

<目次>

1. はじめに	
2. 用語解説	… 4
3. 医療の質と安全管理のための体制整備	… 6
3-1 医療の質の考え方	
3-2 安全管理のあり方	
3-3 放射線部門の安全管理体制のあり方	
4. 安全文化醸成への取り組み	… 7
4-1 PDCAサイクルによる安全管理	
4-2 顧客満足度向上への取り組み	
4-3 医療安全管理への取り組み	
4-3-1 安全管理活動の実践	
4-3-2 放射線業務におけるインフォームド・コンセント	
4-3-3 緊急時対策	
4-4 放射線業務の質の向上への取り組み	
4-4-1 部門管理	
4-4-2 放射線技術管理	
4-4-3 放射線管理	
4-4-4 医療機器管理	
4-4-5 医用画像情報管理	
4-5 倫理法令遵守への取り組み	
5. ヒューマン・エラー対策	…11
5-1 システムで対策する	
5-2 作業環境を改善する	
5-3 注意力を高める	
5-4 複数で対策する	
5-5 組織風土を変革する	
6. 質向上に向けた教育研修体制の整備	…13
6-1 医療安全教育の考え方	
6-2 教育研修体制の整備	
6-3 教育研修の進め方	
<参考資料>安全管理の経営的視点	…15
7. あとがき	

1. はじめに

1999 年以來、各医療機関と産・学・官が連携して医療安全管理体制の整備と医療事故防止に取り組んできた。しかし、いまだに医療事故がなくなっていないのも事実である。医療事故は突然に増えたものではない。医療技術と機器の高度化・複雑化・高速化などによるリスクの増加、社会的に問題となった企業トップや専門職のモラルハザードから端を発したコンプライアンス(倫理法令遵守)・アカウンタビリティ(説明責任)・トランスペアレンシー(透明性)・ディスクロージャー(情報開示)などへの社会的要求、被検者・患者(以下、「患者」という)の価値観の多様化や権利意識の高まりなどが背景にある。今では第三者機関による医療機関の格付けも行われてきている。今後、こうした時代背景のなかで医療機関が生き残っていくためには、「医療の質」の確保と「健全経営」は必須要件となる。

医療事故防止(医療安全)は強い社会的要求である。その対策は、医療事故防止や予防という「ゼロ」を目標とした対策より、積極的に医療の質を向上させようという「プラス」の目標を掲げた安全対策が求められている。この考え方のほうが職員を動機付けることができ、組織理念の価値観と符合する。近年は、「リスクマネジメント」の表現が医療者側の視点に立った組織防衛的な意味合いが強いという観点から、患者側の視点も含めた“医療安全管理(セーフティマネジメント)”の名称を使用する傾向にある。

今回、放射線業務の質の向上と医療安全に寄与するため、関係3団体(社団法人日本放射線技術学会、社団法人日本放射線技師会、社団法人日本画像医療システム工業会)が連携して、放射線業務の安全管理指針策定合同プロジェクト班を立ち上げ、2005、2006 年度の活動で「放射線業務の安全の質管理指針・マニュアル」を策定した。その基本コンセプトは以下の通りである。

- 1) 放射線業務の安全管理体制の現状をふまえた発展的なものとする。
- 2) 患者本位、システム志向、全員参加、失敗の学習を原則とする。
- 3) 品質マネジメントの概念を導入し、継続的に改善可能なものとする。
- 4) 有形・無形の安全行動の質が管理できるようにすること。
- 5) 患者・社会のニーズや医療技術の変化に適合できるものとする。

医療機関の多くは医療安全管理体制を整備しているが、ほとんどの施設は形式的な安全管理活動に留まっているといわざるを得ない。本指針・マニュアルは、医療の質管理という継続的な改善活動を通して放射線業務の医療安全を目指したものである。

策定に際しては、事前に「放射線業務における安全管理の実態調査」¹⁾を実施し、「管理指針」と「管理マニュアル」を別立てにして現場の安全教育に活用しやすい形式にしたことと、「管理マニュアル」で安全管理活動が評価できるようにしたところに大きな特徴がある。

本指針は、医療安全の質を向上するために放射線部門が自律的に取り組まなければならない品質管理活動をわかりやすく実践的に作成したものである。誌面の都合上、本誌には「管理指針」のみを掲載したが、「管理マニュアル」は、管理指針とともに関係3団体の公式ホームページに掲載する予定なのでご利用願いたい。

1) 天内 廣, 他: 平成 17 年度日本放射線技術学会学術調査研究班報告 放射線業務における安全管理の実態調査, 日本放射線技術学会雑誌, 63(1), 62-68, (2007)

2. 用語解説

- アカウントビリティー(説明責任):一般的には説明責任,と言う意味で使用されている。accounting と responsibility の合成語。日本語ではそれぞれ会計と責任を表すので本来は会計責任という意味なのだが,最近では政治や行政,企業の経営などの情報開示に対する説明責任が求められている。この「説明」には説明報告責任を含むことがアカウントビリティーの大きな特徴となる。
- アサーション:コミュニケーション・スキルの 1 つで,自分も相手も大切にしたい自己表現スキル。コミュニケーション・タイプを大きく 3 つに分けると,アグレッシブ(攻撃的),ノンアサーティブ(非主張的),アサーティブとなる。アサーティブな方法とは,自分の気持ちや考えを相手に伝えるが,相手のことにも配慮するやり方。攻撃的でも非主張的でもなく,自分の気持ち,考え,信念に対して正直・率直に,また,その場にふさわしい方法で表現すること。
- 安全:安らかで危険のないこと。危険または危険因子が顕在化しないように注意を払い,その芽を摘み取る努力をして何事も起こらなかった状態。安全は医療の質の一要素で,医療の質向上によって安全は確保される。
- 安全な職場:災害が無かった職場ではなく,起こらないように常に事故予防対策している職場。
- 安全文化:高い安全の意識が関係者すべてに浸透していることが,安全確保の基本であるという考え方。医療の安全文化とは,医療に従事するすべての職員や関係部門が患者の安全を最優先に考え,その実現を目指す態度や考え方およびそれを可能にする組織のあり方をいう。
- EBM(Evidence Based Medicine):個々の患者ケアについての意志決定の場で,現在ある最良のエビデンス(根拠)を理解した上で実践する概念で,①疑問点の定式化,②信頼性の高いエビデンスの効率的検索,③臨床疫学的生物統計学的原則に基づいた批判的吟味,④患者への適応性判断の4段階を踏むことで実践する方法論。
- 医療事故:医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包括し,医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合などを含む。事故には,法的責任を負わない“不可抗力”と法的責任を負う“過失”とがあり,医療機関・医療従事者に過失があるものを“医療過誤”という。
- 医療の安全:いわゆる“事故防止”と“安全確保”の二つの側面がある。組織全体で取り組む必要がある。
- エラー:人のおかす危険な行為(失敗)には,「エラー」と「ルール違反」とがある。エラーには,意識的に誤った目標を選択してしまう「ミステイク」と無意識に誤った行為をしてしまう「スリップ」とがある。
- 危険予知トレーニング(KYT):現場や作業状況を描いた教材シートなどを用い,そこに潜在する危険を予測する訓練。あらゆる場面を設定してこの訓練を重ねることによって,事故の芽を摘む予防措置を講じることができる。
- QCサークル:各職場で組織される品質改善活動を行う小集団のこと。第三者に頼った改善活動ではなく,実際にその職場に働く人達が取り組む改善活動で,サークルの運営は原則的には自主的に行われるものである。
- 経営品質:常に変化する顧客価値を重視して,良い価値を生み続ける組織をつくるために,組織の状態をもっと高めようという考え方。

- コンプライアンス(法令遵守):コーポレートガバナンス(企業統治)の基本原理の一つであり、法律や規則といった法令を守るだけでなく、社会的規範や企業倫理を守ることまでも含まれる。今日ではCSR: Corporate Social Responsibility(企業の社会的責任)と共に非常に重視されている。
- 質評価:主観的評価と客観的評価、当事者評価と第三者評価がある。サービスの質を評価するのは提供者ではなく、受け手である。評価で重要なことは主観的評価(当事者評価)と客観的評価(第三者評価)を比較して食い違いを知ることが重要である。具体的な質の評価では、工程(プロセス)の質と成果(アウトカム)の質を評価する必要がある。
- TQM(Total Quality Management:総合的品質管理):品質管理(QC)を全組織的な活動として広げたものがTQC(Total Quality Control)で、さらにその考え方を業務や経営にまで発展させた管理手法をいう。TQCが現場の品質管理活動であるのに対して、TQMは組織の総合的な経営品質の向上を目指した取り組みで、経営戦略に沿って、顧客満足度や品質向上を目指し、継続的に企業価値を高める活動である。
- ディスクロージャー(情報開示):「企業の経営内容などの公開」のことである。経営内容や財務状況はどうなっているのか、どんな商品やサービスがあるのか、といったさまざまな情報を掲載している。このように幅広い情報を公開することによって企業の透明性を高め、国民(消費者)からの信頼を維持・向上することを目的としている。
- トランスパレンシー(透明性):コンプライアンス、アカウントビリティと同様に、企業の情報説明責任や透明性のことをいう。
- 人間中心設計(Human Centered Design):
使用者が使いやすい設計を行うために、設計工程のそれぞれの取り組みプロセスにおいて人間中心的な姿勢をとることを主張したプロセス規格。
- 品質(質):本来備わっている特性の集まりが、要求事項を満たす程度。期待と現実との相対的な比較、すなわち満足度である。質(Quality)とは、製品またはサービスが、使用目的を満たしているかどうかを決定するための評価対象となる固有の性質・性能の総体をいう。
- 品質管理(QC:Quality Control):製品またはサービスの質を向上するための一連の活動体系をいう。JIS Z 8101 では「買手の要求に合った品質の品物又はサービスを経済的に作り出すための手段の体系」と定義。
- PDCA:品質管理活動の基本行動。計画(Plan)、実施(Do)、評価(Check)、改善(Action)のサイクルが回るように組織体系化して管理活動することで、継続的な改善が図られる。
- 臨床指標(クリニカル・インディケータ):医療の成果(アウトカム)を示す指標の一種。医療行為の結果指標で、医療行為の結果、または結果に重大な影響を及ぼす医療上のプロセスを評価した定量的な指標。

3. 医療の質と安全管理のための体制整備

3-1 医療の質の考え方

医療機関が評価され、選ばれ続けていくためには医療の質の確保が重要なポイントとなる。医療の質の評価に関しては、画一的な手法はまだ示されていないが、厚生労働省などが EBM (Evidence Based Medicine) の一環として臨床指標(臨床的・インディケータ)の整備を進めているなかで、医療の質の評価は①structure(人員, 設備, システム, 病床数, 安全管理体制などの医療機関のもつ基本能力), ②process(診断・治療の適切性, インフォームド・コンセントの適切性, 職員の専門性などの医療行為の適切性を評価する指標), ③outcome(病気発見率, 治療成績, 感染症発生率, 合併症発生率, 医療訴訟数などの医療行為によって生じる最終結果)の観点から行うとしている。最近では, QOL(生活の質, 生命の質: quality of life)や患者満足度などの主観的なアウトカムや経済性なども含めて評価しようとする研究も行われている。

本指針は, 放射線技術や放射線業務の質の評価を目的としているわけではない。放射線部門の医療サービスの改善と安全管理を向上させることによって, 顧客満足度や医療と安全の質を高め, 経営品質の改善に寄与することを目標としたものである。

3-2 安全管理のあり方

医療事故防止(医療安全)への努力は医療人の職業責任(義務)である。今日の医療技術と医療機器の長足の進歩に適切に対処しながら医療の安全を担保するためには, 組織全体で医療の質の向上に向けた意識変革と行動変革ならびにシステム変革に取り組む必要がある。また, 顧客満足度を高め, さらに医療サービスを向上させ, 優れた医療技術と高水準のケアを維持して医療安全を確保するためには, 組織の経営目標に沿ったTQM(Total Quality Management: 総合的品質管理)の活動が求められる。

<メモ1>TQMとISO9000

国際標準化機構(International Organization for Standardization: ISO)は, 品質システム, 品質保証, 一般的支援技術をはじめとする品質マネジメント一般分野における規格をおこなっている国際組織である。

国際品質規格および指針であるISO9000シリーズでは, 品質要求事項 20 項目を満足するように品質システムを構築し, 品質記録と品質管理のルールを確実に守ることが要求され, その運用には規模や特徴に合わせて品質システムやルールを決めれば良いとされている。品質マネジメントシステムのISO9000QMSモデルでは, 個々の担当者は固有技術・技能を担当し, 管理職は管理技術を担当する関係にあることを提示している。すなわち役割責任を明確化することで, 不良品の再生産を防止するサイクルが形成されることを表している。

TQM(Total Quality Management)は経営品質向上の視点で品質管理活動を行うもので, マネジメント手法はISO9000と同じ概念である。

安全文化を職場に根付かせるためには, 以下の3つの取り組みが重要である。

- ① 安全管理体制を整備する
- ② 安全行動を根付かせる
- ③ 安全管理の活動状況を検証・評価する

また、経営品質向上に向けた医療の TQM 活動では、以下の取り組みが必要となる。

- ① 顧客満足度向上への取り組み
- ② 医療安全管理の取り組み
- ③ 医療技術向上への取り組み
- ④ 倫理法令遵守への取り組み
- ⑤ 経営改善への取り組み

本項では、これらの視点で放射線業務における安全の質向上に向けた取り組みを述べる。

また、別に策定した「放射線業務の安全の質管理マニュアル」では、安全文化の醸成に必要な3つの取り組みである「安全管理体制の整備」、「安全行動を根付かせる」、「活動状況の検証・評価」の視点から“安全管理レベル”を評価する方法を策定したので活用願いたい。

3-3 放射線部門の安全管理体制のあり方

放射線業務の円滑な運営と質の向上を図るためには、部門の運営基本方針や管理責任体制などを明確にする必要がある。とくに、放射線業務は放射線や放射線機器の安全利用のためのさまざまな法的規制があり、安全管理の価値観を職員全員で共有する必要がある。

- ① 組織理念やビジョンに基づく、部門の基本方針(安全管理方針を含む)を明らかにし、業務の運用・管理に必要なマニュアル類を整備する
- ② 業務管理、安全管理、放射線管理、医療機器管理および医用情報管理などの責任者を明確にし、役割と責任を明らかにする
- ③ 部門の適正な運営を図るため、他部門や各診療科などの意見が反映できる仕組みを構築する
- ④ 医療の質の向上と安全文化をはぐくむための QC サークルの活動を活発化する
- ⑤ 職員教育を推進する

4. 安全文化醸成への取り組み

4-1 PDCAサイクルによる安全管理

PDCAサイクルは最もシンプルなマネジメントツールといえる。良い管理とは、目的が達成され、効率的で、継続性があることである。良い安全管理を行うためにはPDCAの活用が有効である。また、TQM の実践においては、すべての職員が“質を向上させる”という意識を共有することが重要なポイントとなる。顧客とは誰なのかを明確にすること。放射線業務の前工程や後工程にはすべて顧客が存在するという考え方を職員全員が共有し、改善行動を継続することが大切である。自分たちの行程の悪さが顧客の不満足感や迷惑に直結することを明らかにし、原因を究明して、継続的に質の向上を図る努力が重要である。

＜メモ 2＞ PDCA サイクル

○Plan(計画)	①問題を把握し、明確にする。 ②取り組む課題を決める。 ③達成目標を定める ④実行計画(担当者、手順、スケジュールなど)する。
○Do(実行)	①教育や訓練を行う。 ②手順通りに実行する。
○Check(検証・評価)	①達成状況と結果を評価する。 ②取り組みのプロセスを評価する。 ③新たな問題(インシデント、アクシデント、不具合など)の有無を検証する。
○Action(対策)	①必要に応じて応急対策する。 ②新たな問題の根本原因を分析する。

4-2 顧客満足度向上への取り組み

顧客の満足度は、サービスの良し悪しによって左右され、物質的な満足感と情緒的な満足感が評価の対象となる。通常は、サービスを受ける顧客側の期待(事前期待)と実際に受けたサービスの結果が、期待以上であれば良いと評価され、期待以下であれば悪いと評価(実績評価)される。この事前期待と実績評価の差が、満足感やサービスの良し悪し(品質)を決定することになる。

放射線業務では、放射線部門を利用する患者や医療従事者や関係業者など、すべてのステークホルダー(利害関係者)を顧客と考えて、サービスの改善に努める必要がある。

- ① 顧客重視の部門方針を明確にする
- ② 顧客満足度調査を継続し、顧客価値を重視した業務改善計画を立てる
- ③ 職種間・職員間の連携強化に努め、職業責任と説明責任を果たす
- ④ 5S運動(整理・整頓・清掃・清潔・しつけ)を推進する
- ⑤ いわゆる“オアシス運動(おはようございます、ありがとうございます、失礼いたします、すみません)”や“微笑の心配り・気配り運動”などを推進し、職員のマナーアップに努める

4-3 医療安全管理への取り組み

4-3-1 安全管理活動の実践

安全管理対策では、潜在的な危険要因を可能な限り顕在化させて事故の芽を根気よく摘み取る努力が必要である。また、職員一人ひとりが安全推進員であるという意識を高め、自律的に安全行動を実践し、相互啓発するような組織集団をつくるのが望まれている。

放射線業務の安全管理活動を推進するためには、部門内の安全管理体制を整備し、安全管理者(リスクマネージャなど)を配置して、その役割と責任を明確にする必要がある。また、放射線部門に即した安全管理マニュアルや感染対策マニュアルなどの整備も必要である。

以下に、安全管理者の役割の一例を示す。

- ① 上部組織(安全管理室や安全管理者会議など)との連携を密にし、双方向の情報の共有化とフィードバック体制を確立する
- ② 部門内の管理職や他部門の安全管理者などとの連携を密にして、安全管理活動を推進

する

- ③ インシデント報告を推進し、原因分析や改善対策を支援・指導する
- ④ インシデント報告の統計学的考察を行う
- ⑤ インシデント報告やアクシデント報告(事故報告)の当事者を支援・指導する
- ⑥ 部門の自立的な安全管理活動(QC サークル)を育成し、支援する
- ⑦ KYT運動(危険予知訓練)を推進する
- ⑧ 部門の安全ルールや倫理法令の遵守状況を検証し、評価する
- ⑨ 他施設などのリスク情報(医療事故や医療機器の不具合情報など)を収集し、自施設の安全状況を検証する
- ⑩ 部門職員への安全教育を行う

4-3-2 放射線業務におけるインフォームド・コンセント

国民が医療に対して抱く不信感や不満の理由のひとつとして、医療提供側の説明責任が充分果たされていないことがあげられる。「インフォームド・コンセントのあり方に関する検討委員会報告書」(厚生省, 1995)によると、医療従事者側からの十分な説明と、患者側の理解、納得、同意、選択の双方のフェーズが必要とされている。現在、インフォームド・コンセントの実践については、医療法のなかで医療従事者の努力目標として位置付けられているに過ぎないが、医療の質を向上させるにはきわめて重要である。放射線部門で行われる検査・治療においても、患者側の理解と納得が得られるような丁寧な説明が求められ、医療用放射線の安全性に関する情報や医療被ばくについての情報も、的確に分かりやすく情報提供していく説明責任が医療従事者側に求められている。

- ① 検査・治療に訪れた患者に医師のオーダー内容をうかがい、医師の指示内容との一致や違いを確認する
- ② これから行う検査・治療の方法などを説明し、不安や疑問がないかを尋ねる
- ③ 相手の理解度に合わせて説明の仕方を工夫する
- ④ 相手が話しやすい雰囲気作りに心がけ、プライバシーに配慮する
- ⑤ 検査・治療などに関する説明や放射線検査の安全性などに関する情報は、説明用パンフレットやパネルなどを活用して提供方法を工夫する

4-3-3 緊急時対策

いざ、緊急事態が発生したときの一人ひとりの役割と責任、緊急連絡体制、報告ルートなどを明確にしておくことや、定期的に緊急時対応のシミュレーションをすることは重要である。緊急事態では、患者の安全確保がまず優先されるべきである。放射線部門で予測される緊急事態(患者急変、システムトラブル、医療事故、強い苦情、災害発生時など)の対応フローをあらかじめ作成して職員に周知し、定期的に検証する必要がある。

- ① 部門の緊急時対応マニュアルを策定し、緊急時の管理責任体制や安全管理部門との連携を明記する
- ② 院内共通のドクターコールや火災通報などの緊急コール手順や対応フローを明記し、電話機の前などに掲示する
- ③ 緊急連絡網を整備し、緊急時の職員登院基準を明記する
- ④ 緊急事態を想定したシミュレーションを企画・実施する

- ⑤ 緊急時に使用する医療機器や器材などを定期的に点検整備する

4-4 放射線業務の質の向上への取り組み

今日の放射線診療の進歩発展は目覚しく、高精度な医療機器の出現、新しい画像診断技術や治療技術の開発には目を見張るものがある。こうした放射線業務に携わる診療放射線技師は、日進月歩の専門技術・知識の習得のために、関係学会や研修会などに出席することを怠ってはならないし、高度な専門技術・知識を必要とする専門認定技師の資格取得にも努めなければならない。また、組織内においても、体系的な職員教育研修体制を整備する必要がある。

医療は科学的根拠(EBM)に基づいて行われなければならない。たとえば、放射線管理においては、ICRPの勧告や関係学会や社団法人日本放射線技師会などが示す被ばく低減ガイドラインを取り入れたり、医療機器(特定保守管理医療機器)の管理においても安全性と経済性の科学的根拠を示して保守管理体制を構築したりする必要がある。

さらに、放射線業務においても重大事故の潜在的なリスクが内在していることから、日常から危険に対する感性を磨き、業務環境を整備して事故予防対策を継続する必要がある。

以下に、放射線業務の質の向上に向けた取り組み例を示す。

4-4-1 部門管理

- ① 組織に求められる医療水準に見合った構造・設備、医療機器・機材、要員などを整備する
- ② 部門の管理責任者とその役割・責任を明確にする
- ③ 部門の運用管理マニュアルを整備し、運用・管理体制を明確にする
- ④ 労働安全・労働衛生に関する業務環境の改善を推進する
- ⑤ 顧客ニーズを把握し、患者中心の医療と質の向上に向けたPDCAサイクルを回転させる

4-4-2 放射線技術管理

- ① 職員教育研修の担当者(責任者)とその役割・責任を明確にする
- ② 放射線技術マニュアルを整備し、放射線業務の標準化を図る
- ③ 組織的な職員教育研修システムを構築する
- ④ 業務引継ぎ体制を整備する
- ⑤ 職員教育研修の教材の整備と研修の機会を確保する

4-4-3 放射線管理

- ① 放射線管理の担当者(責任者)とその役割・責任を明確にする
- ② 放射線管理マニュアルを整備し、安全管理の標準化を図る
- ③ 医療被ばくや放射線診療従事者(放射線業務従事者)の被ばくを適正管理する
- ④ 放射線の出力測定や放射線管理区域の漏洩線量を適正管理する
- ⑤ 放射線管理区域への立ち入り者を適正管理する

4-4-4 医療機器管理

- ① 医療機器管理の担当者(責任者)とその役割・責任を明確にする
- ② 医療機器管理マニュアルを整備し、安全管理の標準化を図る
- ③ 医療機器の受入・設置・使用・廃棄を適正に行う
- ④ 医療機器の保守・点検・修理と品質管理を適正に行う
- ⑤ 医療機器の添付文書、操作マニュアル、不具合報告、回収情報などを適正管理する

4-4-5 医用画像情報管理

- ① 医用画像情報管理の担当者(責任者)とその役割・責任を明確にする
- ② 医用画像情報管理・運用マニュアルを整備し、安全管理の標準化を図る
- ③ 医用画像情報を適正管理する
- ④ 個人情報情報を適正管理する
- ⑤ 画像ビューワーや画像診断ワークステーションの品質管理を適正に行う

4-5 倫理法令遵守への取り組み

医療従事者はすべての医療行為に関して、法令遵守(コンプライアンス)の義務がある。注意しなければならないのは医療関係法規違反だけが処罰の対象となりうるのではないということである。

＜メモ3＞ 法的責任

使用者責任(民法 715 条)を明確にしておくため、最高責任者を明確にしておく方が望ましい。使用者責任を問われるのは民事訴訟においての損害賠償責任である。医療機関の損害賠償責任保険にはさまざまな種類(自治体病院共済会・日本医師会・民間保険会社)があり契約内容も異なる。自施設の保険を確認しておくことは必要である。さらに、所属医療機関において診療放射線技師がどのような規約の保険で守られているのかを確認しておくこと。所属する医療施設における組織図が示され、放射線部門は、どの位置にあるのかを明確にすることが必要である。承諾書や問診書など重要事項の取り決めの最終確認は最高管理責任者をとおして行い、最終決定は、各医療施設の常設委員会(安全管理委員会・診療録管理委員会など)の最終決定を待ち、議事録にて確認しておくこと。

医療事故が起こったときは、不法行為による診療契約債務不履行となり、民事責任(損害賠償責任)と刑事責任(業務上過失致死傷罪の責任)と行政責任(免許取り消し・業務停止処分)が問われる可能性がある。債務不履行(民法 415 条)とは、債務者がその債務の本旨にしたがった履行をしないとき、その債権者は、これによって生じた損害の賠償を請求することができることとされているもので、債務者の責めに帰すべき事由によって履行できなくなったときも同様とされている。医療水準や法的見解の基準は時代や判例により変化することがあるため、定期的に情報を獲得し共有することが望ましい。

医療安全の観点から放射線業務のコンプライアンスを概観してみると、診療放射線技師法(専門資格、守秘義務など)、民法(診療契約、注意義務など)、医療法(安全管理、施設管理、運用管理など)、薬事法(添付文書、不具合報告など)、放射線障害防止法(適正使用、適正管理など)、労働安全衛生法(放射線業務)、廃棄物処理法(処理液廃棄など)、電波法(高周波利用設備など)など枚挙に暇がない。特に、医療機器は医薬品と同様に薬事法によって安全性が厳しく規制されていることや医療機器の不具合報告や保守管理責任は使用者側にもあることを認識する必要がある。医療従事者の一員として、さらに組織・社会構成員の一員としてこうした医療安全の精神を尊重し、関係法令を遵守する義務と責任がある。そのための養成機関における教育はもちろんのこと、職場内でも研修体制を整備して職員への医療安全教育を徹底する必要がある。法令遵守とは文言だけでなく、広く背後にある法の精神や医療倫理も守って誠実に行動することを求めている。法令遵守は、一人でも違反者がいれば、安全は担保できず、医療機関全体の信用失墜につながりかねない。

5. ヒューマン・エラー対策

人間は、専門の知識、技術、能力の有無に関わらず誤った認識や判断や行動をすることがある。それらのエラーは、人間固有の特性、使用する医療機器類、作業環境や労働条件、職場の人間関係などが複合的に絡み合っただ誘発される。エラーは決してゼロにはならない。したがって、事故防止にはエラーが起こりにくい仕掛けやエラーが起こっても事故に至らない仕掛けをつくる必要がある。

5-1 システムで対策する

人間が誤った行為をしたら作動しないように設計した機器・システム（フールプルーフ）や安全側に作用するように設計した機器・システム（フェイルセーフ）の導入、機械化や分業による作業精度の向上と安全性の向上、業務の安全手順書の策定、および組織や部門の安全管理体制の強化とローカルルールの排除などがある。

- 1) 人間中心設計（human centered design）の安全思想で開発された機器・器材の導入を優先する
- 2) 機械化（自動化）を推進し、重要な安全確認作業は人が関与して機械との最適化を図る
- 3) 安全ルールや法令遵守のための組織統制を強化する

5-2 作業環境を改善する

ヒューマン・エラーの発生確率は、人間的要因（ヒューマン・ファクター）と環境要因との積で表すことができる。人間は情報入手の約 90%が視覚によるといわれており、医療機器の操作パネルなどの表示や機器・器材類の配置場所などは、誤操作や誤認識しにくい作業環境に整備する必要がある。

- 1) 5S運動（整理、整頓、清潔、清掃、しつけ）を推進する
- 2) 直感的に識別できるような物の配列や表示方法などを工夫する
- 3) 作業動線の単純化、効率化、安全性を考慮して機器・器材を配置する

5-3 注意力を高める

人間が意識することがらに意識を振り向ける力を「注意力」というが、一般に、注意にはリズムがあり、しかも長時間持続することができず、注意力を一定の水準に保つことはできない。注意力が低下するとエラーしやすくなり、事故を引き起こす要因となる。そのため、確認行為で注意力の低下を防ぐためには、確認行動や手順に工夫を加えたり、危険を認識する感性を高める教育訓練をしたり、日常の健康管理などが重要となる。

- 1) 指差呼称で確認する
- 2) 危険予知訓練(KYT)を推進する
- 3) 自己の体調管理を行う

5-4 複数で対策する

自分で自分のエラーを未然に気づくことは一般的に困難である。そこで、作業工程のなかにエラーを検出する仕組みを組み込むことが有効となる。例えば、一人で確認作業を行う際でも時間やチェック項目を変えて再度チェックすることや、複数の人がチェックに関わることによってエラーを発見することがある。また、検査・治療などの際に患者の協力を得てチェックを行うことも有用である。

- 1) 複数回のチェックを行う
- 2) 複数の方法でチェックを行う
- 3) 複数の人間でチェックを行う

5-5 組織風土を変革する

学校に『校風』というものがあるように、企業にもその組織特有の『社風』と呼ばれる組織風土が存在する。この本質は「その組織に属する構成員の意識、行動の集合体」といわれている。医療機関にも古くからの組織風土があり、それに起因した医療事故も少なからず存在する。その対策には組織的な取り組みが必要であり、他部門や職種間のチーム連携においては、お互いにエラーを発見したら指摘しあえる組織環境づくりが重要である。

- 1) 職種, 職位, 部門間の権威勾配(力関係の較差)を適正化する
- 2) 実施者責任を原則とし, 確認行為と確認会話の徹底を図る
- 3) 安全行動キャンペーンなどを通して, チームでエラーを発見し, 是正する組織風土(チームモニタ)を構築する

6. 質向上に向けた教育研修体制の整備

6-1 医療安全教育の考え方

医療の質の向上を目指すためには、それを担う医療従事者自身の資質の向上が最重要となる。とくに、医療従事者と患者とのコミュニケーション・スキルが重要であり、自らの人格形成にも努力する姿勢が問われている。昨今では、生涯教育の重要性が叫ばれ、組織内においても体系的な職員教育研修が求められている。

以下に、職場職員教育研修の育成目標の一例を示す。

- 1) 医療人としての心構え(態度)
 - ① 「患者中心の医療」の取り組みを理解する
 - ② 「安全第一」の取り組みを理解する
 - ③ 「法令遵守」の取り組みを理解する
- 2) 専門知識・技術の習得(技術)
 - ① 業務上で必要な医療技術に関する知識, 技術を習得する
 - ② 医療の質と安全確保に関する知識, 技術を習得する
 - ③ 医療機器や医療用具の保守管理に関する知識, 技術を習得する
- 3) 日常業務の理解(知識)
 - ① 業務の手順とルールの意味や理由を理解する
 - ② 危険予知の感性を高め, リスク回避能力を身につける
 - ③ 自らが行う行為を批判的に評価し, 行動することの重要性を理解する
- 4) チームの一員として必要な安全行動(連携)
 - ① アサーティブ・コミュニケーションの心構えと態度を身につける
 - ② 職員間・職種間の確認行為の心構えと態度を身につける
 - ③ 自らの役割・責任や自己研鑽の心構えと態度を身につける

6-2 教育研修体制の整備

医療の質の向上には、教育研修の環境整備が必要である。放射線部門においても可能な限り、職員への教育研修の機会を設ける必要がある。

- 1) 教育研修が可能な人的・時間的体制を整備する
- 2) 職員教育研修の担当者(責任者)とその役割・責任を明確する
- 3) 教育目標や教育カリキュラムなどを明確にし, 適切な教育研修教材を整備する

6-3 教育研修の進め方

教育研修は、第三者が主催する組織外の教育研修会・学会・研究会などや、全職員を対象とした組織内の教育研修会、あるいは放射線部門での教育研修会などがある。新採用職員など新たな勤務環境で働く職員は、知識・技術・経験の不足から、技術面や安全面での質の低下が懸念される。それを最小限に抑えるためには、部門内に体系的な職員教育研修体制を整備して教育カリキュラムなどを明らかにし、指導者と学習者の意思の疎通を図る必要がある。

以下に、放射線部門で行う職員教育研修の対象者別の一般学習目標（GIO：General Instructional Objectives）と個別行動目標（SBO：Specific Behavioral Objectives）の一例を示す。

1) 新規採用職員を対象とした教育研修目標

GIO: 部門目標, 職業倫理, 患者接遇, 安全優先の理解

SBO: ①部門の目標や組織体制, 服務規律を理解し, 説明することができる

②診療放射線技師としての役割と責任を理解し, 説明することができる

③医療従事者としての心構えと患者接遇のあり方を理解し, 対応することができる

④安全管理の意義と責任行動を理解し, 説明することができる

2) 部門内でのローテーション職員や復職した職員を対象とした教育研修目標

GIO: 担当業務の理解と, 基本技術の習得

SBO: ①担当業務に必要な基本知識を理解し, 説明することができる

②担当業務に必要な基本技術を理解し, 実践することができる

③安全確保のための安全管理行動を理解し, 実践することができる

④機器管理, 放射線管理, 画像管理を理解し, 実践することができる

3) いわゆる日当直の救急撮影業務を新規に担当する職員を対象とした教育研修目標

GIO: 日当直の救急撮影業務の理解と, 基本技術の習得

SBO: ①救急撮影業務に必要な基本知識を理解し, 説明することができる

②救急撮影業務に必要な基本技術を理解し, 実践することができる

③病棟, 手術室, 初療室での移動型 X 線撮影装置の操作を理解し, 実践することができる

④安全確保のための安全管理行動を理解し, 実践することができる

⑤機器管理, 放射線管理, 画像管理を理解し, 実践することができる

4) 放射線業務の指導を担当する職員を対象とした教育研修目標

GIO: 指導要領の理解と, 指導力の育成

SBO: ①指導者としての責任と役割を理解し, 説明することができる

②教育指導要領を理解し, 説明することができる

③個別性に配慮した教育指導を理解し, 実践することができる

④達成度評価の必要性を理解し, 実践することができる

⑤教材の必要性を理解し, 整備することができる

教育研修には教材が必要である。放射線業務の質を維持するための教材としては、専門技術教材のほか、業務上の各種運用マニュアルや業務引継ぎ簿や医療機器の添付文書などが求められる。とくに、業務引継ぎ簿は、業務遂行上のノウハウや安全管理上の取り決め事項などを新任者に確実

に引き継ぐための現実的な教育用ツールとして有用である。担当者が交替するときには、両者で業務引継ぎ簿の内容を一つひとつ確認し合い、確認したという記録も残すような体制づくりが大切である。また最近では、ビデオ教材やインターネット等を活用した電子教育システム(e-learning system)が Of-JT(業務外教育訓練)の一環として推進されてきている。

<参考資料>安全管理の経営的視点

中規模病院(300床以上)での重大事故1件の経済的損害は、最高10億円との試算結果があり、このことから「どのようなコスト管理にも勝る安全管理」といっても過言ではない。

放射線部門では高額な医療機器(特定保守管理医療機器)を使用するため、固定資産としての取り扱いやリース料などの計画的な運用が求められる。とくに、保守管理に必要な費用は「安全管理経費」と考えて、放射線部門のコストプランを策定する必要がある。医療機関にとって放射線部門の経営的なウエイトは大きく、重要である。放射線部門の短期・長期的な収支と病院収支のモニタは必要であり、執行計画に対する実績評価を常に行う必要がある。安全を膨大なコストで推進しても経営は成り立たない。高額な医療機器を管理する放射線部門では、「安全」と「経営」がトレードオフにならない工夫が必要である。

<メモ4> 損害賠償額

損害賠償の内容は、過誤による医療費(治療費・入院費・入院雑費など)、後遺症の補償、死亡した場合は葬儀費、死亡による補償・逸失利益《本人が得たであろう収入額から生活費や中間利息を控除(ライブニッツ係数や新ホフマン係数を乗じる)して算定》、慰謝料(死亡・後遺症・通院・入院)がある。

逸失利益とは、死亡によって将来受けることができた収入が失われたことによる損害をいい、以下の算式により計算する。

$$\text{逸失利益} = \text{収入額(年収)} - \text{本人生活費} \times \\ \text{就労可能年数に対応する新ホフマン係数またはライブニッツ係数}$$

○収入額(年収): 管轄する地方裁判所において用いられる方法などを参考として認定される。

○本人生活費: 被扶養者の人数に応じて認定され、収入額の30%~50%。

○新ホフマン係数: 中間利息を年5%の年毎単利計算で差し引いた係数のことである。

○ライブニッツ係数: 未来の価値を現在の価値に置き換えるための係数で、具体的には現在の100万円と未来の100万円では価値が異なるということ。将来、収入または支出が予定される金銭から中間利息分を控除して現在価値に置き換えるための係数。中間利息は民法で年5%と決まっている。ライブニッツ係数は中間利息を年5%の年毎複利計算で差し引いた係数のこと。

7. あとがき

厚生労働省は、これまでにさまざまな医療安全対策を行ってきた。2001年5月に医療安全対策検討会議を設置し、2002年4月には「医療安全推進総合対策」を提言し、2003年12月には厚生労働大臣「医療事故対策緊急アピール」を発売した。2005年6月には「今後の医療安全対策について(報告書)」を策定し、これによると、医療安全を推進するためには、「医療の質の向上」という観点を

一層重視して施策を充実する必要があるとして、Ⅰ．医療の質と安全性の向上、Ⅱ．医療事故など事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底、Ⅲ．患者、国民との情報共有と患者、国民の主體的参加の促進、の3本柱が重点項目であるとした。2007年4月には、医療機器の保守点検・安全使用に関する体制確保に関連した医療法の改正が行われ、医療の安全を確保するための措置が推し進められている。

こうした医療安全の精神は、医療法はもちろん、薬事法、放射線障害防止法、労働安全衛生法、廃棄物処理法、電波法、製造物責任法などにも反映され、国家施策として組織横断的に法整備がなされている。診療放射線技師も医療従事者の一員として、こうした医療安全の精神を尊重し、関係法令を遵守する義務と責任がある。さらに、内部監査システムの構築や第三者評価などを導入して定期的に医療安全管理の実践状況を評価し、改善につなげていく品質改善活動も必要と考える。

「医療安全」は無料では達成できない。人、もの、システムの整備や、必要となる時間的・教育的要素にもコストがかかる。また、一旦事故や訴訟が起きると膨大な直接的、間接的な経営ロスが発生する。そうした観点から、放射線部門においては、平素から高額な機器整備・運用コストを必要とすることから、病院経営に留意した自律的な改善努力が求められることとなる。

こうした総合的な医療の質の改善活動は、Total Quality Management (TQM) そのものである。本指針と同・管理マニュアルは、こうした品質管理活動を中心に据えた体制整備を目指したものである。放射線業務においてすべてのステークホルダーから信頼され、安心と安全を担保するためには、TQM の概念に基づいた安全管理体制の整備、顧客ニーズの把握、安全対策の実践、評価、改善をシステム化し、リスクの低減と安全文化の醸成を目指すことが重要と考える。

今回策定した指針・マニュアルは、管理用ツールとして、あるいは、教材としても活用できるように企画した。この指針・マニュアルを活用することによって、各施設の安全管理活動が推進され、放射線業務の質の向上と安全文化の醸成に役立つことを願うものである。

【参考文献】

- 1) 山内桂子, 山内隆久: 医療事故 何故起こるのか, どうすれば防げるのか, 朝日新聞社, 2000.
- 2) 2006 年度版 日本経営品質賞 アセスメントガイドブック: 日本経営品質賞委員会, 2006.
- 3) 「インフォームド・コンセントのあり方に関する検討委員会報告書」: 厚生省, 1995.
- 4) 医療安全推進総合対策－医療事故を未然に防止するために－: 厚生労働省医療安全対策検討会議報告書, 2002.
- 5) 今後の医療安全対策について: 厚生労働省医療安全対策検討ワーキンググループ, 医療安全対策検討会議報告書, 2005.
- 6) 熊谷孝三編: 医療安全学－医療事故防止と最適な放射線診療業務のため, (社)日本放射線技術学会.
- 7) 村上陽一郎: 安全と安心の科学, 集英社.
- 8) 山田 秀: TQM 品質管理入門, 日経文庫.
- 9) 飯塚悦功: TQM そのフィロソフィー, 東京大学大学院工学系研究科.
- 10) 岡田清, 岡井清士, 木下健: 治病院における医療事故紛争の予防, 医学書院.
- 11) 間石成人: 医療訴訟の現状と予防・対策, 色川法律事務所.
- 12) 菅野和夫, 小早川光郎, 江頭憲治郎, 西田典之, 編: 六法全書(平成 18 年版), 有斐閣.
- 13) 浅井茂利: 政策・制度解説コーナー8, アメリカにおけるコンプライアンス経営, 企業倫理の動向,
http://www.imf-jc.or.jp/public/kikanshi2/03haru/kaisetsu_7.html
- 14) 損保ジャパンHP: <http://www.sompo-japan.co.jp/knowledge/know107.html>
- 15) 英貴総合保険事務所 HP: http://www.eiki-i.com/file_jiko/sibou_songai.html
- 16) 小山秀夫: 国立保健医療科学院, 病院管理研究協会第 7 回セミナー, 病院中間管理職研修.
- 17) 佐藤幸光: 医療現場におけるリスクマネジメントの現状と取り組み, ー 安全性と信頼性に基づくヒューマン・エラーの施策を考えるー, 日本信頼性学会誌「信頼性」, Vol. 26(9).
- 18) 河野龍太郎: 医療におけるヒューマン・エラー, 医学書院.
- 19) 大山正編: ヒューマン・エラーの心理学, 麗澤大学出版会.
- 20) 小松原明哲: ヒューマン・エラー, 丸善.
- 21) 谷村富男: ヒューマン・エラーの分析と防止, 日科技連.

3 団体合同プロジェクト班策定
放射線業務の安全の質管理マニュアル
(Version 1)

社) 日本放射線技術学会学術委員会医療安全対策小委員会★

社) 日本放射線技師会医療安全対策委員会★★

社) 日本画像医療システム工業会法規・経済部会安全性委員会★★★

放射線業務の安全管理指針策定合同プロジェクト班

班 長 天内 廣★

副 班 長 太田原美郎★★(平成 17 年度), 山森和美★★(平成 18 年度)

泉 孝吉★★★

班 員 佐藤幸光★, 西村健司★, 東村`享治★, 宮澤康志★

小口 宏★★, 後藤太作★★, 藤本幸宏★★

執筆者(50 音順)

麻生智彦 国立病院機構 災害医療センター

天内 廣 公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター

石森佳幸 茨城県立医療大学保健医療学部 放射線技術科学科

泉 孝吉 富士フイルムメディカル株式会社

井田義宏 藤田保健衛生大学病院

上前峰子 北里大学病院

小口 宏 信州大学医学部附属病院

加藤京一 昭和大学藤が丘病院

後藤太作 JR 東京総合病院

坂本重巳 城西医療技術専門学校

櫻井 実 日本医科大学付属病院

佐藤幸光 日本大学大学院 グローバルビジネス科

西村健司 医療法人医真会 八尾総合病院

東村`享治 福井大学医学部附属病院

藤本幸宏 国立国際医療センター

松原 馨 東京慈恵会医科大学附属第三病院

宮澤康志 国立大学法人 群馬大学医学部附属病院

諸澄邦彦 埼玉県立循環器・呼吸器病センター

山森和美 帝京大学ちば総合医療センター

<目次>

はじめに

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 ……6
 - A. 安全管理
 - B. 危機管理
 - C. 放射線機器管理
 - D. 放射線被ばく管理
 - E. 医用画像情報管理
 - F. 個人情報管理
- II. 想定される事故と事例およびその対策 ……10
- III. 参考解説 ……13

第2章. X線検査・MR検査・超音波検査の安全管理対策

- I. 医療安全確保のためのチェック項目 ……26
 - A. 単純X線撮影
 - B. 移動型X線撮影
 - C. X線透視造影検査
 - D. 心臓・血管X線造影検査
 - E. X線CT検査
 - F. MR検査
 - G. 超音波検査
- II. 想定される事故と事例およびその対策 ……28
- III. 参考解説 ……33

第3章. RI・PET検査の安全管理対策

- I. 医療安全確保のためのチェック項目 ……46
 - A. RI検査
 - B. PET検査
- II. 想定される事故と事例およびその対策 ……47
- III. 参考解説 ……49

第4章. 放射線治療の安全管理対策

- I. 医療安全確保のためのチェック項目 ……56
 - A. 人的資源・設備資源
 - B. 機器管理・品質管理・業務管理
 - C. 外部放射線治療計画
 - D. 外部放射線治療

E. 高線量率密封小線源治療 (^{192}Ir -HDR RALS)

F. 組織内小線源治療 (ヨウ素 125 線源による前立腺永久挿入密封小線源治療)

II. 想定される事故と事例およびその対策 ……57

III. 参考解説 ……63

はじめに

「放射線業務の安全の質管理マニュアル」は、放射線業務の質の向上と医療安全に寄与するために、関係3団体の安全対策委員会(社団法人日本放射線技術学会学術委員会医療安全対策小委員会、社団法人日本放射線技師会医療安全対策委員会、社団法人日本画像医療システム工業会法規・経済部会安全性委員会)が合同で放射線業務の安全管理指針策定合同プロジェクト班を立ち上げ、平成17、18年度の2年間の活動成果として策定したものである。執筆は合同プロジェクト班の班員に加えて、班員外からも協力を得た。

全体の構成は、第1章 放射線部門の安全管理対策、第2章 X線検査・MR検査・超音波検査の安全管理対策、第3章 RI・PET検査の安全管理対策、第4章 放射線治療の安全管理対策とし、さらに、各章の内容として以下の4項目を掲載した。

- I. 「医療安全確保のためのチェック項目」:放射線業務に必要な安全管理体制や安全行動を例示。放射線部門の安全管理の取り組み状況が評価できる。
- II. 「想定される事故と事例およびその対策」:チェック項目に対応した警鐘的な事故や事例を例示。安全管理の必要理由を学ぶとともに、各事例に対する具体的な対策についても取り上げ、安全管理の手引書として活用できる。
- III. 「参考解説」:関連情報を提示。安全管理の教材として活用できる。

本マニュアルは、必要最小限を記載したにすぎないため、不足の感は否めない。今後も、会員各位の忌憚のないご批判、ご意見を賜りながら継続的にバージョンアップする予定である。本マニュアルの活用によって、放射線業務の「質の向上」と安全管理活動が推進されることを期待する。

平成19年5月 放射線業務の安全管理指針策定合同プロジェクト班班長 天内 廣

※本マニュアルの利用方法について

本マニュアルの特徴は、一般的なマニュアルの形式ではなく、安全管理の実践において現場が使いやすいように構成したことと、部門の安全管理の取り組み状況が自己評価できるように企画したことである。チェック項目にある口内に、自施設ですでに取り組んでいるものにはレ印をつけてみていただきたい。とくに第1章では、チェック項目のそれぞれに①体制整備、②行動実践、③検証・評価の三つの視点で口を設けてある。いずれも取り組みが行われている場合には複数にチェック印をつけ、最大で90の選択が可能となり、当該施設の取り組み状況に応じて、いわゆる“安全管理レベル”が評価できるようになっている。医用画像情報管理の内容に関しては、もし、自施設で電子化がされていない場合には対象外の設問を除外し、該当項目の総数の「割合」によって評価願いたい。評価について以下を参考にしてほしい。

○レベルA(部門の安全対策を検証・評価しているレベル)

:項目の選択数が61～90、あるいは該当項目総数の2/3以上を選択

○レベルB(部門で安全行動が実践されているレベル)

:項目の選択数が31～60、あるいは該当項目総数の1/3～2/3未満を選択