

# 市立甲府病院のR I 検査問題に関する調査報告書

平成 26 年 3 月

市立甲府病院のR I 検査問題に関する調査委員会

## 目 次

1 はじめに	1
2 委員会	1
2-1 目 的	1
2-2 委員名簿	1
2-3 委員会開催日時及び各回の審議内容	2
3 事実経緯の詳細（出来事の流れ）	5
4 調査結果	14
4-1 放射性医薬品の過量投与の全容	15
4-1-1 過量投与の実態	15
4-2 RI 検査室における業務工程上の問題点	15
4-3 過量準備の原因とそれが長期間続けられた理由	16
4-3-1 担当技師の行動	16
4-3-2 ローテート技師団の行動	17
4-3-3 歴代技師長の行動	18
4-4 過量投与の原因とそれが長期間続けられた理由	19
4-4-1 放射性医薬品を投与した放射線科医師団の行動	19
4-4-2 RI 検査体制の構築における問題	20
4-5 本邦の医療機関において、このような診療実態が生まれている理由	21
4-5-1 放射性医薬品を巡る管理体制の不備	21

4-5-2 核医学検査の責任体制に関する議論	22
4-6 患者及び家族の心情	22
4-6-1 患者及び家族からのヒアリング	22
4-6-2 ヒアリングのまとめ	23
4-7 その他、調査によって明らかとなったこと	24
4-7-1 放射性医薬品の二重請求について	24
4-7-2 職種間におけるハラスメント行為の訴え	25
4-7-3 技師による放射性医薬品の投与	25
4-8 本調査の限界	25
5 提言	25
5-1 患者及び家族への対応	25
5-1-1 将来への不安感を払拭すること	25
5-1-2 患者及び家族と医療機関との信頼関係の回復のための説明と謝罪	26
5-2 市立甲府病院における RI 検査体制の整備	26
5-2-1 医師、薬剤師、技師の責任体制の構築	26
5-2-2 核医学専門職の生涯教育と能力向上のための学習の場の提供	26
5-2-3 職種内、職種間のコミュニケーションの改善	26
5-3 報告行動の意義の理解と、報告文化の活性化	27
5-4 Disruptive behaviors の抑制	27
5-5 関連学会・団体への提言	27
6 まとめ	28

## 資 料

- 資料 1 時系列表
- 資料 2 経時的に見た患者投与量（シリンジ製剤を除く）
- 資料 3 腫瘍シンチ（Ga）年齢群別投与量
- 資料 4 腎静態（DMSA）シンチ年齢群別投与量（0～5 歳）
- 資料 5 腎静態（DMSA）シンチ年齢群別投与量（6～15 歳）
- 資料 6 腎動態シンチ（MAG<sup>3</sup>）年齢群別投与量
- 資料 7 腎動態シンチ（DTPA）年齢群別投与量
- 資料 8 脳血流シンチ（ECD）年齢群別投与量
- 資料 9 患者毎の腎臓が受けた放射線量（吸収線量）
- 資料 10 患者毎の甲状腺が受けた放射線量（吸収線量）
- 資料 11 患者毎の骨髄が受けた放射線量（吸収線量）
- 資料 12 患者毎の膀胱が受けた放射線量（吸収線量）
- 資料 13 当時の核医学検査の業務基準と市立甲府病院での業務実態の対照表
- 資料 14 本事案後に市立甲府病院が行ってきた改善内容
- 資料 15 本事案後に市立甲府病院が行った教育・職場環境改善内容
- 資料 16 ローテート技師のノートの写し（一部）
- 資料 17 放射性医薬品使用記録簿の写し

## 1 はじめに

この報告は、市立甲府病院で行われていた RI 検査（核医学検査）において、標準投与量を大きく上回る放射性医薬品が投与されていた問題（以下、RI 検査問題）について、事実確認・原因究明・再発防止策の立案を目的として設置された市立甲府病院の RI 検査問題に関する調査委員会（以下、本委員会）の調査・検証結果を取りまとめたものである。

## 2 委員会

### 2-1 目的

本委員会は、RI 検査問題について、事実確認及び原因究明を行うとともに、その再発防止策を立案し、甲府市長に提出する。

### 2-2 委員名簿

委員長	長尾 能雅	医療の質・安全学会（JSQSH）推薦 医療の質・安全学会評議員 名古屋大学医学部附属病院副院長 名古屋大学医学部附属病院医療の質・安全管理部教授
副委員長	河野 龍太郎	医療の質・安全学会（JSQSH）推薦 医療の質・安全学会理事 自治医科大学メディカルシュミレーションセンターセンター長 自治医科大学医療安全学教授
委員	關本 喜文	山梨県弁護士会推薦 弁護士 せきもと法律事務所
委員	大野 和子	日本核医学会（JSNM）推薦 日本核医学会専門医 日本核医学会放射線防護委員会委員 京都医療科学大学医療科学部教授
委員	木田 哲生	日本核医学技術学会（JSNMT）推薦 日本核医学専門技師

日本核医学技術学会理事

滋賀医科大学医学部附属病院放射線部診療放射線技師

## 2-3 委員会開催日時及び各回の審議内容

- 第1回 開催日時 平成25年5月16日(木)午後2時～午後4時25分  
開催場所 市立甲府病院第1会議室  
出席者 長尾委員長、大野・木田・關本委員(河野副委員長欠席)  
議 事
- ・ 事態発覚からの経過とその背景の説明
  - ・ 事態発覚までの検査手順、マニュアル、職員体制等の確認
  - ・ 院内事故調査委員会の検証結果の報告
  - ・ 医療安全体制等検証委員会の放射線部門における検証結果の説明
  - ・ 関係学会等における調査報告書の確認
  - ・ インシデント報告の現状の説明
  - ・ 過剰投与内部被曝被害者の会からの要望書(平成25年2月22日付け)について
  - ・ 検証内容についての審議と今後の進め方について
- 第2回 開催日時 平成25年7月15日(月)午後2時～午後4時  
開催場所 市立甲府病院第1会議室  
出席者 長尾委員長、河野副委員長、大野・木田・關本委員  
議 事
- ・ 事態発覚までのRI検査における検査手順等について
  - ・ 過剰投与内部被曝被害者の会からの「市立甲府病院の放射性医薬品過剰投与事件に関する統一要求書」について
  - ・ 第1回調査委員会において分担した事項の具体的検証方法について
- 第3回 開催日時 平成25年8月25日(日)午後1時～午後4時50分  
開催場所 市立甲府病院第1会議室  
出席者 長尾委員長、河野副委員長、大野・關本委員  
(木田委員欠席)  
議 事
- ・ 調査報告書の構成について

- ・放射線防護と医療放射線に関する基本事項についての説明
- ・時系列に整理した表の分析・検証
- ・患者及び家族に対するヒアリングについて

第4回 開催日時 平成25年10月15日(火)午後1時～午後5時50分  
 開催場所 市立甲府病院第1会議室  
 出席者 長尾委員長、河野副委員長、大野・關本・木田委員  
 議 事

- ・時系列に整理した表の再確認
- ・患者及び家族への書面による調査の進捗状況の報告
- ・関係職員に対するヒアリング  
 (放射線科医師3名、技師長(診療放射線技師)2名、診療放射線技師2名)

第5回 開催日時 平成25年12月1日(日)午後1時～午後6時5分  
 開催場所 市立甲府病院第1会議室  
 出席者 長尾委員長、河野副委員長、大野・關本・木田委員  
 議 事

- ・関係職員に対するヒアリング  
 (診療放射線技師5名、技師長補佐(診療放射線技師)3名)
- ・患者及び家族へのヒアリングについて

第6回 開催日時 平成25年12月15日(日)午前9時30分～午後6時12分  
 開催場所 市立甲府病院第1会議室・栄養食事指導室  
 出席者 長尾委員長、河野副委員長、大野・關本・木田委員  
 議 事

- ・患者及び家族へのヒアリング(16世帯)
- ・患者及び家族への追加ヒアリングの検討
- ・関係職員への追加ヒアリングについて

第7回 開催日時 平成26年1月12日(日)午前9時30分～午後5時23分  
 開催場所 市立甲府病院第1会議室  
 出席者 長尾委員長、河野副委員長、大野・關本・木田委員  
 議 事

- ・ 患者及び家族への追加ヒアリング（5世帯）
- ・ 関係職員への追加ヒアリング（小児科医師1名、看護師1名）
- ・ 99mTc-ECD脳血流SPECT検査における投与量の推定報告書について
- ・ 調査・検討結果の整理と報告書の作成について

第8回 開催日時 平成26年3月9日（日）午前9時30分～午後5時20分  
 開催場所 市立甲府病院第1会議室  
 出席者 長尾委員長、河野副委員長、大野・關本・木田委員  
 議 事

- ・ 調査報告書の取りまとめ
- ・ 関係職員への追加ヒアリング（放射線科医師1名）

第9回 開催日時 平成26年3月29日（土）午前9時30分  
 ～3月30日（日）午前5時  
 開催場所 市立甲府病院第1会議室  
 出席者 長尾委員長、河野副委員長、大野・關本・木田委員  
 議 事

- ・ 調査報告書の最終取りまとめ
- ・ 関係職員への追加ヒアリング（診療放射線技師1名）

院内ラウンド 開催日時 平成25年8月26日（月）午前10時30分～午後3時45分  
 ラウンド場所 市立甲府病院 放射線部  
 出席者 大野・關本・木田委員

脳血流シンチ投与量推計実験 開催日時 平成25年11月12日（火）  
 午後1時～午後4時  
 実験場所 市立甲府病院 RI 検査室  
 出席者 木田委員



### 3 事実経緯の詳細（出来事の流れ）

#### ○ 旧病院時代

市立甲府病院における RI 検査は、昭和 40 年代（旧病院時代）から開始されている。当時、市立甲府病院には放射線科の常勤医師がおらず、院内規定により放射線作業の実務責任者を定めることとし、診療放射線技師長がこれに当てられていた。RI 業務に関しては、毎週 1 名の技師がローテートし、放射性医薬品の管理や準備など、医薬品注入以外の RI 業務を担当していた。RI 業務の実質的な責任医師や、投与量の指示を出す医師は明確には定まっていなかった。

検査は原則として患者の主治医により RI 検査が予約され、建物地下の RI 検査室で実施された。テクネチウムを用いる検査が入ると、必要な時間に診療放射線技師（技師）が RI 検査室で放射性医薬品を準備し（図 1）各診療科の担当医師がそれを患者に注入（図 2）、検査ごとに決められた時間に技師が撮像（図 3）する、という流れで検査が行われていた。



図 1 注射筒に準備された検査薬



図 2



図 3 撮像の様子

#### ○ 平成 11 年 5 月

現住所に病院が移転、同時に、常勤の放射線診断科医長として V 医師（当時 11 年目）が着任した。V 医師は主に画像検査の読影を担当した。V 医師は放射線診断を専門とする医師だが、核医学診断を専門とする医師ではなかったことから、RI 検査については、経験のある技師に任せることとし、放射エネルギーの設定（指示）や確認・計測にも関与しなかった。ただし、RI 検査の注射業務については医師が行う必要があることから、V 医師が担当した。V 医師自身は自分が RI 検査の責任者であるとは考えていなかった。放射線科と放射線室は独立した組織となっており、組織体制上、放射線科医師には技師に対する管理権限がない形になっていた。当時 V 医師はこの体制を多少奇異に感じたが、自身が着任間もない若手の医師であったこともあり、あえて指摘はしなかったとのことである。

また、移転と同時に、当時の技師長らの判断で、各撮影部門のリーダー的な技師を任命し、配置することとした。平成 11 年 5 月より RI 検査の実務を任されたのが A 技師である。RI 検査は、A 技師（固定）とローテート技師の 2 名体制となった。A 技師は、昭和 57 年 5 月に診療放射線技師免許を取得、同時期から埼玉医科大学附属病院に勤務し、そこで約 3 年間、ローテート技師として RI 検査を経験した。平成元年 7 月より、市立甲府病院に診療放射線技師として着任、平成 17 年 4 月より、技師長補佐に昇任している。A 技師は、放射性医薬品の注射以外の、ほぼすべての RI 検査の手順を一人で管理・統括していた。

○ 平成 11 年 5 月～平成 12 年 3 月（B 技師（当時 1 年目）が初回ローテート）

A 技師と B 技師が放射性医薬品を準備し、V 医師が投与、その後 A 技師と B 技師が撮像するという形で検査が行われた。この間小児患者に対し、6 件の検査が行われた。

平成 11 年 12 月より、放射線科医師の X 医師（当時 2 年目）が非常勤として着任（週 1 日午後のみ勤務）、それまでは V 医師が担当していた RI 検査画像の診断を、X 医師が担当するようになった（X 医師は平成 18 年 6 月に核医学の専門医資格を取得）。X 医師は核医学検査の知識を有する医師であるが、あくまで非常勤であり、当該病院内の RI 検査の責任者ではない。X 医師は、その後長期にわたり RI 検査画像の診断を担当しているが、平成 23 年の事態発覚に至るまで、過量投与の事実に関心していなかった。

当時 B 技師は A 技師の指導に従っていたが、放射エネルギーの異常については考えていなかった。

○ 平成 12 年 4 月～平成 13 年 3 月（C 技師（当時 1 年目）が初回ローテート）

平成 12 年 4 月 1 日、技師長が交替した（新技師長（J 技師長）は平成 21 年 3 月まで責任者として勤務）。A 技師と C 技師が放射性医薬品を準備し、V 医師が投与、その後 A 技師と C 技師が撮像するという形で検査が行われた。この間、小児患者に対し、7 件の検査が行われた。当時 C 技師は A 技師の指導に従っていたが、特に放射エネルギーの異常については考えていなかった。

○ 平成 13 年 4 月～平成 14 年 3 月（D 技師（当時 7 年目）が初回ローテート）

A 技師と D 技師が放射性医薬品を準備し、V 医師が投与、その後 A 技師と D 技師が撮像するという形で検査が行われた。この間、小児患者に対し、10 件の検査が行われた。

当時 D 技師は A 技師の指導に従っていたが、特に放射エネルギーの異常については考えていなかった。

○ 平成 14 年 4 月～平成 15 年 3 月（E 技師（当時 4 年目）が初回ローテート）

平成 14 年 6 月、放射線室からの依頼により、モリブデン-テクネチウム ( $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) ジェネレータ（以下、ジェネレータ）が購入された。一部の検査については、従来のシリンジ製剤の使用を中止し、A 技師がジェネレータからテクネチウム溶液を溶出、その一部を乾燥製剤の入ったバイアルに混入、調製を行い、そのバイアルから必要量をシリンジに抜き取ったものを、V 医師が投与するという方式に切り替えた。調製を行う者が自由に放射性医薬品の投与量（準備量）を調整できるような環境となった。（E 技師は、ジェネレータ導入について記憶がないと証言している。他方、放射性医薬品使用記録簿上には E 技師が担当した記録が、1 回のみ確認された。）この頃から、標準量を大きく超える RI 検査が増加していた。

V 医師はジェネレータの導入に関与しておらず、それ以後も放射性医薬品の注射を行う

際の、投与量の指示や放射エネルギーの確認・計測を行うことはなかった。

この間、小児患者に対し、15件の検査が行われた。

当時E技師はA技師の指導に従っていたが、放射エネルギーの異常については考えていなかった。

A技師とE技師は、放射性医薬品使用記録簿に放射性医薬品の放射エネルギーを記録する際、実際の準備量（放射性医薬品使用量）と廃棄量（残量）ではなく、添付文書の記載量または標準量など事実と異なる数量を記載していた。

#### ○ 平成15年4月～平成16年3月（F技師（当時4年目）が初回ローテート）

平成15年4月1日、常勤の放射線診断科医長として、V医師に替わり、W医師（当時7年目）が着任した。V医師同様、W医師も核医学を専門とする医師ではないため、投与量の指示はしておらず、放射性医薬品の投与以外、RI検査にはほとんど関与していない。この間、A技師とF技師が放射性医薬品を準備し、W医師が投与、A技師とF技師が撮像するという形で検査が行われた。

F技師はA技師から「やっているところを見て覚えて欲しい」「メモなどはするな」という形で指導を受けており、放射性医薬品の準備量に特に異常を感じなかった。勤務終了時に一通りノートにメモを残した。そのノートを次の勤務者に引き継いだと記憶している。

この間、小児患者に対し、8件の検査が行われた。

A技師とF技師は、放射性医薬品使用記録簿に放射性医薬品の放射エネルギーを記録する際、実際の準備量（放射性医薬品使用量）と廃棄量（残量）ではなく、添付文書の記載量または標準量など事実と異なる数量を記載していた。

#### ○ 平成16年4月～平成18年6月（G技師（当時4年目）が初回ローテート）

医師の体制であるが、平成17年4月1日より、Y医師（当時3年目）が放射線科の常勤医師として着任。同年9月30日にW医師が転出、10月1日からZ医師（当時21年目）が放射線科の常勤として着任した。Y医師は平成18年3月で転勤となり、その後4月1日からはZ医師が放射線科長に昇任している。同じく4月1日より、U医師（当時3年目）が放射線科の常勤医師として着任した。

この時期には、A技師とG技師が放射性医薬品を準備し、W医師、Y医師、Z医師、U医師計4名が投与、その後A技師とG技師が撮像するという形で検査が行われた。関与した医師らは、放射性医薬品の注射を行う際、放射エネルギーの指示、確認や計測といった業務はしていなかった。医師らは、技師が適正量以上を準備しているとは考えていなかったため、準備された医薬品を疑うことなく、そのまま患者に投与したと振り返っている。また、医師らは注射業務を支援する立場であって、RI検査の責任者である、という認識を持っていなかった。

G技師は、それ以前にはRI検査の経験がほとんどなかったため、ほぼA技師の指示通り

に検査を行った。G技師はA技師の専門性を信頼していたこと、放射線科医師団（U医師、W医師、X医師、Y医師、Z医師）からも異常を指摘されなかったことから、小児への投与量について、特に疑問には思わなかったとのことである。

G技師はA技師からの指導（薬の調製の仕方、検査にかかる時間、検査方法など）を備忘録としてノートに記録しており、申し送りの際に、次に担当したB技師に貸し出した（そのノートはその後RI検査室内に置かれ、他の技師が閲覧可能な状態となっていたが、事態発覚後、G技師は、周囲がそのノートをマニュアルと認識していることに不安を感じ、自ら自宅に持ち帰り、廃棄したとのことである）。

この間、小児患者に対し、41件の検査が行われた。

A技師とG技師は、放射性医薬品使用記録簿に放射性医薬品の放射エネルギーを記録する際、実際の準備量（放射性医薬品使用量）と廃棄量（残量）ではなく、添付文書の記載量または標準量など事実と異なる数量を記載していた。また、この間は確認者の欄に検印が行われていなかった。

#### ○ 平成18年7月～平成19年3月（B技師（当時8年目）が2回目のローテート）

A技師とB技師が放射性医薬品を準備し、Z医師とU医師が投与、その後A技師とB技師が撮像するという形で検査が行われた。Z医師とU医師はその際、放射エネルギーの指示、確認や計測といった業務はしていなかった。

B技師がローテートして1か月後、B技師はたまたま放射性医薬品の標識キットの添付文書を見た際に、A技師が指導している量が添付文書よりも多いことに気が付いた（テクネチウムの場合は全て1000MBq（メガベクレル）で準備するよう指導された）。そこでA技師に「子供に対して少し量が多いのではないかと問うたところ、「その量にしておいてくれ」という意味のことを言われた。またB技師はA技師から、「（放射性医薬品の）小児への投与量を増やせば検査が早く終わる」という指導を受けた。当初は「（A技師が）埼玉医科大学附属病院で経験を積んだ人だから、正しいのだろう」と印象を持ったが、自分なりに勉強する中で、やはりおかしいのではないかと感じるようになった。B技師がA技師に、ジェネレーターから標識製剤に戻した方がいいのではないかと提案したところ、「ジェネレータの場合、（標識製剤を購入するよりも）600万円儲かる」（実際にそのようなことはない）、「（お前のような経験の浅い技師が）そんなこと考えなくて良いから、言われたとおりにやれ」という意味のことを言われた。B技師は、A技師に疑問を伝えても変わらないと感じ、これらの問題を当時のJ技師長に報告したと記憶している（B技師は、当時、J技師長がどのような反応をしたか覚えていない。J技師長も記憶が定かでない。）

B技師は、A技師のいない日に、独自の判断で添付文書通りの量で放射性医薬品を準備した。検査がうまくいくか不安を感じたが、検査結果に支障はなかった。その後B技師は、A技師が不在の日など、A技師の目を盗むような形で、指導された量を減量して検査を行うようになった。

B技師によると、前任のG技師が書き残したノートには、例えば小児の脳血流シンチグラフィの場合、1GBq(1000MBqのこと)で準備することが記載されていたとのことである。B技師はノートの内容に疑問を感じたが、A技師の方針なのだからと考え、記載を修正しなかった。B技師は配置換えの時、G技師から渡されたノートを次のH技師に渡した。

この間、小児患者に対し、14件の検査が行われた

A技師とB技師は、放射性医薬品使用記録簿に放射性医薬品の放射エネルギーを記録する際、実際の準備量(放射性医薬品使用量)と廃棄量(残量)ではなく、添付文書の記載量または標準量など事実と異なる数量を記載していた。また、この間は確認者の欄に検印が行われていなかった。

なお、病院機能評価受審に備え、平成18年9月1日にJ技師長により「中央放射線室マニュアル」が作成されているが、これは放射線部門の大まかな業務の流れや留意点を記載したものであり、個々の検査の業務手順を標準化して記載したものではない。また同マニュアルは作成後検査室の書棚に置かれているのみで、事態発覚後の平成23年5月に改訂されるまで、内容について技師の間で周知・検討・改訂された形跡がない。

#### ○平成19年4月～平成20年5月(H技師(当時1年目)が初回ローテート)

平成20年4月1日よりT医師(当時4年目)が放射線科の常勤医師として着任。A技師とH技師が放射性医薬品を準備し、Z医師とU医師とT医師が投与、その後A技師とH技師が撮像するという形で検査が行われた。Z医師とU医師とT医師はその際、放射エネルギーの指示や、確認、計測といった業務はしていなかった。

H技師はローテートして間もなく、A技師が指導している量が適正量よりも多いのではないかと感じるようになった(テクネチウムの場合全て1000MBqで準備するよう指導された)。授業で習ったことや、教科書に書いてあることと違うため、何度もA技師に尋ねたところ「お前がそんなことを言うのは10年早い、仕事を早く覚えろ」「お前はやったことがないだろう」「そのくらい多くないと検査ができない、画像にならない」「他の病院でもやっている」という意味のことを強く言われた。H技師は、自分からはこれ以上言い返すことができないと感じ、リスクマネジメント担当のI技師に相談したところ、「自分がしっかりしていればよい。自分のやり方でやればよい」という意味のことを言われた。I技師は、投与量について「腎の検査に関してはちょっと多いか」と感じたが、J技師長に相談してもよく理解できないだろうし、A技師に進言しても変わらないだろうし、医療安全委員会に報告すれば事務経路で市役所に伝わることもありうるので、相談できる相手のいない問題だ、と考えたとのことである。H技師は、前々任のG技師にも相談しているが、明確な回答がなかった。また、同世代の技師にも相談したが、多くは小児RI検査の経験がないため、よくわからないという回答がほとんどであった。H技師は病院へのインシデント報告も考えたが、「(I技師を含め)上司が報告を見るのであれば同じことか」と思い、報告はしなかった。そこでH技師は、一人で検査をするときには小児への放射エネルギーを減らす

うと決めた。しかし検査がうまくいく保証がないため、大きな不安を感じたとのことである。

H技師から見て、A技師は早く検査を完了させることと、鮮明な画像を得ることの両方にこだわりを持っているように見受けられた。また、放射線室内で勉強会やミーティングが一切行われず、新しい知識の学習や、話し合いをする機会が乏しかったと述懐している。H技師は配置換えの時、B技師から渡されたノートを次のF技師に渡した。

この間、小児患者に対し、38件の検査が行われた。

A技師とH技師は、放射性医薬品使用記録簿に放射性医薬品の放射エネルギーを記録する際、実際の準備量（放射性医薬品使用量）と廃棄量（残量）ではなく、添付文書の記載量または標準量など事実と異なる数量を記載していた。また、この間は確認者の欄に検印が行われていなかった。

#### ○ 平成20年6月～平成21年3月（F技師（当時10年目）が2回目のローテート）

A技師とF技師が放射性医薬品を準備し、Z医師とT医師が投与、その後A技師とF技師が撮像するという形で検査が行われた。Z医師とT医師はその際、放射エネルギーの指示、確認や計測といった業務はしていなかった。

F技師はA技師から、腎・骨シンチグラフィーであれば1000MBq、脳血流シンチグラフィーなら600～700MBqで準備するよう指導された。A技師から「小児が起きてしまうと検査にならない」「量が多い方が短時間で撮影でき、患者さんにやさしい」「5分のところを2分に短縮できる」と言われた。F技師は「その量でないと測定機器（撮像機器）の感度が悪くて測れないのか、そんなものか」と思い、指導通り「量が多ければ早く終わり、綺麗な画像が撮像できる」「A技師の言うことなら間違いない」と考え、納得してA技師の言うとおりにした。当時、自ら教科書などで確認する習慣はなく、検査方法については「（ローテートに）行った先で聞けばよい」と考えていた。

F技師は1回目のローテートの時に自分が残したノートが無くなっていたので、ノートは紛失したものと思った。検査室には別のノートが置いてあったと記憶している。

この間、小児患者に対し、20件の検査が行われた。この期間は、1500MBq以上投与された検査が5件あり、これは他の期間に比べ多かった。中には、A技師が指導していたと思われる量をさらに上回る放射エネルギーが準備されていた。

A技師とF技師は、放射性医薬品使用記録簿に放射性医薬品の放射エネルギーを記録する際、実際の準備量（放射性医薬品使用量）と廃棄量（残量）ではなく、添付文書の記載量または標準量など事実と異なる数量を記載していた。また、この間は確認者の欄に検印が行われていなかった。

#### ○ 平成21年4月～平成22年5月（D技師（当時15年目）が2回目のローテート）

平成21年4月1日にT医師に替わり、S医師（当時4年目）が放射線科の常勤医師とし

で着任し、平成 22 年 4 月 1 日に S 医師に替わり、放射線科の常勤医師として R 医師（当時 4 年目）が着任した。また、平成 22 年 2 月より、看護師が 3 名体制となり、RI 検査にも看護師が関与するようになった。RI 検査に主として関与したのは N 看護師であった。A 技師と D 技師が放射性医薬品を準備し、Z 医師、S 医師、R 医師が投与、その後 A 技師と D 技師が撮像するという形で検査が行われた。Z 医師、S 医師、R 医師はその際、放射エネルギーの指示、確認や計測といった業務はしていなかった。Z 医師は平成 21 年 10 月より副診療部長に昇任、さらに平成 22 年 4 月より放射線部長に昇任している。

D 技師は A 技師から、小児の腎の検査であれば、テクネチウム量は、腎動態シンチグラフィ（DTPA）、腎静態シンチグラフィ（DMSA）とも 1000MBq、脳血流なら 900～1000MBq で投与するよう指導された。A 技師から「とにかく操作を覚えてくれ」「まずやり方を教えるからその通りに」「本とかは見ないでいい」「何も書かないでいいから覚えろ」と言われた（初回ローテート時か 2 回目の時かは不明）。D 技師は小児検査の場合、その投与量や検査方法について、ほとんど A 技師に尋ねた上で行った。当初、D 技師は投与量に関して特別に多いという感覚はなかった（事態発覚後、被曝線量を知らされて実感したとのこと）。

D 技師はある時、テクネチウムの量が教科書の記載より多いことに気づき、A 技師に「大丈夫なのですか」と問うたところ、「テクネだから大丈夫」「このくらいの量を投与しないと画像ができないから、検査をするためには必要なのだ」「どこも同じようにやっているから」と言われた。D 技師は「そうなのかな」と思ったという。特に小児の時は「検査を失敗したらいけない」「RI を小児に 2 回することはいけないこと」「起きたら困る」と言われ、プレッシャーを感じていた。また、「テクネチウムを 2 回投与することは体には問題ないが、親御さんはあまりよく思わないから」とも言われた。測定機器にはあらかじめ検査プロトコールが設定されており、D 技師はとにかくプロトコール通りにやらなくては、と考えていた（このプロトコールは A 技師が作成したものと D 技師は認識している）。D 技師はどのプロトコールを用いるかなど、全ての検査手順について自分のノートに記録した。A 技師からはマニュアルらしきものは見せてもらったことはなかった。D 技師は準備量をどこまで減らしたらよいかもわからず、もし量を加減して検査に失敗したらどうしよう、という思いがあり、当初自分から量を減らすことはできなかったが、平成 21 年 11 月ころから 1 人で検査する時から量を減らし、500MBq 程度で準備するようになった。

この間、小児患者に対し、41 件の検査が行われていた。

A 技師と D 技師は、放射性医薬品使用記録簿に放射性医薬品の放射エネルギーを記録する際、実際の準備量（放射性医薬品使用量）と廃棄量（残量）ではなく、添付文書の記載量または標準量など事実と異なる数量を記載していた。また、この間は確認者の欄に検印が行われていなかった。

なお、平成 21 年 4 月、技師長が交替した（新技師長（K 技師長）は平成 24 年 3 月まで勤務）。

○ 平成 22 年 6 月～平成 22 年 12 月（H 技師（当時 5 年目）が 2 回目のローテート）

A 技師と H 技師が放射性医薬品を準備し、Z 医師と R 医師が投与、その後 A 技師と H 技師が撮像するという形で検査が行われた。Z 医師と R 医師はその際、放射エネルギーの指示、確認や計測といった業務はしていなかった。

H 技師は放射性医薬品の準備量に関し、1 回目にローテートした時と状況が変わっていないことを知った。H 技師は「(過量準備は) もう絶対にやりたくない、言われた通りにはしない」と考え、「(準備量を減らすことで) 検査がうまくできなくてもいい、それでもいいから減らしたい」と開き直ったとのことである。そこで平成 22 年の 7 月ころより、自分が担当するときには、少しずつ量を減らし、300MBq～90MBq 程度まで減量した。A 技師とは隔週で担当した。H 技師は、A 技師が自分の行動を知っているかもしれないと感じたが、特に何も言われなかった。

この間、小児患者に対し、29 件の検査が行われた。

A 技師と H 技師は、放射性医薬品使用記録簿に放射性医薬品の放射エネルギーを記録する際、実際の準備量（放射性医薬品使用量）と廃棄量（残量）ではなく、添付文書の記載量または標準量など事実と異なる数量を記載していた。また、この間は確認者の欄に検印が行われていなかった。

○ 平成 23 年 1 月～平成 23 年 5 月（C 技師（当時 12 年目）が 2 回目のローテート）

A 技師と C 技師が放射性医薬品を準備し、平成 23 年 2 月頃までは、Z 医師と R 医師が、平成 23 年 3 月頃からは放射線部配属の看護師（3 名）が投与、その後 A 技師と C 技師が撮像するという形で検査が行われた。Z 医師と R 医師はその際、放射エネルギーの指示、確認や計測といった業務はしていなかった。

C 技師は A 技師から、小児・成人とも脳血流シンチグラフィーなら 900MBq、甲状腺シンチグラフィーは脳血流シンチグラフィーよりやや少なめ、腎臓シンチグラフィーと骨シンチグラフィーは 1000MBq で投与するように指導され、3 月までは言われるままに実施していた。A 技師はベテランなので、疑いを持たず、教わったままに行ったとのことである。しかし、3 月中、C 技師は放射性医薬品の添付文書を見ていて、腎シンチグラフィの用量が 37MBq～185MBq と記載されていることに気がついた。C 技師は「教わっている量と異なる」と思った（この頃、N 看護師は C 技師から量について相談を受けたと記憶していた。N 看護師は C 技師に「Z 医師に言うべきだ」と提案したとのことである。しかし、C 技師は簡単に言えることではないが、何とかしなくては、といった様子であったと N 看護師は記憶している）。

4 月になって C 技師は、前任の H 技師に「少し量が多くないか」と確認した。その時、たまたま同じ部屋にいた Z 医師が「どうしたの？」と話を聞いてきたので、C 技師は Z 医師に放射性医薬品の投与量について相談した。Z 医師はこの時初めて、A 技師が放射性医薬品を過量に準備するよう指導していることを知らされた。



Z 医師はこの件を X 医師に伝え（X 医師もこの時初めて事態を知ったとのことである）、X 医師とともに、A 技師に対し、「小児の量が多いと言われているが、どうなのか」と問うたところ、A 技師は「多いことはないです」「これは必要な量です」と繰り返した。「でも、大人と同じでは多いですよ？」「少なくとも半分以下にするべきですよ」と指導し、様子を見ることとした。しかし、その後まもなく、A 技師が小児の DMSA の検査において、減量はしたものの、600MBq 程度で実施していることを C 技師から聞かされた。

5 月になっても A 技師の考え方は変わらず、Z 医師は「A 技師が全く理解していない」と感じ、再度 A 技師を呼び出し、量をさらに減らすよう、指導した。Z 医師は、A 技師が「検査を 1 回で完了することが家族のためになる」と信じきっており、「鎮静剤を用いて子供を寝かすことの方が、放射性医薬品の量を増やすことよりもリスクだ」と考えているように感じた。

5 月 24 日、Z 医師が C 技師に翌日の小児 DMSA 検査での予定投与量を確認したところ、A 技師からは今までの半分の量（400～500MBq）で準備するように言われているとのことだった。それでは多すぎるので、Z 医師は C 技師に標準投与量（185MBq）の半分の量で検査をするように指示した（この後、C 技師は A 技師に叱責された）。

5 月 25 日、C 技師が約 100MBq の医薬品を準備し、看護師が投与した。検査は問題なく終了し、得られた検査画像は放射線診断に十分耐え得るものであった。

5 月 26 日、Z 医師が A 技師に翌日の小児検査（DMSA および脳血流シンチ）の予定投与量を確認したところ、DMSA は 400MBq、脳血流は 600MBq を準備するとの返答であった。それでは多すぎることを再度指摘し、DMSA は 90MBq、脳血流は 300MBq で行うよう指示した。Z 医師はこのままでは A 技師の考えは変わらないと感じ、A 技師に、少ない放射エネルギーで得られた検査画像は、放射線診断に十分耐え得るものであることを伝えた。

5 月 27 日、Z 医師と A 技師の 2 名は、一連のできごとについて、病院長と医療安全担当副院長に口頭で報告した。

この間、小児患者に対し、18 件の検査が行われた。

A 技師と C 技師は、放射性医薬品使用記録簿に放射性医薬品の放射エネルギーを記録する際、実際の準備量（放射性医薬品使用量）と廃棄量（残量）ではなく、添付文書の記載量または標準量など事実と異なる数量を記載していた。また、この間は確認者の欄に検印が行われていなかった。

## ○ 経緯の補足

診療放射線技師長（以下、技師長）について

歴代の技師長について、記載する。まず、平成 12 年 4 月～平成 21 年 3 月まで担当した J 技師長についてである。J 技師長は、新病院の放射線検査体制を整備した事実上の責任者であった。J 技師長は RI 検査の知識をほとんど有していなかったため、RI 検査の経験を有していた A 技師を担当として任命し、ほぼ全ての業務を A 技師に任せ、特に医師との連

携も指示しなかった。平成 16 年 1 月までは放射性医薬品使用記録簿内に J 技師長の検印を認めるが、それ以後の検印はなかった。J 技師長は平成 17 年に放射線治療室事故防止マニュアルを、さらに平成 18 年に中央放射線室マニュアルを作成しているが、これは病院機能評価受審のために放射線室業務の概要を記したもので、各撮像業務の詳細について記したものでなかった。RI 検査についてのマニュアルの存在については、はっきりとした記憶はなく、検査室内に常備してあったのではないかといった程度の認識であった。J 技師長は、RI 検査における過量準備については、感知していなかったとのことである（平成 18 年ころに、B 技師が過量準備について J 技師長に相談したと証言しているが、J 技師長自身はその記憶が定かではない）。J 技師長は、着任当初、部内カンファレンスを月 1 回くらいのペースで開催していたが、各技師の意見の衝突が強く、意見がまとまらないことが多かった。次回の開催日が決まらないまま、途中中断となってしまうことから、カンファレンスの開催頻度が徐々に減少していったとのことである。J 技師長は、A 技師が過量準備にこだわった理由として、標準量で検査していて小児が動いてしまうと、良い画像が得られず、再検査が必要になるためだと推測しており、A 技師がその考えに至った原因として、過去に患者が動いて画像が不良となった時に A 技師が医師から強く注意されたことがあり、その体験が影響しているのではないかと証言した。

次に、平成 21 年 4 月～平成 24 年 3 月まで担当した K 技師長についてであるが、K 技師長も RI 検査の経験が乏しかったため、J 技師長の体制を踏襲し、RI 業務のほとんどを A 技師に任せていた。この間放射性医薬品使用記録簿内には、K 技師長の検印はなかった。

K 技師長は平成 23 年 5 月に Z 医師から報告を受けるまでの間、過量準備について全く感知していなかった。Z 医師から知らされた数日後に、A 技師に過量準備をやめるように指導したところ、A 技師は「わかりました」と応答し、半分の量で検査をすると聞かされたが、K 技師長自らは投与量の確認はしなかった。K 技師長の頃には、部内カンファレンスはほとんど開催されない状況になっており、部下から個人的には話を聞くが、部内の問題を全員で共有するような、技師間の情報共有の場はほとんどなかったとのことである。K 技師長は、A 技師が過量準備にこだわった理由として、患者・家族の負担を少なくするため、検査を 1 回で成功させなくてはならないという気持ちが強かったのではないかと推測している。

#### 4 調査結果

本来、RI 検査は医師、診療放射線技師、薬剤師、看護師の多職種が緊密に連携して実施するものである。本事案は、市立甲府病院の小児の RI 検査において、技師が医師の指示のないまま、標準投与量を超過した放射性医薬品を準備しており、医師と看護師が医薬品の中身を十分確認せず、異常に気付かないまま患者に投与、検査を行っていたというものである。さらに、その状態が 12 年の長きに亘って公的に指摘されることなく継続されたものである。

#### 4-1 放射性医薬品の過量投与の全容

当委員会では、患者に投与された放射エネルギーを再度推定し、全事例を時系列の一覧表にまとめる作業を行った（資料1）。

##### 4-1-1 過量投与の実態

###### 1) 放射性医薬品投与量の実態

放射性医薬品は、製薬メーカー出荷時に注射筒に封入された形状（シリンジタイプ）と院内での調製を目的とした製剤の2種類に大別できる。院内で調製した場合の患者投与量を資料2に示す。1,000MBqを超える量を投与された患者も49人に上った。また、平成14年6月の一度に多量の放射性物質を得られるジェネレータと呼ぶ製剤導入以降に、投与量が明らかに増加をはじめ、その後も徐々に増加を続けた。

資料3～資料8は検査種別の個別投与量を示す。当時の一般的な病院では、小児の患者の年齢を0歳～5歳の場合は成人の1/4～1/3に、6歳～15歳の場合は1/2～2/3に減らしていた。これを標準投与量とした場合、市立甲府病院では、平成11年以降にRI検査を受けた小児患者延べ247名のうち、226名が標準投与量を超えていた。

###### 2) 投与量から患者が受けた放射線量の推計

核医学検査は検査目的の臓器を中心に、体内の一部の臓器に検査薬が集中する。

このため、影響を評価する時には、臓器毎に受けた放射線量（吸収線量）をもとに評価をする。また、今回は比較的短期間に複数回の検査を受けているため、全検査の放射線量を合算した。基本的には、同じ線量でも一度に受ける場合よりは間隔をあけて複数回で受けると影響は低減する。このため実影響よりは過大に見積もった結果である。

資料9～資料12に主な結果を示した（算定には国際放射線防護委員会（ICRP）の勧告53・80・106を用いた。肝胆道シンチについては添付文書のMIRD法の値を利用した）。それぞれ突出して多い患者については、国連科学委員会の報告書等を参考にして今後の医療支援が必要と考えるが、個人情報もあり、詳細な資料は市立甲府病院へ提供した。なお、卵巣と精巣の線量は問題となる値ではなかった。

#### 4-2 RI検査室における業務工程上の問題点

当時の市立甲府病院のRI検査室で行われた業務の内容をその工程別に検証した。検証は、全国の数施設の当時の業務工程について調査したものを標準的な業務として、これを市立甲府病院のRI検査室の業務工程と比較した。

この対照表については、資料13「当時の核医学検査の業務基準と市立甲府病院での業務実態の対照表」に示す。通じて医師・技師の管理意識と放射線使用の適正化に対する意識が希薄であったこと、業務に関するマニュアルがなかったため必要な業務が欠落していたことが挙げられる。

また、本事案後、市立甲府病院が対策として進めた改善策を資料14「本事案後に市

立甲府病院が行ってきた改善内容」及び資料 15「本事案後に市立甲府病院が行ってきた教育・職場環境改善内容」に示す。

#### 4-3 過量準備の原因とそれが長期間続けられた理由

##### 4-3-1 担当技師の行動

市立甲府病院では、放射性医薬品の準備を、固定配属された 1 人の技師（A 技師）と、およそ 1 年周期で交替する若手のローテート技師の 2 名体制で行っていた。過量準備に関与した放射線技師は A 技師を含め、計 8 名に及んだ。

過量準備は、いわゆる業務上のミスやエラーによるものではなく、自由に放射性医薬品を調製できる状況にあった A 技師が、強い意図をもって能動的に計画、指示したものであった。A 技師は検査種別によらず小児患者の RI 検査において、放射性医薬品を院内で調製するものについては 1 GBq を基準とするように指導していた。平成 11 年の新病院移設当時より既に過量準備が見て取れ、特に平成 14 年 6 月のジェネレータ導入以降は、その傾向が顕著となった。A 技師は、市立甲府病院に入職する前の職場である埼玉医科大学附属病院での核医学検査における勤務状況下では過量投与行動はなかったとのことである。また、A 技師が個人的に所有していた検査方法を記したファイルには、小児に対する投与量に関して成人放射エネルギーを基準に 0～5 歳までは 1/4 量、5～10 歳までは 1/2 量、そして 10～15 歳は 3/4 量を使用する旨の記載が見られ、このファイルの作成時点では、小児における減量投与の必要性を自覚していた。また、成人投与量については一般的に用いられる放射エネルギーを大きく超えた調達を行っていた事実はなかった。これらから A 技師は、多くの核医学施設で行われている使用放射エネルギーや、小児への減量の必要性についての知識を有していたと思われる。しかし、A 技師は市立甲府病院で核医学を担当することになってから、過量準備を行なった。

A 技師は過去のヒアリングの中で、その理由を「患者が眠っているうちにできる限り短時間かつ 1 回で検査を成功させようと思い、放射性医薬品を過量に準備し医師に投与させる方法を考え、実践するようになった」と説明している。確かに、小児は成人と異なり、検査中に一定時間静止していることができないため、睡眠導入が必要となる。いくら睡眠導入をしても眠りが浅く、撮影中に体が動いたり、目が覚めてしまったりすれば、検査の中断や再検査を余儀なくされ、患者や家族に負担をかけてしまうことになる。A 技師の理由は、理解できないものではない。さらに A 技師は、「短時間で撮像できれば患者に睡眠薬を使用する頻度が減り、より安全に検査が施行できる」、「1 回で検査を終了できれば、放射性医薬品を二度三度と投与しなくて済む」、といった理由を挙げている。

しかし、結果的に A 技師が過量準備を止めることを決心したのは、Z 医師により、正規の量でも診断に耐え得る画像結果が得られることを示されたからであり、睡眠導入や検査時間の問題とは直接的には関係のないものであった。また、過去に患者が動いてしまい画像が不良となった時に、医師から A 技師が強く注意されたことがあり、小児 RI 検査に心

理的負担を感じていたと思われる、との証言もあった。

本委員会では、今回の調査内容を総合的に勘案し、A技師が放射性医薬品を過量に準備した理由は、① 放射線量を増やすことで、診断に資する鮮明な画像を得たいという技師としての理想が主たるものであったと考える。さらに、② 患者の入眠中に、検査を短時間かつ1回で終了したい、③ 短時間で撮像できれば、患者に睡眠薬を使用する頻度が減り、より安全に検査が施行できる、④ 1回で検査を終了できれば、放射性医薬品を複数回投与しなくて済む、といった理由がこれを補ったものと思われた。そしてこれらの行動の根底に、「放射性医薬品を過量に体内に投与すれば、放射線の減衰に時間がかかるため、その分、長時間の検査時間が確保できる。検査をする側は患者が入眠するまでゆっくり時間をかけて待つことができ、落ち着いた状況の中で、鮮明な画像結果を得ることができる」という発想があったものと考えられた。さらにその背景には、A技師が放射線の影響を標準より過小に評価していたこと、A技師の行動が発覚しにくい環境にあったことが指摘できる。

放射線業務に従事するすべての者は、最も重要な基本事項として、放射線防護体系の大前提である放射線利用の正当化・最適化について教育を受ける。A技師は、検査の失敗を嫌うあまり、自分自身の判断でこれを逸脱して過量に準備をし、そのことを投与者に伝えないまま過量投与を誘導した。さらにこの理論を部下であるローテート技師に強要し、過量準備を指導し続けた。技師にこのような権限は与えられていない。A技師の放射線利用の適正化と業務責任に関する認識は極めて不十分なものであったと考える。

#### 4-3-2 ローテート技師団の行動

A技師の下をローテートした7名の技師はいずれも過量準備に関与していた。ある技師はA技師の考えを鵜呑みにして疑わず、ある技師は準備した放射性医薬品の放射エネルギーの計測を一切行わず、結果的にA技師の指示をさらに超過する量で調整していた。また、通常存在するジェネレータからの溶出記録を確認できず、ローテート技師団がルーチン業務として放射エネルギーの計測を行っていたかどうかは記録上不明であった。また、A技師に直接疑義を訴えた技師が複数名いたが、A技師の考えは頑強で揺るぐことがなく、逆に厳しい指導や、馬鹿にしたような態度で諷められた。疑義が受け入れられなかった技師の中には、量に疑問を持ちながらも検査の失敗を恐れて減量に踏み切れなかった技師もいれば、A技師の目を盗むように減量を試みた技師もいた。ある技師が、医療安全担当（リスクマネージャー）のI技師に相談したが、I技師は、医療安全担当でありながら、部署内の患者の安全性に関わるかも知れない問題を、上司である技師長や、医療安全管理部門に報告せず、解決に積極的に取り組まなかった。その理由は、技師長からA技師に指導が入ったとしても命令体系が弱いため、告げ口として報告者が責められ、根本の解決にはならないと判断したこと、さらに、病院の医療安全部門へ報告して市行政を巻き込む大きな問題となれば厄介であると考えたからである。また、ローテート技師の間に正式なマニュアルはなく、

A技師の指導を書き写したメモや個人的にまとめた複数のノートがマニュアルのように伝承されていた。調査委員会ではその内、一冊を入手することができたが、その中には、A技師の指導通り、標準量を上回る放射性医薬品を準備する手順が記載されていた（資料16）。さらにこの間、いずれの技師もA技師とともに、あたかも正規の量が使用されたように放射性医薬品使用記録簿に虚偽の記載を行っていた。各技師の置かれた立場や、経験年数によってばらつきがあるものの、総じてRI検査に関与したローテート技師団はおおよそ10年以上に亘って異常な状態を自力で改善できず、使用量を改ざんした記録を繰り返していたと指摘できる（資料17）。

一方で、A技師の立場や言動を検証すると、仮にA技師以外の全ての技師がA技師の非を指摘したとしても、A技師は専門家としての信念を曲げようとせず、過量準備を続けたのではないかと思われる。すなわち本事案は、特殊な領域の専門家が強い信念と論理をもって患者に利するとの主張を行った場合、それが誤った考え方だとしても、周囲がそれを修正することがいかに難しいかを示している。この状況を打開できたのは、あるローテート技師の懸念を放射線科の医師が偶然耳にし、過量準備の実態が放射線技師以外の職員の知るところとなったからである。それでも当初A技師は、放射線科医師からの警告に耳を貸さず、すぐに行動を変えようとしなかった。業を煮やした医師が、少ない放射線量でも十分な検査ができるという事を実証してみせ、その事実をもって上層部に報告することを伝えて初めてA技師は過量準備を止めようと決意したのである。振り返ってみれば、A技師の行動を制止することができたのは、医師との情報共有と、医師による反証、さらに医師が上層部への報告姿勢を示したことでしかなかった。

すなわち、本事案において過量準備が長期に亘って継続された理由は、異常と感ずる職員がいながらも、医師や病院幹部といった放射線技師以外の管理責任者とそのことを共有できなかったことによる。さらに、その原因は、① 放射性医薬品投与時における医師による内容確認の不履行（後述）、② 技師集団のRI検査に関する知識と経験の乏しさ、③ 上級職による威圧的・高圧的言動（disruptive behaviors）による部下の萎縮、④ 技師間の情報共有の乏しさ、⑤ 放射線を取り扱う専門家としてのコンプライアンス意識の欠如、⑥ 報告行動への無理解と隠ぺい体質、⑦ 放射線科医師集団との接点の少なさなどである。これらが複合的に影響して、技師集団内に消極的な隠ぺい・改ざん体質を生み、12年の長きに亘り、RI検査室における自浄性が機能しなかったことは、極めて不適切である。

#### 4-3-3 歴代技師長の行動

放射線室内の業務に責任を負い、改善指導すべき立場にあったのは歴代の技師長（2名）である。この2名の技師長は、A技師にRI検査のほぼすべてを任せ、内部に重大な問題が発生していることを感知できないまま、結果として不作為にこの間を経過した。J技師長は、平成16年以降は放射性医薬品使用記録簿への記名押印を行っておらず、K技師長

も同様であった。特にこの2名の技師長の在任中、カンファレンスの開催頻度が漸減し、やがて全く開催されなくなっていた。その理由は、部下の意見がまとまらない、議論が紛糾し次回の日程が決まらない、といった稚拙なものであった。この異常事態の放置は、技師間の情報共有や、問題解決のための公的な機会を放棄したものであり、中央放射線室内のガバナンスが欠如していたことを示す一例である。人命を預かるべき医療職における、職務上の怠慢と指摘されたとしても弁明できない。

#### 4-4 過量投与の原因とそれが長期間続けられた理由

##### 4-4-1 放射性医薬品を投与した放射線科医師団の行動

市立甲府病院では準備された放射性医薬品の投与を、放射線科の常勤医師が行っていた（平成23年2月からは3名の看護師が投与）。過量投与に関与した医師は確認できる範囲では計8名であった。放射線科の医師団が過量投与を行った理由は、技師が準備した放射性医薬品が過量に準備されていることに気付かなかったからである。技師による過量準備は、医師団にとっては想定外のことであった。

放射線科医師団が過量準備を想定しなかったこと自体に非があるわけではない。しかし、指摘されるべき問題は、注射を担当した放射線科の医師団が、① 放射性医薬品の適正な使用には放射線科医師の指示が必須であるにもかかわらず、それを自覚しておらず、投与量の設定を技師に任せていたこと、② 準備された放射性医薬品の放射エネルギーを投与直前に確認したり、記録するといった、いわゆる投与前後における医薬品内容の確認作業と記録をしていなかったことである。医師団がこれらの業務をルーチンに行っていれば、そもそも今回の事態は起きなかったか、あるいはより早期に放射エネルギーの異常に気付くことができた。また、③ 画像読影時に、読影医師が画像結果に打ち出された放射線のカウント数を確認していれば、早期発見の可能性があった。

そもそも、CTやMRIの造影剤と同様、放射性医薬品も処方せん医薬品として医師の処方が必要な医薬品である。検査薬である故に医療法におけるその都度の処方せんは省略することができるものの、使用に際しては依頼科医師の指示に加え、放射線科医師による放射性医薬品の使用に関する取り決めや、検査ごとの放射性医薬品名、放射エネルギーの一覧、小児に対する減量のルール等の作成が必要となる。しかし、市立甲府病院の放射線科医師団は、関係者とともに作成し共有しておくことを怠った。これは医師団の基本的な業務の不履行と指摘できる。

ただし、いくら医師が正しく指示を出しても、医薬品の準備者が本事案のように故意の行動をとれば、過量準備が起り得る。また、本事案のような特殊なケースだけではなく、単純な業務上のエラーや、うっかりなどによっても放射性医薬品の過量準備は起りうる。したがって、医薬品の安全確認は、患者への投与直前に行うのが医療安全上の大原則となっている。すなわち、医師に限らず、医薬品の最終投与者には、正しい患者に、正しい薬剤が、正しい量で、正しい投与経路から、正しい時間に、正しい目的と指示の下で投与さ

れるかどうかを投与時に確認する責務が発生している（“薬剤確認の 6R”：市立甲府病院においても、医療事故防止マニュアルの総論第Ⅱ第 5 章の「注射・与薬に関する事故防止マニュアル」内に詳細な記載あり）。医師は、安全な医薬品投与に責任を持つ立場であり、本来これらの業務の標準化にリーダーシップを発揮し、積極的に関与しなくてはならない。ちなみに、抗がん薬や、麻薬、放射性医薬品といった、いわゆる要注意薬品（誤って投与されると死に至る可能性がある薬品）は、医師が投与することが多いが、これはとりもなおさず、その投与のリスク回避の責任を医師が請け負っていることを意味している。

すなわち、市立甲府病院の放射線科の医師団は、放射性医薬品の指示や、マニュアルの作成、投与前後の確認行動等について、それらを自分自身の業務と認識しておらず、十分な責任を果たしていなかった。これらの理由は、いずれの医師も、自分は放射性医薬品の注射業務を支援する立場であって、市立甲府病院で行われる RI 検査の安全性を保障する責任者とは考えていなかったからであり、責任者は別にいると漠然と認識していたからである。さらに、医薬品の最終投与者に求められる責任や、安全確認の手順が、十分理解されていなかったものと思われる。これらは医師としての基本的な業務責任を誤認しているといつてよいが、医師団にその知識が全くなかったというものではなく、うすうすは認識しつつも、実際の業務の場では実践が難しいため、低きに流れて不作為に過ぎたという方が正しい。また、平成 23 年 2 月からは 3 人の看護師が過量投与に加わっているが、看護師はあくまでも医師の監督の下、これらの業務が許されているのであって、医師の監督が乏しかった本事案では、そもそも看護師に放射性医薬品の投与を任せられる状況になかったといつてよい。

#### 4-4-2 RI 検査体制の構築における問題

このような曖昧な状況を生んだ原因は、平成 11 年の病院移転の頃にさかのぼる。市立甲府病院では、RI 検査が始まった昭和 40 年代から平成 11 年 3 月までは、核医学を専門とする医師がいなかったため、各診療科の担当医が放射性医薬品の投与を行っていた。この間の放射性医薬品投与の責任者は各診療科の医師であったといつてよい。放射線科医師が少ない当時の状況を考えれば、この体制はやむを得ない。しかし、平成 11 年の病院移転とともに、常勤の放射線科医師（V 医師）が着任し、放射性医薬品投与を担当するようになった。これにより、各診療科の医師は放射性医薬品の注射をしなくなり、責任者という位置づけから外れた形になった。結果的に、V 医師が RI 検査の実質的な責任者ということになるが、V 医師はその依頼を受けたわけでもなく、自覚のないまま、あくまで支援業務として注射と読影業務のみを担当した。この頃から、RI 検査実務は事実上医師の監督下から外れ、A 技師に委ねられる形となっていった。V 医師はじめ、その後担当した放射線科医師団は技師の用意した放射性医薬品の量を投与前に確認することや、その量を記録することをルーチン業務に組み込めばよかったが、それをしなかった。また、RI 検査のマニュアル作成や、放射性医薬品の標準投与量のチェックもしなかった。平成 14 年 6



月にジェネレータが導入されて以降、医師の監視体制がないまま、放射性医薬品の投与量（準備量）をA技師の裁量で調製することが可能となり、今回のような過量準備行為に繋がっていった。

その後も、市立甲府病院は、RI 検査の実質的な責任を担う放射線科医師を任命してこなかった。核医学を専門とする医師（X医師）を非常勤で雇用していたが、あくまで週1日勤務であり、画像読影以外に責任ある役割を果たす立場ではなかった。そうであれば、放射線科長が責任者となるべきであるが、RI 検査は技師を中心とする中央放射線室の業務であり、医師を中心とする放射線科はあくまで別部門であって、医薬品の注射と読影を支援する、という程度の認識だったものと思われる。

したがって、本事案は、RI 検査における放射性医薬品投与の実質的な監督責任を有する医師が不在の状況で発生した事態と捉えることができる。逆の言い方をすれば、医師の管理・監督のない環境が、技師集団を自由にし、今回のような特異な診療行為の発生を許したのである。振り返ってみれば、市立甲府病院の放射線科医師団は、新病院に移転し常勤の放射線科医師が着任した平成11年頃か、ジェネレータが導入された平成14年頃、さらに、放射線室が放射線部として診療支援部から独立し、Z医師が放射線部長となった平成22年4月に、RI 検査体制を見直し、整備する機会があったと考えられる。また、平成16年頃から日本核医学会を中心に、RI 検査における責任体制の課題が指摘されるようになるが、その際にも具体的な見直しを行う機会があったと考えられる。このような状況を長期間放置した当時の病院管理者や歴代の放射線科医、技師長には不作為としての課題が指摘される。

#### 4-5 本邦の医療機関において、このような診療実態が生まれている理由

##### 4-5-1 放射性医薬品を巡る管理体制の不備

診療放射線技師法第2条2項の規定によれば、「診療放射線技師とは、厚生労働大臣の免許を受けて、医師または歯科医師の指示の下に、放射線を人体に対して照射する…」となっており、あくまでも医師の指示、監督の下であれば、レントゲン検査や、CT 検査など、多くの検査において、最適な放射線量を技師が決定し、照射することが許されている。すなわち、放射線の実際の取り扱いにおいて、技師には一定の裁量が認められているといえる。

しかしながら、RI 検査に用いられる放射性医薬品は、放射線でありながら「医薬品」である点が特殊である。薬事法によれば、「医薬品」とは、医師が処方に責任を負い、医師の指示の下に薬剤師が準備するものと定められている。検査毎に医師が処方することが難しいのであれば、あらかじめ医師の監督下にマニュアルを作成するなどし、それに則って薬剤師が正確を期しつつ準備、監査を行うべきものである。この場合の医師とは、検査を依頼する主治医というよりは、放射線の知識を有している放射線科医師（RI 担当医師）と考えるのが現実的である。

しかし、多くの医療機関がこのような体制となっていない。薬剤師が放射性医薬品を取り扱い、管理している医療機関は少ない。その理由は、放射性医薬品が薬剤部を経由しないで、放射線管理区域内での荷受となることが多く、薬剤師が直轄する医薬品となりにくい点があげられる。また、放射線科医師による監督体制も不十分である。特に特定機能病院以外の医療機関では、放射線科医がエックス線撮影、透視検査、CT 検査、MRI 検査、核医学検査、また IVR 手術など様々な業務に関与する必要があり、これら全ての業務の細部に対応できない現状が存在するからである。そのため、結局、技師が主治医の依頼した検査内容ごとに検査薬を選択し、添付文書の用量や学会などが提言する推奨量、計算式をもとに放射エネルギーを決定していることが多い。それは、長い間、我が国において、放射線科医、薬剤師、技師の間で RI 検査体制の整備について十分な議論が行われず、放射性医薬品投与に関する責任が明確に定められないまま、技師に医薬品管理業務が委ねられてきたことが要因の一つである。

#### 4-5-2 核医学検査の責任体制に関する議論

本邦の RI 検査の責任体制について過去にどのような議論があったのか、RI 検査がどのような管理方針の下で普及しどのような責任体制で行われているのか、については、日本核医学会が平成 16 年 2 月に発表した核医学診療事故防止指針 ([www.jsnm.org/files/pdf/guideline/JSNMriskmg10.pdf](http://www.jsnm.org/files/pdf/guideline/JSNMriskmg10.pdf)) に詳しく記載されている。この指針によれば、関連団体が全く不作為であったというわけではなく、いくつかの方向性を打ち出しており、現在は求められる体制への緩やかな移行期と受け止めることもできる。しかし、残念ながら、この緩やかな移行期に重なって、本事案が進行し、延べ 226 名の小児患者に標準量を上回る放射性医薬品が投与されたのである。その後、日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会が合同で、放射性医薬品取り扱いガイドライン ([www.jshp.or.jp/cont/13/0214.html](http://www.jshp.or.jp/cont/13/0214.html)) をまとめ、所定の講習会を修了した薬剤師と医師および診療放射線技師が放射性医薬品の調製を担う調製担当者として安全管理と適正使用に協働して従事することを明文化したが、このガイドラインが公開されたのは、平成 23 年 6 月であり、今回の事態が公表される直前であった。また、ガイドラインが本来対象となるべき放射線科医師に認知されておらず、その周知の在り方にも課題が指摘される。

#### 4-6 患者及び家族の心情

##### 4-6-1 患者及び家族からのヒアリング

ヒアリングに先立ち、平成 25 年 10 月に、市立甲府病院で RI 検査を受けた時の状況、調査委員会に伝えたいことなどについて、患者及び家族に対してアンケート調査を行った。これに基づき、平成 25 年 12 月 15 日に 16 世帯、平成 26 年 1 月 12 日に 5 世帯、計 21 世

帯の患者及び家族からヒアリングを行った。

#### 4-6-2 ヒアリングのまとめ

##### 1) 将来の発がんの可能性の不安感

患者及び家族にとって、将来の発がんの可能性に対する不安感はとても大きい。

確かに、平成 23 年 5 月に、長年に亘る放射性医薬品過量投与の事実が発覚するまでは、過量投与と明確な因果関係を有する健康被害の報告はなかった。

しかし、事態発覚後は、平成 23 年 3 月 11 日の東日本大震災における福島原発事故による放射性物質の拡散、被曝による健康被害の不安なども影響し、将来の発がんの可能性についての不安感が患者及び家族に発生した。

もちろん、福島原発事故で放出された放射性物質と異なり、RI 検査で用いられる放射性医薬品は患者の健康を保持する目的で使用されたものである。しかし、現在まで放射性医薬品の過量投与による健康被害の報告はないが、将来の可能性が全くないとの科学的根拠についての情報が不十分であったこれまでの状況においては、この不安感を否定することはできない。

この不安感は、最善かつ安全な医療の提供義務の履行として、放射性医薬品の標準投与量が守られていればそもそも発生しなかったものである。検査後現在において何らの具体的な健康被害がないので「大丈夫」と、説明会等で患者及び家族が説明を受けても、そもそも安全性に問題があった検査が行われた以上、拭い切れない精神的不安がある。

##### 2) 患者家族の我が子に対する責任の思い

患者家族は、我が子に重荷を背負わせてしまったとの自責の念を抱いている。

検査対象となった患者は、放射性医薬品の投与時に自ら説明を受け、検査に同意する判断能力のない乳幼児や未就学児であった。子に代わり説明を受け、検査に同意した患者家族は、自らの責任で安全性に疑問のある検査を我が子に受けさせてしまったとの自責の念にとらわれている。

そして、将来、子に対して、今回の過量投与の問題をどのように説明すべきかについて思い悩んでいる。

##### 3) 医療に対する不信

患者及び家族の市立甲府病院の提供する医療に対する信頼は大きく失われた。

RI 検査は、医療機関と患者との間の医療契約に基づき、医師がその専門的知識と責任において、患者にとって最善かつ安全な医療を提供する義務の履行として、選択し、そのことを説明して行われたはずである。

患者家族としては、医師から必要な検査と言われれば、我が子の健康のために従うのが当然である。このことは、放射性医薬品の投与という説明が十分になされたとしても、医師の判断に従い、受けざるを得なかったとの回答からも明らかである。

この患者家族の選択は、最善かつ安全な医療が行われるという医療機関に対する信頼

があるからである。そして、この信頼が、RI 検査自体に対する患者及び家族の安心に繋がっている。

そもそも放射性医薬品の管理は、各種法令によって規制され、患者ばかりでなく、医療従事者の安全も確保している。

患者は、このような十分な管理下での必要最小限の適正かつ安全な投与が専門家（責任ある医師）によって行われていることが当然の前提となっており、これが本件 RI 検査に対する信頼、安心の根拠である。

しかし、今回の長年に亘る放射性医薬品の過量投与は、この信頼を根底から覆し、安心を不安に変えてしまった。

#### 4) 事態発覚後の対応の問題

事態発覚後の市立甲府病院の対応には問題があった。

そもそも最善かつ安全な医療の提供義務を履行していなかったこと責任自体が自覚されておらず、事態発覚後の対応に「お役所体質」を感じる患者及び家族がいたのも実際である。

患者及び家族は、事態発覚後の説明会等での市立甲府病院の対応において、医療機関が最善かつ安全な医療を怠っていた原因が放射線技師一人の責任に矮小化されているのではないかと、あつてしかるべき投与量の実態が不明であり、記録自体が偽造されていたのではないかと疑問を抱いた。また、説明会等に参加した医師、技師自体が、本件実態を「知らなかった」との答えに終始し、あたかも「自分に関係ない」という感覚を患者及び家族に与えてしまった。事態発覚後の病院の対応によって、さらに医療に対する患者及び家族との信頼関係が破壊されてしまった。これは、医療事故後に指摘される第二の被害にほかならない。

#### 5) 真実解明・原因究明が大前提での再発防止の願い

なぜ、長年に亘って放射性医薬品の過量投与が行われ、その事実が見過ごされたてきたのか、事実の解明と原因の究明、並びに、二度と本件のようなことが起こらない再発防止策が策定されることが、患者及び家族の共通の願いである。

そして、何よりも将来の不安を払拭するために、本件過量投与の影響についての科学的解明も患者家族の我が子への願いにほかならない。

### 4-7 その他、調査によって明らかとなったこと

#### 4-7-1 放射性医薬品の二重請求について

ジェネレータとシリンジ製剤が少なくとも平成 18 年～平成 23 年の間、二重請求されていた。関東信越厚生局の個別指導にて指摘され、平成 19 年 9 月～平成 24 年 9 月の分を返還した。院内自主調査によると、電算システムのプログラミングのミスが原因であったとのことである。

#### 4-7-2 職種間におけるハラスメント行為の訴え

ヒアリングの過程で、「ある放射線技師からセクハラ、パワハラを受け、それを病院に訴えたが、対応してもらえなかった」との証言があった。当時、市立甲府病院は、関係者への事情聴取と指導を管理部門が行ったとの認識であるが、当事者らは適切な対応が行われたとは認識していない。指導の記録がなく、ハラスメント委員会は設置されていなかった。

#### 4-7-3 技師による放射性医薬品の投与

患者家族のヒアリングの際、「明らかに技師が直接注射をした」との証言があった。技師側のヒアリングからはその事実は判明しなかった。

#### 4-8 本調査の限界

本調査の限界について述べる。患者にどれくらいの量の検査薬が投与されたかの推定は残されたデータによって可能な限り明らかにする努力が行われたが、一方で、なぜ過量投与が行われたかの原因を推定するには客観的データがなく、主に関係者のヒアリングによる主観的データに依存するしか方法がなかった。したがって、調査結果は推定の域を出ない。これが本調査の限界である。

ただし、その推定の根拠となるヒアリングは、複数の調査委員で行ったこと、さらにヒアリング協力者には録音することを承諾してもらい、調査時の証言内容を文章化し、協力者自身による内容の確認が行われている。

また、本件の中心人物であるA技師の自殺をどうして止められなかったかについては踏み込むことができなかった。患者及び家族の心情を考慮するととても許すことのできない過量投与であるが、分析の中でA技師が患者に意図的に危害を加えようとしているという証言は全く出てこなかった。むしろ、患者及び家族へのサービスを優先し、検査の専門家としての画像の質へのこだわりを持っていた。A技師に対するヒアリングが実現していれば、本件の問題点をすべて明らかにできた可能性がある。

### 5 提言

#### 5-1 患者及び家族への対応

##### 5-1-1 将来への不安感を払拭すること

将来の発がんの可能性に対する不安感を少しでも軽減するために、市立甲府病院は今回の調査結果に則って、正確に事実を伝え、健康相談を含めた患者に対する適切な医療支援が求められる。

なお、すでに行われた健康診断において、過量投与を受けた患者であると周囲にわかるような対応がなされたとの指摘もある。したがって、患者のプライバシーに配慮した対応が必要である。

### 5-1-2 患者及び家族と医療機関との信頼関係の回復のための説明と謝罪

- 1) 個別の患者に対し、その投与量を明らかにするとともに、患者である子自身が、自らに行われた RI 検査の内容を将来知りたいと思ったときには、その説明責任は医療機関にあり、具体的に対応する方法を医療機関が作っていくことが必要である。
- 2) 安全な医療提供の義務は医療機関にある。その義務を履行する責任は第 1 に医師にある。医師と、その指示に基づき技師や看護師が、適切な分担によって、患者に最善かつ安全な医療行為を行なうのが義務の内容である。そして、その義務の認識は、患者に接する全ての医療行為者に共有されていなければならない。

本事案の反省に基づき、患者及び家族との信頼関係を回復するために、医療機関が医療行為の最終責任を負うことを明確にし、最善かつ安全な医療を提供できなかったことについて、きっちりとした事実及び原因の説明と謝罪を行わなければならない。

## 5-2 市立甲府病院における RI 検査体制の整備

### 5-2-1 医師、薬剤師、技師の責任体制の構築

依頼医、放射線科医、薬剤師、技師が患者に対してその役割に応じた責任を負う。今後、関係者が一堂に会して各責任の確認と業務内容の相互評価の継続が必要である。

### 5-2-2 核医学専門職の生涯教育と能力向上のための学習の場の提供

職内外の研究会やセミナー、学会に参加して、各自のスキルアップを図り、得た情報を職場内に普及させることにより組織の質を向上させるために、関与する専門職が順次継続して参加する制度を構築する。

### 5-2-3 職種内、職種間のコミュニケーションの改善

定期的な会議を開催することは当然であるが、会議では全ての参加者、特に若い技師でも自由に発言できる雰囲気を作ることが重要である。この鍵を握っているのが管理の立場にあるリーダーである。リーダーは、リーダーにとって必要な知識やコミュニケーションスキルを身につけ、それを維持しなければならない。自己研鑽によるリーダーシップ能力の向上はもちろん、院外のリーダーシップ研修への参加や、医療におけるチームトレーニング手法の 1 つである TeamSTEPPS の導入等が推奨される。

また、職種内での技術的なカンファレンスや医師との臨床診断の症例検討などで議論することが職場のモチベーションの維持と現場の活性には効果的である。

コミュニケーションにおいて感情的な対立が発生しそうな時は、市立甲府病院の組織目的は何かを皆で再確認し、自分の立場を越えた視点でものをみたり考えたりすれば、それを抑制でき、さらに高い目標の下、建設的な議論へと転換することができると考え

られる。

### 5-3 報告行動の意義の理解と、報告文化の活性化

当該技師団が内部で把握していた本事実、いわゆる医療ミスやヒヤリハットの類ではないが、患者の安全性が損なわれるかもしれない重要な情報であり、医療安全管理部門に報告すべき対象事象である。もし医療安全管理部門に迅速に報告されていれば、より早い段階で過量投与を止めることができた可能性を否定できない。

市立甲府病院は、病床数に比し、平素の病院全体のインシデント報告数が圧倒的に少なく（平成 24 年度 684 件）、放射線技師の報告も少ないことから（平成 24 年度 21 件）、有害事象抽出力や透明性の高い病院であるとは言いがたい。本事例においても、放射性医薬品の準備量に疑問を抱いた技師が医療安全担当の技師に状況を報告したものの、それが病院の医療安全管理部門に直ちに伝えられなかったが、このエピソードと平素の院内の報告文化の未成熟は無関係ではない。

平成 14 年ころより、多くの病院にインシデントレポートシステムが導入され、報告行動の活性化が促されてきたが、市立甲府病院の職員や各部門安全管理者は、報告行動の意義や目的、報告対象事例等について、十分理解できていないものと思われる。報告行動の活性化について、全病院を挙げた取り組みが必要となる。

### 5-4 Disruptive behaviors の抑制

上級職による威圧的・高圧的言動（disruptive behaviors：破滅的行動）が、部下を萎縮させ、患者の安全性を損なうことが米国を中心に指摘されている。具体的には、部下を怒鳴る、ののしる、嫌味を言う、侮辱する、馬鹿にした態度をとる、見下す、同僚の前で批判する、個人的に攻撃する、暴力をふるう、物を投げる、といった行動が、周囲のスタッフのストレスを高め、重要な情報を伝達させにくくするなど、チーム内の意思疎通（コミュニケーション）を不良とし、結果的に患者の安全性を下げていると言われている。

市立甲府病院の RI 検査の場においても、これらの disruptive behaviors が存在し、上司に反論できないような状況が生まれていた。しかも、このことは実際に患者への誤った医療行為を許し、早期に過量投与を止められなかった原因の一つとなった。また、ヒアリング調査では、RI 検査以外の放射線室内においても、類似の言動が存在している可能性が指摘された。

市立甲府病院はノンテクニカルスキルや Team STEPPS といったチームコミュニケーショントレーニングなどを導入するなどして職員の意識改革を行い、disruptive behaviors の抑制に努める必要がある。

### 5-5 関連学会・団体への提言

本委員会は、本事案の調査を通じて、現在の核医学診療の背景にある潜在的な危険

を否定することはできなかつた。核医学を専門とする医師が不在の施設がかなりあること、ヒアリングを通じて放射線科医師の責任意識がないことなどにより、市立甲府病院以外にも発生の危険性があると考えられた。

その結果、本委員会では以下の提言を日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本核医学会、日本核医学技術学会等の関連学会と日本放射線科医会及び日本放射線技師会、日本病院薬剤師会、医療の質・安全学会等の関連団体に行い、現在の核医学診療の実態を点検し、改善すべき実態には対策を要望する。

- ① 本事案の周知と再発予防策の呼びかけ
- ② 放射線診療従事者に対する医療放射線防護の教育の徹底
- ③ 複数学会共同の安全指針の提案または日本核医学会の核医学診療事故防止指針の見直しと改訂
- ④ 核医学診療における医療安全教育プログラムの強化
- ⑤ 核医学診療に関する施設基準の検討

## 6 まとめ

本事案は、市立甲府病院の小児 RI 検査において、8名の技師によって推奨投与量を大きく超過した放射性医薬品が準備されており、8名の医師と3名の看護師がそれらの放射エネルギーを確認しないまま患者に投与し、検査を行っていたというものである。およそ12年という長期に亘り、異常は指摘されることなく継続され、この間、延べ226人の患者に標準量を超過する放射性医薬品が投与されていた。本委員会では、患者に投与された放射エネルギーを再度検定するとともに、発生原因を検討した。

患者に投与された放射エネルギーは、放射線使用量の適正化という概念からは逸脱した量であったが、その多くは、身体的影響を高率に及ぼす危険域にまでは達してないと考えられた。

しかし、一部の患者においては、今後も適切な医療支援が必要と考えられた。

本事案は、一人の専門職の、放射線最適化原則を逸脱した誤った考え方が発端となっていたが、止められなかった原因には、医師による指示の欠落と確認業務の不履行、核医学検査における責任体制の不備、技師集団の知識と経験の乏しさ、威圧的言動による部下の萎縮、情報共有の乏しさ、コンプライアンスの欠如、報告行動への無理解、など組織的対応を必要とする複数の問題が挙げられた。これらの問題を長期間認識できなかった当時の病院側管理者（技師長、放射線科長なども含む）の責任も社会通念上、無視できないものである。

また、日本の核医学検査の現場において、長い間、放射性医薬品の投与を巡り、責任の所在が曖昧になってきた背景も指摘された。これらは市立甲府病院のみが抱える問題ではなく、全ての医療機関に共通する課題と考えられ、今後、類似した問題が国内で発生する可能性もある。

この不幸な事案の再発を防ぐには、個々の専門職の知識・技能の向上やコンプライアンス



ス徹底を図るのはもちろんだが、それだけでは不十分であり、医療機関内の核医学検査における手順と責任体制の明確化、報告行動の意義の理解と活性化、確認業務の標準化、コミュニケーションスキルの習得と多職種連携、生涯教育といった、従来の医療安全の手法を用いた組織的対応を行う必要がある。また、関係する専門学会・団体は、放射性医薬品管理に関する責任の所在について、啓発・指導を繰り返す必要がある。

今回の調査において、A技師からのヒアリングはかなわなかったため真相究明には限界があった。医療事故関係者の対応についても、今後残された課題である。

本事案により過量投与を受けた患者と、その家族の不安は強く、拭いようがない。市立甲府病院の職員は一体となって患者及び家族に対して説明、謝罪、適切な医療支援を行い、公的機関としての信頼回復に努めていかななくてはならない。今後市立甲府病院が、病院長主導のもと、患者及び家族への誠意ある対応、同種事例の再発防止、社会への説明、院内安全文化の構築などにおいて、医療機関としての規範を示し、責任を果たすことを望む。