IVR 手技施行に関する
診療体制についての提言

日本 IVR 学会編

第 1 版 2017 年 7 月 8 日

IVR 手技施行に関する診療体制についての提言作成委員会（所属は 2016 年 5 月 1 日現在）

委員長

米虫 敦（関西医科大学　総合医療センター）

委員（五十音順）

市田隆雄（大阪市立大学　医学部　附属病院）

井上政則（慶應義塾大学　医学部）

大内泰文（鳥取大学　医学部　附属病院）

小野澤志郎（医療法人渡辺会　大洗海岸病院）

谷掛 雅人（京都市立病院）

田村 全（慶應義塾大学　医学部）

堀川雅弘（Dotter Interventional Institute）

藪田 実（聖路加国際病院）

日本 IVR 学会ガイドライン委員会（所属は 2016 年 5 月 1 日現在）

委員長

谷川 昇（関西医科大学 附属病院）

副委員長

曽根美雪（国立がん研究センター中央病院）

委員（五十音順）

大内泰文 （鳥取大学　医学部　附属病院）

後藤靖雄 （仙台社会保険病院）

米虫 敦（関西医科大学 総合医療センター）

坂本憲昭（天理よろづ相談所病院）

塩山靖和（獨協医科大学）

祖父江慶太郎（神戸大学　医学部　附属病院）

中島康雄 （聖マリアンナ医科大学）

野口智幸 （国立国際医療研究センター病院）

橋本政幸 （鳥取市立病院）

保本 卓 （都島放射線科クリニック）

矢田晋作（鳥取大学　医学部　附属病院）

IVR 手技施行に関する診療体制についての提言評価委員会（所属は 2016 年 5 月 1 日現在）

委員（五十音順）

穴井洋（市立奈良病院）

市田隆雄（日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構）

林信成（IVR コンサルタンツ）

序

Interventional Radiology（IVR：画像下治療）は、20 世紀後半から低侵襲治療法のひとつとして発達し、使用する医療機器ならびに画像診断法の進歩に伴い急速に進歩、普及した。IVR は、IVR 医のみならず、各科診療医、診療放射線技師、看護師など、多くの医療スタッフの協力によって施行されている。

本提言は、IVR が患者の診療に有益に活用されることを目的に、推奨される診療体制について日本 IVR 学会正会員および準会員を対象としまとめたものである。

ただし、本提言は、それぞれの診療現場における診療内容あるいは診療体制を拘束するものではなく、また、個々の臨床状況での医療内容の法的根拠とはなるものでもない[1]。本提言における推奨内容が、施設事情や社会情勢によっては実施困難な場合も想定されるが、この場合の対応は、IVR 医としての専門的知識、施設の状況や社会的状況、患者・家族の希望の意思などに基づき、IVR 医が判断すべきものである。

なお、本提言は、公表後に利用者並びに患者の意見を反映し定期的に改訂の予定である。

文献

[1] Hurwitz B., Legal and political considerations of clinical practice guidelines., BMJ. 1999;318:661-664.

2016 年 9 月

IVR 手技施行に関する診療体制についての提言作成委員会

委員長　米虫 敦

IVR 手技施行に関する診療体制についての提言　CQ 一覧

<総論>

CQ1: IVR とは何か？（堀川）

CQ2: IVR の施行に際して、どのような診療体制が必要か？（大内）

CQ3: IVR はどのような施設で実施するべきか？（大内）

CQ4: IVR はどのような医師によって施行されるべきか？（米虫）

<各論：実務>

CQ5: IVR の施行に際して、どのようなインフォームドコンセントが必要か？（井上）

CQ6:IVR の施行に際して、どのような安全管理が必要か？（藪田）

CQ7: IVR の施行に際して、どのような衛生管理が必要か？（小野澤）

CQ8: IVR の施行に際して、どのような被ばく防護/被ばく管理が必要か？（米虫）

CQ9: IVR の施行に際して、どのような記録をするべきか？（堀川）

<各論：看護師>

CQ10:IVR の施行に際して、看護師、インターベンションエキスパートナース（Intervention Nursing Expert：INE）の役割は何か？(谷掛)

CQ11: IVR の施行に際して、どのような看護が必要か？(谷掛)

<各論：技師>

CQ12:IVR の施行に際して、診療放射線技師、日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師の役割は何か？(市田)

CQ13: IVR 施行する部屋はどのように管理するべきか？（市田）

CQ14: IVR に使用する検査・治療機器はどのように保守/管理すべきか？（市田）

<各論：トレーニング>

CQ15: IVR の施行医は、どのようなトレーニングを受けるべきか？（井上）

<総論>

CQ1: IVR とは何か？

（堀川雅弘）

【回答】

Interventional Radiology（IVR）は本邦においては「画像下治療」と訳され、X 線や超音波をはじめとする画像ガイド下で施行する低侵襲治療である。

【解説】

Interventional Radiology とは画像診断に用いる技術を応用し、 非開頭、非開胸、非開腹的に治療を行うもので低侵襲治療のひとつである。諸外国では IR と略されることが多いが、日本では IVR という略称が草創期より好んで用いられてきた。しかし、IVR では一般国民に理解し難いとの懸念より、2012 年、「画像下治療」と説明するようになった。

歴史的には放射線診断の一部として発達したが、1964 年に米国の放射線診断医である Charles Theodore Dotter 氏により世界で初の血管内治療が行われた事をきっかけに治療学としての立場を確立した。今日では IVR は血管系/消化器系/肝胆道系/泌尿生殖器系/呼吸器系/運動器系/中枢神経系の多岐にわたる疾患および臓器を対象としている。

2010 年に米国 Society of Interventional Radiology 及び欧州 Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe を中心として、日本 IVR 学会を含む全世界の計 42 学会のコンセンサスステートメント(1)が公表されたが、それによれば IVR は下記の 4 つの特徴を有し、他の外科的、放射線学的および内科的 specialty ないし subspecialty とは明確に区別される固有の subspecialty または specialty であると定義される。

1. 画像診断および放射線防護おける専門知識
2. 多種の疾患および臓器に対する画像ガイド下低侵襲手技及び技術における専門知識
3. IVR 診療の対象患者の評価および管理における専門知識
4. 医療技術、医療機器、および治療手技に対する絶え間なき発明と革新

【文献】

1. Global Statement Defining Interventional Radiology. J Vasc Interv Radiol 2010; 21:1147-1149

ＣＱ２：ＩＶＲの施行の際に、どのような診療体制が必要か？

（大内泰文）

【回答】

以下の条件が備わった診療体制が望ましい。

１.院内の専門診療科とカンファレンスが施行されている。

２.IVR は IVR 医、看護師、診療放射線技師のチームで施行されている。

３.IVR 医は、専門とする学会の専門医・指導医である。

４.IVR 看護師は、学会認定の資格を有している。

５.IVR 放射線技師は、学会認定の資格を有している。

６.IVR チーム内でカンファレンスが施行されている。

７.他科からのバックアップ体制が整っている。

【解説】

１．他の専門診療科と定期的にカンファレンスを開き、治療方針、IVR の適応判断、治療成果など十分な検討が行われる診療体制であることが望ましい[*1]。

２．IVR の施行の際には、IVR 医、看護師、診療放射線技師のチームで行う体制であることが望ましい[*1]。

３．IVR は、IVR についての専門的な知識、技術を持つ専門医・指導医、もしくはその監督下に施行されることが望ましい[*1]。

４．看護師は、専門的な知識、技術を持つ IVR 専門看護師（インターベンションエキスパートナース[*2]等）の資格を有することが望ましい[*1]。

５．診療放射線技師は、専門的な知識、技術を持つ IVR 専門放射線技師（日本血管造影・インターベンション専門診療放射線技師[*3]等）の資格を有することが望ましい[*1]。

６．IVR チームカンファレンスを定期的に行い、最適な治療、安全管理、被ばく防護の改善に努める事が望ましい[*1]。

７．救急症例や IVR 合併症症例においては、緊急手術など他科からのバックアップ体制が整えられている事が望ましい[*1]。

＊１　委員会コンセンサス：具体的な比較試験はない。根拠をうらづける論文はなく、委員会コンセンサスとした。

＊２　インターベンションエキスパートナースとは、以下の学会の合同認定看護師である。

・日本インターベンショナルラジオロジー学会

・日本心血管インターベンション治療学会

＊3　日本血管造影・インターベンション専門診療放射線技師とは、日本血管造影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構の認定放射線技師であり、認定機構は以下の学会で構成されている。

・日本インターベンショナルラジオロジー学会

・日本心血管インターベンション治療学会

・日本循環器学会

・日本医学放射線学会

・日本診療放射線技師会

・日本放射線技術学会

・日本脳神経血管内治療学会

＊　これらの記載は、あくまで診療および診療体制整備を支援するためのものであり、診療を拘束するものではない。

ＣＱ３：IVR はどのような施設で施行されるべきか？

（大内泰文）

【回答】

以下の条件が備わっている事が望ましい。

１．IVR 医の所属する学会の施設認定を受けている。

２． Ｘ線透視装置が使用可能な清潔な処置室を有する。

３．必要に応じて、CT や CT like image が利用可能である。

４．血管撮影装置は、デバイスが良好に視認可能な DSA（digital subtraction angiography）装置である。

５.超音波装置は体幹深部まで高精細な画像表示が可能である。

【解説】

１．IVR 医の所属する学会の施設認定を受けていることが望ましい。

２．IVR が施行される部屋として、手術室に準ずる空気清浄度の保たれた血管撮影室を有する。

３．IVR は CT と血管撮影装置を併用する手技も多く、必要に応じて、CT や CT like image が利用可能である事が望ましい。

４．血管撮影装置は透視上、デバイスが明瞭に確認できる高精細な透視機能を有する DSA 装置であることが望ましい。

５．IVR の穿刺手技は体幹深部に行うことも多く、超音波装置は表在から深部まで高解像度の画像が得られる装置であることが望ましい。

＊ 委員会コンセンサス：具体的な比較試験はない。根拠をうらづける論文はなく、委員会コンセンサスとした。

＊ これらの記載は、あくまで診療および診療体制整備を支援するためのものであり、診療を拘束するものではない。

CQ4: IVR はどのような医師によって施行されるべきか？

（米虫 敦）

【回答】

IVR 専門医や IVR 専門医に準じた資格を持った医師またはその管理指導下に施行することが望ましい。

【解説】

IVR は低侵襲治療のひとつに分類される手術であるが、不適切な技術や知識によって施行すると重篤な合併症を引き起こすことがある。IVR は様々な疾患の治療に応用されており多領域を横断的に網羅している。また、画像診断学、放射線防護学についての専門的知識も要求される。このため、IVR の施行にあたっては、手技及び技術における専門知識のみならず画像診断学、放射線防護学も含めて、適切な研修を受けた IVR 専門医や IVR 専門医に準じた資格を持った医師またはその管理指導下に施行されるべきである。

IVR 専門医に準じた資格として、血管内治療専門医、日本心血管インターベンション治療学会専門医、脳血管内治療専門医、消化器病専門医等が存在する。

＊ 委員会コンセンサス : 具体的な比較試験はない。根拠をうらづける論文はなく、委員会コンセンサスとした。

＊ これらの記載は、あくまで診療および診療体制整備を支援するためのものであり、診療を拘束するものではない。

<各論：実務>

CQ5: IVR の施行に際して、どのようなインフォームドコンセントが必要か？

（田村 全）

【回答】

IVR 施行に際するインフォームドコンセントでは病態や治療方針、そのベネフィットやリスク、代替法を患者が十分に理解することが必要である。医療者は平易な用語を用い、患者の文化や価値観を考慮し、質問及び情報交換の機会を与え、意思決定に対する患者自身の権利を強調し、また意思決定が行われる前に患者自身が十分に理解しているかどうかを確認することが望ましい。

【解説】

インフォームドコンセント（以下 Informed Consent: IC）は現代医学における主要な焦点である患者中心の医療における重要な要素である。患者中心の医療では患者の自己決定権を尊重し、患者と医療者が意思決定を共有すること（shared decision making）が重要であり、適切に行われた IC は患者中心の医療を実現するにあたり不可欠であると言える(1, 2)。しかし、過去の研究によって IC はしばしば不完全で、患者の期待に必ずしも沿っていないことが明らかになっている(3)。例えば、すでに述べた通り IC の主要な目的は患者の自己決定権を尊重することであるにも関わらず、患者の IC に対する認識に関する研究では多くの患者が IC の目的は「病院が自身を保護するため」であると考えている(4)。さらに少なくない患者が医療者は患者の意見を考慮せずに意思決定を行っていると感じており、IC の場において患者が十分な情報を与えられず理解も不十分であること(5)、また患者の理解を確かめる機会が与えられていないことが多いことが明らかにされている(3)。これらの問題点を解決し、患者中心の医療を実現することが IC の主要な目的であると言える。

医療者はしばしば IC を訴訟から身を守る為もしくは法的な手続きと捉えている(6)が、IC とは単なる同意の取得ではなく、同意書の取得は必ずしも法的な拘束力を意味しない(7)。病態や治療方針、そのベネフィットやリスク、代替法、この 5 つを患者が十分に理解していることが求められており、IC の場では医療者は平易な用語を用い、患者の文化や価値観を考慮し、質問及び情報交換の機会を与えつつ、これらについての徹底的な説明を行う必要がある。加えて医療者は意思決定に対する患者自身の権利を強調し、また意思決定が行われる前に患者自身が十分に理解しているかどうかを確認すべきである(7, 8)。患者自身に説明されたことを自分の言葉でもう一度話してもらうことは患者の理解を高める科学的根拠に基づく手法であり、” teach-back method”として知られる(9)。

特に Interventional Radiologist が直面すると思われる IC における問題の 1 つに IC の場をいつ設定するかということがある。緊急の場合を除き、IC の場は手技の行われる日より前に設けられるべきである(10)。最近の研究では少なくとも 2 日前に Interventional Radiologist の外来を受診することで患者の安全と満足が向上した

とされている(11)。さらに、Interventional Radiologist は担当する手技のリスクとベネフィットについては十分な知識を持っているが、代替法についてはコンサルト元や他の医師の方がより熟知していることが多い。他科の医師と十分な意思疎通を図ることに加え、multidisciplinary team による複数科の同時診察、IC の場を設ける前に複数科で議論を行うことが問題の解決法と言える。また Interventional Radiology は画像診断の要素を含む治療法であり、所見によって治療方針が変わり得ることも説明すべき項目であると言える。放射線被ばくについても十分に説明すべきである(7)。

【文献】

1. Barry MJ, Edgman-Levitan S. Shared decision making–pinnacle of patient-centered care. N Engl J Med 2012 Mar 1; 366:780–781.

2. Whitney SN, Holmes-Rovner M, Brody H, et al. Beyond shared decision making: an expanded typology of medical decisions. Med Decis Making 2008; 28:699–705.

3. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. Evid Rep Technol Assess 2013:1–945.

4. Habiba M, Jackson C. Women's accounts of consenting to surgery: is consent a quality problem? Qual Saf Heal Care 2004 Dec 1; 13:422–427

5. Ford S, Schofield T, Hope T. Are patients' decision-making preferences being met ? Health Expect 2003; 6:72–80.

6. Schenker Y, Meisel A. Informed consent in clinical care: practical considerations in the effort to achieve ethical goals. JAMA 2011; 305: 1130–1131.

7. Ripley BA, Tiffany D, Lehmann LS, et al. Improving the Informed Consent Conversation: A Standardized Checklist that Is Patient Centered, Quality Driven, and Legally Sound. J Vasc Interv Radiol 2015; 26:1639–1646

8. Tenenbaum EM. Revitalizing informed consent and protecting patient autonomy : an appeal to abandon objective causation. Oklahoma Law Rev 2012; 64:697–758.

9. National Quality Forum (NQF). implementing a national voluntary consensus standard for informed consent [Internet]. Washington, D.C.; 2005.

10. O'Dwyer HM, Lyon SM, Fotheringham T, Lee MJ. Informed consent for interventional radiology procedures: a survey detailing current Euro- pean practice. Cardiovasc Interv Radiol 2003; 26:428–433.

11. Lutjeboer J, Burgmans MC, Chung K, van Erkel AR. Impact on patient safety and satisfaction of implementation of an outpatient clinic in interventional radiology (IPSIPOLI-Study): a quasi-experimental prospec- tive study. Cardiovasc Intervent Radiol 2015; 38:543–551.

CQ6: IVR の施行に際して、どのような安全管理が必要か？ （藪田 実）

【回答】

服用薬剤、アレルギー歴、既往歴のチェック、治療部位、治療内容や術後管理などの情報を医療スタッフと確認かつ共有するために、情報共有を患者入室時、手技前、手技直前、手技後に行う。これらを円滑かつ体系的に行うために、チェックリストなどを用いることが望ましい。

【解説】

IVR の施行に際する安全管理は情報共有が最も大事である。病棟スタッフと IVR を担当する医療スタッフの間や IVR を担当する医療スタッフ間での情報共有が円滑かつ体系的に行われる必要がある。

患者入室時に病棟スタッフと IVR を担当する医療スタッフの間の共有すべき情報は、

①患者確認のための個人情報

②抗凝固薬などの服用薬剤

③アレルギー歴

④既往歴

⑤腎機能

⑥直近の食事のタイミング

⑦同意書の有無

などがある。

手技直前に IVR を担当する医療スタッフ間で共有すべき情報には、先に述べた①-⑦の情報に加え、

(a)予定術式

(b)手技の概略

(c)使用する薬剤や器材

(c)予定時間

などがある。

また、手技直前には

(1)穿刺部位のマーキング

(2)生体モニタリング装置（血圧計やパルスオキシメーターなど）装着

(3)抗生剤の予防投与の有無

(4)静脈ルートの有無

(5)特に注意すべき術中合併症

について確認する。

手技後には施行した手技、発生した合併症、安静時間、食事開始などについて確認し、病棟スタッフに申し送るべきである。

上記の情報共有や安全確認をする際にチェックリストを用いることで円滑かつ体系的に行うことができ、手技関連死亡率や周術期合併症を減らすことができたという報告(1)がある。世界保健機関(World Health Organization: WHO)は麻酔導入前（サインイン)、皮膚切開前（タイムアウト)、患者を退室させる前（サインアウト）に手術安全チェックリスト（Surgical Safety Checklist）を用い、見落としがちなルーチン業務を漏れなくチェックすることを推奨している(2)。CIRSE（Cardiovascular and Interventional Society of Radiology）は WHO のチェックリストを IVR 用に改変した A CIRSE IR Checklist(3)の使用を推奨している。これらのチェックリストを各施設の実情に応じて、項目を追加や改変して使用することが推奨される。

【文献】

1. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med. 2009 Jan 29;360(5):491-9.

2. The World Alliance for Patient Safety. WHO guidelines for safe surgery. Geneva: World Health Organization, 2008.

3. Lee MJ, Fanelli F, Haage P et al. Patient safety in interventional radiology: a CIRSE IR checklist. Cardiovasc Intervent Radiol. 2012 Apr;35(2):244-6.

CQ7: IVR の施行に関して、どのような衛生管理が必要か？

（小野澤志郎）

【回答】

清潔、準清潔手技は絶対的清潔下での手技が必要とされ、準不潔あるいは汚染に分類される手技においても必要に応じ清潔・準清潔と同等の衛生管理をすることが望ましい。

下記の様な具体的な衛生管理が望ましい。

・IVR 室専用の術衣の使用

・IVR 室内における頭髪のカバー、器具などの開封時にマスクの使用

・清潔野における清潔ガウン・清潔手袋の着用

・清潔野を被覆する清潔ドレープの使用、手技の熟知

・IVR 室内の人数を最小限にする

・IVR 手技中に清潔区域と非清潔区域を隔てる順清潔区域の設置

【解説】

National Academy of Science/ National Research Council によれば、治療手技は衛生管理の観点からカテゴリー分類がなされている(8)。カテゴリーは、1．清潔（Clean）、2．準清潔(Clean-contaminated)、3．準不潔（contaminated）、4．不潔(dirty)に分類され、IVR における各カテゴリーの代表的な手技を table 1 に記載する。具体的には清潔、準清潔手技は絶対的清潔下での手技が必要とされ、準不潔あるいは汚染に分類される手技においても必要に応じ清潔・準清潔と同等の衛生管理をすることが望ましい。具体的な絶対的清潔の衛生管理（マキシマルステライ バリア プリコーションズ：Maximum Sterile Barrier Precautions）を以下に列挙する。

・IVR 室専用の術衣の使用

・IVR 室内における頭髪のカバー、器具などの開封時にマスクの使用

・清潔野における滅菌ガウン・滅菌手袋の着用

・清潔野を被覆する滅菌ドレープの使用、手技の熟知

・IVR 室内の人数を最小限にする

・IVR 手技中に清潔区域と非清潔区域を隔てる順清潔区域の設置

術前準備：IVR 術者は各手技のカテゴリーを把握し、術前に十分な評価を行うことが求められる。

術後管理：術後創部のガーゼ交換については、手技・アプローチに応じて必要な方向を行う。ガーゼ交換を行う

際には、滅菌グローブの使用が望ましい(9,10)。

滅菌手技・環境整備について

IVR 室は通常、非清潔区域で行われている。このため室内の空気にはゴミの粒子や環境からの汚染物質が浮遊していると考えられる。手技台やテーブル、床、IVR 装置などは病原菌が付着している可能性があり、感染源としてのリスクがあると考えられる。手術室内の空中浮遊バクテリア数と室内に出入りした人数に比例するとの報告があり、IVR 室内においても感染リスク減少のため、室内への不要な立ち入りを減らすよう努めることが望ましい。

また、IVR に関係する者は、感染リスクの減少につき十分な知識とトレーニングを受け、清潔な専用衣服の着用が必要である。

IVR 室と外部への通路は、病原菌の移動を減少させるため手技中閉鎖されることが望ましい。特にステントグラフト治療や静脈ポート留置などの厳重な衛生管理が望ましい手技においては、異物への感染リスク減少のため手技中 IVR 室の出入り口は閉鎖されていることが望ましい(1,2)。

手技テーブルの準備について

IVR を行う同室で使用の 1 時間以内、できるだけ直前に準備されることが望ましい。テーブルを準備する者は、滅菌ガウンおよび滅菌グローブを着用し、衛生管理のガイドラインに熟知していることが必要である。現在行われている次の手技に使用するテーブルを、同室で前の手技中に準備してはならない (1)。

手技後の清掃、衛生管理について

IVR で使用された部屋は、血液などの体液や組織との接触により汚染されている可能性があると考える。このため、各病院のマニュアルに則って毎使用後に清掃を行うこと。汚染されたリネン類は毎回交換すること。日常の手技が終了した際には最終的な清掃を行うこと。

IVR チームについて：

各病院で準備された清潔衣を使用すること。衣類が汚れたり濡れたりした際には交換し、建物の外に出る際には専用衣類を使用しないこと。毎日新しい専用衣類を使用すること。

頭髪にはバクテリアが付着しているため、頭髪全体を覆う外科用帽子を用いて汚染を予防すること(11)。外科用帽子は、入室時に新しい者を着用し、毎手技で交換すること。外科用マスクを使用し、鼻と口全体を覆うこと。マスクは口腔・鼻腔からの飛沫の制限に効果的であり、カテーテル留置の際や硬膜外、硬膜下への注入の際に使用することが CDC により推奨されている(12,13)。液体や血液がはねることが予想される場合には、術者の目を保護するためアイシールド付きマスクを用いることが望ましい。マスクは IVR 室からの退出時には破棄し、毎回新しい物を用いる。マスクを外す際には、手指汚染の可能性があるため、マスクを外した後には手を洗うこと。

清潔ガウンは汚染が心配される場合に着用すること。着用の方法は適切な方法をとトレーニングすること。

手指衛生

手指衛生は感染拡大予防に最も重要な段階と考えられる(14-16)。患者との接触前後やグローブ着用前後には

手指衛生を行うこと。手指衛生には通常の、あるいは抗菌性のある石けんと水を用いる。手指が明らかに汚れていない場合には消毒用アルコールを用いる。手指衛生にお湯を用いると皮膚炎のリスクがあるため、避けること(17)。手指消毒用アルコールの使用により、時間とコストの削減が可能であり、通常の洗浄より効果的であるとの報告がある(18,19)。

つけ爪や指輪、ブレスレット、時計などは手技の際には外すこと。これらは汚染の原因となることが報告されている(20,21)。

滅菌ガウン、滅菌グローブの着用

手指衛生の後に滅菌ガウン・滅菌グローブを着用する。着用の方法は、各病院で定められた方法で行うこと。着用時には手指が完全に乾いていなければならない。2 重手袋は手指が患者の体液や組織に接触するリスクを減少する(22,23)。

患者について

皮膚は病原菌侵入の最前線防衛ラインであり、皮膚切開や穿刺手技により皮膚に傷をつけることは、直接患者を感染リスクにさらすことになる。最も一般的な消毒剤は 2～4%のクロルヘキシジン、60~90%エタノール、ポビドンヨードである。近年、クロルヘキシジンがポビドンヨードに比して SSI を減少させると報告されている(24,25)。皮膚消毒前にはアレルギー歴について確認すること。

清潔野について

血管内インターベンションに際し、手術室と同等の清潔度が必要か否かが議論されてきたが(26)、少なくとも、ステントグラフト内挿術（EVAR, endovascular aortic repair）、胸部ステントグラフト内挿術(TEVAR, thoracic endovascular aortic repair)、経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI, transcatheter aortic valveimplantation)、経カテーテル大動脈弁置換術（TAVR, transcatheter aortic valve replacement）などハイブリッド治療においては手術室と同等の清潔度が要求される。新規に IVR 室を計画する場合には、層流換気システムや Hepa フィルターによる空気清浄システムの導入を導入するよう努めるべきである。

IVR で使用する物品は使用の直前に開封、準備することが望ましい。整形外科手術器具における研究では、器具への病原菌付着数と開封時間に相関が認められた(27)。これらから、IVR 治療で用いる各種デバイスも使用直前に準備することが望ましい。

患者を覆うドレープは患者全体および寝台を十分に覆う大きさの物を使用すること(28)。アメリカ疾病管理予防センター（CDC, Centers for Disease Control and Prevention）は中心静脈カテーテル挿入時や末梢挿入中心静脈カテーテル（PICC, peripherally inserted central catheter）挿入時、ガイドワイヤー交換時には全身を覆うドレープ使用を推奨している(29)。

機材について

手指衛生の消毒用アルコールは非接触センサー式のディスペンサーが望ましい。新たに IVR 室を計画する際には、手洗いは IVR 室内に設けず、隣接する前室に設けることが望ましい。IVR 室が古く、IVR 室外に手洗い場を設けることができないときには、手指衛生の液体が飛散して清潔野を汚染しないよう配置に気をつけること(30)。

IVR 機器・デバイスの保管は、汚染の可能性を減らすよう考慮し、下水のそばや濡れる可能性のある場所は避けること。

Table 1：IVR 手技分類の主たる手技

血管系 IVR

1．清潔（Clean）

塞栓術・化学塞栓術

中心静脈アクセス

IVC フィルター留置術

ステントグラフト内挿術

血管形成術（stent 留置術含む）

血栓除去・溶解療法

2．準清潔（Clean-contaminated）

経頸静脈的肝内門脈静脈短絡術（TIPS, Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt）

非血管系 IVR

1．清潔（Clean）

椎体形成術

経皮的生検

2．準清潔（Clean-contaminated）

経直腸または経胃的生検

経皮的胃瘻・胃十二指腸瘻作成術

泌尿器系 IVR

腫瘍アブレーション

胆管系 IVR

3．準不潔（Contaminated）

感染が予想される泌尿器系 IVR

感染が予想される胆管系 IVR

4．不潔（Dirty）

膿瘍ドレナージ

【文献】

1. Chan D et al. Joint Practice Guideline for Sterile Technique during Vascular and Interventional Radiology Procedures: From the Society of Interventional Radiology, Association of periOperative Registered Nurses, and Association for Radiologic and Imaging Nursing, for the Society of Interventional Radiology [corrected] Standards of Practice Committee, and Endorsed by the Cardiovascular Interventional Radiological Society of Europe and the Canadian Interventional Radiology Association. J Vasc Interv Radiol. 2012 Dec;23(12):1603-12. doi:

10.1016/j.jvir.2012.07.017.
2. Malavaud S et al. Hygiene recommendations for interventional radiology. Diagn Interv Imaging. 2012 Nov;93(11):813-22. doi: 10.1016/j.diii.2012.10.001. Epub 2012 Oct 24.
3. Horan TC et al. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. Infect Control Hosp Epide- miol. 1992; 13:606–608.
4. Altemeier WA et al. Surgical considerations of endogenous infections—sources, types, and methods of control. Surg Clin North Am. 1968; 48:227–240
5. Calia FM et al. Importance of the carrier state as a source of Staphylococcus aureus in wound sepsis. J Hyg (Lond). 1969; 67:49–57
6. Ford CR, Peterson DE, Mitchell CR. An appraisal of the role of surgical face masks. Am J Surg. 1967; 113:787–790.
7. Letts RM, Doermer E. Conversation in the operating theater as a cause of airborne bacterial contamination. J Bone Joint Surg Am. 1983; 65:357–362.
8. Berard F, Gandon J. Postoperative wound infections: the influence of ultraviolet irradiation of the operating room and of various other factors. Ann Surg. 1964; 160 (Suppl 2):1–192.
9. Centers for Disease Control, National Communicable Disease Center. Isolation Techniques for Use in Hospitals. Washington, DC: US Government Printing Office, 1970.
10. Altemeier W. Manual on Control of Infection in Surgical Patients. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 1984.
11. Lange-Asschenfeldt B, Marenbach D, Lang C, et al. Distribution of bacteria in epidermal layers and hair follicles of the human skin. Skin Pharmacol Physiol. 2011; 24:305–311.
12. Centers for Disease Control and Prevention. Guide to Infection Prevention for Outpatient Settings: Minimum Expectations for Safe Care. May 2011. Accessed July 24, 2012.
13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Bacterial meningitis after intrapartum spinal anesthesia—New York and Ohio, 2008–2009. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2010; 59:65–69.
14. Collin AS. Preventing Health Care-Associated Infections. Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2008.
15. Ayliffe GA. Surgical scrub and skin disinfection. Infect Control. 1984; 5:23–27.
16. Boyce JM, Pittet D; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee; HICPAC/SHEA/APIC/IDSA/Hand Hygiene Task Force. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Society for Healthcare Control/Infectious Diseases Society of America. MMWR Recomm Rep. 2002; 51(RR-16):1– 45.
17. Ohlenschlaeger J, Friberg J, Ramsing D, Agner T. Temperature dependency of skin

susceptibility to water and detergents. Acta Derm Venereol. 1996; 76:274–276.
18. Parenti JJ, Thibon P, Heller R, et al. Hand-rubbing with an aqueous alcoholic solution vs traditional surgical hand-scrubbing and 30 day surgical site infection rates: a randomized equivalence study. JAMA 2002; 288:722–727.
19. Tavolacci MP, Pitrou I, Merle V, Haghighat S, Thillard D, Czernichow P. Surgical hand rubbing compared with surgical hand scrubbing: comparison of efficacy and costs. J Hosp Infect. 2006; 63:55–59.
20. Gupta A, Della-Latta P, Todd B, et al. Outbreak of extended-spectrum beta-lactamase-producing Klebsiella pneumonaie in neonatal intensive care unit linked to artificial nails. Infect Control Hosp Epidemiol. 2004; 25:210–215.
21. Wynd CA, Samstag DE, Lapp AM. Bacterial carriage on the fingernails of OR nurses. AORN. 1994; 60:796,799–805.
22. Greco RJ, Garza JR. Use of double gloves to protect the surgeon from blood contact during aesthetic procedures. Aesthetic Plast Surg. 1995; 19:265–267.
23. Thomas S, Agarwal M, Mehta G. Intraoperative glove perforation— single versus double gloving in protection against skin contamination. Postgrad Med J. 2001; 77:458–460.
24. Noorani A, Rabey N, Walsh SR, Davies J. Systematic review and meta-analysis of preoperative antisepsis with chlorhexidine versus povidone- iodine in clean-contaminated surgery. Br J Surg. 2010; 97:1614–1620.
25. Darouiche RO, Wall MJ, Jr, Itani KM, et al. Chlorhexidine-alcohol versus povidone-iodine for surgical-site antisepsis. N Engl J Med. 2010;31: 298–301.
26. Sikkinik CJJM, Reijnen MMPJ, Zeebregts CJ. The creation of the optimal dedicated endovascular suite. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2008; 35:198–204.
27. Dalstrom DJ, Venkatarayappa I, Manternach AL, Palcic MS, Heyse BA, Prayson MJ. Time-dependent contamination of opened sterile operating- room trays. J Bone Joint Surg. 2008; 90:1022–1025.
28. Chambers CE, Eisenhauer MD, McNicol LB, et al. Infection control guidelines for the cardiac catheterization laboratory: society guidelines revisited. Catheter Cardiovasc Interv. 2006; 67:78–86.
29. O'Grady NP, Alexander M, Dellinger EP, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Recomm Rep. 2002; 51(RR-10):1–29.
30. Facility Guidelines Institute. Guidelines for Design and Construction of Health Care Facilities. Dallas, TX: Facility Guidelines Institute; 2010:135- 136, 145–148, 268–270.

CQ8: IVR の施行に際して、どのような被ばく防護/被ばく管理が必要か？

（米虫 敦）

【回答】

IVR 手技を行う医療専門職の被ばく線量が、職業被ばく限度近くに迫ることも懸念される状況となっている。IVR の施行に際して、被ばく防護の最適化と適切な被ばく管理をすることが望ましい。

【解説】

近年、患者と医療スタッフの被ばく線量がより高くなる IVR 手技が頻繁に実施されている。IVR 手技を行う医療専門職の被ばく線量が、職業被ばく限度近くに迫ることも懸念される状況となっている。この分野における教育と訓練は、切迫した最優先課題である(1)。

また、水晶体の目の水晶体のしきい値は、以前に考えられていたものより低く 0.5Gy と考えられるようになった。これに伴い、新しい職業被ばくの水晶体の等価線量限度は、5 年平均で年 20mSv、どんな単一の年も５０mSv を越えないと、推奨されるようになった(2)。放射線防護が最適化されていない状況に於いては、IVR 手技に関わる医療専門の間に水晶体混濁のリスクが生じることを示すエビデンスがある(1)。

国際原子力機関（IAEA）は「エックス線透視における従事者防護の要点 10 (3)」を公表している。

エックス線透視における従事者防護の要点 10

１．防御デバイスの使用

２．時間・距離・遮蔽の３原則

３．遮蔽板の利用

４．透視の視野に手を入れないようにする。

５．患者に照射された線量の１～５%だけが患者を通り抜ける。（側面透視や斜位透視では X 線検出器側に立つこと。）

６．X 線管球は常にテーブルの下にあること。

７．個人線量計を着用する。（少なくとも２つの線量計を装着すること。）

８．放射線被ばくに関する、あなたの知識を常に更新すること。

９．放射線防護上の疑問点については「放射線科専門医」へ相談する。

１０．透視装置の品質管理を怠らず、また特性に沿った適切な使用を心がけ、安全かつ安定した性能を保つこと。

IVR における患者の皮膚障害の報告が散見されている。「IVR に伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン(4)」を参考に、IVR に伴う皮膚障害の発生を防止しなければならない。皮膚線量が初回症例では 3Gy、 頻回症例では 1Gy を超えた場合は、照射部位、皮膚線 量や行った処置などをカルテに記載する。

IAEA は『エックス線透視における患者防護の要点 10 (5) 』を公表している。

エックス線透視における患者防護の要点 10

１．X 線管球と患者の距離を最大限度にする。

２．X 線受像機（FPD など）を患者にできるだけ近づける。

３．透視時間を短くして不要な透視を避ける。

４．パルス透視は画質が許容される範囲の低レートを用いる。

５．皮膚の同一部位の被ばくは避ける。

６．体格の大きい患者または体厚の厚い部分の入射表面線量は増加する。

７．斜位方向からの照射も入射表面線量は増加する。

８．不必要な拡大透視を避ける。

９．臨床的に許容される範囲での、最小限の撮影コマ数を選択する。

１０．照射野を絞る。

【文献】

1. 放射線診断および IVR における放射線防護教育と訓練 (ICRP Publication 113)

2. Statement on Tissue Reactions., ICRP ref 4825-3093-1464 , April 21, 2011.

3. エックス線透視における従事者防護の要点：10, IAEA, ISEMIR 編, 日本医学放射線学会,日本インターベンショナルラジオロジー学会,医療放射線防護連絡協議会訳

4. IVR に伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン

5. エックス線透視における患者防護の要点：10, IAEA, ISEMIR 編, 日本医学放射線学会,日本インターベンショナルラジオロジー学会,医療放射線防護連絡協議会訳

CQ9: IVR の施行に際して、どのような記録をするべきか？

（堀川雅弘）

【回答】

IVR 手技の記録（以下 IVR 報告書）には、血管造影や経皮的胆管造影等の放射線診断手技から派生した歴史に伴う画像診断報告書としての要素と、医科診療報酬点数表で”手術”に分類される手技が多いことに起因する”手術記録”としての要素の両方を満たすことが望まれる。手術記録としては医療法(医療法第一条の十第五項)で定められる下記の項目が最低限記載されることが望ましい。

1.手術を行った医師の氏名

2.患者の氏名等手術記録をそれぞれ識別できる情報

3.手術を行った日

4.手術を開始した時間及び終了した時間

5.行った手術の術式

6.病名

【解説】

IVR 報告書には上述の通り画像診断報告書としての要素と手術記録としての要素の両方があり、歴史的・システム的にはより前者の影響を受ける一方で本邦における法的根拠（医療法）や診療報酬請求上の根拠(1)は後者にある。本邦において具体的な記載項目の規定は上述の医療法にて 6 項目の手術記録記載要件が定められるのみであり、診療報酬請求上も健康保険法に基づく保険医療機関及び保険医療養担当規則においても保険医は手術に関する記載義務があるとされているものの、具体的な記載項目に関する記述はない。従って、手術記録としての医療法に定められる 6 項目の記載要件を満たしながら、画像診断報告書および診療上の臨床記録としての機能を満たすことが求められる。本邦でも、IVR 報告書についての各種検討がなされてきた(2, 3, 4, 5)が、米国の Society of Interventional Radiology が 2003 年に発表した IVR 報告書に関するガイドライン(6)における、以下の 9 項目は本邦でもそのまま踏襲すべき基本的内容であり、この 9 項目をもとに個別の IVR 手技ごとに詳細な記載がなされるのが望ましい。

1. IVR 手技名
2. IVR 手技施行日
3. 術者（複数可）
4. IVR の適応
5. 手技の詳細：技術の詳述。穿刺部位、画像ガイドの種類、カテーテル/ガイドワイヤー/穿刺針の種類、カテ

ーテル挿入を行った血管や臓器の種類、用いた技術、止血方法は記載されるべきである。カテーテルにて選択を行った主要な脈管についてはそれぞれ名称を記載する。インフォームドコンセントを得た場合はそれもここに記載する。

6. 合併症の有無と種類
7. 結果及び所見
8. 結論
9. 術後の方針

また、放射線安全の専門家として放射線を用いた手技においては放射線被ばくについても記載されることが推奨される。

【文献】

1. 医科診療報酬点数表, 平成 28 年度版. 社会保険研究所, 東京, 2012.
2. 齋田幸久. IVR レポートのあり方: 構造化レポートへの道筋. 日本インターベンショナルラジオロジー学会雑誌, 2012, 27.4: 387-389.
3. 水沼仁孝. 外保連, IVR 学会の手技登録の立場から. 日本インターベンショナルラジオロジー学会雑誌, 2012, 27.4: 390-393.
4. 荒井保典. 外科学会・National Clinical Database (NCD) の求める手術記録の立場から. 日本インターベンショナルラジオロジー学会雑誌, 2012, 27.4: 394-397.
5. 米虫敦, et al. 本邦における IVR 報告書および米国における IR レポートの実態. 日本インターベンショナルラジオロジー学会雑誌, 2012, 27.4: 398-405.
6. OMARY, Reed A., et al. Quality improvement guidelines for the reporting and archiving of interventional radiology procedures. Journal of vascular and interventional radiology, 2002, 13.9: 879-881.

<各論：看護師>

CQ10:IVR の施行に際して、看護師、インターベンションエキスパートナース（Intervention Nursing Expert : INE）の役割は何か？

(谷掛 雅人)

【回答】

IVR 手技の看護を行う看護師は、様々な治療内容を理解した上で患者の身体・精神的状態を把握し、他のスタッフに必要な情報提供を行うことでチーム医療の充実を図るとともに、患者にとって最良の治療環境を提供するためのコーディネートおよびマネージメントを行うことが望ましい。

具体的には以下のようなものが挙げられる。

・看護計画の立案と実践

・安楽な治療環境の提供

・検査の介助

・リスクマネジメント

・申し送り、記録

【解説】

看護計画の立案と実践

IVR は癌治療・大血管、末梢血管治療・心血管治療・脳血管治療・外傷など他多くの治療が行われている。これらの治療に携わる看護師・INE は、患者の病態生理、心理状態、社会背景を把握し、予測される不安・苦痛を軽減（除去）させるための看護計画を立案、実践する(1,2)。

安楽な治療環境の提供

患者が苦痛少なく IVR を受けることができるように、術中のみならず術前、術後にわたり、肉体的、精神的に安全・安楽な環境を整える(3,4)。

検査の介助

IVR 医が手技に集中し、円滑に治療が進むよう、手技の流れを理解、必要とされるデバイス・薬剤を把握し、迅速且つ正確に準備する。これによって治療時間が短縮し、ひいては合併症の回避につながる(3)。

リスクマネジメント

患者誤認の防止、転倒転落防止、ライントラブルなど、アクシデントの発生を予防する。

手技に伴う副作用や合併症を熟知し、患者の表情や各種モニタ類に気を配ることでその早期発見に努め、発生時には速やかに周知し、適切な対処を行う(4)。

申し送り、記録

病棟看護師と情報共有することでより充実した看護が受けられるよう、術前には申し送りを受け、術後には治療経過および予測される事象について申し送りを行う。また、速やかに術中の看護記録を作成し、情報共有できるようにする(2-4)。

【文献】

1. 豊島順子：看護計画, IVR 看護ナビゲーション, 栗林幸夫 監修. 医学書院, 東京, 2010, p12-19.
看護計画　IVR 看護ナビゲーション p.260-267
2. 日本インターベンショナルラジオロジー学会・ 日本心血管インターベンション治療学会合同認定インターベンションエキスパートナース制度委員会 編集：インターベンションエキスパートナース講習会テキスト第４版 ,2015
3. 丹呉恵理 ほか：IVR 看護, IVR マニュアル 第 2 版, 栗林幸夫,他 編著. 医学書院, 東京, 2011, p314-319.
4. 小崎信子：IVR 看護の役割, IVR 看護ナビゲーション, 栗林幸夫 監修. 医学書院, 東京, 2010, p12-19.

CQ11: IVR の施行に際して、どのような看護が必要か？

(谷掛雅人)

【回答】

術中の危機的状況を予防、回避するための“安全看護”、および患者に安心感を与え、精神的、肉体的苦痛を緩和する“安楽看護”が行われることが望ましい。

【解説】

“安全看護”

IVR に関する副作用・合併症を理解し、発生を予測した準備や急変時の対応を行う。

患者の訴えや表情、バイタルサインを観察し、異常の発生を早期発見できるように心がける。

なお、放射線被ばくや薬剤被ばく、感染といった自らへの危険に対しは、専門知識を生かして防護し、安全に看護を行うことも重要である(1,2)。

“安楽看護”

・精神的ケア

患者と家族の不安・質問の声を傾聴し、精神的サポートと必要に応じて患者の理解力に合わせ言葉で補足説明を行う。術中は声をかける、寄り添うなど、安心感を与えられるように、そして患者が身体的変化や疑問を訴えやすいように配慮する。IVR は局所麻酔下、即ち意識下にて行われる事が多く、それによって身体への侵襲を軽減している。しかし意識下であるからこそ、患者の精神的影響も低侵襲に行う必要があり、そのためには看護師・インターベンションエキスパートナースの存在は不可欠である(1,2)。

・身体的ケア

長時間の安静や手技に伴う副作用などの苦痛、疼痛に対して緩和を行い、軽減を図る(1,2)。

【文献】

1. 小崎信子：IVR 看護の役割, IVR 看護ナビゲーション, 栗林幸夫 監修. 医学書院, 東京, 2010, p12-19.

2. 丹呉恵理 ほか：IVR 看護, IVR マニュアル 第 2 版, 栗林幸夫,他編著. 医学書院, 東京, 2011, p314-319.

<各論：技師>

CQ12:IVR の施行に際して、診療放射線技師、日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師の役割は何か？

(市田隆雄)

【回答】

診療放射線技師，日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師の役割を以下に示す.

● 画像に関する支援

1.リアルタイムな手技支援

2.適切な画像の取得と画像処理

3.撮影時の患者説明

4.前回検査や術前検査の活用

5.医師への報告と治療戦略の共有

● 放射線防護に関する支援

1.皮膚線量の管理目標値の決定

2.入射皮膚線量の推定

3.ワーキングアングルの提案

4.皮膚線量報告書の作成

【解説】

日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師（以下，専門技師）は，一定の知識を有する診療放射線技師に対して日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構（以下，認定機構）が付与する認定資格である．認定機構は専門技師に対して，専門的知識と技術を高めて最新の医療技術に対応した血管撮影およびインターベンションの支援体制の確立を図るとともに，放射線機器の安全管理と放射線防護の最適化に努め，国民の健康に寄与することを求めている（1）．その役割は，装置管理・被ばく管理・リアルタイムな画像支援（ナビゲーション）を軸とした手技支援であり，画像に関する支援と放射線防護に関する支援を実践しながら適切に IVR を支援できる体制を構築することである（2）．また，IVR の支援には始業点検に始まる術前準備や術後の画像処理・画像管理，終業点検なども含まれ，これらを適切に実践することが求められる．

専門技師に求められること

① 解剖学的，臨床医学的基礎知識を有すること

② 血管撮影技術およびインターベンションに関する知識を有すること

③ 医師，看護師等との十分な意思疎通が図れ，適切な進言，介入ができること

④ X 線装置や画像解析装置等の構造を理解していること

⑤ 装置の品質保証，品質管理ができること

⑥ デジタル画像保存に関する知識を有すること

⑦ デジタル画像評価に関する知識を有すること

⑧ 画像解析，画像処理に関する知識を有すること

⑨ 患者および術者の被ばく低減に関する知識を有すること

⑩ 患者被ばく線量の測定と管理ができること

⑪ 3D-DSA などの最新撮影法やインターベンションに対し，専門性をもって円滑に対応できること

⑫ 後輩ならびに地域に教育・指導ができること

● 画像に関する支援

術前計画から術後評価，病変部へのアクセスやデバイス位置の把握など多くの過程が画像下に行われる IVR における画像の役割は極めて大きい．術者が病変やデバイスの位置をリアルタイムに判断できることに加え，アクセスルートをイメージできる画像の提供が必要である．

従来，画像支援は術中に撮影した血管撮影像を用いて行うことが一般的であった．しかし，医用画像のデジタル化が進む現在では，別日に施行した血管撮影像や造影 CT 画像などを picture archiving and communication system（PACS）を経由して取得し提示することで，様々な画像情報を支援画像として活用できるようになった．特に造影 CT 画像で得られたデータを使用した volume rendering（VR），maximum intensity projection（MIP），multi planar reconstruction（MPR）などの三次元情報は，血管の形態把握に有用であり，術中撮影の代替として使用されることもある．

血管撮影下に施行する CT や C-arm CT では，病変の位置や形態，詳細な血管の形態を把握することができる．C-arm CT は，動きの少ない頭頸部を中心に使用されてきたが，撮影時間の高速化や腹部領域に特化した撮影プロトコルの開発などにより体幹部領域にも応用されつつある．また，C-arm CT は CT と比較して空間分解能が高く適切な撮影条件で撮影した場合には CT よりも細かな血管の 3 次元情報を取得できるため，詳細な血管形態の把握やワーキングアングルの決定に有用である（3）．

手技中に得た画像は，リアルタイムな支援画像として提示する．digital subtraction angiography（DSA）は，後処理で骨情報を付加することで，デバイスと血管分岐の位置関係を容易に把握できる．呼吸などによる血管の動きが少ない後腹膜や骨盤の IVR では，ロードマップ機能が有用なこともある（4）．

IVR では，リアルタイムな画像処理として DSA が多用される．DSA は呼吸や心拍，腸管の蠕動などの生理的な動きにより容易にアーチファクトを生じることが知られている．これらは，適切な撮影条件の設定と後処理を用いることで一定の改善効果を得ることができるが，画像処理には時間や手間を要するため，容易にリアルタイム性は失われる．また，呼吸停止や体動の抑制に不良が生じた場合には一連の画像処理のみでは必要十分な画質が

取得できないこともある．撮影に際しては，患者に対して呼吸停止や体動の抑制の必要性を十分に説明し協力を求め，呼吸停止や体動に起因するアーチファクトが最小となるよう努める（4）．また，人工換気下に撮影する場合には，呼吸管理を担当する医師と連携することで呼吸による体動を減じることができる．
画像を用いてリアルタイムに手技支援を行うためには，疾病や手技，手技の目的を理解することが重要である．様々な画像処理の過程で診断した画像に変化が生じたり，手技を進めるために重要な情報が得られたりした場合には適切なタイミングで医師に報告することも IVR に従事する診療放射線技師の役割である．

● 放射線防護に関する支援

放射線による皮膚障害などの確定的影響には，しきい線量が存在する．医師と協議し皮膚線量の管理目標値を決定することが皮膚障害の防止には効果的である（5）．管理目標値は初期皮膚紅斑のしきい線量である 1-3Gy が指標として使用されることが多く，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では 2Gy が手技の続行・中止を判断する目安とされている（5,6）．
皮膚線量を管理するためには，X 線管のコリメータ外側に装着された面積線量計の測定値から算出された空気カーマを用いて入射皮膚線量を推定しなければならない（7）．装置に表示される空気カーマは，以下の式により入射皮膚線量に変換できる．

$ESD = KID \times Cf \times T \times BSF \times (\mu en/\rho)tiss/(\mu en/\rho)air$

ESD: 入射皮膚線量［mGy］
KID: 装置の表示線量［mGy］
Cf: 装置表示線量の補正係数［mGy］
T: テーブルの補正係数
BSF: 後方散乱係数
$(\mu en/\rho)tiss/(\mu en/\rho)air$: 組織線量変換係数

装置に表示される空気カーマは，患者照射基準点（旧 IVR 基準点）における吸収線量を示している．テーブルの高さが低い場合や大きな振角を設けたワーキングアングルでは， X 線管球と皮膚の距離が近接することで皮膚線量が推定値よりも過剰となる．このような状況下に手技を継続した場合，局所の皮膚線量は過剰となる．手技が長時間に及ぶことが想定される場合には，線可動絞りや付加フィルターの使用も皮膚線量の低減に有効であるため積極的に使用することに加え，皮膚表面において照射野が重複しない 2 方向以上のワーキングアングルを提案することで局所の皮膚線量の増加を低減できる（5）．また，推定した皮膚線量が管理目標値に近づいた場合には，適切なタイミングで術者に報告する．
IVR 施行後は皮膚線量報告書などを作成し関係者に報告する（6）．初期の皮膚紅斑は 24 時間以内に発症するため，推定される最大照射部位についても報告書に記載し，経過観察のための資料とする．

IVR における放射線技師の役割は多岐に及ぶ，支援を円滑に実施するためには医師と適切なコミュニケーションが取れていることに加えて，治療戦略が共有されていなくてはならない．日常業務のみならず，症例検討会やカンファレンスなどを通じて様々な情報を共有することが必要である．

【文献】

1. 一般社団法人 日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構 HP. 定款 (http://ivr-rt.umin.jp/teikan/teikan.html)

2. 江口陽一: 専門技師の認定制度ガイド Vol.2 認定制度データベース. INNERVISION 25.1: p26-27, 2010.

3. 放射線医療技術学叢書(34) Interventional Radiologic Technology. 初版, 公益社団法人 日本放射線技術学会 出版委員会, 京都, 2015, p120-131.

4. 放射線医療技術学叢書(34) Interventional Radiologic Technology. 初版, 公益社団法人 日本放射線技術学会 出版委員会, 京都,2015, 93-109.

5. IVR 等に伴う放射線皮膚障害とその防護対策検討会. IVR に伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン, 2004.

6. 循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2010 年度合同研究班報告） 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, 2011 年改訂版, 2010.

7. 放射線医療技術学叢書(34) Interventional Radiologic Technology. 初版, 公益社団法人 日本放射線技術学会 出版委員会, 京都, 2015, p36-37.

CQ13: IVR 施行する部屋はどのように管理するべきか？

（市田隆雄）

【回答】

IVR を施行する部屋（以下，IVR 室）は以下の要件を満たすことが望ましい.

1. 仕事動線に配慮した構造・配置であること
2. アンダーチューブ型の血管撮影装置であること
3. 必要に応じて、CT もしくは CT like Image の撮影が可能であること
4. モニタ観察環境が整備されていること
5. 様々な穿刺部位に対応できること
6. 環境が整備されていること（X 線の遮蔽，空気清浄度，医療ガス設備，電源設備）
7. デバイス（滅菌物）が整理され保管されること
8. 適切に放射線防護具が配備されていること

【解説】

IVR 室における管理とは，円滑かつ効率的に IVR を施行できる環境を維持・発展させることである．日常業務における IVR 室の管理の主体は，維持を目的としており，血管撮影装置の設置や導入，ワークフローの構築における管理の主体は発展を目的としている．適切に管理するためには，円滑かつ効率的に IVR 施行できる環境を構想できていることが前提である．CQ13 では，環境の構築を中心とした IVR 室の管理について示す.

血管撮影装置の新規設置は，適切な環境を構築する良い機会であるが装置の耐用年数は約 10 年と長いため長期間の運用を想定した構築を行う必要がある．そして更新では，設計に依存する部屋の広さや出入り口の配置や大きさ，血管撮影装置の構造，C アームや寝台の位置などの様々な制約を受ける．環境の構築に係る問題は，医師・看護師・診療放射線技師などで構成されるチームにより検討し，最適な IVR 環境の構築に努めなければならない.

各スタッフの仕事動線の重複は，IVR 室の構造やデバイス台などの配置により生じる．室内のレイアウトは術者，看護師，診療放射線技師などの仕事動線を考慮するとともに，通路としてのスペースを確保できるように決定する．レイアウトの中心となるのが C アーム（検出器の視野）と寝台の設置位置である．それぞれの可動範囲を考慮し決定した後，モニタや防護板，デバイス台，備品棚などの配置を決定する．施設により IVR 室の運用は異なるため，各施設が運用に合わせたレイアウトを構築することが重要である．診療材料や備品を収納する棚の不用意な IVR 室内への配置は，手技に利用できるスペースの減少を生じるとともに従事者の放射線被ばくの増大につながる．IVR 装置の長軸方向に操作室をレイアウトできる場合には，出入り口を 2 ヶ所設けることで仕事動線の重複を避けることができる（1）．さらに，移動式の備品棚などを用意することで，手技に併せた自由度の高いレイアウトが可能となる.

血管系 IVR を行う撮影装置は,従事者被ばくを低減できるアンダーチューブ型で透視と撮影が行えることに加え，digital subtraction angiography（DSA）機能が備わっていなくてはならない．腹部の動脈塞栓術を行う場合には，CT もしくは CT like image を迅速に撮影できる環境を整備することが望ましい．従来は，IVR-CT システムの導入が検討されてきたが，CT like image の画質が向上したことで，近年では，CT like image で代用することも可能となりつつある（2）．非血管系 IVR を行う装置は，オーバーチューブ型の装置が選択されることも多い．手元のスペースを広く取れ，寝台の起倒も可能であるため使用されてきたが，アンダーチューブ型の装置と比較して従事者の放射線被ばくが多く,防護も難しいため日常的に IVR を行う装置としては推奨されない（1）.

血管系 IVR の多くは鼠径部アプローチにて施行されるが, 病変の位置によっては, 頸部や上腕などのアプローチが選択されることもある．近年では，双方向アプローチによる血管病変の治療や経皮的かつ直接的に病変を穿刺する非血管系 IVR（穿刺・ドレナージ）も多く施行されるようになっており，様々な手技に柔軟に対応できる IVR 室の構築が望まれている．C アームや装置の方式は目的により様々であるため，穿刺部位に応じた様々なレイアウトを想定するだけでなく可動範囲や退避位置などについても想定し, 最終的なレイアウトを決定する（1）.

モニタ観察環境の構築は，良質の手技を行うために重要である．モニタは，どのような手技にあっても術者の視線の先に配置されることが望ましい．術者が不自然な姿勢で手技を行った場合には，手技の効率が不良となるばかりか，散乱 X 線の発生減とされる患者や X 線管に近接するため，術者線量が増大する（1）．装置の構成にもよるが，すべての手技に 1 つのモニタで対応することは難しいため，サブモニタの導入を検討する．部屋の数か所に配置する入出力端子と共に電源（コンセント）配置することで，配線の整理も容易となる.

IVR 室は，病院設備（空気清浄度，医療ガス設備，電源設備）において X 線遮蔽が必要な X 線検査室と清浄度が必要な手術室との中間の位置付けにある．これらの環境が適切に構築され，維持されていることを定期的に確認する.

X 線の遮蔽は，検査室の画壁の外側における実効線量が 1 週間に 1 ミリシーベルト以下になるように行い，X 線診療室である旨を示す標識を付する（3）.

空気清浄度は，一般手術室に近い清浄度（クラスⅢ）が必要である．これは，他の X 線検査室と比較しても高度な清浄度であり，クラスⅣ以下の区域に対し陽圧を保ち，適切な室圧と気流の方向を維持しなければならない（表　IVR 室の空調設備）（4）.

IVR 室の空調設備

清浄度クラス	名称	摘要	該当室（代表例）	室内圧（P: 陽圧）（E: 等圧）（N: 陰圧）

ラス				
Ⅰ	高度清潔区域	層流方式による高度な清浄度が要求される区域	バイオクリーン手術室 易感染者用病室 （造血幹細胞移植患者用病室など）	P
Ⅱ	清潔区域	必ずしも層流方式でなくてもよいが，Ⅰに次いで高度な清浄度が要求される区域	一般手術室 ハイブリッド手術室 （TAVI を行う場合）	P
Ⅲ	準清潔区域	Ⅱよりもやや清浄度を下げてもよいが，一般区域よりも高度な清浄度が要求される区域	未熟児室 IVR 室 NICU・CCU・ICU 分娩室など	P
Ⅳ	一般清潔区域	原則として開創状態でない患者が在室する一般的な区域	一般病室 X 線撮影室 待合室など	E
Ⅴ	汚染管理区域	有害物質を取り扱ったり，感染性物質が発生したりする	RI 管理区域諸室 細菌検査室・病理検	N

		室で，室外への漏出防止のため，陰圧を維持できる区域	査室 内視鏡室（気管支） など	
	拡散防止区域	不快な臭気や粉塵などが発生する室で，室外への拡散を防止するために陰圧を維持する区域	患者用便所 使用済みリネン室 汚物処理室など	N

医療ガス設備は，施設の状況に応じて適切に供給されなければならない．酸素，吸引を基本とし，救急患者や重症患者を受け入れる機会が多い施設（特に他科との共用）で，人工呼吸器や経皮的心肺補助装置，麻酔器などの稼働が想定される場合には，治療用空気が供給されることが望ましい．さらに吸入麻酔薬を用いて IVR を行う場合や凍結療法などを施行する場合には，余剰ガスの廃除設備を設けなければならない（5, 6, 7）．医療ガスの室内への供給口（アウトレット）には様々な種類があるため，部屋のレイアウトに合わせたアウトレット，位置，個数を選択する．

電源は，血管撮影装置や IVR システムを稼働させるために必要な電源容量を確保すると共に，使用する医用電気機器の数量に見合った数を用意する（8）．コンセントの配置も仕事動線に影響を与えるため十分に検討し配置を決定する．IVR 室の照明設備は，調光機能を有することが望ましい．これらの電源設備は手術室と同様に構築しなくてはならない（9, 10）．

デバイス（滅菌物）は，術者の求めに応じて迅速に準備される必要があるが，IVR 室内での保管や管理は可能な限り避ける．IVR の手技では血液や体液，造影剤などが飛散し易いため，術者やデバイス台の周辺に滅菌器具を保管することは望ましくない．また，床面に近い保管は避け滅菌物は床上から 30cm 以上離して保管するか，扉のある棚に保管することが望ましい（11）．

プロテクタやネックガードなどの X 線防護具も日常的な清掃や点検に加えて，半年に 1 回程度の点検を行う．外装や面ファスナ（マジックテープ）の破損に注意を払うとともに，防護材についても破損・脱落がないことを，X 線透視を使用して確認する（12）．

【文献】

1．栗林幸夫，他編: IVR マニュアル 第 2 版（1 刷）．医学書院，東京，2011，p356-363.

2. 放射線医療技術学叢書(34) Interventional Radiologic Technology. 初版, 公益社団法人 日本放射線技術学会 出版委員会, 京都, 2015, p120-131.
3. 放射線医療技術学叢書(34) Interventional Radiologic Technology. 初版, 公益社団法人 日本放射線技術学会 出版委員会, 京都,2015, 9-16.
4. 病院設計ガイドライン（空調設備編）HEAS-02-2013. 一般社団法人日本医療福祉設備協会, 2013, p19-22.
5. 医療ガス配管設備, T 7101. 日本工業規格, 2014.
6. 医療用吸引器－第 1 部：電動式吸引器－安全要求事項, T 7201-1. 日本工業規格, 1999.
7. 病院設計ガイドライン（衛生設備編）HEAS-03-2013. 一般社団法人日本医療福祉設備協会, 2013, p71-81.
8. JIS T 1022: 2006
9. 循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2007−2008 年度合同研究班報告）循環器診療における検査・治療機器の使用保守管理に関するガイドライン, 2009
10. 病院設計ガイドライン（電源設備編）HEAS-04-2013. 一般社団法人日本医療福祉設備協会, 2013, p29.
11. 感染管理ピアレビュー実施の手引き, 公益財団法人 日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会 感染管理部会. 2015, p19, 29.
12. 放射線防護分科会: 診断用 X 線防護衣の破損事故に関する報告と管理指針.日本放射線技術学会誌 56 (4): 552-557, 2000.

CQ14: IVRに使用する検査･治療機器はどのように保守/管理すべきか？

（市田隆雄）

【回答】

検査・治療機器は保守/管理は以下のように実施することが望ましい.

●検査・治療機器の管理

1．診療放射線技師が管理すべき検査・治療機器

血管撮影装置，CT 装置，IVR-CT システムなどの放射線を使用する画像診断機器ならびに造影剤注入器

2．施設の管理者や臨床工学技士と連携し管理すべき検査・治療機器

血管内超音波装置，超音波診断装置，生体モニタなどの周辺機器

●透視線量の管理

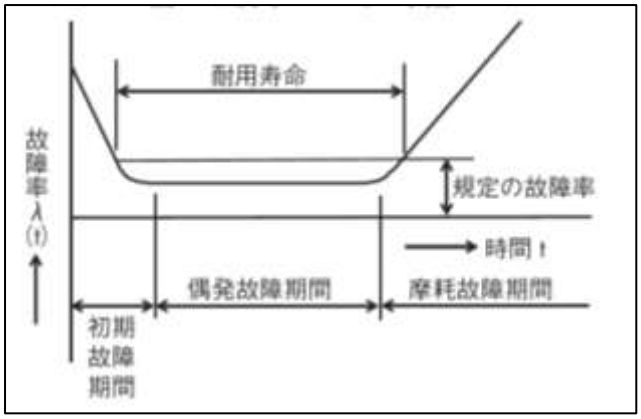
【解説】

●検査・治療機器の管理

良質な医療を提供するための体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 84 号）により平成 19 年 4 月に改正された医療法（昭和 23 年法律第 250 号）には，保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施が医療機関における義務として示されている（1）．これは，医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置であり，安全な医療の提供には，検査・治療機器の保守や管理が必須であることを示している.

IVR に使用する検査・治療機器の多くは，不具合が生じた場合でも「人体へのリスクが比較的低い」と考えられる管理医療機器としての位置付けであるが，その内の多くは，保守点検や修理，その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とする「特定保守管理医療機器」に分類される（2）．これは，適正な管理が行われなければ疾病の診断・治療または，予防に重大な影響を与えるおそれがある医療機器としての区分であり，IVR に使用する検査・治療機器の保守・管理の重要性を示している.

医療機器やシステムの故障率はバスタブ曲線を描く（3）．導入初期には様々な要因で故障が発生し易く，適切に調整されることにより故障率は減少していく．その後，故障率は一定を保ち推移するが，一定期間を過ぎると上昇に転じ耐用寿命を迎える．機器の種類や構造，環境，使用頻度，清掃を含む日常管理などにより異なるが，耐用年数は適切な保守点検を行った場合で 6-10 年とされる.



バスタブ曲線（循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2007−2008 年度合同研究班報告）循環器診療における検査・治療機器の使用保守管理に関するガイドライン, 2009 p1245 より転載）

適切な機器更新のタイミングを図るためには，故障の状況や内容を把握することが必要であり，故障記録を分析することで予測を立てることが可能になる. これは, 予防保全（点検などによる予防に重点を置いた保全方法）だけでなく，計画事後保全（故障しても設備により代替できる場合やあえて故障してから修理した方が保全にかかるコストを抑えられる場合の保全方法）に対しても有用な情報となる（4）.

保守点検事項は, 機器により異なるため, 各機器の保守・管理に必要な項目や点検の頻度は添付文書の「保守・点検に係る事項」により決定する（5）. 保守点検事項は，使用者による保守点検事項と業者による保守点検事項に分けられる. 使用者による保守点検の主体は，始業点検，使用中点検，終業点検などの日常点検であり，目視による点検，手による動作点検，機器に備わった点検機能を使用する点検で機器の基本的な性能を確認する. 腹部領域の IVR を多く行う施設には, 血管撮影装置と CT 装置を組み合わせた IVR-CT システムが導入されることが多い. このような複合的なシステムでは，単独の使用では起こらないエラーや故障が起こる. 日常点検では，各機器の点検に加え，装置間の連携が取れていることを確認する. 業者による保守点検は，定期点検を主体とした性能および安全性に関する詳しい点検である. 専門の測定機器や測定技術，機器に関する知識を必要とするため，専門家（院内では，臨床工学技士などの工学系専門職や院外では装置販売メーカの保守技術者など）に依頼する必要がある. また，点検の実施結果は，医療機器安全管理責任者に報告し，医療機関が設定した期間保存する（4）.

●透視線量の管理

IVR は，低侵襲治療としての位置づけを確固たるものとした. しかし，同時に長時間におよぶ難解な治療も増加し, 手技に係る被ばく線量も増加傾向にあることから放射線量の管理を厳密に行うことが求められている（6）. 血管撮影装置の X 線透視・撮影線量は, 他の画像処理パラメータ同様に使用者の判断により設定することができる. X 線画像は，線量を増すほどに高画質となる特徴を有しており，高画質を望めば患者被ばくの増加が生じ，被ばくを気にするあまり放射線量を過剰に減じれば，手技の精度や安全が担保できないほどの低画質となる. 各施設の考え方や取り組みの差は大きく，本邦における透視・撮影線量の差は大きい.

このような現状を把握し，血管撮影装置の設定線量を最適化するための指標として diagnostic reference levels 2015（DRLs2015:診断参考レベル）が公開された（7）. DRLs2015 は，医療被ばく研究情報ネットワーク Japan Network for Research and Information on Medical Exposures（J-RIME）を中心とする 13 の団体

により公表された診断参考レベルで，放射線被ばく線量の最適化を推進するツールとして調査に基づいて決定されている．DRL は，線量限度ではなく，優れた診療と劣った診療の境界ではないということを理解して使用する必要がある．血管撮影の DRL は，患者照射基準点（IVR 基準点）の入射表面線量で 20mGy/min であり，2013 年に認定機構が実施した全国調査のデータでは 87%の装置が含まれる値である．プロトコルを新規に作成した場合や変更をおこなった場合に加えて定期点検では，これらを確認することが望ましい．

【文献】

1．医療法（昭和二十三年七月三十日 法律第二百五号）第 3 章　医療の安全の確保.

2．薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年 法律第八十四号）及び薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成二十五年 法律第百三号）による改正後の医薬品，医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第 2 条 8 項.

3．循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2007−2008 年度合同研究班報告）循環器診療における検査・治療機器の使用保守管理に関するガイドライン, 2009

4．放射線医療技術学叢書(34) Interventional Radiologic Technology. 初版，公益社団法人 日本放射線技術学会 出版委員会，京都, 2015, p135.

5．薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年 法律第八十四号）及び薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成二十五年 法律第百三号）による改正後の医薬品，医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第 63 条の 2 薬機法第 63 条の 2

6．市田隆雄　他，デジタル化時代での放射線技師の役割分担 -血管像の画質，被ばく低減の最適性を保障するために-: 日本冠疾患学会雑誌，2013; 19 (2)，101-107.

7．最新の国内実態調査結果に基づく 診断参考レベルの設定　J-RIME

CQ15: IVR の施行医は、どのようなトレーニングを受けるべきか？

（井上政則）

【回答】

経験ある指導者の下で，IVR 手技のみならず画像診断、患者管理を含めてトレーニングを受けることが望ましい。

【解説】

IVR（画像下治療）は特別な知識，技術，手技を必要とする領域であり，放射線診断とは明確に区別され，放射線科の中で特別な subspecialty と定義される．近年 IVR の専門性は拡大し，実臨床に於いても IVR の技術が広く導入されている. このため, IVR 専門医は十分なトレーニングを受け、かつ手技の適応を適切に検討判断し、手技を安全かつ有効に行う事が求められている．画像診断は安全に手技を行うためのみならず，治療適応の決定にも重要であり，CT，MRI，単純写真の画像診断，超音波手技を学ぶ必要がある．また手技の前後，手技中に患者管理をできることも求められる．この観点からは，IVR のトレーニングは，適切な画像診断のトレーニングをうけた後に開始するべきであり，理想的には適切な患者管理のトレーニングも受ける事が推奨される．

この上で，IVR のトレーニングは，十分に経験ある指導者の下で，標準的な手技の種類，十分な症例数がある施設で行う必要がある．基本的なトレーニングプログラムのカリキュラムは，血管系，非血管系，腫瘍系 IVR をカバーする事が望ましい． 欧米では 500 例程度の症例数を経験することが望まれており，参考になる．

＊ これらの記載は、あくまで診療および診療体制整備を支援するためのものであり、診療を拘束するものではない。

【文献】

J Vasc Interv Radiol. 2013 November ; 24(11): 1609–1612.