

2 個別のテーマの検討状況

【1】MRI検査に関連した医療事故

病変の局在や質的な診断を行うにあたって、画像診断は非常に大きな役割を果たしている。画像診断装置の原理としては、エックス線を使用するもの、超音波を使用するもの、強力な磁力を使用するもの、放射線同位元素を使用するものなどがある。それらを応用して、様々な撮影装置、例えば、エックス線一般撮影装置、消化管透視撮影装置、血管造影装置、エックス線CT装置、MRI装置、核医学診断装置、超音波撮影装置などが実用化されて臨床の現場で使用されている。また、適宜造影剤が使用され、病変認識の感度や特異度を高める試みもなされている。これらの原理を有する画像診断装置は、多くの病変に対して一様に有効なものではないことから、病変の描出において、それぞれの特質を生かした装置の選択や、読影がなされている。

MRI (Magnetic Resonance Imaging) は、強力な磁場における磁気を活用した画像撮影法である。筋・骨格系疾患、脳卒中や心筋梗塞などの循環器疾患、腫瘍性病変など、国民の健康に大きな影響を及ぼす疾患の診断や治療において、しばしば活用されている。造影剤の使用や、より磁場の強力なMRI装置、開放された環境で撮影できるMRI装置の開発などにより、その診断精度や利便性はさらに向上することが期待される。さらに放射線を用いない検査であるため、被曝がないことは本装置の大きな利点である。

その一方で、強力な磁場と電磁波を利用して撮像しているため、それらが患者に及ぼす様々な影響を考慮しなければならない。最近では、3T (テスラ) MRI装置の導入も進んでいる。そのようなMRI検査装置の性質に起因すると考えられる、ヒヤリ・ハット事例が報告されたり、医療事故に至った事例も報告されたりしている。一般的なMRI検査の解説や検査を受ける者に対する説明には、多くの場合、金属類のような磁性体を取り外したり、金属類が含まれる化粧を落としたりすることや、金属類を成分とする磁性体を素材として製造されている医療機器が植え込まれている場合は申し出ることなどが記載されている。そのように、MRI検査においては、単純エックス線撮影や、CT撮影とは異なり、強力な磁気に関する医療事故が発生しうる点に留意が必要である¹⁾ (図表III-2-1、図表III-2-2、第13回報告書 144~145頁)。我が国では、MRI装置の安全性に関する、国際電気標準会議 (IEC : International Electrotechnical Commission) 規格を受けて、それに整合する内容である、JIS Z4951 (磁気共鳴画像診断装置—安全) が作成され、その後、IEC規格の改定を受けて、2004年に改定JIS Z4951が作成されている²⁾。

また、MRI検査も、他の画像検査と同様に、患者の呼び出しや、撮影時の体の固定、装置上における身体の移動、撮影前後の患者の搬送などに関し、ヒヤリ・ハット事例や医療事故が発生しうるという性質も併せ持つことにも、留意が必要である。

そこで本事業では、MRI検査に関連した医療事故やヒヤリ・ハットを個別のテーマとして取り上げ、事例を継続的に収集し、分析を進めている。

図表III-2-1 MRI検査に関し想定される医療事故の種類及び内容

主な医療事故の種類		内容
1	静磁場に関するもの	<ul style="list-style-type: none"> 酸素ボンベなどの磁性体が吸引されることによるもの。
2	クエンチに関するもの	<ul style="list-style-type: none"> 原因は、真空の損失、機械的動搖、過度の外力など、液体ヘリウムに浸された磁石の超伝導線材が過度に熱せられることにより発生する。 過度の蒸発が生じ、液体ヘリウムがヘリウムガスとなる。 検査室内にヘリウムガスが充満すれば、窒息の原因となる。
3	R F (高周波磁場)に関するもの	<ul style="list-style-type: none"> 高周波コイルのケーブルと体の一部がループを形成した場合や、皮膚同士の接触でループを形成した場合に、そのループを流れる高周波電流で熱傷を生じる可能性がある。 刺青やアートメイクなどによっても熱傷が生じることがある。
4	傾斜磁場強度の時間変化率($d B / d t$)に関するもの	<ul style="list-style-type: none"> 傾斜磁場の強度を上げると、傾斜磁場によって誘起される交流電流によって末梢神経や心臓が刺激される可能性がある。
5	騒音に関するもの	<ul style="list-style-type: none"> MRI装置は、静磁場中で傾斜磁場コイルに電流をパスル状にオン・オフすることにより、傾斜磁場コイルが振動し、騒音を発生する。
6	体内医療機器に関するもの	<ul style="list-style-type: none"> 心臓ペースメーカー、人工内耳、除細動器などにはMRI禁忌の機器がある。 機器の機能に変調を来たす可能性がある。

III

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

3-[4]

図表III-2-2 MRI装置にポンベが吸着した事例（第13回報告書 144~145頁）

MRI検査終了後、担当医がMRI室に酸素ボンベ付きのストレッチャーを持ち込み、酸素ボンベをMRI本体に吸着させてしまった。医師は患者の容態が気になり少しでも早く退室させ対応したかった。また、看護師が気をきかせMRI専用ストレッチャーを格納場所に戻していた。患者に影響はなかった。



(1) MRI検査に関連した医療事故の現状

①発生状況

平成24年1月から12月まで、ヒヤリ・ハット事例のテーマとして「MRI検査に関するヒヤリ・ハット事例」を取り上げ、事例収集を行っている。

本報告書では、本事業において報告の受付を開始した平成16年10月から平成24年3月31日の間に報告された医療事故事例の中から、MRI検査に関する医療事故67件について分析を行った。

②MRI検査に関連した医療事故の内容

MRI検査は、強い静磁場において一定の電磁波を照射することによって、体内の水素原子核（プロトン）が示す核磁気共鳴を原理としている。そのため、検査室には、強い磁場が発生しており、主としてこれに起因する磁性体の吸着や、医療機器の機能の変調、ループ電流の形成による熱傷が報告されている。同時に、MRIの原理には直接関係ないが、造影剤関連の医療事故や、検査室への移動または検査中の患者の管理に関する医療事故なども報告されている。先述したように、画像診断装置には様々なものがあり、検査は頻繁に実施されている。その中で、強力な磁場など、検査機器の原理に配慮して患者を誘導し検査を実施する必要があるとともに、造影剤に対するアレルギーや検査台へ移動する際の転落など、検査一般に伴うリスクにも配慮しなければならない。本分析では、MRI検査全般に起こりうる医療事故やヒヤリ・ハットの事例や背景・要因、改善策など

を医療者等に情報提供する観点から、先述した、磁場の発生に関する事例と、直接関係のない事例のいずれも分析の対象とした。

そこで、報告された事例を、磁場の発生に関する事例として「磁性体の持込み」「体内の金属」「その他の機器」「熱傷」に、直接関係のない事例を検査一般に関する事例として「鎮静関連」「造影剤関連」「検査時の患者管理」「画像処理・検査結果」「移動中の患者管理」「施設・設備」「その他」に分類し、報告件数を示した(図表III-2-3)。

図表III-2-3 MRI検査に関する事例(医療事故)

件数	
磁場の発生に関する事例	35
磁性体の持込み	12
体内の金属	11
その他の機器	2
熱傷	10
検査一般に関する事例	32
鎮静関連	6
造影剤関連	6
検査時の患者管理	9
画像処理・検査結果	0
移動中の患者管理	8
施設・設備	1
その他	2
計	67

③MRI検査に関連した医療事故の具体事例の紹介

報告された事例を「磁性体の持込み」「体内の金属」「その他の機器」「熱傷」に、直接関係のない事例を「鎮静関連」「造影剤関連」「検査時の患者管理」「画像処理・検査結果」「移動中の患者管理」「施設・設備」「その他」に分類し、「その他の機器」、「その他」及び報告件数が少なかった「施設・設備」を除いた各分類について、さらに具体的な磁性体や医療機器の種類に関する情報を加えて、それぞれについて主な報告事例を図表III-2-4に示した。

また、各分類に該当する事例の概要や、それらの事例について、医療事故分析班及び総合評価部会で議論された内容を以下に示す。

III

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

3-[4]

MRI検査に関連した医療事故

図表III-2-4 MRIに関連した主な医療事故の概要

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
磁性体の持込み				
1	障害なし	<p>救急外来で意識障害にて救急搬送された患者の精査を行った。CT等の検査では原因がはっきりしない為、MRI検査を施行することとなった。</p> <p>20:00、救急担当医は当直放射線技師に院内PHSで連絡した上でMRI検査をオーダーした。</p> <p>20:15、当直放射線技師より救急外来に検査の準備が整ったため患者を検査室へ搬送するよう連絡が入った。</p> <p>救急外来看護師AはMRI用ストレッチャーに患者を移し、身体に磁性体となる物が付いていないか看護師Bとダブルチェックを行い、点滴をMRI用スタンドに替えた。</p> <p>また患者には酸素が経鼻カニューレで投与中だった為、カニューレを中央配管から移動用酸素ボンベに替えた。酸素ボンベはストレッチャーの下の架台へ収納した。</p> <p>看護師Cは患者をMRI室に搬送し前室で待っていた放射線技師と再度磁性体の有無について確認した。このとき院内で決められたチェックリストを使用せずに口頭で行った。またマニュアルで決められている金属探知棒も使用しなかった。救急担当医は放射線技師に対しても磁性体がないかの確認を行い、20:30患者をMRI室内へストレッチャーの頭の方から搬送した。</p> <p>ストレッチャーが検査台に近づいたところで「ドーン」という大きな音がし、ストレッチャーの下にあった酸素ボンベがMRIガントリー内の4時の方に向って吸着した。</p> <p>その際、救急担当医は吸着を防止しようと思わず右手を出しガントリーと酸素ボンベとの間に右手を挟まれた。患者に障害のないことを確認した。</p>	<p>院内で決められたマニュアル（チェックリストによる2名でのダブルチェック、金属探知棒の使用）が守られなかつた。</p> <p>酸素ボンベがMRI対応のものでなかった。</p> <p>酸素ボンベがストレッチャーの下にあり視界に入りにくかった。</p> <p>緊急のMRI検査であったため診療放射線技師は緊張していた。</p> <p>看護師は育児休明けだった為、入室時のマニュアルがあることを知らなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・マニュアルの周知と徹底、定期的な検証を行う。 ・入室チェックリストへ実施者サインを記載することで意識の向上を図る。 ・MRI用ストレッチャーとMRI対応酸素ボンベをセットとし他のボンベが搭載できないようにする。 ・中途入職者や復帰者へのオリエンテーションの構築する。

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
2	不明 (障害残存なし)	初診時から事故発生までの経過でんかん疑い、頭部MRI検査予約となった。検査当日、検査時使用の薬剤（ブルボフォール）を、小児科外来看護師がトレイに準備した。準備した2つのトレイのうちの1つがホール一製であった。両親とともに患児が来院。小児科外来で説明・血管確保後、医師と看護師がトレイを持って、患児を検査室に案内した。看護師は、更衣室の椅子の上にトレイを置いて、医師に声をかけた後、退室した。診療放射線技師2人は、医師が、回診衣のポケットから持ち物を取り出すのを確認し、患児の衣服等の金属確認を行った。医師は撮影室に入室する際、準備してあった薬剤の入ったトレイを持って入り、撮影台に置き（患児の足元約50cmの所）、16:35鎮静処置を開始した。数分後、もう一人の医師が撮影室に入室し、鎮静処置を一緒に行う。発生直前の状況 16:45頃入眠し撮影のため台を頭側へ移動、それとともにプロポフォール、注射バイアルなどを入れた鉄製トレイがMRIの磁石にひきつけられ飛んだ。 発生直後の状況トレイに置いてあった物が患児の顔面に当たり口内裂傷を起こす。	安全確認の不備（金属持込禁止と、撮影テーブルスライド前の安全確認の徹底が出来ていなかった。ホールトレイの存在（ほとんど目にすることなく、準備した者・持ち込んだ者がホールトレイが金属という認識がなかった）。	・チェックリスト使用による金属持込禁止の徹底ホールトレイの院内撤去。 ・MRI常設トレイをアルミ製からプラスティック製に変更手順書の見直し。
3	障害なし	頸部の単純・造影検査中 単純検査が終了したため、担当技師がベッドをマグネットから出し、続いて担当医師（研修医）が造影剤を投与するためマグネットに近づいた際、髪の毛をとめていた髪留め（金属性）がマグネット内に飛び込んだ。患者への危害がないことを目視と問診で確認し、続いて飛び込んだ髪留めを回収した。	当事者は研修医で、MRI検査を担当する前に、放射線科担当医師によるオリエンテーションを受けており、危険性の認識は十分にあった。しかし、実際にMRI検査業務前の金属類の取り外しの際、髪留めである金属類の1つを取り外し忘れた。その後、髪留めをつけたまま、MRI検査室に入室し、引き付けられることに気がついた時にはマグネット内に髪留めが飛び込んでいた。この経過を見ると、認識はあるが、金属類のチェックが確実に履行できなかつたことがトラブルに繋がった要因と考えられる。	・MRI検査業務に従事する前に、確実に金属を取り外すこととしているが、今回の事例のように、本人も気づかない金属類がまだ所持されていることが十分に考えられる。 ・対応策として、金属類を取りはずした後、金属探知器を用いて金属類の残存をチェックする確認の手順を追加した。 ・管理面から、金属類のチェック後は、時刻と氏名を記帳し、職員個々の責任において安全を担保することとした。 以上の対応策をリスクマネージャー会議で説明した。 ・医療安全管理マニュアルにも掲載され、マニュアル整備も実施される。

III

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

3-[4]

MRI検査に関連した医療事故

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
体内の金属				
4	障害なし	<p>当該患者は聴力障害あり、病棟看護師とMRI室担当看護師による確認において、補聴器との報告あり。オーダー上は金属なしのため、補聴器をはずし、入室。ガントリーの中に進めたところ患者より「頭が痛い、人工内耳が…。」と訴えるので、すぐにMRI室より退出。退室後確認したところ、人工内耳植え込みの患者だった。</p>	<p>人工内耳植え込みを実施した耳鼻咽喉科ではMRI禁忌であることは知っており、患者への説明も行っていたが、その後入院した診療科には伝わっていないかったため、MRIオーダー上「金属無し」となっていた。</p> <p>インプラントに関する項目について、「入室前チェックリスト」に記載がなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 主治医がMRIオーダリング時に自動出力される同意書・説明文書にインプラントに関する項目を追加し、確実にチェックする。 MRI検査室入室前に、放射線技師と看護師が事前に確認を行うための「入室前チェックリスト」にインプラントに関する項目を追加し、聞き取りを行う。 オーダリングシステムのインプラント情報は実施した診療科の主治医が入力し、各科で情報を共有する。 <p>以上を会議及びラウンド等で院内に周知した。</p>
5	障害残存の可能性がある(低い)	<p>頭痛にて他院受診。肺がん、癌性クモ膜炎による水頭症と診断されシャント術施行。その後、肺がん治療目的にて当院紹介。転移精査のため頭部MRI施行。半年後、頭痛があり、再度転移を疑い頭部MRI施行。硬膜下血腫がみつかり、脳神経外科コンサルト。シャントは強い磁気で設定圧が変化してしまうものであったため、半年前にMRIしたことでの低髄圧となっていた。外傷もないことから血腫は低髄圧となったことによるものと考えられた。慢性硬膜下血腫の診断にて血腫洗浄除去術を施行した。</p>	<p>MRI施行によりシャントの設定圧が変化することを脳神経外科以外の診療科の医師は知らないので、検査終了後、シャントのバルブの圧調整をしなかった。MRI検査の患者説明文の項目に「体内に何か金属・磁性体がありますか」の設問項目にシャントの記載がないので患者も気がつかず、申告がなかった。医療者がチェックするMRI検査時チェックリストに医師・看護師が2名でチェックしているがマグネットタイプのシャントの項目になしとチェックされていた(他施設で挿入されていた為、具体的な情報がなかったことと、当該医師が内科医であった為、MRI検査時チェックリスト項目にマグネットタイプのシャントの有無と記載されていたが磁気で圧変動するシャントシステムがある事を知らなかつたため。また、マグネットタイプのシャントがどういうものか知らなかつたため)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> マグネットタイプのシャントチューブ挿入患者のMRI検査後はバルブ圧の際設定が必要であることの情報を職員に周知する(周知方法:e-ラーニングでアクシデント事例として配信した。周知内容:アクシデント事例の内容の要約と対策)。 シャントの種類によっては、MRI検査によって設定圧が変化するため、検査後に圧設定チェックが必要であることを認識する。 検査後に脳神経外科にシャントバルブの圧設定チェックを依頼する)。 画像診断センターはMRI検査施行時、脳神経外科以外の診療科から依頼がされた患者にシャントが入っていることを確認したら、診療科医師に圧設定が必要であることを伝える。 MRI検査問診表(患者用)の金属の植え込み確認項目にシャントを入れ患者からも情報が得られるようにする。

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
6	障害なし	<p>患者は、人工肛門閉鎖術目的のため入院し、術前検査が行われていた。担当医師は、患者が房室ブロックのため1年前にペースメーカーが挿入されたことを失念し、MRI検査を計画した。担当医師は、検査予約入力画面の体内金属チェック欄に心臓ペースメーカーの項目があったが、注意が行かず申し込みを行った。検査は申し込みが終了すると予約用紙が出力され、申し込みを行った医師が、その日のリーダー看護師に手渡すことになっていたが、用紙は看護師に渡されていなかった。検査前日、遅出看護師は、患者に翌日の検査説明を行おうとして予約用紙が無いことに気づき、検査予約用紙を再出力した。予約用紙には、医師がチェックする体内金属項目と、患者がチェックする金属持参物項目があった。遅出看護師は、予約用紙の医師チェック欄の心臓ペースメーカーにチェックがないことに気づき、患者にペースメーカーが挿入されていることを知っていたため手書きでチェックを行った。遅出看護師は、患者の部屋に行き明日MRI検査があることを説明し、患者に検査当日の金属持参物のチェック項目にチェックをしてもらうため用紙を患者に渡した。検査当日、患者は検査予約票の金属持参物を確認し、サインを行った。日勤看護師は用紙を見て、患者がサインしていることを確認した。日勤担当看護師の指導看護師も、予約用紙を確認し、患者のサインがあることを確認した。二人の看護師は、ペースメーカーにチェックが入っていることを認識したが、疑問に思わなかった。患者は、10時30分の検査開始に間に合うように予約用紙を持って一人で検査室に行き、放射線技師に予約用紙を渡した。検査技師は予約用紙をあざかり、用紙に記載された患者の体内金属チェック項目の確認が不十分な状態で、患者に金属の持参物がないか確認し、患者から無いと返答があったため、患者を検査室に案内し検査を行った。検査中、患者の状態に異常はなく、患者は検査終了後病棟に一人で帰った。放射線科医師は、患者の検査が終了した11時頃にMRI検査結果の読影を行おうとして、画像よりペースメーカー挿入患者にMRI検査が行われたことに気付いた。放射線科医師は、直ちに放射線技師に連絡するとともに、担当医師にも連絡を行い、ペースメーカー挿入患者にMRI検査が行われたため、ペースメーカーの動作チェックを依頼した。連絡を受けた担当医師は、MEに動作チェックの依頼を行い、ペースメーカーが正常に動作しているのを確認した。患者から挿入部の違和感の訴えはなかった。患者はMRI検査結果から手術はまだ実施できないと評価され、退院が決定したが、MRI検査をおこなったため2日間長く経過を見た。</p>	<p>担当医師は、患者がペースメーカーを挿入していることをうっかり忘れたため、検査オーダー時に体内金属チェックが行われず、MRI検査を依頼した。・放射線技師は、体内金属が挿入された患者にMRI検査の申し込みがされるとは思わず、検査前の予約票にあるチェック項目の確認方法が形骸化した確認だったため、見落とした。看護師は患者にペースメーカーが挿入されていることを知っていたが、以前に体内金属挿入患者で、MRI検査が必要なため実施された患者がいたことを知っていたため、今回も同様の必要性で検査が行われるのだと思った。看護師は、体内金属チェック欄は医師が患者に説明して記載する項目と認識していなかったため、自分でチェックを入れて患者に手渡した。患者は、当院で1年前にペースメーカーを挿入したが、患者の治療とともに電子カルテに体内挿入物をチェックしていく取り決めがなかったため、医師カルテ、看護師カルテのペースメーカーチェック欄にチェックがされていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は検査申し込み時に、体内金属チェックリストの確認を行う。 ・MRI室は、検査前の確認を確實に行う。 ・看護師は医師のチェックリストに記入するのではなく、医師に確認を行い、医師に記載してもらうようにする。 ・患者の体内に金属が挿入された場合や、挿入された情報を得た場合、医師、看護師はカルテにチェックする。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

MRI検査に関する医療事故

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
熱傷				
7	障害残存の可能性がある(低い)	G E 社製MRI装置Signa Horizon Echospeed LX 1.5Tにて、患者の大腿部を撮影した。撮影は、内蔵Body coilを用い、患者はガントリー内に腹臥位にて位置決めた。下肢は検査部位であるので、自然体にのばしていただいた。また、MRI備え付けの検査着を着装していただいた。検査内容は、一般的な撮影方法(Spin Echo法、Fast Spin Echo法)を用いた。検査中、検査終了後は患者からなにも訴えは無かった。次回診療科外来受診時、患者から「MRI撮影時、下腿部ふくらはぎにかなりの熱感を覚えたが報告せず帰宅した。帰宅途中の車内で、ふくらはぎ部に違和感を覚え確認すると、両側ふくらはぎに水疱が出来ていた。」との報告があったと連絡を受けた。報告を受けた時はすでに水疱はなく、かさぶたになっていたため当院皮膚科受診し、熱傷と診断された。皮膚科受診後、患者本人にお願いして、検査時の位置決めの様子を再現させていただいた。再現した患者位置決めにより、ふくらはぎ内側は完全に接しており、ループによる熱傷と考えられる。	今回の熱傷発生をG E社も連絡したところ以下の回答が得られた。 世界で2003年から2005年の間に、MRI検査時の熱傷発生件数は223件。そのうち、内蔵Body coilでの発生は2件である。また、このうちの1件は、皮膚が、内蔵Body coilのカバーに直接接していたため該当部位に熱傷が発生、もう1件は、ふくらはぎ内側どうしが接していたため、患者の下腿にループができ、電流が発生しふくらはぎ内側に熱傷を引き起こしたと考えられた。	・ループ状の体位とならないよう十分注意して位置決めを行ってく。
8	障害残存の可能性がある(低い)	骨盤部のMRI造影検査中、両下腿が熱いと訴えあり、MRIによる加熱を疑い、インプラントや皮膚面の異物、刺青などを探したが何もなく、皮膚反応も見られなかつた。患者には、また何かあればブザーを押してもらう事とし、検査を続行した。検査終了後、患者から検査中にまた下肢が熱かつたと訴えあり、検査中、下肢の熱さはあったが、我慢できる程度であった為、患者はブザーを押さなかつたとのこと。視診にて両側下腿内側に1×2cmほどの紅斑を認めた。まれな事象ではあるがMRIによる熱傷を考えた。しかし軽微な紅斑であり、次の検査(CT検査)が同じ中央放射線部である為、少し経過をみた。その後CT検査に立ち会った看護師が、両下腿内側の病変部に水泡が出現した事に気付いた。両側下腿内側の紅斑及び水泡形成があり、表皮剥離はなかった為、WOC看護師に相談し、病変部をテガダームで被覆、保冷剤で冷却した。	腓腹筋の発達した患者で、検査台に臥床した際、両側のふくらはぎが僅かに接触し、両下肢にループ状の電流回路が形成された事による熱傷が考えられた。MRIのインプラントや刺青、汗などの加熱による熱傷は当然に注意をしていたが、Skin to Skinでの熱傷を予見できなかつた。文献にはアメリカでインプラントなしの熱傷が30例ほど報告があり、その中で今回のような症例もあり次回も要因のない「熱さ」を訴える患者の対応には注意が必要と思われる。	・患者が「熱さ」を訴えた際、Skin to Skin、RFコイルとの皮膚面の接触がないか注意をする。 ・両手、両足の位置、接触状態などに注意して、ループを作りそうな部位には、必要に応じてタオルなどの緩衝物を使用する。 ・導電体である人体がループを作るような体位で検査を実施しない。

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
鎮静関連				
9	不明 (治療中)	<p>脳炎のため入院された患者、不穏症状があるため、入院時から24時間持続注入で全身麻酔・鎮静用剤（プロポフォール100mL(1,000mg)）の投与を行っていた。14時20分に左手末梢ルート側管より輸液ポンプで持続点滴中のプロポフォール100mL(3mL/h)のボトルを更新した。同日16時20分頃にMRI検査のため、輸液ポンプから投与されていたプロポフォール、他の輸液を外し、その輸液の滴下速度を手合わせて調整した後、MRI室に向かった。</p> <p>意識レベルは、I-3からII-10程度を行き来しており、時折足をバタバタさせていた。MRI室に入る前に、MRI用のストレッチャーに移す際、下肢の活発な運動はあったが、明らかな意識レベルの低下は認めなかった。体動しMRI検査ができる状態であったため、プロポフォールの滴下速度を一時早めに滴下調節した。鎮静を確認した後、再度滴下を絞った。鼻腔カニューラより酸素3L/分の供給を続行した。MRI室に入室後、MRI装置内でも足を曲げたり伸ばしたりしていた。15~20分間の撮影後、放射線部医師が右手末梢ルート側管より造影剤注射後、患者の状態が悪そうであったため、放射線技師を呼んだ。再度様子をみたところ、SpO₂が80%であり、徐々に下がっていった。鼠径動脈、とう骨動脈は触知していたが、徐々に触れなくなつたため、MRI室より搬出した。まもなく心肺停止となった。その時点でプロポフォールが全量滴下していることが判明した。</p> <p>高度救命救急センターに電話。バッグバルブマスクでの換気、心臓マッサージを開始し、気管内挿管を行った。</p>	<p>医師は、プロポフォールの滴下量の調節を手合わせて調整し、実際の残量、滴下量を確認していない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 改善策を検討するためのワーキンググループを立ち上げ検討中。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

MRI検査に関連した医療事故

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
10	障害残存の可能性がある(高い)	運動発達遅滞を合併した軟骨無形成症のため、大後頭孔狭窄の有無を精査する目的で、MRI検査を施行。鎮静目的でトリクロリール 5mL (0.79mL/kg) を内服させた。患者は入眠し MRI 検査室へ。覚醒のため看護師が callされるも到着時すでに入眠しており、顔色も良好であったため 15 時 30 分検査を開始。検査が終了し、患児は父親・母親に付き添われストレッチャーで 16 時 10 分頃小児科外来へ帰室。この際、看護師が患児の顔色不良に気付いた。直ちに医師によりマスクバギングが行われ、心肺蘇生が開始された。16 時 15 分自己心拍を確認。16 時 20 分に気管内挿管された。HR = 134、SpO ₂ = 99% であった。末梢ルートを確保の上、ソリタ T 1 の点滴が開始されたが、血糖高値のため生理食塩水の点滴を行なった。静脈血で PH = 6.890、PCO ₂ = 81.4、BE = -17、16 時 32 分動脈血で PH = 6.920、PCO ₂ = 54.8、PO ₂ = 517.2、HCO ₃ ⁻ = 11.0、BE = -21.7、SaO ₂ = 99.7 の代謝性アシドーシスを認めた。ICU に入室し、呼吸循環管理を開始した。	予期することができなかつた合併症。	・MRI 検査を行う際に、これまで主治医から特別な指示があった場合のみ行っていた酸素飽和度測定モニターを、小児における全ての睡眠下での撮影事例で行うこととした。
造影剤関連				
11	障害なし	MRI 検査施行にあたり画像検査上、造影剤使用での検査が必要と判断し、造影剤を静脈注射し、撮影終了後、読影時に慢性腎不全及び透析導入中のカルテ記載に気付く。造影剤メーカーと相談し、早急の透析が望ましいと判断し当院腎透析科へ相談したが、当直時間帯でスタッフがおらず本人が院外にいたため、従前より透析をされている近医での対応が望ましいのではないかと返答であった。近医連絡し夜間透析可能との返答いただき対応をしていただいた。	造影剤準備・使用時に他の患者の入れ替え等に対応し、注意散漫となっていた。 また、造影剤使用判断時に問診票・質問票の目視確認が疎かであった。	・造影剤使用検査時の問診票・質問書等の各スタッフの目視確認。 ・ HIS 及び RIS 上の注意項目の視認性の向上。 ・MRI 検査前の腎機能測定の必須化及び検査施行の可否を含めた厳密化。 ・検査依頼伝票（紙伝票）の腎機能に関する欄の記載の徹底化及び記載項目追加。
12	障害なし	MRI撮影時、造影剤（ガドベンテト酸メグルミン：後発薬品）15mLを3分かけて静注した。MRI 内部に患者を移動後、緊急ボタンが鳴ったため、患者を装置の外へ出す。嘔気・冷汗あり。	造影剤によるショック	・造影剤使用時は緊急時事に備え、救急カートの点検 ・緊急コール（アンビューコール）の方法を確認しておく。

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
検査時の患者管理				
13	障害残存の可能性なし	オープンMRI検査時に、MRI用の寝台を患者の足を同MRI側にして駆動操作し送り込む際に、患者の頸がMRIの内壁にぶつかり、かつ擦りつけたため、頸部と頸部に痛みが発生した。	オープンMRI検査において、患者の背中の湾曲により駆動寝台に真直ぐに寝ることができないため、背中側にパスタオルを置き、かつ頭部の下に固定具を置いて検査用腹部コイルの装着準備をして検査を開始。患者は検査に長時間耐えられないとの情報があったため、患者に耐えられる時間を確認しつつ寝台を駆動させ、患者に緊急ボタンを渡すために患者から目を離して緊急ボタンに手を延ばしたときに、患者の頭部位置が高すぎたために頸がMRIの内壁とぶつかり、患者の指摘で緊急停止した。患者が長時間耐えられることにより、短時間で少しでも検査を多くしようと、焦って患者への説明とMRIの寝台駆動を同時に行った。	<ul style="list-style-type: none"> ・事前説明から装置進入までの間、患者から絶対に目を離さない。 ・メジャーを設置して、進入高さを確認する。 ・寝台を駆動する前に縦横高さを確認するための緊急措置として、壁に最大高、推奨高位置を設置し、もう片方からアルミ製バーに同様の位置を記入して双方の高さを確認する。(設置済) ・寝台を駆動する前に縦横高さを確認するレーザービームと装置表面のタッチセンサー導入を検討中。
14	障害残存の可能性なし	患児はMRI検査目的にて家族とともに来院。外来看護師がトリクロールでの入眠を確認後、家族にMRI検査室の場所を案内した。児は家族に抱っこされて検査室に移動。放射線科では、当日からMRIの2台稼働をスタートさせ技師2名で対応していた。児を撮影台に寝かせた後、入眠していた安心感もあり安全ベルトでの固定をしないまま照明暗くしようとしてスイッチ方向へ移動。直後に児が寝返りをうったのに気付いた技師が駆け寄ったが間に合わず約90cmの高さから転落し、その衝撃で児が覚醒し啼泣。直ちに主治医、放射線科医師へ報告しソセゴン、アタラックスPを使用しMRI・CT撮影を実施した。脳外にて陳旧性外傷性くも膜下出血、頭蓋骨骨折と診断された。	初のMRIの2台稼働で技師2名との連携や操作手順がスムーズでなかった。また入眠導入剤使用後の患者には外来看護師が付き沿って児の観察を行なながら移動する必要があったが、外来での事例が少なく院内ルールとして周知されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・鎮静薬を使用する検査では必ず看護師が付き添い観察することとした。 ・MRI等の安全固定は患者から離れる前に実施することを放射線科職員へ周知させた。 ・また放射線科マニュアルの変更を実施する予定。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

MRI検査に関する医療事故

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
移動中の患者管理				
15	障害残存の可能性なし	脳出血後、意識障害のある患者。A D L 全介助。誤嚥性肺炎あり、気管内挿管にて酸素投与し呼吸管理していた。M R I 検査のため、9L 35%ベンチュリーマスクで酸素投与にて搬送。SpO ₂ 98%、顔色良好。検査が終了したとの報告を受け、病棟看護師が迎えに行くと、酸素ボンベが空になっていた。顔面、四肢紅潮。速拍努力様呼吸、30回／分。当日はエレベーターが修理のため、従来の運用がされず、搬送に時間を要していた。検査終了の報告を受け迎えにいくまで、スタッフ間での連携がどれずに時間を要した。また、M R I 終了後、ポータブルでオーダーされていた胸X P が、同階のX P 室で撮影された。徒手補助換気を実施。帰棟後、9L 35%ベンチュリーマスクで酸素投与。SpO ₂ 91 ~ 92%。その後、ジャクソンリース加圧にてSpO ₂ 99 ~ 100%。顔面、四肢紅潮消失。呼吸 20 ~ 26 回／分に改善。以降、10L 50%ベンチュリーマスクで酸素投与し、経過観察となった。	スタッフ間の連携不足、情報の伝達不足、酸素ボンベの酸素供給量の把握不足、搬送患者に対する連続した検査の実施、オーダー依頼とは異なる検査実施、患者観察の不十分。	<ul style="list-style-type: none"> 連携を十分にとる（エレベーターの運用状況の周知、スタッフの誰かが迎えに行く体制をとる）。 情報伝達を十分に行う（患者の状況、酸素投与量、残量、モニタリングの有無など）。 酸素ボンベの酸素供給量の把握（酸素ボンベの酸素供給量表の作成・掲示、予備酸素ボンベの持参）。 重複した検査の見直し（搬送患者の場合、検査は單一とする）。 患者観察（検査実施前後の患者状態の観察、スタッフ間の意思疎通）。

i 磁性体の持込み

ア) 概要

検査室に磁性体が持ち込まれ、磁性体が飛んでM R I 装置に吸着したなどの事例である。具体的には、酸素ボンベや、ストレッチャー、ホール製のトレイ、点滴スタンド、などがあった。また、持ち込まれた事例の中には、事例数は少ないが、医師の髪留めやウエイト（トレーニング用の重り）といった、医師が持ち込んだ物や、患者が検査時に來ていた衣服に織り込まれていた金糸などがあった。持ち込まれた物が飛ぶなどして、患者や医療者に衝突し、受傷した事例もあった。磁性体が持込まれないように、検査前の確認が行われていた事例多かったが、勘違いや知識不足などにより、磁性体が持ち込まれていた。

イ) 医療事故分析班及び総合評価部会における議論

No. 1 酸素ボンベが飛びガントリーに吸着した事例

- 酸素ボンベが、ストレッチャーの下に装着される設計になっているので、眼にとまりにくい、という面があるのではないか。同時に、ストレッチャーの下に装着されているので、飛んだ場合も低いところを飛び、患者や検査者の頭部などの高さにならないことも考えられる。
- 医療機関の実態に即し、M R I 検査専用の酸素ボンベの使用が現実的であれば導入してはどうか。
- 入室時のマニュアルが活用されていないことに対しては、教育を行う必要がある。

No. 2 ホーロー製のトレイが飛んだ事例

- 改善策として、ホーロー製のトレイを院内から撤去することが挙げられている。このように、院内のあちこちにある物品が、普段の診療や看護の中で使用されているが、そのうちのホーロー製のトレイなど、MR I 検査室には持ち込むことができないものがある。
- また、それらの多くは、放射線検査室や血管造影室、超音波検査室などには持ち込むことができる。
- このように、画像診断のための検査の種類や検査室が様々である中で、MR I 検査室の特殊性に関する認識が低下する場合があると考えられる。
- MR I 検査室の環境が、特別な環境であること認識する方策を検討する必要がある。

No. 3 医師が身につけていた髪留めが飛んだ事例

- 担当医師には、金属類を持ち込んではいけないという認識があったが、結果的には髪留めを取り外し忘れている。
- このように、MR I 検査室に入室する医療者が、検査普段はあまり気に留めていない金属製の物品を身につけている可能性があるので、飛んだモノのリストを作成して、イラストにして示すなどして、検査前の確認時に使用すると良いのではないか。

ii 体内の金属

ア) 概要

患者が身につけていたり、体内に植え込まれたりしている金属製の医療機器が、MR I 検査を受けることによって動作に変調をきたしたりその可能性があった事例である。ペースメーカーが最も多く、その他に、ICD (Implantable Cardioverter Defibrillator : 植え込み型除細動器)、人工内耳、脳室一腹腔シャント用の圧可変式シャントチューブ、補聴器などがあった。ペースメーカーについては、検査後の作動状況が記載されている事例を見ると、結果的には全て正常に作動していた。これらの医療機器の存在に気づかなかった背景・要因として、人工内耳や圧可変式シャントチューブなどは、植え込みの手術を実施した診療科では、MR I 検査のリスクを把握しているが、事例が発生した時に入院していたのはそれらの診療科とは異なる診療科であったため、リスクに気づかなかった事例があった。

イ) 医療事故分析班及び総合評価部会における議論

No. 4 人工内耳が持ち込まれた事例

- 背景・要因として、「人工内耳植え込みをした耳鼻咽喉科ではMR I 禁忌であることは知っており、患者の説明も行っていたが、その後入院した診療科に伝わっていなかつたためMR I オーダー上「金属なし」となっていた。」と報告されている。
- このように、医療機器の種類や性能の進歩に伴い、同じ医療機関内であっても、専門性の高い医療機器とMR I 検査のリスクについて、他診療科では知識が不足している状況がある。
- 改めて、MR I 検査により機能障害を生じうる医療機器について最新の情報を得て、検

査時に確認するための具体的なチェックリストを作成したり、植え込みを行った診療科の記録、特にMR I検査の禁忌に関する情報が、他診療科やMR I検査部門で確認できる体制を整備したりするなどの対策が望まれる。

No. 5 圧可変式シャントチューブが持ち込まれた事例

- 背景・要因として、「MR I施行によりシャントの設定圧が変化することを脳神経外科以外の診療科の医師は知らないので、検査終了後、シャントのバルブの圧調整をしなかった。」「医療者がチェックするMR I検査時チェックリストに医師・看護師が2名でチェックしているがマグネットタイプのシャントの項目になしとチェックされていた（他施設で挿入されていた為、具体的な情報がなかったことと、当該医師が内科医であった為、MR I検査時チェックリスト項目にマグネットタイプのシャントの有無と記載されていたが磁気で圧変動するシャントシステムがある事を知らなかっただけ。また、マグネットタイプのシャントがどういうものか知らなかっただけ。）」と報告されている。
- このように、医療機器の種類や性能の進歩に伴い、同じ医療機関内であっても、専門性の高い医療機器とMR I検査のリスクについて、他診療科では知識が不足している状況がある。また、知識が不足している状況の中で、チェックを保留するのではなく、その場面だけに都合のよいと思われる箇所にチェックをつけていることが推測される。
- 改めて、MR I検査により機能障害を生じうる医療機器について最新の情報を得て、検査時に確認するための具体的なチェックリストを作成したり、植え込みを行った診療科の記録、特にMR I検査の禁忌に関する情報が、他診療科やMR I検査部門で確認できる体制を整備したりするなどの対策が望まれる。

No. 6 ペースメーカーが持ち込まれた事例

- 背景・要因として、「担当医師は、患者がペースメーカーを挿入していることをうっかり忘れたため、検査オーダー時に体内金属チェックが行われず、MR I検査を依頼した。」「放射線科技師は、体内金属が挿入された患者にMR I検査の申し込みがされるとは思わず、検査前の予約票にあるチェック項目の確認方法が形骸化した確認だったため、見落とした。」「看護師は患者にペースメーカーが挿入されていることを知っていたが、以前に体内金属挿入患者で、MR I検査が必要なため実施された患者がいたことを知っていたため、今回も同様の必要性で検査が行われるのだと思った。」「看護師は、体内金属チェック欄は医師が患者に説明して記載する項目と認識していないため、自分でチェックを入れて患者に手渡した。」「患者は、当院で1年前にペースメーカーを挿入したが、患者の治療とともに電子カルテに体内挿入物をチェックしていく取り決めがなかったため、医師カルテ、看護師カルテのペースメーカーチェック欄にチェックがされていなかった。」と報告されている。
- ペースメーカーが植え込まれている患者は多いため、MR I検査におけるリスクについては、比較的多くの診療科で知識が普及していると思われるが、それでも医療事故として報告される事例が発生している。

- 上記のように、その背景・要因には、①ペースメーカーを挿入していることとMRI検査のリスクの失念、②体内に金属が挿入された患者の検査がオーダーされることはない、つまりエラーは発生しない、という思い込み、③体内に植え込まれた金属の有無のチェックの形骸化、④ペースメーカーを植え込んだという情報が他診療科やMRI検査部門で活用されていないこと、などがあるものと考えられる。
- これらの背景・要因の発生を防止するために、医師、看護師、MRI検査室のスタッフなどがチェックリストに沿ったチェックを確実に実施することや、植え込みを行った診療科の記録、特にMRI検査の禁忌に関する情報が、他診療科やMRI検査部門で確認できる体制を整備したりすることなどが望まれる。

iii 热傷

ア) 概要

MRI検査の際に、患者の皮膚と皮膚が接触していたため体の一部に高周波電流のループが形成されるなどして熱傷を生じた事例である。その他に、カテーテルの発熱による熱傷が疑われる事例や、湿った包帯の発熱が疑われる事例もあるが、ループ電流の形成によると考えられる熱傷が最も多い。ループ電流を形成することにつながった体位としては、①臀部と前腕の接触、②両側大腿内側部の接触、③両側肺腹部内側の接触、④両側踵部の接触などがあった。検査中に患者が熱さを自覚していたが言わなかったり我慢したりしていた事例や、患者が熱さのためブザーを押したが検査スタッフが検査の続行を優先した事例があることから、今後、なお予防可能な事例があるものと考えられる。皮膚の接触を防ぐためには、緩衝材を挟むことなどが実施されている。

イ) 医療事故分析班及び総合評価部会における議論

No. 7 両側大腿内側部の接触によりループ電流が形成され熱傷を生じた事例

- 事例の概要として、「患者から『MRI撮影時、下退部ふくらはぎにかなりの熱感を覚えたが報告せず帰宅した。帰宅途中の車内で、ふくらはぎ部に違和感を覚え確認すると、両側ふくらはぎに水疱が出来ていた。』との報告があったと連絡を受けた。」と報告されている。
- ループ電流を形成しないような体位を取るように注意することとともに、このような、患者が熱感を自覚した事実を、熱傷の予防や熱傷の程度の軽減につなげる対策を考えることが重要である。
- 具体的には、熱傷のリスクの説明や、熱感を自覚した場合の意思表示の方法などを患者に分かりやすく明確に説明して理解していただくことが考えられる。また、これらの説明を、映像によって検査前に患者に見てもらうことが実現できると良いのではないか。
- 事例発生後に、患者の協力を得て、検査当日の体位を再現して検証している点は、優れた対応である。

III
1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

No. 8 両側腓腹部内側の接触によりループ電流が形成され熱傷を生じた事例

- 背景・要因として、「腓腹筋の発達した患者で、検査台に臥床した際、両側のふくらはぎが僅かに接触し、両下肢にループ状の電流回路が形成された事による熱傷が考えられた。」と報告されている。
- M R I 検査時に、体位を確認したり遮蔽物を挟んだりする際に、腓腹筋の発達度を確認することは、本事例から得られる教訓である。
- また、患者がブザーを押さなければいけない状況を、検査前に具体的に患者に説明しておくことが重要と考えられる。「何かあればブザーを押してください。」「何かあれば皮膚科を受診してください」といった言い回しでは、検査スタッフが想定している異常が患者に伝わりにくいと考えられる。また、およその検査時間も患者にとっては有用な情報であろう。
- このように、M R I 装置の原理に関する事例であるが、患者と検査スタッフとの円滑な意思疎通といった要素も含む事例である。

iv 鎮静関連**ア) 概要**

小児の患者や不穏症状のある成人患者に対し、M R I 検査を実施する際に、全身麻酔薬や催眠・鎮静薬を投与して、正確な画像を撮影する際に、呼吸機能に過度の抑制効果が生じ、医療事故となった事例である。使用薬剤としては、成人患者に対しては、全身麻酔薬であるドルミカムやプロポフォール、イソゾール、小児に対しては、短期作用型の催眠・鎮静剤であるトリクロリールシロップなどがあった。プロポフォールの事例は、予定より早く全量滴下した結果、呼吸抑制を生じた事例であった。

イ) 医療事故分析班及び総合評価部会における議論**No. 9 プロポフォールが予定より早く全量滴下し呼吸抑制を生じた事例**

- 患者に不穏症状があるため、M R I を撮影するに当たっては、鎮静が必要であった事例であり、M R I 撮影のメリットを重視する判断の中で、鎮静の目的で、全身麻酔薬や催眠鎮静薬を投与することはあるうことと考えられる。
- その際に、投与速度や滴下速度を設定し正確に実行することや、変更する場合は、確実に行うこと、鎮静状態を必要であれば、モニターを装着するなどして観察、評価することが重要である。本事例はその点で、改善すべき点がある。
- M R I 装置の原理とは直接は関係ないが、本事例ではインフュージョンポンプがM R I 検査に使用できなかったため、それを取り外して滴下速度を通常のいわゆる「手あわせ」で調節したことが原因のひとつと考えられるので、M R I 検査に間接的に関係した事例と見ることができる。

No. 10 鎮静下の小児患者がM R I 検査終了後に呼吸抑制を生じた事例

- 小児患者に対して、M R I 撮影のメリットを重視する判断の中で、鎮静の目的で、催眠鎮静剤を投与することはあることと考えられる。

- その際に、鎮静開始後の検査前、検査中、検査後の状態には十分注意して観察することが重要である。
- 本事例は、検査直後やその後、病棟に帰棟する判断をした時点の状態が必ずしも明確に記載されてはいないので、予防可能性については不明である。
- しかし、鎮静中の観察を行う体制を確立しておくことは必要と考えられる。

v 造影剤関連

ア) 概要

病変を良好に描出し、部位や範囲をより正確に同定したり、病変の質的な評価を行ったりするため、M R I 検査においても、造影剤が使用されることがある。また、造影剤を使用せずに撮影することもある。医療事故として報告された事例は、造影剤の使用の有無の判断や、投与量、造影剤に対する過敏反応によるショックなどが生じ、医療事故となった事例である。特に、造影剤投与後にショックなった事例が多かった。その他に、透析中の患者であることに気づかず造影剤を投与した事例や、単純撮影のところ造影剤を投与してしまった事例などが報告されていた。ショックなった事例でも、多くは迅速な治療により障害残存の可能性が低い、障害残存の可能性がない事例であった。

イ) 医療事故分析班及び総合評価部会における議論

No. 11 透析中の患者に造影剤を投与した事例

- 背景・要因として「造影剤準備・使用時に他の患者の入れ替え等に対応し、注意散漫となっていた。」「造影剤使用判断時に問診票・質問票の目視確認が疎かであった。」と報告されている。
- 報告された事例の概要から、予定された造影剤の使用ではなく、撮影開始の直前、または撮影開始に近い時間帯で、造影剤の使用を検討し、決定したことが推測される。
- 造影剤使用に関する問診票や質問票の確認という手順の遵守が重要である。

No. 12 造影剤投与後にショックを呈した事例

- 造影剤に対する過敏反応は、発生頻度は低いものの、十分注意をしていても発生しうる合併症である。
- 本事例では、患者が緊急ボタンを押して、体調の変調をすぐにスタッフに知らせている。
- 本事例では、このような緊急時の体制をあらかじめ整備していかなかったように読めるので、整備しておくことが重要である。

vi 検査時の患者管理

ア) 概要

検査室で発生している様々な医療事故事例である。具体的には、検査台からの転落、患者と検査装置との接触による受傷、検査室における転倒などの事例が報告されている。擦過傷のような軽度の受傷から骨折や頭蓋内出血といった重度の受傷の事例まで様々であった。

III
1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

MRI検査に関する医療事故

イ) 医療事故分析班及び総合評価部会における議論

No. 13 患者の身体がMRI装置の内壁に接触した事例

- 背景・要因として、「患者の背中の湾曲により駆動寝台に真直ぐに寝ることができないため、背中側にバスタオルを置き、かつ頭部の下に固定具を置いて検査用腹部コイルの装着準備をして検査を開始」「患者に耐えられる時間を確認しつつ寝台を駆動させ、患者に緊急ボタンを渡すために患者から目を離して緊急ボタンに手を延ばしたときに、患者の頭部位置が高すぎたために頸がMRIの内壁とぶつかり、患者の指摘で緊急停止した。」「短時間で少しでも検査を多くしようと、焦って患者への説明とMRIの寝台駆動を同時にやった。」ことが報告されている。このように、疾患によっては、患者の体位に制限が大きい、検査中、装置の台に安全に臥床することが困難な場合があることは、有用な情報である。
- このような事例には、検査機器との接触の可能性を、あらかじめ身体の各部の位置を計測するなどして推測しておくことや、患者から目を離さないようにすることが重要である。また、その確認が、機器の機能として備わっていると、安全性が高まるのではないか。モノの面からの改善も期待される。

No. 14 鎮静下の小児患者が体動とともに検査台から転落した事例

- 鎮静は予定通りであったと推測されるが、安全ベルトの固定をしなかったこと、外来看護師がルール通りに付き添っていなかったこと、などの点が教訓である。
- 背景・要因では「初のMRIの2台稼働で技士2名との連携や操作手順がスムーズでなかった。」「入眠導入剤使用後の患者には外来看護師が付き沿って児の観察を行いながら移動する必要があったが、外来での事例が少なく院内ルールとして周知されていなかった。」ことが報告されている。
- このように、対応に不慣れな場面が生じた場合には、あらかじめ作成されているマニュアルやルールの履行が重要であることが改めて認識される事例である。
- また、安全ベルトを必ず装着するルールとすることが望ましい。安全ベルトを装着しなければ、機器がそれ以降の動作を開始しない、といった機能を備えることができると良いのではないか。モノの面からの改善も期待される。

vii 移動中の患者管理

ア) 概要

病棟と検査室の間の移動時に発生している医療事故である。具体的には、呼吸管理中の患者のチューブの接続間違いの事例や、酸素ボンベの残量がなくなった事例、移動時の転倒などが報告されていた。

イ) 医療事故分析班及び総合評価部会における議論

No. 15 検査中に酸素ボンベの残量がなくなった事例

- 続けて2つの検査が行われたことや、エレベーターが修理のため搬送に時間を要していたこと、検査終了の報告を受け迎えにいくまでスタッフ間での連携がとれずに時間を要したことなどの、時間がかかる要因があったことから、背景・要因として、「スタッフ間の連携不足」「情報の伝達不足」「酸素ボンベの酸素供給量の把握不足」「搬送患者に対する連続した検査の実施」「オーダー依頼とは異なる検査実施」「患者観察の不十分」と報告されている。
- 酸素ボンベの残量は、ゲージ圧と流量とによっておおよその残量を知ることができるので、酸素投与中の患者については、検査前に確認することが望まれる。
- また、ひとつの検査の後に、予定外の検査が続けて実施されるときに確認し申し送りすべき事項という点で教訓的な事例である。

④MR I 検査の安全性に関する American College of Radiology (ACR) のガイドライン

American College of Radiology (ACR) では、MR I 検査の安全に関するガイダンスを作成し、公表している。具体的には、次の内容を含んでいる^{3), 4)}。

III

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

3-[4]

- M R I 検査の安全に関する方針を確立し、実行し維持すること
- 静磁場の発生に関する事項、例えば、磁性体に働く並進力や回転力に関するこ
- 時変磁場に関する事項、例えば、電圧、聴覚への影響、発熱に関するこ
- 検査従事者の資質と訓練
 - ・自らの身体の安全に関する教育を受けている程度の者（レベル1）と、それ以上に熱傷や末梢神経刺激などの幅広いM R I 装置や検査に関する知識の教育を受けた者（レベル2）とそれ以外の者（Non-MR）に区分して、教育レベルを管理する。
 - ・M R I 検査スタッフもM R I 検査室に入室するためのスクリーニングを受けること。
- 検査室の入室規制
 - ・M R I 検査室とその周囲の領域を4つのゾーンに分類する。
 - ・ゾーンI：検査室の外で、誰でも通ることができる。
 - ・ゾーンII：規制のないゾーンIと厳しい規制のあるゾーンIII、IVの中間の位置づけ。M R I 検査室のスタッフの指示の通りに移動する。検査に関する質問を受ける。
 - ・ゾーンIII：M R I 検査のための確認が行われていない人や磁性体や磁性体からなる医療機器の持込によって重大な傷害を生じうる領域。M R I 検査室のスタッフの厳重な管理の下で入室する。ゾーンIIIはその外の領域と入室用のキーロックなどによって物理的に移動が制限されるべきである。静磁場が5ガウスを超える場所は危険でありうるので、境界線を示しておくべきである。磁場は3次元の広がりを有するので天井や収納スペースなどの領域にも境界を示しておくべきである。
 - ・ゾーンIV：ゾーンIVは赤色の表示と“磁場発生中”であることを示すサインが示されているべきである。患者の病状に緊急の変化が生じた場合は、その場で救急蘇生を実施しつつできるだけ早く磁場の影響がなく十分な蘇生の実施が可能な場所に移動するべきである。永久磁石に対するクエンチは有害でありうるので、必ずしも行わない。
- 妊娠のこと
 - ・妊娠中の医療従事者の安全性
 - ・妊娠中の患者の安全性
 - ・造影剤の使用の安全性
- 小児の患者に対する検査時のスクリーニング及び鎮静とモニターに関するこ
- 閉所恐怖症、不安、鎮静、鎮痛、麻酔に関するガイドライン
- 造影剤との関連性が示唆されている腎性全身性線維症（Nephrologic systemic fibrosis）や腎疾患を有する患者、ガドリニウムの投与に関する新しい項目と推奨事項を含む造影剤に関する安全性
- 医療機器、例えば、ペースメーカーや除細動器が植え込まれた患者に対するM R I 検査の安全性に関し、完全に更新した内容の項目を整備すること
- M R I 検査装置の設置場所
- 緊急事態に備えるための計画

⑤MRI検査の安全性に関する The Joint Commission の Sentinel Event Alert

米国で、病院の第三者評価を行っている The Joint Commission では、医療安全上の警鐘的な事例について、Sentinel Event Alert を提供しており、本稿執筆時点で48件提供されている。2008年2月14日付けのIssue 38「Preventing accidents and injuries」では、MRI検査が普及する一方で、MRI装置の原理上存在するリスクに関する知識は十分普及していないという問題意識から、リスクを列挙し、具体事例の概要を挙げ、リスクを遮減するための方策やThe Joint Commissionの推奨事項を示している⁵⁾。当該Sentinel Event Alertが示している、起りうるリスクと実際に発生したリスクには、次のものが挙げられている。

- 磁性体が高速で引き寄せられて受傷する「ミサイル効果」による受傷、または「発射物」による受傷。磁性体には、万年筆、車椅子、酸素タンクなど。
- 取り外された磁性体による受傷。動脈瘤のクリップ、関節のピン、薬剤の注入器など。
- 検査中に発熱する物体、例えばリード線（体内に埋め込まれた物や体外の物）、縫合用ステープルによる熱傷や、MRI装置の内部に接触している患者の身体部分の熱傷。
- 磁場の発生による医療機器の誤作動などによる受傷や合併症。例えば、電池式の機器（ラリンゴスコープ、マイクロインフュージョンポンプ、モニタ）が突然動作しなくなる、プログラムされたインフージョンポンプがプログラム通りに作動しなくなる、ペースメーカーや除細動器がプログラムどおりに作動しなくなる、など。
- 検査中の患者管理がおろそかになることによる受傷や合併症。特に、鎮静中や麻酔中の患者に関して発生することがある。例えば、酸素ボンベの残量がなくなったり、インフージョンポンプの薬液がなくなったりして、これらを取り替えるためにスタッフが検査室を離れた時や、取り替える物がある部屋に患者を移動させる時に発生している。
- 撮影時に装置から発生する騒音による聴覚の障害。
- MRI用造影剤に関する有害事象。
- 超伝導を保つための冷却剤の取り扱いや保存、不注意による漏出に関する有害事象。

当該Sentinel Event Alertでは、5事例が報告されており、そのうち、死亡が4事例、また5事例中大人が4事例で小児が1事例含まれている、と述べている。3事例は心臓関連の事象であり、1事例は画像の読影の誤りが治療の遅延につながった事例である。

リスクを遮減させるための方策としては、金属探知機の使用が挙げられている。しかし、100%の正確さではないことや、発熱したり誤作動や動作停止したりする全ての機器を検知し警告するわけではないことなどに留意が必要である。それでも、金属探知機は99%の感度があると言われている、と述べている。

また、ボンベが飛ぶことによる受傷リスクを遮減するために、MRI装置の管理者や保守に従事する者が検査室に入室し作業する際には、十分教育を受けてから入室することや、患者がいない時行うことが挙げられている。その他に、MRI検査室の安全管理者を任命すること、プロトコール、チェックリストの作成と定期的な見直し、遵守状況の評価などを実行する仕組みを導入すること、MRI検査にとって安全な機器を同定し、そうでない機器は一般的には検査室に持ち込まないこと、などが挙げられている。

III
1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

MRI検査に関連した医療事故

The Joint Commissionからの推奨事項としては、次の事項が挙げられている。

- American College of Radiology (ACR) のガイドラインにしたがって、MRI検査機器にアクセスするための領域（ゾーン）を4つに分ける。
 - ゾーンI：一般の人が通行できる
 - ゾーンII：確認未実施の患者が入ることができる
 - ゾーンIII：確認実施済みの患者や検査スタッフが入ることができる
 - ゾーンIV：訓練された検査スタッフの定期的で直接的な監視下にある確認実施済みの患者が入ることができる
- 患者が磁性体や誤作動する機器の有無の確認は、緊急でなければ2名のスタッフで行うこと。それらの有無に関する質問に対して、患者が返答できない状況や昏睡状態であれば、家族や代理で意思決定ができる者に質問すること。それらの者がはっきりしなければ、他の方法、例えば、身体の瘢痕や変形の観察、病歴の調査、単純エックス線検査の画像による確認などにより検索すること。
- MRI検査スタッフは、患者に安全に検査が実施できることを確認できる病歴を確實に把握していること。患者の体内に植え込まれている医療機器がMRI検査において安全であることを機器の表示や機器の説明書などの文献で確認すること。また、確認できる情報が入手できるようにしておくこと。
- MRI検査の環境の安全性に精通したスタッフを、MRI検査に不慣れな患者や家族、医療従事者に付き沿わせること。
- 毎年、MRI検査を受ける患者に同行する可能性がある医療従事者や補助者に対して、MRI検査の環境の安全性に関する研修を実施し、全てのスタッフ、患者、家族に安全性に関する資料、例えばガイドラインやパンフレットなどを提供すること。
- 熱傷を回避するために、リード線などがループを形成しないようにすること、患者の身体がMRI装置の内壁に接触する場合は遮蔽物を挟むこと、電磁波の影響を受ける心電図のリード線、縫合用ステープル、刺青などには冷湿布やアイスパックを当てること、が挙げられている。
- MRI検査における安全性が証明されている機器や物品のみを使用すること。
- 生態モニターや持続的な生命維持のための薬剤を投薬するインフージョンポンプを使用する重症患者に対するMRI検査の計画を積極的に作成すること。
- 全ての患者に対し、耳栓などの聴覚保護のための物品を提供すること。
- 磁場が発生している状態のMRI検査室では、心肺停止に対する蘇生処置などの処置を行わないこと。

⑥MRI検査の安全性に関する（独）医薬品医療機器総合機構のPMDA 医療安全情報

MRI検査時の注意点について、2011年9月に、No.25「MRI検査時の注意について（1）」及び「MRI検査時の注意について（2）」を公表している^{6), 7)}。「MRI検査時の注意について（1）」では、特に熱傷に関して、熱傷が生じる仕組みや適切な体位を紹介している。また、「MRI検査時の注意について（2）」では、特に磁性体の吸着による医療事故について事例の写真を掲載して

注意喚起し、また、検査時の手指の挟みこみによる受傷についても注意喚起している。

これらの注意喚起は、MR検査に関する医療事故の中でも、特定の種類の医療事故に関するものであるので、次号以降における詳細な分析の中で、再度、その内容を具体的に掲載する予定である。

(2) MR検査に関連したヒヤリ・ハット事例の現状

①発生状況

平成24年1月1日から3月31日の間に報告されたMR検査に関するヒヤリ・ハット事例は、20件であった。今後も、テーマとして取り上げ報告を受け付ける本年12月までの間、継続して報告されると見込まれる。本報告書では、対象としている期間に報告された事例を医療事故と同様に分析、集計した。

②MR検査に関するヒヤリ・ハット事例の内容や施設等

報告された事例を、医療事故情報と同様に磁場の発生に関する事例として「磁性体の持込み」「体内の金属」「その他の機器」「熱傷」に、直接関係のない事例を検査一般に関する事例として「鎮静関連」「造影剤関連」「検査時の患者管理」「画像処理・検査結果」「移動中の患者管理」「施設・設備」「その他」に分類し、報告件数を示した(図表III-2-5)。

図表III-2-5 MR検査に関する事例(ヒヤリ・ハット)

	件数
磁場の発生に関する事例	7
磁性体の持込み	4
体内の金属	3
その他の機器	0
熱傷	0
検査一般に関する事例	13
鎮静関連	1
造影剤関連	1
検査時の患者管理	7
画像処理・検査結果	1
移動中の患者管理	0
施設・設備	0
その他	3
計	20

③MR検査に関するヒヤリ・ハット事例の内容

i 磁性体の持込み

検査室に磁性体が持ち込まれた事例である。具体的には、モニタ、車椅子、骨折治療のための金属などがあった。多くは、患者に対する影響が少なかったため、ヒヤリ・ハット事例として報告された事例であると考えられた。車椅子が持ち込まれた事例は、患者に対する影響度として「死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる」が選択されていた。車椅子が飛んで患者に衝突した場合の影響を考慮した選択と考えられた。

ii 体内的金属

患者が身につけていたり、体内に植え込まれたりしている金属製の医療機器が、M R I 検査を受けることによって動作に変調をきたしたりその可能性があった事例である。報告された医療機器には、補聴器、長時間心電用データレコーダーがあった。患者に対する影響が少なかったため、ヒヤリ・ハット事例として報告された事例であると考えられた。

iii 鎮静関連

小児の患者に対し、M R I 検査を実施するために、病室でストレッチャーに移る際に、患者がベッド上で逃げてベッドから転落した事例である。患者に対する影響が少なかったため、ヒヤリ・ハット事例として報告された事例であると考えられた。ベッドは低位に設定してあったことが報告されており、影響が少なかった原因のひとつと考えられた。

iv 造影剤関連

造影剤を投与したはずが、検査後の画像で造影効果が認められなかたことから、造影剤が漏出したと考えられた事例であった。患者に対する影響が少なかったため、ヒヤリ・ハット事例として報告された事例であると考えられた。

v 検査時の患者管理

検査室で発生している様々な医療事事故例である。具体的には、検査後にベッドに移動する際の点滴ルートの偶発的な抜去、検査前の更衣中の転倒、止めておくべき食事の摂取、間違った患者に対する検査説明、など様々な事例があった。患者に対する影響が少なかったため、ヒヤリ・ハット事例として報告された事例であると考えられた。

vi 画像処理・検査結果

誤った患者のM R I の検査結果を送信した事例であった。患者に対する影響が少なかったため、ヒヤリ・ハット事例として報告された事例であると考えられた。

(3) M R I 検査に関連した医療事故と医療安全情報

今回紹介した事例には、その事例の報告が直接的な契機となって本事業の医療安全情報を作成、提供した事例があり、他の事例も医療安全情報と関連のある事例があり、それらは、No. 10 「M R I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」及び、No. 56 「M R I 検査時の高周波電流のループによる熱傷」、No. 62 「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」である。これらの医療安全情報も、施設内の教育・研修の場などで是非繰り返しご活用頂きたい。

(4) まとめ

M R I 検査に関連した医療事故を概観した。磁性体の持込み、機能障害を来たす可能性のある機器の持込み、鎮静関連、造影関連などの事例があった。また、医療事故には至らなかったものの、ヒヤリ・ハット事例の発生も報告されている。

MRI検査の安全性に関しては、American College of Radiology（ACR）のガイドラインや、The Joint CommissionのSentinel Event Alertが公表されていることからそれらの内容を紹介した。

今後も継続して事例の収集を続け、分析班において、具体的ないくつかの分類の事例に焦点をあてた分析を行っていくこととしている。

（5）参考文献

1. MRI集中講義、監修（社）東京都放射線技師会、2009、（株）三恵社、東京
2. JIS磁気共鳴画像診断装置－安全 JIS Z 4951:2004(IEC 60601-2-33:2002)
(JIRA/JSA) (2009確認) 日本工業標準調査会 審議、(財)日本規格協会、東京、2004
3. American College of radiology(ACR) MRI検査の安全性に関するページ
(Online), available from <http://www.acr.org/mr_safety>(last accessed 2012-05-16)
4. ACR Guidance Document for safe MR Practices: 2007,
(Online), available from <http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/MRSafety/safe_mr07.aspx>(last accessed 2012-05-16)
5. The Joint Commission “Sentinel Event Alert, Issue 38: Preventing accidents and injuries in the MRI suite” ,
(Online), available from <http://www.jointcommission.org/sentinel_event_alert_issue_38_preventing_accidents_and_injuries_in_the_mri_suite/>(last accessed 2012-05-16)
6. 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報 No. 26 (2011年9月)「MRI検査時の注意について（その1）」
(Online), available from <http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen25.pdf>(last accessed 2012-05-16)
7. 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報 No. 26 (2011年9月)「MRI検査時の注意について（その2）」
(Online), available from <http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen26.pdf>(last accessed 2012-05-16)

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

MRI検査に関する医療事故