

## 放射線業務の安全の質管理マニュアル (Ver. 2)

放射線部門医療安全のためのチェックシート改訂合同班（平成 28 年度）

### ● 3 団体

公社) 日本診療放射線技師会 医療安全対策委員会（山本英雄委員長）

公社) 日本放射線技術学会 医療安全委員会（麻生智彦委員長）

一社) 日本画像医療システム工業会 安全性委員会（谷川勝哉委員長）

### ● 担当委員

公社) 日本診療放射線技師会

山本英雄（袋井市立聖隷袋井市民病院）、藤原良介（徳島県東部保健福祉局徳島保健所）、村上佳宏（苫小牧市立病院）、鈴木千晶（聖隷健康サポートセンター *Shizuoka*）、清水 操（市立川西病院）、江藤芳浩（西田病院）、清川文秋（倉敷中央病院）、廣木昭則（佐賀大学医学部附属病院）

公社) 日本放射線技術学会

麻生智彦（国立がん研究センター中央病院）、濱田智広（大分大学医学部附属病院）、山口 功（大阪物療大学）、谷口正洋（信州大学医学部附属病院）、江端清和（福井大学医学部附属病院）、木田哲生（滋賀医科大学医学部附属病院）、半村勝浩（静岡県立静岡がんセンター）、東村享治（京都大学医学部附属病院）

一社) 日本画像医療システム工業会

谷川勝哉

《放射線業務医療安全確保のためのチェックリスト》

### 第 1 章 基礎チェック項目 (15 項目)

- ①機器の日常管理、②指示内容確認、③安全情報確認、④患者確認、
- ⑤検査前確認、⑥転倒・転落防止、⑦患者状態確認、⑧緊急対応、⑨感染対策、
- ⑩検査後確認、⑪説明・相談（被ばく管理）、⑫改善活動、⑬個人情報管理、⑭薬品管理、⑮業務マニュアル・業務引継ぎ記録

（山本英雄、東村享治、谷川勝哉）

### 第 2 章 専門チェック項目（各検査 10 項目、放射線治療 30 項目）

- ① 単純 X 線撮影と移動型 X 線撮影、マンモグラフィ（麻生智彦、藤原良介）
- ② X 線透視造影検査と血管造影検査（濱田智広、村上佳宏、江藤芳浩）
- ③ X 線 CT 検査（山口 功、鈴木千晶）
- ④ MR 検査（谷口正洋、清水 操）
- ⑤ 超音波検査（江端清和、江藤芳浩）
- ⑥ RI & PET 検査（木田哲生、村上佳宏）
- ⑦ 放射線治療（半村勝浩、清川文秋、廣木昭則）

### 第 3 章 想定される事故事例とその対策、参考解説

## 1. はじめに

本チェックシートは、平成 19 年 5 月に放射線業務の質の向上と医療安全に寄与するために放射線関連 3 団体（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技師会、一般社団法人日本画像医療システム工業会）が連携して、放射線業務の安全の質管理策定合同プロジェクト班を立ち上げて策定した 1 つである。ただ、チェックシートが作成されてから 10 年が過ぎて、診療内容が変更や機器の発展を含めた新しい検査技術や内容変更等もあり内容の見直し改訂が必要になった。そこで平成 28 年度 5 月に 3 団体の医療安全関連委員会がこのチェックシートの改訂をするために再度合同班を立ち上げて、各モダリティに担当委員を決めて内容を見直した。その際、これまでのチェックシートが施設の安全管理体制を確認する内容が多く、会員個人に利用されることが少なかった。

そこで今回改訂した本チェックシートでは、会員個人が医療安全活動の必要性を理解し、自己評価を通して、医療安全行動の質の向上を図ることを基本コンセプトに自己チェックできる内容とシステムに変更した。

放射線業務における医療安全確保のためのチェックリストの内容は、会員個人が現場で活用しやすい内容で全てに共通する「基礎チェック項目」とモダリティごとの「専門チェック項目」、項目ごとの「想定される事故事例とその対策」、そして「参考解説」から構成されている。「想定される事故事例とその対策」と「参考解説」では、危険予知と安全教育にも活用できるようにしたところに特徴がある。

本チェックシートの利用方法を以下に示す。

1) 「基礎チェック項目」と「専門チェック項目」に分けて、基礎チェック項目は 15 項目（放射線治療のみ 10 項目）で全員共通、専門チェック項目は会員個人が業務しているモダリティごとで 10 項目（放治のみ 30 項目）ずつある。

「基礎チェック項目」は、各項目で①基本安全行動(1 点)②実践行動(1 点)③検証・評価(2 点)の三つの視点で□を設けてあり、全て出来れば 4 点×15 項目で 60 点（放治 40 点）となる。「専門チェック項目」は、実践できていれば 4 点(放治のみ 2 点)×10 項目（放治のみ 30 項目）で 40 点（放治のみ 60 点）となる。核医学（RI）では、PET 以外と PET で項目番号 57～60 を両方用意している。施設に応じて選択、または両方のチェックを行い、両方の場合には点数は平均して利用してほしい。安全安全行動が全て出来れば、どのモダリティでも 100 点となるようになっている。

2) 「想定される事故事例とその対策」は、チェック項目に記載した内容が出来ていないと起こる可能性がある警鐘的な事故事例を紹介し、危険予知して事故防止のために守らなければならない行動規範（ルール）を示す。その対策では、事故事例を起こさないための基本的な行動手順を示す。

3) 「参考解説」は、チェック項目を理解するための資料や管理目標を解説している。  
今回改訂されたチェックリストは、個人の安全行動の自己チェックを対象にしている  
ので、ご自身の安全行動スキルを再確認していただくとともに、想定される事件事例や  
その対策、参考解説等を是非とも活用願いたい。

## 放射線業務医療安全確保のためのチェックリスト

### 1. 基礎チェック項目（検査 15 項目×4 点、放射線治療 10 項目×4 点）

《機器の日常管理》⇒【治療（1）】

□□□ ①検査・治療機器の始業・終業点検を行っているか

- 各機器の始業・終業点検計画表に沿って実施している ●（1 点）
- 始業・終業点検の結果を定期的に管理者に報告している ●（計 2 点）
- 始業・終業点検によって異常を認知した際の対応ができる ● ●（計 4 点）

《指示内容確認》⇒【治療（2）】

□□□ ②検査・治療前に医師の指示内容を確認しているか。

- 検査・治療前に医師の指示内容を確認している
- 指示内容に疑義がある場合は適宜医師に問い合わせしている
- 指示内容に関する検査目的、臨床経過を理解している

《安全情報確認》⇒【治療（3）】

□□□ ③検査・治療に重要な患者の安全情報を事前に確認しているか。

- 検査・治療前に安全情報を確認している
- 安全情報に問題がある場合は適宜医師に問い合わせしている
- 安全情報に関する院内ルールを守り、その意味を説明できる

《患者確認》⇒【治療（4）】

□□□ ④患者誤認防止の取り組みを確実に実施しているか。

- 患者確認方法（フルネーム、リストバンド、顔認証など）を実施している
- 患者本人と確認できるものと照合し、声に出し復唱して確認している
- 患者誤認防止の取り組みを定期的に検証・評価している

《検査前確認》

□□□ ⑤検査前に部位・方向・体位・回数、妊娠等の有無を確認し、検査の流れを説明しているか。

- 説明用紙・モニタ等を利用して検査内容を説明している
- 患者の理解が得られるように双方向での確認をしている
- 検査用チェックリストを用いて問診し、確認している

《転倒・転落防止》⇒【治療（5）】

□□□ ⑥ 転倒・転落の防止対策を確実に実施しているか。

- 検査・治療前に患者の意識レベルや移乗状態の情報を取得している
- 介助が必要な患者に対しては複数の職員で対応している
- 業務環境における危険予知トレーニングを行なっている

《患者状態確認》⇒【治療（6）】

□□□ ⑦ 検査・治療前、中、後で患者状態を常に監視しているか。

- ルートや点滴チューブなど患者周囲に気を配って業務を遂行している
- 看護師・医師等、他職種と適切に連携して安全な検査・治療を遂行している
- 呼出機を患者に手渡し、適宜患者の状態の変化を監視している

《緊急対応》⇒【治療（7）】

□□□ ⑧ 患者の容態急変時の緊急対応方法を理解しているか。

- 患者急変時マニュアルを理解し、緊急対応訓練に参加している
- 患者の容態急変に気づき、いつでも速やかに対応できる
- 患者の容態急変時に他のスタッフと連携し、適切な指示連絡を出すことができる

《感染対策》⇒【治療（8）】

□□□ ⑨ 検査・治療の感染予防対策を実践しているか。

- 感染予防マニュアルを理解して、標準予防策を知っている
- 検査・治療の開始終了後に寝台コンソールの清掃、手洗いを実践している
- 定期的な研修を受講し、現場実施内容の評価・検証・見直しを行っている

《検査後確認》

□□□ ⑩ 撮影・治療終了後、依頼内容と結果の最終確認を行なっているか。

- 確認すべき項目を理解し、実践している
- 実施者と検像者など複数の担当でダブルチェックしている
- 問題や誤りを発見した場合には、修正することができる

《説明・相談（被ばく管理）》

- ⑪患者から検査や治療について質問（被ばく線量も含む）された際に答えられているか
- 説明用の関係資料に基づき、質問に適切に回答できる
  - 患者説明の部内ルールや対応方法を理解している
  - 説明内容をスタッフ間で情報共有と検証・評価・見直しを行っている

《改善活動》⇒【治療（9）】

- ⑫放射線部門の職員間でインシデント原因分析・改善等の取り組みを行っているか。
- インシデントは院内ルールに則り遅滞なく報告し、部内で情報共有している。
  - インシデント原因分析の検討会に参加している
  - 原因分析結果から再発防止策を導き業務改善につなげている

《個人情報管理》⇒【治療（10）】

- ⑬患者個人情報の管理体制のもとで、取り扱いを適切に行っているか。
- 院内の個人情報の管理組織があることを理解している
  - 患者の個人情報について院内または内部規定を理解している
  - 個人情報管理に基づいた検査・治療と管理が実施できる

《薬品管理》

- ⑭救急用医薬品や器材などの管理体制を理解しているか。
- 医薬品や器材の管理マニュアルを理解している
  - 医薬品や器材の適正な点検・補充について把握している
  - 院内の講習を受講し、緊急時に必要な医薬品や器材の準備ができる

《業務マニュアル・業務引継ぎ記録》

- ⑮各検査・治療に関する業務引き継ぎがスムーズに行われているか。
- 運用に添った業務マニュアルや引継ぎ記録簿等が理解できる
  - 業務・引継ぎマニュアルを確認し、安全に配慮した必要事項を記録している
  - 業務・引き継ぎ運用が変更されたとき、変更箇所を理解し更新できる

## 1. 個人用 専門チェック項目 (10項目×4点=40点)

### ① 単純X線撮影と移動型X線撮影、マンモグラフィー (麻生智彦、藤原良介)

- 1. 使用前または、定期的にファントムを用いた精度管理が行われている
- 2. インプラントやペースメーカー等の人工物がいないか確認している
- 3. 管球ならびに撮影台の電子ロックの固定の確認を行っている
- 4. 患者移動時に装置や配線 (ジャバラ) が接触しない運用や防止策を取っている
- 5. 適切なマーカーを使用し検査している
- 6. 患者と検査部位ごとに適した撮影条件と線量で検査している
- 7. 病棟撮影は看護師の介助とダブルチェックで検査を実施している
- 8. 撮影後に画像の付帯情報と画質パラメータの検証を行っている
- 9. シャーカステン、読影用モニタの管理が適切に行われている
- 10. 被ばくの低減を考慮し、線量管理が適切に行われている

### ② X線透視造影検査と血管造影検査 (濱田智広、村上佳宏)

- 11. 検査ごとに患者支持器具の固定確認を行っている
- 12. 透視・Cアーム装置と周辺機器との接触防止策を行っている
- 13. 画質ならび装置性能を維持把握するため必要な品質管理 (QC) を行っている
- 14. 造影剤を選択するチェック体制および投与方法を周知している
- 15. 術中、清潔性 (清潔野含む) を保つための操作を行っている
- 16. 撮影室の安全性と室内環境の管理を行っている
- 17. 透視ならび撮影での線量・条件・撮影プログラム等の最適化を行っている
- 18. 患者に対し放射線障害防止のための措置を実践している
- 19. 医療スタッフに対し放射線防護措置を実施している
- 20. 造影剤自動注入器 (インジェクタ) 使用時の安全確認を行っている

### ③ エックス線 CT 検査 (山口 功、鈴木千晶)

- 21. 検査室内の温度・湿度が適正な範囲であるようにコントロールしている
- 22. 検査前に植込み型デバイス (植込み型ペースメーカー、植込み型除細動器など) のチェックを行っている
- 23. 検査前に貴金属類などのアーチファクト発生源のチェックを行っている
- 24. 造影 CT 検査前にアレルギー (喘息など)、腎機能と水分補給および併用薬剤、検査使用薬剤のチェックを行っている
- 25. 検査対象・目的・部位に応じた小児・成人プロトコルの選択を行っている
- 26. 検査ごとに患者固定具 (頭部・上肢用ホルダー、頭部・体幹部用ベルトなど) の固定

確認を行っている

- 27. X線発生時の放射線防護および検査室内への侵入防止対策を行っている
- 28. 造影剤種類のチェックと造影剤自動注入器の安全確認および血管留置カテーテル操作、静脈注射抜針の手順を熟知し行っている
- 29. 造影剤の血管外漏出のチェックと血管外漏出発生時の対応を熟知し行っている
- 30. 造影剤の急性・遅発性副作用に関する対応を熟知し行っている

#### ④ MR 検査（谷口正洋、清水 操）

- 31. MRI 検査に従事する職員の安全管理に関する教育訓練を受講している
- 32. MRI 検査室への立ち入り制限区域（磁性体等の持込防止上）や超伝導装置におけるクエンチを理解し対応できる
- 33. 造影 MR 検査前に腎機能と水分補給のチェックを行っている
- 34. 検査前に検査依頼内容、検査適応及び金属類の所持・植込み型デバイス等の有無をチェックしている
- 35. 条件付 MRI 対応心臓植込み型電気的デバイス等の生命維持装置を留置した患者の検査時に、専門とする診療科・部署との連携し行っている
- 36. 造影剤自動注入器（インジェクタ）使用時の安全確認を行っている
- 37. 検査時の騒音が 99dB を超える場合は適切な聴力保護対策を理解し実践している
- 38. MRI 検査装置が安定して動作するように、検査室内の温度・湿度が適正な範囲であるようにコントロールしている
- 39. MRI 撮像の通常操作モードの基準値を超える場合及び鎮静下において、適切な医療管理体制を理解し対応している
- 40. 造影剤の血管外漏出発生時や急性・遅発性副作用発生時の対応を理解し実施できる

#### ⑤ 超音波検査（江端清和、江藤芳浩）

- 41. モニタは正常かつ鮮明で、表示性能が維持されている。
- 42. 検査室の温度設定は適正にコントロールされ、超音波ゼリーや拭き取りタオルは加温されている。
- 43. 検査者の検査姿勢や装置の配置、室内照度は適切である。
- 44. 検査目的や部位に適したプローブや、シリコンパッド（音響結合用高分子ゲル）等が確保されている。
- 45. 超音波検査（音響放射圧を用いた検査を含む）における人体への影響及び胎児検査における安全性への配慮を理解している。
- 46. 患者が安心して検査を受けられるよう検査の特殊性を理解している。



- 47. 患者のプライバシーに十分配慮している。
- 48. 施設における超音波検査の系統的走査法を理解している。
- 49. 超音波検査の心構えと、画像記録および報告書作成の留意点が周知されている。
- 50. 超音波造影剤およびその副作用について理解している。

⑥ RI & PET検査（木田哲生、村上佳宏）（A+B またはA+Cの10 項目）

A. RI ・PET検査共通

- 51. 従事者自らの被ばく低減を目的とした安全取扱と放射線防護手順を理解し、実践している。
- 52. 検査に用いる放射性医薬品の種類や放射能の量を理解し、調達する事ができる。
- 53. 実投与量の測定または計算による投与放射能の量を確認して記録している。
- 54. 使用室の作業台や床に放射性同位元素による汚染が発生した時に、汚染除去・拡大防止対策が適切に実践できる。
- 55. 発生する廃棄物を確実に放射性・非放射性に分別でき、放射性汚染物に対しては、可燃・難燃・不燃 などに分別して保管廃棄処理が実践できる。
- 56. 放射性同位元素使用施設以外で発生する患者の排泄物等で汚染した廃棄物に関する処分の方法を理解し、関係スタッフに説明できる。

B. RI 検査

- 57. 心筋負荷検査時などの急変時に、循環器内科医や看護師などと連携して対応できる。
- 58. 各種負荷検査を行うとき、検査前にインフォームド・コンセントと同意状況の確認ができる。
- 59. 放射性医薬品取り扱い手順書に沿った調製作業を行い、調製記録を作成している。
- 60. 撮像装置や検査寝台に放射性医薬品による汚染がないかを確認できる。

C. PET 検査

- 57. 患者や職員等に対し、PET製剤投与後の患者との接触や動線を配慮した被曝低減行動を理解し、実践できる。
- 58. 待機室での待機中、または撮像中の患者に対する映像モニタリングや声掛けなど状態の確認を適切に実践できる。
- 59. PET薬剤特有の準備、分注、投与時など被ばくの多い作業時のワークフローの手順書（マニュアル）を理解し、実践できる。
- 60. 保険診療としてPET検査を行う際に、検査依頼内容を事前にチェックし、検査目的や病名を確認し、検査の妥当性について医師と協議ができる。

**⑦放射線治療（30項目×2点＝60点）（半村勝浩、清川文秋）**

**A. 人的資源・設備資源・組織**

- 71. 治療分野の専門性を理解し、関連資格（放射線治療専門放射線技師、品質管理士、医学物理士のいずれか）を取得している。
- 72. 放射線治療を計画、実施、管理するための設備、機器を理解し適正に使用できる。
- 73. 放射線治療の品質管理の体制を理解し、問題点の討議に参加できる。

**B. 機器管理・品質管理・業務管理**

- 74. 外部放射線治療装置、放射線治療計画装置、X線シミュレータ装置、放射線治療計画用CT装置、密封小線源治療装置、位置照合用機器及び関連機器の受入れ試験を適正に実施できる。
- 75. 外部放射線治療装置、放射線治療計画装置、X線シミュレータ装置、放射線治療計画用CT装置、密封小線源治療装置、位置照合用機器及び関連機器の精度管理を定期的に行い、情報を共有できる。
- 76. 外部放射線治療装置、放射線治療計画装置、X線シミュレータ装置、放射線治療計画用CT装置、密封小線源治療装置、位置照合用機器及び関連機器の保守管理プログラムを理解し、適正に実施できる。
- 77. 放射線治療の品質管理プログラムのPDCA(Plan-Do-Check-Act)サイクルを理解し、組織の一員として参画できる。
- 78. 放射線治療の各プロセスにおける臨床的品質管理が実施でき、チーム医療の一員として職種間の情報共有、意思疎通が図れる。
- 79. 放射線治療の管理に必要な帳票類を理解し、適正に記載、記録ができる。

**C. 外部放射線治療計画**

- 80. 放射線治療計画装置の入力データの確認と線量計算のコミッショニングを実施できる。
- 81. 外部放射線治療装置や放射線治療計画用CT装置の修理後は、必要に応じて幾何学的精度、ビームデータ、CT値-電子密度変換テーブルなどの測定、確認が実施できる。
- 82. モニタ単位値（MU値）計算は別々の独立した方法での重複チェックを異なるスタッフと共に行い、必要に応じて実測による吸収線量測定が実施できる。
- 83. 放射線治療計画装置の取扱い、計算アルゴリズムなどを理解している。
- 84. 外部放射線治療装置へのデータ登録を、自分以外のスタッフと2名以上で重複チェックを実施できる。
- 85. 患者固定具や補助具について適切な作成法、使用法を理解し、実践できる。

#### D. 外部放射線治療

- 86. 定期的に校正されたリファレンス線量計により、モニタ線量計の校正を実施し、第三者機関による出力線量測定業務（郵送測定）を現場で適切に実施できる。
- 87. 指示線量、線量基準点など基本治療情報の確認を行い、治療部位、処方線量の継続・変更についてチェックを実施できる。
- 88. 皮膚マークの維持管理、患者のポジショニングの再現性確保を実施できる。
- 89. 寝台上の患者の安全確保、アクセサリ類の確実な接続固定、照射室内のモニタ（映像、音声）確認など患者の安全確認を実施できる。
- 90. 外部放射線治療装置1台を2名以上の技師で運用するルールを遵守し、パートナーと共同で安全、正確に実施できる。
- 91. 定期的に照合画像を取得し、治療位置のチェックを実施できる。
- 92. 緊急時（患者急変、災害時等）のマニュアルを理解し、部内訓練に参加し、適切な対応ができる。

#### E. 高線量率密封小線源治療（<sup>192</sup>Ir-HDR RALS）

- 93. 線源交換のマニュアルを理解し、線源強度測定、確認を適切に実施できる。
- 94. 治療計画装置に入力されている線源強度と年月日時刻を毎回確認している。
- 95. アプリケータ及びカテーテルの位置やねじれの確認を実施している。
- 96. 線源位置の同定法、線源停留位置、線源停留時間の確認を実施している。
- 97. 治療中及び終了後の放射線モニタリングや治療室内の患者状態を観察している。

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

- 98. 線源の出庫・入庫及び線源の準備・刺入中・終了後における安全管理（取扱細則を遵守）を実施できる。
- 99. 線源の刺入（挿入）中あるいは刺入（挿入）直後の透視にて線源脱落を確認できる。
- 100. 管理区域からの退出基準など本治療に関する管理ルールを理解し、患者への指導・説明が適切に実施できる。

## 基礎チェック項目 【想定される事故事例とその対策】

### ①検査・治療機器の始業・終業点検を行っているか

#### 【想定される事故事例】

- 検査・治療中に故障や不具合で、検査や治療の中止や事故が起きる。
- 当該装置の管理責任が不明確になる。
- 管理者としての現状把握の不備、また連絡不備のため、院内外での重大なリスクの発生と関連業務に混乱が生じる。
- 装置の更新が行われても添付文書の記載内容の確認ができていないため、新装置の使用環境（運転時の温度、湿度など）が以前と同じ環境で使用されるなどにより、散発性の故障が発生する。
- 当該装置の積極的な品質および安全対策への対応が不十分となる。
- 障害・事故時対応の不備による診断・治療の遅延および施設の機能の停止。

#### 【その対策】《機器の日常管理》

- 始業・終業点検シートなどを書類、または電子化して作成し、職員が必要時に常に確認できるようにしておく。定期保守点検に関する計画の策定、および点検実施内容記録簿を作成、保管する。
- 院内規則や手順書を定め、責任者や内部への情報伝達手段をルール化する。
- 各種の連絡手順書（フロー図）を作成し、担当者へ周知する。
- 装置の導入・更新時は納入業者から操作方法、医療機器添付文書を含むドキュメントなどについて説明を受け、新旧ファイルの識別を明確化して運用する。
- 管理責任者を決めて、定期的に医薬品医療機器総合機構のホームページなどを閲覧し、部門会議などで情報提供を行う
- 障害時の対応マニュアルの作成と周知徹底、障害時訓練の実施。

### ②検査・治療前に医師の指示内容を確認しているか

#### 【想定される事故事例】

- 患者へ不利益な検査・治療が行われる

#### 【その対策】《指示内容確認》

- 部門システムやカルテから患者情報を把握し、指示内容と照らし合せ疑義が生じた場合は、医師へ問合せをする

### ③検査・治療に重要な患者の安全情報を事前に確認しているか

#### 【想定される事故事例】

- 患者の検査に対する不信感や苦情、金属アーチファクトによる再撮影などが起きる。
- 造影剤に対する高リスク患者と知らずに検査を行った場合、造影剤ショックやアレルギーによる容体急変が起きる。

#### 【その対策】《安全情報確認》

- 業務マニュアルや接遇マニュアルなどにおいて患者への対応・説明の方法を明記して、実習などを行い周知徹底しておく。
- アレルギーの有無や過去の造影検査で副作用が起きたりしたことはないかを事前に確認し、現在の体調等を把握しておく。

### ④患者誤認防止の取り組みを確実に実施しているか

#### 【想定される事故事例】

- 検査や治療の際に、患者を取り違えて異なる検査・治療を実施する。

#### 【その対策】《患者確認》

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

#### ⑤検査前に部位・方向・体位・回数、妊娠等の有無を確認し検査の流れを説明しているか

##### 【想定される事故事例】

- 患者の検査に対する不信感や苦情、金属アーチファクトによる再撮影などが起きる。
- 患者への説明不足等によりクレームや誤解が生じる。

##### 【その対策】《検査前確認》

- 業務マニュアルや接遇マニュアルなどにおいて患者への対応・説明の方法を明記して、実習などを行い周知徹底しておく。
- 患者に理解しやすい言葉で検査説明や治療目的などを説明し、積極的に説明案内文等を作成して、内容を補完する。

#### ⑥転倒・転落の防止対策を確実に実施しているか

##### 【想定される事故事例】

- 検査・治療台からの転落事故や検査・治療中に患者の転倒が起きる。

##### 【その対策】《転倒・転落防止》

- 入院患者については、転倒転落のリスクファクタ（意識レベル、疾病の程度、転倒・転落の既往）危険性をアセスメントシートなどにより判定して、検査・治療する前に把握できるような仕組みを作る。患者が安心して移乗できるようトランスファートレーニングを行う。

#### ⑦検査・治療前、中、後で患者状態を常に監視しているか

##### 【想定される事故事例】

- 患者の状態が急変した場合に対応が遅れて事故が起きる。

##### 【その対策】《患者状態確認》

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

#### ⑧患者の容態急変時の緊急対応方法を理解しているか

##### 【想定される事故事例】

- 救急蘇生処置の遅れや病院診療機能の麻痺、および震災時の人的・物的被害が拡大する。
- 初期救命処置の遅れによって患者容体が重症化する。

##### 【その対策】《緊急対応》

- 緊急事態が発生したときの各自の役割と責任、緊急連絡体制、報告ルートなどを明確にしておくことや、定期的に緊急時対応（BLS）のシミュレーションをすることは重要である。緊急事態では、患者の安全確保がまず優先されるべきである。
- 救急用医薬品、監視カメラ、インターホン、緊急コールボタン、バイタルサインモニタ装置、AEDなども装備する。

#### ⑨検査・治療の感染予防対策を実践しているか

##### 【想定される事故事例】

- 医療従事者の手指や機器、器具等を介した交差感染が起きる。

##### 【その対策】《感染対策》

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

⑩撮影・治療終了後、依頼内容と結果の最終確認を行なっているか

【想定される事故事例】

○名前間違いや画像不備のまま診療が行われて事故が起きる。

【その対策】《検査後確認》

○画像の最終的な確認者（検像者）を撮影者と別においてダブルチェックする。

⑪患者から検査や治療について質問（被ばく線量も含む）された際に答えられているか

【想定される事故事例】

○患者への説明不足等によりクレームや誤解が生じる。

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

【その対策】《説明・相談（被ばく管理）》

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

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

⑫放射線部門の職員間でインシデント原因分析・改善等の取り組みを行っているか

【想定される事故事例】

○インシデント発生時に対応が遅れて、重篤な事故が起きる。

○同様のインシデント事故を繰り返す。

【その対策】《改善活動》

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

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

⑬患者個人情報の管理体制のもとで、取り扱いを適切に行っているか

【想定される事故事例】

○守秘義務違反。

○個人情報の漏洩・流出の発見や対応の遅れ、再発。

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

○患者情報の漏洩。

【その対策】《個人情報管理》

○『守秘義務』（診療放射線技師法第29条）を遵守する。

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

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

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

⑭救急用医薬品や器材などの管理体制を理解しているか

【想定される事故と事例】

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

○初期救命処置の遅れによって患者容体が重症化する。

**【その対策】《薬品管理》**

○緊急事態が発生したときの各自の役割と責任，緊急連絡体制，報告ルートなどを明確にしておくことや，定期的に緊急時対応のシミュレーションをすることは重要である。緊急事態では，患者の安全確保がまず優先されるべきである。

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

**⑩各検査・治療に関する業務引き継ぎがスムーズに行われているか**

**【想定される事故と事例】**

○職員間でのコミュニケーション不足や思い込みによる見落とし事故が起きる。

**【その対策】《業務マニュアル・業務引継ぎ記録》**

○業務マニュアルや業務引継ぎ記録は，業務遂行上のノウハウや安全管理上の取り決め事項などを新任者に確実に引き継ぐために有用である。担当者が交替するときには，両方で業務引継ぎ記録の内容を一つひとつ確認し合い，確認したという記録も残すような体制づくりが重要である。



## 専門チェック項目 【想定される事故と事例とその対策】

### ①単純X線撮影と移動型X線撮影、マンモグラフィー 1-10

#### 1 使用前または、定期的にファントムを用いた精度管理が行われている

##### 【想定される事故と事例】

- 装置の不調や故障により検査が中断する、中止になるなど患者に不利益が生じる。
- 検査に必要な機能が使用できず、画像診断ひいては治療方針に支障をきたす。

##### 【その対策】《装置のメンテナンス》

- 装置導入時、IEC や JIS 規格に準拠した制限値に従って受け入れ試験を実施する。
- 日常点検と定期点検を適切に実施し、状況把握と共に故障の原因を未然に防ぐ。
- 装置管理に適した始業点検ならび終業点検表を作成する。
- 装置の経時的性能の変化を把握する。
- 装置の異常に気づいた場合は、迅速に対応する。
- 装置不調や故障が発覚した場合は、直ちに管理者に状況を伝え検査対応を相談する。

#### 2 インプラントやペースメーカー等の人工物がないか確認している

##### 【想定される事故と事例】

- 乳房圧迫によりインプラントの破裂等が起こり、処置だけではなく再手術が必要となる。

##### 【その対策】《破損事故を防ぐ》

- シリコンの挿入や、ヒアルロンサン等の注入等、豊胸術に伴うインプラントの存在を確認する。
- 胸部周辺の手術により埋め込まれているペースメーカー、シャントチューブ、皮下埋め込み型ポート等が撮影・オーダー時に必ず診療放射線技師が確認を行うことや、情報が確実に伝わる体制と疑義照会できる体制、人工物抜去の予定があれば、検査を延期するなど柔軟な対応が出来る機運を促進する。

#### 3 管球ならびに撮影台の電子ロックの固定の確認を行っている

##### 【想定される事故と事例】

- 管球支持体の懸垂のゆるみや落下により重大事故を及ぼす。立位台のガタつきや支持棒の緩みで転倒が予測される。また、臥位台の電子ロック(固定)の不備で起き上り時に転倒・転落が予測される

##### 【その対策】《転倒事故を防ぐ》

- 機器の始業点検ならびに終業点検を確実に実施すること。
- 実際に機器に触れガタつきや緩みが無いことを目視し確認すること。



○臥位台の電子ロック（固定）については、撮影終了後に必ず技師が介助のもと患者を起こすこと。

○電子ロック（固定）システムを患者が登らないように注意すること。

#### **4 患者移動時に装置や配線（ジャバラ）が接触しなりの運用や防止策を取っている**

##### **【想定される事故と事例】**

○装置と配線（ジャバラ）が患者頭部や点滴台と接触し倒打、接触による転倒が予測される。

○配線ジャバラに引っかかりルート・チューブ抜去が発生する。

##### **【その対策】《接触による転倒、ルート・チューブ抜去を防ぐ》**

○管球支持体の退避場所を設定する等の運用や防止策で干渉しない工夫をすること。

#### **5 適切なマーカースを使用し検査している**

##### **【想定される事故と事例】**

○マーカースを使用しないで撮影した画像が画像処理で左右反転することもあり得る。

○患者状態により PA 体位が取れず、AP 体位撮影でデフォルト反転処理がされる。○左右間違いについては、診断はおろか治療（手術）されて医療紛争にもなりうる。

##### **【その対策】《左右間違いを防ぐ》**

○撮影時には必ずマーカースを使用することが望ましい。（電子マーカースは確認が必要）

○確実な患者確認と指差し確認が必要である。

#### **6 患者と検査部位ごとに適した撮影条件と線量で検査している**

##### **【想定される事故と事例】**

○不適切な被ばく、不要部位の被ばくが発生する。

##### **【その対策】《可能な限り医療被ばくを低減》**

○患者の体格や容態を加味した X 線条件を設定すること。

○検査で撮影した画像と処理パラメータ（感度表示 S 値）を必ず確認すること。

○適切な画像かつ被ばく線量なのか討議する教育の場を持つことが望ましい。

#### **7 病棟撮影は看護師の介助とダブルチェックで検査を実施している**

##### **【想定される事故と事例】**

○患者容態によっては、患者氏名、検査部位の確認不足による間違いが発生する。

○転倒転落やふらつきによる倒打も否定できない。

○ルート・チューブ抜去

##### **【その対策】《患者間違い、検査間違い 転倒、ルート・チューブ抜去の防止》**

- 可能な限りの患者容態を把握すること。
- 医師や看護師とのコミュニケーションをとること。
- 病院情報システム等から必要な情報を入手すること。また、追加情報の共有を図ること。
- 複数のメディカルスタッフとダブルチェックを行うこと。

## 8 撮影後に画像の付帯情報と画質パラメータの検証を行っている

### 【想定される事故と事例】

- 依頼と撮影画像の検証を行わないで、誤画像の提供（保管）をすると診療に多大な影響を与える。
- 診断、治療（手術）時に医療事故等となりうる画像が提供される

### 【その対策】《品質保証》

- 撮影者は、撮影直後以外の場所や時間に再度画像の確認すること。
- 撮影者以外の検像者が確認することが望ましい。

## 9 シャーカステン、読影用モニタの管理が適切に行われている

### 【想定される事故と事例】

- シャーカステン、モニタ等で日常的に使用していると輝度、コントラストなどの変化や劣化に気づかないと適切な画像診断が行われず、誤診する。

### 【その対策】《モニタの品質管理》

- JIS規格、ガイドライン等に基づいたモニタ管理（環境管理）を定期的に行う。

## 10 被ばくの低減を考慮し、線量管理が適切に行われている

### 【想定される事故と事例】

- 患者に最適化された線量を超える不要な放射線被ばくを与える。
- 撮影条件や被ばく線量の記録が一検査ごとに管理されていることが重要である。
- 装置の出力不足や不均衡な圧迫等によって被ばく線量の最適化が図られない。

### 【その対策】《被ばく管理の徹底》

- 装置の保守点検を実施し、装置の状況把握と性能維持に努める。
- 自施設の放射線被ばく線量を測定し状況を把握する。
- 検査ごとに被ばく線量を記録し、管理する体制を整える。
- 置の精度管理を定期的に行い、担当者間で情報共有と検討を行う。
- 被ばく低減策を積極的に取り入れ、講習会や勉強会に参加して撮影技術向上を図る。

## ②X線透視造影検査と血管造影検査 11-20

### 11 検査ごとに患者支持器具の固定確認を行っている

#### 【想定される事故事例】

- 透視台を逆傾斜させた際に、患者が体を支えきれず頭から転落する危険がある。
- 透視台を起倒させる時に固定具が外れて、不安定状態で転倒転落の危険が生じる。
- 透視台を水平(臥位)の状態から垂直方向(立位)へ遠隔操作で一気に動かした際、患者がふらついて下に崩れ落ちる危険がある。

#### 【その対策】《患者確認の徹底》

- 透視台を逆傾斜や水平から垂直に立てる際は、患者本人の力で体を支えることが困難な場合は遠隔操作ではなく検査室内で操作卓を使い、患者の横に立って声をかけながらゆっくり操作させる。
- 小児や高齢者、聴覚及び視覚障害者、外国人は検査の体位変換などを直接介助する。
- 手すり(握り棒)は、患者が持ちやすい位置に固定し、透視台を倒すことを説明する。
- 肩当てや手すりおよび足台は、患者の体格に合わせた位置にしっかりと固定する。
- 透視台を起倒させる際は、常に患者をよく観察することを怠らない。
- 検査室の構造や寝台の状態で患者の状態が観察できない場合があるときは、監視モニタを利用するなど観察時の死角をなくす措置を講ずる。

### 12 透視・Cアーム装置と周辺機器との接触防止策を行っている

#### 【想定される事故事例】

- 患者の顔や体の一部や穿刺部、あるいは医療スタッフに接触して怪我を負わせる。
- 透視台を起倒させる際に機器等(踏み台、心電図・血圧計、点滴スタンド、画像表示モニタ、超音波装置、内視鏡機器など)に気づかず接触して物品を破損させる。

#### 【その対策】《安全確認の徹底》

- Cアームを回転させる際は、接触リスクがないか危険予知を働かせ、患者-検出器間距離やX線管球-寝台間距離を十分取り、モニタ上の角度表示を注意深く観察しながら安全性を確保する。
- Cアームを操作する場合は、事前に十分トレーニングを積んでから行う。医師が操作する場合は、アームの位置関係を常に確認し支援する。
- 透視台と干渉する危険領域を明確に表示するため床面にマーキングを行う。
- 透視台の起倒時は、危険領域内に物や人が入らないように周辺機器を退避させ、操作側からの死角に注意し、声をかけて安全確認を行い操作する。
- 患者には検査前、寝台が左右や上下に動くことを説明する。透視装置では、指挟み防止シートを装着して検査中、患者の手(指)は体に沿わせるようにする。
- 血管造影装置では、専用の手台を使用し指先まで完全にガードされていることを確

認して、寝台移動やCアームの起倒・回転の動作時には、衣類や点滴ライン、チューブ類から目を離さない。

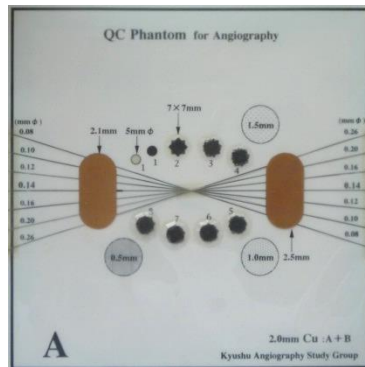
**13** 画質ならびに装置性能を維持把握するため必要な品質管理(QC)を行っている

**【想定される事故事例】**

- 現有装置の画質ならびに画像情報（解像度、コントラスト分解能、ノイズ特性など）の変化や劣化に気づかない。
- X線出力・線量(システム感度)の変化に気づかない。

**【その対策】《品質管理の徹底》**

- 簡易的なQCツール(ファントムなど)を整備する。
- 始業点検時に簡便に実施できるQCプログラムを作成し、視覚評価(識別限界の確認)などを実施する。QC評価を分析し、記録は整理して保管する。
- 評価結果を日常点検や定期点検に役立てる。



**14** 造影剤を選択するチェック体制および投与方法を周知している

**【想定される事故事例】**

- 造影剤の禁忌や副作用の既往を確認せず投与すると重大な医療事故につながる
- 経口造影剤の誤飲により肺疾患を誘発する。

**【その対策】《安全確認の徹底》**

- 添付文書に記載される禁忌禁止事項をスタッフ間で確認し、注意喚起を呼びかける。
- 検査別に造影剤の保管場所を分けて(整理する)、造影剤を使用する前にはダブルチェックで確認して正しく選択する。
- ヨード系造影剤は適温に加熱してから使用する。
- カルテ情報および問診による患者情報を検査前に把握する。
- 重篤な副作用(アナフィラキシーショック)は、重大事故につながるなのでチーム全体で情報共有と連携の強化を図る。
- 検査前に誤嚥を疑わせる症状や嚥下困難症状の有無を問診し、高齢者では誤嚥頻度が高いので、検査での最初の一口は多くの量は飲ませない。

- ガストログラフィンは肺水腫を生じる危険があり、小児や誤嚥・嚥下障害のある患者には禁忌で、誤嚥を生じた場合は即時検査を中止し側臥位で喀出を促し医師に報告する。
- 鎮痙剤を使用する場合のブスコパン筋注では、虚血性心疾患、前立腺肥大症、緑内障の禁忌の有無を確認する。
- 検査中は常に患者の状態を観察し、少しでも様子が容態に変化が見られた場合は、すぐに対処する。
- 緊急時対応行動マニュアルを整備し、定期的にチーム内で訓練して応援体制をとる。

## 15 術中、清潔性(清潔野含む)を保つための操作を行っている

### 【想定される事故事例】

- 不潔措置により術中の清潔性が確保できない。
- 患者が感染症を発症する。

### 【その対策】《感染対策》

- 検査室および検査装置は常に整理整頓し清潔を維持する。
- 検査前に患者感染情報を事前に把握し、血液、吐物、汚物等による機器や室内の汚れが発生した場合は適切に処理するとともに、感染経路別に適切な措置を講じる。
- 医療スタッフが清潔野(術者含む)の近くを通る際は、触れないよう注意を払う。
- 清潔シート、清潔カバー(ドレープ)を使用する。ディスポ製品あるいは清潔処理済の器具を使用する。ディスポ製品は、使用期限を守り、正しく物品管理する。
- 手洗い・手指消毒が実施できる環境を整える。
- 医療スタッフや患者が清潔野を不潔にしないよう留意する。
- マスク、キャップを着用し、必要に応じてゴム手袋を着用する。
- 装置本体、操作コンソール、モニタ関連機器への清掃と消毒を日常欠かさない。
- チーム内で感染対策マニュアルを作成するとともに、感染対策に関する教育を定期的に行い、全員で正しく行動する。
- 空調設備については、感染症が発生しない清潔な環境を整える。

## 16 撮影室の安全性と室内環境の管理を行っている

### 【想定される事故事例】

- 室内環境が不適切なために患者が不安や苦痛を与える。
- 術者の検査手技に支障をきたす恐れがある。
- 突然の停電や瞬時の電圧低下により、装置が影響を受け検査中断や中止が発生する。

### 【その対策】《検査室の環境管理》



- 室温、湿度、照明を適切に管理する。
- 室内に自家発コンセントを設置、可能なら装置本体は無停電電源(UPS)に接続する。
- 日常点検、定期点検等が確実に行われ、常に正常な状態で稼働していることが担保出来る体制にする。
- X線管球は使用時間を考慮し、少しでも異常があれば事前交換する体制を取る。
- 装置の受入れ時に規格に準拠した受入れ試験を行い、X線出力等の記録管理を行う。
- 定期的な不変性試験も行い設定線量での画質を確認し、安定した画像提供を行う。
- 瞬停や災害時の患者へのマイクロショック、マクロショックを防止する電氣的安全措施を講じる。

## 17 透視ならびに撮影での線量・条件・撮影プログラム等の最適化を行っている

### 【想定される事故事例】

- 術中での過剰な線量設定により、患者に不要な被ばくをさせ、線量によっては術後に放射線障害を発生させる危険がある。
- 医療スタッフも不要な被ばくをする。
- 設定したX線の量や撮像条件等が不適切なために必要な画像の質を担保しておらず、画像診断やIVR手技に支障をきたして、IVRの治療効果に直接影響する。

### 【その対策】《撮影条件の管理》

- 検査内容や目的に応じて以下の項目（①線量モード、②透視パルス、③視野サイズ④透視条件、⑤付加フィルタ、⑥撮影条件、⑦撮影プログラム、⑧画像処理）について適切な値を選択する。
- 各装置の透視線量率(mGy/min.)を測定し、データを把握しておく。
- 医師(術者)と画像について協議し、画質改善または被ばく線量の低減を推し進める。
- 面積線量計などリアルタイムに被ばく線量が確認できれば有効活用する。

## 18 患者に対し放射線障害防止のための措置を実践している

### 【想定される事故事例】

- 不適切な被ばく管理により、検査による被ばく線量が把握できず、記録がない。
- 患者が検査時に受けた被ばくにより、放射線障害(主に皮膚障害)が発生する。
- 放射線障害に対し、検査後に患者や家族から不満やクレームを受ける。

### 【その対策】《放射線障害防止のための対策》

- 装置の年間保守点検計画を立て、その実施報告書を記録、保管して、装置保守管理の状況把握と性能維持(QC)に努める。
- 関連法令(医療法など)を理解し、遵守する(コンプライアンス)。

- 自施設の放射線被ばく線量を測定して現状を把握する。放射線被ばくに関するガイドライン等を熟知し、診断参考レベル DRLs などのデータを参考に線量の最適化を図って被ばく低減策を積極的に取り入れる。
- 術中での患者被ばく線量がモニタリング(監視)できるシステムを整え、検査ごとに被ばく線量を記録し、管理する体制を整える。固定方向での撮像時間に注意し、被ばく線量が多い場合には医師に報告する。
- 被ばく低減対策の具体的な最適化として、①必要最低限の照射野サイズでパルス透視を基本として、モニタを観察していない時はX線を停止し透視時間の短縮に心がける。②ABC(Auto brightness control)を使用する場合は適切なモニタ輝度とし、造影剤充盈像などによって透視線量が過度に高くなった場合は速やかに線量を低減する。③小児の狭い照射野の撮影では透視線量が適応とされる条件設定し、曝射時は照射野が自動開放しない設定とする。④拡大透視は必要最小限の使用にとどめることなどを実践する。

## 19 医療スタッフに対し放射線防護措置を実施している

### 【想定される事故事例】

- 医療スタッフの放射線防護に関する知識不足から、プロテクターを着け忘れたり、その対策を知らず不要な放射線被ばくを受ける。
- 個人被ばく用ガラスバッジを装着していなかったりして、法令に従った放射線管理が実施できていない。

### 【その対策】《放射線障害防止のための対策》

- 医療スタッフに対し放射線防護に関する教育を定期的実施する。
- 放射線防護の三原則(時間、距離、遮へい)を理解し実践する。
- 検査室漏洩線量の測定を法令に従い実施する。
- 検査室内散乱線線量の分布を測定し、スタッフ間で周知する。
- 放射線防護用具(プロテクター)を整備し、破損等がないか定期的に点検を行う。
- ガラスバッジ等の個人モニタリングを正しく装着し、実施記録管理する。
- 検査等に集中する医療スタッフの被ばく低減に配慮して、必要に応じて助言する。

## 20 造影剤自動注入器(インジェクタ)使用時の安全確認を行っている

### 【想定される事故事例】

- カテーテルとインジェクタ先端部との接続ミスによる空気混入、接続不完全の医療事故に結びつく恐れがある。
- 造影剤注入の設定条件に誤りがあると、血管損傷による事故が発生する。

○造影効果が十分得られない画像となり画像診断や手技に支障をきたす。

**【その対策】《造影剤の安全管理》**

○インジェクタの取り扱いを熟知して、インジェクタの日常点検を怠らない。

○インジェクタシリンジ内に空気がないことを確認する。

○カテーテルとの接続の際は、空気の混入がないことを術者とダブルチェックする。

○注入条件(注入量、注入レート)が術者の指示通りになっているか確認する。

○使用しているカテーテルや三方活栓の最大耐圧を把握し、圧リミッタが適切に設定されているか確認する。

○血管撮影装置(曝射)とインジェクタとの連動を確認する。

**③X線CT検査 21-30**

**21** 検査室内の温度・湿度が適正な範囲であるようにコントロールしている。

**【想定される事故事例】**

○不適切な温度・湿度管理による患者の不快および装置故障等の悪影響

**【その対策】《室内環境の管理》**

○検査室内の温度・湿度を定期的に確認し、エアコンなどを適切使用して一定に保つ。

**22** 検査前に植込み型デバイス(植込み型ペースメーカー、植込み型除細動器など)のチェックを行っている。

**【想定される事故事例】**

○植込み型心臓ペースメーカー・植込み型除細動器(ICD)患者のリセットやオーバーセンシング等の誤動作が起こる

**【その対策】《植込み型デバイスの安全管理》**

○患者情報の共有化と植込み型デバイスに対する対応マニュアルを作成する。

○依頼医師への定期的な運用周知を行う。

**23** 検査前に貴金属類などのアーチファクト発生源のチェックを行っている。

**【想定される事故事例】**

○貴金属類や入れ歯、補聴器、使い捨てカイロなどからのアーチファクトによる診断画像の精度の低下。

**【その対策】《アーチファクト対策》**

○検査前確認チェックを徹底するための情報共有と安全教育を行う。

○位置決め撮影(スキャノグラフィーなど)での確認を行う。

**24** 造影CT検査前にアレルギー(喘息など)、腎機能および併用薬剤、検査使用薬剤のチェックを行っている



**【想定される事故事例】**

- 造影剤による副作用発生率の増加、腎機能低下による造影剤腎症・急性腎不全の発症
- ヨード造影剤との併用使用による相互作用や心臓 CT 使用時のβ遮断薬などによる有害事象の発生

**【その対策】《造影剤検査の安全管理》**

- ヨード造影剤に対する禁忌禁止、原則禁忌のチェックに対する手順書を作成する。
- 造影 CT 検査前に血清クレアチニンおよび eGFR をチェックする体制を整える。
- 腎機能低下患者に対する造影剤量の配慮や予防措置として造影剤投与前後の水分補給や輸液を行う。
- 造影 CT 検査前に相互作用を起こす可能性のある薬剤（ビグアナイド系糖尿病薬やβ遮断薬など）や検査使用薬剤に対する禁忌のチェックに対する手順書を作成する。

**25 検査対象・目的・部位に応じた小児・成人プロトコルの選択を行っている**

**【想定される事故事例】**

- 医師の指示ミスや検査内容（範囲）間違い、目的とする画質や範囲に達しない場合の診断能低下が起こる。
- 過剰な被ばくや検査再現性の低下が起こる。

**【その対策】《撮影条件の管理》**

- 検査内容の表記方法の標準化と検査内容とプロトコルの連携を明確化する。
- プロトコルの周知教育と定期的な見直しを行う。
- 体格に合わせた小児のための撮影プロトコルの選択を行う。

**26 検査ごとに患者固定具（頭部・上肢用ホルダー、頭部・体幹部用ベルトなど）の確認を行っている**

**【想定される事故事例】**

- 検査中の体動によるアーチファクトの発生、テーブルへの指や衣服などの巻き込み

**【その対策】《患者固定具の管理》**

- 頭部・上肢固定用ホルダーと寝台との固定を適正であるかを確認する。
- 頭部・体幹部用ベルトが適正に使用されているかを確認する。

**27 X線発生時の放射線防護および検査室内への侵入防止対策を行っている**

**【想定される事故と事例】**

- X線発生時の不適切な対応によるスタッフの放射線被曝、撮影室内への患者等の侵入による放射線被曝

**【その対策】《被ばく管理》**

- 放射線安全管理に関する教育訓練を定期的を実施し、放射線被曝に対する正しい知識を周知する。
- 造影剤注入時などX線照射中に撮影室内へ入る場合は、適切な放射線防護を行う。
- 検査開始直前に検査室内へ入室できる待合室側の出入口のロックを施錠する。

**28** 造影剤チェックと造影剤自動注入器の安全確認および血管留置カテーテル操作、静脈注射抜針の手順を熟知し行っている

**【想定される事故と事例】**

- 造影剤種類の選択間違い、不適切なシリンジ装着、不潔操作による感染
- 造影剤注入条件の間違いによる患者の不利益および診断画像の精度低下
- 注射抜針後の皮下出血

**【その対策】《造影管理》**

- 担当医より指示された造影剤投与量、注入速度を装置に入力し、その後、注入前に再確認するダブルチェック体制をマニュアル化する。
- 造影剤をインジェクタへ装着する場合のダブルチェック体制を構築する。
- ルート接続に関する感染対策の教育や静脈注射（針刺しを除く）に関する講習会の参加を推進する。

**29** 造影剤の血管外漏出のチェックと血管外漏出発生時の対応を熟知し行っている

**【想定される事故事例】**

- 血管外漏出の発見遅れによる症状悪化や血管外漏出時の不適切な処置による患者の不利益

**【その対策】《血管外漏出時の対応》**

- 造影剤注入時に注入部位を観察し、漏出時の早期発見に努める。
- 漏出した場合のマニュアルを作成して、初期処置を速やかに行うとともに依頼医と連携し治療を進める。

**30** 造影剤の急性・遅発性副作用に関する対応を熟知し行っている

**【想定される事故事例】**

- 造影検査後の遅発性副作用対応不備による患者の不利益

**【その対策】《造影剤副作用の管理》**

- 急性副作用の前駆症状と発症時の対応を理解している。
- 遅発性副作用は検査前後にインフォームド・コンセントするとともに、検査終了時に副作用と思われる症状が生じた場合の連絡先や対処方法を説明する。

○施設内では造影剤副作用発生時の対応マニュアルを作成する。

#### ④MR 検査 31-40

##### 31 MRI 検査に従事する職員の安全管理に関する教育訓練を受講している

###### 【想定される事故事例】

- 酸素ボンベなど磁性金属を持ち込むことによる患者・職員への傷害、装置の故障。
- 患者急変時の対応の遅れ。
- 装置異常停止時の患者救出の遅れ。クエンチ時の酸素欠乏による窒息。
- 患者のセットアップ・退出時の手足や点滴ルートの引っ掛け事故。
- ポジショニング不良による患者の異常発熱・熱傷。

###### 【その対策】《教育訓練》

- MRI 検査に関わる安全管理に関する教育訓練を受講する。安全管理に関する規則（マニュアル）等を理解し実践する。

##### 32 MRI 検査室への立ち入り制限区域（磁性体等の持込防止上）や超伝導装置におけるクエンチを理解し対応できる

###### 【想定される事故事例】

- 磁性金属持ち込みによる患者への傷害や装置の故障

###### 【その対策】《装置の安全管理》

- 磁場強度にさらされる危険のある領域(0.5mT)を制限区域と理解し安全に務める。安全管理に関する規則（マニュアル）等を理解し実践する。
- クエンチ時は、酸素濃度計の警報及び緊急排気設備の作動を確認すること、酸素欠乏症に注意し患者救出を最優先にすることを理解し実践できること。

##### 33 造影 MR 検査前に腎機能と水分補給のチェックを行っている

###### 【想定される事故事例】

- 腎機能低下による造影剤腎症・急性腎不全・腎性全身性線維症の発症。

###### 【その対策】《造影検査の安全管理》

- 造影 MRI 検査前に血清クレアチニンおよび eGFR をチェックする体制を整える。○腎機能低下症例に対しての造影剤量の配慮・環状構造の造影剤の使用や予防処置として造影剤投与前後の水分補給を行う。
- 造影剤を使用しない単純検査とするか代替の検査で対応する。

##### 34 検査前に検査依頼内容、検査適応及び金属類の所持・植込み型デバイス等の有無をチェックしている

**【想定される事故事例】**

- 金属を含有する化粧品をしている患者の傷害，発熱による熱傷
- 磁性体が吸引されることによる患者・職員への傷害，
- 持込み物品、患者私物の紛失. 腕時計，キャッシュカード，補聴器などの機能破壊.
- MRI 装置の故障.

**【その対策】《金属持ち込みの安全管理》**

- 検査着，更衣室，ロッカーなどの環境を整備する
- MRI 検査前準備チェックリストを作成する
- 検査室入室前の専任職員により確実にチェックする.

**35 条件付 MRI 対応心臓植込み型電気的デバイス等の生命維持装置を留置した患者の検査時に、専門とする診療科・部署との連携し行っている**

**【想定される事故事例】**

- 患者に留置された心臓植込み型電気的デバイス（ペースメーカー、除細動器、両室ペースメーカーなど）の誤動作・破損.

**【その対策】《条件付 MRI 対応デバイス等の安全管理》**

- MRI 対応デバイス（ペースメーカー、除細動器、両室ペースメーカーなど）留置患者の MRI 撮像には、添付文書に従った運用が必要と理解し実践する.
- 電気的除細動器が必要時に使えるように準備し対応すること.
- MRI 検査実施においては、ペースメーカー外来を事前に受診し MRI 対応のデバイスであることを確認すること
- 検査中はペースメーカー外来医師もしくは臨床工学士の立会いのもと患者監視システムにて患者の状態を監視できる体制を整えること、
- 検査直前には MRI 検査モードへ切り替えること、検査終了後にはペースメーカー外来を受診し患者の診察とともにデバイスの動作確認を行う.

**36 造影剤自動注入器(インジェクタ)使用時の安全確認を行っている**

**【想定される事故事例】**

- 造影剤自動注入器へのシリンジの不適切なセット. 使用する造影剤の種類や注入量・注入レートの誤認.

**【その対策】《インジェクタの安全管理》**

- 造影剤シリンジのセッティングや造影剤の種類及び注入量・注入レートの設定を複数のスタッフでダブルチェックする.

**37** 検査時の騒音が 99dB を超える場合は適切な聴力保護対策を理解し実践している

**【想定される事故事例】**

○騒音による難聴

**【その対策】**《騒音の対策》

○耳栓やヘッドホンによる聴力保護を理解し実践する。

**38** MRI 検査装置が安定して動作するように、検査室内の温度・湿度が適正な範囲であるようにコントロールしている

**【想定される事故と事例】**

○電磁波照射による負荷・熱傷，患者の熱感，体温異常時の状態悪化

**【その対策】**《温度・湿度の適正管理》

○検査室内を温度 24℃以下・湿度 60%以下になるように空調設備を制御することを理解し実践する。

**39** MRI 撮像の通常操作モードの基準値を超える場合及び鎮静下において、適切な医療管理体制を理解し対応している

**【想定される事故事例】**

○通常操作モードを超えた撮像や、鎮静下での撮像には患者監視が必要。

**【その対策】**《鎮静の体制管理》

○IEC や JIS 規格に準拠した検査を実施する。

○通常操作モードを超える場合やコミュニケーションが取れない患者には、心拍、ECG、BP、SpO<sub>2</sub> などの生理学的モニタリングで患者監視を行い検査する。

**40** 造影剤の血管外漏出発生時や急性・遅発性副作用発生時の対応を理解し実施できる

**【想定される事故事例】**

○血管外漏出，副作用による容態急変。

**【その対策】**《急変時の対応》

○IEC や JIS 規格に準拠した検査を実施する。

○血管外漏出・副作用による容態急変対応・造影検査終了後の患者説明をマニュアル化する。

○造影剤注入時は注入部位の観察を行う。

○患者急変時シミュレーション研修を受講する。

## ⑤超音波検査 41-50

### 41 モニタは正常かつ鮮明で、表示性能が維持されている

#### 【想定される事故事例】

○モニタの不適切な取り扱いによって鮮明に表示されない。

#### 【その対策】《モニタ管理》

○モニタ画面上に、振動子の欠損または接続コネクタの接続不良による画像の欠損やノイズが発生しないよう、取り扱いは慎重に行う。

○検査中の室内照度は検査者に限らず一定の照度に統一したうえで、モニタのブライトネス・コントラストを一定に保ち、簡単に変更されない措置を講ずる。また、画像の輝度調整は Gain 調整にて行う。

○モニタ表示画像がプリントまたは診断用モニタで忠実に表現されるよう調整する。

○モニタ画面は指で触らないよう徹底し、汚れはこまめにふき取る。

### 42 検査室の温度設定は適正にコントロールされ、超音波ゼリーや拭き取りタオルは加温されている。

#### 【想定される事故事例】

○冷たい超音波ゼリーや拭き取りタオルの使用や、不適切な室内温度は患者の不快や体調不良を招く。

#### 【その対策】検査室の温度管理《》

○超音波ゼリーは適度に加温し、検査終了時ゼリーを拭き取るタオルも加温しておく。

○検査室温度は患者の立場で室内温度、湿度を快適に保ち、空調の風は患者に直接当たらないよう注意する。

○小児、高齢者では肌露出による低体温症に留意し、保温マットの利用や、バスタオルをかけて肌露出を軽減するなど配慮する。

### 43 検査者の検査姿勢や装置の配置、室内照度は適切である。

#### 【想定される事故事例】

○検査者の疲労が検査に対する集中力を低下させる。

#### 【その対策】検査環境の管理《》

○超音波検査は VDT (Visual Display Terminals) 作業であると考え、検査室の明るさ(照度)、超音波装置およびモニタ位置、椅子の高さ等を適正に調整し、検査者の疲労を軽減できる環境を整える。

○厚生労働省や(社)日本超音波医学会の提言を参考にする。



**44** 検査目的や部位に適したプローブやシリコンパット（音響結合用高分子ゲル）等が確保されている。

**【想定される事故事例】**

- 検査目的や部位に適さないプローブの使用
- シリコンパット等を利用しない、もしくは不適切な使用による誤診

**【その対策】** 検査プローブやシリコンパットの適正使用《》

- 各種プローブの性能や適用を理解し、想定される疾患や走査部位に適したプローブを確保しておく。
- 皮下組織や関節などの表在組織走査をする場合は高周波リニアプローブを選択し、ハード系超音波ゼリーの使用やプローブと体表間にシリコンパットを挟むなどの工夫を行う。
- 高周波リニアプローブにてシリコンパットを使用した場合は超音波が減衰するため、特にドプラシグナルの観察を目的とする場合は留意する。

**45** 超音波検査（音響放射圧を用いた検査を含む）における人体への影響及び胎児検査における安全性への配慮を理解している。

**【想定される事故事例】**

- 超音波検査の人体への影響を理解していないことによる事故

**【その対策】**《人体への安全性配慮》

- プローブ音響レンズ面（患者接触面）に傷やヒビ等が発生し患者の皮膚を傷つける、
- 感電の可能性があるため、検査毎に患者接触面を目視にて確認し、傷やヒビを発見したらプローブの使用を中止する。
- プローブ音響レンズ面（患者接触面）の異常過熱による皮膚熱傷を生じる場合があり、検査開始前に必ず異常過熱のないことを確認する。
- ドップラーの連続使用や音響放射圧を利用した持続時間の長いパルス波形を用いる組織硬度を測定する手法では生体への影響が懸念され、その物理現象はキャビテーションによる組織への物理・化学的影響と、超音波の熱的作用による温度上昇である。この点について、厚生労働省の認証のために満たすべき基準（米国 FDA においては承認のために満たすべき基準の一つ）として、キャビテーションによる組織への物理・化学的影響については MI 値で 1.9 以下、超音波の熱的作用については ISPTA. 3 が  $720 \text{ mW/cm}^2$  以下という制限を設けており、販売されている装置ではこの制限値を下回っていることは確認されているが、その焦点に骨が存在する場合や、胎児については MI 及び ISPTA. 3 の制限を満たしていても安全上問題となる温度上昇が生じる可能性がある事が指摘されている。

- 持続時間の長いパルス超音波の照射持続時間を可能な限り短くし（100～200 $\mu$ s程度）、さらに上昇した温度を冷却するための出力休止時間を設ける事が望まれる。
- マイクロバブル造影剤を使用した後はキャビテーション発生及び温度上昇が増強される可能性があるため音響出力の安全上の閾値は低下すると推察される。マイクロバブル造影剤を投与した場合は、マイクロバブルとその残存物が体内から消滅するまでに必要な時間を経過した後に十分注意して実施することが推奨される。
- ISUOG（国際産婦人科超音波学会）安全性ステートメントに従い、妊娠初期に胎児の血管を対象に超音波ドプラ検査することは、臨床的適応がない場合は行うべきではない。医療関係者への教育を目的とする場合においても、妊娠初期の胎児への超音波検査はできるだけ短時間に留めるべきであり、ドプラ検査が適応となる胎児に対してのみ実施するようにすべきである。

**46** 患者が安心して検査を受けられるよう検査の特殊性を理解している。

**【想定される事故事例】**

- 超音波検査の特殊性を理解していないことによる患者の不快感や訴訟

**【その対策】《検査の特殊性の理解》**

- 女性患者では肌露出を最低限の範囲とし、常に説明と了解を得ながら検査を進めるなど配慮を怠らないようにする。
- ハラスメント対策のため、患者が女性の場合や乳腺検査は女性職員が検査を担当する。また、男性職員が女性の検査を行う場合や、飲酒患者や精神的に不安定な患者などの場合は、看護師や付添い者に検査中の同室を依頼し一人で対応しない。
- 患者が入室、退室する場合のマニュアルを作成し、患者への接遇を一定の方法で行う。また、患者からの質問に対して共通した受け答えができる方法を用意する。
- 患者入室時の身体状態から病態把握を開始するとともに、コミュニケーションにより患者の不安を軽減し信頼を得ることで、より正確な病態把握や疾患を推察することが可能となり、精度の高い検査を行うことができる。

**47** 患者のプライバシーに十分配慮している。

**【想定される事故事例】**

- 患者のプライバシーへの配慮不足により患者に不快感を与える。

**【その対策】《患者のプライバシー対策》**

- 検査中に通りかかる、もしくは入室してくる職員や、不注意にて待合から患者が見えてしまわないよう、検査中は必ず施錠する。施錠できない検査室はカーテンやパーテーション等を利用して部外者から見えないよう配慮する。



○検査中の会話は外部へ漏れないようにし、個人やその病気などが特定されないよう言動に注意する。

○検査室内にある電子カルテ端末、PACS 端末、超音波装置モニタは、個人情報特定されないよう、検査終了後は必ず表示を消す。

**48** 施設における超音波検査の系統的走査法を理解している。

**【想定される事故事例】**

○本来描出可能な病変を描出できず見逃しなどが生じる。

○術者の技量によって異なる検査結果や全体の質低下を招く。

**【その対策】《超音波走査法の理解》**

○臓器ごとに統一した走査手順と観察における留意点を共有する。特に逃しが発生しやすい部位とその走査法について認識を共有する。

○超音波プローブは検査目的にあった適切な形状、周波数のものを使用し、必ず観察領域にフォーカスを合わせて観察する。可変周波数タイプのプローブを使用する場合は適宜周波数を変更し最適な画質が描出できるよう調整する。

○（社）日本超音波医学会や関連学会が提唱する検査法や評価基準を参考にするとともに、検査領域に応じた超音波走査法を定めて全職員共通に実施する。

**49** 超音波検査の心構えと、画像記録および報告書作成の留意点が周知されている。

**【想定される事故事例】**

○誤認や再現性の乏しい報告書の提出の原因となる。

**【その対策】《検査記録報告書の理解》**

○臨床解剖学や病態生理、疾患特有の超音波画像を理解するだけでなく、超音波の物理や画像の成り立ち、機器の特性、画像アーチファクトを理解して検査に臨む。

○超音波検査の最重要課題は存在診断であり、無理に断定的な診断を下さない。断定できない場合は幾つかの可能性を列挙する。

○病変を発見した場合や疑わしい所見がある場合は、その都度記録に残す。また最低二方向で記録し計測マーカ―は病変に重ねない。

○病変を発見した場合は日本超音波医学会・日本超音波検査学会の用語・診断基準委員会や超音波用語集に基づいた特徴像を記録し病変の評価につとめる。

○統一の報告書を作成し利用する。また、記載方法や使用言語の統一化を図る。

**50** 超音波造影剤およびその副作用について理解している。

**【想定される事故事例】**

○超音波造影剤の副作用を理解していないことによる事故。

**【その対策】《造影剤副作用の理解》**

○超音波造影剤の重篤な副作用報告はあまり報告されていないが、製品によってはガラクトース血症や重篤な心肺疾患の患者、卵や卵製品にアレルギーのある患者は症状の悪化やアレルギー症状を発現する恐れがあるため、使用する造影剤の添付文書の禁忌禁止や注意事項、発現の可能性がある副作用について熟知し、検査前の問診とスタッフ間の情報共有を図る。

**⑥RI 検査用 51-60**

**51** 従事者自らの被ばく低減を目的とした安全取扱と放射線防護手順を理解、実践している。

**【想定される事故事例】**

○他の従事者などの無意識な被曝を受けてしまう。

**【その対策】《被曝低減および被曝防止対策》**

○防止対策の方法と手順を理解しての実践が必要である。

○定期的なトレーニングが有効である。

**52** 検査に用いる放射性医薬品の種類や放射エネルギーを理解し、調達することができる。

**【想定される事故事例】**

○放射性医薬品の種類や放射エネルギーを間違えると、予定検査ができなくなる場合があり、患者に大きな負担を課すことになる。

○不必要な放射線源を購入して経費の無駄と余計な放射線管理が必要となる。

**【その対策】《放射線医薬品の理解》**

○検査及び使用放射性医薬品の関連付け、発注段階での思い込みを防止するために複数人でチェックする。

○必要以外の放射線源を持たない。

**53** 実投与量の測定または計算による投与放射エネルギーを確認して記録している。

**【想定される事故事例】**

○思い込みや理解不足による過剰投与による過剰被ばくや過少投与による結果の不適切が発生する。

**【その対策】《放射線投与量の確認・記録》**

○検査に用いる放射性医薬品の数量は、患者毎に適正を図る必要がある。

○必要な放射エネルギーが投与され、きちんと検査が行われた根拠として投与時刻や年齢/体

重により調節して被曝線量の適正を行ったことの記録は有効となる。

- 54** 使用室の作業台や床に放射性同位元素による汚染が発生した時に、汚染除去・拡大防止対策が適切に実践できる。

**【想定される事故と事例】**

○汚染に気がつかず、その後の作業を行うと無意識のうちに従事者間の被ばくが発生し、汚染範囲が拡大することとなる。

**【その対策】** 《汚染除去・汚染拡大防止対策》

○作業中の汚染は、少なからず発生する。汚染を制御するためには、汚染の早い時期での検出と拡散しない方法を理解して対策することが必要である。

- 55** 発生する廃棄物を確実に放射性・非放射性に分別でき、放射性汚染物に対しては、可燃・難燃・不燃などに分別して保管廃棄処理が実践できる。

**【想定される事故事例】**

○放射性医薬品が付着したものを非放射性として廃棄処分を行うと、一般環境に廃棄することとなる。これにより健康被害が出る可能性は低いと思われるが、関連する作業員や周辺住民の被ばくおよび社会不安を招くこととなる。

**【その対策】** 《汚染除去・汚染拡大防止対策》

○廃棄作業では、放射線と感染に注意して処分作業を行うことになるが、作業の内容について関連するスタッフ間で十分理解して実施することが必要である。

○手袋や器具を用いることにより、直接手で触らないようにする。後で誰かがチェックしなくてはならないことがないようにする。

○放射性汚染物については日本アイソトープ協会に委託廃棄することが義務付けられている。

- 56** 放射性同位元素使用施設以外で発生する患者の排泄物等で汚染した廃棄物に関する処分の方法理解し、関係スタッフに説明できる。

**【想定される事故と事例】**

○介助者が被ばくを受けることおよび汚染が拡大する可能性もある。

○医療機関から放射線が検出される医療廃棄物が排出されることに社会不安を招き、信頼が損なわれる。

**【その対策】** 《患者排泄物等の廃棄物処分の対策》

○放射線が検出されなくなるまで保管して、その後、感染性廃棄物として廃棄するルールを医療機関内で作成して、病院職員全体で理解する必要がある。

○放射性医薬品は速やか体外に排泄されるが、オムツやパットを使用している患者が排泄後に交換した使用済みオムツ等からは放射線が発生していることを介助者に伝えておくことが必要である。

## RI 検査用④⑦-⑤⑩

**57** 心筋負荷検査時などの急変時に、循環器内科医や看護師などと連携して対応できる。

### 【想定される事故と事例】

○負荷時に必要なモニタの注視と患者の観察を両立させることは困難であり、発生する連鎖的な事故が発生および被ばくを増大させる。

### 【その対策】《急変時の対応》

○心筋血流検査における負荷検査は、虚血を誘発させることが目的で大きなリスクを伴うため、慎重な監視体制と救急措置の準備に万全を期した状態で行う。

○負荷検査は循環器内科医と看護師が連携して行う。

○除細動器、医療ガス、救急カートをすぐ傍に備えて心電図、血圧、顔色のモニタリングと声掛けをしながら検査を行う。

○これらの一連の過程における患者急変に備えて、場面に応じた緊急措置を理解し、心掛けておく。

**58** 各種負荷検査を行うとき、検査前にインフォームド・コンセントと同意状況の確認ができる。

### 【想定される事故事例】

○合併症による重大な事故の可能性について説明による同意がないまま患者への侵襲的な医療行為を行うことは、トラブルの原因となる。

### 【その対策】《インフォームドコンセント》

○予め、負荷検査による便益とその危険性に対する説明を行い、患者本人または代諾者の同意を得ておく。説明および同意書は、事前に交わしておくことがルールである。

○検査時は、十分に注視しながら、声掛けを行う。

○施行前に必ず、説明内容と同意について書面等（電子化も可）にて確認する。また、本人にも直接確認する。

**59** 放射性医薬品取り扱い手順書に沿った調製作業を行い、調製記録を作成している。

### 【想定される事故事例】

○調製不良による検査の不成立、再検査が発生する。

○不要な被ばくと時間・経済・精神的な負担の押しつけになる。

**【その対策】** 《調整作業と記録作成》

○薬剤調製手順書に沿った調製作業を行ったことを記録として残すことでその品質保証を行う。

○調製担当者がある程度限定するなど、安定性を図る。調製薬剤の品質の確認は、調製者とそれ以外の第三者として別の技師や薬剤師・医師が担当することが望ましい。

○調製準備した放射性医薬品の放射エネルギーは、過剰や不足とならないように途中経過と最終準備段階における放射エネルギーの測定を行い、測定結果を印字して調製記録に貼付、適正量であることの記録を残す。

**60 撮像装置や検査寝台に放射性医薬品による汚染がないかを確認できる。**

**【想定される事故事例】**

○体内の分布以外にある放射性医薬品が診断上紛らわしい情報となったり、診断不能となったりすることがある。

○一旦汚染をさせると当日、あるいは翌日の検査に影響が出現することがある。

**【その対策】** 《汚染防止と対策》

○使用時には必ずポリエチレンろ紙を使用して装置に飛散あるいは滴下しても本体の汚染が発生しないように対策しておく。

○患者の着衣に付着した尿が二次的な汚染を招くこともあるので注意する。

**⑦ PET 検査用 61-70**

**61 従事者自らの被ばく低減を目的とした安全取扱と放射線防護手順を理解、実践している。**

**【想定される事故事例】**

○他の従事者などの無意識な被曝を受けてしまう。

**【その対策】** 《被曝低減および被曝防止対策》

○防止対策の方法と手順を理解しての実践が必要である。

○定期的なトレーニングが有効である。

**62 検査に用いる放射性医薬品の種類や放射エネルギーを理解し、調達する事ができる。**

**【想定される事故事例】**

○放射性医薬品の種類や放射エネルギーを間違えると、予定検査ができなくなる場合があり、患者に大きな負担を課すことになる。

○不必要な放射線源を購入して経費の無駄と余計な放射線管理が必要となる。

**【その対策】** 《放射線医薬品の理解》

- 検査及び使用放射性医薬品の関連付け、発注段階での思い込みを防止するために複数人でチェックする。
- 必要以外の放射線源を持たない。

**63** 実投与量の測定または計算による投与放射エネルギーを確認して記録している。

**【想定される事故と事例】**

- 思い込みや理解不足による過剰投与による過剰被ばくや過少投与による結果の不適切が発生する。

**【その対策】** 《放射線投与量の確認・記録》

- 検査に用いる放射性医薬品の数量は、患者毎に適正が図る必要がある。
- 必要な放射能が投与され、きちんと検査が行われた根拠として投与時刻や年齢/体重により調節して被曝線量の適正を行ったことの記録は有効となる。

**64** 使用室の作業台や床に放射性同位元素による汚染が発生した時に、汚染除去・拡大防止対策が適切に実践できる。

**【想定される事故事例】**

- 汚染に気がつかず、その後の作業を行うと無意識のうちに従事者間の被ばくが発生し、汚染範囲が拡大することとなる。

**【その対策】** 《汚染除去・汚染拡大防止対策》

- 作業中の汚染は、少なからず発生する。汚染を制御するためには、汚染の早い時期での検出と拡散しない方法を理解して対策することが必要である。

**65** 発生する廃棄物を確実に放射性・非放射性に分別でき、放射性汚染物に対しては、可燃・難燃・不燃などに分別して保管廃棄処理が実践できる。

**【想定される事故と事例】**

- 放射性医薬品が付着したものを非放射性として廃棄処分を行うと、一般環境に廃棄することとなる。これにより健康被害が出る可能性は低いと思われるが、関連する作業員や周辺住民の被ばくおよび社会不安を招くこととなる。

**【その対策】** 《汚染除去・汚染拡大防止対策》

- 廃棄作業では、放射線と感染に注意して処分作業を行うことになるが、作業の内容について関連するスタッフ間で十分理解して実施することが必要である。
- 手袋や器具を用いることにより、直接手で触らないようにする。後で誰かがチェックしなくてはならないことがないようにする。



○放射性汚染物については日本アイソトープ協会に委託廃棄することが義務付けられている。

**66** 放射性同位元素使用施設以外で発生する患者の排泄物等で汚染した廃棄物に関する処分の方法理解し、関係スタッフに説明できる。

**【想定される事故事例】**

- 介助者が被ばくを受けることおよび汚染が拡大する可能性もある。
- 医療機関から放射線が検出される医療廃棄物が排出されることに社会不安を招き、信頼が損なわれる。

**【その対策】** 《患者排泄物等の廃棄物処分の対策》

- 放射線が検出されなくなるまで保管して、その後、感染性廃棄物として廃棄するルールを医療機関内で作成して、病院職員全体で理解する必要がある。
- 放射性医薬品は速やか体外に排泄されるが、オムツやパットを使用している患者が排泄後に交換した使用済みオムツ等からは放射線が発生していることを介助者に伝えておくことが必要である。

**67** 患者や職員等に対し、PET製剤投与後の患者との接触や動線を配慮した被ばく低減行動を理解し、実践できる。

**【想定される事故事例】**

- PET製剤投与後の患者周囲の外部放射線量率は他の核医学検査と比較して高いので他の核医学検査と同様な対応をすると従事者自らの職業被曝が増大する。
- 動線が従事者や他の患者と交差することでより外部被ばくの増加となる。

**【その対策】** 《被ばく低減行動》

- 投与後の接触時間が極力短くなるように、投与前の説明を行う。
- 投与後の対応は、接触時間、距離の確保、特に頭部付近への接近や接触時間の短縮を意識する。
- 他の核医学検査を行う患者やその介助者への接近は可能な限り避ける配慮を心掛ける。
- 患者に対する検査説明と同時に検査後の行動についても説明し理解を得る。
- 検査後、検査当日は、人のたくさん集まる会合には行かない、公共交通機関はできるだけ避ける、小さな子供や妊婦との接触を避けることなどを説明しておく。

**68** 陽電子待機室で待機中、または撮像中の患者に対する映像モニタリングや声掛けなど、状態確認を適切に実践できる。

**【想定される事故事例】**

○待機時間または撮像中の容態変化（低血糖発作や待機室での転倒等）への対応遅れる。

**【その対策】 《患者待機中の確認》**

○待機中の患者は、5時間を超える絶食中で通常よりも低血糖状態である。加えて、不安と緊張状態で普段とは異なる身体および精神状態であるため、体調変化が起こっても不思議ではない。撮像中も過度の緊張が加わる。

○接近した問診や頻回の接近による容態の確認は被ばく増大となるため、監視カメラでのモニタリングによる看視やナースコール、インターホンなどを用いた遠隔による容態確認など可能な対策を講じる。

○検査終了後は、血糖値が回復した後に離院してもらうことが推奨される。

**69 PET薬剤特有の準備、分注、投与時など被ばくの多い作業時のワークフローが手順書（マニュアル）を理解し、実践できる。**

**【想定される事故事例】**

○作業環境の汚染や不適切操作による作業者の被ばくが増大する。

○被ばく線量の抑制を最優先に考えることで作業の質が低下する。

**【その対策】 《ワークフローの理解》**

○自家調製FDGを用いる場合、とくに合成・品質検定・分注の行程で被ばく量が無視できないほど高いことが知られている。そのため、この部分をいかに正確に手際よく行うかが職業被ばくの制御に繋がる。

○そのために取り扱い手順書や操作マニュアルで作業の正確性と安定性を高めるようにする手順を示し、これを実践する。防護器具を有効に利用する。

○ADLの低い患者の介助時の被曝が多いため、介助する看護師が集中しないような配慮も必要である。

**70 保険診療としてPET検査を行う際に、検査目的や病名を確認し、検査の妥当性について医師と協議ができる。**

**【想定される事故事例】**

○PET検査が有効でない疾患や患者状態が検査に耐えられないことが予測されるとき、被ばくを引き換えに見合う情報が得られないことがある。

○保険診療として適応外検査の場合には経済的な損失である。

**【その対策】 《検査の妥当性確認》**

○検査依頼内容と病名を確認して、適正を欠く依頼については、依頼医や核医学担当医に相談して、検査の必要性を事前に検討する。



⑧ 射線治療共通項目 71-100

71 治療分野の専門性を理解し、関連資格（放射線治療専門放射線技師、品質管理士、医学物理士のいずれか）を取得している。

【想定される事故事例】

○専門知識や経験の不足、技術の未熟さが原因と考えられるインシデントや医療事故が発生する。

○人的資源の不足と効率優先とした業務運用による安全管理の欠如、不適切な品質管理等に起因する誤照射が発生する。

【その対策】 《人的資源の充実》

○治療分野の専門性を理解した人材を育成し、業務内容に見合った人員を配置する。

○放射線治療の特殊性を考慮した業務ローテーションを組み、短期間での不十分な業務引き継ぎや診断部門との兼務を減らす。

○専門性を有する人材とは放射線治療専門放射線技師、放射線治療品質管理士、医学物理士であり、いずれかの資格を有している人材が配置されていることが医療安全上で望ましい。

72 放射線治療を計画、実施、管理するための設備、機器を理解し適正に使用できる。

【想定される事故事例】

○放射線治療計画から治療、品質管理の各プロセスで使用する設備、機器の不適切な業務運用、不十分な理解によりインシデントや医療事故が発生する。

【その対策】 《機器設備の適正整備と理解》

○放射線治療を安全、正確に遂行するために必要な装置、機器を整備すると共に、各モダリティの特性の理解、性能や精度の調整・維持管理が重要である。

○直接臨床と結びつかない線量計などの測定機器の整備・管理も重要であり、最新の情報に基づいて適切な品質管理が行える設備資源の整備とそれらを正しく活用できるスキルが求められる。

○耐用期間を考慮した機器や設備の更新計画が重要である。

73 放射線治療の品質管理の体制を理解し、問題点の討議に参加できる。

【想定される事故事例】

○放射線治療品質管理の体制と課題討議に参画できるスキルが欠如すると、問題点を明快に解決できずに、不正確な状況が継続してしまい、事故につながる。

【その対策】 《品質管理の体制》

○外部委員を含めた放射線治療品質管理委員会を組織し、部門内の問題点を討議し、

解決する体制を整備する。

○担当技師はこれに参画し、的確に問題点を討議できるスキルを身につける。

**74** 外部放射線治療装置、放射線治療計画装置、X線シミュレータ装置、放射線治療計画用CT装置、密封小線源治療装置、位置照合用機器及び関連機器の受入れ試験を適正に実施できる。

**【想定される事故事例】**

○放射線治療装置や周辺装置の設計仕様が満たされていない場合、放射線治療の品質の低下、線量の過不足が生じる。

○装置管理の基準データの不在による不適切な品質管理が懸念される。

**【その対策】 《機器管理》**

○納入時に行われる受入れ試験で契約時の仕様に関わる各装置の性能を評価し、それが満たされていることを確認する。

○受入れ試験データ、または受入れ試験直後に行う初回の品質試験データが、装置の品質管理基準データとなる。この試験を行う前に、保守管理プログラムを作成し、最低限点検項目と測定方法を予め決めておかなければならない。

○以後の品質管理をこの方法で継続することが重要となる。治療担当者はこの一連の受入れ試験を適正に実施できなければならない。

**75** 外部放射線治療装置、放射線治療計画装置、X線シミュレータ装置、放射線治療計画用CT装置、密封小線源治療装置、位置照合用機器及び関連機器の精度管理を定期的実施し、情報を共有できる。

**【想定される事故事例】**

○幾何学的精度と線量精度の担保ができず、空間的座標や線量・線量分布の不一致による不完全な治療計画の立案は、不適切な放射線治療の実施に繋がり、最終的に治療効果の低下や有害事象の増加をもたらす。

○システムの障害やハードウェアの不具合による治療休止や動作不良による品質の低下を招く。

**【その対策】 《機器管理》**

○受入れ試験の結果を基にして正常運転やその性能の恒常性を定期的に評価する。

○自施設に適した実際的な保守管理プログラムの策定と実行、許容値を超えた場合の対応方法、装置の不具合発見時や故障時の対応を習得する。

○これらの情報をチーム医療として職種間で共有し、意思疎通を図る。

**76** 外部放射線治療装置、放射線治療計画装置、X線シミュレータ装置、放射線治療計画用CT装置、密封小線源治療装置、位置照合用機器及び関連機器の保守管理プログラムを理解し、適正に実施できる。

**【想定される事故事例】**

- 品質管理プログラムがないと定期的な品質管理が実施されず、線量誤差や幾何学的に不適切な治療位置への誤照射につながる。
- 手順や許容値が統一できておらず、正確な品質管理ができない体制となる。

**【その対策】 《品質管理》**

- 施設の資源に応じた現実的な管理プログラムを整備する。また、国内外の勧告に準拠するよう試験方法の工夫やプログラムの改訂を随時行う。
- 具体的で明確な試験方法を決定し、マニュアル作成、管理基準の規定を行い、点検簿を整備する。
- 定期点検の予定表を作成し、品質管理に努める。
- 多職種、他科との症例検討カンファレンスに参加し、治療方針の策定や再検討に役立てる。

**77** 放射線治療の品質管理プログラムの PDCA (Plan-Do-Check-Act) サイクルを理解し、組織の一員として参画できる。

**【想定される事故事例】**

- 組織的品質管理体制の整備不良により、適正な品質レベルの維持・更新が困難となる。

**【その対策】 《品質管理》**

- 放射線治療における質的保証は、院内 QA プログラムの一部として診療業務から独立していることが望ましい。
- 継続的な質的改善プログラムが実施されるべきで、管理結果を解析・評価して品質の改善に役立てること。
- すべての放射線治療部門の職員が、品質管理の責任を自覚し、管理項目を確実に実施し、QA プログラムを監視、監査する機能が求められる。
- ミスや誤差、インシデントが見つかった場合、行為よりも手順の見直しが大切で、QA プログラムの見直し等により継続的な質的改善を心掛ける。
- 担当技師には PDCA サイクルの理解と参画が求められることを自覚する。

**78** 放射線治療の各プロセスにおける臨床的品質管理が実施でき、チーム医療の一員として職種間の情報共有、意思疎通が図れる。

**【想定される事故事例】**

- 臨床的品質管理が行われず、有効で適切な治療が実施されない。
- 臨床的なチェック体制の不備によるインシデント事例の見落としと事故の発生
- 重要な情報の指示の不徹底や指示の誤りなどによって治療部位間違いや線量間違いが発生する。

**【その対策】 《業務管理とチーム医療》**

- 患者や新規・修正治療計画の検討カンファレンスを多職種で定期的実施し、診断所見、患者背景情報、治療方針、治療方法などについて検討を行う。
- 検討カンファレンスにおいて照射野、線量分布、照合写真等の適正性を多職種で確認し、検討し、必要に応じて改善、修正を行う。
- 放射線治療の情報を職員間で共有するために、指示内容、必要事項、申し合わせ事項は必ず記録に残る方法で行い、治療 RIS 等を活用し職員間での意思疎通や情報の確認を確実に行うことが必要である。
- 必要に応じて各関係診療科との合同診察を実施することが望ましい。

**79 放射線治療の管理に必要な帳票類を理解し、適正に記載、記録ができる。**

**【想定される事故事例】**

- 放射線治療を実施する上で必要な帳票類を理解し、適切に記録保存することが安全管理上で重要である。

**【その対策】 《帳票類の適正な記載、記録》**

- 管理台帳の正確な記録と保管を実施する。
- 患者治療時には基準点の設定と投与線量の確認をダブルチェックで行う。
- 治療計画の計算結果や実施記録を残す。

**80 放射線治療計画装置の入力データの確認と線量計算のコミショニングを実施できる。**

**【想定される事故事例】**

- 治療計画装置の入力データの信頼性と精度の確証が得られない場合に実際の線量・線量分布と異なる計算結果による投与線量誤差、照射範囲の設定誤差の発生
- くさび係数や出力係数の登録の不備により計算 MU 値が過大（少）評価されて5件の誤照射事故事例が発生している。入力データのミスによる誤照射事例もある。

**【その対策】 《治療計画装置のデータ管理》**

- 治療計画装置の計算結果が、実際の線量分布と一致していることを十分に確認する。
- 放射線治療計画装置の計算結果が正確である根拠となるコミショニングを十分に

行い、結果の正当性を複数者で確認する。

- 81** 外部放射線治療装置や放射線治療計画用CT装置の修理後は、必要に応じ幾何学的精度、ビームデータ、CT値電子密度変換テーブルなどの測定、確認が実施できる。

**【想定される事故事例】**

○修理前後で機器の状態が変動したことにより、治療計画装置に入力されているデータが実際と異なることによる誤照射事故の発生。幾何学的な位置精度の不一致による治療位置精度の低下を招く。

**【その対策】** 《装置修理後の測定・確認》

- X線シミュレータ、放射線治療計画用CT装置の品質管理は、修理や装置調整後にも行う必要がある。
- 修理内容により必要な点検を行い、品質に問題がある場合はメーカーと協議し再調整するなど品質を維持する。
- 放射線治療計画用CT装置に関しては、CT値-電子密度変換テーブルの管理が必要となる。管球交換など影響のある修理後には充分確認する。

- 82** モニタ単位値（MU値）計算は独立した方法での重複チェックを異なるスタッフと共に行い、必要に応じて実測による吸収線量測定が実施できる

**【想定される事故事例】**

- 不適切な線量の投与による過剰（過少）照射事故が2001年以降に9件発生
- 実測によるMU値の検証で測定値の不適切な取り扱いにより2004年に1件の過少照射事故が発生

**【その対策】** 《MU値の検証》

- 投与線量の最終的なチェックは、MU値計算結果に対し行わなければならない。
- MU値は、放射線治療計画装置、手計算、独立した計算システム、実測値などいろいろな方法で求められているが、計算ミス、計算誤差の確認のために複数回のMU値検証を行う必要がある。
- MU値計算方法は独立した手法を用い、別の担当者によるチェックを行う事により、計算方法のシステムチェックなエラーを低減できる。

- 83** 放射線治療計画装置の取扱い、計算アルゴリズムなどを理解している

**【想定される事故事例】**

○治療計画装置の取り扱いや計算方法の不適切な選択による治療計画の質の低下や治療効果の低下や予期せぬ副作用の発生。



○取り扱いと操作ミスにより誤照射事故が 2004 年に発生

**【その対策】 《治療計画システムの取り扱い》**

○使用する治療計画システムの計算方法や取り扱いを熟知し、誤りのない正確な操作を行う。

○放射線治療計画装置の計算結果に対する実測による検証を行い計算誤差の程度を確認し、線量分布を評価するときに参考とする。

**84 外部放射線治療装置へのデータ登録を自分以外のスタッフと2名以上で重複チェックを実施できる。**

**【想定される事故事例】**

○パラメータ登録時のミスによる誤照射事故の発生

**【その対策】 《MU 値の検証》**

○治療計画により決定した各種治療パラメータは放射線治療照合システムに入力するが、ここでのミスは系統的な誤差となって重大な事故につながる可能性が大きい。

したがって、記録や入力には複数の職員によるダブルチェックが重要である。

○初回の患者治療前には画像照合システムで照射位置を確認した後に照射する。

**85 患者固定具や補助具について適切な作成法、使用法を理解し実践できる。**

**【想定される事故事例】**

○無理のある体位による患者の苦痛や体動の発生。

○患者体位の再現性不足による治療位置精度の低下を招く

**【その対策】 《固定具や補助具の適切な使用》**

○治療前のシミュレーションでは、治療に必要な体位を取ると同時に、患者にとって苦痛がなく再現性のよい姿勢を選択、決定する。

○画像取得や治療中は体位保持が必要であるとともに、毎日のセットアップの再現性確保も十分検討する。

○固定具、補助具などを適切に組み合わせて使用する。

○呼吸移動などの生理的な臓器の動きに対する抑制を行う場合、患者に対して十分な説明を行い、協力を得て練習を重ね、再現性を確認することが重要である。

**86 定期的に校正されたリファレンス線量計により、モニタ線量計の校正を実施し、第三者機関による出力線量測定業務（郵送測定）を現場で適切に実施できる。**

**【想定される事故事例】**

○絶対線量の校正不良による過剰照射や過少照射

**【その対策】 《線量計の校正》**

- 認定された校正機関において定期的な感度校正を実施したりファレンス電離箱を使用して、放射線治療装置のモニタ線量計の校正・調整を定期的に行う。
- ガラス線量計などによる第三者機関による出力測定を定期的に受けて自施設の精度を確認する。

**87 指示線量、線量基準点など基本治療情報の確認を行い、治療部位、処方線量の継続・変更についてチェックを実施できる**

**【想定される事故事例】**

- 治療計画と異なった部位、方法での誤照射が発生する

**【その対策】 《線量検証システム》**

- 患者の計画と設定されるパラメータが一致していることの確認を行う。
- 照合記録システムによる自動設定の場合やそうでない場合においても複数回のチェックは必須である。
- 治療計画におけるパラメータについて検証を行い、MU 値については独立した検証システムを用いるか、手計算の場合には複数人による再検証を行う。

**88 皮膚マークの維持管理、患者のポジショニングの再現性確保を実施できる**

**【想定される事故事例】**

- 照射位置の誤認識による異なった部位への誤照射が発生する

**【その対策】 《線量検証システム》**

- 治療計画時に使用した補助具や固定具を使用し、患者体位の再現性を確保する。○不意の動きによる照射中心の変動を起こさないようにベルトを使用するなどの対策を講ずる。
- 再現性の悪い部位、体位では照合撮影を行い、位置を確認した後に照射する。
- 皮膚マークを維持するために患者へ十分説明し、適宜専用シール、マーカ等を利用する。

**89 寝台上的の患者の安全確保、アクセサリ一類の確実な接続固定、照射室内のモニタ（映像、音声）確認など患者の安全確認を実施できる**

**【想定される事故事例】**

- 患者の転落事故や装置との接触・衝突、器具の落下による患者への傷害事故や機器の破損事故が発生する。
- 安全な治療が遂行されず、患者に不安を与える。装置の動作不良により治療スケジ



ユーラが遅延した場合にはその効果にも悪影響を及ぼす。

**【その対策】 《患者の安全確認》**

- 照射中、治療寝台は高い位置まで上がり介助もできないため、転落防止柵の設置や転落防止ベルトなどを使用する対策を講ずる。
- 照射前にガントリが治療寝台や患者と干渉しないことを確認する。
- 患者の上部での器具の着脱は行わない。
- 照射中の患者の状態把握や、装置の動作異常などについて監視をするため、室内モニタ TV の監視やインターホンによる異音の観察などを怠らないこと。

**90 外部放射線治療装置 1 台を 2 名以上の技師で運用するルールを遵守し、パートナーと共同で安全、正確に実施できる。**

**【想定される事故事例】**

- ダブルチェックの不徹底による不適切な治療の実施や誤照射の発生
- 患者セットアップミスや治療装置へのパラメータ入力間違いなどの人的ミスは、本人は気が付かず記録にも残らない場合が多いため、ミスが発生してもそのまま次のプロセスに進む危険性が大きい。

**【その対策】 《技師配置の安全体制》**

- 複数人によるチェックが重要となる
- 放射線治療装置 1 台につき 2 名以上の放射線技師を配置し、うち 1 名は治療経験 5 年以上であること。
- 治療患者が 30 人を超えた場合、さらに 1 名を追加することが望ましい

**91 定期的に照合画像を取得し、治療位置のチェックを実施できる。**

**【想定される事故事例】**

- 治療計画と異なった照射による誤照射事故の発生

**【その対策】 《技師配置の安全体制》**

- 治療位置の再現性確認のために X 線シミュレータの照準写真や、治療計画における DRR 画像などを基準とし、定期的に照合写真（ポータル写真）を撮影す
- 治療部位や体位、求められる精度に応じた頻度で行う必要があり、初回と週に 1 回程度の撮影が必要である。胸水や含気量の変動など、治療期間中の重要な変化に対しても医師に情報提供し、必要な対応を行う。
- 斜入射などでアイソセンターの評価が難しい場合は、直交する写真画像を参照する。
- 可能な装置環境であれば必要に応じて装置付設や外部設置の照合撮影機器を用いて KV レベルの撮影を行い照合する

**92** 緊急時（患者急変、災害時等）のマニュアルを理解し、部内訓練に参加し、適切な対応ができる。

**【想定される事故事例】**

○緊急時の対応遅れにより患者状態の悪化や装置損傷の拡大が発生する。

**【その対策】** 《緊急時の安全体制》

○放射線治療は遠隔操作で行われるため、照射中の患者急変に対する迅速な対応が重要である。患者の異常を認知した時点から短時間で対応する手段、救急カートや AED の設置箇所の確認、医師への連絡などについてマニュアルを作成し、定期的に患者急変時対応訓練を行う。

○装置の異常動作については、状況に応じて緊急停止措置を講じ、照射を中断した場合には照射した MU カウントを記録しておく。

**93** 線源交換のマニュアルを理解し、線源強度測定、確認を適切に実施できる

**【想定される事故事例】**

○手順や文書化の不備、知識不足による重大被ばく事故、線源放射能の検証の欠如による誤照射事故の発生。

○線源交換時の手順の誤りで、1999年に従事者の被ばく事故が発生

**【その対策】** 《線源交換時の安全体制》

○安全管理に関する規則（マニュアル）を整備し、実践する。

○必要に応じて現場で見直し、実効性のあるものに改善していく。

○法的義務のある環境測定などの計画的実施を行う。

○線源交換時には漏洩線量の測定を規定に基づいて行う。線源強度の校正を行い、メーカーの仕様書との照合を行い、3%以内であることを確認す

○（AAPM TG40）測定記録を保存管理する。

○治療装置および治療計画装置に入力した最新の線源強度、測定日データが正しく治療に用いられることを確認し、記録を保存する。

○治療当日の線源強度を事前に計算しておき、線量計算時に確認する。

**94** 治療計画装置に入力されている線源強度と年月日時刻を毎回確認している

**【想定される事故と事例】**

○線源の強度計算、減衰計算の誤差による過剰（過少）照射事故の発生

**【その対策】** 《線源の管理体制》

○使用前には治療装置および治療計画装置に入力した最新の線源強度、測定日データ

- が治療に用いられることを確認し、記録を保存する。
- コンピュータの年月日と時刻が正しいことを確認する。

**95** アプリケータ及びカテーテルの位置やねじれの確認を実施しているか

**【想定される事故と事例】**

- 線源搬送エラーや、線源のアプリケータやカテーテル内のつまりなどの緊急事態発生。
- 線源搬送中の停滞は重大な事故につながる致命的なエラーであり、特に線源が患者体内で停滞している場合は生命に関わる重大な医療事故が発生する。

**【その対策】** 《エラー時の安全対応》

- 使用前点検により、線源の移動および停留時間などの動作確認およびドアのインターロック、エリアモニターの確認を行い、安全管理を行う。
- アプリケータやカテーテルに不具合がないか確認し、使用に際し、あらかじめダミー線源と本線源の停止位置を確認しておく

**96** 線源位置の同定法、線源停留位置、線源停留時間の確認を実施しているか

**【想定される事故事例】**

- 不正確な時間計算を含み、線量の誤差が発生。標的体積外への誤った線源停留を指定したエラー、線量評価点設定位置のエラーなど、ヒューマンエラーによる治療計画・実施における過誤照射

**【その対策】** 《線源位置の確認》

- 計画時の患者情報や線源出力およびアプリケータの位置入力などのデータを十分確認しながら入力する。
- 基準点の設定と投与線量の確認はダブルチェックで行う。
- プロトコルや手順マニュアルに沿って照射を行うことにより、治療のプロセスが明確となり、異常に早く気づき対処できる。
- 最近ではCTを利用した三次元線量計算によりハイリスクCTVのDVHパラメータなどを基準に治療を行うこともあるが、従来のA点線量や膀胱、直腸の評価点線量も記録する。

**97** 治療中及び終了後の放射線モニタリングや治療室内の患者状態を観察しているか、

**【想定される事故事例】**

- 患者急変時の対応の遅れ、機器誤動作時の緊急対応の遅れ、線源脱落などの異常事

態認識の遅れによる事故発生。

○海外事例で、退室時に<sup>192</sup>Ir密封線源が体内に残置されていたのが確認されず、過剰照射による患者死亡事故が発生

**【その対策】** 《患者状態の観察》

○照射中は患者の容体に注意し、装置の作動状況を確認する。

○照射終了後は装置のインターロック、エリアモニターの数値、漏洩線量、環境線量をチェックして線源の確認を行う。

**98** 線源の出庫・入庫及び線源の準備・刺入中・終了後における安全管理（取扱細則を遵守）を実施できる

**【想定される事故事例】**

○使用線源個数の不足による不十分な治療実施。治療計画に沿った線源配置の不履行による投与線量誤差の発生。線源の紛失事故の発生。

○記載もれにより線源管理が不十分で、投与線量が不明となる。

○安全管理の欠如、および患者と医療従事者の安全確保の欠落。

**【その対策】** 《線源の安全管理》

○プレプランやノモグラムによる線源個数の確認と記録を職員で共有し、線源発注・引渡し・受け入れの確認をダブルチェック（担当者と管理者）で行う。

○線源を適切な方法で取り扱い、保管し、その所在を明らかにしておかなければならない。

○患者リスト（患者情報・線源の種類・放射線強度等）を作成し、診療録や線源のラベル・管理帳簿などの複数情報で確認を行う。

○検定日と使用日が異なる場合や測定値、単位（Bq, mCi, U）の確認を行い、台帳による管理も行う。

○可能なかぎり使用者側での線源強度の測定を行い、公称値に対する誤差の確認を行う。

**99** 線源の刺入（挿入）中あるいは刺入直後の透視にて線源脱落を確認できる

**【想定される事故事例】**

○治療計画に沿った線源配列ができておらず、投与線量に誤差が生じる。

○脱落線源や紛失線源による被ばくの危険

**【その対策】** 《患者状態の観察》

○使用前に線源の数量および放射能の強度を診療放射線技師・医学物理士、放射線腫瘍医・看護師等で確認、使用中も職員間で声を出し個数をカウントする。

○終了時は治療計画の個数と使用個数、残個数が一致していることを確認し、室内および使用器具などのサーベイを行い記録する

**100** 管理区域からの退出基準など本治療に関する管理ルールを理解し、患者への指導・説明が適切に実施できる

**【想定される事故事例】**

○介護者および一般公衆に対する被ばく事故が発生する

**【その対策】** 《管理体制の理解》

○シード線源を挿入された患者の退出に際し、適応量または体内残存放射能、あるいは患者の体外測定による基準値が定められている。

○これらを遵守するとともに、管理区域の解除時には注意深く測定し、脱落線源の有無の確認を行い記録する。

○患者が退出する際には、第三者が患者から受ける放射線被ばくを考慮し、患者と他の人の関わり方をよく聞き、抑制すべき線量の基準を担保できるような日常生活の指示を口頭および書面で具体的に説明する

## 【参考解説】

《基礎チェック項目》

### 1. 医療従事者間のコミュニケーションとは

コミュニケーションは、患者間だけでなく、医療従事者間でも非常に重要である。

・ヒューマンエラーを防ぐ唯一の方法は、自分の最も身近な人に注意してもらうことだといわれ、注意してくれる環境とその注意を謙虚に受け止める心があれば、ヒューマンエラーが発生しても大きな事故に発展しないといわれる。

・医師や看護師、診療放射線技師という職種間にある上下関係をできるだけ並列な人間関係に作り変えることが必要で、互いに注意しあえる並列な人間関係の構築、適切な権力の勾配が安全な組織をつくるベースに必要である。

### 2. 医師の指示の確認

医師の指示エラーも想定されるため、診療録記事、患者の状態、主訴などの情報にも気を配り医師の指示との整合を確認する

### 3. 安全な造影検査体制

造影剤はいくつかの禁忌事項があり、予測不能なアナフィラキシー様の反応もある。検査依頼医師や検査担当医師、看護師などと情報を共有するとともに造影剤安全使用の体制を確立する。造影検査を安全に運用するため、事前の問診は必須である。問診や同意、禁忌事項など必要情報の伝達の体制も同様に確立する。さらに問診から検査までに状態（容態）が変わっていることもあるので直前の確認も重要である

造影剤は自動注入器で高速注入される検査が増加しており、血管外漏出にも注意する。留置針の採用や注入直前の確認などの体制も確立し、血管外漏出を発見した場合の対処についても体制を整える。

造影剤注入時には、注入条件の確認や注入ルートの確認で血管外漏出のリスクを減らすことと、造影剤による副作用の発現を想定した患者の観察を行う。

検査時に副作用（遅発性も含む）が起きた場合の対処や連絡体制を整える。

### 4. 患者間違いの危険性とは

・検査や治療の呼び込みの際に患者が間違えて返答することは決してまれでなく、患者の応答のみを信じて間違いを起こしかけた事例はよく経験される。それは、外来の喧騒のなかで呼出しが聞きとりにくいことも原因だが、呼び出しを待ちわびる患者の心理も影響している。

・患者の呼名応答のみで確認をしたことに安心しないで再度、患者自身から名乗ってもらうことはもちろんのこと、同姓同名の患者間違いも防ぐためにリストバンドや診察券や受付カードからID や生年月日での確認を必ず行うこと。

・患者確認のABC

A: Announce（患者の氏名を名乗る、名乗っていただく）

B: Band（入院患者はリストバンドで確認）

C: Card（診察券や受付カードで確認）

### 5. 検査前確認

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

・人間の目が見落としがちなところをIT にてチェック機能を作ることで、うっかりエラーを予防できる可能性がある。

・医療従事者側からの十分な説明で患者の理解が得られる懇切丁寧な説明があらゆる医療（検査、治療、予防、診断など）の提供において重要である。患者の意思や考え方に耳を傾け、それぞれの患者に応じたより適切な説明と治療提示がなされることが必要

である。

・患者側の理解，納得，同意，選択という患者本人の意思が最大限尊重されることが重要である。患者に医療内容についてサインを求めることのみが本来の意味でなく，文章での患者の意思確認も一つの手段として重要であるが目的でないことを理解する必要がある。

## **6. 転落・転倒防止**

検査で最も多い事故は，検査ベッドからの転落・転倒である。容態の悪い患者や高齢者，小児などについては検査中に目を放さずに，体動防止措置を適切に行わなければならない。検査中はベッドから急に起き上がって転落しないようにしっかりと固定し，患者に注意を促す。検査ベッドへの昇降ときには，骨折などの転倒事故の発生が多いので，患者に慌てさせないように大きくゆっくりと声をかけながら，場合により，手や腰などに軽く手を添えることを説明してから介助するようにする。

検査中に検査機器から離れる場合は，必ず近くの診療放射線技師，医師，看護師などに声をかける必要がある。

## **7. 他部門職員との連携**

患者間違えや酸素チューブ，ドレーン，点滴ルートなどの挟み込みや外れ，およびカセット，点滴ボトルなどの落下，点滴棒や周辺機器類の転倒，体位変換による容体悪化などが，病室内の事故としておきやすく，往々にして診療放射線技師1人で無理して撮影を行うときに発生しやすいと考えられる。

## **8. 緊急時の対応**

アナフィラキシーショックの症状と対応を知っておく必要がある。また，生命が危険にさらされているのか，安定した状態にあるのかを示すバイタルサイン（脈拍、呼吸、血圧、意識レベル、尿量、体温）のチェックをチームの一員として行い、患者状態の把握に協力する必要がある。

## **9. 感染対策について**

医療スタッフには，標準予防策を常に臨床の場で実践することが求められる。標準予防策とは，手指衛生、個人防護具、器具の取り扱い、患者配置、環境整備、リネン・マット、廃棄物処理、咳エチケットをいう。手指衛生では「WHO 手指衛生ガイドライン」があり、アルコール手指消毒が基本となっている。その理由として、①ほとんどの微生物を除去できる、②短時間（20～30秒）で効果を得る、③臨床現場で利用できる、④皮膚が耐えられる、⑤特別な設備が必要ないなどがあげられる。アルコール消毒は「一処置一手洗い」が原則である。

また、感染経路別の予防策をチーム内で徹底させることが重要である。

## **10. 検査後の確認**

医療機関において，画像検査を実施した結果得られる診断の根拠となるべき画像情報を，PACS等に保存する場合，基本的にはこの保存行為が確定操作であり，この操作を行



った者が作成責任者である。例えば、診療放射線技師が画像検査を行い、ここで生成された画像情報を「保存義務のある画像情報」としてPACS等に確定保存した場合、作成責任者は、確定保存を行った診療放射線技師である。なお、作成責任者は、情報の保存を行う前に情報が正しく入力および生成されており、過失による書き換え・消去及び混同がないことを確認する義務がある。

検像とは、医師の診断・読影を支援する目的で、診療放射線技師が画像の確定前に当該画像を確認し、必要に応じて画像の修正や不必要な画像の削除を行う行為をさす。確定前に確認するポイントとしては、オーダに応じた画像情報が取得できていること、付帯情報が正しく入っていることなどである。また、必要に応じて修正すべき内容として、画像の付帯情報・画像の濃度・画像の方向・画像の順序の変更がある。検像は特別な装置や機器およびアプリケーション ソフトウェアなどを必須とするものではなく、技術面と運用面の両方でバランスをとり総合的に行えばよい。各医療機関等は、自らの機関の規模や各部門システム、既存システムの特性を良く見極めた上で、最も効果的な対応を検討されたい。

#### **11. インフォームド・コンセント (informed consent) とは**

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

#### **12. 放射線診療の各検査部位別被ばく線量を測定あるいは推定し最適化は駆る**

自施設の医療被ばくを測定あるいは推定し、医療被ばく研究情報ネットワーク (J-RIME) 診断参考レベル (DRLs 2015) に示された線量低減目標値との比較検討を行うことは医療被ばくの最適化を計るために有効である。

#### **13. 医療被ばく低減を目的としたマニュアルを作成する**

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

#### **14. リスク・マネジメントとは**

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

#### **15. リスク・マネジメント手法とは**

「リスクの把握」・「リスクの分析」・「リスクの対応策の決定と実行」・「対応策の評価」という管理プロセスで行われる。リスク・マネジメント手法には、一つめはエラ

ーレジスタント（フールプルーフ）というような誤った操作や入力ができないようにシステムとしてエラーを起こしにくい仕組みを作ること。二つめはエラートレラント（フェイルセーフ）というエラーが起きても大きな事故には発展しない仕組みを作っておくことがあり、この二つの方向から医療の安全性を高めていく。

## 16. アクシデントとインシデントの違い

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

## 17. 個人情報の保護に対する考え方

医療分野は、個人情報の性質や利用方法などから、とくに適正な取扱いを確保する必要がある分野である。個人情報管理が適切に行われな場合、信用を失墜し、大きな経済的・法的リスクを負う可能性がある。それゆえに各施設にて積極的な取り組みが求められる。個人情報保護の考え方の根源は、以下に示すOECD（経済協力開発機構）が1980年に定めた『OECD 8 原則』にあり、この8原則を基本として各国の法律などが整備されている。わが国でもこれを基本として個人情報の保護に関する法律（以下、個人情報保護法）が2005年4月より全面施行されている。

- ① 収集制限の原則：個人情報は、適法かつ公正な手段により、情報主体に通知または同意を得て収集を行うこと。
- ② データ内容の原則：利用目的に沿ったものであり、かつ正確、完全、最新であること。
- ③ 目的明確化の原則：収集目的を明確にし、データ利用は収集目的に合致していること。
- ④ 利用制限の原則：情報主体の同意がある場合や法律の規定による場合以外は、目的以外に利用、使用しないこと。
- ④ 安全保護の原則
- ⑤ 合理的安全保障措置により、紛失、破壊、使用、修正、開示などから保護すること。
- ⑥ 公開の原則
- ⑦ データ収集の実施方針などを公開し、データの存在、利用目的、管理者などを明示すること。
- ⑧ 個人参加の原則
- ⑨ 自己に関するデータの所在および内容を確認させ、または異議申し立てを保証すること。
- ⑧ 責任の原則：管理者は諸原則実施の責任を有すること。

## 18. 個人情報保護法への対応

個人情報保護法で定義されている各用語については以下のとおりである。

- ・「個人情報」…生存する個人に関する情報（識別可能情報）
- ・「個人情報データベース等」…個人情報を含む情報の集合物（検索が可能なもの。一定のマニュアル処理情報を含む）
- ・「個人情報取扱事業者」…個人情報データベース等を事業の用に供している者（国、地方公共団体、独立行政法人等のほか、取り扱う個人情報が少ない等の一定の者を除く）
- ・「個人データ」…個人情報データベース等を構成する個人情報
- ・「保有個人データ」…個人情報取扱事業者が開示、訂正等の権限を有する個人データ個人情報としては、氏名、性別、生年月日などの個人を識別する情報だけに限らず、個人の身体、財産、職種、肩書きなどの属性に関して、事実、判断、評価を表すすべて

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

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

#### **19. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度と添付文書の遵守義務**

・医療現場において、医薬品や医療機器使用によって発生する副作用、感染症、不具合などを医療関係者（医師、薬剤師、診療放射線技師、臨床工学技士など）から国へ直接報告する制度で、収集された情報は専門的観点から分析、評価され、添付文書の「使用上の注意」への反映など必要な安全対策を講じるとともに、広く医療関係者に情報提供し、医薬品や医療機器などの市販後の安全対策の確保を図るための基礎情報となる。

・医薬品を使用するにあたって添付文書に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される（最高裁判決、平成8年）。

#### **20. 口頭指示が起きやすい場面と状況とは**

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

## 《専門チェック項目》

### 《単純X線撮影と移動型X線撮影、マンモグラフィー》

#### 21. 機器管理と精度管理

単純撮影は、放射線検査において最も一般的、且つ撮影頻度が多い検査である。従って機器管理と精度管理については怠ることなく実施することが求められる。機器管理の原点として、添付文書の把握と機器取扱説明書の熟読は必須である。全てを掌握することは困難であるが、警告、禁忌、使用上の注意については理解しておくことを推奨する。また、日常点検（始業点検・終業点検）は怠ることなく実施し、気づいた事がれば記録を残すとともに上司（機器管理者）等に適宜上告することが望ましい。これにより、故障の早期発見はおろか重大事故の予防につながることを記憶してほしい。当然ながら施設の運営にかかるダウンタイムの縮小にも繋がる。精度管理について各々のモダリティや機器に準ずるガイドラインに則って実施することは、患者の診断と治療への影響や医療安全の観点からも重要である。

機器設置時においては、撮影位置から患者位置までの距離や方向、アクセスを踏まえたルート確保、また、患者移動の動線と機器の動線が可能な限り重ならない事を考慮することが望ましい。また、機器の配線に関してケーブルマネジメントを施しておくことも医療安全においては重要な要素となる。

#### 22. 患者・依頼確認と疑義照会

患者接遇は放射線検査において何よりも大切なことである。良好な人間関係（コミュニケーション）を持つことで、より良い検査の執行だけではなく、患者の協力も得ることに繋がる。これにより、氏名確認（患者間違い）、部位確認（撮影間違い）、患者誘導（転倒・転落）が円滑に実施可能となり医療安全も促進される。検査時に撮検査依頼に加えて患者本人から情報を得ることで診断価値のある画像提供はもとより、発生しうるインシデント（検査依頼齟齬）を未然に防止することも可能である。また、検査内容の確認も怠ってはいけない。検査依頼情報、ならびに指示コメントについて十分に把握し検査に臨むことが重要である。患者の主訴や依頼医師の得たい画像（情報）を理解し検査を実施すべきである。適切な撮影方法や方向であるか、不足している撮影方法や方向がないかを念頭に置くべきである。医療安全の観点より、検査依頼の不明点や齟齬がありうる場合は、積極的に疑義照会をすべきである。

#### 23. 撮影確認と画像確認(検像)

単純撮影時に起こりうるインシデントは、部位間違い、体位間違い、左右間違い、方向間違い、マーカー間違い等、撮影時とポジショニング時が大半を占める。その原因や

要因は、“確認不足”や“思い込み”によるヒューマンエラーであり、“声出し確認”や“指差し呼称”の措置をとることで発生率の低下を図るべきである。今般、HIS（病院情報システム）、RIS（放射線情報システム）を利用した運用が普及している。こういった、インシデントを系統的に防止することも可能である。一例であるが撮影部位間違え防止策としてRISにおける表示マスタを“胸部”と“腹部”を“胸部”、“おなか”に、“右”と“左”を“右”と“ひだり”にと表示を変えることでインシデントの低減が可能である。次に画像確認（検像）をもって診察や診断前に不備画像を適切画像に更新することが可能である。まず、最初に画像を確認するのが撮影者である。撮影者は、検査依頼と取得画像に相違がないか、診断可能な画像かを前述のとおり“声出し確認”や“指差し呼称”で自己ダブルチェックすることが大切である。施設規模、マンパワーにもよるが、別の視線での画像のダブルチェック運用である検像の運用が求められる。検像システムによる運用は効率的であるが、設備に予算がかかることは否めない。しかし、既存の画像発生装置やワークステーション、また、機器装置、HISやRISを駆使し実行することでも可能である。施設にあわせて効率的かつ効果的な運用の検討をお願いしたい。いずれにせよ検像による画像確定業務は医療安全の観点から必須と言える。

#### **24. 被曝低減と最適化**

診療放射線技師の宿命において被曝低減は責任と義務である。検査実施時において放射線を人体に照射することは正当化されているが、我々は国民に対し可能な限り被曝低減に努め最適化を図ることは必須である。被曝低減の第一歩として、知識と技術を習得・研鑽することを推奨したい。根拠のある被曝低減こそ重要であり、“診断の質を確保”したうえでの低減を推奨したい。ご承知の通り 2015 年 6 月に診断参考レベル DRLS2015 が公表された。おさえていただきたい事は、自施設における放射線検査の線量を把握することである。DRLS2015 は、あくまで指標であるので各々の施設の使用デバイスや診療役割を加味したうえで評価し最適化を図ることを求めたい。

病棟撮影においては、付添者や同室者、また、看護師等の介助者について適切な防護措置を講じなければならない。この措置にあつては、不安や心配等を抱かれないためにも根拠に基づいた適切で統一化された対応を求めたい。そのためにも放射線被曝に対する教育やマニュアル整備が求められる。

#### **25. コミュニケーションとチーム医療**

インシデントの原因が連携不足やコミュニケーション不足である事象は少なくない事である。例として患者間違え、ドレーン・チューブ抜去、転倒・転落等が発生している。コミュニケーションをとることで、カルテや依頼情報等では得られない病態や精神

状態、処置や手術の状況等、その場や他職種でなければ把握できない情報共有が促進される。また、連携を強化することによりチーム医療の推進が図られ、ひいては、このチーム医療の中心となる患者に対して高質かつ安全安心な医療提供に繋がることになる。診療放射線技師においては、積極的なコミュニケーション能力の研鑽をお願いしたい。

### 《X線透視造影検査と血管造影検査》

#### **26. 検査に携わる放射線技師の心得**

①患者と家族の方を第一に思い、“真心”をもって接すること

透視検査ならび血管撮影検査を担当する放射線技師の基本理念である。患者本人の生命に直結する、人生にかかわる検査として受け止め、誠心誠意、自分の持っている技術と知識をフルに発揮する。

②装置・機器の状態を把握し、万全の状態に整備して検査に臨むこと

検査を受ける患者と手技を行う術者に対し、使用する装置ならび機器をしっかり保守管理して検査に臨むことは、担当する放射線技師の最も重要な仕事である。

③自分の体調・心理状態を万全に整え検査に臨むこと

プロフェッショナルとして自身の体調管理を整えることは、必須条件といえる。医療チームの一員として、またミスが許されない検査であるだけに健康面と心理面はベストにもってこなければならぬ。

#### **27. 安全に必要な取り決め事項**

①検査を受ける患者に対して

- ・機器に絶対接触させてはならない。
- ・何か行動を起こす時は、必ず声をかけてから行う。
- ・説明は早口で言わない、相手に合わせる、よく理解してもらうよう話す。
- ・不安感や恐怖心を払しょくし、安心して検査に協力していただけるよう対応する。

②術者に対して

- ・清潔野(性)を完全に保つこと。(術者との距離を保つ)
- ・術者がカテーテル類に触れている時は、寝台を勝手に動かさないこと。
- ・術者や医療スタッフへの被ばく低減策については責任を持って実践する。
- ・コミュニケーションを密にとり意思疎通を図る。

#### **28. 機器管理**

X線透視装置ならび血管撮影装置の安全企画については、「JIS Z 4751-2-54:2012 撮影・透視用X線装置、JIS Z 4751-2-43:2012 IVR用X線装置-基礎安全および基本性能」に示されている。医療法において医療機器の安全の確保は、医療機関として義務づけら

れているので、計画に基づいて装置の保守管理を適切に実施しなければならない。  
透視装置ならび血管撮影装置は、業務上、最も信頼性が問われる装置の一つであり、日常点検、定期点検の方法(点検項目)と実施(測定と記録)が重要となる。日常点検のなかの始業点検では、①検査室の環境の確認、②装置の駆動系(機械的部分)の確認、③X線出力系と各機能の確認、④精度管理(QC)の実施が大きな項目としてあげられる。また、周辺機器が多いことも特徴の一つであり、それぞれの動作確認が必要である。点検項目等については、日本画像医療システム工業会(JIRA)のホームページに「放射線関連装置の始業・終業点検表(Ver. 1)」が掲載されているので参考にされたい。

装置導入時には、据え付け時の機能や性能を把握するため、また経時的変化を比較するためにも必ず「受け入れ試験」を行う必要がある。関係する医療スタッフ全員に対して医療機器の安全のための研修も実施しなければならない。(法令に則った記録を行う)

添付文書には、安全のための使用方法、その他取り扱い上の注意事項が記載されており、医療機器の性状、品質および性能の適性を図るため、文書の内容を正確に理解するとともに保管管理を行う必要がある。

## **29. 被ばく管理と放射線障害の防止**

血管撮影・IVR(interventional radiology)は、迅速かつ低侵襲性でありしかも治療効果が高いことから、多くの医療機関で実施され成果を上げている。反面、カテーテル操作の際、長時間にわたりX線透視を使うことや撮影が繰り返されることより、患者への被ばくが増大し放射線障害の発生が問題視されている。

国際防護委員会(ICRP)からのICRP Publication 85の邦訳「IVRにおける放射線傷害の回避」が刊行され、医療放射線防護連絡協議会からは「IVRに伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン」、日本循環器学会等から「循環器診療における放射線被ばくに関するガイドライン」など、IVRを安全に実施するための患者と医療スタッフに対する対策や注意喚起などが提示されている。

担当する放射線技師は、これらのガイドラインを熟知しておく必要がある。

## **30. 血管造影室ならびにハイブリッド手術室の清潔**

ハイブリッド手術室とは、ハイレベルな手術に対応する機能や環境を有する手術室に画像診断装置(血管造影専用装置)を導入したスタイルをいう。近年、ステントグラフト内挿術を中心としたカテーテル治療が展開さ



れており、この2つを高い次元で両立したハイブリッド手術室は重要な役割を果たす。手術室と血管造影室の大きな違いは、室内の清浄度にある。ハイブリッド手術室は手術



室と同様の高い清潔度が要求される。国内の病院は、「病院設備設計ガイドライン HEAS-02-2013」に合わせて設計されている。病院内の施設では清浄度クラスに分類され、用途に適合する環境を維持しなければならない。ハイブリッド手術室では、清潔区域(クラスⅡ)、血管造影室は準清潔区域(クラスⅢ)となる。

手術室は、手術台上方に高性能フィルタが設置され、このフィルタを通して清潔化された空気が吹き出し孔から流れでるように設計されている。

清浄度クラス	名称	摘要	該当室(代表例)	室内圧	吸気最終フィルタ効率
I	高度清潔区域	層流方式による高度な清浄度が要求される区域	バイオクリーン手術室 易感染患者用病室	陽圧	超高性能フィルタ 効率：99.97%以上
II	清潔区域	必ずしも層流方式でなくてもよいが、Iに次いで高度な清浄度が要求される区域	ハイブリッド手術室 一般手術室	陽圧	高性能フィルタ 効率：98%以上
III	準清潔区域	IIよりもやや清浄度を下げてもよいが一般区域よりも高度な清浄度が要求される区域	血管造影室、膀胱鏡室、未熟児室 手術室手洗いコーナー、分娩室 NICU,ICU,CCU	陽圧	高性能フィルタ 効率：95%以上
IV	一般清潔区域	原則として開創状態でない患者が在室する一般的な区域	X線撮影室、手術部周辺区域(回復室) 一般病室、新生児室、人工透析室、 診察室、救急外来(処置、診療)、待合室 内視鏡室(消化器)、一般検査室、材料	等圧※	中性能フィルタ 効率：90%以上
V	汚染管理区域	有害物質を扱ったり、感染性物質が発生する室で室外への漏出防止のため陰圧を維持する区域	RI管理区域諸室、細菌検査室、病理検査室 隔離診察室、感染症用隔離病室	陰圧	中性能フィルタ 効率：90%以上
	拡散防止区域	不快で異臭や粉塵などが発生する室で室外への拡散を防止するため陰圧を維持する区域	患者用便所、使用済みリネン室 汚物処理室	陰圧	

※新生児室は陽圧

### 31. 感染対策

血管撮影検査では、観血的な手技を行うことで患者と医療スタッフへの感染予防が重要となる。感染予防対策については医療スタッフ全員で取り組まないと効果がない。チーム内の統一したルールを全員が守るという規律が必要である。まずは自分自身が感染源にならないよう注意しなければならない。

医療スタッフには、標準予防策を常に臨床の場で実践することが求められる。標準予防策とは、手指衛生、個人防護具、器具の取り扱い、患者配置、環境整備、リネン・マット、廃棄物処理、咳エチケットをいう。手指衛生では「WHO 手指衛生ガイドライン」があり、アルコール手指消毒が基本となっている。その理由として、①ほとんどの微生物を除去できる、②短時間(20~30秒)で効果を得る、③臨床現場で利用できる、④皮膚が耐えら



れる、⑤特別な設備が必要ないなどがあげられる。アルコール消毒は「一処置一手洗い」が原則である。

また、感染経路別の予防策をチーム内で徹底させることが重要である。

血管撮影室に求められる清潔度は、病院設備設計ガイドラインでは準清潔区域(清浄度クラスⅢ)、給気最終フィルタの効率、高性能フィルタ効率 95%以上とされている。また空調環境だけでなく、室温・湿度・照明についても検査実施に適した条件を満たす必要がある。

## **32. 線量の最適化と被ばく低減策**

放射線検査で得られた画像により診断を行うことで、患者の治療や健康維持に貢献しているものの、放射線被ばくへの不安も広がっているのは事実である。診療放射線技師は、照射する放射線量を制御できる職種であり、線量(被ばく)と診断(画質)のバランスを十分考慮した“線量の最適化”を臨床現場で実践しなければならない。

線量の最適化を推進する目的で、調査や科学的根拠に基づき一つの指標値を示した“診断参考レベル(DRLs)”が2015年に公表されている。自施設の線量設定の把握とともに再検討するよい機会にしたい。

血管系ならび非血管系 IVR は、被ばくによる放射線障害が問題となるため、患者、術者、医療スタッフに対して以下のような注意や対策が必要である。

### ・被ばく低減策

- ① 低レートパルス透視(低線量透視)を必要に応じて使い分ける
- ② 必要最小限の撮影レート、撮影フレーム数、撮影条件に設定する
- ③ 目的に最適なプロトコルを作成し、臨床で使用する
- ④ 軟線除去フィルタの特性を理解し有効に活用する
- ⑤ 透視線量、撮影線量の最適化を推進させる
- ⑥ 焦点-患者皮膚間距離をできるだけ離すようにする
- ⑦ 検出器(FPD)を患者皮膚面にできるだけ近づける
- ⑧ 照射野サイズを必要最小限に絞る
- ⑨ 過度の拡大モード(インチアップ)の使用を避ける
- ⑩ 継続した装置管理(日常のQC/QA)を実施する

### ・患者に対しての注意

- ① 術中での被ばく線量をモニタリングする(面積線量計など)
- ② 終了後の透視時間、被ばく線量(推定値)を記録する
- ③ 検査時の被ばく線量により勧告に準じた措置をとる。

ICRP Publication 85 では、繰り返される手技で1Gy以上の場合カルテに照射部位と

線量を記録すべき、皮膚の累積線量が 3Gy 以上の場合はすべての患者に対し 10~14 日後に経過観察をしなければならないとしている。FDA では、IVR で被ばく線量が 1Gy 以上の場合、適応の判断・診断手技・合併症への対応を併せて線量の記載が必要とある。施設によっては、「術中に患者皮膚面線量(累積)が 2Gy を超えたと思われる場合は、術者にその旨を報告する」をルール化し実践している。

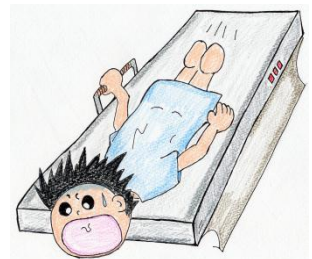
・術者に対しての放射線防護策

- ①放射線防護に関する教育訓練をスタッフ間で定期的に行うことにより、防護に対する意識を高め、不要な被ばくをしないよう心掛ける
- ②放射線防護具を整備し積極的活用を図る(プロテクタ、ネックガード、メガネ、防護衝立、防護板、装置装着用防護シートなど)
- ③ 個人モニタリングを正確に実施し、個人の被ばく線量を把握する
- ④室内の散乱線分布図などを作成しスタッフ間で理解する
- ⑤日常の装置保守管理を怠らない

### 33. 透視台からの転落防止

透視装置は検査の性質上、①透視台(寝台)が起倒する、②前後左右にスライドする、③逆傾斜することが可能な特殊な構造になっている。特に逆傾斜させる時は、患者が頭から転落する危険があるので注意を要する。また臥位状態から立位状態へ急に透視台を立てると患者がふらつきを起こしたり、足に力が入らず下に崩れ落ちる危険性が高くなる。透視検査を担当する放射線技師は、検査直前には、手すり・踏み台・肩当て器具が正しく取り付けられ、確実に固定されているか(体重をかけてもはずれないか)確認する必要がある。

過去、検診機関による胃造影検査で、患者が逆傾斜の時に透視台から転落し死亡する重大な医療事故が発生しているが、肩当て器具が未装着であったと報告されている。日本消化器がん検診学会では、この事例に関し同学会関東甲信越支部が作成した“7つの徹底事項”を遵守するよう呼びかけている。透視台を起倒させる時やスライドさせる時は、転落や指挟みを防止するため、コミュニケーションをとり、さらに患者の体の位置や姿勢などをよく観察することが事故防止につながる。



### 34. 造影剤の正しい選択と副作用発生の防止

透視造影検査では使用する造影剤の種類が数多く、検査目的により種類や投与方法が異なるので注意が必要である。添付文書に記載されている投与禁忌を必ず確認する。

同じ非イオン系ヨード造影剤であっても「尿路・血管用」と「脳槽・脊髄用」とに分かれており、濃度が異なるため用法が異なっている。過去、「尿路・血管用」造影剤を脊髄腔造影に使用したため、患者が死亡する重大な医療事故が発生している。



ESUR ガイドライン Version 9.0 では、ヨード造影剤に対し中等度・重度の急性反応の既往がある患者や喘息の患者は、急性副作用を引き起こす要因が高いとされている。リスク軽減として副作用があった場合、前回と異なる造影剤を使用することや水分補給などが示されている。

「腎障害における造影剤使用に関するガイドライン 2012」によると、造影剤腎症 (CIN) 発症の危険因子をもつ患者として、動脈投与では eGFR

が 60 [ml/min. /1.73m<sup>2</sup>] 未満、静脈投与では eGFR が 45 [ml/min. /1.73m<sup>2</sup>] 未満があげられ、予防策として補液など十分な予防策を講じることとされている (eGFR が 30 [ml/min. /1.73m<sup>2</sup>] 未満は原則造影しない)。したがって、造影剤投与前の腎機能 (eGFR) のチェックは必須である。

eGFR ml/min./1.73m <sup>2</sup>		処置
造影CT	血管造影	
<b>45以上</b>	<b>60以上</b>	必要なし
<b>30~45</b> 未満	<b>30~60</b> 未満	補液などの十分な 予防策を講じる
<b>30</b> 未満	<b>30</b> 未満	原則造影しない

### 35. X 線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に関する注意喚起

ペースメーカー植込み患者の胸部へ X 線透視診断装置による X 線束の連続照射中に、植込み型心臓ペースメーカーでオーバーセンシングが発生する事象が国内にて確認された。その後の調査により、X 線 CT 装置と同様の相互作用がパルス状の連続する X 線束を本体上に照射することによって発生することが確認されたことから、厚生労働省から注意喚起のための添付文書改訂指示通知が発出されている。

#### ●植込み型心臓ペースメーカー



医療機器の 名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
X線診断装置・X線透視診断装置・X線発生装置等	<ul style="list-style-type: none"> <li>パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等)を行う場合、一時的にペーシングが抑制され、徐脈性不整脈の発生やその影響によるめまい、失神等が現れる可能性がある。</li> <li>パルス状の連続したX線束を照射する場合には、本体の植込み部位にX線束を照射しないようにすること。</li> <li>やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位にX線束の照射をさせられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。</li> </ul>	パルス状の連続したX線束が照射された場合、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起り、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある。

### ●植込み型除細動器

医療機器の 名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
X線診断装置・X線透視診断装置・X線発生装置等	<ul style="list-style-type: none"> <li>パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等)を行う場合、不適切な頻拍治療を行う可能性がある。</li> <li>パルス状の連続したX線束を照射する場合には、本体の植込み部位にX線束を照射しないようにすること。</li> <li>やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位にX線束の照射をさせられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニターすること。又は一時的体外除細動器や一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。</li> </ul>	パルス状の連続したX線束が照射された場合、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起り、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

### 36. Cアームの接触事故防止

血管撮影装置は、Cアームにより多方向からの透視画像や撮影が可能となっている。またCアームを患者の体軸に対し高速に回転させる撮影法(回転DSAやコーンビームCT)も行われている。アームと人(患者、医療スタッフ)、アームと器材とが接触し重大な医療事故につながる危険性がある。

アームを操作する際は、周囲をよく観察して接触の危険性がないか確認する必要がある。術中は、人の陰に隠れたり、死角になったり気づかない状況も考えられる(特にX線

管球は寝台下や清潔シートに隠れる)。見えづらく十分確認が取れない場合は、誰かに確認を依頼し声をかけて慎重に操作することで未然に接触事故を防止することができる。

### **37 下部消化管検査時のカテーテル挿入および造影剤や空気注入時の注意点の理解**

診療放射線技師法が改正され(平成 27 年 4 月 1 日施行)、診療放射線技師の業務拡大について明確に示された。技師法第 24 条第 2 項の(2)において、以下が業務範囲に加わった。

#### 1) 造影剤の血管内投与に関する業務

①CT 検査、MRI 検査等において医師又は看護師により確保された静脈路に造影剤を接続することおよび造影剤自動注入器を用いた造影剤投与を行うこと。

②造影剤投与終了後の静脈路の抜針及び止血を行うこと。

#### 2) 下部消化管検査に関する業務

①下部消化管検査に際して、カテーテル挿入部(肛門)を確認の上、肛門よりカテーテルを挿入すること。

②肛門より挿入したカテーテルより、造影剤及び空気の注入を行うこと。

公益社団法人日本診療放射線技師会が実施(厚生労働省後援)する、診療放射線技師法の一部改正による業務拡大に伴う統一講習会を受講し、カテーテル挿入および造影剤、空気注入のために必要な知識とリスクについて学び実技講習を受ける。

### **38. 検査マニュアル、手順書の作成とスキルアップ**

透視造影検査や血管撮影検査を安全かつ確実に遂行させるためには、医療スタッフ全員が統一した行動を行うこと、決められたルールを遵守することが必須となる。それを実現させるため、各検査にマッチしたマニュアルまたは手順書を作成し、行動を明確化させることが重要である。これによりローカルルールでの行動を抑えることができる。手順書の基本的な考え方は、①手順書通りにすれば確実に遂行できるものにする、②臨床現場で実行可能なものにする、③ミスが起これば手順書を改める、以上 3 点である。マニュアルや手順書は、変更があった場合はすぐに修正することが望ましい。これらの手順書は、医療安全の実現に貢献するだけでなく、若手技師の育成にも役に立つと思われる。

臨床現場において装置や周辺機器を安全かつ正しく操作するには、事前に十分なトレーニングを行い、スキルアップに努める(技能習得)ことが重要である。各スタッフの役割分担と協力体制が不可欠であるため、装置や器具については常日頃から操作に習熟して

おく。

サブトラクションや 3D、計測等の画像処理・解析を行う場合は、日頃よりこれらの操作に習熟するように研修を行う。担当者が替わった場合でも信頼性が変わらないように操作のマニュアル化と情報共有を行っておく。

### **39. (公社) 日本診療放射線技師会医療被ばくガイドライン (低減目標値) および (公社) 日本放射線技術学会診断参考レベル運用ガイドライン**

① (公社) 日本診療放射線技師会医療被ばくガイドライン (低減目標値)

[http://www.jart.jp/activity/hibaku\\_guideline.html](http://www.jart.jp/activity/hibaku_guideline.html)

② (公社) 日本放射線技術学会断参考レベル運用ガイドライン

<http://www.jsrt.or.jp/data/activity/guideline/>

### **《 X線CT検査 》**

#### **40. 体内植込み型デバイスとの相互作用**

X線CT装置と植込み型心臓ペースメーカーや植込み型除細動器 (Implantable Cardioverter Defibrillator : ICD) の相互作用によってリセットやオーバーセンシングなどの事象が発生することから、厚生労働省は、平成17年11月25日付け医政総発第1125001号、薬食安発第1125001号、薬食機発第1125001号通知「X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」を出し、注意喚起を行った。

特に日本メドトロニック社の植込み型心臓ペースメーカー (販売名 : InSync8040) については、X線CT装置によるX線照射で部分的電气的リセットが起こることが報告された。その他のペースメーカーとICDでオーバーセンシングが認められたため、CT検査前にペースメーカー・ICD使用の有無を問診するとともにそれらの種類をペースメーカー手帳やICD手帳 (図3.1) で確認する対策が必要となった。近年、行われるようになった脊髄刺激療法 (Spinal Cord Stimulation : SCS) や脳深部刺激療法 (Deep Brain Stimulation : DBS) などを受けている患者への対応も必要となりつつある。

#### **41. 造影剤副作用の危険因子の把握**

造影検査に対する説明と同意書の取得については多くの場合、主治医が行う。そのため、診療放射線技師が直接、関与することは少ないが、その重要性を理解し、取得された同意書や問診表から危険因子を把握することが求められる。一般的に説明文書、同意文書のゴールドスタンダードは存在しないため、2006年日本医学放射線学会医療事故防止委員会では各医療施設の状況に応じた個別化を行うための参考情報として説明文書と同意書のモデルを作成し公開している。また、2010年に日本医学放射線学会/日本放射線専門医会・医会 合同造影剤安全性委員会より報告された“ヨード造影剤問診表における質問事項と推奨度について”では、問診票における質問項目として①造影剤使用歴、②副作用歴とその症状、③喘息を除くアレルギー・アレルギー体質、④喘息、⑤甲状腺疾患、⑥腎障害、⑦心疾患、⑧糖尿病、そして、服用薬として、⑨ビグアナイド系糖尿病薬を推奨度AまたはBとしている。



#### **42. ヨード造影剤との併用使用による薬剤の相互作用**

非イオン性ヨード造影剤と薬剤を併用使用することで相互作用を起こす危険性があり、特に造影剤を投与する際に注意が必要な薬剤として、①ビグアナイド系糖尿病用薬、②β遮断薬、③腎毒性を有する薬剤（抗菌薬、非ステロイド性抗炎症薬、抗腫瘍薬など）④インターロイキン2（IL-2）があげられる。ビグアナイド系糖尿病用薬については、ヨード造影剤インタビューフォームにも記載がされ、注意を喚起している。

ビグアナイド系糖尿病薬（塩酸メトホルミン、塩酸ブホルミン等）を服用中の患者が造影CT検査によって腎機能が低下した場合、ビグアナイド系糖尿病薬の腎排泄が減少して乳酸アシドーシスを発現する可能性が指摘されている。European Society of Urogenital Radiology (ESUR) ガイドラインでは、通常および緊急造影CT施行時に分けてビグアナイド系糖尿病薬の投与を一時的に中止することが望ましいと提唱されている。

#### **43. 検査マニュアルの整備**

現在の医療の中でCT検査は特殊撮影の領域ではなく、通常検査として、一般外来患者から救急患者に広く利用されている。したがって、CT検査を担当する診療放射線技師は、新人からベテランまで多岐にわたる場合が多い。そのため、「いつでも」「どこでも」「だれにでも」標準的な検査を提供できる体制が必要である。

標準的な検査を患者に提供するためには、診療放射線技師の継続的な教育が必要であるが、それより増して、各施設で安全管理、危機管理を踏まえた検査マニュアルを整備することが必須である。

マニュアルには、「検査方法」や「始業・終業点検の方法」だけでなく、「被検者・患者の確認方法」、「検査部位の確認や検査前の更衣などを含めた確認事項」、「検査中の患者状態・周辺状況安全確認」、「検査後の確認事項」、「患者急変時の対応」、「システム障害時の対応」、「造影剤副作用発生時の対応」、「感染症対策」などを一見してわかりやすいように作成することが必要である。

#### **44 撮影プロトコルおよび撮影範囲の決定**

撮影プロトコルや撮影範囲は、検査目的に応じて適切に設定する。近年、マルチスライスCTの普及により撮影範囲を拡大する傾向が見られるが、被ばく低減の観点から必要最小限に留めることが望ましい。撮影条件も患者の体型に合わせた適切な管電流、管電圧等を設定し、管電流自動露出機構（CT-Auto Exposure Control : CT-AEC）などが備わっている場合には、適切に使用することで被ばく低減につながる。プロトコル選択のインシデントとして、小児撮影に対して成人撮影用プロトコルを選択してしまう事象がある。この場合、過剰被ばくに繋がる危険があることから十分な注意を心掛けるとともに、適切な教育訓練が必要である。撮影時に選択するプロトコル名などはわかりやすい標記と配置をすることで選択ミス の軽減につながる。

#### **45. 放射線防護**

JIS Z 4751-2-44では「203 診断用X線装置における放射線防護に対する一般要求事項」があり、203.112ではボリュームCTDI<sub>w</sub> [VOLUME CTDI<sub>w</sub> (CTDI<sub>vol</sub>)] および長さ線量積 [DOSE-LENGTH PRODUCT (DLP)] の表示と記録に関するものが、203.113ではマルチスライスCTの普及に伴い問題視され始めたZ方向における幾何学的効率 (GEOMETRIC EFFICIENCY IN THE Z-DIRECTION) に関するものが規定されている。

203.112のCTDI<sub>vol</sub>およびDLPの表示や記録では、一連のスキャンの開始前に制御盤上にCTDI<sub>vol</sub> (mGy) とDLP (mGy·cm) の表示が義務付けられている<sup>1)</sup>。また、203.113のZ方向における幾何学的効率では、70%未満のZ方向における幾何学的効率のCT作動条件

の場合、操作者の制御盤（操作卓）上に警告を表示し、操作者に操作の継続の確認を要求することが求められている。

#### **46. 血管留置カテーテル操作、静脈注射抜針**

静脈路に造影剤注入装置を接続する行為（血管留置カテーテル操作）は、事前に確保された静脈路と造影剤ルートとを三方活栓等で接続するため、衛生面に留意することが重要で、標準予防策に則り手指消毒を行い清潔な手袋を着用して行う。造影剤ルートを接続する留置カテーテルのアクセスポートはカテーテル関連血流感染（Catheter Related Blood Stream Infection：CRBSI）を避けるためにアルコール綿等で適切に消毒し、接続する際は滅菌されたデバイスのみを接続する。三方活栓のキャップはその都度、滅菌された新しいものを使用することが必要である。

造影剤の投与が終了した後に抜針および止血を行う行為（静脈注射抜針）は、①抜針前の確認、②必要物品の準備、③手指消毒と手袋の着用、④輸液の停止、⑤固定物の除去、⑥抜針、圧迫止血、止血テープ貼付、⑦止血確認の手順で行われる。

#### **47. 血管外漏出**

造影剤注入中の局所性状を注意深く観察し、漏出が疑われる場合は、漏出が少量の段階で注入を中止することが必要である。造影剤の血管外漏出を専用装置や注入圧監視によって早期に発見することが試みられているが、未だ確実な方法はないのが現状である。そのため、注入開始後は目・口・耳・手などの五感を駆使して注意深く観察することが重要で、異常があった場合には直ちに注入を停止する。

実際に漏出および局所の腫脹が生じた際には漏出量を推定し、末梢側での血流障害、神経障害の有無を確認する。腫脹部での皮膚の水疱、持続疼痛にも注意し、検査終了後に患部の挙上、冷却を指示し炎症を抑制する。浸透圧の高い造影剤では、まわりから水分を集めて腫脹が一時的に増悪することもある。コンパートメント症候群が疑われる際には、皮膚科専門医へコンサルトの上、皮膚・筋膜の減張切開を検討する。

#### **48. 造影剤の即時性副作用、遅発性副作用対策**

非イオン性ヨード造影剤による副作用は、造影剤投与直後から1時間以内に発生する即時性副作用と1時間から1週間経過後に発生する遅発性副作用に分類される。即時性副作用の発生頻度は、0.16～3.13%と報告されている。先発の非イオン性造影剤のインタビューフォームに記載されている発生頻度は、2.2～5.1%である。遅発性副作用の発生頻度は、2.1～14.3%と報告されている。

造影剤によるアナフィラキシーなどの重篤な副作用のメカニズムは不明で、完全に事故を予防することはできない。したがって、不慮の事態を想定して緊急事態に迅速で組織的な対応ができる施設内の体制を構築することが重要である。それには、救急カートなど救急処置に必要な機器および薬剤の整備、救急医などの二次救命処置治療チームへの連絡網の整備などが必要である。迅速な一次救命処置を開始するために放射線科医、看護師、診療放射線技師などのCT室内のスタッフの役割分担を決めておき、組織的に適切な処置を行うとともに、経時的な記録を取る体制を構築することが重要である。さらにこれらの緊急体制が効率的に運用できるように二次救命処置治療チームと放射線部合同の訓練を定期的実施することが必要である。遅発性副作用は数時間から数日後に起こるため、夜間や休日も含めて患者からの連絡に対応できるシステムを施設で構築することが必要である。

## 《MR検査》

### 49. MRI 検査の操作モードおよび制限値

静磁場（吐き気、めまい、口内の金属味）、電磁波(RF)（発熱）、傾斜磁場変動（末梢神経や心臓への刺激）、騒音などに関する事項から患者や医療従事者の安全を保証するために国際的な基準が定められている。現在は IEC(International Electrotechnical Commission)が 2002 年に発行した IEC60601-2-33 2nd edition が元となり、日本工業規格(JIS)も 2004 年に JIS Z4951 を国際規格に統一する形で改正、厚生労働省も 2005 年 4 月の磁気共鳴画像診断装置承認基準の改正発令で JIS Z4951 の第一次水準管理操作モードまでを採用するに至った。これらでは MRI 装置に関わる安全管理基準を以下のように 3 段階のモードに分けて制限している。

#### ●通常操作モード

患者に生理学的ストレスを起こす可能性のある値を一切出力しない。静磁場強度 2T 以下。傾斜磁場出力 (dB/dT) は末梢神経刺激(PNS)がおきる閾値の 80%以下。深部温度の上昇 0.5℃以下。6 分平均の SAR(Specific Absorption Rate)上限値：全身 2W/kg、身体部分 2～10W/kg、頭部 3.2W/kg。

#### ●第一次水準管理操作モード

一つまたは複数の出力が患者に医療管理を必要とする生理学的ストレスを引き起こす可能性のある値に達する場合。静磁場強度 2T を越え 4T 以下。傾斜磁場出力は PNS がおきる閾値の 100%以下。深部温度の上昇 1℃以下。6 分平均の SAR 上限値：全身 4W/kg、身体部分 4～10W/kg、頭部 3.2W/kg。

#### ●第二次水準管理操作モード

一つまたは複数の出力が患者に重大なリスクを与える可能性のある値に達する場合。制限値は第一次水準を越えるもの。明確な倫理的承認を必要とする。

通常操作モードの基準を超えて検査を行う場合は、それに伴うリスクに対して利益が勝ることの判断を慎重に行い、RF の照射による発熱を許容限度に抑えるために SAR をモニタせねばならない。なお SAR に関する規定は局所空間における温度の限界値、局所における SAR 上限値も定められており、任意の 10 秒間にわたる値が規定値の 3 倍を超えないことや、周囲温度 24℃を超えるときは温度、湿度の上昇にしたがって制限値は低下するなど細かく規定されている。また、通常操作モードでも監視モニターやインターホンなどにより患者のモニタリングをしながら検査を行うのが望ましいが、管理操作モードでは、コミュニケーションが思うように取れない患者には、血圧、脈拍、呼吸、血中酸素飽和度など、生理学的情報でモニタリングせねばならない。さらに、操作モードに関わらず以下の制限値も遵守が必要である。

●騒音レベルが 99dB を超えるときは適切な聴力保護が必要。140dB より高いピーク音

圧レベルの騒音の禁止。特に意識がない方にも必ず聴力保護が必要である。

- 0.5mT を超える区域には立ち入り制限区域とし管理規則を定めることが望ましい。

## **50. 装置使用者の課題**

規格では装置使用者の課題として具体的な数値制限以外に以下のようなことをあげて勧告している。

- 患者の事前チェック。患者のクラス分けを確実に行うこと（詳細は次項参照）
- 緊急医療処置の手順，クエンチした場合の緊急処置などを確立しておくこと。またそのための注意と訓練が医療職員に必要
- 安全に関する決定を行う医療職員の資格の限定
- 品質保証について使用者が実施することが望ましい
- 職業的な磁場曝露上限値を定める法律が一部の国に存在することに注意を喚起しなければならない

## **51. MRI 検査に入るための事前チェック**

MRI 検査は強磁場，密閉された室内，検査中の狭小空間・騒音，RF の照射，傾斜磁場の印加，長い検査時間など，特殊な状況下に患者を拘束するので，その適応について事前に十分なチェックを行わなければならない。

- 制限区域への立ち入り禁止（MRI 検査禁忌）

ペースメーカー，ペースメーカーリード，除細動器，生体刺激装置，人工内耳，植え込み型補助人工心臓，輸液ポンプ，シリンジポンプ，持続血糖測定器，鉄製などの磁性体製品全て（古いタイプの動脈瘤クリップ，一部のドレナージシステム），目などの決定臓器の磁性体（弾丸，鉄片），まぶたの入れ墨，磁力で装着する義眼，着脱不能な磁性義歯，心臓関連のカテーテルやワイヤー，内視鏡止血クリップ。

- 検査は可能だが十分な注意が必要

- ① 検査中取り外せば可能なもの：金属ベース素材を使ったニトログリセリン浸透絆創膏，ラメなどの金属製品入りの化粧，カラーコンタクトレンズ，
- ② 検査後機能回復処置が必要なもの：圧可変式バブルシャント
- ③ 同意の上慎重を要するもの：入れ墨，妊婦，胎児，乳幼児，体温調節機構障害者，閉所恐怖症，造影剤投与対象者
- ④ 非磁性でない場合もあるもの，非磁性でも術直後は不安定なもの：整形外科手術用などの体内金属やステント，人工心臓弁（Star-Edward600 番以前（1970 年以前）の製品は禁忌），インヒューザポート，血管塞栓用コイル，非磁性でも術後 6 週以上経過を待つ

⑤撮像条件にあった装置での撮像が必要なもの：MRI 対応心臓植込み型電氣的デバイス、条件付き MRI 対応神経刺激システム、植込み型心電用データレコーダ、MRI 対応人工内耳、リバースタイプトルネード デタッチャブル血管塞栓用コイル

●検査室には持ち込んではいけないもの

カード（キャッシュカード、クレジットカードなど）、アナログ時計、ライター、小銭入れ、補聴器、入れ歯、かつら、携帯電話、ヘアピン、ネックレス、ボールペン、安全ピン、クリップ、ストレッチャー、車椅子、酸素ボンベ、はさみ・鉗子、使い捨てカイロ、砂鉄（砂のう）、パワーアンクルやパワーリストなど金属が入っている健康器具など。

## 52. ポジショニング、検査中のモニタリング

大腿内側、ふくらはぎなど患者の体の一部の接触、手足によるループ形成、人体と装置内壁や ECG ケーブルとの位置関係などにより、その部分がコイルの働きをして異常発熱を起こす危険性があるので、ポジショニングにも注意が必要である。なお、ECG ケーブルなどは専用の MRI 適合品を使用し、使用期限の過ぎたものは使用してはならない。聴力保護措置、異常時呼び出しボタンの説明を行い、マグネット内に患者を導入する。この際手足や髪、衣服、点滴ルートなどが挟まれないように監視しながらゆっくりと導入する。

鎮静剤を使用している、意識がない、手足に麻痺があるなどの患者は検査中に発熱や神経刺激といった異常を感じたり訴えたりすることができない。心不全、閉所恐怖症、発熱している患者、乳幼児などは急な状態の変化が起きる可能性が高い。通常のモニタリングに加え、第一次管理水準操作モードに準じた患者のモニタリングが必要と思われる。

## 53 造影剤による副作用

ガドリニウム造影剤の副作用発現率は約 1% で X 線検査に用いられるヨード造影剤に比べると少ないが、重篤な副作用による死亡例も報告されており、造影剤使用の一般的な注意事項に留意せねばならない。鉄造影剤の副作用発現率は 3% 前後とガドリニウム製剤に比べて高く、経口造影剤は重篤な副作用はないが下痢などの発現率が 0.3%～17% と幅がある。何れもその使用にあたっては適応を十分に吟味し、各製剤の添付文書に記された禁忌の患者への投与は行ってはならない。喘息などのアレルギー既往のある患者は副作用発現率が有意に高く、現在では原則禁忌となっている。

また、投与後数時間たってから発症する遅発性副作用もあり、鉄製剤ではガドリニウム製剤より遅発性の発現率は高い。さらに造影検査では注射時に血管外に漏出するという事態も想定される。いろいろな症状に迅速に対応できるよう体制を整備しておく必要が

あり、特に腎機能低下症例に対するガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症（NSF）は投与数日から数か月後に症状が現れる場合があるので、腎機能の低下する患者の造影剤投与は慎重に検討する必要がある。

MRI 検査室内での緊急処置は磁性体持込による二次災害の危険性も考えられるので、まず患者の検査室外への退避が原則である。また、重篤な副作用発現の可能性があるので、患者には十分な説明のうえ同意を得ることが必要で、必ず造影検査に対する同意書を取得する必要がある。

#### **54. 環境・体制整備**

患者の容体急変に対する対応、地震や火災、超伝導装置ではクエンチの対応など、異常事態に対する体制を日頃から準備しておく必要がある。急激なクエンチ（超伝導状態の崩れによる液体ヘリウムの気化）が起きると爆発の危険もある。ヘリウム自体は無害であるが直接接触すると凍傷になるし、検査室内に充満することで酸素欠乏となり窒息の危険もある。この場合もまず検査室からの退避が原則であり、患者の救出に向かう場合も窒息しないように注意せねばならない。酸素濃度モニタなど、装置の構成・役割を熟知しておくことも重要である。

装置の品質管理も重要な安全管理項目である。その性能が維持されていなければ、異常なレベルの RF 照射により発熱を起こすといった事態も考えられる。ユーザー自身による簡単な日常点検やメーカーによる定期点検を実施し、評価結果の記録を残しておくのが望ましい。また、使用している装置の特性を理解し、疾患や対象に応じた撮像を実践できる能力を養うことも、必要以上の長時間にわたって患者を拘束する必要がなく、安全性が向上する。検査オーダーの発生から画像の出力までの作業動線についても、快適な環境により患者の誤認などの事故も減り、安全な検査実施へとつながる。患者用更衣室の整備、貴重品保管庫の鍵の非磁性体化、医療職員用ロッカーの整備などで、磁性体持ち込み事故が減らせる。また、定期的な教育訓練（24 時間 365 日磁場は発生しているという事実など）の実施などで職員の意識・注意力の向上を図り、安全な検査の遂行が維持できる。

#### **《超音波検査》**

#### **55. 超音波検査装置の受け入れ試験**

超音波診断装置は出荷時に各メーカーの工場では調整がなされてはいるが、最終調整は設置時に現場で行われる。機器が据え付けられた時点で、その購入仕様を満たしているか否かの確認試験で購入仕様に適合することの確認と、装置の指定した特性が指定した許

容範囲内にあることの実証である。一般的に、医療用X線装置ではJISなどで規定されていることが多く、超音波診断装置に関しての受け入れ試験の規定は現状ではないが、装置本体および付属機器、周辺機器に関する受け入れ試験は行われるべきであり、その項目や手順を定めたマニュアルが作成されているべきである。また、受け入れ試験はそのマニュアルにより実施されていることが必要で、装置をユーザ側で管理する姿勢が大切である。

#### **56. 基本性能試験データおよびコントロールデータ**

モニタのビーム距離方向での位置定位表示性能に関しては、設置時に距離試験用ファントムなどを用いて必ず確認し、デジタルデータとして保存する。また、併せて各プローブの方位分解能試験・距離分解能試験・スライス幅方向実効感度領域試験のデータもデジタルデータで保存する。また、各プローブを接続したときの装置構成全体としてのモニタ表示画像を一定のプロトコルにてデジタル記録として保存し、装置性能の定期試験時や故障時に同様の方法の試験で得られたデータと比較する基データとする。それにより、プローブの感度劣化やモニタの劣化の把握が可能となる。

#### **57 始業点検**

一日の始めに電源投入する前、投入した後に項目毎に装置の各部構成を確認する。エラーメッセージまたは異常画面が無いことを記録する。今日一日当該装置を患者に使用しても安全か、正確な検査が実施できるかを見極めること。この時点でプローブの破損・音響レンズ面の傷などが発見された場合には、患者に感電などの不具合事象を生じる可能性があるため、ただちに使用を中止し、修理などのメーカー対応を依頼する。周辺機器の起動状態を確認し、装置の操作パネルのスイッチ、キーボード、トラックボールの動作確認を行う。また、接続されている全てのプローブに画面欠損やノイズの発生がないことも合わせて確認し記録する。

#### **58 終業点検**

一日の終わりに電源遮断する前、遮断した後に項目ごとに装置の各構成部を確認し、翌日の使用が可能か、また、何か処置が必要な項目がないかを確認する。この時点で不具合があれば、ユーザ側で対処可能か否かを見極めて対応を行う。

#### **59 漏れ電流測定試験**

JIS T 1002 で規定されている患者漏れ電流・外装漏れ電流・接地漏れ電流の測定を定期的および適宜に行う。



## 60. プローブの消毒

通常の超音波検査ではなく、術中・生検・PEIT・RFAなどの目的で使用する場合には、プローブおよびケーブル部分を滅菌消毒する必要がある。プローブの材質や形状により使用可能な薬剤やガス・液体などの選択も重要で、消毒に係る時間もポイントとなるため、消毒方法やプローブとのマッチングなどを把握しておかないと適切な消毒は行えない。また、感染症の患者に使用した後の滅菌消毒の場合にも、対象となる病原菌やウイルスと薬剤とのマッチングの他、使用薬剤とプローブとのマッチングを考慮しないと破損の恐れもあるため注意を要する。

## 61. マイクロバブルによる造影超音波検査

ペルフルブタンマイクロバブル造影剤を用いた検査では至適な造影剤投与方法、装置の撮影条件設定、適切なプロトコルを用いない限り十分な造影効果を得られない可能性があることを認識する必要がある。装置からの中低音圧超音波の照射によって発生する非線形信号を映像化する技術であるため phase(pulse) inversion harmonic 法の利用が適している。使用する超音波装置に造影検査に適した造影モードアプリケーションを搭載していない装置では超音波造影検査自体を行うべきではないと考える。

極めて少数ではあるが副作用の発現報告もあるため添付文書の確認が必須であり、海外では循環器系において重大な副作用報告もある。安定性を保証できないため、市販の注射用水あるいは生理食塩液は使用しないことが求められ、必ず添付の注射用水を使用するよう推奨されている。マイクロバブルに含有するペルフルブタンは、懸濁液の調製後、徐々に空気と置換されていくことが確認されており、懸濁液調製後は室温で2時間以内に投与すべきである。また、生理食塩液以外の輸液を投与したラインからソナゾイドを投与することも避けるべきとされる。

ペルフルブタンマイクロバブル造影剤は他剤との相互作用が認められないこと、また排泄経路も呼気であることから、同一日に造影CTやMRIとペルフルブタンマイクロバブル造影超音波検査を施行しても安全性には特に問題がないと考えられる。

妊婦又は妊娠している可能性のある患者さんへの使用経験はなく安全性は確立していない。妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与は、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみに限定されるべきであり、授乳婦については使用経験がなく安全性は確立していない。ペルフルブタンマイクロバブル造影剤は授乳中の婦人に対する投与を避け、やむを得ず投与する場合には授乳を避ける必要がある。また、乳汁に移行するかどうかにについては検討されたデータがなく不明とされる。

## **62. 超音波検査の特殊性**

超音波検査の特殊性は、

- ・ 通常、暗い部屋の中で行われる検査
- ・ 検査開始から最後まで術者と患者が近距離に位置する検査
- ・ 通常、術者と患者が1人対1人で行われる検査
- ・ 腹部、下腹部、甲状腺、乳房など、対象部位を露出して行う検査
- ・ 超音波用ゼリーを塗布し、プローブで接触しながら行われる検査
- ・ 常に呼吸管理など、コミュニケーションを取りながら行う検査

であるが、術者は常に上記のことを意識しつつ検査を進める必要がある。

- ・ 厚生労働省の「VDT 作業における労働衛生管理のためのガイドライン(2002)  
(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2002/04/h0405-4.html>)
- ・ (社) 日本超音波医学会[超音波診断装置の安全性に関する勧告や資料]  
(<https://www.jsum.or.jp/committee/uesc/materials.html>)  
「超音波検査者が安全・快適で健康的に働くための提言」  
「超音波診断装置の安全性に関する資料」  
「超音波検査者が安全・快適で健康的に働くための提言(ダイジェスト版)」  
「胎児超音波検査の安全性について」  
「音響放射圧を用いたイメージング装置の生体への影響について」

## **《RI・PET検査》**

### **63. 患者へのインフォームド・コンセント**

患者に対して、事前に検査の注意事項を説明することで協力が得やすくなり、安全に検査を遂行できる。核医学検査における被曝低減や、検査の質向上のための前処置について協力が得られるよう十分な説明を行う。また、次項の患者および家族の行動基準を分かりやすく説明し、理解してもらうことが重要である。

### **64. 患者の家族等の被曝防護**

診断用放射性医薬品は実効半減期が短いため、通常は患者の家族などに対する放射線の危険性はほとんどないが、患者の体内に残留している放射性医薬品からの被曝の可能性は全くないわけではない。そのため、授乳中の患者や、家族に妊婦および乳幼児がいる場合には注意が必要である。放射性医薬品の種類によって異なるが、検査後の飲水と排尿を促し、投与後数時間は家族などとの距離を置いたり、接近して過ごす時間を最小にすることにより、無用な被曝を避けることができることを説明する。

## **65. 機器管理**

安全かつ精度の高い検査を確実に遂行するために、日常検査を開始する前に下記の内容の始業点検を行うこと。

- ① 検出器の回転中心のズレ、チルト、駆動機構の動作確認
- ② エネルギー設定で光電ピークとエネルギーウィンドウの設定が適切かどうかの確認
- ③ ガントリーの駆動機構や照準器の点灯確認
- ④ バックグラウンドの異常とコンピュータへの計数取り込みが正常かの確認
- ⑤ 検出器の均一性の確認
- ④ コンソールのコンピュータの動作確認

## **66. 誤投与の防止**

誤投与の90%以上は、目的と異なる放射性医薬品を投与する、あるいは別の患者に放射性医薬品を投与する誤りである。このような間違いを起こす要因として、

- ① 放射性医薬品のラベルが不適當で、確認が不十分であった
- ② 検査前に行っておくべきチェックを怠った、あるいは厳密ではなかった
- ③ 患者の確認の誤りなどが考えられる。このような間違いを防止するため、基本動作行動に立ち返り、

検査の際に作業手順を記載したマニュアルなどに基づき、それぞれの確認作業を徹底することが大切である。もし、誤投与があった場合は、患者に対し、事実に基づき誤投与の旨について誠意を持って説明するとともに、迅速に対応することが必要である。

## **67. 転落・転倒防止**

核医学検査で最も多い事故は、検査ベッドからの転倒・転落である。容態の悪い患者や高齢者、小児などについては検査中に目を離さずに、体動防止措置を適切に行わなければならぬ。検査中はベッドから急に起き上がって転落しないように固定し、患者に注意を促す。検査ベッドへの昇降ときは、転倒事故の発生が多いので、患者に慌てさせないように大きくゆっくりと声をかけながら、場合により、手や腰などに軽く手を添えるなど介助するようにする。

検査中に検査機器から離れる場合は、必ず近くの診療放射線技師、医師、看護師などに声をかける必要がある。床面が濡れていても転倒事故を起こす可能性があるため、気づいたら直ちにふき取るなどの予防措置も重要である。

## **68. 緊急時の対応**

医療事故、火災、地震、盗難などの緊急時には迅速かつ適切に対応することが求められる。その頃から医師、看護師などとの連絡体制を整備し、核医学検査にかかわる医師、診療放射線技師、看護師などの職種間で定期的に緊急時の対応訓練を実施することが重要である。具体的には対策マニュアルや緊急連絡票の整備および訓練の実施が求められる。地震や火災発生時には、平成15年9月1日に文部科学省科学技術・学術政策局の原子力安全課放射線規制室長より通知されている「放射性同位元素等取扱事業所における地震・火災等の災害時の対応について」を参考に対応する。

#### **69. 記帳・記録簿の作成、確認**

放射線防護関係法令に規定された事項の遵守は、記録と管理者の確認が必要である。その記録は、所管行政機関の担当官による立ち入り検査等で確認される。

- ① 放射性同位元素の受入から廃棄までの流れが確認できる管理記録
- ② 3ヶ月間の使用数量の記録
- ③ 排気中の放射性同位元素濃度の測定記録
- ④ 排水中の放射性同位元素濃度の測定記録
- ⑤ 作業場所における空気中の放射性同位元素濃度の測定記録
- ⑥ 従事者の内部被ばく測定記録
- ⑦ 空間線量測定記録
- ⑧ 表面汚染密度測定記録
- ⑨ 管理区域の入退出記録
- ⑩ 施設に関する記録（定期検査および施設点検の記録）
- ⑪ 教育訓練の記録
- ⑫ 健康診断の記録
- ⑬ 個人被ばくの記録

などである。なお、測定装置の検出限界以下の場合は計算により算出しなければならない。PET検査特有の記録については後述する。

#### **70. 教育訓練**

医療安全のために医療従事者の教育訓練が必要なことはいうまでもない。放射線診療に従事する者に対しては、放射線防護に関する教育訓練は必須である。教育訓練の内容および時間数は関係法令により次のように定められている。

- ① 放射線の人体に与える影響：30分
- ② 放射性同位元素等または放射線発生装置の安全取扱い：4時間
- ③ 放射性同位元素等または放射線発生装置の放射線障害の防止に関する法令：1時間

#### ④ 放射線障害予防規定：30分

この放射線障害防止法の教育訓練のほかに、平成14年8月30日に交付された医療法施行規則に「医療に係る安全管理のための職員研修を義務付けること」が盛り込まれ、医療安全のための職員研修が義務付けられた。

### **71. 放射性医薬品の調製**

$^{99m}\text{Tc}$  標識キット製剤は、各試薬が封入されたバイアルに、ジェネレータから溶出した $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 溶液を無菌的に注入することで調製される。キット製剤の調製の際には、ジェネレータからの $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 溶液の溶出間隔、反応時間、標識温度、調製順序、調製後の品質管理などが重要となる。したがって、キット製剤の使用時には、定められた調製法を遵守する必要がある。放射性医薬品の調製に関わる医療従事者は、作業中は時間、距離、遮蔽に注意し、被ばくの軽減に努めることが重要である。放射性医薬品の調製については、作成した調製手順書や各キット製剤の添付文書に準じて行うこと。調整にあたっては「放射性医薬品取り扱いガイドライン講習会」を受講していることが望ましい。

### **72. 放射性医薬品の投与および撮像**

核医学検査においては、放射性医薬品による事故を防止し、安全に施行できるように配慮しなければならない。そのため、放射性医薬品の取扱いには十分熟知しておく必要がある。放射性医薬品の準備、患者の確認、検査時の安全確認などが重要となる。とくに、患者および放射性医薬品の取り違えが起こらないように、適切な安全手順書を作成する。血管外漏出による局所の組織障害、アーチファクトの防止のために放射性医薬品の投与時に確実に静脈内投与を行う。検査中ならびに検査終了後は患者の容態に十分注意し、患者の容態が急変した場合には、適切な処置が迅速に行えるように医師、看護師などと連携が取れる連絡体制を整えておく。具体的には、救急カートに必要な薬品や機器備品類が揃っているかどうかの確認、除細動器、ライン確保の推奨、心電計や血圧計の有無および動作確認、緊急時の対応マニュアルや緊急連絡体制の整備および訓練等を行う必要がある。

### **73. 汚染防止措置と測定機器管理**

放射性医薬品で床や作業台を汚染した場合は、汚染が拡大しないように除染し、ポリエチレン紙などでカバーする。その際に放射性同位元素の種類、日付などを記載し、汚染箇所を視覚的に認識できるようにする。手指などに付着した場合は中性洗剤および流水で除染し、除染しきれない場合にはディスポーザブル手袋などを使用して、接触した

ものに汚染が広がらないように対処する。

汚染箇所の確認や空間線量率測定のために各種測定機器が必要となるが、適正に比較校正されているものを使用し、目的に応じて適切な測定機器を選択することが重要である。

#### **74. PETおよびPET-CT検査における放射線被曝の安全管理**

PETおよびPET-CT検査では511keV の高エネルギー光子を対象としており、患者に対してはALARA (as low as reasonably achievable) の原則に基づき、検査の質に対応した適正な投与量を決めて被曝の低減に努める必要がある。検査に関わる医師、診療放射線技師、看護師など全ての職員に対しては、無駄な放射線被曝からの防護を強化し、安全確保を行うために放射線安全管理委員会などの管理体制を構築する必要がある。

#### **75. マニュアルの整備**

PET 検査を安全に行うために、マニュアルの整備ならびに記録様式の文書化を行い、組織および責任体制を明確化する必要がある。整備すべきマニュアルには、次のような項目があげられる。なお、一般核医学と共通できるものについては共有する。

- ① PET 薬剤の管理および投与に関するもの
- ② 検査における患者動線とプロトコルに関するもの
- ③ 装置の品質・安全管理に関するもの
- ④ 患者の情報および容態の確認に関するもの
- ⑤ 患者および介助者・検査に従事する職員の被ばくに関するもの
- ⑥ 検査後のデータ表示および画像解析ならびに画像保存に関するもの
- ⑦ 患者などにかかる注意と指示・指導に関するもの
- ⑧ 緊急時および異常事態での対応に関するもの

#### **76. 機器管理**

PET検査の品質保持および安全管理のために、以下の項目に沿って品質管理を行うことが望ましい。その項目としては、次のものがあげられる。

- ② PET部分の性能点検と校正（デイリーチェック）
- ② 薬剤投与とエミッション収集の撮像方法、吸収補正、画像再構成、画像の保存および検査報告書

PET装置の性能点検としては、下記のとおりである。

- ① 装置の設置時および大規模な修理や調整後に行うもの
- ② 始業前に行うもの

- ③ 定期的に行う点検や校正
- ④ PET-CT装置においてはCTの点検があげられる。とくにCTで吸収補正を行う場合においては、CT値が重要であるため、定期的に水ファントムなどを用いてCT値のチェックを行う必要がある。薬剤の投与量と収集方法および撮像時間は、検査の質に関わる重要なパラメータであるため、装置ごとに最適な値を選択することが重要である。吸収補正は定量測定においては必須の項目であるが、定量以外でも正確な読影をするために補正を行うことが望ましいとされている。

## **77. 記帳・記録簿の作成、確認**

前出の核医学共通の記帳・記録簿の他に必要であるPET検査特有の記録簿などについては、下記のものであげられる。

- ① サイクロトロンを保有している施設においては、サイクロトロンの運転記録
- ② 院内製剤の製造記録および品質管理記録
- ③ 外部線源を用いた吸収補正を行っている場合には、表示付き認証機器や放射線照射器具の使用記録
- ④ 校正用密封線源の使用記録

## **78. 職員教育・研修**

関係法令に関わる教育訓練の他、PET検査に携わる職員に対して、放射線防護および医療安全を徹底するために教育、研修を行う必要がある。その内容としては、次のような項目が挙げられる。

- ① 検査薬剤の安全な取り扱いに関すること。
- ② 放射能汚染の防止と汚染拡大防止の対処法に関すること。
- ③ 検査に関わる標準的な患者の吸収線量および実効線量に関すること。
- ④ 検査に従事する職員の放射線防護に関すること。
- ⑤ 介助者および一般公衆に対する放射線安全と被ばく線量の軽減化に関すること。

## **79. 廃棄物管理**

PET検査に伴い発生した放射性廃棄物に関して、固体廃棄物の場合は放射線障害防止法第19条第1条第13号、および医療法施行規則第30条の11 第1項 第5号に基づき、保管廃棄をする必要がある。ただし、医療法施行規則第30条の14 の2 第1項の規定に基づき、汚染されたものの廃棄を社団法人日本アイソトープ協会に委託することができる。

サイクロトロンの修理部品で放射化の可能性があるときは「放射性汚染物」として日本アイソトープ協会に非圧縮性廃棄物として集荷を委託することとなる。



短寿命のPET4核種においては、医政発第0330010号（平成18年3月30日）により「廃棄施設の外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように遮蔽することができる廃棄設備内で保管管理する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等は、他の物質の混入を防止し、又は付着しないように封及び表示をし、種類及び数量等告示第2条に規定するところにより7日を超えて管理区域内の廃棄施設内で保管すれば、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等とせず、管理区域から持ち出すことを可能とする。」とあり、これができる施設では7日間以上の保管管理後に医療用廃棄物として廃棄することができる。