

医療事故情報収集等事業

第28回報告書

(平成23年10月～12月)

平成24年3月22日



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

本事業の内容(報告書類、事例)は、以下のホームページから閲覧・検索いただけます。

(公財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業トップページ：<http://www.med-safe.jp/>

○ 報告書類・年報：<http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>

○ 医療安全情報：<http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html>

○ 公開データ検索：<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>

目次

はじめに	1
第28回報告書の公表にあたって	3
医療事故情報収集等事業について	5
I 医療事故情報収集等事業の概要	19
1 医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例収集の経緯	19
2 医療事故情報収集・分析・提供事業の概要	21
【1】事業の目的	21
【2】医療事故情報の収集	21
【3】医療事故情報の分析・公表	22
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の概要	23
【1】事業の目的	23
【2】ヒヤリ・ハット事例情報の収集	23
【3】ヒヤリ・ハット事例情報の分析・提供	25
II 報告の現況	26
1 医療事故情報収集等事業	26
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	27
【1】登録医療機関	27
【2】報告件数	29
【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容	33
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	52
【1】登録医療機関	52
【2】全医療機関の発生件数情報報告	54
【3】事例情報参加登録申請医療機関の報告件数	59
【4】事例情報参加登録申請医療機関からの報告の内容	63

Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況…………… 80

1	概況……………	80
	【1】分析対象とするテーマの選定状況……………	80
	【2】分析対象とする情報……………	80
	【3】分析体制……………	81
	【4】追加調査……………	81
2	個別のテーマの検討状況……………	82
	【1】薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故……………	82
	【2】自己管理薬に関連した医療事故……………	117
	【3】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……………	139
	【4】研修医が単独でインスリンの単位を誤って調製し患者に投与した事例……………	148
3	再発・類似事例の発生状況……………	154
	【1】概況……………	154
	【2】「入浴介助時の熱傷」(医療安全情報 No. 5) について……………	156
	【3】『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) について……………	160
	【4】「PTPシートの誤飲」(医療安全情報 No. 57) について……………	163

参考 医療安全情報の提供…………… 169

【1】事業の目的……………	169
【2】主な対象医療機関……………	169
【3】提供の方法……………	169
【4】医療安全情報……………	170

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構

理事長 井原 哲夫

東日本大震災において、被災された多くの医療関係者の皆様、ご家族の皆様、関係者の皆様に、心よりお見舞い申し上げます。一日も早い復旧、復興をお祈り申し上げます。

本財団は公益財団法人として、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ことを目的として、病院機能評価事業や医療事故情報収集等事業など様々な事業を運営しています。依然として震災の影響が続く現在の状況にありましても、医療の質をできるだけ高く保ち、安心・安全な医療を提供するために、それらの事業に継続して取り組んでおります。同時に、このたびの東北太平洋沖地震で被害を受けた被災地の医療機関の実情に配慮し、病院機能評価事業や産科医療補償制度運営事業などでは特例措置を設けるなどの対応をして、医療機関の皆様が引き続き医療の質の向上に努めることができるようご支援させていただいております。

医療事故情報収集等事業では、収集した医療事故等の情報やその集計、分析結果を定期的な報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、毎月1回程度公表を行うことで、医療従事者、国民、行政機関等広く社会に対して情報提供を行っております。その上で、医療安全情報については医療安全の直接の担い手である医療機関により確実に情報提供が行えるよう、希望する病院にファックスで直接提供する事業を行っております。

本事業は開始後7年が経過しました。この間、医療安全の推進のため、平素より本事業において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等の情報の提供にご協力いただいております医療機関の皆様や、関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

本事業における報告書の公表は今回が28回目になります。今回は平成23年10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・ハット事例の報告をとりまとめたものです。また、本報告書に掲載しております医療安全情報はこれまで64回の情報提供を行ってきたもののうち、平成23年10月から12月に提供したNo. 59からNo. 61を掲載しております。

これまでに公表した報告書に対しては、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依然として高いことを実感しております。

今後とも、本事業や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、日本の医療の質の向上に尽力して参りたいと考えておりますので、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。

第28回報告書の公表にあたって

公益財団法人日本医療機能評価機構
特命理事 野本 亀久雄

東日本大震災において、被災された多くの医療関係者の皆様、ご家族の皆様、関係者の皆様に、心よりお見舞い申し上げます。一日も早い復旧、復興をお祈り申し上げます。

本事業は開始後7年が経過しました。この間、本事業に対する医療機関の皆様の反応には大きな変化があったと考えています。事業開始当初には、報告した事例をどのように活用されるのかわからない、という不安を感じておられた医療機関が多かったように記憶しています。しかし最近では、収集した情報をもっと使いやすい形で提供して欲しいといったご要望が増えてきており、これは事業開始当初とは異なる大きな変化であるにとらえています。その結果、皆様ご存じのとおり、報告書や年報は次第に内容の濃いものになるとともに、医療安全情報の提供を行い、さらに後述するWebを活用した情報提供も開始しております。それらの情報を基盤に、参加して下さっている医療機関の方々に有用な情報としてお返しすることによって、経験したことの無いタイプの医療事故の実態も理解することが可能となり、具体性をもった医療事故防止が可能となるようです。

本事業は、多くの医療機関のご協力を得て、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を幅広く収集することが基盤となっております。本事業にご参加いただいている医療機関の皆様には、我が国で初めての試みとして開始された本事業の円滑な運営に関し、ご支援、ご協力いただいておりますことに心より感謝申し上げます。また、一層充実した情報を全国の医療機関や広く国民に還元できるよう、引き続き、報告範囲に該当する医療事故情報やヒヤリ・ハット事例が発生した場合は、適切にご報告いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

さて、今回は平成23年10月から12月までにご報告頂いた医療事故情報と、ヒヤリ・ハット事例のご報告をとりまとめた第28回報告書を公表いたします。今回の個別のテーマとしては、「薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故」「自己管理薬に関連した医療事故」「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」「研修医が単独でインスリンの単位を誤って調製し患者に投与した事例」を取り上げました。さらに、本報告書が対象とする平成23年10月から12月に提供した、医療安全情報のNo. 59からNo. 61も掲載しております。

これらの内容を含め、本事業の現況について、第19回の報告書から担当部長による解説のページを、私からのご挨拶のページに引き続いて設けております。そのページをお読みいただくことにより、本事業を支えておられる参加医療機関の皆様へ、本事業の最新の状況をお知らせできるものと考えております。

そのような本報告書の内容を、医療機関において、管理者、医療安全の担当者、医薬品の安全使用のための責任者、医療機器の安全使用のための責任者及びその他の職員の皆様の間で情報共有して頂くことにより、医療安全推進にお役立て下されば大変幸いに存じます。

国民の医療に対する信頼を回復し、その信頼を保っていくためには、医療の安全性を向上させる取り組みを永く続けていくことが必要であると考えておりますので、私共の事業を通じて、個々の医療事故防止を超えて、医療に関わる人々の誇りとなるような旗印を作りたいと念願しています。そのために、7年以上の実績を持つ本事業は、報告を定着させていく時期から、報告された情報を活用して

いく時期に移行していかねばならないと考えております。

今後とも本事業の運営主体として、本事業が我が国の医療事故防止、医療安全の推進に資するよう、報告書の内容充実と、一層有効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心よりお願い申し上げます。

医療事故情報収集等事業について ～第28回報告書の内容を中心に～

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

1 はじめに

東日本大震災において、被災された多くの医療関係者の皆様、ご家族の皆様、関係者の皆様に、心よりお見舞い申し上げます。また、復旧、復興に取り組んでおられる皆様のご健康とご安全を心よりお祈り申し上げますとともに、震災の影響が引き続き大きく影響している中で、本事業にご参加いただいている皆様や関係の皆様には、本事業の運営に引き続きご理解、ご協力をいただいておりますことに、深く感謝申し上げます。

さて今回は、平成23年10月から12月までにご報告頂いた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例のご報告をとりまとめた第28回報告書を公表いたします。報告書の内容を十分ご参照いただき、安全管理を担当とする方を中心に、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報告書や本事業のホームページをご覧の皆様には、医療事故やそれに至る前に防止できたヒヤリ・ハット事例の種類や内容、医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる姿を、ご理解いただければ幸いに存じます。

さらにこのたびの公表にあたり、医療事故情報収集等事業やそれに関連する事業の現況について、以下にご紹介させていただきます。

2 第28回報告書について

1) 図表～参加登録申請医療機関数の内訳～

第22回報告書から、参加登録申請医療機関数の内訳を示す図表を追加しております(26ページ)。医療事故情報を報告している医療機関数、ヒヤリ・ハット事例を報告している医療機関数、重複を除いた事業参加医療機関数などをお示ししています。本事業に参加している医療機関数は、27回報告書に記した数より少し増えて平成23年12月31日現在で1,275医療機関となりました。また、この図表の内容は、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お示ししています(<http://www.med-safe.jp/contents/register/index.html>)。

2) 報告件数など

この報告書が対象としている10月から12月には、580件の医療事故情報をご報告いただきました。

内訳は、報告義務対象医療機関から501件、参加登録申請医療機関、つまり任意で参加していただいている医療機関から79件の、合計580件のご報告をいただきました。今回の四半期分の公表により、同時に昨年1年間の報告件数も公表したこととなり、報告義務対象医療機関からの報告は

2,483件でした。これは、過去最高であった平成22年の件数である2,182件をさらに上回ったことを意味しています。従来から申し上げております通り、このことは医療事故を報告することが次第に定着してきていることのあらわれであると考えております。医療を取り巻く環境が厳しくなっているという指摘が多くなされる中で、医療機関の皆様のご協力に心より感謝申し上げますとともに、今後とも、本報告書中の、「I-2 医療事故情報収集・分析・提供事業の概要【2】医療事故情報の収集」に掲載している報告範囲（21～22ページ）を今一度ご確認ください、該当事例を、我が国の医療安全の推進のためにご報告していただければ幸いに存じます。

また、全ての事業参加医療機関にとって、報告範囲に該当する事例が発生したことを把握すること、その事実を重要な情報を漏らさず整理すること、これを報告できる形にまとめること、報告すること、これらのことを行い、質の高い報告を継続的に行うことは、決して容易なことではないと考えておりますが、本事業に参加することで、先述したような、事実を把握する能力や報告する能力が高まることや、医療機関というひとつの組織体として医療安全を重視した運営方針を決断したり職員に説明したりするための有用な資料とすることができること、などが期待できます。このことは、医療機関の医療安全推進だけでなく、我が国の医療安全の底上げを図ることになるものと考えられますので、何卒宜しくお願いいたします。

3) 任意参加医療機関からの報告件数

任意参加の医療機関から報告される医療事故の件数については、報告義務の課せられている医療機関のそれに比べ随分少ない現状が事業開始後長く続いたあと、平成22年は521件と、それまでの約3倍程度に増加しました。しかし、平成23年は316件であり減少しました。任意参加の医療機関数は増加しており、そのことは院内だけでなく全国の医療安全を推進する本事業へのご協力の意志のあらわれと考えられ大変ありがたく思っております。そして、「参加」していただく段階の次は、「報告」の段階です。昨年の報告件数をみると、私どもを含めてこの段階の取り組みがいまだに不十分であると考えられます。

任意で参加されている医療機関からの報告件数が、報告義務が課せられている医療機関からのそれよりも随分少ないことは、報告に対する意識の違いを示しているとも考えられ、本事業の運営会議でも指摘されているところです。また、依頼講演に対応するたびに、出席者の皆様に、この点についてご説明とご協力を依頼しています。同時に、報告件数の増加は、医療機関や医療界の中に、医療事故情報を外部報告することについて十分な動機が成熟してこそ、件数だけでなく質の高い内容の報告がなされるという考え方も合わせてご説明しています。つまり、報告件数が少ないことを問題視するあまり、国がいたずらに報告義務を拡大したり、罰則を課したりする方法で達成されるものではないと考えています。

医療事故報告件数は、医療界が医療安全に積極的に取り組んでいる姿勢が評価されるひとつの目安になると思われれます。その件数に、報告義務が課せられている医療機関と任意で参加されている医療機関の間に大きな差があることは、必ずしも日常の診療現場の医療安全の努力の実態を反映していないのではないかと考えられます。そこで、任意で参加されている医療機関の皆様におかれましては、報告範囲に該当する事例の適切なお報告に引き続きご協力いただきますように、宜しくお願いいたします。

4) 報告の現況

「Ⅱ 報告の現況」に示している多くの図表の数値には、毎回大きな変化は見られない傾向にあります。本事業は、変化がある場合もない場合も、医療事故やヒヤリ・ハットの現状を社会に継続的に示し、医療の透明性を高めることに寄与していくことも本事業の役割と考えており、継続して図表を掲載し、結果をお示ししています

5) 個別のテーマ（82～153ページ）

今回の個別テーマでは、「薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故」「自己管理薬に関連した医療事故」「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」「研修医が単独でインスリンの単位を誤って調製し患者に投与した事例」を取り上げました。「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」「研修医が単独でインスリンの単位を誤って調製し患者に投与した事例」は、今回初めて取り上げるテーマです。

これらのうち、「薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故」「自己管理薬に関連した医療事故」は、テーマを設定した後、それに該当するヒヤリ・ハット事例を1年間にわたり収集しながら時間をかけて前方視的に分析しているテーマです。「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」「研修医が単独でインスリンの単位を誤って調製し患者に投与した事例」は、10～12月に報告された重要な事例をテーマとして設定し、同種事例を過去に遡って、つまり、後方視的に分析したテーマです。このように、「個別のテーマの分析」では、前方視的分析と後方視的分析とがあります。

「薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故（82～116ページ）」は第25回報告書で新しく取り上げたテーマで、今回が最終回である4回目の掲載になります。普段の医療では医療機関の中では、病棟や外来、他病棟、他診療部門の間で頻繁に情報がやり取りされながら医療が提供されています。それらの主体間毎にやり取りされる情報の伝達媒体の種類や情報の内容、その情報伝達が途絶、または誤解される理由について、報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を分析し、図表を作成し掲載しています。また薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故のうち、主な事例を掲載し、分析班で検討した内容も掲載しています。報告された情報にはない内容の議論が多くなっておりますのでご参考にしていただければと思います。今回の報告書では、特に「診療科間及び診療科一部門・部署間の情報伝達の間違ひに関する医療事故」を取り上げました。その中には、前診療科が情報を伝達しなかった事例、当該診療科・部門・部署における情報伝達の途絶や誤解の事例がありました。それらの事例や背景・要因、改善策の紹介や、他施設から伝達されなかった情報、伝達された情報の媒体や内容、情報伝達されなかった要因や理由などについて分析しています。

「自己管理薬に関連した医療事故（117～138ページ）」は、第27回報告書で初めて取り上げ、今回が2回目となります。患者や家族が薬剤の服用や保管を自己管理できることは、入院中だけでなく、退院後の適切な治療のために重要です。しかし、内服や注射に対するコンプライアンスの問題や複数の診療科や医療施設による多種多様な処方などにより、適切な自己管理が行われないことがあります。そこで本テーマを取り上げるとともに、特に今回は、自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」の事例について詳細に分析しています。その中では、主な事例の紹介、量を間違えた医薬品の作用部位や成分、主たる薬効、製品名などの集計を行い、医療事故事例では、中枢神経用薬や循環器用薬の過剰投与や重複投与が、ヒヤリ・ハット事例では、循環器用薬、消化管用薬、ホルモン剤、中枢神経

用薬などの過剰投与や重複が多く報告されていたことを示しています。また、それらの事例のうち、薬剤の把握が不十分であった件数や、把握が不十分であった情報を分析して示しています。そのほかに、薬剤量間違いの事例の背景・要因や、改善策を整理して掲載しています（125～137ページ）。

「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（139～147ページ）」では、術後の疼痛緩和を目的として行われている硬膜外腔に局所麻酔剤を持続注入する治療において、投与経路の誤りが生じた事例が報告されており、該当する5件全てが、硬膜外腔に投与すべきところ静脈内に投与した事例であったことを説明しています。その中には、病室で薬液は準備されていたが手術室で硬膜外カテーテルが挿入されなかった事例と、硬膜外カテーテルを誤って静脈カテーテルに接続した事例がありました。そして、特に、病室で薬液は準備されていたが手術室で硬膜外カテーテルが挿入されなかった3件の事例の具体的な内容を示し、それらを整理して、発生場面、硬膜外カテーテル留置の目的、医療事故発生時の硬膜外カテーテル留置の有無、行うべきことと誤って行ったこと、薬剤や医療機器などについて作表し、示しています。また、背景・要因を業務工程図を作成して分析し、再発防止策を整理して示しています（144ページ）。

「研修医が単独でインスリンの単位を誤って調製し患者に投与した事例」（148～153ページ）では、事例数は1事例ではありますが、本事業において報告書や医療安全情報で注意喚起してきた、1バイアル中のインスリン含量の誤認、類似事例です。また、事例で薬液を準備したのは研修医でした。経験の少ない医師と指導医とが指導と実践を繰り返しながら、ともに診療に従事することが必ずしも十分できていなかった事例であると考えられます。本テーマでは、事例の背景・要因を研修医、上級医師、といったヒトの面や組織の面などから分析し、改善策を示しています（149～153ページ）。

いずれのテーマで取り上げた内容も、どこの医療機関でも起こりうることであり、患者さんに対する説明の際にも活用できる内容でもあると考えておりますので、ご参照、ご活用いただければ幸いです。

6) 再発・類似事例の発生状況（154～168ページ）

第17回報告書まで掲載していた「共有すべき医療事故情報」や、今までに提供した医療安全情報のいくつかは、一度情報提供しても、実際には引き続き類似事例が報告されている現実があります。そこで、「Ⅲ-3 再発・類似事例の発生状況」では、再び報告があった事例を取り上げ、情報提供前や提供後、そして現在に至るまでの類似事例の発生件数やその推移、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ます。

155ページには、過去に提供した「医療安全情報」や「共有すべき事例」、「個別のテーマ」の中から、本報告書が対象とする10-12月に報告された再発・類似事例の一覧を掲載しています。本報告書では、「体内にガーゼが残存した事例」が最も多く7件、次いで、「PTPシートの誤飲」が6件、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」が5件でした。

それらの中から今回取り上げたのは、「入浴介助時の熱傷（医療安全情報 No. 5、156～159ページ）」「『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、160～162ページ）」「PTPシートの誤飲（医療安全情報 No. 57、163～168ページ）」です。

「入浴介助時の熱傷（医療安全情報 No. 5、156～159ページ）」については、平成19年4月に本事業の医療安全情報 No. 5として作成、情報提供した内容です。医療安全情報では、入浴介助の際、湯の温度を直前に確認しなかったことにより熱傷をきたした事例が2件報告されたことを紹介しまし

た。その後も、平成21年を除き、毎年類似事例の報告があり、昨年は4件の報告がありました。主な事例を掲載しており、それは患者の体を温めるために体を洗う前に先に入浴させたところ、湯の温度が52～53℃を示しており、熱傷を生じた事例です。背景・要因として、院内の浴槽には納入時期の違いより操作の異なるものがあったこと、温度設定のレバーにはロック機能はなく45℃で点滅する機能になっていたこと、自動設定の機能を過信するあまり直接手で触れて温度を確認することが少なかった、などの有用な情報を示しています。また、改善策を整理して示す中で、日本看護協会の医療看護安全情報「日常生活の援助に関する安全対策－入浴介助時の熱傷を防ぐ－」の内容を紹介し、再発防止策として、入浴介助を実施する直前における、介助者自身の素手や上腕内部での、湯の温度確認、などを紹介しています。

『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、160～162ページ）については、平成21年12月に本事業の医療安全情報 No. 37として作成、情報提供した内容です。医療安全情報では、「スタンバイ」の状態では換気が行われていないことをメッセージとして紹介しました。簡潔なメッセージではありますが、人工呼吸器装着患者に対し、換気が長時間停止し生命に危険を及ぼす事態に至りかねないことから、重要なメッセージでもあります。また、医療安全情報では、本事業の総合評価部会の意見として、人工呼吸器を装着する際、換気が行われていることを胸郭の動きに基づいて確認することも、記載しています。しかし最近も、自発呼吸がほとんどなく、人工呼吸器装着中の患者に対し、吸引時にスタンバイモードに設定し解除し忘れた事例を取り上げて紹介しています。そして、改めて「スタンバイ」の意味や、人工呼吸器の添付文書中に記載されている、換気開始キーを押して患者に換気が再開されたことを確認すること、などを紹介するとともに、改善策を整理して示しています（162ページ）。

「PTPシートの誤飲（医療安全情報 No. 57、163～168ページ）」については、昨年8月に本事業の医療安全情報 No. 57として作成、情報提供したばかりの内容です。医療安全情報では、薬剤を内服する際に、PTPシートから出すことなく服用した事例が報告されていることを紹介しました。健康な成人であれば、このような医療事故が発生することは考えにくいのですが、医療安全情報では、報告されている事例14件のうち6件は、直前の患者の状態について「精神障害」、「意識障害」または「認知症・健忘」を選択していたことも合わせて紹介しました。本報告書が対象としている昨年10～12月には6件の類似事例が報告されています。内服薬を服用する機会が大変多いことを考慮すると、発生をゼロにすることは困難な面もあると思われませんが、できるだけ安全対策を採るために、事例を取り上げました。6件のうち3件では、患者の認知・理解力の低下があると思わなかった、患者が慌てていた、化学療法後の倦怠、発熱などで患者の自己判断力が低下していた可能性があった、ことが、背景・要因として挙げられています。そのほかに、患者に与薬する際に、PTPシートを切り離していた事例が多かったことや、誤飲後は内視鏡で摘出した事例が多かったことなども示し、さらに改善策を整理して掲載しています（167～168ページ）。

医療機関の皆様におかれましては、このような再発・類似事例の発生状況の情報を、過去に情報提供した医療安全情報なども併せてご活用いただければ、一層効果的な周知になるものと考えておりますので何卒宜しくお願い申し上げます。

7) 医療安全情報（169～175ページ）

本報告書が対象とする平成23年10～12月に提供した、医療安全情報の No. 59～61も掲載

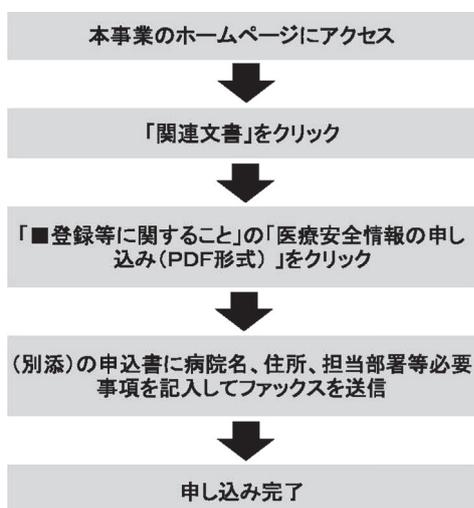
しております。この情報は、事業に参加している医療機関や情報提供を希望した病院、合計約4,600医療機関に対して、毎月1回程度ファックスによる情報提供を行うとともに、同日、ホームページにも掲載しています。この医療安全情報の提供は5年目に入っており、昨年1月には節目のNo.50「手術部位左右の取り違い（第2報）」を提供いたしました。現在、医療安全情報をファックスによる受け取っておられない病院に対しても、ファックス送付のご依頼を随時受け付けておりますが、医療安全情報をさらに多くの病院の皆様にお受け取りいただくために、平成23年11月には、当事業部より未受信病院の皆様に対して、ファックス送信のご希望をうかがいました。その結果新たに約700件の病院から、医療安全情報送付のご希望をいただきましたので本年よりさらに送付対象を拡大することとしています。

また、医療関係団体より、医療安全情報を会員に配布するために本事業のいずれかのページにリンクを貼ることについてご質問やご要望をいただくこともあり、当方としてもそのようなご活用をお願いしております。本事業にとっても、今後の課題として情報の活用を挙げておりますので、そのような活用の実例が増えていくよう取り組んでいきたいと考えております。同様のリンクなどのご希望がありましたら、是非ご連絡いただければ幸いに存じます。

医療安全情報は、決して難しい内容ではなく、情報量も絞り込んで少なくした媒体として作成しております。医療安全は、職種や診療科などを越えた医療者共通の関心事であることから、多くの医療従事者や関係者が、ご自身の診療や業務に関連するテーマには、短時間であっても必ず目を通していただけるような媒体になることを願っております。

一見すると、「自分の施設ではこのような事例は起こらないだろう。」「自分はこのような事例の当事者とはならないだろう。」と思うような基本的な内容の医療事故が、医療機関の大小を問わず発生しているという現実があります。そこで、そのような事例を情報提供するとともに、できるだけ多くの医療機関でご活用いただけることにもつながるため、基本的な内容の医療事故を中心に作成することも心がけております。また、多くの診療科、診療分野の医療従事者の方々に関心をもつていただくため、またはお役立ていただくために、報告事例は少なくとも重要な事例を取り上げることもあります。

(参考) 医療安全情報の申し込み手順と申込書 挿入



別 添

「医療安全情報」申し込み用紙
(ファックス送付用)

「医療安全情報」の提供を希望される場合は、下記のご記入の上、ファックスにてお申込みください。

送 信 先
公益財団法人日本医療機能評価機構
医療安全情報センター 宛
FAX 03-5217-0253

病院名	
住所	
担当部署	
担当部署の電話番号	
担当者	
送信を希望するファックス番号	

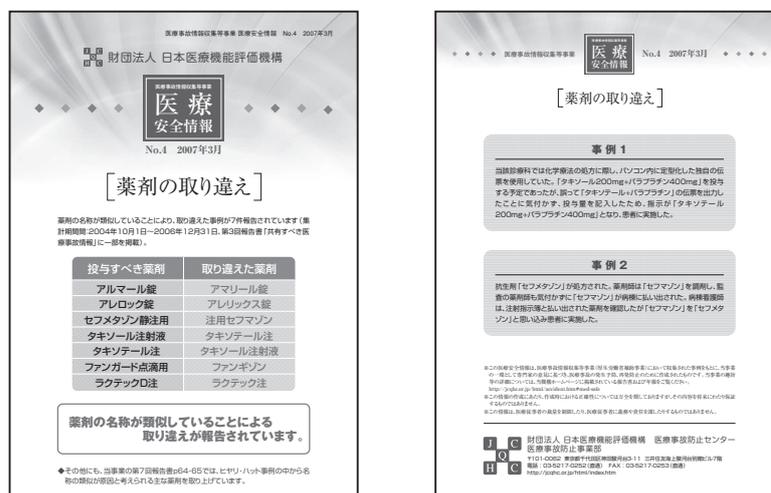
公益財団法人日本医療機能評価機構 医療安全情報センター
 東京都中央区本町2-1-1 本町ビル
 〒100-0014
 電話 03-5217-0252 FAX 03-5217-0253
 http://www.jmqia.or.jp/med_safety.html

3 医療安全情報集の作成、公表

本事業の成果のひとつである医療安全情報は、平成18年12月から発行され、昨年1月で第50号という節目を迎えました。そこで、昨年12月に、これまで提供した第1号から第50号までを全て掲載した「医療安全情報集」を作成、公表し、事業に参加しておられる医療機関などに送付するとともに、ホームページにも掲載し、ダウンロードもできるようにしています (http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe-collection_001-050.pdf)。

情報集の中では、本事業の運営委員会座長である堺秀人先生や、総合評価部会座長である長谷川友紀先生から、それぞれ「医療安全情報の意義と課題」「医療安全情報に寄せて」としてご寄稿いただき、医療安全情報の作成に関するご説明や、お感じになられてきたことを執筆していただいています（医療安全情報集、5-8ページ）。特に、マンネリ化することなく回数を重ねることや、情報提供による具体的成果を示して行くことは、重要なお指摘であると考えています。また、私から「医療安全情報のあゆみと今後の展望」として、①医療安全情報の作成の経緯、②提供の方法、③医療安全情報の構成、④テーマの考え方、⑤5つのパターン、⑥医療機器に関する医療安全情報、⑦報告が少ない事例に関する医療安全情報、⑧医療安全情報の影響、⑨ホームページを活用した情報提供、⑩薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業との連携、⑪海外に向けた情報発信、についてご説明しています。特に「⑧医療安全情報の影響」は、医療安全情報が医薬品の表示の改善につながった事例を紹介しており、情報提供による具体的成果をお示ししている部分です。本稿執筆中に、名称類似による取り違えのパターンである、「アルマール（一般名：アロチノロール塩酸塩）：高血圧症・狭心症・不整脈治療剤／本態性振戦治療剤」（大日本住友製薬株式会社）および「アマリール（一般名：グリメピリド）：経口血糖降下剤」（サノフィ・アベンティス株式会社）のうち、名称類似に関連した医療事故防止対策の一環として『アルマール錠5／錠10』の販売名変更の申請が行われたことが、製薬企業より公表され、報道もされました。医療従事者に対して企業名で公表された文書には、本事業の事例検索システムから、アルマールとアマリールとを取り違えた事例が引用されています。また、医療安全情報 No. 4「薬剤の取り違え」でも、アルマールとアマリールとを取り違えた事例があることを紹介しています（図1）。このように、本事業の成果物によりモノの改善につながった実績が継続して生じています。

図1 「アルマールとアマリール」の取り違えを注意喚起した医療安全情報 No. 4「薬剤の取り違え」



この情報集を送付してから、これまで多くの医療機関から、よくまとまっていて院内で活用したい、余部があれば追加送付して欲しい、院内で印刷して職員に配布し、特に新入職員の教育に活用したい、といったご連絡をいただきました。ご関心を持っていただきましたことに深く感謝申し上げます。

図2 医療安全情報集(表紙)

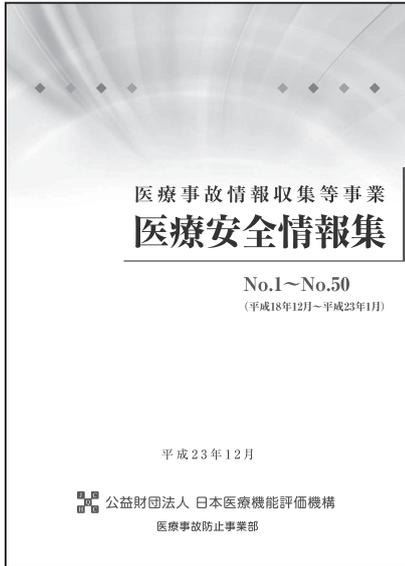
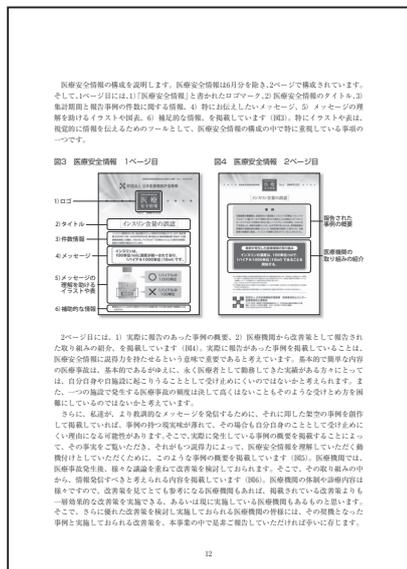


図3 医療安全情報の分類のページ

過去に提供した医療安全情報一覧

年度	No.	種別	発生時期	事例内容	ページ
平成18年	No. 1	誤投	12月	インスリン量の誤投	No. 1
	No. 2	誤投	11月	経口降圧剤(カニキニドール)の誤投投与に伴う意識障害	No. 2
	No. 3	誤投	2月	ナリセリン投与後に伴う意識障害	No. 3
	No. 4	誤投	3月	腫瘍抑制剤	No. 4
	No. 5	誤投	4月	入浴介助時の転倒	No. 5
平成19年	No. 6	誤投	5月	インスリン量の誤投	No. 6
	No. 7	誤投	6月	心不全薬の誤投	No. 7
	No. 8	誤投	7月	手術室での薬剤の取り違え	No. 8
	No. 9	誤投	8月	手術室での薬剤の取り違え	No. 9
	No. 10	誤投	9月	麻酔薬の誤投(過剰投与)に伴う呼吸停止	No. 10
	No. 11	誤投	10月	腎臓病薬の誤投	No. 11
	No. 12	誤投	11月	薬量誤差	No. 12
	No. 13	誤投	12月	輸送ポンプの誤投	No. 13
	No. 14	誤投	1月	輸送ポンプの誤投	No. 14
	No. 15	誤投	2月	注射薬に誤投された薬剤の取り違え	No. 15
平成20年	No. 16	誤投	3月	2009年10月以降の医療安全情報	No. 16
	No. 17	誤投	4月	薬量誤差	No. 17
	No. 18	誤投	5月	輸送ポンプの誤投	No. 18
	No. 19	誤投	6月	未承認の薬剤の誤投	No. 19
	No. 20	誤投	7月	輸送ポンプの誤投	No. 20
	No. 21	誤投	8月	輸送ポンプの誤投	No. 21
	No. 22	誤投	9月	輸送ポンプの誤投	No. 22
	No. 23	誤投	10月	輸送ポンプの誤投	No. 23
	No. 24	誤投	11月	人工呼吸器の誤投	No. 24
	No. 25	誤投	12月	輸送ポンプの誤投	No. 25
平成21年	No. 26	誤投	1月	輸送ポンプの誤投	No. 26
	No. 27	誤投	2月	輸送ポンプの誤投	No. 27
	No. 28	誤投	3月	2008年に発生した医療安全情報	No. 28
	No. 29	誤投	4月	小児への薬剤の誤投	No. 29
	No. 30	誤投	5月	2008年から2009年に発生した医療安全情報	No. 30
	No. 31	誤投	6月	2008年から2009年に発生した医療安全情報	No. 31
	No. 32	誤投	7月	輸送ポンプの誤投	No. 32
	No. 33	誤投	8月	がん薬物療法(メトキシプラチン)の誤投	No. 33
	No. 34	誤投	9月	輸送ポンプの誤投	No. 34
	No. 35	誤投	10月	輸送ポンプの誤投	No. 35
平成22年	No. 36	誤投	11月	輸送ポンプの誤投	No. 36
	No. 37	誤投	12月	2010年から2011年に発生した医療安全情報	No. 37
	No. 38	誤投	1月	輸送ポンプの誤投	No. 38
	No. 39	誤投	2月	輸送ポンプの誤投	No. 39
	No. 40	誤投	3月	輸送ポンプの誤投	No. 40
	No. 41	誤投	4月	輸送ポンプの誤投	No. 41
	No. 42	誤投	5月	輸送ポンプの誤投	No. 42
	No. 43	誤投	6月	2009年から2010年に発生した医療安全情報	No. 43
	No. 44	誤投	7月	2009年から2010年に発生した医療安全情報	No. 44
	No. 45	誤投	8月	2009年から2010年に発生した医療安全情報	No. 45
平成23年	No. 46	誤投	9月	輸送ポンプの誤投	No. 46
	No. 47	誤投	10月	輸送ポンプの誤投	No. 47
	No. 48	誤投	11月	輸送ポンプの誤投	No. 48
	No. 49	誤投	12月	2011年から2012年に発生した医療安全情報	No. 49
	No. 50	誤投	1月	輸送ポンプの誤投	No. 50

図4 医療安全情報のあゆみといくつかのパターン説明したページ



4 2011 China-ASEAN Forum on Reform and Administration of Public Hospitals 出張報告

昨年11月7日から11日に、中華人民共和国衛生部より「2011 China-ASEAN Forum on Reform and Administration of Public Hospitals」にご招待を受け、当機構で運営している事業のうち、特に医療事故情報収集等事業、薬物ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度について、講演

する機会をいただきました。昨年の、台湾の Taiwan Joint Commission のご招待による講演（概要は第23報告書16-17ページ、平成22年年報24-26ページ参照）に引き続き、2年続けて、海外で本事業の活動を紹介させていただくこととなりました。

会議の趣旨は、公立病院の経営や、中国政府が主催して ASEAN の国々及び日本を招待し、医療の安全や質の改善のために、各国の問題点や課題、そして解決に向けた取り組みを共有すると共に学習するというものでした。中国の National Institute of Hospital Administration が中心となって会議運営を行っておられました。

オープニングセレモニーでは、主催者である中国の衛生部や外交部からの出席者と、ASEAN の議長国であるインドネシアより、日本、中国、ASEAN の国々が公立病院の改革に関する知識や経験を説明し、議論する機会の重要性が述べられました。また、中国が ASEAN の国々との連携を重視していることも強調されていました。

セッションでは、公立病院の運営を含めた医療サービスの提供のための財源確保や公立病院に対する効率的で効果的な予算措置の工夫、包括払いの導入など公立病院に対する医療費の支払い方式の工夫、公立病院における経営と質や安全の改善とその評価のためのインディケータの内容や活用例、パフォーマンスの改善を給与やボーナスへ反映する取り組み、医薬品の適正処方や使用、など、医療安全や医療事故防止に限らず、幅広いテーマに関する講演が数多くありました。

私からは、全国規模の有害事象報告制度と脳性麻痺に対する無過失補償と原因分析・再発防止による紛争の解決をテーマとして講演しました。その中で、当機構の医療分野における中立的第三者機関としての性質と、我が国の医療の質の向上のために運営している病院機能評価事業をはじめとする様々な事業について概説し、その後、具体的な事業内容の紹介として、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度についてご説明しました。質疑応答では、中立的第三者機関を運営するための財源を拠出する主体、各事業に従事している職員数などについて、質問があり、現状を回答しました。会議開催中の意見交換の機会に、中国やその他の参加者の国々においても、中央政府や地方政府が直接医療機関を指導する方法だけでなく、中立的第三者機関によって、医療機関や医療界の自発的な改善の努力を促す方法を導入することも、将来的な課題として認識しているというご意見をいくつかうかがいました。

会議のプログラム（図6）に示したように、私の演題が割り振られていたセッションである「Session1:Medical Quality and Safety Initiative and Risk Allocation Mechanism in Healthcare System」には、シンガポールから発表がありました。その内容を次に紹介します。

Dr. Arthur Chern, Group Director (Health regulation), Ministry of Health, Singapore
“Medical quality and safety and risk allocation mechanism in healthcare system”

- シンガポール政府による、医療のリスクを管理する取り組みの発表。
- 医療は、複雑な組織構造、部門横断的なチームによる医療の提供、間違えやすい薬剤、医療提供の対象は健康影響を受けやすい患者であること、科学がまだ完全ではないことなどの理由により、本質的にリスクを内包した分野であると認識している。

- リスクは、「目に見えず報告されない害」「相手が気づいている害」「大災害」「平衡して改善しない状態における無効な医療を提供する害」「パフォーマンスの拡大のための過剰な医療提供による害」に分類されると言われている（The Character of Harms : Operational Challenges in Control -Malcolm Sparrow, 2008）。
- 医療事故は、「ヒューマンファクター」と「システムファクター」によって故意や過失が生じて発生する。
- 医療事故がもたらす Medico-legal な結果は次の通り。
 - ・犯罪であれば、警告、起訴（罰金、禁固）など
 - ・行政的な対応としては、免許停止や取り消し、免許に特定の条件を付加、患者救済の要請など
 - ・職能集団による対応としては、助言、警告、批判、罰金、診療制限、登録の停止や抹消など
 - ・市民の反応としては、補償請求、示談など
- リスクを管理するシステムには次のものがある。
 - ・事故の是正／抑止機能：規制
 - ・予防の機能：質の保証（死亡事例の検証、警鐘事例報告）、Accreditation
 - ・損害軽減の機能：損害賠償保険
- 施設や医療内容の規制や統治という観点からは、国立病院は国が直接運営・統治しリスクを管理し、私立病院、診療所は国が規制しており、そのほか職能団体による緩やかな規制がある。なお、鍼灸や伝統的中国医療（漢方による医療）には規制がない。
- また、別の見方として、医療機関による規制、専門家による規制、モノの規制、という分け方もできる。
- 質を保証するための規制として、医療機関に、死亡事例や医療事故・ヒヤリ・ハット事例の収集とピアレビューの実施、質評価の委員会の開催などを実施するように指導している。全国的な医療事故・ヒヤリ・ハット事例の報告制度はない。
- 事例収集の対象となる重大な報告事例の範疇には、次の内容がある。
 - ・手術に関する事例（部位間違えなど）
 - ・製品や医療機器に関する事例（汚染された薬剤の投与など）
 - ・患者の保護に関する事例（親ではない者による新生児の退院など）
 - ・施設・環境に関する事例（転落や抑制による事故など）
 - ・生殖補助医療に関する事例（主義が原因の死亡や受精卵の取り違えなど）
 - ・治療・ケアに関する事例（投薬の誤りなど）
 - ・その他（手術やインターベンション治療における予防可能な合併症など）
- それらの事例の、頻度や結果の重大性を考慮して事例を分類している。死亡事例はさらに、予期できた死亡、予期できなかった死亡（予防可能性あり・なし）に分類している。そして、重大な事例に対し、RCAの実施や質管理委員会の開催を指導している。
- 質管理委員会の検討内容としては、提供した医療の適切性、提供した医療の内容と医療者の資質の整合性、推奨事項の作成などとし、事例発生から3ヶ月以内に検討するように指導している。そして、厚生省に対して半期毎に、検討された死亡事例の数と内容、推奨事項の実施状況について報告させている。
- シンガポールの主要な病院の多くは、Joint Commission International (JCI) の認定を取得している。これはシンガポールで医療を受ける外国人の多くが、病院の水準を知りたいと思っているためである。このようにシンガポールでは、自主的な第三者評価の受審も行われている。

また、2日目の「Session4 : Rational and safe use of medication and cost control」において、マレーシアの Dr. Heric Corray から、2003年に設立されたマレーシアの Patient safety council の紹介や、氏が病院長を務めているクイーン・エリザベス病院における有害事象の院内報告制度、特に薬剤に関するエラーの分析や対策の結果、判読しにくい処方書の記載、紛らわしい名称、外観、ラベルを持つ薬剤の同定、紛らわしい棚の配置、などについて改善が進んだことなどの説明がありました。この改善の過程では、日本の製造業やサービス業など様々な現場が重視する「5S（整理、整頓、清掃、清潔、躰）」をスローガンにして取り組んだことも紹介されました。

また、フィリピンの Dr. Edgardo S. A. Javillonar からは、かつて国民の3分の1が適切な投薬を受

けておらず、治療における主要な薬剤であっても普及が進んでいなかったこと、医療費における薬剤費の割合が高かったことなどの問題が説明され、最近10年間で、薬剤の適正価格による流通の実現と適正使用の促進、薬剤の有害事象の全国的な収集の取り組みを行い、状況が改善しつつあることについて、説明がありました。氏は、薬剤の医療事故防止のための考え方として、私が講演で説明した内容と重複する部分は、「昨日、日本からよく説明がなされたので、同じ内容は省略します。」と述べ、医療事故防止について、国際的に共通の考え方が普及していることが推察されました。

このたびの会議は、中国やASEANの国々に対して、我が国の医療安全推進の活動を紹介させていただくよい機会となっただけでなく、ASEAN加盟国からの参加者と直接議論することで、各国医療安全推進の意識を直接議論することで実感できた機会にもなりました。今後、医療事故情報収集等事業の報告や講演などの機会に、その内容を詳しくご紹介したいと考えています。

図5 会議名など（配布資料表紙）

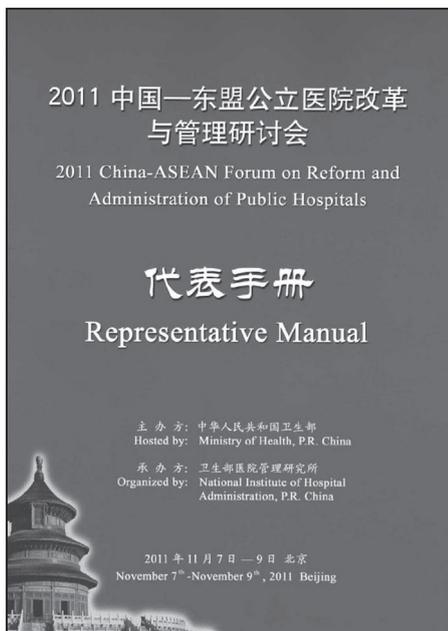


図6 会議のアジェンダ（1日目前半）

Agenda of 2011 China-ASEAN Forum on Reform and Administration of Public Hospitals 7 th -9 th November 2011, Beijing, China			
DATE/TIME	ACTIVITIES	Speaker	Chair
Monday 7 th November Full day Arrival and Registration			
Tuesday 8 th November Full day			
Opening Ceremony			
08:30-08:45	Opening Speech	Wang Liji, Deputy Director General, Department of International Cooperation, MOH, China	Lu Guoping, Deputy Director of Asia & Africa Division,
08:45-09:00	Opening Speech	Ministry of Foreign Affairs of China	
09:00-09:15	Opening Speech	Dr. Budi Sampurna, Senior Advisor to the Minister on Medico-legal Affairs, Ministry of Health, Indonesia	Department of International
09:15-10:00	Keynote speech: Introduction on Chinese Health Service System Reform and Public Hospital Reform	Zhou Jun, Deputy Director General, Department of Health Service Regulation, MOH, China	Cooperation, MOH, China
10:00-10:20 Coffee Break, Group Photo			
Session 1: Medical quality and safety initiatives and risk allocation mechanism in healthcare system			
10:20-11:00	Medical quality and safety initiatives and risk allocation mechanism in healthcare system	Arthur Chern, Group Director, Health Service Development, Ministry of Health, Singapore	Lu Guoping, Deputy Director of Asia & Africa Division,
11:00-11:40	Nationwide adverse event reporting system and no-fault compensation/causal analysis system to promote patient safety and ease conflict in Japan	Dr. Shin Uehiro, Director, Japan Council for Quality Health Care	Department of International
11:40-11:55	Dialogue and discussion	2 speakers and participants	at Cooperation, MOH, China
11:55-14:00	Lunch		

5 Canadian Patient Safety Institute (cps-i-csp) のプロジェクト「Global Patient Safety Alerts」への協力

医療事故情報収集等事業では、平成17年年報より英訳版を作成し、ホームページを通じて公表したり、海外からの訪問者の方々に差し上げたりして、事業の内容や成果の周知に活用してきました。

昨年度も同様に、平成20年年報英訳版の作成作業を進めておりましたところ、平成22年の9月末に台湾のジョイントコミッションよりご招待いただき、事業の内容を講演させていただいた機会に、各国が同じような取り組みを行っていることや、相互に参考とすべき情報が多いことが改めてよく分かりました。そこで、本財団に寄せられたご寄付の一部を活用させていただき、新たに医療安全情報（No. 1以降最近のものまで）の英訳作成も行うこととし、それらを海外に向けて情報提供していくことといたしました。年報の英訳は既に完成し、医療安全情報の英訳は8月末までにNo. 47まで公表

しました。それらは、事業のホームページの英語のページに掲載しておりますので、機会がありましたらご活用いただければ幸いに存じます。

「医療事故情報収集等事業 平成21年年報」の英訳版である、「Project to Collect Medical Near Miss/Adverse Event Information 2009 Annual Report」の内容および、過去の年報の英訳版の内容は、「3 第26回報告書について 7) Web に掲載している情報～平成22年7月から新しく公表した情報を中心に～ (3) 報告書・集計表の検索機能」に前述した、検索のページより英語による検索が可能です。

さらに昨年11月には、カナダのCanadian Patient Safety Institute (cps-i-csp) がWHOと行う共同プロジェクトである「Global Patient Safety Alerts」において、本事業の成果物を世界的に共有することのご依頼をいただき、ご協力することといたしました。昨年9月に開催されたISQuaの開催会場でも、この件について先方とお話し、その後、図7の示すホームページの「Global Patient Safety Alerts」の協力団体に当機構の名称と、医療安全情報へのリンクを作成していただきました。今後は、本事業のホームページの他に、「Global Patient Safety Alerts」のページの協力団体のページや検索機能を通じて、医療安全情報英語版の内容が世界から閲覧されることとなります。

図7 Canadian Patient Safety Institute (cps-i-csp) のホームページ



European Union	
European Union Network for Patient Safety	• EUNetPas Share, Learn, and Exchange System (Seal)
Hong Kong	
Hong Kong Hospital Authority	• Risk Alerts
Japan	
Japan Council for Quality Health Care	• Medical Safety Information
United States of America	
California Hospital Patient Safety Organization	• Newsletters and Alerts
The Joint Commission	• Sentinel Event Alert Newsletter

6 依頼講演への対応

医療機関、薬局や、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ご説明する講演を、毎年20回程度行っています。ご説明させていただいている内容は表1の通りです。本事業にご参加いただいている医療機関の皆様の中で、ご希望がございましたらできるだけ対応させていただきますので、ご連絡いただければ幸いです。

表1 講演内容

1	医療事故情報収集等事業について
	<ul style="list-style-type: none">・事業の趣旨、概要・報告書の内容（集計結果、テーマ分析の内容）・医療安全情報・ホームページの活用・2010 International Patient Safety Reporting System Conference で得られた知見（海外の有害事象報告制度など）・2011 The International Society for Quality in Health Care (ISQua) 第28回国際会議で得られた知見（海外の病院の第三者評価の現況、有害事象報告制度など）
2	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
	<ul style="list-style-type: none">・事業の趣旨、概要・集計報告、平成22年年報の内容（集計結果、テーマ分析の内容）・薬局ヒヤリ・ハット分析表の活用・共有すべき事例の活用・ホームページの活用
3	産科医療補償制度について
	<ul style="list-style-type: none">・制度の趣旨、概要・審査の現況・原因分析の現況・原因分析の考え方・再発防止の現況・海外の類似制度（スウェーデンの医療障害補償制度）

7 おわりに

事業に参加しておられる医療機関の皆様におかれましては、引き続き本事業において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例をご報告いただきますよう宜しくお願い申し上げます。また、これまで以上に報告しやすい環境を整備することにより、報告の負担のために従来本事業への参加を躊躇しておられた医療機関の皆様の新規のご参加も期待しております。今後とも本事業報告書が我が国の医療事故防止、医療安全の推進に資するよう、報告書の内容充実と、一層有効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心よりお願い申し上げます。

I 医療事故情報収集等事業の概要

本事業では、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集を基盤として、日々進歩する医療における安全文化の醸成を図るよう取り組んでいる。

本事業は、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つの事業より構成されており、以下にそれぞれの事業における情報収集の概要を述べる。

1 医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例収集の経緯

ヒヤリ・ハット事例収集の経緯

厚生労働省では、平成13年10月から、ヒヤリ・ハット事例を収集・分析し、その改善方策等医療安全に資する情報を提供する「医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）」を開始した。事業開始当初、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現（独）医薬品医療機器総合機構）が参加医療機関からヒヤリ・ハット事例を収集したのち厚生労働省へ報告し、厚生労働省の研究班が集計・分析を行う枠組みとなっていた。この枠組みに従って第1回から第10回までのヒヤリ・ハット事例収集が行われ、厚生労働省より集計結果の概要を公表する等、収集したヒヤリ・ハット事例に基づく情報提供が行われた。^(注1)

平成16年度からは、本財団が医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現（独）医薬品医療機器総合機構）よりヒヤリ・ハット事例の収集事業を引き継ぎ、第11回以降のヒヤリ・ハット事例収集を行ってきた。集計結果や分析は、本財団のホームページにおいて公表している。^(注2)

医療事故情報収集の経緯

平成14年4月、厚生労働省が設置した医療安全対策検討会議が「医療安全推進総合対策」^(注3)を取りまとめ公表した。同報告書は、平成13年10月から既に開始された医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）に関し、「事例分析的な内容については、今後より多くの施設から、よりの確な分析・検討結果と改善方策の分析・検討結果を収集する体制を検討する必要がある。」と述べるとともに、医療事故事例に関してもその収集・分析による活用や強制的な調査・報告の制度化を求める意見を紹介しつつ、医療事故の報告に伴う法的な問題も含めてさらに検討する必要があると述べた。

(注1) 厚生労働省ホームページ「医療安全対策について」(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen>) 参照。

(注2) 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 (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。

(注3) 「医療安全推進総合対策」では、『医療機関における安全対策』、『医薬品・医療用具等にかかわる安全向上』、『医療安全に関する教育研修』、『医療安全を推進するための環境整備等』を取り組むべき課題として提言がなされた。

厚生労働省ホームページ（医療安全対策のページにおける「報告書等」のページ）(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/houkoku/index.html>) 参照。

その後、厚生労働省が平成16年9月21日付で医療法施行規則の一部を改正する省令^(注1)を公布し、特定機能病院などに対して医療事故の報告を義務付けた。本財団は、同年10月1日付厚生労働省告示第三百七十二号を受け（同年9月30日登録）、当該省令に定める事故等分析事業を行う登録分析機関となった。さらに平成21年に事業開始5年が経過したことから、本財団は同年9月14日に医療法施行規則第十二条の五に基づき事故等分析事業を行う登録分析機関として登録更新を行った。

また、平成20年より医療機関の報告の負担を軽減し、これまで以上に報告しやすい環境を整備するとともに、医療安全推進に必要な情報の収集は引き続き行っていく観点から、本事業の運営委員会^(注2)や総合評価部会^(注3)において報告体制の見直しが検討された。その内容を具体化し、平成22年より、新しい医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集およびインターネット等を活用した情報提供を開始した。

本財団における事業の経緯

平成16年7月1日、本財団内に医療事故防止センター（現 医療事故防止事業部）を付設し、平成16年10月7日、法令に基づく医療事故情報の収集を開始した。当事業部では、ヒヤリ・ハット事例、医療事故情報を併せて総合的に分析し、医療事故防止事業の運営委員会の方針に基づいて、専門家より構成される総合評価部会による取りまとめを経て報告書を作成している。また、平成18年度より特に周知すべき事例を医療安全情報として作成し、提供を開始した。

本財団は、報告書や医療安全情報を、本事業に参加している医療機関、関係団体、行政機関などに送付するとともに、本財団のホームページ^(注4)へ掲載することなどにより広く社会に公表している。

(注1) 厚生労働省令第133号。

(注2) 医療全般、安全対策などの有識者や一般有識者などで構成され、本事業部の活動方針の検討及び活動内容の評価などを行っている。

(注3) 各分野からの専門家などで構成され、報告書を総合的に評価・検討している。また、分析手法や方法などに関する技術的支援も行っている。

(注4) 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 (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。

2 医療事故情報収集・分析・提供事業の概要

【1】事業の目的

報告義務対象医療機関並びに医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から報告された医療事故情報などを、収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

【2】医療事故情報の収集

(1) 対象医療機関

対象医療機関は、次に掲げる報告義務対象医療機関と医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する参加登録申請医療機関である。

i) 報告義務対象医療機関^(注1)

- ① 国立高度専門医療研究センター及び国立ハンセン病療養所
- ② 独立行政法人国立病院機構の開設する病院
- 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）
- ④ 特定機能病院

ii) 参加登録申請医療機関^(注2)

報告義務対象医療機関以外の医療機関であって、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関。必要事項の登録を経て参加することができる。

(2) 医療事故事例として報告していただく情報

報告の対象となる医療事故情報は次の通りである。

- ① 誤った医療また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 誤った医療また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

(注1) 国立高度専門医療研究センター、国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）、特定機能病院に対して、厚生労働省は平成16年9月21日付で医療法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第133号）を公布し、医療事故事例の報告を義務付けた。

「報告義務対象医療機関一覧」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（<http://www.med-safe.jp/>）参照。

(注2) 「参加登録申請医療機関一覧」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（<http://www.med-safe.jp/>）参照。

のを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る)。

- 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。

また、以下の項目を医療事故情報収集等事業要綱 第十四条の2^(注1)に基づき、特に報告を求める事例と定め、報告を求めている。

特に報告を求める事例

- ① 汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故
- ② 院内感染による死亡や障害
- ③ 患者の自殺又は自殺企図
- ④ 入院患者の失踪
- ⑤ 患者の熱傷
- ⑥ 患者の感電
- ⑦ 医療施設内の火災による患者の死亡や障害
- ⑧ 間違った保護者の許への新生児の引渡し

(3) 報告方法及び報告期日

事故報告はインターネット回線（SSL暗号化通信方式）を通じ、Web上の専用報告画面を用いて行う。報告方法は、Web上の報告画面に直接入力し報告する方法と、指定フォーマットを作成しWebにより報告する方法とがある。また、報告は当該事故が発生した日若しくは事故の発生を認識した日から原則として二週間以内に行わなければならない。

(4) 報告形式

報告形式は、コード選択形式と記述形式である^(注2)。コード選択形式は、チェックボックスやプルダウンリストから該当コードを選択して回答する方法である。記述形式は、記述欄に文字入力する方法である。

【3】医療事故情報の分析・公表

(1) 結果の集計

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において行った。

(2) 集計・分析結果の公表

本報告書及び公益財団法人日本医療機能評価機構ホームページ^(注3)を通じて、関係者や国民に情報提供している。

(注1) 医療事故情報収集等事業要綱 第十四条の2 本事業部は、前項の各号に規定する事故の範囲に該当する事例に関する情報を適切に収集するために、必要な報告項目を定めることができる。

(注2) 「医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引き書」に掲載している「医療事故情報報告入力項目 (P86～98)」を参照（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 (<http://www.med-safe.jp/>) に掲載)。

(注3) 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 (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の概要

【1】事業の目的

参加登録医療機関から報告されたヒヤリ・ハット情報を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

【2】ヒヤリ・ハット事例情報の収集

(1) 対象医療機関

対象医療機関は、医療事故情報収集等事業に参加している医療機関のうち、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である。

(2) ヒヤリ・ハット事例として報告していただく情報

i) ヒヤリ・ハットの定義

- ① 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。
- ② 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。
- ③ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。

ii) 「発生件数情報」と「事例情報」を収集する医療機関

ヒヤリ・ハット事例には「発生件数情報」と「事例情報」の2種類の情報がある。以下にそれらの情報の内容及びそれらの情報を収集する医療機関の相違について述べる。

① 発生件数情報

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^(注)から、ヒヤリ・ハットの定義に該当する事例の発生件数を収集する。

発生件数情報は、ヒヤリ・ハット事例を「薬剤」「輸血」「治療・処置」「医療機器等」「ドレーン・チューブ」「検査」「療養上の世話」「その他」といった事例の概要で分類する。同時に、まず、誤った医療行為の実施の有無を分け、さらに誤った医療行為の実施がなかった場合、もしその医療行為が実施されていたら、患者にどのような影響を及ぼしたか、といった影響度で分類し（発生件数情報入力画面参照）、それぞれの分類に該当する件数を報告する。

発生件数情報の報告期間は、各四半期（1～3、4～6、7～9、10～12月）の翌月初め～末としている。

(注)「ヒヤリ・ハット事例収集事業参加登録医療機関」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 (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。

【発生件数情報入力画面】

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えられる	軽微な処置・治療が不要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	件	件	件	件	件
(2) 輸血	件	件	件	件	件
(3) 治療・処置	件	件	件	件	件
(4) 医療機器等	件	件	件	件	件
(5) ドレーン・チューブ	件	件	件	件	件
(6) 検査	件	件	件	件	件
(7) 療養上の世話	件	件	件	件	件
(8) その他	件	件	件	件	件
合計	件	件	件	件	件
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	件	件	件	件	件
【2】薬剤に由来する事例	件	件	件	件	件
【3】医療機器等に由来する事例	件	件	件	件	件
【4】今期のテーマ	件	件	件	件	件

注)「今期のテーマ」とは、収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例のことです。

② 事例情報

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、事例情報報告を希望した医療機関^(注)から次のi～vに該当する事例の情報（発生件数情報入力画面実線囲み部分参照）を収集する。

- i 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事例
- ii 薬剤の名称や形状に関連する事例
- iii 薬剤に由来する事例
- iv 医療機器等に由来する事例
- v 収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例

事例情報では、ヒヤリ・ハット事例の「発生年月及び発生時間帯」「医療の実施の有無」「事例の治療の程度及び影響度」「発生場所」「患者の数、患者の年齢及び性別」「事例の概要、事例の内容、発生場面、発生要因」等、24項目の情報の報告を行う。

事例情報の報告期限は、事例が発生した日もしくは事例の発生を認識した日から1ヶ月としている。

(注)「ヒヤリ・ハット事例収集事業参加登録医療機関」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 (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。

(3) 報告方法

インターネット回線（SSL暗号化通信方式）を通じ、Web上の専用報告画面を用いて報告を行う。

(4) 報告形式

報告形式は、コード選択形式と記述形式である^(注1)。コード選択形式は、チェックボックスやプルダウンリストから該当コードを選択して回答する方法である。記述形式は、記述欄に文字入力する方法である。

【3】ヒヤリ・ハット事例情報の分析・提供

(1) 結果の集計

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において行った。

(2) 結果の提供

本報告書及び公益財団法人日本医療機能評価機構ホームページ^(注2)を通じて、関係者や国民に情報提供している。

(注1) 「医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引き書」に掲載している「ヒヤリ・ハット事例報告入力項目（P99～111）」を参照（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（<http://www.med-safe.jp/>）に掲載）。

(注2) 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（<http://www.med-safe.jp/>）参照。

Ⅱ 報告の現況

1 医療事故情報収集等事業

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。

平成23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 (QI-01)^(注) 参加登録申請医療機関の登録状況

登録状況			ヒヤリ・ハット事業						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					
医療事故事業	義務	参加する	123	404	79	254	71	224	273	882
	任意	参加する	281		175		153		609	
		参加しない	169		224		/		393	
合計			573		478		224		1,275	
			1,051							

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医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する参加登録申請医療機関を対象としている。本報告書の集計は、報告義務対象医療機関より報告された内容を中心に行った。事故の概要や事故の程度等の集計結果は、平成23年10月から12月までの集計値と平成23年の累計値とを並列して掲載した。

【1】登録医療機関

(1) 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

平成23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医療機関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 (QA-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	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	45	1
	独立行政法人国立病院機構	144	0
	国立高度専門医療研究センター	8	0
	厚生労働省（ハンセン病療養所）	13	0
	独立行政法人労働者健康福祉機構	0	3
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	1	14
	市町村	0	63
	公立大学法人	9	1
	地方独立行政法人	1	13
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	0	53
	恩賜財団済生会	0	15
	北海道社会事業協会	0	1
	厚生農業協同組合連合会	0	17
	国民健康保険団体連合会	0	1
	全国社会保険協会連合会	0	38
	厚生年金事業振興団	0	2
	船員保険会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	1
	共済組合及びその連合会	0	9
	国民健康保険組合	0	0
法人	学校法人	51	12
	医療法人	0	258
	公益法人	1	37
	会社	0	11
	その他の法人	0	25
個人		0	33
合計		273	609

※参加登録医療機関とは、報告義務対象医療機関以外に任意で当事業に参加している医療機関である。

(2) 参加登録申請医療機関における登録件数の推移

平成23年10月1日から同年12月31日までの参加登録申請医療機関における登録医療機関数の推移は以下の通りである。

図表Ⅱ-2-2 (QA-02) 参加登録申請医療機関の登録件数

	2011年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
参加登録申請 医療機関数	5	1	4	4	3	2	3	2	0	3	1	4
登録取下げ 医療機関数	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
累 計	583	584	588	592	595	597	600	602	601	604	605	609

【2】報告件数

(1) 月別報告件数

平成23年10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。

図表Ⅱ-2-3 (QA-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

	2011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	210	196	322	134	145	351	220	202	202	186	142	173	2,483
参加登録申請 医療機関報告数	41	8	11	40	27	24	39	16	31	41	17	21	316
報告義務対象 医療機関数	272	272	272	272	272	272	272	272	272	273	273	273	—
参加登録申請 医療機関数	583	584	588	592	595	597	600	602	601	604	605	609	—

(2) 医療事故事例の報告状況

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平成23年10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-2-4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-2-5に、病床規模別に集計したものを図表Ⅱ-2-6に、地域別に集計したものを図表Ⅱ-2-7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-2-8に示す。なお、報告義務対象医療機関は事業開始後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ているため、他の図表と数値が一致しないところがある。平成23年12月31日現在、報告義務対象医療機関は273施設、病床数合計は141,051床である。

図表Ⅱ-2-4 (QA-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 ※2011年 12月31日現在	報告医療機関数		報告件数		
		2011年 10月～12月	2011年 1月～12月(累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月(累計)	
		国	45	30	42	125
国	144	88	116	231	990	
国	8	6	8	20	90	
国	13	2	4	5	33	
自治体	11	4	7	34	152	
都道府県						
市町村						
公立大学法人						
自治体	地方独立行政法人					
法人	学校法人	51	20	30	84	705
法人	公益法人	1	1	1	2	2
合計	273	151	208	501	2,483	

図表 II - 2 - 5 (QA-05) 報告義務対象医療機関の報告件数

開設者		報告件数
		2004年10月～ 2011年12月
国	国立大学法人等	2,410
	独立行政法人国立病院機構	5,184
	国立高度専門医療研究センター	567
	厚生労働省（ハンセン病療養所）	129
自治体	都道府県	509
	市町村	
	公立大学法人	
	地方独立行政法人	
法人	学校法人	3,098
	公益法人	2
合 計		11,899

図表 II - 2 - 6 (QA-06) 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 ※2011年 12月31日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)
0～19床	0	0	0	0	0
20～49床	14	2	2	2	2
50～99床	5	0	1	0	1
100～149床	7	1	2	1	3
150～199床	6	2	5	3	21
200～249床	17	8	11	19	63
250～299床	14	6	8	16	63
300～349床	29	15	21	32	134
350～399床	15	10	15	21	98
400～449床	29	20	24	60	259
450～499床	17	12	15	38	163
500～549床	11	6	8	9	48
550～599床	9	6	7	23	90
600～649床	27	17	22	77	292
650～699床	6	5	6	29	107
700～749床	11	8	10	32	116
750～799床	2	0	0	0	0
800～849床	12	7	10	44	194
850～899床	4	1	4	2	28
900～999床	9	6	9	19	82
1000床以上	29	19	28	74	719
合 計	273	151	208	501	2,483

図表Ⅱ-2-7 (QA-07) 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 ※2011年 12月31日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)
北海道	10	4	7	9	29
東北	24	12	17	21	127
関東甲信越	85	46	66	149	1,000
東海北陸	37	21	28	83	349
近畿	35	19	30	44	250
中国四国	36	28	31	131	472
九州沖縄	46	21	29	64	256
合計	273	151	208	501	2,483

図表Ⅱ-2-8 (QA-08) 報告件数別報告義務対象医療機関数

報告件数	報告医療機関数	
	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月(累計)
0	122	65
1	49	24
2	39	15
3	20	19
4	10	17
5	8	9
6	7	19
7	7	13
8	0	6
9	3	7
10	1	5
11～20	6	49
21～30	1	16
31～40	0	3
41～50	0	1
51～100	0	3
101～150	0	1
151～200	0	0
200以上	0	1
合計	273	273

② 参加登録申請医療機関の報告状況

参加登録申請医療機関の平成23年10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-2-9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-2-10に示す。

図表Ⅱ-2-9 (QA-09) 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 ※2011年 12月31日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)
国	4	0	0	0	0
自治体	91	11	20	21	74
公的医療機関	138	11	24	27	102
法人	343	15	41	31	139
個人	33	0	1	0	1
合計	609	37	86	79	316

図表Ⅱ-2-10 (QA-10) 参加登録申請医療機関の報告件数

開設者	報告件数
	2004年10月～2011年12月
国	1
自治体	315
公的医療機関	509
法人	802
個人	3
合計	1,630

【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

平成23年10月1日から同年12月31日までの報告義務対象医療機関からの医療事故報告の内容は以下の通りである。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表Ⅱ-2-11 (QA-28-A) 当事者職種

当事者職種	件数
医師	276
歯科医師	3
看護師	366
准看護師	10
薬剤師	10
臨床工学技士	1
助産師	1
看護助手	2
診療放射線技師	7
臨床検査技師	2
管理栄養士	0
栄養士	0
調理師・調理従事者	0
理学療法士 (PT)	3
作業療法士 (OT)	1
言語聴覚士 (ST)	0
衛生検査技師	0
歯科衛生士	0
歯科技工士	1
その他	5
合計	688

※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)「医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引書」に掲載している「医療事故情報報告入力項目 (P86 ~ 98)」を参照 (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 (<http://www.med-safe.jp/>) に掲載)。

図表 II-2-1 2 (QA-29-A) 当事者職種経験

当事者職種経験	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学 技士	助産師	看護助手	診療放射線 技師	臨床検査 技師
0年	8	0	32	0	0	0	0	0	0	1
1年	14	1	43	1	2	0	0	0	1	0
2年	11	2	32	0	1	0	0	1	0	0
3年	14	0	26	0	0	0	0	0	0	0
4年	12	0	20	0	1	0	0	0	1	0
5年	17	0	21	0	0	0	0	0	0	0
6年	11	0	16	0	2	0	0	0	0	0
7年	15	0	15	0	1	0	1	0	1	0
8年	25	0	16	0	0	0	0	0	0	0
9年	14	0	10	0	0	0	0	0	0	0
10年	13	0	12	0	0	0	0	1	0	0
11年	14	0	5	0	0	0	0	0	0	0
12年	10	0	6	0	0	0	0	0	0	0
13年	8	0	6	0	0	0	0	0	0	0
14年	12	0	6	0	0	0	0	0	0	0
15年	7	0	9	0	1	0	0	0	0	0
16年	5	0	8	0	0	0	0	0	0	0
17年	10	0	4	1	0	0	0	0	0	0
18年	7	0	4	0	0	0	0	0	0	0
19年	7	0	5	0	0	1	0	0	1	0
20年	8	0	5	0	1	0	0	0	1	0
21年	5	0	6	0	0	0	0	0	0	0
22年	7	0	5	0	0	0	0	0	0	0
23年	4	0	9	0	0	0	0	0	0	0
24年	2	0	9	0	0	0	0	0	0	0
25年	3	0	2	0	0	0	0	0	0	0
26年	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
27年	1	0	4	2	0	0	0	0	0	0
28年	2	0	2	0	1	0	0	0	0	0
29年	3	0	4	1	0	0	0	0	1	0
30年	1	0	7	0	0	0	0	0	0	0
31年	0	0	6	1	0	0	0	0	0	0
32年	2	0	2	1	0	0	0	0	1	0
33年	2	0	2	2	0	0	0	0	0	0
34年	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1
35年	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0
36年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
38年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40年超	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0
合計	276	3	366	10	10	1	1	2	7	2

※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。

管理栄養士	栄養士	調理師・ 調理従事者	理学療法士 (PT)	作業療法士 (OT)	言語聴覚士 (ST)	衛生検査 技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合 計
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	41
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	63
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	48
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	40
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	34
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	39
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	30
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	33
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	41
0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	25
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	26
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	19
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	14
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	9
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	3	1	0	0	0	1	5	688

図表 II - 2 - 1 3 (QA-30-A) 当事者部署配属期間

当事者部署配属期間	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学 技士	助産師	看護助手	診療放射線 技師	臨床検査 技師
0年	66	0	86	0	4	0	1	0	2	1
1年	36	3	84	2	3	0	0	0	1	0
2年	39	0	52	3	1	0	0	1	0	0
3年	24	0	48	1	1	0	0	0	1	0
4年	20	0	29	3	0	0	0	0	1	0
5年	18	0	20	0	0	1	0	1	0	1
6年	12	0	13	1	0	0	0	0	0	0
7年	15	0	8	0	1	0	0	0	0	0
8年	8	0	8	0	0	0	0	0	1	0
9年	7	0	10	0	0	0	0	0	0	0
10年	4	0	3	0	0	0	0	0	0	0
11年	6	0	1	0	0	0	0	0	0	0
12年	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
13年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14年	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0
15年	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16年	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
17年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19年	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
20年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22年	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
29年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
31年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
32年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
33年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
34年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35年	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
36年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
38年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40年超	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	276	3	366	10	10	1	1	2	7	2

※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。

図表 II-2-14 (QA-35-A) 事故の概要

事故の概要	2011年10月～12月		2011年1月～12月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	39	7.8	227	9.1
輸血	1	0.2	6	0.2
治療・処置	121	24.2	509	20.5
医療機器等	16	3.2	94	3.8
ドレーン・チューブ	21	4.2	269	10.8
検査	22	4.4	103	4.1
療養上の世話	228	45.5	1,046	42.1
その他	53	10.6	229	9.2
合計	501	100.0	2,483	100.0

図表 II-2-15 (QA-37-A) 事故の程度

事故の程度	2011年10月～12月		2011年1月～12月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡	38	7.6	140	5.6
障害残存の可能性が高い	60	12.0	256	10.3
障害残存の可能性が低い	141	28.1	674	27.1
障害残存の可能性なし	137	27.3	657	26.5
障害なし	100	20.0	670	27.0
不明	25	5.0	86	3.5
合計	501	100.0	2,483	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ないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

図表Ⅱ-2-16 (QA-40-A) 関連診療科

関連診療科	2011年10月～12月		2011年1月～12月(累計)	
	件数	%	件数	%
内科	36	6.0	261	8.7
麻酔科	16	2.7	79	2.6
循環器内科	29	4.8	162	5.4
神経科	19	3.2	78	2.6
呼吸器内科	41	6.9	156	5.2
消化器科	51	8.5	189	6.3
血液内科	6	1.0	44	1.5
循環器外科	8	1.3	23	0.8
アレルギー科	1	0.2	2	0.1
リウマチ科	4	0.7	11	0.4
小児科	23	3.8	173	5.7
外科	30	5.0	209	6.9
整形外科	77	12.9	369	12.3
形成外科	7	1.2	35	1.2
美容外科	0	0	0	0
脳神経外科	38	6.4	157	5.2
呼吸器外科	12	2.0	45	1.5
心臓血管外科	21	3.5	97	3.2
小児外科	0	0	24	0.8
ペインクリニック	1	0.2	3	0.1
皮膚科	6	1.0	37	1.2
泌尿器科	8	1.3	68	2.3
性病科	0	0	0	0
肛門科	0	0	0	0
産婦人科	11	1.8	32	1.1
産科	0	0	7	0.2
婦人科	6	1.0	32	1.1
眼科	9	1.5	48	1.6
耳鼻咽喉科	9	1.5	54	1.8
心療内科	0	0	2	0.1
精神科	46	7.7	182	6.0
リハビリテーション科	1	0.2	16	0.5
放射線科	19	3.2	57	1.9
歯科	4	0.7	6	0.2
矯正歯科	0	0	1	0
小児歯科	0	0	1	0
歯科口腔外科	5	0.8	37	1.2
不明	0	0	3	0.1
その他	54	9.0	312	10.4
合計	598	100.0	3,012	100.0

※「関連診療科」は複数回答が可能である。

図表 II-2-17 (QA-41-A) 発生要因

発生要因	2011年10月～12月		2011年1月～12月(累計)	
	件数	%	件数	%
当事者の行動に関わる要因	657	45.8	2987	47.5
確認を怠った	164	11.4	785	12.5
観察を怠った	153	10.7	731	11.6
報告が遅れた(怠った)	13	0.9	50	0.8
記録などに不備があった	19	1.3	59	0.9
連携ができていなかった	79	5.5	319	5.1
患者への説明が不十分であった(怠った)	74	5.2	359	5.7
判断を誤った	155	10.8	684	10.9
ヒューマンファクター	279	19.5	1098	17.4
知識が不足していた	77	5.4	318	5.0
技術・手技が未熟だった	89	6.2	296	4.7
勤務状況が繁忙だった	56	3.9	209	3.3
通常とは異なる身体的条件下にあった	11	0.8	38	0.6
通常とは異なる心理的条件下にあった	19	1.3	54	0.9
その他	27	1.9	183	2.9
環境・設備機器	245	17.1	1057	16.8
コンピュータシステム	9	0.6	52	0.8
医薬品	17	1.2	64	1.0
医療機器	30	2.1	136	2.2
施設・設備	24	1.7	102	1.6
諸物品	20	1.4	71	1.1
患者側	120	8.4	521	8.3
その他	25	1.7	111	1.8
その他	252	17.6	1158	18.4
教育・訓練	110	7.7	512	8.1
仕組み	25	1.7	75	1.2
ルールの不備	44	3.1	175	2.8
その他	73	5.1	396	6.3
合計	1,433	100.0	6,300	100.0

※「発生要因」は複数回答が可能である。

図表 II-2-18 (QA-42-A) 特に報告を求める事例

特に報告を求める事例	2011年10月～12月		2011年1月～12月(累計)	
	件数	%	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	0	0	3	0.1
院内感染による死亡や障害	0	0	1	0
患者の自殺又は自殺企図	11	2.2	52	2.1
入院患者の失踪	1	0.2	8	0.3
患者の熱傷	8	1.6	30	1.2
患者の感電	0	0	0	0
医療施設内の火災による患者の死亡や障害	0	0	0	0
間違った保護者の許への新生児の引渡し	0	0	1	0
本事例は選択肢には該当しない	481	96.0	2,388	96.2
合計	501	100.0	2,483	100.0

図表Ⅱ-2-19 (QA-64-A) 発生場面×事故の程度

発生場面×事故の程度	死亡		障害残存の可能性が高い		障害残存の可能性が低い		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計		
	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)													
薬剤に関する項目														39	227
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
オーダーリングによる処方箋の作成	0	0	0	1	0	6	0	4	0	3	0	1	0	15	
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
オーダーリングによる処方の変更	1	1	0	0	0	1	0	2	0	1	1	1	2	6	
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
その他の処方に関する場面	0	0	0	0	0	1	0	3	1	1	0	0	1	5	
内服薬調剤	0	0	0	0	0	1	0	2	1	1	0	0	1	4	
注射薬調剤	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	1	3	
血液製剤調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
外用薬調剤	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	
その他の調剤に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	1	1	3	
内服薬製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
注射薬製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
血液製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
外用薬製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
その他の製剤管理に関する場面	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	1	2	
与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	1	0	4	
皮下・筋肉注射	0	0	0	0	0	0	1	1	0	9	1	1	2	11	
静脈注射	0	1	1	2	0	4	2	10	1	12	1	2	5	31	
動脈注射	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	1	2	
末梢静脈点滴	0	0	2	3	0	4	1	7	3	39	1	1	7	54	
中心静脈注射	0	1	0	0	0	2	0	3	2	3	1	2	3	11	
内服	0	2	0	0	5	9	2	8	4	33	0	0	11	52	
外用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
坐剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
吸入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
点鼻・点耳・点眼	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2	
その他与薬に関する場面	0	0	1	2	0	4	0	3	1	5	0	1	2	15	
輸血に関する項目														1	6
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
オーダーリングによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
オーダーリングによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
その他の処方に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2	
その他の輸血検査に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
その他の放射線照射に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
製剤の交付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
その他の輸血準備に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
実施	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2	0	0	1	3	
その他の輸血実施に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
治療・処置に関する項目														121	509
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
オーダーリングによる指示の作成	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	2	2	
口頭による指示	0	0	0	0	0	3	0	1	1	1	0	0	1	5	
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
その他の指示に関する場面	0	0	1	7	3	18	5	8	0	0	0	0	9	33	

※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ないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

II 報告の現況

発生場面×事故の程度	死亡		障害残存の可能性が ある（高い）		障害残存の可能性が ある（低い）		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)
管理	3	10	2	10	2	11	3	7	3	10	0	0	13	48
その他の管理に関する場面	1	4	1	2	0	0	2	2	0	1	0	0	4	9
準備	0	0	0	0	1	1	0	1	0	1	0	0	1	3
その他の準備に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	8	23	13	63	19	114	21	96	21	71	2	16	84	383
その他の治療・処置に関する場面	1	1	0	5	0	1	1	10	5	8	0	1	7	26
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目													16	94
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0	0	0	3
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	1	1	0	1	1	4	0	0	0	0	2	6
管理	0	0	0	0	0	4	1	2	0	3	0	0	1	9
準備	0	0	0	0	0	1	0	1	0	3	0	0	0	5
使用中	1	5	1	6	4	9	2	18	4	31	0	1	12	70
トレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目													21	269
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	3
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	1	2	1	5	0	2	0	1	0	0	2	10
管理	2	3	0	1	0	10	1	14	0	12	1	2	4	42
準備	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
使用中	0	5	1	6	8	28	4	43	2	122	0	6	15	210
検査に関する項目													22	103
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	0	2	10	0	5	0	0	0	0	2	15
管理	0	1	0	1	0	1	0	1	0	4	0	0	0	8
準備	0	0	0	0	0	1	0	1	1	4	0	0	1	6
実施中	4	5	4	12	3	17	3	15	2	17	1	5	17	71
療養上の世話に関する項目													228	1,046
手書きによる計画又は指示の作成	0	0	1	3	0	1	0	1	1	1	0	0	2	6
オーダーリングによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	0	2	0	3	0	1	0	0	0	6
口頭による計画又は指示	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2	2
手書きによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の計画又は指示に関する場面	0	0	1	2	2	13	1	7	0	1	0	0	4	23
管理	6	30	7	44	45	168	26	135	12	121	4	13	100	511
準備	0	0	0	1	0	5	1	4	0	1	0	0	1	11
実施中	4	14	10	37	35	155	42	170	22	88	6	23	119	487
その他	7	32	11	44	9	58	13	51	9	37	4	7	53	229
合計	38	140	60	256	141	674	137	657	100	670	25	86	501	2,483

図表Ⅱ-2-20 (QA-65-A) 事故の内容×事故の程度

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性が ある(高い)		障害残存の可能性が ある(低い)		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2011年 10月~12月	2011年 1月~12月 (累計)	2011年 10月~12月	2011年 1月~12月 (累計)	2011年 10月~12月	2011年 1月~12月 (累計)	2011年 10月~12月	2011年 1月~12月 (累計)	2011年 10月~12月	2011年 1月~12月 (累計)	2011年 10月~12月	2011年 1月~12月 (累計)	2011年 10月~12月	2011年 1月~12月 (累計)
薬剤に関する項目													39	227
処方忘れ	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	2
処方遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処方量間違い	1	1	0	0	0	1	0	3	1	3	0	0	2	8
重複処方	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の処方	0	0	0	0	0	1	0	3	0	1	0	0	0	5
対象患者処方間違い	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
処方薬剤間違い	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	5
処方単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法処方間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する内容	0	0	0	0	0	3	0	2	0	4	1	1	1	10
調剤忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処方箋・注射箋鑑査間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
秤量間違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	2	2
数量間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
分包間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
規格間違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
単位間違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	1	2
薬剤取り違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
説明文書の取り違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
交付患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤・製剤の取り違い交付	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
期限切れ製剤の交付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の調剤に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
その他の製剤管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	1	2
過剰と薬準備	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
過少と薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
重複と薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
混合間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
その他の与薬準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
過剰投与	0	1	2	3	1	8	0	8	2	15	0	0	5	35
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	0	0	1	3
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
重複投与	0	0	0	0	0	0	1	1	0	3	0	0	1	4
禁忌薬剤の投与	0	0	0	0	0	0	1	2	1	2	0	0	2	4
投与速度速すぎ	0	1	0	0	0	0	0	2	0	14	2	2	2	19
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
患者間違い	0	0	0	0	0	3	1	6	0	3	1	1	2	13
薬剤間違い	0	0	0	0	0	2	0	2	0	7	0	2	0	13
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
投与方法間違い	0	0	0	1	0	1	0	3	0	4	1	2	1	11
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	2	17	1	1	3	18
その他の与薬に関する内容	0	3	2	3	4	12	2	8	4	27	0	0	12	53

※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ないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

II 報告の現況

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性が ある（高い）		障害残存の可能性が ある（低い）		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)
輸血に関する項目													1	6
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示量間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
指示薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示出しに関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体取り違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
判定間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
結果記入・入力間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血検査に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰照射	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過少照射	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰と薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過少と薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複と薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	1	2
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血実施に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性が ある（高い）		障害残存の可能性が ある（低い）		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)
治療・処置に関する項目													121	509
指示出し忘れ	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	1	2
指示遅延	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
治療・処置指示間違い	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
日時間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
時間間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の治療・処置の指示に関する内容	0	0	1	3	0	2	0	1	0	0	0	0	1	6
治療・処置の管理	2	7	1	8	2	8	3	6	5	12	0	0	13	41
その他の治療・処置の管理に関する内容	1	5	1	4	0	2	2	4	0	3	0	0	4	18
医療材料取り違い	0	0	0	0	1	1	1	2	0	1	0	0	2	4
患者体位の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の治療・処置の準備に関する内容	0	0	0	0	1	3	0	1	0	0	0	0	1	4
患者間違い	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	0	0	1	3
部位取違い	0	0	0	1	1	8	2	10	0	4	0	4	3	27
方法（手技）の誤り	2	5	4	12	6	40	5	23	5	14	1	1	23	95
未実施・忘れ	1	1	1	1	0	2	0	1	1	2	0	0	3	7
中止・延期	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	1	2
日程・時間の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
順番の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不必要行為の実施	0	0	0	1	0	1	0	3	1	1	0	0	1	6
誤嚥	0	1	0	1	0	1	1	1	0	0	0	0	1	4
誤飲	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
異物の体内残存	0	0	1	2	2	8	6	21	3	12	0	2	12	45
診察・治療・処置等その他の取違い	0	0	0	0	0	2	1	1	1	1	0	1	2	5
その他の治療・処置の実施に関する内容	7	19	8	54	11	66	11	50	13	38	1	9	51	236
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目													16	94
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	2
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	0	0	0	0	0	0	1	2	0	3	0	0	1	5
保守・点検不良	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
保守・点検忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用中の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0	0	3
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
その他の医療機器等・医療材料の管理に関する内容	0	0	0	0	1	1	1	3	0	1	0	0	2	5
組み立て	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
電源入れ忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
警報設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
警報設定範囲間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
便宜上の警報解除後の再設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	2
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	1	2
医療機器等・医療材料の不適切使用	0	1	1	1	0	3	1	2	0	5	0	0	2	12
誤作動	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2
故障	0	0	0	0	0	0	1	2	0	2	0	0	1	4
破損	1	1	0	0	2	3	0	2	0	3	0	0	3	9
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	0	3	0	4	1	3	0	12	4	19	0	1	5	42

II 報告の現況

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性が ある（高い）		障害残存の可能性が ある（低い）		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目													21	269
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
その他のドレーン・チューブ類の使用・管理の指示に関する内容	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	2
点検忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
点検不良	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用中の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	3	0	6	0	2	0	0	0	11
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
その他のドレーン・チューブ類の管理に関する内容	0	0	0	1	1	6	0	7	0	2	0	1	1	17
組み立て	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用前の点検・管理ミス	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
その他のドレーン・チューブ類の準備に関する内容	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
点滴漏れ	0	0	0	0	0	4	0	3	0	4	0	2	0	13
自己抜去	0	1	0	2	1	5	0	7	0	77	0	0	1	92
自然抜去	0	1	1	1	0	3	2	6	0	22	1	2	4	35
接続はずれ	0	1	0	1	0	1	1	3	0	5	0	0	1	11
未接続	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
閉塞	1	3	0	1	0	1	0	0	1	1	0	0	2	6
切断・破損	0	0	0	0	0	2	1	3	0	9	0	0	1	14
接続間違い	0	0	0	0	0	1	0	2	1	2	0	0	1	5
三方活栓操作間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ルートクランプエラー	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
空気混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
誤作動	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
故障	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ドレーン・チューブ類の不適切使用	0	0	0	0	0	0	1	4	0	1	0	0	1	5
その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	0	2	0	2	7	17	0	20	0	9	0	2	7	52
検査に関する項目													22	103
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示検査の間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	2	2
その他の検査の指示に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
分析機器・器具管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試薬管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
データ紛失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計算・入力・暗記	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の管理に関する内容	0	1	0	1	0	1	0	0	0	2	0	0	0	5
患者取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
検体紛失	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
検査機器・器具の準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0	0	0	3
患者取違え	0	0	0	0	0	0	0	1	0	3	0	0	0	4
検体取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
試薬の間違い	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	3
検体紛失	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
検査の手法・判定技術の間違い	0	0	2	4	0	1	1	4	1	1	0	0	4	10
検体採取時のミス	0	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	1	0	4
検体破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体のコンタミネーション	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
データ取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
結果報告	0	0	0	0	0	1	0	3	0	0	0	1	0	5
その他の検査の実施に関する内容	4	5	2	8	5	23	2	12	1	11	0	1	14	60

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性が高い		障害残存の可能性が低い		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2011年10月～12月	2011年1月～12月(累計)												
療養上の世話に関する項目													228	1,046
計画忘れ又は指示出し忘れ	0	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	3
計画又は指示の遅延	0	0	0	1	0	1	0	0	0	2	0	0	0	4
計画又は指示の対象患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
計画又は指示内容間違い	0	0	0	0	1	2	0	1	0	1	0	0	1	4
その他の療養上の世話の計画又は指示に関する内容	0	0	1	1	0	0	1	2	0	0	0	0	2	3
拘束・抑制	0	0	0	1	0	1	1	3	0	0	0	0	1	5
給食の内容の間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
安静指示	0	0	0	1	1	4	1	1	0	2	0	0	2	8
禁食指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外出・外泊許可	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	1	3
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
転倒	3	6	8	48	54	214	39	181	16	128	6	22	126	599
転落	0	4	3	8	3	27	7	27	4	19	0	2	17	87
衝突	0	0	0	1	0	2	0	1	1	2	0	0	1	6
誤嚥	2	11	3	11	1	5	1	5	3	7	0	1	10	40
誤飲	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	1	1	4
誤配膳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
実施忘れ	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
搬送先間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
延食忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
中止の忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬飲み忘れ・注射忘れ	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
自己管理薬注入忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬取違い摂取	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不必要行為の実施	0	2	0	0	1	1	2	2	0	0	0	0	3	5
その他の療養上の世話の管理・準備・実施に関する内容	4	20	4	15	20	84	19	97	11	41	3	10	61	267
その他	7	32	11	44	9	58	13	51	9	37	4	7	53	229
合計	38	140	60	256	141	674	137	657	100	670	25	86	501	2,483

図表 II-2-2 1 (QA-68-A) 関連診療科×事故の概要

関連診療科×事故の概要	薬剤		輸血		治療・処置		医療機器等	
	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)
内科	5	47	0	1	13	37	1	6
麻酔科	0	6	0	1	13	48	0	5
循環器内科	3	14	0	0	8	55	3	10
神経科	0	1	0	0	2	5	0	1
呼吸器内科	4	12	0	0	2	16	0	6
消化器科	0	12	0	0	13	46	1	6
血液内科	0	5	1	1	0	5	0	2
循環器外科	0	0	0	0	5	8	1	2
アレルギー科	0	0	0	0	0	0	0	0
リウマチ科	0	1	0	0	0	0	1	1
小児科	3	18	0	0	1	10	1	7
外科	1	23	0	0	11	39	0	6
整形外科	4	13	0	1	14	52	1	7
形成外科	0	1	0	0	1	8	1	2
美容外科	0	0	0	0	0	0	0	0
脳神経外科	4	14	0	0	10	42	0	3
呼吸器外科	0	3	0	0	4	16	1	1
心臓血管外科	1	5	0	0	16	47	0	10
小児外科	0	2	0	1	0	8	0	1
ペインクリニック	0	0	0	0	1	1	0	0
皮膚科	0	4	0	0	3	10	0	1
泌尿器科	1	6	0	1	3	24	0	4
性病科	0	0	0	0	0	0	0	0
肛門科	0	0	0	0	0	0	0	0
産婦人科	2	2	0	0	1	13	0	2
産科	0	2	0	0	0	2	0	0
婦人科	0	6	0	0	2	8	1	2
眼科	0	6	0	0	3	20	1	3
耳鼻咽喉科	0	4	0	0	3	14	0	2
心療内科	0	0	0	0	0	0	0	0
精神科	4	6	0	0	0	2	0	0
リハビリテーション科	0	1	0	0	1	3	0	0
放射線科	1	5	0	0	11	18	0	1
歯科	0	1	0	0	1	1	0	0
矯正歯科	0	0	0	0	0	0	0	0
小児歯科	0	0	0	0	0	1	0	0
歯科口腔外科	0	2	0	0	3	21	1	3
不明	0	0	0	0	0	0	0	0
その他	8	31	0	1	9	53	2	13
合計	41	253	1	7	154	633	16	107

※「関連診療科」は複数回答が可能である。

ドレーン・チューブ		検査		療養上の世話		その他		合計	
2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)								
1	26	2	17	13	114	1	13	36	261
2	10	0	0	0	3	1	6	16	79
1	7	1	12	8	46	5	18	29	162
0	3	0	0	17	61	0	7	19	78
0	7	1	8	31	99	3	8	41	156
5	16	4	17	23	72	5	20	51	189
0	4	0	2	4	20	1	5	6	44
1	5	0	0	0	4	1	4	8	23
0	0	0	0	1	2	0	0	1	2
0	0	0	0	3	9	0	0	4	11
1	48	0	4	12	73	5	13	23	173
1	35	2	7	14	85	1	14	30	209
0	10	0	2	51	244	7	40	77	369
1	4	1	1	1	12	2	7	7	35
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	28	1	6	14	49	4	15	38	157
2	7	1	2	0	9	4	7	12	45
1	16	1	3	0	11	2	5	21	97
0	10	0	0	0	1	0	1	0	24
0	0	0	0	0	0	0	2	1	3
1	2	0	2	2	13	0	5	6	37
0	10	1	4	1	12	2	7	8	68
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	2	1	3	1	1	6	9	11	32
0	0	0	1	0	1	0	1	0	7
0	3	0	1	1	8	2	4	6	32
0	0	0	0	3	14	2	5	9	48
1	5	1	1	4	22	0	6	9	54
0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
0	1	0	0	37	149	5	24	46	182
0	0	0	1	0	7	0	4	1	16
0	2	4	16	1	8	2	7	19	57
0	0	0	0	2	3	1	1	4	6
0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	2	0	0	0	2	1	7	5	37
0	0	0	0	0	2	0	1	0	3
3	39	3	25	22	116	7	34	54	312
26	302	24	135	266	1,274	70	301	598	3,012

図表 II-2-2 2 (QA-71-A) 発生要因×事故の概要

発生要因×事故の概要	薬剤		輸血		治療・処置		医療機器等	
	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)
当事者の行動に関わる要因								
確認を怠った	30	167	1	6	46	172	4	46
観察を怠った	6	28	0	0	15	64	3	13
報告が遅れた(怠った)	1	1	0	0	3	10	0	1
記録などに不備があった	5	11	0	0	1	12	1	3
連携ができていなかった	9	45	0	4	14	59	1	15
患者への説明が不十分であった(怠った)	7	21	0	0	4	38	0	2
判断を誤った	14	42	0	1	31	135	2	9
ヒューマンファクター								
知識が不足していた	10	65	0	0	17	42	3	20
技術・手技が未熟だった	6	13	0	0	31	104	2	16
勤務状況が繁忙だった	5	33	1	2	9	32	3	6
通常とは異なる身体的条件下にあった	0	4	0	1	4	10	1	1
通常とは異なる心理的条件下にあった	3	5	0	1	7	21	1	3
その他	1	11	0	0	8	46	1	7
環境・設備機器								
コンピュータシステム	3	25	1	2	1	6	1	2
医薬品	8	43	0	0	3	7	0	1
医療機器	0	4	0	0	8	24	10	66
施設・設備	0	1	1	1	1	7	1	3
諸物品	0	1	0	0	6	19	1	4
患者側	2	8	0	0	13	48	0	2
その他	2	2	0	0	4	20	5	10
その他								
教育・訓練	12	73	1	2	16	63	5	27
仕組み	3	12	0	0	7	18	0	5
ルールの不備	10	37	0	1	10	37	1	7
その他	1	24	0	1	31	141	5	23
合計	138	676	5	22	290	1,135	51	292

※「発生要因」は複数回答が可能である。

ドレーン・チューブ		検査		療養上の世話		その他		合計	
2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)								
								657	2,987
11	88	9	43	48	205	15	58	164	785
7	111	3	11	104	444	15	60	153	731
0	5	0	4	7	25	2	4	13	50
0	1	0	4	9	22	3	6	19	59
3	23	6	21	38	118	8	34	79	319
0	13	2	7	54	242	7	36	74	359
6	113	11	29	76	314	15	41	155	684
								279	1,098
5	35	2	13	29	113	11	30	77	318
8	44	3	10	33	93	6	16	89	296
4	19	1	7	26	92	7	18	56	209
0	0	0	0	3	18	3	4	11	38
1	3	2	5	2	10	3	6	19	54
2	14	1	11	6	64	8	30	27	183
								245	1,057
0	0	1	7	0	2	2	8	9	52
0	0	1	2	2	7	3	4	17	64
0	16	1	2	3	10	8	14	30	136
0	3	1	1	16	68	4	18	24	102
0	17	0	2	8	21	5	7	20	71
0	22	3	9	94	381	8	51	120	521
0	7	0	5	9	47	5	20	25	111
								252	1,158
6	80	5	21	53	213	12	33	110	512
2	5	5	12	6	14	2	9	25	75
2	16	1	9	16	53	4	15	44	175
3	23	1	25	13	82	19	77	73	396
60	658	59	260	655	2,658	175	599	1,433	6,300

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。発生件数情報の収集はヒヤリ・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。事例情報の収集は、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、報告を希望した医療機関から収集を行う。この報告書においては、平成23年10月1日から同年12月31日までのヒヤリ・ハット事例収集事業の発生件数情報と事例情報の集計結果を掲載している。

【1】登録医療機関

(1) 参加登録申請医療機関数

平成23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。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-3-1 (QH-01) 参加登録申請医療機関数

開設者		事例情報報告参加 登録申請医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	18	28
	独立行政法人国立病院機構	70	117
	国立高度専門医療研究センター	3	4
	厚生労働省（ハンセン病療養所）	5	12
	独立行政法人労働者健康福祉機構	7	12
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	12	21
	市町村	63	117
	公立大学法人	4	8
	地方独立行政法人	8	19
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	43	79
	恩賜財団済生会	10	19
	北海道社会事業協会	0	0
	厚生農業協同組合連合会	7	18
	国民健康保険団体連合会	0	2
	全国社会保険協会連合会	27	46
	厚生年金事業振興団	1	1
	船員保険会	0	0
	健康保険組合及びその連合会	0	1
	共済組合及びその連合会	12	20
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	29	43
	医療法人	182	348
	公益法人	23	49
	会社	2	10
	その他の法人	18	35
個人		28	41
合計		573	1,051

(2) 参加登録申請医療機関における登録件数の推移

参加登録申請医療機関における登録医療機関数の推移は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-2 (QH-02) 参加登録申請医療機関の登録件数

	2011年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
事例情報参加 登録申請医療 機関数	2	2	3	2	2	3	1	0	1	2	0	1
登録取下げ 医療機関数	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	1
累 計	560	562	565	567	569	571	572	572	571	573	573	573
参加登録申請 医療機関数	4	2	3	5	5	4	2	3	3	5	0	2
登録取下げ 医療機関数	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0
累 計	1,019	1,021	1,024	1,028	1,033	1,037	1,039	1,042	1,044	1,049	1,049	1,051

【2】全医療機関の発生件数情報報告

(1) 全医療機関の発生件数情報報告

平成23年10月1日から同年12月31日までの発生件数情報報告は以下の通りである。

図表 II-3-3 (QNR-01) 全医療機関発生件数情報報告

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		
(1) 薬剤	143	989	14,943	36,191	52,266
(2) 輸血	37	49	437	694	1,217
(3) 治療・処置	58	252	1,830	5,552	7,692
(4) 医療機器等	43	141	1,392	3,177	4,753
(5) ドレーン・チューブ	64	519	4,507	20,638	25,728
(6) 検査	71	233	4,265	8,388	12,957
(7) 療養上の世話	106	547	11,169	26,191	38,013
(8) その他	83	437	6,973	8,996	16,489
合計	605	3,167	45,516	109,827	159,115
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	35	275	896	2,187	3,393
【2】薬剤に由来する事例	87	516	4,904	12,450	17,957
【3】医療機器等に由来する事例	28	92	614	1,571	2,305
【4】今期のテーマ	6	27	385	2,593	3,011
				報告医療機関数	456
				病床数合計	190,831

(2) 発生件数情報の報告状況

① 発生件数情報の報告状況

全医療機関の平成23年10月1日から同年12月31日までの病床規模別発生件数情報報告を図表Ⅱ-3-4～図表Ⅱ-3-10に示す。

図表Ⅱ-3-4 (QNR-02) 病床規模別発生件数情報報告 (病床数が0～99床の医療機関)

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		
(1) 薬剤	0	13	348	193	554
(2) 輸血	0	0	3	3	6
(3) 治療・処置	0	5	92	63	160
(4) 医療機器等	0	2	22	14	38
(5) ドレーン・チューブ	0	1	67	86	154
(6) 検査	0	4	97	63	164
(7) 療養上の世話	0	8	203	166	377
(8) その他	0	6	102	51	159
合計	0	39	934	639	1,612
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	0	8	8	16
【2】薬剤に由来する事例	0	10	56	79	145
【3】医療機器等に由来する事例	0	1	10	15	26
【4】今期のテーマ	0	2	25	1	28
				報告医療機関数	27
				病床数合計	1,437

図表 II-3-5 (QNR-03) 病床規模別発生件数情報報告 (病床数が100～199床の医療機関)

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	15	113	870	976	1,974
(2) 輸血	0	0	11	27	38
(3) 治療・処置	2	7	148	214	371
(4) 医療機器等	2	4	81	97	184
(5) ドレーン・チューブ	0	11	229	440	680
(6) 検査	2	8	332	412	754
(7) 療養上の世話	0	21	860	870	1,751
(8) その他	1	12	640	525	1,178
合計	22	176	3,171	3,561	6,930
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	10	23	22	55
【2】薬剤に由来する事例	11	85	245	307	648
【3】医療機器等に由来する事例	1	0	31	45	77
【4】今期のテーマ	0	1	34	64	99
				報告医療機関数	64
				病床数合計	10,050

図表 II-3-6 (QNR-04) 病床規模別発生件数情報報告 (病床数が200～299床の医療機関)

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	0	39	1,378	2,014	3,431
(2) 輸血	1	3	21	20	45
(3) 治療・処置	0	16	116	382	514
(4) 医療機器等	2	8	125	172	307
(5) ドレーン・チューブ	0	17	227	953	1,197
(6) 検査	2	6	313	536	857
(7) 療養上の世話	3	43	1,690	2,343	4,079
(8) その他	1	23	829	725	1,578
合計	9	155	4,699	7,145	12,008
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	11	45	79	135
【2】薬剤に由来する事例	0	10	385	746	1,141
【3】医療機器等に由来する事例	1	5	46	98	150
【4】今期のテーマ	0	0	61	77	138
				報告医療機関数	68
				病床数合計	16,724

図表Ⅱ-3-7 (QNR-05) 病床規模別発生件数情報報告(病床数が300～399床の医療機関)

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	17	78	1,822	4,582	6,499
(2) 輸血	3	3	41	45	92
(3) 治療・処置	2	24	212	714	952
(4) 医療機器等	6	27	214	361	608
(5) ドレーン・チューブ	0	17	428	2,390	2,835
(6) 検査	2	18	558	1,139	1,717
(7) 療養上の世話	6	39	1,229	4,004	5,278
(8) その他	11	46	947	1,297	2,301
合計	47	252	5,451	14,532	20,282
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	6	17	96	339	458
【2】薬剤に由来する事例	9	41	530	1,604	2,184
【3】医療機器等に由来する事例	4	17	62	184	267
【4】今期のテーマ	1	1	39	273	314
				報告医療機関数	82
				病床数合計	27,428

図表Ⅱ-3-8 (QNR-06) 病床規模別発生件数情報報告(病床数が400～499床の医療機関)

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	17	142	2,634	5,201	7,994
(2) 輸血	3	10	38	67	118
(3) 治療・処置	7	35	212	714	968
(4) 医療機器等	6	24	235	457	722
(5) ドレーン・チューブ	2	24	697	3,112	3,835
(6) 検査	4	17	545	1,154	1,720
(7) 療養上の世話	6	66	2,546	4,658	7,276
(8) その他	8	95	1,548	1,396	3,047
合計	53	413	8,455	16,759	25,680
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	2	20	47	152	221
【2】薬剤に由来する事例	9	44	700	1,429	2,182
【3】医療機器等に由来する事例	4	14	110	206	334
【4】今期のテーマ	1	10	44	300	355
				報告医療機関数	70
				病床数合計	30,699

図表 II-3-9 (QNR-07) 病床規模別発生件数情報報告 (病床数が500～599床の医療機関)

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	19	116	1,242	4,424	5,801
(2) 輸血	3	12	155	202	372
(3) 治療・処置	9	22	200	740	971
(4) 医療機器等	7	19	143	507	676
(5) ドレーン・チューブ	46	68	651	2,364	3,129
(6) 検査	6	22	334	1,165	1,527
(7) 療養上の世話	71	77	1,022	3,039	4,209
(8) その他	26	93	642	941	1,702
合計	187	429	4,389	13,382	18,387
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	11	70	97	257	435
【2】薬剤に由来する事例	14	75	479	1,275	1,843
【3】医療機器等に由来する事例	2	9	55	108	174
【4】今期のテーマ	3	4	44	194	245
				報告医療機関数	44
				病床数合計	23,750

図表 II-3-10 (QNR-08) 病床規模別発生件数情報報告 (病床数が600床以上の医療機関)

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	75	488	6,649	18,801	26,013
(2) 輸血	27	21	168	330	546
(3) 治療・処置	38	143	850	2,725	3,756
(4) 医療機器等	20	57	572	1,569	2,218
(5) ドレーン・チューブ	16	381	2,208	11,293	13,898
(6) 検査	55	158	2,086	3,919	6,218
(7) 療養上の世話	20	293	3,619	11,111	15,043
(8) その他	36	162	2,265	4,061	6,524
合計	287	1,703	18,417	53,809	74,216
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	16	147	580	1,330	2,073
【2】薬剤に由来する事例	44	251	2,509	7,010	9,814
【3】医療機器等に由来する事例	16	46	300	915	1,277
【4】今期のテーマ	1	9	138	1,684	1,832
				報告医療機関数	101
				病床数合計	80,743

【3】事例情報参加登録申請医療機関の報告件数

(1) 事例情報参加登録申請医療機関の月別報告件数

平成23年10月1日から同年12月31日までの事例情報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。

図表Ⅱ-3-11 (QH-03) 事例情報参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2011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 参加登録申請医療機 関報告数	3,301	1,637	2,271	3,518	1,924	2,550	3,196	2,556	2,393	3,966	2,111	2,126	31,549
事例情報 参加登録申請医療機 関数	560	562	565	567	569	571	572	572	571	573	573	573	—

(2) 事例情報参加登録申請医療機関の報告状況

事例情報参加登録申請医療機関の平成23年10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-3-12に、病床規模別に集計したものを図表II-3-13に、地域別に集計したものを図表II-3-14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-3-15に示す。平成23年12月31日現在、事例情報参加登録申請医療機関の数は573施設、病床数合計は190,114床である。

図表II-3-12 (QH-04) 開設者別事例情報参加登録申請医療機関数及び報告件数

開設者		医療機関数 ※2011年 12月31日現在	報告医療機関数		報告件数	
			2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)
国	国立大学法人等	18	4	9	22	75
	独立行政法人国立病院機構	70	9	14	221	961
	国立高度専門医療研究センター	3	1	1	648	2,164
	厚生労働省（ハンセン病療養所）	5	1	1	1	1
	独立行政法人労働者健康福祉機構	7	0	1	0	1
	その他の国の機関	0	0	0	0	0
自治体	都道府県	87	21	34	2,216	9,437
	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	43	7	13	741	3,039
	恩賜財団済生会	10	2	4	30	138
	北海道社会事業協会	0	0	0	0	0
	厚生農業協同組合連合会	7	0	2	0	53
	国民健康保険団体連合会	0	0	0	0	0
	全国社会保険協会連合会	27	6	8	660	3,060
	厚生年金事業振興団	1	0	0	0	0
	船員保険会	0	0	0	0	0
	健康保険組合及びその連合会	0	0	0	0	0
	共済組合及びその連合会	12	1	1	11	41
	国民健康保険組合	1	0	1	0	7
法人	学校法人	29	9	13	2,030	7,149
	医療法人	182	23	34	1,066	3,950
	公益法人	23	3	5	303	1,032
	会社	2	0	0	0	0
	その他の法人	18	2	4	254	413
個人		28	0	2	0	28
合計		573	89	147	8,203	31,549

図表Ⅱ-3-13 (QH-05) 病床規模別事例情報参加登録申請医療機関数及び報告件数

病床数	医療機関数 ※2011年 12月31日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)
0～19床	43	1	1	2	5
20～49床	18	0	3	0	30
50～99床	38	5	6	60	191
100～149床	42	6	8	40	503
150～199床	66	7	15	207	1,178
200～249床	40	6	10	157	493
250～299床	33	5	7	50	240
300～349床	65	8	15	956	3,435
350～399床	29	5	9	283	722
400～449床	53	9	13	692	2,963
450～499床	25	4	5	408	1,491
500～549床	27	6	10	425	2,355
550～599床	14	2	5	3	11
600～649床	18	4	6	1,210	4,037
650～699床	14	5	7	333	1,558
700～749床	10	1	3	5	30
750～799床	3	2	2	18	108
800～849床	8	4	6	1,515	5,628
850～899床	4	0	0	0	0
900～999床	11	4	9	301	1,273
1000床以上	12	5	7	1,538	5,298
合計	573	89	147	8,203	31,549

図表Ⅱ-3-14 (QH-06) 地域別事例情報参加登録申請医療機関数及び報告件数

地域	医療機関数 ※2011年 12月31日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)
北海道	48	7	9	64	253
東北	57	8	12	317	1,257
関東甲信越	142	28	42	2,009	6,430
東海北陸	99	14	24	3,092	12,416
近畿	83	14	28	1,803	6,480
中国四国	72	8	15	250	1,073
九州沖縄	72	10	17	668	3,640
合計	573	89	147	8,203	31,549

図表 II-3-15 (QH-07) 報告件数別事例情報参加登録申請医療機関数

報告件数	報告医療機関数	
	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月(累計)
0	484	426
1	17	32
2	8	15
3	5	13
4	5	5
5	4	8
6	0	1
7	1	4
8	1	2
9	1	2
10	2	0
11～20	8	7
21～30	4	7
31～40	3	1
41～50	3	3
51～100	7	11
101～150	2	6
151～200	3	5
200以上	15	25
合計	573	573

【4】事例情報参加登録申請医療機関からの報告の内容

平成23年10月1日から同年12月31日までの事例情報参加登録申請医療機関からのヒヤリ・ハット事例情報報告の内容は以下の通りである。

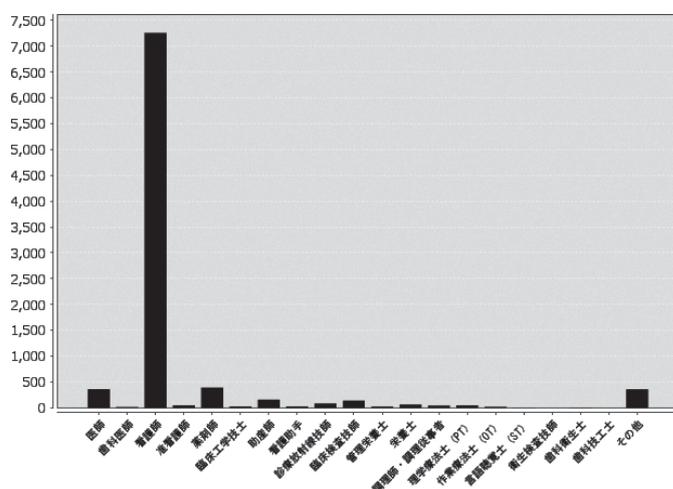
なお、各表はヒヤリ・ハット事例「事例情報」報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表Ⅱ-3-16 (QH-28) 当事者職種

当事者職種	件数
医師	357
歯科医師	11
看護師	7,258
准看護師	47
薬剤師	387
臨床工学技士	27
助産師	154
看護助手	25
診療放射線技師	80
臨床検査技師	135
管理栄養士	21
栄養士	60
調理師・調理従事者	40
理学療法士 (PT)	45
作業療法士 (OT)	16
言語聴覚士 (ST)	3
衛生検査技師	0
歯科衛生士	4
歯科技工士	0
その他	355
合計	9,025

※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。

当事者職種



(注)「医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引書」に掲載している「ヒヤリ・ハット事例報告入力項目 (P99～110)」を参照 (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 (<http://www.med-safe.jp/>) に掲載)。

図表 II-3-17 (QH-29) 当事者職種経験

当事者職種経験	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学 技士	助産師	看護助手	診療放射線 技師	臨床検査 技師
0年	106	4	1,520	1	46	5	33	4	9	17
1年	19	3	926	7	41	0	10	3	4	10
2年	23	1	646	1	46	3	9	5	6	5
3年	20	0	593	5	22	4	15	0	5	13
4年	15	0	561	0	19	4	10	1	2	4
5年	12	0	422	0	19	1	13	3	3	7
6年	12	0	318	0	15	0	6	2	1	4
7年	10	0	316	0	10	0	10	2	0	3
8年	13	0	224	0	7	2	3	1	2	2
9年	10	0	173	0	11	0	7	1	0	9
10年	15	1	205	4	7	1	2	1	3	3
11年	12	0	128	2	7	0	1	0	0	1
12年	6	0	122	2	8	0	4	0	0	2
13年	6	0	106	2	8	1	1	1	1	0
14年	8	0	95	0	12	0	8	0	1	9
15年	7	0	99	0	4	0	5	0	3	2
16年	6	1	83	1	3	3	1	0	2	2
17年	11	0	62	0	7	2	1	0	3	5
18年	1	0	61	0	2	0	4	0	4	1
19年	6	0	62	1	20	0	1	0	1	1
20年	9	0	76	4	9	0	1	1	5	6
21年	4	0	34	1	4	0	3	0	1	0
22年	14	0	50	2	4	0	1	0	2	0
23年	2	0	34	0	13	0	0	0	1	4
24年	0	0	30	1	3	0	0	0	2	4
25年	1	1	44	2	6	0	0	0	2	2
26年	1	0	27	0	1	0	1	0	1	5
27年	1	0	30	2	1	0	1	0	4	2
28年	1	0	23	1	3	0	0	0	2	4
29年	0	0	25	1	0	0	0	0	4	2
30年	1	0	42	2	11	0	2	0	2	1
31年	0	0	25	1	7	0	1	0	2	0
32年	0	0	20	0	4	0	0	0	1	1
33年	1	0	18	0	1	0	0	0	0	0
34年	0	0	13	0	1	0	0	0	0	2
35年	1	0	23	0	5	0	0	0	0	0
36年	1	0	12	0	0	0	0	0	0	2
37年	0	0	7	0	0	0	0	0	1	0
38年	0	0	2	2	0	1	0	0	0	0
39年	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
40年超	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0
合計	357	11	7,258	47	387	27	154	25	80	135

※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。

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

管理栄養士	栄養士	調理師・ 調理従事者	理学療法士 (PT)	作業療法士 (OT)	言語聴覚士 (ST)	衛生検査 技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合 計
0	14	6	10	3	0	0	0	0	266	2,044
4	5	1	8	2	1	0	0	0	11	1,055
2	10	9	1	1	0	0	1	0	9	778
0	5	1	6	1	0	0	0	0	8	698
2	2	0	8	2	1	0	1	0	9	641
2	3	2	2	1	1	0	0	0	7	498
0	6	0	0	2	0	0	0	0	5	371
1	6	0	2	1	0	0	0	0	4	365
0	1	1	0	0	0	0	0	0	7	263
0	2	0	0	0	0	0	0	0	7	220
1	0	7	2	0	0	0	0	0	4	256
0	0	0	0	2	0	0	0	0	4	157
0	0	1	1	0	0	0	0	0	2	148
1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	129
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	133
7	0	4	0	0	0	0	0	0	0	131
0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	104
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	92
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	74
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	92
0	0	2	1	0	0	0	0	0	2	116
0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	49
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	73
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	55
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	41
0	0	2	0	0	0	0	0	0	2	62
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	36
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	42
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	35
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	33
1	3	0	0	0	0	0	0	0	0	65
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	37
0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	28
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20
0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	19
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	29
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	16
0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	10
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
21	60	40	45	16	3	0	4	0	355	9,025

図表 II-3-18 (QH-30) 当事者部署配属期間

当事者部署配属期間	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学 技士	助産師	看護助手	診療放射線 技師	臨床検査 技師
0年	151	6	2,514	5	84	9	49	8	15	25
1年	49	2	1,508	9	49	2	13	4	8	19
2年	37	1	967	2	50	2	15	5	11	14
3年	23	0	767	12	19	2	22	1	3	12
4年	18	0	497	1	26	4	16	0	3	8
5年	15	0	324	2	14	1	8	3	2	8
6年	9	0	211	1	18	1	5	2	1	5
7年	8	0	203	2	16	0	10	0	0	5
8年	5	0	94	0	5	1	2	0	5	1
9年	2	0	37	1	5	0	4	1	0	3
10年	7	1	40	3	2	0	4	0	2	3
11年	4	0	27	1	2	0	2	0	0	0
12年	3	0	18	1	8	1	0	0	3	4
13年	3	0	15	3	5	0	1	0	1	3
14年	1	0	1	0	2	1	0	1	1	5
15年	1	0	12	3	2	0	0	0	1	1
16年	3	0	4	1	2	2	0	0	1	3
17年	1	1	6	0	2	0	0	0	2	2
18年	2	0	2	0	1	0	0	0	0	1
19年	0	0	1	0	20	0	0	0	1	0
20年	2	0	3	0	7	0	0	0	3	1
21年	1	0	0	0	3	0	1	0	1	0
22年	9	0	1	0	3	0	0	0	1	0
23年	0	0	0	0	12	0	0	0	1	0
24年	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
25年	2	0	0	0	2	0	0	0	0	1
26年	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2
27年	0	0	1	0	1	0	0	0	4	0
28年	0	0	0	0	3	0	1	0	2	3
29年	0	0	1	0	0	0	0	0	3	0
30年	1	0	0	0	9	0	1	0	1	1
31年	0	0	0	0	5	0	0	0	3	0
32年	0	0	0	0	3	0	0	0	0	2
33年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
34年	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
35年	0	0	1	0	5	0	0	0	0	0
36年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
37年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
38年	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
39年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40年超	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0
合計	357	11	7,258	47	387	27	154	25	80	135

※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。

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

管理栄養士	栄養士	調理師・ 調理従事者	理学療法士 (PT)	作業療法士 (OT)	言語聴覚士 (ST)	衛生検査 技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合 計
7	20	8	13	3	1	0	2	0	275	3,195
4	5	1	10	4	1	0	0	0	17	1,705
1	11	9	2	1	0	0	1	0	8	1,137
0	4	1	3	1	0	0	0	0	10	880
1	3	0	8	2	0	0	1	0	15	603
0	0	2	0	1	1	0	0	0	8	389
0	5	3	0	1	0	0	0	0	1	263
1	6	0	2	1	0	0	0	0	3	257
0	0	1	0	0	0	0	0	0	8	122
0	6	0	0	0	0	0	0	0	4	63
0	0	4	2	0	0	0	0	0	1	69
0	0	0	0	2	0	0	0	0	1	39
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	39
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	32
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12
6	0	3	0	0	0	0	0	0	1	30
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	15
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	23
0	0	3	1	0	0	0	0	0	1	21
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	14
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	14
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
21	60	40	45	16	3	0	4	0	355	9,025

図表 II-3-19 (QH-31) 事例の概要

事例の概要	2011年10月～12月		2011年1月～12月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	3,848	46.9	14,099	44.7
輸血	45	0.5	197	0.6
治療・処置	308	3.8	1,295	4.1
医療機器等	205	2.5	863	2.7
ドレーン・チューブ	1,126	13.7	4,617	14.6
検査	553	6.7	2,119	6.7
療養上の世話	1,604	19.6	6,109	19.4
その他	514	6.3	2,250	7.1
合計	8,203	100.0	31,549	100.0

図表 II-3-20 (QH-33) 影響度

影響度	2011年10月～12月		2011年1月～12月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	109	2.9	366	2.5
濃厚な処置・治療が必要であると 考えられる	118	3.2	514	3.5
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	3,497	93.9	13,854	94.0
合計	3,724	100.0	14,734	100.0

図表Ⅱ-3-21 (QH-36) 発生要因

発生要因	2011年10月～12月		2011年1月～12月(累計)	
	件数	%	件数	%
当事者の行動に関わる要因	11,284	57.6	43,458	58.1
確認を怠った	5,217	26.6	20,009	26.7
観察を怠った	1,842	9.4	7,314	9.8
報告が遅れた(怠った)	230	1.2	879	1.2
記録などに不備があった	248	1.3	861	1.2
連携ができていなかった	1,238	6.3	4,764	6.4
患者への説明が不十分であった(怠った)	986	5.0	3,771	5.0
判断を誤った	1,523	7.8	5,860	7.8
ヒューマンファクター	4,452	22.8	16,871	22.5
知識が不足していた	757	3.9	2,726	3.6
技術・手技が未熟だった	526	2.7	2,038	2.7
勤務状況が繁忙だった	1,659	8.5	6,261	8.4
通常とは異なる身体的条件下にあった	97	0.5	390	0.5
通常とは異なる心理的条件下にあった	556	2.8	2,363	3.2
その他	857	4.4	3,093	4.1
環境・設備機器	1,960	10.1	7,354	9.8
コンピュータシステム	265	1.4	897	1.2
医薬品	366	1.9	1,381	1.8
医療機器	167	0.9	605	0.8
施設・設備	118	0.6	535	0.7
諸物品	132	0.7	499	0.7
患者側	707	3.6	2,610	3.5
その他	205	1.0	827	1.1
その他	1,920	9.7	7,181	9.6
教育・訓練	730	3.7	2,649	3.5
仕組み	137	0.7	582	0.8
ルールの不備	284	1.4	1,110	1.5
その他	769	3.9	2,840	3.8
合 計	19,616	100.0	74,864	100.0

※「発生要因」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ-3-22 (QH-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	
	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)
薬剤	58	209	48	192	1,404	5,487	1,510	5,888
輸血	4	14	1	11	18	86	23	111
治療・処置	7	27	3	43	146	581	156	651
医療機器等	1	12	12	31	64	301	77	344
ドレーン・チューブ	12	31	25	95	392	1,583	429	1,709
検査	11	22	4	27	336	1,279	351	1,328
療養上の世話	3	17	17	81	813	3,188	833	3,286
その他	13	34	8	34	324	1,349	345	1,417
合 計	109	366	118	514	3,497	13,854	3,724	14,734

図表 II-3-23 (QH-64) 発生場面×影響度

発生場面×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	
	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)
薬剤に関する項目							1,510	5,888
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	7	23	7	23
オーダーリングによる処方箋の作成	3	11	4	17	43	141	50	169
口頭による処方指示	1	1	0	1	1	7	2	9
手書きによる処方の変更	0	0	0	2	4	11	4	13
オーダーリングによる処方の変更	0	0	0	0	16	38	16	38
口頭による処方の変更	0	0	0	0	3	8	3	8
その他の処方に関する場面	27	81	1	3	25	91	53	175
内服薬調剤	4	37	5	20	100	479	109	536
注射薬調剤	4	24	5	23	83	309	92	356
血液製剤調剤	0	0	1	1	1	1	2	2
外用薬調剤	0	3	0	1	15	57	15	61
その他の調剤に関する場面	2	4	1	3	9	23	12	30
内服薬製剤管理	0	0	0	2	6	28	6	30
注射薬製剤管理	1	1	1	2	9	53	11	56
血液製剤管理	0	0	0	0	2	6	2	6
外用薬製剤管理	0	0	0	0	4	8	4	8
その他の製剤管理に関する場面	0	0	1	1	5	30	6	31
与薬準備	5	13	3	33	244	839	252	885
皮下・筋肉注射	0	0	3	5	49	214	52	219
静脈注射	2	7	2	16	94	390	98	413
動脈注射	0	0	0	0	3	10	3	10
末梢静脈点滴	2	9	4	15	133	572	139	596
中心静脈注射	0	2	2	10	52	215	54	227
内服	7	16	11	28	433	1,655	451	1,699
外用	0	0	0	0	23	107	23	107
坐剤	0	0	0	1	3	22	3	23
吸入	0	0	0	1	5	19	5	20
点鼻・点耳・点眼	0	0	2	2	9	44	11	46
その他与薬に関する場面	0	0	2	5	23	87	25	92
輸血に関する項目							23	111
手書きによる処方箋の作成	0	1	0	0	0	0	0	1
オーダーリングによる処方箋の作成	0	1	0	0	0	0	0	1
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる処方の変更	0	0	0	1	0	0	0	1
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する場面	0	0	0	0	1	1	1	1
準備	2	2	0	2	0	1	2	5
実施	0	0	0	0	0	1	0	1
その他の輸血検査に関する場面	0	0	0	0	2	2	2	2
準備	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する場面	0	0	0	0	0	1	0	1
製剤の交付	0	2	0	0	2	7	2	9
その他の輸血準備に関する場面	0	2	0	0	4	22	4	24
実施	0	1	1	7	7	34	8	42
その他の輸血実施に関する場面	2	5	0	1	2	17	4	23
治療・処置に関する項目							156	651
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	1	4	1	4
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	4	10	4	10
口頭による指示	0	0	0	2	1	7	1	9
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	2	4	2	4
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	3	5	3	5
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	2	0	2
その他の指示に関する場面	0	0	0	1	12	68	12	69

発生場面×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	
	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)
管理	1	6	1	6	20	67	22	79
その他の管理に関する場面	1	1	0	1	4	15	5	17
準備	2	8	0	6	16	58	18	72
その他の準備に関する場面	0	1	2	2	2	10	4	13
実施	3	10	0	14	64	267	67	291
その他の治療・処置に関する場面	0	1	0	11	17	64	17	76
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目							77	344
手書きによる指示の作成	0	0	0	1	0	0	0	1
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	3	0	3
口頭による指示	0	0	0	0	1	2	1	2
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	1	0	1
その他の指示に関する場面	1	8	1	2	4	26	6	36
管理	0	1	7	10	19	64	26	75
準備	0	1	3	11	16	62	19	74
使用中	0	2	1	7	24	143	25	152
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目							429	1,709
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	1	0	1
口頭による指示	0	0	0	1	1	1	1	2
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	7	10	33	70	256	80	296
管理	10	12	4	19	61	318	75	349
準備	1	1	0	0	3	8	4	9
使用中	1	11	11	42	257	999	269	1,052
検査に関する項目							351	1,328
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	5	17	5	17
オーダーリングによる指示の作成	1	2	1	1	16	45	18	48
口頭による指示	1	1	0	0	2	12	3	13
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	1	1	1	1
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	2	6	2	6
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	3	0	3
その他の指示に関する場面	1	3	0	1	50	194	51	198
管理	1	3	0	1	34	132	35	136
準備	3	4	1	4	57	213	61	221
実施中	4	9	2	20	169	656	175	685
療養上の世話に関する項目							833	3,286
手書きによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	10	15	10	15
オーダーリングによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	6	12	6	12
口頭による計画又は指示	0	0	0	0	0	9	0	9
手書きによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	2	2	2	2
オーダーリングによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	23	29	23	29
口頭による計画又は指示の変更	0	0	0	0	2	5	2	5
その他の計画又は指示に関する場面	0	4	4	18	127	430	131	452
管理	0	3	7	39	329	1,548	336	1,590
準備	0	0	0	3	34	170	34	173
実施中	3	10	6	21	280	968	289	999
その他	13	34	8	34	324	1,349	345	1,417
合計	109	366	118	514	3,497	13,854	3,724	14,734

図表 II-3-24 (QH-65) 事例の内容×影響度

事例の内容×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	
	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)
薬剤に関する項目							1,510	5,888
処方忘れ	1	1	2	3	62	227	65	231
処方遅延	0	0	0	0	2	7	2	7
処方量間違い	3	9	0	4	19	67	22	80
重複処方	0	0	0	1	9	17	9	18
禁忌薬剤の処方	0	2	1	5	1	13	2	20
対象患者処方間違い	0	0	0	0	9	22	9	22
処方薬剤間違い	0	0	0	5	9	47	9	52
処方単位間違い	0	1	0	0	1	9	1	10
投与方法処方間違い	0	0	2	2	7	27	9	29
その他の処方に関する内容	28	81	2	4	38	152	68	237
調剤忘れ	0	1	0	3	16	71	16	75
処方箋・注射箋鑑査間違い	0	4	0	5	10	54	10	63
秤量間違い調剤	0	0	1	1	4	15	5	16
数量間違い	0	19	1	4	47	153	48	176
分包間違い	1	3	0	1	4	29	5	33
規格間違い調剤	3	7	0	0	29	97	32	104
単位間違い調剤	0	0	0	2	3	14	3	16
薬剤取り違い調剤	5	17	4	9	51	229	60	255
説明文書の取り違い	0	0	0	0	0	0	0	0
交付患者間違い	0	0	0	0	3	20	3	20
薬剤・製剤の取り違い交付	0	3	1	1	2	27	3	31
期限切れ製剤の交付	0	0	0	0	0	3	0	3
その他の調剤に関する内容	1	10	1	11	37	135	39	156
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	1	2	2	7	3	9
異物混入	0	0	0	0	1	2	1	2
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の製剤管理に関する内容	2	8	3	11	33	129	38	148
過剰と薬準備	0	0	0	4	20	62	20	66
過少と薬準備	0	1	0	3	13	72	13	76
与薬時間・日付間違い	1	2	0	2	33	88	34	92
重複と薬	0	2	0	0	10	21	10	23
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	2	1	5	1	7
投与速度速すぎ	0	2	0	0	3	19	3	21
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	4	0	4
患者間違い	0	1	1	4	11	58	12	63
薬剤間違い	0	0	1	5	26	86	27	91
単位間違い	1	2	0	2	11	21	12	25
投与方法間違い	0	0	0	0	3	17	3	17
無投薬	0	2	0	3	44	155	44	160
混合間違い	0	0	0	2	12	38	12	40
その他の与薬準備に関する内容	2	6	1	10	81	283	84	299
過剰投与	2	6	4	13	91	335	97	354
過少投与	1	2	4	9	57	261	62	272
投与時間・日付間違い	0	1	1	3	84	346	85	350
重複投与	0	0	1	2	21	79	22	81
禁忌薬剤の投与	0	0	0	1	3	27	3	28
投与速度速すぎ	2	4	1	7	66	234	69	245
投与速度遅すぎ	0	0	0	1	14	61	14	62
患者間違い	0	3	1	1	32	100	33	104
薬剤間違い	0	0	0	1	28	134	28	135
単位間違い	0	1	1	1	11	31	12	33
投与方法間違い	0	0	1	3	28	122	29	125
無投薬	3	4	6	18	186	839	195	861
その他の与薬に関する内容	2	4	6	21	116	416	124	441

事例の内容×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	
	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)
輸血に関する項目							23	111
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	1	3	1	3
指示量間違い	0	0	0	1	0	1	0	2
重複指示	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の指示	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
指示薬剤間違い	0	1	0	0	0	0	0	1
指示単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示出しに関する内容	0	1	0	0	1	1	1	2
未実施	0	0	0	0	1	1	1	1
検体取り違え	1	1	0	0	0	1	1	2
判定間違い	0	0	0	1	0	0	0	1
結果記入・入力間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血検査に関する内容	1	1	0	2	1	4	2	7
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰照射	0	0	0	0	0	0	0	0
過少照射	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	0	1	0	1
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血管理に関する内容	0	0	0	0	1	3	1	3
過剰と薬準備	0	0	0	0	1	1	1	1
過少と薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
重複と薬	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤間違い	0	0	0	0	0	1	0	1
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	1	0	1
その他の輸血準備に関する内容	0	5	0	0	4	22	4	27
過剰投与	0	0	0	0	0	0	0	0
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の投与	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	5	0	5
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	2	0	2
患者間違い	0	0	0	0	1	2	1	2
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	2	0	2
無投薬	0	0	0	0	0	2	0	2
その他の輸血実施に関する内容	2	5	1	7	7	33	10	45

II 報告の現況

事例の内容×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	
	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)
治療・処置に関する項目							156	651
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	5	0	5
指示遅延	0	0	0	0	1	3	1	3
対象患者指示間違い	0	0	0	0	2	3	2	3
治療・処置指示間違い	0	0	0	1	3	14	3	15
日程間違い	1	1	0	0	0	0	1	1
時間間違い	0	0	0	0	1	4	1	4
その他の治療・処置の指示に関する内容	0	0	0	1	5	24	5	25
治療・処置の管理	1	3	1	5	19	54	21	62
その他の治療・処置の管理に関する内容	1	2	0	2	5	28	6	32
医療材料取り換え	0	0	0	1	9	13	9	14
患者体位の誤り	0	0	0	0	0	3	0	3
消毒・清潔操作の誤り	0	1	0	1	3	8	3	10
その他の治療・処置の準備に関する内容	2	8	2	7	7	44	11	59
患者間違い	1	1	0	1	2	10	3	12
部位取換え	0	1	0	0	1	4	1	5
方法(手技)の誤り	0	0	0	3	10	62	10	65
未実施・忘れ	0	2	0	2	24	73	24	77
中止・延期	0	0	0	0	3	7	3	7
日程・時間の誤り	0	0	0	0	0	14	0	14
順番の誤り	0	0	0	0	1	2	1	2
不必要行為の実施	0	0	0	0	2	6	2	6
誤嚥	0	0	0	0	0	0	0	0
誤飲	0	0	0	0	0	1	0	1
異物の体内残存	0	0	0	1	3	20	3	21
診察・治療・処置等その他の取換え	0	1	0	0	3	7	3	8
その他の治療・処置の実施に関する内容	1	7	0	18	42	172	43	197
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目							77	344
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	1	0	1
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	2	0	2
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	0	1	1	4	1	10	2	15
保守・点検不良	0	0	0	0	2	7	2	7
保守・点検忘れ	0	0	0	1	3	4	3	5
使用中の点検・管理ミス	0	0	5	7	10	40	15	47
破損	0	1	0	0	0	4	0	5
その他の医療機器等・医療材料の管理に関する内容	0	0	2	2	6	24	8	26
組み立て	0	0	0	0	5	18	5	18
設定条件間違い	0	0	0	2	2	10	2	12
設定忘れ	0	0	0	0	0	4	0	4
電源入れ忘れ	0	0	0	1	0	7	0	8
警報設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
警報設定範囲間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
便宜上の警報解除後の再設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	1	4	0	2	1	6
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	1	2	14	2	15
破損	0	0	1	1	0	1	1	2
その他の医療機器等・医療材料の準備に関する内容	0	1	1	2	4	20	5	23
医療機器等・医療材料の不適切使用	0	0	0	2	14	57	14	59
誤作動	0	0	1	1	1	12	2	13
故障	0	0	0	0	3	10	3	10
破損	0	1	0	0	5	20	5	21
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	1	8	0	3	6	34	7	45

事例の内容×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	
	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目							429	1,709
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	1	1	1	1
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	1	0	1
その他のドレーン・チューブ類の使用・管理の指示に関する内容	0	0	0	1	3	9	3	10
点検忘れ	0	0	0	0	1	7	1	7
点検不良	0	0	0	1	1	3	1	4
使用中の点検・管理ミス	7	9	2	9	26	121	35	139
破損	0	0	0	1	3	16	3	17
その他のドレーン・チューブ類の管理に関する内容	3	3	3	10	29	140	35	153
組み立て	1	1	0	0	0	2	1	3
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
設定忘れ	0	0	0	0	0	1	0	1
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	1	1	1	1
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	1	0	1
その他のドレーン・チューブ類の準備に関する内容	0	0	0	0	1	3	1	3
点滴漏れ	0	0	0	1	10	17	10	18
自己抜去	0	6	15	43	214	846	229	895
自然抜去	0	2	1	8	27	109	28	119
接続はずれ	1	3	0	2	18	96	19	101
未接続	0	0	0	0	2	6	2	6
閉塞	0	0	2	6	11	34	13	40
切断・破損	0	1	0	2	11	52	11	55
接続間違い	0	0	0	1	2	2	2	3
三方活栓操作間違い	0	0	0	1	2	6	2	7
ルートクランプエラー	0	0	1	3	3	9	4	12
空気混入	0	0	0	0	1	1	1	1
誤作動	0	0	0	0	0	2	0	2
故障	0	0	0	0	1	1	1	1
ドレーン・チューブ類の不適切使用	0	0	0	0	4	16	4	16
その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	0	6	1	6	20	80	21	92
検査に関する項目							351	1,328
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	6	0	6
指示遅延	0	0	0	0	2	4	2	4
対象患者指示間違い	0	0	0	0	4	21	4	21
指示検査の間違い	0	0	0	0	8	22	8	22
その他の検査の指示に関する内容	2	3	1	1	29	87	32	91
分析機器・器具管理	0	0	0	0	1	8	1	8
試薬管理	0	0	0	0	2	3	2	3
データ紛失	0	0	0	0	0	3	0	3
計算・入力・暗記	0	0	0	0	3	19	3	19
その他の検査の管理に関する内容	1	3	0	1	22	97	23	101
患者取違え	1	1	0	0	8	23	9	24
検体取違え	0	0	0	1	11	32	11	33
検体紛失	0	0	0	0	5	11	5	11
検査機器・器具の準備	1	1	0	0	8	24	9	25
検体破損	0	0	0	0	0	3	0	3
その他の検査の準備に関する内容	1	3	1	3	32	129	34	135
患者取違え	0	1	0	2	11	55	11	58
検体取違え	1	2	0	1	10	30	11	33
試薬の間違い	0	0	0	1	0	2	0	3
検体紛失	0	0	0	2	8	18	8	20
検査の手法・判定技術の間違い	0	1	0	1	8	55	8	57
検体採取時のミス	0	0	0	1	23	84	23	85
検体破損	0	0	0	0	4	12	4	12
検体のコンタミネーション	0	0	0	0	0	2	0	2
データ取違え	0	0	0	2	4	29	4	31
結果報告	1	1	1	1	19	83	21	85
その他の検査の実施に関する内容	3	6	1	10	114	417	118	433

II 報告の現況

事例の内容×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	
	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)
療養上の世話に関する項目							833	3,286
計画忘れ又は指示出し忘れ	0	0	0	0	0	2	0	2
計画又は指示の遅延	0	0	0	0	1	5	1	5
計画又は指示の対象患者間違い	0	0	0	0	1	3	1	3
計画又は指示内容間違い	0	0	0	0	2	5	2	5
その他の療養上の世話の計画又は指示に関する内容	0	0	0	0	10	25	10	25
拘束・抑制	0	0	0	0	1	11	1	11
給食の内容の間違い	0	1	1	4	26	84	27	89
安静指示	0	0	0	0	4	24	4	24
禁食指示	0	0	0	0	2	22	2	22
外出・外泊許可	0	0	0	0	9	27	9	27
異物混入	0	0	0	0	14	29	14	29
転倒	1	4	9	44	479	1,879	489	1,927
転落	0	3	1	13	132	618	133	634
衝突	0	0	1	1	7	27	8	28
誤嚥	1	2	0	1	1	5	2	8
誤飲	0	1	0	1	3	5	3	7
誤配膳	0	1	0	0	12	45	12	46
遅延	0	0	0	0	4	6	4	6
実施忘れ	0	0	0	0	10	28	10	28
搬送先間違い	0	0	0	0	0	3	0	3
患者間違い	0	0	0	0	10	33	10	33
延食忘れ	0	0	0	0	3	5	3	5
中止の忘れ	0	0	0	0	3	8	3	8
自己管理薬飲み忘れ・注射忘れ	0	0	0	0	20	27	20	27
自己管理薬注入忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬取違い摂取	0	0	0	0	7	9	7	9
不必要行為の実施	0	0	0	0	2	8	2	8
その他の療養上の世話の管理・準備・実施に関する内容	1	5	5	17	50	245	56	267
その他	13	34	8	34	324	1,349	345	1,417
合 計	109	366	118	514	3,497	13,854	3,724	14,734

図表 II-3-25 (QH-67) 発生要因×事例の概要

発生要因×事例の概要	薬剤		輸血		治療・処置		医療機器等	
	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)	2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)
当事者の行動に関わる要因								
確認を怠った	3,123	11,700	32	131	170	766	149	619
観察を怠った	513	1,753	5	25	43	201	32	164
報告が遅れた(怠った)	118	421	4	10	20	63	4	22
記録などに不備があった	169	555	1	3	9	48	4	12
連携ができていなかった	618	2,275	8	47	58	231	28	107
患者への説明が不十分であった(怠った)	268	901	1	8	13	46	2	12
判断を誤った	460	1,671	6	30	51	208	25	81
ヒューマンファクター								
知識が不足していた	430	1,553	10	27	50	157	35	136
技術・手技が未熟だった	252	922	4	14	41	182	25	99
勤務状況が繁忙だった	865	3,160	5	41	27	147	22	123
通常とは異なる身体的条件下にあった	47	162	1	2	2	20	3	9
通常とは異なる心理的条件下にあった	295	1,182	6	27	13	75	12	48
その他	448	1,508	8	28	32	107	29	89
環境・設備機器								
コンピュータシステム	167	510	3	8	7	31	5	21
医薬品	327	1,250	1	2	6	32	1	5
医療機器	26	116	0	3	20	68	56	206
施設・設備	22	87	2	4	1	11	4	17
諸物品	25	96	1	3	7	27	14	38
患者側	204	597	1	1	10	29	1	12
その他	92	364	3	9	1	19	7	20
その他								
教育・訓練	423	1,430	6	20	22	103	27	96
仕組み	91	372	2	3	2	16	7	21
ルールの不備	176	644	5	21	13	56	9	55
その他	279	1,034	8	17	41	142	18	53
合計	9,438	34,263	123	484	659	2,785	519	2,065

※「発生要因」は複数回答が可能である。

ドレーン・チューブ		検査		療養上の世話		その他		合計	
2011年 10月～12月	2011年 1月～12月 (累計)								
								11,284	43,458
445	1,804	411	1,559	542	1,961	345	1,469	5,217	20,009
545	2,246	29	136	587	2,372	88	417	1,842	7,314
17	71	22	99	15	66	30	127	230	879
6	19	21	83	5	31	33	110	248	861
128	578	106	376	155	617	137	533	1,238	4,764
164	642	23	106	436	1,775	79	281	986	3,771
354	1,407	61	244	468	1,825	98	394	1,523	5,860
								4,452	16,871
62	204	47	198	79	274	44	177	757	2,726
76	340	28	113	64	248	36	120	526	2,038
228	869	105	392	266	989	141	540	1,659	6,261
10	48	10	31	20	80	4	38	97	390
58	268	48	207	59	234	65	322	556	2,363
105	373	72	228	98	351	65	409	857	3,093
								1,960	7,354
5	27	18	93	9	37	51	170	265	897
5	16	7	18	10	27	9	31	366	1,381
24	86	15	40	14	34	12	52	167	605
17	68	2	20	61	275	9	53	118	535
29	100	7	26	37	162	12	47	132	499
124	508	9	35	341	1,368	17	60	707	2,610
18	73	17	58	47	154	20	130	205	827
								1,920	7,181
69	249	32	122	99	422	52	207	730	2,649
5	26	12	40	8	51	10	53	137	582
18	73	26	109	19	81	18	71	284	1,110
125	402	54	232	133	416	111	544	769	2,840
2,637	10,497	1,182	4,565	3,572	13,850	1,486	6,355	19,616	74,864

Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況

1 概況

【1】分析対象とするテーマの選定状況

本事業においては、収集された情報を元に、医療事故防止に資する情報提供を行う為に、分析作業を行っている。分析にあたっては、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。テーマの選定にあたっては、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。

なお、分析を行う際に、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討するため、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業における事例情報のテーマは、分析対象とするテーマから選択することとしている。また、報告書にて分析結果を公表するテーマは該当する報告書対象期間内のヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業における事例情報で、網羅的な情報収集を行ったテーマとする。

但し、本報告書対象期間内に収集した事例情報のうち、同期間内のヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業における事例情報のテーマとなっていないものについても、上記の5つの観点から分析を実施し、情報提供を行うことが望ましいと判断した内容については、分析対象とするテーマとして選定し分析・情報提供を実施することとしている。

本報告書において公表される分析テーマについて図表Ⅲ-1-1に示す。

図表Ⅲ-1-1 本報告書において公表される分析テーマ

医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討したテーマ	○薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故 ○自己管理薬に関連した医療事故
本報告書対象期間内に収集した事例情報から選定したテーマ	○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 ○研修医が単独でインスリンの単位を誤って調製し患者に投与した事例

【2】分析対象とする情報

本事業で収集した本報告書対象期間内の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情報を抽出し、分析対象とした。

その後、分析の必要性に応じて、本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。

【3】分析体制

医療安全に関わる医療専門職、安全管理の専門家などで構成される分析班において月1回程度の頻度で事例情報を参照し、本事業で収集された事例情報の全体の概要の把握を行っている。その上で、新たな分析テーマに関する意見交換や、すでに分析対象となっているテーマについての分析の方向性の検討、助言などを行っている。

その上で、事例の集積の程度や専門性に応じて設置が必要と判断されたテーマについては、テーマ別分析班を設置し、分析を行っている。テーマ別分析班の開催頻度は報告書での公表のタイミングや事例の集積の程度に応じて全体で月1～2回程度としている。

また、テーマによってはテーマ別分析班を設置せず、分析班の助言を得ながら当事業部の客員研究員や事務局員が分析を行っている。

最終的に分析班、テーマ別分析班の意見を踏まえ、当事業部で分析結果をとりまとめ、総合評価部会の審議を経て分析結果の公表を行っている。

【4】追加調査

分析班において、医療機関から報告された事例の記述内容を分析するうえで、さらに詳細な事実関係を把握する必要があると判断される事例に関しては、医療機関へ文書などによる問い合わせや、現地確認調査を行っている。追加調査の内容は、医療安全対策を検討するために活用している。医療機関への現地確認調査は、平成23年10月1日から同年12月31日までに2件実施した。

2 個別のテーマの検討状況

【1】薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故

医療を提供する過程では、医療施設や診療部門・部署、医療者同士等がそれぞれの機能を分担したり、補完したりしながら業務を行っている。また、その間に勤務交代が行われ、新たな勤務者がそれまでの業務を正確に引き継いで行く。具体的には、患者の現在の病状、過去の病状、現在受けている治療、治療の変更の内容や変更の可能性などの情報が伝達され、適時適切な施設や部門・部署等で診療が行われている。さらに、医療の高度化に伴い、それらの情報は必然的に複雑なものになってきている。

このように、継続性を保ち、正確で安全な医療の提供に欠かすことのできない情報伝達という機能について、例えば情報伝達の途絶や、情報を受け取る医療者による誤解が生じれば、その時点まで提供されてきた医療の途絶や不適切な治療を生じ、患者安全が不確かなものになりかねない。したがって情報伝達は、国内外の医療界における、医療安全を推進する上での重要なテーマである。

そこで本事業では、情報伝達に関する医療事故やヒヤリ・ハットを個別のテーマとして取り上げ、その中でも特に薬剤に過程において施設間等に生じた情報伝達に関する医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を継続的に収集し、分析を進めている。

本報告書では、特に「診療科間及び診療科一部門・部署間の情報伝達の間違い」について集計、分析した。

(1) 薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故の現状

①発生状況

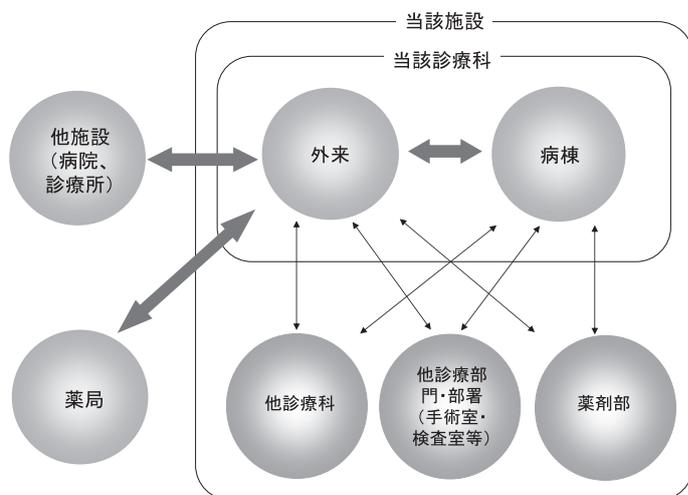
平成23年1月から12月まで、ヒヤリ・ハット事例のテーマとして「複数の施設間・診療科間・部署間において、患者の薬剤の情報伝達が不十分であったことによるヒヤリ・ハット事例」を取り上げ、事例収集を行った。

本報告書では、第27回報告書で取り上げた、本事業において報告の受付を開始した平成16年10月から平成23年9月30日の間に報告された薬剤の施設間等情報伝達に関する医療事故45件に、10-12月に報告があった8件を加えた53件について分析を行った。

②薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故の内容や施設等

薬剤に関連する情報伝達は、図表Ⅲ-2-1のように、様々な主体間を通じて行われている。

図表Ⅲ-2-1 報告事例から見た情報伝達の流れ



そこで、報告された事例を「施設間の情報伝達間違い」「部門・部署間の情報伝達間違い」「診療科間の情報伝達間違い」「診療科—部門・部署間の情報伝達間違い」に分類し、具体的な施設、部門・部署、診療科等及び報告件数を示した（図表Ⅲ-2-2）。

なお、図表Ⅲ-2-2の「外来→病棟」とは同一診療科の外来・病棟間の事例であることを示す。診療科が異なる外来・病棟間の事例や病棟・病棟間の事例は「診療科間の情報伝達間違い」として整理し、報告された情報から分かる限り診療科名を掲載した。診療科と部門・部署の間の情報伝達に関する事例で、診療科名が分かる事例は「診療科—部門・部署間の情報伝達間違い」として整理し、診療科名が記載されておらず「外来」または「病棟」という情報のみ記載されている事例は、「部門・部署間の情報伝達間違い」として整理した。

図表Ⅲ-2-2 情報伝達の内容・情報の流れ（医療事故）

情報伝達の内容・情報の流れ	件数
施設間の情報伝達の間違い	24
他施設→当該施設	22
当該施設→薬局	2
部門・部署間の情報伝達の間違い	18
外来→病棟	5
病棟→外来	1
外来→薬剤部	1
病棟→薬剤部	2
薬剤部→病棟	1
手術室→病棟	3
救命救急センター→H C U	1
救急外来→造影検査室	1
病棟→放射線撮影室	1
病棟→I C U	1
I C U→薬剤部	1
診療科間の情報伝達間違い	8
精神科→皮膚科	1
放射線科→血液内科	1
内科→皮膚科	1
内科→整形外科	1
循環器内科→血液内科	1
腎臓内科→脳神経外科	1
麻酔科→心臓血管外科	1
循環器外科→麻酔科	1
診療科一部門・部署間の情報伝達間違い	3
内科→内視鏡室	1
救命救急センター→放射線科	1
放射線科→救急外来	1
計	53

※矢印は情報の流れを示す。

（２）診療科間及び診療科一部門・部署間の情報伝達の間違いに関する医療事故の分析

①発生状況

本報告書では、特に「○○科→○○科」「内科→内視鏡室」などの、「診療科間」及び「診療科一部門・部署間」の情報伝達について集計、分析した。図表Ⅲ-2-2に示すように、平成16年10月から平成22年12月31日の間に報告された薬剤の診療科間の情報伝達に関する医療事故は8件、部門・部署間の情報伝達に関する医療事故事例は3件であった。

②薬剤の診療科間及び診療科一部門・部署間の情報伝達に関連した医療事故の具体事例の紹介

報告された事例のうち「診療科間」及び「診療科一部門・部署間」の情報伝達に関する事例に具体的な主体間の情報を加えて、主な報告事例を図表Ⅲ-2-3に示した。

また、それらの事例の中で、医療事故分析班及び総合評価部会で特に議論された内容を以下に示す。

ア) 内科→皮膚科

No. 3 「ワーファリン投与中の患者の血液凝固能の確認が不十分であった事例」

- 内科と皮膚科とではワーファリン投与中の患者の凝固能に対する関心が異なるのではないかと考えられる。そうであれば、処置を依頼する内科から、凝固能の情報を提供することが、再発防止策として適当なのではないか。
- 事例が、他院の患者に生じた褥瘡で治療のために当該施設に紹介されたのか、入院中の患者に発生した褥瘡の治療なのか不明であるが、いずれであるかによって、凝固能の把握について当該施設が行うべき対応が異なってくると考えられる。
- 病院勤務の皮膚科医は、最近非常勤の場合も多くなっているように感じるため、出勤している限られた時間内にすべき処置を済ませる思いが強いのではないかと考えられる。そうすると、凝固能の確認がおろそかになりがちになるリスクもある。
- 医療安全情報 No. 5 1「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」で紹介した「循環器病の診断と治療に関するガイドライン」の「循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン（2009年改訂版）」(<http://www.j-circ.or.jp/guideline/index.htm>)の、「IV補足 2 抜歯や手術時の対応」は参考になる。

イ) 内科→整形外科

No. 5 「ヘパリンの投与量の記載を誤解した事例」

- 「ヘパリン 15000 単位 1 日 2 回投与」という指示や表記の解釈が、当該施設の内科と整形外科の間で異なっている可能性がある。
- 改善策として、「処方の記載方法について統一した。」とあり、改善策のひとつであると考えられるが、投与する薬剤には内服薬や注射薬があり、それぞれ一般には 1 日量、1 回量で表記することが多いと考えられることから、表記の方法とその方法が対象とする薬剤の範囲をどのように定め、また、それが実践可能であるか興味深い。

ウ) 麻酔科→心臓血管外科

No. 7 「薬剤アレルギー情報が伝達されなかった事例」

- ヨードアレルギー情報の確かさに疑問が残る事例である。麻酔科医が、患者から「昔、一度痒くなったがその後は問題なし」という情報を聴取し、実際に過去 2 回問題がなかったと事例から読み取れることから、このようなアレルギー情報の取り扱いが難しい。
- 結局、このような情報があってもヨードアレルギーの程度と、イオメロンのような非イオン性ヨード造影剤を使用することの利益との比較考量により、使用の可否を決定することとなるので、その決定の明確化とスタッフ間の情報共有、そしてアレルギー反応は生じた際の対応の準備を十分にしておくことが重要である。
- 第 26 回報告書にも掲載されている議論であるが、一般に、いわゆる「アレルギー情報」の確度には問題があることに留意が必要である。具体的には、情報の確度が低ければ、アレルギー情報を認識していても処方、投薬することはありうる。そのような重要な情報である確度は、

通常アレルギー情報には添えられていないのが現実。

- 「アレルギーがある」ことを入力するだけでなく、「アレルギーがないことを確認済みである」ことを入力し、表示できる診療情報システムになることが、今後の再発防止につながるのではないか。(第26回報告書、86-87ページ)

工) 循環器外科→麻酔科

No. 8 「手術前のワーファリン中止を指示し忘れた事例」

- 結果論ではなく、心臓血管外科の術前患者にワーファリンの投与を中止し忘れた事例であるので、報告された情報からみると、手術の延期を決断するべきではなかったかと考えられる。
- 手術を実施した背景・要因として、当日や翌日以降の手術室のスケジュールなどの要因はないだろうか。そのような、医学的ではない観点からヒューマンエラーの要因を検索して、手術室の運営システムの改善につなげることが重要である。
- 改善策として記載されている、「術前中止薬（抗凝固薬、抗血小板薬など）は常用薬とは別の薬袋を作成し、薬袋に手術日を示すようにする。」という対策は参考になる。実際に、術前中止薬も含めて一包化調剤をしていると、術前の中止の確認が煩雑になり、患者にとっても困難な服用方法になりうる。

図表Ⅲ-2-3 薬剤の診療科間及び診療科一部門・部署間の情報伝達に関連した医療事故の概要

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
1	障害なし	精神科 → 皮膚科	<p>複数回の入院および合併症として慢性滑膜炎のある統合失調症の患者が、発熱のための全身管理および精神状態のフォローを兼ねて入院となった。入院時より、バンコマイシン投与を開始して軽快していたが、静脈ルートの確保が困難なこともあり、バンコマイシンから他薬への変更を考え、ICTにコンサルトを行った。その結果「ペニシリン系抗生剤の投与を可とする」との判断がなされた。また、前回入院時のサマリーにはアレルギーの記載がなかったため、サワシリンの投与を開始した。</p> <p>翌日より頸部を中心に発赤・発熱を認めたため、皮膚科にコンサルトを行ったが、薬疹には否定的な印象であったため継続したが、状況は改善しなかった。</p> <p>その後、過去のサマリーの患者情報欄にペニシリンアレルギーが確認され、ニューキノロン系への変更を行った。</p>	<p>ペニシリンアレルギーについては患者情報欄に記載があったが、特定薬剤名でなく一般名のフリー入力であり、今回使用したサワシリンはオーダー時にチェックされなかった。</p> <p>そのため、発生後よりペニシリン系の薬剤名を追加入力したがそれでも当院採用のペニシリンの全てはカバーできていない状態である。</p>	<p>・フリー入力されているアレルギー情報を薬剤オーダー時にチェックがかかるように、各診療科へ再登録を依頼した。</p>

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
2	障害なし	放射線科 → 血液内科	<p>6年前にセフェム系抗生剤で薬疹と考えられる既往があることを確認し放射線科カルテ及び新患紹介用紙のアレルギー欄に記載していた。オーダー画面のアレルギー薬剤の入力は方法を知らず、また今まで記載したことがなく行っていなかった。</p> <p>第3世代セフェム系抗生剤投与の指示を受け、セフトジジム 2g2×をオーダーした。血液内科での主治医に電話で報告。体幹部皮疹と軽度の膨疹をセフトジジムによるものかと考えている旨相談したところ、第4世代への変更を指示されファーストシン 2g2×をオーダーした。</p> <p>2日後皮膚科紹介し、体幹部融合傾向のある紅班を認め中毒疹を疑う原因として、複数の薬剤が開始されているため、特定は困難との返事があった。さらに2日後皮膚科再来、顔面から体幹・四肢に紅班を認め増悪傾向にあり、他系統の抗生剤への変更と強ミノCをIVの返事を受け、ミノサイクリン 100mg1×に変更。喉の腫れた感じなどの所見がありオキシコンチンの薬剤は変更、中止できる内服薬及びミノサイクリンは中止した。その後皮疹は改善し皮膚科再来時は鱗屑を残すのみとなった。</p>	<p>抗生剤投与後の骨髄抑制に伴う感染症に対する抗生剤投与に関して、入院時、6年前にセフェム系抗生剤で薬疹と考えられる既往があることを確認し、放射線科カルテ及び新患紹介用紙のアレルギー欄に記載していた。</p> <p>しかし、血液内科に薬剤アレルギーを伝えることなく、また、オーダーリングシステムの薬剤アレルギーの記載方法も知らず記載していなかった。</p> <p>指導医もこれに気付かず、看護師・病棟担当薬剤師もそれぞれ入院時にアレルギー歴を確認し、看護日誌や薬剤師の患者情報用紙に記入していたが、セフェム系抗生剤が指示されたと気付かなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、薬剤投与指示の際はアレルギー歴をダブルチェックする。 ・確認したアレルギー歴は必ずオーダーリングシステムに記載する。 ・看護師・担当薬剤師はオーダーリング画面アレルギー入力を確認する。 ・診療録・看護記録の決められた場所の記載を確認する。 ・担当薬剤師はアレルギー薬剤の指示を確認する。 ・研修医の指導医は指示・記録をチェックする。また、確認時はサインする。
3	障害残存の可能性(低い)	内科 → 皮膚科	<p>仙骨褥瘡壊死部の切除。ワーファリン内服中であり、PT(INR)がコントロール不良になっている患者に、そのことの把握不足のまま褥瘡デブリードマン処置を実施し、出血によるプレショックに至った。</p>	<p>主治医と皮膚科医師の間で、患者の状態や治療内容が共有できていない。</p> <p>一処置に複数の看護師が、分担して関わり、患者の全身状態の把握とアセスメントができていない。</p> <p>看護師間の連携、情報伝達が不十分である。薬剤についての知識不足である。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・皮膚科受診依頼時、主治医は使用薬剤を皮膚科医師に申し送る。 ・皮膚科医師は、診察前にカルテで患者の状況や検査データを確認する。 ・皮膚科処置に付いた看護師は、受け持ち看護師に申し送るまで、対応に責任を持つ。

III 医療事故情報等分析作業の現況

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
4	障害残存の可能性(低い)	循環器内科 → 血液内科	患者は全身性エリテマトーデスのため血液内科に入院しており、病勢増悪し妊娠の継続が困難と判断、人工妊娠中絶施行していた。術後一時DICを生じ、レミナロン投与にて対応していた。診察時、胸痛、呼吸困難を認めたため、造影CT施行で肺血栓塞栓症と診断し、循環器科へコンサルト、ヘパリンによる抗凝固療法開始となった。レミナロン投与中止し、ヘパリン2千単位のところ誤って2万単位オーダーし口頭指示でIVを指示、患者へ過剰投与した。	持続静注を25000単位/5A/日でオーダーし、そのまま始めの静注を2千単位で指示するところを間違えて2万単位で指示した。患者の呼吸困難が強く、原因が肺血栓塞栓症と判明したため、治療を急ぐばかりに投与量ミスに気付かなかった。外来業務と入院患者の重症化、他科からの転科と非常に多忙であった。午後の外来中に造影CT結果を確認、循環器科にコンサルトし、外来終了後に病棟に戻りヘパリンを投与しようとした。	<ul style="list-style-type: none"> 多忙である時は入院担当の診療医に応援を頼み、複数のスタッフで患者の診療に対処する。 診療科内の医師の連携を強め、外来担当医は外来診療に専念し、病棟患者の対処は病棟担当医に任せるようにする。 ヘパリン投与に関してはワンショット静注オーダーと持続点滴オーダーを分けて行う。 今回のように通常の用量を超えた指示があり、薬剤部からの疑義照会がある場合は、一人の医師で判断するのではなく複数の医師により検討するよう心掛ける。
5	障害なし	内科 → 整形外科	変形性膝関節症のため手術目的で入院した患者に、術前にヘパリンを用いた抗凝固療法を開始するために、内科の医師の指示通りに整形主治医がヘパリン15000単位1日2回、処方した。2日後に内科の医師がカルテを確認して、本来はトータル15000単位の指示が、30000単位として処方され、実施されていることが判明した。	医師間の連絡不足。ヘパリン15000単位1日2回投与が1日何単位の投与だったのか曖昧であった。	<ul style="list-style-type: none"> ヘパリンの使用方法について知識を深める。 処方の記載方法について統一した。(1回量、投与回数を表示)
6	障害残存の可能性(低い)	腎臓内科 → 脳神経外科	外傷性クモ膜下出血で脳神経外科に入院中の患者。既往に関節リウマチがあり、過去にリウマトレックスを内服していたが現在は中止中であった。患者の状態も安定したためリウマチでかかりつけだった腎臓内科に受診し、主治医よりメソトレキサート(2)の処方を指示された。その際カルテに『MTX(2)3tab(2-0-1)/週』と記載されていた。脳外科医師は、この指示を基にメソトレキサート(2.5)だと思い込み、3錠(2-0-1)4日分と3日分のつなぎ処方をした。合計7日間、連日投与された。採血データにて汎血球減少が認められ、メソトレキサート(2.5)の投与中止し、輸血やG-CSF製剤投与を行った。汎血球減少は改善みられたが、誤嚥による肺炎が出現し抗生剤投与を開始した。肺炎による低酸素状態から不整脈(VT)出現し心室細動となりCPR開始後6分で心拍再開した。現在ICUにて加療中である。	腎臓内科の指示「3tab(2-0-1)/週」の指示が外科領域ではほとんど使われない指示であり、担当医は1日投与量と勘違いした。担当医は『MTX(2)3tab(2-0-1)/週』の指示に疑問を抱いたが確認を怠った。メソトレキサート(2)は、オーダーできる診療科が限定されているため脳外科医師はオーダーできないが、メソトレキサート錠2.5mgは科限定にされていないためオーダーできてしまった。薬剤師数名での鑑査体制となっているが、その機能が作用しなかった。また、病棟薬剤師のチェックも通り抜けてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> 内容が不明な時は、思い込みはせず、周囲や指示を出した本人に確認することを徹底する。 薬剤部において処方鑑査でハイアラート薬については全件、病名の確認を行い何に対して処方されているのかを確認することとする。 メソトレキサート(2.5)は血液内科以外は処方できないように診療科限定とする。 メソトレキサート(2)の薬剤を登録上削除することとした。

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
7	障害残存の可能性なし	麻酔科 → 心臓血管外科	<p>胸部大動脈瘤に対してステントグラフト内挿術を施行した。右大腿動脈よりデバイスを挿入し、内挿する部位まで進め、ステントグラフトを展開する前に留置位置決定を目的とした動脈造影検査を施行し11時59分、イオメロン300を25mL投与した。</p> <p>12時00分には心電図モニター検査にて房室ブロックとなり脈拍40回/分の徐脈を呈した。アトロピン0.5mgを静注して徐脈は改善したが、血圧60mmHgに低下。エフェドリン・ノルアドレナリン投与したが反応乏しく、この時点(12時05分)でアナフィラキシーショックと診断し、ボスミンを投与して血圧回復。サクシゾン300mgを投与し、12時08分には血圧132mmHgまで回復した。</p>	<p>緊急入院時看護師はアナムネ用紙で把握したが、「疑い」の時は電子カルテのアレルギー登録を入力しなくてよいと思い登録しなかった。</p> <p>主治医は前医の2回の造影CTで問題なかったため、患者には確認しなかった。</p> <p>病棟看護師は前回の入院時看護サマリーで、既往歴にヨード造影剤アレルギー「あり」になっていたが、その後の造影CT2回で副作用出現していなかったため患者と夫からも、アレルギーは無いと言われて手術連絡票と看護サマリーに薬剤アレルギー「無し」と記載した。主治医に報告せず、アレルギー無しと判断した。</p> <p>麻酔医は術前診察でヨードアレルギーを患者から聴取しプログレスに記載はしたが(昔、一度痒くなったがその後は問題なし)登録を忘れた。</p> <p>タイムアウト時に主治医はヨード造影を実施すると言ったが、麻酔医は過去2回発症しなかったため大丈夫だと思った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・現在、造影剤や抗生剤の皮内テストなどは実施しないため、アレルギーの予測は不可能であり、十分な問診を徹底する。 ・造影剤アレルギー発症時対応策の熟知を徹底。酸素投与、輸液、昇圧剤投与。 ・電子カルテを利用した「アレルギー」項目の登録(疑い例も含めた)の徹底。(医療安全対策委員会、医療安全ニュースで周知) ・電子カルテにおいて、過去に検査で異常が発症した時に、次に検査を行う時には過去の情報が閲覧できるシステムを検討。

III 医療事故情報等分析作業の現況

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
8	障害残存の可能性(低い)	循環器外科→麻酔科	<p>患者は、僧帽弁狭窄症、三尖弁閉鎖不全症の手術ため、手術予定日の1週間前に入院した。しかし、入院日に患者の手術は、他患者の手術状況から、当初の予定日より3日後に行われることが決まった。</p> <p>患者は、朝食後にワーファリン4mgを服用していた。当該部署では、通常ワーファリンを服用している心臓手術患者は、手術予定の1週間程前に入院し、入院日に薬の停止が指示され、ヘパリンが投与されていた。</p> <p>患者の担当医は、入院時に手術が延期になったため、ワーファリン内服は指示があるまで継続すると指示した。</p> <p>そのため看護師は、中止の際は指示が出ると思い、与薬時に指示を確認し、他の薬と一緒に一包化されたワーファリンを与薬していた。</p> <p>麻酔科医師は、変更された患者の手術は月曜日だったため、手術3日前の金曜日に患者を訪問した。</p> <p>麻酔科医師は、患者のカルテをチェックした際、カルテ上でワーファリンが中止されていないことを認識した。</p> <p>しかし、麻酔科医師は、心臓手術の際は抗凝固剤を停止するのは常識であり、カルテ未記載だけの問題で、中止されているだろうと思い、担当医に薬の停止を確認しなかった。</p> <p>手術当日の朝、カルテを再確認した麻酔科医師は、薬が中止された様子がなかったため、手術室看護師に病棟への確認を依頼した。</p> <p>手術室看護師は、8時30分ごろ、患者を手術室へ案内した病棟看護師と担当医に、ワーファリン停止を確認した。</p> <p>担当医が病棟リーダー看護師に確認したところ、入院3日目に指示すべき薬剤停止指示が出ておらず、ワーファリンは手術前日の朝まで服用されていた事が判明した。</p>	<p>手術延期により、通常入院日に停止する薬剤を継続使用したため、停止指示のきっかけがなくなり、担当医はうっかり停止指示を出し忘れた。</p> <p>看護師は、通常、術前中止薬は担当医から指示があり、看護師から薬剤中止について確認することが少なかつたため、担当医から薬の停止の指示が出ると思いきや、看護師の与薬行為が機械的になっていたため、ワーファリン停止の必要性が認識されず、担当医師に確認が行われなかった。</p> <p>麻酔科医師は、通常ワーファリンは中止されて手術室に搬入されるため、中止されているであろうと思いきや、担当医に確認しなかった。</p> <p>部署でワーファリンは、単剤のヒートで薬袋に入っていることが多く、患者の場合は、他の朝食後薬と一緒に一包化されていたため、看護師のワーファリンに対する認識が低くなった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 担当医は患者の手術日が再決定した日に、中止薬剤を確認する。 担当医は、患者にも術前中止薬があることを説明し、患者からの注意喚起も利用する。 麻酔科医師は、術前訪問時に術前中止薬の停止を確認する。 看護師は、患者の処方薬の薬理作用を理解して配薬する。 看護師は術前に中止が必要な内服薬を把握し、医師に確認する。 当該部署は、術前に抗凝固薬や抗血小板薬の中止がチェック出来るようにチェックリストを改定する。 術前中止薬(抗凝固剤・抗血小板薬など)は常用薬とは別の薬袋を作成し、薬袋に手術日を示すようにする。
9	障害残存の可能性なし	内科→内視鏡室	<p>前処置の抗コリン剤の注射を施行するため、問診票を確認。全ての項目に「いいえ」とチェックしていたので、依頼書、カルテ、本人に確認をせずブスコパンを静注した。</p> <p>静注後に依頼書に抗コリン剤不可と記載している事に気付いた。患者と確認したところ眼科にて緑内障の診断はうけていないが眼が見えにくいと返答あり。ブスコパン静注後、眼痛、視力低下見られず。</p>	<p>問診票のみの確認しか行わなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医師と看護師で確認を行う。 予約時に問診票のチェックを患者と共にを行う。 依頼書のチェックを必ず行う。

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
10	障害なし	救命救急センター → 病棟・放射線科	硬膜脳動静脈瘻の患者で放射線科で血管内手術が予定され、病棟より搬出時麻薬が準備されず、患者の入室が20分遅れた。 主治医の指示で麻薬が救命救急センターで準備され、放射線科へ持参することになっていたが、病棟や放射線科に連絡されず、そのまま救命救急センターに持ち帰り、置いていたことが発覚する。	普段は救命救急センターから入室し、病棟には手順書がなかった。手術室、救命センターへの指示は口頭指示であった。	<ul style="list-style-type: none"> • どの部署からも搬出することがあり、マニュアルの整備、チェックリストの整備をする。 • 麻薬等の持参薬の準備は搬出部署で準備する。 • 血管内手術の申し込みから準備、システムを再度検討する。
11	障害なし	放射線科 → 救急外来	<p>整復術を行うための鎮静目的。放射線科より救急外来看護師へ電話で、「ソセアタ1A筋注の準備とソルアセットFでルートの準備をして持ってきて欲しい」とA看護師が依頼された。</p> <p>A看護師は指示内容を復唱しB看護師へその内容を伝言し、B看護師は救急カートから薬剤を取り出しA看護師へ渡す。</p> <p>放射線科で筋注するよう口頭指示を受け、アンプルを確認せず注射を施行した。</p> <p>患者はその後帰宅し、使用した薬剤の処方箋を医師より受け取り、薬剤科に提出後薬剤を受領した。救急外来に帰り、救急カートに薬剤を保管しようとしたときに、アタラックスPの不足がなく、硫酸アトロピンが1A不足していることで、間違っ使用したことが判明した。</p>	<p>薬剤準備時、使用前・使用後の薬剤確認を怠った。</p> <p>準備者、実施者の連携・ダブルチェックがされなかった。</p> <p>声だし、指差し確認を怠った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 薬剤使用時の5Rの徹底。 • 口頭指示での復唱の徹底とダブルチェックの確実な実施。 • 注射準備時、実施前、実施後の薬剤の確認の徹底。

③薬剤の診療科間及び診療科一部門・部署間情報伝達において伝達される情報の媒体や内容

図表Ⅲ-2-3に示した事例の中には、1) 診療科が情報伝達を忘れた、2) 診療科は正しい情報を伝達したが当該診療科等で情報が途絶した、または誤解した、事例があった。それぞれについて、伝達されなかった情報の内容や、診療科間及び診療科一部門・部署間で伝達された情報媒体や情報の内容を分析し、以下に示す。

i) 診療科間及び診療科一部門・部署間における情報伝達

ア) 診療科が伝達しなかった情報

5事例の報告があり、過去のサマリーの患者情報欄にアレルギー情報を記載していたが、前回入院時サマリーにアレルギー情報がないため伝達しなかった事例と、手術延期が決まった日に、ワーファリン内服は中止指示があるまで継続することを指示したが、実際は中止を指示しなかった事例などがあつた。診療科が伝達しなかった情報を図表Ⅲ-2-4に示す。

図Ⅲ-2-4 診療科が伝達しなかった情報（医療事故）

診療科が伝達しなかった情報	
1)	精神科→皮膚科 ・過去のサマリーの患者情報欄にアレルギー情報を記載していたが、前回入院時サマリーにアレルギー情報がないため、皮膚科に伝達せず。
2)	放射線科→血液内科 ・放射線科カルテ及び新患紹介用紙のアレルギー欄にアレルギー情報を記載、また、看護日誌や薬剤師の患者情報用紙に記載していたが、血液内科に伝えず。
3)	循環器外科→麻酔科 ・手術延期が決まった日に、ワーファリン内服は中止指示があるまで継続することを指示し、実際は中止を指示せず。
4)	救命救急センター→放射線科 ・医師は麻薬の準備を口頭で指示し、放射線科へ持参することとした。 ・放射線科病棟に、準備した麻薬の持参を連絡せず。
5)	麻酔科→心臓血管外科 ・ヨードアレルギーの情報を患者から聴取。 ・術前診察でヨードアレルギーを患者から聴取し電子カルテに記載はしたが、アレルギー情報の登録をせず。

※矢印は情報の流れを示す

イ) 診療科間及び診療科一部門・部署間で伝達された情報媒体や情報の内容

診療科間及び診療科一部門・部署間で正しい情報伝達が行われなかった事例を詳細に分析すると、診療科が正しい情報を発信したのち、1) 情報の受け手である診療科や部門・部署内でも正しく情報伝達されたのち情報が途絶した・誤解された事例と、2) 受け手である診療科や部門・部署で情報を受けたのち正しく伝達されることなく情報が途絶した・誤解された事例とがあった。そこで、伝達された情報やその媒体と、情報が伝達された過程を分析した。

情報伝達の内容や媒体としては、診療科による投薬の指示が多かった。記載された指示と口頭指示とがあった。他に、禁忌薬剤の情報が記載された検査依頼書があった。これらの情報のうち「放射線科→救急外来」の事例は、受け手である救急外来に正しく伝達されたが、その後、伝達の誤解が生じ、最終的に正しく情報伝達されなかった事例であった。

これら診療科間及び診療科一部門・部署間における情報伝達において伝達された情報媒体やその内容及び情報の流れを図表Ⅲ-2-5に示す。

図Ⅲ-2-5 伝達された情報の媒体や内容（医療事故）

前診療科が伝達した情報	当該診療科及び部門・部署における情報伝達
1 診療科間	
【内科】 患者にワーファリンを処方。	
【循環器内科医】 ヘパリンによる抗凝固療法（ヘパリン持続静注射と最初の2千単位静注）を指示。	
【内科医師】 ヘパリンによる抗凝固療法（15000 単位／日）を指示。	
【腎臓内科】 抗リウマチ剤（メトトレキサート（2））の投与を意図して「MTX（2）3tab（2-0-1）／週」と記載。	
2 診療科—部門・部署間	
【内科】 検査依頼書に抗コリン剤不可と記載あり。 患者は、問診表記載時に、全て「いいえ」にチェックした。	
【放射線科】 「ソセアタ1 A筋注の準備とソルアセットFでルートの準備と放射線科への持参」を救急外来看護師に電話で指示。	【救急外来】 → 看護師Aが受け、看護師Bに指示内容を情報伝達。

※矢印は事例から確認できた正しい情報伝達の流れを示す。

④情報伝達を阻害する要因

第27回報告書で提示した分類を参考にすると、情報伝達が行われなかった事象には大別して、1) 前診療科等から当該診療科等に正しい情報が伝わらなかった事例と、2) 前診療科等から当該診療科等に正しい情報が伝わった事例とがあり、1) にはさらに、①前診療科等が情報を伝達しなかった事例と、②前診療科等が誤った情報を伝達した事例があり、また、2) にはさらに、③当該診療科等で情報が途絶した、④当該診療科等で情報を誤解した、事例がありうる（図表Ⅲ-2-6）。実際には、報告される情報量には限りがあるため、①、②を厳密には分類できないが、報告された情報より、主に情報が途絶した事例、主に情報が誤解された事例、及びその両者が考えられる事例に分けて、それらの件数や途絶、誤解した理由を図表Ⅲ-2-7及び図表Ⅲ-2-8に示した。

情報が途絶した理由を見ると、ワーファリンの処方を入力したが、PT-INRの値がコントロール不良であることを十分伝達しなかったことなどがあった。

また、情報が誤解された理由を見ると、処方表記の誤解、検査依頼書と問診票が伝達されている中で問診票のみ使用して判断したこと、名称類似などによる薬剤の取り違い、などがあった。

特に、腎臓内科→脳外科間の情報伝達の間違えの事例では、葉酸代謝拮抗剤である methotrexate（一般名）が、臨床的に抗リウマチと抗悪性腫瘍という二つの目的で使用されており、製品としてそれぞれに対応したものが製造、販売されていることや、目的によって用法や用量が異なることなどが、医療事故の発生要因となっている。そこで、第27回報告書では、この事例を特にテーマとして取り上げて、詳細に分析するとともに、あるべき処方の表記方法を提示することや、methotrexate 製剤の包装シートのデザイン変更の情報などを紹介している（第27回報告書、152-158ページ）。

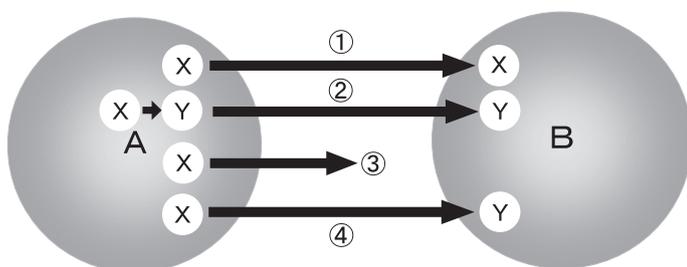
これらの情報伝達を阻害する理由には、業務の中で改善の余地のある理由が多いことから、報告された医療事故になお予防可能性のあることが示唆された。

図表Ⅲ-2-6 報告事例から見た情報伝達の流れ

前診療科・部門・部署Aから当該診療科・部門・部署Bに情報が伝わらない場合



前診療科・部門・部署Aから当該診療科・部門・部署Bに情報が伝わった場合



- ①正しい情報の伝達
 - ②誤った情報の伝達
 - ③情報伝達の途絶
 - ④伝達された情報の誤解
- A, B 部門、部署
X 正しい情報
Y 誤った情報

図表Ⅲ-2-7 情報伝達がなされなかった要因（医療事故）

前診療科・部門・部署から当該診療科・部門・部署に正しい情報が伝わらず		前診療科・部門・部署から当該診療科・部門・部署に正しい情報が伝わった			計
情報が伝わらなかった	誤った情報が伝わった	主に情報の途絶が要因	主に情報の誤解が要因	情報の途絶・誤解が要因	
件数	件数	件数	件数	件数	
5	0	1	4	1	11

図表Ⅲ-2-8 情報伝達されなかった理由（医療事故）

診療科・部門・部署	前診療科・部門・部署から当該診療科・部門・部署に情報が伝わらなかった	→	前診療科・部門・部署から当該診療科・部門・部署に情報が伝わった	
	情報が伝わらなかった理由		情報伝達が途絶した理由	情報が誤解された理由
精神科 →皮膚科	【精神科】 ・過去のサマリーの患者情報欄にアレルギー情報が記載されていたが、前回の入院時サマリーにアレルギー情報がなかったため皮膚科に伝達せず。	【情報を伝達せず】		
放射線科 →血液内科	【放射線科】 ・オーダーリング画面にアレルギー情報を入力する方法を知らず入力せず。	【情報を伝達せず】		
麻酔科 →心臓血管外科	【麻酔科】 ・術前診察でヨードアレルギーを患者から聴取しプログレスに記載はしたが登録を忘れた。 ・造影CTを2回実施し副作用がなかったため登録を忘れた。	【情報を伝達せず】		
循環器外科 →麻酔科	【循環器外科】 ・手術延期が決まった日に、ワーファリン内服は中止指示があるまで継続することを指示し、実際は中止を指示せず。	【情報を伝達せず】		
救命救急センター →放射線科	【救命救急センター】 ・医師は麻薬の準備を口頭で指示し、放射線科へ持参することとしたが、放射線科病棟には、準備した麻薬が持参されることが連絡されず。	【情報を伝達せず】		
内科 →皮膚科		→	【内科】 ・ワーファリンの処方を入力したが、PT-INRがコントロール不良であることを十分伝達せず。 【皮膚科】 ・カルテで患者の内服薬の処方や検査データを確認せず。	
循環器内科 →血液内科		→		【血液内科医】 ・多忙であった。
内科 →整形外科		→		【整形外科医】 ・「ヘパリン 15000 単位、1 日 2 回投与」の指示の表記では一日量の解釈が曖昧になった。

診療科、部門・部署	前診療科・部門・部署から当該診療科・部門・部署に情報が伝わらなかった	→	前診療科・部門・部署から当該診療科・部門・部署に情報が伝わった	
	情報が伝わらなかった理由		情報伝達が途絶した理由	情報が誤解された理由
腎臓内科 →脳神経外科		→		【脳神経外科】 ・腎臓内科の指示「3tab (2-0-1) / 週」の指示が外科領域ではほとんど使われない指示であり、1日量と勘違いした。 ・担当医は『MTX (2) 3tab (2-0-1) / 週』の指示に疑問を抱いたが確認せず。 ・メトトレキサート (2) は、オーダーできる診療科が限定されているため脳外科医師はオーダーできないが、メトトレキサート錠 2.5 mg は限定されていないためオーダーできた。 ・カルテに記載された「MTX (2) 3tab (2-0-1) / 週とは、メトトレキサート (2.5) (抗がん剤) だ」と思い込んだ。
内科 →内視鏡室		→	【内視鏡室】 検査依頼書を見なかったため「抗コリン剤不可」の記載に気付かず。	【内視鏡室】 ・問診票は全て「いいえ」がチェックされていたため禁忌なしと判断。
放射線科 →救急外来		→		【救急外来】 ・救急カートの薬剤を取り間違えた、または、「ソセアタ」「ソルアセト」と「アトロピン」が名称類似であったことによる取り違えの可能性あり。

※矢印は情報の流れを示す

⑤改善策

報告された改善案を整理して以下に示す。本項目内に複数回掲載している改善策には（再掲）と記載した。

ア) 薬剤や医療機器に関する知識向上

- ヘパリンの使用方法について知識を深める。

イ) 処方薬確認の手順や体制

(i) 処方薬の確認体制

- 外来が多忙である時は、入院担当の診療医に応援を頼み、複数のスタッフで患者の診療に対処する。
- 診療科内の医師の連携を強め、外来担当医は外来診療に専念し、病棟患者の対処は病棟担当医に任せるようにする。
- 今回のように通常の用量を超えた指示があり、薬剤部からの疑義照会がある場合は、一人の医師で判断するのではなく複数の医師により検討するよう心掛ける。

- 内容が不明な時は、思い込みはせず、周囲や指示を出した本人に確認することを徹底する。
- 薬剤部において、処方鑑査で、ハイアラート薬については全件、病名の確認を行い、何に対して処方されているのかを確認する。

(ii) 処方薬の確認方法

- 皮膚科受診依頼時、主治医は使用薬剤を皮膚科医師に申し送る。
- 皮膚科医師は、診察前にカルテで患者の状況や検査データを確認する。
- 皮膚科処置に付いた看護師は、受け持ち看護師に申し送るまで、対応に責任を持つ。
- 術前に抗凝固薬や抗血小板薬の中止がチェック出来るようにチェックリストを改定する。

(iii) 術前に薬剤を中止する手順

- 担当医は患者の手術日が再決定した日に、中止薬剤を確認する。
- 担当医は、患者にも術前中止薬があることを説明し、患者からの注意喚起も利用する。
- 麻酔科医師は、術前訪問時に術前中止薬の停止を確認する。
- 看護師は、患者の処方薬の薬理作用を理解して配薬する。
- 看護師は術前に中止が必要な内服薬を把握し、医師に確認する。
- 術前に抗凝固薬や抗血小板薬の中止がチェック出来るようにチェックリストを改定する（再掲）。
- 術前中止薬（抗凝固剤・抗血小板薬など）は常用薬とは別の薬袋を作成し、薬袋に手術日を示すようにする。

ウ) 診療情報システムの活用や改善

(i) アレルギー情報の確実な把握

- 電子カルテを利用した「アレルギー」項目の登録（疑い例も含めた）の徹底を医療安全対策委員会、医療安全ニュースで周知する。
- 電子カルテにおいて、過去に検査で異常が発症した時に、次に検査を行う時には過去の情報が閲覧できるシステムを検討。
- 医師は、薬剤投与指示の際はアレルギー歴をダブルチェックする。
- 確認したアレルギー歴は必ずオーダーリングシステムに記載する。
- 看護師、担当薬剤師はオーダーリング画面アレルギー入力を確認する。
- 診療録、看護記録の、決められたアレルギー歴を記載する場所を確認する。
- 担当薬剤師はアレルギー薬剤の指示の有無を確認する。
- 研修医の指導医は、指示や記録をチェックする。また確認時はサインをする。

(ii) アラートの設定

- フリー入力されているアレルギー情報を薬剤オーダー時にチェックがかかるように、各診療科へ再登録を依頼した。

(iii) 処方の入力方法の改善

- ヘパリン投与に関しては、ワンショット静注オーダーと持続点滴オーダーを分けて行う。
- ヘパリンの処方の記載方法について統一した。(1回量、投与回数の表示)

(iv) 処方できる診療科の制限

- メソトレキセート(2.5)は、血液内科以外は処方できないように診療科限定とする。

(v) 薬剤登録の変更

- メソトレキセート(2)の薬剤を登録上削除することとした。

エ) 診療情報システムに依らないアレルギーの有無の確認方法

- 現在、造影剤や抗生剤の皮内テストなどは実施しないため、アレルギーの予測は不可能であり、十分な問診を徹底する。
- 内視鏡検査依頼書と問診票を医師と看護師とで確認を行う。
- 内視鏡検査予約時に問診票のチェックを患者と共に行う。
- 内視鏡検査依頼書のチェックを必ず行う。

オ) アレルギー反応への対応

- 造影剤アレルギー発症時の対応策の熟知を徹底。酸素投与、輸液、昇圧剤投与。

カ) 緊急手術時の薬剤の準備

- 血管内手術の際に、患者はどこの部署からも搬出することがあるため、マニュアルの整備、チェックリストの整備をする。
- 血管内手術の際に、麻薬等の持参薬の準備は搬出部署で準備する。
- 血管内手術の申し込みから準備、システムを再度検討する。

キ) 患者に求める協力

- 担当医は、患者にも術前中止薬があることを説明し、患者からの注意喚起も利用する(再掲)。
- 内視鏡検査予約時に問診票のチェックを患者と共に行う(再掲)。

(3) 薬剤の施設間等情報伝達に関連したヒヤリ・ハット事例の現状

第27回報告書で取り上げた、平成23年1月1日から9月30日の間に報告された薬剤の施設間等情報伝達に関するヒヤリ・ハット事例103件に、10-12月に報告があった23件を加えた126件について医療事故と同様に分析を行った。

①発生状況

報告された事例を、医療事故情報と同様に、「施設間の情報伝達間違い」「部門・部署間の情報伝達間違い」「診療科間の情報伝達間違い」「診療科一部門・部署間の情報伝達間違い」に分類し、具体的な施設、部門・部署、診療科等及び報告件数を示した(図表Ⅲ-2-9)。

なお、図表Ⅲ-2-9の「外来→病棟」とは同一診療科の外来・病棟間の事例であることを示す。診療科が異なる外来・病棟間の事例や病棟・病棟間の事例は「診療科間の情報伝達間違い」として整理し、報告された情報から分かる限り診療科名を掲載した。第25回報告書では、診療科名が不明な病棟・病棟間の事例を「部門・部署間の情報伝達の間違い、病棟→病棟」として整理し掲載したが、第26回報告書以降はこれを「診療科間の間違い、○科→○科（診療科名不明）」として整理している。診療科と部門・部署間の情報伝達に関する事例で、診療科名が分かる事例は「診療科一部門・部署間の情報伝達間違い」として整理し、診療科名が記載されておらず「外来」または「病棟」という情報のみ記載されている事例は、「部門・部署間の情報伝達間違い」として整理した。

図表Ⅲ-2-9 情報伝達の内容・情報の流れ（ヒヤリ・ハット事例）

情報伝達の内容・情報の流れ	件数
施設間の情報伝達の間違い	37
他施設→当該施設	28
当該施設→他施設	6
当該施設→薬局	3
部門・部署間の情報伝達の間違い	42
外来→病棟	5
病棟→薬剤部	5
薬剤部→病棟	11
外来→薬剤部	1
外来→中央処置室	1
病棟→I C U	2
I C U→病棟	5
病棟→外来化学療法室	1
病棟→透析室	1
透析室→病棟	1
病棟→H C U→病棟（帰棟）	1
病棟→核医学検査室	1
病棟→カテーテル検査室	1
病棟→手術室	1
手術室→病棟	2
病棟→検査室	1
救急部→病棟	1
初療室→病棟	1
診療科間の情報伝達間違い	46
内科→外科	1
内科→整形外科	1
内科→○科	1
腎・透析科→心臓外科	1
腎臓内科→○科	1
内分泌科→脳外科、麻酔科	1
内分泌代謝科→○科	1
糖尿病内科→歯科口腔外科	1
糖代謝内科→○科	1
循環器内科→整形外科	1
循環器内科→腎臓内科	1

情報伝達の内容・情報の流れ	件数
循環器内科→○科	3
血液内科→泌尿器科	1
眼科→整形外科	1
精神科→皮膚科	1
耳鼻科→循環器内科	1
泌尿器科→胸部外科	1
婦人科→○科	1
皮膚科→高齢科	1
放射線科→○科	1
麻酔科→眼科	1
化学療法科→○科	1
○科→循環器内科	1
○科→○科	21
診療科 - 部門・部署間の情報伝達間違い	1
循環器内科→血管造影室	1
計	126

※矢印は情報の流れを示す。

(4) 診療科間及び診療科一部門・部署間の情報伝達の間違ひに関するヒヤリ・ハット事例の分析

①発生状況

本報告書では、特に「内科→外科」「眼科→整形外科」などの診療科間の情報伝達について集計、分析した。図表Ⅲ-2-9に示すように、平成23年1月から12月31日の間に報告された薬剤の診療科間の情報伝達に関するヒヤリ・ハット事例は46件、診療科・部門・部署間の情報伝達に関するヒヤリは1件で47件であった。

②薬剤の施設間等情報伝達において伝達される情報の媒体や内容

情報伝達が行われなかった事例には、大別して、1) 前診療科から当該診療科に正しい情報が伝わらなかった事例と、2) 前診療科から当該診療科に正しい情報が伝わった事例とがあり、1)にはさらに、①前診療科が情報を伝達しなかった事例と、②前診療科が誤った情報を伝達した事例があり、また、2)にはさらに、③当該診療科内で情報が途絶した、④当該診療科内で情報を誤解した、事例があった。伝達されなかった情報の内容や、前診療科一当該診療科間で伝達された情報媒体や情報の内容を分析し、以下に示す。

i) 前診療科から当該部門・部署に正しい情報が伝達されなかった情報

前診療科から伝達されなかった事例の中には、内服薬があることを申し送らなかった、申し送り時に処方内容を確認しなかった、という事例や、前診療科内で、内服薬の指示をしなかった、指示を受けたのち処理しなかった、といった事例があった。

前診療科が誤って伝達した情報事例の中には、継続処方されている内服薬を含めて内服薬は中止と申し送った事例や、同一薬について異なる2つの指示を伝達した事例などがあった。

このような他施設から伝達されなかった情報を図Ⅲ-2-10に示す。

図表Ⅲ-2-10 前診療科・部門・部署から伝達されなかった情報（ヒヤリ・ハット事例）

前診療科・部門・部署から伝達されなかった情報	
1 前診療科・部門・部署が情報伝達を忘れた情報	
1) 他科→当該科	・医師がアムロジン内服中止を指示し、看護師が指示簿指示を受けたが処理せず。
2) 他科→当該科	・転出の際に、オメプラゾンの内服について薬を渡さず申し送りもせず。
3) 他科→当該科	・他科の医師が指示を看護師に伝えず。
4) 他科→当該科	・持参薬の申し送りをせず。
5) 他科→当該科	・アスパラカリウムを増量して内服することを指示し投薬管理票に記載したが、申し送り時に確認せず。
2 前診療科・部門・部署が誤って伝達した情報	
1) 他科→当該科	・指示簿に「他院薬服薬中止、当院新規処方継続」と指示したが、「処方されている内服薬は全て中止」と申し送り。
2) 循環器科→当該科	・非常勤の外来医師が、ワーファリンの処方を重複して指示し、かつその指示がそれぞれ異なっていた（処方1：ワーファリン錠 1mg 1錠 1×〈朝食後〉 3日、処方2：ワーファリン錠 1mg 3錠 1×〈朝食後〉 5日）。
3) 他科→当該科	・大建中湯を1日6包内服（1回2包）のところ、1日3包でセットし申し送り。
4) 放射線科→当該科	・放射線治療中に食道炎を認めた別の患者に処方するアルロイドGを誤って当該患者に処方。

※矢印は情報の流れを示す

ii) 前診療科から当該診療科に伝達された情報媒体や情報の内容

前診療科から当該診療科に伝達され、ヒヤリ・ハット事例を生じた情報媒体や情報には次に示す媒体があった。また、それらが伝達した情報の内容を示す。

ア) 処方・指示

内服薬や注射薬の処方や指示が伝達されなかった事例が多かった。通常の入院中の投薬に関する事例が多かったが、術前指示や周術期の指示もあった。また、医薬品には抗悪性腫瘍剤も含まれていた。

イ) 処方・指示の変更

内服薬や注射の指示変更が行われその情報が伝達されなかった事例が多かった。薬剤の減量の指示の他に、薬剤の中止の指示も多く報告されていた。

ウ) 内服薬

内服薬自体が手渡されることで、情報伝達が行われていた事例があった。

エ) 禁忌薬情報

フロモックス禁忌の情報を患者掲示板の禁忌薬欄に入力した事例があった。

オ) 他科への依頼

電子カルテの掲示板に循環器科「担当医宛て」としてワーファリンがなくなった旨記載した事例、退院時処方や退院後の外来処方薬の調節の依頼を行った事例、薬剤の溶解方法を示し溶解の依頼を行った事例などがあった。

ア) ーオ) の情報を整理して図Ⅲ-2-1 1 に示す。

図表Ⅲ-2-1 1 伝達された情報の媒体や内容（ヒヤリ・ハット事例）

前診療科・部門・部署が伝達した情報	当該診療科・部門・部署における情報伝達
1. 処方・指示	
【麻酔科医師】術前指示として、「ドルミカム 3 mg + 生食 5 mL 注腸」を指示。	
【腎・透析科】オーダーリングで透析中のグリセレブと透析終了後のエボジン処方。	
【内分泌代謝科】医師は、予約定数注の指示でネスプ持続皮下注をオーダーした。	
【他科】入院指示書中に「ロピオン+生食 50mL」の指示を記載し当該科に伝達。	
【精神科】不穏時の内服薬（セロクエル）投与の指示。	
【他科】帯状疱疹疑いにてバルトレックス（500）、6錠、1日3回を指示。	
【他科】エルプラットとレボホリナートを2時間同時に投与するレジメンを指示。	→ 【当該科】点滴処方箋のエルプラットのコメント欄に「レボホリナートと2時間同時投与」と記載。同様に、レボホリナートのコメント欄に「エルプラットと2時間同時投与」と記載。
【他科】マイランの内服を内服処方欄に記載。	
【他科】患者管理でプレドニン1日1錠を与薬。	
【他科】外来処方継続を指示。	
【他科】ワーファリンの内服を開始。ワーファリン指示表を院内統一マニュアル通り、グレー欄の前に挟んだ。	
【糖尿病内科】周術期の血糖管理のために「ヒューマログ（6-4-4）ランタス眠前（16）」と指示。	
【眼科】上眼瞼腫瘍に対し、ティーエスワンカプセル28日投与後14日休業、を指示。	
【皮膚科】皮膚科受診時、皮膚炎の診断にて、「プロパデルム軟膏」の処方とそれまで塗布していた「ニゾラール軟膏」の中止を指示。	
【内科】アルファロールを処方。	
【他科】内服薬の情報を申し送り。	→ 【当該科】内服薬を継続投与。
【循環器内科】プレドニン5mg 1錠／朝食後とブレディニン50mg 2錠／朝、夕食後を6日分処方。	→ 【腎臓内科】 ・循環器内科と同じ内服薬を継続するため処方。
2 処方・指示変更	
【他科】内服薬（アマリール・メデット）は中止し、インスリンによる血糖コントロールの開始を指示。	

前診療科・部門・部署が伝達した情報	当該診療科・部門・部署における情報伝達
【内分泌医師】 前日までコートリルを処方し、当日は「サクシゾン注射施行」とカルテに指示を記載。	
【循環器内科】 ノルモナールの中止とアムロジンの処方を指示。カルテ表紙に返事コメントを記載。	
【内科】 チラージンの処方量を 75 μ g/day に増量するよう指示。	
【内科】 入院後、内服薬「ミコンピ」の中止を電子カルテ内に指示。	
【他科】 ラシックス・アルダクトンを処方。一度中止し、用量を変更して再度処方。	
【婦人科外来】 術前2週間前よりプラビックス錠の内服を中止することを患者に説明。	
【循環器内科】 ワーファリンを1錠に減量することを指示。	→ 【当該科】 循環器内科医師が指示書に指示を記載したという情報を看護師から声掛けされた。
【糖代謝内科】 アマリールの減量を指示。	
【他科】 内服外用薬実施記録（20mg 8錠/日・5mg 4錠/日）1枚と、「20mg 4錠、5mg 2錠」と手書きした記録を作成。指示コメントに前日からの増量を記録。	
【他科】 タナドーパの中止を指示。	
【循環器内科】 電話連絡によりアムロジピン5mgを2.5mgへ減量するように指示。同じ指示を一時指示に入力。	
3 内服薬・注射薬	
【泌尿器科】 前立腺癌の治療のためにカゾデックスとハルナールを処方。胸部外科転科時に内服薬を申し送り。	→ 【当該科】 内服薬を継続投与。
【他科】 内服薬の袋の中にパキシル2T メイラックス2Tを入れて当該科に渡した。	
【他科】 ルゴールの内服は1日1mL×3回で行っていることを申し送り。薬液瓶のラベルに「1回1mL」と記載。内服用ルゴールについて、1日2.7mL分3の指示で水で薄めたもの（A）と1日3mL分3の指示で水で薄めたもの（B）を当該科に渡した。	
【循環器内科】 グルトパを溶解したシリンジを血管造影室に渡した。グルトパを、1時間でシリンジポンプで入れる指示と、シリンジポンプを持ってくることを、口頭で申し送った。その後、MEセンターから借りたシリンジポンプをアンギオ室の看護師に手渡した。	
4 禁忌薬情報	
【血液内科】 フロモックス禁忌の情報を患者掲示板の禁忌薬欄に入力。	
5 他科への依頼	
【耳鼻科】 ワーファリンの処方を依頼するために、電子カルテの掲示板に循環器科「担当医宛て」としてワーファリンがなくなった旨記載。	
【腎臓内科】 退院後の外来処方薬を調節した報告書を作成。	
【他科】 退院時処方薬の処方を当該科に依頼。	
【他科】 患者が受診した際の返信文の中に、「アレビアチンの投与方法の指示として、アレビアチンは糖液との投与で混濁するので単独投与、前後で生食フラッシュすればルートは同一でも構いません」というコメントを記載。	

③情報伝達を阻害する要因

情報伝達が行われなかったという事象には、大別して、1) 前診療科・部門・部署から当該診療科・部門・部署に正しい情報が伝わらなかった事例と、2) 前診療科・部門・部署から当該診療科・部門・部署に正しい情報が伝わった事例とがあり、1) にはさらに、①前診療科・部門・部署が情報を伝達しなかった事例と、②前診療科・部門・部署が誤った情報を伝達した事例とがあり、また、2) にはさらに、③当該診療科・部門・部署内で情報が途絶した、④施設内で情報を誤解した、事例があった(図表Ⅲ-2-6)。実際には、報告される情報量には限りがあるため、①、②を厳密には分類できないが、報告された情報より、主に情報が途絶した事例、主に情報が誤解された事例、及びその両者が考えられる事例に分けて、それらの件数や途絶、誤解した理由を図表Ⅲ-2-1 2及び図表Ⅲ-2-1 3に示した。

情報が途絶した理由を見ると、電子カルテと紙の指示票との併用に起因する確認忘れ、主治医と担当医との連携不足、不穩に対する複数科による複数の指示、一時中止する薬剤の記録の不備、処方薬剤に関する知識不足、指示の記載・入力忘れ、指示の確認忘れ、確認しにくい電子カルテ内の記載や通常使用する欄と異なる欄に記載された指示、申し送りや申し送り時の確認忘れ、内服薬の持参忘れ、指示表を挟み込む定位置の誤り、指示に気付かなかった、などがあった。

また、情報を誤解した理由を見ると、投薬量の指示の誤り、部署によって異なる入院指示書の取り扱い、複数の診療科が出した異なる指示、ワーファリンの処方担当科の不明確さ、電子カルテの分かりづらい表示、薬剤の投与量の確認不足、スタッフ間のコミュニケーション不足、土日のため医師に対する確認を躊躇したことによる確認不足、主治医の不在、患者の誤った説明のみによる判断、分かりにくい投与時間の表記、誤った処方箋の作成、名称類似の薬剤の取り違え、処方薬剤に関する知識不足、指示の確認不足、患者掲示板の禁忌薬剤情報の確認忘れ、申し送り時の指示を記録した書類の手交忘れ、分かりにくい表記による指示、指示の誤入力、不明確な服用開始日の指示、などがあった。

これらには、業務の中でなお改善の余地のある理由が多いことから、報告された医療事故になお予防可能性のあることが示唆された。

図表Ⅲ-2-1 2 情報伝達がなされなかった要因 (ヒヤリ・ハット事例)

前診療科・部門・部署から当該診療科・部門・部署に正しい情報が伝わらず		前診療科・部門・部署から当該診療科・部門・部署に正しい情報が伝わった			計
情報が伝わらなかった	誤った情報が伝わった	主に情報の途絶が要因	主に情報の誤解が要因	情報の途絶・誤解が要因	
件数	件数	件数	件数	件数	
5	4	21	17	0	47

図表Ⅲ-2-13 情報伝達されなかった理由（ヒヤリ・ハット事例）

部門・部署	前診療科・部門・部署から当該診療科・部門・部署に情報が伝わらなかった	→	前診療科・部門・部署から当該診療科・部門・部署に情報が伝わった	
	情報が伝わらなかった理由		情報伝達が途絶した理由	情報が誤解された理由
麻酔科 →眼科		→		【眼科】 ・ドルミカムの量を間違えて処方。
腎・透析科 →心臓外科		→	【腎・透析科】 ・指示医以外の同科医師が透析を実施。 ・同科（腎・透析科）が出した指示を確認せず。 【心臓外科】 ・腎・透析科の医師の指示は指示書に記載するよう依頼。 ・オーダーリングシステムに入力された腎・透析科の指示を確認せず。	
内分泌代謝科 →当該科		→	【当該科】 ・看護師は、ワークシートを確認する際にネスプの指示に気付かず。	
他科（病棟・HCU） →当該科		→	【当該科】 ・主治医と担当医の連携が悪かった。	
他科 →当該科		→		【当該科】 ・入院指示書の取り扱いが部署で違っていた。
他科 →当該科	【他科】 ・アムロジン内服中止を指示。看護師が指示簿指示を受けたが処理せず。	情報伝達せず		
内分泌科 →脳外科・麻酔科		→		【麻酔科医】 ・内分泌科より、前日まで「コートリル」投薬し手術当日は「サクシゾン」の指示があったが、手術当日は「コートリルとチラーゼンを内服」と指示。 【脳外科医】 ・手術当日は麻酔科医の指示通り「コートリルとチラーゼン内服」と指示。
耳鼻科 →循環器内科		→		【耳鼻科】 ・ワーファリンがなくなる前に循環器内科再診があるのでワーファリンが処方されるものと理解。 【循環器内科医】 ・ワーファリンがなくなった日に循環器科の再診はなし。 ・耳鼻科に転棟後のワーファリンは、耳鼻科が処方すると理解。 ・電子カルテ掲示板のワーファリン投薬を依頼した記載のあて先である「担当医」とは耳鼻科の医師を指していると理解。

Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況

部門・部署	前診療科・部門・部署から当該診療科・部門・部署に情報が伝わらなかった	→	前診療科・部門・部署から当該診療科・部門・部署に情報が伝わった	
	情報が伝わらなかった理由		情報伝達が途絶した理由	情報が誤解された理由
精神科 →皮膚科		→	【皮膚科】 ・不穏時の指示が、(1) 皮膚科の汎用指示、と(2) 精神科の指示の2つあり、(1)の皮膚科の汎用指示のみを確認し、(2) 精神科の指示に気付かず。	
泌尿器科 →胸部外科 (ハートセンター)		→	【胸部外科 (ハートセンター)】 ・持参薬のカソデックスとハルナールを看護ワークシートに入力。 ・術後にカソデックスとハルナールを含め内服薬が全て中止となった後は、看護ワークシートに表示されないシステム。	
他科 →循環器内科		→	【循環器内科】 ・バルトレックスは腎排泄薬剤であり、腎機能低下患者には減量が必要であることに気付かず。	
循環器内科 →当該科		→	【循環器内科】 ・連絡伝票には内服中止を記載せず。 【当該科】 ・カルテ表紙の医師へ返事コメントをチェックせず。 ・紹介当日の返事が遅くなることにより指示確認が遅れた。	
腎臓内科 →当該科		→	【当該科】 ・報告書に気付かず。 ・退院後、1ヶ月が経過した。	
内科 →当該科		→		【当該科】 ・スーテントの処方の際に内科の「チラーヂンの処方量を75 μ g/dayに変更」が頭にあり、スーテントを75 μ g/dayで処方し、チラーヂンは増量せず。
内科→外科		→	【外科】 ・電子カルテ内の「薬剤鑑別報告書」は入院時の情報であり、入院後に中止や変更などの情報が追加されていない。 ・電子カルテ内の変更指示は他科の医師が確認しにくい。 ・患者に対し、直接薬を手元に出して手術当日の朝の内服薬の説明をせず。	

部門・部署	前診療科・部門・部署から 当該診療科・部門・部署に 情報が伝わらなかった	→	前診療科・部門・部署から当該診療科・部門・部署に 情報が伝わった	
	情報が伝わらなかった理由		情報伝達が途絶した理由	情報が誤解された理由
他科 →当該科		→		【当該科】 <ul style="list-style-type: none"> ・転入後、別の薬の中止指示が出た際に、以前ラシックス・アルダクトンが一旦中止となり用量変更して再開となった指示が再度表示され、「中止薬」と「ラシックス、アルダクトン」を見て、それら全てが中止と思い処理をした。 ・別の薬の中止指示が出た際に、同時に表示された「ラシックスとアルダクトン」の用量が現在の用量と異なることに気付かず。 ・「ラシックス」と「アルダクトン」の薬袋がなかった。 ・スタッフ間のコミュニケーションが不十分。 ・土日であったので医師に対する確認を躊躇。
他科 →当該科		→		【当該科】 <ul style="list-style-type: none"> ・他科の主治医が不在で確認できず。 ・退院時に必要な薬という認識がスタッフになかった（他科の処方意図を理解せず）。 ・患者が「こんな薬は飲んでいないからいらぬ」と言った、誤った説明を信じた。
婦人科 →当該科		→	【婦人科外来】 <ul style="list-style-type: none"> ・プラビックスを「血圧の薬」と表現して患者に伝えていた。 【患者】 <ul style="list-style-type: none"> ・プラビックスを中止していなかったが、近医の医師に、大丈夫だろうと言われ、当院・当科に連絡せず。 	
他科 →当該科	【他科】 <ul style="list-style-type: none"> ・指示簿に「他院薬服薬中止、当院新規処方継続」と指示。 ・処方されている内服薬は全て中止と申し送り。 	誤った情報伝達		
他科 →当該科		→		【当該科】 <ul style="list-style-type: none"> ・エルプラットとレボホリナートとのそれぞれのコメントにある「2時間同時投与」という記載は、いずれも「同じ2時間かけて投与する」という意味と解釈。
他科 →当該科		→	【当該科】 <ul style="list-style-type: none"> ・看護師は他科の処方医のコメントに気付かず。 	

Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況

部門・部署	前診療科・部門・部署から 当該診療科・部門・部署に 情報が伝わらなかった	→	前診療科・部門・部署から当該診療科・部門・部署に 情報が伝わった	
	情報が伝わらなかった理由		情報伝達が途絶した理由	情報が誤解された理由
他科 →当該科		→	【他科】 ・処方箋と PDA にパキシルと メイラックスの入力をせず。 カルテにもパキシルとメイ ラックスの情報を記入せず。	
他科 →当該科		→	【他科】 ・転出の際に、マイランの内服 について申し送らず。 【当該科】 ・転入後に内服処方箋を確認せ ず。	
他科 →当該科		→		【当該科】 ・もともと当該科が発行した処 方箋に誤ってプレドニン1日 3錠と入力。 ・お薬手帳には、プレドニン1 錠と書かれているが活用して おらず。 【他科】 ・当該科からの持参薬処方箋を 修正せず、しかし実際は1週 間分のプレドニンを1日1錠 の用量で配薬。 ・転棟時、本人が薬を管理して いたので内容を確認せず。 ・配薬時、持参薬処方箋と照合 していない可能性あり。 ・内服後の空袋が回収されてい ないか、回収していても気付 いていない。
循環器内科 →当該科		→	【循環器内科】 ・指示を指示書の最新ページで はないページに減量の指示を 記載。 【患者】 ・医師から薬の変更はない、と 看護師に返答。 【当該科】 ・コンピューター上には指示は ないことを確認。 ・カルテ2号用紙の記載の中 には指示は書かれていないこ とを確認。 ・指示書は最新ページのみを確 認し指示はないと思った。 ・患者に対しても薬の変更がな いことを確認。	
他科 →当該科		→	【当該科】 ・患者が他科の薬を持参してい なかったため他科の投薬に気 付かず。 【患者】 ・他科の処方薬を持参せず。	

部門・部署	前診療科・部門・部署から 当該診療科・部門・部署に 情報が伝わらなかった	→	前診療科・部門・部署から当該診療科・部門・部署に 情報が伝わった	
	情報が伝わらなかった理由		情報伝達が途絶した理由	情報が誤解された理由
他科 →当該科	【他科】 ・転出の際に、オメプラゾンの内服について薬を渡さず申し送りもせず。	情報伝達せず		
他科 →当該科	【他科】 ・他科の医師が指示を看護師に伝えず。	情報伝達せず		
糖代謝内科 →当該科		→	【当該科】 ・アマリールの減量の指示を見落とした。 ・ダブルチェックを怠った。 ・当該科入院中は内服薬が切れることがなかったのでチェックが甘くなった。 ・他の患者の内服薬処方が多い日であった。	
循環器科 →当該科	【循環器科】 ・非常勤の外來医師が、ワーファリンの処方を重複して指示し、かつその指示がそれぞれ異なっていた（処方1：ワーファリン錠 1mg 1錠 1×<朝食後> 3日、処方2：ワーファリン錠 1mg 3錠 1×<朝食後> 5日）。	誤った情報伝達		
他科 →当該科		→	【当該科】 ・当該科病棟では、ワーファリンの指示は、忘れないように指示表を内服欄に挟むことにしていたため、転入時にワーファリンの指示表があることに気付かず。	
他科 →当該科	【他科】 ・持参薬の申し送りをせず。患者に院内処方の内服薬を持たせて転棟させた。	情報伝達せず		
他科 →当該科	【他科】 ・大建中湯を1日6包内服（1回2包）のところ、1日3包でセットし申し送り。	誤った情報伝達		
糖尿病内科 →歯科口腔外科		→		【歯科口腔外科】 ・歯科口腔外科医師は糖尿病内科の指示を「ヒューマログミックス50（6-4-4）ランタス眠前（16）」と誤解。 ・患者は、入院前ヒューマログミックス50を自己注射していた。 ・糖尿病内科医が、医薬品名を正確に「ヒューマログミリオペン300単位/3mL、ランタス注ソロスター300単位/3mL」と記載しなかった。

Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況

部門・部署	前診療科・部門・部署から当該診療科・部門・部署に情報が伝わらなかった	→	前診療科・部門・部署から当該診療科・部門・部署に情報が伝わった	
	情報が伝わらなかった理由		情報伝達が途絶した理由	情報が誤解された理由
眼科 →整形外科		→		【整形外科】 ・ティーエスワンが休業期間を要することを知らず。 ・内服がなくなる時に眼科の担当医へ指示を仰がず。 ・持参薬鑑別報告書に「当院眼科より処方」と記載されず。 【患者】 ・高齢であり、内服方法を理解しておらず。
皮膚科 →高齢科		→		【高齢科】 ・皮膚科受診の際、塗布する部位の記録を確認せず。 ・ニゾラル軟膏とプロパデルム軟膏の作用の知識不足。
血液内科 →泌尿器科		→		【泌尿器科】 ・患者掲示板の禁忌薬欄を確認せず。 ・外来が混雑していた。
他科 →当該科		→		【他科】 ・患者情報の提供が不十分。 【当該科】 ・前日の麻薬施行票がなく、処方箋も見つけられず。 ・指示コメントをさかのぼって見ず。
他科 →当該科		→	【当該科】 ・転棟の際に残薬といつまでの処方であるかの確認をせず。	
他科 →当該科	【他科】 ・アスパラカリウムを増量して内服することを指示し投薬管理票に記載。申し送り時に確認せず。	情報伝達せず		
他科 →当該科		→		【当該科】 ・指示簿に1日量を3.6mLと記載されていたが、3.0mLと記載されていると誤解。 ・薬液瓶が似ていた。 ・申し送り時に、目盛り通りの内服でないことを確認せず。
他科 →当該科		→	【当該科】 ・転棟1週間前からの中止指示であったが、指示を見ておらず。	
内科 →整形外科		→	【整形外科医】 ・内科からの処方を確認せず。	

部門・部署	前診療科・部門・部署から 当該診療科・部門・部署に 情報が伝わらなかった	→	前診療科・部門・部署から当該診療科・部門・部署に 情報が伝わった	
	情報が伝わらなかった理由		情報伝達が途絶した理由	情報が誤解された理由
循環器内科 →整形外科		→		【循環器内科】 ・アムロジピンの減量の指示を一時指示に入力したが、「夕」を「朝内服分」と誤入力。 【整形外科】 ・減量後のアムロジピンを朝食後に内服する指示を「朝の降圧剤を抜く」と思い込み。 ・医師からの一時指示を見直すことなく内服をセットし、アムロジピンを減量するところディオパンを減量。 ・長日勤の看護師は、中止されなかった「夕」のアムロジピンを与薬。 ・中止薬の看護オーダーを削除せず。 ・翌日夕担当の看護師もワークシートの「アムロジピン中止」の記載に気付かず。
放射線科 →当該科	【放射線科】 ・食道炎を認める別の患者に対するアルロイドG内服を誤って当該患者に処方。	誤った情報伝達		
循環器内科 →腎臓内科		→		【腎臓内科】 ・循環器医師の処方最終日より開始予定で上記の内服を同量処方したため1日重複。 ・処方医が外勤で連絡が取れず。
循環器内科 →血管造影室		→	【血管造影室】 ・グルドパの使用方法を確認しなかった。	

④医療事故に至らずに済んだ理由

ヒヤリ・ハット事例は、何らかの理由で、患者への影響がなかったり、軽微な影響で済んだりした事例であるため、その理由は再発防止策を検討するにあたって有用である。そこで、ヒヤリ・ハット事例の内容、背景・要因から、医療事故に至らずに済んだ理由を分析した。

その結果、患者に投薬する前に気が付いてヒヤリ・ハットでとどまった事例、患者に実施したが影響がなかった、または軽微な影響で済んだ事例が多く報告され、その他に投薬の未実施に気付いた事例も報告されていた。

投薬前に気付いた理由としては、①薬剤の確認や服用状況の確認をしていて気付いた、②服薬指導時に確認して気付いた、③他科の医師が気付いた、④患者による情報提供が契機となって気付いた、などがあった。投薬後に気付いた理由としては、①薬剤の確認や服用状況の確認をしていて気付いた、②他科の医師が気付いた、③医師に指示を確認して気付いた、④患者に症状が出現して気付いた、などがあった。未実施に気付いた理由は、指示後の診療の際に投薬の確認をしたことから気付いたものであった。

これらをみると、通常業務における薬剤の内容や数の確認、薬剤が届く業務工程を理解していることなどが、医療事故防止のために重要であると考えられた。投薬の前後に誤りに気付いた理由、未実施に気付いた理由を整理して図Ⅲ-2-14に示す。

図Ⅲ-2-14 誤りに気付いた理由（ヒヤリ・ハット）

1. 投薬前に誤りに気付いた理由
1) 薬剤の確認、服用状況の確認
看護師が内服薬確認の際に気付いた。
薬剤の量が少ないことに気付いて確認したことで気付いた。
点滴ルート内に結晶が析出したので気付いた。
注射薬の実施確認をしていて気付いた。
投薬した看護師とは別の看護師が電子カルテを確認して気付いた。
適切に記録がなされていないことに気付いたため気付いた。
用法を再確認して気付いた。
2) 服薬指導時の確認
薬剤師が服薬指導時に気付いた。
3) 他科による確認
他科受診時に他科の医師が気付いた。
4) 患者による情報提供
患者からの情報により気付いた。
2. 投薬後に誤りに気付いた理由
1) 薬剤の確認、服用状況の確認
内服薬が不足することに気付いたため気付いた。
内服薬が余っていたことに気付いたため気付いた。
内服薬の外観の違いに気付いたことが契機となって気付いた。
指示表にサインがないことを確認して気付いた。
2) 他科による確認
転倒先の他科の指摘で気付いた。
3) 指示の確認
医師に指示を確認したことで気付いた。
4) 症状の出現
患者に低血圧や高血糖などの症状が生じたことにより気付いた。
3. 未実施に気付いた理由
1) 指示後の診療時の確認
循環器内科医師が指示後に患者を診察しグルトパの未実施に気付いた。

⑤改善策

報告された改善案を整理して以下に示す。本項目内に複数回掲載している改善策には（再掲）と記載した。

ア) 処方時の確認

- 処方においては確実に処方対象になった患者名、処方薬の種類と量など5Rを確実に行う。

イ) 指示出しのルール確立

- 薬剤指示を出す場合は何 mg、何 mL という指示の出し方を統一していく。
- 内分泌代謝科の医師に対して、今後は予約定数注射ではなく、払い出し注射の指示とするように依頼した。
- 医師に、指示を出した際には声をかけてもらえるように働きかける。
- 臨時の指示は指示書を発行し、看護師に手渡す。

ウ) 指示の確認、指示受けの方法

- 他科の指示があるときはワークシートを見る。
- 前日の勤務者、当日の勤務者がワークシートの確認を徹底する。
- 指示受けされていたが処理されていない件を他病棟に連絡し検討を依頼する。
- 内服薬の変更に他科が関与している場合、他科医師のカルテ内容を再確認し、主治医に伝える。主治医確認後、必要時、内服薬を変更した医師に直接確認する。
- 不穏時の汎用指示に関して、リーダー看護師は、指示受けの際に、汎用指示以外の指示がないかしっかり確認する。メンバー看護師も、日々の中で同一の指示があることを発見した場合、リーダー看護師へ報告し、不要な汎用指示は削除してもらう。
- いったん作成した薬剤鑑別報告書の中止や変更時のルール作り。指示受けをしたら速やかに薬剤そのものを確認し、患者が十分理解できるように説明、指導を行う。
- 中止指示と薬袋が合っているか確認する。
- 転棟時に指示内容の申し送りがあっても、再度自分の目で指示簿指示の確認をしっかりと行う。
- 持参薬の入力は間違えることがあるため、入力後もお薬手帳などと照合して、転科時に持ち込まれた薬を確認する。持参薬を準備した場合は、ダブルチェックを行った上で、本人へ配薬をする。自己管理の患者は、自己の薬の量に関心をもって管理していけるよう指導していく。
- 自部署では、指示の受け方に統一はあるが、チームでも方法が異なっていたりするため、各科での統一ではなく、病院全体として指示の受け方を統一していく必要がある。
- 指示が混在していること（カルテの前のページなどにも指示の記載がないか等）も想定して、指示受けを確実にしていく必要がある。
- 転科時に内服薬を持参して来ない場合があるので、お薬手帳でチェックを行う。
- 電子カルテでの内服薬確認を行い、当院処方以外の薬もないか確認を行う。体温表の持参薬項目作成と実施のサインを忘れないように実施する。
- 出された指示は、確実にマニュアル通りのやり方で指示受けをする。
- 医療安全で行われているダブルチェック方法を再度確認し、全員でシュミレーションする。
- 処方が普段と違うときにはマーカーで線を引く。
- 転棟時の処方切れと処方忘れの防止に関し、①転入時のチェックリストに現在の内服薬の内容および残薬の確認と、いつまでの処方であるのかを確認することを盛り込む。②処方切れのチェック日や、いつ誰がチェックするのか決める。→日勤リーダーがネット内のオーダーも見ながら薬を確認し、処方切れ2日前までの分は、追加処方してもらうように医師オーダー表に記載する。③処方切れが起こらないように定期薬、臨時薬、持参薬のセット時にはオー

ダー状況照会画面で確認してセットすることを徹底する。

- 服用開始日を確認し、服薬確認の記録用紙上の枠取りを間違えないようにする。
- 転入時、転出元の看護師と一緒に指示簿を見て5Rに沿って内服薬を確認する。またその際に薬液が2つある時は処方薬と処方箋を照合して確認をする。
- 中止薬があった際は看護オーダーの修正を徹底する。中止薬を抜く際は、処方箋と指示、薬を照合して行う。
- 内服薬の変更がある際は、他スタッフとダブルチェックする。
- 患者の病態・治療と薬剤の必要性を理解し指示を実行する。不明の指示はそのままにせず確認する。

エ) 薬剤の確認

- 処方箋を必ず見て配薬する。
- 配薬のセットを行うときは、処方箋で確認する。また処方箋がない場合は作成する。
- いったん作成した薬剤鑑別報告書の中止や変更時のルール作り。指示受けをしたら速やかに薬剤そのものを確認し、患者が十分理解できるように説明、指導を行う。(再掲)
- カルテを確認(他科受診の返事等)して、処方意図が不明な薬剤がどのような経緯で処方された薬なのか確認する。それでも不明な時は、主治医、他スタッフ、患者に確認を行う。
- 内服薬の内容・効果をしっかり理解した上で取り扱うようにする。
- 転棟時、転棟後の内服薬がすでにセットされていても、もう一度方箋を見て確認する。
- 転入時、転出元の看護師と一緒に指示簿を見て5Rに沿って内服薬を確認する。またその際に薬液が2つある時は処方薬と処方箋を照合して確認をする。(再掲)
- 中止薬があった際は看護オーダーの修正を徹底する。中止薬を抜く際は、処方箋と指示、薬を照合して行う。(再掲)

オ) 指示に関する文書の取り扱い

- 入院指示書の使用ルールの統一を図る。
- 他科受診後の他科の医師からの返事を必ず確認する。外来からの情報提供内容の確認はポイントを押さえて確実にを行う。日勤担当者は、他科受診当日の返事の確認を責任もって確認する。返事が遅い場合は、外来に確認する。
- 他科の医師が作成した退院後の処方内容の変更依頼のための文書について、医師同士連絡をする。(再掲)
- いったん作成した薬剤鑑別報告書の中止や変更時のルール作り。指示受けをしたら速やかに薬剤そのものを確認し、患者が十分理解できるように説明、指導を行う。(再掲)

カ) 禁忌薬情報の確認

- 必ず、禁忌薬欄を確認するようにする。同欄に問題点にも記載するようにする。禁忌薬を登録したら処方出来ないようにするシステムも有効かもしれない。

キ) 投薬・配薬方法

- 処方箋を必ず見て配薬する。(再掲)
- 配薬のセットを行うときは、処方箋で確認する。また処方箋がない場合は作成する。(再掲)
- 内服薬自己管理中でも手術や検査などイベント時には、一時的に看護師管理にするか、確実に内服状況の把握に努める。

ク) 個別薬剤に関する確認**1) 術前の抗凝固剤中止の確認**

- 家族も同席してもらい、術前の中止の予定を説明する。確実に理解できたか確認する。

2) 抗悪性腫瘍薬

- 再度誤薬防止マニュアルと化学療法実施時記録の中の確認事項に関して、スタッフへ注意喚起した。慣れない他科のレジユメの抗がん剤を投与することもあるので改めて注意喚起した。
- 入院時に抗がん剤の内服方法について家族から十分に情報収集を行う。内服がなくなった時は、当院で処方された抗がん剤であれば、処方した科の医師から指示をもらう。

3) インスリン製剤

- 当該科や病棟（歯科口腔外科医師や病棟看護師）スタッフに対するインスリン製剤の種類や販売名教育。院内に本事例（「ヒューマログ」と「ヒューマログミックス50」の取り違い）を周知する。可能であれば糖尿病内科医師が直接指示できるシステムを構築する。

ケ) スタッフ間の意思疎通や連携

- 主治医と担当医との連携をとる。
- 他科の医師が作成した退院後の処方内容の変更依頼のための文書について、医師同士連絡をする。(再掲)

コ) 診療情報システムの改善

- 同一処方薬を別々に中止すると、電子カルテの画面上指示が上書きされることについて、メーカーに改善を求めた。
- 医師指示の最新記載をわかりやすく表示する必要がある。
- 同じ薬や同じ効能の薬に関しては、以前に処方がある場合、処方する際に警告を表示する方法等のシステム上の対策が必要と考える。

サ) 人員の充実

- 薬剤師の病棟滞在時間の拡充（当該薬剤師は、2病棟を半日で兼務している）。

シ) 患者指導、患者に求める協力

- 自己管理の患者は、自己の薬の量に関心をもって管理していけるよう指導していく。(再掲)

(5) 薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故と医療安全情報

今回紹介した事例には、その事例の報告が直接的な契機となって本事業の医療安全情報を作成、提

供した事例があり、他の事例も医療安全情報と関連のある事例がある。

例えば、事例1、事例2、事例7、事例9は、薬剤アレルギー情報や禁忌薬剤の情報が伝達されなかった事例であり、医療安全情報No. 30「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」に、事例3は、ワーファリン投与中の患者のPT-INR値等を十分伝達していなかった事例であり、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」に、事例6は、methotrexateの製剤に関する事例であり、No. 2：[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] 及び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（第2報）] に、それぞれ関連している。

薬剤の施設間等情報伝達が発生した場合には、薬剤の領域における様々な種類の医療事故につながる可能性がある。上記のように、本事業では、それらに関連した本事業の成果物である医療安全情報を作成、公表している。そこで、医療安全情報や報告書、年報などを、施設内の教育・研修の場などで是非繰り返しご活用頂きたい。

(6) まとめ

薬剤の施設間等情報伝達の実例のうち、診療科間および診療科一部門・部署間の情報伝達に関連した医療事故を分析した。前診療科が情報伝達を忘れた情報、誤った情報を伝達した事例、伝達された情報がその後途絶した事例、誤解された事例などがあつた。また、医療事故には至らなかったものの、ヒヤリ・ハット事例の発生も報告されており、誤りに気付いてヒヤリ・ハットでとどまった理由も分析した。

第25回報告書から掲載してきた薬剤の施設間等情報伝達に関する事例の分析は、本報告書が最後となる。4回にわたり報告書で示してきたように、施設間や部門・部署間、診療科間等で伝達される情報媒体とそのリスク、当該施設内における情報伝達の途絶や誤解のリスクを医療施設内で共有し、報告された改善策を参考にして医療事故の発生防止に努めることが重要であると考えられた。

【2】自己管理薬に関連した医療事故

退院後も患者が継続して薬剤を正しく使用するためには、患者または家族等による薬剤の自己管理は重要である。そのため入院中から、退院後も継続して正しい薬剤の内服や注射が出来るように、管理が可能な患者または家族に薬剤の自己管理を委ねることが広く行われている。その際、薬剤を処方する医師、調剤する薬剤師、患者が自ら管理できるよう指導する病棟薬剤師や看護師など、薬剤の自己管理を患者が出来るよう多くの医療者が関わっている。しかし、内服や注射に対する患者の理解や思い込みの問題、複数の診療科または多数の医療施設に受診していることにより処方されている薬剤が多種多様であること、または医療者側の指示、指示受けが通常通り行われないことなどにより患者に薬剤が渡されないなど、患者が自ら薬剤を管理した場合に、指示通りに薬剤が用いられてないことがある。

そこで本事業では、入院患者の内服薬及び注射薬の自己管理薬に関する医療事故やヒヤリ・ハット事例を個別のテーマとして取り上げ、事例を継続的に収集し、分析を進めている。

(1) 自己管理薬に関連した医療事故の現状

①発生状況

平成23年7月から平成24年6月まで、ヒヤリ・ハット事例のテーマとして「入院患者の自己管理薬（内服薬、注射薬のみ）に関連したヒヤリ・ハット事例」を取り上げ、事例収集を行っている。本専門分析班で対象とする「入院中の自己管理薬に関連した事例」とは、患者に処方された薬剤を、入院患者が自ら管理している事例とし、患者が薬剤を自己管理していることが明確である事例を対象とした。また、ヒヤリ・ハット事例のテーマと同様に、内服薬または注射薬を対象とした。

さらに、薬剤の自己管理の中には、全ての薬剤を患者が管理する（以後、患者による管理、とする）だけでなく、数日分ごとに薬剤を管理する場合、または全ての薬剤ではなく、薬剤の一部だけを患者が管理し、残りの薬剤を医療者が管理する場合（以後、患者による部分管理、とする）、及び患者による自己管理が難しいときに家族が管理する場合（以後、家族による管理、とする）も含めた。

本報告書では、第27回報告書で取り上げた、本事業開始から平成23年9月30日の間に報告された、内服薬と注射薬に限定した自己管理薬に関連した医療事故42件に、本報告書分析対象期間（平成23年10月1日～12月31日）に報告された7件を加えた49件について分析を行った。

②自己管理薬に関連した医療事故の分類

本報告書対象集計期間までに報告された自己管理薬に関する医療事故49件を、「薬剤間違い」「薬剂量間違い」「方法間違い」「未実施」「中止時の内服・注射」「対象者間違い」「その他」の事例の内容と、「内服・注射状況の把握」「指示・処方」「指示受け・申し送り」「調剤・鑑査」「自己管理の評価」「患者への説明・指導」「薬剤渡し」「内服・注射の実施」「実施前後の確認・観察」「薬剤の回収」「その他」の発生段階で分類し、発生状況を集計した（図表Ⅲ-2-15）。自己管理薬に関連した医療事故では、事例の内容の「薬剂量間違い」が17件と最も多く、その中でも「過剰投与」の事例が13件あった。また、発生段階で見ると、「患者への説明・指導」の事例が12件、「内服・注射の実施」の事例が10件であった。

図表Ⅲ-2-15 自己管理薬に関連した医療事故の発生状況

		事例の内容											合計	
		薬剤間違い	薬剤量間違い			方法間違い		未実施			中止時の内服・注射	対象者間違い		その他
			過剰	過少	重複	用法間違い	その他（経路、内服方法など）	内服忘れ・注射忘れ	患者判断	未指示・未配薬				
発生段階	内服・注射状況の把握	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2
	指示・処方	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	指示受け・申し送り	0	1	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	4
	調剤・鑑査	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	自己管理の評価	0	5	0	0	0	1*	0	0	0	0	0	1	7
	患者への説明・指導	0	4	0	0	0	0	1	0	0	3	0	4	12
	薬剤渡し	1	0	0	3	0	1*	0	0	2	0	1	0	8
	内服・注射の実施	0	2	0	0	0	7*	0	0	0	0	0	1	10
	実施前後の確認・観察	0	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0	0	3
	薬剤の回収	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小計		2	13	0	4	1	9	3	0	4	5	1	7	49
合計		2	17			10		7			5	1	7	49

*方法間違い（その他）の事例は、PTPシートを誤飲した事例です。

自己管理薬に関連した医療事故を事例に記載されている内容から「患者による管理」「患者による部分管理」「家族による管理」の薬剤の管理方法に分類したところ、患者による管理が31件と多かった（図表Ⅲ-2-16）。「患者による部分管理」では、1日分や3日分といった日数を区切って患者が管理する、患者に処方されている薬剤のうち一部の薬剤だけを患者が管理する、または患者が自己注射を実施する際の手技を医療者が確認しながら行う、といった管理が行われており、事例は15件であった。

図表Ⅲ-2-16 薬剤の管理方法

薬剤の管理方法	件数
患者による管理	31
患者による部分管理	15
1日管理	3
複数日管理（3日、1週間など）	2
一部薬剤（持参薬、睡眠導入剤など）を患者が管理	8
実施手技確認	2
家族による管理	2
その他	1

自己管理している薬剤を「内服薬」または「注射薬」で分類したところ、内服薬を自己管理している事例が44件であった（図表Ⅲ-2-17）。

図表Ⅲ-2-17 薬剤の種類

	件数
内服薬	44
注射薬	5

（2）自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」の医療事故

本報告書では、自己管理薬に関連した医療事故のうち、特に「薬剤量間違い」の事例について取り上げ、その内容を分析した。

①「薬剤量間違い」に関連した医療事故の事例

自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」の事例は、本事業開始から本報告書対象期間を含め、17件であった。そのうち、過剰投与となった事例が13件、重複投与となった事例が4件であり、過少投与の報告は0件であった（図表Ⅲ-2-15参照）。発生段階で見ると、過剰投与の事例は自己管理の評価の段階が5件、患者への説明・指導の段階が4件と多く、重複投与の事例は薬剤渡しの段階が3件であり、事例の内容によって発生段階に特徴が見られた。報告された事例のうち、「薬剤量間違い」の過剰投与と重複投与の主な事例の概要を図表Ⅲ-2-18に示した。

図表Ⅲ-2-18 自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」の医療事故の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
【過剰】				
1	障害残存の可能性なし	患者は虚血性心疾患にて、循環器内科に入院し、P C I（経皮的冠動脈形成術）を行った。鼠径動脈穿刺部位の止血確認後も翌朝までベッド上安静の指示が出ていたため、看護師は頻りに訪室し観察していた。患者は、入院前に睡眠障害のため当院精神科を家族同伴で外来受診していた。不眠時の頓服薬として、ほぼ毎日レンドルミンD錠0.25mg、ロヒプノール錠2mgを服用していたことから、主治医はこれらを2錠ずつ30日間分処方、さらに頓服薬としてそれぞれ1錠ずつ15回分を処方し、症状に応じて自己調整して服用するよう指導していた。しかし、この服用方法は電子カルテに記載されていなかった。患者は、入院時にこれらの睡眠薬を持参し、P C I前夜には自分で眠剤を1錠ずつを服用したが、この処方内容と実際の服用量に違いがあったことが、病棟の医師、看護師に伝わっていなかった。検査当日の看護師は、P C I後安静中の患者に眠剤を処方どおり2錠ずつを服用させた。22：30頃、心電図モニターが急上昇したため看護師が訪室すると、患者がベッド下の床に仰向けに転倒していた。ベッド柵は立てられたままであり、患者はトイレに行こうとして柵を乗り越えられる際に転落した様子であった。バイタルには著変なかったが、右前額部に打撲痕（血腫形成）があり、直ちに主治医が診察し、頭部C T施行したところ急性硬膜下血腫の所見であり、脳神経外科へ紹介となった。	患者は自身の希望によりバルンは留置されておらず、P C I術後、ベッド上で尿器により排泄可能であり、またN Sコールも適宜行われていたので療養上の場面における転倒・転落の危険性を予知できなかった。精神科の主治医は、処方内容とは別に服用方法について電子カルテに記載していなかった。実際には、患者はこれらを毎日1錠ずつ服用していた。患者は、以前にもこれらの睡眠薬を2錠ずつ服用されていたことがあり、この日に限り薬剤が過剰投与されたというわけではない。以前から歩行不安定であったこと、慣れないベッド使用であったこと、高齢でもあり、P C I後の体力的な影響等、転落に至った原因は複合的な要因が絡んでいたと考えられるが、この日の薬剤の過剰投与が影響していた可能性は否定できない。	<ul style="list-style-type: none"> 今後本院では長期処方（倍量処方等）を一切行わないこととし、処方量と服薬量が違うような投薬が行われることがないように、周知徹底を図る。 入院時持参薬を預かる際、内服量・時間等について患者または家族に確認することを徹底する。 このような処方による影響から患者が転落した可能性があるため、警鐘的な事例として今後の再発防止に役立てる。
2	障害なし	抗癌剤投与2日目で副作用として吃逆があり、眠れないと訴えがあった。患者からは訪室するたびに「治せないなら点滴を外して帰る」などイライラした様子であった。主治医へ報告し、セルシンを1/2A静脈注射施行した。2時間程眠っていたが、再度吃逆にて眠れないと訴えがあり、詰所まで来られ点滴を外し治療はしないと軽度興奮ぎみであった。他スタッフと相談し、再度セルシン使用。その後、訪室すると眠られていた。朝トイレへふらふらしながら歩かされている姿をみかけ声をかけると前夜、眠前薬（デゾラム・レンデム）を2錠ずつ内服したと報告を受ける。	患者が入眠していたことで薬が効いたのだと思い込み、内服されている薬など十分に観察できていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 患者への説明と対応。 本当に本人管理で良いのか検討していく。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
3	障害残存の可能性 がある (低い)	<p>家族は患者の不眠を訴え、「以前、眠れないときにバルレオン錠 0.25mg の半分を服用していたことがあるので眠剤を出してほしい。」と病棟看護師へ眠剤の希望をした。夕方、処方されたハルシオン錠 0.25mg 1 回 1 錠服用の 5 回分を、看護師は自己管理出来ると判断し、患者に薬袋ごと渡した。患者は、薬袋からシートになった 2 錠を取り出し、1 錠を服用し、もう 1 錠は翌日飲もうと TV 台の上に置いた。翌朝、病室内のトイレを使用後、トイレの回転扉を開けようと右手でドアの取っ手バーを握った際に、ドアの開いた勢いで体のバランスを崩し、右回転して尻餅をついた。立ち上がるとうとしたが出来ず、再度転び、ようやくつかまりながら立ち上がり、トイレからベッドまでの 130cm の距離を 40 分くらいかけて戻った。1 時間後、患者が下膳のためオーバーテーブルに朝食後のお膳をのせ、廊下に前屈位で出てきたのを看護師が発見し、介助にてベッドに戻った。患者は、「足に力が入らない」と告げた。家族が面会に訪室した際に、「患者の様子がぼーとしていて、家と病院とが混乱している、呂律が回らず、尿失禁していた。ハルシオン錠の 1 錠分の空のシートがテーブルの上にあった。間違えて飲んでしまった可能性がある。」と看護師に伝えた。主治医が診察し、患者からトイレで転倒したことをこの時点で初めて聞いた。股関節痛等訴えなく、関節可動域も問題はなかったため、患者の希望通り外泊したが、外泊中、股関節痛の訴えあり、歩行することができず、家族に抱えられトイレに移動していた。帰院後、レントゲンの結果、整形外科医診察あり、右大腿骨骨折と診断された。</p>	<p>眠剤ハルシオン錠を患者が自己管理出来ると判断し薬袋ごと 5 錠渡してしまい、患者自身が誤って過剰に服用してしまった為、せん妄状態となった。入院による環境変化により数日不眠が続いていた時に、倍量の眠剤を服用した。内服薬管理に関する情報不足（不眠時は 3～4 日間眠れないときに、10 日に 1 回くらいの頻度でバルレオン錠 0.25mg の半錠を服用していた事を知らなかった）。貧血が比較的急速にすすんでいた為、排泄後にトイレでふらついた (Hb: 9.4 → 2 週間後 Hb: 6.2)。患者へは、再三のナースコールの対応をすることを説明していたが、看護師を呼ばずに一人で移動してしまった。リウマチ疾患による、手のこわばり、両足の浮腫により、つかまり立ちをした際に、体を支えられずふらついた。トイレの回転扉の取っ手(バー)に支えのためにつかまり、ドアが勢いよく開いたため体が引き寄せられバランスを崩した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・眠剤の自己管理について検討する。 ・眠剤の与薬時間、量、服用後の観察を行い、記録に残す。 ・内服薬管理の状況を、残薬確認をし自己管理が来ているかを評価する。 ・貧血の状態を把握し、転倒の危険性を患者に説明し協力を得る。 ・訪室した際に、声をかけ、排泄の関しては排尿誘導にて介助する。 ・患者の A/D L の状況を把握し、看護計画に反映する。 ・トイレの回転扉の取っ手(バー)の開閉時の注意点を患者に説明しておく。
4	障害残存の可能性 がある (低い)	<p>術後 1 日目の朝、患者に内服開始薬の説明を行い、薬を手渡した。昼に内服薬の確認のために訪室して過剰与薬に気が付いた(朝 7 日分、昼 7 日分の摂取)。直ちに医師に報告、点滴等の指示を受け、各種検査、バイタルチェック実施。気分不快、嘔吐等の訴えも無く、特に異常なし。蓄尿、肝腎血液データを追跡した。その後も異常無く退院した。</p>	<p>内服薬の説明不足(患者が理解できているかの確認不足)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・服薬について十分な説明の徹底と患者の自己管理薬を渡す時期の検討(術後 1 日目が妥当か)。
5	障害残存の可能性 がある (低い)	<p>精神科入院歴あるが一般病棟への入院問題なしとの診断で精査のため入院中。夜間、イライラと焦燥感の訴えがあったため、当直医へ報告していた際に本人管理の持参薬を 4～5 回分内服した。自己申告あり。</p>	<p>特殊な環境下での変化を予測した患者の行動の予測不足。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・入院中は原則、持参薬を病院管理にする。 ・カンファレンスなどで患者の情報を共有し、変化を早めに把握する。

Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
【重複】				
6	障害残存の可能性なし	フリーの看護師Aの見守り下により、ベッドサイドで患者がノボラピットフレックスペン（超速効型）12単位の自己注射を行った。使用した注射針とアルコール綿は廃棄したが、予備で準備していた注射針とアルコール綿がトレイ内に入ったままであった。フリーの看護師Aは、ナースコールが鳴ったため、インスリンの入ったトレイをベッドサイドに置いたままその場を離れた。数分後、看護師Bが配膳をする際、ベッドサイドに患者用のインスリンが置かれていたため自己注射の施行有無を患者に確認したところ、患者が「まだ」と言ったため、看護師Bの見守り下にて再度12単位を自己注射した。注射施行後、ナースステーション内で看護師Aから看護師Bにインスリン投与の話をしたところ重複投与が判明した。その後、ポタコールR 250mL 輸液開始したが、11時に血糖値が52mg/dLとなったが、50%ブドウ糖のIVや5%ブドウ糖の輸液を開始し、それ以降は100 mg/dL以下になることはなかった。経過中低血糖症状はみられなかった。	当該病棟では食前の血糖測定はフリー業務が行っていたが、インスリンの注射の実施者は明確になっていなかった。最初にインスリンを確認した看護師Aはトレイをベッドサイドに置いたまま部屋を離れていた。次に注射を確認した看護師Bは、自分で用意した注射薬ではないが他の看護師に確認することなく患者に注射施行の有無を確認した。今回事前に看護師Aが看護師Bに患者のインスリン注射を行うと話していた。看護師Bはインスリン注射は終わっていると思い患者にインスリン注射施行の確認をしたところ「まだ」と言ったため看護師Aに確認することなく自己注射を行ってしまった。注射箋の施行済チェックボックスには施行済の印（訂正印サイズの大きさ）が捺印されていた。看護師Bの施行時は、他の看護師とダブルチェックを行ったが施行済印は2人とも気が付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> インスリン注射をフリーの看護師が行っており責任の所在が明らかでなくシステム上の問題もあった。 今後、インスリン注射に関しては一連の行為を同一の看護師が責任をもって行うことを標準手順とする。
7	障害なし	入院中の患者。持参薬として、アムロジン、リバロ、オルメテック、グラクティブ、アマリールを内服中であった。その他に入院中に追加された薬剤が5種類ほどあった。持参薬のアマリール以外のアムロジン、リバロ、オルメテック、グラクティブを自己管理で内服していた。一方、追加処方された5種類の薬剤とアマリールは看護師管理で内服していた。持参薬が少なくなったため、アムロジン、リバロ、オルメテック、グラクティブ、アマリールが院内で処方された。アマリールを看護師管理で内服していたので、その他の薬（アムロジン、リバロ、オルメテック、グラクティブ）も同じように配薬容器にセットしてしまった。患者は自己管理の薬剤とそれらの配薬された薬剤とともに内服してしまった。結果として、アムロジン、リバロ、オルメテック、グラクティブが2回分の倍量が投与された。その後、患者は低血糖となり、グルコースを内服することになった。	患者管理の薬剤と看護師管理の薬剤が混在していたため引き起こされたエラーと考えられる	<ul style="list-style-type: none"> 自己管理の薬剤と看護師管理の薬剤が混在しないようにする（一部の薬剤だけ看護師管理にするような運用は行わない。すべての薬剤を自己管理にするか、すべての薬剤を看護師管理とするかのどちらかにする）。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
8	障害なし	患者が、持参薬が残り少なくなり、次の薬がどうなるのか心配した。もう少し残りが少なくなってから処方してもらうことを説明し一度は納得したが、準夜帯になって薬を出してもらいたいと言われ、研修医が看護師の言う通りに処方した。その際、内服開始日が入力されず、処方日が内服開始日で打ち出された。払い出された薬について、その日の担当でない看護師が患者のところへ持っていき、翌日からの内服を指示した。その4日後に患者がしんどいと訴え、内科受診して脱水が確認された。その翌日、患者から薬について質問有り、看護師が確認すると5日間ラシックス等を重複して内服していたことが判明し、その事が原因して脱水症状が出たことがわかった。入院時より薬剤師が関与していたが、病棟訪問時カルテが見つからなかったからと、服薬指導に入っていなかった。	担当以外の看護師が「単に薬を渡す」業務をした（患者把握不足、残薬確認不足）。医師が安易に処方した。残数に基づいた処方ではなかった（当院では臨時薬、定期薬の決まりがあるが、定期薬として処方した）。処方が決まり通りされていないことに気付かず、定期薬として患者に渡された。入院時から薬剤師が介入していたが、処方された日にたまたまカルテが病棟になく薬剤師が介入せず、気付かれなかった。患者も処方されたものだからと内服した。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は持参薬については残数を確認し、重複しないように臨時薬・定期薬の処方をする。 ・看護師が患者に渡すときには残数確認をして、内服開始を指示する。 ・薬について意識的に観察する。 ・薬剤師は薬歴によって確認と服薬指導を行う。

②自己管理薬に関連した「薬剂量間違い」の事例の検討

自己管理薬に関連した「薬剂量間違い」の事例から、過剰投与、重複投与のそれぞれについて報告された薬剤を作用部位、成分により分類し、集計した（図表Ⅲ-2-19）。過剰投与の事例では、中枢神経系用薬の報告が14件と多く、そのうち催眠鎮痛剤、抗不安剤が8件、精神神経用剤が5件であった。重複投与の事例では、循環器官用薬の報告が7件であり、そのうち血圧降下剤や血管拡張剤などの報告が多かった。また、過剰投与、重複投与のどちらの事例にもすい臓ホルモン剤が報告されていた。薬剤を過剰または重複投与となった場合に、中枢神経系用薬、循環器官用薬やすい臓ホルモン剤など、影響が大きい薬剤を自己管理している事例が医療事故として報告されている。さらに、精神神経用剤、抗てんかん剤、糖尿病用剤やすい臓ホルモン剤など、「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第2版）」¹⁾において投与時に特に注意が必要な治療領域の薬剤が含まれている。

図表Ⅲ-2-19 作用部位、成分の分類による「薬剤量間違い」の事例の自己管理薬

	作用部位、成分	主たる薬効	使用されていた製品名	報告回数	合計
過剰	中枢神経系用薬	催眠鎮静剤、抗不安剤	マイスリー錠、レンデム錠、ハルシオン錠、ロヒプノール錠、ネルボン錠、レンドルミンD錠、アモバン錠	8	14
		精神神経用剤*	デゾラム錠、レスリン錠、アナフラニール錠、デバス錠、エチカーム錠	5	
		抗てんかん剤*	デパケン錠	1	
	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	すい臓ホルモン剤*	レベミル注	1	1
	不明			5	5
重複	循環器官用薬	血圧降下剤	オルメテック錠、カルデナリン錠	3	7
		血管拡張剤	アムロジン錠、アダラートCR錠	2	
		高脂血症用剤	リバロ錠	1	
		利尿剤	ラシックス錠	1	
	その他の代謝性医薬品	糖尿病用剤*	グラクティブ錠	1	1
ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	すい臓ホルモン剤*	ノボラピッド注フレックスペン	1	1	

※1 事例の中に複数の薬剤の記載がある場合は、1 薬剤ごとにカウントした

※★は、日本薬剤師会「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第2版）」において、投与時に特に注意が必要と考えられる治療領域の薬剤

報告された「薬剤量間違い」の事例の内容から、薬剤量の間違いにより生じたと思われる患者への影響を図表Ⅲ-2-20に示す。過剰投与では、中枢神経系用薬を過剰に内服した事例が多いため、転倒・転落による骨折外傷や、意識状態に影響する報告が多かった。また、重複投与した事例では、糖尿病の治療薬の影響による低血糖や、循環器官用薬による血圧低下や脱水といった症状が見られた。

図表Ⅲ-2-20 「薬剤量間違い」の事例の患者への影響

	患者への影響		件数
過剰	転倒・転落	急性硬膜下血腫	1
		腓骨骨折、頭部挫傷、頭部皮下血腫	1
		肩脱臼骨折、肋骨骨折	1
		大腿骨骨折	1
	意識障害		2
	歩行時のふらつき		2
	嘔吐		1
	なし		1
	不明		3
	重複	低血糖	
血圧低下			1
脱水			1

次に、患者が自己管理していた薬剤の医療機関側の把握状況について、「把握していた」「把握が不十分であった」で分類し、事例の内容を集計した（図表Ⅲ-2-2 1）。過剰投与は、患者の自己管理していた薬剤について把握していたが事例が生じてしまったものが多く、重複投与は、全て自己管理薬の把握が不十分な事例であった。さらに、把握が不十分であった内容について、図表Ⅲ-2-2 2に集計したところ、過剰投与の事例では、患者が薬剤を過剰に内服していたことを把握していなかった、重複投与の事例では、患者に渡した薬剤の処方開始日を把握していなかった、が2件ずつあった。

図表Ⅲ-2-2 1 「薬剤量間違い」の事例の薬剤の把握状況

薬剤の把握状況	薬剤量間違い		合計
	過剰	重複	
把握していた	9	0	9
把握が不十分であった	4	4	8

図表Ⅲ-2-2 2 「薬剤量間違い」の事例の把握が不十分であった内容

	把握が不十分であった内容	件数
過剰	患者が薬剤を過剰に内服していたこと	2
	長期処方のため倍量を処方されていること	1
	頓服で内服する睡眠導入剤の自己管理方法	1
重複	患者に渡した薬剤の処方開始日	2
	すでに自己注射が済んでいたこと	1
	自己管理薬と看護師管理薬が混在していること	1

内服薬または注射薬を自己管理している患者の年齢で分類した（図表Ⅲ-2-2 3）。事例17件のうち、年齢が不明の2件を除くと、継続的に内服薬や注射薬で治療を行っている世代でもあり、入院受療率²⁾が上昇傾向にある60歳以上の報告が多く、60歳代が5件、70歳代が4件であった。また、比較的年齢の若い20～30歳代の事例は4件の報告があった。

図表Ⅲ-2-2 3 患者の年齢

患者の年齢	件数
20歳代	3
30歳代	1
60歳代	5
70歳代	4
80歳代	2
不明	2

③専門分析班や総合評価部会で指摘された「薬剤量間違い」の医療事故の背景・要因

専門分析班や総合評価部会では、医療機関より報告された自己管理薬に関連する「薬剤量間違い」の事例17件のうち、一部の過剰投与と重複投与の事例について検討し、再発防止の観点から、次に記述する背景・要因も考慮する必要があることが指摘された。

i) 過剰投与の事例に対し、専門分析班や総合評価部会で指摘された背景・要因

1) 内服・注射状況の把握に関すること

- 自己管理薬とすることによって、医療側の患者に投与されている薬剤の把握が曖昧になっているのではないか。
- 患者が、薬剤を自己管理していたことを看護師が把握できていたか不明である事例もある。
- 薬剤師は持参薬の内容、医師は入院後の処方内容、看護師は薬剤の管理方法など、それぞれが患者に対し部分的な関与を行っているのではないか。
- 同じ医療機関内の診療科であれば、患者に対して処方される内容の確認は容易いが、長期の入院目的ではないこと、薬剤の投与が睡眠障害に対して行われていることを考えると、確認がなくても致し方ない状況であったのではないかと。(事例 No. 1)

2) 指示・処方に関すること

- 長期分の処方を出すため、特に精神科などでは倍量処方などが行われている現状があるが、処方した医師と患者の間で暗黙の了解になっており、処方せん以外に記載がないと他の人が確認するすべがない。(事例 No. 1)
- 患者に投与されている薬剤（デゾラム、レンドルミン）の情報を把握し、医師から指示を受ける際に伝達していれば、吃逆に対しセルシン以外の薬剤を選択することになった可能性がある。(事例 No. 2)

3) 自己管理の評価に関すること

- 自宅では自己管理して内服していたのだから入院後自己管理にするというのは、患者の自己管理する能力を評価する根拠としては十分ではないのではないかと。
- 患者が薬剤を自己管理するかどうかの判断は、看護師だけで判断している現状があるのではないかと。

4) 患者への説明・指導に関すること

- 自己管理を開始するにあたり、患者に対し薬剤の説明だけで終わり、その後のフィードバックがないのではないかと。

5) 自己管理薬の内服・注射の実施に関すること

- 眠剤は、夜間寝る前に患者のタイミングで内服することが多く、内服の確認が難しい。
- P T Pシートは誤飲防止の観点からあえて2錠以下にならないようになっているため、本来内服すべき1錠を取り出した後、翌日の分として安易に置いてしまうと、いつ内服すべき薬剤なのかわからなくなってしまうのではないかと。(事例 No. 3)

6) その他

- 入院中であれば、薬剤の管理責任は医療機関にあるが、自己管理薬として患者に渡るとその責任が曖昧になっているのではないかと。

ii) 重複投与の事例に対し、専門分析班や総合評価部会で指摘された背景・要因

1) 内服・注射状況の把握に関すること

- 自己管理薬になってしまうと、何のために処方され、いつから開始で、どのように投与するのかなど医療者側の把握が曖昧になってしまい、薬剤の管理責任まで患者に移行している現状があるのではないかと。

2) 薬剤渡しに関すること

- 自己管理薬の場合、患者に処方されている内容とは違う薬剤が渡ってしまうと、その薬剤の発見が遅れる可能性がある。
- 継続投与する自己管理薬を渡す際、「渡す」という行為だけ行くと、患者にはその薬剤が追加なのか、増量なのか分からないのではないか。(事例 No. 8)

3) 自己管理薬の内服・注射の実施に関すること

- 自己注射している患者のインスリン注射の実施責任者が明確になっていないと、今回の事例のように重複投与、または注射の実施の抜けにもつながるのではないか。(事例 No. 6)

4) その他

- 持参薬のうち、アムロジン、リバロ、オルメテック、グラクティブは自己管理、入院後の処方薬と持参薬のアマリールは看護師管理とした理由が明確になっていない。本来、自己管理と看護師管理は混在しない方がよいのではないか。(事例 No. 7)
- 入院中に自己管理する本来の目的は、退院後の患者の服薬トレーニングだった。それが、看護師の業務の簡略化やDPCの導入による持参薬の内服継続のために、そのまま患者が持参薬を管理している現状など、本来の自己管理の目的から外れているのではないか。

④専門分析班や総合評価部会で指摘された「薬剤量間違い」の医療事故の改善策

専門分析班や総合評価部会では、医療機関より報告された自己管理薬に関連する「薬剤量間違い」の事例17件のうち、一部の過剰投与と重複投与の事例について検討し、再発防止の観点から、次に記述する改善策も考慮する必要があることが指摘された。

i) 過剰投与の事例に対し、専門分析班や総合評価部会で検討された改善策**1) 内服・注射状況の把握に関すること**

- 薬剤を自己管理している場合に、モノ（薬剤）の管理は患者がしたとしても、情報（処方内容、用法・用量、薬剤の残量など）の管理は医療機関が責任を持って行うことが必要ではないか。

2) 指示・処方に関すること

- 医師が処方する際に、「看護師管理」「自己管理」など薬剤の管理方法も指示することができ、その管理方法が処方せんや薬袋に印字されると良い。
- 本来、患者に投与すべき量で処方を行うことが原則であり、処方量と投与量に齟齬がある場合はカルテに記載すべきではないか。

3) 自己管理の評価に関すること

- 患者が管理する薬剤は、あくまでも退院後に継続するための教育目的を兼ねたものであり、医師、看護師や薬剤師など他職種を交えたチームで評価することにしてはどうか。
- 患者が自己管理を行っている際に、何らかの間違いがあり、自己管理を継続するか検討する場合、安易に看護師管理に変更するのではなく、自己管理薬を導入した本来の目的を考え、間違いが起こらないようにするために工夫することも必要ではないか。
- 催眠鎮痛剤を自己管理する場合の評価のポイントを明確にしてはどうか。

(例)・ 処方された薬剤の効用（多量に投与するとどうなるか知っていることも含め）、用法・用量を理解し、正確に実行できる。

ヒヤリ・ハット事例」において、第27回報告書に記載した通り、平成23年7月1日から9月30日の間に354件の報告があった。その後、10月1日から12月31日までの間に521件の報告があり、合計875件となった。今後も、引き続きテーマとして取り上げ報告を受け付ける平成24年6月末までの間、継続して報告されると見込まれる。本報告書では、対象としている期間に報告された事例を医療事故と同様に分類、集計した。

②自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の分類

本報告書書集計期間までに報告された自己管理薬に関するヒヤリ・ハット事例875件を医療事故と同様に発生段階と事例の内容で分類し、発生状況を集計した(図表Ⅲ-2-24)。自己管理薬の医療事故件数に比べて自己管理薬のヒヤリ・ハット事例の件数は多い。これは自己管理薬に関する事例の多くは医療事故に至らずヒヤリ・ハットでとどまる程度の内容が多いものと推測される。ヒヤリ・ハット事例においては、事例の内容では「薬剤量間違い」の事例が292件、「未実施」の事例が285件と多い。詳細を見てみると、「未実施」の「内服忘れ・注射忘れ」の事例が191件、「方法間違い」の「用法間違い」の事例が184件、「薬剤量間違い」の「過剰投与」が179件であった。また、発生段階で見ると、「実施後の確認・観察」の事例が228件、「患者への説明・指導」が225件と多く、次いで「自己管理の評価」が158件であった。

図表Ⅲ-2-24 自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の発生状況

		事例の内容											合計	
		薬剤間違い	薬剤量間違い			方法間違い 用法間違い	未実施			中止時の内服・注射	対象者間違い	その他		
			過剰	過少	重複		内服忘れ・注射忘れ	患者判断	未指示・未配薬					
発生段階	内服・注射状況の把握	0	3	0	5	1	0	3	1	0	3	0	1	17
	指示・処方	5	2	0	1	0	0	2	0	5	1	0	0	16
	指示受け・申し送り	3	5	3	2	2	0	8	0	15	11	0	3	52
	調剤・鑑査	4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6
	自己管理の評価	3	52	6	13	48	0	28	3	0	0	0	5	158
	患者への説明・指導	6	58	9	30	57	2	30	7	1	18	0	7	225
	薬剤渡し	1	2	0	10	9	0	3	5	38	3	2	1	74
	内服・注射の実施	4	16	3	6	27	1	10	2	0	1	0	0	70
	実施前後の確認・観察	2	35	13	9	36	1	103	14	3	1	0	11	228
	薬剤の回収	2	1	0	2	1	0	1	0	0	10	0	0	17
その他	1	4	1	0	3	0	3	0	0	0	0	0	12	
	小計	31	179	35	78	184	4	191	32	62	48	2	29	875
	合計	31		292		188		285		48	2	29	875	

報告された自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例について、管理方法で分類した（図表Ⅲ-2-25）。ヒヤリ・ハット事例も、医療事故と同様に患者による管理が749件と多かった。また、患者による部分管理では、医療事故と同様に日数を区切って管理している場合が最も多く、一部の薬剤のみ患者が管理している場合や、インスリン等の自己注射の実施の手技のみを確認している事例がみられた。

図表Ⅲ-2-25 薬剤の管理方法

薬剤の管理方法	件数
患者による管理	749
患者による部分管理	107
1日管理	42
複数日管理（3日、1週間など）	11
一部薬剤（持参薬など）を患者が管理	28
実施手技確認	26
家族による管理	16
その他	3

自己管理している薬剤を「内服薬」または「注射薬」で分類したところ、「内服薬」を自己管理している事例が多かった（図表Ⅲ-2-26）。

図表Ⅲ-2-26 薬剤の種類

	件数
内服薬	797
注射薬	78

（4）自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」のヒヤリ・ハット事例

①自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」のヒヤリ・ハット事例

自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」のヒヤリ・ハット事例は、292件の報告があった。そのうち、過剰投与となった事例が179件と最も多く、重複投与となった事例が78件であった。また、医療事故としては報告がなかった過少投与となった事例が35件あった（既出、図表Ⅲ-2-24参照）。

②自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」のヒヤリ・ハット事例の分類

「薬剤量間違い」のヒヤリ・ハット事例292件を医療の実施の有無で分類した（図表Ⅲ-2-27）。患者に対して実施した「実施あり」が228件と多いが、治療の程度を見ると200件が「なし」となっている。また、患者に対して実施しなかった「実施なし」は、仮に実施していた場合の影響度をみると、全て「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」であり、実施したとしても影響は小さいことが示唆された。

図表Ⅲ-2-27 「薬剤量間違い」の事例の医療の実施の有無

医療の実施の有無	治療の程度	影響度	件数	合計
実施あり	なし	—	200	228
	軽微な治療	—	4	
	不明	—	24	
実施なし	—	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考える	0	64
	—	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	0	
	—	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	64	

報告された自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」のヒヤリ・ハット事例から、薬剤名が記載されていない事例を除き、過剰投与、過少投与、重複投与のそれぞれに報告された薬剤を抽出し、報告された薬剤について作用部位、成分により分類、報告回数合計の多い作用部位、成分の薬剤を集計した（図表Ⅲ-2-28）。過剰投与した薬剤は、作用部位、成分で見ると循環器用薬の報告回数が48件と多く、主たる薬効では、消化性潰瘍用剤が20件、血圧降下剤が19件、副腎ホルモン剤が18件と多かった。過少投与した薬剤は、作用部位、成分で見るとホルモン剤の報告回数が12件であり、主たる薬効ではすい臓ホルモン剤の報告回数が10件と最も多かった。重複投与した薬剤は、作用部位、成分で見ると中枢神経系用薬、循環器官用薬と消化器官用薬の報告回数がそれぞれ20件であり、主たる薬効では消化性潰瘍剤が10件、その他の血液・体液用薬が9件と報告回数が多かった。

図表Ⅲ-2-28 作用部位、成分の分類による「薬剤量間違い」の事例の自己管理していた薬剤

	作用部位、成分	主たる薬効	使用されていた主な製品名	報告回数	合計
過剰	循環器官用薬	血圧降下剤	カルデナリン錠、ディオバン錠、ニューロタン錠など	19	48
		血管拡張剤	ノルバスク錠、アムロジン錠、シグマート錠など	14	
		利尿剤	フルイトラン錠、ランソックス錠など	8	
		不整脈用剤*	アンカロン錠、テノミン錠、メインテート錠	4	
		高脂血症用剤	クレステール錠	2	
		強心剤（ジギタリス製剤*含む）	ハーフジゴキシンK Y錠	1	
	消化器官用薬	消化性潰瘍用剤	タケプロンカプセル、パリエット錠、ファモチジン錠など	20	37
		止しゃ剤、整腸剤	ビオフェルミンR錠、ビオスリー配合散など	8	
		制酸剤	マグミット錠、アドソルビン原末	4	
		その他の消化器官用薬	ガスモチン錠、ガナトン錠など	3	
		下剤、浣腸剤	センノサイド錠	1	
		利胆剤	ウルソ錠	1	
	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	副腎ホルモン剤	プレドニン錠、プレドニゾロン錠、デカドロン錠	18	36
		すい臓ホルモン剤*	ランタス注、ノボラピッド注、ヒューマログ注など	17	
		甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	メルカゾール錠	1	
	中枢神経系用薬	解熱鎮痛消炎剤	ロキソニン錠、カロナール錠	9	25
		催眠鎮静剤、抗不安剤	マイスリー錠、ベンザリン錠など	8	
		その他の中枢神経系用薬	リリカカプセル、アリセプト錠	5	
		精神神経用剤*	ノバミン錠、デバス錠	3	
	その他の代謝性医薬品	糖尿病用剤*	ジャヌビア錠、グリミクロン錠、セイブル錠、ベイスンOD錠など	12	18
		他に分類されない代謝性医薬品（免疫抑制剤*含む）	セルセプトカプセル、アデホスコワ腸溶錠、リウマトレックスカプセル	3	
		痛風治療剤	アロプリノール錠、ザイロリック錠など	3	
	血液・体液用薬	その他の血液・体液用薬	バイアスピリン錠、プラビックス錠、プレタール錠	10	18
		血液凝固阻止剤*	ワーファリン錠	5	
		止血剤	アドナ錠、トランサミン錠	3	
	抗生物質製剤		フロモックス錠、クラリスドライシロップ 10% 小児用など	10	10
	化学療法剤	その他の化学療法剤	バクタ配合錠	6	10
合成抗菌剤		クラビット錠、アベロックス錠	4		
腫瘍用薬*		ティーエスワン配合カプセル、イレッサ錠、ネクサバール錠など	10	10	

	作用部位、成分	主たる薬効	使用されていた主な製品名	報告回数	合計
過少	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	すい臓ホルモン剤*	ヒューマリンR注、レミベル注、 ノボリン 30R 注など	10	12
		甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	チラーヂンS錠	1	
		副腎ホルモン剤	プレドニン錠	1	
	循環器官用薬	血圧降下剤	アーチスト錠、プロプレス錠など	5	9
		血管拡張剤	ワソラン錠、アムロジウム錠など	3	
		高脂血症用剤	メバロチン錠	1	
	その他の代謝性医薬品	糖尿病用剤*	アマリール錠、オイグルコン錠など	6	6
血液・体液用薬	その他の血液・体液用薬	バイアスピリン錠、プラビックス錠	2	5	
	止血剤	アドナ錠、トランサミン錠	2		
	血液凝固阻止剤*	ワーファリン錠	1		
重複	中枢神経系用薬	解熱鎮痛消炎剤	ロキソプロフェン錠、ソセゴン錠など	6	20
		催眠鎮静剤、抗不安剤	レンドルミン錠、グッドミン錠など	6	
		精神神経用剤*	デパス錠、ジェイゾロフト錠など	4	
		抗てんかん剤*	テグレトール、デパケン錠	2	
		その他の中枢神経系用薬	リリカカプセル	1	
		抗パーキンソン剤	イーシー・ドパール配合錠	1	
	循環器官用薬	血圧降下剤	アーチスト錠、エナラプリル錠など	8	20
		血管拡張剤	アムロジウム錠、ニコランタ錠など	6	
		利尿剤	ラシックス錠、アルダクトンA錠	3	
		不整脈用剤*	シベノール錠、ベプリコール錠	2	
		強心剤（ジキタリス製剤* 含む）	ジゴシン錠	1	
	消化器官用薬	消化性潰瘍用剤	ムコスタ錠、タケプロンカプセルなど	10	20
		制酸剤	マグラックス錠、マグミット錠など	4	
		止しゃ剤、整腸剤	ミヤBM錠など	3	
		その他の消化器官用薬	プリンペラン錠など	2	
		健胃消化剤	エクセラゼ配合カプセル	1	
	その他の代謝性医薬品	糖尿病用剤*	メトグルコ錠、ジャヌビア錠など	7	12
		他に分類されない代謝性医薬品（免疫抑制剤*含む）	プログラフカプセル、オステン錠など	3	
		痛風治療剤	ザイロリック錠、アロシトール錠	2	
	血液・体液用薬	その他の血液・体液用薬	バイアスピリン錠、プレタール錠など	9	11
血液凝固阻止剤*		ブラザキサカプセル、ワーファリン	2		

※ 1 事例の中に複数の薬剤の記載がある場合は、1 薬剤ごとにカウントした。ただし、ヒヤリ・ハット事例については、報告回数の多い作用部位・成分の薬剤のみ掲載した。

※★は、日本薬剤師会「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第2版）」において、投与時に特に注意が必要と考えられる治療領域の薬剤

③自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」のヒヤリ・ハット事例の背景・要因

報告された自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」のヒヤリ・ハット事例から、背景・要因を抽出し、過剰投与、過少投与、重複投与に共通した主な内容を整理して以下に示す。

i) 共通して記載されていた背景・要因

1) 内服・注射状況の把握に関すること

- 持参薬の処方内容では1回1錠となっていたが、患者は1回2錠服用していたことを把握していなかった。
- 整形外科を受診した際、脳外科にて処方されていた薬剤と同じ薬剤が処方されたが、他科受診後の内服薬であったため患者に配薬した。

2) 指示・処方に関すること

- 主治医が、パソコンのオーダーリングシステムで翌日からの医師指示を入力する際、当日までの指示に上書きで入力をしたため、当日までの指示が消えていた。
- 持参薬はPTPシートで処方されていたが、院内処方は一包化で処方した。

3) 指示受け・申し送りに関すること

- 変更前と変更後の指示があったが、どの指示が有効なのか確認しなかった。
- 他科が処方した薬剤が、自己管理と看護師管理の両方があることを把握していなかった。
- 看護師管理薬から自己管理薬へ戻すときの看護師間の連携が取れていなかった。
- 自己管理の訓練中のシステムをスタッフ全員が統一して行っていない。

4) 自己管理の評価に関すること

- 20歳代のため、理解力があると思い込んだ。
- 40歳代のため、過剰与薬のリスクが低いと考えた。
- 60歳代で若いため、大丈夫だと思い込んだ。
- 内服薬が1錠だけだったので、自己管理による内服が可能であると判断した。
- 自己管理能力チェックは全てYESであった、患者が薬の効能、用法、用量を言語化した、または以前から自己管理が出来ていたなどから、自己管理が可能であると判断した。(事例複数あり)
- 自己管理可能と判断した看護師は、チェックリストを使用していなかった。
- 院内での内服薬の自己管理に関する判断基準が明確でなく、個人の判断で行っている部分がある。

5) 患者への説明・指導に関すること

- 自己注射している患者にインスリン投与量を伝えなかった、または、伝えるのが遅れた。(事例複数あり)
- 説明不足から、患者はシート状の薬剤全てが1回分だと思った。
- 患者に腹痛の症状がある時に自己管理の説明をした。
- 持参薬がなくなるため、院内で同量継続として処方したが、説明が十分でなかったため、患者は増量したと思った。
- 自己管理を開始した時に、袋から内服を出して一つ一つ説明を行っていなかった。
- 服薬指導は看護師が行っており、薬剤師の介入がない。
- 薬剤師が自己管理について説明後、理解度の確認が不足していた。

6) 薬剤渡しに関すること

- 一部隔日投与の薬剤があったが、服薬内容を確認せずに患者に説明しないまま渡した。
- 受け持ちではない看護師は、持参薬と同じ薬剤が処方されていることを知らないまま、入院後に処方になった同じ薬剤を渡した。

7) 実施前後の確認・観察に関すること

- 内服確認をしていなかった。(事例複数あり)
- 残葉の確認をしていなかった。(事例複数あり)

8) 患者・家族に関すること

- 患者が自己判断し、増量または減量していた。(事例複数あり)
- 患者は、看護師が確認することや誤ったことを指摘されることに不満があった。
- アセスメントでは看護師管理であったが、患者の自己管理の意志が強く薬を渡さなかった。
- それまでは自己管理が出来ていたが、自己管理できない状況の変化(化学療法の開始、倦怠感、発熱、嘔気、精神的不安定など)があった。
- 患者は、ベッドのギャッジアップ制限があり、テーブルの上が見えなかった。
- 高齢であった。(事例複数あり)
- 聴力障害があった。(事例複数あり)
- 入院や転棟による環境の変化があった。(事例複数あり)
- 付き添いしている家族間で、家族管理の薬剤の情報の伝達に問題があった。

9) その他

- 看護師管理の薬剤と自己管理の薬剤が混在していた。

ii) 過剰投与の事例だけに記載された背景・要因**1) 調剤・鑑査に関すること**

- 薬剤師は5日分の薬剤の調剤の際、通常7日間の処方であることが多いため、7日間だと思いきや確認しないまま調剤した。

2) 薬袋の表示や薬剤の保管に関すること

- 薬袋の記載は1日分であったが、患者が1回分と見間違えた。(事例複数あり)
- 1日1回4錠の指示のため、患者への説明時に「1回4錠」の部分にマーカーを引いたところ、1日3回計12錠内服した。
- 時間外処方のため、薬袋に薬剤名、日付、服用方法が記載されていなかった。
- 用法の異なる自己管理薬を一つの薬袋に入れていた。(事例複数あり)

iii) 過少投与の事例だけに記載された背景・要因**1) 評価に関すること**

- 患者は、副作用の怖さから、処方されている内服薬を服用したくないと思っていたが、その思いを聞き取っていなかった。

iv) 重複投与の事例だけに記載された背景・要因**1) 剤形や処方の形状に関すること**

- 以前まで散剤で処方していたが、次の処方が錠剤で剤形が異なったため、患者は違う薬が処方されたと思った。
- イーシー・ドパール配合錠とロキソニン錠 60mg の形と色が同じで、間違いやすかった。

- 持参薬は1包化されていたが、院内処方箋はP T Pシートでの処方にしたため、患者が違う薬剤が処方されたと思った。

④自己管理薬に関連した「薬剂量間違い」のヒヤリ・ハット事例の改善策

自己管理薬に関連した「薬剂量間違い」の医療事故の事例の概要や、専門分析班や総合評価部会で指摘された改善策を記述したが、報告されたヒヤリ・ハット事例の改善策についても参考になるため、以下に主なものを記述した。

1) 指示・処方に関すること

- 医師指示の入力時は、日付間違いなどがないように確認し、前の指示に上書きするのではなく、別枠で指示を出してもらい日付毎に確認ができるようにした。

2) 自己管理の評価に関すること

- 自己管理の評価に薬剤師が関与し、自己管理できるかの判断を一緒に行うことにした。
- 患者が自宅で自己管理していたとしても、入院時には内服薬自己管理のアセスメント表で評価したうえで、自己管理とするか決定する。
- 自己管理とは、患者が自立して、内服行動を行えることであり、薬袋の指示通りに取り分け、口に運び、飲み込むまでを言う。その行動が確実に出来るか確認できる朝に自己管理を開始し、自立して出来たかの評価を日勤の最後に行うこととした。
- 1日管理から3日管理へ移行するなど管理方法が変更になる際は、「病棟自己管理薬アセスメントシート」を用いて再度検討する。
- 患者の体調や、手術などによる状態の変化がある場合には、自己管理が継続可能か看護師管理とするか適宜評価することにした。
- 自己管理による内服間違いがあった場合は評価を行い、管理日数を1日、3日など短くしたり、看護師による管理へ移行したりすることを検討する。

3) 患者への説明・指導に関すること

- 他院で処方された持参薬から院内の処方に切り替わると包装や外観が異なることもあるため、再度、患者に薬剤の情報提供を行う。
- 自己管理の患者に新たに始まる薬を渡す際は、薬を渡すだけでなく、薬を袋から出し実物と照らし合わせながら1つ1つ丁寧に説明する。
- 内服確認のチェックリストを患者に使用してもらう場合は、一度看護師がデモンストレーションを行い、その後患者が使用できるか実際に使ってもらい、さらにどう理解したか言語化してもらうことにした。
- 薬剤師の説明後、看護師も理解度を確認する。
- 抗糖尿病薬や降圧剤を内服している患者には、服用間違いによりどのような影響が出るか説明した。
- 家族への内服の管理方法説明時に、処方箋の見方、内服方法（計量方法）、内服間隔、保管場所だけでなく、どのような間違いが起きやすいか、注意点を強調し説明する。
- 指示の変更や伝達事項がある際は、すぐに対応し、患者に必ず説明を行うことを徹底した。

4) 薬剤渡し・薬剤の回収に関すること

- 薬剤を患者へ渡す際は、新しく処方された場合は内服期間と前回処方分の内服期間が重複していないか、前回からの継続の場合は残薬がないかを確認をする。
- 外観が類似した薬剤がある場合は、薬剤師の協力を得て、片方の包装にオレンジ色の線を引くなど、区別しやすいようにして渡した。
- 薬袋の用法・用量にマーカーで目立つように印をつけて渡す。
- 数日後から服用が始まる薬剤を前もって渡さないことにした。
- 自己管理している内服薬が中止・中断となった場合は、一旦引き上げ預かっておく。

5) 管理の方法に関すること

- 抗凝固剤など確実に内服してもらいたい内服薬がある場合は、薬袋の管理ではなく、配薬BOXを使用するなど工夫する。
- ステロイド剤等の漸減中の薬の場合は、患者管理とせず看護師管理にする。
- 内服後、患者自身で薬袋に日付記載する、またはチェックリストを使用するなど、患者が内服したことを認識できるよう工夫する。
- 薬袋には薬剤名、用法、用量が記入してあるので、薬袋に記載のない薬剤を同じ薬袋に入れないように指導した。
- 医師、家族と話し合い、入院中は看護師管理、退院後は家族が管理することにした。
- 患者によっては一度に完全に自己管理にするのではなく、1日ごとにセットし、徐々にセット日数を増やしていく方法を取ることにした。

6) 実施前後の確認・観察に関すること

- 自己管理薬であっても、内服確認、残数確認を行う。
- 自己注射を行っている患者がいつも出来ているからと患者任せにせず、適宜注射が終了するまでその場に立ち会い、手技を確認する。
- 患者が準備した薬剤やインスリン単位などを患者と一緒にダブルチェックする。
- 内服自己管理に移行してから数日間は、患者に対し内服を促す声掛けをする。
- 自己管理の患者であっても、患者の状況や薬によっては与薬後にオーバーテーブルの上に空を置いてもらい、処方箋と照らし合わせながら確認を行う。

⑤医療事故に至らずに済んだ理由

自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」の医療事故は、患者に何らかの影響があったか、警鐘的な事例として報告されたものであるが、反対にヒヤリ・ハット事例では、図表Ⅲ-2-27に示したとおり、何らかの理由で、患者への影響がなかったり、軽微な影響で済んだりした事例である。実施には至らず、自己管理していた患者自身が間違いに気付いた事例として、看護師が、自己管理している患者に定期処方の二日間の不足分を渡す際に、看護師管理になっていた薬剤を一緒に渡した。しかし、患者は内服すべき薬剤だけを内服し、重複した薬剤は内服せずに返却してきた、などが報告された。

また、ヒヤリ・ハット事例の内容、背景・要因、改善策から、医療事故に至らずに済んだ理由を分析すると、医療事故もヒヤリ・ハット事例も、同様に過剰投与や重複投与をしているものの、医療事故は、図表Ⅲ-2-20で示したように、薬剤を過剰投与したことにより、患者が転倒や転落に

至る一因となった、または重複投与したことにより、低血糖や脱水症状などを引き起こした事例であり、ヒヤリ・ハット事例は、そのような症例は出現せず患者に大きな影響がなかった事例であった。

(5) まとめ

本報告書では、自己管理薬に関連した事例のうち、薬剤を過剰投与、過少投与、重複投与した「薬剤量間違い」の事例について分析した。報告された事例から自己管理していた薬剤の報告回数の集計や患者の影響、専門分析班で検討された背景・要因や改善案を掲載した。また、医療事故には至らなかったものの、ヒヤリ・ハット事例の発生は多数報告されており、ヒヤリ・ハット事例として報告されていた背景・要因やヒヤリ・ハット事例で済んだ理由を分析した。

今後も継続して事例の収集を続け、医療事故やヒヤリ・ハット事例の原因を詳細に検討し、専門分析班においていくつかの事例の内容に焦点をあてた分析を行っていくこととしている。

(6) 参考文献

1. 社団法人日本薬剤師会 薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第2版）. 平成23年4月15日. (Online), available from <http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2011/05/high_risk_guideline_2nd.pdf> (last accessed 2012-01-19)
2. 厚生労働省 平成20年患者調査 入院受療率（人口10万対）、性・年齢階級×傷病分類別. 平成20年10月. (Online), available from <<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001060228>> (last accessed 2012-01-19)

【3】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

(1) 発生状況

硬膜外腔に長時間作用性局所麻酔剤を投与することは「脊髄後角に入力する侵害刺激を遮断するため、術後の安静時および体動時痛の鎮痛に有効であり、また脊髄後角に入力する経路の内臓痛にも一部効果を有する。」¹⁾とあるように、①安静時疼痛に有効である、②体動時疼痛に有効である、③内臓痛に一部効果がある、という利点がある。そのため、患者の疼痛緩和を目的として、術後硬膜外腔に継続的に長時間作用性局所麻酔剤の投与が行われているが、その際ICUや病棟において、点滴やその他のドレーン・チューブ類とともに硬膜外カテーテルを管理することは重要である。

事業開始（平成16年10月）から本報告書分析対象期間（平成23年10月1日～12月31日）に、術後患者に硬膜外腔に継続的に注入される薬剤の経路間違いに関する事例を抽出したところ、該当する事例5件すべてが本来硬膜外腔に投与すべき薬剤を静脈に投与した事例であった。また、分析した事例5件のうち、本報告書分析対象期間（平成23年10月1日～12月31日）において報告された医療事故は1件であった。なお、本報告書では中心静脈ラインと末梢静脈ラインを総称して静脈ラインと表記した。

(2) 事例概要

術後患者に硬膜外から持続注入すべき薬剤を静脈から注入した事例5件の概要を以下に示す。

事例1

【内容】

患者は直腸低位前方切除術を終えて外科病棟に帰室した。普段は硬膜外カテーテルから麻薬がシリンジェクターに入れられ持続注入されて来る事が多いが、今回は骨転移のため硬膜外カテーテル挿入は中止され、静脈ラインにフェンタニル入りのシリンジェクターが繋がっていた。しかし医師は指示変更を忘れ、術前から出されていた硬膜外用のアナペインは返納されなかった。準夜勤で、シリンジェクターの薬液が切れるため看護師Aは指示書を見ながらアナペインを準備し接続した。この時、指示書に書かれていた「硬膜外カテーテルから注入」というコメントには注意を払わなかった。深夜勤看護師Bもアナペインについての知識がなく疑問に思わなかった。翌朝の日勤看護師が間違いに気付いた。患者の状態に変化は無かったが計40mgほどのアナペインが静脈に注入された。

【背景・要因】

- ・主治医が指示変更を忘れ、それに替わる指示も出されていなかったため中止薬品が返納されないままになっていた
- ・アナペインは最近マーカインから変更されたばかりで看護師は硬膜外投与の薬剤であるという知識がなかった。
- ・看護師は今回シリンジェクターが血管に接続されているという送りは受けていたが「シリンジェクターは硬膜外」という思い込みもあった。
- ・指示確認時に用法まで見ていなかった。

事例 2

【内容】

患者は人工肛門閉鎖術を受けた。術前、硬膜外カテーテルより術後アナペインの追加の処方箋が出ていた、手術では硬膜外カテーテルの留置は無く静脈ラインよりインフュージョンポンプを使用してフェンタニルが投与されていた。術後 1 日目深夜勤務の看護師がインフュージョンポンプの残量が 10mL をきっているのを見て、処方箋の薬剤名だけを確認し、アナペインを追加投与した。3 時間後に日勤看護師がインフュージョンポンプが静脈ラインにつながっているのを確認し静脈投与禁止薬剤のアナペインが投与されていることを発見した。直ちに投与を中止、心電図モニター設置し循環動態・神経症状に注意し観察をした。

【背景・要因】

- ・硬膜外カテーテルが留置されなかった事を受けて、手術終了後に使用される予定の無いアナペインが返納されなかった。
- ・注射箋には、「硬膜外 アナペイン」と書かれていたが、個人の注射 BOX にアナペインが入っていたため迷わずにアナペインを追加注入してしまった。
- ・インフュージョンポンプを使って、硬膜外投与と静脈投与に薬剤投与されることがあり、接続が可能であることから、アナペインが静脈注射される危険があった。
- ・院内で、同様の事例が発生していたが、事例が浸透していなかった。

事例 3

【内容】

腹腔鏡下胃全摘出術の術後疼痛コントロール目的にて、手術室で末梢静脈ラインのシリンジェクターポンプからフェンタニル 0.3mg/ 生食 42mL が 2mL/h にて投与されていた。

術後 1 日目、看護師はシリンジェクターポンプ内のフェンタニルの残量が少なくなったため、追加分を医師と準備した。しかし、その際、手術中に硬膜外カテーテルを入れる可能性があったため、手術前にあらかじめ処方されていた硬麻用のアナペインを準備した。医師と看護師は患者のベッドサイドに行き、シリンジェクターを確認し、静脈ラインのシリンジェクターポンプにアナペインを充填した。

1 時間 40 分後、に訪床した看護師が間違いに気付いた。幸いアナペインの注入量は少なく、患者に影響はなかった。

【背景・要因】

- ・最近、シリンジェクターポンプが静脈ラインに使用されることが多くなってきていたが、院内に周知されていなかった。硬膜外投与に使用するシリンジェクターポンプと全く同様の形状であった。
- ・シリンジェクターポンプには薬剤名（フェンタニル）を表記していたが、硬膜外カテーテルか静脈ラインであるかの表記をしていなかった。
- ・病棟で薬剤を準備・充填した医師と看護師は、シリンジェクターポンプの形状を見て硬膜外カテーテルと認識し、ルートをたどっての刺入部の確認、シリンジェクターポンプに表記されている薬剤名と処方箋を確認しなかった。

事例4**【内容】**

帝王切開術が行われ 15 時に手術室から病棟へ帰室。疼痛コントロールのために手術時に留置された硬膜外カテーテルよりフェンタニルの持続注入が行われていたが、疼痛が持続するため 16 時よりアナペイン（0.1%、4mL/h）が追加された。アナペインは、医師が一足先に病室に行き接続した。間もなくして看護師が到着したが、接続先の十分な確認が行われなかった。深夜帯（1 時 30 分）の確認時に、静脈ラインの三方活栓にアナペインが接続されており、誤って静脈投与されていることが発見された。患者に投与されたアナペインの総量は約 35mg であったが、バイタルサインの変化や神経症状などの副作用は観察されなかった。

【背景・要因】

- ・医師は手術当日、人手が少なく、他にも多くの仕事を抱えており術後の病棟業務をほとんど 1 人でこなしていたため、看護師もラインの確認をしようと思っていた。
- ・看護師は医師を信頼し、ラインの接続確認を行わなかった。
- ・アナペインの接続は薄暗い病室で行われていた。

事例5**【内容】**

食道悪性腫瘍手術施行。術後疼痛コントロールのため、硬膜外カテーテルよりドロレプタン、ポプスカイン、塩酸モルヒネを持続的に注入した。術後 3 日目、保清時に硬膜外カテーテル刺入部の発赤、腫脹を認め、カテーテルを見たところ接続部が外れており、接続されているはずのバルーンジェクターをたどってみると中心静脈ライン（トリプルルーメン）のヘパロックされていたはずのラインに接続されていた。どの時点で誰が誤って接続したか不明である。

【背景・要因】

- ・接続が外れていたことに焦り、あわてて接続した。
- ・接続後、ルートを確認を行っていない。
- ・硬膜外ルートにも中心静脈ラインにも接続されてしまう。
- ・各勤務内で、留置されているすべてのラインの確認、観察ができていない。
- ・バルーンジェクターの場合、薬液の注入量、残量が見ただけでは測りづらいため観察を怠った。

(3) 事例の分類

術後患者に硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を静脈に注入した事例は、大別して、1) あらかじめ、硬膜外腔に注入する薬剤が準備されていたが、硬膜外カテーテルが挿入されずに手術室から帰室した事例と、2) 硬膜外カテーテルと静脈ラインの接続を間違えた事例、がある（図表Ⅲ-2-29）。

図表Ⅲ-2-29 事例の分類

分類	件数
あらかじめ硬膜外腔に注入する薬剤が準備されていたが、硬膜外カテーテルは挿入されずに手術室から帰室した事例	3
硬膜外カテーテルに接続するために準備した薬剤を静脈ラインに接続した事例	2

(4) 事例の分析

①あらかじめ硬膜外腔に注入する薬剤が準備されていたが、硬膜外カテーテルは挿入されずに手術室から帰室した事例

i) 発生状況

3件の事例はいずれも、手術前に硬膜外から注入する薬剤の指示が出され、患者に薬剤が準備されていた事例であった。また関連する薬剤は3件ともアナペイン(長時間作用性局所麻酔剤)であり、静脈ラインから加圧式医薬品注入器を使用して薬剤を投与していた。

事例1から3の発生状況を図表Ⅲ-2-30に示す。

図表Ⅲ-2-30 事例の発生状況(あらかじめ硬膜外腔に注入する薬剤が準備されていたが、硬膜外カテーテルは挿入されずに手術室から帰室した事例)

発生場面	硬膜外カテーテル留置の目的(術式)	留置の有無	予定した医療行為	誤りの内容	関連する薬剤	関連する医療機器
事例1 手術室から病棟へ帰室し、術後の指示を実施した(手術当日)	術後疼痛管理(直腸低位前方手術)	留置せず	静脈ラインから投与するフェンタニルを準備し投与	硬膜外カテーテルから投与するアナペインを静脈ラインから投与	アナペイン(長時間作用性局所麻酔剤)	シリンジエクター(加圧式医薬品注入器)
事例2 手術室から病棟へ帰室し、1日目(手術室から持続していた静脈投与のフェンタニルがなくなり交換した)	術後疼痛管理(人工肛門閉鎖術)	留置せず	静脈ラインから投与するフェンタニルを準備し投与	硬膜外カテーテルから投与するアナペインを静脈ラインから投与	アナペイン(長時間作用性局所麻酔剤)	インフュージョンポンプ(加圧式医薬品注入器)
事例3 手術室から病棟へ帰室し、1日目(手術室から持続していた静脈投与のフェンタニルがなくなり交換した)	術後疼痛管理(腹腔鏡下胃全摘術)	留置せず	静脈ラインから投与するフェンタニルを準備し投与	硬膜外カテーテルから投与するアナペインを静脈ラインから投与	アナペイン(長時間作用性局所麻酔剤)	シリンジエクター(加圧式医薬品注入器)

ii) 背景・要因

次に、事例1から3の主な背景・要因を図表Ⅲ-2-3 1に示す。

図表Ⅲ-2-3 1 事例の背景・要因

主な背景・要因	
事例1	<ul style="list-style-type: none"> ・主治医が指示変更を忘れ、それに替わる指示も出されていなかったため、中止薬剤が返納されないままになっていた。 ・指示確認時に用法まで見ていなかった。 ・シリンジエクターは硬膜外だという思い込みがあった。
事例2	<ul style="list-style-type: none"> ・手術の際、硬膜外カテーテルが留置されなかったが、手術終了後にアナペインが返納されなかった。 ・注射箋には、「硬膜外 アナペイン」と書かれていたが、個人の注射BOXにアナペインが入っていたため迷わずにアナペインを追加注入してした。 ・インフュージョンポンプを使って、硬膜外と静脈に薬剤が投与されており、接続が可能であることから静注禁のアナペインが、静脈注射される危険があった。
事例3	<ul style="list-style-type: none"> ・シリンジエクターポンプには薬剤名（フェンタニル）を表記していたが、硬膜外か静脈ラインであるかの表記をしていなかった。 ・シリンジエクターポンプが静脈ラインに使用されることが多くなってきていたが、院内に周知されず、硬膜外投与に使用するシリンジエクターポンプと全く同様の形状であった。 ・病棟で薬剤を準備・充填した医師と看護師は、シリンジエクターポンプの形状を見て硬膜外カテーテルと認識したため、ルートをたどっての刺入部の確認、シリンジエクターポンプに表記されている薬剤名と処方箋を確認しなかった。

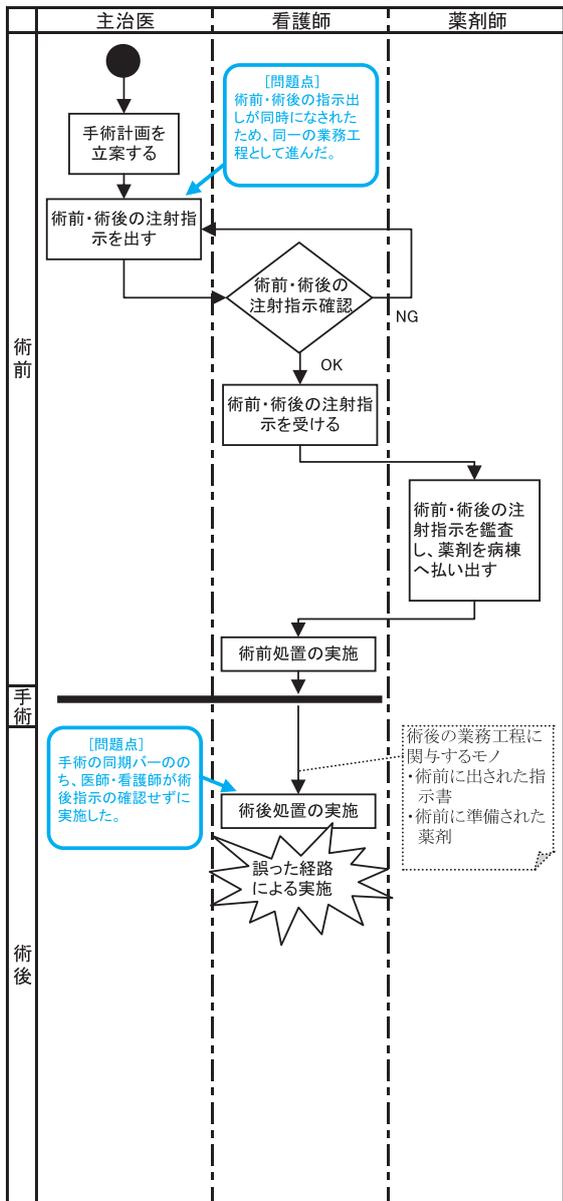
3事例に共通の背景・要因として、ア) 術後、硬膜外投与の薬剤の指示変更がなされなかったこと、イ) 患者に静脈から加圧式医薬品注入器を使用して、薬剤を投与していたことが挙げられた。この2点について分析を行った。

ア) 術後硬膜外投与薬剤の指示変更がされなかったことについて

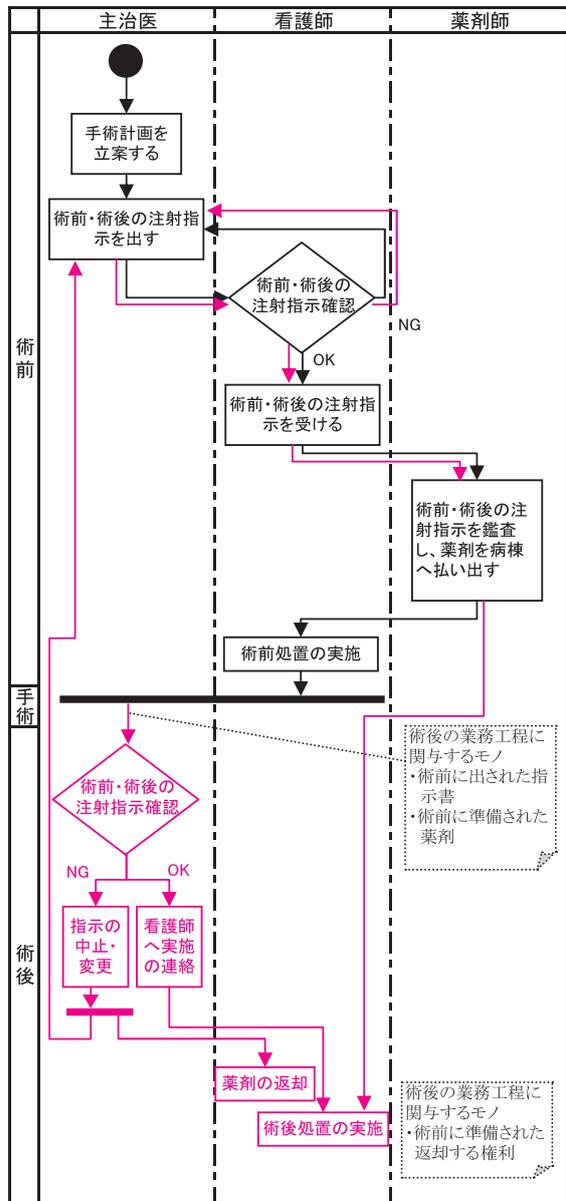
事例1の業務工程図では、問題点として、①術前に、術前と術後の指示がひとつの指示として取り扱われ、ひとつの業務工程を辿ったこと、②術後、医師及び看護師による術前指示の確認がなされずに術後の処置が実施されたこと、が挙げられる。①の背景としては、患者の術後疼痛の緩和により早く対応するために、術前から局所麻酔剤の投与を指示し、薬剤を病棟に準備している現状があると考えられる。

①が内包するリスクを減らすために、①のように業務工程が進む場合にも、術後に医師が指示を再評価する工程を赤字で加え、図表Ⅲ-2-3 3に例示した。具体的には、手術により同期バーが設定された後、医師が術前に行った注射指示を再評価し、変更内容を看護師に連絡する業務工程としている。このように、術前、手術、術後という経過の中では、患者にとって必要な処置や投薬が、必ずしも術前に予定した通りにはならない状況の中で、その内容を再評価しながら必要な指示の見直しを加える工程を明確に設けておくことが重要であると考えられる。また、指示の変更に伴い、新しい薬剤の準備や、投与されないことになった薬剤の返却を担当する者や、準備や返却の方法を明確にしておくことも重要であると考えられる。

図表Ⅲ-2-32 事例1の業務工程図



図表Ⅲ-2-33 事例1の業務工程図 (改善例)

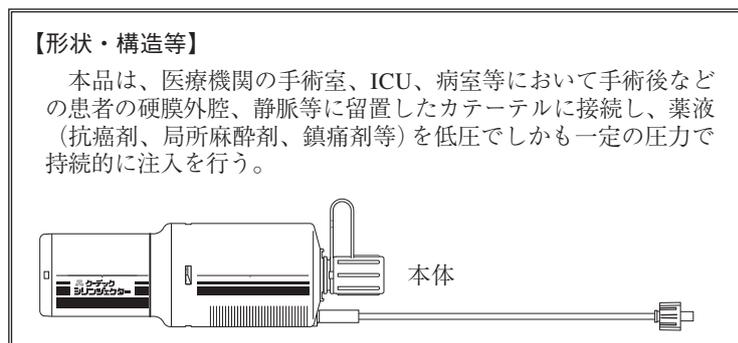


イ) 患者に静脈から加圧式医薬品注入器を使用して、薬剤投与を行っていたことについて

事例1では、シリンジェクターは硬膜外カテーテルで使用するという思い込みがあった、事例2では院内ではインフュージョンポンプを使って、硬膜外カテーテルと静脈ラインから薬剤が投与する場合があります、かつ両者は接続が可能であった、事例3ではシリンジェクターが静脈カテーテルに使用されることが多くなってきていたが、院内に周知されておらず、硬膜外投与に使用するシリンジェクターと全く同様の形状であった、と背景・要因に挙げられている。このように、3事例の共通の背景・要因として、薬剤投与の際に、薬剤の効能から硬膜外腔に投与すると考えたのではなく、加圧式医薬品注入器を使用することを硬膜外から投与することと同義であると思っ込んだことが挙げられる。

加圧式医薬品注入器は、添付文書に記載されているように、硬膜外腔に留置したカテーテルだけでなく、静脈に留置したカテーテルから抗癌剤や局所麻酔剤、鎮痛剤等を投与する際にも使用され、このことを医療機関の中で改めて周知する必要性が示唆された。

《事例1で使用された加圧式医薬品注入器の形状・構造》 添付文書一部抜粋



iii) 改善策

事例が発生した医療機関の改善策を整理して以下に示す。

1) 指示の変更を確実に出来る仕組みを作る。

- ・ 術前に術後指示を出す時は硬膜外投与薬のみ別の伝票で出す。
- ・ 術後帰室時、必要のない薬剤はすぐに薬局へ返却する。

2) 認識しやすい表示

- ・ 硬膜外投与であるか静脈内投与であるかが明確に判断できるように、シリンジェクターポンプ本体とラインの途中に、「硬麻」「静注」を印字したラベル（硬麻は青ラベル、静注は白ラベルに印字）を貼付することとし、緊急安全情報として院内周知を図った。

3) 医療機器の区別

- ・ 使用用途によりインフュージョンポンプの種類を変更する。（硬膜外は120mL、200mLを使用：静脈は60mLを使用し、更に「静脈注射」と記載したカードを下げる）
- ・ 硬膜外・静脈内投与に同様のシリンジェクターを使用していたため、今後、静脈内投与時のシリンジェクターポンプを変更することを検討している。

4) 院内教育

- ・ 指示書の用法欄の確認を必ず行うようアナウンスする。
- ・ 医薬品についての勉強会を計画する。
- ・ 本事例について病棟カンファレンスを実施する。
- ・ 病棟学習会を数回に分けて開催し全スタッフに静脈内投与薬剤の注意点など伝達する。事故事例の共有化のため伝達したものは必ずチェックを行い、理解できているか、確認する。

②硬膜外カテーテルに接続するために準備した薬剤を静脈ラインに接続した事例

i) 発生状況

硬膜外カテーテルに接続するために準備した薬剤を静脈ラインに接続した事例は、手術室から病棟へ帰室した当日、硬膜外腔にフェンタニルが持続注入されていたカテーテルの三方活栓と、静脈ラインの三方活栓とをとり間違えた（事例4）事例などがあつた。事例4、5の発生状況を図表Ⅲ-2-3 4に示す。

図表Ⅲ-2-34 事例の発生状況

発生場面	硬膜外チューブ留置の目的(術式)	持続注入した薬剤	予定した投与経路	誤りの内容	関連する薬剤	関連する医療機器
事例4 手術室から病棟へ帰室し、硬膜外からフェンタニルが持続注入されていたが、疼痛が強くなアナペインを追加。(手術当日)	術後疼痛管理目的(帝王切開術)	フェンタニル・アナペイン	硬膜外カテーテル	静脈ラインの三方活栓に接続した	アナペイン(長時間作用性局所麻酔剤)	不明
事例5 ICUから病棟へ帰室し、硬膜外からドロプロパタン等が持続注入されていたが、その後2日間確認せず。	術後疼痛管理(鏡視下食道切除、2領域郭清、胃管再建、頸部吻合術)	ドロレプタン、ポプスカイン、塩酸モルヒネ	硬膜外カテーテル	中心静脈ラインに接続した	ドロレプタン(麻酔用神経遮断剤)、ポプスカイン(長時間作用性局所麻酔剤)、塩酸モルヒネ(麻薬)	バルーンジェクター(加圧式医薬品注入器)

ii) 背景・要因

次に、事例4から5の主な背景・要因を図表Ⅲ-2-35に示す。

図表Ⅲ-2-35 事例の背景・要因

主な背景・要因	
事例4	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、看護師もラインの確認をしようと思っていた。 ・看護師は医師を信頼し、ラインの接続確認を行わなかった。 ・ラインの接続は薄暗い病室で行われた。
事例5	<ul style="list-style-type: none"> ・接続が外れていたことに焦り、あわてて接続した。 ・接続後、ラインの確認を行っていない。 ・硬膜外カテーテルにも中心静脈ラインにも接続が可能であった。 ・各勤務内で、留置されているすべてのルートの確認、観察ができていない。 ・バルーンジェクターの場合、薬液の注入量、残量が見ただけでは測りづらいため、観察が不十分となった。

2つの事例の共通の背景・要因として、接続後にラインの確認を行っていないことが挙げられた。また、他の職種が確認すると思った、薄暗い病室で接続した(事例4)、あわてて接続した、ドレーン・チューブ類の観察が出来ていない(事例5)のように、医療者の行為に関する背景・要因が多く挙げられていた。一方で、硬膜外カテーテルにも中心静脈カテーテルにも接続が可能であった(事例5)というモノに視点を置いた背景・要因も挙げられた。英国のN P S A (National Patient Safety Agency) は、2000年から2004年に報告された、硬膜外腔に投与すべきブピバカインを誤って静脈に注入し患者が死亡した3件の事例を教訓とし、N H S (National Health Service) の医療機関における防止策の実施(action)について警告した⁵⁾。具体的には、「硬膜外腔にのみ使用」(For Epidural Use Only) と大きなフォントで記載したラベルを注射器等に付ける、色やデザインの異なる製品を使って硬膜外腔と静脈で使用するモノを区別する、別々の場所で管理する、などである。また、2011年1月には、硬膜外腔から注入する薬剤を入れたシリンジには、静脈ラインとは互換性のないコネクタなどを使用することを確実に実行することを内容とするアラートを提供した⁶⁾。また、C. M. Hewらは、35年間の医療データベース及び文献を対象に、硬膜外へ非硬膜外使用の薬剤が注入された事

故について調査した研究⁷⁾の中で、麻酔医が薬剤を硬膜外カテーテルや静脈ラインに接続する際に、互換性のない口径のコネクターを使用することが予防策の一つと指摘している。

iii) 改善策

事例が発生した医療機関の改善策を整理して以下に示す。

1) 確認

- ・ カテーテルやライン類の端から端までたどって確認することを徹底
- ・ カテーテルやライン類は必ず医師と看護師2人でダブルチェックする。

2) 環境の整備

- ・ カテーテルやラインを接続する際は病室の照明は明るくする。

3) 硬膜外と静脈と使用する医療機器の区別をする。

- ・ 硬膜外カテーテルと中心静脈ラインは径の変更や、接続する注入器の区別を検討。

(5) まとめ

本報告書では、あらかじめ硬膜外腔に注入する薬剤が準備されていたが、硬膜外カテーテルは挿入されずに手術室から帰室した事例と、硬膜外カテーテルに接続するために準備した薬剤を静脈ラインに接続した事例に分類し、分析した。

患者に事前に硬膜外腔から注入する薬剤が準備されていたが、硬膜外カテーテルは挿入されずに手術室から帰室した事例について、本報告書では、同時に術前・術後の指示がなされた場合、両者が同じ業務工程となっても機能するように、術後に、医師が指示を再評価する工程を加えた業務工程図を例示した。また、硬膜外カテーテルに接続するために準備した薬剤を静脈ラインに接続した事例について、本報告書では、加圧式医薬品注入器は、硬膜外腔に留置したカテーテルだけでなく、静脈に留置したカテーテルから薬剤を投与する際にも使用され、そのことを医療機関に周知する必要があると考えられた。

今後も引き続き注意喚起するとともに、類似事例の発生の推移に注目していく。

(6) 参考文献

1. 濱田宏：これからの術後鎮痛—硬膜外麻酔のエビデンスを中心に—。日臨麻会誌 vol.31 No.1, 134～140, 2011.
2. アナペイン注 2mg/mL 添付文書。アストラゼネカ株式会社。2011年5月改訂（第8版）。
3. ポプスカイン 0.75%注 150mg/20mL 添付文書。丸石製薬株式会社。2011年4月改訂（第3版）。
4. シリンジェクター添付文書。大研医器株式会社。2006年3月改訂（第4版）。
5. NPSA.Patient Safety Alert. 28 March 2007 <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/alerts/?entryid45=59807&p=3> (last accessed 2012-03-05)
6. NPSA.Patient Safety Alert. 31 January 2011 <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/type/alerts/?entryid45=94529> (last accessed 2012-02-15)
7. C.M.Hew, A.M.Cyna,W.Simmons.. Avoiding Inadvertent Epidural Injection of Drugs Intended for Non-epidural Use. Anaesth Intensive Care 2003; 31: 44-49

【4】研修医が単独でインスリンの単位を誤って調製し患者に投与した事例

(1) 発生状況

患者に生じる様々な病態、例えば腎機能障害、代謝性アシドーシス、特定の薬剤の影響、組織壊死や消化管出血などによって、電解質のバランスが崩れ、血清カリウム値が高くなると心筋の伝導障害を生じ、心筋の収縮力の低下や心電図異常を来す。このように、高カリウム血症の発生や持続は、程度の問題はあっても、患者の病状にとって重篤な影響を及ぼす可能性があることから、治療を必要とすることが多い。治療法には、カルシウム製剤の投与や、アシドーシス改善薬の投与、グルコース・インスリン療法など、病態に応じた様々な方法が用いられている。

グルコース・インスリン療法（G I 療法）の実施にあたっては、グルコース製剤とインスリン製剤とを混注し、点滴静注や静注を行うが、調剤の過程で、必要な量のインスリンを正確に測らなければならない。また、インスリンの調製に関しては、本事業の報告書や医療安全情報で、バイアル中のインスリン含量の誤認や、インスリンの単位の誤解などについて注意喚起を行ってきた。

本報告書が分析対象としている期間（平成23年10月1日～12月31日）に、患者にG I 療法を実施する際、「50%ブドウ糖液 40mL + ヒューマリンR 4 単位」という指示があり、これを調製する過程で、研修医が誤って「ヒューマリンRの1バイアルは4 単位である」と思い込んで過量のインスリンを調製し、患者に実施した事例が報告された。

先述したように、高カリウム血症が患者の病状に大きな影響を及ぼす可能性やその治療としての適切なG I 療法が行われず、逆にインスリンの過量投与によって生じる低血糖やそれによる様々な臓器障害のリスクを考慮し、本事例の教訓性や重要性に鑑みて分析を行った。

(2) 事例概要

医療事故の概要を以下に示す。

事例

呼吸器内科に入院中の患者に対して、高カリウム血症のためにG I 療法が施行された。

G I 療法の指示は、50%ブドウ糖液 40mL + ヒューマリンR 4 単位であり、10時に点滴から側注を行った。14時の血糖測定以降、血糖値は20mg/dLで推移し、ブドウ糖液を繰り返し投与したが、血糖値の上昇には困難を極めた。22時くらいより血糖値は安定してきた。同日夜、10時に投与したヒューマリンRが過剰投与であることが判明した。

G I 療法の指示が出た際、看護師はヒューマリンR（開封済）1バイアル、50%ブドウ糖 20mL 2アンプル、インスリン用注射器1本、50mL注射器1本をトレイに入れ準備した。研修医は自分で準備すると看護師に伝え、薬剤を調製した。薬液準備の際、50mLの注射器で50%ブドウ糖液を40mL吸い上げ、同じ注射器でヒューマリンRをバイアルから全量吸い上げ投与（約9mL（900単位））した。患者は鎮静下であったため、低血糖時の意識レベルの判定は困難であった。約4時間血糖値が20mg/dL台であったと推測され、脳障害を懸念し、CTを施行したが明らかな異常所見は認めなかった。重篤な呼吸不全のため、長期の人工呼吸器管理をしており、今後鎮静を解除した時に意識レベルに問題を生じたとしても、原因が低血糖か原疾患かの判定は困難である。

(3) 事例の背景・要因について

当該事例に関わった職種、組織、システムについて、背景・要因を以下に整理した。

1) 職種

①インスリンを準備し投与した研修医

- ・ 当該研修医は、職種経験年数6ヶ月、部署配属年数1ヶ月で経験が浅かった。
- ・ 研修医は4月から当該病院で研修しており、1ヶ月間は内分泌・糖尿病内科を研修していたが、自己注射の指導がメインであった。
- ・ 研修医は、病棟内が忙しそうだったため、準備された薬剤と注射器を受け取り、自ら薬剤の調製を行うと看護師に言った。
- ・ 研修医はヒューマリンRを取り扱ったことがなく、準備されたバイアルに入っている量を全て投与すると、それが合計4単位になると思った。なぜヒューマリンRのバイアルを全量採取すると4単位になると思い込んだのか、研修医自身の記憶が曖昧なため不明である。

②上級医（主治医）

- ・ 上級医は、電話で研修医にG I療法の指示を出し、病棟にはいなかった。
- ・ 上級医として、研修医の知識や技術に関する到達レベルを、十分把握できていなかった。

③看護師

- ・ 看護師は、病棟内には他に急変した患者がおり慌しい状況であった。
- ・ 看護師は、通常行っているように、ヒューマリンR（開封済）1バイアル、50%ブドウ糖20mL 2アンプル、インスリン用注射器1本、50mL注射器1本をトレイに入れ準備したが、研修医が自分で調製すると言ったため、トレイを渡した。その際、方法などは確認しなかった。また、指示内容がプリントアウトされ一緒に置いてあったか否かは不明である。
- ・ 看護師は、研修医から返却されたトレイを片付ける際にヒューマリンRのバイアルが空になっていたこと、インスリン用注射器が使用されていなかったことに気付いたが、確認することなく破棄した。

④薬剤師

- ・ 当該病院では、病棟薬剤師は人数が少なく、患者の服薬指導を行っているのみであり、病棟内で薬剤の調製は行っていない。

2) 組織

①薬剤準備時のルール

- ・ 当該病棟では、通常は薬剤の調製は看護師が行っていた。
- ・ 当該病棟では、注射薬の準備時に看護師同士のダブルチェックを行っていた。

②研修医に対する教育

- ・ 診療科が、研修医の知識や技術に関する到達レベルを把握する仕組みがなかった。
- ・ 研修医の指導は、それぞれのローテーション先の診療科の担当指導医に任されているのが現状であり、研修医がローテートしてきた際のレベルが把握しづらい状況にあった。
- ・ 研修医に対して、ヒューマリンRなどのバイアル製剤の知識に関する指導や教育がなされていなかった。

3) システム

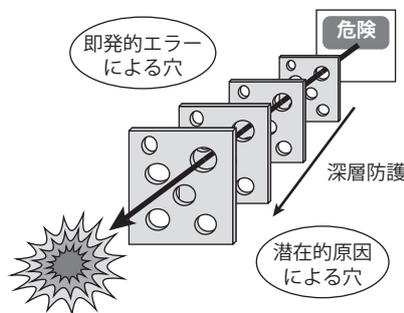
- ・ 当該病院では、麻薬やハイリスク薬（抗がん剤、カテコラミン、インスリンなど）の調製時は、2人でダブルチェックすることになっていた。
- ・ 当該病棟で、看護師がインスリンを扱う際は、インスリン用注射器に指示量のインスリンを吸った状態で他の看護師に見せてダブルチェックを行っている。しかし、その方法は明文化されていなかった。
- ・ 当該病棟では、医師と看護師とのダブルチェックを行っていなかった。
- ・ 当該病院では、研修医が単独で薬剤を準備し、投与することが可能な状況にあった。

(4) 事例の分析

患者に、薬剤の誤った投与が実施された場合、患者の病状に重篤な影響を与える可能性があるインスリンのなどのハイリスク薬については、下記のスイスチーズモデルで示されるように、即発的エラーや潜在的な原因によるエラーを防ぐために、ヒトあるいはシステムによる事故防止の機能を多重化したり、あるいは強化したりすることで、実施過程で誤りに気付く仕組みを取り入れた手順やマニュアルを、多くの医療機関が作成している。

〈スイスチーズモデル〉

理想的な状態では防護層が健全で危険性がその間を突き抜ける可能性はないが、現実的には、防護層にスイスチーズのような「穴」がある。組織事故が発生する必要条件は防護層の穴が偶然に重なりあうことであり、結果として潜在的な危険が顕在化し損害をもたらす。



事故の発生経緯

防護、バリア、安全装置の階層にできた穴を突き抜けた事故の軌跡穴は即発的エラー、潜在的な原因によってできる。

そこで、報告された背景・要因を参考に、本事例の発生要因の分析や、スイスチーズモデルに示される、即発的エラーや潜在的な原因に対する防護層に関する考察を行った。

1) ハイリスク薬であるインスリンを研修医が単独で調製し投与できた診療体制

① 研修医によるハイリスク薬の取り扱い

当該病院は、研修医が単独でハイリスク薬を含む薬剤を、準備し投与することが可能な体制であった。インスリンのなどのハイリスク薬は、患者に誤った投与が実施された場合、病状に重篤な影響を与える可能性がある。そこで、スイスチーズモデルに示される即発的エラーや潜在的な原因によるエラーを防ぐために、単独で処方、調整、投薬を行ってはいけない薬剤を明確にして取り扱うことなどが考えられる。

②休日の診療体制

研修医である当事者が単独でG I 療法のための製剤を準備から実施まで行うことができた背景・要因として、事例の発生日が休日であった、つまり平日の業務と異なる業務体制であったことが挙げられている。そのため、指示を出した上級医（主治医）は出勤していなかった。エラーに対する防護層を機能させるためには、上級医が不在の場合の相談体制や、電話で指示を出したり確認したりする際の確認事項や方法を確立しておくことが考えられる。

③研修医の研修到達レベルの把握

当該病院では、研修医の指導については、研修医がローテーションしていく診療科に委ねられており、総合的に到達度を評価、把握する仕組みがなかったため、上級医が研修医の研修到達レベルを把握しないまま、G I 療法の指示を出したことが考えられる。エラーに対する防護層を機能させるためには、病院を単位とした研修医の教育、到達度評価の体制を確立することが考えられる。

④多忙な病棟

また、「(3) 事例の背景・要因について」に整理したように、病棟内に急変した患者がおり、慌しい状況であった看護師に配慮した研修医が注射薬を調整したことが挙げられる。エラーに対する防護層を機能させるためには、患者急変時など手薄な医療体制下におけるリスクの高い医療行為の実施について、最低限の確認項目や手順を決め、安易な配慮や単独での実施を排するシステムを確立することが考えられる。

2) インスリンを使用した治療に関する研修医の知識や経験

研修医は、4月から当該医療機関で研修を始めた経験6ヶ月、部署配属1ヶ月の医師である。事例が発生した部署の前に内分泌・糖尿病内科に1ヶ月間配属されていたが、ヒューマリンRというインスリン製剤の知識に関する指導や教育はなされなかった。また、実際にヒューマリンRを取り扱った経験もなかった。エラーに対する防護層を機能させるためには、ハイリスク薬に関する研修医の知識を充実させるための教育体制を確立することが考えられる。

当該医療機関は、事例発生後、全ての研修医に対して、医療安全管理部レターを配布し、今回の事例の共有を図るとともに、ヒューマリンRや低容量シリンジの取り扱いの説明、薬剤のダブルチェックの方法に関し、特に周知を行っている。診療科の中で、しかも事故の当事者となった研修医だけがインスリンの知識や手順を学習するだけでなく、当該医療機関の取り組みのように、特にインスリンなどのハイリスク薬の取り扱いや投薬に関しては、病院が組織的な取り組みとして、研修医に対する教育を行い、その後の実施状況を評価する仕組みを確立することが重要である。

3) 「インスリン1バイアルの含量は4単位である」という思い込み

研修医は、看護師によってトレイに準備された薬剤は、それらの全量が投与指示（ヒューマリンR 4単位＋50%ブドウ糖 40mL）の注射薬を調整するために必要であると思い込んだため、トレイの中にインスリン用注射器が準備されていた理由に思いが至らず、疑問も持たなかった可能性がある。

さらに、経験の浅い治療薬に関しその投与内方法や内容について、研修医に思い込みが生じる背景・要因として、①インスリン製剤のバイアルの表示に1バイアル中の含量が4単位であると思い込む要素がある、②別の薬剤、たとえば抗生剤などを調製した過去の経験から1バイアル中の含量

が4単位であると思い込む、などが考えられる。

しかし、報告されている情報では、①、②をさらに深く分析するための情報が不足している。時間の経過とともに当事者の記憶は曖昧となることがあるため、事故発生初期に背景・要因を情報収集し、分析することが必要である。同時に、事例の報告に当たっては、それらの情報が記載されることが望まれる。

仮に、①、②の要因が存在した場合、エラーに対する防護層を機能させるためには、新入職員の教育や研修の機会に注意を要する表示について教育することが考えられる。

4) 看護師による思い込み

また、研修医が「ヒューマリンR 4単位+ 50%ブドウ糖 40mL」の調整を自ら行うと申し出たため、調整を委ねた看護師は、トレイを渡す際やその後確認をしていない。具体的には、看護師は、研修医が調製し終わった薬剤のトレイを片付ける際に、ヒューマリンRのバイアルが空になっていたこと、インスリン用注射器が使用されていないことに気付いていたが、研修医に確認していない。この点について、看護師には、研修医は当然にインスリンの取り扱いを知っているという思い込みや、同じトレイにインスリン専用注射器を準備しておけば、インスリンをバイアルから4単位吸引するという目的で準備してあることが理解されるであろうという思い込みがあった、と推測される。

エラーに対する防護層を機能させるためには、看護師が研修医の申し出によって薬剤の調整を委ねた後も、薬剤の調製方法について確認し、疑問を抱くことができるプロセスを設けることによって、インスリンの過量投与を早期に発見できた可能性がある。当該事例を、研修医のみではなく、医師と看護師など異なる医療職種者の参加を得て行う教育や研修の機会に活用することも重要であろう。

5) 医師と看護師という異なる職種同士が協働して行う確認

当該病棟では看護師同士のインスリン調製時のダブルチェックはなされていた、と報告されている。しかし、医師と看護師といった他職種同士による確認の方法や内容は確立していなかった。

このように、医師と看護師は、患者に対する医療処置を分担して実施している現状がある中で、当該事例のように思い込みにより、他職種間の情報伝達が不十分な場合がある。エラーに対する防護層を機能させるためには、職種に関係なくダブルチェックなどの確認方法が実施できるシステムを確立し、誰が、どの時点で、何を、どのように、チェックするのか、組織としてルールを確立することが考えられる。

(5) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関から報告された改善策を整理して以下に示す。

1) 研修医に対する本事例の周知

- ・ 研修医全員に対して、医療安全管理部レターを配布した。今回の内容は、「インスリン編」として、ヒューマリンRやロードーズシリンジの説明、薬剤のダブルチェックに関して記載した。

2) 研修医の教育に関する組織的な取り組み

- ・ 内分泌・糖尿病内科は、全研修医を対象にインスリンの使用方法を含めた糖尿病コントロー

ルなど、基本的な講義を開催している。

- 研修システムの問題に関しては、研修医がローテートする時の各診療科間の申し送りや、研修内容の見直しなどを検討することを、卒後臨床研修センターに依頼した。
- 研修医のローテーションが終わる度に評価表を作成し、個別にフォローが必要な研修医の場合は「能力の問題」であるか「コミュニケーションの問題」であるか明確にしたうえで、次のローテーション先に申し送ることになった。
- 研修医本人の希望科の指導医（講師クラス）によるメンター制度を導入し、研修医のフォローを行うこととした。

また、医療機関より、以前は患者による自己注射としてヒューマリンRのバイアルが使用されていたが、現在では医療者が使用することがほとんどであるため、10mL（1000単位）ではなく、2mL程度の量の製品が製造される事で、大量のインスリンの投与の防止や、バイアルへの針の刺入回数を減少させることができるのではないか、という要望もあった。

（6）まとめ

G I療法の実施にあたり、研修医が単独でインスリンの単位を誤って投与した事例について、本報告書では、事例を紹介するとともに、ハイリスク薬であるインスリンを研修医が単独で調整し投与できた診療体制、インスリンを使用した治療に関する研修医の知識や経験、「インスリンの1バイアルは4単位である」という思い込み、などの点について事例を分析するとともに、スイスチーズモデルを参考に、ハイリスク薬の調整のエラーを防止するための防護層の整備の必要性についても言及した。

研修医の教育については、医療機関から報告された改善策に述べられているように、診療科で対応するだけでなく、卒後臨床研修センターなどの組織で検討する、つまり病院が組織として取り組むことの必要性や、組織のシステムについては他職種間のコミュニケーションを円滑にしてヒトによる防護層の強化したり、職種横断的なダブルチェックなどのシステムを構築するなど、組織全体の取り組みが必要であるということが示唆された。

（7）参考文献

1. ジェームズ・リーズン. 組織事故. 塩見弘監訳. 日科技連出版社. 1999.

3 再発・類似事例の発生状況

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、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて総合的に検討・分析を行い、更に、個別のテーマの他に「共有すべき医療事故情報」や「医療安全情報」により、広く共有すべき医療事故情報等を取り上げ公表してきた。

ここでは、これまで個別のテーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】概況

これまでに提供した「医療安全情報」について、本報告書分析対象期間（平成23年10月～12月）に類似事例は14あり事例数は26件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「PTPシートの誤飲」が6件、「製剤の総量と有効成分の量の間違い」が3件、「持参薬の不十分な確認」が2件、「伝達されなかった指示変更」が2件、「誤った患者への輸血」が2件、「小児の輸液の血管外漏出」が2件、「インスリン含量の誤認」が2件であった。

また、「共有すべき医療事故情報」について本報告書分析対象期間に類似事例が報告された「共有すべき医療事故情報」は、15であり、事例数は41件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「体内にガーゼが残存した事例」が7件、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」が5件、「施設管理の事例」が4件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が4件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」が4件、「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」が4件、「アレルギーに関連した事例」が2件、「眼内レンズに関連した事例」が2件、「検体に関連した事例」が2件、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」が2件、であった。

個別テーマについて本報告書分析対象期間に類似事例が報告されたテーマは、5テーマであり、事例数は8件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「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」が3件、「散剤の薬剤量間違い」が2件であった。

「医療安全情報」、「共有すべき医療事故情報」及び「個別のテーマの検討状況」に取り上げた類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-1に示す。

本報告書分析対象期間において発生した類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた、「入浴介助時の熱傷」、「『スタンバイ』にした人工呼吸器の開始忘れ」「PTPシートの誤飲」、について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ-3-1 平成23年10月から12月に報告された再発・類似事例

内容	件数	出典
インスリン含量の誤認	2	医療安全情報 No. 1 (平成 18 年 12 月)
入浴介助時の熱傷	1	医療安全情報 No. 5 (平成 19 年 4 月)
小児の輸液の血管外漏出	2	医療安全情報 No. 7 (平成 19 年 6 月)
製剤の総量と有効成分の量の間違い	3	医療安全情報 No. 9 (平成 19 年 8 月)
MRI 検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み	1	医療安全情報 No.10 (平成 19 年 9 月)
誤った患者への輸血	2	医療安全情報 No.11 (平成 19 年 10 月)
未滅菌の医療材料の使用	1	医療安全情報 No.19 (平成 20 年 6 月)
伝達されなかった指示変更	2	医療安全情報 No.20 (平成 20 年 7 月)
「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ	1	医療安全情報 No.37 (平成 21 年 12 月)
持参薬の不十分な確認	2	医療安全情報 No.39 (平成 22 年 2 月)
清拭用タオルによる熱傷	1	医療安全情報 No.46 (平成 22 年 9 月)
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	医療安全情報 No.51 (平成 23 年 2 月)
P T P シートの誤飲	6	医療安全情報 No.57 (平成 23 年 8 月)
電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	1	医療安全情報 No.59 (平成 23 年 10 月)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	4	共有すべき医療事故情報 (第 5 回報告書)
外形の類似による薬剤間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 9 回報告書)
熱傷に関する事例 (療養上の世話以外)	4	共有すべき医療事故情報 (第 9 回報告書)
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	4	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
施設管理の事例	4	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
口頭で行った患者氏名の確認が不十分であったため、患者を取り違えた事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 13 回報告書)
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報 (第 13 回報告書)
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	5	共有すべき医療事故情報 (第 13 回報告書)
体内にガーゼが残存した事例	7	共有すべき医療事故情報 (第 14 回報告書)
薬剤の有効期限に関連する事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 14 回報告書)
検体に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
眼内レンズに関連した事例	2	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
アレルギーに関連した事例	2	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
希釈して使用する薬剤の量を間違えた事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 16 回報告書)
生殖補助医療に関連した事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 19 回報告書)
凝固機能の管理にワル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	3	個別のテーマの検討状況 (第 20 回報告書)
散剤の薬剤量間違い	2	個別のテーマの検討状況 (第 24 回報告書)
集中治療室 (ICU) の入室時の薬剤の指示に誤りがあった事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 25 回報告書)
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 26 回報告書)

【2】「入浴介助時の熱傷」(医療安全情報 No. 5) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 5 (平成19年4月提供) では、入浴介助の際、湯の温度を直前に確認しなかったことにより熱傷をきたした事例が報告されたことについて「入浴介助時の熱傷」を取り上げた(医療安全情報掲載件数2件 集計期間:平成16年10月~平成18年12月)。

これまでの「入浴介助時の熱傷」の事例件数を(図表Ⅲ-3-2)に示す。

図表Ⅲ-3-2「入浴介助時の熱傷」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	0	0	0	0
平成18年	1	0	0	1	2
平成19年	0	3	0	0	3
平成20年	0	1	0	0	1
平成21年	0	0	0	0	0
平成22年	0	1	1	0	2
平成23年	1	1	1	1	4

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報 No. 5 「入浴介助時の熱傷」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.5 2007年4月

財団法人 日本医療機能評価機構

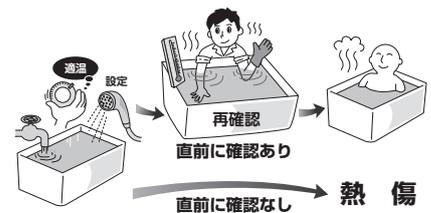


No.5 2007年4月

[入浴介助時の熱傷]

「療養上の世話」において熱傷をきたした事例が15件報告されています(集計期間:2004年10月~2006年12月31日、第5回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

報告事例のうち、入浴介助の際、湯の温度を直前に確認しなかったことにより熱傷をきたした事例が2件あります。



◆報告されている2件とも意思表示が十分にできない患者の事例です。



No.5 2007年4月

[入浴介助時の熱傷]

事 例

看護師は熱めに設定した湯をエレベートバス(臥位で入浴できるリフトバス)に準備し、湯の温度を確認する前に患者を入浴させた。その後、看護師はエレベートバスに手を入れると湯が熱かったため、すぐに患者を湯からあげた。この時、患者の皮膚に表皮剥離を認めた。皮膚科医師の診察により体表面積25%程度の熱傷と診断された。

事例が発生した医療機関の取り組み

入浴を実施する直前に、湯の温度を素手や上腕内側などで確認する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の監修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。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://jgqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe

※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、医療従事者の裁量で制限したり、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。



財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館ビル7階
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://jgqhc.or.jp/html/index.htm

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例

看護師Aは、他病棟の特殊浴槽を借用し、浴槽に湯の準備をした。その後、看護師Bと2人でストレッチャーを使用して病棟に患者を搬送した。学生3名も見学を希望した。特浴用のストレッチャーに患者を移し、脱衣介助した。14:30、浴槽に患者をつける前にシャワーを使って、体を洗おうとしたが、看護師Bが「先に浴槽につけないと患者さんが寒いであろう」と助言し、看護師Aは「あっ・・・そうなんです」と返答しシャワーのみでかけ湯した。入浴開始となり看護師Aは入浴ボタンを押し、浴槽が上昇したところで、患者の背部が湯につかり患者から「熱い」と訴えがあり、患者は左側臥位になり看護師Aの手を握った。すぐに出浴ボタンを押し、浴槽は下降した。上腕後面、下肢後面、背部、臀部に発赤があり、冷水シャワー実施した。浴槽内の温度計は5.2～5.3℃を示していた。冷水シャワーをかけながら主治医報告し、その場で診察した。

病室に戻り、主治医再度診察。左大転子部、左踵部に水疱形成あり。医師が皮膚科に電話でコンサルト後、上腕後面、下肢後面、背部、臀部、左踵にアンテベート塗布後ガーゼ保護の指示が出た（熱傷2度）。

発生4日後皮膚科受診し、背部、腰部のアンテベート軟膏塗布は中止。水疱は穿刺し、アンテベート軟膏塗布でガーゼ保護の指示が出た。

(3) 事例の背景・要因について

事例が発生した医療機関では、看護師が浴槽の湯の温度を確認する機会は、①浴槽に湯を準備する時、②患者の入浴介助を実施する直前の2つの場面があり、その場面ごとに次のように背景・要因を分析している。

①浴槽にお湯を準備する時

- ・ 当院に複数ある特殊浴槽は納入時期が異なるため病棟によって操作や機能が違う。
- ・ 当該病棟は特浴を使用する患者は少なく、看護師は操作手順については慣れていなかった。
- ・ 装置は最高62度まで設定可能なレバー式でロック機能はなかった。45度付近になるとランプが点滅するようになっていた。

②患者の入浴介助を実施する直前

- ・ 特殊浴槽の手順【看護ケア】では湯の温度確認を含めて浴槽のお湯でかけ湯をすることを決めていた。浴槽付属のシャワーを使用した。
- ・ 入浴介助時のお湯の確認の基本的行為が抜けてしまった。
- ・ お互いに相手がしているという過信があった。
- ・ デジタルや自動設定に過信し、介助者の手で触れて確認することが少なくなっている。
- ・ 確認不足の要因はあるが、お湯の温度を確認する基本的な行動がとれないのは、日頃から湯の温度確認が習慣化されていない。

(4) 入浴介助時の熱傷に関連した注意喚起

本事業の医療安全情報 No. 5 「入浴介助時の熱傷」提供後、この医療安全情報に掲載した事例を活用して、平成20年3月、公益財団法人日本看護協会は、「日常生活の援助に関する安全対策—入浴介助時の熱傷を防ぐ—」を発出し、対策の例として①入浴介助直前に介助者自身の素手や上腕内部で湯の温度を確認する、②施設内の入浴設備の安全確認や設備の工夫をする、③施設内の基準、マニュアル等の作成や見直しをする、ことを示している。

《公益財団法人日本看護協会 医療看護安全情報「日常生活の援助に関する安全対策—入浴介助時の熱傷を防ぐ—」より 一部抜粋

対策の例

①入浴介助を実施する直前における、
介助者自身の素手や上腕内部での、湯の温度確認

②施設内の入浴に関する設備の安全確認、改善

例：シャワーや浴槽内の湯の温度が一定以上にならないよう、設備の面からの工夫

③施設内の基準、マニュアル等の作成、見直し

例：温度確認の方法（水温計使用の検討、入浴介助時の手袋着用の基準等）

※ 入浴介助には、看護職だけでなく多職種が係ることがあります。情報の共有と周知、責任の明確化が大切です。

(5) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

①浴槽にお湯を準備する時

- ・ 入浴介助の湯の温度確認は、複数名で当たる場合は、それぞれが手順に沿って作業の確認を行う。
- ・ 設定温度を確認し、お湯を準備する。

②患者の入浴介助を実施する直前

- ・ 使用直前に浴槽のお湯を介助者の手にかけお湯の温度を確認する。
- ・ かけ湯はシャワーではなく浴槽のお湯を使用する。

③設備の整備

- ・ 人為的ミスが起こらないように、設定温度のロック機能がついた新タイプに変更するように要望する。

④教育

- ・ 手で触れて湯の温度を確認することの重要性を教育する。

⑤その他

- ・ 浴室や特殊浴室に温度確認の注意喚起の表示を行う。
- ・ 特殊浴槽を使用しての入浴介助手順を確認する。

(6) まとめ

平成19年4月に提供した医療安全情報 No. 5 では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、入浴を実施する直前に、湯の温度を素手や上腕内側などで確認することを掲載した。本報告書の事例では、背景要因を、浴槽の湯の温度を確認する機会を、①浴槽に湯を準備する時、②患者を入浴介助する直前、と2つの場面に分けて整理するとともに、日本看護協会の対策の例を紹介した。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

(7) 参考文献

1. 公益財団法人日本看護協会. 医療看護安全情報「日常生活の援助に関する安全対策—入浴介助時の熱傷を防ぐ—」. (online), available from <http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/pdf/2008/20080311.pdf> (last accessed 2011-12-20)

【3】『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）について

（1）発生状況

医療安全情報 No. 37（平成21年12月提供）では、患者に人工呼吸器を「スタンバイ」のまま装着したため、換気されなかった事例が報告されたことについて、「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」を取り上げた（医療安全情報掲載件数4件 集計期間：平成18年1月～平成21年10月）。

これまでの『スタンバイ』にした人工呼吸器の開始忘れの事例件数を（図表Ⅲ-3-4）に示す。

図表Ⅲ-3-4「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	0	0	0	0
平成18年	1	0	0	0	1
平成19年	1	0	0	0	1
平成20年	0	0	0	0	0
平成21年	1	1	0	0	2
平成22年	0	0	0	0	0
平成23年	0	0	0	1	1

図表Ⅲ-3-5 医療安全情報 No. 37 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.37 2009年12月

財団法人 日本医療機能評価機構



医療安全情報
No.37 2009年12月

「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ

「スタンバイ」のまま患者に人工呼吸器を装着したため、換気されなかった事例が4件報告されています（集計期間：2006年1月1日～2009年10月30日、第18回報告書「個別のテーマの検討状況」に一部を掲載）。

「スタンバイ」の状態では、換気が行われていません。

「スタンバイ」は、
主に、患者に呼吸回路を装着し換気動作を開始する前に、適切な換気条件の設定やアラーム機能の確認などを行う目的で人工呼吸器に搭載されています。この状態では、患者に換気が行われません。人工呼吸器によって、「スタンバイ」、「スタンバイモード」、「スタンバイ機能」など、いくつかの名称があります。

◆「スタンバイ」、「スタンバイモード」、「スタンバイ機能」は、現在市販されている多くの人工呼吸器に搭載されています。個々の機器については、取扱説明書等の確認をお願いいたします。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.37 2009年12月

「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ

事例 1

患者は自発呼吸をサポートするために人工呼吸器（Servo）を装着していた。看護師Aは、患者の体位を変えるため、人工呼吸器のモードを「スタンバイ」から「スタンバイ」に切り替え、看護師Bと共に患者の体位を変えた。その後、看護師Aは、人工呼吸器のモードを「スタンバイ」から「オン」に切り替えず退室した。しばらくして、看護師Aが患者の病室に入ると、人工呼吸器による換気が行われていなかった。

事例 2

患者はトイレに行くため、一時的に人工呼吸器（Servo）をはずし、経鼻的常態高投与に切り替えた。その後、看護師Bは、人工呼吸器のモードを「スタンバイ」にした。その後、患者がトイレから戻り、看護師Dは患者に酸素吸引を行い、人工呼吸器を装着した。この時、看護師Dは、人工呼吸器のモードを「スタンバイ」から「オン」に切り替えるのを忘れた。

事例が発生した医療機関の取り組み

「スタンバイ」などの機能を使用した後に人工呼吸器を患者に装着する際は、開始ボタンを押して換気が行われていることを確認する。

総合評価部会の意見

人工呼吸器を装着する際、換気が行われていることを胸郭の動きに基づいて確認する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、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。当事業の場内等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-sake.jp>
 ※この情報の中には、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したものではありません。


 財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
 〒101-0061 東京都千代田区三越町1-4-17 東洋ビル
 電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.jcchc.or.jp/html/index.htm>

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例

【内容】

意識がなく、自発呼吸がほとんどない人工呼吸器（サーボ i）装着中の患者に対し、吸引時スタンバイに設定し、吸引終了後スタンバイを解除し忘れた。

【背景・要因】

吸引時には通常使用しない、人工呼吸器のスタンバイ機能に設定した。

院内では、人工呼吸器を装着している患者に対して吸引を行う場合にはサクションサポートによる吸引を推奨していたが、以前、たまたまスタンバイ機能を使用した際に、吸引時に吹き上げが無く、使いやすさを感じたことをきっかけとして、吸引時にスタンバイ機能を使用するスタッフもいた。

スタンバイ機能を使用した看護師は、スタンバイ機能を使用中は換気が行われないことから、自発呼吸がある患者に限って使用していた。使用後は確実にスタンバイ機能を解除して、呼吸状態を観察することを心がけて使用していた。

(3) 「スタンバイ」とは

人工呼吸器における「『スタンバイ』」は、主に患者に呼吸回路を装着し換気動作を開始する前に、適切な換気条件の設定やアラーム機能の確認などを行う目的で人工呼吸器に搭載されており、スタンバイの状態では、患者に換気は行われない」と医療安全情報 No. 37 に掲載している。各医療機関に使用されている人工呼吸器について、添付文書や取り扱い説明書でご確認いただきたい。

(4) 「スタンバイ」に関する注意喚起

当該事例で使用した人工呼吸器の添付文書においては、患者使用中はスタンバイモードで使用しないこと、スタンバイの状態吸引等を行った場合は、その処置の終了後、換気開始キーを押して患者へ換気が開始されたことを確認すること、について以下の注意が記載されている。

《使用上の注意》添付文書より 一部抜粋

2. 患者使用中は、スタンバイモードでご使用しないでください。
3. スタンバイ状態にて吸引等の処置を行った場合は、その処置が終了後、呼吸回路接続を確実にを行い、換気開始キーを押して患者へ換気が開始されたことを確認してください。

(5) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

①行為後の確認、行為後の患者観察の徹底

- ・ 人工呼吸器本体に「処置後胸郭の動きを確認」と表示し注意喚起した。

②吸引時には、スタンバイ機能の使用禁止

- ・ マニュアルに「吸引時はスタンバイ機能の使用禁止」を追加した。

③事例の周知

- ・ 医師には、医療安全室長が事故の経緯と吸引時のスタンバイ機能の使用禁止を伝えた。
- ・ 看護師には、看護師長がスタッフひとりひとりに吸引時のスタンバイ機能の禁止を伝えた。
- ・ 周知の結果を院内ラウンドの際に確認をした。

④看護師への人工呼吸器の研修

- ・ 人工呼吸器を使ったことがない、あるいは何年も使っていない看護師を対象に、人工呼吸器関連の器具を触ってみて、安全に操作できることを目標とした初級研修の実施。
- ・ 人工呼吸器管理を行っている看護師を対象に、人工呼吸器装着中の管理の根拠を学び、実践上のリスクを知り安全にケアが出来ることを目標とした中級研修の実施。

⑤人工呼吸器マニュアルの改定

- ・ マニュアルが実践できているかのチェックリストも作成し、実践できているものが人工呼吸器の操作ができる体制を確立する予定。

(6) まとめ

平成21年12月に提供した医療安全情報 No. 37では、人工呼吸器は「スタンバイ」の状態では換気が行われていないことについて、総合評価部会で議論された「人工呼吸器を装着する際、換気が行われていることを胸郭の動きに基づいて確認する」という意見も付して注意喚起を行っているところである。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

(7) 参考文献

1. サーボベンチレーターシリーズ添付文書. フクダ電子株式会社. 2011年6月改訂(第5版)

【4】「PTPシートの誤飲」(医療安全情報 No. 57) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 57 (平成23年8月提供) では、患者が薬剤を内服する際に、誤ってPTPシートから出さずに薬剤を服用した事例が報告されたことについて「PTPシートの誤飲」を取り上げた(医療安全情報掲載件数14件 集計期間：平成19年1月～平成23年6月)。

これまでの「PTPシートの誤飲」の事例件数を(図表Ⅲ-3-6)に示す。

図表Ⅲ-3-6「PTPシートの誤飲」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	0	1	0	1
平成18年	0	0	0	0	0
平成19年	0	0	0	0	0
平成20年	0	0	1	0	1
平成21年	1	3	1	0	5
平成22年	1	2	1	2	6
平成23年	2	0	2	6	10

図表Ⅲ-3-7 医療安全情報 No. 57 PTPシートの誤飲

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.57 2011年8月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療
安全情報
No.57 2011年8月

[PTPシートの誤飲]

患者が薬剤を内服する際に、誤ってPTPシートから出さずに薬剤を服用した事例が14件報告されています(集計期間:2007年1月1日～2011年6月30日、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」(P100)に一部を掲載)。

薬剤を内服する際に、PTPシートから出すことなく服用した事例が報告されています。

事例1のイメージ



事例2のイメージ



- ◆PTP(Press Through Package)シートとは、薬剤をプラスチックやアルミ等で貼り合わせて包装したものです。
- ◆報告されている事例14件のうち6件は、直前の患者の状態について「精神障害」、「意識障害」または「認知症・健忘」を選択しています。

医療
安全情報
No.57 2011年8月

[PTPシートの誤飲]

事例1

入院中の患者は、アルファロール1錠のみ、PTPシートから出していないことをうっかり忘れ、そのまま内服した。内服後に食道上部の薬を取り出した。

事例2

看護師は、内服薬を患者のもとに持参し、一包装された袋の中味と、PTPシートに入ったハルナールとアゼナを薬杯の中に入れた。患者はPTPシートに入ったままの薬剤を一緒に飲みこんだ。その後、胃内投与を行った。

PTP包装シートの誤飲防止対策について、厚生労働省より通知がされています。

- 薬務総務0915第2号 薬務総務0915第5号 薬務総務0915第1号 平成22年9月15日付
- 薬務総務0915第3号 平成22年9月15日付

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・必要がなければ、PTPシートは1錠ずつ切り離さない。
- ・患者の理解力に合わせて、可能な限り一包装化する。
- ・患者にPTPシートの誤飲防止の説明を行う。

総合評価部会の意見

- ・配薬の際、PTPシートに入ったままの薬剤や一包装された薬剤など、違う形態のものを一緒に渡さない。
- ・1錠ずつ切り離したPTPシートは、誤飲の危険性があることを患者さんに伝えてください。

※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元に、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、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。当事業の最終的な評価については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報にてご覧ください。

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたって保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

J C 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
H Q 〒101-0061 東京都千代田区三越町1-4-17 東洋ビル
電話：03-55217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
http://www.jcchc.or.jp/

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例 6 件の概要を以下に示す。

事例 1

【内容】

内服薬を自己管理していた患者。術後は看護師管理で内服介助していたが、術後 3 病日目となり、患者と相談して内服薬を自己管理とした。患者は、朝の内服（リポバス錠 1 錠、カルスロット錠 1 錠）後、ナースコールで P T P シートごと内服してしまったことを看護師に報告してきた。

すぐに医師に報告し内視鏡を行い、鉗子で 1 錠は抜去したがもう 1 錠は抜去困難で、様子観察となった。4 日後便に P T P シートが混在していることを確認した。内視鏡検査では、食道部に一部粘膜剥離を認めた。

【背景・要因】

- ・患者の自己管理能力の評価が不十分であった可能性があった。
- ・看護師管理にする時に、P T P シートを 1 錠ごとに切り離し、タイミングごとの一包化としていたが、自己管理にする時に、そのままの状態で患者に返却し、P T P シートが切離された状態になっていた。

事例 2

【内容】

夕食後、肺炎で入院中の患者に看護師管理のワーファリン 1 回分の P T P シートを 1 錠分切り離し与薬した。与薬 30 分後患者から P T P シートごと飲み込んだかもしれない旨コールがあり、胸腹部 C T では発見できず上部消化管内視鏡にて胃内に確認し、摘出した。

【背景・要因】

- ・以前から P T P シートの飲み込み事故があり、薬剤部ではできる限り切り離さず与薬することを周知確認していた。
- ・外来などでやむを得ない状況では、薬剤部で切り離した 1 錠シートを、指導内容を記載した単一シート用台紙に貼り付け渡している。
- ・病棟では、看護師が与薬するため、同様のシステムはなかったが、1 回ずつシートから取り出し投与することとなっていた。

事例3**【内容】**

朝食後、P T Pシートに入った3種類の薬剤の内服薬を、各1錠ずつP T Pシートを切り離し与薬ケースに入れ患者に渡した。同室者の食事介助中に患者がP T Pシートのまま薬を服用した。胃内視鏡にて薬剤を回収した。

【背景・要因】

- ・認知・理解力の低下があるとは認識しておらず、危険意識をもっていなかった。
- ・入院1日目であった。
- ・患者に薬剤がP T Pシートに入っていることを説明していなかった。
- ・与薬ケースは不透明で、中に入っているものは上から覗き込まなければ見えなかった。

事例4**【内容】**

夕食後、担当看護師が配薬した際にメバロチン1錠をP T Pシートのまま患者に渡した。

18:30頃「薬をそのまま飲んでしまった。慌てていた」と訴えあり。緊急内視鏡検査施行し食道入口部にP T Pシートが引っかかっていたため除去した。極少量の出血を認めたがすぐ止血した。

【背景・要因】

看護師管理の患者であったが、P T Pシートから薬を出さずにそのまま渡してしまった。

事例5**【内容】**

肺癌にて化学療法10日目後の患者で、副作用で消化器症状・倦怠感が見られた。夕食時、嘔気、嘔吐はないが食欲不振あり、配膳時も臥床して過ごしていた。内服介助患者であったが確認を怠ってしまい、夕食配膳時に本人のオーバーテーブルへ内服薬を置いて退室した。

その後、訪室すると内服の空シートがあり、残薬がないか確認していると本人から「薬を開けないまま飲んで、喉がちくちく痛い」との訴えあり。ロキソニン1錠のカラーがなく、口腔内や咽頭・喉頭など確認するが見つからなかった。

ロキソニン1錠の形状（1錠ずつに切った状態）からも、消化管出血や穿孔の可能性もあるため、緊急で内視鏡施行となり、食道入口部から摘出した。摘出時、粘膜損傷軽度あり。出血は少量であった。

【背景・要因】

- ・夕方ラウンド時の会話は意思疎通が図れていたが、化学療法後で倦怠感・嘔吐等があり、37～37.5℃の発熱あったことで、自己での判断力の低下を来していた可能性があった。
- ・内服薬をこぼしてしまう事があり、カップに包装からはずした薬を入れ、内服介助するようになっていた。しかしシートからはずさずカップに薬を入れてオーバーテーブルに置いたまま退室してしまった。内服介助が行えておらず観察、確認不十分となった。

事例6

【内容】

朝食後薬のラシックスを内服する際に誤ってシートとホチキスの針がついたまま誤って内服してしまったと報告あり。喉を通過した際に痛みがあったため気付いたとのこと。担当医に報告し腹部レントゲンと内視鏡、補液のオーダーとなった。

【背景・要因】

- ・薬袋に直接錠剤をホチキスで留めており、そのまま内服してしまう可能性の有無があるかなにかの評価をせずそのまま同じような管理方法で現時点まで行っていた。
- ・前日まで吃逆が止まらず身体的苦痛が強く内服管理に対しても敏感になっていた。しかし昨日の夕方ころより症状が落ち着いてきたため気持ちにゆとりができこれまでの行為への注意力が散漫になっていた。
- ・内服薬が後から追加されたものがいくつかあり、シートのままの処方のため混乱しやすく管理が難しい状況にあった。
- ・自己管理から1日渡しに変更し対応はしたが、処方を一包化にするなど本人にとっての管理のしやすさを取り入れた対策を行わなかった。

(3) P T Pシートを誤飲した患者の状況

事例6件のうち、医療事故報告の「直前の患者の状態」を選択した事例は3件であり、その選択内容は、床上安静（事例1）、下肢障害・床上安静（事例4）、その他（該当なし）（事例5）であり、患者の自己判断が困難であることを示す項目は選択されていなかった。しかし、各事例の事故の内容や背景・要因の記載には、認知・理解力の低下があると思わず危険意識がなかった（事例3）、患者が慌てていた（事例4）、化学療法後の倦怠感・発熱などで患者の自己判断力が低下していた可能性があった（事例5）、ことが挙げられており、事故の発生した場面において、患者の状態評価が十分ではなかった可能性がある。5件（事例1、2、4、5、6）は、P T Pシート誤飲後、患者から「P T Pシートごと飲んでしまった」と訴えがあった事例であり、理解力の程度は不明であるが、患者はP T Pシート誤飲後にその危険性を認識したと考えられる。医療者は投薬の際、患者の病状や治療の状況、精神的な状態によって理解度が変化することを認識した上で投薬することが必要であると考えられた。

(4) 患者への投与状況

6事例の内服薬の投与状況を図表Ⅲ-3-8に示す。不明1件を除く5件の事例で医療者がP T Pシートを1錠に切り離し、患者に渡している。また、更に与薬ケースやカップに入れるなど違った形態の薬剤と一緒にした状況を作っている可能性がある。

図表Ⅲ-3-8 患者への投与状況

P T Pシートを1錠ずつ切り離し患者に渡した	2
P T Pシートを1錠ずつ切り離し患者に渡し、自己管理していた	1
P T Pシートを1錠ずつ切り離し、与薬ケースに入れ患者に渡した	1
P T Pシートを1錠ずつ切り離し、カップに薬を入れてオーバーテーブルに置いたまま退室した	1
不明	1

(5) P T Pシートの誤飲後の影響

6事例のP T Pシートの誤飲後の対応を図表Ⅲ-3-9に示す。内視鏡でP T Pシートを取り出した事例が5件であった。P T Pシートの誤飲は食道粘膜などの穿孔や、縦隔炎などの合併症を生じることもあり、患者の健康に大きな影響を与える可能性がある。

図表Ⅲ-3-9 P T Pシートの摘出状況

食道より内視鏡で摘出	2
胃より内視鏡で摘出	2
1錠は鉗子で摘出、1錠は排泄物に混在	1
不明	1

(6) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下の内容が報告されている。

1) 薬剤の管理方法

- ① P T Pシートの切り離しを安易に行わない。
- ② 患者の自己管理能力の評価について、入院時患者の情報を薬剤師と共に確認し、服薬管理方法を決定するなど、十分に検討する。
- ③ 患者の心理状況の変化があった際には他のスタッフと共に内服管理方法のアセスメントを行う。
- ④ 内服薬があとから追加になり数が増えたり管理方法が難しくなった際には、本人とどうすれば管理がしやすくなるか話し合い、ユニパックを使用したり一包化にしていくなどの対策を講じる。
- ⑤ 患者の理解度や高齢者・認知症患者・視力低下のある患者・手が不自由な患者等は必ず一包化する。
- ⑥ 薬剤部との連携で一包化するときには、P T Pシートから出して作成できるかを検討する。(P T Pシートから出せない薬剤もある)

2) 配薬の方法

- ① P T Pシートの薬剤を与薬する場合、出来る限り服薬直前にシートから薬剤を取出し、ケースまたは直接患者の口に入れる。
- ② 内服介助が必要な患者のベッドサイドへ内服薬を置いて退室せずに、内服時に持参するよう

に注意する。

- ③ 内服介助かどうかの確認、また、内服自己管理患者であっても状態の変化などで管理が行えるかどうか、その都度評価できるようにする。

3) 医療者への教育

- ① 事例について繰り返し各部署で周知し、情報が途切れないよう努力する。

4) 患者への指導

- ① 書類記載のみでは患者への周知は不十分であり、投薬窓口での口頭説明とともに待合室のビデオでの放送を検討している。

(7) まとめ

医療安全情報 No. 57 では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、必要がなければ、PTPシートは1錠ずつ切り離さない、患者の理解力に合わせて、可能な限り一包化する、患者にPTPシートの誤飲防止の説明を行う、ことを掲載した。その後も1錠ずつ切り離した事例が報告されている。

更に、総合評価部会の意見として、①配薬の際、PTPシートに入ったままの薬剤や一包化された薬剤など、違う形態のものを一緒に渡さない、②一錠ずつ切り離したPTPシートは、誤飲の危険性があることを患者さんに伝える、ことを掲載し、注意喚起を行っている。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

参考 医療安全情報の提供

平成18年12月より医療事故情報収集等事業において報告書、年報を作成・公表する情報提供に加え、その内容の一部を事業に参加している医療機関などに対してファックスなどにより情報提供することとした。本報告書には、平成23年10月～12月分の医療安全情報 No. 59～No. 61 を掲載する。

【1】事業の目的

医療事故情報収集等事業で収集した情報に基づき、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】主な対象医療機関

- ① 医療事故情報収集・分析・提供事業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・提供事業参加登録医療機関
- ③ 情報提供を希望した病院

なお、これまで情報提供の希望を3回募り、平成23年11月にも医療安全情報の提供を受けていない病院に対し、情報提供の希望を募り、医療安全情報 No. 63 より、約5,300医療機関へ情報提供を行っている。

【3】提供の方法

主にファックスにより情報提供している。

なお、公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ^(注)にも掲載し、広く社会に公表している。

(注) 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 (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。

【4】医療安全情報 No. 59

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.59 2011年10月



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

医療 安全情報

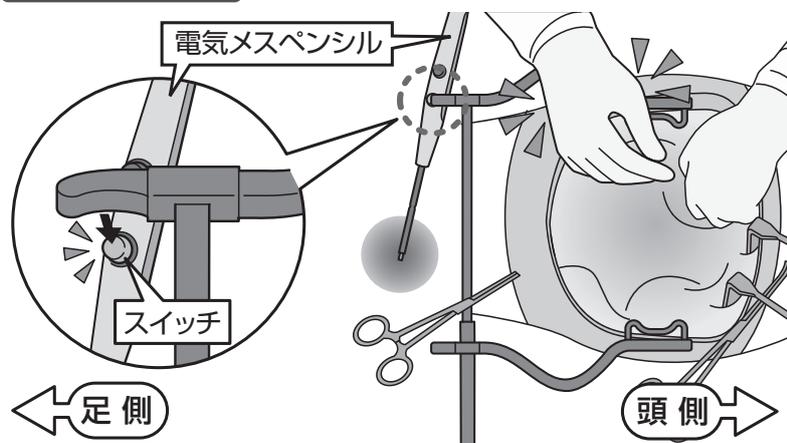
No.59 2011年10月

電気メスペンシルの 誤った取り扱いによる熱傷

電気メス等の使用の際に、電気メスペンシル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が9件報告されています(集計期間:2007年1月1日~2011年8月31日、第14回報告書「共有すべき医療事故情報」(P127)に一部を掲載)。

電気メスペンシル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が9件報告されています。

事例1のイメージ



◆ ◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業



No.59 2011年10月 ◆ ◆ ◆ ◆

電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷

事例 1

医師は、S字状結腸の腸管処理を行った際、止血のため電気メスを使用した。手術体位が碎石位のため、物品を置くスペースが狭かったが、電気メスペンシルを収納ケースに収納していなかった。開創器のすぐ近くに電気メスペンシルを置いていたところ、開創器の端が電気メスペンシルの手元スイッチ部にあたり通電した。電気メスの作動音に気づき状況を確認すると、覆布に穴が開き大腿部に熱傷が生じていた。

事例 2

医師は、使用していない電気メスペンシルを片方の手で持ち、かつ、先端を患者側に向けていた。腹腔内の操作中、筋膜を切開している最中に誤って電気メスのスイッチを押したため通電し、右側腹部の皮膚を損傷した。

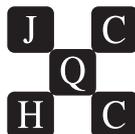
事例が発生した医療機関の取り組み

- ・術野周囲の環境を整え、電気メスペンシルを術野や手術台の上に置かない。
- ・使用しない電気メスペンシルは、収納ケースに収納する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、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。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<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したりする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
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<http://www.jcqh.or.jp/>

医療安全情報 No. 60

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.60 2011年11月



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

医療
安全情報

No.60 2011年11月

有効期間が過ぎた 予防接種ワクチンの接種

予防接種ワクチンを接種した際に、有効期間が過ぎたワクチンを使用した事例が5件報告されています(集計期間:2007年1月1日~2011年9月30日、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」(P106)に一部を掲載)。

有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを接種した事例が報告されています。

予防接種ワクチン	件数
インフルエンザHAワクチン	1
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	1
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	3

◆ ◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業



No.60 2011年11月 ◆ ◆ ◆ ◆

〔有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種〕

事例

薬剤部が、インフルエンザワクチンを業者に返品するため、払い出した部署の在庫品の製造番号を業者に連絡したところ、有効期間が過ぎた製造番号のワクチンが確認された。薬剤部にて、インフルエンザワクチンを払い出した部署及び当院で接種した患者を抽出し、使用したワクチンの製造番号を確認した。その結果、7名の患者に有効期間が過ぎたワクチンを接種したことがわかった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・薬剤部にて、ワクチンを管理する台帳等を設け、入在庫の管理を行う。
- ・予防接種ワクチンの接種時は、院内の予防接種マニュアルを遵守し、有効期間の確認を行う。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、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。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<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したりする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
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<http://www.jcqh.or.jp/>

医療安全情報 No. 61

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.61 2011年12月



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

医療
安全情報

No.61 2011年12月

併用禁忌の薬剤の投与

医療用医薬品の添付文書上、併用禁忌(併用しないこと)として記載のある薬剤を併用した事例が2件報告されています(集計期間:2007年1月1日~2011年10月31日、第16回報告書「共有すべき医療事故情報」(P133)に一部を掲載)。

医療用医薬品の添付文書上、併用禁忌(併用しないこと)として記載のある薬剤を併用した事例が報告されています。

投与していた薬剤	併用した薬剤
薬剤名不明 (バルプロ酸ナトリウム)	メロペン点滴用バイアル (メロペネム水和物)
ハルシオン錠 (トリアゾラム) ロナセン錠 (プロナンセリン)	イトリゾールカプセル (イトラコナゾール)

◆ ◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業



No.61 2011年12月 ◆ ◆ ◆ ◆

〔併用禁忌の薬剤の投与〕

事例 1

抗てんかん薬(バルプロ酸ナトリウム)を服用中の患児に肺炎治療の目的で、メロペンを4日間点滴治療した。病状が軽快し退院したが、翌日強い不穏症状が現れ他院で診察を受けた。

- ◆メロペン(カルバペネム系抗生物質製剤)の添付文書の「3.相互作用」に併用禁忌として、バルプロ酸ナトリウム(デパケン、バレリン、ハイセレニン等)とメロペンとの併用により、バルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発することがある、ことが記載されています。

事例 2

手爪白癬に対して、イトリゾールカプセルを処方する際、近医から処方されている患者の内服薬を確認した。患者の内服薬の中から併用注意の薬剤については併用しないように伝えたが、併用禁忌の薬剤であるハルシオン、ロナセンには気付かなかった。1週間後、患者はふらつきや眠気が起こり、足がもつれて転倒した。

- ◆イトリゾール(経口抗真菌剤)の添付文書の「3.相互作用」に併用禁忌として、「トリアゾラム(ハルシオン)」や「プロナンセリン(ロナセン)」とイトリゾールの併用により、CYP3A4に対する阻害作用によってトリアゾラムやプロナンセリンなどの代謝を阻害し、これらの薬剤の血中濃度上昇や作用増強のおそれがある、ことが記載されています。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・併用禁忌の薬剤について院内で注意喚起を行う。
- ・新しく処方された薬剤を投与する際、すでに投与している薬剤との併用について確認する。
- ・併用禁忌の薬剤について、薬剤師がチェックできる体制にする。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、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。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<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したりする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
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<http://www.jcqh.or.jp/>

公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「本財団」という）は、本報告書に掲載する内容について、善良なる市民および医療の質に関わる仕事に携わる者として、誠意と良識を持って、可能な限り正確な情報に基づき情報提供を行います。また、本報告書に掲載する内容については、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

したがって、これらの情報は、情報を利用される方々が、個々の責任に基づき、自由な意思・判断・選択により利用されるべきものであります。

そのため、本財団は、利用者が本報告書の内容を用いて行う一切の行為について何ら責任を負うものではないと同時に、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したりするものでもありません。