

臨床検査技師，臨床工学技士，診療放射線技師のタスクシフティング／タスクシェアリングの安全性と有効性評価
～診療放射線技師のタスク・シフト/シェアの実態調査～

分担研究報告書（令和6年度）

研究分担者 上田克彦（国際医療福祉大学 教授）

研究要旨

【目的】2021年に法的に診療放射線技師へタスク・シフト/シェアが認められた6行為に関して，その行為の実施施設における安全性および有効性，効率性(2022-2024年度)，普及への障壁(2024年度)についての検証を目的とした。

【方法】1．全国の診療放射線技師を対象にタスク・シフト/シェアの実施状況に関するアンケート調査を実施した。2．日本診療放射線技師会主催の告示研修の実施状況を確認した。3．安全運用の為に作成されたガイドラインの内容を確認した。4．有効性について好事例を収集した。5．安全性について国立大学法人病院放射線診療部門におけるインシデント報告数の推移データを確認した。6．普及への障壁についてガイドラインを作成した関係学会・団体からの意見を収集した。

【結果】1．有効回答について令和4年は252件，令和5年は80件，令和6年は6,422件であり，タスク・シフト/シェア実施割合は微増であった。2．令和6年度末の告示研修修了者数は32,575名であり，そのうち病院・診療所に勤務する診療放射線技師の修了者割合は47.9%であった。3．ガイドラインの内容は診療放射線技師が行って良い行為とそうでない行為を明確に記載した内容であった。4．好事例として令和4年・5年に該当施設の事例を一般公開した。5．インシデント報告数は毎年増加しているが，タスク・シフト/シェアのタイミングとの同調は確認できなかった。6．普及への障壁となっている複数の課題がみられた。

【考察】アンケートの回答数が各年次において大きく異なるためタスク・シフト/シェア実施の割合は微増であるが，実施の絶対数は向上しており，タスク・シフト/シェアの拡大はみられる。告示研修の修了者は診療放射線技師の約半数であり，今後も拡大することが期待できる。ガイドラインによって業務拡大への具体的な対応が明らかになっているため普及に有益であると考えられる。インシデント報告数は毎年増加しているのは安全意識の向上による増加と推測できる。普及への障壁となっている課題については法令の改正が必要な事案もあり関係各所との協議が必要である。

キーワード： 告示研修，ガイドライン，安全運用，課題

A. 研究目的

医師の時間外労働の上限規制が適用される令和 6 年 4 月以降、医師の労働時間の短縮を進めるためには、多くの医療関係職種がタスクシフティング可能な制度の下で実施可能な範囲において、医師の業務のうち、医師以外の医療関係職種が実施可能な業務について、医療機関においてタスク・シフト/シェアを早急に進める必要があるとされた。（「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」（令和 3 年 9 月 30 日医政発 0930 第 16 号厚生労働省医政局通知））2021 年に法的に診療放射線技師へタスク・シフト/シェアが認められた 6 行為に関して、その行為実施施設における安全性および有効性、効率性（2022-2024 年度）、普及への障壁（2024 年度）についての検証および新たに業務範囲に追加された行為に関する研修（診療放射線技師は日本診療放射線技師会主催令和 3 年厚生労働省告示第 273 号研修）について現状を調査することを目的とした。

B. 研究方法

1. タスク・シフト/シェアの実施状況に関するアンケート調査

1-1 アンケートの調査対象

調査対象は、全国の医療機関に勤務する診療放射線技師とした。

調査期間は、2024 年 7 月 1 日から 10 月 11 日までとし、Google フォームを用いたオンラインアンケート調査を実施した。アンケート質問項目を図 1 に示す。調査の依頼は、日本診療放射線技師会と連携した都道府県（診療）放射線技師会の他、日本診療放射線技師会会員のみなならず非会員にも回答の協力を得るため全国国立病院療養所放射線技師会、全国国立大学放射線技師会、私立医科大学放射線技師長会、公立学校共済組合放射線技師会、全国公立大学病院放射線連絡協議会、全国歯科大学・歯学部附属病院診療放射線技師連絡協議会、日本赤十字社診療放射線技師会、労働者健康安全機構放射線技師会、全日本民主医療機関連合会 放射線部門委員会、社会福祉法人 恩賜財団 済生会診療放射線技師長会、徳洲会放射線部会、IMS グループ 診療放射線技師部門、地域医療振興協会・放射線部会、社会福祉法人 聖隷福祉事

業団 放射線部門長会、地域医療機能推進機構放射線部会、結核予防会診療放射線技師協議会の 16 団体に調査協力をメールにて求めた。

- 1 氏名（任意）
- 2 メールアドレス（任意）
- 3 勤務先の所在都道府県
- 4 施設名（任意）
- 5 ご施設の病床数
- 6 ご施設の開設区分
- 7 勤務先の診療放射線技師の常勤換算人数
- 8 技師会主催の告示研修修了されましたか、
告示研修講習会を修了された方に質問です。
- 9 研修を修了して今後患者にタスクシフトシェアされた行為を行う自信はありますか。（条件付）
「告示研修を申し込まない」を選択された方に質問です。
- 10 受講しない理由を教えてください。（条件付）
- 11 CT 検査時の静脈路の確保業務を行っていますか。
- 12 MRI 検査時の静脈路の確保業務を行っていますか。
- 13 RI 検査時の静脈路の確保業務を行っていますか。
- 14 RI 検査時の医薬品の注入
動脈路に造影剤の注入装置を接続(IVR,血管撮影)・造影剤を投与する
ための注入装置の操作<自動注入器の同期撮影時の操作を含む>
- 15 下部消化管造影剤及び空気を吸引(大腸の検査)
- 17 上部消化管にて鼻腔カテーテルから造影剤の注入（胃の検査）
- 18 病院、診療所以外の患者自宅等での超音波検査（US）
拡大した業務について医師・看護師等と業務領域を明確に分けていますか
- 19 医師・看護師等と業務領域を明確にされている施設に伺います。
明確にしている業務範囲を具体的に記載ください（任意）
業務拡大行為を行っているご施設でアクシデント報告の件数について伺います。
（インシデント報告は含みません）
放射線部全体に占めるアクシデント報告のなかで、拡大された業務
- 22 に関する報告の割合はどのくらいでしょうか。（インシデント報告は含みません）
追加された拡大業務に関してのみ伺います。具体的に報告されたアクシデント行為・内容について記載可能な範囲で回答をお願いします（任意・インシデント報告は含みません）
- 23

- 24 医師の働き方改革を進めるための「医師の労働時間短縮計画」の策
定に向けた院内会議の開催状況を教えてください（複数回答可）
- 以下告示研修によって業務拡大された行為をすでに行なっている施
設にお伺いします。
- 25 院内規程、手順書等は整備されていますか。
- 26 業務領域・内容について具体的に記載いただけますか（任意）
- 拡大された業務領域についての院内の研修体制は整備されていま
すか。
- 27 教育研修体制の整備について具体的に記載をお願いします。（任
意）
- 28 業務拡大後の安全管理体制について法改正以前と変化はあるかどう
かを伺います。
- 29 業務拡大後の安全管理体制について法改正以前と変化があった方は
具体的に記載をお願いします。（任意）
- 30 タスク・シフト/シェアを実施してみてもなにか困ったこと、新たな
問題などございますと大変参考になります。経験、対処内容など記
載ください。（任意）
- 31

図1 アンケート質問項目

収集したデータは、まず各質問項目について単純集計を行い、過去（2021年、2022年）に日本診療放射線技師会が行った類似の調査とも比較した。

1-2. アンケート調査における倫理的配慮

調査対象者には、調査依頼文にて研究の目的、方法、データの取り扱いについて説明し任意回答としている。本研究では、調査への参加、不参加によって回答者にいかなる不利益も生じず、調査内容は、タスク・シフト/シェアに関する一般的な意見聴取を目的としており、回答者の精神的・肉体的健康に悪影響を及ぼす可能性のある質問や、プライバシーを侵害するような質問は一切含まれていない。また、侵襲を伴わない研究であって介入を行わないこと、さらに個人情報的一切含まないことから倫理審査は不要であると判断した。

2. 告示研修の実施状況

日本診療放射線技師会主催の令和3年厚生労働省告示第273号研修（以下告示研修）は、「臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等の公布について」（令和3年7月9日医政発0709第7号厚生労働省医政局

長通知）別紙1「診療放射線技師の新たに業務範囲に追加された行為に関する研修」及び詳細な項目については、令和2年度厚生労働科学特別研究事業「診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士の業務範囲拡大のための有資格者研修の確立及び学校養成所教育カリキュラム見直しに向けた研究」（北村班）に示された内容に基づいて策定された研修内容にて実施された。告示研修はe-ラーニングで行う基礎研修と対面実施される実技研修で構成され、実技研修は、令和3年9月18日から開始された。実技研修の講師について当初年度は日本医学放射線学会から派遣された放射線科専門医及び日本看護協会の協力にて各都道府県看護協会から派遣された看護師が務めた。

3. ガイドライン作成

日本医学放射線学会、日本放射線科専門医会及び日本診療放射線技師会の協力を得た共同編集のもと医師の働き方改革に関連した診療放射線技師の新たな業務や推進される主な業務について安全運用するためのガイドラインが作成された。共同編集の3団体以外で関係した学会や団体は、日本インターベンショナルラジオロジー学会、日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構、日本核医学会、日本核医学技術学会、日本医学物理学会、日本医学物理士会、JSRT、日本放射線腫瘍学会であり、10の学会・団体が参画した。

4. 好事例の収集と広報

日本診療放射線技師会主催学術大会におけるタスク・シフト/シェアに係る企画での発表等について、好事例と判断できる事例について主任研究者がヒアリングを行った。令和4年4月18日済生会川口総合病院にてヒアリングを行い、法令改正前からの人員配置体制検討や院内I/Vナース研修の活用など病院全体でタスク・シフト/シェアに取り組み円滑に進めた事例について、早期に冊子配布し共有された。また大学病院における事例は、2023年9月30日第39回日本診療放射線技師学術大会（熊本市）における熊本大学病院池田龍二氏が講演した「放射線部門でのタスクシェア推進のために必要な取り組み」を大きな組織における取組事例として共有された。

5. インシデント数の推移

診療放射線部門の運用が安全に行われているか検証するため、全国国立大学法人放射線診療部門会議 医療安全委員会作成の「放射線部医療安全 NEWSLETTER」に掲載のインシデント報告数の年次推移についてのデータ提供を依頼した。

6. 普及への障壁となる課題

タスク・シフト/シェアの実施後に一連の業務を診療放射線技師だけで行うことが困難な事例について関係学会等にヒアリングを行った。日本核医学技術学会、日本 X 線 CT 専門技師認定機構、日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構に意見を求めた。

C. 研究結果

1. タスク・シフト/シェアの実施状況に関するアンケート調査

1-1 調査結果概要

有効回答は 6,422 件の個人回答であり、施設別回答数は 1,581 件であった。CT 造影のための静脈路確保を実施している施設は 136 件、実施準備中は 153 件、MRI 造影の静脈路確保を実施している施設は 117 件、準備中は 149 件、RI 検査の静脈路確保を実施している施設は 126 件、準備中は 113 件であった。RI 検査医薬品の注入を実施している施設は 218 件、準備中は 109 件であった。動脈路への造影剤注入器接続を実施している施設は 669 件、準備中は 62 件であった。下部消化管造影空気吸引を含めて実施している施設は 329 件、準備中は 32 件であった。上部消化管にて鼻腔カテーテルから造影剤注入を実施している施設は 60 件、準備中は 25 件であった。医療施設外での超音波検査を実施している回答は 29 件、準備中は 15 件であった。

日本診療放射線技師会が過去に実施した類似の調査（2022 年度回答 252 件、2023 年度回答 78 件）と新たな業務のうち 8 行為の実施割合は微増である（図 2）。

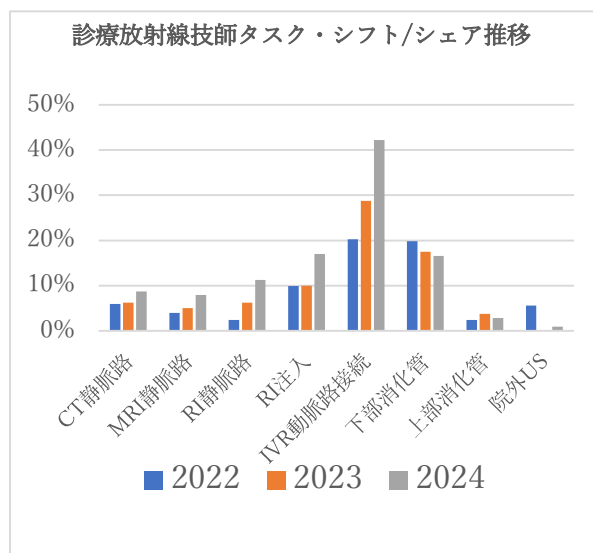


図2 診療放射線技師へのタスク・シフト/シェア推移

教育・研修内容に関する具体回答として院内 IV ナースの研修・認定制度を利用した、または利用するは 21 回答あり、その他看護部門の協力を得たとの回答は多数あった。告示研修修了後に実践に至る上で OJT のみならず院内でシミュレータを導入したフォロー研修を実施している施設もある。

アクシデント報告件数が増加したかの間に対する回答はやや増えているが 2%であった。アクシデントの内容についての回答を求めているため具体事例は不明である。

アンケート集計の資料を別紙 1 に示す。

1-2 不安や危惧する意見自由記載回答要約

「タスク・シフト/シェアを実施してみてもなにか困ったこと、新たな問題などございますと大変参考になります。経験、対処内容など記載ください。」の自由記載回答について要約した。

1-2-1. 人員体制と業務負荷に関する懸念

最も多くの意見が寄せられたのが、人員体制に関する問題である。

・**人員不足の深刻化:** 多くの施設で診療放射線技師の人員が充足しておらず、現状の業務すら厳しい状況であるとの声が多数あった。タスク・シフト/シェアによって新たな業務が加わることで、一人ひとりの業務負荷がさらに増大し、業務過多に陥ることを懸念する意見が目立った。「タスク・シフト/シェア以前

に、まずは適切な人員配置が先決である」といった根本的な問題を指摘する声も多くあった。

- ・**既存業務への影響:** 新規業務の追加により、画像検査業務や放射線治療業務といった本来の専門業務に支障が出るのではないかと、質が低下するのではないかと不安が示された。

- ・**夜間・休日体制の課題:** 緊急検査などが多い夜間や休日の人員体制が手薄な施設では、タスク・シフトされた業務への対応が困難であるとの意見もあった。

1-2-2 造影剤使用時の副作用発生と緊急時対応への強い不安

造影剤使用は、医師の具体的な指示の下に行う必要があり、また、合併症等が生じた場合には医師が適切に対応できる体制の下で行うなど、安全の確保を十分に図るものとする」とされているが、造影剤副作用発生時の緊急対応については、多くの不安の意見が上がった。

- ・**医師、看護師不在時の対応の限界:** 特に医師が常駐していない、あるいは迅速な応援が得られにくい状況下で重篤な副作用が発生した場合、診療放射線技師のみでどこまで対応できるのか、その限界と責任に対する不安が強く表明された。「医師、看護師への報告・指示系統が確立されていても、実際に医師、看護師が到着するまでの数分が生死を分ける可能性がある」といった切実な意見が見られた。

- ・**法的責任の所在:** 緊急時の対応やその結果に対する法的な責任の所在が不明確であることへの懸念が多数あった。診療放射線技師が行える医療行為の範囲や、万が一の事態における法的保護が十分でない現状を不安視する声もあった。

- ・**副作用発生時対応プロトコルと訓練不足:** 副作用発生時の明確な対応プロトコルが未整

備である、あるいは整備されていても実際の運用に不安があるという意見があった。また、定期的なシミュレーション訓練や医師・看護師における緊急時医薬品（アドレナリン注射薬など）の使用に関する実践的な研修の不足を指摘する声も多く、これらの充実を求める意見があった。

1-2-3. 教育・研修体制の整備とスキル習熟の必要性

タスク・シフト/シェアされる業務を安全かつ適切に実施するためには、十分な教育・研修が不可欠であるとの意見が多数あった。

- ・**体系的な教育プログラムの欠如:** 新たな業務知識や手技を習得するための標準化された院内研修プログラムや、現場での指導体制が整っていないことへの不安が示された。

- ・**手技の標準化と質の担保:** 実施する手技の標準化や、実施後の評価体制が重要であるとの認識が示され質の担保に対する懸念も見られた。

- ・**認定制度の必要性:** 特定の業務を行うための認定資格制度の導入などスキルを客観的に評価し保証する仕組みを求める声もあった。

1-2-4. 責任範囲の明確化と法的整備

業務範囲の拡大に伴う責任の所在の明確化と、法的な裏付けを求める意見もあった。

- ・**業務範囲の曖昧さ:** 診療放射線技師が行える業務の範囲が具体的にどこまでなのか、解釈に曖昧さが残る点への不安があった。

- ・**インシデント発生時の責任:** 実際にインシデントやアクシデントが発生した場合の責任分担が明確でないことへの懸念が強く、これがタスク・シフト/シェア推進の大きな障壁となっている可能性が示唆された。

1-2-5. 医療安全と質の維持・向上

タスク・シフト/シェアによって医療の質が低下することへ危惧する意見もあった。

・**安全管理体制の構築**: 十分な準備や体制が整わないままタスク・シフト/シェアを進めることによる医療安全へのリスクを指摘する声があった。手順の標準化、ダブルチェック体制の導入、ヒヤリハット事例の共有と分析体制の確立などが求められた。

・**患者への説明と同意**: 技師が新たな業務を行うことについて、患者への十分な説明と理解を得るプロセスも重要であるとの意見があった。

1-2-6. 他職種との連携強化

医師や看護師など、他職種との円滑なコミュニケーションと連携体制の構築が不可欠であるとの意見も見られた。チーム医療の一員として、それぞれの専門性を活かしつつ協力し合う体制づくりを求める意見があった。

1-2-7. その他

・**タスク・シフト/シェアの範囲と内容**: どのような業務をどこまでシフトするのか、各施設の状況（規模、人員、設備、地域の医療事情など）に応じた慎重な検討と段階的な導入が必要であるとの意見があった。

・**導入への期待と慎重論**: 一部の回答には、専門性の発揮や業務範囲拡大によるモチベーション向上への期待も見られたが、全体としては慎重な意見や、課題解決が先決であるという意見が多数を占めた。

2. 告示研修の実施状況

厚生労働省告示第 273 号にて、診療放射線技師法改正に基づく公益社団法人日本診療放射線技師会が主催する「令和 3 年厚生労働省告示第 273 号研修（以下告示研修）」の開催は 2025 年 3 月末までに実技研修を 834 回実施し、32,575 名が修了した。その内病院・診療所に勤める修了者数は 27,765 名であり病院・診療所に勤務する診療放射線技師の修了者割合は 47.9%であった。2024 年度までの目標値 25,704 名に対して 108%の達成率であった。また実技研修前の e-ラーニングを用いた基礎

研修修了者は 37,445 名、基礎研修申し込み者は、42,615 であった。2025 年 3 月 20 日に実施された第 77 回診療放射線技師国家試験受験者のうち 4 年制の診療放射線技師教育施設等の旧カリキュラムで教育を受けた学生を対象に学生 3,520 名についても各教育施設の協力を得て告示研修を実施した。告示研修の実技研修は原則 1 日開催する要項として運営しているが、離島にて実施した告示研修では 2 日間開催とし離島受講者の移動負担を軽減する特別な運営とした。

3. ガイドライン作成

日本医学放射線学会、日本放射線科専門医会及び日本診療放射線技師会の協力を得た共同編集のもと医師の働き方改革に関連した診療放射線技師の新たな業務や推進される主な業務について安全運用するためのガイドラインが作成された。共同編集の 3 団体以外で関係した学会や団体は、日本インターベンショナルラジオロジー学会、日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構、日本核医学会、日本核医学技術学会、日本医学物理学会、日本医学物理士会、JSRT、日本放射線腫瘍学会であり、10 の学会・団体が参画したガイドラインとなっている。診療放射線技師が行ってよい業務とそうでない業務がわかりやすく記載されている内容となっており、実務での混乱をできるだけ少なくするような構成となっていることが特徴である。別紙 2 に放射線科医から診療放射線技師へのタスク・シフト/シェアのためのガイドライン集を示す。

4. 好事例の収集と広報

令和 4 年度には静脈路確保について早期に対応した済生会川口総合病院における活動「診療放射線技師によるタスクシフトの実践例（静脈路の確保）」を冊子として整理し 1,000 部印刷し JRC2024 等関係学会にて配布した（令和 4 年度成果物報告済）。令和 5 年度は熊本大学における取組について「放射線部門でのタスクシェア推進のために必要な取り組み（抜針・止血、静脈確保、RI 投与）」を 1,000 部印刷し関係学会で配布した（令和 5 年度成果物報告済）。令和 5 年 11 月 25 日第 18 回医療の質・安全学会（神戸国際展示場）パネルディスカッション

8「働き方改革においてタスク・シフト/シェアはその役割を果たせるか？」にて好事例広報及びガイドラインの内容紹介を行った。

5. インシデント数の推移

全国国立大学法人放射線診療部門におけるインシデント報告総数は平成 28 (2016) 年度から増加傾向がみられ、2021 年 10 月の改正診療放射線技師法施行前後での顕著な変化はみられない (図 3)。

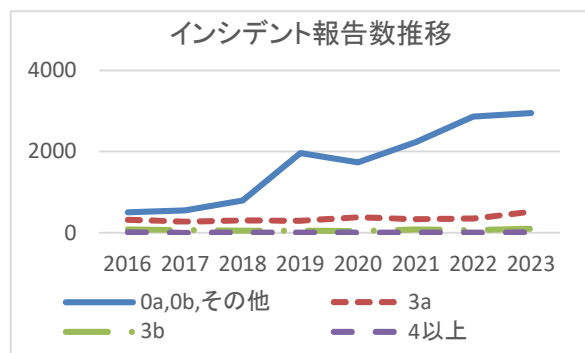


図3 インシデント報告数推移

3b 以上だけの報告数に注視すると令和 4 (2022) 年度から令和 5 (2023) 年度に増加しており、平成 28 (2016) 年度の報告数に近い数値となっているが、報告数増減とタスク・シフト/シェアとの関連は不明である (図 4)。

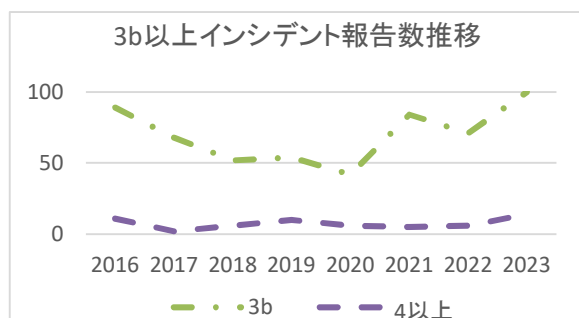


図4 3b 以上インシデント報告数推移

6. 普及への障壁となる課題

法令及び通知、疑義照会回答に記載されていない事案について、各検査領域について述べる。

6-1 造影剤投与及び放射性医薬品投与のため確保した静脈路の二次利用

診療放射線技師が確保した静脈路について使用目的が限られているが、これらの静脈路から医師、歯科医師、看護師、臨床検査技師が血液検査のための血液を採取してよいかの疑

義があると日本核医学技術学会は述べている。これが良いなると FDG-PET 検査において血糖値の測定が効率的であり患者への侵襲も低下すると思われる。さらに診療放射線技師が確保した静脈路からの採血について診療放射線技師が可能となれば、より効率的な運用が可能となり将来の検討の課題とも言える。また、診療放射線技師によるヘパリンロックの注入行為が可能となることで効率的な運用が可能とが、追加検討が必要な事項となる。

6-2 核医学検査の課題

6-2-1 検査のためのガス状の放射性医薬品及びカプセル状の放射性医薬品の取扱い

核医学検査においてクリプトン (Kr-81m) を用いる放射性医薬品の投与について「診療放射線技師法施行規則等の一部を改正する省令案」に関する御意見募集について意見が提出されているが、令和 3 年 7 月 9 日の厚生労働省医政局医事課の「結果について」の「御意見に対する考え方」として投与可能と読み取れるが、その場合に投与装置において酸素も同時に投与する必要がある、一連の投与として良いのかの疑義が、日本核医学技術学会が述べている。また、ヨウ素-123 (I-123) カプセルの経口投与については患者自身が飲み込むものであるが診療放射線技師の投与として良いか疑義があると上記学会は述べている。

6-2-2 医薬品でない食品であるレモン果汁投与及び飲水

唾液腺シンチグラフィにおいてはレモン果汁、レノグラム (腎動態シンチグラム) では検査のための飲水を行う場合あり、これらの行為についても患者が自ら行うものであるが、日本核医学技術学会は診療放射線技師としての関わりについて明確でないと述べている。レモン果汁の代わりにクエン酸においても医薬品と食品添加物があり、医薬品であるシナールを用

いる施設も見られることからこれらの行為について医薬品を投与する場合には、診療放射線技師の行為についても検討が必要である。

6-2-3 FDG PET 検査時における糖類投与

FDG PET 検査時前には数時間の絶食が必要であり、血糖コントロールが必要な患者にはおいては低血糖症状を起こす可能性がある。この際、医師から患者へ処方された糖負荷剤経口投与の補助及び低血糖症状が現れた際の糖類経口投与の補助についても検討が必要である。

6-3 CT 検査における課題

6-3-1 造影剤副作用発生時のアドレナリン筋注

2025 年 3 月に医療事故調査・支援センターより発行された医療事故の再発防止に向けた警鐘レポート No. 2 において造影剤投与にて発生したアナフィラキシー死亡例 19 例についての広報があり、そのうち 9 例が造影剤投与後の事例であった。レポート内にてショック症状に至る前にアドレナリン筋注を行う対策が啓発されている。現在、医師、歯科医師、看護師の投与は可能であるが、診療放射線技師は投与できないが、アナフィラキシー事例が多い CT 等の造影検査において診療放射線技師が緊急時にアドレナリン筋注を行うことが有益か検討する必要がある。

2023 年 11 月開催された第 18 回医療の質・安全学会学術集会のパネルディスカッションで、診療放射線技師のアドレナリン筋注について行うべきとの発言があった。別紙 3 に「第 18 回医療の質・安全学会学術集会 パネルディスカッション 24. 連携強化で、アナフィラキシーショック死ゼロを目指そう！ ～アナフィラキシーガイドライン 2022 改訂を踏まえて～」の抄録を示す。

今後、診療放射線技師が投与可能とする薬品についても検討が必要である。

D. 考察

1. タスク・シフト/シェアの実施状況に関するアンケート調査

アンケートの自由記述回答からは、診療放射線技師へのタスク・シフト/シェアに対して、現場の診療技師たちが多くの期待と同時に、強い懸念や不安を抱いている状況が明らかになった。特に、人員不足が慢性化している中での業務負荷の増大、そして造影剤副作用をはじめとする緊急時対応における責任体制や安全確保策の十分対応についての整備は、タスク・シフト/シェアを進める上での最重要課題と言える。自由回答の回答割合は 768/6442 の 12.5% であり、タスク・シフト/シェア未実施の施設としての不安もあると推測される。

医師から診療放射線技師へのタスク・シフト/シェアとして認められた新たな行為については十分に普及していないことが示された。静脈路確保については必要な人員の確保や診療放射線技師だけで造影検査を行う場合に「臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等の公布について」（令和 3 年 7 月 9 日医政発 0709 第 7 号厚生労働省医政局長通知）では「また、合併症等が生じた場合には医師又は歯科医師が適切に対応できる体制の下で行うなど、安全の確保を十分に図るものとする。」と記載があるものの、安全確保については造影剤投与後の副作用発生の緊急時に対応が可能となる医師、看護師を迅速に招集するには、従前よりも時間を要する懸念があると認識され、タスク・シフト/シェア普及の障壁になっていることがわかる。緊急的な対応について診療放射線技師の業務範囲について追加検討が必要と考えられる。

また、自由回答意見の中には好事例で解決している内容もあるため、今後も好事例についてさらなる情報共有が必要である。

2. 告示研修の実施状況

診療放射線技師の告示研修は計画通り進ん

でいるものの、東京都 40%、大阪府 45%と都市部では受講率が高くなく、2025 年度の告示研修計画以降も都市部を中心に未受講者へのフォローが必要である。告示研修を受講しない理由の調査にて「新たな業務を行う予定がない」と回答が 127 件（35.3%）であった。

3. ガイドラインの内容

ガイドラインについて診療放射線技師の新たな業務の具体的範囲とその運用について記載がされており、有益なものであると考えられる。一方記載されていない検査に必要な行為についての疑義も発生し、本報告の課題に記載した内容もある。このように業務の内容の整理につながる面でも有益であると言える。

4. 好事例の収集と広報

済生会川口総合病院では院内 IV ナースの研修認定制度にて診療放射線技師の技術の確認を行ったことを模範事例として広報周知した。アンケート調査では他医療施設においても IV ナース研修認定制度を利用した施設もあり、技術向上には医師のみならず看護部門の協力が有益であると考えられる。

5. インシデント数の推移

全国国立大学法人放射線診療部門におけるインシデント報告数の増加についてタスク・シフト/シェアとの関連については不明であるが、2023 年度の報告時に診療放射線技師による血管外漏出事例はなかった。これはまだ静脈路確保の行為を診療放射線技師が担っている大学病院は少なかった可能性も高く、診療放射線技師によるインシデントであるかの確認はできないため、タスク・シフト/シェアとの関連性についても評価は難しい。

6. 普及への障壁となる課題

第 18 回医療の質・安全学会においてアナフィラキシー死亡例の半分は CT 造影剤投与によるものであることが示され、アドレナリンの筋注について診療放射線技師が投与できない現状について課題が残ることが話題となった。新たな薬品の投与については法的整備と新たな教育が必要となるため、適切な議論の場が必要である。各検査・治療における安全の担保には、新しい業務に対する医療施設内の研修等技

術向上のための活動が必要であり、今後、診療放射線技師養成校における実践的な教育が適切に行われているかの検証も必要と考えられる。

E. おわりに

本研究ではタスク・シフト/シェアの普及実態が徐々に進んでいるが、一連の検査行為の中で追加検討が必要な課題があることが示された。

本研究で得られた知見は、診療放射線技師へのタスク・シフト/シェア普及推進及び課題解決に寄与するものと考えられる。

本論文に関連し、開示すべき利益相反はない。

F. 健康危険情報 なし

G 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

タスク・シフト/シェア アンケートまとめ

チーム医療推進委員会 委員長
西小野 昭人

告示研修・タスクシフト/シェアに関するアンケート調査

目的：告示研修ならびにタスク・シフト/シェアに関する現状を調査し、法改正後に業務範囲を拡大し実施している施設の好事例や、拡大を行う上での問題点を考察し、今後のタスク・シフト/シェアの推進につなげるため

調査期間：2024年7月1日～10月11日（約3か月間）
（1回目 2022年、2回目 2023年）

回答数：6422

告示研修修了者（5月時）：31,835名（基礎研修）、実技研修修了者（23,194名）

アンケート内容

- お問い合わせに対応可能な方は氏名 のご入力を頂けますでしょうか。
- お問い合わせに連絡可能な方はメールアドレスをお願いします。
- 勤務先の所在都道府県を選択してください。
- 施設名（任意）実施している施設の実数把握のため
- ご施設の病床数を選択してください。
- ご施設の開設区分を選択してください。
- 勤務先の診療放射線技師の常勤換算人数を選択してください。
（1ヶ月の勤務時間が160時間で常勤1人となります）

アンケート内容

- CT検査時の静脈路の確保業務を行っていますか
- MRI検査時の静脈路の確保業務を行っていますか
- RX検査時の静脈路の確保業務を行っていますか
- RX検査時の医薬品の注入
- 動脈路に造影剤の注入装置を接続(IVR血管撮影) ・造影剤を投与するための注入装置の操作<自動注入器の同期撮影時の操作を含む>
- 下部消化管造影剤及び空気を吸引(大腸の検査)
- 上部消化管にて鼻腔カテーテルから造影剤の注入（胃の検査）
- 病院、診療所以外の患者自宅等での超音波検査（US）
- 拡大した業務について医師・看護師等と業務領域を明確に分けていますか
- 医師・看護師等と業務領域を明確にされている施設に伺います。明確にしている業務範囲を具体的にご記載ください。

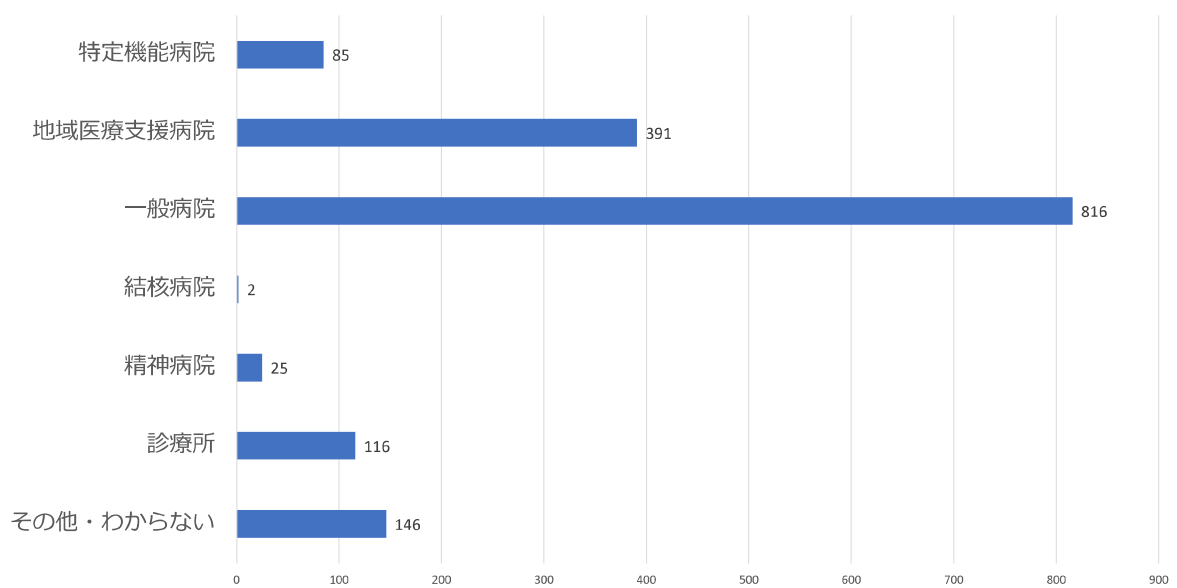
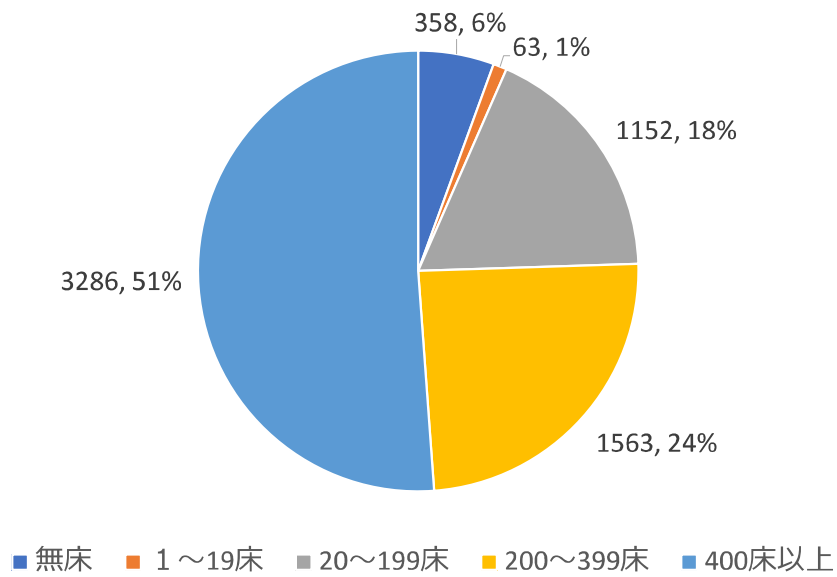
アンケート内容

- 院内規程、手順書等は整備されていますか
- 業務領域・内容について具体的に記載いただけますか
- 拡大された業務領域についての院内の研修体制は整備されていますか
- 教育研修体制の整備について具体的に記載をお願いします
- 業務拡大後の安全管理体制について法改正以前と変化はあるかどうかを伺います
- 業務拡大後の安全管理体制について法改正以前と変化があった方は具体的に記載をお願いします

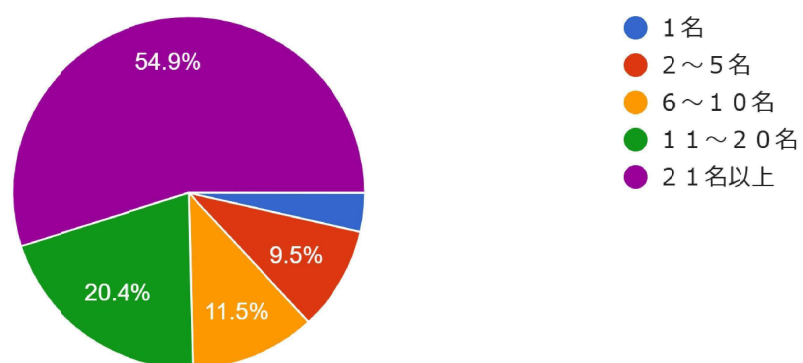
アンケート内容（新規）

- 技師会主催の告示研修修了されましたか
- 告示研修講習会を修了された方に質問です。研修を修了して今後患者にタスクシフトシェアされた行為を行う自信はありますか
- 「告示研修を申し込まない」を選択された方に質問です。受講しない理由を教えてください。
- 業務拡大行為を行っているいるご施設でアクシデント報告の件数について伺います。（インシデント報告は含みません）
- 放射線部全体に占めるアクシデント報告のなかで、拡大された業務に関する報告の割合はどのくらいでしょうか。（インシデント報告は含みません）
- 追加された拡大業務に関してのみ伺います。具体的に報告されたアクシデント行為・内容について記載可能な範囲で回答をお願いしますでしょうか（任意・インシデント報告は含みません）
- 医師の働き方改革を進めるための「医師の労働時間短縮計画」の策定に向けた院内会議の開催状況を教えてください（複数回答可）
- タスク・シフト/シェアを実施してみてもなにか困ったこと、新たな問題などございますと大変参考になります。経験、対処内容など記載ください。

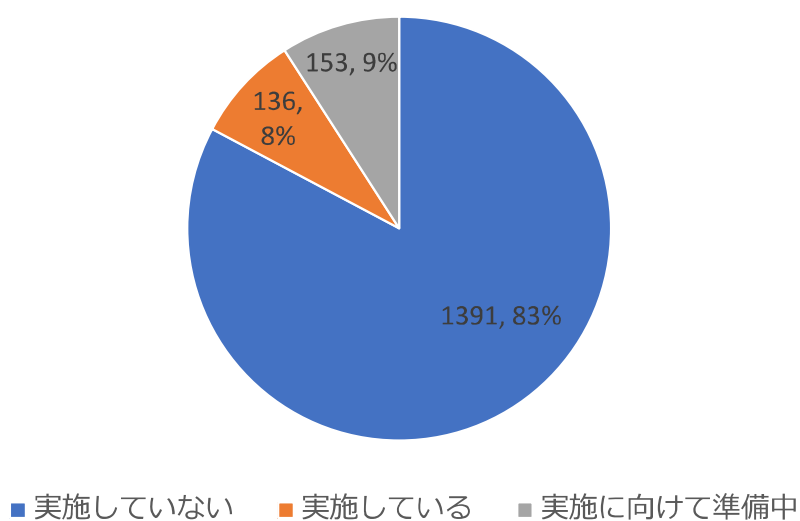
施設規模



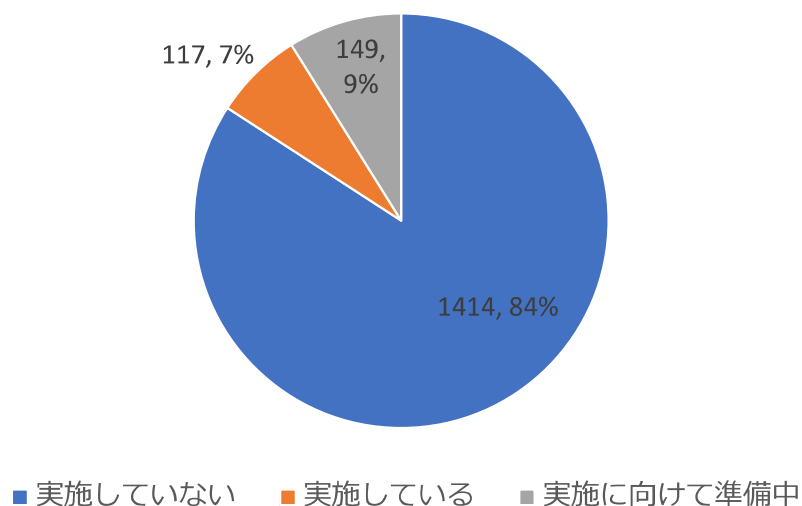
勤務先の診療放射線技師の常勤換算人数を選択してください。（1ヶ月の勤務時間が160時間で常勤1人となります）



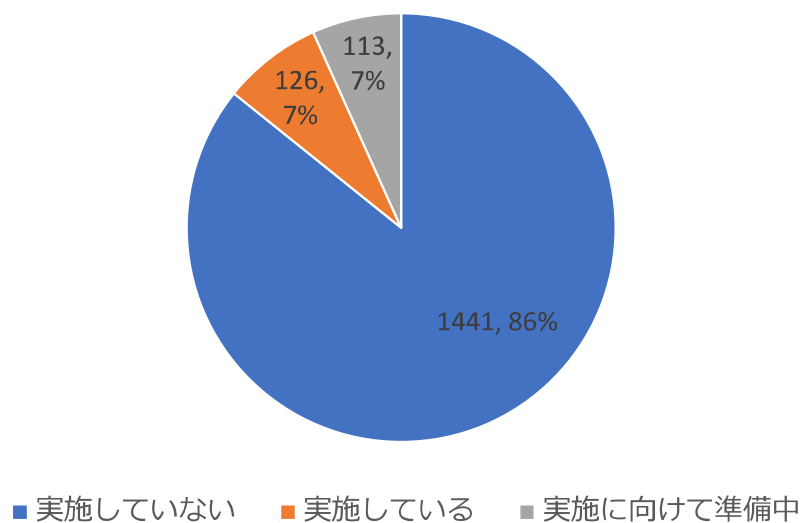
CT検査時の静脈路の確保（施設）



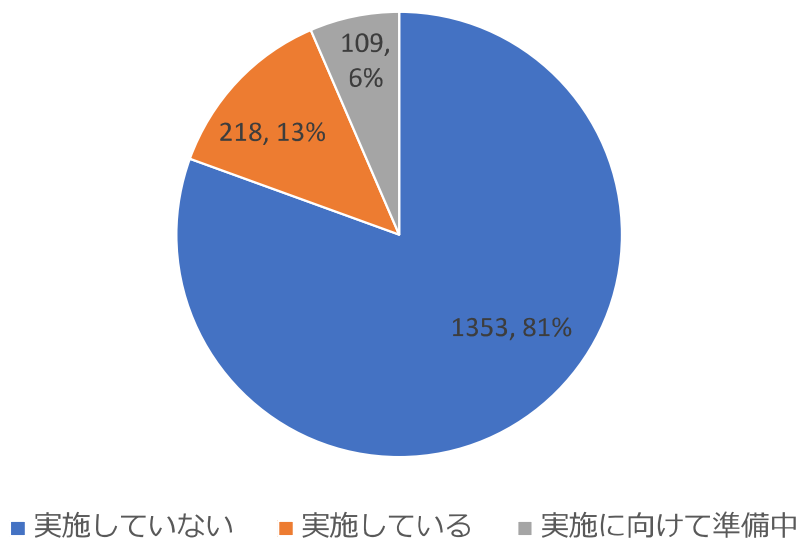
MRI検査時の静脈路の確保（施設）



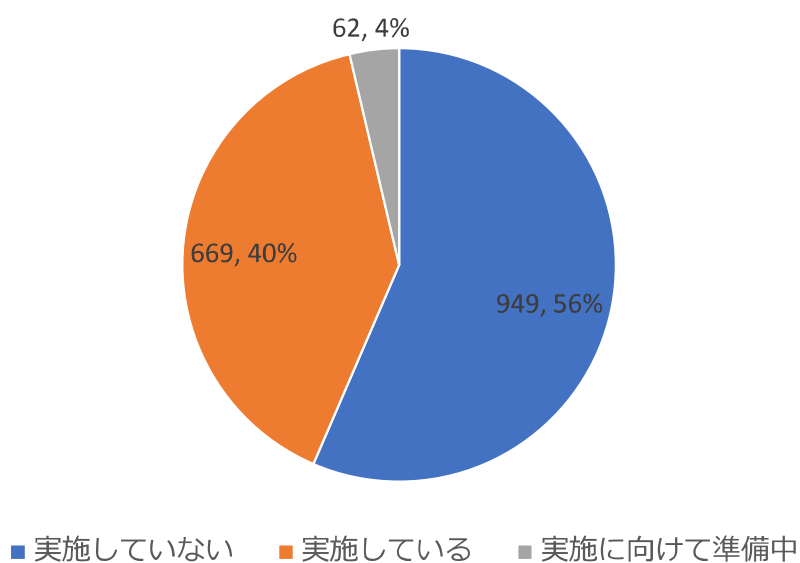
RI検査時の静脈路の確保（施設）



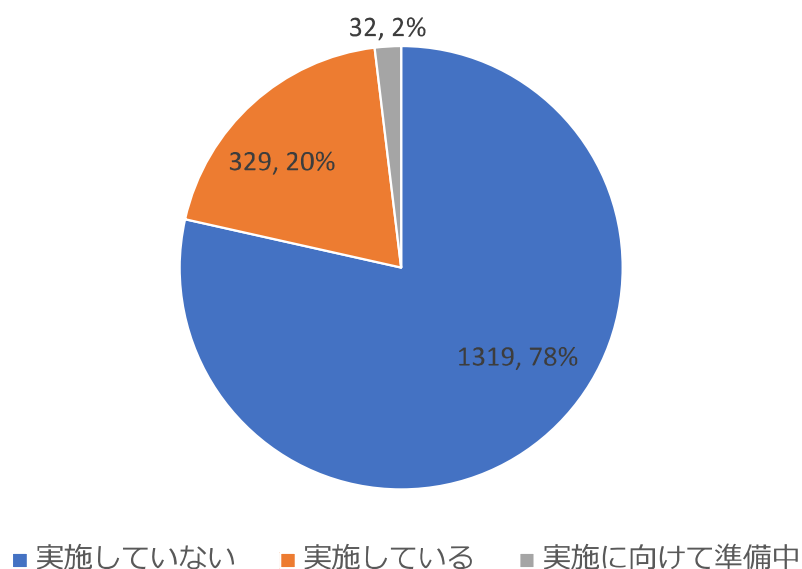
RI検査時の医薬品の注入（施設）



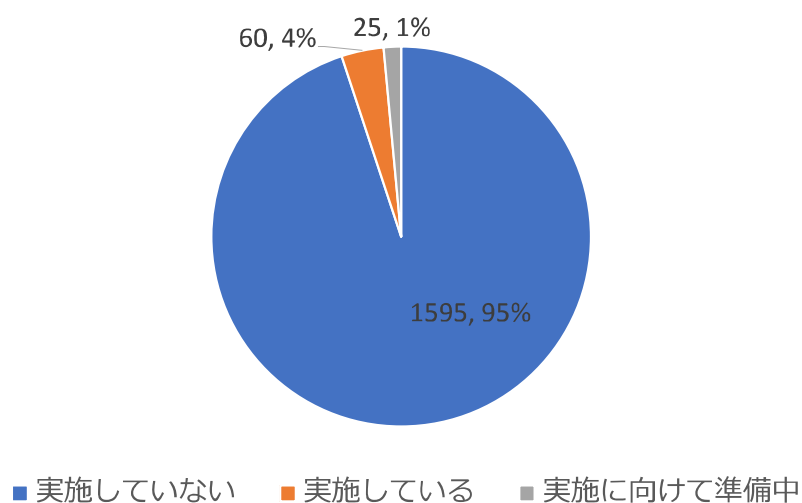
動脈路に造影剤の注入装置を接続（施設）



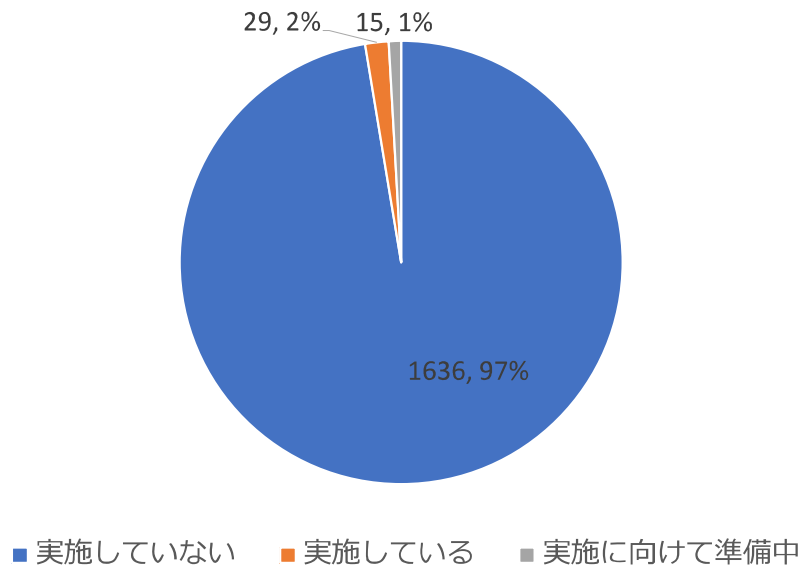
下部消化管造影剤及び空気を吸引（施設）



上部消化管にて鼻腔カテーテルから 造影剤の注入（施設）

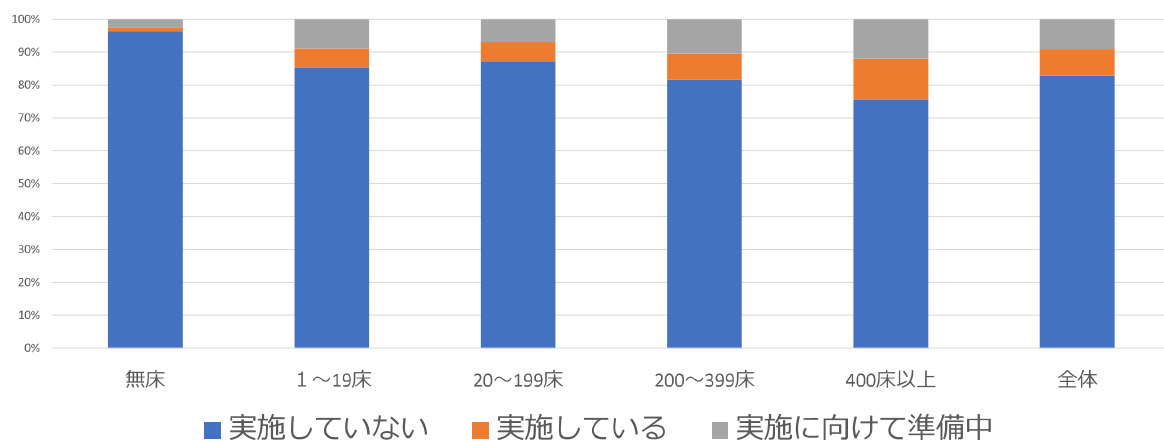


施設外での超音波検査（施設）



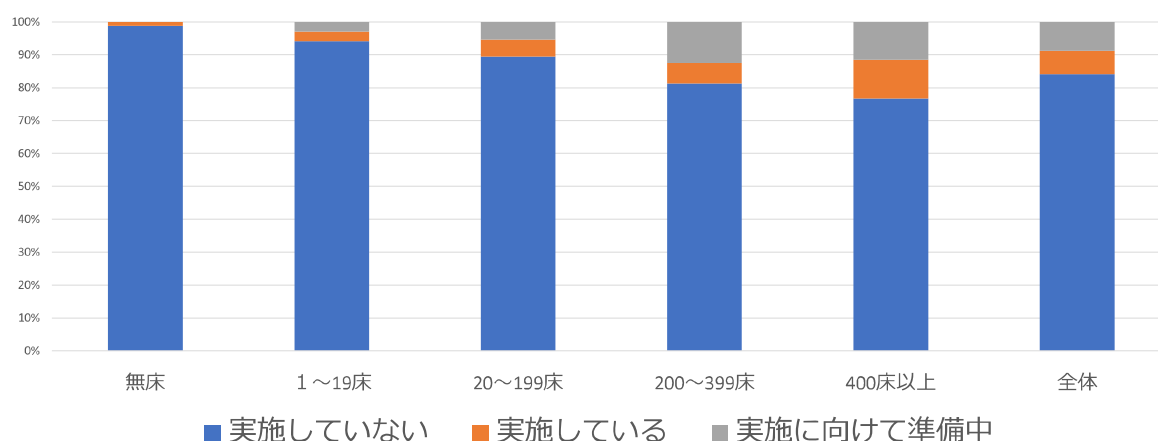
CT検査時の静脈路の確保	無床	1～19床	20～199床	200～399床	400床以上	全体
実施していない	159	29	415	392	396	1391
実施している	2	2	28	39	65	136
実施に向けて準備中	4	3	33	50	63	153
	165	34	476	481	524	1680

CT検査時の静脈路の確保（施設）



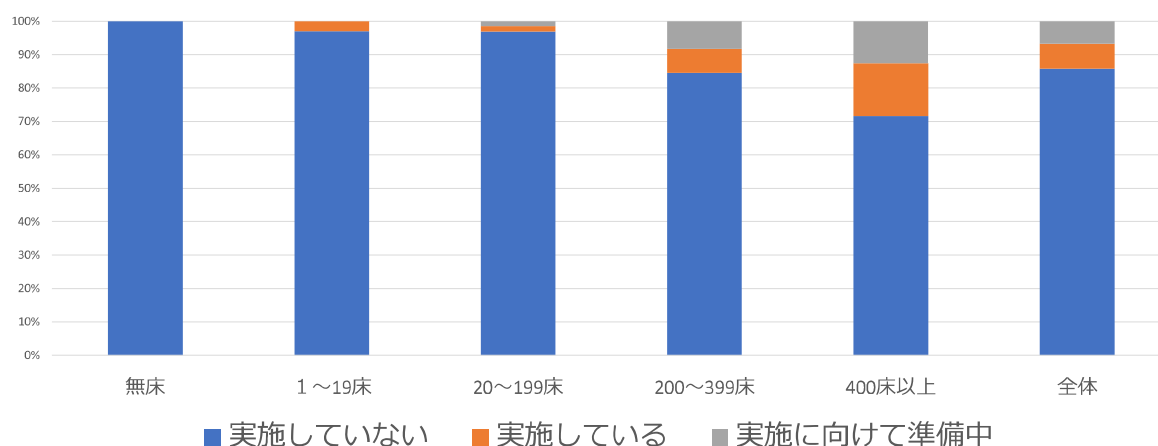
MRI検査時の静脈路の確保	無床	1～19床	20～199床	200～399床	400床以上	全体
実施していない	163	32	426	391	402	1414
実施している	2	1	24	30	62	119
実施に向けて準備中	0	1	26	60	60	147
	165	34	476	481	524	1680

MRI検査時の静脈路の確保（施設）



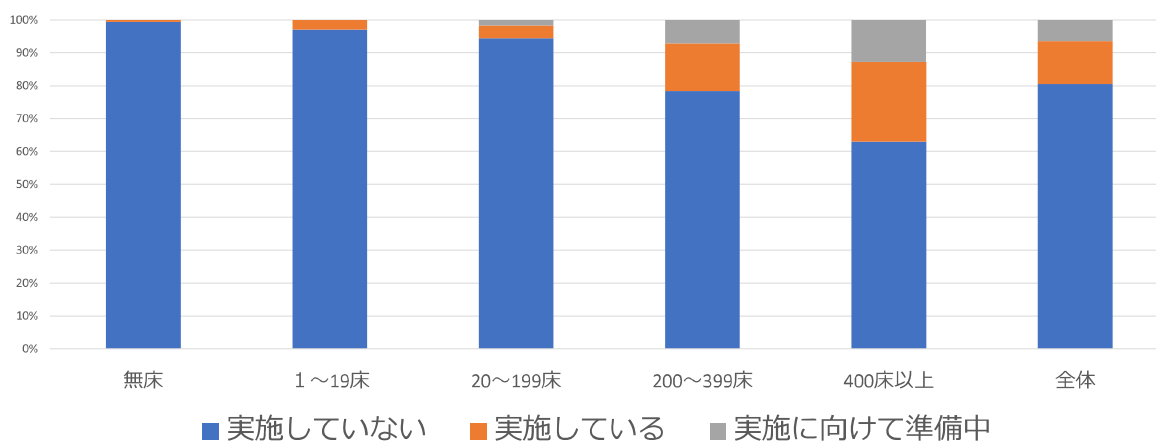
RI検査時の静脈路の確保	無床	1～19床	20～199床	200～399床	400床以上	全体
実施していない	165	33	461	407	375	1441
実施している	0	1	8	34	83	126
実施に向けて準備中	0	0	7	40	66	113
	165	34	476	481	524	1680

RI検査時の静脈路の確保（施設）



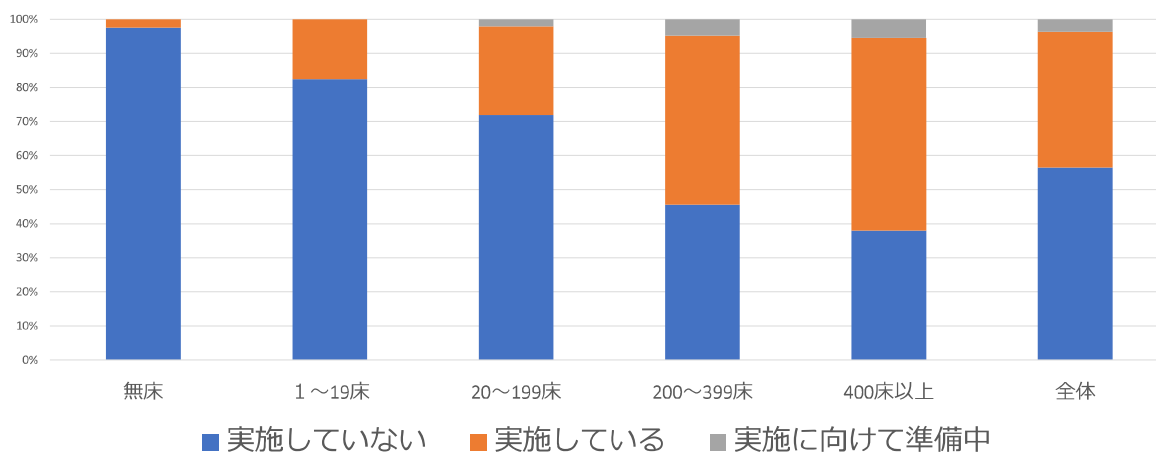
RI検査時の医薬品の注入	無床	1～19床	20～199床	200～399床	400床以上	全体
実施していない	164	33	449	377	330	1353
実施している	1	1	19	70	127	218
実施に向けて準備中	0	0	8	34	67	109
	165	34	476	481	524	1680

RI検査時の医薬品の注入（施設）



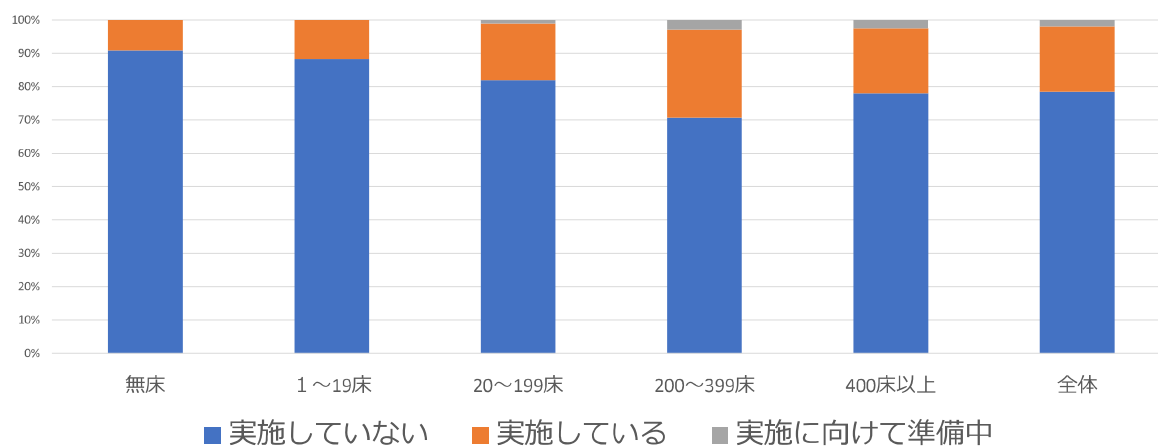
動脈路に造影剤の注入装置を接続	無床	1～19床	20～199床	200～399床	400床以上	全体
実施していない	161	28	342	219	199	949
実施している	4	6	124	239	296	669
実施に向けて準備中	0	0	10	23	29	62
	165	34	476	481	524	1680

動脈路に造影剤の注入装置を接続（施設）



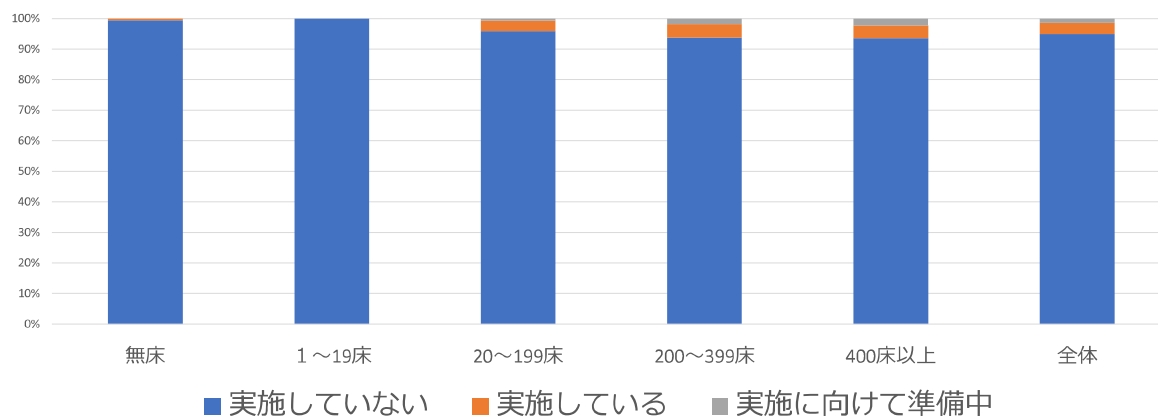
下部消化管造影剤及び空気を吸引	無床	1～19床	20～199床	200～399床	400床以上	全体
実施していない	150	30	390	340	409	1319
実施している	15	4	81	127	102	329
実施に向けて準備中	0	0	5	14	13	32
	165	34	476	481	524	1680

下部消化管造影剤及び空気を吸引（施設）



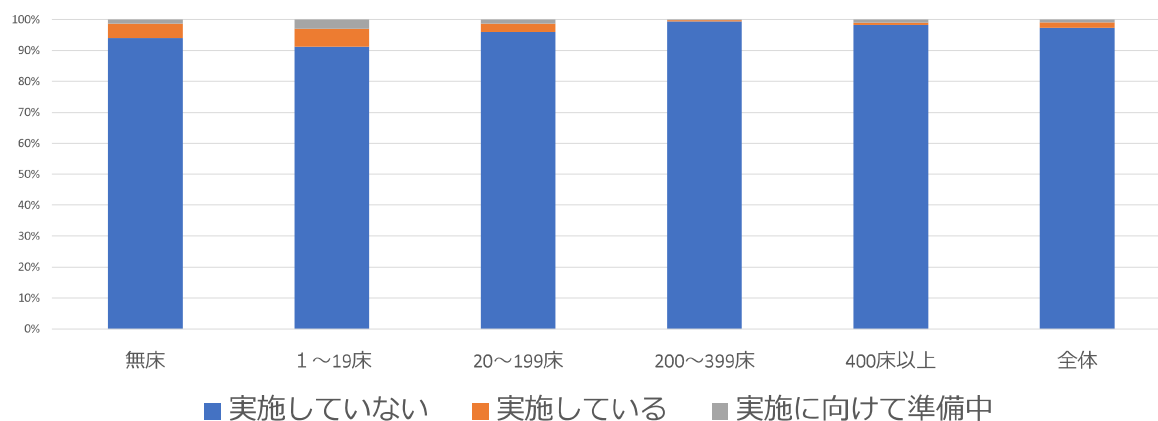
上部消化管にて鼻腔カテーテルから造影剤の注入	無床	1～19床	20～199床	200～399床	400床以上	全体
実施していない	164	34	456	451	490	1595
実施している	1	0	17	21	22	61
実施に向けて準備中	0	0	3	9	12	24
	165	34	476	481	524	1680

上部消化管にて鼻腔カテーテルから造影剤の注入（施設）



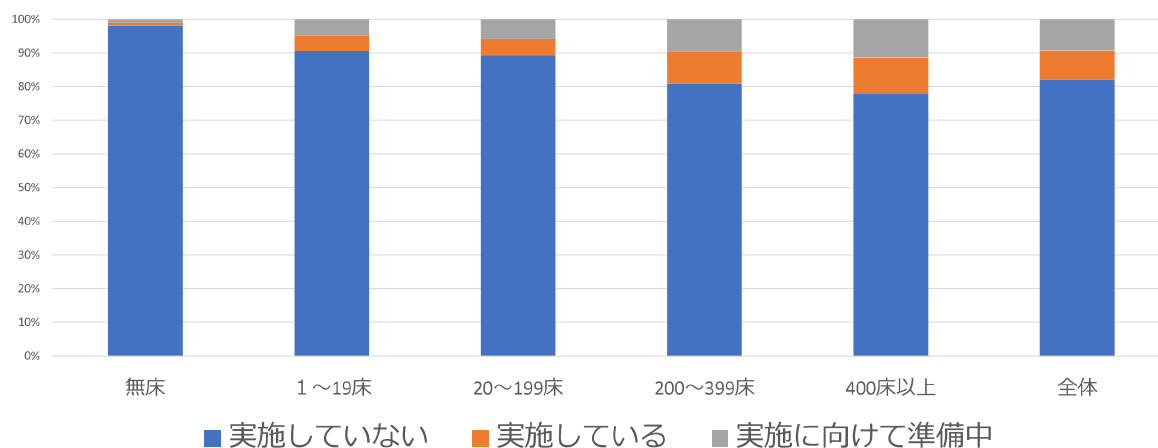
施設外での超音波検査	無床	1～19床	20～199床	200～399床	400床以上	全体
実施していない	155	31	457	478	515	1636
実施している	8	2	13	2	4	29
実施に向けて準備中	2	1	6	1	5	15
	165	34	476	481	524	1680

施設外での超音波検査（施設）



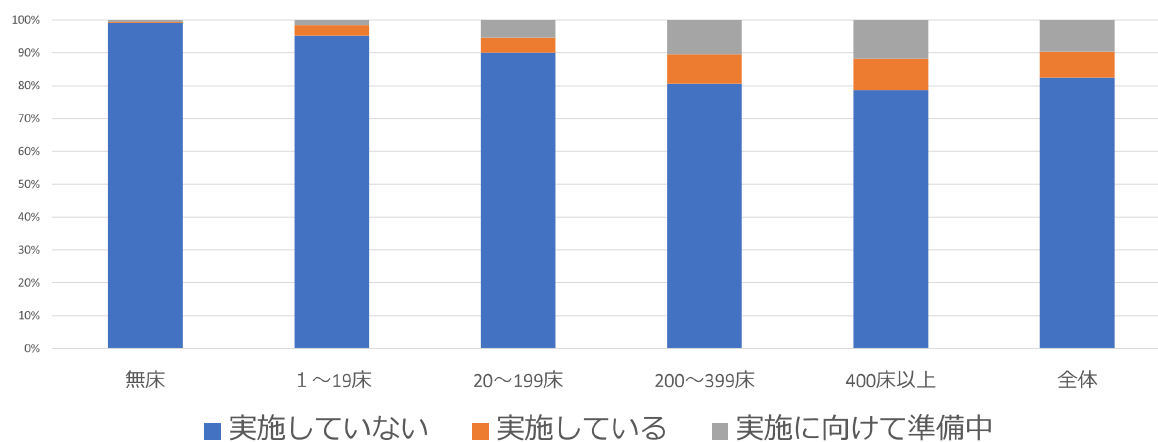
CT検査時の静脈路の確保	無床	1～19床	20～199床	200～399床	400床以上	全体
実施していない	351	57	1029	1265	2563	5265
実施している	3	3	55	149	349	559
実施に向けて準備中	4	3	68	149	374	598
	358	63	1152	1563	3286	6422

CT検査時の静脈路の確保（全回答者）



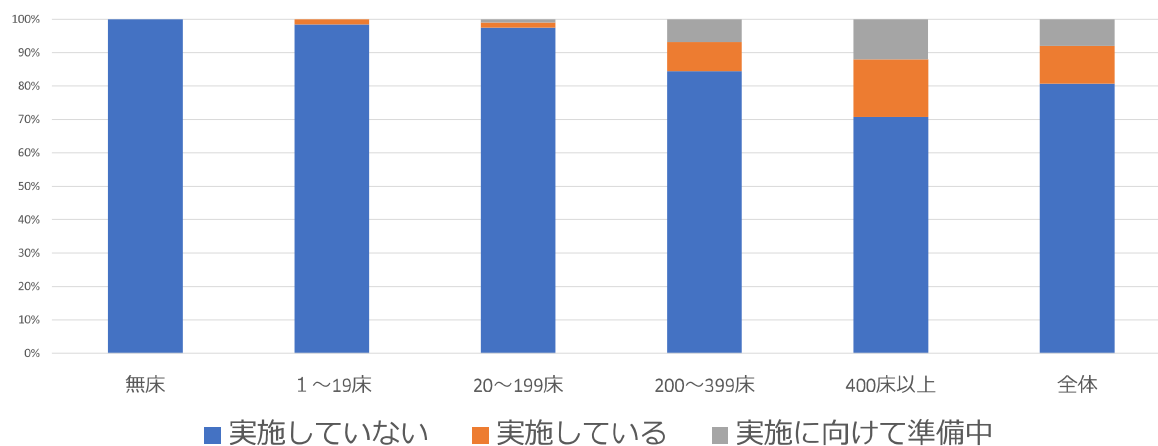
MRI検査時の静脈路の確保	無床	1～19床	20～199床	200～399床	400床以上	全体
実施していない	355	60	1037	1260	2584	5296
実施している	1	2	53	140	312	508
実施に向けて準備中	2	1	62	163	390	618
	358	63	1152	1563	3286	6422

MRI検査時の静脈路の確保（全回答者）



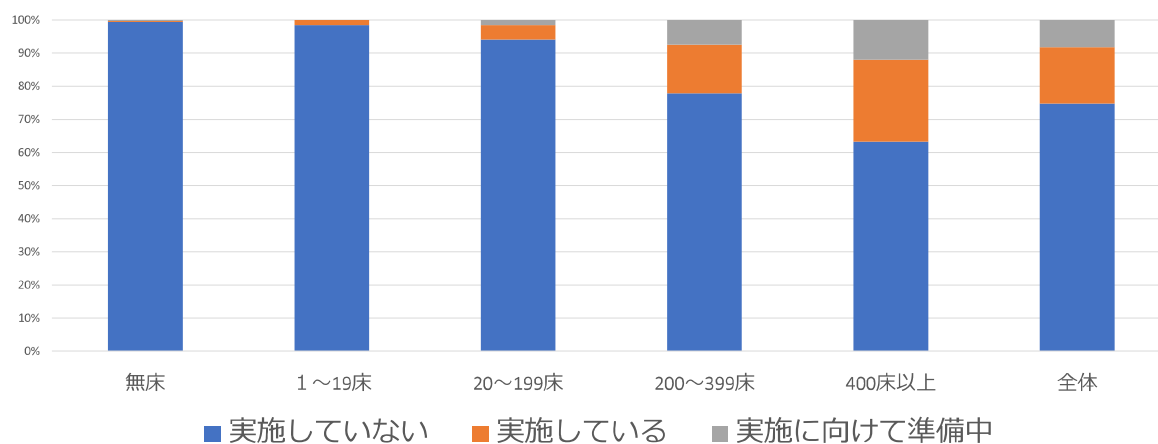
RI検査時の静脈路の確保	無床	1～19床	20～199床	200～399床	400床以上	全体
実施していない	358	63	1123	1320	2324	5188
実施している	0	1	17	137	566	721
実施に向けて準備中	0	0	12	106	396	514
	358	64	1152	1563	3286	6423

RI検査時の静脈路の確保（全回答者）



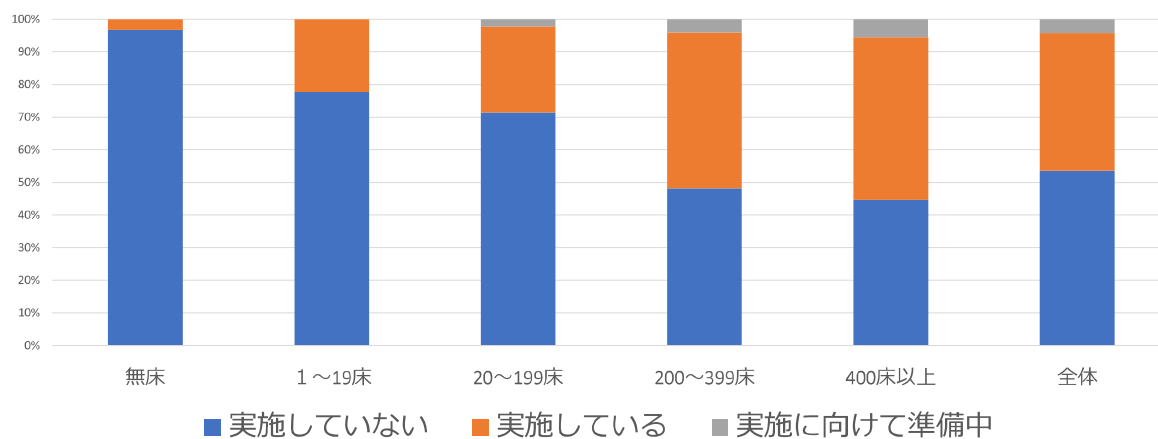
RI検査時の医薬品の注入	無床	1～19床	20～199床	200～399床	400床以上	全体
実施していない	356	62	1084	1218	2079	4799
実施している	1	1	50	229	811	1092
実施に向けて準備中	1	0	18	116	396	531
	358	63	1152	1563	3286	6422

RI検査時の医薬品の注入（全回答者）



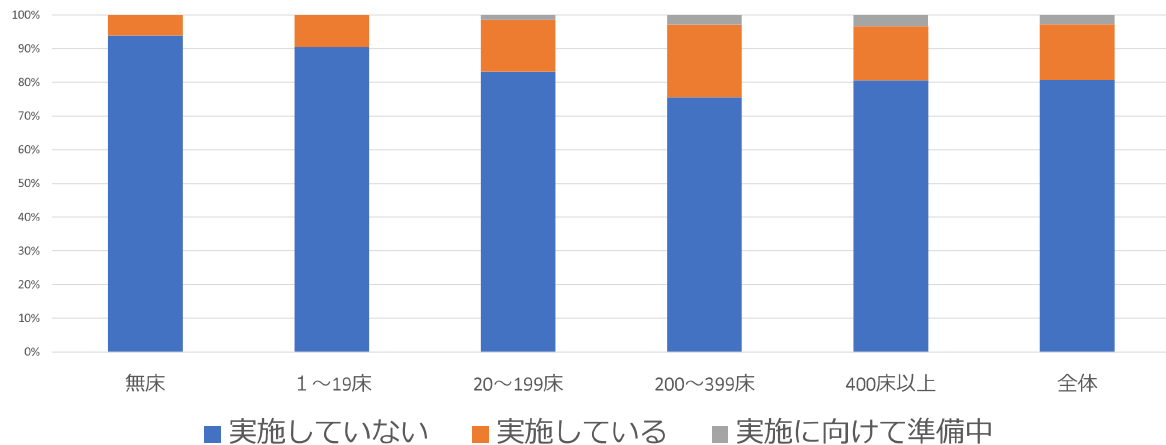
動脈路に造影剤の注入装置を接続	無床	1～19床	20～199床	200～399床	400床以上	全体
実施していない	346	49	823	754	1465	3437
実施している	12	14	304	746	1637	2713
実施に向けて準備中	0	0	25	63	184	272
	358	63	1152	1563	3286	6422

動脈路に造影剤の注入装置を接続（全回答者）



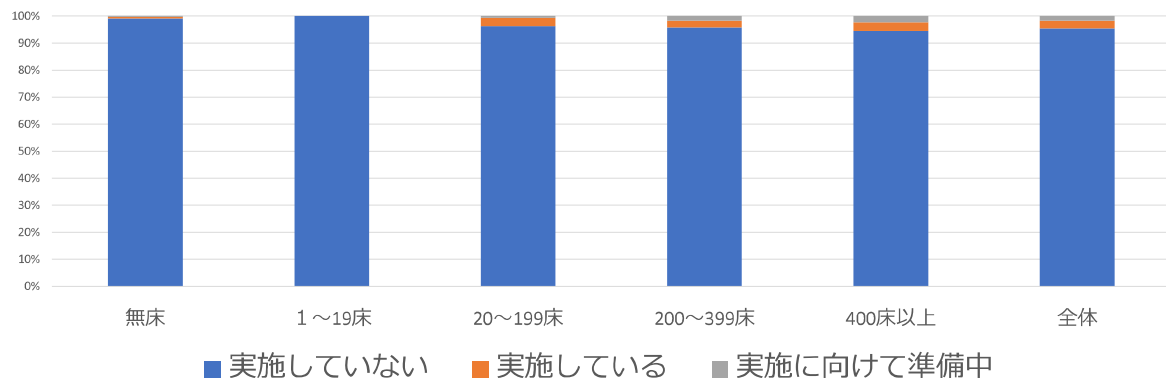
下部消化管造影剤及び空気を吸引	無床	1～19床	20～199床	200～399床	400床以上	全体
実施していない	336	57	958	1181	2650	5182
実施している	22	6	177	337	524	1066
実施に向けて準備中	0	0	17	45	112	174
	358	63	1152	1563	3286	6422

下部消化管造影剤及び空気を吸引（全回答者）



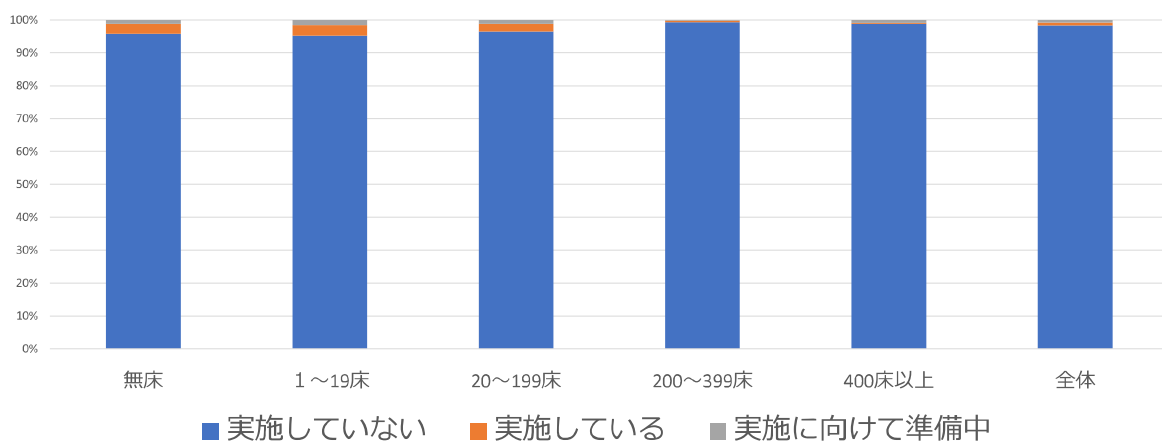
上部消化管にて鼻腔カテーテルから造影剤の注入	無床	1～19床	20～199床	200～399床	400床以上	全体
実施していない	355	63	1110	1499	3106	6133
実施している	2	0	35	39	104	180
実施に向けて準備中	1	0	7	25	76	109
	358	63	1152	1563	3286	6422

上部消化管にて鼻腔カテーテルから造影剤の注入（全回答者）

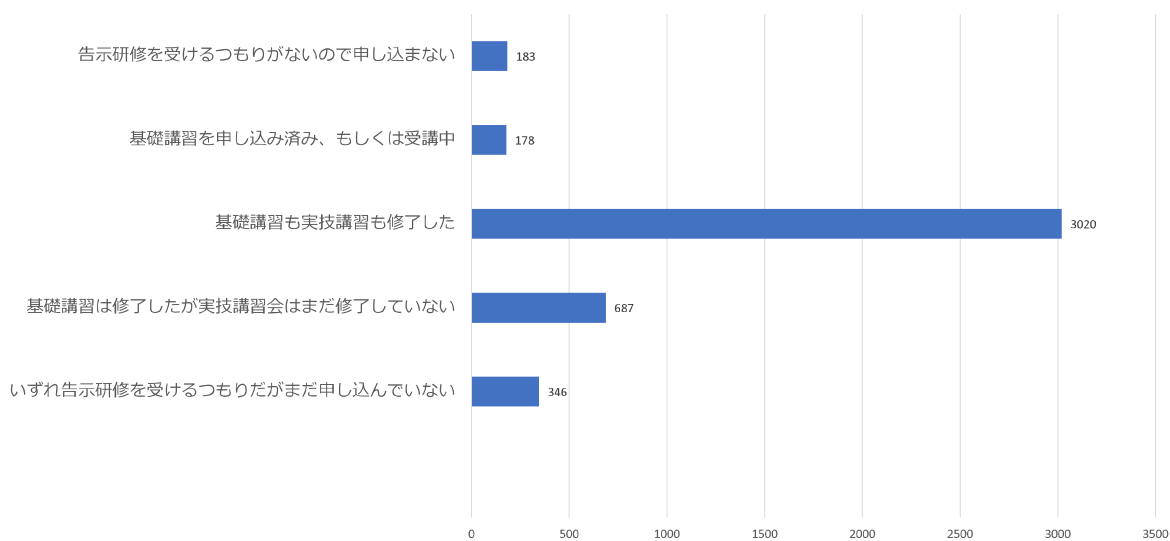


施設外での超音波検査	無床	1～19床	20～199床	200～399床	400床以上	全体
実施していない	343	60	1111	1553	3244	6311
実施している	11	2	27	6	14	60
実施に向けて準備中	4	1	14	4	28	51
	358	63	1152	1563	3286	6422

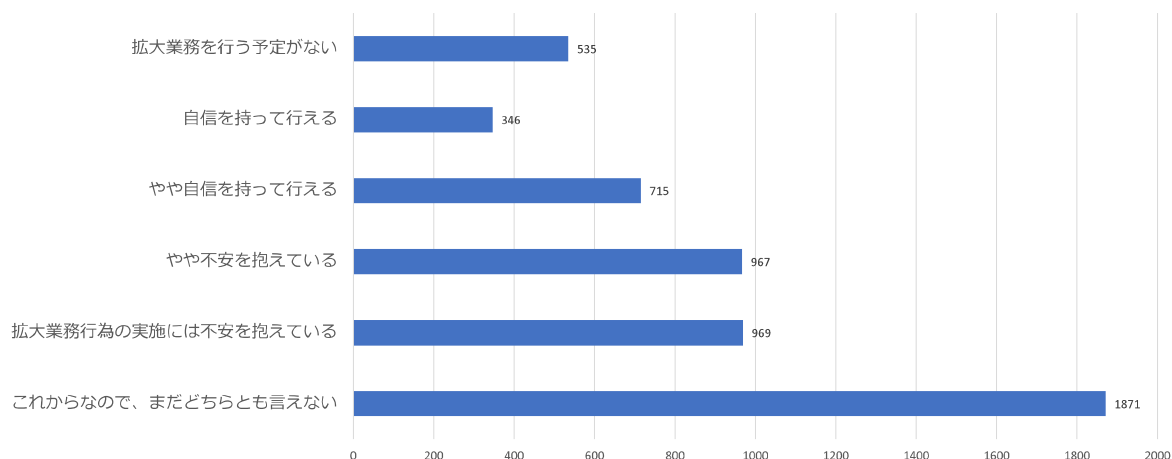
施設外での超音波検査（全回答者）



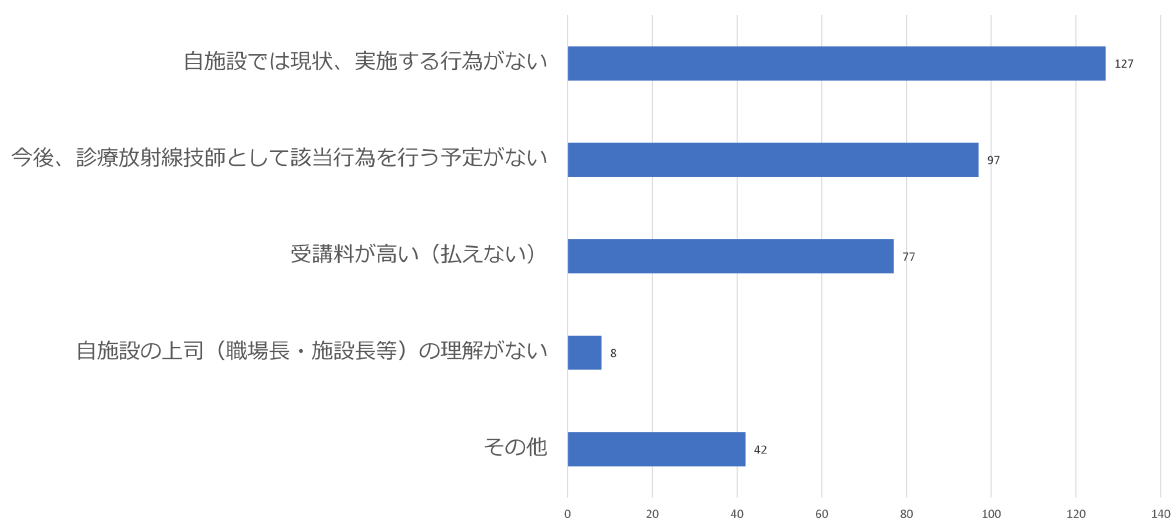
技師会主催の告示研修修了されましたか



研修を修了して今後患者にタスクシフト/シェアされた行為 を行う自信はありますか



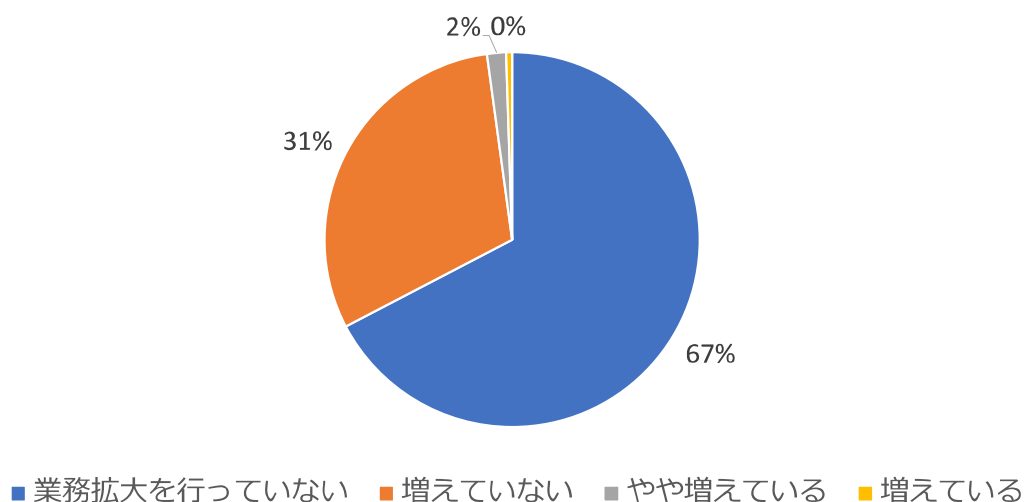
告示研修を申し込まない理由



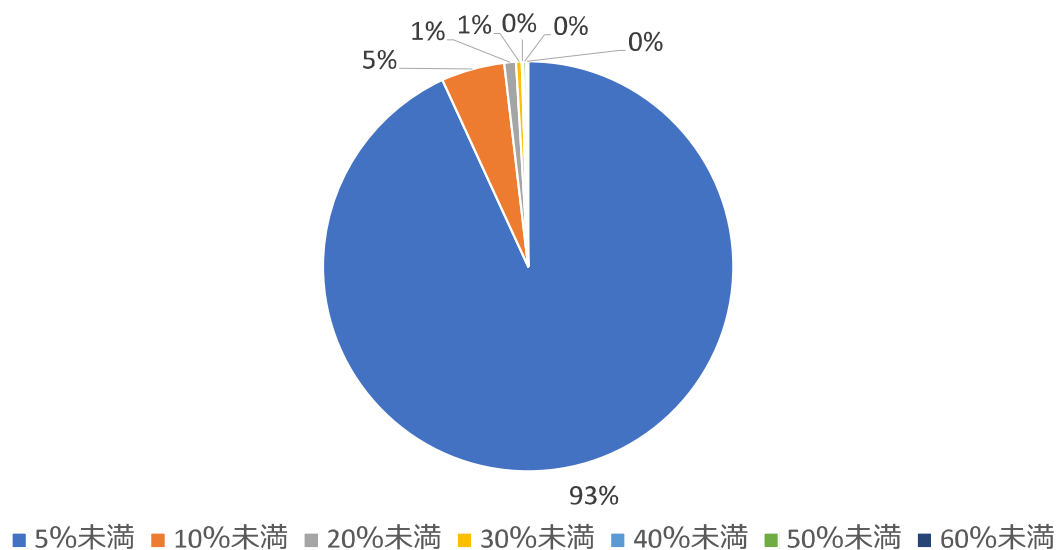
告示研修を申し込まない理由（その他）

- 定年もしくは定年間近であるため
- 土日勤務などで日程があわない
- 受講料を施設で負担なし
- JARTISに入れない
- すぐに満員になってしまい申込みができない。
- 加算がつかないものに講習を受けさせる意味がない
- 開催場所が遠い

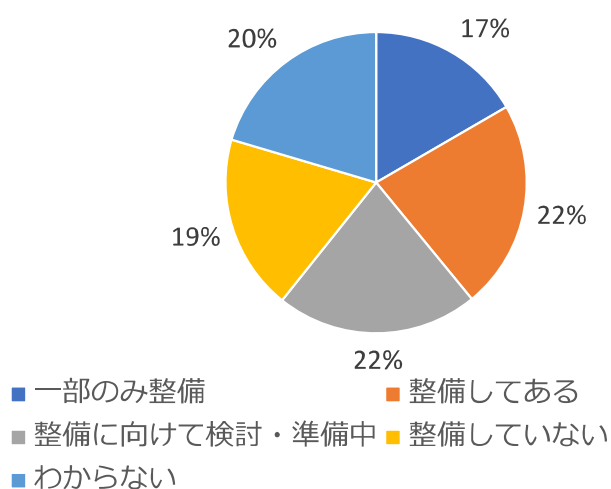
アクシデント報告の件数について



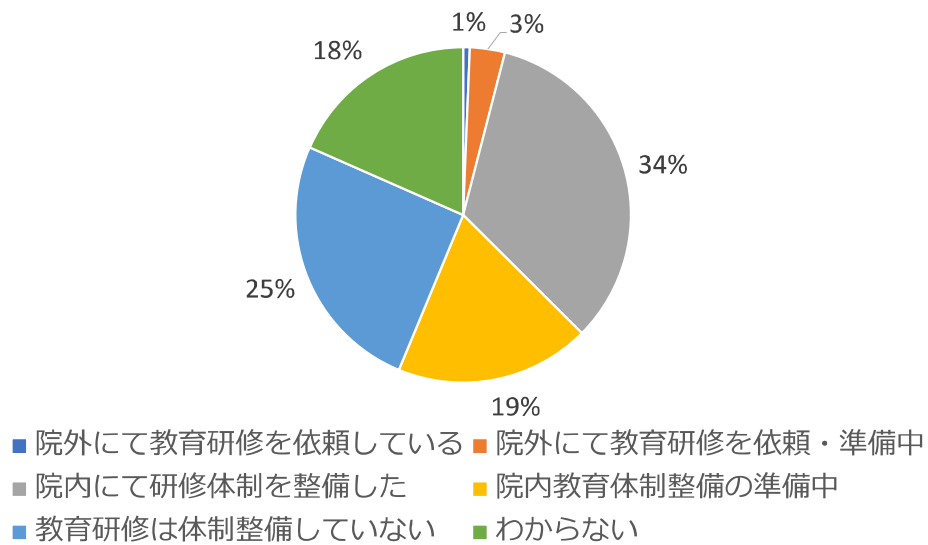
放射線部全体のアクシデント報告中で拡大された業務に関する割合



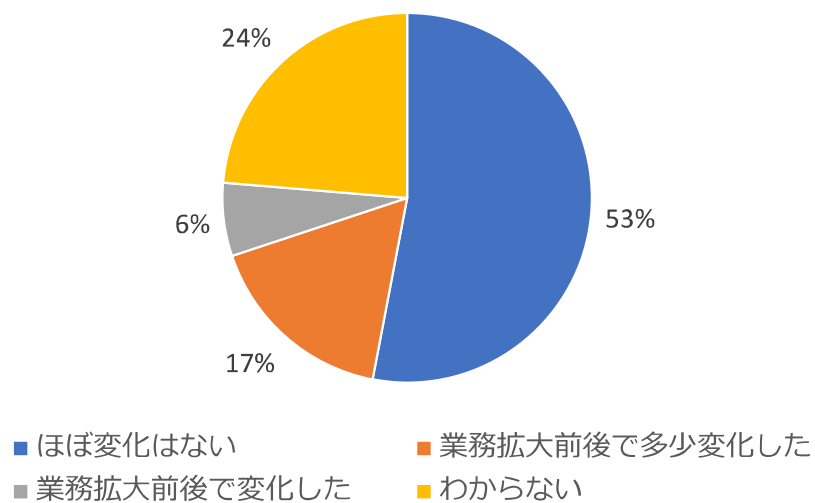
院内規程、手順書等は整備されていますか



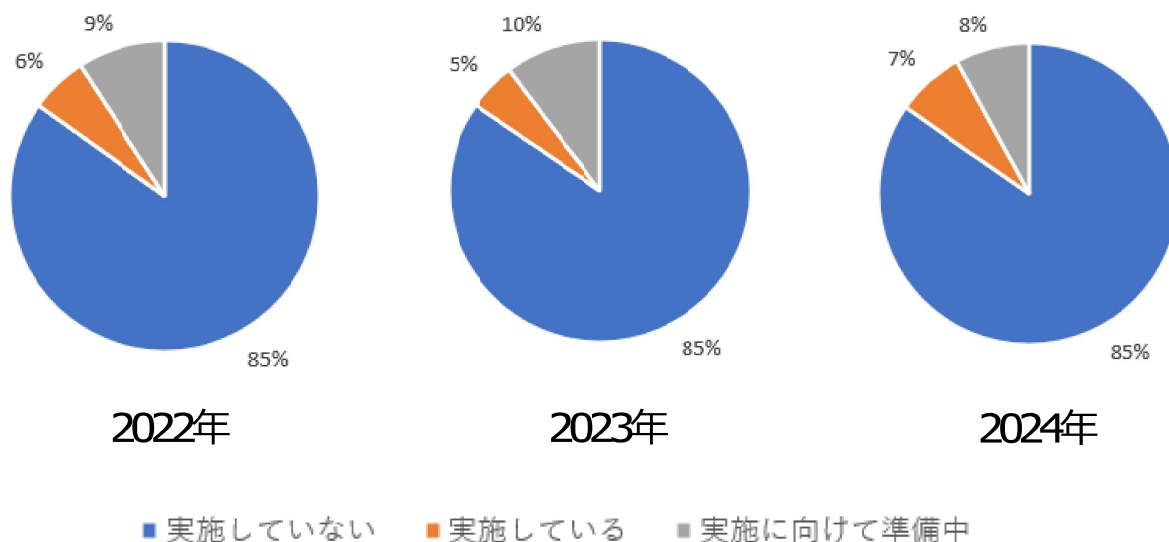
拡大された業務領域についての院内の研修体制は整備されていますか



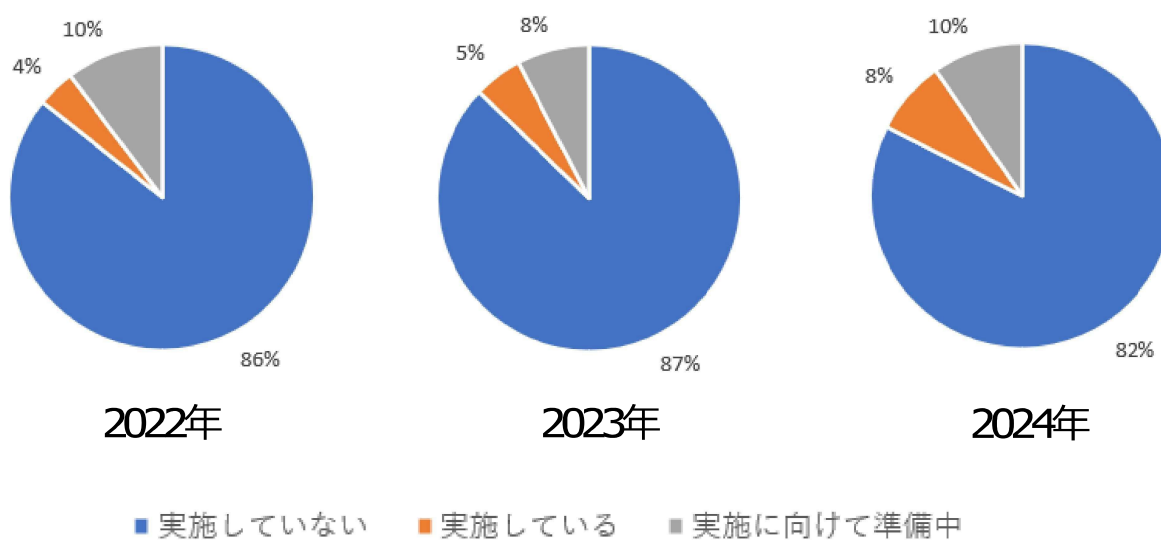
業務拡大後の安全管理体制について法改正以前と変化はありましたか



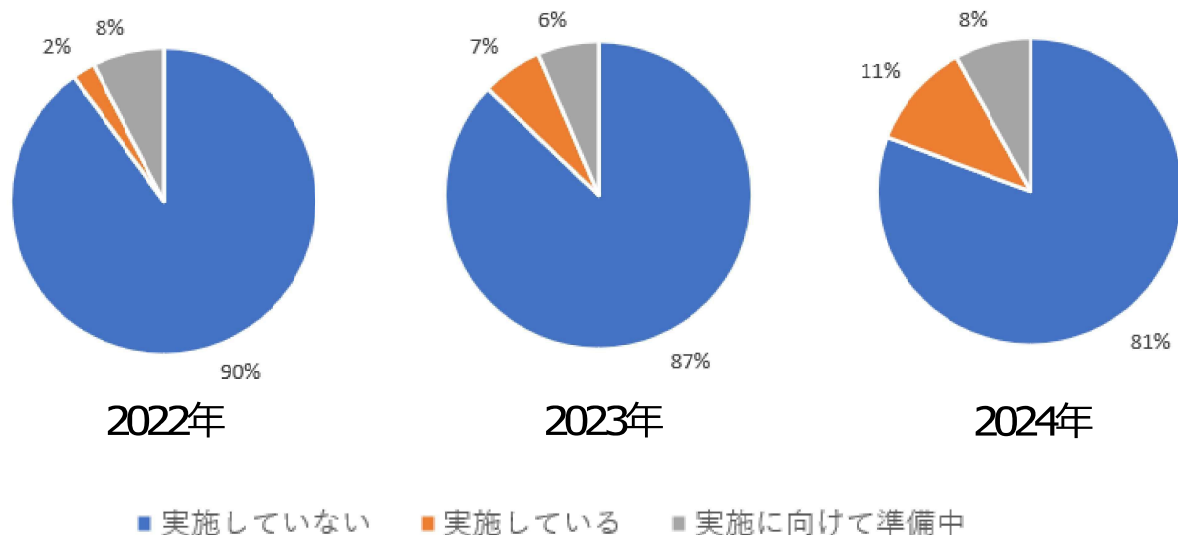
CT検査時の静脈路の確保（全回答者）



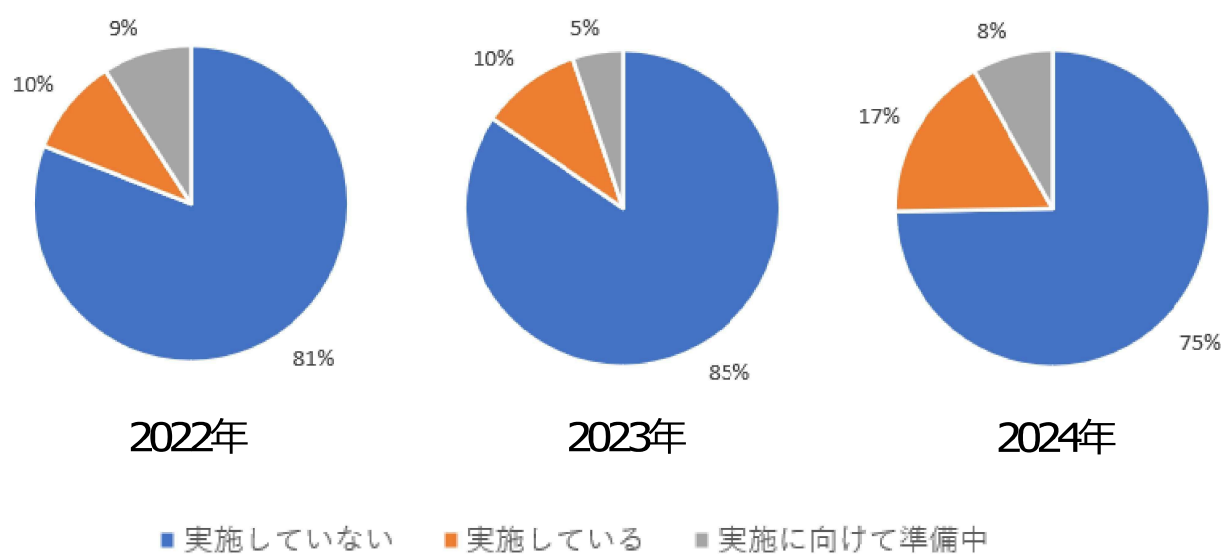
MRI検査時の静脈路の確保（全回答者）



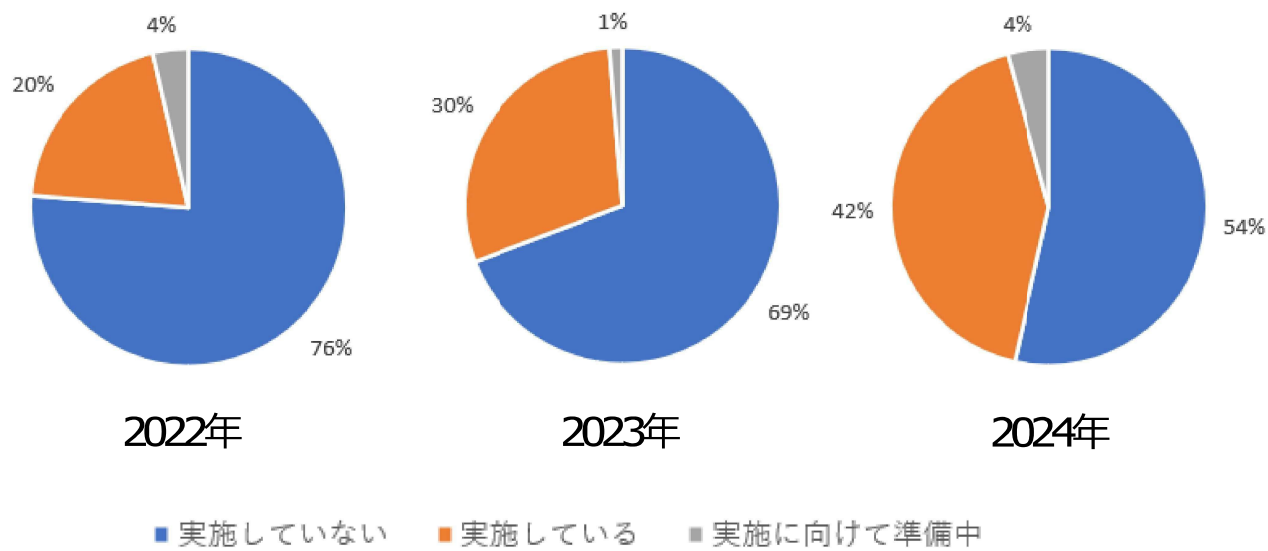
RI検査時の静脈路の確保（全回答者）



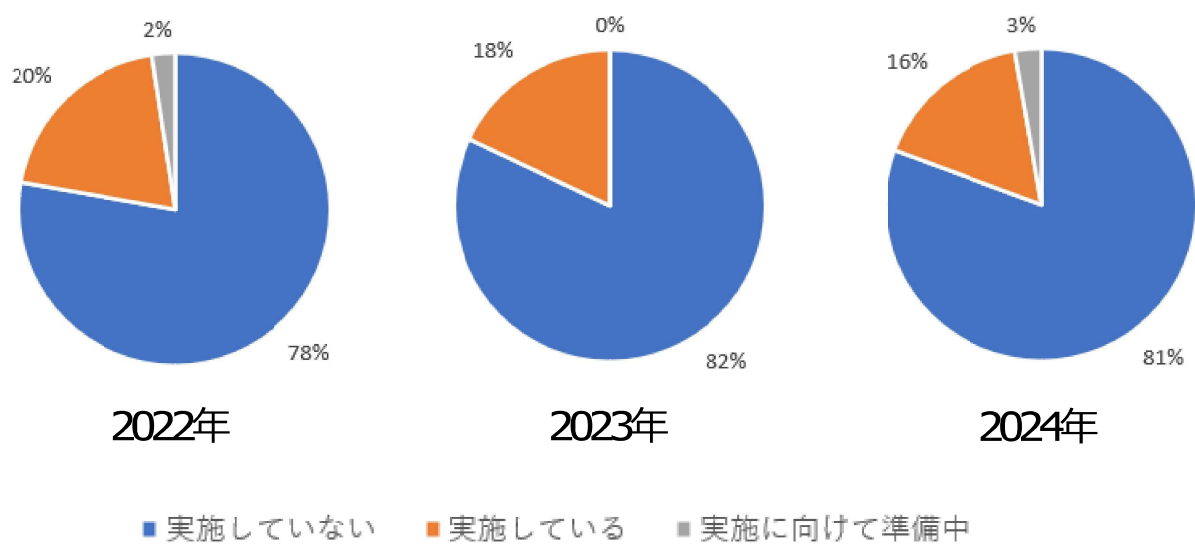
RI検査時の医薬品の注入（全回答者）



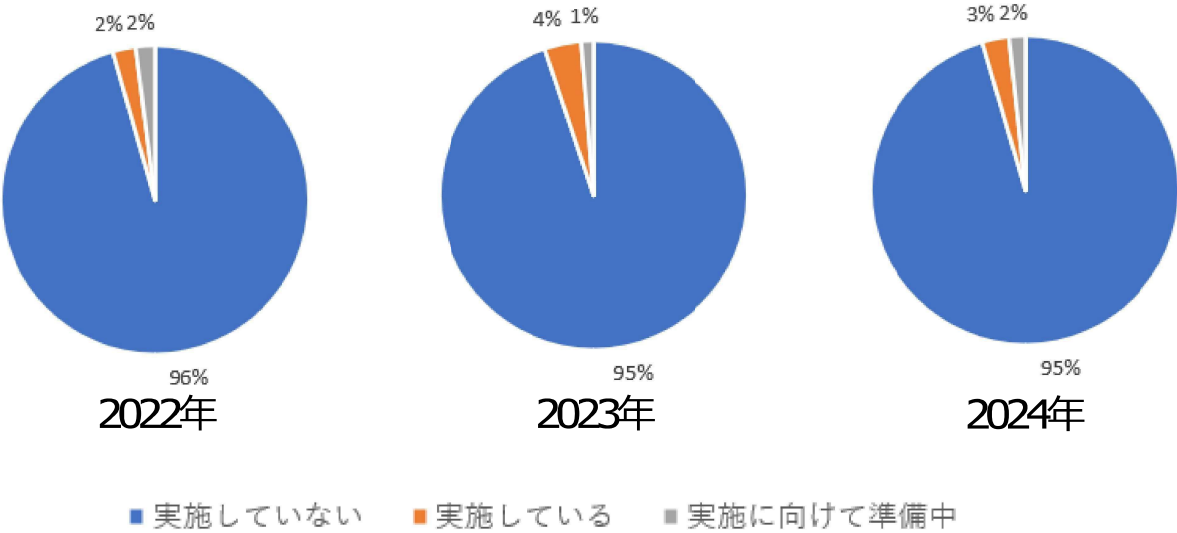
動脈路に造影剤の注入装置を接続（全回答者）



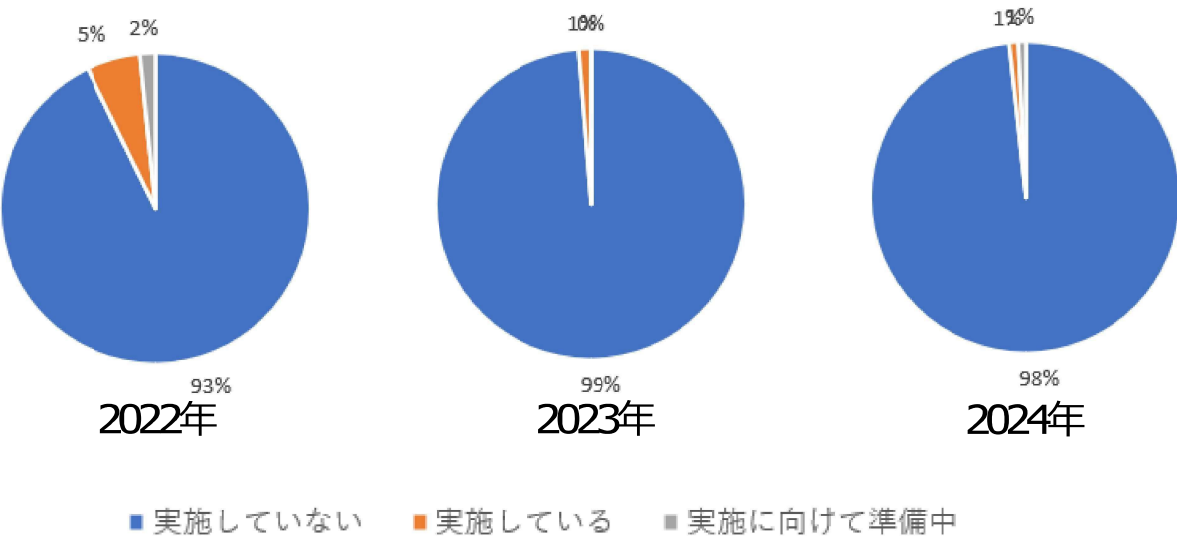
下部消化管造影剤及び空気を吸引（全回答者）



上部消化管鼻腔カテーテルから造影剤の注入（全回答者）



病院、診療所以外での超音波検査（全回答者）



タスクシフトを施行して全体的な傾向 (アンケート結果より)

- 業務拡大への賛否両論: 賛成意見と反対意見が混在しており、賛成派は業務効率化や患者サービス向上を期待、反対派は業務負担増や安全性の懸念を訴えている。
- 人員不足: 業務拡大に伴う人員不足が深刻な問題として挙げられている。
- 教育体制: 告示研修だけでは不十分であり、実務に即した研修や指導体制の必要性が指摘されている。
- 安全対策: 静脈路確保時の事故や緊急時の対応など、安全対策に対する不安が根強いようである。
- 報酬: 業務拡大に対する適切な報酬や評価が求められている。
- 看護師との連携: 看護師との連携不足や、看護師からの反発を感じるといった意見もみられた。
- 医師の理解: 医師の理解不足や協力不足が、タスクシフト・シェアの推進を妨げているケースも。

法改正前後での体制の変化 (アンケート結果より)

- 業務範囲の拡大: 静脈路確保、造影剤投与、抜針など、従来看護師が行っていた業務が技師に委譲されるケースが増加。
- 安全管理体制の強化: マニュアルの整備、研修の実施、ダブルチェック体制の強化など、安全管理に対する意識が高まり、体制が強化されている。
- 医師・看護師との連携強化: タスクシフト・シェアに伴い、医師・看護師との連携がより密接になり、コミュニケーションが活発化している。
- 技師の責任感と専門性の向上: 新たな業務の遂行に伴い、技師の責任感と専門性が向上している。
- 課題の浮上: 人員不足、急変時対応、業務の負担増など、新たな課題も浮上している。
- 人員不足: 業務量の増加に対して、人員が不足しているという声が多く見られた。人員配置の最適化や、業務効率化のためのシステム導入などを検討する必要がある。
- 急変時対応: 看護師が不在の場合の急変時対応が課題となっている。ラピッドレスポンスシステムの整備や、多職種連携による迅速な対応体制の構築が求められる。
- 業務の負担増: 業務範囲の拡大に伴い、技師の負担が増加している。業務の効率化、ヘルプ体制の強化、業務の見直しなどが重要。
- マニュアルの整備: マニュアルの整備は進んでいるものの、より詳細かつ実践的なマニュアルの作成が求められる。また、マニュアルの周知徹底と定期的な見直しも必要。
- 教育・研修の充実: 新たな業務に対応するため、教育・研修の充実が不可欠。特に、実技研修の機会を増やし、OJTを強化する必要がある。

まとめ

- 告示研修修了者は増えているが、まだ少ない状況
- 業務拡大については確実に実施施設は増加している
- 規模の大きな施設で進んでいる傾向
- 業務拡大におけるアクシデントは急増している傾向はない
- 研修終了後にタスクシフトの行為について自信がない方が多い反面、実際に行っていくと自信がついてくる
- 半数以上は規程や手順書の整備を行っている
- 安全管理体制についても若干の変化がある
- 研修体制については半数以上の施設で何らかの対処を行っている
- 3年間の経緯では大幅ではないものの確実に業務拡大は進んでいる

放射線科医から診療放射線技師への タスク・シフト / シェア のためのガイドライン集

共同編集

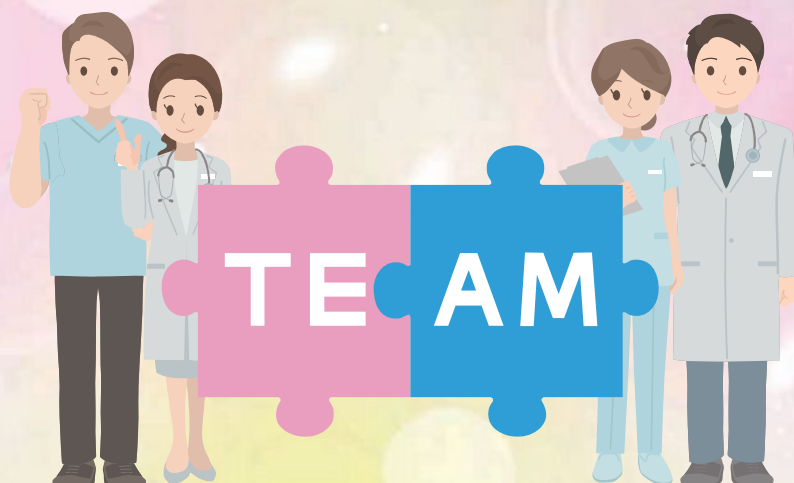
日本医学放射線学会



日本放射線科専門医会・医会



日本診療放射線技師会



ガイドライン完成にあたって

公益社団法人 日本医学放射線学会

理事長 青木 茂樹

放射線領域の医療の進展に伴い、それを担う医療者の役割は絶えず変化しています。この度、放射線技師へのタスク・シフト/シェアに関するガイドラインを発表することで、我々は医療提供体制の新たな時代への一歩を踏み出します。

長年にわたり、放射線技師学会と日本医学放射線学会は、技師による読影補助に関して異なる見解を持っていました。しかし、技術学会、専門医会の4団体による協議会を繰り返し行い、医学会総会の展示企画の共同開催、診療放射線技師法改正に向けた告示研修の医師講師派遣などを通じて、相互の信頼関係を深めてきました。今回のガイドラインは、この新たな協力関係の成果としての位置づけられると思います。

本ガイドラインは、放射線科医師から診療放射線技師への業務移譲に関するものであり、造影剤投与目的の静脈路確保、放射性医薬品の投与、画像誘導放射線治療、そしてSTAT画像報告など、高度な専門性を要する業務が含まれています。これらの業務の移譲は、放射線科医の働き方改革の一環として、また医療の質を担保するための分業体制の構築において重要な意義を持ちます。

最後に、本ガイドラインの作成にあたり、日本診療放射線技師会、日本放射線技術学会、日本放射線科専門医会・医会、関連する医学会の先生方のご協力に深く感謝申し上げます。このガイドラインが、放射線科医と診療放射線技師の協働による、より高度で安全な医療提供の実現に寄与することを願っています。

ガイドライン完成にあたって

一般社団法人 日本放射線科専門医会・医会

理事長 山田恵

診療放射線技師へのタスク・シフト/シェアは放射線科医の働き方改革におけるコア事業に位置付けられます。具体的なタスクとして挙げられている事柄がいくつかありますが、その中で今般ガイドラインが完成したのは造影剤投与目的の静脈路確保、放射性医薬品の投与、造影剤注入装置と医師が確保した動脈路の接続、画像誘導放射線治療そして STAT 画像報告です。中でも注目を集めているのが STAT 画像報告ですが、これは日本診療放射線技師会の悲願でもあり、四半世紀にも及ぶと想像される活動が結実した事になります。

おそらく次のステップとなるのが、さらなる分業体制の構築です。将来的にはアメリカ合衆国におけるナース・プラクティショナーのポジションを確立することが目標だろうと思います。すなわち分業こそが医療の質を担保するのに重要と考えられるわけです。

もちろん権限の移譲は責任と引き換えです。法理論には「信頼の原則」という概念があります。それは、チームの構成員が全て「相互の適切な行動をとる」という事を前提として良いという考え方です。医療事故においても、これがあてはまります。例えば STAT 画像報告の折に期待される所見のピックアップがなされていない場合は必然的に注意義務違反とみなされる可能性があるわけです。こういった医療事故が発生した際には、訴訟の対象となることもあり得るでしょう。ですから適切な安全策を講じておく必要があります。最も簡便で確実なのが遠隔画像診断の活用です。これを利用することで大多数の重大な事故は回避可能と思われます。また診療放射線技師のための医療保険というものも今後、一般化していくことでしょう。

最後に一つ付け加えておきます。タスク・シフト/シェアは一般論として放射線科専門医が監督責任者として在籍する病院を想定して設計されています。ただ今後、制度が普及するにつれて拡大解釈がなされる可能性は想定しておく必要があります。すなわち「放射線科医がいない病院でも STAT 画像報告は行って良い」といった勝手なルールを読み替えがなされる可能性は想定しておく必要があります。対策は今のうちから準備しておく必要があります、その一つは施設認証です。すなわち「登録をしていない施設については STAT 画像報告が不適切である」という事を国民（患者）が検索可能な状態にしておく必要があります。さらに言えば、個々の技師に対する資格制度を創設することも有効な手段でしょう。いずれにせよ、ここまで無事にこぎつけた日本放射線技師会の皆様には心より祝辞を送りたいと思います。おめでとうございます。

ガイドライン(手引き)の作成に寄せて

公益社団法人 日本診療放射線技師会

会長 上田克彦

医師の働き方改革を目的として放射線科医師から診療放射線技師へのタスク・シフト/シェアについても検討がなされ、2021年5月に診療放射線技師法が改正され複数の業務拡大が認められました。また、法律や省令の改正と並行して現行制度下(技師法改正前)において実施可能な業務においても、特に推進する業務についての通知(医政発 0930 第 16 号)も示されました。

法律改正で認められた造影剤投与のための静脈路確保の行為に象徴されるように、これまでの診療放射線技師業務とは大きく異なる高度な技能を必要とする行為を実施することになり、これらの新しい業務を実施するためには日本診療放射線技師会が実施する告示研修を修了するが必須条件であることが厚生労働省から告示されました。現在、各都道府県(診療)放射線技師会が告示研修を実施し、2023年には約1万7千人以上が修了すると報告されています。

診療放射線技師の業務拡大を安全に運用するためには、告示研修の他、医療施設における実践的な教育・訓練や安全管理体制の構築も重要です。また、拡大された各業務に関連した行為について、どこまでが診療放射線技師が実施可能なのか、どこからが医師の行為なのかを明確にするなど、安全運用のための体制に必要な項目をまとめたガイドラインを作成することになりました。

本ガイドラインは日本医学放射線学会と日本放射線科専門医会・医会が中心となり、各業務に関係する医学会等の先生方にご協力を頂き作成いたしました。本ガイドラインの作成にご尽力いただきました先生方に心から感謝申し上げます。

本ガイドラインを活用し、各医療施設で決められたプロトコルに沿って業務を行うことで、業務拡大に伴うリスクを低減し、安全にタスク・シフト/シェアの推進することができると期待しております。

ガイドライン作成委員会構成 構成と委員氏名

委員長

公益社団法人 日本医学放射線学会

理事長 青木茂樹 順天堂大学医学部 放射線医学教室

一般社団法人 日本放射線科専門医会・医会

理事長 山田 恵 京都府立医科大学 放射線医学教室

公益社団法人 日本診療放射線技師会

会 長 上田克彦 国際医療福祉大学 成田保健医療学部

タスクシフト小委員会兼担当

相田典子	神奈川県立こども医療センター放射線科	: 日本医学放射線学会
溝脇尚志	京都大学医学部附属病院 放射線治療科	: 日本医学放射線学会
木戸 晶	富山大学放射線診断科・治療学講座	: 日本医学放射線学会
大野和子	京都医療科学大学 医療科学部	: 日本放射線科専門医会・医会

ワーキンググループとグループ長

診療放射線技師の業務拡大に伴う CT/MRI 造影検査を安全に行うための手引き

平木 隆夫 岡山大学学術研究院医歯薬学域放射線医学: 日本医学放射線学会 JART

診療放射線技師の業務拡大に伴う血管造影・IVR を安全に行うための手引き

山門亨一郎 兵庫医科大学放射線医学教室: 日本医学放射線学会・日本インターベンショナルラジオロジー学会

診療放射線技師の業務拡大で変わる核医学検査を安全に行うための手引き

絹谷清剛 金沢大学医薬保健研究域核医学教室: 日本医学放射線学会・日本核医学会

生命予後にかかわる緊急性の高い疾患の画像 (STAT 画像) 所見報告ガイドライン

富山 憲幸 大阪大学放射線統合医学講座 放射線医学 : 日本医学放射線学会・

画像誘導放射線治療の臨床施行のためのガイドライン 2022

(「業務拡大で変わる IGRT を安全に行うための手引き」に対応する内容を含む)

井垣 浩 国立がん研究センター中央病院 放射線治療科:日本医学放射線学会・日本放射線腫瘍学会

目次

ガイドライン集

業務拡大で変わる CT 造影検査を安全に行うための

診療放射線技師のための手引き 1

業務拡大で変わる MRI 造影検査を安全に行うための

診療放射線技師のための手引き 8

業務拡大で変わる血管造影・IVR を安全に行うための

診療放射線技師のための手引き 15

業務拡大で変わる核医学検査を安全に行うための

診療放射線技師のための手引き 25

生命予後にかかわる緊急性の高い疾患の画像

(STAT 画像) 所見報告ガイドライン 39

画像誘導放射線治療の臨床施行のための

ガイドライン 2022

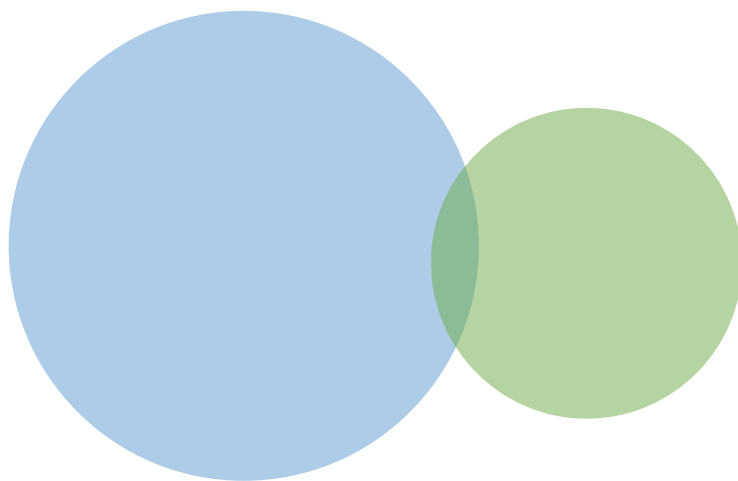
(「業務拡大で変わる IGRT を安全に行うための手引き」に対応する内容を含む)

..... 49

各ガイドライン作成委員氏名

..... 59

業務拡大で変わる CT 造影検査を安全に行うための
診療放射線技師のための手引き



初版 2023 年 11 月 20 日

公益社団法人日本医学放射線学会
日本放射線科専門医会・医会
公益社団法人日本診療放射線技師会

目 次

1. タスク・シフト/シェアによる診療放射線技師業務の拡大
 - 1.1 CT 検査に関する業務拡大
 - 1.2 CT 検査に関する業務拡大の注意点
2. 造影剤の投与
 - 2.1 造影剤投与前のチェック
 - 2.2 造影剤の選択・確認
 - 2.3 造影剤注入の確実性
 - 2.4 注入中・注入後の患者の観察
 - 2.5 注入後の作業と注意事項
 - 2.6 緊急時への備え

細則

- 1 ルート確保前の注意事項
- 2 注入前の注意点
- 3 注入中の注意点
- 4 注入後の注意点
- 5 投与中のトラブルへの対処

1. タスク・シフト/シェアによる診療放射線技師業務の拡大

1.1 CT 検査に関する業務拡大

令和3年7月9日、医政発0709第7号「臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等の公布について」が厚生労働省医政局長より発出され、下記の業務範囲の見直しが行われたことに伴い、令和6年4月1日前に診療放射線技師の免許を受けた者および同日前に診療放射線技師国家試験に合格した者であって同日以降に診療放射線技師の免許を受けた者は、下記の追加された行為を行おうとするときは、あらかじめ厚生労働大臣が指定する研修（日本診療放射線技師会開催「令和3年厚生労働省告示第273号研修」）の受講が義務付けられた。

診療放射線技師の業務範囲の拡大について（CT 検査に関して追加された行為）は、造影剤注入のために脈路を確保する行為であり、この行為を行う場合は、医師又は歯科医師の指示の下に行う必要があり、アナフィラキシーショック等が生じた場合には医師又は歯科医師が適切に対応できる体制の下で行うなど、安全の確保を十分に図るものとする。¹⁾

1.2 CT 検査に関する業務拡大の注意点

CT 検査における静脈路確保を誰が行うのかを決定する際には、その施設で行われている検査の種類や内容・職員構成と職員数・業務内容と業務量等に応じて検討する必要がある。

静脈路確保を診療放射線技師が実施するか否かは、個々の診療放射線技師の能力等を十分検討する必要がある。診療放射線技師が静脈路確保を実施する場合は、施設としての基準や手順を整備する必要がある。

従来通り、診療放射線技師への業務拡大を行わない選択もある。

現状で診療放射線技師が行うことができない行為を以下に示す。

- 1) 検体（血液）採取
- 2) ヨード造影剤以外の薬剤投与（生理食塩水は除く）
- 3) 造影検査以外を目的とした静脈路の確保
- 4) CV ポートへの専用針の穿刺
- 5) 四肢末梢以外の中心静脈などへの穿刺

2. 造影剤の投与

2.1 造影剤投与前のチェック

造影検査が依頼された場合には、造影剤の禁忌と注意事項について確認が必要である。事前に確認すべきヨード造影剤の禁忌と注意事項を以下に示す。

検査内容に応じて撮影方法・造影方法・注入速度・注入量・画像処理等に関する指示を確認する。

- 1) 禁忌
 - ・ヨード又はヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者

- ・重篤な甲状腺疾患のある患者

2) 特定の背景を有する患者に関する注意

- ・添付文書参照：造影剤によって表記が異なるので注意が必要。
- ・気管支喘息の患者は重篤な副作用の発症リスクが高くなるため、注意が必要である。

3) 腎機能 (eGFR)²⁾

添付文書では投与を避け、他の検査法で代替するのが望ましい病態として以下のものが挙げられている。

- ・eGFR<30 mL/min/1.73m²
- ・ICU の患者については eGFR<45 mL/min/1.73m²

4) ビグアナイド系糖尿病薬

ビグアナイド系糖尿病薬を服用中の糖尿病患者にヨード造影剤を投与し、一過性に腎機能が低下した場合、メトホルミンの腎排泄が減少するため乳酸アシドーシスを起こす危険性があり、特に腎機能障害を有する患者がリスクとされる。

2.2 造影剤の選択・確認

造影剤は、検査目的、患者の状態、造影剤副作用歴、腎機能などを考慮し適正に選択しなければならない。造影剤使用の正当性について疑義等が認められた場合には、医師に確認を行う必要がある。造影剤投与後は使用薬剤名を電子カルテまたは RIS に記載し、記録を残す。

2.3 造影剤注入の確実性

造影 CT 検査では造影剤を静脈内に注入するために確実に注入できる静脈路を確保し、血液の逆流の確認を行う（点滴を使用する場合は滴下の確認を行う）。細い血管への注入はできるだけ避け、太い神経や動脈が走行している正中の内側や、橈骨神経浅枝が近い手関節の橈骨側への穿刺や注入も可能な限り避ける。生食シリンジを付けてボールス投与し、血管外漏出が無いかを確認することが望ましい。

2 回穿刺でも確保できない場合は、原則として他の者に交替する。

2.4 注入中・注入後の患者の観察

蕁麻疹・嘔気・嘔吐、アナフィラキシー等の急性副作用症状の有無を注意深く観察し、患者の訴えを傾聴する。造影剤の投与により短時間のうちにショック状態となることもあるため、継続的に観察する。異常が見られた場合は、直ちに注入を中止する。

患者観察のポイントを以下に示す

- 1) 悪心・嘔吐の有無
- 2) 呼吸状態の変化・咳嗽・くしゃみ
- 3) 皮膚の発赤・紅潮・発汗
- 4) 顔色・顔貌の変化
- 5) 意識状態の変化

血管外漏出早期発見の注意点を以下に示す¹⁾

- 1) カテーテル周囲を触診したとき皮膚温度が低い
- 2) カテーテル周囲に腫脹がみられる
- 3) シリンジで吸引した際、カテーテルから血液が引けない
- 4) 血液でなくピンク調のものがわずかに引ける(漏出した薬液と血液の混合液)
- 5) 刺入部から薬液様のものが漏出している
- 6) 滴下速度が遅くなる

2.5 注入後の作業と注意事項

造影剤の遅発性副作用を生じる場合があるので、念頭において以下の作業を行う。

前 2.4 項に記した様に患者状態を確認し、血管損傷に注意して抜針する。抜針後に刺入部から出血しないように止血を行うこと。止血後は止血絆創膏を貼付するが、止血絆創膏による皮膚への影響を説明し、2 時間程度で除去することを説明する。

投与後は水分補充するように説明し、造影剤の速やかな排出を促すこと。シリンジ製剤は1回の検査のみに使用し残液は破棄すること。また、ビグアナイド系糖尿病薬を使用している患者には使用の一時中止の確認を行う。

2.6 緊急時への備え

患者の容態変化時に、医師が直ちに駆け付けられる連絡体制を事前に構築しておく。検査時には万一の事態に備え、すぐに対応できる場所に救急カートを備えておく。日常の準備として、器具や薬剤（特にアドレナリン）の点検を行い、必要時に使用できるようにしておくことが重要である。なお、緊急時の薬液投与は、検査担当医師または看護師が行う。除細動器やその他の機器等の動作確認をしておくことも必要である。

上記のトレーニング、シミュレーションを行うことを推奨する。

細則³⁾

1. ルート確保前の注意事項

- 1) 過去のアレルギー情報や、腎機能測定値を確認。
- 2) CT 造影検査問診表、同意書 (CT 造影検査) の確認。
- 3) 手指消毒・手袋装着
- 4) 造影剤注入ルートにおける留置針、チューブの耐圧性が適合していることを確認すること。
- 5) 投与する薬剤の濃度・投与量・投与期間に応じて適切な注射針を選択する。高速注入が必要な検査などは内容により施設での取り決めに合わせて穿刺部位やゲージを選択する。静脈炎のリスクを低減するため、使用可能な最小のゲージ (太さ) とインチ (長さ) を選択する。血管や神経の損傷を予防するため、金属針・翼状針は原則避ける。

2. 注入前の注意点⁴⁾

- 1) 圧カリミットの設定値は、シリンジおよび注入回路の耐圧以上に設定しない。
- 2) 設定値の桁に間違いがないか、注入量・速度・圧カリミッターが正しい値であるか確認。
- 3) 極端な圧力上昇がおこらないように注入速度や注入回路を選定。
- 4) 注入条件設定: 使用する注入回路やシリンジの耐圧を確認。
- 5) 一方弁や三方活栓などにより回路が閉塞された状態でヘッド後退動作を行わない。
- 6) シリンジおよびシリンジアダプターが確実にセットされているか確認。
- 7) シリンジの押し子とプレッサー間に隙間がない状態であるか確認。
- 8) 使用済みシリンジを乗せたままオートリターン操作は行わない。
- 9) 床への落下やスタンドの転倒等による衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止、点検する。
- 10) 穿刺した針とチューブの接続に緩みがないか確認。
- 11) 投与ルートラインの空気抜きがされていることを確認。
- 12) 患者を撮影ポジションに移動する際、注入装置が患者や CT 装置に接触しないように留意。
- 13) 撮影中に接続しているチューブが挟まれたり、牽引されないよう事前に確認。
- 14) 注入前に、活栓の状態を確認。
- 15) セットする造影剤シリンジ製剤が患者の検査用であることの確認。

3. 注入中の注意点⁵⁾

- 1) 患者本人に状態 (アレルギー反応等) を確認するための声掛け確認を怠らないこと。
- 2) 造影剤の血管外漏出時や急性副作用発生時には躊躇なく注入装置一時停止ボタンを押す。
- 3) 注入装置の操作スイッチ類は必ず指で操作する。
- 4) 注入装置の状態 (シリンジの動作状態、造影剤の減り具合、注入回路の状態) を確認。
- 5) 注入開始後に表示される圧力グラフの変動を観察。注入部位を目視等で観察し、血管外漏出が生じた場合には、速やかに注入停止できるよう注入装置停止ボタンに手を添える。
- 6) 注入の停止は、必ず本装置のストップ操作 (ヘッド、コンソール、スイッチボックス) で行うこと。活栓を操作して注入を停止させない。
- 7) シリンジ脱着時および注入動作時に、指または手を挟まないように注意。

4. 注入後の注意点

- 1) 造影画像の確認
- 2) 患者状態を確認（顔色・表情などを目視や口頭で確認）
- 3) 穿刺部位の確認（造影剤漏れ等）
- 4) 抜針止血：手指消毒・手袋装着
- 5) 投与後の注事項を説明（飲水指示、副作用が出た時の連絡先など）
- 6) シリンジを外す際は、注入回路を患者から切り離してから外す。
- 7) 一度使用したシリンジおよび注入回路等は再使用せず適切な方法で廃棄。
- 8) 注入装置は次回の使用に支障のないように必ず清掃しておく。造影剤が装置の表面に付着した場合は、ぬるま湯または水で湿らせた布で拭き取る。装置内部に浸透してしまった場合は、サービスエンジニアに連絡。
- 9) 清掃の際は、注入装置の電源を OFF にして、電源プラグをコンセントから抜いて行う。また、電源プラグを抜く時は、電源コードを牽引しない。

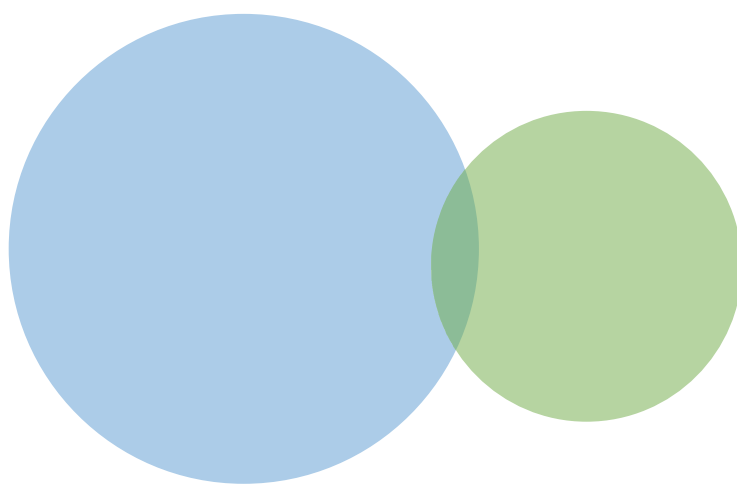
5. 投与中のトラブルへの対処

投与中の異常は、“一時停止”もしくは“非常停止”で対応し、原因を確認してから“継続”できるか“中止”すべきか選択する。

参考文献

- 1) 診療放射線技師の業務拡大で変わる核医学検査を安全に行うための手引き、2016.6 月、日本核医学会、日本核医学技術学会、<http://jsnm.org/archives/651/>掲載
- 2) 腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン 2018
- 3) 厚生労働省：「看護師等による静脈注射の実施について」2002.9 医政発第 0930002 号
- 4) 根本杏林堂デュアルショット GX7 添付文書
- 5) 告示研修会 e ラーニング資料：（注入器を用いた造影剤（CT/MRI/超音波）

業務拡大で変わる MRI造影検査を安全に行うための
診療放射線技師のための手引き



初版 2023 年 11 月 20 日

公益社団法人日本医学放射線学会
日本放射線科専門医会・医会
公益社団法人日本診療放射線技師会

目 次

1. タスク・シフト/シェアによる診療放射線技師業務の拡大
 - 1.1 MRI検査に関する業務拡大
 - 1.2 MRI検査に関する業務拡大の注意点
2. 造影剤の投与
 - 2.1 造影剤投与前のチェック
 - 2.2 造影剤の選択・確認
 - 2.3 造影剤注入の確実性
 - 2.4 注入中・注入後の患者の観察
 - 2.5 注入後の作業と注意事項
 - 2.6 緊急時への備え

細則

- 1 ルート確保前の注意事項
- 2 注入前の注意点
- 3 注入中の注意点
- 4 注入後の注意点
- 5 投与中のトラブルへの対処

1. タスク・シフト/シェアによる診療放射線技師業務の拡大

1.1 MRI 検査に関する業務拡大

令和 3 年 7 月 9 日医政発 0709 第 7 号「臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等の公布について」が厚生労働省医政局長より発出され、下記の業務範囲の見直しが行われたことに伴い、令和 6 年 4 月 1 日前に診療放射線技師の免許を受けた者および同日前に診療放射線技師国家試験に合格した者であって同日以降に診療放射線技師の免許を受けた者は、下記の追加された行為を行おうとするときは、あらかじめ厚生労働大臣が指定する研修（日本診療放射線技師会開催「令和3年厚生労働省告示第 273 号研修」）の受講が義務付けられた。

診療放射線技師の業務範囲の拡大について（MRI に関して追加された行為）は、造影剤注入のために静脈路を確保する行為であり、この行為を行う場合は、医師又は歯科医師の指示の下に行う必要があり、アナフィラキシーショック等が生じた場合には医師又は歯科医師が適切に対応できる体制の下で行うなど、安全の確保を十分に図るものとする。¹⁾

1.2 MRI 検査に関する業務拡大の注意点

MRI 検査における静脈路確保を誰が行うのかを決定する際には、その施設で行なわれている検査の種類や内容・職員構成と職員数・業務内容と業務量等に応じて検討する必要がある。

静脈路確保を診療放射線技師が実施するか否かは、個々の診療放射線技師の能力等十分検討する必要がある。診療放射線技師が静脈路確保を実施する場合は、施設としての基準や手順を整備する必要がある。従来通り、診療放射線技師への業務拡大を行わない選択もある。

現状で診療放射線技師が行うことができない行為を以下に示す。

- 1) 検体（血液）採取
- 2) ガドリニウム造影剤以外の薬剤投与（生理食塩水を除く）
- 3) 造影検査以外を目的とした静脈路の確保
- 4) CV ポートへの専用針の穿刺
- 5) 四肢末梢以外の中心静脈などへの穿刺

2. 造影剤の投与

2.1 造影剤投与前のチェック

造影検査が依頼された場合には、造影剤の禁忌と注意事項について確認が必要である。事前に確認すべき造影剤の禁忌と注意事項を以下に示す。

検査内容に応じて撮影方法・造影方法・注入速度・注入量・画像処理等に関する指示を確認する。

1) 禁忌

・造影剤の成分又はガドリニウム造影剤に過敏症の既往歴のある患者。

2) 特定の背景を有する患者に関する注意

・添付文書参照：造影剤によって表記が異なるので注意が必要。

3) 腎機能 (eGFR)²⁾

添付文書では投与を避け、他の検査法で代替するのが望ましい病態として以下のものが挙げられている。

・eGFR<30 mL/min/1.73m²

・維持透析中の慢性腎不全、急性腎障害 (AKI) の患者

2.2 造影剤の選択・確認

造影剤は、検査目的、患者の状態、造影剤副作用歴、腎機能などを考慮し適正に選択しなければならない。造影剤使用の正当性について疑義等が認められた場合には、医師に確認を行う必要がある。なお、細胞外液性造影剤のうち、NSF の発症リスクや臓器への沈着リスクがより高い線状型製剤は、国内で販売中止となっている。したがって、細胞外液性造影剤では環状型製剤を用いる。

造影剤投与後は使用薬剤名を電子カルテまたは RIS に記載し、記録を残す。

2.3 造影剤注入の確実性

造影 MRI 検査では造影剤を静脈内に注入するために確実に注入できる静脈路を確保し、血液の逆流の確認を行う（点滴を使用する場合は滴下の確認を行う）。細い血管への注入はできるだけ避け、太い神経や動脈が走行している正中の内側や、橈骨神経浅枝が近い手関節の橈骨側への穿刺や注入も可能な限り避ける。生食シリンジを付けてボラス投与し、血管外漏出が無いことを確認することが望ましい。吸着事故防止の観点より、原則静脈路確保は MRI 室外にて行う。

2 回穿刺でも確保できない場合は、原則として他の者に交替する。

2.4 注入中・注入後の患者の観察

蕁麻疹・嘔気・嘔吐、アナフィラキシー等の急性副作用症状の有無を注意深く観察し、患者の訴えを傾聴する。造影剤の投与により短時間のうちにショック状態となることもあるため、継続的に観察する。異常が見られた場合は、直ちに注入を中止する。

患者の経過観察のポイントを以下に示す

- 1) 悪心・嘔吐の有無
- 2) 呼吸状態の変化・咳嗽・くしゃみ
- 3) 皮膚の発赤・紅潮・発汗
- 4) 顔色・顔貌の変化

5) 意識状態の変化

2.5 注入後の作業と注意事項

造影剤の遅発性副作用を生じる場合があるので、念頭において以下の作業を行う。血管外漏出を起こしていても痛みが少ない場合があるため、注入部位が腫脹していないかを確認する。血管損傷に注意して抜針する。抜針後に刺入部から出血しないように止血を行うこと。止血後は止血絆創膏を貼付するが、止血絆創膏による皮膚への影響を説明し、2 時間程度で除去することを説明する。

投与後は水分補充するように説明し、造影剤の速やかな排出を促すこと。シリンジ製剤は1回の検査のみに使用し残液は破棄する。

2.6 緊急時への備え

MRI 対応のストレッチャーにより患者を MRI 室外へ移動後、バイタルサインの測定など必要な処置を行う。(各施設の急変時対応マニュアルを参照)

患者の容態変化時に、医師が直ちに駆け付けられる連絡体制を事前に構築しておく。検査時には万一の事態に備え、すぐに対応できる場所に救急カートを備えておく。日常の準備として、器具や薬剤(特にアドレナリン)の点検を行い、必要時に使用できるようにしておくことが重要である。なお、緊急時の薬液投与は、検査担当医師または看護師が行う。

除細動器やその他の機器等の動作確認をしておくことも必要である。
上記のトレーニング、シミュレーションを行うことを推奨する。

細則³⁾

1. ルート確保前の注意事項

- 1) 過去のアレルギー情報や、腎機能測定値を確認。
- 2) MRI 造影検査問診表、同意書 (MRI 造影検査) の確認
- 3) 手指消毒・手袋装着。
- 4) 造影剤注入ルートにおけるプラスチック留置針、チューブの耐圧性が適合していることを確認すること。
- 5) 投与する薬剤の濃度・投与量・投与期間に応じて適切な注射針を選択。高速注入が必要な検査などは内容により施設での取り決めに合わせて穿刺部位やゲージを選択。静脈炎のリスクを低減するため、使用可能な最小のゲージ (太さ) とインチ (長さ) を選択する。血管や神経の損傷を予防するため、金属針・翼状針は原則避ける。

2. 注入前の注意点⁴⁾

- 1) 圧カリミットの設定値は、シリンジおよび注入回路の耐圧以上に設定しない。
- 2) 設定値の桁に間違いがないか、注入量・速度・圧カリミッターが正しい値であるか確認。
- 3) 極端な圧力上昇がおこらないように注入速度や注入回路を選定。
- 4) 注入条件設定: 使用する注入回路やシリンジの耐圧を確認。
- 5) 一方弁や三方活栓などにより回路が閉塞された状態でヘッド後退動作を行わない。
- 6) シリンジおよびシリンジアダプターが確実にセットされているか確認。
- 7) シリンジの押し子とプレッサー間に隙間がない状態であるか確認。
- 8) 使用済みシリンジを乗せたままオートリターン操作は行わない。
- 9) 床への落下やスタンドの転倒等による衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止、点検。
- 10) 穿刺した針とチューブの接続に緩みがないか確認。
- 11) 投与ルートラインの空気抜きがされていることを確認。
- 12) 患者を撮影ポジションに移動する際、注入装置が患者や MRI 装置に接触しないように留意。
- 13) 撮影中に接続しているチューブが挟まれたり、牽引されないように事前に確認。
- 14) 注入前に、必ず活栓の状態を確認。
- 15) セットする造影剤シリンジ製剤が患者の検査用であることの確認。

3. 注入中の注意点⁵⁾

- 1) 患者本人に状態 (アレルギー反応等) を確認するための声掛け確認を怠らないこと。
- 2) 造影剤の血管外漏出時や急性副作用発生時には躊躇なく注入装置一時停止ボタンを押す。
- 3) 注入装置の操作スイッチ類は必ず指で操作する。
- 4) 注入装置の状態 (シリンジの動作状態、造影剤の減り具合、注入回路の状態) を必ず確認。
- 5) 注入開始後に表示される圧力グラフの変動を観察する。注入部位を目視等で観察し、血管外漏出が起こった場合には、速やかに注入停止できるよう注入装置停止ボタンに手を添える。

- 6) 注入の停止は、必ず本装置のストップ操作（ヘッド、コンソール、スイッチボックス）で行うこと。
活栓を操作して注入を停止させない。
- 7) シリンジ脱着時および注入動作時に、指または手を挟まないように注意。

4. 注入後の注意点

- 1) 造影画像の確認
- 2) 患者状態を確認（顔色・表情などを目視や口頭で確認）
- 3) 穿刺部位の確認（造影剤漏れ等）
- 4) 抜針止血：手指消毒・手袋装着（血液感染汚染などに注意）
- 5) 投与後の注事項を説明（飲水指示、副作用が出た時の連絡先など）
- 6) シリンジを外す際は、注入回路を患者から切り離してから外す。
- 7) 一度使用したシリンジおよび注入回路等は再使用せず適切な方法で廃棄。
- 8) 注入装置は、次の使用に支障のないように必ず清掃しておく。造影剤が装置の表面に付着した場合は、ぬるま湯または水で湿らせた布で拭き取る。装置内部に浸透してしまった場合は、サービスエンジニアに連絡。
- 9) 清掃の際は、注入装置の電源を OFF にして、電源プラグをコンセントから抜いて行う。また、電源プラグを抜く時は、電源コードを牽引しない。

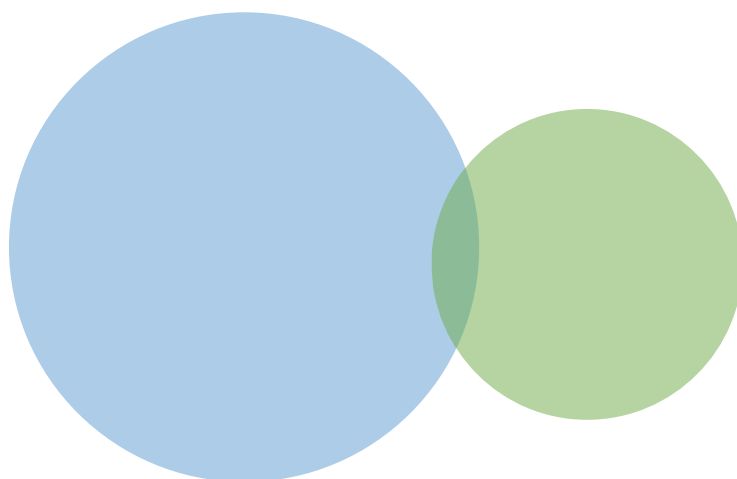
5. 投与中のトラブルへの対処

投与中の異常は、“一時停止”もしくは“非常停止”で対応し、原因を確認してから“継続”できるか“中止”すべきか選択する。

参考文献

- 1) 診療放射線技師の業務拡大で変わる核医学検査を安全に行うための手引き、2016.6月、日本核医学会、日本核医学技術学会、<http://jsnm.org/archives/651/>掲載
- 2) 腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン 2018
- 3) 厚生労働省：「看護師等による静脈注射の実施について」2002.9 医政発第 0930002 号
- 4) 根本杏林堂ソニックショット 7 添付文書
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/610006_225ABBZX00179Z00_A_01_02
- 5) 告示研修会 e ラーニング資料：（注入器を用いた造影剤（CT/MRI/超音波）

業務拡大で変わる血管造影・IVR を安全に行うための
診療放射線技師のための手引き



初版 2023 年9月14日

公益社団法人 日本医学放射線学会

公益社団法人 日本診療放射線技師会

一般社団法人 日本放射線科専門医会・医会

一般社団法人 日本インターベンショナルラジオロジー学会

一般社団法人 日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構

目 次

1. はじめに
2. 血管造影・IVR 施行前
 - 2.1 検査・IVR 前の患者への説明
 - 2.2 依頼内容の確認
 - 2.3 装置・機器の始業点検
 - 2.4 参照画像の準備
3. 血管造影・IVR 施行時
 - 3.1 患者の入室時
 - 3.2 検査・IVR 施行中
 - 3.3 検査・IVR 終了時
4. 血管造影・IVR 施行後
 - 4.1 撮影画像の確認、画像処理、転送
 - 4.2 RIS への検査時情報の入力
 - 4.3 線量記録と線量管理
 - 4.4 装置・機器の終業点検
 - 4.5 術後の患者訪問
5. 業務拡大で懸念される問題

1. はじめに

令和 6 年 4 月から医師の時間外労働の上限規制が適用されることに伴い、医師の業務において医療関係職種が実施可能な業務を医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが必要となり、診療放射線技師においては、技師法、省令改正等により多くの業務拡大が認められた¹⁾。IVR に関しては、「動脈路に造影剤注入装置を接続する行為（動脈路確保のためのものを除く）、動脈に造影剤を投与するために当該造影剤注入装置を操作する行為」が新たに実施可能となった。ただし、この業務を円滑に進めるためには養成課程で教育の対象にしてこなかった、清潔操作が前提となる。そこで、日本診療放射線技師会と日本医学放射線学会は協力して告知研修を開催し、そのなかで、IVR における清潔業務に従事するためのガウンテクニック等についても令和 3 年より研修を開始した²⁾。

また、令和 3 年 9 月 30 日付 医政発 0930 第 16 号 厚生労働省医政局長通知「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」³⁾において、血管造影・インターベンショナルラジオロジー（以下、IVR）領域で現行制度の下（令和4年以前）で医師から診療放射線技師へのタスク・シフト/シェアが可能な「医行為」でない補助行為が具体的に通知された。詳細は以下に示すとおりである。しかし、その中には清潔操作が必須の業務も含まれていたため、本書では、医療安全をより担保するために、清潔操作が必須の業務はすべて告知研修後に実施するものとみなし、その安全な施行に関する注意事項は、タスク・シフト/シェアに伴い診療放射線技師が施行可能となる業務の項目内に記載している。

血管造影・画像下治療（IVR）における補助行為

血管造影・画像下治療において、術者である医師がカテーテルやガイドワイヤー等の位置を正確に調整できるよう、診療放射線技師が当該医師の具体的指示の下、血管造影装置や CT 等の画像診断装置の操作を行い、当該医師に必要な画像を提示することは可能である。

このほか、血管造影・画像下治療における医師の補助としては、カテーテルやガイドワイヤー等を使用できる状態に準備する行為や、医師に手渡しする行為、カテーテル及びガイドワイヤー等を保持する行為、医師が体内から抜去したカテーテル及びガイドワイヤー等を清潔トレイ内に安全に格納する行為等の医行為に該当しない補助行為についても、清潔区域への立入り方法等について医師・看護師の十分な指導を受けた後は、診療放射線技師が行うことが可能である。

また、術前の血管造影の定型的手技や放射線被ばくについての患者への説明、医療機関の定めるチェックリストに沿って行う採血結果、服薬状況、リスクファクター等の確認と医師への報告についても、放射線の検査等に関する専門的な知識を有する診療放射線技師を活用することが考えられる。

なお、医師から診療放射線技師へのタスク・シフト/シェアを進めるに当たっては、各医療機関の体制や状況、医師との信頼関係等を踏まえつつ、他の医療関連職種との協力、連携、補完が重要になる。また、一般社団法人日本インターベンショナルラジオロジー学会（日本 IVR 学会）からの「IVR 手技施行に関する診療体制についての提言」⁴⁾も参照いただきたい。

2. 血管造影・IVR 施行前

2.1 検査・IVR 前の患者への説明

血管造影・IVR の施行にあたり、患者へ必ず手技を施行する医師より検査や治療の目的、具体的な手技内容、手技に伴うリスク、造影剤や薬剤の副作用、放射線の影響などの事前説明が行われる。タスク・シフト/シェアに伴い、医師の指示の下で診療放射線技師より血管造影の定型的手技や放射線影響についての患者への説明が認められた。

診療放射線技師から患者への説明を行う場合には、対象患者の手技前検討会等へ参加して十分な情報を共有し、医師との信頼関係を構築することが前提となる。また、放射線による人体影響についての十分な知識を持ち、自施設の各手技による患者被ばく線量の状況を把握して、患者個々の状況を理解した上で定型的手技における説明を実施することが必要である。また、造影剤を使用するため、使用により起こりうる副作用について具体的に説明し、患者の理解を得る必要がある。

IVR での放射線被ばく説明においては、患者の病状、患者の体型、手技の方法・難易度、透視・撮影の方向などを考慮して、患者被ばく線量とその影響、治療終了後の注意点などを分かりやすく患者へ説明することが求められる。

2.2 依頼内容の確認

検査・治療の目的、方法、検査部位などについて確認を行い、検査・治療時に必要な器材を事前に準備する。必要に応じ依頼医へ問い合わせを行い、万全の状態で検査・治療に臨むことが重要である。

また、造影剤アレルギー歴、使用禁忌の項目、腎機能、ビグアナイド系糖尿病薬服用、使用造影剤の確認などを行い、手技前のタイムアウトにて注意事項を発言できるように事前準備が必要となる。なお、使用する造影剤が決定した場合には、添付文書を確認し患者への安全を確保する。

2.3 装置・機器の始業点検

安全・安心な血管造影・IVR を施行するためには、循環器用 X 線透視診断装置（以下、血管撮影装置）、造影剤自動注入装置（以下、自動注入装置）、周辺機器の始業点検が重要である。特に、血管撮影装置の X 線出力確認と動作確認、自動注入装置の動作確認など始業点検表に沿ったチェック項目を実施することにより安全に検査を施行することが可能となる。日常の始業点検表は目視による点検、動作確認を中心に各医療機関の血管撮影装置、自動注入装置の仕様に合わせ作成する。

なお、血管撮影装置、自動注入装置の添付文書や取扱説明書の内容を理解し、適正な使用を行うことが重要である。

2.4 参照画像の準備

血管造影・IVR をより質高く安全に施行するためには、過去画像（血管造影、CT・MRI など）や必要に応じて作成した 3D 画像など、術者が必要とする画像を検査中に参照画像として表示できるように準備を行う。

3. 血管造影・IVR 施行時

3.1 患者の入室時

患者入室時の準備について、各医療関係職種により業務内容に違いはあるがスタッフが協力して準備を行う。診療放射線技師が患者入室から検査・治療が開始されるまでに行う業務について、通常業務と医師の指示の下で医師の補助業務として行う業務を以下に示す。

3.1.1 診療放射線技師の通常業務

1) 患者確認と入室時の介助

2) 患者の検査台への移乗介助

3) タイムアウトの実施

タイムアウトでは、術者の医師をはじめスタッフ間で検査・治療の目的、手技方法、手技時間、患者情報の共有を行う。診療放射線技師は使用する透視・撮影プロトコル、造影剤アレルギー歴、造影剤使用の禁忌項目の有無、腎機能、ビッグアナイド系糖尿病薬服用状況、使用造影剤の確認などを行う。

4) 清潔ガウン着用の介助

5) アンギオドレープの展開介助

6) 平面検出器（以下、FPD）などの検出器への清潔カバーの装着

7) 術者の放射線防護用具の準備と防護板等への清潔カバーの装着

8) 自動注入装置への造影剤の充填と使用準備

造影剤を充填する際は、使用する造影剤の種類、濃度等を医師とダブルチェックを行う。また、充填時には清潔およびシリンジ内への空気の混入に注意を払い操作を行う。

9) 血管撮影装置、周辺機器（ポリグラフ、血管内超音波（以下、IVUS）、光干渉断層撮影（以下、OCT）、冠血流予備量比（以下、FFR）など）の使用準備と同装置への患者情報が正確に入力されているか確認する。

10) 血管撮影装置、使用する周辺機器などが検査開始できる状態であるかの最終確認を行う。

11) 心電図・脈拍・酸素飽和度等の患者状態を確認する。

3.1.2 タスク・シフト/シェアに伴い診療放射線技師が施行可能となる業務

タスク・シフト/シェアに伴い通常行っている業務に加え、診療放射線技師が清潔区域に立入り清潔操作を行うことが可能となる業務を以下に示す。ガウンテクニックなどの清潔管理に関しては、各医療機関の体制、医療機関での清潔管理に対する教育による診療放射線技師の技能担保が重要となる。

1) 清潔区域に立入るための清潔確保

清潔を確保するために手洗い、清潔ガウン着用、清潔手袋の着用を行う。

2) アンギオキットの展開

清潔を確保し、検査・治療に必要なアンギオキットを展開し器材の整理・整頓を行う。また、消毒用インソジ、必要な薬剤を受け取り使用できる状態にセットする。

3) カテーテルやガイドワイヤー等の器材の準備

カテーテルやガイドワイヤー等の器材を受け取り使用できる状態に準備する。また、治療時に用いる

バルーンカテーテル拡張のためのインデフレータなどの器材を使用できる状態へ準備する。

4) 清潔なアンギオドレープの展開

5) 自動注入装置の使用準備

自動注入装置の専用シリンジと耐圧の延長チューブ等を接続し、専用シリンジ内と延長チューブの空気除去（エア抜き）を行い使用できる状態へ準備する。

6) 穿刺用超音波装置の準備

穿刺部位確認のため超音波を使用する場合には、プローブ部分への清潔カバーを装着する。

3.2 検査・IVR 施行中

検査・治療が開始されると、患者の状況を把握しながら検査・治療の状況に応じて各職種はそれぞれ専門性を発揮し、また協力しながら目的の達成へ向け業務を行う。診療放射線技師が検査・治療施行中に行う業務について、通常業務と医師の指示の下で医師の補助業務として行う業務を以下に示す。

3.2.1 診療放射線技師の通常業務

1) 参照画像の表示

術者が安全でより質の高い検査・治療を実施するため、手技の状況に合わせて術者が必要とする参照画像を選択して表示することが重要となる。参照画像は事前に準備した画像、検査時に撮影した画像、検査時に撮影した 3D アンギオ、コーンビーム CT（以下、CBCT）から再構成した 3D 画像などから選択する。

2) 透視、撮影パラメータの選択

術者がストレス無く手技を行え、その中で被ばく線量が低減できる最適な透視・撮影パラメータの選択を行う。また、透視保存操作を有効に活用する。

3) 不潔操作による C アーム角度の設定

4) 不潔操作によるパニングの実施

5) 自動注入装置と連動した撮影

撮影時の自動注入装置の操作は医師の指示の下で慎重に設定する。設定項目は、造影剤注入量、注入速度、カテーテルや延長チューブの耐圧に従った圧カリミッター、注入時立ち上がり時間などである。また、撮影直前に指示された医師とのダブルチェックを行い、自動注入装置と連動した撮影を行う。

なお、造影剤使用量を随時確認し、造影剤注入量が不足するときは医師に確認し自動注入装置へ造影剤を補充する。

6) 検査・治療中の患者状況の把握と情報共有

7) 検査・治療中の検査テーブルの確認

患者には清潔なアンギオドレープが掛かっているため、外観では患者の点滴ラインや導尿用チューブが検査テーブルへ挟まれたり、引っ張られたりしていないかの確認が難しいため、定期的なドレープ内の確認を行う。

8) 検査・治療中の患者放射線管理

手技中の患者被ばく線量管理を行い、自施設に管理目標値が設定されている場合には、目標値を

超えた時点で術者へ報告する。

9) 検査・手技中の従事者放射線管理

術者や検査室内で作業するスタッフへの放射線防護の状況を把握し、必要に応じて従事者の線量低減方法を実践する。

10) 同一方向での治療が長くなり透視線量・撮影線量が高くなった場合、角度の変更などの適切な助言を行いホットスポットの回避に努める。

11) 周辺機器の画像、情報管理

必要に応じて、IVUS、OCT など周辺機器の画像管理、FFR などの検査情報管理を行い、医師の指示の下で画像所見の報告を行う。

3.2.2 タスク・シフト/シェアに伴い診療放射線技師が施行可能となる業務

タスク・シフト/シェアに伴い通常業務に合わせ、診療放射線技師が現行制度下で清潔操作による業務が加わり、術者である医師の指示の下で医師の補助を行うことが可能となるが、これは診療放射線技師法の範囲内で医行為に該当しない補助行為である。

また、医師の補助行為を行うにあたり、各医療機関の体制と状況、医療機関での教育による知識と技能の担保、医師との信頼関係、他職種の理解と協力、診療放射線技師の個々の業務能力などを踏まえた各医療機関での判断が必要となる。

1) 自動注入装置を用いた血管内への造影剤投与

2) 準備ができたカテーテルやガイドワイヤー等の器材を術者である医師へ手渡しする行為

3) 術者である医師がカテーテルやガイドワイヤー等の操作を容易にするため、カテーテルやガイドワイヤー等の器材を保持する行為

4) 術者である医師が体内から抜去したカテーテルやガイドワイヤー等の器材を清潔トレイ内に安全に格納する行為

5) 清潔トレイ内に格納されたカテーテルやガイドワイヤー等の器材を使用できる状態へ準備する行為

6) 検査・治療に必要な IVUS、OCT、FFR などの器材の準備と術者である医師がそれらの操作を容易にするために器材を保持する行為

7) 清潔操作による C アーム角度の設定

8) 清潔操作によるパニングの実施

9) 清潔操作での透視、撮影の実施

10) 清潔操作を行っている術者の放射線防護の実践

術者である医師の手技中の放射線被ばく低減のために防護板等を有効に活用する。

11) 清潔操作でのアンギオキット、カテーテルやガイドワイヤー等の片付け

3.3 検査・IVR 終了時

検査・治療が終了すると止血が行われ退室の準備が始まる。診療放射線技師はチーム医療の一環としてスタッフと協力し退室に向けて以下の業務を行う。

1) 検査・治療に使用した造影剤の種類、使用量を医師や看護師に報告

放射線情報システム(以下、RIS)に入力を行い、必要に応じて電子カルテへの記載を行う。また、造影

剤の使用による副作用が発生した場合は、各医療機関のガイドラインに従い報告する。

2) 検査・治療による患者被ばく線量を医師へ報告

自施設で管理目標値を設定している場合には、目標値を超えた症例での最大となる患者入射皮膚線量の推定値、推定部位を医師に報告し、必要に応じ今後の経過観察、皮膚のケアについての情報共有を行う。

3) 止血後、患者の検査台からストレッチャーや車いすへの移乗介助

4) 患者退室時の介助

5) 患者退室後、検査室、機器等の清掃および整理、次の検査の準備

4. 血管造影・IVR 施行後

4.1 撮影画像の確認、画像処理、転送

検査・治療が終了し、止血時や患者退室後に撮影画像、透視保存画像、3D 構築画像などの最終確認を行い、必要に応じ画像解析（血管径計測、心機能解析など）、画像処理を追加し、画像サーバーへ画像転送を行う。また、電子カルテや RIS から転送した画像が観察できるかを確認する。

4.2 RIS への検査時情報の入力

検査・治療終了後に RIS へ検査時の担当者、撮影回数、透視時間、被ばく線量、使用薬剤、使用器材、特記事項など必要事項を入力、記録する。使用薬剤、使用器材は看護師に確認し、特記事項は医師、看護師と情報共有するなどチーム医療を意識した情報共有と情報記録が重要となる。

4.3 線量記録と線量管理

血管造影・IVR で使用する血管撮影装置は医療法施行規則（第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2）にて医療被ばく線量の記録と管理が義務づけられている。このため、検査・治療時における適正な線量記録と線量管理が必須となる⁵⁾。

線量は、検査・治療を施行された患者が特定できるように記録すること、装置線量表示値である患者照射基準点での入射線量 (Ka,r) [mGy]、面積空気カーマ積算値 (P_{KA}) [$Gy \cdot cm^2$]などの患者被ばく線量を適正に検証できる様式にて記録することが求められ、各医療機関で策定されている指針に沿った記録が必要となる。また、放射線皮膚障害が危惧される線量での検査・治療が行われた場合には、最大となる入射皮膚線量推定と部位を記録することにより、放射線の過剰被ばくにより発生したと考えられる有害事象（放射線皮膚障害）への対応も可能となる。

線量管理は、各医療機関で策定されている指針に沿って定期的に評価を行い、診断参考レベルや関係学会等の策定したガイドライン等を参考に診療用放射線の利用における放射線防護の最適化を行う。また、線量管理を実施した場合には実施記録を作成する。

4.4 装置・機器の終業点検

装置・機器の終業点検は一日の業務終了時に行い、血液や造影剤などによる汚染された装置・機器の清掃、検査室内の整理整頓、装置使用時の不具合や気付いた点などを記録する。終業点検を行い記録す

ることで不具合がどこの時点で発生したのか明らかとなり、修理計画立案やメンテナンス時に役立つ。また、日常の終業点検は目視による点検、清掃、整理整頓が中心となり、終業点検表に沿ったチェック項目を実施することにより、次回使用時の安全な検査施行に繋がる重要な日常点検である。

4.5 術後の患者訪問

検査・治療終了後に患者の入射皮膚線量を推定し、最大皮膚線量が自施設で定めた管理目標値を越えた場合、あるいは関係学会等の策定したガイドライン、皮膚の組織反応(確定的影響)が発生するしきい線量を越えた場合などは、施行医(術者)や主治医と情報共有を行い、医師の指示の下で診療放射線技師による血管造影・IVR 施行後の患者への被ばく説明、経過観察を行うことも可能である。

5. 業務拡大で注意すべき事項

診療放射線技師によるタスク・シフト/シェアを進めるためには、医師、看護師、臨床工学技士、臨床検査技師など血管造影・IVR でのチーム医療にて協働する多職種の理解と協力が不可欠であり、診療放射線技師法の範囲内で医行為に該当しない補助行為を行う必要がある。特に、清潔区域に立入り清潔操作を行う前提として、手洗い方法、ガウンテクニック、清潔物品の受渡し方法、清潔操作に関する知識・技術などの教育研修および医療機関内基準と手順書を作成する必要がある。このためには、医師や看護師による教育や研修・実習の実施、院内の医療安全管理部や役割分担委員会などの理解と協力を得て、必要な体制作りおよび行為の安全性の見極めが求められる。また、清潔操作を行う個々の診療放射線技師の能力を踏まえた上で、適切な業務配置を行うことが重要であり、技術習得度が一定のレベルに達した者が担当すべきである。

タスク・シフト/シェアにより、血管造影・IVR 施行前の患者への説明、施行時の清潔操作、施行後の患者への説明など新たな技術や能力の習得が必要になる。また、IVR は夜間・休日の時間外での緊急治療への対応が必須となる。これらに対応するためには、業務拡大に要する人員確保や緊急時を含む業務配置の見直し、診療放射線技師の技術・能力の標準化が必要となる。一方、現在担っている装置・機器管理、撮影業務や参照画像提示、放射線管理などの業務の質と安全性が損なわれてはならない。

参考文献

- 1) 医政発 0709 第 7 号 厚生労働省医政局長通知「臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等の公布について」(令和 3 年 7 月 9 日)

[https://iryou-](https://iryou-kinmukankyou.mhlw.go.jp/files/Attachment/222/%E8%87%A8%E5%BA%8A%E6%A4%9C%E6%9F%BB%E6%8A%80%E5%B8%AB%E7%AD%89%E3%81%AB%E9%96%A2%E3%81%99%E3%82%8B%E6%B3%95%E5%BE%8B%E6%96%BD%E8%A1%8C%E4%BB%A4%E3%81%AE%E4%B8%80%E9%83%A8%E3%82%92%E6%94%B9%E6%AD%A3%E3%81%99%E3%82%8B%E6%94%BF%E4%BB%A4%E7%AD%89%E3%81%AE%E5%85%AC%E5%B8%83%E3%81%AB%E3%81%A4%E3%81%84%E3%81%A6%EF%BC%88%E5%8C%BB%E6%94%BF%E7%99%BA%EF%BC%90%EF%BC%97%EF%BC%90%EF%BC%99%E7%AC%AC%EF%BC%97%E5%8F%B7%EF%BC%89.pdf)

[kinmukankyou.mhlw.go.jp/files/Attachment/222/%E8%87%A8%E5%BA%8A%E6%A4%9C%E6%9F%BB%E6%8A%80%E5%B8%AB%E7%AD%89%E3%81%AB%E9%96%A2%E3%81%99%E3%82%8B%E6%B3%95%E5%BE%8B%E6%96%BD%E8%A1%8C%E4%BB%A4%E3%81%AE%E4%B8%80%E9%83%A8%E3%82%92%E6%94%B9%E6%AD%A3%E3%81%99%E3%82%8B%E6%94%BF%E4%BB%A4%E7%AD%89%E3%81%AE%E5%85%AC%E5%B8%83%E3%81%AB%E3%81%A4%E3%81%84%E3%81%A6%EF%BC%88%E5%8C%BB%E6%94%BF%E7%99%BA%EF%BC%90%EF%BC%97%EF%BC%90%EF%BC%99%E7%AC%AC%EF%BC%97%E5%8F%B7%EF%BC%89.pdf](https://iryou-kinmukankyou.mhlw.go.jp/files/Attachment/222/%E8%87%A8%E5%BA%8A%E6%A4%9C%E6%9F%BB%E6%8A%80%E5%B8%AB%E7%AD%89%E3%81%AB%E9%96%A2%E3%81%99%E3%82%8B%E6%B3%95%E5%BE%8B%E6%96%BD%E8%A1%8C%E4%BB%A4%E3%81%AE%E4%B8%80%E9%83%A8%E3%82%92%E6%94%B9%E6%AD%A3%E3%81%99%E3%82%8B%E6%94%BF%E4%BB%A4%E7%AD%89%E3%81%AE%E5%85%AC%E5%B8%83%E3%81%AB%E3%81%A4%E3%81%84%E3%81%A6%EF%BC%88%E5%8C%BB%E6%94%BF%E7%99%BA%EF%BC%90%EF%BC%97%EF%BC%90%EF%BC%99%E7%AC%AC%EF%BC%97%E5%8F%B7%EF%BC%89.pdf)

(web site は令和5年9月7日確認)

- 2) 厚生労働省告示 273 号 「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律附則第十三条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する研修」(令和 3 年 7 月 9 日) (web site は令和5年9月7日確認)

(https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=80ab8284&dataType=0&pageNo=1)

- 3) 医政発 0930 第 16 号 厚生労働省医政局長通知「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」(令和 3 年 9 月 30 日) (web site は令和5年9月7日確認)

(https://www.hospital.or.jp/pdf/15_20210930_01.pdf)

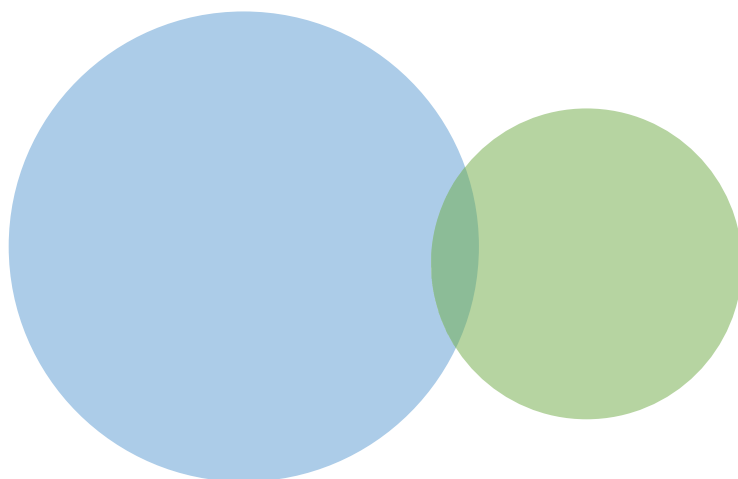
- 4) IVR 手技施行に関する診療体制についての提言(日本 IVR 学会編) (web site は令和5年9月7日確認)

(https://www.jsir.or.jp/wp-content/uploads/2017/07/ivr_syugiteigen-20170708.pdf)

- 5) 平成 31 年厚生労働省令第 21 号「医療法施行規則の一部を改正する省令」

(平成 31 年 3 月 11 日)

業務拡大で変わる核医学検査を安全に行うための
診療放射線技師のための手引き



初版 2023 年 1 月 19 日

公益社団法人日本医学放射線学会

一般社団法人日本核医学会

公益社団法人日本診療放射線技師会

特定非営利活動法人日本核医学技術学会

目次(参考:核医学検査の手引き)

- I 検査施行前
 - 1.1 検査説明のための情報提供とサポート
 - 1.2 検査依頼
 - 1.3 検査指示
 - 1.4 前処置
- 2 タスク・シフト/シェアによる診療放射線技師業務の拡大
 - 2.1 核医学検査に関する業務拡大
 - 2.2 核医学検査に関する業務拡大の注意点
- 3 放射性医薬品の投与
 - 3.1 準備量の確認と投与時の放射能量推定
 - 3.2 投与時の患者誤認防止
 - 3.3 投与の確実性
 - 3.4 投与中・投与後の患者の観察
 - 3.5 投与後の作業と注意事項
 - 3.6 緊急時への備え
- 4 自動投与装置
 - 4.1 自動投与装置の原理
 - 4.2 パーツ装着時の注意事項、確認事項
 - 4.3 投与前の確認事項
 - 4.4 投与中の注意事項
 - 4.5 投与後の作業と注意事項
 - 4.6 トラブルへの対処
- 5 業務拡大で懸念される問題

1. 検査施行前

1.1 検査説明のための情報提供とサポート

検査説明は、検査の当日までの不安解消および検査への理解を得るために必要不可欠である。しかし検査の予約時に主治医または依頼医から検査内容に関する説明を十分に受けていない、もしくは理解されていない例が少なくない。そのため検査内容の認識不足によるトラブルが生じる可能性がある。放射線技師が放射性医薬品を投与する状況下では、特に、依頼医による事前の検査の正当化と検査の最適化の実践・安全性についての説明が必要であるが、依頼医による詳しい説明が困難な場合も考えられるため、核医学検査部門側から患者への説明用文書の提供や予約センターなどの専用部署による検査に関する情報提供などのサポート体制を構築することも必要である。

放射性医薬品による副作用の出現頻度は非常に低いため、書面による同意を得る施設は少ないが、依頼医は、患者に対して以下の項目を明示してインフォームドコンセントを実践することが必要である。また、小児に対する検査においては患者の協力が重要であり、そのためのインフォームドアセントが望まれる。¹⁾

【検査前に被検者側に説明し同意を得るべき事項】

- ・検査正当化について
- ・自施設における最適化の取り組み
- ・線量とその影響
- ・放射性医薬品（放射性物質）を投与すること
- ・検査に要する時間について
- ・検査前の前処置の必要性とその内容について
- ・（場合により）検査後の注意事項
- ・不明点があれば、提示された連絡先に問合せができること

1.2 検査依頼

依頼医は、患者の内部被ばくおよび検査後の患者から一定期間発生している放射線による家族、医療関係者および公衆の外部被ばくを理解し、検査を依頼するべきである。また、核医学検査部門側では、依頼された検査項目、検査時期、使用放射性医薬品の種類など検査の適正さについて確認を行い、疑義や不具合が認められた場合には依頼医に問い合わせ、検査の必要性あるいは方法の再検討を依頼することが重要である。複数の検査が依頼される場合は、検査間隔や種類によって、先に行われた検査の影響が後の検査に及ぶ可能性がある。また、経口または経直腸消化管造影検査後には造影剤が診断の障害となることがある。特に CT を併用するときには注意が必要である。

CT、MRI の造影剤や放射性医薬品の投与など同日に複数の検査が施行可能な環境も考えられる。検査の順序に誤りのない様、より一層の注意が必要である。オーダリングシステムの禁忌設定機能により検査相互で検査間隔と順番を制限する仕組みが実現可能な場合、活用することが望まれる。²⁾

1.3 検査指示

検査指示は、核医学担当医師もしくは依頼医が行う。現在は、電子カルテや放射線情報システム(以下、RIS)に入力し、検査指示としている。検査指示内容は、検査手順、放射性医薬品の種類・放射エネルギーであり、必要に応じて投与経路、撮像方法、画像処理等に関する指示をする。施設によっては、検査依頼に指示を含めることもあるが、その場合も指示内容に即した対応ができるようにマニュアル化するなど一定のルールを定めておくとよい。検査内容の確認は、診療録(電子カルテ)または RIS の目的または検査指示欄等に記載された内容と放射性医薬品の種類、放射エネルギー、年齢及び体重などを照合し、適切であるかのチェック(プレチェック)をすることが望ましく、放射性医薬品発注や調製前に確認を行う。

1.4 前処置

核医学検査では、一般的に放射性医薬品の動態や分布が病態を反映した情報となる。そのために、検査薬投与前の食事制限、運動制限、検査薬の薬物動態に作用する薬剤の使用制限を行う場合がある。また、その逆に負荷試験では、予め負荷薬剤の服用等で検査前からの準備が必要なものがある。前処置については、放射性医薬品の添付文書や核医学に関する多くの文献に掲載されている。また、治療薬等により放射性医薬品の分布が変化するものについての情報も公開されている³⁾。これらの情報をもとに治療薬や食事、運動などの要因が病態の描出の妨げとならないような検査前の注意事項等を的確に患者に情報提供することが望まれる。

2. タスク・シフト/シェアによる診療放射線技師業務の拡大

2021 年 5 月の国会にて可決、同年 10 月 1 日に施行された改正診療放射線技師法⁴⁾では、従来認められていなかった放射性同位元素を人体に挿入して放射線を人体に照射することが追加され、放射性医薬品の人体への投与が、医師または歯科医師の指示のもと、診療放射線技師の業務として認められた。

2.1 核医学検査に関する業務拡大

法改正により診療放射線技師の新たに認められた行為は、核医学検査においては 以下に示すものとなる。

- ・造影剤を使用した検査や核医学検査のために静脈路を確保する行為
- ・放射性医薬品を注入するための装置を接続し、当該装置を操作する行為
- ・放射性医薬品の投与が終了した後に抜針及び止血する行為
- ・核医学検査のためにヨウ化ナトリウムカプセルを服用させる、ガス状の放射性医薬品を吸入させる行為

2.2 核医学検査に関する業務拡大の注意点

法改正で認められた診療用放射性同位元素（放射性医薬品）の人体挿入は核医学検査に限られる。核医学治療における静脈路確保と放射性同位元素の人体への挿入も認められていない。負荷検査での薬剤投与も認められていないので注意すること。

現状で診療放射線技師が行うことができない行為を以下に記す。

- ・検体採取（採血、血糖値測定）
- ・放射性医薬品以外の投与（検査に用いる負荷薬剤）
- ・核医学検査以外を目的とした静脈路の確保
- ・核医学治療を目的とした放射性医薬品の投与
- ・皮下、皮内注射による放射性医薬品の投与

3. 放射性医薬品の投与

3.1 準備量の確認と投与時の放射エネルギー推定

投与のために準備された放射性医薬品が、検査に適したものであるか、放射エネルギーが適切であるかの確認および投与の指示は、核医学担当医師もしくは依頼医師が行う。診療放射線技師が投与する場合は、放射性医薬品の種類、処方放射エネルギー（実投与量）が指示通りであることを確認する。検査項目毎に放射性医薬品の種類、放射エネルギーが予め定められているときにでも、個々の検査について医師の指示は必要で、その都度、内容を確認する。使用放射性医薬品の種類や放射エネルギーの適正さについて、疑義等が認められた場合には依頼医に問い合わせ、再確認を行う必要がある。

院内調製の場合は、準備時の放射エネルギーは計測されているが、投与時には減衰している。また、シリンジ製剤の場合は、正午の放射エネルギーを基準としているため、投与量は、投与時刻により一定とはならない。投与直前に再度計測する方法もあるが、計測には被ばくおよび作業に伴う破損や取り扱い等のリスクも伴うため、準備時刻や検定時刻からの減衰・逆減衰を考慮した減衰表あるいは計算シートを利用して計算することで投与時放射エネルギーを確認することが推奨される。そのため、投与時刻を記録しておくことは重要である。投与技術や投与時の事情により、放射エネルギーを厳密に定めることは難しいが、処方放射エネルギーを大きく超えることがあってはならない。指示された処方放射エネルギーの容認できる範囲は医師の裁量の範囲で予め定めておく方が望ましい。

実投与量の把握は、適正投与量の確認と患者被ばくの管理情報として必要である。準備量の全量を投与するのではなく、準備量の一部を投与する場合には、準備者とその調整について確認を行い、投与後、シリンジ残留の放射エネルギーを計測して投与前から差し引き、実投与放射エネルギーを確認する。（必要に応じて減衰補正を行い計算すること）あるいは予め、調整により必要分だけをシリンジに準備する。

3.2 投与時の患者誤認防止

投与者は、患者の本人確認と検査名及び検査薬の確認を行い、検査薬の取り違えに十分注意する。本人確認は、患者本人の口頭による氏名（フルネーム）・生年月日の確認と診察券や検査予定一覧などの照会により行う。また、投与前に検査に対する理解度と妊娠の有無を確認し、必要に応じて説明を追加する。

3.3 投与の確実性

核医学検査は放射性医薬品の体内分布を画像化し、あるいは動態を観察するため、確実に放射性医薬品が投与されることが重要である。また、血管外に漏出した場合には、カウント不足による画質が低下するだけでなく、漏出した放射性医薬品の集積により、局所の皮膚の被ばくを増大させる。そのため、確実に投与することができる静脈路を確保し、生理食塩液にて確認を行う。放射性医薬品は、経路に設けた三方活栓にしっかりと接続をして、投与し、栓を切り替えて適度な生理食塩液にてフラッシュを行う。特に、動態検査を行う場合は急速投与を行うため、ボーラス性が確保できるような確実な静脈路のキープが必要である。

また、カプセルを服用させる際には、患者に決して咬まないように説明し、トレイや紙コップなどに入れて服用時に落とさないように受けながらピンセット等で患者の口に入れる。そして、水と一緒に飲ませた

後は、患者の口を開けて残っていないことを確認する。

3.4 投与中・投与後の患者の観察

検査を受ける患者は、程度に差はあるものの不安を持っている。また、緊張状態にもある。投与前の説明や会話が、患者の緊張を和らげる効果がある。放射性医薬品の副作用は少ないが、血管迷走神経反応と思われる一過性の意識消失、転倒への対策として投与中の声掛けと観察を行う。投与時にふらつく場合があるので、患者の椅子は肘掛や背もたれがあるものが望ましい。また、エタノール含有薬剤等については臥位で患者の様子を見ながら慎重に投与する。一方、従事者の被ばく低減として投与後の接触時間を短くするため、撮像予定時刻や注意事項の説明は投与前に済ませておく。

3.5 投与後の作業と注意事項

前 3.4 項に記した様に患者状態を確認し、血管損傷と汚染拡大防止に注意して抜針する。抜針後に刺入部からの出血で汚染しないように止血の手当てに注意すること。また、止血絆創膏による皮膚への影響を説明し、2 時間程度で除去することを説明する。抜針後の静脈ラインは、針先からの液だれに注意し放射性医薬品が充填されていたシリンジは放射性廃棄物として適切に処理をする。投与場所周辺に汚染のおそれがある場合は、サーベイメータを用いて確認し、プラスチックろ紙等で覆い、鉛板などで遮蔽することで汚染拡大や被ばくを防止する。

患者への実投与量は前 3.1 項に記載されているような方法で算出し、RIS 若しくは被ばく線量管理システムに入力する。投与を行った記録は、検査指示に従って行われたことを確認する上で重要であるため、法律で定められた期間は保管すること。現状では照射録に替わる記録として、RIS 等の電子媒体に記録されることが望ましい。

3.6 緊急時への備え

患者の容態変化時に、医師が直ちに駆け付けられる連絡体制を事前に構築しておく。検査時には万一の事態に備え、すぐに対応できる場所に救急カートを備えておく。日常の準備として、器具や薬剤の点検を行い、必要時に使用できるように訓練されていることが重要である。

薬剤負荷や運動負荷などの負荷検査を行う場合、負荷薬剤の投与はできないが、負荷検査の介助、患者の観察を行う事も必要である。負荷時に急変することを想定し、検査前に十分なインフォームドコンセントを行い、同意を得なければならない。特に、心筋血流シンチグラムの負荷検査を行う場合には、症例に応じて負荷の方法を考慮する⁵⁾。医師 1 名の他に看護師など 1 名以上が、現場にいることが望ましいとされている⁶⁾。転倒事故や過負荷を防ぎ、負荷薬剤の副作用を早期に発見するように、負荷中の声掛けとモニタリングを注意深く行う。負荷検査の介助、観察において、容態の変化時には、緊急時対応マニュアルに従い行動する。救急カート内には、対応に用いる薬剤や器具を準備し、定期的な在庫補充を行うとともに、除細動器やその他の機器等の動作確認をしておくことが必要となる。また、緊急時には、放射性医薬品の投与以外にも処置投薬が必要なため、静脈経路を確実に確保しておかなければならない。しかし、診療放射線技師の確保した静脈路を用いて、負荷薬剤や緊急時対応の薬剤投与ができないことから、これらの場合には、検査担当医師が静脈路確保を行う。

さらに、脳血流シンチグラムの脳循環予備能評価におけるアセタゾラミドの使用は、限定した症例に

対して行うこととし、検査前にインフォームドコンセントを行い、同意を得ることが必要である。2015 年 4 月には、脳血流シンチグラムの脳循環予備能評価において、血管拡張剤としてアセタゾラミドを用いた時に発生するおそれのある重篤な副作用を回避するため、「アセタゾラミド適正使用指針」が公開された⁷⁾。緊急時の対応については、不測の事態でも対応が遅れないように日頃から訓練を行っておくことも重要である。

4. 自動投与装置

4.1 自動投与装置の原理

PET検査に用いる放射性医薬品の自動投与装置は、装置ごとに多少の差異はあるもののほぼ同じ内部構造であり、内部にセットした製剤の入ったバイアルから自動的に薬液を吸引し、静脈経路に接続したラインへ注入する。注入時には接続したラインの途中に製剤が残らない様に生理食塩液でフラッシュする機能を有している。生理食塩液・製剤の吸引と注入、生理食塩液フラッシュが装置内部で自動的に切り替わり、これらを繋ぐ輸液セットやエアレントフィルターによって静脈投与経路を構成する。

4.2 パーツ装着時の注意事項、確認事項

自動投与装置を使う際に必要な使い捨てのパーツは装置メーカーごとに細かい指定があるが、概ね次のような構成となる。

- ・ 放射性医薬品の抽出針
- ・ バイアルの通気針
- ・ シリンジ(放射性医薬品用と生理食塩水用の2本)
- ・ 三方活栓
- ・ エアレントフィルター
- ・ 接続チューブ

これらのパーツは単体を組み合わせるのではなく、装置メーカーが指定したパーツセット(輸液セット)を使用して投与経路を組むことが望ましい。投与経路の交換時には、作業者の被ばくが大きいので注意しながら、汚染拡大防止と感染防止に注意した運用を考える。

【パーツ装着時の注意事項】

一定手順で習熟は容易ではあるが、確実なルート組みや組む上げた後の確認は重要である。装着方法を熟知し、以下の点に注意を向けた手順を習熟しておくことが望ましい。

- ・ 必ず、原点復帰動作をしてからパーツを装着する
- ・ ディスポーザブルシリンジのプランジャーは緩み無く確実にセットする
- ・ チューブはルートに無理が無く、かつ無駄な緩みが無い様に確実にセットする

【パーツ装着後の確認事項】

- ・ 廃液ボトルが空または十分に廃液が貯留できる(投与後に残った液体は廃液ボトルに集められるため、翌朝まで減衰させて、始業時に空にしておくことが望ましい)
- ・ 投与装置の時刻が合っている(核医学検査装置との時刻のズレが無い)
- ・ ルートに折れや挟み込みがない
- ・ 生理食塩液パックにサブライチューブが正しくセットされている
- ・ 通気針と抽出針のキャップが外してある

4.3 投与前の確認事項

患者の静脈路を確保後、自動投与装置のラインと接続する。その際は、前項 3.2 患者誤認防止 3.3 投与の確実性に記した注意を怠らない。以下に確認事項を記す。

- ・ 液漏れがない
- ・ セットする薬剤バイアル容器が投与する患者のものである
- ・ 検定日時と検定量
- ・ 容器が正しくセットされている
- ・ 注入速度
- ・ 投与放射エネルギーの表示・印字
- ・ 静脈路の逆流
- ・ その他、入力項目の確認（体重など）院内製造の場合、バイアルセットは 1 日 1 回だが、個人の投与量の決定に体重入力が必要。

4.4 投与中の注意事項

投与装置の内蔵カメラで確認可能な場合は映像により、バイアル内の薬液を吸引する様子、装置に異常が無いか注意を怠らないこと。投与終了までの所要時間が長いので、あらかじめ被ばく低減を考慮した作業者の立ち位置を確認しておき、投与が完了するまで必要以上に移動しないこと。

投与中に注意すべき点を以下に記す。

- ・ 抽出針、通気針が正しく挿入されている（カメラ映像から目を離さない）
- ・ 患者の観察を怠らない（患者状態、刺入部の確認など）
- ・ エリアモニタや装置の放射能カウンター（通過センサー）が反応していることを確認する
- ・ 異常時には躊躇なく一時停止ボタンを押す

4.5 投与後の作業と注意事項

前 3.4 項に記した様に患者状態を確認し、血管損傷と汚染拡大防止に注意して抜針する。抜針後に刺入部からの出血で汚染しないように止血の手当てに注意すること。また、止血絆創膏による皮膚への影響を説明し、2 時間程度で除去することを説明する。抜針後の静脈ラインは、針先からの液だれに注意して先端を廃液容器に固定する。

その後患者を速やかに待機室へ移動させ、以下のように投与装置内のチューブ洗浄作業を行う。

- ・ パーツを取り付けたまま、機器に次の動作をさせた場合、チューブ内の残存液が排出されるため、廃液容器の漏斗部に先端を挿入（固定）しておくこと
- ・ パーツを取り外す場合は、生理食塩液で流路を洗浄する機能を使用し、流路内に残存している薬品を洗い流してから行うこと
- ・ 廃液ボトルの廃液処理は、放射能の減衰を待って行うのが望ましいため、翌日の使用前に行うなどの工夫が必要である
- ・ 患者への実投与量を RIS に入力する
- ・ 投与場所の汚染の恐れがある場合は、サーベイメータを用いて確認し、プラスチック紙と鉛板などで覆い、汚染拡大や被ばくを防止する

投与を行った記録は、前 3.5 項に準ずる。

4.6 トラブルへの対処

投与中の異常は“一時停止”もしくは“非常停止”で対応し、原因を確認してから“継続”できるか“中止”すべきかを選択する。自動投与装置は“中止”を選択すると投与途中の薬剤はすべて廃液ボトルに送られるので、誤操作しないように注意する。廃液容器にはルート上に残った放射性医薬品の全量が排出されるので、安全のため、始業点検時に廃液ボトルは空にする。「中止」操作により、放射性医薬品は廃液ボトルに輸送されるが、遮へいもないまま高い放射能の放射性医薬品が廃棄されることになる。そのため、自動投与装置の復旧を試みるのならば、速やかに適切な保管廃棄設備に移動させ減衰処理を行う必要がある。

装置を停止する事態は、患者状態の異常や装置トラブルなど様々考えられるが、デリバリー製剤を用いて検査を行う施設では、一旦中止すると当日の検査はできなくなる場合もあるため、慎重な判断が必要。自動投与装置を用いた静脈投与中は、血管迷走神経反射、低血糖発作、血管外漏出などがないかを注視し、患者の安全を最優先に対応すること。訓練を通じて、発生時に対処できる様にしておくこと。取扱いの不適切による液漏れによる RI 汚染と被ばくへの対応にも注意を払うこと。

5 業務拡大で懸念される問題

平成14年9月発出された医政発第0930002号「看護師等による静脈注射の実施について」において医師又は歯科医師の指示の下に看護師等が行う静脈注射は、保健師助産師看護師法第5条に規定する診療の補助行為の範疇として取り扱うものとなって、看護師が、静脈注射を行うこととなった。この時も薬剤の血管注入による身体への影響が大きいことには変わりはないため、医師又は歯科医師の指示に基づいて、看護師等が静脈注射を安全に実施できるように、医療機関においては、看護師等を対象にした研修を実施するとともに、静脈注射の実施等に関して、施設内基準や看護手順の作成・見直しを行い、また個々の看護師等の能力を踏まえた適切な業務分担を行うこと、と記載されている。⁸⁾

これを模範に診療放射線技師によるタスクシフト・タスクシェアを進めることとなるが、前提として、静脈路確保と静脈投与を合わせての薬理作用、静脈注射に関する知識・技術、感染・安全対策などの教育研修および施設内基準と手順書を作成する必要がある。この解決には、告示研修⁹⁾の完了後、院内の医療安全管理部や役割分担委員会などの理解と協力を得て、必要な体制作りおよび行為の安全性の見極めが求められている。

平成31年4月より、医療法施行規則の改正によって核医学検査における実投与放射エネルギーの記録が必要となった¹⁰⁾。さらには、静脈経路確保の方法についての医師・歯科医師からの指示の必要性、同様に抜針・止血の指示の必要性および指示された行為に対する実施を、診療録に記録することの必も、今後のタスクシフト・タスクシェアに必要な声もある。

また、CT や MRI における造影剤と異なる点として、信号源となる放射性医薬品の投与が成功しないと、生体情報を得ることができない。¹¹⁾ 注射漏れは被ばくを与えるだけで患者にとって大きな不利益となることから、核医学における放射性医薬品の投与は、極めて重要である。そのため、静脈路の確保と放射性医薬品の投与については、個々の技師の能力を踏まえた上で、適切な業務分担を行うことが重要であり、技術習得度が一定のレベルに達した者が担当すべきである。そのためには、業務拡大に要する人員確保や配置、業務内容の効率的な見直しが必要となる。一方、現在担っている撮像や画像診断の質や、医薬品の準備、放射線管理などの安全性が損なわれてはならない。

参考文献

- 1) 厚生労働省:医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会 議論の整理 2020
- 2) 日本核医学技術学会, 日本核医学会:核医学検査を安全に行うための手引き 2016
- 3) 日本アイソトープ協会 医学薬学部会 放射性医薬品専門委員会:薬による放射性医薬品の体内挙動の変化について 2007. RADIOISOTOPES; 56(1):35-48
- 4) 診療放射線技師法 第2条 2021改正
- 5) 日本循環器学会, 日本医学放射線学会, 日本核医学会 他:心臓核医学検査ガイドライン(2010年改訂版)心臓核医学における負荷方法: (accessed 11.23, 2015 at <http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2010tamaki.h.pdf>.)
- 6) 中田智明, 渡辺重行, 松尾仁司, 他:心臓核医学検査リスクマネジメント負荷心筋シンチグラフィに関する安全指針 WG 報告 2008. 心臓核医学(9): 6-10.
- 7) 日本脳卒中学会, 日本脳神経外科学会, 日本神経学会, 日本核医学会:アセタゾラミド(ダイアモックス注射用)適正使用指針 2015. 脳卒中;37(4):281-297.
- 8) 厚生労働省:「看護師等による静脈注射の実施について」2002.9 医政発第 0930002 号
- 9) 橋本順:日本診療放射線技師会 告示研修 2021
- 10) 日本核医学会, 日本核医学技術学会, 日本放射線技術学会:核医学分野における診療用放射線の安全利用のための指針策定のガイドライン(第1版)2020
- 11) 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:放射性医薬品取り扱いガイドライン(第3.1版)2019

参考資料:医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会 議論の整理 2020 より抜粋

<各資格法における業務範囲に関する規定>

◆ 診療放射線技師:

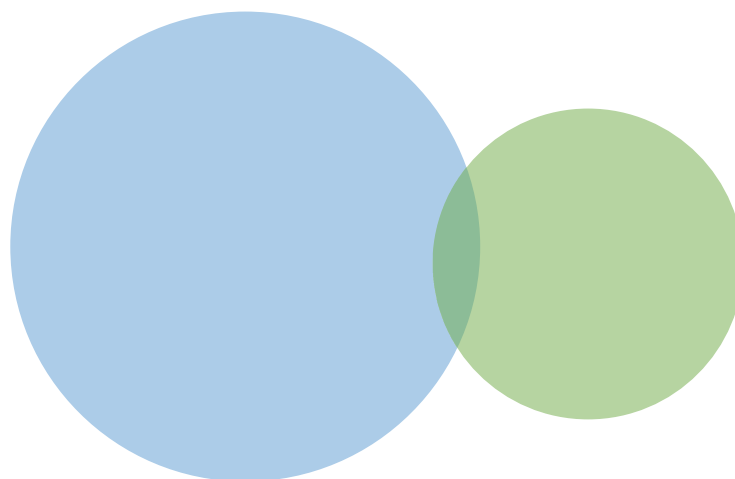
- 厚生労働大臣の免許を受けて、医師又は歯科医師の指示の下に、放射線の人体に対する照射(撮影を含み、照射機器を人体内に挿入して行うものを除く。以下同じ。)をすることを業とする者をいう。
(昭四三法六三・昭五八法八三・平一一法一六〇・令三法四九・一部改正)
- 診療放射線技師は、保健師助産師看護師法第三十一条第一項及び第三十二条の規定にかかわらず、診療の補助として、次に掲げる行為を行うことを業とすることができる。(法第 24 条の2)
- ・ 磁気共鳴画像診断装置その他の画像による診断を行うための装置であって政令で定めるもの【=磁気共鳴画像診断装置・超音波診断装置・眼底写真撮影装置(散瞳薬を投与した者の眼底を撮影するためのものを除く)・核医学診断装置】を用いた検査(医師又は歯科医師の指示の下に行うものに限る)を行うこと。
- ・ 規定する検査に関連する行為として厚生労働省令で定めるもの【=静脈路に造影剤注入装置を接続する行為(静脈確保のためのものを除く)、造影剤を投与するために当該造影剤注入装置を操作する行為並びに当該造影剤の投与が終了した後に抜針及び止血を行う行為・下部消化管検査のために肛門カテーテルから造影剤及び空気を注入する行為・画像誘導放射線治療のために肛門にカテーテルを挿入する行為及び当該カテーテルから空気を吸引する行為】(医師又は歯科医師の具体的な指示を受けて行うものに限る。)を行うこと。
- ・ 診療放射線技師は、医師又は歯科医師の具体的な指示を受けなければ、放射線を人体に対して照射してはならない。(法第 26 条第1項)
- 診療放射線技師は、病院又は診療所以外の場合においてその業務を行ってはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。(法第 26 条第2項)

【除く場所】

- ・ 医師又は歯科医師が診察した患者について、その医師又は歯科医師の指示を受け、出張して百万電子ボルト未満のエネルギーを有するエックス線を照射する場合
- ・ 多数の者の健康診断を一時に行う場合において、胸部エックス線検査(コンピュータ断層撮影装置を用いた検査を除く)その他の厚生労働省令で定める検査のため百万電子ボルト未満のエネルギーを有するエックス線を照射するとき。
- ・ 多数の者の健康診断を一時に行う場合において、医師又は歯科医師の立会いの下に百万電子ボルト未満のエネルギーを有するエックス線を照射するとき(前号に掲げる場合を除く)

生命予後にかかわる緊急性の高い疾患の画像

(STAT 画像) 所見報告ガイドライン



2023年6月15日

公益社団法人 日本医学放射線学会
公益社団法人 日本診療放射線技師会

序文

平成 22 年 4 月 30 日付 医政発 0430 第 1 号 厚生労働省医政局長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」において、「画像診断における読影の補助を行うこと」は現行制度下で診療放射線技師が実施できることから、診療放射線技師を積極的に活用することが望まれると記載されている。この厚生労働省医政局長通知をうけ、平成 22 年 10 月に日本診療放射線技師会は読影の補助に関する委員会（令和 4 年 7 月より STAT 画像報告委員会に改名）を発足した。

令和元年 4 月に日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）は、医療事故の再発防止に向けた提言 第 8 号「救急医療における画像診断に係る死亡事例の分析」において、提言 2: 画像検査依頼時の情報共有では、「画像検査を依頼する医師は、臨床症状および疑われる疾患、特に否定したい疾患について明確に依頼書に記載し、診療放射線技師・放射線科医師と情報を共有する。」と記載され、提言 3: 救急外来における撮影画像の確認では、「担当医師一人ではなく、上級医師や放射線科医師などの複数の医師がそれぞれの視点で画像を確認し、所見について情報を共有する。救急外来における診療放射線技師は、緊急度の高い所見を発見した場合、読影する医師にすみやかに情報を提供する。また、情報通信技術（ICT）を用いた院外からの読影も有用である。」と記載された。

令和 3 年 9 月 30 日付 医政発 0930 第 16 号 厚生労働省医政局長通知「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」においては、「診療放射線技師が実施した検査画像に異常所見が認められた場合に、診療放射線技師が、その客観的な情報について医師に報告することは可能である。ただし、当該所見に基づく病状等の判断は医師が行う必要がある。」と記載されている。

以上の経緯から、生命予後にかかわる緊急性の高い疾患の画像所見を、すぐに医師に報告することを喫緊の課題と考え、日本医学放射線学会と日本診療放射線技師会は診療放射線技師が報告すべき STAT 画像の概要について検討を重ね、本ガイドラインにまとめた。生命予後にかかわる緊急性の高い疾患の画像検査が治療に繋がらず患者が死亡する事態を回避するための報告・教育体制として、本ガイドラインが役立てば幸いである。

Ⅰ. ガイドライン作成委員

公益社団法人日本医学放射線学会 (Japan Radiological Society:JRS)

タスクシフト・ガイドライン作成委員会 STAT 画像報告 WG

富山憲幸 (大阪大学、JRS STAT 画像報告 WG 長)

山田 恵 (京都府立医科大学)

大野和子 (京都医療科学大学)

木戸 晶 (富山大学)

遠藤啓吾 (京都医療科学大学)

井田正博 (国立病院機構水戸医療センター)

吉浦 敬 (鹿児島大学)

藪内英剛 (九州大学)

小林 聡 (金沢大学)

尾尻博也 (東京慈恵会医科大学)

船曳知弘 (藤田医科大学)

阿部 修 (東京大学)

平井俊範 (熊本大学)

中本裕士 (京都大学)

相田典子 (神奈川県立こども医療センター)

近藤浩史 (帝京大学)

久保田一徳 (獨協医科大学埼玉医療センター)

対馬義人 (群馬大学)

吉満研吾 (福岡大学)

公益社団法人日本診療放射線技師会 (Japan Association of Radiological Technologists:JART)

STAT 画像報告委員会

木暮陽介 (順天堂大学医学部附属順天堂医院、STAT 画像報告委員会委員長)

赤井亮太 (刈谷豊田総合病院)

赤津敏哉 (順天堂大学医学部附属順天堂医院)

片桐江美子 (昭和大学病院)

加藤京一 (昭和大学)

佐藤和彦 (大阪大学医学部附属病院)

田中善啓 (国立病院機構水戸医療センター)

中井雄一 (昭和大学藤が丘病院)

2. STAT 画像の定義

STAT の語源はラテン語の statim (すぐに、直ちに)とされており、STAT 画像の定義は、「生命予後にかかわる緊急性の高い疾患の所見がある画像」とする。

3. ガイドライン作成の目的

本ガイドラインの目的は、STAT 画像の所見報告の遅延により、患者が早期治療を受ける機会を逸し死亡する事態を避けるため、画像検査に直接携わる診療放射線技師が速やかに報告できる体制を放射線科医師の指導のもと構築することである。

4. ガイドライン使用上の留意点

本ガイドラインは日本医学放射線学会に所属する放射線科医師が常勤として在籍する施設に限定して適用する。STAT 画像を報告するにあたって、まずは自施設の環境に合わせて、放射線科医師からの指導のもと STAT 画像報告体制を構築する。また、あくまでも診療放射線技師が報告する STAT 画像報告は、「所見報告」であり、「診断」ではない。この所見報告をもとに診断するのは医師である。

5. 利益相反

本ガイドラインの作成は日本医学放射線学会及び日本診療放射線技師会にて承認された事業であり、作成にあたった関係者は、特定の利益団体との関与はない。また作成・改訂のための費用はすべて両会が負担し、外部資金は受け入れていない。

6. 診療放射線技師が発見した場合に報告すべき STAT 画像所見

表 1 診療放射線技師が発見した場合に報告すべき STAT 画像所見と想定される疾患一覧

モダリティ	部位	所見	想定される疾患
一般撮影	胸部	肋間腔開大、縦隔の健側への偏位を伴う気胸	緊張性気胸
		(胸部単純X線写真) 腹腔内 free air	消化管穿孔を念頭においた所見の指摘
	腹部	(腹部単純X線写真) 腹腔内 free air	消化管穿孔を念頭においた所見の指摘
CT	頭部	頭蓋内出血	脳内出血、くも膜下出血、硬膜下血腫、硬膜外血腫など
		脳の腫瘍	脳腫瘍など
	胸部	肋間腔開大、縦隔の偏位を伴う気胸	緊張性気胸
	腹部	腹腔内 free air	消化管穿孔を念頭においた所見の指摘
		腸管の air-fluid level 形成・腸管拡張	腸閉塞/イレウスを念頭においた所見の指摘
		腹部の出血	肝臓破裂、内臓動脈瘤破裂、異所性妊娠や交通外傷などに伴う腹腔内出血・血腫形成を念頭においた所見の指摘
MRI	頭部	径 6 cm 以上の上行大動脈、径 7 cm 以上の下行大動脈、径 5.5 cm 以上の腹部大動脈	破裂のリスクが高い大動脈瘤
		拡張強調画像での異常高信号域	脳梗塞、脳炎・脳症、脱髄疾患など
		脳外の異常信号域	くも膜下出血、硬膜下血腫、硬膜外血腫など

7. STAT 画像を報告する際に推奨される項目

推奨される項目を下記にまとめる。

報告例について、付記を参考のこと。

表 2 STAT 画像報告所見と報告推奨事項の早見表

モダリティ	部位	所見	左右	サイズ	偏位	詳細解剖名
一般撮影	胸部	肋間腔開大、縦隔の健側への偏位を伴う気胸	●		●	
		(胸部単純 X 線写真) 腹腔内 free air				
	腹部	(腹部単純 X 線写真) 腹腔内 free air				
CT	頭部	頭蓋内出血	●		●	●
		脳の腫瘍	●	●	●	●
	胸部	肋間腔開大、縦隔の健側への偏位を伴う気胸	●		●	
	腹部	腹腔内 free air				
		腸管の air-fluid level 形成・腸管拡張				●
		腹部の出血				●
	血管	径 6 cm 以上の上行大動脈、径 7 cm 以上の下行大動脈、径 5.5 cm 以上の腹部大動脈		●		●
MRI	頭部	拡散強調画像での異常高信号域	●	●		●
		脳外の異常信号域	●		●	●

8. 診療放射線技師による STAT 画像報告体制

STAT 画像報告体制は、施設内でのコンセンサスを得た上で、口頭での報告を第一とする。加えて診療放射線技師は放射線部門システム (RIS) への所見記載、あるいはレポーティングシステムのコメント欄に記載する。但し、レポート本文や、カルテ本文への記載は行わない。カルテ本文への記載は、検査オーダー医が行う。後日、診療放射線技師は、放射線科医師による所見と自ら記載の所見との整合性を確認する。施設内での STAT 画像報告は、確実な報告行程と記録が重要であり、口頭報告の際には、受け手側による復唱が推奨される。

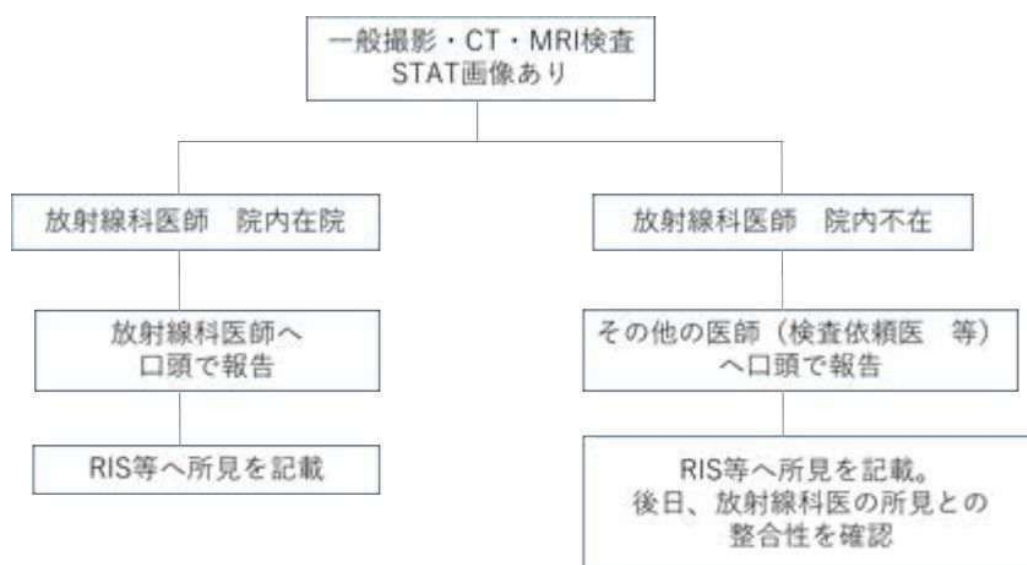


図 1 診療放射線技師による STAT 画像報告例

9. STAT 画像報告に向けた教育体制

日本医学放射線学会と日本診療放射線技師会は協力し、放射線科医監修のデータベース (STAT 画像参照システム) を用いて、診療放射線技師向けの学習システムを構築する。また各施設においても月 1 回程度の STAT 画像に係るカンファレンスを開催することを推奨する。併せて、診療放射線技師が行った STAT 画像報告は、定期的なフィードバック環境を整え、放射線科医師のレポートと相違があった症例や診療放射線技師の見落としが生じやすい症例について放射線科医師を含めて共有できる仕組みを構築する。また、放射線科医師は STAT 画像報告を行う診療放射線技師の所見能力を把握し、その向上をサポートすることが望ましい。

10. 今後の予定

本ガイドラインは、対象とする STAT 画像を随時追加していくと共に、適時改訂を行う。

初版 2023 年6月15日

付記

7. STAT 画像を報告する際に推奨される項目」に関し、推奨される項目、および報告例を下記に記す。

7-1. 肋間腔開大、縦隔の健側への偏位を伴う気胸（一般撮影）

報告事項：左右、偏位

報告例：胸部 X 線画像上、(左右)側の気胸を認め、肋間腔開大と縦隔の(左右)側への偏位を認め、緊張性気胸の所見が疑われます。

7-2. (胸部 X 線単純写真) 腹腔内 free air (一般撮影)

報告例：右側：胸部 X 線画像上、横隔膜下と肝臓表面の間に free air を示唆する所見を認めます。

報告例：左側：胸部 X 線画像上、左横隔膜下の air は胃の外にあり、free air の可能性があります。

7-3. (腹部 X 線単純写真) 腹腔内 free air (一般撮影)

報告例：右側：腹部 X 線画像上、横隔膜下と肝臓表面の間に free air を示唆する所見を認めます。

報告例：左側：腹部 X 線画像上、左横隔膜下の air は胃の外にあり、free air の可能性があります。

7-4. 頭蓋内出血 (CT)

報告事項：詳細解剖

報告例：頭部 CT 画像上、脳底部くも膜下腔に高吸収域を認め、出血の所見が疑われます。

7-5. 脳の腫瘍 (CT)

報告事項：左右、サイズ、偏位、詳細解剖

報告例：頭部 CT 画像上、(左右)側の(解剖名：前頭葉、頭頂葉、側頭葉、後頭葉、小脳、皮質下など)に(低、等、高)吸収の腫瘍をみとめます。(左右)方へのミッドラインシフトがみられます。

7-6. 肋間腔開大、縦隔の健側への偏位を伴う気胸 (CT)

報告事項：左右、偏位

報告例：胸部 CT 画像上、(左右)側の気胸を認め、肋間腔開大と縦隔の(左右)側への偏位を認め、緊張性気胸の所見が疑われます。

7-7. 腹腔内 free air (CT)

報告例：腹部 CT 画像上、横隔膜下に free air が認められます。

報告例：腹部 CT 画像上、肝周囲(肝円索、肝鎌状間膜)に free air が認められます。

7-8. 腸管の air-fluid level 形成・腸管拡張 (CT)

報告事項：詳細解剖(小腸、大腸等の部位)

報告例：腹部 CT 画像上、拡張した腸管(小腸・大腸)内に air-fluid level が認められ、イレウスの所

見の可能性があります。

7-9. 腹部の血腫 (CT)

報告事項: 詳細解剖

報告例: 腹部 CT 画像上、(臓器) 周囲に高吸収域を認め、出血の所見が疑われます。

7-10. 径 6 cm 以上の上行大動脈、径 7 cm 以上の下行大動脈、径 5.5 cm 以上の腹部大動脈 (CT)

報告事項: サイズ、詳細解剖

報告例: CT 画像上、(上行・下行・腹部) 大動脈に最大短径 (サイズ) cm の (紡錘状・嚢状) 拡張を認めます。

7-11. 拡散強調画像での異常高信号域 (MRI)

報告事項: 左右、サイズ、詳細解剖

報告例: 頭部 MRI 拡散強調画像にて、(左右) 側の (解剖名: 前頭葉、頭頂葉、側頭葉、後頭葉、小脳、円蓋部など) に高信号域をみとめます。

7-12. 脳外の異常信号域 (MRI)

報告事項: 左右、偏位、詳細解剖

報告例: 頭部 MRI 画像上、(左右) 側の (解剖名: 前頭部、頭頂部、側頭部、後頭部、後頭蓋窩、円蓋部など) に T1 強調画像で高信号、T2star 強調画像で低信号の病変を認めます。(左右) 方へのミッドラインシフトがみられます。

画像誘導放射線治療の臨床施行のためのガイドライン 2022

(略称:IGRT ガイドライン 2022)

初版 2010 年 9 月 23 日

改訂 2 版 2019 年 5 月 24 日

改訂 3 版 2022 年 11 月 26 日

公益社団法人日本医学放射線学会
公益社団法人日本医学物理学会
一般財団法人日本医学物理士会
公益社団法人日本診療放射線技師会
公益社団法人日本放射線技術学会
公益社団法人日本放射線腫瘍学会
五十音順

1. はじめに

2010 年 4 月に画像誘導放射線治療 (Image Guided Radiation Therapy: IGRT) が保険収載された。IGRT により従来の放射線治療と比較し、標的に対して正確な照射が可能となる。また、CTV-PTV マージン (臨床標的体積: Clinical Target Volume (CTV), 計画標的体積: Planning Target Volume (PTV)) を縮小でき、正常組織への線量を低減することが可能となる。

一方、IGRT は放射線照射装置および位置照合装置のそれぞれの座標中心 (照射系座標中心、照合系座標中心) が一致することでその精度が担保される。そのため、放射線照射装置および位置照合装置の品質保証 (Quality Assurance: QA) や精度管理 (Quality Control: QC) が適切に行われない場合、誤った位置照準となり、治療成績の低下や有害事象を引き起こす危険性がある。また、患者位置情報を取得する際の被ばくを最小限に留めることも重要である。したがって、IGRT を実施するためには、物理・技術・臨床の各面から十分な検討や検証が必要である。

各施設で IGRT を安全に臨床導入するために、2010 年 9 月に関連 3 学術団体の協議により IGRT ガイドラインを策定した。その後、IGRT に係る技術が進歩し、また 2018 年度の診療報酬改定において、IGRT 加算の算定方法が体表面、骨構造、腫瘍の位置情報による位置照合に区分された。このため 2019 年に IGRT ガイドラインを改訂し、ガイドライン名称を「画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン」から「画像誘導放射線治療の臨床施行のためのガイドライン 2019 (略称:IGRT ガイドライン 2019)」に変更した。その後、2021 年 9 月 30 日付で厚生労働省医政局通知「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」¹ (以下、通知という。) が発出され、その中で IGRT における画像の一次照合等について、医師の具体的指示の下で診療放射線技師へタスク・シフト/シェアが可能であるとの見

¹ 医政発 0930 第 16 号 令和 3 年 9 月 30 日「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」

解が示された。また、厚生労働行政推進調査事業費（厚生労働科学特別研究事業）総括研究報告書²で、医師からのタスク・シフト/シェアを円滑に実施しつつ、安全かつ適切に取り組むためには、実施する側面としてタスク・シフト/シェアを実施する職種の関係団体と各追加予定行為の関係学会によるガイドライン等がつけられることが望ましいとされている。そこで各医療機関で医療安全を確保しながら適切な IGRT を実施できる体制が構築されることを推進するため、IGRT ガイドライン 2019 を改訂し、ガイドライン名称を「画像誘導放射線治療の臨床施行のためのガイドライン 2022（略称：IGRT ガイドライン 2022）」と変更した。

本ガイドラインでは、IGRT を施行するにあたって整備することが推奨される機器的要件、人的要件および品質管理項目を提示する。

2. IGRT の定義

IGRT とは 2 方向以上の二次元画像、三次元画像、または三次元患者体表面情報に基づいて治療時の患者位置変位量を三次元的に計測、修正し、治療計画で決定した照射位置を可能な限り再現する照合技術を意味する。診療報酬上は「IGRT とは毎回の照射時に治療計画時と照射時（注 1）の照射中心位置の三次元的な空間的再現性が 5 ミリメートル以内であることを照射室内で画像的に確認・記録して照射する治療のことである」とされ、厚生労働省が定める施設基準を満たす場合に体外照射に加えて IGRT の診療報酬が算定できる。

照射位置の照合基準となる位置情報は、(a)体表面、(b)骨構造、(c)腫瘍のいずれかから取得することができる。

(a) 体表面の位置情報による位置照合（注 2）

治療計画 CT など取得された三次元患者体表面情報と、照射直前に治療室内で取得された三次元患者体表面情報を可能な限り一致させるために必要な患者移動量・回転量を算出する方法。

(b) 骨構造の位置情報による位置照合（注 3）

治療計画 CT など描出された骨構造と、照射直前に治療室内で取得された骨構造を可能な限り一致させるために必要な患者移動量・回転量を算出する方法。

(c) 腫瘍の位置情報による位置照合（注 3）

治療計画 CT など描出された腫瘍と、照射直前に治療室内で取得された腫瘍の位置を可能な限り再現させるために必要な患者移動量・回転量を算出する方法。腫瘍とは、肉眼的標的体積（Gross tumor volume: GTV）や、GTV と潜在的な腫瘍の範囲を含む CTV をいう。腫瘍位置は、画像で描出された腫瘍またはその周囲に留置された金属マーカーなどから取得する。

注意事項として、IGRT を用いた場合、最終的な照射位置は画像または三次元患者体表面情報による位置照合の結果から決定されるが、患者体位のねじれは位置照合精度を低下させるため、患者セットアップを適切に実施して患者体位の再現性を高める必要がある。また、最終的な位置照合結果の判断は医師によって行われる必要がある。なお、IGRT 加算を算定できるのは、同照合技術が照射期間を通じて、毎回の照射

² 厚生労働行政推進調査事業費（厚生労働科学特別研究事業）総括研究報告書「診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士の業務範囲拡大のための有資格者研修及び学校養成所教育カリキュラム見直しに向けた研究」（研究代表者 北村聖）

時に施行される必要がある症例に対する放射線療法に限る(注 4)。

また、通知の「画像誘導放射線治療(IGRT)における画像の一次照合等」では、「画像誘導放射線治療において、診療放射線技師が、医師の具体的指示の下(注 5)、画像の一次照合を行い、照合画像から照射位置精度を確認した上で、放射線の照射を行うことは可能である。ただし、照射位置の許容(値)範囲を超えた場合は、診療放射線技師は速やかに医師に報告し、照射の継続又は中断についての判断は医師が行う必要がある。診療放射線技師は、照合結果を記録し管理する必要がある。」とされている。

また、診療報酬において、画像誘導放射線治療加算は、「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、放射線治療を専ら担当する常勤の医師が画像誘導放射線治療(IGRT)による体外照射を行った場合」とあるが、診療放射線技師が患者位置情報の一次照合を行った場合は、「放射線治療を専ら担当する常勤の医師が、IGRT を伴う体外照射を行っている症例の照射期間中に定期的なカンファレンス等を通じて、IGRT が適切に実施されていることを確認、監督、指導した場合」を指していると解する。

注 1: 照射直前を意味すると本ガイドラインは解釈する。

注 2: 本ガイドライン作成時点では、診療報酬の算定は乳房照射に係るものに限るが、高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療で算定するものであれば照射門数や照射技法は制限されない。

注 3: 骨構造および腫瘍の位置情報による位置照合の診療報酬算定は、4 門以上の照射、運動照射、原体照射または強度変調放射線治療(IMRT)に係るものに限る。

注 4: 加速過分割照射など、1 日に 2 回分算定できる場合であっても、患者 1 人 1 日につき 1 回の算定を限度とする。

注 5: 医師の具体的指示とは、指示を受けた者が裁量的に行う必要がないよう、できるだけ詳細な内容をもって行われる指示をいう。各患者に対して IGRT の具体的指示が出される必要がある。具体的指示には少なくとも、位置照合に使用するモダリティ、位置照合対象、位置照合の許容値、補正軸(3 軸補正もしくは 6 軸補正など)に関する内容が含まれる必要がある。

3. IGRT として認められる機器的要件

位置照合装置が放射線照射装置と同室に設置され、寝台を共有していること。その位置照合装置は骨構造、金属マーカー、腫瘍の位置情報、または三次元患者体表面情報を基に患者位置変位量を計測するための患者位置情報を取得できるシステムであること。さらに、即時適応放射線治療を実施する場合には、その結果を照射中心位置の補正もしくは治療計画に反映できること。

位置照合に必要な画像および情報を取得する装置として、以下の装置が挙げられる。

(a) 2 方向以上の透視が可能な装置

- ・ 天井・床取付け型 kV X 線撮影装置、ガントリ取付け型 kV X 線撮影装置

(b) 画像照合可能な CT 装置

(c) 画像照合可能な超音波装置

(d) 画像照合可能な MRI 装置

(e) 位置照合可能な患者体表面情報取得装置

- ・ 光学システムにより三次元患者体表面情報を取得する装置

※ 直線加速器を用いた定位放射線治療において固定精度を保証する目的で用いられている画像誘導手法を踏襲するため、照射室内にてにおいて EPID (Electronic Portal Imaging Device) などを用いて撮影された 2 方向以上のポータル画像によって、治療計画時と照射直前時の照射中心位置の三次元的な空間的再現性が 5 ミリメートル以内であることを証明できる方法を、診療報酬上の加算可能技法として許容する。

4. IGRT 施行に関する施設・人的要件

診療報酬の要件として規定されているように、厚生労働省保険局医療課長通知(保医発 0305 第 3 号平成 30 年 3 月 5 日)に記載の施設基準を満たす必要がある。これに加え、以下の人的体制を構築することを推奨する。なお、それぞれの担当責任者を兼任することは避けるべきである。

4.1 人的要件

画像誘導放射線治療加算を施行する場合、以下の人員が配置されていること。

- (1) 放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師(放射線治療の経験を 5 年以上有する者に限る)が 1 名以上。
 - (2) 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を 5 年以上有するものに限る)が 1 名以上。
 - (3) 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(診療放射線技師、その他の技術者等)が 1 名以上。
- MRI 装置を用いた IGRT を実施する施設は、上記(1)から(3)に加えて、以下の担当者を配置する。
- (4) MRI 装置の安全管理を担当する常勤の技術者が 1 名以上。

上記(2)に関して、後述する IGRT における医師から診療放射線技師へのタスク・シフト/シェアを実施する場合においては、2 名以上の診療放射線技師で患者位置情報の確認を実施することを推奨する。

4.2 IGRT を実施するスタッフの推奨資格

「4.1 人的要件」で定義された人員が保有していることが推奨される資格を下記に示す。

- (1) 医師: 日本放射線腫瘍学会および日本医学放射線学会が共同認定する放射線治療専門医
- (2) 診療放射線技師: 日本放射線治療専門放射線技師認定機構が認定した放射線治療専門放射線技師
- (3) 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:
 - ・ 診療放射線技師; 同上
 - ・ その他の技術者; 医学物理士認定機構が認定した医学物理士

MRI 装置を用いた IGRT を実施する施設は、上記(1)から(3)に加えて、以下が追加される。

- (4) MRI 装置の安全管理を担当する者: 日本磁気共鳴専門技術者認定機構が認定した磁気共鳴専門技

術者

IGRT における医師から診療放射線技師へのタスク・シフト/シェアを実施する場合においては、患者位置情報の確認を実施する診療放射線技師のうち 1 名以上が上記推奨資格を有すること。

5. IGRT における医師から診療放射線技師へのタスク・シフト/シェアの取り組み

医師は、患者位置情報の一次照合等の位置照合の業務の一部を、安全に診療放射線技師へタスク・シフト/シェアするために、一次照合に必要な患者情報と具体的指示を診療放射線技師へ提供しなければならない。診療放射線技師は、照合時に必要な知識・技能を習得しなければならない。具体的には、多職種が参加するカンファレンス等にて位置照合に必要な知識を収集し、必要に応じて教育・研修に取り組まなければならない。教育・研修の実施にあたっては、座学のみならず実技研修も行うほか、施設の方針に即した位置照合のマニュアル作成を行うことなどにより、十分に医療安全を確保できるよう取り組まなければならない。

6. IGRT 施行における物理・技術的 QA/QC

IGRT の施行に際しては、放射線照射装置、位置照合装置、放射線治療計画装置の QA/QC 用機器の整備、スタッフのトレーニングが必須である。診療報酬の要件としても規定されているように、当該保険医療機関では、IGRT に関する手法と機器の精度管理に関する指針が策定され、実際の IGRT の精度管理が当該指針に従って行われているとともに、公開可能な実施記録（注 6）と精度管理に係る記録が保存されなければならない。

位置照合装置によって得られる位置照合結果には、患者自身の位置誤差に加えて、位置照合装置の位置の不確かさが含まれることに注意が必要である。位置照合装置の位置精度が不十分であれば、位置照合結果の信頼性が失われてしまうため、照合系座標中心と照射系座標中心の一致（注 7）を担保しなければならない。

IGRT では患者位置照合の結果から照射位置を決定するため、患者位置合わせの基準点は照合系座標中心となる。これは従来の照射室レーザー照準器に代わるものである。しかし、患者体位の再現性向上のためにレーザーによる位置合わせが重要であると同時に、IGRT の精度検証には照射室レーザー照準器を使用するため、従来通りレーザー照準器の位置精度を確認することが、照射位置精度を担保することにつながる。具体的には、照射室レーザー照準器照準点を照射系座標中心に一致（注 7）させ、次に照射室レーザー照準器を利用して、照合系座標中心を照射系座標中心に一致（注 7）させる。この両座標系の幾何学的位置誤差が最小となるようなコミッショニングと QA/QC を実施する。

両座標系中心の幾何学的位置誤差に加えて、照合に用いる DRR の画質、三次元患者体表面情報や超音波診断装置で用いる輪郭情報など、いずれも CT 撮影条件（スライス厚、ピッチなど）と位置照合結果を算出する付属の解析ソフトウェアの特性に依存して最終的な位置合わせの不確かさに影響が及ぶことに留意しなければならない。

IGRTでは治療計画時の患者位置と治療時の患者位置との残差や治療中の患者の動きなどのデータから算出した根拠ある CTV-PTV マージンを設定することを推奨する。また、使用する患者固定具や位置照合

手法に依存する不確かさを CTV-PTV マージンに反映させなければならない。さらに、位置照合結果を患者毎に管理した上で、集積したデータを解析し、CTV-PTV マージンの再評価を定期的に行うことを推奨する。

IGRT に関する QA/QC については、IGRT に特化した詳細なガイドラインは存在しないため、日本放射線腫瘍学会から発刊された「外部放射線治療における QA システムガイドライン 2016 年版」、¹⁾「MR 画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン 2021 年版」²⁾や国内外の文献等を参考に、以下の項目の品質が保証されるように各施設で独自の QA/QC プログラムを作成することを推奨する。

【QA/QC プログラムや IGRT 実施指針に含むことが望まれる内容】

- a) レーザー照準器の位置精度に関する項目
- b) 位置照合装置の位置精度に関する項目
- c) 位置照合装置と放射線照射装置の両座標系の一致度に関する項目
- d) 位置照合装置の機械的接触防止インターロックに関する項目
- e) 位置照合装置の画質に関する項目
- f) 位置照合装置の被ばく線量に関する項目
- g) 位置照合解析ソフトウェアに関する項目
- h) 治療寝台移動の位置精度に関する項目
- i) 位置照合装置と放射線治療情報管理システムとの通信の信頼性に関する項目
- j) 総合的照射位置精度試験 (End to End 試験)

g)については、基準画像と位置照合画像の画像レジストレーションに関する項目、患者位置補正量の計算に関する項目などが含まれる。

MR 画像を用いた IGRT については、上記 a)~j)のうち装置特性に準じた項目を選択し、さらに「MR 画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン 2021 年版」²⁾を参考に適切な QA/QC 項目を追加して実施すること。

超音波画像ならびに患者体表面情報を用いた IGRT については、X 線を用いた IGRT と同等の位置精度が保証できるよう、X 線を用いた IGRT の QA/QC 項目を参考に各施設において項目を決定して実施すること。

注 6: 公開可能な実施記録とは、各患者における実施毎の三次元的な位置照合記録であり、位置照合により得られた各方向の患者位置変位量、再検証可能な撮影画像、位置照合の実施状況がわかる画面キャプチャ等のことを指す。

注 7: 強度変調放射線治療や定位放射線治療を行う上で IGRT を実施する場合には、各座標中心間の一致度の精度は 1 mm 以内とするべきである。

7. IGRT 施行における臨床的 QA/QC

X 線画像を利用した IGRT は、患者への被ばくを伴うため、IGRT は毎回の治療で高い位置精度が求められる症例に対して実施されることが推奨される。患者位置照合による照射位置精度向上の有効性と、被ばく線量の増加によるリスクを考慮して臨床使用するとともに、ALARA(As Low As Reasonably

Achievable)の原則に従うものとする。また、位置照合装置による被ばく線量は装置使用開始前の検証対象である。被ばく線量を適切に低減するために、部位ごとに利用するIGRT技術、撮影範囲、撮影方法や撮影条件を最適化したプロトコルを作成することを推奨する。また定期的な品質管理として被ばく線量の測定を実施しなければならない。この被ばく線量は位置照合装置の種類と方法により異なるため、本ガイドラインではその拘束値を示さないが、国内外の文献などを参考に評価を行うことを推奨する。

超音波画像を利用したIGRTでは、撮像断面やプローブ圧力など患者位置照合の再現性に関わる因子が術者によって変動する可能性がある。そのため当該画像を利用する施設では、IGRTのプロトコルに超音波画像の取得に関する項目を含めることを推奨する。

MR画像を利用したIGRTでは、「MR画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン2021年版」を参照し、適切なプロトコルを策定して実施することを推奨する。

三次元患者体表面情報を利用したIGRTでは、従来から用いられてきた皮膚マークを減らすことが可能になるが、その場合でも、従来の皮膚マークを利用した患者セットアップと同様に患者体位の再現性向上に努める必要がある。

8. IGRTに関与する職種における役割

IGRTを実施するにあたり、各職種の役割について示す。

8.1 医師

- a) 放射線治療の実施に関する説明と同意の取得（インフォームドコンセント）に加え、IGRTを実施することの有効性と被ばくリスクについて患者へ説明する。
- b) 治療計画（治療計画用CT撮影も含む）を実施する前にIGRTを実施する上で必要な患者情報を他職種に伝達する。
- c) IGRTが適切に実施されているか監督する。
- d) IGRTの照射位置精度について確認する。
- e) 患者位置照合において位置変位量が許容範囲にあるか判定する。
- f) 患者位置照合による被ばく線量について確認する。
- g) IGRTに関するQA/QCの結果を承認する。
- h) IGRT手法に対して設定されたCTV-PTVマージンについて、臨床的観点から妥当性を評価する。

医師の具体的指示の下、診療放射線技師が患者位置情報の一次照合等を実施する場合は、上記に加えて以下の2項目が追加される。

- i) 一次照合等を実施する患者個々に対して、位置照合に使用するモダリティ、位置照合対象、位置照合の許容値、補正軸（3軸補正もしくは6軸補正など）などに関する具体的指示を出す。
- j) 患者位置照合において、位置変位量が許容（値）範囲を超えた場合は、診療放射線技師及び精度管理を専ら担当する者と共に物理技術および臨床的観点から照射の継続又は中断について協議し、照射の継続又は中断について決定する。

8.2 診療放射線技師

- a) 位置照合装置と患者位置固定具について、それらの特性を理解して使用する。
- b) 患者位置情報を取得する。
- c) 患者位置照合結果を記録する。
- d) 位置照合装置に不具合が生じた場合、精度管理を専ら担当する者へ報告し、協力してシステムの復帰および安全管理を実施する。

医師の具体的指示の下、診療放射線技師が患者位置情報の一次照合等を実施する場合においては、上記に加え、医師の役割のうち d) および e) を診療放射線技師が行う。それに伴い、以下の 3 項目が追加される。

- e) 患者位置情報から、照射位置精度を確認し照射を行う。
- f) 患者位置照合において、位置変位量が許容(値)範囲を超えた場合は速やかに医師に報告し、医師および精度管理等を専ら担当する者と共に物理技術および臨床的観点から照射の継続又は中断について協議する。
- g) 患者位置情報から一次照合等を適切に行うための教育体制を構築する。

8.3 精度管理等を専ら担当する者

- a) IGRT に関するソフトウェアおよび装置の幾何学的な精度を保証する。
- b) IGRT に関する品質管理プログラムを策定、実行、評価する。またその実施記録を管理する。
- c) 位置照合装置に不具合が生じた場合、システムの復帰および安全確認の実施において、先導的役割を果たす。
- d) IGRT 実施のためのマニュアルを他職種と協力して策定する。
- e) 患者位置照合による被ばく線量について評価する。
- f) 患者位置照合精度に関わるすべての不確かさ因子に基づいて適切な CTV-PTV マージンを設定し、集積データを遡及的に解析してマージンの妥当性を評価する。
- g) 位置照合装置と放射線治療情報管理システムとの通信の動作確認をする。

医師の具体的指示の下、診療放射線技師が患者位置情報の一次照合等を実施する場合は、上記に加えて以下の項目が追加される。

- h) 患者位置照合において、位置変位量が許容(値)範囲を超えた場合は、医師および診療放射線技師と共に物理技術および臨床的観点から照射の継続又は中断について協議する。

9. おわりに

本ガイドラインは、安全かつ適切な IGRT を臨床施行することを目的として作成されたものであり、作成時点でのエビデンスに基づいて総論的にまとめられた内容となっている。IGRT は現在も日進月歩で技術開発が行われており、今後必要に応じてガイドラインを改訂する可能性がある。

画像誘導放射線治療 (IGRT) ガイドラインワーキンググループ

執筆メンバー (初版時, 所属は当時)

大西 洋	山梨大学
熊崎 祐	埼玉医科大学国際医療センター
黒岡 将彦	神奈川県立がんセンター
齋藤 秀敏	首都大学東京
隅田 伊織	大阪大学
高倉 亨	京都大学医学部附属病院
遠山 尚紀	千葉県がんセンター
中川 恵一	東京大学
成田 雄一郎	青森県立中央病院
西尾 禎治	国立がん研究センター東病院
保科 正夫	群馬県立県民健康科学大学
松尾 政之	木沢記念病院
三津谷 正俊	仙台総合放射線クリニック

第三者評価 (初版時)

日本医学物理学会 QA/QC 委員会
日本放射線技術学会 放射線治療部会
日本放射線腫瘍学会 ガイドライン委員会

執筆メンバー (2019 年改訂時)

宇野 隆	千葉大学大学院医学研究院 画像診断・放射線腫瘍学
大西 洋	山梨大学医学部 放射線医学講座
岡本 裕之	国立がん研究センター中央病院 放射線品質管理室
熊崎 祐	埼玉医科大学国際医療センター 放射線腫瘍科
黒岡 将彦	東京医科大学病院 放射線治療部
小宮山 貴史	山梨大学医学部 放射線医学講座
齋藤 正英	山梨大学医学部 放射線医学講座
佐野 尚樹	山梨大学医学部附属病院 放射線部
遠山 尚紀	東京ベイ先端医療・幕張クリニック 医療技術部医学物理室

執筆メンバー (2022 年改訂時)

大西 洋	山梨大学医学部 放射線医学講座
太田 誠一	京都府立医科大学附属病院 医療技術部
川守田 龍	多根総合病院 医療技術部
黒岡 将彦	東京医科大学病院 放射線治療品質管理室

齋藤 正英	山梨大学医学部 放射線医学講座
遠山 尚紀	東京ベイ先端医療・幕張クリニック 放射線治療品質管理部医学物理室
根本 幹央	自治医科大学附属病院 放射線治療部
溝脇 尚志	京都大学医学部附属病院 放射線治療科

第三者評価(改訂 3 版時)

日本医学物理学会 QA/QC 委員会

日本放射線技術学会 放射線治療部会

日本放射線腫瘍学会 ガイドライン委員会, QA 委員会, 医療安全委員会

特定の団体からの経済的援助状況に関する記載

ガイドライン作成に当たり, 特定の団体から資金的援助はなく, 独立性が担保されていることを確認している。

利益相反に関する記載

JASTRO の利益相反に関する指針に基づき判定した結果, 利益相反はない。

各ガイドライン作成委員氏名

「診療放射線技師の業務拡大に伴う CT/MRI 造影検査を安全に行うための手引き」

日本医学放射線学会

平木 隆夫 岡山大学学術研究院医歯薬学域放射線医学
大田英揮 東北大学大学院医学系研究科放射線診断学分野
尾田済太郎 熊本大学大学院生命科学研究部放射線診断学講座

日本診療放射線技師会

富田博信 帝京大学診療放射線学科
八木沢英樹 地域医療機能推進機構東京蒲田医療センター放射線科
廣田絵美 小川赤十字病院放射線科部
城處洋輔 埼玉県済生会川口総合病院放射線技術科

「診療放射線技師の業務拡大に伴う血管造影・IVR を安全に行うための手引き」

日本医学放射線学会

山門亨一郎 兵庫医科大学放射線医学教室

日本診療放射線技師会/日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構

坂本 肇 順天堂大学大学院保健医療学研究科
大角 真司 倉敷中央病院放射線技術部
加藤 守 秋田県立循環器・脳脊髄センター放射線科診療部

「診療放射線技師の業務拡大で変わる核医学検査を安全に行うための手引き」

日本医学放射線学会/日本核医学会

絹谷清剛 金沢大学医薬保健研究域核医学
橋本 順 東海大学医学部専門診療学系画像診断学

日本診療放射線技師会/日本核医学技術学会

木田哲生 滋賀医科大学付属病院放射線部
東 直樹 東海医療科学専門学校
片渕哲朗 株式会社 CMI

日本医学放射線学会

富山 憲幸	大阪大学放射線統合医学講座放射線医学
遠藤 啓吾	京都医療科学大学医療科学部
井田 正博	国立病院機構水戸医療センター放射線科
吉浦 敬	鹿児島大学病院放射線科
藪内 英剛	九州大学医学部保健学科
小林 聡	金沢大学附属病院放射線科
尾尻 博也	東京慈恵会医科大学画像診断部
船曳 知弘	藤田医科大学病院高度救急救命センター
阿部 修	東京大学医学部附属病院放射線科
平井 俊範	熊本大学病院画像診断・治療科
中本 裕士	京都大学医学部附属病院放射線診断科
相田 典子	神奈川県立こども医療センター放射線科
近藤 浩史	帝京大学医学部附属病院放射線科
吉満 研吾	福岡大学病院放射線科
対馬 義人	群馬大学医学部附属病院放射線診断核医学科
久保田 一徳	獨協医科大学埼玉医療センター放射線科

日本診療放射線技師会

木暮陽介	順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線部
赤井亮太	刈谷豊田総合病院放射線技術科
赤津敏哉	順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線部
片桐江美子	昭和大学病院放射線技術部
加藤京一	昭和大学統括放射線技術部
佐藤和彦	大阪大学医学部附属病院医療技術部放射線部門
田中善啓	国立病院機構水戸医療センター診療放射線科
中井雄一	昭和大学藤が丘病院放射線技術部

画像誘導放射線治療の臨床施行のためのガイドライン 2022
(「業務拡大で変わる IGRT を安全に行うための手引き」に対応する内容を含む)

日本医学放射線学会 / 日本医学物理学会 / 日本医学物理士会 / 日本診療放射線技師会
日本放射線技術学会 / 日本放射線腫瘍学会

井垣 浩	国立がん研究センター中央病院放射線治療科
大西 洋	山梨大学医学部放射線医学講座
太田 誠一	京都府立医科大学附属病院医療技術部
川守田 龍	多根総合病院医療技術部
黒岡 将彦	東京医科大学病院放射線治療品質管理室
齋藤 正英	山梨大学医学部 放射線医学講座
遠山 尚紀	東京ベイ先端医療・幕張クリニック放射線治療品質管理部医学物理室
根本 幹央	自治医科大学附属病院放射線治療部
溝脇 尚志	京都大学医学部附属病院放射線治療科

初版 2024年2月16日 発行

PD-24

連携強化で、アナフィラキシーショック死ゼロを目指そう！ ～アナフィラキシーガイドライン2022改訂を踏まえて～

企画提案者：喜田 裕也（光生病院 内科）

座 長：喜田 裕也（光生病院 内科）

飯島 久子（静岡県立静岡がんセンターRMQC室（医療の質・安全管理室））

アナフィラキシーの定義は、「アナフィラキシーは重篤な全身性の過敏反応である。通常は急速に発現し、死に至ることもある。重症のアナフィラキシーは、致死的になり得る気道・呼吸・循環器症状により特徴づけられるが、典型的な皮膚症状や循環器性ショックを伴わない場合もある」となっている（アナフィラキシーガイドライン2022、以下ガイドライン2022）。アナフィラキシーショックによる死亡は、厚生労働省人口動態統計では、2010年～2020年は年間51名～77名（年平均58.8名）で、医薬品、ハチ刺傷、食物の順に多い。医療関係の集計報告は3つある。①日本医療安全調査機構「診療行為に関連した死亡の調査分析事業」（2005年～2015年）の224例では、3例がアナフィラキシーショック死で（1.3%）、造影剤（造影CT）、抗菌剤・血液製剤使用直後に症状出現し、アドレナリン投与は14分後・15分後・記載なしであった。1例は、アレルギー歴を見逃していた。②日本医療安全調査機構「再発防止提言3号：注射剤によるアナフィラキシーに関わる死亡事例の分析」（2018年1月）では、476件の報告書中12件の死亡で（2.5%）、造影剤4件（造影CT）、抗菌剤4件であった。アドレナリン筋注は1件あるが症状出現より7分後であった。ST上昇が2件、ST変化が1件あった。造影剤は過去の使用でアレルギーは発生していなかった。③医療事故情報収集等事業では、2010年～2022年の13年間で死亡数は3789件で、薬剤アナフィラキシーが46件であった（1.2%）。食品によるアナフィラキシー死亡は報告されていなかった。ヨード造影剤が半分の23件（うち22件が造影CT）であった。再発防止提言前（2010年～2017年）と提言後（2018年～2022年）では、ともに23件であるが、提言前2.9件／年（1.4%）、提言後4.6件／年（1.3%）であり、減少したとはいえない。3つの集計では、死事例の9割以上が注射薬である。薬剤ではアレルギー暴露から心停止発現までの時間（中央値）は5分と言われているが、症状出現からアドレナリンの筋注が5分以内で行われた事例は少なかった。2018年提言で、「アナフィラキシーを疑った場合は、ためらわずにアドレナリン標準量 0.3 mg（成人）を大腿前外側部に筋肉内注射する」など明確なメッセージがあるが、各種セーフティーレポートシステムから得られた情報を再発防止に結びつけるには、さらなる工夫が求められる。また、2012年12月に東京都で小学5年女児が食品アレルギーをおこすもアドレナリン（エピペン[®]）使用が遅れ死亡（調布市学校児童死亡事故検証結果報告書）、2015年12月に食物アレルギーで受診した高校生にアドレナリンを筋注すべきところを急速静注し死亡の報告がある。急速静注は、東京都の病院（造影CT）、千葉県での救急搬送時でも発生している。食品アレルギーの認識、誤投与事故防止の視点も重要である。以上を踏まえて、ガイドライン2022年の変更点確認（診断基準変更、推奨アドレナリン量変更、補液重視など）、薬剤の副作用として認識された「アレルギー反応に伴う急性冠症候群（Kounis症候群）」の知識整理を行うとともに、問診でのアレルギー歴見逃し回避徹底と限界の見極め、アドレナリン投与をためらう状況の意見交換を行い、筋注専用プレフィルド製品の販売要望など、中小病院やワクチン接種会場、在宅でも医療安全をすすめるべく（死亡事例を大きく減らすべく）意見交換したい。

アナフィラキシー ～ガイドライン2022と食物アレルギーを中心に～

○亀田 誠

大阪はびきの医療センター 小児科

アナフィラキシーガイドライン2022によると、アナフィラキシー(An)は「重篤な全身性の過敏反応であり、通常は急速に発現し、死に至ることもある。重症のアナフィラキシーは、致死的になり得る気道・呼吸・循環器症状により特徴づけられるが、典型的な皮膚症状や循環性ショックを伴わない場合もある」と定義される。診断基準は以下の2つのいずれかを満たす場合にAnである可能性が非常に高いとされる。1つ目は皮膚、粘膜、またはその両方の症状が急速に(数分～数時間で)発症し、さらに呼吸不全、循環不全、重度の消化器症状の内少なくとも1つ以上を伴う場合、2つ目は当該患者にとって既知のアレルゲンまたはアレルゲンの可能性が極めて高いものに暴露された後、血圧低下または気管支攣縮または喉頭症状が急速に(数分～数時間で)発症した場合である。前者は食物アレルギー(FA)で多く、後者は医薬品や昆虫刺傷を誘因とする場合に多い。世界全体におけるAnの生涯有病率は0.3%から5.1%と推定され、Anの頻度は少なくない。本邦におけるAnの全国調査が2022年に初めて報告されたが、誘因として食物が関与するものが75.8%、医薬品が11.6%、昆虫刺傷が4.4%であった。またAnで死に至る確率は100万人当たり薬剤では0.05%～0.51%、食物で0.03%～0.32%、昆虫毒で0.09%～0.13%と推定されている。本邦におけるAnショックによる死亡者数は、2000年以降でも年間50～75人で推移しており減少はしていない。原因別でみるとハチ刺傷、医薬品によるものは2015年以降に緩やかな減少にあるが、詳細不明に分類されるものが増加しており、医薬品によると推定される場合の一部は因果関係が明確ではないとして詳細不明に分類されている可能性がある。いずれにしても本邦ではハチ刺傷や医薬品(特に造影剤や抗菌薬の静脈内投与)でのAnは致死となる可能性が高いと認識する必要がある。なお食物では、クルミ、カシューナッツなど木の実類を誘因とするものが著増しており、またショック症状を来した頻度が高い食品としてもピスタチオ(27.3%)、アーモンド(20.6%)、カシューナッツ(17.2%)の3つが上位5つの中に入っており、木の実類への対策が急がれる。Anの治療としてはアドレナリン筋肉注射が第一選択薬であり、Anと診断した場合には迅速に投与する。アドレナリンは成人で0.5mg、小児で0.3mgが1回あたりの最大量とされる。同時に酸素投与、等張食塩水の急速輸液が推奨される。処置時には原則として仰臥位とし、立位や歩行を避けることが肝要である。当日は総論と小児における食物アレルギーを中心に述べる。

PD-24-2

【医療事故の再発防止提言第3号：注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析】
発表5年目を迎えて

○木村 壮介

一般社団法人日本医療安全調査機構

「医療事故調査制度」が開始された、2015年10月から、2017年9月までの2年間に報告された医療事故476件の死亡事例の中で、注射剤によるアナフィラキシー死亡事例12事例を分析し提言第3号として公開しました。その後、2023年7月までの5年10カ月間に報告された注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例は、27事例ありました。

27事例の内訳は、抗菌薬：13、造影剤：8、抗癌剤：1、蛋白分解酵素阻害薬：1、複数の薬剤関与：4でした。

注射剤によるアナフィラキシーは5分以内に症状が出現している例が多く、それに対する対応(判断、報告連携、アドレナリン投与)に問題が生じていました。また、そもそもアナフィラキシー既往歴の確認不足等、改善の余地という観点からも、事例全体の特徴に基本的な変化はありませんでした。問題点として、最初の症状出現はさまざまで、それをアナフィラキシーと確定するまで結果的に時間がかかっていること、アドレナリンの投与方法(用法・用量)、臨床現場での連携体制の構築、薬剤等の準備(使いやすさも含め)等々があり、これらに問題がなければ結果はもう少し良くなると期待します。一方で、以前に比し対応、手順等はかなり周知されており、死亡に至らず、報告には至らない事例も増えていると思われます。

特に急変・増悪の中での判断は、「確定診断をすることではなく、現場のスタッフが少しでも疑いを持ったらアドレナリンを指示された方法でとにかくすぐに投与すること」で良いのか、「やはり確定診断の上で医師が対応すべき」か、また結果的にアナフィラキシーでない場合、アドレナリン投与はどんな問題になるか等も含め、学会のガイドラインに簡潔に反映していただき、スタッフが理解しやすい手順・体制の構築が重要と思います。

さらに、①心肺蘇生に用いるアドレナリン1.0mg/mlのプレフィルドシリンジが身近に常備されている状況で、これをそのまま静注する例があり、心筋虚血・さらなるショックの誘発となりうること、②βブロッカー投与中の患者にたいするグルカゴン投与の適応、等に関してもガイドライン等で明快・簡潔に解説していただき、対応を示していただければと思います。関係する医療スタッフ全員が、僅かな疑い所見でも報告し、それが結果的にオーバートリージであってもチーム内で許容する文化も必要です。

放射線部における造影剤副作用対策

○対馬 義人

群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学

医薬品によるアナフィラキシーの原因として造影剤が最も多いことが知られている。造影剤が治療目的ではなく、診断のために使用されていることを考えれば、その安全性の確保は格段に重要である。

CTや血管造影に使用するヨード造影剤、MRIに使用するガドリニウム造影剤にはそれぞれ多くの副作用がある。軽度の蕁麻疹や悪心嘔吐などの急性（即時性）副作用は日常的に経験されるが、重篤となることは極めて稀である。しかし急性副作用の一つであるアナフィラキシーは時に生命にかかわる。その多くは投与直後に検査室内で発生するが、発症までの時間は様々であり、投与後30分程度は直ちに医療を提供できる場に患者をとどめおくよう勧められている。発生時の初期対応はもちろんアドレナリンの筋注投与だが、当院の経験では、適切に実施されていたのは30%程度に限られ、また記録の不備が多く見られた。適切な対応が行われるよう、さらなる環境整備と教育が必要である。発生時にはアドレナリンの投与ができる限り速やかに実施されなければならないが、現場に医師が不在である施設は少なくなく、また放射線部に勤務する看護師の数も限られているのが現状である。最近、医療法の改正によって、診療放射線技師が造影剤を投与することが可能となったが、副作用の発生時のアドレナリン投与はその職務範囲を超えており、法整備に齟齬があるように思われる。急性副作用の危険因子として、(1)以前の検査で中等度以上の反応があった、(2)薬物治療が必要な気管支喘息、(3)薬物治療が必要なアレルギー疾患、の3つが知られている。しかし、当院で過去にヨード造影剤によるアナフィラキシーを生じた45例を見ると、31例(69%)でこれら危険因子が存在せず、ガドリニウム造影剤による4例では、危険因子が存在した例は1例もなかった。危険因子を事前に把握し、これが存在する場合には、造影検査の実施を再考する必要がある。しかし危険因子の存在しない症例が多数あることをみれば、発生時にいかに迅速に適切な対応が行われるかがより重要であることがわかる。

本院における院内アナフィラキシー対応の問題点とその対策および提言について

○新田 雅彦、菊田 裕規、森田 美千代、吉田 愛

大阪医科薬科大学病院 医療総合管理部 医療安全推進室

【目的】 本院では、院内発生したアナフィラキシー(An)の際、医療者が An を認識後、即時に院内急変通報(CPR コール)を稼働、蘇生チームの応援を求め対応している。昨今、提言や新たなガイドラインが公表される中、院内 An 対応について改めて目を向ける必要があると考える。そこで、院内 An 対応の問題点について後方視的に検討、その対策を講じる。

【方法】 CPR コール事例(2022年1月1日から2023年9月30日)およびインシデント・アクシデント報告(Thank you report: TR)事例(2017年1月1日から2023年9月30日)のうち、An 関連について後方視的に検討した。CPR コールについては、心停止の有無、発生場所、誘因、重症度、初期対応の質(手順、薬剤使用法)、アドレナリン(Ad)再投与の有無、転帰、鑑別、また、TRについては、医療安全上の問題について検討した。

【結果】 An による CPR コールは9件発生し、うち1件は心停止事例であった。心停止事例は抗腫瘍薬が誘因で、看護師が付き添っており、早期に発見・対応できた。発生場所はCT室が6件で最も多く、次いで病棟が3件であった。誘因は、CT室では造影剤、病棟ではタキサン系抗腫瘍薬であった。重症度(Sampson)は、グレード3が8件、グレード2が1件であった。全例、医師によりAdが投与されたが、Anを認識して5分以内に投与された事例は5件(56%)であった。また、CT室では6件中4件(67%)、病棟では3件中1件(33%)が5分以内にAdが投与されていた。心停止を除く1例では、経静脈的にAd(1mg)が複数回投与され、不整脈が発生していた。Adの再投与が必要であった事例は3件(33%)であった。転帰は、二相性の反応は認められず、全て軽快退院した。Anと鑑別が必要な事例は他に2件あり、迷走神経反射や失神であった。医療安全上の問題として、薬品名称の混乱(アドレナリン®とボスミン®の区別)、用意した薬剤の違い(Ad: 0.2Aを2Aと勘違い、Adを用意せずボララミンを用意)、過量投与(Ad 1mg筋注)、医療者の知識不足などがあげられた。

【考察】 院内 An の認識はされているが、初期対応において早期(5分以内)のAd投与が適切に行われていない。発生頻度の高い中央放射線部では、年に1回、An対応のシミュレーションを行っているが、5分以内のAd投与は全例行われていない。Anに関する職員教育の重要性は言うまでも無く、発生時に適切に行動できるシステムが求められる。