

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

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。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、3 T (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⁾。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 検査に関する医療事故やヒヤリ・ハットを個別のテーマとして取り上げ、継続的に事例を収集し、分析を進めている。第 29 回報告書では、MRI 検査に関して発生しうる医療事故の知識を紹介するとともに、報告された様々な医療事故やヒヤリ・ハット事例を概観した。本報告書では、磁性体の持込み、及び体内・体表の金属に関する事例を取り上げて分析した。

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	・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	・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。 ・原因は、真空の損失、機械的動揺、過度の外力など。 ・過度の錠圧が生じ、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	RF（高周波磁場）に関するもの	・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。
4	傾斜磁場強度の時間変化率（dB/dt）に関するもの	・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	・MRI装置は、静磁場中で傾斜磁場コイルに電流をパルス状にオン・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	・心臓ペースメーカー、人工内耳、除細動器などには禁忌の機器がある。 ・機器の機能に変調を来す可能性がある。

(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検査に関連したヒヤリ・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、本報告書の対象期間（平成24年4月1日～6月30日）に報告された3件のMRI検査に関する医療事故事例を加えた、70件について、特に磁性体の持込み、及び体内・体表の金属に関する事例を取り上げて分析した。

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、強力な磁場や放射線など、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MRI検査の原理に関係する事例と、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、MRI検査の原理に関係する事例として、「磁性体の持込み」「体内・体表の金属」「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」「検査予定」「検査時の患者管理」「画像処理・検査結果」「撮影技術」「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 - 2）。

図表Ⅲ - 2 - 2 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	37
磁性体の持込み	13
体内・体表の金属	11
その他の機器	2
熱傷	11
検査一般に関する事例	33
鎮静関連	6
造影剤関連	6
検査予定	0
検査時の患者管理	9
画像処理・検査結果	0
撮影技術	0
移動中の患者管理	7
施設・設備	1
その他	4
計	70

(2) 「磁性体の持込み」「体内・体表の金属」に関する医療事故事例の分析

本分析では、MRI検査の原理に係る事例や直接関係のない事例から成る様々な医療事故事例のうち、「磁性体の持込み」及び「体内・体表の金属」に関する事例を取り上げて分析した。

①発生状況

図表Ⅲ - 2 - 2 に示すように、平成16年10月から平成24年6月30日の間に報告されたMRI検査に関連した医療事故事例のうち、「磁性体の持込み」に関する事例は13件、「体内・体表の金属」に関する医療事故は11件であった。

②「磁性体の持込み」及び「体内・体表の金属」に関する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・体表の金属」の別及び、具体的な磁性体や金属製の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 - 3 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、テーマ別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。

図表Ⅲ - 2 - 3 MRI検査に関する磁性体の持ち込み等の医療事故の主な事例(医療事故)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
【磁性体の持ち込み】				
酸素ボンベ				
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ていた。 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。 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。 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。 救急外来看護師は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他の看護師とダブルチェックリストを使用せずに口頭で行った。又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。 放射線技師は救急外来看護師に対しても磁性体がないかの確認を行い、患者をMRI室内へストレッチャーの頭の方から搬送した。 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て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時の方向に吸着した。 その際、放射線技師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。 救急外来看護師は直ちに患者を前室に移動し患者の安全を確認すると共に院内に応援を要請した。 駆け付けた医師、看護師は患者を救急外来へ搬送し、患者に障害のないことを確認した。 MRI室では応援に駆け付けた放射線科技師長と他の技師とで事故後の対応を行った。 放射線技師は右手背の打撲を負った。</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)が守られなかった。 酸素ボンベがMRI対応の物でなかった。 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。 緊急のMRI検査であったため 救急外来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。 ・中途入職者や復職者へのオリエンテーションの構築
2	障害残存の可能性なし	<p>脊髄損傷の患者の緊急MRI撮影を行う際、ストレッチャーに酸素ボンベを搭載したまま、MRI検査室に入室したため、酸素ボンベがMRIガントリー内に吸着した。 患者、医療者ともに影響なし。 その後、他のMRI検査室で検査を実施。</p>	<p>医師が患者をMRI検査室に入室させてよいか口頭で確認したところ、技師は「入室不可」と返事をした。しかし、医師は技師の返事を「入室可能」と聞き間違えてMRI検査室に入室した。また、MRI検査室のドアが半分開いていたため、入室可能と医師が誤認した。 磁性体のMRI検査室への持ち込みが禁忌であることを医師が十分に認識していなかった。 MRI検査室の入口の金属探知機のブザーがよく鳴るため、危険意識が薄れていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・MRI検査室の前室での持ち物確認が終了するまで入室しないよう技師が必ず説明する。また、持ち物確認が終了するまでMRI検査室のドアを閉めておく。 ・MRI検査室入室時に金属探知機のブザーが鳴ったら必ず立ち止まることを徹底する。 ・救急科医師、TCC看護師にMRI検査実施時の注意点を再周知する。

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
ホーロー製トレイ				
3	不明 (障害残存なし)	<p>てんかん疑いにて当科紹介となる。</p> <p>同日の脳波検査では異常認めず、頭蓋骨骨折の既往があるため頭部MRI検査予約とした。</p> <p>検査当日、検査時使用する薬剤（プロポフォール）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つがホーロー製であった。</p> <p>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する。</p> <p>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、退室する。</p> <p>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）、鎮静処置を開始した。</p> <p>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。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び、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した。</p> <p>それと同時に患児は覚醒し泣き始めた。</p> <p>検査中止とし、口内出血を確認し、口腔を中心に顔面を診察。口唇腫脹あり。</p> <p>部屋の外で待たれていた両親を呼び入れ、上記状況を両親へ説明し謝罪した。</p> <p>口腔外科医師に連絡後、歯科外来にて口内裂傷に対し診察治療処置を行った。</p> <p>処置終了後小児科外来へ戻り抗生剤点滴。点滴終了時、泣き止んで口腔内止血しており帰宅とする。</p>	<p>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。</p> <p>ホーロー製トレイの存在（ほとんど目にする事がなく、準備した者・持ち込んだ者がホーロー製トレイが金属という認識がなかった）。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・チェックリスト使用による金属持込禁止の徹底。 ・ホーロー製トレイの院内撤去。 ・MRI常備トレイをアルミ製からプラスチック製に変更。 ・手順書の見直し。

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
新生児ベッド				
4	障害残存の可能性がある（低い）	<p>担当医師が新生児用ベッドにてMRI室受付へ患者を搬送した。担当医師はMRI操作室内で白衣を脱ぎ、身に着けている金属を外した上で検査室前の廊下で待機した。担当検査技師がMRI検査室のドアを内側より開け、待機中の担当医師に検査を始める旨を伝えた。</p> <p>検査技師は呼吸状態把握のために使用する経皮酸素飽和度モニターを準備するため、検査室から操作室へ移動した。</p> <p>その間に担当医師が患者を乗せた新生児用ベッドを押し検査室に入室した。新生児用ベッドがMRI装置本体の真横まで達したところで、新生児用ベッドが患者を乗せたままMRI装置中央の空洞を操作室側から塞ぐように吸着した。MRI検査は中止とし新生児病棟に帰室した。</p> <p>診察上、頭部の外傷、出血は認めず、手足の動きも良好であり経過観察の方針とした。しかし、その後左眼周囲の腫脹を認めたため、眼科診察、頭部CTを施行したところ、頭蓋骨骨折、頭蓋内出血、左眼瞼周囲皮下出血、左眼窩上部骨折を認めた。</p>	<p>本事例の当事者である担当医師は卒後8年目で、MRI検査担当の経験も豊富であり、過去に同様の事故を起こしていない。</p> <p>今回も、MRI検査前に本人や患者が身に着けている金属についてチェックを行っており、MRI検査時における金属の危険性について認識はしていた。</p> <p>MRI検査開始を告げられた時点で、患者ベッドを（CT検査と同様に）装置本体の真横まで着けてしまったことで事故が発生した。</p> <p>通常は入室の時点で検査技師によるダブルチェックがあり、事故を未然に防ぐことができる。しかしながら、今回は検査技師がMRI用の経皮酸素飽和度モニターを操作室へ取りに行ったことにより、医師と患者から目を離している間に事故が発生した。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 直ちに実行できる再発防止策 <ul style="list-style-type: none"> ・MRI検査室内への患者の誘導は技術員（検査技師）が行い、医師や看護師が単独で患者の誘導をしない事を徹底する。 2. 将来の改善策 <ul style="list-style-type: none"> ・MRI室の廊下で（成人で使用する）MRI用搬送ベッドに移床する。 ・MRI室で使用可能な新生児用ベッドの作成を業者に依頼する。 ・MRI室に金属探知機を設置する。 <p>などの案を関係各部署と検討している。</p>
髪留め				
5	障害なし	<p>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。</p> <p>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。検査は、患者への危害を認めなかったため、引き続き造影剤を投与して、造影検査まで検査内容の全てを完了した。</p>	<p>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。</p> <p>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一つを取り外し忘れた。</p> <p>その後、髪留めをつけたまま、MRI検査室入室し、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。</p> <p>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ったことがトラブルに繋がった要因と考えられる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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、時刻と氏名を記載し、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し、マニュアル整備も実施する。

III

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

2-[5]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

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
金糸				
6	障害残存の可能性なし	<p>MR I 施行、4日後患者が整形外科受診時、「MR I 検査を受けていた時に、左腰部がチクチクした」。</p> <p>家に帰ってみたら、チクチクしたところが火傷のようになっていた。</p> <p>検査時に身に着けていた着衣は「金糸を使ったようなジャージ」だった。ジャージの金糸模様と一致する発赤痕が4箇所認めた。これまでジャージでこのような事故は無かったが、洋服に金糸が織り込まれていたことが原因だったことが判明した。</p>	<p>手順の非遵守・マンパワーの不足・着替えの確認をする職員の配置など。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 当院の綿の検査着の着用を徹底する。
【体内・体表の金属】				
人工内耳				
7	障害なし	<p>当該患者は聴力障害あり、病棟看護師とMR I 室担当看護師による確認において、補聴器との報告あり。</p> <p>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との訴えあり。患者が「人工内耳が…」と訴えるので、すぐにMR I 室より退出。</p> <p>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MR I 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かったため、MR I 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MR I オーダー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た。 この時に確実にチェックすることとした。 MR I 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、聞き取りを行うこととした。 オーダー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こととした。以上を会議及びラウンド等で院内に周知した。

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
シャントチューブ				
8	障害残存の可能性 がある (低い)	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。硬膜下血腫がみつき、脳神経外科 Dr コンサルトした。 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（穿頭）を施行した。	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、検査終了後、シャントのバルブの圧調整をしなかった。 MRI 検査の患者説明書の項目に「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、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ったため。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ったため）。	1. 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）。 2. 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。 3. MRI 検査問診表の金属の植え込み確認の項目にシャントを入れ患者からも情報を得る。

III

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

2-[5]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
ペースメーカー				
9	障害なし	<p>外来カルテの表紙には「メドトロ」、病名欄には完全房室ブロックと記載されていたが、脳外科医師はカルテを確認せずMRIをオーダーした。</p> <p>脳外科外来看護師もカルテ・患者・家族に確認しなかった。</p> <p>放射線科への車いすでの移送は家族が行った。MRI室においては技師が患者の左前胸部を触って確認したが、脂肪体質で気付かず検査開始、DWシーケンスを約1分間施行、MRAシーケンスを約5分間施行中、技師が外来カルテを確認し完全房室ブロックの既往歴、PM挿入が判明検査を中止した。</p> <p>患者の意識状態を確認、反応あり脳外科医師に連絡、MRI室を退出（滞在時間約8分）、家族に経緯を説明する。</p> <p>循環器医師にコンサルトされ、CT検査実施後、脳梗塞とペースメーカーの経過観察のため救命センターへ緊急入院となる。</p> <p>業者によるペースメーカーの点検を行い、特に問題なし。</p> <p>ペースメーカーの不都合はなかったが、心原性脳塞栓症（心房細動）のため死亡。</p>	<p>医師・看護師・放射線技師がペースメーカー挿入患者であるかどうかを検査前に患者・家族に確認せず。</p> <p>家族は放射線技師から撮影後の経緯を説明時に、外来の看護師にペースメーカー挿入患者であることを告げたと話されるが、脳外科外来看護師は聞いていない。</p> <p>また、放射線技師は医師からT-P Aの適応を見るためのMRI撮影と聞いたため、チェックは済んでいると思い込んだ。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・MRI入室時チェックリストの見直し。 ・外来カルテの表紙にペースメーカー挿入患者であることを明示。 ・オーダーリング入力システムの改善。 ・救急外来との連携。 ・確認が取れない時は、胸部レントゲン撮影にて確認。

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
10	障害なし	<p>担当医師は、患者に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。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い。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。</p> <p>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、手書きでチェックを行った。その後、患者に明日MRI検査があることを説明し、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渡した。</p> <p>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。日勤担当看護師と指導看護師は、予約用紙を確認し、患者のサインがあることを確認した。</p> <p>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。</p> <p>患者は、一人で検査室に行き、放射線技師に予約用紙を渡した。</p> <p>検査技師は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。</p> <p>放射線科医師は、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。</p> <p>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。</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。</p> <p>放射線科技師は、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。</p> <p>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検査が必要の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。</p> <p>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。</p> <p>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、検査前の確認を確実に行う ・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]

2-[5]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

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
11	障害なし	<p>外来受診しMRI予約を取った。事前チェック項目未記入のまま伝票を提出し、MRIを撮影した後、患者は帰宅する。</p> <p>放射線科医長が読影時に過去の検査で洞機能不全があったのを確認した。更に外来カルテに先月ペースメーカチェックをしていることより「ペースメーカ」が挿入されていることに気付いた。</p> <p>患者の自宅に電話連絡を取り、至急ペースメーカをチェックしたほうがよいことを説明し、患者来院。意識清明で症状は見られず。ECG上、ペーシング上異常認めず。ペースメーカチェックの結果は問題がなかった。MRIによるペースメーカ及び心筋に対する影響はないと循環器医師より診断された。</p>	<p>MRIの検査申し込み伝票の問診依頼を医師が実施しなかった。</p> <p>泌尿器・放射線科受付事務もチェック項目欄を見落とした。</p> <p>検査当日骨盤部MRI検査の検査前「検査禁忌チェック」を放射線技師は目で追うだけのチェックしかなかった。</p> <p>当日、MRI検査室の事前チェックを患者自身に記載してもらい、患者はペースメーカを挿入していることを記載したが、放射線技師は十分に確認しなかった。問いかけをしなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • MRI申し込み伝票の禁忌チェック事項、問診を必ず医師が患者に確認して記載する。 • 伝票処理する際に医師が問診しているかを再確認する。 • 放射線科MRI担当者は、これまで患者本人に記載してもらっていた「禁忌チェック表」を今後は担当者自身がチェック表を問診しながら記載し確認する。 • MRI勤務体制を2人にして、1人で禁忌事項チェック、着替え、撮影と言った業務にならないようにする。 • 伝票の記入漏れ、不備な検査伝票でも検査をおこなっていたが、今後は検査依頼した医師と撮影技師とのダブルチェックを徹底していく。不備な伝票に気づいた際はその時点で依頼医師に返却し不備な点を訂正してもらう。
ICD（植え込み型除細動器）				
12	障害なし	<p>患者は入院後、アシネトバクターやMRSAの感染が合併し、重症感染症となり、抗生物質を長期使用しても、高熱が続くため、精査を行った。</p> <p>腹部CTにて腹腔内血腫あるいは、腹腔内膿瘍が疑われた。このため、腹腔内腫瘍病変の精査のため、腹部MRIを撮影した。</p> <p>撮影中、患者が動き出したため、MRIを中止した。</p> <p>その後、放射線科医師が読影中にICDのリードに気付いた。</p> <p>患者はバイタル・全身状態は安定していた。当院でICDチェックした結果、機能は正常であることが確認された。</p>	<p>入院時に診療録にICD植え込みを記載していたが、経過が長くなり、複数回の主治医の変更やグループの変更、病棟病室の変更があった。</p> <p>また、入院の原因となった病態から大きく変化していたため、認識が薄れていた。</p> <p>重篤な病態が続くため、原因を精査し、治療していくとの念頭があり、主治医との情報交換が不十分であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • MRI検査禁忌の患者の外来カルテ・入院診療録・データベース用紙・温度表に「MRI禁止」の印を押す。 • 診察券・IDカードに「MRI×」のテプラを貼る、などのMRI手順を作成した。

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MRI装置に吸着したりした事例である。具体的には、酸素ボンベや、ストレッチャー、新生児ベッド、ホーロー製のトレイ、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たり、新生児ベッド上の患者がベッドと共にMRIに衝突したりして、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が多かった

が、知識不足、思い込み、習慣、ルールの逸脱などにより、磁性体が持ち込まれていた。また、検査着に更衣せずに患者の私服でMRI検査を実施したところ、衣服に使用されている金糸により熱傷を来した事例も報告されていた。

イ) 医療事故分析班及び総合評価部会における議論

No. 1 酸素ボンベが飛びガントリーに吸着した事例(29回報告書再掲)

- 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、目にとまりにくい、という面があるのではないかと。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、MRI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 酸素ボンベが飛びガントリーに吸着した事例

- 頻繁に金属探知のブザーがなるので無視するようになっていたことについて、あらためてブザーが鳴ることの意味を考え直す機会を設けるべきである。
- ドアが半分開いていたことにより、扉に表示されている磁性体の持込を禁止する表示が見えにくくなっていたり、特別な確認を要さずに入室できるように誤解したりした可能性がある。
- 酸素ボンベはストレッチャーの下側に装着されており、低い位置にあることから見えにくいとともに、ボンベの色は黒と決まっているので、これも見えにくい要因となっているのではないかと。MRI検査のための酸素ボンベは、外観が通常のボンベと大きく異なるなどの工夫が必要である。
- 仮に患者に使用していない酸素ボンベがストレッチャーに装着されていたとすると、さらに気付きにくいことが推測される。
- 根本的には、MRI検査室以外から酸素ボンベやストレッチャーを検査室に持ち込めないように検査室とそれ以外の場所を柵で仕切るなどの、構造の改善が必要である。そこでいったん検査用ストレッチャーに乗り換えて入室すると良い。
- 検査室の構造として、前室を設けると良い。

No. 3 ホーロー製のトレイが飛んだ事例(29回報告書再掲)

- 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、MRI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、MRI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。

- MRI 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. 4 新生児ベッドが吸着した事例

- 技師が目を離した際に事故が発生しており、技師がいたら防げた可能性が高い。
- 患者が検査室に到着後に、技師がMRI 検査室用の生体モニターを準備するために検査室から操作室へ移動し、その間医師は自由に移動しているが、このモニターの準備の手順や技師が傍にいない場合の行動のルールを見直す必要がある。基本的には、MRI 検査室の入出とそれ以降の医師や看護師などの行動は、技師のコントロール下に置く必要がある。
- 医師はストレッチャーの移動に関して、CT 検査室と同じ動きをしていることが事故につながっている。このように、CT とMRI の検査手順を同じだと判断している可能性がある。CT 検査の注意点とMRI 検査の注意点とは静磁場の発生などの理由により明確に異なる点があることを、認識し記憶する機会を設けることが重要である。
- 医師は、自分が身につけている金属を外しているのに、磁性体の持込に関する認識はあるものと考えられるが、医療事故に至っていることを考えると、身につけている小さい金属などの磁性体は外さなければならないことを知識として身につけているが、ベッドがそのひとつであるという知識が身につけていない可能性がある。このように磁性体の知識には、対象物の大きさという要素が影響することによって、正しい理解が妨げられている可能性がある。

No. 5 医師が身につけていた髪留めが飛んだ事例 (29回報告書再掲)

- 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た。
- このように、MRI 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ため、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と。

No. 6 衣服に金糸が使用されていた事例

- 衣服に使用されている金糸の持込みは、比較的珍しいと考えられるので、共有する意義が大きい。
- MRI 検査の際に検査着に更衣することは、必ずしも徹底されていないと思われる。
- 改善策に「当院の綿の検査着の着用の徹底」とあるので、当該施設では、通常は更衣するルールがあったと推測される。そこで、そのルールが守られなかった理由を検討する必要があるがその点は記載が不十分である。
- 衣服に使用されている金糸は、実際には確実に見分けることは難しいと考えられることから、検査着に更衣することがルールとして現実的である。検査を受ける患者にも理解と協力が求められる。

ii 体内・体表の金属

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、MRI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-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けなかった背景・要因として、ペースメーカーでは、確認不足やカルテの表紙に製造販売業者名の一部が記載することでペースメーカーの植え込みを意味していたが伝わらなかったことや以前にもペースメーカーを植え込まれた患者にMRI検査が実施されたことを知っていたので今回も必要性が高いので実施するものと考えた、などがあり、人工内耳や圧可変式シャントチューブでは、植え込みの手術を実施した診療科では、MRI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けなかった、などがあった。

イ) 医療事故分析班及び総合評価部会における議論

No. 7 人工内耳が持ち込まれた事例(29回報告書再掲)

- 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MRI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ったためMRI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MRI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、MRI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などの対策が望まれる。

No. 8 圧可変式シャントチューブが持ち込まれた事例(29回報告書再掲)

- 背景・要因として、「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ったため。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ったため。)」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MRI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、MRI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などの対策が望まれる。

No. 9 ペースメーカーが持ち込まれた事例

- 外来カルテの表紙にペースメーカーの製造業者名の一部が記載されていたが、「メドトロ」というペースメーカーの製造業者の社名の一部を外来カルテの表紙に記載することで、ペースメーカーを植え込んでいることの情報伝達の役割を担わせることは、本事例の関連診療科のうち、循環器内科や心臓血管外科では機能するかもしれないが、もうひとつの診療科である脳神経外科では有効に機能しないと思われる。
- このように、最も知識のある医療者が、そこまでの知識を持たない診療科の医療者でも理解できるような情報伝達を行うべきであることを認識する必要がある。
- 技師が患者の左前胸部を触ってもペースメーカーの植え込みに気付かなかったことは、確認の手技上、注意しておくべき点であるとともに、周知する意義がある。
- チェックリストはあったようだが、それでも医療事故が発生しているということは、リストが機能していない可能性がある。
- チェックリストは機能していない可能性があるが、患者の左前胸部を触って確認していることから、そのような手順があったと推測され、その点は適切である。
- 改善策として報告されている「オーダーリング入力システムの改善」の意味するところが不明だが、オーダーリングの際に、ペースメーカーの有無の記入欄があることが望ましい。このような改善を行っても、電子カルテシステムと部門システムなどの接続が不十分なため、情報がうまく連携されないことにならないように留意すべきである。

No. 10 ペースメーカーが持ち込まれた事例(29回報告書再掲)

- 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、MRI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い」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、MRI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。

No. 1 1 ペースメーカーが持ち込まれた事例

- 確認のためのルールや伝票のチェック項目はあるが、ヒューマンエラーによりそれらの多くが機能していない。
- 患者がMRI検査室の事前チェックの際にペースメーカーの植え込みを記入しているが、この患者から提供された情報も生かされていない。
- 伝票の記入漏れ、不備な検査伝票でも検査を行っていた、と記載されているので、このことがルールの形骸化の要因であろう。

No. 1 2 ICD（植え込み型除細動器）が持ち込まれた事例

- 重症感染症の原因が腹腔内血腫や腹腔内膿瘍といった腹腔内病変にあることを推測し、検索を進めるための検査としてMRIを実施したことから、医療者の関心が重症感染症や腹腔内病変の疑いに集中し、MRI検査のリスクとの間のバランスを欠いたことが推測される。
- このような時に、技師がチーム医療の中でそのバランスを取り戻す重要な役割を果たすことが期待される。
- 再発防止策として報告されている、「MRI検査禁忌の患者の外来カルテ・入院診療録・データベース用紙・温度表に「MRI禁止」の印を押す。」は過剰な対応で、ルールとしても守りきれないのではないか。
- 同様に、「診察券・IDカードに「MRI ×」のテプラを貼る」も継続して取り組むことができるのか疑問がある。

③MRI検査に関する医療事故において持ち込まれた磁性体

MRI検査の前には、磁性体や金属製医療機器の持込み、植え込みの有無などを確認することが一般に行われている。報告された医療事故事例においても、大部分は確認が行われていたり、確認するためのチェックリストなどが整備されていたりしている。その際、確認すべき項目として、MRIに関する医療事故やヒヤリ・ハット事例において持ち込まれた磁性体を知ることは有用である

と考えられるとともに、MRI検査を受ける患者に協力を求めるための根拠としても有用であると考えられる。そこで、報告された事例の中で持ち込まれたり植え込まれたりしていた磁性体や金属を、医療事故とヒヤリ・ハットの別に次に示す。

図表Ⅲ-2-4 持ち込まれた磁性体・金属

磁性体・金属	医療事故	ヒヤリ・ハット
酸素ボンベ	○	○
ストレッチャー	○	—
ホーロー製トレイ	○	—
点滴スタンド	○	—
新生児ベッド	○	—
モニター（種類不明）	○	○
髪留め（医療者）	○	—
ウェイト（医療者）	○	—
金糸（患者の衣服）	○	—
補聴器	○	○
人工内耳	○	—
シャントチューブ	○	—
ペースメーカー	○	○
ICD（植え込み型除細動器）	○	○
携帯電話	○	—
ICPセンサー	○	—
車椅子	—	○
イレウスチューブの先端の金属	—	○
リニアフューザー	—	○
ヘアピン（患者）	—	○
下肢の装具	—	○
PHS	—	○
ハサミ（医療者）	—	○
クリップ（文房具、医療者）	—	○
DIBキャップ（尿路用カテーテルのキャップ）のマグネット部分	—	○
下肢に金属が挿入（詳細不明）	—	○
脳動脈瘤のクリップ	—	○
長時間心電用データレコーダー（スパイダーフラッシュ）	—	○
金属片（患者の右眼）	—	○

専門分析班会議において、病院で実際に使用されている問診表やチェックリストの情報提供をいただいたところ、検査前に患者に回答を求める項目や、検査室に持ち込めない物のリストには以下の内容や対象物があった。そしてチェックボックスとしては、ペースメーカーの植え込みなどの既往の確認の項目は「はい」「いいえ」「わからない」の3つが設定され、財布などの持ち込みの確認の項目は、「はい」「いいえ」「入室時除去確認」の3つが設定されている。

既往歴等の確認(例)

選択肢 はい いいえ わからない

- 体内電子部品の植え込み(心臓ペースメーカー、除細動器、人工内耳、深部脳刺激装置など)
- 脳動脈クリップ ※植え込みの時期も確認
- 体内に金属を植え込む手術の既往(人工関節等)
- 1ヶ月以内の手術の既往
- 磁石で装着する特殊な義歯もしくは義眼の有無
- 入れ墨・タトゥーの有無
- 脳外科のシャントチューブ ※検査後に脳外科で調節することも情報提供
- 閉所恐怖症の有無
- 妊娠の有無(女性のみ)
- マスカラやラメの入った化粧の有無

MRI検査室に持ち込めない物(例)

選択肢 はい いいえ 入室時除去確認

財布、小銭、鍵、貴金属、診察券、駐車券、キャッシュカード、携帯電話、時計、補聴器、ライター、かつら、ヘアピン、入れ歯、めがね、コンタクトレンズ、カイロ、湿布、心臓の貼り薬、モニタ類(経皮的酸素飽和度モニター、心電図)、磁気腹巻、コルセット、御守り、義肢・義足、金属のファスナー・ボタン・ベルト、金属ホックやワイヤーの入った下着、点滴棒、輸液ポンプ・ドレーン

これらのうち、医療事故やヒヤリ・ハット事例で報告されたが、上記のリストに記載されていないものは、「衣服に使用されている金糸」と「体内に入った金属片を除去する手術の有無」である。

④MRI検査における磁性体等の有無の確認の仕組み

先述したように、報告された医療事故事例では、磁性体などの持込が禁止されていることの認識があり、かつ、それらの持込みの有無を確認する、表示やチェックリスト、問診表などの何らかの仕組みがあった事例が大半を占めた。これらの認識や確認の仕組みの状況を次に示す。

図表Ⅲ-2-5 磁性体等の持ち込み禁止の認識や持ち込みを防ぐルール

	磁性体や金属の持ち込み不可の認識			持ち込みの確認の仕組みの有無		
	あり	(十分には) なし	記載なし	あり	なし	記載なし
磁性体	9	1	3	9	0	4
体内・体表の金属	11	0	0	10	0	1

⑤ルールや仕組みが機能しなかった理由

図表Ⅲ-2-6に示したように、大半の事例では、何らかの確認のルールや仕組みがあったが不十分であったり形骸化したりしていたことから、磁性体等が持ち込まれている。そこで、事例の背景・要因などの記述から、それらのルールや仕組みが機能しなかった理由を分析し、整理して次に示す。

i 磁性体の持ち込み**ア) 知識不足**

- 医師は磁性体持ち込みが不可であることを十分認識していなかった。
- ホーロー製トレイが金属（磁性体）と言う認識がなかった。
- 医師は下肢のウエイトを金属と思わなかった。
- 育休明けのスタッフだったので入室時のマニュアルを知らなかった。
- 患者をMRI用のストレッチャーに移動させた際、救急隊員が酸素ボンベをそのストレッチャーに移動、装着したと推測される。

イ) 思い込み

- 患者は1時間前にCT検査をしていたため、専用のストレッチャーのある病棟へ入院後検査に来ていたと思い込み、専用のものか来ていると思い込んだ。
- 酸素ボンベがないことを確認したつもりであった。

ウ) 確認忘れ

- 酸素ボンベがないことを確認したつもりであった（再掲）。

エ) 他の検査の際の習慣

- CT撮影時のルール（ベッドを真横につける）をMRI時に行ってしまった。
- 医師は、MRIより心カテに入ることが多く、検査後のストレッチャー搬入が習慣になっていた。

オ) ルールの逸脱

- 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）を守らなかった。
- 金属持ち込み禁止等の不徹底。
- 入室前の磁性体の確認ミス。
- 酸素ボンベがMRI対応の物でなかった。
- 医師が患者移動をしてしまった。
- MRI検査室技師はSpO₂モニターを取りに行っていて医師、患者から目を離していた。
- 検査着に更衣しなかった。

カ) 認識のエラー

- 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。
- 医師が「入室不可」を「入室可能」と聞き違えた。
- 点滴スタンドがMRI用、非専用の判別が難しかった。

キ) 判断のエラー

- ドアが半分開いていたので、入室可能と誤認した。

- 医師が患者の容態が気になり、自分でドアを開けてストレッチャーを持ち込んだ。
- 金属探知機のブザーが頻繁に鳴るので危機意識が薄れた。金属探知機のアラームが鳴ったが「いつものこと」と思い確認を怠った。
- モニターを貸した側は、MRI検査室から非磁性体モニターを借りてきたと思わず、また、検査「前室」でモニターを使用すると思った。

ク) 動作のエラー

- オリエンテーション実施済みで、磁性体の危険性の認識はあったが外し忘れた。
- リーダーの不在。

ケ) その他

- 時間外の対応。
- 緊急のMRI検査であったため緊張した。

ii 体内・体表の金属

ア) 知識不足

- 耳鼻科は人工内耳はMRI禁と知っており、患者に説明したが、外科に伝わらなかった。よって、外科による検査オーダーには「金属なし」となっていた。
- 脳外科は知っていたが、それ以外の科は知らなかった。
- 医療者用のチェック項目があったが、他施設で挿入されたので情報がなく、また知識もなく正しくチェックされなかった。
- 外来カルテの表紙に、「メドトロ」「完全房室ブロック」と記載あったが、確認しなかった。

イ) 思い込み

- 脳外科医のオーダーなので、放射線科技師はチェック済み、と思い込んだ。
- 看護師はペースメーカーが入っていることを知っていたが、以前もMRIを撮影したペースメーカー患者がいたので、今回も必要性が高いための検査と思い込んだ。

ウ) 情報伝達のエラー

- 耳鼻科は人工内耳はMRI禁と知っており、患者に説明したが、外科に伝わらなかった。よって、外科による検査オーダーには「金属なし」となっていた(再掲)。
- 医療者用のチェック項目があったが、他施設で挿入されたので情報がなく、また知識もなく正しくチェックされなかった(再掲)。
- 主治医との情報交換が不十分だった。

エ) ルールの逸脱

- 照射録では全て「無」と記載されていた。
- 問診票はあるが患者に問診依頼をしなかった。
- 当日、患者はペースメーカーの挿入を記載したが、放射線技師は十分確認せず、問いかけもしなかった。

- 泌尿器科、放射線科受付事務はチェック項目を確認しなかった。
- 問診票でペースメーカーの項目が「いいえ」だった。

オ) ルールの不備

- チェックリストがなかった。
- 患者説明文にシャントの有無の項目がなかった。
- インプラントに関する項目は「入室前チェックリスト」に記載がなかった。
- ペースメーカー挿入時に電子カルテにチェックを入れる取り決めがなかった。

カ) 判断のエラー

- 放射線技師は体内に金属の入った患者の検査がオーダーされるとは思わなかった。
- 技師が左前胸部を触ったが皮下脂肪が厚く見つけられなかった。
- 看護師はペースメーカーが入っていることを知っていたが、以前もMRIを撮影したペースメーカー患者がいたので、今回も必要性が高いための検査と思込んだ(再掲)。
- 血腫、膿瘍という病態を気にするあまり不整脈の治療に気が付かず。
- 認知症患者の問診の信頼性の認識が低かった。

キ) 行動のエラー

- 患者問診票の確認不足。
- 担当医師はうっかりチェックを忘れた。
- 整形外科医、放射線科医によるペースメーカーの確認不足。
- 検査直前の禁忌チェックを目で追っただけであった。
- 予約票のチェック項目が形骸化していた。
- ICDを植え込んだ後の経過が長い患者で、複数回の主治医の変更、グループの変更、病棟病室の変更があった。

ク) 患者の要因

- 患者から申告がなかった。患者のうち高齢者は申告を忘れがちである。
- 問診票でペースメーカーの項目が「いいえ」だった。
- 認知症患者の問診の信頼性の認識が低かった(再掲)。

ケ) その他

- 休日で込み合っており確認がおろそかになった。

⑥患者や医療者の受傷等の健康被害

酸素ボンベなどの磁性体がMRIのガントリーに勢いよく吸着されることや、ペースメーカーや圧可変式シャントの設定が狂うことは、患者の病状や健康に大きな影響を及ぼす可能性がある。また、磁性体の吸着は医療者にとっても危険である。そこで、報告された事例を、患者や医療者の受傷等の健康影響について整理して次に示す。

図表Ⅲ - 2 - 6 患者及び医療者の健康影響

	患者			医療者		
	あり	なし	記載なし	あり	なし	記載なし
磁性体	3	4	6	1	2	13
体表・体内の金属	2	7	2	0	2	9

患者に対する具体的な健康影響の内容としては、ホーロー製のトレイが衝突して口腔内裂傷を生じた、新生児用ベッドが吸着して頭蓋骨骨折、頭蓋内出血、左眼周囲皮下出血、左眼窩上部骨折を生じた、低髄圧による硬膜外血腫を生じた、などがあった。医療者については、酸素ボンベが吸着し右手背を打撲したことが報告されていた。海外では、酸素ボンベが衝突したことによる死亡事例が報告されていることから、事例が発生していない医療機関も含めて予防策を講じておくことが重要である。

⑦ペースメーカー等医療機器への影響

ペースメーカーや付属するリードに関しては、高磁場の環境では、センシングの異常などの誤作動、機能停止、発熱、磁場による牽引などを生じることがある。他の医療機器についても同様に、それらの機能に変調を来す可能性が指摘されている。そこで、報告された事例の中で、医療機器の機能などに生じた変化の有無を検索した。

ペースメーカーについては、7事例報告されていた。そのうち異常の有無が分かる事例は5事例あり、全て異常なしであった。異常の有無が記載されていない事例が2事例あった。I D C (植え込み型除細動器)については、1事例報告があり、機能に異常はなかった。圧可変式シャントチューブの事例では、結果として半年後に慢性硬膜下血腫を生じており、その原因が、設定圧が低圧に変化したことによる低髄圧と推測されている。MRI検査終了時に圧調整をしていなかった。補聴器や人工内耳の事例も報告されていたが、いずれも機能の変化の有無が分かる記述はなかった。

⑧MRI検査の安全性に関する American College of Radiology (A R C) のガイドライン

American College of Radiology (A R C) では、MRI検査の安全性に関するガイダンスを作成し、公表している。また、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、リスクを軽減するための方策や The Joint Commission の推奨事項を示している^{3) - 5)}。それらについて、第29回報告書(105～108頁)で概要を紹介したので参考にされたい。

⑨MRI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、MRI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ため、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。

⑩一定の条件下でMRI検査が可能なペースメーカー及びリードの製造販売承認について

ペースメーカーを植え込まれた患者のMRI検査は原則禁忌とされているが、ペースメーカーを植え込まれた患者にとってMRI検査が有用な場面もあることから、安全にMRI検査を実施できる条件に関する研究が行われている⁸⁾。実際に、機能に変調を来すことが報告されていることも事実であるが、先述したように、本事業で報告された事例のうち機能の異常が分かる事例は全て異常無しであることから、同様の研究の意義は大きいものと考えられる。同時に、MRI検査に対応したペースメーカーやリードの発売も期待されていた。

本年3月に、「メドトロニック Advisa MRI」と専用リード「キャプシュアー FIX MRI リード」の製造販売が承認された⁹⁾。これらは一定の条件下でMRI検査が可能なペースメーカー及びリードである。このような医療機器の普及によって、MRI検査が一層安全に行えることが期待される。同時に、当該医療機器は、一定の条件下でMRI検査が可能な機器であるとともに、承認条件として次の項目が示されている。このように、慎重な取り扱いをする必要があるにも留意が必要である。

承認条件

1. 再審査期間中は、関連学会と連携の上、仕様成績調査を行うと共に、本品植込み患者のうちMRI検査を行った患者について、一定数に達するまで全例調査し、その解析結果を報告すること。
2. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施者基準を設け、安全性を確保できる施設及び本品に関する十分な知識を有する医療従事者により本品の使用及びMRI検査が行われるように適切な措置を講じること。
3. MRI検査を行うための条件について、医療従事者に対する研修及び患者に対する教育を徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。

さらに、「MRIが実施可能な条件」についても次に紹介しておく。

[MRI が実施可能な条件]

＜患者に関する項目＞

- 1) 本品を植え込み後6週間以内はMRI を実施しないこと。
- 2) 本品を左右の胸部領域以外に植え込んだ患者にMRI を実施しないこと。
- 3) パルス幅0.4msにおけるペーシング閾値が2.0V以上である患者にはMRI を実施しないこと。(ただし、他の禁忌条件に該当しない心房粗動の既往を有する患者はこの限りではない。)
- 4) パルス幅1.0ms、パルス振幅5.0Vにおいて横隔膜刺激がある患者にはMRI を実施しないこと。

＜本体及びリードに関する項目＞

- 1) MRI 対応していないリード及びリードアダプタとの併用時はMRI を実施しないこと。
- 2) 本品と併用されているMRI 対応リード以外の植込み機器(以前使用していたリード等)を有している患者へはMRI を実施しないこと。
- 3) リードインピーダンスが200Ω以下若しくは1,500Ω以上の患者へはMRI を実施しないこと。
- 4) リードの損傷の疑いがある場合はMRI を実施しないこと。

＜MRI 装置及び撮像に関する項目＞

- 1) 側臥位においてMRI を実施しないこと。
- 2) 以下に示す条件に適合しない場合はMRI 機器を使用しないこと。
 - ・1.5Tの静磁場を有するMRI 機器であること。
 - ・1.5Tの静磁場においてRF励起周波数は64MHzであること。
 - ・トンネル型磁石、臨床用のMRI システムであること。
 - ・1軸あたりの最大勾配スルーレートが200T/m/s以下であること。
- 3) MRI の全身SARを2.0W/kg以上での使用及び頭部SARを3.2W/kg以上での使用は行わないこと。
- 4) AP方向において、ローカル送信/受信コイル及びローカル送信専用コイルとペーシングシステムが重なるように配置しないこと
- 5) 患者の血行動態を以下に示すモニタ監視システムのいずれも用いないでMRI を実施しないこと。
 - ・心電図
 - ・パルス酸素濃度計
 - ・非侵襲性の血圧計

これらの条件下で撮影された結果が集計、分析されることにより、ペースメーカを植え込んだ患者にMRI 検査を一層安全に行うことができる適切な条件の確立が進むことが期待される。

⑪改善策のまとめ

i 磁性体

ア) ルールの見直し・再確認

(入室時の行動のルール)

- MRI室の廊下で(成人で使用する)MRI用搬送ベッドに移床する。
- 技師がドアを開けるまで入室させない。
- MRI検査室内への患者の誘導は技術員(検査技師)が行い、医師や看護師が単独で患者の誘導をしない事を徹底する。

(磁性体や金属の持ち込みの有無の確認)

- MRI検査室の前室での持ち物確認が終了するまで入室しないよう技師が必ず説明する。また、持ち物確認が終了するまでMRI検査室のドアを閉めておく。
- MRI検査前室入室直後に担当技師が磁性体のチェックを行う(患者自身だけでなく酸素ボンベや点滴スタンドなど持参されているもの、また介助者が必要な場合は介助者についても)。
- MRI検査室入室時に金属探知機のブザーが鳴ったら必ず立ち止まることを徹底する。
- 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。
- 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。
- 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。

(チェックシート・問診表の作成・活用)

- 患者自身の体内磁性体や着衣などは伝票をもとに直接技師が確認を行っているが患者以外の磁性体を持ち込んでいないか確認するためチェック内容を記載したシートを作成する。
- 検査室に入室する直前に再度磁性体のチェックを行う(最終チェック)。
- チェックリスト運用の再確認。
- チェックリスト使用による金属持込禁止の徹底。
- 安全項目と問診の不一致対策として導入した患者用問診票を開発。

(その他)

- 当院の綿の検査着の着用の徹底。

イ) 教育

- MRI検査室に入室する際の確認不足と考えられる。今後全スタッフに教育訓練を強化すると共に、最終確認を徹底する。
- 中途入職者や復帰者へのオリエンテーションの構築。
- 院内研修を複数回開催しMRI検査室に入室する全ての者(清掃業者等も含む)が受講することとした。
- 医師および救急外来看護師全員必須参加の計画的な学習会開催。
- 救急科医師、TCC看護師にMRI検査実施時の注意点を再周知する。
- マニュアルの周知と徹底、定期的な検証を行う。

ウ) 酸素ボンベ、ストレッチャー等の整備・撤去

- MRI室用の点滴スタンドにカラービニールテープを巻く事により、持参された点滴スタンドとの区別を明確にする。
- 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。
- MRI室で使用可能な新生児用ベッドの作成を業者に依頼する。
- MRI前室の備品整備(緊急時に対応できる物品配置)。
- ホーロートレイの院内撤去。
- MRI検査室の常設トレイをアルミ製からプラスチック製に変更する。
- MRI専用ストレッチャーを検査の妨げにならないよう検査室の中に置くこと。

エ) 施設の構造

- 検査室手前に柵を設置しストレッチャーや車椅子がその先に入れないようにした。
- A R C (American College of Radiology) のガイドラインを参考に前室を設置する。

オ) 金属探知機の設置・調整

- MRI室に金属探知機を設置する。
- 現在MRI検査室に設置してある金属探知機は、感度に問題があり、信頼性に欠けるため、業者に確認し調整中である。

カ) 体制

- 当該科では研修医の副直体制を再開した。
- 他職種が関わる場合は、医師、看護師、検査技師のいずれかがリーダーとなり、確認、指示行為を行うよう教育する。

ii 体内・体表の金属**ア) ルールの見直し・再確認****(オーダー時の確認)**

- 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申し込み伝票の禁忌チェック事項、問診を必ず医師が患者に確認して記載する。
- 伝票処理する際に医師が問診しているかを再確認する。
- 伝票の記入漏れ、不備な検査伝票でも検査を行っていたが、今後は検査依頼した医師と撮影技師とのダブルチェックを徹底していく。不備な伝票に気づいた際はその時点で依頼医師に返却し不備な点を訂正してもらう。

(チェックシート・問診表の作成・活用)

- MRI検査前チェックリストを作成し、患者・病棟看護師・検査技師の3者で磁性体持ち込み防止のチェックをすることとした。
- MRIを撮影する患者全員に対して事前の問診を書面で義務付けた。問診票がない場合は、MRI撮像を行わない旨を放射線科と申し合わせた。

- 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。
- 放射線科MR I担当者は、これまで患者本人に記載してもらっていた「禁忌チェック表」を今後は担当者自身がチェック表を問診しながら記載し確認する。

(検査関連の文書の改訂)

- MR I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」を追加し、患者からも情報が得られるようにする。
- MR I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、聞き取りを行うこととした。
- 主治医がMR Iオーダー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た。

(情報の共有)

- 画像診断センターはMR I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。
- 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こととした。
- MR I検査室と救急外来との連携。
- 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。
- 外来カルテの表紙にペースメーカ挿入患者であることを明示。
- 自院でペースメーカを装着した患者には、電子カルテ上「ペースメーカ装着、MR I禁忌」の注意付箋をつけた。
- 診療科間あるいは科内で複数の医師が関わる場合、院内連絡用紙のみでは患者全体像を把握出来ず、お互いが依存的となって安全上の重大なミスが生じやすいことを話し合った。
- 電子カルテ導入後10日目の事例で情報収集が不足したとは言え、必要な情報は簡単にカルテ上で確認できたり、禁忌アラートが出るなど電子カルテの運用を検討する。

(その他)

- 磁性体や金属の有無の確認が取れない時は、胸部レントゲン撮影にて確認。
- 放射線技師は、「本人への問診が信頼を欠くと思われる方には、意識不明者と同じ手順で金属探知器を用いて確認するなど注意を強化する」と内部手順で定めた。

イ) 教育

- マグネットタイプのシャントチューブ挿入患者のMR I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、MR I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)。

ウ) その他

- MRI勤務体制を2人にして、1人で禁忌事項チェック、着替え、撮影と言った業務にならないようにする。
- MRI検査禁忌の患者の外来カルテ・入院診療録・データベース用紙・温度表に「MRI禁止」の印を押す。診察券・IDカードに「MRI ×」のテプラを貼る、などのMRI手順を作成した。

(3) MRI検査に関連したヒヤリ・ハット事例の現状

①発生状況

前回の報告書が対象とした20件に平成24年4月1日から6月30日の間に報告されたMRI検査に関するヒヤリ・ハット事例53件を加えた73件を、医療事故と同様に分析、集計した。

②MRI検査に関連したヒヤリ・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、「磁性体の持込み」「体内・体表の金属」「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」「検査予定」「検査時の患者管理」「画像処理・検査結果」「撮影技術」「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-2-7)。

図表Ⅲ-2-7 MRI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	28
磁性体の持込み	15
体内・体表の金属	12
その他の機器	0
熱傷	1
検査一般に関する事例	45
鎮静関連	2
造影剤関連	11
検査予定	11
検査時の患者管理	10
画像処理・検査結果	1
撮影技術	7
移動中の患者管理	0
施設・設備	0
その他	3
計	73

(4) 「磁性体の持込み」「体内・体表の金属」に関するヒヤリ・ハット事例の分析

①発生状況

図表Ⅲ-2-7に示すように、平成24年1月1日から平成24年6月30日の間に報告されたMRI検査に関連した医療事故事例のうち、「磁性体の持込み」に関する事例は15件、「体内・体表の金属」に関する医療事故は12件であった。

②MRI検査に関連したヒヤリ・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、図Ⅲ-2-4に記載した通り酸素ボンベ、モニター、車椅子、骨折治療のための金属、下肢の装具、ヘアピンなど様々な物があった。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。しかし、車椅子が持ち込まれた事例や脳動脈クリップが埋め込まれた患者に対しMRI検査を実施しそうな事例は、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やクリップの脱落など考慮した選択と考えられた。

脳動脈クリップが植え込まれた患者に関する事例は2事例報告されていた。背景・要因として、クリッピング術の実施年及びクリップのMRI対応性について明確な知識がなかったことや、他院でMRIが実施されているので当該施設でも可能と判断したことが挙げられていた。それぞれ、改善策を考察する上で参考になると考えられた。

ii 体内の金属

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、MRI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、ペースメーカー、植え込み型除細動器(ICD)、補聴器、長時間心電用データレコーダ、金属片があった。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。

③磁性体や金属の持込みに気付いた理由

ヒヤリ・ハット事例は、何らかの理由で、患者への影響がなかったり、軽微な影響で済んだりした事例であるため、その理由は再発防止策を検討するにあたって有用である。そこで、ヒヤリ・ハット事例の内容、背景・要因から、MRI検査を実施せずに済んだ理由を分析した。

その結果、MRI検査のオーダー時に入力・記載した情報、コンピューターシステムが発したアラート、撮影中のMRIの画像や位置決め用の画像の異常が契機となって、磁性体や金属等の持ち込みに気付いていた。検査を実施した後日患者が補聴器をつけたまま検査を受けたことを連絡して気付いた事例もあった。

投薬の前後に誤りに気付いた理由、未実施に気付いた理由を整理して次に示す。

ア) オーダーの情報

- 当日レントゲン室で医師のコメントを見た放射線技師がペースメーカー植え込み患者であることに気付いた。

イ) コンピューターシステムによる発見

- 検査準備時に部門システムにてアラートが掛かっており、発見できた。別の胸部一般撮影の際に気が付いた技師がアラートを掛けた。

ウ) 画像の異常

- 位置決め画像で異常を発見し気付いた。
- MRI検査中に右眼の金属片が判明した。
- 検査中、アーチファクトがあり気付いた。
- MRI検査時に画像の歪みに気づき、補聴器が装着したままであったことに気付いた。

(5) MRI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、提供した事例があった。他の事例も医療安全情報と関連があり、それらは、No. 10「MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み」及び、No. 56「MRI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。

(6) まとめ

MRI検査に関連した医療事故やヒヤリ・ハット事例のうち、磁性体の持ち込みや体表や体内の金属の持込みに関する事例を分析した。持ち込まれたものには、酸素ボンベ、ストレッチャー、人工内耳、圧可変式シャントチューブなど様々な物があった。医療事故には至らなかったものの、車椅子が持ち込まれた事例や脳動脈クリップが植え込まれた患者に関するヒヤリ・ハット事例も報告されている。

医療機関ではそれらの物品や医療機器などの持込の有無の確認の仕組みがある事例が多かったが、それが十分には機能していなかった。そこで、その理由や改善策を整理して示した。また、ヒヤリ・ハット事例の分析では、磁性体や金属の持込みに気付いた理由を整理して示した。

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。

(7) 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 (ARC) MRI 検査の安全性に関するページ (Online), available from<http://www.ARC.org/mr_safety> (last accessed 2012-07-19)
4. ARC Guidance Document for safe MR Practices: 2007, (Online), available from<http://www.ARC.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/MRSafety/safe_mr07.aspx> (last accessed 2012-07-19)
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 2012-07-19)
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 2012-07-19)
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 2012-07-19)
8. Nazarian S, Hansford R, Roguin A, Goldsher D, Zviman MM, Lardo AC, Caffo BS, Frick KD, Kraut MA, Kamel IR, Calkins H, Berger RD, Bluemke DA, Halperin HR. A prospective evaluation of a protocol for magnetic resonance imaging of patients with implanted cardiac devices. *Ann Intern Med.* 2011 oct 4;155(7):415-24.
9. 「メドトロニック Advisa MRI 及びキャプシュアー FIX MRI リードの適正使用について」厚生労働省医政局経済課長、厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知、医政経発0329第4号、薬食審査発0329第7号、薬食安発0329第3号、平成24年3月29日 (Online), available from<<http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/file/md2012-0329001.pdf>> (last accessed 2012-07-19)