

# 核医学安全基礎読本 Ⅰ

## 患者（医療）安全

### 目 次

#### ・序

渡邊 直行……………iii

## I. 患者（医療）安全 Patient Safety

### 1. WHOが掲げる患者（医療）安全について 4

- 1. 1 患者（医療）安全（Patient Safety）とは……………5
- 1. 2 患者（医療）安全におけるヒューマンファクターズの重要性……………5
- 1. 3 システム（System）とその複雑さが患者管理にもたらす影響……………5
- 1. 4 有能なチームの一員であること……………6
- 1. 5 エラーに学び、害を予防する……………7
- 1. 6 臨床におけるリスクの理解とマネジメント……………7
- 1. 7 質改善の手法を用いて医療を改善する……………8
- 1. 8 患者や介護者と協働する……………8
- 1. 9 感染の予防と管理……………8
- 1.10 患者安全と侵襲的処置……………8
- 1.11 投薬の安全性を改善する……………9

### 2. わが国の医療安全対策 10

- 2. 1 医療機関における医療安全管理体制の確保…………… 10
- 2. 2 医療事故情報収集等事業…………… 16
  - コラム1 ー画像診断に係る医療安全情報ー…………… 19
  - コラム2 ー医療事故の再発防止に向けた提言ー…………… 20
- 2. 3 医療安全支援センター…………… 22
- 2. 4 医療事故調査制度…………… 22
- 2. 5 産科医療補償制度…………… 27
- 2. 6 医療安全に関する教育・研修…………… 28

2.6.1	医学教育モデル・コア・カリキュラム (平成 28 年度改訂版 2017 年 3 月 31 日モデル・コア・カリキュラム 改訂に関する連絡調整委員会、モデル・コア・カリキュラム改訂に 関する専門研究委員会)……………	28
2.6.2	臨床研修の到達目標、方略及び評価……………	30
2.6.3	専門医制度新整備指針 (第二版) (一般社団法人日本専門医機構 平成 29 年 6 月 15 日)……………	31
2. 7	医療安全管理者……………	32
2. 8	医療対話推進者……………	32
2. 9	医療安全推進週間……………	33
2.10	医療安全に係る対策の推進……………	33
2.10.1	医療安全対策の評価……………	33
2.10.2	感染防止対策評価の充実による院内感染対策の取組を推進……………	37
2.10.3	医療機器安全管理の評価……………	43
2.10.4	患者等からの相談に対応できる体制を評価……………	44
	コラム 3 ー医療安全と特定機能病院に対する処分ー……………	46
	コラム 4 ー特定機能病院におけるガバナンス体制の強化及び高度な 医療安全管理体制の確立等ー……………	48
	コラム 5 ー群馬大学医学部附属病院の特定機能病院の再承認への歩みー……………	49

### 3. 患者 (医療) 安全文化 51

3. 1	安全文化……………	51
3. 2	患者 (医療) 安全文化……………	51

### 4. 患者 (医療) 安全の評価 53

4. 1	立入検査……………	53
4.1.1	立入検査 (病院) の際に準備する書類・帳簿等について……………	56
4.1.1.1	検査 1 週間前までに提出する書類……………	56
4.1.1.2	立入検査当日までに医療機関で準備しておく帳簿書類……………	67
4.1.2	保健所等による病院への立入検査手順の例……………	69
4.1.2.1	検査基準……………	77
1	医療従事者……………	77
1-1	医師数……………	77
1-2	歯科医師数……………	79
1-3	薬剤師数……………	80
1-4	看護師数……………	81

1-5 看護補助者数	83
1-6 (管理) 栄養士数	84
2 管理	85
2-1 医療法上の手続	85
2-2 患者入院状況	86
2-3 新生児の管理	87
2-4 医師の宿直	87
2-5 医薬品の取扱い	87
2-6 医療機器等の清潔保持及び維持管理	88
2-7 調理機械・器具の清潔保持及び保守管理	88
2-8 職員の健康管理	89
2-9 医療の情報の提供	89
2-10 医療の安全管理のための体制確保	89
2-11 院内感染対策のための体制確保	97
2-12 医薬品に係る安全管理のための体制確保	99
2-13 医療機器に係る安全管理のための体制確保	102
2-14 ドクターヘリの運航に係る安全の確保	105
2-15 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等を用いた医療を 提供するに当たっての必要な措置	106
2-16 特定機能病院における安全管理等の体制	106
3 帳票・記録	108
3-1 診療録の管理、保存	108
3-2 助産録の管理、保存	108
3-3 診療に関する諸記録の整理保管	109
3-4 エックス線装置等に関する記録	112
3-5 院内掲示	113
4 業務委託	114
4-1 検体検査	114
4-2 滅菌消毒	114
4-3 食事の提供	114
4-4 患者等の搬送	114
4-5 医療機器の保守点検	114
4-6 医療ガスの供給設備の保守点検	114
4-7 洗濯	114
4-8 清掃	115
4-9 感染性廃棄物の処理	115

4-10 医療用放射性汚染物の廃棄	115
5 防火・防災体制	115
5-1 防火管理者及び消防計画	115
5-2 消火訓練・避難訓練	116
5-3 防火・消火用設備の整備	116
5-4 点検報告等	116
5-5 防災及び危害防止対策	117
6 放射線管理	117
6-1 管理区域	117
6-2 敷地の境界等における防護措置	117
6-3 放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示	118
6-4 放射線装置・器具・機器及び同位元素・同位元素の使用室 ・病室の標識	118
6-5 使用中の表示	118
6-6 取扱者の遵守事項	118
6-7 従事者の被ばく防止の措置	119
6-8 患者の被ばく防止の措置	119
6-9 器具又は同位元素で治療を受けている患者の表示	120
6-10 使用・貯蔵等の施設設備	120
6-11 照射器具及び同位元素の管理	120
6-12 障害防止措置	120
6-13 閉鎖施設の設備・器具	120
6-14 放射性同位元素使用室の設備	120
6-15 貯蔵箱等の障害防止の方法と管理	121
6-16 廃棄施設	121
6-17 通報連絡網の整備	121
6-18 移動型エックス線装置の保管	121
6-19 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用体制の確保	121
7 部門合計	121
4.1.2.2 構造設備基準	122
I. 病室等	122
1. 病室	122
2. 精神病室	123
3. 結核病室	123
4. 感染症病室	123
5. 放射線治療病室	123

6. 診療室・処置室	124
7. 手術室	124
8. 分娩室及び新生児に必要な施設	124
9. 臨床検査施設	124
10. 調剤所	125
11. 給食施設	125
12. 歯科技工室	125
13. 階数及び規模に応じた建物の構造	125
14. 階段	125
15. 避難階段	126
16. 廊下	126
17. 便所	126
18. 機能訓練室	126
19. 消毒施設	127
20. 洗濯施設	127
21. 談話室	127
22. 食堂	127
23. 浴室	127
II. 放射線装置及び同使用室	128
1. エックス線装置及び同診療室	128
2. 診療用高エネルギー放射線発生装置及び同使用室	129
3. 診療用粒子線照射装置及び同使用室	129
4. 診療用放射線照射装置及び同使用室	130
5. 診療用放射線照射器具使用室	131
6. 放射性同位元素装備診療機器使用室	131
7. 診療用放射性同位元素使用室	132
8. 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室	133
9. 貯蔵施設	134
10. 運搬容器	135
11. 廃棄施設	135
4.1.3 放射線部門への立入検査	137
2. 管理	138
2-1 医療法等の手続き	138
2-2 患者入院状況	138
2-6 医療機器等の清潔保持及び維持管理	138
2-8 職員の健康管理	138

2-13	医療機器に係る安全管理のための体制確保	139
3	帳票・記録	139
3-4	エックス線装置等に関する記録	139
4	業務委託	141
4-10	医療用放射性汚染物の廃棄	141
6	放射線管理	141
6-1	管理区域	141
6-2	敷地の境界等における防護措置	141
6-3	放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示	141
6-4	診療放射線装置などの使用室の標識・構造（診療用放射性 同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を除く）	141
6-5	使用中の標示	142
6-6	取扱者の遵守事項	142
6-7	放射線診療従事者等の被ばく防止の措置	143
6-8	患者の被ばく防止の措置	143
6-9	器具又は同位元素等で治療を受けている患者の 表示等について	143
6-10	使用・貯蔵等の施設整備	143
6-11	照射器具及び同位元素の管理	144
6-12	放射線装置に係る障害防止措置	144
6-13	閉鎖施設の設備・器具	144
6-14	診療放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療放射性 同位元素使用室等の構造・設備	145
6-15	貯蔵箱等の障害防止の方法と管理	145
6-16	廃棄施設	146
6-17	通報連絡網の整備	146
6-19	陽電子断層撮影診断用放射性同位元素の使用体制の確保	146
	その他：MRI（Magnetic Resonance Imaging、 核磁気共鳴画像診断）	147
コラム 6	一核医学診療に係る法令等	148
4. 2	診療報酬請求に係る指導・監査や施設基準適時調査	149
4.2.1	診療報酬（平成 30 年度）について	153
4.2.1.1	核医学診療に係る平成 30 年度診療報酬点数	162
	第 1 章 基本診療料	162
	第 2 部 入院料等	162
	第 2 節 入院基本料等加算	162

A225 放射線治療病室管理加算	162
第2章 特掲診療料	162
第1部 医学管理等	162
B001-2-8 外来放射線照射診療料	162
第3部 検査	163
第3節 生体検査料 通則	163
ラジオアイソトープを用いた諸検査 通則	164
D292 体外からの計測によらない諸検査	164
D293 シンチグラム（画像を伴わないもの）	164
D294 ラジオアイソトープ検査判断料	164
第4節 診断穿刺・検体採取料 通則	164
D409-2 センチネルリンパ節生検（片側）	165
第5節 薬剤料	165
D500 薬剤	165
第6節 特定保険医療材料料	165
D600 特定保険医療材料	165
第4部 画像診断 通則	165
第1節 エックス線診断料 通則	169
E000 透視診断	171
E001 写真診断	171
E002 撮影	172
E003 造影剤注入手技	173
E004 基本的エックス線診断料（1日につき）	174
第2節 核医学診断料 通則	175
E100 シンチグラム（画像を伴うもの）	176
E101 シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影 （同一のラジオアイソトープを用いた一連の検査につき）	176
E101-2 ポジトロン断層撮影	177
E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 （一連の検査につき）	178
E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影 （一連の検査につき）	179
E101-5 乳房用ポジトロン断層撮影	180
E102 核医学診断	180
第3節 コンピューター断層撮影診断料 通則	181
E200 コンピューター断層撮影（CT撮影）（一連につき）	182

E201 非放射性キセノン脳血流動態検査	183
E202 磁気共鳴コンピューター断層撮影 (MRI 撮影)	
(一連につき)	184
E203 コンピューター断層診断	185
第4節 薬剤料	186
E300 薬剤	186
第5節 特定保険医療材料	186
E400 フィルム	186
E401 特定保険医療材料 (フィルムを除く。)	188
第10部 手術 通則	188
第1節 手術料	189
第1款 皮膚・皮下組織	189
K007 皮膚悪性腫瘍切除術	189
第7款 胸部 (乳腺)	190
K476 乳腺悪性腫瘍手術	190
第4節 薬剤料	190
K940 薬剤	190
第12部 放射線治療 通則	191
第1節 放射線治療管理・実施料	191
M000 放射線治療管理料 (分布図の作成1回につき)	191
M000-2 放射性同位元素内用療法管理料	192
M001 体外照射	193
M001-2 ガンマナイフによる定位放射線治療	196
M001-3 直線加速器による定位放射線治療 (一連につき)	196
M001-4 粒子線治療 (一連につき)	197
M002 全身照射 (一連につき)	198
M003 電磁波温熱療法 (一連につき)	198
M004 密封小線源治療 (一連につき)	198
M005 血液照射	200
4.2.1.2 核医学診療に係る特掲診療科の施設基準等	201
第3 医学管理等	201
外来放射線照射診療科の施設基準	201
第5 検査	202
センチネルリンパ節生検 (片側) の施設基準	202
第6 画像診断	202
画像診断管理加算の施設基準	202



遠隔画像診断による写真診断（歯科診療以外の診療に係るものに限る。）、基本的エックス線診断料（歯科診療以外の診療に係るものに限る。）、核医学診断及びコンピュータ断層診断の施設基準	204
ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピュータ断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影の施設基準	205
CT撮影及びMRI撮影の施設基準	206
冠動脈CT撮影加算、心臓MRI撮影加算、乳房MRI撮影加算、小児鎮静下MRI撮影加算及び頭部MRI撮影加算の施設基準	207
第12手術	208
手術通則第4号及び第号に掲げる手術の施設基準等	208
第13放射線治療	210
放射線治療専任加算の施設基準	210
遠隔放射線治療計画加算の施設基準	212
高エネルギー放射線治療の施設基準	213
高エネルギー放射線治療の1回線量増加加算の施設基準	213
強度変調放射線治療（IMRT）の施設基準等	214
画像誘導放射線治療加算の施設基準	215
体外照射呼吸性移動対策加算の施設基準	216
定位放射線治療の施設基準	217
定位放射線治療呼吸性移動対策加算の施設基準	218
粒子線治療の施設基準等	219
粒子線治療適応判定加算の施設基準	220
粒子線治療医学管理加算の施設基準	220
画像誘導密封小線源治療加算の施設基準	221
4.2.2 施設基準適時調査における画像診断管理加算に係る評価の例について	222
4.3 自主的な評価	224
コラム7 「物の要因」に対応する医療安全	225

## 5. 医療放射線の安全と患者（医療）安全

226

コラム8 「ICRP 2007年勧告（ICRP Publication 103）」	229
コラム9 「IOM報告書以降の米国での患者（医療）安全の取り組みについて」	230

コラム 10 ー放射性同位元素を使用する新規の医療技術への対応  
(医療法施行規則による対応) ー…………… 236

- 参考文献・238
- 索引・241
- 著者紹介・248