

当院における造影剤問診票、同意書の理想と現実

医療安全推進委員会 森 佳久（市立島田市民病院）

はじめに

当稿は、会員諸氏におかれては既に周知のことばかりで、参考になるものではないが、日本医学放射線学会のガイドライン、アンケート結果を交え、当院における問診票、同意書の運用を紹介し、ご意見、ご批判等いただければ幸いです。

ヨード造影剤副作用について（造影剤要覧 第27版／2008より 抜粋）

ヨード造影剤副作用発現の危険因子

- * 造影剤副作用歴
- * アレルギー歴（特に喘息）
- * 心疾患

背景因子	比較群／標準群(=1)	オッズ比
造影剤副作用歴	副作用歴あり／副作用歴なし	4.68
アレルギー歴	喘息あり／アレルギー歴なし	10.09
基礎疾患	心疾患あり／心疾患なし	3.02

造影剤使用歴／副作用歴別副作用発現率

造影剤使用歴	造影剤副作用歴	非イオン性造影剤	
		副作用発現率%	重篤副作用発現率%
使用歴あり	副作用歴あり	11.24%	0.18%
	副作用歴なし	2.21%	0.03%
使用歴なし		3.03%	0.04%

重篤副作用と死亡の発現頻度

- * 非イオン性ヨード造影剤の重篤副作用頻度は、2.5万例に1例
- * 死亡例は40万例に1例

各種造影検査における副作用発現頻度

- * 静脈内投与（CT、IVDSA、静脈性尿路造影）・・・1.8～3.4%
- * 動脈内投与（各種血管撮影）・・・2.9～6.2%
- * 体腔内投与（逆行性尿路造影、脊髄造影、関節造影、子宮卵管造影）・・・0.22%～7.0%

遅発性副作用

* 遅発性副作用に関するアンケート調査 ⇒ 8%に遅発性副作用が発現した

* 即時型と遅発性副作用の関連性

即時型副作用	遅発性副作用(人数)	
	なし	あり
なり	1802	156
あり	80	9

* アレルギー歴と遅発性副作用

アレルギー歴	遅発性副作用(人数)	
	なし	あり
なり	1692	138
あり	112	22

放射線診療事故防止のための指針 Ver. 4 (日本医学放射線学会)

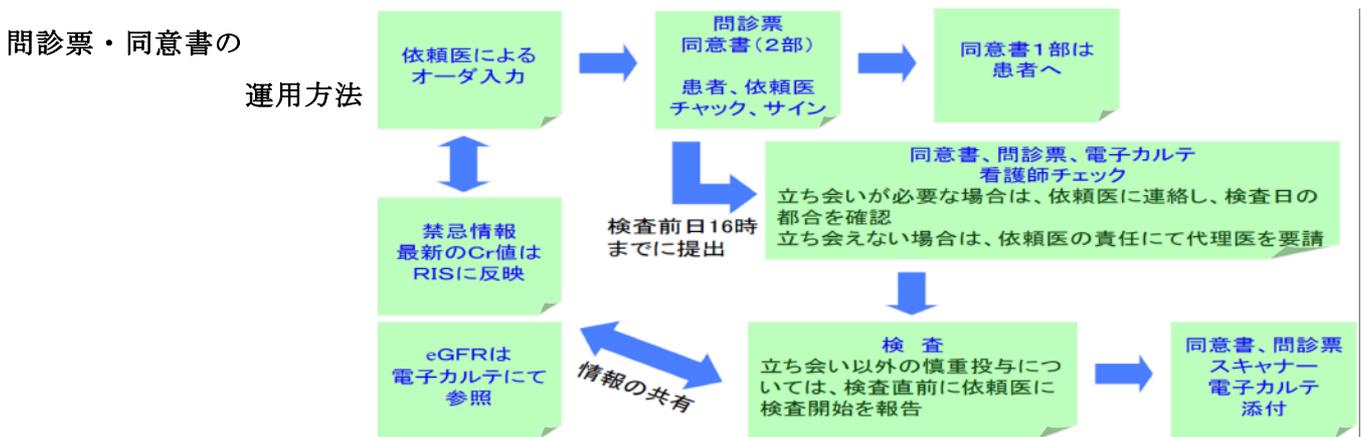
一般的安全手順に、同意の確認および同意取得支援という項目があり、そのなかで、
 「同意の確認は不可欠。手続きが面倒との反論を許してはならない」
 「検査・治療の承諾取得は主治医の責任」とあり、さらに、
 「署名等が確認できなければ検査を施行してはならない」
 「不備がある場合は該当の医師が現場にくるようにするべき」とうたっている。

当院においても、同意の確認、問診は不可欠であり、取得は検査依頼医の責任とし、不備がある場合は検査を施行しない。当院では原則、検査前日に同意書、問診票を提出することになっているため、提出時、不備が認められた場合はその場で指摘し再提出してもらっている。但し、検査前に不備が認められた場合は、該当の医師が現場にくることが不可能な場合(外来、検査、手術等)が多々あるため、クラーク、助手が取りにきて依頼医、代行医に記入してもらっている。

また、指針では造影剤使用の注意についての記載があり、いくつか抜粋すると、

1. 造影適応の無い症例には造影剤を投与しない
2. 救急体制を整備し維持する
3. ヨード造影検査
 - ①喘息の既往、または有無、アレルギー歴、造影剤使用歴と副作用の有無、腎機能を必ず確認。非検者本人にも問診しこれらを確認
 - ②喘息の既往、副作用の既往、重症の甲状腺機能亢進症の一つでも該当する患者には造影を行わない。特に必要とされる場合は、依頼科、施行科の各最高責任者両者の承諾を得て、主治医立ち会いのもと行う
 - ③静脈の確保後、少量注入で漏れのないことを確認する。本番注入時は局所の腫脹、全身状態に注意し、撮像開始直前まで医師が患者の傍らで観察する

当院では、1. については放射線科医が不在なため依頼医の判断にて行っている。2. については、当然であるが救急カート、AEDを整備し、副作用の程度に応じたマニュアルに沿って対応する。3-①については、依頼医によるカルテの確認、患者への問診を当院でも行っている。3-②については、当院も造影禁忌とし、特に必要とする場合は依頼医(代行医)立ち会いとしている。但し、上司の承諾を得ることはせず依頼医の判断で行っている。3-③については看護師が行い、問題もあると思うが、場合によってはプロテクターを着用し造影剤注入終了まで観察している。



造影検査事前確認票

ID: _____

①検査内容: _____
検査日: 平成 年 月 日

②検査内容: _____
検査日: 平成 年 月 日

造影検査事前確認票 (CT・DIP・DIC)

《依頼医 チェック欄》 平成 年 月 日 医師名: _____

A.気管支喘息 (現症・既往) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 注)現症は立ち合い	G.褐色細胞腫 (疑い例を含む) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
B.甲状腺機能亢進症 (活動性) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 注)活動性は立ち合い	H.マクログロブリン血症 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
C.腎障害 Cr値= (年 月 日) 注) 2.0以上: 原則禁忌 1.5~1.9: 補液または飲水(500ml 目安)	I.テタニー <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
D.糖尿病 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	J.ビグアナイド系糖尿病薬服用 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
E.急性膵炎 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	K.βブロッカー服用 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
F.多発性骨髄腫 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	L.植込み型心臓ペースメーカー <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
	M.植込み型除細動器 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

《患者さんへの問診》 平成 年 月 日 氏名: _____

以下の質問で当てはまる方にレ点を記入してください。「あり」を選ばれた方は、その言葉で○で囲むか、()の中に具体的な言葉を書いてください。

医師が記入した問診票を印刷して添付

1. 今まで造影剤 (注射・点滴) を用いた検査を受けたことがありますか?
なし あり: CT・尿路造影・血管造影・MRI検査
2. その時、副作用はありましたか? なし あり: 発疹・かゆみ・吐き気・嘔吐・頭痛・その他 ()
3. 今まで喘息 (ぜんそく) と言われたことがありますか?
なし あり
4. 今まで小児喘息と言われたことがありますか?
なし あり: 最終の発作は、5年以内にありですか? なし あり
5. 今まで甲状腺機能亢進症と言われ、現在治療を受けていますか?
いない いる
6. 腎臓の働きが悪い (腎不全など) と言われたことがありますか?
なし あり
7. 糖尿病と言われたことがありますか?
なし あり
8. 以下の病気と言われたことがありますか?
なし あり: 急性膵炎・多発性骨髄腫・褐色細胞腫・マクログロブリン血症
9. アレルギー体質、アレルギー性の病気がありますか?
なし あり: じんましん・蕁麻疹・7日以内皮膚炎・アレルギー性鼻炎
薬のアレルギー ()
食物のアレルギー ()
10. 家族にアレルギー体質の方、アレルギー性の病気の方がいますか?
いない いる

当院の特徴

()内はアンケート結果より得られた他施設の動向

- ・ 依頼医がカルテ等で確認する項目もあるため、問診票ではなく、事前確認票とした。
(問診に対して依頼医がチェックする項目のある施設はほとんどない)
(クレアチニンを記載させる施設はほとんどない)
- ・ 問診票に2ヶ月の有効期間がある。
(アンケート結果の項参照)
- ・ CT、DIP、DICを同一の確認票として使用。
(検査項目ごとの問診票を使用している施設あり)

依頼医がカルテ等でチェックする項目

《依頼医 チェック欄》 平成 年 月 日 医師名: _____

A.気管支喘息 (現症・既往) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 注)現症は立ち合い	G.褐色細胞腫 (疑い例を含む) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
B.甲状腺機能亢進症 (活動性) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 注)活動性は立ち合い	H.マクログロブリン血症 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
C.腎障害 Cr値= (年 月 日) 注) 2.0以上: 原則禁忌 1.5~1.9: 補液または飲水(500ml 目安)	I.テタニー <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
D.糖尿病 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	J.ビグアナイド系糖尿病薬服用 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
E.急性膵炎 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	K.βブロッカー服用 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
F.多発性骨髄腫 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	L.植込み型心臓ペースメーカー <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
	M.植込み型除細動器 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

- ・ クレアチニンの有効期限は6ヶ月間(糖尿病患者は3ヶ月)とした。
- ・ ビグアナイド系糖尿病薬は検査前後2~3日服用を中止する。
- ・ βブロッカー服用患者のアナフィラキシーショックには、エピネフリンを使わずにグルカゴンを使用する。

・ 急性膵炎については、消化器科のある医師より以下の理由により削除を求められたが、有効性と問診、同意取得との位置付けの違いを理解していただき現状のままとした。

エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドライン [第2版]

急性膵炎の診断にはCTは有用か?・・・推奨度分類「A」

急性膵炎の重症度判定には造影CTは必要か?・・・推奨度分類「A」

「A」: 行うよう強く勧められる。強い根拠があり、明らかな臨床上の有効性が期待できる

造影検査事前確認票 (MRI)

ID _____ ①検査内容: 検査日: 平成 年 月 日

②検査内容: 検査日: 平成 年 月 日

造影MRI検査問診票

《患者さんへの問診》	《依頼医 チェック欄》 医師氏名 _____
平成 年 月 日 氏名 _____	
以下の質問で当てはまる方にレ点を記入してください。 「あり」を選ばれた方は、適した言葉を○で囲むか、()の中に具体的な言葉を書いてください。	カルテに以下の疾患等の既往がないことを確認して下さい。
1. 今までMRI検査で造影剤を用いた検査を受けたことがありますか？ (ただし、鉄注射剤を用いた肝臓造影(SPIO)検査は除きます。)	MRI造影剤過敏症 <input type="checkbox"/> なし
<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	気管支喘息 <input type="checkbox"/> なし
2. その時、副作用はありましたか？ <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり: 発疹・かゆみ・吐き気・嘔吐・頭痛・その他()	2. Check <input type="checkbox"/> 2に「あり」の場合 禁忌
3. 今まで喘息(ぜんそく)と言われたことがありますか？ <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	3. Check <input type="checkbox"/> 3に「あり」の場合 原則禁忌
4. 今まで小児喘息と言われたことがありますか？ <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり a. 最終の発作は、5年以内にありですか？ <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	4. Check <input type="checkbox"/> 4-aに「あり」(5年以内の発作)の場合 原則禁忌
5. 腎臓の働きが悪い(腎不全など)と言われたことがありますか？ <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	5. Check <input type="checkbox"/> 5.注) Cr値 男: 1.9以上 女: 1.5以上 は 原則禁忌
6. 今までにMRI検査以外で造影剤を用いた検査を受けたことがありますか？ <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり: CT・尿路造影・胆道造影・血管造影 a. 副作用がありましたか？ <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり: 発疹・かゆみ・吐き気・嘔吐・頭痛・その他()	6. Check <input type="checkbox"/> 6-a、7、8、9に「あり・いる」の場合 慎重投与
7. アレルギー体質、アレルギー性の病気がありますか？ <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり: じんま疹・アレルギー性皮膚炎・アレルギー性鼻炎 薬のアレルギー() 食物のアレルギー()	7. Check <input type="checkbox"/> (その他) シャント等、何らかの理由で穿刺できない部位がありますか？
8. 家族にアレルギー体質の方、アレルギー性の病気の方がいますか？ <input type="checkbox"/> いない <input type="checkbox"/> いる	8. Check <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
9. 過去に「けいれん」や「てんかん」を起したことがありますか？ <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	9. Check <input type="checkbox"/>

当院の特徴

()内はアンケート結果より得られた他施設の動向

- 入室問診票は別にあり。
(入室・造影剤問診票としている施設あり)
(クレアチニンを記載させる施設はほとんどない)
- 入室問診票は半永久的に有効。

以前の問診票根拠

血清クレアチニン → eGFR換算表(改訂前)より

eGFR: 30(100歳) = Cr. (男): 1.94 (女): 1.50

現在、検査室のシステム更新に伴い、eGFRを電子カルテにて確認できるようになった。

ちなみに、HIS上の禁忌情報、最新のクレアチニンの値をRISで確認することが可能。

同意書 (2部綴り)

同意書

患者ID _____ 氏名 _____

検査内容・検査日

- 造影CT 検査日: 平成 年 月 日
- DIP 検査日: 平成 年 月 日
- DIC 検査日: 平成 年 月 日
- 造影MRI 検査日: 平成 年 月 日

検査目的は、以下のとおりです。

《造影剤の副作用》

- 造影CT、DIP、DICで使用する造影剤の副作用は、ヨード製剤によるアレルギーです。おおまかな症状では、
- 軽症(治療の必要のないかゆみ、不快感、嘔吐、息切れなど): 100人に3人
 - 重症(治療の必要な不整脈、ショック、けいれん、腎不全など): 25,000人に1人(当院は6年間に1回)
 - 死亡: 非常にまれ(40万人に1人程度。当院は80年間に1回)
- *気管支喘息がある場合は、頻度が上がる可能性があります。
- 非イオン性ヨード系造影剤について
- 禁忌(投与してはいけない): ヨードアレルギーのある人、活動性の高い甲状腺機能亢進症
 - 原則禁忌(原則としては投与しない。特に必要とする場合には、慎重に投与する):
気管支喘息、リブチン値2以上の腎不全、急性脾炎、多発性骨髄腫、褐色細胞腫、マロリン血症
- 造影MRI(ガドリニウム)の副作用はほとんどありませんが、ショックなどの重大な副作用は、0.1%未満であるとされています。気管支喘息がある場合は、その頻度がやや上がるとされています。
- 重篤な急性、慢性腎機能不全の場合、腎性全身性繊維症(NSF)の発現頻度が上がるとされています。
- 造影剤が血管外へ漏出する場合がありますが、その場合には必要な処置をとらせていただきます。

以上のような副作用の発現の頻度は低ですが、慎重に観察し検査を行います。
万が一、副作用が発現した場合は、必要な処置をとらせていただきます。

*この同意書は、患者さんや家族の皆様が造影検査に同意され、検査日から2ヶ月間は、上記造影検査に対しては有効とさせていただきます。初回造影検査に同意されても、次の造影検査までにお気持が変わられた場合には、主治医、看護師にお申し出ください。

検査の説明を受け、検査に同意いたします。

平成 年 月 日 患者 氏名 _____

患者代理人 氏名 _____
(本人との関係)

説明者 医師 _____

当院の特徴

()内はアンケート結果より得られた他施設の動向

- 血管造影検査、ミエロ等に造影剤の問診票、同意書を取っていない。

(他施設同様)

(説明用紙と同意書を別にしている施設あり)

(問診票(副作用歴、喘息、アレルギーのみ)と説明、同意書か一つになっている施設あり)

(医師の他に立ち会い看護師も署名する施設あり)

(3部綴り(本人、カルテ、医事課用)の施設あり)

- 消化管造影の問診票、同意書はドックのみ採用。

(他施設ほとんどない)

- 診療所からの依頼検査は単純にのみ。

- 遅発性副作用については、検査終了後に渡す説明書にて対応。

(同意書に遅発性副作用について記載されている施設多数あり)

《造影剤の副作用》

○造影CT、DIP、DICで使用する造影剤の副作用は、ヨード製剤によるアレルギーです。

おおまかな症状では、

- ・軽症(治療の必要のないかゆみ、不快感、嘔吐、息切れなど)：100人に3人
 - ・重症(治療の必要のない不整脈、ショック、けいれん、腎不全など)：25,000人に1人(当院は5年間に1回)
 - ・死亡：非常にまれ(40万人に1人程度。当院は80年間に1回)
- *気管支喘息がある場合は、頻度が上がる可能性があります。

○非イオン性ヨード系造影剤について

- ・禁忌(投与してはいけない)：ヨードアレルギーのある人、活動性の高い甲状腺機能亢進症
- ・原則禁忌(原則としては投与しない。特に必要とする場合には、慎重に投与する)：

気管支喘息、クレアチニン値2以上の腎不全、急性膵炎、多発性骨髄腫、褐色細胞腫、マクログロブリン血症

○造影MRI(ガドリニウム)の副作用はほとんどありませんが、ショックなどの重大な副作用は、0.1%未満であるとされています。気管支喘息がある場合は、その頻度がやや上がるとされています。

○重篤な急性、慢性腎機能不全の場合、腎性全身性繊維症(NSF)の発現頻度が上がるとされています。

当院では、片山報告(重篤：2,500人に1人 極めて重篤：25,000人に1人)ではなく、鳴海、中村報告を使用し、当院における副作用発現率も記載することで、効果があるか疑問だが、検査で得られる患者の利益を優先し、患者を安心させる方向に誘導している。

当院の副作用発現率根拠

16,800件/年 (1,400件/月×12) ×0.3 (造影検査の割合) = 5,040件/年

重篤な副作用：25,000÷5,040=4.96年 死亡：400,000÷5,040=79.4年

*この同意書は、患者さんや家族の皆様が造影検査に同意され、検査日から2ヶ月間は、上記造影検査に対しては有効とさせていただきます。初回造影検査に同意されても、次の造影検査までにお気持ちが変わられた場合には、主治医、看護師にお申し出ください。

おわりに

当初は1検査1同意書、1問診票であったが、あまりにも頻繁な作業に医師、患者よりのクレーム、スキャナーに取り込むデータ量の増大等のため、1検査1同意書、問診票は1ヶ月間有効とした。さらに昨年、同意書についても緩和を求められ、同意書(2部綴り)、問診票とも2ヶ月間有効とする運用に変更した。患者の安全、最終責任のある医師によかれという思いで対処しているが、「理想と現実」の狭間で苦慮している。医師不足、医師の疲弊が問題となるなか、医師でなくてもできることは現場(放射線技師・看護師・クラーク)が率先して行うことは、患者の利益と安全のために当然の責務である。