

医療事故情報収集等事業  
第42回報告書  
(2015年4月～6月)

2015年9月24日



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

医療事故防止事業部

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42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 ～第42回報告書の内容を中心に～	5
<b>I 医療事故情報収集等事業の概要</b>	<b>41</b>
1 医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例収集の経緯	41
2 医療事故情報収集・分析・提供事業の概要	43
【1】事業の目的	43
【2】医療事故情報の収集	43
【3】医療事故情報の分析・公表	44
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の概要	45
【1】事業の目的	45
【2】ヒヤリ・ハット事例情報の収集	45
【3】ヒヤリ・ハット事例情報の分析・提供	47
<b>II 報告の現況</b>	<b>48</b>
1 医療事故情報収集等事業	48
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	49
【1】登録医療機関	49
【2】報告件数	51
【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容	55
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	74
【1】登録医療機関	74
【2】全医療機関の発生件数情報報告	76
【3】事例情報参加登録申請医療機関の報告件数	81
【4】事例情報参加登録申請医療機関からの報告の内容	85

### Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況 ..... 102

1 概況 .....	102
【1】分析対象とするテーマの選定状況 .....	102
【2】分析対象とする情報 .....	102
【3】分析体制 .....	103
【4】追加情報 .....	103
2 個別のテーマの検討状況 .....	104
【1】インスリンに関連した医療事故 .....	104
【2】与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例 .....	129
【3】パニック値の緊急連絡に関連した事例 .....	152
3 再発・類似事例の発生状況 .....	164
【1】概況 .....	164
【2】「人工呼吸器の回路接続間違い」（医療安全情報 No. 24）について .....	168
【3】「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」 （医療安全情報 No. 62）について .....	177

### 参考 医療安全情報の提供 ..... 185

【1】事業の目的 .....	185
【2】主な対象医療機関 .....	185
【3】提供の方法 .....	185
【4】医療安全情報 .....	186



## 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

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、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。

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。医療安全情報は2011年2月から全国の約6割の病院に提供するまで拡大しています。

本事業は開始後10年の節目を向かえ、2014年9月30日に5年毎に必要とされている医療法施行規則に基づく登録分析機関としての登録を更新いたしました。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42回目になります。今回は2015年4月から6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106回の情報提供を行ってきたもののうち、2015年4月から6月に提供したNo. 101からNo. 103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お願い申し上げます。



## 第42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

本事業は開始後10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、経験したことのな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、2014年9月30日に、5年毎に必要とされている医療法施行規則に基づく登録分析機関としての登録を更新いたしました。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。

今回は2015年4月から6月までにご報告いただいた医療事故情報と、ヒヤリ・ハット事例のご報告をとりまとめた第42回報告書を公表いたします。今回の個別のテーマは、「インスリンに関連した医療事故」「与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例」「パニック値の緊急連絡に関連した事例」を取り上げました。さらに、本報告書が対象とする2015年4月から6月に提供した、医療安全情報のNo.101からNo.103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回報告書から執行理事と担当部長による解説の頁を、私からのご挨拶の頁に引き続いて設けております。その頁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いただくことにより、医療安全推進にお役立てくだ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、10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、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42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 後 信

医療事故防止事業部長 坂口 美佐

### 1 はじめに

平素より本事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。2014年9月には、事業を運営して10年の節目を迎えました。事業に参加していただいている医療機関の皆様や関係者の皆様に深く御礼申し上げます。また同月には、医療法施行規則に定める本事業を運営する登録分析機関としての厚生労働大臣の登録を更新いたしました。次の登録期間である5年間において、より多くの医療機関の参加や、報告件数の増加及び報告内容の質の向上とともに、収集した事例の一層の活用による多くの改善事例を実現していきたいと考えていますので、引き続きご理解とご協力のほど、宜しくお願いいたします。

さて今回は、2015年4月から6月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をとりまとめた第42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おかれましては、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42回報告書について

#### 1) 参加登録申請医療機関数

本事業に参加している医療機関数は、2015年6月30日現在で1,419医療機関となり、前回の報告書に記した数より少し増加しました。参加登録申請医療機関数の内訳を示す図表を48頁に掲載し、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。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2015年4月1日から6月30日の間に、836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771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65件のご報告をいただきました。この

4月～6月の報告件数を単純に1年分に換算すれば、本年も昨年の報告件数3,194件より多い報告が続いており、医療事故を報告することが定着してきているものと考えています。そして、将来、報告範囲に該当する事例が十分報告されるようになった段階で、特定の種類の医療事故がいくつも減少して行くことが観察されるとすれば、それは望ましいことと考えています。そのためにも有用な事例の報告、分析、情報提供という改善サイクルを回し続けることが重要です。医療事故の発生予防や再発防止に資する事例のご報告をいただくことにより、わが国の医療安全の推進のために重要な情報が得られ、広く医療機関に共有することが可能になります。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、医療事故やヒヤリ・ハット事例をご報告くださる医療機関の皆様のご協力に心より感謝申し上げます。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（43～44頁）をいま一度ご確認ください、該当事例をご報告いただければ幸いに存じます。報告範囲につきましてはホームページに掲載している「事業のご案内」（[http://www.med-safe.jp/pdf/project\\_guidance\\_2015\\_01.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/project_guidance_2015_01.pdf)）や事業開始時のお知らせ（[http://www.med-safe.jp/pdf/2004.09.21\\_1.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/2004.09.21_1.pdf)）にも記載しております。

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の発生を把握すること、事実を確認して整理すること、そしてその内容をまとめて報告することは、決して容易なことではないと考えております。しかし、本事業に参加し、質の高い報告を継続的に行うことで、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として医療安全を重視した方針を決定するための有用な資料とできることなどが期待できます。これらは医療機関における医療安全推進だけでなく、わが国の医療安全の底上げにつながるものと考えられますので、何卒よろ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～任意参加医療機関からの報告を期待しています～

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、報告義務が課せられている医療機関の報告件数に比べ随分少ない現状が事業開始後長く続いたあと、2010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、2011年は316件、2012年は347件、2013年も341件にとどまり、2014年の報告件数も283件となっています。一方で、任意参加の医療機関数が718施設に増加していることは、本事業へのご協力の意思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」の段階の次は、「報告」の段階です。報告件数をみると、私どもの取り組みを含め、この「報告」の段階の取り組みがまだ不十分であると考えられます。

任意参加の医療機関からの報告件数が、報告義務対象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。本事業として講演の機会をいただいた際には、この点についてご説明し、出席者の皆様にご協力をお願いしています。同時に、医療事故情報を外部報告することについて、医療機関や医療界の中で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併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

安になると思われます。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報告件数の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。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くださいますようお願いいたします。

**表 1 医療事故の報告件数**

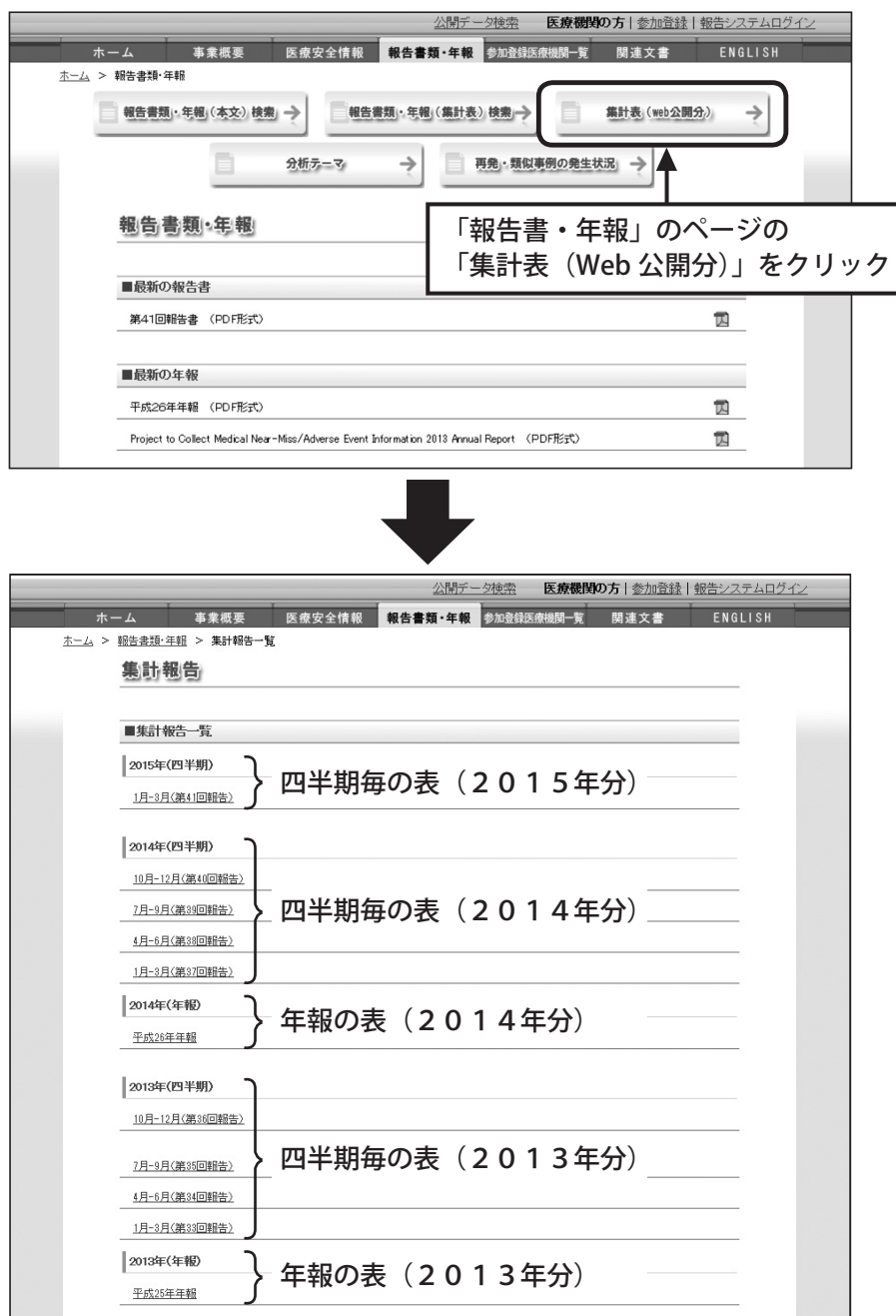
年		2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
報告件数	報告義務	1,114	1,296	1,266	1,440	1,895	2,182	2,483	2,535	2,708	2,911
	任意参加	151	155	179	123	169	521	316	347	341	283
	合計	1,265	1,451	1,445	1,563	2,064	2,703	2,799	2,882	3,049	3,194
医療機関数	報告義務	272	273	273	272	273	272	273	273	274	275
	任意参加	283	300	285	272	427	578	609	653	691	718
	合計	555	573	558	544	700	850	882	926	965	993

#### 4) 報告の現況

本報告書の「Ⅱ 報告の現況」に示している多くの図表の数値は、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。

また、「当事者の直前1週間の勤務時間」「発生場所」「事故調査委員会設置の有無」「事故の概要×事故の程度」など、報告書に掲載していない図表が、ホームページ (<http://www.med-safe.jp/contents/report/html/StatisticsMenu.html>) に掲載されていますので、ご参照ください。

図1 集計表のページ



## 5) 個別のテーマ (104～163頁)

今回の個別のテーマは、「インスリンに関連した医療事故」「与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例」「パニック値の緊急連絡に関連した事例」を取り上げました。「インスリンに関連した医療事故」は4回にわたり取り上げる予定の中の2回目、その他は今回初めて取り上げるテーマです。

これらのうち、「インスリン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医療事故事例と総合的に検討し、前方視的に分析していくテーマです。それ以外のテーマは、2015年4～6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、後方視的に分析したものです。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。

表2 分析テーマ一覧

①前方視的分析を行うテーマ (テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を1年間収集しながら、医療事故事例と総合的に分析するテーマ)
・インスリンに関連した医療事故
②後方視的分析を行うテーマ (4～6月に報告された事例の中からテーマを設定し、同種事例を過去に遡って活用し分析するテーマ)
・与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例
・パニック値の緊急連絡に関連した事例

テーマ分析の概要を次に紹介します。

① インスリンに関連した医療事故(104～128頁)

本テーマは、事例を1年間継続的に収集し、第41回報告書から4回にわたって取り上げる予定で、今回が2回目の掲載となります。

インスリンは投与量が単位(Unit)で設定されていること、製剤の種類が多いこと、投与方法が患者による自己注射も含め多様であること、投与量の変更が多いことなどから、医療事故およびヒヤリ・ハット事例が本事業に多数報告されています。前回の第41回報告書では、インスリンに関連した医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を概観しました。今回は、本報告書の分析対象期間(2015年4月～6月)に報告された事例を追加して現状を紹介するとともに、報告された事例の内容が「薬剤間違い」と「対象者間違い」に該当する事例を取り上げて分析を行いました。

「薬剤間違い」の医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を総合すると、インスリンの「薬剤間違い」に関する事例は、処方―調剤―指示出し―指示受け―薬剤準備―注射の実施のさまざまな段階で発生していることが伺えました。各段階における主な事例の概要を紹介しています。また、「対象者間違い」の事例について、主な背景・要因や改善策を整理して示しています。さらに、ペン型インスリン注入器は一般の注射器とは異なり個人専用の器具であり、保管や準備、注射の実施において注意が必要なため、「薬剤間違い」と「対象者間違い」の事例の中から、ペン型インスリン注入器に関する事例について分析を行いました。医療機関におかれましては、報告された事例の内容や背景・要因、改善策を参考にいただき、同種事例の発生予防に役立てていただければ幸いです。

表3 薬剤間違いのうち発生段階が「注射の実施」の事例の内容

事例の内容	件数
他の患者のペン型インスリン注入器と取違えた	7
シリンジポンプで持続静注中の注射器を取違えた	3
当該患者の投与時間の異なるインスリンと取違えた	2
他の患者に準備した皮下注射用注射器と取違えた	2
当該患者の現在使用していないペン型インスリン注入器と取違えた	1
不明	2
合計	17

## ② 与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例（129～151頁）

入院中の患者の内服薬の管理は、退院後継続して正しく薬剤を内服するために患者自身が管理する場合と、患者から薬剤を預かり、内服ごとに患者に与薬するなど、看護師が管理する場合があります。後者の看護師による内服薬の管理では、指示受け、交付された薬剤の受け取り・保管、患者へ配薬するための準備、患者への配薬・与薬、実施後の観察といった過程において、薬剤間違い、薬剤量間違い、用法間違いなどの様々なエラーが発生する可能性があります。

今回、本報告書分析対象期間（2015年4月～6月）に、経口または経管による薬剤の投与の際、誤って別の患者の内服薬を内服させた事例が3件報告されました。そこで、本報告書では、患者または内服薬の間違いにより、別の患者の薬剤を内服させた事例を取り上げ、分析を行いました。

本報告書では、報告された事例の発生状況、発生時間帯、患者に与えた影響などを整理し、主な事例の概要を紹介しています。また、事例を「患者間違い」「薬剤間違いー薬剤取り違い」「薬剤間違いー薬剤の混入」に分類し、医療機関から報告された背景・要因と改善策を整理して示しています。さらに、事例の状況と照合作業の一例をイメージしやすいようにイラストを掲載しました。これらの事例の背景・要因として、内服薬と患者の照合が曖昧である、もしくは照合していないという点が共通していることから、照合の手順を明確にすることの重要性が示唆されました。

医療機関におかれましては、本分析を参考にいただき、教育等にご活用いただければ幸いです。

表4 患者と薬剤の照合の状況

事例の内容		患者と薬剤の照合の状況	件数
患者間違い		実施しなかった	9
		実施した方法が正しくなかった	3
		別の患者に「〇〇さんですね？」と尋ね、「はい」と返事があった 同姓患者の姓のみ照合した	1
薬剤間違い	薬剤取り違い	実施しなかった	17
		実施したが与薬前に中断し、与薬の再開後に照合しなかった	2
	薬剤の混入	実施しなかった	7
		実施した方法が正しくなかった	1
	複数ある薬剤の一部のみ照合した		
詳細不明		実施しなかった	2
合計			42

## ③ パニック値の緊急連絡に関連した事例（152～163頁）

臨床検査において、パニック値は「生命が危ぶまれるほど危険な状態にあることを示唆する異常値で直ちに治療を開始すれば救命しうるが、その診断は臨床的な診察だけでは困難で検査によってのみ可能である」とされています。医療機関では、院内で設定したパニック値について、通常の検査値の結果報告システムと異なる緊急連絡の体制を構築したり、電子カルテ上アラートを発信するシステムを導入したりするなど、患者に速やかに治療が提供できるよう取り組みがなされています。

一方で、パニック値の緊急連絡の体制が活用できなかった事例が本事業に報告されています。本報告書分析対象期間（2015年4月～6月）においても、本来なら検査部から直接医師に伝え

られるパニック値が、適切に連絡されなかった事例の報告がありました。そこで、本報告書ではパニック値の緊急連絡の体制に関連した事例に着目し、過去に報告された同様の事例とともに分析を行いました。

パニック値の緊急連絡に関連した事例を、事業開始（2004年10月）に遡り検索したところ、2010年から本報告書対象分析期間（2015年4月～6月）までの期間に6件の報告がありました。本分析では、事例の発生状況、検査項目とその値、事例の概要などを紹介しています。また、①パニック値として臨床検査部から連絡がなされなかった事例と、②パニック値として臨床検査部から連絡はなされたが主治医に伝わらなかった事例に分類し、それぞれの背景・要因と改善策を整理して示しています。報告された事例から、パニック値の連絡体制やその運用について、医療機関内で継続的に検討することの重要性が示唆されました。

本報告書の内容を参考にいただき、医療機関におけるパニック値の連絡体制について、改めてご確認いただければ幸いに存じます。

表5 パニック値として臨床検査部から連絡がなされなかった事例の主な背景・要因

主な背景・要因
1) パニック値の連絡体制
・18時過ぎに血液検査結果が判明し、ただちに内科に電話連絡したが、連絡が取れなかった。患者はすでに帰宅していたことから、臨床検査技師はパニック値を報告しなかった。
・医師に連絡が取れない場合の取り決めがなかった。
2) パニック値を認識した場合の取り扱い
・パニック値は、臨床検査技師の判断で主治医、病棟に連絡する手順であったが、連絡しなかった。
・パニック値を連絡した際にノートに記載する手順になっていたが、正確に理解しておらず記載しなかった。
・パニック値を認めたが、血液凝固を認めたことから再検査依頼をした際、主治医、病棟にパニック値の報告を行わなかった。
3) 作業体制
・昼食時間帯であったため人数が少なく多忙であったことから記憶があいまいになった。
・検査部の担当は、入職して日が浅く余裕がなかった。

## 6) 再発・類似事例の発生状況（164～183頁）

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、「個別のテーマの検討状況」、そして「医療安全情報」で取り上げた事例の中には、一度情報提供しても、実際には引き続き類似事例が報告されているものがあります。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、現在に至るまでの類似事例の発生件数の推移、それらの類似事例について医療機関から報告された具体的な改善策などの内容を掲載しています。

過去に提供した「共有すべき医療事故情報」と「個別のテーマの検討状況」の中から、本報告書が対象とする2015年4月～6月に報告された再発・類似事例の件数を165頁に掲載しています。「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の件数は、「体内にガーゼが残存した事例」が9件、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」が6件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」が5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」「施設管理の事例」「病理検体に関連した事例」「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」がそれぞれ4件



などでした。「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例の件数は、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」「はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例」がそれぞれ4件、「口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例」が3件などでした。

また、これまでに提供した「医療安全情報」の中から、本報告書分析対象期間に報告された再発・類似事例の件数を166頁に掲載しています。このうち、「抜歯部位の取り違い」が4件、「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種」「画像診断報告書の確認不足」「病理診断報告書の確認忘れ」「放射線検査での患者取り違い」「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」「移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去」がそれぞれ2件などとなっています。

それらの中から今回取り上げたのは、「人工呼吸器の回路接続間違い」「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」です。概要を以下に示します。

#### ① 医療安全情報 No. 24 「人工呼吸器の回路接続間違い」について（168～176頁）

医療安全情報 No. 24（2008年11月提供）では、「人工呼吸器の回路接続間違い」を取り上げました。その後、第24回報告書において、分析対象期間（2010年10月～12月）に該当事例が報告されたことを受け、「再発・類似事例の発生状況」で取りまとめました。このたび、本報告書分析対象期間（2015年4月～6月）においても類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることとしました。

今回は、第24回報告書の集計期間以降の2011年1月から本報告書分析対象期間に報告された事例6件の概要を紹介し、事例の発生場面及び接続を間違えた回路の状況を整理して示しています。今回取り上げた事例は、吸気側につける部品を呼気側に取り付けて使用した事例が3件、患者バルブの「患者接続側」と「患者ホース側」を逆向きに接続した事例が2件などでした。医療機関から搬送用人工呼吸器と回路および患者バルブの写真をご提供いただき、本報告書に掲載しています。このように、継続して報告されている事例に対し、繰り返し情報提供することで、同種事例の再発防止に取り組んでまいりますので、医療機関におかれましては本稿や以前に提供した医療安全情報などを参考にいただければ幸いです。

表6 接続を間違えた回路の状況

接続を間違えた回路の状況	件数
吸気側につける部品を呼気側に取り付けて使用した	
・インピーダンスバルブ	(事例3)
・吸入器	(事例5)
・NOの供給回路	(事例6)
患者バルブの「患者接続側」と「患者ホース側」を逆向きに接続した	(事例1、事例2)
吸気と呼気を間違えて回路を接続した（人工呼吸器回路の部位の記載なし）	(事例4)
合 計	6

② 医療安全情報 No. 62 「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」について  
(177～183頁)

医療安全情報 No. 62 (2012年1月提供) では、患者の体内に植込まれた医療機器の確認が不十分なままMRI検査を実施した「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」を取り上げました。このたび、本報告書分析対象期間(2015年4月～6月)においても類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることにしました。

本報告書では、医療安全情報 No. 62 の集計期間以降の2011年12月から本報告書分析対象期間に報告された4件の事例について、事例の内容や主な背景・要因、改善策を取りまとめています。この中で、患者の体内に植込まれた医療機器として今回初めて報告された乳房の皮膚拡張器(ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー)を取り上げ、添付文書の一部を掲載しています。また、本事業では、未然に防止された事例でも「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」として医療事故事例の報告の範囲とされていますので、MRI検査室入室前に患者の体内に植込まれた医療機器に気付いた事例が報告されています。このような未然防止事例は、広く医療機関にとって有用と思われるので、参考のため併せてご紹介します。

MRI検査の指示を出す医師、患者を検査室に搬送する看護師、検査前の確認を行う診療放射線技師など、多職種の方々に本報告書をご活用いただき、同種事例の防止に努めていただければ幸いです。

表7 患者の体内に植込まれていた医療機器

患者の体内に植込まれていた医療機器	件数
ペースメーカー	3
乳房の皮膚拡張器	1
合 計	4

### 3 医療事故、ヒヤリ・ハット事例データベースとホームページの機能

#### 1) 事例の公開・検索機能

本事業のホームページの「公開データ検索」のボタンをクリックすると、図2の画面が現れます。このページ上で、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を閲覧することができます。また、図の下方にボタンがあり、選択した事例を「XML」「PDF」「CSV」の3つのファイル形式で、皆様のコンピュータにダウンロードして活用することが可能です。このような事例を参考に、安全な診療、看護、調剤などのマニュアルの整備や医薬品の表示の改善、医療安全分野の医学的、工学的な研究が行われています。また、医療事故が発生した場合に、類似事例を閲覧することで、患者の病状の推移や治療方法などの点で参考になります。本機能の活用に関するアンケート調査では、「医療事故発生時の参考資料」「安全管理委員会の参考資料として使用」「安全管理に関連した研修会の教材」などが多く回答されました。

以上の機能は、本事業に参加しておられる医療機関や研究者の皆様、またその他多くの皆様より、報告書に掲載される事例が多くなり内容も豊富になっているため、Webを活用した事例の閲覧や検索ができるシステムの開発を望む声を多くいただいてきたことに対応したものです。そしてこの検索ページでは、本稿執筆時点で医療事故情報15,647件、ヒヤリ・ハット事例36,761件が検索できます。

#### 2) 事例のダウンロードに関する機能の追加について

検索した事例を、医療安全の推進のために様々な方法でご活用いただいていることは先述した通りです。そのために、事例を活用するために関心のある事例をダウンロードする際に、まず、事例の横に表示されるボックスにチェックを入れる手順になりますが、多くの関心ある事例をダウンロードする場合、従来では、最大で一画面に表示される全ての事例を一度に選択できる「表示一覧のみ選択」というボタンと機能があるだけでした。表示できる最大件数である100件が限界でした。この現状に対して、この機能を使用される方々から、検索された全ての事例を一度に選択してダウンロードする機能を追加してほしい、というご要望をいただきました。そこで検討の結果、本年5月に当該機能を追加しました(図3)。このことにより、医療事故事例やヒヤリ・ハット事例が一層活用されることを願っています。

また、本事業のような全国規模の有害事象のレポートシステムが、その機能を十分発揮するために、必要な情報が含まれた情報が簡便に多数報告され、その内容の分析を行い、活用しやすい成果を多く提供できるように今後とも取り組んで参ります。

ご報告いただいた情報をこのような形で公表し、それが適切に活用されることによって医療提供の仕組みやモノの改善が進み、また、紛争解決にも寄与し、その成果が実感されることによりさらに報告が定着する、といった医療安全の好循環が生じ、医療界だけでなく我が国の社会において重要な機能として定着していくことを願っています。

図2 医療事故、ヒヤリ・ハット事例を閲覧できるページ

■医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索

本ページによる事例公表は、医療安全の推進を目的として行っています。

■事例内容で検索 ※各項目はAND検索となります。未選択の場合は全件検索可能。発生年月が非公開のものは、発生年月の期間検索の対象とはなりません。なお、事故事例報告の発生年月は非公開としております。

報告事例区分	発生年月
<input type="checkbox"/> 事故事例報告 <input type="checkbox"/> ヒヤリ・ハット事例報告	▼年 ▼月 ~ ▼年 ▼月

事例概要

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

関連診療科 ▼ 当事者職種 ▼

全文検索

キーワードの入力

事例概要の選択

表示件数 10 ▼ 検索

事例は必要に応じ個人情報や医療機関情報の保護に配慮し一部修正することがあります。なお、公表した事例内容は報告時点のものであり、その後の追加等は行われません。

全て選択 全て選択解除 表示一覧のみ選択 表示一覧選択解除

1/1

選択	事例区分	事例ID	発生年月	事例の概要	事例の内容	詳細
ファイル形式毎のダウンロードボタン						
XML出力 PDF出力 CSV出力						

図3 検索した全ての事例を選択できる機能の追加

■医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索

本ページによる事例公表は、医療安全の推進を目的として行っています。

■事例内容で検索 ※各項目はAND検索となります。未選択の場合は全件検索可能。発生年月が非公開のものは、発生年月の期間検索の対象とはなりません。なお、事故事例報告の発生年月は非公開としております。

報告事例区分	発生年月
<input checked="" type="checkbox"/> 事故事例報告 <input type="checkbox"/> ヒヤリ・ハット事例報告	▼年 ▼月 ~ ▼年 ▼月

事例概要

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

関連診療科 ▼ 当事者職種 ▼

全文検索

透析 全て含む ▼

表示件数 10 ▼ 検索

516件

全て選択 全て選択解除 表示一覧のみ選択 表示一覧選択解除

1/52

選択	事例区分▲	事例ID	発生年月	事例の概要	事例の内容	詳細
<input type="checkbox"/>	事故	A37840C05B0A30CA17		治療・処置	肝部分切除後の肝切離面から胆汁瘻を認め、術後3日目に胆汁漏れに対して、再開腹縫合閉鎖を行ったが、その2日目に再度	表示
<input type="checkbox"/>	事故	A5DED17E9BA424255		薬剤	他院で薬液流出性ステント(DES)を使用した経皮的冠動脈形成(ステント留置)術を受けた維持透析中の患者が、	表示

### 3) 国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針について

#### ～本事業を通じた医療機関による医療事故の公表～

医療事故が発生した場合は、医療機関が医療の透明性を高めることや、事例を他施設の活用に供することによって、同種事例の再発防止を図ることなどを目的として、また、医療事故の当事者や家族が、医療事故を再発防止のために活用することを希望することに対応する目的などから、医療機関が事例を公表することがあります。

国立大学附属病院長会議では、2005年3月に「国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針」を策定し、医療上の事故等が発生した場合の公表に関する基準を示しました。その後、本事業を通じた医療事故の概要、再発防止策その他の医療安全情報に関する社会的な公表システムが定着し、機能するようになっていくという認識に基づき、2012年に同指針が改訂されました。改訂前の指針と同様、各国立大学附属病院において、医療上の事故等につき、医療の透明性を高め、国民からの信頼向上をはかるとともに、他医療機関における医療安全管理の徹底及び再発防止に資することを目的として、公表を行うための一定の基準が示されています。このように現在では、本事業は、国立大学附属病院における医療事故の公表に関連しています。具体的には、本事業の報告範囲に則して医療事故情報をご報告していただく中で、国立大学附属病院における医療事故の公表に関しては、一部の医療事故事例を医療機関のホームページ等を通じて公表し、その他の多くの事例を本事業への報告を通じて公表することとされています。このように、本事業の成果物、特に公開データ検索の機能は、医療の安全に関する透明性の向上や、各医療機関の医療事故の公表という重要な役割を担っていると考えています。

### 4) 医療事故情報収集等事業のデータベースを活用した医薬品の取り違い防止のための製薬企業の対応

#### ～「デュファストン」と「フェアストン」及び「ノルバデックス」と「ノルバスク」の販売名類似による取り違いに関する注意喚起～

本事業の事例データベース等を活用し、「アルマールとアマリール」、「ノルバスクとノルバデックス」などの名称類似薬の取り違いについて、製薬企業から注意喚起がなされていることを、過去の報告書でご紹介しました（第34回報告書 19～21頁、第29回報告書 13～18頁、平成24年年報 25～29頁、平成23年年報 16～19頁）。

このような、本事業に報告されたことを契機として、エラーが生じることが全国的に明らかとなり、医療事故防止のために本財団以外の関係団体や企業から、具体的な注意喚起が行われることが継続しています。

本年7月には、「デュファストン®錠（一般名：ジドロゲステロン）」（アボット ジャパン株式会社）と「フェアストン®錠（一般名：トレミフェンクエン酸塩）：乳癌治療剤」（日本化薬株式会社）について、それぞれの製造販売業者である企業から、図4のような、販売名の類似に関する注意喚起がなされました（<https://www.pmda.go.jp/files/000206336.pdf>）。それぞれの薬効は、デュファストンは、切迫流産、習慣性流産、無月経、月経周期異常、月経困難症などですが、フェアストンは、閉経後乳癌ですので、大きく異なります。したがって、取り違いによる誤投与が患者の健康や、医療に対する信頼へ与える影響を考えると、このような注意喚起が繰り返される必要があります。また、当該注意喚起文書には、本財団の薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のデータベースの事例も活用されています。このことは、医療機関で作成された処方せんに誤りが

あり、それを薬局で発見できずに投薬した事例が生じた事実とともに、適切な処方せん監査による疑義照会を行うことにより誤りを正し、医療事故防止に努めることが、保険薬局の重要な役割であることを示していると考えられます。医療機関と保険薬局の連携の重要性は、本事業のテーマ分析でも取り上げたところです(第35回報告書、140～200頁)。このように、この度の注意喚起は、本事業が重視している医療機関と薬局との連携の推進に関する、重要な内容であると考えています。

また、良く知られた名称類似薬である「ノルバデックス®(一般名:タモキシフェンクエン酸塩):抗乳がん剤」と「ノルバスク®(一般名:アムロジピンベシル酸塩):高血圧症・狭心症治療薬/持続性Ca拮抗薬」の取り違えについても、製薬企業より、本事業の成果を引用した注意喚起が繰り返し行われてきており、2013年11月に再び注意喚起がなされ、2014年7月及び2015年5月にその情報が更新されました(図5: <http://www.pmda.go.jp/files/000204707.pdf>)。

医療従事者に対してそのことを説明するために企業名で公表された文書には、本事業に報告された事例が紹介されているとともに、具体的な表示や検索システムの改善による対策、医薬品の外観の写真などが紹介されています。また、対策がとられていても、医師に異動や非常勤といった事情があることにより、対策が十分理解されていないことによる取り違えの事例もあることから、周知徹底を呼びかけています。

このように、医療の現場の安全性を高めることにより、国民に安全な医療を提供することにつながる改善のために、本事業の成果が活用されることは、事業の趣旨に即した適切な取り組みであると考えています。同種の事例について今後も繰り返し注意喚起することが本事業の役割であるとともに、製造販売業者である企業の皆様にもこのような活動を継続していただければありがたいと考えています。

図4 「デュファストン®錠」と「フェアストン®錠」の取り違え事例発生のお知らせ

2015年7月

**「デュファストン®錠」と「フェアストン®錠」の取り違え事例発生のお知らせ**

アボット ジャパン株式会社  
日本化薬株式会社

謹啓 時下ますますご清祥の政、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

これまでに「デュファストン®錠(一般名:ジドロゲステロン)」「アボット ジャパン株式会社」と「フェアストン®錠(一般名:トレミフェンクエン酸塩):乳癌治療剤(日本化薬株式会社)」の販売名が類似しているとの理由で、薬剤取り違えを起した事例が2件、公益財団法人 日本医療機能評価機構のホームページに公開されております。

貴施設におかれましては、以下の事例をご参考の上、より一層のご配慮をお願い申し上げます。  
謹白

**【デュファストン、フェアストン取り違え事例】**

詳細は下表のとおりです。

No.	施設	内容
1	薬局	<p>【事例の内容】(発生日:非公開) 不妊症治療のために産科・婦人科医師が「デュファストン錠5mg」を処方したところ、薬剤師が「フェアストン錠40」を調剤した。患者が1回1錠・朝・昼と2回の計2錠を服用した。交付2日後に、患者本人が違う薬であることに気づき、薬剤師に連絡が入った。</p> <p>【背景・要因】 調剤時の薬剤は、使用頻度の低い同一欄に2種類の他の薬剤を抜き、同一列に配置されていた。デュファストンの薬剤名ラベルは黒字で記載されていた。一方、フェアストンは製薬のため赤字で記載され、ハイリスク薬を示す「H」の文字は付いていたが、抗癌剤を示す表示はなかった。急いでいたため同一薬剤師が処方監査と調剤を行い、別の薬剤師が調剤監査のみを行った。調剤時に、処方箋を見ながらピッキングを行わなかった。また、ピッキングしたその場で薬剤を薬袋に入れることがあった。調剤監査時に、薬袋に入っていた薬剤の薬剤名を確認しなかった。薬剤交付時に、患者との薬剤の確認、患者への説明・指導を行わなかった。</p>
2	薬局	<p>【事例の内容】(発生日:2010年4月) 患者が産婦人科の処方薬を持って来院した。「フェアストン錠40」のところ、「デュファストン錠5mg」を調剤し、監査、投薬した。帰宅後、患者から電話連絡があり、間違いが発覚し、すぐに薬剤を取り換えた。</p> <p>【背景・要因】 調剤、監査時に確認を怠った。類似の薬剤名、産婦人科で使用される薬剤であることによる思い込みで調剤した。</p>

No.1 公益財団法人 日本医療機能評価機構「医療事故/セクターハット報告事例検索」  
(<http://www.med.safety.jp/pjsearch/SearchReport.action>) システムより (2015年6月末時点)

No.2 同 機構「薬剤師/ドラッグ/ハット報告事例検索」  
(<http://www.yakkyokuhiyari.jp/chc.or.jp/pjphsearch/SearchReport.action>) システムより (2015年6月末時点)

**【薬剤の比較】**

販売名	デュファストン®錠 5mg	フェアストン®錠 40 フェアストン®錠 60
一般名	ジドロゲステロン	トレミフェンクエン酸塩
効能 効果	切迫流産、習慣性流産、無月経、月経周期異常(稀発月経、多発月経)、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、子宮内腺症	閉経後乳癌
規制 区分	処方箋医薬品	劇薬、処方箋医薬品
包装	 <p>デュファストン®錠 5mg</p>	 <p>フェアストン®錠 40 フェアストン®錠 60</p>
製造 販売元	アボット ジャパン株式会社 【お問い合わせ先】くすり相談室 TEL.0120-964-930 受付時間/9:00~17:30(土・日、 祝祭日及び当社休日を除く)	日本化薬株式会社 【お問い合わせ先】医薬品情報センター TEL.0120-505-282 受付時間/9:00~18:00(土・日、 祝祭日及び当社休日を除く)

図5 「ノルバデックス®」と「ノルバスク®」の販売名類似による取り違い注意のお願い

医療関係者各位

**「ノルバデックス®」と「ノルバスク®」の  
販売名類似による取り違い注意のお願い**

2015年5月  
アストラゼネカ株式会社  
ファイザー株式会社

諸君  
時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。  
また平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、アストラゼネカ株式会社が発売販売する「ノルバデックス（タモキシフェン酸塩）：抗乳癌剤」とファイザー株式会社が発売販売する「ノルバスク（アムロジピン緩释錠）：高血圧症・狭心症治療薬/抗血栓性Ca拮抗薬」では、両薬剤を包装している施設のみならず、ノルバデックスのみを採用している施設（ノルバスクの未採用施設）においても、処方オーダーシステムにおける両薬剤の選択ミスの事例が報告されております。

また、この選択ミスは、乳癌もしくは高血圧・狭心症を診療している科以外の診療科を受診した患者の持参処方においても認められております。

このため、特に重要と考えられる処方オーダーシステムにおける薬剤の選択ミスを未然に防ぐための対策及び処方監査によって誤処方を防いだ例をご紹介します。

また、既に取り違い対策を導入されている施設におかれましても、異動や非常勤等の理由によりその対策について十分に把握されておらず、選択ミスが生じる事例が報告されております。そのため、既に導入済であっても、改めて院内における対策の周知徹底をお願い申し上げます。

是非ご一読頂き、これらの薬剤を処方又は調剤頂く際には、薬効及び販売名等を今一度ご確認くださいませようをお願い申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしく申し上げます。

謹白

処方監査により選択ミスが判明した実際の事例	
<事例1>	薬剤部での調剤時に、処方されたノルバデックスは患者の疾患と処方病棟から考えて間違っていないと認め、医師に疑義照会し発現した。患者には処方されていないため、影響はなかった。
<事例2>	処方監査のオーダーの内容と配薬確認表を照合して確認しているとノルバスクが処方されておらず、配薬確認表に記載のないノルバデックスがオーダーされていることに気が付いた。
【背景】	それぞれの処方箋が「ノルバスク」を処方するためにノルバの3文字検索の結果、<事例1>では、薬剤の名称が類似しているノルバスクは、取り違い対策のため後製品に切り替えられていたため、「ノルバデックス」のみ表示され、<事例2>では、「ノルバデックス」、「ノルバスク」の両方が表示されていたが、いずれの処方箋も「ノルバデックス」を「ノルバスク」と思い込んでしまった。

出典：日本医療従事者研修機構「医療安全情報」第6回報告書 別添3、No.41及び事例ID：18003245312F42より改定

処方オーダーシステム対策を導入されていない施設におかれましては、  
**対策導入のご検討をお願いいたします。**  
また、既に対策を導入済みの施設におかれましては、  
**施設における対策の周知徹底をお願いいたします。**

\*既に「表示方法の工夫」に係る対策を導入されている場合でも、対策導入後の異動や非常勤等の理由により、その対策について十分に把握されておらず、選択ミスが生じる事例が繰り返し発生報告されております。

**医療機関での処方オーダーシステムにおける対策事例**

**【表示方法の工夫】**  
薬剤マスターに登録されている薬剤表示名称・表示方法を変更・工夫し、ノルバデックスとノルバスクが間違っず表示されないようにする。  
注：システム仕様により、処方処方箋の印刷に反映される場合があります。必ず、システム仕様をご確認ください。

- 販売名の類似した薬剤は、薬剤名称に薬効を付けて表示し注意を促す：  
例）変更前の表示：ノルバデックス  
ノルバスク  
変更後の表示：＜抗女性ホルモン剤＞ノルバデックス  
＜Ca拮抗薬＞ノルバスク
- 販売名の類似した薬剤が選択された際に、ポップアップ画面等により、選択した薬剤に間違っていないか確認を促す：  
例）ノルバデックスを選択した場合：「抗乳癌剤ですがよろしいですか？」  
ノルバスクを選択した場合：「高血圧・狭心症の薬ですがよろしいですか？」
- 抗血栓等のハイリスク薬は、薬剤名称に★等のマークを表示し注意を促す：  
例）変更前の表示：ノルバデックス錠 10mg  
変更後の表示：★ノルバデックス錠 10mg
- 抗血栓等のハイリスク薬は、薬剤名称の色を付けて表示し注意を促す：  
例）変更前の表示：ノルバデックス錠 10mg  
変更後の表示：ノルバデックス錠 10mg

**【検索方法の工夫】**  
薬剤マスターに登録されているノルバデックス（もしくは抗血栓等のハイリスク薬）の検索キーを変更・工夫し、特定の接頭語を付けたいと検索されないようにする。  
（間違っず検索・選択できないようにする）  
処方オーダーシステムにおける対策例：  
● ノルバデックス（もしくは抗血栓）の接頭語を「ぶ」とした場合：  
例）「ぶのるばでくす」と入力しても、ノルバデックス錠は検索・表示されない  
「んのるばでくす」と入力すると、ノルバデックス錠が検索・表示される

同様の対策事例が「PMDA医療安全情報（No.44 2014年5月）」で紹介されています。http://www.pmda.go.jp/files/000144997.pdf

ノルバデックス（タモキシフェン）またはノルバスク  
（アムロジピン）がご施設で初めて処方される患者様の場合や、  
持参処方でも処方された際には、  
**処方監査時に注意していただくようお願いいたします。**

**【選択ミス防止、誤投与防止のためのお願い】**

**【処方監査時だけでなく、交付時や配薬時も含めてのお願い】**  
掲載した事例では、適切な処方監査により薬剤の選択ミスによる患者への誤投与が未然に防止されておりました。抗血栓等のハイリスク薬や処方オーダーシステムで誤入力しやすい医薬品を処方された患者様に対して、病歴や薬歴等の確認をお願いします。

- ① 患者へのインタビューにより、どの時点でどのような疾患で受診したか確認をお願いします。
- ② 処方箋に記載された処方料で処方される薬剤であるか確認をお願いします。
- ③ 処方箋、患者などの情報を利用して前回の処方歴および薬歴との照合をお願いします。

**【ヒヤリ・ハット事例等の周知のお願い】**  
ノルバデックスとノルバスクの選択ミス防止の啓発と周知をお願いします。

- ① 新しく配薬になった薬剤時の方を対象に、ノルバデックスとノルバスクの両薬剤を間違えやすい医薬品として認知する機会（研修等）を設けていただくようご検討をお願いします。
- ② ノルバデックスとノルバスクの両薬剤の販売名・薬効分類名を記載した表（本資料裏面参照）を薬局内に掲示していただく等ご活用ください。

ノルバデックスとノルバスク  
この薬を処方または調剤いただく際にはご注意ください。

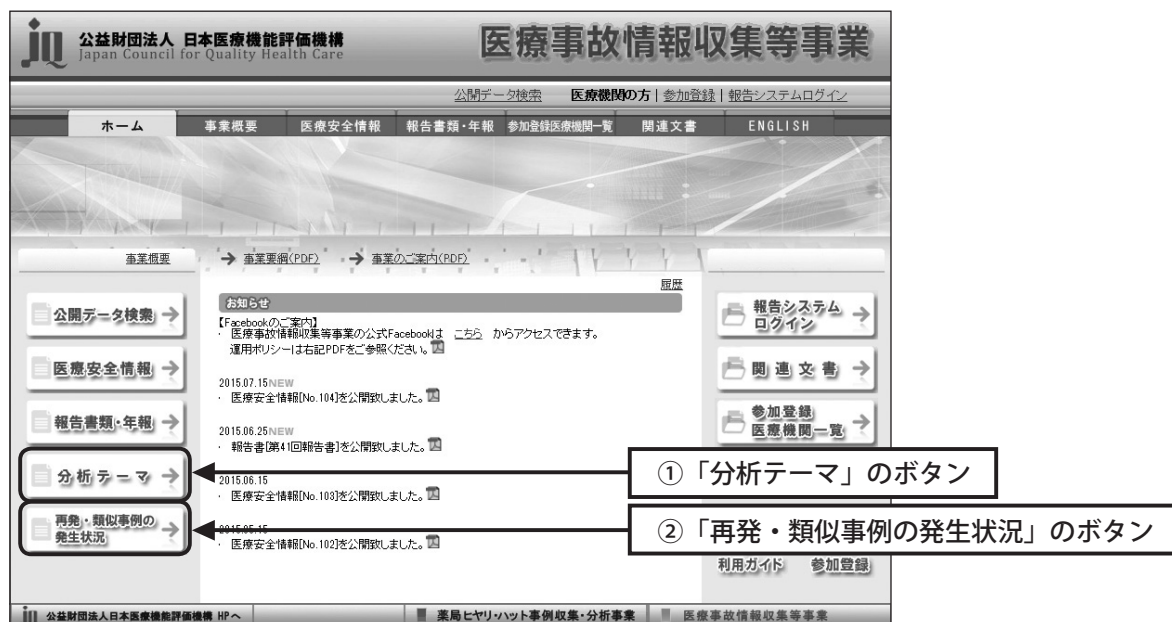
薬効分類名等	抗乳癌剤	高血圧症・狭心症治療薬・ 持続性Ca拮抗薬
販売名	ノルバデックス アムロジピン緩释錠	ノルバスク アムロジピン緩释錠
製造販売元	アストラゼネカ株式会社 〒500-0011 大分県大分市大分3番1号	ファイザー株式会社 〒151-8589 東京都港区目黒区目黒3-22-7
PTPシートデザイン 及び特徴	PTPシート上部に 「抗女性ホルモン剤」の記載 表面が銀色（錠剤が見えない）	PTPシート裏面に 「高血圧症 狭心症の薬です」 の記載 表面が透明（錠剤が見える）
PTPシートの写真		
錠剤の写真		

※製品ごとの形状は最新版の処方箋表をご確認ください。 NO.008 2015.05.08

## 5) これまでのホームページの機能追加

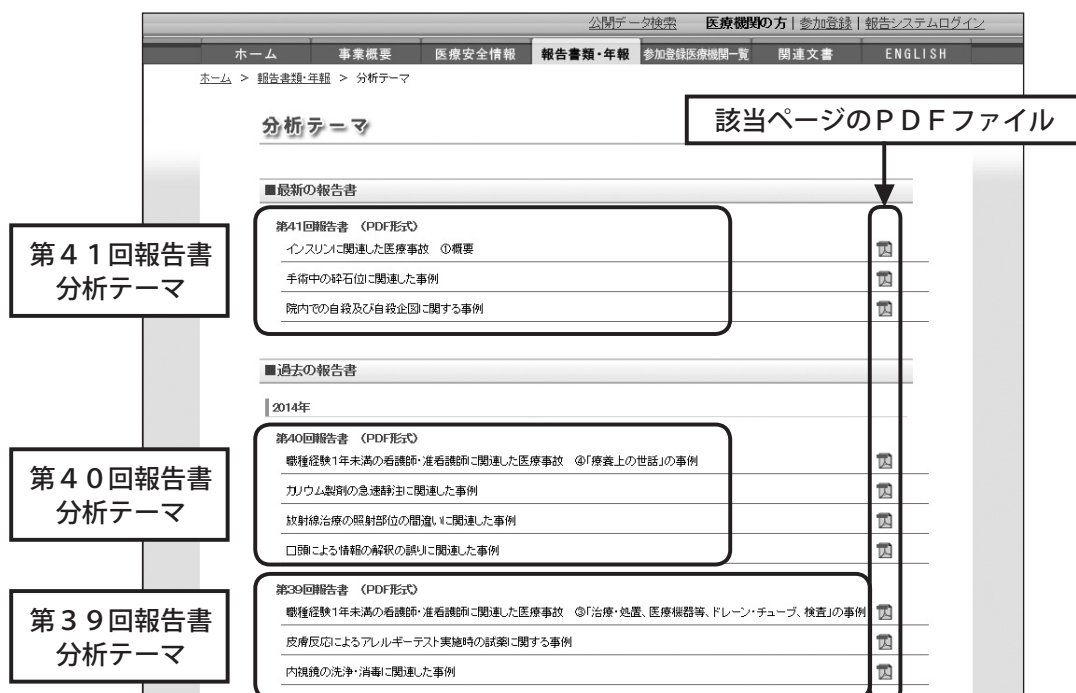
2013年、本事業のホームページに、①「分析テーマ」と②「再発・類似事例の発生状況」のボタンを追加しました(図6)。

図6 本事業のホームページ



①のボタンをクリックすると、第1～41回報告書で取り上げた分析テーマについて、テーマのタイトルと該当するページのPDFファイルを閲覧することができます。

図7 分析テーマのページ





事業開始後、第1～42回報告書に掲載したテーマの一覧のうち過去3年分を次に示します。

表8 報告書で取り上げた分析テーマ一覧（過去3年分）

年	回数	延べテーマ No.	テーマ
2015年	第42回	171	インスリンに関連した医療事故 ②「薬剤間違い、対象者間違い」の事例
		170	与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例
		169	パニック値の緊急連絡に関連した事例
	第41回	168	インスリンに関連した医療事故 ①概要
		167	手術中の碎石位に関連した事例
		166	病室での自殺及び自殺企図に関する事例
2014年	第40回	165	職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故 ④「療養上の世話」の事例
		164	カリウム製剤の急速静注に関連した事例
		163	放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例
		162	口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例
	第39回	161	職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故 ③「治療・処置、医療機器等、ドレーン・チューブ、検査」の事例
		160	皮膚反応によるアレルギーテストの実施時の試薬に関する事例
		159	内視鏡の洗浄・消毒に関する事例
	第38回	158	職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故 ②「薬剤、輸血」の事例
		157	後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例
		156	無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例
		155	調乳および授乳の管理に関連した事例
	第37回	154	職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故 ①概要
		153	気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例
		152	事務職員の業務における医療安全や情報管理に関する事例
	2013年	第36回	151
150			薬剤の自動分包機に関連した医療事故
149			造血幹細胞移植に関するABO血液型の誤認
148			はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例
第35回		147	血液浄化療法（血液透析、血液濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故 ③「血液回路、血液浄化器等」の事例
		146	医療機関と薬局の連携に関連した医療事故
第34回		145	血液浄化療法（血液透析、血液濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故 ②「バスキュラーアクセス」の事例
		144	血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為 に関連した医療事故 ④薬剤の「中止、再開等」の事例
		143	リソキシマブ製剤投与後のB型肝炎再活性化に関連した事例
第33回		142	胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例
		141	血液浄化療法（血液透析、血液濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故 ①概要
		140	血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為 に関連した医療事故 ③薬剤の「継続」の事例
		139	アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例

また、②のボタンをクリックすると、第18～41回報告書で取り上げた、「再発・類似事例の発生状況」のテーマについて、テーマのタイトルと該当するページのPDFファイルを開覧することができます。

図8 再発・類似事例の発生状況のページ

公開データ検索 | 医療機関の方 | 参加登録 | 報告システムログイン

ホーム > 報告書類・年報 > 再発・類似事例の発生状況

### 再発・類似事例の発生状況

■最新の報告書

第41回報告書 (PDF形式)

- 「抗リウマチ剤(ネトシキサー)の過剰投与に伴う骨髄抑制」(医療安全情報No.2 第2報No.45)について
- 「小児への薬剤10倍量間違い」(医療安全情報No.29)について
- 「禁忌薬剤の投与」(医療安全情報No.86)について

■過去の報告書

2014年

第40回報告書 (PDF形式)

- 「画像診断報告書の確認不足」(医療安全情報No.88)について
- 共有すべき医療事故情報「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」(第11回報告書)について

第39回報告書 (PDF形式)

- 「未滅菌の医療材料の使用」(医療安全情報No.19)について
- 「清拭用タオルによる熱傷」(医療安全情報No.46)について

該当ページのPDFファイル

第41回報告書再発・類似事例の発生状況

第40回報告書再発・類似事例の発生状況

第39回報告書再発・類似事例の発生状況

第18回報告書から開始した「再発・類似事例の発生状況」で掲載した内容の過去3年分を次に示します。

表9 報告書で取り上げた「再発・類似事例の発生状況」一覧（過去3年分）

年	回数	延べテーマ No.	テーマ
2015年	第42回	77	「人工呼吸器の回路接続間違い」(医療安全情報 No. 24) について
		76	「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」(医療安全情報 No. 62) について
	第41回	75	「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」(医療安全情報 No. 2 第2報 No. 45) について
		74	「小児への薬剤10倍量間違い」(医療安全情報 No. 29) について
		73	「禁忌薬剤の投与」(医療安全情報 No. 86) について
2014年	第40回	72	「画像診断報告書の確認不足」(医療安全情報 No. 63) について
		71	共有すべき医療事故情報「三方活栓の閉塞や接続外れ等、使用に関する事例」(第11回報告書) について
	第39回	70	「未滅菌の医療材料の使用」(医療安全情報 No. 19) について
		69	「清拭用タオルによる熱傷」(医療安全情報 No. 46) について
	第38回	68	「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」(医療安全情報 No. 33)、 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎」(医療安全情報 No. 77) について
		67	共有すべき医療事故情報「歯科診療の際の部位の取り違えに関連した医療事故」(第15回報告書) について
		66	「小児の輸液の血管外漏出」(医療安全情報 No. 7) について
	第37回	65	「電気メスによる薬剤の引火」(医療安全情報 No. 34) について
第36回		64	「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」(医療安全情報 No. 14) について
	第35回	63	「処方入力の際の単位間違い」(医療安全情報 No. 23) について
第34回		62	共有すべき医療事故情報「熱傷に関する事例(療養上の世話以外)」(第11回報告書) について
	第33回	61	「湯たんぼ使用時の熱傷」(医療安全情報 No. 17) について
2013年		第34回	60
	59		「ベッドからベッドへの患者移動に関連した医療事故」(第13回報告書)
	第33回	58	「製剤の総量と有効成分の量の間違い」(医療安全情報 No. 9) について
		57	「MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み」(医療安全情報 No. 10) について
56	共有すべき医療事故情報「ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故」(第13回報告書) について		

さらに、2014年には「公開データ検索」のページに、関連診療科(図9)、及び、当事者職種(図10)を選択できるプルダウンメニューを設定しています。本事業に対して、各診療領域の基幹的な学会から講演依頼を受けることがあり、学会の医療安全関連の委員会の事業として、有害事象の収集を検討されている学会もあるようです。しかし、事例収集をシステムとして行うことは、容易ではないことから、本事業の「公開データ検索」のページの活用を検討する学会もありました。そのような検討にあたっては、関連診療科や当事者職種を絞り込む機能は有用なものと考えられます。これらの機能追加により、「公開データ検索」の機能が医療安全の推進のために一層活用されることを願っています。

図9 関連診療科を絞り込む機能（プルダウンメニュー形式）

■医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索

本ページによる事例公表は、医療安全の推進を目的として行っています。

■事例内容で検索 ※各項目間はAND検索となります。未選択の場合は全件検索可能。発生年月が非公開のものは、発生年月の期間検索の対象とはなりません。なお、事故事例報告の発生年月は非公開として扱います。

報告事例区分  事故事例報告  ヒヤリ・ハット事例報告 発生年月 [ ]年 [ ]月 ~ [ ]年 [ ]月

事例概要  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

関連診療科  当事者職種

全文検索

表示件数 10

事例は必要に応じて個人情報や医療機関情報の保護に配慮し一部修正することがあります。なお、公表した事例内容は報告時点のものであり、その後の追加修正は行われません。

表示一覧のみ選択

選択 事例区分

1/1

選択	事例区分	発生年月	事例の概要	事例の内容	詳細
----	------	------	-------	-------	----

図10 当事者職種を絞り込む機能（プルダウンメニュー形式）

■医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索

本ページによる事例公表は、医療安全の推進を目的として行っています。

■事例内容で検索 ※各項目間はAND検索となります。未選択の場合は全件検索可能。発生年月が非公開のものは、発生年月の期間検索の対象とはなりません。なお、事故事例報告の発生年月は非公開として扱います。

報告事例区分  事故事例報告  ヒヤリ・ハット事例報告 発生年月 [ ]年 [ ]月 ~ [ ]年 [ ]月

事例概要  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

関連診療科  当事者職種

全文検索

表示件数 10

事例は必要に応じて個人情報や医療機関情報の保護に配慮し一部修正することがあります。なお、公表した事例内容は報告時点のものであり、その後の追加修正は行われません。

表示一覧のみ選択 表示一覧選択解除

選択 事例区分

1/1

選択	事例区分	事例ID	発生年月	事例の概要	詳細
----	------	------	------	-------	----

#### 4 本事業の成果物の活用に関するアンケート調査の結果について

本財団は、本年、創立20周年を迎えました。本財団は、病院機能評価事業を始めとする、医療の質・安全の向上に関する様々な事業を運営しており、その多様性は、国際的にみても本財団の大きな特徴であると考えています。また来年は、第33回ISQua国際会議を東京で開催することも決定しています。そこでこのような機会に、本財団が運営してきた事業が、医療現場における医療の質の向上に与えてきた影響を把握するために、本事業においてこれまでに作成、提供してきた成果物について、参加医療機関における活用状況をアンケート調査しました。調査を依頼した1,378施設のうち735施設から回答がありました（回答率53.3% 有効回答率100%）。

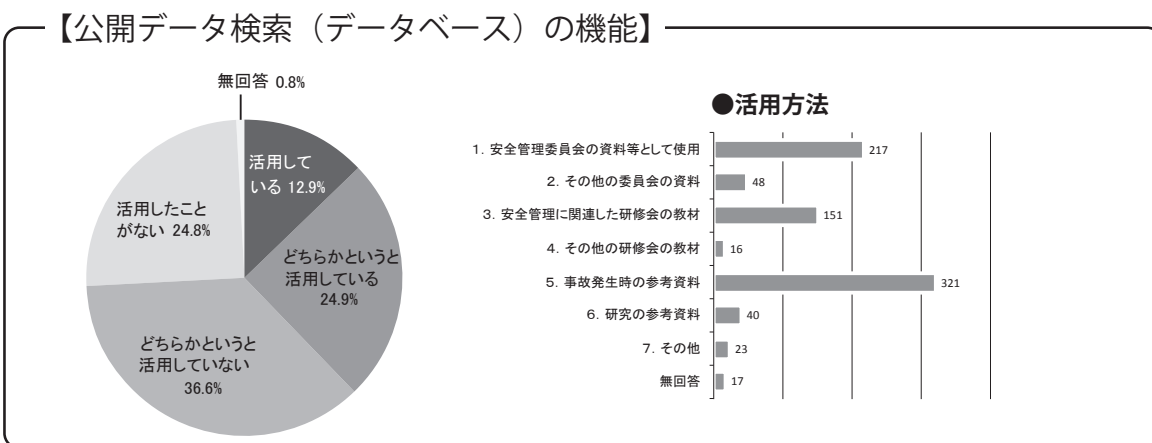
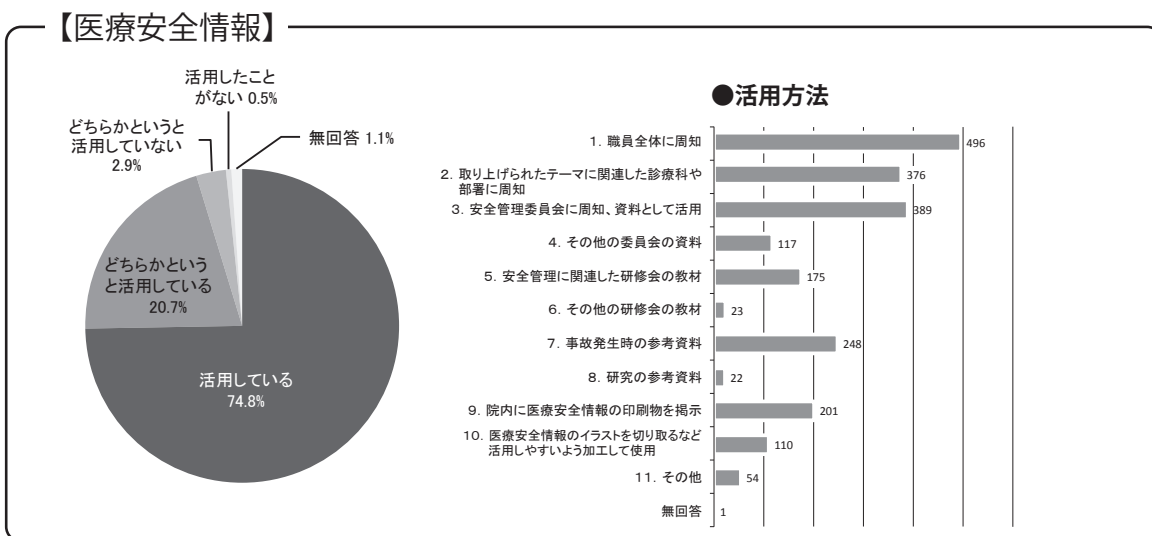
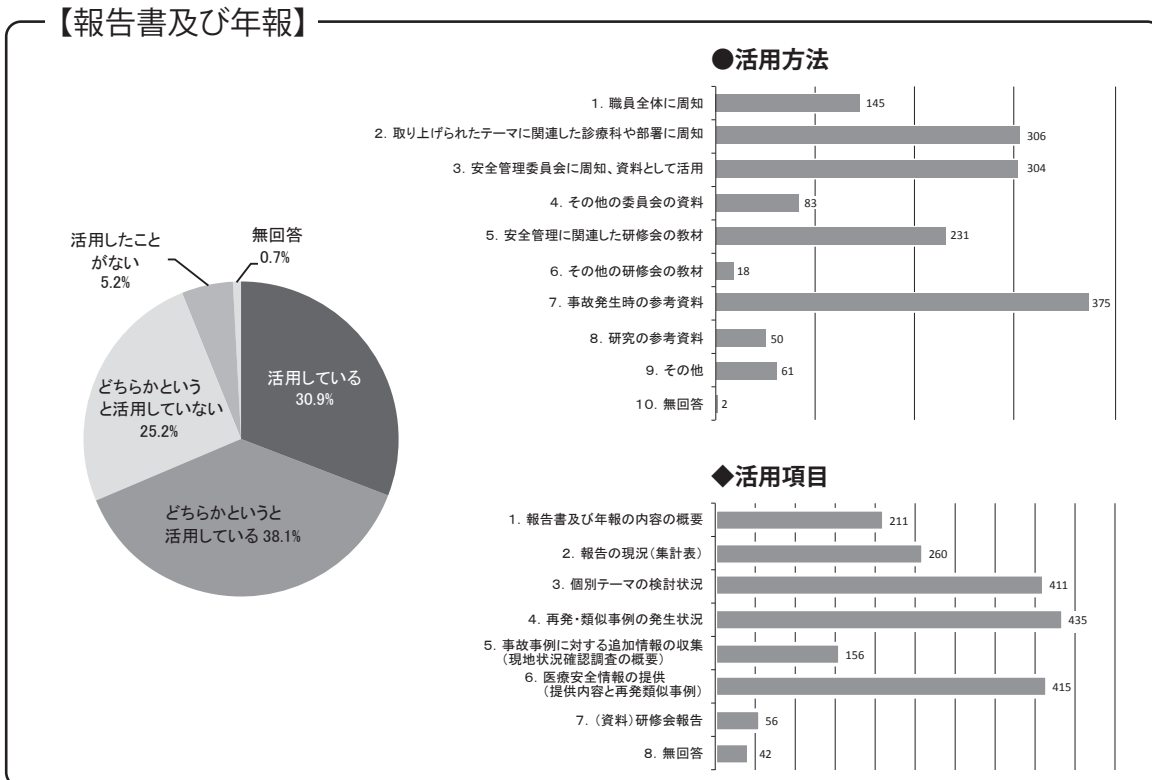
具体的には、「報告書及び年報」「医療安全情報」「公開データ検索（データベース）の機能」について、活用状況をうかがいました。「活用している」または「どちらかという活用している」と回答した割合は、「報告書及び年報」が69.0%「医療安全情報」が95.5%、「公開データ検索」が37.8%でした。

「報告書及び年報」は、500床以上の病院では、7割を超える医療機関が「活用している」または「どちらかという活用している」と回答していました。また、医療事故報告件数が少ない任意参加の医療機関においても、7割を超える割合でした。報告件数の少なさと別に、成果物を活用した医療安全の取り組みは盛んになされていると推測されました。定型化している報告書の構成の中では、「個別のテーマの検討状況」「再発・類似事例の発生状況」の部分が特に活用されていました。これらの部分を充実していくことが重要と考えられました。「報告書及び年報」の活用方法としては、「事故発生時の参考資料」「取り上げられたテーマに関連した診療科や部署に周知」「安全管理委員会に周知、資料として活用」「安全管理に関連した研修会の教材」「職員全体に周知」などがありました。

「医療安全情報」は、その「情報量」「頻度（ひと月に1回）」「わかりやすさ」についても、「適切である」「どちらかという適切である」とする割合が96.6～99.0%という大変高い結果でした。このことは、多忙な医療現場の職員に、有効に情報を伝達するための媒体として、情報量を絞り込み、一定の頻度（ひと月に1回）で、文字を大きくしたり色を変えたりイラストを取り入れるなどして視認性にも配慮した媒体が好感されるものと考えられ、今後の情報発信手段の検討に有用な知見であると考えられました。医療安全情報の活用方法としては、「職員全体に周知」「安全管理委員会に周知、資料として活用」「取り上げられたテーマに関連した診療科や部署に周知」「事故発生時の参考資料」「院内に医療安全情報の印刷物を掲示」などがありました。

「公開データ検索（データベース）の機能」は、個別事例が検索、閲覧できる機能ですので、本来、日々の診療や看護に頻繁に活用されるというよりも、会議資料の作成、マニュアルなどの改訂時の参考、医療事故発生時の参考、研究における活用などを想定しています。また、法令に基づき、公費で運営している本事業の透明性を高く保つことにも有用であると考えています。「活用している」または「どちらかという活用している」と回答したのは約4割の医療機関でした。活用の方法としては、「事故発生時の参考資料」「安全管理委員会の資料等として活用」などがありました。また、「活用していない」理由を尋ねていますが、「知らなかった」「活用する機会がない／報告書や医療安全情報がより有用である」という回答が多くありました。「報告書や医療安全情報がより有用である」という内容の回答は、本事業の成果物の間の相対的な有用性を回答しているのであって、「公開データ検索」単独の有用性を回答したものではないことが推測されます。そこで、今後も報告書や年報、研修会、講演などの機会に機能や活用例の周知を図ることが重要であると考えられました。

図 1 1 本事業の成果物の活用に関するアンケート結果（抜粋）



## 5 医療事故情報収集等事業平成25年年報英語版及び医療安全情報 No. 84～95英語版の公表と Canadian Patient Safety Institute (cps-i-csp) のプロジェクト「Global Patient Safety Alerts」を通じた情報発信

医療事故情報収集等事業では、平成17年年報より英語版を作成し、ホームページを通じて公表したり、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。本年3月末に、平成25年年報の英語版である、「Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information 2013 Annual Report」を公表いたしました。この内容は、ホームページで閲覧、ダウンロードできるとともに、検索のページ（報告書類・年報検索 Full Text Search : <http://www.medsafe.jp/reportsearch/SearchReportInit>）より、英語による検索が可能です。

図12 医療事故情報収集等事業平成25年年報英語版と目次

<p style="text-align: center;"><b>Project to Collect Medical Near-miss/ Adverse Event Information 2013 Annual Report</b></p> <p style="text-align: center;">August 27, 2014</p> <p style="text-align: center;">公益財団法人 日本医療機能評価機構 Japan Council for Quality Health Care Division of Adverse Event Prevention</p> <p style="text-align: center; font-size: small;">The current status of the project can be browsed at: Japanese: <a href="http://www.medsafe.jp">http://www.medsafe.jp</a> English page: <a href="http://www.medsafe.jp/content/english/index.html">http://www.medsafe.jp/content/english/index.html</a></p>	<p style="text-align: center;"><b>Table of contents</b></p> <p>Foreword ..... 1</p> <p>On Issuing the 2013 Annual Report ..... 3</p> <p>About the Project to Collect Medical Near-miss/Adverse Event Information — Focusing on the Content of the 2013 Annual Report — ..... 5</p> <p><b>I Outline of the Project to Collect Medical Near-miss/Adverse Event Information ..... 54</b></p> <p>1 Background to the Collection of Medical Near-miss/Adverse Event Information ..... 54</p> <p>2 Outline of the Project to Collect Medical Near-miss/Adverse Event Information and Organizational Structure ..... 56</p> <p>[1] Outline of the Project to Collect, Analyze, and Provide Medical Adverse Event Information ..... 56</p> <p>[2] Outline of the Project to Collect, Analyze, and Provide Medical Near-miss Event Information ..... 61</p> <p>[3] Operational Structure of the Project to Collect Medical Near-miss/Adverse Event Information ..... 64</p> <p>[4] Organization for Data Analysis and Information Provision ..... 65</p> <p><b>II Current Reporting Status ..... 68</b></p> <p>1 Project to Collect Medical Near-miss/Adverse Event Information ..... 68</p> <p>2 Report on the Project to Collect, Analyze, and Provide Medical Adverse Event Information ..... 69</p> <p>[1] Registered Medical Institutions ..... 69</p> <p>[2] Number of Reports ..... 72</p> <p>[3] Details of Reports Made by Registered Medical Institutions by Month of Report ..... 77</p> <p>3 Report on the Project to Collect, Analyze, and Provide Medical Near-Miss Event Information ..... 94</p> <p>[1] Registered Medical Institutions ..... 94</p> <p>[2] Information on the Number of Occurrences about Them Made by Voluntarily Participating Medical Institutions ..... 96</p> <p>[3] Number of Reports Made by Voluntarily Participating Medical Institutions for Medical Near-miss Event Information ..... 97</p> <p>[4] Details of Reports Made by Voluntarily Participating Medical Institutions for Medical Near-miss Event Information</p>	<p><b>III Current Analysis of Medical Near-miss/ Adverse Event Information ..... 100</b></p> <p>1 Project Overview and Expert Division Activities ..... 100</p> <p>[1] Selection of Themes for Information to be Analyzed ..... 100</p> <p>[2] Information to be Analyzed ..... 100</p> <p>[3] Analysis System ..... 100</p> <p>[4] Meetings ..... 100</p> <p>[5] Expert Analysis Group Meetings ..... 102</p> <p>[6] Collection of Follow-Up Information on Medical Adverse Events ..... 102</p>
---	--	---

また、医療安全情報の英語版も作成して、それらを海外に向けて情報提供しています。本年3月末には、新たに医療安全情報 No. 84～95の英語版を公表しました。それらは、本事業のホームページの英語のページ (<http://www.med-safe.jp/contents/english/index.html>) に掲載していますので、機会がありましたらご活用いただければ幸いです (図13～14)。

また引き続き、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、医療安全情報英語版を世界的に共有することのご依頼をいただいたことから、そのプロジェクトを通じた情報発信も続けています。同プロジェクト「Global Patient Safety Alerts」のホームページの協力団体には、本財団の名称を掲載していただいております。同時に、医療安全情報英語版へのリンクを作成していただいております。また、閲覧用アプリも提供されています。このように、本事業の英語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、アプリを通じて、医療安全情報英語版の内容が世界から閲覧されています (図15～16)。

図 1 3 新たに医療安全情報 No. 8 4 - 9 5 (英語版) を追加掲載した本事業の「English」ページ














Medical Safety Information	
No.95: Dead Battery in a Central Monitor Transmitter	
No.94: Magnetic Material (e.g. Metal Products) Taken in the MRI Room (1st Follow-up Report)	
No.93: Wrongly Registered Antineoplastic Drug Regimen	
No.92: Forgetting to Connect Ventilator Hoses	
No.91: Medical Safety Information released from 2006 to 2012	
No.90: Catheter or Tube Erroneously Out with Scissors	
No.89: Syringe Pump Mix-up	
No.88: Medical Safety Information released in 2013	
No.87: Burns during a Foot Bath or Shower	
No.86: Administration of Contraindicated Drug	
No.85: Accidental Removal of a Drain/Tube during Transfer	
No.84: Insufficient Confirmation of Incorrect Prescription	

図 1 4 医療安全情報 (英語版) の例

Medical Safety Information, Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information, No.95, October 2014

 Japan Council for Quality Health Care

**Medical Safety Information**

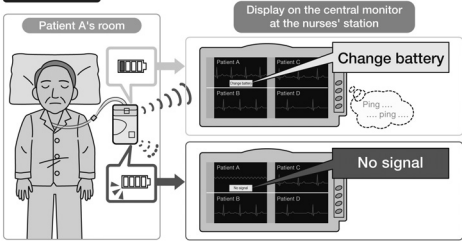
**Dead Battery in a Central Monitor Transmitter**

No.95, October 2014

Four cases have been reported involving the failure to notice a change in a patient's condition because the battery in the central monitor transmitter was dead and biological information was therefore not transmitted to the central monitor (information collection period: from January 1, 2011 to August 31, 2014). The information is compiled based on "Individual Theme Review" (p.159) in the 38th Quarterly Report.


**Cases have been reported involving the failure to notice a change in a patient's condition because the battery in the central monitor transmitter was dead and biological information was therefore not transmitted to the central monitor.**

**Image of case 1**



The diagram illustrates a patient in a room connected to a central monitor at the nurses' station. The monitor displays 'Change battery' and 'No signal'.

Medical Safety Information, Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information, No.85, December 2013

 Japan Council for Quality Health Care

**Medical Safety Information**

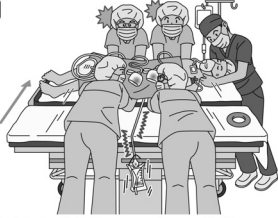
**Accidental Removal of a Drain/Tube during Transfer**

No.85, December 2013

Eleven cases have been reported involving the accidental removal of a drain/tube inserted into a patient during transfer of the patient from one bed to another (information collection period: from January 1, 2010 to October 31, 2013; the information is partly included in "Medical Adverse Event Information to be Shared" (p.142) in the 13th Quarterly Report and "Recurrence of Events and the Occurrence of Similar Events" (p.201) in the 34th Quarterly Report).

**Cases have been reported in which a drain/tube inserted into a patient came out during transfer of the patient, due to inadequate checking of the position of the drain/tube.**

**Image of case**



The illustration shows medical staff transferring a patient on a gurney. A drain/tube is shown being removed from the patient.

◆ As well as cases involving transfer for the purpose of surgery, the 11 cases reported include some involving transfer for the purpose of a bath or an examination.



図 1 5 Canadian Patient Safety Institute (cps-i-csp) のホームページ

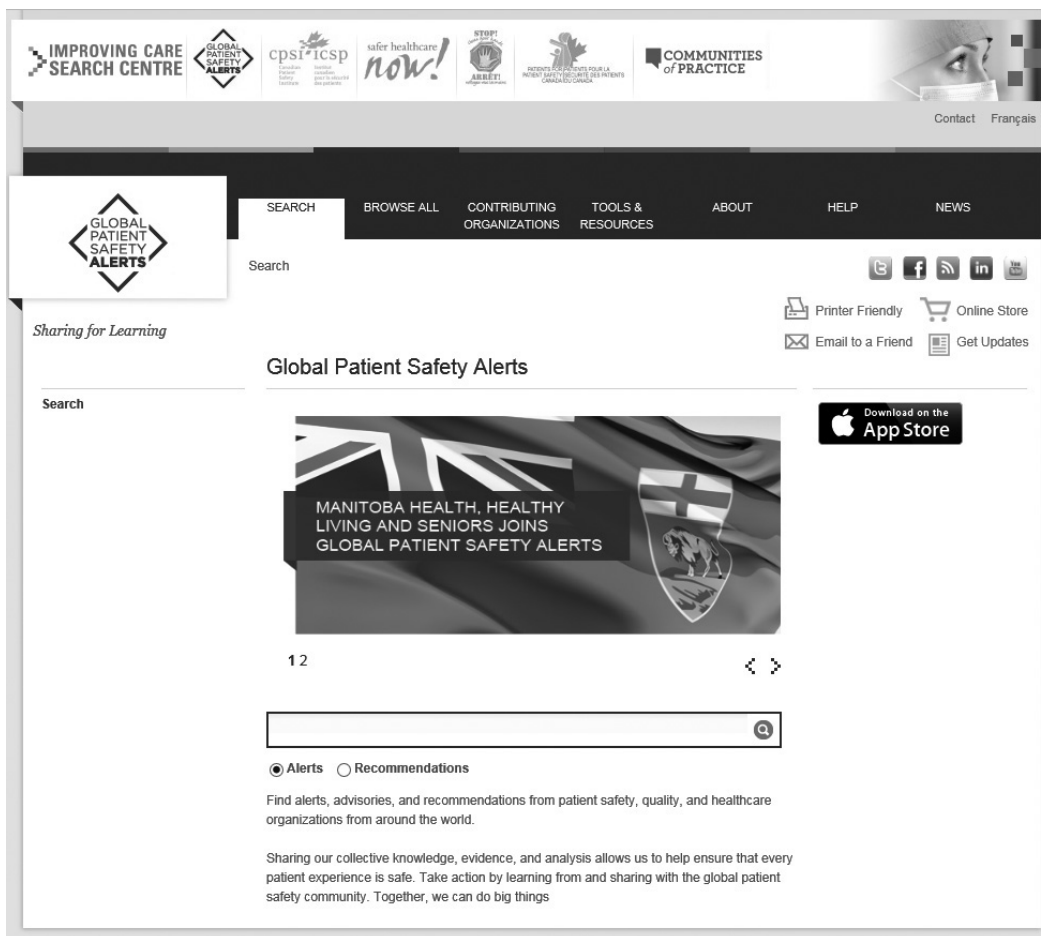
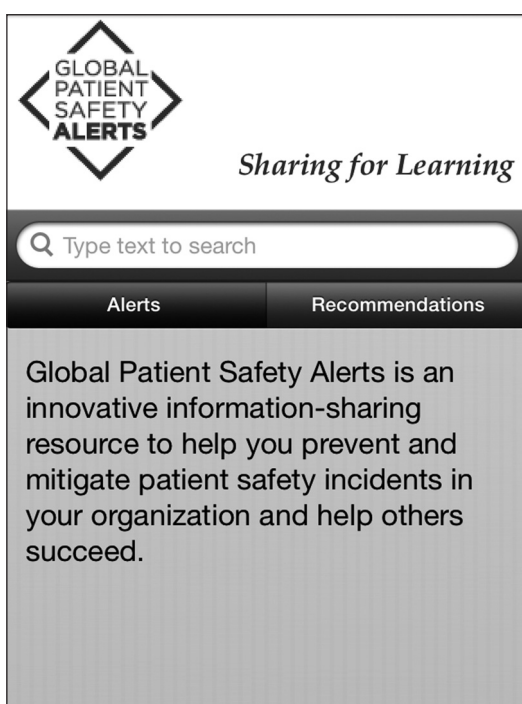


図 1 6 世界のアラートを検索できるアプリ (Global Patient Safety Alerts) の画面 (Canadian Patient Safety Institute) 及び医療安全情報 (英語版)



## 6 WHOにおける有害事象報告システム（Minimal Information Model for Patient Safety: MIMPS）の開発について

WHOでは2004年10月に創設した医療安全プログラムを継続して実施する中で、国際的に医療安全を推進するための方法論として、本事業と類似の方法論である、有害事象を報告しそれを分析して再発防止を図る学習システムを開発するプロジェクトを進めています。2005年には、医療安全の分野でよく知られている「WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems」([http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting\\_Guidelines.pdf?ua=1](http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf?ua=1))を作成、公表し、その中で、体系的な有害事象の収集を通じた学習システムの基本原則などが述べられました。本事業も、我が国における有害事象の報告、学習の仕組みとして紹介されています。次に、有害事象を把握するための基盤的なシステムの一つとして、Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (ver.1) が作成、公表されました。その中では、インシデントを把握するために、発生に寄与した因子、患者の要因、インシデントの特徴、発見の契機、重症度に影響した要因、患者への影響、組織への影響、対策などについて様々な項目が提案されています。そしてその成果に基づいて、施設レベルを超えて世界レベルで学習したり、情報を共有したりできるシステム、Minimal Information Model for Patient Safety (MIMPS) が開発されつつあります。EUでは、任意にMIMPSを施行し、その結果をフィードバックしてさらに改訂を進めることとされています。これらの取り組みによって、国際的に標準的で比較可能なテンプレートの開発、報告システムの活用ガイドラインの開発、MIMPSに基づいて開発された報告制度の評価可能性、適切な用語の設定、研究発表や報告制度にとって支援的な発表など報告の成果が期待されています。今後に向けて、報告、学習の制度を補強する情報源、非懲罰的で報復的でもない安全文化の醸成、情報の法的保護、学習システムの開発などが課題として挙げられています。

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

ISQuaが行っている国際認定を評価項目及び組織について取得し、本財団は今後さらに広く国際的な視点に立って、我が国の医療の質の向上に寄与したいと考えています。そこで、本年に本財団が設立20周年を迎えることを機に、日本でISQua国際学術会議を招致することについて、ISQuaに立候補の申し入れをしたところ、翌2016年の開催が認められました。この機会を活用して、同会との連携を深める中で、国際的な流れに即した取り組みを実践することだけでなく、交際的な流れの形成に参加することにも取り組んでいます。

ISQua（The International Society for Quality in Health Care）は、医療の質の向上に関わる国際団体で1985年に設立され、現在の本部はダブリン（アイルランド）に置かれています。そして、約70カ国の組織会員、個人会員とアイルランド政府から資金を得て運営されています。本財団は組織会員として登録するとともに、個人会員として、8名の理事が参加しています。

ISQuaの主な事業は次の通りです。

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

このように I S Q u a では、国際学術会議を毎年開催しており、昨年 10 月にブラジルのリオ・デ・ジャネイロで開催された第 31 回国際学術会議では、

- 「ガバナンス、リーダーシップ、医療政策」
- 「科学の進歩と患者安全の対策」
- 「患者安全の医療」
- 「第三者評価と外部評価のシステム」
- 「教育と研究」
- 「発展途上国との学習」
- 「医療情報技術の相対的な有効性と医療技術評価」
- 「弱者や高齢者に対する医療及び社会的ケア」
- 「統合的なケア」

などのテーマについて演題発表等が行われました。本財団からも、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の口演を含む 5 演題を発表しました。また、学会会期中はブースを出展して、本財団の運営する病院機能評価事業、認定病院患者安全推進事業、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、E B M 医療情報事業 (Minds) について紹介し、2016 年の東京開催に向けた準備を開始しています。

図 17 第 31 回 I S Q u a 国際学術会議のプログラム (本事業関連部分)

<b>A7 - Comparative Effectiveness in Health Information Technology and Health Technology Assessment</b>
<b>1466 - Clinical Governance in Telehealth: The Present has caught up with the Future</b> <b>M. E. Robinson;</b> AU – 15 mins
<b>1244 - Role of Web-Based Nationwide Medical Adverse Event Reporting System in Planned Clinical Investigation System on Patient Death in Japan</b> <b>S. Ushiro,</b> H. Sakai, J. Inoue, K. Nomoto; JP – 15 mins
<b>1588 - Health Technology Assessment as a Tool to Increase the Quality of Investment in Health Information Technology</b> <b>P. Jest,</b> K. Kidholm, C.D. Pedersen, J. Risom; DK – 15 mins
<b>1452 - The Costs Associated with Implementing Electronic Health Records in Hospitals</b> <b>S. P. Slight,</b> C. Quinn, D. Bates, A. Sheikh; US/UK – 15 mins
<b>1405 - A Novel Electronic Nursing Information and Documentation System Impacts Nurse Workflows</b> <b>B. Redley,</b> M. Botti, K. Coleman, J. Considine; AU - 15 mins

2016 年の東京開催は、2016 年 10 月 16 日 (日) ~ 19 日 (水) 東京国際フォーラムにて開催の予定です (<http://jcqhc.or.jp/banaimg/ISQua.pdf>)。なお、本年の開催予定地及び期日は、2015 年 10 月 4 日 (日) ~ 7 日 (水)、カタール (ドーハ) であり、昨年同様に、事業の内容や成果について発表する予定です。

図18 ISQua 2016国際会議の東京会議開催を伝える記事（ISQuaホームページより）



最近では、本財団はISQuaと共同で、インターネット講義であるWebinarの日本語版である「Japanese Webinar」を運営することによって、一層の情報発信に努めています。同時に、同じ内容を英語版のWebinarでも情報発信しています。

図19 ISQuaとの共同企画である教育プログラム「Japanese Webinars」へのリンク



図 2 0 Japanese Webinars のページ

ISQua Education introduce Japanese webinars with the Japan Council for Quality Health Care

ISQua Education are delighted to be able to bring Japanese webinars on Quality and Safety in Health Care to our Japanese audience. These webinars are brought to you in conjunction with the Japan Council for Quality Health Care. English versions of these webinars will be made available after the original Japanese version has been transmitted.

ISQuaの教育プログラムの一環として、(公財)日本医療機能評価機構より、インターネットを通じて医療の質向上に関する日本語のセミナーを配信いたします。

**Forthcoming Japanese Webinars**

**Recorded Japanese Webinars**

産科医療補償制度：創設の経緯、実績、見直し後の拡大について  
**The Japan Obstetric Compensation / Peer Review System For Cerebral Palsy : History, Achievements and Revision for Expansion**  
 演者: 後 信  
 公益財団法人 日本医療機能評価機構 執行理事  
 九州大学病院産科医療安全管理部部長 部長  
**Presenter:** Professor Shin Ushiro, Executive Board Member - Japan Council for Quality Health Care, Professor and Director, Division of Patient Safety, Kyushu University Hospital  
 日程: 2015年2月10日  
 Date: 10 February 2015

Implementation of Clinical Practice Guidelines in Japan 日本における診療ガイドラインの活用促進  
 演者: 山口 直人  
 公益財団法人 日本医療機能評価機構 特命理事  
 東京女子医科大学医学部教授  
**Presenter:** Professor Naohito Yamaguchi, Executive Board Member - Japan Council for Quality Health Care, Professor and chairman - Department of Public Health, School of Medicine, Tokyo Women's Medical University  
 日程: 2014年10月21日  
 Date: 21 October 2014

医療事故情報収集等事業の現況について The Status Quo of the Web-based Nationwide Adverse Event Reporting System in Medicine  
 演者: 後 信  
 公益財団法人 日本医療機能評価機構 執行理事  
 九州大学病院産科医療安全管理部部長 部長  
**Presenter:** Professor Shin Ushiro, Executive Board Member - Japan Council for Quality Health Care, Professor of the division of patient safety management- Kyushu University Hospital, Kyushu University Graduate School of Medicine.  
 日程: 2014年7月22日  
 Date: 22 July 2014

Q&A病院運営:アウトカム向上への包括的アプローチ - Clinical Outcome Improvement and Strategic Organizational Management  
 演者: 伊中 雄一  
 公益財団法人 日本医療機能評価機構 執行理事  
 京都大学 大学院医学研究科 医療経済学分野 教授。  
**Presenter:** Professor Yuichi Imanaka Executive Board Member - Japan Council for Quality Health Care, Professor of Healthcare Economics and Quality - Kyoto University Graduate School of Medicine.  
 日程: 2014年7月1日  
 Date: 1 July 2014

図 2 1 本事業の情報発信を行った Webinar (2014年10月20日)

**Recorded Webinars**

Click on a title to watch a previously recorded webinar. Previously recorded webinars are available for Windows and Mac based computers and do not require any prior download of special software. In addition, you can click on any of the available Webinar Notes links to download our supplemental information.

**The Status Quo of the Web-based Nationwide Adverse Event Reporting System in Medicine**  
**Presenter:** Professor Shin Ushiro, Executive Board Member - Japan Council for Quality Health Care, Professor of the division of patient safety management- Kyushu University Hospital, Kyushu University Graduate School of Medicine.  
**Date:** 20 October 2014

本財団は、2013年、ISQuaが実施している国際認定プログラム（IAP: International Accreditation Programme）を受審しました（図22）。本財団では過去にVer.4.0およびVer.5.0について項目認定を取得していましたが、新たに2014年度から運用を開始した「機能種別版評価項目3rdG: ver.1.0」に関する項目認定と、本財団の運営に関する組織認定を受審しました。約1年にわたり準備を進めた過程においては、IAPの評価項目を理解して自己評価を作成することや、受審プログラムチームで議論しながら根拠となる資料をまとめたりすることが、国際的な評価基準に即した第三者評価を提供していく上で、事務局としての本財団の組織体制や業務の考え方を見直す良い機会となったと考えています。このようにISQuaのプログラムを本財団の改善のために活用しています。

図22 ISQua認定ロゴ



## 8 2014年度マレーシア国別研修「EPP医療機器の規制システム」

マレーシアでは、従来、海外からの医療機器が比較的自由に使用できていましたが、2012年10月に医療機器法が施行されて以降、同法律に基づき、行政による医療機器の品質/安全性にかかる監督機能をより強化することが求められるようになりました。そこで、マレーシアの医療機器にかかる監督官庁の職員の皆様が、我が国の医療機器に関する監督機能（規制の概要、審査方法、モニタリング体制等）を正しく具体的に理解し、医療機器の審査時にスムーズな手続きが可能となることを目的とした研修のために来日されました。そのプログラムのひとつとして、2015年2月20日に本財団に来訪され、後、坂口より、本事業のご説明をしました。なお、本研修は、マレーシア側の研修員を2006年度から10年間受け入れる、経済連携研修（Economic Partnership Program、EPP）の枠組みで実施されているものです。

## 9 Ireland-Japan Social Science Symposia: 2nd Symposium における講演

2014年9月19日には、東京大学とUniversity College Dublin（アイルランド）が共同で交互に開催している、医療や社会保障に関するシンポジウムにご招待いただき、本事業について講演させていただきました。後から、本財団の医療の質・安全に関する多様な事業の紹介、医療事故情報収集等事業の説明、産科医療補償制度の説明、2015年10月に施行が予定されている、医療法に基づく医療事故調査制度の概要などについてご説明しました。講演後の質疑応答の内容は、「アイルランドでも有害事象報告制度を開始したいが、”No-blame culture”が不十分で十分理解が得られていない。」

「日本の医療事故情報収集等事業をみると、全国規模の理解は得られているようだが、地域や施設といった小さな単位でも事例収集の理解は得られているのか。小さい単位では、ますます“どこの事例？” “誰の事例？” といわれがちである。」 「そのような困難はあるが、それでもアイルランドでも有害事象報告制度を開始し機能させなければならない。」 「患者から直接医療事故報告をすることはできるのか。」 「記者会見にはどのようなメディアが来るのか。医療事故の記者会見でメディアとの関係を良好に保つためにはどのような工夫をしたのか。」 などの質問やご意見をいただき、本事業の運営において経験してきた内容などをご説明しました。

### 図 2 3 Ireland-Japan Social Science Symposia: 2nd Symposium の内容を伝えるサイト

The screenshot shows the website for the Ireland-Japan Social Science Symposia (IrJaSS). The header includes the UCD logo and a search bar. The main navigation menu lists various categories like Home, News, Undergraduate Programmes, Postgraduate Programmes, Partnership Drug and Alcohol Programmes, Staff & Researchers, Publications and Research, IRJASS, Tokyo Symposium, Dublin Symposium, Dublin Videos, Contact, and Programme Offices. The central content area features a banner for the 2nd Symposium in Dublin, with a thank you message and a schedule table. The schedule table is as follows:

Time	Programme
9:30-10:00	Registration
10:00-10:15	Welcome Address: UCD President Professor Andrew J. Deeks / Japanese Ambassador H.E. Chihiro Atsumi

### 図 2 4 Ireland-Japan Social Science Symposia: 2nd Symposium のプログラム

13:00-14:00	Lunch Break
14:00-15:00	SESSION 2-1 Medical innovation, regulation and social impacts in Ireland and Japan Professor Shin Ushiro (Director, Japan Council for Quality Health Care/Director of the division of Patient Safety, Kyushu University Hospital) Professor Jane Grimson (Health Information and Quality Authority, Ireland/Chair of Health Informatics, TCD)
15:00-15:15	Coffee Break
15:15-16:15	SESSION 2-2 Medical innovation, regulation and social impacts in Ireland and Japan Professor Chiaki Sato (Graduate School of Public Policy, UT) Professor Charles Normand (Edward Kennedy Professor of Health Policy & Management, TCD)
16:15-16:45	16:15-16:45 Q & A, Summary & Closing Remarks Dr Naonori Kodate (School of Applied Social Science, UCD)

## 10 「OECD医療の質レビュー：日本 スタンダードの引き上げ 評価と提言」の公表について

OECD（Organisation for Economic Co-operation and Development、経済協力開発機構）は、OECD加盟諸国の国別の医療の質を審査、評価し、一連の報告書を作成、公表しています。OECD「医療の質のレビュー」は、人々がより健康に生活することを支えるよう、多大な医療資源を効率的に活用するために、医療の質向上のためのより良い政策の開発を紹介・支援することを目指す取り組みです。その取り組みにおいて、この報告書は、日本の医療の質を審査し、最良の政策を紹介し、医療の質向上のために特にプライマリーケア、病院医療、精神医療の分野においての一連の評価と提言を提供することを目指したものとされています。

2014年3月11日には、我が国の医療の質の向上に関する取り組みの調査として、OECDより3名の方が本財団に来訪されました。そこで、本財団が運営する事業のうち、本事業や、病院機能評価事業、産科医療補償制度、EBM医療情報事業などについてご説明しました。その後、その内容を含む報告書が2014年11月5日に公表されました。本事業に関しては、2004年から、本財団医療事故防止事業部において、医療事故やヒヤリ・ハット事例の体系的な収集が行われてきたことや、医療事故の発生予防、再発防止を目的として、定期的な報告書や年報、医療安全情報、研修プログラムの提供がなされていることなどが紹介されています（[http://www.oecd.org/els/healthsystems/ReviewofHealthCareQualityJAPAN\\_ExecutiveSummary.pdf](http://www.oecd.org/els/healthsystems/ReviewofHealthCareQualityJAPAN_ExecutiveSummary.pdf)）。

図25 OECD医療の質レビュー：日本 スタンダードの引き上げ





## 1 1 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、毎年国内外で40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10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に存じます。

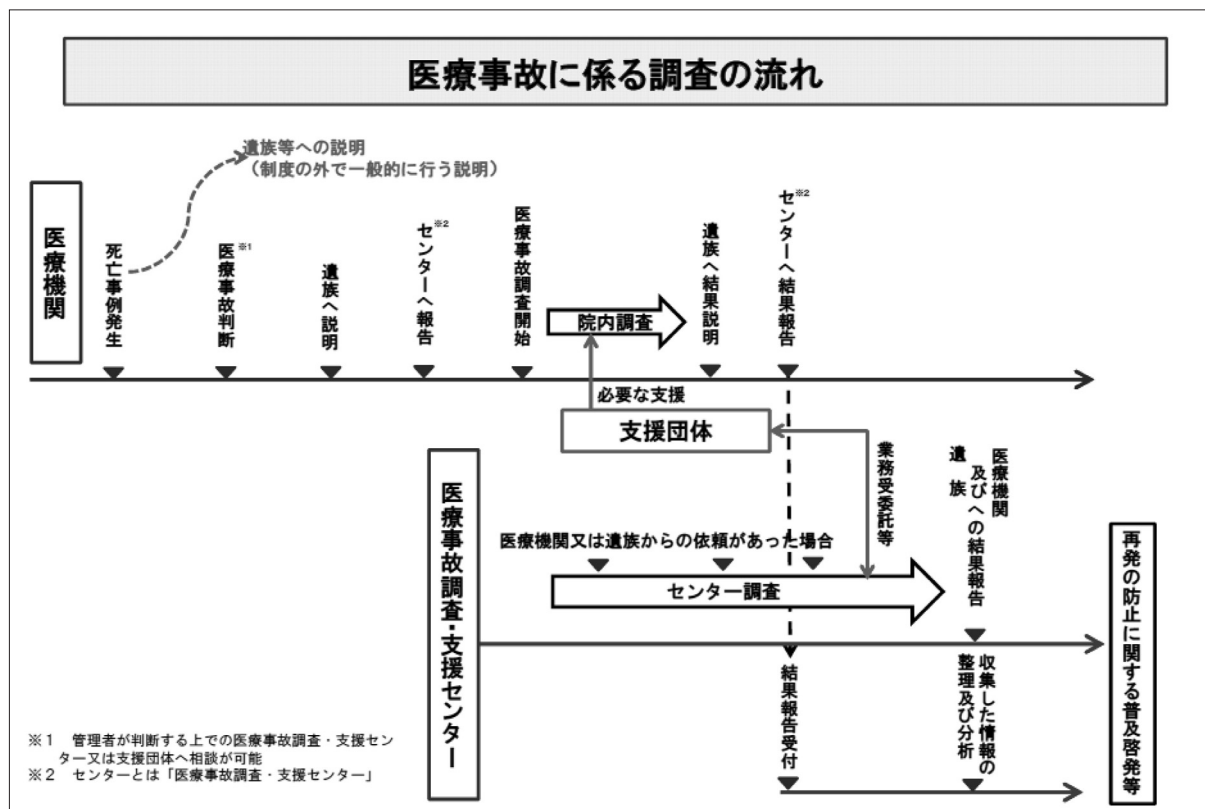
表10 講演内容

<b>1 医療事故情報収集等事業について</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・事業の趣旨、概要</li><li>・報告書の内容（集計結果、テーマ分析の内容）</li><li>・医療安全情報</li><li>・ホームページの活用方法</li><li>・原因分析の意義、方法</li><li>・海外への情報発信</li></ul>
<b>2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・事業の趣旨、概要</li><li>・集計報告、平成21～25年年報の内容（集計結果、テーマ分析の内容）</li><li>・薬局ヒヤリ・ハット分析表の活用</li><li>・共有すべき事例の活用方法</li><li>・ホームページの活用方法</li></ul>
<b>3 産科医療補償制度について</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・制度の趣旨、概要</li><li>・審査の現況</li><li>・原因分析の現況</li><li>・原因分析の考え方</li><li>・再発防止の現況</li></ul>
<b>4 その他</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、その他の類似制度の特徴や今後の発展について</li></ul>

## 1 2 医療事故調査制度の創設について

第186国会（会期：2014年1月24日～6月22日）において、医療事故調査制度の機能を担う「医療事故調査・支援センター」に関し、医療事故の定義や目的や「医療事故調査・支援センター」の業務などを規定した条文が盛り込まれた医療法改正案を含む、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案」が衆議院、参議院の厚生労働委員会および本会議において審査、審議された結果、2014年6月18日に参議院本会議において賛成多数により可決成立し、2014年6月25日に交付されました。また、当該法律の附則において、医療事故調査制度に関し、検討規定が設けられており、政府は、医療事故調査の実施状況等を勘案し、医師法第二十一条の規定による届出及び医療事故調査・支援センターへの医療事故の報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センターの在り方を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、当該法律の公布後2年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする、こととされています。

図 2 6 医療事故に係る調査の流れ（厚生労働省作成資料）



施行日は、2015年10月1日と定められていますので、本年10月に医療事故調査制度が開始されることとなります。医療事故調査制度の院内事故調査の手順については、第三者機関への報告を含め、厚生労働省においてガイドラインを策定することとされました。この検討は、2014年7月から2015年3月まで厚生労働科学研究班「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究」（西澤班）において、また、同時に11月から3月まで厚生労働省の「医療事故調査制度の施行に係る検討会」において行われました。本年3月20日には、「医療事故調査制度の施行に係る検討会」が6回にわたって検討した結果が公表されました (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000078202.html>)。その後、厚生労働省から医療法施行規則の一部を改正する省令案が公表され、2015年3月23日から4月21日の意見の募集期間を経て、5月8日に省令 (<http://www.ourei.mhlw.go.jp/ourei/doc/ourei/H150508G0010.pdf>) や通知 (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/ourei/dl/150508-1.pdf>) が発出されました。

図 2 7 医療事故調査制度の施行に係る検討について（厚生労働省作成資料、目次を抜粋）

目 次	
1. 医療事故の定義について-----2	8. 医療事故調査・支援センターの指定について-----16
○ 基本的な考え方	9. センター業務について①-----17
○ 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの	○ センターが行う、院内事故調査結果の整理・分析とその結果の医療機関への報告
○ 当該死亡又は死産を予期しなかったもの(省令事項)	10. センター業務について②-----18
○ 死産	○ センターが行う調査の依頼
○ 医療事故の判断プロセス	○ センターが行う調査の内容
2. 医療機関からセンターへの事故の報告について-----8	○ センターが行った調査の医療機関と遺族への報告
○ 医療機関からセンターへの報告方法(省令事項)	○ センターが行った調査の結果の取扱い
○ 医療機関からセンターへの報告事項(省令事項)	11. センター調査に伴う遺族及び医療機関の費用負担について-21
○ 医療機関からセンターへの報告期限	12. センター業務について③-----22
3. 医療事故の遺族への説明事項等について-----9	○ センターが行う研修
○ 遺族の範囲(省令事項)	13. センター業務について④-----23
○ 遺族への説明事項(省令事項)	○ センターが行う普及啓発
4. 医療機関が行う医療事故調査について-----11	14. センターが備えるべき規定について(省令事項)-----24
○ 医療機関が行う医療事故調査の方法等(省令事項)	15. センターの事業計画等の認可について(省令事項)-----25
5. 支援団体の在り方について-----12	16. センターの事業報告書等の提出について(省令事項)-----25
○ 支援団体(大旨告示)	17. センターの業務の休廃止の許可について-----26
○ 支援内容	18. センターが備える帳簿について(省令事項)-----26
6. 医療機関からセンターへの調査結果報告について-----14	医療事故調査制度の施行に係る検討会について-----27
○ センターへの報告事項・報告方法(省令事項)	
7. 医療機関が行った調査結果の遺族への説明について-----15	
○ 遺族への説明事項・説明方法(省令事項)	

先述した検討会の結果には、医療事故の定義、医療事故の遺族への説明事項等、医療機関が行う医療事故調査、医療機関からセンターへの調査結果報告、センター業務などの事項について、省令や通知の案が示されており、2015年5月8日付の通知では、ほぼ同じ内容が通知の別添として示されています。そこで現在は、この検討結果の内容に即して医療事故調査制度の開始のための準備が進んでいるものと考えられます。10月以降は、同趣旨の類似の事業として、本事業と医療事故調査制度とがいずれも運用される状況になります。その際に、医療事故調査制度では、例えば、医療事故調査の結果を体系的に整理、分析して再発防止のための媒体を作成し、周知を図ることなど、本事業と共通する方法論を採ることが通知の別添資料から推測されます。また、医療機関から死亡事例や非死亡事例、ヒヤリ・ハット事例の報告を受け、さらに現地確認調査や文書による確認、医療事故調査報告書などの追加情報の提供による情報収集によって情報を充実し、それらの情報を基盤として再発防止に取り組んでいる本事業は、医療事故調査制度と共通の情報を活用することとなることも考えられます。

また、医療事故調査制度では、医療法において、医療機関が医療事故の院内調査を行うにあたり、管理者は、医療事故調査支援団体に対し、医療事故の調査にあたり、必要な支援を求めるものとする、とされています。医療事故調査支援団体の支援の内容としては、医療事故調査制度全般に関する相談対応、医療事故の判断に関する相談対応、調査に関する支援などが推測されます。そこで、本財団は、医療事故調査制度において必要な役割を果たすために支援団体の申請を行いました。そして、本年8月6日に、医療法における厚生労働大臣が定める医療事故調査支援団体として本財団を含め、職能団体、病院団体、病院事業者、学術団体などの名称を掲載した告示がなされました (<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>)。

我が国の医療安全を確保するためのよりよい仕組みとして本事業や医療事故調査制度、本財団が運営する様々な医療の質の向上に関する事業が一層有効に機能するために、本事業としても役割を果たして行きたいと考えています。

### 1 3 Facebook を活用した情報発信

医療事故防止事業部では、公式の Facebook ページを作成し、2014年4月8日より情報発信を始めました。Facebook を活用することにより、1) 本事業の最新の情報をタイムリーに発信でき、「いいね！」に登録していただいたユーザはタイムリーに情報を受け取ることができる、2) 「いいね！」に登録していただいたユーザを介して、Facebook を通じて、本事業を知らない人に情報発信できる、などのメリットがあると考えています。情報発信する内容としては、①報告書、年報に関する情報、②医療安全情報に関する情報、③システムメンテナンスに関する情報、④その他 事業の動向(取材対応など)を考えており、発信頻度は1回/週を目安としています。本稿執筆時点で、本事業の Facebook のページの「いいね！」に登録していただいたユーザは990名となっています。本事業の Facebook のページ及びコンテンツの例を次に示します(図28)。

図28 医療事故情報収集等事業の Facebook ページ  
(URL : <https://www.facebook.com/medsafe.jcqh>)



## 14 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、報告書や年報の内容充実と、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

厚生労働省は、2001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。<sup>（注1）</sup>

2004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。<sup>（注2）</sup>

### 医療事故情報収集の経緯

2002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」<sup>（注3）</sup>を取りまとめ公表した。同報告書は、2001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<sup>(注1)</sup>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。2009年に事業開始5年が経過し、本財団は同年9月14日に登録更新を行った。

さらに2014年、事業開始10年が経過し本財団は2014年9月30日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3期目の登録更新を行った。

また、2008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<sup>(注2)</sup>や総合評価部会<sup>(注3)</sup>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、2010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

2004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、2004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、2006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<sup>(注4)</sup>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、当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<sup>(注1)</sup>

- ① 国立研究開発法人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<sup>(注2)</sup>

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は、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のを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る)。

(注1)国立研究開発法人、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。



- 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<sup>(注1)</sup>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(S S L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<sup>(注2)</sup>。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<sup>(注3)</sup>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) 「報告入力項目(医療事故事例)」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)参照。

(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<sup>(注)</sup>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)の翌月初めから末としている。

(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・治療が必要もしくは処置・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<sup>(注)</sup>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「発生日月及び発生時間帯」「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(S S L暗号化通信方式)を通じ、W e b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<sup>(注1)</sup>。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<sup>(注2)</sup>を通じて、関係者や国民に情報提供している。

(注1)「報告入力項目(ヒヤリ・ハット事例)」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)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。

## 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。

2015年6月30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)<sup>(注)</sup> 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	124	475	82	289	69	248	275	1,012
	任意	参加する	351		207		179		737	
		参加しない	166		241		/		407	
合計			641		530		248		1,419	
			1,171							

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、2015年4月から6月までの集計値と2015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

2015年6月30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	143	0
	国立研究開発法人	8	0
	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康福祉機構	0	31
	独立行政法人地域医療機能推進機構	0	38
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	2	18
	市町村	0	81
	公立大学法人	9	2
	地方独立行政法人	1	21
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	0	56
	恩賜財団済生会	0	18
	北海道社会事業協会	0	1
	厚生農業協同組合連合会	0	18
	国民健康保険団体連合会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	1
	共済組合及びその連合会	0	10
	国民健康保険組合	0	0
法人	学校法人	53	13
	医療法人	0	298
	公益法人	1	45
	会社	0	13
	その他の法人	0	28
個人		0	43
合計		275	737

※参加登録申請医療機関とは、報告義務対象医療機関以外に任意で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

2015年4月1日から同年6月30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

	2015年(平成27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	4	3	4	4	2	3	—	—	—	—	—	—
登録取下げ 医療機関数	0	0	0	0	0	1	—	—	—	—	—	—
累 計	722	725	729	733	735	737	—	—	—	—	—	—

## 【2】報告件数

### (1) 月別報告件数

2015年4月1日から同年6月30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

	2015年(平成27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	277	303	352	257	223	291	—	—	—	—	—	—	1,703
参加登録申請 医療機関報告数	43	23	22	37	11	17	—	—	—	—	—	—	153
報告義務対象 医療機関数	275	275	275	275	275	275	—	—	—	—	—	—	—
参加登録申請 医療機関数	722	725	729	733	735	737	—	—	—	—	—	—	—

### (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2015年4月1日から同年6月30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。2015年6月30日現在、報告義務対象医療機関は275施設、病床数合計は141,574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 ※2015年 6月30日現在	報告医療機関数		報告件数		
		2015年 4月～6月	2015年 1月～6月(累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月(累計)	
国	国立大学法人等	45	37	44	218	496
	独立行政法人国立病院機構	143	93	120	325	702
	国立研究開発法人	8	6	7	17	59
	国立ハンセン病療養所	13	5	8	15	30
自治体	都道府県	12	9	11	77	135
	市町村					
	公立大学法人					
	地方独立行政法人					
法人	学校法人	53	26	31	118	278
	公益法人	1	1	1	1	3
合計	275	177	222	771	1,703	



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～ 2015年6月
国	国立大学法人等	5,013
	独立行政法人国立病院機構	9,241
	国立研究開発法人	891
	国立ハンセン病療養所	238
自治体	都道府県	1,340
	市町村	
	公立大学法人	
	地方独立行政法人	
法人	学校法人	5,003
	公益法人	30
合 計		21,756

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 ※2015年 6月30日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)
0～19床	0	0	0	0	0
20～49床	14	1	2	2	3
50～99床	5	2	2	3	3
100～149床	8	3	3	8	10
150～199床	7	3	4	5	9
200～249床	16	7	12	18	38
250～299床	15	7	12	17	49
300～349床	28	16	19	35	65
350～399床	17	12	16	63	112
400～449床	26	19	24	56	151
450～499床	19	17	18	53	130
500～549床	10	6	10	26	46
550～599床	9	6	8	29	69
600～649床	26	18	24	99	213
650～699床	8	8	8	48	103
700～749床	11	10	11	69	175
750～799床	3	3	3	7	7
800～849床	12	9	11	91	158
850～899床	4	2	3	13	62
900～999床	11	9	9	42	92
1000床以上	26	19	23	87	208
合 計	275	177	222	771	1,703

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 ※2015年 6月30日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)
北海道	10	6	8	19	28
東北	25	16	21	35	72
関東甲信越	86	57	67	220	509
東海北陸	38	28	32	152	276
近畿	35	17	26	74	184
中国四国	35	28	33	152	322
九州沖縄	46	25	35	119	312
合計	275	177	222	771	1,703

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	
	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月(累計)
0	98	53
1	51	36
2	31	21
3	24	28
4	10	23
5	18	22
6	5	13
7	9	9
8	5	6
9	8	13
10	2	7
11～20	11	25
21～30	2	11
31～40	1	4
41～50	0	3
51～100	0	1
101～150	0	0
151～200	0	0
200以上	0	0
合計	275	275

## 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2015年4月1日から同年6月30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 ※2015年 6月30日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)
国	70	5	10	13	33
自治体	122	9	17	31	54
公的医療機関	105	5	9	5	16
法人	397	12	23	16	50
個人	43	0	0	0	0
合計	737	31	59	65	153

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～2015年6月
国	106
自治体	616
公的医療機関	738
法人	1,288
個人	6
合計	2,754

### 【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

2015年4月1日から同年6月30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<sup>(注)</sup>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	443
歯科医師	18
看護師	469
准看護師	5
薬剤師	1
臨床工学技士	5
助産師	2
看護助手	4
診療放射線技師	9
臨床検査技師	6
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)	7
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	0
その他	8
合計	978

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

(注)「報告入力項目(医療事故事例)」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)参照。

図表Ⅱ-2-12 (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	6	0	22	0	0	0	0	0	0	1
1年	12	2	47	0	0	1	1	0	0	1
2年	22	3	44	0	0	0	0	0	1	0
3年	16	1	32	0	0	0	0	0	0	1
4年	19	1	27	0	0	0	0	0	0	0
5年	25	0	19	0	0	0	0	1	0	0
6年	16	1	18	0	0	0	0	0	0	0
7年	24	1	26	0	0	0	0	1	0	0
8年	15	0	23	0	0	0	0	0	1	0
9年	16	3	18	0	0	0	1	0	0	0
10年	18	1	26	0	0	1	0	1	2	0
11年	22	0	7	0	0	0	0	0	0	0
12年	27	1	8	0	0	0	0	1	0	0
13年	25	0	10	0	1	0	0	0	0	0
14年	24	0	7	0	0	0	0	0	1	0
15年	16	0	12	0	0	0	0	0	1	0
16年	16	1	11	0	0	0	0	0	1	0
17年	12	0	7	0	0	0	0	0	0	0
18年	8	0	8	0	0	0	0	0	0	0
19年	14	0	3	0	0	0	0	0	0	0
20年	11	1	20	1	0	0	0	0	0	0
21年	11	0	9	0	0	0	0	0	0	0
22年	18	1	6	0	0	1	0	0	0	0
23年	2	0	3	0	0	0	0	0	0	0
24年	5	0	3	0	0	0	0	0	0	1
25年	5	0	7	1	0	1	0	0	1	0
26年	8	0	4	2	0	0	0	0	0	0
27年	6	0	6	0	0	0	0	0	0	0
28年	2	0	7	0	0	0	0	0	0	0
29年	2	0	3	0	0	0	0	0	0	1
30年	3	0	9	0	0	0	0	0	0	0
31年	6	0	3	0	0	1	0	0	0	0
32年	1	0	3	0	0	0	0	0	0	0
33年	3	0	3	0	0	0	0	0	0	0
34年	3	0	3	0	0	0	0	0	0	1
35年	2	0	3	1	0	0	0	0	1	0
36年	1	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	2	0	0	0	0	0	0	0
39年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40年超	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	443	18	469	5	1	5	2	4	9	6

※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	1	30
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	64
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	71
0	0	0	1	1	0	0	0	0	3	55
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	48
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	46
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	52
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	40
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	49
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	30
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	38
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	36
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	32
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	30
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	29
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	20
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	33
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	26
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	0	15
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	10
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	7	1	0	0	0	0	8	978

図表Ⅱ-2-13 (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	89	2	102	0	0	0	0	1	0	1
1年	49	5	98	1	0	1	1	0	0	2
2年	45	1	100	0	0	0	0	0	2	1
3年	47	2	54	1	0	0	0	0	2	0
4年	28	0	28	1	0	1	0	0	0	0
5年	34	1	29	1	0	0	0	1	0	0
6年	21	1	19	1	0	0	0	0	1	0
7年	14	1	8	0	0	1	0	1	0	0
8年	21	2	12	0	0	0	0	0	0	0
9年	13	1	5	0	0	0	1	0	1	0
10年	16	0	4	0	0	0	0	0	1	0
11年	12	0	1	0	0	0	0	1	0	0
12年	9	0	3	0	0	0	0	0	0	1
13年	10	0	1	0	1	0	0	0	0	0
14年	8	1	1	0	0	0	0	0	0	0
15年	4	1	0	0	0	0	0	0	0	0
16年	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0
17年	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18年	3	0	2	0	0	0	0	0	0	0
19年	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
20年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21年	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
22年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25年	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0
26年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27年	1	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	1
30年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
31年	1	0	0	0	0	1	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	0	0	0	0	0	0	1	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	443	18	469	5	1	5	2	4	9	6

※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	1	196
0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	159
0	0	0	1	0	0	0	0	0	2	152
0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	109
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	59
0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	68
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	44
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	36
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2
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	1
0	0	0	0	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	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	0	1
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	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	7	1	0	0	0	0	8	978



図表Ⅱ-2-14 (QA-35-A) 事故の概要

事故の概要	2015年4月～6月		2015年1月～6月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	51	6.6	122	7.2
輸血	1	0.1	4	0.2
治療・処置	230	29.8	477	28.0
医療機器等	16	2.1	28	1.6
ドレーン・チューブ	53	6.9	124	7.3
検査	37	4.8	76	4.5
療養上の世話	277	35.9	609	35.8
その他	106	13.7	263	15.4
合計	771	100.0	1,703	100.0

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

図表Ⅱ-2-15 (QA-37-A) 事故の程度

事故の程度	2015年4月～6月		2015年1月～6月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡	70	9.1	155	9.1
障害残存の可能性が高い	78	10.1	165	9.7
障害残存の可能性が低い	232	30.1	478	28.1
障害残存の可能性なし	204	26.5	478	28.1
障害なし	160	20.8	362	21.3
不明	27	3.5	65	3.8
合計	771	100.0	1,703	100.0

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

※「不明」には、報告期日(2週間以内)までに患者の転帰が確定していないもの、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。

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

図表Ⅱ-2-16 (QA-40-A) 関連診療科

関連診療科	2015年4月～6月		2015年1月～6月(累計)	
	件数	%	件数	%
内科	49	5.0	105	5.0
麻酔科	28	2.9	74	3.5
循環器内科	47	4.8	108	5.1
神経科	31	3.2	55	2.6
呼吸器内科	57	5.8	114	5.4
消化器科	74	7.6	133	6.3
血液内科	15	1.5	28	1.3
循環器外科	16	1.6	23	1.1
アレルギー科	0	0	2	0.1
リウマチ科	8	0.8	10	0.5
小児科	48	4.9	111	5.2
外科	73	7.5	166	7.8
整形外科	122	12.5	270	12.8
形成外科	6	0.6	18	0.9
美容外科	0	0	0	0
脳神経外科	48	4.9	89	4.2
呼吸器外科	13	1.3	34	1.6
心臓血管外科	40	4.1	83	3.9
小児外科	9	0.9	19	0.9
ペインクリニック	1	0.1	1	0
皮膚科	14	1.4	27	1.3
泌尿器科	25	2.6	67	3.2
性病科	0	0	0	0
肛門科	0	0	0	0
産婦人科	8	0.8	38	1.8
産科	4	0.4	10	0.5
婦人科	7	0.7	16	0.8
眼科	15	1.5	30	1.4
耳鼻咽喉科	21	2.2	46	2.2
心療内科	3	0.3	3	0.1
精神科	49	5.0	106	5.0
リハビリテーション科	4	0.4	11	0.5
放射線科	17	1.7	35	1.7
歯科	3	0.3	6	0.3
矯正歯科	1	0.1	1	0
小児歯科	0	0	0	0
歯科口腔外科	11	1.1	24	1.1
不明	0	0	2	0.1
その他	108	11.1	252	11.9
合計	975	100.0	2,117	100.0

※「関連診療科」は複数回答が可能である。

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

図表 II - 2 - 17 (QA-41-A) 発生要因

発生要因	2015年4月～6月		2015年1月～6月(累計)	
	件数	%	件数	%
当事者の行動に関わる要因	937	46.5	2,073	46.6
確認を怠った	258	12.8	551	12.4
観察を怠った	219	10.9	471	10.6
報告が遅れた(怠った)	28	1.4	50	1.1
記録などに不備があった	21	1	48	1.1
連携ができていなかった	128	6.4	268	6
患者への説明が不十分であった(怠った)	99	4.9	236	5.3
判断を誤った	184	9.1	449	10.1
ヒューマンファクター	393	19.5	829	18.7
知識が不足していた	96	4.8	212	4.8
技術・手技が未熟だった	121	6	269	6.1
勤務状況が繁忙だった	90	4.5	161	3.6
通常とは異なる身体的条件下にあった	9	0.4	23	0.5
通常とは異なる心理的条件下にあった	25	1.2	54	1.2
その他	52	2.6	110	2.5
環境・設備機器	337	16.5	782	17.6
コンピュータシステム	17	0.8	23	0.5
医薬品	14	0.7	40	0.9
医療機器	33	1.6	67	1.5
施設・設備	33	1.6	67	1.5
諸物品	25	1.2	52	1.2
患者側	188	9.3	470	10.6
その他	27	1.3	63	1.4
その他	348	17.3	756	17.1
教育・訓練	149	7.4	309	7
仕組み	34	1.7	72	1.6
ルールの不備	42	2.1	101	2.3
その他	123	6.1	274	6.2
合計	2,015	100.0	4,440	100.0

※「発生要因」は複数回答が可能である。

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

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	2015年4月～6月		2015年1月～6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	2	0.3	3	0.2
院内感染による死亡や障害	1	0.1	1	0.1
患者の自殺又は自殺企図	20	2.6	38	2.2
入院患者の失踪	2	0.3	2	0.1
患者の熱傷	8	1.0	17	1.0
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	0	0
本事例は選択肢には該当しない	738	95.7	1,642	96.4
合計	771	100.0	1,703	100.0

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

図表Ⅱ - 2 - 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	
	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)
<b>薬剤に関する項目</b>													51	122
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	1	1	1	2	1	3	3	5	4	9	0	0	10	20
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
オーダーリングによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	1	1	2	3
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	1	1	2	1	3	0	0	2	6
内服薬調剤	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
注射薬調剤	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の調剤に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
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	1	1	0	0	1	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	0	0	0	1	0	0	0	1
与薬準備	0	0	0	0	0	1	1	1	2	4	0	1	3	7
皮下・筋肉注射	0	0	0	0	1	1	1	2	0	0	1	1	3	4
静脈注射	0	1	0	0	4	8	7	10	2	6	0	0	13	25
動脈注射	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	2
末梢静脈点滴	0	2	0	2	0	1	1	4	0	2	1	2	2	13
中心静脈注射	0	0	0	0	1	2	0	0	1	3	0	0	2	5
内服	0	0	1	2	0	0	3	6	3	10	1	1	8	19
外用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
坐剤	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	1	2
吸入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
点鼻・点耳・点眼	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他と薬に関する場面	0	0	0	0	1	1	0	2	0	1	1	1	2	5
<b>輸血に関する項目</b>													1	4
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	0	0	0	0	0
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
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	0	0	0	0	0
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	1	1	0	0	0	0	1	1
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	0	0	2	0	0	0	2
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
<b>治療・処置に関する項目</b>													230	477
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	2
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
口頭による指示	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	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	2	4	9	12	5	7	0	0	0	1	16	24
管理	2	5	4	5	4	10	5	13	4	7	2	2	21	42
その他の管理に関する場面	1	2	2	2	1	2	0	1	0	0	0	0	4	7
準備	0	1	0	0	1	1	2	2	0	2	0	0	3	6
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	18	45	23	47	42	85	52	106	38	80	3	12	176	375
その他の治療・処置に関する場面	2	4	2	5	0	2	3	5	1	2	1	1	9	19



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	
	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目													16	28
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	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	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	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
管理	0	0	0	0	0	0	2	2	1	3	1	1	4	6
準備	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	1	2
使用中	1	1	0	0	0	2	5	6	3	8	0	1	9	18
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目													53	124
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	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
管理	0	1	1	1	1	5	3	6	3	10	1	2	9	25
準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用中	4	6	2	4	7	15	22	41	9	33	0	0	44	99
検査に関する項目													37	76
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	0	0	0	2	2	0	0	2	2
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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	1	1	1	1	4	0	1	0	0	2	7
管理	1	1	1	2	0	3	1	2	1	2	2	2	6	12
準備	1	1	0	0	0	1	1	2	0	0	1	1	3	5
実施中	1	2	2	6	7	10	4	13	10	19	0	0	24	50
療養上の世話に関する項目													277	609
手書きによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2	0	0	0	4
オーダーリングによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	2	2
口頭による計画又は指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる計画又は指示の変更	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	0	1	4	7	3	3	0	0	0	1	7	12
管理	12	23	12	23	70	138	34	85	32	58	4	10	164	337
準備	0	0	0	0	2	4	1	1	2	2	0	0	5	7
実施中	3	8	14	27	41	99	19	63	16	35	6	14	99	246
その他	23	51	10	29	31	56	22	80	19	38	1	9	106	263
合計	70	155	78	165	232	478	204	478	160	362	27	65	771	1,703

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

※「不明」には、報告期日(2週間以内)までに患者の転帰が確定していないもの、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-2-20 (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	
	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)
薬剤に関する項目													51	122
処方忘れ	0	0	1	1	2	2	0	0	0	0	0	0	3	3
処方遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処方量間違い	0	0	0	1	0	1	3	4	3	7	0	0	6	13
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	0	0	0	0	1	0	0	0	1
対象患者処方間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処方薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
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	1	1	0	0	0	1	1	3	3	6	1	1	6	12
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	0	0	0	0	0	0
数量間違い	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
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	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤取り違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
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	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
期限切れ製剤の交付	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	1	2
その他の調剤に関する内容	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	1	1	0	0	1	1
その他の製剤管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
過剰与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
過少与薬準備	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
重複与薬	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	1	1	1	1	2	0	1	2	5
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	1	1	1	1
混合間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の与薬準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	1	2	1	1	0	0	2	3
過剰投与	0	1	0	0	3	5	4	9	2	5	1	1	10	21
過少投与	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
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	1	0	0	0	1
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	2	0	1	0	1	1	1	1	5
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	1	0	0	2	2	1	3	1	1	4	7
薬剤間違い	0	0	0	0	0	1	0	2	1	6	0	0	1	9
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	1	2	1	2	0	0	2	4
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の与薬に関する内容	0	2	1	4	3	5	4	6	3	8	0	2	11	27



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	
	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)
輸血に関する項目													1	4
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	0	0	0	0	0
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	0	0	0	0	0
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	0	0	0	0	0
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・ホルルの記載間違い	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
重複与薬	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	1	1	0	0	0	0	1	1
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	1	0	0	0	1
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	2	0	0	0	2
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	
	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)	2015年4月~6月	2015年1月~6月(累計)
治療・処置に関する項目													230	477
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	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
治療・処置指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
日間違	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	1	1	1	0	1	0	2	0	1	2	6
治療・処置の管理	2	4	3	4	7	10	3	7	3	6	2	2	20	33
その他の治療・処置の管理に関する内容	1	3	4	5	1	4	2	4	0	0	0	0	8	16
医療材料取り違え	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
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	1	0	0	1	3	2	2	0	1	0	0	3	7
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
部位取違え	0	0	2	3	2	3	7	7	1	3	0	0	12	16
方法(手技)の誤り	1	2	6	8	11	21	5	15	8	13	0	1	31	60
未実施・忘れ	0	0	0	0	1	1	1	2	0	0	0	0	2	3
中止・延期	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	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	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
不必要行為の実施	0	0	0	0	0	1	0	2	0	5	0	0	0	8
誤嚥	0	1	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	1	3
誤飲	0	0	0	0	0	0	1	2	2	3	0	0	3	5
異物の体内残存	0	0	1	1	2	6	5	11	6	15	1	2	15	35
診察・治療・処置等その他の取違え	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2
その他の治療・処置の実施に関する内容	19	46	15	39	31	60	40	79	22	44	3	9	130	277
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目													16	28
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	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	2	2
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	1	1	0	0	0	0	1	1	1	2	1	1	4	5
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・医療材料の管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2	2
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
電源入れ忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
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	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
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	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
医療機器等・医療材料の不適切使用	0	0	0	0	0	1	1	1	2	5	0	0	3	7
誤作動	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
故障	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
破損	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2	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	1	0	1	1	3	0	1	1	6





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	
	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目													53	124
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	0	0	0	0	0	0	0
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	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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	1	0	0	0	0	0	0	0	1
破損	0	0	0	0	0	1	1	3	0	0	0	0	1	4
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	0	1	1	1	2	7	1	2	4	12
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	1	0	0	0	1
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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	0	0	1	0	0	0	0	0	1
点滴漏れ	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0	0	3
自己抜去	0	0	0	0	1	3	7	9	2	10	0	0	10	22
自然抜去	0	0	1	1	0	1	3	6	1	2	0	0	5	10
接続はずれ	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
未接続	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
閉塞	0	1	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	1	3
切断・破損	0	0	0	0	2	2	3	6	1	6	0	0	6	14
接続間違い	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
空気混入	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2
誤作動	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	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	2	3	3	0	1	0	0	3	6
その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	4	6	1	1	5	7	6	13	6	15	0	0	22	42
検査に関する項目													37	76
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	0	0	0	0	0	0
その他の検査の指示に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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	1	1	0	0	0	2	1	2	0	1	2	2	4	8
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	0	0	0	0	0
検体紛失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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	1	1	0	0	0	1	1	1	0	0	1	1	3	4
患者取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	2	2
検体取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試薬の間違い	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
検査の手技・判定技術の間違い	0	0	1	1	0	0	1	2	3	3	0	0	5	6
検体採取時のミス	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
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	1	1	2	0	2	2	3	0	0	3	8
その他の検査の実施に関する内容	1	2	2	7	7	10	3	13	4	12	0	0	17	44

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	
	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)
療養上の世話に関する項目													277	609
計画忘れ又は指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計画又は指示の遅延	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	1	2
計画又は指示の対象患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計画又は指示内容間違い	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
その他の療養上の世話の計画又は指示に関する内容	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2	2
拘束・抑制	0	0	0	1	1	3	0	0	0	1	0	0	1	5
給食の内容の間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
安静指示	0	0	0	1	1	2	0	0	0	0	0	0	1	3
禁食指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外出・外泊許可	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	2	2
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
転倒	2	3	13	23	58	140	35	86	24	46	5	16	137	314
転落	0	0	1	2	7	18	5	11	7	9	1	2	21	42
衝突	0	0	0	0	1	1	1	3	1	1	0	0	3	5
誤嚥	1	2	1	3	1	1	1	1	2	3	0	0	6	10
誤飲	1	1	0	0	1	1	0	1	0	2	0	0	2	5
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	0	0	0	0	0
実施忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
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	0	0	0	0	0
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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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	0	0	0	3	4	0	0	0	2	0	0	3	6
その他の療養上の世話の管理・準備・実施に関する内容	10	24	11	21	43	78	15	50	15	30	3	6	97	209
その他	23	51	10	29	31	56	22	80	19	38	1	9	106	263
合計	70	155	78	165	232	478	204	478	160	362	27	65	771	1,703

※事故の発生及び事故の過失の有無と「事故の程度」とは必ずしも因果関係が認められるものではない。  
 ※「不明」には、報告期日（2週間以内）までに患者の転帰が確定していないもの、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-2-21 (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	
	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)
内科	3	8	0	1	13	26	0	1
麻酔科	4	7	0	0	12	43	2	4
循環器内科	4	8	0	0	18	44	1	2
神経科	0	0	0	0	4	5	0	1
呼吸器内科	2	4	0	0	2	6	1	2
消化器科	3	9	0	0	29	53	1	2
血液内科	4	6	0	0	4	4	0	0
循環器外科	2	2	0	0	5	9	2	2
アレルギー科	0	0	0	0	0	0	0	0
リウマチ科	0	0	0	0	1	2	0	0
小児科	7	18	0	0	7	13	0	0
外科	5	13	0	1	22	54	2	2
整形外科	6	8	0	0	15	31	1	1
形成外科	1	1	0	0	5	10	0	1
美容外科	0	0	0	0	0	0	0	0
脳神経外科	1	1	0	0	22	35	1	1
呼吸器外科	0	1	0	0	5	12	1	2
心臓血管外科	3	5	0	0	20	38	4	7
小児外科	0	0	0	0	5	8	1	1
ペインクリニック	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚科	1	5	0	0	1	4	0	0
泌尿器科	1	8	0	0	11	26	1	2
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	0	3	0	0	4	14	1	1
産科	0	0	0	1	2	6	0	0
婦人科	0	1	0	0	5	9	0	0
眼科	0	2	0	0	7	12	0	0
耳鼻咽喉科	3	3	0	0	10	21	0	0
心療内科	0	0	0	0	0	0	0	0
精神科	0	1	0	0	1	2	0	0
リハビリテーション科	0	0	0	0	0	1	1	1
放射線科	2	4	1	1	8	17	0	0
歯科	0	0	0	0	2	2	0	0
矯正歯科	0	0	0	0	1	1	0	0
小児歯科	0	0	0	0	0	0	0	0
歯科口腔外科	0	0	0	0	11	17	0	0
不明	0	0	0	0	0	0	0	0
その他	12	27	1	2	30	75	5	8
合計	64	145	2	6	282	600	25	41

※「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	
2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)
1	5	4	8	21	44	7	12	49	105
4	10	0	2	0	0	6	8	28	74
1	5	4	6	11	25	8	18	47	108
5	7	1	1	15	24	6	17	31	55
4	7	2	5	33	72	13	18	57	114
5	7	10	13	16	25	10	24	74	133
1	3	1	1	3	11	2	3	15	28
2	2	1	1	1	2	3	5	16	23
0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
0	0	1	1	6	6	0	1	8	10
6	14	0	1	25	55	3	10	48	111
6	18	6	12	24	43	8	23	73	166
4	7	3	4	68	176	25	43	122	270
0	2	0	0	0	3	0	1	6	18
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	6	0	2	11	25	9	19	48	89
1	4	0	0	4	11	2	4	13	34
4	11	2	3	4	9	3	10	40	83
0	2	1	1	1	4	1	3	9	19
0	0	0	0	0	0	1	1	1	1
0	0	1	2	10	15	1	1	14	27
1	4	1	5	8	16	2	6	25	67
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	3	0	1	2	9	1	7	8	38
0	1	1	1	1	1	0	0	4	10
1	2	0	0	1	3	0	1	7	16
0	1	0	0	3	7	5	8	15	30
4	6	0	3	3	8	1	5	21	46
0	0	0	0	1	1	2	2	3	3
0	0	0	0	38	74	10	29	49	106
0	0	0	0	3	9	0	0	4	11
0	0	4	7	1	3	1	3	17	35
0	0	1	1	0	0	0	3	3	6
0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	1	0	0	0	4	0	2	11	24
0	0	0	0	0	1	0	1	0	2
9	22	8	20	34	69	9	29	108	252
63	150	52	101	348	757	139	317	975	2,117

図表II - 2 - 22 (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	
	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)
当事者の行動に関わる要因								
確認を怠った	40	98	1	3	68	144	9	15
観察を怠った	5	19	0	1	40	77	2	7
報告が遅れた(怠った)	1	2	0	0	5	7	2	5
記録などに不備があった	1	6	0	0	7	21	1	1
連携ができていなかった	13	38	1	2	22	45	7	7
患者への説明が不十分であった(怠った)	3	11	0	0	15	42	0	0
判断を誤った	10	28	0	0	54	131	3	7
ヒューマンファクター								
知識が不足していた	19	43	1	2	25	46	6	10
技術・手技が未熟だった	6	12	0	0	63	122	2	6
勤務状況が繁忙だった	11	22	0	0	18	25	0	2
通常とは異なる身体的条件下にあった	0	2	0	1	4	10	1	1
通常とは異なる心理的条件下にあった	6	15	0	0	6	14	1	1
その他	5	11	0	1	18	29	1	1
環境・設備機器								
コンピュータシステム	4	5	1	1	4	5	1	1
医薬品	11	29	0	0	2	3	0	0
医療機器	1	2	0	0	13	27	7	13
施設・設備	1	2	1	1	1	3	1	1
諸物品	0	1	0	0	6	14	0	0
患者側	3	8	0	0	27	75	0	0
その他	1	4	0	0	12	23	2	2
その他								
教育・訓練	10	24	1	2	38	79	5	10
仕組み	8	16	0	0	4	9	1	2
ルールの不備	6	21	1	1	8	21	3	4
その他	7	12	1	1	57	111	1	1
合計	172	431	8	16	517	1,083	56	97

※「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	
2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)
								937	2,073
23	50	21	35	60	142	36	64	258	551
12	35	6	8	121	251	33	73	219	471
3	4	1	2	11	19	5	11	28	50
1	2	3	3	3	8	5	7	21	48
12	27	11	17	46	98	16	34	128	268
6	9	4	8	59	139	12	27	99	236
18	47	10	17	74	180	15	39	184	449
								393	829
11	28	3	5	21	60	10	18	96	212
10	32	3	6	24	61	13	30	121	269
3	8	4	6	41	77	13	21	90	161
1	2	0	0	1	5	2	2	9	23
3	5	1	1	4	10	4	8	25	54
2	5	4	8	14	35	8	20	52	110
								337	782
0	1	4	4	0	0	3	6	17	23
0	0	0	3	1	4	0	1	14	40
5	9	2	7	2	3	3	6	33	67
0	0	3	3	21	48	5	9	33	67
7	11	0	1	9	19	3	6	25	52
10	27	5	11	110	285	33	64	188	470
1	1	1	2	8	21	2	10	27	63
								348	756
15	26	9	13	50	117	21	38	149	309
2	5	7	10	4	14	8	16	34	72
6	13	7	11	7	22	4	8	42	101
9	15	5	18	26	59	17	57	123	274
160	362	114	199	717	1,677	271	575	2,015	4,440

### 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、2015年4月1日から同年6月30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

2015年6月30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	29
	独立行政法人国立病院機構	70	118
	国立研究開発法人	3	5
	国立ハンセン病療養所	4	11
	独立行政法人労働者健康福祉機構	25	30
	独立行政法人地域医療機能推進機構	24	43
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	16	26
	市町村	75	129
	公立大学法人	5	9
	地方独立行政法人	11	24
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	45	80
	恩賜財団済生会	10	20
	北海道社会事業協会	0	0
	厚生農業協同組合連合会	8	20
	国民健康保険団体連合会	0	2
	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	32	47
	医療法人	201	399
	公益法人	23	52
	会社	4	13
	その他の法人	20	40
個人		34	52
合計		641	1,171

## (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

	2015年(平成27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	3	4	1	3	1	—	—	—	—	—	—
登録取下げ 医療機関数	0	0	0	0	0	0	—	—	—	—	—	—
累 計	629	632	636	637	640	641	—	—	—	—	—	—
参加登録申請 医療機関数	4	3	4	3	5	1	—	—	—	—	—	—
登録取下げ 医療機関数	0	0	0	0	0	2	—	—	—	—	—	—
累 計	1,157	1,160	1,164	1,167	1,172	1,171	—	—	—	—	—	—



## 【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

2015年4月1日から同年6月30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	231	1,604	20,106	46,348	68,289
(2) 輸血	30	49	477	783	1,339
(3) 治療・処置	70	723	2,829	8,707	12,329
(4) 医療機器等	50	369	2,421	3,843	6,683
(5) ドレーン・チューブ	42	539	6,246	24,772	31,599
(6) 検査	46	637	6,294	11,745	18,722
(7) 療養上の世話	97	679	12,039	32,283	45,098
(8) その他	123	1,485	10,286	13,076	24,970
合計	689	6,085	60,698	141,557	209,029
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	34	104	1,184	2,986	4,308
【2】薬剤に由来する事例	113	611	6,553	19,038	26,315
【3】医療機器等に由来する事例	41	133	1,081	2,559	3,814
【4】今期のテーマ	16	46	525	2,801	3,388
報告医療機関数				502	
病床数合計				206,416	

## (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2015年4月1日から同年6月30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	3	235	234	472
(2) 輸血	0	3	3	3	9
(3) 治療・処置	0	2	93	92	187
(4) 医療機器等	0	1	34	20	55
(5) ドレーン・チューブ	0	1	35	84	120
(6) 検査	0	1	96	89	186
(7) 療養上の世話	0	1	203	204	408
(8) その他	0	1	215	112	328
合計	0	13	914	838	1,765
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	0	5	18	23
【2】薬剤に由来する事例	0	3	77	133	213
【3】医療機器等に由来する事例	0	1	9	15	25
【4】今期のテーマ	0	0	1	14	15
報告医療機関数				27	
病床数合計				1,476	

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	4	86	1,169	1,913	3,172
(2) 輸血	0	1	18	17	36
(3) 治療・処置	1	15	236	309	561
(4) 医療機器等	2	8	137	174	321
(5) ドレーン・チューブ	2	11	319	870	1,202
(6) 検査	1	8	377	587	973
(7) 療養上の世話	3	37	996	1,813	2,849
(8) その他	3	16	875	885	1,779
合計	16	182	4,127	6,568	10,893
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	1	1	19	43	64
【2】薬剤に由来する事例	2	75	308	611	996
【3】医療機器等に由来する事例	1	4	43	71	119
【4】今期のテーマ	1	3	20	70	94

報告医療機関数	77
病床数合計	12,223

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	9	68	1,637	3,043	4,757
(2) 輸血	1	1	27	28	57
(3) 治療・処置	2	164	285	976	1,427
(4) 医療機器等	4	20	143	366	533
(5) ドレーン・チューブ	4	36	294	1,764	2,098
(6) 検査	5	18	503	875	1,401
(7) 療養上の世話	4	157	1,587	3,744	5,492
(8) その他	7	82	1,178	1,266	2,533
合計	36	546	5,654	12,062	18,298
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	4	13	69	199	285
【2】薬剤に由来する事例	9	35	438	1,512	1,994
【3】医療機器等に由来する事例	5	15	59	219	298
【4】今期のテーマ	0	2	31	157	190

報告医療機関数	70
病床数合計	17,050

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	29	103	2,630	6,451	9,213
(2) 輸血	6	5	105	80	196
(3) 治療・処置	3	56	400	1,114	1,573
(4) 医療機器等	10	25	355	559	949
(5) ドレーン・チューブ	8	44	716	3,119	3,887
(6) 検査	4	54	991	1,677	2,726
(7) 療養上の世話	13	88	1,700	5,376	7,177
(8) その他	27	87	1,499	1,643	3,256
合計	100	462	8,396	20,019	28,977
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	10	13	144	485	652
【2】薬剤に由来する事例	14	35	499	1,949	2,497
【3】医療機器等に由来する事例	8	13	131	516	668
【4】今期のテーマ	1	6	83	354	444

報告医療機関数	97
病床数合計	32,331

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	22	264	3,760	7,756	11,802
(2) 輸血	7	10	64	101	182
(3) 治療・処置	7	105	539	1,380	2,031
(4) 医療機器等	10	44	613	733	1,400
(5) ドレーン・チューブ	6	46	962	4,523	5,537
(6) 検査	9	72	793	1,830	2,704
(7) 療養上の世話	15	147	2,451	6,612	9,225
(8) その他	21	81	2,433	2,512	5,047
合計	97	769	11,615	25,447	37,928
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	13	109	94	216
【2】薬剤に由来する事例	14	183	801	2,571	3,569
【3】医療機器等に由来する事例	7	32	205	399	643
【4】今期のテーマ	2	15	111	475	603

報告医療機関数	84
病床数合計	36,693

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	39	78	2,505	4,953	7,575
(2) 輸血	2	3	43	158	206
(3) 治療・処置	16	34	268	852	1,170
(4) 医療機器等	8	19	227	380	634
(5) ドレーン・チューブ	14	33	1,091	2,842	3,980
(6) 検査	13	43	727	1,214	1,997
(7) 療養上の世話	50	56	1,295	3,104	4,505
(8) その他	21	27	728	1,210	1,986
合計	163	293	6,884	14,713	22,053
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	7	5	103	362	477
【2】薬剤に由来する事例	34	41	1,249	1,864	3,188
【3】医療機器等に由来する事例	7	16	93	262	378
【4】今期のテーマ	2	2	51	347	402

報告医療機関数	41
病床数合計	22,073

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	128	1,002	8,170	21,998	31,298
(2) 輸血	14	26	217	396	653
(3) 治療・処置	41	347	1,008	3,984	5,380
(4) 医療機器等	16	252	912	1,611	2,791
(5) ドレーン・チューブ	8	368	2,829	11,570	14,775
(6) 検査	14	441	2,807	5,473	8,735
(7) 療養上の世話	12	193	3,807	11,430	15,442
(8) その他	44	1,191	3,358	5,448	10,041
合計	277	3,820	23,108	61,910	89,115
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	12	59	735	1,785	2,591
【2】薬剤に由来する事例	40	239	3,181	10,398	13,858
【3】医療機器等に由来する事例	13	52	541	1,077	1,683
【4】今期のテーマ	10	18	228	1,384	1,640

報告医療機関数	106
病床数合計	84,570

### 【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

2015年4月1日から同年6月30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

	2015年(平成27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	4,430	964	1,953	3,773	1,915	1,509	—	—	—	—	—	—	14,544
事例情報参加登録申請医療機関数	629	632	636	637	640	641	—	—	—	—	—	—	—

## (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2015年4月1日から同年6月30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。2015年6月30日現在、事例情報参加登録申請医療機関の数は641施設、病床数合計は209,987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 ※2015年 6月30日現在	報告医療機関数		報告件数		
		2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	
国	国立大学法人等	18	6	7	23	109
	独立行政法人国立病院機構	70	4	7	81	90
	国立研究開発法人	3	1	1	659	1,613
	国立ハンセン病療養所	4	0	0	0	0
	独立行政法人労働者健康福祉機構	25	2	4	248	493
	独立行政法人地域医療機能推進機構	24	4	4	719	1,417
	その他の国の機関	0	0	0	0	0
自治体	都道府県	107	19	23	2,747	5,811
	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	45	5	7	730	1,448
	恩賜財団済生会	10	3	3	299	510
	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	8	0	0	0	0
	国民健康保険団体連合会	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	9	41
	国民健康保険組合	1	0	0	0	0
法人	学校法人	32	7	9	314	684
	医療法人	201	15	18	883	1,411
	公益法人	23	1	2	7	18
	会社	4	0	0	0	0
	その他の法人	20	3	4	478	899
個人	34	0	0	0	0	
合計	641	71	90	7,197	14,544	

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 ※2015年 6月30日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)
0～19床	53	1	1	3	3
20～49床	22	2	2	37	63
50～99床	38	2	2	47	77
100～149床	44	3	3	13	26
150～199床	74	6	10	349	621
200～249床	43	5	5	132	275
250～299床	36	4	7	312	633
300～349床	73	8	9	1,180	2,080
350～399床	37	5	5	226	274
400～449床	62	5	7	526	1,163
450～499床	30	2	2	126	342
500～549床	27	5	7	635	1,318
550～599床	18	1	1	8	8
600～649床	19	5	6	892	2,052
650～699床	15	3	5	438	809
700～749床	12	3	4	24	29
750～799床	4	1	2	2	18
800～849床	7	3	3	2,116	4,294
850～899床	3	0	0	0	0
900～999床	11	4	6	16	323
1000床以上	13	3	3	115	136
合計	641	71	90	7,197	14,544

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 ※2015年 6月30日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)
北海道	53	6	8	69	281
東北	62	7	9	356	548
関東甲信越	166	21	26	2,074	4,134
東海北陸	112	10	12	2,293	4,444
近畿	91	8	12	1,843	4,052
中国四国	79	11	12	335	734
九州沖縄	78	8	11	227	351
合計	641	71	90	7,197	14,544



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	
	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月(累計)
0	570	551
1	8	16
2	6	5
3	1	1
4	4	4
5	4	6
6	3	0
7	2	1
8	3	3
9	1	1
10	1	1
11～20	7	8
21～30	2	4
31～40	2	1
41～50	2	3
51～100	7	12
101～150	2	7
151～200	3	0
200以上	13	17
合計	641	641

#### 【4】事例情報参加登録申請医療機関からの報告の内容

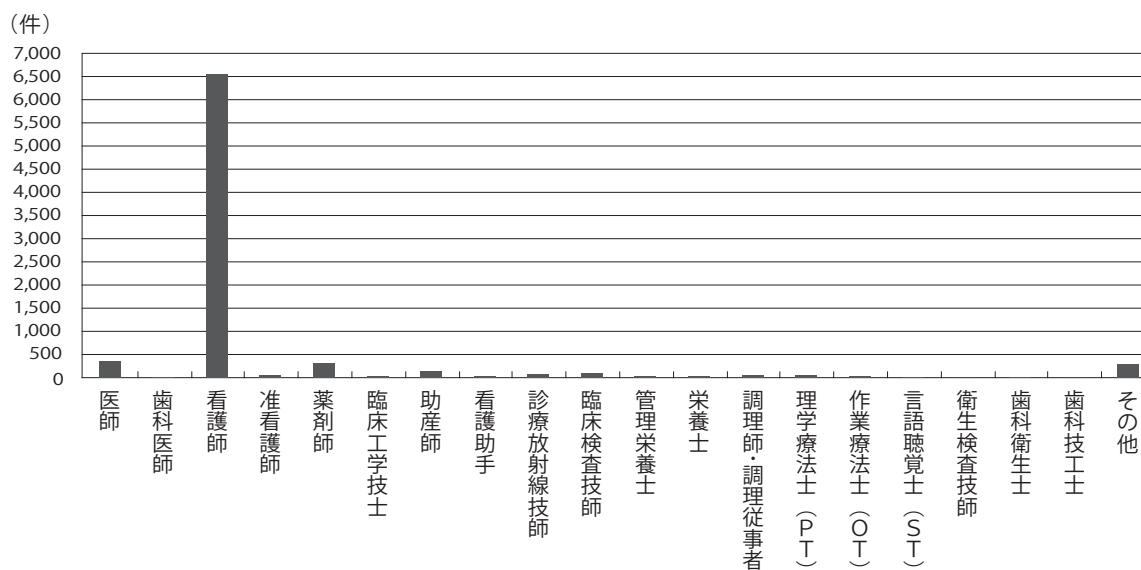
2015年4月1日から同年6月30日までの事例情報参加登録申請医療機関からのヒヤリ・ハット事例情報報告の内容は以下の通りである。

なお、各表はヒヤリ・ハット事例「事例情報」報告入力項目<sup>(注)</sup>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	359
歯科医師	9
看護師	6,589
准看護師	58
薬剤師	308
臨床工学技士	42
助産師	142
看護助手	33
診療放射線技師	79
臨床検査技師	98
管理栄養士	22
栄養士	26
調理師・調理従事者	52
理学療法士 (PT)	52
作業療法士 (OT)	30
言語聴覚士 (ST)	7
衛生検査技師	0
歯科衛生士	5
歯科技工士	0
その他	285
合計	8,196

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



(注)「報告入力項目(ヒヤリ・ハット事例)」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)参照。

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	91	2	973	4	57	5	15	6	18	17
1年	21	2	840	1	25	2	28	5	4	4
2年	15	1	672	1	20	3	8	3	0	1
3年	17	0	551	0	19	2	11	5	5	2
4年	19	0	460	3	9	3	11	2	4	0
5年	18	0	288	1	9	2	10	1	2	4
6年	15	0	259	1	11	2	7	1	6	2
7年	10	0	231	1	16	3	2	4	3	2
8年	8	0	256	1	7	3	6	1	2	1
9年	14	0	209	0	12	3	3	1	1	1
10年	16	1	190	1	6	3	5	0	0	3
11年	8	0	175	0	6	0	2	0	0	5
12年	5	0	119	1	3	0	1	0	0	0
13年	8	0	150	1	8	0	2	0	1	2
14年	8	1	103	0	3	0	1	1	0	1
15年	7	0	134	3	10	2	1	0	3	6
16年	9	1	80	0	4	2	3	0	0	1
17年	5	0	103	2	2	0	3	0	2	1
18年	3	1	86	0	6	0	4	1	1	2
19年	3	0	81	1	3	1	3	0	1	3
20年	14	0	98	0	5	3	2	1	2	6
21年	6	0	50	0	0	0	0	0	1	1
22年	4	0	53	1	6	1	0	0	3	2
23年	2	0	39	0	3	0	1	0	2	2
24年	2	0	47	2	9	1	2	0	1	6
25年	10	0	53	5	10	0	2	0	0	1
26年	2	0	45	2	6	0	2	0	0	4
27年	5	0	39	0	3	0	5	0	1	0
28年	2	0	33	0	4	1	0	0	4	1
29年	0	0	22	2	10	0	0	1	1	4
30年	6	0	42	5	4	0	1	0	3	2
31年	1	0	9	1	0	0	1	0	3	0
32年	0	0	11	0	2	0	0	0	1	0
33年	1	0	13	1	2	0	0	0	1	1
34年	1	0	25	1	3	0	0	0	0	0
35年	0	0	18	3	0	0	0	0	0	4
36年	0	0	8	0	2	0	0	0	1	0
37年	1	0	3	0	2	0	0	0	1	2
38年	2	0	6	4	1	0	0	0	1	1
39年	0	0	8	1	0	0	0	0	0	0
40年超	0	0	7	8	0	0	0	0	0	3
合計	359	9	6,589	58	308	42	142	33	79	98

※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	3	2	4	11	3	0	0	0	205	1,416
2	3	4	6	2	0	0	0	0	12	961
1	0	5	9	3	1	0	0	0	5	748
1	1	3	5	3	0	0	0	0	8	633
6	3	0	5	1	0	0	0	0	5	531
0	1	1	4	0	0	0	2	0	5	348
0	3	0	3	0	0	0	0	0	2	312
0	3	3	3	1	0	0	0	0	2	284
2	0	2	1	3	0	0	1	0	2	296
1	0	0	1	1	0	0	0	0	3	250
1	0	3	1	0	1	0	0	0	8	239
0	0	2	0	0	1	0	0	0	7	206
2	0	4	1	0	1	0	0	0	2	139
1	0	1	0	0	0	0	0	0	3	177
0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	122
0	2	3	1	1	0	0	0	0	4	177
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	101
0	0	1	1	0	0	0	0	0	1	121
1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	107
1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	99
0	2	3	0	0	0	0	0	0	3	139
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	58
1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	73
1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	51
0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	71
0	1	2	0	0	0	0	0	0	2	86
0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	63
0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	54
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	45
0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	42
0	2	3	3	0	0	0	0	0	1	72
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	16
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	20
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30
0	0	3	0	0	0	0	0	0	2	30
1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	13
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	19
22	26	52	52	30	7	0	5	0	285	8,196

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	143	2	1,747	11	63	7	31	12	22	24
1年	46	3	1,424	5	32	4	33	7	9	9
2年	28	2	1,019	8	29	6	10	5	1	3
3年	18	0	708	4	22	4	9	3	4	8
4年	31	1	589	4	11	3	9	1	3	3
5年	17	0	333	6	19	2	10	0	2	4
6年	11	0	193	3	8	2	7	2	7	2
7年	6	0	155	3	13	2	4	1	3	6
8年	6	0	82	1	6	3	4	0	2	4
9年	4	0	80	0	10	1	1	0	0	0
10年	15	1	83	5	4	1	3	0	1	9
11年	4	0	36	0	4	2	1	0	0	2
12年	4	0	27	2	3	0	1	0	3	2
13年	3	0	23	3	6	0	2	0	4	1
14年	1	0	20	0	3	0	4	0	0	0
15年	4	0	12	0	5	1	0	0	2	2
16年	2	0	7	0	4	2	2	0	0	2
17年	3	0	7	1	1	0	4	0	0	0
18年	1	0	5	0	5	0	1	1	0	1
19年	0	0	3	0	2	0	3	0	1	2
20年	8	0	4	0	4	1	0	1	2	1
21年	0	0	3	0	0	0	1	0	0	1
22年	0	0	1	0	5	1	0	0	1	0
23年	0	0	9	0	6	0	0	0	1	1
24年	0	0	3	1	8	0	0	0	1	0
25年	2	0	3	0	13	0	1	0	0	0
26年	0	0	0	0	5	0	0	0	0	4
27年	0	0	0	0	4	0	0	0	1	0
28年	1	0	0	0	2	0	1	0	3	1
29年	1	0	3	0	4	0	0	0	1	2
30年	0	0	1	1	2	0	0	0	1	2
31年	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0
32年	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0
33年	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
34年	0	0	1	0	2	0	0	0	0	0
35年	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
36年	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
37年	0	0	0	0	1	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	7	0	0	0	0	0	0	0
合計	359	9	6,589	58	308	42	142	33	79	98

\*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
6	3	2	8	11	3	0	4	0	212	2,311
4	4	11	13	2	0	0	0	0	18	1,624
2	5	5	4	3	1	0	0	0	9	1,140
3	5	2	5	6	2	0	0	0	5	808
0	1	0	4	2	0	0	0	0	5	667
3	1	2	4	2	0	0	0	0	7	412
0	1	1	1	0	0	0	0	0	1	239
0	0	3	3	0	1	0	0	0	3	203
1	0	0	1	1	0	0	0	0	3	114
1	0	0	1	1	0	0	0	0	1	100
0	0	7	1	0	0	0	0	0	8	138
0	0	3	0	0	0	0	0	0	6	58
0	3	2	0	0	0	0	0	0	1	48
1	1	1	0	0	0	0	0	0	1	46
0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	30
0	0	2	1	1	0	0	0	0	2	32
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	20
0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	18
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	15
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	12
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	22
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	9
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	18
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
0	1	2	0	0	0	0	0	0	1	23
0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	11
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11
0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	11
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	4
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
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	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
22	26	52	52	30	7	0	5	0	285	8,196

図表Ⅱ-3-19 (QH-31) 事例の概要

事例の概要	2015年4月～6月		2015年1月～6月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,846	39.5	5,869	40.4
輸血	38	0.5	79	0.5
治療・処置	268	3.7	507	3.5
医療機器等	189	2.6	398	2.7
ドレーン・チューブ	1,178	16.4	2,449	16.8
検査	556	7.7	1,105	7.6
療養上の世話	1,368	19.0	2,704	18.6
その他	754	10.5	1,433	9.9
合計	7,197	100.0	14,544	100.0

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

図表Ⅱ-3-20 (QH-33) 影響度

影響度	2015年4月～6月		2015年1月～6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	30	0.8	80	1.1
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	128	3.5	221	3.1
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	3,449	95.6	6,868	95.8
合計	3,607	100.0	7,169	100.0

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

図表Ⅱ-3-21 (QH-36) 発生要因

発生要因	2015年4月～6月		2015年1月～6月(累計)	
	件数	%	件数	%
当事者の行動に関わる要因	10,192	55	20,420	55
・確認を怠った	4,478	24.1	9,149	24.7
・観察を怠った	1,738	9.3	3,405	9.2
・報告が遅れた(怠った)	176	0.9	354	1
・記録などに不備があった	199	1.1	364	1
・連携ができていなかった	1,206	6.5	2,313	6.2
・患者への説明が不十分であった(怠った)	859	4.6	1,762	4.7
・判断を誤った	1,536	8.3	3,073	8.3
ヒューマンファクター	4,328	23.2	8,663	23.4
・知識が不足していた	690	3.7	1,404	3.8
・技術・手技が未熟だった	466	2.5	955	2.6
・勤務状況が繁忙だった	1,671	9	3,326	9
・通常とは異なる身体的条件下にあった	117	0.6	223	0.6
・通常とは異なる心理的条件下にあった	631	3.4	1,256	3.4
・その他	753	4	1,499	4
環境・設備機器	1,823	9.7	3,530	9.5
・コンピュータシステム	208	1.1	398	1.1
・医薬品	323	1.7	667	1.8
・医療機器	158	0.8	306	0.8
・施設・設備	141	0.8	280	0.8
・諸物品	145	0.8	268	0.7
・患者側	616	3.3	1,160	3.1
・その他	232	1.2	451	1.2
その他	2,273	12.2	4,490	12.1
・教育・訓練	655	3.5	1,236	3.3
・仕組み	152	0.8	341	0.9
・ルールの不備	347	1.9	694	1.9
・その他	1,119	6	2,219	6
合計	18,616	100.0	37,103	100.0

※「発生要因」は複数回答が可能である。

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

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	
	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)	2015年4月～6月	2015年1月～6月(累計)
薬剤	12	30	45	81	1,341	2,722	1,398	2,833
輸血	1	4	1	2	17	39	19	45
治療・処置	3	5	6	7	137	256	146	268
医療機器等	1	1	9	18	98	206	108	225
ドレーン・チューブ	5	17	19	35	479	957	503	1,009
検査	0	3	7	11	341	670	348	684
療養上の世話	4	11	25	47	716	1,433	745	1,491
その他	4	9	16	20	320	585	340	614
合計	30	80	128	221	3,449	6,868	3,607	7,169



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	
	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)
薬剤に関する項目							1,398	2,833
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	1	2	1	2
オーダーリングによる処方箋の作成	1	1	1	3	28	60	30	64
口頭による処方指示	0	0	0	1	3	5	3	6
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	1	2	1	2
オーダーリングによる処方の変更	0	0	0	0	5	11	5	11
口頭による処方の変更	0	0	0	0	1	2	1	2
その他の処方に関する場面	1	1	0	1	23	54	24	56
内服薬調剤	2	6	1	6	57	125	60	137
注射薬調剤	4	8	3	7	53	93	60	108
血液製剤調剤	0	0	0	0	0	1	0	1
外用薬調剤	0	0	1	2	7	11	8	13
その他の調剤に関する場面	0	0	0	1	5	5	5	6
内服薬製剤管理	0	0	1	1	5	15	6	16
注射薬製剤管理	0	1	4	5	16	28	20	34
血液製剤管理	0	0	0	0	2	5	2	5
外用薬製剤管理	0	0	1	1	2	3	3	4
その他の製剤管理に関する場面	0	0	1	1	7	16	8	17
与薬準備	0	2	9	12	170	358	179	372
皮下・筋肉注射	0	0	2	5	62	145	64	150
静脈注射	1	3	2	6	105	217	108	226
動脈注射	0	0	0	0	1	3	1	3
末梢静脈点滴	3	4	5	5	157	297	165	306
中心静脈注射	0	1	2	5	30	72	32	78
内服	0	3	12	17	516	1013	528	1033
外用	0	0	0	0	28	60	28	60
坐剤	0	0	0	0	2	2	2	2
吸入	0	0	0	0	6	15	6	15
点鼻・点耳・点眼	0	0	0	0	11	27	11	27
その他と薬に関する場面	0	0	0	2	37	75	37	77
輸血に関する項目							19	45
手書きによる処方箋の作成	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	1	1	1	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	0	0	0	0	0
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	0	1	0	0	3	4	3	5
実施	0	1	0	0	0	1	0	2
その他の輸血検査に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0
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	0	0	0
製剤の交付	0	1	0	0	4	7	4	8
その他の輸血準備に関する場面	0	0	1	1	2	7	3	8
実施	1	1	0	1	4	9	5	11
その他の輸血実施に関する場面	0	0	0	0	2	9	2	9
治療・処置に関する項目							146	268
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	1	0	1
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	4	8	4	8
口頭による指示	0	0	0	0	1	1	1	1
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	1	0	0	18	23	18	24
管理	0	0	2	2	23	27	25	29
その他の管理に関する場面	0	1	0	0	1	4	1	5
準備	0	0	0	0	17	38	17	38
その他の準備に関する場面	0	0	0	0	1	7	1	7
実施	3	3	2	2	61	119	66	124
その他の治療・処置に関する場面	0	0	2	3	11	28	13	31

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	
	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目							108	225
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	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	1	0	1
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	1	1	1	1
その他の指示に関する場面	0	0	0	0	15	22	15	22
管理	0	0	5	8	29	49	34	57
準備	0	0	1	2	16	44	17	46
使用中	1	1	3	8	37	89	41	98
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目							503	1,009
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	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0
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	0	4	10	73	138	77	148
管理	2	6	2	2	87	167	91	175
準備	0	0	0	0	3	6	3	6
使用中	3	11	13	23	316	646	332	680
検査に関する項目							348	684
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	1	3	1	3
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	7	17	7	17
口頭による指示	0	0	0	0	4	9	4	9
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	3	6	3	6
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	0	0	0	57	103	57	103
管理	0	0	1	1	25	60	26	61
準備	0	1	1	1	61	112	62	114
実施中	0	2	5	9	182	359	187	370
療養上の世話に関する項目							1,085	2,105
手書きによる計画又は指示の作成	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作成	0	0	0	0	3	5	3	5
口頭による計画又は指示	0	0	0	0	1	4	1	4
手書きによる計画又は指示の変更	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	2	2	2	2
口頭による計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	1	0	1
その他の計画又は指示に関する場面	0	0	4	5	116	236	120	241
管理	1	2	8	18	192	402	201	422
準備	0	0	0	2	27	48	27	50
実施中	3	9	13	22	375	735	391	766
その他	4	9	16	20	320	585	340	614
合計	30	80	128	221	3,449	6,868	3,607	7,169

図表 II - 3 - 2 4 (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	
	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)
薬剤に関する項目							1,398	2,833
処方忘れ	1	1	0	0	68	126	69	127
処方遅延	0	0	0	0	3	5	3	5
処方量間違い	0	0	1	3	10	25	11	28
重複処方	0	0	0	0	6	9	6	9
禁忌薬剤の処方	0	0	0	0	1	3	1	3
対象患者処方間違い	0	0	0	0	5	5	5	5
処方薬剤間違い	0	0	2	3	3	8	5	11
処方単位間違い	0	0	0	0	2	6	2	6
投与方法処方間違い	0	0	0	0	1	4	1	4
その他の処方に関する内容	1	1	0	0	28	64	29	65
調剤忘れ	0	0	0	0	13	21	13	21
処方箋・注射箋鑑査間違い	0	1	1	2	9	18	10	21
秤量間違い調剤	0	0	0	0	1	2	1	2
数量間違い	1	4	0	0	19	42	20	46
分包間違い	0	1	0	0	6	12	6	13
規格間違い調剤	0	1	0	0	13	24	13	25
単位間違い調剤	0	0	0	0	2	3	2	3
薬剤取り違い調剤	5	6	3	11	30	64	38	81
説明文書の取り違い	0	0	0	0	2	2	2	2
交付患者間違い	0	0	0	0	4	6	4	6
薬剤・製剤の取り違い交付	0	0	0	1	1	1	1	2
期限切れ製剤の交付	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の調剤に関する内容	0	1	1	3	32	48	33	52
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	3	4	3	4
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	2	3	2	3
その他の製剤管理に関する内容	1	2	5	6	21	52	27	60
過剰と薬準備	0	0	0	0	13	18	13	18
過少と薬準備	0	0	0	0	11	31	11	31
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	12	27	12	27
重複と薬	0	0	1	1	4	7	5	8
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	2	3	2	3
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	1	0	1
患者間違い	0	0	0	0	13	23	13	23
薬剤間違い	0	0	1	1	19	35	20	36
単位間違い	0	0	0	1	3	10	3	11
投与方法間違い	0	0	0	0	5	7	5	7
無投薬	0	0	0	0	29	64	29	64
混合間違い	0	0	0	0	5	20	5	20
その他の与薬準備に関する内容	0	2	5	7	61	126	66	135
過剰投与	0	2	4	6	120	244	124	252
過少投与	0	1	1	1	107	210	108	212
投与時間・日付間違い	0	0	2	4	82	175	84	179
重複投与	0	0	2	2	26	49	28	51
禁忌薬剤の投与	1	1	2	2	2	5	5	8
投与速度速すぎ	2	2	2	3	59	108	63	113
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	11	15	11	15
患者間違い	0	0	2	3	15	48	17	51
薬剤間違い	0	0	0	2	32	63	32	65
単位間違い	0	0	0	0	10	17	10	17
投与方法間違い	0	2	0	2	31	51	31	55
無投薬	0	0	4	7	264	552	268	559
その他の与薬に関する内容	0	2	6	10	120	256	126	268

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	
	2015年 4月~6月	2015年 1月~6月 (累計)	2015年 4月~6月	2015年 1月~6月 (累計)	2015年 4月~6月	2015年 1月~6月 (累計)	2015年 4月~6月	2015年 1月~6月 (累計)
輸血に関する項目							19	45
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
指示量間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
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	0	0	0	1	1	1	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	0	0	0	1	1	1	1
未実施	0	0	0	0	0	1	0	1
検体取り違え	0	0	0	0	0	0	0	0
判定間違い	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
その他の輸血検査に関する内容	0	1	0	0	3	8	3	9
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	1	1	1	1
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	1	0	1
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	1	1	1
過剰与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0
過少与薬準備	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
重複与薬	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	3	0	3
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	1	1	0	0	1	1
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血準備に関する内容	0	1	0	0	5	10	5	11
過剰投与	0	0	0	0	0	0	0	0
過少投与	0	0	0	0	1	1	1	1
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	1	1	1	1
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	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	1	1	1	1
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
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	1	0	1
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血実施に関する内容	1	2	0	1	2	7	3	10



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	
	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)
治療・処置に関する項目							146	268
指示出し忘れ	0	0	0	0	2	3	2	3
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	3	3	3	3
治療・処置指示間違い	0	0	0	0	3	4	3	4
日程間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
時間間違い	0	0	0	0	2	2	2	2
その他の治療・処置の指示に関する内容	0	1	0	0	3	6	3	7
治療・処置の管理	0	0	1	1	12	12	13	13
その他の治療・処置の管理に関する内容	0	1	1	1	12	18	13	20
医療材料取り換え	0	0	0	0	3	3	3	3
患者体位の誤り	0	0	0	0	1	1	1	1
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	1	2	1	2
その他の治療・処置の準備に関する内容	0	0	0	0	12	37	12	37
患者間違い	0	0	0	0	4	9	4	9
部位取換え	0	0	0	0	2	2	2	2
方法(手技)の誤り	0	0	0	0	9	17	9	17
未実施・忘れ	0	0	0	0	7	16	7	16
中止・延期	0	0	0	0	1	3	1	3
日程・時間の誤り	0	0	0	0	4	4	4	4
順番の誤り	0	0	0	0	1	1	1	1
不必要行為の実施	1	1	0	0	1	2	2	3
誤嚥	0	0	0	0	0	1	0	1
誤飲	0	0	0	0	1	1	1	1
異物の体内残存	0	0	0	0	4	9	4	9
診察・治療・処置等その他の取換え	0	0	0	0	1	1	1	1
その他の治療・処置の実施に関する内容	2	2	4	5	47	98	53	105
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目							108	225
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	1	1	1	1
使用方法指示間違い	0	0	0	0	1	2	1	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	2	3	2	3
保守・点検不良	0	0	2	2	3	4	5	6
保守・点検忘れ	0	0	0	0	2	5	2	5
使用中の点検・管理ミス	0	0	2	4	16	24	18	28
破損	0	0	0	0	2	4	2	4
その他の医療機器等・医療材料の管理に関する内容	0	0	1	2	9	17	10	19
組み立て	0	0	0	0	3	11	3	11
設定条件間違い	0	0	0	0	1	2	1	2
設定忘れ	0	0	0	0	2	5	2	5
電源入れ忘れ	0	0	0	0	4	4	4	4
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	0	0	0	2	0	2
使用前の点検・管理ミス	0	0	1	1	3	11	4	12
破損	0	0	0	0	0	1	0	1
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	1	6	13	6	14
医療機器等・医療材料の不適切使用	1	1	1	4	8	18	10	23
誤作動	0	0	0	0	5	8	5	8
故障	0	0	0	0	4	12	4	12
破損	0	0	1	1	4	9	5	10
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	0	0	1	3	21	49	22	52

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	
	2015年 4月~6月	2015年 1月~6月 (累計)	2015年 4月~6月	2015年 1月~6月 (累計)	2015年 4月~6月	2015年 1月~6月 (累計)	2015年 4月~6月	2015年 1月~6月 (累計)
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目							503	1,009
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	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
使用方法指示間違い	0	0	0	0	1	1	1	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	3	8	3	8
点検忘れ	0	0	0	0	1	2	1	2
点検不良	0	0	0	0	1	2	1	2
使用中の点検・管理ミス	0	2	0	0	5	16	5	18
破損	0	0	0	0	2	5	2	5
その他のドレーン・チューブ類の管理に関する内容	1	2	3	4	72	128	76	134
組み立て	0	0	0	0	0	1	0	1
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
設定忘れ	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
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	1	1	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	2	4	2	4
点滴漏れ	0	1	3	3	13	26	16	30
自己抜去	2	6	10	22	249	506	261	534
自然抜去	1	1	1	1	26	52	28	54
接続はずれ	0	0	0	1	28	58	28	59
未接続	0	0	0	0	4	6	4	6
閉塞	0	1	0	2	14	26	14	29
切断・破損	0	0	0	0	13	30	13	30
接続間違い	0	0	0	0	1	3	1	3
三方活栓操作間違い	0	0	0	0	1	4	1	4
ルートクランプエラー	0	1	0	0	4	11	4	12
空気混入	0	0	0	0	0	1	0	1
誤作動	0	0	0	0	0	0	0	0
故障	0	0	0	0	0	0	0	0
ドレーン・チューブ類の不適切使用	0	2	0	0	8	12	8	14
その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	1	1	2	2	30	54	33	57
検査に関する項目							348	684
指示出し忘れ	0	0	0	0	5	14	5	14
指示遅延	0	0	0	0	1	4	1	4
対象患者指示間違い	0	0	0	0	1	4	1	4
指示検査の間違い	0	0	0	0	2	3	2	3
その他の検査の指示に関する内容	0	0	0	0	17	33	17	33
分析機器・器具管理	0	0	0	0	2	3	2	3
試薬管理	0	0	0	0	0	0	0	0
データ紛失	0	0	0	0	1	3	1	3
計算・入力・暗記	0	0	0	0	3	4	3	4
その他の検査の管理に関する内容	0	0	1	1	23	57	24	58
患者取換え	0	0	0	0	6	8	6	8
検体取換え	0	0	1	1	6	13	7	14
検体紛失	0	0	0	0	0	5	0	5
検査機器・器具の準備	0	0	0	0	5	15	5	15
検体破損	0	0	0	0	1	1	1	1
その他の検査の準備に関する内容	0	1	0	0	49	80	49	81
患者取換え	0	0	0	0	11	22	11	22
検体取換え	0	0	0	0	8	13	8	13
試薬の間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
検体紛失	0	0	0	0	7	14	7	14
検査の手技・判定技術の間違い	0	0	0	0	9	19	9	19
検体採取時のミス	0	0	1	1	30	50	31	51
検体破損	0	0	0	0	2	7	2	7
検体のコンタミネーション	0	0	0	0	1	1	1	1
データ取換え	0	0	0	0	4	6	4	6
結果報告	0	0	0	1	13	18	13	19
その他の検査の実施に関する内容	0	2	4	7	134	273	138	282



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	
	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)
療養上の世話に関する項目							745	1,491
計画忘れ又は指示出し忘れ	0	0	0	0	1	2	1	2
計画又は指示の遅延	0	0	0	0	2	3	2	3
計画又は指示の対象患者間違い	0	0	0	0	0	1	0	1
計画又は指示内容間違い	0	0	0	0	1	3	1	3
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	22	10	22
拘束・抑制	0	0	0	0	3	4	3	4
給食の内容の間違い	0	0	0	0	9	22	9	22
安静指示	0	0	3	3	6	18	9	21
禁食指示	0	0	0	1	6	12	6	13
外出・外泊許可	0	0	0	0	6	12	6	12
異物混入	0	0	0	0	6	8	6	8
転倒	2	5	8	15	396	779	406	799
転落	1	2	4	10	130	254	135	266
衝突	0	0	1	1	3	9	4	10
誤嚥	0	0	0	0	2	3	2	3
誤飲	0	0	0	0	1	2	1	2
誤配膳	0	0	0	0	10	16	10	16
遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
実施忘れ	0	1	0	1	9	17	9	19
搬送先間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	5	10	5	10
延食忘れ	0	0	0	0	1	3	1	3
中止の忘れ	0	0	0	0	5	6	5	6
自己管理薬飲み忘れ・注射忘れ	0	0	0	0	8	18	8	18
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	3	10	3	10
不必要行為の実施	0	0	0	0	3	7	3	7
その他の療養上の世話の管理・準備・実施に関する内容	1	3	9	16	90	192	100	211
その他	4	9	16	20	320	585	340	614
合計	30	80	128	221	3,449	6,868	3,607	7,169





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	
	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)
当事者の行動に関わる要因								
確認を怠った	2,366	4,917	23	49	168	304	124	263
観察を怠った	351	693	4	5	49	82	34	73
報告が遅れた(怠った)	72	156	3	4	16	28	12	22
記録などに不備があった	109	210	1	4	7	12	8	11
連携ができていなかった	560	1,036	7	20	60	99	27	49
患者への説明が不十分であった(怠った)	206	439	0	0	8	23	1	3
判断を誤った	396	788	4	10	38	77	22	46
ヒューマンファクター								
知識が不足していた	337	702	11	16	30	56	33	74
技術・手技が未熟だった	234	448	4	8	21	51	20	46
勤務状況が繁忙だった	774	1,522	11	20	38	78	27	61
通常とは異なる身体的条件下にあった	57	116	1	1	6	9	1	3
通常とは異なる心理的条件下にあった	305	610	2	7	18	26	12	24
その他	315	659	7	15	22	36	17	37
環境・設備機器								
コンピュータシステム	98	202	5	8	11	15	5	11
医薬品	293	594	0	0	2	9	0	0
医療機器	28	48	1	1	10	19	64	134
施設・設備	24	58	0	0	2	5	4	6
諸物品	28	48	0	0	10	16	9	15
患者側	96	185	0	0	14	28	1	3
その他	82	162	2	8	10	18	4	6
その他								
教育・訓練	332	631	8	9	20	37	32	54
仕組み	86	203	2	2	4	10	7	16
ルールの不備	203	422	3	12	10	21	17	43
その他	325	590	2	8	32	53	12	42
合計	7,677	15,439	101	207	606	1,112	493	1,042

※「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	
2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)	2015年 4月～6月	2015年 1月～6月 (累計)
								10,192	20,420
466	1,012	421	827	480	975	430	802	4,478	9,149
584	1,154	37	82	530	1,034	149	282	1,738	3,405
11	30	22	45	13	23	27	46	176	354
5	12	13	24	11	26	45	65	199	364
164	334	124	239	131	284	133	252	1,206	2,313
152	319	29	67	369	720	94	191	859	1,762
397	845	62	124	471	923	146	260	1,536	3,073
								4,328	8,663
80	177	43	107	83	161	73	111	690	1,404
67	171	20	51	60	108	40	72	466	955
269	555	133	234	261	535	158	321	1,671	3,326
13	23	9	19	20	37	10	15	117	223
66	155	55	116	72	152	101	166	631	1,256
114	232	64	113	124	237	90	170	753	1,499
								1,823	3,530
7	16	32	60	5	12	45	74	208	398
16	29	2	5	6	20	4	10	323	667
25	48	5	19	8	14	17	23	158	306
27	51	6	12	66	119	12	29	141	280
21	50	5	12	57	98	15	29	145	268
169	340	12	24	288	521	36	59	616	1,160
20	47	26	42	46	84	42	84	232	451
								2,273	4,490
62	131	36	67	105	200	60	107	655	1,236
12	21	17	34	11	27	13	28	152	341
24	37	36	63	36	61	18	35	347	694
122	281	79	150	141	272	406	823	1,119	2,219
2,893	6,070	1,288	2,536	3,394	6,643	2,164	4,054	18,616	37,103

# 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、収集された情報を基に、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	○インスリン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	○与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例 ○パニック値の緊急連絡に関連した事例

### 【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専門分析班において月 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。

さらに、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、テーマ別専門分析班を設置し、分析を行っている。テーマ別専門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専門分析班を設置せず、専門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。

最終的に専門分析班、テーマ別専門分析班の意見を踏まえ、当事業部で分析結果を取りまとめ、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】追加情報

専門分析班において、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、現地状況確認調査を行っている。追加情報の内容は、医療安全対策を検討するために活用している。医療機関への現地状況確認調査は、2015 年 4 月 1 日から 6 月 30 日までに 2 事例実施した。

## 2 個別のテーマの検討状況

### 【1】インスリンに関連した医療事故

インスリン療法は1型糖尿病、糖尿病昏睡、重篤な感染症や全身管理が必要な手術の際および糖尿病合併妊娠では絶対適応とされている。また、2型糖尿病において食事療法、運動療法および経口血糖降下薬で血糖のコントロールが不良な場合や、著明な高血糖を認める場合などでもインスリン治療が行われる<sup>1)</sup>。

インスリンは皮下注射によって投与することが多く、ペン型注入器を使用するのが一般的であるが、持続皮下インスリン注入ポンプ療法(CSII)が行われることもある。また、中心静脈栄養の際に高カロリー輸液にインスリンを混ぜる方法や、手術や集中治療の場合にシリンジポンプを用いて持続静注を行う方法も用いられる。

インスリン製剤は作用時間と作用様式によって、超速効型、速効型、中間型、混合型、および持効型溶解インスリンなどに分類される。また、製剤の種類としてはカートリッジ製剤、キット製剤、バイアル製剤がある。このように作用や製剤の種類が様々であることから、適切な選択と使用が重要である。なお、いずれの製品の濃度も100単位/mLに統一されている。

インスリンは、厚生労働科学研究「『医薬品の安全使用のための業務手順書』作成マニュアル(2007年3月)」<sup>2)</sup>において、特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)とされている。また、(一社)日本病院薬剤師会による「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン(Ver.2.1)(2013年2月9日改訂)」<sup>3)</sup>において、インスリンなどの膵臓ホルモン剤はハイリスク薬に該当している。さらに、(独)医薬品医療機器総合機構では、インスリンを安全に使用するために、PMDA医療安全情報No.23「インスリン注射器の取扱い時の注意について(2011年4月)」<sup>4)</sup>、No.37「インスリン注入器の取扱い時の注意について(2013年4月)」<sup>5)</sup>を公表し、注意喚起を行っている。

インスリンは投与量が単位(Unit)で設定されていること、製剤の種類が多いこと、投与方法が患者による自己注射も含め多様であること、投与量の変更が多いことなどから、医療事故およびヒヤリ・ハット事例が本事業に多数報告されてきた。本事業では、報告された事例を基に、これまでに医療安全情報を4回(No.1、No.6、No.66、No.96)提供し、事例を紹介するとともに注意喚起を行ってきた。また、第28回報告書(2012年3月公表)では、「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」を分析テーマとして取り上げ、発生要因の分析を行った。しかし、その後もインスリンに関連した事例は継続的に報告されていることから、本事業ではインスリンに関連した医療事故やヒヤリ・ハット事例を個別のテーマとして取り上げ、事例を1年間継続的に収集し、4回の報告書にわたって分析を進めることとした。前回の第41回報告書では、インスリンに関連した医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を概観した。今後の3回の報告書では、事例の分類ごとに分析を行い、主な事例を紹介することとしている。今回は、本報告書の分析対象期間(2015年4月1日～6月30日)に報告された事例を追加して現状を紹介するとともに、報告された事例の中から事故の内容が「薬剤間違い」と「対象者間違い」に該当する事例を取り上げて分析を行った。

## (1) インスリンに関連した医療事故の現状

## ① インスリンに関連した医療事故事例の考え方

本分析の対象は、2010年以降に報告された医療事故事例のうち、以下のキーワードを含む事例とし、その中から、インスリンの注射や作用に直接関連しない事例を除いた事例をインスリンに関連した医療事故事例とした。

キーワード	
インスリン	ノボリン
インシュリン	ヒューマリン
アピドラ	ヒューマログ
トレシーバ	ランタス
ノボラピッド	レベミル

## ② 発生状況

前回の第41回報告書では、2010年1月1日から2015年3月31日までに報告された医療事故事例のうち、上記の基準に合致するインスリンに関連した医療事故事例101件を分析の対象とした。今回は、本報告書分析対象期間(2015年4月1日～6月30日)に報告された9件を追加し、110件を分析の対象とした。

報告された事例の概要を事例の内容と発生段階で整理し、発生状況を集計した(図表Ⅲ-2-1)。事例の内容としては、薬剤量間違い(過剰)が最も多く30件、薬剤間違いが20件と多かった。発生段階では、注射の実施が最も多く34件、指示受けが18件などであった。

図表Ⅲ-2-1 発生状況(医療事故事例)

		事例の内容												合計		
		薬剤 間違い	対象者 間違い	薬剤量間違い			投与速度 間違い	投与時間 間違い	重複 投与	無投与	中止時 の注射	食事等と の調整	針刺し		その他	
				過剰	過少	不明										
発生 段階	処方	3	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	
	調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	指示	指示出し	2	0	6	0	0	0	0	0	2	2	0	1	13	
		指示受け	0	0	5	0	0	1	2	0	5	4	0	0	1	18
		その他	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	患者への説明・指導	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	
	薬剤準備	3	0	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14	
	注射の実施	10	4	3	0	0	2	0	4	6	0	1	2	2	34	
	実施に伴う確認・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	7	0	5	13	
	その他	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	4	8	
合計		20	4	30	0	0	3	2	4	12	7	13	2	13	110	

(2) インスリンに関連したヒヤリ・ハット事例の現状

①インスリンに関連したヒヤリ・ハット事例の考え方

2015年1月から12月まで、ヒヤリ・ハット事例のテーマとして「インスリンに関連したヒヤリ・ハット事例」を収集している。分析対象は、医療事故事例と同様に、以下のキーワードを含む事例とし、その中から、インスリンの注射や作用に直接関連しない事例を除いた事例をインスリンに関連したヒヤリ・ハット事例とした。

キーワード	
インスリン	ノボリン
インシュリン	ヒューマリン
アピドラ	ヒューマログ
トレシーバ	ランタス
ノボラピッド	レベミル

②発生状況

前回の第41回報告書では、2015年1月1日から3月31日までに報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、上記の基準に合致するインスリンに関連したヒヤリ・ハット事例228件を分析の対象とした。今回は、本報告書分析対象期間(2015年4月1日～6月30日)に報告された261件を追加し、489件を分析の対象とした。

報告された事例の概要を事例の内容と発生段階で整理し、発生状況を集計した(図表Ⅲ-2-2)。事例の内容としては、無投与が最も多く193件で39.5%を占めていた。発生段階では、指示受けが201件(41.1%)、注射の実施が146件(29.9%)と多かった。

図表Ⅲ-2-2 発生状況(ヒヤリ・ハット事例)

		事例の内容												合計		
		薬剤 間違い	対象者 間違い	薬剤量間違い			投与 速度 間違い	投与 時間 間違い	重複 投与	無投与	中止時 の注射	食事等 との 調整	針刺し		その他	
				過剰	過少	不明										
発生 段階	処方	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	4	
	調剤	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	
	指示	指示出し	6	1	2	2	1	2	0	0	5	6	0	0	2	27
		指示受け	12	1	17	15	4	2	16	0	85	28	0	0	21	201
		その他	0	0	2	2	0	0	1	0	1	2	2	0	1	11
	患者への説明・指導	11	0	12	2	2	0	1	1	8	5	3	0	0	45	
	薬剤準備	7	0	2	4	0	0	1	1	11	0	0	5	2	33	
	注射の実施	7	3	1	2	0	25	7	3	81	4	3	8	2	146	
	実施に伴う確認・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	8	0	1	10	
	その他	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	5	8	
合計		50	5	36	27	7	29	26	5	193	45	16	14	36	489	

### (3) 「薬剤間違い」に関する医療事故事例およびヒヤリ・ハット事例の分析

#### ①発生状況

2010年1月1日から2015年6月30日の間に報告されたインスリンに関する医療事故事例のうち、「薬剤間違い」に関する事例は20件であった(既出、図表Ⅲ-2-1)。また、2015年1月1日から同年6月30日の間に報告されたインスリンに関するヒヤリ・ハット事例のうち、「薬剤間違い」に関する事例は50件であった(既出、図表Ⅲ-2-2)。「薬剤間違い」の事例がインスリンに関する事例全体に占める割合は、医療事故事例の18.2%、ヒヤリ・ハット事例の10.2%であった。

#### ②「薬剤間違い」に関する事例の内容

「薬剤間違い」に関する医療事故事例では、発生段階のうち「注射の実施」が最も多く10件(50.0%)であった。その他に複数件報告されたのは、「処方」と「薬剤準備」がそれぞれ3件(15.0%)、指示出しが2件(10.0%)であった。

「薬剤間違い」に関するヒヤリ・ハット事例では、発生段階のうち「指示受け」が12件(24.0%)と最も多く、次いで「患者への説明・指導」が11件(22.0%)、「薬剤準備」と「注射の実施」がそれぞれ7件(14.0%)と多かった。「調剤」、「指示受け」、「患者への説明・指導」は医療事故事例では報告がなかったが、ヒヤリ・ハット事例では報告があった。また、「患者への説明・指導」の事例11件は全て自己注射を行っている患者に関する事例であった。

医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を総合すると、インスリンの「薬剤間違い」に関する事例は、処方―調剤―指示出し―指示受け―薬剤準備―注射の実施に至るまでのさまざまな段階で発生していると考えられる。

#### ③「薬剤間違い」に関する事例の概要

「薬剤間違い」に関する主な事例の概要について、発生段階ごとに代表的な医療事故事例またはヒヤリ・ハット事例を取り上げ、専門分析班および総合評価部会の議論を付して図表Ⅲ-2-3に示す。



図表Ⅲ - 2 - 3 「薬剤間違い」の事例の概要

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
1	処方	医療事故	<p>4年前まで当院を受診されていた患者より、インスリンが連休で切れるため処方して欲しいと、救急外来事務に電話連絡あり、その後現物（ノボリン 30 R フレックスペン）を持って来院され、研修医 1 年目の医師 A が対応した。ノボリン 30 R フレックスペンについて、D I 情報で検索したところ、D I 情報に同じ薬剤が掲載されていた為、当院に採用されている薬剤と思い、電子カルテにて検索したところ、ノボリン R とノボリン N しかなかった。その為、専修医医師 B に確認したところ、ノボリン 30 R フレックスペンとノボリン R フレックスペンはほとんど同じ薬効であるため、それを処方するよう言われた。疑問に思ったが、ノボリン R を処方し、患者に色が違うがほとんど作用は同じと説明した。当日朝、患者は処方されたノボリン R を 36 単位皮下注射後、仕事に行くため車を運転中、低血糖と思われる症状が出現（気分不快・意識朦朧）したため、甘い缶コーヒーを飲むなど緊急処置を講じ、朦朧としながら自宅に戻った。帰宅後、血糖値を 2 回測定したところ、「Low」であったため、食事摂取し、その後血糖値は 300mg/dL と改善した。後日、患者が知り合いの薬剤師に確認したところ、間違った薬剤が処方されたことが判明、当院に連絡があった。</p>	<p>研修医・専修医ともに、ノボリン 30 R 注フレックスペンとノボリン R 注フレックスペンの薬効についての知識不足があった。当院で処方履歴がない薬剤、処方経験のない薬剤であったが、専門医・薬剤師に確認することなく処方した。専門医や薬剤師へ相談できれば、ノボリン 30 R は混合製剤であることや、同じ作用で当院採用の薬剤はイノレット 30 R であることを説明できた。当事者は専修医に相談し、ノボリン 30 R であるべきところをノボリン R でよいとの回答を受けたため、疑問に思ったが他者への相談は憚られた。専修医は D I 検索にて当院非採用のノボリン 30 R と当院採用のノボリン R が表示されていたため、近似した名称のノボリン R でよいと思い込んだ。結果、患者の状態、治療内容を十分把握することなく、薬剤をそのまま処方した。専門医へ相談していたら、現病歴の聴取や糖尿病の状態を把握するために血糖測定等の診察、あるいは病態を適切に評価した上で処方を行う必要性を説明できた。しかし、専修医に薬剤師や他科専門医に相談する習慣が身につけていなかった。</p>	<p>卒後臨床研修センターにて下記 1) 2) を実施した。</p> <p>1) 研修医・専修医は、処方経験がない薬剤を処方する際には、必ず専門医や薬剤師に確認する事を周知・徹底した。</p> <p>2) 薬剤のみの処方は無診療処方となるため、必ず診察し処方することを再教育した。電子カルテ文書情報にインスリン製剤一覧を掲載する。血糖降下薬一覧（インスリンの種類と注射のタイミング）を、救急外来の各診察室に掲示する。院内メールにより職員への本事例の周知を行った。</p>
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <p>○研修医は D I 情報を検索するなど、薬剤について調べる努力をしているが、専門医や薬剤師に問い合わせができてよかった。</p> <p>○インスリンに関する院内研修・講習や、薬剤部に相談がしやすい体制づくりが重要と思われる。</p>					

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
2	調剤	ヒヤリ・ハット	<p>【調剤者】 外来調剤でトレシーバを調剤するところ、薬剤を取り間違えてノボリンNフレックスペンを調剤した。そのまま鑑査され患者に渡された。その後、内科外来看護師より薬の確認の連絡があり、間違った薬が患者に渡ったことが分かった。患者はいつもと違うと思い、使用せずに来院した。</p> <p>【鑑査者】 インスリンの取り間違いに気が付かずに薬を渡した。</p>	<p>【調剤者】 ペン型のインスリン製剤である。名前が全く異なるが、同じようなペン型製剤で、外観のイメージカラーが同じような緑色であり、思い込みで薬剤を手にとってしまったと思われる。</p> <p>【鑑査者】 声だし確認を怠った。緑のイメージで鑑査してしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤名の確認を必ず行う。</li> <li>・ノボリンNフレックスペンは購入中止になった。</li> </ul>
			<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <p>○経験年数の長い薬剤師はインスリン製剤の色を覚えていて、色のイメージで調剤してしまうことがあるのではないかと。 ○薬剤の配置場所を変えるなどの対策も検討してはどうかか。 ○交付の際、患者に薬剤を見せて説明をしていれば気づけた可能性がある。</p>		
3	指示出し	医療事故	<p>主治医がインスリンスライディングスケールの指示を出した。スケールの単位数を指示簿に記入し、薬剤は電子カルテの処方画面を看護師に見せ、「ノボラピッド」と口頭で指示した。翌日、別の看護師が指示簿に薬剤名がないことに気づき、主治医に確認する。そこで主治医は電子カルテ内のスケール票に単位数を入力、プリントアウトして看護師に渡した。翌日、別の看護師がスケール票には「ノボリンR」、処方されているのは「ノボラピッド」であったため、スケール票が正しいと思い当直医に「ノボリンR」を処方してもらった。夕食前にスケールでインスリン投与となったため、ノボリンRを投与してしまった。</p>	<p>紙の指示簿と電子カルテでの指示が混在している。スケール票を開くと始めから「ノボリンR」と入力されており、間違いやすかった。処方や指示の伝達などルールが守られていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・スケール票を修正し、薬剤名を抜いたものに変更する。</li> <li>・安全マニュアルに沿った行動の重要性を教育する。</li> </ul>
			<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <p>○電子カルテ化されていてもスライディングスケールは紙で運用していることがあり、処方と異なる指示になる可能性がある。処方と指示が異なる場合は医師に確認することが基本である。</p>		

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
4	指示受け	ヒヤリ・ハット	ヒューマログをスライディングスケールで実施している患者。血糖測定実施後、ヒューマリンRのスケールを行っていると思い、インスリン指示簿を食直前注射用のトレイ中ではなく台車の上に置いた。ヒューマリンRの注射を準備している看護師にダブルチェックを求められ確認をしたが、インスリン名は確認しなかった。そのまま患者の部屋へ行き、インスリンを注射する際にも単位は確認したが、インスリン名の確認をしなかったため、気付かずにヒューマリンRを注射した。食直前のインスリンの準備場所に患者のヒューマログがあり、間違えて注射したことに気付く。担当医に報告し経過観察となった。	ヒューマログではなくヒューマリンRのスケールと思い込んだ。	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤を取り出す時、つめる時、注射する時の3回確認し、6Rを守り最後まで確認する。</li> <li>インスリン指示簿にインスリン名を記載する欄はあるが見落とされており、指示簿の見直しも検討する。</li> </ul>
			<b>専門分析班・総合評価部会の議論</b> ○入院中、治療の過程でインスリン製剤を変更することはよくあるため、薬剤名の確認は重要である。 ○今後、新しい製剤が発売される可能性もあるので、薬剤名の確認には一層注意が必要である。 ○単位数に注目して薬剤名の確認がおろそかにならないよう、指示簿の薬剤名を大きく表示するののも一つの対策である。		
5	患者への説明・指導	ヒヤリ・ハット	毎食直前にヒューマログミリオペン6単位、寝前にランタス注ソロスター14単位を自己注射していた。21時に訪室すると、患者が誤って寝前にヒューマログ6単位を自己注射してしまったと話した。注射前の血糖値は226mg/dLであった。自宅でもたまに間違えて打っていたが、その時はランタスを14単位のままで打ったり、少し減らして打っていたと話す。眼科当直医に報告し、自宅での対処方法でよいと指示を得た。30分後に血糖値を再検し212mg/dLであり、ランタス注を9単位に減らして注射した。	看護師の確認は事後報告であり、投与間違いが今までなかったため大丈夫だと思っていた。ヒューマログとランタスの2種類使用しているため間違いが起きた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒューマログミリオペンとランタス注ソロスターのキャップに「朝昼夕 直前」と「寝る前1回」と記載したシールをそれぞれ貼付する。</li> </ul>
			<b>専門分析班・総合評価部会の議論</b> ○患者は眼科入院中で視覚障害があると思われ、薬剤の自己管理ができるかどうかのアセスメントが重要である。 ○ペン型インスリン注入器にシールを貼る場合は、貼り間違いやキャップのつけ間違いにも注意が必要である。		

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
6	薬剤準備	医療事故	<p>糖尿病のコントロール目的にて入院中、当初ランタス注とヒューマログを併用していたが、2週間前よりランタス注のみとなった。患者は視力障害があるが、拡大鏡をペン型インスリンに設置し、単位合わせおよび自己注射を行っていた。朝、本来リーダーである看護師Aがインスリンの準備をするところ、なかなか時間になっても準備をしないためフリー業務の看護師Bが看護師Aに声をかけた。その後他チームの看護師Cもインスリンの準備をしていないのに気が付き、看護師Cがインスリンの注射箋を見ながら薬液を準備した。実施中のインスリン入れには実施する患者すべてのインスリンが入っており、当該患者の名前が貼付されているインスリンを取り出し、16単位準備をした。看護師Aが準備をしようとする、単位合わせまで行っているインスリンが注射箋と一緒にあるのを確認した。看護師Bが準備してくれたのだと思い、そのまま患者のもとへ行き、患者名と単位数を確認した。患者に単位数を確認してもらおうとすると「単位が見えない」と言われ、単位数を確認せず自己注射した。その際、インスリンに拡大鏡が付いていないのに気づき、インスリンを確認すると、薬剤が違っていることに気づき、ランタス注ではなくヒューマログ16単位を実施したことが判明した。ただちに主治医に報告、食後2時間、昼食前の血糖値測定の指示があった。患者には低血糖症状なく、食後2時間、昼食前ともに90~100代であった。主治医から追加の指示はなく、その日はランタス注を実施しなかった。</p>	<p>本来実施すべき役割(マニュアル)を違反した。中止になったヒューマログが実施中のインスリンの中に入ったままになっていた。インスリンに記載された名前だけをみた(実施中のインスリン入れに中止になったインスリンがはいっているとは思わなかった)。注射実施時の確認のマニュアル違反があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中止になったインスリンは即座に廃棄する。</li> <li>夜勤の業務手順を遵守する。</li> <li>注射実施時の確認を徹底する。</li> </ul>
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <p>○作用時間の異なるインスリンを取違えると大きな影響が出ることをあまり意識していないのではないかと。 ○他チームの看護師が薬剤の取り出しから単位数の準備まで行っているが、プロセスの途中で交替することのリスクも考慮するとよいであろう。</p>					

## III

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

インスリンに関連した医療事故

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
7	注射の実施	医療事故	<p>人工呼吸器を装着し全身管理をしている患者。ヒューマリンR 50単位+生食50mL(2mL/h)、ヘパリン5000単位(5mL)+生食45mL(5mL/h)を持続投与していた。夜間3:30分頃、受け持ち看護師Aは、当該患者のシリンジポンプで持続投与中のヒューマリンRとヘパリンの薬液残量が少なくなったので、更新用の薬液、1. ヒューマリンR 50単位+生食50mL、2. ヘパリン5000単位(5mL)+生食45mLを各々50mLのシリンジに患者氏名と薬液名を手書きで書いたシールを貼り、患者のベッド足元記録台の上に準備した。その際、ヒューマリンRは「HUR50U」と略語で記載した。処方箋は薬液シリンジとは別にして同じ記録台の上に置いた。4:00頃、他の患者の体位変換をしていたところ、ヘパリン投与中のシリンジポンプの残量アラームが鳴った。看護師Aが直ぐに対応できなかった為、側を通りかかった看護師Bが「HUR50U」と記載され準備してあった薬液をヘパリンだと思い、ヘパリン投与中のシリンジと交換した。5:15頃、ヒューマリンRを投与中のシリンジポンプのアラームが鳴った為、看護師Aが交換しようと薬液を探したが見当たらず、ヘパリン投与中のシリンジポンプからヒューマリンRが5mL/hで投与されているのを発見した。BS80でブドウ糖をIVしBS200台まで回復した。</p>	<p>ヒューマリンR50単位を「HUR50U」と略語で標記しており、手書きの為RをPと見間違い「HEP50」のヘパリンと解釈した。「HUR」「HEP」の略語は当院ではルール化された略語ではないが、部署の慣習として使用していた。薬剤と伝票が別々に離れて準備されていた。薬剤投与時、処方箋と薬剤を照合し確認していなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤を調製しシリンジに準備する際は、シリンジに貼付する薬剤ラベルに、薬剤名をフルネームで表記する。</li> <li>略語で薬剤名を記載しない。</li> <li>インスリン持続静脈注射投与の際の薬液表示のルールを定める。</li> </ul>
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p>					
<p>○紛らわしい略語やローカルルールは薬剤間違いの誘因となる。 ○注射器に準備した薬剤の取違えを防ぐため、注射器を更新する際にダブルチェックをしている医療機関もある。</p>					

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
8	注射の実施	医療事故	同姓の患者Aに対し患者Bに指示されていたノボラピッド30ミックス22単位を皮下注射した。その後患者Bにインスリンを皮下注射しようとして間違いに気がついた。看護師は、感染の可能性について失念し、マイクロファイブラスを新しいものにして患者Bにノボラピッド30ミックスを皮下注射した。患者A、患者Bは、インスリン自己注射を指導中の患者でありそれぞれ本人もちのインスリンが処方されていたが、自己注射の指導中だったためインスリンは看護師が預かっていた。事例発生後、患者Aと患者Bに対し状況を説明し謝罪した。患者Aは本来ノボラピッド3単位皮下注射の予定だったため、朝までフィジオ35 500mL + 10%グルコース1Aを朝まで持続投与し1時間おきの血糖測定を行った。血糖値は90-100mg/dLで経過した。感染症の有無を調べるための採血を行い、両患者とも感染症は陰性であった。ウィンドウペリオドを考え6カ月後に再度採血を行う予定であり、ノボラピッド30ミックスに血液の混入がなかったか調査を依頼した。	患者が入浴をしたいと言っていたため、看護師はあせってインスリンの皮下注射を行った。又、本来行うべき確認行為(患者氏名、注射伝票、薬剤)を怠った。ノボベンを介しての感染の可能性がある事の知識が不足していた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者確認を徹底する(患者氏名、注射伝票、薬剤を声だし指差し確認する)。</li> <li>感染症に対する知識を高める。</li> <li>同姓の患者がいる場合はシールを貼り注意喚起する。</li> <li>インスリン自己注射を導入する患者に処方されたインスリンは、患者のベッドサイドで管理する。</li> <li>患者がどの薬剤を何単位使用しているか情報を共有し患者の協力を得る。</li> </ul>
専門分析班・総合評価部会の議論					
<ul style="list-style-type: none"> <li>○患者Aには本来3単位のところ22単位が投与されており、影響は大きいと思われる。</li> <li>○患者Aに誤ってインスリンを投与した時点で報告ができていれば、その後正しい対応ができたのではないか。</li> <li>○チームでインスリンの投与が確実にいえるように業務量や分担を検討するとよいだろう。</li> </ul>					

#### ④発生段階による分析

「薬剤間違い」に関する医療事故事例20件、ヒヤリ・ハット事例50件について、発生段階に着目して分析を行った。なお、発生段階によっては医療事故事例の報告がなくヒヤリ・ハット事例のみのものもあることから、本分析では医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討することとした。

##### 1) 「処方」の事例

インスリンの「薬剤間違い」のうち、発生段階が「処方」の事例は医療事故事例が3件、ヒヤリ・ハット事例が2件報告されていた。

医療事故事例は、オーダーリングシステムで本来処方するはずであったノボラピッド注フレックスタッチとトレシーバ注フレックスタッチが上下に隣接して配置され認識しづらかったため誤って選択した事例、救急外来にノボリン30R注フレックスペンの処方を希望する患者が来院した際、研修医が専修医に確認し、ノボリンR注フレックスペンを処方した事例などであった。

ヒヤリ・ハット事例は、医師の指示は「ヒューマログ注ミリオペンとランタス注に変更」と記されていたが、誤ってノボラピッド注フレックスペンとランタス注が処方された事例、ヒューマログ注と誤ってヒューマログミックス25注を処方した事例であった。

## 2) 「調剤」の事例

インスリンの「薬剤間違い」のうち、発生段階が「調剤」の事例は医療事故事例の報告はなく、ヒヤリ・ハット事例が4件報告されていた。トレシーバ注フレックスタッチを調剤するところ、ノボリンN注フレックスペンを調剤した事例、看護師がヒューマログ注を投与する際、薬液が白濁していたため確認するとヒューマログミックス50注が調剤されていたことが判明した事例などがあった。

## 3) 「指示」の事例

インスリンの「薬剤間違い」のうち、発生段階が「指示」の事例は、医療事故事例が3件、ヒヤリ・ハット事例が18件報告されていた。医療事故事例では指示出しが2件、その他が1件で、指示受けの事例はなかった。ヒヤリ・ハット事例では指示出しが6件、指示受けが12件であった。

### i 指示出しの事例

インスリンの「薬剤間違い」のうち、発生段階が「指示出し」の事例は、医療事故事例2件、ヒヤリ・ハット事例6件であった。これらの事例について、内容を整理して図表Ⅲ-2-4に示す。

持参薬と異なる薬剤の指示を出した事例は4件の報告があり、患者が自宅で使用中のインスリンを入院時に持参する際の確認が重要であると思われた。また、処方・カルテに記載した薬剤と異なる薬剤の指示を出した事例が3件あり、電子カルテやオーダーリングと紙媒体のインスリンスケール指示などが混在する状況が示唆された。

図表Ⅲ-2-4 「指示出し」の事例の内容

事例の内容	件数
持参薬と異なる薬剤の指示を出した	4
処方・カルテに記載した薬剤と異なる薬剤の指示を出した	3
口頭指示を誤った	1
合計	8

### ii 指示受けの事例

インスリンの「薬剤間違い」のうち、発生段階が「指示受け」の事例は、医療事故事例の報告はなく、ヒヤリ・ハット事例が12件であった。これらの事例について、内容を整理して図表Ⅲ-2-5に示す。

「指示受け」の事例は、スケール指示がヒューマリンR注からヒューマログ注に変更になっているのに気づけなかったなど、「変更される前の薬剤を投与した事例」が5件、スケールとして使われるインスリンはヒューマリンR注が多いので思い込んでしまったなど、「思い込みの事例」が3件、夕食前のみヒューマログミックス50注であったが朝・昼と同じヒューマログ注を投与したなど、「投与時間の異なる薬剤を投与した事例」が2件であった。

図表Ⅲ-2-5 「指示受け」の事例の内容

事例の内容	件数
変更される前の薬剤を投与した	5
思い込み	3
投与時間の異なる薬剤を投与した	2
その他	2
合 計	12

また、「指示受け」の事例について、「投与すべき薬剤」と「取違えた薬剤」の薬剤名を図表Ⅲ-2-6に整理した。このうち、「思い込み」の事例3件は、いずれも指示を十分確認せずにヒューマリンR注を投与した事例であった。

図表Ⅲ-2-6 「指示受け」の事例に関連する薬剤名

投与すべき薬剤	取違えた薬剤	件数
変更前の薬剤を投与した		5
ヒューマログ注	ヒューマリンR注	3
ノボラピッド30ミックス注	ノボラピッド注	1
ヒューマリン注	ノボラピッド注	1
思い込み		3
ヒューマログ注	ヒューマリンR注	2
ノボラピッド注	ヒューマリンR注	1
投与時間の異なる薬剤を投与した		2
ヒューマログミックス50注	ヒューマログ注	2
その他		2
ノボラピッド注	ノボラピッド30ミックス注	1
不明	不明	1
合 計		12

#### 4) 「患者への説明・指導」の事例

インスリンの「薬剤間違い」のうち、発生段階が「患者への説明・指導」の事例は、医療事故事例の報告はなく、ヒヤリ・ハット事例の報告が11件であった。これらの事例は全てペン型インスリン注入器を使用して自己注射中の患者に関する事例であった。患者による薬剤自己管理中のペン型インスリン注入器取違えの事例については、(5)「薬剤間違い」「対象者間違い」の事例におけるペン型インスリン注入器に関する分析(120頁)で詳述する。



### 5) 「薬剤準備」の事例

インスリンの「薬剤間違い」のうち、発生段階が「薬剤準備」の事例は、医療事故事例が3件、ヒヤリ・ハット事例が7件であった。医療事故事例では、患者氏名・薬剤名・投与単位数をシールに記載してペン型インスリンのキャップに貼っていたが、キャップが入れ替わり、看護師が誤ったインスリン注入器を準備した事例(第41回報告書108頁)などが報告された。ヒヤリ・ハット事例では、当該患者の投与時間の異なるインスリンと取違えて準備した事例や当該患者の現在使用していないペン型インスリン注入器を準備した事例などがあった。

### 6) 「注射の実施」の事例

「注射の実施」の医療事故事例は10件、ヒヤリ・ハット事例は7件の報告があった。これらの事例のうち、他の患者のペン型インスリン注入器と取違えた事例が7件と最も多く、いずれも医療事故事例の報告であった。また、シリンジポンプで持続静注しているインスリン希釈液の注射器とヘパリンなど他の薬剤の注射器を取違えた事例が3件あった。

図表Ⅲ-2-7 「注射の実施」の事例の内容

事例の内容	件数
他の患者のペン型インスリン注入器と取違えた	7
シリンジポンプで持続静注中の注射器を取違えた	3
当該患者の投与時間の異なるインスリンと取違えた	2
他の患者に準備した皮下注射用注射器と取違えた	2
当該患者の現在使用していないペン型インスリン注入器と取違えた	1
不明	2
合計	17

## (4) 「対象者間違い」に関する医療事故事例およびヒヤリ・ハット事例の分析

### ①発生状況

2010年1月1日から2015年6月30日の間に報告されたインスリンに関する医療事故事例のうち、「対象者間違い」に関する事例は4件であった(既出、図表Ⅲ-2-1)。また、2015年1月1日から同年6月30日の間に報告されたインスリンに関するヒヤリ・ハット事例のうち、「対象者間違い」に関する事例は5件であった(既出、図表Ⅲ-2-2)。「対象者間違い」の事例がインスリンに関する事例全体に占める割合は、医療事故事例の3.6%、ヒヤリ・ハット事例の1.0%であった。

### ②「対象者間違い」に関する事例の内容

医療事故事例4件の発生段階は全て「注射の実施」であった。ヒヤリ・ハット事例では、「注射の実施」が3件と多かったほか、「指示出し」「指示受け」がそれぞれ1件報告されていた。

医療事故事例は、患者Aを患者Bの氏名で呼び「ハイ」と返事があったので患者Bのペン型インスリン注入器でノボラピッド注3単位とランタス注3単位を注射した事例(第41回報告書109頁)など、全て「注射の実施」の段階で患者確認を誤った事例であった。

ヒヤリ・ハット事例の「指示出し」の発生段階では、医師が患者Aの指示箋をコピーして患者Bの指示箋を作成し、患者名が変更されないまま発行した事例、「指示受け」の発生段階では、電話で指示を受けた看護師が指示をプリントして違う患者のワークシートに貼付した事例が報告された。また、「注射の実施」の発生段階では、当日入院したばかりでリストバンドをしていない患者に別の患者のランタス注8単位を注射した事例、誤った患者の点滴内にインスリンを混注した事例などがあった。

### ③「対象者間違い」に関する事例の概要

インスリンに関連した事例のうち、「対象者間違い」に関する主な事例の概要を図表Ⅲ-2-8に示す。

図表Ⅲ-2-8 「対象者間違い」の事例の概要

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
1	指示出し	ヒヤリ・ハット	リハビリ科入院中の患者A・Bが内科外来受診終了後、主治医は内科医師の診療記録に基づきコンピュータでインスリン指示箋を作成した。その際、患者Aのインスリン指示箋をコピーし、患者Bのインスリン指示箋を作成した。患者名が変更されないままインスリン指示箋が発行された。指示受け看護師はインスリン指示箋の患者名の間違いに気づかなかつたが、他看護師が患者名間違いに気づいた。	インスリン指示箋は、オーダーリングシステムで作成し、入力欄に入力すると「インスリン指示箋 カルテ保管用」「インスリン指示箋 控」の2枚が同時発行されるシステムになっている。しかし、内科医師の指示は、既存のインスリン指示箋では血糖値測定指示、スライディングスケールの血糖値範囲、低血糖時の対応指示等の入力ができなかったため、当該内科医師の指示が入力できるインスリン指示箋をコンピュータで作成していた。そのため、インスリン指示箋のコピーを作成することができたので、主治医は同一内科医師の指示であったため患者Aのインスリン指示箋をコピーして患者Bのインスリン指示箋を作成した。主治医は、インスリン指示箋発行後、指示箋の確認を怠った。指示受け看護師は、カルテとインスリン指示箋の患者名を確認しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は指示入力後、入力した指示内容の確認を徹底する。</li> <li>・看護師は指示受け時、患者名・指示内容の確認を徹底する。</li> </ul>
専門分析班・総合評価部会の議論					
<ul style="list-style-type: none"> <li>○看護師が気づいたためヒヤリ・ハットで済んだ事例である。</li> <li>○指示受けの段階で看護師が患者氏名の間違いに気づくことができれば、更によかったと思われる。</li> <li>○患者Aの指示箋をコピーして患者Bの指示箋を作成できるシステムにも改善が必要ではないか。</li> </ul>					

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
2	注射の実施	医療事故	<p>部屋担当の新人の看護師Xの時間処置(眼前のインスリン注射)が遅れていたため、指導看護師Yが実施することにした。看護師Yは、インスリンの準備を行い、もう一人の別の看護師Zとダブルチェックを行った。21時過ぎに看護師Yは患者Aの部屋を入室した。消灯後であったため、スモールライトをつけ、小さい声で、「〇〇さん(患者B)ですね」と声かけし、患者Aからも「ハイ」と返事があり、患者B本人であると思い込んで、患者Aへ血糖測定を行い、ヒューマリンNミリオペン6単位皮下注射を実施した。その際、患者に氏名を名乗ってはもらわなかった。その後、本来注射をするべき患者Bより、インスリンを打っていないと申し出があり、患者間違いに気が付いた。ヒューマリンNミリオペンは患者Bの持参薬の専用ペン型インスリンであった。さらに、看護師Xは、間違っって患者Aに使用された専用のペン型インスリンで、注射針は変えたが、そのまま同じペン型インスリン注入器を使用し、患者Bに指示量の皮下注射を実施した。</p>	<p>新人看護師を手伝おうと、担当部屋患者以外の処置を安易に行ってしまった。準備の段階までのダブルチェックは出来ていたが、消灯後であるからという理由より、実施時のマニュアルに沿った患者誤認予防のための確認行動が不適切であった。(患者の氏名の確認を入口の名札やベッドネーム、患者参加型の確認が行えていない)。実施直後の確認も行えていなかった。間違っって別の患者へ、専用ヒューマリンNミリオペンを使用してしまったが、針を変えても、汚染した感染上の問題が生じてくることを判断出来ていなかった。そのため、本来の患者Bへ説明もせずにそのままインスリン注射を行ってしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者へ処置を実施する際は、薬剤の名前ラベルとの確認、ベッドサイドでの確認、ベッドネームでの確認、患者参加型確認を実施する。</li> <li>焦っていたり、気持ちに余裕のないときは、一呼吸を置いてから行動したり、他スタッフへの応援をお願いする。</li> <li>眼前インスリンなど時間処置は、流れ作業にならないよう、受け持ち看護師が責任をもって実施する。</li> <li>インスリンについての知識を深め、感染リスク感性を高め、不明な点は他のスタッフへ相談する。</li> </ul>
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <p>〇処置が終わっていない時に消灯すると、患者確認に支障をきたすおそれがある。患者の要望もあるかもしれないが、処置が終わってから消灯することも検討してはいかかか。</p> <p>〇インスリンの注射は担当以外の看護師が代わって行うことがよくあるが、間違えた場合の影響の大きさを考慮すると、インスリンの投与は担当看護師が行い、他の業務を代わって行うようにするとよいのではないか。</p>					

④主な背景・要因

「対象者間違い」に関する医療事故事例、ヒヤリ・ハット事例に挙げられていた背景・要因を、報告された事例の発生段階ごとに整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 9 主な背景・要因

【指示出し】
<ul style="list-style-type: none"> <li>● インスリン指示箋は、オーダーリングシステムで作成し、入力欄に入力すると「インスリン指示箋 カルテ保管用」「インスリン指示箋 控」の2枚が同時発行されるシステムになっている。しかし、内科医師の指示は、既存のインスリン指示箋では血糖値測定指示、スライディングスケールの血糖値範囲、低血糖時の対応指示等の入力ができなかったため、当該内科医師の指示が入力できるインスリン指示箋をコンピュータで作成していた。</li> <li>● 主治医はインスリン指示箋発行後、指示箋の確認を怠った。</li> </ul>
【指示受け】
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 指示受け看護師は、カルテとインスリン指示箋の患者名を確認しなかった。</li> <li>● 血糖のダブルチェックの際に、新たなスケールに変更になっていると聞いていたが、変更されていない事に気がついていなかった。</li> </ul>
【注射の実施】
<ul style="list-style-type: none"> <li>● フルネームで患者確認しなかった。（複数報告あり）</li> <li>● 患者参加型の確認が行えていない。</li> <li>● 新規に入院した患者の確認を怠った。</li> <li>● 患者は入院したばかりでリストバンドをしていなかった。リストバンドをしていない時の名前の確認をどうするかが理解できていなかった。</li> <li>● 新人看護師を手伝おうと、担当部屋患者以外の処置を安易に行ってしまった。</li> <li>● 準備の段階までのダブルチェックは出来ていたが、消灯後であるからという理由より、実施時のマニュアルに沿った患者誤認予防のための確認行動が不適切であった。</li> <li>● インスリンは注射オーダーではなく電子指示簿で行うので、患者認証システムには載せられない。</li> <li>● 急激に患者数が増え、重症患者や要監視患者が増えていたため、看護師2人による確認を短時間で済ませようと患者管理となっているインスリンを回収した。</li> <li>● 夕食前であり、業務が煩雑であった。</li> </ul>

## ⑤事例が発生した医療機関の改善策

「対象者間違い」に関する医療事故事例、ヒヤリ・ハット事例に挙げられていた主な改善策を、報告された事例の発生段階ごとに整理して示す。

## 【指示出し】

- 指示入力後、医師は入力した指示内容の確認を徹底する。

## 【指示受け】

- 看護師は指示受け時、患者名・指示内容の確認を徹底する。
- 名前を確認して指示をワークシートに貼付する。
- 指示変更になっている事を伝えられた時に一度ワークシートで確認する。

## 【注射の実施】

## 1) 患者の確認

- 患者誤認防止はフルネーム確認を行う。
- 名前の確認をするときは、患者本人に名乗ってもらう。

- インスリンは、注射等と同様に、実施前に患者と指示書の名前・インスリン名・単位を確認する。
- 入院時のリストバンドは速やかに患者に装着する。

## 2) ペン型インスリン注入器の管理

- 患者管理のインスリンは、変更時以外は回収しない。

## 3) その他

- 焦っていたり、気持ちに余裕のない時は、一呼吸を置いてから行動したり、他スタッフへの応援を依頼する。
- 体調不良の時は、マニュアルに規定がない項目でも第三者の目を借りてダブルチェックをする。

## (5) 「薬剤間違い」「対象者間違い」の事例におけるペン型インスリン注入器に関する分析

入院中の患者のインスリン療法には、患者個人専用のペン型インスリン注入器が用いられることが多い。また、ペン型インスリン注入器は一般の注射器とは異なり、ひとつの注入器を複数回使用する。さらに、作用時間や製剤に様々な種類が存在する。したがって保管や準備、注射の実施において適切な選択を行い患者個人専用の注入器を使用して投与するなどの点について注意が必要と考えられる。そこで、本報告書で分析対象とした「薬剤間違い」と「対象者間違い」の医療事故事例およびヒヤリ・ハット事例の中から、ペン型インスリン注入器に関する事例に着目して分析を行った。

### ①当該患者のペン型インスリン注入器を取違えた事例

インスリン療法には、各食前に速効型（あるいは食直前に超速効型）＋就寝前に中間型（あるいは持続型溶解）インスリン注射を行う方法があるため、1人の患者が複数の種類のペン型インスリン注入器を使用することがしばしばある。また、入院中の治療の過程でインスリンの種類が変更される場合がある。しかし、当該患者のペン型インスリン注入器が複数ある中で、指示されたインスリン製剤ではなく別のインスリン製剤を使用した事例が医療事故事例やヒヤリ・ハット事例として報告されている。ペン型インスリン注入器によるインスリン療法は、患者の状態に応じて、看護師による管理や患者による自己管理が行われているため、それぞれの状況に分けて事例を分析する。

#### 1) 看護師が薬剤を管理していた事例

入院中は、薬剤の自己管理が困難な患者には看護師がインスリン皮下注射を行うことが一般的である。また、自宅では自己注射をしている患者においても、病態や手術などの治療により一時的に看護師がインスリンを保管し投与することがある。1人の患者に複数の種類のインスリンの指示がある場合や、インスリンの種類が入院中に変更となる場合には、指示に基づき正しい薬剤を準備して注射を実施することが求められる。

本報告書で分析対象とした報告事例のうち、看護師が指示と異なる当該患者のペン型インスリン注入器と取違えたことが記載されている事例は医療事故事例が3件、ヒヤリ・ハット事例が7件あった。また、医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を合わせた10件のうち、6件は投与時間が異なる薬剤との取違い、4件は中止となっていた薬剤との取違いであった。

それぞれの事例における「投与すべき薬剤」と「取違えた薬剤」を図表Ⅲ-2-10に示す。

投与時間が異なる薬剤との取違えでは、就寝前に投与する持効型溶解インスリン(ランタス注)と食直前に投与する超速効型インスリン(アピドラ注、ノボラピッド注、ヒューマログ注)の取違えが3件あった。また、朝・昼食前と夕食前で異なるインスリンを投与する指示があり、投与すべきインスリンを取違えた事例が3件あった。

中止されていた薬剤を投与した事例は、ランタス注とヒューマログ注を併用していた患者が2週間前よりランタス注のみ使用となったが、ランタス注と誤ってヒューマログ注を投与した事例などであった。

図表Ⅲ - 2 - 10 看護師が薬剤を管理していた事例

投与すべき薬剤	取違えた薬剤	件数
<b>投与時間が異なる薬剤との取違え</b>		
ヒューマログミックス50注	ヒューマログ注	2
ヒューマログミックス50注	ヒューマログミックス25注	1
ヒューマログ注	ランタス注	1
ランタス注	アピドラ注	1
ランタス注	ノボラピッド注	1
<b>中止されていた薬剤との取違え</b>		
ヒューマログ注	ヒューマログミックス50注	1
ヒューマログミックス50注	ヒューマログ注	1
ノボラピッド30ミックス注	ノボラピッド注	1
ランタス注	ヒューマログ注	1
<b>合 計</b>		<b>10</b>

## 2) 患者が薬剤を自己管理していた事例

インスリン療法においては、入院中の患者がペン型インスリン注入器を用いて自己注射を行うことも多い。本報告書で分析対象とした報告事例のうち、患者が自己管理中のペン型インスリン注入器を取違えた事例で薬剤名が記載されている事例は、医療事件事例の報告はなく、ヒヤリ・ハット事例が9件あった。事例はすべて投与時間が異なる薬剤との取違えの事例で、中止となっていた薬剤との取違えの事例の報告はなかった。それぞれの事例における「投与すべき薬剤」と「取違えた薬剤」を図表Ⅲ - 2 - 11に示す。いずれも、就寝前に投与する持効型溶解インスリン(ランタス注、トレシーバ注、レベミル注)と食直前に投与する超速効型インスリン(ノボラピッド注、ヒューマログ注)の取違えであった。

図表Ⅲ - 2 - 11 患者が薬剤を自己管理していた事例

投与すべき薬剤	取違えた薬剤	件数
<b>投与時間が異なる薬剤との取違え</b>		
ランタス注	ヒューマログ注	4
ヒューマログ注	ランタス注	3
ノボラピッド注	トレシーバ注	1
レベミル注	ヒューマログ注	1
<b>合 計</b>		<b>9</b>

### 3) 主な背景・要因

当該患者のペン型インスリン注入器を取違えた事例の主な背景・要因を、看護師による薬剤管理の事例と患者による自己管理の事例に分けて図表Ⅲ-2-12に整理した。

図表Ⅲ-2-12 主な背景・要因

看護師が薬剤を管理していた事例
<p>○投与時間が異なる薬剤との取違い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者氏名、単位数のみ確認したが、インスリン製剤の確認をしなかった。(複数報告あり)</li> <li>・薬剤のダブルチェックをしなかった。</li> <li>・インスリンを確認しようと思ったときに話しかけられ、業務に集中できずヒューマログ注のところ誤ってランタス注で準備されているのに気付かなかった。</li> <li>・患者に「インスリンしますね」とだけ声を掛け、何を何単位注射するのか伝えなかった。</li> </ul> <p>○中止となっていた薬剤との取違い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中止になったヒューマログ注が実施中のインスリン入れの中に入ったままになっていた。</li> <li>・ヒューマログミックス50注ミリオベンは、以前使用していたインスリンで中止となっていたが、リーダー席の机の上に置いてあった。</li> <li>・実施中のインスリン入れに中止になったインスリンが入っているとは思わなかった。</li> <li>・新人看護師は、先輩の看護師が準備していたため、間違いないと思い込み、十分な確認を行わなかった。</li> <li>・ダブルチェックで指示簿とインスリンを照合して確認しなかった。</li> </ul>
患者が薬剤を自己管理していた事例
<p>○投与時間が異なる薬剤との取違い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒューマログ注とランタス注が同じケースに入っていた。</li> <li>・自宅では2種類のインスリンを別々のケースに入れて保管していたが、入院後、2種類のインスリンを一緒のケースに入れて患者に手渡した。</li> <li>・自己管理が難しかったにも関わらず、自己管理であった。</li> <li>・自己注射のできる患者であるが、施行前に注射物品、単位数の確認が必要であった。</li> <li>・いつも間違いなく患者が実施している注射であり、大丈夫だろうと患者を過信して、見守りは形だけとなった。</li> <li>・患者の実施後に報告してもらった確認方法を取っており、投与間違いが今までなかったため看護師は大丈夫だと思っていた。</li> </ul>

#### 4) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策のうち、主なものを以下に紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 13 事例が発生した医療機関の改善策

看護師による薬剤管理
<p><b>【保管】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 中止となっている薬剤は、中止薬の定位置に置く。</li> <li>● 中止になったインスリンは即座に廃棄する。</li> </ul> <p><b>【準備】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● インスリンは使用する製剤のみトレイに入れて準備し、患者のところに持参する。</li> </ul> <p><b>【確認】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 確認作業中は業務に集中できるように話しかけない。</li> <li>● 緊急の用事で確認作業を中断せざるをえない場合は、再度、確認作業をやり直す。</li> <li>● スライディングスケール表をダブルチェックする際は、インスリンの単位のみではなく、製剤、実施時間、患者名、その他特別指示などがいないか、しっかりと2人以上の目でチェックしていく。</li> <li>● 投与直前に、処方箋とインスリンを指さし呼称で確認する。</li> <li>● インスリン注射時には患者に施行するインスリン製剤名、単位数を伝えて患者と一緒に確認する。</li> </ul>
患者による薬剤自己管理
<p><b>【ペン型インスリン注入器の識別】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ヒューマログ注ミリオペンに「朝・昼・夕直前」、ランタス注ソロスターに「寝る前」と記載したシールを貼る。</li> <li>● 2種類のインスリンは別々のケースに保管する。</li> <li>● ヒューマログ注のケースを白、ランタス注のケースを青と別々にした。</li> </ul> <p><b>【看護師による確認】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 自己注射する前に物品、単位を看護師が確認する。</li> <li>● 自己管理している患者であってもスケールをきちんと確認し、ダブルチェックする。</li> </ul> <p><b>【患者の教育】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● インスリンの種類・単位数を確認してからインスリンを実施するように患者に指導する。</li> <li>● パンフレットの配布を行う。</li> </ul>

#### ②ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例

ペン型インスリン注入器は個人専用として使用する器具であり、使用時に血液がカートリッジ内に逆流した場合、感染症の原因となる可能性があるため、複数の患者に使用しない旨が添付文書中に記載されている。また、2008年には医療機関におけるペン型インスリン注入器の複数の患者への使用事例が判明したことから、厚生労働省は「ペン型インスリン注入器の取扱いについて（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）」<sup>6)</sup>を発出している。

本報告書で分析対象とした「薬剤間違い」の事例の中には、患者Aの同定は正しかったが、患者B用のペン型インスリン注入器を誤って使用した事例が含まれていた。この場合、患者Aと患者Bのインスリン製剤の種類は同じであっても、ペン型インスリン注入器は患者ごとに区別して使用する必要があることから、「薬剤間違い」に分類することとした。また、「対象者間違い」の事例の中には、患者Aを患者Bと誤って認識し、患者Bのペン型インスリン注入器を使用した事例があった。これらの事例は、インスリンの種類や単位数が異なると適切なインスリン療法が行われただけでなく、感染症の原因にもなり得ることから、患者に及ぼす影響が大きくなる可能性があるため、分析を行った。



### 1) 発生状況

2010年1月1日から2015年6月30日の間に報告されたインスリンに関する医療事故事例のうち、ペン型インスリン注入器を他の患者に使用したことが記載されていた事例は8件あり、「薬剤間違い」が5件、「対象者間違い」が3件であった。2015年1月1日から2015年6月30日の間に報告されたインスリンに関するヒヤリ・ハット事例のうち、他の患者のペン型インスリン注入器を使用したことが記載されていた事例はなかった。

事故の程度としては、図表Ⅲ-2-14に示すように「障害なし」が4件と最も多かったが、「障害残存の可能性のある(低い)」が2件、不明(感染症の有無を6ヵ月後に再確認する)が1件あった。インスリンに関連した医療事故事例全体では「障害なし」「障害残存の可能性なし」が全体の8割を占めていた(第41回報告書106頁、図表Ⅲ-2-3)のに比べて、他の患者のペン型インスリン注入器を使用した事例は患者に与える影響が大きくなる可能性が示唆される。

図表Ⅲ-2-14 事故の程度

事故の程度	件数
障害残存の可能性のある(低い)	2
障害残存の可能性なし	1
障害なし	4
不明(感染症の有無を6ヵ月後に再確認する)	1
<b>合 計</b>	<b>8</b>

※「事故の程度」の分類のうち、報告のあった項目のみを記載した。

### 2) 事例の内容

事例には、ア) ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例と、イ) ア)に加えて、他の患者に誤使用したペン型インスリン注入器の専用針を交換して本来の患者に使用した事例があった。

このうち、ア)の事例は誤って他の患者のペン型インスリン注入器を使用された患者1名に感染のリスクが生じるが、イ)の事例は誤って他の患者のペン型インスリン注入器を使用された患者と本来の患者の双方に感染のリスクが生じることになり、より影響が大きくなる可能性がある。

図表Ⅲ-2-15 事例の内容

事例の内容	件数
ア) ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した	4
イ) ア)に加えて、他の患者に誤使用したペン型インスリン注入器の専用針を交換して本来の患者に使用した	4
<b>合 計</b>	<b>8</b>

### 3) 事例の背景・要因

報告された事例について、i ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例、iiその後、同じペン型インスリン注入器の専用針を交換して本来の患者に使用した事例、の各事例に関して主な背景・要因と改善策を整理した。

### i ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例

ペン型インスリン注入器を他の患者に使用したことの発生機序としては、患者Aの同定は正しかったが、患者B用のペン型インスリン注入器を誤って使用した「薬剤間違い」と、患者Aを患者Bと誤って認識し、患者Bのペン型インスリン注入器を使用した「対象者間違い」がある。そこで、「薬剤間違い」「対象者間違い」に分けて、主な背景・要因を整理した。

図表Ⅲ - 2-16 ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例の主な背景・要因

薬剤間違いに関する主な背景・要因
<p><b>【保管】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● チームによりペン型インスリン製剤の保管方法が異なっていた。</li> <li>● インスリンのペン本体に患者の氏名を書いたシールを貼ることになっていたが、チーム内で看護師がインスリンを管理している患者は1人だけであったためか、インスリンに患者名を貼付せず、患者名の薬袋に入れて管理していた。</li> <li>● 患者氏名・インスリンの薬剤名・投与単位数をシールに記載してペン型インスリンのキャップに貼って運用していた。患者が自己注射するテーブル上に外したキャップが同時にテーブル上に何本も置かれることがあり、この時に誤って他人のキャップを取り、気付かずに付け替えてペン立て様容器に戻してしまったことで、キャップと薬剤本体が違う患者のものと入れ替わった可能性がある。患者の名前が書かれたキャップには指示されていたものとは違うインスリンが付いていたがそのまま誤った薬剤が投与された。</li> </ul> <p><b>【準備】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ダブルチェック後に、インスリン製剤と指示書を別々にした。</li> <li>● インスリン製剤の入ったトレイをワゴンに並べて置いた。</li> </ul> <p><b>【確認】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 投与時に指示書の確認を実施せずに、インスリン名、単位数、患者名を確認しないまま薬品を取り、投与した。</li> <li>● 注射実施時、ノボラピッド注フレックスペンの患者名を確認しなかった。</li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 患者が入浴をしたいと言っていたため、看護師は焦ってインスリンの皮下注射を行った。</li> <li>● 精神的に余裕のない時であったため、実施時混乱した。</li> </ul>
対象者間違いに関する主な背景・要因
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 日勤終了時に患者のインスリン指示が夕前より変更となり、薬剤部よりの供給を待っていた。</li> <li>● 急激に患者数が増え、重症患者や監視が必要な患者が増えていたため、看護師2人による確認を短時間で済ませようとして患者管理となっているインスリンを回収した。</li> <li>● 新人看護師を手伝おうと、担当部屋の患者以外の処置を安易に行ってしまった。</li> <li>● 準備の段階までのダブルチェックは出来ていたが、消灯後であるからという理由より、実施時のマニュアルに沿った患者誤認予防のための確認行動が不適切であった。</li> <li>● 患者にフルネームで名乗ってもらっていない。</li> <li>● インスリンは注射オーダーではなく電子指示簿で行うので、患者認証システムには載せられない。</li> </ul>

また、医療機関の主な改善策を、「薬剤間違い」「対象者間違い」に分けて、以下に紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 17 事例が発生した医療機関の改善策

薬剤間違いに関する改善策
<p><b>【保管】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ペン型インスリンには、患者氏名を製品名が隠れないように貼ることを再徹底する。</li> <li>● キャップに氏名等のシールを貼ることを中止して“インスリン本体”に氏名のみを記載する。</li> <li>● 院内共通で、専用の引き出し型書類ケースを新たに準備し、患者のペン型インスリン注入器は、1つのトレイ(引き出し)に1人の患者のインスリンとインスリン伝票を入れることにした。</li> <li>● ペン型インスリンの保管は、1患者1トレイに入れ、準備室に保管する。院内統一した方法で管理する。</li> <li>● 使用中のペン型インスリンの保管方法について看護師長会議で写真や文書にして説明した。看護スタッフには各病棟の看護師長より看護師長会議の資料をもって説明し周知した。</li> <li>● インスリン自己注射を導入する患者に処方されたインスリンは、患者のベッドサイドで管理する。</li> </ul> <p><b>【確認】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● インスリン製剤投与時のダブルチェックは投与直前とする。</li> <li>● 注射実施マニュアルの患者確認を厳守する。</li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 患者がどの薬剤を何単位使用しているか情報を共有し患者の協力を得る。</li> </ul>
対象者間違いに関する改善策
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 患者管理のインスリンは、変更時以外は回収しない。</li> <li>● 眠前インスリンなどの処置は、受け持ち看護師が責任をもって実施する。</li> <li>● 指示書の患者名とベッドネーム・リストバンドと患者自身の声による名前で確認する。</li> <li>● インスリンは注射等と同様で、実施前に患者と指示書の名前・インスリン名・単位を確認する。</li> <li>● 焦っていたり、気持ちに余裕のないときは、一呼吸を置いてから行動したり、他スタッフへの応援を依頼する。</li> </ul>

## ii 他の患者に誤使用したペン型インスリン注入器を本来の患者に使用した事例

ペン型インスリン注入器を誤って他の患者に使用した場合、感染の可能性を考慮し、誤使用した注入器はその後本来の患者には使用しないものとされている。しかし、一度他の患者に誤使用した後に、同じペン型インスリン注入器の専用針を交換して本来の患者に使用したことが記載されている事例が4件報告されている。このことについて、以下の背景・要因が報告されている。

図表Ⅲ - 2 - 18 他の患者に誤使用した後に本来の患者に使用した事例の主な背景・要因

主な背景・要因
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 針を変えても、感染上の問題が生じてくることを判断出来ていなかった。</li> <li>● ノボペンを介しての感染の可能性があることの知識が不足していた。</li> <li>● 他の患者使用のインスリン薬液による感染リスクの可能性に対する知識がなかった。</li> <li>● 針のみ交換すればよいと思っていた。</li> </ul>

また、医療機関の改善策として、主なものを以下に紹介する。

**【教育】**

- 感染症に対する知識を高める。
- インスリンの手技を含めた安全・感染リスクの正しい知識を持つ（感染管理・糖尿病認定看護師介入、通知、勉強会実施）。

**【誤使用後の対応】**

- 医師への報告は速やかに行い、当直医、主治医、病棟医長と連携を図る。
- 感染リスク感性を高め、不明な点は他のスタッフへ相談する。

**(6) まとめ**

インスリンに関連した医療事故事例とヒヤリ・ハット事例のうち、「薬剤間違い」と「対象者間違い」の事例について分析を行った。

「薬剤間違い」の事例がインスリンに関連した事例全体に占める割合は、医療事故事例の 18.2%、ヒヤリ・ハット事例の 10.2%であった。「薬剤間違い」の医療事故事例では、発生段階のうち「注射の実施」が最も多く、ヒヤリ・ハット事例では、「指示受け」「患者への説明・指導」が多かった。医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を総合すると、インスリンの「薬剤間違い」に関する事例は、処方－調剤－指示出し－指示受け－薬剤準備－注射の実施に至るまでのさまざまな段階で発生していると考えられた。「対象者間違い」の事例がインスリンに関連した事例全体に占める割合は、医療事故事例の 3.6%、ヒヤリ・ハット事例の 1.0%であった。さらに、「薬剤間違い」「対象者間違い」の主な事例を専門分析班および総合評価部会で検討し、各事例で議論された内容を掲載した。また、ペン型インスリン注入器に関する事例について、当該患者のペン型インスリン注入器を取違えた事例とペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例に分けて分析した。

今後も事例の収集を継続し、専門分析班において各分類の代表的な事例に焦点を当てて分析を行っていくこととしている。

**(7) 参考文献**

1. 日本糖尿病学会編集. 科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2013 (Online). available from <[http://www.jds.or.jp/modules/publication/?content\\_id=4](http://www.jds.or.jp/modules/publication/?content_id=4)> (last accessed 2015-7-16)
2. 平成 18 年度厚生労働科学研究「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」主任研究者 北澤 式文. 「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル (2007 年 3 月) (Online). available from <<http://www.jrias.or.jp/statute/pdf/iyakuhinanzen070330-1.pdf>> (last accessed 2015-7-16)
3. 一般社団法人日本病院薬剤師会. ハイリスク薬に関する業務ガイドライン(Ver. 2.1)(Online). available from <<http://www.jshp.or.jp/cont/13/0327-1.pdf>> (last accessed 2015-7-16).
4. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. PMDA 医療安全情報 No. 23 「インスリン注射器の取扱い時の注意について」(2011 年 4 月) (Online). available from <<http://www.pmda.go.jp/files/000143590.pdf>> (last accessed 2015-7-16)

5. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. PMDA 医療安全情報 No. 37 「インスリン注入器の取扱い時の注意について」(2013年4月)(Online). available from <<http://www.pmda.go.jp/files/000143991.pdf>> (last accessed 2015-7-16)
6. 厚生労働省. ペン型インスリン注入器の取扱いについて(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼). 平成20年10月3日付医政総発第1003001号・薬食安発第1003001号 厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知. (Online). available from <<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/081003-1.pdf>> (last accessed 2015-7-16)

## 【2】与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例

入院中の患者の内服薬の管理は、退院後継続して正しく薬剤を投与するために患者自身が管理する場合と、患者から薬剤を預かり、内服ごとに患者に与薬するなど、看護師が管理する場合に大別される。前者の患者自身による管理については、患者による薬剤間違いや薬剤量間違い、内服忘れなどの事例があり、第27回から第30回報告書において「自己管理薬に関連した医療事故」として事例の分析を行った。後者の看護師による内服薬の管理では、指示受け、交付された薬剤の受け取り・保管、患者へ配薬するための準備、患者への配薬・与薬、実施後の観察といった過程を経る。その過程において、薬剤間違い、薬剤量間違い、用法間違いなどの様々なエラーが発生する可能性がある。

今回、本報告書分析対象期間(2015年4月1日～6月30日)に、経口または経管による薬剤の投与の際、誤って別の患者の内服薬を内服させた事例が3件報告された。そこで、本報告書では、患者または内服薬の間違いにより、別の患者の薬剤を内服させた事例を取り上げ、分析を行った。

### (1) 発生状況

与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例は、2010年1月1日から本報告書分析対象期間(2015年4月1日～6月30日)までに42件の報告があった。各事例の報告年ごとの報告件数は、図表Ⅲ-2-19に示す通りである。

図表Ⅲ-2-19 報告件数

報告年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年 (1～6月)	合計
件数	8	7	4	9	9	5	42

#### ①発生状況

与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例について、事例の内容と発生段階で分類した(図表Ⅲ-2-20)。事例の内容は、薬剤取り違えが最も多く19件、次いで患者間違いが13件、薬剤の混入が8件であった。

発生段階では、配薬・与薬が32件と最も多く、配薬の準備は7件、薬剤の保管は3件であった。配薬のための準備までは正しく出来ていても、配薬または与薬を実施する段階でエラーが発生する可能性が高い。また、薬剤の混入は、薬剤の保管や準備の段階で発生している。

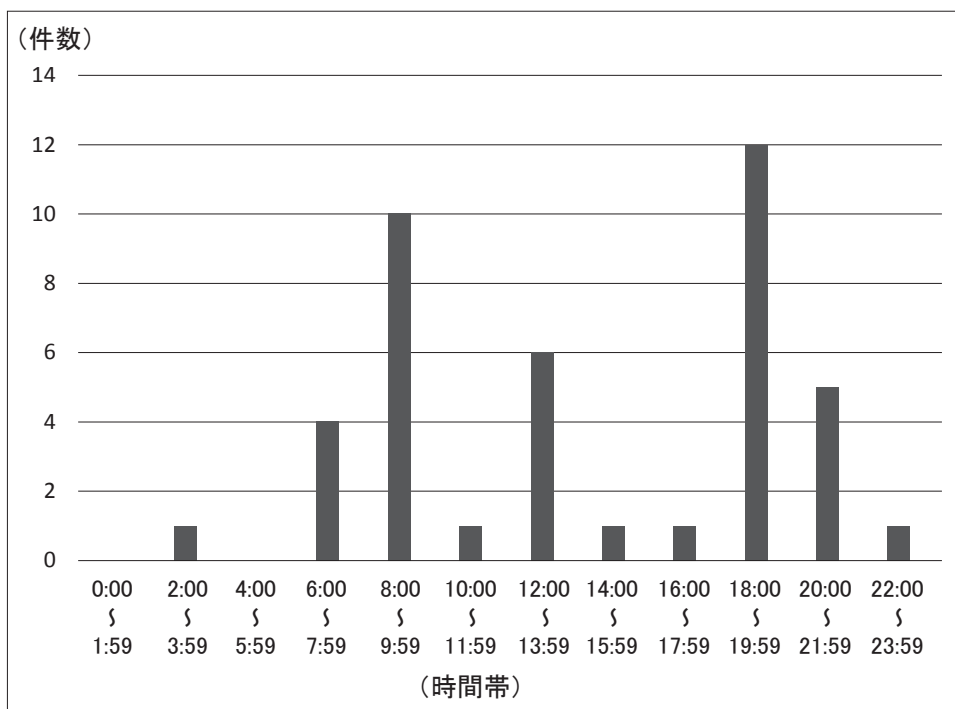
図表Ⅲ-2-20 発生状況

発生段階	事例の内容	事例の内容			合計	
		患者間違い	薬剤間違い			その他
			薬剤取り違え	薬剤の混入		
薬剤の保管	0	0	3	0	3	
配薬の準備	0	2	5	0	7	
配薬・与薬	13	17	0	2	32	
合計	13	19	8	2	42	

②発生時間帯

発生時間帯として選択された項目を図表Ⅲ-2-21に示す。内服薬に関連した事例のため、薬剤を内服する朝、昼、夕の食後の時間帯に発生した事例が多い。時間帯別に見ると、18:00～19:59の12件が最も多く、次いで8:00～9:59の10件であった。夕食後～就寝前、起床後～朝食後の時間帯に発生している事例が多かった。

図表Ⅲ-2-21 発生時間帯



③患者に与えた影響

与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例の事故の程度を図表Ⅲ-2-22に示す。「障害の可能性なし」13件、「障害なし」20件と患者への影響が小さい事例が多かった。しかし、医療の実施の有無で「実施あり」を選択した37件の報告における治療の程度には、「濃厚な治療」が6件あり、一時的に何らかの治療を要した事例が報告されている。

図表Ⅲ-2-22 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性が高い	1
障害残存の可能性が低い	5
障害残存の可能性なし	13
障害なし	20
不明	3
<b>合計</b>	<b>42</b>

図表Ⅲ-2-23 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	6
軽微な治療	15
治療なし	15
不明	1
<b>合計</b>	<b>37</b>

※「医療の実施あり」を選択した37件の内訳

患者または内服薬の取り違えもしくは薬剤の混入により、別の患者の薬剤を内服させることは、本来であれば不要な薬剤を投与することになる。そこで、報告された事例の記述情報から、誤った内服薬の投与により患者に与えた影響や要した治療・処置などについて記載があった12件について、内容をまとめた(図表Ⅲ-2-24)。

経口または経管による内服薬の投与は、消化管内で崩壊(経管投与の場合は、崩壊済)し、溶解・放出を開始して消化管内で吸収され、門脈を経て肝臓に入り、代謝後に体循環するため、注射薬に比較し、作用が緩やかである。しかし、間違えて投与された薬剤には、日本病院薬剤師会がまとめた「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン Ver.2.1」<sup>1)</sup>において、B)2008年度の診療報酬改定により定められた、薬剤管理指導料の「2」に関わる診療報酬算定上のハイリスク薬12種類のうち、抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤、抗てんかん剤、血液凝固阻止剤、精神神経用剤、糖尿病用薬など6種類のハイリスク薬が含まれていた。また、前述のハイリスク薬以外にも麻薬や血圧降下剤などの薬剤も誤って投与されている。図表Ⅲ-2-24のNo.1、2、3などのように糖尿病治療剤による低血糖症状、No.4、5のように血圧降下剤による循環動態の変化、No.10、11のように精神神経用剤と睡眠導入剤による呼吸状態の悪化など、薬剤の作用によっては患者に与える影響が大きくなる可能性がある。

図表Ⅲ-2-24 患者に与えた影響(事例の記載内容から抜粋)

No.	間違えて内服した薬剤	薬効分類名	患者に与えた影響
1	オイグルコン錠1.25mg 1錠	経口血糖降下剤	嘔吐出現、血糖値77mg/dLとなり、ブドウ糖10gを内服
2	アマリールOD錠1mg 1錠 ジャヌビア錠50mg 1錠	スルホニルウレア系経口血糖降下剤 選択的DPP-4阻害剤(糖尿病用剤)	内服20時間後に低血糖性昏睡
3	アクトス錠30 オイグルコン錠2.5mg メトグルコ錠250mg エックスフォージ配合錠 ガスターD錠10mg メリスロン錠	インスリン抵抗性改善剤 経口血糖降下剤 ビグアナイド系経口血糖降下剤 選択的AT1受容体ブロッカー/ 持続性Ca拮抗薬合剤 H2受容体拮抗剤 めまい・平衡障害治療剤	血糖値低下に注意し、1時間後に再検
4	オルメテック錠 アダラートCR錠 アーチスト錠 カルデナリン錠 クレストール錠	高親和性AT1レセプターブロッカー(血圧降下剤) 持続性Ca拮抗剤(高血圧・狭心症治療剤) 持続性高血圧・狭心症治療剤、慢性心不全治療剤 血圧降下剤 HMG-CoA還元酵素阻害剤	心電図モニター・SpO <sub>2</sub> モニター装着、生理食塩水500mLの持続輸液開始、退院延期
5	アーチスト錠 ラシックス錠 サムスカ錠	持続性高血圧・狭心症治療剤、慢性心不全治療剤 利尿降圧剤 V2-受容体拮抗剤(利尿剤)	血圧60台、胸部苦痛、圧迫感の訴えがあり、血管確保、昇圧剤投与、心電図モニター装着
6	オキシコンチン錠	持続性癌疼痛治療剤(麻薬)	嘔気が出現し、制吐剤を使用
7	ティーエスワン配合カプセル	代謝拮抗剤(抗腫瘍薬)	胃洗浄



No.	間違えて内服した薬剤	薬効分類名	患者に与えた影響
8	バイアスピリン錠 100mg 1錠	抗血小板剤	放射線治療の中止
	フロモックス錠 1錠	経口用セフェム系抗生物質製剤	
9	ロドピン細粒 50%	統合失調症治療剤	内服 20 分後にウトウトし始め、 内服 30 分後、昏睡状態
	リントン細粒 1%	精神神経安定剤	
	セルシン散 1%	マイナートランキライザー	
	アキネトン細粒 1%	抗パーキンソン剤	
	アーテン散 1%	パーキンソン症候群治療剤	
	リボトリール細粒 0.5%	抗てんかん剤	
	デパケン細粒 40%	抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、 片頭痛治療剤	
10	ベンザリン細粒 1% 30mg	睡眠誘導剤、抗痙攣剤	SpO <sub>2</sub> 40% 台、舌根沈下による 気道閉塞を認め、経鼻エア ウェイ挿入、リザーバーマスク による酸素吸入 10L 開始
	ヒルナミン細粒 10% 10mg	精神神経用剤	
11	アモバン	睡眠障害改善剤	痰がらみのいびき、呼びかけ反 応なし、痛み刺激には手を払う が開眼なし、舌根沈下あり、側 臥位とした
	レンドルミン	睡眠導入剤	
	レボトミン	精神神経安定剤	
	ネルボン	睡眠導入剤	
12	ワーファリン錠 1mg	経口抗凝固剤	吐気を訴え、プリンペランを処 方。その後、腹痛を訴え、プス コパンを投与
	アレグラ錠 60mg	アレルギー性疾患治療剤	
	メルカゾール錠 5mg	抗甲状腺剤	
	リリカカプセル 25mg	疼痛治療剤	
	アイトロール錠 20mg	狭心症治療用 ISMN 製剤	
	エクア錠 50mg	選択的 DPP-4 阻害剤 (糖尿病用剤)	
	メトグルコ錠 25mg	ビグアナイド系経口血糖降下剤	
グリミクロン錠 40mg	スルホニルウレア系経口血糖降下剤		

※報告された事例内に記載があった場合のみ、投与量を記載した。

### ③当事者の職種

当事者職種は、看護師が 45 件であった (図表 III - 2 - 25)。配薬・与薬の業務は看護師が行っていることが多く、与薬時の患者間違いまたは薬剤間違いに関連した事例の全てにおいて、看護師が当事者に含まれていた。

図表 III - 2 - 25 当事者職種

当事者職種	報告数
看護師	45
助産師	1
看護助手	1

※当事者職種は、複数選択が可能である。

## (2) 事例の概要

与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例のうち、主な事例の概要を図表Ⅲ-2-26に示す。

図表Ⅲ-2-26 主な事例の概要

事例	発生段階	事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者間違い				
1	配薬・与薬	午前中、患者Aは不穏がありベッドから降りようとしたため、他看護師が車椅子に乗せスタッフステーションで対応していた。昼食後、3名分の薬をフルネームが記載してある薬ケースに入れ、3名分を一緒に患者Aのもとに持参した。患者Bの薬ケースを患者Aに見せながら「患者Bさんですね」とフルネームで声をかけた。患者Aが「はい」と返答したため、持参した患者Bの薬ケースに入っていたフロセミド40mg 1錠を内服介助した。その直後に、患者のリストバンドの名前が目に入り、患者間違いに気づいた。患者へ謝罪し口渇、気分不良時には看護師へ伝えてもらうよう説明した。主治医へ報告し経過観察の指示を受け、バイタルサインの変動に留意し、訪室時に飲水を促し排尿状態、症状観察を行った。次の勤務者へバイタルサイン、排尿回数、口渇などの観察を引き継いだ。	「患者Bさんですね」と問いかけ、患者に名乗ってもらわなかった。初めて受け持った患者で、午前中の対応で理解力低下と認識しなかった。ナースステーションで与薬を行ったため、ベッドネームでの確認ができなかった。3個の薬ケースを1つのトレイに乗せていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>意識レベルが清明でなくフルネームを名乗ることが困難な患者については、病棟で共有できるように入院時アナムネ聴取した看護師や受け持ち看護師が看護計画に反映させ、スタッフが同様に認識できるようにする。</li> <li>名前を確認する時は、自分で名前を名乗ってもらう。</li> <li>自分で名乗れない患者はリストバンドまたはベッドネームで確認する。</li> <li>ベッドを離れた患者の確認はリストバンドで行う。</li> <li>与薬はベッドサイドで実施する。</li> <li>朝のカンファレンスで手順を遵守するように働きかける。</li> </ul>
2	配薬・与薬	ナースコールの対応や面会患者のナースコール対応に追われ、患者Aに投与すべき麻薬の投与時間が20分過ぎてしまい慌てていた。担当看護師とリーダー看護師は、オキシコンチンを金庫から出す際にダブルチェックをした。担当看護師はそのまま患者Aだと思い込み、誤って患者Bの病室へ入った。リーダー看護師は他の患者のナースコール対応のため病室へは付き添わず、ベッドサイドでのダブルチェックを行わなかった。担当看護師が指示書に書いてある患者Aの名前のフルネームを読み上げ確認したところ、患者Bは誤りに気付かず「はい」と返答し、「今までは痛み止めが2個だったから減ってよかった」と話した。担当看護師は患者間違いに気がつかずに薬を投与した。投与後、指示書・処方せんに記載してある氏名と投与した患者の氏名が違っていることに気が付いた。	担当看護師は准看護師として5年の経験はあるが、今年度看護師として入職し、夜勤にもまだ慣れておらず、またかなりの多重業務であった。担当看護師は病室番号や患者名表示の確認を行わず、また患者の名前をこちらから読み上げる一方的なものであった。ベッドサイドでのダブルチェックを行わなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者に名前を言うてもらうことを徹底する。</li> <li>名前を言えない患者にはリストバンドで確認をする。</li> </ul>

事例	発生段階	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	配薬・与薬	<p>19:30 患者Aに検温、点滴注射施行のため訪室する。検温後、床頭台に眠前薬を出し、患者Aのコップでミキシングする。ミキシングした後、NGチューブより注入し、部屋を退室した。他病室の患者Cの検温をしていると、廊下から痰がらみのいびきと咳払いが聞こえた。廊下に出ると、看護助手より「患者Aです」と報告があった。急いで患者Aのもとを訪室すると、痰がらみの咳があるため、吸引を施行した。しかし、吸引するが痰を取りきれず、ギャジアップして様子を見ていた。20:30、体位交換時に痰がらみのいびきがあった。1時間前と違う様子だったため、先輩看護師に報告しバイタルサインを測定した。BP:134/83mmHg、BT:36.8℃、P:69回/分、瞳孔不同なし、対光反射あり。麻痺悪化なし。呼びかけに反応なく、痛み刺激には手を払うが、開眼なし。舌根沈下があり、側臥位に体位交換した。この時、数十分前に眠前薬に抗不安薬・睡眠導入剤を内服する患者Bが寝付けず開眼し、ベッド上で臥床している状態だったことを思い出し、1時間前に患者Aに眠前薬がないのに、眠前薬をNGチューブから注入したことに気づく。そこで患者Aのゴミ箱を見ると、患者Bの氏名が記載された薬の空袋があった。空袋を確認すると、アモバン・レンドルミン・レボトミン・ネルボン投与していた。急いで医師に状況を報告し、舌根沈下に対してネーザル7mmを挿入し、薬の効果がきれるのを待つように指示を受けた。</p>	<p>患者Aと患者Bの病室は、別室であったが、患者A、Bともに男性で、構音障害と意識障害があり、NGチューブが挿入されていて状況が似ていた。患者のネームバンドと1回配薬の袋の患者名を確認するのを怠った。看護師は1年目でひとり立ち準夜勤務の2回目だった。準夜帯で投与する薬剤は、各患者の「夕用」「眠前用」でまず袋にまとめ、その後、担当する全患者の内服薬を一まとめにし、「夕用」「眠前用」のトレイに準備する。そのため、担当している患者の全内服薬を持って各患者のベッドサイドに行っている。与薬時、ベッドサイドには処方箋や指示書などは持参しておらず、薬袋と患者を照合することになっている。患者の照合は、患者に名乗ってもらう、またはリストバンドまたはベッドネームで確認することになっているが、当該病棟の患者は臥床中で意識障害のある患者が多く、ベッドから離れることが少ないため、ベッドネームで確認することが多かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>指差し、声だし確認を怠らない。</li> <li>患者氏名と薬の確認を怠らない。</li> <li>正しい患者、正しい方法、正しい時間、正しい用量、正しい薬、正しい目的の6Rを遵守する。</li> <li>内服薬の準備の際に、担当する患者全てをまとめてトレイに入れるのではなく、患者ごとの「朝」「昼」「夕」「眠前」のボックスに変更した。しかし、薬剤カートなどが無いため、置き場所の問題などがある。</li> </ul>

事例	発生段階	事故の内容	事故の背景要因	改善策
4	配薬・与薬	夜勤看護師は、担当の患者の夕食後薬の配薬を行うため、与薬カート、PCを持参した。患者Aのベッドサイドで家族を患者Bの家族と思い込んだ。そのため、与薬車の患者Bのボックスの引き出しから薬を取り出し、PCで患者Bのカルテを開き薬剤(ワーファリン錠1mg、アレグラ錠60mg、メルカゾール錠5mg、リリカカプセル25mg、アイトロール錠20mg、エクア錠50mg、メトグルコ錠250mg、グリミクロン錠40mg)を確認した。その後、患者の家族に薬を渡した。家族から「内服薬の数が多い」「量が増えたのですか」と2回確認があった。その都度、患者Bのカルテを開き確認し、間違いないと返答した。患者Aの家族は、看護師から薬を受け取り患者に渡し内服させた。その後、看護師は隣室の患者Bの元に行き、患者Aの内服薬を渡した。患者Bから質問はなかった。患者Aは20時過ぎに吐気を訴え、当直医が診察後プリンペランの内服が処方された。21時すぎには腹痛を訴え診察後ブスコパンが処方された。翌日14時すぎに患者Aの家族から昨日の夕方の薬を調べてほしいと日勤看護師は依頼された。患者のカルテや状況から患者Aと患者Bの薬剤が間違っていることが判明した。	思い込みや過信から、患者本人との最終確認が実施されなかった。薬剤に患者氏名が記載されていない。「患者確認」のマニュアルが遵守されていなかった。職員への安全教育が不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>全ての行為の最終確認の段階で、患者本人に名乗ってもらう。</li> <li>患者が名乗れないなどの場合は、リストバンドによる確認を徹底する。</li> <li>疑問を感じた場合や疑義があった場合は、複数で確認する。</li> <li>配薬の方法等(患者氏名入り容器の使用など)について、看護部で調査・検討を行い、決定したものを委員会で報告する。</li> <li>患者確認のマニュアルを一部改定する(疑問を感じた場合や疑義があった場合は、複数で確認する)。</li> <li>患者誤認防止に関する啓発活動を定期的に行う。</li> </ul>
薬剤間違いー薬剤取り違え				
5	配薬の準備	薬剤に関する出来事	朝食後、ティーエスワン内服開始予定の患者Aより「まだ内服薬が来ていない」と報告があった。確認すると患者Bのカップに患者Aの内服薬が入っていたことが分かった。夜間、カーデックス管理の内服薬は確認後に1人でカップに入れて準備したため、患者Bのカップに誤って入れていたことに気づいた。すでに別の看護師にて与薬されており、内服した後であった。当時、受け持ち看護師は他患者の見送りのため病棟を空けていた。与薬した看護師はダブルチェック済みであると思い、確認しないまま与薬した。ただちに主治医から抗癌剤の誤薬があったことを説明され、胃洗浄を施行した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>与薬は必ず受け持ちが行う。</li> <li>やむを得ず与薬できない場合等は確実に申し送りを行う。</li> <li>自己管理できる患者は『看護手順』の自己管理基準に沿って、自己管理してもらう(服薬後の確認をする)。</li> <li>自己管理できない患者は薬袋を持っていき、呼称、リストバンドで確認し与薬する。</li> </ul>

事例	発生段階	事故の内容	事故の背景要因	改善策
6	配薬・与薬	<p>患者 A の定期内服の眠剤 (ハルシオン 0.25 2 錠、ロゼレム 8mg 1 錠、グラндаキシン 50 1 錠) を指示簿と薬袋を確認して準備した。準備する際、内服薬を薬杯に入れたが患者 A の氏名を記載しなかった。就寝前のラウンドの際、患者 B から「眠剤がほしい」と訴えがあったため、準備していた患者 A の眠剤を患者 B の内服薬であると勘違いして、内服させた。その後、患者 A より内服薬の希望があり、患者 B に誤って内服させたことに気づいた。主治医に報告し、呼吸状態に注意し、経過観察となる。</p>	<p>患者に内服薬を渡す際に患者に名前を名乗ってもらい確認しなかった。内服薬と薬袋の氏名を照合し確認を怠った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>内服薬を渡す際は、患者に名乗ってもらい、氏名の確認を徹底する。</li> <li>内服薬を渡す際は、薬袋を患者のベッドサイドまで持参し、6Rを確認後、患者に与薬することを徹底する。</li> </ul>
7	配薬・与薬	<p>看護師は患者 A が内服する血糖降下剤 (アマリール OD 1mg 1 錠、ジャヌビア 50mg 1 錠) を、患者名が記載された配薬カップに入れて準備すべきであったが、配薬カップではなくトレイ内に準備した。その後、他の患者の下膳を終了した。病室 (4 人床) を訪室し、トレイに準備した患者 A の内服薬を同室患者 B の内服薬と思い込み、患者 B に与薬した。勤務終了後、与薬患者間違いに気づき当直医に報告した。経時的に血糖測定を実施していたが、患者 B は血糖降下剤内服 20 時間後に低血糖性昏睡に陥った。与薬から 55 時間不安定な状態が持続したが、処置により昏睡は改善した。</p>	<p>与薬時、患者名の確認を行わなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>誤薬防止のための 6R を徹底する。</li> <li>患者確認の手順を遵守する。</li> </ul>

事例	発生段階	事故の内容	事故の背景要因	改善策
8	配薬・与薬	<p>患者Aは内服の飲み忘れがあるため、内服薬は、その都度看護師が配薬し、内服していた。名前が似ている患者Bが別室に入院中であったが、配薬した看護師Xは名前が似ている患者がいることに気が付かなかった。患者Bから夕食後の内服薬がまだだとナースコールがあり、看護師Yが患者Bの配薬ケースを確認するが、夕食後の内服薬が無かった。また、患者Aの配薬ケースを確認すると夕の薬が残っていた。その際に、看護師Yは患者Bと患者Aの名前が似ていることに気が付いた。患者Aのベッドサイドのゴミ箱より、患者Bの一包化内服袋が捨てられているのを発見し、患者Bの内服薬を患者Aに内服させたことがわかった。それぞれの患者の内服内容を確認し、当直医へ報告した。患者Aが内服した患者Bの薬剤(オルメテック、アダラートCR、アーチスト、カルデナリン、クレストール)に降圧薬が含まれていたため、速やかにベッド上安静を伝え、30分ごとにバイタルサイン測定を実施した。内服1時間半後に血圧84/42mmHgと低下したため、下肢拳上行い、ナースステーションに一番近い病室へ移動した。心電図モニタ・SpO<sub>2</sub>モニタ装着を行い観察した。当直医の指示で生理食塩水500mLを60mL/hで持続輸液開始した。退院予定であったが、血圧変動の可能性があったため、翌日へ退院延期となった。</p>	<p>配薬ケースの名前をフルネームで確認していなかった。配薬時に本人と名前を確認していなかった。似ている名前の患者がいないと思い込んでいた。ナースコールと配薬に追われて急いでいた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>与薬時には配薬する前に配薬ケース、フルネーム、ベッドネーム、患者のリストバンド、本人に名乗ってもらおうなどの患者確認を確実に行う。</li> <li>患者を確認する時は声に出して確認する。</li> <li>名前が似たような患者がいる場合、間違えやすいことを念頭に置き、勤務申し送り時にスタッフ全員で同姓・同名など、注意喚起の札をルームネームや配薬ケースに表示する。</li> </ul>

## III

1  
2-[1]  
2-[2]  
2-[3]  
3-[1]  
3-[2]  
3-[3]

与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例

事例	発生段階	事故の内容	事故の背景要因	改善策
9	配薬・与薬	<p>16時、担当看護師は受け持ち患者5名分の内服薬を取り出し、個々の患者氏名を記入した25mLの注入用のカテーテルチップに、薬剤を溶解し準備した。1人の患者に対し、溶解した薬剤と微温湯を入れた2本のカテーテルチップを用意し輪ゴムで止めた。カテーテルチップの側面と押し子には患者氏名を記載していた。経管栄養終了まで時間があるため、5名分の薬剤を入れたカテーテルチップを1つのトレイにいれ処置室に置いた。19時45分、経管栄養が終了し夕食後の内服注入のために、5名分の薬剤を入れたカテーテルチップのトレイを患者のベッドサイドに持参した。病室でトレイの中に患者用のカテーテルチップがあることを確認したが、その後カテーテルチップから目を離した。トレイからカテーテルチップの1組を取り出し、ベッドネームを見て患者の胃チューブより薬液を注入した。注入後のカテーテルチップを確認した際、別の患者氏名が記載されていることに気づき、誤注入がわかった。他の患者の薬剤には、当該患者には処方されていないグルコンサンK細粒8mEq（4mEq/g 2g）が含まれていた。</p>	<p>食事時間に関係なく、実際に注入する3時間前に薬液を準備した。受け持ち患者全ての薬剤を1つのトレイに入れて管理した。ベッドサイドへ他の患者の薬剤全てを持参した。薬液注入前に、患者氏名・薬剤名・量・時間・方法・目的を確認しなかった。薬剤を全て溶解しているため、5名分が同一色であり、外観からの薬物の判別が出来なかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事象と対応策についての情報共有と、確認行為の徹底をする。</li> <li>・1患者1トレイの原則を守る。</li> <li>・ベッドサイドに行く時は、他の患者のものは持参しない。</li> <li>・電子カルテで与薬直前に、患者氏名・薬剤名・量・時間・方法・目的を声だし指差し確認する。</li> <li>・注入薬は必ずダブルチェックして実施する。</li> <li>・経管栄養を行っている患者が多く、内服薬が多数ある時は、内服用のワゴンを使用し、確認行動が出来るスペースを確保する。</li> <li>・可能な限り溶解置きをせず、実施する時に確認し溶解する。</li> </ul>
10	配薬・与薬	<p>担当看護師Xが患者Aの内服薬（ダントリウム25mg、マグラックス330mg、ワーファリン4mg、クラビット500mg）を胃管注入用に水に溶きシリンジに吸い上げ、誤って患者Bのベッドサイドに置いた。看護師Yは患者Bの経管栄養が終わっているのを見て、ベッドサイドにあるシリンジに入った薬剤（患者Aのもの）を投与した。その後、患者Aの経管栄養が終わったため薬剤を投与しようとした際、患者Bのベッドサイドに置いた患者Aの薬剤が誤って投与されたことがわかった。</p>	<p>看護師Xが事前に薬剤を準備し誤って他の患者のベッドサイドに置いた。シリンジには患者名を記載していなかった。看護師Yが薬剤名、患者名等確認せず、投与した。当該病棟では、経管栄養が終わった時に他の看護師が準備した内容が確認できない薬剤でも投与する慣習があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤は投与する看護師が投与する直前に準備する。</li> </ul>

事例	発生段階	事故の内容	事故の背景要因	改善策
薬剤間違いー薬剤の混入				
11	薬剤の保管	患者Aは、1回配薬を行っており、朝食後、薬を配薬し内服介助を行った。患者AはガスターD錠、ワソラン錠、アルダクトンA錠、ラシックス錠、マグミット錠のみを内服していた。その後、朝食後薬の内容を他看護師に確認してもらった際に、患者Bの内服薬(ワイパックス、アザニン、プレドニン)も投薬したことに気がついた。患者が内服している薬の内容はケアスケジュールシートに記入して確認していたが、朝の内服薬の確認時に処方箋と薬袋を照らしあわせて確認していなかった。また、薬袋の名前を確認せず、薬箱に入っていた内容と薬袋の中身が合っているかのみ見ていた。転院予定であったが延期になった。	まとめていた患者Aの薬袋に患者Bの薬袋が挟まっていた。挟まれているはずはないと思い込み、その患者の薬であるかの確認を怠った。また、患者への配薬時に、何のために薬が使用されているか確認を怠ってしまった。	・内服薬の確認時、処方箋と薬袋を照らし合わせ、6Rの確認を手順通りに行うことを徹底する。
12	薬剤の保管	看護師が投薬庫から患者Aの薬袋をまとめて取り出した。その際、患者Bの薬袋が混ざっていたが、薬袋の氏名確認をせずに薬袋から朝食後薬を取り出した。患者Aに渡す際、薬包の氏名、内容を確認したが、薬包のないPTPシート(レナデックス4mg5錠)は氏名確認がなされず、患者BのPTPシートを配薬した。その後、同室者の患者Bからレナデックスを飲んでいないと言うナースコールがあり、看護師が確認したところ誤投与に気付いた。	与薬のマニュアルの手順を怠り、薬袋の氏名確認が出来ておらず薬包の氏名だけ確認をしていた。そのため薬包のないPTPシートの氏名確認がなされずに配薬された。	・マニュアルに沿って配薬する。 ・6Rを確認して配薬する。

## III

1  
2-[1]  
2-[2]  
2-[3]  
3-[1]  
3-[2]  
3-[3]

与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例



事例	発生段階	事故の内容	事故の背景要因	改善策
13	準備	<p>看護師Xは、受持ち患者4名に対し、数時間後に投薬する予定の散剤を順次溶解してシリンジに吸い上げ、それぞれ個別の配薬ボックスに入れて用意していた。水薬は看護師Yが複数の患者分をまとめて用意し、散剤の配薬ボックスとは別のトレイに並べられた状態で用意されていた。看護師Xは与薬時間に訪室する際、患者Aの散剤のシリンジ2本（患者氏名が記名されていた）が入った配薬ボックスと水薬のシリンジ2本を持ち出すべきところ、誤って、患者Bの散剤のシリンジ（無記名であった）1本が入った配薬ボックスと患者Aの水薬のシリンジ2本（記名されていた）を持ち出した。患者Aの病室（個室）前でPC端末上の服薬指示内容と水薬シリンジに記載された患者Aの氏名を確認したが、散剤のシリンジ（無記名であった）及び配薬ボックスに記載されている患者氏名の確認は行わず、患者Aに全て投与した。投与後、配薬ボックスに記載されている患者Bの氏名に気づき誤投薬が判明した。</p>	<p>看護師Yは与薬時間に患者Aの投薬を行おうとして、患者Aの配薬ボックスを一度手にしたが、他の患者の処置を先に行おうと考え直し、配薬ボックスを処置台に戻した。その際、患者Bの配薬ボックスと近接する位置に置いてしまった（元々は離れた位置に置かれていた）。その直後に、その日の日勤の看護師からの電話があり、電話対応を行った。また、看護師Xは夜勤帯のリーダーナースであったため、日勤帯の勤務調整に気を廻さなければならない状況も生じていた。その後、他の患者の処置を終え、患者Aの配薬ボックスを手にするはずが、患者Bの配薬ボックスと取違えてしまった。配薬ボックスの患者氏名は記載が小さく、また、患者Bの散剤のシリンジ自体には患者氏名が記載されておらず、どの患者の物か確認し辛い状況であった。投与直前の確認手順としては、PCの服薬指示画面と投与しようとしている薬剤の種類及び全てのシリンジの氏名を確認し、次いで全てのシリンジの氏名と患者のリストバンドを確認する原則になっていた。しかし、患者AからはMRSAが検出されており感染対策（個室管理）を行っていたため、移動式のPC端末は病室の中には持ち込めず、病室の前で服薬指示と薬剤パック、シリンジの患者氏名を確認し入室する状況となっていた。入室前にすべての確認が終了しているという錯覚に陥りやすく、ベッドサイドではリストバンドとシリンジの確認は行われなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>配薬ボックスを氏名確認のしやすいものに変更する。</li> <li>随時、処方オーダーを見直すこととし、複数薬剤の場合は一包化することを検討していく。以下の院内ルールを、再度、周知徹底した。</li> <li>投与直前に手に持っている物に記載されている患者名とリストバンドを照合する。</li> <li>薬剤を準備するときは、1患者1トレイにまとめる。</li> <li>シリンジに薬剤を準備する際は、吸う前にシリンジに患者氏名を記入する。</li> <li>無記名のシリンジに準備された薬剤は使用しない。</li> <li>薬剤の準備は、可能な限り患者への投与直前に行く。</li> </ul>

### （3）事例の内容

与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例42件について、照合作業の状況と、選択項目で選択された発生要因について、まとめた。

#### ①照合作業の状況

与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例に報告された内容から、患者と投与する薬剤の照合の状況を図表Ⅲ-2-27にまとめた。

患者間違いの事例13件のうち9件は、照合作業を行っていなかった事例であった。また、照合したが方法が誤っていた事例もあり、その事例では、看護師側から「〇〇さんですね？」と患者名を尋ねた、または姓のみを確認したなど、本来の照合作業の手順を行えていなかったことが推測される。

同様に薬剤取り違えの事例19件のうち17件は、照合を行っていなかった事例であった。また、照合したが方法が誤っていた事例もあり、その事例では、最初に照合は行ったが、他の患者に呼ばれたなどの理由で与薬を中断し、再開した際に照合作業は終了していると判断して再照合は行わなかったため、一緒に持参していた別の患者の薬を内服させた事例が2件あった。

薬剤の混入の事例8件のうち7件は、照合を行っていなかった。照合したが方法が誤っていた事例1件は、複数の患者の薬剤を準備する際、散剤を溶解したシリンジと水薬のシリンジなど複数のシリンジが存在したため、別の患者の散剤のシリンジが混入し、水薬のシリンジは当該患者のものであることを確認したが、散剤のシリンジは照合しなかったため誤って投与した事例であった。

いずれの事例も、投与すべき患者と投与すべき薬剤の照合を行わなかった、または決められた手順で行っていなかった事例であり、照合作業を行う、または省略しないことが重要であることが示唆された。

図表Ⅲ - 2- 27 患者と薬剤の照合の状況

事例の内容		患者と薬剤の照合の状況	件数
患者間違い		実施しなかった	9
		実施した方法が正しくなかった	3
		別の患者に「〇〇さんですね?」と尋ね、「はい」と返事があった 同姓患者の姓のみ照合した	1
薬剤間違い	薬剤取り違え	実施しなかった	17
		実施したが与薬前に中断し、与薬の再開後に照合しなかった	2
	薬剤の混入	実施しなかった	7
		実施した方法が正しくなかった	複数ある薬剤の一部のみ照合した
詳細不明	実施しなかった	2	
合 計			42

## ②発生要因

前述した①において、報告された事例は、いずれも投与すべき患者と投与すべき薬剤の照合を行わなかった、または決められた手順で行われていなかった事例であった。そこで、報告された事例について、発生要因で選択された項目を図表Ⅲ - 2- 28にまとめた。

発生要因では、当事者の行動に関わる要因の「確認を怠った」が39件/42件(92.9%)と最も多く、ここでも患者と薬剤が正しいかどうかの確認が出来ていないことが示唆される。次いで、ヒューマンファクターの「勤務状況が繁忙だった」が17件/42件(40.5%)であり、前述したⅢ - 2- 21(発生時間帯)においても、朝または夕以降に発生した事例が多く、夜勤帯の勤務者の減少及び患者の起床後または就寝前の業務の煩雑さなどが影響している可能性がある。また、「教育・訓練」が10件/42件(23.8%)、「ルールの不備」が7件/42件(16.7%)と、配薬・与薬に関する教育やその手順が整理されていない現状が推測された。

## Ⅲ

1  
2-[1]  
2-[2]  
2-[3]  
3-[1]  
3-[2]  
3-[3]

与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例

図表Ⅲ-2-28 発生要因

		発生要因	件数
当事者の行動に関わる要因		確認を怠った	39
		観察を怠った	3
		記録などに不備があった	1
		連携ができていなかった	5
		患者への説明が不十分であった(怠った)	4
		判断を誤った	5
背景・システム・環境要因	ヒューマンファクター	知識が不足していた	7
		技術・手技が未熟だった	9
		勤務状況が繁忙だった	17
		通常とは異なる身体的条件下にあった	1
		通常とは異なる心理的条件下にあった	6
		その他	5
	環境・設備機器	医薬品	3
		諸物品	2
		患者側	2
		その他	1
	その他	教育・訓練	10
		仕組み	3
		ルールの不備	7
		その他	3
			合計

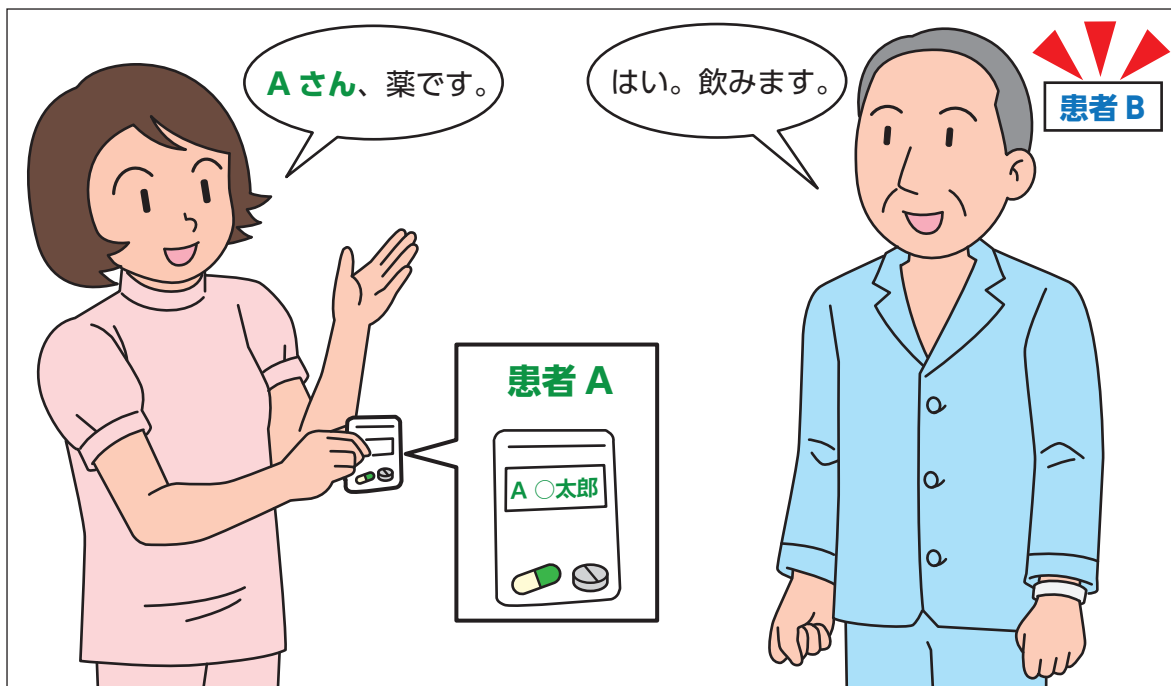
※発生要因は複数選択可能である。

※報告があった発生要因のみを掲載した。

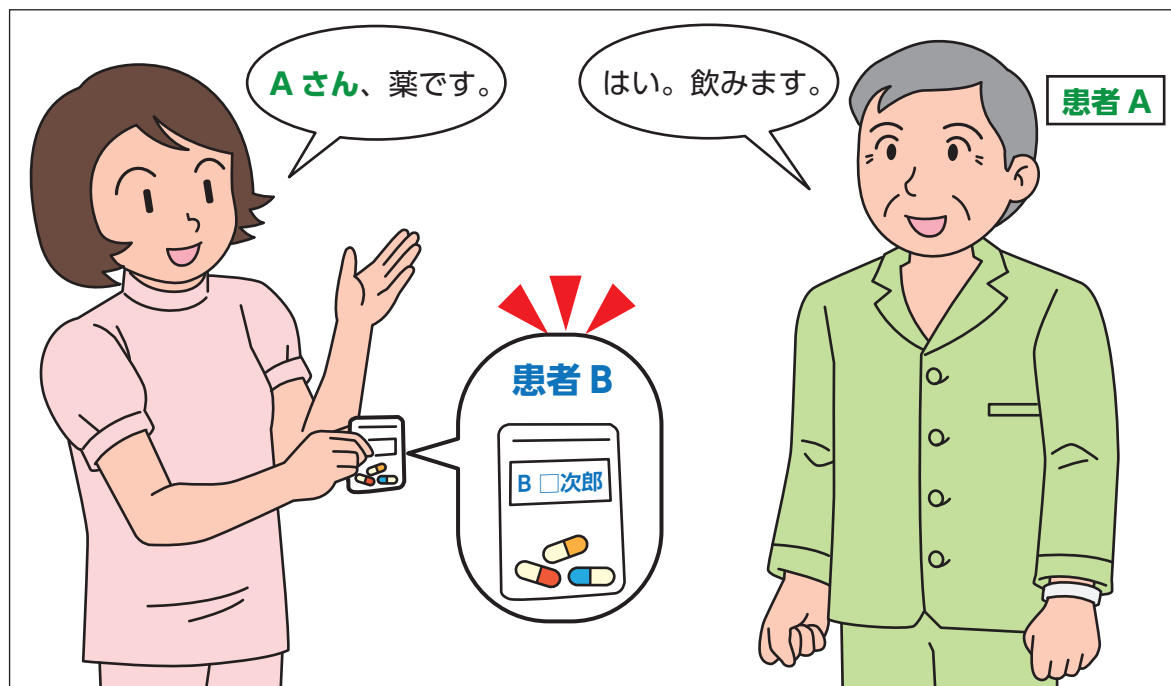
#### (4) 事例のイメージについて

与薬時の患者または薬剤間違いに関連した事例の中から、「患者間違い」と「薬剤間違いー薬剤取り換え」の事例について、事例の状況と取り違えを生じないための照合作業の一例をイラストで示す。

##### ①患者間違いの事例のイメージ



##### ②薬剤間違いー薬剤取り換えの事例のイメージ

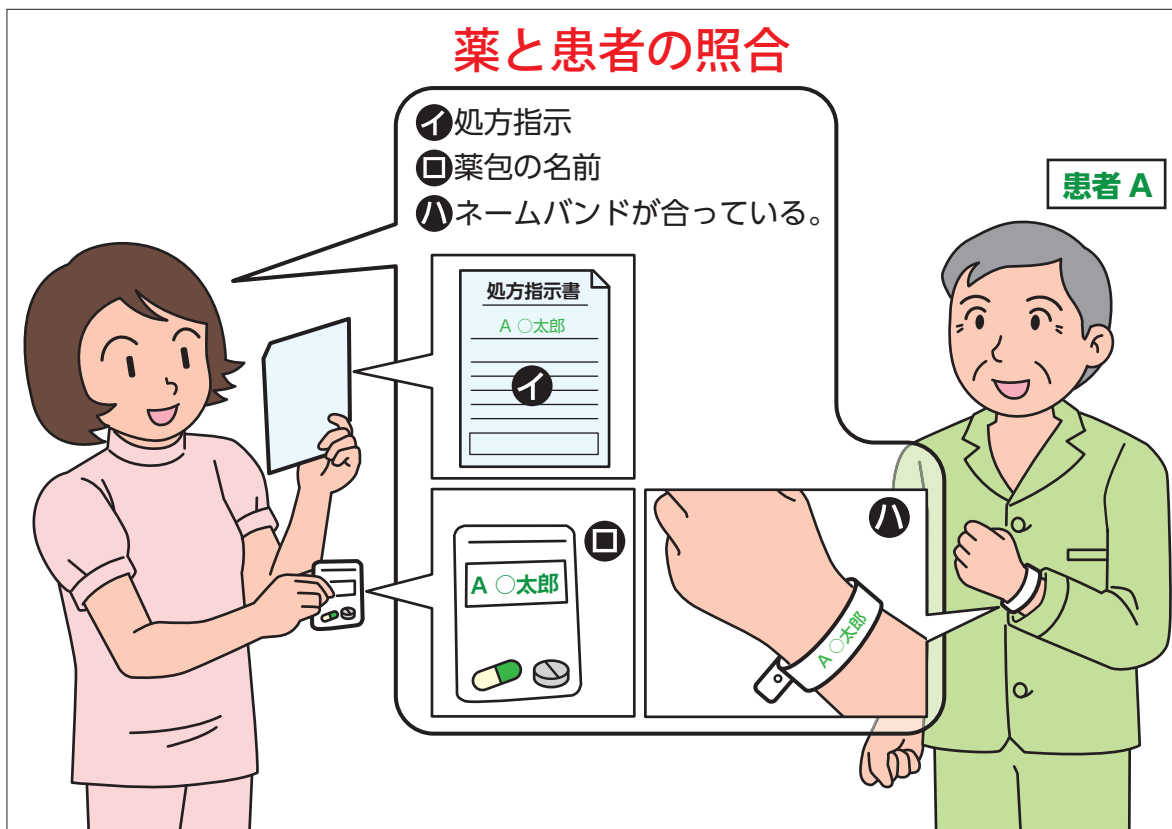
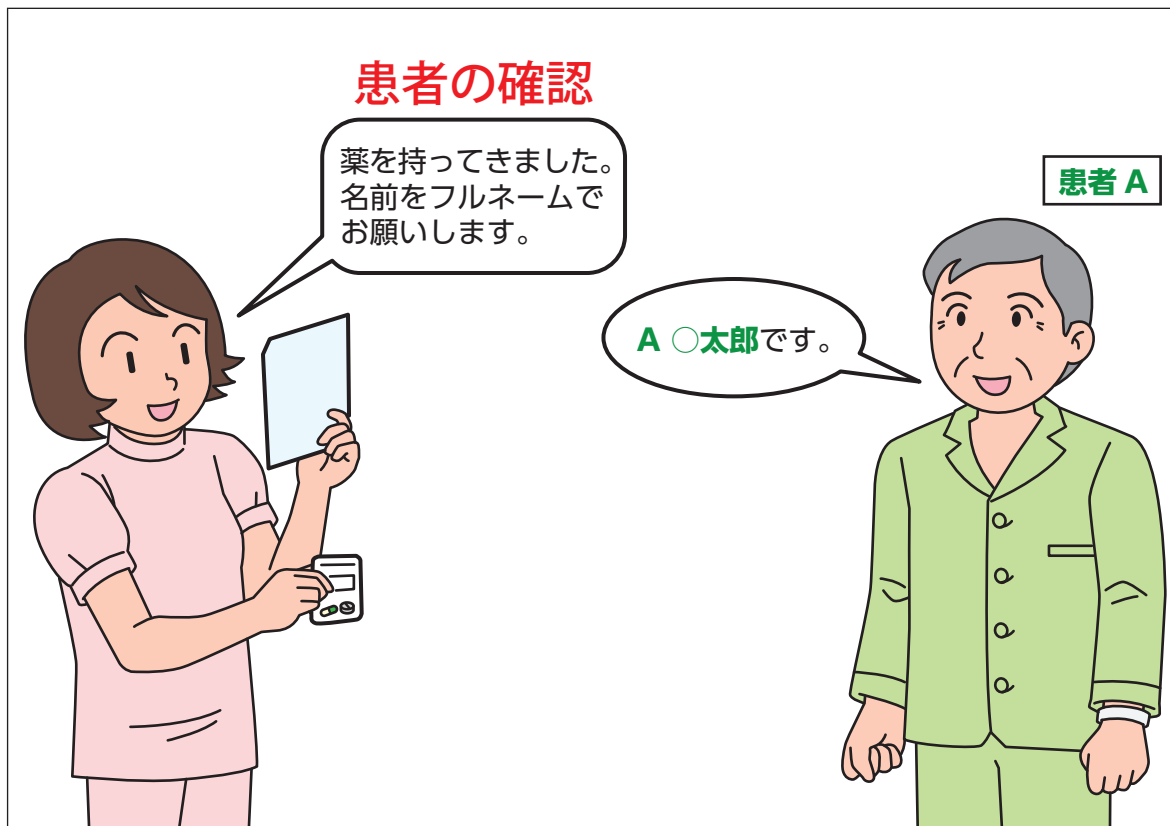


III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例

【患者の確認及び薬と患者の照合の一例】



### (5) 事例が発生した医療機関から報告された主な背景・要因

報告された事例から、主な背景・要因を、1) 患者間違い、2) 薬剤間違いー薬剤取り換え、3) 薬剤間違いー薬剤の混入に分けて整理した(図表Ⅲ-2-29)。

1) 患者間違い、2) 薬剤間違いー薬剤取り換え、3) 薬剤間違いー薬剤の混入の事例において共通しているのは、準備の段階、または配薬・与薬の段階において、内服薬と患者の照合が曖昧であったことや、照合していないことであった。

患者間違いの事例では、状況がよく似た患者との間違いや、与薬予定ではない患者を与薬する患者と思い込むなど、看護師が患者を一旦誤認すると、与薬が終わるまでその誤りに気づけなかったことが挙げられた。また、内服薬を誤って別の患者へ投与することに対する危機意識の薄さも推測された。

薬剤間違いー薬剤取り換えの事例では、準備の際に複数の患者の薬剤を1つの容器に入れる、配薬の際に複数の患者の薬剤をまとめて持参する、一時的に別の患者のオーバーテーブルに薬剤を置くなど、薬剤取り換えの可能性がある準備や配薬を行っていたことが挙げられた。事例の中には、患者Aの薬を患者Bに、患者Bの薬を患者Aに渡すという二重取り換えの事例が生じ、患者Aは間違った薬を内服したが、患者Bは、渡された配薬カップの名前と中身の薬剤が自分の物ではないことに服用前に気づいたことから内服しなかった事例があった。

薬剤間違いー薬剤の混入では、2名分の患者の薬剤を1つの容器に入れる、片付いていないテーブルの上で準備・確認作業をするなど、別の患者の薬剤が混入する状況で準備を行っていることが分かる。

それらの背景・要因から、準備する薬剤や、与薬する患者が正しいことの確認をどの情報に基づいて行うのか、また、何と何を照合することで「照合した」とするのかというルールの設定と実践が重要であると示唆された。

## Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

図表Ⅲ - 2 - 29 主な背景・要因

1) 患者間違いの背景・要因	
i 患者の状況に関すること	患者の理解力が低下していることを把握しておらず、名前を呼んで確認した。
	患者Aと患者Bの病室は、一部屋挟んだ別室(6床部屋)であったが、両者ともに男性で、構音障害と意識障害があり、NGチューブが挿入されていて状況が似ていた。 とろみを付けたお茶で与薬する患者が2人いた。
ii 業務の状況に関すること	夜勤帯で業務(夕食後の与薬、トイレ誘導など)が繁忙であった。(複数報告あり)
	初めて(または2回目)の夜勤であったため、心理的に緊張し余裕がなく焦っていた。(複数報告あり)
	夜勤であったが、入退院や急変などはなく病棟が落ち着いていたため、かえって気持ちに余裕がで きすぎてしまい、油断が生じた。
	当事者は、他のスタッフと看護に必要とする情報のコミュニケーション、連携が図れていなかった。
iii 内服薬の準備に関すること	複数の患者の薬ケースを1つのトレイに乗せていた。
	通常は患者の指示簿と配薬トレイをカートに乗せるが、カートの準備ができていなかったため、同 室患者全員分の薬と指示簿を手で抱えて患者のもとへ向かった。
	麻薬のダブルチェック後、残薬整理(袋へ分ける作業)をしてしまい、すぐに患者へ投与しなかった。
iv 確認のルールからの逸脱に関すること	患者に内服薬を渡す際に患者に名前を名乗ってもらい確認しなかった。(複数報告あり)
	処方箋、薬袋、薬包、患者名(名乗り、ネームバンド)など、複数の情報による照合を怠った。 (複数回答あり)
	与薬前の確認中に他の看護師に声をかけられ作業が中断した。作業再開時、確認をせずに次の作業 をした。
	手に持っていた薬包の患者名と声に出した名前が違っていたが、服薬してもらった。
	勤務当初、患者の顔と氏名が一致しない時には他の看護師に確認していたが、最近の確認が無くなっ ていた。そのため、周囲は当事者が入院患者の顔と氏名が一致していないことを把握できなかった。
v 先入観・思い込みに関すること	処方箋、薬の照合確認をしたことで「患者を確認した」という思い込みとなり、無意識に与薬を行った。
	前日まで麻薬内服者は患者Aのみであったため、当日も麻薬の内服は患者Aと思い込みをしてしまった。
	患者は長期入院しており、患者確認を実施しなくても間違いないと思いついた。
	与薬、経管栄養の接続を流れ作業で行い、一度も患者の顔を見ていなかった。
vi ルールが曖昧またはルールがなかった	職員への安全教育が不十分であったため、「患者確認」のマニュアルが遵守されていなかった。
	昼、夕食後薬は、薬を処方箋と確認して、患者の目の前で看護助手が準備したお茶に薬を入れるが、 朝食後薬のみ、お茶の準備から看護師がするため、ワゴン車の上で準備をしてから患者のところに 持って行く、と準備方法に違いがあった。
	当該病棟では、配薬時の内服薬と指示簿との確認はナースステーションで行われ、ベッドサイドに 指示簿を持参しないことが常態化していた。そのため、ベッドサイドでの内服薬と指示簿の照合は 不要と考えていた。
	自ら氏名を発することができない患者や、リストバンドの使用が難しい患者の認証方法が院内で システム化(手順)されていなかった。
	当該病棟の入院患者の90%以上は、自ら氏名を発することが困難であり、病棟のケア全般の患者 認証は個々の看護師の認識度合によるソフトな側面を頼りとしていた。

<b>vii 危険性に対する意識に関すること</b>	看護師はこれまでの誤薬関連の事象に対し、患者の身体に直接異常が発生しなければ「事故を起こした」という危険性への認識が持たず、手順を遵守する意味の理解に乏しかった。
	不慣れな患者に与薬する行為に潜むリスクの認識が低かった。
	患者確認を行わないことから生じる危機に対する意識が希薄化している職場風土があった。
<b>2) 薬剤間違い—薬剤取り違えの背景・要因</b>	
<b>i 患者の状況に関すること</b>	患者Aと患者Bは、6人部屋の同室でベッドが隣同士だった。
	患者はいつもと薬剤が違うことに気づいたが、新しい薬が始まったと思った。
	通常、薬は看護師が配薬し患者自身で内服していたが、患者が発熱しており、看護師が内服させた。
<b>ii 業務の状況に関すること</b>	夜勤はスタッフが少なく、業務(食事介助、採血、麻薬の配薬など)が多忙であった。(複数報告あり)
	深夜リーダーが全ての患者の配薬をすることになっており、焦っていた。
	食事介助の患者の内服薬が床頭台に置いてあることを、他チームの看護師に伝えていなかった。
<b>iii 内服薬の準備に関すること</b>	○準備段階
	・別の患者のカップに内服薬が入っていた。ダブルチェックを行ったが、確認後に1人でカップに入れた。
	・配薬カップは担当看護師毎に色分けされており、患者Aと患者Bは担当看護師が同じで、同じ黄色のテープのカップに入っていた。
	・薬剤を全て溶解しているため、5名分が同一色であり、外観から薬物の判断はできなかった。
	・受け持ち患者全ての薬剤を1つのトレイに入れて準備した。(複数報告あり)
	・持参薬であったため、薬袋には名前の印字がされておらず、患者名の記載もなかった。
	・患者Aに昼食後薬の処方はなかったが、患者Bの内服薬を患者Aのものと思い込んで準備した。
	○ベッドサイドへの持参
	・ベッドサイドへ他の患者の薬剤全てを持参した。
	・配薬時、複数人数分の薬をトレイ等の容器に入れずそのまま手に持ち服薬介助に行った。
	・内服薬を、一時的なつもりで他の患者のオーバーテーブルに置いた。(複数報告あり)
<b>iv 確認のルールからの逸脱に関すること</b>	内服薬を渡す際に、患者に名前を名乗ってもらい確認しなかった。(複数報告あり)
	処方箋、薬袋、薬包、患者名(名乗り、ネームバンド)など、複数の情報による照合を怠った。(複数回答あり)
	受け持ち看護師が他の患者の見送りのため病棟を空けており、与薬した看護師はダブルチェック済みであったため疑問に思わず与薬した。
	配薬した看護師は、日頃から配薬時に患者確認を行わず、看護師の記憶で配薬していた。
<b>v 先入観・思い込みに関すること</b>	配薬した患者の薬剤だという先入観があった。
	似ている名前の患者がいらないと思い込んでいた。
	家族が面会に来た際に、オーバーテーブルに置いた他の患者の薬剤を内服させるとは思わなかった。
	術前内服薬を確認し、チェックリストにはさんで棚に置いた。その際、棚にはこの患者のチェックリストしかなかったため、棚には1人分しか置いていないと思い込んでしまった。



	<p><b>vi ルールが曖昧またはルールがなかったこと</b></p> <p>処方箋は薬を懸濁する際には使用しているが、その後は薬杯の患者名で確認しており、処方箋での最終確認を行うルールが病棟になかった。</p> <p>当該病棟では、経管栄養が終わった時に他の看護師が準備した内容が確認できない薬剤でも投与する慣習があった。</p>
3)	<p><b>3) 薬剤間違い—薬剤の混入の背景・要因</b></p> <p><b>i 業務の状況に関すること</b></p> <p>当事者は夜勤帯のリーダーであったため、日勤帯の勤務調整にも気を廻さなければならない状況であった。</p> <p>業務が多忙のため集中力が低下していて、普段は確認していることが今回はできていなかった。</p> <p><b>ii 内服薬の準備に関すること</b></p> <p>配薬ケース（またはトレイ）に2名の患者の薬を一緒に入れたため、1名分と思い込んでしまった。（複数報告あり）</p> <p>当該患者の薬袋に他の患者の薬袋が1つのクリップでまとめられていた。</p> <p>ダブルチェックを依頼された看護師は、作業スペースを確保せず、乱雑なテーブルの上で投薬ポケットの内服薬を広げて確認していた。そのため、薬剤の取り残しがあり、次に内服確認した患者の薬剤に混在した可能性が高かった。</p> <p>当事者は与薬時間に患者Aの投薬を行おうとして、患者Aの配薬ボックスを一度手にしたが、感染対策が必要な患者であるため他の患者の処置を先に行おうと考え直し、配薬ボックスを処置台に戻した。その際、患者Bの配薬ボックスと近接する位置に置いてしまった。</p> <p><b>iii 確認のルールの逸脱に関すること</b></p> <p>配薬の際、患者の付き添い者と1つ目の薬袋の名前・薬品名・薬包を確認したが、2つ目の薬袋は薬品名のみ確認し、患者名の確認はしなかった。</p> <p>配薬時に、投与されている薬剤の目的を確認しなかった。</p> <p>薬の確認作業中にナースコールが鳴り、内服薬をひろげたままナースコールの対応をした。その後、確認作業を最初からやり直さず、テーブル上にあった内服薬を確認しないまま投薬ポケットに入れた。</p> <p>配薬時、袋を1つ1つ確認せずに配ってしまった。</p> <p>幼児患者にフルネームを名乗ってもらうことは可能であったが、しなかった。</p> <p>投与直前の確認手順は、患者の前で、パソコンの服薬指示画面と投与予定の薬剤の種類及び溶解した全てのシリンジの氏名を確認し、次いで全てのシリンジの氏名と患者のリストバンドを確認する原則になっていた。しかし、当該患者からはMRSAが検出されており個室管理を行っていたため、移動式の端末は病室の中には持ち込めず、病室の前で指示画面と確認して入室する状況となっていた。そのため、入室前にすべての確認が終了しているという錯覚に陥りやすく、ベッドサイドでのリストバンドとの確認は行わなかった。</p> <p>与薬のマニュアルの手順を怠り、薬袋の氏名確認が出来ておらず薬包の氏名だけ確認をしていた。そのため薬包のないPTPシートの氏名確認がなされずに配薬された。</p> <p><b>iv 先入観・思い込みに関すること</b></p> <p>まとめている薬袋に他の患者の薬袋が挟まれているはずはないと思い込んだ。</p> <p>2名の患者の名前が似ていたため、思い込みでセッティングしてしまった。</p> <p>患者誤認をしないという思い込みがあった。</p>

## （6）事例が発生した医療機関から報告された改善策

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（図表Ⅲ - 2 - 30）。

図表Ⅲ - 2 - 30 主な改善策

<b>1) 患者間違いの改善策</b>	
<b>i 業務状況の改善</b>	
	夜勤業務の内容や手順などを、しっかり覚え、慣れる。
	作業が中断しないよう、スタッフ間で配慮する。相手の行動をよく見て、作業中は声をかけないようにする。声をかける時は、相手の作業状況を見てタイミングを計って行う。
	日々の業務の効率化を図る。
<b>ii 与薬手順の見直し</b>	
	配薬の方法等（患者氏名入り容器の使用など）について、看護部で調査・検討を行い、決定したものを委員会で報告する。
	薬包に薬剤名、投与日時、氏名を記載する。
	複数の患者に配薬する場合は、患者毎に氏名を記入した容器を準備する。
	内服薬の準備の際に、担当する患者全てのものをまとめてトレイに入れるのではなく、患者ごとに「朝」「昼」「夕」「眠前」のボックスに変更する。
	薬袋のID番号と与薬直前に患者のベッドネーム、車椅子ネームにあるID番号を照合する手順を医療安全マニュアル「与薬」に追加する。
	作業を中断し、再開する時は、再度確認してから再開する。
<b>iii 確認手順の遵守</b>	
	配薬時は、必ずベッドサイドで患者に名前を名乗ってもらい、指示簿（処方箋）と内服薬を指差し呼称して照らし合わせる。名前を言えない患者にはリストバンドで確認する。（複数報告あり）
	意思疎通が難しく、リストバンド装着も困難な患者に関する認証手順を明文化する。
	患者確認の徹底と習慣化し、配薬手順を遵守する。
	麻薬はダブルチェック後すぐに患者の所へ行き、患者名・時間・薬剤名・量を看護師も再度確認し、患者にも確認してもらい内服してもらう。
	患者氏名と薬の確認を怠らない。正しい患者、正しい方法、正しい時間、正しい用量、正しい薬、正しい目的の6Rを遵守する。
<b>iv 教育に関すること</b>	
	薬効について知識を持ち、与薬を行う。
	医療者として患者の身体に直接薬を投与する責任の重大さを再認識できる研修会の実施と継続した啓発活動を行う。
	今回の事例を通じ、薬剤の作用、副作用の知識の獲得および与薬手順、ルールを遵守する必要性を各病棟で周知徹底するよう管理者は指導をする。
	与薬時の指差呼称強化月間として、ポスターを掲示する。指差呼称を実施していない職員に対して、直接注意喚起を行う。
<b>v その他</b>	
	心理的には良い意味での緊張感を常に持ち、繁忙時こそ、基本動作、手順を確実にやっていく。

Ⅲ

1  
2-〔1〕  
2-〔2〕  
2-〔3〕  
3-〔1〕  
3-〔2〕  
3-〔3〕

与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例

<b>2) 薬剤間違いー薬剤取り違えの改善策</b>	
<b>i 業務状況の改善</b>	
	深夜業務を早番看護師と協力できるよう検討する。
	与薬時は慌てず、時間に余裕を持って業務を確実にを行う。
	食事介助など、他チームの看護師に依頼する時は、注意することを伝えると共に内服薬を手渡す。
	多重課題の場合、業務の優先順位を考え、お互い声かけしながら協力できる職場風土についてカンファレンスで検討する。
<b>ii 与薬手順の見直し</b>	
	名前が同じ患者がいる場合、薬立ての位置を遠ざける。
	名前が似た患者がいる場合、間違いやすいことを念頭に置き、同姓・同名などの注意喚起の札をルームネームや配薬ケースに表示する。
	1患者1トレイの原則を守る。
	持参薬などで薬包に患者名がない場合、名前シールを貼る。
	可能な限り内服薬の溶解置きをせず、実施する時に確認し溶解する。
	薬のみを手を持ち与薬に行く際、患者1名分のみとする。
	患者の元まで内服カートやワゴンを持って行き、配薬する。
	他の患者の薬をオーバーテーブルや床頭台等、ベッド周囲の物の上に置かない。
	与薬は必ず受け持ちが行い、やむを得ず与薬できない場合は確実に申し送りを行う。
<b>iii 確認手順の遵守</b>	
	内服薬を渡す際は、患者に名乗ってもらい、氏名の確認を徹底する。(複数報告あり)
	配薬する前に配薬ケース・フルネーム・ベッドネーム・患者のリストバンド・本人に名乗ってもらうなどの患者確認を確実にを行う。(複数報告あり)
	内服薬を渡す際は、薬袋を患者のベッドサイドまで持参し、6Rを確認後与薬することを徹底する。(複数報告あり)
	ベッドサイドでの与薬時、処方箋を持参して確認する。
	患者への投与直前に、処方箋と薬剤及び患者の確認を、必ず2名で行う。
	内服薬投与直前の患者確認を徹底させるために、薬を準備するトレイの目のつく場所に「投与前の患者確認」のカードを貼り、注意喚起をする。
	実施直前の患者確認の徹底を、自己評価及び他者評価によるフィードバックで意識付ける。
<b>iv その他</b>	
	記憶に頼った仕事をしない。
	複数の職員で確認することが形骸化しないようマニュアル読み合わせ等を行う。

3) 薬剤間違いー薬剤の混入の改善策	
i	<b>与薬手順の見直し</b>
	配薬ボックスを氏名確認のしやすいものに変更する。
	作業スペースを確保し、1 患者ごとトレイに準備する。(複数報告あり)
	薬剤の準備は、可能な限り患者への投与直前に行う。
	作業中断をした際は、最初からやり直すという原則を病棟内で再度周知する。
	シリンジに薬剤を準備する際は、吸う前にシリンジに患者氏名を記入する。
	無記名の薬剤は投与しない。
ii	<b>確認手順の遵守</b>
	内服薬の確認時、処方箋と薬袋を照らし合わせ、6 R の確認を手順通りに行うことを徹底する。
	入室する時、溶解する時、投与する時にはベッドネームやネームバンドでの患者確認を厳守する。
	投与直前に手に持っている物に記載されている患者名とリストバンドを照合する。
iii	<b>その他</b>
	随時、処方オーダーを見直すこととし、複数薬剤の場合は一包化することを検討していく。

## (7) まとめ

与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例について、発生状況を紹介し、主な事例を概観した。報告された事例 4 2 件を「患者間違い」「薬剤間違いー薬剤取り違い」「薬剤間違いー薬剤の混入」に分類し、それぞれの事例の主な背景・要因や改善策を示した。さらに、「患者間違い」「薬剤間違いー薬剤取り違い」の事例のイメージと、取り違いを生じないための照合作業の一例をイラストで示した。

内服薬は注射薬に比べると作用は緩やかであるが、患者間違いや薬剤間違いにより、患者にとって不要な薬剤を投与することになる。繁忙な看護業務の中で、どのように患者や薬剤が正しいと確認するのか、その手順を明確にすることの重要性が示唆された。

## (8) 参考資料

1. 一般社団法人 日本病院薬剤師会. ハイリスク薬に関する業務ガイドライン(Ver.2.1). (online), available from < <http://www.jshp.or.jp/cont/13/0327-1.pdf> > (last accessed 2015 - 07 - 07)

### 【3】パニック値の緊急連絡に関連した事例

臨床検査において、パニック値は「生命が危ぶまれるほど危険な状態にあることを示唆する異常値で直ちに治療を開始すれば救命しうるが、その診断は臨床的な診察だけでは困難で検査によってのみ可能である」<sup>1)</sup>とされている。パニック値の項目や上限値あるいは下限値の設定については、各医療機関において、医師や臨床検査技師を中心に決められて運用されている。

具体的には、院内で設定したパニック値について、通常の検査値の結果報告システムと異なる緊急連絡の体制を構築したり、電子カルテ上アラートを発信するシステムを導入したりするなど、患者に速やかに治療が提供できるよう取り組みがなされている。

一方で、パニック値の緊急連絡の体制が活用できなかった事例が本事業に報告されている。本報告書分析対象期間（2015年4月1日～6月30日）においても、検査部から直接医師に報告されるパニック値が、適切になされなかった事例の報告があった。また、本事業開始（2004年10月）以降、パニック値の連絡の体制に関連した事例は6件の報告があった（図表Ⅲ-2-31）。そこで、過去に報告された同様の事例について分析することは、多くの医療機関において自施設の体制を改めて検討することに資することから有用であると考え、本報告書ではパニック値の緊急連絡に着目して分析を行った。

#### （1）発生状況

パニック値の緊急連絡に関連した事例を、事業開始（2004年10月）に遡り検索したところ、2004年から2009年までは事例の報告はなく、2010年から本報告書分析対象期間（2015年4月～6月）までの期間において6件報告されていた。各事例の発生年ごとの報告件数は図表Ⅲ-2-31に示す通りである。

図表Ⅲ-2-31 報告件数

発生年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年 (1～6月)	合計
件数	2	1	0	1	1	1	6

#### ①発生場所

報告された事例の発生場所として選択された項目は、病室が3件、検査室が3件、救急外来が1件であった（図表Ⅲ-2-32）。

図表Ⅲ-2-32 発生場所

発生場所	件数
病室	3
検査室	3
救急外来	1

※複数回答可

## ②発生時間・曜日区分

報告された事例の発生時間として選択された項目は、日勤帯の時間である10時から16時は3件であり、夜勤帯は3件であった(図表Ⅲ-2-33)。また曜日区分はすべて平日であった(図表Ⅲ-2-34)。パニック値の連絡について、あらゆる時間帯や曜日において、状況に応じた情報伝達ができる体制を構築しておくことが重要である。

図表Ⅲ-2-33 発生時間

発生時間	件数
10:00-11:59	1
12:00-13:59	1
14:00-15:59	1
18:00-19:59	1
20:00-21:59	2
合計	6

図表Ⅲ-2-34 曜日区分

曜日区分	件数
平日	6

## ③関連診療科

報告された事例の関連診療科(複数回答可)として選択された項目は、リウマチ科、外科、内科、糖尿病内科、呼吸器内科、泌尿器科、皮膚科がそれぞれ1件であった。(図表Ⅲ-2-35)。パニック値が定められている検査項目は多様であることから、さまざまな診療科において、同種の事例が発生する可能性がある。

図表Ⅲ-2-35 関連診療科

関連診療科	件数
リウマチ科	1
外科	1
内科	1
糖尿病内科	1
呼吸器内科	1
泌尿器科	1
皮膚科	1
その他(検査部)	1

※複数回答可

## ④患者への影響

事例の発生と事故の程度の因果関係は不明であるが、事故の程度では「死亡」が3件と、患者への影響が大きい事例が含まれていた。臨床所見において生命が危険な状態にある重症患者について、パニック値が報告されることが多いと考えられる。一方、「障害残存の可能性なし」「障害なし」がそれぞれ1件と、患者に障害を残さなかった事例もあった(図表Ⅲ-2-36)。ただし、事故の治療の程度では「濃厚な治療」が選択されている事例が3件であり、一時的には大きな影響を及ぼした可能性がある(図表Ⅲ-2-37)。このようにパニック値の緊急連絡に関連した事例は、患者への影響が大きくなる可能性があることを十分に認識する必要がある。

図表Ⅲ - 2- 3 6 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	3
障害残存の可能性がある (低い)	1
障害残存の可能性なし	1
障害なし	1
合 計	6

※報告があった事故の程度の区分のみを掲載した。

図表Ⅲ - 2- 3 7 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	3
軽微な治療	2
合 計	5

※「医療の実施の有無」の選択が「実施あり」であった5件を掲載した。

### (2) パニック値が報告された検査項目及び検査値

報告された事例の検査項目及び検査値 (パニック値)、基準範囲との比較、基準範囲を図表Ⅲ - 2- 3 8 に示す。高カリウム、高グルコースの事例がそれぞれ2件と複数報告があった。高カリウムは、心伝導障害による心電図異常を引き起こす可能性があり、高グルコースは糖尿病性ケトアシドーシスや意識障害を引き起こす可能性がある。このように医療機関内においてパニック値として定められている検査値は、いずれの場合も病状に大きな影響を及ぼす可能性が大きいことから適切な連絡方法を検討しておくことは重要である。

図表Ⅲ - 2- 3 8 検査項目及び検査値 (パニック値)

検査項目 (略語)	検査値 (パニック値)	基準範囲との比較	基準範囲
カリウム (K)	6.4 mEq/L	-----	3.5～4.5 mEq/L
	9.3 mEq/L		
グルコース (BS)	800 mg/dL	-----	80～110 mg/dL
	892 mg/dL		
プロトロンビン時間 国際標準比 (PT - INR)	7.39	高値	0.9～1.1
ヘモグロビンA1c (HbA1c)	14.7%	-----	6.0%未満 (NGSP値)
尿素窒素 (UN)	148 mg/dL	-----	8～20 mg/dL
C反応性蛋白 (CRP)	測定上限を超える	-----	0.1 mg/dL以下

※事例には複数の検査項目がパニック値に該当する場合がある。

※基準範囲は健常人 (基準固体) が示す検査値 (基準値) の正規分布 95%信頼限界 (中心値 ± 2SD) で表現される。表中の基準範囲は「臨床検査のガイドライン JSLM2012」付録「基準範囲の記載を省略できない検査項目」<sup>2)</sup> で使用されている日本臨床検査医学会標準化委員会で作成された「学生用共通基準範囲」を参考にした。

### (3) 事例の内容

パニック値への対応について、医療機関内では緊急連絡の手順が作成され、運用されている。手順の一例を次に示す。

1. パニック値は直ちに検査を担当した臨床検査技師が主治医に電話連絡をする。
2. 臨床検査技師は、患者の検体検査の過去のデータがある場合は前回値と比較したうえで連絡する。  
判断が困難な場合は検査部の医師に相談する。
3. 主治医に連絡が取れない場合は、当該科の医師に連絡する。
4. 連絡をした臨床検査技師は、連絡した医師や内容を記録に残す。

パニック値の緊急連絡の体制に関連した事例として、パニック値として臨床検査部から連絡がなされなかった事例が5件であり、パニック値として臨床検査部から連絡はなされたが主治医に伝わらなかった事例が1件報告されていた。

パニック値が適切に情報提供され、速やかに患者の治療に活用されるために、情報を発信する臨床検査部の体制及び情報を受け取る医師の体制の両者の検討が重要であることが示唆された(図表Ⅲ-2-39)。

図表Ⅲ-2-39 事例の内容

事例の内容	件数
パニック値として臨床検査部から連絡がなされなかった	5
パニック値として臨床検査部から連絡はなされたが主治医に伝わらなかった	1
合計	6

#### (4) 事例の概要

報告された事例の概要を図表Ⅲ-2-40に示す。

図表Ⅲ-2-40 事例の概要

No.	検査項目	事故の内容	背景・要因	改善策
①パニック値として臨床検査部から連絡がなされなかった事例				
1	グルコース(BS)	患者は大動脈弁・僧帽弁置換術後、循環器外科で外来フォロー中であった。受診時に易疲労感を訴え、診察前に採血を実施した。診察時Hb7.0g/dLのため、鉄剤を投与され帰宅した。この時、血糖値は検査中となっていた(実際は異常値で再検中)。本来であれば血糖800mg/dLの結果が出たところで検査部よりパニック値として医師に報告されるべきであったが、連絡がなかった。医師もその後、検査結果を確認しなかった。10日後、16時過ぎに患者からだるさの訴えの電話があり、次回予約日を早め受診の指示を患者に連絡した。翌日、医師が前回の検査で血糖値が800mg/dLであったことに気づき、再度患者に連絡し、内分泌糖尿病内科に入院となった。インスリン導入加療にて改善し、その後退院した。	検査部の担当は、入職して日も浅く余裕がなかった。「パニック値」を連絡した際にノートに記載することを聞いていたが正確に理解していなかった。また、昼食時間帯であったため人数が少なく忙しい時間帯であったため記憶もあいまいになってしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>パニック値の判断は1人で行わず、必ず教育指導者に相談して、連絡後は確実にノートに記載する体制を確認した。</li> <li>新人教育体制を整える。</li> </ul>



No.	検査項目	事故の内容	背景・要因	改善策
2	プロトロン ビン時間 国際標準比 (PT-INR)	外来採血で、PT-INR 7.39で根本値(4)を超えていたが、臨床検査技師は医師に報告しなかった。そのため、ワーファリン2錠(2mg)を投与継続し、10日後、全身的な出血傾向を来し、緊急入院となった。	根本値を超えた場合は、医師へ報告するシステムとなっていたが、報告がなく、継続してワーファリンを服用していた。ワーファリンとジフルカンの相互作用で出血傾向を来す併用注意の事例であったが、併用していた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査異常値(根本値)が出た場合に、検査を実施した人がすぐに根本値であることが判るシステムに変更する。</li> <li>根本値が出た場合、速やかに主治医に連絡する。</li> <li>医療の質を落とさないよう、今後も臨床検査技師の教育を行い、誰が検査してもインシデント・アクシデントの起こらないマニュアル作りをしていく。</li> </ul>
3	カリウム (K) 尿素窒素 (UN)	両側尿管皮膚瘻のステントを抜去して夕方16時頃当院泌尿器科を受診した。家族によると4～5日前より体調不良があった様で、他院に受診を勧めたが本人が拒否し、ステントが抜けていたため、連れてきた様子だった。本人は「何ともない」と言っていたが明らかに脱水様でやや不穏、多弁だった。ステントを再挿入し、ストマケアを行った。意識はしっかりしていたが、容態の悪化を考え入院を勧めたところ、他院に入院を希望されたため、当院に1泊の予定で入院となった。入院後も多弁で看護師が点滴抜去のリスクを考え、看護室脇の検査室へベッド移動した。患者が採血に抵抗したため時間がかかり、18時30分頃検体を採取、点滴治療を開始した。病態は脱水による体調不良を考え、補液による水分補給を行えば回復可能と判断した。意識レベルは特に問題なく会話が成立、時折点滴や検温、食事摂取を拒否する行動や言動がみられ、看護師が交代で観察を密に行っていた。19時45分頃責任番の看護師が病棟巡回を終え再び患者の状態観察のためベッドサイドに戻った。検温、血圧測定をしたところ血圧低下(最高血圧70台)を認め呼吸苦の訴えもあり、他看護師へ声がけし再検していた直後に意識消失を認めた。すぐに医師とともに蘇生を開始した。検査結果を確認したところ、カリウム9.3mq/Lと異常高値であり、糖尿病、脱水を背景にした高カリウムによる心停止と診断した。ただちに高カリウムの治療としてGI療法、ケイキサレート注腸、体外ペーシングを行い、約20～30分後に心拍回復、自発呼吸は回復した。	検査測定は、18時40分頃検体が到着し、初回測定の検査結果、自動再検結果はともにカリウム(9.3)、尿素窒素(148)と高値であった。検査結果が高値であることを臨床検査技師は確認しており、臨床側にパニック値として連絡する必要があることも知っていたが連絡を怠ってしまい19時34分に結果を送信した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床側より検査部へ毎回問い合わせる事は困難なため、採血後のパニック値を最初に発見した人が迅速に知らせるシステムの適切な運用が再発予防に重要である。</li> <li>検査結果のパニック値は検査部から臨床側に連絡をすることになっているため、今後はさらにパニック値の連絡を周知徹底する。</li> </ul>

No.	検査項目	事故の内容	背景・要因	改善策
4	C反応性蛋白(CRP)	<p>他院より带状疱疹の診断で入院要請があり受け入れた。外来受診時、重症丹毒が疑われた。入院とし、血液検査・心電図・胸部X-Pをオーダーし、創部処置を実施した。病棟に搬送し、丹毒に対する抗生物質点滴と補液を開始した。同時に採血を実施した。17:30から18:00夜間帯の採血のため、再度入力し直した。採血後、CBC測定用の血液が凝固しているとのことで、再度採血を実施した。患者は意識清明で、末梢に冷感を認めていた。冷汗もあり、呼吸苦はなかった。夜になり、緊急検査室に連絡して検査結果を聞いた。CRPの値が測定上限を振り切っていたため再検中であった。SpO<sub>2</sub>測定と尿測を指示した。その後採血結果が出て、炎症所見異常高値、急性腎不全、肝機能障害、CPK異常高値であった。そこで引き続き、凝固系・血液ガス・血液培養採血を施行した。心電図モニタ装着、O<sub>2</sub> 2Lカニューラで開始し、SpO<sub>2</sub> 98%であった。血液内科医にコールしたところ、敗血症からのSIRSを指摘され、DICではないとの指摘であった。抗生剤の変更と血糖高値よりヒューマリンRの点滴を開始した。バルーン留置し、尿量は少量であった。敗血症性ショックに対してソルデム1を120mL/hで大量補液した。ICUに受け入れを要請したところ、翌深夜に受け入れ予定とのことであった。BP120/65mmHg、HR150~160回/分。右手末梢ルートよりソルメルコートを開始した。右足に末梢ルートを確保し、レミナロンの点滴、ドパミンを2mL/hで開始した。代謝性アシドーシスを呼吸性代償している状態であったため、メイロンによるアシドーシスの補正を施行した。その後、BP60/38mmHgと低下した。モニタ上脈拍120台であり、意識は清明であった。ドパミンを5mL/hへ増量した。その後、BP40台と低下、意識レベルIⅡ-30となり、ドパミンを10mL/hへ増量した。紫斑が出現し、DICが疑われた。</p>	<p>入院時、上級医師から当直医であった医師に十分な連絡がなく疾患の重篤性を十分把握しておらず、他科コンサルト、ICU転棟も思い及ばなかった。本来、パニック値については臨床検査技師の判断で主治医、病棟に連絡することになっていたが、1回目の検査でCRP値に異常があったにもかかわらず、血液凝固があったので再検査依頼をし、パニック値の報告を行わなかった。皮膚科の中で、重症患者について、上級医にコンサルトするシステムがなかった。皮膚科では、救急患者を扱う機会が少なく、救急対応を十分トレーニングされていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>緊急血液検査は出来るだけ速やかに、採血室もしくは皮膚科外来で採血を実施、評価する。</li> <li>皮膚科主治医や病棟医長・副医長が速やかに駆けつけられるようにオンコール体制を明確にした。</li> <li>病棟に医師緊急連絡先一覧表を設置した。また、名刺サイズの医師緊急連絡先一覧表を作成し、常に携帯することとした。</li> <li>救急治療の必要性が少しでも考えられる症例はICUなど、救急の専門性の高い部署への積極的なコンサルテーションを実施する。</li> <li>緊急性を要する疾患群を医局会や研究会を通じて自己研鑽に努める。また、医局会や研究会に専門の講師を招聘して、講習会を定期的実施する。</li> <li>検査部によるパニック値取り扱いの再確認・パニック値の扱いについて、再度内規の確認、掲示をする。</li> </ul>

## Ⅲ

1  
2-(1)  
2-(2)  
2-(3)  
3-(1)  
3-(2)  
3-(3)

パニック値の緊急連絡に関連した事例

No.	検査項目	事故の内容	背景・要因	改善策
5	グルコース (BS) ヘモグロ ビン (HbA1c)	<p>患者は2歳の時、心室中隔欠損に対し他病院で手術したが、12歳から通院歴はなく検診も受けていなかった。主訴は「寝ていると両手の指先が黒くなり上半身を起こして寝ている」ということで初診であった。15時27分、酸素飽和度94~96%で、重症感はなかった。16時25分、医師Aが診察を担当した。手指は血流が悪く、心雑音があり、ダウン症にともなう心不全を最も考えた。診察ではただちに入院加療を要する状態ではないと判断した。採血、心電図、胸部放射線検査、心エコー検査の結果がそろそろ2日後に総合診療科受診を予約し診察を終了した。その後、血液検査、心電図、胸部放射線検査、心エコーの順に検査を行い、患者と家族はそのまま帰宅した。医師Aは勤務時間が終了し帰宅した。担当の臨床検査技師Cは血液検査の結果が悪いことに気付いたが、通常通りに確認のため再検査を実施した。18時過ぎに血液検査結果が判明した。グルコース892mg/dL、ヘモグロビンA1c 14.7%であった。この血糖値は病院で設定しているパニック値に相当し、ただちに内科に電話連絡したが、誰も電話にはでなかった。また電子カルテを見ると、患者はすでに帰宅していた。患者は2日後に総合診外来に受診予約していたため、臨床検査技師Cはそれ以上報告しなかった。2日後、患者が受診予約をしていた総合診療科の看護師Dは予約患者のカルテを事前にチェックし、患者の検査値を確認し担当医に報告した。予約の時間に来院しないため、患者家族に連絡し救急車を使っても至急来院するよう伝えた。その後、患者は救急外来を受診した。患者は2日前の当院受診後、帰宅してから急に話さなくなり、寝たきりとなり、食事も摂れなくなった。救急外来担当医師Eは患者は高血糖による昏睡状態で肺炎を伴っていると診断し、補液、抗生剤、インスリン点滴などの治療を開始した。</p>	<p>外来の看護師Bは看護師長Gに患者の受診はパート医師か常勤医師か、どうしたらよいか相談した。看護師長Gは、はじめに医師A(パート医師)に診てもらおうと判断した。看護師長Gは医師Aにも同様のことを説明した。医師Aは手指のチアノーゼという主訴だったが、一部潰瘍かと思った。ダウン症の初診でベースラインがわからず、心雑音があった。高血糖だという思いに至らず、心不全だと思い重症とは思わなかった。すぐに検査値をチェックするとは考えなかった。臨床検査技師Cはパニック値がでた時に、当日医師に連絡がつかなかった時にどうするか、当直者にこの件を引き継ぐことをしなかった。職場でこういうケースでどうするかを取り決めていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外来で夕方や仕事終わりに近い時間帯でアナムネの段階で病状が心配される患者に対しては、パート医師ではなく常勤医師が診察する。</li> <li>・検査室において、内科患者のパニック値については検査結果を印刷して持っていきパニック値であることを報告する。</li> <li>・報告したのかを記載した検査結果用紙を同時に検査室で保管する。</li> <li>・内科以外のパニック値については、今までどおり各科に電話報告を行うことを再確認し徹底することを確認した。</li> <li>・今回の事例のように、依頼科との連絡が取れない場合は救急外来担当医師に報告し、指示を仰ぐこととした。</li> </ul>

No.	検査項目	事故の内容	背景・要因	改善策
②パニック値として臨床検査部から連絡はなされたが主治医に伝わらなかった事例				
6	カリウム (K)	<p>他院で胃癌指摘され化学療法を施行し退院した。外来通院と短期入院で化学療法を継続し再入院、シスプラチン注射の予定であった。患者は、2、3日前より体調不良を訴え家族が受診をすすめていたが、予定があり、その後入院するとのことで受診はしていなかった。入院当日、13時48分に入退院予約センターで手続きを行い、採血検査後の14時35分病棟に入室した。14時40分、担当看護師はバイタルサインを測定した。全身倦怠感があり、血圧80/50mmHg、呼吸促進で経皮的酸素飽和度89%であった。15時に妻より、「つらいみたいで先生を呼んでほしい。」との訴えがあり、担当看護師は主治医の所在を確認するために外来看護師に問い合わせた。しかし、手術中で携帯電話に電話するが繋がらなかった。妻には主治医は手術中であると説明した。採血検体は14時30分に受付され15時13分に電子カルテにデータが配信された。臨床検査技師は血中カリウム値がパニック値(6.4meq/L)であり再検をしたが6.5meq/Lであったため、15時20分に採血依頼部署である当該科の外来看護師に報告した。外来看護師は、患者はすでに病棟に上がっているため直接病棟に連絡してほしいと臨床検査技師に依頼した。臨床検査技師は、すぐに入院病棟の看護師に報告をした。15時20分、検査室から報告を受けた病棟の看護師は、心電図モニタを装着するために訪室したところ、心肺停止状態の患者を発見し病棟にいた他科の医師が蘇生開始した。担当看護師は手術室に連絡し、主治医は外来医師に応援を依頼した。</p>	<p>患者の重篤な状態報告が主治医以外の医師に報告されなかった。病棟看護師は主治医不在時の連絡方法を知らなかった。外来看護師は、パニック値の報告を主治医に報告しなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な患者状態の場合は、手術室のスタッフに連絡して主治医に報告してもらおう(主治医以外の医師に報告する)。</li> <li>主治医不在時の代行医の連絡方法を把握する。</li> <li>パニック値の報告手順を周知する。</li> </ul>

### (5) 事例の背景・要因

報告された事例の背景・要因について、①パニック値として臨床検査部から連絡がなされなかった事例、②パニック値として臨床検査部から連絡はなされたが主治医に伝わらなかった事例に分けて、それぞれの内容について整理した。

#### ①パニック値として臨床検査部から連絡がなされなかった事例

##### 1) 連絡体制に関する背景・要因

18時過ぎに医師に連絡をしたが連絡が取れなかったこと、医師に連絡がつかなかった時にどうするか取り決めがなかったことが挙げられた。このように医師に連絡が取れなかった時の対応の取り決めがなかったことが挙げられていた。臨床検査の結果が出るまでには時間を要するため、検査を依頼した医師と必ずしも連絡が取れるとは限らない。緊急時の連絡体制を構築することの重要性が示唆された。

## 2) パニック値を認識した場合の取り扱いに関する背景・要因

患者の検体検査の結果がパニック値であった場合の手順が決まっていたが手順通りに取り扱われなかったことが挙げられた。事例には、手順が遵守できなかった背景について記載されていなかったため詳細は不明であるが、手順が整備されていても、実際の運用が適切になされているかどうか、また運用が適切になされない場合の問題点について、医療機関内で検討し、活用できる手順を作成することが重要である。

また、パニック値を認めたが患者の検体の溶血や凝固などで検査値が誤っている可能性を考えて再検査を行った際、パニック値を医師に報告しておくところ、行わなかったことが挙げられた。パニック値の取り扱いについて、検査室内で、「医師への第一報」、「検体確認・再検査」といくつかの工程が同時に進行することを、分かりやすく図示するなどの工夫をすることが重要である。

## 3) 作業体制に関する背景・要因

臨床検査技師の経験が浅かったことや、人手が足りなかったことが挙げられた。

図表Ⅲ - 2 - 4 1 パニック値として臨床検査部から連絡がなされなかった事例の主な背景・要因

主な背景・要因
<b>1) パニック値の連絡体制</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 18時過ぎに血液検査結果が判明し、ただちに内科に電話連絡したが、連絡が取れなかった。患者はすでに帰宅していたことから、臨床検査技師はパニック値を報告しなかった。</li> <li>・ 医師に連絡が取れない場合の取り決めがなかった。</li> </ul>
<b>2) パニック値を認識した場合の取り扱い</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ パニック値は、臨床検査技師の判断で主治医、病棟に連絡する手順であったが連絡しなかった。</li> <li>・ パニック値を連絡した際にノートに記載する手順になっていたが、正確に理解しておらず記載しなかった。</li> <li>・ パニック値を認めたが、血液凝固を認めたことから再検査依頼をした際、主治医、病棟にパニック値の報告を行わなかった。</li> </ul>
<b>3) 作業体制</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 昼食時間帯であったため人数が少なく多忙であったことから記憶があいまいになった。</li> <li>・ 検査部の担当は、入職して日が浅く余裕がなかった。</li> </ul>

## ②パニック値として臨床検査部から連絡はなされたが主治医に伝わらなかった事例

情報を受け取る医師の居所は外来、病棟、手術室と様々であり、それぞれの場所でエラーが生じる可能性がある。

### 1) 連絡体制に関する背景・要因

検査部から外来看護師、病棟看護師に連絡されたが主治医が手術中のため連絡が取れなかったことが挙げられた。

### 2) パニック値を認識した場合の取り扱いに関する背景・要因

看護師は主治医不在時の連絡方法を知らなかったことが挙げられた。主治医不在時の緊急連絡の方法について、医療機関内で周知することの重要性が示唆された。

図表Ⅲ - 2 - 4 2 パニック値として臨床検査部から連絡はなされたが主治医に伝わらなかった事例の  
主な背景・要因

主な背景・要因
<p>1) パニック値の連絡体制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床検査技師は採血依頼科の外来看護師に報告し、外来看護師は病棟看護師に連絡をするよう依頼したため、臨床検査技師は病棟看護師に連絡した。主治医は手術中のため連絡が取れなかった。</li> </ul>
<p>2) パニック値を認識した場合の取り扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>病棟看護師は主治医不在時の連絡方法を知らなかった。</li> </ul>

## (6) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を、①パニック値として臨床検査部から連絡がなされなかった事例、②パニック値として臨床検査部から連絡はなされたが主治医に伝わらなかった事例、に分けて次に整理した。

### ①パニック値として臨床検査部から連絡がなされなかった事例の主な改善策

#### ○連絡体制の見直し

- パニック値を認めた場合は、速やかに主治医に連絡する。
- 主治医不在時は代行医に連絡することを取り決める。
- パニック値の判断は1人で行わず、必ず教育指導者に相談する。医師に連絡後は確実にノートに記載する。
- 検査異常値を認めた場合に、検査を実施した人がすぐに判るシステムに変更する。
- 内科患者のパニック値については、検査室で検査結果を印刷して医師にパニック値であることを報告する。内科以外の患者のパニック値は、従来どおり各科に電話報告を行うことを院内で取り決めた。
- 臨床検査技師の誰が誰に報告したのかについて検査室で記録をする。

#### ○教育

- 臨床検査技師の教育を行う。

### ②パニック値として臨床検査部から連絡はなされたが主治医に伝わらなかった事例の主な改善策

#### ○連絡体制の見直し

- 検査を依頼した科との連絡が取れない場合は、救急外来担当医師に報告し、指示を仰ぐ。
- 重篤な患者状態の場合は、手術室のスタッフに連絡して主治医に報告してもらう。

#### ○教育

- パニック値の報告手順を周知する。

[参考] 患者の検査結果カルシウム高値を見落としした事例について

本報告書分析対象期間内に、入院時の採血オーダが遅くなったことから、主治医は検査結果の一部である血算しか確認しておらず、カルシウムの高値に気付かなかった事例が報告された。当該医療機関では、カルシウム値のパニック値の設定は行われていなかったことから本テーマであるパニック値の緊急連絡に関連した事例には該当しない。しかし、改善策としてカルシウム値をパニック値に追加し、事例を契機に、パニック値の追加が必要な検査項目やパニック値の報告システムについても院内で検討を行っていることから参考事例として次に示す。

<参考事例>

事例の内容	背景・要因	改善策
<p>患者は化学療法目的で入院となった。通常、月曜日入院は前週の金曜日までに主治医が採血などのオーダを入力するが、本件では行われておらず、担当研修医が15時に採血等の指示を出した。担当研修医は、19：29診療録に検査結果を記載・登録した。主治医は、当日は外来日であったため夕方まで病棟を離れていたことから、外来診療中に検査結果画面から血算に関しては確認したが、血清カルシウム値については確認しなかった。翌日、看護師が便秘薬の内服について患者へ説明を行った際に、十分理解できないなどの症状があった。また、化学療法開始日であったが発熱があったため1日延期とされ、採血が追加された。主治医は、最新の採血結果を参照したが、この際に前日のカルシウム値の高値（16.4mg/dL）に気づくことはなかった。23時過ぎに、患者に辻褄の合わない言動が認められたが、状況を説明すると納得され、自室に戻られたため、巡回時の観察を継続していた。2日目、朝の巡回時に心停止状態の患者が発見された。</p>	<p>医師は採血をオーダ、指示したが、検査結果の異常値を見落としした。主治医以外の病棟担当者（病棟医長、副病棟医長、クリニカルリーダーなどの上級医）も、全ての採血結果を見るというルールはなかった。外来化学療法を継続している間、定期採血での血清カルシウム濃度の測定が行われていなかった。外来化学療法における採血セットに血清カルシウムは入っていなかった。看護師は、扁平上皮がんでは副甲状腺ホルモンが腫瘍などから異常に分泌され高カルシウム血症を引き起こす可能性があるという知識が不足していた。入院してから日が浅く患者の病態の理解が不足していた。採血結果を誰がいつ確認するか、異常値であった場合どうするかがルール化されていなかった。</p> <p>&lt;パニック値の報告については、以下のルールがある&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・検査結果が決められた条件を満たした場合には、パニック値として各検査室より提出医（検査をオーダした医師）に電話連絡する。</li> <li>・全科共通項目：ナトリウム、カリウム、血糖、アンモニア、白血球数、血小板数</li> <li>・共通項目以外に、小児科、小児外科、代謝内科は、別途条件あり。</li> <li>・提出医が不在の場合は担当医師、担当医師が不在の場合は、それ以外の医師もしくは看護師の順で連絡をする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・パニック値にカルシウム値（13.0mg/dL以上）を追加した。更に、追加が必要な検査値や、病院独自のパニック値の報告システムについても検査部協力のもと、検討を行う。</li> <li>・インシデントが発生してから病院長までの報告が行われていないことから、診療科での報告体制を見直す。</li> </ul>

## (7) まとめ

医療機関では、院内で設定したパニック値について、通常の検査値の結果報告システムと異なる緊急連絡の体制を構築し、患者に速やかに治療が提供できるよう取り組みがなされている。しかし本事業には、その緊急連絡の体制が活用できなかった事例が報告されている。そこで本報告書において、パニック値の緊急連絡に関連した事例について、個別分析テーマとして取り上げた。

その中で、事例の発生場所や発生時間、関連診療科などを分析した。パニック値として定められている項目は多様であり、さまざまな診療科において、同種の事例が発生する可能性がある。報告された検査項目及び検査値は、カリウム(K)、グルコース(BS)、プロトロンビン時間国際標準比(PT-INR)、ヘモグロビンA1c(HbA1c)、尿素窒素(UN)、C反応性蛋白(CRP)が基準範囲より高値であった事例が報告された。

事例の背景要因から、情報を発信する臨床検査部において、緊急連絡の手順が適切に運用されていることを確認することや、主治医に連絡が取れない場合の報告方法を構築することの重要性が示唆された。

## (8) 参考文献

1. 日本臨床検査医学会. 臨床検査のガイドライン2005/2006 症候編・疾患編・検査編(Online). available from < [http://jslm.org/books/guideline/guideline05\\_06.html](http://jslm.org/books/guideline/guideline05_06.html) > (last accessed 2015-7-9)
2. 日本臨床検査医学会. 臨床検査のガイドラインJSLM2012. 2012年12月25日第一版発行



### 3 再発・類似事例の発生状況

本事業では、第3～17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故事例を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回～本報告書において「個別のテーマの検討状況」として、分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。

さらに、これまでに「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」として取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を提供するため「医療安全情報」を公表している。

ここでは、「共有すべき医療事故情報」、「個別のテーマの検討状況」や「医療安全情報」として取り上げたテーマの再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

#### 【1】概況

これまでに取り上げた「共有すべき医療事故情報」と「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例の件数について、図表Ⅲ-3-1にまとめた。

本報告書分析対象期間に報告された「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の内容は17であり、事例数は53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9件、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」が6件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」が5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」、「施設管理の事例」、「病理検体に関連した事例」、「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」がそれぞれ4件、「左右を取り違えた事例」、「外形の類似による薬剤間違いの事例」、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」、「MR I 検査室に磁性体を持ち込んだ事例」、「注射器に準備された薬剤の取り違えの事例（名前の記載なし）」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」がそれぞれ2件であった。

また、本報告書分析対象期間に報告された「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例のテーマは15であり、事例数は28件であった。このうち類似事例が複数報告されたものは、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」、「はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例」がそれぞれ4件、「口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例」が3件、「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」、「予防接種ワクチンの管理に関する医療事故」、「膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例」、「アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例」、「気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例」がそれぞれ2件であった。

図表Ⅲ-3-1 2015年4月から6月に報告された「共有すべき医療事故情報」や  
「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例

内容	件数	掲載報告書(公表年月)
<b>共有すべき医療事故情報</b>		
抗リウマチ剤(メトトレキサート)を過剰投与した事例	1	第3回(2005年10月)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	5	第5回(2006年6月)
左右を取り違えた事例	2	第8回(2007年2月)
小児の輸液の血管外漏出	1	第8回(2007年2月)
外形の類似による薬剤間違いの事例	2	第9回(2007年6月)
熱傷に関する事例(療養上の世話以外)	2	第9回(2007年6月)
MRI検査室に磁性体を持ち込んだ事例	2	第9回(2007年6月)
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例(名前の記載なし)	2	第10回(2007年9月)
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	4	第11回(2007年12月)
施設管理の事例	4	第11回(2007年12月)
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	2	第12回(2008年3月)
人工呼吸器の回路接続間違いの事例	1	第12回(2008年3月)
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	6	第13回(2008年6月)
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	2	第13回(2008年6月)
体内にガーゼが残存した事例	9	第14回(2008年9月)
病理検体に関連した事例	4	第15回(2008年12月)
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	4	第15回(2008年12月)
<b>個別のテーマの検討状況</b>		
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	2	第20回(2010年3月)
皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故	1	第21回(2010年6月)
救急カートに準備された薬剤の間違い	1	第22回(2010年9月)
予防接種ワクチンの管理に関する医療事故	2	第23回(2010年12月)
医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故	1	第25回(2011年6月)
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	4	第26回(2011年9月)
膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例	2	第31回(2012年12月)
脳脊髄液ドレナージ回路を一時的に閉鎖(クランプ)したが、適切に開放されなかった事例	1	第32回(2013年3月)
アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例	2	第33回(2013年6月)
胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例	1	第34回(2013年9月)
はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例	4	第36回(2014年3月)
気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例	2	第37回(2014年6月)
皮膚反応によるアレルギーテストの実施時の試薬に関する事例	1	第39回(2014年12月)
内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例	1	第39回(2014年12月)
口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例	3	第40回(2015年3月)

次に、これまでに取り上げた「医療安全情報」の再発・類似事例の件数について、図表Ⅲ-3-2にまとめた。本報告書分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の内容は26であり事例数は37件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「抜歯部位の取り違い」が4件、「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」、「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」、「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種」、「画像診断報告書の確認不足」、「病理診断報告書の確認忘れ」、「放射線検査での患者取り違い」、「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」、「移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去」がそれぞれ2件であった。

図表Ⅲ-3-2 2015年4月から6月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例

No.	内容	件数	公表年月
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	1	2007年 1月
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)		2010年 8月
No.5	入浴介助時の熱傷	1	2007年 4月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	1	2007年 6月
No.8	手術部位の左右の取り違い	1	2007年 7月
No.50	手術部位の左右の取り違い(第2報)		2011年 1月
No.10	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み	1	2007年 9月
No.94	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第2報)		2011年 1月
No.17	湯たんぼ使用時の熱傷	1	2008年 4月
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	1	2008年11月
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2	2009年 5月
No.34	電気メスによる薬剤の引火	1	2009年 9月
No.46	清拭用タオルによる熱傷	1	2010年 9月
No.47	抜歯部位の取り違い	4	2010年10月
No.51	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足	1	2011年 2月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	2	2011年 5月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	2011年 9月
No.60	有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種	2	2011年11月
No.62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	1	2012年 1月
No.63	画像診断報告書の確認不足	2	2012年 2月
No.65	救急カートに配置された薬剤の取り違い	1	2012年 4月
No.71	病理診断報告書の確認忘れ	2	2012年10月
No.73	放射線検査での患者取り違い	2	2012年12月
No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	1	2013年 5月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	2	2013年 7月
No.83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	1	2013年10月
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	2	2013年12月
No.92	人工呼吸器の配管の接続忘れ	1	2014年 7月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い	1	2015年 2月

※医療安全情報の事例件数は、共有すべき医療事故情報や、個別テーマの検討状況に計上された事例件数と重複している。

本報告書では、本報告書分析対象期間において報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた「No. 24：人工呼吸器の回路接続間違い」、「No. 62：患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」について事例の詳細を紹介する。

## Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

概況

## 【2】「人工呼吸器の回路接続間違い」（医療安全情報 No. 24）について

### （1）発生状況

医療安全情報 No. 24（2008年11月提供）では、「人工呼吸器の回路接続間違い」を取り上げた（医療安全情報掲載件数6件 集計期間：2006年1月～2008年9月）。その後、第24回報告書において、分析対象期間（2010年10月～12月）に該当事例が報告されたことを受け、「再発・類似事例の発生状況」（第24回報告書 147頁）で取りまとめた。

このたび本報告書分析対象期間（2015年4月～6月）においても類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることにした。

第24回報告書分析対象期間（2010年10月～12月）以降に報告された「人工呼吸器の回路接続間違い」の件数の推移を図表Ⅲ-3-3に示す。

図表Ⅲ-3-3 「人工呼吸器の回路接続間違い」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2011年	0	0	1	0	1
2012年	0	0	1	2	3
2013年	0	0	0	0	0
2014年	0	0	1	0	1
2015年	0	1	—	—	1

図表Ⅲ-3-4 医療安全情報 No. 24 「人工呼吸器の回路接続間違い」

医療安全情報 No.24 2008年11月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報  
No.24 2008年11月

人工呼吸器の回路接続を間違えた事例が6件報告されています。(集計期間: 2006年1月1日～2008年9月30日, 第12回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部掲載)

**人工呼吸器の回路接続を間違えた事例が報告されています。**

接続を間違えた回路の状況	件数
加湿器に吸気側の回路を接続すべきところ、呼気側の回路を接続した	2件
呼吸器の吸気口に回路を接続すべきところ、患者側の呼気排出口に接続した	1件
呼気側の回路に気道内圧計を測定するチューブを接続すべきところ、人工鼻に接続した	1件
呼気排出口にフローセンサーを接続すべきところ、呼気排出口と回路の間に接続した	1件
加湿器に接続する回路を人工鼻に接続した	1件

事例1のイメージ

正しい接続

医療安全情報 No.24 2008年11月

「人工呼吸器の回路接続間違い」

**事例 1**

看護師は、人工呼吸器を組み立てる際、加湿器に吸気側の回路を接続すべきところ、呼気側の回路を接続し、患者に使用した。その結果、吸気が加温されない状態で人工呼吸器を使用した。

**事例 2**

看護師が患者の体位交換を行った際、人工呼吸器の吸気口に接続されていた回路が外れた。看護師は、誤って外れた回路を患者の呼気排出口に接続した。

**事例が発生した医療機関の取り組み**

- 人工呼吸器を使用する際、簡易取扱い説明書などを用いて、回路が正しく接続されているかを確認する。
- 人工呼吸器の回路を呼気口や吸気口、加温加湿器などに接続する際、回路の口径が同じであるため、誤った接続ができることに注意する。

※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。当事業の趣旨等の詳細については、当機関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.jcohc.or.jp/html/accident.html#medsafe

※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、その内容を特筆にわたる保証するものではありません。  
※この情報は、医療従事者の負傷を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

J C 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 東京都千代田区三田1-4-17 東丸ビル10階  
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）  
http://www.jcohc.or.jp/html/index.htm

## (2) 事例概要

2011 年から本報告書分析対象期間内に報告された事例 6 件の概要を以下に示す。

### 事例 1

#### 【内容】

手術後人工呼吸器管理のため、手術室から退室する際に搬送用人工呼吸器（パラパック 2 D-MRI）に接続したが、患者バルブの「患者接続側」と「患者ホース側」を逆に接続し、患者の換気確認を怠ったため、患者が無呼吸となった。

#### 【背景・要因】

- ・看護師は、ME センターから「点検済み」カードのない搬送用人工呼吸器を持ち出した。（院内ルールでは、「点検済み」カード貼付のあるものが貸し出し可能である）
- ・貸し出し不可の器械であっても、貸借管理のコンピュータでは「点検済み」の登録をすると自動的に貸し出し可能になる。（ME センターでは、保守点検の履歴管理のため機器を点検すると「点検済み」登録をする）
- ・看護師は、搬送用人工呼吸器回路の接続の経験が少なかった。
- ・患者バルブの「患者接続側」（「↓ patient」と刻印）と「患者ホース側」の見分けがつきにくかった。
- ・患者ホースとテスト肺もしくは挿管チューブの間に患者バルブを逆転させて入れても接続はできないが、バクテリアフィルターもしくは人工鼻を間に入れると接続できた。
- ・看護師と医師は、搬送用人工呼吸器の使用前点検の確認箇所を知らなかった。
- ・看護師と医師の心理に「点検済み」だから搬送用人工呼吸器に問題はない」と過信があった。
- ・搬送用人工呼吸器の使用前点検のマニュアルはなかった。
- ・医師および麻酔科医は搬送用人工呼吸器を装着した時に、患者の胸郭の動きを確認していなかった。
- ・麻酔科医は「人工呼吸器を装着したのは医師だから、搬送用人工呼吸器の使用前点検や装着後の患者の胸郭の動きは確認しているだろう」と思った。

### 事例 2

#### 【内容】

患者は心不全、急性冠症候群、冠動脈バイパス術後で、胸痛と呼吸困難のため、緊急心臓カテーテル検査目的で救急搬送された。胸痛と起坐呼吸があり、鎮静をして気管内挿管を行い、用手換気しながら血管造影室へ入室した。入室後、パラパックベンチレーターにて人工呼吸器管理とし、心臓カテーテル検査を開始した。入室時、90%以上あった動脈血酸素飽和度が70%と低下し、原因の検索をしたものの、原疾患（心疾患）の悪化が原因と判断し、心臓カテーテル検査を続行した。

その後、一時心肺停止をきたしたが、蘇生後も低酸素が続くため、パラパックベンチレーターから用手換気へ変更したところ、動脈血酸素飽和度は99%に回復した。心臓カテーテル検査が終了し、再び、パラパックベンチレーターに再接続しようとした際、看護師 A は蛇管と患者バルブの接続に違和感を覚えた。看護師 B は、パラパックベンチレーターに接続したが、胸郭が上がらなかつたため、蛇管口を手で押え、圧が上がるのを確認した。

その後、看護師 A、B はパラパックベンチレーター回路の患者バルブが逆に接続されていることに、同時に気づいた。

#### 【背景・要因】

- ・医療機器の構造について、患者バルブのガスの流れを示す矢印が小さく透明でわかりにくかった。
- ・患者バルブは、患者ホース接続側と挿管チューブ接続側の外径がほぼ同じで、フィルター等を途中に装着することによって逆向き接続でも挿管チューブとの接続ができた。
- ・ガスの流れが一方向のため逆に接続した場合、患者にガスが流れない状態になる。
- ・アラームは鳴ったが低回路内圧(回路はずれ)アラームという認識がなかった。低回路内圧(回路はずれ)アラームは警告音ではなく注意音になっており、電子音で気づきにくかった。警報のレベルを上げて、警告音であれば気づいた可能性があった。
- ・患者に接続する前にテストラングや手をあててガスが出るの確認や患者に接続した後に胸郭のふくらみ、回路内圧計の針の振れ方、呼吸音の左右差の確認などの確認行為が不十分であった。
- ・低酸素になった後、人工呼吸器の確認をしている。回路内圧計の針の振れ方が小さかったが、作動していると答えている。「圧はいくつですか？」と聞いていけば、数字で答えるので、低圧に気づいた可能性はあった。
- ・患者バルブにフィルターが装着されていたため、見た目が長く「いつもと違う」と感じているが、患者バルブの誤接続とは気づかなかった。
- ・人工呼吸器に接続後、患者の胸郭の動きを確認しなかった。
- ・アラーム機能のないポリグラフで、心電図や心拍数、血圧、酸素飽和度をモニタリングしていた。
- ・バッグバルブマスクはフィルターを付けて使用している。今回、バッグバルブマスクから、パラパックベンチレーターに切り替える際、フィルターを挿管チューブに残したまま、回路の患者バルブに接続した。フィルターがなければ、接続部のサイズが合わず、接続できないので誤接続に気づくことができた。
- ・使用マニュアルが器械に付いていなかった。組み立て回路の写真が器械に付いていればいつもと違うと感じた時に参考にできた。
- ・人工呼吸器にはそれぞれテストラングを設置し、患者に接続する前にテストラングで動作確認をすることになっている。当該パラパックベンチレーターには、テストラングは設置されておらず、患者側の蛇管口を手で押えて確認していた。

### 事例 3

#### 【内容】

患者の呼吸不全悪化に対して、もともと使用している人工呼吸器から HFO の使用できる人工呼吸器 (カリオペ) へ交換する際に臨床工学技士が回路を組んだところ、吸気側につけるインピーダンスバルブを呼気側につけて使用した。次の日の日勤帯で他のスタッフが気づいた。用手換気を慎重に行いながら正しい位置につけ直した。コネクタ位置を間違えたことにより、患者にかかる気道内圧が設定よりも 20% 減になっていた (設定の 80%)。

**【背景・要因】**

- ・当直明け時の対応であった。
- ・滅菌時に呼気回路にインピーダンスバルブが組み立てられていたので、そのまま接続した。
- ・組んだことのある回路だったので、注意が低下し回路図による確認を怠った。

**事例4****【内容】**

呼吸器回路を患者が足で外した後に、看護師は吸気と呼気を間違えて接続した。

**【背景・要因】**

- ・確認不足があった。
- ・回路の吸気と呼気は青と白の色で区別されていることを看護師は知らなかった。

**事例5****【内容】**

吸入後、看護師は、吸引した時にハミングVの回路の水を破棄した。その時、呼気側回路を吸入器に接続した。そのため、吸気側に装着するはずの吸入器を呼気側に接続し、吸入を施行した。患者に変化はなかったが、吸入薬剤が投与されなかった。

**【背景・要因】**

- ・人工呼吸器の日常点検項目に「ネブライザーは吸気回路に接続されているか」の項目があるが、呼気回路に接続していることに気づかなかった。
- ・吸気回路と呼気回路がほぼ同一のものであり、見分けがつかなかった。

**事例6****【内容】**

患者はエビタ4を使用し、NO療法をしていた。受け持ち看護師のサポートとしてベッドサイドに行った看護師はNOの供給回路が患者の口元側についているのを見て、吸気側に付ける方が安定した供給になると考え、回路の接続を直した。

翌日、他患者の観察のため来棟した臨床工学技士に回路の確認を依頼したところ、吸気側でなく呼気側に接続していたことがわかった。

**【背景・要因】**

- ・接続時に回路をたどり、吸気側、呼気側の確認をしていなかった。
- ・回路はディスプレイ製品であったが、吸気と呼気の色分けはなかった。
- ・患者の体位により、回路が交差していたことに気づいていなかった。
- ・医師、臨床工学技士に報告せず、看護師で行った。
- ・NO療法を小児に使用する際は、一酸化窒素の測定可能なアイノVENTを使用しているが、成人の場合、現在、一酸化窒素あるいは二酸化窒素を測定する機械は故障しており使用できないため、既存の計算式で概算している状態であった。



### （3）事例の発生場面及び接続を間違えた回路の状況

#### ①発生場面

事例の発生場面を図表Ⅲ - 3 - 5に示す。用手換気で検査室に入室し人工呼吸器に接続したなど、手術や検査の移動の際に、それまで使用していない新たな人工呼吸器回路を接続した場面が3件であった。また、回路に溜まった水の廃棄や、患者が外したなど、何らかの理由で回路を外した後の再接続の場面が2件であった。その他、安定的なNOの供給になると考え、回路の接続をし直した場面が1件であった。

図表Ⅲ - 3 - 5 発生場面

事例 No.	発生場面
<b>1. 新たな人工呼吸器回路の接続</b>	
事例 1	手術室から退室する際に搬送用人工呼吸器（パラパック2D-MRI）に交換した
事例 2	バッグバルブマスクで換気しながら検査室に入室後、搬送用人工呼吸器（パラパックベンチレータ）に接続した
事例 3	使用中の人工呼吸器からHFOの使用できる人工呼吸器（カリオペ）へ交換する際に回路を組み立てた
<b>2. 使用中の人工呼吸器回路の再接続</b>	
事例 4	人工呼吸器回路を患者が足で外したために、再接続した
事例 5	人工呼吸器回路の水を廃棄し、再接続した
<b>3. 使用中の人工呼吸器回路の接続変更</b>	
事例 6	NOの供給回路が患者の口元側についているのを見て、吸気側に付ける方が安定した供給になると考え、回路の接続をし直した

#### ②接続を間違えた回路の状況

人工呼吸器の接続を間違えた回路の状況を図表Ⅲ - 3 - 6に示す。吸気側につける部品を呼気側につけた事例は3件あり、その部品は、HFO時の吸気ガスの流れを制御するために装着したインピーダンスバルブ、吸入器（ネブライザ）、NO（一酸化窒素）吸入療法のNO供給回路、であった。3事例とも患者の換気を著しく損なう可能性は低いが、部品を装着した目的が達成されず、患者の治療に影響を及ぼす可能性がある。人工呼吸器回路に部品を装着する際には、部品の目的と回路の流れを理解したうえで行うことの重要性が示唆された。

また、患者バルブの「患者接続側」と「患者ホース側」を逆向きに接続した事例は2件であった。いずれも簡便な搬送用人工呼吸器であり、患者バルブを接続する際に誤りがあった。

図表Ⅲ - 3 - 6 接続を間違えた回路の状況

接続を間違えた回路の状況	件数
吸気側につける部品を呼気側に取り付けて使用した	
・インピーダンスバルブ	(事例3)
・吸入器	(事例5)
・NOの供給回路	(事例6)
患者バルブの「患者接続側」と「患者ホース側」を逆向きに接続した	(事例1、事例2)
吸気と呼気を間違えて回路を接続した（人工呼吸器回路の部位の記載なし）	(事例4)
合 計	6

#### （４）主な背景・要因

人工呼吸器の回路接続間違いの事例のうち、吸気側につける部品を呼気側につけて使用した事例、及び患者バルブの「患者接続側」と「患者ホース側」を逆向きに接続した事例の主な背景・要因を図表Ⅲ-3-7に示す。

図表Ⅲ-3-7 主な背景・要因

主な背景・要因
①マニュアルが不十分であった <ul style="list-style-type: none"> <li>・搬送用人工呼吸器の使用前点検のマニュアルがなかった。</li> <li>・使用マニュアルや組み立て回路の写真が器械に付いていなかった。</li> </ul>
②確認が不十分であった <ul style="list-style-type: none"> <li>・組んだことのある回路であり、注意が低下し、回路図による確認を怠った。</li> <li>・人工呼吸器の日常点検項目に「ネブライザは吸気回路に接続されているか」の項目があるが、呼気回路に接続していることに気づかなかった。</li> <li>・接続時に回路をたどり、吸気側、呼気側の確認をしていなかった。</li> <li>・患者に接続する前にテストラングや手をあててガスが出ることを確認や回路内圧計の針の振れ方、呼吸音の左右差の確認などの確認行為が不十分であった。</li> <li>・院内ルールでは、「点検済み」カード貼付のあるものが貸し出し可能だが、看護師は、MEセンターから「点検済み」カードのない搬送用人工呼吸器を持ち出した。</li> </ul>
③回路が分かり難かった <ul style="list-style-type: none"> <li>・回路は吸気と呼気の色分けがなく分かり難かった。</li> <li>・吸気回路と呼気回路がほぼ同一のものであり、見分けがつかなかった。</li> <li>・患者の体位により、回路が交差していたことに気づいていなかった。</li> </ul>
④患者バルブの方向が分かり難かった <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者バルブの「患者接続側」（「↓ patient」と刻印）と「患者ホース側」のガスの流れの見分けがつきにくかった。</li> </ul>
⑤人工呼吸器装着後の胸郭の動きの観察が不十分であった <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者に接続した後に胸郭のふくらみの観察が不十分であった。</li> <li>・搬送用人工呼吸器を装着した時に、患者の胸郭の動きを確認していなかった。</li> <li>・医師および麻酔科医は、搬送用人工呼吸器を装着した時に、患者の胸郭の動きを確認していなかった。</li> <li>・麻酔科医は「人工呼吸器を装着したのは医師だから、装着後の患者の胸郭の動きは確認しているだろう」と思った。</li> </ul>
⑥知識が不足していた <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師は回路の吸気と呼気が青色と白色で区別されていることを知らなかった。</li> <li>・看護師は、搬送用人工呼吸器回路の接続の経験が少なかった。</li> <li>・看護師と医師は、搬送用人工呼吸器の使用前点検の確認箇所を知らなかった。</li> </ul>
⑦その他 <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者ホースと挿管チューブの間の患者バルブを逆転させても接続はできないが、バクテリアフィルターや人工鼻などを間に入れると接続できる構造であった。</li> </ul>

また、①～⑥に挙げた背景・要因の具体的内容を次に示す。

## ①マニュアルが不十分であった

使用前点検のマニュアルがなかったことや、組み立て回路の写真が器械に付属していなかったことが挙げられた。人工呼吸器の取り扱いに習熟していない医療者でも回路の構成や点検内容が分かるように、マニュアルを整備したり、分かりやすい回路図を作成することは重要である。

## ②確認が不十分であった

回路図による確認を怠った、回路をたどり吸気側、呼気側の確認をしなかった、などが挙げられた。人工呼吸器回路の組み立ての手順や確認のルールが整備されていても、回路の確認を何度も繰り返すうちに、手順通りに行われなかったり、確認が疎かになったりする可能性がある。手順について手技の確認を行う等、繰り返し教育することの重要性が示唆された。

## ③回路が分かり難かった

吸気と呼気の回路について、分かり難かったこと、見分けが付かなかったことが挙げられていた。色分けした回路を使用することや、換気の流れが分かるような表示の工夫の検討も必要である。

## ④患者バルブの方向が分かり難かった

患者バルブの「患者接続側」と「患者ホース側」のガスの流れが区別し難かったことや、患者ホースと挿管チューブの間に患者バルブを逆向きに入れても接続はできないが、バクテリアフィルターや人工鼻などを間に入れると接続できる構造であったことが挙げられた。また、事例1では、患者バルブの「患者接続側」（「↓ patient」と刻印）が分かりにくかったことが挙げられた。医療機関よりご提供いただいた写真を掲載したので、医療安全教育等の参考にしていただきたい。

## &lt;参考：搬送用人工呼吸器の回路および患者バルブ&gt;



搬送用人工呼吸器には、患者バルブの弁によって吸気と呼気が調整されるものがある。そこで患者に接続する側と患者ホースに接続する側が分かるように表示しておくことは重要である。また、人工鼻やバクテリアフィルターなどの部品を介在させると、患者バルブが逆向きでも接続できることがあるので、搬送用人工呼吸器を装着する際は後付の部品を取り付けないように、周知することも重要である。

### ⑤人工呼吸器装着後の胸郭の動きの観察が不十分であった

患者の胸郭の動きを確認していないこと、麻酔科医は別の医師が確認しただろうと思ったことが挙げられた。人工呼吸器の回路を正しく組み立てて、患者に接続することは重要であるが、回路の間違いやあるいは人工呼吸器の機器の不具合があったとしても、早期に発見し対応することが重要である。人工呼吸器回路の接続に関わった医療者は、各自が患者に注意を向け、胸郭の動きの確認を徹底することが重要であることが示唆された。また、異常を認めた場合についても、対処できるよう日頃から教育しておくことも重要である。

### ⑥知識が不足していた

搬送用人工呼吸器の回路の接続経験が少なかったこと、使用前点検の確認箇所を知らなかったことが挙げられた。

## (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主な改善策を以下に示す。

### ○人工呼吸器回路の構造の分かり易い表示

- ・患者バルブに「患者側」と「回路側」を明記する。
- ・パラパックベンチレーターに関して、患者バルブのガスの流れを示す矢印が小さく透明でわかりにくいいため、患者側を矢印で大きく示し、組み立て回路の写真を器械に取り付けた。
- ・色分けした矢印シールを吸気側と呼気側に貼り、ネブライザー装着時の誤認を防止する。

### ○間違いにくい回路の導入

- ・患者回路と患者バルブが一体型になったディスプレイザブル呼吸器回路を導入した。

### ○チェックリストやマニュアルの作成や改訂

- ・チェックリストを作成し、使用前は必ずチェックリストに沿って確認する。
- ・業務手順を見直し、マニュアルを改訂した。
- ・パラパックベンチレーター使用マニュアルを作成し、器械に取り付けた。

### ○確認の強化

- ・人工呼吸器装着後の換気確認では、胸郭運動を目視し、呼吸音を聴診する。
- ・人工呼吸器点検後、回路の構成をダブルチェックする。
- ・日頃から確認行動は医師、看護師、臨床工学技士、それぞれの目でダブル、トリプルチェックをする。その為に疑問や相談がすぐにできる関係づくりをしていく。

### ○人工呼吸器の管理体制の強化

- ・リユースの回路やバッグバルブマスクは中央管理とし、洗浄・消毒・滅菌過程に臨床工学部の点検を入れる。

### ○教育

- ・患者バルブの構造、回路の組み立て、使用前点検方法を教育する。
- ・人工呼吸器回路に対する知識について学習会を行い、クオリティの向上を図る。
- ・正しい接続と誤接続の写真を撮り、担当部署に周知した。
- ・全職員対象に人体モデル、挿管チューブ、パラパックベンチレーター、バッグバルブマスクを使用して、事故の経過説明を行った。また説明後に、パラパックベンチレーター体験型研修会を行った。

## (6) まとめ

本報告書では、「人工呼吸器の回路接続間違い」について、2011年から本報告書分析対象期間内(2015年4月～6月)に報告された事例6件を紹介するとともに、発生場面や接続を間違えた回路の状況、主な背景・要因を概観した。

接続を間違えた回路の状況では、吸気側につける部品を呼気側につけて使用した事例が3件、患者バルブの「患者接続側」と「患者ホース側」を逆向きに接続した事例が2件、吸気と呼気を間違えて回路を接続した事例が1件であった。

人工呼吸器回路の接続や組み立てを誤らないように回路図を機器に付けたりする工夫などが重要であることが示唆された。また、患者の異常を早期に発見するために、人工呼吸器接続後に患者の胸郭の動きを確認することを徹底することが重要である。

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、その推移に着目していく。

### 【3】「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」 (医療安全情報 No. 62) について

#### (1) 発生状況

医療安全情報 No. 62 (2012年1月提供) では、患者の体内に植込まれた医療機器の確認が不十分なまま、MRI 検査を実施した事例が報告されており、「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」を取り上げた(医療安全情報掲載件数7件 集計期間:2008年1月~2011年11月)。

今回、本報告書分析対象期間(2015年4月~6月)においても類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げた。

医療安全情報提供以降に報告された「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」の件数の推移を図表Ⅲ-3-8に示す。

図表Ⅲ-3-8 「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
2011年	—	—	—	0	0
2012年	0	0	0	0	0
2013年	1	0	0	0	1
2014年	0	0	0	2	2
2015年	0	1	—	—	1

図表Ⅲ-3-9 医療安全情報 No. 62 「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」

医療安全情報 No.62 2012年1月

**患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認**

患者の体内に植込まれた医療機器の確認が不十分なまま、MRI検査を実施した事例が7件報告されています(集計期間:2008年1月1日~2011年11月30日、第9回報告書「共有すべき医療事故情報」の一部を掲載)。

**患者の体内に植込まれた医療機器の確認が不十分なまま、MRI検査を実施した事例が報告されています。**

患者の体内に植込まれていた医療機器	件数
ペースメーカー	4
植込み型除細動器	1
人工内耳	1
圧可変式の脳室シャントバルブ	1

◆患者の体内に植込まれた医療機器には、脳動脈瘤手術用クリップや体内固定用プレートなども含まれます。

医療安全情報 No.62 2012年1月

**患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認**

**事例 1**

ペースメーカー挿入後の患者が、下肢筋力低下のため、整形外科を受診した。医師は、腰部MRIをオーダーした際、ペースメーカーの有無の確認を怠った。放射線技師は、検査前に家族の立会いのもと財布などの金属類の持ち込みを確認し、検査を開始した。検査中、家族より「患者はペースメーカー植込み術をしている」と言われ、直ちに検査を中止した。

**事例 2**

聴力障害のある患者にMRI検査を行う際、MRIオーダー上は金属の項目が「なし」になっていたが、病棟看護士からMRI室担当看護士に「補聴器を使用」との申し渡りがあった。その後、右耳の補聴器をはずして入室し、ガントリの中に入ったところ、患者より「耳が痛い、人工内耳が…」と訴えがあったため、直ちにMRI検査を中止した。確認すると、患者は直前に人工内耳の植込みを受けていたが、検査を依頼した外科医師には伝わっていなかった。

**事例が発生した医療機関の取り組み**

- ・MRI検査前のチェックリストに、患者の体内に植込まれた医療機器に関する項目を追加する。
- ・患者の体内に植込まれた医療機器の情報収集をする際、必ず患者または家族から問診を行う。
- ・患者の体内に植込まれた医療機器の情報は、植込み術を実施した診療科の主治医がカルテに記載するなど、各科で情報を共有できるようにする。

◆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。当事業の経営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.medinfo.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る保証するものではありません。  
◆この情報は、医療従事者の意見を参照したり、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

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  
〒110-0061 東京都千代田区三軒1-4-17 東海ビル  
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)  
http://www.jpahc.or.jp/

Ⅲ  
 1  
 2-[1]  
 2-[2]  
 2-[3]  
 3-[1]  
 3-[2]  
 3-[3]  
 「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」(医療安全情報 No.62) について

## (2) 事例概要

2011年12月から本報告書分析対象期間に報告された4件の事例概要を以下に示す。

### 事例1

#### 【内容】

患者は、左乳房切除術+乳房組織拡張器挿入術実施後であった。退院前に周手術期口腔ケアにて歯科受診した際、歯科医師はMRIを予約した。歯科医師は患者に挿入された乳房の皮膚拡張器(ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー)は金属を使用しており、MRI禁忌であることに気付かず、MRIを指示した。また、検査前の体内金属確認時に担当看護師および診療放射線技師も挿入されている乳房の皮膚拡張器がMRI禁忌であることを知らず、MRIを実施してしまった。主治医である乳腺外科医と形成外科医は、患者へMRIが予約されていたことに気付かなかった。

#### 【背景・要因】

- ・病院全体で、乳房の皮膚拡張器によってはMRIが禁忌であることの知識がなかった。
- ・職員の、患者の体内金属有無確認に対する認識が低下していた。
- ・患者自身へMRIが禁忌であることを説明していなかった。

### 事例2

#### 【内容】

患者は下肢の筋力低下と構音障害があるため他院より当院神経内科へ紹介された。同日、受診となり、医師の問診の際、ペースメーカを挿入していると情報を確認した。診療録には5年前に頭部MRI検査結果の所見が記載されており、その後の比較をするための検査を計画した。検査の計画をした際に、医師はペースメーカを挿入していることを失念した。更に、患者・家族に、MRI検査を受ける場合の注意事項を確認しなかった。外来看護師は、検査当日の注意事項を説明したが、体内金属までは確認しなかった。

検査当日、診療放射線技師は患者に問診し体内金属も確認した。「大丈夫」と患者が言ったためMRI検査を行った。同日午後、他院でペースメーカ外来を受診し異常なしの結果であった。(MRI検査をした事は伝えていなかった)

その後、肺炎で入院することになり、胸部CT・MRI検査が指示された際に、CT検査を担当した診療放射線技師が過去にMRI検査をしていたことに気づいた。

#### 【背景・要因】

- ・医師はMRI検査を計画する際に注意事項の確認を怠った。
- ・紙カルテである当院のカルテ表紙の下段に「体内金属」「アレルギー」を記載していたが見落としやすかった。
- ・MRI検査の問診票と同意書が一体化していた。
- ・検査の際、金属探知機を使用していなかった(感度が高くどの金属に反応しているのか判断がつかなかったため)。
- ・患者・家族は、ペースメーカ挿入(MRI非対応の機種)した場合に、MRI検査が実施できないなど制限があることの理解が不足していた。

### 事例3

#### 【内容】

慢性心不全、僧帽弁置換術後、ペースメーカー植込み術後の患者は、頭痛を自覚し、翌日に循環器内科を受診した。頭部CT検査が行われた結果、硬膜下血腫が認められた。患者はワーファリン内服中であることから、循環器内科を主科として脳神経外科も併診で入院することとなった。その後、患者が傾眠傾向であることから、脳神経外科ではMRI検査を検討したが、循環器内科医からペースメーカーを挿入していると情報提供があり、再度頭部CT検査が行われた。検査の結果、出血の増大は認めず、脳神経外科では週末退院も可能ではないかと判断した。しかし、循環器内科医は、別の脳神経外科上級医に改めて電話で患者の状態を相談した際、脳神経外科上級医は、頭部MRI/MRA検査の依頼を受けたと解釈した。脳神経外科上級医に指示を受けた脳神経外科医は、検査オーダーの際に患者に問診を行ったが、認知症の患者からは正確な情報が得られないまま、『検査問診確認済』という全て問題なしを意味するチェックボックスにチェックを付けて検査オーダーを終了した。当日、検査呼び出しを受けた看護師は、補聴器・心電図送信機・義歯を除去して補助員に検査室までの移送を依頼した。検査室では持ち込み禁止の物品を取り除いたと申し送りを受け、再度持ち込み禁止物品のパネルを見ながら、患者と共に除去物の確認を行った。その後、診療放射線技師が金属探知機で患者の身体に金属物が無いかを確認したが、金属探知機は鳴動することなく検査が実施された。検査後、家族からペースメーカーが挿入されているにも関わらずMRI検査が実施されたことを指摘され、心エコー検査やペースメーカーチェックを行ったが、問題は生じていなかった。

#### 【背景・要因】

- ・患者のペースメーカーは、2年前に当院で植込まれた可能性が高い。
- ・患者は難聴で補聴器を使用していた。MRI検査室では補聴器が外された状態であった。
- ・患者の意識レベルが低下した際、循環器内科医は、原因を明らかにしたいと考え、脳神経外科上級医に相談した。
- ・循環器内科医は、ペースメーカーが入っているためMRI検査ができないことは分かっていた。脳神経外科上級医にMRI検査を依頼したつもりはなかったため、ペースメーカーを植込んでいるという情報を伝えなかった。
- ・脳神経外科上級医は、循環器内科医の相談からMRI検査の依頼があったと判断した。循環器内科からの依頼のため、ペースメーカーが植込んであると思わなかった。
- ・循環器内科医は、MRI検査が終了してから検査が実施されたことを知った。
- ・1年前に紙カルテから電子カルテに移行した。
- ・電子カルテの「患者プロフィール」のインプラント情報に入力すると、アイコンが表示される仕組みになっていたが、ペースメーカーの情報は入力されていなかったため、アイコンは表示されていなかった。
- ・当該患者のインプラント情報は、紙カルテの時には記載されていたと推測されるが、電子カルテに移行した際「患者プロフィール」のインプラント情報に登録されなかった可能性が高い。
- ・「看護プロフィール」には、使用中の欄に「ペースメーカー」があり、チェックがついていた。しかし、下位データであるため「患者プロフィール」には連動しない情報であった。
- ・MRI検査オーダー画面には、「検査問診確認済」というボタンがあり、一括でインプラントや金属などのチェックをしたことにできる仕様になっていた。



- ・MRI 検査前の確認マニュアルは各病棟に一任されており、当該病棟ではペースメーカーが入っていることを確認するマニュアルはなかった。
- ・病棟看護師は、脳神経外科医が患者のMRI 検査をオーダしたため、循環器内科医にMRI 検査があることを伝えなかった。
- ・放射線科の看護師は、MRI 検査室入室前にイラストを用いて患者に問診したが、すでに患者は補聴器を外していた。
- ・検査室では最終的に金属探知機で患者の身体に金属製の物が無いかを確認している。診療放射線技師（男性）はハンディタイプの金属探知機を用いてチェックしたが、患者が女性であったため躊躇し、金属探知機を身体に十分に近づけられなかった。

#### 事例 4

##### 【内容】

患者は 20 年前に完全房室ブロックにて永久ペースメーカーの植込み術を受けた。

患者は左橈骨遠位端骨折の治療目的で入院し、担当医は患者にMRI の指示を出した。オーダ時に金属類の有無はチェックしなかった。オーダを入力すると案内票が出力されるがその案内票はどこにあるかは不明であった。

翌日の朝、看護師 A は 15 時からのMRI の指示受けをした。ペースメーカー挿入患者はMRI 検査が受けられない旨は知っていたが、患者が該当することには気がつかなかった。

本来 15 時の予定であったMRI が早くできると放射線科より連絡があり、看護師 4 名で患者をストレッチャーに移乗した。患者がペースメーカー挿入患者であることを看護師 B は知らずに準備し、患者をMRI 室に搬送した。診療放射線技師より金属の有無について聞かれ、看護師 B は「ない」と答えた。

検査が終了し、帰室したところ、チームリーダー看護師 C が、ペースメーカー挿入患者がMRI を受けたことに気が付いた。ペースメーカーチェックや、リードの位置確認のため X - P 撮影を行った。

##### 【背景・要因】

- ・MRI の案内票に注意事項等が入っているが、入院患者にはほとんど使われていない。
- ・案内票の注意事項のチェックが効果的ではない。
- ・それぞれの確認方法が適当で、医師、看護師、診療放射線技師のトリプルチェックが効いていなかった。

### (3)「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」の事例について

#### ①事例の内容

報告された事例の患者の体内に植込まれていた医療機器を図表Ⅲ-3-10に示す。ペースメーカーが3件、乳房の皮膚拡張器(ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー)が1件であった。

ペースメーカーの植込みの有無について、MRI検査前のチェック項目としている医療機関は多いが、事例の背景・要因をみると、MRI検査を計画する際に注意事項の確認を怠った(事例2)、脳神経外科医は、循環器内科医の相談からMRI検査の依頼があったと判断し、ペースメーカーが植込んであると思わなかった(事例3)、オーダー時に金属類の有無はチェックはせず、MRIの案内票に注意事項等が入っているが、入院患者にはほとんど使われていない(事例4)などが挙げられた。チェックの時期や方法について、医療機関内で具体的なルールを作成し、確実に実施する必要があることが示唆された。

図表Ⅲ-3-10 患者の体内に植込まれていた医療機器

患者の体内に植込まれていた医療機器	件数
ペースメーカー	3
乳房の皮膚拡張器	1
合 計	4

#### ②乳房の皮膚拡張器について

乳房の皮膚拡張器(ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー)は、乳房再建術時に人工乳房の埋入を容易にするため、乳房皮下や大胸筋下に一定期間埋め込み、生理食塩液を注入しながら膨らませることにより乳房周辺部の皮膚及びその他の組織を拡張・伸展させる<sup>1)</sup>ための医療機器である。乳房の皮膚拡張器の生理食塩液注入部のニードルガード内に磁石が組み込まれているため、MRI検査に際して注意が必要である。また、患者に対しても同機器の性質を説明し、MRI検査を受ける際には、医療者に伝えるよう説明をしておくことが重要である。

#### <乳房の皮膚拡張器(ナトレル<sup>®</sup> 133ティッシュ・エキスパンダー) 添付文書抜粋>

【禁忌・禁止】
<p>2. 併用医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品を留置している患者には、磁気共鳴画像法(MRI)による診断検査を行ってはならない。[MRIにより本品が移動する原因となり、患者の不快感、本品の位置ずれを引き起こし再手術が必要になることがある。また、生理食塩液注入部の磁石がMRIの検出能を阻害することがある。]</li> </ul>

#### (4) 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主な改善策を以下に示す。

##### ○マニュアル及びチェックリスト

- ・チェックリスト自体の見直しを行う。
- ・放射線部では、MRI検査を受ける患者の禁忌物品の検出のため、禁忌物品をイラストで示したシートで指差ししながらチェックする。
- ・MRI入室時に案内票のチェックがない場合は、その場(MRI室)でチェックリストのチェックを行う。

##### ○システム

- ・情報共有のために、『患者プロファイル』の「インプラント情報」に情報を入力し、『インプラントアイコン』を活用する。
- ・MRI検査オーダー画面にあった一括で全ての項目をチェックできる「検査問診確認済」ボタンを削除した。
- ・MRI検査のオーダーの際、インプラント情報の登録があればアラートがかかるよう変更した。インプラントがMRI対応型で安全が確立されている場合は、「MRI可能検討済」にチェックを入れるとオーダー可能である。
- ・電子カルテ上、MRI指示入力画面およびMRI問診票へ「乳房の皮膚拡張器の有無」項目を追加した。
- ・電子カルテ患者情報へ、体内金属留置を入力するとMRI指示時に注意喚起が立ち上がるようにした。

##### ○金属探知機

- ・金属探知機によるチェックを行ってからMRI室に入室する。
- ・MRI検査前の金属探知機を購入し使用する。
- ・診療放射線技師に金属探知機を使用した安全確認を再度周知し、金属探知機を使用した確認方法を写真入りで示した。
- ・患者向けに「金属探知機による安全確認について」というポスターを作製し、金属探知機を使用すること、その際に身体に接触する可能性があることなどを知らせた。
- ・女性の患者の場合は、女性の診療放射線技師が金属探知機を用いて確認することにした。

##### ○事例の周知

- ・事故発生翌日に、全部署および全医師へ「乳房の皮膚拡張器挿入術後患者へのMRI禁止」について文書で通知した。

##### ○患者教育

- ・患者指導パンフレットへのMRI禁忌項目を追加し、退院指導を行う。

##### ○その他

- ・カルテ表紙に記載していた「体内金属」「アレルギー」の記載方法の変更として「コーションシール」と「コーションカード」を作成し運用する。

### (5) MRI検査室入室前に医療機器に気付いた事例

本事業の報告範囲(43頁～44頁参照)には、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が含まれる。したがって、MRI検査室入室前に、患者の体内に植込まれた医療機器に気付いた事例も報告されている。当該事例はMRIの撮影をしていないことから、再発・類似事例には計上していない。

事例では、診療放射線技師が、「金属が含まれた物を体の中に埋め込んでいませんか、もしくは身につけていませんか。例えばペースメーカーや時計のような物です。」と患者がイメージしやすいように具体的に製品を例に挙げて質問したことで、患者からペースメーカーの植込みを申告されたためにペースメーカーが植込まれていることに気付いた事例が報告されている。患者への確認方法の参考となると考え、次に紹介する。

事例の内容	背景・要因	改善策
ペースメーカー挿入患者にMRI撮影の指示を出した。撮影前に診療放射線技師が「金属が含まれた物を体の中に埋め込んでいませんか、もしくは身につけていませんか。例えばペースメーカーや時計のような物です。」と質問したところ、患者がペースメーカーを埋め込んでいると答え気付いた。	医師は、4年前にMRIを撮影していることから安心して確認を怠った。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・MRI指示時はペースメーカーや埋め込み型電子デバイスの有無の確認を徹底する。</li> <li>・患者の掲示板に「ペースメーカー埋め込みあり」と記載した。</li> <li>・医局員全員にこの事実と再発予防策を周知した。</li> </ul>

### (6) まとめ

2012年1月に提供した医療安全情報No.62では、患者の体内に植込まれた医療機器の確認が不十分のまま、MRI検査を実施したことについて、「MRI検査前のチェックリストに、患者の体内に植込まれた医療機器に関する項目を追加する。患者の体内に植込まれた医療機器の情報収集をする際、必ず患者または家族から問診を行う。患者の体内に植込まれた医療機器の情報は、植込み術を実施した診療科の主治医がカルテに記載するなど、各科で情報を共有できるようにする。」という医療機関の取り組みを紹介した。

本報告書分析対象期間にも類似事例が報告されたことから、患者の体内に植込まれていた医療機器について掲載した。また、乳房の皮膚拡張器(ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー)について、添付文書の一部を紹介した。

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. ナトレル® 133ティッシュ・エキスパンダー添付文書. アラガン・ジャパン株式会社. 2014年7月改訂(第2版)



## 参考 医療安全情報の提供

2006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、2015年4月～6月分の医療安全情報No. 101～No. 103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4回募った。現在、約5,400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<sup>(注)</sup>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. 101

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.101 2015年4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.101 2015年4月

## 薬剤の投与経路間違い

添付文書上に記載された用法とは違う経路で薬剤を投与した事例が4件報告されています。(集計期間:2010年1月1日～2015年2月28日)。この情報は、第14回報告書「個別のテーマの検討状況」(P67)で取り上げた内容を基に作成しました。

**正しい用法の指示があつたにもかかわらず、薬剤の投与経路を間違えた事例が報告されています。**

製剤名	添付文書上の用法	実施した投与方法	背景
リスパダール 内用液	経口投与	皮下注射	注射器に準備した
ケイツー シロップ	経口投与	静脈注射	注射器に準備した
メプチン 吸入液ユニット	吸入	点眼	容器の形から、 点眼薬だと思った
トロンビン液 ソフトボトル	局所に噴霧、 灌注、撒布 または 経口投与	静脈注射	ボトルの「禁注射」 の記載を、注射器に 吸い取ることが「禁」 と解釈した

◆本医療安全情報は、輸液などの接続する場所を間違えた医療安全情報No.14「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」、医療安全情報No.72「硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続」以外の事例が対象です。

◆ ◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業



No.101 2015年4月 ◆ ◆ ◆ ◆

## 〔薬剤の投与経路間違い〕

### 事例 1

リスパダール内用液0.5mLは、皮下注射時に使用する注射器に吸い取られ、針が付いた状態で内服薬用の薬杯の中に準備されていた。看護師は指示を確認しないまま、リスパダール内用液を皮下注射した。翌日の勤務者がリスパダール内用液を患者に内服させた際、患者より「昨日は注射をしてもらった」と発言があった。前日の勤務者に確認したところ、リスパダール内用液を皮下注射したことが分かった。

### 事例 2

内視鏡的処置後の患者に、トロンビン液5000単位 1日3回を経口投与の指示が出ていた。看護師は、冷所保存されていたトロンビン液ソフトボトルを内服用薬袋から取り出した。しかし、トロンビン液が経口薬であることを知らず、ボトルの「禁注射」の記載を見て、トロンビン液を注射器に吸い取って静脈注射することが「禁」だと解釈した。その後、指示などを確認しないままボトルを輸液ルートの側管に接続し、静脈注射した。

### 事例が発生した医療機関の取り組み

- ・液体の内服薬を準備する際は、カテーテルチップ型シリンジを使用する。
- ・薬剤の準備時・投与直前に6R<sup>※</sup>を確認する。

※正しい患者 (Right Patient)、正しい薬剤 (Right Drug)、正しい目的 (Right Purpose)、正しい用量 (Right Dose)、正しい用法 (Right Route)、正しい時間 (Right Time) です。

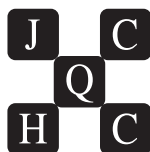
※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<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。

▼カラー版はこちらから▼



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 FAX：03-5217-0253

<http://www.med-safe.jp/>



医療安全情報 No. 102

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.102 2015年5月



公益財団法人 日本医療機能評価機構



# 口頭指示の解釈間違い

No.102 2015年5月

口頭指示や依頼をした際、送り手の意図した内容が伝わらず、受け手が間違って解釈した事例が4件報告されています(集計期間:2011年1月1日～2015年3月31日)。この情報は、第40回報告書「個別のテーマの検討状況」(P162)で取り上げた内容を基に作成しました。

**口頭指示や依頼をした際、意図した内容が受け手に伝わらず、間違って解釈した事例が報告されています。**

意図した内容		間違って解釈した内容	
執刀医	(胃管を) 抜いてください	麻酔科医	(胃の空気を) 抜いてください
医師	(喉まで挿入したが、上部消化管の) 検査をしていない	看護師 看護助手	検査をしていない(ため、内視鏡は使用しなかった)
医師	検査当日、薬(アスピリン)を飲ませてください	看護師	検査当日、(前投)薬を飲ませてください
看護師	塩化ナトリウム注10%を(端末に)打ってください	研修医	塩化ナトリウム注10%を(患者に)打ってください

◆本医療安全情報は、口頭指示の際、薬剤の単位や量、希釈の条件を明確に伝えなかった「医療安全情報No.27:口頭指示による薬剤量間違い」や、疑義照会の際に内容が伝わらなかった「医療安全情報No.84:誤った処方の不十分な確認」以外の事例が対象です。

◆ ◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業



No.102 2015年5月 ◆ ◆ ◆ ◆

## 「口頭指示の解釈間違い」

### 事例 1

医師は患者に上部消化管内視鏡検査を開始したところ嘔吐反射が強く、喉まで進めたところで検査終了となった。医師は、内視鏡室に入ってきた看護師に「検査していない」と伝え、内視鏡を検査台にかけた。看護師は医師の言葉を「内視鏡を使用していない」と解釈した。医師と看護師の会話を聞いた内視鏡洗浄担当の看護助手も、内視鏡は使用していないと解釈し、洗浄・消毒しないまま別の患者に使用した。

### 事例 2

看護師は前日に使用した塩化ナトリウム注10% 20mLの実施済み入力を依頼するため、研修医に「打って下さい」と伝えた。研修医は、静注するという意味の「打つ」と解釈し、塩化ナトリウム注10%を患者に静注した。

### 事例が発生した医療機関の取り組み

- ・口頭による指示や依頼をする際、送り手は相手に意図が伝わる言葉を使用する。

### 総合評価部会の意見

- ・口頭による指示や依頼を受ける際は、対象物を復唱して確認しましょう。

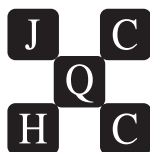
※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<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。

▼カラー版はこちらから▼



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 FAX：03-5217-0253

<http://www.med-safe.jp/>

## 医療安全情報 No. 103

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.103 2015年6月



公益財団法人 日本医療機能評価機構

2011年から2013年に  
提供した医療安全情報

No.103 2015年6月

## 2014年にも類似事例が発生しています

- ◆2011年以降(No.50～)に公表した医療安全情報の再発・類似件数です。
- ◆再発・類似事例が5件以上報告された医療安全情報のみ事例を掲載しています。

番号 <sup>1)</sup>	タイトル	件数
No.50	手術部位の左右の取り違い(第2報)	8件
<p>医師はCTで右慢性硬膜下血腫と診断し、手術申し送り書に「右」とオーダした。しかし、マーキングはしなかった。手術室入室後、看護師がバイタルサイン測定や手術準備をしている間に医師は左側を剃毛し、一人で「右慢性硬膜下血腫の手術を行います」とつぶやき、手術を開始した。硬膜切開の途中で血腫がないことに気付き、左右の取り違いがわかった。〔他7件、医療安全情報No.8(2007年7月:第2報提供済み)〕</p>		
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	1件
No.56	MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷	2件
No.57	PTPシートの誤飲	5件
<p>配薬時、看護師は薬剤をPTPシートのまま配薬カップに入れて患者に渡した。薬剤を内服後、患者は喉に違和感があり咳をしていたが、看護師は食べ物の誤嚥と判断し、吸引を行い様子を見た。翌朝、患者から「昨夜、「カラごと」薬を飲んだ」と報告があり、CT検査でPTPシートの誤飲を確認した。〔他4件、医療安全情報No.82(2013年9月:第2報提供済み)〕</p>		
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	2件
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	8件
<p>医師は術野近くに置いていたガーゼの下に電気メスがあることに気付かず、その上に手を置いた。その際、意図せず電気メスが作動し、患者の左踵に5.5mm大の熱傷が生じた。(他7件)</p>		
No.61	併用禁忌の薬剤の投与	1件
No.62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	2件
No.63	画像診断報告書の確認不足	9件
<p>術後の発熱精査のためCTを行ったところ、腹膜炎であることが分かり、治療を行った。その際、放射線科医の読影コメントを見ていなかった。3年後、他院の呼吸器外科より患者の診療情報提供書を求められた際、3年前のCTに「右肺野の結節性病変」のコメントがあったことに気付いた。(他8件)</p>		



## No.103 2015年6月 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ 2011年から2013年に提供した医療安全情報

番号 <sup>1)</sup>	タイトル	件数
No.66	インスリン含量の誤認(第2報)	1件
No.68	薬剤の取り違い(第2報)	3件
No.69	アレルギーのある食物の提供	5件
入院時、患者より牛・豚肉のアレルギーがあると情報があり、食事は「牛・豚肉禁止」と指示した。当日の夕食はミートローフであったため、代替食として「魚の味噌焼き」が提供されることになっていた。しかし、調理師は食札の「牛・豚肉禁止」(赤文字)と代替食の表示を確認せず、ミートローフを載せた。患者はミートローフを魚肉製品と思い摂取したところ、アレルギー症状が出現した。(他4件)		
No.70	手術中の光源コードの先端による熱傷	4件
No.71	病理診断報告書の確認忘れ	4件
No.73	放射線検査での患者取り違い	2件
No.77	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)	2件
No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	1件
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	14件
看護師は、男性患者の膀胱留置カテーテルの挿入を行った。尿の流出はなかったが、抵抗なく挿入できたため、バルーンに滅菌蒸留水10mLを注入した。その後、尿道口から出血を認め、尿道損傷と診断された。(他13件)		
No.81	ベッド操作時のサイドレール等のすき間への挟み込み	1件
No.83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	1件
No.84	誤った処方の不十分な確認	1件
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	2件

1)の番号は、医療安全情報の提供番号を示しています。

◆未掲載事例につきましては、平成26年年報に掲載いたします。

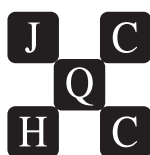
※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<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。

▼カラー版はこちらから▼



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 FAX：03-5217-0253  
<http://www.med-safe.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。