

○レベルC(部門の安全管理体制を整備しているレベル)

:項目の選択数が1~30,あるいは該当項目総数の1/3未滿を選択

また,第2章から第4章については各モダリティ固有の安全管理状況を,自施設で再確認できるように構成してある。取り組みの遅れが目立つ項目については,ぜひこの機会に見直しをされることをお願いしたい。

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: 該当項目は複数選択可)

A. 安全管理

1. 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
2. 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
3. 「被検者・患者」(以下「患者」という) 確認は明確化されているか。
 - マニュアルに明記している
 - フルネーム呼称に加え、リストバンドや ID 番号などの患者識別ツールでの確認を実施している
 - 取り組みを検証・評価している
4. 検査・治療前に患者との間で部位、方向、撮影回数や装飾品の有無などについて確認しているか。
 - マニュアルに明記している
 - 双方向で確認している
 - チェックリストの作成等、確認作業方法の検証・評価を行っている
5. 検査・治療の前・中・後の患者の容体確認やルート、チューブなどの周辺状況の安全確認を医師、看護師などとともにしているか。
 - マニュアルに明記している
 - 関係職員の協力が得られている
 - 必ず複数で作業し、他職種の作業に対しても安全確認を行っている
6. 転倒・転落の防止対策がされているか。
 - 転倒・転落のリスク情報を知り得る院内体制がある
 - 補助を必要とする患者に対して複数の職員で対応している
 - 機器・機材、設備、作業環境面の危険予知トレーニングを定期的実施している
7. 検査・治療に関するインフォームド・コンセントが行われているか。

- マニュアルに明記している
 - 検査・治療の前に説明を行い、患者と医療者間の認識に違いのないことを確認している
 - 検査・治療の説明案内文の内容は定期的に見直し、改訂を行っている
8. 造影剤検査に関するインフォームド・コンセントが行われているか。
- マニュアルに明記している
 - 検査前に説明を行い、患者と医療者間の認識に違いのないことを確認している
 - 診療録記載内容や同意書の取得状況を確認している
9. 検査・治療終了後に検査・治療台の清掃、手洗いなどの感染予防対策が実施されているか。
- マニュアルに明記している
 - 必要な器材や薬剤等が配備されて実施している
 - 定期的に教育訓練が行われ、実施内容の検証を行っている
10. 各検査・治療に関する業務マニュアルや業務引継ぎ簿が整備されているか。
- いずれも整備している
 - 引継ぎ結果を管理者が確認している
 - 業務運用が変更したときに、適時、改訂している

B. 危機管理

11. 患者急変時、システム障害時および地震や火災等の緊急時の対応が整備されているか。
- マニュアルに明記している
 - 定期的に訓練を実施している
 - 訓練結果を検証・評価している
12. 患者の容体急変等に備え、救急用医薬品や器材などが検査・治療室に整備されているか。
- マニュアルに明記している
 - 薬品などを適正管理している
 - 使用法や用途について職員への教育を行っている

C. 放射線機器管理

13. 検査・治療機器の始業・終業点検、定期点検が行われているか。
- マニュアルに明記している
 - 点検簿に結果を記載している
 - 点検結果を管理者が確認している
14. 機器の安全使用のための管理責任者が置かれているか。
- マニュアルに明記している
 - 院内で認知している
 - 機器管理結果を保守、更新計画に反映している
15. 当該装置に不具合などが発生し、その内容が重大と認められた場合に関係省庁へ報告しているか。

マニュアルに明記している

管理者が報告している

改善結果を周知している

16. 当該装置について納入業者から操作方法、医療機器添付文書を含むドキュメントなどについて説明や情報提供を受けているか、また、医療機器の安全使用のための研修が行われているか。

マニュアルに明記している

装置受け入れ時の必須項目となっている

定期研修の実施、または業務引継ぎ時の必須研修項目となっている

17. 納入されている機器関連の重大な不具合や回収情報を定期的に得ているか。

マニュアルに明記している

情報の入手体制を整備している

措置結果を病院管理部門に報告している

D. 放射線被ばく管理

18. X線診療室内の放射線診療従事者の被ばく低減対策がとられているか。

内部規程に明記している

定期的に防護用品の不変性試験を実施している

定期的に教育している

19. 放射線診療従事者の放射線安全管理が実施されているか。

内部規程に明記している

職場点検している

結果を検証・評価している

20. 機器の放射線出力測定を、定期的(年1回以上)に実施しているか。

マニュアルに明記している

定期点検している

結果を検証・評価している

21. 患者などから被ばく線量について質問された際、提示資料が整えられているか。

整備している

説明者を決めて対応している

配布資料や面談室などを準備している

E. 医用画像情報管理

22. 撮影された画像の最終確認(左右, 部位, マーク, 氏名, 画質など)を指差呼称やダブルチェックで確認しているか。

マニュアルに明記している

職場点検している

定期的に教育している

23.不正アクセス, コンピュータウイルス対策についてハード的, ソフト的措置とその保護が行われているか。

- 内部規程に明記している
- 職場点検している
- 定期的に教育している

24.医用画像表示装置などの機器点検や画質管理が行われているか。

- 内部規程に明記している
- 定期点検している
- 定期的に教育している

25.医用画像情報システムの責任者が明確化されており, 運用管理規程が整備されて電子保存3原則を遵守した運用がされているか。

- 内部規程に明記している
- 定期点検している
- 定期的に教育している

26.医用画像情報システムの障害・事故時の対応手順書が整備されて, 周知徹底されているか。

- 内部規程に明記している
- ダウン時対策のシミュレーションを実施している
- 定期的に教育している

F. 個人情報管理

27.業務上知り得た個人情報をみだりに第三者に知らせたり, 不当な目的などに使用したりしていないか。

- 内部規程に明記している
- 職場点検している
- 定期的に教育している

28.個人情報保護に関する管理体制が整備され, 取り組みが行われているか。

- 内部規程に明記している
- 管理組織がある
- 定期的に検証・評価している

29.個人情報を施設外に持ち出したりする際の管理は, 適切に行われているか。

- 内部規程に明記している
- 管理組織がある
- 定期的に検証・評価している

30.症例や事例の研究発表または研究報告を行う際に, 患者の匿名化が図られているか。

- 内部規程に明記している
- 管理組織がある

□定期的に検証・評価している

II. 想定される事故と事例およびその対策

A. 安全管理

1. インシデント発生時に対応が遅れて、重篤な事故が起きる。

対策:医療安全マニュアルを、現場職員が合意に基づいて作成し、これを遵守する。また、必要に応じて現場で見直し、実効性のあるものに改善していく。

2. 同様のインシデント事故を繰り返す。

対策:放射線部門内に、インシデントについて原因分析し、改善するような PDCA サイクルが有効に活用できる組織(委員会など)を設けて運用する。

3. 検査や治療の際に、患者を取り違えて異なる検査・治療を実施する。

対策:同姓患者がいる場合には、注意喚起のため「同姓注意」シールを診察券、入院・外来診療録、指示書などに貼って識別する。

4. 患者の検査に対する不信感や苦情、金属アーチファクトによる再撮影などが起きる。

対策:業務マニュアルや接遇マニュアルなどにおいて患者への対応・説明の方法を明記して、実習などを行い周知徹底しておく。

5. 患者の状態が急変した場合に対応が遅れて事故が起きる。

対策:検査や治療中にでも、患者が連絡できるようなシステムと人員配置にしておく。

6. 検査・治療台からの転落事故や検査・治療中に患者の転倒が起きる。

対策:入院患者については、転倒転落のリスクファクタ(意識レベル、疾病の程度、転倒・転落の既往)危険性をアセスメントシートなどにより判定して、検査・治療する前に把握できるような仕組みを作る。

7. 患者への説明不足等によりクレームや誤解が生じる。

対策:患者に理解しやすい言葉で検査説明や治療目的などを説明し、積極的に説明案内文等を作成して、内容を補完する。

8. 造影剤に対する高リスク患者と知らずに検査を行った場合、造影剤ショックやアレルギーによる容体急変が起きる。

対策:アレルギーの有無や過去の造影検査で副作用が起きたりしたことはないかを事前に確認したり、現在の体調等を把握しておく。

9. 医療従事者の手指や機器、器具等を介した交差感染が起きる。

対策:手洗いや効果的な消毒方法等、感染防止対策をまとめた感染対策マニュアルの整備・遵守とともに、職員に対する定期的な教育指導を行う。

- 10.職員間でのコミュニケーション不足や思い込みによる見落とし事故が起きる。

対策:業務マニュアルや業務引継ぎ簿は、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に有用である。担当者が交替するときには、両方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

づくりが重要である。

B. 危機管理

11. 救急蘇生処置の遅れや病院診療機能の麻痺、および震災時の人的・物的被害が拡大する。

対策: 緊急事態が発生したときの各自の役割と責任、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。

12. 初期救命処置の遅れによって患者容体が重症化する。

対策: 救急用医薬品、監視カメラ、インターホン、緊急コールボタン、バイタルサインモニタ装置なども装備する。

C. 放射線機器管理

13. 検査・治療中に機器故障や不具合で、検査や治療の中止や事故が起きる。

対策: 始業・終業点検シートなどを書類、または電子化して作成し、職員が必要時に常に確認できるようにしておく。定期保守点検に関する計画の策定、および点検実施内容記録簿を作成、保管する。

14. 当該装置の管理責任が不明確になる。

対策: 院内規則や手順書を定め、責任者や内部への情報伝達手段をルール化する。

15. 管理者としての現状把握の不備、また連絡不備のため、院内外での重大なリスクの発生と関連業務に混乱が生じる。

対策: 各種の連絡手順書(フロー図)を作成し、担当者へ周知する。

16. 装置の更新が行われても添付文書の記載内容の確認ができていないため、新装置の使用環境(運転時の温度、湿度など)が以前と同じ環境で使用されるなどにより、散發性の故障が発生する。

対策: 装置の導入・更新時は納入業者から操作方法、医療機器添付文書を含むドキュメントなどについて説明を受け、新旧ファイルの識別を明確化して運用する。

17. 当該装置の積極的な品質および安全対策への対応が不十分となる。

対策: 管理責任者を決めて、定期的に医薬品医療機器総合機構のホームページなどを閲覧し、部門会議などで情報提供を行う(<http://www.pmda.go.jp/>)。

D. 放射線被ばく管理

18. 放射線防護の知識が不足し、安全確保の姿勢が欠落する。

対策: 放射線診療従事者を対象にした放射線安全管理に関する研修を行なう。

19. 法令で規定された健康診断を受けない事例が発生する。

対策: 必要な健康診断を実施し、放射線安全文化を醸成する。

20. 放射線診療機器の設置後、装置の出力測定を実施していない場合、操作盤に表示される管電圧、管電流、タイマの設定が検証されていないため不適切な照射が行なわれる。放射線治療における過剰(過少)照射事故が発生する。

対策:放射線診療機器の管電圧、管電流、タイマの測定など、放射線機器管理を定期的に行い記録する。医用加速器のモニタ線量計校正や密封線源の線源強度測定を定期的に行い記録する。

- 21.一般撮影、透視、血管撮影、CT 検査など、各モダリティの検査部位別被ばく線量が把握されていないため、医療被ばくの質問に適切な回答ができない。

対策:検査を施行した後に妊娠が判明した事例など、放射線影響に関する質問があった場合には、適切な対応ができるようにする。

E. 医用画像情報管理

- 22.名前間違いや画像不備のまま診療が行われて事故が起きる。

対策:画像の最終的な確認者(検像者)を撮影者と別においてダブルチェックする。

- 23.コンピュータウイルス感染による情報の漏洩、削除、紛失、機器端末の破損、および不正アクセスによる画像情報漏洩、紛失および改ざん。

対策:コンピュータウイルスによるハード的感染防止の措置。外部接続における物理スイッチやファイヤーウォールの設置。ハード・ソフト的感染防止の措置とデータバックアップによる保全。

- 24.画像表示装置の機器不備による誤診断。画像保管装置の機器不備による診療・治療の遅延および施設の機能の停止。

対策:医用画像表示装置(モニタ)の受入試験、不変性試験の実施および画像保管装置のステータス管理とデータのバックアップの執行。

- 25.管理者・使用者または利用者の知識不足による漏洩、紛失および改ざん。

対策:医用画像情報を取り扱う管理者の教育や医用画像情報管理士、医療情報技師などの認定者の専任。手順書(マニュアル)による対応および周知徹底。

- 26.障害・事故時対応の不備による診断・治療の遅延および施設の機能の停止。

対策:障害時の対応マニュアルの作成と周知徹底、障害時訓練の実施。

F. 個人情報管理

- 27.守秘義務違反。

対策:『守秘義務』(診療放射線技師法第 29 条)を遵守する。

- 28.個人情報の漏洩・流出の発見や対応の遅れ、再発。

対策:施設として個人情報に関する守秘義務規程を策定し、万一、漏洩・流出などが起きた場合の報告連絡体制(委員会)を構築する。また、盗難・紛失などの防止や予防策についての教育を職員に行う。

- 29.施設外に持ち出した際の個人情報の遺失や盗難被害、委託先に対する監督義務違反。

対策:紙媒体、電子媒体を問わず、個人情報を可能な限り施設外に持ち出さない。また、個人情報の共有を行う外部委託先に対して、選定基準を設けるなど、個人情報保護の契約を交わす。

30.患者情報の漏洩。

対策:症例, 事例の研究発表や研究報告を行う際には患者の匿名化を図る。それが難しい場合は, 患者本人の同意を必ず得る。

Ⅲ. 参考解説

A. 安全管理

【リスク・マネジメントとは】

- リスク・マネジメントは, 従来, 産業界で用いられた経営管理手法であり, 「事故発生を未然に防ぐことや発生した事故を速やかに処理することにより, 組織の損害を最小の費用で最小限に食い止められることを目的とした経営管理手法」である。
- リスクとは「損害の発生頻度とその損害の重大さ」の二つの要素によって定義付けられ「リスクは常に存在する」こと, また同時に「適切な管理によってリスクを許容範囲にまで減らすことができる」ことがリスク・マネジメントの出発点である。
- 医療におけるリスク・マネジメントでは, 患者の安全を守り, 職員の安全を守ること, 組織の資産を守ることで病院・施設を法的に守ることである。つまり, 医療に内在する不可避なリスクを管理し, いかに患者の安全(Patient Safety)を確保するかということに重点がある。

【リスク・マネジメント手法とは】

- 「リスクの把握」・「リスクの分析」・「リスクの対応策の決定と実行」・「対応策の評価」という管理プロセスで行われる。
- リスク・マネジメント手法には, 一つめはエラーレジスタント(フルプルーフ)というような誤った操作や入力ができないようにシステムとしてエラーを起こしにくい仕組みを作ること。二つめはエラートレラント(フェイルセーフ)というエラーが起きても大きな事故には発展しない仕組みを作っておくことがあり, この二つの方向から医療の安全性を高めていく。

【アクシデントとインシデントの違い】

- アクシデントは通常, 医療事故に相当する用語として用いる。
- インシデントとは, 誤った医療行為が実施されたが結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものをいい, ヒヤリ・ハットとも言われる。

【患者間違いの危険性とは】

- 検査や治療の呼込みの際に患者が間違っ返答することは決してまれでなく, 患者の応答のみを信じて間違いを起こしかけた事例はよく経験される。それは, 外来の喧騒のなかで呼出しが聞きとりにくいことも原因だが, 呼び出しを待ちわびる患者の心理も影響している。
- 患者の呼名応答のみで確認をしたことに安心しないで再度, 患者自身から名乗ってもらうことはもちろんのこと, 同姓同名の患者間違いも防ぐためにリストバンドや診察券や受付カードからIDや生年月日での確認を必ず行うこと。
- 患者確認の ABC

A:Announce(患者の氏名を名乗る, 名乗っていただく)

B:Band(入院患者はリストバンドで確認)

C:Card(診察券や受付カードで確認)

【インフォームド・コンセント(informed consent)とは】

- 一つめは、医療従事者側からの十分な説明で患者の理解が得られる懇切丁寧な説明があらゆる医療(検査、治療、予防、診断など)の提供において重要である。患者の意思や考え方にも耳を傾け、それぞれの患者に応じたより適切な説明と治療提示がなされることが必要である。
- 二つめは、患者側の理解、納得、同意、選択という患者本人の意思が最大限尊重されることが重要である。患者に医療内容についてサインを求めることのみが本来の意味でなく、文章での患者の意思確認も一つの手段として重要であるが目的でないことを理解する必要がある。

【口頭指示が起きやすい場面と状況とは】

- 患者の急変時や救急時のように医師が指示書を書く時間的な余裕のない場合。
- 指示書での指示よりも、速やかな処置が望まれる診療行為を優先する場合。
- 手術中や検査中で、医師が指示を書いたり、入力したりできない状況の場合。
- 夜間などで医師が院外にいて、直接指示書を渡せない場合。
- 口頭指示は不完全なために、とくに知識・経験の乏しい新人の医療従事者にとっては、間違えやすい最大の弱点となる。

【医療従事者間のコミュニケーションとは】

- コミュニケーションは、患者間だけでなく、医療従事者間でも非常に重要である。
- ヒューマンエラーを防ぐ唯一の方法は、自分の最も身近な人に注意してもらうことだといわれ、注意してくれる環境とその注意を謙虚に受け止める心があれば、ヒューマンエラーが発生しても大きな事故に発展しないといわれる。
- 医師や看護師、診療放射線技師という職種間にある上下関係をできるだけ並列な人間関係に作り変えることが必要で、互いに注意しあえる並列な人間関係の構築、適切な権力の勾配が安全な組織をつくるベースに必要である。

【医薬品・医療機器等安全性情報報告制度と添付文書の遵守義務】

- 医療現場において、医薬品や医療機器使用によって発生する副作用、感染症、不具合などを医療関係者(医師、薬剤師、診療放射線技師、臨床工学技士など)から国へ直接報告する制度で、収集された情報は専門的観点から分析、評価され、添付文書の「使用上の注意」への反映など必要な安全対策を講じるとともに、広く医療関係者に情報提供し、医薬品や医療機器などの市販後の安全対策の確保を図るための基礎情報となる。
- 医薬品を使用するにあたって添付文書に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される(最高裁判決、平成8年)。

【電子カルテ導入による医療安全へのメリットとは】

- ITによる省力化で、その時間を患者への説明や診療に振り向けることができる。

- 人間の目が見落としがちなところを IT にてチェック機能を作ることで、うっかりエラーを予防できる可能性がある。
- インシデント集計データを分析することで、事故の原因を把握し、再発防止のシステムや組織全体で対策を行うツールとして IT が利用できる可能性がある。

B. 危機管理

【ヨード造影剤使用に当たって注意すべき患者】

禁忌

- ① ヨードまたはヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者
- ② 重篤な甲状腺障害のある患者

原則禁忌

- 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 テタニーのある患者
- ⑩ 褐色細胞腫の患者、およびその疑いのある患者

慎重投与

- ① 発疹、蕁麻疹などのアレルギーを起こしやすい体質(両親、兄弟なども含む)を有する患者、薬物過敏症の既往歴のある患者
- ② 脱水症状のある患者
- ③ 高血圧症の患者
- ④ 動脈硬化のある患者
- ⑤ 糖尿病の患者
- ⑥ 甲状腺疾患のある患者
- ⑦ 肝機能が低下している患者
- ⑧ 腎機能が低下している患者
- ⑨ 高齢者
- ⑩ 幼児・小児

その他

- ① 妊婦・産婦
- ② 授乳婦

③ ビアグナイド系糖尿病用剤との相互作用

C. 放射線機器管理

【医療機器安全管理責任者】

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示ならびに病院等の安全管理委員会との連携の下に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の情報収集と安全使用を目的とした改善のための方策の実施に関する業務を行う。

多くの診療放射線技師が、これまでも医療機関において放射線関連機器の管理業務を行ってきた。専門分野の責任をまっとうする意味においてこれは当然のことと言える。診療放射線技師の資格を持つ者にも医療機器安全管理責任者となることが認められていることから、今後も放射線関連機器の保守管理をはじめ、安全管理のための体制確保に積極的に努める必要がある。

【医療機器添付文書について】

- ① 当該機器を納入する業者より、記載事項全体の説明を受けること。添付文書は「ダイジェスト版」であるので取扱説明書についても説明を受け、疑問が残らないようにしておくこと。
- ② 保守点検項目については医療機関で実施する項目を十分理解し、点検表を作成しておくこと。また、それらの記録を残すこと。

【日常点検(始業点検)】

毎日、業務を開始する前に実施される点検は撮影などの業務開始前の5分から15分程度で実施される内容でなければならない(以下、始業点検という)。始業点検の目的は、使用する機器が使用状態に入る前の正常な状態にあることを確認することにある。まずは安全確保を第一にアベイラビリティの向上と機器の信頼度を高めることである。

この点検は実施したから故障は発生しないとの短絡的なものではなく、機器のウォーミングアップを兼ねた点検との解釈である。とくに緩やかな経時変化(劣化)を確認する意味から必要な行動である。

毎日点検の場合は可動部分の点検と計器類を使用しての出力確認の点検がポイントとして構成される。点検の実施とそれらを記録し、責任者の確認は一対でなされることが重要である。ここでいわれている計器類を使用しての出力確認とはmAs 計などを用いての出力がポイントとなる。

① 作業にあたっての注意事項

- ・点検に際して、当該機器の危険部分(例:高電圧部分、コンデンサ端子)の点検は業者に委託すること。
- ・溶剤などを用いて清掃などを実施する場合は業者指定のものを使用すること。

② 点検表(記録様式)の作成

- ・当該機器が設置されている検査・治療室の環境(温度、湿度)も医療機器添付文書を参考に点検項目に加える。
- ・点検表は当該機器の納入業者と共同で作成することを推奨する。
- ・点検表には点検年月日、作業員、確認者(印)の項を設けること。

③ 点検に必要な治具

当該装置の日常の精度管理に用いる治具、例えば、非接触型測定器、銅板、ファントムなどを揃える。

【月例点検】

この点検は、日常点検の項目に加え、より詳しい内容で実施することが必要であり、その内容は精度管理を主体としたもので、例えば管電圧、管電流、線量などが考えられる。

【年間点検】

半年、または一年ごとに医療機関からの依頼を受けて、メーカーサイドが行うもので、添付文書での記載でいわれている専門家による点検がこれに該当する。この場合は当該機器の製造販売業者などから提供される点検表に添って行うものである。

D. 放射線被ばく管理

【X線診療室内の散乱線などの管理測定】

血管撮影以外の消化管検査や CT 検査においても、X線診療室内で作業する場合がある。X線装置の線量率などの出力測定と併せて、透視や撮影時におけるX線診療室内の散乱線の管理測定を行うことは、職業被ばく低減のために有効である。

【鉛入りプロテクタ・防護眼鏡などによる被ばく防護】

X線照射中にX線診療室内に立ち入る放射線診療従事者は、鉛入りプロテクタや防護眼鏡などを装着する。また血管撮影・IVR 施行時に、遮蔽用防護衝立の利用は職業被ばくの低減に有用である。

【個人モニタの装着と線量測定結果の評価】

放射線診療従事者は、カテーテル操作をX線透視下で比較的長時間にわたり作業する場合がある。放射線診療従事者の線量限度である実効線量(50mSv/年)以外に、眼の水晶体(150mSv/年)、皮膚(500mSv/年)の等価線量限度を超えないように、個人モニタの装着を義務づけ、毎月の線量測定結果の評価を行う。

【定期的な教育訓練と研修】

放射線障害防止法には教育訓練などの規定があり、放射線取扱主任者には定期講習の受講義務がある。放射線診療従事者を対象とした「放射線安全講習会」を開催し、医師、診療放射線技師、看護師に対し職業被ばく低減の教育・研修を行う。

【放射線機器管理を実施し記録する】

劣化した I.I.は医療被ばくを増加するので、X線装置の線量率測定と併せて、透視や撮影ときにおける画像評価を行う。また管電圧、管電流、タイマが正しく表示されていること、照射野の確認などの管理測定を行い記録する。

【職業被ばくの線量限度】

実効線量	100mSv/5年,50mSv/年,5mSv/3月(女子)
等価線量(眼の水晶体)	150mSv/年

(皮膚)	500mSv/年
妊娠中である女子の腹部表面	2mSv(妊娠期間中)

【放射線診療の各検査部位別被ばく線量を測定あるいは推定する】

自施設の医療被ばくを測定あるいは推定し、(社)日本放射線技師会の「医療被ばくガイドライン」に示された線量低減目標値との比較検討を行うことは医療被ばくの低減に有効である。

【医療被ばく低減を目的としたマニュアルを作成する】

一般撮影、透視、血管撮影、CT 検査などにおいて、検査部位別に医療被ばく低減を目的としたマニュアルを作成し、患者からの医療被ばくや放射線影響に関する質問に適切な対応をする。

【日本放射線技師会の「医療被ばくガイドライン 2006】

[X 線単純撮影]

撮影部位(方向)	低減目標値(mGy)	撮影部位(方向)	低減目標値(mGy)
頭部(正面)	3	足関節	0.3
頭部(側面)	2	前腕部	0.2
頸椎(正側面)	0.9	手指部	0.1
胸椎(正面)	4	グスマン法	9
胸椎(側面)	8	マルチウス法	10
胸部(正面)	0.3	0歳胸部	0.2
胸部(側面)	0.8	3歳胸部	0.2
腹部(正面)	3	5歳胸部	0.2
腰椎(正面)	5	0歳腹部	0.3
腰椎(側面)	15	3歳腹部	0.5
骨盤(正面)	3	5歳腹部	0.7
股関節(正面)	4	乳幼児股関節	0.2
大腿部	2		
膝関節	0.4		

※ 調査対象群における第3四分位点の線量をガイドライン値としている。

[X 線透視]

上部X線消化管検査(mGy)

撮影装置方式別	透視線量	撮影線量	1 検査あたりの線量
直接撮影	70	30	100
間接撮影	40	10	50

注腸検査(mGy)

撮影装置方式	透視線量	撮影線量	1 検査あたりの線量
直接撮影	150	50	200

[X 線 CT]

成人

検査部位	CTDIvol (mGy)
頭部	65
腹部	20

CT 透視

検査部位	CTDIw (mGy)
肺生検	70

管電圧 120kV, 10mA, 100sec, 32cmPMMA ファントム

[血管撮影・IVR]

皮膚吸収線量	2Gy
透視線量率(基準線量)	25mGy/min

[マンモグラフィ]

ガイドライン値(被ばく低減目標値)	2mGy
-------------------	------

※グリッド使用, 代表的な乳房(平均乳房厚 42mm 脂肪 50%・乳腺 50%比率)に対する平均乳腺線量

[核医学]

核医学のシングルフォトン領域の医療被ばくガイドライン2006

検査項目	薬剤 (RI)	投与量 [MBq]
骨	^{99m} Tc-HMDP、MDP	950
骨髄	¹¹¹ In-Cl	150
脳血流	^{99m} Tc-HMPAO	800
脳血流	^{99m} Tc-ECD	800
脳血流	¹²³ I-IMP	200
脳血流	¹²³ I-イオマゼニル	260
脳槽・脊髄腔・髄液ろう	¹¹¹ In-DTPA	60
甲状腺摂取率	¹²³ I-NaI	10
甲状腺	²⁰¹ Tl-Chloride	120
甲状腺	^{99m} Tc-Pertechnetate	300
副甲状腺	²⁰¹ Tl-Chloride	120
副甲状腺	^{99m} Tc-Pertechnetate	300
肺換気	¹³³ Xeガス	400
肺換気	^{81m} Krガス	200
肺血流	^{99m} Tc-MAA	300
RIベノグラフィ	^{99m} Tc-MAA	450
肝(脾)	^{99m} Tc-フィチン酸	200
肝機能	^{99m} Tc-GSA	250
肝胆道	^{99m} Tc-PMT	250
肝・脾	^{99m} Tc-コロイド	200
心筋血流	²⁰¹ Tl-Chloride	180
心筋血流	^{99m} Tc-tetrofosmin	950
心筋血流	^{99m} Tc-MIBI	800
心筋脂肪酸代謝	¹²³ I-BMIPP	130
心筋交感神経機能	¹²³ I-MIBG	130
心プール	^{99m} Tc-HSA-D	950
心筋梗塞シンチ	^{99m} Tc-PYP	800
唾液腺	^{99m} Tc-Pertechnetate	400
メッケル憩室	^{99m} Tc-Pertechnetate	500
出血巣シンチ	^{99m} Tc-HSA-D	950
腎静態	^{99m} Tc-DMSA	300
腎血流・尿路	^{99m} Tc-MAG3	400
腎血流・尿路	^{99m} Tc-DTPA	500
副腎皮質	¹³¹ I-アドステロール	40
副腎髄質	¹³¹ I-MIBG	30
腫瘍	²⁰¹ Tl-Chloride	180
腫瘍・炎症	⁶⁷ Ga-Citrate	190
リンパ管	^{99m} Tc-HSA-D	600
センチネルリンパ節	^{99m} Tc-Snコロイド	60
RIアンギオ	^{99m} Tc-HSA-D	950

*1: 投与量は、¹³³Xeガスと^{81m}Kr購入量(減衰補正後)を除いて実投与放射線量。

*2: 核医学における放射性医薬品の購入、使用実態を踏まえて決定。

核医学のポジトロン(PET)領域の医療被ばくガイドライン2006

検査名	薬剤(RI)	投与量	
		2D収集 [MBq]	3D収集 [MBq]
腫瘍	^{18}F -FDG	320	240
腫瘍	^{11}C -メチオニン	700	310
心筋糖代謝	^{18}F -FDG	370	210
脳糖代謝	^{18}F -FDG	300	300

*1: 投与量は、実投与放射能量。

*2: 日本放射線公衆安全学会((社)日本放射線技師会からの委託研究)が平成17年に5~6月に実施した全国調査の第3四分位点を参考に決定。

E. 医用画像情報管理

【医用画像表示装置, 画像保存装置の安全管理】

医用画像表示装置(モニタ)および画像保存装置(サーバ)は、画像診断の根幹をなす機器である。基本的には「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」における電子保存の要求事項で示されている真正性、保存性、見読性が確保されていることがハード的にもソフト的にも必要不可欠である。患者の検査結果であるオリジナル画像が、如何なる医用画像表示装置においても表示の一貫性が保たれた正確な画像診断が行えるよう日常点検、定期点検、保守管理が必要である。

医用画像表示装置の点検管理方法については、日本画像医療システム工業会規格「JESRAX-0093」“医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン”による管理が必要である。その管理体制については、基準化した手順書に基づいて的確な前述の各点検とクオリティコントロールが実施されており、適切な記録を実施することが重要である。また、記録されたデータについては的確に分析し有効に利用されていることが望ましい。一方、画像保存装置(サーバ)については、医療法に遵守した画像保存期間について安全運用ができるよう十分な管理が必要である。安全運用のためには、冗長性、バックアップ、緊急対応を確保していることが重要である。また、昨今の各モダリティから発生するデータ量の急速な増大により画像保管容量が不足しないように資源確保も踏まえた管理が必要である。

【手順書(マニュアル)の整備と周知徹底】

医用画像情報には、個人情報でも機微情報が多々含まれており取扱いには十分な配慮はもとより安全性が確保されなければならない。そして、常時正確な医用画像情報が提供できるよう管理されていることが必要である。

医用画像情報の更新(修正・削除)についても真正性・見読性・保存性を踏まえた更新が重要である。医用画像情報の更新は、改ざんと背中合わせの状態の作業であり、その責務は非常に重い。それゆえ管理者の負担や誤更新のリスクを踏まえた手順の確立と手順書の作成が必要であり、内容

については更新する手順、方法、記録などが規則として確立されていることが必要である。

また、更新履歴(ログ)に関しては後日照会の際に不備がないような記載項目、すなわち、更新日時・更新内容・更新理由・操作者・依頼者などの記録をすることである。可能であれば保存形態も複数(アナログ・デジタル)であることが望ましい。医療訴訟、医療紛争においても十分な対応ができることが重要である。

【障害・事故時の対応】

医用画像情報システムの障害・事故を完全に避けることは難しいため有事の連絡体制を確立することが必要である。これにより障害・事故の拡大防止・縮小化また、復旧の時間短縮を図る。連絡体制は責任者、管理者が明確であり、システムが24時間稼働であることを踏まえた夜間・休日における連絡体制の整備も必要である。また、連絡体制の連絡網が必要箇所に掲示され周知徹底されていること、さらに連絡網の更新が重要である。これらに加え障害・事故時を想定した対応訓練をおこなっていることが望ましい。

【運用管理規程の整備】

放射線部門で発生した画像を適性に管理・運営を行うには放射線部門内に規程を定める必要がある。また、施設全体に対して医用画像情報に対する考え方が明文化されていなくてはならない。その詳細には、施設としての理念や方針が運用管理規程に盛り込まれていることが重要である。これにより施設の管理下に医用画像情報があることを示しているかを確認する。また管理上での責任者の明文化は必須である。医療機関では管理場所が異なる場合(各診療科で画像を管理する場合)があり、それぞれに管理責任者をおくことが必要となる。

個人情報に関しては、重要な機微情報を取り扱っていることを認識し、目的以外の利用(診療や施設管理を目的としない利用)についても明文化されていることが必要である。利用施設において“法令に保存義務が規定されている診療録、および診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン”の画像の項目に適合している必要がある。また、医用画像情報システムを常時適正な運用、安全な運営を遂行するため運用管理規程の適正化の評価を行うこと。そして、定期的な会議、委員会を経て適正な規程の更新を図ることが重要である。

【教育訓練】

医用画像情報部門における教育・研修は組織的な教育に加え、部門の特徴を捉えた内容のものを実施し、患者の画像情報の安全が担保されなければならない。教育・研修には計画、実施、評価、見直しのサイクルが必要であり、実施された内容が記録から確認できることも重要である。医用画像情報システム管理者・利用者の教育訓練の手順が整備されており、計画的な教育・研修が実施されていること、そして内容について記録保存されていることが重要である。

F. 個人情報管理

【個人情報の保護に対する考え方】

医療分野は、個人情報の性質や利用方法などから、とくに適正な取扱いを確保する必要がある分野である。個人情報管理が適切に行われない場合、信用を失墜し、大きな経済的・法的リスクを負う

可能性がある。それゆえに各施設にて積極的な取り組みが求められる。

個人情報保護の考え方の根源は、以下に示す OECD(経済協力開発機構)が 1980 年に定めた『OECD 8 原則』にあり、この8原則を基本として各国の法律などが整備されている。わが国でもこれを基本として個人情報の保護に関する法律(以下、個人情報保護法)が 2005 年 4 月より全面施行されている。

① 収集制限の原則

個人情報とは、適法かつ公正な手段により、情報主体に通知または同意を得て収集を行うこと。

② データ内容の原則

利用目的に沿ったものであり、かつ正確、完全、最新であること。

③ 目的明確化の原則

収集目的を明確にし、データ利用は収集目的に合致していること。

④ 利用制限の原則

情報主体の同意がある場合や法律の規定による場合以外は、目的以外に利用、使用しないこと。

⑤ 安全保護の原則

合理的安全保障措置により、紛失、破壊、使用、修正、開示などから保護すること。

⑥ 公開の原則

データ収集の実施方針などを公開し、データの存在、利用目的、管理者などを明示すること。

⑦ 個人参加の原則

自己に関するデータの所在および内容を確認させ、または異議申し立てを保証すること。

⑧ 責任の原則

管理者は諸原則実施の責任を有すること。

【個人情報保護法への対応】

個人情報保護法で定義されている各用語については以下のとおりである。

- ・ 「個人情報」…生存する個人に関する情報(識別可能情報)
- ・ 「個人情報データベース等」…個人情報を含む情報の集合物(検索が可能なもの。一定のマニュアル処理情報を含む)
- ・ 「個人情報取扱事業者」…個人情報データベース等を事業の用に供している者(国、地方公共団体、独立行政法人等のほか、取り扱う個人情報が少ない等の一定の者を除く)
- ・ 「個人データ」…個人情報データベース等を構成する個人情報
- ・ 「保有個人データ」…個人情報取扱事業者が開示、訂正等の権限を有する個人データ

個人情報としては、氏名、性別、生年月日などの個人を識別する情報だけに限らず、個人の身体、財産、職種、肩書きなどの属性に関して、事実、判断、評価を表すすべての情報が含まれる。また、

すでに公にされている情報や映像、音声による情報も含まれ、暗号化されているか否かを問わず、個人情報として見なされる。診療放射線技師が関わる業務において取り扱うことの多い個人情報としては、氏名、生年月日、住所、電話番号などの患者基本情報をはじめ、診療録、紹介状、問診記録、エックス線写真などの各種医用画像、検査所見記録、照射録などがこれに該当する。

個人情報保護法のもとでは多くの医療施設(国立、地方公共団体、独立行政法人等が設置する医療機関は別に定める)が個人情報取扱事業者該当する。個人情報取扱事業者は個人情報の取扱いについて、①利用目的の特定、②利用目的の通知、③適正な取得、④正確性の確保、⑤安全管理措置、⑥従業員の監督、⑦業務委託先の監督、⑧第三者提供、⑨開示について適正に行う義務が生じ、各医療施設でそのための具体的な方策や手続きを講じることが必要となる。また、検査室へ患者を入室させる際に氏名を呼び出すなどのことはよく行われることであるが、この氏名も個人を識別できる情報であることから個人情報に該当する。しかしながら、氏名の呼び出しは患者の取り違え防止に資する面もあることから、医療サービスの円滑な提供とプライバシー保護の観点から、患者本人の希望や医療施設の事情を加味したうえで、適切かつ医療施設の全職員がそのルールに基づいた対応を実施することが重要となる。

【参考文献】

- 1) 菊池雄三, 真田 茂, 宮地利明, 他: 診療放射線技師のための臨床実践ハンドブック. 文光堂, 東京, (2004).
- 2) 医療安全ハンドブック編集委員会: 医療安全ハンドブック 1 医療安全管理の進め方. メヂカルフレンド社, 東京, (2002).
- 3) 阿部好文: 医療安全キーワード 50. 診断と治療社, 東京, (2005).
- 4) 熊谷孝三: 医療安全学. 医療科学社. 東京, (2005).
- 5) 片山仁, 山口昂一(監): X線造影剤 Safety Review 第二版. 日本シェーリング株式会社, 東京, (2003).
- 6) (社)日本画像医療システム工業会: 医用画像システム実用ハンドブック -改訂版-. 名古美術印刷(株), 東京, (2000).
- 7) (社)日本放射線機器工業会: X線診断装置の保守管理データブック. 名古美術印刷(株), 東京, (1997).
- 8) 日本医用画像管理学会: 医用画像情報管理の基礎. 日本放射線技師会出版会, 東京, (2005).
- 9) Korean Society of PACS Technology, Korean Society of Medical Technology, 日本医用画像管理学会(編), 佐藤三郎(訳): 医用画像 PACS-PACS & Digital Imaging. 日本放射線技師会出版会, 東京, (2006).
- 10) 諸澄邦彦: 放射線診療従事者が自らの職業被曝を低減する意識. 新医療, 3(7), 148-150, (2006).
- 11) 中澤靖夫(編): 診療放射線技師画像検査フルコース. メジカルビュー社, 東京, (2003).