

平成 23 年 9 月 3 日

R I 検査に関してのお詫び

市立甲府病院長 小澤克良

この度、市立甲府病院で行われていた RI 検査（核医学検査）におきまして、日本核医学会の推奨投与量を大きく上回る検査薬が投与された例があったことが判明いたしました。

患者様及びご家族の皆様にご多大なご心配をおかけしていることに、心からお詫び申し上げます。

状況といたしましては、1999 年 5 月から 2011 年 5 月までの間に行われた、10,873 件の RI 検査のうち、15 歳以下の小児 145 名に対して 254 件の検査が行われました。

日本核医学会から示された放射性医薬品に関する小児の推奨投与量に対する投与状況の内訳は、次のとおりです。

・ 0 倍～5 倍未満	85 人	158 件
・ 5 倍～10 倍未満	19 人	37 件
・ 10 倍～20 倍未満	28 人	42 件
・ 20 倍～30 倍未満	10 人	14 件
・ 30 倍～40 倍未満	2 人	2 件
・ 40 倍の方	1 人	1 件

推奨投与量を大きく超えた投与のあった検査は、腎臓の部位別機能を画像で評価する腎静態シンチという検査で、使用する放射性医薬品のテクネチウムは、半減期 6 時間であるため、検査後数日で体内から消失します。

患者様が RI 検査を受ける必要があったことは、全員の診療録で確認しています。

この必要な検査の中で日本核医学会の推奨投与量を大きく上回る検査薬が投与され、そのことをチェックする管理体制がありませんでした。

患者様につきましては、検査後の診察等を通じて急性期の影響が出なかったことが判明しており、現在通院中の患者様についても慢性期の有害事象も現在までに認められていませんが、長期的な影響に関してリスクはゼロとは言えないので、該当する患者様の健康相談などを行ってまいります。

また、RI 検査を受けた小児の患者様全員に、このことについてのお詫びと検査内容についてのお手紙を発送いたしました。

今回の件は、本年4月下旬、小児のRI検査における検査薬の投与量が多過ぎるのでは、という放射線技師の会話を放射線科医師が聞き、確認を行ったことで事態が判明しました。

RI検査の責任技師に理由を確認したところ、30分から1時間の検査の中で小児が動いてしまうと診断に十分な画像が撮影できず、短時間で失敗無く良い画像を得るため、投与量を増やしたというものでした。

このため、放射線科医師は推奨投与量による検査を指示し、その撮影結果が十分診断に耐えることが確認できたので、以前の検査における投与量が多過ぎることを院長に報告し、調査委員会を設置して事態の全容解明に取り掛かりました。

調査委員会において、新病院開院以来のRI検査全件を調査し、該当職員のヒアリングやフィルムに記録されていたカウント数から投与量を推定する作業を行い、検査ごとに明らかに投与量が多過ぎるものを抽出し、そのデータの解析を専門機関に依頼しました。

データの解析結果を得て、調査委員会に外部委員として核医学の専門家4名と弁護士2名をお願いし、解析したデータの評価や安全管理体制の見直しに対する助言、今後の対応についての意見などを得て、事態の全容が確認できたと判断し、患者様への通知、関係機関への報告、公表を行いました。

推奨投与量を大きく超えた投与が長期間にわたり行われていた原因は、放射性医薬品使用記録に実際の投与量ではなく、保険診療で請求する量が記載されていたため、記録の監査では事実が把握できなかったこと。

また、若手の放射線技師が投与量が多いことを認識しながら、その状況を是正できなかった組織体制にあります。

このため、組織体制の大幅な見直しと職員意識の改善を行うためのチームを院長中心に設置し、取り組むことになりました。

また、外部委員（有識者）の助言を得て見直し、既に実施しているRI検査の安全対策は次の5点です。

- ① 各RI検査の基本投与量を日本核医学会のガイドラインに基づく量としました。
- ② 医師が患者様の個人差を確認し、適正な投与量を指示しています。
- ③ 投与量を実測し、残量を含め、放射性医薬品使用記録に記載しています。
- ④ 新たに薬剤師を放射性医薬品管理者に任命し、放射性医薬品使用記録の記載をチェックしています。
- ⑤ 二重チェックを強化したRI検査操作マニュアルを策定しました。

本来、医療被ばくをなるべく減らすように努力するのが、病院の使命であるのにも関わらず、検査薬の投与量の適正化が行われておらず、事態が長期化するなど、組織体制が不十分でありました。

患者様及びそのご家族の皆様には、心からお詫び申し上げ、病院から十分なお説明と健康相談などを行うとともに、患者様からのご要望をお聞きしております。

また、関係機関の皆様にも、多大なご迷惑をおかけしたことを、合わせてお詫び申し上げます。