォームドコンセントもありますし、それから看護職員も含めました医療従事者に対する教育訓練、医師と看護師に対してです。病院全体として医療被ばく低減の取り組みがなされているかどうか。

第2の領域、こちらのほうは、私たち放射線技師に必要なものです。1996年から始めました放射線機器管理士に基づく放射線関連装置の保守管理、そして放射線管理士が主に進めてもらいたい医療被ばく低減の取り組みです。そして何よりも、医療被ばくガイドラインとの比較検討。

各施設から医療被ばく低減施設認定の申請が上がってきた場合、書面審査を行います。

その書面審査でC評価がなければ訪問審査となるのですけれども、C評価があった場合には改善を要求します。言葉として指導文書となっていますが、改善のお願いです。書面審査の段階でC評価がなければ、各病院に複数のサーベイヤーが伺いまして、書面で提出いただいた内容をチェックしていく。そして、C評価がありましたら業務改善要望書という形でフォローしていきます。認定までいった施設というものは、現在、16の施設から参加の申し込みがありまして、表に示します9施設が認定をされております。

これは近隣の横浜労災病院さん、施設認定第1号の施設なのですけれども、「医療被ばく低減施設認定」というこのプレートを病院の正面玄関付近に飾っていただく。そしてこの病院さんは、患者相談コーナー、レントゲン手帳の配布という形です。患者さんが胸の写真を撮った後に妊娠しているのが分かった、どれぐらいの被ばく線量だろうか。技師が、「胸の写真を撮っているから、おなかの方には影響ないですよ、心配ないですよ」と一言言っても、患者さんは納得しない場合があります。ましてや2回、3回撮った、ほかにもCTも撮ったかもしれない。そういったことに対する不安を解消するためには、やはり患者さんの医療被ばくについての記録をして、また患者さん個々に面談してお話しして、説得ではなく、ご自身に納得いただくまでご説明をする相談コーナーを設置しております。

九州の鹿児島医療センター、こちらは門標のところに、「循環器基幹医療施設」ですとか「がん専門医療施設」と同じように、この「医療被ばく低減施設認定」というプレートを掲げております。この病院は、自分たちの施設に対する責任と自信を持って広報されているわけですね。そういった意味では、医療被ばく低減ということも患者さんの一つの選択肢かと思えます。

日本放射線技師会では、2000年に医療被ばくガイドライン低減目標値を提示しました。そして、2005年から放射線検査の正当化と放射線防護の最適化、こちらの実施状況を確認する医療被ばく低減施設の認定事業を始めております。まだ認定は9施設にとどまっておりますけれども、患者さんに対して放射線診療の質を確保し、安全を担保した医療被ばく低減施設認定の事業というものを今後続けることが、患者さんにとって有意義であると確信しております。

医療の質・安全学会 第2回学術集会(平成19年11月24日)

「医療被ばく低減施設認定」の意義

社団法人 日本放射線技師会
 常務理事 諸澄 邦彦

目的

現代の医療環境は、情報公開とともに、医療の質と安全の確保が求められている。

社団法人日本放射線技師会では、医療被ばく低減は、診療放射線技師が責任を持って取り組むべきと考え、平成17年度より「医療被ばく低減施設認定」事業を行っているので、その概要について報告する。

(経緯) 日本放射線技師会における医療被ばく低減活動

- 1947 日本放射線技師会 創立

- 51 診療X線技師法制定

- 68 診療放射線技師法制定

- 79 卒後教育講習会「医療被ばくとその影響」

- 83 診療放射線技師法に一本化

- 96 放射線機器管理士 認定開始

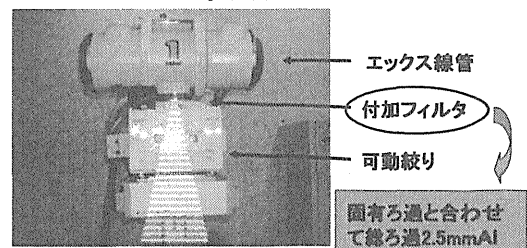
- 99 放射線管理士 認定開始

- 2000 「医療被ばくガイドライン」会告
 (患者さんのための医療被ばく低減目標値)

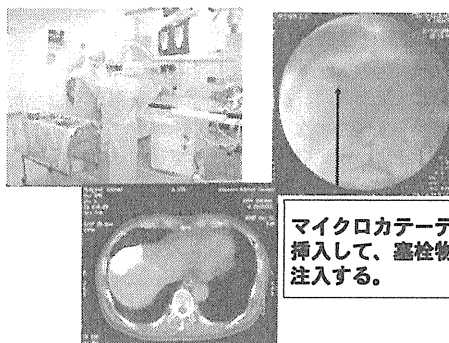
- 2005 医療被ばく低減施設の認定事業

医療法施行規則に定める医療被ばく低減の条項 エックス線装置の防護(規則第30条)

利用線錘以外の線量規制
 エックス線管焦点から1mの距離において
 1.0mGy毎時以下



医療被ばくが比較的多いIVRの1例 (腫瘍に対する経カテーテル動脈塞栓術)



エックス線装置に係わる医療法施行規則の規定 (平成13年4月の改正)

◆ 従来(第30条第2項)
 透視中X線管に10mA以上の電流を流した時、X線を遮断する自動装置を設けること。

◆ 現行法令(第30条第2項)
 患者入射面で、
 通常透視 50mGy/min
 高線量率透視 125mGy/min

血管撮影装置における入射表面線量率の比較

	透視線量 (1分間)			
	MIX-DP 20cm		MIX-DP 10cm	
	施設 A	施設 B	施設 A	施設 B
9インチ	18.9mGy	48.2mGy	4.3mGy	6.8mGy
7インチ	23.9mGy	45.1mGy	4.6mGy	7.2mGy
5.5インチ		48.5mGy		9.3mGy

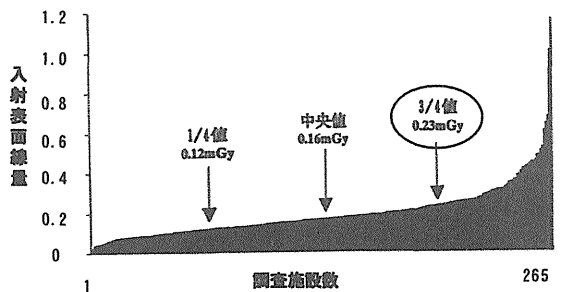
医療被ばくガイドラインの設定

適正な放射線診療のために、患者が受ける線量の低減目標値を提示する。

自施設の医療被ばく線量を測定・評価することは、医療を担う診療放射線技師の役割であり、患者に最適な放射線診療を提供するための努力が求められている。

胸部X線撮影時における入射表面線量

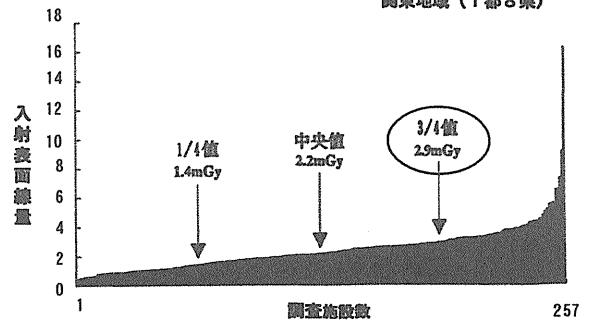
関東地域 (1都8県)



関東・東京部会広域研究会測定データより

腹部X線撮影時における入射表面線量

関東地域 (1都8県)



関東・東京部会広域研究会測定データより

2000年10月 (社)日本放射線技師会
「医療被ばくガイドライン(低減目標値)」

mGy

撮影部位 (撮影方向)	日本放射線技師会 医療被ばくガイドライン	IAEA ガイダンスレベル
頭部(正面)	3	5
胸部(正面)	0.3	0.4
胸部(側面)	0.8	1.5
腹部(正面)	3	10

被ばく線量低減に向けての診療放射線技師の役割を提示した

(財)日本医療機能評価機構による機能評価

平成14年のVer4.0では、
施設・設備・機器が適切に保守・点検されている

Ver5.0 の自己評価調査票(一般病院版)では、
第4領域 診断の質の確保

4.6.1.2 画像診断部門に必要な施設・設備・機器が整備され、
安全に配慮されている。(a・b・c・NA)

- ① 機能に見合った単純撮影・X線TV・CT・MRI・血管撮影装置・超音波診断装置・その他が整備されている。
- ② 保守点検マニュアルが作成されている。
- ③ 装置の保守契約が結ばれ、記録が整理されている。
- ④ 放射線防御に関する施設・設備・備品が整備されている。
- ⑤ 薬剤が適切に保管・管理されている。
- ⑥ 診断用放射性同位元素が適切に管理されている

医療被ばく低減施設認定 評価項目

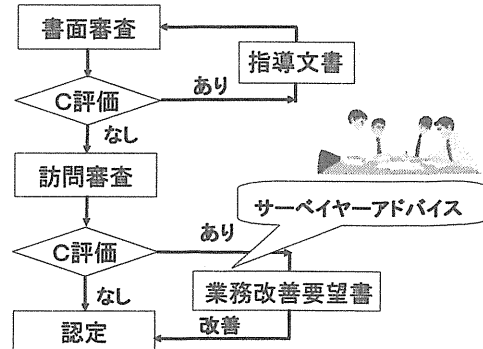
第一領域 行為の正当化

検査依頼の適切性
 臨床上の適用判断
 インフォームド・コンセント
 適用判断の評価とフィードバック
 医療被ばく低減のための組織
 病院全体での取り組み
 病院職員等への啓発
 医療従事者等の知識
 患者さんに対する啓発
 放射線防護関係法令の遵守

第二領域 放射線防護の最適化

医療被ばくガイドライン
 医療被ばくの把握・管理
 特殊検査の的確な実施
 治療患者のマネージメント
 医療被ばく低減の取り組み
 患者情報の確認
 放射線防護の最適化の恒常の実施
 放射線関連装置の保守管理

各審査(評価手順)の流れ



医療被ばく低減施設の認定事業 参加施設

番号	施設名	都府県	病床数	技師数	書類審査	備考
1	医療法人 Y病院	千葉県	248	5		
2	特定医療法人 千代田病院	宮崎県	199	5	合格	訪問審査合格
3	労働者健康福祉機構 横浜労災病院	神奈川県	650	29	合格	訪問審査合格
4	医療法人 S病院	群馬県	48	2		
5	国立病院機構 鹿児島医療センター	鹿児島県	370	10	合格	訪問審査合格
6	F大学医学部附属病院	福井県	600	22		
7	常葉リハビリテーション病院	静岡県	51	1	合格	訪問審査合格
8	A病院	長崎県	50	2		
9	K市民病院	富山県	414	17		
10	特別特定医療法人ヘルランド総合病院	大阪府	522	21	合格	訪問審査合格
11	医療法人 オクリニック	大阪府				書類未提出
12	国立病院機構 九州がんセンター	福岡県	411	16	合格	訪問審査合格
13	東京慈恵会医科大学 附属第三病院	東京都	638	26	合格	訪問審査合格
14	社会福祉法人 星が浦病院	北海道	583	21	合格	訪問審査合格
15	東京慈恵会医科大学 附属病院	東京都	1075	66	合格	訪問審査合格
16	医療法人 T総合病院	広島県				書類未提出

認定施設: 横浜労災病院

平成18年1月18日
 Japan Medicine じほう



認定施設: 国立病院機構 鹿児島医療センター



結果

本会では2000年に「医療被ばくガイドライン(低減目標値)」を提示し、医療被ばく低減に努めている。平成17年より、放射線検査の正当化(justification)と、放射線防護の最適化(optimization)の実施状況を確認する「医療被ばく低減施設認定」事業を開始し、現在9施設の認定を行った。患者に放射線診療の質と安全を担保した「医療被ばく低減施設の認定」事業は有益である。

ワークショップ 8

「医療安全の監視(ビジランス)」

医薬品医療機器総合機構における安全対策について

川原 章

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全管理監

いわゆるドラッグラグの解消といったことが目指され、国際共同治験を推進しようといったような動きもあります。また、バイオテクノロジー技術の応用研究の進展などで、新薬が我が国の臨床の現場にできるだけ早く提供されるようにといったような動きもあります。そうしたことから、市販後における医薬品の安全対策の重要性も増しているという状況にあります。

我が国の医薬品医療機器の市販後の安全対策につきましても、新しい体制に改められて3年半を経過したところです。今後も継続して体制の一層の充実が検討される必要があると考えております。例えば、承認審査の段階から市販後の安全対策を見据えた対策をとるといったようなことも、これまで以上に必要になってきています。

この発表では、現時点の市販後の安全対策の現状を、主として医薬品の副作用報告制度を中心とした情報収集、解析評価、情報提供といった点から簡単に述べさせていただき、皆さま方に理解を深めていただくとともに、今後のさらなる協力についてもお願いをできればと思っております。

これは、医学的な介入、治療という言い方もできるかもしれませんが、必ずしもいい方向にばかり振れるわけではありませんので、メディカルインターベーションを行った場合に、不確実性の問題、特に薬の場合は全員に効くわけではありません。人によっては、副作用もなく非常によく効いたという方もいらっしゃるかもしれませんが、全く効かなかったのに副作用だけ被ったという方も出てくるという、非常に特殊な商品であります。そういう不確実性は避けられないというところがあります。それから、効果があった場合に害もあるということもあります。したがって、こういう基本的な認識を持った上で、医薬品とか医療機器のサーベイランス、ビジランスの制度を構築して運用するということが基本となります。

このビジランスといいますのは、私ども日々努力しておるわけですが、害、日本では副作用といわれることが一般的であります、それが何かということ特定することと、それから、その本質、基本的事項を理解することが目標となります。

メディカルインターベーションにつきましては、医薬品医療機器を含むものが多いですが、それ以外の医薬品医療機器を含まないものもあり、多種多様であります。

そこで、医療において大きな役割を占めております医薬品等の薬事法で規制されている品目についてですが、医薬品について考えてみますと、新薬の治験の段階と実地医療での使用には、どうしてもギャップが生じ得ます。承認審査段階での限界ということまとめますと、限られた患者集団、それから被験者の選択除外基準といったようなこと、それから市販後には患者集団が非常に拡大をします、発生頻度は低いけれども重篤な副作用

の発生とか、いろいろな他の合併症の影響などもありまして、承認前には予測できない重篤な副作用といったようなものも後で検出され得るということになります。

医薬品の開発段階におきましては、有効性、安全性の検証のために、非臨床、臨床という形で様々な試験が行われます。臨床試験につきましては、先ほどもありましたように、限られた症例数・患者数の情報しか得られていないために、市販後に幅広い患者さんが使用される中で、予期されない副作用が発生する可能性は否定できません。

このため、市販後も副作用データを収集し、絶えずリスクベネフィットの評価を行い、必要に応じて安全対策を講じていくことになります。安全対策の中身としましては、副作用発現のリスク等の適正使用情報を医療関係者の方々にお知らせをすることか、特定の集団への使用を制限することか、場合によってはその医薬品を市場から撤退させるといったようなこともあります。そういう安全対策を講じるために、市販後の安全監視が不可欠であり、こういう仕組みは、日本を含む主要先進国においては制度化されております。

言い古された言葉でありますけれども、冒頭でも述べましたとおり、薬はリスクを伴うものであります。

ここには、医師、患者のことも書いてありますが、使用に当たっては、それぞれの立場において得られる情報から、適切な判断が求められます。

繰り返しになりますが、市販後も副作用を収集し、絶えずリスクベネフィットの評価を行い、必要に応じて安全対策を講じ、適正使用の情報を医療関係者の方に周知をすることか、特定の集団への使用を制限することか、場合によってはその医薬品を市場から撤退させるといったようなことになりますけれども、こういう市販後の安全監視が不可欠であり、このような医療関係者へのフィードバックは、リスクをできるだけ小さくするためのものです。

具体的には、ここに記載をされておりますように、禁忌を設定することか、早期発見のための検査の実施、専門医による処方への限定、入院での使用をお願いするなど、いろいろなことが情報提供されてまいります。

また、これらは添付文書という薬事法に基づく法的な文書に記載されておきまして、必要な場合は緊急安全性情報など情報提供される仕組みも構築をされております。

仕組み的なところですが、我が国における市販後の安全対策には、世界的に広く行われている副作用の個別症例報告制度に加えて、欧米ではまだ実施されていない市販後 6 カ月間の集中的な適正使用情報の提供と副作用情報の収集を目的とした市販直後調査、それから承認から原則 8 年後に有効性・安全性を見直す再審査制度という独自の制度もありまして、制度面では、欧米各国に比べて同等以上の水準にあると考えられております。特に、先の薬事法の改正では、2005 年から製造販売業の許可制度が設けられまして、企業の市販後安全管理に関する基準義務が強化をされております。

GVP というものと GQP というものがありまして、このうち GVP といいますのは、ピジランスに関するもので、市販後の安全対策業務に係る社内体制及び業務を規定したものです。

具体的には、各企業の中でこういう体制及び業務の流れのフローを作っていただきまし

て、適正に対応していただくということになります。病院、診療所、それから薬局とか内外の関係学会、文献から現場の情報を入手していただきまして、それを企業としても評価分析し、必要に応じて行政側とも協議を行っていただき、安全対策措置等を決定した場合には、再び現場に情報を戻していただくという形になっています。

もっとも、医療現場の協力なしには、これらのサイクルが回っていきません。現場の方が多忙なこともよく承知をしておりますけれども、今後ともご協力、直接的には企業サイドの活動へのご協力もお願いをしたいと思います。

次に、副作用、感染症報告を含んだ件数の推移です。企業からのものも、最初は医療機関から先ほど言ったような仕組みで上がってきているものでありまして、日本では2万5千件から3万件近い報告が毎年行われているという状況にあります。

副作用症例の報告制度は、欧米主要国と同様に、我が国におきましても重要な重篤な副作用症例の詳細報告を企業に義務付けているものであり、これまで多くの添付文書の改訂等の根拠となってきたもので、先ほど申し上げたサイクルの非常に重要な部分になっています。

私どもの機構の中でも、この業務が安全対策業務の中心をなしております。

なお、データベースに集積された症例報告を一つ一つを見ていくというのは地道な作業に基本的にはなっておりますが、こういうデータの活用にあたり、なかなか簡単にはいっていないようですが、欧米の規制当局では、データマイニングといったような新しい手法を導入する流れも出てきております。

私どもとしましては、医薬品の安全対策というのは、世界的な最高水準を維持することが求められていると考えておりますので、私どもの中でも、データマイニングの手法についての検討も行っており、ホームページでその検討状況等もオープンにしております。

市販後の安全対策のサイクルということをもとめると、このように製薬企業、行政側、医療現場が連携して、副作用症例の収集から始まり、分析評価、措置決定、情報提供、活用という形で回っているということをご理解いただければと思います。

ここで、厚生労働省と医薬品医療機器総合機構の責任分担について簡単に述べておきたいと思っております。

我が国におきましては長い間、厚生労働省の医薬食品局安全対策課というものが、医薬品の安全対策を担う行政機関として唯一の存在でありましたが、平成16年に当総合機構が設立されまして、副作用症例報告等の受付、安全情報の収集、整理、情報提供業務が、私どもの安全部において実施されることになりました。

当機構におきましては、収集された副作用情報をもとに、例えば当該医薬品の使用上の注意事項の改定案を検討する等の業務が行われており、本省の安全対策課は、当機構の検討結果に基づいて安全対策に関する行政措置を行うという体制がとられるようになっております。ただし、緊急に安全対応を要する事案等につきましては、初期の段階から厚生労働省が対応をとるという形になっております。

それから、医薬品医療機器には、副作用・不具合といったもの以外に、安全使用の見地

から別の問題、例えば紛らわしい販売名といったような問題、そういう医療安全的な問題もありまして、総合機構ではこれらについても取り組んでおりますので、少しばかり紹介いたします。

このスライドは、医療法改正のポイントについて述べたもので、医療機関等におきましても医薬品安全管理責任者というものが配置されることになっておりまして、これに関して安全使用のための検討も行われております。

具体的な対応について、機構の安全部の中に医療安全情報室というものが 있습니다。基本的には、評価機構が中心となって収集したのから医薬品医療機器関連のものについて検討を行う仕組みになっておりまして、医療現場、それから医療関係団体のご協力により推進をされて、これがまた現場の方に戻っていくという形になっています。

具体的には、販売名とか、表示など、誤用などを引き起しやすいものとして内部的に検討を行ったり、相談を受けたりしており、一部その結果についての情報提供も開始したところ です。

この情報提供につきましては、栄養チューブ関係や蘇生バッグなど、私どものホームページでも提供しております。

最後に、私どもの情報提供ホームページを紹介させていただきます。平成 16 年の 4 月に設立をさせてから、関係者のご協力・ご意見もいただき、徐々に充実した内容を提供してきております。添付文書の情報、副作用・不具合が疑われる症例の情報、緊急安全性情報・承認情報・回収情報、患者向けの医薬品ガイド、消費者薬相談の情報といったものもあります。

登録していただきますと、タイムリーに情報を配信するプッシュメールサービスの医薬品医療機器情報配信サービスというものもありますので、ご活用いただきまして、今後とも当機構の業務にご協力いただきますようお願いをしたいと思います。

このお願いをいたしまして、私からのお話を終わりにいたしたいと思います。なお、講演中、意見にわたる部分につきましては、個人的見解であることをお断りさせていただきます。

医薬品医療機器総合機構における安全対策について

医療の質・安全学会 第2回学術集会
医療安全の監視(ビジランス)について

平成19年11月24日 東京

(独)医薬品医療機器総合機構
安全管理監 川原 章

医薬品等の安全対策について

薬剤投与を含む医学的介入(Medical Intervention)・医療行為は人類の健康に大きな貢献を行ってきたが、

- ①不確実性が避けられない(確率論的)
- ②害を与えることがある

＜医薬品・医療機器サーベイランス制度の重要な目標＞

- 医学的介入から生じる害の特定と害の本質・基本的事項を理解すること

医学的介入とは？

○下記のような行為の単独あるいは組合せ

- * 物理的検査
 - * 診断検査
 - * ワクチン接種
 - * 処方薬投与、一般用薬服用、
 - * 外科的治療、医療機器の使用
- このため害の種類は非常に多種多様。
特に不適正使用や誤使用は予期しない害を及ぼすことがある。
(医療機器は、医薬品と比較して手技との関連がより密接であり、因果関係判定がより困難)

医療において大きな役割を占める医薬品等(薬事法での規制製品)について

☆新薬の治験(臨床試験)
・一般的には有効性の検証を主目的としているが、有害反応(副作用)についても当該薬物の一般的なものを見ることは可能。
(なぜなら、認可までの患者数は概ね1000例程度で、薬物によっては、もっと多いものもあるが、少ないものもある)

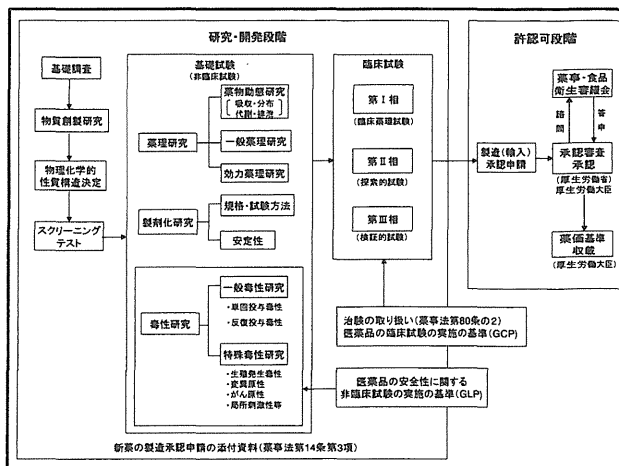
☆実地医療(実地臨床)での使用
・認可後は一般的により多くの患者に使用される
・臨床試験の際よりも、より多様な患者に使用される
①他病を有していたり、より重症であったり、併用薬を使用していたり
②適応外使用

承認審査段階での限界

承認前に治験等から得られる安全性情報の限界
一限られた患者集団、被験者の選択/除外基準

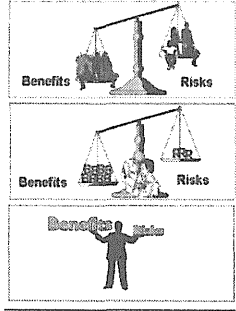
市販後の患者集団の拡大
一発生頻度が低いが重篤な副作用の発生
一併用薬、合併症、肝臓・腎臓障害、
小児・高齢者、長期投与、高用量、
服薬コンプライアンス、食物の影響等の患者背景の多様化

承認前に予測できない重篤な副作用発現のおそれ

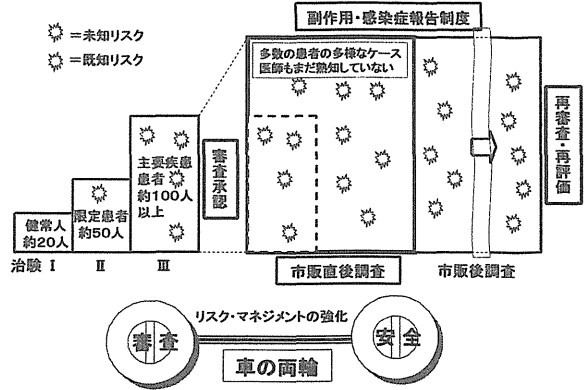


「くすり」は「リスク」を伴うもの

- PMDA(承認審査)
 - 臨床試験等により、患者集団のリスク/ベネフィットを評価
- 医師
 - 患者情報、医薬品情報等より、担当患者のリスク/ベネフィットを判断
- 患者
 - 自分自身のリスク/ベネフィットを判断



「より安全」な医薬品・医療機器



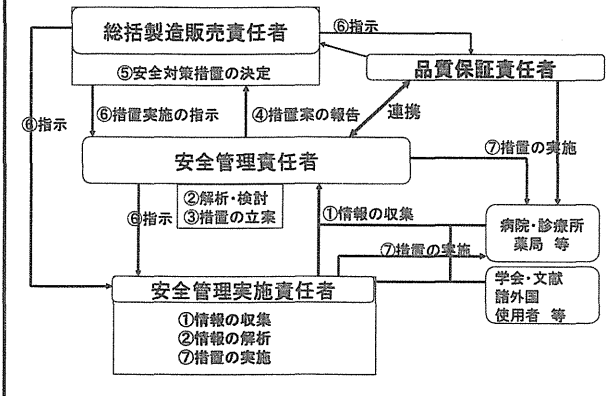
医療関係者等への情報提供(リスクの最小化)

1. ハイリスク患者の排除
 - * 肝・腎疾患等の【禁忌】の設定
 2. 早期発見
 - * 初期症状、自覚症状などの特定
 - * 肝・腎機能検査、血液検査の実施
 3. 未然防止
 - * 減量投与、併用薬注意、合併症注意
 4. 高度専門的知識が必要
 - * 専門医の限定
 5. 副作用治療の迅速な対応
 - * 入院で使用、緊急対応のできる医療機関の限定
 6. 原疾患の治療のベネフィットとの比較考量
 - * ベネフィットを上回る場合のみの使用
 - * 患者へのリスクの説明と同意
- 【添付文書 → 警告、重要な基本的注意、重大な副作用】
 【緊急安全性情報(ドクターレター)、医薬品安全性情報】

製造販売業の許可制度が設けられ、企業の市販後安全管理に対する義務が強化(2005年)

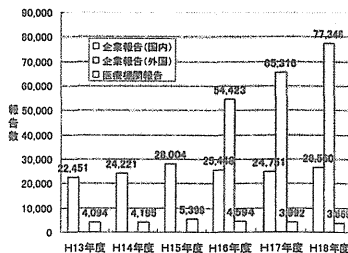
- 元売り業は、製造販売業の許可を要する。
- ① 製造販売業は、都道府県が調査して許可を与える。
 - ② 許可要件は、市販後安全管理基準(GVP)及び品質管理基準(GQP)。
 - ③ 市販後安全部門(総括製造販売責任者、安全管理責任者等)は、安全確保業務が適正・円滑に実施されることを義務付け。
 - ④ 都道府県衛生部局の薬事監視員がGVPの遵守状況を査察。
- * GVP:市販後安全対策業務に係る社内体制及び業務を規定したもの

製造販売後安全管理(GVP)



副作用/感染症症例報告の件数

副作用報告は、薬事法第77条4の2に基づき製造販売業者/医薬関係者に義務化されている



注1)平成15年10月27日の電子報告の実施によるシステム変更前は、追加報告の一部及び取り下げ報告が報告件数に含まれている。
 注2)平成15年度までは、企業報告(外国報告分)は集計されていない。