

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

業務行程	当時多くの施設で行われていたとされる標準的な業務内容	当時の市立甲府病院での業務内容
業務(検査)マニュアルの整備	業務マニュアルとして、日常的に活用するため検査に必要な検査方法、投与量について検査室、準備室にて閲覧できるように整備している。	<ul style="list-style-type: none"> ・病院機能評価を受審するための形式のみで実用的なマニュアルはない。 ・個人的な覚書や複数人が共有したノートは存在した。内容については不明。
検査説明	依頼する医師が核医学検査の検査方法や放射線のリスクについて十分な説明を行い、被検者の同意を得ることは実際には困難である。放射線科医や診療放射線技師などが作成した検査説明書や学会などが提供する説明を参考にして、パンフレットを作成し院内で公開するなど依頼医の説明手段を準備して実施している。	患者家族からのヒアリングから推測するに、核医学検査の検査説明は十分ではなかった。放射性医薬品の静脈注射を行うことが知らされていないのがほとんどであり、核医学検査室の中のポスターで放射性物質を体内に入れることを知った。との患者家族もあった。造影剤のようなものと説明を受けた家族も多かった。
同意の取得	放射性医薬品による副作用の発生が1/10万人と極めて低いため、検査の必要性和放射性医薬品を用いることによる放射線被ばくについて十分な説明を行うものの、同意書をとる施設は少ない。	<ul style="list-style-type: none"> ・どのような検査かわからないが、不安に思っけていても治療のための承諾させるを得なかった場合がほとんどであった。
検査予約	予め設定してある予約枠に対して、診察室にて電子カルテから入力を行う(オープン予約)、または依頼医からの連絡による(クローズド予約)。	依頼医からの連絡を放射線技師が受けて予約を確定していた(クローズド予約)。予約ノートが存在していた。
検査薬の選択と使用量の決定・調達	<p>予め検査ごとに使用検査薬およびその放射エネルギーを関与する医師が添付文書等を参考に作成し、関係者間で共有している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・発注は検査の予約を締め切った段階で放射線技師が担う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼検査に応じた検査薬の選択、発注量については医師は、技師に任せていた。 ・発注は検査の予約を締め切った段階で放射線技師が担っていた。
検査薬の荷受けと確認・準備	放射線技師が行う。予約リストと対比し、準備している(今後は薬剤師の調製担当者へ移行する方向)。	放射線技師が行う。予約表等と対比し、準備していた。
検査薬の調製者	検査薬の準備は担当の診療放射線技師が行うことが多い(今後は薬剤師の調製担当者へ移行する方向)。	検査薬の調製と準備は担当の放射線技師が行っていた。

調製における規則	添付文書に基づいた調製手順書(マニュアル)を作成してこれに沿って行う(平成19年の医療法改正後から)。	・核医学検査室に調製の際に参照する手順を記載したマニュアルはなく、成人・小児に関わらず1GBqを目標に調製するよう指示され、ローテート技師は自分なりにメモ(ノート)を作成し、これを保有または共有していた。
調製の記録	・調製の手順書に従って調製した記録を作成する(平成19年の医療法改正後から明確化)	調製の手順書および記録は未整備であり存在しなかった。
小児検査時の使用放射エネルギーの規則	乳幼児への放射エネルギーは年齢・体重などにより減量するのが一般的である。多くは年齢による簡易計算式を利用する。 (現在は、体重で決定する方法に統一される方向に進んでいる)。	・調製が必要な放射性医薬品は検査種別によらず、1GBqのテクネ溶液を注入するようにとA技師から指導を受け、ローテート技師はそれに従った。
投与前確認	・投与者は誤投与が起らないように対策して患者と検査薬の照合を行っている。 ・患者名、検査薬名と放射エネルギーがわかることが望ましい。 ・特に小児の検査時には投与者は、準備した者(調製担当者)に準備量について確認する。準備した者は、減量した時は特にそれを明記する若しくは投与者に報告する。	・誤投与が起らないように受付表で患者と検査薬の照合を行っていた。 ・投与を行う医師や看護師は名前と放射性医薬品名を確認したが、内容・放射エネルギーを確認していない。
放射性医薬品の投与	・処置室または検査室にて担当放射線科医が行う。あるいは看護師が行うところもある。小児あるいは負荷検査など特殊な場合は、主治医が行うこともある。	・放射線科医が行うことを基本に、医師が来られないときは看護師が行っていた。 ・被害者家族へのヒアリングにおいてA技師が投与したことが一度あったと証言もあった。
投与の記録	使用放射性医薬品名や投与放射エネルギー、投与後の体調の変化があったときはその旨を診療録に記載される。	診療録に放射性医薬品投与の記録がない。
使用の記録	使用放射性医薬品名や放射エネルギーが受入量に対して使用量・廃棄量別に数量が記載され、使用者、使用目的、施設の使用予定数量以下であることが記載されている。	実際の投与量の記録(使用量)は記録に残さず保険請求上、問題とならない量が記録されていた。
廃棄物管理	使用済の注射筒、薬瓶・針その他の放射性廃棄物は所定の分別ルールに従い、日本アイソトープ協会の集荷時期まで保	分別ルールに従い、日本アイソトープ協会の集荷時期まで廃棄保管室にて減衰保管していた。また、オムツなど尿や便の排泄

	管廃棄室にて減衰保管された。 オムツなど感染性廃棄物については院内ルールを作成し、これに従う。	物または血液の付着した廃棄物には、放射線の管理がされていたようである。
検査(撮像)	<ul style="list-style-type: none"> 検査の恒常性と円滑性から装置に検査(撮像)プロトコルを登録している。 検査の検査(撮像)プロトコルを選択して検査を進める。 体動があればすぐに対応できるように注視し、途中で覚醒してもそこまでのデータを用いて検査を終了することが可能なように短いデータ収集を連続的に行う方法や少ない計数でも目的の診断ができるように撮像の工夫をしていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 検査の安定性と円滑性から装置に検査(撮像)プロトコルを登録して使用していた。 小児用のプロトコルもあったようだが調査時点では確認できなかった。 途中で覚醒してもそこまでのデータを用いて検査を終了するという理由で過量に投与していたが、ほとんどの検査で撮像時間を短く設定したことはなかった。
小児への撮像時の配慮	<ul style="list-style-type: none"> 年齢や状況により睡眠導入下で検査を行う場合は、睡眠導入薬の処方は撮像予定時間を検査室側と打ち合わせた後に依頼医側が行うことが多い。 覚醒時の転落防止目的で固定を行う。 検査中は静寂、照明を落とすなど易入眠、覚醒を防止する環境を保つ。 検査中必要に応じて、呼吸状態を監視しうる。 	睡眠導入については一般的な方法が採用されており、依頼医側の十分な協力が得られていた。
画像作成と表示	撮像を終えた時点で体動による偽像や不具合がないかを必ず確認、再撮像が可能な場合は追加する。 表示もプロトコル化している。	検査ごとに表示フォーマットを決めてプロトコル化し、それを使用していた。

(用語)

検査室 : 核医学検査を行う部屋で放射性同位元素(放射性医薬品)を使用する施設基準を満たした部屋

準備室 : 放射性医薬品の準備する部屋で施設基準を満たした部屋

処置室 : 放射性同位元素(放射性医薬品)を投与する部屋で施設基準を満たした部屋

添付文書 : 薬事法に定められる医薬品または医療機器ごとに警告・使用上の注意、品目仕様その他の重要事項を記載した、使用者(医師・医療機関関係者を含む)向けの製品情報を記載した書面

調製 : (放射性医薬品の調製) テクネシウム製剤のうち、注射製剤としてメーカーから供給されないものについてテクネシウムジェネレータから溶出された過テクネチウム酸ナトリウム溶液またはメーカーから供給される過テクネチウム酸ナトリウム溶液の適正量(放射エネルギーおよび容量を乾燥製剤の入ったバイアルに清潔操作により注入することにより、注射製剤を自施設にて作成することをいう。 (=放射性医薬品の標識)

保管廃棄室：使用済みの放射性医薬品の容器や放射性医薬品が付着したまたはそのおそれのある廃棄物は厚生労働省が指定する事業者（日本アイソトープ協会）に集荷を依頼し、処分を行ってもらふ。その集荷までの期間を安全に減衰させながら管理する部屋をいい、施設基準を満たした部屋である。

オムツなど排泄物や体液の付着した廃棄物はこの集荷から除外されるために病院内で減衰を待って感染性廃棄物として廃棄することになる。

1 GBq := 10⁹ Bq = 1000MBq

インシデント：思いがけない出来事、偶発現象で、これに対して適切な処理が行われないと事故となる可能性のある事象 <http://www.jichi.ac.jp/anzen/YougoTeigi.htm>

アクシデント：アクシデントとは医療事故を指し、インシデントに気づかなかつたり、適切な処置が行われないと医療事故となる <http://www.jichi.ac.jp/anzen/YougoTeigi.htm>