



福岡医発第2777号（地）

令和3年2月3日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業第63回報告書の公表等について

今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より医療事故情報収集等事業第63回報告書が公表された旨、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長及び同省医薬・生活衛生局医療安全対策課長より日本医師会を通じて別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただくとともに、貴会会員へ周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本報告書は、下記のホームページにも掲載されていますことを申し添えます。

記

○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報告書

<http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>

以上

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 田中英二
会長 島田昇二郎

日医発第 1060 号（法安 128）
令和 3 年 1 月 21 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会
会長 中 川 俊 男
(公 印 省 略)

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第 63 回報告書の送付について

今般、公益財団法人 日本医療機能評価機構より、医療事故情報収集等事業第 63 回報告書が公表され、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長並びに医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より本会に対し、周知方依頼がありました。

つきましては同機構より送付された当該報告書を 1 部お送りいたします。

報告書につきましては下記の同機構ホームページからダウンロードできますので、貴管下会員へご周知方よろしくお願い申し上げます。

記

- ・ 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 報告書の URL
<http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>

以上

医政安発 1225 第 2 号
薬生安発 1225 第 6 号
令和 2 年 12 月 25 日

公益社団法人日本医師会会長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業第 63 回報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

医療事故情報収集等事業につきましては、平成 16 年 10 月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しているところです。今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 63 回報告書が公表されましたのでお知らせします。

本報告書における報告の現況等は、別添 1 のとおりです。また、貴会会員のとおりの再発・類似事例の発生状況等が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴会会員に対する周知をお願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) にも掲載されていますことを申し添えます。

医療事故情報収集等事業 第 63 回報告書のご案内

1. 集計報告（対象：2020 年 7 月～9 月）

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業

表 1 報告件数及び報告医療機関数

	2020 年			合計
	7 月	8 月	9 月	
報告義務対象医療機関による報告件数	329	417	348	1,094
参加登録申請医療機関による報告件数	49	47	46	142
報告義務対象医療機関数	274	274	273	—
参加登録申請医療機関数	826	827	827	—

(第 63 回報告書 16 頁参照)

表 2 事故の概要

事故の概要	2020 年 7 月～9 月	
	件数	%
薬剤	73	6.7
輸血	0	0.0
治療・処置	358	32.7
医療機器等	22	2.0
ドレーン・チューブ	81	7.4
検査	52	4.8
療養上の世話	383	35.0
その他	125	11.4
合計	1,094	100.0

(第 63 報告書 17 頁参照)

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

1) 参加医療機関数 1,264 (事例情報報告参加医療機関数 659 施設を含む)

2) 報告件数 (第 63 回報告書 20 頁参照)

①発生件数情報報告件数：259,663 件

②事例情報報告件数：6,638 件

2. 事例の分析

今回、「分析テーマ」で取り上げたテーマは下記の通りです。

- | | |
|------------------------------|-------------|
| (1) リハビリテーションを受けている患者に関連した事例 | 【24～46 頁参照】 |
| (2) 手術で切除した臓器や組織が体内に残存した事例 | 【47～54 頁参照】 |
| (3) 温めたタオルによる熱傷に関連した事例 | 【55～64 頁参照】 |

3. 再発・類似事例の分析

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

- | | |
|--|-------------|
| (1) 間違ったカテーテル・ドレーンへの接続 (医療安全情報 No. 14) | 【71～78 頁参照】 |
| (2) 画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例 (第 26 回報告書) | 【79～90 頁参照】 |
| ー画像診断報告書の記載内容を見落とした事例ー | |

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

IV 再発・類似事例の分析

本事業では、第3回～第17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回～本報告書において分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。さらに、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を「医療安全情報」として提供している。ここでは、「医療安全情報」として提供したタイトルの再発・類似事例の報告件数について取りまとめた。

本報告書分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは36あり、件数は53件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.47：抜歯部位の取り違い」、「No.152：手術時のガーゼの残存①ーガーゼカウントー」、「No.153：手術時のガーゼの残存②ーX線画像の確認ー」がそれぞれ4件、「No.54：体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」、「No.154：電子カルテ使用時の患者間違い」がそれぞれ3件などであった。

2020年7月から9月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.4 No.68	薬剤の取り違い 薬剤の取り違い（第2報）	1	2007年 3月 2012年 7月
No.5	入浴介助時の熱傷	2	2007年 4月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	1	2007年 6月
No.8 No.50	手術部位の左右の取り違い 手術部位の左右の取り違い（第2報）	1	2007年 7月 2011年 1月
No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	1	2008年 1月
No.19	未滅菌の医療材料の使用	1	2008年 6月
No.23	処方入力の際の単位間違い	1	2008年10月
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	1	2008年11月
No.39	持参薬の不十分な確認	1	2010年 2月
No.47	抜歯部位の取り違い	4	2010年10月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	3	2011年 5月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	2011年 9月
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	1	2011年10月
No.60	有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種	1	2011年11月
No.63 No.138	画像診断報告書の確認不足 画像診断報告書の確認不足（第2報）	1	2012年 2月 2018年 5月
No.69	アレルギーのある食物の提供	1	2012年 8月
No.80 No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）	1	2013年 7月 2018年 9月
No.101	薬剤の投与経路間違い	1	2015年 4月
No.102	口頭指示の解釈間違い	1	2015年 5月
No.105	三方活栓の開閉忘れ	2	2015年 8月
No.109	採血時の検体容器間違い	1	2015年12月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.111	パニック値の緊急連絡の遅れ	1	2016年 2月
No.118	外観の類似した薬剤の取り違い	1	2016年 9月
No.125	術前に中止する薬剤の把握不足 –経口避妊剤–	1	2017年 4月
No.130	中心静脈ラインの開放による空気塞栓症	1	2017年 9月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	2	2017年11月
No.133	胸腔ドレーンの大気への開放	1	2017年12月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	1	2018年 4月
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	2	2019年 2月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	1	2019年 4月
No.150	病理診断報告書の確認忘れ –上部消化管内視鏡検査–	1	2019年 5月
No.152	手術時のガーゼの残存① –ガーゼカウント–	4	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存② –X線画像の確認–	4	2019年 8月
No.154	電子カルテ使用時の患者間違い	3	2019年 9月
No.158	徐放性製剤の粉碎投与	1	2020年 1月
No.161	パルスオキシメータプローブによる熱傷	1	2020年 4月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報No.14で取り上げた「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」と、第26回報告書で取り上げた「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」について事例の詳細を紹介する。

【1】間違ったカテーテル・ドレーンへの接続（医療安全情報No.14）

（1）報告状況

医療安全情報No.14「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」（2008年1月提供）では、複数のカテーテル・ドレーンが留置されている患者に、輸液等を接続する際に、別の目的で留置されているカテーテル・ドレーンに接続した事例について注意喚起を行った。その後、第19回報告書（2009年12月公表）、第36回報告書（2014年3月公表）では、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。

今回、本報告書分析対象期間（2020年7月～9月）に類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることにした。第36回報告書の分析対象期間後の2014年1月以降に報告された再発・類似事例は9件であった（図表Ⅳ－1－1）。

図表Ⅳ－1－1 「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2014年	1	0	0	0	1
2015年	1	0	1	1	3
2016年	1	1	0	0	2
2017年	0	0	0	0	0
2018年	0	1	0	0	1
2019年	1	0	0	0	1
2020年	0	0	1	—	1

図表Ⅳ－1－2 医療安全情報No.14「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.14 2008年1月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.14 2008年1月

間違ったカテーテル・ドレーンへの接続

輸液等を接続する際に、別の目的で留置されているカテーテル・ドレーンに接続した事例が4件報告されています。（集計期間：2004年10月1日～2007年11月30日、第10回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部掲載。）

複数のカテーテル・ドレーンが留置されている患者において、輸液等を間違えて接続した事例が報告されています。

接続したもの	患者に留置されていたカテーテル・ドレーン ★に間違えて接続した・接続できた背景
輸液	中心静脈カテーテル ★PTCDドレーン：三方活栓を使用していた
輸液	中心静脈カテーテル ★胸腔ドレーン：中心静脈用カテーテルを使用していた
輸液	中心静脈カテーテル ★胸腔ドレーン：三方活栓を使用していた
PTCD排液ポット	PTCDドレーン ★胸腔ドレーン：中心静脈用カテーテルを使用していた

医療安全情報 No.14 2008年1月

「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」

事例1

患者には、中心静脈カテーテルとPTCDドレーンが留置され、腹部の中央にそれぞれガーゼに包まれて固定されていた。看護部Aは、輸液に誤差を避けて接続したが、滴下する前に患者は寝てしまった。滴下せず、接続したままにした。この時点で実際に輸液をPTCDドレーンに接続していた。1時間後、患者より腹が膨れたと訴えがあり、看護部Bは接続されていた輸液を、挿入部の確認を行わずに滴下した。その後、看護部Bが患者の排泄介助をする際に、中心静脈カテーテルに接続したと誤った輸液が、間違えてPTCDドレーンに接続していたことに気付いた。PTCDドレーンには、洗浄に注射器を使用するため三方活栓を接続していた。

事例2

患者には、中心静脈カテーテルと胸腔ドレーンが体の右側に留置されていた。看護部は、輸液を接続する際に、挿入部の確認を行わずに輸液を開始した。この時点で実際に輸液を胸腔ドレーンに接続していた。その後、生体医が胸腔ドレーンに輸液が接続されていることに気付いた。患者は痛みを訴え、医療への負担を軽減するために、胸腔ドレーンとして、やわらかい素材で短い中心静脈用カテーテルを使用していた。

事例が発生した医療機関の取り組み
カテーテル・ドレーンを他のカテーテル・ドレーンに接続できる状況にある場合は、挿入部と接続部をたどって確認する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事者の同意を得た上で専門家の意見に基づき、医療安全の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事者の謝罪等の詳細については、当該医療機関のホームページに掲載されている報告および年報をご覧ください。
<http://jicac.or.jp/html/accident.html#accident>
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたって保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の教養を創出した、医療従事者に知識や責任を課したものではありません。

J C
H C
財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三田1-4-17 郵便ビル10階
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://jicac.or.jp/html/index.htm>

（２）事例の概要

１）発生場所

発生場所を示す。

図表Ⅳ－１－３ 発生場所

発生場所	件数
病室	4
I C U	1
救命救急センター	1
手術室	1
分娩室	1
放射線撮影室	1
合計	9

２）当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を示す。看護師が 11 件と多く、そのうち 8 件は、職種経験年数が 0 年～3 年であった。

図表Ⅳ－１－４ 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数	件数	
看護師	0 年	2	1 1
	1 年	2	
	2 年	1	
	3 年	3	
	4 年	1	
	8 年	1	
	1 0 年	1	
医師	1 0 年	1	

※当事者は複数回答が可能である。

3) 予定した投与と誤って接続した経路

予定した投与と誤って接続した経路を整理して示す。

図表Ⅳ－１－５ 予定した投与と誤って接続した経路

予定した投与			誤って 接続した経路	誤って接続した背景
投与内容	接続する チューブ	投与すべき 経路		
カリウム製剤 入り輸液	輸液 チューブ	Vシース	Aシース	Aシースの側管の三方活栓が見える位置にあった
メトクロプラミド 注入り輸液、 ハロペリドール注		C Vポート	脊髄くも膜下 ポート	脊髄くも膜下ポートに薬剤を投与するための穿刺針が側管付きであり、静脈投与用と同じものであった
アトニン-O注 入り輸液		末梢静脈 ライン	硬膜外 チューブ※1	硬膜外チューブに末梢静脈ラインと同じY字延長チューブを接続していた
造影剤		P I C C※2	動脈ライン	動脈ラインは耐圧チューブに三方活栓を付けた状態で、P I C Cのラインの三方活栓と形状、色が同じであった
栄養剤	経管栄養用 チューブ	腸瘻 チューブ	腹腔内 ドレーン	腹腔内ドレーンを閉鎖する物品がなく、経管栄養用チューブに使用する黄色のジョイントを付けた

※1 神経麻酔分野の誤接続防止コネクタが導入されるより前に報告された事例である。

※2 P I C Cは、末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルのことである。

4) 患者への影響

患者への影響として、報告された事例で選択されていた事故の程度を示す。「障害残存の可能性あり（高い）」を選択した事例は、C Vポートから投与する予定のメトクロプラミド注を入れた輸液とハロペリドール注を脊髄くも膜下ポートから投与した事例であり、投与後、痙攣、意識消失、著明な発汗、高体温をきたしたと記載されていた。

図表Ⅳ－１－６ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性がある（高い）	1
障害残存の可能性がある（低い）	2
障害残存の可能性なし	2
障害なし	4
合計	9

（３）事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ－１－７ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	左鼠径部のＡシースからＩＡＢＰカテーテルが挿入され、側管には三方活栓が付いていた。右鼠径部にはＡシースとＶシースが挿入され、Ａシースは動脈ラインとして使用し、Ｖシースからノルアドレナリンやアンカロンなどの循環作動薬を投与、末梢静脈ラインからヘパリン製剤を投与していた。低カリウム血症となったため、「側管（速度あり）ＣＶ、ＫＣＬ注１０ｍEqキット１０ｍＬ ２０ｍＬ＋生理食塩液３０ｍＬ 所用時間６０分」の指示が出た。看護師は、左鼠径部のＡシースをＶシースと思い込み、カリウム製剤を接続し、他の輸液もつなぎ変えた。その後、６名の看護師が関わったが、刺入部の確認は行わなかった。翌日の午後に主治医により指摘され、左鼠径部のＡシースからメイン輸液、ニコランジル点滴静注、ディプリバン注、フェンタニル注射液、抗生剤などを１１時間投与していたことが分かった。	・通常、Ａシースの刺入部は状態が確認できるようにガーゼを除去してフィルムテープに貼り替えている。しかし、今回の事例では、ＩＡＢＰカテーテル挿入後１９時間が経過していたが、Ｖシースの刺入部ともにガーゼで保護したままであり、刺入部が確認できなかった。 ・左鼠径部にはＡシースのみ挿入されていたが、Ａシースの側管の三方活栓が見える位置にあり、それをＶシースと勘違いした。 ・輸液を左鼠径部のＡシースに接続後、カルテに「左鼠径部Ｖシースラインから投与」と記載した。 ・関わった複数の看護師は、カルテの記載内容を見てＶシースから投与していると思い込み、投与を継続していた。 ・輸液は全てポンプを使用して投与していたため、血液が逆流することはなかった。	・Ａシースの刺入部がガーゼで覆われている場合、刺入部が見えるようにガーゼを除去してフィルムテープに貼り替える。 ・動脈ラインには、赤いテープを貼っている。ＩＡＢＰカテーテルのシースもＶシースと区別できるよう赤いテープを貼り、識別できるようにする。 ・薬剤投与や経路を変更する際は、刺入部まで目視で確認し、投与する。 ・Ａシースの側管は、誤って薬剤などを投与しないよう束ねておく。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	18時、準夜帯看護師が腹部を確認した際、腹腔内ドレーンの洗浄用チューブに経腸栄養チューブが接続され、経腸栄養剤が注入されていることを発見し、直ちに経腸栄養剤の注入を中止した。当直医師へ報告し、20時に腹腔内の定期洗浄で注入予定であった生理食塩液100mLを、時間を早めて開始した。その後、主治医の指示により、さらに生理食塩液1000mLで持続洗浄を行った。	・腹腔内ドレーンから1日3回、生理食塩液100mLで洗浄を行っていた。 ・腹腔内ドレーンの洗浄用チューブを閉鎖する際に院内に対応品がなかったため、経管栄養チューブに使用する黄色のカテーテルジョイントを付け、洗浄時以外はカテーテルジョイントの蓋を閉めて閉鎖していた。 ・離床時は、腸瘻チューブもカテーテルジョイントで閉鎖していた。 ・腹腔内ドレーンと腸瘻チューブは全く違う種類のチューブであったが、どちらもカテーテルジョイントを付けていたため、接続部が同色で類似していた。 ・経腸栄養剤の注入を再開する際、誤って腹腔内ドレーンの洗浄用チューブに付けたカテーテルジョイントへ接続した。 ・腸瘻チューブには「腸瘻」とラベルを貼付していたが、接続する際に挿入部まで確認しなかったために、間違いに気付くことができなかった。 ・腹腔内ドレーンの排液側には「腹腔」とラベルを貼付していたが、洗浄液の注入側にはラベルを貼付していなかった。	・接続の際には接続部から挿入部まで辿って確認する。 ・全てのチューブ類にラベルを貼付し、接続の際にはラベルの確認を行う。 ・チューブ類を接続する際には看護師2人でダブルチェックを行う。 ・腹腔内ドレーンに使用しているカテーテルジョイントに緑のテープを貼付し、経腸栄養用のジョイントと視覚的变化をつける。

（４）事例の背景・要因

図表Ⅳ－１－５に記載した誤って接続した背景では、患者に挿入されている複数のカテーテル・チューブに同じ三方活栓などの製品を付けていたため外観が類似していたこと、どちらにも接続が可能であったことなどが挙げられていた。ここではその他の主な背景・要因を示す。

図表Ⅳ－１－８ 主な背景・要因

○ラベル等の表示不足

- ・ＣＶポートと脊髄くも膜下ポートの２つのポートが挿入されていたが、それぞれのチューブにタグを付けていなかった。
- ・腸瘻チューブや腹腔内ドレーンの排液側にはラベルを貼付していたが、腹腔内ドレーンの洗浄液の注入側にはラベルを貼付していなかった。

○カテーテル・チューブの確認不足

- ・点滴等を実施する際は、投与経路のチューブを辿って指差し・声出し確認をするというルールになっていた。今回は全体的にチューブを見たが、指差し・声出し確認をしなかった。
- ・経腸栄養剤を接続する際に挿入部まで辿って確認しなかった。
- ・ＣＶポートと脊髄くも膜下ポートが挿入されている患者に輸液チューブを接続する際、チューブを目視で辿らず目に入ったポートに接続した。

- ・誤ってIABPカテーテルのAシースに輸液チューブを接続した後に関わった複数の看護師は、カルテに「左鼠径部Vシースラインから投与」と記載があったため、Vシースから投与していると思い込み、再確認しなかった。

○知識・経験不足

- ・放射線部医師、看護師、診療放射線技師は、動脈ラインを取り扱った経験が少なく、動脈ラインのチューブが静脈ラインのチューブと似ていたため区別できなかった。
- ・看護師は経管栄養の知識が不足しており、他のスタッフに相談したが、相談した看護師は1年目で分からない者同士の確認であった。
- ・硬膜外チューブに接続した延長チューブの側管に、輸液チューブが接続可能な状態であることを認識していなかった。[※]

○その他

- ・胎児心音モニタ、心電図モニタ、自動血圧計、点滴台の全てが患者のベッドサイドの左側に設置されており、ベッド上の輸液チューブや硬膜外チューブ、コード類が整理されていなかった。

※神経麻酔分野の誤接続防止コネクタが導入されるより前に報告された事例である。

（５）医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を紹介する。

図表Ⅳ－１－９ 医療機関から報告された改善策

○カテーテル・チューブを識別するための表示

- ・カテーテル・チューブに表示（ラベルまたはタグ）を付けて識別する。（複数報告あり）
- ・動脈ラインの三方活栓の前後に赤色のテープを貼り、経験の少ないスタッフにも動脈ラインであることが分かるようにする。

○カテーテル・チューブの確認

- ・カテーテル・チューブに輸液等を接続する際は、接続部から挿入部まで辿り、目的の箇所であることを確認する。（複数報告あり）
- ・カテーテル・チューブの挿入部まで辿って確認するルールを再周知する。

○その他

- ・ベッド上のカテーテル・チューブやコード類などを整理する。

（６）各製品分野間の相互接続を防止するコネクタの国内導入について

2017年10月に厚生労働省より「相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369シリーズ）の導入について」¹⁾が発出され、神経麻酔分野、経腸栄養分野などの各製品分野間の相互接続を防止するコネクタの国内導入について通知があった。その後、2017年12月に「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」²⁾、2018年3月に「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」³⁾において、それぞれの小口径コネクタ製品の切り替えについて通知され、順次、誤接続防止コネクタへの切り替えが進んでいる。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、PMDA医療安全情報No.53「誤接続防止コネクタの導入につ

いて」⁴⁾、PMDA医療安全情報No.55「誤接続防止コネクタの導入について（神経麻酔分野）」⁵⁾、No.58「誤接続防止コネクタの導入について（経腸栄養分野）」⁶⁾で情報提供している。

新規格製品の準備が整い次第、販売が開始され、神経麻酔分野の製品については2020年2月に旧規格製品の販売が終了し、経腸栄養分野については2021年11月に旧規格製品の販売が終了する予定であり、院内の製品の在庫が完全に切り替わるまで新規格製品と旧規格製品が混在する可能性がある。各製品分野の新規格製品に完全に切り替わると、静脈へ投与する薬剤を誤って脊髄くも膜下や硬膜外に投与する事例や、経腸栄養剤を誤ってドレーンに注入する事例が発生しなくなることが期待される。しかし、準備の段階で製品の選択を誤ると目的外のカテーテルやチューブに接続が可能となる。本報告書の「事例紹介」（65頁）では、硬膜外に投与する局所麻酔剤のアナペイン注を準備する際、神経麻酔分野専用の注射器ではなく、通常の注射器に準備し、静脈ラインから投与した事例を紹介している。誤接続防止コネクタが導入されても、準備の際に使用する製品の選択を間違えると誤った投与が可能となる危険性を認識する必要がある。

<参考> PMDA医療安全情報No.55 誤接続防止コネクタの導入について (神経麻酔分野)

■医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.pmda.go.jp/ No.55 2018年 8月

PMDA 医療安全情報
(医薬品医療機器総合機構)

**誤接続防止コネクタの導入について
(神経麻酔分野)**

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点 (その1)

- 医療機器などで分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格 (ISO (IEC) 80369シリーズ) の制定が進められており、欧米では新規格導入が始まっている。
- 新規格製品の準備が整い次第、販売が開始され、旧規格製品の出荷は2020年2月末に終了する。

**新規格製品 と旧規格製品 との間で
接続ができなくなります！**

呼吸器システム・気体移送

経腸栄養

泌尿器

四肢のカフ拡張

神経麻酔
旧規格製品の
出荷は2020年2月
末に終了します

切替え対象となる製品をリストアップし、各製品の販売開始時期を製造販売業者等に確認してください。誤接続を防止する観点から、対象となる製品を一旦に切り替えるようにしてください。

1/4

<参考> PMDA医療安全情報No.58 誤接続防止コネクタの導入について (経腸栄養分野)

■医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/ No.58 2019年 7月

PMDA 医療安全情報
(医薬品医療機器総合機構)

**誤接続防止コネクタの導入について
(経腸栄養分野)**

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点 (その1) 旧規格製品の出荷停止

- 医療機器などで分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格 (ISO (IEC) 80369シリーズ) の制定が進められており、欧米では新規格導入が始まっている。
- 2019年12月以降、新規格製品 (ISO80369-3) の準備が整い次第、販売が開始され、旧規格製品の出荷は2021年11月末に終了する。

**新規格製品 と旧規格製品 との間で
接続ができなくなります！**

呼吸器システム・気体移送

経腸栄養
旧規格製品の
出荷は
2021年11月末に
終了します

泌尿器

四肢のカフ拡張

神経麻酔
旧規格製品の
出荷は
2020年2月末に
終了します
(2019年6月に情報提供済み)

切替え対象となる製品をリストアップし、各製品の販売開始時期を製造販売業者等に確認してください。誤接続を防止する観点から、対象となる製品を一旦に切り替えるようにしてください。

1/4

（7）まとめ

「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」（医療安全情報No.14）について、第36回報告書の分析対象期間後の2014年1月以降に報告された再発・類似事例9件を分析した。事例の概要では、発生場所、当事者職種と職種経験年数、予定した投与と誤って接続した箇所を整理した。また、主な事例の内容を紹介し、背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて示した。さらに、各製品分野間の相互接続を防止するコネクタの国内導入の現況を紹介した。

報告された事例は、輸液チューブを動脈ラインや脊髄くも膜下ポートに接続したり、経腸栄養剤のチューブを腹腔内ドレーンに接続したりしていた。今回の分析対象期間は2014年1月以降のため、神経麻酔分野や経腸栄養分野の誤接続防止コネクタが導入される前に報告された事例も含まれているが、いずれの事例も共通して、投与する際に目的とするカテーテル・チューブであることの確認が不足していた。何の目的でどこから投与するかを明らかにしたうえで、実施することは基本である。また、患者に複数のカテーテル・ドレーンが挿入されている場合、各カテーテル・ドレーンにラベルなどの表示を付け、接続の際に目的としている箇所であるかカテーテル・チューブを辿って確認することが重要である。

神経麻酔分野や経腸栄養分野に関しては誤接続を防止するためのコネクタの製品に切り替えが進められているが、準備の段階で製品の選択を誤ると目的外のカテーテルやチューブに接続が可能となるため、その危険性を十分認識したうえで、使用する必要がある。

（8）参考資料

1. 厚生労働省. 医政総発1004第1号 薬生薬審発1004第1号 薬生機審発1004第1号
薬生安発1004第1号. 相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369シリーズ）の導入について. 平成29年10月4日. <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/171017-1.pdf>（参照2020-09-10）.
2. 厚生労働省. 医政総発1227第1号 薬生薬審発1227第1号 薬生機審発1227第1号
薬生安発1227第1号. 神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切り替えについて. 平成29年12月27日. <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/171227-4.pdf>（参照2020-09-10）.
3. 厚生労働省. 医政安発0316第1号 薬生薬審発0316第1号 薬生機審発0316第1号
薬生安発0316第1号. 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて. 平成30年3月16日. <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/180316-1.pdf>（参照2020-09-10）.
4. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. PMDA医療安全情報No.53 誤接続防止コネクタの導入について. 2018年3月. <https://www.pmda.go.jp/files/000223580.pdf>（参照2020-09-10）.
5. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. PMDA医療安全情報No.55 誤接続防止コネクタの導入について（神経麻酔分野）. 2018年8月. <https://www.pmda.go.jp/files/000225300.pdf>（参照2020-09-10）.
6. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. PMDA医療安全情報No.58 誤接続防止コネクタの導入について（経腸栄養分野）. 2019年7月. <https://www.pmda.go.jp/files/000230589.pdf>（参照2020-09-10）.

【2】画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例（第26回報告書） －画像診断報告書の記載内容を見落とした事例－

（1）報告状況

第26回報告書（2011年9月公表）で、画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例について取り上げた。医療安全情報No.63「画像診断報告書の確認不足」（2012年2月提供）では、画像診断報告書を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある事例について注意喚起を行った。その後も類似の事例が継続して報告されたことから、第40回報告書（2015年3月公表）、第51回報告書（2017年12月公表）の再発・類似事例の分析で、報告された事例を紹介し、背景・要因、医療機関から報告された改善策について取りまとめた。その後、医療安全情報No.138「画像診断報告書の確認不足（第2報）」（2018年5月提供）で、画像診断報告書を開いて確認しなかった事例について注意喚起を行った。

今回、本報告書分析対象期間（2020年7月～9月）に、画像診断報告書の記載内容を見落とし、治療の遅れが生じた事例が3件報告されたため、取り上げることにした。なお、本テーマにおける画像診断報告書の見落としは、画像診断報告書の記載内容の一部のみを確認し、他に記載されていた内容を確認しなかった事例としており、画像診断報告書を開いて確認しなかった事例とは区別している。第51回報告書の分析対象期間後の2017年10月以降に報告された再発・類似事例は32件であった（図表Ⅳ－2－1）。

図表Ⅳ－2－1 「画像診断報告書の記載内容を見落とした事例」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2017年				2	2
2018年	0	0	6	1	7
2019年	1	5	4	2	12
2020年	4	4	3	—	11

（2）事例の概要

1）画像診断報告書の記載内容を見落とした診療科

画像診断報告書の記載内容を見落とした診療科について、選択項目の関連診療科および事例に記載された内容から整理した。

図表Ⅳ－２－２ 画像診断報告書の記載内容を見落とした診療科

診療科	件数	診療科	件数
呼吸器内科	4	内科	1
整形外科	4	リウマチ科	1
救急科、救命救急センター	3	腎臓・高血圧内科	1
心臓血管外科	3	大腸・肛門外科	1
循環器内科	2	乳腺外科	1
呼吸器外科	2	脳神経外科	1
消化器科	2	産婦人科	1
耳鼻咽喉科	2	眼科	1
泌尿器科	2	歯科口腔外科	1

※複数の診療科が関わった事例がある。

2) 当事者の職種経験年数

報告された事例の当事者は、医師または歯科医師であった。当事者の職種経験年数を示す。

図表Ⅳ－２－３ 当事者の職種経験年数

職種経験年数	当事者職種	
	医師	歯科医師
0～4年	1	0
5～9年	5	0
10～14年	12	0
15～19年	7	1
20～24年	8	0
25年以上	3	0

※当事者は複数回答が可能である。

3) 画像検査の種類

事例に記載された内容から画像検査の種類を整理したところ、CT検査が26件と多かった。

図表Ⅳ－２－４ 画像検査の種類

画像検査の種類	件数
CT検査	26
PET-CT検査	4
PET検査	2
合計	32

4) 画像検査の目的・確認した内容と見落とした記載内容

画像検査の目的・確認した内容と見落とした記載内容を整理した。

図表Ⅳ－2－5 画像検査の目的・確認した内容と見落とした記載内容

種類	検査の目的・確認した内容※	見落とした記載内容※
C T 検査	精査	肺癌疑い
		肝外側区に不均一な増強、肝内胆管軽度拡張、軽度の萎縮を認めます。慢性の炎症や腫瘍などが考えられます。精査ください。
		大腸癌疑い
		乳癌疑い
		前立腺癌のステージング
		肺腫瘍
		喉頭癌
		食道に腫瘍
		左乳房腫瘍
		右腎に腫瘍性病変があり、腎癌等が考慮される
	経過観察	腎生検の検討
		両側内腸骨動脈瘤：いずれも増大
		大動脈手術の術前スクリーニング
		肝臓に23mm大の腫瘍を認め、精査を勧める
		心臓手術の術前スクリーニング
		肝転移を疑う結節
		心不全、中枢性肺水腫の確認
		乳癌疑い
		めまい
		右後頭葉に脳転移などを疑う小さな新規病変
		前腕悪性軟部腫瘍術後
		肝S4低吸収域：増大傾向、US対比を
		左大腿軟部肉腫術後
		胸膜への転移が第一に疑われる
		舌癌術後
		右胸部上方（鎖骨下）に線状高吸収像を認めるが詳細不明
		舌癌術後、右胸鎖関節および転移・再発巣の合併切除術後
		脾および肝腫瘍
		腎癌術後
		縦隔リンパ節の腫大及び右肺結節を認める
		胸腺腫術後
		脾臓：嚢胞性領域を疑う低吸収域、体部に結節様に見える領域が疑われる。超音波検査でも評価をしてみてください。
		大動脈解離術後
		肺癌が疑われる
		食道癌内視鏡治療後
		左肺下葉に結節影を認めます。前回CTに比し増大傾向。呼吸器科コンサルトお願いします。
		子宮頸癌ⅢA期に対する同時放射線化学療法後
		多発肺転移、多発縦隔リンパ節転移の疑い
		右大腿骨頸部骨折術後の血栓症治療の評価
		主脾管拡張：脾癌を除外ください
		腹部大動脈瘤
		鼠径部の腫瘍、パジェット病の既往あるため、転移やその他悪性腫瘍との鑑別が必要
		肺腫瘍
		胃病変、関係診療科への紹介もしてください
		間質性肺炎
		胸椎前面の肺野結節が2ヶ月前に撮影したCTと比べて増大している

種類	検査の目的・確認した内容※		見落とした記載内容※
C T 検査	救急 診療	交通外傷	肺癌が否定できない所見です。定期的に経過観察してください。
		多発外傷	両側乳房に腫瘤と嚢胞形成が疑われ、精査必要
		大動脈解離の否定	肺癌疑い
P E T -C T 検査	精査	顎下腺癌	腹部大動脈瘤、大動脈弓の拡大
		肺癌疑い	左腎上極に28mm大の腫瘤を認める。F D G 集積も僅かにあるので、腎細胞がん疑い。
		腰部脊柱管狭窄症術後、 食道癌術後、S 状結腸癌術後	口蓋扁桃病変、生理的集積部位に左右差があるため視診で腫瘍を除外
	経過 観察	食道癌術後	左上顎に集積を認め、歯周囲炎の可能性を考えますが、歯肉癌の可能性も否定できません。視診所見と対比ください。
P E T 検査	精査	脈絡膜悪性黒色腫	胸骨体部背側の前縦郭から肺野に径3.2cmほどの辺縁不正な腫瘤影が認められ、高集積を認める
		臍腫瘍、卵巣癌	乳癌の疑い

※事例に記載された内容を掲載した。

5) 気付いた時期ときっかけ

画像診断報告書の記載内容を見落としたことに気付いた時期を整理した。最も早い事例は2ヶ月半後、最も遅い事例は5年後に気付いていた。

図表Ⅳ－2－6 気付いた時期

気付いた時期 (画像検査の実施から経過した期間)	件数
6ヶ月未満	10
6ヶ月～1年未満	8
1年～2年未満	10
2年以上	4
合計	32

次に、画像診断報告書の記載内容を見落としていたことに気付いたきっかけをまとめた。患者に症状が出現し精査・治療を行う際に過去の画像診断報告書を確認したところ、記載内容を見落としていたことに気付いた事例が多かった。

図表Ⅳ－２－７ 気付いたきっかけ

気付いたきっかけ	件数
患者に症状が出現し、精査・治療を行う際に過去の画像診断報告書を確認した	11
定期の画像検査で病変に気づき、過去の画像診断報告書を確認した	5
画像診断報告書の確認漏れがないか確認した	2
外来診察時に過去の画像診断報告書を確認した	1
患者の退院後に画像診断報告書を確認した	1
書類を作成する際に画像診断報告書を確認した	1
他院からの紹介状を見た際に過去の画像診断報告書を確認した	1
他院で画像検査（胸部X線検査）を実施し、当院で精査・治療を行う際に過去の画像診断報告書を確認した	1
他院での画像検査（PET検査）の結果が当院に報告され、過去の画像診断報告書を確認した	1
他の疾患のため当院他科を定期受診して精査・治療を行う際に過去の画像診断報告書を確認した	1
記載なし	7
合計	32

6) 患者への影響

事故の程度と治療の程度を整理した。事故の程度では、因果関係は不明であるが、「死亡」や「障害残存の可能性がある（高い）」を選択した事例が8件あった。また、治療の程度では、「濃厚な治療」を選択した事例が13件あった。画像診断報告書に記載されていた悪性腫瘍や悪性腫瘍の転移に関する内容を見落としたことにより、治療の開始が遅れたことが患者に影響している可能性がある。

図表Ⅳ－２－８ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	2
障害残存の可能性ある（高い）	6
障害残存の可能性ある（低い）	7
障害残存の可能性なし	3
障害なし	7
不明	7
合計	32

図表Ⅳ－２－９ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	13
軽微な治療	2
治療なし	4
不明	5
合計	24

※「医療の実施あり」を選択した24件の内訳を示す。

（3）事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－2－10 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	10年6ヶ月前に胃癌の手術を行い、6年前まで当院でフォローしていた。1年前、咳嗽があり近医胃腸科を受診し、肺癌疑いで当院を紹介され、CT検査、気管支鏡検査等を行った。結果はClass Iであり、他院呼吸器科にフォローを依頼した。前月半ば頃より皮膚の掻痒感があり、近医胃腸科を受診し、肝腫瘍の精査で他院を紹介受診した。精査の結果、手術不能の肝内胆管癌疑いで当院を受診し、肝内胆管癌を疑う所見が見つかった。1年前のCT検査の画像診断報告書を確認したところ、「肝外側区に不均一な増強、肝内胆管軽度拡張、軽度の萎縮を認めます。慢性の炎症や腫瘍など考えられます。精査ください。」と記載されており、画像診断報告書の見落としが判明した。	・肺癌疑いに対する精査目的の1泊入院であり、肺の所見しか確認しなかった可能性がある。 ・検査結果が癌ではなかったため、フォローが他院に移った。 ・CT検査の画像診断報告書は、紹介先の他院呼吸器科に送られたが、呼吸器科であり所見に気付かれなかった、もしくは呼吸器以外の所見については当院でフォローされると思った可能性がある。 ・当時は、SYNAPSEの既読・未読システムは導入されておらず、既読管理は主治医や診療科に任されていた。	・約6ヶ月前に導入したSYNAPSEの既読・未読システムの運用を確立し、未読や想定していなかった診断（重要レポート）の対応について確認する仕組みを構築する。 ・画像診断科は、画像診断報告書を見やすくするため重要な箇所は赤字で記載する。 ・画像診断科は、想定していなかった診断の場合に依頼医へ電話で連絡する。 ・主治医は、画像診断報告書を読んだら既読にする。 ・診療科単位で、既読と結果に対する対応について確認する。 ・医療安全管理室は、重要フラグの画像診断報告書の結果への対応を定期的に確認する。また、定期的に未読の管理を行う（30日間未読で通知）。 ・今後、重要フラグに加えてグレーゾーンについてもフラグを立てて、結果への対応を確認する予定としている。 ・診療科によっては、画像診断報告書を患者と一緒に見ながら説明するなどの方法をとっている。想定していなかった診断の見落としによって、治療の遅れが生じることがないように対策を継続する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	約4年前、前腕悪性軟部腫瘍に対して、当院整形外科で広範囲腫瘍切除術を施行した。その後は外来で肺転移の有無を中心にフォローされていた。1年前、定期フォローのため頸部～骨盤単純CT検査を行い、翌週に外来を受診した。外来主治医は画像診断報告書を確認したが、「肝S4低吸収域：増大傾向、US対比を」の記載に気付かず、肺転移を認めなかったため経過観察とした。6ヶ月前、定期フォローのため頸部～骨盤単純CT検査を行い、翌週に外来を受診したが、この時、画像診断報告書は作成されていなかった。医師はCT画像を確認したが、肝臓の病変には気付かなかった。今回、定期フォローのため頸部～骨盤単純CT検査を行い、翌週に外来を受診した。外来診察時、医師は画像診断報告書を確認し、「肝S4の淡い低濃度腫瘍：前回より増大。悪性腫瘍の除外を」の記載に気付く、消化器内科に併診を依頼した。その後、肝生検を実施し、前腕悪性軟部腫瘍の転移と診断され手術の方針となった。その過程で、1年前の画像診断報告書に肝転移の指摘および精査を勧める記載があったことが判明した。4ヶ月後、開腹肝部分切除および胆嚢摘出術を施行した。早期に診断されていれば腹腔鏡下での手術が選択された可能性があり、診断の遅れにより侵襲性の高い手術が必要となった可能性がある。	- 放射線科医が記載した専門用語や略語の意味が主治医に伝わっていなかった。 - 原疾患は肺への転移が多いため、定期フォロー時には主に肺の所見を確認しており、肝臓の陰影に気付かなかった。	- 放射線科医が画像診断報告書を作成する際、どの診療科の医師にも確実に情報が伝わるように略語の使用を避ける。 - 画像診断報告書の記載内容のうち、特に指摘したい重要な事項を強調する仕組みを検討する。 - 事故調査委員会の提言を受け再発防止策の検討を予定している。
3	子宮頸癌ⅢA期に対する同時放射線化学療法後の外来経過観察中に施行した造影CT検査において、骨盤内・局所のコントロール良好をもって寛解と判断した。その際、「多発肺転移、多発縦隔リンパ節転移の疑い」の記載を見落として化学療法を開始せず経過観察とした。約2ヶ月半後、患者は改善しない咳嗽を主訴に近医呼吸器内科を受診したところ、頸部の多発リンパ節腫脹を認め、原疾患を治療中の当院に紹介となった。転移を疑う所見と共に肺炎を疑う所見も認めたため入院となった。	- 担当医は、画像診断報告書の原発巣に関する内容のみを確認した。 - カルテに画像診断報告書をコピー＆ペーストして記録した。 - 診療科内のカンファレンスは2週間に1回の頻度で開催され、本症例も提示されていたが、造影CT検査の前に開催されており、画像を複数の医師で確認していなかった。なお、症例の選択は担当医の判断に委ねられ、すべての外来患者を対象にいなかった。	- 依頼医が画像診断報告書を見る際に、重要所見を注視できるように記載順序の定型化、フォントの変更等を行う。 - 担当医は、外来診療の前に患者の検査結果を確認する。 - 検査結果の説明時には、患者・家族と共に画像を供覧するといった患者参加型の方式を導入する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
4	5時40分、患者は胸痛を発症し、急性冠症候群を疑い当院に救急搬送された。救命救急科医師は循環器内科医師と初療を開始した。心電図から心筋梗塞は否定できないが、大動脈解離の否定が必要と判断したため、造影CT検査を行った。CT検査で大動脈解離がないことを確認し、すぐに心臓カテーテル検査のために血管造影室へ入室した。心臓カテーテル検査後は、循環器内科に入院となり、治療後に退院した。6ヶ月後、患者は持続性の咳を主訴に来院した。CT検査を行ったところ、画像診断報告書には右下葉肺癌の疑いの指摘があり、前回より増大傾向にあると記載されていた。救急搬送時に実施したCT検査の画像診断報告書にも「肺癌疑い」と記載されており、医師が画像診断報告書を確認した履歴は残っていたが、認識しておらず、対応していなかった。	- 来院当初、患者は急性冠症候群を疑う切迫した状況であった。救命救急科医師は、循環器内科医師と共に診療し、診療補助の意識で初療にあたっていた。 - 造影CT検査を行ってすぐに血管造影室へ入室し、そのまま入院となった。また、夜勤から日勤への切り替えのタイミングでの患者搬送であった。	- 画像診断報告書の重要な所見に気が付くように、重要な部分については、文字の色を変える、サイズを大きくする等の対策ができないか、放射線科に記載方法を検討してもらう。 - 悪性疾患など特別な対処が必要な病態を偶発的に見つけた場合は、積極的にオーダした医師に連絡する。 - 複数の診療科が関わる場合は、情報の共有、引き継ぎができる体制を構築する。 - 救命救急科は、他科が主体の患者の診療補助に入ることも多く、また読影結果が時間差で出ることから、翌日のカンファレンスで読影結果を確認することを検討している。
5	卵巣癌の既往がある患者がCA19-9高値で膵腫瘍の検査を希望し来院した。膵腫瘍と卵巣癌転移の検索目的で、採血、超音波検査とPET検査を行った。検査の結果、膵癌や卵巣癌再発はなく、膵嚢胞に関して6ヶ月程度で定期検査を行うことを患者に説明した。7ヶ月後、患者は右乳房のしこりを自覚し、近医を受診した。その1ヶ月後、当院を受診した際に乳癌と診断されたことを聞き、主治医はPET検査の結果について再度所見を見直した。PET検査の画像診断報告書に「乳癌の疑い」と記載されていた。	- PET検査の画像診断報告書を注意深く確認しなかった。 - システム上、検査データが見えづらことがある。	- 画像診断報告書を注意深く確認し、受診内容以外の所見にも注意する。 - 悪性疾患や特に注意する事項が発見された場合など、画像診断報告書の記載方法についての改善を検討する。

（４）事例の背景・要因

事例の背景・要因のうち、画像診断報告書の記載内容の見落としに関する主な背景・要因を整理した。記載内容の見落としに関する背景・要因の他には、画像検査の目的以外に重要な所見がある場合の院内における連絡体制に関すること、院内の診療体制に関すること、他院で経過観察をしたこと、画像診断報告書に記載されていた所見をカルテに記載したが対応していなかったことなどが報告されていた。

図表Ⅳ－2－11 画像診断報告書の記載内容の見落としに関する主な背景・要因

○画像検査目的の所見のみの確認

- ・患者は肺癌であり、担当医は画像診断報告書の肺病変に関するところしか確認しなかった。
- ・腎臓内科医師は内腸骨動脈瘤の増大を指摘する所見が記載された画像診断報告書を開封したが、専門領域の腎臓以外の所見を見落とした。
- ・腹部大動脈瘤や大動脈弓の拡大を指摘されていたが、医師は癌の診断に関する事項しか確認しなかった。
- ・肺癌疑いの精査目的の1泊入院であり、肺の所見しか確認しなかった可能性がある。
- ・画像診断報告書の診断の欄は「食道癌術後→再発及び転移所見なし」の記載であった。診断の欄を確認後に関連する所見の詳細を確認することが多く、所見の欄に記載されていた「歯肉癌の可能性も否定できません」の内容を見落とした。
- ・CT検査の結果説明時、主治医は所見／画像診断欄を確認したが、手術部位の記述のみに注目した。
- ・当直医師は画像診断報告書に記載されていた外傷の所見のみを確認し、肺癌の所見が目に入らなかった。

○画像診断報告書の所見の記載

- ・画像診断報告書の異常所見の記載が他の文章に紛れて強調されていなかったため、主治医の目に留まらなかった。
- ・画像診断報告書の「所見」の下の方に「腎細胞がん疑い」と記載されており、電子カルテの画面上では、画面を下方にスクロールしないと見えない場所であった。
- ・肺病変は前回と変化なかったが、指摘されていた胃病変が画像診断報告書の「所見」に記載され、「診断」には記載されていなかった。
- ・所見は重要度に応じて「診断」に記載しているが、記載する基準は報告する医師に任されている。
- ・画像診断報告書の「まとめ」と「所見」の記載内容に関しては、放射線部でのルールはなく個人の判断で行っている。

○その他

- ・画像診断報告書には「肝S4低吸収域：増大傾向、US対比を」と記載されていたが、専門用語や略語の意味が主治医に伝わっていなかった。
- ・検査を依頼した医師が予測していない重要所見が存在した場合に、重要フラグの表示を行う仕組みがなかった。

(5) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された改善策のうち、画像診断報告書の記載内容の見落としに関する主な改善策を整理した。記載内容の見落としに関する改善策の他には、重要な所見がある場合の検査を依頼した医師への連絡など院内における連絡体制を整備すること、患者・家族との検査結果の共有など治療への患者参画に関すること、画像診断報告書の確認・対応状況を院内の第三者が確認する仕組みを構築することなどが報告されていた。

図表Ⅳ－２－１２ 画像診断報告書の記載内容の見落としに関する医療機関から報告された主な改善策

○画像診断報告書の視認性の向上	
書式	・画像診断等の報告書のレイアウトを、現在とは逆の「診断」→「所見」の順番に変更する。 ・画像診断報告書のフォーマットを修正し、悪性の指摘などが記載される「まとめ」の項目を下から上に変更した。 ・「所見」と「診断」の項目の配列を検討する。 ・依頼医が重要所見を注視できるように、記載順序の定型化、フォントの変更等を行う。 ・重要度分類を追加する。
所見・診断などの記載欄	・癌などの副所見があった場合には、「所見」ではなく、「診断」に記載する。 ・入院時の病態と異なる病態が偶然見つかり精査を指摘される場合、「所見」ではなく「まとめ」に記載があると、後で振り返って確認する際も一目で判断しやすい。
重要所見の文字の強調	・画像診断科は、レポートを見やすくするため重要な箇所は赤字で記載する。 ・「がん、腫瘍、腫瘤」などのキーワードは赤字で表示する。 ・読影所見の強調したい部分は、フォントを変える、下線を引く、赤字にするなど書式を変更できるようにする。 ・視認性を高めた文字のサイズやフォントに変更する。 ・放射線科に重要な部分の文字の色を変える、サイズを大きくする等の対策について、検討してもらう。 ・画像診断報告書の記載内容のうち、特に指摘したい重要な事項を強調する仕組みを検討する。
○画像診断報告書の確認	
・画像診断報告書を確認する際は、検査目的以外の所見にも注意する。 ・検査をオーダした医師は、画像診断報告書の全体を確認する。 ・外来担当医は、診察の前に患者の検査結果を確認する。 ・救急医療を担当した医師は、偶発的な所見の記載の可能性についても認識し、読影結果が入力された後に画像診断報告書を確認する。	
○院内での周知	
・予想外の部位に悪性腫瘍が存在する可能性を念頭に置いて画像診断報告書を確認するよう、院内に周知徹底する。 ・画像診断報告書は検査目的以外の部分も確認するように職員へ再周知する。	
○その他	
・放射線科医が画像診断報告書を作成する際に、異なる診療科の医師にも確実に情報が伝わるように略語の使用を避ける。 ・医用画像システムの既読・未読システムの運用を確立し、未読や想定していなかった診断（重要レポート）の対応について確認する仕組みを構築する。 ・画像診断報告書の全体を確認したか否かだけでなく、「病名」「〇〇疑い精査」などの記載内容ごとに、読んだらチェックする欄、未読ならアラート機能などがあるとよい。 ・偶発的な所見を別枠（コメント欄）に記載することが提案されたが、長期に経過をみている患者の場合、別枠の記載内容が多くなっていく可能性があり、いつまで別枠に記載するか検討が必要である。さらに、CT検査のオーダ時に入力した検査目的が検査時点での目的と異なる場合などもあり、偶発的な所見の基準をどこまで記載するかについても検討が必要である。	

（6）まとめ

本報告書では、画像診断報告書の記載内容を見落とした事例について、第51回報告書の集計期間後の2017年10月以降に報告された事例を分析した。事例の概要では、画像検査の種類、画像検査の目的・確認した内容と見落とした記載内容、気付いた時期やきっかけについてまとめた。

画像診断報告書の記載内容を見落とした背景・要因として、画像検査の目的に対する所見に注目し、他に記載されていた内容を確認しなかったことが複数の事例で報告されていた。また、重要な所見が他の文章に紛れていたことや報告書の下方に記載されていたことなど、画像診断報告書の視認性に関することも挙げられていた。画像検査の目的に対する所見だけでなく、画像診断報告書に記載されているすべての内容を確認することが必要である。そのため、画像検査で検査目的以外の重要な所見が発見された場合には、検査を依頼した医師に確実に情報を伝えることができるように所見を具体的に記載するとともに、重要な所見を画像診断報告書の最初に記載するなど記載場所を標準化することや、書式の構造を整えて報告書を定型化することなど、見落としを防ぐ工夫が望まれる。

本事業では、画像診断報告書の未確認に対して医療安全情報などの情報を提供して注意喚起を行ってきた。医療機関においても、未確認に対する仕組みとして既読／未読をチェックするシステムなどが構築されつつある。しかし、画像診断報告書の記載内容の見落としは、未確認に対する仕組みで防ぐことは難しい。画像診断報告書の記載内容の見落としに対しては、患者・家族の治療への参画の一環として、報告書を一緒に見ながら説明することで記載内容の見落としを防げる可能性がある。また、指摘された内容に対応して診療が行われているかを確認することが重要であり、放射線科医師が指摘した内容を担当医が確認して診療したことを、放射線科医師へ伝えるなどループになるような仕組みを作ることも有用であろう。