



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care
医療事故防止事業部

医療事故情報収集等事業

第54回報告書（2018年4月～6月）

2018年10月

医療事故情報収集等事業 : <http://www.med-safe.jp/>

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第54回報告書について	3
II 集計報告	11
1 医療事故情報収集等事業の参加状況	11
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	12
【1】参加医療機関	13
【2】報告件数	14
【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容	15
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	16
【1】参加医療機関	17
【2】件数情報の報告	18
【3】事例情報の報告	18
III 事例の分析	21
1 概況	21
【1】テーマの選定および分析対象とする情報	21
【2】分析体制	21

2	分析テーマ	22
	【1】小児へ投与する薬剤に関連した事例	22
	【2】ガイドワイヤーの破損に関連した事例	41
	【3】車椅子のフットレストによる外傷に関連した事例	53
3	再発・類似事例の分析	65
	【1】腫瘍用薬処方時の体重間違い（医療安全情報 No. 104）	67
	【2】体内にガーゼが残存した事例（第14回報告書）	74
4	事例紹介	90
IV	事業の現況	93

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

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

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

ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構

理事長 河北 博文

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な第三者機関として医療の質の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的として、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、医療の質を高く保ち、継続的に安心・安全な医療を提供するために、これらの事業に取り組んでおります。

医療事故情報収集等事業では、報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を集計して、分析結果を定期的に報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、医療従事者、国民、行政機関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対し、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2016年2月から全国の約7割の病院に提供するまで拡大しています。また、医療安全情報はNo.142までを医療事故情報収集等事業のホームページにも公開しておりますので、ご活用されることをお願い申し上げます。

本事業は、2004年に医療法施行規則に基づく登録分析機関として評価機構が開始し、15年目を迎えました。この間、医療安全の推進のため、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等の報告にご協力いただいております医療機関の皆様および関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

本事業における報告書の公表は今回が54回目になります。今回は、2018年4月から6月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の報告を取りまとめたものです。これまでに公表した報告書に対しては、医療事故情報の件数や内容に関するお問い合わせ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の防止に関する社会的関心が高いことを実感しております。

今後とも、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、我が国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。

はじめに

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

平素より本事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。

本事業は、2004年の事業開始から四半期毎に報告書を作成、公表しております。今回は、2018年4月から6月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をとりまとめた第54回報告書を公表いたします。医療機関におかれましては、安全管理を担当する方を中心に、報告書の内容をご参照いただき、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、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の現状、そして医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる姿を、ご理解いただければ幸いに存じます。

本事業には、毎年、前年とほぼ同じか前年を上回る数の報告が続いており、医療事故を報告することが定着してきているものと考えております。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減少するようになれば望ましいことと思っております。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の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。忙しい医療現場の環境の中で、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例をご報告くださる医療機関の皆様のご協力に心より感謝申し上げます。

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

本事業は、医療機関からのご報告を基盤として、様々な情報提供を行っております。本事業のホームページでは、報告書・年報、医療安全情報のダウンロードや事例検索をしていただくことができます。また、報告書に掲載していない集計表もホームページで公開しております。本報告書とともに、ホームページをご覧いただき、本事業が提供する情報を医療安全推進のためご活用いただければ幸いに存じます。

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

I 第54回報告書について

1 参加医療機関数と報告の現況

本事業に参加している医療機関数は、2018年6月30日現在で1,485となった。本報告書の「II-1 医療事故情報収集等事業の参加状況」に参加医療機関数の内訳を示す図表を掲載し、医療事故情報を報告する医療機関数、ヒヤリ・ハット事例を報告する医療機関数などを示している。また、この図表は本事業の参加状況を示す基本的な内容であることから、ホームページの「参加登録医療機関一覧」において随時情報を更新している。

本報告書が対象としている2018年4月～6月に報告された医療事故情報の報告件数は1,101件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から947件、参加登録申請医療機関から154件であった。この4月～6月の報告件数を1年間に換算すると、昨年の報告件数4,095件よりやや多い程度の報告件数が予想される。

2005年～2017年の報告件数を図表I-1に示す。毎年、前年とほぼ同じか前年を上回る数の報告が続いており、医療事故を報告することが定着してきているものと考えられる。

図表I-1 医療事故情報の報告件数と医療機関数

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

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

図表I-2 医療事故情報として報告する事例の範囲

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

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

2 事例の分析

1) 分析テーマ

本報告書の「Ⅲ - 2 分析テーマ」で取り上げた内容を図表 I - 3 に示す。①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析は、「小児へ投与する薬剤に関連した事例」をテーマに設定し、該当するヒヤリ・ハット事例を2018年1月～6月に収集して医療事故情報と総合的に分析を行った内容を、本報告書と次回の第55回報告書に掲載することとしている。また、2018年7月～12月は、「他施設や在宅から持ち込まれた医療機器等に関連した事例」をテーマに設定してヒヤリ・ハット事例を収集している。図表 I - 3 の②のテーマは、本報告書の分析対象期間（2018年4月～6月）に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析である。

図表 I - 3 分析テーマ一覧

①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析
・小児へ投与する薬剤に関連した事例
②本報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析
・ガイドワイヤーの破損に関連した事例
・車椅子のフットレストによる外傷に関連した事例

次に、それぞれの分析テーマの概要を紹介する。

(1) 小児へ投与する薬剤に関連した事例

小児へ投与する薬剤やその投与量は、年齢や体重などを考慮して決められるが、処方や調製の際に薬剤量を誤った事例が報告されている。本事業では、小児に投与する薬剤に関連して、医療安全情報 No. 29「小児への薬剤10倍量間違い」や No. 106「小児の薬剤の調製間違い」を提供し、注意喚起を行ってきた。しかし、小児への処方量間違いの事例や調製間違いの事例は継続して報告されている。そこで、「小児へ投与する薬剤に関連した事例」をテーマとして2018年1月～6月にヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合的に分析を行い、2回の報告書にわたって掲載することとした。本報告書では、2015年以降に報告された医療事故情報と2018年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例を概観し、発生段階が「処方・指示」の事例と「調剤」の事例について分析した。

小児へ投与する薬剤に関連した医療事故情報は136件の報告があり、そのうち発生段階が「投与」の事例が54件、「処方・指示」の事例が46件であった。ヒヤリ・ハット事例は486件の報告があり、発生段階が「投与」の事例が306件と多かった。患者の年齢は、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに0歳の事例が多かった。さらに本報告書では、「処方・指示」と「調剤」の事例について分析を行い、主な事例を専門分析班で議論された内容と共に紹介した。「処方・指示」の事例では「投与量間違い」が多く、特に「数値の入力間違い」の事例が大半を占めていた。「投与量間違い」のヒヤリ・ハット事例では、薬剤師が医師の処方間違いに気付いて疑義照会を行い、処方の修正に至った事例も多く報告されていた。本テーマは次の第55回報告書でも継続して取り上げ、発生段階が「準備・調製」の事例と「投与」の事例について分析を行うこととしている。

図表1-4 「投与量間違い」の医療事故情報の内容（図表III-2-13より一部抜粋）

剤形	処方・指示した薬剤名*	意図した量	誤った入力	間違えた量
数値の入力間違い				
注射薬	ゾシン静注用	1.35 mL	13.5 mL	10倍
	バンコマイシン	0.08 g	0.8 g	10倍
	アセリオ静注液1000mg	300 mg	600 mg	2倍
	セファメジン α 注射用0.25g	800 mg	80 mg	0.1倍
内服薬	アスベリン散10%	0.28 g	2.8 g	10倍
	ガスター散10%	0.04 g	0.4 g	10倍
	ジゴシン散0.1%	0.02 mg	0.2 mg	10倍
	アルダクトンA細粒10%	0.08 g	0.8 g	10倍
	ムコダインDS50%	0.6 g	3.0 g	5倍
	イーケプラドライシロップ50%	600 mg	360 mg	0.6倍
	ザイボックス錠600mg	1回量90 mg (270 mg)	1回量 30 mg (1日量 90 mg)	0.33倍

*販売名、規格、屋号が不明なものもある。

(2) ガイドワイヤーの破損に関連した事例

中心静脈カテーテル、腎瘻、P T C D（経皮経肝胆道ドレナージ）など、様々なカテーテル・チューブを挿入する際にガイドワイヤーが用いられている。ガイドワイヤーには、単品で販売されているものと、カテーテル挿入用のキット製品に入ったものがある。また、ガイドワイヤーの中には、カテーテル・チューブ内での摩擦を抑えるため、親水性のコーティングが施されたものがある。本報告書分析対象期間に、腎瘻造設時にガイドワイヤーのコーティングが金属針によって剥離し、体内に残存した事例が1件報告された。そこで、事例を過去に遡って検索し、ガイドワイヤーの破損に関連した事例を分析した。

本テーマでは、ガイドワイヤーの破損に関連した事例について、事例の概要を整理し、親水性のガイドワイヤーと金属針を併用した事例と、ガイドワイヤーの操作が適切でなかった事例に分けて分析を行った。親水性のガイドワイヤーと金属針を併用した事例では、ガイドワイヤーの添付文書上、金属針や金属性外套管は使用しないこととされていたが、使用する医師の知識が不足していたことなどが背景・要因に挙げられていた。また、ガイドワイヤーの操作が適切でなかった事例では、いずれもキット製品が使用されていたが、各製品の注意事項を遵守しないとガイドワイヤーの破損が生じるおそれがある。使用するガイドワイヤーやキット製品の添付文書を参照し、使用上の注意事項を把握しておくことが重要である。

図表1-5 事例に関連したガイドワイヤーの添付文書の記載内容

販売名	添付文書の記載場所	金属針との併用に関する記載内容
ラジフォーカス ガイドワイヤーM [※]	【禁忌・禁止】	<使用方法> 金属針や金属製外套管は使用しないこと。[金属針や金属製外套管を使用して本品を引いたり本品を留置した状態で金属針や金属製外套管を前進させたりすると、本品の破損、切断の可能性がある。]
親水性ガイドワイヤー		2. 金属針や金属製外筒管は使用しないこと。[金属針や金属製外筒管は使用して本品を引いたり本品を留置した状態で金属針や金属製外筒管を前進させると、本品の破損、切断が生じ体内に残存する可能性があるため]
ジップワイヤー	【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意	(8) 本品を、金属製のカニューレ又はニードルと併用して挿入、抜去等の操作を行わないこと。コーティングが剥離し、回収する必要が生じることがある。機器の機能を確実にし、それに伴う患者の安全を確保するため、金属製外套管を使用する場合には細心の注意を払うこと。初期留置時にニードルを使用する場合は、プラスチック製を使用することを推奨する。
バード インレイ オプティマ ステント セット	【使用方法等】 2. 使用方法等に関連する使用上の注意	<ガイドワイヤ> (2) ガイドワイヤが損傷、断裂するおそれがあるので、金属針や金属製外套管等を用いてガイドワイヤの挿入、抜去を行わないこと。また、金属部分が直接ガイドワイヤと接触する可能性があるカテーテル類（金属製ダイレータ等）と併用しないこと。

※ラジフォーカスガイドワイヤーMには5種類あり、いずれも親水性コーティングが施されている。本表には代表的な製品を掲載した。

(3) 車椅子のフットレストによる外傷に関連した事例

車椅子に設置されているフットレストは、移乗の際には上げておき、乗車中はフットレストを下ろして患者の足を置いて使用する。しかし、フットレストは車椅子の下方（足元）に位置しているため、患者にとっても介助者にとっても視界に入りにくい。また、フットレストは硬く、突起物や角があるため、移乗時に接触すると外傷を負う可能性がある。今回、本報告書分析対象期間に、看護師が患者を車椅子からベッドに移乗する介助をした際に、患者の下腿に車椅子のフットレストが接触したため、患者が受傷した事例が1件報告された。そこで、本報告書では、車椅子のフットレストによる外傷に関連した事例を取り上げ、事例を過去に遡って検索し、分析を行った。

本テーマでは、報告された事例の概要を整理し、医療者が患者を支えて移乗した際に受傷した事例と、移乗の際に医療者が車椅子を患者へ寄せたり患者から引いたりした時に受傷した事例に分けて、主な事例を紹介した。また、事例の背景・要因をまとめて示し、事例が発生した医療機関の主な改善策を掲載した。車椅子は医療機関内の様々な場所で使用され、看護師をはじめとして多職種の医療者が患者の移乗に関わることがある。本報告書を医療機関における同種事例の発生予防の参考にさせていただくとともに、車椅子の製造業者などにおいてもご活用いただければ幸いである。

図表1-6 発生場所と当事者職種

発生場所	件数	当事者職種	人数
病室	24	看護師	22
		理学療法士	3
		作業療法士	1
		介護福祉士	1
検査室	3	看護師	3
		診療放射線技師	1
浴室	3	看護師	3
		看護助手	1
機能訓練室	2	理学療法士	2
トイレ	2	看護師	2
SCU	1	看護師	3

※当事者職種は、複数回答が可能である。

2) 再発・類似事例の分析

報告書や医療安全情報で取り上げた事例の中には、一度情報提供しても、実際には引き続き類似の事例が報告されているものがあり、繰り返し注意喚起を行うことが必要である。そこで、「Ⅲ-3 再発・類似事例の分析」では、過去の報告書や医療安全情報に掲載したテーマについて再び報告があった事例を取り上げている。まず、本報告書分析対象期間の2018年4月～6月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数を掲載している。さらに、再発・類似事例から2つのテーマを取り上げ、以前に情報提供を行った後に報告された事例の件数、事例の内容、医療機関から報告された改善策などを紹介している。

今回は、「腫瘍用薬処方時の体重間違い」、「体内にガーゼが残存した事例」について、再発・類似事例の分析を行った。以下に概要を紹介する。

(1) 腫瘍用薬処方時の体重間違い（医療安全情報 No. 104）

医療安全情報 No. 104（2015年7月提供）では、誤った体重で腫瘍用薬を処方したため、過量に投与された事例を取り上げた。今回、本報告書分析対象期間においても、類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることにした。

本報告書では、医療安全情報 No. 104の集計期間後の2015年6月以降に報告された再発・類似事例の件数を集計した。さらに、本報告書分析対象期間に、誤った身長で腫瘍用薬の投与量を計算した事例も1件報告されており、身長の間違ひは体重と同様に投与量間違いを引き起こす要因となるため、腫瘍用薬処方時の身長・体重間違いについて取り上げ、過少投与の事例も含めて分析を行った。事例の概要を整理し、主な事例を掲載するとともに、主な背景・要因、間違いを発見した契機、事例が発生した医療機関の改善策を紹介した。腫瘍用薬処方時は、患者の身長・体重から算出される体表面積をもとに処方量が決定される。誤った身長・体重の入力は処方量の間違ひにつながる危険性を認識し、身長・体重の測定値を正しく記録することが基本である。また、システムのアラートや調剤時の確認などによって身長・体重間違いを発見し、誤った量の投与を防止することが重要である。

図表1-7 誤った身長・体重と投与した薬剤

誤った項目	正しい値	誤った値	薬剤量間違い	投与した薬剤 (成分名)
体重	50kg前後	70.1kg	過剰	ゲムシタビン パクリタキセル
	現在の体重 (入院時より減少)	入院時の体重	過剰	イホスファミド シスプラチン パクリタキセル
	患者Aの体重 42kg	患者Bの体重 60.9kg	過剰	ネダプラチン パクリタキセル
	54.1kg	44.1kg	過少	ドセタキセル
身長	156.0cm	356.0cm	過剰	イリノテカン塩酸塩 水和物
身長・体重	身長162.2cm 体重55kg	身長55cm 体重162.2kg	過少	アザシチジン

(2) 体内にガーゼが残存した事例（第14回報告書）

第1回報告書（2005年4月公表）～第4回報告書（2006年3月公表）の「個別のテーマの検討状況」では、手術における異物残存をテーマとして取り上げた。第14回報告書（2008年9月公表）では体内にガーゼが残存した事例を「共有すべき医療事故情報」として紹介し、第15回報告書（2008年12月公表）の「個別のテーマの検討状況」では、手術における異物残存をテーマとして再び取り上げた。さらに、第23回報告書（2010年12月公表）、第43回報告書（2015年12月公表）の「再発・類似事例の発生状況」において、事例の内容、背景・要因や医療機関の改善策などを紹介した。その後も類似の事例が継続して報告されており、本報告書分析対象期間にも11件の事例が報告されたため、再び取り上げることとした。

本報告書では、第43回報告書の集計期間後の2015年10月以降に報告された事例を集計し、概要を整理した。さらに、体腔内にガーゼ類が残存した事例について、閉創前のカウントの実施の有無やカウントの状況をまとめ、ガーゼ類のカウントが合わなかった事例とガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた事例に分けて分析を行った。閉創前のガーゼ類のカウントが合わない場合には、再度のカウントやX線撮影を行うタイミング、X線画像で確認できない場合にどうするかなどについて、医療機関で手順を決めておくことが重要である。また、ガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた事例が報告されていることから、カウントが合っているにもかかわらずガーゼ類が体内に残存している可能性があることを考慮してX線画像を確認することが重要である。

図表 I - 8 閉創前のガーゼ類のカウント状況

閉創前のガーゼ類のカウント状況	件数
ガーゼ類のカウントが合わなかった	7
ガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた	40
カウントは合っていたが、閉創途中でガーゼが混入した	2
ガーゼはカウントしたが、ミクリッツガーゼはカウントしなかった	5
合計	54

3) 事例紹介

「Ⅲ - 4 事例紹介」では、医療安全対策に資する情報提供を行うために広く共有すべきであると考えられる事例を取り上げている。今回は、下記の事例を紹介しているので、同種の医療事故を未然に防止するため、ご活用いただきたい。

- ・フロモックスを内服していた小児患者が低血糖を起こした事例
- ・アブラキサンをフィルター付の点滴ラインで投与した事例
- ・シリンジポンプでプロポフォールとカテコラミンを投与中に注射器の交換を誤り、プロポフォールが重複投与された事例
- ・血漿交換時にFFPが投与されず、血圧が低下した事例
- ・検査時、ミダゾラムを誤って1アンプル全量投与した事例

3 事業の現況

本報告書の「IV 事業の現況」では、本事業の最近のトピックスや海外に向けた情報発信などをまとめて紹介している。今回は、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のデータベースを活用した製薬企業の取り組みや、「画像診断報告書の確認不足」の事例に関する医療安全情報を活用した注意喚起などを掲載している。また、2018年4月に東京で開催された第3回閣僚級世界患者安全サミットや、その他の国際会議の内容について紹介している。

Ⅱ 集計報告

1 医療事故情報収集等事業の参加状況

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

2018年6月30日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ-1-1 (QI-01) 参加医療機関

登録状況			ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業						合計	
			参加する				参加しない			
			発生件数と事例情報		発生件数のみ					
医療事故情報 収集・分析・ 提供事業	義務	参加する	123	485	84	312	69	262	276	1,059
	任意	参加する	362		228		193		783	
		参加しない	167		259				426	
合計			652		571		262		1,485	
			1,223							

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

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

2 医療事故情報収集・分析・提供事業

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



集計表(web公開分)

集計報告一覧

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

医療事故情報収集・分析・提供事業

- QA-01 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数
- QA-02 参加登録申請医療機関数の推移
- QA-03 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数
- QA-04 開設者別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
- QA-05 報告義務対象医療機関の報告件数 (累計)
- QA-06 病床規模別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
- QA-07 地域別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
- QA-08 報告件数別報告義務対象医療機関数
- QA-09 開設者別参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数
- QA-10 参加登録申請医療機関の報告件数 (累計)

報告義務対象医療機関からの報告月に基づいた集計

- QA-21-A 発生月
- QA-22-A 発生曜日・曜日区分
- QA-23-A 発生時間帯
- QA-24-A 患者の年齢
- QA-25-A 患者の性別
- QA-26-A 入院・外来別件数
- QA-27-A 発見者
- QA-28-A 当事者職種
- QA-29-A 当事者職種経験
- QA-30-A 当事者部署配属期間
- QA-31-A 当事者の直前1週間の勤務時間
- QA-32-A 当事者の直前1週間の平均勤務時間
- QA-33-A 当事者の直前1週間の当直・夜勤回数
- QA-34-A 当事者の直前1週間の平均当直・夜勤回数
- QA-35-A 事故の概要
- QA-36-A 医療の実施の有無
- QA-37-A 事故の程度
- QA-38-A 事故の治療の程度
- QA-39-A 発生場所
- QA-40-A 関連診療科
- QA-41-A 発生要因
- QA-42-A 特に報告を求める事例
- QA-43-A 事故調査委員会設置の有無
- QA-61-A 事故の概要×事故の程度
- QA-62-A 事故の概要×事故の治療の程度
- QA-63-A 事故の程度×事故の治療の程度
- QA-64-A 発生場面×事故の程度
- QA-65-A 事故の内容×事故の程度
- QA-66-A 発生場所×事故の程度
- QA-67-A 発生場所×入院・外来別
- QA-68-A 関連診療科×事故の概要
- QA-69-A 関連診療科×事故の程度

【1】参加医療機関

2018年6月30日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に開設者区分の変更も含まれる。

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

開設者		報告義務対象 医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	46	1
	独立行政法人国立病院機構	142	0
	国立研究開発法人	8	0
	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康安全機構	0	31
	独立行政法人地域医療機能推進機構	0	41
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	2	20
	市町村	0	87
	公立大学法人	9	2
	地方独立行政法人	1	24
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	0	55
	恩賜財団済生会	0	21
	北海道社会事業協会	0	2
	厚生農業協同組合連合会	0	18
	国民健康保険団体連合会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	2
	共済組合及びその連合会	0	11
法人	国民健康保険組合	0	0
	学校法人	54	12
	医療法人	0	319
	公益法人	1	49
	会社	0	11
	その他の法人	0	29
個人		0	47
合計		276	783

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

【2】報告件数

2018年1月1日から同年6月30日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ-2-2 (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

	2018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	366	229	368	248	316	383	—	—	—	—	—	—	1,919
	963			947			—			—			
参加登録申請 医療機関報告数	59	15	51	83	39	32	—	—	—	—	—	—	279
	125			154			—			—			
報告数合計	1,088			1,101			—			—			2,189
報告義務対象 医療機関数	276	276	276	276	276	276	—	—	—	—	—	—	—
参加登録申請 医療機関数	772	776	778	781	784	783	—	—	—	—	—	—	—

【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

2018年4月1日から同年6月30日までの報告義務対象医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2018年6月30日現在、報告義務対象医療機関は276施設、病床数合計は140,436床である。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表II-2-3 (QA-35-A) 事故の概要

事故の概要	2018年4月～6月		2018年1月～6月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	108	11.4	209	10.9
輸血	1	0.1	2	0.1
治療・処置	273	28.8	523	27.4
医療機器等	31	3.3	70	3.7
ドレーン・チューブ	79	8.3	156	8.2
検査	53	5.6	92	4.8
療養上の世話	317	33.5	648	33.9
その他	85	9.0	210	11.0
合計	947	100.0	1,910	100.0

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

図表II-2-4 (QA-37-A) 事故の程度

事故の程度	2018年4月～6月		2018年1月～6月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡	69	7.3	124	6.5
障害残存の可能性ある(高い)	90	9.5	192	10.1
障害残存の可能性ある(低い)	217	22.9	449	23.5
障害残存の可能性なし	254	26.8	547	28.6
障害なし	286	30.2	535	28.0
不明	31	3.3	63	3.3
合計	947	100.0	1,910	100.0

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

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

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

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

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

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



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

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	
QH-01 参加医療機関数	
QH-02 参加医療機関数の推移	
QH-03 事例情報の月別報告件数	
QH-04 開設者別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数	
QH-05 病床規模別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数	
QH-06 地域別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数	
QH-07 報告件数別事例情報報告参加医療機関数	
QH-21 発生日	
QH-22 発生日	
QH-23 発生時間帯	
QH-24 患者の年齢	
QH-25 患者の性別	
QH-26 入院・外来別件数	
QH-27 発見者	
QH-28 当事者職種	
QH-29 当事者職種経歴	
QH-30 当事者部署配属期間	
QH-31 事例の概要	
QH-32 医療の実施の有無	
QH-33 影響度	
QH-34 事例の治療の程度	
QH-35 発生場所	
QH-36 発生要因	
QH-61 事例の概要×影響度	
QH-62 事例の概要×事例の治療の程度	
QH-63 発生場所×入院・外来別	
QH-64 発生場面×影響度	
QH-65 事例の内容×影響度	
QH-66 発生場所×影響度	
QH-67 発生要因×事例の概要	
QH-68 発生場所×事例の概要	
ヒヤリ・ハット発生件数報告	
QNR-01 発生件数情報の報告件数	
QNR-02 病床規模別発生件数情報の報告件数 (病床数が0～99床の医療機関)	
QNR-03 病床規模別発生件数情報の報告件数 (病床数が100～199床の医療機関)	
QNR-04 病床規模別発生件数情報の報告件数 (病床数が200～299床の医療機関)	
QNR-05 病床規模別発生件数情報の報告件数 (病床数が300～399床の医療機関)	
QNR-06 病床規模別発生件数情報の報告件数 (病床数が400～499床の医療機関)	
QNR-07 病床規模別発生件数情報の報告件数 (病床数が500～599床の医療機関)	

【1】参加医療機関

2018年6月30日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表II-3-1 (QH-01) 参加医療機関数

開設者		参加医療機関	事例情報報告 参加医療機関
国	国立大学法人等	29	18
	独立行政法人国立病院機構	118	68
	国立研究開発法人	5	3
	国立ハンセン病療養所	12	4
	独立行政法人労働者健康安全機構	31	26
	独立行政法人地域医療機能推進機構	45	23
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	27	15
	市町村	135	74
	公立大学法人	9	5
	地方独立行政法人	25	11
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	81	47
	恩賜財団済生会	21	11
	北海道社会事業協会	1	1
	厚生農業協同組合連合会	20	8
	国民健康保険団体連合会	2	0
	健康保険組合及びその連合会	1	0
	共済組合及びその連合会	21	12
法人	国民健康保険組合	1	1
	学校法人	49	34
	医療法人	427	206
	公益法人	53	23
	会社	10	3
	その他の法人	44	21
	個人	56	38
	合計	1,223	652

【2】件数情報の報告

2018年4月1日から同年6月30日までの発生件数情報の報告は以下の通りである。

図表II-3-2 (QNR-01) 発生件数情報の報告件数

項目	誤った医療の実施の有無				実施あり	合計
	実施なし					
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）					
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考慮される	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる			
(1) 薬剤	323	2,052	22,706	51,727	76,808	
(2) 輸血	20	63	412	833	1,328	
(3) 治療・処置	105	520	3,718	10,061	14,404	
(4) 医療機器等	90	275	2,685	5,258	8,308	
(5) ドレーン・チューブ	73	569	7,035	26,628	34,305	
(6) 検査	117	521	7,836	13,992	22,466	
(7) 療養上の世話	133	887	15,874	35,727	52,621	
(8) その他	178	700	12,754	14,262	27,894	
合計	1,039	5,587	73,020	158,488	238,134	
再掲						
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	40	185	1,863	3,214	5,302	
【2】薬剤に由来する事例	212	1,337	7,458	20,408	29,415	
【3】医療機器等に由来する事例	68	148	1,142	2,733	4,091	
【4】今期のテーマ	37	141	733	2,259	3,170	
報告医療機関数					523	
病床数合計					205,114	

【3】事例情報の報告

(1) 報告件数

2018年1月1日から同年6月30日までの事例情報報告参加医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表II-3-3 (QH-03) 事例情報の月別報告件数

	2018年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報報告数	4,778	1,133	2,511	4,533	1,069	1,347	—	—	—	—	—	—	15,371
事例情報報告参加医療機関数	648	649	649	652	653	652	—	—	—	—	—	—	—

(2) 報告の内容

2018年4月1日から同年6月30日までの事例情報報告参加医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2018年6月30日現在、事例情報報告参加医療機関は652施設、病床数合計は211,522床である。

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

図表 II - 3 - 4 (QH-31) 事例の概要

事例の概要	2018年4月～6月		2018年1月～6月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,735	39.4	5,852	38.1
輸血	20	0.3	72	0.5
治療・処置	290	4.2	657	4.3
医療機器等	188	2.7	458	3.0
ドレーン・チューブ	1,032	14.9	2,360	15.4
検査	471	6.8	1,288	8.4
療養上の世話	1,279	18.4	2,844	18.5
その他	934	13.4	1,840	12.0
合計	6,949	100.0	15,371	100.0

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

図表 II - 3 - 5 (QH-33) 影響度

影響度	2018年4月～6月		2018年1月～6月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	18	0.4	47	0.5
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	89	2.1	218	2.4
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	4,190	97.5	8,993	97.1
合計	4,297	100.0	9,258	100.0

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

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

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

Ⅲ 事例の分析

1 概況

【1】テーマの選定および分析対象とする情報

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

分析対象とする情報は、本報告書対象期間内に収集した医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例のうち、分析対象とするテーマに関連する情報を有している事例である。さらに、本報告書対象期間外の過去の事例についても、期間を設定した上で、テーマに関連する情報を有している事例の抽出を行い、分析対象としている。なお、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討するテーマについては、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業において収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例情報を収集し、分析している。

図表Ⅲ - 1 - 1 本報告書における分析テーマ

○テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析
・小児へ投与する薬剤に関連した事例
○本報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析
・ガイドワイヤーの破損に関連した事例
・車椅子のフットレストによる外傷に関連した事例

【2】分析体制

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

2 分析テーマ

【1】小児へ投与する薬剤に関連した事例

小児は、新生児から青年へ成長・発達する時期であり、それぞれの時期によって生理的・身体的に特性がある。そのため、小児へ投与する薬剤やその投与量は、年齢や体重などを考慮して決められる。

本事業では、これまでに医療安全情報として、No. 7「小児の輸液の血管外漏出」、No. 29「小児への薬剤10倍量間違い」、No. 106「小児の薬剤の調製間違い」を取り上げ、注意喚起を行ってきた。しかし、小児への処方量間違いの事例や調製間違いの事例の報告は続いている。

今回、2018年1月～6月に「小児へ投与する薬剤に関連した事例」を今期のテーマとしてヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合的に分析を行い、2回の報告書にわたって掲載することとした。本報告書では、2015年1月～2018年6月に報告された医療事故情報と、2018年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例を整理し、発生段階が「処方・指示」の事例と「調剤」の事例について分析した。

(1) 医療事故情報の概要

①対象とする事例

本報告書では、報告された医療事故情報の中から、事例の概要が「薬剤」で、患者の年齢が0歳～14歳の事例を対象とした。なお、小児の事例であっても成人にも共通する薬剤の管理に関する事例や、年齢が0歳0ヶ月であっても疾患名や事例の内容に記載された情報から成人の事例であると推測される事例は、本分析では対象外とした。

②報告件数

2015年1月から2018年6月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は136件であった。

図表Ⅲ - 2 - 1 報告件数

報告年	2015	2016	2017	2018 (1～6月)	合計
件数	36	24	29	47	136

③事例の概要

1) 関連診療科

報告された医療事故情報の関連診療科を整理した。小児科や小児外科、心臓血管外科など小児に関する診療科が多かった。

図表Ⅲ - 2 - 2 関連診療科

関連診療科	件数
小児科	93
小児外科	12
心臓血管外科	8
麻酔科	7
救命救急センター	6
整形外科	5
脳神経外科	4
外科	2
耳鼻咽喉科	2
周産母子センター	2
放射線科	2

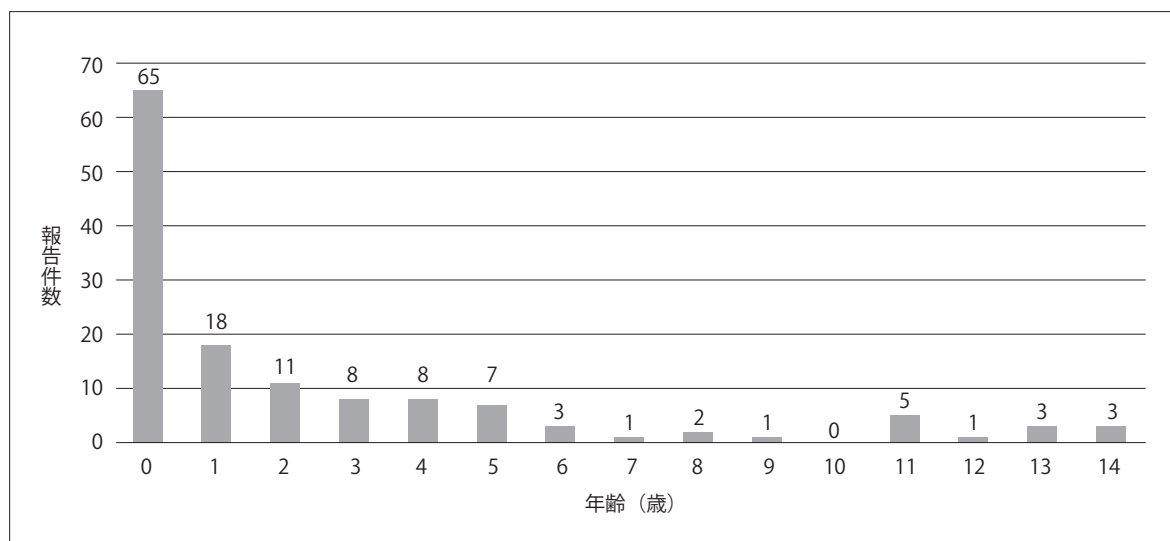
※関連診療科は複数選択が可能である。

※複数報告された関連診療科を示す。

2) 患者の年齢

報告された医療事故情報の患者の年齢を下記に示す。0歳児の事例が65件と多く、全体の47.8%であった。

図表Ⅲ - 2 - 3 患者の年齢 (医療事故情報)



3) 薬剤の剤形

報告された事例に関連する薬剤の剤形を分類した。医療事故情報では、「注射薬」の事例が95件と多かった。

図表Ⅲ - 2 - 4 薬剤の剤形（医療事故情報）

剤形	件数
注射薬	95
内服薬	40
散剤	23
水剤	8
錠剤	7
カプセル剤	2
外用薬	1
吸入剤	1
合計	136

4) 発生段階

報告された医療事故情報の発生段階を分類した。「投与」の事例が54件、「処方・指示」の事例が46件であった。

図表Ⅲ - 2 - 5 発生段階（医療事故情報）

発生段階	件数
処方・指示	46
調剤	6
準備・調製*	30
投与	54
合計	136

*薬剤部から薬剤を払い出し後、病棟などで医師や看護師が薬剤を準備・調製した事例である。

(2) ヒヤリ・ハット事例の概要

①報告件数

1) 発生件数情報

2018年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の発生件数情報のうち、今期のテーマである「小児へ投与する薬剤に関連した事例」の件数を次に示す。

図表Ⅲ - 2 - 6 ヒヤリ・ハット事例の発生件数情報の報告件数（2018年1月～6月）

報告期間	誤った医療に実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
1月～3月	25	141	635	1,751	2,552
4月～6月	37	141	733	2,259	3,170
合計	62	282	1,368	4,010	5,722

2) 事例情報の件数

報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、医療事故情報と同じく事例の概要が「薬剤」で、患者の年齢が0歳～14歳の事例を対象とした。なお、小児の事例であっても成人にも共通する薬剤の管理に関する事例や、年齢が0歳0ヶ月であっても疾患名や事例の内容に記載された情報から成人の事例であると推測される事例は、本分析では対象外とした。

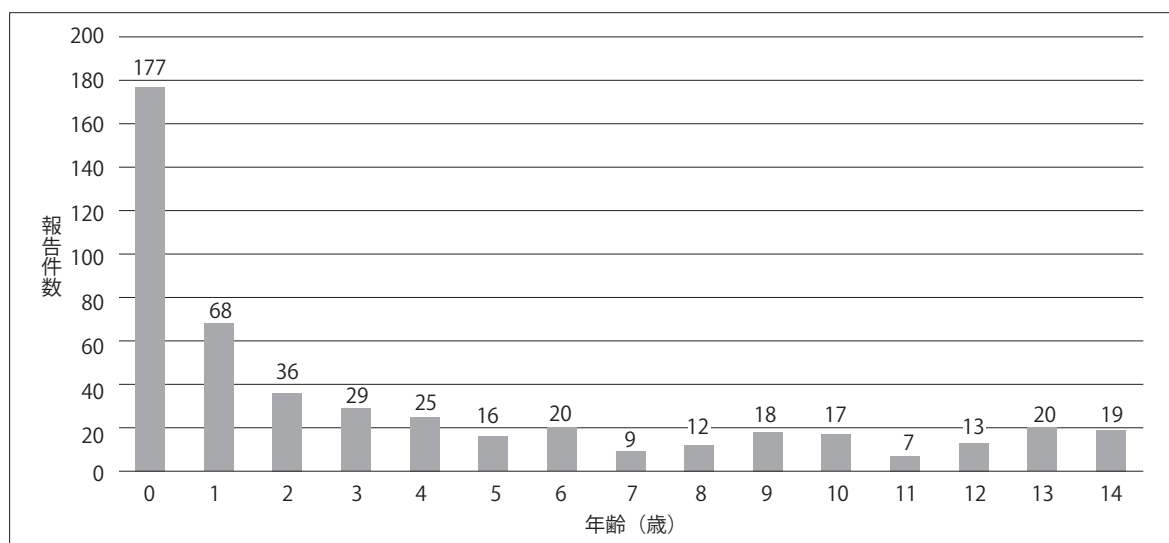
今期のテーマとして設定した2018年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例は486件であった。

②事例の概要

1) 患者の年齢

報告されたヒヤリ・ハット事例の患者の年齢を下記に示す。ヒヤリ・ハット事例においても、医療事故情報と同じく0歳児の事例が177件と多く、全体の36.4%であった。

図表Ⅲ - 2 - 7 患者の年齢（ヒヤリ・ハット事例）



2) 薬剤の剤形

報告された事例に関連する薬剤の剤形を分類した。医療事故情報では注射薬の事例が多かったが、ヒヤリ・ハット事例は、注射薬が232件、内服薬が219件とほぼ同数であり、内服薬では散剤の事例が多かった。また、医療事故情報では外用薬の事例が吸入剤1件のみであったが、ヒヤリ・ハット事例では吸入剤のほかにも坐剤、外用剤などの事例も報告されていた。

図表Ⅲ - 2 - 8 薬剤の剤形（ヒヤリ・ハット事例）

剤形	件数
注射薬	232
内服薬	219
散剤	82
錠剤	38
水剤	31
カプセル剤	1
複数の薬剤	14
剤形不明	37
薬剤不明	16
外用薬	35
吸入剤	12
坐剤	11
外用剤	7
点眼剤	3
貼付剤	1
注腸剤	1
合計	486

3) 発生段階

報告されたヒヤリ・ハット事例の発生段階を分類した。ヒヤリ・ハット事例は、当事者職種が看護師の事例が多く、看護師が関わっている可能性の高い「投与」の事例が306件と最も多かった。次いで医師による「処方・指示」の事例が99件であった。

図表Ⅲ - 2 - 9 発生段階（ヒヤリ・ハット事例）

発生段階	件数
処方・指示	99
調剤	41
準備・調製*	40
投与	306
合計	486

*薬剤部から薬剤を払い出し後、病棟などで医師や看護師が薬剤を準備・調製した事例である。

(3) 処方・指示の事例の分析

医療事故情報やヒヤリ・ハット事例として報告された小児へ投与する薬剤に関連した事例のうち、発生段階が「処方・指示」の事例について分析した。「処方・指示」の事例は、医療事故情報が46件、ヒヤリ・ハット事例が99件であった。

①当事者（医師）の職種経験年数

発生段階が「処方・指示」の事例は医師の処方や指示に誤りがあった事例であるため、当事者に医師と記載されていた事例の職種経験年数を整理した。医療事故情報は、職種経験年数が5～14年の事例が多く、ヒヤリ・ハット事例は、職種経験年数5年未満の事例が多かった。

図表Ⅲ-2-10 当事者（医師）の職種経験年数

当事者（医師）の 職種経験年数	医療事故情報	ヒヤリ・ハット 事例
5年未満	8	27
5～9年	15	11
10～14年	10	3
15～19年	3	4
20年以上	6	4

※当事者に医師と記載されていた事例のみ集計した。

②事例の分類

「処方・指示」の事例を分類したところ、「投与量間違い」が医療事故情報は30件、ヒヤリ・ハット事例は74件と多かった。ただし、ヒヤリ・ハット事例においては、患者に投与する前に誤りに気付いた事例も含まれる。

図表Ⅲ-2-11 「処方・指示」の事例の分類

事例の分類	医療事故情報	ヒヤリ・ハット 事例	合計
投与量間違い	30	74	104
薬剤間違い	4	6	10
未処方・未指示	1	7	8
不十分な口頭指示	3	2	5
アレルギーのある薬剤の処方	3	2	5
口頭指示間違い	2	0	2
中止する薬剤の処方・指示	1	1	2
投与禁忌薬剤の処方	1	0	1
患者間違い	1	0	1
その他	0	7	7
合計	46	99	145

③ 「投与量間違い」の事例の分析

「処方・指示」の事例のうち、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに報告が最も多かった「投与量間違い」の事例について詳細を分析した。

1) 「投与量間違い」の分類

「投与量間違い」の事例の詳細を分類した。医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例ともに処方または指示の際の「入力間違い」の事例が多く、中でも数値の入力を間違えた事例が多かった。

図表Ⅲ - 2 - 1 2 「投与量間違い」の分類

「投与量間違い」の分類		医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計
入力間違い	数値	18	48	66
	用法	4	7	11
	単位	5	5	10
重複処方		0	7	7
処方コメントの記載間違い		3	4	7
速度指示間違い		0	3	3
合計		30	74	104

2) 「投与量間違い」の内容（医療事故情報）

「投与量間違い」の医療事故情報のうち、処方・指示の際に入力を間違えた事例の主な内容を示す。10倍量の薬剤を処方・指示した事例が多い。小児の場合は、年齢や体重によって投与量を変更する必要があり、成人に比べて微量の薬剤を処方する場合もある。数値や単位の入力間違いにより、投与量が大きく変わることになるため注意が必要である。

図表III - 2 - 1 3 「投与量間違い」の医療事故情報の内容

剤形	処方・指示した薬剤名*	意図した量	誤った入力	間違えた量
数値の入力間違い				
注射薬	ゾシン静注用	1.35 mL	13.5 mL	10倍
	バンコマイシン	0.08 g	0.8 g	10倍
	アセリオ静注液1000mg	300 mg	600 mg	2倍
	セファメジン α 注射用0.25g	800 mg	80 mg	0.1倍
内服薬	アスピリン散10%	0.28 g	2.8 g	10倍
	ガスター散10%	0.04 g	0.4 g	10倍
	ジゴシン散0.1%	0.02 mg	0.2 mg	10倍
	アルダクトンA細粒10%	0.08 g	0.8 g	10倍
	ムコダインDS50%	0.6 g	3.0 g	5倍
	イーケプラドライシロップ50%	600 mg	360 mg	0.6倍
	ザイボックス錠600mg	1回量90 mg (270 mg)	1回量 30 mg (1日量 90 mg)	0.33倍
用法の入力間違い				
注射薬	ソル・メドロール静注用	1日1回	1日3回	
内服薬	メソトレキセート錠2.5mg	週1回	連日	
単位の入力間違い				
注射薬	フロセミド注射液20mg	1.4 mg	1.4 mL (1.4 mg)	10倍
	アセリオ静注液1000mg	70 mg	70 mL (700 mg)	10倍
	アセリオ静注液1000mg	60 mg	60 mL (600 mg)	10倍
内服薬	アーテン散1%	12 mg	12 g (120 mg)	10倍

*販売名、規格、屋号が不明なものもある。

3) 事例の内容

主な「処方・指示」の「投与量間違い」の事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 1 4 「処方・指示」の「投与量間違い」の主な事例（医療事故情報）

No.	事故の内容	背景要因の概要	改善策
1	<p>医師は、5歳の患者（体重18.22kg）に麻酔前投薬としてセルシンシロップ0.1%を処方する際、体重から12mL（1mL中ジアゼパム1mg）を処方した。薬剤部から量が多いのではと疑義照会があったが、シロップが入った量だと思い、他の剤形が内服できる年齢ではないので、そのまま調剤するよう指示した。結果、添付文書に記載されたジアゼパム10mgを上回る量を処方し、内服させた。</p>	<p>体重で計算をしたため、ジアゼパム12mLが添付文書の上限より多いことを知らなかった。疑義照会の電話に対して、シロップ量も入っているから、全体量が多いのだろうと思った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医師は、疑義照会があった際に添付文書を必ず読む。 薬剤師は疑義照会をする際に、添付文書では何mLまでになっているなど、疑義照会の意図がわかるようなコミュニケーションをとる。
	<p>専門分析班の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> 小児の場合、mg/kgで投与量を換算して処方することが多いが、体重によっては添付文書の上限を超えた投与量になってしまう場合があるため注意が必要である。 疑義照会の際に、薬剤師は医師が出した処方の意図を確認したり、添付文書上の最大投与量を超えていることを伝えたりするなどの工夫が必要であろう。 セルシンシロップ0.1%の添付文書には、4～12歳は1日量のジアゼパムとして2～10mgと記載されているため、小児についてはシステムで最大投与量の上限を設定し、アラートを出すことを検討してはいかかか。 		
2	<p>ザイボックス錠600mgの添付文書には、小児には1回量を10mg/kgと記載されていた。医師は1歳の患者に抗菌剤を処方する際、体重が9184gであったため、処方量としては1日270mgを1日3回（1回量が90mg）とすべきところ、1日90mgを1日3回（1回量30mg）で処方をした。調剤時の鑑査で気付かれず病棟に払い出され、1/3量の30mgを2回投与した。翌日、ICT担当薬剤師が抗菌剤の投与量が少ないことに気付いて、医師へ連絡した。</p>	<p>添付文書の用法・用量には、成人及び12歳以上は1日量と1日2回、12歳未満は1回量と8時間ごとに経口投与と書いてあり、読み間違いしやすかった。鑑査者もあまり調剤したことのない薬剤であったため不慣れであった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 掲示している用法用量に1日量表記も記載する。
	<p>専門分析班の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> 12歳未満の患者の場合は体重で投与量を決定するため、添付文書に1回量で表記されているのは仕方がないが、12歳以上の場合と表記が違うのは親切ではない。 <参考>ザイボックス600mgの添付文書の記載¹⁾（一部抜粋） 【用法・用量】 通常、成人及び12歳以上の小児にはリネゾリドとして1日1200mgを2回に分け、1回600mgを12時間ごとに経口投与する。 通常、12歳未満の小児にはリネゾリドとして1回10mg/kgを8時間ごとに経口投与する。なお、1回投与量として600mgを超えないこと。 1回量を処方するシステムであれば間違えなかった可能性がある。 背景要因に「鑑査者はあまり調剤しない薬剤のため不慣れであった」とあるが、不慣れであるからこそ添付文書などの確認が必要である。 当事者に記載された薬剤師2名の職種経験年数が1年8ヶ月と2年8ヶ月であるため、院内での教育システムについても検討が必要であろう。 		

No.	事故の内容	背景要因の概要	改善策
3	<p>医師は、バクタ配合顆粒を処方する際、D I室に確認した。1日量4～8mg/kgが成分量(トリメトプリム)での換算と気付かず、患児の体重が6kgであることから、1日量を成分量のまま25mg(0.025g)と計算し、バクタ配合顆粒として0.025gで処方した。本来の予定投与量は1日量0.4gであった。調剤者は用量が少ないと感じたが、添付文書で確認した際、製剤量と成分量を見間違えたため医師に疑義照会を行うことなく調剤を行った。調剤鑑査者も同じく用量が少ないと感じながらも間違いと思わずに疑義照会を行わず交付した。1ヶ月後、薬剤師の指摘にて過少投与に気付き、通常量に変更した。</p>	<p>医師はバクタ配合顆粒の小児用量について添付文書で確認した。成人には製剤量で、小児には配合成分の1つであるトリメトプリムの成分量で記載されていたが、その点に気付かず、小児のトリメトプリム投与量である4～8mg/kgをバクタ配合顆粒の製剤量として計算してしまった。計算値も適正な範囲であると判断した。当院では、倍散など成分量と製剤量が異なる薬剤は成分量で処方することになっている。ただし、配合剤は配合されている個々の薬剤の量で処方できないため、製剤量として処方することになっている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・処方量が成分量の場合と製剤量の場合があるので注意が必要であり、入力方法を統一出来れば、より安全である。
<p>専門分析班の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> ・バクタ配合顆粒は、有効成分が2種類入った配合剤であり、小児科医であれば処方時に注意する薬剤の一つである。 ・配合剤を処方する場合、体重から有効成分の量(成分量)を計算し、さらに製剤量に換算する必要がある。 ・小児とはいえ、1日量0.025gは少ないため、薬剤師の処方監査で処方の誤りに気付けるとよい。薬剤師は、処方量が少ないと感じた際に、別の薬剤師に確認するなど疑問を解決する行動に移せると良いだろう。 ・1ヶ月後に薬剤師が処方量の誤りに気付いており、そのきっかけを検討できれば、今後の医療安全の参考になると思われる。 			
4	<p>0歳0ヶ月の患者にアルダクトン0.01g/日(1回0.003g)の内服を開始した。3日後に0.04g/日へ増量し、この時点では1回0.003gと1回0.01gの薬袋に分かれていた。5日後に医師は7日後の昼分からのアルダクトンを処方する際、1日量0.04gのところを誤って10倍の0.4gとオーダーした。薬剤師Aが処方監査を行い、現在は1回量0.013gであることを処方箋に記載した。薬剤師BとCが調剤・鑑査を行い払い出した。7日後の8時頃、処方指示画面で看護師Dはアルダクトンの増量に気付き、看護師Eへ確認したが「2袋になっていたものが1袋になったから。」と返答があった。15時頃、看護師DとFが配薬準備を行い、看護師EとFで投与した。17時頃、病棟薬剤師が同日昼より10倍量になっていることに気付き、過量投与に気付いた。</p>	<p>処方オーダー時「処方指示」画面で前回指示との比較確認を行わなかった。処方監査時、処方指示画面で前回量を確認し1回量の「0.013g」を記載したが、0.039g(1日量)を暗算し≒0.4g(1日量)と誤認した。調剤者、監査者ともに適正量(年齢・体重)であるかの確認を怠った。看護師Dが増量に気付いた場面で、看護師Eは「処方指示」画面を共に確認しなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、処方オーダー時、「処方指示」画面上で前回指示との比較を確実に行う(診療科ルールの遵守)。 ・薬剤師は、調剤・監査時、年齢や体重等にもとづいた適正量であることを確認する(業務手順の遵守)。 ・疑義があった場合には、思い込みで判断せず、確認すべき現物を直接確認する。
<p>専門分析班の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> ・処方量を増量した際に、増量分を処方するのではなく、安全の観点から新たに処方しなおす方がよい。医療機関のシステムによっては、同薬剤の重複処方と見なされ処方できない場合もある。 ・患者の年齢(0歳0ヶ月)から、1日0.4gが処方された場合、薬剤師は疑義照会すべき処方量である。 ・監査時などに処方量を計算するときは暗算をやめ、計算機を使用することや、処方箋上にどのように監査を行ったか記録しておくことも重要である。 ・小児患者への処方量間違いをシステムでチェックするのは難しいが、ハイリスク薬などに限定して行っはどうか。 ・看護師が増量に気付いた場面が生かされず、確認が不十分で誤りが修正されなかったことは残念である。 			

4) 「投与量間違い」の背景・要因（医療事故情報）

「処方・指示」の事例のうち、「投与量間違い」の事例に記載されていた主な背景・要因を示す。

図表Ⅲ - 2 - 1 5 「処方・指示」の「投与量間違い」の主な背景・要因

医師
○入力時の誤り
<ul style="list-style-type: none"> ・医師は前回処方を見ながら入力する際に小数点の位置を見誤った。 ・処方をした耳鼻科の非常勤医師は、小児の用量に変更すべきと考えていたが成人の用量のまま処方した。 ・処方入力時の薬剤の単位がmgのところmLになっていることに気付かなかった。 ・医師3人でチェックしたが、mgとmLの間違いによる濃度の違いには気付かなかった。 ・小児科では注射オーダーする時に、単位をV（バイアル）からg（グラム）に切り替えることになっているが、医師は切り替えることを忘れた。
○体重換算による過量投与
<ul style="list-style-type: none"> ・体重から計算してセルシンシロップ0.1%を12mL処方したところ、添付文書に記載された量より多かった。
○年齢や体重の考慮不足
<ul style="list-style-type: none"> ・患者の体重を考慮することを怠り処方した。（複数報告あり） ・添付文書で年齢による推奨量を確認せずに処方した。
○添付文書の読み間違い
<ul style="list-style-type: none"> ・ザイボックス錠600mgの添付文書は、12歳以上は1日量が表記してあり、12歳未満は1回量を表記し8時間ごとに経口投与と書いてあり、読み間違いしやすかった。 ・医師はバクタ配合顆粒の小児用量について添付文書を確認したが、成人は製剤量で、小児は配合成分の1つであるトリメトプリムの成分量で記載されていた。
薬剤師
○処方監査間違い
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師は前回処方歴の0.02gを0.2gと見誤り、処方箋に「do」と明記したため、調剤者と調剤鑑査者の用量確認が疎かになった。 ・薬剤師は、「小児にしては多い」と感じたが、疑義照会や他の薬剤師へ相談せず、そのまま調剤し交付した。 ・薬剤師は処方監査を行った時に、同じ処方内のクラリシッドドライシロップ10%は体重あたりの投与量が少ないことには気付いたが、ファモチジン散は力価に換算しなかったため、過量投与に気付かなかった。
看護師
○確認不足
<ul style="list-style-type: none"> ・看護師は、抗生剤を投与することに集中してしまい、1回量まで確認することができなかった。 ・看護師は、薬剤のダブルチェックを3回行ったが、小児に対する薬剤量として多いのではないかと疑問を抱けなかった。 ・看護師は、日齢1～3の患者であっても量が少なすぎると気付いたが、出生後間もないためあえて少量投与を行うと思いつき主治医に確認をしなかった。
その他
<ul style="list-style-type: none"> ・乳酸カルシウム水和物を処方する際、院内処方では分子量から換算したカルシウム量（mg）で入力すると、薬剤部で実質の投与量に換算して払い出すルールがあった。院外処方の際に院内処方のルールで処方したため過少投与となった。 ・処方医は小児科医が作成した小児用の薬剤資料を参考にして処方を行ったが、薬剤資料にアスベリンの体重1kgあたりの量が1桁間違っていて記載されていた。

5) 「投与量間違い」の改善策（医療事故情報）

「処方・指示」の事例のうち、「投与量間違い」の事例が発生した医療機関の主な改善策を示す。

図表Ⅲ - 2 - 16 「処方・指示」の「投与量間違い」の主な改善策

医師
○処方時の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・医師は処方時に患者の体重を確認する。（複数報告あり） ・処方前に添付文書を確認する。（複数報告あり） ・処方時に薬剤の単位の確認をする。（複数報告あり） ・散剤の場合は、製剤量か分量かを確認したうえで用量計算を行う。 ・処方の確定前に再確認し、自信がなければ必ず上級医に確認する。
○疑義照会時の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師から疑義照会があったときは添付文書を確認してから返答する。
○教育
<ul style="list-style-type: none"> ・救命救急センターにおいて、研修医に対して小児患者への指導・教育を強化して、再発防止に努める。
薬剤師
○処方監査の実施
<ul style="list-style-type: none"> ・監査時、薬剤師は年齢や体重等にもとづいた適正量であることを確認する。（複数報告あり） ・小児の場合、薬剤師は必ず体重から投与量を計算して調剤する。 ・疑義照会をする際は、添付文書上では何mLまでかなど、疑義照会の意図がわかるようなコミュニケーションをとる。
看護師
○小児投与量の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・看護師は、小児の体重あたりの薬剤用量一覧表を作成し、病棟内に掲示する。 ・看護師は、体重あたりの標準薬剤使用量の早見表を作成し、薬剤の調製前に必ず量を確認を行う。 ・医師が指示した投与量が多いまたは少ないと感じたときは、医師に確認する。
システム変更
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部で検討を行い、入力時に「☆ツロブテロールテープ2mgは9歳以上に適応です」などとメッセージが出るようにした。 ・乳酸カルシウム水和物の処方、「g」での入力のみマスターを変更した。
その他
<ul style="list-style-type: none"> ・小児科で作成した小児用薬剤資料は、薬剤部にも内容の確認を依頼し共有する。

6) 「投与量間違い」のヒヤリ・ハット事例－疑義照会で処方が修正された事例－

「投与量間違い」のヒヤリ・ハット事例には、医師の処方への誤りに薬剤師が気づき、疑義照会したことで処方変更に至り、誤った量の薬剤が投与されることを未然に防いだ事例も報告されている。そこで、主な事例について、薬剤師が疑義があると判断した理由とともに示す。薬剤師が、患者の年齢や体重などの情報を基に処方監査を行い、医師の投与設計が正しいか確認することは重要である。

図表Ⅲ - 2 - 17 薬剤師が処方の誤りに気付いた「投与量間違い」のヒヤリ・ハット事例

剤形	処方・指示した薬剤名*	誤った処方	疑義があると判断した理由	修正後の処方	
投与量の入力間違い					
内服薬	散剤	プルスマリンA ドライシロップ1.5%	45mg/日 1日3回	45mg/日では成人量となり、小児量0.9mg/kg/日からすると多い	30mg/日 1日3回
		アシクロビル顆粒40% 「サワイ」	400mg/日 1日4回	2歳で体重13kgのため少ない	1000mg/日 1日4回
		タミフルドライシロップ3%	36mg/日 1日2回	新生児・乳児の場合、6mg/kg/日であり、患者の体重は9kgのため少ない	54mg/日 1日2回
		カロナール細粒20%	250mg/日 1日3回	1日量と1回量を間違えている可能性がある	750mg/日 1日3回
	水剤	カロナールシロップ2%	10mg/回 (必要時)	乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして10mg/kg/回であり、患者の体重は10kgのため少ない	100mg/回 (必要時)
外用薬	ナウゼリン坐剤	10mg/回	3歳以上の患者には、通常ドンペリドンとして1回30mgであり、4歳9ヶ月で体重は18kgのため少ない	30mg/回	
	アンヒバ坐剤小児用	100mg/回	体重換算すると適正量は200mgである	200mg/回	
用法の入力間違い					
内服薬	散剤	オノンドライシロップ10%	1日3回	添付文書上、1日2回投与する薬剤である	1日2回
	水剤	ザイザルシロップ0.05%	5mL/日 1日1回	1歳以上7歳未満の患者には2.5mL/回を1日2回で服用させる薬剤であるため用法が違う	2.5mL/回 1日2回

*販売名、規格、屋号が不明なものもある。

7) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の分析テーマ

－「小児において年齢別に処方量や剤形が異なる医薬品」に関する再発・類似事例－

本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業は、保険薬局で発生した、または発見されたヒヤリ・ハット事例を収集し、情報提供している。同事業には、医療機関で発生した処方量の誤りを薬局で発見した事例も多く報告されている。

同事業において公表した平成27年年報には、分析テーマの一つとして「小児において年齢別に処方量や剤形が異なる医薬品」に関する事例を取り上げている²⁾。体重によって処方量が決められている薬剤は多いが、年齢によって用法・用量が異なる薬剤もあり、注意が必要である。

<参考>薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

「小児において年齢別に処方量が異なる医薬品および年齢別処方量」

ブランド名 (成分名)	剤形 (規格)	小児の年齢別用法・用量		報告 回数
ホクナリン (ツロブテロール) (ツロブテロール 塩酸塩)	テープ (0.5mg、1mg、 2mg)	0.5歳～ 3歳未満	1回0.5mg 1日1回	6
		3歳～ 9歳未満	1回1mg 1日1回	
		9歳～	1回2mg 1日1回	
	ドライシロップ (0.1%)	—	1回0.02mg/kg (製剤量20mg/kg) 1日2回 (適宜増減可)	
アレロック (オロパタジン塩 酸塩)	顆粒 (0.5%)	2歳～ 7歳未満	1回2.5mg (製剤量0.5g) 1日2回	4
		7歳～	1回5mg (製剤量1g) 1日2回	
	錠・OD錠 (2.5mg、5mg)	7歳～	1回5mg 1日2回	
ザイザル (レボセチリジン 塩酸塩)	シロップ (0.05%)	0.5歳～ 1歳未満	1回1.25mg (製剤量2.5mL) 1日1回	3
		1歳～ 7歳未満	1回1.25mg (製剤量2.5mL) 1日2回	
		7歳～15歳未満	1回2.5mg (製剤量5mL) 1日2回	
	錠 (5mg)	7歳～15歳未満	1回2.5mg 1日2回	

(薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成27年年報 P.235 図表6-4を一部抜粋)

(4) 調剤の事例の分析

医療事故情報やヒヤリ・ハット事例として報告された小児へ投与する薬剤に関連した事例のうち、発生段階が「調剤」の事例について分析した。「調剤」の事例は、医療事故情報が6件、ヒヤリ・ハット事例が41件であった。

①当事者（薬剤師）の職種経験年数

発生段階が「調剤」の事例は薬剤師の調剤に誤りがあった事例であるため、当事者に薬剤師と記載されていた事例の職種経験年数を整理した。医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例とも5年未満が多かった。

図表Ⅲ-2-18 当事者（薬剤師）の職種経験年数

当事者（薬剤師）の職種経験年数	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
5年未満	5	21
5～9年	1	8
10～14年	0	4
15～19年	1	2
20年以上	1	3

※当事者に薬剤師と記載されていた事例のみ集計した。

②事例の分類

「調剤」の事例について分類して示す。「規格・剤形間違い」の事例が14件と多かった。ただし、ヒヤリ・ハット事例においては、患者に投与する前に誤りに気付いた事例も含まれる。

図表Ⅲ-2-19 「調剤」の事例の分類

分類	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計
規格・剤形間違い	1	13	14
薬剤取り違い	3	5	8
数量間違い	0	6	6
薬袋・水薬ラベルの記載間違い	0	5	5
調剤忘れ	0	3	3
患者取り違い	0	2	2
秤量間違い	0	2	2
分包紙の情報間違い	0	2	2
その他	2	3	5
合計	6	41	47

③事例に関連する薬剤の剤形

「調剤」の事例に関連する薬剤の剤形を分類した。内服薬の事例が多く、そのうち散剤の事例が12件であった。

図表Ⅲ - 2 - 20 「調剤」の事例に関連する薬剤の剤形

剤形		医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計	
内服薬	散剤	2	10	12	24
	水剤	1	5	6	
	錠剤	0	5	5	
	カプセル剤	1	0	1	
注射薬		2	14	16	
外用薬	吸入剤	0	3	3	7
	坐剤	0	2	2	
	外用剤	0	1	1	
	貼付剤	0	1	1	
合計		6	41	47	

④事例の内容

「調剤」の主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 2 1 「調剤」の主な事例

No.	区分	事例の内容	背景要因の概要	改善策
規格・剤形間違い				
1	ヒヤリ・ハット事例	日直勤務中にSPDが取り揃えたNICUの薬剤を鑑査した。アミカシン硫酸塩注射液100mgのところ200mgが入っていたが、鑑査者は気付かず払い出した。受け取った看護師も気付かなかった。翌日11時頃、病棟より注射薬の規格が違うと電話があり、交換した。	アミカシン硫酸塩注射液に100mgと200mgがあることは知っていた。しかし、鑑査した際には2規格あることに考えが及ばず、規格チェックが不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> 注射調剤であっても必要に応じてチェックを記載し、規格の確認を充分に行う。 NICUの患児にアミカシン硫酸塩注射液200mgを使用することは通常なく、小児患者への規格間違いの調剤ミスが続いていることから、調剤時に年齢を確認するため、調剤印を押す場所の下に年齢を表記させ、押印時に年齢を確認できるようなレイアウトに変更することになっている。調剤時に年齢を確認することにより、今回のような事例は減少するものと思われる。 規格間違いの調剤が続いているため、規格にチェックを入れる等の対応を取り、確認を怠らない。 ピッキングを行うSPDにも事例を共有してもらい、再発防止に努めてもらう。
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> 薬剤師は、処方箋とピッキングされた薬剤を調剤鑑査する際は、処方箋とモノが正しいかという視点で確認する必要がある。 薬剤のピッキングにバーコードを利用したり、集めたアンプルやバイアルの重量換算をしたりすることによって、他の薬剤の取り違いなどに気付ける仕組みを導入している医療機関もある。 処方箋に薬剤の棚番号を入れ、薬剤名ではなく棚番号で薬剤を探すと規格・剤形・名称類似に惑わされずにピッキングできる可能性がある。 				

No.	区分	事例の内容	背景要因の概要	改善策
秤量間違い				
2	ヒヤリ・ハット事例	3歳の患児にラシックス細粒4% 8mg、アルダクトンA細粒10% 8mgを当院外来で処方した。家族は保険薬局で薬剤を受け取った。約1ヶ月後、気道症状により緊急入院し、持参薬の内服を開始した。計7回内服した時点で、持参した薬袋に用量が記載されていないことに担当看護師が気付いた。調剤明細書を見ると「アルダクトンA細粒10%0.8g」と記載されており、薬剤師に薬包の確認を依頼した。その結果、アルダクトンA細粒が80mgで調剤されていることが分かり、投与を中止した。保険薬局で薬剤を受け取った後、残薬があったため自宅では内服していなかった。	保険薬局に担当医が問い合わせたところ、誤って10倍量を調剤したことが分かった。持参薬を受け取り、処方指示をする際に、持参した薬袋に「用法 1日2回 35日分朝・夕食後に服用、1回に粉薬各1包（2種類）、ラシックス細粒4%、アルダクトンA細粒10%、錠剤0.15錠（1種類）タナトリル錠5.5mg」と表記されており、用量は明記されていなかった。用量が記載された調剤明細書は見えていなかったことから、用量が不明な薬剤を投与していた。持参薬報告では特記事項はなく、確認した薬剤師も誤りに気づけなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 投与量が確認できない持参薬は投与しない。 薬袋の表記内容に用量がないことを把握した時点で、薬剤師へ相談、あるいはおくすり手帳など他の資料で確認するなどの対応を行い、指示された内容との照合を確実に行う。 処方されている薬剤の内容が確認できない場合は、持参薬を使用しないことを医師・薬剤師とも共有する。
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> 保険薬局の調剤間違いを医療機関で気付いた事例である。 秤量間違いとなった背景・要因は不明であるが、秤量する際に計算を誤った可能性がある。散剤の秤量などは、調剤する量が自動計算される散剤システムなどを使用しているところが多い。 薬袋に薬剤の用法・用量が記載されていない薬剤を投与することは危険である。 医療機関と近隣の保険薬局で事例の共有や勉強会を行うことなどを検討してはどうか。 				
No.	区分	事故の内容	背景要因の概要	改善策
その他				
3	医療事故情報	患児に、エナラプリル錠5MEEKを0.15mg（1日1回）、トラクリア錠62.5mgを8mg（1日2回1回4mg）処方した。エナラプリル錠とトラクリア錠はともに散剤がないため、錠剤を粉砕し乳糖を混ぜて調剤している。その際、エナラプリル錠の1回量は、1錠の0.03錠で調剤すべきところ、0.3錠で計算した。トラクリア錠は、1錠を16包に分割するところ、誤って2錠を16包に分割した。その結果、エナラプリル錠が10倍量、トラクリア錠が2倍量の過量投与となった。1週間後、新たに処方指示があり、薬剤師が前回の処方箋を確認して気付いた。過剰投与開始後3日目頃より、若干血圧が低めで経過し、経過観察中である。	錠剤を粉砕してオーダする場合、1回量のmg数を入力すると錠剤1錠の分量が表示される。今回、エナラプリル錠は1日量が0.03錠になっていたため、本来は1錠粉砕したものに乳糖を混ぜ33包作り、そのうちの7包とすべきところ、0.3錠で計算したため10倍量となった。トラクリア錠は、誤って2錠を16包に分割したため2倍量になった。調剤者は手計算した用紙を見ながら、粉砕した錠剤の空包装及び分包された包数などを目視で鑑査していたため、間違いに気付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 前回処方分の処方控えに手書きで計算式を残していたが、鑑査者も確認しやすいように、薬剤名、1日量、回数、日数を入力し「粉砕する錠数」が整数となるよう日数変更する。 必要包数、破棄包数、全体量が自動計算される「錠剤粉砕計算シート」を作成した。 散剤のない微量薬剤の粉砕処方ではできるだけ避けたいため、医師や製薬会社へ申し入れを行う。
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> 事例では、1回量のmgを錠に置き換えて調剤しているが、錠剤を粉砕する場合は、1回量（mg）×投与日数から全体量を計算して調剤するとのいのではないか。 新たに「錠剤粉砕計算シート」を作成しているが、このシートにおいても「0.03錠」を入力するところから始まるため、ここで「0.3錠」と入力の間違えてしまうと同じ誤りになってしまう可能性がある。一度間違えると正しい投与量に直すのは難しいため、計算を他者に確認してもらうなどの工夫が必要であろう。 剤形が錠剤だけであった薬剤の中には、散剤や顆粒剤などの剤形を増やしているケースもある。小児の場合、1回量が微量であるため、可能であれば錠剤以外の剤形が販売されることが望まれる。 				

(5) まとめ

「小児へ投与する薬剤に関連した事例」をテーマに設定して2018年1月～6月にヒヤリ・ハット事例を収集し、2015年以降に報告された医療事故情報とともに事例を概観した。医療事故情報は136件であり、そのうち発生段階が「投与」の事例が54件、「処方・指示」の事例が46件であった。ヒヤリ・ハット事例は486件であり、発生段階が「投与」の事例が306件と多かった。患者の年齢は、どちらも0歳の事例が多かった。

さらに本報告書では、「処方・指示」と「調剤」の事例について、それぞれ分析を行い、主な事例を専門分析班で議論された内容と共に紹介した。「処方・指示」の事例では「投与量間違い」が多く、特に「数値の入力間違い」の事例が大半を占めていた。数値や単位の入力間違いにより、投与量は大きく変わってくるため、注意が必要である。「投与量間違い」のヒヤリ・ハット事例では、薬剤師が医師の処方間違いに気付いて疑義照会を行い、処方の修正に至った事例も多く報告されていることから、薬剤師による処方監査の役割は大きい。

また、「調剤」の事例では、「規格・剤形間違い」の事例が多かった。「調剤」の主な事例を専門分析班で議論された内容と共に紹介しているため参考にしていただきたい。

本テーマは次の第55回報告書でも継続して取り上げ、発生段階が「準備・調製」の事例と「投与」の事例について分析を行うこととしている。

(6) 参考文献

1. ザイボックス錠600mg添付文書. ファイザー株式会社. 2014年8月改訂(第17版).
2. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成27年年報【6】「共有すべき事例」の再発・類似事例—小児において年齢別に処方量や剤形が異なる医薬品に関する事例—. http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/year_report_2015_T006.pdf (参照2018-06-20).

【2】ガイドワイヤーの破損に関連した事例

中心静脈カテーテル、腎瘻、PTCD（経皮経肝胆道ドレナージ）など、様々なカテーテル・チューブを挿入する際にガイドワイヤーが用いられている。ガイドワイヤーには、単品で販売されているものと、カテーテル挿入用のキット製品に入ったものがある。また、ガイドワイヤーの中には、カテーテル・チューブ内での摩擦を抑えるため、親水性のコーティングが施されたものがある。

本報告書分析対象期間（2018年4月～6月）に、腎瘻造設時にガイドワイヤーのコーティングが金属針によって剥離し、体内に残存した事例が1件報告された。そこで、事例を過去に遡って検索し、ガイドワイヤーの破損に関連した事例を分析した。

（1）発生状況

①対象とする事例

報告された医療事故情報の中から、キーワード「ガイドワイヤ」を含み、さらにガイドワイヤーの破損に関連した下記のいずれかのキーワードを含む事例を検索し、そのうち、カテーテル・チューブ挿入時にガイドワイヤーが破損した事例を対象とした。

キーワード				
遺残	亀裂	金属	コーティング	残存
切断	損傷	断裂	はがれ	剥がれ
剥離	破損	破断	離断	

②報告件数

2013年1月から2018年6月までに報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は17件であった。

図表Ⅲ - 2 - 22 報告件数

報告年	2013	2014	2015	2016	2017	2018 (1～6月)	合計
件数	4	2	1	4	5	1	17

(2) 事例の概要

① 実施した手技

ガイドワイヤーの破損に関連した事例において実施した手技を示す。腎瘻造設術が最も多く8件であり、次いで中心静脈カテーテル挿入が4件であった。

図表Ⅲ - 2 - 2 3 実施した手技

実施した手技	件数
腎瘻造設術	8
中心静脈カテーテル挿入	4
P I C C (末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル) 挿入	2
皮下用ポート及びカテーテル挿入	1
P T C D (経皮経肝胆道ドレナージ)	1
経皮的膿瘍ドレナージ	1
合計	17

② 発生場所

発生場所を整理して示す。放射線撮影室または治療室が最も多く、次いで手術室が多かった。

図表Ⅲ - 2 - 2 4 発生場所

発生場所	件数
放射線撮影室・治療室	10
手術室	6
病棟処置室	1
合計	17

③ 当事者の職種経験年数と関連診療科

対象事例17件の当事者職種はすべて医師であった。当事者の職種経験年数に関係なく報告があることから、経験年数が長くてもガイドワイヤーやキット製品の使用方法に関する知識が十分でなかったなどの要因が考えられる。

関連診療科は様々な診療科が報告されており、泌尿器科が6件と最も多かった。

図表Ⅲ - 2 - 2 5 当事者の職種経験年数

職種経験年数	件数
5年未満	4
5年～9年	4
10年～14年	5
15年～19年	5
20年以上	2

※当事者は複数選択が可能である。

図表Ⅲ - 2 - 26 関連診療科

関連診療科	件数
泌尿器科	6
外科	3
呼吸器外科	2
婦人科	2
内科	1
麻酔科	1
小児科	1
小児外科	1
心臓血管外科	1
整形外科	1
その他	1

※関連診療科は複数選択が可能である。

④ ガイドワイヤーの破損の状況

事例に記載された内容から、ガイドワイヤーの破損の状況を整理した。ガイドワイヤーのコーティングが剥離した事例が11件と多かった。

図表Ⅲ - 2 - 27 ガイドワイヤーの破損の状況

ガイドワイヤーの破損の状況	件数
コーティングの剥離	11
先端部分の切断	3
コーティングの剥離と先端部分の切断	2
詳細不明	1
合計	17

⑤ 患者への影響

対象事例の「事故の程度」では「死亡」や「障害残存の可能性が高い」が選択された事例はなかったが、「治療の程度」では「濃厚な治療」が選択された事例が8件あった。カテーテルが破損した後に行った処置について記載されていた事例の内容を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 28 ガイドワイヤーの破損と行った処置

実施した手技	破損の状況	その後に行った処置
腎瘻造設術	コーティングの剥離	全身麻酔下に膀胱鏡にて把持鉗子で4cm、1.2cm、0.8cm長の3つのコーティングを回収した。
	先端部分の切断	異物除去術を実施した。
中心静脈カテーテル挿入	先端部分の切断	破断したガイドワイヤーを経腎瘻的に回収した。
中心静脈カテーテル挿入	コーティングの剥離	急遽耳鼻科医師に依頼し、頸部を切開して遺残したコーティングを取り出した。
PICC挿入	先端部分の切断	全身麻酔下に切開を行い遺残したガイドワイヤーを除去した。

(3) 事例の分析

① 事例の分類

事例に記載された内容から、親水性のガイドワイヤーを添付文書上使用しないこととされている金属針と併用した事例と、ガイドワイヤーの操作が適切でなかった事例に分類した。

図表Ⅲ - 2 - 29 事例の分類

内容	件数
親水性のガイドワイヤーと金属針を併用した	10
ガイドワイヤーの操作が適切でなかった	4
不明	3
合計	17

② 親水性のガイドワイヤーと金属針を併用した事例

親水性のガイドワイヤーと金属針を併用した事例10件について分析を行った。

1) 事例の内容

親水性のガイドワイヤーと金属針を併用した主な事例を紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 30 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	子宮癌による両側尿管狭窄に対して、緊急両側経皮的腎瘻造設術を施行した。左腎瘻造設は問題なく施行した。右腎瘻造設時に腎盂内に挿入したガイドワイヤーを引き抜いたところ破断し、断端部より先端が右腎盂尿管内に残存した。なお、右腎瘻は予定通り造設した。後日、破断したガイドワイヤーを経腎瘻的に回収することとして、10日後に遺残したガイドワイヤーを摘出した。	ガイドワイヤー操作中にやや抵抗があった。ジップワイヤー（親水性のガイドワイヤー）は先端の取り回しがよく使用しやすいため、以前から使用していた。ジップワイヤーは金属針との使用は禁忌という事実を知らずに使用していた。	<ul style="list-style-type: none"> ガイドワイヤー操作時に抵抗があった場合は慎重に操作する。 腎瘻造設時は、腎瘻造設用セット内の金属針と金属ワイヤーを使用することを徹底する。 親水性ガイドワイヤー挿入が必要な場合は、金属ワイヤーにダイレーターもしくはシースを乗せ換えた上で使用する。
2	右鎖骨下より中心静脈カテーテル（ヒックマンカテーテル）を留置した。その際、ガイドワイヤーが上方に行ったことを透視で確認した。透視下でガイドワイヤーを引いている時に軽度抵抗を認めたため、穿刺針とともに抜去した。その際、透視下で体内に金属片が残存していることを認めた。また、抜去したガイドワイヤーの先端15cmほどの部分はコーティングが剥がれている状態であった。	ヒックマンカテーテルには専用のガイドワイヤーがあるが、担当した医師はガイドワイヤーの安定性がよいので以前からラジフォーカスガイドワイヤーを使用していた。この製品は、金属針や金属製外套管に使用しないよう注意書きされており、本来の用途ではない使用方法をとっていた。	<ul style="list-style-type: none"> ガイドワイヤーの操作を行う場合には穿刺針を抜いてから行う。 ガイドワイヤーの選択において用途に合った器具の選択を遵守する。

2) 使用したガイドワイヤーと穿刺針

事例に記載された内容から、使用したガイドワイヤーと穿刺針を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 3 1 使用したガイドワイヤーと穿刺針

実施した手技	使用したガイドワイヤー	使用した穿刺針	件数
腎瘻造設術	ラジフォーカスガイドワイヤー	金属針	2
		超音波穿刺針（金属針）	1
		ネフロストミーキットの穿刺針	1
	ジップワイヤー	金属針	1
	バードインレイオプティマス Tent セットの パイオラックス親水性ガイドワイヤー	金属針	1
中心静脈カテーテル挿入	ラジフォーカスガイドワイヤー	ヒックマンカテーテルキットの穿刺針	1
皮下用ポート及びカテーテル挿入	親水性ガイドワイヤー	C V ポートセットの金属針	1
P T C D	ラジフォーカスガイドワイヤー	P T C D 用の穿刺針	1
経皮的膿瘍ドレナージ	ラジフォーカスガイドワイヤー	金属針	1
合計			10

※ガイドワイヤー、穿刺針は事例に記載された名称を掲載した。

3) 添付文書の記載内容

事例に関連したガイドワイヤーは、いずれもカテーテル内での摩擦を抑える親水性コーティングが施された製品であった。これらのガイドワイヤーは、添付文書に「金属針や金属製外套管は使用しないこと」などと記載されている。しかし、その記載場所は【禁忌・禁止】のほか【使用上の注意】、【使用方法等】と様々であり、医療者が十分に内容を把握していなかった可能性も考えられる。

図表Ⅲ - 2 - 3 2 事例に関連したガイドワイヤーの添付文書の記載内容^{1) ~4)}

販売名	添付文書の記載場所	金属針との併用に関する記載内容
ラジフォーカス ガイドワイヤーM [※]	【禁忌・禁止】	<使用方法> 金属針や金属製外套管は使用しないこと。[金属針や金属製外套管を使用して本品を引いたり本品を留置した状態で金属針や金属製外套管を前進させたりすると、本品の破損、切断の可能性がある。]
親水性ガイドワイヤー		2. 金属針や金属製外套管は使用しないこと。[金属針や金属製外套管を使用して本品を引いたり本品を留置した状態で金属針や金属製外套管を前進させると、本品の破損、切断が生じ体内に残存する可能性があるため]
ジップワイヤー	【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意	(8) 本品を、金属製のカニューレ又はニードルと併用して挿入、抜去等の操作を行わないこと。コーティングが剥離し、回収する必要が生じることがある。機器の機能を確実にし、それに伴う患者の安全を確保するため、金属製外套管を使用する場合には細心の注意を払うこと。初期留置時にニードルを使用する場合は、プラスチック製を使用することを推奨する。
バード インレイ オプティマ ステント セット	【使用方法等】 2. 使用方法等に関連する使用上の注意	<ガイドワイヤ> (2) ガイドワイヤが損傷、断裂するおそれがあるので、金属針や金属製外套管等を用いてガイドワイヤの挿入、抜去を行わないこと。また、金属部分が直接ガイドワイヤと接触する可能性があるカテーテル類(金属製ダイレータ等)と併用しないこと。

※ラジフォーカスガイドワイヤーMには5種類あり、いずれも親水性コーティングが施されている。本表には代表的な製品を掲載した。

4) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 3 3 主な背景・要因

○知識不足
<ul style="list-style-type: none"> ・ジップワイヤーは金属針との使用は禁忌という事実を知らずに使用していた。 ・ラジフォーカスガイドワイヤーの添付文書には金属針や金属製外套管は使用しないこととなっているが、そのような危険性を持っているという認識が足りなかった。 ・以前にも使用した経験があり、問題はないと考えていた。
○キット製品を使用中に単品のガイドワイヤーを追加して使用した
<ul style="list-style-type: none"> ・付属のガイドワイヤーを使用したが進まなかったため、ラジフォーカスガイドワイヤーを使用した。 ・付属のガイドワイヤーを挿入したが抵抗を感じたため、親水性ガイドワイヤーに変更した。 ・付属のガイドワイヤーが途中で使用不能となり、追加のガイドワイヤーが必要となった。しかし、付属のガイドワイヤー単品の院内採用はなかったため、ラジフォーカスガイドワイヤーを使用した。
○ガイドワイヤーの選択の誤り
<ul style="list-style-type: none"> ・ヒックマンカテーテルには専用のガイドワイヤーがあるが、担当した医師はガイドワイヤーの安定性がよいので以前からラジフォーカスガイドワイヤーを使用していた。 ・腎瘻造設時、ガイドワイヤーの挿入が困難と予想したため、超音波穿刺針（金属針）とラジフォーカスガイドワイヤーを併用した。 ・ジップワイヤーは先端の取り回しがよく使用しやすいため、以前から腎瘻造設時に使用していた。 ・順行性下部尿管造影を同時に施行する必要があったため、腎瘻造設時に尿管ステント用の長い親水性ガイドワイヤーを用いた。

5) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 3 4 事例が発生した医療機関の改善策

○適切なガイドワイヤーの選択
<ul style="list-style-type: none"> ・ガイドワイヤーの選択において用途に合った器具の選択を遵守する。 ・金属針を使用する際、ラジフォーカスガイドワイヤーを使用してはならないことを周知する。 ・金属針を使用した場合には、尿管ステント用の親水性ガイドワイヤーを使用しない。 ・腎瘻造設時は、腎瘻造設用セット内の金属針と金属ワイヤーを使用することを徹底する。
○添付文書・使用説明書の参照
<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器を使用する際には、必ず使用説明書を読む。
○事例の共有
<ul style="list-style-type: none"> ・事例の共有を目的に、親水性ガイドワイヤーの警告や禁忌情報を抜粋した文書を作成し、全医師に配布した。また、同用紙を放射線科・手術室の看護職員にも配布し、各部署で添付文書と一緒に読み合わせを行った。

③ ガイドワイヤーの操作が適切でなかった事例

ガイドワイヤーの操作が適切でなかった事例4件は、すべてキット製品内のガイドワイヤーと穿刺針を使用した事例であった。このうち、中心静脈カテーテルやP I C C挿入の際、ガイドワイヤー挿入時に抵抗があり、抜去する際にガイドワイヤーのみを引っ張ったところ破損した事例が3件、P I C C挿入の際にガイドワイヤーは抵抗なく進んだが、ループを形成していたためガイドワイヤーのみを引き戻したところ破損した事例が1件あった。いずれの事例も、添付文書上行わないこととされている操作を行い、ガイドワイヤーの破損が起きていた。

1) 事例の内容

ガイドワイヤーの操作が適切でなかった主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 3 5 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
ガイドワイヤー挿入時に抵抗があり、抜去する際にガイドワイヤーのみを引っ張ったところ破損した事例			
1	患者が手術室に入室後、麻酔科医師が中心静脈カテーテルを挿入した。医師は、ガイドワイヤーの挿入途中で抵抗を感じ、20cm以上進まなくなり、力をかけたところガイドワイヤーのみ抜去となった。抜去したガイドワイヤーの先端を見てみると、先端部分が通常より細く線維状になっているため、先端部の体内遺残を疑い、X線撮影で遺残が見つかった。急遽耳鼻科医師に依頼し、頸部を切開して遺残部分を取り出した。	経験不足であった。	<ul style="list-style-type: none"> ガイドワイヤー挿入が円滑でない場合、金属針・ガイドワイヤー・カテーテルなどをまとめて抜去し、金属針で挿入物が切断されないよう注意する。 超音波画面だけでなく、実施者も介助者も手元を観察し、刺入が深すぎないか観察する。 針先は超音波で確認し、慎重に刺入を行い、見失ったら再穿刺を試みる。
P I C C挿入の際にガイドワイヤーは抵抗なく進んだが、ガイドワイヤーのみを引き戻したところ破損した事例			
2	透視下で、P I C C用マイクロイントロデューサーキットを用い、右上肢から挿入を開始した。キット内の21Gセーフティ針で穿刺し、ガイドワイヤーを挿入した。抵抗なくガイドワイヤーが10cm程度進んだところで、透視で確認したところ、ガイドワイヤー先端は穿刺部から5cm程度の部位にあり、ループを形成した状態で中枢側に進んでいた。ガイドワイヤーを引いたところ抵抗が有り、ガイドワイヤーはアンラベルの状態となった。放射線科血管内治療担当医に連絡し、エコー、透視で、ガイドワイヤーの先端は穿刺部の血管外の皮下組織にあることを確認した。ガイドワイヤーを残したまま、セーフティ針を抜去した。皮膚切開を加え、ガイドワイヤーの抜去を試みたが、操作中にガイドワイヤーの先端1～2cmが切断し、遺残となった。	添付文書には「穿刺ニードルが刺入された状態でガイドワイヤーのみを引き戻さないこと。(針先によるガイドワイヤーの損傷や剪断を避けるため)」と記載されているが、今回同行為を行った。また、この内容を知っている医師が少ないということも判明した。当院放射線科ではキット内の金属製の穿刺針でなく、金属製以外の外筒がついた穿刺針を使用しているが、その理由が添付文書に基づいたものという認識では無かった。	<ul style="list-style-type: none"> 「穿刺ニードルが刺入された状態でガイドワイヤーのみを引き戻さないこと。(針先によるガイドワイヤーの損傷や剪断を避けるため)」を院内で周知する。 穿刺針が金属製以外のイントロデューサーキットへの変更を検討する。

2) 使用したキット製品

事例に記載された内容から、使用したキット製品の販売名を示す。

図表Ⅲ - 2 - 3 6 使用したキット製品

実施した手技	販売名	件数
中心静脈カテーテル挿入	CVレガフォース EX	1
	SMAC プラス	1
PICC挿入	PICC キット (セルジンガータイプ)	1
	グローションカテーテル (マイクロイントロデューサー)	1
合計		4

3) 添付文書の記載内容

事例に関連したキット製品のガイドワイヤーの操作に関する添付文書の記載内容を紹介する。中心静脈カテーテルやPICCのキット製品には、添付文書に「ガイドワイヤーを挿入する際、動かなくなったり、異常な抵抗を感じたりした場合は、操作を中止し、穿刺具ごと抜去すること」などと記載されているものがあり、注意が必要である。

また、PICCの挿入キットであるグローションカテーテル (マイクロイントロデューサー) の添付文書には、「穿刺針内にガイドワイヤを挿入している状態で、ガイドワイヤのみを操作しないこと。万一、穿刺針を挿入した状態で、ガイドワイヤを引き戻さなければならない場合には、穿刺針及びガイドワイヤの両方を一体化して引き戻すこと。」と記載されている。医療機器を使用する際には、添付文書の内容を確認しておき、注意事項を遵守することが重要である。

図表Ⅲ - 2 - 3 7 事例に関連したキット製品の添付文書の記載内容^{5) ~8)}

販売名	添付文書の記載場所	ガイドワイヤーの操作に関する記載内容
CVレガフォース EX	【警告】	<p><使用方法></p> <p>(4) 穿刺後にガイドワイヤーを挿入する際、動かなくなったり、異常な抵抗を感じたりした場合は、操作を中止し、穿刺具 (導入針、シリンジ、Yハブ、アドバンサー及びそれらの組合せ等。以下、穿刺具。) ごと抜去すること。[血管の損傷やガイドワイヤーの破損が生じる可能性がある。]</p>
SMAC プラス	【警告】	<p><使用方法></p> <p>3. 挿入具を介してガイドワイヤを挿入後、抵抗が強く容易に抜去できないときは、ガイドワイヤを無理に引っ張らず、挿入具とともに抜去すること。[ガイドワイヤを無理に引っ張ると、破損したり先端が切れて血管内に残るおそれがあり、血管等に損傷を与えるおそれがあるため。]</p>

販売名	添付文書の記載場所	ガイドワイヤーの操作に関する記載内容
PICC キット (セルジンガータイプ)	【警告】	<p><使用方法></p> <p>3. プラスチックカニューラ針を介してガイドワイヤーを挿入後、抵抗が強く容易に抜去できないときは、ガイドワイヤーを無理に引っ張らず、挿入具とともに抜去すること。[ガイドワイヤーを無理に引っ張ると、破損したり先端が切れて血管内に残るおそれがあるため。]</p>
	【使用方法等】	<p>(7)</p> <p><注意>ガイドワイヤー挿入時に抵抗があるときはカニューラ内でガイドワイヤーを引き戻さないこと。ガイドワイヤーとカニューラを同時に引き抜いた後、新たに別のカニューラ及びガイドワイヤーを用いて再び操作を行うこと。</p>
グローションカテーテル (マイクロイントロデューサー)	<p>【使用方法等】</p> <p>2.使用方法等に関連する使用上の注意</p>	<p>(2) 静脈穿刺及びカテーテルの挿入</p> <p>4) 血管内を必要な長さだけガイドワイヤーを進める。抵抗があった場合、ガイドワイヤーを進めないこと。ガイドワイヤーは必要以上に動かさないこと。また、穿刺針内にガイドワイヤーを挿入している状態で、ガイドワイヤーのみを操作しないこと。万一、穿刺針を挿入した状態で、ガイドワイヤーを引き戻さなければならない場合には、穿刺針及びガイドワイヤーの両方を一体化して引き戻すこと。[針先によりガイドワイヤーが損傷もしくは切断し、血管や臓器の穿孔及び損傷のおそれがある。]</p>

4) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 38 主な背景・要因

○ガイドワイヤーの不適切な操作
<ul style="list-style-type: none"> ・抵抗を感じていたが、ガイドワイヤーを単独で操作（抜き差し）していた。抵抗を感じたのであれば、穿刺針と一緒に抜き差しを行うべきであった。 ・ガイドワイヤー操作に一定の抵抗を感じながらも、再穿刺を避けたい気持ちから、多少の抵抗であれば問題ないとの意識が働いたものと思われる。
○知識不足
<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書には「穿刺ニードルが刺入された状態でガイドワイヤーのみを引き戻さないこと。（針先によるガイドワイヤーの損傷や剪断を避けるため）」と記載されているが、今回同行為を行った。 ・添付文書の内容を知っている医師が少ないということが判明した。
○経験不足
<ul style="list-style-type: none"> ・経験不足であった。

5) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 39 事例が発生した医療機関の主な改善策

○安全なガイドワイヤー操作の徹底
<ul style="list-style-type: none"> ・ガイドワイヤー挿入が円滑でない場合、金属針・ガイドワイヤーをまとめて抜去し、金属針でガイドワイヤーが切断されないよう注意する。 ・金属針使用の危険性を再認識し、細心の注意を払って操作する。 ・必要に応じて透視下による挿入を選択する。
○添付文書の内容の周知
<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書の内容「穿刺針内にガイドワイヤを挿入している状態で、ガイドワイヤのみを操作しないこと」を院内で周知する。
○デバイスの選択
<ul style="list-style-type: none"> ・穿刺針が金属製以外のイントロデューサーキットへの変更を検討する。 ・今後は出血リスクの高い症例を除いて、できる限りガイドワイヤーの太いキットを選択する。 ・P I C Cの製品を変更する。
○研修会等の実施
<ul style="list-style-type: none"> ・実際に本キットを用いた場合のガイドワイヤー操作で、どの程度の抵抗があった場合にキンク状態となるか、あるいは切断に至るかを体感するため、スタイロフォームを用いて人為的に今回と同様の状況を作って体験してみる。

(4) まとめ

本テーマでは、ガイドワイヤーの破損に関連した事例について、事例の概要を整理し、親水性のガイドワイヤーと金属針を併用した事例と、ガイドワイヤーの操作が適切でなかった事例に分けて分析を行った。また、それぞれの主な事例を掲載するとともに、背景・要因や事例が発生した医療機関の改善策を紹介した。

親水性のガイドワイヤーと金属針を併用した事例では、ガイドワイヤーの添付文書上、金属針や金属性外套管は使用しないこととされていたが、使用する医師の知識が不足していたことが要因に挙げられていた。また、ガイドワイヤーの操作が適切でなかった事例では、いずれもキット製品が使用されていたが、各製品の注意事項を遵守しないとガイドワイヤーの破損が生じるおそれがある。使用するガイドワイヤーやキット製品の添付文書を参照し、使用上の注意事項を把握しておくことが重要である。

(5) 参考文献

1. ラジフォーカスガイドワイヤーM添付文書. テルモ株式会社. 2017年9月改訂 (第7版).
2. 親水性ガイドワイヤー添付文書. ゼオンメディカル株式会社. 2012年12月21日作成 (第4版).
3. ジップワイヤー添付文書. ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社. 2016年11月 (第3版).
4. バード インレイオプティマ ステント セット 添付文書. 株式会社メディコン. 2016年6月改訂 (第3版).
5. CVレガフォース EX添付文書. テルモ株式会社. 2017年10月改訂 (第6版).
6. SMAC プラス添付文書. 日本コヴィディエン株式会社. 2017年11月改訂 (第11版).
7. PICC キット (セルジンガータイプ) 添付文書. 2017年11月改訂 (第7版).
8. グローションカテーテル (マイクロイントロデューサー) 添付文書. 株式会社メディコン. 2017年5月改訂 (第7版).

【3】車椅子のフットレストによる外傷に関連した事例

車椅子は、病院や自宅など様々な場面で、歩行が困難な場合の移動に用いられる。車椅子に設置されている足置き（以下、フットレスト）は、車椅子乗車中の患者の足を置いておくために使用される。フットレストは必要に応じて上げたり下げたりする必要があり、乗車前後には上げておき、乗車中はフットレストを下ろして使用する。また、フットレストは車椅子の下方（足元）に位置しているため、患者にとっても介助者にとっても視界に入りにくい。さらに、フットレストは硬く、突起物や角があるため、皮膚が接触した際に外傷を負う可能性がある。

今回、本報告書分析対象期間（2018年4月～6月）に、看護師が患者を支えて車椅子からベッドに移乗する介助をした際に、患者の下腿に車椅子のフットレストが接触したため、患者が受傷した事例が1件報告された。そこで、本報告書では、事例を過去に遡って検索し、車椅子のフットレストによる外傷に関連した事例について分析した。

（1）発生状況

①対象とする事例

2012年以降に報告された医療事故情報のうち、「車椅子、車イス、車いす」のいずれかのキーワードを含み、さらに「フットレスト、フットサポート、フットプレート、足板、足置き、足おき、ステップ」のいずれかのキーワードを含む事例を抽出した。そのうち、患者がベッドや検査台などから車椅子、あるいは車椅子からベッドや検査台などへ医療者が患者を支えて移乗したり、移乗時に医療者が車椅子を患者に寄せたり、患者から引いたりした際に受傷した事例を対象とした。

②報告件数

2012年1月から2018年6月までに報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は35件であった。

図表Ⅲ - 2 - 40 報告件数

報告年	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018 (1～6月)	合計
件数	4	9	6	3	2	9	2	35

(2) 事例の概要

①発生場所と当事者職種

報告された事例の発生場所と当事者職種を示す。発生場所は病室が最も多かった。

図表Ⅲ - 2 - 4 1 発生場所と当事者職種

発生場所	件数	当事者職種	人数
病室	24	看護師	22
		理学療法士	3
		作業療法士	1
		介護福祉士	1
検査室	3	看護師	3
		診療放射線技師	1
浴室	3	看護師	3
		看護助手	1
機能訓練室	2	理学療法士	2
トイレ	2	看護師	2
SCU	1	看護師	3

※当事者職種は、複数回答が可能である。

②患者の年齢

報告された事例の患者の年齢を以下に示す。70歳代以上の患者の事例が多かった。

図表Ⅲ - 2 - 4 2 患者の年齢

患者の年齢	人数
50歳代	4
60歳代	6
70歳代	10
80歳代	7
90歳代	8
合計	35

③患者の状態

移乗時の患者の状態について、事例の報告項目にある「直前の患者の状態」に、移乗した際の患者の状態が記載されていた内容を図表Ⅲ - 2 - 4 3に示す。歩行障害や下肢障害により、移乗時に医療者の介助が必要であった患者が多かった。

また、事故の内容や背景要因などに、移乗時の患者の皮膚の状態について記載されていた内容を図表Ⅲ - 2 - 4 4に示す。皮膚が脆弱であると記載があった事例が22件と多かった。特に、皮膚が脆弱な患者では、フットレストが接触した場合に、皮膚に障害が起きやすく重症となる可能性があり、介助する際は接触をしないように注意する必要がある。

図表Ⅲ - 2 - 4 3 患者の状態

患者の状態	件数
歩行障害	22
立位保持困難	2
椎体圧迫骨折	2
筋力低下	2
関節リウマチ	1
大腿骨頸部骨折後	1
下肢障害	16
片麻痺	3
拘縮	1
筋力低下により立位保持困難	1
可動域制限あり	1
認知症・健忘	5
床上安静	2
薬剤の影響下	2

※患者の状態は、複数回答が可能である。

図表Ⅲ - 2 - 4 4 患者の皮膚の状態

患者の皮膚状態	件数
皮膚脆弱	22
ステロイド内服中	7
浮腫	7
透析中	1

④外傷の種類

フットレストに接触したことによる外傷の種類について以下に示す。裂創が23件と最も多かった。

図表Ⅲ - 2 - 4 5 外傷の種類

外傷の種類	件数
裂創	23
表皮剥離	5
切創	2
骨折	2
皮下血腫	2
創部離開	1
合計	35

⑤事例の分類

対象事例35件を分類すると、医療者が患者を支えて移乗した際に受傷した事例が26件、移乗の際に医療者が車椅子を患者へ寄せたり、患者から引いたりした時に受傷した事例が9件であった。

図表Ⅲ - 2 - 4 6 事例の分類

事例の分類	件数
患者を支えて移乗した際に受傷した事例	26
移乗の際に車椅子を患者へ寄せたり、患者から引いたりした時に受傷した事例	9

(3) 患者を支えて移乗した際に受傷した事例

①移乗の方向

移乗の方向について以下に示す。ベッドや検査台から車椅子へ移乗した事例が11件、車椅子からベッドや検査台へ移乗した事例が15件であった。

図表Ⅲ - 2 - 47 移乗の方向

移乗の方向	件数
車椅子へ移乗	11
車椅子から移乗	15

②事例の内容

患者を支えて移乗した際に受傷した事例について、主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅲ - 2 - 48 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
車椅子へ移乗した事例			
1	車椅子への移乗の介助の際、患者が完全に端座位の状態になるのを確認した。理学療法士が靴を履かせる際に姿勢保持が不安定であったため、看護師1名が後ろから支え、もう1名の看護師が右肩と右足を支えていた。端座位になっている、足底が床についているか、車椅子のフットレストがしっかり上がっているか、ロックがしてあるか、移乗しやすい位置にあるかを確認した後、理学療法士が患者の前方、看護師1名が車椅子の後方に入り右臀部を支え、左横からもう1名の看護師が左臀部を支えて移乗を行った。移乗の途中で、患者が「痛い」と言ったため確認すると、右膝下がフットレストに当たっており、出血していた。ガーゼで圧迫止血し医師に報告した。ベッドに戻り外科医師がキシロカインで局所麻酔し、7針縫合して、カラヤヘッシップで保護した。処置中から処置後までバイタルサインの変動はなく、両足背動脈の触知は可能であった。	介助者が3人いたが、お互いの声かけが不十分であった。それぞれが自分の介助する患者の身体の部位に集中し、患者の足が安全な状態であるか確認が不十分であった。立位から車椅子へ約110度の方向転換時に、両下肢の方向転換が上半身について来ず、膝が右斜めに傾いたことが考えられる。椎体の圧迫骨折などの既往もあり、歩行障害も出現していた。普段のリハビリや車椅子移乗の時に「しんどい」「嫌だ」などの言動があり、説明は行っていたが、移乗に際して患者の協力が得にくかった。	<ul style="list-style-type: none"> • 複数名で移乗の介助をする時は、事前にお互いの役割確認を行う。 • 普段から理学療法士と協力し、リハビリの様子などを情報共有する。 • 安全な車椅子移乗方法を理学療法士と話し合い、統一した方法で実施できるように看護師間でも共有する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	1 1時半、車椅子に移乗させるため患者に靴下を履かせた。その時は足背部に異常はなかった。車椅子への移乗を看護師1名で行った。車椅子に乗車後、患者は声を出して嫌がり、ベッドを指差しベッドに戻りたいという意志表示をした。側にいた看護師に声掛けし、2名で介助しベッドに戻した。1 4時、患者の足を観察すると足背部に腫脹と熱感があり、触れると痛みを訴えた。その後、整形外科にて右脛骨遠位病的骨折と診断された。	看護師1名で車椅子に移乗をした際、車椅子のフットレストに右足をぶつけ、骨折に至った。患者は右足関節部に変形拘縮があり、体重の負荷はかけられない。患者が介助者の身体につかまる事が出来るため、移乗は看護師1名で良いとしていた。体重が35kgであり、1名で介助するには安全面で不安を感じる看護師もいた（その時は援助を依頼する事になっていた）。患者は貧血と低栄養状態で、介助者に掴まる力は低下していたと考えられた。患者を抱きかかえるようにして介助を1名で行うと、患者の足下は見えない。検証すると、1名で介助を行った場合、患者の右足背部は上げられているフットレストに触れる状態にあったので、事故発生の場面では強く当たったことが考えられた。	<ul style="list-style-type: none"> 移乗の介助は2名で行う。 当院作成の「骨折事故防止マニュアルの移乗動作時の基本動作」（2人バージョン）に則り行う。
車椅子から移乗した事例			
3	車椅子からベッドへの移乗時、看護師1名で患者の両脇を抱え込み、付き添いの家族が腰を支え、ベッドに戻った。その時に患者が痛みを訴えたため確認すると、左下肢の皮下組織とともに皮膚が裂け、8cm×5cmにわたり筋膜が露出していた。当直医の診察後、皮下組織を4-0パイクリルで可及的に縫合後、3-0ナイロンで18針縫合した。	患者はベッド上で臥床していることが多く、移乗は看護師による全介助が必要であったが、付き添いの家族がおり、一度介助したことがあったため、看護師1名でもできると思った。車椅子のフットレストが強く下肢に当たった状態で移乗した。ズボンが持ち上がり、下腿は露出していた。全身浮腫がみられプレドニン内服中であり、皮膚は脆弱であった。	<ul style="list-style-type: none"> 複数の看護師で介助を行う。 フットレストにバスタオルをはさみ、介助する。 介助者の足を患者の外側にし、患者の足をフットレストから保護して移乗の介助をする。
4	1 7時頃にリハビリが終了し、病室で理学療法士と看護師の2名で車椅子からベッドへ移乗を介助した。その際に、左下腿がフットレストに接触し、左下腿を損傷した。	全身浮腫が強く、下腿にも浮腫があり皮膚が脆弱であった。個室から4人部屋に移動後初めての移乗の介助であり、スペースの確保および移乗時の下肢への注意が十分ではなかった。常に2名で介助していたが、それぞれの役割が明確でなかった。移乗時の人員が不足していた。	<ul style="list-style-type: none"> 病棟での看護師、理学療法士のカンファレンスの結果、移乗動作の際の介助者を増員することとした。 下肢の浮腫などにより皮膚が脆弱な患者の下肢にタオル等を巻き、皮膚を出来る限り露出せずに移乗を実施する。 患者の全身状態の情報共有をする。

③事例の背景・要因

1) 移乗に関わった医療者の人数について

移乗に関わった医療者の人数を以下に示す。1名で介助した事例が16件と最も多い。そのうち3件は、本来2名以上で介助することになっていたが、1名で介助した事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 49 移乗に関わった医療者の人数

移乗に関わった医療者の人数	件数
1名	16
2名	7
3名	2
不明	1

移乗に関わった医療者の人数に関する主な背景・要因を以下に示す。患者の状態が変化し以前に比べて介助が必要な状況になっていたが、1名での移乗が可能と判断し、患者がバランスを崩した際に支えきれずに受傷した事例や、本来2名以上で介助をすることになっていたが1名で介助した事例などがあった。

図表Ⅲ - 2 - 50 移乗に関わった医療者の人数に関する背景・要因

○1名で介助

- ・今まで1名で介助していたため大丈夫だと思ったが、患者の体重に負けて患者の下肢を引きずるような形になった。
- ・リハビリ中、軽介助で移乗しているのを見たため、1名で介助ができると判断し、立ち上がり時のみ介助しようと思ったが、患者が膝折れし、支えきれなかった。
- ・患者の意識レベルの変化とともに動作レベルにも変化があったが、普段と同じように1名で介助した。
- ・患者の足の動きが悪いため、反動をつけて1名で移乗した。

○複数名で行うところ1名で介助

- ・看護師による全介助が必要であったが、付き添い家族がいたため、看護師1名でもできると思った。車椅子のフットレスト部分が下肢に強く当たった状態で移乗した。
- ・2名で介助するべきところ、1名が他スタッフに呼ばれて退室した。残ったスタッフが1名でもできると思い介助したが、立ち上がりが不十分で膝折れした。
- ・1名での移乗の介助は困難であったが、情報が共有されておらず、患者が膝折れした際に支えきれなかった。
- ・可動域制限があり移乗は全介助であったこと、また、長時間の車椅子乗車後は下肢の動きが一層低下することから、介助者1名での移乗は難しかったが、1名で実施した。

○複数名で介助

- ・介助者3名が自分の介助に必死になり、患者の足元を見ていなかった。
- ・看護師3名で介助をすることで注意が散漫になった。

2) その他の背景・要因

1) で示した医療者の人数以外の背景・要因について、以下に示す。

図表Ⅲ - 2 - 5 1 その他の背景・要因

○車椅子の設置位置
<ul style="list-style-type: none"> ・患側に車椅子を設置していた。 ・ベッドに対して車椅子を平行に設置し、ベッドと車椅子の間にすき間があった。
○フットレストの確認
<ul style="list-style-type: none"> ・移乗の際にフットレストが上がっているか確認せずに移乗した。
○患者の下肢の位置確認
<ul style="list-style-type: none"> ・車椅子を挟んで患者の後方から介助していたため、患者の足元が見えなかった。 ・患者の右下肢に点滴が挿入されており、右下肢に注意していた。左下肢がフットレストに当たっていることに気付かなかった。 ・介助をした診療放射線技師は患者の点滴に注意をしており、足元を見ていなかった。
○介助方法
<ul style="list-style-type: none"> ・普段とは違う介助方法（普段であれば膝を介助者の足ではさんだ状態でロックして移乗するが、膝の間に足を入れて介助する方法をとった）で介助したため、右下肢に力が入り、伸展した状態での移乗となり、フットレストに右下腿が当たった。
○患者の状態の把握
<ul style="list-style-type: none"> ・検査室看護師は患者のADLを把握していなかった。 ・普段は担当の理学療法士が移乗を介助するが、不在であったため作業療法士が移乗を介助した。
○患者との意思疎通
<ul style="list-style-type: none"> ・車椅子を動かすため患者に動かないように声をかけたが、患者が止まらずに動いたためフットレストに当たった。
○移乗時の環境
<ul style="list-style-type: none"> ・個室から4人部屋に移動後、初めての移乗の介助であり、スペースの確保及び移乗時の下肢への注意が十分払えていなかった。 ・洗髪台周囲は両サイドに物品が置かれていたため、患者と看護師の立つ位置が離れ、患者の身体を支えながら車椅子を移動させる介助が出来なかった。

(4) 移乗の際に車椅子を患者へ寄せたり、患者から引いたりした時に受傷した事例

①車椅子の動き

車椅子の動きについて以下に示す。車椅子へ移乗する際に、医療者が車椅子を患者へ寄せた時に受傷した事例が1件、医療者が車椅子を患者から引いた時に受傷した事例が8件であった。

図表Ⅲ - 2 - 5 2 車椅子の動き

車椅子の動き	件数
車椅子を患者へ寄せた	1
車椅子を患者から引いた	8

②事例の内容

移乗の際に、車椅子を患者へ寄せたり、患者から引いたりした時に受傷した事例について、主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅲ - 2 - 5 3 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
車椅子を患者へ寄せた事例			
1	<p>15時頃、患者のバイタルサインに問題はなく、シャワー浴の許可も出ていたため、看護師と看護助手の2名でシャワー浴の介助をした。シャワー浴を済ませ、シャワーチェアから車椅子へ移乗の際、患者は手すりを持って立位になり、看護師は背部を支えていた。看護助手がシャワーチェアを外し、車椅子に入れ替えた時に患者が痛いと言い、看護助手が謝罪する場面があった。この時、車椅子のフットレストが左下肢に当たったようであったが、その場で下肢の観察は行わなかった。車椅子に座ってもらい、脱衣所に移動後、着衣介助を行った。左下肢の異常には気づかず、その後は患者からの訴えもなかった。そのため、看護師は担当看護師への申し送りや記録の必要性はないと判断した。20時15分、ナースコールがあり患者から左下肢の痛みの訴えがあった。その際、患者は「シャワー浴中に車椅子にぶつかって痛みがあった」と言った。左下肢は暗紫色を呈し腫脹しており、当直医の診察後、下肢の安静と挙上にて経過観察となる。21時20分、左下肢の腫脹の増強を認め再度当直医が診察した。22時35分、患者より痛みが強くなったとの訴えがあり、当直医指示により鎮痛剤内服したが痛みは軽減しなかった。不穏傾向にあり0時15分にリスパダール0.5mgを与薬し、翌朝まで下肢の安静と挙上、鎮痛薬投与で経過観察することとなった。3時の時点で水疱が形成され、腫脹が増強し、5時に水疱部から血性の浸出液が認められた。シャワー浴中に左下肢を打撲していたことが推定された。翌日、CTにて皮下巨大血腫を確認し、皮膚・血管外科を受診した。CTの結果、筋肉内のコンパートメントはないが、皮下のコンパートメントがあり、植皮が必要となった。</p>	<p>発作性心房細動のためにワーファリンを内服中であったが、前日のPT-INR：3.19のため事故発生日から中止していたことや、皮膚が脆弱していたことなどから、外的刺激に注意しケアや観察を行う必要があった。しかし、情報の共有が十分ではなかった。ワーファリンを当日から中止していたことに関して、当日の受け持ち看護師は把握していたが、シャワー浴を実施した看護師へは伝えていなかった、シャワー浴用の情報提供用紙には「特記事項なし」としていた。介助した看護師は車椅子のフットレストが下肢に当たった後の観察の重要性を理解出来ていなかったことが考えられる。介助した看護助手は、シャワーチェアと車椅子を入れ替える際、患者の足の位置が確認できていなかった。シャワー浴を介助した看護師が打撲した事実と状況を主治医・担当看護師に報告しておらず、継続した観察ができなかった。シャワー浴の介助を要する患者が多く、時間内に予定患者のシャワー浴を終えなければいけないという焦りがあった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・担当看護師とシャワー浴担当看護師間の情報共有・情報交換を行う。 ・看護助手からの連絡系統を明確にし、文書化する。 ・看護師が看護助手に移送や介助を指示する際は、看護師の責任のもと、適切な患者情報の提供と指示内容を示し、お互いに確認する。 ・看護師は看護助手からの実施報告を確認し、患者観察を行い、必要時は記録する。 ・移乗や動作の前に必ず声かけして足の位置を確認し、丁寧に車椅子を差し入れ、打撲に注意する。 ・フットレストの位置確認を行う。 ・浴室でシャワーチェアから車椅子に移乗することを止め、移動タイプのシャワーチェアに変更する（購入予定）。 ・シャワー浴介助日を分散した。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
車椅子を患者から引いた事例			
2	患者からトイレ希望のナースコールがあった。看護師は、患者を車椅子で病棟内トイレに搬送し、車椅子を真っすぐトイレの中に入れ、患者にフットレストを上げてもらうよう声をかけた。患者は、前屈みになってフットレストを上げたが、不十分な状態であった。看護師はそれに気づかなかった。患者が手すりにつかまって立ち上がり、方向を変えて便座に座ろうとしたため、そのまま車椅子を後ろに引いた。患者が「痛い」と言ったため見ると、左下腿外側を挫創し、出血を認めた。その後、皮膚科医師が診察し、創部洗浄と14針縫合処置となった。	病棟内に車椅子専用トイレがない。設備構造上トイレの入り口が狭いため、看護師が車椅子でトイレの介助をする際、フットレストが上がっているか観察しづらい。過去にも車椅子のフットレストによる挫創が院内で発生していたが、時間の経過と共にリスク感性が下がっていた。フットレストのカバーとして、クッション性のない物が取り付けられていた。前病棟より、患者は「皮膚が弱いので注意」と情報用紙に書かれていたが、下腿を包帯で保護するなどの対策は立てられていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 安全な車椅子使用のための技術教育を実施する。 皮膚が脆弱な患者のケアや皮膚の保護方法についての勉強会を実施する。 患者の情報の共有化を徹底し、看護計画に活かす。 フットレストのカバーをクッション性のあるものに変更する。

③事例の背景・要因

1) 車椅子の操作に関する背景・要因

車椅子の操作に関する主な背景・要因を以下に示す。

図表Ⅲ - 2 - 5 4 車椅子の操作に関する背景・要因

○フットレストの確認	・フットレストの状態を確認しておらず、十分に上がっていないまま車椅子を引いた。
○車椅子の操作方法	・看護師は左手で患者の背中を支え、右手で車椅子を動かしたが、まっすぐ後ろに引けず斜めに引いたため、下腿にフットレストが当たった。
○患者との意思疎通	・看護師が車椅子を引いている時に、患者は便器に座ろうと足を動かした。

2) その他の背景・要因

1) で示した車椅子の操作以外の背景・要因を以下に示す。

図表Ⅲ - 2 - 5 5 その他の背景・要因

○環境	<ul style="list-style-type: none"> 病棟内に車椅子専用トイレがなかった。 一般のトイレは、設備構造上入り口が狭く、看護師が車椅子でトイレの介助をする際、フットレストが上がりがきいていないことに気付かないまま車椅子を引いた。
○フットレストの保護	<ul style="list-style-type: none"> 皮膚が脆弱な患者の場合は、フットレストにカバーを着けるようにしていたが、全て使用中であったためカバーがない車椅子を使用した。 フットレストにカバーが着けてあったが、クッション性のない物であった。
○患者の下肢の保護	<ul style="list-style-type: none"> 患者は長期にステロイドを服用しており、皮膚損傷を起こしやすい状態であったため、下肢保護のレッグウォーマーを常用していたが、今回は着用していなかった。

(5) 事例が発生した医療機関の改善策

① 介助に関する改善策

車椅子のフットレストによる外傷に関連した事例について、事例が発生した医療機関の改善策のうち、介助に関する主な改善策を以下に示す。

図表Ⅲ - 2 - 56 介助に関する改善策

介助方法に関すること
○介助方法の検討・見直し
<ul style="list-style-type: none"> ・ 移乗に介助が必要な患者の観察点やアセスメントの方法、リスク予見の必要性についてカンファレンスを行い、今後の対策について検討し情報共有を行う。 ・ 安全な車椅子移乗方法を理学療法士と話し合い、統一した方法で移乗できるように看護師間でも共有する。 ・ 車椅子のフットレストや手すりが外れる場合は外して移乗する。 ・ 患者の状態に合わせて介助方法を選択する。 ・ 移乗時には、立ち上がりの姿勢を安定させてから移乗動作に移す。 ・ 移乗に全介助を要する患者は、出棟先での移動がある場合、ストレッチャーで移送する。
○介助者の確保
<ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師1名が他の用件で退室した時は、他の看護師に依頼するなどして、必ず2名で移乗の介助を行う。 ・ 介助に不安がある場合は複数人で行う。 ・ 車椅子への移乗は、2名以上の看護師で行う。
○役割分担の明確化
<ul style="list-style-type: none"> ・ 複数名で移乗の介助をする時は、事前にお互いの役割を確認する。 ・ 介助者全員が声を掛け合い、注意する箇所を明確にする。
○車椅子の設置位置
<ul style="list-style-type: none"> ・ ベッドサイドに車椅子が設置できるようスペースの確保を行い、健側に車椅子を設置し移乗の介助をする。
○フットレストの位置確認
<ul style="list-style-type: none"> ・ フットレストは十分に上げ、患者の下肢に触れないよう確認しながら車椅子を移動させる。
○下肢の位置確認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 移乗や動作の前に必ず声かけし、足の位置を確認してから丁寧に車椅子を差し入れ、打撲に注意する。
患者に関すること
○患者の状態の把握
<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者のADLを正しく把握する。 ・ 事前に病歴、服用歴などで患者のリスクを把握しておく。 ・ せん妄や認知機能低下がある患者は、危険や痛みなどに気がつかないことを考慮し介助する。 ・ 患者の動作レベルの変化があった場合は、状態に応じた方法での介助を行う。
○患者情報の共有
<ul style="list-style-type: none"> ・ 電子カルテの付箋機能やベッドサイドへの掲示により、移乗時の注意事項を医療スタッフ間で共有する。 ・ 他職種と情報を共有し、共有した情報を看護計画へ反映させる。 ・ 検査室に搬送する前に事前に搬送手段を伝え、検査室の受け入れ環境を整える。 ・ 必要時、看護師が検査室に同行し、移乗の介助をする。 ・ 看護師が看護助手に移送や介助を指示する際は、看護師の責任のもと、適切な患者情報の提供と指示内容を示し、お互いに確認する。

その他**○車椅子の整備・選択**

- ・車椅子の整備状況を確認し、不具合が生じている車椅子は適切に修理に出す。
- ・フットレストやアームの取り外しができる介助用車椅子を導入する。
- ・皮膚の脆弱な患者には優先してフットレストの外れる車椅子を使用する。

○環境整備

- ・安全に移乗が行えるように、洗髪台周囲の物品は倉庫など他の場所に移動する。

○学習・教育

- ・学習会を行い、車椅子の安全な移乗の技術を習得する。

②フットレストや下肢の保護に関する改善策

車椅子のフットレストによる外傷に関連した事例について、事例が発生した医療機関の改善策のうち、フットレストや下肢の保護に関する主な改善策を以下に示す。

図表Ⅲ - 2 - 57 フットレストや下肢の保護に関する改善策**○フットレストの保護**

- ・フットレストをスポンジなどで保護する。
- ・皮膚が脆弱な患者が打撲等で皮膚損傷することがないようにフットレストにカバーをかける。
- ・フットレストのカバーをクッション性のあるものに変更する。

○下肢の保護

- ・腰上げが困難でおむつなどを掴み腰上げの介助を行う患者は、離床の際は寝衣のズボンを着用し、皮膚を露出しないようにする。
- ・車椅子移乗時は、寝衣や靴下、レッグウォーマーなどで皮膚の保護をする。
- ・下肢の浮腫などにより皮膚が脆弱な患者は下肢にタオル等を巻き、皮膚を出来る限り露出せずに移乗の介助をする。
- ・家族来棟時に靴の持参を依頼し、靴を着用することで足の保護をする。
- ・皮膚が脆弱な患者のケアや皮膚の保護方法についての勉強会を実施する。

(6) フットレストによる皮膚損傷に関する注意喚起

手動車椅子への移乗を介助した際に、被介助者の足が車椅子のフットサポートのプレート（足を乗せる板）の裏側に接触し、皮膚損傷となる事故について、消費者安全調査委員会より、消費者庁、厚生労働省及び経済産業省へ、「事故に関する情報提供（手動車いすのフットサポート）」¹⁾として情報提供がされている。その後、「手動車いすのフットサポート 続報」²⁾を公表しているため、参考のため紹介する。

<参考>手動車いすのフットサポート 続報

手動車いすのフットサポート 続報

平成29年3月14日に消費者安全調査委員会が公表した「事故に関する情報提供(手動車いすのフットサポート)」に関して事故の再発防止の参考となる情報を得たため、お知らせします。

手動車いすのフットサポートで皮膚損傷が!

下図は、手動車いすのフットサポートに接触して皮膚損傷が発生する状況です。少しの接触でも、皮膚の裏層(スキンチア)が発生する場合があります。また、強く当たった場合には、皮下組織に達する深い裂創が生じることもあります。特にフットサポートの裏側は格子構造になっているため、より配慮が必要です。

痛い!

車輪シンドラー、加乗部(ブレーキレバー、バックホールド)、アームサポート、シートサポート、肘部サポート、フットサポート

手動車いすのフットサポート裏面の例

事故に関する情報提供(手動車いすのフットサポート) 平成29年3月14日 消費者安全調査委員会より http://www.caa.go.jp/policies/council/csic/information/pdf/information_170314_0001.pdf

皮膚の裏層(スキンチア)①～③、皮下組織に達した深い裂創④(いずれもフットサポートに接触して発生)

※皮膚の裏層(スキンチア)は、発熱、すべりによって皮膚が割けて生じる真表皮層までの傷。裂創は、鋭利の外力により表皮が過度に伸張されて生じる開放性損傷。病変深等により、皮膚損傷の状況は異なります。

写真提供 一般社団法人 日本製薬・オーストリア 医療機器学会及び協力関係機関
消費者安全調査委員会 1

手動車いすのフットサポート 続報

こんなことで! これくらい! でも、非常に強い痛みを伴います。

どうして痛みに気づく?

正常な皮膚では、表皮と真皮が凹凸になって密着していますが、加齢や種々の疾患等で凹凸がなくなり平坦化して、表皮や真皮も薄くなります。このような状態では、表皮と真皮が割れやすくなり、擦れたり荷かかと接触したりするだけで、皮膚が引き裂かれることがあります。このような皮膚損傷は、特に四肢に発生しやすいとされています。

誰でもなるの?

特に加齢により発生しやすくなりますが、以下のような要因などにより、誰にでも発生する可能性があります。

発生しやすい主な要因
身体状態 加齢・長期ステロイド薬使用・抗凝薬使用・透析治療歴・低栄養状態
皮膚状態 乾燥・皮下出血・浮腫・び爛化(細胞が変え皮膚が壊れること)
動作状態 体位変換中・移動動作中

防ぐにはどうするの?

製品側で対応できることとして、皮膚に接触する可能性があるものは、角に丸みを持たせたり、摩擦が起らない素材を選ぶことなどが考えられます。また、直接触れると痛くなるような部分には、軟らかい保護材を巻いたりすることも有効です。利用者側でできる工夫としては、長ズボンと靴下を着用して皮膚を保護することなどが考えられます。

消費者安全調査委員会 2

(7) まとめ

本テーマでは、患者がベッドや検査台から車椅子、あるいは車椅子からベッドや検査台へ移乗する際に、車椅子のフットレストに下肢が接触したために外傷を生じた事例35件について、事例の概要を示した。さらに、移乗の際、医療者が患者を支えて介助した時に受傷した事例と、医療者が車椅子を患者に寄せたり、患者から引いたりした時に受傷した事例に分類して分析を行い、主な背景・要因を整理して示した。医療者が患者を支えて介助した時に受傷した事例では、移乗に関わった医療者の人数が1名である事例が多かった。本来2名以上で移乗するところ1名で移乗したり、1名で移乗できると判断したため1名で介助をしたところ、患者を支えきれずに受傷した事例などがあった。また、事例が発生した医療機関の改善策を、介助に関する改善策とフットレストや下肢の保護に関する改善策に分けて紹介した。

車椅子は、医療機関内の様々な場所で使用され、看護師をはじめとして多職種の医療者が患者の移乗に関わることがある。本分析を、医療機関における同種事例の発生予防の参考にさせていただくとともに、車椅子の製造業者などにおいてもご活用いただければ幸いである。

(8) 参考文献

1. 消費者安全調査委員会. 事故に関する情報提供(手動車いすのフットサポート). 平成29年3月14日. http://www.caa.go.jp/policies/council/csic/information/pdf/information_170314_0001.pdf (参照 2018-07-26) .
2. 消費者安全調査委員会. 手動車いすのフットサポート続報. 平成29年8月25日. http://www.caa.go.jp/policies/council/csic/information/pdf/csic_information_170825_0001.pdf (参照 2018-07-26) .

3 再発・類似事例の分析

本事業では、第3回～第17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回～本報告書において分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。さらに、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を提供するため「医療安全情報」を公表している。

ここでは、「医療安全情報」として提供したタイトルの再発・類似事例の報告件数について取りまとめた(図表Ⅲ-3-1)。なお、報告書で取り上げた分析テーマの再発・類似事例の報告件数については、年報に掲載する。

本報告書分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは30であり、件数は58件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたものは、「No. 63：画像診断報告書の確認不足およびNo. 138：画像診断報告書の確認不足(第2報)」が8件、「No. 47：抜歯部位の取り違い」、「No. 58：皮下用ポート及びカテーテルの断裂」、「No. 59：電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」がそれぞれ4件、「No. 71：病理診断報告書の確認忘れ」、「No. 80：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」がそれぞれ3件などであった。

図表Ⅲ-3-1 2018年4月から6月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No. 1 No. 66	インスリン含量の誤認 インスリン含量の誤認(第2報)	1	2006年12月 2012年5月
No. 3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	1	2007年2月
No. 7	小児の輸液の血管外漏出	2	2007年6月
No. 8 No. 50	手術部位の左右の取り違い 手術部位の左右の取り違い(第2報)	2	2007年7月 2011年1月
No. 11 No.110	誤った患者への輸血 誤った患者への輸血(第2報)	1	2007年10月 2016年1月
No. 14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	1	2008年1月
No. 19	未滅菌の医療材料の使用	2	2008年6月
No. 29	小児への薬剤10倍量間違い	1	2009年4月
No. 30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2	2009年5月
No. 39	持参薬の不十分な確認	1	2010年2月
No. 47	抜歯部位の取り違い	4	2010年10月
No. 51	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足	1	2011年2月
No. 54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	2	2011年5月
No. 57 No. 82	P T Pシートの誤飲 P T Pシートの誤飲(第2報)	1	2011年8月 2013年9月
No. 58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	4	2011年9月
No. 59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	4	2011年10月

No.	タイトル	件数	提供年月
No. 61 No.129	併用禁忌の薬剤の投与 併用禁忌の薬剤の投与（第2報）	1	2011年12月 2017年8月
No. 63 No.138	画像診断報告書の確認不足 画像診断報告書の確認不足（第2報）	8	2012年2月 2018年5月
No. 70	手術中の光源コードの先端による熱傷	1	2012年9月
No. 71	病理診断報告書の確認忘れ	3	2012年10月
No. 80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	3	2013年7月
No. 85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	2	2013年12月
No. 95	セントラルモニタの送信機の電池切れ	1	2014年10月
No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	1	2015年7月
No.106	小児の薬剤の調製間違い	1	2015年9月
No.113	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症	1	2016年4月
No.121	経鼻栄養チューブの誤挿入	1	2016年12月
No.126	輸液中の四肢からの採血	2	2017年5月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	2	2017年11月
No.133	胸腔ドレーンの大気への開放	1	2017年12月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報 No. 104 で取り上げた「腫瘍用薬処方時の体重間違い」と、第14回報告書で取り上げた「体内にガーゼが残存した事例」について事例の詳細を紹介する。

【1】腫瘍用薬処方時の体重間違い（医療安全情報 No. 104）

（1）発生状況

医療安全情報 No. 104（2015年7月提供；集計期間：2011年1月～2015年5月）では、腫瘍用薬を処方する際、患者の体重を正しく入力しなかったため、過量に投与された事例を取り上げた。今回、本報告書分析対象期間（2018年4月～6月）においても、類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることにした。医療安全情報 No. 104の集計期間後の2015年6月以降に報告された再発・類似事例は4件であった（図表Ⅲ-3-2）。

図表Ⅲ-3-2 「腫瘍用薬処方時の体重間違い」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2015年	—	0	0	1	1
2016年	0	1	0	0	1
2017年	0	0	1	0	1
2018年	0	1	—	—	1

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報 No. 104 「腫瘍用薬処方時の体重間違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.104 2015年7月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.104 2015年7月

腫瘍用薬処方時の体重間違い

腫瘍用薬を処方する際、患者の体重を正しく入力しなかったため、過量に投与された事例が4件報告されています（集計期間：2011年1月1日～2015年5月31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基に作成しました。

誤った体重で腫瘍用薬を処方したため、過量に投与された事例が報告されています。

投与した薬剤	正しい体重	誤った体重	背景
オンコピン注射用1mg	患者A（1歳）の体重*	患者B（3歳）の体重*	医師は患者Bの体重と身長で計算した薬剤量を処方した
エルプラット点滴静注液	43.1kg	99kg	医師は患者の体重が分からず、仮の体重で処方した
ランダ注50mg/100mL	患者Aの体重45.0kg	患者Bの体重78.5kg	看護師は誤って同性患者Bの体重を入力し、医師は登録された体重で処方した
不明	51.5kg	61.5kg	看護師が入力時に数字を誤り、医師は登録された体重で処方した

※身長も患者Bの値を入力した事例です。

医療事故情報収集等事業 **医療安全情報** No.104 2015年7月

腫瘍用薬処方時の体重間違い

事例1

医師はオーダーリング画面で患者A（1歳）にオンコピン注射用の処方を行う前に、同一疾患同一プロトコルで加療中の患者B（3歳）の電子カルテを参照した。その後、参考にした患者Bの身長と体重で算出した体表面積に基づく薬剤量を、そのまま患者Aに処方した。時間外の処方であったため、薬剤部では体重のチェックが行われず、病棟に薬剤が交付された。看護師は指示の通り調製を行い、医師が静注した。その後、薬剤部が確認した際に、患者Aの身長と体重で計算した量よりも実際の投与量が多いことに気付き、医師に問合せたがすでに投与は終了していた。


事例2

腫瘍用薬の処方では、患者の身長・体重を入力すると体表面積が計算され、薬剤量が算出されることになっている。外来時、医師は患者の体重が測定されていないため、「99kg」と仮の体重を入力し、その後変更するつもりでエルプラット点滴静注液を処方した。投与当日、医師は処方した体重を「43.1kg」と修正した。しかし、すでに薬剤部で調製が完了しており、修正した体重は反映されずそのまま患者に投与された。その後、薬剤部が投与量を再度計算し、患者の体重で計算した量と実際に投与した量が違うことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

・レジメンオーダー時に体重を測定し、正しい値で処方を行う。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例を基に、当事業の一環として総合評価委員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。当事業の報告等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。


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

（２）腫瘍用薬処方時の身長・体重間違いについて

医療安全情報 No. 104 では、誤った体重で腫瘍用薬を処方したため、過量に投与された事例を取り上げた。今回、本報告書分析対象期間に同様の事例が1件報告されたほか、誤った身長で腫瘍用薬の投与量を計算した事例も1件報告された。腫瘍用薬処方時には、患者の身長・体重から算出される体表面積をもとに投与量が決定されるため、身長の間違ひは体重と同様に投与量間違いを引き起こす要因となる。そこで、本報告書では腫瘍用薬処方時の身長・体重間違いについて取り上げ、過少投与の事例も含めて分析を行うこととした。

2015年6月以降に報告された腫瘍用薬処方時の身長・体重間違いの事例は8件であった。

①事例の概要

1) 誤った項目と内容

事例に記載された内容から、誤った項目と内容を整理して示す。

図表Ⅲ - 3 - 4 誤った項目と内容

誤った項目	内容	件数
体重	入力する数値を誤った	3
	以前の数値が反映された	1
	別の患者の数値を入力した	1
身長	入力する数値を誤った	2
身長・体重	身長と体重の数値を逆に入力した	1
合計		8

2) 薬剤量間違いの内容

誤った身長や体重に基づいて腫瘍用薬の投与量が計算された結果、過剰投与となった事例が5件、過少投与となった事例が2件報告されていた。

図表Ⅲ - 3 - 5 薬剤量間違いの内容

薬剤量間違い	件数
過剰投与	5
過少投与	2
不明	1

3) 誤った身長・体重と投与した薬剤

患者の身長や体重を誤った内容の詳細が記載されていた事例について、誤った項目と値、投与した薬剤を整理して示す。

図表Ⅲ - 3 - 6 誤った身長・体重と投与した薬剤

誤った項目	正しい値	誤った値	薬剤量間違い	投与した薬剤 (成分名)
体重	50kg前後	70.1kg	過剰	ゲムシタビン パクリタキセル
	現在の体重 (入院時より減少)	入院時の体重	過剰	イホスファミド シスプラチン パクリタキセル
	患者Aの体重 42kg	患者Bの体重 60.9kg	過剰	ネダプラチン パクリタキセル
	54.1kg	44.1kg	過少	ドセタキセル
身長	156.0cm	356.0cm	過剰	イリノテカン塩酸塩 水和物
身長・体重	身長162.2cm 体重55kg	身長55cm 体重162.2kg	過少	アザシチジン

4) 患者への影響

報告された事例のうち、誤った医療の実施なし（未然に発見）の事例は1件、実施ありは7件であった。誤った医療の実施ありの事例は、治療の程度で濃厚な治療が選択された事例が3件、軽微な治療が選択された事例が2件、治療なしが2件であった。

事例の内容に患者への影響が記載されていた事例は1件あり、下痢症状が強く緊急入院した事例であった。

5) 関連診療科

報告された事例の関連診療科を示す。血液内科が2件のほか、様々な診療科の事例が報告されていた。

図表Ⅲ - 3 - 7 関連診療科

関連診療科	件数
血液内科	2
呼吸器内科	1
消化器科	1
内科	1
乳腺・内分泌外科	1
産婦人科	1
泌尿器科	1

② 事例の内容

主な事例の内容を以下に示す。

図表 III - 3 - 8 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
体重間違い			
1	化学療法2日前に、電子カルテの新規作成データベースに患者情報を追加登録したところ、入院時の体重が自動的にひも付けされ、カルテ上入院時の体重が最新の体重として更新、反映された形となった。この体重をもとに化学療法の投与量を設定したが、化学療法時の体重は入院時体重より減少していたため、結果的に過量のオーダーとなりその量を投与した。	電子カルテのデータベースの追加登録により、以前の入院時の体重が自動的にひも付けされ、最新の値として更新され、ケア項目に反映された。	<ul style="list-style-type: none"> 化学療法前に、前回の体重と投与量に関して違いがないか、複数人で確認する。 コンピューターシステムを見直す。
2	患者は化学療法の目的で入院した。検温表入力時に体重42kgのところ、違う患者の体重60.9kgを看護師が誤って入力した。この数字で抗がん剤の投与量を計算し、本来投与されるべき量よりも、約17%過量に投与された。	<ul style="list-style-type: none"> 検温表へ体重を誤入力した。 検温表の確認が不足していた。 抗がん剤指示書の確認が不足していた。 レジメン登録画面の体重が自動表示された。 初回の化学療法であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ○体重の誤入力防止対策 ・看護師による体重入力方法の手順を作成し、周知を行った。 ○誤入力発見対策 ・薬剤師は患者と共に身長、体重を確認する。 ・医師、薬剤師は体重の履歴をみて、前回の体重と違いがないか確認する。
身長間違い			
3	○月19日、入院初日に看護師が身長と体重を計測し、用紙に156cmと記入したが、電子カルテに入力する際に、身長記載欄に356.0cmと誤入力した。26日、外来で化学療法入力を行った際、この誤入力に気が付かず体表面積が2.7m ² となったままオーダーし、CPT-11 150mg/bodyのところ270mg/body投与予定とした。同日に別病棟へ転棟したが、誤入力には気付かなかった。30日、薬剤師は身長の誤入力により体表面積が過大になっていることに気が付かず、化学療法前日調剤準備（処方確認+前日調剤）を行った。その後、前日調剤鑑査、当日調製、鑑査を通過した。薬剤部の調製の際にも気が付かれず、実施確認の際にも気が付かれずに同日患者に過剰投与を行った。翌月10日、day9投与予定であったが、下痢症状が強く、同日緊急入院した。採血所見上は明らかな骨髄抑制や肝腎機能異常は認めなかった。補液を施行して症状は改善し、11日に退院した。12日に薬剤部で翌日に施行予定のレジメン確認の際に過剰投与に気が付き、医師に報告があった。	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の身長は156cmであったが、看護師がプロファイルに身長356.0と誤入力したため、自動計算され体表面積が1.5m²→2.7m²となった。 ・医師は体表面積が1.5m²→2.7m²となったため、CPT-11 150mg/bodyのところ270mg/bodyの投与の指示をした。 ・薬剤師は、体表面積の確認を行っていないため身長の誤入力により体表面積が過大になっていることに気が付かず、化学療法前日に調剤準備（処方確認+前日調剤）を行った。 ・当日投与確認を行ったが、身長の誤記入に気が付かず過剰投与となった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師は電子カルテに身長を入力を行う場合は、前後の履歴を確認する。また、ダブルチェックでもう一度確認を行う。 ・化学療法入力時の体表面積が2.0m²以上の場合、電子カルテで指示できないようにシステム化を図る。 ・薬剤部での化学療法前日調剤準備（処方確認+前日調剤）、前日調剤鑑査、当日調製・鑑査の手順を見直し、身長・体重、体表面積を確認する。 ・投与時に、化学療法治療計画書、直近の身長・体重を確認し、抗がん剤の投与を行う。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
身長・体重間違い			
4	<p>患者は急性白血病に対して、初回の抗がん剤投与を目的に入院した。看護師は、入院の際に患者の身長・体重を測定し、電子カルテに入力した。その時、身長55cm、体重162.2kgと値を逆に入力した。薬剤部ではがん専門薬剤師が抗がん剤レジメンチェックを行う。薬剤量算出のために参考にするのは、身長・体重をもとに自動計算された体表面積である。がん専門薬剤師が見た用紙には身長55cm、体重162.2kg、体表面積1.141m²と印字されていたが、間違いに気が付かなかった。監査者も調剤者も、体表面積と算出された薬剤量を見て問題ないと判断した。医師は投与する薬剤量がやや少ないように感じた。しかし患者はやせ型であり、標準投与量の下限に含まれる量であったため、あり得る量だと判断した。初回の抗がん剤治療であったため、薬剤に関する詳細な説明が患者に必要なと考えた病棟薬剤師は、がん専門薬剤師に説明内容について相談した。相談を受けたがん専門薬剤師はレジメンを確認したところ、薬剤投与量が少ないと感じた。処方医に減量しているのかを確認したところ「通常用量でオーダーしているはずだ」と回答があり、原因を確かめると体表面積が小さく、身長と体重の値が逆に入力されたことによって過少投与になっていることが発見された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は患者が入院する際、多くの情報と書類を取り扱う。特に身長・体重は治療にも関わる重要な値であるため、その値はダブルチェックを行うこととなっていた。しかし入力したか否かの確認のみで、その値は確認されなかった。 電子カルテには前回入力した身長・体重の値よりも5%以上差がある場合、ワーニングメッセージを表示する仕組みがある。しかし当該患者は初回入院であったため、メッセージが表示されなかった。 薬剤部ではがん専門薬剤師がレジメンチェックを行う。用紙には身長・体重と、身長・体重から自動計算された体表面積が印字されていた。体表面積は確認したが、まさか身長・体重の値が間違っているはずはないと思った。 医師は薬剤投与量が少ないように感じたが、全くあり得ない量ではなかったため、再確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 身長・体重は治療に関わる重要なデータであるため、入力した値はダブルチェックを徹底する。 レジメンチェックの際には、薬剤投与量を算出するための体表面積と、そのもとなる身長・体重も確認する。 20歳以上の患者の場合、身長の値が100cm以下で入力されるとエラーメッセージが表示されるシステムに変更した。 電子カルテバージョンアップの際には、身長の値よりも体重の値が大きくなる場合には、レジメン機能にワーニングメッセージを表示する、あるいはエラーを表示する仕組みの導入を検討する。

③ 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表 III - 3 - 9 主な背景・要因

○看護師	<ul style="list-style-type: none"> 看護師がカルテの体重の入力を間違えた。 体重は患者が朝食前に測定し、口頭で担当看護師に伝えた。担当看護師はその場で電子カルテ内のフローシートに体重を入力した際に誤入力となった。 看護師は、患者の身長・体重を測定し、電子カルテに入力した際、身長55cm、体重162.2kgと値を逆に入力してしまった。 身長・体重は治療にも関わる重要な値であるため、看護師はダブルチェックを行うことになっていたが、入力したか否かの確認のみで、数値は確認しなかった。 検温表の確認不足があった。
○事務職員	<ul style="list-style-type: none"> 体重測定者と電子カルテ入力者が同一で複数での確認を行っていなかった。 電子カルテに体重を入力した際、前回（2日前）に測定した体重と10kgの差があるためカルテ画面上に「チェック」の警告表示が出たが、気が付かず確定、登録をした。

○医師

- ・医師は投与する薬剤量がやや少ないように感じたが、患者はやせ型であり、標準投与量の下限に含まれる量であったため、あり得る量だと判断した。
- ・医師は提出時間外に指示を入力したため、その後の確認を鈍らせた可能性がある。

○薬剤師

- ・体表面積の確認を行っていないため、身長 of 誤入力により体表面積が過大になっていることに気が付かなかった。
- ・がん専門薬剤師が見た用紙には身長 55 cm、体重 162.2 kg、体表面積 1.141 m² と印字されていたが、間違いに気が付かなかった。
- ・薬剤師は体表面積を確認したが、身長・体重の値が間違っているはずはないと思った。
- ・監査者も調剤者も、体表面積と算出された薬剤量を見て問題ないと判断した。

○システム

- ・入院時に身長を誤って入力した際、前回測定値と大きく異なっていたが、アラートがなかった。
- ・電子カルテには前回入力した身長・体重の値よりも 5% 以上差がある場合、ワーニングメッセージを表示する仕組みがあるが、当該患者は初回入院であったため、メッセージが表示されなかった。
- ・電子カルテのデータベースの追加登録により、以前の入院時の体重が自動的にひも付けされ、最新の値として更新され、反映された。

○その他

- ・初回の化学療法であった。

④間違いを発見した契機

間違いを発見した契機が記載されていた事例について、内容を整理して示す。薬剤師が投与量を見て間違いに気付いた事例や、臨床工学技士が患者を見て疑問を感じた事例などが報告されていた。

図表 III - 3 - 10 間違いを発見した契機

○薬剤師

- ・病棟薬剤師は、がん専門薬剤師に患者への説明内容について相談した。相談を受けたがん専門薬剤師はレジメンを確認したところ、薬剤投与量が少ないと感じた。
- ・投与量が前回と大きく異なることに薬剤師が気付いた。
- ・2 回目の投与前に、薬剤部で翌日に施行予定のレジメンを確認した際に過剰投与に気付いた。
- ・薬剤師のチェックにより、入院時の体重と入院数日後に病棟で測定した体重に大きく差があることが指摘された。

○臨床工学技士

- ・輸血部にて末梢血幹細胞採取機器に臨床工学技士が患者情報を入力するために電子カルテを確認した際、患者を見て感じた身長と電子カルテに登録されている身長が違うと感じた。

⑤事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策をまとめて示す。

図表Ⅲ - 3 - 1 1 事例が発生した医療機関の改善策

○身長・体重の入力
<ul style="list-style-type: none"> ・看護師による体重入力方法の手順を作成し、周知を行った。 ・看護師は身長・体重を電子カルテに入力する場合は、履歴を確認する。
○身長・体重の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・レジメンチェックの際には、薬剤投与量を算出するための体表面積と、そのもとになる身長・体重も確認する。 ・医師、薬剤師は体重の履歴を見て、前回の体重と違いがないか確認する。 ・薬剤部での化学療法の調剤準備（処方確認+調剤）、調剤鑑査、調製・鑑査の手順を見直し、身長・体重、体表面積を確認する。 ・薬剤師は患者と共に身長・体重を確認する。 ・投与時に、化学療法治療計画書、直近の身長・体重を確認する。
○システムの改善
<ul style="list-style-type: none"> ・20歳以上の患者の場合、身長が100cm以下で入力されるとエラーメッセージが表示されるシステムに変更した。 ・化学療法入力時の体表面積が2.0m²以上の場合、電子カルテで指示できないようにシステム化を図る。 ・電子カルテをバージョンアップする際には、レジメン機能に身長・体重の値よりも体重の値が大きくなる場合には、ワーニングメッセージを表示する、あるいはエラーを表示する仕組みの導入を検討する。 ・前回測定値から大幅に値が変動した際に、警告表示を行うチェック機能を導入した。 <ul style="list-style-type: none"> 身長：前回測定値より、±5%以上の値を入力した時に警告 体重：<1歳以上>前回測定値より、±10%以上の値入力時に警告 <1歳未満>前回測定値より、±20%以上の値入力時に警告
○教育・情報共有
<ul style="list-style-type: none"> ・体重などの記載間違いが投与量の間違いにつながることを院内で周知する。

(3) まとめ

本報告書では、腫瘍用薬処方時の体重間違いについて、医療安全情報 No. 104 の集計期間後の2015年6月以降に報告された再発・類似事例の報告件数を集計した。さらに、身長の間違いは体重と同様に投与量間違いを引き起こす要因となるため、腫瘍用薬処方時の身長・体重間違いについて取り上げ、分析を行った。事例の概要を整理し、主な事例を掲載するとともに、主な背景・要因、間違いを発見した契機、事例が発生した医療機関の改善策を紹介した。

腫瘍用薬処方時は、患者の身長・体重から算出される体表面積をもとに処方量が決定される。誤った身長・体重の入力は処方量の間違いにつながる危険性を認識し、身長・体重の測定値を正しく記録することが基本である。また、システムのアラートや調剤時の確認などによって身長・体重間違いを発見し、誤った量の投与を防止することが重要である。

【2】体内にガーゼが残存した事例（第14回報告書）

（1）発生状況

第1回報告書（2005年4月公表）～第4回報告書（2006年3月公表）の「個別のテーマの検討状況」では、手術における異物残存をテーマとして取り上げ、第4回報告書には体内にガーゼが残存した状態のX線写真を掲載した。第14回報告書（2008年9月公表）では体内にガーゼが残存した事例を「共有すべき医療事故情報」として紹介し、第15回報告書（2008年12月公表）の「個別のテーマの検討状況」では、手術における異物残存をテーマとして再び取り上げた。さらに、第23回報告書（2010年12月公表）、第43回報告書（2015年12月公表）の「再発・類似事例の発生状況」において、事例の内容、背景・要因や医療機関の改善策等を紹介した。

その後も類似の事例が継続して報告されており、本報告書分析対象期間（2018年4月～6月）において11件の事例が報告されたため、再び取り上げることにした。第43回報告書の集計期間後の2015年10月以降に報告された再発・類似事例は72件であった（図表Ⅲ-3-12）。

図表Ⅲ-3-12 「体内にガーゼが残存した事例」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2015年				9	9
2016年	6	2	7	7	22
2017年	4	4	10	8	26
2018年	4	11	—	—	15

（2）事例の概要

2015年10月以降に報告された体内にガーゼが残存した事例の再発・類似事例は72件であるが、医療機関から当事者別で報告があり内容が重複している事例は1件として数え、本報告書では70件の事例を対象とした。

①体内に残存したガーゼの種類

体内に残存したガーゼの種類を整理した。ガーゼが51件、ミクリッツガーゼが14件、鏡視下手術用ガーゼが4件、デンタルガーゼが1件であった。また、X線造影材ありは53件、X線造影材なしは5件であった。なお、ミクリッツガーゼには、事例の内容にタオル、ハンカチや柄付きガーゼと記載されていたり、報告項目の医療材料・諸物品等に販売名の記載があり、その添付文書にひも付きや複数枚のガーゼを縫製などと記載されているガーゼを分類した。

図表Ⅲ-3-13 体内に残存したガーゼの種類

種類	X線造影材の有無			合計
	あり	なし	不明	
ガーゼ	36	3	12	51
ミクリッツガーゼ	12	2	0	14
鏡視下手術用ガーゼ	4	0	0	4
デンタルガーゼ	1	0	0	1
合計	53	5	12	70

②ガーゼ類が残存した部位と手術に関連した診療科

ガーゼ類が残存した部位と手術に関連した診療科を以下に示す。腹腔内に残存した事例が44件と最も多かった。

図表Ⅲ-3-14 ガーゼ類が残存した部位と手術に関連した診療科

残存した部位	件数	手術に関連した診療科	件数
腹腔内	44	外科・消化器科・消化器外科・肝胆膵外科	24
		産科・婦人科・産婦人科	16
		泌尿器科・腎臓科	6
		心臓血管外科	3
		耳鼻咽喉科	1
		循環器内科	1
関節内・関節周囲	5	整形外科	5
心嚢内	4	心臓血管外科	4
膣	4	産科・産婦人科	4
胸腔内	2	心臓血管外科	2
鼠径部	2	外科	2
頭皮下	1	脳神経外科	1
咽頭	1	歯科口腔外科	1
頸部	1	耳鼻咽喉科	1
縦隔内	1	心臓血管外科	1
乳房	1	外科	1
下顎	1	歯科口腔外科	1
腹部筋肉内	1	整形外科	1
足底	1	整形外科	1
		形成外科	1
不明	1	整形外科	1
合計	70		

※手術に関連した診療科は、報告項目の関連診療科に記載されていた診療科の名称である。

※1事例に複数の診療科が関わっている場合がある。

③ガーゼ類の残存への関与が推測される要因

ガーゼ類の残存に関連するリスク因子として、緊急手術や術式の変更などが指摘されている¹⁾。それらを参考にして、複数の事例で挙げられている要因を整理した。

図表Ⅲ - 3 - 15 関与が推測される要因

関与が推測される要因	件数
緊急手術	8
複数診療科の関与	8
大量出血（予想外の出血）	7
術式の変更	6
手術中のガーゼの追加	4
手術時間の延長	3
肥満患者	2
術野での2種類のガーゼ（X線造影材あり、なし）の使用	2
時間外の体制	2

④ガーゼ類の残存に気付いた時期

ガーゼ類が残存していることに気付いた時期を以下に示す。手術室内で気付いた事例は21件であり、手術室退室後から退院前までに気付いた事例が29件と最も多かった。また、退院後に気付いた事例の中には、最長で36年後に発見された事例もあった。

図表Ⅲ - 3 - 16 ガーゼ類の残存に気付いた時期

気付いた時期	件数
閉創中	2
閉創後～手術室退室前	19
手術室退室後～退院前	29
退院後	18
不明	2
合計	70

⑤ガーゼ類の残存に気付いた後の対応

ガーゼ類の残存に気付いた後の対応が記載されている事例について、気付いた時期ごとに以下に示す。

図表Ⅲ - 3 - 17 ガーゼ類の残存に気付いた後の対応

気付いた時期	対応	件数
閉創中	閉創途中でガーゼ類を摘出	2
閉創後～手術室退室前	再開創	18
手術室退室後～退院前	再開創による異物摘出術	23
	膣や咽頭などに残存したガーゼ類を鑷子で除去	3
退院後	異物摘出術	8
	別の手術時に発見	6
	膣に残存したガーゼ類を鑷子で除去	2

⑥事例の分類

70件の事例を分類すると、腹腔内などの体腔内にガーゼ類が残存した事例が65件、膣など体外と通じている部位にガーゼ類が残存した事例が5件であった。

図表Ⅲ - 3 - 18 事例の分類

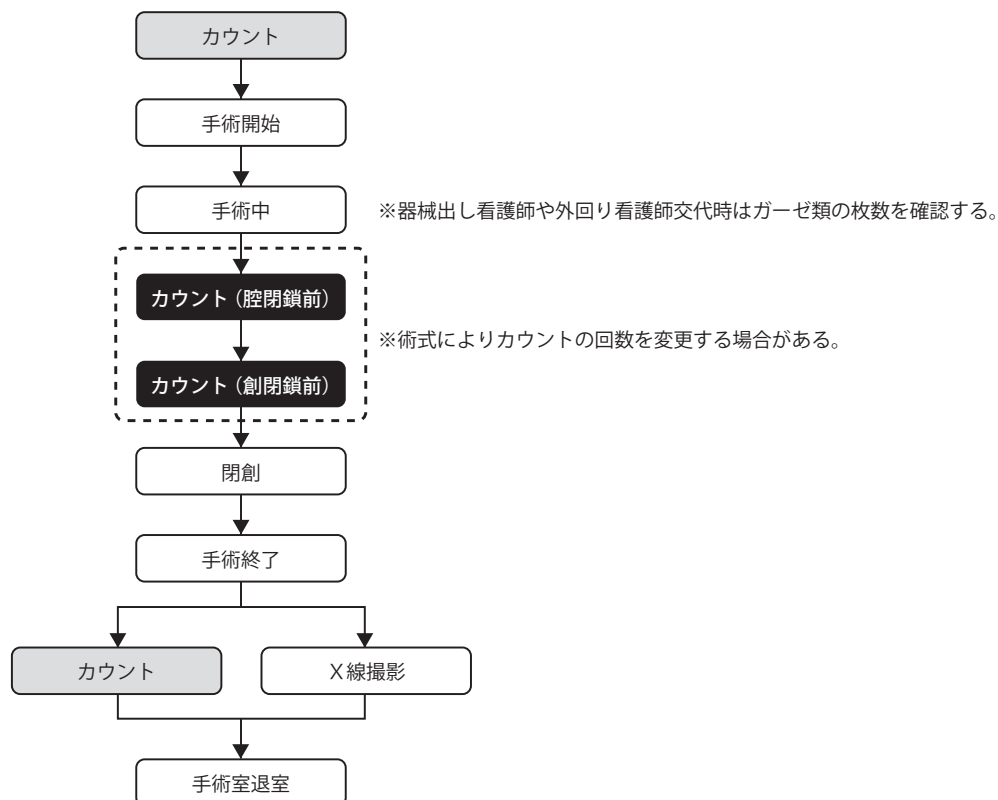
事例の分類	件数
体腔内にガーゼ類が残存した事例	65
体外と通じている部位にガーゼ類が残存した事例	5

（3）体腔内にガーゼ類が残存した事例の分析

本報告書では、体腔内にガーゼ類が残存した事例65件について分析した。参考として、手術時のガーゼ類のカウンターの時期の一例を以下に示す。

<参考>手術時のガーゼ類のカウンターの時期（一例）

手術開始前から手術室退室までのガーゼ類のカウンターの時期の一例を以下に示す。WHO安全な手術のためのガイドライン2009²⁾には、数合わせの一般的な基準の項目にあるスポンジ数の計算に、カウンターの時期が手術の開始前、体腔内の処置での腔閉鎖前、創の閉鎖前、皮膚の閉鎖時と記載されている。また、日本手術看護学会の手術看護業務基準³⁾には、カウンターの時期が手術開始前、体腔閉鎖前、筋層閉鎖前、手術終了後、他に器械出し看護師交代時、外回り看護師交代時に行うと記載されている。



①閉創前のカウントの実施

＜参考＞手術時のガーゼ類のカウントの時期（一例）で点線で示した「閉創前」のカウントの実施の有無を整理した。なお、報告された事例の内容からは、腔閉鎖前と創閉鎖前のカウントを判別することは難しいため、「閉創前」のカウントとした。閉創前にカウントを実施した事例は54件であった。また、カウントを実施していない事例は3件あり、頸部郭清術時や足底など体表に近い手術の際にガーゼ類のカウントを実施していなかった。

図表Ⅲ-3-19 閉創前のカウントの実施

閉創前のカウント	件数
実施あり	54
実施なし	3
記載なし	8
合計	65

②閉創前のガーゼ類のカウント状況

閉創前にカウントを実施した事例54件のガーゼ類のカウント状況を以下に示す。ガーゼ類のカウントが合わなかった事例は7件、ガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた事例は40件であった。

図表Ⅲ-3-20 閉創前のガーゼ類のカウント状況

閉創前のガーゼ類のカウント状況	件数
ガーゼ類のカウントが合わなかった	7
ガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた	40
カウントは合っていたが、閉創途中でガーゼが混入した	2
ガーゼはカウントしたが、ミクリツガーゼはカウントしなかった	5
合計	54

③ガーゼ類のカウントが合わなかった事例

ガーゼ類のカウントが合わなかった7件の事例について整理した。

1) 事例の内容

ガーゼ類のカウントが合わなかった事例のうち、主な事例を次に示す。

図表Ⅲ-3-21 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	人工股関節再置換術の手術中、閉創前のガーゼのカウントを器械出し看護師と外回り看護師で行った。総数120枚のところ119枚であり、ガーゼが1枚足りなかった。医師に報告後、リーダー、管理者へ報告した。再度、器械出し看護師と外回り看護師の2人でガーゼのカウントを行いゴミ箱や手術台下、ガーゼカウントバックを数え直すなど、捜索を行った。しかし、ガーゼは119枚であり再度1枚足りないことを医師へ報告したところ、術野にはないと返答があった。術野の清潔保持のために捜索は後にしてほしいと要望があり、そのまま閉創となった。閉創後、看護師5人で手術室内を捜索したが見つからず、術後にX線撮影し、確認することになった。X線画像にガーゼが写っており、ガーゼが挿入されたまま閉創されたことが判明し、再開創してガーゼを摘出した。	術野のガーゼの確認が不足していた。狭い術野のため、ガーゼの残存が起りにくいと考えていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ガーゼの数が合わない場合は全員が手を止めてガーゼを捜索する。 ・医師へガーゼカウントの協力依頼を再度周知する。 ・ガーゼの数が合わない場合、どの時点でX線撮影するか検討し、ルール化する。
2	腹腔鏡下結腸左半切除術の手術中、トロックスガーゼのカウントが1枚合わなかったため、腹腔内を探した。しかし、ガーゼは発見できなかった。患者は、内臓脂肪の多い肥満体型で、通常よりも視野の確保が困難であった。手術中にX線撮影を2回実施し、複数の外科医師と看護師で確認したが、ガーゼを発見することができなかった。診療科部長と手術室師長に相談し、体内にガーゼ遺残がないと判断して閉創した。閉創後、再度X線撮影を行ったが、ガーゼは発見できなかったため、抜管した。ICU入室後、X線画像を反転画像で再度検討したところ、仙骨前面に骨と重なったガーゼを疑う像が判明した。家族に説明後、再度手術室に入室し、腹腔鏡でS状結腸間膜の背側よりトロックスガーゼを摘出した。	ガーゼカウントでガーゼが1枚合わなかったため、X線撮影を行い複数の医師と看護師で確認したが、ガーゼを発見できなかった。撮影条件は仰臥位で胸部・腹部単純撮影のみであった。ガーゼがX線画像に写ることがなく、どこを探しても発見できない状況であったため、本手術の関係者は冷静な判断ができなかった。また、他診療科への相談や放射線科医師への協力依頼等の連携が行われていなかった。これだけガーゼを捜索してもないという医師の判断で閉創した。抜管後、ICUで反転画像により疑わしい画像を確認した。ガーゼカウントが合わずX線撮影を行ったが発見できない場合や、手術中に使用した器具等が見当たらずX線撮影を行ったが発見できなかった場合などの対応が医療安全管理マニュアルに記載されていなかった。再手術に対しても医療安全管理マニュアルに対応が記載されていなかったため、口頭で説明し、書類による説明と同意を得ることがなかった。	<p>医療安全管理マニュアルに以下の6項目を追加する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.体内異物残留を疑う症例の対応 <ul style="list-style-type: none"> ・ガーゼカウントが合わずX線撮影を行ったが発見できない場合。 ・術中に使用した器具等の異残物が見当たらずX線撮影を行ったが発見できない場合。 2.遺残理由とこれから行う処置・検査等の必要性和そのリスクについてわかりやすい言葉で説明する。 3.緊急検査について（家族への説明・同意を得ること） <ul style="list-style-type: none"> ・X線撮影条件：部位により2方向撮影する。 ・反転画像の確認を実施する。 ・CT撮影を実施する。 ・放射線科医師へ読影を依頼する（可能な場合）。 4.（時間内・外を問わず）当該診療科のみで診断（確認）せず、他科医師に依頼し複数の目で診断（確認）する。 5. CT撮影に関わる注意点 <ul style="list-style-type: none"> ・全身麻酔時、挿管または抜管の判断は、麻酔科医師と相談する。 ・移送時は複数の医師と看護師で対応する。 6.再手術時の麻酔説明・手術説明と各承諾書は説明時にもらう。

2) X線撮影や画像の確認

ガーゼ類のカウントが合わなかった7件の事例は、すべてガーゼ類を確認する目的で手術室内でX線撮影しており、X線撮影を実施したタイミングは、閉創前が2件、閉創中が2件、手術終了後が3件であった。また、X線画像を確認してガーゼ類を発見した事例は5件であった。X線画像を確認してもガーゼ類を発見できなかった2件の事例は、X線造影材ありのガーゼが画像ではっきりとは分からず、術野や手術室内を捜索したがガーゼが確認できない状況であり、そのまま閉創して手術を終了していた。

カウントが合わない場合、再度のカウントやX線撮影を行うタイミング、X線画像で確認できない場合などについて医療機関で手順を決めておくことが重要である。さらに、一方向ではなく複数の方向でX線撮影をすることや放射線科医師へX線画像の読影を依頼することなども検討しておくとうよいであろう。

④ガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた事例

ガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた40件の事例について整理した。

1) 事例の内容

ガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた事例のうち、主な事例を以下に示す。

図表III - 3- 2 2 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	遠位弓部大動脈瘤切除再建術を行った。閉胸前にガーゼカウントを器械出し看護師と外回り看護師の2名で実施した。外回り看護師は、ガーゼの枚数と重さをカウントする機械（以下、カウン太くん）を使用してガーゼカウントを行い、器械出し看護師は、術野で使用したガーゼを手順通りにカウントした。閉胸前の時点で手術に使用したガーゼの総数が合い、執刀医に報告して閉胸開始となった。閉胸終了後、再度、器械出し看護師と外回り看護師でガーゼのカウントを実施し総数は合っていた。その後、X線撮影して医師が画像を確認した。問題がないということで、患者を手術台から病棟のベッドに移動したところ、助手の医師から弓部ステント直上にガーゼと思われる陰影があると指摘があった。患者を手術台に戻して再度開胸した。同時に、外回り看護師がカウン太くんを使用して再度ガーゼを確認したところ、ガーゼが1枚不足していた。胸腔内よりガーゼが1枚発見された。その後、ガーゼカウント総数が合ったため閉胸した。閉胸終了後のガーゼのカウントも問題なく患者は手術室を退室となった。	外回り看護師は、カウン太くんのカウンター総数を1人で確認していた。外回り看護師がカウン太くん使用時に血餅などのガーゼ以外のものをカウントした可能性が考えられた。カウン太くんを使用する時は、必ず1枚ずつ入れることをルールとしているが確実にできていなかった可能性があった。器械出し看護師は、術野のガーゼを1人で確認していた。閉胸前のガーゼカウントが合っていたため、ガーゼが遺残しているとは考えにくい状況であった。器械出し看護師は閉胸前のカウント時、外回り看護師と目視でのガーゼカウントを行わなかった。心臓外科手術時はガーゼの使用量も多く、カウントに時間を要する。日中は、外回り看護師2名体制であるが、時間外では1名になる。本事象は定時手術であったが、時間外の体制であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・カウン太くんを使用する際のガーゼカウントの手順を再検討する。 ・ガーゼカウント用物品の導入、1枚ガーゼから柄付きガーゼ、タオル（ガーゼ15・10・5枚相当）などへの一部変更やICタグ付きガーゼの導入を検討する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	腹式単純子宮全摘・両側付属器切除術を行った。閉創前のガーゼカウントは合っていた。手術終了後、手術室から退室する前に腹部X線撮影で異物の有無を確認し、第2助手の医師が異物なしと判定した。手術6ヶ月後の定期受診の際に腹部造影CT検査を実施した。担当医師がCT画像を確認中に、ガーゼの体内遺残の疑いを発見した。	閉創前のガーゼ・医療材料のカウントが合っていたため、閉創後に撮影した腹部X線画像の確認が形骸化していた可能性がある。また、X線撮影後の画像の確認をノートパソコンの画面で行っていた。ノートパソコンの画面は小さく、確認時にはX線画像を拡大する必要性があった。第2助手の医師は、過去にガーゼの体内遺残の画像を見た経験がなかった。また、他病院から異動した最初の手術であり、パソコンの操作も慣れていなかったと思われる。1人でX線画像を確認し、異物なしと判定した。手術で使用した医療材料のカウントは、皮膚を縫合した後は行っていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 手術後のX線撮影による異物の確認は、16cm×28cmのノートパソコンから、27cm×48cmのデスクトップパソコン画面での確認に変更した。 X線画像は、4者（術者・麻酔科医師・手術室看護師・診療放射線技師）の複数人での確認に変更した。 X線画像を「カテ先・ガーゼ強調画像」に変更し、画質の精度を上げた。 手術室内のホワイトボードに使用した医療材料を記入する。 手術安全チェックリストの閉創前の項目に、医療材料を追加する。 閉創前にホワイトボードに記入した医療材料を全て確認する。 手術終了時のX線撮影前に、使用したガーゼ・医療材料をすべて回収し、カウント用紙に記入してある数と一致するか再度確認する。

2) ガーゼ類のカウント

ガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた事例について、ガーゼ類のカウントに関する主な背景・要因を以下に示す。

図表Ⅲ-3-23 ガーゼ類のカウント

カウントに関すること
○手術開始前
<ul style="list-style-type: none"> 器械展開時に20枚のガーゼを5枚ずつ4束として、使用分は1枚ずつカウントするが、未使用分は束でカウントしており、1つが4枚で1束だった可能性がある。
○手術中
<ul style="list-style-type: none"> ガーゼカウントは、丸まったガーゼを目視でカウントしていた。 清潔野の器械台におけるガーゼカウント時の手順に記載されている1枚ずつ広げて確認するという行為ができていなかった。 ガーゼカウンターを使用してカウントしているが、目視であり、ガーゼではなく血液もしくは凝血であったものをガーゼ1枚としてカウントした可能性がある。 外回り看護師は、カウ太くんのカウンター総数を1人で確認しており、カウ太くん使用時に血餅などのガーゼ以外のものをカウントした可能性が考えられた。 体内にガーゼが入った場合、外回り看護師はIN・OUT表に記載する手順になっているが、洗浄時に体内に入ったガーゼの記録がIN・OUT表に記載されていなかった。 器械出し交代時にガーゼカウントを実施することになっていたが忘れていた。 器械出し看護師交代ごとにガーゼカウントはしていたが、出血傾向であり次々とガーゼを使用したため、看護師は確実な枚数を把握できていなかった。 外回り看護師はカウントが合わないと分かった時点で、使用したガーゼをまとめた束を分解して再カウントしなかった。

○閉創前

- ・手術操作をしながらガーゼカウントを行っていた。
- ・ガーゼカウントを行っている時に医師から指示があり、カウントが中断した。
- ・出血時に追加で出されたガーゼの枚数を手術の進行に合わせて器械などを渡す合間でカウントしており、カウントのみに集中していなかった。
- ・閉創が始まるタイミングで外回り看護師が薬剤を取りに部屋から離れたり、閉創に必要な物を出している間に閉創が進み、手順に沿ったガーゼカウントができなかった。
- ・手術室のガーゼカウントの手順では、「腹膜縫合前」と「皮膚縫合前」の2回実施することになっているが、「腹膜縫合前」の1回しか実施しなかった。

○手術終了後

- ・閉創前、皮下縫合終了時、手術終了時にガーゼカウントをするという手順になっている。1回目はガーゼの数が合わなかったが、2回目はガーゼの数が合っていたため、手術終了時のカウントは行わなかった。

○その他

- ・ガーゼカウントの方法が統一されていなかった。
- ・ミクリッツガーゼは婦人科の手術で通常3枚使用するところ、器械出し看護師は2枚しかないと思ったが疑問に思わなかった。

ガーゼ類に関すること**○切ったガーゼの使用**

- ・ガーゼ1枚を4分割して使用したことで、カウントが混乱した。
- ・主治医は内視鏡下での手術時の止血にはガーゼを半分に切って使用しており、今回の手術時も20枚のガーゼのうち1枚のガーゼを切って使用した。

○X線造影材なしのガーゼの混在

- ・手術開始前に使用したX線造影材なしのガーゼを廃棄したつもりが、バケツに残っており、手術開始後に使用するX線造影材ありのガーゼと混在しカウントされた可能性がある。
- ・カウントシート上にX線造影材なしのガーゼに包んだ標本を広げたことによって混在した。

連携に関すること**○医師と看護師の連携不足**

- ・医師はガーゼを体内へ挿入したことを看護師に伝えなかった。
- ・手術が進むにつれて出血量が多くなり、ボスミン生食をガーゼに含ませ硬く絞ったものを術野で複数枚使用したが、術者はその情報を声に出して他スタッフと共有しなかった。
- ・看護師は医師が鏡視下手術用ガーゼ2枚を腹腔内に挿入したことは確認したが、取り出すところを目視したのみで口頭で確認せず、医師が全て取り出したと思い込んだ。

○看護師間の連携不足

- ・卵巣癌根治術時、医師は器械出し看護師に今回は腔内にガーゼを挿入しないことを伝えた。器械出し看護師はその情報を外回り看護師に伝えておらず、外回り看護師の引継ぎ時に腔内にガーゼが挿入されていると申し送りされた。
- ・器械出し看護師と外回り看護師の間でガーゼの挿入枚数のみ確認し、挿入された場所についての確認ができていなかった。
- ・閉創時のガーゼカウントのタイミングで器械出し看護師が交代したが、交代時に腹腔内にガーゼが1枚入っているという情報が確実に伝わらなかった。

3) X線撮影や画像の確認

ガーゼ類が残存した状態で閉創前のカウントが合っていた40件の事例について、手術室内でのX線撮影の実施の有無を図表Ⅲ-3-24に整理した。手術室内でX線撮影を実施した事例は30件であった。また、実施しなかった事例は2件あり、X線撮影をすることになっていなかった事例と、麻酔科はX線撮影を提案したが、診療科はカウントが合っていたことや創部が小さいことから、ガーゼが残存することはないと考えX線撮影を実施しなかった事例であった。

図表Ⅲ-3-24 手術室内でのX線撮影

手術室内でのX線撮影	件数
実施あり	30
実施なし	2
記載なし	8
合計	40

次に、手術室内でX線撮影を実施した30件の事例について、X線撮影時のカウントの状況とX線画像によるガーゼ類の発見の有無を図表Ⅲ-3-25に整理した。

手術終了後にもガーゼ類のカウントを実施し、そのカウントが合わずX線撮影を実施した事例は6件あり、そのうちガーゼ類を発見した事例は5件であった。X線画像でガーゼ類を発見できなかった事例は、さらにCT撮影を実施して最終的にCT画像でガーゼが発見された。

また、カウントが合っている状況で手術終了後にX線撮影を実施した事例は24件あり、そのうちX線画像によりガーゼ類を発見した事例は4件であった。ガーゼ類のカウントが合っている状況では、X線画像を見てガーゼ類を発見できていない事例が多い。今回分析している多くの事例のように、カウントが合っても数え間違いをしている場合があるため、ガーゼ類が残存している可能性があることを考慮してX線画像を確認することが重要である。なお、X線画像でガーゼ類を発見した9件の事例は、再度開創してガーゼを摘出している。

図表Ⅲ-3-25 カウントの状況とX線画像によるガーゼ類の発見

カウントの状況	X線画像によるガーゼ類の発見		件数
	発見した	発見できなかった	
カウントが合わず X線撮影を実施	5	1	6
カウントが合っている状況で X線撮影を実施	4	20	24
合計	9	21	30

さらに、X線画像によりガーゼ類を発見できなかった21件の事例について、X線画像でガーゼ類を発見できなかった主な背景・要因を図表Ⅲ-3-26に、ガーゼ類の残存に気付いた時期と発見した契機を図表Ⅲ-3-27に整理した。

図表Ⅲ-3-26 X線画像でガーゼ類を発見できなかった主な背景・要因

X線撮影
○範囲
<ul style="list-style-type: none"> ・ X線撮影時、医師が指示した撮影範囲にガーゼが残存した部位が含まれていなかった。
X線画像の確認
○認識
<ul style="list-style-type: none"> ・ ガーゼカウントが合っていたため、ガーゼが残存していないという前提でX線画像を確認していた。 ・ 閉創前のガーゼ・医療材料のカウントが合っていたため、X線画像の確認が形骸化していた可能性がある。
○ガーゼ類以外への注目
<ul style="list-style-type: none"> ・ 手術直後のX線撮影は遺残の確認目的であったが、医師はドレーンの位置などの確認もしているため、ガーゼの確認が不十分であった。 ・ X線画像で確認したが、挿入したドレーン・チューブに注目してしまった。
○残存したガーゼ類の位置
<ul style="list-style-type: none"> ・ 閉創直後にX線画像で確認したが、心臓背面にガーゼが残存していたため分かりづらく、気付かなかった。 ・ 手術後のポータブルX線撮影で胸骨とガーゼが重なっており、確認できなかった。 ・ 肝臓と肋骨の影や術中使用したクリップの影で異常陰影に気付かなかった。 ・ ガーゼが椎体前面にあり、X線画像では分かりづらい位置だった。
○経験・知識不足
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師、診療放射線技師ともに体内にガーゼが残存している画像を見た経験がなかった。 ・ 知識が不足しており、ガーゼを手術で使用したセメントビーズの糸と判断した。
○体制
<ul style="list-style-type: none"> ・ X線画像の確認を複数人で行わなかった。 ・ 執刀医が次の手術のためにX線画像の確認に立ち会わなかった。 ・ 診療放射線技師は、通常は撮影した画像を検像した後に提供するが、医師が先に画像を確認して大丈夫と言ったことから確認しなかった。
○画面・画質
<ul style="list-style-type: none"> ・ X線撮影後の画像を確認する際、画面が小さく確認しづらかった。 ・ 階調せずに画像を確認した。

図表Ⅲ - 3 - 27 気付いた時期と発見の契機

気付いた時期	発見の契機	件数	
閉創後～ 手術室退室前	X線画像で確認できなかったため撮影したC T画像	1	
手術室退室後～ 退院前	入院中に撮影したC T画像	7	16
	入院中に撮影したX線画像	5	
	手術室で撮影したX線画像の再確認時	1	
	心臓カテーテル検査	1	
	透視検査	1	
	記載なし	1	
退院後	定期受診時に撮影したX線画像	1	4
	定期受診時に撮影したC T画像	1	
	別の手術後に撮影したX線画像	1	
	化学療法のために入院した際のPET-CT検査	1	
合計		21	

⑤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を、1) ガーゼ類のカウント、2) X線撮影や画像の確認に分けてそれぞれ整理した。

1) ガーゼ類のカウント

事例が発生した医療機関の改善策のうち、ガーゼ類のカウントについての内容を以下に示す。

図表Ⅲ - 3 - 28 事例が発生した医療機関の主な改善策（ガーゼ類のカウント）

カウントに関すること
○手術中
<ul style="list-style-type: none"> ・手術台に残すガーゼを最小限にするために、器械出し看護師は、手術中に使用したガーゼは手術台より順次下ろして外回り看護師がカウントできるようにする。 ・外回り看護師はガーゼを1枚ずつ広げて重なりや混入物がないことを確認しながらカウントを行う。 ・ガーゼカウンターに詰めたガーゼを1つ1つ指で触れてガーゼであることを確認する。 ・ガーゼは種類ごとにカウントする。 ・ガーゼを体内に挿入した状態でガーゼカウントを行う場合、挿入部位と枚数を確認する。 ・ガーゼカウントは、器械出し看護師が枚数を報告し、外回り看護師がカウントし合致していることを確認して記録に残す。

○閉創前

- ・閉創時は腹腔内にガーゼがないことを確認後にガーゼカウントを開始する。
- ・カウント時は、カウントを行うことを伝えて全員でガーゼカウントに協力する。
- ・術者は必ず手を止めてタイムアウトをし、ガーゼをカウントする。
- ・器械出し看護師がガーゼカウントを開始するときに「ガーゼカウントをします」と言い、医師に協力を得てカウントに集中できるように手を止めてもらう。
- ・ホワイトボードに記入した医療材料を閉創前にすべて確認する。
- ・閉創前の1回目のカウント時、医師は手を止めてカウント結果の報告を待ち、1回目のガーゼカウントが終了してから閉創を開始することを周知徹底する。
- ・ガーゼカウントが合わない場合は全員が手を止めてガーゼを捜索する。

○手術終了後

- ・手術終了時のX線撮影前に、使用したガーゼ・医療材料をすべて回収し、カウント用紙に記入してある数と一致するか再度確認する。

○その他

- ・ガーゼカウントの方法が看護師によって違うため、現状を把握して手順を見直す。
- ・手順の見直しを行い、カウントのタイミングを「執刀前」、「器械出し看護師交代時」、「体腔閉鎖前」、「筋層閉鎖前」、「皮膚縫合前」、「手術終了後」に統一した。
- ・体表の手術でも切開を行う手術では、すべてガーゼカウントを行う。ガーゼカウントのタイミング、手順を手術に関わる全スタッフに再度徹底する。
- ・術式により閉創前以外にもガーゼカウントのタイミングを設けるよう検討しガーゼカウントの基準を作成する。
- ・記載しやすいカウント用紙を作成し、X線造影材ありのタオルをカウントする枠を作る。
- ・ガーゼカウント用紙を見直す。

ガーゼ類やカウントする物品に関すること**○ガーゼ類の使用時の注意**

- ・ガーゼを切って使用することを禁止する。
- ・X線造影材ありのガーゼを使用する時も、複数枚を重ねて使用しない。

○X線造影材なしのガーゼの混在防止

- ・X線造影材なしのガーゼの使用は、閉腹・閉胸後とする。
- ・X線造影材なしのガーゼは必要な時だけ出すようにする。
- ・手術開始前に膣洗浄や術野消毒で使用したX線造影材なしのガーゼは、廃棄用バケツにかけてあるビニール袋の口を縛って、タイムアウト前までに医療廃棄物として破棄する。

○ガーゼ類の選択

- ・手術時はすべてX線造影材ありのガーゼを用いる。
- ・ガーゼのX線造影材を従来のものよりもっと太い（はっきり写る）ものに変更する。
- ・手術中追加でガーゼを出した時のカウントを確実にを行うために、滅菌プレカウントガーゼ（カウントしやすい形になっている製品）の導入を検討する。
- ・I C タグ付きガーゼの導入を検討する。
- ・出血時はできるだけ柄つきガーゼを使用する。
- ・1枚ガーゼを柄付きガーゼ、タオルなどへ一部変更する。

○ガーゼ類をカウントする物品の使用

- ・ガーゼカウンターの使用を検討する。
- ・卵ケース型の盤の10個の窪みにガーゼを入れていき、その盤を重ねてカウントするという方法を取り入れ試用する。

連携に関すること**○医師と看護師の連携**

- ・ガーゼカウントは、「外回り〇枚」「直接介助、腔内〇枚含めて〇枚」と声に出し、看護師間だけではなく、医師にも認識してもらえように行う。
- ・体腔内に挿入された医療材料は、除去したかどうか必ず執刀医に確認する。可能な限り、術野の医療材料は外回り看護師も目視で確認する。
- ・術野にガーゼを挿入した時は、術者は正確な枚数を声に出して周りに伝え、外回り看護師はホワイトボードに記載する。
- ・医師はガーゼを体内から出す時にも看護師に報告し、カウントに齟齬が無いか確認する。
- ・カウントが合っていないときやカウント中の場合は、看護師から医師へ正確に伝え、医師もカウントが合ったという報告を待ってから閉創を始める。
- ・術野に何も無いことを執刀医、助手医師全員で確認する。また、看護師と術野にいる全員でガーゼカウントが合っていることを確認する。

○看護師間の連携

- ・器械出し看護師と外回り看護師のコミュニケーションを図り、ガーゼの追加などはきちんと伝える。
- ・腔内にガーゼを挿入した場合だけではなく、しなかった場合においても挿入していないということを明確に申し送りする。

その他

- ・手術中に外回り看護師がその場を離れることがないように手術室内の整備を行う。
- ・閉創直前には看護師の交代は行わない。
- ・手術中に使用したガーゼや器具などカウントの対象になる物品は、手術終了まで持ち出さない。
- ・特に複数の手術チームで行う手術の際は、すべてのチームでガーゼの使用について情報共有を行うよう周知する。

2) X線撮影や画像の確認

事例が発生した医療機関の改善策のうち、X線撮影や画像の確認についての内容を以下に示す。

図表Ⅲ - 3 - 29 事例が発生した医療機関の主な改善策（X線撮影や画像の確認）

X線撮影**○タイミング**

- ・手術直後にX線撮影を実施する。
- ・開胸、開腹手術の際は、抜管前に胸腹部のX線撮影を行う。
- ・体内遺残の可能性のある手術の場合、手術室退室前に確認のためのX線撮影を実施する。

○範囲・方向

- ・X線撮影の範囲は、必ず腹腔内全体が入るようにする。
- ・複数方向からの撮影など、X線撮影方法を工夫する。

○基準や手順の作成・見直し

- ・手術後にX線撮影を実施する基準を決め、徹底する。
- ・乳腺手術後は、ガーゼなど異物残存がないことを確認するために手術室退室前のX線撮影を全例で実施する。また、他の外科手術においても、術後のX線撮影の基準を見直す。
- ・頸部郭清術後の遺残対策としてX線撮影を標準化する。
- ・ガーゼのカウントが合わない場合、どの時点でX線撮影するかを検討し、手順を作成する。

X線画像の確認

○認識

- ・手術後のX線撮影の目的が異物残存の確認であることを再認識し、画像を確認する。
- ・X線画像を確認する場合は、ガーゼやタオルが残っているかもしれないという意識で見る。
- ・椎体に重なるような場所はX線画像で確認しづらいことを再認識して画像を確認する。

○体制

- ・術後のX線画像は、医師だけでなく看護師や診療放射線技師も確認する。
- ・当該診療科のみで確認せず、複数の目で確認できるよう他診療科医師にも依頼する。

○放射線科医師への読影の依頼

- ・ガーゼのカウントが合わない場合、可能であれば放射線科医師に読影を依頼する。

○画面・画質

- ・手術直後のX線画像の確認は、手術室の大画面モニターを使用する。
- ・術後のX線画像は高精細モニターで確認する。
- ・X線画像は輝度により、異物が確認しにくい場合もあるため、輝度の変更も行い確認する。
- ・X線画像を「カテ先・ガーゼ強調画像」に変更し、画質の精度を上げた。

その他

- ・医師、診療放射線技師に体内に残存したガーゼがどのように写るか画像を見せて教育する。
- ・ガーゼカウントが合わずX線撮影を行っても確認できない場合には、CT撮影を実施する。

(4) まとめ

本報告書では、体内にガーゼが残存した事例について、第43回報告書の集計期間後の2015年10月以降に報告された再発・類似事例72件のうち、重複を除いた70件の事例を対象とした。事例の概要では、体内に残存したガーゼの種類、ガーゼ類が残存した部位と手術に関連した診療科、ガーゼ類の残存に気付いた時期などをまとめた。さらに、体腔内にガーゼ類が残存した事例と体外と通じている部位にガーゼ類が残存した事例に分け、体腔内にガーゼ類が残存した事例65件のうち、ガーゼ類のカウントが合わなかった事例とガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた事例について分析した。

ガーゼ類のカウントが合わなかった事例では、事例を紹介しX線撮影と画像の確認についてまとめた。ガーゼ類のカウントが合わない場合には、再度のカウントやX線撮影を行うタイミング、X線画像で確認できない場合などについて医療機関で手順を決めておくことが重要である。また、ガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた事例では、ガーゼ類のカウントに関する背景・要因、X線撮影やX線画像によるガーゼ類の発見の有無などについてまとめた。ガーゼ類のカウントが合っても数え間違いをしている場合があるため、ガーゼ類が残存している可能性があることを考慮してX線画像を確認することが重要である。

（5）参考文献

1. Gawande AA, et al. Risk factors for retained instruments and sponges after surgery. New England Journal of Medicine, 2003, 348(3), 229-35.
2. 公益社団法人日本麻酔科学会. WHO安全な手術のためのガイドライン2009. <http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/20150526guideline.pdf>（参照 2018-7-5）.
3. 日本手術看護学会 手術看護基準・手順委員会. 第6章患者の安全管理基準. 手術看護業務基準. 第1版. 日本手術看護学会, 2017, 47.

4 事例紹介

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

本報告書分析対象期間（2018年4月～6月）に報告された事故の内容、背景要因、改善策を以下に示す。

○フロモックスを内服していた小児患者が低血糖を起こした事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>患児は手術の4日前からフロモックスを内服していた。麻酔科指示にて手術当日0時より絶食、11時より絶飲であった。最終食事時間は前日19時、最終飲水は当日10時に水を摂取していた。フロモックスの最終内服は、当日8時であった。手術は14時オンコール予定であったが、15時の時点で手術室から呼ばれていなかった。看護師が訪室したところ、児の活気がなく、GCSはE4V1M4であり、母親より「ぐったりしています」と発言があった。血糖測定を行うと、血糖値20mg/dL以下のエラーが出たため、絶飲食の指示を出していた麻酔科医に報告した。麻酔科医より小児科医に報告後、末梢ラインを留置し、20%ブドウ糖注射液10mLを静脈注射し、血糖値は140mg/dLまで上昇した。</p>	<p>乳幼児の午後の手術であった。絶飲食時間の設定と家族への説明が不足していた。小児がフロモックスを内服することにより低血糖の副作用が出る可能性があることを知らなかった。薬剤部からフロモックス内服による低血糖について、12年前と6年前に情報提供して注意喚起していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・絶飲食指示に関して、前の手術が延長した際には病棟に連絡し糖分摂取を促す。 ・小児患者のフロモックスの内服時は、低血糖を生じやすいことを症例検討等で取り上げる。

<参考>

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構は、PMDAからの医薬品適正使用のお願いNo.8「ピボキシル基を有する抗菌薬投与による小児等の重篤な低カルニチン血症と低血糖について」（2012年4月）を公表しています（<http://www.pmda.go.jp/files/000143929.pdf>）。

○アブラキサンをフィルター付の点滴ラインで投与した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>担当看護師は、抗がん剤治療の際はケモセーフインフュージョンセットを使用していると他看護師から説明を受け、輸液ラインを交換し、アブラキサンを投与を開始した。開始後間もなくして輸液ポンプの閉塞アラームが鳴り、抗がん剤の投与を熟知した看護師に相談した。担当看護師が交換した輸液ラインはフィルター付のタイプで、アブラキサンはフィルターを通してはいけない抗がん剤であった。フィルターの付いていないケモセーフインフュージョンセットに変更し、その後は予定通り投与ができた。フィルター付きのインフュージョンセット内のアブラキサンの量は不明であるが、破棄することとなった。主治医に過少投与について報告した。</p>	<p>担当看護師は抗がん剤投与を経験したことがなく、知識・技術が不足していた。病棟に異動直後で慣れない上、やるべき事が多々あり焦っていた。そのため、マニュアルを確認する時間の余裕がなく、先輩看護師に確認しながら抗がん剤投与を行おうと考えていた。しかし、先輩看護師は多忙で確認できないまま、他看護師に確認しながら自己判断で行った。当病棟では抗がん剤を投与する機会が少なく、熟知している看護師は少ない。特に、アブラキサンを投与する機会が少ない。抗がん剤は調剤室で作成されており、フィルターを通してはいけないという注意書きの紙が添付されていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・抗がん剤投与時の注意点や看護、ケモセーフの操作手順について学習し、知識・技術の習得を図る。 ・抗がん剤投与時は看護師2名で確認しながら行う。 ・フィルターを通してはいけない抗がん剤があることを周知した。 ・病棟薬剤師にも相談し、あらかじめ抗がん剤がオーダーされている患者については、注意事項があれば、担当チームの看護師に伝えてもらうようにした。

○シリンジポンプでプロポフォールとカテコラミンを投与中に注射器の交換を誤り、プロポフォールが重複投与された事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者は人工呼吸器管理となり、プロポフォールとカテコラミンが投与されていた。シリンジポンプで投与するため、プロポフォール1V100mLを50mLの注射器2本に分けて使用していた。1本の注射器にはバーコードラベルを貼り、残りの1本には手書きラベルを貼った。深夜帯で7時頃にカテコラミンの残量アラームが鳴り、事前に準備していた注射器を交換した。手書きのラベルが貼ってある注射器であったため、交換時にバーコード認証はしなかった。8時頃に病棟師長が訪室すると、プロポフォールが重複投与されていることを発見した。	薬剤を交換する際にダブルチェックをせずに1人で行った。交換後に薬剤ラベルの確認をしなかった。多忙であり、ナースコールも非常に多く、ダブルチェックや交換時の確認をしなかった。他チームの看護師も多忙であり、ダブルチェックの依頼をしにくかった。部屋の電気をつけず、明かりが不十分な環境で交換した。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤を交換する際にダブルチェックを行う。 ・薬剤交換時には部屋を明るくする。 ・訪室時に投与経路、薬剤名、投与速度等の確認を行う。 ・患者のバイタルサインをモニターする。 ・ダブルチェックの方法を検討する。

○血漿交換時にFFPが投与されず、血圧が低下した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
血漿交換中に患者の血圧が低下し、昇圧剤などで対応していたが、改善がなかったため、血漿交換が中止となった。その後、回路内の血液を返血する際に、FFPのラインのクレンメが閉じており、血漿交換中に投与ができていなかったことが判明した。血漿交換の装置は正常に動いていたため、事象が判明するまで、1時間30分で1700mLの除水となっていた。	看護師が血漿交換中にFFPのバッグを交換した際に、ラインのクレンメの開放を忘れた。GICU看護師の血漿交換装置に関する知識が不足していた。臨床工学技士は装置チェックの時間間隔を遵守していなかった。点検項目が決まっていたが、観察が不十分であった。血漿交換のマニュアルがないため、血漿交換中の操作方法に個人差があった。血漿交換時の臨床工学技士と看護師の役割が集中治療室と透析室とで異なっていた。GICUに入室している他の患者が急変し、多重課題となっており、本来、血漿交換装置のアラームが鳴る前に対応すべきところ、アラームが鳴ってから対応となっていた。GICUでの血漿交換療法施行中の患者管理の責任の所在が、主治医、腎臓内科、麻酔科間で曖昧であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・集中治療部、臨床工学部、血液浄化センター、関連部署と共に以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 1)血漿交換療法マニュアルの作成とその後の遵守。 2)血漿交換療法の勉強会の実施。 3)血漿交換療法チェックシートの改訂。 ・血漿交換療法時のブリーフィングおよびハドルを実施する。

○検査時、ミダゾラムを誤って1アンプル全量投与した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
内視鏡治療の際、医師は「ミダゾラム2mLをIV」と口頭指示を出した。看護師Aはミダゾラム注10mg1Aと生理食塩液8mLで調製し、看護師Bに注射器を渡した。看護師Bは「ミダゾラム入ります」と言い、全量投与した。ミダゾラムを入れると聞いた看護師Aは、看護師Bを見て全量投与したことに気づき、直ちに医師に報告した。患者に呼吸抑制がみられたため人工換気を行い、拮抗剤を投与し、内視鏡治療は延期となった。	ミダゾラムを使用した鎮静に関する看護師Bの知識が不足していた。投与時、看護師Bはミダゾラムの組成や投与量を言わなかったため、周囲のスタッフは誤りに気付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・口頭指示受けマニュアルを遵守する。 ・口頭指示受けメモの活用と医師によるチェックバックの後に投与することを徹底する。

IV 事業の現況

1 ホームページを通じた情報発信

本事業では、事業計画に基づいて、四半期毎の報告書、年報及び毎月の医療安全情報の作成、データベースの提供、研修会の実施等を行っており、これらの多くはホームページを通じてその内容を公表している。そのうち、2017年9月に公表した第50回報告書別冊では、各回の報告書の集計結果のうち、2009年から2016年の医療安全情報の再発・類似事例の件数を取りまとめ、再発・類似事例の報告が多かった医療安全情報や、2016年に報告された事例を掲載した。これにより、繰り返し報告されている事例を知ることができる。また、2018年3月には、ホームページの「事例検索」のページに「発生場所」を選択できるプルダウンメニューを追加した。これにより、選択項目を利用した事例の絞り込みが容易になった。本事業の事業内容及びホームページの掲載情報については、パンフレット「事業の内容と参加方法」に分かりやすくまとめられているので参考にさせていただきたい (http://www.med-safe.jp/pdf/business_pamphlet.pdf)。

図表IV - 1 事例検索のページ

The screenshot shows the 'Case Search' (事例検索) page. At the top, it identifies the organization as the Japan Council for Quality Health Care. The main heading is '事例検索' (Case Search). Below the heading, there is a brief explanation of the purpose of the case publication. The search filters include: 'Report Case Type' (with checkboxes for 'Medical Incident' and 'Near Miss'), 'Occurrence Date' (with year, month, and year/month dropdowns), 'Occurrence Location' (with a dropdown menu highlighted in red, listing various departments like Outpatient Clinic, Emergency, ICU, etc.), 'Related Department' (with a dropdown), and 'Keyword Input' (with a text field and a search button). At the bottom, there is a 'Display Number' (10) and a 'Search' button.

2 医療事故情報収集等事業のデータベースの活用

1) 医薬品の取り違え防止のための製薬企業の対応

本事業のホームページの事例検索等を活用し、「ノルバデックスとノルバスク」などの名称類似薬の取り違えについて、製薬企業から注意喚起がなされていることを過去の報告書や年報で紹介した。このように、本事業に事例が報告されたことを契機として、本財団以外の関係団体や企業から、医療事故防止のための具体的な注意喚起が行われることが継続している。

「ノルバデックス[®]（一般名：タモキシフェンクエン酸塩）：抗乳がん剤」と「ノルバスク[®]（一般名：アムロジピンベシル酸塩）：高血圧症・狭心症治療薬／持続性Ca拮抗薬」の取り違えに

については、製薬企業より本事業の成果を引用した注意喚起が繰り返し行われてきており、2013年11月、2014年7月、2016年3月及び2017年5月にもその情報が更新されるなど、継続的な注意喚起がなされている。また、2016年9月には、「プリンク®注・注シリンジ5μg/10μg（一般名：アルプロスタジル）：プロスタグランジンE₁製剤」と「プリンペラン®注射液10mg（一般名：塩酸メトクロプラミド）：消化器機能異常治療剤」の販売名が類似していることから、注意喚起文書が作成、公表されている。さらに、「プリンク®注・注シリンジ5μg/10μg」の製造販売企業は、根本的な再発防止対策として、2018年2月に一般名：アルプロスタジル注・注シリンジへ名称を変更した。このような企業の取り組みは、海外における本事業に関する講演においても説明しており、日本の企業による自主的な安全対策として関心が寄せられている。

図表IV-2 製薬企業による販売名変更のお知らせ（一部抜粋）

2018年2月

販売名変更のお知らせ

プロスタグランジンE₁製剤
アルプロスタジル注5μgシリンジ「科研」（旧販売名 プリンク注シリンジ5μg）
アルプロスタジル注10μgシリンジ「科研」（旧販売名 プリンク注シリンジ10μg）

謹啓
 時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
 平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
 このたび販売名の変更を行いましたのでご案内申し上げます。販売名変更に伴い、包装表示、各種コードが変更になりますが、製剤の組成・性状等につきましては従前と変わりありません。
 新販売名製品は旧販売名製品の在庫がなくなり次第順次出荷させていただきます。当分の間、新旧製品が市場に流通しご迷惑をおかけ致しますが、ご寛容賜り一層のご愛用を頂きますようお願い申し上げます。 謹白

記

■ 変更内容（全包装対象）

① 販売名変更

変更前	変更後
プリンク注シリンジ5μg プリンク注シリンジ10μg	アルプロスタジル注5μgシリンジ「科研」 アルプロスタジル注10μgシリンジ「科研」

② シリンジラベル表示変更

変更前	変更後
	

※写真は10μgシリンジですが、5μgシリンジにつきましても同様の変更となります。

③ 個装箱表示変更

変更前	変更後
	

※写真は10μgシリンジですが、5μgシリンジにつきましても同様の変更となります。

科研製薬株式会社
（お問い合わせ先）〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目2-8-8
 医薬品情報サービス室 79-9 198 0120-619-674 05-0235 1/2

また、2017年10月には、「ザイティガ®錠（製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社 プロモーション提携 アストラゼネカ株式会社 2014年9月薬価収載）」と「ザルティア®錠 発売元 日本新薬株式会社 製造販売元 日本イーライリリー株式会社 2014年4月薬価収載）」の販売名類似に関する注意喚起文書が公表された。それぞれの効能・効果は、「ザイティガ®錠：去勢抵抗性前立腺癌」、「ザルティア®錠：前立腺肥大症に伴う排尿障害」であり、いずれも泌尿器科用薬である。両者の販売名の類似により処方オーダーシステムにおける両薬剤の選択ミスや調剤時の薬剤取り違えの事例が報告されていること、処方や調剤を行う際には、薬効及び販売名等を確認すること、処方オーダーシステムにおける取り違え防止対策の検討、再周知の実施等が注意喚起されている。

本財団の医療事故防止事業部では、本事業とともに薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運

営し、特に医薬品については、病院や診療所だけでなく薬局における処方監査、調剤、交付の全ての過程について医療安全の確保に取り組んでいる。「ザイティガ[®]錠」と「ザルティア[®]錠」の取り違えに関する注意喚起文書は、両者の事業に報告された事例や背景・要因、改善策が幅広く、かつ具体的に活用されている点で、過去に公表された同種の注意喚起文書とは異なる性質を持つと考えられる。今後も医薬品の製造販売業者にあたる企業から、医薬品に関する医療安全の確保のために、自主的に同様な情報発信がなされることが期待される。

＜参考＞ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例を活用した医薬品の取り違え防止のための製薬企業の対応

～「テオドール[®]」ならびに「テグレットール[®]」の販売名類似による取り違えに関する注意喚起～

「テオドール[®]（一般名：テオフィリン）」ならびに「テグレットール[®]（一般名：カルバマゼピン）」については、製造販売業者に該当する企業より、2009年1月に注意喚起が行われているが、その後も同種の取り違え事例が複数報告されていることから、2017年12月に再度注意喚起が行われた。その中で、処方監査、調剤における薬効、販売名、用法、用量等の確認の徹底や、処方オーダーシステムにおいて、例えば、「〈気管支拡張剤〉テオドール」「〈向精神作用〉テグレットール」のように、名称の前に薬効等を表示する等の防止策を講じることが依頼されている。

図表Ⅳ-3 テオドール[®]とテグレットール[®]の販売名類似による取り違え注意のお願い

The figure consists of three parts:

- Left Panel:** A notice titled "テオドールとテグレットール 販売名類似による取り違え注意のお願い" (Notice regarding confusion due to similar brand names of Theodur and Tegretol). It includes a date of 2017年12月 and the company name 田辺三菱製薬株式会社 (Tanabe Sanyo Pharmaceutical Co., Ltd.).
- Middle Panel:** A comparison table titled "テオドールとテグレットールを処方または調剤いただく際にはご注意ください。" (Please be careful when prescribing or dispensing Theodur and Tegretol). The table compares Theodur (Theophylline) and Tegretol (Carbamazepine) across various categories:

薬効分類名	キサンチン系気管拡張剤	向精神作用性てんかん治療薬・鎮静薬
販売名	テオドール錠200mg 錠100mg/50mg シロップ2% ドライシロップ2%	テグレットール錠200mg 錠100mg 錠50mg
一般名	テオフィリン	カルバマゼピン
錠剤のイラスト	200mg (THEODUR 200) 100mg (THEODUR 100) 50mg (THEODUR 50)	200mg (CG 214) 100mg (CG 213)
錠剤のイラスト	200mg (THEODUR 200) 100mg (THEODUR 100) 50mg (THEODUR 50)	200mg (CG 214) 100mg (CG 213)
高血圧・低血圧	200mg錠50mg錠 気管支拡張剤、喘息治療薬、心不全治療薬、心臓薬、利尿薬、降圧薬、降糖薬、降脂薬、抗がん剤、抗ウイルス薬、抗真菌薬、抗寄生虫薬、抗アレルギー薬、抗がん剤、抗ウイルス薬、抗真菌薬、抗寄生虫薬、抗アレルギー薬	1. 精神障害発作、てんかん発作及びてんかんに伴う精神障害。 てんかんの発作発作、強直間代発作（全般性発作、大発作） 2. 頭痛、悪かつ病の発作、統合失調症の発作 3. 文筆障害
製造販売会社	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬株式会社
お問い合わせ先	田辺三菱製薬株式会社（〒466-8501 愛知県名古屋市中区栄3-1-1） 電話：052-752-2000 受付時間：9時～17時30分 （土、日、祝日、年末年始を除く）	田辺三菱製薬株式会社（〒466-8501 愛知県名古屋市中区栄3-1-1） 電話：052-752-2000 受付時間：9時～17時30分 （土、日、祝日、年末年始を除く）
- Right Panel:** A patient warning poster titled "その薬、間違っていないですか？" (Is your medicine wrong?). It features illustrations of a person's lungs and brain, and compares Theodur (テオドール) and Tegretol (テグレットール) with their respective mechanisms of action and uses.

2) 「画像診断報告書の確認不足」の事例に関する医療安全情報を活用した注意喚起

本事業では、「画像診断報告書の確認不足」に関する事例が報告されていることから、これまで、報告書の分析テーマとして取り上げ、医療安全情報の提供を行ってきた。一方で昨今、特定機能病院等において、画像診断報告書を確認しなかったことから悪性腫瘍の診断が遅れ、患者が早期に死亡した事例が、類似事例を含め多く報道されている。2017年3月には、患者の立場から医療安全の推進のために活動する団体の協議会が、厚生労働大臣に宛てて陳情書を提出し、同日、本財団も同協議会から同陳情書の提供を受けた。これを受けて、本事業に対する講演の依頼を頂いた際には、画像診断報告書の確認不足に関する事例や背景・要因、改善策の紹介

を行っている。また、2017年11月10日には、厚生労働省医政局総務課 医療安全推進室より事務連絡「画像診断報告書等の確認不足に関する医療安全対策について」が発出され、同文書には2012年2月に公表した「医療安全情報 No. 63：画像診断報告書の確認不足」等が添付されている。その後、本事業では、2017年12月に公表した第51回報告書の「再発・類似事例の分析」において「医療安全情報 No. 63：画像診断報告書の確認不足」を取り上げるとともに、2018年5月には、「医療安全情報 No. 138：画像診断報告書の確認不足（第2報）」を提供した。しかし、その後も大学病院等において同種事例が発生し、多く報道される状況が続いていることから、厚生労働省医政局総務課 医療安全推進室より、2018年6月14日付事務連絡「画像診断報告書等の確認不足に関する医療安全対策について（再周知のお願い）」が発出され、画像診断報告書等の確認不足の対策を広く定着させるため、「医療安全情報 No. 138：画像診断報告書の確認不足（第2報）」及び2017年11月の事務連絡について再度周知徹底を求めた。また、文部科学省高等教育局医学教育課から、2018年6月13日付事務連絡「大学附属病院における画像診断報告書の確認不足等に関する医療安全対策の徹底について」が発出された。その中では2017年11月の厚生労働省の事務連絡及び「医療安全情報 No. 138：画像診断報告書の確認不足（第2報）」に言及し、「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」、「画像診断報告書が未読の場合に気付ける仕組みを構築する」といった取り組みを紹介して、それらの文書を再度周知徹底すること及び画像診断にかかる院内の実施体制について今一度点検を行うことを求めた。

このように、画像診断報告書の確認不足に関する防止対策の徹底について社会的な関心が高まっている現状にあり、本事業の成果の一層の活用が望まれる。

図表IV-4 医療安全情報 No. 63

「画像診断報告書の確認不足」(1ページ目)

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

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
内腸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。

図表IV-5 医療安全情報 No. 138

「画像診断報告書の確認不足（第2報）」(1ページ目)

医療事故情報収集等事業

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.138 2018年5月

画像診断報告書の確認不足(第2報)

「画像診断報告書の確認不足」を医療安全情報No.63(2012年2月)で取り上げました。その後、画像診断報告書を確認しなかった事例が37件報告されていますので再度情報提供します(集計期間:2015年1月1日～2018年3月31日)。この情報は、第51回報告書「再発・類似事例の分析」の内容をもとに作成しました。

画像を確認した後、画像診断報告書を確認しなかったため、検査目的以外の所見に気付かず、治療が遅れた事例が報告されています。

画像検査の流れの一例

放射線部 主治医

放射線部: 画像検査をオーダーする → 画像を作成する → 画像を確認する → 画像診断報告書を作成する

主治医: 画像を確認する → 患者に説明する

画像診断報告書を確認しなかった主な背景

- 画像で検査目的の部位を見て患者に説明した際、画像診断報告書が作成されておらず、その後見のものを忘れた
- 画像診断報告書を見る習慣がなかった
- CT検査とMRI検査を同時期に行い、MRI検査の結果で診断が確定できたため、CT検査の画像診断報告書を見なかった
- 専門領域の読影に自信があり、画像診断報告書を見なかった
- 前年の同月の画像診断報告書を当日の報告書だと誤認した

◆37件のうち、36件がCT検査の事例です。

3 医療の質・安全学会誌における本事業に関連した特集の掲載

2017年11月25、26日に開催された第12回医療の質・安全学会学術集会において、本事業に関連する発表を行った。概要は、第52回報告書IV章 事業の現況（85頁～87頁）に掲載した。このたび、その内容が3名の演者の寄稿によって医療の質・安全学会誌 第13巻 2号に特集「法律家からみた我が国の医療事故調査、再発防止に関する諸制度 各制度の性質、現状及び課題－医療現場のコミュニケーション向上を目指して」として取り上げられた。本事業を「包括的事故調査制度」、医療事故調査制度や産科医療補償制度を「個別的医療事故調査制度」と称して、それらの対象や目的等の性質の比較、今後の課題等が述べられている。また、医療法に基づき2015年に開始された医療事故調査制度の導入の経緯や実績について、米国との比較を含めた解説がなされている。

4 海外に向けた情報発信

2017年11月以降に開催された海外での医療安全に関連した会議への出席について以下に示す。1)～3)の会合についてはその一部を第52回報告書(87頁～89頁)に紹介していることから、本報告書では紙幅の都合で掲載を省略するが、医療の質・安全学会誌等の媒体により情報還元することとしている。

- 1) Sixth Meeting on Health Care Quality Improvement in Asia-Pacific (Seoul, Korea)
- 2) WHO Global Knowledge Sharing Platform for Patient Safety (GKPS) -2017 experts meeting for the collaborative design of the GKPS (Florence, Italy)
- 3) WHO Global Patient Safety Community (Webinar) (Florence, Italy)

4) 第3回閣僚級世界患者安全サミット

患者安全サミットは、英国とドイツのイニシアチブにより創設された国際会議である。政策決定者と医療安全に取り組む医療現場の専門家、研究者、そして患者の距離を縮め、国際的に協調した運動を創造して、患者安全を推進しようとする取り組みである。このたび、日本政府が主催し、第3回閣僚級世界患者安全サミットが、国際機関のリーダーに患者安全の重要性を浸透することを目的に2018年4月13日(金)～14日(土)に東京で開催された。18ヶ国の閣僚級を含む44ヶ国の代表者(日本を含む)、国際機関及び専門家等、約500名が参加し、過去のサミットと比較し、大規模な会合となった。また、アジアでは初めての会合である。

会議は主に5つのパネルディスカッションから構成された。そして、4月13日に専門家や患者代表により、講演や質疑応答が行われた。各パネルディスカッションのテーマは次の通りである。

パネルディスカッション1：患者安全文化

パネルディスカッション2：高齢社会における患者安全

パネルディスカッション3：中低所得国におけるUHC 達成のための患者安全の必要性

パネルディスカッション4：ICT と患者安全

パネルディスカッション5：患者安全の経済

会合の最後には、過去2回のサミットではみられなかった、患者が立案に参加する取り組みなどを促す「Tokyo Declaration（東京宣言）」がまとめられた。東京宣言の主な内容を一部抜粋して以下に掲載する（<http://www.mhlw.go.jp/photo/2018/04/dl/ph0413-01b.pdf>）。

これまで、各国で努力されてきたにもかかわらず、患者安全の達成に向けた歩みが遅すぎることに危惧されることから、世界的にも患者安全の向上にむけた進捗を加速させるために、より大きな関わりが必要である。

我々は、以下のことを宣言する

- 世界各国において「患者安全に関するグローバルアクション」への高いレベルの政治的推進力を継続し、低・中所得国を含む世界各国と緊密に連携し、協力や学びを通じ、能力を強化するための関わりを確認する。我々はUHC達成に向け努力すると同時に、医療政策において患者安全を優先させる。
- 患者安全の向上を目的として、制度や診療における改革を実行していくため、プライマリ・ケアを提供する医療機関から高次医療機関に至るまで、公的及び民間双方の医療機関を支援し、改革の実行が可能となるようにすることを約束する。
- リーダーシップやマネジメントにおける能力開発に取り組むことにより患者中心の医療を支援し、患者安全システムを強化し、安全で透明性の高い文化を創出し、患者安全分野において医療従事者を教育及び訓練し、患者及び患者家族の参加を促し、更には、効率性を高め、リスクに関する知識、ベストプラクティス及び成功例の共有により有害事象を最小化する。
- 被害を受けた患者及び患者家族、国際機関並びに他の主要な関係者と協力しながら、毎年9月17日を「世界患者安全の日」に定めることを含め、取り組みの可視化を進め、「患者安全に関するグローバルアクション」に取り組むことに努める。

また、5月21日～26日に開催された第71回WHO総会のサイドイベント「Global action on patient safety for achieving effective UHC」において、日本政府から、日本が行ってきた医療安全対策、4月に開催した第3回閣僚級患者安全サミットの内容や、東京宣言の内容が説明された。日本政府からの説明の概要は次の通りである。

- 患者安全に関する東京宣言は、2002年に開催された第55回WHO総会決議において明確となった方針に基づくものであり、参加国に対して「患者安全の問題に可能な限り目を向けること、患者安全及び医療の質の向上のために必要であり、科学的根拠に基づく制度を構築及び強化すること」を促すものである。
- 第3回閣僚級患者安全サミットは、5つのパネルディスカッションを設けて患者安全について議論した。そして、会議で採択された東京宣言には2つの重要な点があり、それらは、「患者中心の医療」と「No-blame Cultureの醸成」である。

- 日本では、大学病院における手術で患者間違いが生じる等の重大医療事故の経験を活用し、厚生労働省の医療安全対策検討会議が2002年に取りまとめた「医療安全推進総合対策」に基づき、医療安全対策の推進を図ってきた。また、医療安全対策検討会議のもとに設置したワーキンググループは、2005年に「今後の医療安全対策について」（報告書）を取りまとめ、厚生労働省に報告したことから、これに基づき、患者の支援、No-blame Cultureの醸成、医療機器の安全、予防可能なインシデントを低減するための医療事故情報収集等事業の創設等を行ってきた。また、米国のInstitute of Medicine（IOM、現National Academy of Medicine）が作成、公表した報告書である「To Err is Human」にも学んできた。
- 特にLMIC（Low and Middle Income Country）においては、医療提供システムを確立する過程の初期段階で、これらの医療安全推進のための仕組みを導入することが、効果的で費用対効果にも優れた方法であり、これがメッセージである。

本財団が連携を強化しているISQuaからも第3回閣僚級患者安全サミットに出席しており、患者安全のための東京宣言については、ISQuaの考える患者安全にも整合するものである。そこで、最近作成されたISQua's Declaration on Patient Safetyを解説したパンフレットの中でも、東京宣言が紹介されている。

図表IV - 6 ISQua's Declaration on Patient Safety (May 2018)



5) The National Joint Action for Patient Safety –OX2020 Rally 出席報告

台湾では、台中市を拠点として、Taiwan Patient Safety Culture Club (TPSCC) が台湾全地域の主要な病院に呼びかけて、2012年から患者安全推進のための活動を積極的に行い、大学病院や私立病院等の日本の病院にも頻繁に来訪している。同団体は、台湾、台中市の仁愛医療財団のチャン・リャオ・ミンギ氏を中心とした医療安全推進活動を行う団体である。2011年には本財団へ来訪され、2015年には本財団に招待講演の依頼があり、本事業や産科医療補償制度、医療事故調査制度について講演を行った(平成27年年報 36頁)。2017年6月には、TPSCCの活動が5周年になること及び同団体が米国のPatient Safety Movement Foundationと連携して国際的キャンペーンである「OX2020運動」(2020年までに予防可能な有害事象をゼロにする運動)の取り組みを開始することから、同団体から招待を受け、本財団から来賓として出席し祝辞を述べるとともに、本事業を始めとする本財団の活動の現状や、2016年ISQua東京会議への最多参加地域であったことへの謝辞を述べ、当時の話題として、日本の大学病院をめぐる最近の医療安全管理体制の強化についてスピーチした。同式典には、台湾の全地域から19施設の基幹病院の院長又は副院長が出席し、患者安全の取り組みを推進することを誓った。

2018年、同団体は4月に開催された第3回閣僚級患者安全サミットに出席し、3回目にして初の台湾の団体参加となった。4月21日には、「OX2020運動」の年次総会が開催され、新たに14施設の基幹病院がこの運動に賛同して参加することとなった。その機会に今次患者安全サミットの概要を講演する機会を頂いた。講演では本事業の紹介を含め、次の内容を説明した。

- ・閣僚級患者安全サミットの経緯、第1回ロンドン・サミット及び第2回ボン・サミット。
- ・第3回東京でのサミットにおいて5つのパネルディスカッションを設定して議論し、特にわが国において医療安全推進の取り組みとして患者参加が促進されていることから、「患者中心の医療」や、我が国に特徴的な「高齢社会における患者安全」を取り上げた。
- ・各パネルディスカッションの結果として1日目の夕方に取りまとめられたポリティカル・メッセージの内容。
- ・2日目に採択された「患者安全に関する東京宣言」の内容。
- ・1日目の夕方に行われたイブニングセッション「日本の制度の紹介」において、本財団から医療事故情報収集等事業や、同事業に様々な事例が報告され、それらを活用して報告書や医療安全情報を作成、公表している中で、例えば、大学病院等の医療機関において発生している画像診断報告書の不十分な確認に関しては、国の注意喚起がなされるとともに、大学病院のグループが相互訪問の手法を用いて同種事例の発生を防ぐための安全管理体制の確認の活動が行われていること。また、同セッションにおいて、日本医療安全調査機構から、医療事故調査制度について講演が行われたこと。
- ・次期開催国がサウジアラビアに決定したこと。

台湾の団体としては、今次東京サミットが初めての会合であったことから、台湾全地域から会合に出席した14施設の病院長や副院長等の参加者は、東京サミットの議事や議論の内容に大変関心が高かった。

また、同会合においては、もう1つの招待講演として、米国 John Hopkins 病院 (Johns Hopkins Health System Corporation) の Maria Cvach 氏から、「Medical Device Alarms: The Perfect Storm」と題する講演が行われ、米国における生体モニターや人工呼吸器等のアラームが頻繁に鳴動することで、そのことに対する感受性が減退し、「Alarm Fatigue」と呼ばれる、アラームが機能しない状況が生じ死亡事例が発生したことや、アラーム関連の重大医療事故を防ぐための組織的な取り組みについて講演が行われた。Maria Cvach 氏の主な講演内容は次の通りであり、我が国でも同種の課題を抱えていることから大変参考になるものと考えられる。

- ・医療現場にはあまりに多くの種類のアラームがあることについて。
- ・臨床現場のアラームの目的（患者安全の確保、アラームシステムに求められる要件）について。
- ・「Alarm Fatigue（アラーム疲労）」と称される現象について。
- ・「アラーム疲労」の事例：ケーススタディ（2010年に米国マサチューセッツ総合病院で発生したアラーム関連死亡事故の概要及び背景・要因）について。
- ・E C R I (Emergency Care Research Institute)による医療技術の害に関するレポートにおいて、アラームの害に関して過去に複数回「医療技術の害」の第1位に位置付けられたことについて。
- ・生体モニターのアラームの評価（優先度別鳴動回数の測定データ）及び優先度が低い事象において鳴動している回数が多いことについて。
- ・米国 The Joint Commission が定める2014年の National Patient Safety Goal (NPSG) が「アラームの管理」とされた機会を活用して、「アラームの害」が生じる原因を分析し、システムアプローチによるアラーム管理の改善に取り組んだことについて。
- ・具体的には、2014年～2016年に、病院の指導者がアラーム管理システムの構築を優先課題として設定し、その後、職種横断的アラーム管理委員会 (Comprehensive Unit Safety Program: CUSP unit) を設置して、ヒヤリ・ハット事例の検証、アラームの鳴動回数を減らすこと、クリニカルアラーム・ポリシーの作成によるアラーム管理における役割と責任の明確化、アラーム管理の評価指標 (Evaluation metrics) の設定等の取り組みを進めたことについて。
- ・アラーム管理の評価指標 (Evaluation metrics) の具体例：アラームの総回数、1日あるいは1時間の1ベッドあたりのアラーム回数、Rapid Response Team (RRT) 出動回数、アラームの鳴動時間、心肺停止症例数、患者満足度スコア、アラーム疲労スコア、アラームにより発見されたイベント数、アラームの音量（デシベル値）等について。

Taiwan Patient Safety Culture Club (TPSCC) の活動として、中心となる仁愛医療財団のチャン・リャオ・ミンギ氏の寄稿が「いのちを守るパートナーズ 医療安全レポート No. 16（2018年7月 一般社団法人 医療安全全国共同行動 発行）」に掲載されている。

年次総会の前に、台湾全地域で病院を運営する Tzu Chi Medical Foundation の Taichung Tzu Chi Hospital を見学する機会を得た。同病院は、仏教の僧侶であった Chen Yen 氏（現、證嚴上人）が、1966年に地域の診療所で生じた流産の出来事を契機に慈善団体を創設したのちに、Stella Maris Ursuline High School からキリスト教カトリック教会の神父3名が来訪した際に行ったそれ

それぞれの宗教を比較した議論において、カトリック教会は地域において、教会、病院、養護施設等を建設してきたことに対して、仏教の地域貢献が体系的に行われてこなかったことを課題として認識し、1972年に2ヶ所の無料診療所を開設したことに始まる。1986年には、初めての病院である花蓮市の Hualien Tzu Chi General Hospital を開設し、その後も病院の開設を続け、現在、Tzu Chi Medical Foundation は台湾全地域に合計6施設の病院を運営している。台中市の Taichung Tzu Chi Hospital はこのうちの一つであり、急性期病床が721床、慢性期病床が360床の合計1081床を有している。Tzu Chi Medical Foundation は、病院運営の他に、看護師の育成に関し、1989年に Tzu Chi College of Nursing を設立し、これが2015年には Tzu Chi University of Science and Technology へと発展している。また、医師の育成についても、1994年に Tzu Chi College of Medicine を創設し、その後、2000年に Tzu Chi University へと発展した。1993年には、行政や基幹病院の推薦を受けて、Tzu Chi Foundation は骨髄登録事業を創設し、後年 Buddhist Tzu Chi Stem Cells Center へと改組、発展した。

6) 2018 BO'AO CN-HEALTHCARE SUMMIT への出席報告

中国では、政策上国民の健康に関する関心が高まっており、現在、すべての政策の中で最重要課題のひとつに位置付けられている。2016年には中国共産党中央委員会の習近平総書記が召集した中央政治局会議に建国以来初の中長期的健康増進政策である「Outline of Health China 2030」が審議され、中国共産党中央委員会と国務院が同政策を公表した。また、「Outline of Health China 2030」は、2016年に開催された第12期全国人民代表大会第4回会議において採択された「中華人民共和国国民経済・社会発展の第13次5ヵ年計画綱要」において、「教育健康分野 第14篇 国民全体の教育と健康の向上 第60章 健康中国の実施」に記述されている。同政策は「Health for All and All for Health」をスローガンとして掲げており、①健康に優先度を与えること、②イノベーション、③科学的開発、④公平・公正の4つの原則に基づいている。2015年に国連は「2030 Agenda for Sustainable Development」をアジェンダとして採択し、それには17の持続可能な開発目標、169の関連するターゲット及び231の指標が含まれており、「Health China Planning Outline」はこのアジェンダの達成にも資するものとされる。「Outline of Health China 2030」では、中心課題として以下に取り組むこととされている。

- ①すべての人のための健康な生活
- ②ヘルスケアサービスの最適化
 - ア) 医療提供体制の改善
 - イ) 医療内容の高度化
 - ウ) 医療の質と能力の改善
 - i) 世界有数の医療の質管理システムの構築
 - ii) 質管理のための情報基盤の構築
 - iii) 特に医師に対する暴力の取り締まり
- ③医療保険制度の改善
- ④健康な生活環境の整備
- ⑤健康産業の育成

これらは、2018年の全国人民代表大会においても、2018年の重要活動任務の1つに位置付けられている。このように、健康政策の中で医療の質や安全に関する関心が高まっている。ISQuaは近年中国の病院団体との連携を強め、中国の会合におけるISQuaからの講演の実施や、ISQuaが実施する教育プログラムへの中国の医療者の参加等に関し積極的に連携を図っている。

中国海南省は、スイスで開催される世界経済フォーラム（ダボス会議）と類似した会議である「Bo'ao Forum for Asia（BFA）」は有名であるが、本年の同会合が4月8日～11日に開催された直後の4月25日～28日に、同じ会場でChinese Research Hospital Associationと海南省Health and Family Planning Commissionとの共催で、第6回CN-HEALTHCARE SUMMITが「Health in All」をテーマとして開催された。今回から病院管理団体や成長しつつある医療関連企業の参加を得て内容が充実し、同会議は新たに「BO'AO CN-HEALTHCARE SUMMIT」と称することになった（<http://conference.cn-healthcare.com/phphwt/english/engindex>）。

公的病院の改革が重要な課題になっており、その内容には、医療の質や安全を含んでいる。

今次サミットは、6つのフォーラムと1つの体験型ゾーンからなる7つの要素で構成された。それらは、①ヘルスケアへの投資及び財務に関するフォーラム、②中国の民間病院による会議、③中国医療イノベーションサミット及びCMI A（Culture & Multimedia International Association）大会、④医療の質・安全に関する国際サミット&QCC（Quality Control Circle）大会、⑤21世紀病院長フォーラム及び中国病院管理大賞大会、⑥Healthy China and 健康関連産業発展サミット、⑦ヘルスケア・イノベーション体験ゾーンの7つである。このうち、④医療の質・安全に関する国際サミット&QCC（Quality Control Circle）大会は、中国発の病院経営や管理に関する研究所である清華大学 Institute for Hospital Management の創設者の一人であり副所長であるProf Liu Tingfangを会長として、同研究所及び氏が会長を務める中国病院質管理協会、ISQua等の企画によって開催された。清華大学 Institute for Hospital Management は、2015年に米国ジョンズ・ホプキンス・ブルームバーグ公衆衛生学校と提携して、中国で初めての健康管理とリーダーシップの公衆衛生の博士号プログラムを開始した。Prof Liu Tingfang は、故石川馨博士が開発、命名した品質管理手法であるQCサークル活動に学び、2005年に中国の病院に対してその理論や実践方法の教育を開始するとともに、中国病院質管理協会を創設してその会長を務めるなどQCCの普及に努めてきた。例えば、Blood and Bone Marrow China（BBCn）は2013年に創設された慈善団体であり、献血者の確保など血液行政の不足を補う役割を果たしている。先述したTzu Chi Foundationの支援を得て、患者（Patient）－病院（Hospital）－学生・社会（Student/Society）のWin-Win関係を構築すべく取り組んできた。この関係はアリババのTaobao shopping systemに似るとされる。BBCnはQCサークル活動を医療現場に実践し、多忙な医療者を支援するとともに不足している血小板をNanfang University Hospitalに効果的に供給している。大規模な献血者の登録システムを構築して活用する方法はUberの方法論を取り入れている。またQCC全国大会に参加し、過去に全国1位と2位を受賞した実績がある。このようにProf Liu Tingfangが日本に学び中国に導入したQCサークルが、多くの医療機関で質や安全の改善に寄与している。

セッションでは、ISQua 理事長である Wendy Nicklin 氏（カナダ）が「Using Review to Improve Quality Assessment-Canadian Experience」という演題で病院の第三者評価について、行政による医療監視等、他の制度と比較しつつその意義を講演した。その後、ISQua の CEO である Peter Lachman 氏の講演に引き続き、ISQua の役員が演者を務める中で、本財団からも 2 名の役員が、病院機能評価事業と本事業の関連、本事業の成果、第 3 回閣僚級患者安全サミット等について講演を行った。それらの具体的な講演内容は次の通りである。

（1）医療事故情報収集等事業について

- ・我が国の医療事故の原因分析と再発防止を担う全国規模の事業に医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、医療事故調査制度があること
- ・医療事故報告件数の増加
- ・提供している数量的分析と質的分析の例
- ・報告される具体事例（画像診断報告書の不十分な確認）
- ・国立大学病院グループによる相互訪問の手法による医療安全管理体制の確認の取り組み
- ・2016 年に行われた医療法施行規則の改正による特定機能病院の承認要件の見直し及び具体的な内容
- ・2017 年の医療法改正により、特定機能病院の機能として高度の医療安全が追加されたこと
- ・医療安全情報の紹介及び海外への情報発信
- ・医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例データベースの活用

（2）産科医療補償制度について

- ・産科医療補償制度の概要（審査、補償、原因分析、再発防止）
- ・原因分析報告書に対する保護者及び分娩機関の評価に関する調査結果
- ・産婦人科領域の訴訟件数の推移

（3）第 3 回閣僚級患者安全サミットについて

- ・同サミットの歴史及び東京サミットの特徴
- ・5 つのパネルディスカッションの紹介
- ・患者安全のための東京宣言の説明

（4）ISQua について

- ・2018 ISQua クアラルンプール会合の紹介

7) 35th ISQua Conference への参加

2018 年 9 月 23 日（日）～9 月 26 日（水）に、マレーシアのクアラルンプールで 35th ISQua Conference が開催される。本財団からも発表や座長等、様々な参加を予定している。概要等については、次回の報告書で紹介する予定である。