

放射線機器の精度管理・安全管理

各種学会・認定機構の指針から考える

⑦医療情報班

みやぎ県南中核病院 情報診療部 医療情報管理課 ○坂野 隆明(Banno Takaaki)

田中 由紀 志村 浩孝 佐藤 祐太郎

【はじめに】

診療報酬改定は、2年毎に改定されている。近年の改定では医療安全への取組みが評価され、診療録管理体制加算や報告書管理体制加算として明確になってきているものもある。

また、医療法施行規則の一部改正により被ばく線量の管理が求められるようになり、関連したガイドラインが出されている。医療情報班からは診療報酬上で加算として明確となってきた医療安全への取組みと被ばく管理を取り巻くガイドラインについて報告する。

【診療録管理体制加算について】

コンピュータウイルスによる医療機関や医療機器への感染事例は、これまで海外での事例が報告されていたが、最近では国内での被害報告が相次いでいる。特に、国内の医療機関で電子カルテシステムなどがコンピュータウイルスに感染し業務停止になる事例が報告されたことは、対岸の火事と考え感染するはずが無いとしていた医療機関には大きなインパクトであったと思われる。

コンピュータウイルスは、身代金型と言われているタイプの種類が主流となり、巧妙化しビジネスとなっている。情報処理推進機構（IPA）をはじめ厚生労働省からも注意喚起が各医療機関へ出されている状況となっている。

このような中、厚生労働省から出されている「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の5.2版が令和4年3月に改定された。令和4年4月の診療報酬改定で適切な診療録の管理を推進する観点から、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を踏まえた要件の見直しが行われ「診療録管理体制加算」の施設基準に新たに400床以上の病院では、専任の医療情報システム安全管理責任者の配置や情報セキュリティ研修の実施が要件として追加された。さらに、医療情報システムのバックアップ体制を確保することや、毎年7月にバックアップの頻度、保管方式やバックアップ対象システムなどバックアップ体制等について

所定様式により届け出が施設基準に追加された。

【報告書管理体制加算について】

公益財団法人日本医療機能評価機構では、医療機関に対し「医療安全情報」として定期的に医療安全に関する情報を発信している。医療安全情報No.138（2018年5月）では、画像診断報告書の確認不足について、事例が紹介され37件の報告が上がっていることが報告されている。画像診断報告書の確認についての取組み事例として、「画像診断報告書を確認してから患者に説明する。」「画像診断報告書が未読の場合に気付ける仕組みを構築する。」といった取組みが紹介されている。また、総合評価部会の意見として、「画像検査～画像診断報告書の確認～患者への説明の流れを確認し、業務工程を確立しましょう。」といった意見が付されている。

令和4年4月の診療報酬改定では、画像診断報告書の未読対策としての取組が評価され、報告書管理体制加算の施設基準として、「医療安全対策に係る研修を受けた専任の臨床検査技師又は専任の診療放射線技師等が報告書確認管理者として配置されていること。」が追加された。

また、画像診断管理加算2若しくは3が施設要件となっているが、報告書確認管理者などから成る報告書確認対策チームの設置が義務付けられている。

【診療用放射線に係る安全管理について】

医療法施行規則では、医療法に基づく決まりごとが定められている。医療安全の確保に関する事項についても定められており、診療用放射線に係る安全管理についても含まれている。医療法施行規則第1条の11第2項の第3号の2として、診療用放射線の安全利用のための責任者を配置することが定められ、責任者が行うこととして「放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録」などが追加された。

「医療被ばくの線量管理」と「医療被ばくの線

量記録」を行うことが定められ、対象となる放射線診療機器は、移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置、移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置、据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置、据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置、X線CT組合せ型循環器用X線透視診断装置、全身用X線CT診断装置、X線CT組合せ型ポジトロンCT装置、X線CT組合せ型SPECT装置、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素、診療用放射性同位元素、などとなっている。

線量管理については、管理体制実施の方法、線量管理の実施記録、医療機器の品質管理、線量調査への参加などがある。線量記録については、線量記録項目の策定、線量記録の様式、小児への対応などがある。

日本医学放射線学会からは、これらの内容をまとめたガイドラインとして「診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」が出されており、日本放射線技術学会からは、被ばく情報を電子的に記録するためのガイドラインとして「医療被ばくを評価するデータを電子的に記録するためのガイドライン」が出されている。

「医療被ばくを評価するデータを電子的に記録するためのガイドライン」では、医療被ばくを評価するデータを検査装置から電子的に収集し管理する場合に、必要となる標準的な技術要件について、ユースケースにより解説されている。ただし、「医療被ばくを評価するデータを電子的に記録するためのガイドライン」では、対象のモダリティとしてX

線CT装置が想定される。その他の装置については、CT装置に準じて適宜対応可能なものとする考え方がすべての装置が対応可能とは言えないことに留意する必要がある。標準的な技術要件とは、DICOM規格やIHEのプロファイルとされて説明されている。

【まとめ】

本講演では、医療情報から医療安全に対する視点として、診療報酬や医療法（医療法施行規則）などについて述べてきた。診療報酬改定で評価された点数は、大きいものではないが評価内容の大小が点数となっているわけではないので、点数が小さいからといって対策に取組まないのは医療安全に取り組む姿勢に問題があるといえる。また、各種ガイドラインが策定されているが、ガイドライン策定の根拠となっている法令などがあり、ガイドライン自体に強制力や罰則規定は無いが、ガイドラインに則った運用を行うことが当然となっていることには留意が必要となっている。

医療情報関連の標準的な技術要件として、標準規格が整備されている。特に、厚生労働省標準として様々な企画が認定されており、これらを採用した運用であったりシステムであったりが求められる。標準規格を採用した運用として運用体制のマネジメントも継続的な取組みには欠かせない項目といえる。各施設での取組みにおいてこれらのことに留意しながら医療安全管理体制の構築が望まれる。