

と言われているものですが、これに、1、2、3と付くのが副通則なのですが、1は医用電気システムで、これは機器の組み合わせです。それから2で、医用電気機器のEMC基準。それから、JIS T-14971はリスクマネジメントに関する医療機器への適用のJISです。そして先ほどのユーザビリティ、すなわち操作性のIEC規格がありますし、アラームに関するIECの副通則があり、アラームは現在JIS化の作業が急ピッチで進んでいます。このほかもちろん、電気メスは電気メスの、輸液ポンプは輸液ポンプの個別のJISというのがあります。医療材料、歯科材料なども含めて、実は1,000以上もあります。JIS TのTという記号は医療機器に割り当てられているもののなのですが、これを数えると、いわゆるME機器のJISは450近くあります。これは、ある意味、体制としては万全とは言いませんが、かなり十分ということになります。JISは任意規格であって、強制規格ではありません。しかし薬事法という、虎の威を借る狐のようなもので、薬事法で安全で性能高くつくりなさいとなってくると、その実現には当然ながらこういうJISを参照しなければならなくなるわけで、審査側もJISを参照した上で審査をするという体制になっているわけです。(スライド7)

一方では、製造側での品質管理に関しては、JIS Q 13485、医療機器の品質マネジメントシステムというJISもあり、かつ、これに呼応するような一般的に言うQMS省令が出ています。このように、品質管理基準もできているのです。(スライド8)

また、販売、修理、保守に関しても規制があります。医療機器の販売システムでは単位ごとに営業管理者というものを置かなければいけなくて、その管理者には継続研修として、1年に1回は研修を受けろというようなことも決まっています。医療機器の修理に関しては責任技術者というのが定められて、きちんとした講習と試験があります。しかも第1区分から第9区分、それぞれの業種とか機種によって別の区分になっており、幾つか売っているとすると、全部それを取らなければいけないということになります。(スライド9)

一方保守業についても、販売製造業者は通常保守もできることになっていますけれども、保守だけできるような保守業というのも定められており、現在は在宅酸素と医療ガスと、院内の医療機器の保守点検、こういうものは関連サービスで保守業としての認可を受けることができます。このように、販売、修理、保守についても規制があるわけです。

一方、医療機器の使用者というのは医師、看護師、技師などがあるわけです。この楕円の大きさは、使う機器の数の大きさを表しています。法律上は、医師は基本的にオールマイティで何でも使えることになっています。それから、看護師は診療の補助としての役目を持っていますので、その範囲内でしたらば、看護師はこれも何でも使えるということになっているわけです。ところが当然、医師、看護師も、機械がどんどん専門的になってくると、その知識、技術だけでは使いこなせなくなってくることから、専門の技師や技士が必要になってきて、診療放射線技師、臨床検査技師、あるいは臨床工学技士というのが生まれてくるわけです。その技師は、法律的に言うと、この多くは保健婦助産婦看護師法の中に規定されている業務を、これらに一部許容するというかたちで法律ができています。点線がこういうふうにあります。これは法律的なもので、ここに一部看護師に掛

かつていないものは、診療放射線技師のように独占業務があるものもあるからです。(スライド 10)

これらの人たちは、基本的には医療従事者として医療機器の専門家として位置付けられております。医療機器は専門家が扱うということで、医療従事者はすべて医療機器の専門家だと、法律的には認められているわけです。しかし、医療従事者が本当にそうかという、医療従事者は医療の専門家ではあるが、医療機器の専門家であるかどうかというのは、その教育カリキュラムは、国家試験問題を見てみればそうでないというのが分かります。「ただし1部を除く」と書いてあります。すべてがそうではありませんけれど、医療従事者全てが医療機器の専門家ではないということなのです。(スライド 11)

それはなぜかという、医療機器を扱う業種はここにいろいろあるわけですが、専門的な教育を受けて、臨床実習をして国家試験を受けるという中で、当然ながら医療に関して専門的に勉強するし、臨床実習で医療機器のことも習ってくるということでは、確かにどれを使ってもいいということになるのですが、医療機器の安全教育というのは、まだはなはだ不十分です。工学的教育ができていなのは、臨床工学技士や診療放射線技師のようなごく一部の業種に限られています。(スライド 12)

一方、現在の薬事法的な規制の中では、医療者の間違いは設計、製造側の瑕疵としての責任追及をメーカー側にするということになっています。医療法の中では若干医療機器の専門家として位置付けられていますから、その責任追及はありますけれども、不十分です。(スライド 13)

最近やっと、医療側にも、安全使用と安全管理に関する責任を取らせるということで、安全管理責任者制度というのをつくったわけです。これはその制度の通知の中から取ってきたものです。すべての医療機器にかかわる安全管理のための体制を確保するのが彼らの役目ですが、その役目はこのような職種の中から選べというふうになっています。(スライド 14)

これは先ほどの女子医大の報告にありましたけれども、安全管理の責任者というのが一つ決められます。しかし、その人ひとりいればできる問題ではなく、適切な体制が整わなければできないのです。その体制をどのように作るか、どういう人間が必要か、何をどのようにやれとかいうものは、具体的気にはこの中には書かれていないのです。それは今後、それぞれの施設が考えていかなければいけないということになります。

今までのことをまとめて考えてみますと、それぞれの規制とその分野での努力の間にはかなりの地域格差がありまして、製造側に対しては十分な規制があって、かなり十分な体制を自ら整えていると思いますが、使用側に対しては、不十分な規制と不十分な体制しかないのです。実はこのインターフェースの部分のところで事故が起こるわけです。患者のところにクエスチョンマークがしてあるのは、私はここにも危険性の十分な説明と患者自身の確認というような感じのある種の規制も必要ではないかと思っています。(スライド 15)

このことから言うと、基本的にはメーカー責任とユーザー責任のバランスを十分に考え

なければならないということです。PLP というのは、製造物責任プリベンションで、製造物責任に対して製造側がとる対応ですが、これと同じように、造語ですが、使用側にも、ユーザーライアビリティー、ユージングライアビリティー、使用者責任というのも考えて、ULP 使用者責任プリベンションを果たさなければいけないと思うわけです。これができるような体制をとっていかなければならないのですが、現状、その体制は十分ではないわけです。(スライド 16)

我が国の体制は、完全ではないけどかなり十分ではある。しかし、何がおかしいかというと、それらがシステムチックな構成ができていない。すなわち全体の中での位置付けだとか、関係とか影響、これらを考えた上で全体を立て直すというか、仕組みを作り直すことが必要なのです。しかし、これはなかなか難しいので、関係を明確にしていこうというところから始める必要があると思います。それがここで言う戦略です。(スライド 17)

現在は設計から使用、廃棄までそれぞれの部分が微小脳、それぞれの脳でそれぞれ制御しているわけです。その全体を統合するのがあるのかなと思ってしまいます。「あるのかな」と言ってしまうと怒られますが、実際には薬事法とか医療法というのがあって、一応制御はしているようです(スライド 18)。ですが、実は大きさも薬事法という第一小脳の方が大きいのですが、医療法という第二小脳は、規制という意味ではかなり小さいわけです。大脳はどこにあるのだろう……。実は、この大脳をつくるということが、もっとも必要なことであろうと思っています。(スライド 19)

許認可に関する遠い将来への提言ですけれども、現在は、規制は全て国がしているわけですが、基本的な規制は、効能と安全に関してはするべきであろうと思いますが、性能その他は自己認証とか自己責任というかたちに、すなわち FDA 的になっていくべきでしょう。問題が起きたら、リコール権を行使すればいいわけで、そのために、モニター情報の収集力を強化すればできるわけです。これらを実現するには、公的な評価機関であるとか、あるいは公的なアドバイス機関とか、こういうものが必要になるでしょう。その場合にも、製造者と使用者との公平な責任の分担が必要でしょう。(スライド 20)

当面の提言として、IEC の JIS 化の速度を速める、行政の見通しをよくする、医療技術者の教育課程での医療機器安全科目の取り込みなどが必要です。また、医療機器にも現在考えられていますが、MR 制度の導入と、院内の安全管理体制の具体的な提示・指導、すなわち、何をどうやって、何人でどうしろというような指導が必要になってくると思います。

さらに、事故は、基本的には防げないものもあり、その場合は、事故発生後の早期回復手段の研究も必要になります。さらに、ここにありますような「産、官、学(院)」で構成する「継続的な研究グループ」の創設が必要であろうと思います。(スライド 21)

医療機器のライフサイクルにおける安全管理の理念と戦略

The Idea and Strategy of Safety Management of Medical Equipment in its Life Cycle

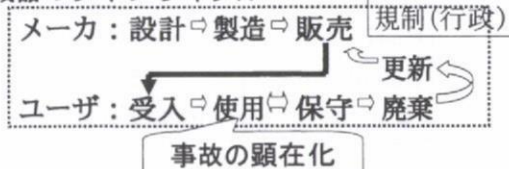
小野哲章

神奈川県立保健福祉大学

医療機器のライフサイクル

◇事故の要因は、機器のライフサイクル（機器が生まれてから死ぬまでの全ステージ）の至る所に存在する。

◇機器のライフサイクル



直列系システムは脆弱である

R1—R2—R3—R4—R5—R6—R7

◇全体の信頼度Rは個々の信頼度より低い

◇ $R = R1 \cdot R2 \cdot R3 \cdot R4 \cdot R5 \cdot R6 \cdot R7$

◇要素全てが0.99なら全体は0.93

◇1箇所0.1であると、全体の信頼度は0.09になる。

◇直列系は一箇所が破綻しても全体の破綻になる。

医療機器・設備のリスクの潜む箇所

リスクの潜む箇所	リスクの内容(例示)
機器の設計	本質的設計ミス、人間工学的設計ミス
機器の不具合	製造ミス、突発的故障、経時的劣化
設備との不整合	機器と設備の不適合、機器・設備へ過負荷、安全手段確保不良
設備の不具合	突発的事故、過負荷、経時的劣化
誤操作	使用ミス、誤適用、アラーム不対応
相互干渉	機器同士の相互干渉による誤動作
外部干渉	外部機器・設備からの妨害(電磁波、振動、熱障害など)

安全対策としての規制や資格

◇系のどこかが破綻すれば、運用段階で不安全が生じる。(事故の顕在化)

◇わが国では、制度上は、その破綻が起こらないように、各ステージに規制や資格が設けられている。

設計・製造・販売ステージ

薬事法

◇設計・製造側には薬事法に基づく安全性確保を義務付け(許認可)

◇審査・監視側にはその遂行と結果を専門的にチェックする体制(厚労省、機構)

□「不安全な機器が市場に出回ることがないようにしているはず」

製造基準 (JIS, IEC) 例示

規格	略称
JIS T 0601-1	安全通則
JIS T 0601-1-1	医用電気システム
JIS T 0601-1-2	電磁両立性(EMC)
JIS T 14971	リスクマネジメント
IEC 60601-1-6	ユーザビリティ
IEC 60601-1-8	アラーム
個別JIS	1000以上(Tは450)

製造の品質管理基準

◇JIS Q 13485

医療機器—品質マネジメントシステム—
規制目的のための要求事項

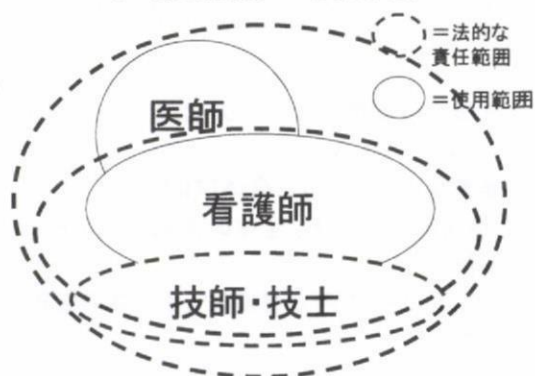
◇QMS省令

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理
及び品質管理の基準に関する省令
(平成十六年十二月十七日厚生労働省令
第百六十九号)

販売・修理・保守

- ◇医療機器の販売業及び賃貸業
営業管理者、継続研修
- ◇医療機器修理業(責任技術者)
第1区分(画像診断システム)
～第9区分(鋼製器具等)
- ◇保守業(関連サービス)
在宅酸素供給装置保守点検
医療用ガス供給設備保守点検
院内医療機器保守点検

医療機器の使用者



医療機器の専門家？

- ◇医療従事者は「医療機器の専門家」として位置付けられている・・・が、
 - ◇医療従事者＝「医療の専門家」
≠「医療機器の専門家」
(一部を除く)
- 検証：教育カリキュラム
国家試験問題

医療機器を扱う国家資格

- 医師・歯科医師
- 看護師
- 技師・技士
診療放射線技師
臨床検査技師
臨床工学技士
理学療法士
歯科技工士
etc

専門的教育



臨床実習



国家試験

(医療機器の安全教育は不十分)

不具合＝製造側の瑕疵として 責任追及と改修命令

- ◇薬事法的な規制の中では、医療従事者の間違いは設計・製造側の瑕疵としての責任追及と改修命令に終始する。
- ◇医療法の中では「医療機器の専門家」としての責任追及があるが・・・

⇒ 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者

1. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
2. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
3. 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
4. 医療機器安全管理責任者は、医療機関が管理する全ての医療機器に係る安全管理のための体制を確保する。
5. 医療機器安全管理責任者は、下記のいずれかの資格を有する常勤職員のうちから任命する。

医師、歯科医師、薬剤師、助産師、看護師、歯科衛生士、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士

規制と努力の “地域格差”



メーカー責任とユーザ責任 のバランス

PLP

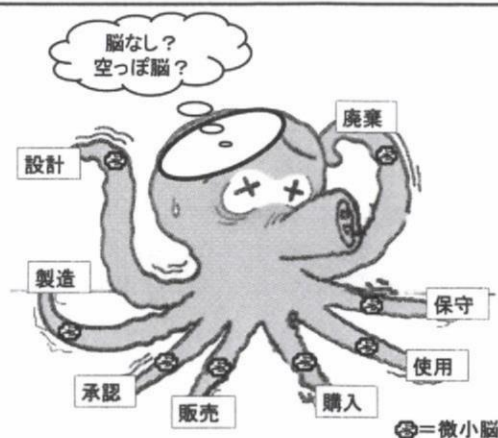
- 1) GMP・JISの遵守
- 2) 安全性・信頼性の向上
- 3) 操作性の向上
- 4) 取扱説明書の適正化
- 5) 保守点検マニュアルの整備
- 6) 説明・警告の徹底
- 7) 保守管理体制の充実
- 8) PL教育(内外)

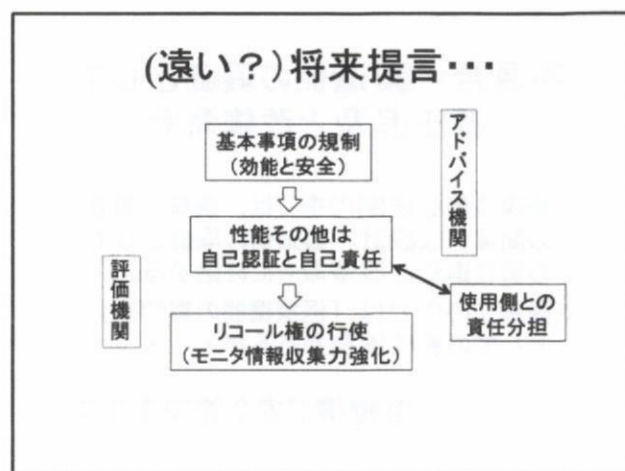
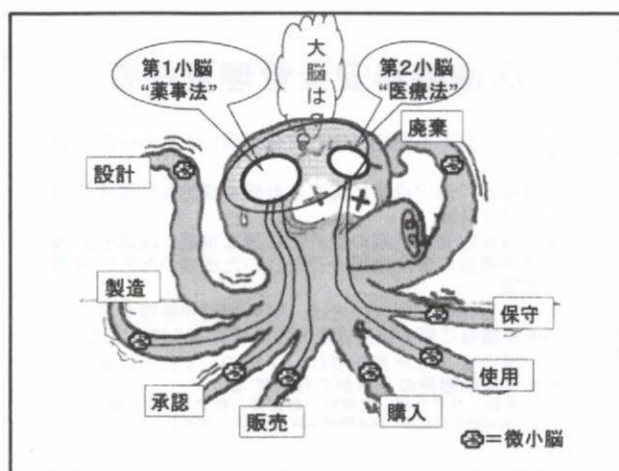
ULP

- 1) 取扱説明書・注意書きの熟読
- 2) 機器の本質的な理解
- 3) 基本手技の理解と熟達
- 4) 適切な患者管理(モニタリング)
- 5) 適切な保守管理(日常点検&定期点検)
- 6) 院内教育・研修
- 7) 患者教育(インフォームドコンセント)
- 8) 緊急時対策(事故発生時、災害時など)

わが国の体制

- ◇わが国の体制は完全ではないがかなり十分ではある。が、システムティックでないところが問題
- ◇制度や規制は、全体の中での位置付けと互いの関係・影響が明確に
- ◇一つひとつをこねくり回すより、まずはシステムティックな理念の構築とその実現のための戦略の議論が必要





当面の提言

- ◇IEC→JIS化の速度を速める
- ◇薬事行政の見通しを良くする
- ◇医療従事者教育課程への取り込み
- ◇医療機器MR制度の導入
- ◇院内安全管理体制の具体的指導
- ◇事故発生後の早期回復手段の研究
- ◇官産学(院)による継続的研究グループ

ワークショップ^o7

「放射線医療の安全」

放射線治療の安全システム

菱川 良夫

兵庫県立粒子線医療センター 院長

放射線というのは一般の方には安全でないイメージがあります。放射線治療装置は、常にコミッショニング、あるいはメンテナンス、メーカーとの受け渡しなどの問題点が出てきます。

私の場合、放射線治療なので、手術などと同じなのですが、非常に個人的な医療をしています。個人による医療をしています。現代のようなハイテクノロジーの時代において、それを安全にするため、患者さんにとってよく分からない放射線の透明性を確保する、十分説明をするということからまず始めます。(スライド 2)

我々の施設は、粒子線という特殊な大きな装置を使って治療をしていますので、患者さんに見学会を行っています。常に私が言っているのは、個人による医療ではなく「組織による医療」です。個人ではなく病院でやる医療というものを常に提案して、それを実現しようとしています。

そのためにはいろいろな問題点があるのですが、医療の安全のためには、やはり個人の医療から組織の医療にしなければいけません。病院でやる医療というのは非常に大事です。日本の場合、特に医師の場合は非常に個人的な人の集団という形になっており、それが日本の医療の安全面で問題が起こる原因といつも考えていますので、とにかく病院として医療をやるということです。

装置の安全性というのは、粒子線の場合、非常にハイテク医療なので、常にそれを維持するということを考え続けています。情報の公開として我々の施設では、院長懇話会という、患者さん皆を集めて院長が話をすることを行っています。それから、先ほど申し上げたように、装置の見学会を実施しています。(スライド 3)

兵庫の粒子線治療は、組織の医療という考え方で、装置に関しては加速器の技術者、運転する人たち、放射線の技師、医学物理士が中心であるという位置付けをしていますし、治療計画はすべて医師、放射線技師、医学物理士で立てています。したがって、医師が一人で行うというようなことは全く考えていません。

診療は、医師と看護師とで行っています。そして、経過観察ですが、我々のところは非常に特殊な病院で、粒子線治療に特化するということに徹していますので、とにかく経過観察というものが 필요합니다。他の病院で診ていただくのですが、時々チェックをします。医師、看護師、その中には事務も入っていただいています。(スライド 4)

ハイテク医療を安全にするにはどうするかというと、やはり保守管理です。保守管理なのですが、今やITの技術を使うというのは一番大事な面で、我々の施設は、装置そのもの

のが10万個の部品なのですが、それを数年前からデータベース化しています。そのデータベースをもとに、いろいろ分析をして改善しています。

診療は、自分たちではやり方は考えません。外部の委員会で治療基準を作って、それに合わせて治療します。そこに研究面も出てくるのですが、診療としては、とにかく自治体の医療として標準的なものを目指しています。

装置と病気の理解というのは、やはり患者さんにとって大事なので、院長懇話会の中で病気や診療の説明をします。がんはどんなものであるかという説明や装置の話をして。それで、見学会で装置を理解してもらいます。(スライド5)

もともと紹介元の病院で診断をしていただいて、我々のところに紹介していただいています。我々は粒子線治療に特化していますから、治療計画をして、治療をして、終わったら帰ってもらいます。そして、ずっとチェックをしてもらいます。ただ、我々のところでも患者さんのデータベースを作りたいので、経過観察をしています。再発などをした場合には、国が整備しているがん拠点病院で治療してもらおうという考え方です。(スライド6)

粒子線医療センターを上から見ると、病院棟(4,500 m²)と治療棟(12,000 m²)があります。この12,000 m²にたった1台の加速器という装置が入っているのですが、120トンほどのガントリという装置、直径30メートルのシンクロトロンというとても巨大な装置があり、部品が全部で10万個あります。(スライド7、8)

その10万個の部品というのは常にメンテナンスを必要とするのですが、そのために、装置を動かす委託の技術者を採用しています。AECという会社の加速器技術者が13人ほどいるのです。兵庫県の技術スタッフは、技師が11人と医学物理が3人です。そして、メーカー側のスタッフがいいます。常に、こういう3者で朝礼を続けてきました。その中で保守ネットワークというのを作り、部品のネットワーク化をしました。その部品が常にどの時期に問題点が出るかというようなことを把握してきたわけです。機械の製品なので、当然、10万個の部品で早く弱るところもあるし、ゆっくり弱るところもある。そういうことをきっちりデータベース化しました。(スライド9)

その結果、2年間臨床試験をしたのですが、現在、2003年から行ったデータベース化によって、2005年までの3年間で弱点というのが分かりました。それまでは年に1回3～4週間止めていたのですが、その3～4週間止める部品の交換やメンテナンスを分散化しました。データベース化したことによって、それが可能になりました。(スライド10)

現在、1日9時～5時で大体60人から70人の治療をしています。それは、そのデータベースの中から効率化を進めたというところがあります。

安全に行うというのは、医師を中心としたチームで治療計画を作り、それをチェックする仕組みを作っていて、モーニングカンファレンスで朝の9時10分から10時まで指導医が全部チェックします。そのチェックして確立した治療計画をアフタヌーンカンファレンスでみんなに周知します。我々の施設には技術系の職員が27人ほどおりまして、医師と看護師を合わせても25人ということからすると、いかに機械中心の医療かということが

お分かりいただけると思います。(スライド 11)

実際、粒子線治療というのは、標的のがんに当てるだけなのです。固定部を作ってCT、MRIを撮って、治療計画をして治療をする。これだけです。実際、放射線技師がCTの台の上で固定をして動かなくしてあげて、CTとMRIで写真を撮ります。(スライド 12、13)

そのCTとMRIで、がんがどこにあるかというのが分かるわけですが、それを重ねた写真がこれです。コンピューターで作り出した画像なのですが、これは前立腺のど真ん中を輪切りしていて、2ミリ置きに頭側に30~40枚、足側に30~40枚、70~80枚の写真を用意して計画を作ります。先ほど申し上げた3者で、1時間から2時間ぐらいかけて作ります。そうすると、治療計画がコンピューター上の画面に出てきまして、この前立腺に100当たるとすると、この辺は30~40当たるという計画ができてきます。(スライド 14)

毎日9時10分から10時までカンファレンスを行い、治療計画をしたチームが説明をして、指導医がチェックをします。指導医がチェックして、やり直しや修正を命じます。それによって午前中に修正だったらできますし、やり直しといたら、あと1日遅れるというようなことになります。昼の1時から1時15分までに各部署に集まってもらって、看護師等も含めて、こういう治療をすると説明をします。(スライド 15)

例えば、11月20日から治療するとなると、11月19日までにすべての患者さんに水ファントムで実際のコンピューターの計画どおり当てて測定器で測定しています。つまり、コンピューターで決めたものを全部信じておりません。全部実測します。今まで一回も間違いはなかったのですが、技術系の人間が多いのでそれを実現できています。(スライド 16)

あとは、ぴったり合わせて治療するというのを放射線技師がするのですが、CTを撮ったときの正面、側面の写真をもとに治療計画を作っていますから、少なくともこの位置に合わす必要があります。台の上に載って透視をしながら、治療台を移動させてぴったり合わせて、ぴったり合ったら外に出てボタンを押します。大体1分ぐらいで治療ができます。(スライド 17)

すべて病院でやりたいという医療をしているので、我々が自分たちで決めるような治療のやり方を決めないで、外部の委員会で決めていると言いましたけれども、実際、2001年からまずこの部位を始めて、それから骨・軟部を増やして、年々少しずつ増やしているのです。だから、実際やる部分に関しては少しずつ増えていますけれども、基本的には決まったやり方でしかやらないという病院です。医療というのは、個人の医師がさじ加減をするというのが今までの医療だったのですが、それは絶対にしないということに徹して、病院でやる医療を目指しています。(スライド 18)

こういう医療をしますと、結果としてどんなことになるか。例えば、上顎洞がんでT4ですから、口の中まで出て目まで来ている。この人を手術しますと目ごと取らないといけなないので大変なのですが、こういうものを簡単に治せます。だから、治療の終わりまで点滴もしないで治せるということです。粒子線治療というのは、抗がん剤を使わないというこ

とですので、そういう部分では病院の医療としては非常に安全です。

歯肉がんで、口の上顎にできたがんでもきれいに治るのですが、この症例が一番粒子線の特徴を表しています。手術をしますと顔が変形しますが、放射線治療をすると、患部が焼けて食事ができなくなり、点滴をせざるを得ない時期というのが出てきますが、我々の施設ではあまり点滴するということはありません。(スライド 19、20)

これは左の肺です。がんがあつて治療をしたら実際治るのですけれども、見ていただきたいのは右に肺がない。右に肺がないような非常に弱者ながん患者さんでも何とか治せるという、それほど楽な医療なのです。ただ、その装置を安全に安定させるというのが大変で、そこに人をたくさん置く必要があるというのが現実です。(スライド 21)

この人は 13 センチの巨大な腫瘍で、右と下から陽子線を当てたらうまい具合に治って、肝がんは小さくなっていきましたが、ようやく消えるかと期待したところで再発しました。それで、もう一度、別の方向から当てることができます。こういう粒子線治療というのは、局所が再発しても 2 回目の治療も十分可能性があります。(スライド 22、23)

ただ、ものすごく高精度に照射部位というのを決める必要がありますので、その安全性を担保する必要があります、その仕組みを作る必要があるということです。

前立腺がんなのですが、膀胱の中まで出ているような、腫瘍でも何とか治せます。ですが、当然のことですけれども、小さいがんでも再発することもあります。だから、がんというのはそういうものであるということを常に患者さんに説明しないと、なかなか理解してもらえません。そこで、院長懇話会は何を目的にしているかということ、患者さんが結果の部分で非常に誤解している部分があるので、がんという本質、あるいは安全にやる医療の本質ということを常にお話しして、理解を得るようにしています。(スライド 24)

高度の放射線治療、粒子線治療がその代表ですが、やはり安全にするには、まず医療を安全にする必要があります。それは先ほどから申し上げているように、個人の医療ではなく組織の医療、病院でやる医療という位置付けにする必要があります。だから、我々は何々先生あての紹介状というのは一切欲しくないという病院なので、我々の病院あての紹介状ですべてやりたいと考えています。ここを頑張ってやっておけば、組織の中で人が異動しても医療のレベルが落ちないということになります。

それから、装置の安全というのは一番大事なところなのですが、先ほどもお話ししたように、10 万個の部品でも、今のいろいろなハイテクの IT などの技術を使えば安全にできるということです。我々の場合は、その 10 万個の部品を 2003 年からデータベースにしたということが、現在問題なく治療を続けているということにつながっているのかもしれませんが。

やはり大事なのは、放射線というのは患者さんに分かりにくい部分もあって、非常に不安に思われるので常に情報を公開するということです。そのために我々の施設は、とにかく責任者である人間が患者さんを集めて説明するということを、現在は大体 3 週間に一回ぐらいやっているのですが、そこでいろいろな質問も聴いています。それと同時に、見学

会をしております。見学会をすることによって、非常に大きな装置で治療を受けているということを実際見ていただくということをしています。(スライド 25)

これが最後になりますけれども、我々は非常に山奥で医療をしております。相生という駅から大体 30 分山奥に行ったところにあって、とんでもなく山奥の医療ですけれども、何とか現時点ではうまくやっています。

医療の質・安全学会 第2回学術集会
ワークショップ 放射線医療の安全

放射線治療の安全システム



兵庫県立粒子線医療センター
菱川良夫

071124東京
Hyogo Ion Beam Medical Center

1

医療における放射線領域の安全

放射線 装置 医療	安全でないイメージ コミッショニング、メンテナンス 個人による医療
-----------------	---

↓

透明性 十分な説明 見学 組織による医療

2
Hyogo Ion Beam Medical Center

解決への道程

1 医療の安全	個人の医療から組織の医療へ
2 装置の安全	ハイテク医療の確立
3 情報公開	院長懇話会、見学会

3
Hyogo Ion Beam Medical Center

兵庫の粒子線治療(1)

1 組織の医療

装置： 加速器技術者、放射線技師、医学物理士
治療計画： 医師、放射線技師、医学物理士
診療： 医師、看護師
経過観察： 医師、看護師、事務

4
Hyogo Ion Beam Medical Center

兵庫の粒子線治療(2)

2 ハイテク医療と安全

装置： 保守管理、データベース、改善
診療： 治療基準の見直し、研究面

3 装置や病気の理解

院長懇話会： 病気、診療の説明
見学会： 装置の理解

5
Hyogo Ion Beam Medical Center

がんの粒子線診療

```

    graph TD
      A[紹介元病院  
診断] --> B[粒子線医療センター  
治療計画  
治療  
経過観察・診療連携]
      B --> A
      A --> C[がん拠点病院  
(紹介元病院)  
再発治療]
      C --> B
  
```

6
Hyogo Ion Beam Medical Center



粒子線治療装置

巨大な医療用具

構成

イオン源
加速器
輸送系
照射装置



8

高安定性への取り組み

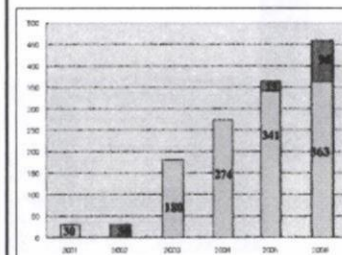
- 1) 朝礼の継続(AM8:45-8:55)
01.05~06.05.12 1080回/5年間 (装置コンディションの把握)
- 2) 保守ネットワークの構築
HAMネット(Hyogo - AEC - Mitsubishi network)



9

Hyogo Ion Beam Medical Center

臨床試験から一般診療: 2001-2006



1日治療数の増加
臨床試験中 5-10
2003-05 30
2006 60

メンテナンス休止期間
2003-05 3-4w/1y
2006- 4-5d/1m

臨床試験

10

Hyogo Ion Beam Medical Center

安全な粒子線治療

- ・ 治療計画 医師を中心としたチーム
- ・ 計画の確認 モーニング・カンファレンス
- ・ 計画の伝達 アフターヌーン・カンファレンス
- ・ 新患測定 加速器技術者・放射線技師
- ・ 標準測定 加速器技術者・放射線技師
- ・ 治療 放射線技師

11

Hyogo Ion Beam Medical Center

粒子線治療 標的への攻撃

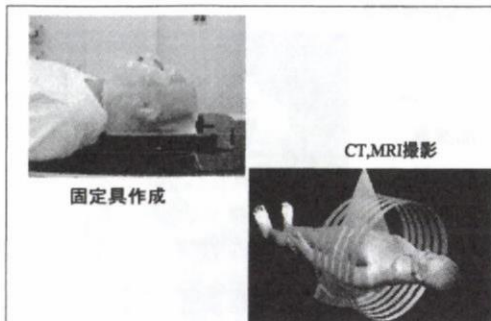
- | | |
|-----------|---------|
| 標的を動かなくする | 固定具 |
| 標的の場所を知る | CT, MRI |
| 標的までの計算 | 治療計画 |
| 攻撃 | 治療 |

12

Hyogo Ion Beam Medical Center

粒子線治療

データ収集
計画
討議
実測
治療
確認



13

Hyogo Ion Beam Medical Center

粒子線治療

データ収集
計画
討議
実測
治療
確認



14

Hyogo Ion Beam Medical Center

粒子線治療

データ収集
計画
討議
実測
治療
確認

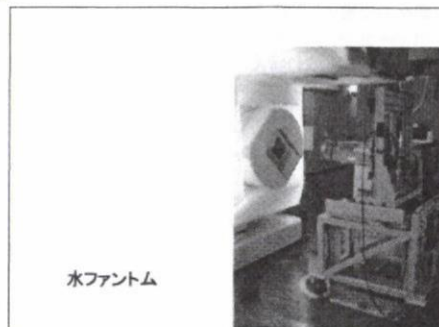


15

Hyogo Ion Beam Medical Center

粒子線治療

データ収集
計画
討議
実測
治療
確認

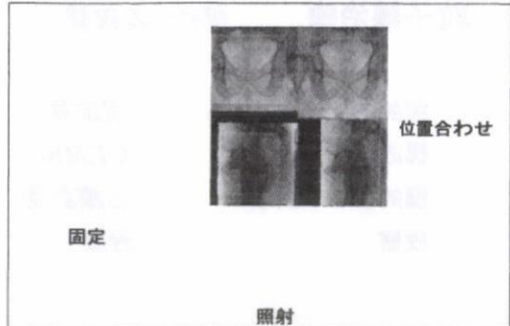


16

Hyogo Ion Beam Medical Center

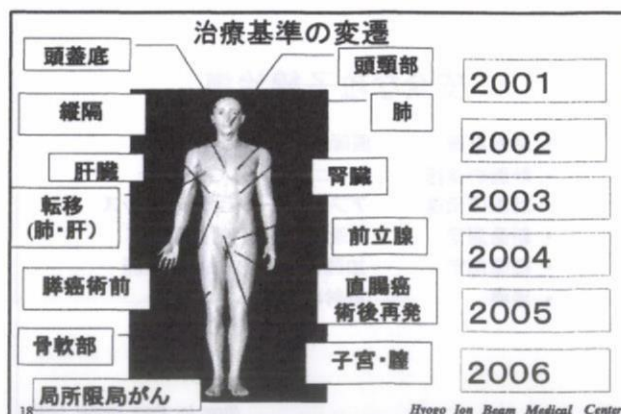
粒子線治療

データ収集
計画
討議
実測
治療
確認



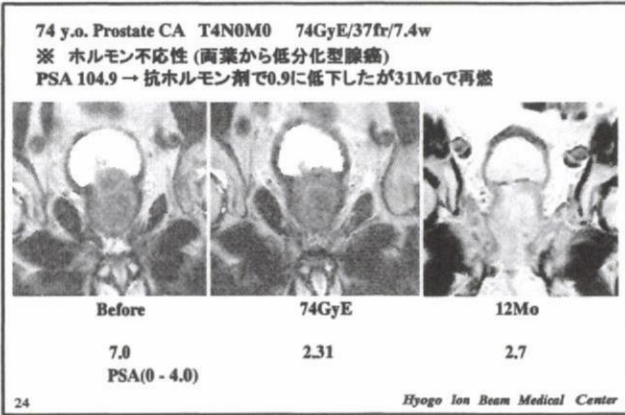
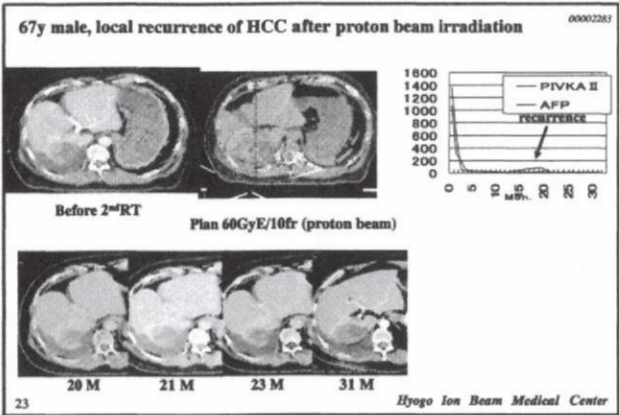
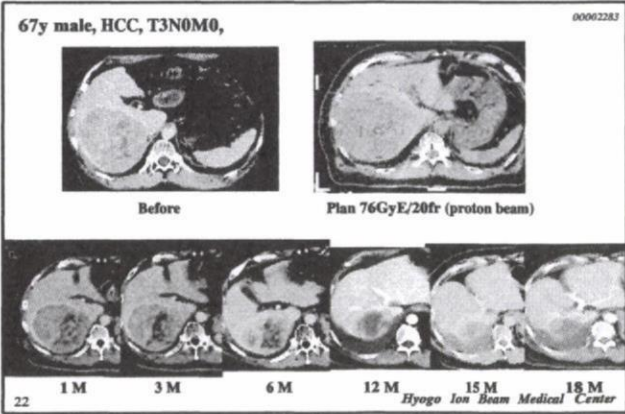
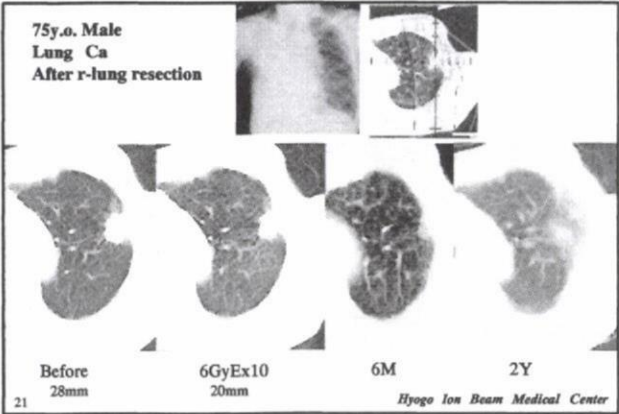
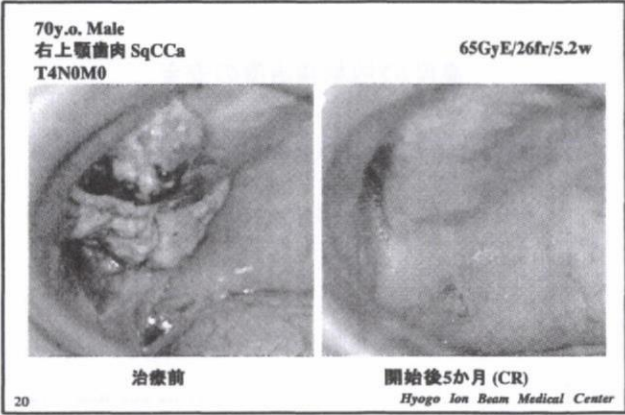
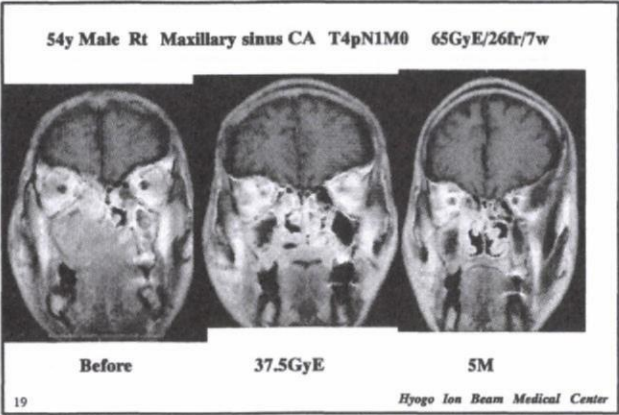
17

Hyogo Ion Beam Medical Center



18

Hyogo Ion Beam Medical Center



高度の放射線治療の安全

- | | |
|---------|---------------|
| 1 医療の安全 | 個人の医療から組織の医療へ |
| 2 装置の安全 | ハイテク医療の確立 |
| 3 情報公開 | 院長懇話会、見学会 |

天内 廣

横浜市立大学附属市民総合医療センター 放射線部

2005 年、2006 年度の活動として、日本放射線技術学会、日本放射線技師会、日本画像医療システム工業会の 3 団体が共同して、医療と安全の質の向上を目的とした放射線業務の安全の質管理指針、それと同管理マニュアルを策定しましたので、その内容と具体的な活用法について報告いたします。

今回、3 団体で指針とマニュアルを策定するに当たりまして、2005 年度に日本放射線技術学会と日本放射線技師会が、それぞれに放射線業務における医療安全の実態調査を行いました。その結果、放射線部門としての安全管理対策の現状は不十分との回答が多くあり、特にデジタル画像のセキュリティ対策などの画像管理や、医療機器添付文書等の記載事項の遵守などの医療機器管理、新任職員や復職職員等への安全教育や業務引き継ぎ体制などの安全管理対策、マニュアル類の定期的な見直しと改訂などにおいて、過半数の回答施設が「取り組みが不十分」と回答いたしました。

すなわち医療機関の多くは、組織としての安全管理体制は整備されているものの、部門の安全管理活動は不十分であり、ほとんどの回答施設は形式的な活動にとどまっている可能性が示唆されました。

そこで今回、こうした現状も踏まえて指針を策定いたしました。指針の基本コンセプトは、放射線部門が自主的に医療と安全の質の向上を目指すことのできる安全管理体制を策定する。現場のシステム変革、意識変革、行動変革につながるものとする。有形無形の安全行動の質が管理できるようにする。品質マネジメントの概念を導入し、継続的に改善可能な発展的なものとする、としました。

指針のコンテンツは 7 章立てとし、3 章が医療の質と安全管理のための体制整備、4 章が安全文化醸成のための取り組み、5 章がヒューマンエラー対策、6 章が質向上に向けた教育研修体制の整備といたしました。

具体的な指針の内容の一部をお示しします。4-4 放射線業務の質の向上への取り組みの中の医療機器管理の内容であります。医療機器管理の責任者とその役割責任を明確にすること、マニュアルを整備すること、医療機器の受け入れ、設置、使用、廃棄を適正に行うこと、保守点検、修理と品質管理を適正に行うこと、添付文書等に関する適正管理と教育を行うことなどを明記いたしました。

指針の策定に当たっては、PDCA サイクルによって安全管理対策が継続的に改善できるよう仕組みを構築いたしました。Plan の仕組みでは、部門の基本目標、基本方針や行動計画などを明確にすること、それぞれの活動に対して責任者とその役割責任を明確にすること、医療と安全の質の向上を目的とした安全管理体制を構築することなど。Do の仕組み

では、患者接遇や医療安全行動や業務の質の向上などを実践する取り組み体制の整備を、Checkの仕組みでは、患者接遇や安全管理行動や品質管理行動などを検証する取り組みを、Actionの仕組みでは、顧客満足度、安全管理レベル、職員の安全意識や行動の向上に向けた対策について言及し、それらを検証するための内部監査の必要性を述べました。

次にマニュアルについてですが、基本コンセプトは二つの特徴を持っています。一つは、事故防止上のルールや手順の必要理由を理解できるように明記したことと、具体的な事故事例と関連情報を示して、現場の安全行動の手引書として活用できるようにした点であります。もう一つは、チェックリストを用いて、客観的に安全管理対策を評価可能とし、安全管理行動を「見える化」した点であります。

コンテンツは、部門対策とモダリティ別対策に分け、第1章では放射線部門の安全管理対策を、第2章から第4章でX線検査、MR検査、超音波検査、R I・P E Tの核医学検査、そして放射線治療の具体的な安全管理対策を示しました。

各章は3部構成としまして、医療安全確保のためのチェック項目と、想定される事故事例と対策、そして参考解説として関連技術情報や安全管理情報を掲載しました。

第1章の放射線部門の安全管理対策では、医療安全確保のためのチェック項目を30項目設定しました。内容は、安全管理、危機管理、医療機器管理、放射線被ばく管理、医療画像情報管理、個人情報管理に関してであります。ここでは、放射線部門のいわゆる安全管理レベルが自己評価あるいは他施設評価可能であります。

第2章から第4章は、モダリティ別の安全管理対策を合計100項目掲載しました。第2章は各種X線検査とMR検査、超音波検査を、第3章はR I検査とP E T検査を、第4章は放射線治療の治療計画、外部治療、密封小線源治療、組織内小線源治療について掲載いたしました。ここでは、モダリティ別の安全管理対策が自己評価あるいは他施設評価可能であります。

次に、部門のいわゆる安全管理レベルの評価方法について簡単に説明いたします。放射線部門の安全管理対策に関する設問は全部で30項目ありますが、それぞれに選択肢が3問あり、全部で90の選択肢が用意されています。スライドに安全管理の項目の一部を示してありますけれども、この項目は全部で10項目あります。

スライドに示しましたように、三つの選択肢は、体制整備、行動実践、検証・評価に関する選択肢がそれぞれ用意されております。このような選択肢が6つのカテゴリーに分かれて、合計90用意されております。

そして、自己評価の結果、選択肢の数が30以下であれば、安全管理レベルはレベルC、すなわち体制整備レベルと評価し、31から60であればレベルB、すなわち行動実践レベルと評価し、61以上であればレベルA、すなわち検証・評価レベルと評価します。これによって、部門のいわゆる安全管理の質が客観的に、非常に大まかではありますが、評価できると考えております。

これは公立大学9病院の安全管理レベルを実態調査した結果であります。各施設の放射線部門の取り組みの評価結果がレベルA、B、Cのそれぞれに分類されており、施設ごと