

医療事故情報収集等事業  
2017年 年報

2018年10月2日



公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care

医療事故防止事業部





# 目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
<b>I 2017年年報について</b>	<b>3</b>
<b>II 集計報告</b>	<b>11</b>
1 医療事故情報収集等事業の参加状況	12
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	13
【1】参加医療機関	14
【2】報告件数	15
【3】参加登録医療機関からの報告の内容	19
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	22
【1】参加医療機関	23
【2】件数情報の報告	24
【3】事例情報の報告	24
【4】事例情報の報告の内容	28
<b>III 医療事故情報等分析の現況</b>	<b>31</b>
1 概況	32
【1】分析対象とする情報	32
【2】分析体制	32
【3】会議の開催状況	32
【4】専門分析班の開催状況	34
【5】研修会の開催状況	35
2 医療事故情報に対する追加情報の収集	36
【1】文書による追加情報の収集	36
【2】現地状況確認調査による追加情報の収集	37
3 分析テーマ	65
【1】分析対象とするテーマの選定状況	65
【2】2017年に取り上げた分析テーマ	65

4	再発・類似事例の分析	76
	【1】報告書で取り上げたテーマの再発・類似事例の件数	76
	【2】医療安全情報の再発・類似事例の件数	79
	【3】2017年に取り上げた再発・類似事例	82
<b>IV</b>	<b>医療安全情報</b>	<b>91</b>
1	概要	92
	【1】目的	92
	【2】FAX提供医療機関	92
2	提供の内容	93
<b>V</b>	<b>事業の現況</b>	<b>105</b>
	<b>資料</b>	<b>117</b>
資料1	研修会報告	118
資料2	医療事故防止事業部 運営委員会名簿	120
資料3	医療事故情報収集等事業 総合評価部会名簿	121
資料4	医療事故情報収集等事業 専門分析班名簿	122

※本年報は、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、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、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。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。<http://www.med-safe.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、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。



## ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構  
理事長 河北 博文

公益財団法人日本医療機能評価機構は、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上を図るため、医療機関の第三者評価を行い、医療機関が質の高い医療サービスを提供していくための支援を行うことを目的として、病院機能評価をはじめとする様々な事業を運営しています。今日、医療に求められるものはますます高度化、多様化してきていることから、国民に対して医療に関する正しい情報を提供することや、良質な医療を推進し確保していくことが重要な課題となっているものと認識しております。また、そのような我が国の状況の中で、評価機構の果たすべき役割は大きいものと考えております。

医療事故防止事業部では、2004年度より医療安全の推進を目的として医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集などを行う医療事故情報収集等事業を実施しており、収集した医療事故等の情報やその集計、分析の結果を報告書として取りまとめ、医療従事者、国民、行政機関等広く社会に対し定期的な報告書や年報として公表しています。また、月に1回程度、医療機関に対し医療安全情報をファックスで提供しています。2017年12月には、医療安全情報の第133号を提供いたしました。平素より本事業において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等の報告にご協力いただいております医療機関の皆様および関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

この度は、過去に公表した報告書の内容を基本として作成した、2017年年報を公表いたします。医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の1年分の集計、現地状況確認調査の概要、分析テーマや再発・類似事例の分析の概要、研修会の開催概要など医療安全の推進に役立つ多くの情報を掲載しておりますので、医療現場でご活用いただき、また、一般の方々にも我が国の医療安全の取り組みの現状について理解を深めていただくことにお役立ていただければ幸いに存じます。

これまでも医療事故の件数や内容に関するお問い合わせや報道など多くの反響があり、医療安全の推進や医療事故防止に関する社会的関心が高いことを実感しております。今後とも皆様にとって有用な情報提供となるよう報告書、年報や医療安全情報の内容の一層の充実に努めてまいりたいと考えております。

さらに評価機構としては、我が国の医療水準の向上のために、病院機能評価事業などの様々な事業を通じて国民の医療に対する信頼の確保と医療の質の向上に尽力してまいりたいと考えておりますので、今後ともご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

## はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構  
執行理事 後 信  
医療事故防止事業部長 坂口 美佐

平素より本事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。

2017年3月に開催された本財団の理事会において承認された事業計画に基づき、2017年度も、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例の収集・分析・提供と医療安全に関する研修等を事業の柱として運営いたしました。2017年末には事業参加医療機関は1,473施設となり、1年間に4,095件のご報告をいただきました。

この度は、2017年1月から12月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をとりまとめた2017年年報を公表いたします。本年報には、1年間の集計結果や報告書で取り上げたテーマの概要の他に、現地状況確認調査の内容や医療安全情報の再発・類似事例も掲載しています。安全管理を担当される方を中心に、それぞれの医療機関の実情に即した有用な部分を院内で周知していただければ幸いに存じます。また、医療を受ける立場でこの年報や本事業のホームページをご覧の皆様におかれましては、医療事故やヒヤリ・ハット事例の種類や内容、そして医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる現状を、ご理解いただければ幸いに存じます。

本事業には、毎年、前年とほぼ同じか前年を上回る数の報告が続いており、医療事故を報告することが定着してきているものと考えております。医療事故の発生予防や再発防止に資する事例のご報告をいただくことにより、全国の医療安全の推進のために重要な情報が得られ、広く医療機関に共有することが可能になります。忙しい医療現場の環境の中で、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例をご報告くださる医療機関の皆様のご協力に心より感謝申し上げます。

また、任意参加の医療機関数は引き続き増加していますが、報告件数は報告義務対象医療機関に比べて少ない状況が続いています。本事業へ任意参加していただいている医療機関は、日頃から医療安全に熱心に取り組んでおられ、本事業へのご参加もその一つの表れではないかと存じます。そして、参加していただきましたら、次のステップは報告です。本事業における医療事故情報の報告範囲には、誤った医療又は管理の有無や影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれていますので、該当する事例の適切なご報告にご協力くださいませうお願いいたします。

今後とも、医療機関からのご報告を基盤として、有用な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を賜りますよう、よろしくようお願い申し上げます。



I

2017年年報について

# I 2017年年报について

## 1 参加医療機関数と報告の現況

本事業に参加している医療機関数は、2017年末の時点で1,473となった。本年报の「II-1 医療事故情報収集等事業の参加状況」に参加医療機関数の内訳を示す図表を掲載し、医療事故情報を報告する医療機関数、ヒヤリ・ハット事例を報告する医療機関数などを示している。また、この図表は本事業の参加状況を示す基本的な内容であることから、ホームページの「参加登録医療機関一覧」において随時情報を更新している。

本年报が対象としている2017年1月～12月に報告された医療事故情報の報告件数は4,095件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から3,598件、参加登録申請医療機関から497件であった。2005年～2017年の報告件数を図表I-1に示す。毎年、前年とほぼ同じか前年を上回る数の報告が続いており、医療事故を報告することが定着してきているものと考えられる。

図表 I - 1 医療事故情報の報告件数と医療機関数

年		2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
報告 件数	報告義務	1,114	1,296	1,266	1,440	1,895	2,182	2,483	2,535	2,708	2,911	3,374	3,428	3,598
	任意参加	151	155	179	123	169	521	316	347	341	283	280	454	497
	合計	1,265	1,451	1,445	1,563	2,064	2,703	2,799	2,882	3,049	3,194	3,654	3,882	4,095
医療 機関数	報告義務	272	273	273	272	273	272	273	273	274	275	275	276	276
	任意参加	283	300	285	272	427	578	609	653	691	718	743	755	773
	合計	555	573	558	544	700	850	882	926	965	993	1,018	1,031	1,049

また、参考のため、医療事故情報として報告していただく事例の範囲を図表I-2に示す。この中には(3)のように、誤った医療又は管理の有無や患者への影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれている。

図表 I - 2 医療事故情報として報告する事例の範囲

- (1) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- (2) 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限り）。
- (3) (1) 及び (2) に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

なお、本年報の「Ⅱ 集計報告」に掲載している集計表以外にも、「当事者職種経験」「関連診療科」「発生場所」「事故の内容×事故の程度」など、年報に掲載していない集計表をホームページに掲載しているのご参照いただきたい。本事業のホームページから「集計表（web公開分）」を開くと、四半期毎および年報毎の集計表の一覧が表示され、各種の集計表を閲覧・ダウンロードすることができる。

## 2 追加情報の収集－現地状況確認調査の概要

本事業では、報告された事例について、医療機関からさらに詳細な事実関係等の情報をいただく必要があると判断された事例に関しては、文書による問い合わせや、ご協力いただける場合は現地状況確認調査を行っている。2017年は、文書による追加情報の提供を135件の医療事故情報に対して依頼し、131件のご回答をいただいた。また、現地状況確認調査を5つの医療機関の9事例について依頼し、すべての医療機関にご協力いただき調査を実施した。特に、現地状況確認調査では、報告された事例の内容について、報告後に院内で行った検討の内容を伺うことによりさらに議論を深めることができ、報告時には得られなかった情報を得ることができることから、医療安全の推進にとって有用な情報であると考えられる。本年報では、「Ⅲ-2 医療事故情報に対する追加情報の収集」に、現地状況確認調査の概要を掲載している。2017年に現地状況確認調査を行った事例の内容を図表I-3に示す。

図表 I - 3 現地状況確認調査一覧

調査	事故の概要	事例の内容	掲載ページ
1	薬剤	ネオオラル内用液を投与するところ、サンディミュン内用液を誤って調剤し投与した事例	38～41
2		処方オーダーシステムを1日量処方から1回量処方に変更した際、薬剤を過剰処方し患者に投与された事例	42～44
3		アレルギー情報を入力する際、薬剤名を選択せずフリー入力したため処方時にアラートが出なかった事例	45～47
4	輸血	血液型判定間違いにより異型輸血した事例	48～51
5	治療・処置	蘇生時、アドレナリンを投与するところノルアドレナリンを投与した事例	52～54
6		後日確認しようと考えていた外来患者の血液検査を見忘れた事例	55～56
7		CT検査を行った際、画像は確認したが画像診断報告書を見なかった事例	57～58
8		外来診察時に検査値を確認しないまま内服抗がん剤の治療を継続し、患者に影響があった事例	59～61
9	ドレーン・チューブ	経鼻栄養チューブを肺へ誤挿入し、内服薬を注入した事例	62～64

※事故の概要は、医療機関が報告時に選択した内容である。

### 3 事例の分析

#### 1) 分析テーマ

本事業の分析テーマには、図表 I - 4 に示すように、①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析と、②報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析がある。2017年は、①のテーマとして「薬剤の疑義照会に関連した事例」「集中治療部門のシステムに関連した事例」を取り上げ、該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、分析内容を第50回～第52回報告書に掲載した。また、②のテーマとして9つのテーマを取り上げ、同種の事例を過去に遡って分析し、事例の内容や背景・要因、医療機関から報告された改善策を掲載するとともに、関連する薬剤や医療機器の添付文書などの情報も適宜紹介している。

本年报では、2017年に取り上げた分析テーマの概要を「Ⅲ-3 分析テーマ」に掲載している。各報告書では、報告件数や事例の内容、背景・要因の分析、再発防止のための改善策のまとめなどを紹介しているので、詳細は第49回～第52回報告書をご参照いただきたい。また、本事業のホームページでは、分析テーマごとに閲覧・ダウンロードができるので、ご活用いただきたい。

図表 I - 4 分析テーマ一覧

分析テーマ	掲載報告書	各報告書掲載ページ
①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析		
【1】 薬剤の疑義照会に関連した事例①	第50回	24～39
【2】 薬剤の疑義照会に関連した事例②	第51回	22～34
【3】 集中治療部門のシステムに関連した事例①	第52回	22～31
②報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析		
【1】 清潔野において容器に入った薬剤を誤って使用した事例	第49回	123～133
【2】 麻酔器に関連した事例		134～146
【3】 薬剤誘発性リンパ球刺激試験に使用する薬剤を誤って患者に投与した事例		147～153
【4】 胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例	第50回	40～50
【5】 検査台からの転落に関連した事例		51～59
【6】 食物アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例	第51回	35～43
【7】 整形外科手術時のインプラントに関連した事例		44～54
【8】 腎機能が低下した患者への薬剤の投与量に関する事例	第52回	32～42
【9】 開放式のドレーンチューブの体内への迷入に関連した事例		43～52

## 2) 再発・類似事例の分析

報告書や医療安全情報で取り上げた事例の中には、一度情報提供しても、実際には引き続き類似の事例が報告されているものがあり、繰り返し注意喚起を行うことが必要である。そこで、第18回報告書から「再発・類似事例の発生状況」という項目を設け、第50回報告書からは「再発・類似事例の分析」として、引き続き分析を行っている。この分析では、以前に提供した情報の中から再び報告があったテーマを取り上げ、情報提供後の再発・類似事例の発生件数の推移を示し、医療機関から報告された事例の内容や具体的な改善策などを紹介している。これまでに報告書や医療安全情報で取り上げた内容について、2017年に報告された再発・類似事例の報告件数が多かったものを図表I-5、図表I-6に示す。

図表I-5 報告書で取り上げたテーマの再発・類似事例の件数（報告件数上位）

内容	報告件数
熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	36
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	36
体内にガーゼが残存した事例	26
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	21
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	21
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	16
与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例	16
皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故	13
胃管の誤挿入に関連した事例	12
左右を取り違えた事例	11

図表I-6 医療安全情報の再発・類似事例の件数（報告件数上位）

No.	タイトル	報告件数
No. 63	画像診断報告書の確認不足	32
No. 58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	13
No. 57	PTPシートの誤飲	10
No. 82	PTPシートの誤飲（第2報）	
No. 7	小児の輸液の血管外漏出	9
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	9
No. 80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	8
No. 30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	7
No. 59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	7
No. 47	抜歯部位の取り違い	6
No. 71	病理診断報告書の確認忘れ	5
No.116	与薬時の患者取り違い	5

次に、2017年に報告書の「再発・類似事例の分析」で取り上げたテーマを図表I-7に示す。本年报では、それぞれのテーマの概要を「Ⅲ-4 再発・類似事例の分析」に掲載している。各報告書では、情報提供後の報告件数の推移や主な事例の内容、背景・要因、改善策のまとめなどを紹介しているので、詳細は第49回～第52回報告書をご参照いただきたい。また、本事業のホームページでは、「再発・類似事例の分析」についてもテーマごとに閲覧・ダウンロードができるので、ご活用いただきたい。

図表I-7 「再発・類似事例の分析」で取り上げた内容

掲載報告書	タイトル	各報告書掲載ページ
第49回	「電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」(医療安全情報 No. 59)	158～165
	「併用禁忌の薬剤の投与」(医療安全情報 No. 61)	166～172
第50回	「MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み」 (医療安全情報 No. 10、第2報 No. 94)	64～75
	「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」(医療安全情報 No. 37)	76～83
第51回	「画像診断報告書の確認不足」(医療安全情報 No. 63)	59～69
	「セントラルモニタの送信機の電池切れ」(医療安全情報 No. 95)	70～75
第52回	「未滅菌の医療機器の使用」(医療安全情報 No. 19：未滅菌の医療材料の使用)	58～67
	「調乳および授乳の管理に関連した事例」(第38回報告書)	68～76

#### 4 医療安全情報

本事業は、特に周知すべき情報を提供することにより、医療事故の発生予防、再発防止を促進することを目的として、2006年12月から医療安全情報を提供している。医療安全情報は、医療の現場で忙しく業務に従事している方々が手軽に活用できる情報として、A4サイズ2枚程度に情報量を絞り込み、イラストや表を入れるなど視認性に配慮して作成している。医療安全情報は、医療事故情報収集・分析・提供事業やヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の参加医療機関に対して、毎月1回ファックスで提供するとともに、本事業のホームページにも掲載している。さらに、より広く情報を共有するため、事業に参加していない病院にも希望によりファックスで無料配信している。ファックス配信は医療安全情報の公表日に行うため、迅速に情報を受け取ることができ、院内の回覧などに利用していただいている。

2017年は医療安全情報 No. 122～No. 133を作成し、提供した(図表I-8)。本年报の「Ⅳ 医療安全情報」には、これまでに提供した医療安全情報 No. 1～No. 133について、2017年に報告された再発・類似事例の件数と主な再発・類似事例を掲載している。

図表 I - 8 2017年に提供した医療安全情報

提供月	No.	タイトル
1月	No. 122	透析前の体重測定の誤り
2月	No. 123	永久気管孔へのフィルムドレッシング材の貼付
3月	No. 124	2016年に提供した医療安全情報
4月	No. 125	術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－
5月	No. 126	輸液中の四肢からの採血
6月	No. 127	2013年から2015年に提供した医療安全情報
7月	No. 128	手術部位の左右の取り違え－脳神経外科手術－
8月	No. 129	併用禁忌の薬剤の投与（第2報）
9月	No. 130	中心静脈ラインの開放による空気塞栓症
10月	No. 131	インスリン単位の誤解（第2報）
11月	No. 132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒
12月	No. 133	胸腔ドレーンの大気への開放

## 5 事業の現況

本年報の「V 事業の現況」には、本事業のホームページについて、2017年に行ったホームページのリニューアルやアクセス件数、事例データベースを活用した様々な取り組みなどの情報を掲載している。また、2017年9月に公表した第50回報告書別冊や、本事業に関連した学会発表、海外に向けた情報発信などを紹介している。





# II

## 集計報告

## II 集計報告

### 1 医療事故情報収集等事業の参加状況

医療事故情報収集等事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の2つの事業により構成されている。

2017年12月31日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表II-1-1 (YI-01)<sup>(注)</sup> 参加登録医療機関の登録状況

登録状況			ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業						合計	
			参加する				参加しない			
			発生件数と事例情報		発生件数のみ					
医療事故情報 収集・分析・ 提供事業	義務	参加する	123	482	83	309	70	258	276	1,049
	任意	参加する	359		226		188		773	
		参加しない	166		258		/		424	
合計			648		567		258		1,473	
					1,215					

各事業の報告の現況を、2 医療事故情報収集・分析・提供事業、3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に示す。

(注) 各図表番号に併記される( )内の番号はWeb上に掲載している同図表の番号を示す。

## 2 医療事故情報収集・分析・提供事業

医療事故情報収集・分析・提供事業は、報告義務対象医療機関と本事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から医療事故情報の収集を行う。ホームページには「当事者職種」、「関連診療科」や「事故の概要×事故の程度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表（web公開分）」から集計期間を選択すると、集計表を閲覧することができる。

### 集計表(web公開分)

**集計報告一覧**

2018年(四半期)	
1月-3月(第53回報告)	▶
2017年(四半期)	
10月-12月(第52回報告)	▶
7月-9月(第51回報告)	▶
4月-6月(第50回報告)	▶
1月-3月(第49回報告)	▶
2016年(四半期)	
10月-12月(第48回報告)	▶
7月-9月(第47回報告)	▶
4月-6月(第46回報告)	▶
1月-3月(第45回報告)	▶
2016年(年報)	
平成28年年報	▶
2015年(四半期)	
10月-12月(第44回報告)	▶
7月-9月(第43回報告)	▶
4月-6月(第42回報告)	▶
1月-3月(第41回報告)	▶
2015年(年報)	
平成27年年報	▶
2014年(四半期)	
10月-12月(第40回報告)	▶

### 医療事故情報収集・分析・提供事業

YA-01	報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数
YA-02	参加登録申請医療機関数の推移
YA-03	報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数
YA-04	開設者別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
YA-05	病床規模別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
YA-06	地域別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
YA-07	報告件数別報告義務対象医療機関数
YA-08	開設者別参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数
(以下の項目は、下記の3種類でそれぞれ集計)	
A. 報告義務対象医療機関からの報告月に基づいた集計	
B. 報告義務対象医療機関からの発生月に基づいた集計	
C. 参加登録医療機関からの報告月に基づいた集計	
YA-21	発生月 A B C
YA-22	発生曜日・曜日区分 A B C
YA-23	発生時間帯 A B C
YA-24	患者の年齢 A B C
YA-25	患者の性別 A B C
YA-26	入院・外未別件数 A B C
YA-27	発見者 A B C
YA-28	当事者職種 A B C
YA-29	当事者職種経験 A B C
YA-30	当事者部署配属期間 A B C
YA-31	当事者の直前1週間の勤務時間 A B C
YA-32	当事者の直前1週間の平均勤務時間 A B C
YA-33	当事者の直前1週間の当直・夜勤回数 A B C
YA-34	当事者の直前1週間の平均当直・夜勤回数 A B C
YA-35	事故の概要 A B C
YA-36	医療の実施の有無 A B C
YA-37	事故の程度 A B C
YA-38	事故の治療の程度 A B C
YA-39	発生場所 A B C
YA-40	関連診療科 A B C
YA-41	発生要因 A B C
YA-42	特に報告を求める事例 A B C
YA-43	事故調査委員会設置の有無 A B C
YA-61	事故の概要×事故の程度 A B C
YA-62	事故の概要×事故の治療の程度 A B C
YA-63	事故の程度×事故の治療の程度 A B C
YA-64	発生場面×事故の程度 A B C
YA-65	事故の内容×事故の程度 A B C
YA-66	発生場所×事故の程度 A B C

II

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

## 【1】参加医療機関

2017年12月31日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している報告義務対象医療機関と参加登録申請医療機関の数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に、開設者区分の変更も含まれる。

図表II-2-1 (YA-01) 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

開設者		報告義務対象 医療機関 <sup>(注1)</sup>	参加登録申請 医療機関 <sup>(注2)</sup>
国	国立大学法人等	46	1
	独立行政法人国立病院機構	142	0
	国立研究開発法人	8	0
	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康安全機構	0	31
	独立行政法人地域医療機能推進機構	0	40
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	2	20
	市町村	0	87
	公立大学法人	9	2
	地方独立行政法人	1	24
自治体以外の 公的医療機関 の開設者	日本赤十字社	0	55
	恩賜財団済生会	0	19
	北海道社会事業協会	0	2
	厚生農業協同組合連合会	0	18
	国民健康保険団体連合会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	2
	共済組合及びその連合会	0	11
	国民健康保険組合	0	0
法人	学校法人	54	12
	医療法人	0	312
	公益法人	1	48
	会社	0	12
	その他の法人	0	29
個人		0	47
合計		276	773

(注1) 2017年12月末時点の報告義務対象医療機関(276施設)の内訳は以下の通りである。

①国立研究開発法人及び国立ハンセン病療養所 21施設 ②独立行政法人国立病院機構の開設する病院 142施設  
③学校教育法に基づく大学の附属施設である病院(病院分院を除く) 109施設 ④特定機能病院(上記①～③と重複している施設も含む) 85施設

(注2) 参加登録申請医療機関とは、報告義務対象医療機関以外に任意で本事業に参加している医療機関である。

## 【2】報告件数

### （1）月別報告件数

2017年1月1日から同年12月31日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。2017年には、4,095件の報告があった。

図表II-2-2 (YA-03) 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2017年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
報告義務対象 医療機関報告数	260	254	338	281	300	309	245	320	308	297	381	305	3,598
参加登録申請 医療機関報告数	69	23	36	53	28	25	43	35	53	64	32	36	497
報告義務対象 医療機関数	276	276	276	276	276	276	277	277	277	277	277	276	—
参加登録申請 医療機関数	756	758	756	761	760	764	764	766	765	768	771	773	—

### （2）医療事故情報の報告状況

#### ① 報告義務対象医療機関の報告状況

報告義務対象医療機関の2017年1月1日から同年12月31日までの報告医療機関数及び報告件数を図表II-2-3に、事業開始からの報告件数を開設者別に集計したものを図表II-2-4に、病床規模別に集計したものを図表II-2-5に、地域別に集計したものを図表II-2-6に示す。また、同期間内における報告医療機関数を報告件数別に集計したものを図表II-2-7に示す。なお、報告義務対象医療機関については、集計期間中に特定機能病院の認定や医療機関の廃止等の変更が行われることがあるため、医療機関数等の数値が他の図表と一致しない場合がある。2017年12月31日現在、報告義務対象医療機関は276施設、病床数合計は140,205床である。

図表II-2-3 (YA-04) 開設者別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

開設者		医療機関数 ※2017年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
			2017年 1月～12月	2017年 1月～12月
国	国立大学法人等	46	41	797
	独立行政法人国立病院機構	142	128	1,509
	国立研究開発法人	8	8	127
	国立ハンセン病療養所	13	9	43
自治体	都道府県	12	10	329
	市町村			
	公立大学法人			
	地方独立行政法人			
法人	学校法人	54	38	773
	公益法人	1	1	20
合計		276	235	3,598

図表 II - 2 - 4 (QA-05) 報告義務対象医療機関の報告件数 (累計)

開設者		件数
		2004年10月～ 2017年12月
国	国立大学法人等	7,105
	独立行政法人国立病院機構	12,825
	国立研究開発法人	1,172
	国立ハンセン病療養所	343
自治体	都道府県	2,120
	市町村	
	公立大学法人	
	地方独立行政法人	
法人	学校法人	6,824
	公益法人	64
合 計		30,453

図表 II - 2 - 5 (YA-05) 病床規模別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

病床数	医療機関数 ※ 2017年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
		2017年 1月～12月	2017年 1月～12月
0～19床	0	0	0
20～49床	17	6	12
50～99床	4	2	3
100～149床	8	4	18
150～199床	7	6	32
200～249床	16	11	96
250～299床	15	13	111
300～349床	28	26	229
350～399床	17	14	162
400～449床	29	29	313
450～499床	16	16	232
500～549床	11	9	93
550～599床	10	10	121
600～649床	25	22	532
650～699床	6	6	139
700～749床	11	11	177
750～799床	4	3	37
800～849床	11	10	333
850～899床	4	3	73
900～999床	12	12	235
1000床以上	25	22	650
合 計	276	235	3,598

図表 II - 2 - 6 (YA-06) 地域別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

地域	医療機関数 ※ 2017 年 12 月 31 日現在	報告医療機関数	件数
		2017 年 1 月～ 12 月	2017 年 1 月～ 12 月
北海道	10	7	99
東北	25	22	223
関東甲信越	87	71	1,111
東海北陸	37	34	599
近畿	36	33	451
中国四国	35	32	607
九州沖縄	46	36	508
合計	276	235	3,598

図表 II - 2 - 7 (YA-07) 報告件数別報告義務対象医療機関数

件数	報告医療機関数 ※ 2017 年 12 月 31 日現在
0	42
1	16
2	14
3	10
4	10
5	9
6	18
7	10
8	12
9	16
10	10
11～20	56
21～30	27
31～40	12
41～50	4
51～100	8
101～150	1
151～200	1
200 以上	0
合計	276

## ② 参加登録申請医療機関の報告状況

2017年12月31日現在の参加登録申請医療機関の2017年1月1日から同年12月31日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ-2-8に、事業開始からの報告件数を開設者別に集計したものを図表Ⅱ-2-9に示す。

図表Ⅱ-2-8 (YA-08) 参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数

開設者	医療機関数 ※2017年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
		2017年 1月～12月	2017年 1月～12月
国	72	18	50
自治体	133	36	158
公的医療機関	108	22	51
法人	413	64	237
個人	47	1	1
合計	773	141	497

図表Ⅱ-2-9 (QA-10) 参加登録申請医療機関の報告件数(累計)

開設者	件数
	2004年10月～2017年12月
国	209
自治体	960
公的医療機関	855
法人	1,801
個人	7
合計	3,832



### 【3】参加登録医療機関からの報告の内容

本事業のホームページでは、次の3種類の集計表を「集計表(w e b 公開分)」に公表している (<http://www.med-safe.jp/contents/report/html/StatisticsMenu.html>)。

集計表	種類	集計
A表	報告義務対象医療機関からの報告	報告月に基づく
B表	報告義務対象医療機関からの報告	発生月に基づく
C表	参加登録医療機関（事業に参加している全ての医療機関）からの報告	報告月に基づく

本年報では、2017年1月1日から同年12月31日までに参加登録医療機関（報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関）からの医療事故情報の報告を集計した結果（C表）の一部を掲載する。各図表番号に併記される（ ）内の末尾のA、B、Cは、A表、B表、C表を示している。なお、各表は、医療事故情報の報告入力項目<sup>(注)</sup>のうち選択項目を集計したものである。

図表II - 2- 10 (YA-28-C) 当事者職種

当事者職種	報告数
医師	2,319
歯科医師	64
看護師	2,520
准看護師	17
薬剤師	38
臨床工学技士	26
助産師	26
看護助手	23
診療放射線技師	29
臨床検査技師	14
管理栄養士	1
栄養士	1
調理師・調理従事者	1
理学療法士 (PT)	41
作業療法士 (OT)	10
言語聴覚士 (ST)	2
衛生検査技師	0
歯科衛生士	1
歯科技工士	0
その他	56
合計	5,189

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

(注)「報告入力項目(医療事故情報)」は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ホームページ「関連文書」([http://www.med-safe.jp/pdf/accident\\_input\\_item.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/accident_input_item.pdf)) 参照。

図表 II - 2 - 1 1 (YA-35-C) 事故の概要

事故の概要	件数	%
薬剤	353	8.6
輸血	10	0.2
治療・処置	1,094	26.7
医療機器等	98	2.4
ドレーン・チューブ	279	6.8
検査	183	4.5
療養上の世話	1,640	40.0
その他	438	10.7
合計	4,095	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表 II - 2 - 1 2 (YA-37-C) 事故の程度

事故の程度	件数	%
死亡	318	7.8
障害残存の可能性が高い	426	10.4
障害残存の可能性が低い	1,176	28.7
障害残存の可能性なし	1,088	26.6
障害なし	927	22.6
不明	160	3.9
合計	4,095	100.0

※事故の発生及び事故の過失の有無と事故の程度とは必ずしも因果関係が認められるものではない。

※「不明」には、報告期日（2週間以内）までに患者の転帰が確定していない事例が含まれる。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表 II - 2 - 1 3 (YA-42-C) 特に報告を求める事例

特に報告を求める事例	件数	%
汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故	6	0.1
院内感染による死亡や障害	5	0.1
患者の自殺又は自殺企図	73	1.8
入院患者の失踪	9	0.2
患者の熱傷	55	1.3
患者の感電	0	0
医療施設内の火災による患者の死亡や障害	0	0
間違った保護者の許への新生児の引渡し	1	0
本事例は選択肢には該当しない	3,946	96.4
合計	4,095	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表 II - 2 - 1 4 (YA-40-C) 関連診療科

関連診療科	報告数	%
内科	340	6.8
麻酔科	127	2.5
循環器内科	312	6.2
神経科	132	2.6
呼吸器内科	267	5.3
消化器科	347	6.9
血液内科	77	1.5
循環器外科	34	0.7
アレルギー科	5	0.1
リウマチ科	23	0.5
小児科	225	4.5
外科	419	8.3
整形外科	625	12.5
形成外科	45	0.9
美容外科	0	0
脳神経外科	220	4.4
呼吸器外科	77	1.5
心臓血管外科	168	3.3
小児外科	34	0.7
ペインクリニック	3	0.1
皮膚科	51	1.0
泌尿器科	182	3.6
性病科	0	0
肛門科	3	0.1
産婦人科	74	1.5
産科	31	0.6
婦人科	51	1.0
眼科	72	1.4
耳鼻咽喉科	105	2.1
心療内科	1	0
精神科	277	5.5
リハビリテーション科	42	0.8
放射線科	87	1.7
歯科	12	0.2
矯正歯科	0	0
小児歯科	1	0
歯科口腔外科	51	1.0
不明	9	0.2
その他	491	9.8
合計	5,020	100.0

※関連診療科は複数回答が可能である。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

### 3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業で収集する情報には、発生件数情報と事例情報がある。発生件数情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関から収集を行う。事例情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、事例情報の報告を希望した医療機関から収集を行う。本年報には、2017年1月1日から同年12月31日までの発生件数情報と事例情報の集計結果を掲載している。また、ホームページには発生件数情報の「病床規模別発生件数情報」、事例情報の「当事者職種」や「事例の概要×影響度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表(web公開分)」から集計期間を選択すると、集計表を閲覧することができる。



集計表(web公開分)	
<b>集計報告一覧</b>	
2018年(四半期)	
1月-3月(第53回報告)	⌵
2017年(四半期)	
10月-12月(第52回報告)	⌵
7月-9月(第51回報告)	⌵
4月-6月(第50回報告)	⌵
1月-3月(第49回報告)	⌵
2016年(四半期)	
10月-12月(第48回報告)	⌵
7月-9月(第47回報告)	⌵
4月-6月(第46回報告)	⌵
1月-3月(第45回報告)	⌵
2016年(年報)	
平成28年年報	⌵
2015年(四半期)	
10月-12月(第44回報告)	⌵
7月-9月(第43回報告)	⌵
4月-6月(第42回報告)	⌵
1月-3月(第41回報告)	⌵

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	
YH-01 参加医療機関数	
YH-02 参加医療機関数の推移	
YH-03 事例情報の月別報告件数	
YH-04 開設者別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数	
YH-05 病床規模別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数	
YH-06 地域別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数	
YH-07 報告件数別事例情報報告参加医療機関数	
YH-21 発生日	
YH-22 発生日	
YH-23 発生時間帯	
YH-24 患者の年齢	
YH-25 患者の性別	
YH-26 入院・外来別件数	
YH-27 発見者	
YH-28 当事者職種	
YH-29 当事者職種経験	
YH-30 当事者部署配属期間	
YH-31 事例の概要	
YH-32 医療の実施の有無	
YH-33 影響度	
YH-34 事例の治療の程度	
YH-35 発生場所	
YH-36 発生要因	
YH-61 事例の概要×影響度	
YH-62 事例の概要×事例の治療の程度	
YH-63 発生場所×入院・外来別	
YH-64 発生場面×影響度	
YH-65 事例の内容×影響度	
YH-66 発生場所×影響度	
YH-67 発生要因×事例の概要	
YH-68 発生場所×事例の概要	
<b>ヒヤリ・ハット発生件数報告</b>	
YNR-01 発生件数情報の報告件数	
YNR-02 病床規模別発生件数情報の報告件数(病床数が0~99床の医療機関)	

## 【1】参加医療機関

2017年12月31日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表II-3-1 (YH-01) 参加医療機関数

開設者		参加医療機関	事例情報報告 参加医療機関
国	国立大学法人等	29	18
	独立行政法人国立病院機構	117	68
	国立研究開発法人	5	3
	国立ハンセン病療養所	12	4
	独立行政法人労働者健康安全機構	31	26
	独立行政法人地域医療機能推進機構	44	23
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	27	15
	市町村	134	74
	公立大学法人	9	5
	地方独立行政法人	26	11
	自治体以外の 公的医療機関 の開設者		
日本赤十字社	81	46	
恩賜財団済生会	20	10	
北海道社会事業協会	1	1	
厚生農業協同組合連合会	20	8	
国民健康保険団体連合会	2	0	
健康保険組合及びその連合会	1	0	
共済組合及びその連合会	21	12	
国民健康保険組合	1	1	
法人	学校法人	49	34
	医療法人	421	205
	公益法人	53	23
	会社	11	3
	その他の法人	44	21
個人		56	37
合計		1,215	648

## 【2】件数情報の報告

2017年1月1日から同年12月31日までの発生件数情報の報告は以下の通りである。

図表II-3-2 (YNR-01) 発生件数情報の報告件数

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考慮される	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	1,571	5,857	89,269	194,636	291,333
(2) 輸血	120	300	1,777	3,200	5,397
(3) 治療・処置	450	2,149	12,555	36,891	52,045
(4) 医療機器等	337	896	9,616	17,336	28,185
(5) ドレーン・チューブ	598	1,731	23,622	103,863	129,814
(6) 検査	441	1,990	27,133	50,836	80,400
(7) 療養上の世話	536	3,366	50,258	139,075	193,235
(8) その他	991	2,839	47,668	57,524	109,022
合計	5,044	19,128	261,898	603,361	889,431
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	197	686	5,634	12,833	19,350
【2】薬剤に由来する事例	807	3,078	34,872	80,169	118,926
【3】医療機器等に由来する事例	276	609	4,532	10,431	15,848
【4】今期のテーマ	306	2,060	28,633	9,254	40,253

報告医療機関数	600
病床数合計	234,207

## 【3】事例情報の報告

## (1) 事例情報の月別報告件数

2017年1月1日から同年12月31日までの事例情報の月別報告件数は以下の通りである。

図表II-3-3 (YH-03) 事例情報の月別報告件数

	2017年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報報告数	4,937	2,262	1,404	4,757	1,893	1,648	3,856	2,003	1,208	4,305	2,157	788	31,218
事例情報報告参加医療機関数	642	644	642	642	641	643	644	644	644	645	647	648	—

(2) 事例情報の報告状況

事例情報報告参加医療機関の2017年1月1日から同年12月31日までの報告医療機関数及び報告件数を図表II-3-4に、病床規模別に集計したものを図表II-3-5に、地域別に集計したものを図表II-3-6に示す。また、同期間内における報告医療機関数を報告件数別に集計したものを図表II-3-7に示す。2017年12月31日現在、事例情報報告参加医療機関は648施設、病床数合計は210,344床である。

図表II-3-4 (YH-04) 開設者別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数

開設者		医療機関数 ※2017年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
国	国立大学法人等	18	8	56
	独立行政法人国立病院機構	68	10	35
	国立研究開発法人	3	1	1,527
	国立ハンセン病療養所	4	0	0
	独立行政法人労働者健康安全機構	26	9	472
	独立行政法人地域医療機能推進機構	23	4	2,708
	その他の国の機関	0	0	0
自治体	都道府県	105	23	15,256
	市町村			
	公立大学法人			
	地方独立行政法人			
自治体以外の 公的医療機関 の開設者	日本赤十字社	46	10	3,432
	恩賜財団済生会	10	3	154
	北海道社会事業協会	1	0	0
	厚生農業協同組合連合会	8	1	1
	国民健康保険団体連合会	0	0	0
	健康保険組合及びその連合会	0	0	0
	共済組合及びその連合会	12	2	10
	国民健康保険組合	1	0	0
法人	学校法人	34	10	1,036
	医療法人	205	23	4,062
	公益法人	23	1	9
	会社	3	1	2
	その他の法人	21	3	2,432
個人		37	1	26
合計		648	110	31,218

図表 II - 3 - 5 (YH-05) 病床規模別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数

病床数	医療機関数 ※ 2017 年 12 月 31 日現在	報告医療機関数	件数
0～19 床	58	2	10
20～49 床	22	3	325
50～99 床	37	3	43
100～149 床	44	4	455
150～199 床	74	10	1,463
200～249 床	45	6	594
250～299 床	38	7	796
300～349 床	74	14	4,460
350～399 床	40	5	1,089
400～449 床	56	9	1,965
450～499 床	29	5	529
500～549 床	28	10	3,297
550～599 床	18	3	30
600～649 床	22	7	2,395
650～699 床	13	4	1,455
700～749 床	12	5	185
750～799 床	5	1	10
800～849 床	7	4	10,885
850～899 床	2	0	0
900～999 床	11	4	1,062
1000 床以上	13	4	170
合計	648	110	31,218

図表 II - 3 - 6 (YH-06) 地域別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数

地域	医療機関数 ※ 2017 年 12 月 31 日現在	報告医療機関数	件数
北海道	52	9	1,100
東北	65	10	1,303
関東甲信越	171	33	8,810
東海北陸	108	13	10,851
近畿	95	14	7,068
中国四国	78	18	1,432
九州沖縄	79	13	654
合計	648	110	31,218



図表 II - 3 - 7 (YH-07) 報告件数別事例情報報告参加医療機関数

件数	報告医療機関数 ※ 2017 年 12 月 31 日現在
0	540
1	23
2	10
3	10
4	5
5	3
6	3
7	3
8	1
9	3
10	2
11 ~ 20	7
21 ~ 30	3
31 ~ 40	0
41 ~ 50	0
51 ~ 100	2
101 ~ 150	2
151 ~ 200	5
200 以上	26
合 計	648

II

1

2

2 [1]

2 [2]

2 [3]

3

3 [1]

3 [2]

3 [3]

3 [4]

## 【4】事例情報の報告の内容

2017年1月1日から同年12月31日までに事例情報報告参加医療機関からのヒヤリ・ハット事例情報の報告を集計した結果は次の通りである。

なお、各表はヒヤリ・ハット事例の「事例情報」報告入力項目<sup>(注)</sup>を集計したものである。

図表 II - 3 - 8 (YH-28) 当事者職種

当事者職種	報告数
医師	2,977
歯科医師	46
看護師	26,763
准看護師	280
薬剤師	1,651
臨床工学技士	190
助産師	610
看護助手	152
診療放射線技師	449
臨床検査技師	366
管理栄養士	64
栄養士	86
調理師・調理従事者	212
理学療法士 (PT)	321
作業療法士 (OT)	142
言語聴覚士 (ST)	20
衛生検査技師	0
歯科衛生士	4
歯科技工士	1
その他	1,867
合計	36,201

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

(注)「報告入力項目(ヒヤリ・ハット事例)」は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ホームページ「関連文書」([http://www.med-safe.jp/pdf/hiyarihatto\\_input\\_item.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/hiyarihatto_input_item.pdf)) 参照。

図表 II - 3 - 9 (YH-31) 事例の概要

事例の概要	件数	%
薬剤	12,939	41.4
輸血	108	0.3
治療・処置	1,180	3.8
医療機器等	827	2.6
ドレーン・チューブ	4,406	14.1
検査	2,014	6.5
療養上の世話	5,427	17.4
その他	4,317	13.8
合計	31,218	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表 II - 3 - 10 (YH-33) 影響度

影響度	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	209	1.2
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	496	2.8
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	17,129	96.0
合計	17,834	100.0

※影響度とは、誤った医療の実施の有無で「実施なし」を選択し、仮に実施された場合の影響を集計したものである。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表 II - 3 - 11 (YH-61) 事例の概要 × 影響度

事例の概要×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	合計
薬剤	60	206	7,664	7,930
輸血	6	2	75	83
治療・処置	30	36	631	697
医療機器等	21	21	440	482
ドレーン・チューブ	11	75	2,003	2,089
検査	21	23	1,310	1,354
療養上の世話	24	81	3,075	3,180
その他	36	52	1,931	2,019
合計	209	496	17,129	17,834

※影響度とは、誤った医療の実施の有無で「実施なし」を選択し、仮に実施された場合の影響を集計したものである。

II

1

2

2 [1]

2 [2]

2 [3]

3

3 [1]

3 [2]

3 [3]

3 [4]

# III

## 医療事故情報等分析の現況

## Ⅲ 医療事故情報等分析の現況

2004年度より開始した本事業では、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集している。2005年から、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例とを併せて総合的に検討する体制を整え、分析を行っている。

### 1 概況

#### 【1】分析対象とする情報

報告書対象期間内に報告された医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例のうち、対象とするテーマに関連する情報を有している事例を抽出し、分析対象とした。

さらに、分析の必要性に応じて、報告書対象期間外の過去の事例についても、抽出期間を設定した上で、同様の抽出を行い、分析対象とした。

#### 【2】分析体制

医療安全に関わる医療専門職や安全管理の専門家などで構成される専門分析班を月1回程度の頻度で開催し、本事業に報告された主な医療事故情報や分析テーマの内容について検討している。

また、事例の専門性に応じてテーマ別専門分析班を設置し、分析を行っている。その後、当事業部で分析内容を取りまとめ、総合評価部会の審議を経て分析テーマの公表を行っている。

#### 【3】会議の開催状況

医療事故防止事業部の運営委員会と本事業の総合評価部会の2017年1月1日から12月31日までの開催状況を示す。

なお、運営委員会の委員は資料2（120頁）、総合評価部会委員は資料3（121頁）の通りである。

(1) 運営委員会

運営委員会は2017年1月1日から12月31日に2回開催された。

図表III-1-1 運営委員会の開催状況

	開催月	議 題
第28回	2月	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療事故情報収集等事業 ホームページの刷新</li> <li>医療事故情報収集等事業 Web情報へのアクセス件数</li> <li>医療事故情報収集等事業 平成29年度 事業計画(案)</li> <li>医療事故情報収集等事業 平成29年度 予算(案)</li> <li>薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 ホームページの刷新</li> <li>薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 Web情報へのアクセス件数</li> <li>薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 公募申請</li> </ul>
第29回	6月	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療事故情報収集等事業の現況</li> <li>医療事故情報収集等事業 ホームページの刷新</li> <li>医療事故情報収集等事業 平成28年度 実績</li> <li>薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の現況</li> <li>薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 ホームページの刷新</li> <li>薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年度 実績</li> </ul>

(2) 総合評価部会

総合評価部会は2017年1月1日から12月31日に5回開催された。

図表III-1-2 総合評価部会の開催状況

	開催月	議 題
第63回	2月	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成28年度 第8回業務工程図・医療事故情報収集等事業研修会の開催概要と結果</li> <li>Web情報へのアクセス件数</li> <li>医療安全情報 No.126、127、128(案)</li> <li>第48回報告書(案)</li> <li>今後の報告書の構成</li> </ul>
第64回	5月	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成28年度 ホームページ刷新の報告</li> <li>平成27年年報英語版、医療安全情報英語版の公表</li> <li>ヒヤリ・ハット事例「今期のテーマ」</li> <li>平成29年度 研修会の内容</li> <li>医療安全情報 No.129、130(案)</li> </ul>
第65回	7月	<ul style="list-style-type: none"> <li>第12回医療の質・安全学会学術集会 企画演題</li> <li>医療安全情報 No.129、131、132(案)</li> <li>医療事故情報収集等事業 平成28年年報(案)</li> </ul>
第66回	8月	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療安全情報 No.133、134、135(案)</li> <li>医療事故情報収集等事業 第50回報告書(案)</li> </ul>
第67回	11月	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成28年度 業務工程図研修会 受講後調査の結果</li> <li>2016年に医療事故情報の報告が0件の医療機関への対応</li> <li>ホームページの「事例検索」画面</li> <li>ヒヤリ・ハット事例「今期のテーマ」</li> <li>医療安全情報 No.136、137(案)</li> <li>医療事故情報収集等事業 第51回報告書(案)</li> </ul>

### 【4】専門分析班の開催状況

専門分析班は、医療安全に関する専門家等で構成され、本事業に報告された主な医療事故情報や分析テーマの内容について検討している。毎年、継続してコア分析班を8回、薬剤分析班を4回、医療機器分析班を3回開催している。また、今期のテーマに設定してヒヤリ・ハット事例を収集した場合は、分析班を期間限定で設置し、医療事故情報と総合して分析を行っている。2017年は腫瘍用薬分析班を1回、疑義照会分析班を2回、集中治療部門のシステム分析班を1回開催した。開催状況を図表Ⅲ-1-3に示す。

なお、専門分析班の委員は資料4（122頁）の通りである。

図表Ⅲ-1-3 専門分析班の開催状況

会議名	開催月	検討内容	
コア分析班	1月	・問合せ事例の回答の確認 ・報告事例の検討 ・第48回報告書のテーマ（案） ・医療安全情報No. 126、127、128（案）	
	2月	・問合せ事例の回答の確認 ・報告事例の検討	
	4月	・問合せ事例の回答の確認 ・報告事例の検討 ・第49回報告書のテーマ（案） ・医療安全情報No. 129、130（案）	
	6月	・報告事例の検討 ・医療安全情報No. 131、132（案）	
	7月	・第50回報告書のテーマ（案） ・医療安全情報No. 133、134、135（案）	
	9月	・問合せ事例の回答の確認 ・報告事例の検討 ・第51回報告書のテーマ（案）	
	10月	・問合せ事例の回答の確認 ・報告事例の検討 ・医療安全情報No. 136、137（案） ・ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマ（案）	
	12月	・報告事例の検討 ・第52回報告書のテーマ（案）	
	薬剤分析班	2月	・問合せ事例の回答の確認 ・報告事例の検討
		5月	・問合せ事例の回答の確認 ・報告事例の検討
8月		・問合せ事例の回答の確認 ・報告事例の検討 ・医療安全情報No. 140（案）	
11月		・問合せ事例の回答の確認 ・報告事例の検討	
医療機器分析班	3月	・問合せ事例の回答の確認 ・報告事例の検討	
	6月	・問合せ事例の回答の確認 ・報告事例の検討	
	11月	・問合せ事例の回答の確認 ・報告事例の検討	



会議名	開催月	検討内容
腫瘍用薬分析班	1月	・報告事例の検討 ・テーマの分析内容（案）
疑義照会分析班	7月	・報告事例の検討 ・テーマの分析内容（案）
	8月	・報告事例の検討 ・テーマの分析内容（案）
集中治療部門 システム分析班	12月	・報告事例の検討 ・テーマの分析内容（案）

## 【5】研修会の開催状況

本事業に参加している医療機関を対象に、本事業の現況を知っていただくとともに、報告の質を高めるため、第9回業務工程図・医療事故情報収集等事業研修会を開催した。

### （1）研修会の概要

- 1) 開催日 2018年2月3日（土）
- 2) 開催場所 日本医療機能評価機構ホール
- 3) 対象者 次のi～iiiの条件（の医療機関の職員）とする。
  - ① 多職種3名で構成する。
  - ② 医療安全管理部門の責任者、医療安全管理者、あるいは医療安全委員、医療安全推進者など、医療機関内で医療安全に関しての役割を担っている人を含める。
  - ③ 医療機関で何らかの手法で医療事故の分析を経験している人が1名以上いる。
  - ④ 「入院患者の注射薬の処方～調剤～調製～投与」の業務工程図を作成するため、その業務に関わる医療職や、院内の手順書の作成等に関わる方の参加が望ましい。

### 4) 内容

- ① 講義：1) 医療事故情報収集等事業の現況と課題  
2) 業務工程図の意義  
3) 医療安全と業務工程図  
4) 業務工程図の描き方
- ② 演習：自施設の工程の問題点の検討と業務工程図の見直し

### （2）受講状況

受講者数 42名（14医療機関）

### （3）内容

研修会のプログラム、受講者のアンケート結果は資料1（118頁～119頁）の通りである。

## 2 医療事故情報に対する追加情報の収集

専門分析班において、報告された事例を分析するにあたり、さらに詳細な事実関係等の情報をいただく必要があると判断された事例に関しては、医療機関に対し、文書による問い合わせや、ご協力いただける場合は現地状況確認調査を行っている。ご提供いただいた追加情報の内容は、医療安全対策を検討するために活用している。

### 【1】文書による追加情報の収集

2017年は、135件の医療事故情報に関して文書による問い合わせを依頼し、131件の回答をいただいた。その内訳を図表Ⅲ-2-1に示す。

図表Ⅲ-2-1 文書による追加情報依頼の内訳

事故の概要	件数
薬剤	58
輸血	0
治療・処置	21
医療機器等	9
ドレーン・チューブ	7
検査	6
療養上の世話	21
その他	13
合計	135

文書による追加情報は、専門分析班において事例の記述内容を分析するうえで、詳細な事実関係や背景要因を伺うことが主であるが、集計表に反映される当事者情報、薬剤や医療機器の名称等の情報に関して入力漏れがある場合にも医療機関に問い合わせをしている。

次にあげる項目は、入力の際、特にご注意いただきたい項目である。

<参考>入力時、特にご注意いただきたい項目

当事者	「その他 不明」と報告されている事例があります。19頁図表Ⅱ-2-10などに影響しますので、当事者職種は、事例に深く関わった、あるいは発見した、主に対応した医療機関の方の職種を入力ください。
職種経験、 部署配属期間	「0年0ヶ月」と報告されている事例があります。Webに公開している図表 ( <a href="http://www.med-safe.jp/contents/report/html/StatisticsMenu.html">http://www.med-safe.jp/contents/report/html/StatisticsMenu.html</a> ) に影響しますので、正しい年数と月数を入力してください。
直前1週間の勤務時間	「0」や「999」と報告されている事例があります。Webに公開している図表 ( <a href="http://www.med-safe.jp/contents/report/html/StatisticsMenu.html">http://www.med-safe.jp/contents/report/html/StatisticsMenu.html</a> ) に影響しますので、数値を入力してください。なお、勤務時間の把握ができない等の場合には、不明として「900」と入力してください。
薬剤、医療機器等 (記載が必要な場合)	事例の概要が「薬剤」や「医療機器等」などの場合に、薬剤名や医療機器名が「不明」と報告されている事例がありますが、事例に関連した薬剤、医療機器等の販売名や製造販売業者を記入してください。
事故の背景要因の概要、 改善策 (テキスト部分)	「不明」や「未記入」と報告されている事例がありますが、報告時点で把握している内容を記載してください。

【2】現地状況確認調査による追加情報の収集

医療事故情報を報告いただいた医療機関（9事例）に現地状況確認調査のご協力を依頼し、全てご協力をいただいた。2017年に実施した調査の一覧を図表Ⅲ-2-2に示し、具体的な内容を図表Ⅲ-2-3に示す。

図表Ⅲ-2-2 現地状況確認調査一覧

調査	事故の概要	事例の内容	掲載ページ
1	薬剤	ネオオーラル内用液を投与するところ、サンディミュン内用液を誤って調剤し投与した事例	38～41
2		処方オーダーシステムを1日量処方から1回量処方に変更した際、薬剤を過剰処方し患者に投与された事例	42～44
3		アレルギー情報を入力する際、薬剤名を選択せずフリー入力したため処方時にアラートが出なかった事例	45～47
4	輸血	血液型判定間違いにより異型輸血した事例	48～51
5	治療・処置	蘇生時、アドレナリンを投与するところノルアドレナリンを投与した事例	52～54
6		後日確認しようと考えていた外来患者の血液検査を見忘れた事例	55～56
7		CT検査を行った際、画像は確認したが画像診断報告書を見なかった事例	57～58
8		外来診察時に検査値を確認しないまま内服抗がん剤の治療を継続し、患者に影響があった事例	59～61
9	ドレーン・チューブ	経鼻栄養チューブを肺へ誤挿入し、内服薬を注入した事例	62～64

※事故の概要は、医療機関が報告時に選択した内容である。

III

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]
- 4 [2]
- 4 [3]

図表 III - 2 - 3 現地状況確認調査の概要

調査 1 ネオーラル内用液を投与するところ、サンディミュン内用液を誤って調剤し投与した事例		
報告時の事例		
事故の内容	背景・要因	改善策
<p>肝移植後の小児患者に対して、免疫抑制薬をタクロリムスからシクロスポリンへ変更することが決定し、ネオーラル内用液を使用することになった。通常、電子カルテで処方オーダーをしているが、ネオーラル内用液は院内採用医薬品ではなく、電子カルテに処方オーダーの薬品マスタがないため、手書き処方箋を用いる必要があった。病棟薬剤師は、薬剤部調剤室にシクロスポリンの内用液を使用することを伝え、院内採用医薬品ではなく在庫がないため発注を依頼した。その際、剤形が院内採用されていない内用液であることから、一般名の「シクロスポリン」と合わせて「シクロスポリン内用液」という言葉になった。依頼された調剤室の薬剤師は、シクロスポリン内用液がサンディミュン内用液であると考え、物流担当へ発注を依頼した。その後、サンディミュン内用液が搬入され、調剤室へ納入された。医師はシクロスポリンの内用液であるネオーラル内用液について、「ネオーラル内用液 10% 0.8mL 分2 8:00/20:00 7日分」と手書き処方箋に記載し、調剤室へ届けた。受け取った調剤室の薬剤師は、医師へ疑義照会を行い、少量を量り取ることが可能な付属のスポイトを使用できるよう、投与日数を1本払い出しに相当する56日分へ変更した。しかし、薬剤師はサンディミュン内用液と思い込み、調剤を行い、鑑査者も気付かずに病棟へ払い出した。病棟看護師は、届いたサンディミュン内用液が指示されたネオーラル内用液と異なることに気付いたが、後発医薬品であると思い同一薬品と認識して患者に投与した。その後、シクロスポリンの血中濃度測定値が安定せず、投与量の調整を行っているなか、サンディミュン内用液を内服していることに他診療科医師が気付いた。サンディミュン内用液は約1週間投与されていた。ネオーラル内用液へ変更後は、血中濃度測定値が安定し、患者は順調に経過した。</p>	<p>発注を依頼した病棟薬剤師は、シクロスポリン内用液＝ネオーラル内用液だと認識していた。発注を依頼された調剤室の薬剤師は、ネオーラル内用液の存在は認識していたが、経験が豊富であったため、ネオーラル内用液が発売される前に使用していたサンディミュン内用液を思い浮かべて、シクロスポリン内用液はサンディミュン内用液であると思い込んだ。手書き処方箋の内容を確認する前に薬剤を発注した。調剤者、鑑査者共に、薬剤名の確認をしなかった。調剤者は数年ぶりにシクロスポリン内用液の調剤を行ったため、不慣れであった。鑑査者はシクロスポリン内用液の鑑査を初めて行った。シクロスポリン内用液は2種類あるが、鑑査者はその存在を知らず、その違いについての知識もなかった。また、調剤者が先輩であることから安心し、調剤されたものが間違っているという意識が通常より欠けていた。手書き処方箋の調剤は、処方箋の記載内容の確認や薬袋を手書きで作成するなど、電子カルテでオーダーされる時と比較して手順が多く煩雑であった。また、小児患者であったため1回量が少なく、スポイトの添付や、分注はできないため1本で払い出す（通常は1週間分ずつ分注して払い出し）など、通常とは異なる払い出し方法で煩雑だった。最近の傾向として、病院の採用医薬品が後発医薬品へ切り替わっている。先発医薬品と後発医薬品が混在しやすい状況の中で、病棟看護師はネオーラル内用液の指示を確認したが、薬剤部から届いたサンディミュン内用液がネオーラルと同成分であるため後発医薬品と先発医薬品の違いと認識して投与した。また、シクロスポリンの注射薬の院内採用医薬品がサンディミュン注射薬であったことも、ネオーラル内用液がサンディミュン内用液であるという認識に繋がった要因である。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤、鑑査共に、薬剤名の確認を徹底する。</li> <li>・院内採用薬ではなく新たに発注が必要な場合は、手書き処方箋の薬剤名を確認してから発注を依頼する。</li> <li>・本事例発生後にシステムが変更され、基本的に電子カルテで処方オーダーを行うよう改善した。</li> <li>・移植時に使用する免疫抑制薬に関する勉強会の開催を検討し、調剤室の薬剤師は日頃から知識を高めていく。</li> <li>・サンディミュン内用液を使用する機会はほとんどないため、ネオーラル内用液のみの販売にならないのか、製薬会社に要望する。</li> </ul>

現地状況確認調査の内容
医療機関の対応者
副院長、医療安全管理部（専従看護師、専従薬剤師）、看護師、薬剤師、事務職員
得られた情報
<p><b>1. 事故発生の経緯：</b>医療機関側より説明（医療機関提供資料一式）</p> <p>○サンディミュン内用液の発注</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師Aは、患者にプログラフ注射液を投与していたが、タクロリムス脳症が否定できない状況となり、タクロリムスからシクロスポリンへ変更することし病棟薬剤師Bに伝えた。病棟薬剤師Bは、シクロスポリン経口への切り替えを薬剤師Cに伝えて、内用液の発注を依頼した。薬剤師Cは、シクロスポリン内用液の発注依頼を受けてサンディミュン内用液を発注するよう物流担当Dに伝えた。物流担当Dは、サンディミュン内用液を発注した。その際、薬剤師Cは小児科病棟で使用する患者がいるため、処方箋が届き次第調剤を行うように調剤室の薬剤師に周知した。全て口頭で行われた。</li> </ul> <p>○サンディミュン内用液の発注後～払い出し</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師Aは、手書き処方箋と購入申請書でネオーラル内用液を処方した。病棟薬剤師Bは、ネオーラル内用液の処方箋を医師から受け取り薬剤師Cに渡した。物流担当Dは、卸からサンディミュン内用液が入荷したため調剤室へ納品した。薬剤師Cは、サンディミュン内用液を受け取り調剤した。薬剤師Eは、鑑査時に処方箋に記載された薬剤名と薬剤の相違に気付かず、処方箋控えとサンディミュン内用液を病棟に払い出した。</li> </ul> <p>○サンディミュン内用液の払い出し後～内服</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師Fは、処方箋控えとサンディミュン内用液を受け取り、他の看護師とダブルチェックしてサンディミュン内用液を患者に投与した。</li> </ul> <p>○サンディミュン内用液の内服後</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・シクロスポリンの血中濃度が上がらないという状況が1週間続いたが、目標とするトラフ値は維持されていた。他診療科医師から、「看護師の記録にサンディミュンと記載されているが、いいのか？」という確認が病棟薬剤師Bにあり、間違いが判明した。内服開始1週間後、薬剤部から医療安全管理部へ連絡があった。医師と薬剤師でシクロスポリンの体内動態について確認し、本来の指示通りのネオーラル内用液へ変更した。診療科、医療安全管理部、薬剤部にてカンファレンスを実施し、診療科より家族に説明した。</li> </ul> <p><b>2. 背景・要因</b></p> <p>○医師A：主治医（職種経験10年）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・手書き処方箋には「ネオーラル内用液 0.8mL（80mg力価）分2 ○／○～56日分 8：00／20：00（○／○朝（開始日）は上がり次第内服開始）都度指示あり」と記載した。</li> <li>・1日2回の投与であったが、血中濃度の結果により1日1回の投与へ変更する、追加投与を行う等の調整を行った。</li> </ul> <p>○病棟薬剤師B（職種経験7年）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師Cに発注を依頼した際は、定かではないがおそらく「シクロスポリン」と口頭で伝えた。</li> <li>・薬剤が病棟に届いた際、使用するシリンジの種類について看護師から確認があった。その際、看護師は手に褐色の瓶を持っていたが、それがサンディミュン内用液であるとは思わなかった。</li> <li>・内服開始後、患者のシクロスポリンの血中濃度の推移について疑問があり、薬物濃度測定室と相談し原因を探していた。また、ネオーラルの投与中でもシクロスポリンの血中濃度が不安定になる要素があるのではないかと文献検索等も行っていった。薬剤が間違っているとは考えていなかった。</li> </ul> <p>○薬剤師C（調剤室主任、職種経験10年以上）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常、手書き処方箋と購入申請書が届いた後に薬剤を発注するが、今回は至急で必要と思い口頭で発注を依頼した。</li> <li>・サンディミュン内用液は、半年間購入歴がなかったためシステム上発注停止の状態であったが、役職者であれば発注停止を解除出来た。</li> <li>・調剤室の薬剤師に、小児科病棟で使用する患者がいるため処方箋が届き次第調剤を行うように周知した際、「シクロスポリン」か「サンディミュン」どちらの言葉を使用したかは不明である。</li> <li>・調剤時、早く病棟に払い出さないといけないという気持ちであった。</li> <li>・サンディミュン内用液を調剤した際、手書き処方箋の文字を見て、薬袋には「ネオーラル内用液」と記載した。</li> </ul>

III
1 [1]
1 [2]
1 [3]
1 [4]
1 [5]
2 [1]
2 [2]
3 [1]
3 [2]
4 [1]
4 [2]
4 [3]

- 物流担当D（事務職員）
- ・サンディミュン内用液は発注停止となっていたが、停止が解除されたと認識して発注した。
- 薬剤師E（職種経験1年）
- ・部署異動があり、久しぶりの鑑査業務であった。
  - ・手書き処方箋に慣れていなかった。
  - ・鑑査時、処方箋の薬剤名と薬剤が異なることに気付かなかった。
  - ・初めて取り扱う薬剤であったため添付文書を見たが、ネオーラル内用液を鑑査していると認識していたため、ネオーラル内用液の添付文書で用量・扱い方を確認した。
- 看護師F（職種経験4年、部署配属2年）
- ・サンディミュン内用液を患者に初回投与した。
  - ・継続指示書には、【その他指示（フリー）】欄に、「ネオーラル内用液0.4mLを経鼻栄養チューブより注入。1日2回。○/○朝分より開始。8時、20時」と記載されていた。
  - ・医師の指示がネオーラル内用液であること、届いた薬剤はサンディミュン内用液であることは分かっていた。
  - ・サンディミュン＝ネオーラルであると認識していた。
  - ・投与時のダブルチェックの際、他の看護師にサンディミュン内用液の瓶を見せて薬剤名と用量を見てもらったが特に指摘されなかった。
  - ・内服指示をサンディミュン内用液に変更するよう医師に依頼しようと思っていたが、業務に追われてそのままになった。
- 看護師G（職種経験25年以上、部署配属2年）
- ・サンディミュン内用液を開始日の20時に投与した。
  - ・医師の指示がネオーラル内用液であることは知っており、薬剤がサンディミュン内用液であることも認識していた。
  - ・ネオーラルの水溶液はサンディミュンであると思っていた。
  - ・初回もサンディミュンを投与していたため、今回も問題ないと思い投与した。
- 院内の採用医薬品
- ・ネオーラル内用液、サンディミュン内用液は、患者限定薬であり院内に在庫がない薬剤であった。
  - ・サンディミュン注やネオーラルカプセルは採用していた。
  - ・サンディミュン内用液のように半年間発注がない薬剤は、医薬品発注システムにおいて自動的に発注禁止となる仕組みであった。
- その他
- ・肝移植は年間数例行っている。肝移植以外にも移植を実施している。
  - ・病棟ではサンディミュン注を点滴投与している患者がいるため、サンディミュンとネオーラルを混同して認識している看護師がいる可能性がある。
  - ・サンディミュンがネオーラルの後発医薬品と思った看護師もいた。
  - ・医療情報管理部の研修で薬剤名を正しく記録することを伝えているが、今回は看護師の記録した薬剤名がサンディミュン内用液であったり、ネオーラル内用液であったりとバラバラの記載であった。
- 3. 事例報告後、実施した主な改善策**
- ・医療安全会議、医療安全管理委員会で事例を共有した。
  - ・薬剤部主任会議にて事例を共有し、以下の対策を検討した。
    - 1) 該当医薬品が発注禁止になっていたことについては、経営管理課と相談し、事務部門で発注禁止にせず薬剤部が発注禁止を指示することとした。事務的に発注禁止にする薬剤は、販売中止品目のみとした。
    - 2) 手書き処方箋や購入申請書が届いた段階で発注を行う。口頭の場合は発注を間違える可能性があるため、購入申請書を調剤室が受け取り、手元に置いて発注することとする。
    - 3) 調剤・鑑査時に薬剤名を確認する。薬剤名を照合する手順を遵守する。
    - 4) 手書き処方箋を極力なくす。システムを更新し、予め患者の登録を行うことでオーダーリングシステムから処方することができるようになった。手書き処方箋を用いることは減ることが予想されるが、患者限定薬が多くなっている現状があるため、手書き処方箋のリスクが高いことを認識しながら対応する。
  - ・新人薬剤師が十分知識を得ることができるよう教育する。新人薬剤師の部署異動について、来年度より部署異動の間隔を延ばすこととした。

## 調査時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 同一有効成分の医薬品でも、多くの剤形や製剤的工夫が行われた市販品があり、後発医薬品についても同様のことが言える。一般名による発注は間違える危険性があり、市販品を特定できないことを再認識させられる事例である。発注する際は、一般名ではなく販売名と規格を添えて伝えてはいかかか。
- 至急で必要と思い焦っていた状況であったが、急がされても1つ1つの動作を着実に行うことができるような文化を作ることが重要であろう。
- 当該事例を共有し続けることは難しいが、新たな患者にはサンディミュン内用液を使用しないと院内で決めて、それを継続していくのはいかかか。
- 今回の事例ではサンディミュン内用液が発注できなければ、そこで一旦止まっただろう。システム上で発注停止にした場合、停止を解除した時にアラートが表示されるようにしたり、解除する理由を明確にする必要があると思われる。
- 発注を停止した薬剤を卸に伝えておくことで、発注しても納品されないというバックアップシステムを作られてはいかかか。
- 発注担当の事務職員に発注停止の薬剤のリストを渡しておくことで、発注を止めることができるのではないか。

## 調査2 処方オーダーシステムを1日量処方から1回量処方に変更した際、薬剤を過剰処方し患者に投与された事例

### 報告時の事例

事故の内容	背景・要因	改善策
<p>電子カルテシステム更新時に、内服処方オーダー方法を1日量処方から1回量処方へ変更した。その後、処方入力間違いと過量内服となった事例が2件発生した。</p> <p>①ティーエスワン配合OD錠の院外処方オーダー時に、1回2錠、1日2回(1日4錠)と入力するべきところ、誤って1回4錠、1日2回(1日8錠)と入力した。添付文書の用法用量の範囲外であったが、保険薬局も気付かず調剤し、患者は倍量を内服した。1週間後、患者が外来受診した際に倍量処方分かり、正しい用量へ変更した。骨髄抑制などの副作用は認められなかった。</p> <p>②セルセプトカプセル250mgの院外処方オーダー時に1回2CP、1日2回(1日4CP)と入力するべきところ、誤って1回4CP、1日2回(1日8CP)と入力した。薬歴管理を行っていた保険薬局から処方医師へ投与量の確認があり、正しい投与量へ変更され調剤が行われた。しかし、電子カルテの処方オーダー履歴は変更されなかった。患者が当院へ休日に緊急入院した際に、院外処方オーダーを参考に処方オーダーをしたため、間違った投与量(1回4CP、1日2回)を患者が内服した。平日日勤帯にセルセプトの血中濃度測定値が高いため過量内服が分かった。患者は4回分服用していた。休薬を行った上で正しい用量へ変更した。</p>	<p>システム更新時に説明会を複数回開催していたが、内服処方オーダー方法の変更に関する重要性を説明する時間は短く、周知が不十分であった可能性がある。また、保険薬局への説明はシステム変更直前となり周知が不十分であったため、より注意して処方箋をみるという意識につながらなかったことが推測される。薬剤師が疑義照会すべき事例もあるが、添付文書における用法用量範囲内で処方量を間違えた事例もあり、薬剤師による鑑査で気付けない事例もある。県下の病院で1回量処方オーダーを行っている病院が少なく、医師にとっては入力間違いをしやすい状況にあった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤部や医療安全管理部より注意喚起の資料を作成し、カンファレンスなどで薬剤師から1回量処方へ変更となった旨の周知を行うとともに、医師・看護師・薬剤師に対して周知確認書へサインをもらうことで周知の徹底を図った。</li> <li>・保険薬局に対しては、県の病院薬剤師会を通して周知を行った。</li> <li>・電子カルテシステムで上限量設定を行うなどの過量処方を防ぐ対策を検討中である。</li> </ul>

### 現地状況確認調査の内容

#### 医療機関の対応者

副院長、医療安全管理部(専従看護師、専従薬剤師)、看護師、薬剤師、事務職員(4名)

#### 得られた情報

##### 1. 事故発生の経緯: 医療機関側より説明(医療機関提供資料一式)

- ・今回報告した①②の事例は、違う患者への処方であった。

##### 2. 背景・要因

###### ○処方オーダーシステム

###### <電子カルテ更新前>

- ・処方オーダー画面に「1日量」を入力し、単位を選択して処方していた。

###### <電子カルテ更新後>

- ・処方オーダー画面は、薬剤名、1回量、1日量、製剤量単位の順に項目が並んでいる。
- ・処方オーダー画面に「1回量」を入力すると1日量が自動計算される。1日量は製剤量単位で表記されている。
- ・「1日量」は基本的には入力できないが、散剤、水剤の場合には「内服1日量」にチェックを入れると1日量で処方できる。製剤量単位(g)が初期設定となっているが、単位の変更ができ原薬量単位(mg)で入力することも可能である。

###### ○院内への処方オーダーシステム変更の周知

- ・更新前と1回量処方入力対応後の処方オーダー画面、院外処方箋のイメージを示して説明した。
- ・病棟薬剤師が病棟の医長や看護師長に対して情報を周知した。
- ・医療情報管理部が異動してきた医師に対して研修会を行っており、1回量処方についても研修内容に入っている。



## ○保険薬局への処方オーダーシステム変更の周知

- ・県の薬剤師会に対して、薬剤部長から連絡した。
- ・当院の処方箋を応需している薬局宛に、院外処方箋様式の1回量処方入力への変更を通知する文書を、変更開始日の8日前に発出した。システム上、1日量を入力すると1回量が算出され、処方箋には1日量と1回量が併記される予定としていたが、1回量のみ処方入力システムに変更することにしたため、病院からの連絡が遅くなった。
- ・当院の処方箋を応需している薬局宛の文書には、内服薬の用量を入力するシステムを「1日量」から「1回量」に変更すること、散薬や水薬の処方量に【製剂量】か【原薬量】を明記することを主な変更点として記載した。また、いくつかのパターンを記載例として示した。

例1) ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「CH」1回1錠(1日3錠)

1日3回朝昼夕食後 14日分

例2) アキネトン錠1mg 不均等(1日2.5錠)

1日3回朝昼夕食後 14日分

朝1錠、昼0.5錠、夕1錠

## ○院外処方箋

- ・電子カルテ更新前は1日量のみ表記であったが、電子カルテ更新後は、「1回1錠(1日3錠)」のように1回量と1日量が明記されている。
- ・処方箋には、検査値が記載されている。

## ○保険薬局からの疑義照会

- ・継続処方の場合には前回の処方内容と比較して用量が異なっていることに気付けるが、ティーエスワン配合OD錠T20の事例は、処方オーダーを1回量処方入力に変更した後の新規処方であり、気付くことができなかった。
- ・保険薬局からの疑義照会は外来で処方した医師へ直接行っている。疑義照会の内容を医師がカルテに記載することになっているが、記載していないこともある。
- ・薬剤部へは、保険薬局からの疑義照会の結果および調剤した処方内容がFAXで送信される。それらは、疑義照会を受けた医師へ渡したり、各患者のカルテには保存せず、薬剤部で保管している。
- ・医師が電子カルテで処方オーダーを修正していない場合は、薬剤部で修正することもある。
- ・地域とのネットワークの環境が構築されており、ネットワーク参加の保険薬局はカルテの診療情報を閲覧できる。

## ○その他

- ・薬剤師は、約60名である。
- ・県下で1回量処方入力を行っている医療機関は2施設である。
- ・電子カルテシステム更新時に、1日量を入力すると1回量が表記されるシステムもベンダーから提案されたが、1回量を入力するシステムに変更することを決定した。
- ・医療安全管理部では、1回量処方への変更によってインシデントが発生する可能性を事前に検討していた。1回量処方に変更後2ヶ月間で医療安全管理部に8件のインシデント報告があった。

## 3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・内服の抗がん剤などを対象にシステムで最大投与量の設定を行った(例 ティーエスワン20mg:1回3錠(包、カプセル))。
- ・処方オーダー入力後のオーダー確認画面において、最大投与量を超える旨のアラートとして赤色で「⊖」をRP番号の横に表示し、用量を変更しない限りオーダーの確定ができないようにした。
- ・1回量処方に変更を開始した2日後に薬剤部ニュースを発行し、1回量処方オーダーについて注意喚起し、処方例を掲載した。
- ・薬剤部専用の掲示板に薬剤部ニュースを掲示し周知した。また、薬剤部ニュースは閲覧し、サインをもらうことで閲覧したかどうか確認している。
- ・医療安全管理部が月1回程度発行しているヒヤリハットニュースで、1回量処方オーダーへの変更による過量処方について注意喚起した。リスクマネージャーから各職種に対して周知し、サインをもらうことで閲覧したかどうか確認している。
- ・医療安全会議、医療安全管理委員会、リスクマネージャー会議で事例を共有した。

## 調査時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- システムで上限量をガイドできるように対応されてはいかがか。
- 一部の薬剤で最大投与量の設定を行ったが、全ての薬剤について対応するのは難しいと思っている。
- 保険薬局からの疑義照会の結果および調剤した処方内容がFAXで送信されているが、医師へ調剤した結果を返すことや正しい記録として残すことが必要であり、患者のカルテに保存した方がよいのではないか。
- 医師が受けた疑義の内容について、誰がどのようにカルテに反映するかなどの運用については今後取り決めを作成する予定である。
- 患者自身が処方内容を確認できるように、患者への働きかけをしてはいかがか。
- 継続処方の場合には患者が気付くことができる可能性があるが、用量を間違えるのは新規処方の場合が多く、患者自身で気付くことは難しいため保険薬局で止めるしかないと思っている。
- 保険薬局に対して1回量処方への変更のお知らせが遅くなったとあったが、1日量と1回量の併記であれば問題ないのではないか。

## III

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]
- 4 [2]
- 4 [3]

### 調査3 アレルギー情報を入力する際、薬剤名を選択せずフリー入力したため処方時にアラートが出なかった事例

報告時の事例		
事故の内容	背景・要因	改善策
<p>先発医薬品名であるクラビットのアレルギー情報が電子カルテの患者データベースに入力されていた。しかし、医師はアレルギー情報を確認せずレボフロキサシン錠を処方し、看護師が患者に投与した。レボフロキサシン錠を内服した1時間後、患者に呼吸困難感と眼瞼浮腫などの症状が出現した。患者の意識レベルはクリアであり、医師の指示にてアドレナリン注を筋注し、ポララミン入りの輸液を開始した。酸素吸入を開始、モニターを装着し経過観察となった。翌日、症状が改善し退院となった。</p>	<p>アレルギー情報が入力されている場合、電子カルテ上のアレルギーの文字が赤く表示されるが、医師は電子カルテのアレルギー情報を確認せずレボフロキサシン錠を処方した。また、当院では、電子カルテにアレルギー情報が入力されているとアラートが出る仕組みとなっているが、看護師が電子カルテにアレルギー情報を入力するときに、薬品名をマスターから選ばずフリー入力で記載したために、システム上の問題からアラートが出なかった。</p>	<p>・医師は、処方時に必ずアレルギー情報を確認すること、アレルギー情報の登録時には薬品名をマスターから選択することを、ニュースレターの発行等により、全職員に注意喚起した。</p>

#### 現地状況確認調査の内容

#### 医療機関の対応者

副院長（医療安全担当）、院長代理、副院長2名、医療安全管理室（医師2名、看護師）、病棟師長、薬剤師、事務職員

#### 得られた情報

##### 1. 事故発生の経緯：医療機関側より説明（医療機関提供資料一式）

- ・患者データベースへのアレルギー情報は病棟看護師が入力した。病棟看護師は、「リストから選択」でアレルギーのある薬剤を選択して入力するルールとなっていることを知らず、「フリー入力」に「クラビット」と記載した。
- ・アレルギー情報は、「リストから選択」で薬剤名を選択して入力すると処方時にアラートが出るが、「フリー入力」に薬剤名を記載するとアラートが出ない仕組みとなっている。そのため、医師がレボフロキサシン錠を処方した際にオーダー画面には「エラーはありません」と表示され、そのまま処方を確定した。
- ・患者データベースの「アレルギー／副作用」の「薬アレルギー」の項目にはクラビットと入力されていたが、看護師は情報収集時に確認できていなかったため、レボフロキサシン錠を患者に渡した。

##### 2. 背景・要因

###### ○患者データベースのアレルギー情報の表示

- ・アレルギー情報が入力されている場合、電子カルテ上部にある「アレルギー」のアイコンの色は赤色で表示され、情報の入力がない場合は白色で表示される。アレルギー情報は入力されていたため、赤色で表示されていた。
- ・「アレルギー／副作用」の欄には、薬アレルギー、食物アレルギー、その他のアレルギーの項目がある。薬アレルギーの情報が入力されている場合、アレルギーのある薬剤名が表示され、アレルギー発症時の症状が入力されていれば、その症状が表示される。

###### ○患者データベースへのアレルギー情報の入力

- ・病院のルールでは、まず「リストから選択」を用い、該当する薬剤がない場合に「フリー入力」を用いることになっている。通常、初診問診担当の看護師が外来で問診を行い、アレルギーについて患者から情報を得て患者データベースに入力する。今回は病棟看護師が入力し、前記ルールが十分に理解されていなかった。
- ・医師や病棟看護師がアレルギー情報を得た時点で患者データベースに入力することもあるが、入力する頻度は低い。
- ・「薬アレルギー」の項目へのアレルギー情報の入力・削除の入力者に制限はない。

## ○アレルギー情報入力時の薬品検索「リストから選択」と薬剤マスタ

- ・「リストから選択」で入力する場合、検索対象「処方薬品」、検索名称「カナ検索」を選択する。検索名称に「クラビ」と入力すると、「レボフロキサシン錠【500mg】」「クラビット細粒100mg/g」「クラビット錠」など、13種類の販売名がリストに表示され、そこから選択する。
- ・薬剤マスタには、現在では販売が中止になった薬剤も含まれており、過去に販売された薬剤も含めてすべての薬剤名が表示されるためリストにあがってくる選択肢が多い。持参薬のマスタも関連しており、院内採用薬以外の薬剤名も表示される。

## ○処方時

- ・薬剤処方時、オーダー確認画面で薬品名、用量、日数が表示される。「リストから選択」で入力したアレルギーのある薬剤が処方された場合、「チェック結果」に薬品名（クラビット細粒100mg/g）、＜薬物アレルギーチェック＞と表示され、「詳細」に【アレルギー薬剤】クラビット錠【500mg】【一致成分】レボフロキサシン水和物（オフロキサシン）と表示される。
- ・アラートが表示されない場合は、「チェック結果」「詳細」には「エラーはありません。」と表示される。

## ○処方監査～払い出し時

- ・薬剤部には、処方箋のチェックシステムがある。禁忌や相互作用のある薬剤、高齢者や小児の用量に留意する薬剤等では、「チェック結果票」が出力され、処方監査をサポートする機能となっている。
- ・処方時にアラートが出ない場合は、処方箋が専用プリンターより出力されるが、処方時にアラートが出た場合は、処方箋ではなく別のプリンターから「薬剤名、疑義照会、今回処方」の内容が記載されたチェック結果票が出力される。
- ・アレルギー情報が「フリー入力」に記載されているとアラートが出ないため、チェック結果票は出力されず、処方箋が出力され、処方監査、調剤される。
- ・チェック結果票は、相互作用や継続処方などの内容で出力されることが多く、アレルギーのある薬剤の処方では出力されることは少ない。チェック結果票が出力された際は、薬剤師が診療録を見て判断したり、医師へ疑義照会したりする。
- ・チェック結果票は、薬アレルギー、併用禁忌、年齢、用量などのチェック項目があり、処方箋の数枚に1枚の割合で出力される。

## ○与薬時

- ・看護師は、勤務ごとにアレルギーなどの情報を収集することが望ましいが、情報収集の内容については手順等に明記していない。

**3. 事例報告後、実施した主な改善策**

- ・注射箋にはアレルギー情報が記載されているが、内服薬や外用薬の処方箋には記載がないため、処方箋の下部にアレルギー情報を記載することを検討している。
- ・診療科責任者会議、安全委員会で事例を周知した。
- ・RMニュースを発行し、「薬アレルギーに登録する薬品は“薬品マスター”から選択！」というメッセージとともに、薬品検索「リストから選択」の画面を用いて注意喚起した。また、RMニュースを確認した職員からサインをもらうことで閲覧したかどうか確認した。

調査時の議論等 (○：訪問者、●：医療機関)

- 今回のようなアレルギー対策については、電子カルテ導入施設ではいずれの医療機関でも関係する可能性のある警鐘的事例であり、特に入力方法や改善策は参考になると思われる。
- どのような薬剤が「フリー入力」に記載されているか。
- O T C 医薬品（一般用医薬品）やサプリメントが「フリー入力」に記載されている。これらは「フリー入力」に記載する方法しかない。
- 「フリー入力」に記載される薬剤がO T C 医薬品やサプリメントなどの限定された薬剤であれば、限定されていることが分かるような運用（「フリー入力」と「リストから選択」が分かる）をされてはいかがか。
- 本来「リストから選択」が可能な薬剤がどの程度「フリー入力」に記載されているか、「リストから選択」での入力との程度混在しているか、間違った使い方をしてる割合を検証されてはいかがか。
- アレルギー情報の入力に関してどのように教育されているか。また、どのように入力しているかなど定期的な確認が必要ではないか。
- 入職時の研修や病棟単位で説明している。
- 薬アレルギー、併用禁忌、年齢、用量などのチェック結果票が出力される仕組みであるが、現在、薬剤部での対応件数がかなり多いようである。その一部をシステムで機能させることの検討、すなわち現行システム上、アラートが出た薬剤であっても承認すれば処方することができるが、例えば、禁忌や薬剤アレルギーにおいては承認できない（処方できない）ようなシステム改善も考えられてはいかがか。
- 改善策に「ニュースレターの発行等により全職員に周知」とあるが、他にはどのような方法で周知されているか。
- 年2回の研修会で重大な事例についてはリマインドして周知している。また、院内共通のポケットマニュアルに、アレルギー歴の問診とカルテへの記載の項目がある。まず、「アレルギーあり/なし」、「アレルギー/副作用」欄をチェックし、1) 検索して入力、2) フリー入力（患者からの情報、かぜ薬、抗菌薬）、3) 不明（分からない場合）、4) 反応（副作用があった場合）で入力する、と記載している。
- ポケットマニュアルの内容は、実際の電子カルテ画面や具体的な入力方法を図示するなど、わかりやすく改訂されてはいかがか。

III	
1	[1]
1	[2]
1	[3]
1	[4]
1	[5]
2	[1]
2	[2]
3	[1]
3	[2]
4	[1]
4	[2]
4	[3]

### 調査4 血液型判定間違いにより異型輸血した事例

#### 報告時の事例

事故の内容	背景・要因	改善策
<p>休日（土曜日）の夜間帯、他病院から大動脈解離の手術目的で患者が緊急搬送された。検査室に血液型検査依頼の検体が届き臨床検査技師は検査を開始した。その際、自動分析装置（オートビュー）の不具合が発生した。業者に連絡し、指示に従い復旧を試みるが復旧できなかった。時間も迫り、臨床検査技師は用手法に切り替えて検査した。ガラス板法を行い「B型 RH (+)」と判定した。用手法の場合、試験管法も行うことになっていたが、焦っていたため、試験管法が頭に浮かばなかった。B型の血液製剤を発注し、血液製剤が届いた。臨床検査技師は交差試験を開始した。通常、交差試験も同じ自動分析装置で行うため、同様に用手法で行った。臨床検査技師は全て「適合」と判定した。その結果、O型の患者に対して、術中、術後を通して2000mLのB型の異型輸血が行われた。患者の循環動態は安定していたが、ICU帰室後に溶血尿を疑わせる所見あり、ハプトグロビンが投与された。その後は、通常の大動脈解離術後の経過を大きく逸脱する所見はなく経過した。月曜日の朝、検査担当者が休日夜間の検査が用手法で行われていたため自動分析装置にかけたところ「O型 RH (+)」、交差試験も全て不適合と結果が出て、判定間違いにより異型輸血が行われたことが判明した。すぐに腎障害予防のためのCHDF導入とハプトグロビンが投与された。日本赤十字社、血液センターの協力を得て、体内のB型残存率を検査した。術後5日目から検査を開始し、この時点で残存率11%、血漿交換も行った。翌日には残存率1%以下になり、術後8日目には残存率陰性となった。</p>	<p>当事者は、通常業務では生理検査を担当しており、血液検査を行う機会が日当直に限られていた。また、用手法での検査は、6～7年ぶりであった。不慣れな状態のまま、日当直勤務に当たらせていた管理体制に問題があった。自動分析装置の不具合で、心理的にパニック状態となり、ガラス板法のみで判定し、試験管法の実施、自動分析装置復旧後の再検査は頭に浮かばなかった。専門性が進んできているため、通常担当業務以外のフォローアップ教育が不足していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸血の安全性を一段高める方法を現在検討している（患者の血液型を2度検査するなど）。</li> <li>日当直体制を見直す。</li> <li>定期的に、輸血検査のトレーニングを全スタッフに行う。認証を受けるまでに行い認証を受けない者は日当直業務を行わない。</li> </ul>

#### 現地状況確認調査の内容

##### 医療機関の対応者

病院長、副院長（医療安全担当）、看護部長、医療安全対策室 専従看護師、検査部（臨床検査技師長、臨床検査技師）、事務職員

##### 得られた情報

###### 1. 事故発生の経緯：医療機関側より説明（医療機関提供資料一式）

- 18時45分、患者は大動脈解離の手術目的で他病院から当院に搬送された。診療情報提供書には血液検査の結果が添付されており、血液型は「O型 Rh (+)」と記載されていた。
- 19時11分、検査室に検体（血液型検査用、交差試験用）が到着した。臨床検査技師は21時頃までに血液製剤が必要と要請された。
- 19時22分、臨床検査技師は血液型の検査を開始した。ガラス板法でオモチ試験を行い、「B型 Rh (+)」と判定し、血液センターにB型の血液製剤（血小板15単位、FFP2単位×5、RBC2単位×5）を発注した。

- ・ 21時13分、血液製剤が納品された。交差試験は用手法で実施し、全て「適合」と判定し在庫製剤リストを発行した。
- ・ 21時25分、手術を開始し、1時30分より輸血が開始された。払い出された血液製剤は、術中、ICU帰室後を含めて全て投与された。
- ・ 23時10分、メーカーの技術者によりオートビューの修理を開始した。
- ・ 1時10分、オートビューの修理が完了した。

## 2. 背景・要因

### ○検査部の体制

- ・ 検査部には約30名の臨床検査技師（以下、技師）が在籍しており、そのうち輸血検査の担当は4名であった。
- ・ 25名が日当直の業務を行っていた。日当直は1名で全ての検査を担当する体制であった。
- ・ 検査の専門性が進み、他の領域にはほとんど関わったことがない技師もおり、フォローアップ研修を受けている技師も少なかった。
- ・ 休日に用手法で検査が実施された際は、月曜日に輸血検査の担当者がオートビューで再度検査を実施することになっていた。

### ○日当直時の血液型の判定

- ・ 時間外に実施する血液型の判定は月に数例であった。
- ・ 血液型は1回の検査で確定することになっており、輸血が必要になった場合には検査部で交差試験用の検体を使用して血液型を確認するという運用であった。

### ○検査部のマニュアル

- ・ 日当直の業務をしている25名はマニュアルがあることは知っていた。
- ・ 検体検査や生理検査などそれぞれのマニュアルは存在していたが、担当以外のマニュアルはほとんど参照されていない現状であった。
- ・ マニュアルには、オートビュー血液型エラーの時・オートビュー使用不可の時の項目があり、①A B O型、②R h (D) についての記載がある。
  - ①A B O型は、用手法（試験管法）で確認する（時間外検査結果記録用紙に記入すること）、オモテ試験・ウラ試験の結果が一致しない時は精査必要と記載されており、試験管法によりオモテ試験とウラ試験を実施することが明記されている。また、凝集の有無など不一致の原因についても併記されている。
  - ②R h (D) は、用手法（試験管法）で確認すると記載されており、コントロールが凝集している場合など原因が明記されている。
- ・ 血液型を確定できない場合の対応として、患者情報の確定は「判定保留」とすること、適合血の選択はA B O型が確定できない場合は、O型赤血球（血小板、血漿はA B型）と記載されている。
- ・ オートビュー交差試験エラーの時・オートビュー使用不可の時の項目があり、用手法（試験管法）で確認する際の不適合時のプロトコール（陽性の時の考え方）が記載されているが、適合した場合にはその先のプロトコールはない。
- ・ オートビューの修理が完了した後に再検査をするという手順は記載されていなかった。

### ○オートビューの不具合の原因

- ・ 検体をオートビュー内に設置する際、置く位置が悪くノズルが動き、曲がってしまったことが原因であった。装置自体の問題ではなく、装置を使用した際の操作に問題があった。
- ・ 輸血検査の担当者であればノズルが曲がってしまった原因がすぐに分かり、担当者自身でノズルを交換することも可能であった。

### ○「B型」という判定に至ったことについて

- ・ 技師は手順どおりに判定したとしているが、結論としては不明である。
- ・ 患者の病態の特異性（急性大動脈解離で血液凝固系に異常をきたしていた可能性）があるかもしれない。
- ・ 患者の病態に起因する、判定に影響を及ぼす特殊な原因等がないか、日本赤十字血液センターに調査を依頼した。

## ○臨床検査技師

- ・当時の記憶では、ガラス板法では黄色が凝集し「B型 Rh (+)」の判定で、手技に問題はなかった。
- ・通常、生理検査を担当しており、輸血検査の経験がほとんどなく、用手法での検査は6～7年ぶりであった。
- ・オートビューの不具合により焦ってしまい、ガラス板法（オモテ試験）のみで判定した。また、通常はオートビューとガラス板法（オモテ試験）で判定を行っていたため、試験管法を行うことは思い浮かばなかった。
- ・血液型が判定できたことや、要請された時間までに血液製剤の払い出しができたことに安堵し、オートビューの修理が完了した後も念のために再検査しようという発想には至らなかった。また、仮にオートビューの修理が完了した後に再検査しようとしても、再度オーダーを入力する必要がある、オーダー入力の方法を知らなかったため、再検査は実施できなかった。
- ・検査部内でそれぞれの検査の担当者に電話をして問い合わせたり相談したりする体制はあったが、検査の方法は知っていたので、輸血検査の担当者に電話はしなかった。
- ・マニュアル通りに検査を実施していると思い込んでいたため、マニュアルの設置場所は知っていたが、マニュアルを見直すことはなかった。
- ・紹介元の病院からの診療情報提供書には、検査結果に「O型 Rh (+)」と情報が記載されていたが、その情報を知らなかった。
- ・通常と異なり、オートビューを使用せず用手法で血液型を判定したことを手術室の主治医や看護師に伝えなかった。

## ○主治医

- ・検査室から、通常とは違う方法で検査したという情報はなく、機械で検査しているものと思い込んでいたため、検査結果を信頼していた。
- ・診療情報提供書に記載されていた「O型 Rh (+)」という情報は知らなかった。その情報を知っており当院の検査結果が違っていることが分かって、当院の検査結果を信頼したであろう。

## ○手術室の看護師

- ・診療情報提供書の中には検査結果が添付され「O型 Rh (+)」と記載されており、その内容に気付いたスタッフが何人かいたが、交差試験も「適合」と判定されていたため、院内で検査した「B型 Rh (+)」の結果が正しいと思った。

## 3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・検査部の日当直の体制を1名から2名に変更した。日直業務は2名体制、当直業務は22時までは2名体制、22時以降は当直1名、オンコール1名の体制とした。
- ・日本輸血・細胞治療学会、日本臨床衛生検査技師会「初級者研修会のための指導テキスト」に基づき、用手法での血液型、交差試験、直接クームス試験について輸血トレーニングを実施した。
- ・輸血検査マニュアルを見直し機器トラブル時の対応について追記する。またマニュアルの周知を徹底する。
- ・日当直時においても血液型検査を2回実施するために、血液型の検査を2回オーダーして欲しいという要望を検査部から出した。
- ・輸血歴や検査記録、オートビューでの血液型検査の回数について、電子カルテのどこに情報があるかを輸血検査マニュアルに明記した。また、「異なる検体で2回血液型を検査していなければいけません！」と強調して記載した。

## 調査時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 日本赤十字社血液センターの協力を得て、体内のB型の赤血球残存量を検査したとある。異型輸血の際にどのように対応すればよいかという点で、他の医療機関の参考にもなる。何が参考になったか、また他の機関からどのような支援を受けたか教えて欲しい。
- 地域の日本赤十字社血液センターの支援が大きい。24時間対応で翌日には残存率の検査結果が出た。また、何の情報を根拠に治療をするかの判断は難しい。医療機関のホームページなどもあつたが内容に少々異論があるものもあった。異型輸血の際に実施した治療など、学会を通して公表される内容は信頼性が高いと思われる。本事例の患者の経過や治療内容について、日本赤十字社血液センターを通じて学会で公表できるように考えている。
- 一般的に、緊急時に「O型」の血液製剤を輸血することもあるが、本事例ではO型を輸血するという選択があったか。
- 緊急手術のたびに血液センターにO型の血液製剤を依頼することは難しい。本事例では、緊急度から考えてO型を輸血するという選択はなかった。



- 2000mLの異型輸血に関わらず、異型輸血そのものの大きな影響はなく手術は無事に終了している。医学的に何か教えていただけるようなことがあるか。
- 振り返ってみれば、ハプトグロビンの投与や臓器のサポートとしてCHDFを実施しただけであった。このような治療がよかったのか判断することは難しい。結局、赤血球は赤血球の仕事をしてくれたということかと思う。
- 検査室マニュアルにオートビュー交差試験エラーの時・オートビュー使用不可の時に確認するプロトコルが掲載されているが、フローの流れが分かりにくく具体的に確認する内容が記載されていない。本事業で研修会を行っている業務工程図などを参考にして整理をされてはいかがか。
- 血液型などの患者情報について、他院からの情報と現状の情報で齟齬がある場合の確認方法について整理されてはいかがか。
- 他の医療機関で血液型判定間違いの対策として、用手法を実施する際に使用する検査キットを作成したとの報告もあるため、参考にされてはいかがか。

調査5 蘇生時、アドレナリンを投与するところノルアドレナリンを投与した事例		
報告時の事例		
事故の内容	背景・要因	改善策
<p><b>【患者X】</b> 4時30分、看護師はスタッフステーション内にあるモニターで患者のSpO<sub>2</sub>が低下していることに気づき、訪室し酸素流量を増量したが改善しないため、医師に連絡した。4時38分、医師から指示を受けた看護師が心臓マッサージを実施したが、HR20～30回/分、血圧は測定できなかった。医師から「アトロピン1Aとボスミン1A」と指示され、看護師は救急カート内を確認し、「ボスミンはないです」と返答した。応援に駆け付けた看護師も「ノルアドレナリンはないです」と伝え、ノルアドレナリンを投与した。4時45分、医師より再度「アトロピン1Aとボスミン1A」の指示があった。交代した看護師が1回目の指示で使用したノルアドレナリン注の安プルの殻を見てボスミン=ノルアドレナリンと思い込み、ノルアドレナリンを投与した。5時、医師は気管挿管をした。HR70回/分、血圧90～110台、SpO<sub>2</sub>は98%に回復した。</p> <p><b>【患者Y】</b> 患者Xの治療後、同日、同病棟において、別の医師、別の看護師においても同様の事例が発生した。</p>	<p>心臓マッサージを必要とするような緊迫した状況での処置であった。医師の指示は「ボスミン」であったが、救急カート内の病棟で作成した表示シールは「アドレナリン注シリンジ（ボスミン）」であったため、瞬時に捜すことはできず、救急カート内にあった「ノルアドレナリン」を使用した。また、看護師は医師に指示された薬剤の指示内容は復唱しているが、準備した薬剤の名称を読み上げなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師から口頭指示を受けたら、準備した安プルの名称を読み上げ、お互いに指示内容を確認のうえ実施する。</li> <li>・救急カート内に常備している薬剤を中心に、急変対応に結び付ける病棟研修会を開催し知識を深める。</li> <li>・救急カートの薬剤を見直し、ノルアドレナリンを除いた。</li> <li>・緊急時には、状況に応じて「院内救急呼び出し（院内放送）」を活用し、他診療科の応援を仰ぐ。</li> <li>・院内全職員に周知を図る「医療安全ニュース」に、看護師に対しては、医師によっては「アドレナリン」のことを「ボスミン」と言って指示することがあること、また、医師に対しては、「ボスミン」ではなく「アドレナリン」と指示するよう掲載し周知を行った。</li> </ul>

現地状況確認調査の内容
<p><b>医療機関の対応者</b></p> <p>医療安全管理部部长（医師）、医療安全管理部GRM（医師、看護師、薬剤師）、脳神経外科医師、脳神経外科病棟師長、医療安全管理部看護師、事務職員3名</p>
<p><b>得られた情報</b></p> <p>1. 事故発生の経緯：医療機関側より説明（医療機関提供資料一式）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当事者の経験年数（部署配属期間） 看護師A：17年（5年）、看護師B：7年（3年）、看護師C：2年（1年）、看護師D：5ヶ月（5ヶ月）、 医師E：17年、医師F：13年、医師G：10年</li> </ul> <p>&lt;患者Xに関して&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1回目に医師Eが「ボスミン」と口頭指示した際、看護師Cは、ノルアドレナリンは血圧を上げる薬剤だと理解して「ノルアドレナリンはないです」と言った。その後、医師Eより「ノルアドでもいいから投与して」と口頭で指示があった。看護師Cはノルアドレナリン注を準備し、看護師Aは薬剤名を復唱しないまま、ノルアドレナリンを投与した。</li> </ul>

- ・2回目に医師Eから「ボスミン」の指示を受けた看護師Bは、1回目の投与の際に心臓マッサージを行っていた。看護師Bは、過去にボスミンを使用した経験はなく、ノルアドレナリン注の空アンプルを見て、「ボスミン＝ノルアドレナリン」だと思い込んだ。
- ・看護師Bは、アトロピンとノルアドレナリンを準備後、「アトロピン1アンプル、ボスミン1アンプル入れます」と復唱して投与した。その後、もう一度「アトロピン1アンプルとボスミン1アンプル」の指示があった際も、同じように復唱して投与した。

#### <患者Yに関して>

- ・3時50分、看護師Dは患者YのSpO<sub>2</sub>がモニタ上80%台後半から90%台前半を推移しているのを確認し、吸引したが少量の痰しか吸引できなかった。そこで、SpO<sub>2</sub>の改善がないこと、尿量が少ないことを医師Fに報告し、ラシックス20mg 0.5A静注、酸素マスク4L/分の指示を受け、実施した。
- ・7時20分、看護師Bはモニタのアラームで、SpO<sub>2</sub>が79%であることに気づき、患者Yの部屋に向かった。そこで患者Yの呼吸が停止していることを発見し、すぐに緊急コールで応援を要請した。
- ・7時22分、3時台に報告を受けた医師Fは、患者Yの状況確認のため病棟に来たところ、患者Yが急変している場面に遭遇し、心臓マッサージを開始した。
- ・7時25分、医師Gより「ボスミン1アンプル」の指示が出された際、その場にいた看護師Bは「ボスミン＝ノルアドレナリン」と思い込んでいたため、ノルアドレナリン注を準備し、投与の際は「ボスミン1アンプル入れます」と復唱した。
- ・7時29分、医師Gより再度ボスミンの指示が出たため、看護師Bは同じように復唱し投与した。

## 2. 背景・要因

### ○救急カート内の配置薬

- ・救急カートに配置する薬剤については、院内で一部標準化し基本的な薬剤を決めているが、全病棟では統一されていなかった。
- ・救急カート内にボスミン注1mgを配置しているのは小児病棟のみで、成人の病棟の救急カート内にはボスミン注1mgは配置していなかった。「ボスミン」に該当するアドレナリン製剤は、アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」であった。
- ・当該病棟の救急カートの薬剤の引き出しには、ノルアドレナリン注1mgなどを含め18種類の薬剤を配置していた。
- ・ノルアドレナリン注1mgのアンプル製剤は、救急カートの引き出しの手前中央の仕切り内に5アンプル、アドレナリン注0.1%シリンジのプレフィルド製剤は引き出し左側中ほどの仕切り内に5本配置していた。
- ・救急カートの引き出し内の薬剤毎の仕切り板には、病棟で作成した薬剤名のラベルを貼っていた。当該病棟ではアドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」に対して、医師が「ボスミン」と呼称して指示する機会が多いことから「アドレナリン注0.1%シリンジ」の名称の横に「(ボスミン)」と記載していた。
- ・アドレナリン製剤の注射液は、一般名がエピネフリンからアドレナリンに統一化されたことにより、製品名が何度か変更されたが、当該病棟に配置していたアドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」は2010年より採用していた。
- ・救急カート内に配置している薬剤が、急変時に使用することで足りなくなるケースもあり、隣の循環器病棟から借用することもあった。

### ○救急カートの管理

- ・病棟薬剤師が全病棟に専任配置されていないため、薬剤部から薬剤師が各病棟に出向き、4ヶ月おきに各病棟の救急カートの配置薬の定数と期限切れを点検している。
- ・救急カートの薬剤の補充は、使用後に薬剤部に請求し、払い出されたものを看護師が補充している。
- ・当該病棟では、救急カートを使用する機会が少なく、看護師による定期点検は1ヶ月に1回程度であった。

### ○看護師や医師の理解

- ・看護師Aは、「アドレナリンは急変時に使用」、「ノルアドレナリンは血圧を上げる」と理解しており、過去にボスミン注を使用したことがあったため「ボスミン」という薬剤名を知っていた。
- ・看護師Bは、アドレナリンとノルアドレナリンは「どちらも血圧を上げる薬剤」だと理解していた。しかし、「ボスミン」という薬剤名は知らなかった。ノルアドレナリン注の空アンプルがあったため、ノルアドレナリン＝ボスミンだと思い込んだ。

- ・看護師Cは、アドレナリンとノルアドレナリンは「どちらも血圧を上げる薬剤」だと理解していた。しかし、「ボスミン」という薬剤名は知らなかった。しかし、ボスミンとノルアドレナリンは違う薬剤であること、アドレナリンとノルアドレナリンも違う薬剤であることは理解していた。
- ・看護師A、B、Cは、救急カート内にアドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」があることを知らなかった。
- ・医師の経験年数によっては、「アドレナリン」を指示する際に「ボスミン」と表現する場合がある。
- ・医療安全管理部の院内ラウンドの際に、職種経験2、3年目の看護師に対してAHAガイドラインで使用する薬剤を質問すると、「アドレナリン」はアドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」であることは知っているが「ボスミン」という単語は知らなかった。

## ○院内急変時の体制

- ・院内にCAC（Cardiac Arrest Call）コール体制があり、救急医、麻酔科医、循環器内科医が対応している。
- ・実際には院内急変時にこの体制を使用することが躊躇され、担当科の医師だけで対応するケースが多く、CAC件数は年10回程度である。本事例発生後に検証したところ、当該事例を含めCACコールすべき事例は他にもあった。

## ○その他

- ・急変時対応の研修は、病棟毎に行っており、当該病棟では年1回程度開催していた。

**3. 事例報告後、実施した主な改善策**

- ・事例発生後、当該病棟内で医師と看護師で緊急時の研修会を行った（医師による講義形式）。
- ・当該病棟の看護師は、カンファレンスの時間を利用し、救急カート内に配置されている薬剤や物品を確認した。
- ・院内の多職種の1年目を対象とした医療安全研修では、今回の事例を用いてRCA分析を行った。
- ・経験のあるスタッフほど「ボスミン」という薬剤名に慣れており、医療安全管理部が発行している医療安全ニュースでは、アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」とボスミン注1mgの写真を掲載し、「アドレナリン注＝ボスミン注」であることを注意喚起した。

**訪問時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）**

- 救急カート内に薬剤が多く配置されていると、緊急時に薬剤を探すのに手間取る可能性がある。専門分析班委員が所属する医療機関では、緊急時に第一選択となる薬剤を7種類（アドレナリン、アトロピン硫酸塩、リドカイン、ニトログリセリン、硫酸マグネシウム、グルコン酸カルシウム、炭酸水素ナトリウム）に限定し、次に使用するセカンドラインの薬剤とは分けている。配置する薬剤を減らすことを検討してはどうか。
- 救急カート内の薬剤が不足し、隣の病棟に借りている状況がある。アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」の定数が5本やアトロピン注シリンジの定数が2本では少ないのではないか。救急カート内の配置薬の使用状況を確認し、配置する薬剤の必要な定数や使用頻度の高い薬剤の配置を検討してはどうか。
- CACコールのチームが主体となって、救急カートに配置する薬剤の選定や院内統一を図ってはいかかか。
- 緊急時には救急カート内のどこに何が入っているのかを瞬時に判別できることが重要である。看護師による救急カートの定期点検は月1回では少ないのではないか。専門分析班委員が所属する医療機関では、類似事例が発生した経験があり、普段から配置を見慣れておくため、救急カートの点検は看護師が毎日実施している。
- 今回、CACコールを発動できていれば、マンパワーが充足でき、薬剤の間違いに気付けた可能性がある。CACコールの発動機会が少ないようだが、どの職種でも遠慮しないで呼ぶことができる体制が必要であろう。緊急時のチーム担当者が普及を進めようと積極的に取り組んでいる医療機関があるため、それらの活動を参考に緊急時対応のチームにも参加してもらってはいかかか。
- 緊急時は、様々な指示が飛び交う中で、より迅速な対応が求められる。そのような状況下で誰がリーダーとなるか、誰が何をいつどうするのか役割分担することが大事である。また、いつ何をを行ったかを記録しておくことは重要であり、人員的に可能であれば記録者を決めておくともいだろう。記録者がいれば、医師が「ボスミン」と言った際に看護師が「ノルアドレナリンがある」と答えた場合、ボスミンとノルアドレナリンは違うと指摘できた可能性がある。そのためにもCACコール体制の活用は重要である。

## 調査6 後日確認しようと考えていた外来患者の血液検査を見忘れた事例

### 報告時の事例

事故の内容	背景・要因	改善策
<p>患者はB型慢性肝炎にて6年8ヶ月前より抗HBV薬を投与し、3ヶ月に一度腹部エコーと採血を行っていた。医師は同様の患者を多く担当していたが、通常は採血・腹部エコー検査を行い、結果が判明する頃に別途外来診察日を設定していた。患者は遠方から通院していたため、患者の負担を軽減しようと考え、検査と診察を同一日に設定し、診察日に結果の出ない項目は約1週間後に主治医が結果を確認し、異常所見がある場合のみ患者に電話で報告することにしていた。前回の診察日の診察時間内に、AFPとHBV-DNAの結果が出ていなかったため、その時点で確認できた採血結果の一部と腹部エコー所見には異常がなかったことのみ説明し、次の診察日を3ヶ月後に設定した。医師は検査結果の確認が必要な患者をスマートフォン上の電子メモに記載するようにしていたが、患者に関しては、メモをするのを忘れたと思われ、結果を確認することを忘れていた。3ヶ月後の診察時、腹部エコー検査にて約4cmの肝癌が認められ、AFPが33,879と著明に上昇、この時点で3ヶ月前のAFPを見直したところ544とすでに高値であったことに気づいた。緊急CT検査を施行し、肝S4に単発の肝癌が存在することを確認した。もし、3ヶ月前のAFPの結果に早い段階で気付いていたとすれば、その時点で直ちに緊急CT検査等の精査を行っており、仮にその段階で画像上肝癌が同定されなかったとしても短いインターバルでのフォローアップをしていたと考えられるので、1~2ヶ月程度は早く診断できた可能性がある。</p>	<p>医師は遠方からの患者の検査日と診察日を同日としていた。診察日に結果の出ない項目については、メモに残し、そのメモを頼りに、後日、結果を確認して異常があれば患者に連絡する方法をとっていた。今回は、診察時にAFPの結果が確認できていなかった(30分程度待てば結果は出ていたと考えられる)が、検査結果が出るのに約2週間かかるHBV-DNAがあるため、AFPの結果も後日確認で良いと判断した。しかし、メモを残していなかったため、検査結果の確認を失念した。医師は、今回と同様に、次の診察日まで検査結果の確認を失念していた事例を2、3回経験しており(その際は検査結果が重要ではなかった)、その度にこの方法の有するリスクを感じていたが、方法を変えていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本事例のような主治医1人の記憶に頼るシステムはやめるべきである。</li> <li>・以下のようなアイデアが出され現在検討中である。             <ul style="list-style-type: none"> <li>○検査日と診察日を同日に設定せず、検査結果が揃った後に診察日を設定する。</li> <li>○検査結果が当日中に出る場合は、患者に結果が出るまで待ってもらい直接説明をする。</li> <li>○検査結果が当日中に出る場合は、患者のカルテを診察一時中断モードにする。</li> <li>○どうしても検査結果説明のために後日診察に来られない患者には、患者側から電話などで問い合わせをしてもらう、またはダミーの診察予約を次週の診察予約に入れて予習の際に気付くようにする。</li> <li>○異常に上昇した検査値を、パニック値として検査室から主治医に報告するシステムを構築する。</li> </ul> </li> </ul>

### 現地状況確認調査の内容

#### 医療機関の対応者

医療安全管理部 部長兼副院長、医療安全管理者(看護師)、医薬品安全管理責任者兼副薬局長(薬剤師)、事務職員

## 得られた情報

## 1. 事故発生の経緯：医療機関側より説明（医療機関提供資料一式）

- ・患者の自宅から当院までの所要時間は約2時間であった。
- ・患者のAFPの値  
6ヶ月前：2  
3ヶ月前：544 H ←結果を見るのを忘れた。  
今 回：33,879 H ←高値であることに気付いた。

## 2. 背景・要因

## ○医師

- ・3ヶ月前の診察日の電子カルテには、検査結果をコピー&ペーストしており、「AFP 検査中」と記載していた。
- ・通常は採血と腹部エコーなどの検査日を別に設け、検査の結果が出る頃に診察日を設定していた。しかし、遠方から来院する患者などは、検査と診察を同日にしていた。
- ・当日に検査結果の出ない項目がある場合、スマートフォンのメモに残し、緊急性がある場合のみ患者に電話で連絡していた。
- ・過去にもメモをすることを忘れたことが2、3回あったが、その際は検査結果が重要ではなかった。医師自身も忘れる危険性があると思っていたが、同じ方法を続けていた。

## ○パニック値の対応

- ・パニック値として報告が必要な検査項目とその基準として、緊急性のある肝機能や腎機能、血糖値、電解質、ヘモグロビンなどが決められている。
- ・パニック値であった場合の報告の流れは、入院患者、外来患者でそれぞれの方法が決められている。
- ・腫瘍マーカーはパニック値として決めることが難しく、現在はパニック値にはなっていない。

## 3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・事例報告時に改善策に記載したアイデアについては、継続して検討中である。
- ・院内での取り決めとして、検査日は別に設定し、結果が出てから診察することになった。
- ・患者への電話連絡は個人情報保護やミス防止の観点から禁止した方がよいららうという意見があった。

## 訪問時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 医療機関によっては、外来診察時に検査値を記載した紙を渡しているところもある。結果が出ていない場合、値は空欄または検査中と記載されるため、結果を聞いていないことが分かりやすい。また、検査値を印刷して患者に渡すことで結果に興味を持つようになり、患者教育につながる場合もある。
- 院内で検討した際に、患者に協力してもらおう案も出た。しかし、検査日と診察日を別の日にすることが決まった。
- 異常値であった場合のみ患者に結果を連絡していたようであるが、医師の「連絡忘れ」が患者にとっては「正常であった」になってしまうため、正常値の場合でも連絡する体制が望ましい。
- パニック値は、緊急で治療・処置が必要な項目になっていることが一般的である。それに対して、腫瘍マーカーは診断を早期に行うためのものである。そのため、パニック値に腫瘍マーカーの基準を定めることは難しいが、前回の検査値との比較で○倍になったら報告すると決める方法もあるのではないかと。
- 腫瘍マーカーは患者の経過によっても違うため、一律に決めることが難しいと考えている。臨床検査部に負担がかかるため、明らかに問題のある値のみ連絡する方向で話が進んでいる。
- 今回の患者にはPIVKA IIは測定していないようだが、AFPだけでなくPIVKA IIも一緒に検査し、複合的に検査値を見ることも必要であろう。
- 改善策に記載されている通り、医師一人で頑張るのではなく、異常値に誰かが気付ける体制があると良い。
- 臨床検査部から医師に連絡するためには、値の設定や連絡方法などの協議が引き続き必要だと考えている。
- 今回の事例は院内でどのように周知したか。
- 全職員対象の研修会において、事例を周知した。

## 調査7 CT検査を行った際、画像は確認したが画像診断報告書を見なかった事例

報告時の事例		
事故の内容	背景・要因	改善策
<p>約1年前、患者は健診科を受診し、腹部エコーで腹部大動脈瘤を指摘、またP S A高値も指摘されたため、さらなる精査目的で腹部大動脈瘤は循環器内科、P S A高値は泌尿器科の外来へ紹介受診となった。循環器内科外来主治医（健診科担当医と同一医師）は腹部大動脈瘤を精査する目的で1ヶ月後に腹部造影C T検査を施行した。C T検査7日後の外来受診時に「半年後、大動脈瘤をチェックする、腎機能もチェックする」とカルテに所見を記載し、採血と腹部エコー検査を予約した。4ヶ月後、外来経過中に施行した腹部エコー検査では、「腹部大動脈瘤に著変なく、腎臓には問題なし」であった。さらに7ヶ月後、成人病ドック受診時の腹部エコー検査で「腎細胞癌疑い」の所見を認めた。別の健診科医師が過去の検査所見を見返すと、約11ヶ月前に施行されていた腹部造影C T検査所見に「腎癌疑い、精査を。」と記載があることを見落としていたことが判明した。</p>	<p>健診科担当医と検査を依頼した循環器内科主治医は同一医師であり（兼任）、健康診断時の腹部エコーや尿細胞診の結果から、腎に関しては重要所見がないはずであるという先入観があった。循環器内科主治医は大動脈瘤の精査目的で腹部造影C T検査をオーダーしており、自身の専門領域の読影能力には自信を持っていたため放射線科の読影所見を見ていなかった。健診科から紹介を受けた泌尿器科外来主治医は「P S A高値」で紹介されていたため、前立腺精査については骨盤M R I検査とP S Aの再検査を実施したが、それ以外の検査所見（腹部造影C T検査）まで目が届かなかった。患者の腎癌は腹部エコー検査では検出することが困難なタイプの腫瘍であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・画像検査で、検査の目的や対象臓器と異なる部位の異常所見が発見された場合は、放射線科から主治医に警告サインを送るシステムの構築ができないかを考える。</li> <li>・外来で、検査結果の確認をする際になんらかのダブルチェック機構が働くようにする。</li> <li>・健診科の主治医と腹部大動脈フォローのために紹介された循環器内科の外来主治医が同一医師であったため、思い込みがあり腹部大動脈以外に目がいかなかったので、ダブルチェックの観点からも今後は別の医師に紹介する。</li> </ul>

現地状況確認調査の内容
<p><b>医療機関の対応者</b></p> <p>医療安全管理部 部長兼副院長、医療安全管理部 医療安全管理者（看護師）、医療安全管理部 医薬品安全管理責任者兼副薬局長（薬剤師）、事務職員</p>
<p><b>得られた情報</b></p> <p>1. 事故発生の経緯：医療機関側より説明（医療機関提供資料一式）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・人間ドック部門と診療科が分かれており、人間ドックで精査が必要になった場合は、院内紹介という形を取っている。今回は、人間ドックで腹部大動脈瘤を指摘した医師が、循環器内科外来でも担当した。</li> <li>・腹部造影C T検査の画像診断報告書は検査当日に作成されており、腎臓については下記の通り記載されていた。 【所見】腎：右腎に径○mm大の腫瘍影を認めます。腎癌が疑われます。精査を。 【診断】右腎腫瘍影（該当箇所を矢印で示した画像入り）</li> </ul> <p>2. 背景・要因</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○循環器内科医師（人間ドック診断医） <ul style="list-style-type: none"> <li>・腹部造影C T検査から1週間後、検査の結果を説明する際には画像診断報告書は報告されていたが、画像診断報告書を見たかどうかの記憶がない。</li> <li>・1ヶ月前の人間ドックで腎臓に「良性の腫瘍（腎のう胞）」を指摘されていたことを知っていたため、今回の腹部造影C T検査の画像診断報告書の【診断】に記載された「右腎腫瘍影」を見ていたとしても確認が十分でなかった可能性があった。</li> </ul> </li> <li>○泌尿器科医師 <ul style="list-style-type: none"> <li>・P S A高値で紹介があり、P S A値の再検と骨盤のM R I検査を行った。その際、循環器内科が撮影依頼した腹部造影C T検査の画像診断報告書は見えていない。また、このM R I検査の範囲は骨盤であったため、腎臓は写っていないかった。</li> </ul> </li> </ul>

III

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]
- 4 [2]
- 4 [3]

○放射線科医の体制

- ・画像診断報告書の作成に関わっている放射線科医師は7名であった。
- ・CT検査だけでも28,000件/年の診断を行い、画像診断報告書を作成し報告している。
- ・緊急の検査以外は、画像検査の当日に画像診断報告書を作成し報告している。
- ・緊急な対応・処置を要する所見(胸水の急激な増加や気胸など)であれば、これまでも担当医に電話で連絡していた。しかし、撮影目的以外の癌の発見などは連絡する体制にはなっていない。

○画像診断報告書に関する電子カルテの機能

- ・画像診断報告書は、報告書が掲載されている画面の中から該当の報告書を日付で探し、クリックして開くと見ることができる。
- ・当該医療機関の電子カルテには、下記の機能はなかった。
  - ◇検査の依頼医に画像診断報告書が作成・報告されたことを知らせる機能
  - ◇画像診断報告書を開いたか開いていないかを識別できる機能
  - ◇画像診断報告書の内容を確認したことを登録できる機能

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・事例報告時に記載した改善策の「放射線科医師から主治医に警告サインを送るシステムの構築」「外来での検査結果のダブルチェック機構」については、継続して検討中である。
- ・医療情報部により画像診断報告書の見落としが疑われる症例を下記の手順で確認することを試行している。
  - 1) 画像診断報告書に「精査」のキーワードを含む症例を抽出する。
  - 2) 必要な精査が指示通りに行われているか確認する。
  - 3) 必要な精査が行われていない場合、主治医に電子カルテメールで注意喚起をする。

訪問時の議論等 (○：訪問者、●：医療機関)

- 検査をオーダーした医師は病理検査や画像検査などの報告書を見たとしても、関心領域以外の所見に目が行きにくい。放射線科や病理科などからの連絡体制を作っているのか。
- 病理検査や画像検査での想定外の所見は、気付いた者が主治医へ連絡する体制を作りたいと考えているが、放射線科や病理科の責任が大きくなるとの意見があり、まだ協力が得られていない。しかし、想定外の所見があった場合には、検査をオーダーした診療科に電話で連絡することを検討している。
- 画像診断報告書の「精査」という言葉に色をつけるなどして目に留まる工夫をしてはどうか。
- 医療機関によっては、画像診断報告書の記載を工夫し、想定外の所見を先に記載しているところもある。
- 今回の画像診断報告書の【診断】には「右腎腫瘤影」と記載されていたが、悪性であることが分かるように記載されてはどうか。
- 検査をオーダーする側は悪性であることが一目見て分かるような記載を望んでいるが、放射線科医師と議論しているところであり、引き続き検討したい。
- 放射線科医師から想定外の所見について報告があった場合に、依頼医から感謝されるような体制になると報告しやすくなるだろう。また、関心領域以外の所見を見つけた数を「Good job」としてカウントするなどよいだろう。
- 放射線部から連絡した際に、連絡された側が「忙しいのに」と返答してしまうこともあるようだ。想定外の所見を報告したことでプラスとなる仕組みがあると報告しやすくなるだろう。
- 他の医療機関では、放射線科医師が報告書を作成するだけでなく、電子カルテに記載しているところもある。
- 画像検査の当日に、画像診断報告書として報告される体制は素晴らしい。しかし、病院の規模などから考えると放射線科医師の負担はかなり大きいと推測される。CT検査などの画像検査の年間件数と放射線科医師の人数を把握し、1日1人あたりが作成する画像診断報告書の枚数を算出することや、文献などで他施設と比較することでマンパワーを考察してみるとよいだろう。
- 放射線科医師は、画像検査の読影の他に血管内治療などに従事しており、当院で行われる検査の数からすると、かなり忙しいと考えている。その点について考察していなかったので考えてみたい。
- 今回の事例は、色々な診療科で起こる可能性があるため、院内での周知が必要だろう。
- リスクマネジャー会議や管理委員会で報告し、対策を検討した。また、職員全員対象の研修会において、事例を周知した。



### 調査8 外来診察時に検査値を確認しないまま内服抗がん剤の治療を継続し、患者に影響があった事例

報告時の事例		
事故の内容	背景・要因	改善策
<p>レゴラフェニブの投与が開始され、第1クール目の3週間の服用と1週間の休薬期間が終了した。第1クール目終了時の診察の際、担当医は、前回診察時から患者の自覚症状がなく、採血した血算を確認し、生化学検査結果（GOT：855、GPT：932、総ビリルビン：3.5等）の報告を待たずにレゴラフェニブの第2クール目を投与した。第2クール目開始後11日目と13日目に患者から腹痛に伴う休薬等の電話連絡があった。対応した外来看護師は担当医に報告したが、患者の血液検査結果を確認していなかった。また、電話連絡を受けた担当医は、休薬指示等を看護師に伝えたが、患者の血液検査結果を確認しなかった。第2クール目開始後14日目、患者は予定していた再診で来院した。担当医は、その時初めて、前回診察時に採血した血液検査結果を覚知した。血液検査結果で肝機能が異常値であったため、患者は緊急入院となった。入院後、患者にステロイド、肝機能改善薬、輸液等の投与を行い、肝障害は一旦改善傾向がみられたが再増悪した。第1クール目終了後の診察時に、患者は肝障害を発症していたが、担当医が生化学検査結果を確認しなかったため、レゴラフェニブを中止するなど適切な対応がされず、肝障害に対する治療開始が遅れた。</p>	<p>担当医は血液検査結果（生化学検査結果）を確認せずに診察した。影響を与えた環境因子として、以下のことが考えられる。事例発生日が休前日で、本来の外来診察室ではなく、処置室を複数の医師で共用して診察にあたっており診察時間を遵守することに気をとられていた。担当医は当該診療科医師の中でも担当患者（外来、入院とも）が多いことから、診療科部長はこの状況を認識して、新患制限も検討していたが、当該診療科の新患が他科医師からの直接依頼が多く、十分な効果がなかった。影響を与えた個人因子として、担当医は当日午前まで休暇を取得しており、当日は午後出勤で患者の診療にあっていた。システムとして血液検査の緊急報告（パニック値報告）があるが、今回はGOT、GPTのいずれもわずかに報告外値であり、ワーニングは出なかった。薬剤師によるチェックは内服薬の初回投与時に行っていたが、本事例は第2クール目であり、確認は行われなかった。また、看護師によるチェックについては、明確な確認基準がなく、確認は行われなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗がん剤の処方に際しては、検査データを事前に確認することを指示した。また、対策として以下のことを検討する。</li> <li>・点滴での抗がん剤に対する薬剤師のチェック機能と同様のチェックを内服抗がん剤に広げる。</li> <li>・患者が診察へ参加する視点で、採血を実施した場合、患者の希望によらず漏れなく検査値を印刷した用紙を患者に交付する。</li> <li>・血液検査の緊急報告の閾値を検討する。</li> <li>・当該診療科内での業務量の均一化を図る。</li> <li>・看護師のチェック体制を検討する。</li> </ul>

#### 現地状況確認調査の内容

##### 医療機関の対応者

副院長（医療安全担当）、院長代理、副院長2名、医療安全管理室（医師2名、看護師）、看護師長、薬剤師、事務職員

##### 得られた情報

###### 1. 事故発生の経緯：医療機関側より説明（医療機関提供資料一式）

- ・検査日（診察日）は、第1クール目の休薬期間の終了日である。
- ・消化器内科の診察時に、「血算」の結果は出ていたが、「生化学」の結果は出ていなかった。
- ・検査日当日、消化器内科受診後に皮膚障害のため皮膚科を併診し、皮膚科医師が診察した。しかし、消化器内科で指示した血液検査であったため、皮膚科医師は血液検査について把握していなかった。
- ・第1クール目の終了時の血液検査結果一覧表には、GOT、GPT、LDH、ALP、総ビリルビンの数値の欄に「H」、「確定値」と表示されていた。
- ・患者に処方されたレゴラフェニブ（スチバーガ錠）は院内処方であった。

## 2. 背景・要因

### ○担当医

- ・患者の検査日（第1クール目の休業期間の終了日の診察日）は、当日の予約外患者を診察する処置室を他の診療科医師と共同で使用して診察しており、定期外来とは異なる枠、診察室であった。また、診察日は休前日であり患者の数が多かった。
- ・診療科内の担当患者の数に偏りがあり、多くの患者を担当していた。
- ・患者から副作用症状の出現のため内服を中止しているという内容の電話連絡があった際、看護師に口頭で休業指示を伝えたのみで、指示した内容を診療録に記載しなかった。

### ○外来看護師

- ・通常、患者から電話連絡があった際には検査結果を確認している。しかし、電話連絡があった際に担当医がそばにいたため、その内容を直接担当医に伝えて検査結果を確認しなかった。
- ・患者から電話連絡があった際、経過記録に「消化器内科外来 電話対応 第2クール開始後8日目より下腹部痛出現 9日目、10日目と休業、14日目の診察まで休業してよいかとの問合せ 医師に報告→次回診察まで休業指示 本人にその旨説明した」と記載した。

### ○薬剤部

- ・注射薬のレジメンは適正使用の観点から検査値等をチェックしており、内服薬の抗がん剤でもチェックするよう準備しているところであった。スチバーガ錠40mgのチェックシートの項目は、適応疾患、投与量・投与期間、肝機能障害、血圧、甲状腺機能、尿蛋白、その他（グレード3以上の皮膚障害、侵襲的処置）として、今後運用する予定としている。
- ・薬剤師は約40名。外来の化学療法センターでの調剤は7～10人/日であり、主な業務は抗がん剤の調製である。外来化学療法センターや交付窓口などで検査値等の確認はしていない。

### ○検査結果一覧表の表示

- ・「H」は赤色、「パニック値」は緑色で表示される。
- ・検査結果が出ていない場合は、数値が空欄で検査項目のみ表示される。

### ○その他

- ・外来患者数は1,200～1,300人/日、処方箋の枚数は約500枚/日である。
- ・院内処方が99%、院外処方が1%である。

## 3. 事例報告後、実施した主な改善策

- 1) 医師は、患者の希望によらず、全ての患者に検査値を印刷した用紙を診察時に渡すことにした。
- 2) 看護師は、医師が検査値を印刷した用紙を患者に渡しているか、薬剤の処方を忘れていないかを確認することにした。
- 3) 薬剤師は、患者に処方薬を渡す際に、医師から説明を受けたか、検査値を印刷した用紙を持っているか確認することにした。
- 4) 全職員対象に緊急集会を開き、「抗がん剤投与時の血液検査の確認について～多職種によるチェック体制～」(上記1)～3)の手順)について、院長より周知した。
- 5) 今後の予定として、薬剤部において内服薬の抗がん剤ごとにチェックシートを作成し、調剤時にチェックシートを使用する運用について検討中である。
- 6) 院内での緊急報告範囲（パニック値）を変更した。
  - ・AST (GOT)、ALT (GPT)：1000以上 (U/L) →500以上 (U/L)
  - ・クレアチニン：8.0以上 (mg/dL) →5.0以上 (mg/dL)
- 7) 診療科内における業務を均一化し、例えば今回の担当医の外来患者数を2.7%減らした。

調査時の議論等 (○：訪問者、●：医療機関)

- 診療科責任者会議や外来運営委員会で、検査結果チェック体制：改善策1)～3)について議論されているが、その内容で院内の「手順」を作成のうえ周知されてはいかがか。今後も多くの診療科や医療者が関わり、時間が経過する中で、どこに手順があるかを明確にしておくことが望ましい。
- 抗がん剤投与時の患者への説明はどうされているか。
- 患者が外来受診した際に、担当医師が治療計画や副作用など治療説明書等を用いて説明し、その後質問があれば看護師が質問を受けるといった流れで患者へ説明している。また、現在は一部の診療科であるが、消化器内科と呼吸器内科においてレジメンごとに冊子を作って対応している。冊子には、疾患や対処方法などを記載しており、医療者全員が同じ冊子を使用して説明している。現在、この冊子があるのは院内の全レジメンのうち3割程度であり、今後は全てのレジメンを対象に冊子を作成し、運用していく予定としている。
- 患者が電話連絡をしてきた際に医師が口頭で休薬指示等を出しているが、口頭指示をした際の記録はどうされているか。
- 診療録に口頭指示の内容を記載することになっている。今回は、看護師は指示を受けた内容を経過記録に記載したが、医師は指示内容を診療録に記載していなかった。
- 薬剤部で検討中の内服薬のレジメン確認と検査値等のチェックにもとづく調剤を実施することは、医療安全上望ましいと思われる。一方で、化学療法センター、病棟業務、調剤など業務が多岐にわたるため、こちらも検討中と説明のあった適正な人員数、人員配置も重要と思われる。



- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]
- 4 [2]
- 4 [3]

### 調査9 経鼻栄養チューブを肺へ誤挿入し、内服薬を注入した事例

#### 報告時の事例

事故の内容	背景・要因	改善策
<p>医師が経鼻栄養チューブを挿入した。エックス線撮影を指示し、ポータブルで撮影された。医師はポータブルエックス線撮影装置のディスプレイで確認し、看護師に内服薬の注入を指示した。看護師が胃泡音を聴取したところ小さく、リーダー看護師に聴取を依頼した。やはり音が小さく注入するには不安があり、医師に報告した。医師も胃泡音を確認し、小さいが確認でき、エックス線画像も確認しているので大丈夫と再度内服薬の注入を口頭で指示した。医師から再度指示が出たため、看護師は、内服薬を溶解した20mLと10倍酢20mLの合計40mLをゆっくり注入した。直後から、SpO<sub>2</sub>が80%台後半から90%台前半までしか上がらなくなり、呼吸苦の訴えがあり、右肺のエア入りが低下した。ほぼ同じ頃、エックス線室に戻った診療放射線技師より、肺への誤挿入の連絡が医師に入り、すぐに医師が看護師に連絡したが、内服薬はすでに注入されていた。看護師はすぐに胃内容物を50mLほど回収し、酸素吸入、吸引、体位ドレナージを試み、駆けつけた医師は経鼻栄養チューブを抜去した。SpO<sub>2</sub>は間もなく改善したが、その後、抗生剤、胸腔ドレーンの挿入などの処置を要した。</p>	<p>医師は、病棟での処置中に外来の救急患者への対応が必要になり、通常はデスクトップのディスプレイで確認するが、ポータブルエックス線撮影装置のディスプレイで確認した。十分な確認がされないまま経鼻栄養チューブの使用を許可した。また、通常より細めの経鼻栄養チューブを使用しているためポータブルエックス線撮影装置のディスプレイでは確認しづらかった。マニュアルでは胃泡音のみでの確認は誤認が多いため禁止しているが、看護師は胃内容物の吸引など他の方法で確認しなかった。医師がエックス線画像を確認しているため、看護師自身はエックス線画像を確認しなかった。</p>	<p>・マニュアルの周知徹底と、過去の経鼻栄養チューブ誤挿入の事例をもとに再教育する。</p>

#### 現地状況確認調査の内容

##### 医療機関の対応者

病院長、副院長（医療安全担当）、看護部長、医療安全対策室 専従看護師、当該病棟看護師長、事務職員

##### 得られた情報

1. 事故発生の経緯：医療機関側より説明（医療機関提供資料一式）

2. 背景・要因

○マニュアル

- ・医療安全管理マニュアルの「1. ドレーン・チューブ類に関する安全確保」の中に、胃チューブ（経鼻）、胃ろう・腸ろうの項目がある。なお、医療安全管理マニュアルは、全職員対象のマニュアルである。
- ・胃チューブ（経鼻）、胃ろう・腸ろうの項目の内容は、（1）胃チューブ挿入後、（2）胃チューブから栄養剤を注入する前、に分けて記載されている。

（1）胃チューブ挿入後は、①～③の順番で3点を確認する。

- ① 口腔内の確認（チューブが蛇行していないか）
- ② 胃内容物の吸引
- ③ エックス線撮影

また、注意事項に「胃泡音の聴取は誤認が多いため判断基準としない」、「チューブには、挿入の長さがわかるようにマーキングをする」と記載されている。

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]
- 4 [2]
- 4 [3]

(2) 胃チューブから栄養剤を注入する前は、①～③を確認する。

- ① 口腔内の確認（チューブが蛇行していないか）
- ② マーキング位置の確認
- ③ 胃内容物の吸引

また、「胃泡音の聴取は誤認が多いので①～③の3点を確認する」、「確認できない場合は、腹部エックス線で位置を確認する」と記載されている。

- ・当該病棟の医師、看護師ともに医療安全管理マニュアルの内容が十分に周知されていなかった。

○マニュアルの遵守

- ・当該病棟の看護師は、胃内容物の吸引ができないことが多く、胃泡音での確認を日常的に行っていた。

○ディスプレイでの確認

- ・ポータブル撮影装置のディスプレイは画質を確認するためであることは認識していた。
- ・経鼻栄養チューブの位置を確認する際、通常はデスクトップの画面で画像を確認しているが、外来患者への対応が必要になり、主治医は撮影後すぐに画像を見ることができるポータブル撮影装置のディスプレイで確認した。
- ・ディスプレイの画像は保存されておらず、どのように映っていたかは不明である。

○主治医

- ・患者には脳梗塞、嚥下障害があったが、意識は清明で誤嚥の可能性は低いと考えて通常よりも細い経鼻栄養チューブを選択し、8Frのチューブを47cm挿入した。経鼻栄養チューブを挿入する際に、患者の胃の形が変形しており挿入しづらいと感じた。
- ・看護師より「いつもと違う音がする」と報告を受け、胃泡音を確認した際に音が小さいように感じた。
- ・胃内容物の吸引など、他の方法で確認しなかった。
- ・外来患者への対応が一段落した後も、デスクトップの画面で経鼻栄養チューブの位置を確認しなかった。

○看護師

- ・エックス線撮影後に医師、看護師、診療放射線技師の三者で、ポータブル撮影装置のディスプレイの画像を見たため、経鼻栄養チューブの位置を確認したと思った。また、経鼻栄養チューブの先端が右側腹部に寄っていると感じたが、医師から「胃の形が変形しているため」と返答があり、胃に挿入されていると思い込んだ。
- ・胃泡音を聴取した際に「いつもより聞こえない」と感じたが、ポータブル撮影装置のディスプレイで経鼻栄養チューブの位置を確認していたため、デスクトップの画面でエックス線画像を確認しなかった。
- ・医師より経鼻栄養チューブ使用可と指示を受け、バイアスピリンを水20mLで溶解し注入、その後10倍酢水20mLを注入した。注入後、患者の唾液量が多かったため吸引を実施した際、鼻腔辺りで経鼻栄養チューブ内に淡黄色様の排液が逆流しているのが見えたが、その排液を胃液と思った。

○診療放射線技師

- ・エックス線撮影後にポータブル撮影装置のディスプレイで画像を確認したが、経鼻栄養チューブの位置は見えていなかった。

**3. 事例報告後、実施した主な改善策**

- ・医療安全対策委員会で警鐘事例として事例を共有した。
- ・医師に対して、医療安全管理マニュアルの周知を徹底した。
- ・看護師に対して、各病棟のリスクマネージャーである係長会議を通して、注意喚起と医療安全管理マニュアルの周知を徹底した。

**調査時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）**

○経鼻栄養チューブの挿入長さの目安は、おおよそ身長×0.3+10cmとしている文献もあるため、挿入する長さの参考にしてはどうか。本患者の場合、身長150cm前後であるため、挿入する長さは約55cmになるのではないか。

○カブノメータなどの呼気CO<sub>2</sub>を測定するデバイスも小さいものがあるため、購入して使用するのも一案である。

○エックス線画像に経鼻栄養チューブ全体が写りやすい物品を選択されてはいかかがか。

○経鼻栄養チューブが胃内に挿入されていることを確認する手順の一つに「胃内容物を吸引する」ということを医師が知らない場合もあり、胃内容物を吸引するという確認方法の周知も必要であろう。

III
1 [1]
1 [2]
1 [3]
1 [4]
1 [5]
2 [1]
<b>2 [2]</b>
3 [1]
3 [2]
4 [1]
4 [2]
4 [3]

- エックス線画像を確認する際に、経鼻栄養チューブの先端が横隔膜よりも下にあること、経鼻栄養チューブが胸部の正中付近を通っていること、経鼻栄養チューブが気管分岐部または気管支を横切っていること（気道を通っていない）、経鼻栄養チューブが横隔膜の正中付近を通っていることを確認するとよいだろう。
- デスクトップの画面で経鼻栄養チューブの位置を確認する際、チューブの位置が分かりづらい場合など画面の表示の条件などを変更して確認することもできるだろう。
- ポータブル撮影装置の説明書には、ポータブル撮影装置のディスプレイでの画像は担保できない等の内容が記載されている。その内容をどのように周知するかは検討中である。
- 医療安全管理マニュアルを改訂して、「ポータブル撮影装置のディスプレイで画像を確認しない」と明記するのはどうか。また、医療安全対策委員会の議題にするだけでなく、医療機器安全管理委員会など様々な機会情報を発信されてはいかかがか。
- 酢水20mLを1回/日注入されているが、経鼻栄養チューブ内の薬剤の付着を防ぐというような明確なエビデンスはない。過去に他の病院で酢と酢酸を取り違えて注入した事例もある。何の目的で酢水を注入するのか検討されてはいかかがか。
- 主治医から報告がされていない。報告体制について検討されてはいかかがか。
- 経鼻栄養チューブの誤挿入を防ぐ方法にはこれをすれば確実に防ぐことができるということではなく、現場が全てを実施することが難しい場合もある。院内で決められた方法を守ることが大切であろう。

1	[1]
1	[2]
1	[3]
1	[4]
1	[5]
2	[1]
2	[2]
3	[1]
3	[2]
4	[1]
4	[2]
4	[3]

## 3 分析テーマ

### 【1】分析対象とするテーマの選定状況

本事業は、報告された情報をもとに、医療事故の発生予防・再発防止に資する情報提供を行うために、分析対象とするテーマを設定し、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。テーマは、①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性、⑤教訓性といった観点から、専門家の意見を踏まえ選定している。

本事業の報告書の分析テーマには、①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析と、②報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析がある。

### 【2】2017年に取り上げた分析テーマ

2017年に公表した第49回報告書～第52回報告書で取り上げた「分析テーマ」を図表Ⅲ-3-1に示す。なお、本事業のホームページの「分析テーマ」(<http://www.med-safe.jp/contents/report/analysis.html>)のボタンをクリックすると、各報告書で取り上げた分析テーマのタイトルが表示され、該当するPDFを閲覧することができる。

図表Ⅲ-3-1 2017年に取り上げた分析テーマ

分析テーマ	掲載報告書	各報告書 掲載ページ
①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析		
【1】薬剤の疑義照会に関連した事例①	第50回	24～39
【2】薬剤の疑義照会に関連した事例②	第51回	22～34
【3】集中治療部門のシステムに関連した事例①	第52回	22～31
②報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析		
【1】清潔野において容器に入った薬剤を誤って使用した事例	第49回	123～133
【2】麻酔器に関連した事例		134～146
【3】薬剤誘発性リンパ球刺激試験に使用する薬剤を誤って患者に投与した事例		147～153
【4】胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例	第50回	40～50
【5】検査台からの転落に関連した事例		51～59
【6】食物アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例	第51回	35～43
【7】整形外科手術時のインプラントに関連した事例		44～54
【8】腎機能が低下した患者への薬剤の投与量に関する事例	第52回	32～42
【9】開放式のドレーンチューブの体内への迷入に関連した事例		43～52

(1) テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析

1) 薬剤の疑義照会に関連した事例①②

薬剤師は、患者から処方箋を応需した際、処方内容を監査し、疑問がある場合は医師に疑義照会を行ってから、適切に調剤、交付を行う。疑義照会は、安全で適切な薬物療法を実施するために薬剤師が担う重要な業務の一つである。本事業や、本財団が運営する薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業には、疑義照会によって処方が修正され、医療事故を未然に防止できた事例が報告されており、疑義照会を適切に行うことの重要性が示されている。一方、本事業には、疑義照会を行うべきところ行わなかったことや、疑義照会が適切でなかったため処方が修正されなかったことによる医療事故情報も報告されている。そこで、2017年1月～6月に、「薬剤の疑義照会に関連した事例」をテーマとしてヒヤリ・ハット事例情報を収集し、医療事故情報と総合的に分析を行い、2回の報告書にわたって掲載した。

第50回報告書では、1回目の分析として、報告された事例の概要を整理し、主な事例を紹介している。疑義照会に関連した医療事故情報は2014年1月～2017年6月に57件の報告があり、そのうち院内処方の事例が38件であった。処方された薬剤の種類は内服薬が多く、誤った処方の内容は薬剤量間違い（過剰）が31件と最も多く報告されていた。第50回報告書では、これらの事例を、疑義照会を行うべきところ行わなかった事例（疑義照会なし）と、疑義照会を行ったがその後処方・指示が修正されなかった事例（疑義照会あり）に大別し、主な事例を専門分析班および総合評価部会で議論された内容とともに掲載している。また、疑義照会に関連したヒヤリ・ハット事例情報は640件の報告があり、その大半は院内処方の事例で、内服薬の事例が多く含まれていた。

図表 III - 3- 2 処方箋の種類と疑義照会の有無（医療事故情報）

処方箋の種類	疑義照会		件数
	なし	あり	
院内処方	32	6	38
院外処方	17	1	18
不明	1	0	1
合計	50	7	57

第51回報告書では、2回目の分析として、疑義照会に関連した医療事故情報のうち、疑義照会を行うべきところ行わなかった事例を取り上げた。疑義照会をすべきであった内容や主な事例の内容、事例に関連した薬剤を整理し、背景・要因、医療機関から報告された改善策を院内処方の事例と院外処方の事例に分けて紹介した。ヒヤリ・ハット事例は、薬剤師により疑義照会が行われ、処方の修正がなされた事例を対象として、処方に疑義が生じた内容を分類し、疑義があると判断する契機となった情報をまとめて示した。また、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業が提供している情報を紹介した。



図表 III - 3- 3 疑義照会をすべきであった内容（医療事故情報）

疑義照会をすべきであった内容		件数					
		院内処方		院外処方		不明	合計
薬剤量間違い	過剰	20	21	7	7	1	29
	過少	1		0		0	
相互作用	併用禁忌	2	2	4	5	0	7
	併用注意	0		1		0	
日数間違い		4		1		0	5
薬剤間違い		1		2		0	3
用法（投与方法）間違い		3		0		0	3
副作用・有害事象		0		2		0	2
同一、同効薬の重複		1		0		0	1
合計		32		17		1	50

2) 集中治療部門のシステムに関連した事例①

集中治療部門において、院内の基幹システムとは別のシステムを導入し、運用している医療機関がある。院内の基幹システムの機能には、診療録、看護記録や経過表、薬剤や輸血のオーダーなどがあり、集中治療部門の部門システム（以下、重症系システム）の機能には、主に生体情報のモニタリング、経過表や薬剤の指示簿がある。院内の基幹システムと重症系システムは特性が異なり、それぞれのシステム内にある情報の共有が難しい現状がある。そこで、2017年7月～12月に、「集中治療部門のシステムに関連した事例」をテーマとしてヒヤリ・ハット事例情報を収集し、医療事故情報と総合的に分析を行い、2回の報告書にわたって掲載した。

集中治療部門のシステムに関連した医療事故情報は、2013年1月～2017年12月に16件の報告があり、ヒヤリ・ハット事例情報は、今期のテーマとして設定した2017年7月～12月に18件の報告があった。第52回報告書では、医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例を概観し、事例を分類した上で、重症系システムの操作・端末画面に関する事例について分析した。

図表 III - 3- 4 誤った内容（重症系システムの操作・端末画面に関する事例）

発生場面		薬剤名	予定した内容	誤った内容
指示出し	投与期間	ソル・メドロール静注用*	中止	継続
		アドシルカ錠 20mg	継続	中止
		セルシン錠 2.5mg	継続	中止
指示出し	薬剤量	デノシン点滴静注用 500mg	80mg	500mg
		ヒューマリンR注 100単位/mL	100単位	1000単位
指示受け・投与	薬剤量	ヘパリンCa皮下注 2万単位/0.8mL	0.2mL	0.8mL
	投与経路	内服薬（薬剤名は不明）	NGチューブ	腸ろうカテーテル
	その他	ツムラ100大建中湯エキス顆粒（医療用）	1包を投与	無投与

\*規格は報告された事例に記載がなかったため不明である。

III

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]
- 4 [2]
- 4 [3]

(2) 報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析

1) 第49回報告書

①清潔野において容器に入った薬剤を誤って使用した事例

手術や処置の際には、清潔野で局所麻酔剤、消毒剤、生理食塩液など複数の薬剤を使用することがある。しかし、清潔野で薬剤を入れて使用する容器は、形状、大きさや色が類似しているものが多く、置く場所も限られているため、意図した薬剤とは別の薬剤を誤って使用する可能性がある。第49回報告書分析対象期間（2017年1月～3月）に、白内障の手術の際にオビソートを使用するところ、誤ってデカドロンを患者の眼内に注入した事例が報告された。そこで、第49回報告書では事例を過去に遡って検索し、分析した。事例に記載されていた内容から、投与経路（用途）、使用する薬剤と誤って使用した薬剤について整理した。さらに、患者への影響、背景・要因、事例が発生した医療機関の改善策をまとめて掲載した。

図表III - 3 - 5 誤って使用した薬剤

投与経路 (用途)	使用する薬剤		誤って使用した薬剤	
	薬効分類*	薬剤名	薬効分類*	薬剤名
動脈注射	血液凝固阻止剤	ヘパリン+生理食塩液	外用殺菌 消毒剤	ハイポアルコール液2%
冠動脈注入	造影剤	記載なし		ハイポエタノール液2%
静脈注射	造影剤	記載なし		ポピヨドン液10%
皮下注射	局所麻酔剤	キシロカイン注射液1% エピレナミン含有		ハイポアルコール液2%
皮下注射	局所麻酔剤	キシロカイン注ポリアンプ 1%		ジアミトール水
腹直筋鞘 ブロック	長時間作用性 局所麻酔剤	0.3%アナペイン (アナペイン注7.5mg/mL 20mL + 生理食塩液 30mL)		0.05%ヘキサック水R
眼内に注入	オキシグルタチオン 眼灌流液	ビーエスエスプラス500 眼灌流液0.0184%	表面麻酔剤	キシロカイン点眼液4%
眼内に注入	注射用アセチルコリン 塩化物	オビソート注射用0.1g	副腎皮質 ホルモン製剤	デカドロン注射液3.3mg
眼の洗浄	セファロスポリン系 抗生物質製剤	セファゾリン0.25g +生理食塩液20mL	外用殺菌 消毒剤	消毒用エタライト液
創部の洗浄	生理食塩液	生理食塩液		液状フェノール

\*添付文書上の薬効分類を記載した。

②麻酔器に関連した事例

麻酔器は、全身麻酔の際に酸素、空気、亜酸化窒素（笑気）および揮発性麻酔薬の蒸気を混合し、患者に供給する医療機器で、ガス供給システム、呼吸回路、人工呼吸器、余剰ガス排除装置などで構成されている。麻酔器による人工呼吸は、呼吸バッグによる手動換気と人工呼吸器による自動換気を必要に応じて切り替えて行われる。また、麻酔器の種類によっては他の手動換気装置などに送気するための専用ポート（ACGOポート）が付いているものもある。第49回報告書分析対象期間（2017年1月～3月）に、手術室にて胸部エックス線撮影時に麻酔器を自動換気から手動換気に切り替え、その後自動換気に切り替えていなかったため換気が行われず、患者の状態に影響があった事例が報告された。そこで、第49回報告書では事例を過去に遡って検索し、事例の概要を整理した。さらに、麻酔器に特有で患者に大きな影響を与える可能性がある「手動／自動換気の切り替え忘れ」の事例と「ACGOポートへの呼吸回路接続間違い」の事例を取り上げて分析を行った。事例の内容を紹介し、患者への影響、背景・要因、医療機関における改善策などをまとめた。

図表III - 3 - 6 事例の概要

部位	内容	件数
呼吸回路	接続外れ	5
	ACGOポートへの接続間違い	3
	リーク	2
人工呼吸器	手動／自動換気の切り替え忘れ	3
気化器	吸入麻酔薬の意図しない投与	2
	吸入麻酔薬の無投与	1
APL弁	APL弁の半閉鎖による血圧低下	1
	APL弁の操作不能	1
主電源	主電源入れ忘れ	1
モジュール	ベイン回路モジュールの交換忘れ	1
合 計		20

③薬剤誘発性リンパ球刺激試験に使用する薬剤を誤って患者に投与した事例

薬剤誘発性リンパ球刺激試験（DLST：drug-induced lymphocyte stimulation test 以下、DLST）は薬剤アレルギーの診断に用いられる検査法で、リンパ球幼若化試験（LTT：Lymphocyte Transformation Test）とも呼ばれている。DLSTは、特定の抗原（薬剤）によるリンパ球の増殖を指標として免疫応答を評価する方法で、薬疹や薬剤性肝障害の診断に用いられる。DLSTは、in vitro（試験管内）反応による検査であり、患者から採血して得られた末梢血単核球に薬剤を添加してリンパ球の増殖の程度を測定する。第49回報告書分析対象期間（2017年1月～3月）に、DLSTのため検査室に提出する薬剤を誤って患者に投与した事例が報告された。そこで、第49回報告書では、事例を過去に遡って検索し、分析を行った。事例の概要や患者への影響を整理し、背景・要因、事例が発生した医療機関の改善策を紹介した。また、DLSTに使用する薬剤を誤って患者に投与しそうになったが未然に防止できたヒヤリ・ハット事例も掲載した。

1 [1]  
1 [2]  
1 [3]  
1 [4]  
1 [5]  
2 [1]  
2 [2]  
3 [1]  
3 [2]  
4 [1]  
4 [2]  
4 [3]

図表 III - 3 - 7 事例の概要

	事例 1	事例 2
関連診療科	I C U	消化器科
薬剤名	イーケプラ、エクセグラン、マイスタン、デパケン、トピナ	イスコチン、エプトール、アプテシカプセル、ピラマイド原末
処方のコメント	D L S T 検査用	D L S T 用
薬袋の表示	報告事例に記載なし	前回処方データをコピーしたため「朝食前に内服、朝食後に内服」と表示があった。
当事者の認識	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師 A は、患者に薬剤を投与してから採血すると思い込んでいた。</li> <li>看護師 B は、患者に薬剤を投与せずに薬剤と一緒に検査室に送るという正しい D L S T の認識があった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師 A（29 年目）は、D L S T を行う患者をこれまで受け持ったことはなかったため、D L S T に関する知識が曖昧であった。</li> <li>看護師 B（2 年目）は D L S T 用薬剤は内服させないと認識していた。</li> </ul>
確認のやり取り	<ol style="list-style-type: none"> <li>看護師 A はリーダー看護師に D L S T の方法を確認していなかった。</li> <li>看護師 A は看護師 B にダブルチェックの方法を尋ねたところ、電子カルテ上で確認するようにと言われた。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>薬剤部では、D L S T 用の処方オーダーに前回処方のコメントが残っていても、コメントの消去等の問い合わせは行わず、医師の指示通りコメントを入れたまま調剤した。</li> <li>看護師 A が処方した担当医に電話で「今日の夕食後から内服ですか」と確認した際、担当医は「処方を出しました」と返答した。</li> <li>担当医はその後、看護師 A との会話が成立していないと感じたため、病棟に行き、「さっきのは D L S T 用です。」と伝えた。</li> <li>看護師 A から与薬を依頼された看護師 B は「D L S T 用と書いてありますが、本当に内服させて良いのですか？」と確認し、看護師 A は「医師にも確認したので、内服させてよい」と伝えた。</li> </ol>
気付いたきっかけ	看護師 A は薬剤投与直後に D L S T の採血を実施し、検体を検査室に送ろうとしたところ、リーダー看護師に薬剤の有無を聞かれ、D L S T 用の薬剤を投与していたことがわかった。	内服後、患者より「この薬飲んでよかったの？」と聞かれた看護師 B が、看護師 A に「D L S T 用は飲ませないのではないですか。」と確認し、看護師 A は D L S T 用の薬剤は内服させないことを思い出した。

III

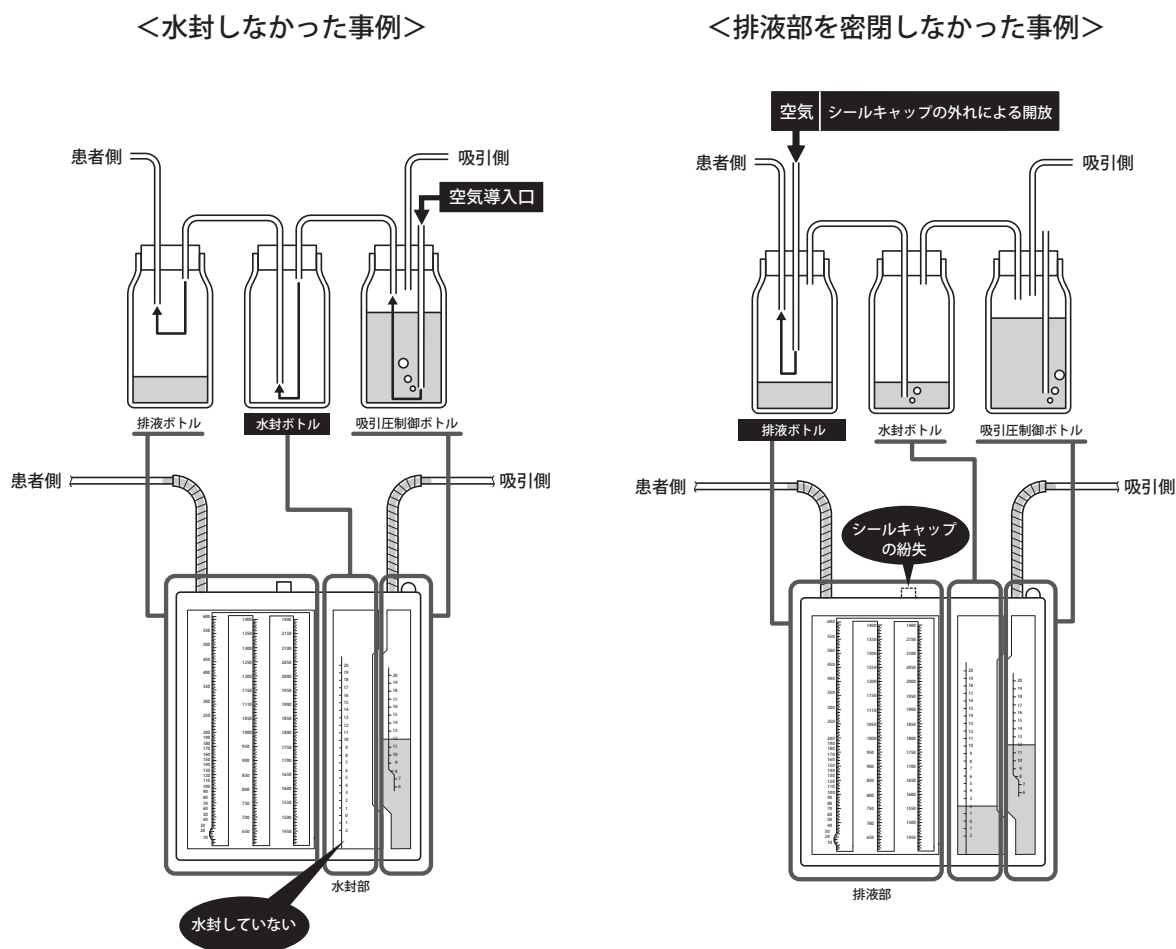
- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]
- 4 [2]
- 4 [3]

## 2) 第50回報告書

### ①胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例

胸腔ドレーンは、肺手術の術後や血胸などにより胸腔に溜まった血液・胸水や、気胸などで胸腔内に入った空気を体外に排出することを目的として挿入される。通常、胸腔は密閉状態にあり、 $-5\sim-8\text{ cmH}_2\text{O}$ の陰圧の状態になっている。胸腔の空気や体液を排出するためには、胸腔内の陰圧を保ちながらドレナージする必要があり、水封式持続吸引法が用いられる。そのため、ドレナージに用いる排液装置は、「排液ボトル」「水封ボトル」「吸引圧制御ボトル」の三連ボトルシステムとなっており、医療機器として製造販売されている胸腔排液装置（以下、胸腔ドレーンバッグ）はそのシステムを一体化したものである。第50回報告書分析対象期間（2017年4月～6月）に、胸腔ドレーンバッグの排液部のシールキャップが外れて、胸腔が大気に開放された事例が1件、胸腔ドレーンバッグの空気導入口のキャップが破損した際に、埃よけのためテープで塞いだところ、ドレーンバッグ内が過陰圧となった事例が1件報告された。そこで、第50回報告書では、事例を過去に遡って検索し、胸腔ドレーンバッグの管理に関する事例を分析し、胸腔ドレーンバッグの仕組みについてイラストで示した。さらに、胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例と、胸腔ドレーンバッグの空気導入口を閉鎖した事例に分けて分析を行った。

図表III - 3- 8 胸腔を大気に開放した状況



②検査台からの転落に関連した事例

医療機関の検査室や撮影室などで検査や治療・処置時に患者が使用する台（以下、検査台）は、幅が50～70cmと狭く、左右に柵がないものもあり、患者が検査台上で動いた際などには転落する危険性がある。また、検査や治療・処置の状況によっては検査台を高くすることがあり、転落した場合には重症となる可能性もある。第50回報告書分析対象期間（2017年4月～6月）に、心臓カテーテル検査中に患者が検査台から転落した事例が報告された。そこで、第50回報告書では、事例を過去に遡って検索し、検査台から患者が転落した事例について分析した。主な事例を掲載するとともに、患者への影響、背景・要因や事例が発生した医療機関の改善策を整理した。

図表III - 3 - 9 患者への影響と行った治療・処置

患者への影響		行った治療・処置
頭部	外傷性くも膜下出血	昇圧剤投与、気管挿管し人工呼吸器装着
		I C Uに入室し、経過観察
		脳外科にコンサルト、保存的に経過観察
	後頭部に皮下血腫 一部外傷性くも膜下血腫を疑う所見	経過観察目的に入院
	硬膜外血腫	硬膜外血腫除去術
硬膜下血腫	保存的に経過観察	
側頭部からの出血	用手圧迫止血、ガーゼ保護	
下肢	大腿骨頸部外側骨折	観血的整復術
	大腿骨転子部骨折	入院

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]
- 4 [2]
- 4 [3]

### 3) 第51回報告書

#### ①食物アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例

医療用医薬品は、有効成分だけでなく、添加物やカプセルの原料など様々な成分を含有しており、それらの中には食物由来の成分が含まれていることがある。第51回報告書分析対象期間（2017年7月～9月）に、添加物として乳糖を含む注射用ソル・メルコート40を乳アレルギーのある患者に投与し、アナフィラキシー症状をきたした事例が報告された。そこで、第51回報告書では、事例を過去に遡って検索し、食物アレルギーのある患者にアレルゲンとなる成分を含有した薬剤を投与した事例を分析した。事例は、すべて小児科の事例であった。患者の食物アレルギーと投与した薬剤、処方した医師の認識、患者への影響を整理して示し、事例の内容を紹介した。また、報告された事例に関連した薬剤の他にも、食物（卵、乳、カゼイン、ゼラチン）アレルギーのある患者に投与する際に注意が必要な薬剤を紹介した。さらに、本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された類似の事例を掲載した。

図表III - 3- 10 患者の食物アレルギーと投与した薬剤

関連する患者の食物アレルギー	投与した薬剤			件数
	販売名	主な薬効	薬剤に含まれる食物由来の成分	
乳	注射用ソル・メルコート40	副腎皮質ホルモン剤	乳糖水和物	2
牛乳	エンシュア・リキッド	経腸栄養剤	カゼイン*	1

\*カゼインは牛乳に含まれる蛋白質の一つである。

#### ②整形外科手術時のインプラントに関連した事例

整形外科領域では、人工関節置換術や脊椎固定術、骨接合術などの際にインプラントが用いられる。第51回報告書分析対象期間（2017年7月～9月）に、使用予定のインプラントがあると思い込み手術を開始したが、実際にはインプラントがなかったため手術時間が延長した事例が2件、人工股関節全置換術の際に誤ったサイズの骨頭を挿入した事例が1件報告された。そこで、第51回報告書では、事例を過去に遡って検索し、整形外科手術時のインプラントに関連した事例について分析した。インプラントの準備に関する事例と手術中のインプラントの選択に関する事例に分類し、主な事例を掲載するとともに、背景・要因や事例が発生した医療機関の改善策を整理した。

図表III - 3- 11 誤ったインプラントを準備していた内容

術式	インプラントの種類	内容
偽関節の手術（肘）	スクリュー	種類間違い
人工股関節置換術	骨頭	
	人工股関節	メーカー間違い
人工膝関節単顆置換術	人工膝関節	左右間違い

#### 4) 第52回報告書

##### ①腎機能が低下した患者への薬剤の投与量に関する事例

添付文書上、腎機能が低下している患者には投与量を減らすことや慎重に投与することが記載されている薬剤がある。これらの薬剤を通常の用法・用量で腎機能が低下している患者に投与すると、患者に大きな影響を与える可能性があるため、注意が必要である。第52回報告書分析対象期間（2017年10月～12月）に、腎機能障害のある患者に不整脈治療剤のピルシカイニド塩酸塩カプセルを通常の用量の1日150mg処方し、心室頻拍になった事例など、腎機能が低下した患者に薬剤を減量せずに投与し、患者に影響があった事例が3件報告された。そこで、第52回報告書では、事例を過去に遡って検索し、腎機能が低下した患者への薬剤の投与量に関する事例について分析した。関連診療科、患者の年齢と状態、処方された薬剤と患者への影響などを整理して示し、主な事例の内容、背景・要因や事例が発生した医療機関の改善策を紹介した。さらに、本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された類似の事例における処方された医薬品名および主な薬効を掲載した。

図表III-3-12 関連した薬剤

薬効分類	成分名	販売名	件数	
抗ウイルス化学療法剤	バラシクロビル	バルトレックス錠500	3	4
		バラシクロビル錠500mg	1	
疼痛治療剤 (神経障害性疼痛・線維筋痛症)	プレガバリン	リリカカプセル*	1	2
		リリカ*	1	
不整脈治療剤	シベンゾリンコハク酸塩	シベノール錠100mg	1	
	ピルシカイニド塩酸塩	ピルシカイニド塩酸塩カプセル*	1	
骨粗鬆症治療剤 (活性型ビタミンD <sub>3</sub> 製剤)	エルデカルシトール	エディロールカプセル0.75μg	1	
広範囲経口抗菌製剤	レボフロキサシン	クラビット錠500mg	1	

注1) 薬効分類は、添付文書を参考にした。

注2) 販売名は、屋号を除いて記載した。

\*規格や剤形は報告された事例に記載がなかったため不明である。

##### ②開放式のドレーンチューブの体内への迷入に関連した事例

体内に貯留した滲出液や膿、血液を人為的に体外に排出するため、経皮的に排液用のドレーンチューブを留置してドレナージを行う。ドレナージには、ドレーンチューブの体外部分は開放のまま滅菌ガーゼなどで覆い排出する開放式ドレナージと、ドレーンチューブをドレーンバッグや吸引器に接続して排出する閉鎖式ドレナージの2つがある。第52回報告書分析対象期間（2017年10月～12月）に、開放式ドレナージを行うためドレーンチューブを留置していたところ、ガーゼ交換の際にドレーンチューブが視認できず、その後、ドレーンチューブが体内に迷入していたことが分かった事例が4件報告された。そこで、第52回報告書では、事例を過去に遡って検索し、開放式のドレーンチューブが体内に迷入した事例について分析した。留置中の開放式のドレーンチューブが体内に迷入した事例について、事例の概



要を示し、開放式のドレーンチューブが体表面にないことに気付いた事例と気付かなかった事例に分けて分析を行った。また、それぞれの事例を掲載するとともに、背景・要因や事例が発生した医療機関の改善策を整理した。

図表III - 3 - 1 3 関連診療科とドレーンチューブが迷入した部位

関連診療科	ドレーンチューブが迷入した部位	件数	
		1	2
外科・消化器科・消化器外科	腹腔内	1	1
	会陰部	1	
	皮下（腹部）	1	
産科・婦人科・産婦人科	腹腔内		8
整形外科	皮下（前腕）	2	
	皮下（背部）	1	
脳神経外科	皮下（腹部）		1
皮膚科	皮下（腋窩）		1
泌尿器科	陰嚢内		1
合計			27

III

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]
- 4 [2]
- 4 [3]

## 4 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、医療事故情報を専門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～第49回報告書では「個別のテーマの検討状況」、第50回報告書からは「分析テーマ」として、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「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」として取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を提供するため「医療安全情報」を公表している。

ここでは、報告書で取り上げたテーマや医療安全情報として取り上げた内容の再発・類似事例の件数や2017年に取り上げたテーマについて取りまとめた。

### 【1】報告書で取り上げたテーマの再発・類似事例の件数

これまでに報告書で取り上げたテーマのうち、2017年に報告された再発・類似事例の件数上位を図表Ⅲ-4-1にまとめた。また、2017年に再発・類似事例が報告されたテーマの内容は72であり、報告件数は449件であった。件数の一覧を図表Ⅲ-4-2に示す。

図表Ⅲ-4-1 報告書で取り上げたテーマの再発・類似事例の件数

内容	件数
熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	36
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	36
体内にガーゼが残存した事例	26
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	21
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	21
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	16
与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例	16
皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故	13
胃管の誤挿入に関連した事例	12
左右を取り違えた事例	11

図表Ⅲ - 4 - 2 報告書で取り上げたテーマの再発・類似事例の件数（2017年1月～12月）

掲載報告書（公表年月）	内容	件数				
		49回	50回	51回	52回	合計
第3回（2005年10月）	薬剤の名称が類似していることにより、取り違えた事例	0	1	2	0	3
第3回（2005年10月）	ガベキサートメシル酸塩を投与する際、輸液が血管外に漏出し何らかの治療を要した事例	1	0	0	1	2
第3回（2005年10月）	抗リウマチ剤（メトトレキサート）を過剰投与した事例	0	0	0	1	1
第3回（2005年10月）	グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例	0	1	1	2	4
第4回（2006年3月）	インスリン投与間違いの事例	0	0	0	2	2
第5回（2006年6月）	「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	3	7	3	3	16
第8回（2007年12月）	製剤の総量と有効成分の量の間違い	0	0	0	3	3
第8回（2007年2月）	左右を取り違えた事例	4	4	2	1	11
第8回（2007年2月）	小児の輸液の血管外漏出	4	1	2	2	9
第9回（2007年6月）	輸血療法施行時に患者を誤った事例	1	2	0	0	3
第9回（2007年6月）	熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	11	5	9	11	36
第9回（2007年6月）	MRI検査室に磁性体を持ち込んだ事例	0	1	1	1	3
第10回（2007年9月）	注射器に準備された薬剤の取り違えの事例（名前の記載あり）	0	0	0	1	1
第10回（2007年9月）	注射器に準備された薬剤の取り違えの事例（名前の記載なし）	0	2	1	0	3
第10回（2007年9月）	小児への薬剤投量間違いの事例	2	1	1	1	5
第10回（2007年9月）	伝達されなかった指示変更	1	0	0	0	1
第10回（2007年9月）	投与目的とは異なる場所へ輸液等を投与した事例	0	0	0	1	1
第11回（2007年12月）	化学療法において腫瘍用薬を非投与日に投与した事例	0	2	1	0	3
第11回（2007年12月）	未滅菌の医療材料・器材を使用した事例	0	0	0	2	2
第11回（2007年12月）	三方活栓使用時の閉塞や接続はずれ等に関する事例	2	2	0	1	5
第11回（2007年12月）	ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	1	1	0	3	5
第12回（2008年3月）	薬剤の注入経路を誤って投与した事例	2	1	1	1	5
第12回（2008年3月）	アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	1	4	11	5	21
第13回（2008年6月）	ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	2	0	7	0	9
第13回（2008年6月）	ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	0	3	0	0	3
第13回（2008年6月）	口頭での情報伝達の間違いが生じた事例	0	1	1	0	2
第14回（2008年9月）	体内にガーゼが残存した事例	4	4	10	8	26
第15回（2008年12月）	病理検体に関連した事例	4	1	2	2	9
第15回（2008年12月）	眼内レンズに関連した事例	1	3	2	3	9
第15回（2008年12月）	歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	2	2	0	2	6
第15回（2008年12月）	食物アレルギーに関連した事例	1	2	1	0	4
第16回（2009年3月）	薬剤の併用禁忌に関連した事例	2	0	0	0	2
第16回（2009年3月）	希釈して使用する薬剤の量を間違えた事例	0	0	1	0	1
第16回（2009年3月）	セントラルモニター受信患者間違い	1	1	1	0	3
第17回（2009年6月）	酸素ボンベ残量の管理に関連した事例	0	0	1	0	1
第18回（2009年9月）	貯血式自己血輸血に関連した事例	0	0	1	0	1
第20回（2010年3月）	凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	6	3	6	6	21
第21回（2010年6月）	皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故	3	2	3	5	13
第22回（2010年9月）	MRIの高周波電流ループによる熱傷	0	0	0	1	1
第22回（2010年9月）	持参薬の同系統代替薬を処方した際の医療事故	0	0	1	0	1

III

1 [1]  
1 [2]  
1 [3]  
1 [4]  
1 [5]  
2 [1]  
2 [2]  
3 [1]  
3 [2]  
4 [1]  
4 [2]  
4 [3]

掲載報告書（公表年月）	内容	件数				
		49回	50回	51回	52回	合計
第23回（2010年12月）	薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例	1	5	0	4	10
第23回（2010年12月）	予防接種ワクチンの管理に関する医療事故	1	1	0	1	3
第24回（2011年3月）	散剤の薬剤量間違い	0	0	1	3	4
第25回（2011年6月）	医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故	0	1	1	2	4
第26回（2011年9月）	画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	4	4	13	15	36
第28回（2012年3月）	術後患者の硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を静脈に注入した事例	0	0	1	1	2
第31回（2012年12月）	膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例	0	1	5	2	8
第31回（2012年12月）	血液検査採取時、患者間において採血管を取り違えた事例	0	0	1	0	1
第32回（2013年3月）	脳脊髄液ドレナージ回路を一時的に閉鎖（クランプ）したが、適切に開放されなかった事例	2	0	0	0	2
第32回（2013年3月）	院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故	1	0	0	1	2
第34回（2013年9月）	免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルス再活性化に関連した事例	1	0	2	1	4
第34回（2013年9月）	胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例	0	0	1	2	3
第36回（2014年3月）	造血幹細胞移植に関するABO式血液型の誤認	0	2	0	0	2
第36回（2014年3月）	はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例	2	1	3	3	9
第37回（2014年6月）	気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例	1	4	1	1	7
第38回（2014年9月）	無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例	0	0	3	1	4
第38回（2014年9月）	調乳および授乳の管理に関連した事例	0	0	0	2	2
第39回（2014年12月）	内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例	0	1	2	0	3
第40回（2015年3月）	放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例	1	1	0	0	2
第40回（2015年3月）	口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例	0	1	2	2	5
第41回（2015年6月）	手術中の砕石位に関連した事例	2	3	2	3	10
第41回（2015年6月）	院内での自殺及び自殺企図に関する事例	2	1	2	4	9
第42回（2015年9月）	与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例	2	7	2	5	16
第43回（2015年12月）	座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例	2	1	2	4	9
第43回（2015年12月）	胃管の誤挿入に関連した事例	3	3	3	3	12
第44回（2016年3月）	観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例	1	2	0	0	3
第45回（2016年6月）	外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例	1	1	0	0	2
第45回（2016年6月）	人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例	0	1	3	2	6
第47回（2016年12月）	歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例	1	2	1	1	5
第47回（2016年12月）	小児用ベッドからの転落に関連した事例	0	0	1	0	1
第49回（2017年6月）	麻酔器に関連した事例	0	0	1	2	3
第50回（2017年9月）	胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例	0	0	0	3	3

III

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]
- 4 [2]
- 4 [3]

## 【2】医療安全情報の再発・類似事例の件数

これまでに提供した医療安全情報のうち、2017年に報告された再発・類似事例の件数上位を図表Ⅲ-4-3にまとめた。また、2017年に再発・類似事例が報告された医療安全情報のタイトルの数は66であり、報告件数は211件であった。件数の一覧を図表Ⅲ-4-4に示す。

図表Ⅲ-4-3 医療安全情報の再発・類似事例の件数

No.	タイトル	件数
No. 63	画像診断報告書の確認不足	32
No. 58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	13
No. 57	P T Pシートの誤飲	10
No. 82	P T Pシートの誤飲（第2報）	
No. 7	小児の輸液の血管外漏出	9
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	9
No. 80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	8
No. 30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	7
No. 59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	7
No. 47	抜歯部位の取り違え	6
No. 71	病理診断報告書の確認忘れ	5
No.116	与薬時の患者取り違え	5

図表Ⅲ-4-4 医療安全情報の再発・類似事例の件数（2017年1月～12月）

提供年月	No.	タイトル	件数				
			49回	50回	51回	52回	合計
2006年12月 2012年5月	No. 1 No. 66	インスリン含量の誤認 インスリン含量の誤認（第2報）	0	0	0	1	1
2007年1月 2010年8月	No. 2 No. 45	抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制 抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第2報）	1	0	0	1	2
2007年2月	No. 3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	0	0	1	1	2
2007年3月 2012年7月	No. 4 No. 68	薬剤の取り違え 薬剤の取り違え（第2報）	0	1	2	0	3
2007年4月	No. 5	入浴介助時の熱傷	0	0	0	1	1
2007年5月 2017年10月	No. 6 No.131	インスリン単位の誤解 インスリン単位の誤解（第2報）	0	0	0	1	1
2007年6月	No. 7	小児の輸液の血管外漏出	4	1	2	2	9
2007年7月 2011年1月	No. 8 No. 50	手術部位の左右取り違え 手術部位の左右取り違え（第2報）	1	1	1	1	4
2007年8月	No. 9	製剤の総量と有効成分の量の間違い	0	0	0	1	1
2007年9月 2014年9月	No. 94 No. 10	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）	0	1	1	1	3
2007年10月 2016年1月	No. 11 No.110	誤った患者への輸血 誤った患者への輸血（第2報）	1	2	0	0	3
2008年2月	No. 15	注射器に準備された薬剤の取り違え	0	0	0	1	1
2008年4月	No. 17	湯たんぼ使用時の熱傷	1	1	0	0	2
2008年6月	No. 19	未滅菌の医療材料の使用	0	0	0	2	2

提供年月	No.	タイトル	件数				
			49回	50回	51回	52回	合計
2008年 7月	No. 20	伝達されなかった指示変更	1	0	0	0	1
2008年 9月	No. 22	化学療法の治療計画の処方間違い	0	2	1	0	3
2008年 10月	No. 23	処方入力の際の単位間違い	0	2	0	0	2
2009年 2月	No. 27	口頭指示による薬剤量間違い	0	1	1	0	2
2009年 4月	No. 29	小児への薬剤 10 倍量間違い	0	1	0	0	1
2009年 5月	No. 30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	1	1	3	2	7
2009年 8月 2013年 4月	No. 33 No. 77	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出 ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎 (第2報)	0	0	0	1	1
2009年 9月	No. 34 No.107	電気メスによる薬剤の引火 電気メスによる薬剤の引火 (第2報)	1	0	0	1	2
2009年 12月	No. 37	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ	0	1	0	0	1
2010年 1月	No. 38	清潔野における注射器に準備された薬剤の取り換え	0	2	1	0	3
2010年 2月	No. 39	持参薬の不十分な確認	2	0	0	0	2
2010年 5月	No. 42	セントラルモニタ受信患者間違い	1	0	1	0	2
2010年 9月	No. 46	清拭用タオルによる熱傷	0	1	1	0	2
2010年 10月	No. 47	抜歯部位の取り換え	2	2	0	2	6
2010年 11月	No. 48	酸素残量の未確認	0	0	1	0	1
2011年 2月	No. 51	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足	1	0	1	0	2
2011年 4月	No. 53	病理診断時の検体取り換え	0	0	1	0	1
2011年 5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	2	2	2	3	9
2011年 7月	No. 56	MR I 検査時の高周波電流のループによる熱傷	0	0	0	1	1
2011年 8月 2013年 9月	No. 57 No. 82	P T P シートの誤飲 P T P シートの誤飲 (第2報)	1	5	0	4	10
2011年 9月	No. 58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	3	2	3	5	13
2011年 10月	No. 59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	3	0	2	2	7
2011年 11月	No. 60	有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種	0	1	0	1	2
2011年 2月	No. 61	併用禁忌の薬剤の投与	2	0	0	0	2
2012年 2月	No. 63	画像診断報告書の確認不足	2	2	13	15	32
2012年 9月	No. 70	手術中の光源コードの先端による熱傷	0	1	1	2	4
2012年 10月	No. 71	病理診断報告書の確認忘れ	1	0	1	3	5
2012年 11月	No. 72	硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続	0	0	1	1	2
2012年 12月	No. 73	放射線検査での患者取り換え	1	1	0	0	2
2013年 7月	No. 80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	0	1	5	2	8
2013年 10月	No. 83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	2	0	0	0	2
2013年 12月	No. 85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	0	0	1	0	1
2014年 4月	No. 89	シリンジポンプの取り換え	0	0	0	1	1
2014年 5月	No. 90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	1	1	0	0	2
2014年 8月	No. 93	腫瘍用薬のレジメンの登録間違い	0	0	1	0	1
2014年 10月	No. 95	セントラルモニタのモニタの送信機の電池切れ	0	0	1	0	1
2015年 2月	No. 99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り換え	0	0	1	2	3
2015年 4月	No.101	薬剤の投与経路間違い	2	1	0	0	3
2015年 5月	No.102	口頭指示の解釈間違い	0	1	2	1	4
2015年 7月	No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	0	0	1	0	1
2015年 9月	No.106	小児の薬剤の調製間違い	0	0	1	0	1

提供年月	No.	タイトル	件数				
			49回	50回	51回	52回	合計
2015年12月	No.109	採血時の検体容器間違い	0	0	1	0	1
2016年4月	No.113	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症	0	0	1	2	3
2016年7月	No.116	与薬時の患者取り違え	1	3	0	1	5
2016年8月	No.117	他施設からの食種情報の確認不足	1	0	1	0	2
2016年9月	No.118	外観の類似した薬剤の取り違え	0	1	0	0	1
2016年11月	No.120	薬剤名の表示がない注射器に入った薬剤の誤投与	0	1	0	0	1
2016年12月	No.121	経管栄養チューブの誤挿入	0	1	0	1	2
2017年1月	No.122	透析前の体重測定の誤り	0	0	0	1	1
2017年9月	No.130	中心静脈ラインの開放による空気塞栓症	-	-	0	2	2
2017年11月	No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	-	-	-	1	1
2017年12月	No.133	胸腔ドレーンの大気への開放	-	-	-	1	1

III

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]
- 4 [2]
- 4 [3]

### 【3】2017年に取り上げた再発・類似事例

2017年に公表した第49回報告書～第52回報告書で取り上げた「再発・類似事例の分析」では、再び報告があった主な事例を取り上げ、情報提供後から報告書分析対象期間に至るまでの再発・類似事例の報告件数の推移、それらの類似事例について医療機関から報告された具体的な改善策などの内容を掲載している。各報告書に掲載している内容は図表Ⅲ-4-5のとおりである。なお、本事業のホームページの「再発・類似事例の分析」(<http://www.med-safe.jp/contents/report/similar.html>)のボタンをクリックすると、各報告書で取り上げた再発・類似事例の分析のタイトルが表示され、該当するPDFを閲覧することができる。

図表Ⅲ-4-5 2017年に再発・類似事例の分析で取り上げた内容

掲載報告書	タイトル	各報告書掲載ページ
第49回	「電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」(医療安全情報 No. 59)	158～165
	「併用禁忌の薬剤の投与」(医療安全情報 No. 61)	166～172
第50回	「MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み」(医療安全情報 No. 10、第2報 No. 94)	64～75
	「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」(医療安全情報 No. 37)	76～83
第51回	「画像診断報告書の確認不足」(医療安全情報 No. 63)	59～69
	「セントラルモニタの送信機の電池切れ」(医療安全情報 No. 95)	70～75
第52回	「未滅菌の医療機器の使用」(医療安全情報 No. 19:未滅菌の医療材料の使用)	58～67
	「調乳および授乳の管理に関連した事例」(第38回報告書)	68～76



(1) 第49回報告書

①「電気メスピENCILの誤った取り扱いによる熱傷」(医療安全情報 No. 59)

医療安全情報 No. 59 (2011年10月提供: 集計期間2007年1月~2011年8月)では、電気メス等の使用の際に、電気メスピENCILを収納ケースに収納していなかったことにより、熱傷をきたした事例を取り上げた。第49回報告書分析対象期間(2017年1月~3月)に、電気メスピENCILによる熱傷をきたした事例が報告されたため、再び取り上げることとした。第49回報告書では、関連診療科、術野と熱傷部位、収納ケースの設置と使用状況、熱傷に気付いた時期と内容を整理した。また、医療機関から報告された背景・要因や改善策をまとめた。

図表III - 4- 6 収納ケースの設置と使用状況

収納ケースの設置	状況	件数	
した	使用していなかった	14	
していなかった	普段から設置していなかった	2	4
	設置するのを忘れた	1	
	短時間の手術のため設置不要と判断した	1	
不明		1	
合計		19	

②「併用禁忌の薬剤の投与」(医療安全情報 No. 61)

医療安全情報 No. 61 (2011年12月提供)では、併用禁忌の薬剤の投与について取り上げ、注意喚起を行った。その後も類似事例が報告されたことから、第32回報告書(2013年3月公表)、第44回報告書(2016年3月公表)においても、「再発・類似事例の発生状況」で取り上げ、分析を行った。第49回報告書分析対象期間(2017年1月~3月)に、ワーファリン錠とフロリドゲル経口用を併用した事例が報告されたため、再び取り上げることとした。第49回報告書では、事例の内容や事例に関連した薬剤の添付文書の記載内容を紹介し、患者への影響、併用禁忌の薬剤を処方・調剤した場所と背景、事例が発生した医療機関の改善策を整理して示した。また、本財団が運営する薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された類似事例も掲載した。

図表III - 4- 7 併用禁忌の薬剤を処方・調剤した場所と背景

	処方した場所		調剤した場所	背景
	ワーファリン錠	フロリドゲル経口用2%		
事例1	Aクリニック	B病院	保険薬局	<ul style="list-style-type: none"> <li>B病院の医師が、患者がワーファリンを内服していることを把握していたかは不明である。</li> <li>保険薬局は、2016年10月に併用注意から併用禁忌になったことを知らず、疑義照会しなかった。</li> </ul>
事例2	院内の循環器内科	院内の皮膚科	院内の薬剤部	<ul style="list-style-type: none"> <li>皮膚科医は、両剤が併用禁忌であることを知らなかった。</li> <li>薬剤部から疑義照会はなかった。</li> <li>新規の禁忌情報を得た場合、誰がいつどのように登録するのかなど、マスタの更新手順がなく、処方オーダーの禁忌マスタに設定できていなかった。</li> </ul>

III

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]
- 4 [2]
- 4 [3]

(2) 第50回報告書

①「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」

（医療安全情報 No. 10、第2報 No. 94）

医療安全情報 No. 10（2007年9月提供）では、MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込みについて取り上げ、注意喚起を行った。その後も類似事例が報告されていることから、第18回報告書、第23回報告書、第26回報告書、第33回報告書の「再発・類似事例の発生状況」で取り上げた。さらに、医療安全情報 No. 94「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）」（2014年9月提供）を提供し、繰り返し情報提供を行ってきたが、第50回報告書分析対象期間（2017年4月～6月）に、MRI検査室内に補聴器を持ち込んだ事例が報告されたため、再び取り上げることとした。第50回報告書では、MRI検査室に持ち込んだ磁性体、持ち込んだことに気付いたきっかけ、患者への影響を整理し、主な事例を紹介した。また、MRI検査室に入室する前のチェックリストや金属探知機による確認や、検査室内に持ち込んだ磁性体をどのように認識していたか分類し、それらの背景・要因を示した。

図表Ⅲ - 4 - 8 MRI検査室に持ち込んだ磁性体

医療機関のモノ		9
酸素ボンベ		2
点滴台		1
ストレッチャー		1
コット		1
椅子		1
気管切開チューブ*		1
ドレーンのリザーバー*		1
その他		1
患者が持参したモノ		3
補聴器		1
アンクルウェイト		1
よもぎパット		1

\*気管切開チューブやドレーンのリザーバーは、一部に金属が使用されているものがある。

②「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」(医療安全情報 No. 37)

医療安全情報 No. 37 (2009年12月提供)では、人工呼吸器を「スタンバイ」のまま患者に装着したため、換気されなかった事例を取り上げた。第50回報告書分析対象期間(2017年4月～6月)に、患者にスタンバイの状態の人工呼吸器を装着し、換気されなかった事例が報告されたため、再び取り上げることにした。第50回報告書では、人工呼吸器をスタンバイにした状況、患者への影響やスタンバイの状態に気付いたきっかけ、事例が発生した医療機関の改善策などを整理した。

図表III - 4- 9 患者への影響やスタンバイの状態に気付いたきっかけ

スタンバイにした状況	患者への影響	気付いたきっかけ
患者移動時	約30分後にSpO <sub>2</sub> 95%に低下	SpO <sub>2</sub> のアラームが鳴り、人工呼吸器のモニタ画面を確認した際に気付いた
	約4分後に心肺停止	記載なし
	記載なし	医師が人工呼吸器の設定を変更しようとした際に気付いた
気管吸引時	約10分後に徐脈、低血圧	昇圧剤の投与中に気付いた
	SpO <sub>2</sub> 60%台、頸動脈触知不可、血圧測定不可	訪室時に患者が装着しているNI P P Vのマスクを確認した際に気付いた
不明	影響なし	気管吸引をしようとした際にスタンバイの状態になっていた

(3) 第51回報告書

①「画像診断報告書の確認不足」(医療安全情報 No. 63)

医療安全情報 No. 63 (2012年2月提供)では、画像検査を行った際、画像診断報告書が報告されているにもかかわらず内容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を取り上げた。その後、第40回報告書(2015年3月公表)の「再発・類似事例の発生状況」では、医療安全情報提供後に報告された事例を紹介し、画像検査の目的と確認していなかった内容や背景・要因について取りまとめた。第51回報告書分析対象期間(2017年7月～9月)に、類似の事例が報告されたため、再び取り上げることにした。第51回報告書では、事例の概要を整理し、主な事例を紹介した。また、画像診断報告書の確認状況や、画像診断報告書を確認していなかったことに気付いた時期ときっかけをまとめ、事例が発生した医療機関の主な改善策を紹介した。

図表Ⅲ-4-10 画像検査の目的と確認していなかった内容

			確認していなかった内容		件数	
			目的とは別の部位の悪性腫瘍の指摘または疑い	動脈瘤の指摘		
画像検査の目的	悪性腫瘍以外の疾患・病態	精査	14	0	14	20
		治療経過のフォロー	4	1	5	
		PTPシート的位置確認	1	0	1	
	悪性腫瘍	精査	6	0	6	12
		治療経過のフォロー	5	1	6	
	合計			30	2	32

②「セントラルモニタの送信機の電池切れ」(医療安全情報 No. 95)

医療安全情報 No. 95 (2014年10月提供)では、セントラルモニタの送信機の電池が切れていたため、生体情報がセントラルモニタに送信されず、患者の状態の変化に気付かなかった事例を取り上げた。第51回報告書分析対象期間(2017年7月~9月)に、セントラルモニタの送信機の電池切れにより、患者が心肺停止状態となったことに気付かなかった事例が報告されたため、再び取り上げることにした。第51回報告書では、事例の内容を紹介し、事例の概要として、モニタリング項目と患者の疾患・病態や、患者への影響、当事者の職種・経験年数を整理して示した。また、事例に記載された内容から、電池交換をしなかった背景、患者の急変に気付いたきっかけと患者の状態などをまとめ、医療機関の改善策を紹介した。

図表III - 4- 1 1 電池交換をしなかった背景と患者の急変を発見するまでの経緯

電池交換をしなかった背景	電池切れから患者の急変を発見するまでの時間	急変発見までの観察・ケア
患者がベッドにおらず、すぐに交換できなかった	1時間22分	不明
他患者の対応、ナースコール対応が重なった	2時間49分	起床の声かけ (患者の肩をたたき、呼名)
セントラルモニタのアラームを消したが、すぐに患者のもとに行かなかった	5時間以上	バイタルサインと全身状態の観察、オムツ交換等のケア

III

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]
- 4 [2]
- 4 [3]

### (3) 第52回報告書

#### ①未滅菌の医療機器の使用（医療安全情報 No. 19：未滅菌の医療材料の使用）

医療安全情報 No. 19（2008年6月提供）では、誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例を取り上げた。さらに、第22回報告書（2010年10月公表）、第29回報告書（2012年6月公表）、第39回報告書（2014年12月公表）の「再発・類似事例の発生状況」において、未滅菌の医療機器の使用の再発・類似事例を紹介し、事例の背景・要因や改善策について取りまとめた。第52回報告書分析対象期間（2017年10月～12月）に、類似の事例が報告されたため、再び取り上げた。第52回報告書では、事例の概要を整理し、院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例と滅菌物の取り出し方を間違えた事例に分けて、事例の内容、主な背景・要因、事例が発生した医療機関の改善策を紹介した。

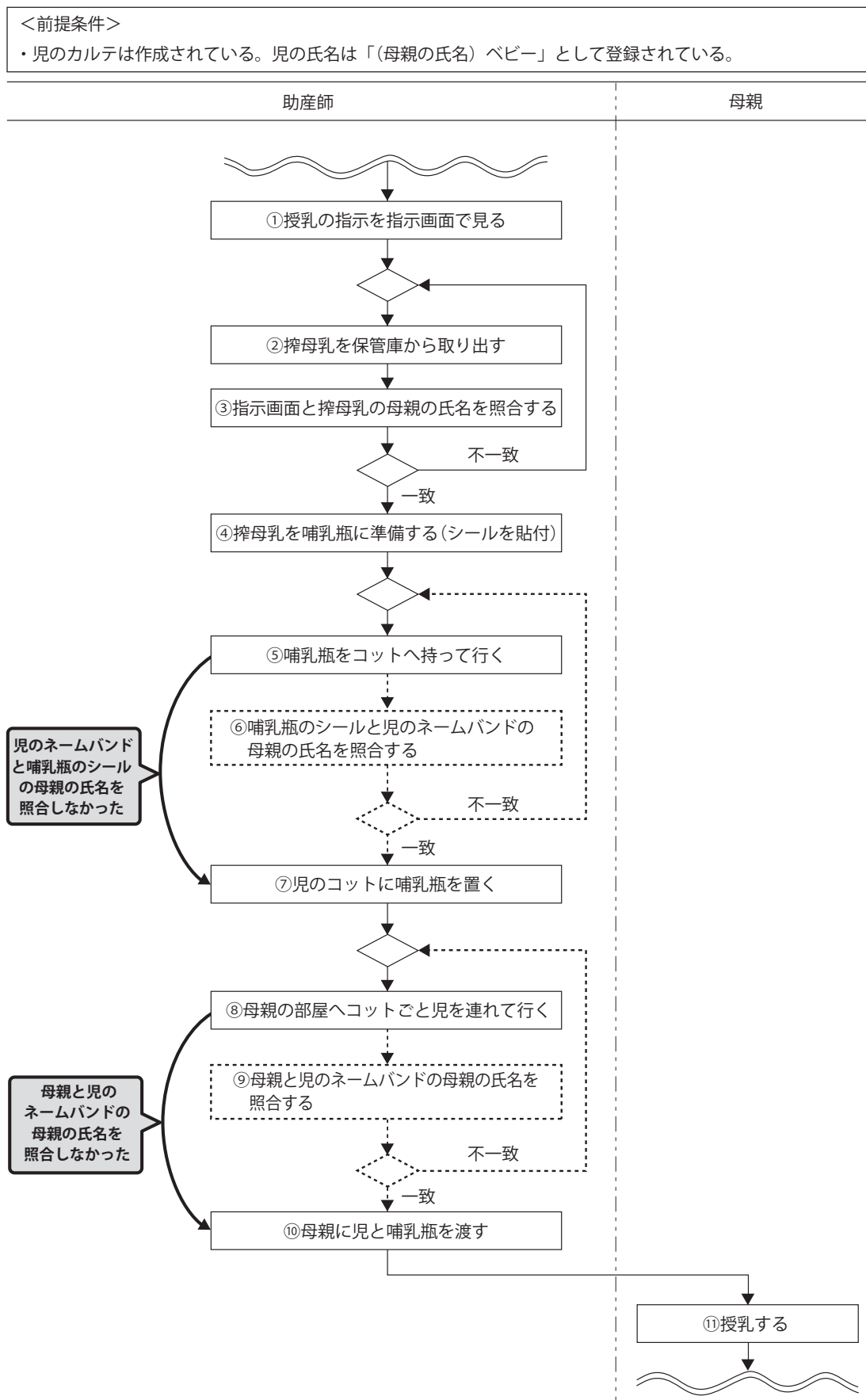
図表III - 4- 1 2 滅菌していなかった医療機器

事例	滅菌していなかった医療機器
1	ラジオ波穿刺プローブ 4本
2	心臓手術に使用する器械全て
3	心臓手術に使用する器械の一部 (テープ鉗子、クーリー鉤、弁剪刀、M弁持針器、スティーレ持針器)

#### ②調乳および授乳の管理に関連した事例（第38回報告書）

第38回報告書（2014年9月公表）では、個別のテーマの検討状況で「調乳および授乳の管理に関連した事例」を取り上げ、調乳の間違いに関する事例、児または搾乳された母乳の取り違いに関する事例に分類し、分析を行った。第52回報告書分析対象期間（2017年10月～12月）に、授乳の際、児を取り違えて親のもとへ連れて行った事例が1件、看護師が搾母乳を取り違えた事例が1件報告されたため、再び取り上げることにした。第52回報告書では、事例の概要を整理し、分析を行った。4件の事例のうち3件は児を取り違えた事例、1件は搾母乳を取り違えた事例であった。それぞれの事例の内容を紹介し、発生場所や取り違いのきっかけ、主な背景・要因、事例が発生した医療機関の主な改善策などを整理した。また、事例が発生した経緯を明確にするため、授乳の指示確認から授乳までの業務の流れの一例を示す工程図を掲載し、誤りが生じた過程を示した。

図表III - 4 - 1 3 児の取り違えの事例における指示確認～授乳の業務の工程図（例）



III

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]
- 4 [2]
- 4 [3]

Ⅲ

1	【1】
1	【2】
1	【3】
1	【4】
1	【5】
2	【1】
2	【2】
3	【1】
3	【2】
4	【1】
4	【2】
4	【3】



# IV

## 医療安全情報

## IV 医療安全情報

医療事故情報収集等事業では、2006年12月より特に周知すべき情報を医療安全情報として作成し、事業に参加している医療機関などに対してFAXやホームページを通じて、広く社会に情報提供している。

### 1 概要

#### 【1】目的

医療事故情報収集等事業に報告された情報にもとづき、特に周知すべき情報を提供し、医療事故の発生予防、再発防止を促進することを目的とする。

#### 【2】FAX提供医療機関

約6,000医療機関へ情報提供を行っている。

- ①医療事故情報収集・分析・提供事業の報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関
- ②ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の参加医療機関
- ③FAXによる情報提供を希望した病院

## 2 提供の内容

2017年1月から12月に医療安全情報 No. 122～No. 133を提供した（図表IV-2-1）。また、これまでに提供した医療安全情報 No. 1～No. 133の2017年に報告された件数と主な再発・類似事例を図表IV-2-2に示す。

図表IV-2-1 2017年に提供した医療安全情報

提供月	No.	タイトル
1月	No. 122	透析前の体重測定の誤り
2月	No. 123	永久気管孔へのフィルムドレッシング材の貼付
3月	No. 124	2016年に提供した医療安全情報
4月	No. 125	術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－
5月	No. 126	輸液中の四肢からの採血
6月	No. 127	2013年から2015年に提供した医療安全情報
7月	No. 128	手術部位の左右の取り違え－脳神経外科手術－
8月	No. 129	併用禁忌の薬剤の投与（第2報）
9月	No. 130	中心静脈ラインの開放による空気塞栓症
10月	No. 131	インスリン単位の誤解（第2報）
11月	No. 132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒
12月	No. 133	胸腔ドレーンの大気への開放

図表IV - 2- 2 医療安全情報 No. 1～No. 133の2017年に報告された主な再発・類似事例と報告件数

番 号	タイトル	2017年の報告件数
	事 例	
No. 1 No.66	インスリン含量の誤認	1件
	医師は、生理食塩液100mL＋ノボリンR注100単位を持続投与する指示を出した。看護師はインスリンの持続投与の経験がなく、調製する際にノボリンR注のバイアルを見て100単位の表示に目が留まり、1バイアルが100単位であると思い込んだ。1バイアルが10mLなので10mLの注射器で全量吸い、生理食塩液へ混注し、指示の10倍の濃度のインスリンを投与した。	
No. 2 No.45	抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制	2件
	患者は、関節リウマチで他院にてフォロー中であり、抗リウマチ薬（リウマトレックス）を内服していた。今回、洞不全症候群のため循環器内科に入院した。入院後は、抗リウマチ薬は休薬していた。その後、内服薬を再開した際、医師はメトトレキサート錠を2日分処方した。薬剤師Aは、メトトレキサート錠が連日処方されていることを医師に疑義照会したが、「調整するのでそのまま出してほしい」と言われ2日分払い出した。看護師は処方通りに2日間メトトレキサート錠を投与した。翌日患者が退院する際、メトトレキサート錠が4日分処方された。薬剤師Bは、投与日数のみ確認し、週1回の内服指示がないことに気付かず調剤した。薬剤師Cは、何曜日に内服するかコメントはなかったが、入院前から内服している薬剤であったため、間違えないだろうと思い込み、確認をしないまま払い出した。退院処方を渡した看護師は、追加の説明（薬袋や薬剤に内服日を記載するなど）は行わなかった。また、リウマトレックスからメトトレキサート錠に変更になったことの説明は行われていなかった。患者は入院中の2日分と退院後の4日分の6日間連日メトトレキサート錠を内服した。退院5日後、汎血球減少、口内炎、感染症で入院となった。	
No. 3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	2件
	看護師Aは、グリセリン浣腸を実施するため、患者にベッド上で左側臥位になってもらった。チューブを挿入したところ、患者から「痛い」と訴えがあり、力を抜くように促しながら6cm挿入してグリセリン浣腸液60mLを注入した。チューブに血液の付着はなかったが、患者は注入後も肛門部の痛みを訴えた。看護師Bが観察すると、肛門周囲に腫脹、硬結、少量の出血があった。泌尿器科・外科を受診し、直腸損傷でグリセリン浣腸液が腸管外に達し、肛門周囲に皮下水腫、陰嚢水腫、陰茎水腫を引き起こした可能性があるとして診断された。	
No. 4 No.68	薬剤の取り違え	3件
	切迫早産で入院中の患者に、リトドリン錠5mg1日4回毎食後・眠前の処方が出た。当直薬剤師は、名称類似薬があると認識していたが、ミドドリン塩酸塩錠2mg（低血圧治療剤）を調剤し、薬剤名や錠数を確認しないまま払い出した。看護師も薬剤が誤っていることに気付かなかった。患者は、翌日の夕食後まで合計7回内服した。	
No. 5	入浴介助時の熱傷	1件
	看護師は、沐浴のため湯の準備を行った。低体温になりやすいため児の看護プランには「沐浴槽に出てくる一番熱い温度の湯を準備する」と記載があった。看護師は、沐浴時の適温は40度前後であることは知っていたが、児の体温を保つために、湯温調整を「高」に設定して湯を沐浴槽に入れた。看護師は肘で湯温を確認し熱さを感じたが、沐浴を開始した。「熱いかもしれない」と母親より申し出があり、沐浴槽に水を足した。約5分後に沐浴を終了したが、児の背面の紅斑が強く、冷タオル等でクーリングした。皮膚科医師が診察し、1度熱傷と診断された。	
No. 6 No.131	インスリン単位の誤解	1件
	研修医は、ヒューマリンR注1.5単位を正確に量ることが不可能であることを知らず、ソルデム3A輸液500mLにヒューマリンR注1.5単位を混注して投与する指示を出した。看護師Aは、インスリン専用の注射器で1.5単位は吸えないため、1.5mLだと思い込み1mLの注射器でヒューマリンR注を吸いソルデム3A輸液に混注して点滴を更新した。その後、看護師Aが看護師Bに相談した際に、過剰投与が分かった。	

番 号	タイトル	2017 年の 報告件数
	事 例	
No. 7	小児の輸液の血管外漏出	9 件
	右足の末梢点滴ラインからソルデム 3 A G 輸液を 35 mL/h で投与していた。末梢点滴ラインはシーネをあてて、その上から包帯で固定していた。看護師は、滴下は緩慢であったが、逆血が少量あり、腫脹はなかったため、様子観察とした。その後、刺入部から漏れがあり、点滴を固定していた部分に約 1 cm × 1 cm の水疱が形成され、一部皮膚剥離していた。皮膚科受診し、軟膏が処方され、処置を継続することとなった。	
No. 8 No.50	手術部位の左右の取り違い	4 件
	右眼窩底骨折の手術の際、手術安全チェックリストに従い、医師はサインイン時に患者に確認した。タイムアウトの際、直接介助の看護師は右を指差し確認したが、医師は手を止めず、左眼にドレープをかけて手術を開始した。左側に皮膚切開後、骨膜切開した際に骨折部位がないことで左右を間違えたことに気付いた。	
No. 9	製剤の総量と有効成分の量の間違い	1 件
	好中球減少があり、ロイケリン散 10% を微量調節するために 0.05 g (成分量 5 mg) を週 3 回で開始した。2 ヶ月後の診察の際、製剤量 0.05 g を 50 mg と入力して処方した。保険薬局は、成分量として 50 mg (製剤量 0.5 g) だと思い、10 倍に増えたことを認識していたが、成人男性としては通常の投与量の範囲であるので、疑義照会をせず調剤した。1 ヶ月後、患者は発熱性好中球減少症により入院となった。	
No.10 No.94	MRI 検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み	3 件
	意識障害の精査のために MRI 検査を実施した。患者が補聴器を使用していることを患者基本情報に入力していなかった。看護師は、患者基本情報のみを確認して MRI チェックリストを作成し、金属類がないことを目視で確認した。検査室では、診療放射線技師は看護師が記入したチェックリストを確認して検査を開始した。位置決め撮影を行った際に補聴器を発見した。	
No. 11 No.110	誤った患者への輸血	3 件
	医師は、患者 X (B 型) に濃厚血小板輸血の説明、患者 Y (A B 型) に濃厚血小板の輸血を行う予定であった。医師は、患者 X の輸血同意書と、患者 Y の濃厚血小板と一緒に持ち、患者 X の病室に行った。医師は、患者 X に輸血の説明後、同意書にサインをもらい、持参した患者 Y の濃厚血小板を患者 X のものと思い込み、患者氏名、血液型の確認を行わず、患者 X に投与を開始した。開始後に認証システムで実施入力をしたところ、エラーが出たため異型輸血をしたことに気づき、投与を中止した。(医療安全情報 No. 139 に掲載)	
No.15	注射器に準備された薬剤の取り違い	1 件
	手術中、麻酔カートの上には、通常は麻酔科医師が注射器に準備した薬剤しか置いていないが、看護師が術野で使用した 5 倍希釈ボスミンの残りが入った注射器を置いていた。麻酔科医師は、フェンタニルを投与しようとして 5 倍希釈ボスミンの注射器を手に取り、薬剤名を確認しないまま投与した。患者は一時的に不整脈、高血圧をきたした。	
No.17	湯たんぼ使用時の熱傷	2 件
	患者は、腰部・下肢の痛みに対して持参した湯たんぼを腰部～臀部に 1 つ、足元に 1 つ使用していた。家族が患者の腰部から臀部に保湿剤を塗布していたところ、看護師は左臀部に 10 cm 大の色素沈着があることに気付いた。5 日前に発赤を認めて記録されていた部位と同一であり、湯たんぼを使用していた部位の低温熱傷であることが分かった。	

番 号	タイトル	2017 年の 報告件数
	事 例	
No.19	未滅菌の医療材料の使用	2 件
	白内障手術の際、外回り看護師 A は外回り眼科医師と眼内レンズを確認して外箱を開封した。外箱からアルミ包装を取り出し、その中から眼内レンズと一体化のインジェクターが入ったプラスチック包装を器械台に出した。その直後、外回り看護師 A は、アルミ包装の裏側に貼ってあるシールの一部に赤字で「滅菌されていません。まず、不潔領域で（不潔者が）アルミ包装から内容物を取り出してください」と記載されているのを見て未滅菌ではないかと思った。器械出し看護師 B とアルミ包装に記載されている文言を確認したが、器械台に出したプラスチック包装が未滅菌か滅菌済みであるか分からなかった。プラスチック包装の紙フィルム部分には「E・O・G 滅菌済」と記載があり、器械出し看護師 B はプラスチック包装を開封し、執刀医にインジェクターを渡し、患者に眼内レンズが挿入された。その後、看護師 C に確認したところ、アルミ包装内のプラスチック包装は未滅菌であり、インジェクターのみが滅菌されていることが分かった。	
No.20	伝達されなかった指示変更	1 件
	診療放射線技師 A は、医師からの放射線治療の指示を治療装置に入力した。診療放射線技師 B が入力内容を確認した際、治療回数が間違っていることに気づき、医師に正しい回数に変更して治療装置にデータを再転送してもらうように依頼した。2 日後の治療終了後に指示が変更されていないことに気付いた。	
No.22	化学療法の治療計画の処方間違い	3 件
	卵巣癌術後に化学療法として dose-dense TC 療法を施行し、今回 4 コース目であった。DAY 8 でパクリタキセルのみ投与する予定としていたが、医師は DAY 1 の内容を誤って入力し、カルボプラチンも投与した。治療終了後、医師が診察した際に 3 週ごとに投与する予定のカルボプラチンを 2 週連続で投与したことに気付いた。	
No.23	処方入力の際の単位間違い	2 件
	医師は、GI 療法を行うため「ブドウ糖液注 50% シリンジ 6 筒、大塚糖液 5% 250 mL 1 本、ヒューマリン R 注 100 単位/mL 10 単位」とオーダーする際、「ヒューマリン R 注 100 単位/mL」を選択したところ、初期値で 10 mL と表示され、そのまま登録した。薬剤師は、用量に疑問を持ったが、看護師が用量を確認した後に投与すると思い、疑義照会しなかった。看護師もヒューマリン R 注 10 mL の指示に疑問を持ったが、医師の指示だから 10 mL で間違いはないと思い、指示通りに調製して開始した。投与終了後、血糖値が 4.2 mg/dL に低下した。	
No.27	口頭指示による薬剤量間違い	2 件
	気管支鏡検査実施時、医師 A は、希釈したミダゾラム「1 mg (1 mL)」を意図して、医師 B に「1」と指示した。医師 B は、「1 筒」と思い込み注射器に吸ってあった 10 mL (10 mg) を全量投与した。	
No.29	小児への薬剤 10 倍量間違い	1 件
	医師は、手術後にアセリオを 8 時間おきに 1 回 70 mg を投与しようとしてオーダーした際に、誤って「70 mL」(700 mg) と入力した。薬剤師 A は量が多いのではないかと考え、疑義照会をするように薬剤師 B に伝えた。薬剤師 B は、非常に忙しかったため疑義照会を忘れてアセリオを払い出した。看護師は指示表を確認し、アセリオ 70 mL を 3 回投与した。	
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	7 件
	入院時、患者にペニシリン系のアレルギーがあるという情報は看護データベースに記載されていたが、アレルギー情報へは記載されていなかった。14 時 20 分頃よりユナシン S 静注の点滴を開始して 15 時頃に終了した。15 時 40 分頃、付き添い者より両肘と両膝に紅斑が出現していると報告された。医師の診察後、以前にワイドシリン（ペニシリン系抗生物質）で全身性蕁麻疹の既往があったことが判明し、アタラックス P を投与した。	

番 号	タイトル	2017 年の 報告件数
	事 例	
No.33 No.77	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出、血管炎（第2報）	1件
	看護師は、中心静脈カテーテルから心不全治療薬や昇圧剤を投与していたため、右前腕末梢ラインから「レミナロン1500mg+5%ブドウ糖液500mL」を20mL/hで投与した。3日後、右前腕に点滴漏れが発生したため、左前腕に刺し替えをした。5日後、左前腕末梢ライン刺入部の2cm上に3×4cmの大きさで皮膚が変色し、中心部に水疱を形成、その部分は皮膚壊死していた。深達度3の皮膚潰瘍と診断された。	
No. 34 No.107	電気メスによる薬剤の引火	2件
	医師Aは、閉創時に手術部位感染予防のためマスクンR・エタノール液で創部を追加消毒した。医師Bが電気メスを用いて止血したところ、マスクンR・エタノール液に引火した。下腹部広範囲に1度の熱傷、一部3度の熱傷を生じた。	
No.37	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ	1件
	人工呼吸器を装着している患者をICUからHCUに日勤看護師3名で移動した。看護師Aと看護師Bでベッドを移動し、看護師Cが人工呼吸器を運んだ。その際、看護師Cは人工呼吸器のアラームが鳴るため、スタンバイにした。10分後にベッドを固定し、看護師Aは電源類、看護師Bはモニタを整理し始めたため、看護師Cは人工呼吸器をスタンバイにしたことを伝えないまま自分の受け持ち業務に戻った。看護師Aは人工呼吸器が作動していると思い込み、設定モードを確認することなく患者に装着し、SpO <sub>2</sub> が100%であることを確認した。30分後にSpO <sub>2</sub> が95%に低下してアラームが鳴ったため、夜勤の受け持ち看護師Dが人工呼吸器のモニタを確認したところ、スタンバイであることに気付き、すぐにスタンバイを解除した。	
No.38	清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違え	3件
	脊椎麻酔時、くも膜下腔に投与予定のマーカイン2.4mL+フェンタニル0.2mLが入った5mLの注射器と、局所麻酔用の1%リドカイン10mLが入った10mLの注射器を準備した。局所麻酔（7～8mL使用）後に硬膜穿刺を行い、5mLの注射器に入った薬剤（マーカイン+フェンタニル）を投与するところ、注射器に入っている薬液の量が似ており、10mLの注射器に入った薬剤（1%リドカイン）を手に取りくも膜下腔に投与した。直後に誤投与を指摘された。その後、必要とする麻酔レベルが得られず、再度脊椎麻酔を行い、投与する予定であったマーカインを減量して投与した。	
No.39	持参薬の不十分な確認	2件
	患者はワーファリン錠を内服していた。当院入院中に脳梗塞を発症し他院へ転院した。他院での治療中にワーファリン錠からエリキウス錠に切り替えて、当院へ再入院となった。診療情報提供書と看護サマリには、エリキウス錠の内服について記載されていた。薬剤師は持参薬を確認した際、ワーファリン錠が入っていたこと、他院からのエリキウス錠の処方期間が1週間だったため、エリキウス錠は飲みきり終了とし、元々内服していたワーファリン錠に切り替えると思い2剤を持参薬報告に入力した。その後、医師はエリキウス錠に加えてワーファリン錠も継続投与と指示した。	
No.42	セントラルモニタ受信患者間違い	2件
	患者Xの状態が落ち着いてきたため、有線の室内モニタから送信機タイプの心電図モニタに変更した。その際、心電図モニタの設定番号を間違え、同じ階の違う病棟の患者Yが使用している番号を設定し入床した。モニタには心房細動の波形が表示されていたため、医師は患者Xに抗凝固療法を開始した。退院時に患者Xがモニタを外したにも関わらず波形が表示されており、送信機の番号の設定間違いが分かった。	
No.46	清拭用タオルによる熱傷	2件
	看護師2名で患者の全身清拭を実施するため、清拭用タオルを5本ビニール袋に入れて準備し、ベッド上の左足の近くに置いた。仰臥位で陰部洗浄を実施後、臀部洗浄と背部を清拭するために左側臥位にした。清拭が終了し着替えをする際、左下腿外側部分に発赤があることに気付き、直ちにクーリングを開始した。約3時間後に左下腿を観察すると水疱が形成されていた。	

番号	タイトル	2017年の報告件数
	事例	
No.47	抜歯部位の取り違え	6件
	歯科医師は、右下第3大臼歯（智歯）の抜歯を開始した。右下智歯を脱臼させたのち、鉗子にて抜歯を試みたが、右下智歯が第二大臼歯と干渉し抜去できなかった。右下智歯の近心歯冠を削除（分割）して抜歯することにしたが、誤って第二大臼歯を分割して遠心根を脱臼させた。その後、間違いに気が付き、第二大臼歯は保存不可能と判断し、右下智歯とともに抜歯して右下智歯を第二大臼歯部へ再植することとなった。	
No.48	酸素残量の未確認	1件
	患者は、気管挿管のまま帰室することとなり、手術終了後に麻酔科医師がジャクソンリース回路を用いて換気をしながらNICUに帰室した。酸素ボンベに接続した際、残量を確認しなかった。帰室後、点滴の整理などを行っているうちに、麻酔科医師は酸素が出なくなってきたのを感じた。看護師に酸素ボンベと接続されているか確認したところ、酸素ボンベの残量がゼロになっていた。	
No.51	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足	2件
	患者は、心房細動のためワルファリン2.5mg/日を内服しており、入院時のPT-INRは1.50であった。癌性疼痛が増悪したため、入院翌日からオキシコンチン錠10mg/日の投与を開始した。オキシコンチン開始以降のPT-INR値を確認しないまま、入院7日目の9時頃に舌の生検を行った。17時頃、生検部から出血があり止血処置を行った。20時頃、再出血を繰り返し、その都度止血処置を行った。入院8日目の血液検査でPT-INRは5.61に上昇しており、ケイツーを20mg投与し止血を確認した。	
No.53	病理診断時の検体取り違え	1件
	検査技師Aは、患者Xの四肢膿創の検体と患者Yの口腔内の検体のグラム染色を行う際、マニュアルではスライドの左側に検査受付番号の小さい検体、右側に番号の大きい検体を塗抹するところ、検体を取り違えて左右逆に塗抹した。検査技師Bがグラム染色して検鏡を行い、左側の標本を番号が小さい結果に、右側の標本を番号が大きい結果に入力した。翌朝、整形外科医師は、患者Xの手術部位に感染を疑う徴候があることや、CT検査の読影、グラム染色の結果より、術後感染と判断して人工骨頭再置換術を実施した。3日後、整形外科医師より培養結果は陰性であり、グラム染色の結果と異なると検査室に問い合わせがあった。検査室で再度グラム染色を行ったところ、患者Yの口腔内の検体の結果が患者Xの結果として報告されていたことが判明した。	
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	9件
	看護師と看護助手で体位変換する際、看護師は患者の右側、看護助手は患者の左側に立ち、看護師は看護助手に気管チューブを保持するよう伝えた。看護師は患者を右側臥位にして枕をあてた。人工呼吸器回路のアームを動かそうとした際、23cmで固定していた気管チューブが15cmまで抜けていることに気付いた。SpO <sub>2</sub> が70%まで低下し、すぐに担当医が再挿管して患者の呼吸状態は安定した。	
No.56	MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷	1件
	ズボンの中で内腿の皮膚が重なっている状態でMRI検査を実施した。検査終了後、患者から内腿が熱かったと訴えがあり、診療放射線技師はMRI検査中は身体が熱くなり発汗することがあると説明した。その後、患者が熱く感じた内腿を確認したところ、水疱ができていた。	
No.57 No.82	PTPシートの誤飲	10件
	患者に1日分の内服薬を配薬する際、看護師は患者がPTPシートから薬剤を取り出す練習をしていると思い、錠剤を取り出さずにPTPシートを1錠ごとに切り離した薬剤を配薬した。患者はPTPシートに入ったままの薬剤を内服した。その後、患者から咽頭痛の訴えがあった。緊急で上部食道のCT撮影を行ったところ、異物が確認されたため、内視鏡下でPTPシートを除去した。食道に裂創を認め、食事制限と食道粘膜保護剤の投与を行った。	



番号	タイトル	2017年の報告件数
	事例	
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	13件
	約3週間前に造設したCVポートより抗がん剤を投与した際、患者は穿刺部の疼痛を訴えた。看護師は、患者の体位を調節し、生理食塩液を投与したが滴下不良であった。主治医が穿刺針を交換して再度生理食塩液を投与すると皮下へ漏れた。胸部エックス線、CT撮影をしたところ、カテーテルが断裂して先端が右心房から右心室内に移動していることがわかった。循環器内科にコンサルトし、経カテーテル的内心異物除去術が実施された。	
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	7件
	人工肛門造設術を施行した際、術者と器械出し看護師の間に電気メスの収納ケースを設置していたが、電気メスは患者の左大腿部に置かれていたことがあった。助手の医師が2本の筋鉤で視野を展開している際、助手の医師の左手と患者の左大腿部で電気メスが挟まれ通電ボタンが押された。患者の右下腹部に約3cmの熱傷が生じた。	
No.60	有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種	3件
	看護師は、○月25日に薬剤部で肺炎球菌ワクチン（ニューモバックス）を受け取り、診療科へ持参した。医師は、期限を確認しないまま準備し、患者にワクチンを接種した。その後、保健所からの指摘で同月6日までの期限のワクチンを25日に投与したことがわかった。	
No. 61 No.129	併用禁忌の薬剤の投与	2件
	患者に静脈血栓があり、循環器内科の医師はワーファリン錠3mgを処方した。ワーファリン錠を開始した2日後、口腔内カンジダ症のため皮膚科の医師がフロリドゲル経口用を処方した。薬剤マスタの最終更新は添付文書が改訂され併用禁忌になった月の前月であったため、処方時にアラートは表示されなかった。薬剤部からの疑義照会はなかった。患者はフロリドゲル経口用の使用2日目、PT-INRが測定不能となった。患者のヘモグロビンは4.3g/dLに低下し、内視鏡検査で胃噴門部からの出血を認めた。（医療安全情報 No. 129 に掲載）	
No.63	画像診断報告書の確認不足	32件
	手術前に多発嚢胞腎を精査する目的で全身CT検査を施行した。その際、脳神経外科医師は多発嚢胞腎があることを確認したが、肺の異常陰影が指摘されていた画像診断報告書を確認しなかった。約8ヶ月後、患者は動悸等を主訴に循環器内科を受診し、胸部CT検査を施行した。その際、左肺に腫瘍が疑われ、精査、加療目的で呼吸器内科に入院した。呼吸器内科医師が過去のCT画像を確認すると、約8ヶ月前の時点で肺癌の疑いがあったことに気付いた。	
No.70	手術中の光源コードの先端による熱傷	4件
	手術が終了し、器械出し看護師は使用済の内視鏡カメラの光源コードを外し、患者の身体を覆ったドレープの上に置いた。電源を入れた状態の光源コードが約2分間そのまま置かれていた。帰室2時間後、患者が足の痛みを訴え熱傷が発見された。	
No.71	病理診断報告書の確認忘れ	5件
	貧血の精査のため、腎代謝内科の担当医が消化器内科医師に依頼して胃内視鏡検査を実施した。生検の結果が報告されていたが、担当医も消化器内科医師も病理診断報告書を確認せず、担当医は鉄欠乏性貧血・胃潰瘍と診断して内服治療を行った。7ヶ月後に通過障害が出現し、内視鏡検査を実施したところ、胃がん疑いで入院となった。この時、7ヶ月前に検査した際の病理診断報告書に気付いた。	
No.72	硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続	2件
	手術開始前、0.25%アナペインを硬膜外ルートに接続するところ、誤って中心静脈ルートに接続した。手術後、0.25%アナペインから0.25%ポプスカインに変更した際も中心静脈ルートに接続し投与を開始した。数時間後、病棟看護師が他の薬剤を中心静脈ルートに接続しようとしたところ、中心静脈ルートに0.25%ポプスカインが接続されていることに気付いた。	

番 号	タイトル	2017 年の 報告件数
	事 例	
No.73	放射線検査での患者取り違え	2 件
	患者 X は、エックス線検査のために順番を待っていた。C T 検査担当の診療放射線技師が同姓の患者 Y を呼んだ際、患者 X は自分が呼ばれたと思い C T 室に入室した。造影 C T 検査の同意書を持っていなかったため、その場で同意書に署名をしてもらい上腹部造影 C T 検査を行った。C T 検査後、エックス線検査担当の診療放射線技師が患者を取り違えたことに気付いた。	
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	8 件
	看護師は、全身麻酔導入後に 14Fr の膀胱留置カテーテルを挿入し、医師が介助した。カテーテルを根元まで挿入したが、尿の流出はなかった。医師は、挿入時に抵抗がなかったことを看護師に確認し、バルーンに滅菌蒸留水を 10mL 注入した。その後、側臥位で手術を開始したが尿の流出はなく、3 時間後にカテーテル内に血液が流出していた。手術を一時中断し、泌尿器科にコンサルトした。カテーテルを抜去し、膀胱鏡で観察したところ、球部 6 時方向に偽尿道を形成していた。ガイドワイヤーを挿入して 16Fr のカテーテルを留置した。	
No.83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	2 件
	患者はくも膜下出血のため脳槽ドレナージ中であった。看護師は、ベッド上でのリハビリやエックス線撮影のために患者側のクランプを閉じた。処置後にチャンバー上部のワンタッチ式クランプが閉じられていることに気付かず、患者側のクランプを開放した。その後、オーバードレナージであることを発見し、チャンバー上部のワンタッチ式クランプが閉じられていることに気付いた。C T 検査にて皮室下出血が認められた。	
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1 件
	腹臥位での手術終了後、患者を仰臥位に戻す前に、主治医は膀胱留置カテーテルに接続していた温度センサーを外したが患者の足元に固定した採尿バッグを外さなかった。コード類の位置の確認を行わないまま、主治医の声かけで 4 名で患者を移動したところ、膀胱留置カテーテルが抜けて尿道から出血していた。膀胱留置カテーテルの挿入を試みたが困難であり、泌尿器科医師により再挿入され、2 週間留置することとなった。	
No.89	シリンジポンプの取り違え	1 件
	患者にメインルートからソルデム 3AG 輸液、別のルートからドパミン塩酸塩点滴静注 100mg / 5mL 0.1A + 5% ブドウ糖 20mL が、ともに 0.3mL / h で投与されていた。ソルデム 3AG 輸液の流量を 3.2mL / h に変更するよう指示があった。流量を変更する際に誤ってドパミンの流量を 3.2mL / h に変更し、40 分間投与された。	
No.90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	2 件
	医師と看護師でスパイナルドレナージ穿刺部のテープの貼り替えをすることになった。固定していたテープの血液汚染している部分を切るように医師から指示があり、看護師がはさみでテープを切った。その後、患者の体位を整えて再度穿刺部を確認したところ、髄液様の排液がありドレーンも切断したことに気付いた。	
No.93	腫瘍用薬のレジメンの登録間違い	1 件
	化学療法委員会で dose-dense PAC レジメンが承認されたため、薬剤師は新規レジメンとして登録した。その際、既に登録されていた 3WPAC レジメンの処方内容を流用したため、パクリタキセルの用量を 175mg / m <sup>2</sup> とすべきところ、210mg / m <sup>2</sup> として登録した。誤って登録されたレジメンで患者 X に 4 回、患者 Y に 1 回投与された。医師は、患者 Y の 2 回目のオーダーを入力する際に用量が多いことに気付いた。薬剤部に連絡があり、レジメンの登録間違いが分かった。	

番 号	タイトル	2017 年の 報告件数
	事 例	
No.95	セントラルモニタの送信機の電池切れ	1 件
	患者は、喀痰による気道閉塞のリスクがあるため、呼吸心拍モニタを装着していた。深夜看護師 A は、送信機の電池切れによる交換サインが出た際にセントラルモニタのアラームを消音したが、電池交換を忘れた。早出看護師 B は患者のバイタルサインを測定した際、患者に装着中の送信機の画面は見なかった。日勤の看護師 C と看護師 D はオムツ交換等のケアを行い顔色等は見たが、送信機の画面は見なかった。リーダー看護師 E が昼の経管栄養を開始する際、顔色等は見たが送信機の画面は見なかった。その後、セントラルモニタに電池切れと表示されていたため主治医が病室に行ったところ、患者は心肺停止の状態であった。直ちに心肺蘇生を実施し、患者は人工呼吸器管理となった。モニタの送信機の電池が切れており、セントラルモニタの記録で 5 時間以上前に電池切れのアラームの履歴が確認された。	
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い	3 件
	患者は、左胸水による呼吸不全のため緊急入院した。主治医は病棟で胸部エックス線と C T 画像を確認し、左胸腔穿刺を行うことにした。病棟処置室で主治医は患者に「仰向けで行います」と声をかけ、患者は処置台の枕に頭を置き仰臥位になった。患者の左側は壁であった。主治医はそのまま右胸部に超音波プローブをあて、マーキングをして局所麻酔をした。右側胸部を試験穿刺し、50 mL の注射器で胸水を引こうとしたがほとんど引けなかった。患者は咳き込み、「苦しい」と訴えた。主治医は患者を仰臥位から右側臥位に体位変換するように指示した。看護師が右側臥位にした際、主治医が左右を間違えて穿刺したことに気付いた。	
No.101	薬剤の投与経路間違い	3 件
	患者は、右前胸部に C V ポート、左前腕に末梢静脈ルートを留置していた。C V ポートから投与するフルカリック 3 号輸液を調製する際に、看護師 A と看護師 B は混注する薬剤の内容と量は確認したが、投与経路を確認しなかった。看護師 B は、注射指示書の投与経路の指示を確認しないまま、フルカリック 3 号輸液を末梢静脈ルートに接続した。8 時間後、患者から左前腕の痛みの訴えがあり、発赤、腫脹、熱感を認めた。(医療安全情報 No. 139 に掲載)	
No.102	口頭指示の解釈間違い	4 件
	患者の末梢静脈ルートへヘパリンロックする際、医師はヘパフラッシュ (100 単位/mL) 5 mL を生理食塩液 5 mL で希釈して投与する意図で、看護師に「ヘパリン 5 mL + 生食 5 mL」と口頭で指示した。指示を受けた看護師は、ヘパフラッシュではなく、定数薬であるヘパリン N a 注 (1000 単位/mL) で準備し、翌日朝までに 3 回患者に投与した。翌日、患者は鼻から出血し、ヘパリンの過量投与がわかった。	
No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	1 件
	化学療法 3 日前に、電子カルテのデータベースに患者情報を追加登録した。その際、入院時の体重が自動的にひも付けされ、電子カルテには最新の体重として更新、反映された。この体重をもとに投与量を処方したが、現在の体重は入院時の体重より減少していたため、過量投与となった。	
No.106	小児の薬剤の調製間違い	1 件
	塩酸バンコマイシン 35 mg + 生理食塩液 10 mL の指示が出た。看護師は、塩酸バンコマイシン 1 バイアル (0.5 g) を生理食塩液 5 mL で溶解し、3.5 mL を吸い生理食塩液と混注して投与した。その後、リーダー看護師に確認すると、塩酸バンコマイシン 1 バイアルを 5 mL で溶解して 0.35 mL (35 mg) 使用するところ、3.5 mL (350 mg) で調製して投与したことに気付いた。	

番 号	タイトル	2017 年の 報告件数
	事 例	
No.109	採血時の検体容器間違い	1 件
	救急外来に上腹部痛の主訴で患者Xが来院した。約30分後にCPAの患者Yが搬送された。患者Yの血算・生化学・凝固・血清・動脈ガスを採血し、看護師Aがスピッツに分注した。看護師Bは、患者Xを呼び出して点滴処置室のベッドサイドで氏名と生年月日を名乗ってもらい、静脈路の確保、採血を行いスピッツに分注した。約1時間後、患者Xの採血結果が出たがカリウム値が7.0のため、医師の指示でGI療法、カルチコールを投与し、追加の採血を実施した。急性腎障害疑いで入院となったが、約5時間後の採血結果ではBUN/Cr eを含めて生化学データは改善していた。翌日、患者Xと患者Yの生化学データが同一であることが判明した。患者Xと患者Yの採血時にスピッツへ検体ラベルを間違えて貼り、一部の検体が入れ替わったことが分かった。	
No.113	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症	3 件
	医師は、患者の頭側を30度程度挙上した状態で、左内頸静脈に留置していた中心静脈カテーテル（トリプルルーメン）を抜去した。抜去部を5分間圧迫後、通気性のあるドレッシング材を貼付し、折りたたんだガーゼで圧迫するようにテープで固定した。その後、患者は息苦しさを訴え、徐々にSpO <sub>2</sub> 値、意識レベルが低下した。心エコーを実施したところ、空気の混入を認めた。（医療安全情報 No. 139に掲載）	
No.116	与薬時の患者取り違え	6 件
	看護師Aは、看護師Bから患者Xの経腸栄養剤と抗けいれん薬の投与を依頼された。看護師Aは、リストバンドやベッドネームで氏名を確認しないまま患者Yを患者Xと思い込み、患者Yに経腸栄養剤と抗けいれん薬を投与した。看護師Bが患者Yの病室に行った際、患者Xの氏名が書かれた栄養剤のボトルが接続されていることに気付いた。（医療安全情報 No. 139に掲載）	
No.117	他施設からの食種情報の確認不足	2 件
	患者は認知症のため施設へ入所していた。他院で乳癌と診断され、手術目的で当院に入院となった。入院時、施設からの介護情報提供書には、咀嚼が不十分で誤嚥のリスクが高いためパン食は禁止していたとの情報が記載されていたが、担当看護師はその情報を見落とした。介護情報提供書の内容は担当医には伝わらず、患者の食事を「常食」と指示した。術後1日目に食事が再開となり、術後2日目の朝食にパンが配膳された。その際、看護師は患者がパンを一口大に切る様子を確認して退室した。その直後、ベッドセンサーが反応したため訪室すると、患者は眼球が上転し、チアノーゼ、顔面蒼白が認められ、意識レベルはⅢ-300の状態であった。ただちに吸引したところ、口腔内には大量のパンがつまっていた。心肺蘇生し、心拍、自発呼吸が再開し、全身管理目的でICUに入室した。	
No.118	外観の類似した薬剤の取り違え	1 件
	看護師は、術後リカバリー室で患者が吐き気を訴えたため、指示にあるプリンペラン注射液を準備しようとした。その際、プリンペラン注射液は茶色のアンプルだと思い、薬品カートの中から薬剤名を確認せず、茶色のアンプルを選んだ。麻酔科後期研修医と確認したが、薬剤名を見落とし患者に投与した。看護師交代時に、ラシックス注の空アンプルがあったことから誤投与に気付いた。	
No.120	薬剤名の表示がない注射器に入った薬剤の誤投与	1 件
	看護師は、点滴終了時の生食ロックのため、点滴台のトレイに生食ロック用の注射器があるか見たところ、10mLの注射器が2本あった。注射器には生食と記載されていなかったが、生食と思い込み1本を患者に使用した。その後、他の看護師が、10mLの注射器に吸入用ピソルボン0.2%とベネトリン吸入液0.5%をそれぞれ吸い、トレイに準備していたうちの1本が無くなっていると言ったため、誤投与したことに気付いた。	

番 号	タイトル	2017 年の 報告件数
	事 例	
No.121	経鼻栄養チューブの誤挿入	2 件
	気管切開を施行した際に胃管を挿入したが、術後のエックス線やCT画像で胃管の位置を確認していなかった。手術翌日の夕方、看護師Aは胃内容物を引くが引けなかったため、気泡音を確認して白湯を100mL注入した。酸素飽和度がやや低下したが、吸引で回復した。翌朝、看護師Aは胃内容物を引くが引けなかったため、気泡音を確認して白湯を100mLと内服薬を注入した。注入中に痰が増え、酸素飽和度が85%まで低下したため、酸素流量を5Lに増量した。医師は胸水評価目的でエックス線撮影をオーダーし、胸水の評価をした。昼に看護師Bが胃管が胃に挿入されているか確認できなかったため、医師に報告した。午前中に撮影したエックス線画像を確認したところ、胃管が右気管支に誤挿入されていることが分かった。	
No.122	透析前の体重測定の誤り	1 件
	透析前に2名の臨床工学技士で体重を測定した際、掛け布団を乗せて測定することになっていたが、乗せないまま体重を測定した。体重の増加が少ないことに違和感はあったが、連日下痢が続いていると申し送りでも聞いたため増加が少ないと判断した。透析終了時の体重測定の際、看護師が体重の誤りに気付いた。	
No.130	中心静脈ラインの開放による空気塞栓症	2 件
	看護師は、シャワー浴のため中心静脈カテーテルの閉鎖式のコネクタから輸液ラインを外した。閉鎖式のコネクタに保護栓が必要であると勘違いし、薬剤投与用のコネクタを保護栓と思い、閉鎖式のコネクタに付けた。そのため中心静脈カテーテルが大気に開放された。その後、患者は呼吸困難を訴え、SpO <sub>2</sub> 値が77%に低下し、空気塞栓症が疑われた。(医療安全情報 No. 136に掲載)	
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	1 件
	患者はトイレに行くためにベッドサイドで靴を履いた。靴の踵を直そうとオーバーテーブルに片手をつけて片足を挙げた際にオーバーテーブルが動き、バランスを崩して転倒し、右大腿骨転子部を骨折した。(医療安全情報 No. 136に掲載)	
No.133	胸腔ドレーンの大気への開放	1 件
	医師は胸腔ドレーンを挿入し、胸水を300mL排液後にドレーンをクランプした。その際、胸腔ドレーンバッグの水封部に滅菌蒸留水が入っていなかった。看護師は医師に「水が入っていないが良いか」と尋ねたが、医師はバッグの水封部には滅菌蒸留水が入っていると思い込んでおり確認しなかった。翌日、再度排液した際に10mLしか引けず、3時間後に患者の頸部から前胸部にかけて皮下気腫を認めた。医師は胸腔ドレーンを-5cmH <sub>2</sub> Oで持続吸引するよう指示した。その後、エックス線撮影をしたところ皮下気腫の増大を認め、他の医師が水封していないことに気付いた。(医療安全情報 No. 136に掲載)	

IV

1 [1]
1 [2]
2

V

事業の現況

## V 事業の現況

### 1 本事業の情報発信

本事業では、事業計画に基づいて、四半期毎の報告書、年報および毎月の医療安全情報の作成・公表、事例データベースの提供、研修会の実施等を行っている。事業の内容およびホームページの掲載情報については、パンフレット「事業の内容と参加方法」に分かりやすくまとめられているので参考にさせていただきたい ([http://www.med-safe.jp/pdf/business\\_pamphlet.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/business_pamphlet.pdf))。

### 2 ホームページについて

#### 1) ホームページのリニューアルについて

本事業のホームページでは、参加登録医療機関一覧、報告書・年報、分析テーマ、再発・類似事例の分析、医療安全情報、事例検索等、様々な情報を提供している。事業を継続する中で、それらの成果物の量が増加するにつれ、目的とするコンテンツにたどり着くために何度もボタンのクリックを繰り返す必要が生じてきた。そこで2017年3月末に、ホームページを改修し、目的とする情報に1回のクリックでたどり着くことができるようにするなど、利便性の向上を図った。また、ホームページはスマートフォンの画面のサイズにも対応していることから、各種端末から本事業の成果物を利用できる。

図表V-1 ホームページのトップ画面



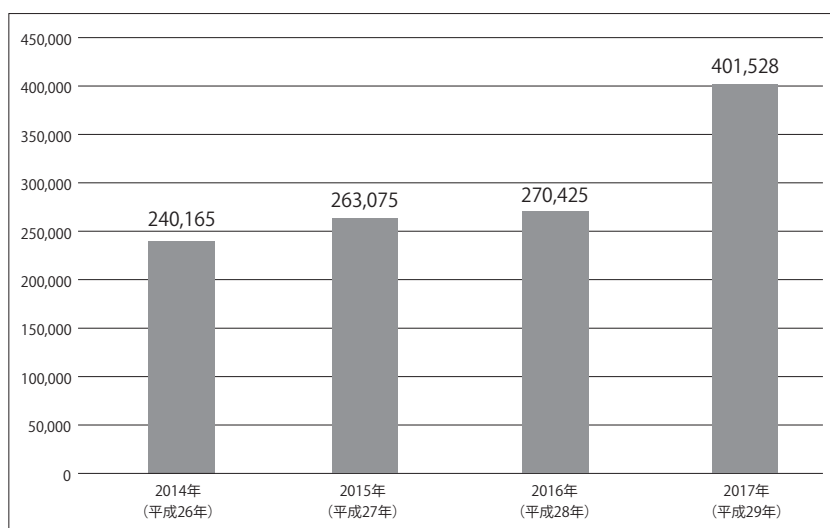


## 2) ホームページへのアクセス件数の推移

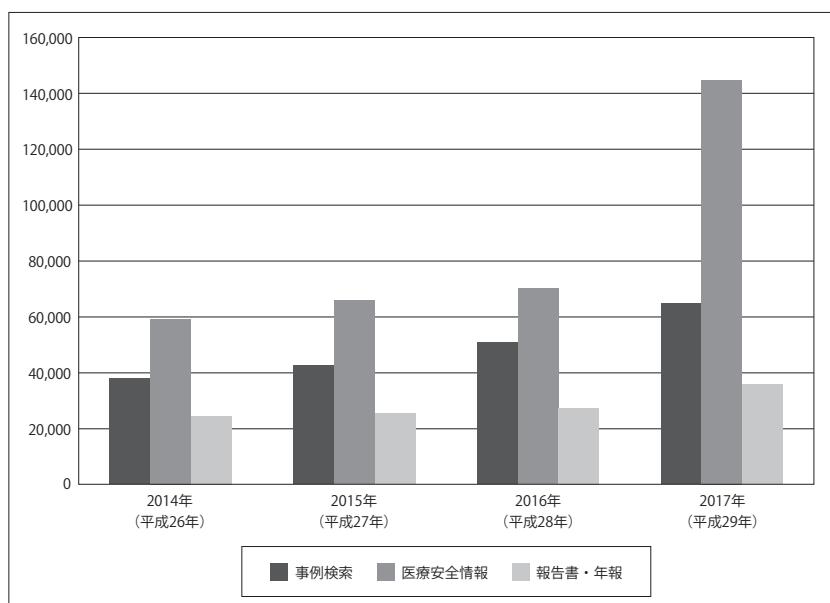
本事業では、毎年ホームページへのアクセス件数を集計している。2017年1月～12月にホームページの「トップページ」「事例検索」「医療安全情報」「報告書・年報」のページが開かれた回数を集計した。

2017年のトップページへのアクセス件数は401,528件であった(図表V-2)。また、各ページへのアクセス件数は、「事例検索」は64,700件、「医療安全情報」は144,853件、「報告書・年報」は35,723件であった(図表V-3)。ホームページへのアクセス件数は年々増加してきたが、2017年はアクセス数が大きく増加した。3月末にホームページを改修したこと、画面デザインを変更し、スマートフォンの画面サイズにも対応したこと等が増加の要因と考えている。

図表V-2 トップページへのアクセス件数



図表V-3 「事例検索」「医療安全情報」「報告書・年報」へのアクセス件数



また、2017年1月～12月に提供した医療安全情報のアクセス件数を調査したところ、アクセス件数が多かった医療安全情報は図表V-4の通りであった。通常、公表月から翌月にかけてアクセス件数が増加し、3ヶ月目以降に減少することが多いため、2017年11月、12月の医療安全情報については集計値が少なくなる。したがって、この結果は必ずしも「2017年によく閲覧されている医療安全情報」を意味してはいないことに留意が必要である。2017年にアクセス件数が多かった医療安全情報は、No. 126「輸液中の四肢からの採血」（5月）、No. 125「術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－」（4月）、No. 129「併用禁忌の薬剤の投与（第2報）」（8月）等であった。

図表V-4 2017年にアクセス件数が多かった医療安全情報

No.	提供年月	タイトル	アクセス件数
No. 126	2017年 5月	輸液中の四肢からの採血	23,825
No. 125	2017年 4月	術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－	22,190
No. 129	2017年 8月	併用禁忌の薬剤の投与（第2報）	22,110
No. 122	2017年 1月	透析前の体重測定の違い	19,006
No. 124	2017年 3月	2016年に提供した医療安全情報	18,588
No. 127	2017年 6月	2013年から2015年に提供した医療安全情報	16,861
No. 123	2017年 2月	永久気管孔へのフィルムドレッシング材の貼付	16,860
No. 131	2017年10月	インスリン単位の誤解（第2報）	16,326
No. 130	2017年 9月	中心静脈ラインの開放による空気塞栓症	15,845
No. 128	2017年 7月	手術部位の左右の取り違え－脳神経外科手術－	15,185

図表V-5 2017年にアクセス件数が多かった医療安全情報 No. 126「輸液中の四肢からの採血」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.126 2017年5月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.126 2017年5月

輸液中の四肢からの採血

末梢静脈ラインから輸液中の四肢で採血を行ったため、検査値に影響があった事例が3件報告されています(集計期間:2013年1月1日～2017年3月31日)。この情報は、第10回報告書「個別のテーマの検討状況」(P136)で取り上げた内容をもとに作成しました。

**末梢静脈ラインから輸液中の四肢で採血を行ったため検査値に影響があり、患者に本来行う必要のない治療を指示または実施した事例が報告されています。**

採血部位	検査結果	指示または実施した治療	問題
左上肢	血糖値 656mg/dL	ヒューマリン10単位投与	・乳がん術後で「左上肢での採血-血糖値異常は病気の悪化がペットの疑いがあった」
左腕の内側	血糖値 上昇	速効性インスリン療法	・採血することに集中し、輸液中の薬を誤認していなかった
右上肢	ナトリウム 110meq/L カルシウム 7.8mg/dL	カルシウム投与 利尿薬	・左上肢にPICCが挿入済みであった ・輸液中の薬を誤認して検査値に影響を及ぼすことを見逃した

事例1のイメージ

医療安全情報 No.126 2017年5月

輸液中の四肢からの採血

**事例1**

看護婦Aは乳がん術後の患者の採血を行う際、ベッドの隅に「右上肢での採血-血糖測定は禁止」と表示があるのを見ても、末梢静脈ラインから輸液中の左上肢から採血を行った。1時間後、看護婦Bは、検査値より血糖値が656mg/dLに上昇しているとの報告を受けた。主治医に報告し、ヒューマリン10単位投与の指示を受け、準備して患者の病室に行った。看護婦Cはインスリンを投与することを確認する。看護婦が「なぜ血糖が高くなるのか」と質問があり、輸液中の左上肢から採血したことが判明した。

**事例2**

夜勤看護婦Aは採血を行う際、PICCカテーテルを指している左上肢を避け、末梢静脈ラインから輸液中の左上肢から採血を行った。その後、検査値からナトリウム110meq/L、カルシウム7.8mg/dLの「低ナトリウム血症と低カルシウム血症」の報告を受けた。看護婦Bは、採血部位を確認し、輸液中の薬を誤認して検査値に影響を及ぼすことを見逃した。主治医に報告し、カルシウム投与の指示を受けた。看護婦Cは、輸液中の薬を誤認して検査値に影響を及ぼすことを見逃した。

**事例が発生した医療機関の取り組み**

- ・輸液中の四肢から採血を行うと、検査値に影響する可能性があることを院内に周知する。
- ・検査結果が異常値の場合、患者の状態をアセスメントして治療の必要性を判断する。

※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、本事業の一環として社会福祉協議会の専門家による検証に基づき、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。本事業の報告書の詳細については、本事業ホームページに掲載されている資料を参照してください。  
http://www.med-ed.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全力を尽くしておりますが、その内容が本来にわたる保証をすることはできません。

※この情報は、関係当事者の同意を前提として、医療従事者に教育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  
〒110-0001 東京都千代田区三軒3-1-17 4F  
電話：03-6217-0252(直通) FAX：03-6217-0253(直通)  
http://www.med-ed.jp/

### 3) 情報の活用

#### ①事例を活用した製薬企業の取り組み

本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の「事例検索」を活用し、「ノルバスクとノルバデックス」などの名称類似薬の取り違えについて、製薬企業から注意喚起がなされていることを、過去の報告書や年報で紹介した。このように、本事業に事例が報告されたことを契機として、本財団以外の関係団体や企業から、医療事故防止のための具体的な注意喚起が行われることが継続している。このような企業の取り組みは、海外における本事業に関する講演においても説明しており、日本の企業による自主的な安全対策として関心が寄せられている。

2017年に報告書で紹介した製薬企業からの注意喚起について下記にまとめた。詳細については、各報告書を参照いただきたい。

図表V-6 2017年に提供された製薬企業からの注意喚起

掲載報告書	注意喚起	公表年月	企業名
第50回	「ノルバデックス <sup>®</sup> 」と「ノルバスク <sup>®</sup> 」の販売名類似による取り違え注意のお願い	2017年 5月	アストラゼネカ株式会社 ファイザー株式会社
第51回	「ザイティガ <sup>®</sup> 錠」と「ザルティア <sup>®</sup> 錠」の販売名類似による取り違え注意のお願い	2017年10月	ヤンセンファーマ株式会社 アストラゼネカ株式会社 日本イーライリリー株式会社 日本新薬株式会社
第52回	テオドール <sup>®</sup> とテグレート <sup>®</sup> の販売名類似による取り違え注意のお願い <sup>*</sup>	2017年11月	田辺三菱製薬株式会社 サンファーマ株式会社

<sup>\*</sup>薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例が活用されている。

#### ②報告書を活用した医療機器製造販売企業の取り組み

本事業では、第43回報告書において、「座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例」を取り上げ、中心静脈カテーテルの取り扱い時の空気塞栓の発生等について分析した ([http://www.med-safe.jp/pdf/report\\_2015\\_3\\_T002.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/report_2015_3_T002.pdf))。その後、一部の中心静脈カテーテルの添付文書に報告書の内容が引用されている。

2017年に報告書で紹介した医療機器の添付文書について下記にまとめた。詳細については、各報告書を参照いただきたい。

図表V-7 報告書で紹介した医療機器の添付文書

掲載報告書	医療機器名	企業名	主な掲載内容
第49回	BARDポーターTi	株式会社 メディコン	<b>【使用上の注意】</b> 1. 重要な基本的注意 (7) 本品を抜去する際は、患者の体位を仰臥位で行うこと。 [座位で行った場合、空気塞栓症を引き起こすおそれがある。] <b>【主要文献】</b> 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43回報告書、2015年12月22日
第50回	パワートリアライシス		

③事例データベースを活用した学術活動

本事業が公表している医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例のデータベースを活用して、これまでに書籍の刊行や学術論文の作成、記事の執筆、普及啓発資料の作成等が行われてきた。また、専門領域に関する医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を検索して活用することは専門医教育等の医療者の教育においても有用と考えている。本事業では、我が国の様々な診療領域で発生した医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の集積である貴重なデータが、医療安全の推進に関する様々な学術活動において、学習のための資料として一層活用されるよう、啓発を続けている。

第52回報告書には、学術論文の作成において、本事業の事例データベースが活用されたことについて紹介しているので、参照いただきたい。

3 第50回報告書「別冊」について

本事業では、2005年より四半期毎に報告書を作成、公表しており、2017年9月には節目となる第50回報告書を公表した。そこで、第50回報告書を公表するにあたり、それまでに提供した医療安全情報を振り返り、再発・類似事例の報告件数の推移を示した内容を別冊として取りまとめた。さらに、再発・類似事例の報告件数が多かった医療安全情報や、2016年に報告された再発・類似事例を掲載した。

医療機関において、自施設における医療事故やヒヤリ・ハットの防止の取り組みや、全国的に繰り返し報告されている事例を題材として職員に教育を行う等の機会に活用いただきたい。

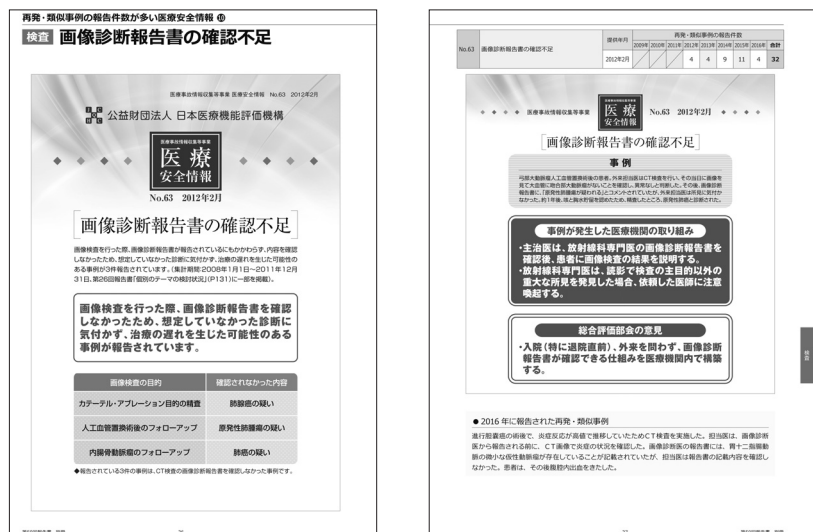
図表V-8 医療安全情報の再発・類似事例の報告件数(年別)(一部抜粋)

事例の概要	No.	タイトル	提供年月	報告件数													
				2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	合計					
薬剤	No.108	アドレナリンの濃度間違い	2015年11月										0	1	1		
	No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再発忘れ	2016年9月												1	1	
	No.116	与薬時の患者取り違え	2016年7月												2	2	
	No.118	外科的処置と薬物の誤り	2016年9月												1	1	
	No.120	薬剤名の表示がない注文欄に入った薬剤の誤給与	2016年11月												0	0	
	輸血	No.111	誤った患者への輸血	2007年9月	2	2	3	0	3	4	2	2				18	
		No.110	誤った患者への輸血(第2報)	2016年9月													
		No.3	グリセリン液製剤に伴う置換穿孔	2007年3月	2	5	0	2	1	3	2	2				17	
		No.8	手術部位の名称の取り違え	2007年7月	4	5	4	2	2	8	5	8				38	
		No.20	伝達されなかった指示変更	2008年7月	3	5	4	3	1	0	2	1				19	
No.25		診察時の患者取り違え	2008年12月	0	0	0	1	0	0	0	0	0			1		
No.34		電気メスによる薬物の引火	2009年9月	0	0	1	1	2	3	1	0				8		
No.101		電気メスによる薬剤の引火(第2報)	2013年10月														
No.36		検査時の不十分な情報確認	2009年11月	0	0	0	0	0	0	0	0	0			0		
治療・処置		No.47	手術部位の取り違え	2010年11月	0	7	9	7	5	11	6					45	
	No.49	右乳房癌手術後止血剤の誤投与	2010年12月	0	0	0	0	0	0	1	0				1		
	No.51	フルオランガゾムの内服状況や経路機器の把握不足	2011年2月				2	0	0	0	3	0			5		
	No.59	電気メスでシシロの誤った取り扱による熱傷	2011年10月				1	0	2	8	3	2			16		
	No.70	手術中の薬コートの誤りに起因する熱傷	2012年9月						2	1	4	0			9		
	No.90	ほかよみかたでカテーテルチューブの誤った切断	2014年5月								4	0			5		
	No.99	膀胱ドレーン挿入時の支えの取り違え	2015年2月									1	2		3		
	No.113	中心静脈カテーテル挿入時の空気塞栓症	2016年4月											1	1		
	No.122	経腸栄養チューブの誤挿入	2016年12月												0	0	
	医療機器等	No.13	輸液ポンプ等の流量の確認忘れ	2007年12月	0	0	1	1	0	0	2	2			6		
No.21		血糖測定器の使用上の注意	2008年8月	0	0	0	0	0	0	0	0			0			
No.24		人工呼吸器の回路接続間違い	2008年11月	0	1	1	3	0	1	1	0			7			
No.26		血液透析機への消毒液の誤り取り付け	2009年10月	0	0	0	0	0	0	0	0			0			
No.32		ウォーターラップの不十分な接続	2009年7月	0	1	0	0	0	0	0	0			1			
No.37		「スライズ」にした人工呼吸器の開始忘れ	2009年12月	0	0	1	1	0	2	0	2			6			
No.42		セントラルモニタ室の患者確認違い	2010年5月	0	2	0	0	0	0	0	0			2			
No.48		酸素流量の未確認	2010年11月	0	1	3	0	0	1	2	7			14			
No.74		手術室換気システム確認の組み立て間違い	2013年11月								0	0	0	0	0		
No.75		輸液ポンプ等の流量と流量の入力間違い	2013年2月							1	0	1	1	3			
ドレーン・チューブ	No.89	シリンジポンプの誤り	2014年9月								1	0	1	2			
	No.92	人工呼吸器の回路の接続忘れ	2014年7月								0	1	2	3			
	No.95	セントラルモニタ室の患者確認忘れ	2014年10月								0	2	0	2			
	No.105	三方活栓の閉鎖忘れ	2015年9月									0	3	3			
	No.119	シリンジポンプの薬剤量や容量量の設定間違い	2016年10月											0	0		
	No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	2008年1月	2	0	5	4	1	1	3	2			18			
	No.38	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	2011年9月			3	6	13	2	4	8			36			
	No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	2013年7月							4	14	10	7	35			
	No.83	膀胱留置ドレーン留置を解放する際の誤り	2013年10月							0	1	1	0	2			
	No.85	膀胱時のドレーン・チューブの異常的な抜き	2013年12月							1	2	7	0	10			

図表V-9 再発・類似事例の報告件数が多かった医療安全情報

事例の概要	No.	タイトル	提供年月	件数
薬剤	No.57 No.82	PTPシートの誤読 PTPシートの誤読(第2報)	2011年8月 2013年9月	57
	No.7	小児の輸液の血管外漏出	2007年6月	54
	No.11 No.110	誤った患者への輸血 誤った患者への輸血(第2報)	2007年10月 2016年1月	18
治療・処置	No.47	手術部位の取り違え	2010年10月	45
	No.8 No.50	手術部位の左右の取り違え 手術部位の左右の取り違え(第2報)	2007年7月 2011年1月	38
医療機器等	No.48	酸素流量の未確認	2010年11月	7
ドレーン・チューブ	No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	2011年9月	36
	No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	2013年7月	35
検査	No.10 No.94	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第2報)	2007年9月 2014年9月	34
	No.63	画像診断報告書の確認不足	2012年2月	32
装置上の世話	No.46	清拭用タオルによる熱傷	2010年9月	17
その他	No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの異常的な抜き	2011年5月	38

図表 V - 1 0 再発・類似事例の報告件数が多かった医療安全情報の一例



#### 4 平成28年年報英語版および医療安全情報 No. 120～131 英語版の公表

本事業では、平成17年年報より英語版を作成し、ホームページを通じて公表している。2018年3月末に、平成28年年報の英語版である「Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information 2016 Annual Report」を公表した。この内容は、ホームページで閲覧、ダウンロードできる。

また、医療安全情報の英語版も作成して、それらを海外に向けて情報提供しており、Canadian Patient Safety Institute のプロジェクトである、Global Patient Safety Alerts を通じて世界各国から閲覧されている。2018年3月末には、医療安全情報 No. 120～131の英語版を公表した(図表 V - 1 1)。本事業のホームページの English ページに掲載しているため、活用いただければ幸いである。

図表 V - 1 1 2018年3月末に公表した医療安全情報の英語版

No.	日本語版タイトル	英語版タイトル
No. 120	薬剤名の表示がない注射器に入った薬剤の誤投与	Administration of the Wrong Drug from a Syringe Not Labeled with the Drug Name
No. 121	経鼻栄養チューブの誤挿入	Wrongly Inserted Nasogastric Feeding Tube
No. 122	透析前の体重測定の誤り	Error in Measuring Body Weight Before Dialysis
No. 123	永久気管孔へのフィルムドレッシング材の貼付	Film Dressing Affixed to Permanent Tracheostomy
No. 124	2016年に提供した医療安全情報	Medical Safety Information released in 2016
No. 125	術前に中止する薬剤の把握不足 －経口避妊剤－	Insufficient Understanding of Drugs to be Halted Pre-operatively – Oral Contraceptives –
No. 126	輸液中の四肢からの採血	Blood Sample Taken from Limb During an Infusion in the Same Limb
No. 127	2013年から2015年に提供した医療安全情報	Medical Safety Information released from 2013 to 2015
No. 128	手術部位の左右の取り違い －脳神経外科手術－	Wrong Site Surgery (Right/Left) – Neurosurgical Procedures –



No.	日本語版タイトル	英語版タイトル
No. 1 2 9	併用禁忌の薬剤の投与（第2報）	Contraindicated Combined Administration of Drugs (1st Follow-up Report)
No. 1 3 0	中心静脈ラインの開放による 空気塞栓症	Air Embolism Due to a Central Venous Line Left Open
No. 1 3 1	インスリン単位の誤解（第2報）	Misunderstanding of Insulin Units (1st Follow-up Report)

## 5 医療の質・安全学会における発表

本事業では、報告された医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例やその分析結果について、様々な機会を通じて情報提供をしている。2017年11月25、26日に開催された、第12回医療の質・安全学会学術集会において、医療事故情報の共有と活用を促進することを目的として、「医療事故情報の共有と活用のために～事例報告の質を高める～」というタイトルでシンポジウムを行った。まず、本事業より、報告の現況、成果物の作成過程、分析に必要な情報、事例検索の活用例などを説明した。次に、荒井有美氏（北里大学病院）が、報告する医療機関の立場から考える医療事故情報の提供について、施設における取り組みを中心に発表された。続いて、鮎澤純子氏（九州大学大学院）が、専門分析班委員・総合評価部会委員の立場から考える医療事故情報等の共有と活用について解説された。そして、藤田茂氏（東邦大学）が、医療機関における医療安全情報の利用状況とその効果についての研究成果を発表された。本事業からは、特に医薬品や医療機器の販売名の正確な報告が、モノの改善につながることを説明した。

## 6 ISQua（International Society for Quality in Health Care）との連携について

### 1) ISQuaの事業について

ISQua（The International Society for Quality in Health Care）（<http://www.isqua.org/>）は、医療の質の向上に関わる国際団体で1985年に設立され、現在本部はダブリン（アイルランド）に置かれている。そして、約70ヶ国の組織会員、個人会員とアイルランド政府から資金を得て運営されている。本財団は組織会員として登録するとともに、役職員の一部が個人会員として参加している。ISQuaの主な事業は次の通りである。

- ・病院等の第三者評価に関する国際認定（IAP：International Accreditation Programme）
- ・学会誌“International Journal for Quality in Health Care”の出版
- ・医療の質向上に関する教育・啓発事業“ISQua Education”
- ・国際学術会議“International Conference”の開催

本財団は、2013年に病院機能評価の評価項目と運営する組織としてISQuaの国際認定（IAP：International Accreditation Programme）を取得した。そして2017年7月には更新のための審査を受けた。このように本財団は、病院の第三者評価事業を運営する第三者機関として自ら国際的な認定を受けており、病院機能評価の認定証にはそのことを示すロゴが印刷されている。

## 2) 34th ISQua Conference への参加について

2017年は、ISQuaと英国のHealth Foundationとの共催で、10月1日（日）～4日（水）にロンドン、ウェストミンスターのQueen Elizabeth II Centerにおいて、“Learning at the System Level to Improve Healthcare Quality and Safety”をテーマとして開催された（<https://isqua.org/Events/london-2017>）。世界約80ヶ国から1,500名以上が参加し、約700演題のポスター発表が採択されるなど、ISQua Conferenceとして過去最大規模の学会となった。本財団からは10名が参加し、本事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、病院機能評価事業、産科医療補償制度運営事業、EBM医療情報事業について9演題の発表を行った。本事業に関しては、歯科医療に関する事例や事業で開催している研修会の内容と参加者に対するアンケート調査の結果について発表した。当事業部の事業に関する発表は次の通りである。発表内容の詳細については、第51回報告書を参照いただきたい。

図表V-12 34th ISQua Conferenceの発表内容

演題	演者	発表形式
<b>医療事故情報収集等事業に関する発表</b>		
Creation of Preventive Measure of Adverse Event in Dental Care Through the Adverse Event Reporting / Learning System in Japan	Shin Ushiro	ポスター
Interprofessional Workshop on Work Process Flow Chart Aimed at Improving Patient Safety	Misa Sakaguchi	ポスター
<b>薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に関する発表</b>		
Prevention of Wrong Medication Through Enhanced Clarification by Pharmacist on Questionable Prescription	Shin Ushiro	口演

## 7 海外に向けた情報発信

本財団及び本事業は、海外からの注目が高まり、講演や会議の司会等の機会を多く頂いている。今後も国際的な医療安全の潮流の形成に参加し、本財団の医療の質・安全に関する事業や我が国の医療安全活動の実績をもって好影響を与えるべく取り組んでいきたいと考えている。

2017年に出席した海外での医療安全に関連した会議を図表V-13に示す。このうちドイツのボンで開催された2nd Ministerial Summit on Patient Safetyでは、次年度の同会議を東京で開催することが決定され、本財団はその後、共催団体として会合の準備に取り組むこととなった。会議における具体的な議事の内容は、各回の報告書を参照いただきたい。

図表V - 13 2017年に出席した国際会議

掲載 報告書	国際会議	日程	開催都市
第49回	18th Healthcare Accreditation Thai National Forum	15-17 Mar, 2017	Bangkok, Thailand
	2nd Ministerial Summit on Patient Safety	29-30 Mar, 2017	Bonn, Germany
第51回	Taiwan Patient Safety Culture Club の5周年記念及び Patient Safety Movement Foundation の台湾地域活動開始 会議	3 Jun, 2017	Taichung, Taiwan
第52回	Sixth Meeting on Health care Quality Improvement in Asia-Pacific	23-24 Nov, 2017	Seoul, Korea
	WHO Global Knowledge Sharing Platform for Patient Safety (GKPS) -2017 experts meeting for the collaborative design of the GKPS	27-28 Nov, 2017	Florence, Italy
	WHO Global Patient Safety Community (Webinar)	28 Nov, 2017	Florence, Italy
	12th Risk Management Forum in Healthcare	29 Nov, 2017	Florence, Italy

## 8 研修会の開催

2017年度は、2018年2月に第9回 業務工程図・医療事故情報収集等事業研修会を実施した。本事業では、質の高い報告を促進するために、医療事故事例の分析を学ぶ研修会を毎年開催しており、これまでに根本原因分析（RCA）や業務工程図を作成する研修会を実施している。2017年度はこれらのうち、業務工程図を作成する研修会を実施した。業務工程図を作成することによって、医療機関で行われている業務を可視化し、無駄や無理がなく、医療事故のリスクを最小にとどめているか検討することができる。研修会のプログラムや参加者のアンケート結果については、資料1を参照いただきたい。

## 9 講演依頼への対応

医療機関や薬局、関係団体などのご依頼に対応して、本事業の現況や報告書、年報、医療安全情報などの成果物の内容を説明する講演を、毎年国内外で50回程度行っている。医療機関の関係者の皆様や、関連団体の皆様の中で、ご希望があればできる限り対応するため、ご連絡いただければ幸いである。

## 10 医療事故調査制度における支援団体の役割や同制度との関わりについて

2015年に医療法に基づく医療事故調査制度が開始された。同制度は、本事業と同様に、医療事故の再発防止を目的として、法令に基づき公費を投じて運営されている制度である。医療事故調査制度において本財団は法に定める「医療事故調査等支援団体」として告示されている。具体的には、医療機関からの支援の求めに応じ、制度の実績や本事業との関わり等についての講演の依頼に対応してきた。2016年6月には法に定める制度の見直しが行われる中で、中央レベルと地方レベル



に支援団体連絡協議会を設けること等が制度的に位置付けられた。このうち本財団は、中央レベルの支援団体協議会に構成員として参加している。また、医療事故調査制度では、「再発防止の提言」を2017年に2件作成、公表している。いずれの提言の中にも、本事業の「事例検索」画面で事例を入手し、活用したことが記載されている。



# 資料

# 資料1 研修会報告

## 1. 「第9回業務工程図・医療事故情報収集等事業研修会」開催概要及びアンケート結果

### 1) 研修会の開催について

本事業では、参加医療機関を対象に、本事業の現況を周知するとともに、医療事故情報の分析と報告の実際について知見を深めていただくための研修会を行っている。

### 2) 研修会の開催概要

3名のチームとして14医療機関に参加していただき、自施設の業務工程図を用いた演習を行う「第9回業務工程図・医療事故情報収集等事業研修会」を開催した。

- (1) 開催日時 : 2018年2月3日(土)
- (2) 開催場所 : (公財)日本医療機能評価機構 ホール
- (3) 開催プログラム

時間	項目	
10:05～10:35 (30分)	医療事故情報収集等事業の 現況と課題	医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐
10:35～11:35 (60分)	業務工程図の意義	株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院 名誉院長 永井 庸次 先生
11:35～12:00 (25分)	医療安全と業務工程図	医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐
13:00～13:30 (20分)	業務工程図の描き方	東邦大学医学部社会医学講座 講師 藤田 茂 先生
13:30～16:50	グループ演習	<b>&lt;グループ演習 インストラクター&gt;</b> 鮎澤 純子 先生 (九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座) 楠本 茂雄 先生 (社会医療法人生長会 ベルランド総合病院) 小林 美雪 先生 (健康科学大学看護学部 成人看護学) 坂口 美佐 (医療事故防止事業部) 櫻井 順子先生 (順天堂大学医学部附属順天堂医院) 永井 庸次 先生 (株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院) 藤田 茂 先生 (東邦大学医学部社会医学講座)

- (4) 募集医療機関数：15医療機関(45名)
- (5) 申込医療機関数：34医療機関(102名)

## (6) 参加者の職種及び参加人数

参加者職種	人数
医師	8名
歯科医師	1名
看護師	16名
薬剤師	14名
臨床工学技士	2名
事務職	1名
合計	42名

## 3) アンケート結果

(1) 回答者：42名（回収率100%）

(2) 「医療事故情報収集等事業の現況と課題」の理解度

①講義内容：(よく)理解できた 97.6%、あまり理解できなかった 2.4%

(3) 医療事故報告に関する疑問

①受講前の疑問の有無：あった 45.2%、なかった 54.8%

②受講による疑問点の解消：(概ね)解消された 100.0%

(4) 講義：「業務工程図の意義」「医療安全と業務工程図」「業務工程図の描き方」の理解度

①講義内容：(よく)理解できた 95.2%、(あまり)理解できなかった 2.4%、未回答 2.4%

②あまり理解できなかった理由：

・自院で業務工程図の作成や使用をしたことがなかったので難しかった。

(5) 「演習内容」の理解度

①演習内容：(よく)理解できた 100.0%

②演習内容についての要望：

- ・業務工程図を作成してみる重要性がわかった。(複数回答あり)
- ・業務工程の可視化により他業種の流れ・問題点がわかった。(複数回答あり)
- ・担当の先生に考え方を教えてもらいながら作業できたので理解できた。
- ・院内の他職種と作業ができ、かつ他院の説明もしっかり聞くことができた。
- ・同じ病院で他部門の動きを知ることができた。
- ・実際に書いてみて、説明を受け、普段の業務が整理できた。またそれで、理想としている部分も多く、弱みを理解することができた。
- ・作成した工程図で事例を見直すことで、電子カルテやピックアップマシンを使用しているも、ハンドオフで脆弱な部分があることが理解できた。

## 資料2 医療事故防止事業部 運営委員会名簿

2017年12月31日現在

氏名	所属機関名	役職
飯田 修平	公益社団法人 全日本病院協会	常任理事
生野 弘道	一般社団法人 日本病院会	常任理事
今村 定臣	公益社団法人 日本医師会	常任理事
後 信	公益財団法人 日本医療機能評価機構	執行理事
遠藤 直哉	フェアネス法律事務所	弁護士
尾形 裕也	東京大学 政策ビジョン研究センター	特任教授
河野 龍太郎	自治医科大学 医学部 医療安全学・メディカルシミュレーションセンター	教授・ センター長
国土 典宏	国立国際医療センター	理事長
嶋森 好子	岩手医科大学 医歯薬研究所 看護・政策研究部門	教授
道明 雅代	公益社団法人 日本薬剤師会	理事
◎ 永井 庸次	株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院	名誉院長
原田 悦子	筑波大学 人間系心理学域	教授
三井 博晶	公益社団法人 日本歯科医師会	常務理事
山口 育子	認定 NPO 法人 ささえあい医療人権センター COML	理事長
吉川 久美子	公益社団法人 日本看護協会	常任理事
◎座長		

## 資料3 医療事故情報収集等事業 総合評価部会名簿

2017年12月31日現在

氏名	所属機関名	役職
鮎澤 純子	九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座	准教授
上野 正文	東海大学医学部附属八王子病院 看護部	看護次長
後 信	公益財団法人 日本医療機能評価機構	執行理事
三田 哲也	日本医療機器テクノロジー協会 安全性情報委員会	副委員長
杉山 良子	パラマウントベッド株式会社 技術本部	主席研究員
高倉 照彦	医療法人鉄蕉会亀田総合病院 ME室	室長
千葉 昌人	日本製薬団体連合会 安全性委員会	副委員長
中村 均	帝京平成大学薬学部	教授
◎ 長谷川 友紀	東邦大学医学部 社会医学講座 医療政策・経営科学分野	教授
藤盛 啓成	東北大学病院 医療安全推進室	室長
古頭 隆	日本医療機器産業連合会 PMS委員会	副委員長
山内 豊明	名古屋大学大学院 医学系研究科 基礎看護学領域	教授

◎座長

## 資料4 医療事故情報収集等事業 専門分析班名簿

2017年12月31日現在

氏名	所属機関名	役職
鮎澤 純子	九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座	准教授
荒井 康夫	北里大学病院 医療支援部 診療情報管理室	課長
荒井 有美	北里大学病院 医療の質・安全推進室	師長・ 医療安全管理者
今井 正己	東レ・メディカル株式会社 透析事業本部 企画学術室	機器システム グループリーダー
岩瀬 利康	獨協医科大学日光医療センター 薬剤部	薬剤部長
内山 裕司	テルモ株式会社 MEセンター アフターセールス サービスグループ 管理企画サービス	主任技術員
宇野 宏志	株式会社ファーレックス	エンジニアリング& レギュラトリー マネージャー
笠原 英城	日本医科大学武蔵小杉病院 薬剤部	薬剤部長・ 治験管理事務局長
櫛山 暁史	朝日生命成人病研究所 糖尿病代謝科	医療連携部長
楠本 茂雅	社会医療法人生長会 ベルランド総合病院 医療安全管理室	部長
慶越 真由美	公益社団法人日本看護協会	
櫻井 順子	順天堂大学医学部附属順天堂医院 医療安全管理室	課長
佐藤 景二	静岡市立静岡病院 医療支援部	医療支援部長・ 臨床工学科長
重森 雅嘉	静岡英和学院大学短期大学部 現代コミュニケーション学科	准教授



氏名	所属機関名	役職
渋谷 健一郎	虎の門病院 臨床工学部 CE 管理科	臨床工学技士
杉浦 宗敏	東京薬科大学 薬学部 医薬品安全管理学教室	教授
杉山 良子	パラマウントベッド株式会社 技術本部	主席研究員
田中 克巳	昭和大学江東豊洲病院	薬局長
富永 智	泉工医科工業株式会社 安全管理部	次長
内藤 雅之	株式会社ジェイ・エム・エス	執行役員 ME 事業部長
中村 均	帝京平成大学薬学部	教授
永井 庸次	株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院	名誉院長
長谷川 友紀	東邦大学医学部 社会医学講座 医療政策・経営科学分野	教授
原田 賢治	東京農工大学 保健管理センター	教授
藤田 茂	東邦大学医学部 社会医学講座 医療政策・経営科学分野	講師
藤盛 啓成	東北大学病院 医療安全推進室	特命教授・室長
松村 由美	京都大学医学部附属病院 医療安全管理室	准教授・室長
宮本 智行	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 麻酔・生体管理学分野	助教
山内 豊明	名古屋大学大学院 医学系研究科 基礎看護学領域	教授



2018年10月2日 発行

---

医療事故情報収集等事業  
2017年 年報

---

編集・発行 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

郵便番号 101-0061  
東京都千代田区神田三崎町1丁目4番17号  
東洋ビル  
電話 03-5217-0252

ISBN978-4-902379-76-1

c0047



9784902379761