

平成23年度厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)

「医療放射線の安全確保と有効利用に関する研究」

分担研究報告書

平成24年3月

分担研究者 山口 一郎

目 次

課題 2 医療現場における医療放射線の安全管理体制に関する指針等についての調査研究

研究概要	-----	1
A 目的	-----	2
B 方法	-----	2
C&D 結果および考察	-----	2
まとめ	-----	9

厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業
「医療放射線の安全確保と有効利用に関する研究」
(H22-医療-一般-027) (主任研究者：細野眞)

平成 23 年度 分担研究報告書

「医療現場における医療放射線の安全管理体制に関する指針等についての調査研究」

分担研究者 山口 一郎 国立保健医療科学院生活環境研究部 上席主任研究官

研究協力者 藤田 真紀 大阪府枚方保健所 地域保健課
清堂 峰明 県立広島病院 放射線治療科

【目的】

医療放射線の安全管理体制の質を改善させるために、医療機関で疑問を持たれている放射線管理に関する事例に関して、自治体の医療監視員や医療機関の放射線管理担当者のための研修用の資料を作成する。また、放射線治療に関して、放射線安全の観点から、医療機関への立入検査をより機能的にするためのチェックリストを作成する。

【方法】

医療現場で疑問を持たれている放射線管理に関する事例を収集し、問題点を分析し、放射線管理の基本的な考え方をあてはめて、その解決策を提示できるように検討した。

【結果および考察】

収集した事例を整理し、185 にまとめ、それらを QA 方式で整理した。整理された QA は、データベースとして利用できるように電子化した。作成されたデータベースは、自治体の医療監視員や医療機関の放射線管理担当者のための研修用の資料として活用できると考えられる。

【結論】

医療現場での放射線管理に関する課題を整理し、自治体の医療監視員や医療機関の放射線管理担当者のための研修用の資料を作成した。

【A. 目的】

医療放射線安全を確保するために、医療機関への立入検査をより効率的に機能させ、医療機関の安全管理体制の整備を促進することが有益であると考えられる。昨年度は、安全確保がとりわけ重要な放射線治療を中心に、これまでの事故事例の特性を踏まえ、立入検査を効率的に行うための医療機関と行政機関のそれぞれの担当者が共通で使えるツールとしてチェックリストを開発した。今年度は、より包括的に医療放射線管理全般を対象に、医療現場での放射線管理の疑問点を整理した自治体の医療監視員や医療機関の放射線管理担当者のための研修用資料を作成する。

【B. 方法】

医療現場で疑問を持たれている放射線管理に関する事例を収集し、分類した後に、問題点を分析した。それらの課題に対して、放射線管理の基本的な考え方をあてはめて、その解決策を提示できるように検討した。検討した結果をデータベースとして整理した。

【C&D. 結果および考察】

C&D1. 課題の例

収集した事例を 185 の課題としてまとめ、それらが QA 方式で整理された。

課題の一部を示す。

整理された QA は、自治体の医療監視員や医療機関の放射線管理担当者のための研修用の資料として活用できると考えられる。

No.185 残った放射性医薬品の処分

No.183 RI 撮影室の機器搬入用扉の目張りが必要か？

No.181 隣り合う放射線使用室間の遮へいの確認

No.178 ガラス線量計や OSL 線量計などを使った積算測定とサーベイメータによる線量率測定の比較

No.173 H22 年度の厚労科研で示された X線装置の遮へい計算の考え方

No.166 放射線障害の発生するおそれのある場所の測定

No.165 排水への混入割合

No.161 遮蔽体のシールド能力の計算と測定による評価の乖離

No.154 無鉛ボードの遮へい計算の検証法妥当性

- No.150 複数の X 線装置がある室の放射線管理測定
- No.149 条件が自動制御される装置での X 線診療室外の漏洩線量測定
- No.145 制動放射の複合遮へい内でのスペクトルの硬化
- No.144 電子線のしゃへい計算での制動放射の評価
- No.143 リニアックの複合遮へい
- No.142 ヘッドから漏洩線評価時のヘッドの位置
- No.141 リニアックの遮へい計算での方向利用率
- No.140 治療用加速器施設の室外への漏洩線量事前評価
- No.136 準備室にある線源からの線量を評価するためのモデルと評価時間
- No.131 排気フィルタの透過率
- No.124 貯留槽周囲の線量計算
- No.107 核医学画像との重ね合わせのために X 線 CT 撮像を行う室の防護基準
- No.106 PET 患者の待機場所を設けた場合の従事者の線量増加量
- No.103 PET 診療での待機室における患者間の放射線被曝
- No.101 ホウ素を含む放射性廃棄物
- No.99 血液照射用 X 線装置の測定
- No.97 輸血用血液照射装置の装置表面の線量率基準
- No.93 遮蔽計算での実効稼働負荷の設定
- No.92 公民館での集団健診
- No.89 2 階以上にエックス線撮影室を設置する時の防護
- No.86 NORM からの線量
- No.85 I-131 を用いた放射線治療病室からのトイレの配管からの線量
- No.84 照射器具や診療用 RI で治療を受けている患者の標示
- No.81 10MeV を超えるエネルギーでの多重遮へいへの中性子生成
- No.74 診療用放射性同位元素の使用簿及び保管簿
- No.70 一時的な管理区域の設定に係る記録
- No.55 捕獲 γ 線の遮へい
- No.50 放射化物からの放射線の測定
- No.49 サイクロトロンやリニアックでの中性子測定
- No.48 排気フィルタの捕集効率の保証
- No.47 サブマージョン核種による従事者の線量評価
- No.44 リニアックの遮へい計算での患者からの散乱線

- No.33 診療用高エネルギー放射線発生装置搭載型治療位置決め用エックス線装置（OBI）のしゃへい計算
- No.32 診療用粒子線照射装置のしゃへい計算
- No.31 核医学施設内の待機室
- No.30 安全係数を見込んだ評価
- No.29 使用前検査時等のX線管の位置確認
- No.21 リニアック使用時の管理区域境界などの測定でファントムは必要ですか？
- No.19 歯科診療所における木製ドアのX線透過率の計算方法
- No.16 隙間からの放射線の漏洩
- No.15 X線 CT 装置の遮へい計算
- No.14 管理区域境界の線量測定
- No.13 X線 CT 室の扉底面部からの放射線漏洩
- No.12 事前放射線安全評価で敷地境界の線量限度が担保できません
- No.11 X線 CT 室からの漏洩線量
- No.130 診療用 RI 使用室の出入口
- No.129 管理区域内での患者の水分摂取
- No.125 過去に人体に埋め込まれた Rn-222 シードの法令上の扱い
- No.122 「陽電子待機室に準ずる場所」の防護基準
- No.120 陽電子待機室に準ずる場所で待機できる患者の数
- No.110 陽電子待機室に準ずる場所の位置
- No.27 放射線診療従事者が生物医学研究のボランティアになる時
- No.174 放射線治療部門向け放射線安全管理の自主チェックリスト
- No.156 隣り合う手術室での X線 CT 装置の共用
- No.111 ホットラボ室で小分け・分注している場合の陽電子準備室の必要性
- No.108 PET-CT 装置での X線 CT 検査
- No.105 エックス線装置の届出内容
- No.102 放射線照射器具の翌年使用届の書式
- No.100 医用電子加速装置の放射化対応に関する規格
- No.98 輸血用血液照射装置を操作する従事者の放射線防護
- No.96 直接人体に照射しない診療用放射線機器
- No.95 透視と撮影用のエックス線管を持つ装置の手続き

- No.94 X線診療室内の複数のX線装置の手続き
- No.91 ポータブルエックス線装置の貸し出し
- No.90 エックス線CT搭載車の病医院へのリース
- No.87 RTPS用のビームデータ収集と使用前検査
- No.83 死亡時画像病理診断用のX線装置の手続き
- No.79 治療用出力線量測定事業
- No.78 治療用放射線照射装置の放射線量の測定
- No.72 CTアンギオグラフィーでのエックス線装置の台数
- No.69 治療用放射性同位元素の集中強化治療病室等における一時的な使用
- No.65 子孫核種の半減期30日以下の照射器具の手続き
- No.64 X線診療室から離れた場所の操作場所
- No.62 管電流変調を用いている場合のCTDIやDLPの算出
- No.61 使わなくなった血液照射装置
- No.56 透視エックス線装置の受像機を変更した場合の手続き
- No.51 モニタ診断に用いるディスプレイ
- No.42 エックス線曝射スイッチと連動した造影剤注入器の是非
- No.28 CT搭載車、MRI搭載車等のエックス線装置搭載車の取り扱いの簡素化
- No.26 リニアックやガンマナイフを持たない医療機関でも放射線機器の安全使用のための研修は必要ですか？
- No.25 リニアックやガンマナイフを持たない医療機関でも「医療機器安全管理責任者」は必要ですか？
- No.24 リニアックやガンマナイフ以外の放射線医療機器も保守点検が必要ですか？
- No.23 製造販売会社がなくなってしまった場合の保守点検
- No.22 治療用放射線機器等の廃止の届出が必要な場合
- No.20 無線スイッチによる治療用X線装置の操作
- No.10 ポータブル撮影装置の保管場所
- No.05 照射録とX線フィルムの保管場所

C&D2. 医療現場での放射線管理に関する作成した Q&A の性格

C&D2. 1. 医療放射線安全を確保する仕組みと利害関係者巻き込み

医療で放射線は広く利用され、社会に大きく貢献している。しかし、それらの放射線の利用に伴って、放射線源に関係した事故やトラブルも発生している。医療放射線の安全管理は、最終的には医療機関の責任に帰するが、適切な管理を合理的に行えるよう環境を整えることが行政機関には求められている。また、放射線診療を健全に成り立たせるためには、医療での放射線利用への信頼を確保することも求められよう。そのための仕組みの一つとして医療機関への立ち入り検査がある。本研究では、チェックリストや Q&A を医療機関側と行政側の双方の関与を求めて検討した。健全で有益な放射線管理ルールを構築させるには、緊張関係を保ちつつ、関係者巻き込みを測ることが課題であると考えられる。本研究遂行に当たって医療現場の方々の協力を求めたが、その結果として、以下のようなコメントが得られた。

- ・ これからの放射線規制や立入検査の内容にかかわれるよい機会だと思います。みなさんぜひご協力を。
- ・ 立入検査と聞くとどうも監査する側、される側と敵対的に捉えがちですが何をすべきかが共通認識にあるならばお互いは同じ方向を向いているはずです。その共通認識に至るまでのわれわれの知識不足、認識不足もあるでしょう。そういう意味でも放射線治療の安全管理チェックリストに関する調査は、どんなことがわれわれに求められているかを整理できる非常に有用な資料です。現場の実態から違和感を感じる部分があればその旨を伝えればきっと検討してもらえるとと思います。まずは一度読んでみてください。

放射化物の規制整備では、医療機関側、行政側に追加して、廃棄物業界も利害関係者として加わることになるが、医療での放射線利用は、様々な職種が関わるものであり、職種間の関係性で院内ルールが決定されたように思われる（例えば、病棟ポータブル X 線検査の適用決定や核医学検査を受けるために放射性医薬品を投与された患者の臨床検査のあり方など）。安全に関するルール整備は、リスク管理のためであるが、リスク認知の主観性を考慮すると、この研究で試みたように幅広く意見集約する手法が有効であると推察される。さらにこの考え方を進めると、そもそも放射線管理にどの程度のコストをかけるべきかという規制影響分析的なアプローチへの応用も視野に入ってくるであろう。取り組みに意義があると確信できることは、円滑な制度運用のベースになるものである。従って、関係者が制度構築に貢献する仕組みは、制度への信頼を高め健全な規制整備に資することが期待されるところと思われる。

C&D2.2. 放射線安全管理の Q&A やチェックリストの位置づけ

この研究で整理された放射線安全管理の Q&A は、放射線管理技術の基本的な考え方を事例に適用させたものである。医療機関での立入検査は基本的には自治事務であり、その法令適用は各自治体で判断されることになる。国と地方の関係に関し、地方分権法により、地方公共団体の役割と国の配慮に関する規定を設け、国及び地方公共団体の役割を明確にしている。地方分権法の施行に伴い、機関委任事務は廃止され、地方公共団体が処理する事務は自治事務と法定受託事務とに区分された。この結果、医療機関への立入検査が自治事務とされた。また、従来は機関委任事務については地方公共団体に対する国の包括的指揮監督権の一環として国が通知等を発出することが可能であったが、地方分権法施行後は技術的助言等又は法定受託事務の処理基準としての通知等のみ発出可能となっている。これらの措置を受けて各自治体や全国保健所長会等では、責任を持ってより意義の大きい立入検査を行うための模索を主体的に行っている。全国保健所長会による医療監視と保健所機能に関する調査報告（平成14年3月）では、立入検査は医療の質の向上・安全性確保のためには重要な業務であり、自治体での取組をさらに強化し、検査対象、立入方法、指導基準を見直すとともに、全国的に統一された基本的な検査事項に加え自治体は地域事情にあった検査体制を構築することが必要としている。また、これらの権限を委譲された自治体職員の資質の向上も課題とされている。これに対して、国立保健医療科学院では、医療監視員向けの研修を医療放射線監視研修として提供している。

以上の背景から、ここで示される Q&A は、自治体による法令適用を拘束するものではなく、単なる技術的な参考情報として提供されるものであり、研修などで活用することができる。

C&D2.3. 行政機関による立入検査の期待されることと限界

根治放射線治療を適切に行うためには、多岐にわたる QA/QC を疎かにできない。診断部門から、放射線治療部門は時間外作業が多い、そこまでやらなくていいのではなどと言われながら、スタッフの自負心に基づき、限られたマンパワーや予算の中で QA/QC のためのデータが取られている現状にあると思われる。どのレベルまで QA/QC を突き詰めるかは、現場では容易に答えが出ない問題であるように思われる。

広島県では、平成26年に高精度放射線治療センター（仮称）が開院する予定となっている。放射線治療の品質管理支援を公共性の強い事業と位置付けて、治療に係る行政、医療監視員の教育、研修の場を設けようと関係者の取り組みが進められている。このような地域の実情に合わせた取り組みも放射線治療の品質の維持管理に必要なと思われる。

このような奥深い放射線治療の現場で、関係者が自覚できていない問題があるとしても、

経験が乏しい医療監視員が短時間のインタビューなどで、それを見抜くことは原理的な困難があると思われる。従って、チェックリストがあるだけでは問題解決とはならない。しかも、チェックリストの各設問がクリアーされているかどうかを見分けるためのポイントを簡単に提示することも原理的な困難があると考えられる。その方向で効果をあげるためには、チェックリストを正しく使うためのポイントを共有することが考えられるが、この方向性の限界も理解し、総合的なアプローチに取り組む必要があるだろう。

C&D2.4. チェックリストの可能性

チェックリストにより医療機関のスタッフと医療監視員が、双方で確認する機会が提供される。確認する内容は、法的根拠に基づくことを確実にしているかである。さらに、関係学会のガイドラインで推奨していることはどの程度行えているかを確認することも考えられる。また、チェックリストは、その確認をより効率的に行うツールとして用いることが考えられる。これを機能させるためには、チェックリストの各設問がクリアーされているかどうかを見分けるためのポイントも明示する必要があるだろう。行政手続き法の視点からは、審査基準の公表という機能を持たせることも考えられるであろう。以上から、省令・通知やガイドラインの要点が効率的に確認できるチェックリストを整備することが考えられる。その場合には、どれだけそれを有効に活用するかが課題となる。

その観点では、より重点的に関わる施設をスクリーニングするようなチェックリストの整備が次のステップとして考えられる。立入検査のみならず監査一般で、問題を見逃さないようにするには、対象の選別と脆弱な部分への重点的な介入が有用であると考えられる。このようにより重点的に関わる施設をどのように見いだすかというベイズ統計学的な視点を取り入れたアプローチを立入検査で用いるには、潜在的な問題を浮かび上がらせるような構造とする必要があるだろう。このようにチェックリストの果たす役割によって、そのあり方が異なると考えられる。すなわち、放射線管理の質の向上の観点からは、管理の標準化が手段として考えられる。この方法では、より結果の改善につながるようにポイントを絞ることが考えられるであろう。

その一方、行政機関の業務の効率化の観点からは、脆弱性の検出が手段として考えられる。この方向性を進めると、重点的に確認すべき医療機関は、どのような傾向があるかを提示することを目指すことが考えられるであろう。

C&D2.5. チェックリストなど医療機関への立入検査に与える影響

医療機関への立入検査結果は、法人その他団体に関する情報であって公開することにより、法人等の競争上の地位、財産権その他正当な利害を害するおそれのあるものであると

考えられ、通常は非公開とされる。また、個人に関する情報も、原則非公開とされている。ただし、国民の生命を守るために特に必要な場合は公開することができるとされている。医療機関への立入検査で活用されている自主管理チェックリストに関して、東京都情報公開審査会は、基本的に不開示にすることが適当と答申している¹。放射線管理の脆弱性を浮かび上がらせるようなチェックリストは、それを医療機関の質の改善のために用いることを意図しているので、一般に公開されることを想定していない。医療機関の何らかのパフォーマンスを一般にも公開すべきとなった場合は、客観的なデータとして示せるようにデザインされた調査を行い、その結果を示すようにする方向性が望ましいと思われる。

C&D2. 6. 原発事故への対応

医療での放射線管理と原発事故に対する放射線防護は、放射線のリスク管理としては類似した側面を持つ。例えば、医療でも使われる放射性希ガスの放射線安全評価は、原発事故時の Xe-133 などによる放射線曝露と技術的には同じ構造になる。また、放射性医療廃棄物の処理・処分は、安全の確保だけではなく関係者の理解を得るという観点でも、原発事故後の廃棄物問題とも共通した側面を持つ。現存被ばく状況では、社会の幅広い分野での放射線管理が求められ、医療分野が貢献できる余地が大きく、放射線管理の原理面を研修などの機会でも再確認していただくことが有益であると思われる。

【まとめ】

医療放射線安全管理に資するために、医療機関と行政機関のそれぞれの担当者向けの研修資料として使える事例集 Q&A を作成した。この Q&A はデータベース形式で提供されるため、更新作業が容易に行える。また、タグ付けなどによる分類の多様性があることから、今後さらに質の改善につなげていきたい。

¹ <http://www.metro.tokyo.jp/INET/KONDAN/2011/09/40198600.htm>

平成23年度厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)

「医療放射線の安全確保と有効利用に関する研究」

分担研究報告書

平成24年3月

分担研究者 岡野 友宏

目 次

課題 3 歯科領域における放射線の安全確保と有効利用に関する研究

1	歯科用X線装置の歯科領域における日常点検、設置時点検および定期点検 における点検項目について	1
2	歯科領域インシデント報告のうちの放射線関連の問題について	4
3	歯科用コーンビームCTの診断参考レベル（DRL）について	6

平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業

「医療放射線の安全確保と有効利用に関する研究」

(H22-医療-一般-027) (主任研究者：細野眞)

分担研究報告書

「歯科領域における放射線の安全確保と有効利用に関する研究」

分担研究者 岡野 友宏 昭和大学歯学部
研究協力者 西川 慶一 東京歯科大学
研究協力者 佐藤 健児 日本歯科大学
研究協力者 三浦 雅彦 東京医科歯科大学大学院
研究協力者 三島 章 鶴見大学歯学部附属病院
研究協力者 遠藤 敦 昭和大学歯科病院
研究協力者 小林 育夫 長瀬ランダウア株式会社

平成 23 年度研究報告

1. 歯科用 X 線装置の歯科領域における日常点検、設置時点検および定期点検における点検項目を決定し、試行し、それを評価する。

IEC において改訂が進行中である”Medical Electrical Equipment Part 2-65: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment”、”同 Part 2-63: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment”、各装置の添付文書、および既に分担研究者の病院にて使用されている点検項目を参考にして、日常点検表を作成した。その点検表を用いて昭和大学と鶴見大学で平成 23 年 9 月から 12 月末まで 4 カ月間試行し、その結果を評価した。

日常点検に要する時間は、点検対象の装置数、点検者数にも依存するが、30 分程度を要した。また、試行を踏まえ、項目の見直しを行った。日常点検表は、アナログ式口外汎用歯科 X 線装置、コンピューテッドラジオグラフ、アナログ式・デジタル式歯科用パノラマ X 線診断装置、頭蓋計測用 X 線診断装置、歯科用コーンビーム CT、歯科用自動現像機の 7 機種について作成した。上記日常点検表のうち、アナログ式口外汎用歯科 X 線装置、アナログ式・デジタル式歯科用パノラマ X 線診断装置、歯科用コーンビーム CT、歯科用自動現像機の日常点検表を以下に列挙する。

部署名 実施年月日

病院長	医療安全管理者	医療機器安全管理責任者	所属長	リスクマネージャー

装置名	会社名
アナログ式口外汎用歯科 X線装置	

注: ①担当者の欄に点検チェック項目の名称を記入し、異常のない場合は「レ」を記入する。異常のある場合には「異常」と記入し、点検項目に○印を記し、異常のある機器の名称と番号を点検欄に記載し、リスクマネージャー経由で医療機器安全管理責任者に報告する。
②医療機器安全管理責任者、リスクマネージャーおよび所属長は毎月点検チェックが行われたことを確認し、捺印とする。

点検項目	日付	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
	曜日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水		
	担当者																																	
装置の外観異常	始業時 終業時																																	
操作パネル(管電圧、管電流、照射時間)の表示	始業時 終業時																																	
装置の起動・終了	始業時 終業時																																	
操作パネル(管電圧、管電流、照射時間、フィルム感度)の表示	始業時 終業時																																	
照射ボタンの動作	始業時 終業時																																	
撮影室の清掃	始業時 終業時																																	
使用中表示ランプ	始業時 終業時																																	
備考:																																		

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

部署名 実施年月日

病院長	医療安全管理者	医療機器安全管理責任者	所属長	リスクマネージャー

装置名	会社名
アナログ・デジタル式歯科用 パノラマX線診断装置	

注: ①担当者の欄に点検チェック項目の名称を記入し、異常のない場合は「レ」を記入する。異常のある場合には「異常」と記入し、点検項目に○印を記し、異常のある機器の名称と番号を点検欄に記載し、リスクマネージャー経由で医療機器安全管理責任者に報告する。
②医療機器安全管理責任者、リスクマネージャーおよび所属長は毎月点検チェックが行われたことを確認し、捺印とする。

点検項目	日付	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
	曜日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水				
	担当者																																			
装置の概観																																				
装置の外観異常	始業時 終業時																																			
装置の起動・終了	始業時 終業時																																			
操作パネル(管電圧、管電流、照射時間)の表示	始業時 終業時																																			
アームの回転と移動	始業時 終業時																																			
カセット送りの動作 (フィルム・IP方式の場合)	始業時 終業時																																			
位置づけビームの点灯	始業時 終業時																																			
撮影室の清掃	始業時 終業時																																			
使用中表示ランプの確認	始業時 終業時																																			
備考:																																				

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

部署名		実施年月日			病院長	医療安全 管理者	医療機器安全 管理責任者	所属長	リスク マネージャー
	装置名	会社名							
	アーム型X線CT診断装置								

注: ①該当者の欄に点検チェック担当者の名前を記入し、異常のない場合は「○」を記入する。異常のある場合は「異常」と記入し、点検項目に○印を記し、異常のある機器の名称と番号を備考欄に記載し、リスクマネージャー経由で医療機器安全管理責任者に報告する。
②医療機器安全管理責任者、リスクマネージャーおよび院長は毎月点検チェックが行われたことを確認し、捺印をする。

点検項目	日付	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
	曜日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水
	担当者																															
装置の外観異常	始業時 終業時																															
装置の起動・終了	始業時 終業時																															
操作パネル(管電圧、管電流、照射時間)の表示	始業時 終業時																															
アームの回転と移動	始業時 終業時																															
患者位置づけ機構	始業時 終業時																															
緊急停止ボタンの起動	始業時 終業時																															
ハードディスク残量	始業時 終業時																															
撮影室の清掃	始業時 終業時																															
使用中ランプの確認	始業時 終業時																															
備考:																															

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

部署名		実施年月日			病院長	医療安全 管理者	医療機器安全 管理責任者	所属長	リスク マネージャー
	装置名	会社名							
	歯科用自動現像機								

注: ①該当者の欄に点検チェック担当者の名前を記入し、異常のない場合は「○」を記入する。異常のある場合は「異常」と記入し、点検項目に○印を記し、異常のある機器の名称と番号を備考欄に記載し、リスクマネージャー経由で医療機器安全管理責任者に報告する。
②医療機器安全管理責任者、リスクマネージャーおよび院長は毎月点検チェックが行われたことを確認し、捺印をする。

点検項目	日付	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
	曜日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水
	担当者																															
処理液面の高さの確認	始業時 終業時																															
始動時における現像液と定着液の補充	始業時 終業時																															
入ロラックおよび各クロスオーバーラックの確認	始業時 終業時																															
生フィルムまたはクリーンアップフィルムによるローラの清掃	始業時 終業時																															
備考:																															

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

2. 歯科領域インシデント報告のうちの放射線関連の問題を抽出・分析し、その対策を講じる。

歯科診療における放射線画像検査関連のインシデントについてこれまでの報告と歯学部附属病院での報告は以下の通りであった。歯科領域のインシデント報告については下記の厚労科研の実績はあるものの、定型化したものは見あたらない。歯科のX線検査にかかわるものも同様な状況である。本研究ではすでにある歯科X線検査における品質保証に関わる成果を参考にして、特にデジタル時代におけるそれに焦点を当てたインシデント報告の定型化を図ることとした。以下は現時点でのインシデント報告のまとめである。

1) 厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」(主任研究者 嶋田昌彦・東京医科歯科大学大学院教授)による平成21年度総括研究報告書による報告

期間 平成21年7月から22年3月

件数 総計27,857件中、「検査・エックス線写真」は1,181件 4.2%

内容 検体・写真の取り違い、見間違い、写真の現像ミス、データ転送ミスなど

2) 歯学部附属病院でのインシデント報告等

事例1 A大学歯学部附属病院(私立大学)

期間 2007年4月～2011年8月の4年5ヶ月

件数 放射線画像検査関連のインシデント 178件

内容 撮影部位、撮影法間違い:52(29%)、義歯、ネックレス、ピアス等はずし忘れによる再撮影29(16%)、依頼部位間違い、不要撮影依頼による撮影15(8%)、カルテ・画像所見の記載ミス11(6%)、カセット位置不良、カセット・フィルム入れ忘れ等による再撮影11(6%)、フィルムとフィルム保存袋の患者不一致10(6%)、装置不具合による再撮影・検査遅延8(4%)、撮影枚数、画像の過不足、不適切画像の構築7(4%)、モダリティへの患者氏名入力ミス5(3%)、患者の取り違いによる画像検査施行3(2%)、CT造影剤使用検査による悪心・嘔吐・搔痒感3(2%)、口内法撮影時の口腔粘膜裂傷2(1%)、その他22(12%)

事例2 B大学歯学部附属病院(国立大学)

期間 2006年8月から2010年10月 4年3ヶ月

件数 病院全体のインシデント 844件

内容 手技・処置・看護・診察156(18.5%)、内服・外用薬・注射:119(14.1%)、放射線治療・画像診断107(12.7%)、手術・麻酔・外来手術:92(10.9%)、転倒や転落45(5.3%)、臨床検査45(5.3%)、その他280(33.2%)

「放射線治療・画像診断」107件の内訳 撮影部位の指示の誤り41(38.3%)、うち36件は左右違い。撮影法の指示の誤り32(29.9%)

事例3 C大学歯学部附属病院(私立大学)

(1) 全インシデント報告

期間 平成19年4月から23年3月 4年間

件数 全インシデント 1014件

内容 分類は厚労科研嶋田班による。受付・応対：221 (21.8%)、検査・診断：71 (7.0%) うち放射線関連は17 (1.7%)、インフォームドコンセント：37 (3.6%)、診療：466 (46.0%)、施設管理：174 (17.2%)、その他：45 (4.4%)

(2) 撮影依頼伝票の誤り

期間 平成22年4月から23年3月まで

内容 依頼科名の誤り、急現・普現の記入漏れ、感染症記入漏れ、撮影法記載漏れ、撮影部位の誤り等。571/30,200 (1.9%)

(3) 放射線科単純X線撮影の再撮影率

期間 平成23年4月から23年7月 (4ヶ月)

口内法撮影：322/13,787 (2.3%)、パノラマ撮影：29/3872 (0.7%)、頭部・胸腹部一般撮影：51/2719 (1.9%)

3) 歯科領域のインシデント (再撮影率) の報告については、定型化したものは見あたらない。従って、歯科領域のインシデント報告を定型化し、私立大学2校の歯学部附属病院で平成24年1月の1カ月間試行し、その結果を評価した。定式化した表は、成人 (7歳以上) と小児 (6歳以下) に分別した。その理由は、標準型フィルム (30.5×40.5 mm 大) を使用する頻度が高い年齢を成人 (7歳以上) とし、小児用フィルム (22×35 mm 大) を使用する頻度が高い年齢を小児 (6歳以下) とした。

定型化した項目を以下に示す。

		総枚数	再撮影数	患者の取り違え	患者とのトラブル (伝達不足等)	撮影部位誤り (うち、左右の誤り)	体動	異物	コンタクト	投影角度不良	フィルム・センサー位置不良	X線撮影装置不良	フィルム写真処理不良	デジタル装置関連不良	画像の紛失	その他	
																	上前
口内法撮影	成人 (7歳以上)	上前															
		上前															
		小臼歯															
		大臼歯															
		前歯															
		前歯															
	小児 (6歳以下)	上前															
		上前															
		小臼歯															
		大臼歯															
		前歯															
		前歯															
咬合法	上前																
	下顎																
咬合法	上前																
	下顎																
パノラマ撮影	成人 (7歳以上)																
TMJパノラマ	成人 (7歳以上)																
	小児 (6歳以下)																
セファロ	成人 (7歳以上)																
	小児 (6歳以下)																
CBCT	成人 (7歳以上)																
	小児 (6歳以下)																
その他	年 月 日 時 分																
	年 月 日 時 分																
	年 月 日 時 分																
	年 月 日 時 分																
	年 月 日 時 分																
	年 月 日 時 分																
	年 月 日 時 分																
	年 月 日 時 分																
	年 月 日 時 分																
	年 月 日 時 分																
備考																	

事例1 D 大学歯学部附属病院 (私立)

期間 平成24年1月の1ヶ月間

口内法の全撮影枚数2,490枚、内6歳以下339枚、7歳以上2,151枚であった。

6歳以下の再撮影は17枚(5.0%)であり、中でも上顎前歯が一番高く7枚(2.1%)であった。

原因は、体動を含む「患者位置不良」5枚、「フィルム・センサー位置不良」2枚であった。

7歳以上の再撮影は38枚(1.8%)であり、中でも上顎大白歯部が一番高く8枚(0.37%)であった。原因は、「投影角度不良」4枚および「フィルム・センサー位置不良」4枚であった。

パノラマ撮影の全撮影枚数は836枚で、再撮影は2枚(0.24%)であった。歯科用コーンビームCTは7歳以上104件、6歳以下4件であり、再撮影は7歳以上で2件、6歳以下では0件であった。歯科用コーンビームCTおよびパノラマ撮影を除く全口外法撮影枚数は650枚であった。

事例2 E 大学歯学部附属病院 (私立)

期間 平成24年1月の1ヶ月間

口内法の全撮影枚数2,915枚、内6歳以下327枚、7歳以上2,588枚であった。

6歳以下の再撮影は6枚(1.8%)であり、中でも下顎乳臼歯が一番高く2枚(0.61%)であった。原因は、「フィルム・センサー位置不良」が2枚であった。7歳以上の再撮影は16枚(0.62%)

であり、中でも上顎大白歯部が一番高く14枚(0.54%)であった。原因は、「投影角度不良」4枚および「フィルム・センサー位置不良」10枚であった。パノラマ撮影の全撮影枚数は871枚で、再撮影は5枚(0.57%)であった。歯科用コーンビームCTは7歳以上81件、6歳以下1件、再撮影は0件であった。歯科用コーンビームCTおよびパノラマ撮影を除く全口外法撮影枚数は489枚であった。

3. 歯科用コーンビームCTの診断参考レベル(DRL)として面積・線量積(DAP)を採用し、その適否を判定する。

歯科用コーンビームCT(歯科用CBCT)は世界的に広く普及し、その有用性についても臨床科学的な解析がなされている。患者被ばく線量は実効線量で測定され報告されているが、装置や撮影領域を含む種々な条件により数十倍の範囲にわたる。患者の状態、検査目的と画質の担保、撮影機器の設計などもその要因である。一方、各医療機関におけるX線画像検査を最適化するための方法として診断参考レベル(DRL)が設定される。X線CTではCT線量指標(CTDI)が使用されているが、歯科用CBCTでは面積・線量積(Dose Area Product, DAP)が適切とされている(Radiation Protection: Cone-beam CT for dental and maxillofacial radiology. 2011, SEDENTEX CT、補遺1参照)。そこで、本研究では歯科用CBCTのDRLとしてDAPを採用し、その適否を判定するとした。

DAPの測定法：ここでは歯科用CBCTのX線検出器側の面積と線量を測定することとした。照射野の面積を測定するために光遮蔽を施したX線フィルム(25.4×30.5cm大、X-OMAT V; Kodak, Rochester, NY, US)を用い、線量測定のためにnanoDot線量計(1cmが一辺の正方形、Landauer Ltd, Glenwood, IL, US)を用い、線量計をフィルム中心近傍に5個貼付した。加えて、線量プロファイルを確認するために、CTDI測定用のCT線量計(長さ17cm、Landauer Ltd)2つを照射野

の中央に体軸方向とそれに直交する方向の2方向で保定した。これらは一つのパッケージとしてX線検出器側の表面に固定することとした。その様子を図1に示す。なお、nanoDot線量計は80kVで校正されており、これは多くのCBCT装置の管電圧に近いものであった。なお、この線量計をリファレンス線量計とし、CT線量計の校正定数は0.9とした。OSL線量計の概要を補遺2に記した。

測定対象：4社8機種40施設のCBCT装置とした。各施設での測定ではパッケージを各社の技術者ないし営業担当者が承諾を得た歯科医院に持参し照射した。撮影条件は各装置の設定ごとに異なるが、日常の条件を採用した。実際にはX線管電圧で70kVから120kV、管電流で5mAから15mA、撮影時間で9secから17.5secの範囲に分布した。

結果と考察：測定では詳細な事前説明とマニュアルがあるにもかかわらず、フィルムにて明確に照射野が判別できたのは21施設のみであった。この黒化した部分の面積を求めた。面積は28.32 cm²から95.06 cm²に分布した。線量はnanoDot線量計での読み値をそのまま採用した。線量は2.78 mGyから15.53 mGyに分布した。面積と線量を積したDAPを図2に示した。ここではnanoDot線量計の値とCT線量計の校正した値を採用した場合の両者を比較した。DAPは126.8 Gy cm²から1476 Gy cm²に分布した。両者はよく相関していた。またCT線量計から得られた体軸方向のプロファイルの例を図3に示した。異なる3機種で照射野が異なるものであるが、いずれも均一性は高いといえた。本研究結果からnanoDot線量計を使用することの妥当性が追認された。この線量計は安価で大量処理が可能なことからも便利といえる。一方、対象施設のうち、半数近くで評価する結果が得られなかった理由として、照射に不慣れであったことが主たるものであった。広範囲に実施するときには実施可能なマニュアルを整備する必要がある。

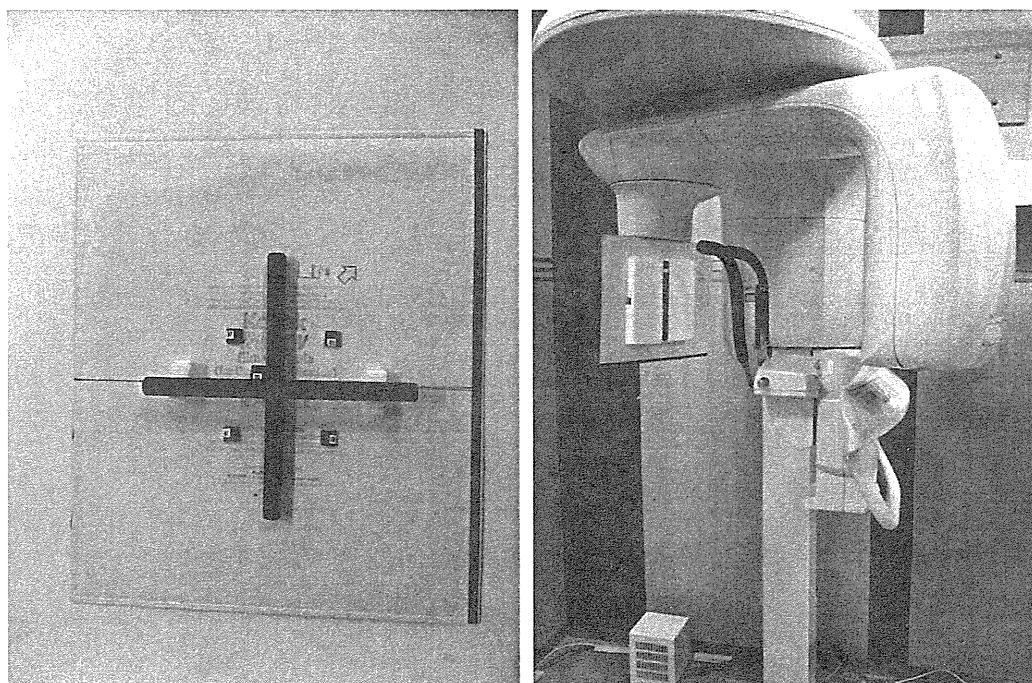


図1：線量計の配置を示す。左の図で交差しているのがCT線量計、正方形の小さいのがnanoDot線量計で、これらをフィルム上で配置した。これを装置のX線検出器側の表面に装着したのが右の図で、実際にはCT線量計を発泡スチロールで固定した。