



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

医療事故情報収集等事業

第72回報告書（2022年10月～12月）

2023年3月

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第72回報告書について	3
II 集計報告	11
1 医療事故情報収集等事業の参加状況	11
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	12
【1】参加医療機関	13
【2】報告件数	14
【3】報告義務対象医療機関の報告の内容	15
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	16
【1】参加医療機関	17
【2】件数情報の報告	18
【3】事例情報の報告	18
III 分析テーマ	21
1 概況	21
【1】テーマの選定および分析対象とする情報	21
【2】分析体制	21

2	分析テーマ	22
	【1】ダブルチェックに関連した事例	22
	【2】シリンジポンプの単位の選択に関連した事例	50
3	事例紹介	63
IV	再発・類似事例の分析	67
	【1】人工呼吸器の回路接続間違い（医療安全情報No.24）	69
V	事業の現況	79

※本報告書は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。<https://www.med-safe.jp/>

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

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

ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構

理事長 河北 博文

3年にわたる新型コロナウイルス感染症の流行が依然として続っていますが、医療関係者の皆様が国民の命と健康を守るために献身的にご尽力されておられることに深い敬意を表しますとともに、この厳しい状況が一刻も早く収束することを切に願っております。

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを理念としております。病院機能評価事業をはじめとして、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、EBM医療情報事業、産科医療補償制度運営事業は、いずれもこの理念のもと取り組んでおります。

医療事故情報収集等事業では、報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を集計して、分析結果を定期的に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、医療従事者、国民、行政機関など広く社会に対して情報提供を行っております。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対し、より確実に情報提供が行われるよう、希望される病院にFAXで直接提供する事業を実施しており、全国の7割の病院に提供するまで拡大しています。医療安全情報は、職員への周知や医療安全に関する委員会での資料として使用されるなど、医療機関の関係者の方々からも役に立っているというお声をいただいております。現在、No.196まで医療事故情報収集等事業のホームページに公開しておりますので、ご活用くださいますようお願い申し上げます。

医療事故情報収集等事業は、2004年に医療法施行規則に基づく登録分析機関として評価機構で開始され、19年目を迎えました。この間、医療安全の推進のため、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等の情報の報告にご協力いただいております医療機関および関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

今回の第72回報告書は、2022年10月から12月までにご報告いただいた医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例等を取りまとめたものです。これまでに公表した報告書に対しては、医療事故情報の件数や内容に関するお問い合わせ、また報道など多くの反響があり、医療安全の推進および医療事故の防止に関する社会的関心が高いことを実感しております。

今後とも、医療事故情報収集等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に努めるとともに、我が国の医療の質の向上に尽力してまいりますので、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

はじめに

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

平素より本事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。

今回は、2022年10月から12月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をとりまとめた第72回報告書を公表いたします。新型コロナウイルス感染症により医療機関が影響を受ける状況が続く中で、本事業に事例をご報告いただき、心よりお礼申し上げます。

本報告書には、四半期毎の集計結果や分析テーマ、再発・類似事例の分析などを掲載しています。医療機関におかれましては、安全管理を担当する方を中心に、各施設の実情に即した部分をお役立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本報告書をご覧の皆様におかれましては、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の現状、そして医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる姿をご理解いただければ幸いに存じます。

本事業の参加医療機関数は、2022年12月末現在で1,618となりました。任意参加の医療機関は少しずつ増加してきましたが、さらに多くの医療機関にご参加をいただければありがたく存じます。そして、参加していただきましたら、事例の報告にご協力をお願いいたします。2022年の医療事故情報の報告件数は5,313件となり前年を上回りましたが、任意参加の医療機関からの報告件数は、報告義務対象医療機関に比べて少ない状況が続いています。本事業における医療事故情報の報告範囲には、誤った医療又は管理の有無や影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれています。このような事例を報告いただくことにより、医療安全の推進のために重要な情報を広く共有することが可能になります。また、報告件数だけでなく報告の質が重要であると考えており、他の医療機関の参考になる教育的な事例をご報告いただければと存じます。

本事業は、医療機関からのご報告を基盤として、様々な情報提供を行っております。本事業のホームページでは、報告書・年報、医療安全情報のダウンロードや事例検索をしていただくことができます。本事業が提供する情報は、医療機関や関係団体、医薬品・医療機器の製造販売企業などでご活用いただいています。

今後とも、医療事故の発生予防・再発防止のため、有用な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

I 第72回報告書について

1 参加医療機関数と報告の現況

本事業に参加している医療機関数は、2022年12月31日現在で1,618となった。本報告書の「Ⅱ－1 医療事故情報収集等事業の参加状況」に参加医療機関数の内訳を示す図表を掲載し、医療事故情報を報告する医療機関数、ヒヤリ・ハット事例を報告する医療機関数などを示している。また、この図表は本事業の参加状況を示す基本的な内容であることから、ホームページの「参加登録医療機関一覧」において随時情報を更新している。

本報告書が対象としている2022年10月～12月に報告された医療事故情報の件数は1,332件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から1,159件、参加登録申請医療機関（任意参加）から173件であった。この結果、2022年の報告件数は5,313件となった。

過去10年間の医療事故情報の報告件数と参加医療機関数の推移を図表Ⅰ－1に示す。毎年、前年を上回るかほぼ同じ数の報告が続いており、報告義務のある医療機関からの報告は年々増加していることから、医療事故を報告することが定着してきているものと思われる。一方、任意参加の医療機関からの報告件数が、報告義務のある医療機関よりも少なく、年によって増減があることは、報告に対する意識の違いを示しているとも考えられる。しかし、本事業への参加は医療安全への積極的な取り組みのあらわれと思われることから、参加の次の段階として、事例の適切な報告についても引き続きご協力をお願いしたい。

図表Ⅰ－1 医療事故情報の報告件数と参加医療機関数

年		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
報告 件数	報告義務	2,708	2,911	3,374	3,428	3,598	4,030	4,049	4,321	4,674	4,631
	任意参加	341	283	280	454	497	535	483	481	569	682
	合計	3,049	3,194	3,654	3,882	4,095	4,565	4,532	4,802	5,243	5,313
医療 機関数	報告義務	274	275	275	276	276	274	274	273	273	275
	任意参加	691	718	743	755	773	797	812	834	857	883
	合計	965	993	1,018	1,031	1,049	1,071	1,086	1,107	1,130	1,158

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

図表 I - 2 医療事故情報として報告する事例の範囲

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

なお、本報告書の「Ⅱ 集計報告」に掲載している集計表以外にも、「当事者職種経験」「関連診療科」「発生場所」「事故の内容×事故の程度」など、報告書に掲載していない集計表をホームページに掲載しているのでご参照いただきたい。本事業のホームページから「集計表」を開くと、1年ごとおよび 四半期ごとの集計表の一覧が表示され、各種の集計表を閲覧・ダウンロードすることができる。

2 事例の分析

(1) 分析テーマ

報告書の「Ⅲ-2 分析テーマ」では、①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合して行う分析や、②報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析を行うこととしている。

本報告書では、①のテーマとして、「ダブルチェックに関連した事例」を取り上げて分析を行った。2022年1月～12月に、「ダブルチェックが有効に働いたことにより、患者に実施する前に誤りを発見した事例」をヒヤリ・ハット事例の今期のテーマに設定し、事例を収集した。さらに、医療事故情報の事例のうち、ダブルチェックを行ったと記載はあるが誤りに気付かなかった事例を取り上げ、ヒヤリ・ハット事例と併せて分析した。なお、2023年1月～6月は「インスリンのバイアル製剤に関連した事例」をテーマに設定してヒヤリ・ハット事例を収集している。

また、②のテーマとして、「シリンジポンプの単位の選択に関連した事例」を取り上げて分析を行った。

次に、分析テーマの概要を紹介する。

1) ダブルチェックに関連した事例

医療機関では様々な場面において、実施する内容が正しいかどうかを確認する際に「ダブルチェック」という方法を行っている。現状では、「ダブルチェック」による確認は標準化された方法はなく、医療機関、部署、個人によって異なる。ダブルチェックを「2人で確認すること」または「2回確認すること」と認識している医療者もあり、その実施方法は曖昧である。本事業には、医療事故情報の改善策に「今後はダブルチェックを実施する」としている事例が報告されている。しかし、本来行うべき確認行為はどうであるか、確認行為のどこに問題があったかの分析が十分に行われていない事例が多く、単に確認行為を増やすことが再発防止につながるか不明瞭である。また、ダブルチェックを行ったとしながら誤りに気付かなかった事例も報告されている。このような状況の中、本事業の総合評価部会において、改めてダブルチェックによる確認に焦点を当て、事例を検討してはどうかという意見があった。

そこで、2022年1月～12月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「ダブルチェックが有効に働いたことにより、患者に実施する前に誤りを発見した事例」を収集し、ダブルチェックに関連した医療事故情報と併せて分析することとした。本報告書では、ヒヤリ・ハット事例と医療事故情報の概要を整理し、さらに、医療事故情報の事例のうち、ダブルチェックを行ったが誤りに気付かなかった事例を取り上げて分析を行った。

医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに職種は看護師で、内容は薬剤の事例が多く報告されていた。さらに、医療事故情報については、ダブルチェックを行ったが誤りに気付かなかった事例と、ダブルチェックを行うことになっていたが行わなかった事例に分け、今回はダブルチェックを行ったが誤りに気付かなかった事例について取り上げた。事例を分類したところ、手元に正しい情報があったが照合ができていない事例が最も多く、ダブルチェックを行ったとしながらも、確認になっていなかった。主な事例の内容と専門分析班での議論を示し、報告された事例のダブルチェックに関する背景・要因を整理して示した。

日々の業務の中で、実際には、正しく準備ができており、それを正しくダブルチェックしていることが圧倒的に多く、また、準備が誤っていても正しいダブルチェックによって誤りを発見できていることも多いと思われる。しかし、本事業にはダブルチェックを行ったが正しく照合できていない事例や、照合する正しい情報がないまま確認したことになっている事例が報告されていた。医療機関内において「ダブルチェック」とは、どの場面で誰が何とどのように照合して行うのかを明確にしておく必要がある。また、報告された事例の中には、ダブルチェックを行っていたとしながらも、なぜ誤りに気付かなかったのか記載されていない事例が多かった。医療機関内で有効なダブルチェックを行うためには、そのような事例の背景・要因を分析することが重要である。本テーマで示した「効果的なダブルチェックを実施するためのポイント」の内容を参考に、院内で行われているダブルチェックを再確認していただきたい。

図表 I－3 効果的なダブルチェックを実施するためのポイント（一部抜粋）

- ダブルチェックには、1人で実施する場合や2人で実施する場合などの「人数」、同時（連続）に実施する場合や時間差で実施する場合の「時間」、同じ方向で実施する場合や双方向で実施する場合などの「確認の向き」など、「人数」と「時間」と「確認の向き」を組み合わせた様々な方法で行われている。いずれの方法にしる、ダブルチェックを行うことになっている場面で各施設のスタッフが共通した認識を持ち、決められた方法で正しく行うことが重要である。
- 報告された事例にダブルチェックをしたと記載があるが、ダブルチェックによる確認とは何をすることか分かっていない事例が多かった。確認とは、基本となる正しい情報があり、対象となるモノを比較して、照合することである。ダブルチェック以前に、「確認する」ということがどういうことなのか分かっていないことが、ダブルチェックがうまくいかない最大の問題である。
- ダブルチェックを2人で行ったことにより、1人1人の責任が希薄となる可能性があることを認識する必要がある。ダブルチェックの依頼者は万が一間違いがあったとしても相手が気付いてくれるだろうと思ったり、チェック者は最初に確認した人がいるのだから間違いはないだろうと思ったりして、両者ともに確認が曖昧になることがある。2人で確認を行うことにより、このような社会的な手抜きが生じやすくなる状況であることを認識しておく必要がある。両者にそれぞれ責任があり、情報とモノの照合をそれぞれが正確に行うことが重要である。

2) シリンジポンプの単位の選択に関連した事例

シリンジポンプで薬剤を投与する際の単位は、循環作動薬などではmL/hの他に $\mu\text{g/kg/min}$ を選択することがある。また、全身麻酔・鎮静剤のプロポフォールを投与する際は、mg/kg/hの単位を選択することや、TCI（Target Controlled Infusion：目標濃度調節静注、標的濃度調節静注）を行うことがある。シリンジポンプの機種によってはTCIモードが選択できるものがあり、患者の年齢、体重を入力し、目標とする血中濃度（ $\mu\text{g/mL}$ ）を設定すると、流量が自動的に調整される。

本報告書の分析対象期間に、プロポフォールを投与する際、シリンジポンプでmL/hモードを選択するところTCIモード（単位 $\mu\text{g/mL}$ ）を選択し、mL/hで投与する流量の数値を入力したため過量投与となった事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、シリンジポンプの単位の選択に関連した事例について分析することとした。事例の概要では、発生場所、関連診療科、当事者職種と職種経験年数、事例に関連したシリンジポンプの機種、患者への影響をまとめて示した。さらに、単位の選択を間違えた事例と、設定者が選択した単位と投与者が意図した単位が異なっていた事例に分けて分析した。

単位の選択を間違えた事例は、予定した単位は「 $\mu\text{g/kg/min}$ 」であったが誤って「mg/kg/h」を選択したため、約16.7倍の過量投与になった事例が多かった。背景・要因には、設定した単位や実際の流量を確認していなかったことや、新機種の採用や看護師の部署異動などにより操作に慣れていなかったことが挙げられていた。投与開始前には、入力した投与量の数値だけでなく単位も確認することが必要である。設定者が選択した単位と投与者が意図した単位が異なっていた事例は、手術室で麻酔中に複数の医師がシリンジポンプの操作に関わる状況において、流量を入力した医師は別の医師によって異なる単位が選択されていたことに気付かず、自分の意図した単位に合った数値を入力して投与を開始したところ、過量投与になった事例であった。

本事業は、以前に医療安全情報No.119「シリンジポンプの薬剤量や溶液量の設定間違い」（2016年10月提供）で、シリンジポンプの薬剤量や溶液量の入力を間違えたため、設定上誤った濃度となり、意図しない流量で薬剤を投与した事例について注意喚起を行った。この医療安全情報では、総合評価部会の意見として「換算された流量が正しいかどうか確認しましょう。」と示している。単位を選択に関連した投与量の間違いを防止するためにも、換算された実際の流量（mL/h）を見て、適切な値であるか確認することが重要である。

手術室やICUなどでは、「 $\mu\text{g/kg/min}$ 」や「 mg/kg/h 」などの単位を選択できるシリンジポンプの普及が進んでいる。薬剤によって異なる単位を選択できる機能は便利である反面、単位を選択間違いによって誤った量の薬剤を投与し、患者に大きな影響を与えるおそれがある。使用する医療者がシリンジポンプの機能や取り扱い方法を十分に理解することが必要であるが、ヒューマンエラーを防止するためには、より間違いが起りにくいような機器の開発・改善が望まれる。

図表 I - 4 患者への影響（単位を選択を間違えた事例）

薬剤名	予定した流量	誤って投与した流量	流量間違い	患者への影響
1%ディプリバン注 -キット	10mL/h	TCIモード 10 $\mu\text{g/mL}$	不明（過量）	血圧が69/45mmHgに低下
	15mL/h	TCIモード 15 $\mu\text{g/mL}$	不明（過量）	心拍数が50回台/分、 SpO_2 が50%に低下
	5.5mL/h	5.5mg/kg/h (20mL/h)	3.6倍	血圧が低下、声かけに開眼するがすぐに閉眼する状態
レミフェンタニル 静注用 ^{※1}	0.5 $\mu\text{g/kg/min}$	0.5 mg/kg/h	16.7倍	筋硬直、呼吸困難
アルチバ静注用2mg	0.05 $\mu\text{g/kg/min}$	0.05 mg/kg/h	16.7倍	眼球が上転し、 SpO_2 が60 %台に低下
ドブポン注0.3% シリンジ ^{※2}	5 $\mu\text{g/kg/min}$	5 mg/kg/h	16.7倍	急に心拍数が増加

※1 規格は事例に記載されていなかったため不明である。

※2 2021年7月に販売名がドブタミン持続静注150mgシリンジ「KKC」に変更された。

（2）事例紹介

「Ⅲ-3 事例紹介」では、医療安全対策に資する情報提供を行うために広く共有すべきであると考えられる事例を取り上げている。今回は、下記の事例を紹介しているので、同種の医療事故を未然に防止するため、ご活用いただきたい。

- ・エルネオパNF2号輸液1000mLの小室の開通を忘れて投与した事例
- ・ロミプレート皮下注250 μg 調製用を過量投与した事例
- ・ナルベイン注20mg（2mL）を処方する際、ナルベイン注2mg（1mL）の規格で用量を計算し、過量投与となった事例
- ・経腸栄養注入用シリンジを気管切開チューブのカフ上吸引ラインに誤って接続し、白湯を注入した事例

(3) 再発・類似事例の分析

報告書や医療安全情報で取り上げた事例の中には、一度情報提供しても、実際には引き続き類似の事例が報告されているものがあり、繰り返し注意喚起を行うことが必要である。そこで、「IV 再発・類似事例の分析」では、過去の報告書や医療安全情報に掲載したテーマについて再び報告があった事例を取り上げている。まず、本報告書の分析対象期間（2022年10月～12月）に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数を掲載している。さらに、再発・類似事例から1つのテーマを取り上げ、以前に情報提供を行った後に報告された事例の件数、事例の内容、医療機関から報告された改善策などを紹介している。

今回は「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、再発・類似事例の分析を行った。次に概要を紹介する。

1) 人工呼吸器の回路接続間違い（医療安全情報No.24）

医療安全情報 No.24「人工呼吸器の回路接続間違い」（2008年11月提供）で、人工呼吸器の回路接続を間違えた事例について注意喚起した。その後、第24回報告書（2011年3月公表）、第42回報告書（2015年9月公表）では、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。今回、本報告書の分析対象期間に類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることにした。

本報告書では、第42回報告書の分析対象期間後の2015年7月以降に報告された再発・類似事例9件を分析した。発生場面をもとに事例を分類したところ、新たに人工呼吸器を準備した時に呼吸回路の吸気側と呼気側を逆に人工呼吸器に接続した事例が最も多く、その他に搬送用人工呼吸器に変更した時に発生した事例、使用中の人工呼吸器の回路が外れた後、再接続した時に発生した事例が報告されていた。

新たに人工呼吸器を準備した時に呼吸回路の吸気側と呼気側を逆に人工呼吸器に接続した事例については、発生場所や関連診療科、患者への影響や対応などを整理して示し、主な背景要因、医療機関から報告された改善策を紹介した。吸気側と呼気側を逆に接続したことにより加温加湿器が呼気側に位置することになり、吸気が加湿されず、気管・気管切開チューブが痰で閉塞したためチューブの入れ替えを要した事例が報告されていた。呼吸回路を正しく接続することが基本であるが、加温加湿器のアラームが鳴るなどの異常を認めた際は、吸気側・呼気側が逆に接続されている可能性を考えて確認する必要がある。

また、その他の発生場面の事例について概要を示し、主な事例を紹介した。搬送用人工呼吸器は、機種によっては患者バルブの向きや人工呼吸器の接続口を誤ると換気ができなくなり、患者に重大な影響を与える可能性がある。搬送用人工呼吸器の使用に関する手順やマニュアルを整備し、使用する職員に周知することが必要である。

図表 I - 5 事例の分類

発生場面	接続間違いの内容	件数
新たに人工呼吸器を準備した時	呼吸回路の吸気側と呼気側を逆に人工呼吸器に接続した	5
搬送用人工呼吸器に変更した時	呼吸回路の患者バルブの向きを逆に接続した	1
	呼吸回路を搬送用人工呼吸器の吸気口ではなく別の接続口に接続した	1
使用中の人工呼吸器の回路が外れた後、再接続した時	呼吸回路の吸気側に接続する部品と呼気側に接続した	1
	高流量鼻カニュラを人工呼吸器の吸気口ではなく呼気口に接続した	1
合計		9

3 事業の現況

本報告書の「V 事業の現況」では、本事業の最近のトピックスや海外に向けた情報発信などをまとめて紹介している。今回は、本事業の成果を活用した医薬品の適正使用のための製薬企業の対応を掲載した。また海外への情報発信として、G7患者安全イベント“Patient Safety: from Vision to Reality”や、WHO Policy Makers Forum: Patient Safety Implementationなどの概要を紹介している。

Ⅱ 集計報告

1 医療事故情報収集等事業の参加状況

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

2022年12月31日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ－１－１ 参加医療機関

登録状況			ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業						合計	
			参加する				参加しない			
			発生件数と事例情報		発生件数のみ					
医療事故情報収集・分析・提供事業	義務	参加する	123	529	83	341	69	288	275	1,158
	任意	参加する	406		258		219		883	
			参加しない	162		298		—		460
合計			691		639		288		1,618	
			1,330							

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。

2 医療事故情報収集・分析・提供事業

医療事故情報収集・分析・提供事業は、報告義務対象医療機関と本事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から医療事故情報の収集を行う。本報告書には、報告義務対象医療機関より報告された主な集計結果を掲載している。また、ホームページには「当事者職種」「関連診療科」「事故の概要×事故の程度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表」の「四半期ごとの集計」から対象年を選択し、集計期間を押下すると、集計表を閲覧することができる。



医療事故情報収集・分析・提供事業	
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	▶
QA-02 参加登録申請医療機関数の推移	▶
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	▶
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	▶
QA-05 報告義務対象医療機関の報告件数（累計）	▶
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	▶
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	▶
QA-08 報告件数別報告義務対象医療機関数	▶
QA-09 開設者別参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数	▶
QA-10 参加登録申請医療機関の報告件数（累計）	▶
報告義務対象医療機関からの報告月に基ついた集計	
QA-21-A 発生月	▶
QA-22-A 発生曜日・曜日区分	▶
QA-23-A 発生時間帯	▶
QA-24-A 患者の年齢	▶
QA-25-A 患者の性別	▶
QA-26-A 入院・外来別件数	▶
QA-27-A 発見者	▶
QA-28-A 当事者職種	▶
QA-29-A 当事者職種経験	▶
QA-30-A 当事者部署配置期間	▶
QA-31-A 当事者の直前1週間の勤務時間	▶
QA-32-A 当事者の直前1週間の平均勤務時間	▶
QA-33-A 当事者の直前1週間の当直・夜勤回数	▶
QA-34-A 当事者の直前1週間の平均当直・夜勤回数	▶
QA-35-A 事故の概要	▶
QA-36-A 医療の実施の有無	▶
QA-37-A 事故の程度	▶
QA-38-A 事故の治癒の程度	▶

【1】参加医療機関

2022年12月31日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ－２－１ 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	140	0
	国立研究開発法人	9	0
	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康安全機構	0	29
	独立行政法人地域医療機能推進機構	0	41
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	3	24
	市町村	0	100
	公立大学法人	9	3
	地方独立行政法人	1	25
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	0	55
	恩賜財団済生会	0	22
	北海道社会事業協会	0	2
	厚生農業協同組合連合会	0	20
	国民健康保険団体連合会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	2
	共済組合及びその連合会	0	12
	国民健康保険組合	0	0
法人	学校法人	54	20
	医療法人	0	367
	公益法人	1	50
	会社	0	11
	その他の法人	0	35
個人		0	63
合計		275	883

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

【2】報告件数

2022年10月1日から同年12月31日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－２－２ 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

	2022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	368	419	561	377	362	392	259	324	410	356	336	467	4,631
	1,348			1,131			993			1,159			
参加登録申請 医療機関報告数	63	48	47	48	22	29	54	117	81	70	44	59	682
	158			99			252			173			
報告数合計	1,506			1,230			1,245			1,332			5,313
報告義務対象 医療機関数	273	273	273	273	273	274	274	274	274	274	274	275	－
参加登録申請 医療機関数	856	856	859	868	870	875	878	878	876	878	882	883	－

【3】報告義務対象医療機関の報告の内容

2022年10月1日から同年12月31日までの報告義務対象医療機関の報告の内容は以下の通りである。2022年12月31日現在、報告義務対象医療機関は275施設、病床数合計は138,375床である。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表Ⅱ－２－３ 事故の概要

事故の概要	2022年10月～12月		2022年1月～12月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	82	7.1	334	7.2
輸血	5	0.4	12	0.3
治療・処置	358	30.9	1,545	33.4
医療機器等	41	3.5	135	2.9
ドレーン・チューブ	74	6.4	358	7.7
検査	50	4.3	221	4.8
療養上の世話	377	32.5	1,487	32.1
その他	172	14.8	539	11.6
合計	1,159	100.0	4,631	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－２－４ 事故の程度

事故の程度	2022年10月～12月		2022年1月～12月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡	100	8.6	361	7.8
障害残存の可能性がある（高い）	103	8.9	471	10.2
障害残存の可能性がある（低い）	313	27.0	1,346	29.1
障害残存の可能性なし	340	29.3	1,280	27.6
障害なし	259	22.3	1,009	21.8
不明	44	3.8	164	3.5
合計	1,159	100.0	4,631	100.0

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

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

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

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

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業で収集する情報には、発生件数情報と事例情報がある。

発生件数情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関から収集を行う。事例情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、事例情報の報告を希望した医療機関から収集を行う。本報告書には、発生件数情報と事例情報の主な集計結果を掲載している。また、ホームページには発生件数情報の「病床規模別発生件数情報」、事例情報の「当事者職種」「事例の概要×影響度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表」の「四半期ごとの集計」から対象年を選択し、集計期間を押下すると、集計表を閲覧することができる。



ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	
QH-01 参加医療機関数	▶
QH-02 参加医療機関数の推移	▶
QH-03 事例情報の月別報告件数	▶
QH-04 開設者別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数	▶
QH-05 病床規模別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数	▶
QH-06 地域別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数	▶
QH-07 報告件数別事例情報報告参加医療機関数	▶
QH-21 発生月	▶
QH-22 発生曜日	▶
QH-23 発生時間帯	▶
QH-24 患者の年齢	▶
QH-25 患者の性別	▶
QH-26 入院・外来別件数	▶
QH-27 発見者	▶
QH-28 当事者職種	▶
QH-29 当事者職種経験	▶
QH-30 当事者部署配置期間	▶
QH-31 事例の概要	▶
QH-32 医療の実施の有無	▶
QH-33 影響度	▶
QH-34 事例の治癒の程度	▶
QH-35 発生場所	▶
QH-36 発生要因	▶
QH-61 事例の概要×影響度	▶
QH-62 事例の概要×事例の治癒の程度	▶
QH-63 発生場所×入院・外来別	▶
QH-64 発生場所×影響度	▶
QH-65 事例の内容×影響度	▶
QH-66 発生場所×影響度	▶
QH-67 発生要因×事例の概要	▶
QH-68 発生場所×事例の概要	▶
QH-69 種類	▶

【１】参加医療機関

2022年12月31日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表Ⅱ－３－１ 参加医療機関数

開設者		参加医療機関	事例情報報告 参加医療機関
国	国立大学法人等	28	17
	独立行政法人国立病院機構	116	68
	国立研究開発法人	5	3
	国立ハンセン病療養所	12	4
	独立行政法人労働者健康安全機構	29	24
	独立行政法人地域医療機能推進機構	45	25
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	31	16
	市町村	144	78
	公立大学法人	11	6
	地方独立行政法人	30	13
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	82	47
	恩賜財団済生会	24	11
	北海道社会事業協会	1	1
	厚生農業協同組合連合会	21	8
	国民健康保険団体連合会	2	0
	健康保険組合及びその連合会	1	0
	共済組合及びその連合会	23	12
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	50	35
	医療法人	495	232
	公益法人	55	25
	会社	9	2
	その他の法人	47	19
個人		68	44
合計		1,330	691

【2】件数情報の報告

2022年10月1日から同年12月31日までの発生件数情報の報告は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－2 発生件数情報の報告件数

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	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	369	2,123	27,338	48,637	78,467
(2) 輸血	29	69	595	853	1,546
(3) 治療・処置	144	726	4,196	10,355	15,421
(4) 医療機器等	81	346	3,496	5,260	9,183
(5) ドレーン・チューブ	88	716	7,692	28,496	36,992
(6) 検査	99	673	8,300	14,249	23,321
(7) 療養上の世話	143	1,245	16,555	37,203	55,146
(8) その他	191	749	15,569	15,271	31,780
合計	1,144	6,647	83,741	160,324	251,856
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	38	457	1,450	3,474	5,419
【2】薬剤に由来する事例	144	1,139	8,649	18,485	28,417
【3】医療機器等に由来する事例	73	199	1,541	2,988	4,801
【4】今期のテーマ	53	477	4,125	3,139	7,794
報告医療機関数				583	
病床数合計				221,848	

【3】事例情報の報告

(1) 報告件数

2022年10月1日から同年12月31日までの事例情報報告参加医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－3 事例情報の月別報告件数

	2022年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報報告数	4,917	1,070	1,373	3,901	1,779	1,374	5,117	1,205	4,093	4,882	1,044	1,102	31,857
	7,360			7,054			10,415			7,028			
事例情報報告 参加医療機関数	678	678	680	687	688	690	690	690	689	690	692	691	—

(2) 報告の内容

2022年10月1日から同年12月31日までの事例情報報告参加医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2022年12月31日現在、事例情報報告参加医療機関は691施設、病床数合計は215,359床である。

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

図表Ⅱ－３－４ 事例の概要

事例の概要	2022年10月～12月		2022年1月～12月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,807	39.9	12,681	39.8
輸血	35	0.5	119	0.4
治療・処置	293	4.2	1,357	4.3
医療機器等	323	4.6	1,374	4.3
ドレーン・チューブ	899	12.8	4,191	13.2
検査	526	7.5	2,349	7.4
療養上の世話	1,602	22.8	6,283	19.7
その他	543	7.7	3,503	11.0
合計	7,028	100.0	31,857	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－３－５ 医療の実施の有無

医療の実施の有無	2022年10月～12月		2022年1月～12月（累計）	
	件数	%	件数	%
実施あり	2,954	42.0	12,432	39.0
実施なし	4,074	58.0	19,425	61.0
合計	7,028	100.0	31,857	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－３－６ 影響度

影響度	2022年10月～12月		2022年10月～12月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	44	1.1	231	1.2
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	454	11.1	1,316	6.8
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	3,576	87.8	17,878	92.0
合計	4,074	100.0	19,425	100.0

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

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

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

Ⅲ 分析テーマ

1 概況

【1】テーマの選定および分析対象とする情報

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

分析対象とする情報は、本報告書の分析対象期間内に報告された医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例のうち、分析対象とするテーマに関連する情報を有している事例である。さらに、本報告書の分析対象期間外の過去の事例についても、期間を設定した上で、テーマに関連する情報を有している事例の抽出を行い、分析対象としている。

報告書の「Ⅲ-2 分析テーマ」では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討する分析や、報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析を行うこととしている。

本報告書では、「ダブルチェックに関連した事例」を取り上げ、テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を1年間収集し、医療事故情報と総合して分析を行った。また、分析対象期間に報告された医療事故情報の中から「シリンジポンプの単位の選択に関連した事例」を取り上げて分析を行った。

【2】分析体制

医療安全に関わる医療専門職や安全管理の専門家などで構成される専門分析班を月1回程度の頻度で開催し、本事業に報告された主な医療事故情報や分析テーマの内容について検討している。また、事例の専門性に応じてテーマ別専門分析班を設置し、分析を行っている。その後、当事業部で分析内容を取りまとめ、総合評価部会の審議を経て分析テーマの公表を行っている。

2 分析テーマ

【1】ダブルチェックに関連した事例

医療機関では様々な場面において、実施する内容が正しいかどうかを確認する際に「ダブルチェック」という方法を行っている。現状では、「ダブルチェック」による確認は標準化された方法はなく、医療機関、部署、個人によって異なる。ダブルチェックを「2人で確認すること」または「2回確認すること」と認識している医療者もあり、その実施方法は曖昧である。本事業には、医療事故情報の改善策に「今後はダブルチェックを実施する」としている事例が報告されている。しかし、本来行うべき確認行為はどうであるか、確認行為のどこに問題があったかの分析が十分に行われていない事例が多く、単に確認行為を増やすことが再発防止につながるか不明瞭である。また、ダブルチェックを行ったとしながら誤りに気付かなかった事例も報告されている。このような状況の中、本事業の総合評価部会において、改めてダブルチェックによる確認に焦点を当て、事例を検討してはどうかという意見があった。

そこで、2022年1月～12月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「ダブルチェックが有効に働いたことにより、患者に実施する前に誤りを発見した事例」を収集し、ダブルチェックに関連した医療事故情報と併せて分析することとした。本報告書では、ヒヤリ・ハット事例と医療事故情報の概要を整理し、さらに、医療事故情報の事例のうち、ダブルチェックを行ったが誤りに気付かなかった事例を取り上げて分析を行った。ただし、本テーマにおいて、ダブルチェックの具体的な方法についての定義は行わず、医療機関からの報告に「ダブルチェックを行った」と記載のあった事例を分析した。

(1) ヒヤリ・ハット事例の概要

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から、2022年1月～12月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「ダブルチェックが有効に働いたことにより、患者に実施する前に誤りを発見した事例」を収集した。

1) 報告状況

①発生件数情報

2022年1月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例の発生件数情報のうち、今期のテーマの報告件数を示す。

図表Ⅲ－１－１ ヒヤリ・ハット事例の発生件数情報の「今期のテーマ」の報告件数

報告期間	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月－3月	64	302	2,334	1,724	4,424
4月－6月	70	423	2,771	3,075	6,339
7月－9月	47	494	4,009	2,876	7,426
10月－12月	53	477	4,125	3,139	7,794
合計	234	1,696	13,239	10,814	25,983

②事例情報

2022年1月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例の事例情報について、キーワードに「ダブルチェック」または「Wチェック」を含む事例を検索し、「ダブルチェックが有効に働いたことにより、患者に実施する前に誤りを発見した事例」を検索した。ただし、医師の処方間違いを薬剤師または看護師が発見した事例、薬剤師の調剤間違いを調剤鑑査で別の薬剤師が発見した事例、薬剤部では発見できなかった調剤間違いを病棟看護師が発見した事例など、業務工程が次の段階に進んだ際に誤りを発見した事例は除外した。対象とする事例は、202件であった。

2) ヒヤリ・ハット事例の事例情報の概要

①発見者職種

ダブルチェックにより、誤りを発見した職種を示す。本事業に報告されるヒヤリ・ハット事例の当事者職種は、圧倒的に看護師が多いことや¹⁾、看護師の業務ではダブルチェックによる確認を行うことになっている場面が多いことから、発見者職種は看護師が多かった。

図表Ⅲ－１－２ 発見者職種

職種	件数
看護師	188
医師	3
助産師	3
臨床検査技師	2
薬剤師	1
臨床工学技士	1
診療放射線技師	1
栄養士	1
介護福祉士	1
看護助手	1
合計	202

②ダブルチェックを行った内容

ヒヤリ・ハット事例について、ダブルチェックを行った内容で分類した。薬剤に関する事例が184件と最も多く、そのうち準備の事例が多かった。その他には、検体容器、医療機器の準備や設定など、様々な内容についてダブルチェックを行った事例が報告されていた。

図表Ⅲ－１－３ ダブルチェックを行った内容

ダブルチェックを行った内容			件数	
薬剤	処方内容		2	184
	指示簿の記載内容		1	
	準備時	注射薬	69	
		内服薬	100	
	投与時	注射薬	10	
		内服薬	1	
	持参薬鑑別		1	
検査	検体容器		6	7
	検査機へ入力した内容		1	
医療機器	血液浄化器の物品		1	3
	設定	血液浄化器	1	
		人工呼吸器	1	
食事	食札		1	3
	準備時	経管栄養	1	
		調乳	1	
輸血	輸血用血液製剤		1	
その他	IN・OUTの計算		1	
	書類の内容		3	
合計			202	

③ダブルチェックの方法

ダブルチェックの方法については、医療機関や部署によって様々であるが、例えば以下のような方法が考えられる。

ダブルチェックの方法（例）	
2人で確認する場合	Aが情報とモノを照合した後、Bが同じ方法で照合する
	1回目はAが情報を読み上げ、Bはモノが正しいか照合し、 2回目は役割を逆にして照合する
1人で確認する場合	情報とモノの照合を、時間を置いて同じ方法で2回行う
	1回目に情報から見てモノを照合し、 2回目は逆にモノから見て情報と照合する

そこで、今期のテーマのヒヤリ・ハット事例の収集期間に、どのようなダブルチェックを実施して誤りを発見したか、その方法を事例情報に記載していただくよう依頼した。しかし、「ダブルチェックを行った」と記載されている事例がほとんどであり、具体的に何の情報を基に誰とどのように確認を行ったかが記載されている事例は少なかったため、方法の把握は難しかった。報告されたダブルチェックの方法を整理して示す。

図表Ⅲ－１－４ 報告されたダブルチェックの方法

報告されたダブルチェックの方法		件数	
2人	Aが情報とモノを照合した後、Bが同じ方法で照合する	19	174
	1回目はAが情報を読み上げ、Bはモノが正しいか照合し、 2回目は役割を逆にして照合する	1	
	不明	154	
1人	情報とモノの照合を、時間を置いて同じ方法で2回行う	2	3
	不明	1	
不明		25	
合計		202	

3) ヒヤリ・ハット事例の内容

主なヒヤリ・ハット事例を示す。

図表Ⅲ－１－５ ヒヤリ・ハット事例の内容

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
薬剤：準備時（内服薬）			
1	看護師Aは、1日分内服自己管理を行っている患者の当日分の薬剤を配薬カートから取り出し、患者用のケースに入れた。その際、誤って翌日分の眠前の薬剤も一緒にケースに入れてしまった。看護師Bがセットされたケースをダブルチェックした際に、誤りに気付いた。	- 看護師Aが配薬カートから薬剤を取り出した際に確認が不足していた。 - 作業時間が深夜であったため、集中力が低下していた。	- 薬剤を取り出す際に他の薬剤と重なっていないか確認し、取り出した後のカート内も再確認する。 - 作業実施時間を見直す。 - ダブルチェックを継続し、エラーを検出する。
薬剤：投与時（注射薬）			
2	緊急心臓カテーテル検査の準備の際、「ニコランジル点滴静注用48mg 1V＋生理食塩液50mL」、「ヘパリンナトリウム注1万単位＋生理食塩液40mL」の2つの指示が出た。看護師Aは、指示された薬剤がカートに準備されていたため、ミキシングを行った。その後、ニコランジル調製液をシリンジポンプにセットし、指示された投与量（2mL/h）で投与を開始する際に看護師Bとダブルチェックを実施した。その際、シリンジにニコランジル点滴静注用のバイアルのシールが貼られていないことに気付いた。ニコランジル点滴静注用のバイアルを確認すると内容が溶解されておらず、シリンジ内は生理食塩液だけであったことが分かった。	- 緊急時で逼迫状態であった。 - 複数の看護師が準備に介入していた。 - 注射薬をミキシング後は、薬剤のバイアルのシールをシリンジに貼ることになっていたが、貼っていなかった。 - シリンジポンプで薬剤の投与を開始する際に、ダブルチェックを行ったことで、調製の誤りに気付いた。	- 今後も誤薬防止のため、6Rに沿って有効なダブルチェックを行う。 - 注射薬を調製する際は、指示書や電子カルテで確認し、溶解後はバイアルが空であることを確認する。
検査：検体容器			
3	採血室から翌日の血液検査一覧と検体容器が届いた。看護師Aは、翌日の検体容器の準備を行った。検査室から検体容器が届いた後に、医師は1人の患者に血液検査のオーダーを追加した。看護師Aは後から追加されたオーダーに気付いておらず、追加オーダーの検体容器を準備しなかった。看護師Bが血液検査の内容と検体容器をダブルチェックした際に、出力済み一覧に1人の患者にオーダーが2つあることに気付いき、2つ目のオーダーの検体容器が準備されていないことに気付いた。	- 看護師Aは、検査室から届いた翌日の血液検査一覧と、出力済みラベル一覧を比較して確認をしていた。 - 看護師Aは、採血室から当該患者の検体容器が届いていたため、オーダーされた全ての検体容器が届いていると思い込んでいた。 - 病棟内で血液検査の検体容器の確認方法を検証したところ、1人の患者に対して2つのオーダーがある場合を想定した確認方法になっていなかったことが分かり、マニュアルに不備があった。	1人の患者に対して血液検査のオーダーが2つ以上ある場合は、出力済みラベル一覧では分かれて表示されるため、それぞれのオーダーを確認して足りない検体容器を準備するようマニュアルを修正した。

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
医療機器：血液浄化器の物品準備			
4	臨床工学技士と看護師は、血液浄化療法前にダイアライザーのダブルチェックを行った。臨床工学技士が準備して確認した後、看護師が同じ方法で確認した。その際、XベッドとYベッドのダイアライザーが逆に準備されていることに気付いた。正しいダイアライザーに交換し、それぞれの治療を開始した。	- 臨床工学技士がダイアライザーを誤って準備した。 - 看護師がマニュアル通りのダブルチェックを実施したことで、誤りに気付くことができた。	マニュアル通りのダブルチェックを継続する。
食事：準備時（調乳）			
5	患児にHMS-2を添加した母乳を30mL哺乳する指示であった。看護師Aは母乳のみをベッドサイドに準備した。哺乳前のダブルチェックの際、看護師Bは母乳にHMS-2が添加されていないことに気付いた。看護師Aは患児の母乳にHMS-2を溶解し、哺乳した。	- NICUではHMS-2添加母乳を30mLの指示の場合、母乳30mLに対し添加物を1包溶解して調乳している。 - 日勤帯は調乳担当の看護師がHMS-2添加母乳を事前に作成しているが、患児は時間が経ったHMS-2添加母乳を嫌がり哺乳が進まないため、哺乳の直前にHMS-2を母乳に溶解していた。 - 看護師Aは、患児の哺乳状況を知らなかった。	- 母乳を保温庫から取り出す際は、6Rを確認する。 - 調乳の準備が普段と違う場合があるため、指示を確認してから準備する。

(2) 医療事故情報の概要

1) 報告状況

①対象事例

2020年1月～2022年12月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「ダブルチェック」または「Wチェック」を含む事例を検索し、事故の内容または背景要因に記載された内容に、ダブルチェックを行ったが誤りに気付かなかった事例、またはダブルチェックを行うことになっていたが行わなかった事例を対象とした。ただし、改善策のみに「ダブルチェックで確認を行う」と記載のある事例、医師同士で診断内容をダブルチェックした事例、患者とダブルチェックを行ったと記載されている事例や、ダブルチェックという言葉の記載はあるが詳細が不明な事例は除外した。

②報告件数

2020年1月～2022年12月に報告された事例のうち、対象とする事例は165件であった。

図表Ⅲ－１－６ 報告件数

報告年	2020	2021	2022	合計
件数	58	55	52	165

2) 事例の概要

①発生場所

発生場所を整理して示す。病棟が最も多く、その中でも病室を選択した事例が多かった。次いで、手術室が報告されていた。

図表Ⅲ－１－７ 発生場所

発生場所		件数	
病棟	病室	71	82
	病棟処置室	7	
	その他	4	
手術室		23	
外来	外来処置室	7	15
	外来診察室	6	
	外来化学療法室	2	
ICU		13	
NICU		11	
放射線部	放射線治療室	3	6
	放射線撮影室	2	
	カテーテル検査室	1	
検査室		7	
救急部	救急外来	3	4
	救命救急センター	1	
病理部		3	
その他		8	

※発生場所は複数回答が可能である。

②事例の概要

事例の概要は、薬剤の事例が最も多かった。

図表Ⅲ－１－８ 事例の概要

事例の概要	件数
薬剤	101
治療・処置	20
療養上の世話	9
医療機器等	7
検査	7
ドレーン・チューブ	4
輸血	2
その他	15
合計	165

③当事者職種

当事者職種を整理したところ、看護師が最も多く、次いで医師が多かった。

図表Ⅲ－１－９ 当事者職種

当事者職種	件数
看護師	165
医師	56
助産師	5
薬剤師	5
診療放射線技師	4
歯科医師	1
臨床検査技師	1
その他	4

※当事者職種は複数回答が可能である。

④ダブルチェックの実施状況

報告された医療事故情報について、ダブルチェックの実施状況を整理した。

図表Ⅲ－１－１０ ダブルチェックの実施状況

実施状況	件数
行ったが誤りに気付かなかった	84
行うことになっていたが行わなかった	81
合計	165

(3) ダブルチェックを行ったが誤りに気付かなかった事例

本報告書では、ダブルチェックを行ったがその方法が間違っていた事例や、ダブルチェックは正しく行ったが、依頼した人の認識の誤りに気付かなかった事例など、ダブルチェックを行ったが誤りに気付かなかった事例84件について分析する。

1) ダブルチェックを行った内容

ダブルチェックを行った内容で分類した。薬剤に関する事例が58件と最も多く、そのうち注射薬を準備した際の報告が多かった。ヒヤリ・ハット事例でも薬剤の準備の事例が多く報告されていたことから、薬剤を準備する際にダブルチェックを行っていることが多いことが伺える。

図表Ⅲ－１－１１ ダブルチェックを行った内容

内 容			件 数	
薬 剤	処方内容		1	58
	準備時	注射薬	41	
		内服薬	2	
	投与時	注射薬	10	
		内服薬	2	
	持参薬鑑別		2	
治療・処置	部位		5	13
	機器・器具の選択		5	
	その他		3	
調乳・授乳	準備時	ミルク・母乳	2	5
	哺乳時	ミルク・母乳	3	
病理診断結果の入力内容			2	
医療機器の設定			2	
検査結果の入力内容			1	
その他			3	
合 計			84	

2) ダブルチェックを行った職種の組み合わせ

医療事故情報に報告された事例は、全て2人でダブルチェックを行っていた。そこで、ダブルチェックを行った職種の組み合わせを整理して示す。医師と医師、看護師と看護師など、同職種でダブルチェックを行っていた事例が多かった。

図表Ⅲ－１－１２ ダブルチェックを行った職種の組み合わせ

ダブルチェックを行った職種の組み合わせ		件数
医師	医師	10
	看護師	1
	診療放射線技師	1
	医師または看護師	1
看護師	看護師	63
	医師	1
	助産師	1
薬剤師	薬剤師	2
歯科医師	看護師	1
診療放射線技師	診療放射線技師	1
臨床検査技師	臨床検査技師	1
視能訓練士	視能訓練士	1
合計		84

3) 事例の分類

ダブルチェックに限らず、何かを確認する際には、正しい情報と照合することが重要である。そこで、ダブルチェックを行ったが誤りに気付かなかった事例に記載された内容から、事例を図表Ⅲ－１－１３のように分類した。手元に正しい情報があったが、モノとの照合ができていなかった事例が35件と最も多かった。ダブルチェックを行ったが誤りに気付かなかった背景・要因が記載されていなかった事例は「不明」に分類した。

図表Ⅲ－１－１３ 事例の分類

事例の分類		件数
手元に正しい情報があった	モノと照合しなかった	35
	モノと照合はしたが、ダブルチェックの依頼者の認識の誤りに気付かなかった	7
手元に正しい情報がなく照合になっていなかった		10
不明		32
合計		84

①手元に正しい情報があつたがモノと照合しなかった事例

手元に正しい情報があつたがモノと照合しなかった事例は、ダブルチェックの方法そのものに問題のある事例であった。

i. ダブルチェックの際に照合するはずであった情報とモノの組み合わせ

報告された事例の内容から、ダブルチェックの際に照合するはずであった情報とモノの組み合わせを示す。

図表Ⅲ－１－１４ ダブルチェックの際に照合するはずであった情報と情報・モノの組み合わせ

場面			照合するはずであった組み合わせ		件数	
			正しい情報	照合した情報・モノ		
薬剤	準備時	注射薬	指示	薬剤	13	17
			指示・ラベル	薬剤	2	
			口頭指示受けメモ	薬剤	1	
			ラベル	シリンジ	1	
		内服薬	指示	薬剤	1	2
			薬BOX	薬剤	1	
	投与時	注射薬	指示	薬剤	5	
		内服薬	指示	薬剤	1	
	持参薬鑑別		お薬手帳	電子カルテの入力内容	2	
治療・処置	機器・器具の選択時		挿入予定の眼内レンズの商品コード	眼内レンズ	1	2
			眼科部門システム手術台帳	眼内レンズ	1	
病理診断結果の入力内容			検体	病理診断報告書	1	2
			プレパラートに記載した診断結果	病理部門システムの入力内容	1	
調乳・授乳	哺乳時		指示	ミルク	1	
医療機器の設定			指示	機器の設定内容	1	
検査結果の入力内容			カルテ入力内容	検査結果伝票	1	
その他					1	
合計					35	

ii. 手元に正しい情報があったが誤りに気付かなかった要因

報告された事例について、1人目をダブルチェックの依頼者、2人目をチェック者とし、手元に正しい情報があったが誤りに気付かなかった要因を示す。チェック者は、正しい情報とモノを見比べなかったため照合を依頼された内容が誤っていたことに気付かなかった事例が26件と多かった。

図表Ⅲ－１－１５ 手元に正しい情報があったが誤りに気付かなかった要因

手元に正しい情報があったが誤りに気付かなかった要因	件数
チェック者は情報とモノを見比べなかった	26
チェック者は情報の中の見るべきところとは違うところを見た	3
チェック者はダブルチェックの依頼者の言葉に誘導された	2
ダブルチェックの依頼者とチェック者のどちらもが情報を誤って解釈した	4
合計	35

iii. 手元に正しい情報があったがモノと照合しなかった事例の内容

主な事例について、専門分析班の議論を付して紹介する。

図表Ⅲ－１－１６ 手元に正しい情報があったがモノと照合しなかった事例

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
チェック者は情報とモノを見比べなかった			
1	薬剤師Aは即日緊急入院となった患者の病室を訪問し、持参薬を確認した。ランタス注は「30単位-0単位-0単位-0単位」、ノボラピッド注は「10単位-10単位-10単位-0単位」で投与していることを聴取した。またその際、現在投与している薬剤が記載されているお薬手帳のページをコピーした。聴取内容とお薬手帳のコピーを基に、電子カルテ上の持参薬鑑別書作成画面で鑑別書を作成した。その際、直前に入力したランタス注の使用単位数と混同してしまいノボラピッド注の投与量を「30単位-30単位-30単位-0単位」と誤入力した。薬剤師Bはダブルチェックをしたが、誤りに気付かなかった。歯科口腔外科医師Aは持参薬鑑別書を基に薬剤を処方した。看護師は処方通りに、インスリン製剤を投与した。翌日、患者は低血糖状態となり、意識レベルが低下した。内科医師Bが診察し、グルコースを経口投与した。	・予定入院、緊急入院いずれの場合も、以下の手順で薬剤師2名によるダブルチェックを実施している。 1) 持参薬鑑別書の作成者は、お薬手帳の確認や患者から聴取した内容を、持参薬鑑別書作成システムに入力する。この時点で鑑別書は「承認待ち」となり、薬剤師以外は閲覧できない。 2) 鑑別書の作成終了後、作成に使用した資料（お薬手帳のコピーや患者からの聴取後の特記事項を記載したメモ）と共に、別の薬剤師にダブルチェックを依頼する。 3) 確認者は、作成された鑑別書と作成時に使用した資料を基に、現在の服用薬を把握して作成者が入力した記載内容が正しいか確認した後、問題なければ『承認』して電子カルテに反映する。これにより、薬剤師以外の職種が閲覧可能となる。 ・本患者は即日緊急入院であり、持参薬の鑑別業務を17時以降に実施している。 ・医師の入院時処方が遅延することを回避するため、早く報告しなければいけないという焦りがあり、記載間違いを見落とした。	・持参薬にインスリン製剤がある場合は、インスリン使用単位の再確認を促すことを目的に、持参薬鑑別書作成画面および出力した持参薬鑑別書に「記載後、手帳との整合性を再度チェック」というデフォルトメッセージが表示されるように変更した。 ・院内において本事例を警鐘的事例として周知した。 ・薬剤部内の勉強会でも同様に事例を共有し、持参薬鑑別書を作成する際の注意点について認識を深めた。
専門分析班の議論			
・チェック者が入力内容と資料を照合する際、緊急入院による焦りなどにより、誤記を見落とした事例である。 ・医師が持参薬鑑別の内容を基に「ノボラピッド注30単位×3回＝90単位/日」の誤った投与量で処方した際に、薬剤師による疑義照会が行えた可能性があるが、処方監査の場面でも見逃されている。 ・当該医療機関では、持参薬鑑別のダブルチェックの方法が定められているため、本来行うべき方法で行えていないダブルチェックは、確認にはなっていないことを認識する必要がある。			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	患者は人工膝関節置換術を予定されていた。患者は糖尿病のため、ソルデム3A輸液（500mL）にヒューマリンR注3単位を混注して投与していた。看護師Aは輸液を準備する際、ヒューマリンR注の投与量を計算した方がよいと考えた。その際、誤って100単位/10mLで計算したため、1単位が0.1mLとなり、3単位＝0.3mLと考えた。当院で採用しているロードーズは50単位の容量であり、ロードーズに0.5mLの記載があるため、それを見て0.3mL辺り（30単位の目盛り）まで吸い上げた。ダブルチェックを依頼された看護師Bは誤りに気付かず、看護師Aはソルデム3AにインスリンR注30単位を混注した。朝10時に点滴を更新後、昼食前の血糖値は56mg/dL、夕食前の血糖値は68mg/dLと低血糖状態であったため、調製に問題がなかったかリーダー看護師Cが確認したところ、看護師AがヒューマリンR注を誤って30単位混注していたことに気付いた。	- 調製した看護師A（5年目）は、ロードーズを前回使用したのは2～3年前であり、ロードーズは1目盛りが1単位であるかどうか記憶が曖昧であった。 - 看護師Aは、ヒューマリンR注の箱に記載された100単位/mLと箱の上部に表示されていた1000単位/10mLを見て混同し、100単位/10mLと認識した。 - 看護師Aは、ロードーズの目盛りに書かれた単位数は見えていなかった。 - ダブルチェックをした看護師B（2年目）は、入職時の研修で、ロードーズについて説明を受けていたが、自分でインスリンを混注した経験はなく、部署でロードーズを見たこともなかった。 - ダブルチェックの際、看護師Bは指示とラベルと薬剤を確認し、3単位であると認識した上で、ペアの看護師Aが手にしたインスリンR注入ロードーズの目盛りを確認した。その際、目盛りを正面ではなく10の位しか見えない角度で確認したため、30を3と誤認した。 - 当院では、看護師による薬剤の調製時のダブルチェックは、麻薬、筋弛緩薬、向精神薬、高濃度カリウム製剤、インスリン製剤、病棟常備薬、調製時に計量が必要とする薬剤のみとしている。	- インスリンバイアル製剤を使用する可能性のある看護師に、インスリンをテーマにした医療安全に関するe-learningを受講してもらう。 - 入職時の研修の際にロードーズの実物を触ってもらう。
専門分析班の議論			
- ダブルチェックを依頼した人はロードーズを見せるだけ、依頼された側はよく見えなかったが見ただけになっており、指示と薬剤の照合にはなっていない。 - チェック者は、インスリンのバイアル製剤やロードーズをよく知らないまま確認したとしている。知らないこと・分からないことを「知らない」「分からない」と伝えられる心理的安全性が重要である。 - チェック者は、ダブルチェックの依頼者が先輩の場合は特に、確認されたものだから大丈夫と考え、確認が疎かになりがちである。 - ダブルチェックは、前の人に影響されない方法で実施する必要がある。委員の所属する医療機関では、「覗き見チェック」はダブルチェックとは言わないと指導している。			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	約8ヶ月前、トラスツズマブに対するHER2検査の評価の際、病理診断医Aは「1+（陰性）」と判定し、プレパラート上に「1+」とマジックで記載した。その後、病理システムに入力する際、誤って「3+」（陽性）と仮登録した。病理診断医Bが最終登録を行った際に誤入力に気付かず、「3+」のまま本登録した。この結果により電子カルテ上ではトラスツズマブ投与の適応ありとなり、術前加療として当該薬剤が投与された。術前カンファレンスの際、担当医はプレパラートを用いて病理診断結果を「1+」（陰性）と説明した。しかし、担当医の認識と乖離があったため、病理診断報告書を確認したところ「3+」と記載されていた。病理診断申込書の取り寄せなどを行い、診断結果の判定をシステムに誤記載したと判断した。担当医は患者へ説明し、手術の内容には変更しないため予定通りに実施した。	- 診断から登録までの手順は、次の通り。 1) 第一診断医は顕微鏡で観察し、診断およびバイオマーカー判定の仮登録を行う。 2) 後日に、第二診断医は同様に顕微鏡で観察し、仮登録された診断内容の記載を確認し、本登録を行う。 - HER2検査の評価は、乳がんについて専門性の高い病理医が仮登録を行い、本登録は仮登録者に比べて専門性が低い病理医が行っていた。 - 今回、ダブルチェックを行う第二診断医は、第一診断医と同様に顕微鏡で観察し、プレパラートにマジックで記載された「1+」と診断結果が同一であることは確認した。しかし、プレパラートに記載されている「1+」と、病理システムの入力画面に記載されている「3+」に齟齬がないか確認したが、誤りに気付かず本登録を行った。 - 病理組織像は電子カルテからは確認できないため、担当医は誤記入に気付くことはできなかった。	- HER2検査の評価は、本登録を専門性の高い病理医が行うシステムに変更した。 - 本登録の際、第一診断医が記載したプレパラート上の結果とチェックシートの記載が合っていれば別色のマジックで丸囲みを行い、病理診断システムの入力内容に誤りがないか確認し、第三者にもダブルチェックが確実に行われていることが分かるようにする。 - 本登録終了後、病理部責任技師がプレパラートのマジック記載、病理診断システム画面、チェックシートの3箇所の記載内容に齟齬がないかを確認する。 - 本登録された症例の病理組織診断依頼書およびプレパラート標本が標本管理を行う病理部に返却さ
	れた段階で、病理部の臨床検査技師がプレパラートのマジック記載、病理組織診断依頼書のマジック記載、病理診断システム上の記載内容を突き合わせ齟齬がないかを確認する。 ダブルチェックをすり抜けた際に病理医以外のスタッフでも電子カルテ上で組織所見を確認できるようなシステム構築を行う。		
	専門分析班の議論		
	- 診断の間違ひの場合は、「経験の浅い病理医→専門性の高い病理医」と確認の順序を変えることは効果的であるが、本事例のように入力間違ひの場合はこれに限らないと考える。 - 病理医は少ない人数で大量の業務を抱えていることが推測されるため、業務量に比して人員が極端に少ない場合は、タスクシフティングを含めた業務分担の見直しも視野に入れて検討することが望まれる。 - 診断した結果が自動的に入力されるなどのシステムの導入が望まれる。		

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
チェック者は見るべきところとは違うところを見た			
4	患者は食道がんで、高血圧の既往があった。患者が服用中の降圧剤は手術中に循環変動を来す可能性が高いことから、麻酔科医の術前の診察で手術当日は中止とする指示が指示簿に明記されていた。患者には主科からクリニカルパスで指示が出されており、指示簿の文頭には手術当日は麻酔科指示を優先することが記載され、文末には手術当日の降圧剤の内服指示が出されていた。担当看護師Aとダブルチェックに立ち会った看護師Bは、麻酔科指示が出ていることは認識していたが、主科の指示簿の文末のみを確認し、患者に降圧剤を服用させた。手術室に入室する際、病棟看護師Cは手術室看護師Dに患者が降圧剤を服用したことを申し送ったが、手術室看護師Dは患者がその降圧剤が中止薬であることを認識していなかった。手術室看護師Dは患者を入室させ、サインインの際に麻酔科医に患者が降圧剤を服用したことを伝えた。麻酔科医はその情報に留意しなかったが、術中に患者が治療抵抗性の血圧低下を来した際に、中止の指示をした降圧剤が投与されていたことを認識した。	- 看護師Aは、看護師Bとダブルチェックをした際、優先する必要がある麻酔科指示ではなく、主科指示を読み上げていることに気付かなかった。 - 看護師Bは指示簿を目視しておらず、看護師Aの間違いに気付かなかった。 - 看護師Cは指示簿を確認しておらず、当該降圧剤が術前中止薬であることを理解せずに手術室看護師Dに申し送った。 - 手術室看護師Dは事前の情報収集が不足しており、当該降圧剤が術前中止薬であることを知らなかった。 - 麻酔科医師は術前診察で自分が出した指示は遵守されていると思い込んでいたため、サインインの際に中止した降圧剤を患者が服用していると報告を受けた際に聞き流していた。 - 術中に患者が治療抵抗性の血圧低下をきたしたことで事態が判明した。	- 手術当日は麻酔科指示が優先されることを関連する委員会等で再周知する。 - 与薬時のダブルチェックでは、指示を読み上げる看護師も、ダブルチェックを担当する看護師も、指示簿を目視で確認する。 - 患者を手術室に入室させる業務を担う病棟看護師は、麻酔科指示を確認した上で業務を遂行する。 - 手術室で患者入室を担当する業務を担う手術室看護師は、指示簿カレンダーで手術当日の指示内容を確認しながら申し送りを受ける。 - サインインに立ち会う麻酔科医師は術前診察の指示内容を確認しながら業務を遂行する。
専門分析班の議論			
- 見るべき情報を誤った事例である。情報の選択を誤ったままダブルチェックを依頼した場合、チェック者が適切な情報かどうかを見極めることができない限り、ダブルチェックで防ぐことは難しい。 - 術前指示に麻酔科と主科の2つの指示が存在する場合、誤った情報を選択する可能性があるため、指示方法や術前は麻酔科指示を優先するなどのルールを院内で決めておくことよい。 - クリニカルパスに記載されていない麻酔科の指示を優先する際は、患者に対しても正しい情報が伝わるように工夫するとよい。			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
チェック者はダブルチェックの依頼者の言葉に誘導された			
5	看護師Aは指示簿を見て、ペン型インスリンを準備した。スタッフステーションで看護師Bにダブルチェックを依頼した際、看護師Aは「夕食時血糖100mg/dL台なので+2単位で○単位です。」と伝えた。指示簿には「BS<100 リスプロ 指示量-2単位、BS>200 リスプロ 指示量+2単位」と記載されていたが、看護師Bは先入観があり指示を見間違え、看護師Aが言った内容が正しいと思い込んだ。看護師Aは、ペン型インスリンを2単位多く皮下に注射した。	- 患者は経口摂取トライ中であり、インスリンの固定打ちと、血糖測定値によりインスリンの単位数を変動するスライディングスケールを併用していた。 - ペン型インスリンの単位をダブルチェックする際は、準備する看護師がペン型インスリンを空打ち後、電子カルテの指示画面を見て投与する単位に設定し、その後、別の看護師が設定されているインスリンの単位数と電子カルテの指示画面を確認することになっている。 - ダブルチェックの際は思い込みが発生しないように指示内容などを言葉で伝えないことになっていたが、看護師Aはそのことを知らなかった。 - 看護師Aは、患者のスライディングスケールを見間違え、BS<100の次のBS>200の指示をBS>100だと思い込んだ。 - 看護師Bは、看護師Aに「血糖値が100台なので、+2単位です。」と言われ、そうだと思い込んだ。 - 看護師Bは、他の患者の対応を中断して確認を行ったため、その患者のことが気になっていた。	- ダブルチェックを依頼された場合は、相手の言葉を鵜呑みにせず、指示を見て確認する。 - 業務が繁忙であっても、ダブルチェックの際は落ち着いて確認する。
専門分析班の議論			
- チェック者がダブルチェックの依頼者の発言に誘導され、情報の確認が不十分となった事例である。ダブルチェックを依頼する際は、チェック者に影響を与えない（誘導する可能性のある言葉を伝えない）ことが重要である。 - 本来であれば、チェック者は準備されたペン型インスリンと電子カルテの指示画面とを照合することになっているため、看護師Aが指示内容を言葉で伝えた場合でも、チェック者である看護師Bは「電子カルテの画面を確認します」と言えるとよい。 - 正しいダブルチェックによる照合ができれば、誤りに気付くことができた事例である。			

②手元に正しい情報がありモノと照合はしたが、ダブルチェックの依頼者の認識の誤りに気付かなかった事例

この分類に該当する事例は、チェック者はダブルチェック時に正しい情報とモノを照合して誤りがないことを確認したが、ダブルチェックの依頼者（実施者）の認識の誤りに気付かず、結果的に誤った内容で実施した事例である。

i. 誤った認識により実施した内容

報告された事例の内容から、事例を整理した。チェック者が情報と準備したモノが合っていることをダブルチェックで確認したとしても、ダブルチェックの依頼者（実施者）の認識に誤りがあったことに気付かず、その後、実施者が誤った量の薬剤を調製したり、誤った経路で投与したりすることがある。ダブルチェックでは、情報とモノの照合はできるが、ダブルチェックの依頼者（実施者）の頭の中の認識の誤りに気付くのは難しい。

図表Ⅲ－１－１７ 誤った認識により実施した内容

チェック者	ダブルチェックの依頼者（実施者） の認識の誤りにより実施した内容		件数
情報とモノを照合して、 投与するモノと患者が 合っていることを 確認した	調製時	用量を間違えた	1
	投与時	経路を間違えた	4
		患者を間違えた	1
		投与者を間違えた※	1
合計			7

※投与者を間違えた事例は、医師が投与する薬剤を看護師が投与した事例である。

ii. ダブルチェックの依頼者の認識に誤りがあり、投与経路を間違えた事例の内容

報告された主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－１－１８ ダブルチェックの依頼者の認識に誤りがあり、投与経路を間違えた事例

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者が手術から帰室時、医師より膀胱灌流の指示が出た。看護師Aは、指示簿から灌流用生理食塩液1000mLの処置箋を開き、準備した。看護師Aは、看護師Bと処置箋と現物をダブルチェックし、生理食塩液のバッグに患者の氏名と流量を記入した。その際、灌流とは記入しなかった。看護師Aは生理食塩液のバッグに点滴セットをつけ、1人でベッドサイドへ行き、末梢静脈ラインの輸液の側管に接続し、100mL/hで開始した。看護師Aは、生理食塩液1000mLを点滴することに違和感があったが、負荷をかけるにはこのような方法もあると思い込んだ。18:30、夜勤看護師Cが術後2時間のチェックのため訪室した際、血尿の有無の確認のため膀胱留置カテーテルを確認した。その際、膀胱留置カテーテルの灌流接続部に灌流用生理食塩液は接続されておらず、輸液の側管に接続されていることを発見した。すでに300mL投与されており、クレンメで止めて膀胱留置カテーテルに接続し直し、主治医へ報告した。	・業務手順マニュアルには膀胱灌流の方法は掲載されていた。 ・膀胱灌流は生理食塩液で膀胱内を洗浄し、出血後の凝固や組織片によるカテーテル閉塞を防ぐためのものだが、看護師Aは静脈ラインから輸液して負荷をかけ尿量を増加させるものだと思っており、手順を理解していなかった。 ・処置箋に記載された薬剤を末梢静脈から点滴投与することではなく、生理食塩液1000mLを点滴することもないが、看護師Aは生理食塩液なら末梢静脈から投与することもあると考えた。 ・看護師Aは、膀胱灌流を行っている患者を受け持った経験は少なく、膀胱灌流開始時の灌流液の接続を行ったことはなかった。 ・看護師Aは、末梢静脈から投与すると思い込んでいたため、手順を確認しなかった。また、緊急入院があり詰所内にいるスタッフが少なく、他のスタッフに確認することができなかった。 ・ダブルチェックした看護師Bは、処置箋に膀胱灌流と記載されているため、膀胱留置カテーテルから灌流すると理解していた。しかし、病棟で灌流開始することは少ないため、看護師Bも灌流を開始した経験はなかった。 ・看護師Bは、看護師Aに困った様子がなく、手技を理解していると思い込んでいた。	・標準的な知識は自己学習する。 ・経験の少ない処置を行う際は必ず声に出し、周囲に確認する。 ・処置やケアは、各部署でのチェックリストがあるため、経験しているか把握する。 ・病棟内の看護師個々の能力の把握、教育の在り方の見直しを行う。 ・スタッフの異動等で部署経験年数が浅い看護師も存在するため、泌尿器科病棟として、疾患・治療等の勉強会を開催する。 ・重要な治療処置の場合の確認作業の在り方の見直しを行う。 ・術後の処置や灌流の開始は看護師2名で行う。その他不安があるときも2名で行う。 ・「個人の限界」をチームでカバーする必要があるため、コミュニケーションをとり、お互いに声かけ合える風土を作り、安全な医療を推進する。 ・インシデントカンファレンスを開催し、再発防止策を共通認識した。
専門分析班の議論			
・当該医療機関において、ダブルチェックで投与経路を確認することになっていたかどうかは不明であるが、投与経路が確認項目であれば発見できた可能性はある。 ・経験のある者からすると当たり前のことが、経験不足・知識不足の者には理解できていないことがある。 ・処置箋で静脈に投与することがないという「当たり前」や「当然」という項目は、ダブルチェックで確認することから外れており、頭の中の誤った思考を、チェック者が発見するのは非常に難しい。 ・ダブルチェックにはこのような限界があることを認識しておく必要がある。			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	朝8時に患児はネーザルハイフローを離脱し、呼吸サポートなしで呼吸状態良好であった。ミルクは栄養チューブから投与していた。翌日10時のミルクの時間に、看護師は継続指示を確認し、児に哺乳を開始した。15分後、29mL哺乳したところで、心拍数が200～215回/分に上昇した。看護師は、継続指示を見直すと経管栄養であることに気づき、リーダー看護師、医師へ患児に哺乳させたことを報告し、残りの4mLは栄養チューブから注入した。その後、患児に再度ネーザルハイフローを装着し、同日、家族の面会時に医師、看護師長より状況を説明した。4日後、状態の悪化はなくネーザルハイフローを離脱した。同日、経口訓練が開始となった。	- 他看護師とダブルチェックをした際、継続指示とミルクの確認はしたが、哺乳方法の確認はせずに、経口摂取させてしまった。 - 看護師は、転棟する患者を受け持っており、10時のミルクの時間に焦りがあった。	ダブルチェック時に患者名、時間、投与方法、種類、量を読み上げる。
専門分析班の議論			
- 本事例は、背景要因にダブルチェックをしたとあるが、何の項目をどのように確認したのか記載されていない。ダブルチェックでは、重要な情報（今回の事例であればミルクの種類や量など）に注目されがちであり、投与方法の確認はすり抜けてしまう可能性がある。 - 患児への授乳には、患児の状態や治療状況などに応じてミルクの種類や量、哺乳や経管栄養などの投与方法が選択される。ダブルチェックでは、指示されたミルクの種類や量の確認となり、患児の状況については確認項目に含まれない。ダブルチェック後、患児にミルクを投与する際に、患児の状況に合った方法であるかという視点が実施者に求められる。			

③手元に正しい情報がなく照合になっていなかった事例

ダブルチェックを行ったと記載されているが、正しい情報がない状態で「ダブルチェックを行った」としていた事例が報告されていた。

i. チェック者が「見た」としたモノまたは情報

チェック者が「見た」としたモノまたは情報を整理した。照合できる正しい情報がない状況では、確認を行ったことにはならない。

図表Ⅲ－１－１９ チェック者が見たとしたモノまたは情報

分類	チェック者が見たとしたモノまたは情報	件数
モノ	離れた所から提示されたアンプル	2
	離れた所にある輸液ポンプ・シリンジポンプの画面	2
	薬剤名や量が記載されていない注射器内の薬剤	2
	注射器に吸い上げた調製液の薬剤	2
情報	医師の口頭指示を誤って記載したメモ	1
	事前にプリントアウトしていた変更前の指示	1
合計		10

ii. 手元に正しい情報がなく照合になっていなかった事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－１－２０ 手元に正しい情報がなく照合になっていなかった事例

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	小児患者の骨髄検査時の鎮静のため、ソセゴン注射液15mg 0.4mL、ラボナール注射用0.5g 1A＋生理食塩液20mL 1Aのオーダーがあった。通常、小児の検査時に使用するラボナール注射用の調製手順は、1) ラボナール注射用1A＋溶解液20mLを作成し、2) 1) の薬液4mL＋生食16mL 合計20mLとし、3) 2) の調製液のシリンジに患者名と「5倍希釈」と記載後、4) 1) の残りの薬液のシリンジに患者名と「原液」と記載することとなっている。今回、看護師Aは1)、2) の手順を行い、シリンジに無記載のまま看護師Bに確認を依頼した。看護師Bはシリンジを確認し、看護師Aにシリンジを戻した。看護師Aの手元には、いずれも無記名の「1) の作業を行った残りの16mL（原液）が入った20mLシリンジ」と「1) 2) の作業を行った5倍希釈液20mLが入った20mLシリンジ」が存在した。看護師Aはそれぞれのシリンジに「原液」「5倍希釈」と記載する際に、シリンジを取り違えた。その後、調製したソセゴン注射液のシリンジと「5倍希釈」と記載されたラボナールのシリンジをトレイに入れ、処置室へ持っていった。ラボナール調製液を投与する際、医師がシリンジ内の薬液の色が濃いことに気付いた。確認すると、処置室に持ち込まれたラボナール調製液は5倍希釈液ではなく、原液の残りであることが判明した。患児へ投与する前に気付いたため、患児への影響はなかった。	・当院のダブルチェックは、2人連続型を推奨しており、薬剤の調製は以下の手順に従って実施している。 (1) 全量投与時の確認手順 1) 1人目が認証機器で調剤確認の画面を表示する。 2) 1人目が認証機器を使用して注射ラベルのQRコードを読み取り、指示内容の変更がないことを確認する。変更がなければ、注射ラベルの薬剤名、使用量を確認し、薬剤（物）と照合する。 3) 2人目が認証機器の画面に表示された、薬剤名、使用量を確認し、薬剤（物）と照合する。相違がなければ確認登録を行う。 4) その後、1人目が調製する。 (2) 上記1)～4) の終了後、全量投与以外の調製時の確認手順 5) 1人目が注射薬ラベルに記載された必要量をシリンジに準備し、注射薬ラベル、アンプル等と一緒にトレイにのせる。 6) 2人目はトレイを受け取り、シリンジに準備された薬剤の量と注射薬ラベルの記載内容を照合する。 ※希釈の場合は、以下のa～cの場面で、1人目と2人目それぞれが照合する。 a. 溶解操作が必要な場合は溶解液の量 b. 溶解後の薬液から吸った必要量 c. 希釈後の量（b.の必要量を指示量まで希釈したもの） 7) 相違がなければ1人目が注射ラベルを貼付する。 ・無記入の同一サイズのシリンジが複数存在していた。 ・今回は、5倍希釈液を調製後、すぐにシリンジに5倍希釈と表記する手順を行わなかった。 ・看護師Bは看護師Aから渡されたシリンジは無記名であったため、その内容が正しいか確認はできないことから、ダブルチェックにはならなかった。 ・本事例では検査時間が目前に迫っており、看護師Bも他の注射液を調製しながらの確認であった。 ・他患者の対応も行っていたため、精神的余裕がなかった。	・使用するシリンジに「患者氏名、原液」、「患者氏名、5倍希釈」と記入してから調製する。 ・調製時に使用するシリンジのサイズを原液用と5倍希釈用で変える。
専門分析班の議論			
・ダブルチェックを実施したと記載があるが、正しい情報とモノを正しい方法で比較・照合することによってなされなければ、確認とはいえない。薬剤名や量が記載されていないシリンジでは確認にならないことを認識する必要がある。ダブルチェックの依頼者は、チェック者に何を確認してもらうのかを明確にしないといけない。 ・チェック者は、正しい情報とモノの両方が提示されていない場合、これまでの記憶や知識によって対象物を比較・照合して確認したとしてしまう可能性がある。精神的余裕があってもなくても、「これでは確認ができない」と気付くことが重要である。 ・本事例の状況であれば、2人で不十分な確認をするよりも、1人で確実な確認を実施した方が精度が上がる可能性がある。 ・ダブルチェックによる確認は様々な場面で実施されているが、場面に応じて、ダブルチェックという確認方法を取るのかどうか検討する必要がある。 ・1本目を調製したらすぐにシリンジに必要事項を記入し、その後2本目の調製に取りかかるなど、薬剤が入った無記載のシリンジが存在しない手順にした方がよい。			

④その他の事例

その他の主な事例を示す。

図表Ⅲ－１－２１ その他の事例

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者に2椎間（L3-5）の椎弓形成術を予定していた。通常、術前に棘突起に針でマーキングを行い、それをポータブルX線撮影で確認し、手術高位の間違いが起らないように医師2名で確認することになっている。今回は、術者が棘突起に針を刺しマーキングを実施後、助手の医師が違うタイミングでダブルチェックを行った。その際、術者は誤ってL2-4にマーキングを行っていたが、助手の医師は気付かず、そのまま手術を行った。術後のX線確認の際、レベルを1つ誤認していることに気付いた。患者の家族に説明し、手術を継続して、本来椎弓形成をする予定であったL5の手術を追加した。	- 患者は通常と異なり腰椎が1つ多く、術前に術者と助手で注意を要することは認識していたが誤りが生じてしまった。 - ダブルチェックを行った助手の医師は、上級医が間違うはずがないという認識で確認したため間違いに気付かなかった。 - 患者はL2-3も狭くなっていたため、術者は手術中に外観上で気付くことができなかった。	背椎のレベルを確認する際は、他職種（診療放射線技師）を交えてダブルチェックを行う。
専門分析班の議論			
- 本事例のように、上級医や先輩看護師などからダブルチェックを依頼された際に、「上級医が間違うはずがない」「先輩看護師だから正しいはず」などの先入観が入ることがある。先入観による意味のないダブルチェックを避けるため、ダブルチェックの際は個人の立場を排除して行うことが重要である。 - 医師の判断をダブルチェックする場合は、照合の元になる情報がない（ダブルチェックを依頼した者の頭の中にある）ことも想定されることを認識しておく必要がある。			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	患者は糖尿病の既往があり、ヒューマリンR注5単位を混注したビーフリード輸液を輸液ポンプで投与していた。17時の勤務交代時に夜勤の看護師Aと看護師Bで輸液ポンプの作動状況と輸液の終了時刻を確認し、翌日2時に輸液は終了する予定であると認識した。しかし、23時頃に輸液ポンプの終了アラームが鳴ったため看護師Bが訪室すると、ビーフリード輸液は隔壁が開通されておらず、下室液のみが投与されていたため残量がなくなっていた。患者の血糖値は143mg/dLと低血糖はなく、看護師Bは当直医師に報告し経過観察の方針となった。	・ハイリスク薬（ヒューマリンR注）を混注する際に、日勤帯の2名の看護師で指示と調製する薬剤のダブルチェックを行ったが両者ともにビーフリード輸液の隔壁の開通状況までは確認していなかった。 ・夜勤の看護師Aと看護師Bは、投与中の点滴を確認する際、日勤帯の看護師2名でダブルチェックを行っているので、ビーフリード輸液の隔壁は当然開通しているものだと思い込み、開通状況を確認していなかった。 ・看護師Bは巡視時に点滴の残量が予定よりも少ないと感じていたが、リーダー看護師に相談していなかった。	・医療安全の会議で事例を共有した。 ・部署での対策は以下の方策がとられた。 1) 開通や混合が必要な輸液製剤を患者に投与している場合は、開通や混合の状態なども指差呼称で確認する。 2) 訪室時や1時間ごとに点滴投与の状況を確認する際は、必ず6Rでの確認作業を実施する。 3) 担当看護師は投与中の点滴に対して疑問が生じた場合には、必ずリーダー看護師に相談をする。 4) 隔壁の開通が必要な製剤に別の製剤を混注する際は、開通作業を行った後に混注作業を行う。
専門分析班の議論			
・2層バッグ製剤など隔壁を開通して投与する輸液は、開通してから他の薬剤を混注する手順にしておくのも一つの方法である。 ・本事例では、薬剤の準備のダブルチェックの際に「隔壁開通を確認する」ことになっていたかは事例からは読み取れない。 ・ダブルチェックで輸液バッグの開通確認を行うかどうかは医療機関によって様々と思われるが、ダブルチェックで確認する項目が多くなると確認漏れも発生しやすくなるため、確認対象は絞った方がよい。 ・ビーフリード輸液は隔壁の開通忘れを防止するためにパッケージの吊り下げ部分が工夫されているが、開通していなくても吊り下げることが可能であり、本事業には隔壁の開通忘れの事例が多く報告されている。 ・輸液の隔壁の開通をダブルチェックの対象に入れるより、モノの改善が進むことが望まれる。			

5) 医療機関から報告された背景・要因

医療機関から報告された事例のダブルチェックに関する主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－１－２２ 医療機関から報告された背景・要因

○手順の不遵守

- ・ダブルチェックは、指示と薬剤を2人で双方向に指差し声出し確認することになっているが、本事例では、1人が指示を読み上げ、1人が薬剤を確認しただけで、双方向には行っていなかった。
- ・配薬ボックスに薬剤をセットする際は、1人がセットして確認を終えたものをもう一人が確認することになっているが、2名の看護師が同時にチェックした。
- ・調乳時は2人連続型ダブルチェックを推奨しているが、同時に複数の「名前札」と「母乳指示量」の確認を行っており、思い込みによる流れ作業になったため、別の児の「名前札」が混ざっていたことに気付かなかった。
- ・人工呼吸器の設定のダブルチェックは、チェックリストに沿って行うことになっていたが、チェックリストを使用しなかったため確認が漏れ、加湿器と人工鼻を併用していることに気付かなかった。
- ・本来ダブルチェックは、1) 2人同時双方向型：Aがリストを読み上げてBが対象物の内容を確認し、次に、Bが対象物の内容を読み上げてAがリストを確認する、2) 2人連続型：2人が連続して同じ方法で1回ずつチェックする、3) 2人連続双方向型：Aがチェックした後にBが逆方向でチェックする、のいずれかで行うことになっている。当該事例では、調製した看護師Aが「ヒューマリンR10なので10mLです」と言葉で伝え、チェック者の看護師Bは十分な確認をせず見せられたものを10単位だろうと承認していた。
- ・病院として、ダブルチェックは、「二人時間差法：看護師Aが処方箋を見て、薬剤と一致しているか確認し、時間を空けて看護師Bが同様の手順で確認する」、または「一人時間差法：看護師Aが処方箋を見て薬剤と一致しているか確認し、時間を空けて看護師Aが同様の手順で確認する」を推奨している。しかし今回は、ダブルチェックの依頼者の看護師Aは患者のベッドサイド、チェック者の看護師Bは隣の患者のベッドサイドにおり、目視で確認していた。
- ・術直前の準備の段階で、手術室看護師と医師で眼科部門システムを開き、記載されている眼内レンズ度数と手術台帳に記載されている眼内レンズ度数、準備した眼内レンズの種類を確認することになっていたが、手術台帳と準備した眼内レンズのみで確認し、眼科部門システムは開いていなかった。

○照合の未実施

- ・ナファモスタットメシル酸塩注射用調製液のシリンジを更新する際、看護師Aは誤ってノルアドレナリン調製液のシリンジを手にとったが、投与中のナファモスタットメシル酸塩注射用のシリンジのラベルを読み上げ、看護師Bは電子カルテの指示画面のみを見て読み上げたため、別の薬剤を手を持っていることに気付かなかった。
- ・患者に薬剤を投与する際、医師Aは鎮静剤の名称を言い、医師Bはそれを聞いていたが、医師Aが提示したシリンジに貼付されたラベルと照合しなかった。
- ・看護師Aはセレネース注を準備するところ定数薬品棚から誤ってサイレース静注を取り出し、アンプルを手を持ったまま看護師Bに見せ、看護師Bはアンプルの外観からセレネース注だと思い込み了承した。

○一部の情報のみ確認

- ・NICU経験1年目の医師がフロセミド注1.9mg (0.19mL) 投与のところ誤って1.9mL (19mg) でオーダ後、上級医が処方内容をダブルチェックしたが、投与量の数字のみを見て合っていると判断し、単位の違いに気付かなかった。
- ・眼内レンズを術野に出す際、医師と看護師で度数のみ確認し、レンズの種類は確認しなかった。
- ・光線療法の際、看護師2名で機械の設定と指示書を照らし合わせ、患者氏名、光線種別 (UV-A、UV-NB)、照射量の3点を確認することになっているが、光線種別の確認を怠り、設定間違いに気付かなかった。

○照合する情報の誤り

- ・本来は電子カルテで最新の指示簿を見るべきところ、変更前にプリントアウトした指示簿でダブルチェックを行った。
- ・術前は麻酔科指示を確認するところ、主科指示を確認した。
- ・転記した際に誤って記載した検査結果の一覧表と電子カルテの入力画面を照合した。

○誘導

- ・ペア看護師に注射薬のダブルチェックを依頼した際、依頼者が口頭で誘導するような確認になった。
- ・タイムアウトに同席した看護師は、歯科医師が誤って指し示した部位を確認したため、誘導される形となり有効なダブルチェックにならなかった。

○先入観

- ・輸液ポンプで注射薬を4.1mL/hで投与する際、チェック者の看護師は多忙でポンプの前まで行かず、「4」と「1」の数字は見えたため、小数点が見えなくても「41」はあり得ないから正しいと思い込んだ。
- ・術者が手術部位の棘突起に針を刺してマーキングを行った。その後、チェック者の助手医師は、上級医が間違はずがないという認識で確認をしたため間違いに気付かなかった。
- ・看護師Aはボラミン注を準備する際、誤ってボスミン注を取り出して看護師Bにアンプルを見せて確認を依頼した。看護師Bは薬剤名が見えていなかったが、看護師Aは先輩だから薬剤を間違えないだろうと思った。

○チェック者の知識・経験不足

- ・チェック者が自立して間もない1年目看護師であった。
- ・チェック者は2年目の看護師で、GI療法の準備を1度経験していたが、インスリン製剤の準備に十分な知識がなかった。
- ・看護師Aはインスリン4単位の指示が出た際、1単位を10目盛りと考え20単位吸ったロードーズを2本準備した。チェック者の看護師Bは、ロードーズの取り扱いが久しぶりであったことや、経験不足や知識不足から誤りに気付かなかった。
- ・チェック者の看護師は、緩和ケアでの麻薬投与の経験や知識がなく、麻薬の初回投与指示として準備された量に疑問を持たなかった。

○分らない者同士の確認

- ・分らない者同士でダブルチェックしたため、誤りに気付かなかった。
- ・経験の浅い看護師同士でダブルチェックを行った。

○その他

- ・チェック者は患者対応中に作業を中断して確認を行ったため、対応中の患者のことが気になり集中できなかった。
- ・注射薬の準備の際は、誤薬防止のためにダブルチェックを実施しているが、チェック者が他の患者のミキシングをしたり、電話対応等でその場を離れたりすることがあり、一連の作業を全て2人で確認できていなかった。
- ・輸液のダブルチェックを依頼された際、看護師Aより「30分で投与する」と言われた。看護師Bは点滴ラベルに「1時間30分で投与」と正しい内容が記載されていたが自分が知らない院内ルールがあると思い込み指摘しなかった。

(4) 効果的なダブルチェックを実施するためのポイント

ダブルチェックを行ったが誤りに気付かなかった事例について、専門分析班で議論した内容をもとに、効果的なダブルチェックを実施するためのポイントをまとめた。

- ダブルチェックには、1人で実施する場合や2人で実施する場合などの「人数」、同時（連続）に実施する場合や時間差で実施する場合の「時間」、同じ方向で実施する場合や双方向で実施する場合などの「確認の向き」など、「人数」と「時間」と「確認の向き」を組み合わせた様々な方法で行われている。いずれの方法にしる、ダブルチェックを行うことになっている場面で各施設のスタッフが共通した認識を持ち、決められた方法で正しく行うことが重要である。
- 報告された事例にダブルチェックをしたと記載があるが、ダブルチェックによる確認とは何をすることか分かっていない事例が多かった。確認とは、基本となる正しい情報があり、対象となるモノを比較して、照合することである。ダブルチェック以前に、「確認する」ということがどういうことなのか分かっていないことが、ダブルチェックがうまくいかない最大の問題である。
- ダブルチェックを2人で行ったことにより、1人1人の責任が希薄となる可能性があることを認識する必要がある。ダブルチェックの依頼者は万が一間違いがあったとしても相手が気付いてくれるだろうと思ったり、チェック者は最初に確認した人がいるのだから間違いはないだろうと思ったりして、両者ともに確認が曖昧になることがある。2人で確認を行うことにより、このような社会的な手抜きが生じやすくなる状況であることを認識しておく必要がある。両者にそれぞれ責任があり、情報とモノの照合をそれぞれが正確に行うことが重要である。
- 報告された事例にあったように、上級者や先輩が準備したものをダブルチェックする場合は、「上級医が間違はずがいない」「先輩看護師だから正しいはず」などの先入観が入り、確認が甘くなったり、確認を省略してしまったりすることがある。それらの先入観により、間違いの検出率が下がってしまう可能性があるため、ダブルチェックを行う場合は、個人の立場を排除した確認が求められる。
- チェック者が重要な内容を確認する場合、「表層的照合（形式的なレベルでの照合）」だけでなく「構造的照合（医療上の判断レベルでの照合）」の両方を求められることがある。例えば、指示内容とシリンジに吸引した薬液の量の照合だけではなく、この患者への投与量として適切かどうかという両方の確認をする必要がある。ダブルチェックを行うことになっている場面において、「表層的照合」だけでよいのか、「構造的照合」が必要なのかを区別し、「構造的照合」が必要な場合は、その照合ができる者がチェック者になる必要がある。
- チェック者は、確認のための環境を整えてダブルチェックを実施する必要がある。業務をしながら、遠くからまたは斜めから覗き見るだけでは確認にならないことを認識する。
- チェック者は確認を求められた内容について知識や経験がなかったが、そのことを伝えなかったことや、チェック者が疑問を感じたことをダブルチェックの依頼者に伝えなかったことにより、誤った内容が実施された事例が報告されていた。普段から、分からないことや疑問に思うことを口に出せるよう職場の心理的安全性を高めておくことが重要である。
- ダブルチェックは、原則として、①相互の依頼心を排除し、必要時は構造的な照合ができる、②技量を確認するような内容は対象としない、③信頼関係を維持する、の3点が重要である。

チェック者が確認するための知識を持っていないければ、間違い（エラーなど）に気付くことはできない。よって、知識が不確実な者同士のダブルチェックや、知識・経験が不足している者がチェック者になる方法は避ける必要がある。

（５）まとめ

本報告書では、ダブルチェックに関連した事例について、2020年1月～2022年12月に報告された医療事故情報と、2022年1月～12月に収集したヒヤリ・ハット事例の概要をまとめた。医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに職種は看護師で、内容は薬剤の事例が多く報告されていた。さらに、医療事故情報については、ダブルチェックを行ったが誤りに気付かなかった事例と、ダブルチェックを行うことになっていたが行わなかった事例に分け、今回はダブルチェックを行ったが誤りに気付かなかった事例について取り上げた。事例を分類したところ、手元に正しい情報があつたが照合ができていない事例が最も多く、ダブルチェックを行ったとしながらも、確認になっていなかった。主な事例の内容と専門分析班での議論を示し、報告された事例のダブルチェックに関する背景・要因を整理して示した。

日々の業務の中で、実際には、正しく準備ができており、それを正しくダブルチェックしていることが圧倒的に多く、また、準備が誤っていても正しいダブルチェックによって誤りを発見できていることも多いと思われる。しかし、本事業にはダブルチェックを行ったが正しく照合できていない事例や、照合する正しい情報がないまま確認したことになっている事例が報告されていた。医療機関内において「ダブルチェック」とは、どの場面で誰が何とどのように照合して行うのかを明確にしておく必要がある。また、報告された事例の中には、ダブルチェックを行っていたとしながらも、なぜ誤りに気付かなかったのか記載されていない事例が多かった。医療機関内で有効なダブルチェックを行うためには、そのような事例の背景・要因を分析することが重要である。本テーマで示した「効果的なダブルチェックを実施するためのポイント」の内容を参考に、院内で行われているダブルチェックを再確認していただきたい。

（６）参考文献

1. 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. 集計表. 2021年1月-12月 (2021年年報分) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業. YH-28当事者職種.
https://www.med-safe.jp/contents/report/html/nennzi/2021/TTL284_YH-28.html
(参照2023-01-05).

【2】シリンジポンプの単位を選択に関連した事例

シリンジポンプで薬剤を投与する際の単位は、循環作動薬などではmL/hの他に $\mu\text{g/kg/min}$ を選択することがある。また、全身麻酔・鎮静用剤のプロポフォールを投与する際は、 mg/kg/h の単位を選択することや、TCI（Target Controlled Infusion：目標濃度調節静注、標的濃度調節静注）を行うことがある。シリンジポンプの機種によってはTCIモードが選択できるものがあり、患者の年齢、体重を入力し、目標とする血中濃度（ $\mu\text{g/mL}$ ）を設定すると、流量が自動的に調整される。

本報告書の分析対象期間（2022年10月～12月）に、プロポフォールを投与する際、シリンジポンプでmL/hモードを選択するところTCIモード（単位 $\mu\text{g/mL}$ ）を選択し、mL/hで投与する流量の数値を入力したため過量投与となった事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、シリンジポンプの単位を選択に関連した事例について分析することとした。

（1）報告状況

1）対象とする事例

2010年1月～2022年12月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「シリンジポンプ」を含み、かつ「mL/h」「 $\mu\text{g/kg/min}$ 」「 mg/kg/h 」「TCI」のいずれかを含む事例を検索し、事例に記載された内容からシリンジポンプの単位を選択に関連した事例を対象とした。

2）報告件数

2010年1月～2022年12月に報告された事例のうち、対象とする事例は13件であった。

図表Ⅲ－２－１ 報告件数

報告年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
件数	0	0	1	0	1	0	0	1	1	0	3	3	3

(2) 事例の概要

1) 発生場所

発生場所は、手術室が9件と多かった。

図表Ⅲ－２－２ 発生場所

発生場所	件数
手術室	9
ICU、HCU	2
検査室	1
病室	1
合計	13

2) 関連診療科

事例で選択された関連診療科は、麻酔科が8件と多かった。

図表Ⅲ－２－３ 関連診療科

関連診療科	件数
麻酔科	8
循環器内科、消化器科、外科、脳神経外科、消化器外科、 心臓血管外科、整形外科、眼科、皮膚科、歯科口腔外科	各1

※関連診療科は複数回答が可能である。

3) 当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を整理して示す。

図表Ⅲ－２－４ 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数					合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年～	
医師	7	4	0	0	1	12
看護師	4	0	1	0	1	6

※当事者は複数回答が可能である。

4) 事例に関連したシリンジポンプの機種

事例に関連したシリンジポンプの機種を示す。

図表Ⅲ－２－５ 事例に関連したシリンジポンプの機種

シリンジポンプの機種	件数
テルフュージョンシリンジポンプ35型	3
テルフュージョンシリンジポンプSS型3TCI	3
テルフュージョンシリンジポンプSS型	1
不明	6
合計	13

5) 患者への影響

報告された事例で選択された事故の程度と治療の程度を示す。事故の程度では「障害なし」や「障害残存の可能性なし」が選択された事例が多かったが、治療の程度では「濃厚な治療」または「軽微な治療」が選択された事例が多く、一時的には何らかの治療が必要となっていた。

図表Ⅲ－２－６ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性がある（高い）	0
障害残存の可能性がある（低い）	1
障害残存の可能性なし	4
障害なし	8
合計	13

図表Ⅲ－２－７ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	5
軽微な治療	4
治療なし	3

※「医療の実施あり」を選択した12件の内訳を示す。

6) 事例の分類

事例に記載された内容をもとに、単位の選択を間違えた事例と、設定者が選択した単位と投与者が意図した単位が異なっていた事例に大別した。

図表Ⅲ－２－８ 事例の分類

事例の分類	件数
単位の選択を間違えた	10
設定者が選択した単位と投与者が意図した単位が異なっていた	3
合計	13

(3) 単位の選択を間違えた事例

1) 単位の設定の状況と投与した薬剤

報告された事例の内容から、シリンジポンプの単位の設定の状況と投与した薬剤を整理して示す。予定した単位は $\mu\text{g/kg/min}$ であったが、誤って mg/kg/h を選択したため過量投与になった事例が多かった。この場合、予定した流量の約16.7倍となるため、患者に大きな影響を与える可能性がある。

図表Ⅲ－２－９ 単位の設定の状況と投与した薬剤

予定した単位	誤って選択した単位	薬剤名	件数		流量間違い
μg/kg/min	mg/kg/h	レミフェンタニル静注用※1	2	6	過量
		アルチバ静注用2mg	1		
		イノバン注0.3%シリンジ	1		
		ドブポン注0.3%シリンジ※2	1		
		ニコランジル点滴静注用※1	1		
	mL/h	レミフェンタニル静注用※1	1		過少
mL/h	TCIモード μg/mL	1%ディプリバン注-キット	2		過量
	mg/kg/h	1%ディプリバン注-キット	1		

※1 規格は事例に記載されていないため不明である。

※2 2021年7月に販売名がドブタミン持続静注150mgシリンジ「KKC」に変更された。

2) 当事者職種と職種経験年数・部署配属年数

当事者職種と職種経験年数および部署配属年数を示す。当事者職種で選択された看護師の部署配属年数は全て5年以下であり、職種経験年数が21年で部署配属年数が0年の看護師も含まれていた。

図表Ⅲ－２－１０ 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数					合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年～	
医師	4	2	0	0	1	7
看護師	4	0	1	0	1	6

※当事者職種は複数回答が可能である。

図表Ⅲ－２－１１ 当事者職種と部署配属年数

当事者職種	部署配属年数					合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年～	
医師	5	1	0	0	1	7
看護師	5	1	0	0	0	6

※当事者職種は複数回答が可能である。

3) 患者への影響

具体的な流量と患者への影響が記載されていた事例について、内容を整理して示す。投与した流量（mL/h）が記載されていた事例については、参考のため併せて掲載した。

図表Ⅲ－２－１２ 患者への影響

薬剤名	予定した流量	誤って投与した流量	流量間違い	患者への影響
1%ディプリバン注射液	10mL/h	TCIモード 10 μ g/mL	不明（過量）	血圧が69/45mmHgに低下
	15mL/h	TCIモード 15 μ g/mL	不明（過量）	心拍数が50回/分、SpO ₂ が50%に低下
	5.5mL/h	5.5mg/kg/h (20mL/h)	3.6倍	血圧が低下、声かけに開眼するがすぐに閉眼する状態
レミフェンタニル 静注用 ^{※1}	0.5 μ g/kg/min	0.5 mg/kg/h	16.7倍	筋硬直、呼吸困難
アルチバ静注用2mg	0.05 μ g/kg/min	0.05 mg/kg/h	16.7倍	眼球が上転し、SpO ₂ が60%台に低下
ドブポン注0.3% シリンジ ^{※2}	5 μ g/kg/min	5 mg/kg/h	16.7倍	急に心拍数が増加

※1 規格は事例に記載されていなかったため不明である。

※2 2021年7月に販売名がドブタミン持続静注150mgシリンジ「KKC」に変更された。

4) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－１３ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	研修医はレミフェンタニル静注用を投与するためシリンジポンプの設定を行った際、 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ とすべきところ $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ で設定した。麻酔担当医は入力した数値を確認し薬剤投与を開始したが、単位の確認はしていなかった。麻酔開始から約2時間半後、レミフェンタニルの使用量が多いことからシリンジポンプの設定間違いに気付いた。その間予定量の約16倍量が投与されていた。	・研修医は、設定する単位は$\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$と思っていた。 ・薬剤開始時に別の医師が正しい設定か確認することになっていたが、単位は見えていなかった。 ・開始後に流量を確認していなかった。	・シリンジポンプの設定は複数の医師で指差し呼称で確認する。 ・複数の医師で換算された流量の確認を行う。
2	1%ディプリバン注-キットの流量は $5.5\text{mL}/\text{h}$ の指示であった。看護師Aは指示確認時に $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ と思い込み、16時の再開時にシリンジポンプの液晶表示画面で $5.5\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ と設定した。その結果、流量は $20\text{mL}/\text{h}$ となっていた。17時30分、夜勤帯の看護師Bが訪室した際に、流量間違いに気付いたためディプリバンを止め、医師に報告した。患者は血圧が低く、声かけに開眼するがすぐに閉眼する状態であった。持続投与していたノルアドリナリン注を増量し、血圧は上昇した。その後、患者は覚醒し、血圧低下などもみられなかった。	・看護師Aは部署異動してきてすぐであり、以前の配属部署では1%ディプリバン注-キットの投与時は医師がシリンジポンプの設定を行っていた。 ・シリンジポンプでディプリバンモードに設定すると、液晶画面で$\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$、本体右側のLED画面で$\text{mL}/\text{h}$の両方の単位が表示される。 ・当該部署では、ハイリスク薬であっても複数名でのポンプ設定を確認するルールはなかった。	・当該部署では、麻薬、鎮静剤、循環作動薬、抗がん剤、輸血に対しては、開始時・更新時の流量設定を2名で指示と照合することとした。 ・病棟で1%ディプリバン注-キットを使用する際の投与量の指示方法がマニュアル等に記載されていなかったため、単位をmL/hに統一して明記する。 ・薬剤部から1%ディプリバン注-キットを払い出す時に、「設定はmL/hに」等の注意書きを添付することを検討する。
3	麻酔開始時、医師Aはレミフェンタニル静注用の薬剤量、希釈液量、患者の体重の情報をシリンジポンプに入力し、投与を開始した。手術開始時に交替した麻酔科医Bが、シリンジポンプの単位が $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ ではなく mL/h であることに気が付いた。	・医師Aは、投与量を設定した時にディスプレイに併せて表示されるmL/hの流量を確認しなかった。 ・詳細は不明だが、薬剤量、希釈液量、患者の体重の値を入力後に「確認」のボタンを押すところ、隣の「戻る」のボタンを複数回押したため、入力した内容が取り消された可能性がある。	・投与開始前に$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$の単位および併せて表示される$\text{mL}/\text{h}$の流量を指差し呼称で確認する。また、それぞれの値が問題ないか確認する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
4	腹部大動脈瘤に対し手術を施行された患者が、ICU帰室後、体動が激しい状態になった。医師より口頭でディプリバンを5mL静脈注射と20mL/h持続投与による鎮静の指示があった。担当看護師はシリンジポンプを準備し、リーダー看護師が1%ディプリバン注-キットを準備した。医師は、1%ディプリバン注-キット（50mL）のうち、5mLを静脈注射し、残りの45mLを20mL/hで持続投与開始するよう指示した。担当看護師は、シリンジポンプに1%ディプリバン注-キットを装着し、矢印がTCIモードを指していることに気付かず「確認」のボタンを押し、画面の指示通りに年齢、体重を入力した。ディプリバンを20mL/hで持続投与を開始するため20.0と入力しようとしたが、実際には目標血中濃度を入力する画面であったため、10.0までしか入力できず、「上限値」を知らせるアラートが表示された。アラート解除後に再びダイヤルを操作したが、15.0までしか入力できないため他の看護師に相談した後、機器の不具合を考えて臨床工学技士に連絡しようとしたが、連絡が取れなかった。徐々に患者の体動が激しくなった。医師に15.0までしか設定できないことを報告したところ、10mL/hで投与の指示となり、看護師2名で流量を確認し開始した。開始後、血圧が69/45mmHgに低下したため、リーダー看護師へ報告した。直後に「残量/閉塞アラーム」が鳴り、ディプリバン45mLが急速投与されたことが判明した。	・医師から口頭指示があった際、口頭指示書はベッドサイドに準備されていたが、使用しなかった。 ・シリンジポンプに年齢・体重を入力する画面が表示されたが、テルフュージョンシリンジポンプSS型3TCIは新しく採用された機種なので、看護師は疑問を持つことなく画面の指示に従って入力を行った。 ・上限値のアラートが表示された際、先輩看護師と確認したが、モードの違いや単位が「$\mu\text{g/mL}$」になっていることに気付かなかった。 ・流量設定の問題は未解決であったが、医師に報告して10mL/hの指示に変更となり、そのまま投与した。 ・看護師は、新機種のシリンジポンプの研修を約6ヶ月前に受けていた。研修は、メーカーより提供された簡易説明書及び警告表示への対応が記載された資料を用いて、電源を入れる操作とディプリバンを装着する操作、mL/hモード選択、警報が鳴った際の対応について、実際の機器を用いて行われた。ICU、救命センターではTCIモードは使用しないことも説明された。 ・TCIモードは麻酔時に使うモードで、看護師は通常使用しないため、理解が不十分であった。 ・シリンジポンプを含め医療機器の取り扱いに関しては、イントラネット内の医療機器整備室のホームページに掲載されている簡易説明書・取扱説明書・添付文書を確認できるようになっている。 ・ICUでは、術中にセットされたシリンジポンプを継続して使用することが多く、術後ICUで継続してディプリバンを投与する場合は、麻酔科医師によりTCIモードからmL/hに変更するルールで運用されていた。 ・看護師は、これまで自分でモードを設定することがなかったため、設定画面の違いに気付かなかった。 ・電源を入れてディプリバンを装着すると、画面の矢印は「TCI (DIPRIVAN1%)」を指しているが、投与モード「mL/h」の背景色が変わって表示されるため、投与モードはmL/hであると誤って認識して「確認」のボタンを押してしまう。	・テルフュージョンシリンジポンプSS型3TCIを使用する対象者全員に対し、再研修を実施した。 ・新機種のシリンジポンプの初期設定モードを、TCIモードからmL/hモードへ変更した。

5) 主な背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１４ 主な背景・要因

○指示や依頼を受ける際の間違い

- ・看護師は5.5mL/hの指示を5.5mg/kg/hと思い込んだ。
- ・看護師AはシリンジポンプをmL/hのモードに設定するよう依頼したが、看護師BはTCI設定を依頼されたと思った。

○操作に関すること

- ・詳細は不明だが、薬剤量、希釈液量、患者体重の値を入力後に、「確認」のボタンを押すところ、隣の「戻る」のボタンを複数回押し、入力した内容が取り消された可能性がある。
- ・シリンジポンプの設定時、ボタン操作で $\mu\text{g/kg/min}$ を選択するところmg/kg/hを選択してしまった。

○確認不足

- ・ $\mu\text{g/kg/min}$ で投与量を入力した時にディスプレイに併せて表示されるmL/h表示を確認しなかった。(複数報告あり)
- ・「 $\mu\text{g/kg/min}$ 」に切り替えてあると思い込み、単位を確認せずに数値を入力したところ、「mg/kg/h」の設定であった。
- ・薬剤投与開始時に別の医師が正しい数値か確認することになっていたが、単位は見えていなかった。
- ・「5 $\mu\text{g/kg/min}$ 」と設定する際、医師と看護師は数字を確認したが、「mg/kg/h」に設定されていたことに気付かなかった。
- ・指導医の確認が不足していた。

○知識不足

- ・研修医はシリンジポンプの設定に関する知識が不足していた。
- ・研修医は、レミフェンタニル静注用を投与する際、設定する単位はmg/kg/hと思っていた。

○経験不足

- ・看護師は部署異動してきてすぐであり、以前の配属部署では1%ディプリバン注-キットの投与時は医師がシリンジポンプの設定を行っていた。
- ・看護師は、これまで自分でモードを設定することがなかったため、設定画面の違いに気付かなかった。
- ・歯科麻酔医は経験が浅く、シリンジポンプの取り扱いに慣れていなかった。

○新しい機種の使用

- ・単位をmL/hとするところTCIモードを選択しており、年齢・体重を入力する画面が表示されたが、新しく採用されたシリンジポンプなので、疑問を持つことなく画面の指示に従って入力を行った。
- ・新規に採用したシリンジポンプであったため、指導医は操作に慣れていなかった。
- ・看護師は、約6ヶ月前に新機種のシリンジポンプについて研修を受けていたが、TCIモードは麻酔時に使うモードで通常使用しないため、理解が不十分であった。

○ルールの不備

- ・当該部署では、ハイリスク薬であっても複数名でシリンジポンプの設定を確認するルールはなかった。

○ルールの不遵守

- ・口頭指示書はベッドサイドに準備されていたが、医師から口頭指示があった際に使用しなかった。
- ・手術室では看護師はテルフュージョンシリンジポンプSS型3TCIを操作しないことになっていたが、術中に医師から使用するよう指示があり、設定方法が分からない医療機器を使用した。

○機器に関すること

- ・新規に採用したシリンジポンプは、従来のものに比べて投与速度や投与単位の文字が視認しづらかった。
- ・電源を入れてディプリバンを装着すると、画面の矢印は「TCI (DIPRIVAN1%)」を指しているが、投与モード「mL/h」の背景色が変わって表示されるため、投与モードはmL/hであると誤って認識して「確認」のボタンを押してしまう。

6) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を紹介する。

図表Ⅲ－２－１５ 医療機関から報告された改善策

○投与前の確認

- ・設定時は、投与量、単位を指差し確認する。
- ・投与開始前に、 $\mu\text{g/kg/min}$ の単位および併せて表示されるmL/hの流量を指差し呼称で確認する。また、それぞれの値が問題ないか確認する。
- ・シリンジポンプに入力する数値を確認するだけでなく設定する単位を理解し確認する。

○複数名による確認

- ・投与開始時のシリンジポンプの設定はダブルチェックを行う。
- ・当該部署では、麻薬、鎮静剤、循環作動薬、抗がん剤、輸血に対しては、開始時・更新時の流量設定を2名で指示と照合する。
- ・医師と看護師でダブルチェックを行う。
- ・換算された流量の確認を複数の医師で行う。
- ・研修医は、投与開始時に専門医とシリンジポンプの設定を確認する。

○ルール策定

- ・特殊薬を用いる際は、特殊薬マニュアルに基づき流量で設定することを部署内で統一する。
- ・病棟で1%ディプリバン注-キットを使用する際の投与量の指示の単位をmL/hに統一し、マニュアルに明記する。

○機器の初期設定

- ・新機種のシリンジポンプの初期設定モードをTCIモードからmL/hモードへ変更した。

○研修・教育

- ・新機種のシリンジポンプを使用する対象者全員に対し、再研修を実施した。

○その他

- ・薬剤部からの1%ディプリバン注-キット払出時に、「設定はmL/hに」等の注意書きを添付することを検討する。

（４）設定者が選択した単位と投与者が意図した単位が異なっていた事例

手術室で麻酔中に薬剤を投与する際には、麻酔指導医と麻酔担当医など複数の医師がシリンジポンプを操作することがあり、単位を選択した医師と流量を入力する医師が異なる場合がある。このような状況において、流量を入力した医師は別の医師によって異なる単位が選択されていたことに気付かず、自分の意図した単位に合った数値を入力して投与を開始したところ、過量投与になった事例が3件報告されていた。

１）単位の選択と薬剤投与の状況

報告された事例の内容から、シリンジポンプの単位の選択と流量の入力の状況、投与した薬剤、患者への影響を整理して示す。投与した流量（mL/h）が記載されていた事例については、参考のため併せて掲載した。

図表Ⅲ－２－１６ 単位の選択と薬剤投与の状況

単位を選択した医師	選択した単位	流量を入力した医師	意図した流量	誤って投与した内容	投与した薬剤	患者への影響
上級医	μg/kg/min	麻酔担当医	0.5mL/h	0.5 μg/kg/min	ノルアドリナリン調製液	収縮期血圧 300mmHg
指導医	μg/kg/min	麻酔担当医	5mL/h	5 μg/kg/min	ノルアドリナリン調製液	収縮期血圧 250mmHg
医師A	mg/kg/h	医師B	25mL/h	25 mg/kg/h (170mL/h)	1%ディプリバン注-キット	血圧低下、 BIS値低下

2) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－１７ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	60歳の患者に全身麻酔下で腰椎の手術が予定された。虚血性心疾患があり、灌流圧を維持する目的で、あらかじめノルアドレナリン調製液やドパミンを準備していた。麻酔担当医は、準備したシリンジポンプで「 $\mu\text{g/kg/min}$ 」の設定ができることを知らなかったため、ノルアドレナリン調製液のシリンジポンプを「 mL/h 」で設定した。上級医が単位の設定が「 mL/h 」となっていることに気づき「 $\mu\text{g/kg/min}$ 」に設定し直したが、麻酔担当医に伝えていなかった。導入時はミダゾラムとフェンタニルで行い、灌流圧が下がることなくカテコラミンは投与していなかった。体位を腹臥位に変換後に低血圧となり、ノルアドレナリン調製液を開始したところ、収縮期血圧が300mmHgに上昇した。上級医が来室し、ノルアドレナリン調製液が0.01 $\mu\text{g/kg/min}$ (0.5mL/h) で投与されているはずであったが、0.5 $\mu\text{g/kg/min}$ で投与されていることに気付いた。	- 手術部で使用しているシリンジポンプは、「mL/h」、「$\mu\text{g/kg/min}$」のどちらも設定可能であった。 - 麻酔担当医は、シリンジポンプで「$\mu\text{g/kg/min}$」の設定ができることを知らなかった。 - シリンジポンプの単位の設定を変更した上級医は、麻酔担当医に変更を伝えていなかった。	- シリンジポンプの投与単位を「mL/h」に統一し、他の単位では設定しないこととした（1%ディプリバンキットのみ例外とする）。 「$\mu\text{g/kg/min}$」を設定不可に変更できる機種は設定不可に変更した。
2	8時30分に患者が手術室に入室後、医師AがTCI機能付きのシリンジポンプに1%ディプリバン注-キット50mLをセットした。単位は「 mg/kg/h 」を選択、体重は68kgと入力し、薬剤濃度は10mg/mLであることを確認し、設定完了とした。その時点では投与量は未入力であった。医師Bから「時間25で」と指示あり、医師Cは「25ね」と確認し、シリンジポンプに投与量を入力した。その際、投与単位が mg/kg/h であることに気付かず、25と入力したため、25 mg/kg/h (170 mL/h)となっていた。画面の確認を行ったのは医師Cのみであった。医師Bが麻酔導入量としてディプリバン3mLのボーラス投与を指示し、医師Cが8時46分ボーラス投与後に持続投与を開始した。BIS値は経時的に低下し、8時52分に24となった。医師Aが気管挿管を実施した。BIS値が急激に10台に低下したため、BISモニタの貼り直しやインピーダンスチェックを行ったが、異常は確認されなかった。血圧が76/52mmHgに低下し、ネオシネジン0.1mgを静脈注射した。BIS値は8時53分に4、8時54分に3、8時55分に4、8時56分に0、8時57分に17であった。その間、医師AはBIS値低値の原因を検索し、医師Cは胃管留置を試みていた。その後、血圧は低下傾向であった。BIS値は8時58分に3、8時59分に19、9時00分に6であった。9時01分、医師Aがディプリバンの投与量が間違っていることに気づき、投与を停止した。その時のディプリバンの残量は約20mLであり、30mL (300mg) が15分間で急速に投与されていた。	- 流量設定の際に単位と流量の確認を怠った。 - 口頭指示出し、指示受けの際、口頭指示受け用紙項目に沿った確認をしなかった。 - シリンジポンプを設定した医師、投与量を指示した医師、実際に流量を入力した医師が異なっていた。 - プロポフォール投与法にはTCIとステップダウン法があり、それぞれシリンジポンプの単位が異なる。	- 口頭指示に関して、口頭指示受け用紙の項目に沿って単位まで伝達し復唱することを徹底する。 - 流量表示、単位表示を必ず声に出し確認する。 - 麻酔科医の教育、技術の向上のため、投与方法の一本化はしない方針とした。 - 患者の状態や術式などにより業務が異なるため、役割分担の固定もしない方針とした。

3) 主な背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１８ 主な背景・要因

○複数の医師の関与

- ・シリンジポンプを設定した医師、投与量を指示した医師、流量を入力した医師が異なった。
- ・指導医はシリンジポンプを「 $\mu\text{g/kg/min}$ 」で設定していたが、担当医は「 mL/h 」設定の認識で流量の数値を入力した。

○情報伝達の不足

- ・シリンジポンプの単位の設定を変更した上級医は、麻酔担当医に変更を伝えていなかった。
- ・シリンジポンプの設定について、指導医は「 $\mu\text{g/kg/min}$ 」を選択したと伝えつつもりであったが、担当医は把握できていなかった。

○単位設定の複数の選択肢

- ・プロポフォール投与法にはTCIとステップダウン法があり、それぞれシリンジポンプで選択する単位が異なる。
- ・レミフェンタニル静注用は「 $\mu\text{g/kg/min}$ 」での投与に統一されていたが、循環作動薬については「 $\mu\text{g/kg/min}$ 」で投与する医師と「 mL/h 」で投与する医師がいた。

○確認不足

- ・画面上大きく「 $\mu\text{g/kg/min}$ 」と表示されていたが、担当医は表示を見落とし、自分が意図した 5mL/h で投与を開始したと認識していた。
- ・流量設定の際に単位確認、流量確認を怠った。
- ・口頭指示出し、指示受けの際、口頭指示受け用紙項目に沿った確認をしなかった。

○知識不足

- ・麻酔担当医は、当該シリンジポンプで「 $\mu\text{g/kg/min}$ 」の設定ができることを知らなかった。

○機器に関すること

- ・手術部で使用しているシリンジポンプは、「 mL/h 」、「 $\mu\text{g/kg/min}$ 」のどちらも設定可能であった。
- ・スマートポンプで「 $\mu\text{g/kg/min}$ 」を選択すると単位が大きく表示され、数字が見えにくくなることから、確認不足や確認が不良となる要因がある。
- ・シリンジポンプの設定が煩雑化しているという要因も考えられる。

4) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を示す。

図表Ⅲ－２－１９ 医療機関から報告された改善策

○確認の徹底

- ・流量表示、単位表示を必ず声に出し確認する。
- ・口頭指示に関して、口頭指示受け用紙の項目に沿って単位まで伝達し復唱することを徹底する。

○設定する単位の統一

- ・1%ディプリバン-キット以外の薬剤では、シリンジポンプの投与単位をmL/hに統一し、他の単位では設定しない。
- ・今後、レミフェンタニル以外の薬剤では $\mu\text{g/kg/min}$ で設定は行わず、mL/hに統一することとした。
- ・ $\mu\text{g/kg/min}$ を設定不可に変更できる機種は設定不可に変更した。

○状況に応じた対応

- ・麻酔科医の教育、技術の向上のため、投与方法の一本化はしない方針とした。
- ・患者の状態や術式などにより麻酔科医の業務が異なるため、役割分担の固定もしない方針とした。

(5) まとめ

本テーマでは、シリンジポンプの単位の選択に関連した事例について分析を行った。事例の概要では、発生場所、関連診療科、当事者職種と職種経験年数、事例に関連したシリンジポンプの機種、患者への影響をまとめて示した。さらに、単位の選択を間違えた事例と、設定者が選択した単位と投与者が意図した単位が異なっていた事例に分けて分析した。

単位の選択を間違えた事例は、予定した単位は「 $\mu\text{g/kg/min}$ 」であったが誤って「 mg/kg/h 」を選択したため、約16.7倍の過量投与になった事例が多かった。背景・要因には、設定した単位や実際の流量を確認していなかったことや、新機種の採用や看護師の部署異動などにより操作に慣れていなかったことが挙げられていた。投与開始前には、入力した投与量の数値だけでなく単位も確認することが必要である。設定者が選択した単位と投与者が意図した単位が異なっていた事例は、手術室で麻酔中に複数の医師がシリンジポンプの操作に関わる状況において、流量を入力した医師は別の医師によって異なる単位が選択されていたことに気付かず、自分の意図した単位に合った数値を入力して投与を開始したところ、過量投与になった事例であった。

本事業は、以前に医療安全情報No.119「シリンジポンプの薬剤量や溶液量の設定間違い」（2016年10月提供）で、シリンジポンプの薬剤量や溶液量の入力を間違えたため、設定上誤った濃度となり、意図しない流量で薬剤を投与した事例について注意喚起を行った。この医療安全情報では、総合評価部会の意見として「換算された流量が正しいかどうか確認しましょう。」と示している。単位の選択に関連した投与量の間違いを防止するためにも、換算された実際の流量（mL/h）を見て、適切な値であるか確認することが重要である。

手術室やICUなどでは、「 $\mu\text{g/kg/min}$ 」や「 mg/kg/h 」などの単位を選択できるシリンジポンプの普及が進んでいる。薬剤によって異なる単位を選択できる機能は便利である反面、単位の選択間違いによって誤った量の薬剤を投与し、患者に大きな影響を与えるおそれがある。使用する医療者がシリンジポンプの機能や取り扱い方法を十分に理解することが必要であるが、ヒューマンエラーを防止するためには、より間違いが起りにくいような機器の開発・改善が望まれる。

3 事例紹介

医療事故情報の収集・分析において、医療安全対策に資する情報提供を行うために、広く共有すべきであると考えられる事例を、「事例紹介」として取り上げる。

本報告書の分析対象期間（2022年10月～12月）に報告された事例の事故の内容、背景要因、改善策を以下に示す。

○エルネオパNF2号輸液1000mLの小室の開通を忘れて投与した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
医師からエルネオパNF2号輸液1000mLを24時間で投与する指示があった。看護師Aは、上室と下室の開通に注意しながらミキシングを行い、患者に投与した。翌日、看護師Bが輸液の交換のために訪室したところ、エルネオパNF2号輸液1000mLの小室が開通していないことに気付いた。看護師Bはリーダー看護師Cに報告し、看護師Cは医師に指示を仰ぎ経過観察の方針となった。	・看護師Aは添付文書の薬剤調製時の注意に記載された事項を適切に実施したつもりであったが、調製後の確認が不十分であった。	・認識していることであっても、適切に実施できなかったインシデントとして医療安全の委員会で共有した。

〈参考〉エルネオパNF1号/2号輸液の添付文書の記載内容（一部抜粋）

14. 適応上の注意

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 調製手順

- (1) 用時に外袋を開封し、バッグを取り出す。
- (2) 下室を両手で勢いよく押して隔壁と2つの小室を開通させる。
- (3) 上室と下室を同時に強く押して内容液で中央の隔壁部を盛り上げ、隔壁と小室が完全に開通していることを確認する。
- (4) 上室と下室を交互に押して4室液を十分に混合し、黄色澄明の均一な液とする。

※エルネオパNF1号輸液/2号輸液添付文書。株式会社大塚製薬工場。2022年10月改訂（第1版）。

〈参考〉PMDA医療安全情報No.61 2022年3月

「二槽バッグ製剤（バッグ型キット製剤）の隔壁未開通事例について」（一部抜粋）



※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.61。2022年3月。
<https://www.pmda.go.jp/files/000245542.pdf>

○ロミプレート皮下注250 μ g調製用を過量投与した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
再生不良性貧血の治療のため、患者にロミプレート皮下注250 μ g調製用を定期的に投与していた。ロミプレート皮下注はバイアル内に粉末が入っており、1バイアル中に入っている375 μ gを0.72mLの注射用水で溶解し、投与できる最大液量は0.5mLとなっている。看護師は、事前に薬剤部へ調製方法について問い合わせをして説明を受けたが、0.5mL以上吸い上げてはいけないことは言われなかったため、溶解した全量の0.72mLを吸い上げた。その結果、指示量は6バイアルで1500 μ gであったが、2250 μ gの過量投与となった。	・ロミプレート皮下注の調製方法が複雑であった。 ・メーカーの調製説明書があるが、使用頻度が少ないため、初めて調製する看護師が多く慣れていなかった。 ・薬剤部は、調製間違いが起こりやすい製品であることを認識していなかった。 ・バイアルの箱には、「0.72mL注射用水で溶解」と大きく表示されているが、そのうち0.5mL以上吸うことは表示されていない。	・ロミプレート皮下注は調製を間違いやすい薬剤であることを院内で周知する。 ・ロミプレート皮下注を払い出す際は、薬剤師と看護師で調製方法を確認し合う。 ・使用する可能性がある部署には、再度調製方法の説明を行う。

〈参考〉ロミプレート皮下注250 μ g調製用の添付文書の記載内容（一部抜粋）

14. 適用上の注意		
14.1 薬剤調製時の注意		
14.1.1 本剤は、1回使い切りのバイアルであり、注射用水 0.72mLにより溶解し、正確に測り取るために0.01mL又は0.1mL目盛り注射器等を用いる。注射用水以外のもので溶解しないこと。本剤の含有量は以下のとおりとなるが、1バイアルあたり投与できる最大液量は0.5mLである。加えて、緊急を要する場合には、カルシウムの点滴投与を併用するなど、適切な処置を速やかに行うこと。		
本剤の含有量		
1バイアル中の含量	注射用水0.72mLで溶解した溶液0.5mL中に含まれる量	最終濃度
375 μ g	250 μ g/0.5mL	500 μ g/mL

※ロミプレート皮下注250 μ g調製用添付文書. 協和キリン株式会社. 2023年1月改訂（第3版）.

〈参考〉ロミプレート皮下注250 μ g調製用 調製方法の実際（一部抜粋）

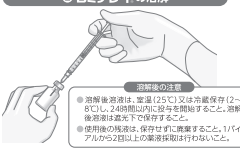
ロミプレート皮下注250 μ g調製用を調製する際は投与量にかかわらず注射用水0.72mLを用いて溶解する。

① 注射用水の吸引



●本剤は投与量が少ないため、0.01mLまたは0.1mL目盛り注射器等を用いる。
●注射針は調製用を用いる。
●本剤を調製する際は投与量にかかわらず注射用水0.72mLを用いて溶解する。
1バイアルあたり0.72mLで溶解すると濃度が500 μ g/mLとなり、最大使用液量である0.5mL中に250 μ gが含有される。

② ロミプレートの溶解



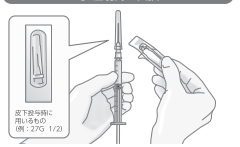
●溶解後の注意
●溶解後溶液は、室温(25℃)又は冷蔵保存(2～8℃)とし、24時間以内に全量を調製すること。溶解後溶液は遮光下で保存すること。
●使用後の残液は、保存せずに廃棄すること。1バイアルから2回以上の薬剤投与は行わないこと。
●バイアルは静かに溶解し、過度又は急激な攪拌は避けること。振とうしないこと。
(通常、本剤は2分以内に溶解されます。)
●溶解後溶液は無色透明である。変色の有無、及びバイアル内に微粒子が含まれていないか溶解後溶液を目視検査すること。微粒子、又は変色が認められた溶液は使用しないこと。

③ 必要量^{①)}の薬液の吸引



●算出した個々の患者の1回投与必要量(mL)^{②)}をバイアルから吸引する。1バイアルあたり0.5mL以内。
●本剤は1回使い切りのバイアルである。
●1回当たり0.5mLを超える場合には、複数のバイアルから必要量(mL)を確保すること。
1バイアルあたり投与できる最大液量は0.5mLです。

④ 注射針の交換



●皮下投与に適した注射針へ交換する。

※協和キリン株式会社ホームページ. ロミプレート皮下注250 μ g調製用のご使用にあたって. 調製方法の実際.
<https://medical.kyowakirin.co.jp/hematonco/info/rpt/rpt004.pdf>. (参照2023-1-17).

○ナルベイン注20mg（2mL）を処方する際、ナルベイン注2mg（1mL）の規格で用量を計算し、過量投与となった事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者は卵巣癌末期であり、ナルサス錠6mg内服により疼痛コントロールが行われていた。患者はナルサス錠6mgの内服が困難となり、担当医Aはナルサス錠6mgと同成分のナルベイン注に変更し、疼痛コントロールをすることにした。当院で採用されているナルベイン注の規格は20mg（2mL）のみであったが、担当医Aは当院では採用されていない2mg（1mL）の組成をもとに用量の計算を行い、ナルベイン注20mgを処方した。その結果、予定した投与量は1.2mg/日であったが、その5倍に相当する6mg/日に設定され、約5時間持続点滴された。コンサルトを受けた医師Bが患者の傾眠傾向が強いことから投与量の誤りに気付き、投与中止となった。	・ナルベイン注は規格が2つあり濃度が違うが、製品名からは濃度の違いがわかりにくい。 ・当院でナルベイン注が使用される頻度は低く、医師は処方に慣れていなかった。 ・同程度の職位の医師同士で確認を行ったが、上級医との確認は行われなかった。 ・処方の際に緩和ケア科や薬剤部に相談するルールがなかった。 ・ナルベイン注の処方については、緩和ケア科が併診していたとしても処方についてコンサルトする手順はない。 ・予定量の5倍が誤処方されたが、常用量の範囲内であったため、調剤した薬剤師は誤りを発見できなかった。	・規格の違いが明確になるように製品名を変更するよう、メーカーに要請する。 ・使い慣れない薬剤を処方する時（特に初回）は病棟薬剤師、薬剤部、他の医師などに確認を依頼する。 ・「警鐘事例」として院内に注意喚起し、以下を再発防止策として提示した。 (1) 使用する薬剤の名称・規格・濃度を指差し呼称で確認する。 (2) オーダリングシステム内やWEB上に掲載されている添付文書や医薬品情報を再度確認する。 (3) オーダする薬剤について、少しでも疑問などがあれば、専門医や薬剤部DI室に照会する。

〈参考〉ナルベイン注2mg/20mg添付文書の記載内容（一部抜粋）

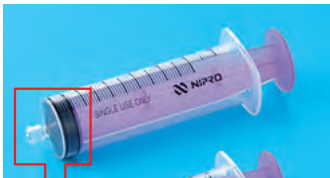
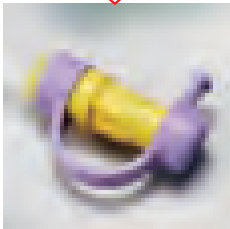
3. 組成・性状	
3.1 組成	
販売名	有効成分
	1アンプル中
ナルベイン注 2mg	ヒドロモルフォン塩酸塩 2.3mg/1mL (ヒドロモルフォンとして 2mg/1mL)
ナルベイン注 20mg	ヒドロモルフォン塩酸塩 22.6mg/2mL (ヒドロモルフォンとして 20mg/2mL)

※ナルベイン注2mg/20mg添付文書. 第一三共プロファーマ株式会社. 2021年9月改訂（第2版）.

○経腸栄養注入用シリンジを気管切開チューブのカフ上吸引ラインに誤って接続し、白湯を注入した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
新人看護師Aは、ペアの看護師Bとともに経管栄養剤の投与準備を行っていた。看護師Aは経腸栄養剤を投与する胃管の接続部を確認した際、「紫からいいですよね?」と色で尋ね、看護師Bも「紫のところでいいよ」と回答した。新人看護師Aは経腸栄養剤の投与の前に胃管から白湯50mLを注入する際、誤って気管切開チューブのカフ上吸引ラインに経腸栄養用シリンジの誤接続防止コネクタを接続し白湯を注入した。胃管の接続部とカフ上吸引ラインのキャップの色調はいずれも紫色であった。白湯10mLを投与したところで患者の呼吸苦が強くなり誤注入に気付いた。カフ上吸引ラインから吸引を行い、しばらくして患者の呼吸状態は落ち着いた。	- 新人看護師Aと看護師Bは胃管の接続部を色調で確認したが、胃管の接続部と気管切開チューブのカフ上吸引ラインのキャップは同じ紫色であった。 - 気管切開チューブのカフ上吸引ラインの先端は、経腸栄養注入用シリンジの誤接続防止コネクタ先端の内側にはまり、接続が可能な形状であった。 - 新人看護師Aは、白湯を注入する際にチューブをたどって接続部位に誤りがないことを確認しなかった。	- 気管切開チューブのカフ上吸引ラインと経腸栄養注入用のシリンジの誤接続防止コネクタが接続可能な構造であることを院内に周知し、注意喚起する。 - ライン類を操作する場合は、接続部位からたどって正しいラインであることを確認するよう教育する。 - 気管切開チューブの製造販売業者に事例発生について情報提供し、カフ上吸引ラインのキャップの色調変更など製品の改善を要望する。

〈参考〉使用されていた気管切開チューブと栄養カテーテル・経腸栄養注入用シリンジ

Aspir-Ace気管切開チューブ アスパーエース (内径8.0mmイエロー) (コヴィディエンジャパン株式会社のホームページより)	ニプロ栄養カテーテル (ニプロ株式会社のホームページより)	ニプロENシリンジ (ニプロ株式会社のホームページより)
		
		

IV 再発・類似事例の分析

本事業では、報告書におい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。また、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を「医療安全情報」として提供している。ここでは、提供した「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数について取りまとめた。

本報告書の分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは47あり、件数は76件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.149：薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期」、「No.152：手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－」がそれぞれ4件、「No.29：小児への薬剤10倍量間違い」、「No.153：手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－」、「No.176：人工呼吸器の回路の接続外れ」がそれぞれ3件などであった。

2022年10月から12月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.1 No.66	インスリン含量の誤認 インスリン含量の誤認（第2報）	1	2006年 12月 2012年 5月
No.10 No.94	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）	2	2007年 9月 2014年 9月
No.11 No.110	誤った患者への輸血 誤った患者への輸血（第2報）	1	2007年 10月 2016年 1月
No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	1	2008年 1月
No.15	注射器に準備された薬剤の取り違い	2	2008年 2月
No.23	処方入力の際の単位間違い	2	2008年 10月
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	2	2008年 11月
No.29	小児への薬剤10倍量間違い	3	2009年 4月
No.37 No.135	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ（第2報）	1	2009年 12月 2018年 2月
No.39	持参薬の不十分な確認	1	2010年 2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	1	2010年 10月
No.53	病理診断時の検体取り違い	1	2011年 4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.57 No.82 No.177	PTPシートの誤飲 PTPシートの誤飲（第2報） PTPシートの誤飲（第3報）	2	2011年 8月 2013年 9月 2021年 8月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	2	2011年 9月
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	2	2011年 10月
No.60	有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種	1	2011年 11月
No.61 No.129	併用禁忌の薬剤の投与 併用禁忌の薬剤の投与（第2報）	1	2011年 12月 2017年 8月
No.63 No.138	画像診断報告書の確認不足 画像診断報告書の確認不足（第2報）	2	2012年 2月 2018年 5月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.70	手術中の光源コードの先端による熱傷	1	2012年 9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.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）		2018年 9月
No.83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	2	2013年 10月
No.84	誤った処方への不十分な確認	1	2013年 11月
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	2013年 12月
No.90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	2	2014年 5月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い	2	2015年 2月
No.101	薬剤の投与経路間違い	1	2015年 4月
No.102	口頭指示の解釈間違い	1	2015年 5月
No.105	三方活栓の開閉忘れ	1	2015年 8月
No.106	小児の薬剤の調製間違い	1	2015年 9月
No.111	パニック値の緊急連絡の遅れ	1	2016年 2月
No.117	他施設からの食糧情報の確認不足	2	2016年 8月
No.120	薬剤名の表示がない注射器に入った薬剤の誤投与	1	2016年 11月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	1	2017年 11月
No.133	胸腔ドレーンの大気への開放	1	2017年 12月
No.144	病理検体の未提出	1	2018年 11月
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	2	2019年 2月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	4	2019年 4月
No.152	手術時のガーゼの残存① - ガーゼカントー	4	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存② - X線画像の確認 -	3	2019年 8月
No.154	電子カルテ使用時の患者間違い	1	2019年 9月
No.164	中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存	1	2020年 7月
No.171	免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化	2	2021年 2月
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	3	2021年 7月
No.189	温めたタオルによる熱傷	1	2022年 8月
No.192	医療関連機器による圧迫創傷	2	2022年 11月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報No.24で取り上げた「人工呼吸器の回路接続間違い」について、事例の詳細を紹介する。

【1】人工呼吸器の回路接続間違い（医療安全情報No.24）

（1）報告状況

医療安全情報 No.24「人工呼吸器の回路接続間違い」（2008年11月提供）で、人工呼吸器の回路接続を間違えた事例について注意喚起した。その後、第24回報告書（2011年3月公表）、第42回報告書（2015年9月公表）では、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。

今回、本報告書の分析対象期間（2022年10月～12月）に類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることにした。第42回報告書の分析対象期間後の2015年7月以降に報告された再発・類似事例は9件であった（図表Ⅳ－1－1）。なお、酸素療法機能（ハイフローセラピー）を搭載した人工呼吸器への高流量鼻カニューラの接続間違いの事例が1件含まれている。

図表Ⅳ－1－1 「人工呼吸器の回路接続間違い」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2015年			0	0	0
2016年	0	0	0	0	0
2017年	0	0	0	0	0
2018年	0	0	0	0	0
2019年	0	1	0	1	2
2020年	0	0	1	0	1
2021年	0	1	2	1	4
2022年	0	0	0	2	2

図表Ⅳ－1－2 医療安全情報No.24「人工呼吸器の回路接続間違い」

医療事故情報収集等事業 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」に一部を掲載）

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
呼吸器の回路に気管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

医療事故情報収集等事業 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、吸気が加湿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。当事業の最終的な判断については、当該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.jqc.or.jp/html/accident.htm#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、医療従事者の教養を創出し、医療従事者に業務や責任を課したものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三越町1-4-17 東洋ビル10階
電話：03-6217-0252（直通） FAX：03-6217-0253（直通）
http://www.jqc.or.jp/html/index.htm

（２）事例の分類

事例に記載された内容から発生場面で事例を分類したところ、新たに人工呼吸器を準備した時に呼吸回路の吸気側と呼気側を逆に接続した事例が5件と多かった。

図表Ⅳ－１－３ 事例の分類

発生場面	接続間違いの内容	件数
新たに人工呼吸器を準備した時	呼吸回路の吸気側と呼気側を逆に人工呼吸器に接続した	5
搬送用人工呼吸器に変更した時	呼吸回路の患者バルブの向きを逆に接続した	1
	呼吸回路を搬送用人工呼吸器の吸気口ではなく別の接続口に接続した	1
使用中の人工呼吸器の回路が外れた後、再接続した時	呼吸回路の吸気側に接続する部品を呼気側に接続した	1
	高流量鼻カニュラを人工呼吸器の吸気口ではなく呼気口に接続した	1
合計		9

（３）新たに人工呼吸器を準備した時に発生した事例

１）接続間違いの状況

新たに人工呼吸器を準備した時に発生した事例はすべて呼吸回路の吸気側と呼気側を逆に人工呼吸器に接続した事例であった。呼吸回路の吸気側と呼気側を逆に接続すると、加温加湿器が吸気側ではなく呼気側に位置することになるため、患者の吸気が加湿されない状態になる。

図表Ⅳ－１－４ 接続間違いの状況

接続間違いの内容	接続間違いによる影響	人工呼吸器の名称※	件数
呼吸回路の吸気側と 呼気側を逆に人工呼 吸器に接続した	吸気が加温・加湿され なかった	HAMILTON-C3	1
		Infinity ACSワーク ステーションNeo	1
		SERVO-U	1
		不明	2
合計			5

※事例に記載されていた名称を掲載した。

2) 患者の年齢

患者の年齢は、0歳の事例が3件と多かった。

図表Ⅳ－１－５ 患者の年齢

患者の年齢	件数
0歳	3
60歳代	1
70歳代	1
合計	5

3) 発生場所

事例で選択された発生場所を示す。

図表Ⅳ－１－６ 発生場所

発生場所	件数
NICU	3
病室	2
合計	5

4) 関連診療科

事例で選択された関連診療科は、小児科が3件と多かった。

図表Ⅳ－１－７ 関連診療科

関連診療科	件数
小児科	3
呼吸器内科	1
神経科	1
合計	5

5) 当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を示す。

図表Ⅳ－１－８ 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数					合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年～	
看護師	0	0	0	2	1	3
臨床工学技士	2	1	0	0	0	3

※当事者は複数回答が可能である。

6) 人工呼吸器の状況と患者への影響や対応

加温加湿器のアラームが鳴ったが、回路の接続間違いに気付かず、電源をいったん切ったり、温度センサーや加温加湿器の交換を行ったりすることで対応していた事例があった。また、吸気が加湿されないことにより気管・気管切開チューブが痰で閉塞したため、チューブの入れ替えを行った事例が2件報告されていた。

図表Ⅳ－１－９ 人工呼吸器の状況と患者への影響や対応

No.	人工呼吸器の状況	患者への影響や対応
1	加温加湿器の水位不足アラームが鳴った。臨床工学技士より加温加湿器のチューブ閉塞の可能性があるとして指摘され、加温加湿器を交換したが、回路の接続間違いには気付かなかった。その後、別の患者の同機種の人工呼吸器の吸気・呼気の音と、当該患者の人工呼吸器の吸気・呼気の音が違うことに気付き、気管切開チューブの閉塞を考えたが、回路の接続間違いには気付かなかった。	加湿されない状態で換気が行われたことにより気管切開チューブが閉塞した。気管切開チューブを交換したところ、内腔に固い痰が固着していた。
2	加温加湿器のアラームが何度か鳴り、臨床工学技士に相談したところ、加温加湿器の電源を一旦オフにすることを提案され、実施するとその後はアラームが鳴らなかった。加温加湿器の交換などを行ったが、3日後まで誤接続には気付かなかった。	気道分泌物により気管チューブが閉塞したため、チューブの入れ替えを2回行った。
3	加温加湿器のアラームが頻回に鳴った。	患者の状態に変化はなかった。
4	温度低下のアラームが鳴り、口元の温度は34度、加温加湿器の温度は35度を示していた。看護師は医師と原因を検索し、温度センサーを交換したが状況は変わらなかった。	記載なし
5	加温加湿器のアラームが頻回に鳴った。	記載なし

7) 発見の契機

接続間違いを発見した契機を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１０ 発見の契機

発見者	発見の契機
看護師	・呼吸回路に曇りや水滴がないことで加湿がされていないのではないかと気づき、臨床工学技士に連絡した。
臨床工学技士	・通常よりアラームの発生頻度が高いため、人工呼吸器の回路を確認した。 ・加湿加湿器を交換し、加湿加湿器の低温アラームが鳴ったため確認した。 ・看護師から温度低下アラームの原因検索の依頼があり確認した。

8) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ－１－１１ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	人工呼吸器の回路の組み立て時に、人工呼吸器の吸気側（Insp）に吸気回路、呼気側（Exp）に呼気回路を接続すべきところ、逆に接続した。加湿加湿器の水位不足アラームがあり、臨床工学技士より加湿加湿器チューブの閉塞の可能性があるとして指摘され、加湿加湿器を交換したが、回路の接続間違いには気付かなかった。その後、別の患者の同機種の人呼吸器の吸気・呼気の音と、当該患者の人工呼吸器の吸気・呼気の音が違うことに気付いた。気管切開チューブの閉塞を考え、気管切開チューブを交換したところ、内腔に固い痰が固着していた。この時も、回路の接続間違いには気付かなかった。加湿加湿器を交換した後、低温アラームが鳴ったため臨床工学技士が確認した際に回路の接続間違いを発見した。	・臨床工学技士は、別の種類の人工呼吸器を5台組み立てた後、最後に当該機種（HAMILTON-C3）の組み立てを行った。 ・使用前のチェックリストに吸気・呼気の接続間違いをチェックする項目がなかった。 ・呼吸回路は吸気側・呼気側を逆にしてもつながる構造であった。 ・呼吸回路は吸気（青）と呼気（白）の色分けがされていた。 ・人工呼吸器の回路接続口の上にそれぞれ、吸気（青）・呼気（白）と表示していた。	・臨床工学技士が人工呼吸器の組み立て時に作動を確認した後、使用時に看護師又は臨床工学技士がチェックする体制から、臨床工学技士が組み立て時に作動を確認した後、別の臨床工学技士が確認する体制に変更する。 ・チェックリストを改訂し、接続間違いに関する確認項目を追加した。「回路接続の確認（吸気・呼気が合っているか）」と記載した。 ・テプラでの吸気・呼気の表示、チェックリストに項目を追加したことについて、臨床工学技士に周知した。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	緊急帝王切開のため、GCUの看護師が人工呼吸器をセットアップした。その際に、GCU内の保管場所で人工呼吸器本体から吸気と呼気の回路が外れており接続し直した。看護師は接続に不安を感じ、先輩看護師と医師に相談したが、医師は組み立てに関して把握していないと言い、緊急帝王切開の立ち合いに向かった。補助員が人工呼吸器を手術室へ搬送した。患者がNICUに帰室した時、人工呼吸器の加湿ができていないと医師から指摘があり、臨床工学技士に連絡した。しかし臨床工学技士が訪れる前にバッテリー駆動から電源接続に変更したタイミングで改善されていたため、臨床工学技士は点検のみ施行した。その後、加湿加湿器のアラームが何度か鳴った。臨床工学技士に相談すると、加湿加湿器の電源を一旦オフにすることを提案されたため実施したところ、その後はアラームが鳴らなかった。翌日の準夜帯と翌々日の日勤帯で気道分泌物による閉塞のため気管チューブの入れ替えを2回行った。抜去したチューブの先端には固まった分泌物が付着していた。加湿加湿器の交換などを行っていたが、誤接続には気付かなかった。3日後の日勤帯でリーダー看護師が呼吸回路に曇りや水滴がないのを見て加湿がされていないのではないかと思い、臨床工学技士へ加湿加湿器の交換を依頼した。その際に吸気と呼気の呼吸回路が逆に接続されていたことが分かった。	- 呼吸回路を準備した看護師は回路の接続が不安であり、先輩看護師と医師に相談したが解決できなかった。 - NICUから臨床工学技士に連絡したが、同じタイミングで実施した電源差し替えが加湿加湿器の動作に影響を与え、問題が分かりにくくなった。 - 加湿加湿器のアラームは大きな問題がなくても鳴ることがあるため、今回の加湿加湿器アラーム発生を大きな問題として認識できなかった。 - 翌日、翌々日の臨床工学技士・看護師の点検で発見できなかった。 - 気管チューブの閉塞が2回発生したが、2.5mmの気管チューブでは起こることがあるため、異常とは感じなかった。	- 医療機器の異常を解決できない場合は臨床工学技士に相談する。 - 各職種で知識向上、業務の見直しを図る。 - 臨床工学部で、人工呼吸器の点検項目を見直す。

9) 主な背景・要因

主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１２ 主な背景・要因

○確認に関すること

- ・人工呼吸器の使用前のチェックリストに吸気・呼気の回路の接続間違いをチェックする項目がなかった。
- ・組み立て後に回路の接続についてダブルチェックをしていなかった。
- ・臨床工学技士は、人工呼吸管理中の患者に対してラウンドを毎日実施していたが、吸気口と呼気口への回路の接続が正しいかの確認項目がなかった。

○複数の種類の人工呼吸器の使用

- ・臨床工学技士は、別の種類の人工呼吸器を5台組み立てた後、最後に当該機種を組み立てた。
- ・人工呼吸器の種類は複数あり、吸気口が右側の機器と左側の機器があるため分かりにくかった。

○発見の遅れに関すること

- ・人工呼吸器へ吸気側回路と呼気側回路を反対に接続した場合、加湿加温器の低温アラームが持続して発生するため回路の接続間違いに気付くことができるが、患者はウォーマーを使用して全身を保温していたため、低温アラームの発生は断続的であった。
- ・気管チューブの閉塞が2回発生したが、超低出生体重児に使用する内径2.5mmの気管チューブでは起こることがあるため、異常とは感じなかった。
- ・加湿加温器のアラームは大きな問題がなくても鳴ることがあるため、今回のアラーム発生を大きな問題として認識しなかった。

10) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を示す。

図表Ⅳ－１－１３ 医療機関から報告された改善策

○確認項目の見直し

- ・臨床工学技士による人工呼吸器の使用前・使用中点検項目に吸気・呼気の回路の接続が正しいかの項目を追加する。
- ・臨床工学技士が毎日実施する人工呼吸器使用患者に対するラウンドで、回路の接続が正しいかを確認項目に含める。
- ・看護師の人工呼吸器点検表についてRST委員会へ相談し、回路の接続確認の項目を追加する。
- ・人工呼吸器のチェックリストを改訂し、接続間違いに関する確認項目を追加して、回路接続の確認（吸気・呼気が合っているか）と記載した。

○複数名による確認

- ・臨床工学技士が人工呼吸器回路の組み立てを行い、作動を確認した後、別の臨床工学技士が確認する。（複数報告あり）
- ・臨床工学技士と多職種間でダブルチェックを実施する。
- ・人工呼吸器の回路交換時は2人以上でチェックを行う。

○手順書の改訂

- ・回路の接続等の手順書に、準備物品、回路組み立て手順の説明と写真を掲載した。
- ・回路組み立て手順の「2.回路を取り付ける」の中に、「※フィルターに吸気側（青）、呼気弁に呼気側（白）を装着」、「逆転要注意！！」と記載した。

○教育・研修

- ・看護師への人工呼吸器の勉強会を開催し、回路の接続の確認について説明する。

○人工呼吸器の色分け表示

- ・人工呼吸器の本体の吸気口・呼気口それぞれが分かるようにテープで色分けして貼る。

○異常発生時の対応

- ・看護師は、医療機器の異常を解決できない場合は臨床工学技士に相談する。

（４）搬送用人工呼吸器に変更した時に発生した事例

１）接続間違いの状況

人工呼吸管理中の患者を検査室などに搬送するため、搬送用人工呼吸器に変更した時に発生した事例は2件報告されていた。参考として、本事業の第42回報告書の再発・類似事例の分析でも搬送用人工呼吸器の患者バルブの向きを逆に接続した事例を取り上げており、医療機関から提供いただいた写真を掲載している。患者バルブは一方弁の動きをするため、逆向きに接続すると換気ができなくなる。

図表Ⅳ－１－１４ 接続間違いの状況

接続間違いの内容	接続間違いによる影響	人工呼吸器の名称※
搬送用人工呼吸器の患者バルブの向きを逆に接続した	換気ができなかった	パラパック
呼吸回路を搬送用人工呼吸器の吸気口ではなく別の接続口に接続した		不明

※事例に記載されていた名称を掲載した。

２）事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ－１－１５ 事例の内容

事故の内容	事故の背景要因	改善策
搬送用人工呼吸器の患者バルブの向きを逆に接続した事例		
患者は人工呼吸器を装着中であった。MRI検査用の人工呼吸器（パラパック）につなぎ替えて、医師2名、臨床工学技士、看護師で接続や機器の動作に問題がないことを確認した。患者に移動用のモニタを装着して、医師2名と看護師1名でMRI検査室へ搬送した。MRI検査室へ入室し、MRI検査室専用のSpO ₂ モニタを装着したところ、値が非常に低く、機器の接触不良の可能性あるいは何らかの原因による呼吸状態の悪化が考えられたため、検査を中断して検査室の前室へ患者を運び出した。前室で再度、別のSpO ₂ モニタを装着したところ、測定不能であった。また、顔色が非常に悪く、頸動脈が触知できない状況であった。心停止が疑われたため、即座に心肺蘇生を開始し、心拍が再開した。その後、患者バルブの向きが逆であったことに気付いた。	・患者バルブは逆向きでも接続できる構造であった。 ・患者バルブの側面の「患者側」という表示がわかりにくかった。 ・SpO₂が低下した際、モニタのアラームを認識できなかった。	・今後はパラパックを使用せず、医師による用手換気でMRI検査に対応する。 ・やむを得ずパラパックを使用する場合には集中治療領域の上級医の確認を取ったうえで、臨床工学部に貸出を依頼する。 ・使用の際は臨床工学部作成の「パラパック使用点検表」、「回路構成（写真）」のもと、医師、看護師、臨床工学技士で確認後に使用する。 ・人工呼吸管理中の患者の搬送について病院としての手順を作成する。

（５）使用中の人工呼吸器の回路が外れた後、再接続した時に発生した事例

１）接続間違いの状況

使用中の人工呼吸器の回路が外れた後、再接続した時に発生した事例が２件報告されていた。高頻度振動換気療法（HFOV：high frequency oscillatory ventilation）を実施中、呼吸回路の吸気側の部品が外れた後、誤って呼吸回路の呼気側に接続した事例と、酸素療法機能（ハイフローセラピー）を搭載した人工呼吸器から高流量鼻カニューラ（high-flow nasal cannula：HFNC）が外れた後、誤って人工呼吸器の呼気口に接続した事例であった。

図表Ⅳ－１－１６ 接続間違いの状況

接続間違いの内容	接続間違いによる影響	人工呼吸器の名称※
呼吸回路の吸気側に接続する部品が外れた後、呼気側に接続した	HFOVの振動が弱くなった	インファントベンチレータ SLE5000
高流量鼻カニューラ（HFNC）が外れた後、人工呼吸器の吸気口ではなく呼気口に接続した	フローが出なくなった	MONNAL T60

※事例に記載されていた名称を掲載した。

２）事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ－１－１７ 事例の内容

事故の内容	事故の背景要因	改善策
HFNCの回路を人工呼吸器の吸気口に接続するところ呼気口に接続した事例		
患者は新型コロナウイルス感染症による肺炎のため人工呼吸管理をされていたが、症状が改善したため、汎用型人工呼吸器を使用してHFNCを開始した。翌日の夜間、看護師が訪室した際には機器本体に異常はなく、鼻孔よりフローがあることを確認できていた。患者はSpO ₂ 93%前後で経過しており、呼吸苦の訴えもなかった。その後、人工呼吸器に接続していたフィルターごと回路が外れ、人工呼吸器に接続し直した。HFNC開始から約45分後に患者のSpO ₂ が83%まで低下し、訪室すると鼻孔よりフローが出ていないことを発見した。人工呼吸器の本体からのアラームはなく、酸素配管なども確認したが異常はなかった。すぐにリザーババッグ付マスクに切り替え、速やかにSpO ₂ は95%まで改善した。臨床工学技士と医師に連絡し、確認したところ、回路が人工呼吸器の呼気口に接続されていた。	・HFNC開始時には回路の状態を確認しており、SpO₂の低下はなく、正しく接続されていたと考えられる。 ・人工呼吸器と回路の接続が外れたことが大元の原因と考えられる。 ・人工呼吸器と回路のフィルターの接続は、口径は合っており簡単に外れないが、他のフィルターと比較して接続が緩いと感じられた。 ・回路が外れた後どのようにして呼気口に接続されたかは不明である。 ・呼吸回路は人工呼吸器の吸気口・呼気口のどちらにも接続可能であり、取り違えて接続しても換気されるような構造となっているが、HFNCは吸気口しか使用しないため、呼気口に接続すると送気されない状況となる。 ・本来、人工呼吸器は生命維持管理装置でありアラーム機能が充実しているが、HFNC目的で使用する場合には、アラームがほとんど機能しない。 ・HFNCは酸素療法であり、本事例で使用していた機器以外の装置にもアラーム機能はほとんど装備されていないため、患者状態の変化でしかトラブルに気付くことができない。	・使用するフィルターを他のものに交換した。 ・人工呼吸器を使用してHFNCを実施する場合には、アラームがほとんど機能しないことを周知した。 ・HFNCの使用頻度が高い病棟には、院内全体への周知とは別に事例と改善策の周知を行った。

（6）まとめ

「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、第42回報告書の分析対象期間後に報告された再発・類似事例を取り上げた。発生場面をもとに事例を分類したところ、新たに人工呼吸器を準備した時に呼吸回路の吸気側と呼気側を逆に人工呼吸器に接続した事例が最も多く、その他に搬送用人工呼吸器に変更した時に発生した事例、使用中の人工呼吸器の回路が外れた後、再接続した時に発生した事例が報告されていた。

新たに人工呼吸器を準備した時に呼吸回路の吸気側と呼気側を逆に人工呼吸器に接続した事例については、発生場所や関連診療科、患者への影響や対応などを整理して示し、主な背景要因、医療機関から報告された改善策を紹介した。吸気側と呼気側を逆に接続したことにより加温加湿器が呼気側に位置することになり、吸気が加湿されず、気管・気管切開チューブが痰で閉塞したためチューブの入れ替えを要した事例が報告されていた。呼吸回路を正しく接続することが基本であるが、加温加湿器のアラームが鳴るなどの異常を認めた際は、吸気側・呼気側が逆に接続されている可能性を考えて確認する必要がある。

また、その他の発生場面の事例について概要を示し、主な事例を紹介した。搬送用人工呼吸器は、機種によっては患者バルブの向きや人工呼吸器の接続口を誤ると換気ができなくなり、患者に重大な影響を与える可能性がある。搬送用人工呼吸器の使用に関する手順やマニュアルを整備し、使用する職員に周知することが必要である。

V 事業の現況

1 ホームページを通じた情報発信

本事業では、事業計画に基づいて、四半期毎の報告書、年報及び毎月の医療安全情報の作成、データベースの提供、研修会等を行っており、これらの多くはホームページを通じてその内容を公表している。本事業の事業内容及びホームページの掲載情報については「事業の内容と参加方法」に分かりやすくまとめているので参考にさせていただきたい (https://www.med-safe.jp/pdf/business_pamphlet.pdf)。

図表V-1 ホームページのトップ画面



2 医療事故情報収集事業の成果の活用

－医薬品の適正使用のための製薬企業の対応－

本事業では、医療安全情報No.158「徐放性製剤の粉碎投与」（2020年1月提供）で、徐放性製剤を誤って粉碎して投与したことにより体内に有効成分が急速に吸収され、患者に影響があった事例について注意喚起を行った。また製薬企業からも、徐放性製剤の粉碎について注意喚起がなされている。製薬企業からの注意喚起文書には、本事業や、医療事故防止事業部が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で公表している事例も参考にして作成されているものがあり、両事業に報告された事例を活用して、医療事故防止のための具体的な注意喚起が継続して行われている。

最近では、2022年9月に本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例を引用して、「アダラート® CR 10mg、20mg、40mg（一般名：ニフェジピン徐放錠）：持続性Ca拮抗剤（高血圧・狭心症治療剤）」の分割、粉碎、かみ砕くなどの誤った服用について、注意喚起文書が公表された。

本事業に報告された事例や分析の内容について透明度を高くして公表することにより、その活用が広がっている。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る。

〈参考〉アダラート® CR錠10mg、20mg、40mgは徐放性製剤です ～ 分割、粉碎、かみ砕いての服用はできません ～

医療関係者各位

**アダラート®CR錠10mg、20mg、40mgは徐放性製剤です
～ 分割、粉碎、かみ砕いての服用はできません ～**

2022年9月
製造販売元：バイエル薬品株式会社

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、弊社製品「アダラート®CR錠10mg、20mg、40mg」につきまして、分割、粉碎、かみ砕くなど、誤った方法にて処方・投与・服用したとの情報[※]を複数入手しております。
本剤は徐放性製剤であることから、急激な血中濃度の上昇による重篤な副作用の発現を避けるため、服用に際して割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままに服用することを添付文書及び患者指導票などの資料にて、注意喚起しております。
各医療関係者におかれましては、下記事項を確認いただき、誤った方法にて投与されないよう注意いたくださるとともに、患者様への服薬指導の徹底をお願いいたします。
【※出典：社内資料及び公益財団法人 日本医療機能評価機構（医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業）】

- **本剤は、徐放性をもつ周辺部分と、速放性を持つ中心部分の二重構造による徐放性製剤です。**
- **本剤を分割・粉碎したり、かみ砕いて服用すると急激に血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現する恐れがあります。**
- **患者様には、割ったり、かみ砕いたりせずに、そのまま服用するよう、患者指導票もご活用の上、服薬指導の徹底をお願いいたします。**

外層部：ゆっくり溶出
※水が少なくなると、溶出が速くなるため、溶出が速くなるよう設計



アダラート®CR錠の構造

内層部：すみやかに溶出
※水が少なすぎると、溶出が速くなるため、溶出が速くなるよう設計

図 1

バイエル医療用医薬品のお問い合わせ先
0120-106-398
<受付時間>9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）

※URL：<https://www.pmda.go.jp/files/000248347.pdf>

3 医療事故情報収集等事業の情報発信

本財団（JQ）ならびに本事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度等は、国内・海外からの注目が高まり、講演等の機会を多く頂いている。今後も医療安全の潮流の形成に参加し、本財団ならびに本事業の実績や我が国の医療安全活動の実績をもって好影響を与えるべく取り組んでいくこととしている。第71回報告書で提供した情報以降の講演や会議について次に示す。

1) ルーマニアCREST Association主催SIGNED IV

ルーマニアの第三者評価を行う団体であり、ISQuaの組織会員であるCREST Associationが2016年、2018年、2019年に続き、ヘルスケアの質と安全の継続的な改善を学ぶカンファレンスの4回目であるSIGNED IVを2021年11月11日に開催し、ISQua関係者がKey Speakerとして招待され、本財団からも出席して講演した。講演に求められた中心的なテーマは診断エラーの防止であったことから、2015年に米国のNational Academy of Science, Engineering and Medicineが作成した、Improving Diagnosis in Health Careについて説明した。同報告書が強調する、Blame freeの環境で診断エラーが報告できるシステムの創設、ヘルスケアの質と安全の改善を促進する賠償システムの構築、という点をさらに詳しく説明するために、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業といった国レベルの報告・学習システムと、産科医療の無過失補償制度である産科医療補償制度について説明した。

2) G7患者安全イベント：Patient Safety: from Vision to Reality

英国は、医療安全を推進する世界的な取り組みの中で、WHOにおけるGlobal Patient Safety Challengeや、世界患者安全の日の創設、Global Patient Safety Collaborative（GPSC）、閣僚級世界患者安全サミットなどにおいて中心的役割を担っている。

2021年には英国がG7の議長国を務めたことを好機として、2021年11月22日に、英国政府が主催して、医療安全のイベントである、“Patient Safety: from Vision to Reality”が開催された。イベントはまず、2022年にNHS Englandの初代Patient Safety Commissionerに就任した、Dr.Aidan Fowlerの挨拶により始まり、続いてSajid Javid保健相、Jeremy Hunt元保健相・元外相、Tedros Adhanom Ghebreyesus WHO事務局長が基調講演を行った。続いて、世界的な医療安全対策推進に関して、患者・家族の立場からMs.Sue Sheridan、医療者の立場から、英国Imperial College Londonの外科教授であり、かつ、2016年に開催された第1回閣僚級世界患者安全サミットの主催者の中心であった、Professor the Lord Ara Darzi of Denham、そして、WHOにおいて医療安全のプロジェクトを運営している立場から、WHO Patient Safety Flagship Unit HeadのDr.Neelam Dhingraがスピーチを行った。その後、G7のメンバー国及び、European Commissionが、それぞれの国や地域における医療安全の取り組みを説明した。また、英国のScotlandやWales、さらに英国の安全に関係する組織である、The Care Quality Commission（CQC）、NHS Resolution（NHSR）、The Healthcare Safety Investigation Branch（HSIB）からも発言があった。そして、最後にDr.Aidan Fowlerがまとめを行った。

これらの講演やスピーチ発言の中で、日本からの発言では、本制度を想定した報告と学習の仕組

みの意義が説明され、他にもDr.Fowler、イタリア、European Commissionの発言の中で、報告・学習制度の運営について言及された。

本イベントにおけるDr.Aidan Fowlerによる開会挨拶や、G7やEuropean Commissionのプレゼンテーションのスピーチのまとめなどを次に示す。

Dr.Aidan Fowlerによる開会挨拶

Dr.Aidan Fowlerは、英国政府によるG7議長国としての役割の一つとして本イベントを開催したことを確認し、患者安全を優先事項として前進させることの緊急的な必要性を強調した。

ヘルスケアにおける予防可能な害は、患者、家族、ヘルスケアスタッフ、そしてヘルスケアシステムにおける重要事項であると述べた。彼は、患者安全の促進活動の長い道のりが、今や世界的なムーブメントとして、10年計画を持つに至ったと述べた。彼は、患者安全の教育が明確な教育として行われていなかった自らの医学生時代の経験に基づいて、今や、NHS Englandにおけるサービスの全般にわたって患者安全を前進させることがもっとも重視される地位を占めるに至っていることを説明した。

英国において、患者安全を前進させるために政府によって導入された重要な施策として、2019年に初めて作成したNHS Patient Safety Strategyがあることを強調した。当該戦略は、次の「3つのI」から成り立っている。「Insight」は患者安全の理解を高めること、それには英国のNational Reporting and Learning Systemをさらに改善された後継システムに置き換えることを含む。「Involvement」は全てのNHSの組織に新たなPatient Safety SyllabusやPatient Safety Specialistを配置するなどを通じて、全ての人に安全を改善するためのスキルと機会を提供すること。「Improvement」は安全を改善するためのプログラムを提供すること。

さらに、2022年に予定されている英国の初代Patient Safety Commissionerへの就任についても強調し、主導権を持ち患者の声を安全の推進のために生かすことの重要性をさらに際立たせると述べた。また、Covid-19のパンデミックは、全ての国々において患者安全の課題を増大させ、さらにヘルスケアにおける予防可能な害を減少させるために、患者とともに協働することの重要性を増すとともに新たな課題も作り出した、と述べた。

本日のイベントはライブと録画によるプレゼンテーションから構成されており、イベントの目的は、国際的な熱意として継続的に患者安全に取り組むことの重要性を証明すること、国際的な連携を促進すること、そしてヘルスケアにおける害を減少させるように計画された戦略的なイニシアチブを支援することであると繰り返し強調した。

G7メンバー国からのステートメント

○カナダ：Heather Jeffery, Associate Deputy Minister of Health, Health Canada

プレゼンテーションに一貫した考えとして、患者安全は害を受けた者にとってだけではなく、ヘルスケアシステム全体にとって重要な事柄である。パンデミックにおいて避けられる害が増大する中、患者にとって害のインパクトは重大である。カナダでは、いくつかの患者安全のイニシアチブを実行してきた。それらには、Canadian Patient Safety Instituteや、Institute for Safe Medication Practicesなどがある。カナダはさらにCanadian Patients for Patient Safetyの成果を、患者安全が

リシー、戦略、プログラム、法制度をよりよく見直すにあたって継続的に活用している。複数の行政区域において新たな課題が生じており、より良い安全なケアの提供のために協調した対策を行うことが必要である。カナダは、全国の何百というヘルスケアシステムのパートナーの協力を盛り込んだCanadian Quality and Patient Safety Frameworkを作成することにより、この協調した戦略を実践してきた。カナダはさらに、「害のない状態」から、「安全がある状態」に移行する新たな積極的なアプローチに向けて取り組んでいるところである。おわりに、国際的な患者安全のコミュニティが、より安全なケアを実現するために協働して取り組むことを求める。なぜなら安全とは、患者、家族を大切にする責任を皆が負う文化を要求するものだからである。

○ドイツ : Sabine Weiss, Parliamentary State Secretary of the Federal Ministry of Health

パンデミックによってヘルスケアシステムが極端なプレッシャーに晒されたことから、パンデミックと安全との関わりは一層強まった。患者の安全の確保は健康に関する政策を強化する手段であり、これらの課題は安全対策を行うことである。

ドイツは英国と連携して、2016年に閣僚級世界患者安全サミットを創設するとともに、毎年9月17日に定められた世界患者安全の日の創設にも関わった。また、患者安全は各国が連携して取り組むことによって対処できる課題であり、高度に発達したヘルスケアシステムを有する国々は、アイデアや経験を共有することが世界レベルでの患者安全の課題を解決するために必須であることから、患者安全に関する関心事項を解決し、より広く経験を共有する特別な立場にあると強調した。また、WHOが推奨する通り、ヘルスケアの現場にPatient Safety Officerを配置し、顕著な成功を示している。さらに、大規模な施設では、患者安全の透明性を向上させる各種取り組みを支援している。そして、ヘルスケアの改革やそのためのトレーニングプログラムの開発において、患者安全はそのカリキュラムの中心であることが強調されてきており、デジタル化やデジタルヘルスの安全についても同様である。

○イタリア : Dr.Roberta Gianferra, Director General of Health Planning, Ministry of Health

イタリアのヘルスケアシステムにおいては、安全なケアがヘルスケアにおける患者の基本的な権利の一つであり、それは対象を明確にした予防活動や、リスクのマネジメントによって達成される。イタリア保健省は長年に渡り、ヘルスケアにおける安全文化の醸成とともに、安全なケアの提供や患者安全の継続的な改善に努めてきた。イタリアは、ヘルスケア関連感染症の予防と管理を含め、患者安全や質の向上を達成するシステムを運営してきた。重要事例の知識や情報を共有するように計画された国レベルの報告と学習システムを整備してきた。イタリア保健省は、害を防ぎ、説明を促進し、安全を前進させる目的で、ヘルスケアの従事者や患者に対する推奨事項やガイダンスを提供してきた。

イタリア保健省はさまざまな患者安全イニシアチブを実践してきており、その一つが安全なヘルスケアを確認、評価する組織であるCrisis Unitを省内に開設したことである。

○日本：Dr.Kazunori Umeki, Director for Medical Safety Promotion Unit, Health Policy Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare

安全なヘルスケアを推進するために、日本は国レベルの患者安全ポリシーを作成し、それに則して医療法の改正が行われた。医療法は、全ての施設医療で医療安全対策を行うことを義務付けた。その後、国レベルの報告と学習システムが創設され、同制度は法改正の実効性を上げ、全ての施設が患者安全インシデントから知識や対応策、及び同種事例を予防する方策を学ぶことを可能にしたと述べた。同制度は、No-blame cultureに基づいて、匿名情報として扱う方法で運営されることにより、ヘルスケア従事者にとって利用しやすいものとなっている。No-blame cultureは、世界的に実践されるべきコンセプトである。続いて、日本は医療に起因した予期しない死亡を分析して同種事例を予防するシステムを整備した。日本は、避けられる害を減らし、患者・家族とヘルスケア従事者とが相互に利益をもたらす関係の中で協働することができる安全文化を築きながら、患者安全を質の高いケアにおける柱の一つとして確立することを目的としている。国際的には、日本は2018年に第3回閣僚級世界患者安全サミットを関係国と連携しつつ主催した。サミットでは、2030年までに回避可能な害を世界的に最小化することを目的とした“東京宣言”に対し、幅広い支持が集まった。サミットは、世界患者安全の日の創設を推進した（2019年のWHO総会決議により創設された）。日本は、世界患者安全の日を積極的に記念することに加えて、毎年11月に医療安全週間を設けている。また、来年を見通すと、日本は2023年のG7議長国であり、同じ年に、Universal Health Coverage（UHC）ハイレベルミーティングや、SDGサミットが、国際連合総会の機会に開催される予定である。UHCの提唱者である日本は、将来における患者安全とUHCを推進することに重要な貢献をするつもりである。

○アメリカ合衆国：Dr.Jeff Brady, Director, Center for Quality Improvement and Patient Safety, Agency for Healthcare Research and Quality（AHRQ）, U.S. Dept of Health and Human Services

多くの努力にもかかわらず、避けられた害はいまだに重大な問題であり続けており、一層実質的なアクションを取る必要があるという点ではコンセンサスが得られている。Covid-19パンデミックは、安全は連続的なケアの全般にわたるものでなければならないことを含めて、ヘルスケアシステムの弱点に関心を集めた。パンデミックの時期に発生したいくつかの有害事象は、過去に獲得した患者安全の進歩の脆弱性を明らかにし、それゆえに安全を監視するシステムが必要である。これまでの経験では、ヘルスケアの異なる主体が、安全に対する脅威を理解するために協働することで達成される成果も大きくなる。ヘルスケアにおけるリスクや害は、ヘルスケアが進化するにつれて進化する。安全なケアに対する実質的な脅威を克服する高信頼性組織は課題を理解し、台頭する脅威をモニタする資源と能力を保有し、適切な対応をしている。

○アメリカ合衆国：Dr.Arjun Srinivasan, Associate Director for the Healthcare
Associates Prevention Programs, Division of Healthcare Quality
Promotion, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), U.S.
Dept of Health and Human Services

幅広い種類の害を対象とするCDCの中心的な業務について概説する。米国は、ナショナルプランを有しており、連携して組織的に取り組むアプローチをとり、これらが優れた改善を生んできた。これらの成功の鍵を握るのはデータであるとしている。CDCのナショナル・セーフティ・ネットワークは、ヘルスケア関連感染症をモニタしており、このネットワークにより公衆衛生の従事者は、リスクを評価し、データをベンチマークして、対象を絞り込んだ介入を可能にする。彼らのデータは一般に利用できるものであり、国民に対してヘルスケアシステムが説明責任を果たすことに役立つ。ネットワークは報告の能力を増し、拡大し続けている。そのようなシステムは、施設の負担を減らし、モニタ可能なイベントの件数を増加させている。CDCは規制当局やNGOと密接に連携して、国家的な介入を実行する手段を模索している。CDCに付託されている業務には、証明された介入を実行し、今後有望なアプローチを見出し、より良い方法を模索する調査者を支援することにも含まれる。CDCは、ヘルスケアの各領域横断的に、適切で個人に適合した教育を提供している。さらに、さまざまな安全関連の課題について、国際的な連携も図っている。彼らはWHOと長く連携しており、いくつかの中低所得国と、彼らの能力やインフラ、そしてより安全なヘルスケアシステムを要求する専門性の開発のために協働している。

○欧州委員会：John Ryan, Managing Director, European Commission

EU域内の共通の課題として、患者安全は重要な公衆衛生上の課題であり、それに伴う経済的な負担は、特に資源が限られる国々においては、大変切迫した問題である。ヘルスケア提供施設で発生した多くの害は回避可能であり、その原因の多くはシステム要因である。保健大臣が構成するEU Councilは、これまで患者安全に関し、有害事象を予防するための幾つかの推奨事項を承認してきた。それらはWHO、Council of Europe、OECDの患者安全活動を踏まえて作成されている。ECは、WHOによる患者安全のポリシー作成や、患者安全に関するアクションの促進を支持する。EUはさらに、患者安全に関する関心事項を解説するために、患者の視点や経験を含むこと、報告と学習システムを改善すること、患者安全の教育訓練を行うことも支持する。集積された比較可能なデータは大変重要である。なぜなら、透明性の高い患者安全プログラムは、当該データに依存するからである。さらに、避けられた害を減らすために、電子カルテなどのデジタルツールを活用し、ベストプラクティスを国や世界レベルで評価し周知することについて支持する。

英国の監査・指導パートナー組織からの発言

○Care Quality Commission (CQC)：Professor Ted Baker, Chief Inspector of
Hospitals, CQC

英国における患者安全の中心的な特徴は、ヘルスケアシステムの監視責任を有する様々な組織との連携が挙げられる。英国のヘルスケアにおけるCQCの役割は、具体的には、独立した立場で医療と成人の介護のシステムを規制する役割である。ヘルスケアサービスは、決まってCQCの監査を受

けている。それらの施設は特典を与えられ報告書が作成されている。患者安全を改善するための中心的役割を果たすために、CQCは改善が必要な領域を見つけ出し、それらの課題を解決する方策を見出すために透明性が確保されていることが必要である。CQCによるサービスに対する評価は、「彼らは安全であるか？」という問いを含む、5つのKey questionsに基づいて行われる。多くの場合、ケア提供者の評価は、一貫して安全が確保されていないことを示唆している。リーダーシップと文化が一貫して安全なケアの提供がされているか、それが決定する因子の一つである。CQCはNHSにおいて、仮に物事がうまくいかなかったときに、否定や非難ではなく学習と改善、リーダーに対するより良い訓練、そして患者の参加を一層確保することが、安全文化に変化を起こすことを呼びかけてきた。2021年、CQCは5年間の戦略計画を作成した。その中心的課題の一つは、学習による安全である。当該戦略計画のもとで医療提供者は、サービスとシステムのいずれにおいても、学習と改善こそが、安全に関する関心事項に対する主要な反応となっている。サービスにおいてはオープンで正直な文化を示すことが期待され、職員の関心事が非難や告発を伴わない形で把握されていることや、患者からの意見が安全なケアを促進する支援となっていることを示すことが期待されている。

○BGS Resolution : Helen Vernon, Chief Executive, NHS Resolution, England

NHS Resolution (NHSR) は、NHS Englandの一組織であり、NHSの病院やGPが提供する外科手術に関する損害賠償を行う組織である。NHSRが運営しているモデルは、NHSの組織内で賠償を提供する点で、独特のモデルである。NHSRは、患者安全の推進にも重要な役割を果たしている。NHSRの機能は、NHSで働くスタッフに保険の負担を負わせることなく、NHSに安定性と継続性を与えている。NHSRは非営利を原則として運営されていることから、安全の改善を支援する情報を共有し、患者安全を重視している。収集されたデータは、国全体で申請される賠償請求の情報のデータベースの全体像を理解するために、国レベルで分析されている。このことを国際的なレベルで行うことは、とても大きな能力を発揮する。過去何年にも渡り、NHSRは、世界中の保険会社や損害賠償会社と、課題や、傾向、情報を共有しながら協働する機会を重視してきた。損害賠償会社は、変化をもたらすツールを有している。なぜなら賠償額のデータがヘルスケアシステムが改善したことを示す明確な財政的ケースを提供することになるからである。NHSRが保有するデータを最大限活用するために、臨床分野の研究者が保有しているデータを理解すべく、NHSの組織と共に働いている。そこで得られた知識は、国レベルの推奨事項やインセンティブの仕組みを創設するため、NHSの中の他の組織やステークホルダーと連携するために活用されている。NHSRの業務は英国の法律によって規定されており、それに基づいてNHSRがその機能をどのように運営するか自ら決定する。このことによってNHSRは、紛争の解決において創造的に機能することができる。NHSRは、NHSに対して国レベルのメディエーションサービスを提供し、約3/4の賠償請求事案の裁判を生じさせずに解決している。

○Healthcare Safety Investigation Branch (HSIB) : Keith Coradi, Chief Investigator, HSIB, England

HSIBの概要と、どのようにしてEnglandにおいて、HSIBが安全なケアを創出しているのか説明する。HSIBは2017年に創設され、患者安全インシデントの調査を行い、安全の改善のための推奨事項を作成している。調査されてきたインシデントには、例えば、設備に関する事例、医薬品に関する事例、診断の誤りに関する事例がある。調査の過程では非難されることはないが、その代わりに学習、改善、安全の強化に焦点があてられる。HSIBは医療提供施設や規制当局から独立した組織であり、調査にあたってはシステムアプローチを採用している。調査者は専門的でよく訓練されており、心理学などの様々な背景や専門領域を持つ者が選任されている。調査にあたっては、患者や家族の視点も取り入れられる。なぜなら、彼らは調査の過程において多くの情報を提供してくれるからである。HSIBは自らトレーニングの機会を多く提供しており、将来、知識や技術、経験を国際的に共有することを希望している。今後、新たな法律が制定され、間もなくHSIBは法に根拠を置く独立した組織となり、調査するインシデントのエビデンスの収集や取り扱いに関し、より大きな権限を与えられるようになることを願っている。

○Discussion & Conclusion

Dr.Aidan Fowlerは、閉会挨拶の中で、プレゼンテーションしてくださった方々は皆、避けられる害を排除するという共通した目的のために取り組む中で、各国や各ステークホルダーが採用してきた方策について貴重な考察を述べてくれた、と述べた。彼は、この共通した目的を達成するための解決方法は、同じ根本原因を有する問題の解決法が参考になると強調した。したがって、類似した解決方法が各国間で適用できる。その意味で、本イベントは、学習したことを共有する有意義なステップであるとともに、他の国々やパートナーと連携することにより得られることの価値を高める機会となったと述べた。ベストプラクティスと、施設レベル、国レベル、世界レベルで作成され成功した対策を共有することが、各プレゼンテーションを通じて、共通した課題として印象に残った。多くの国々はパンデミックがいかに避けられなかったの害を解決する必要性に強い関心を与えたかということを強調した。また、プレゼンテーションは、UHCの達成に向けた推進力を維持することに寄与することや、中低所得国が患者安全の取り組みや方策を実行する際に支援することを、今後も継続することについても説明していた。さらに、G7構成国がEuropean Commission、UKの中の権限委譲された国々とともに、各国の尊敬すべきヘルスケアシステムにおいて実行されている安全に関する関心事を報告し、それを解決し学ぶための取り組みを例示しつつ、患者安全においてリーダーシップを発揮することを示した。最後に、本日のプレゼンテーションは、患者安全に関する関心事を理解し、より安全なヘルスケアシステムを推進するための適切な方策を作成するため、患者や家族の経験や声を取り入れることを強化するものでもあった、と述べた。

3) WHO Policy Makers Forum : Patient Safety Implementation

2016年から毎年開催されていた閣僚級世界患者安全サミットの第5回会合が2020年にスイスで開催される予定であったが、新型コロナウイルスのパンデミックのために開催が延期となった。2023年には同サミットが開催される予定であるが、2019年にサウジアラビアで開催された第4回

患者安全サミットから4年間の空白ができること、2021年5月のWHO総会で承認されたGlobal Patient Safety Action Plan 2021-2030の実行のために、ヘルスケア分野のリーダーや政策決定者の関与が必要であることから、我が国がメンバーを務める患者安全サミット運営委員会や、2021年8月に開催された、WHO Global Consultation “Partners in action: Engaging stakeholders for implementing the Global Patient Safety Action Plan 2021-2030” における助言を受けて、2022年2月23-24日に “WHO Policy Makers Forum: Patient Safety Implementation” が開催され、本財団からも出席した。

本会合の目的は、次のとおりである。

- ・避けられる害に関するエビデンスのレビュー
- ・患者安全の推進や、改善策の傾向に関する課題の同定
- ・政策や実践レベルでの患者安全推進のための経験やベストプラクティス、教訓の共有、ヘルスシステムへのアプローチによるヘルスケアにおける害の排除
- ・Global Patient Safety Action Plan 2021-2030の実践におけるヘルスケアリーダー及び政策決定者の国、地域、組織、施設レベルでの役割に関するコンセンサスの形成

プログラムの中のパネルディスカッションに本財団からも出席した。司会のリヤム・ドナルドソン卿から、国レベルの報告と学習システムを運営する中で、重大インシデントが発生した場合、その事案から教訓を最大限導き出すにはどうすれば良いか、と質問があり、No-blame cultureを基礎とした事実の確認、システムアプローチによる分析、改善策の立案と実施、改善策の評価など、事故に学ぶために必要な要素を説明した。また、教訓をより広く周知するための工夫として、イラストを多く使用した医療安全情報を毎月配信していることを紹介した。

4) AACI Surveyors Program

本財団が連携を強化しているISQuaの組織会員であり、国際的に第三者評価を提供しているAmerican Accreditation Commission International (AACI) から依頼を受け、2022年3月26日に同団体がブラジル及びポルトガルを対象としたサーベヤー研修の講義依頼を受けた。ISQuaのCEOであるDr.Carsten Engelも招待され、第三者評価におけるISQuaの役割について講義を行った。本財団からの講義の中では、本財団が運営する各種事業の概説、我が国では本財団が中心となって病院に対して第三者評価を提供していること、第三者評価における医療安全の評価、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度などの事業が医療の質や安全に寄与していることなどを説明した。

