

医療安全学 目次

監修者 序 ——— 藤田 透

編著者 序 ——— 熊谷 孝三

第1章 リスクマネジメントのあり方 (熊谷 孝三) 17

1. 誤りは人の常・ 17
2. 国立病院の医療事故報告書の開示の実態・ 18
3. リスクマネジメントとは・ 19
4. 医療紛争の原因・ 20
5. 医療事故などの定義・ 21
6. 医療事故防止の考え方・ 22
7. 医療事故の原因・ 24
 - 7.1 医療事故発生のメカニズム・ 24
 - 7.2 医療安全の環境を育成するための実践法・ 26
 - 7.3 ヒューマンエラーの分類・ 31
8. リスク管理者がただちに報告すべき医療事故など・ 35
9. リスク事例のグレード分類・ 36
10. 医療事故防止対策に関する各委員会の位置づけと役割・ 37
 - 10.1 リスクマネジメントシステムの組織と概要・ 37
 - 10.2 各委員会の役割・ 37
11. トラブルの対応方法と報告・ 39
 - 11.1 医療事故防止の対応・ 39
 - 11.2 医療事故発生時の対応・ 40
 - 11.3 連絡体制・ 40

第2章 リスクマネジメントシステムの立ち上げ (熊谷 孝三) 43

1. ヒヤリ・ハット体験報告の必要性と意義・ 43
2. 報告すべきヒヤリ・ハットとは・ 43
3. 医療事故防止担当者と小委員会の設置・ 45

- 4. リスク情報の収集体制の確立・45
- 5. 医療事故などの報告書・46
 - 5.1 報告書の目的と意義・46
 - 5.2 報告書の書式・47
- 6. リスク分析と対策の立て方・47
 - 6.1 リスク分析の考え方・47
 - 6.2 リスク対策の考え方・48
 - 6.3 事故防止事例集の作成と整理・48

第3章 リスクマネジメントの実践手法

(天内 廣)

51

- 1. 安全・安心と信頼の医療を目指して・51
- 2. 患者本位の医療・52
 - 2.1 患者さんと医療従事者の信頼関係の強化・53
 - 2.2 インフォームド・コンセント・54
 - 2.3 医療の質の確保・55
- 3. 医療安全管理体制の構築・55
 - 3.1 放射線部門の体制整備・57
 - 3.2 技師長の役割・57
 - 3.3 リスクマネジャーの役割・58
 - 3.4 マニュアルの整備・59
- 4. 人材育成・60
 - 4.1 安全管理の推進者(コアパーソン)の育成・60
 - 4.2 危険の感性を磨く・60
- 5. 事故予防対策・61
 - 5.1 インシデント報告の推進・61
 - 5.2 ルールを守る規範の構築・62
 - 5.3 重大性と頻度による対策の優先度の決定・63
 - 5.4 エラー対策・63
 - 5.5 医療機器管理・68
 - 5.6 放射線管理・68
 - 5.7 労務管理・68
 - 5.8 個人情報管理・69
 - 5.9 作業環境管理・69

6. 危機管理・69

- 6.1 事故発生時の対応と緊急体制・69
- 6.2 緊急時対策のシミュレーション・71

第4章 リスクマネジメントの定着と検証

(村山 茂康)

73

1. 放射線部門の安全管理体制・73

- 1.1 放射線技術部門の体制・73
- 1.2 安全管理報告システム・73
- 1.3 マニュアルの整備・74

2. リスクマネジャーの役割と活動・76

3. 意識変革の取組み・77

- 3.1 ルール遵守の意識づくり・77
- 3.2 ヒューマンエラー対策・77
- 3.3 接遇教育・79
- 3.4 コアパーソンの育成・80
- 3.5 委員会活動・81
- 3.6 インシデント報告の推進と定着・81

4. 行動変革の取組み・82

- 4.1 接遇, コミュニケーション, インフォームド・コンセント・82
- 4.2 指差し・声出し確認・83
- 4.3 ダブルチェックの取組み・83
- 4.4 5S(整理, 整頓, 清潔, 清掃, しつけ)運動への取組み・84
- 4.5 危機管理と安全行動の確認・84

5. システム変革の取組み・85

- 5.1 事故防止対策・85
- 5.2 業務引継簿・89
- 5.3 他部門との連携・90

6. 安全管理活動の検証・91

- 6.1 リスクマネジャーによる検証・91
- 6.2 病院安全管理委員による巡回・91
- 6.3 アンケート調査による検証・92
- 6.4 外部評価・94

第5章 インシデントおよびアクシデント事例 警鐘的事例について

(西村 健司)

97

1. リスク事例報告・98

- 1.1 リスク事例報告のベース施設の背景とその概要・98
- 1.2 研究班報告にみるリスク事例・98

2. 警鐘的事例・103

- 2.1 転倒・転落・103
 - 事例1, 2: 医薬品の薬効薬理
 - 事例3, 4: 迷走神経反射
 - 事例5: 高次脳機能障害
 - 事例6: マニュアル
 - 事例7: フットスイッチ
- 2.2 転倒・転落事例のまとめ・118
- 2.3 個人情報保護・118
 - 事例8: 個人情報
- 2.4 インプラント・120
 - 事例9, 10: インプラント
 - 補足1: マンモグラフィ
 - 補足2: パルスオキシメータ
- 2.5 精神的苦痛・125
 - 事例11, 12: 精神的苦痛

第6章 医療事故防止の工夫と実際

(太田原 美郎)

129

1. 専門職としての資質・129

2. 事故防止教育の必要性・129

- 2.1 新規採用者の教育・130
- 2.2 放射線部門職員全員の教育・130

3. 患者との信頼関係・130

4. 事故防止につながるインフォームド・コンセント・131

5. 医療事故予防の取り組み方・131

- 5.1 事故予防活動のポイント・131
- 5.2 現状の把握・133

- 5.3 現状の分析・135
- 5.4 事故防止策の策定・136
- 6. 予防策を実践する上での問題点・141
- 7. 医療事故防止への具体的な取り組み・142
 - 7.1 日本放射線技術学会・研究班報告
(「放射線業務における医療事故防止に関する研究」報告書より)・142
 - 7.2 リスク事例の経験の有無・144
 - 7.3 リスク事例のグレード分類・145
 - 7.4 リスク事例のモダリティ分類・145
 - 7.5 具体的リスク事例と防止策・152
- 8. 放射線診療業務における問題点・152
- 9. 放射線業務における事故予防策・153

第7章 造影剤のリスク要因と対応策

(熊谷 孝三)

179

- 1. 造影剤のリスク要因(予知)・179
- 2. 造影剤リスク要因の背景(予防)・182
- 3. 造影剤の副作用対策・184
 - 3.1 造影検査を予約する前に(各診療科)・184
 - 3.2 造影検査を予約する(各診療科)・184
 - 3.3 造影検査を始める前に(放射線科)・184
 - 3.4 造影剤注入開始する前に(放射線科)・185
 - 3.5 造影剤開始した後(放射線科)・185
 - 3.6 造影検査終了後(放射線科)・185
- 4. 造影剤リスク要因に関するトピックス・185

第8章 放射線治療における事故防止対策

(熊谷 孝三)

187

- 1. 放射線治療事故はどういう場合に発生するか・187
- 2. 放射線治療事故の原因と代償・188
- 3. 放射線被ばく事故事例・189
 - 3.1 タイの事故事例・189
 - 3.2 主な放射線治療事故・190
 - 3.3 放射線治療のヒヤリ・ハット事例・192

- 4. 放射線治療手順とリスク・193
- 5. 誤照射防止のための方法・194
- 6. 放射線治療現場での品質管理の重要性・195
 - 6.1 線量測定・195
 - 6.2 医療用加速器のQA・197
 - 6.3 治療計画装置のQC・200
- 7. 線量計算の線量評価法・200
- 8. 放射線治療の危険度の分類・202
- 9. 誤照射事故防止のためのチェックリストの重要性・202
 - 9.1 組織・職業・責任・203
 - 9.2 教育と訓練・203
 - 9.3 受入れ試験と委託・203
 - 9.4 品質保証(QA)プログラム・203
 - 9.5 連絡体制・203
 - 9.6 患者および治療部位の確認・204
 - 9.7 外部照射・204
 - 9.8 治療計画装置・204
 - 9.9 腔内照射・204

第9章 職業被ばくの低減と 医療被ばくによる障害の防止

(諸澄 邦彦)

207

- 1. 放射線診療業務における職業被ばく・207
 - 1.1 職業被ばく事例の分析と対策・207
 - 1.2 職業被ばくの低減と放射線障害の防止・208
 - 1.3 放射線診療従事者に対する教育訓練・216
- 2. 放射線診療業務における医療被ばく・217
 - 2.1 ICRP 勧告から医療被ばくを考える・217
 - 2.2 医療被ばく事例の分析と対策・218
- 3. 放射線診療業務における被ばくの方考え方・227
 - 3.1 ICRP 勧告に基づく被ばくの定義・227
 - 3.2 低線量の健康影響・228
 - 3.3 しきい値なしの問題・229
 - 3.4 線量限度における混乱・229

3.5 医療被ばくにおける放射線防護・230

第10章 医療安全のための職場・職員教育 (天内 廣) 231

1. 職場・職員教育の必要性・231
2. 診療放射線技師の現状の問題点・231
3. 放射線部門の教育環境の整備・232
4. 職員教育の実践・234
 - 4.1 サービス改善教育・235
 - 4.2 医療安全教育・237
 - 4.3 医療技術教育・238
5. 業務引継簿とマニュアルの整備・243
6. 研修効果測定(達成度評価)・243
7. 信頼される医療専門職を目指して・245

第11章 放射線機器設計上のリスクマネジメント (平出 博一・泉 孝吉) 247

1. 安全設計・247
 - 1.1 医療機器の安全設計の原則・247
 - 1.2 医療機器に要求される安全関係規格類・247
 - 1.3 医療機器の設計・248
2. 法律上の規制・252
 - 2.1 医療法・253
 - 2.2 薬事法・255
3. 業界としての安全対策への取り組み・262
 - 3.1 医療機器の引渡し時・262
 - 3.2 市販後・262
 - 3.3 保守点検への対応・263

第12章 安全チェックのための外部評価について (東村 享治) 265

1. 病院における外部評価とは・265
 - 1.1 外部評価の必要性・265

- 1.2 外部評価による効果・265
- 1.3 安全チェックのための外部評価を行う機関・266
- 2. 病院機能評価について・267**
 - 2.1 日本医療機能評価機構・267
 - 2.2 病院機能評価とは・267
 - 2.3 病院機能評価の審査方法・267
 - 2.4 放射線部門のチェック項目・267
 - 2.5 病院機能評価取得の効果とは・270
 - 2.6 重大な医療事故などへの対応・270
 - 2.7 医療安全対策ネットワーク整備事業について・271
- 3. 国際標準化機構ISO9001・271**
 - 3.1 ISOとは・271
 - 3.2 ISO9001（品質マネジメントシステム）とは・272
 - 3.3 ISO9001の病院における具体的な活動・273
 - 3.4 ISO9001に基づく放射線部門のチェック項目・278
 - 3.5 放射線部門に関わる項目別チェック事項・278
 - 3.6 ISO認証取得の効果とは・280
- 4. 国立大学法人病院間における相互チェック・280**
 - 4.1 国立大学法人病院間の相互チェックとは・280
 - 4.2 放射線部門におけるチェック項目の例・281

第13章 放射線診療における事故防止マニュアル (熊谷 孝三) **285**

- 1. 医療事故を防止するために職員が遵守しなければならないこと・285**
- 2. リスク管理者がただちに報告すべき放射線診療におけるリスク事例・285**
 - 2.1 検査薬剤・造影剤の副作用・286
 - 2.2 検査手技による合併症・286
 - 2.3 機器による外傷・286
 - 2.4 妊娠時の放射線被ばく・286
 - 2.5 MRI装置による事故・286
 - 2.6 患者さんの取り違い検査・286
 - 2.7 放射線治療による事故・286
- 3. 放射線診療における一般的な注意事項・287**
 - 3.1 患者さんの取り違い検査防止への対応・287

- 3.2 検査時の患者さんへの対応および接遇・287
- 3.3 放射線被ばくへの対応・287
- 3.4 造影剤使用による副作用への対応・287
- 3.5 放射線機器などの品質保証・品質管理への対応・288

4. 各診療室の対応・288

- 4.1 一般撮影・288
- 4.2 透視造影検査・288
- 4.3 手術室撮影・289
- 4.4 病棟撮影・289
- 4.5 血管造影室・290
- 4.6 CT室・290
- 4.7 MR室・291
- 4.8 RI検査室・292
- 4.9 放射線治療室・293

5. トラブル発生時の対応・294

参考文献・299

索引・305

【執筆者一覧】(掲載順)

- 熊谷 孝三 (独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター放射線科)
- 天内 廣 (公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター放射線部)
- 村山 茂康 (公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター放射線部)
- 西村 健司 (医真会八尾総合病院放射線科)
- 太田原 美郎 (鹿児島市立病院中央放射線室)
- 諸澄 邦彦 (埼玉県立がんセンター放射線技術部)
- 平出 博一 (株式会社日立メディコ薬事統括本部市販後安全管理室)
- 泉 孝吉 (社団法人日本画像医療システム工業会法規・経済部会安全性委員会)
- 東村 享治 (福井大学医学部附属病院放射線部)