



医政総発1007第1号
薬生安発1007第1号
平成27年10月7日

各
〔都道府県〕
〔保健所設置市〕
〔特別区〕
医政主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（公印省略）

医療事故情報収集等事業第42回報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
医療事故情報収集等事業につきましては、平成16年10月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しており、今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第42回報告書が公表されました。

本報告書における報告の現況等は、別添1のとおりです。また、別添2のとおり、再発・類似事例の発生状況が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴管内医療機関に対して、周知方お願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途、公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)にも掲載されていますことを申し添えます。

（留意事項） 本通知の内容については、貴管内医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。

医療事故情報収集等事業 第42回報告書のご案内

1. 報告の現況

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業 (対象：2015年4月～6月に報告された事例)

表1 報告件数及び報告医療機関数

		2015年			合計
		4月	5月	6月	
報告義務対象	報告件数	257	223	291	771
医療機関 による報告	報告医療 機関数	177			
参加登録申請	報告件数	37	11	17	65
医療機関 による報告	報告医療 機関数	31			
報告義務対象 医療機関数		275	275	275	275
参加登録申請 医療機関数		733	735	737	737

(第42回報告書 48～54頁参照)

表2 事故の概要

事故の概要	2015年4月～6月	
	件数	%
薬剤	51	6.6
輸血	1	0.1
治療・処置	230	29.8
医療機器等	16	2.1
ドレーン・チューブ	53	6.9
検査	37	4.8
療養上の世話	277	35.9
その他	106	13.7
合計	771	100.0

(第42回報告書 60頁参照)

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 (対象：2015年4月～6月に発生した事例)

1) 参加医療機関数 1,171 (事例情報報告医療機関数 641 施設を含む)

2) 報告件数 (第42回報告書 76～84頁参照)

①発生件数情報報告件数：209,029件 (報告医療機関数 502 施設)

②事例情報報告件数：7,197件 (報告医療機関数 71 施設)

2. 医療事故情報等分析作業の現況 (第42回報告書 102～163頁参照)

従来「共有すべき医療事故情報」として取り上げた事例に、さらに分析を加え、「個別のテーマの検討状況」の項目で取り上げています。今回の個別のテーマは下記の通りです。

- | | |
|----------------------------|----------------------|
| (1) インスリンに関連した医療事故 | 【第42回報告書 104～128頁参照】 |
| (2) 与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例 | 【第42回報告書 129～151頁参照】 |
| (3) パニック値の緊急連絡に関連した事例 | 【第42回報告書 152～163頁参照】 |

3. 再発・類似事例の発生状況 (第42回報告書 164～183頁参照)

これまで個別のテーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が発生したものを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例は下記の通りです。

- | | |
|--|----------------------|
| (1) 「人工呼吸器の回路接続間違い」
(医療安全情報 No. 24) について | 【第42回報告書 168～176頁参照】 |
| (2) 「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」
(医療安全情報 No. 62) について | 【第42回報告書 177～183頁参照】 |

*詳細につきましては、本事業のホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) をご覧ください。

3 再発・類似事例の発生状況

本事業では、第3～17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故事例を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回～本報告書において「個別のテーマの検討状況」として、分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。

さらに、これまでに「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」として取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を提供するため「医療安全情報」を公表している。

ここでは、「共有すべき医療事故情報」、「個別のテーマの検討状況」や「医療安全情報」として取り上げたテーマの再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】概況

これまでに取り上げた「共有すべき医療事故情報」と「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例の件数について、図表Ⅲ-3-1にまとめた。

本報告書分析対象期間に報告された「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の内容は17であり、事例数は53件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「体内にガーゼが残存した事例」が9件、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」が6件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」が5件、「ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例」、「施設管理の事例」、「病理検体に関連した事例」、「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」がそれぞれ4件、「左右を取り違えた事例」、「外形の類似による薬剤間違いの事例」、「熱傷に関する事例(療養上の世話以外)」、「MR I検査室に磁性体を持ち込んだ事例」、「注射器に準備された薬剤の取り違えの事例(名前の記載なし)」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」がそれぞれ2件であった。

また、本報告書分析対象期間に報告された「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例のテーマは15であり、事例数は28件であった。このうち類似事例が複数報告されたものは、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」、「はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例」がそれぞれ4件、「口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例」が3件、「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例」、「予防接種ワクチンの管理に関する医療事故」、「膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例」、「アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例」、「気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例」がそれぞれ2件であった。

図表Ⅲ-3-1 2015年4月から6月に報告された「共有すべき医療事故情報」や
「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例

内容	件数	掲載報告書(公表年月)
共有すべき医療事故情報		
抗リウマチ剤(メトトレキサート)を過剰投与した事例	1	第3回(2005年10月)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	5	第5回(2006年6月)
左右を取り違えた事例	2	第8回(2007年2月)
小児の輸液の血管外漏出	1	第8回(2007年2月)
外形の類似による薬剤間違いの事例	2	第9回(2007年6月)
熱傷に関する事例(療養上の世話以外)	2	第9回(2007年6月)
MRI検査室に磁性体を持ち込んだ事例	2	第9回(2007年6月)
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例(名前の記載なし)	2	第10回(2007年9月)
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	4	第11回(2007年12月)
施設管理の事例	4	第11回(2007年12月)
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	2	第12回(2008年3月)
人工呼吸器の回路接続間違いの事例	1	第12回(2008年3月)
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	6	第13回(2008年6月)
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	2	第13回(2008年6月)
体内にガーゼが残存した事例	9	第14回(2008年9月)
病理検体に関連した事例	4	第15回(2008年12月)
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	4	第15回(2008年12月)
個別のテーマの検討状況		
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	2	第20回(2010年3月)
皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故	1	第21回(2010年6月)
救急カートに準備された薬剤の間違い	1	第22回(2010年9月)
予防接種ワクチンの管理に関する医療事故	2	第23回(2010年12月)
医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故	1	第25回(2011年6月)
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	4	第26回(2011年9月)
膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例	2	第31回(2012年12月)
脳脊髄液ドレナージ回路を一時的に閉鎖(クランプ)したが、適切に開放されなかった事例	1	第32回(2013年3月)
アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例	2	第33回(2013年6月)
胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例	1	第34回(2013年9月)
はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例	4	第36回(2014年3月)
気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例	2	第37回(2014年6月)
皮膚反応によるアレルギーテストの実施時の試薬に関する事例	1	第39回(2014年12月)
内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例	1	第39回(2014年12月)
口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例	3	第40回(2015年3月)

次に、これまでに取り上げた「医療安全情報」の再発・類似事例の件数について、図表Ⅲ-3-2にまとめた。本報告書分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の内容は26であり事例数は37件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「抜歯部位の取り違い」が4件、「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」、「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」、「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種」、「画像診断報告書の確認不足」、「病理診断報告書の確認忘れ」、「放射線検査での患者取り違い」、「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」、「移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去」がそれぞれ2件であった。

図表Ⅲ-3-2 2015年4月から6月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例

No.	内容	件数	公表年月
No.2	抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制	1	2007年 1月
No.45	抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制(第2報)		2010年 8月
No.5	入浴介助時の熱傷	1	2007年 4月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	1	2007年 6月
No.8	手術部位の左右の取り違い	1	2007年 7月
No.50	手術部位の左右の取り違い(第2報)		2011年 1月
No.10	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み	1	2007年 9月
No.94	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第2報)		2011年 1月
No.17	湯たんぼ使用時の熱傷	1	2008年 4月
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	1	2008年11月
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2	2009年 5月
No.34	電気メスによる薬剤の引火	1	2009年 9月
No.46	清拭用タオルによる熱傷	1	2010年 9月
No.47	抜歯部位の取り違い	4	2010年10月
No.51	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足	1	2011年 2月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	2	2011年 5月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	2011年 9月
No.60	有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種	2	2011年11月
No.62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	1	2012年 1月
No.63	画像診断報告書の確認不足	2	2012年 2月
No.65	救急カートに配置された薬剤の取り違い	1	2012年 4月
No.71	病理診断報告書の確認忘れ	2	2012年10月
No.73	放射線検査での患者取り違い	2	2012年12月
No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	1	2013年 5月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	2	2013年 7月
No.83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	1	2013年10月
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	2	2013年12月
No.92	人工呼吸器の配管の接続忘れ	1	2014年 7月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い	1	2015年 2月

※医療安全情報の事例件数は、共有すべき医療事故情報や、個別テーマの検討状況に計上された事例件数と重複している。

本報告書では、本報告書分析対象期間において報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた「No. 24：人工呼吸器の回路接続間違い」、「No. 62：患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」について事例の詳細を紹介する。

Ⅲ

1

2-〔1〕

2-〔2〕

2-〔3〕

3-〔1〕

3-〔2〕

3-〔3〕

概況

【2】「人工呼吸器の回路接続間違い」（医療安全情報 No. 24）について

（1）発生状況

医療安全情報 No. 24（2008年11月提供）では、「人工呼吸器の回路接続間違い」を取り上げた（医療安全情報掲載件数6件 集計期間：2006年1月～2008年9月）。その後、第24回報告書において、分析対象期間（2010年10月～12月）に該当事例が報告されたことを受け、「再発・類似事例の発生状況」（第24回報告書 147頁）で取りまとめた。

このたび本報告書分析対象期間（2015年4月～6月）においても類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることにした。

第24回報告書分析対象期間（2010年10月～12月）以降に報告された「人工呼吸器の回路接続間違い」の件数の推移を図表Ⅲ-3-3に示す。

図表Ⅲ-3-3 「人工呼吸器の回路接続間違い」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2011年	0	0	1	0	1
2012年	0	0	1	2	3
2013年	0	0	0	0	0
2014年	0	0	1	0	1
2015年	0	1	—	—	1

図表Ⅲ-3-4 医療安全情報 No. 24 「人工呼吸器の回路接続間違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.24 2008年11月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.24 2008年11月

人工呼吸器の回路接続を間違えた事例が6件報告されています。(集計期間: 2006年1月1日～2008年9月30日, 第12回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部掲載)

人工呼吸器の回路接続を間違えた事例が報告されています。

接続を間違えた回路の状況	件数
加湿器に吸気側の回路を接続すべきところ、呼気側の回路を接続した	2件
呼吸器の吸気口に回路を接続すべきところ、患者側の呼気排出口に接続した	1件
呼吸器の回路に気道内圧計を測定するチューブを接続すべきところ、人工鼻に接続した	1件
呼気排出口にフローセンサーを接続すべきところ、呼気排出口と回路の間に接続した	1件
加湿器に接続する回路を人工鼻に接続した	1件

事例1のイメージ

正しい接続

医療安全情報 No.24 2008年11月

【人工呼吸器の回路接続間違い】

事例 1

看護師は、人工呼吸器を組み立てる際、加湿器に吸気側の回路を接続すべきところ、呼気側の回路を接続し、患者に使用した。その結果、吸気が加温されない状態で人工呼吸器を使用した。

事例 2

看護師が患者の体位交換を行った際、人工呼吸器の吸気口に接続されていた回路が外れた。看護師は、誤って外れた回路を患者の呼気排出口に接続した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 人工呼吸器を使用する際、簡易取扱い説明書などを用いて、回路が正しく接続されているかを確認する。
- 人工呼吸器の回路を呼気口や吸気口、加温加湿器などに接続する際、回路の口径が同じであるため、誤った接続ができることに注意する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機関ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.jcohc.or.jp/html/accident.html#medsafe

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を特許にわたる保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の負傷を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

J C 財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三田1-4-17 東三田110階
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.jcohc.or.jp/html/index.htm

(2) 事例概要

2011 年から本報告書分析対象期間内に報告された事例 6 件の概要を以下に示す。

事例 1

【内容】

手術後人工呼吸器管理のため、手術室から退室する際に搬送用人工呼吸器（パラパック 2 D-MRI）に接続したが、患者バルブの「患者接続側」と「患者ホース側」を逆に接続し、患者の換気確認を怠ったため、患者が無呼吸となった。

【背景・要因】

- ・看護師は、ME センターから「点検済み」カードのない搬送用人工呼吸器を持ち出した。（院内ルールでは、「点検済み」カード貼付のあるものが貸し出し可能である）
- ・貸し出し不可の器械であっても、貸借管理のコンピュータでは「点検済み」の登録をすると自動的に貸し出し可能になる。（ME センターでは、保守点検の履歴管理のため機器を点検すると「点検済み」登録をする）
- ・看護師は、搬送用人工呼吸器回路の接続の経験が少なかった。
- ・患者バルブの「患者接続側」（「↓ patient」と刻印）と「患者ホース側」の見分けがつきにくかった。
- ・患者ホースとテスト肺もしくは挿管チューブの間に患者バルブを逆転させて入れても接続はできないが、バクテリアフィルターもしくは人工鼻を間に入れると接続できた。
- ・看護師と医師は、搬送用人工呼吸器の使用前点検の確認箇所を知らなかった。
- ・看護師と医師の心理に「点検済み」だから搬送用人工呼吸器に問題はない」と過信があった。
- ・搬送用人工呼吸器の使用前点検のマニュアルはなかった。
- ・医師および麻酔科医は搬送用人工呼吸器を装着した時に、患者の胸郭の動きを確認していなかった。
- ・麻酔科医は「人工呼吸器を装着したのは医師だから、搬送用人工呼吸器の使用前点検や装着後の患者の胸郭の動きは確認しているだろう」と思った。

事例 2

【内容】

患者は心不全、急性冠症候群、冠動脈バイパス術後で、胸痛と呼吸困難のため、緊急心臓カテーテル検査目的で救急搬送された。胸痛と起坐呼吸があり、鎮静をして気管内挿管を行い、用手換気しながら血管造影室へ入室した。入室後、パラパックベンチレーターにて人工呼吸器管理とし、心臓カテーテル検査を開始した。入室時、90%以上あった動脈血酸素飽和度が70%と低下し、原因の検索をしたものの、原疾患（心疾患）の悪化が原因と判断し、心臓カテーテル検査を続行した。

その後、一時心肺停止をきたしたが、蘇生後も低酸素が続くため、パラパックベンチレーターから用手換気へ変更したところ、動脈血酸素飽和度は99%に回復した。心臓カテーテル検査が終了し、再び、パラパックベンチレーターに再接続しようとした際、看護師 A は蛇管と患者バルブの接続に違和感を覚えた。看護師 B は、パラパックベンチレーターに接続したが、胸郭が上がらなかつたため、蛇管口を手で押え、圧が上がるのを確認した。

その後、看護師A、Bはパラパックベンチレーター回路の患者バルブが逆に接続されていることに、同時に気づいた。

【背景・要因】

- ・医療機器の構造について、患者バルブのガスの流れを示す矢印が小さく透明でわかりにくかった。
- ・患者バルブは、患者ホース接続側と挿管チューブ接続側の外径がほぼ同じで、フィルター等を途中に装着することによって逆向き接続でも挿管チューブとの接続ができた。
- ・ガスの流れが一方向のため逆に接続した場合、患者にガスが流れない状態になる。
- ・アラームは鳴ったが低回路内圧(回路はずれ)アラームという認識がなかった。低回路内圧(回路はずれ)アラームは警告音ではなく注意音になっており、電子音で気づきにくかった。警報のレベルを上げて、警告音であれば気づいた可能性があった。
- ・患者に接続する前にテストラングや手をあててガスが出ることを確認や患者に接続した後に胸郭のふくらみ、回路内圧計の針の振れ方、呼吸音の左右差の確認などの確認行為が不十分であった。
- ・低酸素になった後、人工呼吸器の確認をしている。回路内圧計の針の振れ方が小さかったが、作動していると答えている。「圧はいくつですか?」と聞いていけば、数字で答えるので、低圧に気づいた可能性はあった。
- ・患者バルブにフィルターが装着されていたため、見た目が長く「いつもと違う」と感じているが、患者バルブの誤接続とは気づけなかった。
- ・人工呼吸器に接続後、患者の胸郭の動きを確認しなかった。
- ・アラーム機能のないポリグラフで、心電図や心拍数、血圧、酸素飽和度をモニタリングしていた。
- ・バッグバルブマスクはフィルターを付けて使用している。今回、バッグバルブマスクから、パラパックベンチレーターに切り替える際、フィルターを挿管チューブに残したまま、回路の患者バルブに接続した。フィルターがなければ、接続部のサイズが合わず、接続できないので誤接続に気づくことができた。
- ・使用マニュアルが器械に付いていなかった。組み立て回路の写真が器械に付いていればいつもと違うと感じた時に参考にできた。
- ・人工呼吸器にはそれぞれテストラングを設置し、患者に接続する前にテストラングで動作確認をすることになっている。当該パラパックベンチレーターには、テストラングは設置されておらず、患者側の蛇管口を手で押えて確認していた。

事例3

【内容】

患者の呼吸不全悪化に対して、もともと使用している人工呼吸器からHFOの使用できる人工呼吸器(カリオペ)へ交換する際に臨床工学技士が回路を組んだところ、吸気側につけるインピーダンスバルブを呼気側につけて使用した。次の日の日勤帯で他のスタッフが気づいた。用手換気を慎重に行いながら正しい位置につけ直した。コネクタ位置を間違えたことにより、患者にかかる気道内圧が設定よりも20%減になっていた(設定の80%)。

【背景・要因】

- ・当直明け時の対応であった。
- ・滅菌時に呼気回路にインピーダンスバルブが組み立てられていたので、そのまま接続した。
- ・組んだことのある回路だったので、注意が低下し回路図による確認を怠った。

事例4**【内容】**

呼吸器回路を患者が足で外した後に、看護師は吸気と呼気を間違えて接続した。

【背景・要因】

- ・確認不足があった。
- ・回路の吸気と呼気は青と白の色で区別されていることを看護師は知らなかった。

事例5**【内容】**

吸入後、看護師は、吸引した時にハミングVの回路の水を破棄した。その時、呼気側回路を吸入器に接続した。そのため、吸気側に装着するはずの吸入器を呼気側に接続し、吸入を施行した。患者に変化はなかったが、吸入薬剤が投与されなかった。

【背景・要因】

- ・人工呼吸器の日常点検項目に「ネブライザーは吸気回路に接続されているか」の項目があるが、呼気回路に接続していることに気づかなかった。
- ・吸気回路と呼気回路がほぼ同一のものであり、見分けがつかなかった。

事例6**【内容】**

患者はエビタ4を使用し、NO療法をしていた。受け持ち看護師のサポートとしてベッドサイドに行った看護師はNOの供給回路が患者の口元側についているのを見て、吸気側に付ける方が安定した供給になると考え、回路の接続を直した。

翌日、他患者の観察のため来棟した臨床工学技士に回路の確認を依頼したところ、吸気側でなく呼気側に接続していたことがわかった。

【背景・要因】

- ・接続時に回路をたどり、吸気側、呼気側の確認をしていなかった。
- ・回路はディスプレイ製品であったが、吸気と呼気の色分けはなかった。
- ・患者の体位により、回路が交差していたことに気づいていなかった。
- ・医師、臨床工学技士に報告せず、看護師で行った。
- ・NO療法を小児に使用する際は、一酸化窒素の測定可能なアイノVENTを使用しているが、成人の場合、現在、一酸化窒素あるいは二酸化窒素を測定する機械は故障しており使用できないため、既存の計算式で概算している状態であった。

（3）事例の発生場面及び接続を間違えた回路の状況

①発生場面

事例の発生場面を図表Ⅲ - 3 - 5に示す。用手換気で検査室に入室し人工呼吸器に接続したなど、手術や検査の移動の際に、それまで使用していない新たな人工呼吸器回路を接続した場面が3件であった。また、回路に溜まった水の廃棄や、患者が外したなど、何らかの理由で回路を外した後の再接続の場面が2件であった。その他、安定的なNOの供給になると考え、回路の接続をし直した場面が1件であった。

図表Ⅲ - 3 - 5 発生場面

事例 No.	発生場面
1. 新たな人工呼吸器回路の接続	
事例 1	手術室から退室する際に搬送用人工呼吸器（パラパック2D-MRI）に交換した
事例 2	バッグバルブマスクで換気しながら検査室に入室後、搬送用人工呼吸器（パラパックベンチレータ）に接続した
事例 3	使用中の人工呼吸器からHFOの使用できる人工呼吸器（カリオペ）へ交換する際に回路を組み立てた
2. 使用中の人工呼吸器回路の再接続	
事例 4	人工呼吸器回路を患者が足で外したために、再接続した
事例 5	人工呼吸器回路の水を廃棄し、再接続した
3. 使用中の人工呼吸器回路の接続変更	
事例 6	NOの供給回路が患者の口元側についているのを見て、吸気側に付ける方が安定した供給になると考え、回路の接続をし直した

②接続を間違えた回路の状況

人工呼吸器の接続を間違えた回路の状況を図表Ⅲ - 3 - 6に示す。吸気側につける部品を呼気側につけた事例は3件あり、その部品は、HFO時の吸気ガスの流れを制御するために装着したインピーダンスバルブ、吸入器（ネブライザ）、NO（一酸化窒素）吸入療法のNO供給回路、であった。3事例とも患者の換気を著しく損なう可能性は低いが、部品を装着した目的が達成されず、患者の治療に影響を及ぼす可能性がある。人工呼吸器回路に部品を装着する際には、部品の目的と回路の流れを理解したうえで行うことの重要性が示唆された。

また、患者バルブの「患者接続側」と「患者ホース側」を逆向きに接続した事例は2件であった。いずれも簡便な搬送用人工呼吸器であり、患者バルブを接続する際に誤りがあった。

図表Ⅲ - 3 - 6 接続を間違えた回路の状況

接続を間違えた回路の状況	件数
吸気側につける部品を呼気側に取り付けて使用した	
・インピーダンスバルブ	(事例3)
・吸入器	(事例5)
・NOの供給回路	(事例6)
患者バルブの「患者接続側」と「患者ホース側」を逆向きに接続した	(事例1、事例2)
吸気と呼気を間違えて回路を接続した（人工呼吸器回路の部位の記載なし）	(事例4)
合 計	6

（４）主な背景・要因

人工呼吸器の回路接続間違いの事例のうち、吸気側につける部品を呼気側につけて使用した事例、及び患者バルブの「患者接続側」と「患者ホース側」を逆向きに接続した事例の主な背景・要因を図表Ⅲ-3-7に示す。

図表Ⅲ-3-7 主な背景・要因

主な背景・要因
①マニュアルが不十分であった <ul style="list-style-type: none"> ・搬送用人工呼吸器の使用前点検のマニュアルがなかった。 ・使用マニュアルや組み立て回路の写真が器械に付いていなかった。
②確認が不十分であった <ul style="list-style-type: none"> ・組んだことのある回路であり、注意が低下し、回路図による確認を怠った。 ・人工呼吸器の日常点検項目に「ネブライザは吸気回路に接続されているか」の項目があるが、呼気回路に接続していることに気づかなかった。 ・接続時に回路をたどり、吸気側、呼気側の確認をしていなかった。 ・患者に接続する前にテストラングや手をあててガスが出ることを確認や回路内圧計の針の振れ方、呼吸音の左右差の確認などの確認行為が不十分であった。 ・院内ルールでは、「点検済み」カード貼付のあるものが貸し出し可能だが、看護師は、MEセンターから「点検済み」カードのない搬送用人工呼吸器を持ち出した。
③回路が分かり難かった <ul style="list-style-type: none"> ・回路は吸気と呼気の色分けがなく分かり難かった。 ・吸気回路と呼気回路がほぼ同一のものであり、見分けがつかなかった。 ・患者の体位により、回路が交差していたことに気づいていなかった。
④患者バルブの方向が分かり難かった <ul style="list-style-type: none"> ・患者バルブの「患者接続側」（「↓ patient」と刻印）と「患者ホース側」のガスの流れの見分けがつきにくかった。
⑤人工呼吸器装着後の胸郭の動きの観察が不十分であった <ul style="list-style-type: none"> ・患者に接続した後に胸郭のふくらみの観察が不十分であった。 ・搬送用人工呼吸器を装着した時に、患者の胸郭の動きを確認していなかった。 ・医師および麻酔科医は、搬送用人工呼吸器を装着した時に、患者の胸郭の動きを確認していなかった。 ・麻酔科医は「人工呼吸器を装着したのは医師だから、装着後の患者の胸郭の動きは確認しているだろう」と思った。
⑥知識が不足していた <ul style="list-style-type: none"> ・看護師は回路の吸気と呼気が青色と白色で区別されていることを知らなかった。 ・看護師は、搬送用人工呼吸器回路の接続の経験が少なかった。 ・看護師と医師は、搬送用人工呼吸器の使用前点検の確認箇所を知らなかった。
⑦その他 <ul style="list-style-type: none"> ・患者ホースと挿管チューブの間の患者バルブを逆転させても接続はできないが、バクテリアフィルターや人工鼻などを間に入れると接続できる構造であった。

また、①～⑥に挙げた背景・要因の具体的内容を次に示す。

①マニュアルが不十分であった

使用前点検のマニュアルがなかったことや、組み立て回路の写真が器械に付属していなかったことが挙げられた。人工呼吸器の取り扱いに習熟していない医療者でも回路の構成や点検内容が分かるように、マニュアルを整備したり、分かりやすい回路図を作成することは重要である。

②確認が不十分であった

回路図による確認を怠った、回路をたどり吸気側、呼気側の確認をしなかった、などが挙げられた。人工呼吸器回路の組み立ての手順や確認のルールが整備されていても、回路の確認を何度も繰り返すうちに、手順通りに行われなかったり、確認が疎かになったりする可能性がある。手順について手技の確認を行う等、繰り返し教育することの重要性が示唆された。

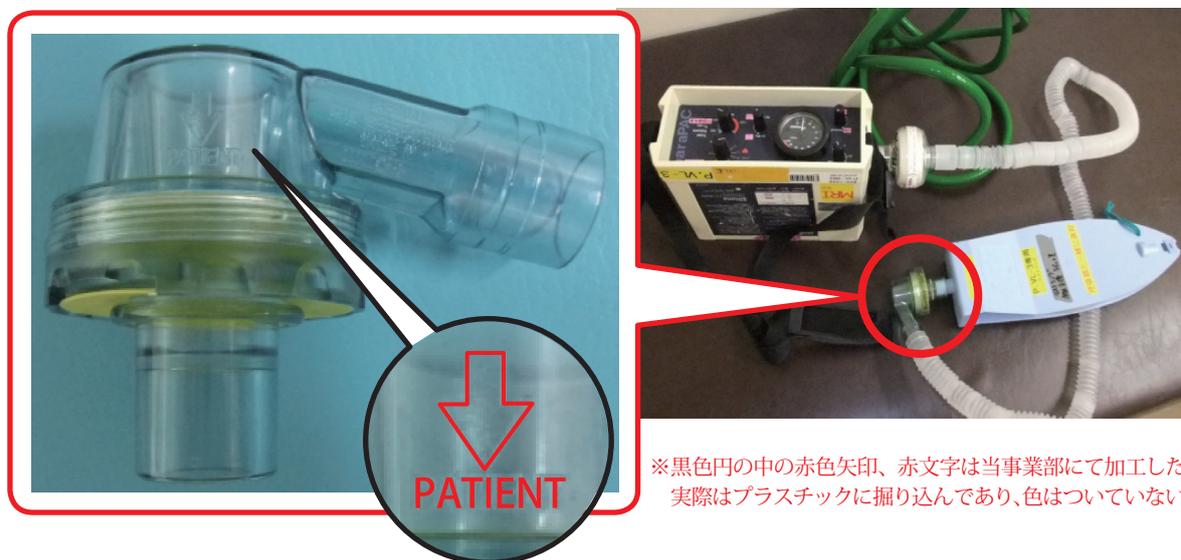
③回路が分かり難かった

吸気と呼気の回路について、分かり難かったこと、見分けが付かなかったことが挙げられていた。色分けした回路を使用することや、換気の流れが分かるような表示の工夫の検討も必要である。

④患者バルブの方向が分かり難かった

患者バルブの「患者接続側」と「患者ホース側」のガスの流れが区別し難かったことや、患者ホースと挿管チューブの間に患者バルブを逆向きに入れても接続はできないが、バクテリアフィルターや人工鼻などを間に入れると接続できる構造であったことが挙げられた。また、事例1では、患者バルブの「患者接続側」(「↓ patient」と刻印)が分かりにくかったことが挙げられた。医療機関よりご提供いただいた写真を掲載したので、医療安全教育等の参考にしていただきたい。

<参考：搬送用人工呼吸器の回路および患者バルブ>



搬送用人工呼吸器には、患者バルブの弁によって吸気と呼気が調整されるものがある。そこで患者に接続する側と患者ホースに接続する側が分かるように表示しておくことは重要である。また、人工鼻やバクテリアフィルターなどの部品を介在させると、患者バルブが逆向きでも接続できることがあるので、搬送用人工呼吸器を装着する際は後付の部品を取り付けないように、周知することも重要である。

⑤人工呼吸器装着後の胸郭の動きの観察が不十分であった

患者の胸郭の動きを確認していないこと、麻酔科医は別の医師が確認しただろうと思ったことが挙げられた。人工呼吸器の回路を正しく組み立てて、患者に接続することは重要であるが、回路の間違いやあるいは人工呼吸器の機器の不具合があったとしても、早期に発見し対応することが重要である。人工呼吸器回路の接続に関わった医療者は、各自が患者に注意を向け、胸郭の動きの確認を徹底することが重要であることが示唆された。また、異常を認めた場合についても、対処できるよう日頃から教育しておくことも重要である。

⑥知識が不足していた

搬送用人工呼吸器の回路の接続経験が少なかったこと、使用前点検の確認箇所を知らなかったことが挙げられた。

(5) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の主な改善策を以下に示す。

○人工呼吸器回路の構造の分かり易い表示

- ・患者バルブに「患者側」と「回路側」を明記する。
- ・パラパックベンチレーターに関して、患者バルブのガスの流れを示す矢印が小さく透明でわかりにくいいため、患者側を矢印で大きく示し、組み立て回路の写真を器械に取り付けた。
- ・色分けした矢印シールを吸気側と呼気側に貼り、ネブライザー装着時の誤認を防止する。

○間違いにくい回路の導入

- ・患者回路と患者バルブが一体型になったディスプレイザブル呼吸器回路を導入した。

○チェックリストやマニュアルの作成や改訂

- ・チェックリストを作成し、使用前は必ずチェックリストに沿って確認する。
- ・業務手順を見直し、マニュアルを改訂した。
- ・パラパックベンチレーター使用マニュアルを作成し、器械に取り付けた。

○確認の強化

- ・人工呼吸器装着後の換気確認では、胸郭運動を目視し、呼吸音を聴診する。
- ・人工呼吸器点検後、回路の構成をダブルチェックする。
- ・日頃から確認行動は医師、看護師、臨床工学技士、それぞれの目でダブル、トリプルチェックをする。その為に疑問や相談がすぐにできる関係づくりをしていく。

○人工呼吸器の管理体制の強化

- ・リユースの回路やバッグバルブマスクは中央管理とし、洗浄・消毒・滅菌過程に臨床工学部の点検を入れる。

○教育

- ・患者バルブの構造、回路の組み立て、使用前点検方法を教育する。
- ・人工呼吸器回路に対する知識について学習会を行い、クオリティの向上を図る。
- ・正しい接続と誤接続の写真を撮り、担当部署に周知した。
- ・全職員対象に人体モデル、挿管チューブ、パラパックベンチレーター、バッグバルブマスクを使用して、事故の経過説明を行った。また説明後に、パラパックベンチレーター体験型研修会を行った。

(6) まとめ

本報告書では、「人工呼吸器の回路接続間違い」について、2011年から本報告書分析対象期間内(2015年4月～6月)に報告された事例6件を紹介するとともに、発生場面や接続を間違えた回路の状況、主な背景・要因を概観した。

接続を間違えた回路の状況では、吸気側につける部品を呼気側につけて使用した事例が3件、患者バルブの「患者接続側」と「患者ホース側」を逆向きに接続した事例が2件、吸気と呼気を間違えて回路を接続した事例が1件であった。

人工呼吸器回路の接続や組み立てを誤らないように回路図を機器に付けたりする工夫などが重要であることが示唆された。また、患者の異常を早期に発見するために、人工呼吸器接続後に患者の胸郭の動きを確認することを徹底することが重要である。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に着目していく。

【3】「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」 (医療安全情報 No. 62) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 62 (2012年1月提供) では、患者の体内に植込まれた医療機器の確認が不十分なまま、MRI 検査を実施した事例が報告されており、「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」を取り上げた(医療安全情報掲載件数7件 集計期間:2008年1月～2011年11月)。

今回、本報告書分析対象期間(2015年4月～6月)においても類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げた。

医療安全情報提供以降に報告された「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」の件数の推移を図表Ⅲ-3-8に示す。

図表Ⅲ-3-8 「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2011年	—	—	—	0	0
2012年	0	0	0	0	0
2013年	1	0	0	0	1
2014年	0	0	0	2	2
2015年	0	1	—	—	1

図表Ⅲ-3-9 医療安全情報 No. 62 「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.62 2012年1月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.62 2012年1月

患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認

患者の体内に植込まれた医療機器の確認が不十分なまま、MRI検査を実施した事例が7件報告されています(集計期間:2008年1月1日～2011年11月30日、第9回報告書「共有すべき医療事故情報」の一部を掲載)。

患者の体内に植込まれた医療機器の確認が不十分なまま、MRI検査を実施した事例が報告されています。

患者の体内に植込まれていた医療機器	件数
ペースメーカー	4
植込み型除細動器	1
人工内耳	1
圧可変式の脳室シャントバルブ	1

◆患者の体内に植込まれた医療機器には、脳動脈瘤手術用クリップや体内固定用プレートなども含まれます。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.62 2012年1月

患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認

事例 1

ペースメーカー挿入後の患者が、下肢筋力低下のため、整形外科を受診した。医師は、腰部MRIをオーダーした際、ペースメーカーの有無の確認を怠った。放射線技師は、検査前に家族の立会いのもと財布などの金属類の持ち込みを確認し、検査を開始した。検査中、家族より「患者はペースメーカー植込み術をしている」と言われ、直ちに検査を中止した。

事例 2

聴力障害のある患者にMRI検査を行う際、MRIオーダー上は金属の項目が「なし」になっていたが、病棟看護士からMRI室担当看護士に「補聴器を使用」との申し渡りがあった。その後、右耳の補聴器をはずして入室し、ガントリの中に入ったところ、患者より「耳が痛い、人工内耳が…」と訴えがあったため、直ちにMRI検査を中止した。確認すると、患者は直前に人工内耳の植込みを受けていたが、検査を依頼した外科医師には伝わっていなかった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・MRI検査前のチェックリストに、患者の体内に植込まれた医療機器に関する項目を追加する。
- ・患者の体内に植込まれた医療機器の情報収集をする際、必ず患者または家族から問診を行う。
- ・患者の体内に植込まれた医療機器の情報は、植込み術を実施した診療科の主治医がカルテに記載するなど、各科で情報を共有できるようにする。

◆この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の経営等の詳細については、当該ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.medinfo.jp/

◆この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたる保証するものではありません。
◆この情報は、医療従事者の意見を参照したり、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

J C 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒110-0061 東京都千代田区三軒1-4-17 東洋ビル
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://www.jpahq.or.jp/

Ⅲ
 1
 2-[1]
 2-[2]
 2-[3]
 3-[1]
 3-[2]
 3-[3]
 「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」(医療安全情報 No.62) について

(2) 事例概要

2011年12月から本報告書分析対象期間に報告された4件の事例概要を以下に示す。

事例1

【内容】

患者は、左乳房切除術+乳房組織拡張器挿入術実施後であった。退院前に周手術期口腔ケアにて歯科受診した際、歯科医師はMRIを予約した。歯科医師は患者に挿入された乳房の皮膚拡張器(ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー)は金属を使用しており、MRI禁忌であることに気付かず、MRIを指示した。また、検査前の体内金属確認時に担当看護師および診療放射線技師も挿入されている乳房の皮膚拡張器がMRI禁忌であることを知らず、MRIを実施してしまった。主治医である乳腺外科医と形成外科医は、患者へMRIが予約されていたことに気付かなかった。

【背景・要因】

- ・病院全体で、乳房の皮膚拡張器によってはMRIが禁忌であることの知識がなかった。
- ・職員の、患者の体内金属有無確認に対する認識が低下していた。
- ・患者自身へMRIが禁忌であることを説明していなかった。

事例2

【内容】

患者は下肢の筋力低下と構音障害があるため他院より当院神経内科へ紹介された。同日、受診となり、医師の問診の際、ペースメーカを挿入していると情報を確認した。診療録には5年前に頭部MRI検査結果の所見が記載されており、その後の比較をするための検査を計画した。検査の計画をした際に、医師はペースメーカを挿入していることを失念した。更に、患者・家族に、MRI検査を受ける場合の注意事項を確認しなかった。外来看護師は、検査当日の注意事項を説明したが、体内金属までは確認しなかった。

検査当日、診療放射線技師は患者に問診し体内金属も確認した。「大丈夫」と患者が言ったためMRI検査を行った。同日午後、他院でペースメーカ外来を受診し異常なしの結果であった。(MRI検査をした事は伝えていなかった)

その後、肺炎で入院することになり、胸部CT・MRI検査が指示された際に、CT検査を担当した診療放射線技師が過去にMRI検査をしていたことに気づいた。

【背景・要因】

- ・医師はMRI検査を計画する際に注意事項の確認を怠った。
- ・紙カルテである当院のカルテ表紙の下段に「体内金属」「アレルギー」を記載していたが見落としやすかった。
- ・MRI検査の問診票と同意書が一体化していた。
- ・検査の際、金属探知機を使用していなかった(感度が高くどの金属に反応しているのか判断がつかなかったため)。
- ・患者・家族は、ペースメーカ挿入(MRI非対応の機種)した場合に、MRI検査が実施できないなど制限があることの理解が不足していた。

事例3

【内容】

慢性心不全、僧帽弁置換術後、ペースメーカー植込み術後の患者は、頭痛を自覚し、翌日に循環器内科を受診した。頭部CT検査が行われた結果、硬膜下血腫が認められた。患者はワーファリン内服中であることから、循環器内科を主科として脳神経外科も併診で入院することとなった。その後、患者が傾眠傾向であることから、脳神経外科ではMRI検査を検討したが、循環器内科医からペースメーカーを挿入していると情報提供があり、再度頭部CT検査が行われた。検査の結果、出血の増大は認めず、脳神経外科では週末退院も可能ではないかと判断した。しかし、循環器内科医は、別の脳神経外科上級医に改めて電話で患者の状態を相談した際、脳神経外科上級医は、頭部MRI/MRA検査の依頼を受けたと解釈した。脳神経外科上級医に指示を受けた脳神経外科医は、検査オーダの際に患者に問診を行ったが、認知症の患者からは正確な情報が得られないまま、『検査問診確認済』という全て問題なしを意味するチェックボックスにチェックを付けて検査オーダを終了した。当日、検査呼び出しを受けた看護師は、補聴器・心電図送信機・義歯を除去して補助員に検査室までの移送を依頼した。検査室では持ち込み禁止の物品を取り除いたと申し送りを受け、再度持ち込み禁止物品のパネルを見ながら、患者と共に除去物の確認を行った。その後、診療放射線技師が金属探知機で患者の身体に金属物が無いかを確認したが、金属探知機は鳴動することなく検査が実施された。検査後、家族からペースメーカーが挿入されているにも関わらずMRI検査が実施されたことを指摘され、心エコー検査やペースメーカーチェックを行ったが、問題は生じていなかった。

【背景・要因】

- ・患者のペースメーカーは、2年前に当院で植込まれた可能性が高い。
- ・患者は難聴で補聴器を使用していた。MRI検査室では補聴器が外された状態であった。
- ・患者の意識レベルが低下した際、循環器内科医は、原因を明らかにしたいと考え、脳神経外科上級医に相談した。
- ・循環器内科医は、ペースメーカーが入っているためMRI検査ができないことは分かっていた。脳神経外科上級医にMRI検査を依頼したつもりはなかったため、ペースメーカーを植込んでいるという情報を伝えなかった。
- ・脳神経外科上級医は、循環器内科医の相談からMRI検査の依頼があったと判断した。循環器内科からの依頼のため、ペースメーカーが植込んであると思わなかった。
- ・循環器内科医は、MRI検査が終了してから検査が実施されたことを知った。
- ・1年前に紙カルテから電子カルテに移行した。
- ・電子カルテの「患者プロフィール」のインプラント情報に入力すると、アイコンが表示される仕組みになっていたが、ペースメーカーの情報は入力されていなかったため、アイコンは表示されていなかった。
- ・当該患者のインプラント情報は、紙カルテの時には記載されていたと推測されるが、電子カルテに移行した際「患者プロフィール」のインプラント情報に登録されなかった可能性が高い。
- ・「看護プロフィール」には、使用中の欄に「ペースメーカー」があり、チェックがついていた。しかし、下位データであるため「患者プロフィール」には連動しない情報であった。
- ・MRI検査オーダ画面には、「検査問診確認済」というボタンがあり、一括でインプラントや金属などのチェックをしたことにできる仕様になっていた。

- ・MRI 検査前の確認マニュアルは各病棟に一任されており、当該病棟ではペースメーカーが入っていることを確認するマニュアルはなかった。
- ・病棟看護師は、脳神経外科医が患者のMRI 検査をオーダしたため、循環器内科医にMRI 検査があることを伝えなかった。
- ・放射線科の看護師は、MRI 検査室入室前にイラストを用いて患者に問診したが、すでに患者は補聴器を外していた。
- ・検査室では最終的に金属探知機で患者の身体に金属製の物が無いかを確認している。診療放射線技師（男性）はハンディタイプの金属探知機を用いてチェックしたが、患者が女性であったため躊躇し、金属探知機を身体に十分に近づけられなかった。

事例 4

【内容】

患者は 20 年前に完全房室ブロックにて永久ペースメーカーの植込み術を受けた。

患者は左橈骨遠位端骨折の治療目的で入院し、担当医は患者にMRI の指示を出した。オーダ時に金属類の有無はチェックしなかった。オーダを入力すると案内票が出力されるがその案内票はどこにあるかは不明であった。

翌日の朝、看護師 A は 15 時からのMRI の指示受けをした。ペースメーカー挿入患者はMRI 検査が受けられない旨は知っていたが、患者が該当することには気がつかなかった。

本来 15 時の予定であったMRI が早くできると放射線科より連絡があり、看護師 4 名で患者をストレッチャーに移乗した。患者がペースメーカー挿入患者であることを看護師 B は知らずに準備し、患者をMRI 室に搬送した。診療放射線技師より金属の有無について聞かれ、看護師 B は「ない」と答えた。

検査が終了し、帰室したところ、チームリーダー看護師 C が、ペースメーカー挿入患者がMRI を受けたことに気が付いた。ペースメーカーチェックや、リードの位置確認のため X - P 撮影を行った。

【背景・要因】

- ・MRI の案内票に注意事項等が入っているが、入院患者にはほとんど使われていない。
- ・案内票の注意事項のチェックが効果的ではない。
- ・それぞれの確認方法が適当で、医師、看護師、診療放射線技師のトリプルチェックが効いていなかった。

(3)「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」の事例について

①事例の内容

報告された事例の患者の体内に植込まれていた医療機器を図表Ⅲ-3-10に示す。ペースメーカーが3件、乳房の皮膚拡張器(ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー)が1件であった。

ペースメーカーの植込みの有無について、MRI検査前のチェック項目としている医療機関は多いが、事例の背景・要因をみると、MRI検査を計画する際に注意事項の確認を怠った(事例2)、脳神経外科医は、循環器内科医の相談からMRI検査の依頼があったと判断し、ペースメーカーが植込んであると思わなかった(事例3)、オーダー時に金属類の有無はチェックはせず、MRIの案内票に注意事項等が入っているが、入院患者にはほとんど使われていない(事例4)などが挙げられた。チェックの時期や方法について、医療機関内で具体的なルールを作成し、確実に実施する必要があることが示唆された。

図表Ⅲ-3-10 患者の体内に植込まれていた医療機器

患者の体内に植込まれていた医療機器	件数
ペースメーカー	3
乳房の皮膚拡張器	1
合 計	4

②乳房の皮膚拡張器について

乳房の皮膚拡張器(ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー)は、乳房再建術時に人工乳房の埋入を容易にするため、乳房皮下や大胸筋下に一定期間埋め込み、生理食塩液を注入しながら膨らませることにより乳房周辺部の皮膚及びその他の組織を拡張・伸展させる¹⁾ための医療機器である。乳房の皮膚拡張器の生理食塩液注入部のニードルガード内に磁石が組み込まれているため、MRI検査に際して注意が必要である。また、患者に対しても同機器の性質を説明し、MRI検査を受ける際には、医療者に伝えるよう説明をしておくことが重要である。

<乳房の皮膚拡張器(ナトレル[®] 133ティッシュ・エキスパンダー) 添付文書抜粋>

【禁忌・禁止】
<p>2. 併用医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品を留置している患者には、磁気共鳴画像法(MRI)による診断検査を行ってはならない。[MRIにより本品が移動する原因となり、患者の不快感、本品の位置ずれを引き起こし再手術が必要になることがある。また、生理食塩液注入部の磁石がMRIの検出能を阻害することがある。]

(4) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の主な改善策を以下に示す。

○マニュアル及びチェックリスト

- ・チェックリスト自体の見直しを行う。
- ・放射線部では、MRI検査を受ける患者の禁忌物品の検出のため、禁忌物品をイラストで示したシートで指差ししながらチェックする。
- ・MRI入室時に案内票のチェックがない場合は、その場(MRI室)でチェックリストのチェックを行う。

○システム

- ・情報共有のために、『患者プロファイル』の「インプラント情報」に情報を入力し、『インプラントアイコン』を活用する。
- ・MRI検査オーダー画面にあった一括で全ての項目をチェックできる「検査問診確認済」ボタンを削除した。
- ・MRI検査のオーダーの際、インプラント情報の登録があればアラートがかかるよう変更した。インプラントがMRI対応型で安全が確立されている場合は、「MRI可能検討済」にチェックを入れるとオーダー可能である。
- ・電子カルテ上、MRI指示入力画面およびMRI問診票へ「乳房の皮膚拡張器の有無」項目を追加した。
- ・電子カルテ患者情報へ、体内金属留置を入力するとMRI指示時に注意喚起が立ち上がるようにした。

○金属探知機

- ・金属探知機によるチェックを行ってからMRI室に入室する。
- ・MRI検査前の金属探知機を購入し使用する。
- ・診療放射線技師に金属探知機を使用した安全確認を再度周知し、金属探知機を使用した確認方法を写真入りで示した。
- ・患者向けに「金属探知機による安全確認について」というポスターを作製し、金属探知機を使用すること、その際に身体に接触する可能性があることなどを知らせた。
- ・女性の患者の場合は、女性の診療放射線技師が金属探知機を用いて確認することにした。

○事例の周知

- ・事故発生翌日に、全部署および全医師へ「乳房の皮膚拡張器挿入術後患者へのMRI禁止」について文書で通知した。

○患者教育

- ・患者指導パンフレットへのMRI禁忌項目を追加し、退院指導を行う。

○その他

- ・カルテ表紙に記載していた「体内金属」「アレルギー」の記載方法の変更として「コーションシール」と「コーションカード」を作成し運用する。

(5) MRI検査室入室前に医療機器に気付いた事例

本事業の報告範囲(43頁～44頁参照)には、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例が含まれる。したがって、MRI検査室入室前に、患者の体内に植込まれた医療機器に気付いた事例も報告されている。当該事例はMRIの撮影をしていないことから、再発・類似事例には計上していない。

事例では、診療放射線技師が、「金属が含まれた物を体の中に埋め込んでいませんか、もしくは身につけていませんか。例えばペースメーカーや時計のような物です。」と患者がイメージしやすいように具体的に製品を例に挙げて質問したことで、患者からペースメーカーの植込みを申告されたためにペースメーカーが植込まれていることに気付いた事例が報告されている。患者への確認方法の参考となると考え、次に紹介する。

事例の内容	背景・要因	改善策
ペースメーカー挿入患者にMRI撮影の指示を出した。撮影前に診療放射線技師が「金属が含まれた物を体の中に埋め込んでいませんか、もしくは身につけていませんか。例えばペースメーカーや時計のような物です。」と質問したところ、患者がペースメーカーを埋め込んでいると答え気付いた。	医師は、4年前にMRIを撮影していることから安心して確認を怠った。	<ul style="list-style-type: none"> ・MRI指示時はペースメーカーや埋め込み型電子デバイスの有無の確認を徹底する。 ・患者の掲示板に「ペースメーカー埋め込みあり」と記載した。 ・医局員全員にこの事実と再発予防策を周知した。

(6) まとめ

2012年1月に提供した医療安全情報No.62では、患者の体内に植込まれた医療機器の確認が不十分のまま、MRI検査を実施したことについて、「MRI検査前のチェックリストに、患者の体内に植込まれた医療機器に関する項目を追加する。患者の体内に植込まれた医療機器の情報収集をする際、必ず患者または家族から問診を行う。患者の体内に植込まれた医療機器の情報は、植込み術を実施した診療科の主治医がカルテに記載するなど、各科で情報を共有できるようにする。」という医療機関の取り組みを紹介した。

本報告書分析対象期間にも類似事例が報告されたことから、患者の体内に植込まれていた医療機器について掲載した。また、乳房の皮膚拡張器(ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー)について、添付文書の一部を紹介した。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

(7) 参考文献

1. ナトレル® 133ティッシュ・エキスパンダー添付文書. アラガン・ジャパン株式会社. 2014年7月改訂(第2版)