

チームで進める 診療用放射線安全管理

大野和子

京都医療科学大学 医療科学部 教授

Summary

2020年、医療法施行規則が改正され、放射線診療を行う医療機関では、診療用放射線の利用に係る安全管理体制が求められることになった。放射線診療では、医療被ばくの「正当化」「適正化」が必要である。正当化を行うためには、ガイドラインの利用、研修の実施、患者説明と同意などが求められ、適正化を行うためには、線量管理、作成されたプロトコルの適切な実施などが求められる。放射線診療の安全性を高めるうえでは、これまで医療安全管理部門が中心となって展開してきた指針作成や研修の手法が適用できる。医療安全管理部門と放射線部門が緊密に連携しなければ、放射線診療の安全性は向上しないといえるだろう。

医療安全管理室のイニシアチブが 成功の鍵

医療安全管理室には専従のスタッフが配属され、日々医療の質と安全の担保に取り組んでいるが、これは、医療法第6条の10「病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない」という、管理者がなすべき行為を定めた規定が根拠となっている。

ここに記載されている「講じなければならない」措置に関する詳細は、医療法施行規則第1条の11に示されているが、2020年の医療法施行規則の一部改正において、この第1条の11に診療用放射線が追加された(図1)。

これは放射線についても、これまで医療安全管理室が中心となって展開してきた指針作成や研修の手法が、適用されることを意味する。図2に具体的な記載内容

を示すが、放射線という言葉を外せば、日常的に行っている取り組みと相違はない。接頭語のように付いている「放射線に」という部分を理解すれば、医療安全管理室のこれまでの経験と知識を、十分に発揮できるだろう。

しかし、医療安全スタッフの視点から見て、放射線部門は「親しみをもてる」部署ではないかもしれない。管理区域という閉鎖的な環境にあり、放射線治療と核医学診療の一部は放射性同位元素等の規制に関する法律(RI法)が、医療スタッフへは電離放射線障害防止規則(電離則)が適用されるといった、多重の法規制は障壁と感じられるだろう。

医療の安全を向上する目的で実施された法改正を实のあるものにするためには、医療安全管理室と放射線部門の緊密な連携体制をつくることから始めなければならない。一方で、診療放射線技師の放射線安全に対する思いは非常に強いものがある。これは、医療安全という用語が法令に明記された2007年の医療法改正の要因の1つが、放射線治療において全国に多発したノンテクニカルエラーによる医療事故であったことが、

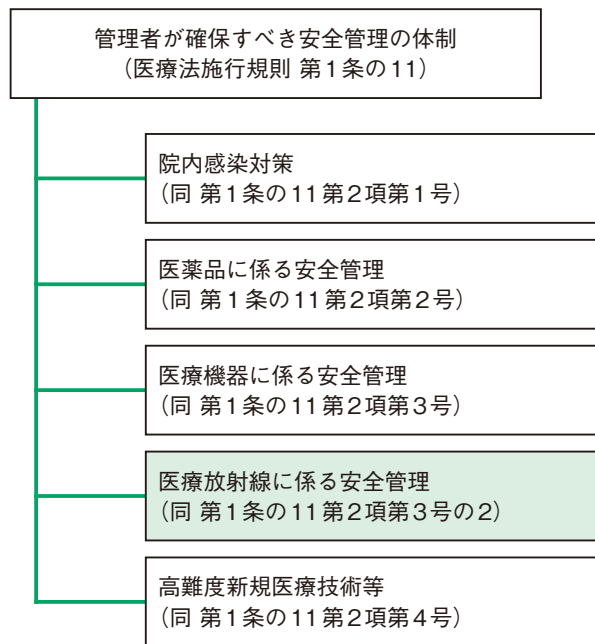


図1 医療法施行規則の一部改正

これまで医療安全管理室が中心となって推進してきた安全項目に、放射線が追加された形となっている。

大きく影響している。

診療放射線技師の単純操作ミスが原因で、1施設あたり最大で300名近い治療線量の過剰または過小照射という、がん患者には耐えがたい医療事故が発生した。その後、日本診療放射線技師会などが中心となって勉強会が数多く開催されてきたが、施設内の医療安全管理室と一体となって再発防止策を検討した事例報告は、ほとんど受けていない。

診療放射線技師の養成課程で、医療安全管理学の実施が完全に義務化されたのは2024年度からである。体系的に医療安全の情報を習得していない者が、卒後の自己学習を経て今も放射線部門の安全を担っている現状は、厳しい見方をすれば、脆弱な基盤の上に構築された安全管理体制であるといえる。

医療安全のスタッフの皆さんも、「放射線はわからないから」と言って任せきりにしてこなかったかを振り返っていただきたい。放射線の測定や記録の実務は診療放射線技師に任せつつ、安全管理のイニシアチブは医療安全管理室が担当しなければ、医療放射線の安全利用に関する体制の構築は難しい。

最近になって、医療安全の院内会議に放射線部門のスタッフが常任の委員として参加しはじめたという報告を聞く。初めの一步として、放射線部の技師長を常任の医療安全委員会委員として任命し、情報交換のパイプづくりからスタートしてはいかがだろうか。

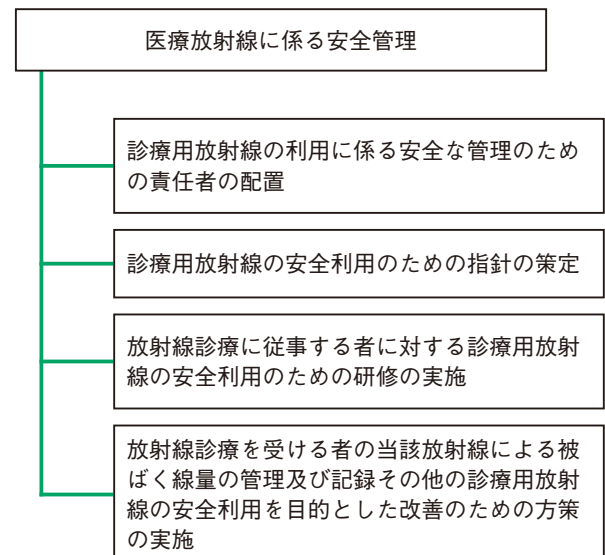


図2 医療放射線の安全管理のための具体的要件

診療用放射線という言葉を外して考えれば、医薬品や医療機器の安全管理と類似している。

医療法改正の背景と 法令が求めている具体的事項

医療法施行規則2020年改正の背景

2020年の改正以前においても、医療法施行規則には、安全管理のための指針の整備、委員会の開催、職員研修、事故報告と改善の方策、医薬品と医療機器に関する安全管理体制の構築が明記されている。核医学で用いる放射性医薬品は医薬品に、CTなどの放射線装置は医療機器に含まれる。

それにもかかわらず、2020年の改正において放射線利用が強調された背景には、突出した放射線検査の多さが国連科学委員会報告¹⁾によって世界中に配信され、「医学的な必要性に基づいて実施しているのか」との質問が、わが国に届いたことが大きく影響したようである。安全・安心な放射線診療の提供を保証する体制が必要であるとの、行政関係者の決意によるものといえよう。

著者紹介

大野和子（おおの・かずこ）
京都医療科学大学 医療科学部 教授
放射線専門医（診断）。医学部、看護学部でも放射線安全・防護について講義をしている。また、医療放射線防護連絡協議会の企画委員長として、毎年医療管理講習会を開催している。



医療被ばくの「正当化」と 教育研修、患者説明と同意

医療放射線の安全利用の基本として、放射線防護に関する医療スタッフの理解が不可欠である。患者への放射線診療の決定権は、医師と歯科医師のみに認められている。この決定根拠として、医療被ばくの「正当化」が担保されていなければならない。

放射線診療の存在、つまり患者が放射線診療をとおして被ばくすることは、患者に有益な行為として明らかとされており、この点に関する議論の余地はないと、国際的にも考えられている。個々の患者への医療被ばくを正当化するためには、医師・歯科医師のそのつどの裁量が認められているが、これを可能とするには、放射線の危険性と患者へのメリットに関する知識を有することが求められる。

具体的な判断のよりどころとしては、各国の関係医学会が作成した放射線診療ガイドラインの利用が推奨されている。また、前医で同様の検査や治療を受けていないかを患者ごとに確認する行為も、医療被ばくの正当化には不可欠である。

必要な知識の更新をサポートする目的で、法改正で決まった「研修」には、放射線影響などの教育項目が詳細に規定されているうえ、受講対象は放射線部スタッフに加えて、検査や治療を依頼する医師を含むこととなっている。

さらに、患者への放射線利用に関する説明を行って同意を得る行為が、医療被ばくの正当化を担保する手段として決定された。患者説明については、多くの医療施設が試行錯誤を重ねているが、説明が必要とみなされた理由が、医療被ばくの正当化の担保であることを理解していれば、施設に合った説明方法が考案できると期待している。

医療被ばくの「最適化」

医療被ばくは可能な限り低くなるように努めなければならないが、単純に線量を下げると、画質が悪化して医師が診断できないことがある。検査自体が無駄な被ばくになり、患者は「被ばく者」になってしまう。一方でがん検診では、結果的には「異状なし」と判定される者が圧倒的多数にのぼるため、診断ではなく疑わしい異常を拾い上げるスクリーニングと位置づけられており、通常検査よりもかなり低線量で実施している。

目的ごとに、適切な放射線量を用いているかを施設として確認できるように、CT検査、放射性医薬品の投与量、血管撮影用の透視検査装置を用いた検査・

IVR(Interventional Radiology：画像下治療)に関して、1件ごとの具体的な放射線量の記録が求められている。また、それ以外の放射線診療すべてで、医療被ばくの線量管理を実施し、検査の品質保証に努めることも求められている。

具体的には、「日本の診断参考レベル」²⁾という、日本医学放射線学会等が中心となって5年ごとに全国集計した値と自施設の値を比較し、大きくずれていないかを確認する。この際の注意点は、診断参考レベルの値は、代表的な検査に限定して標準的な体格の患者の検査結果から算出しているため、比較時も同様に、患者の体格から対象者を20例ほど抽出した中央値で比較する必要がある、ということである。特定の疾患に特化した専門病院や大学病院などでは精密検査が多く、高線量になりやすい傾向があるが、このような検査が否定されるわけではなく、高線量となっている理由が合理的であればよい。

医療被ばくの「最適化」は、依頼を受けた放射線科医師が、診療放射線技師と協力して作成した検査ごとのプロトコルを選択する形で実践していくが、プロトコルを選択する際には、「依頼医師が線量決定のよりどころとなる依頼目的と患者情報を的確に記載している」という前提がある。依頼内容からの判断が難しい場合には、放射線科医が依頼医へ照会しているが、これは医療被ばくの「最適化」を担保するための行為であることを、安全管理室をとおして関係者に周知してほしい。

なお、医師の働き方改革に伴うタスク・シフト／シェアにより、診療放射線技師法が改正され、免許の書き換えが終了していれば、核医学検査では医師の指示を受けた診療放射線技師が、当日の患者への説明、医薬品の投与から撮像までの一連の診療行為を実施できることになった。日本核医学会や日本診療放射線技師会などの複数の学協会が共同で作成したガイドライン³⁾では、検査目的に合致しない放射性医薬品が選択されていると判断した場合には、診療放射線技師が医師へ直接確認することを推奨している。この行為は医療被ばくの「正当化」のためにも必要な行為だが、少しハードルが高い場合もあると推察される。この点についても、医療安全管理室が重要性を理解し、サポートするようにお願いしたい。

患者説明の基本

医療被ばくの「正当化」を担保する目的で、患者への放射線利用に関する説明が義務化された。これは、「患者との情報共有」という位置づけである。この説明の記録は、カルテに医師がそのつど記載しなければ

ばならないが、「医療放射線の安全利用について説明した」という定型文だけが、記載されてはいないだろうか。また、説明文を予約時に印刷して患者に手渡すシステムも、説明行為としては認められているものの、患者がその文章を読んで理解するには、時間を要するだろう。

診察室の外で患者に読んでもらい、何か質問がある場合には、タスク・シフト／シェアの一環として推奨されているが、診療放射線技師などの医療スタッフが対応する体制を整えておくことも望ましい。放射線部門を訪れる患者は、主治医の前とは異なる側面を見ることが多く、医療安全の会議などを利用してフィードバックすることで、説明文のブラッシュアップに貢献できる。

著者は、放射線科医、診療放射線技師、放射線部看護師、医療安全管理室スタッフが協力して、患者説明文を作成すべきと考えているが、医師や診療放射線技師のサポートを受けながら看護師が作成した文書が、最も患者には理解しやすい印象をもっている。日常的に患者を看するという立場が、長所となっているのであろう。

放射線検査を受ける前に患者に説明すべき項目として、改正医療法が求めている内容を平易に表現すると、「放射線を利用するため放射線被ばくのリスクは生じてしまうが、今回の診療は健康を取り戻し保持するためには必要不可欠であること」、および「適切に放射線量を管理して実施していること」である。

最近では、患者会などの組織もさまざまな発信を行っていて参考になる。例えば、「支えあう会「α」」は現在の会長が患者ではなく臨床検査技師であるため、医療者側の目線も加えて活動されているが、彼らとの交流で身につめられたことは、「治験に参加する際の説明は丁寧で大変わかりやすいが、普段の検査や治療説明もそのレベルにできないのか」という問いかけだった。確かに、患者のなかには「医師に言われたから検査を受ける」という者も少なからずいる。検査目的を正しく理解し、「自分のためになる」と患者が自ら判断できることが、「患者との情報共有」の基本である。そのほかにも、「検査は決して受けたいわけではなく、仕方なく受けていることは理解してほしい」とか、「患者の多くは“1年生”なのだから、何も知らない世界について話を聞いていると知ってほしい」という言葉も印象に残っている。

これまでに寄せられた具体的な疑問

日本医学放射線学会や13の学協会が参加する医療

放射線防護連絡協議会 (<http://jarpm.kenkyuukai.jp>) では、2017年頃から継続的に、2020年の医療法改施行に関する内容を検討し、関係者への啓発活動を実施してきた。これらのなかで今回の特集で参考になると思われる事項(Q&A)を抜粋して紹介するので、ご活用いただきたい。

Q1 医療放射線安全管理責任者に最適な医療従事者の職種を知りたい。

A 原則として医師または歯科医師が担当する。常勤の放射線科専門医を推奨しているが、不在の場合は、比較的立場が上の医師がよい。放射線安全管理の司令塔になり、場合によっては他の職員の業務改善などを指示するためである。

例外的に、診療放射線技師の着任も認められているが、この場合は、医師でなければ行えない「正当化」や「最適化」に関連する部分について、代行者となる医師を施設内で決めておく必要があり、煩雑である。診療放射線技師には具体的な管理の実務を依頼し、医療放射線安全管理責任者が結果の最終チェックを実施するほうが進めやすい。

Q2 患者に用いる放射線量について、具体的な線量規制がないのはなぜか。

A 患者に用いる放射線量の上限値を設定してしまうと、そのことを理由に放射線診療を受けることができなくなる患者があるかもしれない、適切な診断や治療の機会を逃すという重大な患者不利益が生じる可能性がある、との世界共通の考え方に基づいている。

上限値を設けない代わりに、医師がその責任において、放射線の利用を慎重に判断し、診療放射線技師と協力して、医療情報を得るための最適な放射線量を用いなければならない。

Q3 職員研修について詳しく知りたい。

A 研修の実施とその記録は、保健所の立入検査でも呈示が求められることが多く、厳格に行ってほしい。研修会の主催者は、その他の医療安全の研修と同様に、施設の責任者である院長である。医療放射線安全管理責任者、放射線検査や治療を行う医師、診療放射線技師に加えて、検査や治療の依頼をする医師、患者へ診療について説明をする者も、必須の受講者である。2020年の法令改正では、「この研修を受けた者が患者への説明を行うように」とされているため、施

設の状況によっては、看護補助員の研修参加も必須である。また、核医学診療施設で放射性医薬品を扱う薬剤師も、対象に含まれる。しかし、対象外の医療従事者にとっても研修を受けることは、放射線に関する知識の底上げにつながる。

研修すべき項目は、医師会などの指針案に具体的に記載されている。多くの項目があるが、毎年これらすべてを学ぶのではなく、そのつどテーマを選んで実施するとよい。なお、各地の保健所などは、初回はこの法令改正の概要を伝えることを推奨しているようである。

研修については、その他の医療安全の講習会と同様の体制で実施し、結果を記録するが、テーマの一部については講師を医師・歯科医師に限定していることに注意を要する。日本医師会がHPに掲載している確認テスト付きのeラーニングや日本医学放射線学会の(非学会員も活用できる)講習会用ビデオ (<https://www.radiology.jp>) も有効である。

Q4 経過観察で1年ごとに検査を実施しているような場合、いつ患者に説明すべきか。

A 患者との情報共有は予約をした時点で行う。検査当日に実施医等が改めて説明を行う。

Q5 患者が緊急搬送され状態が悪く、検査の説明と同意を得ることが困難な場合はどうするか。

A 救命を優先するために事前説明が困難であったことを、医師がカルテに記載する。

Q6 健診施設の場合も対象となるか。

A 健診のみの施設も診療所として届け出ているため、対象となる。

* * *

2020年に医療法施行規則が改正され、4年が経過した。放射線科専門医が常勤の施設や、毎年保健所の立入検査を受ける大規模施設では、すでに体制が整っている施設も多いが、中小規模の施設では未実施のところも残っている。

放射線診療は患者にとって不可欠であることは、全医療者が認識していると思われる。必要不可欠な医療技術だからこそ、職員教育を徹底し、「安全に患者に提供できる体制が整っている」と胸を張って宣言できるよう、継続的に考え、時には他施設とも情報交換をしながら、つながり、支え合って向上していきたい。

文献

- 1) United Nations. Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR): UNSCEAR 2008 Report Volume I.
https://www.unscear.org/unscear/en/publications/2008_1.html (2024/4/29閲覧)
- 2) 医療被ばく研究情報ネットワーク (J-RIME): 日本の診断参考レベル (2020年版).
https://j-rime.qst.go.jp/report/JapanDRL2020_jp.pdf (2024/4/29閲覧)
- 3) 日本医学放射線学会: 診療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.
https://www.radiology.jp/member_info/guideline/20240312_01.html (2024/4/29閲覧)