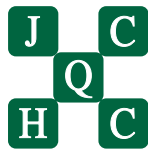


医療事故情報収集等事業
第40回報告書
(平成26年10月～12月)

平成27年3月26日



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

医療事故防止事業部

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

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

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

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

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

目次

はじめに	1
第40回報告書の公表にあたって	3
医療事故情報収集等事業について ～第40回報告書の内容を中心に～	5
I 医療事故情報収集等事業の概要.....	37
1 医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例収集の経緯	37
2 医療事故情報収集・分析・提供事業の概要	39
【1】事業の目的.....	39
【2】医療事故情報の収集.....	39
【3】医療事故情報の分析・公表.....	40
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の概要	41
【1】事業の目的.....	41
【2】ヒヤリ・ハット事例情報の収集.....	41
【3】ヒヤリ・ハット事例情報の分析・提供.....	43
II 報告の現況	44
1 医療事故情報収集等事業	44
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	45
【1】登録医療機関.....	45
【2】報告件数.....	47
【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容.....	51
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	70
【1】登録医療機関.....	70
【2】全医療機関の発生件数情報報告.....	72
【3】事例情報参加登録申請医療機関の報告件数.....	77
【4】事例情報参加登録申請医療機関からの報告の内容.....	81

Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況 98

1 概況	98
【1】分析対象とするテーマの選定状況	98
【2】分析対象とする情報	98
【3】分析体制	99
【4】追加情報	99
2 個別のテーマの検討状況	100
【1】職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故	100
【2】カリウム製剤の急速静注に関連した事例	127
【3】放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例	143
【4】口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例	162
3 再発・類似事例の発生状況	187
【1】概況	187
【2】「画像診断報告書の確認不足」(医療安全情報 No. 63) について	190
【3】共有すべき医療事故情報「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」 (第11回報告書) について	197

参考 医療安全情報の提供 205

【1】事業の目的	205
【2】主な対象医療機関	205
【3】提供の方法	205
【4】医療安全情報	206

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構

理事長 井原 哲夫

本財団は公益財団法人として、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上を図ることを目的として、病院機能評価事業や医療事故情報収集等事業など様々な事業を運営し、医療の質をできるだけ高く保ち、安心・安全な医療を提供するために、それらの事業に継続して取り組んでおります。

医療事故情報収集等事業では、収集した医療事故等の情報やその集計、分析結果を定期的な報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、毎月1回程度公表を行うことで、医療従事者、国民、行政機関等広く社会に対して情報提供を行っております。その上で、医療安全情報については医療安全の直接の担い手である医療機関により確実に情報提供が行えるよう、希望する病院にファックスで直接提供する事業を行っております。医療安全情報は平成23年2月から全国の約6割の病院に提供するまで拡大しています。

本事業は開始後10年の節目を向かえ、平成26年9月30日に5年毎に必要とされている医療法施行規則に基づく登録分析機関としての登録を更新いたしました。この間、医療安全の推進のため、平素より本事業において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等の情報の提供にご協力いただいております医療機関の皆様や、関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

本事業における報告書の公表は今回が40回目になります。今回は平成26年10月から12月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の報告をとりまとめたものです。また、本報告書に掲載しております医療安全情報はこれまで100回の情報提供を行ってきたもののうち、平成26年10月から12月に提供したNo.95からNo.97を掲載しております。

これまでに公表した報告書に対しては、医療事故の件数や内容に関するお問い合わせや報道など多くの反響があり、医療安全の推進や医療事故防止に関する社会的関心が依然として高いことを実感しております。

今後とも、本事業や病院機能評価事業などの様々な事業を通じて、国民の医療に対する信頼の確保と、日本の医療の質の向上に尽力して参りたいと考えておりますので、ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

第40回報告書の公表にあたって

公益財団法人日本医療機能評価機構
特命理事 野本 亀久雄

本事業は開始後10年が経過しました。この間、本事業に対する医療機関の皆様の反応には大きな変化があったと考えています。事業開始当初には、報告した事例をどのように活用されるのかわからない、という不安を感じておられた医療機関が多かったように記憶しています。しかし最近では、収集した情報をもっと使いやすい形で提供して欲しいといったご要望が増えてきており、これは事業開始当初とは異なる大きな変化であるにとらえています。その結果、皆様ご存じのとおり、報告書や年報は次第に内容の濃いものになるとともに、医療安全情報の提供を行い、さらに後述するWebを活用した情報提供も開始しております。それらの情報を基盤に、参加して下さっている医療機関の方々に有用な情報としてお返しすることによって、経験したことの無いタイプの医療事故の実態も理解することが可能となり、具体性をもった医療事故防止が可能となるようです。

本事業は、多くの医療機関のご協力を得て、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を幅広く収集することが基盤となっております。本事業にご参加いただいている医療機関の皆様には、我が国で初めての試みとして開始された本事業の円滑な運営に関し、ご支援、ご協力いただいておりますことに心より感謝申し上げます。また、このたび平成26年9月30日に、5年毎に必要とされている医療法施行規則に基づく登録分析機関としての登録を更新いたしました。一層充実した情報を全国の医療機関や広く国民に還元できるよう、引き続き、報告範囲に該当する医療事故情報やヒヤリ・ハット事例が発生した場合は、適切にご報告いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

今回は平成26年10月から12月までにご報告いただいた医療事故情報と、ヒヤリ・ハット事例のご報告をとりまとめた第40回報告書を公表いたします。今回の個別のテーマは、「職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故」「カリウム製剤の急速静注に関連した事例」「放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例」「口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例」を取り上げました。さらに、本報告書が対象とする平成26年10月から12月に提供した、医療安全情報のNo. 95からNo. 97も掲載しております。

これらの内容を含め、本事業の現況について、第19回報告書から執行理事と担当部長による解説の頁を、私からのご挨拶の頁に引き続いて設けております。その頁をお読みいただくことにより、本事業を支えておられる参加医療機関の皆様へ、本事業の最新の状況をお知らせできるものと考えております。そのような本報告書の内容を、医療機関において、管理者、医療安全の担当者、医薬品の安全使用のための責任者、医療機器の安全使用のための責任者及びその他の職員の皆様の間で情報共有していただくことにより、医療安全推進にお役立てくだされば大変幸いに存じます。

国民の医療に対する信頼を回復し、その信頼を保っていくためには、医療の安全性を向上させる取り組みを永く続けていくことが必要であると考えておりますので、私共の事業を通じて、個々の医療事故防止を超えて、医療に関わる人々の誇りとなるような旗印を作りたいと念願しています。そのために、10年以上の実績を持つ本事業は、報告を定着させていく時期から、報告された情報を活用していく時期に移行していかねばならないと考えております。

今後とも本事業の運営主体として、我が国の医療事故防止、医療安全の推進に資するよう、報告書の内容充実と、一層有効な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を心よりお願い申し上げます。

医療事故情報収集等事業について ～第40回報告書の内容を中心に～

公益財団法人日本医療機能評価機構

執行理事 後 信

医療事故防止事業部長 坂口 美佐

1 はじめに

平素より、本事業の運営にご理解、ご協力いただき、深く感謝申し上げます。平成26年9月には、事業を運営して10年の節目を迎えました。事業に参加していただいている医療機関の皆様や関係者の皆様に深く御礼申し上げます。また同月には、医療法施行規則に定める本事業を運営する登録分析機関としての厚生労働大臣の登録を更新いたしました。次の登録期間である5年間に於いて、一層多くの医療機関の参加や、報告件数の増加及び報告内容の質の向上とともに、収集した事例の一層の活用による多くの改善事例を実現していきたいと考えていますので、引き続きご理解、ご協力のほど、宜しく願いいたします。

さて今回は、平成26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40回報告書を公表いたします。報告書の内容を十分ご参照いただき、安全管理を担当する方を中心に、それぞれの医療機関の実情に即した有用な部分を院内で周知していただければ幸いに存じます。

また、医療を受ける立場でこの報告書や本事業のホームページをご覧の皆様におかれましては、医療事故やそれに至る前に防止できたヒヤリ・ハット事例の種類や内容、医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる姿を、ご理解いただければ幸いに存じます。

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

2 第40回報告書について

1) 参加登録申請医療機関数

本事業に参加している医療機関数は、平成26年12月31日現在で1,399医療機関となり、第39回報告書に記した数より少し増加しました。参加登録申請医療機関数の内訳を示す図表を44頁に掲載し、医療事故情報を報告している医療機関数、ヒヤリ・ハット事例を報告している医療機関数、重複を除いた事業参加医療機関数などをお示ししています。また、この図表の内容は、本事業の参加状況を示す基本的な内容であることから、ホームページの「参加登録医療機関一覧」において随時情報を更新してお示ししています (<http://www.med-safe.jp/contents/register/index.html>)。

2) 報告件数など

この報告書が対象としている平成26年10月1日から12月31日の間に、831件の医療事故情報をご報告いただきました。内訳は、報告義務対象医療機関から755件、参加登録申請医療

機関、つまり任意で参加していただいている医療機関から76件のご報告をいただきました。この結果、平成26年の報告件数は3,194件となり、平成25年の3,049件よりやや多い数となりました。毎年、前年とほぼ同じかやや多い程度の報告が続いており、医療事故を報告することが定着してきているものと考えています。そして、将来、報告範囲に該当する事例が十分報告されるようになった段階で、特定の種類の医療事故がいくつも減少していくことが観察されるとすれば、それは望ましいことと考えています。そのためにも有用な事例の報告、分析、情報提供という改善サイクルを回し続けることが重要です。医療事故の発生予防や再発防止に資する事例のご報告をいただくことにより、わが国の医療安全の推進のために重要な情報が得られ、広く医療機関に共有することが可能になります。医療を取り巻く環境が厳しくなっているという指摘が多くなされる中で、医療事故やヒヤリ・ハット事例をご報告くださる医療機関の皆様のご協力に心より感謝申し上げます。今後とも、本報告書中の、「I-2 医療事故情報収集・分析・提供事業の概要【2】医療事故情報の収集」に掲載している報告範囲(39～40頁)をいま一度ご確認ください、該当事例をご報告いただければ幸いに存じます。報告範囲につきましてはホームページに掲載している「事業のご案内」(http://www.med-safe.jp/pdf/project_guidance_2015_01.pdf)や事業開始時のお知らせ(http://www.med-safe.jp/pdf/2004.09.21_1.pdf)にも記載しております。

また、全ての事業参加医療機関にとって、報告範囲に該当する事例が発生したことを把握すること、事実を確認して整理すること、そしてその内容をまとめて報告することは、決して容易なことではないと考えております。しかし、本事業に参加し、質の高い報告を継続的に行うことで、事実を把握する能力や報告する能力が高まることや、医療機関というひとつの組織として医療安全を重視した方針を決定するための有用な資料とすることができることなどが期待できます。これらは医療機関における医療安全推進だけでなく、わが国の医療安全の底上げにつながるものと考えられますので、何卒よろしく願いいたします。

3) 任意参加医療機関からの報告件数～任意参加医療機関からの報告を期待しています～

任意参加の医療機関から報告される医療事故の件数については、報告義務が課せられている医療機関の報告件数に比べ随分少ない現状が事業開始後長く続いたあと、平成22年は521件と、それまでの約3倍程度に増加しました。しかし、平成23年は316件、平成24年は347件、平成25年も341件にとどまり、平成26年の報告件数も283件となっています。一方で、任意参加の医療機関数が718施設に増加していることは、本事業へのご協力の意思のあらわれと考えられ、大変ありがたく思っております。そして、「参加」の段階の次は、「報告」の段階です。報告件数をみると、私どもの取り組みを含め、この「報告」の段階の取り組みがまだ不十分であると考えられます。

任意参加の医療機関からの報告件数が、報告義務対象医療機関からのそれよりも随分少ないことは、報告に対する意識の違いを示しているとも考えられ、本事業の運営会議でも指摘されているところです。本事業として講演の機会をいただいた際には、この点についてご説明し、出席者の皆様にご協力をお願いしています。同時に、医療事故情報を外部報告することについて、医療機関や医療界の中で十分な動機が成熟してこそ、件数だけでなく質の高い内容の報告がなされるという考え方も併せてご説明しています。つまり、報告件数が少ないことを問題視するあまり、国がいたずらに報告義務を拡大したり、罰則を課したりする方法で達成されるものではないと考えています。

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

表 1 医療事故の報告件数

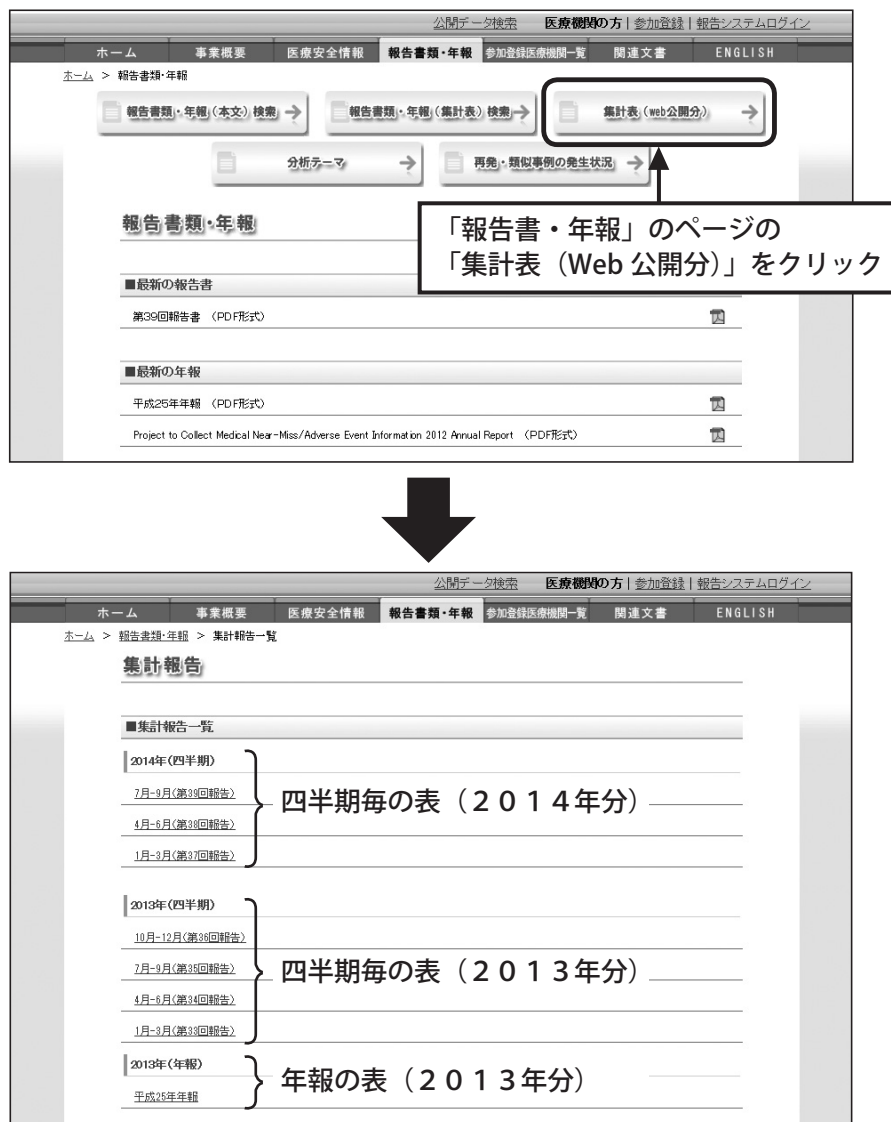
参加形態	年(平成)	18年	19年	20年	21年	22年	23年	24年	25年	26年
報告義務	報告件数	1,296	1,266	1,440	1,895	2,182	2,483	2,535	2,708	2,911
	医療機関数	273	273	272	273	272	273	273	274	275
任意参加	報告件数	155	179	123	169	521	316	347	341	283
	医療機関数	300	285	272	427	578	609	653	691	718

4) 報告の現況

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

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

図1 集計表のページ（「報告書・年報」のページから推移）



5) 個別のテーマ（100～186頁）

今回の個別のテーマは、「職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故」「カリウム製剤の急速静注に関連した事例」「放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例」「口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例」を取り上げました。「職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故」は、テーマを設定した後、それに該当するヒヤリ・ハット事例を1年間収集しながら前方視的に分析しているテーマで、4回にわたり取り上げる予定のうち今回は最終回になります。その他は今回初めて取り上げるテーマで、平成26年10～12月に報告された重要な事例をテーマとして設定し、同種事例を過去に遡って、つまり後方視的に分析したものです。このように、「個別のテーマの分析」では、前方視的分析と後方視的分析とがあります。

表2 分析テーマ一覧

<p>①前方視的分析を行うテーマ (テーマを設定後、事例を1年間報告していただき分析するテーマ)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故
<p>②後方視的分析を行うテーマ (10～12月に報告された事例の中からテーマを設定し、同種事例を過去に遡って活用し分析するテーマ)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カリウム製剤の急速静注に関連した事例 ・放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例 ・口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例

テーマ分析の概要を次に紹介します。

① 職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故(100～126頁)

本テーマは、事例を継続的に収集し、第37回報告書から4回にわたって取り上げ、今回が4回目の掲載となります。日本の医療が急速な少子高齢化の進展や医療技術の進歩等大きな変化に直面している中で、看護職員には一層患者の視点に立った質の高い看護の提供が求められ、看護学生が学ぶべき看護技術などの内容もその変化に応じたものが求められています。一方で看護学生の臨地実習は、看護業務の複雑化や患者の安全の確保の視点から、その範囲や機会が制限される傾向にあります。こうした中で平成18年に厚生労働省で「看護基礎教育の充実に関する検討会」が開催され、検討会の報告を受け、文部科学省では、平成20年に保健師助産師看護師学校養成所指定規則等の一部を改正する省令を公布しました。この改正により、平成21年度から保健師助産師看護師学校養成所のカリキュラムに「統合分野」が創設され、「看護の統合と実践」の中に「医療安全」が明記されました。また、厚生労働省は、平成21年7月に保健師助産師看護師法、看護師等の人材確保の促進に関する法律を改正し、平成22年4月から、新人看護職員研修を努力義務としました。さらに、平成23年2月には、新人看護職員が基本的な臨床実践能力を獲得するため、医療機関の機能や規模の大きさに関わらず新人看護職員を迎えるすべての医療機関で新人看護職員研修が実施される体制の整備を目指して「新人看護職員研修ガイドライン」をとりまとめました。その後、このガイドラインは、新人看護職員研修の更なる推進に向けた課題整理等を目的として、平成25年11月より「新人看護職員研修ガイドラインの見直しに関する検討会」において見直しが行われ、平成26年2月に「新人看護職員研修ガイドライン【改訂版】」が公表されました。

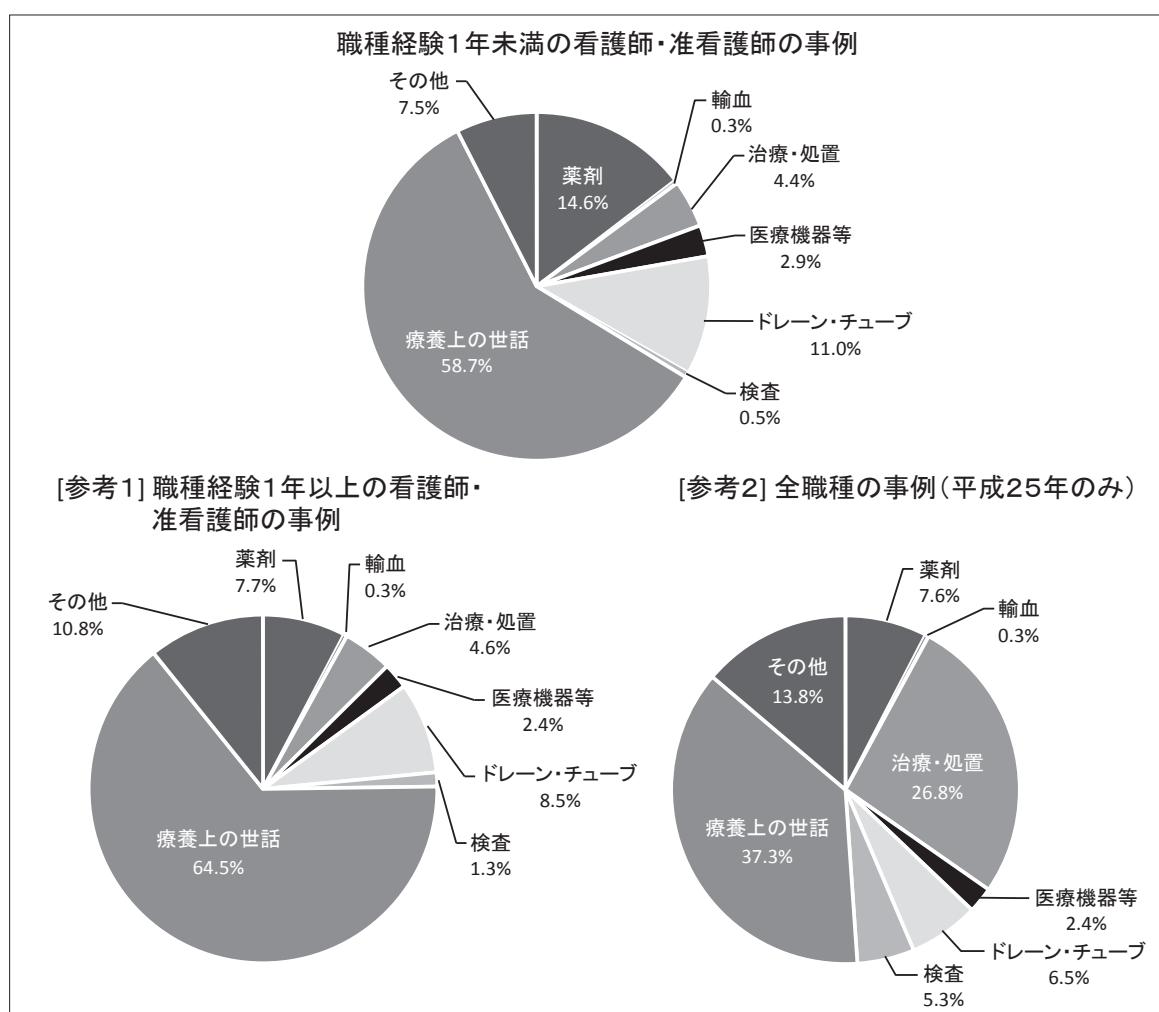
本事業の医療事故報告においても、当事者が看護職である事例は多く報告されています。その中には、職種経験1年未満の看護職の知識不足や経験不足により起こった事例の報告があり、職種経験1年未満の看護職の事例に焦点を当てて医療事故の分析を行い、その結果を共有することは有用であると考え、分析テーマとして取り上げました。第37回報告書では、職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を概観しました。そして、第38回報告書では「薬剤」と「輸血」の事例、第39回報告書では「治療・処置」「医療機器等」「ドレーン・チューブ」「検査」の事例を取り上げて分析しました。今回は、事故(事例)の概要が「療養上の世話」を選択されている事例について、分析を行いました。

職種経験1年未満の看護師・准看護師の医療事故事例報告の中で、「療養上の世話」の事例は最も多く58.7%を占め、転倒や転落の事例が多く含まれていました。「療養上の世話」の事例を報告

時の選択項目である『種類』で分類すると、「療養上の場面（患者が単独で行ったもの）」が最も多く67.9%で、移動中、排泄中、就寝中など、療養中の様々な場面で転倒や転落の危険性があることが示唆されました。一方、職種経験1年未満の看護師・准看護師のヒヤリ・ハット事例の中では、「療養上の世話」の事例は少なく8.4%でした。また、これまでの分析結果から、職種経験1年未満の看護師・准看護師の事例の特徴を、職種経験1年未満の看護師・准看護師の要因と周囲の環境要因に分けてまとめました。

4月には、多くの医療機関で新人看護職員を迎えることと存じます。職種経験1年未満の看護師・准看護師が起こしやすい事例の傾向をご確認いただき、教育等に活用していただければ幸いです。

図2 事例の概要の割合（医療事故）







② カリウム製剤の急速静注に関連した事例（127～142頁）

低カリウム血症に対するカリウムの補給には、カリウム製剤が広く用いられています。カリウム製剤は、急速静注すると不整脈や心停止を起こすことがあるため、ハイリスク薬とされており、注意喚起や製剤の工夫などの取り組みがなされています。本事業の医療安全情報 No. 98（平成27年1月公表）でも、「カリウム製剤の投与方法間違い」を取り上げ、注意喚起を行いました。今回、本報告書分析対象期間（平成26年10～12月）に、輸液に混注して点滴静脈注射すべきカリウム製剤を、点滴ラインから急速静注した事例が1件報告されたため、個別のテーマとして取り上げました。

カリウム製剤の急速静注に関連した事例は、事業開始（平成16年10月）から平成26年12月までの期間において7件報告されていました。事例の概要を紹介し、報告された事例の内容から主な背景・要因を「知識」「指示」「指示の確認」「システム・ルール」「その他」に分けて整理しました。また、事例に関連したカリウム製剤の販売名やラベル表示等をまとめ、事例が発生した医療機関の改善策を紹介しています。

報告された事例から、カリウム製剤の急速静注は禁止であることだけでなく、なぜ禁止なのか、急速静注したらどうなるのかということまで含めた十分な知識を持つことや、投与方法・投与速度の指示を明確にすること、少しでも不明な点があれば確認するように習慣づけることの重要性が示唆されました。また、カリウム製剤によって販売名や薬液の色が異なることにも注意が必要です。医療機関におかれましては、本稿や医療安全情報No. 98を参考にさせていただくとともに、自施設のカリウム製剤を改めて確認していただき、同種事例の防止に努めていただければ幸いです。

表3 事例に関連したカリウム製剤

販売名	カリウムの含量	ラベルの注意喚起	薬液の色	件数
アスパラ® カリウム注10mEq 	10mEq / 10mL	要希釈! 薄めて点滴! 250mL以上に薄める(1管あたり)	無色	3
KCL補正液1mEq/mL 	20mEq / 20mL	点滴専用(要希釈) 希釈-腹腔内 K+20mEq Cl-20mEq	黄色	1
K.C.L.® 点滴液15% 	40mEq / 20mL	点滴専用 薄めて点滴	黄色～ だいたい 黄色	1
KCL注20mEqキット「テルモ」 	20mEq / 20mL	必ず、PFMS専用針を用いて、 輸液剤等に混ぜて使用のこと	黄色	1
KCL注20mEq 20mL	20mEq / 20mL	現在は販売されていない		1

※製剤の包装やラベル等は改訂されることがあるため、事例発生当時とは異なる場合がある。

③ 放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例（143～161頁）

放射線治療は低侵襲で臓器の機能や形態の温存が可能であるという特徴があり、高齢者や全身状態の悪化した患者にも治療を行うことができる一方で、誤った部位への放射線照射や過量照射は、患者に必要以上の負担をかける可能性があります。本報告書分析対象期間（平成26年10～12月）において、体表にマーキングする際に、照射部位を間違えた事例の報告があり、本報告書では放射線治療の照射部位の取り違えに着目をし、過去に報告された同様の事例について分析を行いました。

放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例は、事業開始（平成16年10月）から平成26年12月までの期間において20件の報告がありました。このうち、体外から体内の病巣部に向けて放射線照射を行う外部照射が14件、病巣の内部や近辺に放射性物質を入れて、体内から放射線照射を行う内部照射が6件でした。外部照射の事例について、内容から i 左右の取り違え、ii 照射範囲のずれ、iii 照射部位の取り違え、iv 照射範囲の過不足に分類し、分析を行いました。内部照射はすべて線源やアプリケーションの位置の間違いに関する事例でした。それぞれについて事例の内容、主な背景・要因と改善策をまとめて紹介しています。医療機関で放射線治療に携わる皆様におかれましては、報告された事例の内容や背景・要因、改善策を参考にいただき、同種事例の防止に活用していただければ幸いです。

表4 事例の分類

事例の分類	件数
外部照射	14
左右の取り違え	5
照射範囲のずれ	6
照射部位の取り違え	1
照射範囲の過不足	2
内部照射	6
線源やアプリケーションの位置の間違い	6
合 計	20

④ 口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例（162～186頁）

医療を提供する過程では、異なる医療施設や診療部門・部署の間で、患者の現在の病状、過去の病状、現在受けている治療、治療の変更の内容や変更の可能性などの情報が伝達され、診療が行われています。また、勤務交代時には、情報伝達によって新たな勤務者がそれまでの業務を正確に引き継いでいく必要があります。さらに、医療の高度化に伴い、それらの情報は複雑なものになってきています。このように、情報伝達は医療安全を推進する上での重要なテーマであると考えられます。

本事業では、平成23年に第25回～第28回報告書で「薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故」を個別のテーマとして取り上げ、施設間等に生じた薬剤の情報伝達に関する医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を継続的に収集し、分析を行いました。また、医療安全情報 No. 27 「口頭指示による薬剤量間違い」（平成21年2月提供）では医師の口頭指示の事例、No. 84 「誤った処方箋の不十分な確認」（平成25年11月提供）では薬剤師の疑義照会の事例を取り上げ、注意喚起を行いました。

今回、本報告書分析対象期間（平成26年10～12月）において、口頭により確認した内容が十分に伝わらないまま解釈され、薬剤の投与量が修正されなかった事例などが3件報告されました。

その中には看護師の「入れ歯はありますか？」の問いかけに部分義歯のある患者は部分義歯の有無ではなく、総入れ歯の有無を問われているものと誤解した事例もありました。このように医療の現場では患者を含んだ情報伝達の誤りも生じる可能性があります。そこで本報告書では、医療者間のみではなく患者を含んだ情報伝達の中で、口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例に着目し、分析しました。

口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例は、事業開始（平成16年10月）から平成26年12月までの期間において31件報告されていました。このうち薬剤に関する事例が最も多く28件、その他に治療・処置、検査、療養上の世話に関する事例がそれぞれ1件でした。薬剤に関する事例の発生場面は、希釈の指示が最も多く10件、単位の指示が7件、投与量の確認が5件などでした。それぞれの事例の内容や主な背景要因、改善策を整理して示しています。医療機関におかれましては、本分析を参考にいただき、情報伝達を確実に行って事故防止に努めていただければ幸いに存じます。

表5 事例の分類

事例の分類	件数
薬剤	28
希釈	10
単位	7
投与量	5
投与方法	2
その他	3
治療・処置	1
検査	1
療養上の世話	1
合 計	30

6) 再発・類似事例の発生状況（187～204頁）

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

188～189頁には、過去に提供した「医療安全情報」や「共有すべき医療事故情報」、「個別のテーマの検討状況」の中から、本報告書が対象とする平成26年10～12月に報告された再発・類似事例の一覧を掲載しています。

「医療安全情報」の再発・類似事例の件数は、「電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」が6件、「手術部位の左右の取り違い」および「手術部位の左右の取り違い（第2報）」、「注射に準備された薬剤の取り違い」、「画像診断報告書の確認不足」、「はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断」がそれぞれ3件、その他は2件以下となっています。

次に「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の件数は、「体内にガーゼが残存した事例」が13件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が9件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」が8件と多く、「病理検体に関連した事例」が5件、「施設管理の事例」が4件などでした。

また、「個別のテーマ」の再発・類似事例の件数は、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」が7件、「無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例」が3件などでした。

それらの中から今回取り上げたのは、「画像診断報告書の確認不足」と「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」です。概要を次に紹介します。

①医療安全情報 No. 63 「画像診断報告書の確認不足」について（190～196頁）

医療安全情報 No. 63（平成24年2月提供）では、画像検査を行った際、画像診断報告書を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある「画像診断報告書の確認不足」を取り上げました（集計期間：平成20年1月～平成23年12月）。

このたび、本報告書分析対象期間（平成26年10～12月）においても類似の事例が3件報告されたため、再び取り上げることにしました。

本報告書では、本報告書分析対象期間に報告された3件の事例の概要を紹介し、平成24年1月から平成26年12月までに報告された17件について、事例の内容や主な背景・要因を整理しました。主な背景・要因は、1）主治医は検査の主たる目的に注意が向いた、2）放射線科専門医による画像診断報告書の作成が、主治医が画像を見て診断した後であったため、確認が十分でなかった、3）診療科間の連携不足があった、4）システムにより確認できる仕組みがなかった、5）システムによる仕組みはあったが分かり難かった、6）システムの不具合があった、などでした。重要な情報が適切に医師に届けられ、患者の治療へ繋がるように、医療機関内で分かりやすいアラートや表示や未読、既読がチェックできるシステムの構築が重要であることが示唆されました。このように継続して報告されている事例に対し、繰り返し情報提供し注意喚起することで、同種事例の再発防止に取り組んでまいりますので、医療機関におかれましては本稿や医療安全情報 No. 63を参考にいただければ幸いです。

表6 画像診断報告書の確認不足の内容

画像検査の種類	画像検査の目的	確認されなかった内容
C T	腹部大動脈瘤のフォローアップ	肺癌及び肺癌の疑い
	口腔底癌術後	
	尿路上皮癌術後検査	
	大動脈解離疑い	
	白内障術前検査	
	前立腺摘出術後の精査	肺野の結節性病変
	喉頭癌治療後の評価	肝臓内に低吸収域や病変
	一過性の意識障害	
	悪性リンパ腫のフォローアップ	
	冠動脈狭窄術後のフォローアップ	胆のう癌
	膀胱腫瘍術後のフォローアップ	大腸癌
	深部静脈血栓症	腎細胞癌の疑い
	乳癌術後	卵巣腫瘍
	人工股関節置換術の治療計画	子宮体癌
P E T 及び C T	多発性骨髄腫	S 状結腸癌
M R I	腰部ヘルニア、脊椎管狭窄症のフォローアップ	肝腫瘍
エックス線撮影	尿管結石の排石	S 状結腸穿孔

②共有すべき医療事故情報「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」について
(197～204頁)

第11回報告書分析対象期間（平成19年7～9月）では、三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例が報告され、「共有すべき医療事故情報」として取り上げました。

このたび、本報告書分析対象期間（平成26年10～12月）においても類似事例が1件報告されたため、再び取り上げることにしました。

本報告書では、平成26年に報告された3件の事例の概要を紹介し、平成22年から平成26年12月までに報告された19件の事例の内容について分析しました。事例は大別すると、開放忘れが7件、閉鎖忘れが2件、コックの方向間違いが3件、接続外れが4件、破損が2件、その他1件でした。ルートの種類では末梢静脈・C Vルートに使用されている三方活栓の事例が11件と最も多く、他に透析ルート、動脈ルート、P C P Sなどの報告がありました。それぞれのルートについて、事例の内容、背景・要因を整理して示しています。報告事例から、三方活栓は安易に使用するのではなく、患者の状態や三方活栓の必要の有無、生じる危険を考慮したうえで使用することの重要性が示唆されました。医療機関におかれましては、本報告書をご活用いただき、同種事例の防止に努めていただければ幸いです。

表7 事例の内容

	主な事例の内容
開放忘れ	【末梢静脈・CVルート】
	<ul style="list-style-type: none"> ・シユアフューザー（5-FU注4000mg・生理食塩液100mL入り）を接続したが、三方活栓が閉鎖されていた。 ・血圧が下がったため、カテコールアミンを増量した。開始後すぐルートの閉塞ランプに気付くと三方活栓が斜めの状態で閉鎖されていた。 ・入浴後、三方活栓を閉鎖したうえで接続を外し、衣服の袖を通した。三方活栓は閉鎖のまま滴下の確認をせずに病室を離れた。 ・インスリンをシリンジポンプで持続投与開始したが、三方活栓は閉鎖されていた。
	【硬膜外チューブ】
閉鎖忘れ	<ul style="list-style-type: none"> ・塩酸モルヒネ・ポプスカインを持続投与していたが、三方活栓が閉鎖のままになっていた。（閉鎖した詳細は不明）
	【イレウスチューブ】
	<ul style="list-style-type: none"> ・内服薬投入後チューブを閉鎖し、その後開放するのを忘れた。
コックの方向間違い	【PCPS】
	<ul style="list-style-type: none"> ・カニューレと回路の接続後、脱血側の三方活栓を閉じたまま補助循環を再開した。
	【自己血採取ルート】
接続外れ	<ul style="list-style-type: none"> ・三方活栓のコックの患者側に切り替えないまま、採取を開始した。
	【胃瘻チューブ】
	<ul style="list-style-type: none"> ・三方活栓のコックの位置が誤っていた。
破損	【末梢静脈・CVルート】
	<ul style="list-style-type: none"> ・患者は不穏状態が続き点滴を引っ張っていた。血圧が下降したため訪室すると末梢ラインの接続が外れていた。
その他	【透析ルート】
	<ul style="list-style-type: none"> ・単包の三方活栓2個を連結し延長チューブに接続されており、連結していた三方活栓が外れた。 ・CHDF回路送血ルートに三方活栓を3つ接続しており、三方活栓と三方活栓の間の接続が外れた。

3 医療事故、ヒヤリ・ハット事例データベースとホームページの機能

1) 事例の検索機能

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

以上の機能は、本事業に参加しておられる医療機関や研究者の皆様、またその他多くの皆様より、報告書に掲載される事例が多くなり内容も豊富になっているため、Webを活用した事例の閲覧や検索ができるシステムの開発を望む声を多くいただいてきたことに対応したものです。そしてこの検索ページでは、本稿執筆時点で医療事故情報13,796件とヒヤリ・ハット事例33,427件が検索できます。

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

図3 医療事故、ヒヤリ・ハット事例を閲覧できるページ

■医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索

本ページによる事例公表は、医療安全の推進を目的として行っています。

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

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

事例概要

薬剤 輸血 治療・処置 医療機器等 トレーン・チューブ 検査 療養上の世話 その他

関連診療科 ▼ 当事者職種 ▼

全文検索

キーワードの入力

事例概要の選択

表示件数 10 ▼ 検索

0件

表示一覧のみ選択 表示一覧選択解除

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

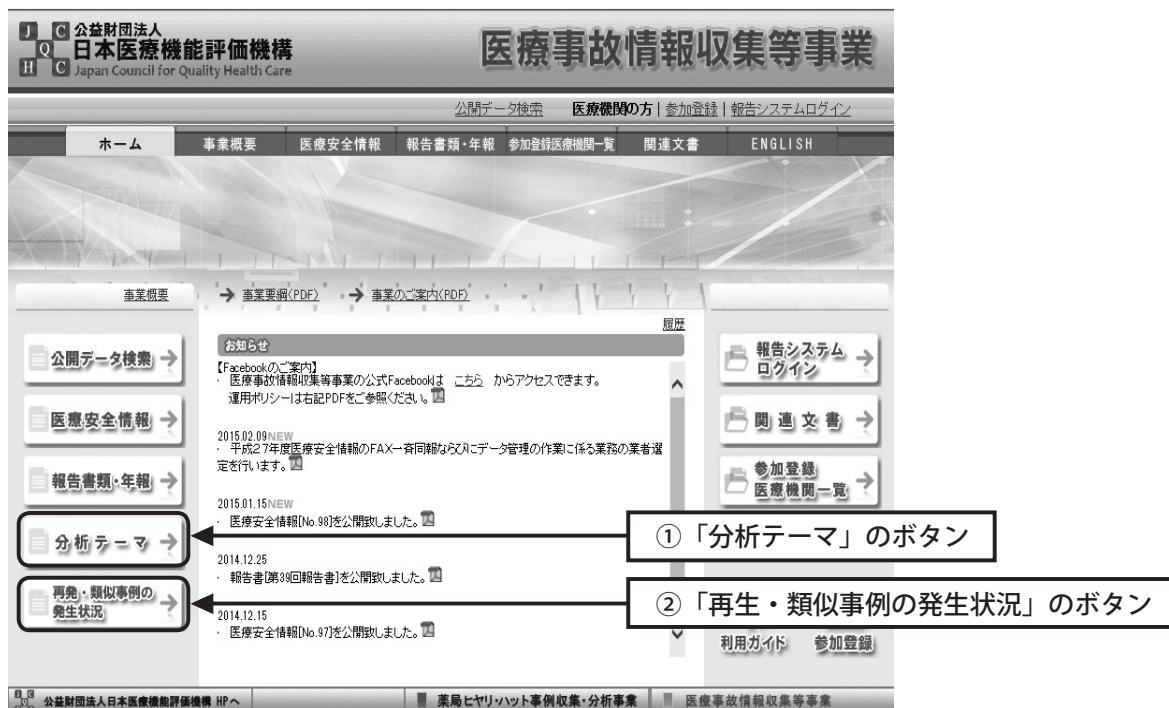
ファイル形式毎のダウンロードボタン

XML出力 PDF出力 CSV出力

3) ホームページの機能追加

昨年、本事業のホームページに、①「分析テーマ」と②「再発・類似事例の発生状況」のボタンを追加しました(図5)。

図5 本事業のホームページ



①のボタンをクリックすると、第1～39回報告書で取り上げた分析テーマについて、テーマのタイトルと該当するページのPDFファイルを閲覧することができます。

図6 分析テーマのページ



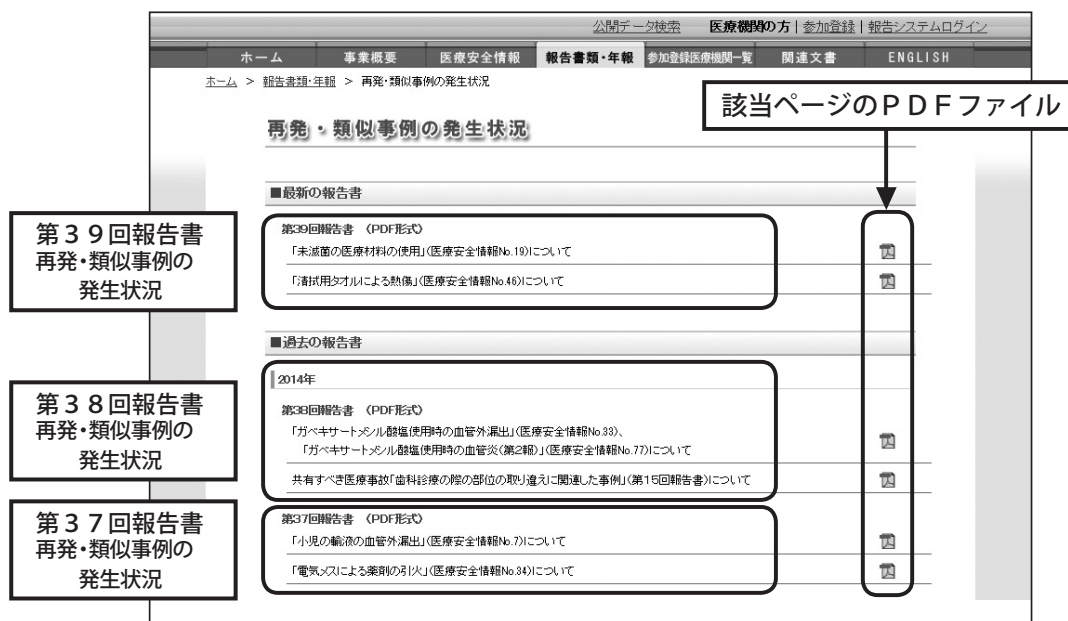
事業開始後、第1～40回報告書に掲載したテーマの一覧のうち過去3年分を次に示します。

表8 報告書で取り上げた分析テーマ一覧（過去3年分）

年	回数	延べテーマ No.	タイトル
2014年	第40回	165	職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故
		164	カリウム製剤の急速静注に関連した事例
		163	放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例
		162	口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例
	第39回	161	職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故
		160	皮膚反応によるアレルギーテスト実施時の試薬に関する事例
		159	内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例
	第38回	158	職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故
		157	後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例
		156	無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例
		155	調乳および授乳の管理に関連した事例
	第37回	154	職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故
		153	気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例
152		事務職員の業務における医療安全や情報管理に関する事例	
2013年	第36回	151	血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故
		150	薬剤の自動分包機に関連した医療事故
		149	造血幹細胞移植に関するA B O式血液型の誤認
		148	はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例
	第35回	147	血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故
		146	医療機関と薬局の連携に関連した医療事故
	第34回	145	血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故
		144	血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故
		143	リツキシマブ製剤投与後のB型肝炎再活性化に関連した事例
		142	胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例
第33回	141	血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故	
	140	血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故	
	139	アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例	
2012年	第32回	138	MRI検査に関連した医療事故
		137	血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故
		136	脳脊髄液ドレナージ回路を一時的に閉鎖（クランプ）したが、適切に開放されなかった事例
		135	院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故
	第31回	134	MRI検査に関連した医療事故
		133	血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故
		132	膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例
		131	採血時、他の患者の採血管を使用した事例
	第30回	130	MRI検査に関連した医療事故
		129	自己管理薬に関連した医療事故
		128	患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、薬剤の頭3文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例
		127	組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器を使用した事例
126		東日本大震災による影響を一因とした事例	
第29回	125	MRI検査に関連した医療事故	
	124	自己管理薬に関連した医療事故	
	123	医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例	
	122	臨床化学検査機器の設定間違いに関連した事例	

次に②のボタンをクリックすると、第18～39回報告書で取り上げた、「再発・類似事例の発生状況」のテーマについて、テーマのタイトルと該当するページのPDFファイルを開覧することができます。

図7 再発・類似事例の発生状況のページ



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

表9 報告書で取り上げた「再発・類似事例の発生状況」一覧（過去3年分）

年	回数	延べテーマ No.	タイトル
2014年	第40回	72	「画像診断報告書の確認不足」(医療安全情報No.63)について
		71	共有すべき医療事故情報「三方活栓の閉塞や接続外れ等、使用に関する事例」(第11回報告書)について
	第39回	70	「未滅菌の医療材料の使用」(医療安全情報No.19)について
		69	「清拭用タオルによる熱傷」(医療安全情報No.46)について
	第38回	68	「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」(医療安全情報No.33)、 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)」(医療安全情報No.77)について
		67	共有すべき医療事故情報「歯科診療の際の部位の取り違えに関連した医療事故」(第15回報告書)について
2013年	第37回	66	小児の輸液の血管外漏出(医療安全情報No.7)について
	第36回	65	「電気メスによる薬剤の引火」(医療安全情報No.34)について
		64	「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」(医療安全情報No.14)について
	第35回	63	「処方入力の際の単位間違い」(医療安全情報No.23)について
		62	共有すべき医療事故情報「熱傷に関する事例(療養上の世話以外)」(第11回報告書)について
	第34回	61	「湯たんぼ使用時の熱傷」(医療安全情報No.17)について
		60	「誤った患者への輸血」(医療安全情報No.11)について
		59	共有すべき医療事故情報「ベッドからベッドへの患者移動に関連した医療事故」(第13回報告書)について
		58	「製剤の総量と有効成分の量の間違い」(医療安全情報No.9)について
	第33回	57	「MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み」(医療安全情報No.10)について
56		共有すべき医療事故情報「ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故」(第13回報告書)について	
2012年	第32回	55	「清拭用タオルによる熱傷」(医療安全情報No.46)について
		54	「併用禁忌の薬剤の投与」(医療安全情報No.61)について
	第31回	53	「グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔」(医療安全情報No.3)について
		52	「輸液ポンプ等の流量の確認忘れ」(医療安全情報No.13)について
		51	共有すべき医療事故情報「ベッドからベッドへの患者移動に関連した医療事故」(第13回報告書)について
	第30回	50	「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」(医療安全情報No.33)について
		49	「抜歯部位の取り違え」(医療安全情報No.47)について
	第29回	48	「薬剤の取り違え」(医療安全情報No.4)について
47		「未滅菌の医療材料の使用」(医療安全情報No.19)について	
	46	「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」(医療安全情報No.58)について	

さらに昨年、「公開データ検索」のページに、関連診療科（図8）、及び、関連職種（図9）、を選択できるプルダウンメニューを追加しました。最近では、各診療領域の基幹的な学会から講演依頼を受けることがあり、学会の医療安全関連の委員会の事業として、有害事象の収集を検討されている学会もあるようです。しかし、事例収集をシステムとして行うことは、容易ではないことから、本事業の「公開データ検索」のページの活用を検討する学会もありました。そのような検討にあたっては、関連診療科や関連職種を絞り込む機能は有用なものと考えられます。これらの機能追加により、「公開データ検索」の機能が医療安全の推進のために一層活用されることを願っています。

図8 関連診療科を絞り込む機能（プルダウンメニュー形式）

■医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索

本ページによる事例公表は、医療安全の推進を目的として行っています。

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

報告事例区分 発生年月

事故事例報告 ヒヤリ・ハット事例報告 []年 []月 ~ []年 []月

事例概要

薬剤 輸血 治療・処置 医療機器等 ドレーン・チューブ 検査 療養上の世話 その他

関連診療科 当事者職種

全文検索

内科
麻酔科
循環器内科
神経科
呼吸器内科
消化器科
血液内科
循環器外科
アレルギー科
リウマチ科
小児科
外科
整形外科
形成外科
美容外科
脳神経外科
呼吸器外科
心臓血管外科
小児外科
ペインクリニック
皮膚科
泌尿器科
性病科
泌尿科
産婦人科
産科
婦人科
眼科
耳鼻咽喉科

表示件数 10 検索

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

0件

1/1

発生年月 事例の概要 事例の内容 詳細

図9 当事者職種を絞り込む機能（プルダウンメニュー形式）

■医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索

本ページによる事例公表は、医療安全の推進を目的として行っています。

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

報告事例区分 発生年月

事故事例報告 ヒヤリ・ハット事例報告 []年 []月 ~ []年 []月

事例概要

薬剤 輸血 治療・処置 医療機器等 ドレーン・チューブ 検査 療養上の世話 その他

関連診療科 当事者職種

全文検索

医師
寄科医師
看護師
看護助手
准看護師
薬剤師
臨床工学技士
助産師
看護助手
診療放射線技師
臨床検査技師
管理栄養士
栄養士
調理師
調理従事者
理学療法士(PT)
作業療法士(OT)
言語聴覚士(ST)
衛生検査技師
臨床衛生士
臨床検査技師
その他

表示件数 10 検索

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

0件

1/1

発生年月 事例の概要 事例の内容 詳細

4 本事業の成果物の活用に関するアンケート調査の結果について

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

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

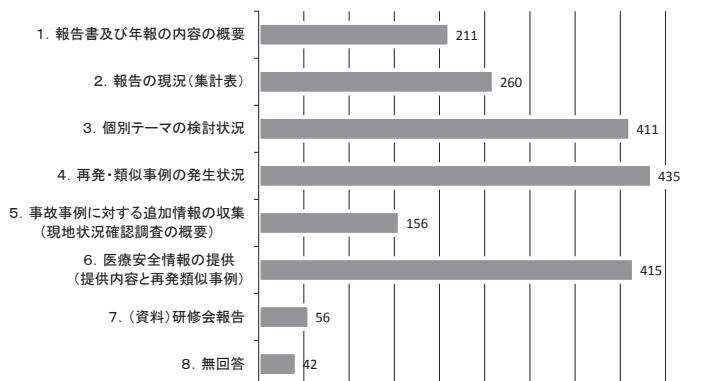
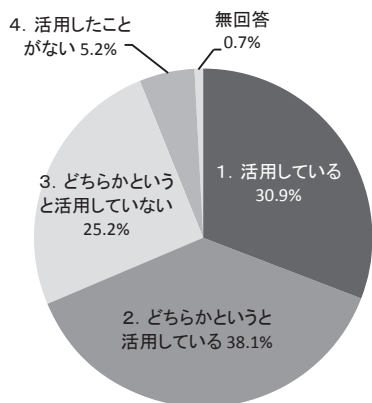
「報告書及び年報」は、500床以上の病院では、7割を超える医療機関が「活用している」または「どちらかという活用している」と回答していました。また、医療事故報告件数が少ない任意参加の医療機関においても、7割を超える割合でした。報告件数の少なさは別に、成果物を活用した医療安全の取り組みは盛んになされていると推測されました。定型化している報告書の構成の中では、「個別テーマの検討状況」「再発類似事例の発生状況」の部分が特に活用されていました。これらの部分を充実していくことが重要と考えられました。「報告書及び年報」の活用方法としては、「事故発生時の参考資料」「取り上げられたテーマに関連した診療科や部署に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

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

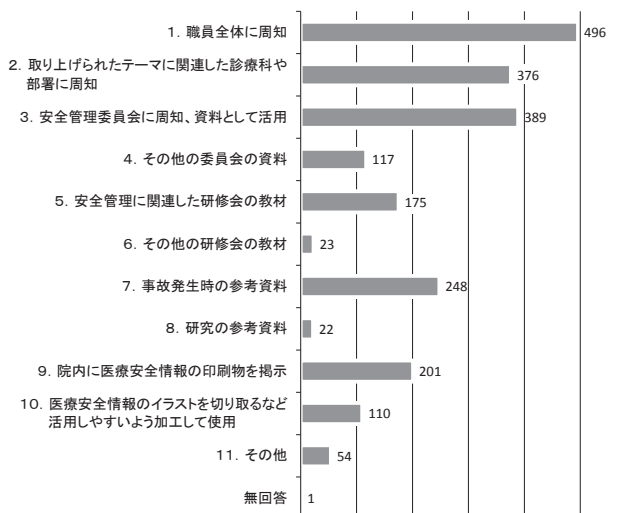
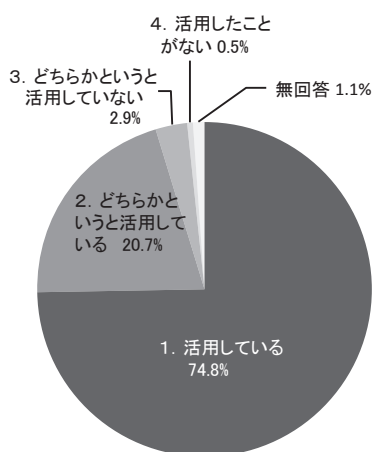
「公開データ検索（データベース）の機能」は、個別事例が検索、閲覧できる機能ですので、本来、日々の診療や看護に頻繁に活用されるというよりも、会議資料の作成、マニュアルなどの改訂時の参考、医療事故発生時の参考、研究における活用などを想定しています。また、法令に基づき、公費で運営している本事業の透明性を高く保つことにも有用であると考えています。「活用している」または「どちらかという活用している」と回答したのは約4割の医療機関でした。活用の方法としては、「事故発生時の参考資料」「安全管理委員会の資料等として活用」などがありました。また、「活用していない」理由を尋ねていますが、「知らなかった」「活用する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

図10 本事業の成果物の活用に関するアンケート結果（抜粋）

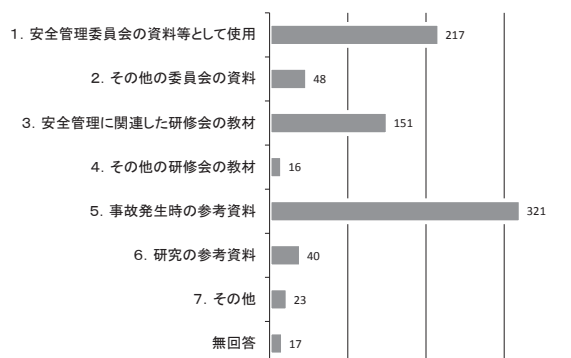
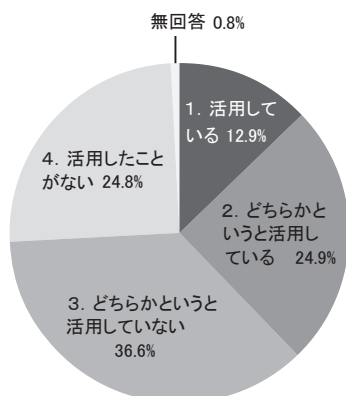
【報告書及び年報】



【医療安全情報】



【公開データ検索（データベース）の機能】



5 医療事故情報収集等事業平成24年年報英語版及び医療安全情報 No. 7 2～8 3 英語版の公表と Canadian Patient Safety Institute(cpsi-icsp) のプロジェクト「Global Patient Safety Alerts」を通じた情報発信

医療事故情報収集等事業では、平成17年年報より英語版を作成し、ホームページを通じて公表したり、海外からの訪問者の方々に差し上げたりして、事業の内容や成果の周知に活用してきました。昨年4月1日に、平成24年年報の英語版である、「Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information 2012 Annual Report」を公表いたしました。この内容は、ホームページで閲覧、ダウンロードできるとともに、検索のページ（報告書類・年報検索 Full Text Search : <http://www.med-safe.jp/reportsearch/SearchReportInit>）より、英語による検索が可能です。

図 1 1 医療事故情報収集等事業平成24年年報英語版と目次

<p>Project to Collect Medical Near-miss/ Adverse Event Information 2012 Annual Report</p> <p>August 28, 2013</p> <p>Japan Council for Quality Health Care Division of Adverse Event Prevention</p> <p>The current status of the project can be browsed at: Website: http://www.med-safe.jp/ English page: http://www.med-safe.jp/contents/english/index.html</p>	<p>Table of Contents</p> <p>Foreword 1</p> <p>On Issuing the 2012 Annual Report 3</p> <p>About the Project to Collect Medical Near-miss/Adverse Event Information - Focusing on the Content of the 2012 Annual Report - 5</p> <p>I Outline of the Project to Collect Medical Near-miss/Adverse Event Information 56</p> <p>1 Background to the Collection of Medical Near-miss/Adverse Event Information 56</p> <p>2 Outline of the Project to Collect Medical Near-miss/Adverse Event Information and Organizational Structure 60</p> <p>[1] Outline of the Project to Collect, Analyze, and Provide Medical Adverse Event Information 60</p> <p>[2] Outline of the Project to Collect, Analyze, and Provide Medical Near-miss Event Information 64</p> <p>[3] Organizational Structure of the Project to Collect Medical Near-miss/Adverse Event Information 67</p> <p>[4] Organization for Data Analysis and Information Provision 68</p> <p>II Current Reporting Status 69</p> <p>1 Project to Collect Medical Near-miss/Adverse Event Information 70</p> <p>2 Report on the Project to Collect, Analyze, and Provide Medical Adverse Event Information 71</p> <p>[1] Registered Medical Institutions 71</p> <p>[2] Number of Reports 74</p> <p>[3] Details of Reports Made by Medical Institutions Subject to Reporting Requirement (by Month of Report) 79</p> <p>[4] Details of Reports Made by Medical Institutions Subject to Reporting Requirement (by Month of Occurrence) 107</p> <p>[5] Details of Reports Made by Registered Medical Institutions (by Month of Report) 135</p> <p>3 Report on the Project to Collect, Analyze, and Provide Medical Near-Miss Event Information 152</p> <p>[1] Registered Medical Institutions 152</p> <p>[2] Information on the Number of Occurrences about Them Made by Voluntarily Participating Medical Institutions 154</p> <p>[3] Number of Reports Made by Voluntarily Participating Medical Institutions for Medical Near-miss Event Information 159</p> <p>[4] Details of Reports Made by Voluntarily Participating Medical Institutions for Medical Near-miss Event Information 163</p>	<p>III Current Analysis of Medical Near-miss/Adverse Event Information 181</p> <p>1 Project Overview and Expert Division Activities 182</p> <p>[1] Selection of Themes for Information to be Analyzed 182</p> <p>[2] Information to be Analyzed 182</p> <p>[3] Analysis System 182</p> <p>[4] Meetings 182</p> <p>[5] Expert Analysis Group Meetings 184</p> <p>[6] Collection of Follow-up Information on Medical Adverse Events 184</p> <p>2 Individual Theme Review by the Expert Division 225</p> <p>[1] Medical Adverse Events Related to MRI Examinations 225</p> <p>[2] Medical Adverse Events Related to Self-administered Drugs 312</p> <p>[3] Medical Adverse Events Related to Invasive Procedures While Administering (Starting, Continuing, Stopping, Resuming, etc.) Anticoagulant or Antipainful Drug Therapy 346</p> <p>[4] Events Involving Administration of a Drug to a Patient with a Complaint or Symptoms Listed under Contraindications on the Drug Package Insert 380</p> <p>[5] Events Related to Mistakes in the Settings of Clinical Chemistry Test Equipment 396</p> <p>[6] Event Involving Prescription of a Different Drug When Searching by the First Three Japanese Syllables of the Drug Name, Following Failure to Notice That the Patient's Medicine Brought in at Hospitalization is Not Used at the Hospital 401</p> <p>[7] Events Involving Use of a Wrongly Assembled Manual Resuscitator 439</p> <p>[8] Events in Which the Effects of the Great East Japan Earthquake Were a Contributing Factor 416</p> <p>[9] Events Involving Unintended Damage Due to Inflation of the Balloon Without Checking the Discharge of Urine When Inserting an Inflowing Bladder Catheter 422</p> <p>[10] Events Involving Use of Another Patient's Blood Collection Tube When Taking Blood Samples 430</p> <p>[11] Events in Which the Cerebrospinal Fluid Drainage Circuit was Temporarily Closed (Clamped) but Not Reopened Properly 442</p> <p>[12] Medical Adverse Events Related to Medical Supplies or Equipment Modified and Used at a Hospital 454</p> <p>3 Recurrence of Events and the Occurrence of Similar Events 461</p> <p>[1] Summary 461</p> <p>[2] Drug Mix-up (Medical Safety Information No.4) 461</p> <p>[3] Use of Unlabeled Medical Supplies (Medical Safety Information No.19) 471</p> <p>[4] Plugging of the Subcutaneous Port and Catheter (Medical Safety Information No.58) 474</p> <p>[5] Extravascular Leakage of Gastroic Medication (Medical Safety Information No.33) 482</p> <p>[6] Mix-up of the Tooth Extraction Site (Medical Safety Information No.47) 486</p> <p>[7] Rectal Perforation Associated with Glycerin Enema (Medical Safety Information No.8) 490</p>
--	---	--

また、医療安全情報の英語版も作成して、それらを海外に向けて情報提供しています。昨年4月1日には、新たに医療安全情報 No. 7 2～8 3の英語版を公表しました。それらは、本事業のホームページの英語のページ (<http://www.med-safe.jp/contents/english/index.html>) に掲載していますので、機会がありましたらご活用いただければ幸いです (図 1 2)。

また引き続き、カナダの Canadian Patient Safety Institute (cps-i-icsp) がWHO と行う共同プロジェクトである「Global Patient Safety Alerts」において、医療安全情報英語版を世界的に共有することのご依頼をいただいたことから、そのプロジェクトを通じた情報発信も続けています。同プロジェクト「Global Patient Safety Alerts」のホームページの協力団体には、本財団の名称を掲載していただいております。同時に、医療安全情報英語版へのリンクを作成していただいております。また、閲覧用アプリも提供されています。このように、本事業の英語のホームページの他に、「Global Patient Safety Alerts」のページの協力団体のページや検索機能、アプリを通じて、医療安全情報英語版の内容が世界から閲覧されています (図 1 3～1 4)。

図 1 2 新たに医療安全情報 No. 7 2 - 8 3 (英語版) を追加掲載した本事業の「English」ページ













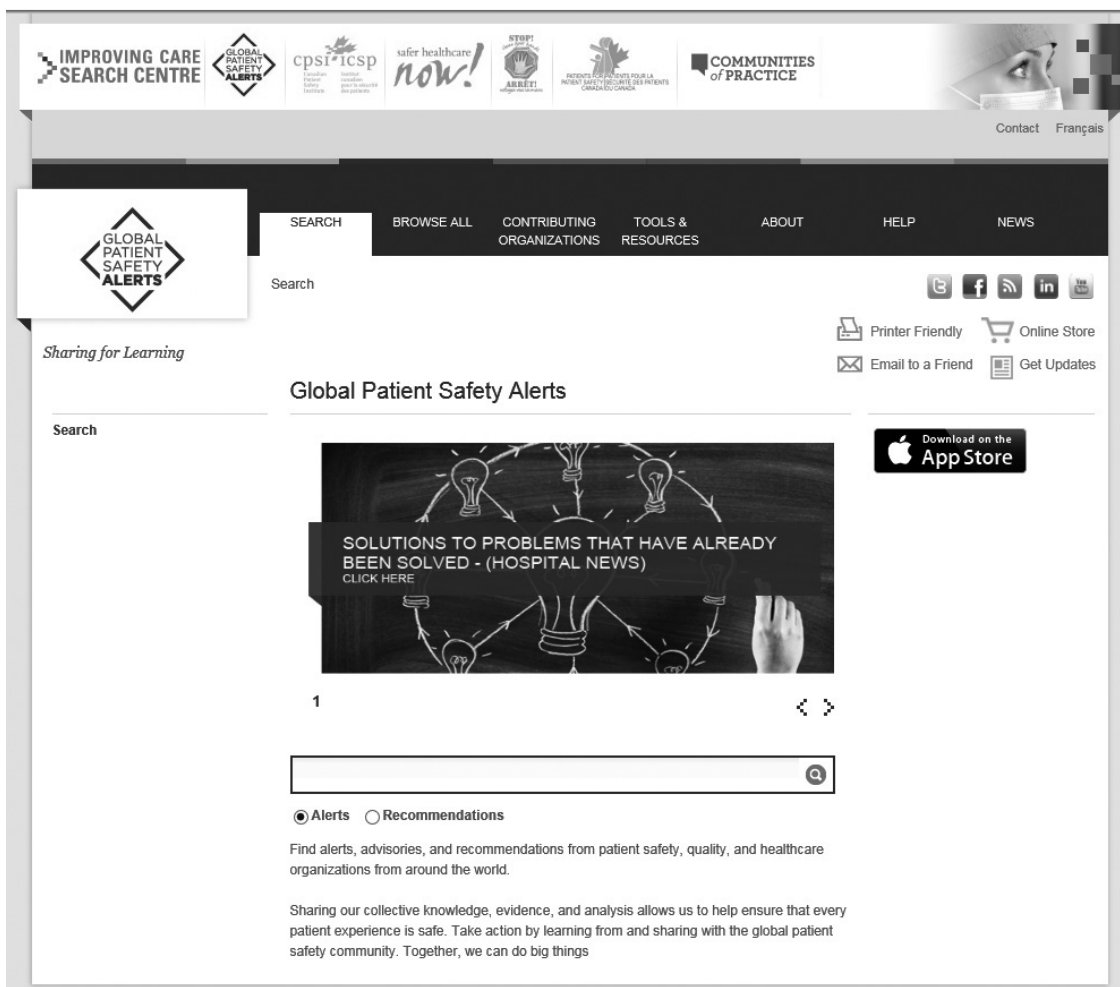
Medical Safety Information	
No.83: Failure to Reopen All Clamps on a Cerebrospinal Fluid Drainage Circuit	
No.82: Accidental ingestion of PTP sheets (1st Follow-up Report)	
No.81: Body Part Trapped in Gaps in Side Rails, etc. When Operating Beds	
No.80: Urethral Damage Caused by an Indwelling Bladder Catheter	
No.79: Medical Safety Information released from 2006 to 2011	
No.78: Wrong Quantity Prescribed When Switching from Medicines Brought in at Hospitalization to Internal Prescriptions	
No.77: Vasculitis due to administration of gabexate mesilate (1st Follow-up Report)	
No.76: Medical Safety Information released in 2012	
No.75: Total Dose Wrongly Entered as Flow Rate in Infusion Pump, etc.	
No.74: Wrongly Assembled Manual Resuscitator	
No.73: Patient Mix-up during Radiological Examinations	
No.72: Misconnection of Drugs for Continuous Infusion into the Epidural Space	

図 1 3 Canadian Patient Safety Institute (cps-i-csp) のホームページ



IMPROVING CARE SEARCH CENTRE

GLOBAL PATIENT SAFETY ALERTS

cpsi-icsp

safer healthcare now!

STOP! ALBERTA PATIENT SAFETY INSTITUTE DES PREVENIR GRANDE COLOMBE

COMMUNITIES of PRACTICE

Contact Français

SEARCH BROWSE ALL CONTRIBUTING ORGANIZATIONS TOOLS & RESOURCES ABOUT HELP NEWS

Search

Sharing for Learning

Global Patient Safety Alerts

Search

SOLUTIONS TO PROBLEMS THAT HAVE ALREADY BEEN SOLVED - (HOSPITAL NEWS) CLICK HERE

1

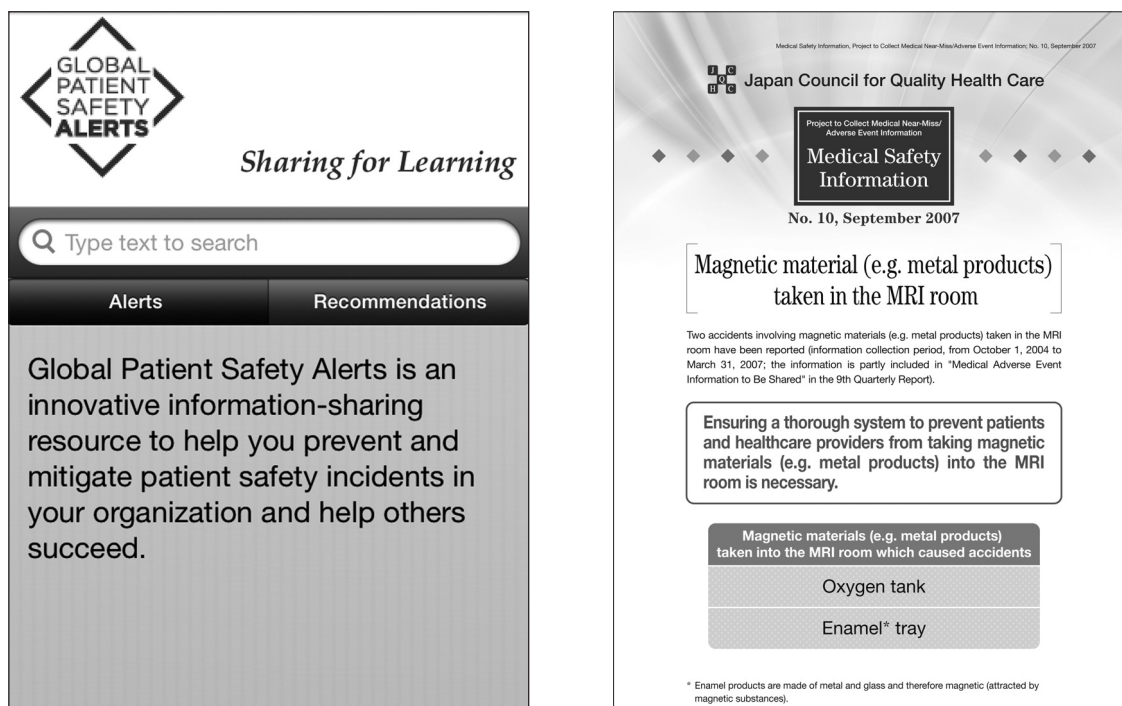
Download on the App Store

Alerts Recommendations

Find alerts, advisories, and recommendations from patient safety, quality, and healthcare organizations from around the world.

Sharing our collective knowledge, evidence, and analysis allows us to help ensure that every patient experience is safe. Take action by learning from and sharing with the global patient safety community. Together, we can do big things

図14 世界のアラートを検索できるアプリ (Global Patient Safety Alerts) の画面
(Canadian Patient Safety Institute) 及び医療安全情報 (英語版)



6 I S Q u a (International Society for Quality in Health Care) との連携について

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

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

I S Q u aの主な事業は次の通りです。

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

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

「ガバナンス、リーダーシップ、医療政策」

「科学の進歩と患者安全の対策」

「患者安全の医療」

「第三者評価と外部評価のシステム」

「教育と研究」

「発展途上国との学習」

「医療情報技術の相対的な有効性と医療技術評価」

「弱者や高齢者に対する医療及び社会的ケア」

「統合的なケア」

などのテーマについて演題発表等が行われました。本財団からも、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の口演を含む 5 演題を発表しました。

また、学会会期中はブースを出展して、本財団の運営する病院機能評価事業、認定病院患者安全推進事業、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度、E B M 医療情報事業 (Minds) について紹介し、1 年後に迫った東京開催に向けた準備を開始しています。

図 15 第 31 回 I S Q u a 国際会議のプログラム (本事業関連部分)

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

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

図16 ISQua 2016 国際会議の東京会議開催を伝える記事 (ISQua ホームページより)



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

図17 ISQuaとの共同企画である教育プログラム「Japanese Webinars」へのリンク



図 1 8 Japanese Webinars のページ

図 1 9 本事業の情報発信を行った Webinar（2014年10月20日）

本財団は、平成25年、ISQuaが実施している国際認定プログラム（IAP: International Accreditation Programme）を受審しました（図20）。本財団では過去にVer.4.0およびVer.5.0について項目認証を取得していましたが、新たに平成26年度から運用を開始した「機能種別版評価項目3rdG: ver.1.0」に関する項目認証と、本財団の運営に関する組織認証を受審しました。約1年にわたり準備を進めた過程においては、IAPの評価項目を理解して自己評価を作成することや、受審プログラムチームで議論しながら根拠となる資料をまとめたりすることが、国際的な評価基準に即した第三者評価を提供していく上で、事務局としての本財団の組織体制や業務の考え方を見直す良い機会となったと考えています。このようにISQuaのプログラムを本財団の改善のために活用しています。

図20 ISQua認定ロゴ



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

平成23年9月19日には、東京大学と University College Dublin（アイルランド）が共同で交互に開催している、医療や社会保障に関するシンポジウムにご招待いただき、本事業について講演させていただきました。後から、本財団の医療の質・安全に関する多様な事業の紹介、医療事故情報収集等事業の説明、産科医療補償制度の説明、平成27年10月に施行が予定されている、医療法に基づく医療事故調査制度の概要などについてご説明しました。講演後の質疑応答の内容は、「アイルランドでも有害事象報告制度を開始したいが、”No-blame culture” が不十分で十分理解が得られていない。」「日本の医療事故情報収集等事業をみると、全国規模の理解は得られているようだが、地域や施設といった小さな単位でも事例収集の理解は得られているのか。小さい単位では、ますます“どこの事例？” “誰の事例？” といわれがちである。」「そのような困難はあるが、それでもアイルランドでも有害事象報告制度を開始し機能させなければならない。」「患者から直接医療事故報告をすることはできるのか。」「記者会見にはどのようなメディアが来るのか。医療事故の記者会見でメディアとの関係を良好に保つためにはどのような工夫をしたのか。」などの質問やご意見をいただき、本制度の運営において経験してきた内容などをご説明しました。

図 2 1 Ireland-Japan Social Science Symposia: 2nd Symposium の内容を伝えるサイト

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

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

8 依頼講演への対応

医療機関、薬局や、関係団体などのご依頼に対応して、本事業の現況や報告書、年報、医療安全情報などの成果物の内容をご説明する講演を、毎年国内外で40回程度行っています。後にご説明させていただいている内容は表10の通りです。本事業にご参加いただいている医療機関の皆様の中で、ご希望がございましたらできるだけ対応させていただきますので、ご連絡いただければ幸いです。

表10 講演内容

1 医療事故情報収集等事業について
<ul style="list-style-type: none"> ・事業の趣旨、概要 ・報告書の内容（集計結果、テーマ分析の内容） ・医療安全情報 ・ホームページの活用方法 ・原因分析の意義、方法 ・海外への情報発信
2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
<ul style="list-style-type: none"> ・事業の趣旨、概要 ・集計報告、平成21～25年年報の内容（集計結果、テーマ分析の内容） ・薬局ヒヤリ・ハット分析表の活用 ・共有すべき事例の活用方法 ・ホームページの活用方法
3 産科医療補償制度について
<ul style="list-style-type: none"> ・制度の趣旨、概要 ・審査の現況 ・原因分析の現況 ・原因分析の考え方 ・再発防止の現況
4 その他
<ul style="list-style-type: none"> ・医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、その他の類似制度の特徴や今後の発展について ・I S Q u a 第30回国際会議において発表された、海外の有害事象報告制度などについて

9 医療事故調査制度の創設について

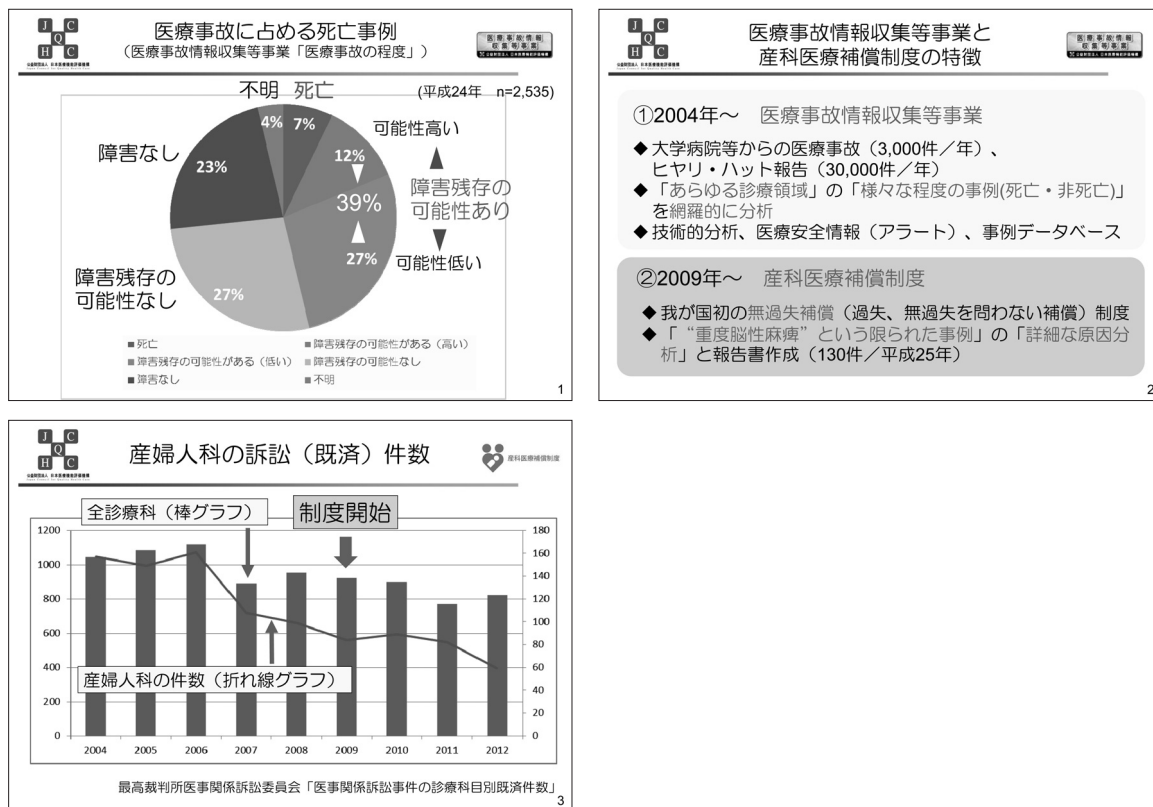
平成23年8月より、厚生労働省において「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」が開催されました。平成25年5月29日に開催された第13回検討部会では、医療事故調査の目的、調査対象、調査の流れ、院内調査のあり方、第三者機関のあり方、などがとりまとめられ、「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」が公表されました。

その後、11月8日には、社会保障審議会医療部会において、次期医療法改正に関する事項のひとつとして、この取りまとめが了承されました。

この結論を受けて、第186国会（会期：平成26年1月24日～6月22日）において、医療事故調査制度の機能を担う「医療事故調査・支援センター」に関し、医療事故の定義や目的や「医療事故調査・支援センター」の業務などを規定した条文が盛り込まれた医療法改正案を含む、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案」が衆議院、参議院の厚生労働委員会および本会議において審査、審議された結果、6月18日に参議院本会議において賛成多数により可決成立し、6月25日に交付されました。施行日は、平成27年10月1日と定められていますので、この日から「医療事故調査・支援センター」が稼働し、医療事故の報告、調査等が開始されることとなります。また、当該法律の附則において、医療事故調査制度に関し、検討規定が設けられており、政府は、医療事故調査の実施状況等を勘案し、医師法第二十一条の規定による届出及び医療事故調査・支援センターへの医療事故の報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センターの在り方を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、当該法律の公布後2年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする、こととされています。

参議院厚生労働委員会における審議の過程にあって、昨年6月10日、13:00-15:00には、参考人招致がなされ、本財団に対して出席が求められました。15分間の意見陳述においては、本事業および本財団が運営している産科医療補償制度の経験を踏まえたご説明をさせていただきました(図23)。その内容については、第38回報告書38~41ページをご参照ください。

図23 医療事故情報収集等事業及び産科医療補償制度の説明スライド(一部)



以上の経緯を経て、平成27年10月には医療事故調査制度の開始が予定されています。医療事故調査制度の院内事故調査の手順については、第三者機関への報告を含め、厚生労働省においてガイドラインを策定することとされています。そして、本事業及び(一社)日本医療安全調査機構で実施されている診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業でこれまでに得られた知見を踏まえつつ、実務的な場で検討することとされました。昨年7月以降、厚生労働科学研究班においてガイドラインの作成に資する学問的な知見の整理を行っているところです。本財団からは、副理事長と後が参加しており、本事業や産科医療補償制度の運営において得られた知見を班会議においてご紹介しています。10月23日には、それまでに行われた議論の整理が、班会議の概要とともに全日本病院協会のホームページにおいて公表されています(<http://www.ajha.or.jp/topics/kouseiroudoukagaku/h26.html>)。この内容は、依頼講演の機会などにおいてご説明しています。11月7日には国立大学附属病院医療安全管理協議会において、後からその内容をご説明したところです。また、11月から、厚生労働省において「医療事故調査制度の施行に係る検討会」が開催されています。先述した研究班における議論の内容も参考にされながら、次の論点について議論がなされています。その検討結果を踏まえ、厚生労働省において、関連する省令や通知、ガイドラインが作成、整備されるものと思われまます(表11)。

表 1 1 「医療事故調査制度の施行に係る検討会」における主な論点

医療事故の定義	医療の範囲
	予期について
	死産について
医療事故発生時の報告	判断プロセス
	遺族への説明センターへの報告
医療機関が行う医療事故調査	調査の方法
	遺族への説明センターへの報告
センターが行う調査	調査の依頼調査の内容
	医療機関・遺族への報告調査結果の取扱い

今後とも、我が国の医療安全を確保するためのよりよい医療事故調査制度の創設において、本事業としても役割を果たして行きたいと考えています。

1 0 Facebook を活用した情報発信

医療事故防止事業部では、公式の Facebook ページを作成し、昨年 4 月 8 日より情報発信を始めました。Facebook を活用することにより、1) 本事業の最新の情報をタイムリーに発信でき、「いいね！」に登録していただいたユーザはタイムリーに情報を受け取ることができる、2) 「いいね！」に登録していただいたユーザを介して、Facebook を通じて、本事業を知らない人に情報発信できる、などのメリットがあると考えています。情報発信する内容としては、①報告書、年報に関する情報、②医療安全情報に関する情報、③システムメンテナンスに関する情報、④その他 事業の動向（取材対応など）を考えており、発信頻度は 1 回／週を目安としています。本稿執筆時点で、本事業の Facebook のページの「いいね！」に登録していただいたユーザは 6 8 8 名となっています。

本事業の Facebook のページ及びコンテンツの例を次に示します（図 2 4）。

図 2 4 医療事故情報収集等事業の Facebook ページ
(URL : <https://www.facebook.com/medsafe.jcqhch>)



11 おわりに

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

I 医療事故情報収集等事業の概要

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

本事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の2つの事業より構成されており、以下にそれぞれの事業における情報収集の概要を述べる。

1 医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例収集の経緯

ヒヤリ・ハット事例収集の経緯

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

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

医療事故情報収集の経緯

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

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

(注2) 公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。

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

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

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

さらに平成26年、事業開始10年が経過し本財団は平成26年9月30日医療法施行規則第十二条の五に基づき事故等分析事業を行う登録分析機関として3期目の登録更新を行った。

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

本財団における事業の経緯

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

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

(注1) 厚生労働省令第133号。

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

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

(注4) 公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)参照。

2 医療事故情報収集・分析・提供事業の概要

【1】事業の目的

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

【2】医療事故情報の収集

(1) 対象医療機関

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

i) 報告義務対象医療機関^(注1)

- ① 国立高度専門医療研究センター及び国立ハンセン病療養所
- ② 独立行政法人国立病院機構の開設する病院
- ③ 学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）
- ④ 特定機能病院

ii) 参加登録申請医療機関^(注2)

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

(2) 医療事故事例として報告していただく情報

報告の対象となる医療事故情報は次の通りである。

- ① 誤った医療または管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- ② 誤った医療または管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。

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

「報告義務対象医療機関一覧」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)参照。

(注2) 「参加登録申請医療機関一覧」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)参照。

- ③ ①及び②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

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

特に報告を求める事例

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

(3) 報告方法及び報告期日

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

(4) 報告形式

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

【3】医療事故情報の分析・公表

(1) 結果の集計

公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部において行った。

(2) 集計・分析結果の公表

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

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

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

(注3) 公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)参照。

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の概要

【1】事業の目的

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

【2】ヒヤリ・ハット事例情報の収集

(1) 対象医療機関

対象医療機関は、医療事故情報収集等事業に参加している医療機関のうち、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関である。

(2) ヒヤリ・ハット事例として報告していただく情報

i) ヒヤリ・ハットの定義

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

ii) 「発生件数情報」と「事例情報」を収集する医療機関

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

① 発生件数情報

発生件数情報はヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関^(注)から、ヒヤリ・ハットの定義に該当する事例の発生件数を収集する。

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

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

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

【発生件数情報入力画面】

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度				
	当該事例の内容が仮に実施された場合				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	件	件	件	件	件
(2) 輸血	件	件	件	件	件
(3) 治療・処置	件	件	件	件	件
(4) 医療機器等	件	件	件	件	件
(5) ドレーン・チューブ	件	件	件	件	件
(6) 検査	件	件	件	件	件
(7) 療養上の世話	件	件	件	件	件
(8) その他	件	件	件	件	件
合計	件	件	件	件	件
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	件	件	件	件	件
【2】薬剤に由来する事例	件	件	件	件	件
【3】医療機器等に由来する事例	件	件	件	件	件
【4】今期のテーマ	件	件	件	件	件

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

② 事例情報

事例情報はヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、事例情報報告を希望した医療機関^(注)から次のi～vに該当する事例の情報(発生件数情報入力画面実線囲み部分参照)を収集する。

- i 当該事例の内容が仮に実施された場合、死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる事例
- ii 薬剤の名称や形状に関連する事例
- iii 薬剤に由来する事例
- iv 医療機器等に由来する事例
- v 収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例

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

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

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

(3) 報告方法

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

(4) 報告形式

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

【3】ヒヤリ・ハット事例情報の分析・提供

(1) 結果の集計

公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部において行った。

(2) 結果の提供

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

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

(注2) 公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。

Ⅱ 報告の現況

1 医療事故情報収集等事業

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

平成26年12月31日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ-1-1 (QI-01)^(注) 参加登録申請医療機関の登録状況

登録状況			ヒヤリ・ハット事業						合計	
			参加する				参加しない			
			発生件数と事例情報		発生件数のみ					
医療事故事業	義務	参加する	123	461	81	286	71	246	275	993
	任意	参加する	338		205		175		718	
		参加しない	166		240		/		406	
合計			627		526		246		1,399	
			1,153							

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

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

2 医療事故情報収集・分析・提供事業

医療事故情報収集・分析・提供事業は、報告義務対象医療機関と医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する参加登録申請医療機関を対象としている。本報告書の集計は、報告義務対象医療機関より報告された内容を中心に行った。事故の概要や事故の程度等の集計結果は、平成26年10月から12月までの集計値と平成26年の累計値とを並列して掲載した。

【1】登録医療機関

(1) 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

平成26年12月31日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に、開設者区分の変更も含まれる。

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

開設者		報告義務対象 医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	45	1
	独立行政法人国立病院機構	143	0
	国立高度専門医療研究センター	8	0
	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康福祉機構	0	30
	独立行政法人地域医療機能推進機構	0	38
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	2	18
	市町村	0	77
	公立大学法人	9	2
	地方独立行政法人	1	22
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	0	56
	恩賜財団済生会	0	18
	北海道社会事業協会	0	1
	厚生農業協同組合連合会	0	17
	国民健康保険団体連合会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	1
	共済組合及びその連合会	0	9
	国民健康保険組合	0	0
法人	学校法人	53	11
	医療法人	0	291
	公益法人	1	43
	会社	0	13
	その他の法人	0	28
個人		0	41
合計		275	718

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

(2) 参加登録申請医療機関における登録件数の推移

平成26年10月1日から同年12月31日までの参加登録申請医療機関における登録医療機関数の推移は以下の通りである。

図表 II - 2 - 2 (QA-02) 参加登録申請医療機関の登録件数

	2014年(平成26年)											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
参加登録申請 医療機関数	0	5	1	4	3	3	1	2	2	5	1	6
登録取下げ 医療機関数	0	0	0	0	0	1	1	2	0	1	1	0
累 計	691	696	697	701	704	706	706	706	708	712	712	718

【2】報告件数

(1) 月別報告件数

平成26年10月1日から同年12月31日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ-2-3 (QA-03) 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2014年(平成26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	265	183	254	222	209	268	263	264	228	283	181	291	2,911
参加登録申請 医療機関報告数	32	26	11	34	18	12	40	25	9	48	16	12	283
報告義務対象 医療機関数	274	274	274	274	274	275	275	275	275	275	275	275	—
参加登録申請 医療機関数	691	696	697	701	704	706	706	706	708	712	712	718	—

(2) 医療事件事例の報告状況

① 報告義務対象医療機関の報告状況

報告義務対象医療機関の平成26年10月1日から同年12月31日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ-2-4に、事業開始からの報告件数を開設者別に集計したものを図表Ⅱ-2-5に、病床規模別に集計したものを図表Ⅱ-2-6に、地域別に集計したものを図表Ⅱ-2-7に示す。また、同期間内における報告医療機関数を報告件数別に集計したものを図表Ⅱ-2-8に示す。なお、報告義務対象医療機関は事業開始後に特定機能病院の認定や医療機関の廃止等の変更が行われているため、他の図表と数値が一致しないところがある。平成26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141,637床である。

図表Ⅱ-2-4 (QA-04) 開設者別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

開設者	医療機関数 ※2014年 12月31日現在	報告医療機関数		報告件数		
		2014年 10月～12月	2014年 1月～12月(累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月(累計)	
国	国立大学法人等	45	37	43	210	839
	独立行政法人国立病院機構	143	97	131	318	1,196
	国立高度専門医療研究センター	8	7	8	21	94
	国立ハンセン病療養所	13	4	8	8	29
自治体	都道府県	12	10	11	60	222
	市町村					
	公立大学法人					
	地方独立行政法人					
法人	学校法人	53	25	37	135	521
	公益法人	1	1	1	3	10
合計	275	181	239	755	2,911	

図表Ⅱ-2-5 (QA-05) 報告義務対象医療機関の報告件数

開設者		報告件数
		2014年10月～ 2014年12月
国	国立大学法人等	4,517
	独立行政法人国立病院機構	8,539
	国立高度専門医療研究センター	832
	国立ハンセン病療養所	208
自治体	都道府県	1,205
	市町村	
	公立大学法人	
	地方独立行政法人	
法人	学校法人	4,725
	公益法人	27
合 計		20,053

図表Ⅱ-2-6 (QA-06) 病床規模別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

病床数	医療機関数 ※2014年 12月31日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)
0～19床	0	0	0	0	0
20～49床	14	0	6	0	8
50～99床	5	1	2	4	5
100～149床	8	2	5	3	18
150～199床	7	3	6	5	27
200～249床	16	6	13	11	67
250～299床	15	10	12	30	93
300～349床	29	16	23	30	130
350～399床	16	11	14	27	127
400～449床	26	19	25	69	294
450～499床	19	16	18	61	203
500～549床	10	8	9	21	54
550～599床	9	8	9	54	129
600～649床	26	21	24	116	454
650～699床	8	7	8	38	157
700～749床	11	10	10	66	214
750～799床	3	2	3	2	15
800～849床	12	10	12	68	298
850～899床	3	2	3	30	85
900～999床	11	10	11	42	156
1000床以上	27	19	26	78	377
合 計	275	181	239	755	2,911

図表Ⅱ-2-7 (QA-07) 地域別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

地域	医療機関数 ※2014年 12月31日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)
北海道	10	3	7	7	37
東北	25	14	20	40	157
関東甲信越	86	53	73	243	889
東海北陸	38	28	35	125	532
近畿	35	24	32	74	327
中国四国	35	29	33	139	511
九州沖縄	46	30	39	127	458
合計	275	181	239	755	2,911

図表Ⅱ-2-8 (QA-08) 報告件数別報告義務対象医療機関数

報告件数	報告医療機関数	
	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月(累計)
0	94	36
1	46	23
2	38	17
3	25	14
4	24	16
5	12	15
6	3	15
7	7	12
8	1	18
9	6	13
10	5	10
11～20	12	47
21～30	2	15
31～40	0	13
41～50	0	7
51～100	0	4
101～150	0	0
151～200	0	0
200以上	0	0
合計	275	275

② 参加登録申請医療機関の報告状況

参加登録申請医療機関の平成26年10月1日から同年12月31日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ-2-9に、事業開始からの報告件数を開設者別に集計したものを図表Ⅱ-2-10に示す。

図表Ⅱ-2-9 (QA-09) 参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数

開設者	医療機関数 ※2014年 12月31日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)
国	69	5	9	23	43
自治体	119	13	25	21	81
公的医療機関	103	7	13	10	54
法人	386	10	39	22	105
個人	41	0	0	0	0
合計	718	35	86	76	283

図表Ⅱ-2-10 (QA-10) 参加登録申請医療機関の報告件数

開設者	報告件数
	2004年10月～2014年12月
国	73
自治体	562
公的医療機関	722
法人	1,238
個人	6
合計	2,601

【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

平成26年10月1日から同年12月31日までの報告義務対象医療機関からの医療事故報告の内容は以下の通りである。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表Ⅱ-2-11 (QA-28-A) 当事者職種

当事者職種	件数
医師	441
歯科医師	21
看護師	493
准看護師	2
薬剤師	10
臨床工学技士	3
助産師	5
看護助手	2
診療放射線技師	8
臨床検査技師	1
管理栄養士	0
栄養士	2
調理師・調理従事者	2
理学療法士 (PT)	5
作業療法士 (OT)	2
言語聴覚士 (ST)	2
衛生検査技師	0
歯科衛生士	1
歯科技工士	0
その他	13
合計	1,013

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

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

図表Ⅱ-2-12 (QA-29-A) 当事者職種経験

当事者職種経験	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学 技士	助産師	看護助手	診療放射線 技師	臨床検査 技師
0年	9	0	41	0	0	0	0	0	0	0
1年	9	2	67	1	2	0	1	0	1	0
2年	12	1	42	0	0	0	0	0	0	0
3年	30	0	33	0	1	0	0	1	1	0
4年	20	0	34	0	0	0	0	0	2	0
5年	28	3	25	0	0	0	1	0	0	0
6年	26	2	36	0	0	1	0	0	0	0
7年	19	2	14	0	1	0	1	0	0	1
8年	25	0	12	0	1	1	0	0	0	0
9年	17	0	17	0	1	1	0	0	1	0
10年	16	1	11	0	1	0	0	1	0	0
11年	24	0	14	0	1	0	0	0	0	0
12年	17	0	7	0	0	0	0	0	0	0
13年	15	1	11	0	0	0	0	0	0	0
14年	16	1	4	0	0	0	0	0	0	0
15年	13	0	9	0	1	0	0	0	1	0
16年	15	1	8	0	0	0	0	0	0	0
17年	11	1	5	0	0	0	0	0	0	0
18年	10	0	5	0	0	0	1	0	0	0
19年	18	1	5	0	0	0	0	0	0	0
20年	10	0	8	0	0	0	0	0	0	0
21年	21	0	3	0	0	0	0	0	0	0
22年	7	0	12	0	0	0	0	0	0	0
23年	6	0	7	0	0	0	0	0	0	0
24年	9	1	4	0	0	0	0	0	0	0
25年	9	1	8	1	0	0	0	0	0	0
26年	6	0	6	0	0	0	0	0	1	0
27年	0	0	3	0	0	0	0	0	1	0
28年	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
29年	2	0	3	0	0	0	1	0	0	0
30年	3	1	17	0	0	0	0	0	0	0
31年	3	0	3	0	1	0	0	0	0	0
32年	3	0	5	0	0	0	0	0	0	0
33年	3	0	4	0	0	0	0	0	0	0
34年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35年	2	0	4	0	0	0	0	0	0	0
36年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37年	1	1	2	0	0	0	0	0	0	0
38年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40年超	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0
合計	441	21	493	2	10	3	5	2	8	1

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

管理栄養士	栄養士	調理師・ 調理従事者	理学療法士 (PT)	作業療法士 (OT)	言語聴覚士 (ST)	衛生検査 技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合計
0	1	0	2	0	0	0	0	0	1	54
0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	87
0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	58
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	66
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	57
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	58
0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	66
0	0	0	2	0	0	0	0	0	1	41
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	40
0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	39
0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	31
0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	41
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	28
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	25
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	25
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	9
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	2	2	5	2	2	0	1	0	13	1,013

図表Ⅱ-2-13 (QA-30-A) 当事者部署配属期間

当事者部署配属期間	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学 技士	助産師	看護助手	診療放射線 技師	臨床検査 技師
0年	105	5	111	1	3	0	0	0	0	0
1年	60	3	115	0	3	2	1	0	3	0
2年	38	0	83	0	1	0	0	0	0	0
3年	26	0	50	1	1	0	1	1	1	0
4年	37	0	35	0	0	0	0	0	2	0
5年	24	2	29	0	0	0	1	0	1	0
6年	23	1	27	0	0	1	0	0	0	0
7年	12	1	12	0	0	0	0	0	0	1
8年	33	1	11	0	0	0	0	0	0	0
9年	13	0	4	0	1	0	0	0	0	0
10年	13	2	2	0	0	0	0	1	0	0
11年	6	1	1	0	0	0	0	0	0	0
12年	6	0	2	0	0	0	1	0	0	0
13年	8	1	1	0	0	0	0	0	0	0
14年	8	1	1	0	0	0	0	0	0	0
15年	4	0	2	0	0	0	0	0	0	0
16年	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0
17年	7	0	2	0	0	0	0	0	0	0
18年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20年	5	0	1	0	0	0	0	0	0	0
21年	3	0	0	0	1	0	0	0	0	0
22年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23年	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24年	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
25年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27年	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
28年	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
29年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
31年	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
32年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
33年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
34年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
36年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37年	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
38年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40年超	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	441	21	493	2	10	3	5	2	8	1

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

図表Ⅱ-2-14 (QA-35-A) 事故の概要

事故の概要	2014年10月～12月		2014年1月～12月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	62	8.2	210	7.2
輸血	1	0.1	5	0.2
治療・処置	218	28.9	757	26.0
医療機器等	27	3.6	79	2.7
ドレーン・チューブ	42	5.6	175	6.0
検査	41	5.4	149	5.1
療養上の世話	273	36.2	1,119	38.4
その他	91	12.1	417	14.3
合計	755	100.0	2,911	100.0

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

図表Ⅱ-2-15 (QA-37-A) 事故の程度

事故の程度	2014年10月～12月		2014年1月～12月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡	65	8.6	225	7.7
障害残存の可能性が高い	80	10.6	294	10.1
障害残存の可能性が低い	212	28.1	819	28.1
障害残存の可能性なし	193	25.6	827	28.4
障害なし	175	23.2	635	21.8
不明	30	4.0	111	3.8
合計	755	100.0	2,911	100.0

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

※「不明」には、報告期日(2週間以内)までに患者の転帰が確定していないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

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

図表Ⅱ-2-16 (QA-40-A) 関連診療科

関連診療科	2014年10月～12月		2014年1月～12月(累計)	
	件数	%	件数	%
内科	73	7.7	264	7.3
麻酔科	33	3.5	116	3.2
循環器内科	49	5.2	203	5.6
神経科	20	2.1	79	2.2
呼吸器内科	56	5.9	191	5.3
消化器科	53	5.6	230	6.3
血液内科	19	2.0	61	1.7
循環器外科	2	0.2	14	0.4
アレルギー科	2	0.2	10	0.3
リウマチ科	5	0.5	12	0.3
小児科	56	5.9	205	5.6
外科	54	5.7	237	6.5
整形外科	108	11.4	459	12.6
形成外科	8	0.8	29	0.8
美容外科	0	0	0	0
脳神経外科	48	5.1	175	4.8
呼吸器外科	19	2.0	51	1.4
心臓血管外科	32	3.4	105	2.9
小児外科	6	0.6	29	0.8
ペインクリニック	0	0	2	0.1
皮膚科	11	1.2	45	1.2
泌尿器科	28	3.0	98	2.7
性病科	0	0	0	0
肛門科	0	0	1	0
産婦人科	25	2.6	60	1.7
産科	8	0.8	22	0.6
婦人科	16	1.7	44	1.2
眼科	12	1.3	46	1.3
耳鼻咽喉科	16	1.7	74	2.0
心療内科	1	0.1	3	0.1
精神科	58	6.1	204	5.6
リハビリテーション科	9	0.9	31	0.9
放射線科	24	2.5	81	2.2
歯科	3	0.3	10	0.3
矯正歯科	0	0	0	0
小児歯科	1	0.1	2	0.1
歯科口腔外科	14	1.5	48	1.3
不明	0	0	1	0
その他	80	8.4	393	10.8
合計	949	100.0	3,635	100.0

※「関連診療科」は複数回答が可能である。

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

図表Ⅱ-2-17 (QA-41-A) 発生要因

発生要因	2014年10月～12月		2014年1月～12月(累計)	
	件数	%	件数	%
当事者の行動に関わる要因	947	47.6	3,515	45.9
確認を怠った	278	13.9	928	12.1
観察を怠った	214	10.7	842	11
報告が遅れた(怠った)	19	1	83	1.1
記録などに不備があった	29	1.5	73	1
連携ができていなかった	111	5.6	417	5.4
患者への説明が不十分であった(怠った)	97	4.9	391	5.1
判断を誤った	199	10	781	10.2
ヒューマンファクター	376	18.9	1,480	19.3
知識が不足していた	92	4.6	406	5.3
技術・手技が未熟だった	115	5.8	463	6
勤務状況が繁忙だった	86	4.3	284	3.7
通常とは異なる身体的条件下にあった	13	0.7	52	0.7
通常とは異なる心理的条件下にあった	18	0.9	78	1
その他	52	2.6	197	2.6
環境・設備機器	358	18.1	1,393	18.1
コンピュータシステム	15	0.8	54	0.7
医薬品	20	1	83	1.1
医療機器	37	1.9	131	1.7
施設・設備	25	1.3	102	1.3
諸物品	22	1.1	77	1
患者側	221	11.1	846	11
その他	18	0.9	100	1.3
その他	313	15.7	1,288	16.7
教育・訓練	144	7.2	563	7.3
仕組み	32	1.6	123	1.6
ルールの不備	41	2.1	176	2.3
その他	96	4.8	426	5.5
合計	1,994	100.0	7,676	100.0

※「発生要因」は複数回答が可能である。

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

図表Ⅱ-2-18 (QA-42-A) 特に報告を求める事例

特に報告を求める事例	2014年10月～12月		2014年1月～12月(累計)	
	件数	%	件数	%
汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故	3	0.4	11	0.4
院内感染による死亡や障害	0	0	0	0
患者の自殺又は自殺企図	23	3.0	65	2.2
入院患者の失踪	2	0.3	8	0.3
患者の熱傷	16	2.1	48	1.6
患者の感電	0	0	0	0
医療施設内の火災による患者の死亡や障害	1	0.1	1	0
間違った保護者の許への新生児の引渡し	0	0	1	0
本事例は選択肢には該当しない	710	94.0	2,777	95.4
合計	755	100.0	2,911	100.0

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

図表Ⅱ-2-19 (QA-64-A) 発生場面×事故の程度

発生場面×事故の程度	死亡		障害残存の可能性が高い		障害残存の可能性が低い		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2014年10月~12月	2014年1月~12月(累計)	2014年10月~12月	2014年1月~12月(累計)	2014年10月~12月	2014年1月~12月(累計)	2014年10月~12月	2014年1月~12月(累計)	2014年10月~12月	2014年1月~12月(累計)	2014年10月~12月	2014年1月~12月(累計)	2014年10月~12月	2014年1月~12月(累計)
薬剤に関する項目													62	210
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
オーダーリングによる処方箋の作成	0	0	2	2	0	0	2	14	4	9	1	3	9	28
口頭による処方指示	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2
手書きによる処方の変更	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
オーダーリングによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2	2
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する場面	0	0	1	1	0	0	1	2	0	0	0	0	2	3
内服薬調剤	0	0	0	0	0	3	0	4	1	4	0	1	1	12
注射薬調剤	0	0	0	0	1	1	0	0	1	3	0	0	2	4
血液製剤調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外用薬調剤	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2	2
その他の調剤に関する場面	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
内服薬製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
注射薬製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血液製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外用薬製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の製剤管理に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
与薬準備	0	0	0	0	0	1	1	1	1	2	0	0	2	4
皮下・筋肉注射	0	0	1	1	1	2	1	6	5	9	0	2	8	20
静脈注射	0	2	1	1	1	7	4	10	7	23	0	2	13	45
動脈注射	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
末梢静脈点滴	0	3	0	2	1	7	0	4	2	10	0	0	3	26
中心静脈注射	0	0	1	1	0	2	1	3	3	5	1	1	6	12
内服	0	1	2	4	2	5	0	8	4	13	0	0	8	31
外用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
坐剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
吸入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
点鼻・点耳・点眼	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
その他と薬に関する場面	1	2	1	2	0	1	0	1	1	4	0	2	3	12
輸血に関する項目													1	5
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
その他の輸血検査に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤の交付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血準備に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	0	0	1	3
その他の輸血実施に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
治療・処置に関する項目													218	757
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の作成	0	1	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	1	3
口頭による指示	1	1	0	1	0	1	1	2	0	0	0	0	2	5
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	3	9	17	1	3	0	1	0	0	10	24
管理	3	12	3	15	10	26	4	16	4	13	0	3	24	85
その他の管理に関する場面	1	3	0	1	1	1	0	0	0	4	0	0	2	9
準備	0	1	0	0	1	2	1	3	1	2	0	0	3	8
その他の準備に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	1	1	3
実施	23	55	18	69	38	139	49	178	27	118	3	18	158	577
その他の治療・処置に関する場面	2	5	1	3	6	15	2	8	5	9	1	3	17	43



発生場面×事故の程度	死亡		障害残存の可能性がある(高い)		障害残存の可能性がある(低い)		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目													27	79
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
管理	0	0	0	2	1	1	2	4	0	2	0	0	3	9
準備	0	0	0	0	1	1	1	4	1	4	0	0	3	9
使用中	2	4	4	8	1	12	8	15	4	16	1	3	20	58
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目													42	175
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	0	1	3	1	2	0	1	0	0	2	6
管理	0	0	0	1	5	10	1	8	5	17	1	2	12	38
準備	0	0	0	0	0	0	1	2	0	1	0	0	1	3
使用中	3	8	4	12	3	21	3	37	14	44	0	6	27	128
検査に関する項目													41	149
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の作成	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	1	1	1	1	2	0	0	0	0	0	3	4
管理	0	0	1	2	1	3	1	2	4	7	0	1	7	15
準備	0	0	0	0	1	4	1	2	2	3	0	1	4	10
実施中	0	6	3	9	7	29	5	32	10	35	2	8	27	119
療養上の世話に関する項目													273	1,119
手書きによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	0	1	1	2	0	1	0	1	1	5
オーダーリングによる計画又は指示の作成	0	2	0	1	0	2	0	2	0	2	0	0	0	9
口頭による計画又は指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	1	2	0	1	0	0	0	0	1	3
オーダーリングによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の計画又は指示に関する場面	0	0	2	3	3	14	1	4	0	0	0	0	6	21
管理	4	21	15	60	54	199	53	186	23	103	7	26	156	595
準備	0	0	0	2	0	8	2	7	1	2	0	0	3	19
実施中	4	19	7	39	42	169	28	137	18	88	7	15	106	467
その他	21	77	11	46	19	104	9	105	26	73	5	12	91	417
合計	65	225	80	294	212	819	193	827	175	635	30	111	755	2,911

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

※「不明」には、報告期日（2週間以内）までに患者の転帰が確定していないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

図表Ⅱ-2-20 (QA-65-A) 事故の内容×事故の程度

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性が高い		障害残存の可能性が低い		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2014年10月~12月	2014年1月~12月(累計)	2014年10月~12月	2014年1月~12月(累計)	2014年10月~12月	2014年1月~12月(累計)	2014年10月~12月	2014年1月~12月(累計)	2014年10月~12月	2014年1月~12月(累計)	2014年10月~12月	2014年1月~12月(累計)	2014年10月~12月	2014年1月~12月(累計)
薬剤に関する項目													62	210
処方忘れ	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2
処方遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処方量間違い	0	0	1	2	0	0	5	14	3	6	1	2	10	24
重複処方	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	2
禁忌薬剤の処方	0	0	2	2	0	0	0	1	2	3	0	0	4	6
対象患者処方間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処方薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	1	3	0	1	0	0	1	4
処方単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法処方間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する内容	0	0	0	1	0	0	0	4	1	4	0	0	1	9
調剤忘れ	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
処方箋・注射箋鑑査間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
秤量間違い調剤	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	2
数量間違い	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
分包間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
規格間違い調剤	0	0	0	0	0	2	0	2	0	2	0	0	0	6
単位間違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤取り違い調剤	0	0	0	0	0	1	1	2	0	1	0	0	1	4
説明文書の取り違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
交付患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤・製剤の取り違い交付	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
期限切れ製剤の交付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の調剤に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の製剤管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	1	0	3	0	0	0	4
過剰与薬準備	0	0	0	0	1	1	0	1	0	1	0	0	1	3
過少与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
患者間違い	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	2	2
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
投与方法間違い	0	0	0	0	0	1	1	1	0	1	0	0	1	3
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
混合間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の与薬準備に関する内容	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	1	2
過剰投与	0	0	1	1	0	2	1	7	4	15	0	2	6	27
過少投与	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	1	2
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の投与	0	2	0	0	0	1	0	2	1	4	0	0	1	9
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	1	0	3	0	2	0	0	0	6
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	1	2	0	2	2	3	0	0	3	7
薬剤間違い	0	0	0	0	0	4	1	2	4	8	0	2	5	16
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	1	1	1	1	3	0	0	2	5
無投薬	0	1	0	0	0	0	0	1	1	2	1	1	2	5
その他の与薬に関する内容	1	5	3	7	2	10	3	8	7	21	0	2	16	53



事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性が高い		障害残存の可能性が低い		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)
輸血に関する項目													1	5
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示量間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示出しに関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体取り違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
判定間違い	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
結果記入・入力間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血検査に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰照射	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過少照射	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋・ホルルの記載間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰と薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過少と薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複と薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	0	0	1	3
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血実施に関する内容	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性が高い		障害残存の可能性が低い		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)
治療・処置に関する項目													218	757
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
指示遅延	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
治療・処置指示間違い	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
日間違	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
時間間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の治療・処置の指示に関する内容	0	0	0	0	1	2	0	3	0	0	0	0	1	5
治療・処置の管理	1	9	1	9	10	26	4	10	4	11	0	2	20	67
その他の治療・処置の管理に関する内容	2	4	0	4	1	7	1	6	1	7	0	0	5	28
医療材料取り違え	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
患者体位の誤り	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	0	0	1	3
その他の治療・処置の準備に関する内容	0	1	0	0	0	1	1	4	0	2	1	1	2	9
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
部位取違え	0	0	0	2	5	11	1	7	4	9	1	1	11	30
方法(手技)の誤り	2	7	6	18	16	38	9	39	3	19	2	4	38	125
未実施・忘れ	0	0	0	1	0	0	1	2	1	3	0	0	2	6
中止・延期	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1	2
日程・時間の誤り	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	1	2
順番の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不必要行為の実施	0	2	0	0	1	3	6	9	2	2	0	1	9	17
誤嚥	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2	0	0	1	3
誤飲	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
異物の体内残存	0	0	1	1	4	12	6	17	6	19	0	1	17	50
診察・治療・処置等その他の取違え	0	0	0	1	0	2	0	0	1	2	0	0	1	5
その他の治療・処置の実施に関する内容	24	54	14	55	25	93	29	113	13	69	1	15	106	399
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目													27	79
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	0	0	0	0	0	0	1	2	0	1	0	0	1	3
保守・点検不良	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
保守・点検忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用中の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
その他の医療機器等・医療材料の管理に関する内容	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
組み立て	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	2	2
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
電源入れ忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
警報設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
警報設定範囲間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
便宜上の警報解除後の再設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	1	1	3
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の準備に関する内容	0	0	1	1	0	0	1	3	0	2	0	0	2	6
医療機器等・医療材料の不適切使用	0	1	1	1	0	5	2	3	1	5	0	0	4	15
誤作動	1	2	1	1	0	0	0	2	0	0	0	0	2	5
故障	0	0	0	1	0	0	0	2	1	3	0	0	1	6
破損	0	0	0	0	0	1	1	2	1	1	1	1	3	5
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	1	1	2	5	1	6	5	7	0	6	0	1	9	26



事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性が高い		障害残存の可能性が低い		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目													42	175
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の使用・管理の指示に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
点検忘れ	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
点検不良	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
使用中の点検・管理ミス	0	0	0	1	1	3	0	3	0	0	1	2	2	9
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の管理に関する内容	0	0	0	0	2	4	1	1	2	4	0	0	5	9
組み立て	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	2
点滴漏れ	0	0	0	2	1	4	0	2	0	0	0	0	1	8
自己抜去	0	0	0	1	1	5	1	5	2	11	0	2	4	24
自然抜去	0	0	0	1	0	0	1	5	2	5	0	2	3	13
接続はずれ	0	0	0	1	0	0	0	1	1	2	0	0	1	4
未接続	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
閉塞	0	0	0	0	0	1	0	3	0	3	0	0	0	7
切断・破損	1	1	0	0	1	3	1	4	5	9	0	0	8	17
接続間違い	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	4
三方活栓操作間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
ルートクランプエラー	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	1	2
空気混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
誤作動	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
故障	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ドレーン・チューブ類の不適切使用	0	0	0	0	0	2	0	5	0	1	0	0	0	8
その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	2	7	4	6	3	12	2	16	6	18	0	2	17	61
検査に関する項目													41	149
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示検査の間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の指示に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
分析機器・器具管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
試薬管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
データ紛失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計算・入力・暗記	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の管理に関する内容	0	0	0	1	0	1	1	1	0	2	0	2	1	7
患者取違え	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	1	2
検体取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体紛失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
検査機器・器具の準備	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	2	2
検体破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の準備に関する内容	0	0	0	0	0	3	0	1	0	1	0	1	0	6
患者取違え	0	0	0	0	0	0	1	1	1	2	0	0	2	3
検体取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
試薬の間違い	0	0	0	0	0	0	0	2	1	2	0	0	1	4
検体紛失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
検査の手技・判定技術の間違い	0	0	1	2	5	7	2	6	4	4	0	0	12	19
検体採取時のミス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1
検体破損	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
検体のコンタミネーション	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
データ取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
結果報告	0	0	2	3	0	1	0	1	1	2	0	2	3	9
その他の検査の実施に関する内容	0	7	2	6	4	24	2	24	8	26	1	4	17	91

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性が高い		障害残存の可能性が低い		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)
療養上の世話に関する項目													273	1,119
計画忘れ又は指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計画又は指示の遅延	0	0	1	1	0	0	0	0	1	2	0	0	2	3
計画又は指示の対象患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計画又は指示内容間違い	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
その他の療養上の世話の計画又は指示に関する内容	0	0	0	2	0	1	0	1	0	0	0	0	0	4
拘束・抑制	0	0	0	1	1	2	1	1	0	1	0	0	2	5
給食の内容の間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
安静指示	0	0	1	2	0	2	1	4	1	1	0	0	3	9
禁食指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外出・外泊許可	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	1	2
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
転倒	2	8	13	47	63	249	42	175	21	108	6	26	147	613
転落	1	6	1	5	3	20	5	23	3	14	1	1	14	69
衝突	0	0	0	0	1	1	1	3	2	5	0	0	4	9
誤嚥	0	9	1	8	1	3	1	6	0	3	0	2	3	31
誤飲	0	0	0	0	0	0	1	2	1	3	0	0	2	5
誤配膳	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	1	3
遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施忘れ	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	2
搬送先間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	4	0	0	1	4
延食忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
中止の忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬飲み忘れ・注射忘れ	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
自己管理薬注入忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬取違い摂取	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不必要行為の実施	0	0	0	1	1	2	0	0	1	3	0	0	2	6
その他の療養上の世話の管理・準備・実施に関する内容	5	19	7	38	30	112	33	120	9	47	7	13	91	349
その他	21	77	11	46	19	104	9	105	26	73	5	12	91	417
合計	65	225	80	294	212	819	193	827	175	635	30	111	755	2,911

※事故の発生及び事故の過失の有無と「事故の程度」とは必ずしも因果関係が認められるものではない。
 ※「不明」には、報告期日(2週間以内)までに患者の転帰が確定していないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。



図表Ⅱ-2-21 (QA-68-A) 関連診療科×事故の概要

関連診療科×事故の概要	薬剤		輸血		治療・処置		医療機器等	
	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)
内科	9	28	0	0	7	36	1	2
麻酔科	3	14	0	0	23	59	1	8
循環器内科	4	14	0	0	13	64	2	7
神経科	1	3	0	0	0	8	1	3
呼吸器内科	7	16	0	0	7	24	1	1
消化器科	3	15	0	0	32	90	0	1
血液内科	0	6	0	1	1	5	0	1
循環器外科	0	0	0	0	1	6	0	1
アレルギー科	0	1	0	0	0	0	0	0
リウマチ科	0	1	0	0	0	3	0	0
小児科	5	24	0	1	5	16	1	4
外科	2	8	0	0	25	99	2	4
整形外科	2	12	0	0	20	88	3	9
形成外科	2	2	0	0	5	12	0	0
美容外科	0	0	0	0	0	0	0	0
脳神経外科	3	8	0	0	9	43	3	5
呼吸器外科	2	2	0	0	8	26	0	0
心臓血管外科	1	3	0	1	21	50	2	8
小児外科	0	1	0	0	0	7	1	4
ペインクリニック	0	0	0	0	0	2	0	0
皮膚科	1	5	0	0	2	6	0	0
泌尿器科	3	7	0	0	14	45	1	3
性病科	0	0	0	0	0	0	0	0
肛門科	0	0	0	0	0	0	0	0
産婦人科	4	9	0	0	12	26	1	2
産科	3	7	0	0	1	8	1	1
婦人科	2	5	0	0	13	25	0	0
眼科	0	2	0	0	7	14	0	2
耳鼻咽喉科	2	9	0	0	4	19	1	2
心療内科	0	0	0	0	0	0	0	0
精神科	4	7	0	0	1	3	0	0
リハビリテーション科	0	1	0	0	3	6	0	1
放射線科	0	5	0	0	12	32	2	2
歯科	0	1	0	0	3	5	0	1
矯正歯科	0	0	0	0	0	0	0	0
小児歯科	0	0	0	0	1	2	0	0
歯科口腔外科	1	3	0	0	6	22	1	2
不明	0	0	0	0	0	0	0	0
その他	10	34	1	3	17	93	8	21
合計	74	253	1	6	273	944	33	95

※「関連診療科」は複数回答が可能である。

ドレーン・チューブ		検査		療養上の世話		その他		合計	
2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)
4	15	5	16	38	132	9	35	73	264
4	17	0	1	1	4	1	13	33	116
4	10	6	23	13	53	7	32	49	203
1	3	1	2	13	45	3	15	20	79
4	12	9	21	24	91	4	26	56	191
3	16	5	29	7	51	3	28	53	230
0	3	0	3	13	32	5	10	19	61
0	1	0	1	0	1	1	4	2	14
0	0	0	0	2	8	0	1	2	10
0	0	1	1	1	3	3	4	5	12
5	20	0	3	33	107	7	30	56	205
2	21	1	7	18	79	4	19	54	237
2	5	0	4	74	286	7	55	108	459
0	1	0	1	0	9	1	4	8	29
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	16	2	5	23	81	3	17	48	175
4	10	2	5	3	5	0	3	19	51
2	10	2	5	2	19	2	9	32	105
2	6	0	0	2	6	1	5	6	29
0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
1	3	0	3	7	20	0	8	11	45
3	9	3	6	3	17	1	11	28	98
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
0	1	1	2	3	8	4	12	25	60
0	0	0	0	1	2	2	4	8	22
0	2	0	0	0	7	1	5	16	44
0	1	0	2	4	15	1	10	12	46
1	3	2	8	5	17	1	16	16	74
0	0	0	0	1	3	0	0	1	3
0	0	0	0	37	149	16	45	58	204
1	1	0	0	3	19	2	3	9	31
1	3	7	28	0	3	2	8	24	81
0	0	0	0	0	0	0	3	3	10
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	1	2
0	2	0	0	2	8	4	11	14	48
0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
3	30	6	33	24	122	11	57	80	393
52	221	53	209	357	1,404	106	503	949	3,635

図表II-2-22 (QA-71-A) 発生要因×事故の概要

発生要因×事故の概要	薬剤		輸血		治療・処置		医療機器等	
	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)
当事者の行動に関わる要因								
確認を怠った	45	146	1	3	81	241	17	47
観察を怠った	7	25	0	1	36	129	8	19
報告が遅れた(怠った)	1	7	0	0	6	16	1	1
記録などに不備があった	2	11	0	0	12	20	2	2
連携ができていなかった	13	58	0	1	27	69	4	12
患者への説明が不十分であった(怠った)	4	16	0	0	19	49	1	5
判断を誤った	16	54	0	1	56	199	3	7
ヒューマンファクター								
知識が不足していた	27	75	0	0	11	63	3	15
技術・手技が未熟だった	10	18	0	0	49	190	4	10
勤務状況が繁忙だった	13	42	1	2	10	38	2	6
通常とは異なる身体的条件下にあった	1	5	0	0	6	16	2	3
通常とは異なる心理的条件下にあった	4	21	1	1	9	29	0	1
その他	4	18	0	0	19	63	5	7
環境・設備機器								
コンピュータシステム	6	18	0	3	4	5	1	2
医薬品	13	53	0	0	1	6	0	0
医療機器	1	2	0	0	4	39	18	45
施設・設備	1	3	0	0	3	6	0	5
諸物品	0	0	0	0	2	14	1	4
患者側	1	5	0	0	39	141	3	6
その他	3	8	0	0	6	26	1	5
その他								
教育・訓練	21	51	0	2	35	120	5	17
仕組み	5	19	0	1	7	19	4	9
ルールの不備	9	30	1	2	10	32	3	12
その他	6	22	0	1	47	173	6	11
合計	213	707	4	18	499	1,703	94	251

※「発生要因」は複数回答が可能である。

ドレーン・チューブ		検査		療養上の世話		その他		合計	
2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)
								947	3,515
20	87	17	57	74	259	23	88	278	928
10	50	5	19	123	503	25	96	214	842
1	7	0	0	7	39	3	13	19	83
0	4	1	4	8	19	4	13	29	73
7	34	5	19	42	168	13	56	111	417
1	9	9	20	59	257	4	35	97	391
10	52	12	38	82	343	20	87	199	781
								376	1,480
5	39	2	13	39	151	5	50	92	406
5	37	11	26	30	135	6	47	115	463
7	22	7	18	40	124	6	32	86	284
1	5	0	5	3	13	0	5	13	52
1	5	0	2	1	12	2	7	18	78
2	10	1	7	13	56	8	36	52	197
								358	1,393
0	1	3	8	0	2	1	15	15	54
0	1	1	7	4	10	1	6	20	83
0	10	2	9	9	12	3	14	37	131
0	2	0	2	19	65	2	19	25	102
3	11	1	2	13	30	2	16	22	77
9	21	7	21	137	529	25	123	221	846
1	3	0	5	4	32	3	21	18	100
								313	1,288
6	37	11	22	56	251	10	63	144	563
1	9	4	11	7	22	4	33	32	123
3	14	3	16	11	53	1	17	41	176
4	19	7	30	11	69	15	101	96	426
97	489	109	361	792	3,154	186	993	1,994	7,676

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業で収集する情報には発生件数情報と事例情報がある。発生件数情報の収集はヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関から収集を行う。事例情報の収集は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、報告を希望した医療機関から収集を行う。この報告書においては、平成26年10月1日から同年12月31日までのヒヤリ・ハット事例収集事業の発生件数情報と事例情報の集計結果を掲載している。

【1】登録医療機関

(1) 参加登録申請医療機関数

平成26年12月31日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に、開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ-3-1 (QH-01) 参加登録申請医療機関数

開設者		事例情報報告参加 登録申請医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	18	29
	独立行政法人国立病院機構	69	117
	国立高度専門医療研究センター	3	4
	国立ハンセン病療養所	4	11
	独立行政法人労働者健康福祉機構	22	29
	独立行政法人地域医療機能推進機構	24	43
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	16	27
	市町村	73	126
	公立大学法人	5	9
	地方独立行政法人	11	25
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	45	80
	恩賜財団済生会	10	20
	北海道社会事業協会	0	0
	厚生農業協同組合連合会	7	19
	国民健康保険団体連合会	0	2
	健康保険組合及びその連合会	0	1
	共済組合及びその連合会	12	20
国民健康保険組合	1	1	
法人	学校法人	32	46
	医療法人	196	390
	公益法人	24	52
	会社	4	13
	その他の法人	19	39
個人		32	50
合計		627	1,153

(2) 参加登録申請医療機関における登録件数の推移

参加登録申請医療機関における登録医療機関数の推移は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-2 (QH-02) 参加登録申請医療機関の登録件数

	2014年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
事例情報参加 登録申請医療 機関数	1	2	0	3	2	2	1	1	1	5	1	4
登録取下げ 医療機関数	0	0	0	2	1	1	0	1	0	1	1	0
累 計	612	614	614	615	616	617	618	618	619	623	623	627
参加登録申請 医療機関数	1	4	1	4	2	4	2	2	3	7	3	3
登録取下げ 医療機関数	0	0	0	1	1	1	0	3	0	1	1	0
累 計	1,126	1,130	1,131	1,134	1,135	1,138	1,140	1,139	1,142	1,148	1,150	1,153

【2】全医療機関の発生件数情報報告

(1) 全医療機関の発生件数情報報告

平成26年10月1日から同年12月31日までの発生件数情報報告は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-3 (QNR-01) 全医療機関発生件数情報報告

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度(当該事例の内容が仮に実施された場合)				
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる			
(1) 薬剤	234	917	17,664	41,230	60,045
(2) 輸血	16	53	423	658	1,150
(3) 治療・処置	98	407	2,519	7,066	10,090
(4) 医療機器等	63	149	2,039	3,418	5,669
(5) ドレーン・チューブ	51	387	5,760	22,613	28,811
(6) 検査	72	274	5,259	10,124	15,729
(7) 療養上の世話	155	581	10,884	30,146	41,766
(8) その他	191	349	9,508	10,290	20,338
合計	880	3,117	54,056	125,545	183,598
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	32	143	896	2,724	3,795
【2】薬剤に由来する事例	174	422	4,850	16,000	21,446
【3】医療機器等に由来する事例	53	109	753	2,200	3,115
【4】今期のテーマ	150	314	3,278	12,756	16,498
報告医療機関数				482	
病床数合計				195,443	

(2) 発生件数情報の報告状況

① 発生件数情報の報告状況

全医療機関の平成26年10月1日から同年12月31日までの病床規模別発生件数情報報告を図表Ⅱ-3-4～図表Ⅱ-3-10に示す。

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

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度(当該事例の内容が仮に実施された場合)				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考慮される	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	0	3	180	202	385
(2) 輸血	0	0	17	0	17
(3) 治療・処置	0	1	37	91	129
(4) 医療機器等	1	0	25	13	39
(5) ドレーン・チューブ	0	0	19	42	61
(6) 検査	0	3	103	84	190
(7) 療養上の世話	0	1	167	141	309
(8) その他	0	5	132	78	215
合計	1	13	680	651	1,345
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	0	6	21	27
【2】薬剤に由来する事例	0	1	77	113	191
【3】医療機器等に由来する事例	1	0	4	13	18
【4】今期のテーマ	0	1	20	25	46
報告医療機関数				25	
病床数合計				1,202	

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

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度 (当該事例の内容が仮に実施された場合)				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考慮される	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	3	70	1,232	1,690	2,995
(2) 輸血	0	0	26	14	40
(3) 治療・処置	0	6	317	351	674
(4) 医療機器等	1	7	124	156	288
(5) ドレーン・チューブ	0	7	374	740	1,121
(6) 検査	0	8	469	481	958
(7) 療養上の世話	4	24	1,380	1,700	3,108
(8) その他	2	19	997	856	1,874
合計	10	141	4,919	5,988	11,058
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	1	4	32	46	83
【2】薬剤に由来する事例	1	33	340	511	885
【3】医療機器等に由来する事例	1	2	42	65	110
【4】今期のテーマ	0	7	105	236	348

報告医療機関数	79
病床数合計	12,321

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

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度 (当該事例の内容が仮に実施された場合)				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考慮される	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	8	48	1,498	2,562	4,116
(2) 輸血	0	5	18	40	63
(3) 治療・処置	9	67	222	623	921
(4) 医療機器等	6	10	180	265	461
(5) ドレーン・チューブ	4	22	312	1,551	1,889
(6) 検査	3	6	429	768	1,206
(7) 療養上の世話	8	96	1,339	3,328	4,771
(8) その他	15	47	1,070	912	2,044
合計	53	301	5,068	10,049	15,471
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	4	9	48	98	159
【2】薬剤に由来する事例	4	29	498	1,123	1,654
【3】医療機器等に由来する事例	4	4	58	135	201
【4】今期のテーマ	0	9	288	461	758

報告医療機関数	67
病床数合計	16,235

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

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度(当該事例の内容が仮に実施された場合)				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると 考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	12	117	2,563	5,144	7,836
(2) 輸血	2	4	60	66	132
(3) 治療・処置	12	45	370	881	1,308
(4) 医療機器等	8	20	332	483	843
(5) ドレーン・チューブ	5	132	735	2,513	3,385
(6) 検査	16	55	792	1,291	2,154
(7) 療養上の世話	19	131	1,586	4,908	6,644
(8) その他	21	57	1,038	1,465	2,581
合計	95	561	7,476	16,751	24,883
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	3	22	109	300	434
【2】薬剤に由来する事例	5	38	465	1,808	2,316
【3】医療機器等に由来する事例	4	8	102	305	419
【4】今期のテーマ	7	52	389	1,295	1,743

報告医療機関数	92
病床数合計	30,623

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

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度(当該事例の内容が仮に実施された場合)				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると 考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	98	186	2,968	7,744	10,996
(2) 輸血	4	6	42	112	164
(3) 治療・処置	45	95	390	1,121	1,651
(4) 医療機器等	22	43	534	704	1,303
(5) ドレーン・チューブ	18	46	763	4,841	5,668
(6) 検査	29	30	586	1,756	2,401
(7) 療養上の世話	50	108	1,628	6,071	7,857
(8) その他	101	87	2,084	2,254	4,526
合計	367	601	8,995	24,603	34,566
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	5	14	112	180	311
【2】薬剤に由来する事例	88	103	623	2,934	3,748
【3】医療機器等に由来する事例	22	30	158	466	676
【4】今期のテーマ	109	118	481	2,260	2,968

報告医療機関数	78
病床数合計	34,051



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

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度 (当該事例の内容が仮に実施された場合)				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考慮される	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	51	96	2,611	4,393	7,151
(2) 輸血	3	7	56	42	108
(3) 治療・処置	9	45	319	689	1,062
(4) 医療機器等	7	19	170	334	530
(5) ドレーン・チューブ	11	53	1,205	2,489	3,758
(6) 検査	6	40	642	1,069	1,757
(7) 療養上の世話	59	56	1,465	3,207	4,787
(8) その他	14	32	682	777	1,505
合計	160	348	7,150	13,000	20,658
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	11	45	147	458	661
【2】薬剤に由来する事例	48	75	1,363	1,698	3,184
【3】医療機器等に由来する事例	6	22	87	238	353
【4】今期のテーマ	9	23	542	1,320	1,894

報告医療機関数	40
病床数合計	21,545

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

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度 (当該事例の内容が仮に実施された場合)				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考慮される	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	62	397	6,612	19,495	26,566
(2) 輸血	7	31	204	384	626
(3) 治療・処置	23	148	864	3,310	4,345
(4) 医療機器等	18	50	674	1,463	2,205
(5) ドレーン・チューブ	13	127	2,352	10,437	12,929
(6) 検査	18	132	2,238	4,675	7,063
(7) 療養上の世話	15	165	3,319	10,791	14,290
(8) その他	38	102	3,505	3,948	7,593
合計	194	1,152	19,768	54,503	75,617
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	8	49	442	1,621	2,120
【2】薬剤に由来する事例	28	143	1,484	7,813	9,468
【3】医療機器等に由来する事例	15	43	302	978	1,338
【4】今期のテーマ	25	104	1,453	7,159	8,741

報告医療機関数	101
病床数合計	79,466

【3】事例情報参加登録申請医療機関の報告件数

(1) 事例情報参加登録申請医療機関の月別報告件数

平成26年10月1日から同年12月31日までの事例情報参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

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

	2014年(平成26年)												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報参加登録申請医療機関報告数	3,273	1,769	2,708	3,599	1,570	1,176	4,527	1,511	1,790	3,783	1,877	2,153	29,736
事例情報参加登録申請医療機関数	612	614	614	615	616	617	618	618	619	623	623	627	—

(2) 事例情報参加登録申請医療機関の報告状況

事例情報参加登録申請医療機関の平成26年10月1日から同年12月31日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ-3-12に、病床規模別に集計したものを図表Ⅱ-3-13に、地域別に集計したものを図表Ⅱ-3-14に示す。また、同期間内における報告医療機関数を報告件数別に集計したものを図表Ⅱ-3-15に示す。平成26年12月31日現在、事例情報参加登録申請医療機関の数は627施設、病床数合計は206,512床である。

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

開設者	医療機関数 ※2014年 12月31日現在	報告医療機関数		報告件数		
		2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	
国	国立大学法人等	18	4	7	93	242
	独立行政法人国立病院機構	69	4	9	39	224
	国立高度専門医療研究センター	3	1	1	524	2,721
	国立ハンセン病療養所	4	0	0	0	0
	独立行政法人労働者健康福祉機構	22	1	1	259	716
	独立行政法人地域医療機能推進機構	24	3	6	780	2,627
	その他の国の機関	0	0	0	0	0
自治体	都道府県	105	21	27	3,371	12,120
	市町村					
	公立大学法人					
	地方独立行政法人					
自治体以外の 公的医療機関 の開設者	日本赤十字社	45	6	8	808	3,445
	恩賜財団済生会	10	2	3	247	864
	北海道社会事業協会	0	0	0	0	0
	厚生農業協同組合連合会	7	0	0	0	0
	国民健康保険団体連合会	0	0	0	0	0
	健康保険組合及びその連合会	0	0	0	0	0
	共済組合及びその連合会	12	1	2	14	61
	国民健康保険組合	1	0	0	0	0
法人	学校法人	32	5	9	534	1,475
	医療法人	196	14	22	724	3,518
	公益法人	24	1	1	1	21
	会社	4	0	0	0	0
	その他の法人	19	3	5	419	1,700
個人	32	0	1	0	2	
合計	627	66	102	7,813	29,736	

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

病床数	医療機関数 ※2014年 12月31日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)
0～19床	51	1	3	4	12
20～49床	21	2	3	17	19
50～99床	37	2	2	53	177
100～149床	43	2	3	9	139
150～199床	72	6	9	431	1,643
200～249床	44	4	9	123	511
250～299床	35	5	5	345	1,100
300～349床	71	6	10	1,008	4,317
350～399床	36	2	7	50	726
400～449床	59	6	10	659	2,336
450～499床	28	2	3	212	317
500～549床	29	7	7	755	3,077
550～599床	17	2	4	33	78
600～649床	19	4	6	819	3,930
650～699床	15	3	3	453	1,493
700～749床	12	1	3	4	19
750～799床	4	2	2	10	78
800～849床	7	3	4	2,332	8,704
850～899床	3	0	0	0	0
900～999床	12	5	7	393	761
1000床以上	12	1	2	103	299
合計	627	66	102	7,813	29,736

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

地域	医療機関数 ※2014年 12月31日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)
北海道	52	6	9	237	745
東北	61	5	7	319	1,226
関東甲信越	162	21	31	2,279	7,986
東海北陸	110	10	16	2,445	9,420
近畿	90	8	14	1,966	7,997
中国四国	76	10	12	442	1,509
九州沖縄	76	6	13	125	853
合計	627	66	102	7,813	29,736

図表Ⅱ-3-15 (QH-07) 報告件数別事例情報参加登録申請医療機関数

報告件数	報告医療機関数	
	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月(累計)
0	561	525
1	6	19
2	4	8
3	1	6
4	4	2
5	0	2
6	1	0
7	2	0
8	2	1
9	0	3
10	1	1
11～20	6	6
21～30	3	6
31～40	4	3
41～50	3	0
51～100	10	7
101～150	2	5
151～200	3	6
200以上	14	27
合計	627	627

【4】事例情報参加登録申請医療機関からの報告の内容

平成26年10月1日から同年12月31日までの事例情報参加登録申請医療機関からのヒヤリ・ハット事例情報報告の内容は以下の通りである。

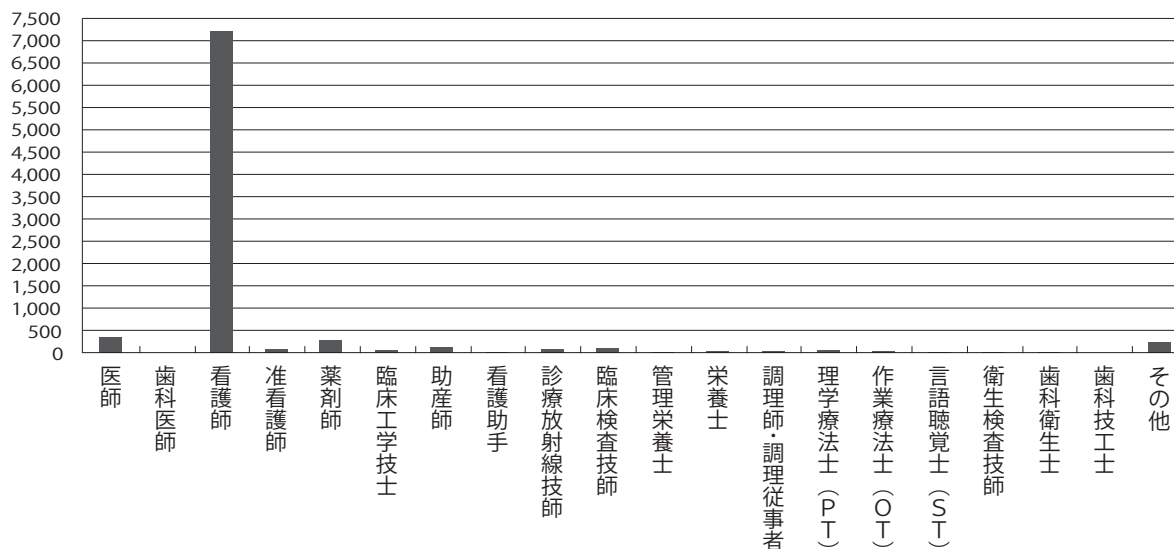
なお、各表はヒヤリ・ハット事例「事例情報」報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表Ⅱ-3-16 (QH-28) 当事者職種

当事者職種	件数
医師	339
歯科医師	0
看護師	7,215
准看護師	69
薬剤師	272
臨床工学技士	59
助産師	131
看護助手	27
診療放射線技師	75
臨床検査技師	109
管理栄養士	6
栄養士	12
調理師・調理従事者	34
理学療法士(PT)	56
作業療法士(OT)	33
言語聴覚士(ST)	7
衛生検査技師	0
歯科衛生士	1
歯科技工士	0
その他	229
合計	8,674

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

(件)



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

図表Ⅱ-3-17 (QH-29) 当事者職種経験

当事者職種経験	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学 技士	助産師	看護助手	診療放射線 技師	臨床検査 技師
0年	88	0	1,859	6	64	11	40	3	12	20
1年	20	0	948	6	25	14	15	3	6	4
2年	12	0	670	0	12	5	9	2	1	3
3年	23	0	493	0	8	4	7	3	5	4
4年	13	0	343	2	6	3	8	1	4	1
5年	12	0	258	5	15	2	3	3	2	2
6年	13	0	250	4	7	5	7	2	2	2
7年	10	0	205	0	8	6	1	2	4	3
8年	10	0	224	1	4	2	1	0	2	3
9年	16	0	165	0	5	0	1	0	0	4
10年	10	0	216	2	15	1	4	2	2	3
11年	9	0	146	2	3	0	0	0	0	5
12年	29	0	134	0	5	0	3	0	0	1
13年	2	0	151	1	5	0	6	1	0	5
14年	3	0	86	3	2	0	0	1	1	2
15年	7	0	140	0	6	1	3	1	2	4
16年	6	0	88	1	6	0	2	0	0	0
17年	1	0	96	0	2	1	6	0	1	2
18年	2	0	84	1	3	1	1	1	3	1
19年	2	0	74	4	1	2	0	0	1	0
20年	5	0	92	1	2	0	3	1	3	2
21年	6	0	64	1	4	0	0	0	4	2
22年	0	0	65	3	13	0	0	0	2	0
23年	3	0	46	1	8	1	2	1	3	0
24年	2	0	39	0	6	0	1	0	2	1
25年	4	0	34	1	2	0	0	0	0	3
26年	3	0	35	1	9	0	0	0	3	1
27年	5	0	25	0	2	0	0	0	0	5
28年	2	0	27	1	4	0	0	0	0	1
29年	2	0	17	0	4	0	3	0	4	5
30年	11	0	30	5	1	0	1	0	2	6
31年	0	0	12	1	5	0	1	0	1	1
32年	2	0	14	1	0	0	1	0	1	5
33年	2	0	27	0	1	0	2	0	0	1
34年	0	0	19	2	2	0	0	0	1	1
35年	0	0	9	4	3	0	0	0	0	2
36年	0	0	5	0	4	0	0	0	1	1
37年	0	0	4	1	0	0	0	0	0	3
38年	2	0	11	1	0	0	0	0	0	0
39年	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0
40年超	2	0	7	7	0	0	0	0	0	0
合計	339	0	7,215	69	272	59	131	27	75	109

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

管理栄養士	栄養士	調理師・ 調理従事者	理学療法士 (PT)	作業療法士 (OT)	言語聴覚士 (ST)	衛生検査 技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合計
0	4	6	3	6	1	0	1	0	154	2,278
0	0	0	10	5	3	0	0	0	13	1,072
2	0	2	10	5	0	0	0	0	5	738
0	1	1	3	0	0	0	0	0	14	566
0	0	1	2	2	0	0	0	0	1	387
0	0	1	9	3	0	0	0	0	3	318
1	1	0	2	1	1	0	0	0	1	299
0	1	2	3	2	0	0	0	0	2	249
0	1	0	1	3	0	0	0	0	7	259
0	1	1	0	0	0	0	0	0	3	196
1	0	4	0	1	0	0	0	0	3	264
0	1	5	0	0	1	0	0	0	5	177
0	1	4	1	0	0	0	0	0	4	182
0	1	0	1	1	0	0	0	0	1	175
0	0	0	2	1	0	0	0	0	3	104
0	0	4	0	0	0	0	0	0	2	170
0	0	2	1	0	0	0	0	0	0	106
0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	111
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	98
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	85
0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	111
0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	83
1	0	0	1	2	0	0	0	0	0	87
0	0	0	2	0	0	0	0	0	1	68
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	51
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	44
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	53
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	38
0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	36
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	36
1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	58
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21
0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	25
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	33
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	26
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16
6	12	34	56	33	7	0	1	0	229	8,674

図表Ⅱ-3-18 (QH-30) 当事者部署配属期間

当事者部署配属期間	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学 技士	助産師	看護助手	診療放射線 技師	臨床検査 技師
0年	139	0	2,560	8	73	13	46	5	17	25
1年	41	0	1,495	16	28	15	20	6	9	8
2年	41	0	1,009	0	15	8	13	2	4	7
3年	15	0	680	6	14	7	7	2	9	6
4年	27	0	438	6	8	4	11	5	2	7
5年	18	0	287	10	12	3	4	1	2	10
6年	6	0	255	1	13	3	6	1	3	0
7年	7	0	126	1	6	3	1	1	5	6
8年	8	0	86	1	3	0	3	0	2	2
9年	4	0	74	1	5	1	3	0	0	1
10年	6	0	54	4	16	0	3	1	2	5
11年	1	0	31	0	3	1	1	0	2	2
12年	1	0	24	2	3	0	0	0	1	4
13年	5	0	13	0	1	0	1	0	0	3
14年	2	0	9	4	1	0	3	1	1	0
15年	3	0	22	3	5	1	3	1	2	2
16年	2	0	2	1	3	0	0	0	0	1
17年	0	0	12	0	1	0	0	0	1	0
18年	0	0	11	2	4	0	1	1	1	0
19年	3	0	5	0	1	0	0	0	0	1
20年	4	0	7	0	1	0	1	0	1	2
21年	0	0	3	0	2	0	0	0	3	2
22年	0	0	0	1	13	0	0	0	0	0
23年	1	0	1	0	13	0	0	0	1	1
24年	0	0	4	0	6	0	0	0	2	1
25年	0	0	0	0	5	0	0	0	0	1
26年	1	0	2	0	3	0	0	0	1	2
27年	0	0	0	0	2	0	1	0	0	2
28年	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
29年	1	0	0	0	3	0	1	0	2	2
30年	2	0	2	0	0	0	1	0	0	5
31年	0	0	0	1	3	0	0	0	0	0
32年	0	0	1	0	0	0	1	0	0	1
33年	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
34年	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0
35年	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
36年	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0
37年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
38年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40年超	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
合計	339	0	7,215	69	272	59	131	27	75	109

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

管理栄養士	栄養士	調理師・ 調理従事者	理学療法士 (PT)	作業療法士 (OT)	言語聴覚士 (ST)	衛生検査 技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合計
3	5	6	14	6	1	0	1	0	160	3,082
0	1	1	12	5	3	0	0	0	19	1,679
0	5	2	6	8	0	0	0	0	5	1,125
0	0	2	1	0	0	0	0	0	10	759
3	0	1	1	2	1	0	0	0	1	517
0	0	1	8	2	0	0	0	0	5	363
0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	291
0	0	1	2	2	0	0	0	0	5	166
0	0	0	1	4	0	0	0	0	3	113
0	1	1	0	0	1	0	0	0	1	93
0	0	5	1	0	0	0	0	0	3	100
0	0	6	0	0	0	0	0	0	4	51
0	0	4	1	0	0	0	0	0	3	43
0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	25
0	0	0	1	1	0	0	0	0	2	25
0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	45
0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	11
0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	17
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	21
0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	12
0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	18
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	11
0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	16
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	10
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	10
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
6	12	34	56	33	7	0	1	0	229	8,674

図表Ⅱ-3-19 (QH-31) 事例の概要

事例の概要	2014年10月～12月		2014年1月～12月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	3,175	40.6	11,524	38.8
輸血	46	0.6	190	0.6
治療・処置	313	4.0	1,185	4.0
医療機器等	214	2.7	713	2.4
ドレーン・チューブ	1,251	16.0	4,608	15.5
検査	603	7.7	2,316	7.8
療養上の世話	1,435	18.4	6,043	20.3
その他	776	9.9	3,157	10.6
合計	7,813	100.0	29,736	100.0

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

図表Ⅱ-3-20 (QH-33) 影響度

影響度	2014年10月～12月		2014年1月～12月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	47	1.3	144	1.0
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	132	3.6	433	3.0
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	3,487	95.1	13,632	95.9
合計	3,666	100.0	14,209	100.0

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

図表Ⅱ-3-21 (QH-36) 発生要因

発生要因	2014年10月～12月		2014年1月～12月(累計)	
	件数	%	件数	%
当事者の行動に関わる要因	11,272	55.3	43,819	55.6
・確認を怠った	5,062	24.8	18,907	24
・観察を怠った	1,890	9.3	7,590	9.6
・報告が遅れた(怠った)	222	1.1	832	1.1
・記録などに不備があった	215	1.1	788	1
・連携ができていなかった	1,231	6	4,943	6.3
・患者への説明が不十分であった(怠った)	964	4.7	3,963	5
・判断を誤った	1,688	8.3	6,796	8.6
ヒューマンファクター	4,880	23.9	18,160	23.1
・知識が不足していた	935	4.6	3,118	4
・技術・手技が未熟だった	608	3	2,074	2.6
・勤務状況が繁忙だった	1,684	8.2	6,724	8.5
・通常とは異なる身体的条件下にあった	119	0.6	438	0.6
・通常とは異なる心理的条件下にあった	672	3.3	2,732	3.5
・その他	862	4.2	3,074	3.9
環境・設備機器	1,891	9.3	7,348	9.4
・コンピュータシステム	211	1	858	1.1
・医薬品	368	1.8	1,274	1.6
・医療機器	158	0.8	539	0.7
・施設・設備	143	0.7	601	0.8
・諸物品	156	0.8	604	0.8
・患者側	619	3	2,492	3.2
・その他	236	1.2	980	1.2
その他	2,381	11.7	9,363	11.9
・教育・訓練	727	3.6	2,779	3.5
・仕組み	153	0.7	532	0.7
・ルールの不備	321	1.6	1,270	1.6
・その他	1,180	5.8	4,782	6.1
合計	20,424	100.0	78,690	100.0

※「発生要因」は複数回答が可能である。

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

図表Ⅱ-3-22 (QH-61) 事例の概要×影響度

事例の概要×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合計	
	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)	2014年10月～12月	2014年1月～12月(累計)
薬剤	16	51	45	146	1,411	5,272	1,472	5,469
輸血	4	8	0	1	18	101	22	110
治療・処置	3	8	11	35	132	546	146	589
医療機器等	4	14	6	20	106	352	116	386
ドレーン・チューブ	4	11	24	81	469	1,764	497	1,856
検査	4	10	7	26	322	1,344	333	1,380
療養上の世話	7	22	27	98	748	3,045	782	3,165
その他	5	20	12	26	281	1,208	298	1,254
合計	47	144	132	433	3,487	13,632	3,666	14,209

図表 II - 3 - 2 3 (QH-64) 発生場面×影響度

発生場面×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合計	
	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)
薬剤に関する項目							1,472	5,469
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	1	3	15	3	16
オーダーリングによる処方箋の作成	1	1	7	15	29	83	37	99
口頭による処方指示	0	0	0	0	1	11	1	11
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	1	7	1	7
オーダーリングによる処方の変更	0	0	0	0	3	17	3	17
口頭による処方の変更	0	0	0	0	1	9	1	9
その他の処方に関する場面	0	0	1	4	26	113	27	117
内服薬調剤	5	15	1	15	81	304	87	334
注射薬調剤	2	11	4	12	60	200	66	223
血液製剤調剤	0	0	0	0	0	3	0	3
外用薬調剤	0	1	0	0	5	28	5	29
その他の調剤に関する場面	1	2	0	1	1	16	2	19
内服薬製剤管理	0	0	0	1	4	37	4	38
注射薬製剤管理	0	0	1	1	20	61	21	62
血液製剤管理	0	0	0	0	0	3	0	3
外用薬製剤管理	0	0	0	0	3	7	3	7
その他の製剤管理に関する場面	0	0	1	1	10	38	11	39
与薬準備	1	7	9	18	200	707	210	732
皮下・筋肉注射	0	1	2	7	70	221	72	229
静脈注射	0	2	5	14	106	368	111	384
動脈注射	0	0	0	0	1	8	1	8
末梢静脈点滴	2	5	1	13	143	502	146	520
中心静脈注射	2	2	3	14	46	183	51	199
内服	2	3	8	19	513	2,015	523	2,037
外用	0	0	0	1	26	106	26	107
坐剤	0	0	0	3	6	18	6	21
吸入	0	0	0	2	8	32	8	34
点鼻・点耳・点眼	0	0	0	0	15	47	15	47
その他と薬に関する場面	0	1	2	4	29	113	31	118
輸血に関する項目							22	110
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する場面	0	0	0	0	0	2	0	2
準備	0	2	0	0	1	4	1	6
実施	0	0	0	0	1	4	1	4
その他の輸血検査に関する場面	0	0	0	0	1	4	1	4
準備	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤の交付	0	0	0	0	3	10	3	10
その他の輸血準備に関する場面	1	3	0	0	3	23	4	26
実施	3	3	0	1	6	30	9	34
その他の輸血実施に関する場面	0	0	0	0	3	24	3	24
治療・処置に関する項目							146	589
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	1	0	1
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	2	10	2	10
口頭による指示	0	0	0	0	2	3	2	3
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	2	0	2
口頭による指示の変更	0	0	0	0	1	2	1	2
その他の指示に関する場面	0	1	1	2	15	59	16	62
管理	0	0	1	7	11	65	12	72
その他の管理に関する場面	0	0	0	0	2	15	2	15
準備	0	3	2	2	17	84	19	89
その他の準備に関する場面	0	0	0	2	5	22	5	24
実施	2	3	7	20	67	241	76	264
その他の治療・処置に関する場面	1	1	0	2	10	42	11	45

発生場面×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合計	
	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目							116	386
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	1	9	45	9	46
管理	2	6	3	7	25	96	30	109
準備	1	2	1	5	23	71	25	78
使用中	1	6	2	7	49	140	52	153
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目							497	1,856
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	3	0	3
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	1	5	1	5
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	1	3	28	59	232	62	261
管理	1	2	6	12	66	371	73	385
準備	0	0	0	0	5	13	5	13
使用中	3	8	15	41	338	1,140	356	1,189
検査に関する項目							333	1,380
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	1	5	1	5
オーダーリングによる指示の作成	0	1	0	2	9	40	9	43
口頭による指示	0	0	0	0	2	11	2	11
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	3	0	3
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	3	0	3
口頭による指示の変更	0	0	0	0	1	3	1	3
その他の指示に関する場面	0	0	1	6	44	215	45	221
管理	1	2	0	1	30	132	31	135
準備	2	2	2	7	62	247	66	256
実施中	1	5	4	10	173	685	178	700
療養上の世話に関する項目							782	3,165
手書きによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	2	2	2	2
オーダーリングによる計画又は指示の作成	1	1	0	0	0	3	1	4
口頭による計画又は指示	0	0	0	0	4	11	4	11
手書きによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	6	0	6
口頭による計画又は指示の変更	0	0	0	0	1	3	1	3
その他の計画又は指示に関する場面	0	2	7	27	132	506	139	535
管理	2	5	9	30	190	954	201	989
準備	0	0	1	1	33	137	34	138
実施中	4	14	10	40	386	1,423	400	1,477
その他	5	20	12	26	281	1,208	298	1,254
合計	47	144	132	433	3,487	13,632	3,666	14,209

図表Ⅱ-3-24 (QH-65) 事例の内容×影響度

事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合計	
	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)
薬剤に関する項目							1,472	5,469
処方忘れ	0	1	1	1	81	319	82	321
処方遅延	0	0	0	0	1	10	1	10
処方量間違い	1	1	4	6	17	55	22	62
重複処方	0	0	0	2	3	12	3	14
禁忌薬剤の処方	0	0	0	0	1	8	1	8
対象患者処方間違い	0	0	0	2	7	14	7	16
処方薬剤間違い	0	0	0	4	3	20	3	24
処方単位間違い	0	0	0	0	0	4	0	4
投与方法処方間違い	0	0	1	1	2	12	3	13
その他の処方に関する内容	0	0	1	3	21	109	22	112
調剤忘れ	1	1	0	0	12	39	13	40
処方箋・注射箋鑑査間違い	0	5	0	0	11	54	11	59
秤量間違い調剤	0	2	0	1	3	6	3	9
数量間違い	1	5	0	0	21	75	22	80
分包間違い	1	1	0	1	7	24	8	26
規格間違い調剤	0	0	0	1	17	68	17	69
単位間違い調剤	0	0	0	0	4	9	4	9
薬剤取り違え調剤	4	11	6	20	47	175	57	206
説明文書の取り違え	0	0	0	0	2	4	2	4
交付患者間違い	1	1	0	0	1	12	2	13
薬剤・製剤の取り違え交付	0	0	0	3	4	20	4	23
期限切れ製剤の交付	0	0	0	0	2	2	2	2
その他の調剤に関する内容	0	3	1	2	19	89	20	94
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	1	1	6	1	7
異物混入	0	0	0	0	1	1	1	1
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	3	0	3
その他の製剤管理に関する内容	0	0	1	2	34	107	35	109
過剰与薬準備	1	3	1	4	13	55	15	62
過少与薬準備	0	0	0	0	13	57	13	57
与薬時間・日付間違い	1	3	0	0	22	89	23	92
重複与薬	0	0	1	1	3	13	4	14
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	1	1	3	1	4
投与速度速すぎ	0	0	0	0	2	7	2	7
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	1	0	1
患者間違い	0	1	0	0	12	48	12	49
薬剤間違い	0	0	3	5	25	67	28	72
単位間違い	0	0	1	1	3	13	4	14
投与方法間違い	0	1	0	0	2	14	2	15
無投薬	0	0	0	0	27	108	27	108
混合間違い	0	0	0	1	6	27	6	28
その他の与薬準備に関する内容	0	1	3	5	62	212	65	218
過剰投与	1	2	3	8	90	404	94	414
過少投与	1	2	2	10	91	368	94	380
投与時間・日付間違い	0	0	4	6	93	316	97	322
重複投与	0	0	0	0	30	102	30	102
禁忌薬剤の投与	0	0	1	4	7	32	8	36
投与速度速すぎ	0	1	0	5	62	208	62	214
投与速度遅すぎ	0	0	1	3	13	38	14	41
患者間違い	1	1	0	2	24	94	25	97
薬剤間違い	0	0	1	2	31	123	32	125
単位間違い	0	0	1	1	5	27	6	28
投与方法間違い	1	1	1	3	26	101	28	105
無投薬	1	3	4	15	295	1,016	300	1,034
その他の与薬に関する内容	0	1	3	19	131	472	134	492

事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合計	
	2014年 10月~12月	2014年 1月~12月 (累計)	2014年 10月~12月	2014年 1月~12月 (累計)	2014年 10月~12月	2014年 1月~12月 (累計)	2014年 10月~12月	2014年 1月~12月 (累計)
輸血に関する項目							22	110
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	1	0	1
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
指示量間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
重複指示	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の指示	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
指示薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
指示単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示出しに関する内容	0	0	0	0	0	2	0	2
未実施	0	0	0	0	0	1	0	1
検体取り違え	0	0	0	0	0	0	0	0
判定間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
結果記入・入力間違い	0	0	0	0	1	2	1	2
その他の輸血検査に関する内容	0	0	0	0	5	23	5	23
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰照射	0	0	0	0	0	0	0	0
過少照射	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	0	3	0	3
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血管理に関する内容	1	1	0	0	0	0	1	1
過剰与薬準備	0	0	0	0	0	1	0	1
過少与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	0	1	0	1
重複与薬	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	2	0	0	0	2	0	4
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	1	0	1
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	2	0	2
その他の輸血準備に関する内容	0	2	0	0	5	23	5	25
過剰投与	0	0	0	0	1	1	1	1
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	1	3	1	3
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の投与	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	1	0	1
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	1	1	0	0	0	4	1	5
無投薬	0	0	0	1	1	3	1	4
その他の輸血実施に関する内容	2	2	0	0	4	27	6	29



事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合計	
	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)
治療・処置に関する項目							146	589
指示出し忘れ	0	0	0	0	2	9	2	9
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
治療・処置指示間違い	0	0	1	2	1	6	2	8
日程間違い	0	0	0	0	1	3	1	3
時間間違い	0	0	0	0	1	3	1	3
その他の治療・処置の指示に関する内容	0	2	0	0	6	19	6	21
治療・処置の管理	1	1	0	2	3	26	4	29
その他の治療・処置の管理に関する内容	0	0	1	5	11	56	12	61
医療材料取り換え	0	0	0	0	0	13	0	13
患者体位の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	1	2	1	2
その他の治療・処置の準備に関する内容	0	3	3	5	19	88	22	96
患者間違い	0	0	0	0	0	3	0	3
部位取換え	0	0	0	0	0	13	0	13
方法(手技)の誤り	0	0	0	2	7	34	7	36
未実施・忘れ	0	0	0	1	13	40	13	41
中止・延期	0	0	0	0	2	5	2	5
日程・時間の誤り	0	0	0	0	4	7	4	7
順番の誤り	0	0	0	0	0	1	0	1
不必要行為の実施	0	0	0	0	3	5	3	5
誤嚥	0	0	0	0	1	1	1	1
誤飲	0	0	0	0	0	0	0	0
異物の体内残存	0	0	0	1	1	10	1	11
診察・治療・処置等その他の取換え	0	0	0	0	3	6	3	6
その他の治療・処置の実施に関する内容	2	2	6	17	53	196	61	215
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目							116	386
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	2	0	2
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	0	0	0	0	1	7	1	7
保守・点検不良	1	2	0	0	0	7	1	9
保守・点検忘れ	0	0	0	0	4	13	4	13
使用中の点検・管理ミス	0	1	1	2	15	54	16	57
破損	0	0	1	4	1	6	2	10
その他の医療機器等・医療材料の管理に関する内容	1	3	1	1	8	31	10	35
組み立て	0	0	0	0	8	19	8	19
設定条件間違い	0	0	0	0	0	16	0	16
設定忘れ	0	0	0	1	8	16	8	17
電源入れ忘れ	0	0	0	0	2	7	2	7
警報設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
警報設定範囲間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
便宜上の警報解除後の再設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	1	0	1	0	2
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	2	4	16	4	18
破損	1	1	1	1	2	5	4	7
その他の医療機器等・医療材料の準備に関する内容	0	1	0	2	8	22	8	25
医療機器等・医療材料の不適切使用	0	2	1	3	13	38	14	43
誤作動	0	0	0	0	2	6	2	6
故障	0	0	0	0	7	16	7	16
破損	0	3	1	1	1	9	2	13
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	1	1	0	2	22	61	23	64

事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合計	
	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目							497	1,856
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	1	1	1	1
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の使用・管理の指示に関する内容	0	0	0	0	3	19	3	19
点検忘れ	0	0	0	0	1	5	1	5
点検不良	0	0	0	0	0	5	0	5
使用中の点検・管理ミス	0	0	3	7	14	73	17	80
破損	0	0	0	0	4	15	4	15
その他のドレーン・チューブ類の管理に関する内容	1	3	1	8	36	231	38	242
組み立て	0	0	0	0	2	3	2	3
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
設定忘れ	0	0	0	1	0	0	0	1
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	1	0	1
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	1	6	1	6
その他のドレーン・チューブ類の準備に関する内容	0	0	0	0	3	6	3	6
点滴漏れ	0	0	1	6	13	49	14	55
自己抜去	3	5	14	39	281	952	298	996
自然抜去	0	0	0	3	27	96	27	99
接続はずれ	0	1	1	3	23	77	24	81
未接続	0	0	0	0	4	7	4	7
閉塞	0	0	1	2	18	41	19	43
切断・破損	0	0	0	1	10	54	10	55
接続間違い	0	0	0	1	2	7	2	8
三方活栓操作間違い	0	0	0	1	2	12	2	13
ルートクランプエラー	0	2	0	2	2	14	2	18
空気混入	0	0	0	0	0	0	0	0
誤作動	0	0	0	0	1	1	1	1
故障	0	0	0	0	0	0	0	0
ドレーン・チューブ類の不適切使用	0	0	0	0	6	21	6	21
その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	0	0	3	7	15	68	18	75
検査に関する項目							333	1,380
指示出し忘れ	0	0	0	1	3	19	3	20
指示遅延	0	0	0	0	1	6	1	6
対象患者指示間違い	0	0	0	0	6	18	6	18
指示検査の間違い	0	1	1	1	3	15	4	17
その他の検査の指示に関する内容	0	0	0	2	19	66	19	68
分析機器・器具管理	0	0	0	0	0	4	0	4
試薬管理	0	0	0	0	1	2	1	2
データ紛失	0	0	0	0	1	3	1	3
計算・入力・暗記	0	0	0	0	2	7	2	7
その他の検査の管理に関する内容	1	2	1	2	28	123	30	127
患者取違え	1	1	0	0	6	22	7	23
検体取違え	0	0	1	1	3	21	4	22
検体紛失	0	0	0	0	1	5	1	5
検査機器・器具の準備	0	0	1	1	9	27	10	28
検体破損	0	0	0	0	3	6	3	6
その他の検査の準備に関する内容	1	1	0	5	40	166	41	172
患者取違え	0	1	0	0	22	61	22	62
検体取違え	0	0	0	0	8	25	8	25
試薬の間違い	0	0	0	0	0	4	0	4
検体紛失	0	0	0	0	4	22	4	22
検査の手技・判定技術の間違い	0	1	1	2	8	49	9	52
検体採取時のミス	0	0	0	1	32	114	32	115
検体破損	0	0	0	1	4	15	4	16
検体のコンタミネーション	0	0	0	0	0	1	0	1
データ取違え	0	0	0	0	3	10	3	10
結果報告	0	0	0	0	16	50	16	50
その他の検査の実施に関する内容	1	3	2	9	99	483	102	495



事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合計	
	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)
療養上の世話に関する項目							782	3,165
計画忘れ又は指示出し忘れ	0	0	0	0	2	5	2	5
計画又は指示の遅延	0	0	0	0	0	2	0	2
計画又は指示の対象患者間違い	0	0	0	0	0	4	0	4
計画又は指示内容間違い	0	0	0	0	2	7	2	7
その他の療養上の世話の計画又は指示に関する内容	1	2	1	1	5	24	7	27
拘束・抑制	0	1	0	0	4	16	4	17
給食の内容の間違い	0	0	1	3	7	45	8	48
安静指示	0	0	1	2	7	23	8	25
禁食指示	0	0	0	0	7	25	7	25
外出・外泊許可	0	0	1	1	11	33	12	34
異物混入	0	0	0	0	2	14	2	14
転倒	2	7	5	55	405	1,732	412	1,794
転落	2	5	8	16	140	544	150	565
衝突	0	0	1	1	3	10	4	11
誤嚥	0	0	0	0	1	6	1	6
誤飲	0	1	0	2	2	8	2	11
誤配膳	0	0	0	0	9	34	9	34
遅延	0	0	0	0	1	6	1	6
実施忘れ	0	0	0	0	13	36	13	36
搬送先間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	10	37	10	37
延食忘れ	0	0	0	0	1	5	1	5
中止の忘れ	0	0	0	0	1	6	1	6
自己管理薬飲み忘れ・注射忘れ	0	0	0	0	10	26	10	26
自己管理薬注入忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬取違い摂取	0	0	0	0	5	10	5	10
不必要行為の実施	0	0	0	1	5	16	5	17
その他の療養上の世話の管理・準備・実施に関する内容	2	6	9	16	95	371	106	393
その他	5	20	12	26	281	1208	298	1254
合計	47	144	132	433	3,487	13,632	3,666	14,209

図表Ⅱ-3-25 (QH-67) 発生要因×事例の概要

発生要因×事例の概要	薬剤		輸血		治療・処置		医療機器等	
	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)
当事者の行動に関わる要因								
確認を怠った	2,689	9,826	40	132	189	716	147	498
観察を怠った	427	1,582	3	23	50	239	52	167
報告が遅れた(怠った)	104	367	3	12	12	46	8	16
記録などに不備があった	125	457	2	6	9	35	4	10
連携ができていなかった	566	2,232	10	46	53	218	30	118
患者への説明が不十分であった(怠った)	215	875	0	1	19	61	2	10
判断を誤った	438	1,713	9	24	62	240	24	84
ヒューマンファクター								
知識が不足していた	475	1,565	8	30	39	164	47	134
技術・手技が未熟だった	289	927	5	17	43	178	32	98
勤務状況が繁忙だった	811	3,125	13	50	38	151	32	127
通常とは異なる身体的条件下にあった	59	226	0	1	6	14	1	4
通常とは異なる心理的条件下にあった	334	1,397	8	26	20	105	18	65
その他	358	1,314	6	16	25	97	21	79
環境・設備機器								
コンピュータシステム	115	397	5	17	8	27	4	15
医薬品	339	1,126	1	4	5	25	1	4
医療機器	18	75	0	2	10	47	74	216
施設・設備	27	109	0	0	0	6	8	20
諸物品	23	64	1	6	5	26	6	29
患者側	97	347	0	1	15	61	0	4
その他	82	380	1	4	9	33	7	21
その他								
教育・訓練	382	1,359	4	22	22	110	31	107
仕組み	82	280	2	4	8	33	9	23
ルールの不備	196	738	5	23	11	55	14	59
その他	298	1,267	5	18	36	138	27	78
合計	8,549	31,748	131	485	694	2,825	599	1,986

※「発生要因」は複数回答が可能である。

ドレーン・チューブ		検査		療養上の世話		その他		合計	
2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)	2014年 10月～12月	2014年 1月～12月 (累計)
								11,272	43,819
528	1968	464	1729	549	2,215	456	1823	5,062	18,907
589	2,206	42	184	567	2,517	160	672	1,890	7,590
18	80	17	94	30	89	30	128	222	832
9	26	21	89	12	58	33	107	215	788
155	584	106	451	175	728	136	566	1,231	4,943
189	679	29	121	410	1803	100	413	964	3,963
469	1726	72	290	487	2,156	127	563	1,688	6,796
								4,880	18,160
120	359	82	288	103	348	61	230	935	3,118
103	338	28	131	67	240	41	145	608	2074
263	976	108	462	262	1206	157	627	1,684	6,724
14	48	9	28	22	85	8	32	119	438
71	263	48	209	85	313	88	354	672	2,732
137	440	71	254	148	530	96	344	862	3,074
								1,891	7,348
11	31	28	155	13	51	27	165	211	858
8	43	3	12	8	47	3	13	368	1274
26	72	9	36	12	32	9	59	158	539
16	76	5	16	76	328	11	46	143	601
31	92	8	30	66	298	16	59	156	604
163	570	9	47	310	1371	25	91	619	2,492
20	85	18	83	50	200	49	174	236	980
								2,381	9,363
81	248	42	175	106	514	59	244	727	2,779
8	28	15	53	14	58	15	53	153	532
20	88	32	126	21	99	22	82	321	1270
151	533	57	291	157	598	449	1859	1,180	4,782
3,200	11,559	1,323	5,354	3,750	15,884	2,178	8,849	20,424	78,690

Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況

1 概況

【1】分析対象とするテーマの選定状況

本事業においては、収集された情報を元に、医療事故防止に資する情報提供を行う為に、分析作業を行っている。分析にあたっては、分析対象とするテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。テーマの選定にあたっては、①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性、⑤教訓性といった観点から、専門家の意見を踏まえ選定している。

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

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

本報告書において公表される分析テーマについて図表Ⅲ - 1 - 1 に示す。

図表Ⅲ - 1 - 1 本報告書に掲載した分析テーマ

医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討したテーマ	○職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故
本報告書対象期間内に収集した事例情報から選定したテーマ	○カリウム製剤の急速静注に関連した事例 ○放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例 ○口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例

【2】分析対象とする情報

本事業で収集した本報告書対象期間内の医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例のうち、対象とするテーマに関連する情報を有している事例情報を抽出し、分析対象とした。

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

【3】分析体制

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

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

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

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

【4】追加情報

専門分析班において、医療機関から報告された事例の記述内容を分析するうえで、さらに詳細な事実関係を把握する必要があると判断される事例に関しては、医療機関へ文書などによる問い合わせや、現地状況確認調査を行っている。追加情報の内容は、医療安全対策を検討するために活用している。医療機関への現地状況確認調査は、平成 26 年 10 月 1 日から同年 12 月 31 日までに 4 件実施した。

2 個別のテーマの検討状況

【1】職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

日本の医療が急速な少子高齢化の進展や医療技術の進歩等大きな変化に直面している中で、看護職員には一層患者の視点に立った質の高い看護の提供が求められている。したがって看護学生が学ぶべき看護技術などの内容もその変化に応じたものが求められる。一方で看護学生の臨地実習は、看護業務の複雑化や患者の安全の確保の視点から、その範囲や機会が制限される傾向にある。

平成18年に厚生労働省において「看護基礎教育の充実に関する検討会」が開催され、特に新人看護職員の臨床実践能力の低下に対し、早急な対応が不可欠であるとし、看護師教育において医療安全等を学ぶ統合分野・統合科目の創設などのカリキュラムの改正案が取りまとめられた。検討会の報告を受け、文部科学省では、平成20年に保健師助産師看護師学校養成所指定規則等の一部を改正する省令を公布した。この改正により、平成21年度から保健師助産師看護師学校養成所のカリキュラムに「統合分野」が創設され、「看護の統合と実践」の中に「医療安全」が明記された。

また、厚生労働省は、平成21年7月に保健師助産師看護師法、看護師等の人材確保の促進に関する法律を改正し、平成22年4月から、新人看護職員研修を努力義務とした。研修を努力義務化することによって、看護の質が向上し、医療安全の確保につながるとともに、新人看護職員の早期離職防止が期待できるとしている。

さらに、厚生労働省は、新人看護職員が基本的な臨床実践能力を獲得するため、医療機関の機能や規模の大きさに関わらず新人看護職員を迎えるすべての医療機関で新人看護職員研修が実施される体制の整備を目指して平成23年2月に「新人看護職員研修ガイドライン」を取りまとめた。厚生労働省が行った平成23年の医療施設調査¹⁾の新人看護職員研修の状況では、「新人看護職員がいる」4,746施設(病院総数の56.1%)のうち「新人看護職員研修ガイドラインに沿った研修を実施している」は3,857施設(新人看護職員がいる病院の81.3%)となっている。

その後、このガイドラインは、新人看護職員研修の更なる推進に向けた課題整理等を目的として、平成25年11月より「新人看護職員研修ガイドラインの見直しに関する検討会」において見直しが行われ、平成26年2月に「新人看護職員研修ガイドライン【改訂版】」²⁾が公表された。改訂版のガイドラインでは、到達目標の項目の表現や到達の目安の一部修正、到達目標設定に係る例示の追加等を行っている。

本事業の医療事故報告においても、当事者が看護職である事例は多く報告されている。その中には、職種経験1年未満の看護職の知識不足や経験不足により起こった事例の報告があり、職種経験1年未満の看護職の事例に焦点を当てて医療事故の分析を行い、その結果を共有することは有用であると考えた。

そこで、職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故やヒヤリ・ハットを1年間の個別のテーマとして取り上げ、事例を1年間にわたって継続的に収集し、4回の報告書にわたって取り上げて分析を進めることとした。本テーマでは、看護職の中でも最も事例報告の多い看護師の事例を中心に、業務内容の共通点を考慮して准看護師の事例を加え分析対象とする。

これまで、第37回報告書(平成26年6月26日公表)では、職種経験1年未満の看護師・准看護師の医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を概観し、それぞれの事例を紹介した。第38回報告書

(平成26年9月26日公表)では、事故(事例)の概要が「薬剤」と「輸血」を選択されている事例を取り上げて分析を行った。さらに第39回報告書(平成26年12月25日公表)では、事故(事例)の概要が「治療・処置」「医療機器等」「ドレーン・チューブ」「検査」を選択されている事例を取り上げて分析を行った。今回は、本報告書の分析対象期間(平成26年10月1日～12月31日)に報告された事例を追加して現状を紹介し、報告された事例の中から、事故(事例)の概要が「療養上の世話」を選択されている事例を取り上げ、それぞれ分析を行った。

(1) 職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故の現状

① 職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故の考え方

本分析で対象とする事例は、平成22年以降に報告された事例とし、その中から、次の事例を職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故とした。

-
- 「当事者1」が職種経験1年未満の看護師・准看護師である事例
 - 「当事者1」は他職種または職種経験1年以上の看護師・准看護師であるが、「当事者2」が職種経験1年未満の看護師・准看護師で、事例の内容や背景要因に職種経験1年未満の看護師・准看護師であったことが記載されている事例
-

② 発生状況

前回の第39回報告書では、平成22年1月1日から平成26年9月30日までに報告された職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故は549件であった。本報告書では、分析対象期間(平成26年10月1日～12月31日)に報告された40件を追加し、589件を分析の対象とした(図表Ⅲ-2-1)。報告された医療事故の「事故の概要」を図表Ⅲ-2-1、事故の概要の割合を円グラフにして図表Ⅲ-2-2に示す。図表Ⅲ-2-1は、左から職種経験1年未満の看護師・准看護師のみの事例件数、中央が[参考1]の職種経験1年以上の看護師・准看護師以外の事例件数、右側が[参考2]の平成25年1～12月の全職種の事例件数(平成25年年報140頁 図表Ⅱ-2-38)である。

職種経験1年未満の看護師・准看護師の事例は、「療養上の世話」の事例が最も多く346件(58.7%)、次いで「薬剤」の事例が86件(14.6%)、「ドレーン・チューブ」の事例が65件(11.0%)であった。「療養上の世話」に続く「薬剤」の事例は、職種経験1年以上の看護師・准看護師の事例と比較して事例の割合が2倍近い。また、[参考1]として示した職種経験1年以上の看護師・准看護師の事例では、「療養上の世話」が5,009件(64.5%)と6割以上を占め、次いで「ドレーン・チューブ」の事例が657件(8.5%)、「薬剤」の事例が594件(7.7%)であった。「ドレーン・チューブ」や「薬剤」の事例は、職種経験1年未満の看護師の方が全体に占める割合が大きい。職種経験1年未満の看護師・准看護師の事例においても報告の少ない「輸血」「医療機器等」「検査」は、職種経験1年以上の看護師・准看護師の事例においても報告が少ない。

図表Ⅲ - 2 - 1 事故の概要

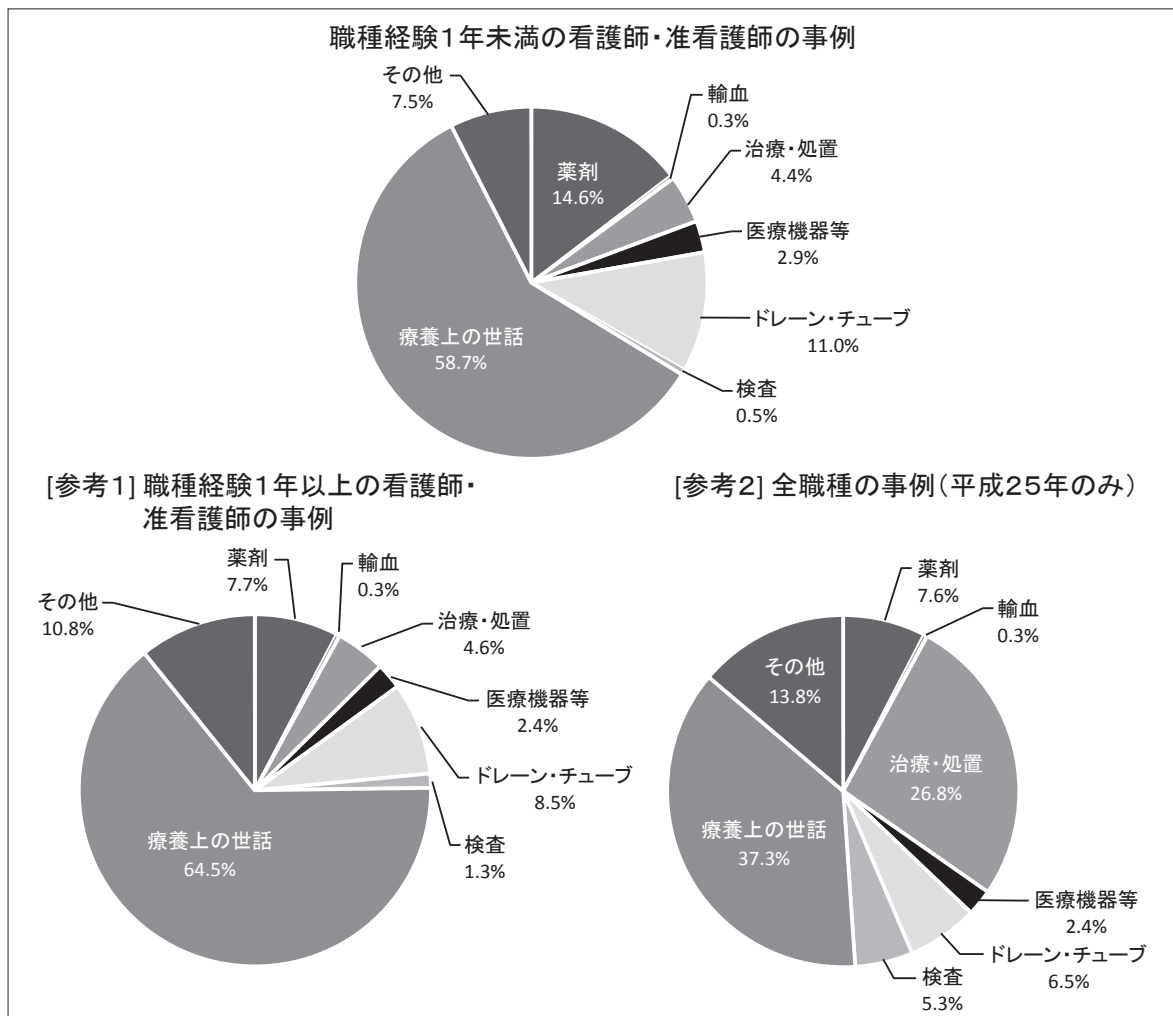
事故の概要	職種経験1年未満の 看護師・准看護師の事例		[参考1] 職種経験1年以上の 看護師・准看護師の事例 ^{※1}		[参考2] 平成25年1～12月の 全職種の事例 ^{※2}	
	件数	%	件数	%	件数	%
薬剤	86	14.6	594	7.7	233	7.6
輸血	2	0.3	22	0.3	10	0.3
治療・処置	26	4.4	355	4.6	818	26.8
医療機器等	17	2.9	186	2.4	72	2.4
ドレーン・チューブ	65	11.0	657	8.5	197	6.5
検査	3	0.5	103	1.3	161	5.3
療養上の世話	346	58.7	5,009	64.5	1,137	37.3
その他	44	7.5	836	10.8	421	13.8
合計	589	100.0	7,762	100.0	3,049	100.0

※1 平成22年1月1日～平成26年12月31日に報告された当事者1または2に職種経験年数1年以上の看護師・准看護師を含む事例

※2 平成25年年報 140頁 図表Ⅱ - 2 - 38から抜粋

※ 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Ⅲ - 2 - 2 事故の概要の割合 (医療事故)



次いで、該当する事例で報告された職種経験月数を集計した(図表Ⅲ-2-3)。本報告書の対象期間に報告された事例が多く、職種経験5ヶ月(9月)から8ヶ月(12月)の事例が増加した。これまで第37回～39回報告書で報告したとおり、職種経験0～2ヶ月(4～6月)の報告件数は少なく、職種経験3ヶ月(7月)より報告事例件数が増加している。また、職種経験6ヶ月(10月)以降は、60～70件台の報告が続き、最も多いのは職種経験6ヶ月(10月)の73件であった。

事例の概要別に見ると、前回の第39回報告書の報告と同じく、早くから単独で業務を行うことが増える「薬剤」「ドレーン・チューブ」や「療養上の世話」が職種経験月数の早期から報告されている。「薬剤」の事例は、職種経験1ヶ月(5月)から報告があり、職種経験3ヶ月(7月)より毎月10件前後の報告がある。「ドレーン・チューブ」は職種経験0ヶ月(4月)から報告があり、特に職種経験6～8ヶ月(10月～12月)の報告が多い。「療養上の世話」は、職種経験0ヶ月より報告が多く、3ヶ月(7月)から報告件数が増加し、職種経験6ヶ月(10月)以降に報告件数が30～40件代となる。本報告書の対象期間は平成26年1月～12月の1年間であるが、「輸血」や「検査」の報告の増加はなかった。

図表Ⅲ-2-3 職種経験1年未満の看護師・准看護師の職種経験月数

(参考)月※1	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
職種経験月数(ヶ月)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
事故の概要													
薬剤	0	2	3	11	9	11	8	12	8	9	5	8	86
輸血	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	2
治療・処置	0	0	0	1	2	2	6	2	1	6	0	6	26
医療機器等	0	0	2	3	0	3	2	1	1	2	1	2	17
ドレーン・チューブ	1	4	3	4	3	2	12	10	11	8	3	4	65
検査	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	3
療養上の世話	9	10	17	27	29	31	39	43	32	41	28	40	346
その他	0	0	2	4	6	6	6	1	10	4	2	3	44
合計	10	16	28	51	49	55	73	70	64	70	40	63	589

※1 本図表は、職種経験月数に基づき集計しているが、多くの看護師等は4月入職と考えられることから、暦月と報告数の理解に資するため、参考として0ヶ月を4月と仮定して示した。

※ 件数に応じて、マス色の濃さを変えて表示しており、色が濃いほど報告件数が多いことを示す。

③医療事故の当事者職種

さらに職種経験1年未満の看護師・准看護師の職種を示す(図表Ⅲ-2-4)。本報告書対象期間には職種経験1年未満の准看護師が当事者である事例の報告はなく、全事例589件のうち職種経験1年未満の看護師の事例は583件であった。職種経験1年目の看護師が当事者2に記載された事例のうち、当事者1が職種経験1年以上の看護師の事例が16件、他職種の事例が8件(医師7件、看護助手1件)であった。

図表Ⅲ - 2 - 4 職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の職種

職種	(当事者 1 の職種)	件数
看護師		583
	職種経験 1 年未満の看護師	559
	職種経験 1 年以上の看護師	16
	他職種	8
准看護師		6
	職種経験 1 年未満の准看護師	6
	合 計	589

(2) 職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連したヒヤリ・ハット事例の現状

① 職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連したヒヤリ・ハット事例の考え方

平成 26 年 1 月 1 日から 12 月 31 日まで、ヒヤリ・ハット事例のテーマとして「職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連したヒヤリ・ハット事例」を収集した。ヒヤリ・ハット事例は、患者への影響が少なかった事例や、医療事故に至る前に未然に防止できた事例が含まれている。しかし、ヒヤリ・ハット事例で済んだ事例でも、実施していれば患者への影響が大きくなった可能性があった事例もあり、事例を共有することは有用である。

本テーマにおいては、院内のヒヤリ・ハット事例のレポートを匿名化して収集しており、職種経験年数や部署配属期間の把握が難しい医療機関もあるため、次の事例を対象とすることとした。

○「当事者 1」または「当事者 2」が職種経験 1 年未満の看護師・准看護師であり、次の語句のいずれかを含む事例	
職種経験 1 年未満であることを指す語句	新人、1 年目、一年目、1 年未満、一年未満、プリセプティ、新卒、入職、新採用
職種経験 1 年未満に関わったと示唆される語句	先輩、上席、上級、プリセプター、指導者、チューター、ペア

② 発生状況

前回の第 39 回報告書では、平成 26 年 1 月 1 日～9 月 30 日までに報告された職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連したヒヤリ・ハット事例は 437 件であった。本報告書では、分析対象期間 (平成 26 年 10 月 1 日～12 月 31 日) に報告された 256 件を追加し、693 件の事例について分析を行った。

報告された事例 693 件を医療事故と同様に事例の概要で分類した (図表Ⅲ - 2 - 5)。図表Ⅲ - 2 - 5 は、左から職種経験 1 年未満の看護師・准看護師のみの事例件数、中央の [参考 1] は同期間に報告された職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例件数、右側が [参考 2] の平成 25 年 1～12 月の全職種のヒヤリ・ハット事例の概要 (平成 25 年年報 168 頁 図表Ⅱ - 3 - 19) である。

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師が当事者であったヒヤリ・ハット事例では、「療養上の世話」が多かった医療事故報告とは異なり、「薬剤」の事例が最も多く 391 件 (56.4%)、医療事故

情報では報告の少なかった「検査」の事例が80件(11.5%)、「療養上の世話」の事例が58件(8.4%)、「ドレーン・チューブ」の事例が56件(8.1%)であった。報告が少ないのは、医療事故報告と同様に「輸血」の事例9件(1.3%)であった。医療事故では最も報告の多かった「療養上の世話」のヒヤリ・ハット事例は少なく、「薬剤」の事例がヒヤリ・ハット事例全体の半数以上報告されている。

[参考1]として示した職種経験1年以上の看護師・准看護師の事例でも「薬剤」の事例が最も報告が多く9,671件(39.2%)であり、次いで職種経験1年未満では報告の少ない「療養上の世話」の事例が5,556件(22.5%)、「ドレーン・チューブ」の事例が4,326件(17.5%)であった。

図表Ⅲ-2-5 事例の概要

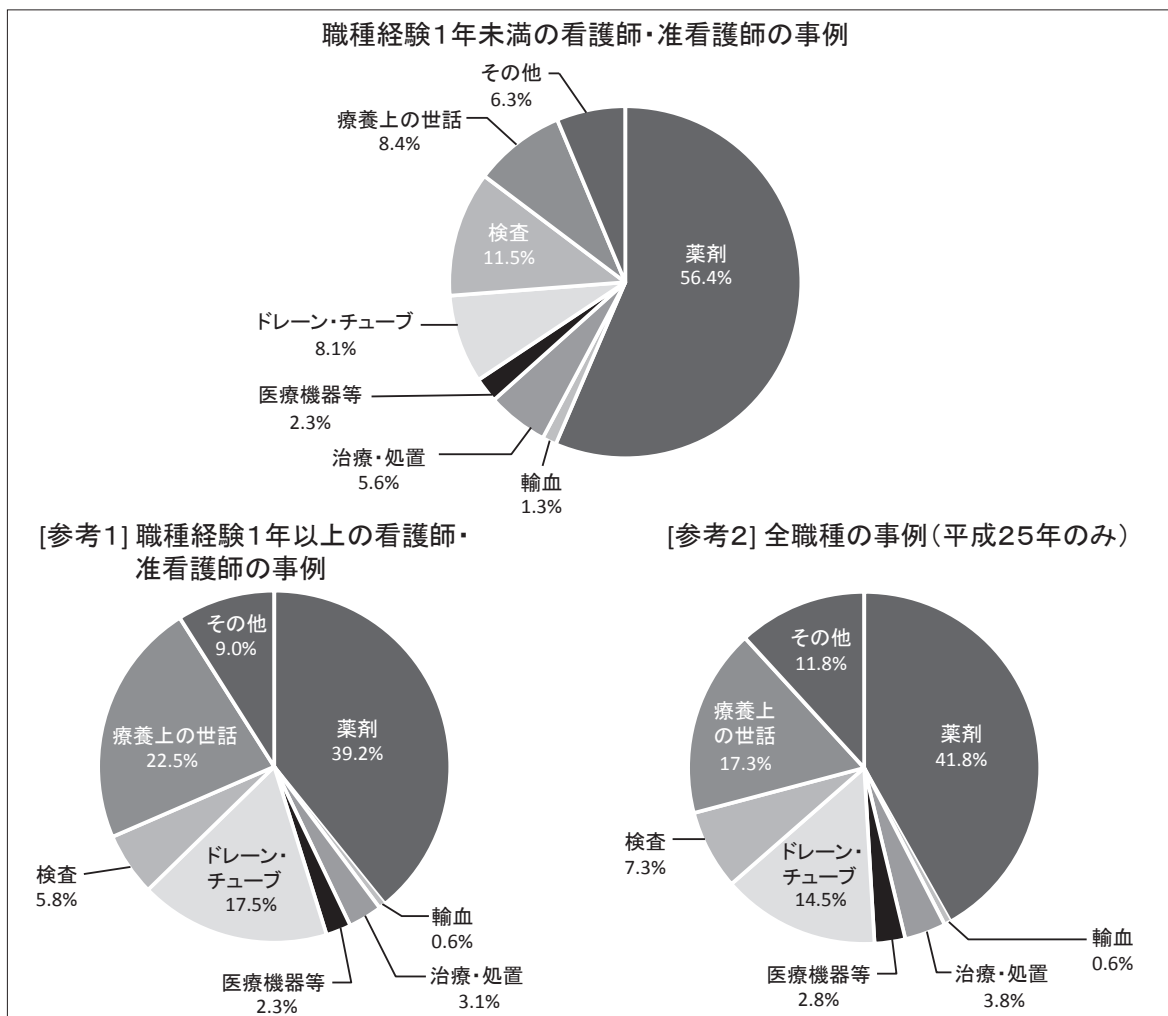
事例の概要	職種経験1年未満の 看護師・准看護師の事例		[参考1] 職種経験1年以上の 看護師・准看護師の事例 ^{※1}		[参考2] 平成25年1～12月の 全職種の事例 ^{※2}	
	件数	%	件数	%	件数	%
薬剤	391	56.4	9,671	39.2	12,449	41.8
輸血	9	1.3	141	0.6	190	0.6
治療・処置	39	5.6	756	3.1	1,120	3.8
医療機器等	16	2.3	569	2.3	844	2.8
ドレーン・チューブ	56	8.1	4,326	17.5	4,325	14.5
検査	80	11.5	1,425	5.8	2,181	7.3
療養上の世話	58	8.4	5,556	22.5	5,156	17.3
その他	44	6.3	2,208	9.0	3,526	11.8
合計	693	100.0	24,652	100.0	29,791	100.0

※1 平成26年1月1日～平成26年12月31日に報告された事例のうち、当事者1または2に職種経験年数1年以上の看護師または准看護師を含む事例

※2 平成25年年報 168頁 図表Ⅱ-3-19から抜粋

※ 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Ⅲ - 2 - 6 事例の概要の割合のグラフ



③ヒヤリ・ハット事例の職種

職種経験1年未満の看護師・准看護師のヒヤリ・ハット事例の職種を分類した(図表Ⅲ-2-7)。本報告書分析対象期間には准看護師が当事者1の事例報告はなく、全事例693件のうち職種経験1年未満の看護師の事例は657件であった。職種経験1年目の看護師が当事者2に記載された事例のうち、当事者1が職種経験1年以上の看護師の事例が31件、他職種の事例が2件(医師1件、薬剤師1件)であった。

図表Ⅲ - 2 - 7 職種経験1年未満の看護師・准看護師の職種

職種	(当事者1の職種)	件数
看護師		690
	職種経験1年未満の看護師	657
	職種経験1年以上の看護師	31
	他職種	2
准看護師		3
	職種経験1年未満の准看護師	3
	合計	693

④ヒヤリ・ハット事例の影響

報告された事例693件を医療の実施の有無で分類し、さらに「実施あり」は治療の程度、「実施なし」は仮に実施された場合に患者に及ぼしたと考えられる影響度で分類した(図表Ⅲ-2-8)。患者に誤った医療を実施した「実施あり」の事例が471件(68.0%)、医療に誤りがあったが患者に実施される前に発見された「実施なし」の事例222件(32.0%)であり、「実施あり」を選択した事例の報告件数が多かった。

「実施あり」を選択した事例の治療の程度を見ると、最も多いのは治療が不要であったことを意味する「なし」を選択した事例386件(82.0%)であり、「軽微な治療」を行った事例は57件(12.1%)であった。また、「実施なし」を選択した事例の影響度を見ると、「軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる」であった事例が208件(93.7%)と最も多かった。仮に実施した場合に「死亡もしくは重篤な状況に至ったと考える」が9件(4.1%)あり、本報告書対象期間に報告された4件は、手術中、赤血球濃厚液を輸血専用ではない一般の冷蔵庫に保管していた事例や、予定術式は「左乳房切除術・左腋窩リンパ節郭清術」であったが、同意書には「左乳房切除術・左腋窩センチネルリンパ節生検術」と記載されていることに気付かなかった事例、手術の器械出しを担当した際に无影灯のハンドルを取り付けたところ、ガウンが不潔な部分にあたったことに気付かず、指導者の指摘で気付いた事例など手術に関する事例や、胸腔ドレーンの持続吸引の水封部に蒸留水ではなく生理食塩水を入れた事例であった。また、「濃厚な処置・治療が必要であると考えられる」事例は5件(2.3%)であり、本報告書対象期間に報告された2件は、抗生剤を指示箋と確認したが、投与を忘れ、未投与であることを指導者に指摘された事例や、手術中に使用する器械の組み立てを間違えた事例であった。

図表Ⅲ-2-8 医療の実施の有無と事例の程度

医療の実施の有無	治療の程度	影響度(仮に実施された場合)	件数	%
実施あり	軽微な治療	—	57	12.1
	なし	—	386	82.0
	不明	—	28	5.9
	小計		471	100.0
実施なし	—	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考える	9	4.1
	—	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	5	2.3
	—	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	208	93.7
	小計		222	100.0
合計			693	100.0

(3)「療養上の世話」に関する医療事故事例およびヒヤリ・ハット事例の分析

本分析では、職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した事例のうち、報告時に事例の概要を「療養上の世話」と選択した医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を取り上げて分析した。

①発生状況

平成22年1月1日から平成26年12月31日の間に報告された職種経験1年未満の看護師・准看護師の医療事故事例のうち、「療養上の世話」の事例は346件(既出、図表Ⅲ-2-1)であり、

事例件数の割合で見ると58.7%と職種経験1年未満の看護師・准看護師の事例の半数以上を占める。また、平成26年1月1日から平成26年12月31日の間に報告された職種経験1年未満の看護師・准看護師の「療養上の世話」のヒヤリ・ハット事例は58件(既出、図表Ⅲ-2-5)で、事例件数の割合は8.4%であり、医療事故事例に比較して割合は小さい。

また、職種経験1年未満の「療養上の世話」の医療事故事例の割合が58.7%に対し、職種経験1年以上の「療養上の世話」の医療事故事例の割合は64.5%と職種経験1年以上の方が割合が大きい。職種経験1年未満の「療養上の世話」のヒヤリ・ハット事例の割合が8.4%に対し、職種経験1年以上の「療養上の世話」のヒヤリ・ハット事例の割合は22.5%と、こちらも職種経験1年以上の方が割合が大きい。

②「療養上の世話」の事例の分析

事例の概要を「療養上の世話」と選択した医療事故報告およびヒヤリ・ハット事例において、報告時の選択項目である『種類』『事故(事例)の内容』を集計し、それぞれの分析を行った。

さらに、報告された事例を「実施した行為が誤っていた事例」と「実施すべき行為をしなかった事例」に分類し、分析した。

1)『種類』の分析

職種経験1年未満の看護師・准看護師の「療養上の世話」の医療事故事例346件、ヒヤリ・ハット事例58件について『種類』の集計を行った(図表Ⅲ-2-9)。参考として、職種経験1年以上の看護師・准看護師の「療養上の世話」の医療事故事例5,009件、ヒヤリ・ハット事例5,556件についても同様に集計した。

「療養上の世話」の職種経験1年未満の医療事故では、後述する2)『事故(事例)の概要』の分析において示す通り転倒や転落の報告が多いため、『種類』の分類においても「療養上の場面(患者が単独で行ったもの)」の事例が最も多く235件(67.9%)であった。これは、職種経験1年以上の事例においても「転倒」や「転落」の事例の報告が多く、職種経験1年未満の看護師・准看護師に多いわけではない。平成25年年報の図表Ⅱ-3-24の全事例の集計においても、患者が療養生活を送る場面において「転倒」や「転落」した事例が多いことが分かる(平成25年年報 図表Ⅱ-2-44 149頁)。

詳細で最も多いのは「移動中」が114件(32.9%)であり、その他に「その他の療養上の場面」が48件(13.9%)、「排泄中」が25件(7.2%)、「就寝中」が23件(6.6%)などであった。「その他の療養上の場面」の事例には、「移動時」または「移動中」に関する記載が多く、選択項目にはなかった「ベッド臥床中」「電話中」「洗面中」「靴履き替え中」「洗濯中」などの記載があり、患者が療養している多くの場面で転倒や転落する危険性があることが示唆された。

次いで多いのは「療養上の世話(介助者がいるもの)」の事例が99件(28.6%)であり、詳細で最も多いのは「その他の療養上の世話」が29件(8.4%)、次いで「移動介助」26件(7.5%)であった。「その他の療養上の世話」の事例には、「不明」と記載された事例が多く、その他に「体位交換」「シーツまたは寝衣交換」などの記載があった。

職種経験1年未満のヒヤリ・ハット事例では、医療事故事例とは違い「療養上の世話(介助者がいるもの)」の事例が26件(44.8%)と多かった。次いで「療養上の場面(患者が単独で行ったもの)」の事例が17件(29.3%)、「給食・栄養(介助者がいるもの)」の事例が15件(25.9%)

であった。小項目の中で最も多いのは、「給食・栄養(介助者がいるもの)」の「経管栄養」の事例の12件(20.7%)であり、医療事故事例では経管栄養の報告は少なかったがヒヤリ・ハット事例では報告が多いことが分かった。

参考として職種経験1年以上のヒヤリ・ハット事例について集計したところ、職種経験1年未満や1年以上の医療事故と同じ傾向であった。

図表Ⅲ-2-9 「療養上の世話」の種類(医療事故事例/ヒヤリ・ハット事例)

種類	医療事故事例 (対象:平成22年1月1日～平成26年12月31日)				ヒヤリ・ハット事例 (対象:平成26年1月1日～平成26年12月31日)			
	職種経験1年未満の 看護師・准看護師の 事例		(参考) 職種経験1年以上の 看護師・准看護師の 事例		職種経験1年未満の 看護師・准看護師の 事例		(参考) 職種経験1年以上の 看護師・准看護師の 事例	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
療養上の世話(介助者がいるもの)	99	28.6	1,470	29.3	26	44.8	1,346	24.2
気管内・口腔内吸引	0	0.0	19	0.4	0	0.0	11	0.2
体位変換	3	0.9	115	2.3	0	0.0	10	0.2
清拭	0	0.0	29	0.6	0	0.0	9	0.2
更衣介助	5	1.4	42	0.8	0	0.0	5	0.1
入浴介助	8	2.3	64	1.3	2	3.4	30	0.5
排泄介助	10	2.9	162	3.2	2	3.4	164	3.0
移動介助	26	7.5	233	4.7	5	8.6	244	4.4
搬送・移送	2	0.6	45	0.9	2	3.4	52	0.9
電法	2	0.6	13	0.3	1	1.7	5	0.1
患者観察	13	3.8	274	5.5	5	8.6	177	3.2
患者周辺物品管理	0	0.0	22	0.4	2	3.4	56	1.0
体温管理	1	0.3	4	0.1	0	0.0	3	0.1
配膳	0	0.0	13	0.3	3	5.2	89	1.6
その他の療養上の世話	29	8.4	435	8.7	4	6.9	491	8.8
給食・栄養(介助者がいるもの)	12	3.5	123	2.5	15	25.9	236	4.2
経口摂取	3	0.9	57	1.1	2	3.4	95	1.7
経管栄養	3	0.9	32	0.6	12	20.7	121	2.2
食事介助	6	1.7	34	0.7	1	1.7	20	0.4
療養上の場面(患者が単独で行ったもの)	235	67.9	3,416	68.2	17	29.3	3,974	71.5
散歩中	2	0.6	56	1.1	1	1.7	89	1.6
移動中	114	32.9	1,708	34.1	4	6.9	1,701	30.6
外出・外泊中	1	0.3	37	0.7	1	1.7	28	0.5
食事中	7	2.0	123	2.5	2	3.4	104	1.9
入浴中	9	2.6	58	1.2	0	0.0	19	0.3
着替え中	6	1.7	51	1.0	0	0.0	49	0.9
排泄中	25	7.2	334	6.7	4	6.9	551	9.9
就寝中	23	6.6	348	6.9	0	0.0	518	9.3
その他の療養上の場面	48	13.9	701	14.0	5	8.6	915	16.5
合計	346	100.0	5,009	100.0	58	100.0	5,556	100.0

2) 『事故(事例)の内容』の分析

職種経験1年未満の看護師・准看護師の「療養上の世話」の医療事故事例とヒヤリ・ハット事例について、『事故(事例)の内容』の集計を行った(図表Ⅲ-2-10)。参考として、職種経験1年以上の看護師・准看護師の「療養上の世話」の医療事故事例、ヒヤリ・ハット事例についても同様に集計した。

職種経験1年未満の医療事故事例、ヒヤリ・ハット事例のどちらも、90%を超えたのは、「療養上の世話の管理・準備・実施」であった。中でも医療事故では、「転倒」が210件(60.7%)と最も多く、次いで「その他」が64件(18.5%)、「転落」が39件(11.3%)、「誤嚥」が15件(4.3%)であった。「その他」を選択した事例では、転倒や転落による「骨折」、移動時の「外傷や打撲」、入浴や温浴法時の「熱傷」などの記載が多かった。

参考として、職種経験1年以上の医療事故について集計したところ、職種経験1年未満の医療事故と同じ傾向であった。

職種経験1年未満のヒヤリ・ハット事例では、「療養上の世話の管理・準備・実施」のうち「その他」が22件(37.9%)と最も多く、次いで「転倒」の14件(24.1%)であった。

職種経験1年未満の看護師・准看護師が患者の転倒や転落に遭遇しても、患者への影響がないまたは少ない場合、「膝をついただけ」「尻餅をついただけ」など転落・転落と認識していない可能性は否定できない。「その他」を選択した事例では、経管栄養時、40mLを40分で注入の指示があったが計算を間違え、60mL/hで投与するところ53mL/hで投与した事例や、栄養剤を腸瘻から投与するところ、誤って胃管から投与した事例など「経管栄養」に関する記載が多く、他には、きざみ食を提供する患者に誤って常食が登録された事例や車椅子移動時にフットレストに患者の足が当たり、外傷が生じた事例などであった。

図表Ⅲ-2-10 「療養上の世話」の事故(事例)の内容(医療事件事例/ヒヤリ・ハット事例)

事故(事例)の内容	医療事件事例 (対象:平成22年1月1日～平成26年12月31日)				ヒヤリ・ハット事例 (対象:平成26年1月1日～平成26年12月31日)			
	職種経験1年未満の 看護師・准看護師の 事例		(参考) 職種経験1年以上の 看護師・准看護師の 事例		職種経験1年未満の 看護師・准看護師の 事例		(参考) 職種経験1年以上の 看護師・准看護師の 事例	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
療養上の世話の計画または指示	2	0.6	62	1.2	3	5.2	49	0.9
計画忘れまたは指示出し忘れ	0	0.0	8	0.2	1	1.7	5	0.1
計画または指示の遅延	0	0.0	13	0.3	0	0.0	1	0.0
計画または指示の対象患者間違い	0	0.0	1	0.0	0	0.0	2	0.0
計画または指示内容間違い	1	0.3	9	0.2	1	1.7	10	0.2
その他	1	0.3	31	0.6	1	1.7	31	0.6
療養上の世話の管理・準備・実施	344	99.4	4,947	98.8	55	94.8	5,507	99.1
拘束・抑制	2	0.6	22	0.4	1	1.7	20	0.4
給食の内容間違い	0	0.0	2	0.0	3	5.2	54	1.0
安静指示	2	0.6	37	0.7	2	3.4	46	0.8
禁食指示	0	0.0	0	0.0	0	0.0	44	0.8
外出・外泊許可	0	0.0	16	0.3	0	0.0	54	0.9
異物混入	0	0.0	3	0.1	0	0.0	6	0.1
転倒	210	60.7	2,798	55.9	14	24.1	3,406	61.7
転落	39	11.3	379	7.6	0	0.0	948	17.0
衝突	6	1.7	24	0.5	0	0.0	31	0.5
誤嚥	15	4.3	165	3.3	0	0.0	8	0.2
誤飲	2	0.6	37	0.7	0	0.0	20	0.4
誤配膳	0	0.0	5	0.1	0	0.0	44	0.8
遅延	0	0.0	3	0.1	0	0.0	8	0.1
実施忘れ	1	0.3	6	0.1	4	6.9	39	0.7
搬送先間違い	0	0.0	0	0.0	0	0.0	35	0.7
患者間違い	0	0.0	6	0.1	3	5.2	52	1.0
延食忘れ	0	0.0	2	0.0	2	3.4	8	0.2
中止の忘れ	0	0.0	0	0.0	2	3.4	18	0.3
自己管理薬飲み忘れ・注射忘れ	1	0.3	5	0.1	0	0.0	0	0.0
自己管理薬注入忘れ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.0
自己管理薬取り違い摂取	0	0.0	2	0.0	1	1.7	53	0.9
不必要行為の実施	2	0.6	20	0.4	1	1.7	23	0.4
その他	64	18.5	1,415	28.2	22	37.9	588	10.4
合計	346	100.0	5,009	100.0	58	100.0	5,556	100.0

3) 事例の分類

職種経験1年未満の看護師・准看護師の「療養上の世話」の医療事件事例とヒヤリ・ハット事例について事例を概観し、「実施した行為が誤っていた事例」「実施すべき行為をしなかった事例」「その他」に分類し、集計した(図表Ⅲ-2-11)。

医療事件事例では、「実施すべき行為をしなかった事例」が194件(56.1%)と最も多かった。転倒や転落の事例が多く、背景要因の概要には患者把握やアセスメントの不足、説明不足、環境整備の不足と記載している事例が多い。

次に、それらに記載されている主な内容をまとめる。

○患者把握やアセスメント不足

- ・抗凝固療法中の患者が転倒し頭部打撲した後頻回な意図的観察ができていない。
- ・患者は初めて睡眠剤を内服したが、睡眠剤の服用時は転倒転落アセスメントの再評価をするというマニュアルが守れていなかった。
- ・滑りやすいスリッパを履いていることに気が付かなかった。

○説明不足または声かけ忘れ

- ・睡眠剤の作用時間、ピーク、半減期について当事者看護師は理解していたが、そのことを患者本人に十分説明していなかった。
- ・トイレへの誘導を伝え忘れ、看護師が付き添えなかった。

○環境整備の不足

- ・離床センサーのチェックリストを見落としとしてしまい、離床センサーマットを設置することを忘れた。
- ・シャワー浴をすることに集中して、バスマットを敷くことに気が付かなかった。

また、医療事件事例では患者自身が単独で転倒、転落した事例も多く「その他（患者が要因である事例を含む）」の事例が125件（36.1%）であった。報告件数は27件（7.8%）と少ないが「実施した行為が誤っていた事例」では、後述する図表Ⅲ-2-12のNo.2やNo.3のように熱傷を起こした事例や、No.4の経管栄養の注入量を間違えた事例などであった。

ヒヤリ・ハット事例では、医療事故とは違い「実施した行為が誤っていた事例」が28件（48.3%）と最も多く、後述する事例の概要で紹介する図表Ⅲ-2-13のNo.1～4などの事例が該当する。その内、1件は、事例No.4のように誤った行為を実施する前に気付いた事例であった。次いで「実施すべき行為をしなかった事例」が26件（22.8%）であり図表Ⅲ-2-13のNo.5～8などの事例が該当する。

図表Ⅲ-2-11 「療養上の世話」事例の分類（医療事件事例／ヒヤリ・ハット事例）

分類	医療事件事例		ヒヤリ・ハット事例	
	件数	%	件数	%
実施した行為が誤っていた事例	27	7.8	28	48.3
（内、誤った行為を実施する前に気付いた事例）	—	—	（1）	—
実施すべき行為をしなかった事例	194	56.1	26	22.8
その他（患者が要因である事例を含む）	125	36.1	4	6.9
合計	346	100.0	58	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。

③「療養上の世話」に関する医療事件事例の概要

報告された事例のうち、「療養上の世話」の医療事件事例の主な事例を示した（図表Ⅲ-2-12）。さらに、それらのいくつかの事例について、専門分析班及び総合評価部会でなされた議論を示した。

また、ヒヤリ・ハット事例の「療養上の世話」に該当する事例も一部紹介する（図表Ⅲ-2-13）。

図表Ⅲ - 2 - 1 2 「療養上の世話」の事例の概要 (医療事故)

事例 No.	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1人目	2人目			
実施した行為が誤っていた事例						
1	障害残存の可能性 がある (高い)	看護師 (0年 7ヶ月)	—	<p>0:10頃、新人看護師は便汚染が見られたため、オムツ交換を行おうとした。オムツ交換時、患者がいつも左腕下に挟んでいるU字クッションを取ろうとした。患者は左腕が前になり、常に腕は交差するように内旋位で拘縮していた。そのため、一点保持にて左腕を外旋させ、クッションを取り外そうとした際に、ポキッという音の後にいつも内旋位を取っている腕が外旋位の状態のままだらんとなってしまった。整形外科医による診察の結果、左上腕骨骨幹部骨折と診断された。</p>	<p>注意不足があった。いつも行っているし大丈夫だろうと思ってしまった。重症心身障害児／者がなぜ骨折が起こりやすいか解剖生理や骨折の原因などの知識・技術の不足があった。介助を一人で行っていた。一点保持にて左腕を外旋させてしまった。病棟全体としても、新人看護師に拘縮のある患者の具体的な援助技術や根拠を指導できていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・寝たきり、フェノバルビタール内服、閉経後、拘縮や変形が強いという事から骨折のリスクが高い事を念頭におき、無理な体位変換や関節の内旋、外旋など行わない。一点保持ではなく、2関節を支えてクッションを取り外していく。 ・リスクの高い患者は2人以上でケアを行う。声を掛け合いお互いに協力して実施する。 ・ケア上の注意点について勉強会を実施し、援助方法と根拠を理解する。(理学療法士による指導) ・各スタッフの技術を、実際の場面で確認する。(副師長が担当する) ・拘縮など骨折のリスクのある患者のカンファレンスを実施し、個々の患者の具体的な援助方法を共有する。ベッドサイドに写真入りでファイルを作成し、誰が見ても分かるようにする。
				<p>専門分析班及び 総合評価部会の議論</p>		

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

事例 No.	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1人目	2人目			
実施した行為が誤っていた事例						
2	不明	看護師 (0年4ヶ月)	—	<p>16:00 1年目の看護師は他の看護師から患者の末梢冷感があるため、温罨法を依頼された。看護師は「ゆたぼん」を使用するのは初めてであったため、先輩看護師指導のもと、「ゆたぼん」を加温しカバーを付けて、一人で患者の足背に置いた。そのことを「ゆたぼん」の指導を受けた看護師に報告した。報告を受けた看護師は「足の下に置いた」と聞こえた。その後訪室したが、「ゆたぼん」の使用状況は確認しなかった。</p> <p>17:30 準夜勤務の看護師が巡視の際「ゆたぼん」は患者の足から離れたベッドの隅にあり、冷めていた。下肢の冷感もないため、「ゆたぼん」をさげた。</p> <p>19:45 患者の足背に発赤をみとめた。翌朝 2cm×5cm の水疱形成が見られた。</p>	<p>1年目看護師は、病棟で患者に温罨法を実施するのは初めてであったため、先輩看護師に「ゆたぼん」の使用方法について指導を受け一人で患者に実施した。実施後、指導をうけた先輩看護師に実施状況を報告した。実施の報告をうけた看護師は新人看護師が報告した内容を「足の下」に置いたと聞いた。「足の下とは？」と思ったが、湯たんぽを足の下に置いているはずはないと思った。患者の部屋を訪室した際「ゆたぼん」の実施状況を確認しなかった。1年目看護師は患者の意識状態等の患者情報を十分に把握していなかった。1年目看護師は、温罨法について、湯たんぽと温湿布についての知識はあり、熱傷の知識はあったが、「ゆたぼん」の使用による低温やけどについては全く知識が実践と結びついていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・温罨法による熱傷について、看護協会と日本医療機能評価機構から出されている文章をもとに注意喚起を行った。 ・院内で温罨法用品が統一されていなかったため、用品の統一と使用方法の統一を行い、その内容をマニュアルに追加し、周知徹底する (マニュアルは具体的に行動レベルでの記載を追加する)。 ・新人看護師の教育、研修、サポートについて教育担当と検討する。 ・罨法療法の物品、マニュアルの見直しを行う。
					<p>○湯たんぽによる温罨法や、温罨法による熱傷の危険性の知識があっても、電子レンジで温める「ゆたぼん」が同じ危険性があると認識できていないのだろう。</p> <p>○経験値が少ないとバリエーションが少なく応用範囲が狭いため、応用したと思っても逸脱になってしまうこともある。個人が学習し、原理原則を理解していくしかないが、経験値が少ないと1つ1つの事象を個別に捉えてしまい、全体としてつながっていないであろう。</p> <p>○新人看護師から報告を受けた看護師は「足の下とは？」と疑問に思っているが、その後の確認ができていない。「足から何センチ離れた？」などと聞いてみることや、実際に自分の目で確認する必要があるだろう。</p> <p>○新人看護師が実施した内容について、先輩看護師が「カバーをつけたか」「足から離れているか」など質問すると新人看護師が学ぶ機会にもなるだろう。</p> <p>○湯たんぽの使用を禁止している医療機関もあるため、より安全に実施できる保温方法を考えてみてもよいだろう。</p>	

事例 No.	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1人目	2人目			
実施した行為が誤っていた事例						
3	障害なし	看護師 (0年9ヶ月)	—	<p>当日 C V 挿入中に過呼吸となった。S p O₂ 低下しジャクソソリリースで酸素投与を 1 2 L で開始した。その後、患者の末梢冷感強く、S p O₂ 測定不能となったため、新人看護師は手指を温めようと、温タオルをビニル袋に入れタオルで包み健側の右手指の上にあてた (温罨法はタオルが冷めるまで使用したが皮膚の発赤等はなかったと記憶している)。放射線科へ移送し胸部写真撮影では異常なく患者の状態も徐々に安定し、S p O₂ 測定も可能となり、通常の酸素 2 L へ戻して経過観察していた。2 3 時、夜勤看護師が患者の右拇指にうずら卵大の水疱形成を発見し、主治医に報告。翌日、皮膚科受診し水疱部破膜後、リンデロン V G 軟膏塗布が開始された。</p>	<p>新人看護師のため事例に関する認識不足があった。周囲の看護師も患者の現象に意識が向き、発生要因への振り返りが出来ていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 皮膚の脆弱が見られる患者には、すぐに温罨法という手段を取らず、軽い摩擦や掛け物等での保温を試みる。 • それでも必要な場合には温タオルを直接皮膚にあてず、周囲に設置しその上から掛け物などで包み保温する方法を取る。 • 温罨法による温度確認や温罨法中の観察を行い記録に残す。

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

事例 No.	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1人目	2人目			
実施した行為が誤っていた事例						
4	障害残存の可能性がある (低い)	看護師 (0年7ヶ月)	—	<p>新人看護師 A はショートステイで一泊二日入院の患者の母親から 10 時の注入内容や日常のケアについて聞き、先輩看護師と共に内容を確認した。10 時の注入時間が過ぎ焦りもあったが、自分で書いたメモを見ながら 170 mL とエレンタール 45 mL を準備するはずだった。母親がエレンタールを 300 mL 溶解し持参していたこともあり、持参したエレンタール全量を入れ合計 470 mL 準備し、PEG より注射器で注入した。数分後嘔吐少量あり、近くにいた医師が気づき、モニタ装着と吸引を行った。13 時の 2 回目の注入時、休憩に入っていた看護師 A の代わりに同チームの看護師 B が注入することになっており準備をした。看護師 A の書いた注入量のメモが見にくいいため、口頭でエレンタールの量を聞き、300 mL と返答があったため、多いとは思ったが注射器で注入した。その後、200 mL 嘔吐し吸引した。喘鳴は軽度あったが SpO₂ は 90% 代あった。16 時の 3 回目の注入準備時、エレンタールが無いことに気づき、注入量を確認し過剰投与が分かった。</p>	<p>疾患理解不足。患者を観るのはチーム内で今回が初めてだった。先輩看護師が指導に付いたが、注入実施など一人で行い、ダブルチェックや注入総量を確認していなかった。大人の注入量となることは新人看護師 A は気づかず、正しいと思い込んだ。看護師 B はおかしいと思いながら、口答で聞いたことを鵜呑みにした。6 回に分けて少量で注入する意味を理解していなかった。ショートステイ患者は時々入ってくる患者で、情報を共有できていなかった。指示簿はなく、家族からの情報を記載して指示とするため、注入量が変更される患者は前回の入院と指示が変わるため、患者を理解していない新人看護師が初めから受け持つことは困難であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患の勉強会を行う。 ・新人看護師を初めての患者を担当する時は、指導者と一緒にケアする。 ・解らないことや疑問がある時は母親に確認をとる。 ・注入量や細かいケアはダブルチェックする。 ・ショートステイのマニュアルの見直しと情報収集の方法を再検討する。 ・電子カルテの記載方法をショートステイ用にわかりやすく作る。
				<p>○経管栄養は、栄養チューブや PEG などの挿入されているモノ、注入する栄養剤、投与方法が多岐にわたり複雑になっている。職種経験 7 ヶ月の看護師に、疾患や注入内容の理解を求めるのは難しい現状があるだろう。ショートステイであっても、入院中の指示がない点は改善の余地がある。家族から情報収集した内容は、一旦主治医やリーダーなどに確認するなどのチェック機能を設けても良いだろう。</p> <p>○新人看護師の代理で看護師 B が介入しているが、間違いに気付いていないことは、病棟全体の問題として捉えた方がよい。家族から得た情報を手書きでメモし、それを基に動くのではなく、電子カルテに入力し、誰が見ても分かる情報にするほうが良い。</p> <p>○経管栄養は、間違いが起きると患者への影響も大きいため、注入後の観察も大事である。</p> <p>○改善策に「指導者と一緒にケアする」と書かれているが、指導者と新人看護師がどのように一緒にケアをするのか具体的に決めておいたほうが良い。</p>		
専門分析班及び総合評価部会の議論						

事例 No.	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1人目	2人目			
実施した行為が誤っていた事例						
5	障害残存の可能性がある (低い)	看護師 (0年11ヶ月)	—	<p>4:00 高柵低床ベッドを使用している患者に尿汚染があることに気付いた。患者が就寝中であり、病室が暗かった為夜が明けるまでそのままにした。</p> <p>7:00 指導者と共に更衣・リネン交換を行う予定であった。しかし、指導者が電話対応中であり長引いてしまったため、一人で交換するように言われた。通常、患者は覚醒後、頭部保護帽を着用するが、患者がウトウトしていたため、保護帽を着用せず臥床したままおむつ交換・更衣を行った。その後リネン交換を右側から行き、反対側を行う為、一旦ベッド柵を閉じようと下を向いたところ、「ガシャン」という音が聞こえた。見ると患者が正座したまま前方に倒れていた。患者を起こすと、前額部から出血していた。</p>	<p>新人看護師は、夜勤の見習い期間中であり、ケアは指導者と共に行っていた。しかし、指導者は、電話対応中であり長引いてしまった為、更衣・おむつ交換は一人で可能と判断し、伝えた。指導者は通常リネン交換は2名で行うため、おむつ交換と更衣のみを一人で実施するように説明したつもりであった。しかし、当事者はリネン交換も一人で実施してよいと思い、指導者を待たずに実施した。患者は覚醒後、頭部保護帽を着用する看護計画が立案されており、当事者も知っていた。しかし、患者がウトウトしていたため、臥床のままおむつ交換・更衣を行い、引き続きリネン交換を行った (途中、起き上がることを予測しなかった)。通常、患者はベッド内立位時にもふらつくことはなかったが、インフルエンザ罹患後であり座位でもふらついた可能性がある。これまでベッド柵で受傷したことがなかった為、ベッド柵には保護材を使用していなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ベアで実施することが原則になっているリネン交換は2名で実施する。やむを得ない場合は十分安全を確保した上で、1名で実施する。 ・指導者は、見習い看護師が一人で実施できる行為を把握したうえで、一人で実施させる。 ・やむを得ない場合、ケア内容・方法・注意事項を事前に確認し、一人で実施させる。 ・頭部保護帽を使用している患者には、ベッド柵保護材を使用する。
				<p>○伝えた指導者は「おむつ交換と更衣のみ」、受けた新人看護師は「リネン交換も一人で実施可」と、伝えた側と受けて側の認識のずれが起こることはあるため、具体的に伝える必要があるだろう。</p> <p>○改善策に「やむをえない場合」とあるが、原則以外のことを設定すると、本来のルールが曖昧になる。今回は夜勤の見習い期間中であり、指導者の電話が終わるのを待って2人でケアを行う選択があったのではないか。</p> <p>○新人看護師が夜勤に入る時期、先輩看護師のフォローの回数は、病院や病棟によっても異なる。また、夜勤ができるかどうかの個人評価だけでなく、月平均夜勤時間数の算出など組織側の要因も大きいことが推測できる。</p>		

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

事例 No.	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1人目	2人目			
実施すべき行為をしなかった事例						
6	障害残存の可能性がある (低い)	看護師 (0年1ヶ月)	看護師 (1年1ヶ月)	<p>看護師経験1年目と指導者の看護師の2名が食事介助担当していたが、途中、指導者の看護師が、他患者の対応のため一時その場を離れた。1年目の看護師は、少量をスプーンにとり、時間をかけて、嚥下したのを確認しながらゆっくり介助していた。摂取中、むせこむことがあったが、落ち着くのを待って介助した。とろみをつけためんつゆにからめたそうめんを少量ずつ2口、がんもどきを1口、野菜のおひたしを1口摂取した後、とろみのついたお茶をストローで飲用後、患者本人がコップを持ち飲用しようとしたところ、意識消失し喘鳴著明となった。医師に報告し、気道確保、吸引した。透明粘調痰が多量に吸引された。酸素マスク開始し、吸引継続。医師の指示で採血、血管確保し生食全開で実施。心電図モニタ装着した。左肺雑音が著明であった。吸引継続しSpO₂が80%台となり、呼びかけに反応あり。頭部、胸部CTを施行した。左肺野に陰影あり。誤嚥性肺炎の所見としては典型的でなく、感染性気管支肺炎の結果であった。以前からの誤嚥も考えられ、絶食とし抗菌剤を開始した。問いかけに返答するようになり、抗菌剤投与を1週間行った。肺炎と思われる発熱はなかった。</p>	<p>患者は、重度混合性換気障害、左横隔膜挙上で呼吸状態にリスクがあった。吸引時、粘調痰の吸引が多量にあったことから、食事前など適宜吸引を行い、気道浄化を行う必要があった。全身状態、嚥下状態を判断して食事介助を行うには、看護師の経験を考慮したサポート体制が不十分であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 換気機能低下があり、自力での喀痰咯出が不十分な場合、適宜SpO₂測定、吸引を実施する。 食事前は口腔内の観察、聴診をし、吸引後に食事を開始する。 嚥下に関する専門職員がいれば、適切なアセスメント介入が可能となると思われる、嚥下ケアの体制について検討する。

事例 No.	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1 人 目	2 人 目			
実施すべき行為をしなかった事例						
7	不明	看護師 (5年 1ヶ月)	看護師 (0年 9ヶ月)	<p>日中主治医へ不眠を訴えマイスリー (10) が処方された。医師からも処方指示受けをした看護師も眠剤の副作用や注意点については患者に話していない。</p> <p>20:30 準夜看護師 (1 年目、準夜勤務 2 回目) は患者の希望があり支援看護師 (5 年目) に相談しマイスリー (10) 1 錠を与薬した。支援看護師は日中状態変化のあった他患者の対応に追われ、その時に新人看護師に与薬時患者にめまい、ふらつきが生じる可能性があるため、必要時はナースコールを押すという普段自分自身が患者にかかわる時に伝える事項を指導しなかった。新人看護師も転倒リスクがあることは理解していたが、患者への説明が実施できなかった。</p> <p>30 分後支援看護師が上記について説明する必要があったことに気づき、患者の部屋を訪室するがすでに患者は眠っていた。その後 1 時間ごとの巡視を行い、深夜看護師も転倒のリスクが高いと理解していたため患者の観察に努めていた。2:55 廊下より叫び声が聞こえたため訪室すると、ベッドサイドに倒れている患者を発見した。右大腿骨内転位となっていた。患者はトイレに行こうとしてベッドサイドにある椅子を掴もうとしたが手が滑ってしまい、バランスを崩し転倒したとのことだった。すぐ、内科当直を呼び診察依頼、X 線撮影の結果右大腿骨幹部骨折の診断あり、外科当直に相談しこのあと安静、経過観察で疼痛管理し日中整形外科受診の指示を出した。患者から「眠剤渡される時にふらつくなんて説明を受けてないんだから予測つくわけないよ。」という言葉が聞かれた。日中整形外科医の往診あり、介達牽引が施行された。</p>	<p>初回の眠剤処方、与薬に当たり、患者への眠剤使用時の注意を医師、関わった看護師も伝えていなかった。今回直接与薬業務についたのは準夜勤務経験 2 回目の新人看護師であった。転倒リスクが発生することはわかっていたが、患者にどう説明するか、また実際にどう説明を行うかを知らなかった。この時支援看護師も患者に与薬すると報告は受けたが、日勤から状態変化していた他患者の対応に追われ、新人看護師に患者に眠剤の副作用により転倒リスクがあるので気をつけるようにと伝えることを忘れていた。30 分後に気付いたがすでに患者は寝入っており、起こしてまで説明はしなかった。新人看護師の支援という役割がありながら、日中から状態変化のあった患者の対応を優先せざるを得ない状況になってしまった。また、転倒リスクが高いと認識し、1 時間ごとに巡視していたがその間に患者がトイレのため覚醒し、いつも通りに自室のトイレに行こうとした。ふらついた際、椅子に掴まろうとしたが手が滑ってバランスを崩して転倒し受傷するにいたった。肺炎による毎日の 38 度以上の発熱、大腿部に骨転移を認め放射線による照射治療が終了して 3 日目であった。酸素も使用しており、体力の低下が著しい状態であったと考える。しかし患者は慎重な性格で、発熱時にはナースコールを押して援助を求めることのできる患者であった。そのことから考えると、眠剤を使用することになった時に患者に副作用やその際の転倒リスク回避行動を説明しておけば、患者が援助を求められた可能性がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 初回の睡眠剤と薬時には医師、昼間の受け持ち看護師、与薬時にかかわる看護師は、患者へ薬の作用、副作用を説明する。眠剤服用後は転倒の危険が高くなること、患者に合ったリスク回避方法を考え説明し患者の反応を記録にする。日頃の夜間の排泄状況を把握しておき、眠剤は排尿を済ませてから内服する、飲んだ後は動き回らない、動く理由のある初回時には必ずナースコールを押すように指導する。 新人看護師への支援の際、適時に必要な指導 (今回は初回眠剤使用の注意点などについて) ができるような業務体制の見直しを行う。 支援看護師たちは初回眠剤投与に新人看護師が関わる際に、患者に薬の作用・副作用・対策としてどのような行動をとるかなど説明できるか確認するよう徹底する。 徐々に状態が変化してきている患者の状況をアセスメントしたら、患者と共に転倒転落スコアシートを再チェックしリスクの高さを自覚してもらい、患者に合った転倒回避対策を立案、説明し記録に残す必要がある。 個室使用時は単独でトイレを使用して大丈夫かリスクについて評価する。(入室時、状態変化時)
		専門分析班及び総合評価部会の議論	<p>○準夜勤務 2 回目支援看護師がいたが他患者の対応を行っている。本来であれば、支援看護師は新人看護師と同じ動きをする立場であったはずである。しかし、病棟全体の業務を減らすことはできていても、新人看護師のサポートになっていなかったのではないかと。</p> <p>○支援看護師が「夜勤の業務支援」ではなく「新人の支援」であることを他の看護師も認識し、支援看護師のサポートをする必要があるだろう。</p> <p>○新人看護師は、患者が睡眠剤を希望していることを支援看護師に相談できている。このタイミングで、特に注意する点や患者に説明する内容を伝えられると、新人看護師の学びの場になったであろう。</p> <p>○プリセプター研修や教育担当者研修などにより、新人看護師を支援する側の看護師を育てる仕組みがある医療機関が多いと思われる。さらに、指導側の看護師が疲弊しない職場環境や周囲のサポートも重要であろう。</p>			

Ⅲ

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

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

図表Ⅲ - 2 - 1 3 「療養上の世話」の事例の概要 (ヒヤリ・ハット事例)

No.	当事者職種 (職種経験年数)		事例の内容	事例の背景要因	改善策
	1人目	2人目			
実施した行為が誤っていた事例					
1	看護師 (0年)	—	便秘に対し温罨法を仙椎部に実施。温罨法実施時、患者と家族に「5分後に来ます」と伝えたが50分後に訪室する。その際、患者の仙椎部皮膚の状況を確認せず、準夜勤務者が家族より腰部の発赤の報告を受けた。温罨法は、ホットキャビネットで保温されていたタオルをビニル袋に入れたまま、本人持参のタオルを巻き、仙椎部に当てた。この時、手のひらでタオルの温度を確認し、貼付しても大丈夫だと判断した。本人は頭部60度程度ギヤジアップし、臥床した状態で貼布した。	学生時代に机上で学んだ便秘に対する看護ケアの一つの温罨法を実施した経験があった。そのため、初めての処置であるという意識が薄く、指導者や他看護師に相談せず、マニュアルも確認しないで実施した。現在の能力、立場を考えずに行動してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・処置の実施にあたって、看護師としての経験の有無、看護師としての責任の取れる範囲を行動する前に考える事を習慣化していく。 ・ケアに際し、マニュアルの確認を行い、自身の知識に対し不足がないか確認を行う。
2	看護師 (0年)	—	粘度調整食品1袋と濃厚流動食200mLを一日3回経鼻栄養注中の患者。先に粘度調整食品を注入し、その後濃厚流動食を注入することになっていた。新人看護師は昼用の粘度調整食品と濃厚流動食を混ぜ、総300mLとしてからイルリガートルで注入した。約1時間30分で全量の注入が終了した。夕の注入食を準備する際、昼と同様に粘度調整食品と濃厚流動食をイルリガートルに入れると固まった。使用方法を先輩看護師に確認したところ、間違いに気が付いた。固まった夕分は破棄し、新たに粘度調整食品を注入してから濃厚流動食200mLを注入した。	新人看護師は患者の注入食を担当するのは3回目であったが、粘度調整食品を使用ようになってから担当するのは初めてであった。新人看護師は実習病院にて、粘度調整食品と注入食を混ぜて、PEGからシリンジで注入していたのを見学したことがあり、混ぜて注入するものだと自己判断し、誰にも確認せず実施した。	<ul style="list-style-type: none"> ・初めて実施する処置はリーダー看護師と相談し、実施方法を確認しながら行う。 ・初めて実施する処置・行為は指導を受けながら実施する。 ・初めて使用する医療材料は必ず使用方法を確認してから使用する。 ・新人看護師が実施する行為について、1人で実施できる内容か新人と共に確認し、教育・指導が必要な内容については教育・指導を実施していく。

No.	当事者職種 (職種経験年数)		事例の内容	事例の背景要因	改善策
	1人目	2人目			
3	看護師 (0年)	看護師 (6年)	S 状結腸切除術を行った患者。翌日に飲水テストの指示があった。8時40分頃、当事者は先輩看護師から飲水テストの指示が出ていることと、シールが出ているということを知った。すぐに指示の書いてあるシールを先輩看護師から受け取った。指示には飲水テストの指示であったが、当事者は日付を確認せずに飲水テストを行ってしまった。実施後、先輩看護師と指示内容を確認中、飲水テストの日付が翌日になっていることに気づき、事象が発覚した。	指示を受け取った際に内容の確認をしなかった。夜勤明けで日勤への引継ぎが始まる前で急いでいた。業務が全て終わっておらず焦っていた。患者が「喉が渴いた」と言っていた為、早く水を飲ませたいと思っていた。結腸切除後すぐに飲水はしないという知識がなかった。「飲水テスト」の文字しか見ていなかった。先輩も確認していると思い込んでいた。	<ul style="list-style-type: none"> 指示の日付と名前と内容をしっかり確認する。 先輩と一緒に確認する。 引継ぎが始まるまでの時間の余裕を作るようにする。
実施した行為が誤っていた事例 (誤った行為を実施する前に誤りに気付いた事例)					
4	看護師 (0年)	—	気管支鏡検査を予定している患者であり、朝食の欠食が必要であった。新人看護師は、自己学習で検査3時間前から食べないと覚えていたため、朝食は食べて良いと思い、欠食にせず、患者にも「食べて良い」と説明した。実際は医師から朝食止めの指示が出ていた。夜勤の看護師が配膳時に欠食であることに気づき、配膳されず、予定通り検査が実施された。	医師からの指示を確認せずに患者に食べて良いと説明してしまった。看護室でのルール(午前の検査は朝食欠食、午後の検査は昼食欠食となること)を理解していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 患者に説明する前にリーダーや先輩を確認し、少しでも疑問に思ったことは相談する。 看護室のルールを理解する。
実施すべき行為をしなかった事例					
5	看護師 (0年)	—	胃管チューブを抜去後に食事開始のところ、新人看護師は食事を延食にしなかった。そのため、食事が配膳されてしまい、胃管チューブ抜去前に食事を食べてしまった。	深夜でオーダを確認したときには、胃管チューブ抜去後に食事開始という指示の意味は理解していた。しかし、どのように配膳をしたら良いのか、どのように助手と連携をとっていくのかという看護師の行動レベルでの指示確認ができておらず、理解できていない指示としての認識がなく、先輩に相談しなかった。食事一覧シートを食事の種類の確認や手術・検査などで禁食になることを記入するものとして活用することは知っていたが、看護師の確認後に食事を配膳する時など延食の記入を行い、配膳のタイミングの記載や助手との連携の手段の一つとして活用することを知らなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 食事が治療に影響を与える患者の食事チェックは、食事内容の確認だけでなく、禁食・延食・配膳可能か注意深く確認し、食事一覧シートへ確実に記載を行う。 担当患者の食事の配膳確認は食事一覧シートへの記載に加え、助手への声かけや配膳室に取り置きされているか、患者の元へ配膳されているかなど看護師自ら確認行動をとる。 初めてのケアや業務を行う際は、指導者やリーダーへその旨を報告し、他職種との連携方法や注意点について指導を求める。

III

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

No.	当事者職種 (職種経験年数)		事例の内容	事例の背景要因	改善策
	1 人目	2 人目			
実施すべき行為をしなかった事例					
6	看護師 (0年)	-	直接母乳の前に胃内容物の確認と体重を測るようになっていたが、新人看護師は、胃内容物の確認を忘れてしまった。	体重測定をすることに焦ってしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・新人で病棟勤務 6 日目であった。 ・当日、転院搬送・病欠により、スタッフの人数が少なく、プリセプターも患児を担当していた。 ・面会が重なったため、プリセプター・プリセプティで連携が十分に図れない状況だった。 ・プリセプター・プリセプティ間の連携を図り、確認を徹底していく。
7	看護師 (0年)	-	各勤務 1 回排便がない時は、浣腸を行う指示があった。新人看護師は哺乳前に排便無かったため、肛門刺激を行なったが反応便がなかった。哺乳後に排便がみられなかったら、浣腸を施行しようと思っていたが、そのまま忘れて帰ってしまった。翌日の朝出勤し、深夜のスタッフに聞かれ、忘れていたことを思い出した。	17 時の哺乳前、直ぐに施行しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・先輩看護師は、その都度新人看護師が実施しているか確認していく。 ・自ら先輩看護師へ実施後の報告をしていく。
8	看護師 (0年)	-	患者は高体温でふらつきがあった。自分でポータブルトイレに移乗する際、ベッドからずり落ちた。	患者は転倒ハイリスクに加え、高体温でふらつきがあったが、新人看護師は「移乗時にはナースコールで知らせて下さい」と伝えるに留まった。介助バー設置、ポータブルトイレの位置調整などを考慮していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・転倒ハイリスクに更に高体温が加わり、更にリスクが高い状態であった。 ・新人を指導する看護師は、患者状況をアセスメントし、一緒に看護計画を評価修正する。 ・まだ入職 2 ヶ月目の時期である。新人一人に任せない。

(4) 職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例の特徴

これまで、「職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故」とテーマを設定し、専門分析班において医療事故事例とヒヤリ・ハット事例について議論を行ってきた。これまでの議論をまとめると、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した事例には、大きく分けて「職種経験 1 年未満の看護師・准看護師側の要因」と「職種経験 1 年未満の看護師・准看護師を取り巻く環境」の 2 つの特徴があることが分かった。

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師側の要因は、「知識不足 (経験不足)」「基本的な手順の不遵守」「思い込みによる安易な実施」「行う『目的や根拠』と『行動 (実施)』の乖離」「危険性の認識不足」「報告や相談ができない (しない)」であった。

また、職種経験 1 年未満の看護師または准看護師を取り巻く環境については、「知識・技術の評価体制の不備」「教育の漏れ」「サポート体制の不備」「職場内のルールが曖昧または形骸化」であった。

それぞれの項目について、これまでの専門分析班で出された主な意見を下記に掲載する。

①職種経験 1 年未満の看護師または准看護師側の要因

1) 知識不足 (経験不足)

- 点滴やドレーン、NG チューブなどたくさんのチューブ類が挿入されている患者の状況の把握が難しかった可能性がある。
- カテコラミンが末梢静脈ラインの側管から投与されている場合の注意点を知らなかった、もしくは輸液の交換がカテコラミンの投与に影響することを知らなかった可能性がある。
- 人工呼吸器のアラームが鳴った際、経験年数の長い看護師は「アラームが鳴った理由が何か人工呼吸器を確認する」「患者の胸郭の動きはどうか」「生体モニタの値はどうか」「回路が外れていないか」など瞬時に観察を行ったうえでアセスメントし、問題がなければアラームをリセットしている。その姿を見ると「先輩は、アラームが鳴ったら、回路を見てアラームを止める」と見える場合もあるだろう。
- 投与する薬剤の成分や効果に関する知識がなかったのであろう。

2) 基本的な手順の不遵守

- 薬剤を投与する前には、処方箋との照合を行う必要がある。
- 患者に薬剤を投与する前に、患者に出ている指示や薬剤の投与経路などを確認することは、新人看護師に限らず基本的なことであろう。

3) 思い込みによる安易な実施

- 思い込みなどから都合よく解釈してしまう可能性がある。
- 分からないこと、疑問に思うことを都合よく解釈し、確認するよりも行動に移してしまうことがある。
- 何か間違ったことをしたのではないか、指示を聞き漏らしたのではないかなどと不安になると、確認しないまま行動することがある。

4) 行う「目的や根拠」と「行動 (実施)」の乖離

- 薬剤を投与する「行動 (実施)」だけではなく、何のためにどこから投与するのかを考えられるとよい。
- 使用する医療機器の構造を理解し、何の目的で使用するのか考えて使用する必要がある。
- 患者の状況を理解して行動するよりも、業務をこなさなくてはいけないという思いの方が強かった可能性がある。

5) 危険性の認識不足

- 浣腸は左側臥位で行うことは知っていても、立位で行うことの危険性を知らなかった可能性がある。
- 普段使用している閉鎖式の静脈ライン用コネクタの使用に慣れ、閉鎖式のコネクタではない時の危険性を知らなかった可能性がある。

- 三方活栓を開放したままにすると、血液が逆流して出血することや、不潔になることで感染の危険性があることを認識していないのではないか。
- 看護の学生教育や新人看護師の教育は「オムツ交換の方法」「清拭の方法」という「するための方法」だけでなく、危険を予防するという方向からの教育にもっと重きを置くべきかもしれない。

6) 報告や相談ができない(しない)

- 分からないこと、疑問に思うことを都合よく解釈し、確認するよりも行動に移してしまうことがあるため、相談することの重要性を伝えておく必要がある。
- 一人で任せられる業務が増えると、初期に比べ相談したり、質問したりしにくい時期かもしれない。
- 「あれ？」と疑問に思う感性は大事であるが、さらに、それを声に出して誰かに確認することを新人の時から習慣付けることも必要であろう。
- 普段から、安全な方に行動がとれるように「一人で判断しない」「分からない時は聞く」「指示を待つ」ということを伝えておくことよい。

②職種経験1年未満の看護師または准看護師を取り巻く環境

1) 知識・技術の評価体制の不備

- 時間通りに行う必要のある処置について、新人看護師がどの程度の認識を持っていたか確認する必要がある。
- 2ヶ月目の看護師が一人で静脈注射を実施しているため、経験と行う業務内容が合っているか振り返ってはいかがか。
- あらかじめ技術チェック(危険性の認識も含めて)を行ったうえで、独り立ちする必要がある。

2) 教育の漏れ

- インスリンは極少量で効果がある薬剤であり、使用量を間違えると死に至らしめる可能性のある劇薬であるという教育を行っておく必要がある。
- 人工呼吸器の教育は使い方だけでなく、トラブル発生時の対応方法を具体的に教育しておく必要がある。
- 患者が「臥床している」と「正常に呼吸している」ことは違うため、巡視時に何をどう確認するのか具体的に教育していく必要がある。
- アラームが鳴ったら「切る」ではなく、アラームが鳴ったことの原因を探すことを重視した方がよい。
- 新人看護師への教育は、手順だけでなく、間違いやすいことはどんなことか、間違えるとどうなるかという危険性の教育も合わせて行う必要がある。

3) サポート体制の不備

- 初めての実施であれば、周囲がサポートできる体制を整えて行う方がよい。
- 急変に慣れていない看護師に指示を出す際は、「○を持ってきて。○○と準備して」など具体的に伝える必要があるだろう。
- 同時期に入った新人看護師が、一律同レベルの知識と技術を身につけていくわけではない事を周囲が理解しておくことも必要であろう。

- 発生時間帯が「22:00～23:59」と夜間では、サポートが十分に行える環境ではなかった可能性がある。
- 経験が短く、閉創とガーゼカウントで焦りがある場合は、医師に手を止めてもらうよう声をかけるのは難しいこともあるので、外回りの看護師が進行を止める声かけをするなどのサポートがあるとよい。

4) 職場内のルールの曖昧または形骸化

- 吸入薬を内服薬用の容器に準備するなど、本来のルールが守られていない現状があるのではないか。
- 急変時の口頭指示の出し方・受け方、内容の確認方法など、ルールを決めてはいかがか。
- 行う行為が正しいのか振り返って確認するもの(例えば指示表など)を明確にし、それが業務手順に明示されていると良い。
- 処方内容や指示との照合など、基本的な確認方法は統一した方が良い。
- 何か作業を始めた場合、ここまで終わらないと次の作業に移ってはいけないなどルールを決めておく方が良い。
- 本来は2人で行うオムツ交換を1人で行っていた背景から考えると、2人で行える体制が整えられているか業務を見直してもよいだろう。

(5) まとめ

本報告書では、職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故とヒヤリ・ハット事例のうち、『事故(事例)の概要』が「療養上の世話」を選択された事例について分析を行った。

職種経験1年以上の看護師・准看護師の事例も含め、事例を報告時に選択された「種類」と「事故(事例)の内容」に分類し、分析を行った。医療事故事例は、「療養上の場面」において患者が単独で起こした「転倒」の事例の報告が多いが、職種経験1年以上の看護師・准看護師の事例においても同様の傾向であり、職種経験が少ないことが要因となって転倒の事例数が多いわけではなかった。ヒヤリ・ハット事例は、介助者がいる場面の「療養上の世話」や「給食・栄養」の報告が多いことが分かった。また、「療養上の世話」の主な医療事故事例について、専門分析班および総合評価部会で議論された内容を掲載した。

1年間にわたり職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した事例を、ヒヤリ・ハットのテーマとして設定のうえ事例を収集し、医療事故事例とともに分析した。第37回報告書では事例を概観し、第38回報告書では「薬剤」「輸血」に関連した事例を、第39回報告書では「治療・処置」「医療機器等」「ドレーン・チューブ」「検査」に関連した事例を、本報告書では「療養上の世話」に関連した事例を取り上げて分析を行った。

これまで専門分析班で議論した内容をまとめると、職種経験1年未満の看護師・准看護師の事例には、「知識不足(経験不足)」「思い込みによる安易な実施」や「危険性の認識不足」といった職種経験1年未満の看護師・准看護師側の要因と、「知識・技術の評価体制の不備」「職場内のルールが曖昧または形骸化」といった職種経験1年未満の看護師・准看護師を取り巻く環境の2つの特徴があることが示唆された。

職種経験1年未満の看護師・准看護師が起こしやすい事例の傾向を確認いただき、教育等の参考にさせていただきたい。

(6) 参考文献

1. 厚生労働省. 平成23年(2011)医療施設(静態・動態)調査・病院報告の概況(Online). available from <<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/11//>> (last accessed 2015-1-8)
2. 厚生労働省. 新人看護職員研修ガイドライン【改訂版】平成26年2月(Online). available from <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000037502.html>> (last accessed 2015-1-8)

【2】カリウム製剤の急速静注に関連した事例

低カリウム血症は、利尿薬使用時や嘔吐・下痢など、さまざまな状態の患者に見られる病態である。低カリウム血症に対するカリウムの補給には、カリウム製剤が広く用いられている。カリウム製剤は、急速静注すると不整脈や心停止を起こすことがあるため、通常、輸液に添加して点滴静脈内注射として使用する。

塩化カリウム(KCL)、アスパラギン酸カリウム、リン酸二カリウム等のカリウム製剤は、心停止等に注意が必要な医薬品であることから、厚生労働科学研究『医薬品の安全使用のための業務手順書』作成マニュアル(平成19年3月)¹⁾において、特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)とされている。平成20年度の診療報酬改定では、カリウム製剤(注射薬に限る)は薬剤管理指導料の「2」に掲げられている「特に安全管理が必要な医薬品(ハイリスク薬)」として位置付けられている。また、平成22年9月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構はPMDA医療安全情報No.19「カリウム(K)製剤の誤投与について」²⁾を公表し、注意喚起を行った。さらに、一般社団法人日本病院薬剤師会「ハイリスク薬に関する業務ガイドラインVer.2.1(平成25年2月9日改訂)」³⁾においても、カリウム製剤の注射剤はハイリスク薬とされ、薬剤師による薬学的管理の重要性が指摘されている。

急速静注を防止するため、カリウム製剤には、注意喚起の表示や製剤の工夫などの取り組みがなされているが、本事業には急速静注に関連した医療事故事例が現在でも報告されている。このため、本事業では、これまでに第19回報告書(平成21年12月公表、分析対象期間:平成21年7月1日～9月30日)において、「個別のテーマの検討状況【1】薬剤に関連した医療事故」で事例を紹介した(71頁)。また、平成27年1月に公表した医療安全情報No.98(集計期間:平成23年1月1日～平成26年11月30日)で、「カリウム製剤の投与方法間違い」を取り上げ、注意喚起を行った。

今回、本報告書分析対象期間(平成26年10月1日～12月31日)に、輸液に混注して点滴静脈注射すべきカリウム製剤を、点滴ラインから急速静注した事例が1件報告された。そこで、本報告書ではカリウム製剤の急速静注に関連した事例を個別のテーマとして取り上げ、事業開始に遡って事例を整理し、分析を行った。なお、医療安全情報No.98では、カリウム製剤のみを急速静注した事例を集計したが、本報告書では、関連する事例をより広く対象として分析することとしたことから、カリウム製剤を含む複数の薬剤を急速静注した事例が含まれている。ただし、アンプルや注射器の取り違いによりカリウム製剤を他の薬剤と間違えて急速静注した事例は含めていない。

(1) 発生状況

カリウム製剤の急速静注に関連した事例は、事業開始(平成16年10月)から本報告書分析対象期間(平成26年10月1日～12月31日)までの期間において7件報告されていた。7件の事例の発生年ごとの報告件数は、図表Ⅲ-2-14に示すとおりである。

図表Ⅲ-2-14 発生状況

発生年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年	合計
報告件数	0	0	0	0	0	1	0	3	0	1	2	7

①発生場所

報告された事例の発生場所として選択された項目は、病室が最も多く5件であり、I C Uが1件、救急外来が1件であった。カリウム製剤はハイリスク薬に分類され、投与方法に注意が必要な薬剤であるが、I C UやC C Uに限らず一般病棟で使用されている現状が推測される。

図表Ⅲ - 2 - 1 5 発生場所

発生場所	件数
病室	5
I C U	1
救急外来	1
合 計	7

②関連診療科

報告された事例の関連診療科(複数回答可)として選択されたのは、循環器内科が最も多く3件、消化器科が2件、救急科、集中治療科、呼吸器内科、消化器外科、脳神経外科がそれぞれ1件であった。低カリウム血症を呈する病態が多様なことから、さまざまな診療科においてカリウム製剤が使用されていることが示唆された。

図表Ⅲ - 2 - 1 6 関連診療科

関連診療科	件数
循環器内科	3
消化器科	2
救急科	1
集中治療科	1
呼吸器内科	1
消化器外科	1
脳神経外科	1
合 計	10

※関連診療科は複数回答が可能である。

③患者への影響

事故の程度では、「死亡」が1件、「障害残存の可能性が高い」が1件と、患者への影響が大きい事例が含まれていた。一方、「障害残存の可能性なし」が2件、「障害なし」が2件と、患者に障害を残さなかった事例もあった。ただし、事故の程度は「障害なし」であっても、事故の治療の程度では「濃厚な治療」が選択されている事例も報告されており、一時的には大きな影響を及ぼした可能性がある。

図表Ⅲ - 2 - 17 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	1
障害残存の可能性が高い	1
障害残存の可能性が低い	0
障害残存の可能性なし	2
障害なし	2
不明	1
合 計	7

図表Ⅲ - 2 - 18 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	3
軽微な治療	2
治療なし	2
合 計	7

④当事者の職種

事例の報告にあたっては、「当事者」を入力する仕組みになっており、「当事者 1」から「当事者 10」まで最大 10 名まで、事例に関わった者の職種や職種経験などの情報を入力できる。当事者の職種は看護師が 6 件、医師が 4 件であった。看護師、医師ともにカリウム製剤の投与に関わる機会がある状況が示唆された。また、当事者を複数選択した事例としては、医師がカリウム製剤の投与を指示し看護師が実施した事例や、上級医がカリウム製剤の投与を指示し、看護師が注射器に準備したものを研修医が投与した事例があった。

図表Ⅲ - 2 - 19 当事者の職種

当事者職種	件数
看護師	6
医師	4
合 計	10

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

⑤当事者の職種経験

当事者の職種経験年数（複数回答可）は 0 年が 3 件、1 年が 3 件と多く、全例で職種経験 5 年以下であった。

図表Ⅲ - 2 - 20 当事者の職種経験

当事者職種経験	件数
0 年	3
1 年	3
2 年	1
3 年	1
4 年	1
5 年	1
合 計	10

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

⑥ 予定した投与方法

通常、カリウム製剤の投与には、輸液剤等に混注して点滴する方法か、シリンジポンプを用いて点滴ルートの側管から持続静注する方法が用いられる。

報告された事例のうち、予定した投与方法がカリウム製剤の点滴内混注であった事例は 4 件、シリンジポンプを用いた持続静注であった事例は 3 件であった。

図表Ⅲ - 2 - 2 1 予定した投与方法

予定した投与方法	件数
点滴内混注	4
持続静注	3
合 計	7

(2) 事例の概要

報告事例 7 件を予定した投与方法別に整理し、事例の概要を図表Ⅲ - 2 - 2 2 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 2 2 事例の概要

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
点滴内混注の予定であったが急速静注した事例			
1	朝の検査データで血清カリウム 2.5 の為主治医よりアスパラ K 2 A (20mEq) メイン IVH 内混入の指示と注射箋をリーダー看護師 A が受け、看護師 B に薬剤受領とその日の担当の看護師 C に伝えることを依頼した。10 分後、看護師 B は薬剤を受領し、トレイに薬剤・注射器・注射針・酒精綿・注射指示箋を準備し、担当 C 看護師に説明して渡した。その後、担当看護師 C は注射を準備して側管よりワンショットで注入した。	朝の検査データで血清カリウム 2.5 の為主治医よりアスパラ K 2 A (20mEq) メイン IVH 内混入の指示と注射箋をリーダー看護師 A が受け、看護師 B に薬剤受領と看護師 C に伝えることを依頼した。10 分後、看護師 B は薬剤を受領し、トレイに薬剤・注射器・注射針・酒精綿・注射指示箋を準備し、看護師 C に説明して渡した。その後、看護師 C は注射を準備して側管より注入した。	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師間の伝達・指示を正確に行う。 ・特に、経験が浅い看護師に指示するときは相手が間違えないようにわかりやすく伝え、相手の理解度を必ず確認する。実施状況まで確認する。 ・注射実施は注射伝票で 5 R の声だし・指差し確認の徹底。 ・カリウム製剤を静注不可能なシリンジに変更する。 ・他の静注用薬剤の見直しをする。

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
点滴内混注の予定であったが急速静注した事例			
2	看護師は勤務前の情報収集時に、夜間緊急入院した患者Aの担当を告げられ情報収集を開始した。注射指示のアスパラカリウム混注を見逃した。薬剤をダブルチェックする。普段使用頻度の少ないアスパラカリウムについて調べる。指示の「D I V」は確認したが投与方法はいまいのまま準備する。ダブルチェックを行った看護師は、患者名・薬品名・時間が合っているか確認した。投与方法は確認しなかった。看護師は他患者のケアで忙しかった。その後、カリウム製剤を準備をする際、注射プラボトルの「要希釈」を「禁希釈」と見間違える。予定が大幅に遅れ早く点滴をしなければと焦る。電子カルテの電源が入らず、指示未確認のまま本人と名前を確認しアスパラカリウム10mEq 2Aを側管よりIVした。	カリウム製剤について、静脈注射を行ってはいけない薬剤であることの知識がなかった。「D I V」と「I V」の違いは知っていたが、準備する時に疑問に感じていない。ダブルチェックのシステムはあるが、目的に添った必要な確認行動が行えていない。確認時に何の項目を確認しなければいけないか、知識と行動実践が結びついていない。電子カルテの指示確認の方法が正しく理解されていない。ワークシートの活用など決められた運用ルールのもとで行動できていない。電子カルテの指示の出し方のシステム上の問題がある(導入して間もない)。緊急入院時、循環器科病棟が満床であり救命病棟対象ではなく、他の一般病棟へ入院した。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤に関する基礎的知識および教育を強化する。 ・確認方法の再教育(6R)を行う。 ・電子カルテを使用している情報収集の方法、運用再確認と周知を行う。 ・指示確認の方法、コメント確認方法について周知する。 ・電子カルテシステムの改善をする。 ・循環器科急性期患者が当該病棟へ入院できる病床管理体制を作る。
3	低カリウム血症にて、上級医が、補液(ソルデム3A)に、KCL 0.5A(10mL)追加と口頭で指示する。看護師は、KCL注20mEqキット(プレフィルドシリンジ製剤)からシリンジに10mL吸い取った。上記シリンジを研修医に渡す。研修医は、塩化カリウムの投与は初めてだったため不安になり、上級医に「緩徐に静注でいいですよ」と確認した。上級医より「やっという」との回答があった。患者のもとに行き、IVルートからKCL注10mLを緩徐に投与開始した。	口頭指示が不十分であった(指示内容の把握、復唱・確認)プレフィルドシリンジ製剤設計(静脈注射できない仕様)の意図を十分に把握していなかった(シリンジに吸い取った)。研修医は、KCLを急速静注をしてはいけないことは把握していたが、緩徐に投与すれば問題ないと認識していた(希釈が必要であるとは認識していなかった)。上級医に確認しているが、両者の連携が取れていなかった(質問内容等の理解不十分)。	<ul style="list-style-type: none"> ・研修医が初めて処置を行う場合には、上級医についてもらう。 ・指示内容を十分に把握し、復唱確認を徹底する。 ・プレフィルドシリンジ製剤の端数指示の場合には、薬液をそのまま廃棄する(シリンジに吸い取らない)。 ・注意喚起レターを発出する。 ・新人オリエンテーション時、研修医等に危険薬についての研修を実施する。

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
点滴内混注の予定であったが急速静注した事例			
4	<p>患者は C V ルートより T P N 投与中であつた。当事者は医師から「カリウムの値が低いのでアスパラカリウムを投与してください」と言われ、注射伝票を受け取つた。注射伝票を確認し、病棟定数配置薬にあつたアスパラカリウムを 2 A 取り出した。他のスタッフに取り出した薬品名がアスパラカリウムであることを確認後、準備し患者のもとに行つた。P D A で患者認証を行い、注射伝票記載の「C V ボトルに混注」の指示を確認せず、T P N 製剤に混注するところを静注と思い込み C V ルート側管より静注した。</p>	<p>投与した看護師は、アスパラカリウムを静注してはいけないことは知識では知つていたが、実際に静注すると心停止することを知らなかつた。電子カルテの医師の注射入力画面では、アスパラカリウムと入力すると「禁ワンショット」と自動的に表示がされていたが、注射伝票を印刷するとその表示が印刷されていなかつた。一部の病棟では、アスパラカリウムが病棟定数配置薬になっていた。当該病棟には定数薬として配置され、定数配置薬の棚には「注意！ハイリスク薬」「禁ワンショット静注」と表示していた。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. マニュアル遵守の徹底およびマニュアルの再検討 2. 薬剤管理について <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部での一括管理、払い出し時にはカード表示をつける。 ・剤型をシリンジタイプへ変更した。 ・院内で使用されているハイリスク薬の管理について再検討する。 3. 電子カルテシステムでの改善 <ul style="list-style-type: none"> ・注射伝票にハイリスク薬についての注意喚起表示を行う。 4. 職員教育 <ul style="list-style-type: none"> ・カリウム製剤を含めたハイリスク薬についての定期的な教育を行う。

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
持続静注の予定であったが急速静注した事例			
5	<p>KCLの投与を1時間かけて投与するべきところ、誤ってワンショット静注が行われた。電子カルテシステムでのオーダー上、KCL注射処方セットが「ショット薬」に分類されるため、医師が指示簿にその都度「1時間かけて中心静脈から投与」などと記載しているが、今回はその記載がされていない。看護師はワンショット静注禁止の薬剤と知っていたが、医師に急ぐよう言われたために、ワンショットで使用するほど急いでいるのだと思ひ、医師に確認を行わずワンショット静注を行った。</p>	<p>担当看護師は、職種経験5ヶ月で、3ヶ月前より夜勤に入っており独り立ちしていた。当日は、4床（ICU非加算床）を一人で受け持っていた。ICUでは、21時頃に定時採血があり、22時前後に結果が返ってくるため、その結果を確認した後の指示であった。担当看護師は、日勤で投与済のKCLの指示が画面上では終了になっていなかったため、フリーコメントに「1時間かけて投与」と記載があるのを見ていた。新たに夜勤に出たKCL原液5mL投与の指示には、フリーコメントに「1時間かけて投与」などの投与方法が記載されていないため、ワンショットに指示変更されたのだと思った。医師は、患者が以前にも血清カリウム値が低下し不整脈を誘発した既往があったため、KCLの投与を急いでいた。担当看護師は、指示後も他の業務があり、KCLの業務がなかなかできなかった。そのため、医師は作業を早くして欲しい意味で「急いで」と3回くらい言ったが、看護師は「急いで」の意味を指示で確認した通りワンショット（速く投与する）のだと思った。当院のICUでは、一般的な点滴は「一般維持輸液」、カテコラミンなどの微量で使用する薬剤は「微量持続点滴」などに分類し、ワンショットや1時間程度の時間をかけて投与して使用するなど一時的に使用する薬剤を「ショット薬」に分類していた。KCLは、この分類の中では「ショット薬」に分類されていた。「ショット薬」などのカテゴリーが、処方する際に視認性を良くするためにICUマスタ上の分類として決めたものであり、画面上には表示されないため薬剤部では把握していなかった。また、ICU以外の病棟では使用していない名称であった。薬剤部で処方せんの指示を受けた薬剤師は、ICU内で投与方法の指示があると思ったため、「KCL原液 5mL投与」に対して疑義照会は行わなかった。当院では、KCLの処方が20mEq以上になることはないため、20mEq以上の指示に対しては疑義照会をするようになっている。当院では、ダブルチェックを行わず、個人で5Rチェックをすることになっている。しかし、ICUではハイリスク薬の取扱いも多く、厚生労働省から出されている「集中治療室（ICU）における安全管理指針」内に、「薬剤の投与時に可能な限り複数の医療従事者によって確認すること」と記載があるため、ダブルチェックを行う薬剤（麻薬、免疫抑制剤、カテコラミン、血管拡張剤、インスリン）を決めていたが、事故発生当時はその中にKCLは入っていなかった。当院に病棟専属の薬剤師はいない。手術室やICUのみ配置薬のチェックを行っている。ICUでは、緊急時の対応のために薬剤カートを採用し、定数を決めた薬剤をその中に配置している。病棟薬剤師が週2回チェックを行い、薬剤を管理している。カート内にトレイが8セットあり、緊急入院時に1患者1トレイを使用する。また、ICUで薬剤ラベルの発行ができるため、バーコード付きラベルとトレイ内の薬剤を併せて使用することになっている。ICU内での、看護師-医師間、医師-医師間、若い医師-上級医師間など、コミュニケーションが円滑でない事実がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 電解質補正液の投与時には指差し呼称に加え必ずダブルチェックを行うこととし、投与時確認マニュアルを作成する。 ICUでは、KCLもダブルチェックを行う薬剤にした。 KCLを「ショット薬」から「一般時間注」のマスタ項目に変更した。また、「ショット薬」という言葉を「その他」に変更する予定である。 ICUでは、カリウム値の補正のためにKCLを原液で使用していたが、5%ブドウ糖で2倍に希釈して1時間以上かけて投与することにした。また、その内容をマニュアルに記載し、「ワンショットはいかなる場合でも禁止」と追記した。 処方システムを修正し、「一般時間注」からKCLの処方が出されると、希釈液（5%ブドウ糖注）も一緒に処方されるようになった。 薬剤部では、KCLの表示を「KCL点滴注」から【禁静注】KCL点滴注に変更した。また、KCLの払い出しの際、「静注・ワンショット禁止」と注意事項を記載した紙を入れたチャック付ビニール袋に1本毎に封入する手払出にすることにした。 指示の出され方に疑問がある場合は、自分で判断せず医師等に確認する。

III

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

カリウム製剤の急速静注に関連した事例

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
持続静注の予定であったが急速静注した事例			
6	<p>ベッドサイドのワゴンの上にはバットに入ったタケプロンのシリンジともう1つ別のバットに入った持続静脈注射用の塩化カリウム溶液のシリンジが並んで置かれていた。タケプロンは「注射薬の確認用紙」(シリンジ本体の面積が狭く薬剤名等を記載できない場合に使用)にベッド番号・患者氏名・薬剤名(内容)・投与方法を記載しトレイの中に用紙と一緒に注射器をセットしていた。塩化カリウム溶液のシリンジは注射器本体にベッド番号・患者氏名・薬剤名(内容)・投与時間を記載していた。後者は担当看護師が交換用のため準備をしていたものであったが、研修医はその両者を静注してしまった。</p>	<p>原因としては、静注用の薬剤とシリンジ交換用の薬剤が同じワゴンの上に並んで置いてあり紛らわしかったこと、注射に関する病棟内のルールを研修医が知らなかったこと、当該病棟では入院患者数・その重症度に比して医師数が不足していること、当該研修医は他の病棟の業務も兼務していたこと等があげられる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟内のルール等の引継ぎ事項は文書化する。 ・労働環境を整備する。 ・当該事故に対する安全管理を確立する。

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
持続静注の予定であったが急速静注した事例			
7	<p>血清カリウムデータが2.9と低く、主治医から下記の指示があった。C V内頸側管 1 K . C . L . 点滴液 15% (40 mEq / 20 mL) 生理食塩液 (20 mL) 1日3回。指示受けをするA看護師は指示内容がおかしいと思い、手術中の主治医のハンディホンに電話をかけた。手術室看護師がハンディホンを受け、手術室看護師に「指示どおりに投与していいか」医師に聞いてもらうように依頼した。手術室看護師が主治医に「オーダどおりに投与していいか」と尋ねると「いいです」と返答があり、その返事を手術室看護師から聞いたリーダー看護師は指示受けを行った。受持ち看護師がK C Lの注射薬を準備する際、アンプルに添付してある『点滴で薄めて静注』という表記を見て、点滴に薄めなくてよいのかとリーダー看護師に相談をした。リーダー看護師は主治医に再度尋ねると受持ち看護師に返事をして手術中の主治医のハンディホンに電話をかけた。手術室看護師が取次ぎ、手術室看護師が主治医の耳元にハンディホンを当てて主治医が指示受け看護師の声を聞き、それに答える形で確認が行われた。リーダー看護師が「オーダどおりでいいですか」と尋ねると手術室看護師が主治医の返答を代弁し、「はい」と返答があった。リーダー看護師はそれでもK C Lの静注なので、受け持ち看護師にゆっくりとモニタを見ながら施行するように伝えた。受け持ち看護師はK C L 20 mL + 生理食塩液 20 mLの静注をゆっくり開始した。2分後モニタのS p O₂低下でアラームが鳴った。その時はHRに変化はなかったがK C L 20 mL + 生理食塩液 20 mLの残りが6 mLのところまで中止した。</p>	<p>指示受け看護師は投与回数1日3回という指示に疑問を持った。指示受け看護師は手術室看護師を介して医師に「指示どおりに投与していいですか」と確認をした。受持看護師はアンプルに添付してある『点滴で薄めて静注』という表記を見て、点滴に薄めなくてよいのかとリーダー看護師に相談をした。指示受け看護師は主治医に「オーダどおりでいいですか」と再度確認した。指示受け看護師は2回主治医に電話確認したが「何のどのような指示に関しての確認か」を言わないで確認をした。主治医は患者がI C U在室中にK C Lをシリンジポンプで投与した経験があった。主治医は病棟でK C Lの補正のためにI C U在室中に行ったK C Lシリンジポンプ投与をしようと思った。主治医はI C Uでの注射処方のコピーして病棟指示とした(I C Uのみの約束処方)。主治医は注射処方指示で投与ルートの指示入力はしたが、投与速度、投与方法は指示していなかった。主治医は2回の確認電話に対して何の指示のことか確認しないで返事をした。主治医はK C Lをポンプで投与すると思っていたので指示どおりでいいと返事をした。まさか静注するとは思っていなかった。指示受け看護師は医師の指示どおりでいいという返事を聞き、K C L静注を受持看護師にゆっくり、モニタを見ながら行うように伝えた。受持看護師はゆっくり静注を行ったがモニタアラームが鳴って残りが6 mLのところまで中止した。指示受け看護師は同勤務の他看護師にはこの指示内容について相談等をしていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • K C L 製剤をアンプルからK C Lキット製剤に変更する。 • 指示入力のルール(投与ルート、投与方法、投与速度)を広報する。 • 指示確認の仕方(いつ、誰の、どのような内容の指示かを明確に伝える。復唱する。)を院内ニューズレターで広報、学習する。 • 病棟等で他者にも伝わるように口に出して疑問に思うことや発生したできごとなど情報交換、情報共有をする。 • 危険な薬剤についての知識を持つ。 • K C Lキット製剤導入時に説明会を開催する。 • K C L使用について院内で投与方法等のルールを作成し、周知した。

III

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

カリウム製剤の急速静注に関連した事例

(3) 背景・要因の分析

報告された事例の内容から主な背景・要因を「知識」「指示」「指示の確認」「システム・ルール」「その他」に分けて図表Ⅲ-2-23に整理した。

知識に関する背景・要因では、急速静注は禁止であることの知識がなかったことと、急速静注禁止の意味を十分理解していなかったことが挙げられていた。経験の少ない医師・看護師においては、単に「カリウム製剤は急速静注禁止」と覚えるだけではなく、なぜ禁止なのか、もし急速静注するとどうなるのか、ということを理解して行動につなげることが重要である。また、急速静注ができない防止対策としてのデザインが施されているプレフィルドシリンジ製剤を採用していても、製剤から別の注射器に薬液を吸い取ると、三方活栓等に接続が可能になり、誤って急速静注をするおそれがある。プレフィルドシリンジ製剤の意味を十分に理解し、適切に使用することが必要である。

指示に関する背景・要因では、投与速度や投与方法に関する指示が明確でなかったことが挙げられた。カリウム製剤のように特別な注意を要する薬剤においては、できるだけ口頭指示を避け、投与方法・投与速度を明示したわかりやすい指示を行うことが必要である。

指示の確認については、確認をしなかった事例が4件、確認が不十分であった事例が3件あった。確認をしなかった事例は、ワンショット静注禁止の薬剤と知っていたが、医師に急ぐよう言われたために、ワンショットで使用するほど急いでいるのだと思ひこみ、確認をせずに急速静注した事例、薬剤師はICU内で投与方法の指示があると思ったため、「KCL原液 5mL投与」に対して疑義照会は行わなかった事例などであった。カリウム製剤はハイリスク薬であり、投与方法を誤ると心停止の危険性があることから、少しでも不明な点があれば確認するように習慣づけることが重要と考えられた。また、確認が不十分であった事例には、研修医は上級医に「緩徐に静注でいいですよ？」と尋ねたところ、上級医が「やっといて」と答えた事例や、看護師が医師に具体的な疑問の内容を伝えず、「オーダどおりでいいですか」と尋ねた事例などがあつた。適切に確認を行うには、尋ねる側は疑問の内容を明確にして質問すること、答える側は疑問点を理解した上で回答することが必要である。

システム・ルールに関する背景・要因としては、KCL注射処方セットが急速静注可能な他の医薬品とともに「ショット薬」に分類されていたこと、注射入力画面では〔禁ワンショット〕と自動的に表示がされるが、注射伝票にはその表示が印刷されていなかったこと、病棟定数配置薬になっていたことなどが挙げられた。また、院内のルールとして、ダブルチェックを行う薬剤のリストの中にカリウム製剤が含まれていなかったことが挙げられていた。

図表Ⅲ - 2 - 23 主な背景・要因

①知識
<ul style="list-style-type: none"> ○(急速) 静脈注射を行ってはいけない薬剤であることの知識がなかった。 ○静注してはいけないことは知識では知っていたが、実際に静注すると心停止することを知らなかった。 ○注射に関する病棟内のルールを研修医が知らなかった。 ○研修医は、急速静注してはいけないことは把握していたが、緩徐に投与すれば問題ないと認識していた(希釈が必要であるとは認識していなかった)。 ○プレフィルドシリンジ製剤(急速静注できない仕様)の意図を十分に把握していなかった(シリンジに吸い取った)。
②指示
<ul style="list-style-type: none"> ○担当看護師は、日勤で投与済のKCLの指示にはフリーコメントに「1時間かけて投与」と記載があるのを見ていた。新たに夜勤で出たKCL原液5mL投与の指示には、フリーコメントに「1時間かけて投与」などの投与方法が記載されていなかったため、ワンショットに指示変更されたのだと思った。 ○医師が指示簿にその都度「1時間かけて中心静脈から投与」などと記載しているが、今回はその記載がされていなかった。 ○主治医は注射処方指示で投与ルート(指示入力)はしたが、投与速度、投与方法は指示していなかった。 ○口頭指示が不十分であった。
③指示の確認
<ul style="list-style-type: none"> ○看護師はワンショット静注禁止の薬剤と知っていたが、医師に急ぐよう言われたために、ワンショットで使用するほど急いでいるのだと思いこみ、医師に確認を行わずワンショット静注を行った。 ○薬剤師は、ICU内で投与方法の指示があると思ったため、「KCL原液 5mL投与」に対して疑義照会は行わなかった。 ○研修医は上級医に確認しているが、両者の連携が取れていなかった。 ○指示受け看護師は2回主治医に電話確認したが、「何のどのような指示に関しての確認か」を言わないで「オーダどおりでいいですか」と確認をした。主治医も何の指示のことか確認しないで返事をした。 ○ダブルチェックを行った看護師は、患者名・薬品名・時間が合っているか確認した。投与方法は確認しなかった。 ○電子カルテの電源が入らず、指示未確認のまま本人と名前を確認した。
④システム・ルール
<ul style="list-style-type: none"> ○電子カルテシステムでのオーダ上、KCL注射処方セットが「ショット薬」に分類される。 ○電子カルテの医師の注射入力画面では、アスパラカリウムと入力すると〔禁ワンショット〕と自動的に表示がされていたが、注射伝票を印刷するとその表示が印刷されていなかった。 ○一部の病棟では、アスパラカリウムが病棟定数配置薬になっていた。 ○当該病棟には定数薬として配置され、定数配置薬の棚には「注意!ハイリスク薬」「禁ワンショット静注」と表示していた。 ○ダブルチェックを行う薬剤(麻薬、免疫抑制剤、カテコラミン、血管拡張剤、インスリン)を決めていたが、事故発生当時はその中にKCLは入っていなかった。
⑤その他
<ul style="list-style-type: none"> ○ラベルの「要希釈」を「禁希釈」と見間違えた。 ○静注用の薬剤と、シリンジ交換用の薬剤が同じワゴンの上に並んで置いてあり、紛らわしかった。 ○緊急入院時、循環器科病棟が満床であり、他の一般病棟へ入院した。

(4) 事例に関連したカリウム製剤について

カリウム製剤は電解質の補正用製剤であり、必ず希釈して使用することが添付文書に明記されている。希釈する際の濃度はカリウムイオンとして40mEq/L以下として、1分間8mLを超えない速度で点滴静脈内注射すること、とされている。または、投与速度はカリウムイオンとして20mEq/hrを超えないこと、と添付文書に記載されている。添付文書の〈用法・用量に関連する使用上の注意〉として、「カリウム剤を急速静注すると、不整脈、場合によっては心停止を起こすので、点滴静脈内注射のみに使用すること。」と記載されている製剤もある。

報告された事例に関連したカリウム製剤について、カリウム含量やラベル表示等と報告件数を図表Ⅲ-2-24に整理した。事例に関連した製剤のうち現在販売されている製剤は、アスパラ®カリウム注10mEq、KCL補正液1mEq/mL、K.C.L.®点滴液15%、KCL注20mEqキット「テルモ」があった。

カリウム製剤のラベルには「要希釈」や「薄めて点滴」等の注意喚起が表示されており、アンブルを手にとって薬液を注射器に準備する際にも目に入るようになっている。しかし、ラベルに表示されている「要希釈」を「禁希釈」と見間違えたことを背景要因に挙げている事例が報告されている。また、薬液を注射器に準備する者と、その注射器を輸液剤等に混注したりシリンジポンプに装着したりする実施者が別の場合もある。ラベルによる注意喚起は事故防止対策の一つであるが、実施者の知識がなければ急速静注を防ぐのは難しいことが示唆される。

カリウム製剤の中には、急速投与を防止する工夫がされたキット製品も販売されている。キット製品には、専用針しか接続できず、三方活栓や他の注射針等とは接続できないプレフィルドシリンジ製剤や、輸液剤等に混和するための注入針が付いた製剤がある。キット製品を使用する際は、製剤の意味を十分に理解し、他の注射器に薬液を吸い取ることは危険を誘発することを認識する必要がある。

カリウム製剤には、均一な希釈状態の確認のためにリボフラビンリン酸エステルナトリウムを着色剤として配合して黄色液としているものと、着色剤を含有せず無色の液のものがある。また、参考として、カリウム製剤(注射剤)には、KCL注、アスパラギン酸カリウム注などのように販売名に「K」または「カリウム」を含むものと、「K」または「カリウム」を含まないものがある(平成27年1月現在)。医療機関によって採用しているカリウム製剤は異なるため、自施設のカリウム製剤を確認し、注意を促しておくことの重要性が示唆された。

図表Ⅲ-2-24 事例に関連したカリウム製剤

販売名	カリウムの 含量	ラベルの注意喚起	薬液の色	件数
アスパラ® カリウム注10mEq 	10mEq / 10mL	要希釈! 薄めて点滴! 250mL以上に薄める(1管あたり)	無色	3
KCL補正液1mEq/mL 	20mEq / 20mL	点滴専用(要希釈) 希釈—腹腔内 K+20mEq Cl-20mEq	黄色	1
K.C.L.® 点滴液15% 	40mEq / 20mL	点滴専用 薄めて点滴	黄色～ だいたい 黄色	1
KCL注20mEqキット「テルモ」 	20mEq / 20mL	必ず、PFMS専用針を用いて、 輸液剤等に混ぜて使用のこと	黄色	1
KCL注20mEq 20mL	20mEq / 20mL	現在は販売されていない		1

※製剤の包装やラベル等は改訂されることがあるため、事例発生当時とは異なる場合がある。

(5) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策を整理して以下に示す。

① 誤って急速静注ににくいモノの採用

- KCL製剤をアンプルからキット製品に変更する。
- プレフィルドシリンジ製剤に変更した。

② ルールの改定

- プレフィルド製剤の端数指示の場合には、薬液をそのまま廃棄する(シリンジに吸い取らない)。
- 電解質補正液の投与時には指差し呼称に加え必ずダブルチェックを行うこととし、投与時確認マニュアルを作成する。

- ICUでは、KCLもダブルチェックを行う薬剤にした。
- ICUでは、カリウム値の補正のためにKCLを原液で使用していたが、5%ブドウ糖で2倍に希釈して1時間以上かけて投与することにした。また、その内容をマニュアルに記載し、「ワンショットはいかなる場合でも禁止」と追記した。
- 病棟内のルール等の引継ぎ事項は文書化する。
- KCL使用について院内で投与方法等のルールを作成し、周知した。

③システムの改善

- KCLを「ショット薬」から「一般時間注」のマスタ項目に変更した。また、「ショット薬」という言葉を「その他」に変更する予定である。
- 処方システムを修正し、「一般時間注」からKCLの処方が出されると、希釈液（5%ブドウ糖注）も一緒に処方されるようになった。
- 薬剤部では、KCLの表示を「KCL点滴注」から「【禁静注】KCL点滴注」に変更した。
- KCLの払い出しの際、「静注・ワンショット禁止」と注意事項を記載した紙を入れたチャック付ビニール袋に1本毎に封入する手払出にすることにした。
- 病棟での定数配置をやめて薬剤部で一括管理、払い出し時にはカード表示をつける。
- 注射伝票にハイリスク薬についての注意喚起表示を行う。
- 循環器科急性期患者が当該病棟へ入院できる病床管理体制を作る。

④教育

- 指示の出され方に疑問がある場合は、自分で判断せず医師等に確認する。
- 薬剤に関する基礎的知識および教育を強化する。
- 確認方法を再教育する（6R）。
- 電子カルテを使用する情報の収集の方法、運用再確認と周知を行う。
- 指示確認の方法、コメント確認方法について周知する。
- 指示確認の仕方（いつ、誰の、どのような内容の指示かを明確に伝える。復唱する。）を院内ニューズレターで広報、学習する。
- 病棟等で他者にも伝わるように口に出して疑問に思うことや発生したできごとなど情報交換、情報共有をする。
- 危険な薬剤についての知識を持つ。
- KCLキット製品導入時に説明会を開催する。
- カリウム製剤を含めたハイリスク薬についての定期的な教育を行う。

(6) 医療安全情報 No. 98 について

本事業は、平成 27 年 1 月に公表した医療安全情報 No. 98 (集計期間：平成 23 年 1 月 1 日～平成 26 年 11 月 30 日) で、「カリウム製剤の投与方法間違い」を取り上げ、注意喚起を行った。本報告書の内容とともに、医療機関における教育等の参考にさせていただきたい。

<参考：医療安全情報 No. 98 「カリウム製剤の投与方法間違い」>

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.98 2015年1月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.98 2015年1月

カリウム製剤の投与方法間違い

急速静注が禁止されているカリウム製剤を、静脈ラインから急速静注した事例が 5 件報告されています (集計期間：2011 年 1 月 1 日～2014 年 11 月 30 日)。この情報は、第 19 回報告書「個別のテーマの検討状況」(P71) で取り上げた内容を元で作成しました。

カリウム製剤の急速静注は禁止です。

投与したカリウム製剤	1 アンブル中の量	準備した量	予定した投与方法	間違えた投与方法	件数
K.C.L.点滴液 15% (40mEq/20mL)	20mL	生理食塩液 (20mL) で希釈 計40mL	シリンジポンプを用いて微量持続注入	急速静注	1
KCL 補正液 1mEq/mL	20mL	5mL			1
KCL 注 20mEqキット*	1キット中 20mL	10mL			1
アスパラカリウム注 10mEq	10mL	20mL	点滴内に混注		2

*プレフィルドシリンジ型製剤から注射器に吸引し、急速静注した事例です。

◆カリウム製剤の添付文書には、「カリウム製剤を急速静注すると、不整脈、場合によっては心停止を起こすので、点滴静注内注射のみに使用すること。」と記載されています。

医療安全情報 No.98 2015年1月

カリウム製剤の投与方法間違い

事例 1

医師はシリンジポンプで 5mL/h で持続投与を意図し、「CV 内線 創製 1 K.C.L.点滴液 15% (40mEq/20mL)+生理食塩液 (20mL) 1日3回」と指示したが、投与速度、投与方法の指示はしていなかった。看護師はアンブルに記載してある「点滴専用 薄めて点滴」という表示を見て、指示内容を確認するため手術室に電話した。手術室看護師に「オーダ通りに投与していただき」と手術中の医師に聞いてもらったところ、医師はシリンジポンプを使用すると思っていたため、「いいです」と返答があった。看護師は指示通りに調製し、モニタを発しながら中心静脈ラインの側管からカリウム製剤の調製液を注入した。残量が 5mL のところで SpO₂ 低下のアラームが鳴ったため、注入を中止した。

事例 2

上級医は「患者の補液(ルルズ3A)に、KCL 10mL 追加」と口頭で指示した。看護師は、KCL 注 20mEq キット(プレフィルドシリンジ型製剤)に専用針を付けず、注射器に 10mL 吸引し、研修医に渡した。研修医は、カリウム製剤の投与は初めてであったため不安になり、上級医に「静注でもいいですか」と確認したところ、「やってください」と返答があった。研修医は、静脈ラインの側管に注射器を接続し、KCL 注 10mL の注入を開始した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・投与指示 (投与量、投与方法、投与速度) のルールを守る。
- ・薬剤マスタのカリウム製剤名に「点滴専用」や「要希釈」などと記載する。カリウム製剤の払い出し時に薬剤と一緒に「急速静注禁止」の紙を入れる。など注意喚起を行う。
- ・プレフィルドシリンジ型製剤の剤形の目的を理解し、使用時は注射器に吸引しない。

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

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

※この情報は、医療従事者の責を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
http://www.med-safe.jp/

(7) まとめ

本報告書では、カリウム製剤の急速静注に関連した事例 7 件について、事例の内容や主な背景・要因を整理して分析を行った。

カリウム製剤は、急速静注すると不整脈や心停止を起こすことがあるため、ハイリスク薬とされている。急速静注は禁止であることだけでなく、なぜ禁止なのか、急速静注したらどうなるのかということまで含めた十分な知識を持つことの重要性が示唆された。また、投与方法・投与速度の指示を明確にすること、少しでも不明な点があれば確認するように習慣づけることが必要である。

急速静注できないようなプレフィルドシリンジ製剤などのキット製品を医療機関で採用することは改善策の一つであるが、医療者がその製剤の意味を理解した上で使用することが重要である。また、カリウム製剤によって販売名や薬液の色が異なることに注意が必要であり、自施設のカリウム製剤を確認しておくことの重要性が示唆された。

(8) 参考文献

1. 平成18年度厚生労働科学研究「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」主任研究者北澤 式文. 「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル(平成19年3月)(Online). available from <<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1a.pdf>> (last accessed 2015-1-20)
2. 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. 19「カリウム(K)製剤の誤投与について」(平成22年9月)(Online). available from <http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen19.pdf> (last accessed 2015-1-20)
3. 一般社団法人日本病院薬剤師会. ハイリスク薬に関する業務ガイドライン(Ver. 2.1)(Online). available from <<http://www.jshp.or.jp/cont/13/0327-1.pdf>> (last accessed 2015-1-20).
4. アスパラ®カリウム注10mg添付文書. 田辺製薬販売株式会社・田辺三菱製薬株式会社. 2010年10月改訂(第10版).
5. KCL補正液1mg/mL添付文書. 大塚製薬株式会社・株式会社大塚製薬工場. 2014年9月改訂(第7版)
6. K.C.L.®点滴液15%(15w/v%、2モル液)添付文書. 丸石製薬株式会社. 2012年11月改訂(第4版)
7. KCL注20mgキット「テルモ」(20mL)添付文書. テルモ株式会社. 2008年8月改訂(第3版).

【3】放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例

放射線治療は、外科療法、化学療法とともに、悪性腫瘍の治療や患者のQOL向上のために骨転移の疼痛緩和や白血病の骨髄移植前処置として行う場合がある。放射線治療の種類は体外から体内の病巣部に向けて放射線照射を行う外部照射と、病巣の内部や近辺に放射性物質を刺入して、体内から放射線照射を行う内部照射がある。

放射線治療は低侵襲であり、臓器の機能や形態の温存が可能であるという特徴があり、高齢者や全身状態の悪化した患者にも負担を軽減した治療を行うことができる。一方で、誤った部位への放射線照射や過量照射は、正常組織等に不要な傷害を与える可能性があることから、過去に報告された同様の事例について検討することは多くの医療機関で有用であると考えた。

そこで、本事業開始(平成16年10月)へ遡り、放射線治療に関連した医療事故を検索したところ、48件の報告があった。その内訳は、照射部位取り違えが最も多く20件であり、次に過剰照射が8件であった(図表Ⅲ-2-25)。

本報告書分析対象期間(平成26年10月～12月)において、体表にマーキングする際に、照射部位を間違えた事例の報告があったことから、本報告書では放射線治療に関連した医療事故の中でも、特に放射線治療の照射部位の間違いに着目し、分析を行った。

図表Ⅲ-2-25 放射線治療に関連した医療事故

	件数
照射部位の間違い	20
過剰照射	8
熱傷	5
患者取り違え	5
機器の不具合	4
機器の設定間違い	3
その他	3
合計	48

(1) 発生状況

放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例は、事業開始(平成16年10月)から本報告書分析対象期間(平成26年10月～12月)までの期間において20件報告されていた。

報告された事例は、外部照射では乳癌が最も多く5件であり、内部照射では前立腺癌が4件、ついで子宮癌が2件であった(図表Ⅲ-2-26)。

図表Ⅲ - 2 - 26 報告された事例の放射線治療の目的となった疾患

	外部照射	内部照射
乳癌	5	
前立腺癌		4
子宮癌		2
食道癌	1	
尿管癌	1	
甲状腺癌	1	
脳腫瘍	1	
肺癌	1	
口腔底癌	1	
舌癌	1	
副腎腫瘍	1	
不明 (脊椎)	1	
合 計	14	6

(2) 事例の分類

放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例は、体外からマーキングした部位に向けて行う外部照射が14件であり、その内訳は、左右の取り違えが5件、照射範囲のずれが6件、照射部位の取り違えが1件、照射範囲の過不足が2件であった。

また、内部照射の際に、放射性物質を体内に一時的、もしくは永久に留置する線源やアプリケータの位置の間違いが6件であった (図表Ⅲ - 2 - 27)。

図表Ⅲ - 2 - 27 事例の分類

事例の分類	件数
外部照射	14
左右の取り違え	5
照射範囲のずれ	6
照射部位の取り違え	1
照射範囲の過不足	2
内部照射	線源やアプリケータの位置の間違い 6
合 計	20

(3) 外部照射の事例

体外から体内の病巣部に向けて放射線を照射する外部照射の治療は放射線治療では多く行われている。外部照射は、総線量と照射回数、治療機関の変数により効果が決まるとされており、直線加速器 (linear accelerator、リニアック) のエックス線・電子線などの照射がなされる。

①外部照射の治療過程

外部照射の治療過程を、A) 治療決定、B) 治療計画、C) 照射位置の設定、D) 初回治療、E) 治療中に分け、それぞれの過程内の具体的な業務内容を次に示す。

- | | |
|------------|------------------------------------|
| A) 治療決定 | 放射線治療の適応の判断や治療の目的、照射法の選択、リスクの確認など |
| B) 治療計画 | 放射線量、時間、体積などの決定 |
| C) 照射位置の設定 | |
| i | 補助具の作成 |
| ii | 位置の決定 (CTによる位置の決定、放射線治療機器による位置の決定) |
| iii | マーキング |
| iv | 確認写真による位置の確認 |
| D) 初回治療 | 初回治療時の放射線照射機器のセットアップ |
| E) 治療中 | 治療中の観察 |

報告された外部照射の事例 14 件の部位の間違いが発生した過程を図表Ⅲ - 2 - 28 に示す。治療計画の過程での取り違えが多く 6 件であり、うち 3 件は左右の取り違えであった。照射位置の設定は 4 件、初回治療は 1 件、治療中は 3 件であった。

図表Ⅲ - 2 - 28 事例が発生した治療過程

	治療決定	治療計画	照射位置の設定	初回治療	治療中	合計
左右の取り違え	0	3	2	0	0	5
照射範囲のずれ	0	1	2	1	2	6
照射部位の取り違え	0	1	0	0	0	1
照射範囲の過不足	0	1	0	0	1	2
合計	0	6	4	1	3	14

②外部照射の事例の概要

外部照射の照射部位の間違いの主な事例の概要を図表Ⅲ - 2 - 29 に示す。

図表Ⅲ－２－２９ 外部照射の主な事例の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
左右の取り違い				
1	障害残存の可能性なし	患者は呼吸器内科より左腸骨転移にともなう疼痛コントロール目的に放射線治療紹介となった。CTシミュレーションを行い、その後放射線治療計画を施行した。翌日より放射線治療開始した。3 Gy / 日 10 回予定していたが、1 週間後の 5 回目終了時左腸骨転移ではなく、右腸骨転移に照射していたことが判明した。	CTシミュレーションにて治療計画を行う。骨形成性の転移でありCTにて転移巣がクリアでなく、また両側に転移を認め、CT画像での左右が確認できなかったため、CT画像上のRマークで左右を判定した。Rマークのある方を右側と判断し、対側を左側腸骨と思いそちらの転移巣に照射の計画を作製したが、実際はRマークの方が左側腸骨であった。	<ul style="list-style-type: none"> 新規患者の放射線治療開始時には、医師が必ず立ち会うことにする。 治療前の確認のためのシステムを作る。 図式入りのチェックリストを作成・使用する。 ダブルチェックを導入する。 CT画像のRマークと患者の右側とが一致するようにする。
2	障害残存の可能性がある(低い)	舌癌の再発防止目的で切除部分(切除部分左側奥)周辺への放射線照射治療を耳鼻咽喉科医から放射線科の担当医へ依頼し、当該患者は一旦当院を退院し、放射線照射による治療目的で入院した。放射線科医師は放射線治療計画を作成したが、照射機器コンピュータを切除部分である舌左側とは反対側の右側奥周辺に誤って設定し、放射線照射を実施した。患者から「耳鼻科の先生から説明されていたところと反対側に口内炎が出来てきた。」旨の話があった。放射線治療計画書及び入院診療録と放射線照射機器の設定を確認したところ、「舌左側奥周辺」を照射範囲と設定すべきところ、「舌右側奥周辺」を照射範囲に設定していたことに気付いた。	放射線治療計画を作成する段階では誤りはなく、放射線治療機器のコンピュータ設定の段階で左右の取り違いによる設定誤りがあった。照射範囲設定から照射までの間に依頼元である耳鼻咽喉科による「確認及び放射線担当医との打ち合わせ」が実施されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 照射範囲設定から照射までの間に依頼元である診療科による「確認及び放射線担当医との打ち合わせ」を実施する。
3	障害残存の可能性がある(低い)	他院より右乳癌の術後照射目的で紹介され、放射線科外来受診しCTシミュレーションの予定だったが患者が遅れて来院したため、照射部のマーキングをしないままシミュレーションを行った。その後医師がカルテでの部位確認を怠り治療計画書を左の照射で作成した。ライナックグラフィーも治療計画書での確認となり左乳房のまま放射線治療開始となった。放射線治療終了後、紹介された病院を受診し、医師より照射部位間違いを指摘された。	CTシミュレーション時、医師はマーキングをしなかった。治療計画書作成時、カルテで部位をよく確認しなかった。左の乳房にマーキングを行い治療開始となった。その間部位確認のチェックするしきみがなかった。患者はおかしいと思いながらも再発防止のために照射していると思った。	<ul style="list-style-type: none"> CTシミュレーション時照射側の乳房マーキングを徹底する。(医師ができない場合、放射線技師が行う) 事前にミーティングを行う。 治療計画書作成時、ライナックグラフィー時は治療医と診療放射線技師がダブルでカルテより手術所見を確認する。 ライナックグラフィー撮影時「L・Rマーク」を入れて画像の処理をする。 CTシミュレーション・ライナックグラフィーにおけるチェックリストを作成しチェック項目が揃わない限り照射は行わない事に取り決める。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
照射範囲のずれ				
4	障害残存の可能性がある(低い)	転移性左副腎腫瘍に対し、作成した放射線治療計画に基づき、翌日から放射線治療を開始したが、初回治療時の照射野設定の際、医師と技師のカンファレンスでも見逃され、照射野中心を誤って計画より6cm頭側に設定した。結果、治療対象であった左副腎腫瘍の全てが照射野に含まれぬまま治療は継続された。予定外に肺へ15回照射(総線量33Gy)された。	診療放射線技師と医師がリニアックグラフィックと治療計画装置の画像を併せて確認したが、照射野の違いを見逃した。(座標軸からマイナス3cm移動すべきところをプラス3cm移動した。)診療放射線技師のチェックを過信していた。	<ul style="list-style-type: none"> 過信せずにヒューマンエラーは必ず生じうることを再認識して確認体制を再構築する。 朝、照射野と線量の確認を最優先で行う。 照射は放射線技師2名と医師が照射野を確認し、承認した後に署名し初回治療を開始する。
5	障害残存の可能性なし	左乳癌に対してリニアック照射開始。照射位置を示す照射野マークが薄くなっていったため、マジックで書き加えた。1週間後、放射線治療期間の中間で行っている、リニアックグラフィック(照合写真)の撮影結果、外側に4～5cm照射位置がずれていたことが分かった。	夏場汗に濡れて印が消えやすい状態であった。患者は他の患者に比べても照射野マークが消えやすかった。消えかかった印を復線する際、内側の線は消失していたことに気がつかず、外側に間違えて書き加えた。2名の診療放射線技師が確認したが、間違いに気づけなかった。照射前の患者オリエンテーションは、照射中のシャワー浴その他、注意点については看護師から説明されており、照射野のケアに問題のないことは確認した。照射野マークが消えやすいのは皮膚の状態に影響があるかどうかは不明である。照射野マークが薄くなって復線した場合、リニアックグラフィックで照合する等の細かなルールがなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 薄くなった印を上から濃くなぞった後は照合写真を撮って照射野にずれがないかどうかを確認する。 ルール化に向けてマニュアルを作成する。
6	障害残存の可能性がある(低い)	患者は甲状腺癌転移性脊椎腫瘍術後、放射線治療目的で本院へ転院となり放射線治療計画が行われた。この際、予定された照射部位は第10～12胸椎であり、患者へのインフォームドコンセントおよびカルテ記載もその通りなされていたが、実際には第12胸椎～第2腰椎に設定(体表マーキング)された。照射部位の誤りに気づかないまま、総線量40Gy/20回を照射し退院した。その後、腰痛の増強、両側完全対麻痺を認め他施設を受診した。緩和的放射線治療が可能かどうか検討するため、本院に当時の放射線治療に関する照会があり、退院サマリの記載と位置決め写真の照射野の相違が指摘され、部位の誤りがわかった。	対麻痺症状にて準緊急的な放射線治療が必要であり、CTを用いずX線透視装置のみによる位置決めを行った。また、治療計画は転院翌日に施行され、主治医不在日だったため代行医師2名にて行われていた。椎体の確認において、除圧術で移植された脊椎インプラントを基準とすることが一助になったと考えられるが、実際には考慮されていなかった。電子カルテで放射線治療におけるプランニングおよび治療時の画像を治療医以外の医療者が閲覧できないシステムであった(フィルムレス化により位置決め写真を簡便に供覧することが困難となっていた)。	<ul style="list-style-type: none"> プランニング時は医師や放射線技師で照射部位のダブルチェックを行う。 チェックリストやタイムアウトの活用も有用である。 カンファレンスにおいて放射線治療の画像情報を用いた症例提示を行い、科内全体で照射部位の確認を実施する。 電子カルテ上の放射線治療に関する画像情報を閲覧可能とし、プランニング施行医師以外の医療者も確認できる機会を増やすようにする。 放射線治療医は症例の画像情報のみならず、文字情報(診療情報提供書・手術記録・診療録など)も確認し、より正確な症例の病態把握に努める。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
照射部位の取り違え				
7	障害なし	他院で放射線照射を行う予定の尿管癌の患者であったが、患者の希望で急遽当院での照射を行う事となった。しかし、当院のリニアックは工事を行う予定のため、治療開始を急がなくてはならない状況であった。患者は午後の来院予定であった。主治医は外勤のため、朝始業前に治療説明書・同意書、治療計画票を記載した。カルテは確認せず治療部位を「前立腺」と記載した。主治医は看護師に、患者へは電話で説明してあるので治療説明書等を渡すよう指示した。看護師は来院した患者に説明書を渡し、患者は承諾書にサインをした。16:00 医師の治療計画通り、前立腺に放射線を照射した。翌日、2 回目の放射線照射し帰宅した後、主治医がカルテをみて治療計画書を確認していたところ、治療部位の間違いに気づいた。	主治医は、診療録を確認せずに記憶をもとに説明書・同意書を作成し、放射線治療計画を行った。医師の指示内容に対する看護師と放射線技師がチェック機能となる具体的ルールがなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・説明同意書、放射線治療計画作成の再には、診療録を確認する。 ・放射線治療を決定した診察の時点で、治療計画書作成を義務付ける。この際、治療計画書に、患者の病態や部位を記載した診療録の部分をコピーし添付する。 ・医師・看護師・放射線技師で共有する放射線治療に関するマニュアルを整備する。(チェック機能となるよう計画書にサイン欄を設ける) ・患者同意書の中に、独立した項目として照射部位を明記するスペースを設け、患者自身も確認しやすいようにする。
照射範囲の過不足				
8	障害残存の可能性がある(低い)	患者は放射線治療と薬物化学療法を行い、食道癌は小さくなった。しかし、治療終了翌月に右鎖骨上に硬い腫瘍が触知されたので放射線治療医に照射野に入っていたか確認したところ、この箇所のリンパ節は照射野から外れていたことが確認でき、照射野が少なかったことがわかった。患者・家族に説明し、リンパ節のみの切除手術を行った。	治療開始前のCT撮影の読影報告書にはリンパ節106転移の記載があった。食道外科医の指示によるエコー検査で頭頸外科医の検査レポートにはリンパ節104に転移があると記載されていた。食道カンファレンス(消化器内科医・食道外科医・頭頸部外科医・放射線診断医・放射線治療医による合同カンファレンス)で討議された際に書記が曖昧なままCTの記載をコピーペーストしていた。(書記をしていた医師がカンファレンスの場で適切な確認を行わず、カンファレンス記録に誤記載が生じた。)医師は、CTとエコーの検査報告においてリンパ節の番号の違いに気付かなかった。画像の確認を関連医師は自分の目でも行うことをしなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・治療の決定等に関する重要な記載については十分に検討し、コピーペーストしないで、責任を持って記載入力する。 ・リンパ節転移の番号をそれぞれの担当医師が繰り返し確認する。 ・依頼した検査の結果をよく見て齟齬については確認を行う。 ・カンファレンスの場では疑問は何度も確認してよい雰囲気(風土)を作る。
9	障害残存の可能性がある(低い)	口腔底癌に対して放射線治療施行中であった。治療開始時の計画はまず放射線治療を行い、途中効果を見て可能なら手術も検討する予定であった。治療開始時に40Gyで照射範囲を縮小(脊髄遮蔽)したのち60Gyまで照射する治療計画を立ててあった。その後、40Gyで手術を含めて治療方針の再検討のため2週間休止した。手術は施行しないこととなり翌月から照射再開となる。再開時の照射野は縮小したものはずであったが実際は照射野変更が行われずに継続となって15日後に60Gy終了した時点で間違いがわかった。	予定されていた照射野変更時に中断が2週間あったことで当初の治療計画が実行されずに間違った修正がなされた。思い込みによる誤指示なのか指示伝達の間違いなのかは不明であるが、照射野縮小予定が「削除」されていた。変更削除も中断/再開の指示にもサインがなく、再開時の照射野確認もされていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・当初の照射計画を変更する際は医師のサインと共に計画書と照射記録の2箇所修正を行い、診療放射線技師も共に確認する。 ・再開時には照射野の確認を行う。

③外部照射の事例の内容

外部照射の事例について、i 左右の取り違い、ii 照射範囲のずれ、iii 照射部位の取り違い、iv 照射範囲の過不足のそれぞれについて分析をした。

i 左右の取り違い

ア) 事例の内容と発見の時期及び契機

治療計画の過程で発生した事例は、CT 画像の左右の表記が誤っており、そのまま治療計画書を作成した事例、治療計画書や照射処方を入力する際に左右を取り違えた事例であった。

照射位置の設定の過程で発生した事例は、照射機器のコンピュータ入力の際、照射範囲の左右を間違えた事例であり、初回治療の過程で発生した事例は、初回治療と位置の設定を同時に行う際に左右を取り違えた事例であった。

発見の時期及び契機を見ると左右間違いはすべて複数回の照射をした後、あるいは治療がすべて終了した後に発見されている。患者から「説明されたところと違う場所に口内炎ができた」という話から取り違いに気付いた事例があり、事前に照射部位について患者に十分に説明を行うことは重要である (図表Ⅱ - 2 - 30)。

図表Ⅲ - 2 - 30 「左右の取り違い」の内容と発見の時期及び契機

事例の内容	発見の時期及び契機
左右取り違い	
【治療計画】	
<ul style="list-style-type: none"> CT シミュレーションの画像上の R マークで左右を判定し照射の計画を作製したが、実際は R マークの方が左側であった。 	<ul style="list-style-type: none"> 1 週間後の 5 回目終了時に取り違いが分かった。(詳細記載なし)
<ul style="list-style-type: none"> 放射線治療計画システム上のデータと臨床情報を対比し、左側の放射線治療計画設定を行うところ、体輪郭データ上の指標データ入力に気を取られ、右側乳房・胸壁部に治療計画設定を行った。 	<ul style="list-style-type: none"> 4 回照射された時点で外来主治医により照射部位の誤りが指摘された。
<ul style="list-style-type: none"> 医師が治療計画書と照射処方の作成の際、左右を間違えて「Left」と記入し、技師は治療計画書の「Left」と座標を見て左を照射した。 	<ul style="list-style-type: none"> 照射後のカルテ照合により誤りが分かった。
【照射位置の設定】	
<ul style="list-style-type: none"> 放射線科医師により照射機器のコンピュータを「舌左側奥周辺」を照射範囲と設定すべきところ、「舌右側奥周辺」を照射範囲に設定した。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者から「説明されていたところと反対側に口内炎が出来た」と話があり、放射線治療計画書及び入院診療録と放射線照射機器の設定を確認した際に誤りに気付いた。
<ul style="list-style-type: none"> 右乳癌の照射部のマーキングをしないままシミュレーションを行った。その後医師がカルテでの部位確認を怠り治療計画書を左の照射で作成した。 	<ul style="list-style-type: none"> 放射線治療終了後、紹介された病院を受診し、照射部位間違いを指摘された。

イ) 主な背景・要因

外部照射の「左右の取り違い」の事例の背景・要因のうち、主なものを図表Ⅱ-2-31に示す。

「確認のルールが徹底されていなかった」は、放射線治療計画システムを用いた治療計画の閲覧やダブルチェックが困難であったこと、放射線治療計画が処方工程で細分化・分断化され、データ上での確認のみしか行えず、初期エラーの把握が困難な状況であったことが挙げられた。複数の医療者で確認ができるシステムの構築や業務工程を検討することの重要性が示唆された。

「情報共有が不十分であった」は、依頼元である耳鼻咽喉科と放射線担当医の打ち合わせが行われていなかったこと、他の医師が照射処方を作成したことが挙げられていた。業務を依頼する同科の医師や他の診療科医師と情報を共有し、依頼から実施したことまでを両者が確認できる仕組みを検討することが重要である。

またその他は、患者は「おかしい」と思ったが再発防止のためだと思ったことが挙げられている。患者に部位を確認する際に、患者自身が答えを言うよう「照射部位はどちらですか？」などオープンクエスチョン形式の質問を行うことが考えられる。

図表Ⅲ-2-31 「左右の取り違い」の主な背景・要因

主な背景・要因
左右の取り違い
<ul style="list-style-type: none"> ○確認のルールが徹底されていなかった <ul style="list-style-type: none"> ・高度な放射線治療計画システムを用いた治療計画の閲覧が困難であった。 ・ダブルチェックが形骸化していた。 ・放射線治療計画が処方工程内で細分化・分断化され、データ上での確認のみしか行なえず、初期エラーの把握が困難な状況にあった。 ・CTシミュレーション時医師がマーキングをせず、その後の確認をしなかった。 ○情報の共有が不十分であった <ul style="list-style-type: none"> ・照射範囲設定から照射までの間に依頼元である耳鼻咽喉科による「確認及び放射線担当医との打ち合わせ」が実施されていなかった。 ・担当医が多忙のため他の医師に治療計画書と照射処方の作成を依頼した。 ○その他 <ul style="list-style-type: none"> ・患者は「おかしい」と思ったが、再発防止のために照射していると思った。

ウ) 主な改善策

外部照射の左右取り違いに関する事例が発生した医療機関の主な改善策を整理し、以下に示す。

- 治療計画記載時のデータの確認を徹底する
 - ・CTシミュレーション・ライナックグラフィーにおけるチェックリストを作成しチェック項目が揃わない限り照射は行わない。
 - ・CT撮影時に体軸中心、両側中心及び照射側の乳腺にマークをすることを検討する。
- 治療開始時の確認のシステムを作成する
 - ・治療前の確認のためのシステムを作る。
 - ・図式入りのチェックリストを作成する。
 - ・照射前に必ずカルテを照合し、初回は特に注意して確認する。

○複数人で確認できる仕組みを作成する

- ・治療計画書作成時・ライナックグラフィー時・治療医と技師がダブルでカルテより手術所見を確認する。
- ・ダブルチェックを導入する。

○連携が取りやすい環境を作る

- ・照射範囲設定から照射までの間に依頼元である診療科による「確認及び放射線担当医との打ち合わせ」を実施する。

○その他

- ・患者に声をかけ、照射側を確認するようにする。
- ・右左では表記が似ているので、ひらがなでの表記や図示による表記を行う。

ii 照射範囲のずれ

ア) 事例の内容と発見の時期及び契機

治療計画の過程で発生した事例は、患者の基礎データが不十分なまま治療計画を立てた事例であった。治療計画を立案する際には、適切なデータで作成されているか確認を十分に行うことの重要性が示唆された。

照射位置の設定および初回治療の過程で発生した事例は、治療すべき照射中心の位置を誤った事例が2件、治療計画や患者説明は正しくなされたか、体表マーキングが誤ってなされた事例が1件であった。

治療中の過程で発生した事例は、放射線治療を開始し、正しく照射されていたが、回数を重ねた後マーキングが薄くなっており書き加えた際、ずれが生じた事例が2件であった。放射線治療を複数回に渡って計画する場合、マーキングが薄くなったり消えてしまうことに留意が必要と考えられた(図表Ⅲ-2-32)。

図表Ⅲ - 2 - 3 2 「照射範囲のずれ」の内容と発見の時期及び契機

事例の内容	発見の時期及び契機
照射範囲のずれ	
【治療計画】	
<ul style="list-style-type: none"> 患者の頭頂部のデータが欠落し、基礎データが不十分のまま線量分布図を作成し、治療計画を立てた。 	<ul style="list-style-type: none"> 詳細記載なし
【照射位置の設定】	
<ul style="list-style-type: none"> 治療中心点を間違え、照射範囲から外れるべき脊髄が、照射範囲内に含まれていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 照合画像整理の際、当該患者の照合画像を再検証した際、治療中心位置の相違が疑われた。
<ul style="list-style-type: none"> 予定された照射部位は第 10～12 胸椎であり、患者へのインフォームドコンセントおよびカルテ記載もその通りなされたが、第 12 胸椎～第 2 腰椎に体表マーキングされ照射した。 	<ul style="list-style-type: none"> 退院後、緩和的放射線治療が可能かどうか検討するため、当時の放射線治療に関する照会があり、退院サマリの記載と位置決め写真の照射野の相違が指摘された。
【初回治療】	
<ul style="list-style-type: none"> 初回治療時の照射野設定の際、医師と技師は照射野中心を誤って計画より 6 cm 頭側に設定した。 	<ul style="list-style-type: none"> 詳細記載なし
【治療中】	
<ul style="list-style-type: none"> 照射を位置するマーキングが部分的に消失していたため、照射部位より外側に 50% (4cm) ずれたところで再マーキングを行った。 	<ul style="list-style-type: none"> その後の照射の際、医師が位置確認を行い、ずれていることがわかった。
<ul style="list-style-type: none"> 照射位置を示す照射野マークが薄くなっていたため、マジックで書き加えた。 	<ul style="list-style-type: none"> 放射線治療期間の間で行っているリニアックグラフィー（照合写真）の撮影結果、外側に 4～5 cm 照射位置がずれていたことがわかった。

イ) 主な背景・要因

外部照射の「照射範囲のずれ」の事例の背景・要因のうち、主なものを図表Ⅲ - 2 - 3 3 に示す。

「確認のルールがなかった」は、患者のマスクが適切に使用されたかの確認方法、医師がどの時点で診察を行うかの取り決め、マーキングが分かりづらくなった場合の際の照合に関する取り決めがなかったことが挙げられた。

また、「確認のルールが徹底されていなかった」及び「医師と診療放射線技師、看護師等の連携が不十分であった」は、ダブルチェックを行うところ実施されなかったこと、診療放射線技師に十分な情報が伝達されていなかったことが挙げられた。職種を超えたチームで情報を共有し、相互チェックができる仕組みを医療機関において検討する重要性が示唆された。

また緊急的な照射治療が必要であり、CT を用いずエックス線透視装置のみで位置決めを行ったこと、担当医が記憶をもとに放射線治療計画を作成したことも挙げられた。急速に症状が進行した緊急な治療の場合や慌てている状況にあっても、不必要な部位への照射は患者へ影響を及ぼす危険性があるため、慎重に位置決めをする必要がある。

図表Ⅲ - 2 - 3 3 「照射範囲のずれ」の主な背景・要因

主な背景・要因
照射範囲のずれ
<ul style="list-style-type: none"> ○確認のルールがなかった <ul style="list-style-type: none"> ・患者のマスクを作成する際、日頃から頭がロカライザーに収まっているかの事前チェックを行うルールはなかった。 ・医師の診察は毎回ではなく、放射線照射総量半量の時点まで確認するルールはなかった。 ・照射野マークが薄くなって分かりづらくなった場合、リニアックグラフィイーで照合する等の細かなルールがなかった。 ○確認のルールが徹底されていなかった <ul style="list-style-type: none"> ・緊急的な照射治療が必要であり、C Tを用いずエックス線透視装置のみによる位置決めを行った。 ・通常、照合画像確認は、放射線治療医と治療担当技師 2 名との両者で行うが、今回は治療主任技師が 1 人で確認した。 ・ダブルチェックでの確認がおろそかになった。 ・照射の精度を上げるために、ターゲットポジショナーと赤外線マーカークの 2 つで位置の確認を行っているが、赤外線マーカークよりもターゲットポジショナーの方を優先しており、再度位置を確認しなかった。 ○医師と放射線技師、看護師の連携が不十分であった <ul style="list-style-type: none"> ・放射線技師は基礎知識として照射部位の情報をもとに治療に当たることになっているが、十分な知識と情報を得ていなかった。 ・医師と治療についてカンファレンス等を行い、情報交換するタイミングがなかった。 ・医師の指示内容に対して看護師と放射線技師がチェック機構となる具体的ルールがなかった。 ○その他 <ul style="list-style-type: none"> ・夏場汗に濡れてマーキングが消えやすい状態であった。患者は他の患者に比べても照射野マーキングが消えやすかった。

ウ) 主な改善策

外部照射の照射範囲のずれに関する事例が発生した医療機関の主な改善策を整理し、以下に示す。

- 放射線照射時の確認を徹底する
 - ・毎朝、照射野と線量の確認を最優先で行う。照射は放射線技師 2 名と医師が照射野を確認し、承認した後に署名し初回治療を開始する。
 - ・治療計画時は医師や放射線技師で照射部位のダブルチェックを行う。
 - ・チェックリストやタイムアウトを活用する。
- 治療継続中にチェックできる仕組みを構築する
 - ・複数回で照射する定位放射線照射治療についても、赤外線装置をつけダブルチェックを行う。
 - ・皮膚のマーキングをデジタルカメラ撮影し電子カルテに添付する。
 - ・位置確認は治療クールの初回、中間点で医師が診察を行う。
- 複数の診療科や人で確認できる仕組みを作成する
 - ・照射範囲設定から照射までの間に依頼元である診療科による「確認及び放射線担当医との打ち合わせ」を実施する。
 - ・初回の照射画像・基準画像は治療担当医に送信して確認してもらう（修正の必要があれば翌日までに診療放射線技師に伝える）。

- ・ 照射画像の確認(初回時、変更時)は担当診療放射線技師及び放射線治療医の両者で行い、医師は治療中心位置が正しいことを確認後、電子カルテに記載する。
 - ・ カンファレンスにおいて放射線治療の画像情報を用いた症例提示を行い、科内全体で照射部位の確認を実施する。
 - ・ 医師以外の医療者も確認できる機会を増やす。
 - ・ 電子カルテ上の放射線治療に関する画像情報を閲覧可能とし、プランニング施行医・医師・看護師・放射線技師で共有する放射線治療に関するマニュアルを整備する。
- 連携が取りやすい環境を作る
- ・ 過信せずにヒューマンエラーは必ず生じ得ることを再認識して確認体制を再構築する。
 - ・ 医師、放射線技師間での治療に関するカンファレンスを定期的実施する。
- その他
- ・ 照射野マーキングが消えないようなペンの選択、局所部位を透明フィルム貼付保護する。
 - ・ 薄くなった印を上から濃くなぞった後は照合写真を撮って照射野にずれがないかどうかを確認することをマニュアル化する。

iii 照射部位の取り違い

ア) 事例の内容と発見の時期及び契機

治療計画の過程で発生した事例は、カルテを確認しないまま、治療計画書を作成した事例であった(図表Ⅲ-2-34)。

図表Ⅲ-2-34 「照射部位の取り違い」の内容と発見の時期及び契機

事例の内容	発見の時期及び契機
照射部位の取り違い	
<p>【治療計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 左尿管癌の治療計画書を記載した際にカルテは確認せず治療部位を「前立腺」と記載した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治療計画書を確認していたところ、自ら治療部位の間違いに気づいた。

イ) 主な背景・要因

外部照射の「照射部位の取り違い」の事例の背景・要因のうち、主なものを図表Ⅲ-2-35に示す。

「情報共有が不十分であった」及び「医師と放射線技師、看護師等の連携が不十分であった」は、具体的には治療時の画像を治療担当医以外の医療者が閲覧できないシステムや、診療放射線技師や看護師がチェックをする具体的なルールがなかったことが挙げられた。医療機関において、職種横断的な確認ができるシステムやルールを構築する必要性が示唆された。

図表Ⅲ - 2 - 3 5 「照射部位の取り違い」の主な背景・要因

主な背景・要因
照射部位の取り違い
○確認のルールが徹底されていなかった ・担当医は、診療録を確認せずに記憶をもとに説明書・同意書を作成し、放射線治療計画を行った。
○情報の共有が不十分であった ・電子カルテで放射線治療におけるプランニングおよび治療時の画像を治療医以外の医療者が閲覧できないシステムであった。

ウ) 主な改善策

外部照射の照射部位取り違いに関する事例が発生した医療機関の主な改善策を整理し、以下に示す。

- 治療計画記載時のデータの確認を徹底する
 - ・説明・同意書、放射線治療計画作成の際には、診療録を確認する。
- 患者が確認しやすい同意書を作成する
 - ・患者同意書の中に、独立した項目として照射部位を明記するスペースを設け、患者自身も確認しやすいようにする。

iv 照射範囲の過不足

ア) 事例の内容と発見の時期及び契機

治療計画の過程で発生した事例は、C T 検査と超音波検査の読影結果のうち、C T の結果のみを計画にコピーした事例、治療中の過程で発生した事例は、一旦治療を休んで再開する際に照射部位が変更になったが、変更が実施されなかった事例であった (図表Ⅲ - 2 - 3 6)。

図表Ⅲ - 2 - 3 6 「照射範囲の過不足」の内容と発見の時期及び契機

事例の内容	発見の時期及び契機
照射範囲の過不足	
【治療計画】	
・治療開始前の C T 読影報告書にはリンパ節 1 0 6 転移の記載、エコー検査の検査レポートはリンパ節 1 0 4 に転移があると記載されていたが、カンファレンスの際に、C T の記載のみをコピーペーストして記録した。	・治療終了翌月に右鎖骨上に硬い腫瘤が触知されたので照射野に入っていたか確認した。
【治療中】	
・治療を一旦休み再開した時に、照射野は縮小したはずであったが照射野変更が行われずに継続した。	・15日後に終了した時点で間違いに気付いた。

イ) 主な背景・要因

外部照射の「照射範囲の過不足」の事例の背景・要因のうち、主なものを図表Ⅲ - 2 - 3 7 に示す。

「確認のルールがなかった」は、カンファレンスの記録の方法の取り決めがなかったこと、関連した他の医師が画像を確認することをしなかったことが挙げられた。治療計画書を作成する際に手順を決めておくことや、誰が何の内容を確認するかなど取り決めをしておくことは重要である。

図表Ⅲ - 2 - 3 7 「照射範囲の過不足」の主な背景・要因

主な背景・要因
照射範囲の過不足
<ul style="list-style-type: none"> ○確認のルールがなかった <ul style="list-style-type: none"> ・医師がカンファレンスの場で適切な確認を行わず、安易にCTの結果のコピー&ペーストを行った。 ・関連していた医師は画像の確認を自分の目でも行うことをしなかった。 ○確認のルールが徹底されていなかった <ul style="list-style-type: none"> ・思い込みによる指示の誤りなのか指示伝達の間違いなのかは不明であるが、照射野の縮小予定が「削除」されていた。 ・変更削除も中断 / 再開の指示にもサインがなく、再開時の照射野確認もされていなかった。

ウ) 主な改善策

外部照射の照射範囲の過不足に関する事例が発生した医療機関の主な改善策を整理し、以下に示す。

- 治療計画記載時の確認を徹底する
 - ・治療の決定等に関する重要な記載については十分に検討し、コピー&ペーストしないで、責任を持って記載入力する。
 - ・依頼した検査の結果をよく見て齟齬については確認を行う。
- 連携が取りやすい風土を作る
 - ・カンファレンスの場では疑問は何度も確認してよい雰囲気（風土）を作る。
- 複数人で確認できる仕組みを作成する
 - ・照射計画を変更する際は、医師のサインと共に計画書と照射記録の2箇所の修正を行い、診療放射線技師も確認する。

(4) 内部照射の事例

病巣の内部や近辺に放射性物質を置いて、体内から放射線照射を行う内部照射は前立腺癌、子宮癌、舌癌などの治療に実施されている。内部照射は、あらかじめ線源の通り道となるアプリケータを留置する腔内照射や、永久的に低エネルギー線源の針を病巣に刺入し留置しておく組織内照射などがある。

①内部照射の治療過程

内部照射の治療過程を、A) 治療決定、B) 治療計画、C) 線源の留置及び確認、D) 治療に分け、それぞれの過程内の具体的な業務の内容を次に示す。

A) 治療決定	放射線治療の適応の判断や治療の目的、照射法の選択、リスクの確認など
B) 治療計画	治療計画のための画像撮影または画像情報確認、 照射方法（放射線量、照射方向、照射野の大きさ、照射体積など）の決定
C) 線源の留置及び確認	アプリケータの挿入、線源の留置（一時挿入・永久挿入） 画像撮影、線量分布の計算
D) 治療	セットアップ 治療中の異常の観察

報告された内部照射の事例 6 件の部位の取り違えが発生した過程を図表Ⅲ - 2 - 3 8 に示す。線源の留置及び確認が多く 5 件であり、治療計画が 1 件であった。

図表Ⅲ - 2 - 3 8 事例が発生した治療過程

	治療決定	治療計画	線源の留置及び確認	治療	合計
線源やアプリケータの位置の間違い	0	1	5	0	6

②内部照射の事例の概要

内部照射の照射部位の間違いの主な事例の概要を図表Ⅲ - 2 - 3 9 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 3 9 内部照射の主な事例

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
1	障害残存の可能性がある (低い)	前立腺癌組織内照射の経過観察中の患者に約半年後、治療針刺入部付近に皮膚潰瘍発生。治療計画を点検したところ線源位置が治療計画上の配置よりずれて照射されていたことがわかった。	装置の針認識の際に、入力するスライズが不適切であると針の向きが逆転する可能性があることに当事者が不注意であった。また、CT画面の線量分布のみを確認して治療画面の線源表記の位置のずれを確認しなかった。カンファレンスでも線量分布の妥当性のみで線源位置はチェックされていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 治療に関与した医師に対する治療計画システム再教育を実施した。 定期的講習を実施する。 マニュアルを分かりやすく注意事項を明確な形で表記する。 治療記録、チェック項目用紙を整備し、署名後に治療を開始する。 治療計画と組織内照射に熟練した医師の立ち会いを義務づける。 カンファレンスで照射時の線源位置のチェックも行う。
2	不明	子宮頸癌の腔内照射の際、装置点検中に線源がアプリケーションの先端まで達していないことを実測にて確認した。アプリケーション (タンデム)、アプリケーション (オボイド) の計3本のうち、アプリケーション (オボイド) 2本について先端より約3cm手前で線源が留まっていたと推測した。治療計画で立てた照射プランとは異なる形で患者治療を行った可能性が示唆された。治療時に線源のずれがあり、一部に過少照射、過剰照射が懸念される。	線源をアプリケーション先端まですすめるためのアプリケーションレングスの入力値が間違っていた。アプリケーションレングスを測定する方法が説明書、マニュアルに正しく記載されていなかった。メーカーの技術者が間違った測定方法を教示した可能性がある。治療中の線源位置を確認することができない。	<ul style="list-style-type: none"> 誤りの起こる可能性のある旧型アプリケーション及びカテーテルの使用を禁止し、新しいアプリケーション、カテーテルのセットを用いる。
3	障害残存の可能性がある (低い)	子宮頸癌術後腔断端陽性の患者に対し、腔内照射 (RALS) による術後照射を開始した (粘膜下5mm、6 Gy × 5回、週1回)。3回目までを終了し、20日後に4回目の治療を予定し、アプリケーション留置及び計算 (治療計画) まで行ったが、計算結果の確認を実施した医学物理士より3回目までの治療計画に問題点がある事の報告を受けた。3回目までの治療計画を再確認したところ、実際の照射部位は本来行われるべきであった腔断端部ではなく、腔入口部付近であった事が確認された。患者の外陰部にびらん状の皮膚病変を確認した。その後、正しい方法で治療再開し、改めて計5回の治療を実施した。	当該治療マニュアル (院内) の不備があった。当該治療マニュアル (共通ガイドライン: メーカー、学会等) がない。当該治療が1-2回/年程度の低頻度の実施であった。治療計画ソフト上の問題 (デフォルト設定、誤照射計画へのアラートなし) があった。	<ul style="list-style-type: none"> RALS治療における特殊治療 (術後腔断端照射) における院内マニュアルを整備する。 特殊治療実施にあたっての治療計画プロセスに関する明文化されたマニュアルを作成する。

③内部照射の事例の内容

内部照射の線源やアプリケーターの位置の間違いの事例について分析をした。

ア) 事例の内容と発見の時期及び契機

治療計画の過程で発生した事例は、本来は腔断端部に照射する計画であったが、腔入口部付近で照射した事例、線源の留置及び確認の過程で発生した事例は、治療計画より線源の配置がずれていた事例(3件)と、不鮮明なエコー画像で刺入した線源の位置が誤っていた事例、アプリケーターを挿入する機器の入力値が誤りであったため、線源が計画した位置に留置できなかった事例があった。内部照射は局所に線量を集中するため、周辺の正常組織への影響を低減させることができる特徴があるが、照射位置を間違えた場合に起こりうる組織への影響は大きい可能性があるため、適切に線源やアプリケーターを留置することは重要である(図表Ⅲ-2-40)。

図表Ⅲ-2-40 内部照射の事例の内容と発見の時期及び契機

事例の内容	発見の時期及び契機
線源やアプリケーターの位置の間違い	
【治療計画】 ・実際の照射部位は本来行われるべきであった腔断端部ではなく、腔入口部付近であった。	・アプリケーター留置及び計算(治療計画)まで行ったが、計算結果の確認を実施した医学物理士より3回目までの治療計画に問題点がある事の報告を受けた。
【線源の留置の確認】 ・線源位置が治療計画上の配置よりずれて照射されていた。(類似事例3件)	・約1年後治療針刺入部付近に皮膚潰瘍が発生し、治療計画を点検したところ線源位置が治療計画上の配置よりずれて照射されていたことがわかった。(類似事例3件)
・経直腸エコープローブで前立腺確認するも画像が不鮮明となったため、透視併用で小線源刺入していた。途中で経直腸エコー画像が鮮明にもどり、放射線科医師とともに位置を再確認し、残りの小線源を刺入した。	・線源挿入後確認のエックス線写真でシード線源35個中10個しか前立腺実質内に挿入されていないことを確認した。
・線源をアプリケーター先端まですすめるためのアプリケーターレングスの入力値が間違っており、先端より3cm手前で線源が留まっていた。	・装置点検中に線源がアプリケーターの先端まで達していないことを実測にて確認した。

イ) 主な背景・要因

内部照射の線源やアプリケーターの位置の間違い事例の背景・要因のうち、主なものを図表Ⅲ-2-41に示す。

「確認のルールが徹底されていなかった」は、「CT画面の線量分布のみを確認して治療画面の線源表記の位置のずれを確認しなかったこと」、「カンファレンスでも線量分布の妥当性のみで線源位置はチェックされていなかったこと」が挙げられた。線源の留置の確認の際にチェックすべき事項を明示することや、熟練した医師が確認する体制などを検討することが重要であることが示唆された。

図表Ⅲ - 2 - 4 1 内部照射の事例の主な背景・要因

主な背景・要因
線源やアプリケーターの位置の違い <ul style="list-style-type: none"> ○確認のルールが徹底されていなかった <ul style="list-style-type: none"> ・CT画面の線量分布のみを確認して治療画面の線源表記の位置のずれを確認しなかった。 ・カンファレンスでも線量分布の妥当性のみで線源位置はチェックされていなかった。 ○マニュアルの不備があった <ul style="list-style-type: none"> ・アプリケーターレングスを測定する方法が説明書、マニュアルに正しく記載されていなかった。 ○システムのアラートがなかった <ul style="list-style-type: none"> ・治療計画ソフト上、デフォルト設定や誤照射計画へのアラートの仕組みがなかった。 ○その他 <ul style="list-style-type: none"> ・装置の針認識の際に、入力するスライスが不適切であると針の向きが逆転する可能性があった。 ・当該治療マニュアル(院内マニュアル及び学会やメーカーから出される共通ガイドライン)がなかった。

ウ) 主な改善策

内部照射の線源やアプリケーターの位置の違いに関する事例が発生した医療機関の主な改善策を整理し、以下に示す。

- 分かりやすいマニュアルを作成する
 - ・マニュアルを分かりやすくし、注意事項を明確な形で表記する。
 - ・特殊治療(術後腔断端照射)における院内マニュアルを整備し、治療計画プロセスに関して明文化する。
- 確認のシステムを強化する
 - ・治療記録、チェック項目用紙を整備し署名後に治療を開始する。
 - ・チェックリストやタイムアウトを活用する。
- 熟練した医師が確認できる仕組みを作成する
 - ・治療計画と組織内照射に熟練した医師の立ち会いを義務づけ、カンファレンスで照射時の線源位置のチェックも行う。
- 教育
 - ・治療に関与する医師に対する治療計画システム再教育や定期的講習を実施する。
- 使用している機器の見直し
 - ・誤りの起こる可能性のある旧型アプリケーター及びカテーテルの使用を取りやめ、新しいアプリケーターやカテーテルのセットへ変更する。

(5) まとめ

本報告書では、放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例20件について、外部照射14件と内部照射6件に分類し分析をした。

外部照射は、i 左右の取り違い5件、ii 照射範囲のずれ6件、iii 照射部位の取り違い1件、iv 照射範囲の過不足2件であり、事例の内容や主な背景・要因などを取りまとめた。

外部照射の照射範囲のずれの背景・要因から、医師、診療放射線技師、看護師など職種を超えたチームで情報を共有し、相互チェックができる仕組みを医療機関において検討する重要性が示唆された。また、外部照射の照射部位の取り違いの背景・要因から、医療機関において、職種横断的な確認ができるシステムやルールを構築する必要性が示唆された。

内部照射はすべて線源やアプリケーションの位置の間違いに関する事例であり、背景・要因から、線源の留置の確認の際に、チェックすべき事項を明示することや熟練した医師が確認する体制などを検討することが重要であることが示唆された。

III

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

【4】口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例

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

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

本事業では平成23年、薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故やヒヤリ・ハットを個別のテーマとして取り上げ、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を継続的に収集し、分析を行った。

また本事業では、過去に医療安全情報 No. 27 「口頭指示による薬剤量間違い」、No. 84 「誤った処方の不十分な確認」を作成し、提供した。前者では、口頭指示の際、薬剤の単位や量、希釈の条件を明確に伝えなかったため薬剤量を間違えた事例について、やむを得ず口頭指示を行う際は薬剤の単位を省略せず、明確に量や条件を伝えることを掲載した。後者では、薬剤師の疑義照会の際に疑問の内容が伝わらなかったため処方が修正されず過量投与した事例について、薬剤師は疑問点を具体的に明示して確認すること、医師は薬剤師の照会したい内容を理解した上で処方を確認し回答することを掲載し、それぞれ注意喚起を行った。

今回、本報告書分析対象期間（平成26年10月～12月）において、口頭により確認した内容が十分に伝わらないまま解釈され、薬剤の投与量が修正されなかった事例などが3件報告された。その中には看護師の「入れ歯はありますか？」の質問を、部分義歯のある患者は部分義歯の有無ではなく、総入れ歯の有無を問われているものと誤解した事例もあった。このように、医療の現場では患者を含んだ情報伝達の誤りも生じる可能性がある。そこで本報告書では、医療者間のみではなく患者を含んだ情報伝達の中で、口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例に着目し、分析した。

（1）発生状況

口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例は、事業開始（平成16年10月）から平成26年12月までの期間において30件報告されていた。

①発生場所

報告された事例の発生場所として選択された項目は、病室が10件、手術室が9件と多かった。手術室では口頭指示が行われる場面が多く、それに対する解釈の誤りも起きていると推測される。また、ICU、外来処置室、検査室など様々な場所での報告がなされており、どのような場所においても、口頭による情報の解釈の誤りが起こる可能性があることが示唆された（図表Ⅲ-2-42）。

図表Ⅲ - 2 - 4 2 発生場所

発生場所	報告件数
病室	9
手術室	9
I C U	2
外来診察室	2
外来処置室	1
救急外来	1
病棟処置室	1
C C U	1
N I C U	1
検査室	1
カテーテル検査室	1
その他(内視鏡室)	1
合 計	3 0

②患者への影響

患者へ障害残存の可能性がない事例が12件と多かったが、濃厚な治療が必要であった事例は14件あった。このように患者への影響が大きくなる危険性が高い事例があることを十分に認識する必要がある(図表Ⅲ - 2 - 4 3、4 4)。

図表Ⅲ - 2 - 4 3 事故の程度

事故の程度	報告件数
死亡	2
障害残存の可能性ある(低い)	5
障害残存の可能性なし	12
障害なし	10
不明	1
合 計	3 0

※報告があった事故の程度の区分のみを掲載した。

図表Ⅲ - 2 - 4 4 治療の程度

治療の程度	報告件数
濃厚な治療	14
軽微な治療	10
なし	2
合 計	26 [*]

※「医療の実施の有無」の選択を「実施あり」であった26件

(2) 事例の分類

口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例は事例概要で大別すると、薬剤 27 件、治療・処置、検査、療養上の世話がそれぞれ 1 件であった (図表Ⅲ - 2 - 45)。

薬剤の事例のうち、情報を伝える側と、受け取る側の薬剤の希釈に関する解釈の誤りが 10 件、薬剤の単位の誤りが 7 件と多かった。その他は、実施済みの薬剤について、看護師は「打ってください」(端末に入力してくださいの意味)と依頼したところ、研修医は「打ってください」(患者に静脈注射を行って下さいの意味)と解釈した事例、バイアスピリンを継続的に内服している患者が入院した際に、家族が(薬を家から)「持ってきていない」と話したところ、看護師は「薬を飲んでいない」と解釈し、さらに医師が「検査当日に(バイアスピリンを)飲ませてください」と看護師に依頼したが、看護師は「(前投薬を)飲ませてください」とそれぞれに解釈を間違えた事例、化学療法の患者の点滴指示について、看護師は(腫瘍用薬を)「開始していいか」と確認したところ、医師は(メインの輸液を)「開始していいか」と解釈した事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 45 事例の分類

事例の分類	件数
薬剤	27
希釈	10
単位	7
投与量	5
投与方法	2
その他	3
治療・処置	1
検査	1
療養上の世話	1
合 計	30

(3) 薬剤の事例について

①発生場面

薬剤に関する事例 27 件の事例について、事例の分類ごとにそれぞれの発生場面を図表Ⅲ - 2 - 46 に示す。希釈の指示の場面が最も多く 10 件であり、単位の指示の場面が 6 件、投与量の確認が 4 件などであった。薬剤の指示について、口頭で伝達する際に、希釈や単位の解釈の誤りが起きる可能性が多いことを認識することは重要である。

図表Ⅲ-2-46 発生場面

事例の分類	発生場面			
	指示	確認	状況説明	合計
希釈	10	0	0	10
単位	6	1	0	7
投与量	1	4	0	5
投与方法	1	1	0	2
その他	1	0	2	3
合計	19	6	2	27

次に薬剤の事例を希釈、単位、投与量、投与方法の分類ごとに事例の内容や背景・要因、改善策を整理した。

②薬剤の「希釈」に関連した事例

i 事例の概要

薬剤の希釈に関連した主な事例の概要を図表Ⅲ-2-47に示す。

図表Ⅲ-2-47 薬剤の「希釈」の主な事例概要

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
1	障害なし	医師→看護師	執刀医は20万倍希釈のボスミンを使用する予定であったが、口頭指示で「ボスミン」とのみ伝えた。間接介助の看護師はボスミン外用液0.1%と判断し、術野にボスミン外用液0.1%を出した。直接介助の看護師はそれを注射器に吸い上げ、術者に手渡した。術者は薬液の確認をせずに局所注射を施行した。直後に患者血圧が急上昇し、麻酔科医が異変に気づいた。降圧処置をしながら、原因検索をしたところボスミンの誤投与が判明した。	執刀医は非常勤であり、通常勤務している病院ではボスミンと指示すれば20万倍希釈のボスミン注射液が出る約束になっていた。当院では止血目的にはエピネフリン入りのキシロカインが使用されており、当該科の手術時に「ボスミン」を使用する場合はボスミン外用液0.1%をガーゼ、綿球に浸して局所の止血に用いている。間接介助の看護師は当該科担当であり、「ボスミン」の指示にボスミン外用液0.1%で反応してしまった。直接介助の看護師は経験が浅くボスミン外用液0.1%を注射器に移すことに違和感を覚えなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 手術中に使用する薬剤の登録をすすめ、口頭指示のみで処方することがないようにした。 薬剤を術野に出す時のルールを決定した。

Ⅲ

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

口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
2	障害残存の可能性なし	医師→看護師	<p>中心静脈カテーテル挿入時は臨床工学技士が介助につくことが多いが、その時は部屋に入っておらず、看護師Aが一人で介助を行った。麻酔科医Aはキットが開いた後「へパ水ちょうだい」と看護師Aに口頭指示し「ここに入れて」とだけ声をかけた。通常は中心静脈カテーテル挿入時のヘパリン生食水は圧モニタ回路用（ピカーボン液500mL+ヘパリン2000単位にて作成）をトランスデューサーから注射器でひいて使用するため、当然この時もそうするだろうと麻酔科医は思っており、看護師の行動は見えていなかった。看護師は中心静脈カテーテル挿入の介助につくのは今回が初めてであった。へパ水と言われ何に使うのか疑問に思ったが、ヘパリン原液を使用すると思い薬品庫に行きヘパリン1万単位を取って来た。量の指示がなかったため、少しでいいだろうと思い2～3mL注射器に吸い取り、カップに入れた。この際薬品名の確認や使用量の確認は行わなかった。カップの中に入れた薬剤が少しだったため、麻酔科医は「もう少し入れて」と依頼し、看護師は残りのヘパリンを全部カップの中に入れた。麻酔科医は、カップにはヘパリン生食が入っていると思い、カテーテルコーティングのために挿入前に1mL程度ヘパリンを使用した。その他のフラッシュ等にはヘパリンは使用していない。</p>	<p>麻酔科医は指示を的確に伝えず、実施前の確認が行われていない。研修医の指導に重点が置かれていた。新人看護師は医師や指導看護師に確認を行わず理解できないまま実施した。指導看護師は新人看護師に処置の理解の有無を確認しておらず、ひとりで介助につかせた。それぞれが確認をせず、分らなければ聞いてくるだろうという思い込みで処置を行っていた。口頭指示の指示出し、指示受けのマニュアルが徹底されていなかった。中心静脈カテーテル挿入時の準備に対する役割分担が不明確であり、そのためマニュアルに反映されていない。新人看護師に対する技術習得の把握が不十分である。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 指示受け時は、復唱し確認する。 口頭指示で薬を扱う際は、基準に従い口頭指示メモを使用する。 薬の指示を行う場合は、薬品名は略さない。 中心静脈カテーテル挿入時の役割分担を明確にし、準備や介助内容を担当者のマニュアルに反映させる。

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
3	障害なし	医師→ 看護師	<p>髄注の前に、滅菌手袋をして別の処置を行い、引き続きバンコマイシン髄注を行った。その際に、本来であれば医師が調剤し準備しているバンコマイシンの準備をしていなかった事に気づき、処置に付いていた新人看護師にバンコマイシン1Vを生食(生食100mLがその場にあり)に溶解し、4mL手渡すようにその場で口頭指示を出した。溶解時に使用する生食の量は指示しなかった。医師は生食100mLで溶解し、その中の4mLを手渡すように意図していた。手渡された4mLのバンコマイシンを投与した。看護師は生食8mLを生食100mLから採取し、それでバンコマイシン1Vを溶解し、4mL手渡していた。投与直後にバンコマイシンを生食8mLで溶解し、その内の4mLを手渡した事を知らされ、過量投与(20mg投与予定が250mg程度)が判明した。投与直後に気がつき、20mL髄液をスパイナルドレーンより採取し濃度検出し、生理食塩水100mLで洗浄し、その後10mL採取し濃度を提出した。洗浄後の濃度は治療範囲内であった。</p>	<p>処置に付いた看護師は、その処置についたのは初めてだった。口頭指示マニュアルを遵守出来ていなかった。医師が調剤すべきところを準備せずに処置に臨んでしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 髄注用の注射液は医師が作成する。 5Rの確認を遵守する。 口頭指示マニュアルを遵守する。 新人看護師は、初めての処置に付くときにはその旨を話し、先輩に指導を仰ぐ。
4	障害残存の可能性 がある (低い)	指導医→ 研修医	<p>20倍希釈のノルアドリナリンを1mL静脈注射を指示したが、研修医Aは原液のノルアドリナリンを1mL静脈注射したため、血圧が240mmHgまで上昇した。</p>	<p>血圧が下がり始めた段階で医師Bは20倍希釈のノルアドリナリンを用意させた。このとき、科内では慣習的に使用している「20倍用意して」という略語を使用した。研修医は室内に準備してあったノルアドリナリンの安ぷるを切って、原液のまま1mL注射器に準備した。この準備状況は誰も確認していなかった。次にいよいよ血圧が下がった時にB医師は先ほど用意してあるはずの20倍希釈のノルアドリナリンを1mL静脈注射するように指示した。このときも科内では慣習的に使用している「ノル1ccいって。」という略語を使用した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 緊急治療中であっても慣習的に使用している略語は使用しない。 心臓血管カテーテル、PCI中使用するノルアドリナリンは原則20倍希釈とすることを部署内で周知した。 ノルアドリナリンの安ぷるのそばに希釈を表示した札を置いた。 検査中指示を出す際に「20倍希釈のノルアドリナリンを1mL IV」と、省略せずに指示することとし、必ず復唱・復命する。 臨床科長会議、師長会、リスクマネージャー会議で報告し、スタッフへ周知。 コミュニケーションエラーキャンペーンを実施する。

III

1
2-(1)
2-(2)
2-(3)
2-(4)
3-(1)
3-(2)
3-(3)

口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
5	障害なし	指導医→ 研修医	小児外科専修医はオピスタン 1 mL の静注を口頭で指示した。小児外科指導医は 0.5 mL へ指示を改めた。小児科専修医はオピスタン 35 mg (1 mL) を 1 mL シリンジに吸い、そのうち常用量の 6.9 倍の 17.5 mg (0.5 mL) を静注した (小児に対するオピスタンの常用量 1 mg / kg / dose ((新 小児薬用量 改定第 4 版、診断と治療社、2006 年))。患児は体重 2.52 kg に対する常用量は 2.52 mg となるが実際に投与された量が 17.5 mg なので、6.9 倍)。その後胸腔穿刺のため、皮膚消毒をしている際にチアノーゼを認めたため、胸腔穿刺を中止した。SpO ₂ は 40% 台、心拍数は 70 台に低下し、バッグマスク換気施行、回復に 2～3 分要した。換気中に四肢強直を認め、フェニバルビタール 20 mg / kg / dose 静注。オピスタン投与量を再確認したところ、過量投与に気づき、ナロキソン 0.04 mg / kg / dose を静注した。投与後速やかに四肢強直は消失した。その後、SpO ₂ の低下、強直なく経過した。	オピスタン 0.5 mL の希釈内容はオピスタン 35 mg / 1 mL / 1 A を 9 mL の生理食塩水に希釈し (3.5 mg / mL) 使用ということであった。小児外科医師は前回、オピスタン注射薬が 2 mL 投与されたと記憶していた。前回の薬剤が 10 倍希釈されている薬剤だとは認識していなかった。小児外科指導医師はオピスタンはすでに希釈され、用意されたものと認識していた。当該事例では、一般注射点滴オーダへの入力をせずに、口頭指示で投与し、投与後にカルテにオピスタンの投与量を記載した。薬剤のオーダ入力がなく、ワークシートと薬剤を確認しなかった。口頭指示の原則である指示内容を正確に伝えることをしなかった。小児科専修医は用量の確認をせず、また投与量の適量の判断が出来なかった。	・注射・点滴を行う際には、緊急時を除き、必ずワークシートにより指示する。

ii 事例の内容

薬剤の希釈に関連した事例の情報の流れ及び、口頭で伝達した内容、意図した内容、誤って解釈した内容等に関わった医療職のエラーの主な要因とともに図表 III - 2- 48 に示す。事例 10 件はすべて指示の場面で発生しており、医師は、薬剤が希釈されていることを指示を受け取る側と共通認識であると思い込んだまま「〇〇 (薬剤名) 〇 mL」等と指示を出していた事例など (事例 7、9、10) あった。関連する薬剤名はボスミンが 4 件、ヘパリン、バンコマイシン、ノルアドリナリン、ラボナール、オピスタン、エフェドリンがそれぞれ 1 件であった。なお、臨床現場で一般的に「ボスミン」と呼ばれているアドレナリンを有効成分とする製剤の希釈の呼称に関連した事例は第 33 回報告書 (135 頁) で個別テーマとして取り上げているので、参考にしていきたい。

情報の流れは医師→看護師が 6 件、指導医・上級医→研修医が 4 件であった。看護師の事例にも新人の事例があり、経験の浅い研修医や看護師が口頭による情報の解釈を間違えた事例が多かった。特に経験が浅いスタッフに対しては、知っていることが当然のことと考えがちな院内ルールや略語についても、内容が理解できるよう具体的な情報を提供する必要があることが示唆された。

また、指示を受ける側も、自分が理解していないことについて曖昧なまま実施するのではなく、実施前に指示を受けた内容を確認することが重要である。

医師は複数の医療機関で診療を行うことがある。「常勤で勤務している病院では『ボスミン』と言えば希釈したアドレナリン製剤が準備される仕組みであった」というエラーの要因があげられていることは、医師自身が各医療機関での取り決めを使い分けながら指示を出すことの必要性を示唆している。一方で、医師の異動がありうるため、医師の思い込みによるエラーを低減するためには、医療機関において、他の医療機関で誤解を起こす可能性のある略語について検討しておくことも重要である。

図表Ⅲ - 2 - 48 薬剤の「希釈」の事例の内容

情報の流れ	口頭で伝達した内容	意図した内容	間違って解釈した内容	誤った希釈の内容	関わった医療職のエラーの主な要因	
【指示】						
医師→ 看護師	「ボスミン倍希釈」	キシロカイン注射液 1% エピレナミン含有 (1:100,000) を 2 倍に希釈した液剤 (20 万倍希釈アドレナリン)	➡	ボスミン外用液 0.1%を 2 倍希釈 する [アドレナリンの 2,000 倍希釈]	100 倍の 過量	<医師> ・「ボスミン倍希釈」という言葉を使っており、希釈倍数の具体的な内容は言葉にしなかった。 <看護師> ・ボスミンをどのような希釈倍数で使用するのか知識がなかった。
	<事例 No. 1>					
	「ボスミン」	キシロカイン注射液 1% エピレナミン含有 (1:100,000) を 2 倍に希釈した液剤 (20 万倍希釈アドレナリン)	➡	ボスミン外用液 0.1% (1000 倍 希釈アドレナリン)	200 倍の 過量	<医師> ・非常勤の医師であり、通常勤務している病院では手術の際、「ボスミン」と言えば 20 万倍希釈アドレナリンが出るルールになっていた。 <看護師> ・当該医療機関では、「ボスミン」の使用はボスミン外用液 0.1% をガーゼなどに浸して局所の止血に用いており、医師の「ボスミン」の言葉にボスミン外用液と思い込んだ。
	「20 万倍ボスミン」	キシロカイン注射液 1% エピレナミン含有 (1:100,000) を 2 倍に希釈した液剤 (20 万倍希釈アドレナリン)	➡	ボスミン外用液 0.1% (1,000 倍希釈アドレナリン)	200 倍の 過量	<医師> ・「20 万倍ボスミン」という言葉を使った。 <看護師> ・外用の塗布用ボスミンを使用すると思い込んだ。
	「いつものボスミン」	院内製剤の 20 万倍希釈 アドレナリン (調製内容は不明)	➡	5000 倍ボスミン [アドレナリンの 5,000 倍希釈] ※院内製剤: ボスミン 外用液 0.1% 200mL + 亜硫酸水素 Na 4g + 生理食塩水、トータル 1,000mL に混和し、 100mL に分注したもの	40 倍の 過量	<医師> ・「いつものボスミン」と指示し、明確な希釈倍数は言葉にしなかった。 <看護師> ・ボスミンをどのような希釈倍数で使用するのか知識がなかった。
	<事例 No. 2>					
	「へパ水ちょうだい」	へパリン 2000 単位 + ピカーボン液 500mL で希釈した液剤 (4 単位 /mL)	➡	へパリン原液 (1000 単位/mL)	251 倍の 過量	<医師> ・通常、中心静脈カテーテル挿入の際には「へパリン 2000 単位 + ピカーボン液 500mL (で希釈した液剤)」を使用していた。 <看護師> ・看護師は新人で中心静脈カテーテルの介助は初めてであった。使用量の理解もできないまま準備した。
<事例 No. 3>						
「バンコマイシン 1V を生食に溶解し、4mL 手渡す」	バンコマイシン 1V を生理食塩水 100mL で溶解し、そのうち 4mL を手渡す	➡	バンコマイシン 1V を生理食塩水 8mL で溶解し、そのうち 4mL を手渡す	12.5 倍の 過量	<医師> ・本来であれば医師が溶解して準備しておくものであったが、失念し、滅菌手袋を装着していたため看護師に依頼した。生理食塩水 100mL がその場にあったので、それで溶解すると思い溶解する量を明示しなかった。 <看護師> ・看護師は新人であった。(8mL で溶解した背景については記載なし)	

Ⅲ
1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例

情報の流れ	口頭で伝達した内容	意図した内容	間違って解釈した内容	誤った希釈の内容	関わった医療職のエラーの主な要因
【指示】					
指導医・ 上級医→ 研修医	<事例 No. 4>				<指導医・上級医> ・血圧が下がり始めた段階で 20 倍希釈のノルアドリナリンを用意させた際、科内で慣習的に使用している「20 倍用意して」という略語を使用した。 <研修医> ・研修医は室内に準備してあったノルアドリナリンのアンブルを切って、原液のまま 1 mL 注射器に準備した。この準備状況は誰も確認していなかった。
	「20 倍用意して」「ノル 1cc いて」	20 倍希釈したノルアドリナリンを 1 mL	ノルアドリナリン原液を 1 mL	20 倍の過量	
	「ラボナールを 2 mL 静注して」	ラボナール注射用 0.5 g 1 A を生理食塩水 100 mL に溶解した液剤	ラボナール注射用 0.5 g 1 A をラボナールに付属した注射用水 20 mL で溶解	5 倍の過量	<指導医・上級医> ・本来であれば投与時、「mg」で指示をする取り決めてあったが、指示する相手が研修医であり、分かりやすいよう mL で指示をした。 <研修医> ・ラボナールを生理食塩水 100 mL で溶解することを知らなかった。
	<事例 No. 5>				<指導医・上級医> ・希釈する際の希釈液の量に決まりはなく、指示内容を正確に伝えることをしなかった。 <研修医> ・用量の確認をせず、また投与量の適量の判断が出来なかった。
	「オピスタン 0.5 mL を静注」	オピスタン 35 mg / 1 mL / 1 A を 9 mL の生理食塩水に希釈した液剤 (3.5 mg / mL)	オピスタン原液	10 倍の過量	
	エフェドリン「2 ミリ」	エフェドリン 1 mL (40 mg) を生理食塩水 9 mL で希釈したものを 2 mL	エフェドリン原液 2 mL (80 mg)	5 倍の過量 (40 mg のみ投与)	<指導医・上級医> ・研修医のエフェドリンの使用は該当症例がはじめてではないため、エフェドリンを希釈する「部署内取り決め」を知っていると思った。 <研修医> ・「部署内取り決め」を知らなかった。

iii 事例が発生した医療機関の主な改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策として、以下が報告されている。

○誤った解釈を起こさない指示出し、指示受けの方法

- ・薬剤はフルネームで量や濃度を略さずに言う。
- ・緊急治療中であっても慣習的に使用している略語は使用しない。
- ・複数人で確認し、正式な薬剤名と%や量など正確に伝える。
- ・口頭指示で薬を扱う際は、基準に従い口頭指示メモを使用する。
- ・薬の指示を行う場合は、薬品名は略さない。
- ・外用ボスミン、局注用ボスミンに関して医師の指示の言葉の統一を図る。
- ・看護師が指示を受ける時、作成段階、医師に薬剤を渡す時など各場面において、希釈する薬剤名、希釈方法を必ず復唱する。

○口頭指示を少なくする仕組み

- ・手術中に使用する薬剤の登録をすすめ、口頭指示のみで処方することがないようにした。
- ・普段と異なる方法で薬剤を使用する際には、添付用紙等で用法・用量を確認してから使用する。

- 医療チーム間の役割や連携
 - ・関係部署と手術部看護師とで合同での改善策取り組みを検討した。
 - ・医療者の役割分担を明確にし、準備や介助内容を担当者のマニュアルに反映させる。
- 研修医・新人看護職への教育
 - ・研修医のオリエンテーション時に具体的薬剤名を挙げて注意をしてもらう。
 - ・新人看護職は、初めての処置に付くときにはその旨を話し、先輩に指導を仰ぐ。
- 確認の徹底
 - ・5Rの確認を遵守する。
 - ・口頭指示マニュアルを遵守する。
- 事例の周知
 - ・院内のインシデントレポート閲覧システムから当該事例を周知した。

③薬剤の「単位」に関連した事例

i 事例の概要

薬剤の単位に関連した主な事例の概要を図表Ⅲ-2-49に示す。

図表Ⅲ-2-49 薬剤の「単位」の主な事例概要

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
6	障害なし	医師→看護師	大腸内視鏡中に受診者が疼痛を訴えたため、介助の看護師Aに医師がドルミカム「2ミリ」を投与するよう口頭で指示をした。介助看護師Aを指導するため一緒に介助していた看護師Bは、生食8mLとドルミカム1A(10mg/2mL)を10mLのシリンジに吸い、介助の看護師に渡した。看護師は生食8mLとドルミカム1A(10mg/2mL)の入った10mLシリンジと、ドルミカムの空アンプルを見せ、「ドルミカム2mLと生食8mLです」と言い医師へ確認を依頼した。医師は、再度看護師に「ドルミカム2ミリだね」と声をかけ、介助看護師が「はい」と返答した。投与前に再度指導の看護師Bが看護師Aへ「(10mL中)2mLを投与」と声をかけた。看護師Aは、「ドルミカム2mL=1A」を投与すると思い込んでいたため、シリンジに吸ったドルミカム1A(10mg/2mL)+生食8mLを全量静脈注射した。その場にいた指導の看護師Bが10mL(ドルミカム10mg)すべて静脈内投与されたことに気づいた。医師は、患者の状態とバイタルサインを確認した後、アネキセート0.25mg×2回を静脈注射した。覚醒は良好であったが、経過観察目的で1日入院となった。	看護師は経験が浅く、上級看護師の指導の下に処置にしていた。検査室内におけるドルミカム投与時の口頭指示の時のルールの徹底が不十分であったこと、看護師のドルミカムの薬効についての知識が不十分であったことが要因である。	<ul style="list-style-type: none"> ・処置に使用するドルミカムの投与方法を院内共通とし、マニュアルに追加した。 ・これらの内容を全職員に周知した。

Ⅲ

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

口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
7	障害残存の可能性なし	指導医→研修医	術後鎮痛薬としてケタラールの持続静注(時間あたり3mg、0.3mL)を予定していた。研修医Aに対して責任医師Bが「時間当たり3ミリ投与するように」指示した。研修医Aは時間当たり3mLと解釈し、投与を開始した。術後時間が経過しても呼名反応がないため、ケタラールの影響を疑い、投与を中止した。投与量の確認を行ったところ、予定の10倍量が約1時間投与されていた。ケタラールの持続投与中止後約5分で呼び掛けに応答し、ほぼ覚醒した。循環動態や呼吸状態に異常はなく、特に治療を必要としなかった。	医師Bは薬剤の単位を省略して、口頭指示した。医師Aは内容を復唱して、指示した医師と確認しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> • やむを得ず口頭指示を行う場合は、薬剤名や単位、量、希釈の条件などを省略せず、明確に伝える。 • 医師の口頭指示を受けた者は指示内容を復唱し、その内容を指示した医師と確認する。
8	障害残存の可能性がある(低い)	指導医→研修医	低出生体重であった新生児の尿量が低下したため、研修医が指導医師へ報告し対応助言を得た際に、指導医師は「ラシックスを1ミリうってみよう」とコメントした。研修医は、上級医師の指示を十分に確認せず、新生児に対してラシックス1mL(10mg)を静脈内投与した。上級医師の認識は、1mgの投与であった。	研修医の思い込みならびに小児領域における知識不足があった。指導医師の指示、伝達が不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> • 指導医師から研修医への助言、指示は具体的に実施する。 • 指導内容をカルテに遅滞なく記載するなど、書面で指示が確認することを原則とする。 • 口頭での指示、特に薬剤投与に係る事項は、薬剤名と単位は略することなく伝達し、復唱することを徹底する。 • 小児領域研修における薬剤投与に当たっては、特殊性を十分にオリエンテーションする。

ii 事例の内容

薬剤の単位に関連した事例の情報の流れ、口頭で伝達した内容、意図した内容、誤って解釈した内容等に関わった医療職のエラーの主な要因とともに図表Ⅲ-2-50に示す。事例のうち6件は指示の場面で、1件は薬剤師が行う疑義照会の確認の場面で発生していた。薬剤の単位を省略して指示を出し、指示を受け取る側も復唱をするなどの確認を行わなかった事例であった。関連する薬剤はドルミカムが2件、アドレナリン、セルシン、ケタラール、ラシックス、リン酸コデイン酸がそれぞれ1件であった。

情報の流れは医師→看護師が3件、指導医・上級医→研修医が3件、薬剤師→医師が1件であった。「希釈」の事例同様、経験の浅い研修医や看護師が、電話指示や緊急の場面で出された投与指示における省略された薬剤の単位を、自らの判断で解釈し、間違えた事例が多かった。医療機関では口頭指示の場合、単位は略さないことを取り決めている施設もある。日常から単位を略さずに表現することを習慣付けておくことの重要性が示唆された。

また、経験が少ない研修医や看護師が指示を受ける場合には、緊急の場面であっても「単位を教えてください」などと問い返し、適切な指示でなければ実施しないとするルールを整備したり、ルールの確実な実施のためのトレーニングを行ったりすることは重要である。

医療機関において、正確な情報伝達ができる環境を整備するために、職種横断的なカンファレンスで意見を交換するなどの仕組みを検討することも有用であろう。

図表Ⅲ - 2 - 50 薬剤の「単位」の事例の内容

情報の流れ	口頭で伝達した内容	意図した内容	間違って解釈した内容	結果	関わった医療職のエラーの主な要因
【指示】					
医師→ 看護師	アドレナリン 「0.2」	アドレナリン原液 0.2 mg	➡ アドレナリン 1 A (1 mg) + 生理食塩 水 19 mL に希釈し たものを 0.2 mL	1/20 倍 の過少量	<医師> ・別の医師がアドレナリンの希釈の指示を出していた。 ・当該医師の指示は単位を言わなかった。 <看護師> ・指示受けの際に「0.2 ですね」と声を出したが単位を言わなかった。
	<事例 No. 6>				
	「ドルミカム 2 ミリ」	ドルミカム 2 mg	➡ ドルミカム 2 mL (10 mg)	5 倍の過量	<医師> ・再確認の際も「ドルミカム 2 ミリだね」と声をかけた。 ・看護師が空アンプルをみせ「ドルミカム 2 mL」と言ったが、誤りに気がつかなかった。 <看護師> ・経験が浅く上級看護師の指導の下、処置の介助を行っていた。
	「ドルミカム 4 ミリ」	ドルミカム 4 mg	➡ ドルミカム 4 mL (20 mg)	5 倍の過量	<医師> ・緊急性のある状況で口頭指示をした。 <看護師> ・「ドルミカム 2 筒、4 ミリします」と声を出して実施した。
指導医・ 上級医 →研修 医	「セルシン 2 ミリ」	セルシン 2 mg	➡ セルシン 2 mL (10 mg)	5 倍の過量	<指導医・上級医> ・電話連絡での指示であった。 <研修医> ・常用量である 10 mg = 2 mL と思って準備した。
	<事例 No. 7>				
	ケタラール 「時間当たり 3 ミリ投与する ように」	ケタラール 3 mg / h	➡ ケタラール 3 mL (30 mg) /h	10 倍の 過量	<指導医・上級医> ・医師は単位を言わず指示をした。 <研修医> ・指示内容を復唱して、確認しなかった。
	<事例 No. 8>				
	「ラシックス 1 ミリ打ってみ よう」	ラシックス 1 mg	➡ ラシックス 1 mL (10 mg)	10 倍の 過量	<指導医・上級医> ・医師は単位を言わず指示をした。 <研修医> ・指示内容を確認しなかった。
【確認】					
薬剤師 →医師	リン酸コデイン 散の処方 (具体的な記載 なし)	リン酸コデイン散 1% 60mg (有効成分量)	➡ リン酸コデイン散 1% 60g (製剤量)	10 倍の 過量 (有効成分 量として)	<薬剤師> ・記載なし <医師> ・医師は院外薬局から疑義照会時、数字のみ確認し処方箋を確認しなかった。

Ⅲ
 1
 2-[1]
 2-[2]
 2-[3]
 2-[4]
 3-[1]
 3-[2]
 3-[3]

口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例

iii 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

○誤った解釈を生じない指示出し、指示受けの方法

- ・薬剤名と単位は略することなく伝達し、復唱することを徹底する。
- ・スタッフ間で1mL = ○mgを声だしにより共有するとともに、復唱時には必ず数量のみならず、単位も確認する。
- ・口頭指示についても医師は薬剤名、ミリグラム、ミリリットルまで指示を出し、看護師も薬剤名、ミリグラム、ミリリットルを復唱し実施する。

○医療チーム間の役割や連携

- ・口頭指示の場合のマニュアルを整備・周知徹底する
- ・指導医師から研修医への助言、指示は具体的に実施する。
- ・コミュニケーション技能(hand off, check back, SBAR (Situation- Background-Assessment- Recommendation) 等)の意識共有を目的に、院内 TeamSTEPPS 研修を全職員対象に施行する。

○その他

- ・当院で採用している鎮静剤等、使用時に注意を要する薬品の薬品名、用法、用量、効果をリストアップし周知徹底する。

④薬剤の「投与量」に関連した事例

i 事例の概要

薬剤の投与量に関連した主な事例の概要を図表Ⅲ - 2 - 5 1 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 5 1 薬剤の「投与量」の主な事例概要

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
9	障害残存の可能性がある (低い)	医師→看護師	<p>患者の来院時の血糖値は 557mg/dL であった。医師は点滴指示を「生食 500mL + ヒューマリン R 10 単位」と出す予定であったが、入力する際に誤って「ヒューマリン R 10V」と入力した。薬剤部から疑義照会があり、処方「ヒューマリン R 1000U、10mL 使用量 10 単位」と修正入力をした。処置室で医師が「生食 500mL、ヒューマリン R 1V (を薬剤部に取りに行ってください。)」と伝えた。看護師 A はこれを使用量と思った。看護師 A は他の患者の処置で手が離せなかったため、看護師 B に「高血糖の患者がいるので血管確保をしてほしい。」と依頼した。処置を依頼された看護師 B は、医師の指示内容を出した点滴ラベルで確認した。このラベルには「生食 500mL ヒューマリン R 1000U 1V」と標記されていた。使用量が多すぎると思い、看護師 A にヒューマリン R の混注量と滴下速度の再確認を依頼し、処置室に予備として置いてある生食 500mL を使用して血管確保を実施し、その後薬剤部にヒューマリン R を受け取りに行った。</p> <p>看護師 A は医師に電話で指示の再確認をしたが、この際ヒューマリン R の混注量を単位で確認せず、「1V ですか。」と尋ねた。医師は看護師 A の電話内容を薬剤部で受け取る量だと思い、「1V です。」と返答した。看護師 A はヒューマリン R の混注量を 1V と思いこみ、看護師 B にベッドサイドで「ヒューマリン R 1V を混注して 1 時間で投与して下さい。」と伝えた。注射実施のルールは、指示画面を 2 人で指さし、声だして確認しなければならないが、看護師 B は、注射ラベルの標記内容を指示内容と理解し看護師 A からの伝達内容とも一致していたため、ヒューマリン R 1V を生食 500mL に混注、速度調整を実施したうえで看護師 A に実施内容を伝達した。12:05 指示で血糖測定したところ、212mg/dL であった。12:30 検査に行くために点滴をソルデム 3A 500mL + ヒューマリン R 5 単位に変更の指示があった。この際医師が看護師 A に処置室に残っているヒューマリン R を使用するよう伝えたが、看護師 A は「使用したバイアルは廃棄することになっています。」と返答し、医師は再度 1V 処方した。点滴を交換する時点での残量は約 100mL ほどであった。12:40 患者が検査に行くために起立し、歩行を開始したところ気分不良を訴えた。血糖値 20mg/dL、血圧 94/50mmHg、脈拍 120 回/分、SpO₂ 93% であり、50%ブドウ糖 20mL 2A を使用、点滴をソルデム 3A 500mL に変更した。</p> <p>その後血糖値 121mg/dL、15:35 状態が落ち着いた。患者が再度気分不良を訴え血糖値を測定したところ 20mg/dL 未満、50%ブドウ糖 20mL 2A を使用した。その後血糖値は安定してきた。看護師 A が記録を整理する際に「生食 500 + ヒューマリン R 10 単位 (1h)」という医師の記録を見て、インスリンの過剰投与に気付いた。</p>	<p>今回のインスリン過剰投与の背後要因の一つはコミュニケーションエラーである。医師は最初に処方量を間違えたこともあり看護師に処方量を伝達したが、看護師は投与量と解釈した。その後看護師 A、B ともに投与量が多いと疑問に思っていたにも関わらず、電話で再確認をした看護師 A は投与量を単位で確認しなかった。医師は処方量を再確認されたとらえ、「1V」と回答しているが、この時看護師 A は投与量を 1V で間違いないと納得してしまっている。今回の事故は基本的知識を持った看護師であれば、起こり得ないと考えられる。看護師 A は医師との確認の過程で思いこみを起こし、看護師 B は自身の知識不足から外来で特殊な治療としてこのようなことがあるのかと思いながらも明らかにおかしいと思い、勤務後に電話をいれたが、看護師 A の「間違いない。」と断定された言い方に引き下がってしまい、事故に気づけたであろう場面があったにも関わらず、有効に機能しなかった。看護師 B は通常は眼科外来に勤務しており、この日は内科外来に応援に来ていた。処置室で業務を実施するのも初めてだった。看護師 B は短時間勤務者で糖尿病患者の看護の経験はほとんどなかった。背後要因の 2 つ目は、注射指示画面の確認をルールに従い 2 人で行うことを怠ったことである。画面には使用量がきちんと表示してあったが、看護師 B は注射ラベルと看護師 A からの伝達内容が一致したため、画面を見ずに投与してしまった。基本ルールを遵守していれば事故は防ぐ事ができたのではないかと考える。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 注射準備から実施までの基本ルールがなぜ遵守できなかったかを振り返り、処置室に掲示してある手順のフローシートを活用しながら、ルールに則って確実に実施するように再度周知した。 インスリン専用の注射器の収納場所を工夫し、目に留まりやすいように表示して併せて周知した。 処置室業務を落ち着いて遂行できるよう人員配置を再検討し、常時 2 名体制とした。 医師・看護師間のコミュニケーションについて、外来では電話での確認場面が多いため、双方が指示画面で確認すべき項目を復唱しながら相互確認をすることを周知した。 インスリン療法の基礎知識について、糖尿病認定看護師による教育を実施した。

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

□頭による情報の解釈の誤りに関連した事例

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
10	障害残存の可能性なし	看護師→医師	慢性腎不全で人工透析中の患者に対し、術中高カリウム血症に対応するために、50%ブドウ糖注50mLにヒューマリンR U100を50単位混注してGI療法を行っていた。術後、ICUに移動した後、婦人科上級医師が手術中の組成でGI療法を継続するよう若手医師に指示する際に、ブドウ糖50%20mLに「ヒューマリンR U100」を50単位と伝えるべきところ、ブドウ糖50%20mLにヒューマリンR100単位を混注するよう口頭で指示した。若手医師は、ブドウ糖注50%20mLと入力し、ヒューマリンR U100を100単位と入力しようとして、1000単位を手入力したため、インスリンが1時間で330単位注入された。指示を受けたICU看護師はインスリン量が多いと思い、入力した医師に電話で確認したが、指示された数値を伝えないで、「指示通りで良いか」という疑義であったため、医師は間違っ て入力したと気がつかず、そのまま実施するよう指示した。1時間後血糖20mg/dLまで低下した。直ぐに低血糖に対し50%ブドウ糖がボーラス注射で投与されたが血糖値が正常に復さないため、インスリンを除去する目的で血液透析が施行されて、低血糖から回復した。患者に低血糖による障害は発生しなかった。	麻酔科医の指示を継続する意図で指示を伝えようとしたところ、上級医はシリンジのラベル記載「ヒューマリンR U100」をヒューマリンR100単位の意味と解し、若手医師に100単位混注するよう伝えた。上級医は麻酔科医の指示をそのまま伝えるつもりで、GI療法の標準的な用法(ブドウ糖3-4gにインスリン1単位)に思い至らず、ブドウ糖10gに対しヒューマリンRを100単位混注するというインスリン過量の指示を出した。若手医師はICUの情報システムの入力方法に習熟しておらず、100単位を入力するつもりで1000単位と入力した。実施した看護師もインスリン量が多いと思って医師に電話で確認したが、このときも指示されたインスリン量を示さなかったため、医師は間違いに気づかず、そのまま実施するよう指示した。1時間後に重度の低血糖となり、インスリン過量投与に気がついた。婦人科の上級医、若手医師ともにGI療法の標準的インスリン量の知識が不足していた可能性がある。また、担当看護師の疑義照会の方法も指示されたインスリン量の数値を若手医師に具体的に伝えなかったこと、およびICUにおけるGI療法の通常量を示さなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ICUガイアのシステムが慣れない医師には最初は出来る限る慣れた医師がペアとなり指示入力する。 ・ヒューマリンR U100の1000単位指示は異常であり、看護師から指示の確認をされた際にはその指示を十分見直してから返答するよう周知する。 ・今回の事例を病院内で共有して注意喚起する。 ・医局内でも事例を共有し再発防止のため周知徹底した。 ・GI療法の標準的ブドウ糖量とインスリン量の比(ブドウ糖3-4gに対してヒューマリンR1単位)を周知し、ICUにGI療法の標準的組成を掲示する。 ・薬剤について看護師が医師に疑義照会する際は、指示された薬剤名、薬剤量を具体的に伝え、自分の判断を医師に話すようにする。

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
11	不明	看護師→ 医師	脳浮腫の増強を認め入院となった患者の妻から持参薬をもらい、看護師が1週間分セットした。看護師は持参薬を整理し、手書きの処方箋に薬の袋の内容を見ながら転記した。薬を整理して(1週間分数をあわせ)、リーダーに渡した。リーダー看護師はアレビアチンの量が多いと持ったが、医師へ処方箋のみを渡し、量の確認をしなかった。医師のサインをもらったため、処方箋どおりに夕方の薬を担当看護師と確認し、夕方分のケースに入れた。医師は処方確認の際、ももとの内服処方をオーダ画面にて確認し、ガスターをタケプロンに変更し、イソパイドを中止する以外は、内服薬を続行するとの計画を立てた。看護師が書いた処方箋はそのまま外来のものと同じと思ひ込み、よく内容を見ずに処方箋にサインした。その後、アレビアチン1回1錠1日3回投与のところ、1回3錠1日3回投与された。その間、内服投与に関わった看護師の中で医師に確認したが、看護師は「薬の量が多いがこれは必要なのか」と質問した事に対し、医師は『薬そのものがこの患者に必要なのか』という質問と受け取り「必要です。」と回答したため、この時点でも過量投与に気づかなかつた。次週の内服薬を整理しようとし、他の看護師がオーダ画面から出した処方箋を確認したところ、アレビアチンの投与量が3錠3回になっていたため、当直医に確認し間違いに気付いた。	持参薬の管理で、看護師が処方内容を薬袋など不十分な情報から転記している現状がある。院内調査の結果、他の病棟でも約2/3の病棟で看護師が持参薬に関する処方箋の転記、薬剤の整理を行っていた。持参薬の場合、薬局の説明文書若しくは紹介状への記載以外処方内容を確認する方法がない。そのいずれも処方内容は正確に記載されていない。転記された処方箋の確認が不十分なまま医師がサインした。医師のサインがあったために薬剤量が多いと感じながら処方箋どおりに与薬していた。「多い」と感じながら質問、確認をしていない。質問したが、医師から「必要」と言われ、何故必要かをさらに確認しなかった。通常から考えて、抗癌薬(アレビアチン)900mgの投与量は、かなり多い量であるという知識が不足していた。	<ul style="list-style-type: none"> 持参薬管理について、薬剤部と検討する。 患者には、持参薬について、できれば入院時に薬剤手帳等の持参を呼びかけ、処方内容を把握するよう努める。

ii 事例の内容

薬剤の投与量に関連した事例の情報の流れ、口頭で伝達した内容、意図した内容、誤って解釈した内容等に関わった医療職のエラーの主な要因とともに図表Ⅲ-2-52に示す。

事例の発生場面は指示が1件、確認が4件であった。確認の場面では、看護師は医師の指示の投与量が誤っているのではないかと疑問に思い、連絡をしているが、疑問の内容を明確に話さなかったため、医師に内容が伝わらなかった事例及び薬剤師の疑義照会の際に疑義の内容が明確でないため、入力された内容との照らし合わせで「確認」を終了した事例があった。指示の場面の事例においても看護師は指示に疑問を持ち、確認をしているが意図が伝わらなかった事例があった。そこで、「確認」とは、疑義の内容を正しく伝えたいうえで、自らの判断に対し相手の判断を聞くことであると認識することの重要性が示唆された。

関連する薬剤はインスリンが2件、アレビアチン、プレドニン、ヘパリンが各1件であった。情報の流れは看護師→医師が2件、看護師→医師、院外薬局→病院、薬剤師→医師がそれぞれ1件であった。

Ⅲ

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

口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例

図表Ⅲ - 2 - 5 2 薬剤の「投与量」の事例の内容

情報の流れ	口頭で伝達した内容	意図した内容	解釈した内容	結果	関わった医療職のエラーの主な要因
【指示】					
医師→ 看護師	<事例 No. 9> 「生食 500ml、 ヒューマリン R1V」	「生食 500ml、 ヒューマリン R1V」 を薬剤部に取りに 行って下さい。	「生食 500ml、 ヒューマリン R1V」 を患者に投与する	生理食塩水 500ml +ヒューマリン R1V (1000単位) を 1 時間で投与	<医師> ・入力する際に誤ってヒューマリン R10V と入力した。その後正しく 1V と処方した。 <看護師> ・医師に「1V ですか?」と確認した が、医師は薬剤部に取りに行くも のと思い「1V」と答えた。
【確認】					
看護師 →医師	<事例 No. 10> 「指示通りで よいか」	「ヒューマリン R 1000 単位を混注 はインスリンの量が多 いのではないか」 の意図	記載なし	ブドウ糖 50% 20ml + ヒューマリン R 1000 単位を 投与	<看護師> ・指示されたインスリンの量 (ヒューマリン R 1000 単位) を医師に伝えなかった。 <医師> ・入力の際に 100 単位のつもりで 1000 単位と誤ったが、看護師 の質問では気がつかなかった。
	<事例 No. 11> 「薬の量が多いが これは 必要なか」	「アレビアチンの投与 量が多いがこれは 必要なか」の意図	「薬そのものがこ の 患者に必要な か」と解釈した	アレビアチン 1 回 1 錠、3 回/ 日のところ 1 回 3 錠、3 回/日 の内服	<看護師> ・医師から「必要」と言われ、 何故必要かをさらに確認しなかつ た。 <医師> ・誤って転記された処方箋の確認が 不十分なまま医師がサインした。
院外薬局 →病院	「プレドニンの量 の確認をおねがい します。」	「処方内容のプレド ニンは有効成分が 270mg であり 多いのではないか」 の意図	処方箋の記載が読 み難いと解釈した	プレドニン有効 成分 27mg の ところ、1% であったため、 27g = 有効成 分 270mg (通常量の 10 倍の量) 投与	<院外薬局> ・記載なし <病院> ・処方量があっているかの問い合わ せでなく、FAX の処方箋が読み づらいという意味だと思った。
薬剤師 →医師	1 回目「ノボヘパ リン 20000 単位の処方量でよ いか」、2 回目 「ノボヘパリン 20000 単位の 投与方法が IV で よいか」	「ノボヘパリン 20000 単位を静脈 注射するのは多い のではないか」の意図	記載なし	持続静注を ヘパリン静注を 20000 単位 静脈注射	<薬剤師> ・記載なし <医師> ・循環器科の医師からの口頭指示を 2000 単位から 20000 単位 と思い込んでいた。

iii 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

○誤った解釈を起こさない指示出し、指示受けの方法

- ・医師・看護師間のコミュニケーションについて、外来では電話での確認場面が多いため、双方が指示画面で確認すべき項目を復唱しながら相互確認をする。
- ・薬剤について看護師が医師に確認する際は、指示された薬剤名、薬剤量を具体的に伝え、自分の判断を医師に話すようにする。

○医療チーム間の役割や連携

- ・看護師から指示の確認をされた際にはその指示を十分見直してから返答するよう周知する。
- ・通常の用量を超えた指示があり、薬剤部からの疑義照会がある場合は、一人の医師で判断するのではなく、複数の医師により検討する。

○確認の徹底

- ・処置室に掲示してある手順のフローシートを活用しながら、ルールに則って確実に実施するように再度周知した。

○その他

- ・落ち着いて遂行できるよう人員配置を再検討する。

⑤薬剤の「投与方法」に関連した事例

i 事例の概要

薬剤の投与方法に関連した主な事例の概要を図表Ⅲ-2-53に示す。

図表Ⅲ-2-53 薬剤の「投与方法」の主な事例概要

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	事故の背景要因	改善策
12	障害残存の可能性なし	医師→看護師	シリンジポンプにてウテロン1.5mL/hで持続中。羊水増加に伴い腹部緊満強く、ウテロン滴下調整にて羊水除去を開始した。30分で羊水500mL除去の指示あり。血圧90-100/60-70台にて経過、気分不良なし。羊水800mL除去したところで、本人より腹部緊満、疼痛の訴えがあった。病棟にいる医師より「2gローディング」との指示があった。(2gローディングとは、子宮収縮増強に対して行われる治療で通常10mL~20mL/hで維持している硫酸マグネシウム製剤(1g=10mL)を60mL/hに増量し20分間与薬する方法である。)指示内容が通常ウテロンでは行わない方法だったが、医師に確認を行わずウテロンを60mL/hに増量した。その後腹部緊満落ち着いてきたとの訴えあり。主治医が病棟へ戻り、ウテロンの過剰投与に気付いた。	主治医が手術のため不在であった。指示を出した医師は、輸液が何かを知らなかった。指示出し時に、「2gローディング」とだけで、何の薬剤を使うかを指示していなかった。通常この病棟では、「2gローディング」と言えば、マグセントを60mL/hで20分間実施することであり、頻回に実施されていた。助産師が2年目であり、医師へ指示内容の確認がしにくい雰囲気であった。	・静脈注射実施時は、輸液の名前、量、単位、時間などの確認を呼称しながら行う。

Ⅲ

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

□頭による情報の解釈の誤りに関連した事例

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	事故の背景要因	改善策
13	障害なし	病棟看護師→ 手術室看護師→ 医師	血清カリウムデータが 2.9 と低く、主治医から指示があった「C V 内頸 側管 1 K C L 点滴液 15% (40mEq / 20mL) 生理食塩液 (20mL) 1日3回」。指示受けをした A 看護師は指示内容がおかしいと思い、手術中の主治医のハンディホンに電話をかけた。手術室看護師がハンディホンを受け、手術室看護師に「指示どおりに投与していいか」医師に聞いてもらうように依頼した。手術室看護師が主治医に「オーダどおりに投与していいか」と尋ねると「いいです」と返答があり、その返事を手術室看護師から聞いたリーダー看護師は指示受けを行った。受持ち看護師が K C L の注射薬を準備する際、アンプルに添付してある『点滴でうすめて静注』という表記を見て、点滴に薄めなくてよいかとリーダー看護師に相談をした。リーダー看護師は主治医に再度尋ねると受持ち看護師に返事をして手術中の主治医のハンディホンに電話をかけた。手術室看護師が取次ぎ、手術室看護師が主治医の耳元にハンディホン当てて主治医が指示受け看護師の声を聞き、それに答える形で確認が行われた。リーダー看護師が「オーダどおりでいいですか」と尋ねると手術室看護師が主治医の返答を代弁し、「はい」と返答があった。リーダー看護師はそれでも K C L の静注なので、受け持ち看護師にゆっくりとモニタを見ながら施行するように伝えた。受け持ち看護師は K C L 20mL + 生理食塩液 20mL の静注をゆっくり開始したが、モニタの S p O ₂ 低下でアラームが鳴ったため残量が 6mL のところで中止した。	指示受け看護師は「投与回数 1日3回」という指示に疑問を持った。指示受け看護師は 2 回主治医に電話確認したが「何のどのような指示についての確認か」を言わないで確認をした。主治医は患者が I C U 在室中に K C L をシリンジポンプで投与した経験があり、シリンジポンプで投与をしようと思っていた。主治医は I C U での注射処方コピーして病棟指示とした (I C U のみの約束処方)。主治医は注射処方指示で投与ルートの指示入力したが、投与速度、投与方法の指示は指示していなかった。主治医は 2 回の確認電話に対して何の指示のことか確認しないで返事をした。主治医は K C L をポンプで投与すると思っていたので指示どおりで言いと返事をした。まさか静注するとは思っていなかった。指示受け看護師は同勤務の他看護師にはこの指示内容について相談等をしていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> • K C L 製剤をアンプルから K C L キット製剤に変更する。 • 指示入力のルール (投与ルート、投与方法、投与速度) を広報する。 • 指示確認の仕方 (いつ、誰の、どのような内容の指示かを明確に伝える、復唱する) を院内ニューズレターで広報、学習する。 • 病棟等で他者にも伝わるように口に出して疑問に思うことや発生したできごとなど情報交換、情報共有をする。 • 危険な薬剤についての知識を持つ。 • K C L キット製剤導入時に説明会を開催する。 • K C L 使用について院内で投与方法等のルールを作成し、周知した。

ii 事例の内容

薬剤の投与方法に関連した事例の情報の流れ及び、口頭で伝達した内容、意図した内容、誤って解釈した内容等に関わった医療職のエラー主な要因とともに図表 III - 2 - 5 4 に示す。

事例の発生場面は指示、確認がそれぞれ 1 件ずつであった。医師は明確な薬剤名を指示せず、病棟で通常使用されている「2 g ローディング」という言葉を使用し、看護師は理解できないまま患者に投与されていたウテロンの速度を変更した事例と、K C L の投与方法や投与速度が明確に出されていない指示について、看護師が確認をする際に「指示通りでいいですか」と質問をし、シリンジポンプを使用すると思い込んでいた医師は「はい」と答えた事例であった。

KCLの指示を確認した事例においては、指示を受けた看護師、受け持ち看護師ともに指示の内容に疑問を持っており、医師に2度確認をしている。看護師は「指示通りでいいですか」と問いかけているが、医師は出した指示を覚えておくことやその場ですぐ確認することができるとは限らない。医師がその場で指示入力データを確認できる状況かどうかを聞いたうえで、「〇〇の指示の投与速度はどうですか?」と具体的な情報を伝達することの重要性が示唆された。また情報を受け取る際、相手の意図が明確でない場合、「確認の項目は何ですか」と質問をすることも重要である。

関連する薬剤はウテロン、KCLがそれぞれ1件であった。情報の流れは 医師→看護師、看護師→医師がそれぞれ1件であった。

図表Ⅲ-2-54 薬剤の「投与方法」の事例の内容

情報の流れ	口頭で伝達した内容	意図した内容	解釈した内容	結果	関わった医療職のエラーの主な要因
【指示】					
医師→ 看護師	<事例 No. 12> 「2gローディング」	「2gローディング」は、子宮収縮増強に対して行われる治療で通常10mL～20mL/hで維持している硫酸マグネシウム製剤(1g=10mL)を60mL/hに増量し20分間与薬する方法	ウテロン(切迫流・早産治療剤)を60mL/hに増量	ウテロンを60mL/hに増量	<医師> ・指示出し時に、「2gローディング」とだけで、何の薬剤を使うかを指示していなかった。 <助産師> ・助産師が2年目であり、医師へ指示内容の確認がしにくい雰囲気であった。
【確認】					
看護師 →医師	<事例 No. 13> 「オーダどおり 投与していいか」	「CV内頸側管1 KCL点滴液 15% (40mEq/20mL) 生理食塩液(20mL) 1日3回指示」の指示の 投与方法の確認	注射指示を実施してもよいか(詳細の記載なし)	KCLを急速投与で静脈注射した	<看護師> ・何をどのような確認をしたいのかを伝えなかった。 <医師> ・注射処方指示で投与ルート の指示はしたが、投与速度、 投与方法の指示はしていなかった。

iii 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

○誤った解釈を起こさない指示出し、指示受けの方法

- ・静脈注射実施時は、輸液の名前、量、単位、時間などの確認を呼称しながら行う。

○医療チーム間の役割や連携

- ・病棟等で他者にも伝わるように口に出して疑問に思うことや発生したできごとなど情報交換、情報共有をする。

○その他

- ・指示入力のルール(投与ルート、投与方法、投与速度)を広報した。
- ・KCL使用について院内で投与方法等のルールを作成し、周知した。

⑥薬剤に関する口頭による情報の解釈の誤りに関連した医療安全情報

本事業では、平成 21 年 2 月医療安全情報 No. 27 において「口頭指示による薬剤量間違い」を提供し、口頭指示の際、薬剤の量や単位、希釈の条件を明確に伝えなかったため、薬剤量を間違えた事例について、注意喚起を行った(参考 1)。また、平成 25 年 11 月医療安全情報 No. 84 において「誤った処方箋の不十分な確認」を提供し、薬剤師の疑問に思った内容が、疑義照会の際に伝わらず、処方箋が修正されず過量投与した事例について、注意喚起を行った(参考 2)。

<参考 1：医療安全情報 No. 27 「口頭指示による薬剤量間違い」>

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.27 2009年2月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.27 2009年2月

「口頭指示による薬剤量間違い」

口頭指示の際、薬剤の単位や量、希釈の条件を明確に伝えなかったため、薬剤量を間違えた事例が2件報告されています。(集計期間：2008年1月1日～2008年11月30日、第13回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)

口頭指示の際、薬剤の単位や量、希釈の条件を明確に伝えなかったため、薬剤量を間違えた事例が報告されています。

医師の口頭指示	医師が意図したもの	実際に投与したもの
「ラシックス1ミリ」	ラシックス 1mg	ラシックス 1mL (10mg)
「エフェドリン2ミリ」	生理食塩水9mLで10倍に希釈したエフェドリン 2mL (エフェドリンとして8mg)	希釈していないエフェドリン 2mL (80mg)

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.27 2009年2月

「口頭指示による薬剤量間違い」

事例 1

新生児に対し、医師Aは、ラシックスを1mg静脈注射することを意図して「ラシックスを1ミリ投与してください」と、口頭で医師Bに指示をした。医師Bは、ラシックス1mL(10mg)を患者に投与した。

事例 2

当該部署では、エフェドリンを使用する際は、エフェドリン「ナガサ」1アンブル1mL(40mg/mL)を生理食塩水9mLで希釈している。患者に対し、医師Cは希釈したエフェドリン2mL(エフェドリンとして8mg)投与することを意図して「エフェドリン2ミリ投与してください」と、口頭で医師Dに指示をした。医師Dは、希釈していないエフェドリン2mL(80mg)を患者に投与した。

事例が発生した医療機関の取り組み

やむを得ず口頭指示を行う際は、薬剤の単位を省略せず、明確に量や条件を伝える。

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。当事業の進行等詳細については、医療機能評価センターに連絡されている報告書第27号を参照してください。
http://www.jqchc.or.jp/html/accident.html#medsafe
この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容をそのままに転記・複製する等の行為は、医療従事者の職業を損傷し、医療従事者に責任を課したとみなされるものではありません。

JQC 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1-4-17 東京北10階
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
http://www.jqchc.or.jp/html/index.htm

<参考 2：医療安全情報 No. 84 「誤った処方箋の不十分な確認」>

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.84 2013年11月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.84 2013年11月

「誤った処方箋の不十分な確認」

薬剤師は処方箋に疑問を持ったが、疑義照会の際にその内容が伝わらなかったため、処方箋が修正されず過量投与した事例が3件報告されています(集計期間：2010年1月1日～2013年9月30日、第11回報告書「個別のテーマの検討状況」(P64)に一部を掲載)。

薬剤師は処方箋に疑問を持ったが、疑義照会の際にその内容が伝わらなかったため、処方箋が修正されず過量投与した事例が報告されています。

事例のイメージ

フレドニロンの量の確認をお願いします。

27gは多い。もっとフレドニロンとして27mgだろう。医師に確認してみよう。

処方せん

○○○様
フレドニロン 1%
1B27g 1B27g 7B9g

疑問点が伝わる 疑義照会の例

フレドニロン 1%の1日量27gと記載されていますがフレドニロンとして27mgか27mgか不明です。添付文書上の用法・用量は、フレドニロンとして1B5～60mgですので、量が多いと思います。ご確認をお願いします。

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.84 2013年11月

「誤った処方箋の不十分な確認」

事例 1

医師は無事にフレドニロンとして1B27mgを処方する際、フレドニロン1% 1B27g(有効成分として270mg) 1B27g 7日量と誤って処方した。調剤薬局の薬剤師は疑義照会の際、「フレドニロンの量の確認をお願いします」と聞いた。病院のスタッフは、FAXの処方せんが読みづらいという懸念を抱き、電子カルテの処方内容を確認し上げた。薬剤師は疑問が解消されたが、その旨の旨で医師へ患者に交付した。患者から薬の量が多いと問い合わせがあり、医師は過量投与に気付いた。

事例 2

循環器内科医師は、抗凝固療法のため、「ヘパリン2千単位1日」(回静脈注射)と口頭で指示した。リウマチ。循環器内科主治医は2千単位を2万単位と誤り、ヘパリン2万単位、5mL、4Vを1日1回静脈注射と処方した。調剤薬局の薬剤師は疑義照会の際、「ヘパリン2万単位の処方量では多すぎませんか」と聞いた。薬剤師の照会の際に伝わらず、主治医は処方箋を修正しなかった。静脈注射を投与後、APTT値が延長し、過量投与に気付いた。

総合評価部会の意見

- ・薬剤師は処方箋について疑義照会する際、疑問点を明確にするため、疑問内容を具体的に明示して確認する。
- ・医師は処方箋の疑義照会を受けた際、薬剤師の照会したい内容を理解した上で処方箋を確認し、回答する。

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。当事業の進行等詳細については、医療機能評価センターに連絡されている報告書第84号を参照してください。
http://www.med-safe.jp/
この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容をそのままに転記・複製する等の行為は、医療従事者の職業を損傷し、医療従事者に責任を課したとみなされるものではありません。

JQC 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三越1-4-17 東京北10階
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
http://www.jqchc.or.jp/

(4) 治療・処置、検査、療養上の世話に関連した事例

①事例の概要

治療・処置、検査、療養上の世話に関連した事例の概要を図表Ⅲ-2-55に示す。

図表Ⅲ-2-55 治療・処置、検査、療養上の世話に関連した事例概要

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
治療・処置					
14	障害なし	外科師→ 麻酔科医	胃粘膜下腫瘍に対して、腹腔鏡下胃空腸バイパス術施行の過程において、胃管が胃に挿入された状態で自動吻合器をかけ、胃を切離したため、胃内に胃管が残存していた。	本来、不完全胃切離時には、「胃管を抜いてください」と声掛けをし胃管が抜けたことを確認後に切離を実施する。今回この声掛けは、行われていたが、「胃の空気を抜いてください」と勘違いされた可能性がある。また、抜去した胃管を実際に確認していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・麻酔科医・執刀医・看護師がお互いにコミュニケーションをとって確認する。 ・勘違いのないように、「胃管を抜去してください」と声掛けし、抜去した胃管を目視で確認してから胃を切離することを徹底する。
検査					
15	障害なし	医師→ 看護師	<p>内視鏡室にて、医師は受診者Aに対して上部内視鏡検査を開始した。受診者Aは嘔吐反射が強く、内視鏡を喉まで進めたところで検査終了となった。看護師は受診者Aを迎えるために内視鏡室に入った。そして洗浄していない内視鏡を次の受診者である受診者Bに使用した。業務終了後、内視鏡の洗浄履歴管理を行った際、検査数と洗浄履歴が一致しなかったことから、受診者Bに洗浄していない内視鏡を使用したことが発覚した。</p> <p>内視鏡室に入った看護師は内視鏡を回収しようとしたが、医師は「検査していない」と言いながら内視鏡を内視鏡の検査台にかけた。看護師は検査に立ち会っていないため、内視鏡は使用していないと理解し内視鏡を洗浄に出さずに受診者Aと一緒に内視鏡室から出た。</p> <p>この時、内視鏡洗浄担当の看護助手は医師と看護師の会話から内視鏡は使用していないと判断した。また、内視鏡室にて検査に立ち会った別の看護師は受診者Aの記録等を行っていたため内視鏡を交換したかわからなかった。</p>	看護師は、「検査していない」との言葉を「内視鏡は使用していない」と思い込んだ。医師は、使用した内視鏡を内視鏡の検査台にかけた(使用した内視鏡を未使用内視鏡と同じ状態にした)。内視鏡洗浄担当の看護助手は、医師と看護師の会話のみで内視鏡を使用していないと判断した。検査に立ち会った別の看護師は、内視鏡の交換を看護師Aと看護助手が対応してくれると思っていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・内視鏡室から患者が退出したら、使用の有無に関わらず洗浄済みの内視鏡に交換するルールを検討中。 ・内視鏡室担当の看護師が洗浄済みの内視鏡に交換したことを確認する手順を入れる。

Ⅲ

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

□頭による情報の解釈の誤りに関連した事例

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
療養上の世話					
16	障害残存の可能性なし	看護師→患者	患者は入院時、排泄、清潔等の日常生活は自立しており見当識障害はなかった。看護師が患者に義歯の有無を確認すると、患者は『無い』と答えたため、担当看護師は電子カルテのアセスメントシートに『無』と記載した。歯磨きは患者自身で行っていた。約3週間後、敗血症ショックによる意識レベル低下あり。口腔ケアは看護師管理となった。3日後にショック状態離脱するがせん妄症状出現していた。その後、予定の胸部CT撮影後、放射線技師がCT画像で義歯が咽頭にあることを発見し主治医に報告。緊急気管支鏡を施行し義歯を摘出した。	義歯の有無について、寝たきりやケア全般に介助が必要な患者の場合は看護師が口腔内を確認していたが、口腔ケアが自立している患者の場合は確認していなかった。入院35日後より、39度台の発熱と意識レベルの低下あり。口腔ケアは看護師管理に変更したが、義歯があることに看護師は気づかなかった。看護師の義歯の種類についての知識不足があった。誤飲したのは部分義歯であったが、義歯の有無の情報収集方法として、「入れ歯はありますか」と聴取していた。入院患者の入院時の義歯の確認、記録、管理方法が統一されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 入院・転入時、患者全員に義歯の有無を本人もしくは、家族（高齢の場合は子供などにも）に確認する。 義歯の有無を聞く際に「外せる歯はありますか」「自分の歯ではない歯はありますか」など義歯に対する認識の差が生じない様に聴取する。 義歯の有無と、義歯がある場合は内容部分に総入れ歯・部分入れ歯など詳細を明記する。

②事例の内容

治療・処置、検査、療養上の世話の事例の情報の流れ及び、口頭で伝達した内容、意図した内容、誤って解釈した内容等に関わった医療職のエラーの主な要因とともに図表Ⅲ - 2 - 5 6 に示す。

治療・処置の事例は主治医が「胃管を抜いてください」と言ったところ、麻酔科医は「胃の空気を抜いてください」と解釈した事例であった。検査の事例は医師が「検査していない」と言ったところ、看護師は「検査をしていないのだから、内視鏡を使用していない」と解釈した事例であった。どちらも医療行為の流れの中で、次の展開を考えて予測したうえでの内容が誤っており、言葉を正しく聴くことや、受け取った言葉の解釈が正しいかどうか確認することの重要性が示唆された。

また、療養上の世話の事例は看護師が「入れ歯はありますか」と聞いたところ部分入れ歯であった患者は「総入れ歯はない」と答えた事例であった。患者は入れ歯という言葉から、部分的な義歯やブリッジなどは含まれないと解釈したと推測できる。このように医療職の想定する言葉と患者がイメージする言葉の違いが起きる可能性があるため、医療者は患者に説明する際には、医療者の質問の意図が伝わるように、「口腔内の処置をする場合、外すことが可能な歯はありますか」など具体的に話すことの重要性が示唆された。

図表Ⅲ-2-56 治療・処置、検査、療養上の世話の事例の内容

情報の流れ	口頭で伝達した内容	意図した内容	解釈した内容	結果	関わった医療職の エラーの主な要因
【指示】					
外科医→ 麻酔科医	<事例 No. 14> 不完全胃切離時に、 「胃管を抜いてください」	胃管を抜去する	胃の空気を抜いてください	胃管が胃に挿入された状態で自動吻合器をかけ、胃を切離し、胃内に胃管が残存した。	<外科医> ・「胃管を抜いてください」と声をかけた。 <麻酔科医> ・「胃の空気を抜く」と思った。
【状況報告】					
医師→ 看護師	<事例 No. 15> 「検査していない」	目的とした内視鏡検査ができなかった	内視鏡を使用しなかった	洗浄していない内視鏡を次の受診者に使用した。	<医師> ・患者は嘔吐反射が強く、内視鏡を喉まで進めたところで検査終了となり、医師は内視鏡を片付けた。 <看護師> ・看護師は検査に立ち会っていないため、内視鏡は使用していないと理解し内視鏡を洗浄に出さなかった。
【その他】					
看護師→ 患者	<事例 No. 16> 「入れ歯はありますか」	取り外しができる義歯はありますか	総入れ歯はあるか	部分義歯を誤飲した。	<看護師> ・「義歯は無い」と判断しチェックリストに記載した。 <患者> ・入れ歯＝総入れ歯と解釈した可能性がある

③事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策として、以下が報告されている。

○誤った解釈を起こさない言葉を使用する

- ・義歯の有無を聞く際に「外せる歯はありますか」「自分の歯ではない歯はありますか」など義歯に対する認識の差が生じない様に聴取する。

○医療チーム間の役割や連携

- ・麻酔科医・執刀医・看護師がお互いにコミュニケーションをとって確認する。

(5) まとめ

本報告書では、口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例30件について、薬剤、治療・処置、検査、療養上の世話に分類し、事例の内容や主な背景要因等を取りまとめた。

薬剤の事例のうち、情報を伝える側と、受け取る側の薬剤の希釈に関する解釈の誤りは10件、薬剤の単位の誤りは7件と多く、投与量の誤りが5件、薬剤の投与方法は2件、その他は3件であった。

薬剤の事例では、経験の浅い研修医や看護師が口頭による情報の解釈を間違えた事例が多かった。特に経験が浅いスタッフに対しては、当然に分かっているであろう院内ルールや略語についても、内容が理解できるよう情報を提供する必要があることが示唆された。医療機関では口頭指示の場合、単位は略さずに行うことを取り決めていることもあるが、日常から薬剤の単位を略さずに表現し、習慣付けておくことの重要性が示唆された。

治療・処置、検査、療養上の世話の事例では、医療者の想定する言葉と患者がイメージする言葉の違いが起きる可能性があるため、医療者は患者に説明する際には、医療者の質問の意図が伝わるように、具体的に話すことの重要性が示唆された。

3 再発・類似事例の発生状況

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

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

【1】 概況

これまでに提供した「医療安全情報」について、本報告書分析対象期間(平成26年10月～12月)に報告された類似事例の内容は28であり事例数は48件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」が6件、「手術部位の左右の取り違えおよび手術部位の左右の取り違え(第2報)」、「注射器に準備された薬剤の取り違え」、「画像診断報告書の確認不足」、「はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断」がそれぞれ3件、「MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込みおよびMRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第2報)」、「清拭用タオルによる熱傷」、「PTPシートの誤飲およびPTPシートの誤飲(第2報)」、「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」、「手術中の光源コードの先端による熱傷」、「病理診断報告書の確認忘れ」、「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」がそれぞれ2件であった。

また、これまでに取り上げた「共有すべき医療事故情報」について、本報告書分析対象期間に報告された類似事例の内容は18であり、事例数は66件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「体内にガーゼが残存した事例」が13件、「熱傷に関する事例(療養上の世話以外)」が9件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」が8件、「病理検体に関連した事例」が5件、「施設管理の事例」が4件、「注射器に準備された薬剤の取り違えの事例(名前の記載あり)」、「小児への薬剤倍量間違いの事例」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」、「眼内レンズに関係した事例」がそれぞれ3件、「注射器に準備された薬剤の取り違えの事例(名前の記載なし)」、「ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例」、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」、「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」がそれぞれ2件であった。

最後に、これまでに取り上げた「個別のテーマの検討状況」について、本報告書分析対象期間に報告された類似事例のテーマは9であり、事例数は20件であった。このうち類似事例が複数報告されたものは、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」が7件、「無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例」が3件、「医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故」、「後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例」、「調乳および授乳の管理に関連した事例」がそれぞれ2件であった。

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

本報告書分析対象期間において発生した類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた「画像診断報告書の確認不足」、共有すべき医療事故情報として取り上げた「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ - 3 - 1 平成26年10月から12月に報告された再発・類似事例

内容	件数	出典
小児の輸液の血管外漏出	1	医療安全情報 No.7 (平成19年 6月)
手術部位の左右の取り違え 手術部位の左右の取り違え(第2報)	3	医療安全情報 No.8 (平成19年 7月) 医療安全情報 No.50 (平成23年 1月)
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	医療安全情報 No.10 (平成19年 9月) 医療安全情報 No.94 (平成26年 9月)
誤った患者への輸血	1	医療安全情報 No.11 (平成19年10月)
注射器に準備された薬剤の取り違え	3	医療安全情報 No.15 (平成20年 2月)
湯たんぼ使用時の熱傷	1	医療安全情報 No.17 (平成20年 4月)
未滅菌の医療材料の使用	1	医療安全情報 No.19 (平成20年 6月)
人工呼吸器の回路接続間違い	1	医療安全情報 No.24 (平成20年11月)
「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ	1	医療安全情報 No.37 (平成21年12月)
清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違え	1	医療安全情報 No.38 (平成22年 1月)
持参薬の不十分な確認	1	医療安全情報 No.39 (平成22年 2月)
清拭用タオルによる熱傷	2	医療安全情報 No.46 (平成22年 9月)
抜歯部位の取り違え	1	医療安全情報 No.47 (平成22年10月)
体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	1	医療安全情報 No.54 (平成23年 5月)
PTPシートの誤飲 PTPシートの誤飲(第2報)	2	医療安全情報 No.57 (平成23年 8月) 医療安全情報 No.82 (平成25年 9月)
皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	医療安全情報 No.58 (平成23年 9月)
電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	6	医療安全情報 No.59 (平成23年10月)
患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	2	医療安全情報 No.62 (平成24年 1月)
画像診断報告書の確認不足	3	医療安全情報 No.63 (平成24年 2月)
アレルギーのある食物の提供	1	医療安全情報 No.69 (平成24年 8月)
手術中の光源コードの先端による熱傷	2	医療安全情報 No.70 (平成24年 9月)
病理診断報告書の確認忘れ	2	医療安全情報 No.71 (平成24年10月)
放射線検査での患者取り違え	1	医療安全情報 No.73 (平成24年12月)
膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	2	医療安全情報 No.80 (平成25年 7月)
脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	1	医療安全情報 No.83 (平成25年10月)
移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	医療安全情報 No.85 (平成25年12月)
禁忌薬剤の投与	1	医療安全情報 No.86 (平成26年 1月)
はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	3	医療安全情報 No.90 (平成26年 5月)
グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例	1	共有すべき医療事故情報(第3回報告書)
インスリン投与間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報(第4回報告書)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	8	共有すべき医療事故情報(第5回報告書)
熱傷に関する事例(療養上の世話以外)	9	共有すべき医療事故情報(第9回報告書)

内容	件数	出典
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例 (名前の記載あり)	3	共有すべき医療事故情報 (第 10 回報告書)
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例 (名前の記載なし)	2	共有すべき医療事故情報 (第 10 回報告書)
小児への薬剤倍量間違いの事例	3	共有すべき医療事故情報 (第 10 回報告書)
三方活栓使用時の閉塞や接続はずれ等に関する事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
施設管理の事例	4	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	3	共有すべき医療事故情報 (第 12 回報告書)
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報 (第 13 回報告書)
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	3	共有すべき医療事故情報 (第 13 回報告書)
体内にガーゼが残存した事例	13	共有すべき医療事故情報 (第 14 回報告書)
病理検体に関連した事例	5	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
眼内レンズに関係した事例	3	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	2	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
希釈して使用する薬剤の量を間違えた事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 16 回報告書)
予防接種ワクチンの管理に関する医療事故	1	個別のテーマの検討状況 (第 23 回報告書)
医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故	2	個別のテーマの検討状況 (第 25 回報告書)
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	7	個別のテーマの検討状況 (第 26 回報告書)
医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 29 回報告書)
胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 34 回報告書)
気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 37 回報告書)
後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例	2	個別のテーマの検討状況 (第 38 回報告書)
無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例	3	個別のテーマの検討状況 (第 38 回報告書)
調乳および授乳の管理に関連した事例	2	個別のテーマの検討状況 (第 38 回報告書)

※共有すべき医療事故情報や、個別テーマの検討状況に計上された事例は、医療安全情報と重複している場合がある。

【2】「画像診断報告書の確認不足」(医療安全情報 No. 63) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 63 (平成 24 年 2 月提供) では、画像検査を行った際、画像診断報告書を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある「画像診断報告書の確認不足」を取り上げた(医療安全情報掲載件数 3 件 集計期間：平成 20 年 1 月～平成 23 年 12 月)。

このたび、本報告書分析対象期間(平成 26 年 10 月～12 月)においても類似の事例が 3 件報告されたため、再び取り上げた。

これまでに報告された「画像診断報告書の確認不足」の件数の推移を図表Ⅲ-3-2 に示す。

図表Ⅲ-3-2 「画像診断報告書の確認不足」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	1	0	0	0	1
平成18年	0	0	1	1	2
平成19年	2	1	0	0	3
平成20年	0	0	0	0	0
平成21年	0	0	0	0	0
平成22年	0	1	0	0	1
平成23年	1	1	0	0	2
平成24年	1	0	0	3	4
平成25年	1	1	0	2	4
平成26年	2	2	2	3	9

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報 No. 63 「画像診断報告書の確認不足」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.63 2012年2月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.63 2012年2月

画像診断報告書の確認不足

画像検査を行った際、画像診断報告書が報告されているにもかかわらず、内容を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある事例が3件報告されています。(集計期間：2008年1月1日～2011年12月31日、第26回報告書「個別のテーマの検討状況」(P131)に一部を掲載。)

画像検査を行った際、画像診断報告書を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある事例が報告されています。

画像検査の目的	確認されなかった内容
カテーテル・アブレーション目的の精査	肺腺癌の疑い
人工血管置換術後のフォローアップ	原発性肺腫瘍の疑い
内臓骨動脈瘤のフォローアップ	肺癌の疑い

◆報告されている3件の事例は、CT検査の画像診断報告書を確認しなかった事例です。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.63 2012年2月

画像診断報告書の確認不足

事例

弓部大動脈人工血管置換術後の患者。外来担当医はCT検査を行い、その当日に画像を見て大血管に吻合部大動脈瘤がないことを確認し、異常なしと判断した。その後、画像診断報告書に「原発性肺腫瘍が疑われる」とコメントされていたが、外来担当医は所見に気付かなかった。約1年後、現と胸水貯留を認めため、精査したところ、原発性肺癌と診断された。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 主治医は、放射線科専門医の画像診断報告書を確認後、患者に画像検査の結果を説明する。
- 放射線科専門医は、読影で検査の主目的以外の重大な所見を発見した場合、依頼した医師に注意喚起する。

総合評価部会の意見

- 入院(特に退院直前)、外来を問わず、画像診断報告書が確認できる仕組みを医療機関内で構築する。

※この医療安全情報は、医療安全情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業部(一般)として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業部の趣意等の記載については、当該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.isaho.or.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って保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の責務を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

J C 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
101-0061 東京都千代田区三田1-4-17 築地ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
http://www.isaho.or.jp/

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された3件の事例概要を以下に示す。

事例1

【内容】

1年前、血管外科で腹部大動脈瘤(A A A)のフォローアップのため胸腹部C T検査を実施した。担当医Aのカルテ記載欄にはA A Aに関する記載のみであった。

患者は腎臓内科の定期受診をしており、他院より「2ヶ月前から乾性咳嗽、嘔声出現。水分摂取時に誤嚥するようになった。呼吸器内科で肺腺癌と診断された。」との情報提供があり、肺癌が発症していたことを腎臓内科の主治医Bは知った。

主治医Bが1年前に撮影したC T検査結果を確認すると、放射線科レポートには胸部所見として肺癌疑い病変の記載があった。

【背景・要因】

- ・血管外科医のC Tの見落としがあった。
- ・院内では、他科のコンサルト結果の画像診断報告書の確認を行う習慣が無かった。
- ・血管合併症(A A A)を有する高血圧加療に必要と思われる、胸部エックス線撮影を怠った。
- ・領域が専門細分化され、自分の専門領域の部分しか診療しない。

事例2

【内容】

患者は8年前に口腔底癌に対し手術を実施し、術後は歯科外来で経過観察を行っていた。2年前に頭部体幹(胸部)エックス線撮影を施行後、読影を依頼し、右上肺野に腫瘤(肺がん疑い)あり「C T撮影検査が望ましい」との検査報告があったが確認をしていなかった。

今回、頭部体幹(胸部)エックス線撮影施行し、画像を確認した時に2年前に施行した検査結果を見落していたことがわかった。

【背景・要因】

- ・検査及び読影を依頼していたが、依頼していたことを忘れ検査結果を確認せず、見落としした。

事例3

【内容】

患者は多発性骨髄腫のため、外来で加療中に発熱が続き入院した。貧血が増悪し下血を認めたため下部消化管検査を施行したところ、S状結腸に腫瘍病変を認めた。

約7か月前の検査結果を確認したところ、P E T及びC T検査にて「肝浸潤・S状結腸癌」の指摘があり、検査結果を確認していなかったことに気付いた。

【背景・要因】

- ・約7か月前に実施したP E T及びC T検査報告書を確認しておらず、見落とししていた。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策を以下に示す。

○システムの検討

- ・画像見落としの再発予防策を診療科、システム部とで検討する。

○確認の強化

- ・読影結果で、異常が出た場合は電子カルテ上にマークを飛ばすシステムであるため、メールの内容を把握する。
- ・診療科内のスタッフで情報を共有し、検査の予約及び結果等を確認したかダブルチェックする。

○放射線科医師など関連部署の協力

- ・検査の主要目的以外の所見が得られた場合は、読影医師から主治医へ連絡する。

(4) これまで報告された「画像診断報告書の確認不足」の事例について

①事例の内容

本報告書では、平成24年1月から本報告書分析対象期間(平成26年10月1日～12月31日)までに報告された17件について、画像診断の目的と確認されなかった内容を図表Ⅲ-3-4に整理した。検査はCTが最も多く14件であり、PET及びCT、MRI、エックス線撮影はそれぞれ1件であった。

画像検査の目的は、癌の手術や治療後のフォローアップが多く、その他は大動脈解離の状態や人工股関節置換術前の治療計画のためなどであった。確認されなかった内容は、本来の検査の目的とは異なった領域の癌および癌の疑い、更なる精査が必要な病変の指摘であった。

放射線科専門医による画像診断では、画像診断を依頼した医師(以下、主治医という)から検査を依頼され、目的の領域だけでなく、撮影された全ての画像の読影を行った上で、所見を記載して画像診断報告書を作成している。その結果、画像診断報告書では、主治医が予測していなかった領域の異常を指摘される場合があることから、患者の全体像を把握するために画像診断報告書の内容を確認することは重要である。

図表Ⅲ-3-4 画像診断報告書の確認不足の内容

画像検査の種類	画像検査の目的	確認されなかった内容
C T	腹部大動脈瘤のフォローアップ	肺癌及び肺癌の疑い
	口腔底癌術後	
	尿路上皮癌術後検査	
	大動脈解離疑い	
	白内障術前検査	肺野の結節性病変
	前立腺摘出術後の精査	
	喉頭癌治療後の評価	肝臓内に低吸収域や病変
	一過性の意識障害	
	悪性リンパ腫のフォローアップ	
	冠動脈狭窄術後のフォローアップ	胆のう癌
	膀胱腫瘍術後のフォローアップ	大腸癌
	深部静脈血栓症	腎細胞癌の疑い
	乳癌術後	卵巣腫瘍
人工股関節置換術の治療計画	子宮体癌	
P E T及びC T	多発性骨髄腫	S状結腸癌
M R I	腰部ヘルニア、脊椎管狭窄症のフォローアップ	肝腫瘍
エックス線撮影	尿管結石の排石	S状結腸穿孔

②事故の程度

報告された事例の事故の程度では「死亡」が2件、障害残存の可能性が高いが6件であった(図表Ⅲ-3-5)。事例の発生と事故の程度の因果関係は不明であるが、事例の多くは、癌や癌の疑いがある報告書の内容を見なかった事例であった。画像診断報告書の確認不足の事例は、患者の診断や治療への影響が大きい可能性があることを十分に認識する必要がある。

図表Ⅲ-3-5 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	2
障害残存の可能性が高い	6
障害残存の可能性が低い	4
不明	5
合計	17

③主な背景・要因

次に事例の「背景・要因」の報告項目に具体的に記述されている主な内容を図表Ⅲ-3-6に整理した。主な背景・要因は大別すると、1) 主治医が検査の主たる目的に注意が向いた、2) 放射線科専門医による画像診断報告書の作成が、主治医が画像を見て診断した後であったため、確認が十分でなかった、3) 診療科間の連携不足があった、4) システムにより確認できる仕組みがなかった、5) システムによる仕組みはあったが分かり難かった、6) システムの不具合があった、などであった。

図表Ⅲ-3-6 主な背景・要因

主な背景・要因
<p>1) 主治医は検査の主たる目的に注意が向いた</p> <ul style="list-style-type: none"> ・領域が専門細分化され、自分の専門領域の部分しか診療しなかった。 ・他の臓器の異常を指摘されることを想定していなかった。 ・CTの結果、発熱の原因がわかり、その後の治療で症状は改善したため、撮影3日後に出た読影コメントは見えていなかった。 ・撮影範囲が広範囲に及んで発見されたため、患者に症状がなく主治医も注意が払いにくかった。 ・診療科の専門部位については詳しく確認しているが、読影結果を、いつ、誰が確認するか曖昧になることがある。
<p>2) 放射線科専門医による画像診断報告書の作成が、主治医が画像を見て診断した後であったため、確認が十分でなかった</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他科のコンサルト結果の画像診断報告書の確認を行う習慣が無かった。 ・検査や読影を依頼していたが、依頼していたことを忘れていた。 ・外来診察中にCTレポートの登録は間に合わないが、診察後や次回外来受診時に放射線科読影医のレポートを確認する、ということをしていなかった。 ・緊急でCTを依頼し、同日緊急手術を行うような症例の場合、放射線科に読影依頼はするが、その結果を待たずに、治療・手術を行うことが多く、診断報告書の確認が不十分であった。
<p>3) 診療科間の連携不足があった</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他科のカルテは見ない医師が多く、診療科間の連携不足があった。 ・画像診断の情報が、臨床側に伝わらなかった。 ・CTで検査目的と違う所見が認められるなど異常所見があった場合は、放射線科読影医から担当医に電話連絡を行う取り決めであったが、今回の事例では機能しなかった。
<p>4) システムにより確認できる仕組みがなかった</p> <ul style="list-style-type: none"> ・未読レポートがあることを知らせるシステムがなかった。 ・術前検査を確認したことを、当日あるいは後日確認できるシステムがなかった。 ・異常読影結果を関係者に通知する(パニック・アラート)システムが構築されていなかった。 ・検査結果(CT読影報告)が既読であるかどうかチェック体制がない。 ・システム上医療端末画面にて読影結果の未読・既読が表示されない。
<p>5) システムによる仕組みはあったが判り難かった</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテシステム上、院内紹介状が記載されていることが判り難い構造である。
<p>6) システムの不具合があった</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院では放射線科のレポートが登録されると、ポップアップで依頼した医師に通知されるシステムがあるが、このシステムのエラーが起き、撮像3日後に承認されたCTレポートの登録通知が依頼医に送られていなかった。
<p>7) その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・夜間救急外来で胸部CT検査を実施したことを、入院した循環器科の医師が把握しておらず、CT検査結果を見ていなかった。

主治医は患者の症状や疾患から予測をつけたうえで、検査オーダーを依頼する場合が多い。報告された事例についても検査の画像が出来上がった時点で、目的の領域については、自らが確認を行っている。主な背景・要因では「1) 主治医は検査の主たる目的に注意が向いた」には自分の専門領域の部分しか診察しなかったこと、発熱の原因が分かり治療が進んだので読影コメントは読まなかったことが挙げられている。主治医は検査を実施した目的の領域の読影を行い、自ら診断しているが、画像診断報告書には専門領域以外の画像の読影について、放射線科専門医のコメントがある可能性がある。そのことを十分に認識しておくことが重要である。

主治医は画像診断を自ら行って早く治療を開始する、検査結果の説明のために患者が何度も外来通院する負担を減らそうとする、などの理由で、画像診断報告書を作成する放射線科専門医より早く、あるいは同じ時期に、画像診断を行い、患者に説明を行ったり、次の治療に進んでいる現状があることが推測される。第26回報告書では、画像が撮影され、放射線科読影医が報告書を作成し、主治医が自ら行った読影結果と画像と画像診断報告書を対応させながら診断し、患者に説明する画像診断検査の業務工程図の一例(図表Ⅲ-3-7)と、画像が撮影された後、主治医による読影及び診断、患者説明の工程が、放射線科専門医による読影及び画像診断報告書の作成、報告の工程と関連せずに進んだ業務工程図の一例(図表Ⅲ-3-8)を掲載した。本報告書において背景・要因の、「2) 放射線科専門医による画像診断報告書の作成が、主治医が画像を見て診断した後であったため、確認が十分でなかった」には、外来診察中にCT読影報告書が間に合わず、診察後や次回外来受診時に放射線科読影医の報告書を確認することをしていなかった、緊急でCTを依頼し、同日その結果を待たずに、治療や緊急手術を行うことが多く、診断報告書の確認が不十分であった、などが挙げられており、主治医は患者の治療を優先するために、必ずしも図表Ⅲ-3-7の工程で進行せず、主治医の診断、治療開始後に、放射線科読影医の画像診断報告書が作成される場合も起こりうるということが推測された。そこで、医療機関内において、主治医の診断がなされた後でも、放射線科専門医による画像診断報告書を確認する仕組みを検討しておくことが必要である。

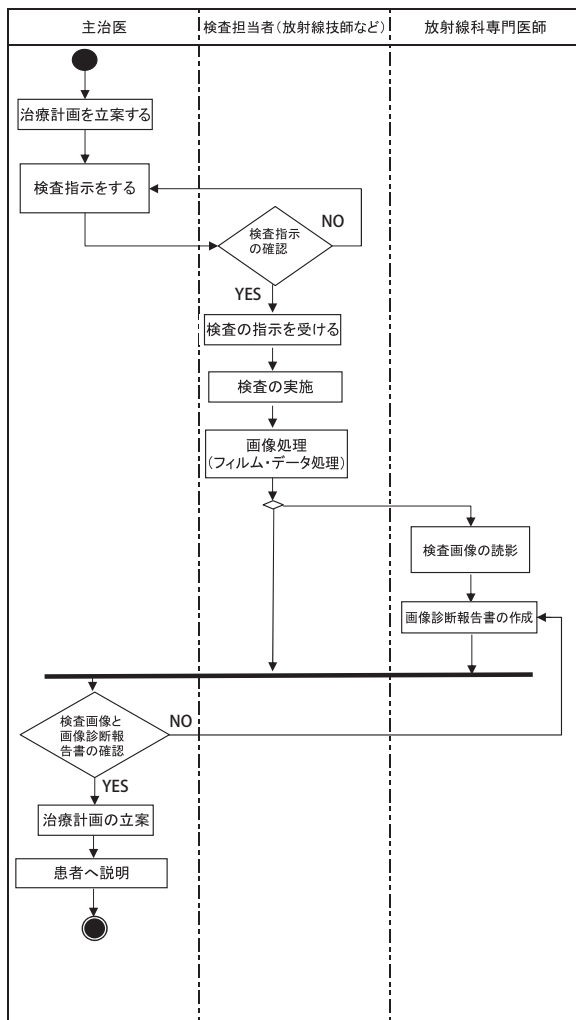
また、背景・要因の「4) システムにより確認する仕組みがなかった」「5) システムによる仕組みはあったが分かり難かった」には、未読を知らせる仕組みやアラートシステムがなかったこと、システム上、未読、既読の表示がされないことが挙げられている。電子カルテやオーダーシステムなど医師が目にする情報は多数に及ぶ。重要な情報が適切に医師に届けられ、患者の治療へ繋がるように医療機関内で分かりやすいアラートや表示や未読、既読がチェックできるシステムの構築が重要であることが示唆された。

Ⅲ

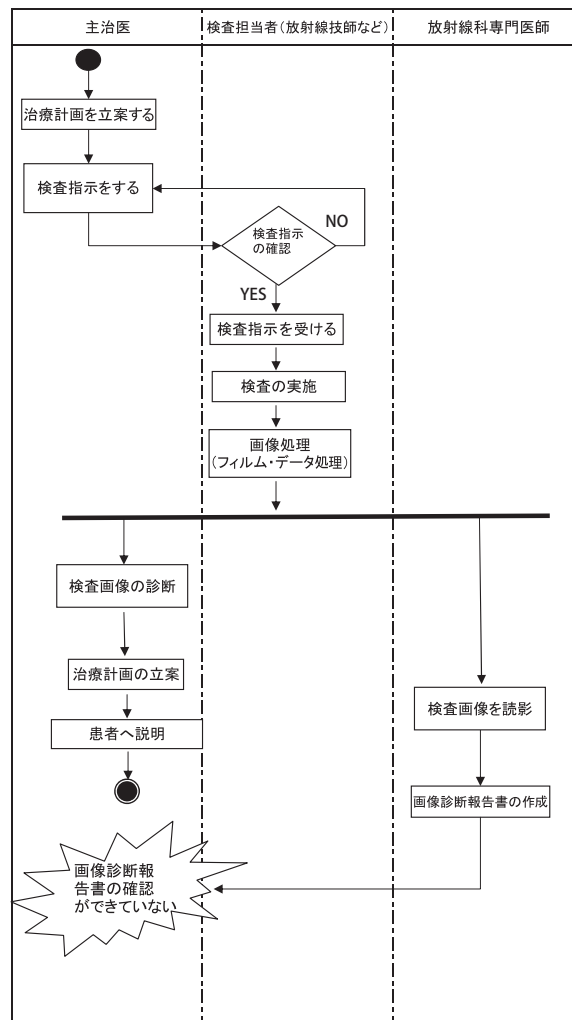
1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

「画像診断報告書の確認不足」(医療安全情報No.63)について

図表Ⅲ-3-7 画像診断検査の業務工程の例
(第26回報告書137頁図表Ⅲ-2-30再掲)



図表Ⅲ-3-8 画像診断報告書を見なかった事例の業務工程
(第26回報告書137頁図表Ⅲ-2-31再掲)



(5) まとめ

平成24年2月に医療安全情報 No. 63を提供し、事例が発生した医療機関の取り組みとして、入院、外来を問わず、画像診断報告書が確認できる仕組みを医療機関内で構築することを紹介した。

本報告書では、平成24年1月から本報告書分析対象期間までに報告された17件の事例について、画像検査の種類、画像検査の目的、確認されなかった内容や主な背景・要因を整理した。

主な背景・要因は大別すると、1) 主治医は検査の主たる目的に注意が向いた、2) 放射線科専門医による画像診断報告書の作成が、主治医が画像を見て診断した後であったため、確認が十分でなかった、3) 診療科間の連携不足があった、4) システムにより確認できる仕組みがなかった、5) システムによる仕組みはあったが分かり難かった、6) システムの誤作動があった、などであった。

電子カルテやオーダシステムなど医師が目にする情報は多数に及ぶ。その中で重要な情報が適切に医師に届けられ、患者の治療へ繋がるように、医療機関内で分かりやすいアラートや表示や未読、既読がチェックできるシステムの構築が重要であることが示唆された。

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

【3】共有すべき医療事故情報「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」(第11回報告書)について

(1) 発生状況

第11回報告書分析対象期間(平成19年7月～9月)では、三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例が報告され、「共有すべき医療事故情報」として取り上げた。

このたび、本報告書分析対象期間(平成26年10月～12月)においても類似事例が1件報告されたため、再び取り上げた。

これまで報告された「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」の件数の推移を図表Ⅲ-3-9に示す。

図表Ⅲ-3-9 「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				1	1
平成17年	2	1	0	0	3
平成18年	1	0	0	1	2
平成19年	1	0	2	0	3
平成20年	0	0	1	0	1
平成21年	0	0	2	2	4
平成22年	0	0	0	0	0
平成23年	3	3	2	0	8
平成24年	1	0	0	2	3
平成25年	1	1	1	1	4
平成26年	1	0	2	1	4

(2) 事例概要

平成26年1月から報告された事例4件について概要を以下に示す。

事例1

【内容】

シュアフューザー(5-FU注4000mg・生理食塩液100mL入り)を接続したが、その約8時間後に夜勤看護師が薬液が減少していないことに気付いた。点滴ルートを確認すると、三方活栓が閉鎖された状態であった。当直医に報告し、三方活栓を開放して薬液の注入を開始した。薬剤の終了が予定より遅れたため、入院期間が1日延長した。

【背景・要因】

- ・フィルム貼用部位とルートに沿って皮膚発赤がみられ、フィルムや圧迫による刺激があるものと考えて、その対応に注意が向き、三方活栓が開放されているかの確認を怠った。
- ・点滴注入量確認時には、シュアフューザーの薬液が入った部分が減量しているものと思い、ルートをたどっての確認ができていなかった。

事例 2

【内容】

術後腎不全に対し、右鼠径部より挿入されたバスキュラーカテーテル（トリプルルーメン）から 24 時間継続して持続透析（CHDF）が実施されていた。バスキュラーカテーテルの輸液投与ラインは、単包の三方活栓 2 個を連結し延長チューブでルートがセットされていて、生食が 4 mL/h で投与され、薬剤投与ラインとして使用されていた。

19 時、側管より、タケプロン 10 mL + 生食 20 mL を 20 mL/h で投与を開始した。薬剤開始時、カテーテル挿入部よりルートを辿り、接続の外れがないことを確認した。その後看護師 2 名で体位変換を行い、ルートを辿り確認を行った。

19 時 30 分頃、収縮期血圧が 70 mmHg となり、アラームが鳴動しベッドサイドに訪床、状態を確認した。輸液投与ラインの逆流を認め、ルートを辿ると、連結していた三方活栓が外れ、床に流血していた。麻酔科当直医に報告し、輸血 R C C 2 単位を投与した。

【背景・要因】

- ・バスキュラーカテーテル輸液投与ラインに使用された三方活栓の接続が外れ出血した。
- ・閉鎖式輸液セットも採用されていたが、ルートには、単包の三方活栓を 2 つ接続させていた。
- ・薬剤投与時、ルートを挿入部からたどり、外れがないか目視で確認し、勤務開始には、緩みがないか直接確認していた。使用していた三方活栓は、コック位置が可動するため、本体を動かす際、ロック部が緩められた可能性が考えられる。
- ・投与開始後に、体位変換を行っていた。何らかの要因で接続が緩んだと考えられた。
- ・使用されていた三方活栓の破損（ひび割れ）はなかった。
- ・投与薬剤の成分等により、薬剤投与にはバスキュラーカテーテルの輸液ラインが使用されていた。薬剤は変更されており、CVC カテーテル（右内頸）ダブルルーメンが留置され、末梢ラインも確保されていた。

事例 3

【内容】

昇圧剤（プレドパ）を 20 mL/時間で持続投与しており、血圧は 80 台で経過していた。20 時 31 分の血圧は 83/38 mmHg であったが、20 時 59 分の血圧が 40/24 mmHg まで低下した。患者状態や点滴チューブ等の確認をしたところ点滴チューブをつないでいる三方活栓の接続部より薬液の漏れがあることが確認された。三方活栓を三連タイプの新しいものに取り換えたところ、薬液の漏れは消失して血圧も徐々に上昇して患者状態も安定した。

【背景・要因】

- ・薬液漏れは三方活栓のひび割れが原因であった。
- ・当該三方活栓を業者に調査依頼したところ三方活栓のひび割れ部の肉厚に異常は認めなかった。（成形時のひずみ等はなく、品質異常によるひび割れで無いことが確認された。）

- ・三方活栓はポリカーボネート製樹脂で成形されており、接続時の締め込む力のみで当該ひび割れが発生することはないが、脂肪乳剤・ヒマシ油・アルコール等を含む薬剤投与時に接続部に薬剤がしみ込むことでひび割れが生じた事例はあるとのことであった。

事例4

【内容】

点滴ラインは刺入部から50cmの延長チューブ、シユアプラグキャップ、更に50cmの延長チューブ、三方活栓、そして輸液セットが繋がっていた。予定の点滴が終了し、生食ロックをする際、1年目看護師は延長チューブ2本と三方活栓を残し輸液セットを外し生食を流した。その後三方活栓のコックの方向を確認せず、他の患者から呼ばれたことから、三方活栓を開放のままその場を離れた。すぐに戻るつもりでラインはそのままにした。

30分後、患者の元へ戻ると、寝具に血液の溜まりを発見した。翌日から輸血を4単位を投与された。

【背景・要因】

- ・看護師は生食ロックの方法を確実に把握できていなかった。
- ・看護師は三方活栓の原則、清潔操作、開放状態による患者の影響について知識、技術が不足していた。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策を以下に示す。

○三方活栓の構造の理解

- ・三方活栓の構造を理解し、ルアーロックの接続時は、ロックを確実に行う。
- ・ロックするコネクタが動かないものは、しっかりねじ込む。

○三方活栓の適切な使用

- ・バスキュラーカテーテルの輸液ライン使用時は、閉鎖式輸液セットを使用し、三方活栓の使用は避ける。
- ・複数の三方活栓の使用が必要な場合は、2連式などの連結されたものを使用する。
- ・薬剤投与方法等について、医師、看護師、薬剤師で話し合い、病態や使用する薬剤に合わせた、投与ルートや輸液セット等のモノを選択をする。
- ・三方活栓の側管接続部は繰り返し締め付けを行うことになるので、同部位には閉鎖式コネクタを必ず装着して繰り返しの締め付けを避ける。
- ・脂肪乳剤・ヒマシ油・アルコール等を含む薬剤を3日以上連続で投与する際には、コネクタ部分が破損することがあることを念頭に注意して観察し、3日毎にコネクタ部を含むルートを交換する。
- ・三方活栓の破損(ひび割れ等)により薬剤が漏れてしまうことがあることを再認識する。

○三方活栓の確認を徹底する

- ・昇圧剤等の患者状態維持に直結するような薬剤を投与している場合は三方活栓を含む点滴ルートの確認を定期的実施する。
- ・シリアフューザーポンプを接続した時には、開放すべき箇所が確実に開放されているかを医師と共に指さし呼称し確認する。
- ・電子カルテのオーバービューの確認項目に、クレンメ、三方活栓確認を追加して、開始時と各勤務帯に確認する。

○その他

- ・点滴ラインの操作方法、清潔操作について再教育を行った。

(4) これまで報告された「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」について

①事例の分類

本報告書では、平成22年から本報告書分析対象期間(平成26年10月～12月)において報告された19件の事例の内容について図表Ⅲ-3-10に整理した。三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例は大別すると、1) 開放忘れ、2) 閉鎖忘れ、3) コックの方向間違い、4) 接続外れ、5) 破損であり、1) が7件、2) が2件、3) が3件、4) が4件、5) が2件、その他が1件であった。

図表Ⅲ-3-10 事例の分類

事例の分類	件数
開放忘れ	7
閉鎖忘れ	2
コックの方向間違い	3
接続外れ	4
破損	2
その他	1
合計	19

②事例の発生場所

事例の発生場所について図表Ⅲ-3-11に示す。発生場所は病室が13件と多く、ICUが3件、CCUが2件であった。ICUやCCUなどでは、患者へ与える影響の大きい薬剤投与を行う場面が多い可能性がある。

図表Ⅲ-3-11 発生場所

発生場所	件数
病室	13
ICU	3
CCU	2
その他(成分採血室)	1
合計	19

③事例の内容

三方活栓の閉塞や接続外れなどが起きたルートについて、図表Ⅲ-3-12に示す。末梢静脈・CVルートに使用されている三方活栓の事例が11件と最も多かった。

図表Ⅲ-3-12 ルートの種類

	血管					血管以外			合計
	末梢静脈・CVルート	透析ルート	動脈ルート	PCPS	自己血採取ルート	硬膜外チューブ	イレウスチューブ	胃瘻チューブ	
開放忘れ	5	0	0	0	0	1	1	0	7
閉鎖忘れ	2	0	0	0	0	0	0	0	2
コックの方向間違い	0	0	0	1	1	0	0	1	3
接続外れ	2	2	0	0	0	0	0	0	4
破損	2	0	0	0	0	0	0	0	2
その他	0	0	1	0	0	0	0	0	1
合計	11	2	1	1	1	1	1	1	19

次に主な事例の内容を図表Ⅲ-3-13に整理した。

i 開放忘れ

腫瘍用薬、カテコールアミン、インスリンなどの薬剤を患者に持続的に一定量投与するところ、三方活栓が閉塞されたままになっていたため、適切に投与されなかった末梢静脈・CVルートの事例などがあつた。カテコールアミンやインスリンのように生体へ及ぼす効果が迅速な薬剤の場合、時間および量を適切に患者へ投与することは重要であり、シリンジポンプや輸液ポンプを使用して管理することが多い。事例のように三方活栓を閉鎖したままシリンジポンプを稼働させていると、機器の作動の影響によりルート内に圧がかかる可能性がある。三方活栓の閉鎖に気がついた際、慌てて三方活栓を開放すると、急激に薬剤が注入されてしまうことがあるので、三方活栓の閉塞の事象を起こさないことはもとより、発見時の対応にも注意が必要である。

ii 閉鎖忘れ

他の患者に呼ばれ、三方活栓を開放したままその場を離れた末梢静脈・CVルートの事例等があつた。

iii コックの方向間違い

回路に使用されている三方活栓が開放されているかどうか確認しないまま、循環を行ったPCPSの事例や、三方活栓のハンドルを患者側に切り替えないまま、血液の採取を始めた自己血採取ルートの事例があつた。

iv 接続外れ

複数の三方活栓を連結して透析回路で使用していた際、その連結が外れた透析ルートの事例があつた。透析回路は血液の圧が一般の末梢静脈ルートより高く負荷がかかる可能性がある。複数の三方活栓を繋げて使用する場合は、その使用の必要性を検討し三方活栓をひとつずつ繋げるのではなく、直列に複数連結されている多連式三方活栓の製品の選択を検討することが重要である。

その他に、患者の不穏により三方活栓の接続が外れた末梢静脈・CVルートの事例もあつた。

v 破損

三方活栓の破損の原因が不明の事例と、患者の体の重みで破損した事例があつた。三方活栓の使用は、複数の薬剤を投与できたり、薬剤を一時的に投与できるなど有用であるが、ルートの接続部分が増えるため、思わぬことで破損したりする危険がある。

三方活栓の使用に際しては、患者の状態や必要性とともに危険性を考慮したうえで使用方法や製品の選択を行うことの重要性が示唆された。

vi その他

動脈ルートの三方活栓のコックが、患者の体動により動き、閉鎖しておく流路が開放となった事例があった。

図表Ⅲ - 3 - 1 3 主な事例の内容

	主な事例の内容
開放忘れ	【末梢静脈・CVルート】
	<ul style="list-style-type: none"> ・ シュアフューザー（5-FU注4000mg・生理食塩液1000mL入り）を接続したが、三方活栓が閉鎖されていた。 ・ 血圧が下がったため、カテコールアミンを増量した。開始後すぐルートの閉塞ランプに気付くと三方活栓が斜めの状態で閉鎖されていた。 ・ 入浴後、三方活栓を閉鎖したうえで接続を外し、衣服の袖を通した。三方活栓は閉鎖のまま滴下の確認をせずに病室を離れた。 ・ インスリンをシリンジポンプで持続投与開始したが、三方活栓は閉鎖されていた。
	【硬膜外チューブ】
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 塩酸モルヒネ・ボプスカインを持続投与していたが、三方活栓が閉鎖のままになっていた。（閉鎖した詳細は不明）
閉鎖忘れ	【イレウスチューブ】
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 内服薬投入後チューブを閉鎖し、その後開放するのを忘れた。
コックの方向間違い	【末梢静脈・CVルート】
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 他の患者に呼ばれ、三方活栓を開放したままその場を離れた。 ・ 三方活栓を閉鎖したつもりであったが、開放のままであった。
	【PCPS】
	<ul style="list-style-type: none"> ・ カニューレと回路の接続後、脱血側の三方活栓を閉じたまま補助循環を再開した。
接続外れ	【自己血採取ルート】
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 三方活栓のコックの患者側に切り替えないまま、採取を開始した。
	【胃瘻チューブ】
破損	<ul style="list-style-type: none"> ・ 三方活栓のコックの位置が誤っていた。
	【末梢静脈・CVルート】
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者は不穏状態が続き点滴を引っ張っていた。血圧が下降したため訪室すると末梢ラインの接続が外れていた。
	【透析ルート】
破損	<ul style="list-style-type: none"> ・ 単包の三方活栓2個を連結し延長チューブに接続されており、連結していた三方活栓が外れた。 ・ CHDF回路送血ルートに三方活栓を3つ接続しており、三方活栓と三方活栓の間の接続が外れた。
	【末梢静脈・CVルート】
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 三方活栓の接続部より薬液の漏れがあった。 ・ 患者の背中に3連型三方活栓が下敷きになり、延長チューブと三方活栓の接続部が破損した。
	【動脈ルート】
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者の体動が突然激しくなり抑制帯が外れ、体動により三方活栓の患者側と保護栓側が開通した。

④事例の背景・要因

次に事例の主な背景・要因の報告事項に具体的に記述されている主な内容を整理した(図表Ⅲ-3-14)。

開放忘れは、皮膚の発赤に気を取られ三方活栓の開閉に注意が向かなかった、シリンジ交換の際辿って確認しなかった、などが挙げられており、三方活栓を操作した直後に、三方活栓の向きを適切に確認することの重要性が示唆された。

閉鎖忘れは、看護師の経験が浅く生食ロックの方法を確実に把握できていなかったことが挙げられていた。

コックの方向間違いは、機器変更があり特殊なプライミング作業の経験が乏しかったことが挙げられており、新しい機器の使用については、マニュアルを整備し具体的な使用方法に関する勉強会を行う等の教育が必要であることが示唆された。

接続外れは、末梢静脈ルート確保ができず、CHDFの送血ルートに三方活栓をつけ使用した、などが挙げられており、透析ルートに三方活栓を使用する際には、安易に判断せず、接続が外れる危険性について検討した上で、ロック式の製品を使用したり、観察が行えるような位置に設置するなど、接続外れを起こしにくい、また起こしたとしても早期に発見できるような環境を作っておくことが重要である。

破損は、認知症の患者に6連式の三方活栓を使用しており、背中に当たって破損したことが挙げられていた。患者の状況に応じて使用する三方活栓を選択することは適切な薬剤投与のために重要である。しかし複数の三方活栓を接続したままにしておくことは、患者に外傷を負わせる危険もある。患者の日常生活での身の安全を考慮し、複数の三方活栓は点滴注入時のみ使用し、接続したままにしないなど環境整備を行うことが重要である。

図表Ⅲ-3-14 主な背景・要因

	主な背景・要因
開放忘れ	【末梢静脈・CVルート】
	○開閉直後の確認 <ul style="list-style-type: none"> 点滴刺入部のフィルム貼付部位とルートに沿って皮膚発赤がみられ、その対応に注意が向き、三方活栓が開放されているかの確認を怠った。 薬剤の滴下の確認をせず、患者の元を離れた。 シリンジ交換の際、三方活栓を一旦オフとしたまま、シリンジとルートを手で辿り確認をしないまま開始ボタンを押した。
	○投与中の観察 <ul style="list-style-type: none"> 血圧低下時、輸血の副作用と思い込みカテコラミンルートの確認を怠った。 定期的に輸液の残量や輸液ルートの接続確認を行えていなかった。
	【硬膜外チューブ】
	・薬液の残量の確認をしていなかった。
	【イレウスチューブ】
	・イレウスチューブを閉鎖している時は持続吸引器の電源を切ることになっていたが、電源が入っていたため、三方活栓は開放されていると思い込んだ。

	主な背景・要因
閉鎖忘れ	【末梢静脈・CVルート】
	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師の経験が浅く、生食ロックの方法が確実に把握できていなかった。 ・CV抜去の説明があり、慌てて急いで看護師は処置をした。
コックの方向間違い	【PCPS】
	<ul style="list-style-type: none"> ・カニューレと回路の接続後、脱血側の三方活栓の開閉を確認しなかった。
	【自己血採取ルート】
	<ul style="list-style-type: none"> ・機器変更があり、特殊なプライミング作業の経験が乏しかった。 ・マニュアルの変更をしていなかった。
接続外れ	【胃瘻チューブ】
	<ul style="list-style-type: none"> ・三方活栓と栄養チューブを連結した際に、コックの位置を確認しないままパットで周りをくるんだ。
接続外れ	【末梢静脈・CVルート】
	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴ライン接続部の確認が不十分であった。
	【透析ルート】
破損	<ul style="list-style-type: none"> ・使用していた三方活栓は、コック位置が可動するため、本体を動かす際、ロック部が緩められた可能性があった。 ・患者は末梢静脈ルートの確保ができず、CHDFの送血ルートに三方活栓をつけ、輸液を行っていた。 ・院内では3連式三方活栓も採用されていたが、単包の三方活栓を3つ接続して使用していた。
	【末梢静脈・CVルート】
その他	<ul style="list-style-type: none"> ○患者の体圧で破損 <ul style="list-style-type: none"> ・患者は認知症があり、自ら背中違和感に気がつくことは難しかった。 ・他病棟から6連の三方活栓（3連式三方活栓が2つ）が接続されており、そのまま使用していた。 ○原因不明 <ul style="list-style-type: none"> ・薬液漏れは三方活栓のひび割れが原因であったが、製品の品質異常ではなかった。業者によると、三方活栓はポリカーボネート製樹脂で成形されており、接続時の締め込む力のみで当該ひび割れが発生することはないが、脂肪乳剤・ヒマシ油・アルコール等を含む薬剤投与時に接続部に薬剤がしみ込むことでひび割れが生じた事例はあるとのことであった。
	【動脈ルート】
	<ul style="list-style-type: none"> ・三方活栓の保護栓を穴のあいていないものに変更していなかった。

(5) まとめ

本報告書では、「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」について、平成26年1月から本報告書分析対象期間（平成26年10月～12月）に報告された4事例を紹介するとともに、平成22年から本報告書分析対象期間に報告された事例19件について、発生場所と事例の内容、主な背景・要因を概観した。

事例は大別すると、開放忘れが7件、閉鎖忘れが2件、コックの方向間違いが3件、接続外れが4件、破損が2件、その他が1件であった。

三方活栓の使用に際しては安易に使用するのではなく、患者の状態や三方活栓の必要個数、生じる危険を考慮したうえで使用することの重要性が示唆された。

参考 医療安全情報の提供

平成18年12月より医療事故情報収集等事業において報告書、年報を作成・公表する情報提供に加え、その内容の一部を事業に参加している医療機関などに対してファックスなどにより情報提供することとした。本報告書には、平成26年10月～12月分の医療安全情報No. 95～No. 97を掲載する。

【1】事業の目的

医療事故情報収集等事業で収集した情報に基づき、特に周知すべき情報を提供し、医療事故の発生予防、再発防止を促進することを目的とする。

【2】主な対象医療機関

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

なお、これまで情報提供の希望を3回募り、平成23年11月にも医療安全情報の提供を受けていない病院に対し、情報提供の希望を募った。現在、約5,400医療機関へ情報提供を行っている。

【3】提供の方法

主にファックスにより情報提供している。

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

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

【4】医療安全情報 No. 95

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.95 2014年10月



公益財団法人 日本医療機能評価機構



No.95 2014年10月

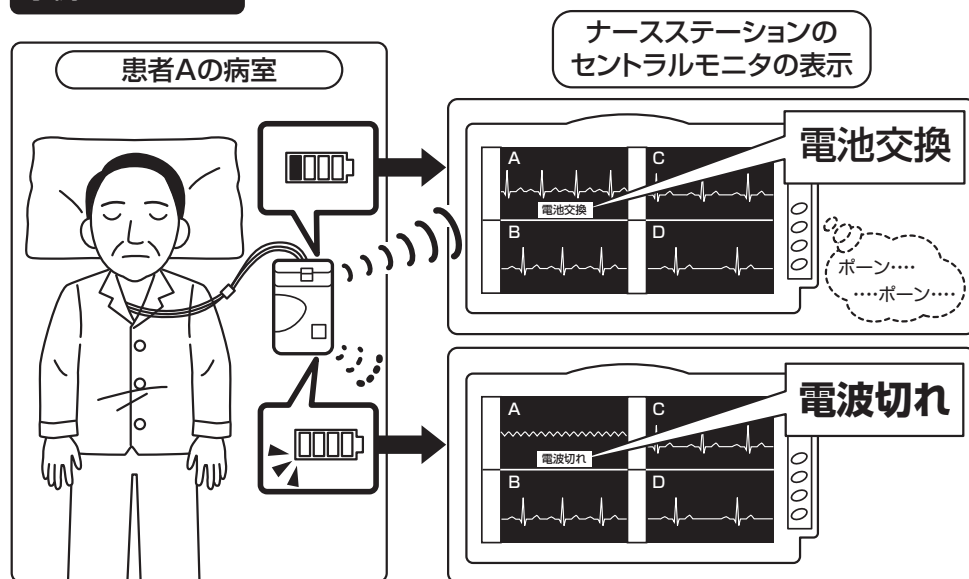
セントラルモニタの送信機の電池切れ



セントラルモニタの送信機の電池が切れていたため、生体情報がセントラルモニタに送信されず、患者の状態の変化に気付かなかった事例が4件報告されています(集計期間:2011年1月1日～2014年8月31日)。この情報は、第38回報告書「個別のテーマの検討状況」(P159)で取り上げた内容を元に作成しました。

セントラルモニタの送信機の電池が切れていたため、生体情報がセントラルモニタに送信されず、患者の状態の変化に気付かなかった事例が報告されています。

事例1のイメージ



◆ ◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業



No.95 2014年10月 ◆ ◆ ◆ ◆

〔セントラルモニタの送信機の電池切れ〕

事例 1

朝、看護師は患者の血糖測定を実施し、会話を交わした。その際、心電図の送信機の電池表示は確認しなかった。1時間後に訪室した際に、顔色不良、口角から唾液様の流出液を認め、血圧測定不能であった。セントラルモニタの履歴を確認したところ、訪室する50分前より電波切れであったことが分かった。送信機の電池残量が少なくなると、セントラルモニタ画面に『電池交換』と表示され、アラーム音が「ポーン…」と鳴る。さらに電池切れになると、セントラルモニタ画面に『電波切れ』と表示され、送信機から生体情報が届かなくなる。モニタリングされていなかった間、夜勤看護師全員が他の患者のケアを行っており、電波切れに気付かなかった。

事例 2

夜間、看護師は患者に睡眠導入剤を投与後、呼吸抑制が生じるおそれがあったため、SpO₂の値や呼吸状態に注意していた。しかし、送信機の電池の残量表示は確認していなかった。数時間後、看護師がセントラルモニタの画面で送信機の『電波切れ』の表示に気付く訪室したところ、患者の呼吸が停止していた。『電池交換』の表示がされる際、セントラルモニタから20秒に1回「ポーン…」というアラーム音が鳴るが気付かず、『電波切れ』の表示にも気付くのが遅れた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・送信機の電池残量やセントラルモニタ画面の表示を意識して確認し、電池残量が少ないことに気付いた場合は直ちに電池を交換する。
- ・継続して使用している送信機の電池は、曜日を決めて定期的に交換する。

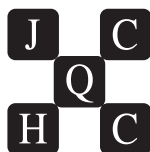
※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

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

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

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

▼カラー版はこちらから▼



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252 FAX：03-5217-0253

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

参
考

医療安全情報 No. 96

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.96 2014年11月



公益財団法人 日本医療機能評価機構



インスリン注入器の 取り違え

No.96 2014年11月

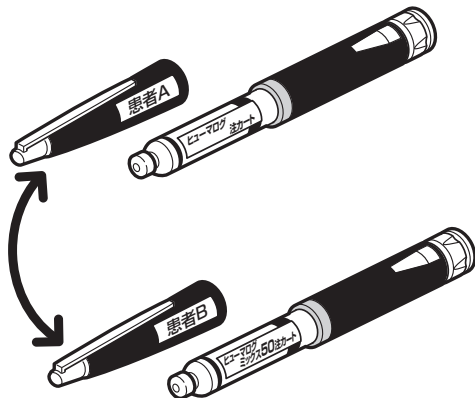
インスリン注入器を使用して患者にインスリンを投与する際、別の患者のインスリン注入器と取り違えた事例が2件報告されています(集計期間:2011年1月1日～2014年9月30日)この情報は、第20回報告書「個別のテーマの検討状況」(P83)で取り上げた内容を元に作成しました。

インスリン注入器の患者名の記載が不十分、または氏名の記載がなかったため、別の患者の注入器と取り違えた事例が報告されています。

事例	インスリン注入器への氏名の記載場所		背景	取り違えの内容
	患者A	患者B		
1	記載あり/注入器のキャップのシール	記載あり/注入器のキャップのシール	患者Aと患者Bのキャップが入れ替わっていた	患者Aに患者Bのインスリンを投与
2	記載なし/伝票と一緒に保管	記載なし/薬袋に入れて保管	氏名の記載がない注入器が患者Aのものか確認しなかった	

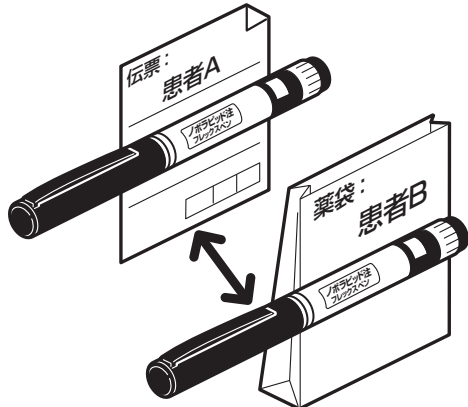
事例1のイメージ

注入器のキャップに氏名の記載あり



事例2のイメージ

注入器に氏名の記載なし



◆ ◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業



No.96 2014年11月 ◆ ◆ ◆ ◆

「インスリン注入器の取り違い」

事例 1

患者Aにヒューマログ注カート3単位を皮下注射する指示が出ていた。看護師Xは注射伝票で指示を確認後、インスリン注入器を確認したところ、患者Aの氏名が書かれたキャップの本体にヒューマログミックス50注カートのカートリッジが付いていた。指示とは違うインスリンであったため、指示受けをした看護師Yに「これで大丈夫?」とインスリン注入器を見せた。看護師Yはキャップに書かれた氏名を見て「大丈夫」と答え、看護師Xは患者Aにヒューマログミックス50注カートを皮下注射した。複数の患者のインスリン注入器をまとめて保管していた際に、患者Aと患者Bのインスリン注入器のキャップが入れ替わっていた。

事例 2

夜、患者Aに翌朝からノボラピッド注フレックスペンを注射する指示があり、夜勤看護師Xは薬局より受領した。未使用の注入器は伝票と一緒に輪ゴムで止めて保管することになっており、氏名のシールを注入器に貼付せずそのまま保管した。患者Bのノボラピッド注フレックスペンは、インスリン注入器に患者名のシールを貼付せず、患者Bの薬袋に入れて保管していた。当日の朝、看護師Xは血糖値の測定後、患者氏名のないノボラピッド注フレックスペンを患者Aのものと思い込み、使用した。その後、日勤看護師Yが、患者Aのノボラピッド注フレックスペンが使用された形跡がないことに気づき、誤って患者Bの製剤を使用したことが分かった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・キャップをはずしても患者名がわかるよう、インスリン注入器の本体に、患者の氏名を記載する。
- ・投与前に、患者氏名、患者のインスリン注入器、注射指示書を必ず確認する。

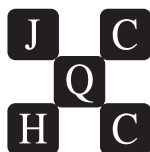
※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

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

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

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

▼カラー版はこちらから▼



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252 FAX：03-5217-0253

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

医療安全情報 No. 97

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.97 2014年12月



公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療
安全情報

No.97 2014年12月

肺炎球菌ワクチンの
製剤の選択間違い

肺炎球菌ワクチンを接種する際、対象者の年齢が決められていることを知らず、製剤の選択を間違えて接種した事例が2件報告されています(集計期間:2011年1月1日～2014年10月31日)。この情報は、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」(P106)で取り上げた内容を元に作成しました。

肺炎球菌ワクチンは、製剤によって接種対象者の年齢が決められています。

接種対象者の年齢	出生時	2ヶ月	2歳	6歳	65歳
製剤名 ※1	プレベナー13 水性懸濁注 (沈降13価肺炎球菌 結合型ワクチン)		2ヶ月齢以上 6歳未満		65歳以上※2
	ニューモ ボックスNP (肺炎球菌ワクチン)		2歳以上		

※1 PMDA「医療用医薬品の添付文書情報」より(平成26年11月17日現在)

※2 平成26年6月20日に65歳以上に接種適応を拡大した。

◆ニューモボックスNPの添付文書の「接種不適当者」に「2歳未満の者では、含有される莢膜型抗原の一部に対して十分応答しないことが知られており、また本剤の安全性も確立していないので投与しないこと。」と記載されています。

◆報告された事例2件は、2歳未満の小児にニューモボックスNPを接種した事例です。

◆ ◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業



No.97 2014年12月 ◆ ◆ ◆ ◆

肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い

事例 1

0歳2ヶ月の患児の母親から、ヒブワクチン、肺炎球菌ワクチンを同時接種希望の予約が入った。予約を受けた外来看護師は、肺炎球菌ワクチンに接種対象年齢によって種類があることを知らず、患者の年齢を記載した予約票に「ヒブワクチン、肺炎球菌ワクチン」と記載し、薬剤科にワクチンを申し込んだ。担当薬剤師も肺炎球菌ワクチンに製剤ごとに接種年齢の区別があることを知らず、業者に「肺炎球菌ワクチン」と発注した。接種当日、外来看護師は、薬剤科からヒブワクチンと肺炎球菌ワクチンを受け取り、医師の診察後に接種した。約1ヵ月後、患児の母子手帳にニューモバックスNPのロット番号が貼られていると他院より連絡があった。カルテを確認したところ、プレベナーを接種すべきところ、ニューモバックスNPを接種していたことが分かった。

事例 2

医師は、自治体からの予防接種事業で肺炎球菌ワクチンの接種を行う際、2歳未満の小児にはプレベナーを接種するという認識がないまま、肺炎球菌ワクチンの払い出しを依頼した。薬剤師は接種対象者の年齢を確認しないまま、ニューモバックスNPを払い出した。医師は0歳6ヶ月、0歳7ヶ月、0歳10ヶ月、1歳5ヶ月の計4名の児にニューモバックスNPを接種し、ワクチン製剤の費用の請求書を自治体に提出した。その後、自治体から2歳未満の小児にニューモバックスNPを接種していると連絡があった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・院内で実施している予防接種の種類、製剤の販売名、対象年齢の一覧表を掲示する。
- ・医師は対象者毎に肺炎球菌ワクチンの処方オーダーを行い、薬剤師は鑑査を行ってから払い出す。

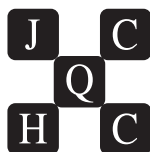
※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

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

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

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

▼カラー版はこちらから▼



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252 FAX：03-5217-0253

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

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

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

そのため、本財団は、利用者が本報告書の内容を用いて行う一切の行為について何ら責任を負うものではないと同時に、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものでもありません。