

核医学診療におけるアイソトープ製剤誤投与に関する アンケート調査報告 第2報

平成 17・18 年度 日本核医学会リスクマネジメント委員会
 阪原 晴海*1 菅野 巖*2 佐治 英郎*3 金谷 信一*4
 小須田 茂*5 多田村栄二*6 横山 邦彦*7

要旨 日本核医学会リスクマネジメント委員会では平成 16 年 9 月にアイソトープ製剤の誤投与に関するアンケート調査を実施し、回答した施設の 52% で過去に誤投与と経験があるとの結果が得られた。今回、平成 16 年 10 月 1 日より平成 18 年 9 月 31 日までの 2 年間で調査対象とする 2 回目のアンケート調査を行った。674 施設から回答が得られ、回収率は 53% であった。2 年間にアイソトープ製剤の誤投与があった施設は 135 施設 (20%)、なかった施設は 539 施設 (80%) であった。

(核医学 44: 407-412, 2007)

はじめに

日本核医学会リスクマネジメント委員会では平成 16 年 9 月にアイソトープ製剤の誤投与に関するアンケート調査を実施し、その結果を「核医学」に掲載した¹⁾。そのときの調査ではアイソトープ製剤の誤投与を行ったことがあると回答した施設が 376 施設あり、回答した施設の 52% に上った。このアンケート調査は期間を定めない累積の事例についての解析結果であり、最近では各医療施設において医療事故防止のための対策が進み誤投与の頻度やその後の対処法は変化していると考えられる。そこで日本核医学会ではこの調査以降の現状について 2 回目のアンケート調査を行った。

アンケート内容および送付先

前回の調査と比較するためにアンケートの質問事項は基本的に前回と同じである。ただし、前回は過去において誤投与を行ったことがあるか質問したのに対し、今回は平成 16 年 10 月 1 日より平成 18 年 9 月 31 日までの 2 年間で誤投与を行ったことがあるか尋ねた。全国で核医学診療を行っている 1,260 医療施設の核医学診療担当者に郵送した。回答は無記名で、同封した返信用封筒による返送にて回収した。

アンケート集計結果

1) アンケート回答施設

674 施設から回答を得た (回収率 53%)。その内訳は大学病院 69 施設、大学病院以外の総合病院が 451 施設、専門病院 118 施設、医院・診療所 35 施設、回答なしが 1 施設であった。医療機関の規模では、病床数 200 床未満 111 施設、200～399 床 252 施設、400～599 床 169 施設、600 床以上 137 施設、回答なしが 5 施設であった。

2) 施設における核医学診療に専任する人員
 核医学診療に従事する専任の医師、診療放射線技師、看護師を置いている施設数は前回調査時と

*1 浜松医科大学放射線医学講座

*2 放射線医学総合研究所

分子イメージング研究センター

*3 京都大学大学院薬学研究科

*4 東京女子医科大学病院画像診断部

*5 防衛医科大学校放射線医学講座

*6 坂崎診療所 PET 画像診断センター

*7 公立松任石川中央病院

PET センター・核医学診療科

表1 施設種別の誤投与経験施設数

施設の種類	回答施設数	誤投与経験施設数
大学病院	69	24
大学病院以外の総合病院	451	84
専門病院	118	23
医院・診療所	35	3
記載なし	1	1
合計	674	135

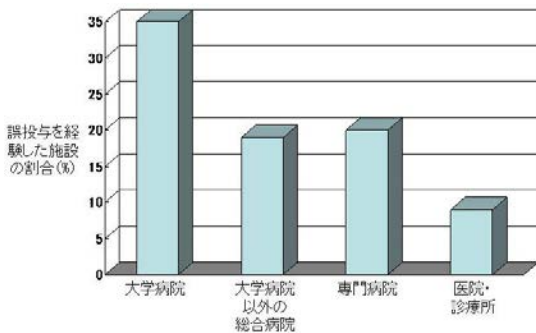


図1 施設種別の誤投与経験施設の割合。

表2 病床別の誤投与経験施設数

病床数	回答施設数	誤投与経験施設数
200床未満	111	14
200~399床	252	32
400~599床	169	41
600床以上	137	48
記載なし	5	0
合計	674	135

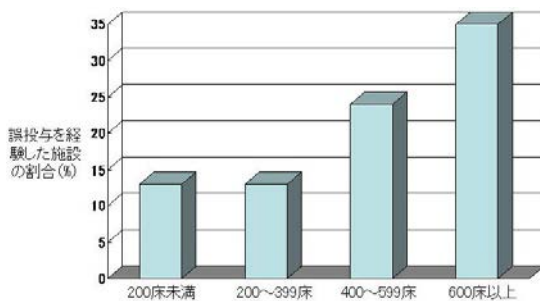


図2 病床数別の誤投与経験施設の割合。

表3 年間検査件数別の誤投与経験施設数

検査件数	回答施設数	誤投与経験施設数
1,000件未満	311	39
1,000~4,999件	325	82
5,000件以上	25	11
記載なし	13	3
合計	674	135

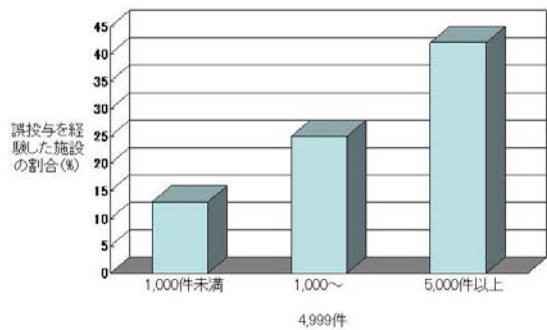


図3 検査件数別の誤投与経験施設の割合。

大きな変化はなかった。少なくとも一人の選任の医師、技師、看護師がいる施設はそれぞれ249施設、505施設、145施設であり、回答のあった施設のそれぞれ37%、75%、22%であった。

3) 核医学検査件数

一年間に行われているインビボ核医学検査件数で分類すると、1,000件未満が311施設、1,000件から4,999件が325施設、5,000件から9,999件が24施設、10,000件以上が1施設、回答なしが13施設であった。10,000件以上の施設が1施設であったので5,000件以上をひとまとめにした25施設で解析した。

4) アイソトープ製剤誤投与の実態

過去2年間に薬剤の取り違えや患者誤認によりアイソトープ製剤の誤投与を行った経験があると答えた施設が135施設(20%)、ないと答えた施設が539施設(80%)であった。誤投与の回数を回答のあった132施設のうち1回が94施設(71%)、2回が30施設(23%)、3回以上が8施設(6%)であった。

施設の種類の別誤投与経験施設数を表1に示す。施設種別の誤投与経験施設の割合を図1に示す。大学病院が総合病院や専門病院に比べ誤投与経験のある割合が高く、医院・診療所では低かった。病床数別では、病床数が多くなるほど誤投与を経験した施設の割合が高かった(表2, 図2)。さらに年間の検査件数別に見てみると、検査数の多い施設ほど誤投与経験施設の割合が増加してい

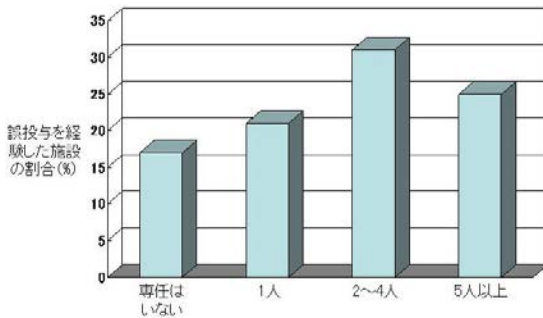


図4 専任医師数別の誤投与経験施設の割合。

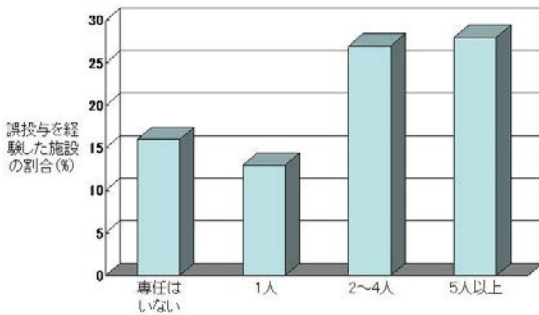


図5 専任技師数別の誤投与経験施設の割合。

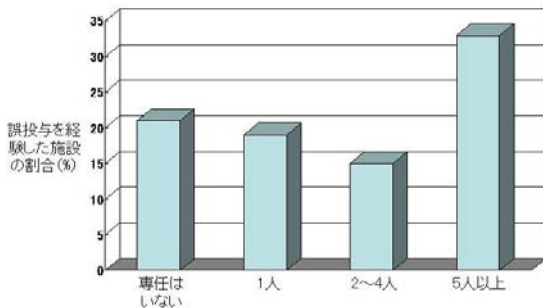


図6 専任看護師数別の誤投与経験施設の割合。

る(表3, 図3)。これらは2年前の調査と比較して大きな違いはない。

一方、専任職員の人数と誤投与経験の関連について検討したところ、いずれの職種においても必ずしも専任の職員がいない施設で誤投与経験が多いということにはなかった(図4-6)。むしろ専任の職員が多い施設で誤投与が多く発生している傾向があった。

5) 誤投与と検査の実態

誤投与した製剤、検査に関して複数回答可で質問した。製剤としては骨シンチグラム製剤を挙げた施設が54施設と最も多く、検査としても骨シンチグラフィを挙げた施設が56施設と最も多かった(表4, 5)。

誤投与を行った時注射を担当していたのは、非常勤またはローテーターの医師と報告した施設が45施設、他部署との兼任看護師29施設など専任でない医師や看護師が多かった。しかし専任の医師や看護師でもそれぞれ35施設、10施設において誤投与を起こしていた(表6)。

表4 誤投与したアイソトープ製剤の内訳

	回答数
骨シンチグラム製剤	54
Ga-67	27
Tl-201	9
Tc-99m 心筋血流製剤	21
脳血流イメージング製剤	24
腎シンチグラム製剤	4
その他	28
合計	167

表5 誤投与の起こった検査

	回答数
骨シンチグラム	56
心筋シンチグラム	33
腫瘍シンチグラム	25
脳神経シンチグラム	14
腎シンチグラム	3
その他	27
合計	158

表6 誤投与時の注射担当者

	回答数
専門の医師	35
非常勤またはローテーターの医師	44
専任の看護師	10
他部署との兼任の看護師	28
その他	16
記載なし	2
合計	135

表7 誤投与が判明した時の対応

	回答数
直ちに検査を中止した	69
検査はそのまま続行した	43
その他	21
記載なし	2
合計	135

表8 誤投与後の患者への説明と反応

	回答数
丁重に経緯を説明し十分に詫びたので、納得していただいた	115
丁重に経緯を説明し十分に詫びたが、納得できないようだった	6
不信任をあらさまにした	2
医療訴訟となった	0
その他	10
記載なし	2
合計	135

誤投与であることが判明した時、半数の施設では検査を中止しているが、そのまま検査を続行した施設が47施設みられた(表7)。大半の115施設では誤投与を起こしたことを正直に話し患者の納得を得ている。患者との信頼関係が損なわれたと回答した施設もあるが、医療訴訟となった施設はなかった(表8)。

誤投与のあったことを安全管理委員会や院長などの上司に届けたかとの質問に対しては、ほとんどの施設が報告していたが、7施設では報告していない(表9)。報告しなかった理由を表10に示す。

表9 誤投与の報告

	回答数
直ちに報告した	115
後日報告した	11
後日患者様から問い合わせがあったので報告した	0
報告しなかった	7
記載なし	2
合計	135

表10 報告しなかった理由

	回答数
患者様が納得していたから	3
改めて本来の検査を行ったから	3
報告を義務付ける院内規定がないから	1
誤投与したことは大した侵襲でもなかったから	0
その他	2
合計	9

表11 誤投与の原因

	回答数
医療従事者間の連携不足による	142
患者様の確認不良による	140
骨シンチグラムなどで朝の一時期に注射などの処置が集中するから	104
注射薬の標識や点検不良による	73
人手不足だから	50
検査が多過ぎるから	16
その他	19
合計	544

132施設では誤投与により合併症は起こっていないと回答があったが、重篤な合併症を招来したと回答した施設が1施設あった。その内容に関して具体的な記載はなかった。

誤投与を生じた原因に関して複数回答可で答えていただいたところ、医療従事者間の連携不足、患者様の確認不良、検査の集中による混雑などが多かった(表11)。誤投与を防止するための方策を複数回答可で選んでいただいたところ、患者の呼称の徹底を挙げた施設が270施設ともっとも多

表12 誤投与を防止するための方策

	回答数
患者様のフルネームでの呼称を徹底する	270
注射薬の標識を正確にする	196
検査を適正に分散し一時に集中するのを避ける	167
医師・看護師・技師の配置転換を少なくし、お互いの連携を高める	130
医療従事者の増員	89
その他	38
合計	890

表13 誤投与を防止するために増員を必要とする医療従事者

	回答数
放射線技師	163
看護師	108
医師	75
受付などの事務員	28
その他	18
合計	392

く、次いで注射薬の標識の徹底を挙げた施設が196施設であった(表12)。

誤投与防止のために増員を必要とする職種は放射線技師と回答した施設がもっとも多かった(表13)。ただし、誤投与防止の方策で医療従事者の増員が必要との回答は全回答数の1割であった。自由意見の記載欄でも、患者および薬剤の確認の重要性を指摘する意見が多く、医療スタッフの増員はかならずしも誤投与防止の対策にならない、と記載した施設もあった。

考 察

前回のアンケート調査で全施設の半数で誤投与の経験があるとの結果が得られたが、この調査は期間を定めない累積の事例についての解析結果であり、年間の頻度については不明であった。そこで、今回は過去2年間に限定して調査を行った。その結果、20%の施設で誤投与経験があることが判明した。最近では各病院での安全対策が進んでい

るので、誤投与の発生頻度は高くないと期待していたが、2年間で20%の施設が誤投与を経験しているというのはかなりの高頻度と言わざるを得ない。さらに3回以上誤投与を行った施設が8施設もあったのは驚きであった。

今回のアンケート調査では誤投与経験回数が1回のところが94施設、2回のところが60施設、3回以上のところが8施設であった。3回以上を3回として計算すると、計178回の誤投与があったことになる。アンケートの回収率が53%、調査対象期間が2年であるので、アイソトープ製剤の誤投与は年間168件と計算される。2002年に実施された全国核医学診療実態調査によればアイソトープ製剤の投与件数は年間160万件である³⁾。投与機会10,000回に1.05回の割合でアイソトープ製剤の誤投与が起こっていると推定される。

施設規模、検査件数、専任の職員の有無と誤投与の発生頻度の関係は前回と同様であった。専任職員の数の多い施設で誤投与が多い傾向にあったのは、専任職員を配置している施設は検査件数の多い施設のためと思われる。骨シンチグラフィに関して誤投与が多いのも前回の調査と同様であった。

今回の調査では誤投与があった135施設中126施設(93%)が安全委員会などに報告しており、前回の373施設中325施設(87%)と比較して、報告した施設の割合が増加している。各施設の安全管理の意識の変化によるものと考えられる。

アンケートでは誤投与を防止するための方策として、患者および薬剤の確認の徹底が挙げられていた。日本核医学会が作成した核医学診療事故防止指針でもこれらの重要性がうたわれている²⁾。核医学検査室においては、誤投与を防止するために、患者の確認と薬剤の確認を一層徹底すべきであろう。

参考文献

- 1) 平成15・16年度日本核医学会リスクマネジメント委員会 竹田 寛, 本田憲業, 尾川浩一, 間

- 賀田泰寛, 横山邦彦, 小須田茂, 金谷信一: 核医学診療におけるアイソトープ誤投与に関するアンケート調査. 核医学 2007; 44: 43-51.
- 2) 日本核医学会: 核医学診療事故防止指針. 核医学 2004; 41: i-xxiv.
- 3) (社)日本アイソトープ協会医学・薬学部会全国核医学診療実態調査専門委員会: 第5回全国核医学診療実態調査報告書. *RADIOISOTOPES* 2003; 52: 389-446.