

医政総発 1227 第 1 号
薬生薬審発 1227 第 1 号
薬生機審発 1227 第 1 号
薬生安発 1227 第 1 号
平成 29 年 12 月 27 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（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・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 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 ）

神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて

製品分野間の相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入については、「相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369 シリーズ）の導入について」（平成 29 年 10 月 4 日付け医政総発 1004 第 1 号、薬生薬審発 1004 第 1 号、薬生機審発 1004 第 1 号、薬生安発 1004 第 1 号厚生労働省医政局総務課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、同医療機器審査管理課長、同医薬安全対策課長連名通知）により、お知らせしていたところです。

今般、神経麻酔分野の小口径コネクタ製品（主に脊椎、硬膜外及びくも膜下に適用する製品で、麻酔や神経ブロックに用いるもの¹）における相互接続防止については、国際規格である ISO 80369-6（以下「新規格」という。）に準拠した承認基準及び認証基準²に改正される予定であり、順次、新規格製品（医薬品たるコンビネーション製品を含む。）が上市される見込みです。新規格に適合した製品と ISO 594-1 及び ISO 594-2 等の既存の規格（以下「既存規格」という。）に適合した製品が併存した場合、これらの間で非嵌合が発生すること（別

紙参照)から、医療現場での医療事故を防止するため、切替え期間等について下記のとおり取扱いを定めましたので、貴管下の関係業者及び医療機関等への周知方お願いします。また、介護施設等を所管する介護保険担当主管部(局)への周知につきましても併せてお願いします。

- 1 神経麻酔分野(ISO 80369-6)の対象となる小口径コネクタ製品は、麻酔用滅菌済み穿刺針など別添表に示すもの。なお、施術部位や手技に関わらず、皮下用の注射針等は神経麻酔分野の対象とならない。
- 2 認証基準は、「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23条の2の23により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」(平成17年厚生労働省告示第112号)に定める医療機器の基準をいう。

記

1 既存規格製品の出荷期間等

既存規格製品の製造販売業者は、別添表基準・備考欄に掲げる承認基準及び認証基準で引用される日本工業規格(以下「承認基準等」という。)の改正された日以降、別添表の一般的名称に区分される既存規格製品から新規格製品の変更に必要な手続き(承認(認証)事項一部変更承認(認証)申請(以下「一変申請」という。)又は軽微変更届出等)を速やかに行うこと。

また、医療現場における新規格製品への切替えを速やかに行う観点から、製造販売業者による既存規格製品の出荷期間は、承認基準等の改正された日から2年を経過した月末(2020年(平成32年)2月末)までとする。

2 既存規格製品の一変申請及び軽微変更届の取扱い

上述の既存規格のコネクタをISO 80369-6に適合したものへ変更するための手続きは、次のとおりとする。

(1) 医療機器の取扱い

軽微変更届の範囲

軽微変更届の範囲は次のとおりとする。ただし、次のウに掲げる変更のみが必要な場合にあつては、新規格への適合性を確認した後に行う初回の一変申請又は軽微変更届出の際に、記載事項の変更を併せて行うことで差し支えない。

ア コネクタ形状を既存規格から新規格に変更する場合

イ 「医療機器の原材料の変更手続について」(平成25年3月29日付け薬食機発0329第7号)に示される軽微変更の範囲に該当する場合

ウ 性能及び安全性に関する規格欄等に規定されたコネクタ規格を既存規格から新規格に変更する場合

一変申請の範囲

一変申請の範囲は次のとおりとする。ただし、複数の品目に対して同一の変更を行う場合には、代表品目を選定し、代表品目の一変承認（認証）取得後、他の品目は軽微変更届により変更することで差し支えない。

この際、代表品目の一変申請書に、代表品目の選定理由、軽微変更届出予定の品目の一覧（販売名、一般的名称、承認（認証）番号）及び製品概要（添付文書等）を添付すること。なお、代表品目の選定にあっては、クラス分類が最も高い品目とすることを原則とし、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構の簡易相談を活用すること。

ア 性能及び安全性に関する規格欄を変更する場合（ウに掲げる変更以外の変更）

イ コネクタ原材料を変更する場合（イに掲げる変更以外の変更）

（２）医薬品たるコンビネーション製品の取扱い

原則、医薬品たるコンビネーション製品を構成する機械器具のコネクタの変更は一変申請の対象とする。ただし、コネクタ形状のみの変更であって、薬液と接触する原材料及び薬液と容器の接触面積の変更がない場合にあっては、軽微変更届により変更することで差し支えない。なお、一変申請を行う場合には、事前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ簡易相談を行うなど、所要の手続きが円滑に進められるよう配慮すること。

３ 新規格製品の識別のための表示

新規格製品と既存規格製品の混同を防止するため、新規格製品には「ISO 80369-6」の文字を記載するなど、製品の二次包装に識別のための表示を行うこと。

また、取り違え防止等の観点から、医療機器本体及び一次包装についても識別表示を行うことが望ましい。

４ 既存規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタの使用等

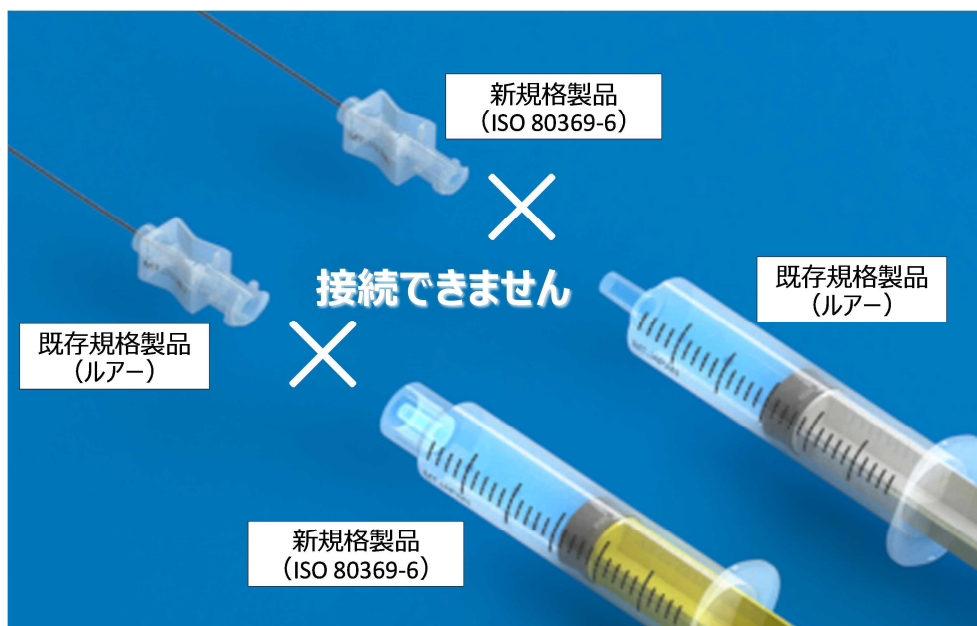
誤接続防止の観点から、既存規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタ（以下「変換コネクタ」という。）は、原則として、使用しないこと。

ただし、既存規格製品と新規格製品が相互で非嵌合となることにより、医療現場において治療等に支障をきたすリスクを回避するために、既存規格製品から新規格製品へ接続する変換コネクタについて、医療機関から要請があった場合に限り、必要最小限量の変換コネクタを提供することは差し支えない。

なお、製造販売業者及び販売業者が変換コネクタを提供できる期間は、既存規格製品の出荷期間と同様とする。

神経麻酔分野の主な対象製品群及びコネクタ形状の変更点について

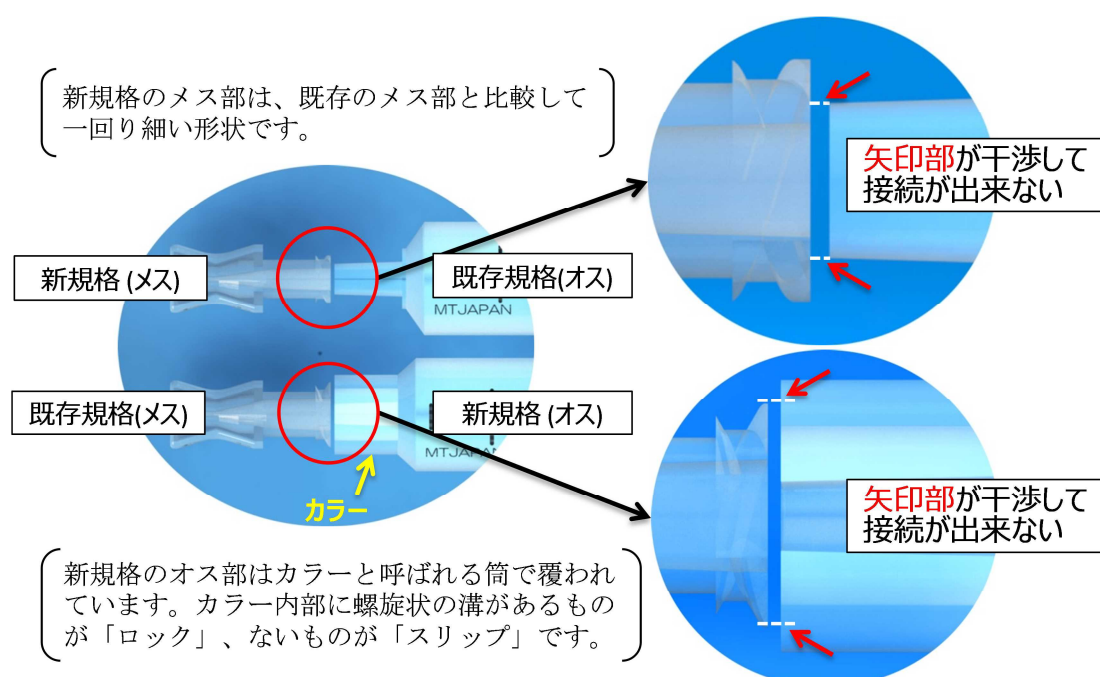
新規格製品（ISO 80369-6 準拠品）は、既存規格製品との間で非嵌合となります。



【新規格の対象となる製品の例】(新規格製品に接続(併用)して使用する製品を含む。)

スパイナル針、硬膜外針、硬膜外麻酔用カテーテル、硬・脊麻酔針、神経ブロック針（主に硬膜外及び脊髄・くも膜下に適用する場合）硬膜外麻酔用フィルタ、ロスオブシリンジ、シリンジ（神経麻酔の場合）バルーン式輸注器（神経麻酔の場合）延長チューブ（神経麻酔の場合）三方活栓（神経麻酔の場合）採液針（神経麻酔の場合）
注）これらを含むキット・セット製品も新規格の対象となります。

【非嵌合の詳細】



神経麻酔分野（ISO 80369-6）の対象品目一覧

ISO 80369-6の適応範囲で承認基準がある品目

一般的名称	クラス	基準・備考
麻酔用滅菌済み穿刺針		麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準
麻酔脊髄用針		麻酔脊髄用針承認基準
硬膜外投与用針		硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準
脊髄くも膜下・硬膜外針		硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準
硬膜外麻酔用カテーテル		硬膜外麻酔用カテーテル承認基準

ISO 80369-6の適応範囲で認証基準がある品目

一般的名称	クラス	基準・備考
一時的使用麻酔用穿刺針		一時的使用麻酔用穿刺針認証基準
麻酔用フィルタ		麻酔用フィルタ認証基準
能動型機器接続麻酔用注射筒		能動型機器接続麻酔用注射筒認証基準

ISO 80369-6の適応範囲で承認基準及び認証基準がない品目

一般的名称	クラス	基準・備考
硬膜外カテーテル		
麻酔用輸液セット		
ポータブル持続麻酔用ユニット		
脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット		
脊髄麻酔キット		
硬膜外位置確認ロスオブレジスタンス用注射筒		
産科用麻酔キット		
仙骨麻酔キット		
腕神経叢麻酔キット		
硬膜外麻酔キット		
硬膜外位置確認用ロスオブレジスタンス針なし注射筒		
再使用可能な腰椎穿刺用針		
麻酔用注射筒		
再使用可能な腰椎穿刺キット		

ISO 80369-6の適応範囲で他の分野でも使用する品目

一般的名称	クラス	基準・備考
加圧式医薬品注入器（接続型PCA装置を含む）		加圧式医薬品注入器承認基準
単回使用クラス 処置キット		
輸液ポンプ用ストップコック		輸液ポンプ用ストップコック等認証基準
輸液ポンプ用延長チューブ		輸血・カテーテル用延長チューブ等認証基準
静脈ライン延長キット		
延長チューブ		
単回使用腰椎穿刺用針		単回使用組織生検用針等認証基準
単回使用腰椎穿刺キット		単回使用組織生検用針等認証基準
単回使用クラス 処置キット		
針付プレフィル用シリンジ		針付プレフィル用シリンジ認証基準
ガラス注射筒		
輸液用延長チューブ		
活栓		
採液針		
薬液調整用器具		
カテーテルコネクタ		
注射筒キャップ		
注射筒・針用アダプタ		
単回使用クラス 処置キット		
輸液用アクセサリセット		
汎用ストップコックバルブ		
プレフィル用シリンジ		

「高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類ルールの改正について」（平成25年5月10日付け薬食発0510第8号厚生労働省医薬食品局長通知）別紙1に基づく医療機器のクラス分類

医政安発 1227 第 1 号
薬生安発 1227 第 6 号
平成 29 年 12 月 27 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 51 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 51 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、貴管下の医療機関等に対する周知をお願いいたします。

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 51 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 7 月～9 月)

表 1 報告件数及び報告医療機関数

	2017 年			合計
	7 月	8 月	9 月	
報告義務対象医療機関による報告件数	245	320	308	873
参加登録申請医療機関による報告件数	43	35	53	131
報告義務対象医療機関数	277	277	277	—
参加登録申請医療機関数	764	766	765	—

(第 51 回報告書 11～14 頁参照)

表 2 事故の概要

事故の概要	2017 年 7 月～9 月	
	件数	%
薬剤	77	8.8
輸血	2	0.2
治療・処置	237	27.1
医療機器等	31	3.6
ドレーン・チューブ	59	6.8
検査	49	5.6
療養上の世話	337	38.6
その他	81	9.3
合計	873	100.0

(第 51 回報告書 15 頁参照)

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 (対象：2017 年 7 月～9 月)

1) 参加医療機関数 1,206 (事例情報報告参加医療機関数 644 施設を含む)

2) 報告件数 (第 51 回報告書 18 頁参照)

①発生件数情報報告件数：220,480 件

②事例情報報告件数：7,067 件

2. 事例の分析 (第 51 回報告書 21～54 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 51 回報告書 22～34 頁参照】 |
| (2) 食物アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例 | 【第 51 回報告書 35～43 頁参照】 |
| (3) 整形外科手術時のインプラントに関連した事例 | 【第 51 回報告書 44～54 頁参照】 |

3. 再発・類似事例の分析 (第 51 回報告書 55～75 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) 「画像診断報告書の確認不足」
(医療安全情報 No. 63) について | 【第 51 回報告書 59～69 頁参照】 |
| (2) 「セントラルモニタの送信機の電池切れ」
(医療安全情報 No. 95) について | 【第 51 回報告書 70～75 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」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21であり、事例数は61件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたものは、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」が11件、「体内にガーゼが残存した事例」が10件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が9件などであった。

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26であり、事例数は64件であった。このうち類似の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」が13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」が6件、「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」が5件などであった。

図表Ⅲ - 3 - 1 2017年7月から9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	2	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	3	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	2	第 8 回（2007 年 2 月）
熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	9	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）	1	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	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	11	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	7	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	10	第 14 回（2008 年 9 月）
病理検体に関連した事例	2	第 15 回（2008 年 12 月）
眼内レンズに関連した事例	2	第 15 回（2008 年 12 月）
食物アレルギーに関連した事例	1	第 15 回（2008 年 12 月）
希釈して使用する薬剤の量を間違えた事例	1	第 16 回（2009 年 3 月）
セントラルモニタ受信患者間違い	1	第 16 回（2009 年 3 月）
酸素ボンベ残量の管理に関連した事例	1	第 17 回（2009 年 6 月）

図表Ⅲ - 3- 2 2017年7月から9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）
貯血式自己血輸血に関連した事例	1	第18回（2009年 9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	6	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	3	第21回（2010年 6月）
持参薬の同系統代替薬を処方した際の医療事故	1	第22回（2010年 9月）
散剤の薬剤量間違い	1	第24回（2011年 3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	13	第26回（2011年 9月）
術後患者の硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を静脈に注入した事例	1	第28回（2012年 3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	5	第31回（2012年12月）
血液検査採取時、患者間において採血管を取り違えた事例	1	第31回（2012年12月）
免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルス再活性化に関連した事例	2	第34回（2013年 9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	3	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	1	第37回（2014年 6月）
無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例	3	第38回（2014年 9月）
内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例	2	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	2	第40回（2015年 3月）
手術中の碎石位に関連した事例	2	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	2	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	2	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	2	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）
人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例	3	第45回（2016年 6月）
歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例	1	第47回（2016年12月）
小児用ベッドからの転落に関連した事例	1	第47回（2016年12月）
麻酔器に関連した事例	1	第49回（2017年 6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32であり、事例数は57件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたものは、「No. 63：画像診断報告書の確認不足」が13件、「No. 80：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」が5件、「No. 30：アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」、「No. 58：皮下用ポート及びカテーテルの断裂」がそれぞれ3件などであった。

図表Ⅲ - 3 - 3 2017年7月から9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. 3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	1	2007年 2月
No. 4	薬剤の取り違い	2	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	2	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. 22	化学療法の治療計画の処方間違い	1	2008年 9月
No. 27	口頭指示による薬剤量間違い	1	2009年 2月
No. 30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	3	2009年 5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	1	2010年 1月
No. 42	セントラルモニタ受信患者間違い	1	2010年 5月
No. 46	清拭用タオルによる熱傷	1	2010年 9月
No. 48	酸素残量の未確認	1	2010年 11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. 53	病理診断時の検体取り違い	1	2011年 4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	3	2011年 9月
No. 59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	2	2011年 10月
No. 63	画像診断報告書の確認不足	13	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. 71	病理診断報告書の確認忘れ	1	2012年 10月
No. 72	硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続	1	2012年 11月
No. 80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	5	2013年 7月
No. 85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	2013年 12月
No. 93	腫瘍用薬のレジメンの登録間違い	1	2014年 8月
No. 95	セントラルモニタの送信機の電池切れ	1	2014年 10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
No.102	口頭指示の解釈間違い	2	2015年 5月
No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	1	2015年 7月
No.106	小児の薬剤の調製間違い	1	2015年 9月
No.109	採血時の検体容器間違い	1	2015年 12月
No.113	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症	1	2016年 4月
No.117	他施設からの食糧情報の確認不足	1	2016年 8月

※医療安全情報の件数は、共有すべき医療事故情報や、個別のテーマの検討状況に計上された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報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報の「No. 63：画像診断報告書の確認不足」、「No. 95：セントラルモニタの送信機の電池切れ」について事例の詳細を紹介する。

【2】「画像診断報告書の確認不足」(医療安全情報 No. 6 3)

(1) 発生状況

画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例について、第26回報告書(2011年9月公表)において、画像診断報告書を見なかった事例と画像診断報告書の記載内容を見落とした事例に大別して分析を行った。その後、医療安全情報 No. 6 3(2012年2月提供:集計期間:2008年1月～2011年12月)では「画像診断報告書の確認不足」として、画像検査を行った際、画像診断報告書が報告されているにもかかわらず内容を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある事例について取り上げた。さらに、第40回報告書(2015年3月公表)の「再発・類似事例の発生状況」において、医療安全情報 No. 6 3「画像診断報告書の確認不足」について、新たに報告された事例を紹介し、画像検査の目的と画像診断報告書を確認していなかった背景・要因について取りまとめた。

今回、本報告書分析対象期間(2017年7月～9月)においても類似の事例が13件報告されたため、再び取り上げることにした。第40回報告書の集計期間後の2015年1月以降に報告された再発・類似事例は32件であった(図表Ⅲ-3-4)。

図表Ⅲ-3-4 「画像診断報告書の確認不足」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2015年	3	2	2	4	11
2016年	0	0	3	1	4
2017年	2	2	13	—	17

図表Ⅲ-3-5 医療安全情報 No. 6 3 「画像診断報告書の確認不足」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.63 2012年2月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療
安全情報
No.63 2012年2月

画像診断報告書の確認不足

画像検査を行った際、画像診断報告書が報告されているにもかかわらず、内容を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある事例が3件報告されています。(集計期間:2008年1月1日～2011年12月31日、第26回報告書「個別のテーマの検討状況」(P131)に一部掲載。)

画像検査を行った際、画像診断報告書を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある事例が報告されています。

画像検査の目的	確認されなかった内容
カテーテル・アブレーション目的の精査	肺腺癌の疑い
人工血管置換術後のフォローアップ	原発性肺腫瘍の疑い
内臓骨動脈瘤のフォローアップ	肺癌の疑い

◆報告されている3件の事例は、CT検査の画像診断報告書を確認しなかった事例です。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.63 2012年2月

「画像診断報告書の確認不足」事例

弓部大動脈瘤人工血管置換術後の患者、外来担当医はCT検査を行い、その当日に画像を見て大血管に吻合部大動脈瘤がないことを確認し、異常なしと判断した。その後、画像診断報告書に、「原発性肺腫瘍が疑われる」とコメントされていたが、外来担当医は所見に気付かなかった。約1年後、咳と胸水貯留を認めたため、精査したところ、原発性肺癌と診断された。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・主治医は、放射線科専門医の画像診断報告書を確認後、患者に画像検査の結果を説明する。
- ・放射線科専門医は、読影で検査の主目的以外の重大な所見を発見した場合、依頼した医師に注意喚起する。

総合評価部会の意見

- ・入院(特に退院直前)、外来を問わず、画像診断報告書が確認できる仕組みを医療機関内で構築する。

※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会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。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書お27年報をご覧ください。
http://www.med-eval.or.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り保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の教養を創設したり、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
H C 〒101-0061 東京都千代田区三越町1-4-17 東洋ビル
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://www.joghc.or.jp/

(2) 事例の概要

①画像診断報告書を確認していなかった診療科

画像診断報告書を確認していなかった診療科をまとめた。様々な診療科が、画像検査を行った後、画像診断報告書を確認していなかった。

図表Ⅲ - 3 - 6 確認していなかった診療科

診療科	件数	診療科	件数
外科	5	神経科	1
泌尿器科	5	脳神経外科	1
消化器科	3	呼吸器外科	1
内科	2	乳腺外科	1
循環器内科	2	肝胆膵外科	1
心臓血管外科	2	消化器外科	1
救急科	2	産婦人科	1
呼吸器内科	1	婦人科	1
糖尿病内科	1	耳鼻咽喉科	1
		合計	32

②当事者の職種経験年数

報告された事例の当事者は全て「医師」であった。当事者の職種経験年数を集計した。経験年数にかかわらず、画像診断報告書を確認しなかったり、結果を見落としたりする可能性がある。

図表Ⅲ - 3 - 7 職種経験年数

職種経験年数	件数
1～5年	7
6～10年	6
11～15年	7
16～20年	4
21～25年	4
26～30年	7

※当事者は、複数回答が可能である。

③実施した画像検査

実施した画像検査を整理したところ、CT検査の事例が29件と多かった。

図表Ⅲ - 3 - 8 実施した画像検査

実施した画像検査	件数
CT検査	29
MRI検査	2
PET検査	1
合計	32

④撮影目的の部位と病変が指摘されていた部位

画像検査の撮影目的の部位と、画像診断報告書で撮影目的の部位以外に病変が指摘されていた部位をまとめた。いずれも撮影目的の部位以外に指摘された病変を確認していなかった。病変が指摘されていた部位は、肺が最も多く11件、次いで肝臓が5件であった。

図表Ⅲ - 3 - 9 撮影目的の部位と病変が指摘されていた部位

撮影目的の部位	件数	病変が指摘されていた部位	件数
脾臓	3	肺	11
膀胱	2		
肝臓	1		
腎臓	1		
胸部大動脈	1		
乳房	1		
不明(誤飲したPTPシートの位置)	1		
不明(代謝性疾患のため胸部～骨盤を撮影)	1		
腎臓	2	肝臓	5
胸腺	1		
不明(術前検査で腹部を撮影)	1		
不明(圧痛の精査のため腹部を撮影)	1		
喉頭	2	食道	3
冠動脈	1		
腎臓	1	直腸	3
不明(多発性外傷で腹部を撮影)	1		
不明(貧血の進行で腹部を撮影)	1		
鼠径部	1	腎臓	2
腹部大動脈	1		
乳房	1	甲状腺	1
腹部大動脈	1	気管	1
腎臓	1	横隔膜	1
胆嚢	1	胃十二指腸動脈	1
肺	1	腹部大動脈	1
前立腺	1	脾臓	1
尿管	1	S状結腸	1
卵巣	1	不明	1

⑤画像検査の目的と確認していなかった内容

画像検査の目的と確認していなかった内容について、整理した(図表Ⅲ-3-10)。画像検査の目的が、悪性腫瘍以外の疾患・病態の精査や治療経過のフォローの事例は20件であり、そのうち19件は、画像診断報告書に目的とは別の部位の悪性腫瘍の指摘または疑いが記載されていたが確認していなかった。誤飲したPTPシートの位置を確認するためにCT検査を行った際に、画像診断報告書で悪性腫瘍が指摘されていた事例もあった。

また、画像検査の目的が、悪性腫瘍の精査や治療経過のフォローの事例は12件であり、そのうち11件は、画像診断報告書に目的とは別の部位の悪性腫瘍の指摘または疑いが記載されていたが確認していなかった。

図表Ⅲ-3-10 画像検査の目的と確認していなかった内容

			確認していなかった内容		件数	
			目的とは別の部位の悪性腫瘍の指摘または疑い	動脈瘤の指摘		
画像検査の目的	悪性腫瘍以外の疾患・病態	精査	14	0	14	20
		治療経過のフォロー	4	1	5	
		PTPシートの位置確認	1	0	1	
	悪性腫瘍	精査	6	0	6	12
		治療経過のフォロー	5	1	6	
	合計		30	2	32	

⑥患者への影響

事故の程度と治療の程度をまとめた。事故の程度では、「死亡」や「障害残存の可能性が高い」を選択した事例が10件(31.3%)であった。因果関係は不明であるが、悪性腫瘍の記載を見落としたことにより治療の開始が遅れたことが患者に影響している可能性がある。「不明」を選択した複数の事例には、悪性腫瘍の診断が遅れたことにより、予後にどれだけ影響するかわからないと記載されていた。

また、治療の程度では、「濃厚な治療」が12件(44.4%)であり、悪性腫瘍の治療の他に、動脈瘤の破裂により緊急手術を行った事例などが報告されていた。

図表Ⅲ - 3- 1 1 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	1
障害残存の可能性が高い	9
障害残存の可能性が低い	5
障害残存の可能性なし	2
障害なし	5
不明	10
合計	32

図表Ⅲ - 3- 1 2 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	12
軽微な治療	4
なし	2
不明	9
合計	27

※「医療の実施あり」の27件の内訳を示す。

(3) 事例の内容

主な事例を図表Ⅲ - 3- 1 3 に示す。

図表Ⅲ - 3- 1 3 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
悪性腫瘍以外の疾患・病態の精査で、悪性腫瘍の所見を見落とした事例			
1	脳神経外科で血管内治療を目的に入院した際、術前に多発嚢胞腎を精査するため全身CT検査を施行した。その際、主治医は多発嚢胞腎があることを確認し、その他は異常がないと判断した。放射線科の読影の結果では、肺に異常陰影が指摘されていたが、画像診断報告書を確認していなかった。患者に説明しないまま入院から9日目に退院した。約8ヶ月後、患者は動悸等を主訴に循環器内科を受診し、胸部CT検査を行った。その結果、左肺に腫瘍が疑われ、呼吸器内科へコンサルトされ精査・加療目的で入院した。呼吸器内科医師が過去のCT検査の画像を確認すると、約8ヶ月前の時点で肺癌の疑いがあったことに気がついた。	医師：約8ヶ月前の全身CT検査の確認の際に、胸部異常陰影を確認できなかった。放射線科読影所見を確認していなかった。 システム：入院中の患者の画像診断報告書の既読・既説明を確認するシステムがない。撮影目的と異なる部位に悪性所見を認めた際、担当医に報告するシステムがない。	- すべてのCT検査の画像診断報告書に「確認」と「説明」を行った医師名・日付を記載する欄を設け、担当医はそれぞれを実施した際に記録を行う。 - 放射線科医は、検査目的と異なる部位に速やかな対応が必要と思われる悪性所見が認められた場合、担当医に電話連絡を行う。 - 患者に対して説明されたか医療安全管理部門がモニタリングする。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	患者は左尿管結石にて当院を紹介受診した際に、腹部ＣＴ検査を受けた。その際に、医師は放射線科医の読影で直腸癌の可能性を指摘されたことに気付かず、精査は行われなかった。１年５ヶ月後、直腸癌にて当院を紹介受診した際に、過去のＣＴ検査の画像診断報告書で直腸癌の可能性が指摘されていることが判明した。この間に、直腸癌の局所的進行があったことは否定できないが、遠隔転移は認められていない。その後、直腸癌に対して手術を行った。	ＣＴ検査を依頼した担当医は、泌尿器科に関する画像を自ら確認し、放射線科医からの画像診断報告書の確認は行わなかった。放射線科医は、担当医に対して、電話等で直腸癌の可能性を連絡していなかった。	・担当医は画像確認に加え、画像診断報告書を必ず確認する。 ・担当医が画像診断報告書を確認したかどうか、電子カルテで確認できるシステムを導入する。 ・悪性腫瘍が疑われる事例に関しては、放射線科医が担当医に直接連絡する。
3	患者は検診科を受診し、腹部エコーで腹部大動脈瘤、またＰＳＡ高値を指摘され、さらなる精査目的で腹部大動脈瘤は循環器内科、ＰＳＡ高値は泌尿器科の外来へ紹介受診となった。循環器内科の外来主治医（検診科担当医と同一医師）は腹部大動脈瘤を精査する目的で１ヶ月後に造影腹部ＣＴ検査を施行した。検査７日後の外来受診時に「半年後、大動脈瘤、腎機能をチェックする」とカルテに所見を記載し、採血と腹部エコー検査を予約した。４ヶ月後、外来経過中に施行した腹部エコー検査では、「腹部大動脈瘤に著変なく、腎臓には問題なし」であった。さらに７ヶ月後、成人病ドック受診時の腹部エコー検査で「腎細胞癌疑い」の所見が認められた。別の検診科医師が過去の検査所見を見返すと、約１１ヶ月前に施行されていた造影腹部ＣＴ検査所見に「腎癌疑い、精査を」と記載されていたのを見落とししていたことが分かった。	検診科担当医と検査を依頼した循環器内科主治医は同一人物であり、健康診断時の腹部エコーや尿細胞診の結果から、腎臓に関しては重要所見はないだろうという先入観があった。循環器内科主治医は大動脈瘤の精査目的で腹部造影ＣＴ検査をオーダーしており、自身の専門領域の読影に自信を持っており放射線科の読影所見を見ていなかった。検診科から紹介を受けた泌尿器科の外来主治医は「ＰＳＡ高値」で紹介されていたため、前立腺精査については骨盤ＭＲＩ検査とＰＳＡの再検査を実施したが、それ以外の検査所見（腹部造影ＣＴ検査）まで目が届かなかった。放射線科医は、緊急な対応・処置を要する所見（胸水の急激な増加、気胸など）であれば担当医に電話で連絡していたが、撮影目的外の癌の発見は連絡する体制になっていなかった。	・画像検査で、検査の目的や対象臓器と異なる部位の異常所見が発見された場合は、放射線科から主治医に警告サインを送るシステムの構築ができないかを考える。 ・外来で、検査結果の確認をする際に何らかのダブルチェック機構が働くようにする。 ・本例は健診科の主治医と腹部大動脈瘤フォローのために紹介された循環器内科の外来主治医が同一医師であったため、思い込みがあり腹部大動脈瘤以外に目がいかなかったため、ダブルチェックの観点からも今後は別の医師に紹介する。
悪性腫瘍の治療経過のフォロー・精査で別の悪性腫瘍の所見を見落とした事例			
4	外来担当医Ａは、膀胱がんのフォローを目的にしたＣＴ検査を行うため、内服薬の処方に合わせて次の外来日にＣＴ検査のオーダーを行った。その後、外来担当医が医師Ｂに変更になった。外来担当医ＢはＣＴ検査のオーダーがあったことや検査を行ったことを把握しておらず、画像や画像診断報告書の確認を行わなかった。さらに外来担当医が医師Ｃに変更になり、年１回のフォローを目的にＣＴ検査のオーダーを行ったところ、進行性肺癌が指摘された。過去の画像診断報告書を確認すると、１年３ヶ月前のＣＴ検査で肺がん疑いと指摘されていたが、画像診断報告書が未読であったことが分かった。	医師Ａの記載したカルテには「ＣＴ検査は年１回（○月）」と記載されていたが、医師ＢはＣＴ検査のオーダーがあることに気が付かなかった。ＣＴ所見が未読の場合、通知が届くシステムであるが、オーダーした医師Ａに届き、現担当の医師Ｂの元には届かなかった。また、膀胱がんの組織・進行度より、局所再発がなければ転移の可能性は低く、ＣＴ検査を行っていることについての意識が低かった。	・ＣＴ検査、ＭＲＩ検査、内視鏡の病理の結果は、所見がカルテに自動転記される仕組みとした。 ・報告先を選択しておけば、検査をオーダーした医師だけではなく、選択した他の外来担当医にも画像診断報告書が未読であることの通知が届く仕組みとした。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
5	腎がんの精査のために造影ＣＴ検査を施行したところ、肝臓に悪性腫瘍の転移が疑われ精査するように画像診断報告書に記載がされた。しかし、外来主治医はこれに気づかず精査をしなかった。３ヶ月後、腎がんの手術目的で入院した際に、担当医がこの画像診断報告書に気付いた。精査の結果、直腸癌の肝転移である事が判明した。腎がんの治療は緊急性がないため今回は中止とし、化学療法を開始することになった。	外来の診察日にＣＴ検査を施行したが、外来診察中には画像診断報告書の報告はないため、結果の確認をしなかった。ＣＴ検査を行った際に、検査の目的の腎病変に気をとられ、他の所見に気付かなかった。	・診療科で画像診断報告書についてリストを出力するなど、見落としを防ぐように徹底する。 ・ＣＴ検査の画像診断報告書の表示が見やすくなるよう改善する。 ・電子カルテの「todoリスト」のフィルター機能等で画像診断報告書の未読が抽出できるような機能を要望する。 ・医師が診療に集中できるように医師事務の増員を要望する。

(４) 事例の背景・要因

①画像の確認状況

画像検査後、画像を確認したかどうかについて、状況をまとめた。

３２件のうち、画像を確認しなかった事例が５件、画像を確認したが、撮影目的の部位のみ確認し他の病変に気付かなかった事例が２７件であった。

図表Ⅲ - 3 - 1 4 画像の確認状況

画像の確認状況	件数
画像を確認しなかった	5
撮影目的の部位のみ確認した	27
合計	32

次に、画像を確認しなかった事例５件について、その背景をまとめた。外来の担当が変更になったため、画像検査を実施したことを知らなかった事例などが報告されていた。

図表Ⅲ - 3 - 1 5 画像を確認しなかった背景

画像を確認しなかった背景	件数
担当医が変更になった際、画像検査を実施したことの引き継ぎがなく、画像検査を行ったことを知らなかった	2
外来で結果を説明する前に予定外の入院となり、連携が不足した	1
詳細不明	2

②画像診断報告書の確認状況と背景

撮影目的の部位のみ画像を確認した事例27件について、画像診断報告書の確認状況とその背景をまとめた(図表Ⅲ-3-16)。画像診断報告書を見なかった事例は21件であり、そのうち画像を確認した際に画像診断報告書が報告されていなかった事例が13件と多かった。専門領域の読影に自信があり、放射線科医の読影所見は見えていなかったと記載された事例も1件あった。

また、画像診断報告書の所見を見落とした事例は6件あり、画像診断報告書に記載された内容のうち、撮影目的の部位の所見のみを見たため、他の内容を見落とした事例であった。

図表Ⅲ-3-16 画像診断報告書の確認状況と背景

画像診断報告書の確認状況	見なかったまたは見落とした背景	件数	
見なかった	画像を確認した際に画像診断報告書が報告されていなかった	13	21
	専門領域の読影に自信があった	1	
	画像でPTPシートの位置を確認し、除去したので見なかった	1	
	今回の報告書のつもりで、前年の同じ月の報告書を見た	1	
	不明	5	
所見を見落した	画像診断報告書に記載された内容のうち、撮影目的の部位の所見のみを見た	6	
合計		27	

③画像診断報告書を確認していなかったことに気付いた時期

画像検査後、画像診断報告書を確認していなかったことに気付いた時期をまとめた(図表Ⅲ-3-17)。多くの事例では長期にわたって画像診断報告書を確認していなかった。確認していないことに気付いた時期は、最も早い事例は翌月、最も遅い事例は9年後であった。

図表Ⅲ-3-17 画像診断報告書を確認していなかったことに気付いた時期

確認していなかったことに気付いた時期 (検査から経過した期間)	件数
半年未満	8
6ヶ月～1年未満	12
1年～2年未満	7
2年以上	5
合計	32

④画像診断報告書を確認していなかったことに気付いたきっかけ

画像診断報告書を確認していなかったことに気付いたきっかけについてまとめた(図表Ⅲ-3-18)。担当医が過去の画像診断報告書を見直した事例が18件であり、そのうち、他院で悪性腫瘍と診断されたため見直した事例が8件と多く、次いで、新たに画像検査を行い、過去の所見と比較した事例が5件、患者に症状が出現したため見直した事例が4件であった。

また、他科受診時に他科の医師が画像または画像診断報告書を見た事例は8件であり、その多くは、他科で新たに画像検査を行った際に過去の所見と比較した事例が6件であった。

図表Ⅲ-3-18 画像診断報告書を確認していなかったことに気付いたきっかけ

気付いたきっかけ	件数
担当医が過去の画像診断報告書を見直した	18
他院で悪性腫瘍と診断された	8
新たに画像検査を行い、過去の所見と比較した	5
患者に症状が出現した	4
人間ドックで癌が疑われた	1
他科受診時に他科の医師が画像または画像診断報告書を見た	8
新たに画像検査を行い、過去の所見と比較した	6
不明	2
入院後、入院担当医が画像診断報告書を見た	1
担当医が次の外来時に画像診断報告書を見た	1
詳細不明	4
合計	32

⑤画像診断報告書の未読が分かるシステムの有無

電子カルテ上で画像診断報告書の未読が分かるシステムの有無について示す(図表Ⅲ-3-19)。画像診断報告書が未読であることが分かるシステムがなかった事例が25件と多く、事例を報告した医療機関の多くは、電子カルテなどを使用したシステムによる通知が整備されていなかった。

また、未読に気付くことができるシステムがある事例は3件であり、画像検査をオーダーした医師に未読の通知が届くシステムであったため、その後、新しく担当になった医師には通知されず画像検査を行っていることに気付かなかった事例や、画像検査をオーダーした診療科以外の医師が先に画像診断報告書を開いたため未読リストに挙がらなかった事例などであった。

図表Ⅲ-3-19 画像診断報告書の未読が分かるシステムの有無

システムの有無	件数
あり	3
なし	25
不明	4
合計	32

(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まとめて以下に示す。

図表Ⅲ - 3 - 20 主な改善策

○画像診断報告書の確認

- ・担当医師は画像の確認に加え、画像診断報告書を必ず確認する。(複数報告あり)
- ・画像検査をオーダーした医師が結果の把握まで責任を持つ。
- ・専門分野・臓器以外の所見について、画像診断報告書のコメントの確認を徹底する。
- ・未確認一覧表による再確認体制を診療部で検討し、複数名で確認する体制に変更する。

○患者への説明

- ・読影希望でCT検査を依頼した場合は、画像診断報告書が作成されてから改めて受診してもらい、画像の確認のみで診察を終わらせないことを徹底する。
- ・画像検査と読影結果の説明は別の日に行い、説明は原則として、画像診断報告書を確認した後に行う。
- ・検査予約をするとき、結果説明のための再診予約をする(検査日と説明日を設ける)。
- ・年に1回のみの外来受診で画像検査の説明日を作れない場合、画像診断報告書の結果をかかりつけ医への返書に記載する。

○画像診断報告書の未読・既読の明確化

- ・すべてのCT検査の画像診断報告書に「確認」と「説明」を行った医師名・日付を記載する欄を設け、担当医はそれぞれを実施した際に記録を行う。
- ・画像診断報告書を確認後に患者に説明が出来なかった場合は、カルテにその旨を記載し、次回説明する。

○放射線科医師からの連絡

- ・悪性を疑われる事例に関して、放射線科医師が担当医に直接連絡する。(複数報告あり)
- ・放射線科医師が、緊急を要する病変を発見した場合には、担当医へ連絡する体制を整備する。(複数報告あり)
- ・画像診断報告書の緊急連絡手順を作成し、放射線科医師が検査目的とは異なる緊急連絡を要する疾患を発見した場合や、放射線科医師が既に報告した画像診断報告書に対し内容の変更・追加を行った場合の、依頼医への連絡及び依頼医不在時の対応体制を整えた。
- ・緊急を要する病態でなくとも依頼内容から依頼医が想定していないような病態を発見した場合は、放射線科医師が報告書を別フォルダに保存し、医療安全管理室から検査依頼医に直接届けるとともに、確認の署名をもらう。

○電子カルテ上の画像検査に関するシステム

【未読を抽出する機能】

- ・電子カルテで、画像診断報告書の未読が抽出できる機能を要望する。(複数報告あり)
- ・担当医が画像診断報告書を確認したかどうかを、電子カルテで確認できるシステムを導入する。

【未読の通知】

- ・電子カルテ上で未確認の報告書の確認を促すシステムを検討する。(複数報告あり)
- ・電子カルテのバージョンアップ時、医師が電子カルテにログインした際に未読の画像診断報告書一覧が表示されるようにシステム変更を行うことにした。
- ・報告先を選択しておけば、検査をオーダーした医師だけではなく、選択した他の外来担当医にも画像診断報告書が未読である通知が届く仕組みにした。

【異常所見発見時の警告】

- ・画像検査で、検査の目的や対象臓器と異なる部位の異常所見があった場合は、放射線科から主治医に警告サインを送るシステムの構築ができないか考える。

【所見の電子カルテ自動転記】

- ・CT検査・MRI検査・内視鏡検査・病理診断の結果は、所見が電子カルテに自動転記される仕組みにした。

○画像診断報告書の様式の変更

- ・現在の画像診断報告書には、(1) コメント、(2) 診断の順で記載されていることから、目的の病態についての確認にとどまり、最後まで確認しないことがあるため、画像診断報告書の記載の順番を変更し、(1) 診断結果、(2) コメントにすることで視認性を向上する。

○その他

- ・画像検査の結果について、患者に対して説明されたかどうかを医療安全管理部門がモニタリングする。(複数報告あり)

(6) まとめ

本報告書では、「画像診断報告書の確認忘れ」(医療安全情報 No. 63)について、第40回報告書の集計期間後の2015年1月～2017年9月に報告された32件の事例を分析した。事例の概要では、画像診断報告書を確認していなかった診療科や、撮影目的の部位と病変が指摘されていた部位を示し、主な事例を紹介した。事例の分析では、画像診断報告書の確認状況を整理し、背景をまとめた。さらに、画像診断報告書を確認していなかったことに気付いた時期ときっかけを示した。

画像検査は、精査や治療経過のフォローなどの目的があって行われるため、検査をオーダした医師は撮影目的の部位に注目してしまい、他の病変を見落とすことがある。また、画像診断報告書が報告される前に画像を確認することができるため、画像と報告書にタイムラグが生じ、画像のみで診断してしまう状況がある。

医師は担当している多くの患者の画像や画像診断報告書の確認をする必要があり、繁忙な業務の中においては確認を失念する可能性があるため、画像診断報告書が報告されたこと、画像検査を依頼した診療科が画像診断報告書の内容を確認したこと、患者に説明したことなどが一目で分かるシステムの開発が望まれる。

【3】「セントラルモニタの送信機の電池切れ」(医療安全情報 No. 9 5)

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 9 5 (2014年10月提供: 集計期間2011年1月～2014年8月) では、セントラルモニタの送信機の電池が切れていたため、生体情報がセントラルモニタに送信されず、患者の状態の変化に気付かなかった事例を取り上げた。

今回、本報告書分析対象期間(2017年7月～9月)において、セントラルモニタの送信機の電池切れにより、患者が心肺停止状態となったことに気付かなかった事例が報告されたため、再び取り上げることとした。医療安全情報 No. 9 5の集計期間後の2014年9月以降に報告された再発・類似事例の報告件数をⅢ-3-21に示す。本報告書では、2014年9月から2017年9月までに報告された再発・類似事例3件について分析を行った。

図表Ⅲ-3-21 「セントラルモニタの送信機の電池切れ」の報告件数

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

図表Ⅲ-3-22 医療安全情報 No. 9 5 「セントラルモニタの送信機の電池切れ」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.95 2014年10月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

セントラルモニタの送信機の電池切れ

No.95 2014年10月

セントラルモニタの送信機の電池が切れていたため、生体情報がセントラルモニタに送信されず、患者の状態の変化に気付かなかった事例が4件報告されています(集計期間:2011年1月1日～2014年8月31日)。この情報は、第38回報告書「個別のテーマの検討状況」(P159)で取り上げた内容を元に作成しました。

セントラルモニタの送信機の電池が切れていたため、生体情報がセントラルモニタに送信されず、患者の状態の変化に気付かなかった事例が報告されています。

事例1のイメージ

ナースステーションのセントラルモニタの表示

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.95 2014年10月

「セントラルモニタの送信機の電池切れ」

事例1

朝、看護員は患者の血糖測定を実施し、会話を交わした。その際、心電図の送信機の電池表示は確認しなかった。1時間後に訪室した際に、顔色不良、口角から唾液様の流出液を認め、血圧測定不能であった。セントラルモニタの履歴を確認したところ、訪室する50分前より電波切れであったことが分かった。送信機の電池残量が少なくなると、セントラルモニタ画面に「電池交換」と表示され、アラーム音が「ボーン」と鳴る。さらに電池切れになると、セントラルモニタ画面に「電波切れ」と表示され、送信機から生体情報が届かなくなる。モニタリングされていなかった際、夜勤看護員全員が他の患者のケアを行っており、電波切れに気付かなかった。

事例2

夜間、看護員は患者に睡眠導入剤を投与後、呼吸抑制が生じるおそれがあったため、SpO₂の値や呼吸状態に注意していた。しかし、送信機の電池の残量表示は確認していなかった。数時間後、看護員がセントラルモニタの画面で送信機の「電波切れ」の表示に気付く。訪室したところ、患者の呼吸が停止していた。「電池交換」の表示がされる際、セントラルモニタから20秒に1回「ボーン…」というアラーム音が鳴るが気付かず、「電波切れ」の表示にも気付くのが遅れた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・送信機の電池残量やセントラルモニタ画面の表示を意識して確認し、電池残量が少ないことに気付いた場合は直ちに電池を交換する。
- ・継続して使用している送信機の電池は、曜日を決めて定期的に交換する。

※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会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。当事業の趣旨等の詳細については、当機構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.med-safe.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、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

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
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://www.med-safe.jp/

（２）事例の内容

セントラルモニタの送信機の電池切れの事例を図表Ⅲ - 3- 2 3に示す。

図表Ⅲ - 3- 2 3 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者は喀痰による気道閉塞のリスクがあり、呼吸心拍モニタを装着していた。セントラルモニタに電波切れと表示されていたため主治医が病室に確認に行ったところ、患者が心肺停止状態であった。直ちに心肺蘇生を行い、挿管時に咽頭に直径4 cmの喀痰塊を発見し取り除いた。その後、人工呼吸器管理を行った。モニタの送信機の電池が切れており、セントラルモニタの記録では5時間以上前に電池切れアラームの履歴が確認された。	送信機の電池切れによる交換サインが出た際に、深夜勤務者はセントラルモニタのアラームを消音にしたが、その後、送信機の電池交換を忘れた。早出勤務者（新人）が入浴介助の前にバイタルサインと全身状態を確認したが、バイタルサインの測定には自ら携帯した機器を使用し、患者に装着中の送信機の画面は見なかった。日勤者（6年目）は別の看護師（20年目）と共にオムツ交換等のケアを行い、顔色等は確認したが、送信機の画面は見なかった。リーダー看護師（16年目）が昼の経管栄養を開始する際、顔色等は確認したが、この時も送信機の画面は見なかった。以上4名の看護師がベッドサイドに訪れたが、その際に送信機の波形や数値を確認していなかった。アラーム発生時にしかセントラルモニタによる監視ができておらず、勤務開始時の確認もできていなかった。	・セントラルモニタの「電池切れ」の表示を見たら直ちに電池を交換し、交換終了までアラームを消音にしない。 ・勤務開始時にモニタの波形と数値を確認する。 ・アラーム発生時には必ず訪室して患者の状態を確認する。 ・ケア実施前後、退室時には送信機の波形や数値を確認する。 ・不要なアラームを発生させない。
2	患者は慢性心房細動、心不全の投薬治療中であった。14：30にバイタルサインを測定し、意識レベルクリア、利尿剤の作用により10分おきにトイレに行っていることを確認していた。14：38、心電図モニタの送信機の電池切れのアラームが鳴っていることを確認したが、患者がベッドにおらず、電池を交換できなかった。16：00、抗生剤投与のため看護師が訪室した際、患者が心肺停止の状態であることを発見した。緊急コールをし、すぐに心肺蘇生を実施した。心拍は再開したが意識は戻らず、人工呼吸器管理となった。	心電図モニタの送信機の電池が切れていた。	・送信機の電池切れに対して速やかに対応することが必要なため、1時間に1回、リーダー看護師がセントラルモニタ上にて「電波切れ」や「電池切れ」の表示が無いか確認する。 ・該当する表示があれば受け持ち看護師を速やかに患者のもとに向かわせる。受け持ち看護師が対応できない場合は、リーダー看護師が対応する。 ・臨床工学技士が病棟ラウンド時に同様の状態を発見した場合は、病棟看護師に対応を依頼する。 ・定期的に電池の交換を実施していくか検討する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	患者は心原性脳梗塞で、保存的治療をしていた。3時30分、SpO ₂ が70%まで低下し、心電図モニタのアラームが鳴った。この際、看護師はセントラルモニタの画面で送信機の電池残量が1であることを確認した。病室に行き、吸引及び酸素投与を実施したところ、SpO ₂ は98%まで改善した。その後、他患者の対応、ナースコール対応が重なったことで電池交換を失念した。9時20分、看護師が患者の肩をたたき、名前を呼ぶとうすすら開眼する状態であった。9時50分、回診のため訪室した主治医が心停止となっている患者を発見した。7時11分に送信機の電池が切れていたことが分かった。	送信機の電池残量が1であることを認識したが、業務が繁忙であり、電池交換を失念した。このため、電池切れになり心電図のデータが送信されていなかった。	- 電池交換の表示が出たら速やかに電池を交換し、モニタが監視できる環境を確保する。 - 医療従事者はモニタが装着されている患者に対しては、アラーム警告時に限らずモニタ情報を確認する。 - スタッフステーションで監視しているセントラルモニタには、送信機の電池残量が表示されるが、電池切れになった場合、アラームは鳴らない。今回のようにスタッフが気付かない場合もあることから、電池切れの際には、アラームで知らせる仕様にする等の改善を要望する。

（３）事例の概要

① モニタリング項目と患者の疾患・病態

生体情報モニタのモニタリング項目と患者の疾患・病態について示す。3件とも、患者の疾患・病態により急変が起きるリスクがあり、早期発見ができるようにモニタを装着していた。

図表Ⅲ - 3 - 2 4 モニタリング項目と患者の疾患・病態

モニタリング項目	患者の疾患・病態
心電図・呼吸	呼吸障害
心電図	慢性心房細動
心電図・呼吸・SpO ₂	心原性脳梗塞

② 患者への影響

事故の程度は「死亡」が1件、「障害残存の可能性が高い」が2件であった。そのうち「障害残存の可能性が高い」と選択された2件は、蘇生後に人工呼吸器管理を要した事例であった。また、治療の程度は3件すべてで「濃厚な治療」が選択されていた。それぞれの事例において、送信機の電池切れが直接関連して患者に影響を与えたかどうかは明らかでない。しかし、電池交換が行われないと、患者の急変に気付かず、患者に何らかの影響を与える可能性があると考えられる。

③ 当事者の職種・経験年数

当事者の職種は、看護師が多かった。また、深夜勤から早出勤、日勤にかけて複数の看護師が関係している事例もあった。

当事者の経験年数は、15年以上の経験のある医療者が多く関わっていた。

図表Ⅲ-3-25 当事者の職種・経験年数

		経験年数				合計
		5年未満	5～9年	10年～14年	15年以上	
当事者職種	看護師	1	2	1	3	7
	医師	0	0	0	1	1
合計		1	2	1	4	8

※当事者は、複数回答が可能である。

(4) 事例の背景・要因

① 電池切れ・電池残量の不足に気付いたきっかけ

報告された事例は3件とも、送信機の電池切れもしくは電池の残量不足に気付いていた。そのきっかけとして、電池切れのアラームが鳴ったことで気付いた事例が2件、セントラルモニタに電池残量が1と表示されていたことで気付いた事例が1件であった。

図表Ⅲ-3-26 電池切れ・電池残量の不足に気付いたきっかけ

気付いたきっかけ	件数
電池切れのアラームが鳴った	2
電池残量が1と表示されていた	1
合計	3

② 電池交換をしなかった背景と患者の急変を発見するまでの経緯

電池切れもしくは電池残量の不足に気付いたが、すぐに電池交換を行わなかった背景、電池切れから急変を発見するまでの時間と急変発見までの観察・ケアについて図表Ⅲ-3-27に示す。3件すべてが電池交換をすることを忘れた事例であった。また、急変を発見するまでに5時間以上経過した事例では、その間に複数の医療者が観察やケアを行っていたが、患者が急変するまで、送信機の電池切れに気付いていなかった。

図表Ⅲ-3-27 電池交換をしなかった背景と患者の急変を発見するまでの経緯

電池交換をしなかった背景	電池切れから患者の急変を発見するまでの時間	急変発見までの観察・ケア
患者がベッドにおらず、すぐに交換できなかった	1時間22分	不明
他患者の対応、ナースコール対応が重なった	2時間49分	起床の声かけ (患者の肩をたたき、呼名)
セントラルモニタのアラームを消したが、すぐに患者のもとに行かなかった	5時間以上	バイタルサインと全身状態の観察、オムツ交換等のケア

③ 患者の急変に気付いたきっかけと患者の状態

患者の急変に気付いたきっかけについて以下に示す。セントラルモニタの電波切れの表示に気付いた医師が訪室したことで患者が心肺停止状態であったことに気付いた事例が1件あった。また、抗生剤投与や回診など何らかの目的のために訪室した際に患者が心肺停止状態であることが発見された事例が2件あった。

図表Ⅲ - 3 - 2 8 患者の急変に気付いたきっかけと患者の状態

気付いた医療者	きっかけ	患者の状態
医師	セントラルモニタに電波切れと表示されていたため訪室	心肺停止
看護師	抗生剤投与のため訪室	心肺停止
医師	回診のため訪室	心停止

(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整理して以下に示す。

図表Ⅲ - 3 - 2 9 主な改善策

○電池交換
・ セントラルモニタの電池切れの表示を見たら直ちに交換する。(複数報告あり) ・ 定期的に電池の交換を実施していくか検討する。
○モニタ・送信機情報の確認
・ リーダー看護師が1時間に1回、セントラルモニタ上にて「電波切れ」や「電池切れ」の表示がないか確認し、該当するものがあれば受け持ち看護師を速やかに患者のもとに向かわせる。 ・ 臨床工学技士が病棟ラウンド時に「電波切れ」や「電池切れ」の状態を発見した場合は、病棟看護師に対応を依頼する。 ・ ケア実施前後、退室時には送信機の波形や数値を確認する。 ・ 勤務開始時にモニタの波形と数値を確認する。 ・ モニタが装着されている患者に対しては、アラーム警告時に限らずモニタ情報を確認する。
○アラーム
・ 不要なアラームを発生させない。 ・ 電池切れになった場合にアラームが鳴らないため、アラームが鳴る仕様に変更する等の改善を要望する。
○患者の観察
・ アラーム発生時には必ず訪室して患者の状態を確認する。

＜参考＞医薬品医療機器総合機構PMDA医療安全情報 No. 29「心電図モニタの取扱い時の注意について」¹⁾ 一部抜粋

参考として、医療品医療機器総合機構（PMDA）の医療安全情報 No. 29には、テクニカルアラームに関する注意点（電池切れ）として、「セントラルモニタに電池交換のマークなどが表示されたら、アラームの有無によらず、送信機の電池を速やかに交換すること。」と記載されている。



(6) まとめ

本報告書では、医療安全情報 No. 9 5「セントラルモニタの送信機の電池切れ」について、医療安全情報 No. 9 5の集計期間後の2014年9月から本報告書分析対象期間（2017年7月～9月）に報告された事例を紹介し、発生状況、患者への影響、電池交換を行わなかった背景などを整理した。生体情報モニタが装着されている患者は、継続的なモニタリングが必要な状態であり、送信機の電池が切れていると急変した際の発見が遅れ、患者へ何らかの影響を与える可能性がある。該当する3件の事例では、電池切れや残量がわずかであることに気付いていたが、速やかに電池交換を行っておらず、その後患者が急変していた。生体情報モニタを装着している目的や電池交換を行うことの重要性を意識し、継続的にモニタリングが行えるよう対応することが重要である。

(7) 参考文献

1. 医薬品医療機器総合機構（PMDA）. 医療安全情報 No. 29「心電図モニタの取扱い時の注意について」. 2011年12月. <https://www.pmda.go.jp/files/000144180.pdf>（参照 2017-9-8）.