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

平成 15・16 年度 日本核医学会リスクマネージメント委員会

 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

要旨

〔目的〕 日本核医学会リスクマネー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実態調査を行った.

〔方法〕 全国でインビボ核医学診療を行っている 1,279 医療施設を対象としてアンケート調査を行い,無記名で文書または Fax にて回答を得た.

〔結果〕 主な集計結果は以下の通りである.

- 1) 740 施設から回答があり,回収率は58%であった.
- 2) 約半数の施設において数年に一度ぐらいの割で誤投与を経験しており,年間の検査件数が1,000件を超える大学病院や総合病院,あるいは核医学専任の医師や看護師のいない施設にて起こりやすかった.
- 3) 骨や腫瘍シンチグラムなどで多く発生したが,重篤な合併症はほとんどなかった.約80%は患者へ正直に説明し,90%弱は安全管理室等へ届けた.
- 4) 原因としては,患者の確認不良,検査の集中,医療従事者間の連携不足,注射薬の標識不良などが多かった

〔結論〕 アンケート調査結果を踏まえて,各医療機関では誤投与を防止するために最善の対策をとることが望まれる.

Key words: アイソトープ製剤誤投与,アンケート調査

(核医学 44: 43-51, 2007)

はじめに

近年,全国各地の医療機関で医療過誤や医療事故が頻発し,連日のようにマスコミを賑わせている.それらの多くは,薬剤の種類や投与量のミス,患者誤認,手術時の不適切な処置,患者の訴えや状態の急変に対する対応の遅れ,機器や器具の誤操作などによるものである.一方,われわれの携わる核医学診療においては検査業務が主体となるため,注射薬の取り違えや患者誤認によるア

イソトープ製剤の誤投与が最も起こり易く,時には重大な医療事故を招き兼ねない.そこで日本核医学会リスクマネージメント委員会では,本邦で発生しているアイソトープ製剤の誤投与の実態を把握するために,平成16年9月に核医学検査を行っている全国の医療機関に向けてアンケート調査を実施した.その集計結果の要旨は,平成16年核医学会総会ファイアサイド・シンポジウム「核医学をとりまく諸問題」において発表したが,本稿ではさらに詳細に報告する.

表1 アンケート調査質問事項

1) 貴院は次のどれに当てはまりますか.

大学病院 大学病院以外の総合病院 専門病院 医院,診療所

2) 貴院のベッド数はどれくらいですか.

200 未満 200~399 400~599 600 以上

3) 貴院における1年間の核医学検査件数はどれくらいですか. 1,000 未満 1,000~4,999 5,000~9,999 10,000 以上

- 4) 貴院において核医学診療に従事する専任の医師数はどれぐらいですか. 専任はいない 1人 2~4人 5人以上
- 5) 貴院において核医学診療に従事する専任の技師数はどれぐらいですか. 専任はいない 1人 2~4人 5人以上
- 6) 貴院において核医学診療に従事する専任の看護師数はどれぐらいですか.
- 専任はいない 1人 2~4人 5人以上 7) 今までに薬剤の取り違えや患者誤認により,誤ったアイソトープ製剤を患者様に投与したことがあり ますか.

ある ない

8) 「ある」とご回答の先生にお聞きします.何回ぐらいありましたか.

数年に1回 年に1~2回 年に3~4回 年に5回以上

9) 誤投与したアイソトープ製剤で多いものはどれですか(複数回答可).

骨シンチグラム製剤 Ga-67 TI-201 Tc-99m 心筋血流製剤

脳血流イメージング製剤 腎シンチグラム製剤 その他

10) 誤投与は,何の検査の時に起こりましたか(複数回答可).

骨シンチグラム 腫瘍シンチグラム 心筋シンチグラム 脳神経シンチグラム 賢シンチグラム その他

11) その時の注射はどなたが担当しましたか.

専任の医師 非常勤またはローテーターの医師 専任の看護師

他部署との兼任の看護師 その他

12) 誤投与が判明した時,どうしましたか.

直ちに検査を中止し、当日または別の日に本来の検査を行った。

検査はそのまま続行し,当日または別の日に本来の検査を行った. その他

13) 誤投与が判明した時,患者様にはどのように説明しましたか.またその時の患者様の反応はどうでしたか.

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.

誤投与したことを正直に話し,丁重に経緯を説明し十分に詫びたが,納得いかないようであった. 不信感をあからさまにした. 医療訴訟となった. その他

14) 誤投与のあったことを,安全管理委員会または院長などの上司へ報告しましたか.

直ちに報告した. 後日報告した. 後日患者様から問い合わせがあったので報告した. 報告しなかった.

15) 報告しなかった場合,その理由はどれですか.

患者様が納得していたから. 改めて本来の検査を行ったから.

誤投与したことは,大した侵襲でもなかったから. 報告を義務付ける院内規定がないから. その他

16) 誤投与により重篤な合併症を招来したことがありますか.

ない. ある.

差し支えなければ,その事例についてご説明願えますか.

17) 誤投与の原因は何によるものと思われますか(複数回答可).

人手不足だから 検査が多過ぎるから

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

注射薬の標識や点検不良による 患者様の確認不良による

医療従事者間の連携不足による その他

18) 誤投与を防止するためにはどうすれば良いとお考えですか(複数回答可).

医療従事者の増員 検査を適正に分散し,一時に集中するのを避ける 注射薬の標識を正確にする 患者様のフルネームでの呼称を徹底する

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 その他

- 19) 誤投与を防止するために医療従事者を増員するとすれば,次のうち誰が一番必要でしょうか. 医師 看護師 放射線技師 受付などの事務員 その他
- 20) その他,ご意見がありましたらお書き下さい.

アンケート内容および送付先

表 1 に今回の調査に用いたアンケートの質問事項を示す . 20 問から成り , 全国で核医学診療を行っている 1,279 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か Fax 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

739 施設から回答を得た (回収率 58%) . その内訳を表 2 に示す . 大学病院以外の総合病院が 487施設 (68%) と一番多く,ついで専門病院 122施設 (17%),大学病院 81 (11%)の順であった . 医療機関の規模では,病床数 200~399床のものが 284施設 (39%),400~599床 186施設 (26%)と多く,ついで 600床以上 132施設 (18%),200未満 122施設 (17%)であった . 200床から 599床ぐらいの中規模病院が全体の 65%を占めた (表 3).

2) 施設における核医学診療に専任する人員回答のあった各医療施設において核医学診療に専任する医師,診療放射線技師,看護師の数を表456に示す.医師に関しては,専任のいない施設が491(68%)と圧倒的に多かったが,1人ないし2~4人いる施設が217(30%)あった.放射線技師については,専任技師が2~4人いる施設が271(38%),1人いる施設が195(27%)であり,両者を合わせると65%となり,専任技師がいない施設213(30%)を大きく上回った.一方,看護師に関しては,590施設(82%)において専任の看護師がいないという回答であった.

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を調べた結果では,1,000 件未満の施設が 342 (48%),1,000 件から 4,999 件の施設が 345 (48%) であり,大半の施設がこのどちらかに含まれた (表7).

4) アイソトープ製剤誤投与の実態

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か否か問い合わ

表 2 回答施設内訳 (種類)

	施設数	
大学病院	81	11%
大学病院以外の総合病院	487	68%
専門病院	122	17%
医院・診療所	30	4%
合計	720	

表 3 回答施設内訳 (病床数)

	施設数	
200 床未満	122	17%
200~399 床	284	39%
400~599 床	186	26%
600 床以上	132	18%
合計	724	

表 4 回答施設内訳 (核医学診療に従事する専任の医師数)

	施設数	
専任はいない	491	68%
1人	114	16%
2~4人	103	14%
5 人以上	14	2%
合計	722	

表 5 回答施設内訳 (核医学診療に従事する専任の技師数)

施設数		
専任はいない	213	30%
1人	195	27%
2~4人	271	38%
5 人以上	42	6%
合計	721	

表 6 回答施設内訳 (核医学診療に従事する専任の看護師数)

	施設数	
専任はいない	590	82%
1人	84	12%
2~4人	40	6%
5 人以上	6	1%
合計	720	

表 7 回答施設内訳 (年間核医学検査件数)

	施設数	
1,000 件未満	342	48%
1,000~4,999 件	345	48%
5,000~9,999 件	29	4%
10,000 件以上	1	
合計	717	

表 8 アイソトープ製剤誤投与の経験の有無

	施設数	
ある	376	52%
ない	354	48%
合計	730	

表9 誤投与の頻度

	施設数	
数年に1回	342	93%
年に1~2回	26	7%
年に3~4回	1	
年に5回以上	0	
合計	369	

せたところ,あると答えた施設が376(52%),ないと答えた施設が354(48%)と両者ほぼ同数であり,約半数の施設において過去に一度は誤投与を経験していることが判明した(表8).

その頻度については,大半の342施設(93%)において数年に一度ぐらいの頻度で起こっているとの回答であった(表 9).

5) 誤投与経験を有する施設と有さない施設の 比較

誤投与を行ったことのある施設とない施設において,施設の種類,規模,専任のスタッフの有無,核医学検査件数などを比較した.施設の種類では,大学病院や総合病院では専門病院や医院・診療所に比べ誤投与の起こりやすい傾向にあった(図1).施設の規模では,小規模施設より大規模施設において誤投与を起こしやすく,200 床以上の施設では200 床未満の小規模施設に比べ3倍以上の数の施設において誤投与を経験していた.さらに誤投与を起こした施設数と起こさなかった施

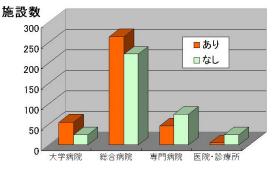


図1 アイソトーブ製剤の誤投与を行った施設の内 訳:病院の種類による検討(あり:誤投与の経験あり,なし:誤投与の経験なし).

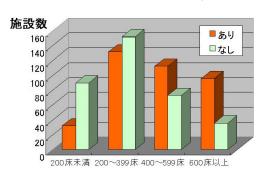


図2 アイソトープ製剤の誤投与を行った施設の内 訳:病床数による検討.

設数を比較してみると、400 床未満の施設では誤投与を起こさなかった施設の方が多いが、400 床を超えると両者の関係は逆転し、誤投与を起こした施設の方が多くなっている。特にその傾向は、200 床未満の小規模施設と600 床以上の大規模施設を比較すると顕著である(図2). さらに年間の核医学検査件数別にみると、誤投与を経験した施設数は、1,000 件以上の施設では1,000 件未満の施設に比べ倍以上に増加した。また誤投与を起こした施設数と起こさなかった施設数とを比較すると、1,000 件未満の施設では起こさなかった施設が多いのに対し、1,000 件を超えると逆転して誤投与を起こした施設の方が多くなっている(図3).

一方,誤投与の件数と,専任の医師,放射線技師,看護師の有無や人数との関連について検討した.表10に示すように医師,看護師に関しては専任者がいない場合と1人以上いる場合とでは,

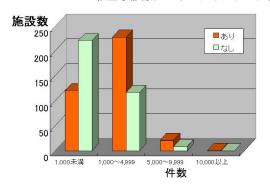


図3 アイソトープ製剤の誤投与を行った施設の内訳:検査件数による検討.

表 10 誤投与の件数と専任の医師,放射線技師,看 護師の有無との関連

専任職員	いない	一人以上いる
医師	243	130
放射線技師	89	285
看護師	297	73

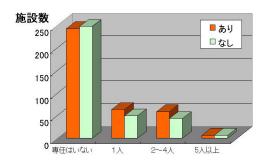


図4 アイソトープ製剤の誤投与を行った施設の内訳:専任医師数による検討.

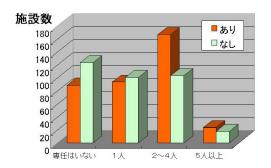


図 5 アイソトープ製剤の誤投与を行った施設の内 訳:専任技師数による検討.

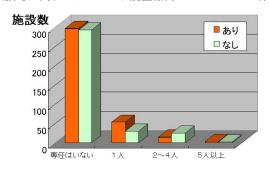


図 6 アイソトープ製剤の誤投与を行った施設の内訳:専任看護師数による検討.

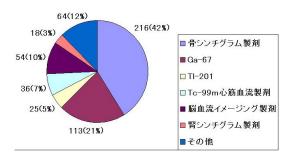


図7 誤投与したアイソトープ製剤の内訳.

専任者がいない施設において誤投与が明らかに多く発生している.しかし放射線技師ではその傾向はみられなかった.一方,専任の医師,放射線技師,看護師がいない場合も,また1人から数人いる場合にも,誤投与の起こった施設と起こっていない施設の割合には明らかな差はなかった(図4,5,6).

6) 誤投与検査の実態

誤投与したアイソトープ製剤は,骨シンチグラム製剤が216件(42%)と最も多く,次いでガリウムが113件(21%)であった.以下,脳血流イメージング製剤,Tc-99m心筋血流製剤,TI-201などが続いた(図7).

誤投与の行われた検査は,骨シンチグラム 204件 (41%),腫瘍シンチグラム 98件 (19%),心筋シンチグラム 81件 (16%),脳神経シンチグラム 42件 (8%)であった(図8).これらの結果より,骨シンチグラムと腫瘍シンチグラム検査時に相互の製剤を注射し間違えることが多く,また心筋シ

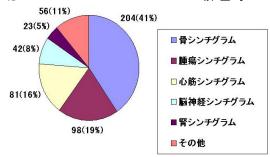


図8 誤投与の起こった検査.

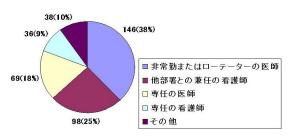


図9 誤投与を起こした時の注射担当者.

ンチグラムや脳血流シンチグラムなどのように,同じ検査でも使用するアイソトープ製剤が多種類存在する場合に起こり易いことが分かった.

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の医師 146 件 (38%),他部署との兼任看護師 98 件 (25%) 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 69 件 (18%), 36 件 (9%) ずつ起こしており,専任のスタッフでも誤投与を起こすことが示された (図 9).

誤投与であることが判明した時,約半数(201件,51%)では検査を中止しているが,そのまま検査を続行したものが139件(36%)みられた(表11).その時,大半のケースでは誤投与を起こしたことを正直に話し患者側からの納得を得ている(298件,80%).しかしわずかではあるが,患者が不信感をあからさまにしたり,医療訴訟となった例もみられた(表12).

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,直ちに報告した276件(74%),後日報告した48件(13%)

表 11 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	201	51%
検査はそのまま続行した	139	36%
その他	51	13%
合計	391	

表 12 誤投与が判明した時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 丁重に経緯を説明し十分に詫びた	298	80%
が , 納得できないようだった	29	8%
不信感をあからさまにした	12	3%
医療訴訟となった	3	1%
その他	31	8%
合計	373	

表 13 誤投与の報告

	回答数	
 直ちに報告した	276	74%
後日報告した	48	13%
後日患者様から問い合わせが		
あったので報告した	1	
報告しなかった	48	13%
合計	373	

表 14 報告しなかった理由

	回答数	
 患者様が納得していたから	21	33%
改めて本来の検査を行ったから	16	25%
誤投与したことは大した侵襲でも なかったから 報告を義務付ける院内規定がない	2	3%
から	11	17%
その他	14	22%
合計	64	

となっており,合計 87% において報告していた (表 13).報告しなかったのは 48 件 (13%) であったが,その理由は,患者が納得していたから 21件 (33%),改めて本来の検査を行ったから 16 件 (25%) 等となっていた (表 14).

表 15 誤投与による重篤な合併症の有無

	回答数	
ない	368	99%
ある	5	1%
合計	373	

表 16 誤投与の原因

	回答数	
患者様の確認不良による	232	28%
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	178	21%
医療従事者間の連携不足による	173	21%
注射薬の標識や点検不良による	108	13%
人手不足だから	66	8%
検査が多過ぎるから	30	4%
その他	55	7%
合計	842	

誤投与により大多数の例 (368 件, 99%) で合併症は起こっていないが, 重篤な合併症を招来したものが 5 件 (1%) あった (* 5 15) . 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は,患者の確認不良(232件,28%),検査の集中による混雑(178件,21%),医療従事者間の連携不足(173件,21%),注射薬の標識不良(108件,13%)などが多かった(表16).

誤投与を防止するための方策として必要なものは,患者の呼称の徹底(332件,30%),注射薬の標識の徹底(220件,20%),検査の適正な分散(205件,18%),医療従事者間の連携の強化(147件,13%),医療従事者の増員(108件,10%)などであった(表17).

増員しなければならない医療従事者は,放射線技師(209件,40%),看護師(117件,22%),医師(105件,20%)であった(表18).

考 察

1) アイソトープ製剤誤投与の頻度

アンケート調査に回答のあった 739 施設 (国内 におけるインビボ核医学診療を行っている施設の

表 17 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	332	30%
注射薬の標識を正確にする	220	20%
検査を適正に分散し一時に集中		
するのを避ける	205	18%
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	147	13%
医療従事者の増員	108	10%
その他	102	9%
合計	1114	

表 18 誤投与を防止するために増員しなければなら ない医療従事者

	回答数	
放射線技師	209	40%
看護師	117	22%
医師	105	20%
受付などの事務員	37	7%
その他	56	11%
合計	524	

58% に相当) のうち 376 施設 (52%) において過去に一度は誤投与を経験しているとのことであった. その頻度は,ほとんどの施設 (342 施設,93%) で数年に一度ぐらいの割であった. これらの結果より,アイソトープ製剤の誤投与は,かなりの施設で経験しているが,その頻度は忘れた頃に起こっているというのが実態のようである.

2) 誤投与を起こしやすい施設

図 1~3 に示されるように,誤投与は大学病院,総合病院など病床数が400 床以上の規模の大きな施設で,しかも年間の検査件数が1,000 件を超えると起こりやすい傾向にあった.また核医学診療に専任する医師や看護師のいない施設で多発していた(表10).さらに誤投与を起こした時に注射を担当していたのは,非常勤またはローテータの医師や他部署との兼任の看護師が多かった(図9).これらの結果より,アイソトープ製剤の誤投与は,規模が大きく,一日の核医学検査件数も多く,しかも大学病院や総合病院などのように研修医やレジデントなどの非常勤職員や他部署との兼

任の看護師の多い医療機関に起こりやすいことを 示している.

3) 誤投与を起こしやすい検査

誤投与されたアイソトープ製剤は骨シンチグラ ム製剤とガリウムが多く,両者を合わせて全体の 63% に達している (図 7) . また誤投与を起こした 時の検査も,骨シンチグラムや腫瘍シンチグラム で多く,これも全体の60%に達する(図8).これ らの件数は,3番目,4番目に位置する心筋シン チグラムや脳血流イメージングに比べて非常に多 い.この原因として,骨や腫瘍シンチグラムが心 筋や脳血流シンチグラムに比べて検査件数が多い ために,必然的にこのような結果となったのであ ろうか. そこで核医学検査数全体に占めるこれら の検査件数の割合を調べた.日本アイソトープ協 会が行った第5回全国核医学診療実態調査中間報 告!) によると, 日本におけるインビボ核医学検査 の施行件数は次のように推計されている.1997 年に全国で行われた核医学検査は約180万件で, 内訳は骨シンチグラム 26.9%, 心筋シンチグラム 19.6%, 脳血流シンチグラム 9.4%, 腫瘍シンチ グラム 11.9% であった.一方,2002 年の推計値 では,全国で約240万件行われ,骨シンチグラム 24.1%, 心筋シンチグラム 38%, 脳血流シンチ グラム 12.7%, 腫瘍シンチグラム 7.5% ほどと なっている.そこで骨と腫瘍シンチグラムの合計 と、心筋と脳血流シンチグラムの合計を比較する と, 1997年には, 38.8%対 29%と骨・腫瘍シン チグラムの方が多かったが,2002年の推計では 31.6% 対 50.7% と逆転して心筋・脳血流シンチグ ラムの方が多くなっている.これらの結果より, 骨・腫瘍シンチグラムにおいて誤投与の多い原因 は,必ずしも検査件数が多いからではなく,別の 要因によるものと推測される.

4) 誤投与を起こした時の対応

誤投与が判明した時,約半数は検査を中止しているが,かなりの数でそのまま続行している(表11).大半の場合においては,患者に誤投与を起こしたことを正直に話し,納得を得ている(表12).しかも核医学検査そのものの侵襲性が低いことを

考慮すると,必ずしも検査を中断する必要はなく,検査を完了してきちっとした結果を患者に提供することにも一理あるように思われる.安全管理室や院長などへの報告は,90%弱で行われているが,13%ぐらいのケースで報告されていなかった(表13).幸い重篤な合併症も起こらず患者との間に大きなトラブルとならなかったから報告しなかったものと推測されるが,今後はどんな些細な事例でも報告しておくことが大切であろう.

5) 誤投与の原因と改善策

誤投与の原因としては、患者の確認不良、検査の集中、医療従事者間の連携不足、注射薬の標識不良などが多く挙がった(表16).これらの事項はある程度予測されていた通りであり、本委員会でまとめて平成16年2月の核医学誌に掲載した核医学診療事故防止指針(にも、それらの事項に対する対応策を詳述してある.アンケートの回答から改善策として挙がってきたのは、患者のフルネームでの呼称の徹底、検査を分散させる、医療従事者の配置転換を減らし相互の連携を高める、注射薬の標識の徹底、医療従事者の増員等である(表17).

増員すべき人員として,放射線技師が最も多く 挙がっているが,表 10 に示されるように核医学 診療に専任する医師や看護師のいない施設におい て誤投与が多発している.アイソトープ製剤の注 射を担当するのは医師または看護師なのであるか ら,専任者がいなければ誤投与が起こりやすくな るのは当然のことかもしれない.それを考慮する と,第一に専任の医師や看護師を増やすことが肝 要なのではなかろうか.

まとめと今後の防止策

今回の調査結果のまとめ

- 1) 全国でインビボ核医学診療を行っている 1,279 医療施設を対象としてアンケート調査を行い 740 施設から回答を得た(回収率 58%).
- 2) 約半数の施設において,過去に一度は誤投与を経験していた.
 - 3) 誤投与の頻度は,数年に一度ぐらいである.

- 4) 誤投与は,大学病院や総合病院,病床数が多く,年間の核医学検査件数が1,000件を超える大規模病院,核医学診療に専任する医師や看護師のいない医療機関等にて起こりやすい傾向にあった.
 - 5) 骨や腫瘍シンチグラムなどで多かった.
- 6) 重篤な合併症を招来したものは,ほとんどなかった.
- 7) 約80% は患者へ正直に説明し,90% 弱は安全管理室等へ届けた.
- 8) 誤投与の原因としては,患者の確認不良, 検査の集中,医療従事者間の連携不足,注射薬の 標識不良などが多かった.

以上の結果を踏まえて,各医療機関では次のような改善策を採ることが望まれる.

1) 患者の確認を徹底する.

フルネームでの呼称 (特に注射時) やリストバンド, バーコードを利用して患者誤認を防ぐ.

2) 注射薬の確認を徹底する.

複数の人間により注射薬の確認をする体制を構築することや,注射器の標識を明確にするよう メーカーへ申し入れる.1トレイに1注射器しか 入れないようにする.

- 3) 検査が集中して混乱しないように,検査スケジュールを調整する.
- 4) 医師,放射線技師,看護師,事務職員等の連携を強化する.特に核医学診療に専任する医師や看護師を増員する.

最後に,このアンケート調査は2年以上前に施行されたものであり,平成16年9月以前の期間を定めない累積の事例についての解析結果であることをあらためて述べておきたい.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んでおり,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施行する予定である.

参考文献

- 1) 日本アイソトープ協会.第5回全国核医学診療実 態調査中間報告.第42回日本核医学会総会(平 成14年11月開催)配布資料.
- 2) 日本核医学会リスクマネージメント委員会. 核医学診療事故防止指針. 核医学 2004: 41(1).