

巻 頭 言

「全循研は被ばく低減と安全管理に努めます」

— EBMの実践と薬事法の改正 —



全国循環器撮影研究会会長
中澤 靖夫

医療における安全の確保は、全ての医療機関における最重要課題である。管理者は、組織の安全運営に関する理念や指針を定め、強い指導力をもって、職員教育を行い、安全に関する考え方を周知徹底しなければならない。医療関連学会・研究会は国民の保健・医療の向上を目指して活動を行っているため、医療従事者の資質の向上や提供する医療の質の向上を図る生涯教育を実施し、患者の安全を確保することが求められている。

放射線部門の管理者は、次のことに重点をおいて活動を行う必要がある。その活動とは安全管理体制の整備、安全対策のための人員配置、「根拠に基づく医療」(Evidence Based Medicine：以下EBM)の構築と標準化業務の推進、医療機器の安全管理、作業環境の整備、患者信頼確保のための検査・治療説明等の広報活動である。

放射線業務の安全を確保するためには、業務内容の質や量、働くスタッフの資質や能力に応じて人員を確保することが重要である。人員の適正な配置をするに当たっては、EBMに基づき、リスクの高い部署、リスクの高い時間帯、スタッフの能力を把握し、必要な人員配置を行う必要がある。特にIVR、救急救命センター、手術室等の業務は経験豊かな技師を時間帯に応じて適正に配置する必要がある。

私達が医療の中でEBMを実践するには、各種学会・研究会で論文化された科学的根拠を基に、目の前の患者に適合した検査・治療マニュアル(標準化された撮影・撮像シーケンス、治療技術ガイドライン)に従って行うべきである。検査・治療に関するEBMの実践手順としては、

- 1) 患者の疾患と検査・治療法の適合性の確認、疑問点の抽出を行う。
- 2) 疑問点に関する医師への問い合わせ、或いは疑問点に関する文献検索を行う。
- 3) 得られた情報・文献の妥当性を自分自身で評価する。
- 4) 得られた情報・文献の結果を熟知し、目の前の患者に適用する。
- 5) 適用した自らの医療技術の評価する。
- 6) 第三者の医療技術評価(Health Technology Assessment)を受ける。

以上の6段階に分けて行うべきである。そしてその施設で使用している検査・治療マニュアルを定期的に改訂し、常に現在の世界的な科学医療水準を維持し、保証することが社会的に求められている。

平成15年7月の薬事法改正により、医療機器の安全対策の抜本的な見直しが行われ、医療機器の不具合、医薬品の副作用は厚生労働省に届け出ることが法律的に義務づけられた。循環器装置を駆使して、検査や治療を行っている私達は、医療機器に添付された添付文書に基づき、機器の操作手順書を準備すると共に操作に習熟し、使用前後の点検、定期点検、保守管理を行い、施設内における医療機器の管理水準を一定に保つことが必要である。

本会は平成13年4月の総会で「全循研は被ばく低減と安全管理に努めます」を決議し、研究会の開催、被ばく低減セミナーの開催等を通じて、医療安全活動を行って参りました。今後ともこの活動を推進していきますので、ご支援の程を宜しくお願い致します。