

核医学業務における医療安全 -過去の事例から学ぶ改善対策-

東北大学病院 小田桐 逸人

核医学検査では放射性薬剤を患者に投与することで血液循環や、代謝を利用して薬剤の体内分布を画像化し機能評価を行う特徴がある。使用する放射性薬剤を選択し、薬剤の投与、目的臓器に集まったタイミングでの撮影という流れになる (Fig.1)。これらの一連の流れの中にもインシデントが生じる可能性がある。これまでの報告として患者の転落転倒、機器の操作ミス、患者取違いなど他のモダリティと共通するような項目と、注射器の取り扱いミスや、注射間違いなど核医学特有の項目もある (Fig.2)。核医学に携わる我々技師の役割は、放射性医薬品の管理・投与量、装置の安全性、画像管理、核医学施設の管理など他のモダリティと同様、多種にわたる。今回は、放射性薬剤と装置の安全管理について記載する。

放射性薬剤は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (旧薬事法)」に定められた医薬品であるため、一般医薬品と同様に、医薬品としての対応が必要となる。本来医薬品の調製は薬剤師が行うべきであるが、放射性医薬品は放射線を放出する特殊性から、その使用および管理には放射線技師による対応も必要とされている。放射性薬剤の品質保証等に関する安全確保を図るため、薬剤師から放射性医薬品管理者を設け、管理することが必要である。核医学検査に用いる放射性薬剤は検査薬であるため処方せんの交付義務の該当から外れる。放射性医薬品の種類と放射能量 (投与量) は核医学担当医師が決定する必要があり、依頼内容を事前に把握し指示しなくてはならない。幼児や乳児、さらに成人であっても体重が極端に軽量の場合は使用量を調整する必要があり、近年では、国内実態調査結果に基づく診断参考レベル (DRL) の設定や小児核医学適正施行のコンセンサスガイドラインなど投与量に関しては基準が設けられている。放射性薬剤に関する過去のインシデント事例は「患者に投与する薬剤を間違った」、「放射性医薬品の標識を忘れて患者に投与した」といった報告があり、原因としては、技師・医師の確認不足、スタッフ間の連携不足、検査依頼との照合不足が挙げられる。対策として注射直前に患者氏名、薬剤名の確認を行い、放射性薬剤の標識作業を再確認し、標識後にはラベルを貼るなどの目印をするなどの対応が必要となる。

装置の安全管理については、2015年に、体の周囲を撮影機器が回転するガンマカメラで肺の検査を受けていた患者が、検査中に体を検査台に固定していたが、開始直後に患者が動き出し、機器に巻き込まれたという事例が発生した。技師がすぐに機械を止めたが、胸や腹を圧迫されており、約3時間後に亡くなるという重大事故であった。この他にも過去のインシデント事例では「検出器を患者にぶつけてしまった」、「SPECT検査を始めようとしたら急にカメラが回り始め、患者の腕を挟んだ」といった報告もあることからより一層の機器に関する安全性対策が求められている。撮影時の安全性対策としては患者への事前の検査説明、患者状態の把握、緊急時の訓練とその後の復旧作業、ローテーションスタッフへの装置動作説明、情報共有のミーティングの実施が重要となる。また装置の安全性として2007年4月の医療法改正以降、医療の安全性の確保が強化されている。医療の安全性の確保が強化された。医療機器の安全性確保についても保守点検の計画と適切な実施が明文化さ



Fig.1 核医学検査の流れ

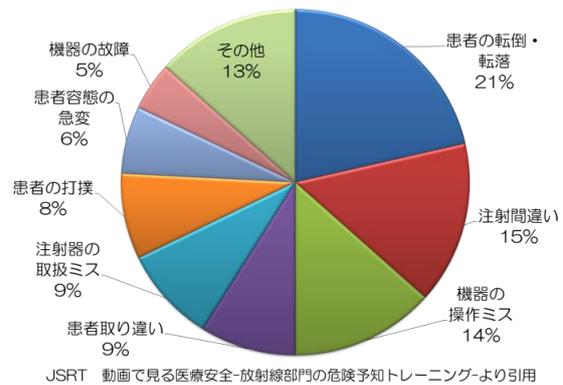


Fig.2 核医学領域におけるインシデント内訳

れ、これにより放射線機器の安全性の強化が進められてきている。近年は、様々な学術研究のための計測器の精度管理が重要視され、本邦でも画像再構成や解析法の標準化が必要ではあるが、まずは装置の精度管理が必要であると言える。2013年の日本画像医療システム工業会(JIRA)の調査で核医学装置の保守点検の実施率は、94.5%と以前と比較して高水準になってきている。しかし、周辺機器のドーズキャリブレーションやウェルカウンタの保守状況低い水準にある。投与量の測定や定量値算出で使用することも多く、医療安全の観点からも重要な機器になるため、ぜひ保守点検を締結していただきたいところである。

すべての医療機関で、安全対策は実行されている。それにもかかわらず、医療事故や過誤、不具合は発生する。医療の安全は、手技・機器・薬剤・環境など物質的な安全と医療従事者間や患者とのコミュニケーションにより築かれる。核医学診療における安全性の再確認と信頼関係の構築のために、より一層の安全意識を高め、業務内容の改善に取り組んでいただきたい。

【参考文献】

- ・放射線業務の安全の質管理マニュアルVer.2.1(2018年4月)
- ・核医学検査を安全に行うための手引き(2016年6月)
- ・放射性医薬品取扱いガイドライン 第3版(2017年10月)

Table 1 装置の安全性

	日常点検	保守契約 (年一回以上のメーカー点検)
SPECT装置	93.2%	97.3%
PET装置	96.8%	98.2%
サイクロトロン	92.7%	99.0%
ドーズキャリブレーション	47.2%	25.1%
ウェルカウンタ	42.4%	21.2%

※日常の始業点検、終業点検及びメーカーによる保守点検が重要
「核医学検査における安全管理等に関するアンケート調査報告」第10報より一部改変引用
1279施設中、907施設回答