

「医療法施行規則改正における施設の現状」 - 有害事例発症時の対応 -

秋田県立循環器・脳脊髄センター 放射線科診療部 ○加藤 守(Kato Mamoru)

【はじめに】

2020年4月から医療法に基づく省令である改正医療法施行規則が施行された。特筆すべき点は、病院管理者が確保すべき安全管理体制の一つとして診療放射線に係る安全管理が加えられた。具体的な運用については厚生省医政局や各学会からのガイドラインを参考に指針を作成し、指針に沿った運用が行われていると考える。今回は当施設が過去に経験した放射線皮膚障害とその対応法とガイドラインを参考に作成した有害事例発症時の対応法を紹介する。

【皮膚障害発症当時の状況】

2005年から2010年にかけて、放射線皮膚障害を6例ほど経験した。当時のPCI連続400症例の装置線量をFig.1に示す。当時の中央値はDRLs2020と比較しても決して高い値ではないが、3 Gyを超える症例が73件も存在していることが問題であった。当時、院内での取組として以下を行った。

- 1.看護部が患者さんと家族に説明する心臓カテーテル検査の資料に被ばくに関する記載を追加した。
- 2.主治医がPCIの同意書を得る際に、正当化を含めた被ばくと放射線皮膚障害に関する説明を適切に行う。
- 3.術中は透視30分毎、あるいは1 Gy毎に術者に伝える。
- 4.カルテの手技記録に被ばく線量(AK値)を記載する。
- 5.高線量(3 Gy)を要した患者の外来時に、医師と技師で背中(皮膚障害)のダブルチェックを行う。
- 6.皮膚障害を呈した患者さんは、外来通院ごとに医師と技師で背中(皮膚障害)の経過観察を行う。

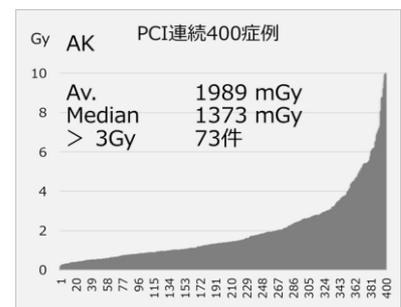


Fig.1 皮膚障害発症当時の装置線量

【過剰被ばくと有害事例等】

有害事例発生もしくは発生が疑われた場合の報告体制をFig.2に示す。事例を認識した従事者は主治医と所属長に報告する。具体的に、病棟で看護師が皮膚障害を確認した場合、病棟師長と主治医に連絡する。連絡を受けた所属長もしくは主治医は医療放射線安全管理責任者に報告する。当施設では責任者は放射線科診療部長で、主治医・手技実施医を含めて医療放射線安全管理委員会で有害事例と医療被ばくの関連性を検証する。委員会では症状・被ばくの状況・推定被ばく線量をもとに、事例が医療被ばくに起因するか検証を行う。その際には正当化・最適化・必要性を含めて検討を行う。

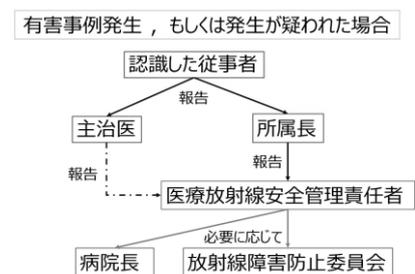


Fig.2 報告体制

医療放射線安全管理委員会で検証した結果、事例が医療被ばくに起因するとなった場合は、病院長に報告すると同時に、院内の放射線障害防止委員会に報告し、同様の医療被ばくによる事例が生じないよう、改善・再発防止のための方策を立案することとした。

【注意喚起レベルの設定】

IVR等の放射線診療を受けた者への対応として、

- ・注意喚起レベルの設定
- ・線量の報告、カルテ記載
- ・患者への再説明
- ・慎重な経過観察

- ・皮膚・排泄ケア認定看護師の協力を仰ぐ

以上を行う事とした。IVRではAK値、KAP値、透視時間について全例カルテに記載しているが、設定した放射線量の注意喚起レベルを超えた場合、術者に線量を報告し必要に応じて患者へ被ばくについての再説明を行う事とした。放射線皮膚障害が発生が疑われる場合は病棟での慎重な経過観察を行い、必要に応じて皮膚・排泄ケア認定看護師の協力を仰ぎ、早期対応を行う事とした。また、IVRは正当化のもとに行われた診療であり、ここでいうところの放射線量は過剰線量とは異なるものであり、診療上やむを得ない放射線量と定義した。

【注意喚起レベル】

注意喚起レベルはICRP Publication120では、

- ①最大皮膚線量 (PSD) 3 Gy
- ②積算空気カーマ (AK) 5 Gy
- ③面積空気カーマ積算値 (KAP) 500 Gy・cm²

としているが、最大皮膚線量は現状では測定不可なので、②と③のAK値とKAP値とした。

2021年、日本循環器学会は放射線被ばくに関するガイドラインを改定し、以下の7学会の承認を得た。

- ・日本IVR学会
- ・日本医学放射線学会
- ・日本核医学会
- ・日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構
- ・日本不整脈心電学会
- ・日本インターベンション治療学会
- ・日本放射線技術学会

この新たなガイドラインの一部をFig.3に示す。このガイドラインでもAK値とKAP値を用いた線量管理は推奨クラスIでエビデンスレベルAとなっている。

| | 推奨クラス | エビデンスレベル |
|---|-------|----------|
| 積算空気カーマ値により線量管理を行う ^{19, 32)} | I | A |
| 面積空気カーマ積算値により線量管理を行う ^{19, 32)} | I | A |
| 最大皮膚入射線量値による線量管理を考慮する ^{19, 32)} | IIa | B |
| 透視時間による線量管理を考慮する ^{19, 32)} | IIa | B |
| 撮影フレーム数による線量管理を考慮してもよい ^{19, 32)} | IIb | C |
| アクリル20 cmを用いた患者照射基準点線量における透視線量率による線量管理を考慮してもよい ³³⁾ | IIb | C |

Fig.3 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

【まとめ】

- ・診療用放射線の安全利用のための指針策定が法令で規定
- ・放射線による有害事例等の報告など、院内のルール確立
- ・過去の放射線障害の経験をもとに、注意喚起レベルをもちいた患者管理
- ・装置表示値で管理する場合は正しい知識(補正)が必要
- ・医療放射線の安全管理において、放射線防護の正当化と最適化のもと、患者利益を追求する医療提供体制を構築