

学位論文
Doctoral Thesis

放射線診療における医療安全の達成度の定量評価に関する研究
(Study for quantitative evaluation of achievement level for
clinical safety in a radiology department)

橋田 昌弘
Masahiro Hashida

指導教員

白石 順二 教授
熊本大学大学院保健学教育部博士後期課程保健学専攻

2017年 3月

学位論文

Doctoral Thesis

論文題名 : 放射線診療における医療安全の達成度の定量評価に関する研究
(Study for quantitative evaluation of achievement level for clinical safety
in a radiology department)

著者名 : 橋田 昌弘
(単名) Masahiro Hashida

指導教員名 : 熊本大学大学院保健学教育部博士後期課程保健学専攻 白石 順二 教授

審査委員名 : 主査 教授 荒木 不次男
副査 教授 船間 芳憲
副査 教授 白石 順二

2017年3月

要旨

【目的】

2000年頃から、医療安全の重要性が広く一般に認識され、医療施設（病院や診療所等）では、患者の安全を確保し、安心できる診療の実施が求められている。現在では、医療事故の防止（安全の確保）は、医療スタッフ個人だけの問題ではなく、環境や組織も含めたシステムの問題と考えられており、安全を確保するための様々な方策が実施されている。具体的には、事例分析、インシデントレポート、シミュレーション、トレーニング等が挙げられるが、これらの方策による、安全性、危険予知能力、トレーニングの効果等を、定量的に測定した報告は、われわれの調べた範囲では認められない。

放射線診療部門では、診療放射線技師（以下、技師）を対象とした研究で、診療経験年数、危険予知トレーニング、ヒューマンエラー等を分析し、安全対策が提案されている。しかし、これら先行研究は、全てアンケートでの調査結果の分析で、直接、安全性や有効性を測定しておらず、定量化による解析も認められない。

われわれは、放射線診療における医療安全の達成度の定量評価のために、危険予知トレーニング（Kiken-Yochi Training : KYT）に、free-response receiver-operating characteristic (FROC) 解析を取り入れた危険予知能力の定量評価の手法を考案した。本手法により、FROC 解析で得られる正確さの指標 (figure of merit : FOM) で、危険予知能力を定量評価できる可能性があり、本手法の有用性を検証した。

【方法】

本研究の初期段階では、具体的にどのような案件（インシデント）が発生し、どのような特徴があるのかを把握するため、熊本大学医学部附属病院（以下、熊本大学病院）中央放射線部で過去10年間に発生したインシデントレポートを分析し、放射線診療での安全確保（危険防止）の状況を確認した。

この分析結果に基づいて、X線撮影部門を対象として、KYTに使用する場面を作成し、技師の経験年数、職種、医療安全のトレーニングの有無で、危険予知能力に差異があるか検討した。具体的には、X線撮影室内で撮影前、撮影中、撮影後、患者移動等を

要旨

再現した場面をデジタルカメラで撮影し、危険箇所アリの場面と問題ナシの場面を作成した。観察者グループは技師，看護師，大学院生で構成され，観察には ROC 解析用に開発された専用ソフトウェア（ROC Viewer）を使用した。観察者グループのうち，大学院生は最初の観察者実験の後に，医療安全教育用の DVD でトレーニングを実施し，その後，同一試料で同様の観察者実験を行った。観察者実験後，観察結果から Alternative FROC 曲線を推定し，危険予知能力の指標として各観察者の Figure of Merit (FOM) を求めた。

【結果/考察】

熊本大学病院中央放射線部で過去 10 年間に発生したインシデントレポートを分析した結果，インシデントの内容と件数，内容のレベル（患者への影響度），報告者の診療経験年数，部門別の内容と件数，前半 5 年間と後半 5 年間に分けた時の差異等，多くの特徴と傾向を知ることができた。この分析結果は，本手法の開発のための基礎データとなり，各部門別での特徴は，実際の安全対策を実施する上での貴重な情報となった。

KYT 場面に FROC 解析を取り入れた危険予知能力の定量評価を検討した結果，技師の診療経験年数と FOM では有意差は認めなかったが，直近 2 年間の X 線撮影担当の有無による違いでは，撮影担当経験者の FOM の方が統計的有意に高くなった。また，看護師グループの FOM は全体の中で最も低い値となった。つまり，トータルの診療経験年数より，その診療現場の知識や直近の経験が危険予知能力に影響を及ぼす可能性があると考えられる。大学院生の DVD 視聴による医療安全トレーニングの前後では，1 名の大学院生を除き，FOM が上昇した。DVD 視聴による医療安全トレーニングは，危険予知能力を向上させる効果を持つことが推察され，本手法が，危険予知能力の評価のためのツールになることが示された。

【結論】

放射線診療における医療安全の達成度の定量評価のために，FROC 解析を用い KYT 場面での危険予知能力を定量評価する手法を考案した。本手法で得られた FOM を用いることで，技師の経験年数，職種の違い，安全トレーニングの効果の危険予知能力への

要旨

影響を定量評価することが可能となった。

本研究では X 線撮影検査を KYT の対象としたが、同じ手法を放射線診療の他の部門に適用することで、多くの状況(場面)での医療安全の定量評価が可能になると考える。今後、この定量評価の手法が医療安全の対策や予防法の正確な評価に幅広く用いられ、安全な医療の推進に貢献可能となることを期待する。

目次

要旨	i
目次	iv
謝辞	vi
略字一覧	vii
第1章 序論	
1.1 研究背景	1
1.2 論文構成	7
第2章 医療安全のための方策の現状	
2.1 院内での医療安全対策	8
2.1.1 病院全体での取り組み	8
2.1.2 放射線診療部門での取り組み	9
2.2 インシデントレポート	13
2.2.1 インシデント（ヒヤリ・ハット）とは	13
2.2.2 インシデントレポートの活用	17
2.2.3 インシデントレポートの問題点	23
2.3 危険予知トレーニング（Kiken-Yochi Training : KYT）	25
2.3.1 KYT とは	25
2.3.2 KYT の医療現場への導入	28
第3章 診療放射線技師の業務に関するインシデントレポートの分析	
3.1 はじめに	32
3.2 方法	33
3.3 結果	34
3.4 考察	41
3.5 結論	50

目次

第4章 放射線診療における危険予知能力の定量評価のための手法の開発	
4.1 はじめに	52
4.2 方法	54
4.2.1 ROC(FROC)解析とは	54
4.2.2 KYT 場面の作成	56
4.2.3 観察者実験	59
4.3 結果	61
4.4 考察	65
4.5 結論	68
第5章 結語	69
参考文献	70
業績一覧	79

謝辞

謝辞

本研究を遂行するにあたり、懇切かつ熱心な御指導を賜りました指導教員の本学大学院生命科学研究部 白石順二教授に、深甚の感謝を申し上げます。

FROC 解析で熱心で適切な御指導を賜りました金沢大学医薬保健研究域保健学専攻 田中利恵先生に心から感謝いたします。

KYT 場面作成や観察実験でご協力頂いた熊本大学医学部附属病院医療技術部（中央放射線部）後藤 淳技師と亀崎亮佑技師に深く感謝いたします。また、観察実験で観察者としてご協力頂いた熊本大学医学部附属病院中央放射線部の技師諸兄と看護師の皆様、ならび本学保健学教育部の大学院生の皆様に心から感謝いたします。

略字一覧

KYT : Kiken-Yochi Training

FROC : free-response receiver-operating characteristic

FOM : figure of merit

IVR : interventional radiology

MRI : magnetic resonance imaging

CT : computed tomography

PET : positron emission tomography

ROC : receiver operating characteristic

FP : false positive

TP : true positive

第1章 序論

1.1 研究背景

医療において、患者の安全を確保し、安心を与えることは、すべての診療において最も基本的な事項であることは言うまでもない。しかし、日本では1990年代までは、基本的な事項である医療安全は、各施設（病院）の個々の問題と考えられ、特別な方策はとられなかった。1999年から2000年にかけて、Y市立大学病院での患者間違い手術、都立H病院での点滴薬間違いによる患者死亡、K国立大学病院での人工呼吸器の加湿薬剤間違いによる患者死亡、T私立大学病院での点滴薬間違いによる患者死亡と、大きな病院での医療事故が相次いで発生し、マスコミにも大きく取り上げられ、社会問題にまで発展した。これを受け、国（厚生労働省）は根本的に医療法を改正し、医療施設（病院や診療所）に医療安全の管理体制の構築と予防策の徹底を義務化した。医療施設側でも医療安全に関して本格的な取り組みを開始し、医療安全管理部やリスクマネージャー等の組織の創設、医療事故やインシデントの報告制度の導入、講習会での教育等、具体的な対応策を実施することとなった。例えば、公的機関である（公財）日本医療機能評価機構[1]や（独法）医薬品医療機器総合機構[2]では医療事故の情報収集や分析を行い、事故の特徴や再発防止策の情報を発信している。また、医療安全の推進のための民間団体（医療安全全国共同行動[3]、日本医療安全調査機構[4]）も設立され、医療安全の啓発や具体的な対策の普及を行っている。さらには、医療安全を中心に掲げた学会（医療の質・安全学会[5]、日本医療安全学会[6]）が新たに設立され、医療安全の科学的な研究が始まっている。

医療事故は、1990年代までは「医療事故はあってはならないことで、個人の注意で防ぐことができる」と考えられていた。しかし、2000年代になり「医療事故は起こりうることで、個人のエラーであっても、事故を防ぐためにチームや組織全体のあり方を改善しなければ事故は防止できない」に考え方が変化した。この変化は、1999年に米国医学研究所（Institute of Medicine :IOM）から「To Err is Human」[7]が報告され

た影響が大きいと考えられる。この報告のタイトルは、18世紀のイギリスの詩人アレクサンダー・ポープ (Alexander Pope) の「to error is human, to forgive divine : 過ちは人の常, 赦す (ゆるす) は神の業 (わざ)」から引用された言葉であり[8], 「人は誰でも間違える」ことを前提とした安全なシステムの構築を提言した。つまり, 危険な事象が起こった (または起こりそうになった) 場合でも, 当事者を責めるのではなく, その事象の起こった環境や組織等をチェックし, 人間工学的に改善し, 再発防止につなげることが重要であることを明確にした。

医療事故を防止し, 患者の安全を担保するために, 人間工学やヒューマンエラーの観点からも, 事例を分析し改善策 (防止策) を導き出す取組みがなされている。佐藤らは, 医療現場に導入が遅れていた人間工学や労働安全衛生の視点を十分に活用して, ソフト, ハード, システム, ヒューマンの体制を整備することが重要と述べている[9]。河野は, 航空システムや原子力発電システムに関わった経験を元に, 医療におけるヒューマンエラーのメカニズムを解析し, 事象の分析方法と対応策を提言している[10]。中條は, ヒューマンエラーによる医療事故の防止には工学的な立場からのアプローチが不可欠で, エラープルーフ化に基づいた防止対策が重要としている[11]。また, 人間工学やヒューマンエラーとは全く異なった視点から, 相馬はノンテクニカルスキルの向上が重要である, と述べている[12]。

以上のように医療事故を防止するための取組みや提言が多く存在する一方で, 数は少ないが, 具体的に医療安全に関係する内容や因子を測定, 定量化, 分析している成書や報告がある。例えば, 渡辺ら[13]や篠原ら[14]は, 認知心理学や人間工学の手法で, 指差呼称に関して, その効果や影響を報告している。また, Fujita は, 米国 Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) が開発した Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPS) の調査票を使い医療安全文化を測定している[15,16]。ここでは, 医療安全には職場の医療安全文化の醸成が必要とされ, 職員へのアンケート調査で医療安全文化を測定しており, Donnelly らは同様の手法で, 小児放射線科部門で医療安全を向上させるための方法を提案している[17]。この他にも, 医療安全のための具体

的な取組みとしては、事例の解析[9,10,11]による改善策の作成、インシデントレポートの活用、シミュレーションや危険予知トレーニング（Kiken-Yochi Training : KYT）の実施等があるが、安全性、危険予知能力、対策やトレーニングの効果等を、定量的に測定し評価した報告は、われわれが調べた範囲ではみられなかった。

医療安全に関して、放射線診療部門では、1990年代までは患者の放射線被ばく管理がその中心であった。1990年代半ばに米国 Food and Drug Administration (FDA) [18] や日本医学放射線学会[19]から、Interventional Radiology (IVR) 分野での過剰照射による患者の皮膚障害の発生が報告され、特に心臓血管の IVR が問題となった。そのため、医師や関係職種を対象としたガイドライン[20]が出され、現在では放射線皮膚障害の報告は認められなくなった。その後、2000年代になり、放射線治療における誤照射事故が相次いで公表され、特に2003年国立H病院で276名の過剰照射、2002年T総合病院で256名の過小照射、2004年W医科大学病院での死亡例等は大きくマスコミに取り上げられた。放射線治療に関連する学会や関係団体は事故原因やその背景を分析し、大きな原因の1つに品質管理（QA）に構造的な問題があることを指摘した上で、「放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて」と題する提言を行った[21]。この提言以降は、これまでのところ、放射線治療に関する大きな事故は発生していないが、マンパワー不足等の恒常的な問題は残っている。

放射線診療部門における医療安全の取組みに関して、2004年に熊谷らがアンケートによる事例収集の解析結果を報告している[22-24]。海外においては、2008年に、Kruskalらが、放射線部診療部門での有害事象を分析し具体的なリスクマネジメントを提唱し[25]、さらに、2009年には天内（編者）らにより、放射線診療部門の医療安全に関するテキストが発刊された[26]。このテキストでは、放射線診療部門内の各専門分野での具体的な事例と注意点が報告されている。また、医療安全に対する取組みは放射線診療の関連学会においても同様に行われ、2002年には日本医学放射線学会から事故防止のための指針[27]、2007年には3団体（日本放射線技術学会、日本診療放射線技師会、日本画像医療システム工業会）から安全の質管理指針[28]が出され、安全の質

管理のための具体的なマニュアル[29]が提示された。また、モダリティ別の安全管理として、土井らは具体的に Magnetic Resonance Imaging (MRI) 装置の安全管理に関するアンケート調査から実態を報告し[30]、山谷らは特に MRI 検査での大型強磁性体吸引事故を分析し、報告した[31]。

診療放射線技師（以下、技師）を対象とした安全管理に関する報告も出されている。2010年に Igarashi らが一般X線撮影とポータブル撮影でのエラーを[32]、2012年に土井らは診療経験年数を[33]、2013年に安田らは危険予知トレーニング (KYT) を[34]、そして、2014年には西村らがヒューマンエラーについて[35]、それぞれテーマとして取り上げ、それら個々のテーマについての安全対策を提唱した。しかし、これらの報告は、いずれもアンケート調査結果を分析したもので、直接、安全性や有効性を測定しておらず、定量化による分析は行われていない。

本論文では、放射線診療における医療安全の達成度の定量評価のための手法の開発を試みることを最終目的とするが、その開発の最初に、放射線診療の医療安全面の現状把握のため、熊本大学病院中央放射線部で発生したインシデントレポートを分析した。インシデントとは「診療やケアにおいて、患者に対し本来あるべき姿から外れた行為や事態の発生」を指し、傷害の発生した事例だけではなく、傷害をもたらす可能性があったと考えられる状況も含む。このインシデントレポートの分析から、放射線診療や各部門での安全（危険）性の特徴を抽出し、それらの結果からその後の研究のために必要な基礎データを得た。主な特徴は、「レポート数はX線撮影部門が一番多い」、「X線撮影部門でのインシデント内容は、①患者の転倒、②患者に関すること（誤認や登録間違い等）、③検査内容間違い、の順に多い」、「転倒では、患者の障害の度合いが大きい」、「レポート数と報告者（技師）の診療経験年数は、あまり相関しない」等であった。そこで、本研究では、放射線診療の中のX線撮影部門での撮影業務を対象とし、患者の転倒を含む内容で、技師の診療経験年数や職種を解析因子とした。

患者の安全確保のためには、通常診療の中で、危険性を早期に発見し、患者に危害がおよぶ前に対応することが重要である。まずは、危険箇所または危険な可能性を予知

できることが安全確保に直結し、この危険予知能力が高いことが安全な診療に要求される。本論文では、医療安全の中の危険予知能力の定量化の可能性を検討する。

KYTは、日常的な場面の写真やイラストを観察し、この場面をグループで討議してその中に潜む危険を抽出し、その危険箇所に関して問題解決策を討議し、最後に危険回避（安全確保）のためのスローガンやメッセージを作成するトレーニング法であり、危険予知能力を高める効果がある[36]。近年、このKYTが安全対策（危険予防法）の一つの手段として医療現場に導入されるようになった[37]。

一方、ヒトの主観的な能力を定量的に評価する方法が、医療の世界では多く用いられてきた。free-response receiver operating characteristic (FROC)解析は、医療安全とはこれまで関係がなく、放射線診療でのシステムの診断能や病巣検出能の定量的な評価に幅広く用いられてきた手法の一つである[38]。このFROC解析による観察者実験では、観察者の病巣（異常）検出能を定量的に評価することが可能である[38,39]。本論文では、医療現場に従事する者の危険予知能力を定量的に評価する手法として、FROC観察者実験による解析手法をKYTの場面観察に応用する。KYTの場面は、X線撮影部門での撮影業務を中心とし、この手法で、観察者の危険箇所の指摘の有無やその危険度（危険の確信度）を評価し、FROC解析の結果として得られる正確さの指標（Figure of Merit : FOM）で、危険予知能力の数値化の可能性を探る。

本研究のオリジナリティーは、2項目ある。1つ目は、今まであまり報告されていない医療安全の定量評価の手法を開発することである。先行研究では、個々の事例や因子での分析や統計解析から定性的な結論を導いているが[15, 17, 22-25, 30-35, 45, 46, 48-51, 64,65,73,77-85,87-89,98]、数値化による評価（定量評価）の報告は、われわれの知る限りでは認められない。2つ目は、観察者の行動（能力）を直接的に評価し、数値化することで、対象グループとの比較検討を可能にすることである。先行研究では、アンケート調査[15,17,22-24,30-35,45,50,64,65,80-85,87-89,98]が多用され、安全に対する意識や行動を間接的に評価しているものの、直接、個人の能力として評価された報告は、われわれの知る限りでは認められない。

第1章 序論

今後、医療安全の定量評価は、安全対策や予防法の正確な評価のために重要となることが予想され、安全な医療の推進にとっても必要不可欠になると考える。本研究では、医療安全の定量評価の1つの手法として、われわれが開発した新しい手法を提案する。

1.2 論文構成

本文は以下の5章から構成されている。

第1章では、本研究の背景、本論文の構成について記述した。

第2章では、医療安全のための方策の現状分析、特に、インシデントレポートとKYTについて記述した。

第3章では、技師の業務に関して熊本大学病院で過去10年間に発生したインシデントレポートの分析について記述した。

第4章では、放射線診療における危険予知能力の定量評価のための手法の開発とその評価結果について記述した。

第5章では、結語を記述した。

第2章 医療安全のための方策の現状

2.1 院内での医療安全対策

2.1.1 病院全体での取り組み

本章では熊本大学病院（病床数 850，急性期病院）での取り組みを中心に述べるが，各医療施設の医療安全対策は病院の規模や診療内容により多少異なるものの，基本的には，大きな違いは認められないと考える。

病院内の安全管理体制組織として，病院長直属の「医療安全管理部」が設けられ，医療安全担当副病院長が部長としての任をとる．この医療安全管理部には，病院全体の医療安全を管理する General Risk Manager (GRM) が選任され，看護師，医師，薬剤師等の各職種が専任で担当している．また，各診療科（部）には，Risk Manager (RM) が任命され各部門における安全に関する責任者となっている．医療事故やインシデントが発生した場合には，当事者（または発見者）は各診療科（部）の RM と科長に直ちに報告し，RM が事案のレベル（影響度）を判断し，重大な事案は直ちに GRM に報告する体制となっている．特に，重大な事案（レベル 3b 以上）では，職員は直ちに医療安全管理部に報告することが義務となっている．

医療安全管理マニュアルが作成され，全部門に共通する基本事項として，患者確認，薬剤確認，指示出し，指示受け，インシデントの内容と報告体制，インフォームド・コンセント，点滴漏れ対策，転倒・転落防止等が記載されている．また，各診療科（部）に特有な内容は，各診療科（部）でマニュアルを作成し，医療安全管理部に届け出ている．病院全体としては講習会（研修会）を開催し，各診療科（部）では，トレーニングやシミュレーション，インシデントの事例分析等を実施している．

事例分析は，事故やインシデントの再発防止と予防のために重要な手法である．事例分析は，「事故発生後の原因分析を目的としたもの」と「危険箇所の特定制と事故の発生予防を目的としたもの」に大別される[40]．事故発生後の原因分析を目的とした手法には，SHELL モデル，PmSHELL モデル，ImSAFER 分析，4M-4E，RCA 等がある．

ヒューマンファクター工学では歴史的に様々なモデルが、目的に応じて提案され、KLM オランダ航空の Howkins.F.H.が SHELL モデルを提案した。ソフトウェア (S)、ハードウェア(H)、環境(E)、他人(L)の4つの要素が当事者(L)を中心に配置され、各要素に関して分析を行う[9,10,40]。PmSHELL モデルは、河野が医療用に提案したもので、SHLL モデルに患者(P)とマネージメント(m)の要素をつけ加えたモデルである[10,40]。ImSAFER (Improvement for medical System by Analyzing Fault root in human ERror incident) 分析は、河野が考案した分析法で、人間の行動モデルをベースにした特徴があり、原因追及と対策立案を支援する手法である[10]。4M-4E は、横軸に事故原因の区分の Man (人)、Machine (物・機械)、Media (環境)、Management (管理)を、縦軸に対策区分の Education (教育・訓練)、Engineering (技術・工学)、Enforcement (強化)、Example (規範・事例)を記載したマトリックス表を作成し対策案を網羅的に整理する[9,40]。RCA (root cause analysis) は多くの手法の総称になるが、医療用としては米国の VANCPS (Veterans Affairs National Center of Patient Safety) が開発した VA-RCA が多く用いられている[9,40]。危険箇所の特定と事故の発生予防を目的とした手法には、産業界で以前から広く使われていた FMEA (Failure Mode and Effects Analysis : 故障モード影響分析) があり、業務プロセスを分析してその危険度を評価することで、事故やインシデントの発生を未然に防ぐ[40]。また、対策案の評価・選定の方法としては、SPN (Solution Priority Number) があり、有効性、コスト、実施の容易さの3項目を点数化して総合的に判断する[11]。

2.1.2 放射線診療部門での取り組み

放射線診療部門での安全管理の特徴としては、下記があげられる。

- ① 患者の情報が少ない (患者個々のカルテを見ない)。
- ② 患者と接する時間が短い。
- ③ 造影剤を使用する。
- ④ 請負業務的である。

⑤ 現場で知りえた患者情報が共有できない。

画像診断分野では、他の診療科(部)にはない下記の3つの大きなリスクがあると考えられている。

1) 造影剤（特に、ヨード系造影剤）

腎機能が低下した患者での造影剤使用は、造影剤腎症の発症原因となり、造影剤検査の可否も含め、十分に検討されなければならない。現状では日本腎臓学会・日本医学放射線学会・日本循環器学会の共同編集による「腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン 2012」[41] が発表されており、これが基準となっている。

造影剤自身の副作用ではなく、ヨード造影剤とビグアナイド系糖尿病薬（メトホルミン製剤）との併用による乳酸アシドーシスの発症も問題となり、頻度は低いが発症すると重篤な病態であるため、十分な注意が必要である。ガイドライン[41] による休薬の指針はあるものの、検査をオーダする診療科医師の認識が低く、的確な情報の伝達が必要である。

副作用として、アナフィラキシー様症状の出現も大きなリスクである。副作用出現の予測は不可能であるが、出現した時の素早く適切な処置（対応）が重要である。そのために、シミュレーションを行い、その場に遭遇した時の各自の対応を確認している。

2) 患者被ばくの管理

過去には IVR での高被ばく線量による患者皮膚障害の発生が問題となったことがあったが、現在では、ガイドライン[20] に沿った治療が行われ皮膚障害の発生は報告されなくなった。ただし、IVR 実施時には、面積線量計の読値から皮膚線量を推定し、IVR に伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン[42] の記載にそって、患者のカルテに記録を残し、高い線量の場合には十分な経過観察が必要である。Table 2.1 に、ガイドラインから抜粋した患者対応の基準を示す。また、各装置で手技（IVR の内容）に応じて、透視や撮影の標準モードを決め、患者被ばく線量の低減に努めている。

Table 2.1 Standard actions when increasing a patient's skin radiation dose.
(from reference [42])

Level	Radiation dose	Standard action
0	< 1 Gy	no action necessary.
1	≥ 1 Gy to < 3 Gy	record radiation dose and region in medical records.
2	≥ 3 Gy to < 5 Gy	explain to the patient the possibility of transient hair loss and skin redness.
3a	≥ 5 Gy	explain to the patient the possibility of hair loss, skin redness, and skin erosions. (skin necrosis and ulceration can occur after an 18 to 20 Gy skin dose)

3) MRI 検査での金属物

MRI 検査においては、MRI 装置の強い磁場の影響があるため、① MRI 検査室への金属物（磁性体）の持ち込みと、② 患者の体内外の金属物 について十分に注意しなければならない。

① MRI 検査室への金属物（磁性体）の持ち込み

米国では MRI 検査室内に誤って持ち込まれた酸素ボンベが、MRI 装置に吸引されたことによる患者死亡事故が発生している。国内では重篤な人身事故例は発生していないが、土井らはアンケート調査を実施し「思った以上に事故は起こっている」と述べ、スタッフへの教育不足が原因と報告している[30]。山谷らは大型強磁性体吸引事故の原

因分析を行い、「うっかり」や「思い込み」によるものが多く、いくつかのミスが重なり吸引事故が発生すると述べている[31]。また、日本医療機能評価機構[1]や医薬品医療機器総合機構[2]からも再三に渡り、MRI検査での検査室への金属物（磁性体）の持ち込みに関する安全情報が発信されている。

② 患者の体内外の金属物

原則、体外の金属物は外し、体内金属物は部位や材質（磁性体）を確認する。体内金属は多種多様であるため確認が難しいが、Shellock のデータベース[43]が毎年更新され金属物の情報を得ることができる。米国では入れ墨の火傷例もあり、金属だけではなく金属を含む顔料も問題となっている。これらの事故を未然に防ぐためには、MRI検査前の患者への問診が重要となり、この時点で危険性を発見することが大切である。

2.2 インシデントレポート

2.2.1 インシデント(ヒヤリ・ハット)とは

産業界での事故防止に必要な安全管理の考え方の基本は、ヒューマンエラーの発生を防ぐことであり、そのため、ヒューマンエラーの発生頻度に関する研究が幅広く行われている。500,000例の労災事故を分析したハインリッヒは、1件の重大事故の背景には29件の軽微な事故があり、300件の微小事故(ヒヤリ・ハットする体験)が存在していることを見出した(ハインリッヒの法則) [8,9,40]。つまり、大事故は、突然に何の前触れもなく起こるものではなく、そこに至るまでの前兆や因果関係が必ずあることを示している。この法則は医療事故にも当てはまり、重大な事故を未然に防止するためには、ヒヤリ・ハットの発生を防ぐことが重要となる。「ヒヤリ・ハット」は、重大な事故に至らないものの、直結してもおかしくない一歩手前のミスや事例の発見を意味し、文字通り、「予想外の事象やミスにヒヤリとしたり、ハッとしたりすること」を指している。「ヒヤリ・ハット」は、医療の世界では「インシデント」と同義で使われる場合が多いので、本論文では、今後「インシデント」に統一して表現する。

医療施設において、患者に予定外に発生した事案は、「インシデント」、「医療事故」、「医療過誤」に分類され、下記のように定義される[44]。

*インシデント

診療やケアにおいて、患者に対し本来あるべき姿から外れた行為や事態の発生を言う。傷害の発生した事例だけではなく、傷害をもたらす可能性があったと考えられる状況も含む。過失の有無は問わない。

*医療事故

疾病そのものではなく、医療を通じて患者に発生した傷害を意味し、合併症、偶発症、不可抗力によるものも含まれる。医療事故は「過失によるもの」と「過失によらないもの」に大別される。

*医療過誤

- ① 患者に傷害があること.
- ② 医療行為に過失があること.
- ③ 患者の障害と過失の間に因果関係があること.

以上の3要件が揃った事態を医療過誤とする.

インシデント, 医療事故, 医療過誤のイメージを, Fig. 2.1 に示す.

Figure 2.1 に示すように, インシデントは患者に起こった多くの事案を含み, 報告すべき範囲が定められている. 医療安全管理部への報告対象としては, 患者に傷害が発生した, または, 発生する可能性があった事態であり, 具体的には, 医療用具の不具合, 転倒・転落, 予期しない合併症, 発見・対処(処置)の遅れ, 無断離院, 自殺等が挙げられる. 報告対象外は, 院内感染, 食中毒, 暴行事件, 苦情, 患者以外に傷害が発生した事態等であり, これらの事象については医療安全管理部以外の部署が担当する.

起こった事案の患者への影響度(レベル)は統一分類があり, 全国国立大学附属病院医療安全管理協議会が定めた分類[44]が多く用いられている. Table 2.2 に影響度分類を示す. 一般的には, レベル0から3aまではインシデントに, レベル3b以上は医療事故に分類し対処する.

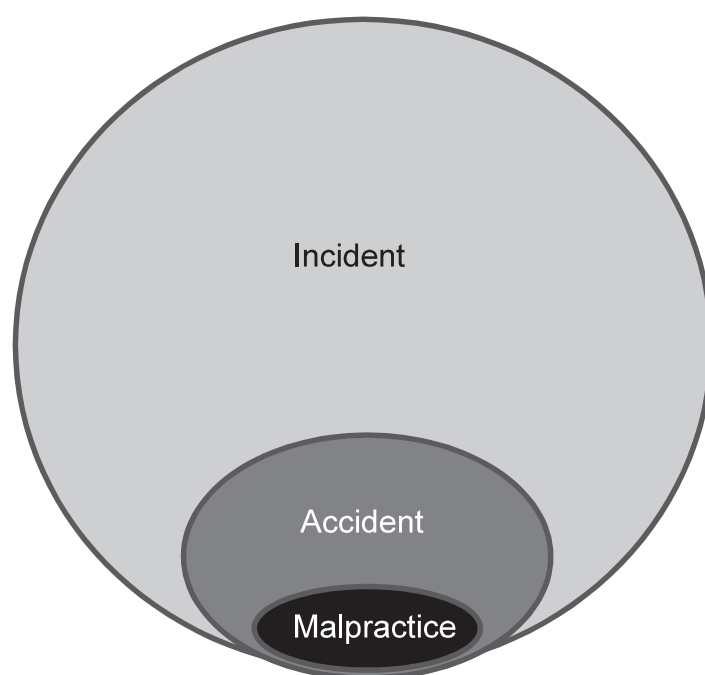


Fig. 2.1 Stacked Venn diagram for the relationships with incident, accident, and malpractice.

Table 2.2 Classification of error levels and their associated degree and influence on patient's harm. (from reference [44])

Level	Continuation	Degree	Influence of harm
0			an error or a problem with medicine or equipment occurred but not affect the patient.
1	transient		an error occurred and affected but did not harm the patient (cannot dismiss the possibility of some influence).
2	transient	slight	an error occurred, affected the patient, and required monitoring to confirm no harm (observe the patient's vital signs and perform examinations to confirm safety).
3a	transient	moderate	harmed patient and required a slight intervention or treatment (disinfection, compresses, suturing skin, dosage of anodyne).
3b	transient	severe	harmed patient and required a sever intervention or treatment (severe change in vital signs, installed an artificial respirator, surgery, extension of hospitalization, bone fracture).
4a	permanent	slight to moderate	permanent harm or after effect, but no significant dysfunction and no cosmetic problems.
4b	permanent	moderate to severe	permanent harm or after effect that involved significant dysfunction and/or cosmetic problems.
5	death		death (excluding a death occurred from underlying disease).

2.2.2 インシデントレポートの活用

現在、多くの施設（病院）では、インシデントをレポートとして報告するインシデントレポートシステムを運用している。ハインリッヒの法則から重大な事故の防止にはインシデントの未然防止が必要であり、そのためには、既に発生したインシデント事例で、「どうして起きたのか」、「どうすれば防げたのか」を検討することが有用である。事例分析[9,10,40]を通じて、検討結果を、再発防止に役立てることで、スタッフの教育や意識の高揚に生かすことが可能となる。インシデントレポートは、情報共有のツールとして病院全体の安全性向上に欠かせないものである。インシデント事例は日常診療業務の身近な事例であり、以下に示す4つの特徴をもつ[9]。

- ① 発生件数が多い。
- ② 患者に実害がないか、あっても軽微である。
- ③ 医療事故に至る前に防止できる。
- ④ 発生部署に情報をフィードバックできる。

これらの特徴を生かし、インシデントレポートから得られる発生状況や再発防止策を全職員で情報共有するためには、数多くのレポート数が必要となる。また、インシデントレポートを通じて、職場の安全文化を醸成するためにも、多くの気づきをインシデントレポートとして報告することが望ましい。インシデントレポートの報告を推進するためには、下記に示す点についての注意が必要であるとされている[9,40]。

- ① 罪の意識を持って書く反省文としない。
- ② 報告者の名前は公表せず、個人攻撃の材料にしない。
- ③ 報告者の責任は問わない。
- ④ 処罰や人事考課の対象としない。
- ⑤ 記載内容に関して機密を保持する。
- ⑥ 再発防止に生かし、これ以外の目的で使用しない。
- ⑦ 報告部署に必ずフィードバックする。
- ⑧ 報告ルート（方法）を明確にする。

⑨ レポートが記入しやすく容易に報告できる.

インシデントレポートの記載内容は、施設で多少異なるが、本院では、発生（発見）日時、発生場所、当事者情報（職種、部署、経験年数等）、当事者（報告者）以外の情報、事例の具体的内容、医療行為の目的、背景・要因、改善（再発防止）策等の記述入力と、統計解析を可能にするために、種類、発生場面、内容、発生要因（当事者の行動、ヒューマンファクター等）、レベル（影響度）等のコードを入力する。また、報告内容は、当事者の単なる時系列の行動や発生事実だけではなく、環境や人的な要因も記載する必要がある。具体的には、業務状況（多忙さ）、物品の配置や使用状況、スタッフ間の連携、精神状態（疲れていた、焦っていた）等の内容から、発生した事例を多角的に（多方面から）解析する。Fig. 2.2 に、紙に出力した実際のインシデントレポートの様式例を示す。レポートの最後（備考欄）には、GRM のコメントが記載される。

第2章 医療安全のための方策現状

報告書番号

報告者ID:***** 報告者名:***** 報告者職種:診療放射線技師 報告部署:中央放射線部

[報告者レベル]1.患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
[GRMLレベル]2.処置や治療は行わなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)

[表題]転倒・転落

[概要]

介助付きでのレントゲン撮影後、膝折れし尻餅をついた
[誤った医療の実施の有無]実施なし、された場合、軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる

[発生日時]2016/11/10 [発見日時]2016/11/10 頃 [発見者]当事者本人 [報告者区分]当事者

[発生場所]中央放射線部 [勤務帯]通常 [当事者人数]2~10人

[当事者情報]

職種:診療放射線技師 部署:中央放射線部 職種経験年数: 部署配属年数:

[他当事者情報]

職種:診療放射線技師 部署:中央放射線部 職種経験年数: 部署配属年数:

[当事者以外の関連職種]

[患者ID] [患者年齢] [性別] [診療科] [疾患名]

[来院区分]入院 [患者の心身状態]

[インシデント種類]

[インシデント発生場面]

[インシデント事故(事例)の内容]

[インシデント発生要因]

当事者の行動に関わる要因:観察を怠った,判断を誤った

[事例の具体的な内容]

レントゲン撮影(立位)のオーダーにて検査を行う際、ひとりで立位になることが困難な患者様であった。そこでひとりが患者様を支え、もうひとりがX線の照射を行った。撮影後、患者様を車いすに座らせようとするも、患者様が脱力状態となり、支えきれずにゆっくりと患者様が尻餅をつく形となった。

[事例が発生した背景・要因]

撮影前の段階で患者様がひとりで立位保持が困難な状態であったこと。

[実施した、若しくは考えられる改善案]

患者様の状態が立位困難であると分かった時点で介助による二人体制での撮影を行うのではなく、主治医に状況を説明し、立位ではなく座位による撮影に変更することを促し、撮影を行う。

[実施した(事故原因となった)医療行為の目的]

透析後のレントゲン撮影

[備考]

立位困難時は無理をせず座位撮影に変更可能か医師に確認するよう指導した。また、今回は付き添いを行ったためベルトは使用しなかった。付き添いを行うときでも必ず補助ベルトを使用するよう指導した。

Fig.2.2 An example of incident reports used in our hospital.

前述のようにインシデントレポートの報告には様々は配慮が必要となるが、的確なインシデントレポートの報告は、その後の解析により業務改善に直接的に結びつく場合が少なくない。そのような効果的なインシデントレポートの報告の一例として、下記に、本院中央放射線部で発生したインシデントの報告例を示す。

*インシデントレポート

○月○日，11時頃，△番X線撮影室，当事者：診療放射線技師A（中央放射線部所属，経験年数5年6カ月），医療行為の目的：X線撮影検査，レベル：1，

【内容】腹部撮影の患者で，間違って胸部を撮影したことが主治医からの指摘により判明した。患者に謝罪し，再撮影を行った。撮影待ちの患者が多く非常に多忙であり，急いで撮影しなければと焦っていた。技師Aが担当した△番撮影室では，胸部撮影の患者が10人以上待っている状態で，その中に腹部撮影の患者Bが一人だけ待っていた。技師Aは患者Bを撮影室で氏名・生年月日を確認したものの，検査部位は胸部と思い込んで撮影してしまった。

【原因】技師Aの確認不足，注意不足。

【対策】今後，各患者で撮影部位の確認を徹底することは勿論だが，このインシデントの要因の1つに放射線情報システム（RIS）の画面表示の問題があった。Fig. 2.3(a)に，インシデント発生時の撮影オーダ画面の例を示す。撮影部位で「胸部」が続き「腹部」が見えにくい状況であった。そこで，このインシデントレポートの解析結果から，これを改善するため，Fig. 2.3(b)に示すように「腹部（abd.）」にオーダ名を変更した。

前述のインシデントは，当事者（職員）の注意や確認の励行だけではなく，システム（RIS）や装置・環境の改善により再発防止の対策を立てた事例である。インシデントの多くは，たまたま発生した事案であるが，いつでも・どこでも・誰でも起こす事案に置き換えて原因を考え，多方面から再発防止策を検討することが重要である。

インシデントレポートは，再発防止策の作成・実施を試みることで，現在から将来に渡る医療安全を担保することが可能になるが，このレポートの過去のデータを解析す

第2章 医療安全のための方策現状

ることから有用な情報を得ることも可能である。Kusanoらは、放射線治療部門での過去3年間のインシデント解析と職員へのアンケート調査の結果から、インシデントレポートによる安全教育が職場内の医療安全文化を向上させたと述べている[45]。Mansouriらは、救急画像診断部門を対象とした過去8年間のインシデントレポートの解析から、インシデントの発生率や発生しやすい内容等を報告している[46]。このように、過去のインシデントレポートのデータ解析から得られた情報が、今後の診療の安全確保に役に立つことも多い。

第2章 医療安全のための方策現状

撮影系

撮影系 当直モード 自動表示 チーム替 設定 テストユーザ 閉じる F12

検査日 2016/11/14 画像処理 未 完 検査種別 検査室 検査機器 検査料

未受 遅刻 呼出 受済 検中 保留 再呼 再受 検済 中止

No	受付No.	▼[1...]	▲[2...]	▲[3...]	患者ID	患者氏名	年齢	性	状態	患...	部位名称	依頼...
1		未受	20:07		00000000	●●■	84歳	男		外来	胸部	呼内
2		未受	20:09		00000001	◎●▲▲	84歳	男	護送	入院	胸部	消内
3		未受	20:09		00000002	○▽□□	46歳	女		入院	胸部	循内
4		未受	20:10		00000003	☆☆◆◆	30歳	女		外来	腹部	腎内
5		未受	20:10		00000004	☆□▽◆	38歳	男		外来	胸部	神内
6		未受	20:12		00000005	◎□▲▼	11歳	男		外来	胸部	呼外
7		未受	20:12		00000006	★★◆■	65歳	女		入院	胸部	小外
8		未受	20:13		00000033	●□◆▽	27歳	男		外来	胸部	消外
9		未受	20:13		00000044	★□▽▲	41歳	男		外来	胸部	呼内
10		未受	20:13		00000055	★☆□■	79歳	男		外来	胸部	小児
11		未受	20:14		00000066	●◎▼★	44歳	男		外来	胸部	腎内
12		未受	20:14		00000077	▽★◆□	59歳	男		外来	胸部	呼外

検索結果 12件 部位展開表示 全選択 全解除 表示順 優先+進捗(降)+予約時刻(昇)+受付時 検索条件 デフォルト

実績詳細 オーダ詳細 受付 確保 解除 呼出し 受付票 体重連携 画像処理完了(●) 患者情報一括取得 検査室変更 履歴 ログオフ

Fig.2.3 (a) A simulated display of RIS’s laptop computer for order checking when the incident occurred. The order of “腹部”was very difficult for distinguishing from the other order”胸部”.

撮影系

撮影系 当直モード 自動表示 チーム替 設定 テストユーザ 閉じる F12

検査日 2016/11/14 画像処理 未 完 検査種別 検査室 検査機器 検査料

未受 遅刻 呼出 受済 検中 保留 再呼 再受 検済 中止

No	受付No.	▼[1...]	▲[2...]	▲[3...]	患者ID	患者氏名	年齢	性	状態	患...	部位名称	依頼...
1		未受	20:07		00000000	●●■	84歳	男		外来	胸部	呼内
2		未受	20:09		00000001	◎●▲▲	84歳	男	護送	入院	胸部	消内
3		未受	20:09		00000002	○▽□□	46歳	女		入院	胸部	循内
4		未受	20:10		00000003	☆☆◆◆	30歳	女		外来	腹部(abd.)	腎内
5		未受	20:10		00000004	☆□▽◆	38歳	男		外来	胸部	神内
6		未受	20:12		00000005	◎□▲▼	11歳	男		外来	胸部	呼外
7		未受	20:12		00000006	★★◆■	65歳	女		入院	胸部	小外
8		未受	20:13		00000033	●□◆▽	27歳	男		外来	胸部	消外
9		未受	20:13		00000044	★□▽▲	41歳	男		外来	胸部	呼内
10		未受	20:13		00000055	★☆□■	79歳	男		外来	胸部	小児
11		未受	20:14		00000066	●◎▼★	44歳	男		外来	胸部	腎内
12		未受	20:14		00000077	▽★◆□	59歳	男		外来	胸部	呼外

検索結果 12件 部位展開表示 全選択 全解除 表示順 優先+進捗(降)+予約時刻(昇)+受付時 検索条件 デフォルト

実績詳細 オーダ詳細 受付 確保 解除 呼出し 受付票 体重連携 画像処理完了(●) 患者情報一括取得 検査室変更 履歴 ログオフ

Fig.2.3 (b) A simulated display of RIS’s laptop computer for order checking after the countermeasure treatment.

2.2.3 インシデントレポートの問題点

インシデントレポートは、身近な事案での気づきを職員で情報共有することを可能にし、さらに職場の安全文化を醸成させる意味において、医療安全の推進に必要不可欠であることは間違いない。

しかし、團らは、下記に示すインシデントレポートの問題点を指摘している[47]。

1) 現場、GRM、RMの負担増

インシデントレポートの作成や解析に要する時間が増大し、診療現場やGRM、RMの業務の負担となっており、インシデントレポートに必要以上に振り回されている状態となっている。

2) インシデントレポートの情報の質

インシデントレポートの内容が、事実のみの記載、関係ない事の実績記載、謝罪文等となり、再発防止の材料として役に立たず、入力に要した時間や労力が無駄となっている。

3) レポートを報告することに重点が置かれ、安全対策がマンネリ化している。

Nuckoisらは、米国の2つの病院のインシデントレポートを解析し、レポート提出に職種差があり（看護師：89%、医師：2%以下）、レポート未提出例ではリスクの高い事例が含まれていると報告している[48]。Hiroseらは、日本の国立大学病院のインシデントレポートシステムでのlag time（インシデントの発生からレポート入力までの期間）に注目し、医師のlag timeが長く、lag timeが長い事例は患者への影響度が大きい事例になっていると述べている[49]。Harrisonらは、医師へのアンケート調査から、有害事象の医師への影響を調べ、多くの医師がインシデントレポートシステムを利用しているが、有益なフィードバック情報が少ないと報告している[50]。Johannaらは、2つの病院の薬剤処方に関して、インシデントレポートと薬剤師の監査結果を比較して、インシデントレポートは処方エラー等を正しく反映していないと述べている[51]。

上記の問題点の解決には、團らは、インシデントレポートを有効活用するための教育の重要性を述べ、特に、情報を提供する側と、受け手であり情報提供の支援者でもあるマネージャークラスの双方に対して、インシデントレポートの真の目的や意義に関する

第2章 医療安全のための方策現状

る教育が必要と述べている[47]. 原田は、医療安全の取組みの第一歩は問題点の把握であり、インシデントレポートの重要性は十分認めた上で、レポートの目的を職員全員が理解していることが重要としている。その上で、事例情報活用の考え方は「解決策は一つとは限らない」ことを前提にするべきと述べている[52].

インシデントレポートには上記の問題点があるものの、このシステムの運用コストは低く、かつ、現場の重要な問題を自ら考え改善していく利点がある。今後も、問題点を解決しつつ、インシデントレポートを有効に活用することが、医療安全の担保につながると考える。

2.3 危険予知トレーニング (Kiken-Yochi Training : KYT)

2.3.1 KYT とは [53]

KYT は、職場や作業の状況の写真やイラストシートを使用して、または現場で現物を使用して作業させたり、作業をみせたりしながら、職場や作業の中に潜む“危険要因”（労働災害や事故の原因になる不安全行動や不安全状態）と、それが引き起こす“現象”（事故の形）を職場内のチームで話し合い、考え合い、判り合って、危険のポイントや行動目標を決定し、それらを指差し唱和したり、指差し呼称で確認し、行動を起こす前に安全を先取りする訓練である。ベルギーで行われていたイラストを使った交通安全教育手法にヒントを得て製造業の分野で誕生した手法であったが、その手法を 1974 年に中央労働災害防止協会が、以前から存在した、職場の問題を全員参加の話し合いを通じて解決する手法である問題解決 4 ラウンド法と結びつけ、現状把握・本質追及・対策樹立・目標設定の 4 つの段階から構成される KYT 基礎 4 ラウンド法を開発した。さらに、1981 年には、旧国鉄で活用されていた指差呼称の技法が取り入れられて現在のスタイルが完成した[36]。

KYT 基礎 4 ラウンド法は、イラストや現場の写真を示し、状況に関する説明を行った後に、まず第 1 ラウンドでは、どのような危険が潜んでいるかの指摘を行い、模造紙等に筆記していく。続く第 2 ラウンドでは、討論により第 1 ラウンドで指摘した危険のうち最も危険と思われるものを絞り込む。そして、第 3 ラウンドでは、絞り込んだ危険に対してどのような対策をとることが適切か、対策案を出し合う。最後の第 4 ラウンドでは、対策案の中から重点実施項目を決定し、具体的にチーム目標を立て、指差呼称などで確認することで具現化する[36]。

ここで、KYT の具体的な方法の一例を説明する。一般に KYT では、最初に Fig. 2.4 に示すようなイラストを示し[36]、その状況について、対象者に説明を行う。このイラストの場合は、「あなたは、外部非常階段の扉の塗装を行うため、ペーパーがけをしている」という状況を説明した上で以下に示す①から④のラウンドを実践する。



Fig. 2.4 An example of illustration for KYT [36]

- ① 第1ラウンド（現状把握）として、このイラストを見て考えられる危険をどんどん出し合う。例えば、「風にあおられて扉が閉まり手を挟む」、「踏み台が手すりに近く高いので、後ろ向きに降りようとした時に、手すりを越えて転落する。」、「風にあおられて扉が開き、踏み台を踏み外して転落する」、「踏み台を踏み外し、バケツを蹴とばして下の人に当てる」、そして、「顔を近づけてペーパーがけしているので風で塵が飛び散り目に入る」等を挙げていく。
- ② 第2ラウンド（本質追及）として、特に重要な危険に○印をつけ、さらに絞り込んで {危険のポイント} に◎印とアンダーラインを引く。この場合は、◎踏み台が手すりに近く高いので、後ろ向きに降りようとした時に、手すりを越えて転落するに決める。
- ③ 第3ラウンド（対策樹立）として、アイデア（対策）をどんどん出し合う。「安全帯を着用する」、「踏み台を開いた扉の内側に置く」、「踏み台を壁側に寄せる」等の対策が考えられる。
- ④ 第4ラウンド（目標設定）として、全員で話し合っ対策を絞り込む。チーム行

動目標として「踏み台を使うときは、踏み台を壁側に寄せて置こう」を決める。

最後に、全員で指差し項目を決めて、「踏み台位置、壁側ヨシ！」と全員で指差呼称を実践する。

KYT 基礎 4 ラウンド法は、慣れていたとしても 1 つの題材で 30 分程度の時間が必要となるため、毎日のミーティングで手軽に実施できるワンポイント KYT 手法も開発されている[54]。この手法では、基礎 4 ラウンド法の第 2 ラウンドの危険ポイントと第 4 ラウンドの重点項目をそれぞれ 1 項目のみに絞ることで、1 回あたり 5 分以内まで時間短縮が可能となる。また、他の安全教育法と組み合わせた KYT 手法も開発されている。ヒヤリ・ハット KYT は、実際に起きたヒヤリ・ハット体験をイラスト化し、ワンポイント KYT の題材として取り上げて、より現実感を増している[55]。RA-KY 活動では、KYT 基礎 4 ラウンド法の第 1 ラウンドをリスクアセスメント(RA)の危険要因の洗い出しとして活用している[56]。

KYT は製造業で発案されたが、1970 年代後半から産業界全体へ広く普及し[57]、現在では、社会の多くの場面で危険防止訓練として応用されている。交通事故防止のための交通 KYT の歴史は古く、1980 年に長町によって「安全運転のための危険予知トレーニング」で交通 KYT が紹介され[58]、1991 年からは日本自動車連盟 (JAF) が、交通 KYT を機関誌で毎月掲載し普及に努めた。その後、1994 年には、厚生労働省 (当時は労働省) が「交通労働災害防止のためのガイドライン」を策定することで、交通 KYT の普及を啓発し[59]、1996 年には、中央労働災害防止協会が、交通安全に特化した交通 KYT 基礎 4 ラウンド法を開発した[60]。現在、日本自動車連盟 (JAF) や自動車メーカーのホームページでは、実際の運転中の視界を、街中の撮影や CG による動画で再現して、より臨場感のある訓練を可能としている[61,62]。

教育面でも KYT は応用され、その例として、子ども会の指導者養成ツールとして KYT が採用されている[63]。村越は、KYT 図版を用いて、野外活動における指導者と児童との危険認知の特徴を調査し、見逃されやすいハザードの傾向や判断原理を報告し、かつ、大学教育 (教育学部) での必要性を述べている[64]。引地らは、高等教育機関で

の学生の工学実験へリスクアセスメントと KYT を導入し、リスクレベルに応じた監督方法を提案している[65]。学校教育では、学生（児童）の安全を担保するために、学生自身と教員の両方に危険予知能力が必要であり、学校教育現場と教員養成機関で KYT が活用されている。

建設業でも KYT は導入されているが、製造業と異なり、① 機械や人が不定期に移動する、② 自然条件に左右される、③ 多様な作業者が同じ場所で同時に作業している等の特徴があるため[66]、独自の方法に発展させている。黒板 KY は、作業前に作業現場で予想される危険要因や対策を、専用の黒板に記入し、より現実的な方法としている[67]。施行計画以前の段階で KYT を活用して事故を防止する例も報告され、Planning Kiken Yochi (PKY) と呼ばれている[68]。

KYT の問題点として、訓練のマンネリ化と形骸化があげられる。具体的には、「取り上げる内容がいつもほぼ同じである」、「発言する人がほぼ決まっている」、「リーダーが一方向的に決めている」といった内容が挙げられる。そこで、KYT 活動を推進している中央労働災害防止協会では、「職場の KYT 活動マンネリ化チェックリスト」を作成し、職場でのマンネリ化を評価してもらい、企業からの相談に応じている[69]。また、KYT は効果の評価が困難で、その効果を説明できないという問題点がある。各企業では、マンネリ化や形骸化の打開のために、正しい KYT の推進方法を学び直す機会を設け、いろいろな工夫を実施している。

2.3.2 KYT の医療現場への導入

日本国内では、早くから KYT を医療現場へ導入し、危険予知活動を普及させる試みが行われている。その一つとして、中央労働災害防止協会では、医療安全 KY セミナーとして「医療安全のための危険予知活動1日研修会」を全国各地で定期的に開催している[70]。そのセミナーでは、実際に医療現場で診療に従事しているスタッフ（看護師、薬剤師、診療放射線技師等）を対象とし、危険予知訓練の基礎を講義し、実際に実技を行いながら KYT とは何かを学べるようにしている[71]。また、NDP (National

Demonstration Project) Japan では、各種の提言を行い、医療安全のためのツールや資料を開発し、その中で、KYT の診療現場への導入を積極的に進めている[72].

看護領域では、早い時期から KYT が導入され、実践と課題が提唱されている。2006 年に報告された「医用安全トレーニングをどう進めるか」の提言の中で[73]、石川は医療安全トレーニングの今後の展望についてコンピテンシーの視点を踏まえて提案し、また、杉山は KYT の位置づけと質を維持するためのポイントを、窪田はマネジメントの視点から、平野は新人看護師の安全教育を行う立場から、その実践について提示している。さらに、戸田は中堅看護師に求められる危険感受性の維持に、安井は医療安全に資するトレーニングの今後を述べ、多用な観点から KYT の実践と今後の課題について提案がなされている。現在では、多くの成書が出版され、実際の導入に便利のように、現場の KYT シート（イラスト）と記入例が掲載され、より具体的な資料が添付されている[74-76].

兵藤らは、医療と他の業種との違いとして、下記の作業の特性や環境条件をあげ、医療における KYT の特殊性を明確にしている[74]；

- ① 人と物および機械などへの対応を同時に求められる。
- ② 扱う物や機械が多種多様である。
- ③ 常に変化する患者の状態に対応しなければならない。
- ④ 看護師の人員不足によって仕事は多忙を極める。
- ⑤ 情報伝達に関する回路が煩雑で、情報の共有が難しい（多様な職種のスタッフ間で）。

福丸らは、KYT を実践することによって、下記の効果があると述べている[75]；

- ① 自分の看護業務の内容の意味を知ることができる。
- ② 患者の状態を推測ではなく正しくとらえることができる。
- ③ 患者やその周囲の環境変化に敏感に気付くことができる。
- ④ 患者やその周囲の環境変化を予測できるようになる。
- ⑤ 勝手な判断をしないようになる。

⑥ 変化に対して対処できるようなる。

さらに、杉山らは、KYTの最終的な目標は、個々の事例ごとの危険要因や対策を学ぶことよりも、「自分がいる現場環境には多くの危険が潜んでいることを、自分自身が気付くこと」を教え、危険要因を排除しながら業務を行っていく安全文化の定着を目指すことと述べている[76]。また、患者の医療安全への参加の流れがある中で、指差呼称に患者が自然に参加し始めた事例[77]や誤薬防止対策に有効であった事例[78]の報告もあり、今後、患者参加型KYTに発展していく可能性もある。

KYTは、看護の診療現場だけではなく、看護師や薬剤師の教育現場でも積極的に導入されている。看護基礎教育において、布施はKYTへの取り組みの特徴を、宮崎らは学生の学習段階を、山本らは安全教育としての捉え方を、佐々木らはKYTの効果判定に関して報告している[79]。兵藤らは、失敗やヒヤリ・ハット経験を重ねたベテラン看護師の暗黙知がKYT教材には含まれており、訓練をとおして学生や新人看護師が危険への感受性とその防止策を学ぶと述べている[74]。村井らは、KYTを薬学部学生の病院実習に導入し、KYTは薬剤師教育に求められる課題発見と解決の能力の開発法として、非常に簡便で有効であると報告している[80]。

KYTの医療現場への導入の効果やKYTを使った医療安全の解析も報告されている。山田は、KYTに関する取り組みを始めたことによって、転倒・転落に関する看護安全レポート数が約37%減少した、と報告している[81]。窪田は、KYT導入前後のインシデントレポート数を比較して、転倒・転落で36%、内服薬関連で71%減少したと述べている[82]。また、山田も窪田も、このような顕著な効果は、診療科の特性が影響し、チーム全体の取り組みであるKYTが上手く機能した結果と分析している。赤澤らはKYT研修参加者にKYTシート上で発見した危険箇所の内容を模範解答と比較して、危険認知と臨床経験年数に相関は認めなかったとした[83]。佐橋らは、転倒・転落防止に関してKYTを用いた新人教育では、新人看護師と二年目以上の看護師に有意差はなかったとしている[84]。一方では、有田らは、看護学生を対象として、KYTの実施前後で医療処置面の危険要因の指摘率が有意に上昇したと報告している[85]。

第2章 医療安全のための方策現状

放射線診療領域でも KYT は導入されているものの、その効果に関しての報告は少ない。安田らは、技師を対象に KYT を実施し、その前後のアンケート結果から KYT の実施により医療安全に対する実践の意欲が高まることを統計的に明らかにした。しかし、その一方では、心理的要因など可視化が難しい事象での KYT の限界も示唆した[34]。

第3章 診療放射線技師の業務に関するインシデントレポートの分析

(熊本大学病院における過去10年間の分析)

3.1 はじめに

医療において、患者の安全を確保し、安心を与えることは、全ての診療において最も基本的な事項であることは言うまでもない。しかし、以前は、医療事故は当事者個人の問題や責任と処理され、医療事故の再発が繰り返されてきた。1999年の患者間違い手術の医療事故の反省から、日本では医療安全に関して国(厚生労働省)や医療施設(病院、診療所等)が本格的に取り組み始めた。1999年に米国 Institute of Medicine (IOM) から「To Err is Human」[7]が報告され、「人は誰でも間違える」ことを前提とし、危険な事象が起こった(または起こりそうになった)場合でも、当事者を責めるのではなく、その事象の起こった環境、組織等をチェックし人間工学的に改善し再発防止につなげることが重要とされた。その取り組みの一つとして、インシデントレポートが各医療施設で実施され、多くの事例が集約されてきた。本院でも、2001年よりインシデントレポートシステムが動き始め、現在では年間1500件以上の事象が報告されている。しかし一方では、インシデントレポートを報告することだけに重点が置かれ、安全対策がマンネリ化している実態があり、インシデントレポートシステムを安全対策に十分生かすような提言もある[86,47,52]。

放射線診療部門における医療安全の取り組みに関して、2004年に熊谷らがアンケートによる事例収集の解析結果を報告している[22~24]。海外においては、2008年に、Kruskalらが、放射線部診療部門での有害事象を分析し具体的なリスクマネジメントを提唱し[25]、さらに、2009年には天内(編者)らにより、放射線診療部門の医療安全に関するテキストが発刊され、各部門での具体的な事例と注意点が報告されている[26]。また、医療安全に対する取り組みは関連学会においても同様に行われ、2002年は日本医学放射線学会から事故防止のための指針[27]、2007年には3団体(日本放射線技術学会、日本診療放射線技師会、日本画像医療システム工業会)から安全の質管理指針[28]

が出され、安全の質管理のための具体的なマニュアル[29]も提示されている。

近年、放射線診療部門での安全管理に関する報告が多くなり、2012年に土井らは経験年数を[33]、2013年に安田らは危険予知トレーニング(KYT)を[34]、そして、2014年には西村らがヒューマンエラーについて[35]、それぞれ、医療安全管理を放射線技術学研究の一つのテーマとして取り上げ、安全対策を提唱している。また、モダリティ別の安全管理として、土井らは具体的にMRI装置の安全管理に関するアンケート調査から実態を報告し[30]、山谷らは特にMRI検査での大型強磁性体吸引事故を分析し[31]、鮎田らは、MRI前室でのbelt partitionによる安全区域の確保の有用性を述べている[87]。

医療での安全を担保するための方策を検討する上では、実際の現場で発生したインシデントレポートは重要な情報源である。しかし、熊谷らのアンケート集計報告から10年以上経過し、近年においては、放射線診療部門で発生した事例に関する報告はわれわれの知る限り見られない。さらに、熊谷らの報告はアンケートによる回答をまとめたもので、実際の現場での事例の詳細は判断できない。本研究では、本院で実際に発生した放射線診療に関する過去10年間のインシデントレポートを分析し、放射線診療や各部門の安全面での特徴を調べ、医療安全の定量評価のための手法の開発の基礎データとして検討する。同時に、検討結果を、放射線診療で安全を担保できるための情報として提供する。

3.2 方法

2004年4月から2014年3月までの、熊本大学病院（以下、本院）で報告のあった放射線診療に係るインシデントレポートの中で、技師が当事者である場合や直接的、間接的に技師が関与したケース202例を分析の対象とした。造影剤等の薬剤の漏れや造影剤による副作用の事例は除いた。これは、2010年10月からインシデントレポート投稿システムが更新され、それ以前のデータは参照できず紙ベースでの記録となり、上記の事例の抽出が困難となったためである。また、本研究のインシデントレポートの分

第3章 診療放射線技師の業務に関するインシデントレポートの分析

析は、本学大学院生命科学研究部等疫学・一般研究倫理委員会の承認を受けている（倫理第 808 号）。

本研究では、インシデントレポートを事象の内容別、レベル別、報告者の経験年数別、発生した部門別に分類し、分析した。事象の内容別では、前期（2004 年～2008 年）と後期（2009 年～2013 年）の 2 期に分け検討し、経験年数の区分は、病院全体のインシデントレポートが採用している、「1 年未満」「1～3 年未満」「3～6 年未満」「6～16 年未満」「16 年以上」の 5 分類とした。また、レベルと報告者の経験年数に関しては、平成 23 年度と平成 24 年度の病院全体のレポート（総数：3588 件、放射線診療からのレポートを含む）からデータを抽出し、放射線診療部門と病院全体を比較した。

インシデントのレベル分類について、本院は国立大学附属病院医療安全管理協議会 [44] のインシデント影響度分類を採用しており、第 2 章の Table 2.2 に示した区分と同様に、下に示すレベル 0 からレベル 3a までの分類を用いた。

レベル 0： エラーや医薬品、医療機器の不具合が見られたが、患者には実施されなかった。

レベル 1： 患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）。

レベル 2： 処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）。

レベル 3a： 簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）。

なお、レベル 3b 以上は本院では医療事故として報告するため、今回の分析からは除いた。

本院は、病床：850 床、診療科数：28、外来患者数（1 日平均）：約 1,300 人、画像診断および治療装置（移動型を含む）：61 台、診療放射線技師数：43 人である。

3.3 結果

インシデントの内容別件数を Fig. 3.1 に示す。インシデントの内容を下記に示す項目に分類し、件数の多い順に示すと；①装置の故障：26.2%（装置の故障による検査（治

第3章 診療放射線技師の業務に関するインシデントレポートの分析

療) の中止や延期), ②検査 (治療) の内容に関すること : 14.9% (部位や左右の間違い, 検査の漏れや順番間違い等), ③転倒, 転落, しりもち : 10.9%, ④患者に関すること : 8.4% (患者誤認, 氏名登録間違い, フィルム入れ間違い等), ⑤点滴ルート等の引き抜け等 : 7.9%, ⑥MRI 検査室への金属類の持込み : 7.4%, ⑦患者の受傷 : 4.5% (転倒や転落でない場合), ⑧オーダミス : 3.5% (医師のオーダ間違い), ⑨技師以外のスタッフの操作ミス : 3.0%, ⑩線量に関すること : 2.5% (過大, 過小照射等), ⑪物損 : 2.5%, ⑫患者情報の伝達に関すること : 1.5% (感染情報の伝達不備等), ⑬その他 : 6.4%, となった. また, 1 番件数の多かった装置の故障では, 故障を生じた装置の使用年数は, 1~3 年 (16 件), 4~6 年以下 (15 件), 7~9 年 (13 件), 10 年以上 (3 件) であった. さらに, 内容別件数を, 前期 (2004 年~2008 年) と後期 (2009 年~2013 年) に分けて, Fig. 3.2(a) と Fig. 3.2(b) に, それぞれ示す. レポート数は, 前期が 76 件, 後期が 126 件であり, 共に「装置の故障」が一番多かった.

次に, レベル別件数を Fig. 3.3 に示す. レベル分類では, レベル 1 が一番多く (58.4%), ついでレベル 2 (19.3%), レベル 0 (15.3%), レベル 3a (6.9%) の順となった. インシデントの中でも, 最も深刻な事態を招きかねないレベル 3a (14 件) については, 部門別では撮影部門 (6 件) が最も多く, 内容では患者受傷 (転倒等がないケース) (5 件) と転倒等 (4 件) が多かった. 続くレベル 2 (39 件) についても, 部門別では撮影部門 (14 件) が最も多く, 内容では転倒等 (13 件) と点滴ルート等の引き抜け (7 件) が多かった. レベル 1 では (118 件) では装置故障 (42 件) と検査内容に関すること (24 件) が多かった. レベル 0 (31 件) では MRI 部門 (10 件) が多く, その中でも金属持込み (7 件) が多かった. 病院全体のレベル分類では, レベル 2 が一番多く (41.1%), ついでレベル 1 (37.3%), レベル 3a (13.0%), レベル 0 (8.7%) の順であった.

Figure 3.4 にレポートの報告者の経験年数別件数を示す. 技師が当事者だったケースで, 装置故障を除いた 91 件の内訳である. 6 年以上~16 年未満が一番多く (31.9%), ついで 16 年以上 (23.1%), 3 年以上~6 年未満 (16.5%), 1 年未満と 1 年以上~3 年未満が同数 (14.3%) の順となった. 病院全体では, 1 年以上~3 年未満が一番多く (34.7%),

ついで1年未満(32.7%), 3年以上~6年未満(21.1%), 6年以上~16年未満(10.3%), 16年以上(1.2%)の順であった。

Figure 3.5 に部門別件数を示す。部門別ではX線撮影部門が一番多く(23.8%), ついでMRI部門(19.8%), 放射線治療部門(18.3%), 核医学部門(12.4%), computed tomography(CT)部門(8.9%), 透視部門と血管造影部門が同数(5.9%), 病棟・手術室(5.0%)の順であった。また, Table 3.1 に, 各部門での上位3項目のインシデントの内容を示す。数字は件数で, 括弧内は部門内でのレポート総数に占める割合(%)である。

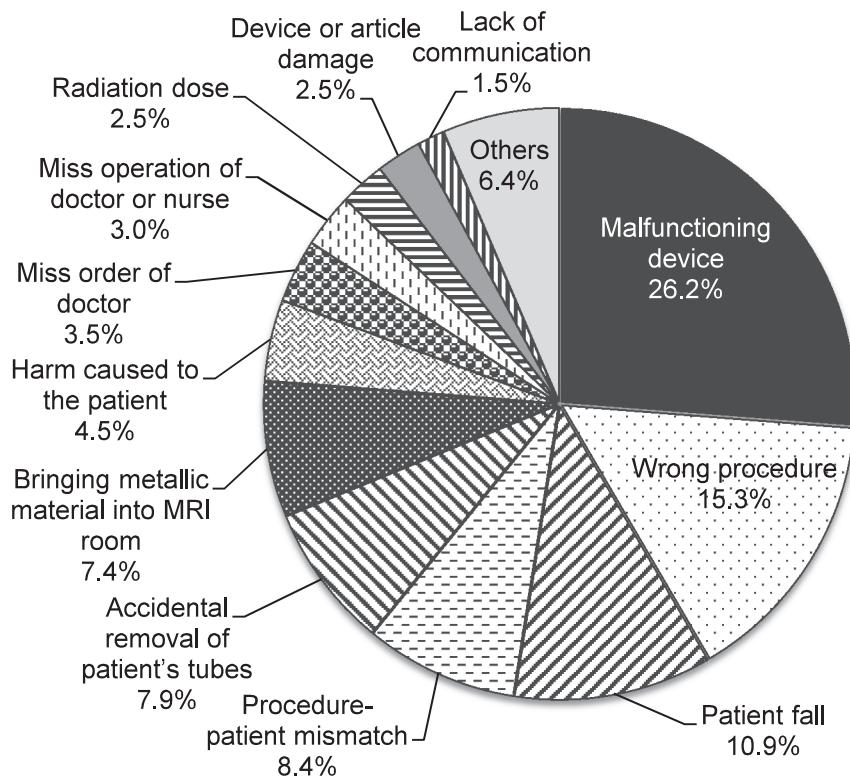


Fig. 3.1 Contents of incident events (n=202)

第3章 診療放射線技師の業務に関するインシデントレポートの分析

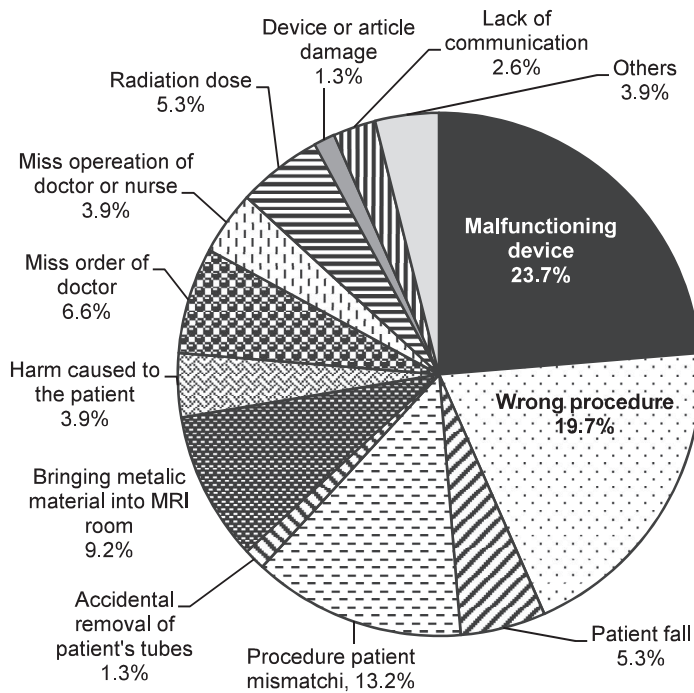


Fig. 3.2(a) Contents of incident events: (2004~2008 years) (n=76)

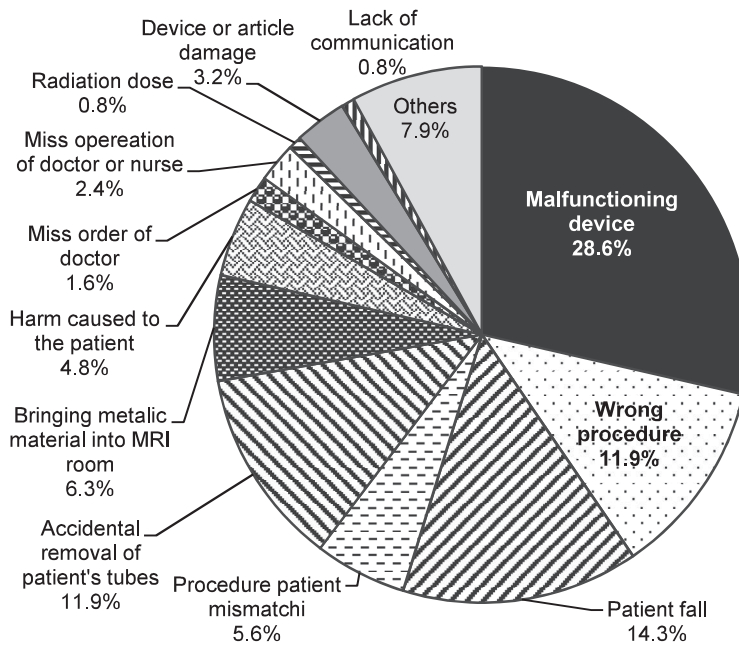


Fig. 3.2(b) Contents of incident events: (2009~2013 years) (n=126)

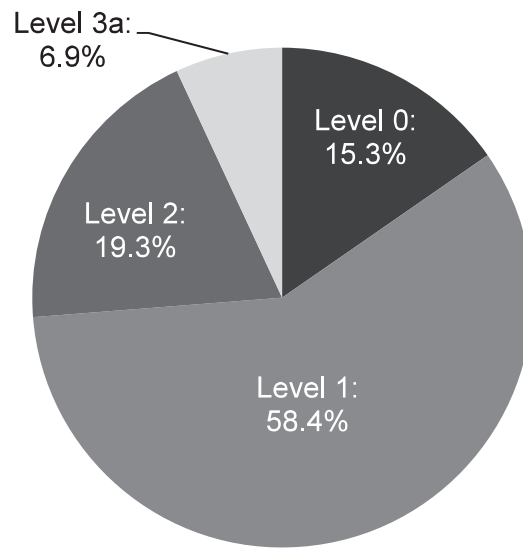


Fig. 3.3 The levels of patient's harm (n=202)

Level 0 : an error occurred but a patient was unrelated.

Level 1 : a patient related error occurred, but a patient received no harm.

Level 2 : a patient related error occurred, and required monitoring to confirm no harm.

Level 3a : a patient related error occurred, and it was likely to cause undamaged harm and required intervention.

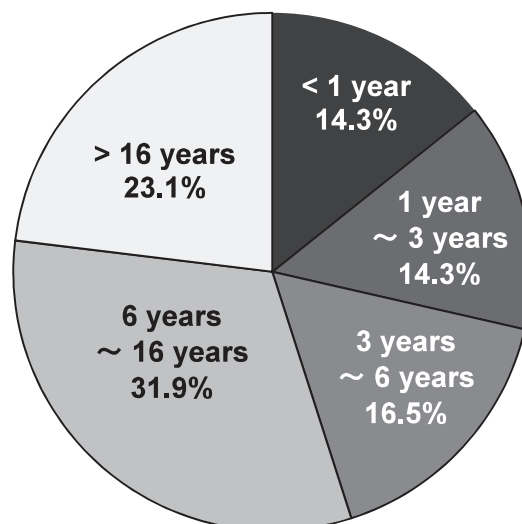


Fig. 3.4 Year of experiences of the radiological technologists concerned (n=91)

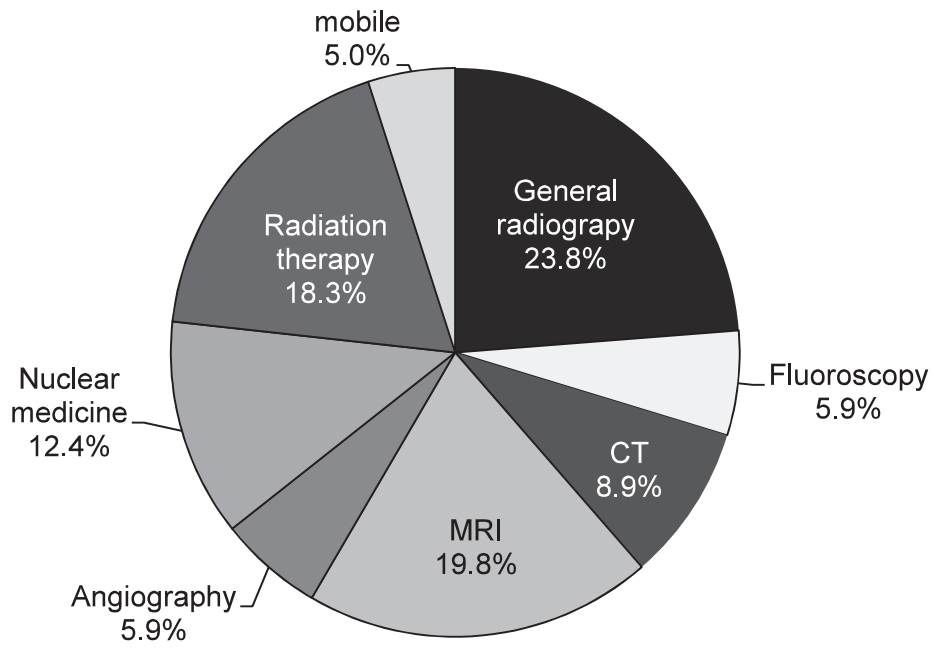


Fig. 3.5 Related departmental section (n=202)

Table 3.1 The contents of incident events occurred frequency at most, second and third in each departmental section.

Departmental section	General radiography	Fluoroscopy	CT	MRI
Most frequency	Patient fall	Device damage	Accidental removal of patient's tubes	Bringing metallic material into MRI room
	14 (29.2%)	2 (26.7%)	5 (27.8%)	15 (37.5%)
Second frequency	Procedure-patient mismatch	Miss operation of doctor or nurse	Wrong procedure	Wrong procedure
	9 (18.8%)	2 (26.7%)	5 (27.8%)	10 (25.0%)
Third frequency	Wrong procedure	Procedure-patient mismatch	Malfunctioning device	Accidental removal of patient's tubes
	8 (16.7%)	1 (18.3%)	3 (16.4%)	5 (12.5%)
Departmental section	Angiography	Nuclear medicine	Radiation therapy	Mobile
Most frequency	Malfunctioning device	Malfunctioning device	Malfunctioning device	Procedure-patient mismatch
	7 (58.3%)	7 (56.0%)	7 (62.2%)	4 (40.0%)
Second frequency	Accidental removal of patient's tubes	Patient fall	Wrong procedure	Device damage
	2 (16.7%)	3 (12.0%)	5 (13.5%)	2 (20.0%)
Third frequency	Radiation dose	Procedure-patient mismatch	Radiation dose	Accidental removal of patient's tubes
	2 (16.7%)	2 (8.0%)	3 (8.1%)	2 (20.0%)

3.4 考察

3.4.1 インシデントの内容の分析

インシデントの内容別では、装置の故障を要因とするものが一番多く(Fig. 3.1)、この要因に関しては、放射線治療部門と核医学部門からの報告が 68.5%を占めていた。これは、別の見方をすれば、治療部門におけるインシデント全体の 62.2%、核医学部門の 56.0%が装置故障の報告であったことを示している (Table 3.1)。本中央放射線部の取り決めとして、装置の故障により当日検査(治療)が中止や後日延期になった場合には、患者に影響を及ぼす可能性があるとして、病院のインシデントレポートシステムへ入力することになっている。そして、装置の故障があっても、極端な遅れが発生せず当日中に予定されていた検査(治療)がすべて実施された場合には、部内報告としている。通常の放射線治療では、治療開始から終了まで、装置の特性や患者の不安を考慮して、治療装置(リニアック)を途中で変更しないようにしている。そのため、リニアック装置の故障は当日の治療中止に結びつき、そのことが、インシデントレポートを多くさせた原因であった。また、核医学部門の故障報告では、Positron Emission Tomography (PET) 装置の故障が全体の 86%を占めていた。本院では PET 装置を 1 台しか保有していないために、装置の故障によって検査が中止となる場合が多く、そのためインシデントレポート多くなったと考えられる。装置の故障では、前述のもの以外に、深刻な事態を招きかねない心臓カテーテル検査や IVR 中の装置の故障が 7 件(停電の 1 件を含む)発生していたが、適切な対応により医療事故に発展しなかった。患者の使用が限定される装置、1 台のみ保有の装置、患者の危険性が大きい検査・治療の装置では、日頃からの定期点検や始業・終業点検がより重要となる。

今回、調査を行った 10 年の期間を、前期(2004 年～2008 年)と後期(2009 年～2013 年)に分けて比較すると、前期が 76 件、後期が 126 件と偏りがあった。これは、2001 年からインシデントレポートシステムが運用開始されたものの、前期の期間では全スタッフにシステムの意義や重要性が周知(認識)されず、インシデントが発生しても報告されない場合があり、報告件数が少なかったためと推察される。また、人為的で

ない装置の故障は約四分の一の割合で発生しており、前述したように点検により早期に発見することが大切と考える。前期から後期にかけて減少傾向を示したものは、検査(治療)の内容に関すること(部位や左右の間違い等)や患者に関すること(患者誤認や氏名登録間違い等)であり、逆に増加傾向を示したものは、転倒・転落や点滴ルート等の引き抜け等であった(Fig. 3.2 (a)(b))。検査(治療)の内容間違いや患者誤認等は、マニュアル整備や患者確認ルールの徹底等で発生を抑える可能性があると考えられるが、その一方で、転倒・転落や点滴ルート等の引き抜けは、原因要因に注意や確認の不足があり、また、患者の容態にも左右されるため、予測が難しいと思われる。ただし、安田らは病棟ポータブル撮影や立位X線撮影を場面としたKYTにより、技師のリスク感性が高まる有用性を述べており[34]、これらの予測困難なインシデントの防止のためにも、積極的に診療現場にKYTを取り入れるべきと考える。

3.4.2 レベルと経験年数の分析

レベル別分類について、放射線診療部門と病院全体を比較すると、放射線診療(技師の業務)でのインシデントはレベル3aと2の比率が小さく(Fig. 3.3)、患者への影響度は比較的小さいことが推測される。しかし、レベル3aと2に分類される患者の転倒転落(10.9%)と患者受傷(4.5%)は、放射線診療(技師の業務)のインシデントレポート全体の15%以上を占めるので(Fig. 3.1)、十分な注意が必要であることに変わりはない。

レポート報告者の経験年数分類について、放射線診療部門と病院全体を比較すると、病院全体では3年未満が67%以上の比率であるのに、放射線診療(技師の業務)のインシデントレポートでは、6年以上が半数以上(55%)を占め(Fig. 3.4)、病院全体と異なる傾向を示した。この要因としては、病院全体と中央放射線部の年齢構成が大きく異なり、かつ、病院全体におけるインシデントの報告者の多くが若年の看護師であることが考えられる。

放射線診療部門におけるインシデントの内容を、6年の経験年数を境にして分析する

と、6年未満の経験年層では、検査（治療）の内容に関すること（18件/29件中）と転倒等（11件/16件中）が、6年以上の経験年数のグループよりも多い傾向にあった。検査（治療）の内容に関すること（部位や左右の違い、検査の漏れや順番間違い等）が多い傾向は、経験年数が少ないことが間違いや操作ミスにつながっていると推察される。転倒等についても転倒場面に遭遇した経験が、6年未満と6年以上で異なると推測されるので、転倒等の予知能力に差があると考えられる。

一方、6年以上の経験年層では、患者に関すること（12件/15件中）と点滴ルート等の引抜き（9件/13件中）が、6年未満の経験年数のグループよりも多い傾向にあった。6年以上の経験年層で患者に関すること（誤認、氏名登録間違い、フィルム入れ間違い等）が多い傾向の原因として、臨床経験が長い分、逆に慣れによるマニュアル不励行がある可能性は否定できない。土井らは、経験層（17年以上）にとっては、業務の高度専門化はエラーの原因になる場合があると報告しており[33]、本分析結果においても16年以上の経験層のインシデントレポート（21件）では、検査内容に関することが約33%を占めていた。33%を多いとするか少ないとするかは意見が分かれるが、16年以上の経験層でも検査内容に関するインシデントが発生するのは、土井らの報告[33]の正当性を証明していると考えられる。

3.4.3 部門別での分析

3.4.3.1 撮影部門、透視部門

撮影部門では、「転倒、転落等」「患者に関すること（患者誤認、氏名登録間違い等）」「検査内容間違い」が他の部門よりも多い傾向にあった（Table. 3.1）。熊谷らの報告[22,23]でも、撮影ミス（35.8%）、患者取り違え（25.5%）、転倒（15.8%）の合計が全体の77%を占め、順位は異なるものの本報告でも同様の結果となった。転倒は、他の部門では検査対象とならない「立位」の撮影があるために多くなっていると推察された。転倒等は予測不可能な場合があるのも事実だが、車イスの患者では看護師が付き添う場合も多く、看護師から事前に患者の状態を十分に聞き取ることが重要である。撮影部門での転倒、

転落については、その総数 14 件中 7 件が経験年数 4 年未満の技師が当事者であったことから、若い技師が盲目的に撮影オーダー内容を守ろうとして、医師からの立位の指示どおりに無理をして患者を立たせた場合も考えられる。転倒事故を無くすためにも、立位撮影時には無理をしないことや、どうしても立位撮影が必要な場合は必ず介助のスタッフがつくようにすることが大切である。

撮影部門では患者（撮影）数が他の部門より圧倒的に多く、業務にピーク時間帯がある。患者誤認のインシデントレポートの原因要因の記載には、「多忙であった」、「待ち患者が多く焦っていた」等の記載が多く、その結果、患者確認作業が流れ作業になり、患者誤認(Table. 3.1)の原因になったと考えられる。また、技師一人だけの確認（ダブルチェックがない）が普通であり、このことも原因の 1 つになるかもしれない。業務の忙しさに関わらず、常に基本に忠実（患者確認手順の遵守）であることは肝要であり、2 回の確認（ダブルチェック）の工夫が必要となる。その他、患者受傷に関しては、指の挟み込みや装置、カセットによる擦過傷が撮影部門では、他の部門と比べて多かった。

透視部門で特徴的なものは「物損」であり(Table 3.1)、透視台テーブルのダウン時に椅子等を挟み込むのが顕著な事例で、当事者は医師であることが多かった。こういったインシデントの防止には、危険エリア（物を置かないエリア）の徹底と医師への教育が必要となる。また、医師の操作ミスによるインシデントも発生しており(Table 3.1)、これらはすべて、大学病院の特徴である若い（経験が少ない）医師（研修医）が多いことが原因の一つと推察される。

3.4.3.2 CT 部門

CT 部門では、様々な輸液ルート等の引抜き事例が多かった(Table 3.1)。これは、ストレッチャーから検査テーブルへ移動する（または逆）際に多発している。検査台への患者移動は、技師のみではなく看護師や医師等との共同作業になるが、十分な確認と声かけによる連携が重要である。

CT 部門のインシデントの中に、頭部検査で、Head-fast（患者の頭部を先に CT ガ

ントリに進入させる撮影法)と設定すべきところを **Foot-fast** (患者の足部を先に CT ガントリに進入させる撮影法)と入力し、画像の左右が反転した事例(2件)みられた。2件とも当事者は経験年数1年未満の技師であり、原因は操作上のケアレスミスだった。画像の左右反転は大きな医療事故につながる恐れが十分有り、特に、救急患者の全身 CT 検査が増えている現状では見逃せない。指さし、声出し等での確認を徹底させなければならない。

造影開始直後に看護師が誤ってインジェクターのストップボタンを押した事例もあった。通常、造影開始から15秒程度の間、看護師は患者の傍で造影剤の漏れの有無をチェックし、その時は、いつでも停止できるようにストップボタンの近くに手を添えている。この事例では、身長の高い看護師が担当しインジェクターのボタンまで手がギリギリの状態、誤って(正常のインジェクションなのに)ボタンに触ったのが原因であった。このインシデントに対しては、このインシデントレポートの報告があった後、根本対策として、インジェクターにリモートタイプ(ケーブルタイプ)のストップボタンを追加し、身長に関係なく手元で操作できるように変更した(Fig. 3.6)。インシデントの当事者は看護師であるが、技師も含めた関係者全員で情報を共有し対策(装置の改良等)を検討する必要がある事例であった。



Fig. 3.6 An example of countermeasure for one incident in CT examination. Before the incident occurred, only one emergency stop button (arrow head) was located on the injector. For prevention of incident, an additional emergency stop button with flexible cable (arrow) was supplied.

3.4.3.3 MRI 部門

MRI 部門におけるインシデントでは、検査室への金属等の持ち込みが特徴的であった (Table 3.1). 熊谷らの報告[22,24]でも、物品の飛来(26.0%)が最大の件数であったが、本院においても、期間で分けると、前期 (2004 年～2008 年) で 7 件、後期 (2009 年～2013 年) で 8 件発生していた (Fig. 3.2(a)(b)). この内容を検討すると、前期では、7 件中 6 件が患者による持ち込み、残りの 1 件がスタッフによる持ち込みで、同様に、後期では 8 件中 2 件が患者で 5 件がスタッフによる持ち込みであった。後期になって患者による金属持ち込みが減少した原因は、2008 年度から MRI 部門に看護師が配属され、全患者の更衣と金属探知機によるチェック、看護師と技師のダブルチェックが実施された

結果と考えられる。一方で、依然と職員による金属類の持込みが発生しているが、これらの職員の持込み事例6件中4件が患者の容態急変や鎮静処置中の状況で、当事者は病棟の看護師や医師であった。患者に容態急変等が発生した場合、医療人としては、無意識の反応で検査室へ入室してしまうが、そのような場合であっても、MRI検査室への金属持ち込みは重大な事故（人身事故）の発生につながりかねない。緊急時（患者容態の急変など）も想定し、MRI検査時には関係スタッフ全員の金属物チェックが必要である。本院の解析結果と同様に、土井ら[30]や山谷ら[31]も、緊急時や状態が悪化した患者への対応時に、MRI部門以外のスタッフによる金属物の持込みが発生している現状と問題点を報告し、安全教育の重要性を指摘している。さらに、鮎田らは、病院スタッフへ安全教育を実施していても、物理的な環境を整備しないと入室や未許可での接近の危険性があることを指摘している[87]。MRI検査の安全性、特に強磁場の危険性に関しては、全ての病院スタッフを対象とした安全教育と環境の整備（容易に検査室に立ち入ることができない構造・仕組み）が必要と考えられる。

3.4.3.4 血管造影部門

血管造影部門では、2007年まで過度の患者被ばく線量の報告があるが、これ以後は線量に関する報告はない(Fig. 3.2(a)(b))。2006年に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[20]が発刊され、術者の意識に変化があったのがその理由の一つとして挙げられる。患者被ばく線量に関する報告はないが、インジェクターを誤って動かしたために、接続中のカテーテルが抜去したり動いてしまった、というインシデントは発生している(Table 3.1)。熊谷らの報告[22,23]でも、注入器操作ミス(27.3%)が血管造影部門におけるインシデントの大きな要因となっている。インジェクター操作によるカテーテルの抜去等は、治療成功の可否につながり、また、医療事故の原因にもなりかねない危険を含んでいる。インジェクターの操作には、指さしや声出し、ダブルチェック等十分な確認が必要である。

3.4.3.5 核医学部門

核医学部門では、撮影部門に次いで転倒、転落のインシデントが発生している (Table 3.1)。これは、他部門に比べて1回の検査時間が長いために、検査時に検査テーブルから転落する危険性が高く、また、理解度の低い（認知症など）患者の検査が多いことも関係していると考えられる。また、5年前までは、一人の技師で2台の装置を検査（操作）する状況があり、検査時における患者の観察不足も原因の一つであった。転落は大きなケガ（医療事故）となる可能性が大きいため、患者への十分な説明、患者の固定や観察が重要になる。

核医学部門でも、implantable cardioverter defibrillator (ICD)埋め込み患者のCT撮影のインシデントや、造影剤漏れの報告（2012, 2013年度で4件）がある。これは、single photon emission computed tomography (SPECT) /CT や PET/CT で吸収補正やフュージョンのためにCT撮影が行われ、さらに、核医学検査終了後に造影CT検査が行われる（One Stop 検査）ために、CT検査に関するインシデントが核医学部門に含まれるようになったためである。今後は、核医学部門の技師や看護師の基本スキルに、造影CT検査を加えることが必要になると考える。

医師からの報告なので今回の分析には含まれていないが、核医学部門では注射間違い（間違った放射性医薬品を患者に投与）が2件発生している。注射間違いは、患者に無用な被ばくを与えた上に、後日再検査（再来院）になるため、患者クレームの原因になる。また、本院では、注射薬の調整、投与は医師の業務であるが、注射間違いはその日の核医学部門の診療全体に影響を与え、技師の業務にも関係してくる。当然、1患者1トレイやシリンジへのラベル貼り等の具体策も重要であるが、今後は医師以外の職種によるダブルチェックも必要になると考える。

3.4.3.6 放射線治療部門

5件の治療内容に関するインシデント (Table 3.1)の内4件がマーキングに関係していた。2件は技師が照射野中心とCT中心を誤認した（照射野中心のマーキングが消えか

かる) 事例で、2件は病棟看護師がマーキングを修正した事例であった。マーキングは治療に欠かせないので、患者の同意の元で印が消えない工夫が必要である。

2010年以降は発生していないが、2004～2009年で過照射や過小照射の3件の投与線量間違いが発生している(Fig. 3.2, Table 3.1)。幸なことに予定線量と大きな違いがなかったために、健康被害は発生せず、また、線量の追加投与で対応が可能であった。3件中2件はリニアック装置が故障したため、もう1台のリニアック装置での治療に切り替えたことが発端となり、治療計画での誤入力や未確認が原因となっている。装置故障の異常事態が発生した時には、焦りによりヒューマンエラーが起きやすいので、ダブルチェックによる確認が必須になると考える。また、これらのインシデント発生後は、可能な限り治療途中での装置を変更しないように努めている。この線量間違い3件全て、治療計画での間違いが原因となっている。治療計画では、計画を作成する医師が確認し、その後、技師も確認するダブルチェックを実施していたが、マンネリ化によりこの場合には機能しなかった。そのため、このインシデントが発生した後は、治療計画時のミスが発覚するように、技師による手計算による確認も追加することとなった。

3.4.3.7 病棟、手術室撮影

ポータブル撮影では、フィルムや登録の処理を含め患者誤認が一番多かった(Table 3.1)。原因要因の記載には「確認不足」、「状況の変化」、「マニュアル不励行」、「焦り」等があり、技師の年代に関しては特別な傾向は見られなかった。病棟や手術室では環境が変わり、通常の撮影業務と流れが異なるためにエラーが起きやすいと考える。また、慣れによるマニュアル飛ばしも一人業務では起きやすい。ポータブル撮影では、基本的に忠実であることが一番と考える。

ポータブル装置の誤操作により、物損やルート・チューブの引き抜けも発生している (Table 3.1)。狭い病室での撮影なので、装置を動かす時には細心の注意が必要となる。また、カセットによる患者受傷も起きているが、技師だけで無理をせず、病棟看護師に応援を要請することが患者を守ることに繋がると考える。

3.4.4 データの共通性

本報告の分析結果は、850床の大学病院のインシデントレポートの分析である。従って、全ての病院や診療所に当てはまる結果ではない。しかし、過去の報告[22-24,30]やテキスト[26]と比較しても極端な相違はないため、現場の状況の傾向は表されていると推察される。10年前の熊谷らの報告[22-24]と分類項目が異なるために厳密な比較は難しいが、報告内容の件数では、撮影部門では上位3項目（順位は異なる）は同じであり、CTとMRI部門では最多項目が、核医学と放射線治療部門では装置故障を除いた最多項目が同じであった。各部門の安全に関する特殊性は10年前と大きく変わらないことから、各部門に最適で、より有効な安全対策の必要性が示唆される。安全対策を再検討し、今後、より効果的な方法を検討したい。

また、多くの施設でもインシデントレポートの報告体制があるが、具体的に、どの事象から報告するべきか、具体的なレベル分類の方法などは、各施設や安全管理者の判断で異なっているのが現状である。本結果では、装置故障の件数が一番多かったが、他の施設では、その施設の判断基準により異なる可能性がある。今後、施設間の比較を可能にするために、放射線診療分野だけでも、報告要件やレベル分類は統一できることを望む。

本報告では、レポート総数が202件であるために、定性的に傾向のみを述べた。総数が少ないために定量的な解析ができなかった。1施設で収集できるレポート数には限りがあるので、定量的な解析のために、複数の施設でのレポート（事例）収集ができる共同研究が必要になると考える。また、その時には前述した報告要件やレベル分類の統一が必須になると思う。

3.5 結論

本院で2004年～2014年に報告のあった放射線診療に関するインシデントレポートの中で、技師が当事者であった場合や直接的、間接的に技師が関与したケース202例を分析した。具体的には、インシデントレポートを内容別、レベル別、経験年数別、

第3章 診療放射線技師の業務に関するインシデントレポートの分析

部門別に分類し、分析を行った。その結果、内容別では、装置の故障(26.2%)、検査(治療)の内容に関すること(14.9%)、転倒、転落、しりもち(10.9%)、患者に関すること(8.4%)、点滴ルート等の引き抜け等(7.9%)、MRI 検査室への金属類の持込み(7.4%)が多かった。レベル別分類ではレベル1が、報告者の経験年数では6年以上16年未満が、一番多かった。部門別では、撮影、MRI、放射線治療、核医学、CT、血管造影、透視の順で多かった。また、各部門の特徴では、撮影部門では転倒、MRI 部門では金属持込み、放射線治療部門では装置故障、核医学部門では転落、CT 部門ではルート引き抜け、血管造影部門ではインジェクター、透視部門では物損が注意を要する。

このインシデントの分析結果は、本研究の主題である医療安全の定量化(数値化)の基礎データとして活用することが可能であった。

第4章 放射線診療における危険予知能力の定量評価のための手法の開発

4.1 はじめに

現在、多くの医療施設では患者の安全を確保するために、さまざまな医療安全の対策が実施されている。その対策の1つとして、危険予知トレーニング（KYT）の医療現場への導入がある[37]。

KYT は、1974年に労働災害を防ぐために日本で考案された職場の危険予防（安全先取り）手法であり、1970年代後半から製造業から産業界全体へ広く普及し[36]、現在では、交通事故防止の教育ツールや子ども会の指導者養成ツール等[60-63]、社会の多くの場面で応用されている。最近では医療現場にも導入され、看護領域では多くの成書が出されている[73-76]。2.3章で述べたように、KYTは、日常的な場面の写真やイラストを観察し、この場面をグループで討議してその中に潜む危険を抽出し、その危険箇所に関して問題解決策を討論し、最後に危険回避（安全確保）のためのスローガンやメッセージを作成するトレーニング法である[36]。

医療現場での安全対策（危険予防法）としてのKYTは、看護領域や薬剤管理では積極的に導入され、その効果が報告されている[79-85]。一方、放射線診療領域においても、KYTは導入されているものの、その効果に関する報告は少ない。安田らは、技師を対象にKYTを実施し、その前後のアンケート結果からKYTの実施により医療安全に対する実践の意欲が高まることを統計的に明らかにした。しかし、心理的要因など可視化が難しい事象でのKYTの限界も示唆した[34]。

KYTでは、最初に場面（写真やイラスト）を見た時に、まずは危険箇所または危険な可能性を予知できることが重要であり、この判断がないと次のトレーニングに進めない。つまり、最初に場面を見た時の危険予知能力が危険予防に直結し、この予知能力が高いことが安全な診療に要求される。そして、この危険予知能力は個人で異なり、診療経験年数や職種に影響される可能性がある。

危険予知は視覚情報に基づくことから、eye-trackingの手法を用いた看護師の視覚

情報を解析した報告もある。河合らは、アイマークレコーダを使い注視時間と注視回数を解析し、看護師と看護学生の視覚情報の取り込み状況の差異を検討している[88]。寺井らは、患者のベッドから降りるシーンをアイカメラを装着した新人看護師と熟練看護師に見せ、その視点の動き（注視部位、注視時間、注視回数）と観察後のアセスメントから、転倒の予知能力の特徴や傾向を検討している。その結果、診療経験が転倒の予知能力に影響していると述べている[89]。しかし、寺井らの報告では、転倒（危険）の予知能力を扱っているものの、予知能力を定量化したものではなく、特徴や傾向を示すに留まっている[89]。

一方、放射線診療での診断能や病巣検出能を評価するために、receiver-operating characteristic (ROC) 解析を用いた視覚評価が幅広く行われている[38]。しかし、ROC 解析では、病変の位置を指定しないので、間違っただう場所に位置する病変を指摘した場合でも正しく検出したと誤認識されるため、特にコンピュータが人に代わって病変の位置を検出するコンピュータ支援診断(computer aided diagnosis : CAD)研究では病巣の位置情報も考慮する locational ROC (LROC) 解析が行われることが多い[90]。また、より臨床状態に近い（病巣が複数）場合や CAD の能力評価の一つでもある 1 画像あたりの偽陽性数(false positive : FP)を求めるために、FROC 解析が用いられている[39]。FROC 解析では、観察者に評価対象とするシステムで作成した、信号（病変等）を含んだ画像と含まない複数の画像を観察させ、それらの信号に対する観察者の感度と偽陽性の数からシステムを視覚的に評価し、その総合的な検出能を ROC 解析における曲線下の面積(area under the curve : AUC)と同等の意味を持つ Figure of Merit (FOM) によって数値化することが可能である[38,39,91]。この FROC の解析手法を KYT の場面観察に応用することで、KYT の場面を観察した場合において、観察者が危険箇所を指摘し、その危険度（危険の確信度）を判定する能力を評価し、さらに、その評価結果から得られる FOM により、危険予知能力を定量評価できる可能性がある。

本研究では、技師を対象として、KYT の場面を見た時の危険予知能力を FROC 解析により定量評価し、診療経験年数や部門担当の有無等の影響を検討することを目的とす

る。また、看護師を含めて職種による違いを検討し、大学院生を対象とし危険予知能力の向上度の評価も検討する。そして、本研究の検討結果から、本手法が放射線診療における医療安全の定量評価の1つの手法となるかを検証する。

4.2 方法

4.2.1 ROC(FROC)解析とは

ROC 解析は、信号検出理論と統計決定理論に基づいて、飛来する飛行機を鳥の群れや雲と区別して発見するレーダー・システムの性能評価を目的として、1950年代に考案された方法である。その後、人間の視知覚検出の性能を評価するために応用され、放射線画像診断の判断（診断）の意思決定の評価に適用されるようになった[92]。ROC 解析は、画像やシステムにおける診断の正確さをヒトの視知覚により定量化することが可能な主観的評価法で、様々な画像診断システムの診断の正確さを求めることが可能である[93]。ROC 解析による観察者実験では、ヒトが持つ様々な特性が評価結果に影響を与えるので、事前の研究デザインの検討が重要になるが、より臨床に近い状態での評価を行うために、多くの研究で ROC 観察者実験が用いられている[38]。ROC 観察者実験では、観察者に試料を提示し、観察者は試料中の信号（病変）の有無を「絶対ある～絶対ない」の確信度で評定し、その評定データから ROC 曲線を推定する。Figure 4.1 に、ROC 曲線の例を示す。ROC 曲線は横軸を false-positive fraction (FPF)、縦軸を true-positive fraction (TPF)で描いたグラフで、ROC 曲線が左上に移動するほど検出能が高く、ROC 曲線が左上 (0,1.0) の座標を含む場合に、100%の検出能（感度 100%、特異度 100%）を示す[93]。Figure 4.1 の場合には、システム A の検出能が一番高く、次いでシステム B、システム C の順番となる。また、解析結果として ROC 曲線下の面積 (AUC) が数値として求められ、AUC を用いることで、2つの平均の ROC 曲線間の統計的有意差検定が可能となっている。近年、Shiraishi らにより、様々な ROC 観察者実験に対して、多目的に対応可能な ROC 観察者実験用のシステムが開発され[94]、かつエラーが少ない状態で観察者実験を実施し、そのデータ解析を行うことが可能となっている。

ROC 解析は診断の正確さを定量的に評価することが可能な主観的評価法であるが、下記の問題点もある。① 観察者は信号（病変）の存在する確信度だけを評定し、位置を指摘しない（つまり、同じ試料内の違った位置を間違って信号と指摘しても真陽性（True Positive : TP）となる）。② 一つの試料に一つの信号（病変）の制約がある（実際の臨床と相違がある）。③ 一つの試料に対して一つの反応しかできない（疑わしい箇所が2カ所以上ある場合の判断が難しい）。そこで、観察者実験中に信号の存在に対する確信度に加えて、位置を観察者に指摘させ、信号位置の検出確率が含まれた検出能を求める locational ROC (LROC) 解析が開発されている[90]。しかし、LROC 解析には、依然として、「一つの試料に一つの信号（病変）」、「観察者は必ずどこかを指摘しなければならない」、「統計的有意差の検定が困難」等、の弱点が存在する。

前述のような ROC や LROC 解析の問題点を克服し、より臨床の状況に対応可能とするために FROC 解析が開発され、提案されている[39,91]。FROC 解析の利点としては、下記に示す点があげられる；① 一つの試料に複数の信号（病変）を含めることが可能である。② 一つの試料で疑わしい箇所を複数指摘することが可能である。③ 信号がないと思えば何も指示しなくてよい。④ 信号（病変）なしの試料がなくても実験が可能である。⑤ ROC 解析に比べ試料数が少なくても実験が可能である。一方、FROC 解析の注意点は、ROC(LROC)解析の FPF と異なり、FROC 曲線の横軸が false positives per image (FPI) で表示され、このスケールが観察者によって変化するために、観察者間の平均の FROC 曲線を推定することや平均の FROC 曲線間の統計的な有意差検定に問題が生じる。このような問題を解決するため、Chakraborty らは、ROC 解析の統計的有意差検定で用いられる正確さの指標 (AUC) の疑似値を用いて 2次元の分散分析により統計的有意差を検定する理論を、FROC 観察者実験で得られた正確さの指標 (FOM) に適用し、2つのシステム間の統計的有意差を検定する JAFROC 解析を提案した [95]。本研究では、Chakraborty らが提案する手法を用いて、FROC 観察者実験から得られた結果から FOM を求め、観察者間の KYT における危険予知能力を定量化する。

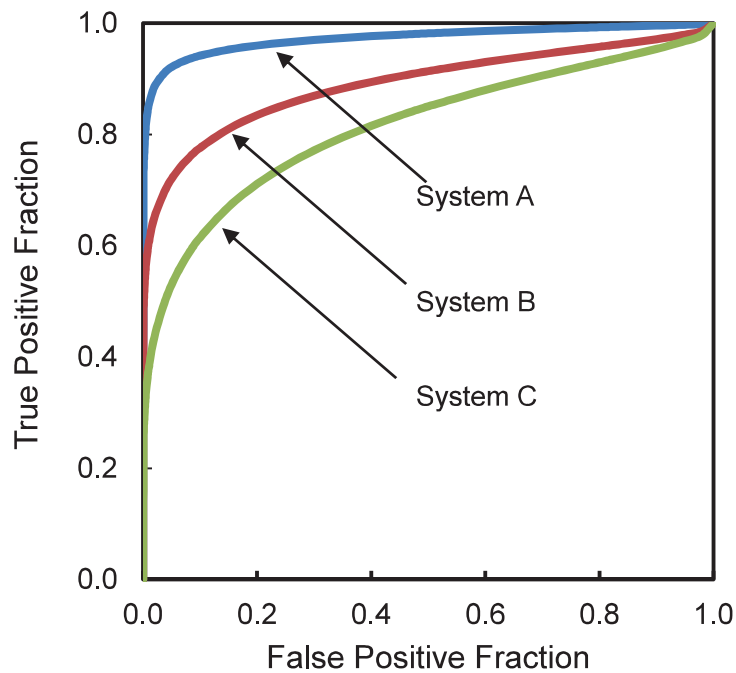


Fig. 4.1 Examples of ROC curves obtained from results of observation.

4.2.2. KYT 場面の作成

FROC 観察者実験を実施する前に、KYT の実施に必要な、患者に被害が生じる、またはその可能性がある箇所を含んだ場面（静止画）を作成するために、X線撮影（以下、撮影）室内での撮影前、撮影中、撮影後、患者移動等の場면을、患者役1名、技師役1～2名で再現し、デジタルカメラで撮影した。場面の内容は、本院中央放射線部の過去10年間の撮影室で発生したインシデントレポート（総数：48件）を参照した[96]。これらのインシデントレポートの内容は、頻度の高い順で、転倒・転落 29.2%、患者間違い 25.0%、部位間違い 12.5%、患者の受傷（転倒・転落を除く）10.4%、装置故障 10.4%、ルート引き抜け 4.2%、その他 8.4%であった。患者間違い、部位間違い、装置故障は静止画での再現が難しいため、転倒、転落、患者受傷（指挟み、打撲等）、

ルート引き抜け等を危険箇所アリの場面として作成した。また、危険箇所アリの場面以外に問題ナシ（危険箇所ナシ）の場面も作成した。

試料画像は、最初に、危険箇所アリの場面 35 枚、問題ナシの場面 40 枚を作成し、その後、それらの試料画像を、本院の撮影担当技師（診療経験 24 年、内：撮影担当 15 年）、他院の診療放射線技師（診療経験 35 年、内：撮影担当 15 年以上）、他大学の診療放射線学科教員（診療経験 28 年、内：撮影担当 10 年以上）の 3 名が観察し、3 名の合意により、危険箇所が含まれる場面と問題ナシの場面を決定した。その結果、危険箇所アリの場面 26 枚、問題ナシの場面 27 枚を選択し総数 53 枚の場면을本研究における FROC 観察者実験の試料とした。Fig. 4.2(a) に危険箇所アリの場面例を、Fig. 4.2 (b) に問題ナシの場面例を示す。また、危険箇所アリの場面 26 枚では、前述の 3 名の合意により、危険箇所の場所と範囲を確定し、この範囲内を観察者が指摘した場合に、その反応を TP とした。例えば、患者が X 線管に頭をぶつけるイベントでは、患者の頭と X 線管の多重絞り部分を含める範囲を危険箇所の範囲として、この範囲内を観察者が指摘した場合は全て TP として処理した。ただし、同一の危険箇所に複数の TP が認められる場合は、観察者が示した中で、最も危険度（危険に対する確信度）が高い TP のみを採用し、それ以外の TP は評価対象外とした。そして、危険箇所として指定した範囲以外を観察者が指摘した反応をすべて FP とした。Figure 4.3 に、危険箇所の範囲を示した場面例を示す。

危険な場面では、1 場面当たりのイベントを引き起こす危険な指摘箇所は 1~3 カ所とし、総数 42 カ所の指摘箇所とした。危険な場面から予想されるイベントは、転倒 14、転落 5、患者受傷 7、指挟み 4、ルート引き抜け 4、物損 2 とした。また、技師のよそ見や患者から離れた状態 6 カ所も指摘箇所を含めた。場面の内訳（撮影部位）は、頭部 4 場面、胸部 9 場面、腹部 11 場面、骨盤部 3 場面、上肢 9 場面、下肢 11 場面、患者移動 6 場面とした。



Fig. 4.2 Examples of case samples used in this FROC observer study.
(a) : A scene with hazard points.



Fig. 4.2 Examples of case samples in this FROC observer study.
(b) : A scene with no hazard point.

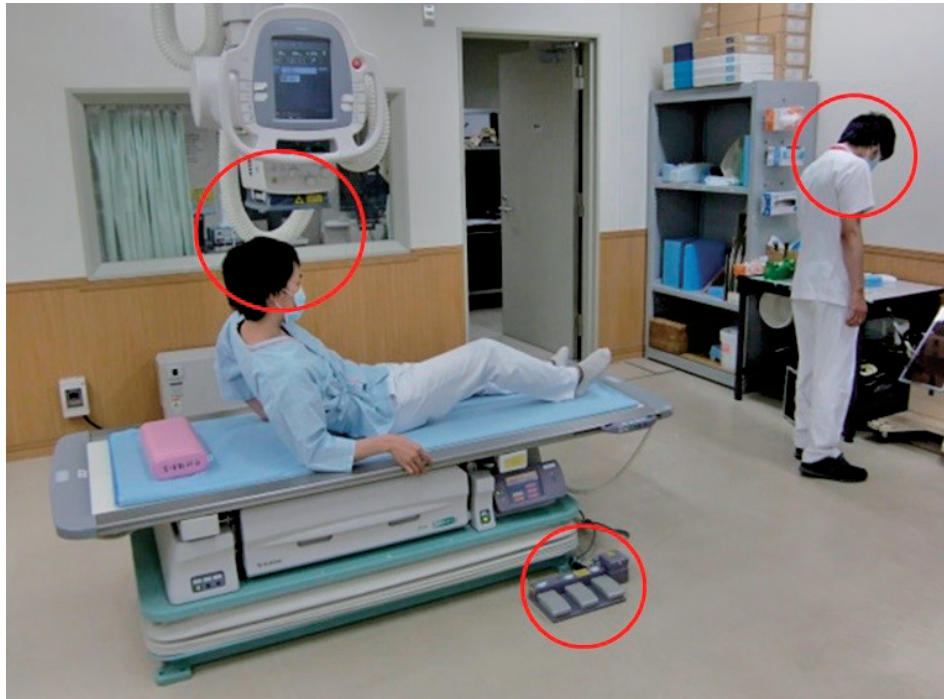


Fig. 4.3 An example of case samples showing hazard areas (red circle).
A hazard area is the same as a TP area in an analysis of FROC.

4.2.3 観察者実験

観察者群は、技師、看護師、診療放射線技師の国家資格を有する大学院生（以下、大学院生）の3つとした。技師は総数23名で、診療経験年数により5つのグループに分けた。なお、診療経験年数の区分はインシデントレポート分析（第3.2章）と同じにすることは困難（1年未満はゼロ等）であったため、1世代5名前後となるようにグループ分けを行った。具体的には、5年未満：5名、5年以上10年未満（以下5～10年）：6名、10年以上15年未満（以下10～15年）：4名、15年以上20年未満（以下15～20年）：4名、20年以上：4名の5グループに分けた。また、直近の一般X線撮影部門での診療経験の有無の影響を調べるために、経験年数10年未満の技師11名を、過去2年間の撮影担当有り：5名と、担当無し：6名のサブグループに分けた。なお、経験年数10年以上の技師12名では、過去2年間で撮影担当者はいなかった。看護師は4名

(経験年数 15～19 年) で、大学院生は 6 名で診療経験は週 1～2 回程度の個人病院での撮影であった。

大学院生の観察者群については、医療安全のトレーニングによる危険予知能力の変化を検証するために、最初の観察者実験の後に、医療安全のトレーニングとして医療安全教育用の DVD[97]を見てもらい、その後、最初の実験と同じ観察者実験を、同一試料を用いて行った。この時、最初の観察者実験と医療安全のトレーニング後の観察者実験の間隔は、前回の影響が少なくなるように約 5 カ月間とした。

すべての観察者実験について、観察者には事前に実験の詳細を説明し、書面にて同意を得た。なお、本研究は本学大学院生命科学研究部等疫学・一般研究倫理委員会の承認(倫理第 808 号)を得ている。

観察方法は、Shiraishi らが開発した ROC/FROC 観察実験用ソフトウェア(ROC Viewer)を使用した[94]。観察は、試料として用意した KYT に関連した 53 枚の場面の静止画をランダムに並べ、1 場面ずつ観察し、各場面について、危険な箇所をマウスでクリックし危険ポイントを指摘させた。また、指摘箇所をクリックした時、「危険な可能性アリ」から「必ず(直ぐに)危険」までの危険性の確信度(0.01～1.0)を連続確信度法で評定するように観察者に指示した。観察距離と観察時間は任意とし、観察途中での休息は可とした。また、危険箇所は患者に被害が生じるまたはその可能性がある箇所とし、技師が危険になる箇所は含まないことを観察者に告げた。通常の KYT では、場面を見て次の展開を予想し危険な状況を予知するが、本研究では、最初に場面を見た時の危険予知能力を対象とするので、場面の中での危険箇所を指摘させ、場面の展開はないものとした。

FROC 解析の統計的有意差の検定においては、専用のソフトウェア(JAFROC)が開発され、一般的に入手可能であるが、JAFROC は 2 つ以上のシステム間の比較を対象としているために、本研究のように 1 つのシステム(KYT)に対する各個人の検出能を評価する場合には、適用が難しい。そこで、本研究では、各個人の Alternative FROC(AFROC)曲線[91]と ROC 曲線下の面積(AUC)と同等の意味を持つ FOM[95]の算

出のため、文献[95]の理論を基に作成した自作ソフトウェアを使用し、観察結果から AFROC 曲線を作成し、同時に、各個人の FOM を求めた。グループ間の危険予知能力の平均値の統計的有意差検定は、各個人の FOM から、統計解析ソフトウェア (StatView) を用い t 検定で有意差 (有意水準 : 5%) を確認した。

4.3 結果

Table 4.1 に、技師 5 グループ、大学院生 6 名、看護師 4 名の FOM の平均値、感度、特異度を、Fig. 4.4 に各グループの平均の AFROC 曲線を示す。FOM の平均値は、看護師が一番低く、以下、技師の経験年数 5~10 年、大学院生、15~20 年、10~15 年、5 年未満、20 年以上の順となった。個々のグループ間の検定結果では、技師のグループ間や大学院生との間には統計的な有意差はなく、有意差が認められたのは、看護師と技師 20 年以上、看護師と大学院生間の 2 つのグループ間だけであった。

Figure 4.5 に、経験年数 10 年未満の技師 11 名を、過去 2 年間で撮影の担当経験有り 5 名と担当経験無し 6 名の 2 つのサブグループに分けた時の、平均の AFROC 曲線を示す。撮影担当経験有りの技師の平均 FOM は 0.804、無しは 0.687 で撮影担当経験有りが高く、両者間に統計的有意差を認めた ($p=0.018$)。

危険予知に関するトレーニングの効果を検証するために行った観察者実験の FOM の結果を Table 4.2 に示す。大学院生の医療安全トレーニング用 DVD の視聴前後の FOM の平均値は、0.732 (視聴前) から 0.757 (視聴後) に高くなったが有意差は認めなかった ($p=0.295$)。

Table 4.1 Average figure of merit(FOM), sensitivity and specificity from FROC observer study for evaluating ability of KYT, performed by five groups of radiological technologists(RTs), one group of RT students, and one group of nurses.

Groups		Average FOM (figure of merit)		Sensitivity (%)	Specificity (%)		
RTs(≥ 20 years)	n=4	0.762	}	61.3	83.4		
RTs(15~20 years)	n=4	0.732		64.3	81.5		
RTs(10~15 years)	n=4	0.734		63.1	79.7		
RTs(5~10 years)	n=6	0.728		*	56.8	80.9	
RTs(<5 years)	n=5	0.754		}	66.2	65.9	
RT students	n=6	0.732			*	55.3	87.1
Nurses	n=4	0.635			51.8	76.9	

RTs: radiological technologists (the years of clinical experience),
n: number of observers

*: statistically significant difference $p < 0.05$

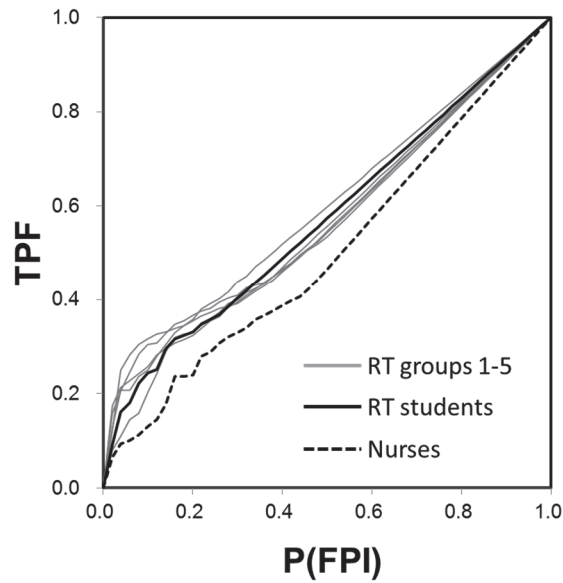


Fig. 4.4 Average AFROC curves for the recognition of KYT, obtained from five groups of radiological technologists(RTs), one group of RT students, and one group of nurses.

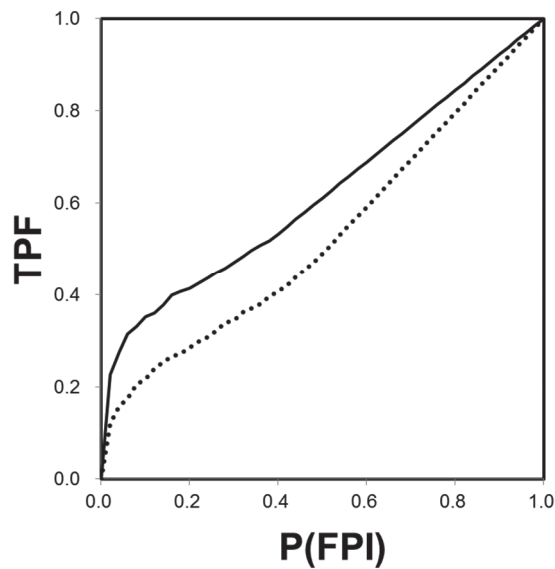


Fig. 4.5 AFROC curves for the recognition of KYT, obtained from two groups of radiological technologists (RTs) with (solid) and without (dash) experience in general X-ray examinations at latest two years. Note that all RTs had less than 10 years' experience in clinical work.

Table 4.2 Figure of merit (FOM), sensitivity, and specificity obtained from 6 RT students by use of FROC observer study before and after having the educational training for KYT. Average FOMs were obtained for two groups of (S1-S6) and (S1-S5).

RT students	FOM (figure of merit)			Sensitivity(%)		Specificity(%)	
	before	after	Δ FOM	before	after	before	after
S1	0.713	0.799	0.086	45.2	54.8	100.0	100.0
S2	0.729	0.788	0.059	57.1	66.7	81.5	88.9
S3	0.743	0.764	0.021	57.1	78.6	85.2	66.7
S4	0.707	0.751	0.044	47.6	59.5	85.2	88.9
S5	0.746	0.756	0.010	57.1	61.9	81.5	88.9
S6	0.751	0.683	-0.068	66.7	61.9	88.9	51.9
Average (S1-S6)	0.732	0.757	0.025	55.1	63.9	87.1	80.9
Average (S1-S5)	0.728	0.772	0.044	*	52.8	64.3	86.7

* : statistically significant difference p = 0.031

4.4 考察

患者の安全を担保し、安心できる診療を実施するには、病院スタッフ個人の医療安全に対する意識と未然に危険な箇所（状況）を判断できる危険予知能力が必要不可欠である。本研究では、FROC解析をKYTの場面観察に応用し、技師、看護師、大学院生の危険予知能力の定量評価を試みた。

技師の診療経験年数別にグループを分けた場合には、その平均のFOMには統計的有意差は認められなかったが(Table 4.1)、経験年数10年未満の技師11名での、直近2年間の撮影担当の有無による違いでは、撮影担当経験者のFOMは統計的に有意に高かった(Fig. 4.5)。一般的に、診療経験とともに危険予知能力は上がると予想され、竹内らは理学療法と作業療法部門での過去のインシデント事例の分析から経験が浅いほどインシデントの発生リスクが高くなると述べている[98]。土井らの報告では、技師を対象として医療安全の認識のアンケートを行い、自分自身の危険予知能力に関して経験年数6年未満の技師は低く回答し、7年以上の技師では中程度と回答している[33]。寺井らはアイカメラを装着した新人看護師と熟練看護師に転倒の可能性のあるシーンを見せ、注視部位と注視時間の解析と観察後のアセスメントから、診療経験年数は転倒予知に影響するとしている[89]。一方、赤澤ら[83]や佐橋ら[84]は、KYTの第1ラウンドの指摘箇所と模範解答の比較から、経験年数は直接リスク感性や危険認識力につながらないとしている。我々の結果ではトータルの診療経験年数と危険予知能力(FOM)との関係は認めなかった。橋田らが報告した技師の過去10年間のインシデントレポートの分析結果[96]では、インシデントレポート報告者は経験年数6年以上の技師が55%と半数以上を占め、今回の結果と相反していない。直近2年間の撮影担当の有無ではFOMに有意差が認められ、撮影業務に従事している、または、その記憶が新しい場合には、危険予知能力が高い傾向にあった。また、看護師のFOMは小さく、この結果は撮影診療の詳細を知らないことに起因していると推察される。つまり、トータルの診療経験年数より、その診療現場の知識や直近の経験が、危険予知能力に大きな影響を及ぼす可能性があると考えられる。

大学院生と技師各グループ間では有意差はなかったが(Table 4.1), 大学院生と直近2年間の撮影担当経験者6名とは平均のFOMの間に統計的な有意差($p=0.008$)があった。大学院生は週1~2回の個人病院での撮影勤務があり、診療経験がゼロではない。したがって、大学院生は、一般X線撮影の勤務を2年以上行っていない技師と同程度の危険予知能力は持っているかもしれないが、現在の撮影勤務の技師レベルの危険予知能力に達していないと思われる。このことから、危険予知能力の優劣は、診療現場における直近の経験だけではなく、それまでに蓄積された実際の経験との両方に大きく関係していることが推察される。

大学院生のDVD視聴による医療安全トレーニングの前後では(Table 4.2), FOMの上昇に有意差を認めなかったが、1名の大学院生を除いた視聴前後の比較では学習前後のFOM値の差に統計的な有意差($p=0.031$)が認められた。この1名の観察結果を分析すると、トレーニング後の観察では特異度が極端に低下し(88.9%から51.9%へ)読み過ぎの傾向が顕著であった(Table 4.2)。しかし、医療安全の観点からは、読み過ぎ(危険と思う箇所が増える)はベターな傾向とも考えられる。DVD視聴による医療安全トレーニングは、危険予知能力を向上させる効果を持つことが推察され、本手法が、危険予知能力の評価のためのツールになることが示唆された。

本研究では、感度は42カ所の危険箇所を正しく指摘した割合で、特異度は危険箇所ナシの場面27枚を正しく指摘した割合とした。個々の観察者グループおよび全体の平均の感度が70%以下であったことから見落としが多くあったことが判明した。この点について個人のデータを解析した結果、「技師のよそ見や患者から離れた状態」の危険箇所の読み落としが一番多かった。この結果から、観察者個人の判断基準が、今回の危険箇所を決定した、臨床経験が十分豊富な3名の技師の判断基準よりも、“甘い”場合が多くあったと推察され、この点については、“患者に被害が生じるまたはその可能性がある箇所”の判断基準について、再考する必要があるかもしれない。

本研究で示した感度は42カ所の危険箇所全部を対象として計算した結果だが、観察者に提示した30例の場面ケース単位(試料ごと)で考えると、感度は56.3~90.6%

となり、再計算した場合の感度は全ての観察者で向上した。このことから、FROC 観察者実験で良く見受けられる、1カ所でも危険箇所を見つけた場合には、同じ場面内の見つけた危険箇所以外の危険箇所を見落とす傾向が、本観察者実験においても生じていた可能性が高いと考えられる。

今回の KYT の場面は撮影室内の診療風景の画像（静止画）を使用し、場面を見た時のみの危険予知能力を評価した。通常の KYT 基礎 4 ラウンド法（第 2.3.1 章）の第 1 ラウンド（現状把握）では、イラストや写真を見て、何が原因（危険な状態や行動）で、どのような事故（不具合）が発生するかを指摘し、トレーニングがスタートする。また、通常の診療で発生したインシデントや事故の検証でも、「何が原因で」、「どのような案件が発生した」の確認を重視し、対策を検討する。本研究では、ある一場面に限定した静止画（場面が展開しない）であるため、危険予知能力の 1 側面だけを評価しているかもしれない。一連の診療の流れを録画した動画を使った KYT は、危険予知能力をより正しく評価できる可能性がある。また、交通 KYT **【61,62】** では、積極的に動画を採用している。今後、動画 KYT による危険予知能力の評価を検討課題としたい。

医療安全の研究で用いられる手法は、職員や学生に対するアンケートが多く **【15,17,22-24,30-35,45,50,64,65,80,83-85,87,89】**、安全に対する意識や行動を間接的に評価している。しかし、本研究では、観察者が危険と思う箇所を実際に指摘した結果を使い、観察者の行動（能力）を直接測定し FOM で数値（定量）化した。安全または危険の定量化は医療安全の対策や予防の評価には重要であり、医療安全の推進には必要不可欠になると考える。

今回の FROC 解析では、著者らの判断で危険箇所を作成し、観察者がこの箇所を指摘した場合を TP とし、観察者がこの箇所以外を指摘した場合や危険箇所がない場面での指摘を FP として処理している。しかし、結果的に危険箇所ではなかったとしても、FP の読み過ぎは、観察者が自分の判断でなんらかの危険を感知した可能性が考えられる。今後、FOM だけではなく、FP も考慮した危険予知能力の評価を検討したい。

患者移動等は他の部門との共通性はあるものの、本研究の結果は、撮影室の技師の

診療に限定した危険予知である。また、医療安全に関する詳細な取決め（マニュアル）は各病院で多少異なるために、今回の結果は本院の安全ルールを基準とした危険予知能力となる。今後は、部門や病院で共通な場面（患者の移動等）と各部門に特有な場面（撮影室内）に整理し、診療現場の経験と危険予知能力の関係を検討したい。危険予知の評価はKYTの場面に依存することも予想されるため、危険箇所発見の難易度が異なった場面を多く作成し、場面の依存性を減少させることも検討したい。また、実際に発生したインシデント事例をシミュレーションしたKYTの場面を作成し、より現実的で効果的な評価法も考慮したい。

4.5 結論

技師、看護師、大学院生を対象として、X線撮影室でのKYT場面の危険予知能力をFROC解析により定量評価し、経験年数、職種、トレーニングの効果等が危険予知能力に影響するかを検証した。その結果、トータルの診療経験年数は危険予知能力に影響を及ぼさず、むしろ、直近のX線撮影担当の経験の有無が大きく影響した。また、同じ場面でも職種が変わると危険予知能力は変化し、大学院生の医療安全トレーニング後には危険予知能力が向上した。

本手法を用いることにより、危険予知能力の定量評価が可能となり、臨床現場で応用することにより放射線診療部門の安全確保に貢献できると考える。本手法は、放射線診療における医療安全の定量評価のための一つの手法になると判断する。

第5章 結語

放射線診療における医療安全の達成度の定量評価のために、FROC解析を用いKYT場面を観察した時の危険予知能力を定量評価する手法を考案した。

本研究では、放射線診療での医療安全の状況、つまり、どのような危険があり、どのような案件が発生し、どのような危険防止策があるのかを把握するために、熊本大学病院中央放射線部で過去10年間に発生したインシデントレポート（技師の業務に関係したもの）を分析した。その結果、インシデントの内容と件数、患者への影響度、部門別の内容と件数、報告者の診療経験年数等の特徴と傾向を知ることが可能となった。この分析結果から、最多レポート数のX線撮影部門での撮影業務の状況をKYTに使用する場面とし、X線撮影部門内で多かった患者転倒を場面を含め、技師の診療経験年数を検討する等の手法開発のアウトラインを決定した。

開発した手法は、患者にとって危険な箇所がある場合と無い場合のKYT場面を試料画像として作成し、ROC/FROC観察者実験用に開発されたソフトウェア(ROC Viewer)を用いてFROC観察者実験を実施し、観察結果からAFROC曲線を推定し、各観察者のFOMを求め、観察者の危険予知能力を数値化(定量評価)するものである。具体的な検討内容は、技師の経験年数の影響、職種の違い(看護師の参加)、医療安全のトレーニングの効果(大学院生での教育用DVDの視聴前後)を検討し、FOMの値の統計的有意差を検討した。分析結果から、トータルの経験年数よりその診療現場の知識や直近の経験が危険予知能力に影響し、DVD視聴による安全トレーニングは危険予知能力を向上させることが示された。これらの結果から、本手法を用いると、危険予知能力の定量評価が可能になることが示された。

本手法は、X線撮影検査以外の多くの場面に応用することが可能で、多くの診療現場に適用可能である。つまり、本手法を用いた危険予知能力の数値化から、多くの状況での医療安全の定量評価が可能になると考える。今後、この定量評価は、医療安全の対策や予防法の正確な評価に必要不可欠になると考える。

参考文献

参考文献

- [1] 医療事故情報収集等事業, 公益財団法人 日本医療機能評価機構 ホームページ
<http://www.med-safe.jp/> (2016年8月6日確認)
- [2] PMDA 医療安全情報, 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>
(2016年8月6日確認)
- [3] 一般社団法人 医療安全全国共同行動 ホームページ <http://kyodokodo.jp/>
(2016年8月6日確認)
- [4] 一般社団法人 日本医療安全調査機構 ホームページ
<https://www.medsafe.or.jp/> (2016年8月6日確認)
- [5] 一般社団法人 医療の質・安全学会 ホームページ <http://qsh.jp/> (2016年8月6日確認)
- [6] 一般社団法人 日本医療安全学会 ホームページ <http://www.ipscs.org/> (2016年8月6日確認)
- [7] Corrigan JM, Donaldson MS, Kohn LT, et al. To err is human : building a safer health system, Institute of medicine, 1999;(Nov.):1-8.
- [8] 天内 廣. V診療放射線技師に必要な医療安全とは (医療安全のエッセンス). 診療放射線技師プロフェッショナルガイド, 文光堂, 東京, 2008 : 151-156.
- [9] 佐藤幸光, 佐藤久美子. 医療安全に活かす医療人間工学, 医療科学社, 東京, 2007.
- [10] 河野竜太郎. 医療におけるヒューマンエラー (第2版) なぜ間違える どう防ぐ, 医学書院, 東京, 2016.
- [11] 中條武志. 人間信頼性工学 : エラー防止への工学的アプローチ, 医療におけるエラー対策普及用テキスト, 中央大学中條研究室 ホームページ.
http://www.indsys.chuo-u.ac.jp/~nakajo/open-data/Healthcare_Errorproofing2.pdf (2016年8月6日確認)

参考文献

- [12] 相馬孝博. 患者安全のためのノンテクニカルスキル超入門, メディカ出版, 大阪, 2016.
- [13] 渡辺はま, 川口 潤, 中井雄介, 他. 記憶を要する作業場面における指差呼称の効果的活用に関する認知心理学的検討, 人間工学, 2005;Vol.41, No.4:237-243.
- [14] 篠原一光, 森本克彦, 久保田敏裕. 指差喚呼が視覚的注意の定位に及ぼす影響, 人間工学, 2009 ; Vol.45,No.1 : 54-57.
- [15] Fujita S. The characteristics of patient safety culture in Japan, Taiwan and the United States, BMC Health Serv Res, 2013;13(1):20.
- [16] 藤田 茂. 第4章医療安全文化を測る, 医療を管理する安全を測る. メディカ出版, 大阪, 2014 ; 83-119.
- [17] Donnelly LF, Dickerson JM, Goodfriend MA, et al. Improving Patient Safety: Effect of a Safety Program on Performance and Culture in a Department of Radiology. AJR, 2009; 193, July: 165-171.
- [18] Lichtenstein DA, Klapholz L, Vardy DA, et al. Chronic radiodermatitis following cardiac catheterization. Arch Dermatol, 1996; 132: 663-667.
- [19] 日本医学放射線学会放射線防護委員会. IVRに伴う患者および術者の被ばくに関する警告. 日本医学放射線学会雑誌. 1995 ; 55 : 367-368.
- [20] 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. Circulation Journal, 2006;Vol.70 Supplement iv:1247-1328.
- [21] 放射線治療の品質管理に関する委員会. 放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて (提言) 最終報告, 日本放射線腫瘍学会 (平成 17 年 9 月 10 日). <https://www.jastro.or.jp/guideline/child.php?eid=00001> (2016 年 8 月 8 日確認)
- [22] 熊谷孝三, 天内 廣, 太田原美郎, 他. 放射線業務における医療事故防止に関する学術調査 第一報: リスク事例の調査と分析. 日放技学誌, 2004;60(5):676-685.
- [23] 熊谷孝三, 天内 廣, 太田原美郎, 他. 放射線業務における医療事故防止に関する

参考文献

- る学術調査 第二報：一般撮影，ポータブル撮影，透視造影検査，血管造影検査のリスク事例．日放技学誌，2004；60(6)：787-795.
- [24] 熊谷孝三，天内 廣，太田原美郎，他．放射線業務における医療事故防止に関する学術調査 第三報：CT 検査，MRI 検査，核医学検査，放射線治療のリスク事例．日放技学誌，2004；60(7)：927-938.
- [25] Kruskal JB, Siewert B, Anderson SW, et al. Managing an acute adverse event in a radiology department. *Radiographics*, 2008;28(5):1237-1250.
- [26] 西村健司，藤本幸宏，加藤京一，他．各論（どのように安全対策するか），診療放射線業務の医療安全テキスト，文光堂，東京，2009；113-249.
- [27] 日本医学放射線学会．放射線診療事故防止のための指針 Ver. 4
http://www.radiology.jp/content/files/jikoboushi_shishin04.pdf （2016年8月8日確認）
- [28] 天内 廣，太田原美郎，山森和美，他．放射線業務の安全の質管理指針．日放技学誌，2007；63(5)：546-556.
- [29] 放射線業務の安全の質管理マニュアル．
http://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/01_hoshutenken/file/houshasen_kanri_manual.pdf （2016年8月8日確認）
- [30] 土井 司，山谷裕哉，上山 毅，他．MR装置の安全管理に関する実態調査の報告—思った以上に事故は起こっている—．日放技学誌，2011；67(8)：895-904.
- [31] 山谷裕哉，土井 司，上山 毅，他．MR検査における大型強磁性体吸引事故の原因分析．日放技学誌，2013；69(1)：99-108.
- [32] Igarashi H, Fukushi M, Shimada N, et al. Investigation of errors by radiological technologists and evaluation of preventive measures : general and mobile X-ray examinations. *Radiol Phys Technol*, 2010;3:136-143.
- [33] 土井 司，河本清澄，山口和也．医療安全に対する認識レベルと経験年数による差．日放技学誌，2012；68(5)：608-616.

参考文献

- [34] 安田光慶, 加藤京一, 内山裕史, 他. 放射線部の医療安全における危険予知トレーニング(KYT)導入の効果. 日放技学誌, 2013 ; 69(7) : 788-794.
- [35] 西村健司. 有害事象分類に基づいたヒューマンエラーの防止対策. 日放技学誌, 2014 ; 70(1) : 57-65.
- [36] ゼロ災運動・KY (危険予知) 危険予知訓練(KYT)とは. 中央労働災害防止協会ホームページ, <http://www.jisha.or.jp/zerosai/kyt/> (2016年8月8日確認)
- [37] 医療現場にKYTを取り入れる. 患者安全推進ジャーナル 2007 ; No.16
- [38] Shiraishi J, Pesce L, Metz CE, et al. Experimental design and data analysis in receiver operating characteristic studies: Lessons learned from reports in Radiology from 1997 to 2006, Radiology, 2009;253:822-830.
- [39] Chakraborty DP. Maximum likelihood analysis of free-response receiver operating characteristic (FROC) data. Med Phys, 1989;16:561-568.
- [40] 坂本すが (責任編集). 5日間で学ぶ医療安全超入門, 学研メディカル秀潤社, 東京, 2010.
- [41] 腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン 2012, http://www.jsn.or.jp/guideline/pdf/CIN_2012.pdf (2016年8月21日確認)
- [42] 医療放射線防護連絡協議会ブックレート作成ワーキンググループ編集, IVRに伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン—Q&A と解説—, アイワ印刷, 東京, 2004.
- [43] Shellock FG. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Device, Biomedical Research Publishing Group, Los Angeles, CA, 2012.
- [44] 国立大学附属病院医療安全管理協議会, 医療安全管理指針, <http://www.hospital.pref.ibaraki.jp/chuo/wp-content/uploads/2014/02/bd9bfb580cb1f7c153c75a40f991fd51.pdf> (2016年9月2日確認)
- [45] Kusano AS, Nyflot MJ, Zeng J, et.al. Measurable improvement in patient safety culture : A departmental experience with incident learning. Pract

参考文献

- Radiat Oncol, 2015;5(3):229-237.
- [46] Mansouri M, Shaqdan KW, Aran S, et.al. Safety incident reporting in emergency radiology : analysis of 1717 safety incident reports. Emerg Radiol, 2015;22(6):623-630.
- [47] 團 寛子, 上間あおい, 新開裕幸. 第1章インシデント再考. 医療安全ことはじめ. 医学書院, 2010 : 21-34.
- [48] Nuckois TK, Bell DS, Liu H, et.al. Rates and types of events reported to established incident reporting system in two US hospitals. Qual Saf Health Care, 2007;16(3):164-168.
- [49] Hirose M, Regenbogen SE, Lipsitz S, et.al. Lag time in an incident reporting system at a university hospital in Japan. Qual Saf Health Care, 2007;16(2) :101-104.
- [50] Harrison R, Lawton R, Stewart K. Doctor's experience of adverse events in secondary care : the professional and personal impact. Clinical Medicine, 2014;14(6): 585-590.
- [51] Johanna I, Westbrook, Ling L, et.al. What are incident reports telling us? A comparative study at two Australian hospital of medication errors identified at audit, detected by staff and reported to an incident system. International Journal for Quality in Health Care, 2015:1-9.
- [52] 原田賢治. 第8章教訓を活かし検証していく仕組み作り. 医療安全ことはじめ. 医学書院, 2010 : 153-171.
- [53] 広兼道幸, 白木 渡, 大幢勝利. 安全教育における危険予知訓練について, 土木工学論文集, 2010 ; Vol.66, No.1 : 55-69.
- [54] 中央労働災害防止協会編. 現場で実践! 短時間 KYTーワンポイント KYT のすすめ方ー, 中央労働災害防止協会, 東京, 2012.
- [55] 鎌形剛三. 安全衛生実践シリーズ, あなたのヒヤリ・ハット KYT (危険予知),

参考文献

- 中央労働災害防止協会，東京，2011.
- [56] 中央労働災害防止協会編. 高めよう！現場力 KY活動とリスクアセスメントを
一体として進める安全衛生活動，中央労働災害防止協会，東京，2010.
- [57] 中央労働災害防止協会編. ゼロ災運動推進者ハンドブック 2002, 2003, 中央労働
災害防止協会.
- [58] 長町三生. 安全運転のための危険予知トレーニング. 企業開発センター，1980.
- [59] 厚生労働省基準局長通達，交通労働災害防止のためのガイドライン.
<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/roudou/gyousei/anzen/130912-01.html>
(2016年9月15日確認)
- [60] 中央労働災害防止協会編. ゼロ災実践シリーズ 交通危険予知訓練. 中央労働災
害防止協会，東京，2013.
- [61] 危険予知・事故回避トレーニング. 日本自動車連盟(JAF) ホームページ.
<http://www.jaf.or.jp/eco-safety/safety/danger/> (2016年3月11日確認)
- [62] 危険予測トレーニング(KYT). Honda ホームページ.
<http://www.honda.co.jp/safetyinfo/kyt/training/> (2016年3月11日確認)
- [63] 子ども会 KYT 指導者養成講座. 全国子ども会連合会 ホームページ.
<http://www.kodomo-kai.or.jp/kyt/> (2016年3月11日確認)
- [64] 村越 真. 危険予知トレーニング(KYT)シートによるトレーニングは、リスク特
定・対応スキルを向上させるか. 教科開発学論集，2015 ; No.3 : 35-45.
- [65] 引地力男，松田忠太. 実験中の事故を防ぐための安全衛生対策の検討. 工学教育，
2007 ; 55(6) : 93-99.
- [66] 本田弘太郎. 建設業における KY 活動マンネリ打破の手法 (安全週間準備特集も
う「二度」と繰り返さない—基本再チェック！建設業労災防止の実務). 建設実務，
1999 ; 33(6) : 21-27.
- [67] 中川親正. 危険予知訓練と黒板 KY 活動. 施工，1983 ; Vol.205 : 57-62.
- [68] 清水 進. 鉄道工事の安全施工に対する取組み—PKY 活動を柱として. 土木施工，

参考文献

2000 ; 41(14) : 53-59.

- [69] ゼロ災運動・KY (危険予知) 職場のKY活動マンネリ化チェックリスト. 中央労働災害防止協会 ホームページ, <http://www.iisha.or.jp/zerosai/kyt/> (2016年9月15日確認)
- [70] 医療安全のための危険予知活動1日研修会, 中央労働災害防止協会 ホームページ, http://www.iisha.or.jp/kyushu/seminar/g4760_kyt_iry02.html (2016年9月25日確認)
- [71] 中央労働災害防止協会ゼロ災推進部. 医療安全KYセミナーガイド, 医療安全のための危険予知活動の進め方, 医療安全のための危険予知活動1日研修会資料.
- [72] NDP(National Demonstration Project) Japan ホームページ. <http://ndpjapan.org/> (2016年9月25日確認)
- [73] 医療安全トレーニングをどう進めるか (KYTの実際と今後の課題). 看護管理, 2006 ; 16 (3) : 184-217.
- [74] 兵藤好美, 細川京子 医療安全に活かすKYT. メヂカルフレンド社, 東京, 2012.
- [75] 福丸典芳, 矢野 真, 杉山良子. KYT&5S 院内研修にすぐ使える. 日総研出版, 名古屋, 2013.
- [76] 杉山良子 編著 ナースのための危険予知トレーニング. メディカ出版, 大阪, 2010.
- [77] 波多野浩道, 児玉慎平, 窪田美行. 医療安全のための患者参加プログラム(3) 危険予知トレーニング(KYT)への患者参加. 医療安全, 2006 ; 3(7) : 54-59.
- [78] 柴田綾子, 榎野由美子. 患者参加型の誤薬防止対策へ 危険予知トレーニングで気づく「安全・安心」. 精神科看護, 2007 ; 34(5) : 30-334.
- [79] 特集 看護基礎教育におけるKYT (看護学生の危険予知能力を磨く教育方法). 看護展望 2011 ; 36 (10) : 4-34.
- [80] 村井ユリ子, 佐藤真由美, 山口浩明, 他 卒前薬剤師教育への危険予知トレーニングの導入. YAKUGAKU ZASSHI, 2009 ; 129(11) : 1367-1373.

参考文献

- [81] 山田雅資. フロンティア's 医療過誤防止へ危険予知訓練でリスクセンスを高める—武蔵野赤十字病院. 月刊保険診療, 2007 ; 62(11) : 129-132.
- [82] 窪田美行. 医療現場における KYT の実際—マネジメントの視点から. 看護管理, 2006 ; 16(39) : 194-200.
- [83] 赤澤幸恵, 萩原千春, 諸岡マスエ, 他. KYT の効果的な研修のあり方, 日本看護学会論文集—看護管理, 2006 ; Vol.37 : 460-462.
- [84] 佐橋朋代, 高坂かおり, 浅井可奈子, 他. 新人看護師の転倒・転落防止技術教育における KYT を用いた教育方法と効果. 日本看護学会論文集—看護教育, 2008 ; Vol.39 : 127-129.
- [85] 有田久美, 佐久間良子, 黒髪 恵, 他. イラスト図を用いた危険予知トレーニングでの看護学生の危険予知の実態. 日本看護学会論文集—看護教育, 2007 ; Vol.38 : 335-337.
- [86] 中島和江. 序章 医療安全への新しいチャレンジ. 医療安全ことはじめ. 医学書院, 東京. 2010 : 1-18.
- [87] 鮎田達郎, 渋谷 翼. MRI 前室における belt partition を用いた区域分割の有用性—アンケート調査による危険行動抑制効果の分析—. 日放技学誌, 2016 ; 72(8) : 681-688.
- [88] 河合千恵子, 森本紀巳子, 井形英代, 他. 看護者の観察能力と視覚情報の取り込み特性. Quality Nursing, 1998 ; 4(12) : 24-30.
- [89] 寺井梨恵子, 丸岡直子, 田甫久美子, 他. 転倒リスク場面における看護師の視覚情報に基づくアセスメント. 医療の質・管理学会誌, 2015 ; 10(1) : 3-10.
- [90] Swenson RG. Unified measurement of observer performance in detecting and localizing target objects on images. Med Phys, 1996; 23:1709-1725.
- [91] Chakraborty DP. Winter LH. Free-response methodology : alternate analysis and a new observer performance experiment. Radiology, 1990;174:873-881.
- [92] Metz CE. ROC analysis in medical imaging: a tutorial review of the literature.

参考文献

- Radiol Phys Technol, 2008; Vol.1: 2-12.
- [93] 桂川茂彦. ROC 解析による画像の正しい主観的評価. 日放技学誌, 2004 ; 60(3) : 309-316.
- [94] Shiraishi J, Fukuoka D, Hara T, et al. Basic concepts and development of an all-purpose computer interface for ROC/FROC observer study. Radiol Phys Technol, 2013; 6: 35-41.
- [95] Chakraborty DP, Berbaum KS. Observer studies involving detection and localization : Modeling, analysis and validation. Medical Physics, 2004; 31: 2313-2330.
- [96] 橋田昌弘, 白石順二. 診療放射線技師の業務に関連したインシデントレポート—過去 10 間分の解析結果—. 日放技学誌, 2015 ; 71(2) : 99-107.
- [97] 日本放射線技術学会近畿支部監修 動画で見る医療安全 放射線部門の危険予知トレーニング. 放射線医療技術学叢書(35) 日本放射線技術学会 京都 2015.
- [98] 竹内伸行, 三澤由子, 三浦麻理恵 理学療法および作業療法部門で生じたインシデント事例の分析—経験年数, 内容, 影響度に着目した検討—. 医療の質・安全学会誌, 2015 ; 10(2) : 152-159.

業績一覧

*論文

- 1) 橋田昌弘, 白石順二. 診療放射線技師の業務に関連したインシデントレポート — 過去 10 年間分の解析結果 — . 日放技学誌, 2015 ; 71(2) : 99-107,. (査読有)
- 2) M. Hashida, R. Kamezaki, M. Goto, J. Shiraishi. Quantification of hazard prediction ability at hazard prediction training (Kiken-Yochi Training : KYT) by free-response receiver-operating characteristic (FROC) analysis, Radiological Physics and Technology, 2016;Published online:27 October. (査読有)

*発表

- 1) M. Hashida, J. Shiraishi. Incident Reports Related to Tasks Performed by Radiological Technologist : An Analysis of Ten Years of Incident Reports. The 22nd National Scientific Congress of Chinese Society of Imaging Technology (CSIT). 中国 成都, September, 2014. (口頭発表, 審査有)
- 2) 橋田昌弘, 白石順二, 後藤 淳, 亀崎亮佑. Free-response ROC(FROC)解析を用いた危険予知トレーニング(Kiken-Yochi Training:KYT)での危険予知能力の定量化. 第 11 回医療の質・安全学会学術集会, 千葉, 11 月, 2016. (口頭発表, 審査有)