

日薬連発第683号
平成29年10月2日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

医療事故情報収集等事業第50回報告書の公表等について

標記について、平成29年9月28日付け医政安発0928第2号、薬生安発0928第9号にて厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より連名通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

医政安発 0928 第 2 号
薬生安発 0928 第 9 号
平成 29 年 9 月 28 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業第 50 回報告書の公表等について

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いるところです。今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 50 回報告書が公表されましたのでお知らせします。
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等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、貴会会員に対する周知をお願いいたします。

なお、医療事故情報収集等事業の一環として、平成 18 年 12 月から毎月「医療安全情報」が提供されていますが、その中から特に再発・類似事例を取り上げた別冊につきましても同日に公表されましたので併せて周知をお願いいたします。

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/contents/report/index.html>) にも掲載されていますことを申し添えます。



医療事故情報収集等事業 第 50 回報告書のご案内

1. 集計報告

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業 (対象: 2017 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

	2017 年			合計
	4 月	5 月	6 月	
報告義務対象医療機関による報告件数	281	300	309	890
報告義務対象医療機関による報告件数	53	28	25	106
報告義務対象医療機関数	276	276	276	—
参加登録申請医療機関数	761	760	764	—

(第 50 回報告書 13～16 頁参照)

表 2 事故の概要

事故の概要	2017 年 4 月～6 月	
	件数	%
薬剤	75	8.4
輸血	6	0.7
治療・処置	246	27.6
医療機器等	17	1.9
ドレーン・チューブ	55	6.2
検査	30	3.4
療養上の世話	365	41.0
その他	96	10.8
合計	890	100.0

(第 50 回報告書 17 頁参照)

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 (対象: 2017 年 4 月～6 月に発生した事例)

1) 参加医療機関数 1,200 (事例情報報告参加医療機関数 643 施設を含む)

2) 報告件数 (第 50 回報告書 20 頁参照)

①発生件数情報報告件数: 233, 283 件

②事例情報報告件数: 8, 298 件

2. 事例の分析 (第 50 回報告書 23～59 頁参照)

今回、「分析テーマ」で取り上げたテーマは下記の通りです。

- | | |
|-------------------------|-----------------------|
| (1) 薬剤の疑義照会に関連した事例 | 【第 50 回報告書 24～39 頁参照】 |
| (2) 胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例 | 【第 50 回報告書 40～50 頁参照】 |
| (3) 検査台からの転落に関連した事例 | 【第 50 回報告書 51～59 頁参照】 |

3. 再発・類似事例の分析 (第 50 回報告書 60～83 頁参照)

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」、「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が報告されたテーマを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例のテーマは下記の通りです。

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| (1) 「MR I 検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み」
(医療安全情報 No. 10、第 2 報 No. 94) について | 【第 50 回報告書 64～75 頁参照】 |
| (2) 「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」
(医療安全情報 No. 37) について | 【第 50 回報告書 76～83 頁参照】 |

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

3 再発・類似事例の分析

本事業では、第3回～第17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報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」として取り上げた内容の再発・類似事例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」の再発・類似事例の件数について図表Ⅲ-3-1、「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-3-2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23であり、事例数は52件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、『療養上の世話』において熱傷をきたした事例が7件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が5件、「左右を取り違えた事例」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」、「体内にガーゼが残存した事例」がそれぞれ4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22であり、事例数は48件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例」が7件、「薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例」が5件、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」、「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4件であった。

図表Ⅲ-3-1 2017年4月から6月に報告された「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例

内容	件数	掲載報告書(公表年月)
薬剤の名称が類似していることにより、取り違えた事例	1	第3回(2005年10月)
グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例	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	7	第5回(2006年6月)
左右を取り違えた事例	4	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)
輸血療法施行時に患者を誤った事例	2	第9回(2007年6月)
熱傷に関する事例(療養上の世話以外)	5	第9回(2007年6月)
MRI検査室に磁性体を持ち込んだ事例	1	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)
小児への薬剤倍量間違いの事例	1	第10回(2007年9月)
化学療法において腫瘍用薬を非投与日に投与した事例	2	第11回(2007年12月)
三方活栓使用時の閉塞や接続はずれ等に関する事例	2	第11回(2007年12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	1	第11回(2007年12月)
薬剤の注入経路を誤って投与した事例	1	第12回(2008年3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	4	第12回(2008年3月)
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	3	第13回(2008年6月)
口頭での情報伝達の間違いが生じた事例	1	第13回(2008年6月)
体内にガーゼが残存した事例	4	第14回(2008年9月)
病理検体に関連した事例	1	第15回(2008年12月)
眼内レンズに関連した事例	3	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	2	第15回(2008年12月)
食物アレルギーに関連した事例	2	第15回(2008年12月)
セントラルモニター受信患者間違い	1	第16回(2009年3月)

図表Ⅲ-3-2 2017年4月から6月に報告された「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例

テーマ	件数	掲載報告書(公表年月)
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	3	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	2	第21回(2010年6月)
薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例	5	第23回(2010年12月)
予防接種ワクチンの管理に関する医療事故	1	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	1	第31回(2012年12月)
造血幹細胞移植に関するABO式血液型の誤認	2	第36回(2014年3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	1	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	4	第37回(2014年6月)
内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例	1	第39回(2014年12月)
放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例	1	第40回(2015年3月)
口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例	1	第40回(2015年3月)
手術中の碎石位に関連した事例	3	第41回(2015年6月)
院内での自殺及び自殺企図に関する事例	1	第41回(2015年6月)
与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例	7	第42回(2015年9月)
座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例	1	第43回(2015年12月)
胃管の誤挿入に関連した事例	3	第43回(2015年12月)
観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例	2	第44回(2016年3月)
外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例	1	第45回(2016年6月)
人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例	1	第45回(2016年6月)
歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例	2	第47回(2016年12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-3-3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・類似事例のタイトルは30であり、事例数は44件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「No. 57：PTPシートの誤飲およびNo. 82：PTPシートの誤飲(第2報)」が5件、「No. 116：与薬時の患者取り違え」が3件、「No. 11：誤った患者への輸血およびNo. 110：誤った患者への輸血(第2報)」、「No. 22：化学療法の治療計画の処方間違い」、「No. 23：処方入力の際の単位間違い」、「No. 38：清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違え」、「No. 47：抜歯部位の取り違え」、「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」、「No. 58：皮下用ポート及びカテーテルの断裂」、「No. 63：画像診断報告書の確認不足」がそれぞれ2件であった。

図表Ⅲ - 3 - 3 2017年4月から6月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No. 4	薬剤の取り違い	1	2007年 3月
No. 68	薬剤の取り違い (第2報)		2012年 7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)		2014年 9月
No. 11	誤った患者への輸血	2	2007年 10月
No.110	誤った患者への輸血 (第2報)		2016年 1月
No. 17	湯たんぼ使用時の熱傷	1	2008年 4月
No. 22	化学療法の治療計画の処方間違い	2	2008年 9月
No. 23	処方入力の際の単位間違い	2	2008年 10月
No. 27	口頭指示による薬剤量間違い	1	2009年 2月
No. 29	小児への薬剤 10 倍量間違い	1	2009年 4月
No. 30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	1	2009年 5月
No. 37	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ	1	2009年 12月
No. 38	清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違い	2	2010年 1月
No. 46	清拭タオルによる熱傷	1	2010年 9月
No. 47	抜歯部位の取り違い	2	2010年 10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. 57	PTPシートの誤飲	5	2011年 8月
No. 82	PTPシートの誤飲 (第2報)		2013年 9月
No. 58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	2	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	1	2011年 11月
No. 63	画像診断報告書の確認不足	2	2012年 2月
No. 70	手術中の光源コードの先端による熱傷	1	2012年 9月
No. 73	放射線検査での患者取り違い	1	2012年 12月
No. 80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	1	2013年 7月
No. 90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	1	2014年 5月
No.101	薬剤の投与経路間違い	1	2015年 4月
No.102	口頭指示の解釈間違い	1	2015年 5月
No.116	与薬時の患者取り違い	3	2016年 7月
No.118	外観の類似した薬剤の取り違い	1	2016年 9月
No.120	薬剤名の表示がない注射器に入った薬剤の誤投与	1	2016年 11月
No.121	経鼻栄養チューブの誤挿入	1	2016年 12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. 10：MRI検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込みおよび 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)」、「No. 37：スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」について事例の詳細を紹介する。

【2】「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」 （医療安全情報 No. 10、第2報 No. 94）

（1）発生状況

医療安全情報 No. 10（2007年9月提供）では、「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」（掲載件数2件 集計期間：2004年10月～2007年3月）を取り上げた。更に、第18回報告書（2009年9月公表）、第23回報告書（2010年12月公表）、第26回報告書（2011年9月公表）、第33回報告書（2013年6月公表）の「再発・類似事例の発生状況」において、事例の概要や背景・要因、改善策などを取りまとめた。また、医療機関のご協力により、第13回報告書では酸素ボンベがMRI装置に吸着した写真（145頁）、第33回報告書では清掃機材がMRI装置に吸着した写真（162頁）を掲載した。

しかし、その後も再発・類似事例が報告されているため、医療安全情報 No. 94（2014年9月提供 集計期間：2007年4月～2014年7月）において、「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）」を再び取り上げた。このように、MRI検査室への磁性体の持ち込みについては繰り返し情報提供を行ってきた。

今回、本報告書分析対象期間（2017年4月～6月）において、MRI検査室内に補聴器を持ち込んだ事例が1件報告されたため、再び取り上げることにした。そこで、医療安全情報 No. 94の集計期間以降の2014年8月～2017年6月に報告された再発・類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-4に示す。

図表Ⅲ-3-4 「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2014年			2	2	4
2015年	0	1	1	2	4
2016年	1	1	1	0	3
2017年	0	1	—	—	1

図表Ⅲ - 3 - 5 医療安全情報 No. 10 「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.10 2007年9月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.10 2007年9月

MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み

MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込みに関する事例が2件報告されています（累計期間：2004年10月1日～2007年3月31日、第93回調査報告「共有」への医療事故情報に一部を掲載）。

MRI検査室には、患者および医療従事者が磁性体（金属製品など）を持ち込まないことの徹底が必要です。

MRI室に持ち込まれた磁性体（金属製品など）

酸素ボンベ
ホーロー[®]製のトレイ

注）ホーローは、金属とガラス成分から構成されており、磁性体（磁力を引き寄せられる性質を持つ物質）です。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.10 2007年9月

MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み

事例1
患者を治療目的のストレッチャーで搬送する際に患者がMRI検査室に搬送し、入室時に患者がMRI検査室に持ち込まれた磁性体（酸素ボンベ）がMRI検査室に持ち込まれた。搬送作業中に患者がMRI検査室に持ち込まれた磁性体（酸素ボンベ）がMRI検査室に持ち込まれた。搬送作業中に患者がMRI検査室に持ち込まれた磁性体（酸素ボンベ）がMRI検査室に持ち込まれた。

事例2
MRI検査室に入る前に患者がMRI検査室に持ち込まれた磁性体（酸素ボンベ）がMRI検査室に持ち込まれた。搬送作業中に患者がMRI検査室に持ち込まれた磁性体（酸素ボンベ）がMRI検査室に持ち込まれた。

事例が発生した医療機関の取り組み
MRI検査室には磁性体（金属製品など）を持ち込まないことを徹底する。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-0001 東京都千代田区千代田1-1-1 日本医療機能評価機構5F
TEL: 03-5217-0252 (TEL) FAX: 03-5217-0253 (TEL)
http://japic.or.jp/medsafe/

図表Ⅲ - 3 - 6 医療安全情報 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）」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.94 2014年9月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.91 2011年9月

MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）

医療安全情報No.10(2007年9月)「MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み」で、2年半の間に2件の事例が報告されていることを掲載しました。その後、7年間で事例が20件報告されていますので、再度、掲載させていただきます。(累計期間:2007年4月1日～2014年7月31日)。この情報は、第93回調査報告「再発・類似事例の発生状況(P157)」で取り上げた内容を元に行われました。

MRI検査室に、磁性体（金属製品など）を持ち込んだ事例が再び報告されています。その多くは、医療関係者が持ち込んだ事例です。

持ち込んだ人	件数
医療関係者	16件
患者	4件

＜医療関係者が持ち込んだ磁性体＞

酸素ボンベ	5件
酸素ボンベまたはシリンジカブ	2件
アングルのエイト	2件
ストレッチャーと酸素ボンベ両方	1件
新生児用ベッド	1件
点滴スタンド	1件
モニター	1件
体内留置用用のドレーン/カブ	1件
顕微鏡	1件
消毒器材	1件

いずれもカセットに装着しています。

◆患者が持ち込んだ事例では持ち込まれた磁性体は、磁性アタッチメント製品の破損、耳孔に入れたボタン型磁石、同電磁石、磁石です。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.91 2014年9月

MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）

事例1
MRI検査室に入る前に患者がMRI検査室に持ち込まれた磁性体（酸素ボンベ）がMRI検査室に持ち込まれた。搬送作業中に患者がMRI検査室に持ち込まれた磁性体（酸素ボンベ）がMRI検査室に持ち込まれた。

事例2
MRI検査室に入る前に患者がMRI検査室に持ち込まれた磁性体（酸素ボンベ）がMRI検査室に持ち込まれた。搬送作業中に患者がMRI検査室に持ち込まれた磁性体（酸素ボンベ）がMRI検査室に持ち込まれた。

事例が発生した医療機関の取り組み
MRI検査室には磁性体（金属製品など）を持ち込まないことを徹底する。MRI検査室に磁性体（金属製品など）を持ち込まないことを徹底する。MRI検査室に磁性体（金属製品など）を持ち込まないことを徹底する。

緊急対応の徹底
MRI検査室の入室前に、磁性体の持ち込みがないことを確認する仕組みを作りましょう。

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
〒101-0001 東京都千代田区千代田1-1-1 日本医療機能評価機構5F
TEL: 03-5217-0252 (TEL) FAX: 03-5217-0253 (TEL)
http://www.med-safe.jp/

（2）事例の概要

①MRI検査室に持ち込んだ磁性体

医療安全情報 No. 94の集計期間以降の2014年8月～2017年6月に報告された事例12件について、MRI検査室に持ち込まれた磁性体を分類した（図表Ⅲ-3-7）。

医療機関のモノを持ち込んだ事例は9件、患者が持参したモノを持ち込んだ事例は3件であった。医療機関のモノには、酸素ボンベが2件のほか、ストレッチャー、コットなど患者をMRI検査室に搬送する際に使用したモノや、気管切開チューブやドレーンのリザーバーのように患者に挿入されている医療機器などに金属が含まれるモノがあった。

また、今回報告された事例の中には、MRI装置が手術室内に設置されていた事例があり、MRI装置の周辺に立ち入り禁止ラインが示してあったが、椅子を準備しようとして清潔野を避けたところ、磁性体の持ち込み禁止区域に入ってしまった事例であった。

図表Ⅲ-3-7 MRI検査室に持ち込んだ磁性体

医療機関のモノ	9
酸素ボンベ	2
点滴台	1
ストレッチャー	1
コット	1
椅子	1
気管切開チューブ※	1
ドレーンのリザーバー※	1
その他	1
患者が持参したモノ	3
補聴器	1
アンクルウェイト	1
よもぎパット	1

※気管切開チューブやドレーンのリザーバーは、一部に金属が使用されているものがある。

②持ち込みに気付いたきっかけ

磁性体を持ち込んでいることに気付いたきっかけをまとめた（図表Ⅲ-3-8）。持ち込んだ磁性体がMRI装置のガントリに吸着したことにより気付いた事例が8件であった。

図表Ⅲ-3-8 持ち込みに気付いたきっかけ

持ち込みに気づいたきっかけ	件数
磁性体がガントリに吸着した	8
撮影時にアーチファクトが出た	3
詳細不明	1

③患者への影響

事例に記載された内容から患者への影響を整理した（図表Ⅲ-3-9）。患者に影響があった事例は2件であり、ガントりに引き寄せられたストレッチャーで肩を打撲したり、患者が装着していたアンクルウェイトがガントりに吸着したことで足首を強打したりした事例であった。特に酸素ボンベや点滴台、ストレッチャーなどの大きな磁性体は、ガントりに一気に吸着すると患者や医療者にとって凶器となりうるため、MRIの磁場の影響を受ける区域に持ち込んではいない。

また、患者への身体的な影響以外に、磁性体が吸着した衝撃によりMRI装置が破損することや、ガントりに吸着した磁性体を取り外すためにはMRI装置の電源を止める必要がある場合があり、その間予定したMRI検査を中止するなどの影響が起こることも考えられる。

図表Ⅲ-3-9 患者への影響

患者への影響	件数
ガントりに引き寄せられたストレッチャーが患者の肩にあたり打撲した	1
ガントりにアンクルウェイトを付けた患者の両足首が引き寄せられて強打し、足関節を骨折した	1
影響なし	9
詳細不明	1

(3) 事例の内容

本報告書分析対象期間（2017年4月～6月）に報告された事例を含む、主な事例を図表Ⅲ-3-10に示す。

図表Ⅲ-3-10 事例の内容

No.	持ち込んだ磁性体	事故の内容	事故の背景要因	改善策
医療機関のモノの事例				
1	コット	担当医は、MRI非対応の搬送用コットで中待合室まで患児を搬送した。その後、児を抱っこしてMRI検査室に入った。患児が動き、検査が中止になったので、担当医は中待合室のドアを開き、コットをMRI検査室の入口近くに移動させたところ、コットがガントりに吸着し、コットに載せていたパルスオキシメータが患児を越えて落下した。	MRI検査室前の廊下の中待合室になっていた。今回の事例が発生する前より、中待合室にはMRI非対応の物品の持ち込みは禁止であった。担当医はコットがMRI非対応であることは認識していたが、中待合室までは大丈夫であろうと思っていた。看護助手は医師にコットの持ち込みは禁止であることを伝えたが、医師は入眠検査のためできるだけ寝かしておくため、中待合室までコットを入れた。以前に類似事例が発生した際、持ち込み可能な機器には医療安全管理部が「MRI対応」のシールを貼り、シールが貼られていない機器はMRI検査室持ち込み禁止としていた。また、医療安全ニュース（毎月発行）にシール貼付機器一覧および事例と対策を掲載し周知を行っていた。	<ul style="list-style-type: none"> 中待合室にMRI非対応物品の持ち込み禁止を徹底させる。 持ち込み機器の相談はMRI検査室が受け付けることを再度周知した。 病室では検査室入室前チェックシートを用いて確認し、MRI検査室入室前には受付にて金属探知機でボディチェックを行っている。 診療放射線技師より「MRI検査室における医療安全」の医療講習会を行っている。

No.	持ち込んだ磁性体	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	点滴台	患者が点滴台を押して看護補助者と共にMRI検査室に来た。前の順番の患者を撮影していたため、看護補助者は病棟へ帰り、患者のみ前室のソファで待っていた。患者の撮影の順番となり、診療放射線技師は、撮影室の入口手前で患者の身の周りに金属がないか声を出しながら確認した。もう一人の診療放射線技師は、同じように指差ししながら目視で確認した。続いて、患者にMRIの寝台に横になってもらい、ポジショニングを実施した。途中より、1名の診療放射線技師は機械操作に移った。大きな音がしたため残された診療放射線技師が見ると、点滴台がガントリの下方部分に吸着しているのを発見した。とっさに点滴台を取り除こうとしたが外れず、さらに棒の部分が外れて、台の部分が一気にMRI装置の中心部分へ移動した。	患者入室の際、チェックリスト（名前、問診の有無、補聴器、入れ歯、その他金属）があった。以前は3～4名で2台のMRI検査を実施していたが、現在2名となり、人数不足により多忙であった。また、診療放射線技師の役割（患者の呼び込み、金属確認者と撮影者）が明確に決まっておらず、チェックリストで確認したスタッフと、入室直前の最終確認をしたスタッフが異なる場合があり、数ヶ月前からチェックリストが使われなくなっていた。患者が身に付けている金属には、普段から問診だけでは分からないことがあり、注意していたが、点滴台に対しては意識が薄れていた。また、車椅子やストレッチャーで来た患者に対しては、金属がないか確認することの意識が強かったが、今回は患者が歩行して来たことで意識が薄れたようである。また、年内最後の平常勤務日であり、気ぜわしい感じもあり、心理的に何らかの影響を及ぼした可能性があった。MRI検査室内には、非磁性の点滴台があり、印はあったものの分かりづらかった。また、MRI検査に関する研修会が数年行われていなかった。患者の搬送は看護補助者であることが多くなっていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・MRI検査室内に点滴台を持ちこまないようにすることを一番の対策とし、吊り下げ式の点滴台の導入を検討している。 ・実際に金属が吸着する場面も見てもらえるような研修会を定期開催する。 ・MRI検査室内の内装を金属があると違和感を覚えるような内装（例えば木目調）にする案がでた。
3	ドレーンのリザーバー	前日、頭蓋内腫瘍摘出術を行い、創部にJ-VACドレーンが留置されていた。MRI検査のため、患者をMRI検査室へ入室させた。患者が検査台に座ったところ、J-VACドレーンのリザーバー内にある金属製のパネが装置の中に吸い込まれそうになった。ドレーンのリザーバーは、袋に入って患者の首に下げられていたため、ドレーンは抜去されなかった。	脳腫瘍摘出術後のMRI検査は術後72時間以内に行うと、手術侵襲による造影効果が出にくく腫瘍摘出率の判定がし易い。当院のMRI検査の予約が取りやすくなったため、術後72時間以内のMRI検査施行が増加している。一方、症例により術後数日間ドレーンを留置することがあり、脳神経外科では従来からJ-VACドレーンを使用してきた。これらの要因が重なり、今回のケースが発生したと考える。術後のMRI検査の入力は主治医が行ったが、J-VACドレーンを使用していることは把握していたが、チェックを見逃してしまった。脳神経外科が使用しているドレーンは数種類あり「MRI禁」という情報が抜けてしまった。リザーバーが袋に入っていたため、リザーバーに記載されている「MRI等では使用しないでください 金属のパネを使用しています」の文字が見えなかった。放射線部の職員はJ-VACドレーンのリザーバーが磁性体であることの知識が不足していた。	<ul style="list-style-type: none"> ・MRI対応のドレーンバッグを使用することにした。 ・放射線部では、ドレーンのリザーバーの写真を撮り、部内で周知した。 ・ドレーンのリザーバーがポーチ様の袋に入っていると「MRI等では使用しないでください 金属のパネを使用しています」の文字が見えないことも写真に撮り、周知した。 ・看護部では、今回の事例が発生したことを周知し、さらに、安全情報を回覧した。

No.	持ち込んだ磁性体	事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者が持参したモノ				
4	補聴器	意識障害の精査のためMRI検査を行うことになった。受け持ち看護師は病棟異動2日目であり、患者基本情報のみ確認しMRIチェックリストに記載した（患者基本情報には患者が補聴器を使用している記載はなかった）。看護助手に搬送を依頼する時に、心電図モニタをはずし、他に金属類がないことを目視で確認した。看護助手は患者をベッドで検査室に搬送した。診療放射線技師は通常行う金属探知機の使用によるチェックを行わないまま、技師3名で検査台へ移動した。技師は、看護師が記入したチェックリストを確認したが目視での確認を行わず検査を開始した。位置決め撮影を行った際に補聴器を発見した。	患者基本情報に補聴器を入力すると患者画面に障害情報として表示がされ、その部分をクリックすると補聴器情報が出る仕組みになっている。今回は、緊急入院であったため、入力ができなかった。病棟看護師は、PCの画面の確認のみを行い、患者の家族への確認をしなかったため、チェックリストの記載が不十分になった。その後も、誰も確認作業を行っていなかった。本来であれば、1. チェックリストの記載（本人・家族・看護師）、2. 患者に「MRI検査を安全に受けるために」のVTRを視聴、3. 検査室での金属探知機の使用による確認の手順となっている。本患者は、救命センター内のMRI室で撮影したため、金属探知機は使用せず、診療放射線技師の目視による確認であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・チェックリストを改訂した。 ・意識障害がある患者の撮影を行う場合の直前の確認方法を検討する。
5	よもぎパット	MRI検査前にチェックリストで金属チェックを行った後、撮影室に入り骨盤の検査を始めた。撮影をした画像には金属によるアーチファクトが出たため、患者に確認した。患者は何もないと言ったが、明らかに金属による画像の乱れがあった。そこで、確認させてもらったが、特に金属製のものはない。さらに探していると、患者より「よもぎパットを使用している」と言われた。よもぎパットが磁性体かどうかは不明であったが念のため外してもらうことにした。生理用品と一緒に使用しているということであったため、患者から目を離してMRI検査室内で外してもらった。患者がよもぎパットを外したところガントリに吸着した。手でガントリから剥がすことができたため、検査を引き続き行った。	よもぎパットが磁性体であることを知らなかった。磁性体であるかどうか分からない状況で、MRI検査室内で患者に外させてしまった。金属探知機の使用でよもぎパットを発見できた可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> ・どんなものかわからない物であるからこそ、MRI検査室外の前室などで外してもらう。 ・MRI検査前のチェックリストによもぎパットを追加する。 ・金属類の持ち込み手順を見直し、金属類が分からない場合は、MRI検査室内で外さないことを追加する。 ・医師、看護師等関係職員へ周知する。

（4）事例の分析

①MRI検査室入室前の確認について

1) チェックリストによる確認

MRI検査室入室前のチェックリストによる確認について、整理した（図表Ⅲ-3-11）。入室前に磁性体の有無についてチェックリストを用いて確認をした事例は3件、確認しなかった事例は5件であった。

図表Ⅲ-3-11 MRI検査室入室前のチェックリストによる確認

チェックリストによる確認	件数
した	3
しなかった	5
記載なし	4

i チェックリストで確認したが磁性体を持ち込んだ背景・要因

チェックリストによる確認をした事例3件は、確認はしているが結果的に磁性体をMRI検査室内に持ち込んでいる。そこで、チェックリストで確認したが、磁性体を持ち込んだ背景・要因を整理した（図表Ⅲ-3-12）。気管切開チューブには金属が使用されていないと思い込んだ事例や、患者自身が装着していることを申告しなかった事例があった。チェックリストを使用して確認を行っても、磁性体だと認識していない、または磁性体の存在に気付いていない場合、持ち込むことを阻止することは難しい。

図表Ⅲ-3-12 チェックリストで確認したが磁性体を持ち込んだ背景・要因

持ち込んだ磁性体	確認したが磁性体を持ち込んだ背景・要因
気管切開チューブ	・気管切開チューブに金属は使用されていないと思い込んだ。
アンクルウェイト	・患者自身がアンクルウェイトを付けていることを忘れており、申告がなかった。
よもぎパット	・患者からよもぎパットを使用している申告がなかった。

ii チェックリストによる確認をしなかった背景・要因

チェックリストによる確認をしなかった事例5件は、本来であれば、MRI検査室に入室する前にチェックリストによる確認をするところ実施していない。そこで、チェックリストによる確認をしなかった主な背景・要因を整理した（図表Ⅲ-3-13）。

図表Ⅲ-3-13 チェックリストによる確認をしなかった背景・要因

持ち込んだ磁性体	確認をしなかった背景・要因
酸素ボンベ	<ul style="list-style-type: none"> ・普段はMRI検査室担当の診療放射線技師や看護師がMRI入室前のチェックリストを使用して確認しているが、休日であったため、医師と看護師がベッド搬送と移動を手伝っており、確認ができなかった。 ・ストレッチャーがMRI用であったため、チェックリストで確認していないが大丈夫だと過信した。
点滴台	<ul style="list-style-type: none"> ・以前は3～4名いた診療放射線技師が2名となり、人数不足による多忙と、診療放射線技師の役割（患者の呼び込み、金属確認者と撮影者）が明確に決まっておらず、数ヶ月前からチェックリストを使わなくなっていた。

2) 金属探知機による確認

MRI検査室への入室前に、金属探知機を使用して磁性体がないか確認する医療機関もある。そこで、入室前の金属探知機による確認について、整理した（図表Ⅲ-3-14）。入室前に磁性体の有無について金属探知機を用いて確認をした事例は0件であり、金属探知機を使用しなかった事例は4件であった。

図表Ⅲ-3-14 金属探知機による確認

金属探知機による確認	件数
した	0
しなかった	4
記載なし	8

金属探知機による確認をしなかった事例4件は、本来であれば、入室前に金属探知機で確認することになっていた。そこで、金属探知機による確認をしなかった主な背景・要因を整理した（図表Ⅲ-3-15）。また、金属探知機を使用しなかった事例の中には、使用していれば事前に金属類が発見できたであろうと記載された事例が2件あった。

図表Ⅲ-3-15 金属探知機による確認をしなかった主な背景・要因

持ち込んだ磁性体	確認をしなかった背景・要因
気管切開チューブ	・医師が付き添っていたため、金属探知機による確認をしなくてよいと判断した。
補聴器	・一般のMRI検査室では金属探知機を使用しているが、救命センターのMRI検査室では使用していなかった。
アンクルウェイト	・金属探知機の感度が高すぎるため誤作動が多く、使用しなかった。

②磁性体であることの認識について

持ち込んだ磁性体について磁性体であると認識していたかについて分類した（図表Ⅲ-3-16）。

図表Ⅲ-3-16 磁性体であることの認識

磁性体であることの認識	件数
磁性体だと認識していた	2
磁性体だと認識していなかった	4
存在に気付いていなかった	5
不明	1

1) 磁性体だと認識していたが、持ち込んだ背景・要因

磁性体だと認識していたが持ち込んだ事例2件について、持ち込んだ背景・要因を整理した（図表Ⅲ-3-17）。いずれも、磁性体だと認識はしていたが、持ち込みが禁止されているエリアに立ち入ってしまったことが要因であった。

図表Ⅲ-3-17 磁性体だと認識していたが、持ち込んだ背景・要因

持ち込んだ磁性体	磁性体だと認識していたが、持ち込んだ背景・要因
コット	・担当医はコットがMRI非対応であることを認識していたが、中待合室はMRI検査室ではないため大丈夫だと思った。
椅子	・MRI装置が設置された手術室内で椅子を準備する際、清潔野を避けたところ、立ち入り禁止ラインの中を通過してしまった。

2) 磁性体だと認識していなかった背景・要因

存在には気付いていたが、磁性体だと認識していなかった事例4件について、認識していなかった背景・要因を整理した（図表Ⅲ-3-18）。患者に挿入されている気管切開チューブやドレインのリザーバーに金属が使用されていることを知らなかった事例、点滴台やストレッチャーの確認が疎かになった事例であった。

図表Ⅲ-3-18 磁性体だと認識していなかった背景・要因

持ち込んだ磁性体	認識していなかった背景・要因
気管切開チューブ	・使用していた気管切開チューブの壁内にステンレス製のラセンが入っていることを知らず、金属はないと思い込んだ。
ドレーンのリザーバー	・ドレーンのリザーバーに金属製スプリングが使用されていることを知らなかった。 ・ドレーンのリザーバーが袋に入っていたため「MRI等では使用しないでください 金属のバネを使用しています」の表示が見えなかった。
点滴台	・車椅子やストレッチャーで来た患者に対しては、金属がないか確認することの意識が強かったが、今回は患者が点滴台を持って歩行して来たことで意識が薄れた。
ストレッチャー	・使用したストレッチャーがMRI非対応であることに気付いていなかった。

3) 存在に気付いていなかった背景・要因

MRI検査室に入室する際に、存在に気付いていなかった事例5件について、その背景・要因を整理した(図表Ⅲ-3-19)。医師、看護師、診療放射線技師などの医療者の確認が不十分となり、酸素ボンベが目に入っていなかった事例や、患者に確認を行っているが、患者が持参した磁性体が外見からわかる位置になく、患者の申告がないと気付かない事例であった。

図表Ⅲ-3-19 存在に気付いていなかった背景・要因

	持ち込んだ磁性体	存在に気付いていなかった背景・要因
医療機関のモノ	酸素ボンベ	・MRI専用ストレッチャーに酸素ボンベを積んでいることの引き継ぎがなかったため、酸素ボンベの存在に気付かなかった。 ・MRI専用ストレッチャーの酸素ボンベ架台が下にあるため、酸素ボンベが目に入らなかった。
患者が持参したモノ	補聴器	・患者・家族に確認しなかった。 ・補聴器を装着していることが記載されていない電子カルテの情報でチェックリストに記載した。
	アンクルウェイト	・患者に確認したが、患者から申告がなかった。 ・アンクルウェイトはズボンの下につけていたため、外見からは分からなかった。
	よもぎパット	・患者に確認したが、申告がなかった。 ・生理用品と一緒に使用していたため、外見からは分からなかった。

（5）事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を図表Ⅲ-3-20に整理した。

図表Ⅲ-3-20 主な改善策

<p>○エリアの表示</p> <ul style="list-style-type: none"> ・MRI検査室の入り口の前にバリケードや標識を置き、入室前にチェックを実施するように注意喚起する。 ・磁場が常時発生していることが分かるように危険区域の表示を見直した。
<p>○入室前の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病室では検査室入室前チェックシートを用いて確認を行い、MRI検査室入室前には受付にて金属探知機でボディチェックを行う。 ・入室前に診療放射線技師と医師または看護師の2名でダブルチェックを行う。 ・MRI検査室の前室において全症例タイムアウトを実施する。 ・MRI対応・非対応の確認が困難な場合は、金属探知機を用いて確認する。 ・入室前にハンディタイプの金属探知機を用いて確認をすることにした。
<p>○入室可の条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・チェック終了後に診療放射線技師の「OK」の声掛けで入室する。 ・休日であっても平日と同じく診療放射線技師の「入室OK」の声掛けがあるまで、入室禁止とする。 ・ボディチェックの最終責任者を、検査担当の診療放射線技師と決めた。
<p>○入室方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ストレッチャー（MRI対応用も含む）をMRI検査室内に入れず、MRI装置の検査台（可動式）を外に出して患者を移乗する。 ・脳神経科の全症例は、前室でMRI対応用ストレッチャーへの乗せ換えを行うことを徹底する。 ・頭部の撮影であっても、検査着への更衣を行うことを検討する。
<p>○非磁性体の物品の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ストレッチャーがMRI対応であっても他の磁性体を搭載してくる可能性があるため、MRI用のストレッチャーは病棟に貸出さず、MRI検査室で移乗して使用する。 ・院内で使用しているドレーンを検討した結果、MRI対応のドレーンバッグを使用することにした。
<p>○教育</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実際に金属が吸着する場面を見てもらえるような研修会を定期開催する。 ・放射線部で、ドレーンのリザーバーの知識が不足していたので、ドレーンのリザーバーや「MRI等では使用しないでください 金属のバネを使用しています」の表示があることなどが分かるよう写真を掲示して部内で周知した。看護部でも、ドレーンのリザーバーの事例が発生したことを周知し、安全情報を回覧した。 ・診療放射線技師による「MRI検査室における医療安全」の講習会を行う。
<p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・MRI検査室内に持ち込みが可能な機器かどうかの相談は、MRI検査室が受け付けることを再度周知した。 ・金属類かどうかわからないモノは、MRI検査室内で確認したり外したりしない。 ・MRI検査室への持ち込み禁止物品を、視覚に訴える写真付きの資料に改訂する。 ・酸素ボンベ架台をストレッチャー下ではなく、横等に設置できないか検討する。 ・MRI検査前のチェックリストによもぎパットを追加記載する。

（6）まとめ

本報告書では、「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」（医療安全情報 No. 10、第2報 No. 94）について、医療安全情報 No. 94の集計期間後の2014年8月から本報告書分析対象期間（2017年4月～6月）に報告された事例12件を分析した。

事例の概要では、MRI検査室に持ち込んだ磁性体、持ち込んだことに気付いたきっかけ、患者への影響を示し、主な事例を紹介した。事例の分析では、MRI検査室に入室する前のチェックリストや金属探知機による確認、検査室内に持ち込んだ磁性体をどのように認識していたか分類し、それらの背景・要因を示した。

MRI装置は、強い磁気を用いて体内の臓器などを画像化する装置であり、MRI検査室内に磁性体（金属製品など）を持ち込むと装置に吸着する。医療機関ではMRI検査室に磁性体を持ち込まないようにするため、チェックリストや金属探知機を使用して確認を行っている。しかし、本事業に報告された事例を分析したところ、確認が十分になされていないことが分かった。磁性体がMRI装置のガントりに一気に吸着されると非常に危険であり、MRI検査室に入室する前の確認は重要である。

今後も引き続き類似事例の推移に注目し、注意喚起を行っていく。

（7）参考文献

1. ラセン入気管切開チューブ（アジャストフィット NEO）. 富士システムズ株式会社. 2016年4月14日改訂（第4版）.
2. J-VAC ドレナージシステム. ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社. 2016年7月改訂（第8版）.

【3】「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」(医療安全情報 No. 37)

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 37 (2009年12月提供:集計期間2006年1月~2009年10月)では、スタンバイのまま患者に人工呼吸器を装着したため、換気されなかった事例を取り上げた。また、「スタンバイなどの機能を使用した後に人工呼吸器を患者に装着する際は、開始ボタンを押して換気が行われていることを確認する。」という医療機関の取り組みおよび「人工呼吸器を装着する際、換気が行われていることを胸郭の動きに基づいて確認する。」という本事業の総合評価部会の意見を掲載した。

今回、本報告書分析対象期間(2017年4月~6月)に、患者にスタンバイの状態の人工呼吸器を装着し、換気されなかった事例が報告されたため、再び取り上げることにした。医療安全情報 No. 37の集計期間後の2009年11月以降に報告された再発・類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-21に示す。本報告書では、2009年11月から2017年6月までに報告された再発・類似事例7件について分析を行った。

図表Ⅲ-3-21 「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
2009年				0	0
2010年	0	0	0	0	0
2011年	0	0	0	1	1
2012年	1	0	0	0	1
2013年	0	0	0	0	0
2014年	1	0	0	1	2
2015年	0	0	0	0	0
2016年	0	2	0	0	2
2017年	0	1	—	—	1

図表Ⅲ-3-22 医療安全情報 No. 37 「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」

医療安全情報 No.37 2009年12月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.37 2009年12月

「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ

「スタンバイ」の状態では、換気が行われていません。

「スタンバイ」は、空に、患者に呼吸器を装着し換気動作を開始する前に、適切な換気条件の検出やアラーム機能の検出などを行う間、人工呼吸器に装着されています。この状態では、患者に換気が行われません。人工呼吸器によって、「スタンバイ」、「スタンバイモード」、「スタンバイ待機」などいくつかの名称があります。

◆「スタンバイ」、「スタンバイモード」、「スタンバイ待機」は、現在市販されている多くの人工呼吸器に搭載されています。個々の装置については、取扱説明書の確認をお願いします。

医療安全情報 No.37 2009年12月

「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ

事例1

事例2

事例が発生した医療機関の取り組み

「スタンバイ」などの機能を使用した後に人工呼吸器を患者に装着する際は、開始ボタンを押して換気が行われていることを確認する。

総合評価部会の意見

人工呼吸器を装着する際、換気が行われていることを胸郭の動きに基づいて確認する。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

1101-0001 | 110004-0002 | 11017 | 110003

TEL: 03-6217-0000 FAX: 03-6217-0003

http://www.jlhp.or.jp/medsafety.html

(2) 事例の概要

①人工呼吸器

報告された事例7件の人工呼吸器を図表Ⅲ-3-23に示す。

図表Ⅲ-3-23 人工呼吸器

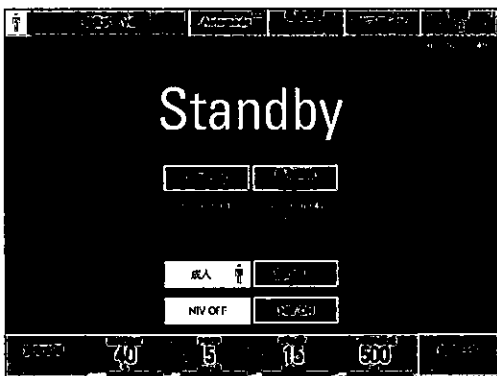
人工呼吸器	件数
Servo i	3
Evita 2 dura	2
ハミングV	1
V60ベンチレータ	1

<参考>スタンバイの状態のモニタ画面

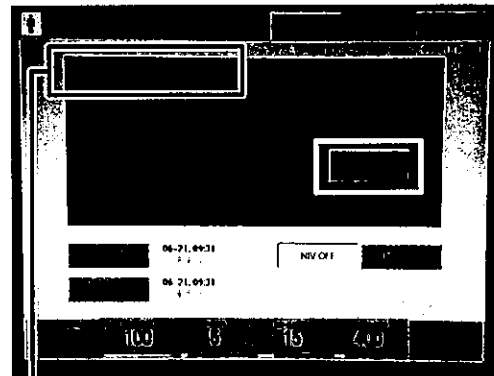
参考として、人工呼吸器「Servo i」の旧バージョンと現在のバージョンのスタンバイの状態のモニタ画面および「Evita 2 dura」のスタンバイの状態のモニタ画面を以下に掲載する。「Servo i」の旧バージョンの画面では「Standby」と英語の表記のみであるが、現在のバージョンの画面には、「患者の換気が開始されていません」と赤文字で日本語の表記(点滅)および「換気スタート」のボタンが画面上に設置されており、「スタンバイの状態=換気していない」ということが分かりやすく示されている。

「Servo i」のスタンバイの状態のモニタ画面

旧バージョンの画面



現在のバージョンの画面



患者の換気が開始されていません

「Evita 2 dura」のスタンバイの状態のモニタ画面



!!! Standby 作動中

Standby

②スタンバイにした状況

人工呼吸器をスタンバイにした状況を図表Ⅲ-3-24に分類した。患者移動時が3件、気管吸引時が3件であった。患者移動時の事例では、患者を別の場所に移動する際に人工呼吸器をスタンバイにしたが、換気されているか確認しないまま再装着した事例などであった。

図表Ⅲ-3-24 スタンバイにした状況

スタンバイにした状況	件数
患者移動時	3
気管吸引時	3
不明	1
合計	7

③患者への影響やスタンバイの状態に気付いたきっかけ

患者への影響や人工呼吸器がスタンバイの状態であることに気付いたきっかけについて記載のある事例の内容を図表Ⅲ-3-25に整理した。生体情報モニタで観察している血圧やSpO₂値の低下など、患者への影響が気付いたきっかけになった事例が3件あった。また、報告された事例のうち、スタンバイの状態の人工呼吸器を装着したこととの因果関係は不明であるが、事故の程度を「死亡」と選択した事例は2件あった。

図表Ⅲ-3-25 患者への影響やスタンバイの状態に気付いたきっかけ

スタンバイにした状況	患者への影響	気付いたきっかけ
患者移動時	約30分後にSpO ₂ 95%に低下	SpO ₂ のアラームが鳴り、人工呼吸器のモニタ画面を確認した際に気付いた
	約4分後に心肺停止	記載なし
	記載なし	医師が人工呼吸器の設定を変更しようとした際に気付いた
気管吸引時	約10分後に徐脈、低血圧	昇圧剤の投与中に気付いた
	SpO ₂ 60%台、頸動脈触知不可、血圧測定不可	訪室時に患者が装着しているNI P P Vのマスクを確認した際に気付いた
不明	影響なし	気管吸引をしようとした際にスタンバイの状態になっていた

(3) 事例の内容

スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れの事例について、主な事例を図表Ⅲ-3-26に示す。

図表Ⅲ-3-26 事例の内容

No.	人工呼吸器*	事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者移動時の事例				
1	Servo i	患者は自発呼吸があり、人工呼吸器は、CPAPモードでFiO ₂ 0.35、PS 3cmH ₂ O、PEEP 6cmH ₂ Oで設定していた。8時44分にICUからHCUに転室となり、日勤の看護師3名でベッドを移動した。看護師Aは酸素投与を酸素ボンベへ切り替え、看護師AとBでベッドを移動し、看護師Cが人工呼吸器を移動した。その際、看護師Cは人工呼吸器のアラームが鳴るため、人工呼吸器をスタンバイにした。8時55分にベッドを固定し、電源類を看護師A、モニタ類を看護師Bが整理し始めたため、看護師Cは自分の受け持ち業務に戻った。その際、人工呼吸器をスタンバイの状態にしたことを伝えなかった。看護師Aは人工呼吸器が作動していると思い込んでおり、確認することなく患者に装着し、SpO ₂ が100%であることのみを確認してその場を離れた。9時25分にSpO ₂ が95%に低下してアラームが鳴ったため、夜勤の受け持ち看護師が人工呼吸器のモニタ画面を確認したところ、スタンバイの状態であることに気付いた。すぐにスタンバイを解除し、人工呼吸器を再開した。1分後にSpO ₂ は99%に上昇し、患者の状態はベッド移動前と変化していないことを確認した。	人工呼吸器再装着時に設定が変更されていないと思い込んでいたため、人工呼吸器の作動確認を怠った。看護師Cは人工呼吸器をスタンバイにしたことを伝えなかった。ベッド移動の際、複数の看護師が関わっていたため責任の所在が曖昧であった。ベッド移動の際、夜勤の受け持ち看護師と患者の状態を共有することが出来ていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器の再装着時は必ずダブルチェックで人工呼吸器の作動状態、患者の呼吸状態を確認する。 ベッド移動の際は、患者の状態を前の勤務帯の受け持ち看護師と情報共有する。 部署内で人工呼吸器装着患者のベッド移動時の手順を再度見直し、明確にする。
2	Evita 2 dura	間質性肺炎の急性増悪のため救急外来に搬送された患者に人工呼吸器を装着した。しかし、人工呼吸器がスタンバイの状態になっており、患者は約4分後に心肺停止となった。	CT検査に行くため、人工呼吸器からジャクソンリースに変更した。その際、担当医が人工呼吸器をスタンバイにしたが、他の医師、看護師は知らなかったため、スタンバイの状態であることに気づかないまま人工呼吸器を患者に装着した。人工呼吸器装着後もスタンバイの状態に気付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器を装着する前に作動状態を確認する。 人工呼吸器装着後は胸部の動き、患者の呼吸状態を確認する。 CT検査などの移動時に人工呼吸器からジャクソンリースなどにつなぎ替える際、人工呼吸器はスタンバイにしない。
3	Evita 2 dura	入院患者の維持透析のため、病棟から透析室へ移動して透析を実施する予定であった。医師は、病棟から移動した人工呼吸器の配管を繋ぎ、電源を入れてセッティングを行い、人工呼吸器の作動を確認した。人工呼吸器につながっていたテスト肺が外れてアラームが鳴ったため、透析担当の臨床工学技士がスタンバイにし、医師に口頭でその旨を伝えた。その後、医師は人工呼吸器の作動を確認しないまま患者に装着した。人工呼吸器はスタンバイの状態になっており作動していなかった。透析担当の医師が設定を変更しようとした際、スタンバイの状態になっていることに気付いた。	人工呼吸器装着時の作動確認をしなかった。医療安全の院内共通リスクマネジメントマニュアルに人工呼吸器の項目はあるが、スタンバイ機能についての記載はない。院内では、長時間使用しない場合、または一時的に使用しない場合にはスタンバイ機能を使用している。	<ul style="list-style-type: none"> 診療科医師と透析室看護師で人工呼吸器装着時の作動確認を行う。

*人工呼吸器のバージョンは不明。

No.	人工呼吸器*	事故の内容	事故の背景要因	改善策
気管吸引時の事例				
4	Servo i	患者の酸素化が悪化してきたため、医師と看護師で気管吸引を行った。酸素化が改善し、人工呼吸器を接続した。約10分後、徐脈と低血圧になったため昇圧剤を投与した。薬剤投与中に人工呼吸器がスタンバイの状態になっていることに気付いた。	人工呼吸器をスタンバイにする と換気がされていない状態でもアラームが鳴らない。気管吸引後、人工呼吸器が作動しているか、医師、看護師ともに確認しなかった。お互いに、相手が人工呼吸器を作動させたと思っていた。気管吸引の手順は明文化されていないかった。	<ul style="list-style-type: none"> 気管吸引等、一時的に人工呼吸を停止する際は、人工呼吸器をスタンバイにしない運用とする。
5	Servo i	意識がなく自発呼吸がほとんどない人工呼吸器装着中の患者に対して、気管吸引時にスタンバイにし、吸引終了後にスタンバイを解除し忘れた。	院内では、気管吸引時に人工呼吸器のスタンバイ機能を使用しないこととし、通常はサクションサポートでの吸引を推奨していた。しかし、以前患者に対して何らかの処置を行った看護師がたまたまスタンバイの機能を使用したところ、吸引時に換気の吹き上げがなく、使い易さを感じたのがきっかけで、その後も使い易さを理由に少数の看護師が継続して使用していた。当該看護師は、スタンバイの状態では換気が行われないことを知っており、自発呼吸がある患者に限って吸引時にスタンバイ機能を使用し、使用後は確実にスタンバイを解除し、換気が行われていることを確認して使用していた。	<ul style="list-style-type: none"> 気管吸引後の作動状況の確認と患者の観察を徹底する。 人工呼吸器の本体部分の目につくところに「処置後、胸郭の動きを確認」と表示し注意喚起した。 気管吸引時には、スタンバイ機能の使用を禁止し、マニュアルに追加した。 看護師長がスタッフ一人一人に伝え、マニュアルの追加内容を周知した。 医師には医療安全室長が事故の経過とともにマニュアルの追加内容を伝えた。 研修会で周知し、ラウンドして周知した結果の確認をした。 人工呼吸器の初級編の研修を、人工呼吸器を使ったことがない、あるいは何年も使っていない看護師を対象に実施した。また、人工呼吸器中級編の研修を、現在人工呼吸器管理を行っている看護師を対象に行った。講師は、集中ケアの認定看護師、臨床工学技士、呼吸療法士が中心となり、医療安全管理者、看護部も参加して留意点を説明した。 今後、人工呼吸器マニュアルの改訂とマニュアルが安全に実践できるかどうかのチェックリストを作成し、チェックで出来た者のみ、人工呼吸器の操作を行うことが出来る体制を確立する。

*人工呼吸器のバージョンは不明。

(4) 事例の背景・要因

①患者移動時の主な背景・要因

患者移動時の事例3件を、移動する際に人工呼吸器をスタンバイにした医療者、移動後に患者に人工呼吸器を装着した医療者、その際の状況について図表Ⅲ-3-27に整理した。

3件全ての事例で、人工呼吸器をスタンバイにした医療者と移動後に患者に人工呼吸器を装着した医療者が異なっていた。患者の移動時には複数の医療者が関わり、役割を分担して、患者を乗せたベッド、人工呼吸器、周辺のモニタ機器などを移動することが多く、それぞれの役割が不明瞭になりやすい。誰が患者に人工呼吸器を装着し、作動していることを確認するか決めておく必要がある。また、人工呼吸器をスタンバイにしても、その情報が移動に関わった医療者間で共有されないこともあるため、人工呼吸器がスタンバイの状態であるという情報を共有することが重要である。

これらの事例では、移動後に人工呼吸器を装着した医療者は、人工呼吸器の作動や患者の胸郭の動きを確認していなかった。患者に人工呼吸器を装着した際は、胸郭の動きを観察するとともに、人工呼吸器が作動して確実に換気されていることを確認することが不可欠である。

図表Ⅲ-3-27 患者移動時の状況

スタンバイにした医療者	移動後に装着した医療者	状況
看護師 C	看護師 A	<ul style="list-style-type: none"> ・スタンバイにしたことを伝えなかった。 ・設定が変更されていないと思い込み、人工呼吸器が作動しているか確認しないまま患者に装着した。
担当医	他の医師または看護師	<ul style="list-style-type: none"> ・スタンバイにしたことを伝えなかった。 ・スタンバイの状態であることに気付かず患者に装着した。
透析担当の臨床工学技士	医師	<ul style="list-style-type: none"> ・スタンバイにしたことを口頭で医師に伝えた。 ・患者に装着した際、人工呼吸器の作動を確認しなかった。

②気管吸引時の主な背景・要因

気管吸引時の事例について、気管吸引をした医療者とその際の状況について記載のある事例の内容を図表Ⅲ-3-28に整理した。

図表Ⅲ-3-28 気管吸引時の状況

医療者	状況
医師・看護師	<ul style="list-style-type: none"> ・気管吸引後、医師、看護師ともに相手が人工呼吸器を作動させたと思い、確認しなかった。 ・気管吸引の手順が明文化されていなかった。
看護師	<ul style="list-style-type: none"> ・自発呼吸がほとんどない患者であったが、スタンバイにして気管吸引し、吸引後に解除し忘れた。 ・院内では、気管吸引時にスタンバイ機能を使用しないこととしていた。

(5) 人工呼吸器の添付文書について

スタンバイ機能のある人工呼吸器の一例として、サーボベンチレータシリーズの添付文書¹⁾を以下に掲載する。添付文書には、【警告】に「警報機能付きパルスオキシメータ、または警報機能付きカプノメータを併用してください」と生体情報モニタの併用について記載されている。また、【使用上の注意】の重要な基本的注意には、「スタンバイ状態で吸引等の処置を行わないでください。」と吸引時には使用しない旨の内容が記載されている。

＜参考＞サーボベンチレータシリーズ 添付文書より一部抜粋

<p>【警告】</p> <p>併用医療機器</p> <p>†1.本装置を使用する際には、「警報機能付きパルスオキシメータ」または「警報機能付きカプノメータ」を併用してください。</p> <p><u>【本装置の警報機能とは独立した警報機能を採用した安全対策のため。】²⁾</u></p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置を行い、アラームの原因を取り除いてください。なお、アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。 2.スタンバイ状態で吸引等の処置を行わないでください。 3.スタンバイ状態から換気を再開する場合は、必ず患者回路接続を確実にし、換気開始キーを押して患者へ換気が開始されたことを確認してください。 4.支持アームを動かしたり、位置を変えたりするときには、患者回路の接続部分に注意し、はずれたりしていないか確認してください。 5.支持アームは、患者回路を保持するためのみに使用してください。支持アームだけを持って呼吸器の移動は厳禁です。 6.患者回路を取り付ける前に、支持アームが固定されていることを確認してください。 7.気道内の乾燥を防ぐために、加湿器もしくは人工鼻を常時使用してください。 8.患者使用中は、スタンバイ状態でご使用しないでください。

(6) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を図表Ⅲ-3-29に整理した。

参考までに、医療機関の中には人工呼吸器のスタンバイ機能を使用しない運用をしているところもある。これらの医療機関では、検査や移動等で患者に人工呼吸器を装着しない時間が長い場合には人工呼吸器本体の電源を切ったり、呼吸回路にテスト肺を付けたり、気管吸引の際には閉鎖式吸引カテーテルを用いたりしている。

また、人工呼吸器の種類によっては、スタンバイの状態でも患者に接続すると自動的に換気が再開されるものもある。そのような人工呼吸器と、スタンバイの状態では常時換気がされない人工呼吸器が医療機関内に混在している場合には、スタンバイ機能を使用する際に特に注意が必要であろう。人工呼吸器を安全に使用できるように、医療機関内で運用手順を決めて、それらを遵守することが重要である。

図表Ⅲ-3-29 主な改善策

○人工呼吸器装着時の確認
<ul style="list-style-type: none">・人工呼吸器を装着する前には作動状態を確認する。(複数報告あり)・人工呼吸器装着後は胸郭の動き、呼吸状態を確認する。(複数報告あり)・人工呼吸器の本体部分の目に付くところに「処置後、胸郭の動きを確認」と表示し注意喚起した。
○スタンバイ機能を使用しない運用
<ul style="list-style-type: none">・CT検査などで人工呼吸器からジャクソンリースなどにつなぎ替える際、人工呼吸器をスタンバイの状態にしない。・気管吸引等で一時的に人工呼吸を停止する際は、人工呼吸器をスタンバイの状態にしない運用とする。
○マニュアルの改訂
<ul style="list-style-type: none">・部署内で人工呼吸器装着患者のベッド移動時の手順を再度見直し、明確にする。・今後、人工呼吸器マニュアルの改訂とマニュアルが安全に実践できるかどうかのチェックリストを作成し、チェックで出来た者のみが人工呼吸器の操作を行うことができる体制を確立する。・気管吸引時には、スタンバイ機能の使用を禁止することとしてマニュアルに追加する。
○教育
<ul style="list-style-type: none">・マニュアルの内容を再度啓発し、全病棟を対象にNIPPV使用時の研修を実施し、院内で事例の共有、情報の継承のため継続的に病棟研修を施行する。・人工呼吸器を使ったことがない、あるいは何年も使っていない看護師を対象に人工呼吸器の初級編の研修を実施した。また、現在人工呼吸器管理を行っている看護師を対象に人工呼吸器中級編の研修を行った。

(7) まとめ

本報告書では、医療安全情報 No. 37 「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」について、医療安全情報の集計期間後の2009年11月から本報告書分析対象期間(2017年4~6月)に報告された事例7件を分析した。人工呼吸器をスタンバイにした状況、患者への影響やスタンバイの状態に気付いたきっかけ、事例が発生した医療機関の改善策などを整理した。

患者に人工呼吸器を装着した際は、人工呼吸器の作動を確認すること、胸郭の動きを観察することや生体情報モニターで患者の呼吸状態等を観察することが重要である。

今後も引き続き再発・類似事例の報告の推移に注目し、注意喚起を行っていく。

(8) 参考文献

1. サーボベンチレータシリーズ添付文書. フクダ電子株式会社. 2016年8月改訂(第9版).