

2 個別のテーマの検討状況

【1】MR I 検査に関連した医療事故

MR I（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 MR I 装置、開放された環境で撮影できる MR I 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）MR I 装置の導入も進んでいる。そのような MR I 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 MR I 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、MR I 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、MR I 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、MR I 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、装置上におけるからだの移動、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、情報伝達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、その中でも特に薬剤に過程において施設間等に生じた情報伝達に関する医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を継続的に収集し、分析を進めている。第 29 回報告書では、MR I 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、第 30 回報告書では、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。本分析では、MR I 検査における熱傷や鎮静、造影剤に関する事例を分析した。

図表Ⅲ - 2 - 1 M R I 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	R F（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。 ・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（ 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	・M R I 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。 ・騒音が大きい場合は聴力保護具（耳栓）を使用する必要がある。
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）M R I 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「M R I 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、本報告書の対象期間（平成 24 年 7 月 1 日～9 月 30 日）に報告された 6 件の M R I 検査に関する医療事故事例を加えた 76 件について、特に M R I 検査における熱傷や鎮静、造影剤に関する事例を取り上げて分析した。

②M R I 検査に関連した医療事故の内容

M R I 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、M R I 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、M R I 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、M R I 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、M R I 検査の原理に関係する事例として、「磁性体の持込み」「体

Ⅲ

1

2-〔1〕

2-〔2〕

2-〔3〕

2-〔4〕

3-〔1〕

3-〔2〕

3-〔3〕

3-〔4〕

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」「検査時の患者管理」「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 M R I 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	38
磁性体の持込み	13
体内・体表の金属	12
その他の機器	2
熱傷	11
検査一般に関する事例	38
鎮静関連	7
造影剤関連	6
検査予定	0
検査時の患者管理	11
画像処理・検査結果	0
撮影技術	0
移動中の患者管理	9
施設・設備	1
その他	4
計	76

（２）「熱傷」「鎮静関連」「造影剤関連」に関する医療事故事例の分析

本分析では、M R I 検査の原理に関係す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、「熱傷」「鎮静関連」「造影剤関連」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 1 6 年 1 0 月から平成 2 4 年 6 月 3 0 日の間に報告された M R I 検査に関連した医療事故事例のうち、「熱傷」に関する事例は 1 1 件、「鎮静関連」に関する医療事故は 7 件、「造影剤関連」に関する事例は 6 件であった。

②「熱傷」「鎮静関連」「造影剤関連」に関する医療事故の具体事例の紹介

報告された事例を「熱傷」「鎮静関連」「造影剤関連」の別及び関連する情報を加えて、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、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。

図表Ⅲ - 2 - 3 M R I 検査に関する「熱傷」「鎮静関連」「造影剤関連」に関する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
熱傷				
1	障害残存 の可能性 がある (低い)	大腿部の M R I 検査を実施した。撮影は、内蔵 Body coil を用い、患者はガントリ内に腹臥位にて位置決めした。 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何も訴えはなかった。 次回診療科外来受診時、患者から「M R I 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泡が出来ていた。」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泡はなく、かさぶたになっていたため当院皮膚科受診していただき、熱傷と診断され皮膚科外来で熱傷用のスプレーを処方し、後日に再診するように予約した。 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。再現した患者様位置決めにより、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た。	検査部位は下肢だったため M R I 備え付けの検査着を着装してもらい、下肢は自然体に伸ばしてもらった。	・今後、ループ状の体位とならないように十分注意して位置決めを行っていく。
2	障害残存 の可能性 がある (低い)	骨盤部の M R I 造影検査中、両下腿が熱いと訴えあり、M R I 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った。 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ったと訴えがあり、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った。視診にて両側下腿内側に 1 × 2 cm ほどの紅斑を認めた。まれな事象ではあるが M R I による熱傷を考えた。しかし軽微な紅斑であり、次の検査（C T 検査）が同じ中央放射線部である為、経過をみた。 その後 C T 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づき、医師に報告した。 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、W O C 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。患者には M R I による熱傷の可能性が高いことを説明し、病変の拡大や悪化、なにか変化があれば時間外でも対応するので来院するように話した。	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ことによる熱傷が考えられた。 M R I 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った。 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。

※ W O C 看護師とは創傷（wound）、ストーマ（ostomy）、失禁に関わる看護師

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

3-[4]

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策
3	障害残存 の可能性 なし	MR I を実施中、右臀部・右前腕に痛みを感じ、やめてもらおうブザーを押したが「もう少しだから」と診療放射線技師に言われ継続した。 その後臀部 10 × 3cm 程水疱形成し前腕部にも発赤ありMR I 中の熱傷とわかった。	MR I メーカーフィリップスの回答：大柄な体型の患者の場合 RF 出力が高くなるため体表とコイルケーブルの接触による発熱の可能性が最も高いと推定できる。 一部のメーカー担当者によると、電波受診ケーブルの接触により年／3 ～ 4 件は同様の事例が報告されているが個人差もあり実証はできないとのこと。	- ケーブル同士のループ防止のためケーブルに弛みを持たせない。 - 皮膚と皮膚、ケーブルと体表の距離が触れないようクッションやバスタオル等で皮膚保護を行なうこととした。(尚この対処方法についてはケーブルの取扱説明書に注意事項として記載されている)。 - 患者からの訴えは真摯に受け止め素早い対応を行なう。
4	障害残存 の可能性 がある (低い)	患者は交通事故による頸髄損傷疑いの方で、数箇所の擦過傷があった。救命救急センターより、緊急性の高い患者として頸椎MR I 検査の依頼があり、当日午前中に検査を施行した。種々の医療器具および処置の施されていた患者であるが、型どおり安全項目を確認、心電図電極や他のリード線など全て除去して検査に臨んだ。矢状断 T 1 W I の終了直前、患者がブザーを鳴らし始め体動が始まったため、担当技師は撮影を即時中断、技師と担当医師が検査台を出して問診したところ、患者は左臀部の著明な熱感を訴えた。同部は比較的深い擦過傷の部位であった。MR I 撮影に伴う高周波が、擦過傷部位を刺激したものとされた。湿布、塗布剤、医療用パッチ、体表面の湿気、あるいは皮膚面の接合は、MR I に起因する熱傷の要因である。また患者の 38 度を超えた発熱は熱傷の誘引になり得る。 今回、擦過傷で皮下組織が露出、同部に湿った包帯が当てられていたことが強い熱感の原因と考えられた。放射線科医がカルテを照合しながら、包帯と擦過傷の間に乾いたガーゼを数枚重ねておいた。矢状断面のみでは損傷の有無が確定できず、検査続行の必要性和熱感の原因、および注意事項を患者に説明し、検査の続行の了解をえた。矢状断 T 1 W I の前に撮影した T 2 W I では熱感がなかったことから、繰り返し時間の短い撮影法が原因と推定し、横断像の T 1 T 2 W I の条件が繰り返し時間が長いことを確認して検査を行い特変なく終了した。	患者を引き取りにきた主治医グループに経過を説明し、擦過傷部分を確認して貰ったところ新たな損傷はないとのことであったが、熱傷、水疱の経過観察を依頼した。 放射線所見報告書にも今回の経緯を付記した。 当該MR I 装置の脊椎検査では、他患者からも軽度の熱感がしばしば訴えられることから、担当メーカーに問い合わせをすることとした(導入時にも同様の経緯で一度撮影条件を変更している)。 型どおりの安全チェックでも死角のあることが判明した。 また本例では通常発熱の生じやすい条件が問題なく、一般的な撮影法で強い熱感が生じた。 検査室側の対応は臨床的にも安全面からも的確と思われる。	この事象についてのカンファレンスを行った。

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策
5	障害なし	左手関節部のMRI検査を実施。MRI検査室では、検査部位を確認後、寝台にうつ伏せに休んでもらい、検査精度を高める為、目的の左手関節部が装置中央に位置するように患者に左上肢を上げ、左手が頭部上方に位地するよう姿勢を整えた。検査には表在細部の観察に使用されるマイクロコイルを使用する事とし、目的の左手甲の部分にコイルを置き、マイクロコイルのケーブルが患者に当たらないように、左側に回る様にセットし固定した。さらに、動きによる画像のブレを防止する為、左手の上に砂のうを置き固定を行った。患者には、検査中に左手を動かさないでもらう事をお願いし、気分不良や異常が合った場合に知らせるように説明し、コール用ブザーを右手に持たせた。ガントリー中央まで寝台を移動させ、マイクロコイルを受信用ソケットに装着し、検査を開始した。検査は、シーケンスや断層方向を変えて撮像を行い、30分程度を要した。検査中に患者から異常を知らせるブザーコールや訴えはなかった。 MRI終了時に、固定具とマイクロコイルを左手部よりはずしたところ、コイル装着部分である左手甲の発赤に気付いた。この時点では水泡の形成はなかった。患者に検査中、熱かったかなど、発赤箇所に関して尋ねたが、検査中に熱さはそれほどなく、手の上から押さえられる感じがしていたと言う訴えがあった。検査中に動かない様にするのに注意していて、ブザーを鳴らさなかったとの話であった。左手甲にはコイルを固定したり、砂のうを置いたりしたため、押された感じがしたのであろうと解釈し、寝台のマットも少し汗で濡れていたため、検査中少し熱かっただけなのであろうと思ひ込み、患者には、少し様子を見て下さいとだけ伝え検査終了とした。 検査終了後に整形外科診察時となり、検査部位である左手甲の手関節付近3cmの紅斑と水泡形成に整形外科医師が気付いた。MRI検査を行って出来たものであるのか、検査中の状況に関する問い合わせがMRI検査室にあり、熱傷を起こしていたことが判明した。左手背の水泡については、整形外科医師が診察し、熱傷の処置を行い、その後治癒した。	MRI検査において人体の一部で高周波電流のループが生じ、熱傷を起こす危険性があることは認識していたが、身体との接触によるループ形成にあたらなと思ったので、原因究明のために他に類似した事例がないかも調べたが、明らかなものはなかった。 装置の始業点検やメーカーによる定期点検は行っているが、事故後すぐに、装置メーカーに連絡を取り、使用しているコイルの状況、装置の状況に問題がないかを調べた。 点検後、コイルやMRI検査装置に関しては、検査で熱傷を起こすような装置異常はなかった。 今回MRI検査で熱傷が発生した原因を明確にするため、装置メーカーには使用したコイルなどで熱傷を起こした事例がないか問い合わせたが、使用したコイルでの事例はなかった。 メーカーと直接ヒヤリングして検査当日のコイルの使用状態などを検討した結果、メーカーからケーブルのループによる熱傷の可能性と、汗による熱傷の可能性があることの報告を受けた。使用していたコイルに関しては、メーカー本社にて更に詳しく調査するため、回収となりメーカーの方針により新しいコイルに交換となった。装置メーカーと検討した結果、コイル装着時にケーブルをループ状にしたことで発生する高周波電流により熱傷が生じたと考えられる。また、汗による熱傷の可能性もある。	- 検査時にコイルを装着する場合ケーブルがループ状にならない様に十分に注意し装着する。 - 汗による火傷を防ぐため皮膚とコイルが直接触れない様に間にガーゼなどを置くなどの対策を行う。 - 患者に検査中に異常な熱感や体の異変があった場合には緊急ブザーを必ず押す様に十分説明を行う。

III

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

3-[4]

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策
鎮静関連				
6	障害残存 の可能性 がある (高い)	関連当日の午前中は、両上肢を動かすといった様子であり、通常と特に変わった様子は見られなかった。頭部MRI撮影のため放射線科MRI室において、主治医が点滴（生食 100mL + ドルミカム 1A）を実施（体動抑制目的）。約 1/3 程度滴下したが体動に変化なく更に追加しおよそ 1/2 程度滴下した。体動が落ち着いたので、主治医立ち会いのもと撮影を開始した。撮影終了の報告を受け、病棟看護師が迎えに行きストレッチャーで搬送。途中エレベーターの待ち時間もほとんどなく帰室。その間患者の自発呼吸を確認している。やや深呼吸気味で顔色はやや不良、呼名反応はほぼなかった。搬送した看護師より当日の受け持ち看護師が「ドルミカムを使っているので注意するよう」引き継いだ。その時点では呼吸は浅く、喘鳴が聞かれ吸引を実施した。SpO₂ 75%、意識レベル悪化。その後呼吸停止となり、主治医他複数の医師により蘇生を実施した。	神経難病患者における使用。	神経難病患者の催眠鎮静剤使用時の対応の院内標準化をする。
7	不明 (治療中)	脳炎のため入院された患者に対し、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・鎮静剤（プロポフォール 100mL (1,000mg)）の投与を行っていた。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、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、その他の輸液を外し、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。 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。患者は体動し MRI 検査ができない状態であったため、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。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、橈骨動脈は触知していたが、徐々に触れなくなったため 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。バグバルブマスクでの換気、心臓マッサージを開始し蘇生した。	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、滴下量を確認しなかった。	改善策を検討するためのWGを立ち上げ検討中。

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策
8	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ロル 5mL を内服させた。入眠したため MRI 検査室へ移動した。その後、覚醒したため看護師が、到着時には既に入眠しており、顔色も良好であったため検査を開始した。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。	予期することができなかった合併症。	・MRI 検査を行う際に、これまでは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。
9	障害残存 の可能性 なし	頭部MRI の必要性につき、家族に対して説明。その際、安静臥床を保てないと検査不能のため、セデーション（薬による鎮静）が必要であること、しかし実際鎮痛薬を通常より多く投与し、10 秒ながら呼吸が停止した。呼吸抑制の生じる可能性があり、最初からアンビューバックを準備してすぐ対応し、約 1 分後には自発呼吸が再開し、バイタルサイン、神経症状に変化が無かったことを説明、了解を得た。	確認不十分。連携不十分。	・セデーション時、上級医の付き添いと指導を徹底する。
10	障害残存 の可能性 がある (低い)	脳萎縮所見等の経過観察のため頭部MRI 再検した。患者は発達障害があり、MRI 撮影時に鎮静の必要があり、外来でイソゾール 25mg 静注し、検査室へ入室したが、安静保持困難なため、イソゾールを約 30 秒間隔で 12.5mg ずつ追加静注（計 100mg 投与）した。その後、流涎、呼吸抑制等の不穏症状が出現し、SpO ₂ が 63% に低下したため、酸素投与、アンビューバックにて換気開始し吸引を行ったが、症状改善しないため医師はアナフィラキシーショックと判断し、アドレナリン 1mg を静注し血圧 200/97、SpO ₂ : 98% となった。その後、血液所見、胸写所見等確認し、退院可能と判断されたため帰宅となった。	幼少児や発達障害児に対して検査の必要上やむを得ず各種の鎮静処置を実施しており、その中でのMRI 検査時には 30 分程度以上の十分な鎮静が必要であり、短時間で薬効が切れることも考慮し、イソゾールによる鎮静を実施することが多い。 鎮静時には、喘息既往や呼吸器症状の有無、体調不良などについて確認した後に鎮静剤を緩徐に投与し、有害事象発生防止に努めているが、発達障害児は呼吸嚥下機能の低下や興奮による薬効への抵抗性などの要因を伴うことが多い。 小児科担当医が単独で鎮静を行っており、同様の事例を生じる可能性は常に存在し、特に小児科外来、病棟以外の場所での処置時にはトラブル時の対応がスムーズに進まない懸念がある。 緊急時の対応についてはエピネフリンの使用法などについて不慣れな点がある。	・小児の鎮静時には、他の診療科医師のサポートが受けられるような体制を検討する。 ・緊急時の対応についてはエピネフリンの使用法を含めて小児科内で改めて確認を行う。 ・今後、救急部や麻酔科などの医師の協力を得て、緊急時の対応についての実地訓練を行うことも検討する。

III

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

3-[4]

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
11	死亡	急性大動脈解離に対して緊急上行動脈人工血管置換術を施行後、多発性脳梗塞、高血圧、慢性腎不全、脱水に対する治療をしていた。脳梗塞後後遺症による誤嚥に対してミニトラック挿入、左胸水に対してドレナージを施行していた。今後の方針を決めるために、意識レベルがクリアーではないために鎮静剤（サイレース 1 mg + 生食 100mL）の点滴を施行しながら M R I での評価を実施した。心電図と酸素飽和度をモニターしながら検査室に向かった。 移動中及び M R I 室到着までは SpO₂ は 98 % を維持していた。検査に要する時間は 20 分程度と言うことを確認して（病棟から滴下してきた鎮静剤が 20mL 程度まで入っていることを確認）点滴の速度を遅くした。この時点で患者の鎮静は図られており呼吸状態にも変わりはない。その後、手術が入っていたため、技師に声をかけて手術室に向かった。 検査が開始され、画像を見ていた技師が脳血流のないことに気がつき、検査を止めて、緊急コールを要請した。その後蘇生を実施し、心臓マッサージ及び気管内挿管を実施し、I C U 管理とした。	検査前日に発熱、高カリウム血症や脱水傾向もあり、点滴で補正はしていても、不十分であった可能性は否定できない。 痰の排出が困難であったため、ミニトラックを経皮的に挿入などしており、全身状態が整った状態ではなかったことも否定できない。 サイレースによる鎮静についても、検査施行に十分な鎮静がかけられた時点でこれ以上投与せずに、体動で撮影ができなくても中止も考慮に入れる事も必要であった。 体動に備えて抑制をしており、それまでの呼吸状態から考えて、酸素飽和度モニターの装着をしていなかったが、鎮静をかけていることを考慮すると、モニタリングを優先してもよかったと考えられる。	鎮静を必要とする検査には酸素飽和度モニタの装着。
造影剤関連				
12	障害なし	M R I 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、早急の透析が好まれると判断し当院腎透析科へ相談し、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となった。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。 - H I S 及び R I S 上の注意項目の視認性の向上。 - M R I 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。
13	不明 (不明)	M R I 造影剤注入後アナフラキシーショックが生じた。同意書は事前に準備しアレルギーの既往はなかった。症状出現後、医師・看護師・技師で緊急処置を行い緊急連絡網を活用して救急医へ申し送りをした。救急で一泊し症状消失後退院した。	事故内容は造影剤（G d 製剤）によるアナフィラキシーショックだが、頻度が少なく、発生を予測できない。 アクシデントであるが、その後の対処法により患者の生命を左右することから、今回は迅速な対応をすることができた。	- 造影剤を用いる放射線科各部署にペン型エピネフリン皮下注射製剤を配置した。院内で応援を呼ぶ前に薬剤投与により気道浮腫に対する治療が行えることから、使用法の訓練を徹底したい。 - その他、造影剤アレルギー全般の事故に対する頻回の講習による安全対策が望まれる。 - 各科外来からの問診票・同意書への記入および主治医の認識の徹底も不可欠である。
14	障害なし	M R I 撮影時、造影剤を静注した。M R I 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した。患者には嘔気、冷汗あり。	造影剤によるショックと考えられた。	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（アンビュコール）の方法を確認しておく。

i 熱傷

ア) 概要

MR I 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が多く報告された。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、湿った包帯の発熱による熱傷が疑われる事例、体表とコイルケーブルの接触による熱傷が疑われる事例などがあった。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両側腓腹部内側の接触、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や、このような機序による熱傷の発生の知識がない医療者もいることから、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多く報告されており、多くの医療機関で導入可能な予防策であると考えられた。

イ) 医療事故分析班及び総合評価部会における議論

No. 1 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

(第29回報告書再掲)

- 事例の概要として、「患者から『MR I 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な。
- 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。

No. 2 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

(第29回報告書再掲)

- 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。
- MR 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、MR 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。

No. 3 臀部、前腕とコイルケーブルの接触により熱傷を生じた事例

- 放射線技師は、高周波電流ループの形成により熱傷が生じることを知っていたが検査時は失念していたのか、それともその知識がなかったのか不明であるので、分析して記載していただくと良かった。
- 医療安全情報 No. 56 「MR I 検査時の高周波電流のループによる熱傷」を提供した際に、複数の医療機関から「本当にそのようなことがあるのか。」という問合せがあった。このように、高周波電流ループによる熱傷の知識持っていない放射線技師がいる。
- したがって、今後も繰り返し、この熱傷発生機序の知識を伝えていくことが大切である。

No. 4 皮下組織が露出した創部に濡った包帯が当てられていたことにより熱傷を生じた事例

- MR I のチェックリストは、もっぱら金属の持ち込み防止などに対応している。本事例のような、濡れたガーゼや包帯は、チェックの際の盲点になっているのではないか。その意味で、本事例を周知することは重要である。
- 医療者がどの程度濡れたガーゼにより熱傷が生じうることを認識しているか不明である。しかし、実際には知らない医療者が多いのではないかと想像される。
- 出血や浸出液の多い創を有する患者に MR I 検査を実施する際は特に注意が必要であることの周知が重要である。

No. 5 コイル装着時にケーブルがループ状になっていたこと、または汗により熱傷を生じた事例

- 当該事例の放射線技師は、高周波電流ループの形成により熱傷が生じることを認識しており、注意深く準備を行っている点は優れている。
- コイルと皮膚の接触が問題ではなく、他の事例のように「汗で濡れていた」ことが問題ではないか。
- 砂のうによる固定ではなく、何か通気性の良い他の方法による固定のほうが良いのではないか。

ii 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、MR I 検査を実施するために、全身麻酔薬や催眠・鎮静薬を投与した際に、呼吸や循環機能に過度の抑制効果が生じ、医療事故となった事例が多くを占めた。使用薬剤としては、成人患者に対しては、全身麻酔薬であるプロポフォールやイソゾール、催眠・鎮静薬であるドルミカムやサイレースが投与されており、小児に対しては、全身麻酔薬であるイソゾールやラボナール、短期作用型の催眠・鎮静剤であるトリクロリルシロップが投与されていた。正確な画像撮影のために必要な鎮静効果を得るために薬剤の量を増やすことと、呼吸、循環抑制が生じることは、両者の難しいバランスを図りながら行

わなければならない点で、予防可能性が必ずしも高いとはいえない。一方で、体動が抑制されないで鎮静剤の敵加速度を速めたところ、予定を超えて全量滴下していた事例や、鎮静剤入りの生理食塩水と薬剤の入っていない生理食塩水とを取り違えて鎮静剤を過量投与した事例がそれぞれ 1 事例ずつ報告されており、これらは予防可能な事例であると考えられた。

イ) 医療事故分析班及び総合評価部会における議論

No. 6 検査終了し帰室後に呼吸抑制が生じた事例

- 検査中、鎮静剤を使用しているが、患者のモニタリングできていないのではないかな。
- 酸素投与を行っていたかどうか不明であり、重要な情報であるので、報告していただくと良かった。
- 検査後「注意するよう」と引き継いでいるが、この時点でも酸素飽和度の値など、患者のモニタリングの結果の確認ができていたのかどうか不明である。この点も、報告していただくと良かった。

No. 7 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(第 29 回報告書再掲)

- 患者に不穏症状があるため、MR 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、MR 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りうることと考えられる。
- 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。
- MR 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 MR 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、MR I 検査に間接的に関係した事例と見ることができる。

No. 8 鎮静下の小児患者が MR I 検査終了後に呼吸抑制を生じた事例 (第 29 回報告書再掲)

- 小児患者に対して、MR 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りう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。

No. 9 検査中に呼吸停止した事例

- 鎮静剤の薬剤名や、鎮静剤を通常より多く使用した理由が不明であるので、報告していただくと良かった。

III

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

MR I 検査に関連した医療事故

- 当該事例は、MRI 検査に特有の事例ではなく、一般に鎮静剤を使用する際の管理においても有用な事例である。

No. 10 検査中に鎮静剤によるアナフィラキシーショックを生じた事例

- 小児科など、鎮静を行ってから検査を行う機会が多い診療科では、鎮静方法の研修を実施してはどうか。
- 鎮静剤使用時は、麻酔科などに依頼することも一案である。
- 当該事例は、MRI 検査に特有の事例ではなく、一般に鎮静剤を使用する際の管理においても有用な事例である。

No. 11 検査中に循環抑制を生じた事例

- 検査前には心電図と酸素飽和度は測っていた。その後、酸素飽和度モニタを外したと考えられる。
- 検査をするか、モニタをするかの選択になってしまい、検査を優先して行ったと考えられる。
- 酸素飽和度と心拍数が表示されれば、モニタになるのではないか。
- 鎮静を行う患者に検査を行う際のモニタリングの必要性が十分認識されているか不明である。必ずとは言えなくても、原則はモニタを使用することを考えるべきであろう。
- MRI 検査に対応したモニタの製品の種類や数が増えて普及することが望まれる。

iii 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に、MRI 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、禁忌疾患を考慮した造影剤の使用の是非の判断の誤りや、オーダー時の造影剤の使用の有無の確認の誤り、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になった事例が多かった。ショックとなった事例の多くは、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。

No. 12 透析中の患者に造影剤を投与した事例（第 29 回報告書再掲）

- 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. 13 造影剤によりアナフィラキシーショックを生じた事例

- 造影剤によるアナフィラキシーの報告は、比較的多いように臨床経験上感じている。

No. 14 造影剤投与後にショックを呈した事例（第 2 9 回報告書再掲）

- 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。

③MRI の高周波電流ループによる熱傷

第 2 2 回報告書で、分析テーマとして「MRI の高周波電流ループによる熱傷」を取り上げ、4 事例を供覧し、熱傷の状況、熱傷の原因、検査中の患者の自覚症状などの分析結果を提示すると共に、MRI の高周波電流ループに対する注意や、報告された改善策を紹介した。その後も高周波電流ループによる熱傷と考えられる事例が報告されており、本分析対象である 11 件のうち、先述した 4 件を含む 8 件が該当すると考えられた。そこで、第 2 2 回報告書の分析結果に新たな事例の分析内容を加えてあらためてその結果を図表Ⅲ - 2 - 4 に示す。新たに報告された事例の接触部位は、引き続き下肢の接触による熱傷が多い。

また、残りの 3 事例の中には、熱傷の発生原因の正確な特定は困難であるが、MRI 検査非対応のカテーテルの発熱による熱傷、擦過傷の創部に湿った包帯が当てられていたことによる発熱が原因と考えられる熱傷、コイルケーブルをループ状にしたことで発生した高周波電流または汗による熱傷、などが疑われる事例があった。

図表Ⅲ - 2 - 4 高周波電流ループによる熱傷と考えられる医療事故

事例	熱傷の状況	熱傷の原因	検査中の患者の自覚症状
1	不明	両大腿部内側の接触	皮膚の違和感があった
2	両側下腿内側の紅斑及び水疱形成	両側ふくらはぎの接触	下肢の熱さはあったが、我慢できる程度であった
3	両側ふくらはぎに水疱形成	両ふくらはぎ内側の接触	下腿部ふくらはぎに熱感があった
4	大腿にⅢ度の熱傷	両大腿部の接触	なし
5	臀部の水疱形成と前腕部の発赤	臀部と前腕部の接触	痛みを感じた
6	両側踵部に水疱形成	両側踵部の接触	両側の踵に刺すような痛みを感じた
7	不明	両側踵部の接触	熱かったと感じた
8	不明	両側踵部の接触	熱かったと感じた

※事例 1 - 4 は第 2 2 回報告書掲載分

④医療安全情報 No. 56 「MRI 検査時の高周波電流のループによる熱傷」

第 2 2 回報告書における分析を経て、平成 23 年 7 月に、医療安全情報 No. 56 「MRI 検査時の高周波電流のループによる熱傷」を提供した。先述した 2 2 回報告書の 4 事例の紹介とともに、事例が発生した医療機関の取り組みとして、「MRI 検査時は、タオル等の緩衝物により、皮膚と皮膚が接触しない体位にする。検査中、患者に何らかの症状があった場合、検査を中断し、確認す

る。」の2点を紹介している。また、医療安全情報を作成している総合評価部会の意見として、「この情報を医療機関内で周知しましょう。MRI検査時、手足が身体の他の皮膚に接触すると熱傷の可能性があるので、接触しないようにする必要があることを患者さんに伝えてください。」と記載した。最近報告されている熱傷の事例についても、引き続きこの医療安全情報は有用な情報であると考えられることから、あらためて掲載する。

図表Ⅲ - 2 - 5 医療安全情報 No. 56 「MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.56 2011年7月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.56 2011年7月

**MRI検査時の
高周波電流のループによる熱傷**

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生じ、熱傷に至った事例が5件報告されています（集計期間：2007年1月1日～2011年5月31日、第22回報告書「個別のテーマの検討状況」（P95）に一部を掲載）。

MRI検査の際、皮膚と皮膚が接触すると高周波電流のループが発生し、熱傷を生じる可能性があります。

高周波電流の発生領域（実線）と高周波電流のループ（点線）	熱傷部位	報告件数
	右腕部と右胸部	1件
	右大腿内側部	1件
	右下腿内側部	1件
	両足部	2件

◆高周波電流のループによる熱傷とは
高周波電流が発生する領域で、患者の皮膚どうしが接触することにより、人体の一部で高周波電流のループが形成されると誘導電流が生じ、誘導電流が流れます。これにより、温度が上昇するために生じる熱傷です。

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.56 2011年7月

「MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷」

事例 1

骨髄部のMRI造影検査中、患者から「右下腿が熱い」と訴えがあった。MRIによる加熱を疑い皮膚を確認したが、インプラント、皮膚面の異物や刺青などはなく、皮膚反応も見られなかったため、検査を続行した。検査終了後、患者から「検査中にまた下腿が熱くなった」と言われ確認すると、両側下腿内側に1×2cmの紅斑と水疱を認めた。患者は排膿術が実施されており、検査台上に臥床した際に両側下腿内側が接触し、ループ状の電流による熱傷が生じたと考えられた。

事例 2

両膝のMRI検査を行うために、両膝にボディコイルを巻いた。その際、患者の足にタオルを掛けため、両足の踵部が接触していることに気付かなかった。検査終了後に患者から「熱かった」と訴えがあり確認すると、踵部にループ状の電流による熱傷が発生していた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・MRI検査時は、タオル等の縫製物により、皮膚と皮膚が接触しない体位にする。
- ・検査中、患者に何らかの症状があった場合、検査を中断し、確認する。

総合評価部会の意見

- ・この情報を医療機関内で周知しましょう。
- ・MRI検査時、手足が身体の他の皮膚に接触すると熱傷の可能性があるため、接触しないようにする必要があることを患者さんに伝えてください。

※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、当事者の同意と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-saf.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、その内容を特約にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の職業を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒110-0061 東京都千代田区三軒14-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.jacha.or.jp/

⑤鎮静に関する事例の内容

検査中の鎮静剤の使用は、MRI検査に特有な処置ではなく、様々な検査において使用される。したがって、鎮静剤使用の目的の多くが、体動の抑制や小児の検査における鎮静などであり、その結果、突然の呼吸や循環の抑制やそれに伴う病状の悪化が報告されていることは、他の検査における医療事故やヒヤリ・ハット事例の中でも報告されうる内容である。しかし、MRI検査に関する医療事故の収集を行う中で、鎮静剤に関する事例が一定程度報告されていることや、MRI検査の適応となった疾患、小児や成人の別などの情報は、医療機関のとりわけMRI検査室にとって参考となると考えられることから、鎮静に関連する7事例を整理して次に示す（図表Ⅲ - 2 - 6）。

事例の背景・要因を見ると、事例2と事例6は、鎮静剤の過量投与の事例である。その内、事例2は、点滴速度が速く、鎮静剤が全量滴下した事例であり、事例6は、鎮静剤入りの生理食塩水のボトルと、医薬品の入っていない点滴用の生理食塩水のボトルとの取り違いである。検査時の鎮静については、体動の抑制は検査に不可欠であるが、一方で鎮静剤の量が増加すると呼吸、循環抑制などが生じうるという関係にあることから、多くの事例については必ずしも予防可能とはいえないが、事例2、6については、予防可能な事例と考えられる。

図Ⅲ - 2 - 6 鎮静剤に関する医療事故

事例	小児・成人	鎮静の目的	MRI 検査の 適応疾患・目的	鎮静剤	発生 時点	病状の変化	主な背景・要因	事故の程度
1	成人	体動抑制	筋緊張性 ジストロフィー	ドルミカム	帰室後	呼吸状態悪化と意識 レベルの低下	体動が抑制されないの で予定量に対して鎮静 剤を追加した	障害残存の可能性が ある（高い）
2	成人	体動抑制	脳炎	プロポフォール	検査中	経皮的動脈血酸素飽 和度（SpO ₂ ）の低下、 血圧低下	体動が抑制されないの で鎮静剤の追加速度を 速めたところ、予定を 超えて全量滴下してい た	不明
3	小児	体動抑制	軟骨無形成症 大後頭孔狭窄	トリクロリール	帰室中	顔色不良、呼吸状態 悪化	特になし	障害残存の可能性が ある（高い）
4	成人	体動抑制	コレステリン塞栓症	不明	検査中	呼吸停止	特になし	障害残存の可能性なし
5	小児	体動抑制	脳萎縮発達障害	イソゾール	検査中	呼吸抑制、流涎、不穏	発達障害児は呼吸嚥下 機能の低下や興奮によ る薬効への抵抗性など の要因を伴うことが多 い	障害残存の可能性が ある（低い）
6	小児	体動抑制	二分脊椎	ラボナール	検査中	呼吸抑制	鎮静剤入りの生理食塩 水と薬剤の入っていない 生理食塩水とを取り 違えて、鎮静剤を過量 投与した	不明
7	成人	体動抑制	多発性脳梗塞 急性大動脈解離	サイレース	検査中	循環抑制	酸素飽和度モニターを 使用していなかった	死亡

⑥誤った造影剤の投与

造影剤に関する 6 事例のうち、4 事例は、造影剤の副作用と考えられるショックを生じた事例であった。一方で、残り 2 事例は、単純 MRI の予定に対して造影剤を投与した事例と、慢性腎不全で透析中の患者に造影剤を投与した事例であった。検査時の造影剤の使用については、検査の精度を高めるために造影剤の使用は有効であるが、一方で、造影剤が不要な事例や造影剤を投与できない疾患や病態が存在するため、注意が必要である。造影剤の副作用が生じたと考えられる多くの事例については必ずしも予防可能とはいえないが、造影剤を誤って投与した 2 事例については、予防可能な事例と考えられる。

そこでこれら 2 事例を紹介する（図表Ⅲ - 2 - 7）。

図表Ⅲ - 2 - 7 誤った造影剤の投与の事例

事例 1

【内容】

頭部の単純 MRI のオーダーのところ、技師、医師ともに見落とし、誤って造影として実施した（CT の造影剤にて副作用歴がある患者であった）。

【背景・要因】

MRI 造影剤の承諾書はない。

MRI 申込書にて体重、造影の有無の項目はチェックするが、アレルギーに関するチェックは行われていない。

事例 2**【内容】**

MR I 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、早急の透析が好まれる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頂く。

近医に連絡し、夜間の透析対応が可能との返答いただき対応をしていただいた。

【背景・要因】

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。

⑦改善策のまとめ**i 熱傷****ア) 既存のマニュアルの確認・充実・徹底**

- 誘導電流による熱傷事故対策の徹底、マニュアルの再確認と担当者への徹底。
- 検査マニュアルの追加と同時にスタッフ間での申し合わせを実施する。

イ) 皮膚と皮膚の接触防止

- ズボン式の検査着を用意した。
- 皮膚が接する部分にはタオルを挟み直接に皮膚が触れないようにする。
- 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。
- 皮膚と皮膚、ケーブルと体表の距離が触れないようクッションやバスタオル等で皮膚保護を行なうこととした。（尚この対処方法についてはケーブルの取扱説明書に注意事項として記載されている）。
- 骨盤・下肢の検査時は従来のズボンに加え、足が接触しないようにタオルを挟む。若しくは、専用のクッションを用意してそれを挟む。
- 素足になった後、検査中にタオルをまくなどの配慮をする。不必要に靴下を脱がせない。
- 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。

ウ) 皮膚とケーブルの接触防止

- 汗による熱傷を防ぐため、皮膚とコイルが直接触れない様に間にガーゼなどを置くなどの対策を行う。

エ) ケーブル同士のループ防止

- 検査時にコイルを装着する場合ケーブルがループ状にならない様に十分に注意し装着する。
- ケーブル同士のループ防止のためケーブルに弛みを持たせない。

オ) 医療機器がMRI検査に対応していることの確認

- 院内のカテーテルがMRI対応であるかを見直した。

カ) 患者への説明

- 被検者に熱傷の可能性について説明し理解、協力を得る。
- 患者に検査中に異常な熱感や体の異変があった場合には緊急ブザーを必ず押すように十分説明を行う。
- 検査中に異常を感じたらボタンを押してもらうことを十分に伝えることを確認。
- 検査前の確認と患者への指導を確実に行う。

キ) 患者からの異常の訴えに対する対応

- 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。
- ブザーが鳴った時は一度スキャンを止めて必ず患者に確認する。検査する部位以外でも、皮膚が直接触れている部分がないことを確認する。
- 患者からの異常な知らせは、必ず、確認をするように徹底した。
- 患者からの訴えは真摯に受け止め素早い対応を行なう。

ii 鎮静関連**ア) 鎮静の方針の明確化**

- 神経難病患者の催眠鎮静剤使用時の対応の院内標準化。

イ) モニタの使用

- MRI検査を行う際に、これまでは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。
- 鎮静を必要とする検査には酸素飽和度モニタの装着。

ウ) 鎮静剤の調整、投与方法等の改善

- 従来の鎮静剤の投与方法を改め、鎮静薬はシリンジに必要量のみを用意し、鎮静が必要になった時点で注入することとした。
- 看護師が注射薬を準備する際の確認を再徹底することにした。

エ) 検査に関わるスタッフの体制充実

- 鎮静時、上級医の付き添いと指導を徹底させる。
- 小児の鎮静時には、他の診療科医師のサポートが受けられるような体制を検討する。
- 看護師が多忙を極めていたことも原因と考えられることから、当該部署に医療クレーン（事務作業補助員）を配備することとした。

オ) 急変時の対応

- 緊急時の対応についてはエピネフリンの使用法を含めて小児科内で改めて確認を行う。
- 今後、救急部や麻酔科などの医師の協力を得て、緊急時の対応についての実地訓練を行うことも検討する。

III

1

2-〔1〕

2-〔2〕

2-〔3〕

2-〔4〕

3-〔1〕

3-〔2〕

3-〔3〕

3-〔4〕

MRI検査に関連した医療事故

iii 造影剤関連

ア) 禁忌事項等造影剤使用時の注意点の確認

- 医師等に、現在使用中の造影剤の警告、禁忌等をまとめて通達し、再確認を要請した。
- 医薬品副作用に対する研修会を予定している。
- 造影剤アレルギー全般の事故に対する頻回の講習による安全対策が望まれる。

イ) 検査承諾書の改善

- 造影の承諾書等に関するWGを設置し検討予定。

ウ) 問診票等の適切な使用と確認

- 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。
- 各科外来からの問診票・同意書への記入および主治医の認識の徹底も不可欠である。

エ) 検査関連文書の改善

- 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。
- アナフィラキシーショックに対する事故予測をふまえ、十分なムンテラと検査時の観察が不可欠と思われた。

オ) 医療情報システムの改善

- HIS及びRIS上の注意項目の視認性の向上。

カ) 検査前の評価の改善

- 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。

キ) 検査に関わるスタッフの体制充実

- 原則禁忌の場合、検査時主治医が立ち会うこととした。

ク) 急変時の対応

- 造影剤を用いる放射線科各部署にペン型エピネフリン皮下注射製剤が配置された。
- 院内の応援を呼ぶ前に薬剤投与により気道浮腫に対する治療が行えることから、使用法の訓練を徹底したい。
- 薬剤アレルギーを耳前に予測することは困難であり、発生した段階での適切な対応がとれる様に体制を整え、最小限の影響に留められる様にする。
- 造影剤使用時は緊急時事に備え、救急カートの点検・緊急コールの方法を確認しておく。
- 看護師が、造影剤注入後まもなく、輸液路を抜いてしまっていたので、今後は十分状態を観察してから抜去することとした。

（3）MR I 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73 件に平成23 年7 月1 日から9 月30 日の間に報告されたMR I 検査に関するヒヤリ・ハット事例72 件を加えた145 件を、医療事故と同様に分析、集計した。

②MR I 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」「機能障害をきたす可能性のある機器」「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、報告件数を示した（図表Ⅲ-2-8）。

図表Ⅲ-2-8 MR I 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	65
磁性体の持込み	40
体内・体表の金属	24
その他の機器	0
熱傷	1
検査一般に関する事例	80
鎮静関連	2
造影剤関連	23
検査予定	27
検査時の患者管理	10
画像処理・検査結果	2
撮影技術	8
移動中の患者管理	0
施設・設備	0
その他	8
計	145

（4）「熱傷」「鎮静関連」「造影剤関連」に関するヒヤリ・ハット事例の分析

①発生状況

図表Ⅲ-2-8 に示すように、平成24 年1 月1 日から平成24 年9 月30 日の間に報告されたMR I 検査に関連した医療事故事例のうち、「熱傷」に関する事例は1 件、「鎮静関連」に関する医療事故は2 件、「造影剤関連」の事例は23 件であった。

②MR I 検査に関連したヒヤリ・ハット事例の内容

i 熱傷

高周波電流ループの形成により熱傷を生じた事例であり、1 事例のみであった。熱傷を認め水疱が形成されていたことから、当該事例は、医療事故事例として報告される可能性もある事例であった。熱傷の発生機序としては、両側大腿の皮膚が接触したことにより電流ループが生じ、熱傷を発症し

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

3-[4]

MR I 検査に関連した医療事故

たものと考えられた。背景・要因としては、担当技師が、ズボンが股下直下まで上がっていることや、そのために大腿の皮膚が接触していることを確認していなかったこと、検査中に熱感を感じたらすぐにコールボタンを押すように説明していなかったこと、また、患者が以前に受けたMRI検査の途中に鼻の違和感があって中止になった経験があったことから熱感を我慢していたことが挙げられていた。改善策としては、股下にタオルを挟んで皮膚の接触を防ぐなど、先述した医療事故事例において報告された改善策と同様な内容であった。

ii 鎮静関連

小児のMRI検査の鎮静に関する事例が2例報告された。1事例は、鎮静剤を投与したが効果が少なく、検査に行くことを嫌がっているうちに鎮静剤の影響もありベッドから床に転落した事例であり、もう一つの事例は、鎮静効果が生じている最中に患児の衣服に金属製のボタンがあることが分かったため、衣服を脱がそうとしたところ患児が覚醒した事例である。医療事故では、鎮静に伴う呼吸、循環抑制の事例が多かったが、ヒヤリ・ハット事例では少なかった。呼吸、循環抑制が生じた場合には、想定を超える対応が生じたり、患者の病状への影響が大きく、治療も必要となるなどの事例が多かったりするためと考えられる。小児は検査の意義を理解することが困難であるために、検査における安全を確保するためには、成人よりも鎮静の手順や観察により多くの人手や観察時間が必要な現実があると考えられる。

iii 造影剤関連

造影剤に関する事例は23事例報告があった。医療事故の事例では、造影剤の副作用によるショックの事例が多かったが、ヒヤリ・ハット事例にはショックの事例はなく、また、内容は、誤った造影剤の投与、造影効果の不良、刺入部位からの造影剤の漏出など様々であった。それらの内容は、医療現場において参考になると考えられるので、「③造影剤関連のヒヤリ・ハット事例の内容等」にまとめた。

③造影剤関連のヒヤリ・ハット事例の内容等

造影剤に関するヒヤリ・ハット事例の内容は様々であり、禁忌疾患の確認や造影剤注入手順の遵守などにより予防できる事例が多いと考えられることから、図表Ⅲ-2-9にそれらの事例の内容、主な背景・要因などを整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 9 造影剤関連のヒヤリ・ハット事例の内容等

事例の内容	主な背景・要因	ヒヤリ・ハットに気付いた理由	件数
単純撮影のところ造影剤を注入	・単純撮影のオーダーの確認不足	不明	2
造影効果の不良	・造影剤投与後のフラッシュをせず	不明	2
刺入部からの造影剤の漏出	・通常は指導医の指導の下注入しているが、研修医だけで注入した	・造影効果が不良	4
注入ルート確保時に動脈を穿刺	不明	・ルート内の血液の逆流が多かったため血液ガス分析を行いその結果から気付いた	3
禁忌疑いの疾患のある患者への投与	・電子カルテ上に喘息の記載がなかった ・問診票に喘息の記載はなかったが、R I S には喘息の記載があった	・患者に喘息を疑わせる症状があった	5
ルートの接続間違い（三方活栓の向きの間違い、延長チューブの材質の選択間違い）	・耐圧用の延長チューブを使用することの知識不足とマニュアル確認の不足	・注入圧のモニターの値が上昇した	2
同意書関連（同意書なし、日付の間違い）	・別の日に実施するMRI検査用の同意書があった ・MRI検査実施の説明がなされていなかった	不明	3
インジェクターの不具合	不明	・インジェクターの圧リミッターが作動した	1
ルートの確保部位の間違い	・小児の患者のルートの要不要や撮影部位（右前腕）とルート確保部位（左前腕）の確認不足	・検査前に技師が気付いた	1

（５）MRI検査時の熱傷に関する他団体による注意喚起

医薬品医療機器総合機構が提供している『PMDA 医療安全情報 No. 25（2011年9月）「MRI検査時の注意について（その1）」³⁾』において、高周波電流ループの形成による熱傷の発生について注意喚起が行われているので、参考になる情報と考えられる。

（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、熱傷、鎮静、造影剤に関する事例を分析した。熱傷の事例では、第22回報告書や医療安全情報 No. 56でも取り上げたように、皮膚と皮膚との接触により高周波電流ループが形成されたことによる熱傷に事例が多かった。鎮静剤に関する事例の中には、鎮静剤の過量投与の事例があり、予防可能性が高いと考えられた。また、造影剤に関する事例の中には、誤った造影剤の投与の事例があり、これも予防可能性が高いと考えられた。

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. 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報 No. 25（2011年9月）「MRI検査時の注意について（その1）」http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen25.pdf