

昨年度は放射線治療施設のレベルに応じた QA/ QC に関わる設備、人的配備、診療内容を整理し、施設の状況に合わせた医療安全を的確に評価できるチェックリスト作成のための準備として、チェックリストに必要な項目の抽出を行った。簡便なツールの開発を目指すとして、どうしても十分な項目を網羅することはできないが、より効果的に放射線治療のリスク管理、治療の質の判定、推定につながる項目をピックアップする。

放射線治療施設の層別化に関しては、がん診療連携拠点病院クラス、JASTRO 認定施設（準認定施設含む）の医療機関における放射線治療と、その他の一般の放射線治療の施設とは放射線治療の内容や、治療の役割ならびに内容が異なることから、リスクマネジメントの内容や医療安全の質を評価するチェックリストはおのずと異なってくる。これらの施設ではベースラインの医療安全確認に加え、高精度治療に関するオプションとしてのチェック項目が必要となる。

本研究ではわが国の放射線治療施設の医療安全ならびに品質管理を治療施設の層別化に沿った形で、がん診療連携拠点病院、JASTRO 認定施設・準認定施設といった放射線治療患者数が多く、高精度放射線治療をはじめとする精度が高く、また日々の品質保証が重要な治療を行う施設における、放射線治療の質を評価するための適切なツールを開発し、放射線治療の質の向上、治療水準の均填化をはかるのが最終的な目的である。

B. 研究内容

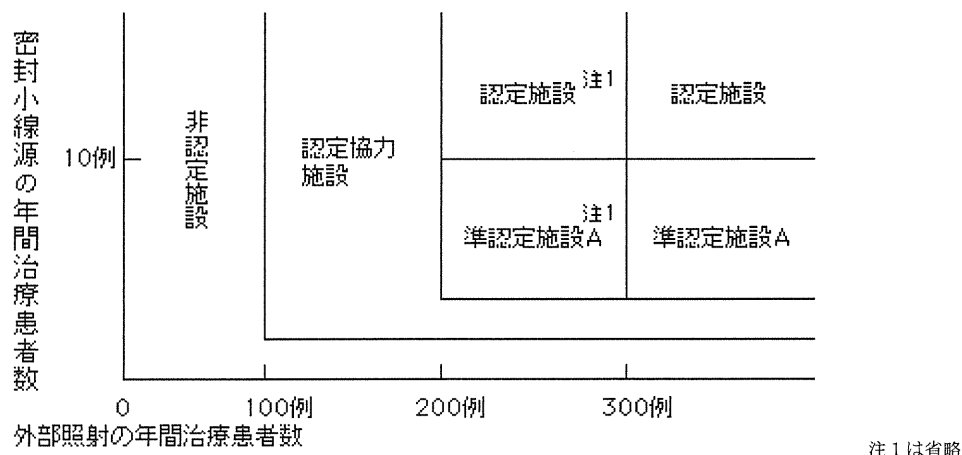
がん診療連携拠点病院もしくは JASTRO 認定施設、JASTRO 準認定施設において、適切で安全な放射線治療が施行されているかを簡便なツール（ベースラインとしての放射線治療施設に関する医療安全チェックリストにオプションとして追加されるものを想定）で確認でき、また高精度放射線治療の質の向上につなげられるフィードバック機能を有するツールを作成し、サンプル施設で運用をはかる。

- 1) 医療監視等に必要放射線治療の安全管理に関するチェックリスト等の作成。わが国の放射線治療の現状に見合った方法で、適切にがん診療連携拠点病院や JASTRO 認定施設等の多様なかつ高精度な放射線治療を行う医療機関の治療水準が把握（推定）できるチェックリスト（オプションツール）であることが求められる。
- 2) 質の高い放射線治療ならびに高精度放射線治療を実施するための人的配備や診療内容といったソフト面の評価が行えるツール
- 3) チェックリストによる各施設の放射線治療の安全管理に関する問題点の把握と、適切なフィードバックを行うための具体的方策

■対象施設

- ・がん診療連携拠点病院
- ・JASTRO 認定施設・準認定施設（年間治療患者数 200 症例以上）

治療患者数と施設認定の関係



* 非認定施設ならびに認定協力施設はベースラインのチェックリストも用いる。

C. 研究結果

細野班分担研究者である山口一郎先生の研究課題「医療放射線の安全確保のための立ち入り検査のあり方に関する研究」で作成されている放射線医療機器の安全管理体制の整備チェックリストの放射線治療部分をもとに、それに付け加える構成として、がん診療連携拠点病院、JASTRO 認定施設・準認定施設等の放射線治療患者数が多く、高精度放射線治療が実施されている施設に対する放射線治療チェックリストを作成した。

■チェックリストの対象項目

高精度放射線治療の実施に必要なハード・ソフト面の整備

- ・放射線治療医、放射線治療品質管理士、医学物理士の配備
- ・IMRT、定位放射線照射における物理・技術的 QA、臨床的 QA に関する事項
- ・放射線品質管理室の設置と活動報告
- ・放射線治療症例カンファレンスの実施
- ・外部評価；第三者による外部評価（線量校正）

等について施設基準、学会ガイドラインをもとに簡便に実施可能なチェックリストを作成した。これによりがん診療連携拠点病院、JASTRO 認定施設・準認定施設の放射線治療の実態ならびに問題点を簡便に把握するのに役立ち、病院における放射線治療部門の認識を向上させることにも有用であると考えられる。

■高精度放射線治療（強度変調照射（IMRT）、画像誘導放射線治療（IGRT）、定位放射線照射）を実施している、がん診療連携拠点病院、JASTRO 認定施設クラスの施設に対するチェックリストを作成。高精度放射線治療はがん診療連携病院クラスの医療施設であれば、

質の担保された治療が日常的に行われるべきである。高精度放射線治療の実施に関する現状把握が可能となり、十分な高精度放射線治療の普及に役立てることが可能となると考えられる。

■放射線治療チェックリスト

医療機器安全管理料 2

(医療機器安全管理料 2 に関する施設基準)

放射線治療専任加算

(放射線治療専任加算に関する施設基準)

外来放射線治療加算

(外来放射線治療加算に関する施設基準)

- ・放射線治療を専ら担当する常勤の医師の在籍状況（放射線治療経験 5 年以上）
 - 在籍している（人数： ）
 - 在籍していない

- ・放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師の在籍状況（放射線治療経験 5 年以上）
 - 在籍している（人数： ）
 - 在籍していない

- ・放射線治療に係る医療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を専ら担当する技術者の在籍状況（放射線治療経験 5 年以上）（放射線治療専任加算の放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師 1 名以上と兼任できない）
 - 在籍している（人数： ）
 - 在籍していない

- ・高エネルギー放射線治療装置またはガンマナイフ装置の装備状況
 - 高エネルギー放射線治療装置
 - ガンマナイフ装置、定位放射線治療専用装置
 - その他の機器

- ・機器・施設の整備状況（整備されているものにチェックする）
 - 高エネルギー放射線治療装置
 - X線あるいは CT を用いた位置決め装置
 - 放射線治療計画システム
 - 患者が休憩できるベット等

(放射線治療品質管理機構の提言から項目追加)

- ・施設の組織について
 - 放射線治療品質管理室が設置されている
 - 放射線治療品質管理委員会が開催されている
 - 放射線治療の品質管理について外部評価を受けている

- ・精度管理を専ら担当する技術者について
 - 学会・機構などの品質管理に関する資格を取得している
 - 品質管理業務を行う時間が業務時間の 50%以上である

注：専ら担当の目安は業務時間の 50%以上その業務に従事していることをさす

高エネルギー放射線治療

(高エネルギー放射線治療に関する施設基準)

- ・高エネルギー放射線治療の実施状況（年間合計 100 例以上かどうか）
 - 年間合計 100 例未満
 - 年間合計 100 例以上実施している
 - 年間合計 200 例以上実施している (JASTRO 認定施設)

強度変調放射線治療 (IMRT)

(強度変調放射線治療 (IMRT) に関する施設基準)

- ・放射線治療を専ら担当する常勤の医師の在籍状況（放射線治療経験 5 年以上）
 - 在籍している（人数： ）
 - 在籍していない

- ・放射線治療を専ら担当する常勤の医師の在籍状況（放射線治療経験 5 年未満）
 - 在籍している（人数： ）
 - 在籍していない

- ・放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師の在籍状況（放射線治療経験 5 年以上）
 - 在籍している（人数： ）
 - 在籍していない

- ・放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者の在籍状況
 - 在籍している（人数： ）
 - 在籍していない

- ・強度変調放射線治療(IMRT)を年間 10 例以上実施しているかどうか
 - 年間合計 10 例以上実施している
 - 実施していない

- ・機器・施設の整備状況（整備されているものにチェックする）
 - 直線加速器
 - 治療計画用 CT 装置
 - インバースプラン可能な三次元放射線治療計画システム
 - 照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置
 - 平面上の照射強度を変化させることができる装置
 - 微小容量電離箱線量計又は半導体線量計及び併用する水又は水等価固体ファントム
 - 2次元以上で相対的な線量分布を測定・比較できる機器

- ・強度変調治療に関する機器の精度管理指針の策定と、実施状況、記録の保存

<input type="checkbox"/> 指針が策定されている	<input type="checkbox"/> 策定されていない
<input type="checkbox"/> 指針に沿って精度管理が行われている	<input type="checkbox"/> 精度管理を行っていない
<input type="checkbox"/> 公開可能な記録が保存されている	<input type="checkbox"/> 記録が保存されていない

(学会ガイドラインより項目追加)

- ・人員体制について
 - JASTRO ガイドラインの人員体制を満足している
- ・治療開始前の準備について
 - 治療計画装置に登録した IMRT 用のビームについてコミッショニングを行った
- ・IMRT 開始後の治療実施状況について
 - MLC の位置精度の確認を行っている
 - 評価点線量検証を実施している
 - 線量分布検証を実施している
 - コメディカルを含む定期的なカンファレンスを実施している

直線加速器による定位放射線治療

(直線加速器による定位放射線治療に関する施設基準)

- ・放射線治療を専ら担当する常勤の医師の在籍状況（放射線治療経験5年以上）
 - 在籍している（人数： ）
 - 在籍していない

- ・放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師の在籍状況（放射線治療経験5年以上）
 - 在籍している（人数： ）
 - 在籍していない

- ・放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者の在籍状況
 - 在籍している（人数： ）
 - 在籍していない

- ・機器・施設の整備状況（整備されているものにチェックする）
 - 直線加速器
 - 治療計画用 CT 装置
 - 三次元放射線治療計画システム
 - 照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置
 - 微小容量電離箱線量計又は半導体線量計及び併用する水又は水等価固体ファントム

(体幹部定位放射線治療について学会発行ガイドラインから追加)

- ・呼吸性移動に関する対応（複数回答可能）
 - 特に対応していない
 - 固定具を使用している
 - 照射装置一体型 CT を使用している
 - 呼吸同期装置を使用している
 - 動体追跡装置を使用している
 - 患者固有の照射データを保存している

画像誘導放射線治療 (IGRT) 加算

(画像誘導放射線治療加算に関する施設基準)

- ・放射線治療を専ら担当する常勤の医師の在籍状況（放射線治療経験5年以上）
 - 在籍している（人数： ）
 - 在籍していない

- ・放射線治療を専ら担当する診療放射線技師の在籍状況（放射線治療経験5年以上）
 - 在籍している（人数： ）
 - 在籍していない

- ・放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業を専ら担当する者の在籍状況
 - 在籍している（人数： ）
 - 在籍していない

- ・機器・施設の整備状況（整備されているものにチェックする）
 - 2方向以上の透視が可能な装置
 - 画像照合可能なCT装置
 - 画像照合可能な超音波診断装置

- ・画像誘導放射線治療に関する機器の精度管理指針の策定と、実施状況、記録の保存
 - 指針が策定されている 策定されていない
 - 指針に沿って精度管理が行われている 精度管理を行っていない
 - 公開可能な IGRT 実施記録が保存されている 記録が保存されていない
 - 公開可能な精度管理記録が保存されている 記録が保存されていない

(学会ガイドラインより項目追加)

- ・放射線治療を専ら担当する常勤の医師について
 - 三次元放射線治療計画装置を用いた放射線治療の経験が3年以上である
- ・放射線治療を専ら担当する診療放射線技師について
 - 三次元放射線治療計画装置を用いた放射線治療の経験が1年以上である
 - 放射線治療に専従している

- ・放射線治療における機器の精度管理等を専ら担当する者について
 - 上記照射にかかわる診療放射線技師以外に、これを担当する常勤で専従する診療放射線技師もしくは放射線治療品質管理士がいる（人数： ）
 - 常勤で、この業務に専従する医学物理士がいる（人数： ）
 - この業務に従事する者はこれらの業務について1年以上の経験がある
- ・物理技術的品質保証について
 - 照合系座標中心と照射系座標中心の一致を確認している（許容範囲： mm）
 - 位置照合時の被ばく線量を評価している

注：専従は就業時間のうち 8 割以上をその業務に従事していることをさす

■放射線治療に関する診療組織のチェックリスト

- ・放射線治療品質管理委員会の開催回数
 - 毎月 1 回程度開催されている
 - 不定期であるが年数回程度開催されている
 - 殆ど開催されていない
- ・放射線治療品質管理室の内容
 - 物理・技術的 QA と臨床的 QA が検討されている
 - 物理・技術的 QA が検討されている
 - いずれもほとんど検討されていない
- ・放射線治療症例カンファレンス（カンサーボードを含む）
 - 週 1 回開催されている
 - 月 1 回程度開催されている
 - 不定期であるが年数回程度開催されている
 - 殆ど開催されていない
- ・第三者機関の線量校正
 - 受けている
 - 受けていない

資料：

各年度における診療報酬申請状況（厚生労働省ホームページより）

保険申請施設数：放射線治療関連

名称	病院数		病院数/診療所数	
	H18	H19	H20	H22
医療機器安全管理料 2	-	-	389/7	437/9
放射線治療専任加算	423	438	452	466
外来放射線治療加算	-	-	412	453
高エネルギー放射線治療	558	575	589	616
IMRT	-	-	47	90
IGRT	-	-	-	179
Linac 定位放射線治療	131	159	195	305

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 雫石 一也

目次

課題 6-1 放射性医薬品過剰投与の再発防止策について	
A 研究目的	1
B 研究方法	1
C 結果	1
D 考察	4
E 結語	7
F 文献	8
資料1 日本核医学会ならびに日本核医学技術学会緊急実態調査と 追加調査の報告	9
課題 6-2 東日本大震災における核医学診療装置の修理状況調査と安全確保について	
A 研究目的	2 3
B 研究方法	2 3
C 結果	2 3
D 考察	2 4
E 結語	2 6
参考文献	2 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）

平成23年度細野班分担研究報告書

放射性医薬品過剰投与の再発防止策について

分担研究者 雫石 一也 公立大学法人横浜市立大学附属病院 放射線部

研究協力者 福喜多 博義 国際医療福祉大学保健医療学部 放射線・情報科学科

成田 浩人 東京慈恵会医科大学附属病院 放射線部

廣野 圭司 公立大学法人横浜市立大学附属病院 放射線部

A. 研究目的

核医学検査は放射性医薬品を人体に投与し、体内から放出された放射線を検出し画像化する。現在では、その有用性から様々な疾患の診断や治療効果判定等に利用されている。一方で、被検者には必ず放射線被ばくを生じるため、被ばく防護の観点から「行為の正当化」や「防護の最適化」が図られる必要があり、放射線診療従事者は適正な投与放射線量について検討した上で検査を実施しなければならない。

2011年9月、市立甲府病院で実施された小児患者を対象とした腎臓核医学検査において、日本核医学会が推奨する投与放射線量を大幅に超えた放射性医薬品が長きにわたり使用されてきた実態が明るみに出た。本研究では、適正な投与量で検査が実施されなかったこと、そのような実態が10年以上にわたり発覚しなかったことに焦点をあて、この事件の問題点を抽出し、今後の放射性医薬品の過剰投与の再発防止策の検討を行うことを目的とする。

B. 研究方法

市立甲府病院にて実施されていた核医学診療の実態が、これまでに報告されている核医学診療の安全管理に関するガイドライン¹⁻³⁾を遵守したものであったかにつき検証し、問題点を抽出する。また、日本核医学会、日本核医学技術学会が実施した緊急実態調査の結果から、わが国の核医学診療の実態を把握する。問題点については、原因の対象により、「個人が改善すべき点」、「病院（組織）が改善すべき点」、「関連学会に求められる点」に分類し、各々の再発防止策を検討する。

C. 結果

1. 市立甲府病院の調査結果と対応について

市立甲府病院のホームページにて2011年9月3日付にて病院長より公表された概要は次の通りである。1999年5月から2011年5月までの12年間に、市立甲府病院にて実施された小児に対する腎臓核医学検査（Tc-99m DMSAシンチグラフィー）で、日本核医学会が推奨する基準を大きく超える放射エネルギーの放射性医薬品が投与された。15歳以下の小児患者145名に対して254件の検査が行われ、同院での投与量は推奨投与量に対して、40倍が1名（1件）、30倍～40倍未満が2名（2件）、20倍～30倍未満が10名（14件）、10倍～20倍未満が28名（42件）、5倍～10倍未満が19名（37件）、5倍未満が85名（158件）と報告された。

既に同院は、調査委員とする外部委員として日本核医学会、日本核医学技術学会からの専門家を交え原因の究明を実施し、調査結果として、過剰投与をチェックする管理体制がなかったこと、放射性医薬品使用記録簿への記載が実際の投与量ではなく、保険診療で請求する量が記載されていたこと、若手の診療放射線技師が実態を把握しながらも是正することが出来なかった組織体制に問題があったことを原因としてあげている。

そして、それらを改善するため以下の5項目が安全対策として発表された。

- (1) 各核医学検査の基本投与量を日本核医学会のガイドラインに基づく量とした
- (2) 医師が患者の個人差による適正な投与量を指示する
- (3) 投与量は実測し、残量を含め、放射性医薬品使用記録簿に記載する
- (4) 新たに薬剤師を放射性医薬品管理者に任命し、放射性医薬品使用記録簿の記載のチェックを担当する
- (5) 二重チェックを強化した核医学検査マニュアルを策定した

2. 学会による緊急実態調査について

日本核医学会と日本核医学技術学会は合同で、国内の核医学診療施設での検査が適切に施行されているかについての確認をするため、緊急実態調査（以下、実態調査という）を実施した。その調査内容及び結果は両学会のホームページに報告されている（資料1）。

3. 核医学検査の適正投与量について

核医学検査の適正投与量については、既に国際的な専門機関である国際放射線防護委員会（International Commission on Radiological Protection : ICRP）や国際原子力機関（International Atomic Energy Agency : IAEA）、米国核医学会（Society of Nuclear Medicine : SNM）等より目安となる投与量が示されている。本邦においては、学会や厚生労働省研究班による報告⁴⁾がある（表1）。

また、小児への投与量を決定するにあたっては、放射線感受性は小児ほど大きいことを踏まえ、年齢別の放射線被ばく線量（実効線量）について記載のある ICRP Publication 80, 106 を解析することとした（表2）。

表 1. 国内外の核医学診療に推奨される投与量に関する文献等

- 1) IAEA No. RS-G-1.5 Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation : Guidance Levels for Diagnostic Procedures in Nuclear Medicine, 2002
- 2) SNM : Society of Nuclear Medicine Procedure Guidelines Manual .
Society of Nuclear Medicine Inc. Reston, 1999
- 3) ASNC: American Society of Nuclear Cardiology Guideline
- 4) 最新臨床核医学第 3 版 (金原出版株式会社、東京、1999)
- 5) 厚生労働省 平成 13 年度、14 年度 委託研究 関係学会医薬品等適正使用推進試行的
事業実施要綱 放射性医薬品の適正使用におけるガイドラインの作成 (小西班)
- 6) 日本放射線技師会:医療被ばくガイドライン 2006 (核医学ガイドライン 2006)
- 7) 医療用医薬品添付文書集 (2011)
- 8) ICRP Publication 80, 106 Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals

表 2. 主な核医学検査の年齢別の放射線被ばく線量 (実効線量)

単位放射能あたりの実効線量 (mSv/MBq)

放射性薬剤	成人	15 歳	10 歳	5 歳	1 歳	1 歳/成人
^{99m} Tc-ECD	7.70E-03	9.90E-03	1.50E-02	2.20E-02	4.00E-02	5.2
^{99m} Tc-HM-PAO	9.30E-03	1.10E-02	1.70E-02	2.70E-02	4.90E-02	5.3
^{99m} Tc-Pertechnetate	1.30E-02	1.70E-02	2.60E-02	4.20E-02	7.90E-02	6.1
^{99m} Tc-Technegas	1.50E-02	2.20E-02	3.10E-02	4.70E-02	8.70E-02	5.8
^{99m} Tc-MAA	1.10E-02	1.60E-02	2.30E-02	3.40E-02	6.30E-02	5.7
^{99m} Tc-tetrofosmin	6.90E-03	8.80E-03	1.30E-02	2.10E-02	3.90E-02	5.7
^{99m} Tc-MIBI	9.00E-03	1.20E-02	1.80E-02	2.80E-02	5.30E-02	5.9
¹²³ I-BMIPP	1.60E-02	2.00E-02	3.10E-02	4.70E-02	8.70E-02	5.4
^{99m} Tc-DMSA	8.80E-03	1.10E-02	1.50E-02	2.10E-02	3.70E-02	4.2
^{99m} Tc-DTPA	4.90E-03	6.20E-03	8.20E-03	9.00E-03	1.60E-02	3.3
^{99m} Tc -MAG3	7.00E-03	9.00E-03	1.20E-02	1.20E-02	2.20E-02	3.1
^{99m} Tc -Phosphates	5.70E-03	7.00E-03	1.10E-02	1.40E-02	2.70E-02	4.7
¹²³ I-MIBG	1.30E-02	1.70E-02	2.60E-02	3.70E-02	6.80E-02	5.2
²⁰¹ TlCl	1.40E-01	2.00E-01	5.60E-01	7.90E-01	1.30E+00	9.3
⁶⁷ Ga -citrate	1.00E-01	1.30E-01	2.00E-01	3.30E-01	6.40E-01	6.4
¹⁸ F-FDG	1.90E-02	2.40E-02	3.70E-02	5.60E-02	9.50E-02	5.0

D. 考察

1. 市立甲府病院の問題点と再発防止策

本件の問題点を抽出するため、市立甲府病院における核医学診療が「放射性医薬品取り扱いガイドライン」（日本核医学会、日本核医学技術学会、日本放射線技師会、日本病院薬剤師会 平成 23 年 6 月 10 日）¹⁾ や「核医学診療事故防止指針」（日本核医学会）²⁾ で示された内容を遵守したものであったかにつき検証を行った。

本事件の特徴としては、過剰投与検査が実施されていた期間が、12 年間で極めて長期にわたっていたことがあげられる。従って、「放射性医薬品の過剰投与が生じた原因」に加え、「過剰投与が長期にわたり継続した原因」といった二つの原因について解析を行った。

各原因についての対象者と具体的な原因について表 3 にまとめた。

表 3.

3-1 過剰投与が生じた原因

対象者	原因
診療放射線技師	正しい知識を有さない診療放射線技師により放射性医薬品が調製された
医師	放射性医薬品の投与量の決定(処方)を医師が怠った 医師による投与時の放射能量の確認が不徹底であった

3-2 過剰投与が継続した原因

対象者	原因
診療放射線技師	記録すべき放射性医薬品使用量に誤解があった
医師・技師・看護師	円滑な連携体制が築けていなかった
病院	放射性医薬品の調製に関するチェックシステムが構築されていなかった
学会	放射性医薬品の記録すべき「使用量」の定義が曖昧であった

以上の原因についての再発防止策を検討した。再発防止策と考え方について提示する。

(1) 核医学担当医の責任の明確化

医薬品の投与量の決定は処方にあたる医療行為であり、核医学検査薬についても、通常の薬剤と同様に投与される適正放射線量については医師が決定の上、指示しなければならない。従って、診療放射線技師が放射性医薬品の投与量の決定を担当していた、と実態調査に回答した 85 施設に対しては、すみやかな改善を求める必要がある。

(2) 二重確認の徹底

(放射性医薬品の調製時)

ジェネレーターを用いた放射性医薬品の放射エネルギーについては、定期的に校正されたドーズキャリブレーションによる測定が唯一の手段となる。調製された医薬品の種類や放射エネルギーの情報をシリンジに貼布する際には、人為的なエラーを回避するため、複数の診療従事者の立ち会いのもと二重確認が望まれる。

(放射性医薬品投与時)

実態調査結果では、放射性医薬品の注射実施者は医師57.9%、看護師37.6%であり、近年、注射業務は看護師へシフトしていることが窺える。放射性医薬品の誤投与防止のためには、患者への投与の際の、患者確認、検査内容確認、製剤の種類・投与量確認を調製担当者を確認する二重確認の体制の確立と、具体的な手順書を作成し、それに従って施行することを看護師を含めた注射実施者へ周知徹底することが必要である。

(放射性医薬品使用記録簿の記載)

投与された放射性医薬品の「使用量」については記録簿に記載することとなっている(医療法施行規則第30条の23第2項)。「使用量」とは原則、患者に投与された放射エネルギーと定義されるべきであるが、放射線防護の観点に立脚すると、キット製剤に関しては、1日の調製に用いた過テクネチウム酸ナトリウムの総放射エネルギーを記載することが望ましい。投与後に残量が生じた場合にはその記載もされるべきである。なお、使用量は保険診療で請求する放射エネルギーとは必ずしも一致しないことがあるが、放射性医薬品は比較的半減期が短いという特徴のため、使用する時間での管理も配慮すべきである。標識済みの放射性医薬品については、検定時とは異なる時刻での投与に対応した換算表も用意されているので、これを利用するとよい。「使用量」の定義と取り扱いについては、ガイドラインにも詳細な記載がなく、誤解が生じないような説明が望まれる。

(3) 放射性医薬品の推奨される投与量

表1のように国内外で提唱されている核医学診療に推奨される投与量は複数あり、その値には若干の乖離があり、臨床の場ではどの投与量を選択すべきかについての混乱の原因となっている。学会の実態調査では、核医学検査の投与量を決定する際には、放射性医薬品添付文書が52.6%、日本核医学会の定めるガイドラインが33.9%の施設で指標とされているのが現状である。医薬品添付文書に記載のない保険外診療となる核医学検査についてはガイドラインで推奨される数値が広く浸透しているものと考えられる。しかしながら、放射性医薬品添付文書の用量は定期的な改訂がなされておらず、撮像機器が進歩した今日の診療においては医療被ばく低減の面からは適正と考えにくい部分がある。日本放射線技師会が提唱する医療被ばくガイドライン2006(核医学ガイドライン2006)³⁾も発表されてから5年が経過している。先にも述べたが放射性医薬品の投与量の決定とは処方と同義であり、専門的知識を有する医師による判断が必要である。従って、日本核医学会の主導

のもと、薬剤師や診療放射線技師と連携し、IAEA の提唱する参考レベルを軸に、わが国における要因に鑑みた推奨投与量を検討し、発信することが急務である。そして、現在適正とされている投与量であっても、検査機器の進歩により将来的にはより低い放射エネルギーでの撮像が可能となり、適正投与量が現在よりも低値となることも想定される。従って、新たな機器が開発された際には導入した施設においては、適宜適正な投与量について見直しを計っていく必要がある。

小児への投与量の計算式については、実態調査の回答では、年齢を用いる方式が 49.9% と最多であった。ICRP Publication 80⁵⁾ や 106⁶⁾ では、核医学検査による被検者の年齢別の被ばく線量（実効線量）についての記載がある。表 2 に、1 歳、5 歳、10 歳、15 歳、成人と年齢別の単位放射能あたりの実効線量（mSv/MBq）をまとめた。すべての放射性薬剤にて単位放射能あたりの実効線量の最大値は 1 歳時であり、成人に比し平均 5.3 倍と身体への影響が大きいことを示している（最大は Tl-201 で 9.3 倍）。従って、小児を対象とした核医学検査については、その投与量の決定には可能な限り放射線被ばくを低減することを念頭におく必要があり、年齢差や個体差の因子を考慮しなければならない。

（4）専門的知識の習得の必要性

本事件の当該診療放射線技師は、検査時間の短縮、画像の質を高めることを目的として、適正とされる放射エネルギーを超える薬剤を故意に調製したとされる。しかし、これは理論的に誤りがある。投与量を増加させても、装置の計数率特性から窒息状態となるため検査時間の短縮や画質の向上には結びつかない。また、IAEA の報告（No. RS-G-1.5）⁷⁾ にて、検査が医学的見地から正当化されている場合であっても、検査時間の短縮を目的とした放射性医薬品の過剰投与は承認されないと提唱されている。誤解や正しい知識を持ち合わせない医療従事者が診療に従事し続けることは、その医療行為のみならず、同じ部門に所属する他の医療従事者に誤った解釈が拡大する危険性もある。このためにも、正しい最新の医学的知識を習得するための教育訓練が必要である。既に、関連学会等が主催するセミナー等が整備されているので、医療機関の責任者は、放射性医薬品の取り扱いに関わる職員については、研修を修了させた上で業務に従事させるべきである。

PET 診療においては、医療法施行規則第 28 条第 1 項（医政発第 0801001 号第 2 3）にて、PET 検査に関する予防措置が定められている。その内容は、施設に対しては「放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会等の設置」、医師については「常勤かつ所定の研修を修了した核医学診断 3 年以上の経験のある医師 1 名以上を PET 診療に関する安全管理の責任者とする」、診療放射線技師については「所定の研修を修了した専門知識と経験を有す診療放射線技師を安全管理に専従させる」等である。さらに所定の研修については、修了証の提出が義務づけられている。

一方で、SPECT 検査に関しては予防措置の義務化はされていない。診療放射線技師、医師ともに関連学会に所属することで自発的に教育訓練を受け診療の質を維持している。実

態調査結果からは、本邦の核医学診療施設のうち、約 3/4 が SPECT 装置のみの核医学検査の実施施設であり、予防措置が義務化されていない状況で診療にあたっている。PET 診療にならい核医学診療全般においても、核医学診療の専門家として相応しい研修を修了した医師、診療放射線技師、薬剤師、看護師を配属することの義務付けといった予防措置を講じることで、質の高い医療の提供と、これまで以上に安全な診療体制の確立を提案する。

(5) 専門的知識のあるコメディカルの育成と増員

実態調査結果からは、診療放射線技師への業務負担が大きく、核医学に従事する医師や薬剤師、看護師が不足していることが読み取れる。特に、関連学会に認定された医師の確保は充分とは言えず、核医学診療施設には、常勤の核医学専門医が 1 名以上配属されることが理想的であり、安全な医療の提供のためには学会認定医の育成と増員が不可欠と考える。

核医学診療において、医師、診療放射線技師、薬剤師、看護師等がそれぞれの職種の専門性を発揮し、協働してチーム医療を充実させることが、患者本位の安全かつ高度な医療の実践へとつながるものである。医師においては、チーム医療の統括的な診療の責任者としての自覚をもつ必要がある。医学的な知識はもちろんのこと、日常診療で生じた疑問点を情報として共有できる環境作りも統括者の医師に求められるところである。定期的にコメディカルとのカンファレンスの場を設け、密なコミュニケーションを取りやすい環境に配慮することが必要である。市立甲府病院の事例では、核医学診療を担当していた若手診療放射線技師が、過剰投与の実態に気づきながらも、その問題点を核医学担当医師や診療放射線技師の上司、薬剤師、看護師等に情報伝達できなかった環境も、本事件の発覚が遅延した一因と考えることができる。従って、医師や診療放射線技師のみならず、チーム医療を支える薬剤師や看護師などのその他のコメディカルにおいても、核医学診療の特殊性を理解した専門家としての育成が望まれる。核医学診療にあたる全ての職種の職員が核医学の専門家となることで、人為的なエラーをお互いにチェックし、指摘することができる環境となると考える。

E. 結語

本研究では、市立甲府病院での核医学診療の問題点を、核医学診療の安全管理に関するガイドライン等や学会が実施した緊急実態調査の結果と照らし合わせ、検証を行った。抽出された問題点の再発防止策として、「核医学担当医の責任の明確化」、「二重確認の徹底」、「専門的知識の習得の義務化」、「専門的知識のあるコメディカルの育成と増員」が必要と考えられた。核医学診療施設においては、放射性医薬品の投与量の決定が、薬剤の処方であることを再認識し、医師の責任において実施されること。SPECT 診療施設においても、PET 診療で既に実践されている予防措置にならい、核医学診療の専門家を育成し配置することを義務づけるといった措置を講じることが、安全な診療を提供する上で不可欠と考え

られる。そのためにも、現状では不足していると考えられる核医学診療を担当する医師、薬剤師、看護師の育成と増員の必要性を強く望む次第である。

加えて、国内外で提唱される核医学診療に推奨される投与量は複数あり、臨床の場での混乱の原因となっている。今後、日本核医学会の主導のもと、薬剤師や診療放射線技師と連携し、IAEA の提唱する参考レベルを軸に、わが国における要因に鑑みた推奨投与量を検討し、発信することが急務と考える。そして、現在適正とされている投与量であっても、検査機器の進歩により将来的にはより低い放射エネルギーでの撮像が可能となり、適正投与量が現在よりも低値となることも想定し、新たな機器が開発された際には導入した施設においては、適宜適正な投与量について見直しを行って、学会誌等に発信していくことが必要である。

F. 文献

- 1) 放射性医薬品取り扱いガイドライン、日本核医学会、日本核医学技術学会、日本放射線技師会、日本病院薬剤師会、平成 23 年 6 月
- 2) 核医学診療事故防止指針、日本核医学会、2004 年
- 3) 医療被ばくガイドライン 2006、日本放射線技師会
- 4) 厚生労働省 平成 13 年度、14 年度 委託研究 関係学会医薬品等適正使用推進試行的事業実施要綱 放射性医薬品の適正使用におけるガイドラインの作成、日本核医学会
- 5) ICRP Publication 80. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals (Addendum to ICRP Publication 53)
- 6) ICRP Publication 106. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals - Addendum 3 to ICRP Publication 53
- 7) IAEA Safety Standards Series No. RS-G-1.5 Radiological protection for medical exposure to ionizing radiation