



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55回報告書 (2018年7月～9月)

2018年12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55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】	院内で調製している薬品の管理に関連した事例	43
【3】	検査や治療・処置時の左右の取り違えに関連した事例	51
3	再発・類似事例の分析	61
【1】	病理診断報告書の確認忘れ（医療安全情報 No. 7 1）	63
【2】	口頭指示の解釈間違い（医療安全情報 No. 1 0 2）	75
4	事例紹介	82
IV	事業の現況	85

※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・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的として、病院機能評価事業や医療事故情報収集等事業など様々な事業を運営しています。

医療事故情報収集等事業では、報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を集計して、分析結果を定期的に報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、医療従事者、国民、行政機関など広く社会に対して情報提供を行っております。医療安全情報については、医療安全の直接の担い手である医療機関に対し、より確実に情報提供が行われるよう、希望する病院にファックスで直接提供する事業を実施しております。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。現在、No. 145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、ご活用されるよう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・ハット事例等の情報の報告にご協力いただいております医療機関および関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

本事業における報告書の公表は、今回が55回目になります。今回は、2018年7月から9月までにご報告いただいた医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例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、医療安全の推進および医療事故の防止に関する社会的関心が高いことを実感しております。

今後とも、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7月から9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55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55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9月30日現在で1,488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7月～9月に報告された医療事故情報の件数は1,243件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から1,093件、参加登録申請医療機関から150件であった。この7月～9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、前回の第54回報告書と本報告書に掲載している。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7月～9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
・院内で調製している薬品の管理に関連した事例
・検査や治療・処置時の左右の取り違えに関連した事例

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。前回の第54回報告書では、報告された事例を概観し、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。

本報告書では、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。「準備・調製」の事例では、事例を分類し、報告が多かった「投与量間違い」の事例を「薬剤量の間違い」と「希釈に使う液量の間違い」に分けて分析し、それぞれの内容を示した。「投与」の事例では、事例の分類を示し、報告が最も多かった「無投与」の事例の背景・要因を整理した。さらに、家族が関与した事例について示した。小児への薬剤の投与は、処方・指示する医師、調剤を行う薬剤師、薬剤の準備・調製、投与に関わる医療者など、各発生段階において注意が必要である。2回の報告書で分析を行った本テーマでの事例の傾向を参考にしていきたい。

図表1-4 「投与量間違い」で報告された薬剤

主な薬効分類	薬剤名	件数	
抗生物質製剤	セファゾリン	3	9
	バンコマイシン	2	
	アミカマイシン注射液	2	
	ユナシン-S	1	
	薬剤名不明	1	
副腎皮質ホルモン剤	ソル・メドロール静注用	2	5
	ソル・メルコート静注用	2	
	ソル・コーテフ静注用	1	
解熱鎮痛剤	アセリオ静注液1000mgバッグ	4	
全身麻酔剤	イソゾール静注用0.5g	3	
利尿降圧剤	フロセミド	2	3
	ラシックス注	1	

※複数報告された薬剤を示す。

※薬剤名は、販売名、規格、屋号が不明なものがある。

(2) 院内で調製している薬品の管理に関連した事例

医療現場において、内視鏡検査や婦人科検査など様々な検査や治療・処置を行う際に、局所に使用する薬品がある。これらの薬品の中には、院内の薬剤部で調製された製剤も含まれており、さらに各部署において希釈等を行って保管されていることもある。また、医療機関や部署によって、これらの薬品の容器やラベル、保管場所は異なっており、運用の方法は一定ではない。本報告書分析対象期間（2018年7月～9月）に、子宮頸部の病変を診断するコルポスコピー検査の際に、外来で調製している3%酢酸希釈液と誤って酢酸の原液を使用した事例が報告された。そこで、事例を過去に遡って検索し、院内で調製している薬品の管理に関連した事例を分析した。

本テーマでは、院内で調製している薬品の管理に関連した事例について、発生場所と関連診療科、事例に関連した薬品、患者への影響などを整理した。また、主な事例の内容を紹介し、背景・要因や事例が発生した医療機関の改善策をまとめて掲載した。院内で調製している薬品の容器やラベル表示は医療機関によって様々であるが、外観の類似した容器や、薬品名が判別しにくいラベルなどが要因として挙げられていた。薬品を使用する際には外観で判断するのではなく、名称を確認することが基本であり、院内で調製する場合には薬品名を見やすく表示することが必要である。また、市販の製剤に切り替えることも、間違いを防止する対策の一つである。さらに、患者に大きな影響を及ぼす可能性のある薬品は、通常使用する薬品と離れた場所で保管するなど、誤って使用することがないように管理することが重要である。

図表1-5 発生場面と事例に関連した薬品

発生場面	使用すべき薬品		誤って使用した薬品		患者の数
上部消化管内視鏡検査	ミントオイル	院内製剤	20%ホルマリン液	院内製剤	5
婦人科コルポスコピー	3%酢酸液	外来で調製	酢酸原液	不明	2
子宮頸癌RALS (小線源治療)	滅菌精製水	市販の製剤	3%酢酸液	院内製剤	2
鼻骨骨折の整復	ボスミンキシロカイン液	院内製剤	硝酸銀	院内製剤	1
眼科手術	眼科用0.02%ヨウ素液	院内製剤	3%ヨウ素液	院内製剤	1

※報告された事例に記載された薬品名を掲載した。

(3) 検査や治療・処置時の左右の取り違えに関連した事例

手術や検査、治療・処置の際に左右を取り違えると、不要な医療行為を実施し患者に影響を与えるだけでなく、正しい部位に対しての医療行為が再度必要になる。本事業では、これまでに胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違えや手術部位の左右の取り違えについて、医療安全情報を提供し、注意喚起を行ってきた。今回、本報告書分析対象期間（2018年7月～9月）に、右肺上葉の空洞を穿刺するところ左を穿刺して気胸を発症した事例、経皮的血管形成術の際に左総大腿動脈を穿刺するところ右を穿刺して再度穿刺が必要となった事例が報告された。そこで、本報告書では、事例を遡って検索し、検査や治療・処置時に左右を取り違えた事例について分析することとした。

本テーマでは、検査や治療・処置時に左右を取り違えた事例48件について、発生場所や関連診療科、実施した検査や治療・処置を示した。そのうち、眼科の治療・処置に関する事例と神経ブロックの事例を取り上げ、分析を行った。治療や処置時には、カルテや伝票、同意書など最

最終的に何を見て左右を確認するかを明確にしておくことが必要であり、さらに、医師や看護師はそれらで確認した上で患者と確認することが重要である。また、外来での治療・処置や外来手術は、左右を含めた部位などの確認手順が明確でないことが推測され、確認についての手順やチェックリストの作成、それらを遵守できるような取り組みの推進が望まれる。

図表1-6 検査や治療・処置

検査や治療・処置		件数	
呼吸器系	胸腔ドレーンの挿入	9	17
	胸腔穿刺	5	
	肺生検	3	
眼科	硝子体注射	5	8
	前房穿刺	1	
	網膜光凝固術	1	
	術前処置の点眼	1	
麻酔等	神経ブロック	6	8
	伝達麻酔	1	
	貼付用局所麻酔剤の貼付	1	
歯科	抜歯	4	5
	抜髄	1	
心・血管系	下肢カテーテル治療時の動脈穿刺	3	4
	心臓カテーテル検査・治療時の動脈穿刺	1	
腎・泌尿器系	尿管ステントの留置	2	4
	腎ろうの造設	1	
	腎生検	1	
放射線科	アイソトープ検査（乳房）	1	2
	照射用マーカーの留置（肺）	1	
合計		48	

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7月～9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、「病理診断報告書の確認忘れ」、「口頭指示の解釈間違い」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) 病理診断報告書の確認忘れ（医療安全情報 No. 7 1）

医療安全情報 No. 7 1（2012年10月提供、集計期間：2008年1月～2012年8月）では、「病理診断報告書の確認忘れ」として、病理検査を行った際、検査結果の報告書を確認しなかったことにより、治療が遅れた事例について注意喚起を行った。今回、本報告書分析対象期間（2018年7月～9月）においても、類似の事例が8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. 7 1の集計期間後の2012年9月以降に報告された再発・類似事例は35件あり、そのうち最も多かった上部消化管内視鏡検査の生検組織診断について分析を行った。各診療科の主治医が内視鏡検査担当医に依頼して上部消化管内視鏡検査が行われ、さらに内視鏡検査担当医が病理医に依頼して病理診断が行われる複雑な流れの中で、病理診断報告書が確認されず長期間が経過した事例が報告されていた。病理診断は患者の治療方針を決定する上で重要な検査であり、病理診断の結果を、いつ、誰が患者に説明するのかを明確にして、病理診断報告書の内容を確実に確認することが必要である。そのためには、医療機関において「内視鏡検査～病理検査～病理診断報告書の確認～患者への説明」の流れを整理し、業務工程を確立することが重要である。また、病理診断報告書の作成や未確認を知らせるシステムを活用する場合は、通知先を適切に設定し、漏れがないように運用することが望まれる。

図表 1 - 7 実施した病理検査

検査	件数
内視鏡検査の生検組織診断	27
上部消化管内視鏡検査	26
下部消化管内視鏡検査	1
手術検体の病理診断	6
S状結腸部分切除術・膀胱部分切除術	2
結腸亜全摘術	1
鼓室形成術・乳突削開術	1
頸部膿瘍手術	1
歯根嚢胞摘出術	1
その他	2
舌の組織診	1
尿細胞診	1
合計	35

(2) 口頭指示の解釈間違い (医療安全情報 No. 102)

第40回報告書(2015年3月公表)の「個別のテーマの検討状況」において、「口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例」を取り上げ、特に薬剤に関する事例について発生場面や口頭で伝達した内容と間違っ て解釈した内容を紹介し、背景・要因や医療機関の改善策などをまとめて示した。さらに、医療安全情報 No. 102 (2015年5月提供、集計期間:2011年1月~2015年3月)では、口頭で指示や依頼をした際、送り手の意図した内容が伝わらず、受け手が間違っ て解釈した事例を取り上げた。今回、本報告書分析対象期間(2018年7月~9月)において、医師が注射薬の終了を意図して「タケプロンは終了です」と伝えたが、看護師はタケプロンの一般名はランソプラゾールのため、処方されていたランソプラゾールOD錠が中止と解釈した事例や、手術後に、婦人科医師が輸血部に血液製剤を返却することを意図して「返して」と言ったところ、麻酔科医師は患者に輸血すると解釈した事例の2件が報告されたため、再び取り上げることとした。

医療安全情報 No. 102の集計期間後の2015年4月以降に報告された再発・類似事例は8件あり、事例の概要では薬剤が5件と多かった。発生場所と口頭で指示を出した場面、口頭で指示した内容と間違っ て解釈し実施した内容を整理して示し、主な事例や背景・要因、医療機関の改善策をまとめた。医療現場では手術・処置中や緊急時など、口頭による指示や依頼が発生する可能性がある。口頭での指示は情報を視覚的に確認できず、情報が不足したり、聞き取りにくかったりすることもあるため、情報を伝える側と受け取る側で解釈が異なる可能性がある。情報を伝える側は正確に伝わる言葉を選択することや、情報を受け取る側は内容を復唱して、双方の意思疎通ができていないか確認することが必要である。

図表 I - 8 口頭で指示した内容と間違っ て解釈し実施した内容(図表 III - 3 - 23より一部抜粋)

事例の概要	情報を伝える側		情報を受け取る側		
		口頭で指示した内容		間違っ て解釈した内容	誤っ て実施した内容
薬剤	医師	ラシックス(20mg) ってください	看護師	ラシックス(100mg) ってください	ラシックス注100mgを投与
	医師	(希釈した)ドルミカム 2mLをIV	看護師	(原液の)ドルミカム 2mLをIV	ドルミカム注射液の原液 2mLを投与
	医師	ヘパリン(ヘパフラッシュ 100単位/mL)5mLを生理食塩液5mLで希釈し、3mLを投与	看護師	ヘパリン(ヘパリンNa 注5千単位/5mL)5mLを生理食塩液5mLで希釈し、3mLを投与	ヘパリンNa注5千単位/5mL+生理食塩液 5mLを3mL投与
	医師	タケプロン(静注用)は 終了	看護師	(タケプロンの一般名は ランソプラゾールなので)ランソプラゾール(内服薬)は終了	ランソプラゾールOD錠を中止
	医師	30(mL/h)で投与	看護師	30(分)で投与	KCL調製液を140mL/hで投与

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。

- ・バンコマイシンの急速投与により血圧低下をきたした事例
- ・内視鏡の曇り止めのために温めた蒸留水を用いて皮膚を洗浄し熱傷をきたした事例
- ・ネーザルハイフローの電源コードを誤って抜いたため作動が停止した事例
- ・患者Xの採血を患者Yの電子カルテでオーダーした事例

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、The 4th WHO Working Group Meeting on Quality Assurance and Improvement of Acupuncture Service や 20th Congress of International Ergonomics Association など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9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	487	83	312	68	263	274	1,062
	任意	参加する	364		229		195		788	
		参加しない	165		261				426	
合計			652		573		263		1,488	
			1,225							

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。



【1】参加医療機関

2018年9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	141	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	85
	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	53	14
	医療法人	0	325
	公益法人	1	49
	会社	0	11
その他の法人	0	29	
個人		0	46
合計		274	788

※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9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	371	386	336	—	—	—	3,003
	963			947			1,093			—			
参加登録申請 医療機関報告数	59	15	51	83	39	32	81	32	37	—	—	—	429
	125			154			150			—			
報告数合計	1,088			1,101			1,243			—			3,432
報告義務対象 医療機関数	276	276	276	276	276	276	274	274	274	—	—	—	—
参加登録申請 医療機関数	772	776	778	781	784	783	784	787	788	—	—	—	—

【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

2018年7月1日から同年9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9月30日現在、報告義務対象医療機関は274施設、病床数合計は140,188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7月～9月		2018年1月～9月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	90	8.2	299	10.0
輸血	3	0.3	5	0.2
治療・処置	317	29.0	840	28.0
医療機器等	25	2.3	95	3.2
ドレーン・チューブ	86	7.9	242	8.1
検査	76	7.0	168	5.6
療養上の世話	352	32.2	1,000	33.3
その他	144	13.2	354	11.8
合計	1,093	100.0	3,003	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7月～9月		2018年1月～9月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡	103	9.4	227	7.6
障害残存の可能性ある(高い)	126	11.5	318	10.6
障害残存の可能性ある(低い)	294	26.9	743	24.7
障害残存の可能性なし	274	25.1	821	27.3
障害なし	264	24.2	799	26.6
不明	32	2.9	95	3.2
合計	1,093	100.0	3,003	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。



ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	
QH-01	参加医療機関数
QH-02	参加医療機関数の推移
QH-03	事例情報の月別報告件数
QH-04	開設者別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数
QH-05	病床規模別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数
QH-06	地域別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数
QH-07	報告件数別事例情報報告参加医療機関数
QH-21	発生月
QH-22	発生曜日
QH-23	発生時間帯
QH-24	患者の年齢
QH-25	患者の性別
QH-26	入院・外来別件数
QH-27	発見者
QH-28	当事者職種
QH-29	当事者職種経歴
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0~9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)
QNR-08	病床規模別発生件数情報の報告件数 (病床数が600床以上の医療機関)

【1】参加医療機関

2018年9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	117	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	21	8
	国民健康保険団体連合会	2	0
	健康保険組合及びその連合会	1	0
	共済組合及びその連合会	21	12
法人	国民健康保険組合	1	1
	学校法人	49	34
	医療法人	431	207
	公益法人	52	23
	会社	10	3
	その他の法人	44	21
個人		55	37
合計		1,225	652

【2】件数情報の報告

2018年7月1日から同年9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	297	2,525	22,820	51,984	77,626	
(2) 輸血	21	60	428	875	1,384	
(3) 治療・処置	78	800	3,275	9,970	14,123	
(4) 医療機器等	60	416	2,623	4,704	7,803	
(5) ドレーン・チューブ	65	733	6,516	26,810	34,124	
(6) 検査	98	893	7,286	14,428	22,705	
(7) 療養上の世話	162	1,516	13,589	36,083	51,350	
(8) その他	169	2,325	13,285	16,549	32,328	
合計	950	9,268	69,822	161,403	241,443	
再掲						
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	23	183	1,561	3,290	5,057	
【2】薬剤に由来する事例	131	1,265	7,850	20,901	30,147	
【3】医療機器等に由来する事例	41	183	1,286	2,775	4,285	
【4】今期のテーマ	2	10	88	650	750	
報告医療機関数					522	
病床数合計					204,929	

【3】事例情報の報告

(1) 報告件数

2018年1月1日から同年9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	4,727	1,751	1,176	—	—	—	23,025
事例情報報告参加医療機関数	648	649	649	652	653	652	652	653	652	—	—	—	—

(2) 報告の内容

2018年7月1日から同年9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9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211,469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7月～9月		2018年1月～9月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	3,055	39.9	8,907	38.7
輸血	38	0.5	110	0.5
治療・処置	311	4.1	968	4.2
医療機器等	245	3.2	703	3.1
ドレーン・チューブ	961	12.6	3,321	14.4
検査	546	7.1	1,834	8.0
療養上の世話	1,354	17.7	4,198	18.2
その他	1,144	14.9	2,984	13.0
合計	7,654	100.0	23,025	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7月～9月		2018年1月～9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	38	0.8	85	0.6
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	136	2.9	354	2.5
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	4,550	96.3	13,543	96.9
合計	4,724	100.0	13,982	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報告された医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例のうち、分析対象とするテーマに関連する情報を有している事例である。さらに、本報告書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
・院内で調製している薬品の管理に関連した事例
・検査や治療・処置時の左右の取り違えに関連した事例

【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。

そこで、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。前回の第54回報告書(2018年10月公表)では、発生段階が「処方・指示」と「調剤」の事例について分析した。本報告書では、発生段階が「準備・調製」と「投与」の事例について分析する。

(1) 小児へ投与する薬剤に関連した事例

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月に今期のテーマとして報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、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。

対象とする医療事故情報は136件、ヒヤリ・ハット事例は486件であった。事例の発生段階は図表Ⅲ-2-1の通りである。「投与」の事例が360件と多く、次いで「処方・指示」の事例が145件であった。関連診療科や患者の年齢などの集計は、第54回報告書を参照いただきたい。

図表Ⅲ-2-1 発生段階

発生段階	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計
処方・指示	46	99	145
調剤	6	41	47
準備・調製*	30	40	70
投与	54	306	360
合計	136	486	622

*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) 「準備・調製」の事例の分析

報告された事例のうち、発生段階が「準備・調製」の事例について分析した。「準備・調製」の事例は、医療事故情報が30件、ヒヤリ・ハット事例が40件であった。

①当事者の職種経験年数

発生段階が「準備・調製」の事例は、薬剤部から薬剤を払い出した後、病棟などで医師や看護師が薬剤を準備・調製した事例としているため、当事者は医師または看護師であった。当事者の職種経験年数を整理して示す。医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例のどちらも、職種経験年数が5年未満の看護師の事例が多かった。

図表III - 2- 2 当事者の職種経験年数

当事者の 職種経験年数	医療事故情報		ヒヤリ・ハット事例	
	医師	看護師	医師	看護師
5年未満	0	22	2	28
5～9年	2	7	1	5
10～14年	4	4	1	12
15～19年	0	4	0	2
20年以上	1	3	0	4

※当事者は複数選択が可能である。

②事例の分類

「準備・調製」の事例を分類して示す。医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例のどちらも「投与量間違い」の事例が多かった。ただし、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに、患者に投与する前に誤りに気付いた事例が含まれる。

図表III - 2- 3 「準備・調製」の事例の分類

	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計
投与量間違い	19	22	41
薬剤間違い	7	5	12
ラベルの貼り忘れ・記載間違い	0	5	5
調製忘れ	2	2	4
使用期限の確認不足	1	1	2
中止薬剤の準備	0	1	1
その他	1	4	5
合計	30	40	70

③ 「投与量間違い」で報告された薬剤

「投与量間違い」の事例41件から薬剤名を抽出し、複数報告されていた薬剤を示す。主な薬効分類では抗生物質製剤が9件と多く、薬剤ではアセリオ静注液1000mgバッグの事例が4件と多かった。

図表Ⅲ - 2- 4 「投与量間違い」で報告された薬剤

主な薬効分類	薬剤名	件数	
抗生物質製剤	セファゾリン	3	9
	バンコマイシン	2	
	アミカマイシン注射液	2	
	ユナシン-S	1	
	薬剤名不明	1	
副腎皮質ホルモン剤	ソル・メドロール静注用	2	5
	ソル・メルコート静注用	2	
	ソル・コーテフ静注用	1	
解熱鎮痛剤	アセリオ静注液1000mgバッグ	4	
全身麻酔剤	イソゾール静注用0.5g	3	
利尿降圧剤	フロセミド	2	3
	ラシックス注	1	

※複数報告された薬剤を示す。

※薬剤名は、販売名、規格、屋号が不明なものがある。

④ 「投与量間違い」の事例の分類

「準備・調製」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多かった「投与量間違い」の事例を分類した。医療事故情報では「薬剤量の間違い」の事例が12件と多く、ヒヤリ・ハット事例では「希釈に使う液量の間違い」の事例が13件と多かった。「その他」の事例は、水薬を準備する際に不足していたため他患者の水薬を借用して準備したところ、当該患者と他患者の水薬の希釈濃度が異なっていたため、過量投与となった事例であった。

また、「準備・調製」の「投与量間違い」の事例では、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例のどちらも注射薬の事例が多かった。内服薬の事例4件は、水薬の事例が2件、散剤の事例が2件であった。

図表Ⅲ - 2 - 5 「投与量間違い」の分類

	薬剤の 投与量	医療事故情報		ヒヤリ・ハット事例		合計	
		注射薬	内服薬	注射薬	内服薬		
薬剤量の間違い	過量	9	0	5	2	16	21
	過少	2	1	2	0	5	
希釈に使う液量 の間違い	過量	3	—	6	—	9	19
	過少	3	—	7	—	10	
その他	過量	0	1	0	0	1	1
合計		17	2	20	2	41	

⑤ 「投与量間違い」の「薬剤量の間違い」の分析

1) 「薬剤量の間違い」の分類

「投与量間違い」の「薬剤量の間違い」の事例の詳細を分類した。「指示の誤認」の事例が7件と多く、「mgとmLの見間違い」の事例が5件、「薬剤の規格量と指示量の見間違い」の事例が2件であった。次いで「gとmgの換算間違い」の事例が4件であった。

図表Ⅲ - 2 - 6 「薬剤量の間違い」の分類

「薬剤量の間違い」の誤りの契機		件数
指示の誤認	mgとmLの見間違い	5
	薬剤の規格量と指示量の見間違い	2
gとmgの換算間違い		4
製剤に含まれる薬剤量の誤認		3
変更前の指示で調製		1
詳細不明		6
合計		21

2) 「薬剤量の間違い」の内容

「投与量間違い」の「薬剤量の間違い」の事例のうち、事例の内容に薬剤名や薬剤量などの記載があったものについて整理し、次に示す。

医療用医薬品は、一般的に成人を対象とした容量で作られている。小児用の医療用医薬品は少なく、小児に投与する場合は、必要な量を量り取る必要がある。小児の場合は0歳～14歳と生理的・身体的に変化が大きい時期であり、体重に基づいて投与量を決めるため患者毎に投与する量が異なる。調製を間違えたことにより10倍量の過量投与となった事例も報告されていることから、注意が必要である。

図表Ⅲ - 2 - 7 「薬剤量の間違い」の内容

投与量	薬剤名	規格	指示量	間違えた薬剤量	間違えた量
指示の誤認：mgとmLの見間違い					
過量	アセリオ静注液 1000mgバッグ	1000mg / 100mL	60mg (6mL)	60mL (600mg)	10倍
	ラシックス注20mg	20mg / 2mL	2mg (0.2mL)	2mL (20mg)	10倍
過少	セルシンシロップ0.1%	1mg / mL (希釈量不明)	1.5mg	1.5mL	不明
指示の誤認：薬剤の規格量と指示量の見間違い					
過量	カルチコール注射液 8.5% 10mL	10mL	4mL	10mL	2.5倍
	ソル・コーテフ注射用 100mg	100mg	25mg	100mg	4倍
gとmgの換算間違い					
過量	ユナシン-S 静注用 1.5g	1.5g (1500mg)	30mg (ブドウ糖液5mL で溶解後0.1mL)	1g = 100mgで計算 ブドウ糖液5mLに溶解後、 1mL (300mg)	10倍
	塩酸バンコマイシン 点滴静注用0.5g	0.5g (500mg)	40mg (生理食塩液5mL で溶解後0.4mL)	0.5g = 50mgで計算 生理食塩液5mLで溶解後、 4mL (400mg)	10倍
製剤に含まれる薬剤量の誤認					
過量	ノボリンR注 100単位 / mL	1000単位 / 10mL	50単位 (0.5mL)	1V = 100単位と思い、 5mL (500単位)	10倍
	ベクロニウム静注用 4mg	4mg	8mg (2A)	1A = 1mgと思い、 8A (32mg)	4倍
過少	セルシン注射液10mg	10mg / 2mL	6mg (1.2mL)	1A = 1mLと思い、 0.6mL (3mg)	0.5倍
変更前の指示で調製					
過少	パミドロン酸2Na 点滴静注用	15mg	変更後15mg	変更前10mg	0.67倍

※販売名、規格、屋号が不明なものがある。

⑥ 「投与量間違い」の「希釈に使う液量の間違い」の分析

1) 「希釈に使う液量の間違い」の分類

「投与量間違い」の「希釈に使う液量の間違い」の事例の詳細を分類した。発生段階は、「指示受け」の事例が9件、「調製」の事例が10件であった。

「指示受け」の事例では、指示を受けた際に希釈に使う液量を誤認した事例が多く、「調製」の事例では、希釈方法の間違いに関する事例が多かった。

図表Ⅲ - 2 - 8 「希釈に使う液量の間違い」の分類

発生段階	「希釈に使う液量の間違い」の分類	件数	
指示受け	希釈に使う液量と調製後の総量を誤認した	3	9
	希釈に使う液量の指示を見落とし、希釈液全量で希釈した	3	
	希釈方法の指示があったが、部署のルールで希釈した	2	
	指示変更前の希釈に使う液量で調製した	1	
調製	溶解後希釈に使う液量を間違えた	3	10
	溶解後希釈すべきところしなかった	3	
	液体の薬剤を粉末だと誤認し、希釈に使う液量が多くなった	2	
	2段階希釈であったが1回しか希釈しなかった	1	
	溶解だけするところ、さらに希釈した	1	
合計		19	

2) 「希釈に使う液量の間違い」の内容

「投与量間違い」の「希釈に使う液量の間違い」の事例のうち、事例の内容に薬剤名や薬剤量などの記載があったものについて整理し、次に示す。

これらの事例は、調製時に希釈に使う液量を間違えたことによって濃度が薄くなったり濃くなったりして、医師が意図した投与ができなかった事例である。前述した「薬剤量の間違い」のような10倍量の間違いにはならないが、希釈に使う液量を間違えることによって、治療計画に影響が出る場合もある。事例には詳細が記載されていないため把握はできないが、処方出し方や指示の見え方などの要因によって調製を間違えた可能性も推測される。

図表Ⅲ - 2 - 9 「希釈に使う液量の間違い」の内容

投与した薬剤名*	希釈液の薬剤名	指示した液量	間違った液量
指示受け			
希釈に使う液量と調製後の総量を誤認した			
ミルリノン注 (10mL)	5%ブドウ糖液	30mL (調製後の総量40mL)	20mL (調製後の総量30mL)
ハンプ注射用1000	1) 注射用水 2) 5%ブドウ糖液	1) 5mLで溶解 2) 20mLで希釈 (調製後の総量25mL)	1) 5mLで溶解 2) 15mLで希釈 (調製後の総量20mL)
希釈に使う液量の指示を見落とし、希釈液全量で希釈した			
抗生物質製剤	生理食塩液20mL	15mL	20mL
注射用ソル・メルコート	5%糖液250mL	200mL	250mL
指示変更前の希釈に使う液量で調製した			
ドルミカム注射液 10mg	5%糖液	変更後36mL	変更前26mL
調製			
溶解後希釈に使う液量を間違えた			
ソル・メドロール 静注用40mg	1) 添付の注射用水 (1mL) 2) 生理食塩液	1) 1mLで溶解 2) 9mLで希釈 (合計10mL)	1) 1mLで溶解 2) 10mLで希釈 (合計11mL)
セファゾリン0.5g	生理食塩液	1) 100mLから量り取った 6mLで溶解 2) 1)のうち3mLを50mL で希釈	1) 100mLから量り取った 6mLで溶解 2) 1)のうち3mLを 100mLのボトルに戻 して希釈
溶解後希釈すべきところしなかった			
イソゾール注射用 0.5g	1) 注射用水 2) 生理食塩液	1) 20mLで溶解 (0.5g/20mL) 2) 20mLで希釈 (0.5g/40mL)	1)のみ (0.5g/20mL)
2段階希釈であったが1回しか希釈しなかった			
セファゾリン1g	生理食塩液	1) 10mLで溶解し、7mL とって10mLで希釈 (0.7g/10mL) 2) 1)から1mLとって 10mLで希釈 (0.07g/10mL)	1)のみ (0.7g/10mL)
溶解だけするところ、さらに希釈した			
注射用ソル・メルコート 125	生理食塩液	2.5mLで溶解したうち、 0.2mL(10mg)	1) 添付の注射用水2mLで 溶解 2) 2.5mLで希釈後、 0.2mL(=約5.6mg)

*販売名、規格、屋号が不明なものがある。

⑦ 「投与量間違い」の事例の内容

「準備・調製」の事例のうち、「投与量間違い」の主な事例を紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 10 「投与量の間違い」の事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
薬剤量の間違い			
指示の誤認：mgとmLの見間違い			
1	<p>0歳2ヶ月の患者にアセリオ静注液1000mgバッグ60mgの指示があった。看護師Aは60mgを60mLと勘違いした。ダブルチェックをした看護師Bも誤りに気付かなかつたため、結果的に10倍量の薬剤を誤投与した。バイタルサインの著変はないが、念のため、アセチルシステインを使用し2時間ごとの経過観察となった。</p>	<p>当院の電子カルテや患者認証参照画面、PDAでは、注射薬の投与量は60mgのみ表示され、6mLは表示されない。看護師Aと看護師Bは、60mgを60mL(600mg)と誤認した。また、シリンジに40mL吸ってあったため、60mLがバッグ内に残っていると考え、「60」という数字に基づいた準備がされていると考えた。さらに患者が疼痛で啼泣し、投与を急いでおり、ダブルチェックや実施の場面で投与量を誤認した。当該病棟ではアセリオ静注液の小児への投与経験があまりなかった。今回の医師の指示では、アセリオ静注液の投与速度がワンショットになっていたため、看護師は医師の指示不備(アセリオは15分かけて投与する薬剤である)と考え、輸液ポンプで15分かけて投与する設定にした。その際、本来であれば6mLを投与するため24mL/hと設定するところ、240mL/hとした。アセリオ静注液の60mLという投与量や、15分で投与するための240mL/hという投与速度、シリンジポンプではなく輸液ポンプで投与するという投与方法に関して、2人の看護師は違和感がなかった。アセリオ静注液は1000mg/100mLの製剤しか存在しないため、看護師Aと看護師Bは小児科患者に対して100mLのうちの60mL使用することに違和感を持たず、6mLだけ使用するとは思いつかなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテなどで、mgとmLの2つの単位が確認できるように改修した。 看護師は調製時に薬剤の量を2つの単位(mg、mL)で確認する。 ダブルチェックは各人がそれぞれ独立してチェックを行い、もう1人に誘導されないように行う(看護師Aは40mL吸ったシリンジの存在に誘導されている)。 医療スタッフマニュアルに基づき、看護師は注射指示を末尾(単位)まで確認する。 看護師は小児の輸液管理に関して学習する。 看護師は患者の体重を患者認証参照画面や注射箋で確認する。 看護師は、小児の薬用量についても学習する。 医師は必要な場合(アセリオの場合は15分かけて投与という必要性があった)は、明確な投与速度の指示を出す。 看護師は指示に疑問を持ったら、医師に確認する。 用量が少ない規格を採用したいが、アセリオ静注液は1000mg/100mLの規格しか販売されていない。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> 事例が発生した病棟は脳神経外科病棟であり、成人の患者への投与に慣れていると、小児の患者に対して、100mLのうちわずかに6mLを投与するとは思わなかったのではないかと。 アセリオ静注液1000mgバッグは成人に投与する量で製剤が製造されているが、小児科領域でも使用される製剤であり、小児用の容量の製剤が販売されるとよいのではないかと。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
gとmgの換算間違い			
2	<p>0歳0ヶ月の患者に入院した日からバンコマイシン40mg＋生理食塩液5mL／1時間1日3回（6時、14時、22時）の指示があった。22時、担当看護師は多忙で他の看護師3名が当該患者を含む10名分の注射薬の準備を行った。当該患者のバンコマイシンは1年目看護師Aと4年目看護師Bが、バンコマイシン0.5g 1パイアルと生理食塩液5mL 1アンプルと注射指示票を見てダブルチェックを行った。その後、看護師Bは暗算し「バンコマイシン0.5gを生理食塩液5mLで溶解して4mLでいいね」と言い、看護師Aは「はいそうです」と返事をした。看護師Bは、バンコマイシン調製液4mLに生理食塩液1mLと合わせて計5mLを作成し、看護師Aがシリンジポンプで投与した。翌日6時、6年目の担当看護師Cと3年目看護師Dは、バンコマイシン0.5g 1パイアルと生理食塩液5mL 1アンプルと注射指示票を見てダブルチェックを行った。その後、看護師Cは暗算し「バンコマイシン0.5gを生理食塩液5mLで溶解して4mLでいいね」と言い、看護師Dも「はいそうです」と確認した。その後、バンコマイシン調製液4mLに生理食塩液1mLと合わせて計5mLを作成し、シリンジポンプで投与した。11時前、主治医がバンコマイシンの血中濃度が66.1μg/dLと異常高値であることに気付いた。夜勤の担当看護師Cは血中濃度が高値であることを聞き、気になってバンコマイシン溶解時の計算を確認した。「バンコマイシン0.5gを生理食塩液5mLで溶解して0.4mLが40mgに相当する」に対して、実際は計算を間違えて「バンコマイシン0.5gを生理食塩液5mLで溶解して4mL（＝400mg）」とし10倍量を投与したことに気付いた。6時に採血をした血中濃度は前日22時の投与を反映していることから、22時の投与量も多いことが考えられた。準備した看護師Aと看護師Bに確認したところ、2名とも『1g＝100mg』と誤って認識していたことが分かり、主治医に10倍量を投与したことを報告した。</p>	<p>22時、6時のどちらもバンコマイシン40mgの計算を1人の看護師の暗算で行った。バンコマイシンは1回分ずつ、ビニールの小袋に入っていて、1日分が伝票とともに大袋に入った状態であがってくる。溶解液の生理食塩液と一緒に交付されないため、箱単位で請求し病棟に常備している。「1g＝1000mg」であるが、今回は「1g＝100mg」と思い込み、それをもとに誤った計算をしていた。当時は、重症患者の処置・看護、ナースコール対応など繁忙であった。通常から、全例において看護師が調製する薬剤の計算をしており、医師が希釈方法をコメント欄に記載することはなかった。確認を依頼した看護師は暗算した内容を口頭でダブルチェックの看護師に伝えた。ダブルチェックを担当した看護師は自分で計算をしないで「はいそうです」と返事をした。当該病棟では計算式を紙に書いて継続的に使用するなど統一したルールはなく、その都度各看護師が計算していた。計算した結果を医師に確認していなかった。計算は当該科では日常に行われることが多く、頻度が多いがゆえに暗算するなど慎重さに欠けていた面があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は全患者の処方箋のコメント欄に希釈方法を具体的に記載する（薬剤を生理食塩液〇mLで溶解し、うち△mLを使用する）。 ・初回投与時の計算は医師と看護師で紙に書いて行い、両者で確認する。 ・指示入力時は、紙に書き計算した物を見て行い、入力した画面を医師と看護師の両者で確認する。 ・医師は注射指示箋に何mLで溶解して何mLを使用するか具体的に入力をする。 ・「1g＝1000mg」と点滴準備台に表示をする。 ・計算式を継続的に使用できるように点滴準備台に表示する。 ・計算式を注射指示箋（注射ワークシート）に記入する ・情報を共有して慎重な業務ができるようにする。 ・実施状況の確認を半年後に行う。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ・同じ間違いが続けて2度発生した事例である。 ・「～でいいね」という確認の仕方は、「はい」という回答を誘発する聞き方であり、ダブルチェックになっていない。 ・単位には様々なものがあり、「1m＝100cm」や「1dL＝100mL」など「1と100」の組み合わせで換算する単位も存在する。「cm」や「mL」で表される単位は目で見て長さや量を把握できるが、「mg」は視覚で量を把握するのは難しい。改善策にある通り「1g＝1000mg」と掲示しておくことも一つの方法であろう。 ・改善策に「医師が全ての処方の際に希釈方法を具体的に記載する」とあるが、現実的に可能であるか検討が必要であろう。ただし、医師が処方箋のコメントに希釈方法を記載すると、薬剤師の処方箋監査で確認できる可能性がある。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
希釈に使う液量の間違い			
溶解だけするところ、さらに希釈した			
3	<p>1歳10ヶ月の患者は、気管支炎による喘息治療と呼吸管理目的で入院した。医師より「注射用ソル・メルコート125 1バイアルを生理食塩液2.5mLで溶解(50mg/mL)し、そのうち0.2mLをビューレット内に入れ、1時間で投与(医師の指示では10mg)」を1日4回の指示があった。注射用ソル・メルコートには注射用水が添付されており、生理食塩液と一緒に薬剤部より病棟に上がってきていた。看護師Aと看護師Bはダブルチェックを施行し投与量を確認した。医師の指示では生理食塩液の指示量で溶解して投与するよう記載があったが、注射用ソル・メルコートに添付された注射用水2mLで溶解し、さらに指示量の生理食塩液で希釈し、そのうち0.2mLを投与した。朝、看護師Cとダブルチェックをした際に、計算上濃度が薄まっていることを指摘され、過少投与が判明した。</p>	<p>投与した看護師が新人であり、小児の看護をする機会が少なく経験が浅かった。溶解液が添付されている薬剤の取り扱いの経験が浅く、薬剤溶解方法の知識が足りなかった。薬剤の計算方法を知らず、先輩に計算方法を確認しなかった。自己で計算をせずに、先輩の言うままに疑問を持たずに実施した。確認した看護師も計算せずにダブルチェックを実施し、溶解液使用後の薬液を生理食塩液で溶解しても濃度は変わらないと思込み、新人看護師に対する指導が不足していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 小児に対する薬剤投与時はワークシートに投与量の記載があっても、自己で計算を実施し、必ずダブルチェック者も自分で計算して投与量の確認を行う。 薬剤投与に疑問を持った際は不明なままにせず、他看護師にも相談を行う。 ワークシートを確認し、医師の指示の意味が分からなければ医師に確認する。 医師の指示以外の薬剤がある場合は、使用方法を薬剤部に確認する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> 薬剤は、希釈液量が多いほど濃度が薄まることを理解する必要がある。 注射用ソル・メルコートは、注射用水が添付された製剤である。医師の指示で添付の注射用水を使用しない場合は、薬剤部から注射用水を除いて払い出す方法もある。 注射用ソル・メルコートは、添付されている注射用水の量が製剤によって違うため、処方や調製時には注意が必要である。 <p>注射用ソル・メルコート40：注射用水1mL添付 注射用ソル・メルコート125：注射用水2mL添付 注射用ソル・メルコート500：注射用水8mL添付 注射用ソル・メルコート1,000：注射用水16mL添付</p>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
その他			
4	<p>患者Aには、「リスペリドン内服液0.1% (1mg/mL) 0.4mL+水(付加分)合計2mLを1日2回」が処方されていた。患者Bには、「リスペリドン内服液0.1% (1mg/mL) 0.25mL+水(付加分)合計1mLを1日1回」が処方されていた。深夜帯(5時)、患者Aに定期投与中のリスペリドン内服液の残量が指示量1mL(リスペリドン含有0.2mg/mL)のところ0.5mL足りなかった。受け持ち看護師はリーダー看護師に相談し、患者Bのリスペリドン内服液を0.5mL(リスペリドン含有0.25mg/mL)使用し、合計1mL(リスペリドン含有0.225mg/mL)を投与した。17時の投与の際にリスペリドン内服液がなかったため、深夜帯看護師に確認したところ、本来投与すべき量より0.025mg過剰に投与していたことが分かった。師長と当直医に報告し、当直医、日勤帯受け持ち看護師より家族に説明を行った。5時に誤った量を投与後、患者の全身状態に変化はなかった。</p>	<p>小児科医は、希釈する水の量についてもオーダに記載しており、薬剤部では処方どおりに調剤している。水薬のボトルは、1回の投与量(今回の場合は「1mL」)のみが記載されており、原液か希釈液か、含有されている薬剤の量などの情報は記載されていない。前日、患者Aの水薬の蓋の閉め方が甘く、冷蔵庫の中で倒れてこぼれ、本来1週間分あるはずのリスペリドンが約3日分不足していた。そのため、18時に医師に処方を依頼していたが、土日であったため主治医が依頼を確認する前であった。水薬の準備の際は、黄色のジェイフィード注入器(キャップ付き)の内筒を抜き、外筒を使用して計量していたが、先端のロス部分にも水薬が入るため、途中で足りなくなることが多かった。準備の際、量が足りないことに気付いたが、深夜帯(5時)であったため、当直医師に連絡し、処方してもらうことを躊躇した。受け持ち看護師は、他患者のリスペリドンの濃度が当該患者の濃度と同じと思い込んでいた。受け持ち看護師から相談を受けたリーダー看護師は、リスペリドンが希釈されており、患者毎に濃度が違うことを知っていたが、流用することが多かったトリクロロールシロップと同じ感覚でダブルチェックした。当該病棟では、入眠導入剤(トリクロロールシロップ原液)や浣腸液、座薬、吸入液などが不足することが多く、検査前に緊急で使用しなければならない状況や、処方が届くまでに医師や患者からの催促もあったため、内容を確認し、他患者に処方されたものを使用することが病棟全体で黙認されていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 他患者に処方された薬剤を使用しない。緊急に必要な場合も医師に依頼し、患者本人の処方が届くまでは投与しない。患者本人にも処方が届くまでは待ってもらうよう伝える。 薬剤をこぼすなどして薬剤が不足すると予測された時点で直接医師に報告し、処方を依頼する。 水薬は、不足してしまうことが多いため医師・薬剤師と対策を検討し、1日分多く調剤してもらうことになった。 ジェイフィード注入器(キャップ付き)の外筒で計量するのをやめ、滅菌済スポイトを使用してロスを減らすことにした。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> 改善策にあるように、他患者の薬剤を借用して投与する方法はやめるべきである。 希釈液量の量まで指示する体制は、薬剤の調整に詳しい医師がいるからこそできるのかもしれないが、最近では、水薬は希釈しないで処方することが多くなっている。 水薬は、複数回にわたり量り取るうちに足りなくなることが多いため、一定の申し合わせのもと、目減りを加味して増量して調剤することもある。 			

⑧ 「投与量間違い」の事例の背景・要因

「準備・調製」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 1 「準備・調製」の「投与量の間違い」の主な背景・要因

1) 薬剤量の間違い
○指示の誤認：mgとmLの見間違い
<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテの注射指示や、PDAの注射実施画面には、60mgしか表示されず、60mgを60mLと誤認した。 アセリオは1000mg/100mLの製剤のため、看護師は生後2ヶ月の患者に対しても100mLのうちの60mL使用することに違和感を持たなかった。 フロセミドはmgで指示が出される場合とmLで指示が出される場合があり、当事者の看護師にとってはmgで指示を出された方が分かりやすかった。 シリンジに吸う際に、1歳の患者にラシックスを2mL投与するのは多いと思ったが、大量投与する場合があるのかもしれないと自己解釈し、確認をしなかった。 セルシンシロップ0.1%の水薬ボトルのラベルには、「1日4回毎食後・寝前2日分 1回に1メモリずつ服用してください」と記載されていたが、当事者はこれまでに希釈された水薬の投与経験がなく、処方箋に記載された用量6mgを6mLと読み間違えた。
○指示の誤認：薬剤の規格量と指示量の見間違い
<ul style="list-style-type: none"> 規格量を使用量と思い込んだ。 オーダ画面で確認した際、薬剤名と規格量は確認したが、投与量は確認しなかった。 ソル・コーテフ注射用100mgが1歳の患者に対して投与量が多いという知識がなかった。
○gとmgの換算間違い
<ul style="list-style-type: none"> 「1g=1000mg」であるが、今回は「1g=100mg」と思い込んだ。 塩酸バンコマイシン35mgの指示であったが、使用頻度が高いセファゾリン0.5g/Vは、0.5gのバイアルから3桁（例えば350mg）の指示量を取り扱うことが多く、いつものように5mLで溶解し1mL以上で使用するパターンだと思い込み5mLのうち3.5mL（350mg）を吸い上げた。 1バイアルから指示量を取り出すための溶解方法について医師の指示はなく、また調製方法も決まっていなかった。そのため、看護師各自がやりやすい方法で調製していた。 バンコマイシン40mgを準備する際、看護師1人で暗算した。
○製剤に含まれる薬剤量の誤認
<ul style="list-style-type: none"> 薬剤の規格を誤って認識していた（複数報告あり）。 痙攣している小児患者の対応をすることとなり、早く準備しなければと焦っていた。
2) 希釈に使う液量の間違い
○指示受け：希釈に使う液量の指示を見落とし、希釈液全量で希釈した
<ul style="list-style-type: none"> 抗生剤を生理食塩液20mLのうち15mLで溶解する指示であったが、確認したにも関わらず20mL全量で溶解した。
○指示受け：希釈方法の指示があったが、部署のルールで希釈した
<ul style="list-style-type: none"> NICUには独自の調製ルールがあり、医師の指示内容と調製のルールに相違があったが、ルール通り調製を行った。 アミカマイシンを25mg投与する際、病棟ルールではアミカマイシンを5倍に希釈して作成しているため投与量は1.25mLとなるが、医師の指示は6倍希釈の指示になっており投与量が1.5mLとなっていた。

○調製：溶解後希釈すべきところしなかった

- ・医師の指示はイソゾール注射用1バイアルを添付の注射用水20mLで溶解した後、生理食塩液20mLで希釈することになっていたが、添付の注射用水で溶解して使用するため、生理食塩液で希釈しなくても良いと思い込んでいた。

○調製：液体の薬剤を粉末だと誤認し、希釈に使う液量が多くなった

- ・液体の注射薬の薬剤名には、薬剤量と液体の容量の両方を表示してあるものと薬剤量しか表示していないものがあるため、院内の電子カルテ上では、液体の注射薬の薬剤名に「○mL」と容量を入れるルールとなっていたが、イーケブラ点滴静注500mgはそのルールから漏れていたため、液体の薬剤だと思わなかった。

○調製：溶解だけするところ、さらに希釈した

- ・注射用ソル・メルコート125を生理食塩液2.5mLで溶解（50mg/mL）し、そのうち0.2mLを投与する指示であったが、添付の注射用水があったため、注射用水で溶解後に指示の生理食塩液で希釈しても濃度に変更がないと思い込んだ。

3) その他

- ・小児科医は、水薬を処方する際に希釈する液量についてもオーダーしており、薬剤部では処方通りに調剤しているが、水薬のボトルには、1回の投与量（今回の場合は「1mL」のみ）で、原液なのか希釈してあるのか、含有されている薬剤の量などの情報は記載されていなかった。
- ・受け持ち看護師に水薬が不足していることの相談を受けたリーダー看護師は、リスペリドンは患者毎に希釈する液量が違うことを知っていたが、流用して使用することがあったトリクロリールシロップと同じ感覚で他患者の薬剤の借用を了承した。

⑨「投与量間違い」の事例の改善策

「準備・調製」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。ここでは、薬剤の準備や調製の改善策のため、指示を確認する、ダブルチェックを行うなどの一般的な内容以外のものをまとめた。

図表Ⅲ - 2 - 1 2 「準備・調製」の「投与量の間違い」の主な改善策

○指示の出し方
<ul style="list-style-type: none"> ・医師は処方箋のコメント欄に、生理食塩液○m Lで溶解し、うち△m Lを使用するなど希釈方法を具体的に記載する。(複数報告あり)
○指示受け
<ul style="list-style-type: none"> ・指示受けや点滴作成時、投与時は、必ず投与量の誤りが無いかを計算する。(複数報告あり) ・小児の指示を受ける際は、特に注意して確認を行い、指示がわかりにくいときは、医師へ質問する。 ・単位を変換して計算する必要がある場合は、必ず看護師2名で計算を行い、注射箋の余白に計算内容を書き残す。病棟薬剤師がいるときにはチェックを依頼する。 ・指示を受ける際は、添付文書等でその薬が水薬なのか、粉末なのかを確認してから計算を確実に行う。 ・注射処方箋と薬剤を照合し、用法・用量、規格、禁忌がないか、併用薬との相互作用はないか、重複している薬剤がないかを確認する。 ・年齢や体重を考慮した投与量が確認する。 ・小児に薬剤を投与する時はワークシートに投与量の記載があっても、自己で計算を実施し、必ずダブルチェック者も自分で計算して投与量の確認を行う。
○確認方法
<ul style="list-style-type: none"> ・調製時、看護師は薬剤の量をmgとmLで確認する。 ・マニュアルに基づき、看護師は注射指示を末尾(単位)まで確認する。 ・看護師は患者の体重を患者認証参照画面や注射箋で確認する。
○システム
<ul style="list-style-type: none"> ・注射薬は、電子カルテの注射指示、注射実績、患者認証画面と、PDAの注射実施画面のそれぞれにmgとmLで表示されるように改修した。 ・院内のルールに従い、電子カルテ上の薬剤名には液体の製剤の場合に容量を入れる。
○学習・教育
<ul style="list-style-type: none"> ・看護師は、初めて準備する、もしくは久しぶりに準備する薬剤は事前に調べ、どのような薬効があるかを確認する。 ・小児の薬剤量について学習する。 ・看護師に成人と小児の薬剤投与時の注意点を教育する。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・点滴準備台に「gからmgへの単位変換表」を表示する。 ・点滴準備台に「1g = 1000mg」と表示をする。 ・小児にアセリオ静注液を投与する際は、必ずシリンジポンプを使用するルールとする。 ・他患者に処方された薬剤を流用せず、緊急で必要な場合においても医師に処方依頼し、患者本人の処方が届くまでは投与しない。

(3) 「投与」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「投与」の事例について分析した。「投与」の事例については、「処方・指示」「調剤」「準備・調製」までに誤りがなく、投与する段階で間違えた事例を対象とした。「投与」の事例は、医療事故情報が54件、ヒヤリ・ハット事例が306件であった。

①当事者の職種経験年数

発生段階が「投与」の事例の当事者は、医師、看護師、助産師、診療放射線技師であった。当事者の職種経験年数を整理して示す。医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例のどちらも、職種経験年数が5年未満の看護師の事例が多かった。

当事者が診療放射線技師の事例は、造影CT検査の際に造影剤の投与量を間違えた事例や、医師が準備した鎮静剤にラベルがなかったため、置いてあった鎮静剤を造影剤と思い込んで投与した事例などであった。

図表Ⅲ - 2 - 13 当事者の職種経験年数

当事者の 職種経験年数	医療事故情報				ヒヤリ・ハット事例			
	医師	看護師	助産師	診療放射線 技師	医師	看護師	助産師	診療放射線 技師
5年未満	4	41	0	1	3	187	4	0
5～9年	8	12	0	2	2	57	2	0
10～14年	4	5	0	0	1	39	1	0
15～19年	2	3	0	0	1	21	0	0
20年以上	1	3	0	0	0	29	0	0

② 「投与」の事例の分類

「投与」の事例を分類して示す。「投与間違い」の事例のうち、「無投与」の事例が136件と多く、次いで「速度間違い」の事例が55件、「量間違い」の事例が40件であった。また、医療事故情報では、「注射薬」の事例が多く、ヒヤリ・ハット事例では「注射薬」の事例だけでなく「内服薬」の事例も多かった。ただし、「投与」の事例であっても、患者に投与する直前に誤りに気付いた事例が含まれる。

図表Ⅲ - 2 - 14 「投与」の事例の分類

		医療事故情報			ヒヤリ・ハット事例			合計
		注射薬	内服薬	外用薬	注射薬	内服薬	外用薬	
投与 間違い	無投与	1	10	0	31	85	9	136
	速度間違い	13	—	0	42	—	0	55
	量間違い	2	0	0	15	19	4	40
	日時の間違い	1	1	0	8	14	1	25
	薬剤取り違え	5	1	0	10	4	1	21
	患者取り違え	2	0	0	2	7	0	11
	中止薬の投与	0	2	0	3	6	0	11
	重複投与	0	0	0	2	3	1	6
	経路間違い	1	0	1	2	0	0	4
	未指示の薬剤の投与	0	0	0	0	2	0	2
血管外漏出	7	0	0	9	0	0	16	
その他	7	0	0	17	9	0	33	
合計	39	14	1	141	149	16	360	

③「無投与」の背景・要因

「投与」の事例で最も多かった「無投与」の事例について、無投与に至った主な背景・要因を示す。

図表Ⅲ - 2 - 15 「無投与」の主な背景・要因

○注射薬

- ・投与時、三方活栓の向きを間違えた。(複数報告あり)
- ・投与時刻にミルクの注入や他患者の点滴確保を担当していたため、投与を失念した。
- ・3種類の抗生剤の投与途中で輸血の指示が出たため、2種類投与後に輸血を実施したところ、3番目の抗生剤の投与を失念した。
- ・抗生剤の投与終了後にライン交換を行った。投与量から破棄したライン内に抗生剤があり、患者の体内まで投与されていないことが分かった。

○内服薬

- ・指示を見落とし配薬し忘れた。(複数報告あり)
- ・1剤だけ一包化されておらず、見落とした。
- ・他部署からの応援の看護師が受け持ったため、小児科病棟での配薬に慣れていなかった。
- ・2人の患者に同じ薬剤の指示があり、1人には飲ませたが、もう1人にも飲ませたと勘違いした。
- ・冷所に準備していた水剤を忘れた。
- ・沐浴や授乳の時間がずれ込み、投与を失念した。
- ・配薬した際に母子ともに寝ていて声がかけれなかった。
- ・配薬時、薬剤の確認を行っている途中で吸引が必要となり、確認作業を中断した。吸引後、配薬し終わったと思い込んだ。

④家族が関与した事例

小児の場合は、入院中に家族が付き添い、患者の薬剤の管理をしていることも多い。「投与」の事例360件のうち、家族の関与があった事例は40件であった。最も多かったのは「無投与」の事例の23件であった。また、薬剤の剤形は、内服薬が39件、外用薬が1件であった。外用薬の1件は、「経路間違い」の事例であり、吸入薬を準備した赤色シリンジをベッドサイドに置いていたところ、付き添いの家族が内服薬と思い内服させた事例であった。

家族が管理している薬剤についても、指示通りに薬剤が投与されているか確認する必要がある。また、事例の背景・要因に「薬剤の指示変更が家族に伝わっていなかった」という事例が複数報告されていた。薬剤の量などの指示が変更された際、家族に正確に伝えることやその後の内服状況の把握は重要である。

図表Ⅲ - 2 - 16 家族が関与した事例

分類	件数
無投与	23
量間違い	5
時間間違い	4
中止薬の投与	4
重複投与	2
経路間違い	1
薬剤取り違い	1
合計	40

⑤ 「投与」の事例の内容

「投与」の事例のうち、主な事例を紹介する。

事例1は、「投与」の事例のうち、医療事故情報で最も報告が多かった「投与速度間違い」の事例である。医師の指示変更への対応や、その後も指示通りに投与できているか確認することは重要である。

事例2は、小児患者へ造影剤を投与する際、医師は体重から換算した投与量を口頭で指示したが、投与する診療放射線技師に伝わっておらず、成人と同様に準備していた全量を投与すると思い込んだ事例である。

事例3は、薬剤を投与する患者Aと別の患者Bがベッドサイドで遊んでおり、両患者の点滴ラインが交差していたために患者Bに薬剤を投与した事例である。小児の患者の遊びは、入院による不安や病気や治療による痛みなどのストレスを緩和するために重要であり、一緒に遊ぶ光景はしばしば見られる。小児は動きが大きく、遊んでいるうちに点滴ラインが交差することがあるため、点滴ラインは辿って確認する必要がある。

事例4は、前述した④家族が関与した事例で紹介した付き添いの家族が吸入薬を内服させた事例である。本事例のように、付き添い者が交代した場合は、特に注意が必要である。

図表Ⅲ - 2 - 17 「投与」の事例の内容（医療事故情報）

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
投与速度間違い			
1	<p>生後11ヶ月の患者は、CVカテーテルより輸液が投与されており、昨日ICUより退室していた。朝の採血時、医師は胸水が増えていることに気付き、点滴の流量が指示と異なっていることに気付いた。医師の投与指示は10mL/hであったが、実際には20mL/hで投与していた。前日の日勤帯で点滴を交換しており、その後も看護師はチェック表で輸液を確認しているが、流量の間違いに気付かないまま過剰投与を続けていた。利尿剤の投与を行い、経過観察となった。</p>	<p>勤務開始時に、ワークシートやカルテの点滴指示と、実際に投与されている点滴との5Rの照合をしていなかった。点滴のラベルやワークシートと実際に投与されている量を確認出来ていなかった。勤務開始時にチェック表を使用してチェックをしていたが、流れ作業になってしまい指差し呼称が出来ていなかった。ICUから退室した直後であったが、水分出納のバランスやドレーンからの排液量などを照らし合わせ、児の状態を正しくアセスメント出来ていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 点滴交換時、必ず医師指示をカルテで確認し、ワークシートや点滴ラベルで5Rを確認する。 点滴投与中の患者は勤務の始めにカルテやワークシートと照合し5Rを確認する。 確認が流れ作業にならないように、指差し呼称をしながら確認する。 5Rの確認中はナースコール対応をしたりして確認を中断せず、やむを得ず中断した場合はもう一度始めから確認を行う。
投与量間違い			
2	<p>4歳の患者は、耳痛、発熱、採血データ上、血小板・白血球の低下があり、精査目的で入院した。造影CT検査のため、CT検査室に入室し、診療放射線技師（以降、技師）Aに体重と喘息の既往があることを伝えた。技師Aが画像診断部の医師に体重を伝え、医師より「オイパロミン300注射液 34mL投与」の口頭指示が出た。技師Aは、口頭で検査室にいる技師Bに「34mLね」と言った際、検査室にいた看護師は「34mLですね」と確認した。しかし、技師Bには聞こえておらず、復唱はしなかった。看護師が末梢ルートにシリンジをつなぎ、技師Bは、造影剤注入器（インジェクター）で流速を小児用の1mL/secに設定した。全量投与と思い込み、成人量の97mLのまま設定し、スタートボタンを押した。投与中、看護師がシリンジの50mLラインを越えていくのに気づき、「多くないですか？」と指摘し投与を中止した。すでに74mL投与されていた。</p>	<p>技師Aと技師Bの投与量に関する認識の違いがあり、技師Aは34mL投与と認識していたが、技師Bは全量投与すると思い込んでいた。技師Bは全量投与すると思い込み、技師Aに投与量の確認をせずに投与を行った。技師Bは何かの情報から投与量を考えたのではなく、自分の経験に基づき全量投与するという思い込みがあった。医師は投与量の指示を口頭で行っていた。技師Bは技師Aに投与量の確認をしていなかった。指差し、声だし確認やダブルチェックをしていなかった。放射線検査室では造影剤の量の調整が必要な場合のルールがなかった。造影剤注入器の開始時もダブルチェックすることなく、技師Bが考えた投与量で投与された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 小児の場合は、検査表に必要な量を記載する。 放射線検査マニュアルを作成し、教育と周知を実施する。 投与量は検査に必要な量のみ準備し、あとは事前に破棄する。 小児の場合は造影剤注入器を小児モードにしてから実施する。 TeamSTEPSのチェックバックを科内の目標にしてポスターで周知する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者取り違い			
3	<p>膨隆疹が出現した患者Aに、薬剤を投与するため医師と共に訪室した。ベッドサイドには同室の患者Bが椅子に座っており、患者Aと共にゲームをしていた。医師が輸液ルートの三方活栓からソル・コーテフ静注用100mgをIVし、退室した。その直後に患者Aより尿意の訴えがあり、排尿するため患者Aが動くと、患者Bの真横にある点滴台から繋がっているルートが持ち上がったため輸液ルートを確認した。ソル・コーテフ静注用を投与予定であった患者Aの輸液ルートは、患者Bの真横にあった点滴台から繋がっており、ソル・コーテフ静注用を投与した輸液ルートは患者Bのルートであった。患者Bの輸液ポンプを停止し、IVをした医師に報告した。医師は、IV後にルート内を早送りしていないため、薬剤は体内に届いていないと判断し、患者Bのルート交換を実施した。患者Bの主治医に報告し、経過観察となった。患者Aには、ソル・コーテフ静注用をIVした。</p>	<p>ベッドサイドに患者が2名いたが、輸液ボトルの名前を確認せずに薬剤を投与した。患者の近くにある点滴台が患者のものだと思い込んでいた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ベッドサイドに患者本人以外がいる際は自分のベッドに戻るよう声かけし、患者間違いが起こらないよう環境を整える。 ・医師と看護師で薬剤投与前に輸液ボトルで名前を確認し、患者までルートをたどり、輸液ルートと患者に間違いがないか確認することを徹底する。
投与経路間違い			
4	<p>看護師は、超音波ネブライザーの機器と赤色のカラーシリンジに入った吸入用薬液（ブロムヘキシン塩酸塩吸入液0.2% 1mL＋生理食塩液9mL）を病室へ持参した。患者と付添いの祖母は不在であったため、ベッドサイドにネブライザーと吸入薬を載せたワゴンを置いた。看護師は、患者は祖母と共にデイルームで昼食中であることを確認し、祖母に病室に戻ったら吸入を行うので知らせて欲しいと伝えた。30分後、ナースコールがあり訪室した際、準備しておいた赤色のカラーシリンジに薬液が入っていないことに気付いた。祖母に尋ねると「飲みましたよ」と返答があり、赤色のカラーシリンジに入った吸入薬を昼食後の内服薬と思い患者に飲ませたことが分かった。</p>	<p>当該病棟では、内服の水剤を黄色のカラーシリンジで準備している。患者は毎食後に水剤の内服薬があった。普段は母親が付添っているが、祖母に交代していた。祖母は赤色のカラーシリンジに準備されていた薬液を内服薬と思い患者に飲ませた。吸入用薬液は赤色のカラーシリンジで準備するが、機器に薬液を入れて持って行くルールになっていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・吸入用薬液は機器に入れて病室に持参する手順を遵守する。

(3) 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の分析を行った。本報告書では、発生段階が「準備・調製」と「投与」の事例について分析を行った。「準備・調製」の事例では、事例を分類し、報告が多かった「投与量間違い」の事例を「薬剤量の間違い」と「希釈に使う液量の間違い」に分けて分析し、それぞれの内容を示した。「投与」の事例では、事例を分類し、報告が最も多かった「無投与」の事例の背景・要因を整理した。さらに、家族が関与した事例について示した。

小児に投与する薬剤の事例について、第54回報告書では、発生段階が「処方・指示」と「調剤」の事例、本報告書では「準備・調製」を「投与」の事例について分析を行った。特に発生段階が「処方・指示」と「準備・調製」の事例については、微量な薬剤を投与する小児であったため発生した事例が散見された。この段階での間違いを防ぐために、指示入力の際に、年齢や体重により処方量のチェックがかかるシステムがあれば望ましい。しかしながら、リアルタイムな体重の設定、処方アラートをどのように設定するかなど、一律のルールを決めるのは難しく、オーダーシステムへの反映は容易ではない。また、処方を入力すると、投与量や希釈液の量が自動計算されて希釈方法が表示されるシステムになれば、人による計算に頼ることなく正しい量を知ることができ、調製時の作業も簡易になると思われる。より進化したシステムの開発が望まれるものの、即座の対応は現実的に難しいため、小児への薬剤投与においてはより一層慎重な処方・指示や調製が望まれる。

小児へ投与する薬剤について、2回の報告書で分析を行った本テーマでの事例の傾向を参考にしていきたい。

【2】院内で調製している薬品の管理に関連した事例

医療現場において、内視鏡検査や婦人科検査など様々な検査や治療・処置を行う際に、局所に使用する薬品がある。これらの薬品の中には、院内の薬剤部で調製された製剤も含まれており、さらに各部署において希釈等を行って保管されていることもある。また、医療機関や部署によって、これらの薬品の容器やラベル、保管場所は異なっており、運用の方法は一定ではない。

本報告書分析対象期間（2018年7月～9月）に、子宮頸部の病変を診断するコルポスコピー検査の際に、外来で調製している3%酢酸液と誤って酢酸の原液を使用した事例が報告された。そこで、事例を過去に遡って検索し、院内で調製している薬品の管理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

2013年1月～2018年9月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「院内」かつ「薬品、製剤、薬液、調製のいずれか」を含み、さらに選択項目の事故の内容に「違」または「誤」が含まれる事例を検索した。本分析では、調製時に発生した事例や、清潔野において容器に入った薬品を誤って使用した事例は除き、院内で調製している薬品の管理に関連した事例を対象とした。

②報告件数

2013年1月～2018年9月に報告された医療事故情報のうち、上記に該当する事例は6件であった。

図表Ⅲ - 2 - 18 報告件数

報告年	2013	2014	2015	2016	2017	2018 (1～9月)	合計
件数	1	0	2	0	1	2	6

（2）事例の概要

2013年1月～2018年9月に報告された該当事例は6件であるが、医療機関内の複数の患者に関連した事例は、患者ごとに報告があった事例と、1件の報告に複数の患者について記載された事例があった。本報告書では複数の患者に関連した一連の事例は1件として扱い、5件の事例を対象として分析を行った。

① 発生場所と関連診療科

発生場所と関連診療科を整理して示す。発生場所は外来処置室が2件のほか、手術室、内視鏡検査室、放射線治療室の事例があった。

図表Ⅲ - 2 - 19 発生場所と関連診療科

発生場所		関連診療科	
外来処置室	2	婦人科	1
		形成外科	1
手術室	1	眼科	1
内視鏡検査室	1	消化器科・内科	1
放射線治療室	1	産婦人科	1

② 当事者職種

当事者職種は、薬品を準備した看護師、薬品を使用した医師が報告されていた。

図表Ⅲ - 2 - 20 当事者職種

当事者職種	件数
看護師	6
医師	2

※当事者は、複数回答が可能である。

③ 発生場面と事例に関連した薬品

発生場面と事例に関連した薬品を整理して示す。いずれも検査や治療・処置の際に局所に使用する薬品を誤った事例であった。事例に関連した薬品のうち、院内製剤と記載されたものは薬剤部で調製していると推測されるが、外来で調製している薬品に関連した事例も報告されていた。また、患者の数が複数であった事例が3件あり、最も多い事例では5名の患者に影響があった。検査や治療・処置の際に誤った薬品を準備すると、誤りに気付くまでに多くの患者に影響を及ぼす可能性があることに注意が必要である。

図表Ⅲ - 2 - 21 発生場面と事例に関連した薬品

発生場面	使用すべき薬品		誤って使用した薬品		患者の数
上部消化管内視鏡検査	ミントオイル	院内製剤	20%ホルマリン液	院内製剤	5
婦人科コルポスコピー	3%酢酸液	外来で調製	酢酸原液	不明	2
子宮頸癌RALS (小線源治療)	滅菌精製水	市販の製剤	3%酢酸液	院内製剤	2
鼻骨骨折の整復	ボスミンキシロカイン液	院内製剤	硝酸銀	院内製剤	1
眼科手術	眼科用0.02%ヨウ素液	院内製剤	3%ヨウ素液	院内製剤	1

※報告された事例に記載された薬品名を掲載した。

④ 容器とラベル

事例に関連した薬品の容器とラベルについて整理して示す。院内で調製している薬品は類似した容器に入っている場合があるが、薬品名を見やすく表示することが重要である。また、市販の製剤の空き容器を再利用して別の薬品を入れるという方法では、ラベルが剥がれた場合などに取り違える危険性が高くなる。

図表Ⅲ - 2 - 2 2 容器とラベル

使用すべき薬品	誤って使用した薬品	容器	薬品名のラベル
ミントオイル	20%ホルマリン液	同じ大きさ・色の容器	それぞれラベルが貼付されていたが、置かれた状態では裏側からラベルが見えなかった
3%酢酸液	酢酸原液	不明	3%酢酸液の容器にはテプラで酢酸と明示されたテープが貼られていたが、3%とマジックで追記した文字はほぼ消えてわからなくなっていた
滅菌精製水	3%酢酸液	市販の滅菌精製水の茶色の瓶を再利用して3%酢酸液を入れていた	3%酢酸液のラベルを貼り忘れたか剥がれたため、滅菌精製水と表示されていた
ボスミンシロカイン液	硝酸銀	同じオレンジ色のポリ容器	硝酸銀のラベルは手書きであった
眼科用0.02%ヨウ素液	3%ヨウ素液	ボトルの色は同じでキャップの色が異なっていた	あり

※報告された事例に記載された薬品名を掲載した。

⑤ 保管場所

事例に関連した薬品の保管場所についてまとめて示す。近くに保管していた薬品と誤って取り出して使用した事例や、前回使用後に誤った場所に片付けてそのまま取り出し、薬品名を確認せずに使用した事例が報告されていた。特に患者に大きな影響を及ぼす可能性のある薬品は、通常使用する薬品と離れた場所で保管するなど、誤って使用することがないように管理することが重要である。また、保管場所から薬品を取り出す際や保管場所に薬品を戻す際は、ラベルの薬品名を確認することが必要である。

図表Ⅲ - 2 - 2 3 保管場所

使用すべき薬品	誤って使用した薬品	保管場所
ミントオイル	20%ホルマリン液	前回20%ホルマリン液を使用後、ミントオイルの保管場所に片付けた
3%酢酸液	酢酸原液	同じ流しの下に置いていた
滅菌精製水	3%酢酸液	不明
ボスミンシロカイン液	硝酸銀	同じ棚の上下に配置し、硝酸銀は取りやすい中段にあり、ボスミンシロカイン液は上段にあった
眼科用0.02%ヨウ素液	3%ヨウ素液	手術室のそれぞれ異なる場所に保管していた

※報告された事例に記載された薬品名を掲載した。

⑥ 患者への影響

事故の程度では、「障害残存の可能性がある（低い）」を選択した事例が2件、「障害残存の可能性なし」や「障害なし」を選択した事例が3件であった。治療の程度では、「濃厚な治療」を選択した事例が2件、「軽微な治療」を選択した事例が3件であり、いずれも何らかの治療を必要としていた。

図表Ⅲ - 2 - 2 4 事故の程度

事故の程度	件数
障害残存の可能性がある（低い）	2
障害残存の可能性なし	1
障害なし	2
合計	5

図表Ⅲ - 2 - 2 5 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	2
軽微な治療	3
合計	5

さらに、事例に記載されていた内容から、使用方法、誤って使用した薬品、症状・所見、その後に行った処置をまとめた。

図表Ⅲ - 2 - 2 6 患者への影響

使用方法	誤って使用した薬品	症状・所見	行った処置
胃内に散布	20%ホルマリン液	記載なし	記載なし
綿球を浸して子宮腔部に塗布（酢酸加工）	酢酸原液	・痛み ・会陰部から臀部にかけて浮腫性の紅斑、小水疱 ・腔内は白く変化	・腔内及び周囲の皮膚の処置
アプリケーション・腔の洗浄用ガーゼに使用	3%酢酸液	・腔粘膜の軽度発赤	・腔洗浄
ガーゼを浸して鼻腔内に挿入	硝酸銀	・痛み ・両側鼻内、下鼻甲介および中鼻甲介粘膜とも白色に変化	・生理食塩液で鼻腔内を洗浄 ・水でうがい
洗眼	3%ヨウ素液	記載なし	・生理食塩液で洗浄

※報告された事例に記載された薬品名を掲載した。

(3) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 27 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>ミントオイルは、上部消化管内視鏡検査時に、胃蠕動運動を抑制するために胃に直接投与している。ミントオイルは予めシリンジに準備しておき、医師の指示時に手渡している。今回、ミントオイル20mLを投与するべきところを、誤って20%ホルマリン液20mLを投与した。5人目に投与したあとに、検査台周囲で検査医師がホルマリン臭を疑い、検査台以外の看護師に問いかけた。その看護師がボトルを確認したところ、ホルマリン液の誤投与に気付いた。</p>	<p>20%ホルマリン液のボトルとミントオイルのボトルが同じ大きさ、同じ色であった。それぞれ薬品名が記載されたラベルが貼付してあったが、貼付面の反対（裏側）からはラベルが見えなかった。検査終了後にスタッフが片付ける時に、ミントオイルのボトルは本来の保管場所に戻した。ホルマリンのボトルは、本来の保管場所とは異なる、ミントオイルの保管場所に戻された。同じボトルであったため、検査中はホルマリン液のボトルと認識していたが、片付ける時にはそのことを忘れ、ミントオイルのボトルと誤って、ミントオイルのボトルの保管場所に片付けた。その際ラベルを確認しなかった。翌日の内視鏡検査時に、ミントオイルと誤って注射器に吸って患者に投与した。保管場所からボトルを取り出すときにラベルを確認しなかった。ミントオイルとホルマリン液のボトルに対するマニュアルがなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・内視鏡室看護マニュアルを改訂し、ダブルチェックすることとした。 ・ミントオイルの院内製剤を中止し、市販のミンクリア内用散布液0.8%に変更した。 ・ホルマリン液の院内製剤は容器を変更し、どこから見ても薬品名が分かるよう2ヶ所にラベルを貼付した。また、「危険」や危険物であることが分かるイラストのシールを貼付した。 ・内視鏡室からホルマリン液のボトルを撤去し、標本を入れるホルマリン液入りの容器（大、中、小）と、内視鏡ESD用ホルマリン液入り容器を検査室から払い出すことにした。
2	<p>コルポスコピー下生検を実施するため酢酸綿球を膣内に挿入したところ、強い痛みを訴えがあり、液が垂れた殿部の痛みも訴えた。また、酢酸綿球の臭いがかなり強いと、酢酸の濃度が高い可能性が考えられ、酢酸による熱傷の疑いで皮膚科医師に診察を依頼した。診察した結果、会陰部から臀部にかけて浮腫性の紅斑、臀部に小水疱が形成されており、処置を行った。その後、担当看護師への聞き取りで、原液の酢酸を希釈せずに綿球カップに注ぎ、準備をしたことが判明した（通常3%に希釈）。</p>	<p>酢酸の希釈は看護補助者が行っており、方法についてのマニュアルはなく、口頭での伝達で指導され、メモを見ながら行っている。医師の関与はなかった。本事例の酢酸綿球を準備したのは、他部署から応援に来ていた看護師であった。他の看護師は、その看護師が酢酸綿球を準備すると思わず、特に指導を行わなかった。酢酸の原液の容器瓶と3%酢酸液の容器瓶は同じ流しの下に置かれており、3%酢酸液の容器瓶にはテープで酢酸と明示されたテープが貼られていたが、3%とマジックで追記した文字はほぼ消えてわからなくなっていた。また、原液の容器瓶に「薄めて使用する」等の注意書きや、3%酢酸液の容器瓶に「コルポスコピーに使用する」等の記載はなかった。原液の酢酸は臭いが強いが、患者へ使用する前には担当医師も他のスタッフも気が付かなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・婦人科コルポスコピー検査に用いる3%酢酸液は、今後は薬剤部で調製することとする。 ・婦人科コルポスコピー検査に用いる酢酸（試薬）については、すでに適応外使用として臨床倫理委員会に諮り承認されている。院内製剤である3%酢酸液は未承認薬の扱いとなるため、使用患者は全例把握したうえで、有効性および安全性の評価を行い臨床倫理審査委員会で報告する。 ・院内で使用している試薬について、各診療科・部署にアンケート調査を行い、現状を把握し対処する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>鼻骨骨折の処置を行う際に、看護師Aがボスミンキシロカインガーゼを準備するところ硝酸銀を浸みこませたガーゼを医師に渡し、医師が左鼻腔内に挿入した。その際に患者から疼痛の訴えがあったが、鼻腔粘膜に傷がありそのための疼痛と考え、処置を中断することなく右鼻腔内へもガーゼを入れた。その時、側を通りかかった看護師Bが処置台の上に硝酸銀のボトルが準備されていることに気が付き、ボスミンキシロカイン液と硝酸銀を取り違えていることを指摘した。すぐに、ガーゼを除去し生食で鼻腔内を洗浄した。また、水でうがいを施行し、耳鼻科に診察を依頼した。耳鼻科診察の結果、両側鼻内、下鼻甲介および中鼻甲介粘膜とも白色に変化を認めた。喉頭は明らかな白色変化及び浮腫はなく、食道入口部の可視範囲に異常は認めなかった。</p>	<p>ボスミンキシロカイン液と硝酸銀は院内製剤であり、どちらのボトルもオレンジのポリ容器のため類似していた。また、硝酸銀のボトルのラベルは手書きであった。ボスミンキシロカイン液と硝酸銀のボトルを同じ棚の上下に配置していた。薬品配置棚の下の引き戸内は三段になっており、中段が劇薬置き場であった。硝酸銀は中段のため取り易い場所であり、ボスミンキシロカイン液は上段であった。ボスミンキシロカイン液の使用頻度が高く、薬品の使用に慣れがあった。ボトルの薬品名を確認せず、コメガーゼを薬液に浸した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・形状が類似した薬品は近くに配置しない。ボスミンキシロカイン液は冷所保存に変更した。 ・使用頻度の少ない劇薬の置き場を変更し、簡単に手の届く場所に置かない。硝酸銀は薬品配置棚の下の引き戸内の下段に置くことにした。 ・薬品使用時は、ダブルチェックで確認する。 ・正しい薬品が選択できるように薬品棚を整理整頓する。 ・硝酸銀のボトルのラベルを大きくし、手書きをやめ、スタンプで印字し判読しやすいようにした。

(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 - 28 主な背景・要因

○容器の外観
<ul style="list-style-type: none">・ 20%ホルマリン液のボトルとミントオイルのボトルが同じ大きさ、同じ色であった。・ ボスミンキシロカイン液と硝酸銀は院内製剤であり、どちらのボトルもオレンジのポリ容器のため類似していた。・ 市販の滅菌精製水（500mL）の茶色の瓶を利用して院内製剤の3%酢酸液を調製していた。
○ラベルの薬品名表示
<ul style="list-style-type: none">・ 調製後の容器瓶にはテプラで酢酸と明示されたテープが貼られていたが、3%とマジックで追記した文字はほぼ消えてわからなくなっていた。・ 酢酸原液の容器瓶に「薄めて使用する」等の注意書きや、3%酢酸液の容器瓶に「コルポスコピーに使用する」等の記載はなかった。・ それぞれ薬品名が記載されたラベルが貼付してあったが、貼付面の反対（裏側）からはラベルが見えなかった。・ 硝酸銀のボトルのラベルは手書きであった。・ 調製済みの容器に3%酢酸液のラベルを貼らずに病棟へ上げたか、病棟でラベルが剥がれてしまった可能性がある。
○保管場所
<ul style="list-style-type: none">・ 酢酸原液の容器瓶と3%酢酸液の容器瓶は同じ流しの下に置かれていた。・ ボスミンキシロカイン液と硝酸銀のボトルを同じ棚の上下に配置していた。・ ホルマリン液のボトルは、本来の保管場所とは異なる、ミントオイルの保管場所に片付けられていた。
○薬品の準備
<ul style="list-style-type: none">・ 酢酸の希釈は外来の看護補助者が行っており、方法についてのマニュアルはなく、口頭での伝達で指導され、メモを見ながら行っていた。・ 酢酸綿球を準備したのは、他部署から応援に来ていた看護師であった。
○使用時の確認
<ul style="list-style-type: none">・ 保管場所から取り出すときにラベルを確認しなかった。・ ボトルの薬品名を確認せず、コメガーゼを薬液に浸した。
○その他
<ul style="list-style-type: none">・ ミントオイルとホルマリン液のボトルに対するマニュアルがなかった。・ ボスミンキシロカイン液の使用頻度が高く、薬品の使用に慣れがあった。

(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 - 29 事例が発生した医療機関の主な改善策

○薬品の調製
<ul style="list-style-type: none"> ・婦人科コルポスコピー検査に用いる3%酢酸液は、今後は薬剤部で調製し、外来処置室では調製しないこととする。 ・眼科用0.02%ヨウ素液は、必要時に手術室で調製することになった。
○市販の製剤への変更
<ul style="list-style-type: none"> ・ミントオイルの院内製剤を中止し、市販のミンクリア内用散布液0.8%に変更した。
○容器・ラベルの変更
<ul style="list-style-type: none"> ・内視鏡室からホルマリンボトルを撤去し、標本を入れるホルマリン入りの容器（大、中、小）と、内視鏡ESD用ホルマリン入り容器を検査室から払い出すことにした。 ・院内製剤は、市販の製剤のラベルを剥がして瓶の再利用はせず、別の専用容器を使用する。3%酢酸液は、専用の滅菌瓶（透明）で調製する。 ・薬品名、製剤日、使用期限、開封期限を明記した院内製剤専用ラベルへ変更し、製剤者印、日付、開封日を明記できるラベルにする。 ・硝酸銀のボトルのラベルを大きくし、手書きをやめ、スタンプで印字し判読しやすようにした。
○保管場所
<ul style="list-style-type: none"> ・形状が類似した薬品は近くに配置しない。ボスミンキシロカイン液は冷所保存に変更した。 ・使用頻度の少ない劇薬の保管場所を変更し、簡単に手の届く場所に置かない。硝酸銀は薬品配置棚の下の引き戸内の下段に置くことにした。 ・正しい薬品が選択できるように薬品棚を整理整頓する。
○使用時の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・薬品のラベルをきちんと読み、確認を怠らない。 ・薬品使用時は、ダブルチェックで確認する。 ・少しでもおかしいと感じたら、立ち止まって確認を行う。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師が定期的に院内製剤の保管状況を確認する。 ・院内で使用している試薬について、各診療科・部署にアンケート調査を行い、現状を把握し対処する。 ・病棟での処置で薬品を使用する際、マニュアルに沿った物品準備や介助を厳守する。

(6) まとめ

本テーマでは、院内で調製している薬品の管理に関連した事例について、発生場所と関連診療科、事例に関連した薬品、患者への影響などを整理した。また、主な事例の内容を紹介し、背景・要因や事例が発生した医療機関の改善策をまとめて掲載した。

報告された事例では、院内の薬剤部で調製した薬品や外来で希釈した薬品を保管して使用している状況において、誤った薬品を使用したことにより、患者に何らかの治療が必要となっていた。院内で調製している薬品の容器やラベル表示は医療機関によって様々であるが、外観の類似した容器や、薬品名が判別しにくいラベルなどが要因として挙げられていた。薬品を使用する際には外観で判断するのではなく、名称を確認することが基本であり、院内で調製する場合には薬品名を見やすく表示することが必要である。また、市販の製剤に切り替えることも、間違いを防止する対策の一つである。さらに、患者に大きな影響を及ぼす可能性のある薬品は、通常使用する薬品と離れた場所で保管するなど、誤って使用することがないように管理することが重要である。

【3】検査や治療・処置時の左右の取り違えに関連した事例

手術や検査、治療・処置の際に左右を取り違えると、不要な医療行為を実施し患者に影響を与えるだけでなく、正しい部位に対しての医療行為が再度必要になる。

本事業では、これまでに治療・処置に関する左右の取り違えについて、2015年2月に医療安全情報 No. 99「胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え」を提供した。また、手術部位の左右の取り違えについては、2007年7月に医療安全情報 No. 8「手術部位の左右の取り違え」、第2報として2011年1月に医療安全情報 No. 50「手術部位の左右の取り違え(第2報)」、2017年7月には、医療安全情報 No. 128「手術部位の左右の取り違え－脳神経外科手術－」を提供した。このように、手術部位や治療・処置の際の左右の取り違えについて継続して注意喚起をしてきた。

今回、本報告書分析対象期間(2018年7月～9月)に、右肺上葉の空洞を穿刺するところ左を穿刺して気胸を発症した事例、経皮的血管形成術の際に左総大腿動脈を穿刺するところ右を穿刺して再度穿刺が必要となった事例が報告された。そこで、本報告書では、事例を遡って検索し、検査や治療・処置時に左右を取り違えた事例について分析することとした。

(1) 検査や治療・処置時に左右を取り違えた事例について

①対象とする事例

2014年以降に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「左(ひだり、ヒダリ)」と「右(みぎ、ミギ)」を含み、さらに「違、誤認」のいずれか、または、選択項目の事故の内容に「誤」が含まれる事例を検索した。そのうち、検査や治療・処置時に左右を取り違えた事例を対象とした。

②報告件数

2014年1月から2018年9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48件であった。

図表Ⅲ - 2- 30 報告件数

報告年	2014	2015	2016	2017	2018 (1～9月)	合計
件数	10	8	8	13	9	48

③発生場所と関連診療科

発生場所と関連診療科を整理して以下に示す。外来処置室や診察室などが18件と多く、次いで病棟処置室や病室が11件であった。また、関連した診療科は呼吸器内科が12件、次いで眼科が8件であった。

図表Ⅲ - 2 - 3 1 発生場所と関連診療科

発生場所		関連診療科	
外来処置室・診察室・ 救急外来	18	眼科	5
		呼吸器内科	5
		歯科・歯科口腔外科	5
		呼吸器外科	1
		乳腺外科	1
		整形外科	1
病棟処置室・病室	11	呼吸器内科	6
		呼吸器外科	2
		外科	1
		心臓血管内科	1
		泌尿器科	1
手術室	9	麻酔科	5
		眼科	3
		整形外科	2
		形成外科	1
カテーテル検査室	4	循環器内科	3
		放射線科	1
放射線撮影室・透視室	3	泌尿器科	3
		耳鼻咽喉科	1
放射線治療室	1	放射線科	1
核医学検査室	1	乳腺外科	1
内視鏡室	1	呼吸器内科	1

※関連診療科は、選択項目に記載されていた診療科を集計した。

※関連診療科は、複数回答が可能である。

④検査や治療・処置

左右を取り違えて実施した検査や治療・処置を以下に示す。呼吸器系の治療・処置が17件と最も多く、次いで、眼科、麻酔等の治療・処置がそれぞれ8件であった。

図表Ⅲ - 2 - 3 2 検査や治療・処置

検査や治療・処置		件数	
呼吸器系	胸腔ドレーンの挿入	9	17
	胸腔穿刺	5	
	肺生検	3	
眼科	硝子体注射	5	8
	前房穿刺	1	
	網膜光凝固術	1	
	術前処置の点眼	1	
麻酔等	神経ブロック	6	8
	伝達麻酔	1	
	貼付用局所麻酔剤の貼付	1	
歯科	抜歯	4	5
	抜髄	1	
心・血管系	下肢カテーテル治療時の動脈穿刺	3	4
	心臓カテーテル検査・治療時の動脈穿刺	1	
腎・泌尿器系	尿管ステントの留置	2	4
	腎ろうの造設	1	
	腎生検	1	
放射線科	アイソトープ検査（乳房）	1	2
	照射用マーカーの留置（肺）	1	
合計		48	

呼吸器系の治療・処置に関しては、これまでに第34回報告書（2013年9月公表）の個別のテーマの検討状況で「胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例」をテーマとして取り上げた。さらに、2015年2月には医療安全情報 No. 99 「胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え」を提供した。そこで、本報告書では呼吸器系の治療・処置に次いで報告の多かった眼科の治療・処置、麻酔等の処置のうち神経ブロックの事例について、それぞれ分析を行った。

(2) 眼科の治療・処置に関する事例の分析

眼科の治療・処置の際に左右を取り違えた事例8件について整理した。

①事例の内容

眼科の治療・処置に関する事例のうち、主な事例を紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 3 3 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>医師Aは、患者から右眼硝子体注射による治療の同意を得て治療計画を電子カルテに入力した。次に、治療日程を決めるため、眼科外来受付で発行される「眼科受付票」に治療の指示を記載して医師事務作業補助者へ渡した。医師事務作業補助者は、「眼科受付票」を見ながら、「検査・治療指示書（スタッフ用）」に『ひだりアイリーア硝子体注射〇月〇日』と記載し、「ひだりアイリーア硝子体注射日程表」に日時を記載して患者に渡した。眼科外来の患者全体を管理する「検査・治療予定表」に患者ID、氏名、L（左）、IVA（左眼アイリーア硝子体注射の略称）と記載した。治療当日、医師Bは「検査・治療指示書」を見ながら、治療する眼を患者に確認した上で、左眼にアイリーア硝子体注射を実施し、電子カルテに「左眼アイリーア硝子体注射 no trouble」と記載した。患者は、治療後にタリビット眼軟膏を入れ、眼帯をして帰宅した。次の診察日、医師Cが左右の取り違えに気付いた。医師Aに報告し、患者に事実を伝え、改めて右眼にアイリーア硝子体注射を実施した。</p>	<p>医師事務作業補助者が「眼科受付票」の指示を見間違えた可能性がある。電子カルテの治療計画を確認せず、「検査・治療指示書」の間違った指示を見ながら治療をした。硝子体注射の際、治療する眼を患者に確認したが、患者は間違った左眼に「はい」と答えた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 検査・治療の際には、電子カルテの治療計画・指示と「検査・治療指示書」を確認する。 何を聞かれても「はい」と答える患者もいるので注意する。
2	<p>治療する右眼に対して散瞳していたが、麻酔と開瞼を左眼に実施したため、本来右眼にすべき硝子体注射を左眼に実施してしまった。実施後、患者から確認されたことで気が付いた。</p>	<p>麻酔と開瞼を実施した医師は、患者の頭側に立って処置をしていたが、通常は対面で治療等を行っており対側（左右逆）となることから無意識に患側とは反対の左眼に処置をした。手術時は左右のマーキングを義務付けていたが、処置についてはマーキングを実施していなかった。手術時のように「安全チェックリスト」に基づいてタイムアウトをして確認する習慣がなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 看護師と担当医がカルテで施行日時・左右・薬剤の確認を行い、患者にも確認した上で担当医が術眼上方の前額にマーキングを行う。 看護師がマーキングを確認して局所麻酔薬を点眼する。 担当医がマーキングを確認して消毒する。 術者がタイムアウト（氏名、左右、薬剤名、術者氏名）をして確認する。

②発生場所と治療・処置

発生場所と左右を取り違えた治療・処置を以下に整理した。硝子体注射は、外来処置室、手術室で実施されていた。

図表Ⅲ - 2 - 3 4 発生場所と治療・処置

発生場所	治療・処置	件数
外来処置室	硝子体注射	3
	前房穿刺	1
	網膜光凝固術	1
手術室	硝子体注射	2
	前処置の点眼	1

③患者の年齢

患者の年齢を以下に示す。70歳代以上の事例が6件であった。

図表Ⅲ - 2 - 3 5 患者の年齢

患者の年齢	件数
50歳代	2
60歳代	0
70歳代	2
80歳代	3
90歳代	1
合計	8

④取り違えた段階と主な内容

左右を取り違えた段階と主な内容を以下に整理した。医師はタイムアウト時に「右眼硝子体注射」と言ったが、実際には左眼を消毒して硝子体注射をしたなど、取り違えた内容の詳細が不明な事例もあった。左右の取り違えは、計画から実施までのいずれの段階においても起きており、計画や準備の際に取り違えるとそれ以降の段階で修正することが難しいと考えられた。

図表Ⅲ - 2 - 3 6 取り違えた段階と主な内容

取り違えた段階	件数	主な内容
計画	1	「検査・治療指示書（スタッフ用）」、患者に渡す日程表、眼科外来の患者を管理する「検査・治療予定表」に右眼と記載するところ、左眼と記載した
準備	2	反対側の眼の周囲にマーキング用のテープを貼った
麻酔	1	通常は対面で治療等を行っており、患者の頭側に立った際に左右逆に麻酔を実施した
消毒	2	通常は患者の襟の部分に左右を示すテープを貼っていたが、患者ではなくカルテにテープが貼られていた
実施	2	詳細不明

⑤事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を以下に示す。

治療や処置の前にカルテや伝票等で左右を確認しなかったことや、患者と処置する眼を確認した際に患者からの返答がなかった、間違った側の眼を言ったが患者が「はい」と答えたなど、患者との確認にはなっていない状況で処置を進めたことが要因として挙げられていた。治療や処置に際して、カルテや伝票、同意書など最終的に何を見て確認するかを明確にしておくことが必要であり、さらに医師や看護師はそれらで左右を確認した上で患者と確認することが重要である。

また、外来処置室や診察室で治療や処置を行った事例では、手術室での実施時と比べて医療者間の確認が不十分であったことや、急遽応援に来た看護師が介助をしたなど通常とは異なる環境であったことが要因として挙げられていた。WHO安全な手術のためのガイドライン2009¹⁾には、正しい患者の正しい部位に手術を行うための統一手順として、確認、マーキング、タイムアウトについての記載があり、手術室では複数の医療者で左右を含めた部位等を確認することが多い。しかし、外来では、医師が1人で治療や処置を行うことや、眼科外来の所属ではない看護師が介助をするなどの状況もあり、左右を含めた部位の確認手順が明確でないことが推測される。確認についての手順やチェックリストの作成、それらを遵守できるような取り組みの推進が望まれる。

図表Ⅲ - 2 - 37 主な背景・要因

治療・処置時の確認
○カルテや伝票等での確認
<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテの治療計画を確認せず、「検査・治療指示書」の間違った指示を見ながら治療した。 手術伝票をもとに手術部位の確認をしなかった。
○患者との確認
<ul style="list-style-type: none"> 医師は患者に「こちらの眼でよろしいですね」と確認したが、返答は曖昧であった。患者は外国人でコミュニケーションが難しく、患者との確認が十分にできなかった。 医師は患者に「左眼ですね」と注射する眼を聞きながら右眼の処置を始めたが、患者は何も答えなかった。 医師が治療する眼を患者に確認した際、間違っ左眼と言ったが、患者は「はい」と答えた。 看護師が「手術する眼は右ですね」と間違っ眼を言ったが、患者は「はい」と答えた。
○医療者間の確認
<ul style="list-style-type: none"> 処置する眼の最終確認を医師と看護師で行っていなかった。 処置時は、手術時のように「安全チェックリスト」に基づいてタイムアウトをして確認する習慣がなかった。
○マーキング
<ul style="list-style-type: none"> 外来で行う処置はマーキングをしていなかった。 眼にマーキング用のテープを貼る時に左右の確認を行うルールになっていなかった。 手術時は左右のマーキングを義務付けていたが、処置についてはマーキングを実施していなかった。 外来手術の際、外来看護師が手術承諾書と併せて患者に術眼の左右を確認し、患者の襟の部分に左右を示すテープを貼っていたが、今回はテープが貼られておらずカルテに貼られていた。また、右眼を予定していたが、カルテに貼られていたテープには「左」と記載されていた。
外来での処置時の人的環境
<ul style="list-style-type: none"> 応援の看護師であり、外来でいつも行われている手順で確認しなかった。 病棟所属の看護師が外来勤務しており、医師と連携ができていなかった。 救急外来には顕微鏡下の処置台がなく、眼科外来処置室に移動して医師1人で処置を行った。忙しい時間帯で眼科外来処置室に救急外来看護師を呼ぶことができなかった。

⑥取り違えに気付いた時期ときっかけ

左右を取り違えたことに気付いた時期やきっかけが記載されていた事例の内容を以下に整理した。実施後に患者自身が気付いた事例が多かった。

図表Ⅲ - 2 - 3 8 取り違えに気付いた時期ときっかけ

気付いた時期	気付いた人	きっかけ	件数
実施後	患者	患者が医師や看護師に確認した	3
	家族	反対側の眼に眼帯をしているのを見た	1
	医師本人	滅菌シートをはがして治療後の眼を見た	1
次の診察日	別の医師	記載なし	1

⑦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以下に示す。

図表Ⅲ - 2 - 3 9 事例が発生した医療機関の主な改善策

治療・処置時の確認
○カルテや伝票等での確認
<ul style="list-style-type: none"> ・検査や治療の際は、電子カルテの治療計画・指示と「検査・治療指示書（スタッフ用）」を確認する。 ・術前処置を行う際は患者に確認するが、患者も間違えることがあるので、毎回必ず手術伝票を照らし合せて確認する。
○患者との確認
<ul style="list-style-type: none"> ・消毒して処置をする直前にも、再度患者に確認する。 ・処置をする前に、患者にどちらの眼かを明確に示してもらう。 ・確認のための患者への問いかけはオープンクエスチョンで行う。 ・何を聞かれても「はい」と答える患者もいるので注意する。
○医療者間の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・消毒部位の誤りは、誤実施に直結するため、特にこの時点での確認を複数人で必ず行うようにする。医師、手術室看護師とも一旦手を止めて手術部位を目視で確認するようにした。 ・患者確認・部位確認・点眼までの一連の流れの間に他のことを行わない。 ・術者がタイムアウト（氏名、左右、薬剤名、術者氏名）をして確認する。 ・医師と看護師や視能訓練士でダブルチェックを徹底する。
○マーキング
<ul style="list-style-type: none"> ・看護師と担当医がカルテで施行日時・左右・薬剤の確認を行い、患者にも確認した上で担当医が術眼上方の前額にマーキングを行う。
○手順の見直し
<ul style="list-style-type: none"> ・消毒時に医師と手術室看護師が術眼を同時に目視で必ず確認するよう、手順を統一する。 ・注射処置を実施する手順の見直しを検討する。 ・外来手術の際に貼付する左右を示すテープは、本来のマーキング手順には入っておらず、エラーを生じる余地があることを考慮して廃止する。
外来での処置時の人的環境
<ul style="list-style-type: none"> ・病棟所属の看護師が外来勤務する際の業務分担や指導、支援方法を再検討する。

(3) 神経ブロックの事例の分析

麻酔等の処置の際に左右を取り違えた事例のうち、神経ブロックの事例6件について整理した。

①事例の内容

神経ブロックの事例のうち、主な事例を紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 4 0 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	右人工股関節置換術を施行するため全身麻酔を導入した。その後、腸骨筋膜下ブロックを施行する際、左手に手術部位を明記したシールが貼ってあるのを見て、手術部位を左と思い込み、カルテで確認せず左側に神経ブロックを施行した。整形外科主治医より指摘があり誤りに気付いた。すぐに局所麻酔薬の極量を超えないことを確認した上で速やかに右側へ神経ブロックを施行し、手術自体は問題なく終了した。	病棟で行ったマーキングが患側の右ではなく、手術部位を書いたシールを左上肢に貼っていた。医師は手術部位の確認手順を遵守していなかった。看護師はおかしいなと思ったが、いつもと違うアプローチをするのかと思いをかけなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・マーキング方法を変更し、シールは使用せず患側にマジック等でマーキングする。 ・全診療科の側性のある手術のマーキングについて取り決めた。 ・麻酔、手術施行前の確認について、医師、看護師共に連携をとり、指差呼称を行い手順に沿って確認する。
2	手術前日、看護師は外来通院時の手術申込書に誤って左足と記載されていることに気が付いた。その際、右足であることを担当グループ医師に確認していたが、麻酔科医師には伝えていなかった。右脛骨腫瘍に対する切開生検手術当日、同意書には右足と記載されており、入室時の確認は右足で行い、全身麻酔を導入した。坐骨神経ブロック準備前に麻酔科医師が皮切部を触って教えてほしいと言ったところ、整形外科医師は左足を触ったため、触った側に神経ブロックを行った。看護師が下肢にタニケットを巻く際に左右の間違いに気付いた。	患者は、2ヶ月前頃まで左足を患っており、手術申込書に左足と記載した。また、執刀しない医師が手術申込書を作成していた。麻酔科医師が前日に行った術前確認の際、患者や家族に左右の確認をしなかった。手術当日、右足と確認したが、手術麻酔伝票を訂正しなかった。また、患者が小児であったため、麻酔科医師が患者から目が離せない状況であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・小児の場合は手術前日までに手術部位にマーキングまたは手術側のバンド固定の義務化を徹底する。 ・手術申込書の記入の間違いが分かった場合には新しい申込書を作成する。 ・手術当日の確認の際、麻酔記録・手術同意書・手術申込書も一緒に確認する。また、確認事項等がある場合はすべての作業を止めて確認する。

②神経ブロックの部位と術式

神経ブロックの部位と術式について以下に整理した。閉鎖神経ブロックが2件であった。

図表Ⅲ - 2 - 4 1 神経ブロックの部位と術式

神経ブロックの部位	術式*	件数
閉鎖神経	経尿道的膀胱腫瘍切除術 (TUR-Bt)	2
	泌尿器科手術	
腸骨筋膜下	人工股関節置換術	1
大腿神経	人工膝関節置換術	1
坐骨神経	脛骨腫瘍に対し切開生検手術	1
神経 (詳細不明)	第4趾短縮症に対し延長術	1
合計		6

*事例に記載されていた術式である。

③取り違えた段階と主な内容

左右を取り違えた段階と主な内容について以下に整理した。左閉鎖神経ブロックと認識していたが誤って右を穿刺したなど、取り違えた内容の詳細が不明な事例もあった。

図表Ⅲ - 2 - 4 2 取り違えた段階と主な内容

取り違えた段階	件数	主な内容
計画	1	外来通院時の手術申込書に右足と記載するところ、左足と記載した
準備	2	マーキング用の手術部位（右）を書いたシールが患側の右ではなく、左上肢に貼られていた
実施	3	左右の識別バンドは正しく装着されていたが、術側をカルテで確認しなかった

④事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を以下に示す。

図表Ⅲ - 2 - 4 3 主な背景・要因

○手術申込書の作成や修正

- ・執刀しない医師が手術申込書を作成していた。また、患者は2ヶ月前頃まで左足を患っており、誤って左足と記載した。
- ・手術当日の確認の際に右足と確認したが、手術麻酔伝票を修正しなかった。

○マーキング

- ・マーキング用の手術部位を書いたシールが患側の右ではなく、左上肢に貼られていた。

○カルテでの確認

- ・術式と術側をカルテで確認しなかった。
- ・医師は手術部位をカルテで確認するという原則の確認手順を遵守していなかった。

○医療者間の確認

- ・患者が手術室に入室する際、患者確認、手術部位の確認（サインイン）を行っているが、神経ブロックを行う医師は参加していなかった。
- ・神経ブロックの準備前に麻酔科医師が整形外科医師に皮切部を触って教えて欲しいと伝えたところ、整形外科医師は反対側の左足を触った。
- ・看護師は左右が違いおかしいなど思ったが、いつもと違うアプローチをするのかと思い医師に声をかけなかった。

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以下に示す。

図表Ⅲ - 2 - 4 4 事例が発生した医療機関の主な改善策

○手術申込書の作成
・手術申込書の記載内容の間違いが分かった場合には新しい申込書を作成する。
○マーキング
・シールは使用せず患側にマジック等でマーキングする方法に変更した。
・全診療科の側性のある手術のマーキングについて取り決めた。
・小児の場合は手術前日までに手術部位にマーキングまたは手術側のバンド固定の義務化を徹底する。
○カルテ等での確認
・麻酔科医師と看護師の複数人でカルテを必ず確認する。
・手術当日の確認の際は麻酔記録・手術同意書・手術申込書も一緒に確認する。また、確認事項等がある場合はすべての作業を止めて確認に徹するタイムアウトを行う。
○医療者間の確認
・麻酔、手術施行前の確認について、医師、看護師共に連携をとり、指差呼称を行い手順に沿って確認する。
・神経ブロックを行う直前に、左右を複数人で再確認する。
・神経ブロックを行う際は、ブロックを行う医師が施行直前にあらためて施行部位等を確認する「神経ブロックのタイムアウト」を行うこととした。

(4) まとめ

本テーマでは、検査や治療・処置時に左右を取り違えた事例48件について、発生場所や関連診療科、実施した検査や治療・処置を整理して示した。そのうち、眼科の治療・処置に関する事例と神経ブロックの事例を取り上げ、分析を行った。

治療や処置の際、計画から実施までのいずれの段階においても取り違えの契機になり、左右を取り違えて計画や準備をすると、それ以降の段階で修正することが難しいと考えられた。治療や処置時には、カルテや伝票、同意書など最終的に何を見て左右を確認するかを明確にしておくことが必要であり、さらに、医師や看護師はそれらで確認した上で患者と確認することが重要である。また、外来での治療や処置、外来手術は、左右を含めた部位などの確認手順が明確でないことが推測され、確認についての手順やチェックリストの作成、それらを遵守できるような取り組みの推進が望まれる。

(5) 参考文献

1. 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 2018-10-10).

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32であり、件数は64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11件、「No. 71：病理診断報告書の確認忘れ」が8件、「No. 7：小児の輸液の血管外漏出」、「No. 10：MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込みおよびNo. 94：MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第2報)」がそれぞれ4件、「No. 39：持参薬の不十分な確認」が3件などであった。

図表Ⅲ-3-1 2018年7月から9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	インスリン含量の誤認	1	2006年12月
No. 66	インスリン含量の誤認(第2報)		2012年5月
No. 7	小児の輸液の血管外漏出	4	2007年6月
No. 10	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み	4	2007年9月
No. 94	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第2報)		2014年9月
No. 15	注射器に準備された薬剤の取り違い	1	2008年2月
No. 23	処方入力の際の単位間違い	1	2008年10月
No. 30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	1	2009年5月
No. 33	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出	2	2009年8月
No. 77	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)		2013年4月
No. 37	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ	1	2009年12月
No.135	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ(第2報)		2018年2月
No. 39	持参薬の不十分な確認	3	2010年2月
No. 53	病理診断時の検体取り違い	1	2011年4月
No. 54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	2	2011年5月
No. 59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	2	2011年10月
No. 62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	1	2012年1月
No. 63	画像診断報告書の確認不足	11	2012年2月
No.138	画像診断報告書の確認不足(第2報)		2018年5月
No. 65	救急カートに配置された薬剤の取り違い	1	2012年4月
No. 69	アレルギーのある食物の提供	1	2012年8月

No.	タイトル	件数	提供年月
No. 71	病理診断報告書の確認忘れ	8	2012年10月
No. 80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	1	2013年7月
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）		2018年9月
No. 83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	1	2013年10月
No. 85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	2013年12月
No. 86	禁忌薬剤の投与	1	2014年1月
No. 90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	1	2014年5月
No. 99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い	1	2015年2月
No.101	薬剤の投与経路間違い	1	2015年4月
No.102	口頭指示の解釈間違い	2	2015年5月
No.109	採血時の検体容器間違い	1	2015年12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.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	2	2016年5月
No.117	他施設からの食種情報の確認不足	1	2016年8月
No.122	透析前の体重測定の誤り	1	2017年1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.137	ホットパックによる熱傷	2	2018年4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、医療安全情報として取り上げた「No. 71：病理診断報告書の確認忘れ」、「No. 102：口頭指示の解釈間違い」について事例の詳細を紹介する。

【1】病理診断報告書の確認忘れ（医療安全情報 No. 7 1）

（1）発生状況

第21回～第24回報告書「個別のテーマの検討状況」で、病理に関連した医療事故を取り上げ、そのうち第24回報告書では「検体混入」「判定間違い」「検査結果見忘れ／見落とし」に関する医療事故について分析を行った。その後、医療安全情報 No. 7 1（2012年10月提供、集計期間：2008年1月～2012年8月）では、「病理診断報告書の確認忘れ」として、病理検査を行った際、検査結果の報告書を確認しなかったことにより、治療が遅れた事例について注意喚起を行った。

今回、本報告書分析対象期間（2018年7月～9月）においても、類似の事例が8件報告されたため、再び取り上げることとした。医療安全情報 No. 7 1の集計期間後の2012年9月以降に報告された再発・類似事例は35件であった（図表Ⅲ-3-2）。

図表Ⅲ-3-2 「病理診断報告書の確認忘れ」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2012年			0	0	0
2013年	3	1	1	2	7
2014年	0	0	2	2	4
2015年	2	2	0	1	5
2016年	0	0	3	0	3
2017年	1	0	1	3	5
2018年	0	3	8	—	11

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報 No. 7 1 「病理診断報告書の確認忘れ」

医療安全情報 No.71 2012年10月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.71 2012年10月

病理診断報告書の確認忘れ

病理検査を行った際、検査結果の報告書を確認しなかったことにより、治療が遅れた事例が9件報告されています（集計期間：2008年1月1日～2012年8月31日、第24回報告書「個別のテーマの検討状況」(P98)の一部に掲載）。

病理検査を行った際、検査結果の報告書を確認しなかったことにより、治療が遅れた事例が報告されています。

検査	確認しなかった病理診断の内容	結果に気付いた時期
子宮頸部細胞診	クラスV、扁平上皮がん	1年半後
上部消化管内視鏡検査の組織診	Group5の胃がん	6年後
		2年半後
	胃の「悪性」所見	2年後
	胃の低分化型腺がん	1年後
食道がん	半年後	
緊急開腹止血術時の術中腫水細胞診	腺がん細胞	1ヶ月以内

医療安全情報 No.71 2012年10月

病理診断報告書の確認忘れ

事例1

患者は他疾患の経過観察のCT検査で子宮・卵巣両方に腫れ、産婦人科を受診した。産婦人科医師の診察では超音波検査で複数回の子宮腫瘍を認め、卵巣がんを疑われ、子宮頸部細胞診を施行し、異常が認められ連絡することになった。1年半後、PET-CTで骨髄内に集積を認め、再度産婦人科を受診し、腫内の細胞診を施行した。腫瘍の診断終了後、医師は1年半前に施行した子宮頸部細胞診で異常(クラスV、扁平上皮がん)の病理診断報告書を確認していないことに気付いた。

事例2

通院中の患者が、胃検査で要精密の通知を受けた。医師は内視鏡検査を行い、病変部を生検し、次回予約を入れた。その後、病理診断報告書が出たが、患者が来院しなかったため、カルテを一度も開くことがなく経過した。2年後、患者は胃検査の結果が再度要精密であったため、受診した。その後、医師は2年前の病理診断報告書で「悪性」の所見が出ていたことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・病理診断結果の内容の確認ができる仕組みと、患者への説明が確実になされる仕組みを構築する。

総合評価部会の意見

- ・重大な結果については、直接医師に連絡する仕組みを検討しよう。

※この報告書は、医療安全情報収集等事業（厚生労働省）に基づき、医療安全情報 No.71 2012年10月号に掲載されています。当報告書の作成については、当機関ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.medic.or.jp/

※この報告書の作成にあたり、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、その内容を転載した場合は保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の教育を目的とし、医療従事者に注意や責任を課したものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0081 東京都千代田区三越1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0255(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
http://www.iscpe.or.jp/

（２） 事例の概要

① 病理診断報告書を確認していなかった診療科

病理診断報告書を確認していなかった診療科を図表Ⅲ - 3 - 4 にまとめた。

図表Ⅲ - 3 - 4 確認していなかった診療科

診療科	件数
消化器科・消化器内科	18
耳鼻咽喉科・頭頸部外科	6
外科・消化器一般外科	5
内科	4
泌尿器科	2
歯科口腔外科	2
血液内科	1
呼吸器内科	1
内分泌代謝内科	1
腎代謝内科	1
神経内科	1
皮膚科	1
呼吸器外科	1

※複数の診療科が病理診断報告書を確認していなかった事例がある。

② 当事者の職種経験年数

報告された事例の当事者は医師または歯科医師であった。当事者の職種経験年数を集計し、図表Ⅲ - 3 - 5 に示す。

図表Ⅲ - 3 - 5 職種経験年数

職種経験年数	件数
0～5年	11
6～10年	10
11～15年	8
16～20年	6
21～25年	3
26年以上	6

※当事者は、複数回答が可能である。

③ 実施した病理検査

実施した病理検査の内容を整理して示す。上部消化管内視鏡検査の生検組織診断が26件と多かった。

図表Ⅲ-3-6 実施した病理検査

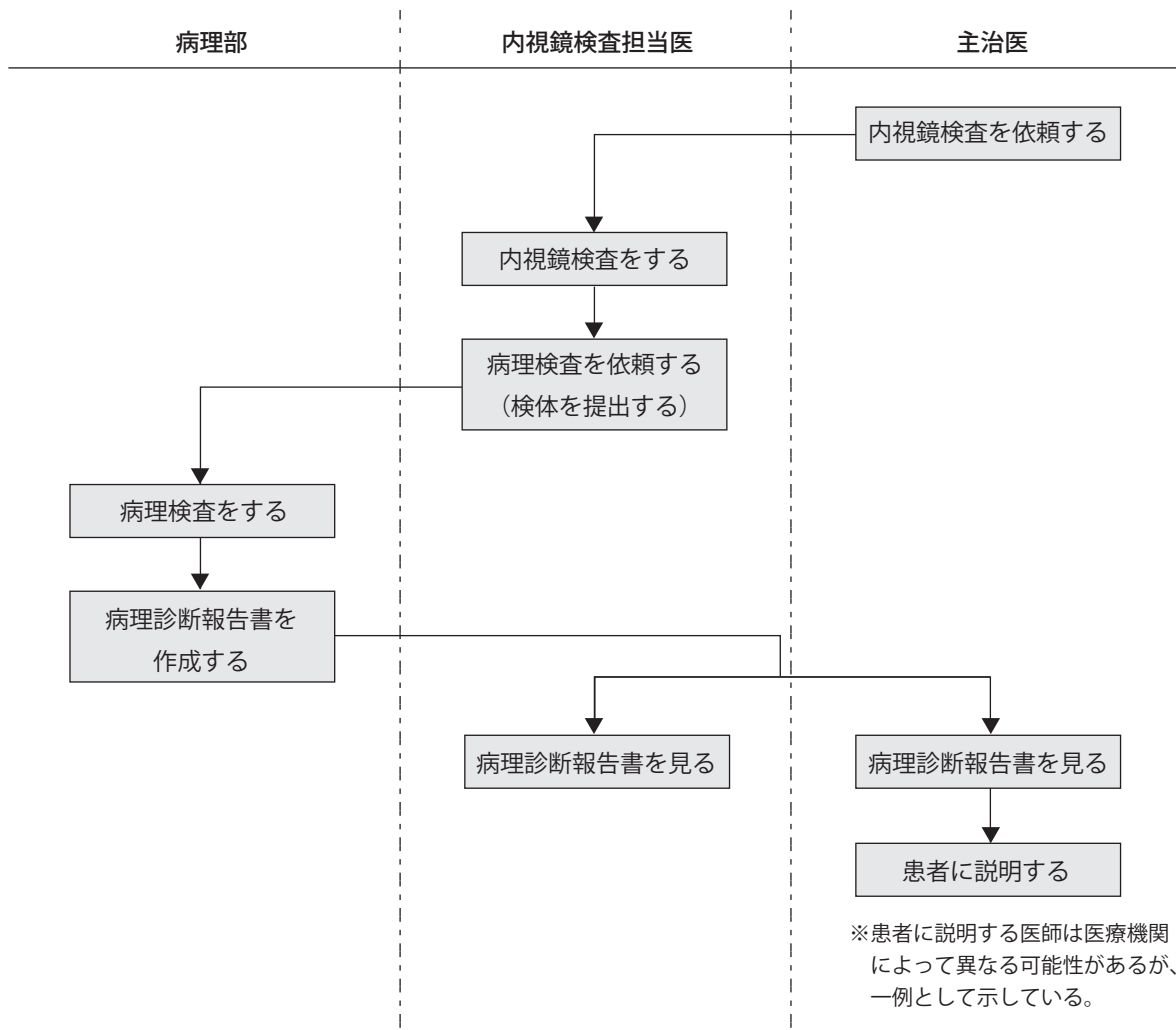
検査	件数
内視鏡検査の生検組織診断	27
上部消化管内視鏡検査	26
下部消化管内視鏡検査	1
手術検体の病理診断	6
S状結腸部分切除術・膀胱部分切除術	2
結腸垂全摘術	1
鼓室形成術・乳突削開術	1
頸部膿瘍手術	1
歯根嚢胞摘出術	1
その他	2
舌の組織診	1
尿細胞診	1
合計	35

（3）上部消化管内視鏡検査の生検組織診断事例の分析

本報告書では、病理診断報告書の確認忘れの事例のうち最も多かった上部消化管内視鏡検査の生検組織診断を取り上げて、分析を行うこととした。

参考として、上部消化管内視鏡検査の生検組織診断の流れの一例を示す。各診療科の主治医は、患者に上部消化管内視鏡検査が必要と判断した場合、内視鏡検査担当医に依頼する。内視鏡検査担当医は上部消化管内視鏡検査を行い、食道・胃・十二指腸を観察し、必要時は生検を行って病理検査を依頼する。病理部では病理検査を行い、専門の医師が病理診断報告書を作成する。病理診断報告書は電子カルテの所定の場所に表示され、主治医や内視鏡検査担当医が検査結果を確認し、主治医は検査結果を患者に説明してその後の治療について検討する。患者に検査結果を説明する医師は、医療機関によって異なる可能性があり、本報告書では一例を示している。また、医療機関によっては、病理診断報告書が作成された時や病理診断報告書が未読の場合に、電子カルテのシステムで病理検査を依頼した医師（内視鏡検査担当医）に通知されるところもある。

図表Ⅲ - 3 - 7 上部消化管内視鏡検査の生検組織診断の流れ（一例）



① 上部消化管内視鏡検査の目的

報告された事例の上部消化管内視鏡検査を行った目的を整理して示す。

図表Ⅲ - 3 - 8 上部消化管内視鏡検査の目的

目的	件数
消化器疾患・症状の精査	6
スクリーニング	5
頭頸部癌の精査	5
貧血の精査	4
消化器疾患の経過観察	3
詳細不明	3
合計	26

② 確認していなかった病理診断の内容

報告された事例の記載から、確認していなかった病理診断の内容を整理した。胃癌および胃の病変が合わせて18件と多かった。

図表Ⅲ-3-9 確認していなかった病理診断の内容

確認していなかった病理診断の内容		件数
胃	癌	17
	Group 4	1
食道	癌	4
	高異型度上皮内腫瘍（severe dysplasia～CIS）	1
十二指腸	癌	2
不明	癌	1
合計		26

③ 気付いた時期

病理検査の後、病理診断報告書を確認していなかったことに気付いた時期をまとめて示す。最も早い事例では2ヶ月後、最も遅い事例では5年後に病理診断報告書を確認していなかったことに気付いていた。

図表Ⅲ-3-10 気付いた時期

気付いた時期	件数
6ヶ月未満	4
6ヶ月～1年未満	4
1年～2年未満	8
2年以上	10
合計	26

④ 発見者

事例に記載されていた内容から、病理診断報告書を確認していなかったことに気付いた者を整理した。同職種者である医師によって発見された事例が15件と最も多く、当事者本人が発見した事例は8件であった。他職種者によって発見された事例は、診療情報管理士が2件、看護師が1件であった。

図表Ⅲ-3-11 発見者

発見者	件数
同職種者	15
当事者本人	8
他職種者	3
合計	26

⑤ 気付いたきっかけ

病理診断報告書を確認していなかったことに気付いたきっかけについてまとめた。患者に症状が出現し、精査・治療を行う際に過去の検査結果を確認したところ、病理診断報告書を確認していなかったことに気付いた事例が12件と最も多かった。

図表Ⅲ - 3- 1 2 気付いたきっかけ

気付いたきっかけ	件数
患者に症状が出現し、精査・治療を行う際に過去の検査結果を確認した	12
上部消化管内視鏡検査を行った際に過去の検査結果を確認した	4
がん登録の際に病理診断報告書を見た	3
院内で検査結果の追跡調査を行った	3
外来診察時に病理診断報告書を見た	1
他科受診時に他科の医師が病理診断報告書を見た	1
詳細不明	2
合計	26

⑥ 患者への影響

事故の程度と治療の程度について示す。事故の程度では、因果関係は不明であるが、「死亡」が1件、「障害残存の可能性がある（高い）」を選択した事例が3件あった。また、治療の程度では、「濃厚な治療」を選択した事例が13件あった。悪性の所見を確認しなかったことにより治療の開始が遅れたことが患者に影響している可能性がある。

図表Ⅲ - 3- 1 3 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	1
障害残存の可能性ある（高い）	3
障害残存の可能性ある（低い）	9
障害残存の可能性なし	3
障害なし	5
不明	5
合計	26

図表Ⅲ - 3- 1 4 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	13
軽微な治療	3
治療なし	4
不明	1
合計	21

※「医療の実施あり」の21件の内訳を示す。

⑦ 事例の内容

主な事例を図表Ⅲ - 3 - 1 5 に示す。

図表Ⅲ - 3 - 1 5 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
消化器疾患・症状の精査			
1	4年前に黒色便の訴えがあり本院消化器内科を受診した。上部消化管内視鏡検査を施行したが新たな出血は指摘できず、膵酵素の上昇も認められたため、仮性脾動脈瘤からの再出血と判断し、プレタールを中止して経過観察する方針とした。この際、食道の切歯より30cmの部分に3mm大の浅い陥凹を認めたため、1ヶ所生検を施行した。再診時、出血症状のないこと、血液検査でも貧血の進行がないことを確認したが、生検結果の確認や説明はせず帰宅とした。以後も半年から1年に1回程度、外来で経過観察をしていたが、生検結果は確認されることなく経過した。嚥下時のつまり感が出現したとのことで近医からの紹介で本院を受診した。今回、上部消化管内視鏡検査を施行し、切歯より27～30cmの部分に癌を強く疑う所見を認め、生検を施行した。この際に4年前の内視鏡所見を確認し、同時に行われていた生検で扁平上皮癌が検出されていたことが判明した。精査加療目的で入院となった。	カルテには内視鏡検査時に食道より生検1ヶ所、次回受診時にCBC・病理の説明と記載されているが失念した。検査の主目的は出血源の検索であったが、それとは関連のないものとして見つかったものであったため、強く意識されなかった。当該診療科においては、病理結果の未確認防止のための手順作成や過去の未確認事例の調査を実施していなかった。病理結果や画像診断結果の未確認防止のための仕組みを作り、安全で安心できる体制を構築していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 検査結果の伝達についての認識を患者と共有するために、内視鏡検査実施時の患者への説明文書に検査結果についての注意喚起をする文言を記載する。 重要な診断結果が出た場合は、病理部より依頼医に対してメールを送信する。 1ヶ月に1回、今回の事例が発生した診療科内において、内視鏡検査時に病理組織検査を依頼した全症例についてカンファレンスを開催し、すべての病理検査の結果について確認し、治療経過について情報共有する。
スクリーニング			
2	泌尿器科医師が術前の胃潰瘍スクリーニング目的で消化器内科に対診依頼を行った。消化器内科にて上部内視鏡検査を施行し、隆起病変を認めたため、生検を行った。2週間後、泌尿器科外来時に検査結果を確認したところ病理結果の所見が出ていなかった。5ヶ月後、検査医が検査結果の確認を失念していたことに気づき主治医に連絡した。十二指腸癌を認め、患者への説明が行われた。	所属3年目の消化器内科医師が、本来病理検査結果が報告され次第、内視鏡結果報告書に記載すべきところ記載することを失念していた。生検結果の説明予定日に病理結果が出ておらず、主治医である泌尿器科医師は、次回受診時に生検結果の有無の確認をすべきところ、確認が抜けた。消化器内科の医師は、読影結果を記載予定日にカルテに記載していなかったことを5ヶ月後まで認識していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 病理所見について、放射線読影結果と同様に、電子カルテ上で関係者に通知するアラート機能を次年度導入予定である。 本事例を、安全管理部会、RM会議で報告し、各医師に確認の励行を伝達した。 消化器内科では、結果記入手順の確認と周知徹底を行った。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
頭頸部癌の精査			
3	<p>喉頭癌で放射線化学療法を施行した患者に、重複癌の検査目的で同時期に実施した上部消化管内視鏡検査での食道癌の病理診断結果を確認していなかった。4年後、患者から、物が飲み込みにくいという訴えがあり上部消化管内視鏡検査を行い、その結果を確認した際に4年前の病理結果に気が付いた。</p>	<p>喉頭癌に関しては病変部位、進行度の同定、浸潤やリンパ節転移の有無などを行っているが、その過程の中で、消化管内視鏡の病理結果を確認することを失念した。内視鏡の依頼は直接診療科から行う。内視鏡検査時の病理検査依頼は内視鏡施行医が行う。病理検査が出た段階で病理科から電子カルテを通してメッセージを出す、そのメッセージは病理検査を依頼した内視鏡施行医に対して出る。内視鏡検査を依頼した主治医にはメッセージは届かないシステムである。そのため、主治医は意図的に病理診断結果を確認しなければ、見落としが起こる状況にある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 診療科は腫瘍カンファレンスで症例確認の必須項目を明確にして確認できるようにする。 診療科は悪性腫瘍のチェックシートを作成する。そのシートには重複癌の検索結果の記載を含める。 電子カルテのシステムとして、内視鏡検査実施後に依頼があった病理検査に関しては、結果が出たことを通知するメッセージを内視鏡を依頼した診療科の主治医にも知らせる。 内視鏡検査レポートは所見と病名が一目でわかるレイアウトにする。 内視鏡検査後の患者には、生検の結果を主治医に確認する旨の注意書きを手渡し、患者からも結果確認の行動が取れるようにする。
貧血の精査			
4	<p>腎代謝内科受診時に貧血を認めたため、血液検査と上部消化管内視鏡検査を実施した。生検を実施し、結果が報告されていたが、担当医は気付かず、鉄欠乏性貧血と胃潰瘍との診断で内服治療を行った。7ヶ月後に通過障害が出現し、上部消化管内視鏡検査を実施したところ、胃がん疑いで入院となった。この時、7ヶ月前の生検結果の存在を確認し、治療開始が約7ヶ月遅れたことが判明した。入院後に幽門側胃切除術を施行し、以後、抗がん剤治療等を行った。</p>	<p>腎代謝内科の担当医が内視鏡検査を依頼し、消化器内科医師が施行したが、カルテには胃潰瘍と記載されていた。そのため、担当医は経過観察とした。また、担当医も、内視鏡検査を施行した消化器内科医師も、生検結果（病理組織診検査報告書）の確認を怠った。さらに、生検した1ヶ月後に腎代謝内科の担当医の退職により後任医師へ交代する時も、胃潰瘍で申し継がれ、後任の医師も検査結果等の確認をしていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 病理組織診検査結果の患者説明：本事例以降、基本的に2週間後、内視鏡検査を施行した消化器内科の外来で患者に結果を説明する運用に変更した。 病理組織診検査報告書の確認・ダブルチェック：当院のオーダーリングシステムは、検査結果を誰が、いつ確認したかを表示できないため、病理検査で悪性所見があったものについては、全例、担当科の部長へファイルを送り、主治医が適切な処置をしているかチェックする運用に変更した。 担当医交代時の申し送り：交代時に、患者カルテや病理検査を含む検査結果を遡って確認すれば、がん情報を発見できた可能性がある。本事例を院内周知し、交代時のカルテ、検査結果等の確認の徹底を図った。

⑧ 病理診断報告書を確認しなかった背景・要因

1) 病理診断報告書の確認に関するシステム

事例が発生した時点で、病理診断報告書の確認に関する何らかのシステムがあったことが記載されている事例について、システムで通知する内容、通知方法、病理診断報告書を確認しなかった要因を整理した。病理診断報告書が作成されたことが通知されるシステムがあったが、病理検査を依頼した医師（内視鏡検査担当医）に通知され、内視鏡検査を依頼した医師（主治医）には通知されなかった事例が複数報告されていた。また、病理診断報告書の未確認や腫瘍の診断を通知するシステムがあったが、何らかの要因で通知が行われなかった事例も報告されており、システム導入後は漏れなく運用することが重要である。

図表Ⅲ - 3 - 1 6 病理診断報告書の確認に関するシステム

通知する内容	通知方法	病理診断報告書を確認しなかった要因
病理診断報告書の作成	電子カルテに顕微鏡マークのアイコンが表示される	<ul style="list-style-type: none"> 病理検査を依頼した医師がカルテを開けた際、患者を選択する前にアイコンが表示され、各患者のカルテには表示されない。 アイコンの表示は病理診断確定日のみで、翌日以降は新たな病理検査の確定診断日までは表示されない。 病理検査を依頼した医師のみにアイコンが表示され、内視鏡検査を依頼した医師へは表示されない。
	メール配信される	<ul style="list-style-type: none"> 病理検査を依頼した消化器内科医師へ通知され、皮膚科主治医へは伝わらなかった。
	電子カルテを通してメッセージが出る	<ul style="list-style-type: none"> 病理検査を依頼した内視鏡施行医にメッセージが出され、内視鏡検査を依頼した主治医にはメッセージは出されないシステムであった。
病理診断報告書の未確認	担当医に文書が配布される	<ul style="list-style-type: none"> 文書を配布する担当者の異動に伴う引き継ぎが不十分で機能していない時期があり、担当医に文書が届いていなかった。
腫瘍の診断	報告書に蟹マークが付く	<ul style="list-style-type: none"> 病理医が手作業で蟹マークを入力していたが、入力するのを忘れた。

2) その他の背景・要因

その他の背景・要因のうち、主なものを整理して紹介する。

図表Ⅲ - 3 - 1 7 その他の背景・要因

○連携・情報共有
【診療科内】
<ul style="list-style-type: none"> 入院中に施行され結果が未着の病理検査の確認については、外来の主治医に申し送りを行うべきであったが、申し送りをしていなかった。 主治医からの申し送りとサマリーに記載がなく、外来担当医は生検したことを認識できなかった。 後任の医師へ交代する時に胃潰瘍で申し継がれ、後任の医師も検査結果を確認していなかった。 術前カンファレンスでは病理診断報告書の内容の確認は行われず、担当医一人で確認を行っていた。

【診療科間】

- ・消化器内科医師が外科に大腸癌の手術を依頼した際に術前検査の一環として上部消化管内視鏡検査が行われたが、その結果の確認や患者への説明について両診療科間で明確な取り決めがなかった。
- ・検査を実施した医師と主治医のどちらが病理検査結果を確認するかの取り決めがなかった。
- ・主治医は内視鏡検査施行者が病理結果を知らせてくれると思っていた。
- ・内視鏡検査を施行した消化器科医は、消化器科対診ではなく主治医が内視鏡検査をオーダーしており、主治医側で確認、説明するものと思っていた。

【職種間】

- ・結果説明の機会の有無を多職種間で共有する仕組みが十分でなかった。
- ・診療情報管理士が未説明の事実気付、同僚、上司等に報告したが、その時点では担当医には伝わらなかった。

○患者の疾患・病態

- ・以前に行った胃切除の経過観察のために上部消化管内視鏡検査を実施したが、慢性膵炎等の治療に注力していた。
- ・胆管癌の大動脈リンパ節再発を認め、この治療を優先しており、病理検査の診断結果を見落とした。
- ・検査の主目的は出血源の検索であったが、それとは関連のないものとして見つかったものであったため、強く意識しなかった。

○カルテの記載

- ・主治医は診療録や次回受診の予定に「病理結果説明あり」等のコメントを記載していなかった。
- ・腎代謝内科の担当医が内視鏡検査を依頼し、消化器内科医師が施行したが、カルテには胃潰瘍と記載されていた。そのため、担当医は経過観察とした。
- ・内視鏡レポートでは生検の有無は無となっていたため、内視鏡診断の説明で終了した。

○報告書の作成時期

- ・生検結果の説明予定日に結果が出ておらず、主治医である泌尿器科医は、次回受診時に生検結果の確認をすべきところ、確認が抜けた。
- ・外科に転科してから手術予定日まで短期間であったため、術前カンファレンス時に内視鏡の病理検査結果が報告されておらず、カンファレンスでも確認が行われなかった。

○確認体制・仕組み

- ・病理診断結果を主治医（内視鏡依頼医）と内視鏡実施医（病理検査依頼医）のどちらに知らせるかルールがはっきりしていない。
- ・医師が検査結果を見たかどうかの確認ができないシステムである。
- ・病理結果未確認防止のための手順を作成していなかった。
- ・過去の未確認事例の調査を実施していなかった。

○患者

- ・内視鏡検査当日、施行医師は胃癌の可能性が高いと患者に説明し、詳細結果の説明のために来院するよう伝えたが、その後患者は来院しなかった。
- ・患者及び家族から検査結果を尋ねられなかったため、気が付かなかった。

⑨ 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図表Ⅲ - 3 - 18に示す。

図表Ⅲ - 3 - 18 事例が発生した医療機関の改善策

<p>○病理診断報告書の確実な確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病理診断結果を各診療科で漏れなくチェックする体制の整備を行った。 ・病理結果未確認のアイコンは複数医師への表示は不可能なため、内視鏡等の検査を依頼した医師にも検査結果を確認することを改めて徹底するよう指導した。 ・内視鏡検査を実施した医師が検査結果を確認する。 ・術前カンファレンスなどを利用して、複数人による検査レポートの確認を行うことを検討する。 ・診療科は悪性腫瘍のチェックシートを作成する。 ・現場の医師は異常所見マークに注目してしまう傾向があり、異常所見マークを付け始めた経緯・意味や、マークの有無にかかわらず記載内容を十分注意して確認することを再度周知することとした。
<p>○重大な所見の通知</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特に重大な結果については、直接医師に連絡する仕組みを検討する。 ・病理検査で悪性所見があったものについては、全例、担当科の部長へファイルを送り、主治医が適切な処置をしているかチェックする運用に変更した。
<p>○未読を防止するシステムの導入</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテに検査結果レポートを見たことがチェックできる機能を構築する。 ・電子カルテのシステムで、内視鏡を依頼した診療科の主治医にも病理診断結果が出たことを知らせるメッセージを送る。 ・病理結果のリストに未確認が1件でもある限りアイコンが継続表示されるよう設定を変更した。 ・病理診断レポートのチェック機能である「未読者への確認依頼」のルールをマニュアル化し、確認漏れがないよう徹底する。
<p>○外来受診日の設定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査後に外来受診日を設定する。 ・病理検査や内視鏡検査をオーダーする際には、医師は結果を説明する日も予約する。 ・消化器内視鏡センターでは、他科依頼のオーダーで生検を施行した症例は、病理結果説明のため、全例消化器科の外来予約もとるようにした。
<p>○患者への説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内視鏡検査時に使用する検査指示書及び患者用の検査説明用紙に、「後日検査結果の説明がある」旨を記載し、患者に説明する。 ・消化管内視鏡の説明書に「検査結果の説明を聞くこと」などの文言を追加することにより、患者に検査結果を確認する意識の向上を図る。 ・検査結果について担当医に直接確認することを患者自身に促す。
<p>○情報共有</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内視鏡センターにおいて内科が行っているカンファレンスに外科も参加して情報を共有する等、チェック体制を強化する。 ・今後チームで情報を共有することを目的としたフローを診療科内で検討して実施することとなった。
<p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本事例を、安全管理部会、リスクマネージャー会議で報告し、各医師に確認の励行を伝達した。 ・当該科内での業務量を平準化する。 ・がん登録漏れのチェックを3ヶ月毎に行う。

（４）まとめ

本報告書では、「病理診断報告書の確認忘れ」（医療安全情報 No. 71）について、医療安全情報 No. 71 の集計期間後の2012年9月以降に報告された再発・類似事例を集計した。さらに、そのうち最も多かった上部消化管内視鏡検査の生検組織診断の事例26件について分析を行った。

各診療科の主治医が内視鏡検査担当医に依頼して上部消化管内視鏡検査が行われ、さらに内視鏡検査担当医が病理医に依頼して病理診断が行われる複雑な流れの中で、病理診断報告書が確認されず長期間が経過した事例が報告されていた。また、病理診断報告書が作成されたことや一定期間未読であることを知らせるシステムがある医療機関においても確認忘れの事例が発生していた。

病理診断は患者の治療方針を決定する上で重要な検査であり、病理診断の結果を、いつ、誰が患者に説明するのかを明確にして、病理診断報告書の内容を確実に確認することが必要である。そのためには、医療機関において「内視鏡検査～病理検査～病理診断報告書の確認～患者への説明」の流れを整理し、業務工程を確立することが重要である。また、病理診断報告書の作成や未確認を知らせるシステムを活用する場合は、通知先を適切に設定し、漏れがないように運用することが望まれる。

【2】口頭指示の解釈間違い（医療安全情報 No. 102）

（1）発生状況

第40回報告書（2015年3月公表）の「個別のテーマの検討状況」において、「口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例」を取り上げ、特に薬剤に関する事例について発生場面や口頭で伝達した内容と間違っ て解釈した内容を紹介し、背景・要因や医療機関の改善策などをまとめて示した。さらに、医療安全情報 No. 102（2015年5月提供、集計期間：2011年1月～2015年3月）では、口頭で指示や依頼をした際、送り手の意図した内容が伝わらず、受け手が間違っ て解釈した事例を取り上げた。

今回、本報告書分析対象期間（2018年7月～9月）において、医師が注射薬の終了を意図して「タケプロンは終了です」と伝えたが、看護師はタケプロンの一般名はランソプラゾールのため、処方されていたランソプラゾールOD錠が中止と解釈した事例や、手術後に、婦人科医師が輸血部に血液製剤を返却することを意図して「返して」と言ったところ、麻酔科医師は患者に輸血すると解釈した事例が報告されたため、再び取り上げることとした。医療安全情報 No. 102の集計期間後の2015年4月以降に報告された再発・類似事例は8件であった（図表Ⅲ-3-19）。

図表Ⅲ-3-19 「口頭指示の解釈間違い」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	0	0	0
2016年	0	0	0	1	1
2017年	0	1	2	1	4
2018年	1	2	—	—	3

図表Ⅲ-3-20 医療安全情報 No. 102 「口頭指示の解釈間違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.102 2015年5月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.102 2015年5月

口頭指示の解釈間違い

口頭指示や依頼をした際、送り手の意図した内容が伝わらず、受け手が間違っ て解釈した事例が4件報告されています（集計期間2011年1月1日～2015年3月31日）。この情報は、第40回報告書「個別のテーマの検討状況」(P182)で取り上げた内容を基に作成しました。

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

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

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

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.102 2015年5月

「口頭指示の解釈間違い」

事例 1
医師は患者に上部消化管内視鏡検査を開始したところ嚙み反射が強く、喉まで進められず検査終了となった。医師は、内視鏡室に入ってきた看護師に「検査してない」と伝え、内視鏡を検査台にかけた。看護師は医師の言葉を「内視鏡を使用していない」と解釈し、医師と看護師の会話を見た内視鏡洗浄担当の看護師も、内視鏡は使用していないと解釈し、洗浄消毒機には別の薬剤を使用した。

事例 2
看護師は前日に使用した塩化ナトリウム注10% 20mLの実数済み入力を記録するため、研修医に打って下さいと伝えた。研修医は、静注するという意味の「打つ」と解釈し、塩化ナトリウム注10%を患者に静注した。

事例が発生した医療機関の取り組み
・口頭による指示や依頼をする際、送り手は相手に意図が伝わる言葉を使用する。

総合評価部会の意見
・口頭による指示や依頼を受ける際は、対象物を復唱して確認しましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として匿名集約されたものである。医療事故の発生、再発を予防するための取り組みが、当事業の趣旨等の詳細については、当該ホームページに掲載されている簡易書および年報をご覧ください。
http://www.medinfo.or.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を転載いただく保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の職業を制限した、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
F101-0081 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.medinfo.or.jp/

（２）事例の概要

①事例の概要

報告された事例の概要を示す。薬剤の事例が5件と多かった。

図表Ⅲ - 3 - 2 1 事例の概要

事例の概要	件数
薬剤	5
治療・処置	2
輸血	1
合計	8

②発生場所と口頭で指示した場面

報告された事例について、発生場所と口頭で指示した場面を整理して示す。発生場所が手術室やカテーテル検査室の事例3件は、指示した医師は清潔野で処置中であり、口頭による指示にならざるを得ない状況であった。

図表Ⅲ - 3 - 2 2 発生場所と口頭で指示した場面

発生場所	場面	件数
手術室	C Vポート造設術中	1
	胸腔内にカテーテル留置中	1
カテーテル検査室	I V Cフィルター留置中	1
透析室	透析開始時	1
救命救急センター	末梢静脈ラインのヘパリンロック時	1
I C U	手術後、集中治療室に入室時	1
病室	詳細不明	2
合計		8

③口頭で指示した内容と間違っ解釈し実施した内容

報告された事例について、情報を伝える側が口頭で指示した内容と、情報を受け取る側が間違っ解釈した内容と誤って実施した内容を整理した。いずれの事例も、情報を伝えた側の言葉が足りず、情報を受け取る側が解釈を間違えて実施に至っている。

図表Ⅲ - 3 - 2 3 口頭で指示した内容と間違っ解釈し実施した内容

事例の概要	情報を伝える側		情報を受け取る側		
		口頭で指示した内容		間違っ解釈した内容	誤って実施した内容
薬剤	医師	ラシックス（20mg） いってください	看護師	ラシックス（100mg） いってください	ラシックス注100mg を投与
	医師	（希釈した）ドルミカム 2mLをIV	看護師	（原液の）ドルミカム 2mLをIV	ドルミカム注射液の原液 2mLを投与
	医師	ヘパリン（ヘパフラッシュ 100単位/mL）5mL を生理食塩液5mLで希釈 し、3mLを投与	看護師	ヘパリン（ヘパリンNa 注5千単位/5mL） 5mLを生理食塩液5mL で希釈し、3mLを投与	ヘパリンNa注5千単位 / 5mL + 生理食塩液 5mLを3mL投与
	医師	タケプロン（静注用）は 終了	看護師	（タケプロンの一般名は ランソプラゾールなの で）ランソプラゾール （内服薬）は終了	ランソプラゾールOD錠 を中止
	医師	30（mL/h）で投与	看護師	30（分）で投与	KCL調製液を140mL /hで投与
治療・ 処置	指導医	（カテーテルの内筒を抜い て、胸腔内に外筒のみ） そのまま進めて	実施医	（カテーテルの外筒に 内筒を入れた状態で） そのまま進めて	カテーテルの外筒に内筒 を入れたまま、胸腔内に 挿入
	医師	（右内頸IVCフィルターの サイドポートへ）ヘパ フラッシュを注入して	看護師	（左内頸CVカテーテルに） ヘパフラッシュを注入し て	左内頸CVカテーテルに ヘパフラッシュを注入
輸血	婦人科医	輸血を（輸血部に）返して	麻酔科医	輸血を（患者に）返して	患者に輸血を実施

④患者への影響と行った治療・処置

報告された事例に記載された内容から、患者への影響と行った治療・処置について整理した。

図表Ⅲ - 3 - 2 4 患者への影響と行った治療・処置

事例の概要	誤って実施した内容	患者への影響	行った治療・処置
薬剤	ラシックス注の過量投与	a f 出現、カリウム値の低下	点滴に K C L を追加、脱水改善のためのアルブミン製剤の投与
	ドルミカム注射液の過量投与	呼吸状態の悪化	マスク換気、拮抗剤の投与
	ヘパリン製剤の過量投与	鼻出血	プロタミン硫酸塩の投与
	ランソプラゾール O D 錠の中止	胃～空腸吻合部からの出血	記載なし
	K C L 調製液の投与速度速すぎ	影響なし	記載なし
治療・処置	カテーテルの内筒を入れたまま外筒を胸腔内に進めた	横隔膜下血腫	止血処置、緊急輸血
	I V C フィルターにヘパフラッシュせず	I V C のフィルター部分に血栓ができ、フィルター除去不可	記載なし
輸血	輸血部へ返却する R B C を投与	不明（本来は必要のない輸血を実施）	記載なし

(3) 事例の内容

主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅲ - 3 - 2 5 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
薬剤の事例			
1	救命救急センター治療室に入室中の患者の末梢静脈ラインをヘパリンロックする際に、医師がヘパフラッシュ 100 単位 / m L シリンジを使用する意図で「ヘパリン 5 m L を生食 5 m L で希釈し、3 m L を投与」と看護師に口頭で指示した。指示を受けた看護師は、定数薬であるヘパリン N a 注 5 千単位 / 5 m L (1000 単位 / m L) を通常の手順に沿って準備し、投与した。上記内容の口頭指示が継続され、当日夜から翌日早朝までの間に、左上肢から 2 回、右下肢末梢から 1 回薬剤を投与する指示があり、計 3 回投与した。翌日、患者に鼻出血を認め、ヘパリンの過量投与が判明した。患者にプロタミン硫酸塩を投与し、ヘパリンを中和する処置を行った。	口頭指示であった。電子カルテに指示が入力されていなかった。当該部署で通常投与するヘパリンは、ヘパリン N a 注 5000 単位 / m L であり、ヘパフラッシュ 100 単位 / m L を使用することは少なかった。ヘパリンを 3 回投与した際、いずれの場面も投与時に医師は現場にいなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 投与する薬剤は電子カルテで指示を入力する。 口頭指示で完結せず、指示内容を医師と看護師で確認する。 当院では口頭指示手順を以下の通り定めている。 <ol style="list-style-type: none"> 口頭指示は原則禁止する。 口頭指示を行う場合、医師は事前に指示の入力を行う。 事前に入力できない場合、医師・看護師は口頭指示メモで薬剤名・投与量等を確認する。 <p>今回の改善策は上記 3) の遵守であり、特に当該病棟では、小児患者の経験が少ないため、現物の薬剤を医師に見せて確認することとした。</p> <ul style="list-style-type: none"> 小児患者に限らず、指示に疑問が生じた場合は同様に対応する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>患者の腓体部癌に対して腓頭十二指腸切除術が施行された。術後4日目に、看護師からの「点滴タケブロンが続きなし」とのメッセージがT o D oリストにあったため、リーダー看護師に「タケブロンは終了です」と口頭で伝えた。その際、静注用であることを明確にしなかった。リーダー看護師は、タケブロン的一般名がランソプラゾールであるため、タケブロン静注用とランソプラゾールOD錠の両方が中止だと認識し、処方の一覧に「○月○日～ ランソプラゾール中止」と記載して中止処理をした。術後12日目の未明、患者に下血が見られ、造影CT及び上下部消化管内視鏡検査を実施した結果、胃～空腸吻合部からの出血が疑われた。医師は、継続処方する際にランソプラゾールOD錠が処方されていないことに気付かなかった。アスピリンの内服や経腸チューブの留置による影響も考えられるが、ランソプラゾールOD錠の中止が要因となった可能性もある。</p>	<p>腓頭十二指腸切除術のクリニカルパスはなく、術後投与する薬剤は、処方期間が終了するタイミングに応じてその都度新たにオーダーされていたため、投薬スケジュールの全体を把握しにくい状況にあった。通常、術後吻合部潰瘍、胃潰瘍の予防投与のため2日間タケブロンを静注、3日目からはランソプラゾールOD錠を経腸投与することになっている。そのことをオーダーする医師は認識していたが、指示を受ける看護師は認識していなかった。当該病棟では、看護師が医師の指示切れ等の連絡をする際にはT o D oリストを使用しており、今回も2日間のタケブロン静注用の投与が指示どおり終了したことからメッセージを入力していた。医師は、術後4日目に電子カルテを開いた際、看護師からT o D oリストに前日付で「点滴タケブロンが続きなし」とメッセージがあったため、リーダー看護師に「タケブロンは中止です」と伝えた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 口頭指示をした際には、必ず継続指示を修正する。 点滴の指示か、処方の指示かを明言して指示を行う。 医師は継続処方の際、投与すべき薬剤が全て処方されているかを確認する。 本事例の発生後、クリニカルパスを新たに作成し、現在はタケブロン静注やランソプラゾールOD錠の投与について明示したものを使用している。
治療・処置の事例			
3	<p>右胸水貯留があり、胸水排液のためのカテーテルを留置する方針とした。DICの徴候があり血液製剤で凝固能を改善した後であったため、出血のリスクを下げするために、あえて細い径のカテーテルを用いた。超音波エコーにて胸水貯留を確認し、胸腔内にカテーテルを挿入した。外筒を進める際、内筒を抜かずに進めたため、横隔膜を穿孔し横隔膜下血腫となった。その後、止血処置、緊急輸血を行い、患者の容態は安定した。</p>	<p>実施した医師は、カテーテルを挿入した際、指導医の「そのまま進めて」という言葉に従い、内筒を入れたまま、外筒を進めた。指導医は、内筒を抜き、外筒のみ進めることを意図して指示したつもりであった。実施した医師は、胸腔穿刺の経験はあったが、今回のカテーテルを使用するのは初めてであった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 経験の浅い医師が行う施術については、事前に指導医とともに手順等を確認して実施することを徹底する。
輸血の事例			
4	<p>卵巣腫瘍に対する腹腔鏡下子宮付属器摘出術施行時に輸血を用意していた。患者は不規則抗体陽性のため、T & Sオーダーが出来ず、RBCが払い出されていた。手術中の出血量が多くなく、輸血は不要であったが、GICU入室後に患者に不要な輸血が施行された。</p>	<p>通常は、輸血に関して「返して」「戻して」という言葉は使われていないが、今回は「返して」「戻して」という言葉が使われた。婦人科医師は、RBCを輸血部に返却する意図で「返して」「戻して」と伝えたが、麻酔科医師は患者に輸血すると解釈した可能性があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 診療科と麻酔科の連携方法を確立し、医師間での口頭のやり取りを止め、カルテ上に記載を残す。 輸血を実施する際には、採血データを確認し、必要性を確認する。 手術後、GICU入室の際の血液製剤持ち込みについて、システムを見直す。 手術時、不規則抗体陽性患者の血液製剤オーダー方法を見直す。

(4) 事例の背景・要因

主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ - 3 - 26 事例の背景・要因

○情報を伝える側の言葉の不足
<ul style="list-style-type: none">・ 当院のルールとして、口頭指示は緊急時のみとし、口頭指示をする際の注意点（単位や速度等を明確に伝え、略さない、復唱する等）が決められていたが、略して伝えた。・ 婦人科医師は輸血部へ血液製剤を返却することを意図して「返して」「戻して」という言葉を使った。・ 指導医は、カテーテルの内筒を抜いて外筒のみ進めることを意図したつもりで「そのまま進めて」と言った。
○情報を受け取る側の確認の不足
<ul style="list-style-type: none">・ ラシックス注の指示があった際、口頭指示の内容をメモしたが詳しく記載できず、主治医への再確認もしなかった。・ 流量30mL/hを意図した「30で」という医師の言葉を「30分」と思い込み、確認しなかった。・ 看護師は医師よりヘパリンフラッシュの口頭指示を受けた後、医師にどの部分から注入するか再確認をしなかった。・ 通常は、「患者に輸血する」ことを「返す」「戻す」という言葉は使っていないが、麻酔科医師は、患者に輸血すると解釈した可能性があった。
○知識・経験の不足
<ul style="list-style-type: none">・ 指示を受けた看護師はカリウム製剤の知識不足があった。・ 指示を受けた看護師のドルミカム注射液の薬理作用について認識や理解不足があった。また、ドルミカム注射液は、静脈注射認定看護師であっても看護師がIVしてはいけない薬剤であることの認識がなかった。・ 実施した医師は、胸腔穿刺の経験はあったが、今回のカテーテルの使用は初めてであった。・ 看護師は、IVCフィルターは初めて使用する医療機器であったため使用方法を知らず、IVCフィルターにヘパリンの投与が必要という知識がなかった。
○その他
<ul style="list-style-type: none">・ 指示は口頭のみで、電子カルテに指示入力されていなかった。・ 当該部署で通常投与するヘパリンはヘパリンNa注5000単位/mLであり、ヘパフラッシュ100単位/mLを使用することは少なかった。

（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 - 3 - 27 事例が発生した医療機関の改善策

○情報を伝える側
<ul style="list-style-type: none"> ・口頭で指示した場合、必ず指示入力を行う。（複数報告あり） ・院内では、口頭指示について1）口頭指示は原則禁止、2）口頭指示を行う場合、医師は事前に指示の入力を行う、3）事前入力できない場合、医師・看護師は口頭指示メモで薬剤名・量等を確認すると決められており、今回は、特に3）を遵守する。 ・口頭で指示する場合は、点滴の指示か、内服薬の指示かを明言してから指示する。
○情報を受け取る側
<ul style="list-style-type: none"> ・医師が口頭で指示を出した場合、看護師は必ず復唱し、単位などを明確に言っていない場合は、速度なのか時間なのか、言葉の意味を確認する。 ・口頭指示を受け取る際は、「mg」と「mL」に○をつけるよう改訂した用紙を使用する。 ・経験の浅い医師は、処置を行う前に指導医とともに手順等を確認したうえで実施する。
○教育
<ul style="list-style-type: none"> ・投与する薬剤について知識を持つ。 ・各方面から出ているカリウム製剤に関する安全情報について、再度、職場安全管理者会議を通じ院内で情報共有し周知していく。 ・新しい医療機器を使用する場合には、事前に医師・看護師で勉強会を行ってから使用する。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・ドルミカム注射液は原液での投与を原則禁止する。 ・輸血を実施する際は、患者の採血データを確認し、輸血の必要性を検討してから実施する。

（６）まとめ

本報告書では、「口頭指示の解釈間違い」（医療安全情報 No. 102）の再発・類似事例8件を分析した。事例の概要では、薬剤が5件と多かった。また、情報を伝える側が指示した内容と、情報を受け取る側が間違っ て解釈した内容と誤って実施した内容を整理して示し、主な事例や背景・要因、医療機関の改善策をまとめた。

口頭でのやり取りはできる限り行わないとしている医療機関もあるが、緊急時など状況によっては口頭による指示や依頼が発生する可能性がある。報告された事例の中にも、指示した医師が清潔野で処置をしていた事例があった。しかし、口頭で指示や依頼をする場合、情報を簡便に伝えようとした結果、伝えるべき内容が不足してしまうことがある。また、情報を受け取る側も、周囲の環境や状況によっては聞き取りにくい、指示や依頼を視覚で確認できないなどの要因から、相手が意図した内容とは異なった解釈をしてしまう可能性がある。

情報を伝える側は正確に伝わる言葉を選択することや、情報を受け取る側は受け取った内容の解釈を復唱して、双方の意思疎通ができているか確認する必要がある。また、可能な限り、情報を伝える側は口頭での指示や依頼だけでなく指示を入力したり、情報を受け取る側はメモに記載したりするなど、記憶に頼らない工夫をすることが必要である。

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7月～9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。

○バンコマイシンの急速投与により血圧低下をきたした事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>化膿性膝関節炎のため、手術を受ける患者にバンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g1Vがオーダーされ、投与速度の記載はなく、「手術室持参」とコメントが記載されていた。薬剤師は、「抗菌薬TDMガイドライン」に従い処方監査した。患者の体重と腎機能より初回推奨投与量として1,717mg（25mg/kg）を算出し、医師へ疑義照会した。この時、投与速度についての情報提供は行わなかった。バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g4Vへ処方の変更となり、薬剤を払い出した。20時に手術室へ入室、全身麻酔の導入を開始した。20時22分に持参したバンコマイシンの投与を開始した。20時38分に頻脈と血圧低下を認め、換気量が低下した。麻酔科医師がアナフィラキシーショックを疑い、挿管管理としてエフェドリンとステロイドを投与した。20時40分頃に血圧と換気量が回復し手術を継続、21時52分に手術を終了した。その後、SICU入室し経過観察となった。バンコマイシン急速投与に伴うRed neck症候群が考えられた。</p>	<p>注射処方箋に投与速度の記載がなかったため、薬剤師は投与速度について提案しなかった。麻酔科医師、手術室看護師に抗生剤に関する申し送りがなかった。全身麻酔管理のため、通常の抗生剤と同様に投与が実施された。術者は、膝関節の処置に集中し、抗生剤投与に注意を払っていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 調剤業務においては、ガイドラインの情報に投与速度の情報を加えた早見表等を作成し、処方監査を行う。 注射処方箋に投与速度、投与時間を記載する。 オーダー入力時に投与速度に関する指示が入力されるように検討する。

<参考>バンコマイシン塩酸塩点滴静注用の添付文書の記載内容

薬剤名	添付文書の記載内容*
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g/1.0g	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. 急速なワンショット静注又は短時間での点滴静注を行うとヒスタミンが遊離されてred neck (red man) 症候群（顔、頸、軀幹の紅斑性充血、そう痒等）、血圧低下等の副作用が発現することがあるので、60分以上かけて点滴静注すること。</p>

*バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g/1.0g「MEEK」添付文書、小林化工株式会社、2015年12月改訂（第15版）。

○内視鏡の曇り止めのために温めた蒸留水を用いて皮膚を洗浄し熱傷をきたした事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>手術の際、閉創した後に腹部の皮膚を洗浄するための温かい生理食塩液が清潔野になかった。手術中に使用していたカップに入った温かい蒸留水を用いて皮膚を洗浄したところ、蒸留水の温度が高く皮膚に熱傷が生じた。温めた蒸留水は、硬性内視鏡の曇りを防止するために使用しており約60度であった。</p>	<p>看護師は指を入れて蒸留水の温度を適温と判断したが、手袋を二重にしていたため適切に温度を判断できなかった。内視鏡を用いる場面を過ぎると蒸留水の加温をやめるため、手術終盤では蒸留水の温度は下がっていると考えていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 内視鏡を温めるために用いる蒸留水を他の用途に流用しない。 内視鏡の曇り止めは、温めた蒸留水以外の方法を用いるようにする。

○ネーザルハイフローの電源コードを誤って抜いたため作動が停止した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>患者はNH F（ネーザルハイフロー）を装着していた。体位変換時、看護師は誤ってNH Fの電源コードをコンセントから抜いてしまい、作動が停止した。S p O₂が低下し、J C S I-1からⅢ-300まで低下した。酸素10Lでバッグバルブマスク換気、吸引を実施しS p O₂は82%まで改善した。NH Fを再開し、S p O₂93%、J C S I-1へ改善した。</p>	<p>1時58分、S p O₂が84%まで低下していたため姿勢を整えようとした。ベッドコントロールのリモコンの作動不良にて、電源コードを挿し直した際、頭元でベッドの電源コードとNH Fの電源コードが交差しており、誤ってNH Fの電源コードを抜いてしまった。S p O₂は70%台まで低下し、口呼吸を認めた。NH Fを再開しようとしたが起動に時間を要するため、10Lリザーバーで酸素投与を開始するが、S p O₂が40%まで低下し、バッグバルブマスクへ変更して換気を開始した。当直医師をコールしたところ吸引施行の指示があり、多量の痰を吸引した。2時10分に当直医師が来棟し、処置を継続して2時43分にS p O₂は82%まで改善した。NH Fを装着していたが、設定の時点で操作が止まっており作動していなかったことに医師が気付いた。2時50分、NH Fの作動を再開しS p O₂は93%となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • NH Fの電源コードにビニールテープで「NH F」と分かるようにタグ付けをした。 • 頭元のコード類を含め、環境を整備する。 • NH Fの操作、特に開始時の操作を再確認して周知する。

○患者Xの採血を患者Yの電子カルテでオーダーした事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>医師は、I C Uで患者Xの血液検査を近くにある電子カルテからオーダーした。患者Xから採血後、検体容器に分注して検査室に提出した。採血結果が患者Yに記載されていたため確認したところ、誤って患者Yのカルテでオーダーしたことが分かった。検査部に連絡しデータの訂正を依頼した。</p>	<p>血液検査をオーダーするときに患者Xの近くにある電子カルテからオーダーした。患者Xのカルテが開いていると思い込みそのまま確認せずオーダーし、ラベルに印刷された氏名を確認せず提出した。ベッドサイドの電子カルテは基本的にそのベッドにいる患者1名のみで使用しているが、時々他患者のカルテを開けることがある。他患者のカルテは速やかにログアウトするように指導していたが徹底できていなかった。動脈ラインで採血し検体容器に分注後、ラベルの貼付を研修医に依頼したが、研修医も患者氏名を確認していなかった。手術からの帰室直後であり多忙であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • カルテが開いているときは、まず当該患者であるか氏名を確認する。 • 患者のベッドサイドにある電子カルテは、当該患者しか開けない。 • 術後必要な血液検査は、あらかじめオーダーし検体容器を準備しておく。 • 検体ラベルがプリンターから出てきたときは、当該患者の氏名であることを確認する。 • 検体の提出を他の人に依頼するときは、患者の名前をフルネームで伝える。

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。2017年9月に公表した第50回報告書別冊では、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、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

事例検索

事例の公表は、医療安全の推進を目的としています。

※現在、2010年1月～2018年3月に報告された事例を公表しています。
※「医療事故情報」は発生年月を非公開としていますので、発生年月での検索はできません。

報告事例区分
 医療事故情報 ヒヤリ・ハット事例

発生年月(ヒヤリ・ハット事例のみ選択可)
年 月 年 月

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

発生場所
関連診療科(医療事故情報のみ選択可) 当事者職種

全文検索
キーワード入力 選択

<公表している事例について>
- 事例は医療機関からの報告時点の内容であり、報告された事例内に含まれていた個人や医療機関が特定される情報は削除して公表しています。
- 公表後、情報の追加・削除や事例の取り下げは行いません。
- 医療事故情報は報告された全ての事例、ヒヤリ・ハット事例は報告する範囲に該当する一部の事例を公表しています。

表示件数 10 検索 0件

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):抗乳癌剤」と「ノルバスク[®] (一般名:アムロジピンベシル酸塩):高血圧症・狭心症治療薬/持続性Ca拮抗薬」の取り違えについては、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ている。さらに、2018年7月に、再度販売名類似に関する注意喚起文書が公表された。また、2016年9月には、「プリンク[®]注・注シリンジ

5 μg / 10 μg (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 10 mg (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。「プリンク[®] 注・注シリンジ 5 μg / 10 μg」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 「ノルバデックス[®]」と「ノルバスク[®]」の販売名類似による取り違い注意のお願い (一部抜粋)

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

2018年7月
アストラゼネカ株式会社
ファイザー株式会社

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

さて、「ノルバデックス (タモキシフェン塩酸塩)：抗乳癌剤」を製造販売するアストラゼネカ株式会社と「ノルバスク (アムロジピン塩酸塩)：高血圧薬・狭心症治療薬(降脂剤)」を製造販売するファイザー株式会社では、2019年から両薬剤の選択ミスによる医療事故の防止、並びに医療現場の安全性を高める目的で、以下の事例等を共有させていただいております。

●処方オーダーシステムでの選択ミス

●薬剤師の薬剤取り違え

しかしながら、処方オーダーシステムの導入、あるいは導入後の追加機能をお願いさせていただいているにもかかわらず、処方オーダーシステムでの薬剤師の選択ミスや処方ミスが頻発してまいります。つきましては、既に取り違い防止対策を導入されている施設におかれましても、異動や考査等の理由により、その対策について十分に把握されていないために生じる選択ミス等を防ぐために、再度、改めて院内における対象の追加機能をお願い申し上げます。

是事奉書をお一読いただき、これらの取扱いをまたもは誤りなくいただくには、薬師および販売名等を今一度ご確認くださいませようとお願ひ申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願ひ申し上げます。

謹白

処方時に選択ミスをした実際の事例 (2016年5月発生)

患者は高血圧のため、いつもは「一般名」アムロジピン錠10mgが処方されているが、当分の処方箋では「一般名」タモキシフェン錠10mgとなっていた。タモキシフェンは乳癌の薬であることから、疑念を抱いたところ、処方医が「ノルバ」の文字検索でノルバスクを選択して処方された。処方医が「ノルバ」を選択したために処方間違いとなった。その後、いつか通りの処方に変更となった。

<背景要因> 電子カルダの導入が最近の事で、その利用に慣れていないことが原因で、発生したものと推測される。

<改善策> 正しい薬品名知識の徹底、薬剤でも3文字検索は活用すること、選択間違いがないように留意する。

出典：日本医療情報学会編「医療事故発生原因調査報告書」薬用ヒヤット事例ID：0442より改変

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

薬効分類名等	抗乳癌剤	高血圧症・狭心症治療薬/ 降脂剤、Ca拮抗薬
販売名	ノルバデックス	ノルバスク
製造販売元		
PTPシートデザインおよび特徴	PTPシート上に「抗女性ホルモン剤」の記載 薬名が明確 (薬剤が異なる)	PTPシート裏面に「高血圧症・狭心症の薬です」の記載 表裏が透明 (薬剤が見える)
PTPシートの写真		
錠剤の写真		

※錠剤の色や形状は最新の内容と異なる場合があります。

図表IV-3 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)

読者 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も格別のお引き立てを賜り御礼申し上げます。
このたびは弊社製品の販売名を「科研」に変更申し上げます。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てご迷惑をおかけしますが、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 包装箱表示変更

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】 〒112-8502 東京都文京区湯島1-7-8 3F
医薬品情報サービス課 3F-F 03-5220-519-678 03-5220-172

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、交付の過程について医療安全の確保に取り組んでいる。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。

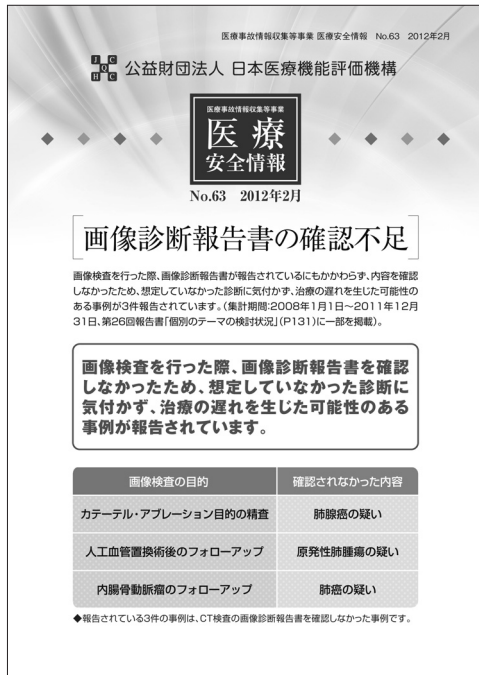
2) 「画像診断報告書の確認不足」の事例に関する医療安全情報を活用した注意喚起

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、これまでに、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機会には、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月に提供した「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。

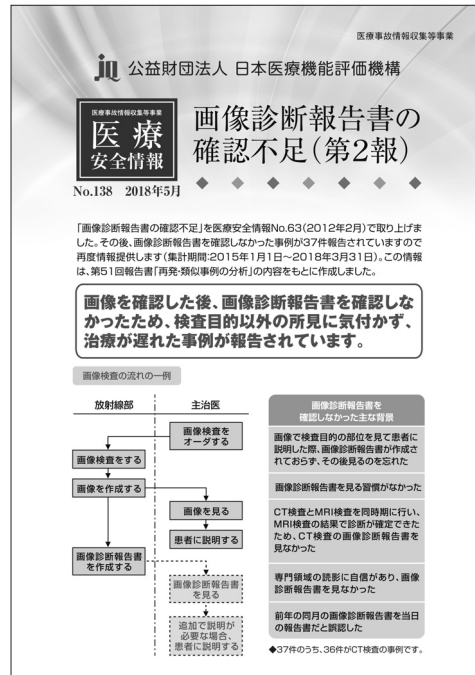
図表Ⅳ-4 医療安全情報 No. 63

「画像診断報告書の確認不足」(1ページ目)



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)



3 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(87～89頁)、4)については、第53回報告書(73～79頁)、5)～6)については、第54回報告書(100～104頁)に紹介している。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
- 5) The National Joint Action for Patient Safety -OX2020 Rally
- 6) 2018 BO'AO CN-HEALTHCARE SUMMIT

7) The 4th WHO Working Group Meeting on Quality Assurance and Improvement of Acupuncture Service, Shenzhen, China, 07-08 August 2018

2018年8月7～8日に、中国の深圳（しんせん）においてWHOによる伝統医療の中でも鍼灸の質や安全に関する会議が開催された。議事の中で、本事業や本財団が運営する事業に関して説明する機会を設けていただいた。会議の概要を次に記す。

司会は、WHOのDr. Zhang Qiであり、出席者は、深圳市、専門家、WHO（2名）など約20名であった。

I 1日目（8月7日）の議事

1. 出席者挨拶と自己紹介

深圳市（複数）、Traditional Chinese Medicine Hospital, Shenzhen、The World Federation of Acupuncture International Society for Quality（北京）などの自己紹介のあと、WHO Traditional, Complimentary and Integrative Medicine（TCI）、Service Delivery and SafetyのDr. Zhang Qiより、直近のICDにTCI Medicineが盛り込まれたことや、伝統医療の中でもAcupunctureを第一弾として、質保証・臨床・研修をパッケージとして提供できる仕組みを作成、普及したいなどの挨拶があった。

2. 第3回までの会議の振り返り

1回目は上海（2014年10月）、2回目はノルウェー（2014年12月）、3回目はソウル（2017年8月）で開催したことの報告や、WHOが作成したAcupunctureに関するアンケートを配布し、Acupunctureの安全性、有効性に関する文献調査の施行と調査方法の議論を行った。その後、2017年9～11月にアンケート調査のパイロットスタディを行い、中国、韓国、ノルウェー、英国において、様々な機能・規模の13施設で調査を実施した。また、2017年12月～2018年5月には、アンケートの回答協力施設と確認を行い、パイロットスタディを引き続き実施することや、アンケート項目の地域の実情に合わせた修正を行った。

3. パイロットスタディの発表と議論

中国、ノルウェー、韓国、英国の順にパイロットスタディについて発表を行った。パイロットスタディとは設問に対する回答であり、設問には例えば次の項目がある。

- 1) 回答した施設の情報
- 2) 職員の職種構成と員数
- 3) Acupuncture Serviceの質に関する規制の枠組みの有無（国レベルの戦略の有無等）
- 4) Acupuncture Serviceの効果に関する事項（ガイドラインの有無、研究データベースへのアクセス等）
- 5) 患者安全（インシデント報告システムの有無等）
- 6) 患者中心（患者教育システム、治療計画作成への患者参加、患者満足度調査の有無等）
- 7) 時宜を得た相談体制の有無（TCMと西洋医学日本で言えば病院一般、との連携）

各国は程度の差はあるが、いずれの項目にも大規模施設では「有」とする回答が多かった。しかし、小規模に開業している施設では「無」が当然多くなり、ばらつきの大きさが課題となった。

4. 日本の医療安全確保の仕組み

本財団の事業について、病院の第三者評価、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度（無過失補償制度）などを説明した。出席者から以下の質問があった。

- ・第三者評価にクリニックの参加を認めていないのはなぜか。
- ・PMDAとどのように連携しているか。
- ・医療機器、医薬品以外の事故も報告できるのか。
- ・安全の研修を提供しているか。
- ・医療の質の中で安全の価値が高いのはわかるが、それ以外の質の問題には取り組んでいないのか。
- ・医療事故報告を行っている施設は法令上の義務の施設と任意の施設とどちらが多いのか。
- ・産科医療補償制度について訴訟が減少している理由は何か。
- ・治療の開始遅れは医療事故情報収集等事業の報告対象となるか。

5. チェックリストの審議

15項目のチェックリストには次の項目がある。

- チームの教育（チェック率との活用）
- 患者の施術等の記録作成
- 診断（疾病分類に基づいた診断）
- 治療（標準化されたプロトコール／ガイドラインに基づいた施術の実施）
- 禁忌の知識
- 有害事象への対応の知識
- 患者安全（インシデント報告等）
- 患者教育
- 患者参加
- 針の管理（滅菌等）
- 感染予防
- 施術者の安全（手袋の着用等）
- 施術者の継続教育
- 患者満足度調査
- 質改善プログラム（待ち時間の減少、認定（Accreditation）、第三者評価）

これらの15項目のチェックリストについて、ドメイン分けする（“くくり”を作るイメージ）こととなった。“くくり”のイメージは、おおよそ、①基本的事項、②患者安全に関する事項、③サービス提供のためのマネジメントに関する事項、の3つ程度とする。今後、案を取りまとめて委員とWHOコラボレーションセンター等に意見を照会する。

また、質や安全に関する社会の不安に応えるための方策の例として、現在日本で問題になっている無痛分娩の事故について、専門家団体の協議会が、①情報提供、②教育・研修、③有害事象の報告と学習システムの運営の三本柱で、質の低下に対する社会の不安に応えることが行われていることを紹介した。

II 2回目（8月8日）の議事

2日目の会議には出席できなかったが、報告書“WHO Benchmark for Practice in Acupuncture”の案に関する議論、文献調査の結果発表等が行われる予定となっていた。

8) 20th Congress of International Ergonomics Association - Patient Safety for New Medical Generation-Promoting human factors culture in young medical doctors (Florence, Italy)

2018年8月26日～30日に、20th Congress of International Ergonomics Association がイタリア、フィレンツェにおいて開催され、そのサイドイベントとして、8月31日～9月1日に若い医師に対する標記会議が開催され、講演やグループワークが行われた。8月31日の午前中は、IEA関係者、WHO、ISQua関係者による講演が行われた。

WHO Patient Safety Envoy（WHO 患者安全大使）である英国の Sir Liam Donaldson による講演の内容を次に記す。

- 私が英国の Chief Medical Officer であった時に、若手医師が1年間研修に来て一緒に働くプログラムがあった。彼らは臨床現場に戻った時に、医療に関する遥かに広い視野を持って帰っていった。私と一緒に多くの経験をして、多くの感化される出来事を経験した。
- 彼は臨床現場に戻った最初の週に8件のインシデントレポートを作成した。すると、周囲は驚いた。私も、あなたは彼に一体どのような教育をしたのか、とすら言われた。
- これが世代を超えた変化の難しさである。古い文化を克服して新しい文化へ、新しいパラダイムへの適応である。
- 私達の世代は、若い医師が古い文化からネガティブな指導をされること、伝統的な振る舞いを依然として強制されることから守らねばならない。このような取り組みに高い士気を持って臨まねばならない。新しい考え方を身につけて、変化をもたらす必要がある。
- ここで教訓に満ちた、3名の患者のストーリーを述べる。

【事例1】

- ・先天性心疾患の患者。
- ・治療のために抗凝固療法を行う必要があった。そこでヘパリンが投与された。「1,500 U（ユニット）」と処方箋に記載されていたが、「U」を「0」と見誤って15,000単位が調剤された。患者は死亡した。
- ・略号の見間違いという単純な理由で患者が死亡することを示している。

【事例2】

- ・ハリウッド映画の音楽を作曲する仕事をしていた患者が入院した。
- ・患者にとっては、いつもの症状を訴えた通常の入院であった。経鼻チューブを挿入し栄養剤を注入するという、医療者にとって、いつもの手技が行われるはずであった。しかし、チューブを挿入して栄養剤を注入したところ、患者は死亡した。
- ・本事例はコロナーによる死因の調査が行われた。同時に、ヒューマンファクターの問題も多いと考えられた。
- ・本事例は、若い医師と若い新人看護師が提供した医療であった。チューブ挿入後に、X線写真を撮影して医師は正しく留置されていると判断し、栄養剤の注入を看護師に指示してその場を離れた。しかし、看護師は正しく留置されていないと考え、注入しなかった。

- ・医師が戻るとまだ注入されていなかった。X線写真を再度撮影して、再度医師は正しく留置されていると判断して、注入を指示してその場を離れた。医師がその場に戻ると、看護師はまだ注入していなかったので、ついに医師は怒り、注入するように指示したのに、全く理解していない、と看護師を非難した。そして医師が栄養剤を注入したところ、チューブは肺に留置されていたので、患者が死亡することとなった。
- ・この事例は、医療現場にはハイリスク文化、危険なヒエラルキーが存在することを示している。医師に特別な優越性が与えられている。これを含め、エラーを生じる多くのファクターが医療現場には存在する。
- ・事故が生じる仕組みを最もよく比喩的に示したのがスイスチーズモデルである。患者を守る視点に立ち、チーム医療の文化を構築し、コミュニケーションを充実させること、スイスチーズモデルに示されるエラーの連鎖を防ぐことが重要である。

【事例3】

- ・16歳の白血病の患者。本事例は政府に報告することとなった。
- ・治療のために2種類の薬剤が必要であった。経静脈的に投与する薬剤と硬膜外経路で脊髄腔に投与する薬剤を取り違えた。その結果、静脈内に投与すべきビンクリスチンが硬膜外腔に投与され、患者は麻痺をきたし死亡した。
- ・私は家族に面会した。家族は大変憔悴していた。家族は医療者から、ビンクリスチンを洗い流す処置をしたので大丈夫という説明と、おそらく死亡するであろうという説明の、2種類の異なる説明を受けていた。
- ・ヒューマンファクターの専門家に本事例の検証を依頼したところ、投与経路が異なる2種類のシリンジが同時に存在することなど40件の問題が指摘された。過去の医療事故には、おそらく多くのヒューマンファクターの問題があったに違いない。
- ・本事例の医師は有罪となり拘留された。そのことは悲劇である。
- ・韓国でも同種の事故が発生し、患者は麻痺を生じて死亡した。この治療における薬剤の安全な取り扱いのガイダンスがあったにもかかわらず、知られていなかった。
- ・この薬剤に関し、中国の同じ工場でビンクリスチンとメトトレキセートの両方を製造していたところ、取り違えが生じて製造されたこともあった。投与された患者は麻痺を生じた。
- ・2015年に、血液腫瘍学分野の雑誌の論文で、多発性硬化症の治療方法として、硬膜外経路でビンクリスチンを投与することが記載された。発覚後、直ちに文献は削除された。このようなエラーも生じている。

- システムの誤りを減らすために、エルゴノミクス、ヒューマンファクターの視点から研究し、対策を作ることが今では当たり前になっている。業界が異なっても、同じメカニズムのエラーが発生しているので学ぶべきである。エルゴノミクスの研究は、1950～1960年代に始まり社会を安全にしてきた。当時の研究者は、社会から知られていないがヒーロー達だ。安全な世界を作ること成功した。今でもエルゴノミクスの研究者は、社会に明らかには知られていないが、社会に大きく貢献している。
- UKには大規模なインシデントレポートシステムが存在する。報告される事例をヒューマンファクターの視点で分析することが重要である。

- 世代が若返り、経験が少ない世代が医療現場の中心世代となり経験を積んでいく。従前の医療は、病気の原因を探すという意味で探偵のような仕事をしていたと言えよう。私の時代の話である。しかしこれからは、探偵が犯人を捜すように病気の原因を探すだけでなく、患者安全を進めるために、有害事象を減らすことにも関心を持たなければならない。過去の世代では関心がなかったことだが、新しい世代では関心を持つべきである。
- そのためには教育カリキュラムが大変重要である。カリキュラム内容に変化をもたらすことはとても困難な作業である。エルゴノミクス、ヒューマンファクターを教育の中で真摯に考えなければならない。そして大胆な変化をもたらすために、エルゴノミクスの分野で進められてきたように、標準化、自動化を進めるべきである。そうすれば医療はさらに安全になるであろう。医療は、そのような手法によって毎年安全になり続けてきたという他分野で生じたような経験がない。世界にはそれが達成される地域があるかも知れないが、世界中でそのような改善は達成できていない。そのことが課題である。医療のようなハイリスク手技は標準化、よく協調したチームワークが必要である。私達は、大きなスローガン掲げて、分断化した医療を教育により改善し、チームワークの文化を醸成することが必要である。
- 最近の航空業界では、ハドソン川の着水の成功事例が有名である。チェックリストやシミュレーションといった教育・訓練の成果により、無事に着水した。このような他業種に学ぶことが重要であり、そのために研究し、変化と改善をもたらす。しかし、現在でも、古い考え方が医療現場の中心を占めている。
- 最後に3つの点を述べたい。
 - 1) 患者・家族のことを考えて医療を提供すること。そのことに情熱を持って取り組む。
 - 2) 患者のリスクを減らすという考え方を持ってほしい。
 - 3) 新しい考え方には、ネガティブな意見も寄せられるであろう。解剖学や分子生物学もとても大切であるが、1点目とも関連するが、患者中心の医療という考え方が大切である。ジェームズ・リーズンは『ヒューマンエラーをマネジメントしなければ、ヒューマンエラーが私達をマネジメントしてしまう』と述べている。

午後には出席した若い医師が、患者安全に期待する将来像について自らの考えを語り、14のテーマについてグループワークを行った。テーマは次の通りである。

- 1) The First WHO Global Challenge：感染予防
- 2) The Second WHO Global Challenge：安全な手術
- 3) The Third WHO Global Challenge：安全な薬物療法
- 4) 小児医療の質と安全
- 5) 救急医療の質と安全
- 6) プライマリケアの質と安全
- 7) 精神科医療の質と安全
- 8) 質の高い安全な医療の提供における患者・家族の関わり
- 9) 質と安全の教育・訓練
- 10) 質と安全のためのノンテクニカルスキル：医療分野のヒューマンファクター（人間工学）
- 11) 患者の権利

- 12) 放射線治療の患者安全
- 13) 安全のための報告と学習
- 14) 交代制勤務と職業ストレス

グループワークの方法は、SWOT分析の手法で行われた。元来、他業種において戦略的経営を行うために開発された手法であるが、医療分野への応用も行われている。例えば、医療分野では、Strength：有能なスタッフ、地域社会への強力な関与、高い医療の質、Weakness：資源不足、脆弱なプライマリケア・ネットワーク、重要な職責を担うスタッフ不足、Opportunity：所在地の都市としての成長、マネジドケア関連ビジネスの成長、地域におけるヘルスケアプログラムの成長、Threats: 政府による医療費の支払い不足、専門医間の競争の増加、病院・病院グループ間競争の増加、等の要素を挙げて戦略的経営を策定するために活用される手法である。

上記14テーマには本事業に関係の深い「13) 安全のための報告と学習」が設定されており、本事業の経験や実績が考慮され、当該グループの司会を務めた。グループワークでは、まず日本の取り組みとして、本事業の概要や実績、匿名性や非懲罰性を原則とした運営の経験や今後の課題について説明した。グループワークに参加した若い医師による「安全のための報告と学習のSWOT分析」は次の通りである。

① Strength

- ・改善が達成される（例：検査時の患者誤認が減少する）。
- ・報告が科学的に有用な専門家による行為であると認められる。
- ・報告事例の分類が標準化される。国際標準の分類の活用が進む。
- ・疾患の登録はシステム・パフォーマンスとともにクオリティ・インディケータの活用にも有用である。
- ・報告と学習のシステムや No-blame culture の意義についてスタッフを教育できる。
- ・医療情報システムに報告と学習システムを組み込むことができる。

② Weakness

- ・報告制度がそれぞれ独立しており不整合。
- ・地域の疾患登録システムと、有害事象の報告と学習のシステムのデータが結合していない。
- ・ニアミスや危険な行為が行われた事例の分析に要する時間の不足。
- ・報告のためのアプリのアクセスやユーザビリティの悪さ。
- ・報告者に対するフィードバックの不足。
- ・医療システム全般において、患者からの報告の活用が未だに浸透していない。

③ Opportunity

- ・患者の声を収集し、報告への感謝とともに、問題点を示す。
- ・報告の基準を拡大し、「結果が良かった事例」も含める。
- ・ヒューマンファクターに着目して、学習と改善につながった事例をビデオやSNSを活用してグローバルレベルで共有する。
- ・患者安全のための報告と学習システムを医師やその他の医療者をめざす学生の教育カリキュラムに盛り込み、職種横断的かつ課題解決型の教育を提供する。
- ・認定制度において報告と学習のシステムを導入していることを評価する。
- ・システムの改善を考え、制度設計し、その中に質と安全の要素を盛り込む。
- ・報告と学習のシステムの関係者とそのサービスを受ける者とのコミュニケーションを向上する。

④ Potential barriers

- ・資源の不足。
- ・包括的なシステムの改善に時間を要す。
- ・教育領域における、分断化する文化。
- ・高度に専門分化し横断的視点が不足した医学校。
- ・大学における学生が自ら学ぶ方式の教育方法の不足。
- ・日々の細かい苦情の処理のための重圧。
- ・法的問題や官僚主義。

⑤ Strategies for overcoming the potential barriers

- ・報告をゲーム感覚で行えるように設計する。
- ・学習価値の高い事例の報告者、分析者。
- ・ユーザーとともに報告と学習のシステムを制度設計する。
- ・リーダーシップ。
- ・SNSを用いた成果の周知。
- ・自動翻訳機能に支援された用語の定義の統一。

9) Obstetrics and Gynecology, Maternal-Infancy Department, Careggi Hospital, University of Florence (Florence, Italy) における講義及び、“ASFISSIA INTRAPARTUM E PARALISI CEREBRALE INFANTILE : INTRAPARTUM ASPHYXIA AND CEREBRAL PALSY” , Clinica Mangiagalli – IRCCS Fondazione Ca’ Granda Policlinico di Milano (Milano, Italy) における講演
2018年9月3日～4日には、それぞれフィレンツェ大学産婦人科、周産期医療センターで講義、ミラノ大学マンジャガーリ病院（ミラノ大学の周産期医療センター）で講演を行った。いずれもわが国における全国規模の有害事象報告制度の紹介の中で、本事業や医療事故調査制度について簡単に説明し、その後、本財団が運営する産科医療補償制度を中心に解説した。

