

放射線治療におけるリスクマネジメント

永田 靖

京都大学大学院医学研究科放射線医学講座腫瘍放射線科学

What Is Risk Management?

Yasushi Nagata

Medical accidents recently have become a social problem as a result of the old-fashioned hospital system in Japan. Therefore, risk management for medical procedures has been considered very important. In the field of radiotherapy, specific characteristics include the management of radiation and the triangular relationship between patients, referred doctors, and radiation oncologists. In future, the difference between incident and accident in radiotherapy should be clearly defined by the Society.

Research Code No.: 699

Key words: Radiotherapy, Risk management, Medical accidents

Received Mar. 30, 2005

Department of Therapeutic Radiology & Oncology, Kyoto University, Graduate School of Medicine

本論文は、第40回日本医学放射線学会秋季臨床大会(2004年10月)の教育講演において、「放射線診療とリスクマネジメント②治療」の演題で発表されたもので、日本医学放射線学会編集委員会より執筆依頼した。

別刷請求先

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54
京都大学医学研究科放射線医学講座
永田 靖

リスクマネジメントとは

近年、医療の分野においてリスクマネジメントが注目されている。最近は、「情報開示と患者の権利の向上」の流れの中でマスコミや新聞紙上において、多くの医療事故が公表されるようになってきた。また、それに伴い、医療訴訟の件数増加も報告されている。わが国においては、従来は、医療事故は個人の責任や過失に起因するとされ、その背景となる種々の原因まで検討されることは少なかった。また、医療従事者や病院側も、これらの事故を公表することを避ける傾向があった。しかし、このような状況では同じ過ちが繰り返されて、医療事故の発生を防止することが困難である。そのためリスクマネジメントが取り入れられるようになってきたわけである。

リスクマネジメントとは、もともと経営の管理手法の一つであり、「組織を経済的ないし社会的損失から守るために、リスクを発見して対処すること」が目的である。1970年からは主に米国において、医療分野にも取り入れられるようになってきた。医療においては、「医療の質の確保を通して、患者とその家族、医療従事者、そして病院の三者を、損失から守ること」であると考えられる。

これらの流れの中で、われわれは一般の診療医として、感染予防や薬剤管理といった、リスクマネジメントの基本が要求されている。一方では放射線科としての診療科の特殊性から、2002年4月には日本医学放射線学会から「放射線診療事故防止のための指針」が発表された。これは、診断、治療、核医学、IVRの大筋での方向を示したものである。

本報告は、放射線科診療の中で特に放射線治療におけるリスクマネジメントに注目して、その現状と今後の方向性を明らかにするために企画したものである。

医療におけるリスクマネジメント

前述したように、医療におけるリスクマネジメントは、「医療の質の確保を通して、患者とその家族、医療従事者、そして病院の三者を、損失から守ること」であると考えられる。この場合に重要な要素は、①情報の共有、②教育

活動、③再発防止であるとされる。

まず、情報の共有であるが、医療事故の多くが、個人の勘違いから発生している。人間である以上、勘違いをなくすことは不可能である。一人が間違っても、すぐに他人がサポートできる状況を作っておくことが重要である。つまり医師、技師、看護師のお互いの考えが常に理解できているような「息のあった」チームで診療を行うことが重要である。ただ、「あうんの呼吸」で理解しているはずが、大きな勘違いを生じることもあり、「言葉」と「文字」との両者での確認が重要である。もちろん、「好き嫌い」のスタッフ間の私的な感情が、医療事故を発生させる温床になってはならない。一方で医師と患者間の情報の共有として、両者の間に正しいインフォームドコンセントを通じた良好な人間関係を構築することの重要性は言うまでもない。

次の教育活動も非常に重要である。事故やニアミスが発生しても、それを起こした個人を責めるのではなく、それを教訓として教育に生かせることが重要である。もちろん「事故傾性」のある「うっかり者」「ハイリスクな人間」があることも事実であるが、一般的には懲罰を用いるよりも教育を通じて、次の事故を予防することの方が有意義とされる。事故やニアミスの原因を究明し、今後の対策を策定するリスクマネジメント関連委員会の設置は不可欠である。

放射線科におけるリスクマネジメント

放射線科は内科や外科と同様の診療科であり、感染予防や薬剤投与量の注意など一般診療におけるリスクマネジメントと共通する項目も多い。しかし、放射線科ならではの特殊性がある。

まず、放射線科における最も重要な特殊性は、放射線被曝管理であろう。これについては、わが国は伝統的に法律による規制が厳重である。具体的には、放射線障害防止法、労働安全衛生法（電離放射線障害防止規則）、原子力基本法、医療法、薬事法等で、医療従事者の被曝、放射線管理、排気と排水の基準が決められている。その意味において、放射線被曝管理については、医師のみならず、技師、看護師、事務方の教育は義務化されている。しかし、全病院的な被曝管理の責任者は病院長である。しかし最も放射線に関する知識の深い放射線科医は、不要な患者や医療従事者の被曝は可能な限り避ける義務があろう。

次に重要な特殊性は、患者と診療科主治医と放射線科医との三角関係である。従来より、わが国の医療は主治医制が基本であり、患者は主治医に相談し、主治医は治療内容を一括して患者に説明し、同意を得ることが一般的である。しかし、医療内容が専門化かつ高度化することによって、主治医がすべての医療行為を説明することは不可能になりつつある。この場合、専門医がその専門医療の内容を患者に説明し、その同意を得ることが必要となる。そして、同意書を誰が取得して、どの程度まで患者説明に関与

するかは棲み分けが重要である。この分担範囲が、わが国においては非常に不明瞭である。「欧米の放射線科医よりわが国の放射線科医の評価が低い」との意見には、「わが国においてどの程度の範囲まで、放射線科医が医療行為の責任を分担するか」が解答となろう。

われわれはすべての放射線治療患者への共通の説明書、そして定位放射線照射、強度変調放射線治療、小線源治療、化学放射線治療、等の特殊治療に限定した詳細な内容説明書を作成し、最終的に放射線治療における同意書を全症例より取得することになっている。もちろん、個人情報保護法に合わせた対応も必要である。

放射線治療におけるリスクマネジメント

放射線治療においては、近年放射線治療計画や放射線治療装置などが高性能化し、より操作が複雑化している。また、それらの高精度放射線治療を行うための精度保証業務が非常に増加している。また他方では放射線治療の対象となる患者数は年々増加し、各施設の人員増が追いつかずに臨床現場の多忙化を来している。特に線量計算や高精度照射品質保証を専門とする常勤医学物理士を欠いたわが国の体制では、大きなリスクを抱えた状況で診療を行っているといえる。近年報道された多くの過剰、過小線量照射事故は、わが国におけるリスクマネジメントの必要性に警鐘を鳴らした。

では、放射線治療を行う臨床上で具体的にどのようなリスクがあるかを検討してみると、大きく分けて、①外来患者診察、②放射線治療計画、③放射線照射、④病棟患者管理に分類できる。

まず、外来診療であるが、放射線腫瘍医の多くは外来診療として、1日に複数の新患者診療に当たるのが常である。その中で、対象患者の病期、病歴はもとより、背景や性格、病勢、理解度などについて、短時間に理解する能力が要求されている。また、短時間に病歴を聴取し、これから行われる治療内容、治療方針、合併症について説明する必要がある。特に複数病変を持つ患者や過去に照射歴のある患者は注意が必要である。また、インフォームドコンセントについても外来レベルで説明を行い、かつ同意を得ておく必要がある。これらの過程で担当医が誤った判断を行わない保証はない。これらに対する対策としては、①一人の患者診察に十分な時間をかける、②外来診療に複数医が同時にあたり、ダブルチェックを行う、③通常放射線治療患者は他診療科の主治医が関与している場合が多いので、他診療科とのカンファレンスを利用する、④看護師とのチームワークを活用する、等がある。

次に放射線治療計画である。この計画時におけるリスクについては、ターゲット入力ミス、照射野設定ミス、線量計算ミス等がある。ターゲット入力ミスは計画担当医の判断ミスではあるが診療情報不足や誤認によって発生する。放射線科内の新患カンファレンスが十分に機能すれば回避

できる可能性が高い。また週1回程度の他の診療科とのカンファレンスは患者背景の理解やターゲットの設定に非常に有意義である。われわれは院内紹介症例の場合は、原則的にこのカンファレンスを経てから紹介をお願いしている。一般的に照射野設定ミスは治療計画プロトコル教育を徹底することによって回避できる。対象疾患と対象病期別の院内プロトコルを全員が熟知することが重要である。また医師と技師との連絡ミスによって発生するリスクがある。そのためわれわれは情報の伝達は必ず文章と口頭の二重で行うこととしている。また実際の線量計算は技師の二重チェックを徹底している。また毎週1回の新患カンファレンスは医師と技師で共同で行い、また毎月1回の運営委員会、2カ月に1回のQA委員会で系統的なチェックも行う。

毎日の照射は診療放射線技師および看護師の担当である。しかし、患者取り違い、照射部位の誤認、ベッドからの転落、照射条件の間違い、ブロックやウェッジの入れ間違い、患者とのトラブル、等が発生する。これらを回避する具体策としては、患者リストバンド、患者名の再確認、照射条件の技師ダブルチェック、患者抑制の徹底、患者接遇における注意、等がある。

最後に放射線治療計画患者の病棟における患者管理についても、多くのリスクがある。近年の患者管理は、非常に複雑な複数の業務より行われ、特に化学放射線療法、定位放射線照射、小線源治療などの患者を自己病棟で管理している場合は、それぞれの専門的知識での患者管理が不可欠である。そのために他診療科の医師との緊密なる協力関係も必要である。また、他診療科へ入院中の場合においても、主治医が放射線治療後の患者管理に習熟していない場合においては、診療科間カンファレンス等において、治療後の患者管理へも責任を持つのが理想的であろう。

放射線治療部門QA委員会

われわれは1997年より放射線治療の精度管理を目的として放射線治療部門QA委員会を開催している。2カ月に1回のペースであるが、主に放射線治療における品質管理とリスクマネジメントを行ってきた。現在までに、照射線量関連の問題症例としては、過剰線量照射症例や過小線量照射症例について検討した。具体的には、コバルト使用症例でウェッジを考慮せずに線量計算を行った症例や、加速多分割照射での線量加算ミス、ボラスを含めた線量計算のミス、等があった。また照射野設定間違いの症例についても検討した。具体的には、前の患者のMLC形状で照射を行った

症例や照射アイソセンターの見誤り、ウェッジやブロックの入れ忘れがあった。一方で装置関連のリスク症例も多数経験した。装置故障のために、腔内照射がアプリケーション挿入後に中止された症例や、リニアックガントリーの患者への接触、震度4の地震直後の壁付きレーザーポインターのずれなどがあった。

以上の症例は幸いにも、大きな医療事故にはならなかったが、これらの事例検討により、現在はインシデント、アクシデントの報告体制とその対応についてのマニュアルを整備した。

ただ、以上のような事例においても、どの程度の過剰照射と過小照射を学会に報告すべきかの事故報告基準がなく、また患者にどのように告知すべきかについて明確な指針がなく、これらの早急な整備が待たれている。

ちなみに、米国のAAPM TG-35(1993)では、Class Iのhazardとして予定総照射線量の25%以上の過剰線量照射事故をType Aとし、予定総照射線量の5%以上の過剰線量照射と一定期間内に補償されなかった過小線量照射とをClass Bとして区分している。また、これ以下をClass II hazardとしている。

今後の方向性

放射線治療の領域においては、「アクシデント」と「インシデント」の定義について米国では、各州に一定の基準があり、報告義務も定まっている。一方わが国では米国に比較してこれらの基準は曖昧であった。そのために、2003年より日本放射線腫瘍学会内でも危機管理委員会が発足することになった。また、わが国で「アクシデント」と「インシデント」との明確な区別はなく、また学会等への報告基準がないのが実情である。この点については、早急に学会統一の見解が必要ではないであろうか？ また、学会でも医療事故や医療訴訟の事例などを収集し、できる限り早期に会員に周知させるシステムが必要ではないであろうか？ 現在まで薬剤に関しては、副作用の報告と使用医師への周知制度がメーカーに徹底されている。ただ、放射線治療分野では、必ずしも徹底されているとは言えない。

最後に放射線治療におけるリスクは、新規技術の導入により次第に高くなってきている現実を認識する必要がある。より多くの施設で施設責任者の招集の下でリスクマネジメントが実施され、担当者が安心して放射線治療を施行することができる環境作りをすることが重要と考える。また本年より導入される放射線治療品質管理士制度に対する期待も大きい。

文 献

- 1) リスクマネジメント. 臨床医 4 月号, 2001
- 2) 中島和江, 児玉安司: ヘルスケアマネジメント. 医学書院
- 3) 油井香代子: 医療事故防止のためのリスクマネジメント. 医学芸術社
- 4) 永田 靖: 放射線治療におけるリスクマネジメント—臨床医の立場から. JASTRO Newsletter 5: 5-6, 2001
- 5) 放射線部のリスクマネジメントについて. 放射線科専門医会ニュース 126号, 2002
- 6) IVRにおけるリスクマネジメント.
- 7) ICRU publication 86 放射線治療患者に対する事故被ばくの予防. 日本アイソトープ協会
- 8) 放射線危機管理マニュアル. 日本放射線技師会