



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56回報告書 (2018年10月～12月)

2019年3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
<b>I 第56回報告書について</b>	<b>3</b>
<b>II 集計報告</b>	<b>11</b>
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
<b>III 事例の分析</b>	<b>21</b>
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】他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例	22
	【2】G-C-S-F製剤の誤った投与に関連した事例	37
	【3】電子カルテ使用時の患者間違いに関連した事例	44
3	再発・類似事例の分析	53
	【1】持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い（医療安全情報 No. 78）	55
	【2】ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例（第13回報告書）	
	－移動時に転落した事例－	62
4	事例紹介	73
<b>IV</b>	<b>事業の現況</b>	<b>75</b>

※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おります。

医療事故情報収集等事業では、報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を集計して、分析結果を定期的に報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、医療従事者、国民、行政機関など広く社会に対して情報提供を行っております。医療安全情報については、医療安全の直接の担い手である医療機関に対し、より確実に情報提供が行われるよう、希望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、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. 148までを医療事故情報収集等事業のホームページに公開しておりますので、ご活用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。

今回の第56回報告書は、2018年10月から12月までにご報告いただいた医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の報告を取りまとめたもので、本事業における平成最後の報告書となります。1年間の医療事故情報の報告件数は4,565件となり、昨年よりさらに増加しました。これまでに公表した報告書に対しては、医療事故情報の件数や内容に関するお問い合わせ、また報道など多くの反響があり、医療安全の推進および医療事故の防止に関する社会的関心が高いことを実感しております。

今後とも、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10月から12月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をとりまとめた第56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なお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56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12月31日現在で1,502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10月～12月に報告された医療事故情報の件数は1,133件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から1,027件、参加登録申請医療機関から106件であった。この結果、2018年の報告件数は4,565件となり、2017年の4,095件と比較して470件増加した。

2005年～2018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	2018
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	4,030
	任意参加	151	155	179	123	169	521	316	347	341	283	280	454	497	535
	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	4,565
医療 機関数	報告義務	272	273	273	272	273	272	273	273	274	275	275	276	276	274
	任意参加	283	300	285	272	427	578	609	653	691	718	743	755	773	797
	合計	555	573	558	544	700	850	882	926	965	993	1,018	1,031	1,049	1,071

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、「他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例」をテーマに設定し、該当するヒヤリ・ハット事例を2018年7月～12月に収集して医療事故情報と総合的に分析を行った内容を、本報告書と次回の第57回報告書に掲載することとしている。また、2019年1月～6月は、「薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例」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10月～12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
・他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例
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
・G-C-S-F製剤の誤った投与に関連した事例
・電子カルテ使用時の患者間違いに関連した事例

次に、それぞれの分析テーマの概要を紹介する。



### 1) 他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例

地域包括ケアシステムの構築に伴い、在宅療養や介護施設から医療機関への入院や、急性期病院から他病院への転院が広く行われている。在宅で人工呼吸器を使用中の患者は、医療機関に入院後も同じ人工呼吸器を使用することがある。また、医療機関においては、他の医療機関で患者に挿入されたカテーテルを使用したり、交換したりすることがある。このような状況で安全な医療を提供するためには、医療機器やカテーテル等を適切に取り扱うことが必要である。持ち込まれた医療機器等の情報や、使用方法に関する知識・経験が不足していると、思わぬ事態が発生し、患者に影響を及ぼす可能性がある。そこで、2018年7月～12月に「他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例」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回の報告書にわたり掲載することとした。

本報告書では、2015年1月～2018年12月に報告された医療事故情報と、2018年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例の概要をまとめた。さらに、人工呼吸器に関する事例を取り上げ、医療事故情報11件とヒヤリ・ハット事例7件を総合的に分析し、主な事例の内容を専門分析班の議論とともに紹介した。他施設や在宅で使用していた人工呼吸器を院内でも継続して使用する場合は、事前にメーカーに情報提供等を依頼することや、入院後は臨床工学技士が点検を行う体制を構築することが望まれる。さらに、人工呼吸器の安全な使用のため、院内で教育・研修を実施することが必要である。また、人工呼吸器にアラーム等の異常が発生した場合は、患者の換気が維持されているかを確認することが最も重要である。胸郭の動きを観察して換気が維持されていることを確認し、維持されていないと判断した場合はまず用手換気を行い換気を確保してから原因を調べることで、原因がわからない場合は人工呼吸器を交換することなど、基本的な対応が必要である。

図表1-4 人工呼吸器の事例の分類

分類		件数	
呼吸回路	接続外れ	3	5
	回路の間違い	2	
酸素供給	不適切な接続	2	4
	接続外れ	1	
	未接続	1	
アラーム対応の遅れ		3	
作動停止		3	
入院時の対応不備		2	
破損		1	
合計		18	

## 2) G-C S F 製剤の誤った投与に関連した事例

抗がん剤の投与により骨髄機能に障害を受けると、白血球、赤血球や血小板が減少する骨髄抑制が起きる。白血球のうち、特に好中球の減少は、感染が起こりやすくなる。そこで、抗がん剤を投与する際は、予防的または治療的にヒト顆粒球コロニー形成刺激因子製剤（以下、G-C S F 製剤）を投与することがある。本報告書分析対象期間に、持続型G-C S F 製剤のジューラスタ皮下注3.6mgを処方した際に投与日を入力しなかったため、電子カルテのデフォルトで処方日の翌日に投与日が設定され、予定とは別の日に投与されたことにより化学療法を延期することになった事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、G-C S F 製剤の誤った投与に関連した事例を分析した。

本テーマでは、G-C S F 製剤の誤った投与に関連した事例について、関連診療科や事例に関連したG-C S F 製剤、事例の内容を整理した。さらに、「処方」の事例のうち「投与日間違い」について分析を行い、持続型G-C S F 製剤の投与日の入力を忘れたことにより発生した誤りの内容や、患者への影響を示した。化学療法1サイクルあたり1回だけ投与する持続型G-C S F 製剤は、患者の通院の負担は軽減されるが、投与する時期に注意が必要な製剤である。そのため、抗がん剤の投与日を十分考慮したうえで、持続型G-C S F 製剤の投与日を指示する必要がある。持続型G-C S F 製剤の使用上の注意を把握し、抗がん剤のレジメンに組み込むなどの工夫が必要である。

図表1-5 患者への影響（投与日間違いの事例）

誤った投与日	患者への影響
抗がん剤の投与前日	持続型G-C S F 製剤を投与したことに気付かず抗がん剤を投与し、その後、発熱性好中球減少症を発症した
抗がん剤投与開始の10日前	予定していた化学療法が延期になった

## 3) 電子カルテ使用時の患者間違いに関連した事例

電子カルテは、患者の情報を電子情報として一括して管理し、データベースに記録するシステムである。電子カルテは、膨大な情報を一括で管理でき、複数の場所からアクセスが可能なため便利であるが、患者の選択を誤ると、他患者にオーダしたり、他患者の情報を登録したりする可能性がある。今回、本報告書分析対象期間に、輸血のオーダをする際に他患者の画面でオーダした事例や、電子カルテに他患者の病理診断報告書の内容が登録されたため、誤った治療を行った事例など5件の事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、電子カルテ使用時の患者間違いに関連した事例について分析した。

本テーマでは、電子カルテ使用時の患者間違いに関連した事例について、他患者の電子カルテでオーダした事例、他患者の情報を参照した事例、他患者の情報を入力した事例に分類し、分析を行った。患者Aにオーダする際に患者Bの電子カルテでオーダした事例8件については、発生場所やオーダした内容を分類し、背景・要因と気付いたきっかけを整理して示した。また、患者Aの情報を参照する際に患者Bの電子カルテを参照した事例と、患者Aの電子カルテに患者Bの情報を入力した事例の内容をまとめ、主な事例を掲載した。電子カルテの使用時に患者を間違えると、誤った内容でオーダされたり、誤った情報が登録されたりする。電子カルテ内に誤った情報が入ってしまうと訂正することは難しく、患者に対し誤った治療や不要な治療を実施するこ

とになる。システム化された電子カルテは簡便に業務ができるよう設計されているが、電子カルテを使用する際に患者を誤って選択することや、誤った情報を登録することを防止する機能をつけることは難しい。治療・処置、検査や看護を行う際、患者取り違えを防止するために患者に対して氏名や生年月日など、患者を特定するための確認を行うことは多くの医療機関で実施されているが、電子カルテの使用時の確認は不十分となることがある。医療機関内において事例を共有し、参考にさせていただきたい。

図表 I - 6 事例の分類

事例の分類	件数
患者Aにオーダする際、患者Bの電子カルテでオーダした	8
患者Aの情報を参照する際、患者Bの電子カルテを参照した	7
患者Aの電子カルテに患者Bの情報を入力した	5

## (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10月～12月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数を掲載している。さらに、再発・類似事例から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、「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」について、再発・類似事例の分析を行った。以下に概要を紹介する。

### 1) 持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い（医療安全情報 No. 78）

医療安全情報 No. 78（2013年5月提供:集計期間2009年1月～2013年3月）では、持参薬を院内の処方に切り替える際、処方量を間違えた事例を取り上げた。今回、本報告書分析対象期間においても、類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることとした。

本報告書では、医療安全情報 No. 78の集計期間後の2013年4月以降に報告された再発・類似事例10件について、関連診療科、当事者職種、患者への影響、気付いたきっかけをまとめた。報告された事例のうち、院内に持参薬と同じ規格がなく、規格を変更した際に数量を変更しなかった事例が多かった。これらの事例について、処方量間違いの内容をまとめ、主な背景・要因や事例が発生した医療機関の改善策を紹介した。また、その他の事例についても、処方量間違いの内容を整理して示した。持参薬を院内の処方に切り替える際、規格が変更になる場合は特に処方量に注意して確認する必要がある。また、持参薬を院内の処方に切り替える際に処方量を間違えると、患者はその後長期に渡り誤った処方量で服用を続けるおそれがある。初回の処方時に処方内容を持参薬鑑別書と照合することや、病棟薬剤師が介入して確認を行うことが重要である。

図表1-7 処方量間違いの内容（規格を変更した際に数量を変更しなかった事例）

持参した薬剤		院内で処方した薬剤		間違えた量
クエチアピン錠25mg	3錠分3	セロクエル100mg錠	3錠分3	4倍
シベノール錠50mg	4錠分2	シベンゾリンコハク酸塩錠100mg	4錠分2	2倍
プロプレス錠2mg	1錠分1	プロプレス錠4mg	1錠分1	2倍
リーマス錠100mg	4錠分2	リーマス錠200mg	4錠分2	2倍
	2錠分2		2錠分2	2倍

※屋号は除いて記載した。

## 2) ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例（第13回報告書）

### －移動時に転落した事例－

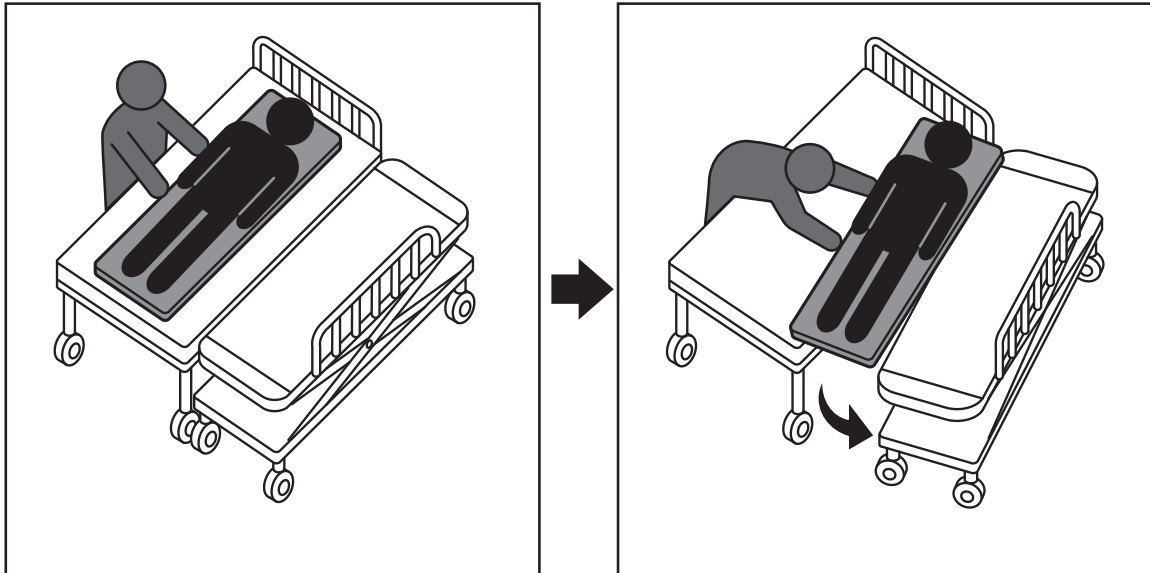
第13回報告書（2008年6月公表）では、ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例を「共有すべき医療事故情報」として紹介した。その後、第23回報告書（2010年12月公表）、第31回報告書（2012年12月公表）、第34回報告書（2013年9月公表）の「再発・類似事例の発生状況」において、事例の内容、背景・要因や医療機関からの改善策等を紹介した。また、2013年12月には、医療安全情報No.85「移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去」を提供した。その後も継続して事例が報告されており、本報告書分析対象期間にベッドからストレッチャーへの移動中に患者が転落した事例など5件の事例が報告されたため、再び取り上げることとした。

本報告書では、第34回報告書の集計期間後の2013年7月以降に報告された再発・類似事例77件の概要を整理し、このうち患者が転落した事例10件について分析を行った。転落時の移動の状況、転落時のベッド・ストレッチャーとロックの状況や移乗補助器具の使用状況などを整理し、参考として転落時のイメージのイラストを掲載した。転落の要因として、ベッドやストレッチャーのロックをしていなかったことや、移動先に人がいないまま移乗補助器具を押しただけでベッドやストレッチャーが動いたことなどが挙げられていた。また、ベッドやストレッチャーのロックをしていても動いた事例が報告されていた。移動の際には、ベッドやストレッチャーは動く可能性があるという認識を持ち、必要な人数を配置し、移乗補助器具を適切に使用することが重要である。

図表1-8 転落時のイメージ

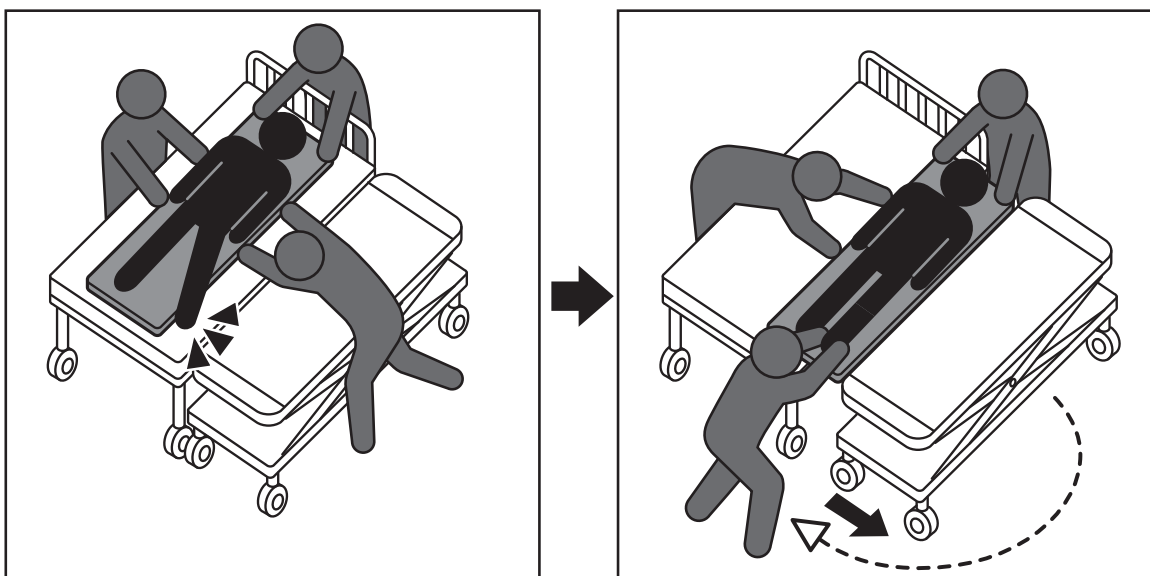
① 1名で介助中に移動先のストレッチャーが動き転落した事例

介助者1名で移動した際に移乗補助器具を押したはずみで移動先のストレッチャーが動き、ベッドとストレッチャーの間から患者が転落した。



② 3名で介助中に移動先のストレッチャーが動き転落した事例

介助者3名のうち、移動先のストレッチャー側にいた1名が患者の下肢を移乗補助器具に乗せようと足元に移動した時に、ベッド側の介助者が移乗補助器具を押したことで、移動先のストレッチャーが動き、ベッドとストレッチャーの間から患者が転落した。



### (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。

- ・ ICUと病棟に常備しているアデホスールコーワ注の規格が異なり、過剰投与した事例
- ・ 手術時に鉗子で皮膚を挟み込み皮膚損傷をきたした事例
- ・ 2本のドレーンのうち、留置を続けるドレーンを抜去した事例
- ・ 浣腸を立位で実施し直腸穿孔をきたした事例
- ・ 2台の輸液ポンプの流量を逆に設定し、ヘパリンが過剰投与された事例

## 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、第13回医療の質・安全学会学術集会における発表や第35回ISQuaカンファレンス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12月31日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ-1-1 (QI-01) 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	489	83	313	68	269	274	1,071
	任意	参加する	366		230		201		797	
		参加しない	165		266		/		431	
合計			654		579		269		1,502	
			1,233							

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

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

## 2 医療事故情報収集・分析・提供事業

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

**集計表(web公開分)**

■ 集計報告一覧

2018年 (四半期)	
7月-9月 (第55回報告)	▶
4月-6月 (第54回報告)	▶
1月-3月 (第53回報告)	▶
2017年 (四半期)	
10月-12月 (第52回報告)	▶
7月-9月 (第51回報告)	▶
4月-6月 (第50回報告)	▶
1月-3月 (第49回報告)	▶
2017年 (年報)	
2017年年報	▶
2016年 (四半期)	
10月-12月 (第48回報告)	▶
7月-9月 (第47回報告)	▶
4月-6月 (第46回報告)	▶
1月-3月 (第45回報告)	▶
2016年 (年報)	
平成28年年報	▶

**医療事故情報収集・分析・提供事業**

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

報告義務対象医療機関からの報告月に基づいた集計

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



## 【1】参加医療機関

2018年12月31日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に開設者区分の変更も含まれる。

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

開設者		報告義務対象 医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	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	21
	市町村	0	86
	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	10
法人	国民健康保険組合	0	0
	学校法人	53	14
	医療法人	0	332
	公益法人	1	49
	会社	0	11
その他の法人	0	29	
個人		0	47
合計		274	797

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

図表Ⅱ-2-2 (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	355	364	308	4,030
	963			947			1,093			1,027			
参加登録申請 医療機関報告数	59	15	51	83	39	32	81	32	37	48	22	36	535
	125			154			150			106			
報告数合計	1,088			1,101			1,243			1,133			4,565
報告義務対象 医療機関数	276	276	276	276	276	276	274	274	274	274	274	274	—
参加登録申請 医療機関数	772	776	778	781	784	783	784	787	788	790	793	797	—

### 【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

2018年10月1日から同年12月31日までの報告義務対象医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2018年12月31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<sup>(注)</sup>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10月～12月		2018年1月～12月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	79	7.7	378	9.4
輸血	2	0.2	7	0.2
治療・処置	273	26.6	1,113	27.6
医療機器等	29	2.8	124	3.1
ドレーン・チューブ	68	6.6	310	7.7
検査	73	7.1	241	6.0
療養上の世話	366	35.6	1,366	33.9
その他	137	13.3	491	12.2
合計	1,027	100.0	4,030	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10月～12月		2018年1月～12月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡	66	6.4	293	7.3
障害残存の可能性ある(高い)	109	10.6	427	10.6
障害残存の可能性ある(低い)	294	28.6	1,037	25.7
障害残存の可能性なし	280	27.3	1,101	27.3
障害なし	243	23.7	1,042	25.9
不明	35	3.4	130	3.2
合計	1,027	100.0	4,030	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](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)

## 【1】参加医療機関

2018年12月31日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表II-3-1 (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	437	208
	公益法人	52	23
	会社	10	3
	その他の法人	44	21
	個人	57	38
	合計	1,233	654

## 【2】件数情報の報告

2018年10月1日から同年12月31日までの発生件数情報の報告は以下の通りである。

図表II-3-2 (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	254	2,512	22,029	48,111	72,906
(2) 輸血	21	69	454	830	1,374
(3) 治療・処置	70	492	3,453	9,882	13,897
(4) 医療機器等	57	246	2,694	4,515	7,512
(5) ドレーン・チューブ	55	523	6,720	26,779	34,077
(6) 検査	80	531	6,538	13,829	20,978
(7) 療養上の世話	123	1,008	13,515	36,357	51,003
(8) その他	127	569	13,793	15,453	29,942
合計	787	5,950	69,196	155,756	231,689
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	37	160	1,651	2,608	4,456
【2】薬剤に由来する事例	139	1,245	7,246	19,018	27,648
【3】医療機器等に由来する事例	52	186	1,113	2,811	4,162
【4】今期のテーマ	0	10	75	495	580
報告医療機関数				514	
病床数合計				203,036	

## 【3】事例情報の報告

### (1) 報告件数

2018年1月1日から同年12月31日までの事例情報報告参加医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表II-3-3 (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	4,511	1,851	1,686	31,073
	8,422		6,949			7,654			8,048				
事例情報報告参加医療機関数	648	649	649	652	653	652	652	653	652	652	653	654	—

## (2) 報告の内容

2018年10月1日から同年12月31日までの事例情報報告参加医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2018年12月31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211,865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<sup>(注)</sup>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10月～12月		2018年1月～12月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,863	35.6	11,770	37.9
輸血	42	0.5	152	0.5
治療・処置	407	5.1	1,375	4.4
医療機器等	255	3.2	958	3.1
ドレーン・チューブ	1,158	14.4	4,479	14.4
検査	711	8.8	2,545	8.2
療養上の世話	1,491	18.5	5,689	18.3
その他	1,121	13.9	4,105	13.2
合計	8,048	100.0	31,073	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10月～12月		2018年1月～12月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	36	0.7	121	0.6
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	131	2.6	485	2.6
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	4,809	96.6	18,352	96.8
合計	4,976	100.0	18,958	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](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

- ・他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例

○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

- ・G-C-S-F製剤の誤った投与に関連した事例
- ・電子カルテ使用時の患者間違いに関連した事例

### 【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】他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例

地域包括ケアシステムの構築に伴い、在宅療養や介護施設から医療機関への入院や、急性期病院から他病院への転院が広く行われている。在宅で人工呼吸器を使用中の患者は、医療機関に入院後も同じ人工呼吸器を使用することがある。また、医療機関においては、他の医療機関で患者に挿入されたカテーテルを使用したり、交換したりすることがある。このような状況で安全な医療を提供するためには、医療機器やカテーテル等を適切に取り扱うことが必要である。持ち込まれた医療機器等の情報や、使用方法に関する知識・経験が不足していると、思わぬ事態が発生し、患者に影響を及ぼす可能性がある。

そこで、2018年7月～12月に「他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例」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回の報告書にわたり掲載することとした。本報告書では、2015年1月～2018年12月に報告された医療事故情報と、2018年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例を集計し、そのうち人工呼吸器に関する事例について分析を行った。

#### (1) 事例の概要

##### 1) 対象とする事例

本テーマでは、報告された医療事故情報とヒヤリ・ハット事例情報の中から、①事例の概要が「治療・処置」「医療機器等」「ドレーン・チューブ」「その他」のいずれかで、キーワードに「在宅施設 他院 他病院 レスパイト 前医」のいずれかを含む事例、②事例の概要が「療養上の世話」で、キーワードに「在宅 レスパイト 短期入」のいずれかと「呼吸器 ベンチレータ レスピ」のいずれかを含む事例を検索した。これらの事例のうち、他施設や在宅で使用していた医療機器やカテーテル等の持ち込みに関連した事例を対象とした。ヒヤリ・ハット事例の発生件数情報は、今期のテーマに該当する事例として報告された件数を集計した。

##### 2) 報告件数

###### ①医療事故情報

2015年1月～2018年12月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は18件であった。

図表Ⅲ - 2 - 1 医療事故情報の報告件数

報告年	2015	2016	2017	2018	合計
件数	3	4	5	6	18

## ②ヒヤリ・ハット事例

## i 発生件数情報

2018年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例の発生件数情報のうち、今期のテーマである「他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例」の件数を示す。

図表Ⅲ-2-2 ヒヤリ・ハット事例の発生件数情報の報告件数

報告期間	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
7月～9月	2	10	88	650	750
10月～12月	0	10	75	495	580
合計	2	20	163	1,145	1,330

## ii 事例情報

2018年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例情報のうち、対象とする事例は7件であった。

## 3) 事例の分類

報告された事例に関連する医療機器やカテーテル等を分類したところ、医療事故情報では人工呼吸器が11件と最も多かった。ヒヤリ・ハット事例はすべて人工呼吸器の事例であった。

図表Ⅲ-2-3 事例の分類

分類	件数		
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計
人工呼吸器	11	7	18
皮下用ポート及びカテーテル	3	0	3
胃瘻栄養用チューブ	2	0	2
気管切開チューブ	1	0	1
経皮経食道胃管	1	0	1
合計	18	7	25

## (2) 人工呼吸器に関連した事例の分析

本報告書では、対象事例のうち報告が多かった人工呼吸器に関連した事例を取り上げ、医療事故情報11件とヒヤリ・ハット事例7件を総合的に分析した。対象とする事例はすべて在宅で使用する人工呼吸器に関連した事例で、在宅で人工呼吸器を使用していた患者が医療機関に入院後も同じ人工呼吸器を使用していた際や、退院に向けて在宅で使用する人工呼吸器を院内で使用していた際に発生した事例が含まれていた。在宅人工呼吸管理では、気管切開下陽圧換気療法（TPPV：tracheostomy positive pressure ventilation）や非侵襲的陽圧換気療法（NPPV：noninvasive positive pressure ventilation）が行われる。

### 1) 発生場所

発生場所は病室が最も多く、14件であった。

図表Ⅲ - 2 - 4 発生場所

発生場所	件数
病室	14
病棟処置室	1
浴室	1
CCU	1
その他	1
合計	18

### 2) 発生時間帯

報告された事例で選択されていた発生時間帯を整理して示す。深夜帯の0時から8時の間に発生した事例が8件あった。また、8:00～9:59の事例3件のうち2件は、日勤帯の勤務者が人工呼吸器の作動状況等を確認した際に発見された事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 5 発生時間帯

発生時間帯	件数
0:00～ 1:59	1
2:00～ 3:59	1
4:00～ 5:59	4
6:00～ 7:59	2
8:00～ 9:59	3
10:00～ 11:59	3
14:00～ 15:59	2
16:00～ 17:59	2
合計	18

### 3) 関連診療科（医療事故情報）

医療事故情報で選択されていた関連診療科は、呼吸器内科と小児科がそれぞれ4件と多かった。ヒヤリ・ハット事例情報では、関連診療科は報告項目になっていないため不明である。

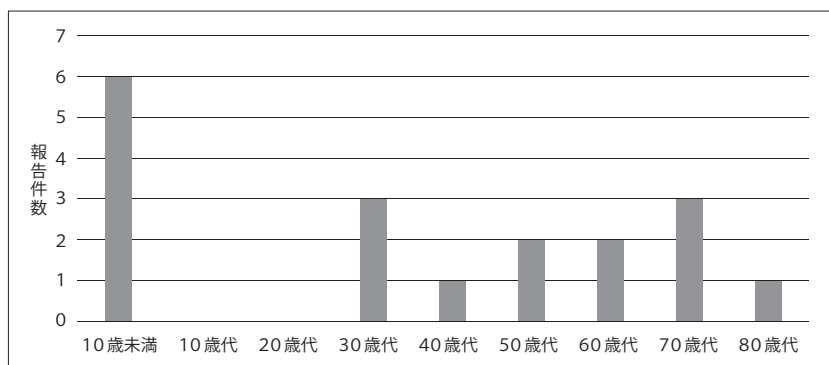
図表Ⅲ - 2 - 6 関連診療科（医療事故情報）

関連診療科	件数
呼吸器内科	4
小児科	4
内科	2
神経科	1
合計	11

### 4) 患者の年齢

患者の年齢は10歳未満が6件と最も多かった。

図表Ⅲ - 2 - 7 患者の年齢



### 5) 関連した人工呼吸器

事例に記載された内容から、関連した人工呼吸器を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 8 事例に関連した人工呼吸器

名称	件数
トリロジ	4
トリロジ100	2
トリロジ100plus	1
クリーンエア ASTRAL	1
クリーンエア VELIA	1
クリーンエア VS ULTRA	1
オートセットCS-A	1
ニューポートベンチレータシリーズモデル HT50	1
BiPAP A40システム	1
NIPネーザル	1
不明	4
合計	18

※事例に記載された名称を掲載した。

## 6) 患者への影響（医療事故情報）

医療事故情報で選択されていた「事故の程度」および「治療の程度」を整理した。「事故の程度」では、因果関係は不明であるが「障害残存の可能性が高い」が選択された事例が5件あり、患者への影響が大きい事例が報告されていた。

図表Ⅲ - 2 - 9 事故の程度

事故の程度	件数
障害残存の可能性が高い	5
障害残存の可能性なし	1
障害なし	4
不明	1
<b>合計</b>	<b>11</b>

図表Ⅲ - 2 - 10 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	6
軽微な治療	1
治療なし	3
<b>合計</b>	<b>10</b>

※「医療の実施あり」の10件の内訳を示す。

## 7) 事例の分類

事例に記載された内容から、以下のように事例を分類した。

図表Ⅲ - 2 - 11 事例の分類

分類		件数	
呼吸回路	接続外れ	3	5
	回路の間違い	2	
酸素供給	不適切な接続	2	4
	接続外れ	1	
	未接続	1	
アラーム対応の遅れ		3	
作動停止		3	
入院時の対応不備		2	
破損		1	
<b>合計</b>		<b>18</b>	

## 8) 事例の内容

人工呼吸器に関連した主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

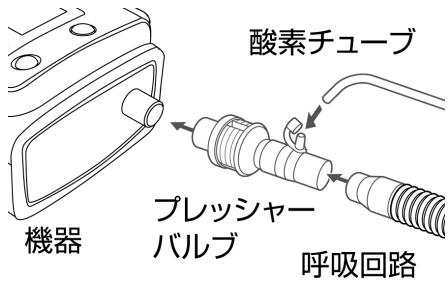
## ①医療事故情報

図表Ⅲ - 2 - 1 2 人工呼吸器に関連した事例の内容（医療事故情報）

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
人工呼吸器回路の接続が外れた事例			
1	<p>患児は自宅で使用していた人工呼吸器（トリロジー）を入院後も継続して使用していた。看護師Aがスタッフステーションのモニターを見ると、患児の酸素飽和度が60%と低値を示し赤く点灯していたが、アラームが一時消音となっていた。看護師が訪室すると、患児の気管カニューレと人工呼吸器の接続が外れ、顔色不良となり心拍60台と徐脈を呈していた。ベッドサイドモニターと人工呼吸器のアラームは鳴っていたが、人工呼吸器は在宅用運搬カバーに覆われアラーム音が小さくなっていた。緊急コールを押しスタッフを集め、酸素を投与しジャクソンリリースで加圧すると、バイタルサイン、顔色ともに改善した。人工呼吸器のアラーム履歴を確認すると、3分前に回路外れでアラームが鳴っていた。</p>	<p>モニターのアラームが消音になっていた。誰が消音にしたか不明だが、消音した後に訪室していなかった。人工呼吸器のアラーム音の設定が在宅仕様のままであり、音量が大小2つの設定のうち「ソフト（小）」の設定になっていた。人工呼吸器はメーカー担当者が準備した運搬用カバーに覆われており、アラーム音が小さかった。気管チューブと人工呼吸器の回路の接続が緩んでいた可能性がある。児の成長により四肢や体幹の動きが激しくなっていた。家族の付き添いがいないことを部屋持ち看護師のみ把握しており、他のスタッフは知らなかった。当院では、トリロジーは採用していない人工呼吸器であった。在宅から持ち込まれた人工呼吸器に対して、臨床工学技士の介入はない。院内で在宅用の人工呼吸器をリースまたはレンタルした場合は、診療科とメーカーが連絡を取り合っているためMEセンターや臨床工学技士の関与はない。対応もメーカーがしているが、病棟から連絡があった場合は、臨床工学技士が対応することがある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・家族の付き添いの有無はスタッフ間で共有する。</li> <li>・在宅で使用していた人工呼吸器であっても、家族に説明の上、入院中はアラームの音量を最大に設定する。</li> <li>・カバーなどアラーム音が小さくなるようなものは取り外す。</li> </ul>
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床工学技士の介入の有無は医療機関によって様々であり、介入する場合の入院時の連絡方法も一定ではないのが現状である。</li> <li>・在宅ではアラームの音量を小さくしていることが多く、入院後もそのままの設定になっていたり、家族が付き添っている場合に音量を上げるのを躊躇したりすることがあるが、入院中は適切な音量に設定する必要がある。</li> <li>・人工呼吸器メーカーが推奨する専用カバーは、アラーム音を発出するスピーカーが完全に覆われない構造になっており、アラームの音量に影響することはないと思われる。</li> </ul>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>カフアシストを使用後、呼気ポートを外して回路を接続した事例</b>			
2	<p>患児は母親に付き添われて短期入院した。入院2日目の5時57分、SpO<sub>2</sub>91%に低下した。吸引しても肺の副雑音を聴取したため、6時15分にカフアシストを実施した。6時16分、カフアシスト終了後にトリロジー100プラスを装着した。持ち込みの呼気ポートは透明で蓋付きで、カフアシストのI字管は乳白色であった。カフアシストから人工呼吸器を装着する時に、カニューレとI字管が接続された状態で、カフアシスト回路を蛇腹から外し、呼気ポートのついた回路を接続できなかったため、呼気ポートを外して人工呼吸器の蛇腹をI字管に接続した。6時30分、アラームが鳴り、吸引するとさらさらの痰が引けた。6時35分、SpO<sub>2</sub>68~70%に低下したため、酸素を全開にして用手換気し、96~97%に回復した。6時45分、トリロジー100プラスを装着した。「回路リーク低下アラーム」が頻回に鳴った。看護師2人で確認したが呼気ポートがついていないことに気付かなかった。7時09分、当直医師、当直副看護師長が来室した。再度SpO<sub>2</sub>70%に低下した。7時30分、血液ガスを採取し、pCO<sub>2</sub>68.4、pO<sub>2</sub>116、pH7.187であった。7時40分、臨床工学技士による回路点検で呼気ポートが接続されていないことに気づき、呼気ポートを接続した。</p>	<p>約1ヶ月前に病棟で短期入院の受け入れを開始した。患者は、CO<sub>2</sub>ナルコーシスのため約2ヶ月前に他院で気管切開され、トリロジー100プラスを24時間装着し、排痰援助のためカフアシストの使用を開始してから初めての入院であった。人工呼吸器の回路等諸物品は、人工呼吸器を導入した施設でそれぞれ違う。当該事例の場合、患者が在宅で使用していたトリロジー100プラス(回路含む)を持ち込み、院内で継続して使用していた。入院時に使用方法の確認や周知ができる手順書を作成していなかった。病棟で人工呼吸器を使用する際、臨床工学技士は入院日に機器の点検を行っている。人工呼吸器の簡易説明書やアラームトラブルシューティング表を持参しておらず設置していなかった。準備不足であった。アラームが鳴り続け、原因が分からない時に人工呼吸器を交換できていなかった。入院時の診療情報提供書には、「2ヶ月前に気管切開術を施行、その後トリロジーを導入して問題なく経過しております。カフアシストは、設定を一部変更して実施しております。(一部抜粋)」と記載がされていた。カフアシストは、入院中は5回2セットを昼の注入前に実施していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院時に使用方法を確認し、統一した使用ができるように写真を用いて視覚的な手順書を作成する。</li> <li>医療機器(カフアシストとトリロジー100プラス)の勉強会を実施する。</li> <li>人工呼吸器の簡易説明書やアラームトラブルシューティング表を病棟で準備して設置する。</li> <li>アラーム対応困難な場合は、人工呼吸器の交換をする。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>呼吸回路の呼気ポートを外したことにより呼吸ができなくなった事例であり、生命に関わるおそれがあった。</li> <li>アラームの原因が確認できないまま人工呼吸器を使うのは危険であり、原因を確認するのが対応の基本である。</li> <li>アラームの原因がわからない時は、人工呼吸器を作動させることよりも、まず患者の呼吸を維持することが重要であり、用手換気に切り替えてアラームの原因を確認し、原因が特定できない場合は人工呼吸器を交換するとよいだろう。</li> </ul>			



No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>人工呼吸器から酸素供給チューブが外れたことに気付かなかった事例</b>			
3	<p>患者は筋萎縮性側索硬化症のため、在宅よりBiPAP A40システムを使用しNPPVにて呼吸管理中であった。午前0時頃アラームが鳴ったため看護師が訪室すると、呼吸回路の途中からエアが漏れていた。回路側面についていた蓋を閉めたところアラームが止まった。アラーム停止後、酸素飽和度が90%台前半となっていたが、看護師はマスクフィッティング不良によるものと判断し、調整し様子を見ていた。その後4時頃になり酸素飽和度が77%まで低下したため、再度患者のもとへ訪室した。他のサチュレーションモニターを使用し再測定を行ったが同様の数値であった。喀痰の貯留は無く、呼吸苦の訴えはなかった。回路を見直したところ、人工呼吸器と酸素をつなぐチューブが外れており、酸素供給がされていなかったことが判明した。酸素チューブを正しく接続し直したところ、酸素飽和度が90%台後半まで改善した。</p>	<p>勤務交代直後より他患者の対応に追われており、回路ならびに機器設定の確認が不十分であった。勤務交代時にNPPVの値だけメモし、NPPVチェックリストによる全項目の確認・記録を行なわなかった。0時頃にアラームが鳴った際も他患者への対応により慌ててしまった。また、深夜ということもあり、部屋も暗いまま作業を行ったため、回路の確認もしづかりできなかった。看護師はNPPV装着患者の担当が初めてであり、機器の知識が不足していた。また、当該病棟においては在宅からのNPPV装着患者の増加に併せ、臨床工学部と協力しNPPV勉強会の日程調整中であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>勤務交代時、NPPVチェックリストを使用し、全チェック項目を確認して記録に残す。</li> <li>アラームが鳴った際は酸素チューブを含む呼吸回路の確認を行う。</li> <li>バイタルサインの変化が早期に発見できるように心電図モニターのアラーム設定を再確認する。</li> <li>異常があった場合は他のスタッフや医師に報告する。</li> <li>NPPV勉強会を部署内で開催した。本事例は危険度が高かったこと、当直医師の診察を受け、責任者へ報告すべき事案であったことを共有した。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>NPPVの場合、酸素飽和度低下はマスクフィットの問題と考えがちだが、回路に異常がないか確認することも必要である。</li> <li>本事例では、「呼吸回路の途中からエアが漏れていた。回路側面についていた蓋を閉めたところアラームが止まった。」とあるが、本来はここに酸素チューブを接続する必要がある。</li> <li>酸素チューブの接続が、ロック式に改良されると外れにくくなるのではないか。</li> </ul>			
<b>&lt;参考&gt;BiPAP A40システム シルバーシリーズの使い方（一部抜粋）<sup>1)</sup></b>			
<p><b>酸素供給装置（酸素濃縮装置・酸素ボンベ）を併用する場合</b></p> <p>機器送気口へプレッシャーバルブ、呼吸回路を直列に取り付けます。 プレッシャーバルブの接続口に酸素チューブを接続し、酸素供給装置のスイッチをONにします。</p>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>人工呼吸器の作動を意図せず停止した事例</b>			
4	<p>午前2時42分頃、看護師が担当患者ラウンド中に患者の病室を訪室し、人工呼吸器の回路を外し、喀痰吸引を実施した。看護師は喀痰吸引中の人工呼吸器アラームを消すために消音ボタンを押すべきところを間違えてスタート/ストップボタンを押した。喀痰吸引後に人工呼吸器の回路を接続した。人工呼吸器は作動していたが、その後人工呼吸器の液晶画面の「機械の運転を停止してもいいですか」の表示に対して、結果的には「はい」を選択し、人工呼吸器を停止させてしまった。人工呼吸器の液晶画面が点灯したままでもいつもと変わらないため、正常に作動していると思った。約10分後、看護師はナースステーションのセントラルモニターのアラームで呼吸心拍の異常に気づき、心肺停止状態であるところを発見した。直ちに心肺蘇生術が行われ、約3分後に心拍再開し、HCUに転床した。</p>	<p>看護師の喀痰吸引、人工呼吸器操作の習熟が十分とはいえなかった。喀痰吸引に院内のマニュアルが合っていないかった。自発呼吸が乏しい患者に装着している人工呼吸器の種類（VELIA）としては、適切とはいえなかった。VELIAは自発呼吸がしっかりしている患者向けに開発された機種であり、在宅で使用されることが多い。それゆえ、作動音が小さく、液晶画面も含めた機械全体も小さく、他機種に比べて比較的容易に機械を停止させることができるようになっている。ボタンが少なく、1つのボタンで複数の機能を兼ねている。VELIAは当院で採用していない機種であり、今回は添付文書や取扱説明書のいずれも院内に存在せず、入院時にも持ち込まれていなかった。病棟のモニタリングシステムが十分とはいえなかった。作業環境としては、適切であるとはいえなかった。ベッドをはさんで吸引器は左側、人工呼吸器は右側に配置していた。昼間だけでなく、夜間の作業環境も想定し、ベッドと様々な機器の位置関係も使い勝手を考慮しながら、明るさの基準を設定し、機器の配置を決定していくことが十分ではなかった可能性がある。情報共有が不足していた。レスパイト入院希望が当院に伝わった時点では、呼吸機能低下のため人工呼吸器の機種変更が必要であるとの情報は伝わっておらず、7日後に診療所の医師から診療情報提供書のFAXに初めて人工呼吸器の機種変更の必要性が記載されており、重要な情報が抜け落ちた状況での入院申し込みだった。入院後に初めて診療情報提供書を見た主治医は、VELIAからASTRALへ機種変更を依頼されていることを知った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器操作の教育・訓練を行う。</li> <li>適切な人工呼吸器を選択する。</li> <li>病棟のモニタリングシステムを改善し、ベッドサイドモニターの併用も積極的に考慮する。</li> <li>作業環境を改善する。</li> <li>情報共有の質の向上を図る。当院の現状の体制説明など、普段から在宅側の診療所等ともしっかりコミュニケーションをとる。</li> <li>看護師に、心電図だけでなく呼吸関連のモニタリングに注意を払うことを普段から訓練・教育する（道具的支援等を含めた教育やシステム上の対策が必要）。</li> <li>申し送りは書面をベースとした形で行うこととした。</li> <li>病院内のマニュアルや点検表を整備する。</li> <li>マニュアルを改訂し、「30秒間は離れずに患者や機械を観察する」「夜間でも部屋は明るくし、アラームを消音せずに作業する」「セントラルモニターで呼吸波形を表示することを徹底する」項目を追加し、実施する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>当該人工呼吸器はTPPVも可能であるが、基本的にはNPPVに適した機種である。NPPVの場合、患者や家族が人工呼吸器の作動/停止を操作することが多いため、比較的簡単に停止できるように設計されているのではないかと。</li> <li>レスパイト入院や機種変更目的の入院先となる病院は、在宅で使用する人工呼吸器の使用に必ずしも慣れていないことがある。</li> </ul>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>人工呼吸器の持ち込み時のルールに関する事例</b>			
5	患者は筋ジストロフィーで長年来人工呼吸器を使用しており、現在は在宅で使用している本人用の人工呼吸器を入院先の病院でも使っていた。今回P E G目的で入院したときに、初めて、本人持ちの人工呼吸器であることが判明した。本来、当院では、転院元の病院の機器の場合は付け替えて持って帰ってもらっていた。今回、P E G入れ替えの主治医である消化器内科医は継続使用を予定した。しかし、トラブル時の対応や破損時の責任問題などのため、呼吸器内科医の進言で、結局18時頃に付け替えることになった。	P E G依頼時の紹介状に、人工呼吸器装着中と記載があったが地域連携担当の職員は見逃した。病棟看護師は詳細なことを紹介元に事前に確認しなかった。消化器内科の医師はリスクアセスメントせず、本人用の人工呼吸器を継続すれば良いと判断した。臨床工学技士は付け替えるものと思って代替機を用意したが、付け替えを強く消化器内科医に進言しなかった。困った病棟看護師から呼吸器内科医に連絡があり付け替えることが出来た。持ち込み機器は院内の機器に付け替えると言われていたが、明文化されたものがないことが判明した。	・ 侵襲的人工呼吸管理を要する患者が入院した時の対応をマニュアル化し、診療会議で周知した。
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 院内の人工呼吸器に交換することによるリスクも考えられるため、患者の状態や入院期間などを考慮して交換を判断する医療機関もある。</li> <li>・ ルールで対応を統一する方法もあるが、患者にとって最適で安全な方法を検討することが重要ではないか。</li> </ul>			

## ② ヒヤリ・ハット事例

図表III - 2- 1 3 人工呼吸器に関連した事例の内容（ヒヤリ・ハット事例）

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
<b>入院時に臨床工学技士に連絡がなく点検が行われなかった事例</b>			
1	患者は在宅から持ち込んだ人工呼吸器を使用していた。○/6に臨床工学技士Aが病棟に入院時の点検及び設置確認を行った。申し送り・呼吸器患者記入用白板への記入がされていなかった。申し送りがなかったため、○/7～○/12に臨床工学技士による人工呼吸器の点検がされていなかった。臨床工学技士Bが○/13に看護師より呼吸回路交換の依頼を受けたところ、患者が入院していることがわかり、M E点検を行った。	通常の入院時対応以外に、ナースコール対応などを行っていたことで、申し送りをすることを忘れてしまった。	・ I C U担当者で対策を検討する。
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 在宅から持ち込まれた人工呼吸器に臨床工学技士が対応する体制はあるが、申し送りができていなかった事例である。</li> <li>・ 入院時の連絡を忘れないように、電子カルテ上の付箋や掲示板などの機能を利用して「入院時は臨床工学技士に連絡」などの情報を共有している医療機関もある。</li> </ul>			

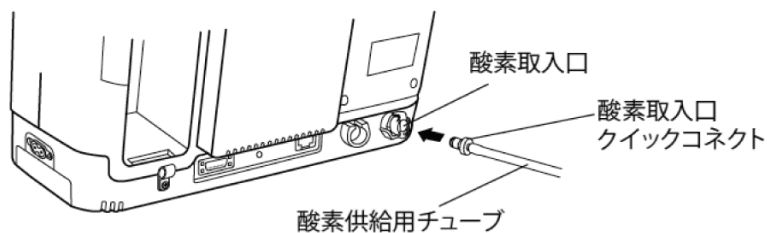
No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
<b>NPPVが作動していなかった事例</b>			
2	無呼吸に対しASV導入中の患者がオートセットCS-AをASVモードで使用していた。勤務開始時に機器の電源がOFFになっており、約9時間作動していなかった可能性があることを発見した。	日勤帯より使用を開始していた。その時より設定の記載はあったが、患者のデータに関する記録が残っていなかった。正しく作動していたかは不明である。翌日、看護師が準夜帯勤務時にASVの作動状況を確認した時、作動していない事を発見した。2日前よりASVモードで使用していたが、在宅用の機器であり専用のチェックリストはないため、NDPPAPのチェックリストで代用していた。当日の日勤者は使用方法の知識がなく医療者用パンフレットを見ながら使用していた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器を使用している際は呼吸器の設定や患者データをACSYSに記載する。</li> <li>人工呼吸器に対応したチェックリストを使用する。</li> <li>在宅用のレンタル機器を使用する場合は他職種に確認する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>使用していたチェックリストの詳細は不明であるが、人工呼吸器が作動しているかどうかの確認は機器の種類によらず必須であろう。</li> </ul>			
<b>人工呼吸器の取り扱い方法がわからず酸素を投与しなかった事例</b>			
3	患者は在宅用人工呼吸器トリロジー100を持参した。ロング勤務担当看護師Aは夜勤看護師Bとボディチェックを行い、人工呼吸器の設定を看護師Aが指示を見て、看護師Bに指導をしながら確認をした。「夜間のみ2L投与」の指示を見たが、看護師Bは当該機器を扱うのは初めてであったが、以前に類似の機器を見たことがあり、酸素は機械の中で既に設定されていると思い込んだ。確認のため看護師Aに質問したが、明確な返答はなかった。パートナーの夜勤看護師Cは、設定確認はもう済んでいると思い、経過表上で設定内容とモニター上の数値を確認したが、指示簿の「夜間のみ酸素2L」を見逃していた。翌日、看護師Bが日勤看護師Dとボディチェックを行った時に、酸素投与はどのようにしているのか確認され、夜間投与していなかったことがわかった。	看護師A、B、C共に在宅用の人工呼吸器の取り扱いがよくわかっていなかった。不慣れな機器であったが、十分に理解しないまま業務を優先してしまった。勤務交代時以外にパートナーと設定確認しなかった。指示を指差し呼称して確認していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>経過表ではなく指示簿をタイムリーに確認する。</li> <li>初めての機器を取り扱う時は、患者、医師、臨床工学技士、パートナー看護師に確認する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>在宅で使用する人工呼吸器は酸素取入口が人工呼吸器の背面にあるものがあり、慣れていないとわかりにくい可能性があるが、酸素を投与する場合は何らかの形で酸素が人工呼吸器に供給される必要があることを認識することが基本である。</li> <li>添付文書や簡易取扱説明書がすぐ参照できるように準備しておくとういだろう。</li> </ul>			

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
<b>酸素取入口に加湿した酸素を接続した事例</b>			
4	14時40分に入院し、17時より人工呼吸器の使用を開始した。児の母親が在宅で使用している人工呼吸器トリロジーを設置した。人工呼吸器は加温加湿器を使用していたが、酸素チューブをアクアパックに接続した状態で酸素取入口につないでしまった。翌日の日勤勤務者に不適切な使用を指摘された。児のバイタルサインや呼吸状態は著変なく経過した。加湿された酸素が人工呼吸器内に取り込まれていたため、機器の交換を行い、業者に点検を依頼した。医師に報告し、経過観察の指示を受ける。	看護師は人工呼吸器管理の経験がなかった。リーダー看護師とチェックリストを用いて点検を行ったが、適切な使用方法についての知識がなかったため、アクアパックが接続されていることが不適切と気付けなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経験のない医療機器の使用は他スタッフと一緒に確認する。</li> <li>・チェックリストを用いた確認時は、酸素アウトレットから患者の口元までの全体を照らし合わせながら行う。</li> <li>・チェックリストだけではなく、視覚的に確認できるようなツールの作成を検討する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・人工呼吸器の基本的な構造を理解し、どこから酸素が入ってどこから出のかを把握しておく必要がある。</li> <li>・補給用酸素は人工呼吸器の内部で空気と混合されるので加湿してはならない。</li> </ul>			

事例3、事例4は人工呼吸器の酸素取入口への酸素チューブの接続に関するヒヤリ・ハット事例である。当該人工呼吸器に補給用酸素を接続する場合は、本体の背面にある酸素取入口に酸素チューブを接続する。酸素のホースアセンブリを医療ガス配管設備のアウトレットに接続する人工呼吸器とは構造が異なることに注意が必要である。

<参考>添付文書の記載内容（一部抜粋）<sup>2)</sup>

トリロジー100、トリロジー200に補給用酸素を接続する場合



- 酸素チューブを酸素取入口クイックコネクに接続する。クイックコネクを本体背面にある酸素取入口に接続する。
- 酸素取入口クイックコネクを取入口にカチッと音がして、取入口上部のラッチが飛び出すまでしっかりと押し込む。

## 9) 事例の背景・要因

報告された事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 1 4 主な背景・要因

○知識・経験
<ul style="list-style-type: none"> <li>・当院では採用していない機種であった。(複数報告あり)</li> <li>・人工呼吸器操作の習熟が十分とはいえなかった。</li> <li>・看護師はN P P V装着患者の担当が初めてであり、機器の知識が不足していた。</li> <li>・人工呼吸器は当院で使用していない機種であり、勉強会を開いていたが、どのようなアラーム音が鳴るのか周知が不足していた。</li> <li>・チェックリストを用いて点検を行ったが、適切な使用方法についての知識がなかったため、アクアパックが接続されていることが不適切と気付けなかった。</li> <li>・正しく酸素が接続されている状態がどのようなものかの知識が不足していた。</li> </ul>
○説明書等の準備・設置
<ul style="list-style-type: none"> <li>・添付文書や取扱説明書のいずれも院内に存在せず、入院時にも持ち込まれていなかった。</li> <li>・人工呼吸器の簡易説明書やアラームトラブルシューティング表を持参しておらず設置していなかった。</li> </ul>
○人工呼吸器の確認
<ul style="list-style-type: none"> <li>・回路ならびに機器設定の確認が不十分であった。</li> <li>・勤務交代時にN P P Vの値だけメモし、N P P Vチェックリストによる全項目の確認・記録を行わなかった。</li> <li>・人工呼吸器の作動チェックはしたが、酸素の接続は確認しなかった。</li> </ul>
○アラームの設定
<ul style="list-style-type: none"> <li>・人工呼吸器のアラーム音が小さかった。(複数報告あり)</li> <li>・在宅療養に向け、家族と相談した上で人工呼吸器の低圧アラームの設定をオフにしていた。</li> <li>・併用していたパルスオキシメーターは在宅用のもので音が小さく、ベッドサイドに行かないと聞こえなかった。</li> </ul>
○アラーム鳴動時の対応
<ul style="list-style-type: none"> <li>・アラームが鳴り続け、原因が分からない時に人工呼吸器を交換できていなかった。</li> <li>・患者の他にも人工呼吸器やモニター装着者がいたため、アラーム音に対し漫然としていた。</li> </ul>
○環境
<ul style="list-style-type: none"> <li>・深夜で部屋が暗いまま作業を行ったため、回路の確認がしっかりできなかった。</li> <li>・昼間だけでなく夜間の作業環境も想定し、ベッドと様々な機器の位置関係も使い勝手を考慮しながら、明るさの基準を設定し、機器の配置を決定していくことが十分ではなかった可能性がある。</li> </ul>
○体制
<ul style="list-style-type: none"> <li>・院内で在宅用の人工呼吸器を使用する場合は、診療科とメーカーが連絡を取り合っているため、MEセンターや臨床工学技士の関与はなかった。</li> </ul>
○機種への適応
<ul style="list-style-type: none"> <li>・自発呼吸が乏しい患者に装着している人工呼吸器の種類としては、適切とはいえなかった。</li> </ul>
○その他
<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該病棟においては、在宅からのN P P V装着患者の増加に伴い、臨床工学部と協力しN P P V勉強会の日程調整中であった。</li> </ul>

## 10) 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 - 15 事例が発生した医療機関の改善策

<b>○人工呼吸器の確認</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・適切なチェックリストを活用する。(複数報告あり)</li><li>・経験のない医療機器の使用は他スタッフと一緒に確認する。</li><li>・人工呼吸器の設定や患者データを記録する。</li></ul>
<b>○アラームの設定</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・患者に合わせたアラームの設定を行う。</li></ul>
<b>○アラーム鳴動時の対応</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・アラーム対応が困難な場合は、人工呼吸器を交換する。</li></ul>
<b>○手順書等の作成・設置</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・人工呼吸器の簡易説明書やアラームトラブルシューティング表を病棟で準備して設置する。</li><li>・チェックリストだけでなく、視覚的に確認できるようなツールの作成を検討する。</li><li>・入院時に使用方法を確認し、統一した使用ができるように写真を用いて視覚的な手順書を作成する。</li></ul>
<b>○教育・研修</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・人工呼吸器の勉強会を実施する。(複数報告あり)</li><li>・人工呼吸器操作の教育・訓練を行う。</li><li>・アラーム音はどのような時に鳴るかを周知する。</li><li>・アラーム時の対応を指導する。</li></ul>
<b>○機種を選択・変更</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・適切な人工呼吸器を選択する。</li><li>・入院中は医療機関仕様の人工呼吸器への変更を考慮する。</li><li>・新規の短期入院患者には、速やかに対応できるよう院内のパルスオキシメーター・心電図モニターを使用する。</li></ul>
<b>○入院時の対応</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・侵襲的人工呼吸管理を要する患者が入院した時の対応をマニュアル化し、診療会議で周知した。</li></ul>

### (3) まとめ

本報告書では、他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例について、2015年1月～2018年12月に報告された医療事故情報と、2018年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例の概要をまとめた。さらに、人工呼吸器に関する事例を取り上げ、医療事故情報11件とヒヤリ・ハット事例7件を総合的に分析し、主な事例の内容を専門分析班の議論とともに紹介した。

報告された事例から、持ち込まれた人工呼吸器の構造や原理を十分理解しないまま使用している状況が伺われた。特に、夜間の人員が少ない時間帯に人工呼吸器の操作や作動確認が適切でなかった事例が報告されていた。在宅で使用していた人工呼吸器を院内でも継続して使用する場合は、事前にメーカーに情報提供等を依頼することや、入院後は臨床工学技士が点検を行う体制を構築することが望まれる。さらに、人工呼吸器の安全な使用のため、院内で教育・研修を実施することが必要である。また、人工呼吸器にアラーム等の異常が発生した場合は、患者の換気が維持されているかを確認することが最も重要である。胸郭の動きを観察して換気が維持されていることを確認し、維持されていないと判断した場合はまず用手換気を行い換気を確保してから原因を調べることで、原因がわからない場合は人工呼吸器を交換することなど、基本的な対応が必要である。

2019年2月には、医療事故調査制度に基づいた「一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析」が公表され、医療事故の再発防止に向けた提言がまとめられている。医療機関において、本報告書と併せて参考にしていきたい。

### (4) 参考文献

1. BiPAP A40システム シルバーシリーズの使い方. フィリップス・レスピロニクス合同会社. 2015年.
2. トリロジー（トリロジー100、トリロジー200、トリロジー02）添付文書. フィリップス・レスピロニクス合同会社. 2017年2月（第5版）.
3. 医療事故の再発防止に向けた提言第7号. 一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析. 医療事故調査・支援センター. 一般社団法人日本医療安全調査機構. 2019年2月. <https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-07.pdf>（参照 2019-2-7）.



## 【2】 G-C S F 製剤の誤った投与に関連した事例

抗がん剤の投与により骨髄機能に障害を受けると、白血球、赤血球や血小板が減少する骨髄抑制が起きる。白血球のうち、特に好中球の減少は、感染が起こりやすくなる。そこで、抗がん剤を投与する際は、予防的または治療的にヒト顆粒球コロニー形成刺激因子製剤（以下、G-C S F 製剤）を投与することがある。

本報告書分析対象期間（2018年10月～12月）に、持続型G-C S F 製剤のジーラスタ皮下注3.6mgを処方した際に投与日を入力しなかったため、電子カルテのデフォルト（初期設定）で処方日の翌日に投与日が設定され、予定とは別の日に投与されたことにより化学療法を延期することになった事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、G-C S F 製剤の誤った投与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

2014年1月～2018年12月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「C S F」を含む事例、または下記のG-C S F 製剤の販売名や成分名を含む事例を検索した。そのうち、G-C S F 製剤を誤って投与した事例を対象とした。

キーワード			
グラン	ノイトロジン	ノイアップ	ジーラスタ
フィルグラスチム	レノグラスチム	ナルトグラスチム	ペグフィルグラスチム

#### 2) 報告件数

2014年1月～2018年12月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は7件であった。

図表Ⅲ - 2 - 16 報告件数

報告年	2014	2015	2016	2017	2018	合計
件数	1	0	2	1	3	7

### （2）事例の概要

#### 1) 関連診療科と疾患名

関連診療科と患者の疾患名を整理して示す。婦人科、外科、血液内科はそれぞれ2件の報告があった。また、疾患名は、抗がん剤を投与する悪性腫瘍や白血病が多かったが、免疫抑制剤を投与する腎移植後の事例も1件報告されていた。

図表Ⅲ - 2 - 17 関連診療科と疾患名

関連診療科	件数	疾患名
婦人科	2	卵巣がん、卵黄嚢腫瘍
外科	2	食道がん、肝内胆管がん
血液内科	2	急性骨髄性白血病、成人T細胞白血病・リンパ腫
内科	1	腎移植後

## 2) 事例に関連したG-C S F 製剤

報告された事例に記載されたG-C S F 製剤を整理した。G-C S F 製剤には、1日1回数日間投与するG-C S F 製剤と、化学療法1サイクルあたり1回のみ投与する持続型G-C S F 製剤がある。

図表Ⅲ - 2 - 1 8 事例に関連したG-C S F 製剤

薬効	薬剤名	件数	
G-C S F 製剤	グランシリンジ75/150	2	4
	フィルグラスチムBS注75 $\mu$ g	1	
	ノイトロジン注*	1	
持続型G-C S F 製剤	ジーラスタ皮下注3.6mg	3	

※規格は不明である。

## 3) 発生段階

報告された事例について、発生段階を整理した。処方事例が5件、投与事例が2件であった。

図表Ⅲ - 2 - 1 9 発生段階

発生段階	件数
処方	5
投与	2
合計	7

## 4) 事例の分類と内容

報告された事例について、事例の分類と内容を示す。

図表Ⅲ - 2 - 2 0 事例の分類と内容

発生段階	事例の分類	誤った内容	件数
処方	投与日間違い	ジーラスタ皮下注3.6mgの投与日を入力しなかったため、デフォルトで設定された日で処方した	2
	薬剤間違い	ジーラスタ皮下注3.6mgを処方するところ、ロミプレート皮下注250 $\mu$ g調製用*を処方した	1
	処方量間違い	ノイトロジン注を腎移植後の免疫抑制剤投与時の処方量で処方するところ、抗がん剤投与時の処方量(予定の5倍)で処方した	1
	必要のない薬剤の処方	投与不要であるグランシリンジ150を処方した	1
投与	投与経路間違い	フィルグラスチムBS注75 $\mu$ gは皮下注射の指示であったが、中心静脈ラインの側管から投与した	1
	患者間違い	患者Aのグランシリンジ75を同姓の患者Bに投与した	1

※血小板造血刺激因子製剤である。

### (3) 投与日間違いの事例の分析

持続型G-C S F 製剤の投与日間違いは、薬効が得られなかったり、治療計画に影響を及ぼしたりすることがあるため、注意が必要である。そこで、投与日間違いの事例について分析することにした。

#### 1) 投与日間違いの内容

投与日間違いの事例2件について、処方状況や投与日を整理して示す。いずれも処方時にジールスタ皮下注3.6mgの投与日を入力しなかったため、電子カルテのデフォルトの投与日に設定され、予定とは別の日に投与された事例であった。持続型G-C S F 製剤のジールスタ皮下注3.6mgについては、【用法・用量】に「がん化学療法剤の投与開始14日前から投与終了後24時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない。」と記載されているため、抗がん剤のスケジュールに合わせた投与が必要である。

図表III - 2 - 21 投与日間違いの内容

関連する G-C S F 製剤	予定した投与日	投与日を入力しない 場合のデフォルト	実際に投与した日
ジールスタ 皮下注3.6mg	抗がん剤投与日の 2日後	処方日	処方日 (抗がん剤の投与前日)
	B E P療法*開始 7日目	処方日の翌日	処方日の翌日 (抗がん剤の投与開始10日前)

\*プレオマイシン、エトポシド、シスプラチンを併用する治療法

<参考>ジールスタ皮下注3.6mg 添付文書<sup>1)</sup>

#### 【用法・用量】

通常、成人にはがん化学療法剤投与終了後の翌日以降、ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）として、3.6mgを化学療法1サイクルあたり1回皮下投与する。

#### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

がん化学療法剤の投与開始14日前から投与終了後24時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない。

## 2) 患者への影響

事例の内容に記載されていた患者への影響を示す。ジューラスタ皮下注 3.6 mg を本来投与する予定ではない日に投与したため、発熱性好中球減少症を発症したり、予定していた化学療法が延期になったりしていた。

図表 III - 2 - 2 2 患者への影響

誤った投与日	患者への影響
抗がん剤の投与前日	持続型 G-C S F 製剤を投与したことに気付かず抗がん剤を投与し、その後、発熱性好中球減少症を発症した
抗がん剤投与開始の 10 日前	予定していた化学療法が延期になった

## 3) 事例の内容

事例の内容を以下に示す。

図表 III - 2 - 2 3 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	○月 7 日、患者はがん化学療法の目的で入院した。13 時、主治医は○月 10 日にジューラスタ皮下注 3.6 mg を注射する予定でオーダーを行ったが、投与日の日付は○月 7 日となっていた。担当看護師は指示を受け、15 時に患者へジューラスタ皮下注 3.6 mg の皮下注射を実施した。8 日 9 時、CRC (治験コーディネータ) は 10 日に投与するジューラスタ皮下注 3.6 mg のオーダー入力がないことを病棟当番医へ報告した。病棟当番医は○月 10 日付けでジューラスタ皮下注 3.6 mg のオーダー入力をした。10 時から患者は抗がん剤治療を受け、翌日に退院した。9 日、外来看護師は 10 日に外来で投与する注射薬を確認していたところ、患者へ 7 日にジューラスタ皮下注 3.6 mg、8 日に抗がん剤が投与されていることを発見した。○月 14 日に患者は発熱性好中球減少症を発症し、入院加療が必要となった。	医師はジューラスタ皮下注 3.6 mg をオーダー入力する際に投与日を正しく入力できていなかった。注射オーダー入力画面の投与日の日付は、処方入力日がデフォルトとなっているため、投与する日に変更が必要である。看護師は、ジューラスタ皮下注 3.6 mg を注射するのが初めてであった。ジューラスタ皮下注 3.6 mg は外来で注射しているため、病棟で取り扱う機会がなかった。看護師は、患者に発熱性好中球減少症の既往があったため、ジューラスタを抗がん剤投与前に注射すると判断した。薬剤師は、ジューラスタ皮下注 3.6 mg を薬剤部より払い出す際に、抗がん剤投与前日の処方であることに気がつかなかった。CRC と病棟担当薬剤師の連携が取れていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師はオーダー入力時に、投与日に誤りがないか指さし呼称で確認をする。</li> <li>注射オーダー入力画面の投与日の日付は、その都度入力する仕様であることを検討する。</li> <li>病棟でジューラスタ (持続型 G-C S F 製剤)、発熱性好中球減少症の学習会を実施する。</li> <li>薬剤師は、ジューラスタ皮下注 3.6 mg を払い出す際に、注射箋に記載されている抗がん剤投与歴を確認し、投与日に疑義がないか確認をする。</li> <li>病棟薬剤師は、CRC と連携し、投薬管理への関わりを持つ。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>○月20日、医師はBEP療法2コース目の治療開始7日目（○月30日）にジーラスタ皮下注3.6mgを投与する予定で、電子カルテにてオーダーした。</p> <p>○月21日17時頃、21日付けでジーラスタ皮下注3.6mgが投与されていることを発見した。ジーラスタ皮下注3.6mgは、投与24時間前および投与後14日間の化学療法実施の安全性が確立していないため、○月24日から開始予定としていたBEP療法2コース目を延期せざるを得ない状況となった。ジーラスタ皮下注3.6mgの投与による明らかな自覚症状はなかった。○月25日、白血球33,100/<math>\mu</math>L、好中球30,200/<math>\mu</math>Lと上昇を認めしたが、○月28日、白血球27,000/<math>\mu</math>L、好中球23,430/<math>\mu</math>L、○月30日、白血球18,200/<math>\mu</math>L、好中球15,500/<math>\mu</math>L、翌月1日、白血球15,000/<math>\mu</math>L、好中球12,780/<math>\mu</math>Lと漸減を確認した。血液検査において、白血球数、好中球数の減少傾向を認めたため、同日、患者および家族に説明のうえ、治療延期による不利益などを総合的に判断し、翌日からBEP療法2コース目を1週間遅れで開始した。化学療法中は嘔気を認めていたが、全身状態は概ね安定している。</p>	<p>卵黄嚢腫瘍に対する標準化学療法であるプレオマイシン/エトポシド/シスプラチン併用化学療法（BEP療法）の1コース目で発熱性好中球減少症を発症した。そのため、2コース目における発熱性好中球減少症の発症予防、治療完遂の可及的担保を目的とし、持続型G-C-S-F製剤であるジーラスタ皮下注3.6mgを予防投与することとした。○月24日から予定されていたBEP療法2コース目の治療開始7日目（○月30日）にジーラスタ皮下注3.6mgの投与を失念しないため、○月20日に電子カルテにて同薬剤をオーダーした。システム上、注射オーダーをした際に投与日を選択しなかった場合には、翌日付でオーダーされるが、今回投与日の確認をしなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>婦人科病棟では、持続型G-C-S-F製剤の予防投与を出来る限り選択せずに、従来のG-C-S-F製剤で対応する。</li> <li>やむを得ず、持続型G-C-S-F製剤の使用を行う際には、医師はオーダー時に上級医と相互確認、看護師は投与前に医師に再度確認することを徹底する。</li> <li>持続型G-C-S-F製剤のオーダー時に、アラートが表示されるよう薬剤部に依頼することを検討している。</li> </ul>

#### 4) ヒヤリ・ハット事例として報告された事例

本事業に報告されたヒヤリ・ハット事例には、医師がジーラスタ皮下注3.6mgを抗がん剤の治療開始予定の7日前に処方したが、薬剤師が疑義照会を行い、処方が削除になった事例が報告されている。

#### <参考>本事業に報告されたヒヤリ・ハット事例<sup>2)</sup>

事例の内容	事例の背景要因	改善策
<p>乳がんのため、抗がん剤治療開始予定であった。医師は外来で投与するジーラスタ皮下注3.6mgの処方を行った。ジーラスタ皮下注3.6mgは、添付文書上「通常、成人にはがん化学療法剤投与終了後の翌日以降、(中略)化学療法1サイクルあたり1回皮下投与する。」との記載があるため、薬剤師は抗がん剤の投与歴の確認を行った。患者はジーラスタ皮下注3.6mgの投与前に、抗がん剤投与歴はなく、処方日の7日後よりTC療法が開始予定となっていた。そのため、今回のジーラスタの投与は不適切だと思われるため、医師に疑義照会を行った。ジーラスタ皮下注3.6mgの処方が削除となった。</p>	<p>医師は処方オーダーを行う前に、抗がん剤の投与日の確認と添付文書での確認を怠った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師は、抗がん剤の投与日と添付文書を確認した上で処方を行う。</li> </ul>

## 5) 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 - 2 4 投与日間違いの事例の主な背景・要因

○システム
<ul style="list-style-type: none"> <li>・注射オーダー入力画面の投与日の日付は、入力日がデフォルトになっていた。</li> <li>・注射オーダーの際に投与日を選択しなかった場合、翌日付の投与日でオーダーされる。</li> </ul>
○医師
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師はジールスタ皮下注 3.6 mg をオーダー入力する際に投与日を入力しなかった。</li> </ul>
○薬剤師
<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師は、ジールスタ皮下注 3.6 mg を薬剤部より払い出す際に、抗がん剤の投与前日の処方であることに気がつかなかった。</li> <li>・治験コーディネータと病棟薬剤師の連携が取れていなかった。</li> </ul>
○看護師
<ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師は、患者に発熱性好中球減少症の既往があったため、ジールスタ皮下注 3.6 mg を抗がん剤投与前日に注射すると思った。</li> <li>・投与した看護師は、ジールスタ皮下注 3.6 mg を注射するのは初めてであった。</li> <li>・ジールスタ皮下注 3.6 mg は外来で投与することが多く、病棟で取り扱う機会がなかった。</li> </ul>

## 6) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を整理して示す。

図表 III - 2 - 2 5 投与日間違いの事例が発生した医療機関の改善策

○システム
<ul style="list-style-type: none"> <li>・注射オーダー入力画面の投与日の日付を、その都度入力する仕様に変更することを検討する。</li> <li>・持続型 G-C S F 製剤のオーダー時に、アラートが表示されるよう薬剤部に依頼することを検討している。</li> </ul>
○医師
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師はジールスタ皮下注 3.6 mg のオーダー入力時に、投与日を入力する。</li> </ul>
○薬剤師
<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師は、ジールスタ皮下注 3.6 mg を払い出す際に、注射箋に記載されている抗がん剤の投与歴を確認し、投与日に疑義がないか確認をする。</li> <li>・病棟薬剤師は患者への投薬管理に関わる。</li> </ul>
○看護師
<ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師は、持続型 G-C S F 製剤が指示されている場合、投与前に医師に再確認する。</li> </ul>
○教育
<ul style="list-style-type: none"> <li>・病棟で持続型 G-C S F 製剤や、発熱性好中球減少症の勉強会を実施する。</li> </ul>

#### (4) まとめ

本テーマでは、G-C S F 製剤の誤った投与に関連した事例について、関連診療科や事例に関連したG-C S F 製剤、事例の内容を整理した。さらに、「処方」の事例のうち投与日間違いの事例について分析を行い、持続型G-C S F 製剤の投与日の入力をしなかったことにより発生した誤りの内容や、患者への影響を示した。

化学療法1サイクルあたり1回のみ投与する持続型G-C S F 製剤は、患者の通院の負担は軽減されるが、投与する時期に注意が必要な製剤である。そのため、抗がん剤の投与日を十分考慮したうえで、持続型G-C S F 製剤の投与日を指示する必要がある。持続型G-C S F 製剤の使用上の注意を把握し、抗がん剤のレジメンに組み込むなどの工夫が必要である。

#### (5) 参考文献

1. ジーラスタ皮下注3.6mg添付文書. 協和発酵キリン株式会社. 2018年6月改訂(第4版).
2. 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ. 事例検索.  
<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action> (参照 2019-1-9).

### 【3】電子カルテ使用時の患者間違いに関連した事例

電子カルテは、患者の情報を電子情報として一括して管理し、データベースに記録するシステムである。400床以上の一般病院の電子カルテやオーダーリングシステムの導入率は、2014年には77.5%に達している<sup>1)</sup>。膨大な情報を一括で管理でき、複数の場所からアクセスが可能であり便利であるが、患者の選択を誤ると、他患者にオーダーしたり、他患者の情報を登録したりする可能性がある。

今回、本報告書分析対象期間（2018年10月～12月）に、輸血のオーダーをする際に他患者の画面でオーダーした事例や、他患者の病理診断報告書の内容を電子カルテに入力したため、誤った治療を行った事例など5件の事例が報告された。そこで、本報告書では、事例を遡って検索し、電子カルテ使用時の患者間違いに関連した事例について分析することとした。

#### （1）発生状況

##### 1) 対象とする事例

2014年1月～2018年12月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「カルテ」を含み「違、誤、別、他患者、他の患者、患者A、患者B、患者X、患者Y」のいずれかを含む事例を検索した。そのうち、電子カルテ使用時の患者間違いに関連した事例を対象とした。

##### 2) 報告件数

2014年1月～2018年12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20件であった。

図表Ⅲ - 2 - 26 報告件数

報告年	2014	2015	2016	2017	2018	合計
件数	1	2	3	7	7	20

#### （2）事例の分類

報告された事例の内容を分類した。

図表Ⅲ - 2 - 27 事例の分類

事例の分類	件数
患者Aにオーダーする際、患者Bの電子カルテでオーダーした	8
患者Aの情報を参照する際、患者Bの電子カルテを参照した	7
患者Aの電子カルテに患者Bの情報を入力した	5



### (3) 患者Aにオーダーする際、患者Bの電子カルテでオーダーした事例の分析

#### 1) 発生場所

事例の発生場所を示す。I C Uや救命救急センターのような患者のベッドがカーテン等で区切られたエリアの中や手術室の室内など、患者のそばに電子カルテが設置されている場所で複数の事例が報告されている。エリア内や室内にある電子カルテは、当該患者用に使用されることが多い。画面の患者氏名の確認が不十分になったことにより、開かれていた電子カルテが当該患者の画面だと思い込んでいた事例が複数報告されている。

図表Ⅲ - 2 - 28 発生場所

発生場所	件数
I C U	2
救命救急センター、救急病棟	2
手術室	2
病棟	1
外来	1
合計	8

#### 2) オーダーした内容

患者Aにオーダーする際、患者Bの電子カルテでオーダーした事例8件について、オーダーした内容を示す。処方や輸血など治療に関する事例や、検査に関する事例が報告されていた。

図表Ⅲ - 2 - 29 オーダーした内容

オーダーした内容	件数
処方	2
輸血	2
血液検査	2
放射線検査	2
合計	8

### 3) 患者Aにオーダする際、患者Bの電子カルテを用いた背景・要因

患者Aにオーダする際、患者Bの電子カルテを用いた背景・要因について、事例に記載された内容を整理して示す。手術室やICUなどで他患者の画面が開いていることに気付かないまま入力を行ったことや、同時に2名の患者のオーダを行ったことなどが背景・要因となっていた。

図表Ⅲ - 2 - 30 患者Aにオーダする際、患者Bの電子カルテを用いた背景・要因

オーダした内容	背景・要因
処方	患者Bの手術時、患者Aの持参薬処方を依頼された。手術室の2台の電子カルテのうち1台で患者Aの持参薬鑑別書を見ながら、もう1台で処方を入力した。しかし、処方を入力した電子カルテは患者Bの画面が開いていた 同日夜間帯に2名の患者が入院し、同時に2名の患者の指示を入力した
輸血	手術室で患者Aにオーダする際、一件前に手術をした患者Bの電子カルテが開いていたことに気付かなかった 同時時間帯に救命救急センターに搬送された2名の患者は新患で氏名が不明なため、仮の氏名を「NEW CASE A」と「NEW CASE B」としたことにより混乱した
血液検査	ICU入室中であり、患者Aの近くにある電子カルテの画面は患者Bであったが、患者Aの画面だと思い込んだ
放射線検査	氏名をカナ検索した際、同姓同名の患者が1名表示されたため患者Aと思い込んだ オーダした医師は、患者Aを「ベッド3の患者」とだけ認識しており、救命病棟内の患者一覧を見ながらベッド3の患者に入力したが、ベッド移動が行われており、ベッド3は患者Bであった

### 4) 気付いたきっかけ

患者Aにオーダする際、患者Bの電子カルテでオーダしたことに気付いたきっかけについて、事例に記載があった内容を示す。報告された事例のうち、放射線検査の事例2件は、実施前の患者確認でオーダと患者が違うことに気づき、未然に防止した事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 31 気付いたきっかけ

患者Bにオーダした内容	気付いたきっかけ
処方	患者Aに処方する予定であった薬剤を患者Bが内服し、低血圧、低血糖になった 誤って患者Bに処方後、患者Aの担当看護師から薬剤が届かないと連絡があり、患者Aのカルテで再度処方を入力したところ、年齢の違う2人の小児患者に同じ薬剤が同量で処方されたことが気になった薬剤師が医師に確認した
血液検査	患者Bの担当医が患者の電子カルテを見て、覚えのない時間に検査が行われており、検査結果がこれまでと全く違うことで気付いた
放射線検査	患者Aが検査を受けに来た際、氏名の漢字と生年月日がオーダと異なっていた 診療放射線技師が、オーダコメントの「気管挿管後の位置確認」の記載と、撮影しようとした患者Bの状況が異なっていることで気付いた

## 5) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 3 2 患者Aにオーダする際、患者Bの電子カルテでオーダした事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
	処方		
1	<p>18時、患者B（0歳）は発熱のため救急外来を受診した。19時42分に医師が診察し、20時40分に小児科病棟に入院した。患者A（2歳）は同日20時6分に痙攣重積にて救急搬送された。同じ医師が診察し、22時45分に救命病棟に入院した。医師は患者Aのホストイン静注を入力する際、誤って患者Bの電子カルテに入力した。しばらくして救命病棟の看護師からホストイン静注のオーダが入力されていないと再入力の依頼があったため、医師は1回目の入力が登録されなかったと考え、今度は正しく患者Aの電子カルテでホストイン静注をオーダした。しかし、1回目のオーダで患者Bにホストイン静注が処方されていたため、薬剤部より小児科病棟へホストイン静注が払い出された。薬剤師は、ホストイン静注は開始量と維持量が違うため先に早見表にて速度の確認をした。体重、年齢は確認したが投与量の監査が疎かになってしまった。小児科病棟の看護師は疑問を感じたため、リーダー看護師に相談した。2人で電子カルテや薬剤情報を確認したが、医師には確認しなかった。患者Bは2日前にも発熱にて入院していたため痙攣の予防目的の投与と判断し投与した。小児科病棟の看護師2人は患者Aが救命病棟に入院していることは知らなかった。薬剤師はホストイン静注が続けて2人の患者にオーダされたことが気になっていたが、忙しくて医師に確認できなかった。0時50分、薬剤師が医師に確認したところ、オーダが間違っていたことが分かった。薬剤師は小児科病棟に連絡し、患者Bに投与したホストイン静注は患者Aのオーダであったことを伝えた。</p>	<p>医師は赴任1ヶ月目であった。同日夜間帯に2人の患者が入院し、業務は煩雑だった。同時帯に2人の患者の入院指示を入力していた。ホストイン静注のオーダの際に電子カルテの患者氏名の確認が十分ではなかった。1回目の入力が患者Aにオーダされていないのは「登録」ボタンを押さなかったためと思っていた。薬剤師は、当直を1人でしており、救急外来患者の対応に追われていた。ホストイン静注の対象年齢などを知らなかった。年齢・体重による投与量の監査が疎かになってしまった。病棟の看護師とリーダー看護師は疑問を感じたが、痙攣予防のためのオーダと解釈し、医師には確認しなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師はオーダの際に患者氏名、IDを十分に確認する。</li> <li>・2人の患者の電子カルテを同時に開かないようにする。</li> <li>・薬剤師は処方監査の基本として、年齢・体重・投与量を実際に監査する。不審な点や気付きな点は早急に確認する。</li> <li>・看護師は疑問や不明な指示について、医師に必ず確認する。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>輸血</b>			
2	手術室で患者Aに輸血をオーダーする際、一件前に手術をした患者Bのカルテ画面が開いていた。気付かずそのまま血液製剤をオーダーし、異型の血液製剤が手術室に運ばれた。	輸血オーダーをする際に患者氏名の確認をしなかった。輸血伝票が出された際、患者氏名の確認も行っていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテは手術が終了したら、必ずログオフする（長時間開いたままの場合は自動ログオフになる設定とした）。</li> <li>手術時は麻酔がかかった後は、手首に巻いているネームバンドを切って、カルテに貼り、麻酔科管理とする。</li> <li>輸血伝票がでたら、ネームバンドで確認する。</li> <li>術前タイムアウトで外科医に血液型を呼称してもらい、血液型カードを外回り看護師が点滴棒にかける。</li> <li>輸血前は医師・看護師で輸血伝票・電子カルテ・血液製剤・ネームバンドを用いてダブルチェックをする。</li> </ul>
<b>血液検査</b>			
3	患者A：80歳代女性（心臓血管外科） 患者B：80歳代女性（循環器内科） 医師Xは、心臓外科手術後の患者AがICUに入室する前に、術後のオーダーを入力しバーコードラベルを出し、ICUのベッドサイドの台の上に置いた。17時、手術が終了し患者AがICUに入室した。研修医は動脈ラインから血ガス用シリンジと生化学用シリンジに採血を行い、生化学用シリンジを看護師に渡し血ガスを測定しに行った。看護師は血液を容器に入れ、準備されていたラベルを貼付して検体を提出した。20時30分、医師Yは患者Aの検査結果が出ていないことに気づき、再度血液検査をオーダーし、採血を行い提出した。翌日、医師Zが、患者Bに覚えのない時間に採血がされていること、結果がこれまでと全く違っていたことから、患者を間違えてオーダーし検査していたことに気付いた。	医師Xがオーダーをする際、隣のベッドに入室している患者Bの電子カルテを開いていた。なぜ間違えて開いたのか覚えていない。準備した医師や容器に血液を入れた看護師は、患者の名前とラベルの名前を確認していない。採血から検体提出まで複数の医師、看護師が関与している。ベッドサイドにあるものはその患者のものと思っており、患者を確認していなかった。受け持ち患者が限定されるため、患者を確認する必要がないという思いがあった。鎮静剤の投与中で名前を名乗ってもらえない患者も多いが、名乗れる患者にも名乗ってもらっていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>以前にも同様の事例が発生していることから、さらに予防対策を強化した。</li> <li>病棟において患者確認の必要性の再教育と注意喚起の表示を行った（電子カルテ、ラベルプリンター、検体入れ）。</li> <li>1つの作業は原則1人で最後まで行う。人を介するときは患者確認をする。</li> <li>検体ラベルの字体を明朝体からゴシック体に変更した。</li> </ul>

## 6) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策の中から、患者Aにオーダする際、患者Bの電子カルテでオーダした事例に関する改善策を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 3 3 事例が発生した医療機関の改善策

○電子カルテの使用方法
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2台の電子カルテで2人の患者を同時に開かない。</li> <li>・ 患者のベッドサイドにある電子カルテは、当該患者しか開かない。</li> <li>・ 手術が終了したら、必ず電子カルテはログオフする。</li> </ul>
○電子カルテの使用時の確認
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ オーダ入力する際、カルテ画面上の患者氏名を確認する。(複数報告あり)</li> <li>・ 電子カルテが開いているときは、当該患者の画面であるか名前を見て確認する。</li> <li>・ 氏名をカナや漢字で検索した場合、生年月日やカルテの内容を確認し、患者を特定する。</li> </ul>
○システム
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 電子カルテは、一定の時間で自動的にログオフになる設定に変更した。</li> </ul>
○その他
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 救命救急センターに搬送された患者の名前が不明な場合、仮の名前で「NEW CASE○」としていたが、表記の変更を検討する。</li> </ul>

## (4) 患者Aの情報を参照する際、患者Bの電子カルテを参照した事例の分析

### 1) 参照した情報と患者への影響

患者Aの情報を参照する際、患者Bの電子カルテを参照した事例7件について、参照した情報と患者への影響を整理して示す。いずれも違う患者の情報を参照したことで、誤った治療が実施されている。

図表Ⅲ - 2 - 3 4 参照した情報と患者への影響

参照した情報	当事者職種	患者への影響	件数
眼内レンズの度数を計算するためのデータ	医師 視能訓練士 看護師	度数の違う眼内レンズを挿入したため、再手術となった	5
診療録	医師	必要のない膝関節腔への注射を行い、人工関節置換術後であったため抗菌薬を投与した	1
インスリンの注射指示	看護師	必要のないインスリンを投与した	1
合計			7

## 2) 事例の内容

患者Aの情報を参照する際、患者Bの電子カルテを参照した事例について、主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ - 2 - 35 患者Aの情報を参照する際、患者Bの電子カルテを参照した事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	手術前の検査にて眼軸長と角膜曲率半径の測定を実施した。4日後、医師がレンズを決定するためにレンズ度数を確認したところ計算がされていなかったため、視能訓練士に計算を依頼した。視能訓練士は電子カルテで患者Aを検索した際に、同姓の患者Bを選び、患者Bのデータで計算した。医師はそのデータを元に眼内レンズを注文し、手術を実施した。術後4日目、退院時の測定をした際にレフエラーがあり確認したところ、眼内レンズの計算時に他患者のデータで眼内レンズを注文したことが分かった。その5日後（術後9日目）に緊急で再手術を実施し、正しい眼内レンズを挿入した。	眼内レンズの計算のためデータを検索した際に、患者のフルネームやID番号を確認しなかった。データはアルファベット表記で分かりづらかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査データを検索する際は、患者の氏名・ID番号・眼軸長・角膜曲率半径・前房深度の検査数値を確認する。</li> <li>・他の検査結果との整合性を見る。</li> <li>・電子カルテ使用时、必ず自分のIDカードで立ち上げ、検査担当責任者の所在を明確にする。</li> </ul>
2	患者Aは両側人工膝関節置換術後問題なく経過していた。外来診察時、誤って変形性膝関節症の患者Bの電子カルテを見ながら診察し、左膝関節腔に不要な注射（サイビスクディスボ関節注2mL）を施行した。その後、患者Bの診察時、カルテを取り違えて患者Aを診察し、誤って注射してしまったことに気付いた。発生後、上級医、医療安全管理者へ報告した。患者Aの家族に患者を取り違えたことを報告し謝罪した。人工関節置換術の術後で感染の可能性が高いことを考慮し、予防的に抗菌薬を投与することや状況を説明し、処方を受け取りのために来院を依頼した。その後、外来にて、患者Aに再度説明した。	患者に名前を名乗ってもらい患者確認することを怠った。患者と電子カルテの名前の照合を怠った。人工関節置換術後に対し、ヒアルロン酸注射は通常不要であり違和感があった。薬剤の適応について知識があいまいなまま使用してしまった。当院での再診に不慣れな状態であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者に名乗ってもらい、患者氏名とカルテの照合確認をする。</li> <li>・診療に疑問を覚えた時点で他の医師を含めスタッフに相談をする。</li> </ul>

## (5) 患者Aの電子カルテに、患者Bの情報を入力した事例の分析

### 1) 誤って入力した情報と患者への影響

患者Aの電子カルテに、患者Bの情報を入力した事例5件について、誤って入力した情報と当事者職種、患者への影響を整理して示す。検査結果の入力を間違えた事例が多く、当事者職種は様々であった。また、報告された5件の事例のうち、患者Aと患者Bの情報を逆に入力した事例が2件あり、血中濃度の測定値を誤って入力した事例では、両方の患者に影響があった。

図表Ⅲ - 2 - 36 誤って入力した情報と患者への影響

誤って入力した患者の情報		当事者職種	患者への影響
検査の結果	病理診断報告書の内容	医師	患者Aに効果のない抗がん剤を投与した
	血中濃度の測定値 (患者Aと患者Bの値を 逆に入力)	薬剤師	・患者Aに患者Bの処方量の免疫抑制剤を投与した ・患者Bに患者Aの処方量の免疫抑制剤を投与した
	C T画像 (患者Aと患者Bの画像を 逆に入力)	診療放射線 技師	・患者BのC T画像で脳の萎縮の所見があり、患者Aに 不要なM R I 検査を実施した ・患者Bへの影響は記載なし
	眼内レンズを決定するための 測定値	視能訓練士	患者Aに度数の違う眼内レンズを挿入した
診療情報提供書		事務職員	影響なし

### 2) 事例の内容

患者Aの電子カルテに、患者Bの情報を入力した事例について、主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ - 2 - 37 他患者の情報を電子カルテに入力した事例の内容

事故の内容	事故の背景要因	改善策
担当医師は本日の外来受診患者のカルテを確認していた。患者Aのカルテを確認していた際に、病理診断結果と電子カルテの記載を照らし合わせたところ、記載していた内容が違っていたことに気が付いた。患者Aの病理診断結果は、「TN（トリプルネガティブ）ホルモン剤の効かないタイプ」であったが、電子カルテには患者Bの「TNホルモン剤の効くタイプ」と記載されていた。患者Aに対して、効果のないアリミデックス錠を1年2ヶ月間投与していたことが分かった。	1年2ヶ月前、主治医は病理診断報告書の内容を電子カルテに記載する際に、最初に乳がん術後の患者Bのカルテを開いて報告書を読み、カルテに内容をコピー＆ペーストした。この時、電子カルテの機能のみを使用していれば問題なかったが、キーボードの機能を使って「Ctrl + C（コピー）」→「Ctrl + V（ペースト）」とした。その後、患者Bのカルテを閉じ、患者Aのカルテを開き、病理診断報告書を読んだ。同じ方法で患者Aの結果をコピーしたつもりだったができておらず、患者Aのカルテにペーストした際に患者Bの内容がペーストされた。主治医は内容を確認せずに電子カルテを閉じた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテのコピー＆ペースト機能は、1患者のカルテでのみ行えるようシステムを変更した（カルテを閉じたらコピーした履歴が消える）。</li> <li>電子カルテの使い方と注意について説明会を開催した。</li> <li>院内で事例を共有した。</li> </ul>

## (6) まとめ

電子カルテ使用時の患者間違いに関連した事例について、他患者の電子カルテでオーダした事例、他患者の情報を参照した事例、他患者の情報を入力した事例に分類し、分析を行った。患者Aにオーダする際、患者Bの電子カルテでオーダした事例8件は、発生場所やオーダした内容を分類し、他患者の電子カルテを用いた背景・要因と気付いたきっかけを整理して示した。また、患者Aの情報を参照する際、患者Bの電子カルテを参照した事例と、患者Aの電子カルテに、患者Bの情報を入力した事例の内容をまとめ、主な事例を掲載した。

電子カルテの使用時に患者を間違えると、誤ったオーダをしたり、誤った情報を登録したりする。電子カルテ内に誤った情報が入ってしまうと訂正することは難しく、患者に対して誤った治療や不要な治療を実施することになる。システム化された電子カルテは簡便に業務ができるよう設計されているが、電子カルテを使用する際に患者を誤って選択することや、誤った情報を登録することを防止する機能をつけることは難しい。治療・処置、検査や看護を行う際、患者取り違えを防止するために氏名や生年月日など、患者を特定するための確認は多くの医療機関で実施されているが、電子カルテ使用時の確認は不十分となることがある。医療機関内において、電子カルテ使用時の患者間違いの事例が発生していることを参考にしていきたい。

## (7) 参考文献

1. 厚生労働省. 平成29年版厚生労働白書—社会保障と経済成長—. 第3章 成長という視点から見た社会保障. <https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/17/dl/1-03.pdf> (参照 2019-1-15).



### 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」を提供している。

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)。また、ホームページの「医療安全情報」のページには、医療安全情報の再発・類似事例の年別報告件数の一覧表を掲載している。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31あり、件数は55件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No. 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13件、「No. 7：小児の輸液の血管外漏出」、「No. 80：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷およびNo. 142：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷(第2報)」がそれぞれ3件などであった。

図表Ⅲ-3-1 2018年10月から12月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No. 3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	1	2007年 2月
No. 4	薬剤の取り違い	1	2007年 3月
No. 68	薬剤の取り違い(第2報)		2012年 7月
No. 7	小児の輸液の血管外漏出	3	2007年 6月
No. 8	手術部位の左右の取り違い	2	2007年 7月
No. 50	手術部位の左右の取り違い(第2報)		2011年 1月
No. 11	誤った患者への輸血	1	2007年 10月
No.110	誤った患者への輸血(第2報)		2016年 1月
No. 13	輸液ポンプ等の流量の確認忘れ	1	2007年 12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	2	2008年 10月
No. 38	清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違い	1	2010年 1月
No. 39	持参薬の不十分な確認	1	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	1	2011年 5月
No. 57	PTPシートの誤飲	2	2011年 8月
No. 82	PTPシートの誤飲(第2報)		2013年 9月
No. 58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	2	2011年 9月
No. 59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	2	2011年 10月
No. 61	併用禁忌の薬剤の投与	1	2011年 12月
No.129	併用禁忌の薬剤の投与(第2報)		2017年 8月

No.	タイトル	件数	提供年月
No. 63 No.138	画像診断報告書の確認不足 画像診断報告書の確認不足（第2報）	13	2012年 2月 2018年 5月
No. 78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	2	2013年 5月
No. 80 No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）	3	2013年 7月 2018年 9月
No. 84	誤った処方の不十分な確認	1	2013年 11月
No. 85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	2	2013年 12月
No. 95	セントラルモニタの送信機の電池切れ	1	2014年 10月
No.105	三方活栓の開閉忘れ	2	2015年 8月
No.111	パニック値の緊急連絡の遅れ	1	2016年 2月
No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	1	2016年 5月
No.120	薬剤名の表示がない注射器に入った薬剤の誤投与	1	2016年 11月
No.121	経鼻栄養チューブの誤挿入	1	2016年 12月
No.130	中心静脈ラインの開放による空気塞栓症	1	2017年 9月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	1	2017年 11月
No.134	清潔野における消毒剤の誤った投与	1	2018年 1月
No.144	病理検体の未提出	1	2018年 11月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報 No. 78 で取り上げた「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」と第13回報告書で取り上げた「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」について事例の詳細を紹介する。

## 【1】持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い（医療安全情報 No. 7 8）

### （1）発生状況

医療安全情報 No. 7 8（2013年5月提供：集計期間2009年1月～2013年3月）では、持参薬を院内の処方に切り替える際、処方量を間違えた事例を取り上げた。今回、本報告書分析対象期間（2018年10月～12月）において、持参薬のクエチアピン錠25mgを院内で採用されているセロクエル100mg錠に変更して処方する際、処方量を間違えた事例など、類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることにした。医療安全情報 No. 7 8の集計期間後の2013年4月以降に報告された再発・類似事例は10件であった（図表Ⅲ-3-2）。

図表Ⅲ-3-2 「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」の報告件数

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

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報 No. 7 8 「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」

医療安全情報 No.78 2013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.78 2013年5月

**持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い**

持参薬を院内の処方に切り替える際、処方量を間違えた事例が4件報告されています（集計期間2009年1月1日～2013年3月31日、第9回報告書「個別のテーマの検討状況」(P74)の一部を掲載）。

**持参薬を院内の処方に切り替える際、処方量を間違えた事例が報告されています。**

持参した薬剤	院内で処方した薬剤	間違えた量	処方量間違いの背景
ハルシオン錠0.125mg 1錠	ハルシオン錠0.25mg 1錠	2倍	
アスベリンカプセル10mg 4カプセル	アスベリンカプセル20mg 4カプセル	2倍	持参薬と同じ規格がなかった
ヒダントールF配合錠 6錠	ヒダントール錠100mg <sup>®</sup> 6錠	4倍	
アスベリン錠10mg 6錠	アスベリン錠100mg/片 6片	10倍	持参薬と同じ剤形がなかった

®ヒダントールF配合錠はヒダントール錠100mgの有効成分と、ヒダントール錠100mgは、1錠中にフェニトイン40mg、アムピロピタール100mgなどが含まれる。ヒダントール錠100mgは、1錠中にフェニトイン100mgが含まれる。

医療安全情報 No.78 2013年5月

**持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い**

**事例 1**

入院後、患者は持参薬を内服していたが、薬が足りなくなったため、医師は院内処方での処方をお願いした。その際、処方箋に「アスベリンカプセル10 4錠 分2 錠分2」と記載してあるのを確認した。そこで、コンピュータに「アスベリン」と入力したところ、院内では10mgの規格は採用されておらず、アスベリンカプセル20mgのみが表示された。アスベリンカプセル20mgで処方されたアスベリン錠を処方することになり、用量が2倍になった。4カプセルを分2で処方した。患者は入院から5日後の朝に自宅で嘔吐を繰り返し、他院に緊急搬送された。

**事例 2**

入院時、患者は他院で処方されたヒダントールF配合錠 6錠を分2で内服していた。院内処方での処方をお願いした際、医師はヒダントールF配合錠とヒダントール錠に含まれるフェニトインの量や有効成分の有無を確認することになった。処方箋に「ヒダントールF 6錠 分2」で処方された。薬剤師は処方箋に気付かず、処方通りに調剤した。次の処方箋を調剤する際、薬剤師がフェニトインの量が1日量の上限を超えることを疑念を抱いたため、医師は処方箋に気付いた。

**事例が発生した医療機関の取り組み**

- 持参薬から院内の処方に切り替える際の処方時は、規格、剤形、成分量に注意して入力する。
- 持参薬から院内の処方に切り替える際は、可能な限り薬剤師が介入する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省）に基づいて収集された事例をもとに、当事業の一環として集計・編集されたものであり、医療機関の発生・予防・再発防止のための参考資料です。当事業の進捗等の詳細については、当機関ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。  
http://www.amed-saku.jp/

※この情報の正確性・信頼性については万全を期してはおりますが、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、医療従事者の職業を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
E101-0081 東京都千代田区三崎町1-4-17 東京ビル  
電話：03-5217-0253(直通) FAX：03-5217-0253(直通)  
http://www.jcphc.or.jp/

## （２）事例の概要

### １）関連診療科

事例の関連診療科を整理して示す。

図表Ⅲ - 3- 4 関連診療科

関連診療科	件数
呼吸器内科	2
外科	2
循環器外科・心臓血管外科	2
循環器内科	1
消化器科	1
消化器外科	1
精神科	1
整形外科	1
乳腺・内分泌外科	1

※関連診療科は複数選択が可能である。

### ２）当事者職種

報告された事例の当事者職種を示す。薬剤を処方した医師のほか、調剤した薬剤師、与薬に関わった看護師が当事者として報告されていた。

図表Ⅲ - 3- 5 当事者職種

当事者職種	件数
医師	10
薬剤師	6
看護師	5

※当事者は複数選択が可能である。

### ３）患者への影響

対象事例10件のうち、何らかの治療が必要となった事例が8件と多く含まれていた。治療の程度は、軽微な治療が7件と多く、濃厚な治療が選択された事例は1件であった。濃厚な治療が選択された事例は、持参薬のリーマス100mgから院内で採用されているリーマス200mgに切り替えた際、持参薬と同様に1日2錠処方したため、処方量が2倍になった事例であった。

図表Ⅲ - 3- 6 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	1
軽微な治療	7
治療なし	2
合計	10

#### 4) 気付いたきっかけ

処方量間違いに気付いたきっかけを整理した。処方量が過量であったことから患者に症状が出現し、処方を確認した事例が複数報告されていた。また、患者が退院後も、誤った処方量の薬剤を自宅で継続して内服していた事例も報告されていた。誤った内容で処方されると、その後も同じ内容で処方が継続されることにつながるため、最初に院内の処方に切り替える際の確認が重要である。

図表Ⅲ - 3 - 7 気付いたきっかけ

気付いたきっかけ	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者に症状が出現し、処方を確認した。（複数報告あり）</li> <li>・患者に症状が出現し、血中濃度を測定した。</li> <li>・看護師が持参薬鑑別書を見た。</li> <li>・6回目の処方の際、薬剤師が用量が過量であることに気付いた。</li> <li>・退院後、外来で継続して処方したところ、保険薬局から疑義照会があった。</li> <li>・退院時処方を自宅で内服したところ、症状が出現し、患者が処方量間違いに気付いた。</li> </ul>	

#### 5) 事例の分類

事例に記載された内容から、以下のように事例を分類した。

図表Ⅲ - 3 - 8 事例の分類

事例の分類		件数	
持参薬と同じ規格がなく、規格を変更した際に数量を変更しなかった		5	
選択・入力間違い	持参薬と同じ規格があったが、規格の選択を間違えた	2	4
	持参薬と同じ錠剤があったが、数量の入力を間違えた	1	
	持参薬と同じ散剤があったが、単位を間違えた	1	
持参薬の配合薬の成分量を誤認して、代替薬の処方量を計算した		1	
合計		10	

### （3）規格を変更した際に数量を変更しなかった事例

持参薬から院内の処方に切り替える際の処方量間違いの事例のうち、持参薬と同じ規格がなく、規格を変更した際に数量を変更しなかった事例が5件と最も報告が多かった。そこで、これらの事例について分析を行った。

#### 1) 事例の内容

主な事例を図表Ⅲ - 3 - 9 に示す。

図表Ⅲ - 3 - 9 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	他院からクエチアピン錠 25 mg 「サンド」 3錠分3を処方されていた患者が、乳がんの加療目的で当院に入院となった。入院当日、薬剤師は持参薬を鑑別した。当院にクエチアピン錠 25 mg の採用はなく、規格の異なるセロクエル 100 mg 錠が採用されていた。薬剤師は「成分量違い・剤型一致」として、セロクエル 100 mg 錠：クエチアピン錠 25 mg 「サンド」の1錠はセロクエル 100 mg 錠の0.25錠に相当します、と持参薬鑑別書に代替薬を入力した。医師は持参薬から院内採用の代替薬に切り替え翌日開始の内服を処方した。その際、医師は代替薬のセロクエル 100 mg 錠を3錠分3で処方した。入院翌日、薬剤部からセロクエルが払い出された。看護師は処方通り配薬した。患者はセロクエル 100 mg 錠を朝昼食後服用し、傾眠となった。夕方、看護師が持参薬鑑別書に「クエチアピン錠 25 mg 1錠はセロクエル 100 mg 錠0.25錠分に相当する」と記載されているのを見て、4倍量処方に気付いた。麻痺などはなくCTでも頭蓋内病変はなかった。患者は夜間薬剤性傾眠のため無呼吸や酸素化の低下、低血圧を認めた。翌朝患者は覚醒した。	当院では持参薬を院内処方へ切り替える場合、代替薬があるものは選択して指示することができる。薬剤規格の確認が不足した。患者が傾眠傾向であったが、治療のためロラゼパムも服用しておりセロクエルが過量投与されているとは気がつくにくかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>処方薬の数が多くても、ひとつひとつ規格を確認して処方する。</li> <li>連続で Enter を押すとリスト上部の規格のものが勝手に選択されてしまうことがあるため、電子カルテの操作時の確認が必要である。</li> <li>持参薬から院内処方へ切り替えがある際は、持参薬鑑別書と処方内容を照らし合わせ、変更の有無を確認し患者へ投与する。</li> </ul>
2	持参薬のプロプレス錠 2 mg 1錠を退院時処方する際、誤ってプロプレス錠 4 mg 1錠を処方した。患者は自宅で 4 mg を内服後、低血圧であること、処方薬の用量が異なることに気づき、内服を自己中断した。	患者の退院当日の午前、退院直前に行った処方であり、確認を行う時間的・心理的余裕がなかった。プロプレス錠 2 mg は院内採用がなく、4 mg を 0.5錠で処方しなければならなかったが、医師が誤って1錠で処方した。薬袋を渡す際は、使用していた薬袋との照合を行うルールであったが、焦りがあり確認を行わなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>処方時の確認を徹底する。</li> <li>それまでの処方薬や持参薬と異なった処方にした時は注意喚起する。</li> <li>持参薬が院内採用薬に切り替わる際は、薬剤名や用量を慎重に確認する。</li> <li>患者に薬袋を渡す際、6 R に沿って確認を行う。</li> </ul>

## 2) 処方量間違いの内容

事例に関連した薬剤と間違えた量を整理して示す。持参薬と同じ規格の薬剤が院内で採用されておらず、規格を変更する場合には、数量を調整して同じ処方量にする必要があるが、持参薬と同じ数量を処方したため処方量間違いとなっていた。

図表Ⅲ - 3 - 1 0 処方量間違いの内容（規格を変更した際に数量を変更しなかった事例）

持参した薬剤		院内で処方した薬剤		間違えた量
クエチアピン錠 25 mg	3錠分3	セロクエル 100 mg 錠	3錠分3	4倍
シベノール錠 50 mg	4錠分2	シベンゾリンコハク酸塩錠 100 mg	4錠分2	2倍
プロプレス錠 2 mg	1錠分1	プロプレス錠 4 mg	1錠分1	2倍
リーマス錠 100 mg	4錠分2	リーマス錠 200 mg	4錠分2	2倍
	2錠分2		2錠分2	2倍

※屋号は除いて記載した。

## 3) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ - 3 - 1 1 主な背景・要因

○処方時の確認不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>持参薬から院内で採用されている薬剤に切り替える際の確認が不十分であった。</li> <li>当院では持参薬を院内処方へ切り替える場合、代替薬があるものは選択して指示することができるが、規格が持参薬と異なることの確認が不足した。</li> <li>患者の退院当日の午前、退院直前に行った処方であり、確認を行う時間的、心理的余裕がなかった。</li> </ul>
○患者に渡す際の確認不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬袋を渡す際は、使用していた薬袋との照合を行うルールであったが、焦りがあり確認を行わなかった。</li> </ul>

## 4) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策の主な改善策を整理して示す。

図表Ⅲ - 3 - 1 2 事例が発生した医療機関の改善策

○処方時の確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>処方時は、必ず用量を確認する。</li> <li>処方と持参薬鑑別書を照らし合わせて確認する。</li> <li>処方薬の数が多くても、ひとつひとつ規格を確認して処方する。</li> </ul>
○病棟での確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>病棟での確認をマニュアルに準じて確実にを行う。</li> <li>病棟薬剤師による処方内容の確認を確実にを行う。</li> </ul>
○薬剤の採用	<ul style="list-style-type: none"> <li>リーマス錠 100 mg を当院で処方可能とし、処方時に電子カルテの検索画面で2規格あることを注意喚起するように変更した。</li> </ul>
○その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療安全に関する会議で検討し、関係部署に対する注意喚起を行った。</li> </ul>

#### （４）処方時に選択・入力を間違えた事例

処方時に選択・入力を間違えた事例について、概要を整理して示す。

##### １）持参薬と同じ規格があったが、規格の選択を間違えた事例

持参薬と同じ規格があったが、規格の選択を間違えた事例は２件あり、持参薬から院内で採用されている薬剤に変更する際に規格の選択を間違えた事例と、持参薬と同じ薬剤を処方する際に規格の選択を間違えた事例であった。

図表Ⅲ - 3- 1 3 処方量間違いの内容  
(持参薬と同じ規格があったが、規格の選択を間違えた事例)

持参した薬剤	院内で処方した薬剤	間違えた量
メインテート錠0.625mg	ビソプロロールフマル酸塩錠5mg	8倍
オキシコンチン錠5mg	オキシコンチン錠20mg	4倍

※屋号は除いて記載した。

##### ２）持参薬と同じ薬剤があったが、数量・単位を間違えた事例

持参薬と同じ薬剤があったが、数量・単位を間違えた事例の内容を整理して示す。錠剤の数量の入力間違いは、持参薬からの処方の切り替えの際に限らず起こり得る間違いであり、処方時の基本的な確認が必要である。散剤は、製剤量と成分量が異なること、医療機関によって単位の初期設定が異なる場合があることから、同じ薬剤であっても持参薬から院内の処方に切り替える際に間違いが起こりやすいと考えられる。

図表Ⅲ - 3- 1 4 処方量間違いの内容  
(持参薬と同じ薬剤があったが、数量・単位を間違えた事例)

分類		薬剤名	持参薬の処方量	誤って処方した量	間違えた量
錠剤	数量の入力間違い	フロセミド錠 40mg	1錠	4錠	4倍
散剤	単位間違い	リスペリドン細粒 1%	5mg	5g（製剤量） （成分量として50mg）	10倍

※屋号は除いて記載した。



### （５）持参薬の配合薬の成分量を誤認して、代替薬の処方量を計算した事例

配合薬の成分量を誤認した事例は1件あり、ヒダントールF配合錠をヒダントールD配合錠に切り替えた事例であった。この事例では、添付文書の組成に記載されている有効成分の量が12錠中であることに薬剤師が気付かず、1錠中の含有量であると誤って解釈したことにより、フェニトインを75mg追加するところ900mg追加する間違いが起きていた。

図表Ⅲ - 3 - 15 処方量間違いの内容  
（持参薬の配合薬の成分量を誤認して、代替薬の処方量を計算した事例）

持参した薬剤		院内で処方した薬剤		間違えた量
処方内容	有効成分	処方内容	有効成分	
ヒダントールF 配合錠9錠	フェニトイン225mg フェノバルビタール75mg 安息香酸ナトリウム カフェイン150mg	ヒダントールD 配合錠9錠	フェニトイン150mg	フェニトイン 約4.7倍
			フェノバルビタール75mg	
アレピアチン錠 100mg9錠	フェニトイン900mg			

### （６）まとめ

本報告書では、持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違いについて、医療安全情報 No. 78の提供後に報告された10件の事例を分析した。事例の概要では、関連診療科、当事者職種、患者への影響、気付いたきっかけをまとめた。報告された事例のうち、持参薬と同じ規格がなく、規格を変更した際に数量を変更しなかった事例が多かった。これらの事例について、処方量間違いの内容をまとめ、主な背景・要因や事例が発生した医療機関の改善策を紹介した。また、その他の事例の処方量間違いの内容を整理して示した。

持参薬を院内の処方に切り替える際、規格が変更になる場合は特に処方量に注意して確認する必要がある。また、持参薬を院内の処方に切り替える際に処方量を間違えると、患者はその後長期に渡り誤った処方量で服用を続けるおそれがある。初回の処方時に処方内容を持参薬鑑別書と照合することや、病棟薬剤師が介入して確認を行うことが重要である。

## 【2】ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例（第13回報告書）

### －移動時に転落した事例－

#### （1）発生状況

第13回報告書（2008年6月公表）では、ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例を「共有すべき医療事故情報」として紹介した。その後、第23回報告書（2010年12月公表）、第31回報告書（2012年12月公表）、第34回報告書（2013年9月公表）の「再発・類似事例の発生状況」において、事例の内容、背景・要因や医療機関からの改善策等を紹介した。2013年12月には、医療安全情報No. 85「移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去」を提供し、ドレーン・チューブ類の位置の確認が不十分であり、移動の際に患者に挿入されていたドレーン・チューブ類が抜けた事例を取り上げた。なお、本テーマや医療安全情報No. 85には、移動の際にストレッチャーを使用した事例も含まれている。

その後も継続して事例が報告されており、本報告書分析対象期間（2018年10月～12月）にベッドからストレッチャーへの移動中に患者が転落した事例など5件の事例が報告されたため、再び取り上げることにした。第34回報告書の集計期間後の2013年7月以降に報告された再発・類似事例は77件であった（図表Ⅲ-3-16）。

図表Ⅲ-3-16 「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2013年			4	3	7
2014年	2	2	3	2	9
2015年	4	6	6	4	20
2016年	7	4	2	5	18
2017年	2	0	7	0	9
2018年	2	2	5	5	14

## （２）事例の概要

ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例77件の概要を整理した。

### 1) 移動の目的

移動の目的を整理して示す。入浴が33件と多く、次いで手術が20件であった。

図表Ⅲ - 3 - 17 移動の目的

移動の目的	件数
入浴	33
手術	20
検査	8
処置	6
体重測定	6
外来受診	1
転棟	1
透析	1
不明	1
合計	77

### 2) 事故の内容

事故の内容を整理して示す。ドレーン・チューブ類の抜去や破損・切断が29件、四肢の巻き込み・引っかかり等が28件、転落が10件であった。

図表Ⅲ - 3 - 18 事故の内容

事故の内容	件数
ドレーン・チューブ類	29
抜去	25
破損・切断	4
四肢の巻き込み・引っかかり等	28
転落	10
詳細不明	10
合計	77

### （3）転落した事例の分析

ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例のうち、ベッドからストレッチャーへの移動中に患者が転落した事例が本報告書分析対象期間に報告された。そこで、本報告書では患者が転落した事例10件について分析を行った。

#### 1) 移動の目的と発生場所

移動の目的と発生場所を整理した。入浴が5件であり、次いで検査、体重測定がそれぞれ2件であった。

図表Ⅲ - 3 - 19 移動の目的と発生場所

移動の目的	発生場所	件数
入浴	浴室	5
検査	放射線撮影室	2
	MR I 検査室	
体重測定	病室	2
	透析室	
腸瘻カテーテルの交換	病室	1
合計		10

#### 2) 移動に関わった職種および人数

移動に関わった職種を図表Ⅲ - 3 - 20、移動に関わった人数を図表Ⅲ - 3 - 21に整理した。

移動に関わった職種は、看護師が12名と多く、次いで診療放射線技師が4名であった。また、移動に関わった人数は、1名の事例が2件あった。いずれも移動先のストレッチャー側には誰もいない状態で、患者をスライダ（移乗補助器具）に乗せて押した際に移動先のストレッチャーが動いて転落した事例であった。

図表Ⅲ - 3 - 20 移動に関わった職種

移動に関わった職種	人数
看護師	12
診療放射線技師	4
看護助手	2
療養介助員・介助員	2
医師	1
介助者（職種不明）	1
合計	22

図表Ⅲ - 3 - 21 移動に関わった人数

移動に関わった人数	件数
1名	2
2名	5
3名	2
4名	1
合計	10

### 3) 患者の状態

事例の報告項目にある「直前の患者の状態」では、歩行障害や意識障害などが選択されている事例があり、患者の状態として図表Ⅲ-3-22に整理した。また、患者の疾患名や状態として、脳性麻痺で随意運動不可、脊髄小脳変性症で寝たきり、前頭葉悪性グリオーマで全介助と記載されていた事例もあり、患者は重症で移動時に介助が必要であった。

図表Ⅲ-3-22 患者の状態

患者の状態	件数
歩行障害	7
意識障害	6
下肢障害	4
上肢障害	4
床上安静	3

※患者の状態は、複数回答が可能である。

### 4) 患者への影響と対応

転落による患者への影響とその後の対応について記載がある事例の内容を整理した。脳挫傷など頭部に外傷をきたした事例は6件あり、救命処置や人工呼吸器の装着、開頭血腫除去術の実施など患者へ与えた影響が大きい事例が報告されていた。

図表Ⅲ-3-23 患者への影響と対応

影響		対応
頭部外傷	脳挫傷	経過観察中に心停止し救命処置、人工呼吸器装着
	急性硬膜下血腫	開頭血腫除去術
	両側硬膜下血腫、外傷性くも膜下出血	転院して治療
	外傷性硬膜下血腫	保存的治療
	後頭部皮下出血、外傷性くも膜下出血	経過観察
	両側硬膜下血腫	経過観察
骨折	肋骨骨折	保存的治療、バスタバンド使用
	肩鎖関節亜脱臼、鎖骨遠位部骨折	記載なし
	脛骨内果骨折	記載なし

## 5) 事例の内容

患者が転落した事例のうち、主な事例を以下に示す。

図表III - 3 - 2 4 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者は脳性麻痺のため随意運動ができず、両下肢は伸展した形で拘縮している。また、意思表示はできず、コミュニケーションは困難である。16時、腸瘻交換のために準備をしていた。看護師1人でおむつ交換を行い、スライダーを使用してストレッチャーに移乗させようと、ストレッチャーをベッドの右隣に付け、ベッドの左側から患者の左肩と腸骨を支えてストレッチャー側へスライドするように力を加えた。その時、ストレッチャーがベッドから離れるように移動して、スライダーと共に体が沈み込むように転落した。転落直後、主治医が診察した。心肺に異常なく、右足趾上部から出血していた。下肢CT撮影を行い、明らかな骨折は確認できなかった。時間経過とともに患部に骨折後の内出血が出現し、右脛骨内果骨折をしていた。	通常は2人で移乗介助を行っているが、時間がないと焦っていたので1人で実施した。ロックがかかった状態でストレッチャーを押すと車輪自体は動かないが、キャスター（車輪を設置している支点となる部分）が回転し、車輪も回転する。そのため、ロックがかかっていたが、キャスターの遊びの範囲内でストレッチャーが動いた。スライダーの使用手順が熟知できていなかった。患者の背部にスライダーを敷き込み、その後ストレッチャーをベッドの右隣につけた。その際、スライダーの端がストレッチャーにどの程度かぶさっていたかは確認できていない。ストレッチャーをベッドの右隣に付けた際にベッドとストレッチャーの間に隙間がないことを確認した。病棟では、週に2回、使用前に点検を行っている。	<ul style="list-style-type: none"> <li>移乗介助の方法を検討し、2人での介助が必要な患者を選出してスタッフ全員で情報を共有して実施する。全員ができているか看護師長が実施状況をチェック表にて評価する。</li> <li>ストレッチャーの修理保全・使用時の注意を表示し、周知する。</li> <li>移乗や入浴など患者に負担のかかる行為の時には、必ず誰かに声をかけ、安全の確保ができるまで実施しないことを周知する。</li> <li>スライダーを使用して移乗介助の体験学習を行い、使用方法を周知する。</li> </ul>
2	看護師Aはベッド側、看護師Bは患者の頭側、看護師Cはストレッチャー側に位置していた。看護師Cは、患者の足がスライダーからはみ出していたため直そうと足元へ移動した。その時、ベッド側にいた看護師Aは患者の移動を開始してスライダーの上の患者を押した。そのはずみでストレッチャーが動き、ベッドとストレッチャーの隙間から患者が臀部から転落し、頭部も打撲した。看護師Bは患者の肩を支えたが、患者を支えきれなかった。CT検査の結果、外傷性硬膜下血腫と診断された。	機械浴用ストレッチャーは毎日使用されているため定期的な点検は実施されていなかった。また、4年前に購入してからメーカーによる点検も実施されていなかった。事故後メーカーで点検した結果、タイヤの摩耗があり4輪とも交換となった。タイヤの摩耗でストレッチャーが横滑りしたようであった。一部の看護師は、時々ストレッチャーのロックのかかりが悪く動いてしまうことを認識していたが、何度かやり直すと正常になるためロックのかけ方（手技）の問題と思っていた。移動時に誰も声掛けをしていないため、看護師Aと看護師Cの意思統一が図れておらず各自の思いで行動してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は大柄で、看護師3名では人数が足りなかった可能性もあり、今後は4名で対応して声を掛け合いながら実施する。また、実施手順を作成した。</li> <li>患者移動に関するシミュレーション学習会を全スタッフが参加できるように計画した。</li> <li>異常時の点検依頼は迅速に行うよう指導した。</li> <li>ストレッチャー、車椅子等の点検手順については業務委員会で検討する。</li> <li>メーカーによる院内のストレッチャーの点検も視野に入れ企画課にて見積もり中である。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>特殊浴槽に入浴するために介助者2名で、移動用ストレッチャーから入浴用ストレッチャーにスライドシートを使用して移動した。ストレッチャーの間を通過する時に、移動用ストレッチャーが動いて隙間が広がり、体が入り込んでマットごと滑るように床へ転落した（高さ約75cm）。右頭部側から滑り、右後頭部、右肩を打撲した。右後頭部に6×9cmの皮下血腫、右肩に疼痛と腫脹が出現した。意識レベルは変化なく、バイタルサインも昨日と著変はない状態だった。翌日朝、主治医の指示で頭部、頸部、胸部、腹部、下腹部のCT撮影、胸部、両肩、両上腕のX線撮影を行った。その結果、右肩鎖関節亜脱臼、右鎖骨遠位部骨折と診断された。頭蓋内の外傷性変化はなかった。</p>	<p>日曜日であったため、職員の数も少なく、入浴介助は4名（平日は6名）で行っていた。移動用ストレッチャー側に1名、入浴用ストレッチャー側に1名が立ち、右方向に移動した。移動用ストレッチャーと入浴用ストレッチャーの間に隙間があった。移動用ストレッチャーのロックが出来ておらず、体幹の移動時にストレッチャーが動いて広がった隙間に体が入り込んだ。入浴用ストレッチャーのロックはかかっていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・移乗介助を行う際は、ロックの確認を十分に行い、送り手側2名、受け手側2名で行う。</li> <li>・送り手側のストレッチャー柵を受け手側のストレッチャーに乗せ、橋渡しとする。</li> </ul>
4	<p>9時30分、入浴のためにベッドからストレッチャーへ移乗介助をする際、看護師は体重を測る目的でストレッチャー式体重計を準備した。ストレッチャー式体重計のロックは以前から不具合があったため、通常は使用を控えていた。また、型番が古く修理対象ではなかったことは他の看護師も知っていた。9時44分、看護師3名でロールボードを用いてベッドからストレッチャーへ患者を移動しようとした時に、ストレッチャーが動いてベッドとの間からロールボードと共に床に転落した（高さ約80cm）。直ちに医師、看護師長へ報告した。患者の意識レベルは入院時と同様であり、一般状態の悪化はなかった。10時に頭部CT検査を実施、10時20分に頭部、頸椎、胸骨～骨盤、両下肢のX線撮影を行った。12時、肋骨骨折に対してバスタバンドを装着した。</p>	<p>ストレッチャーの選択を誤り、ロックがかからないストレッチャーを用いて移乗を介助した。体重測定と入浴をするのに、他の患者の介助も控えており急いでいた。点検・整備等、施設管理上の不備があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全なストレッチャーを用いて移乗介助を行うことを周知した。</li> <li>・多忙や焦る状況に対しての業務改善として、体重測定と入浴の実施日を分けて行う。</li> <li>・点検を実施し、整備が必要な医療用具等を把握した。関係者で協議し早急に対応する。</li> </ul>

## 6) 転落時の移動の状況

転落時の移動の状況について記載がある事例の内容を整理した。ベッドとストレッチャーやストレッチャー同士など両方が動く可能性がある組み合わせが7件あり、検査台とストレッチャーなど一方のみが動く可能性がある組み合わせは2件であった。

図表III - 3- 2 5 転落時の移動の状況

移動の目的	移動元	移動先	件数
入浴	ベッド・ストレッチャー	入浴用ストレッチャー	3
	入浴用ストレッチャー	ベッド・ストレッチャー	2
検査	X線検査台	ストレッチャー	1
	MR I 室ストレッチャー	MR I 検査台	1
体重測定	ベッド	ストレッチャー式体重計	1
腸瘻カテーテルの交換	ベッド	ストレッチャー	1

## 7) 転落時のベッド・ストレッチャーとロックの状況

転落時のベッド・ストレッチャーとロックの状況について記載がある事例の内容を整理した。動いたベッドやストレッチャーのロックをしていなかった、またはロックが不十分であった事例が5件あった。患者を移動する前には、移動先と移動元のベッドやストレッチャーのロックを確実に実施することや、ロックがされていることを確認することが必要である。

また、移動先のベッドやストレッチャーが動いた事例7件のうち、ロックをしていた事例は2件あった。ロックをしていてもベッドやストレッチャーは動く可能性があるという認識を持ち使用することが重要である。

図表III - 3- 2 6 転落時のベッド・ストレッチャーとロックの状況

ベッド・ストレッチャーの状況	ロックの状況	件数	
移動先のベッド・ストレッチャーが動いた	ロックしていない・ロックが不十分	4	7
	ロックしていた	2	
	不明	1	
移動元のストレッチャーが動いた	ロックしていない	1	

## 8) 移乗補助器具の使用状況

ベッドからベッドへ患者を移動する際には、介助者や患者の負担の軽減やスムーズな移乗のためにスライダーなどの移乗補助器具を使用することが多く、すべての事例で使用されていた。移乗補助器具の種類や材質、使用方法は様々であり、ローリングシートで芯材が覆われ、そのローリングシートが動くことで患者をスライドさせるものもある。

事例の背景要因には、移乗補助器具を押したはずみでストレッチャーが動いたこと、移乗補助器具を押す側と引く側に分かれて介助する態勢が整わない状態で移乗補助器具を押したこと、2名で使用するようになっていたが1名で使用したことなどが要因として挙げられていた。移乗補助器具の説明書の注意事項には、安全な移乗を行うために移乗側に人を配置し2人以上で使用するものと記載されているものもある。移乗補助器具を適切に使用することや、移乗補助器具を押したはずみでベッドやストレッチャーが動くことがあるという認識を持ち介助することが必要である。

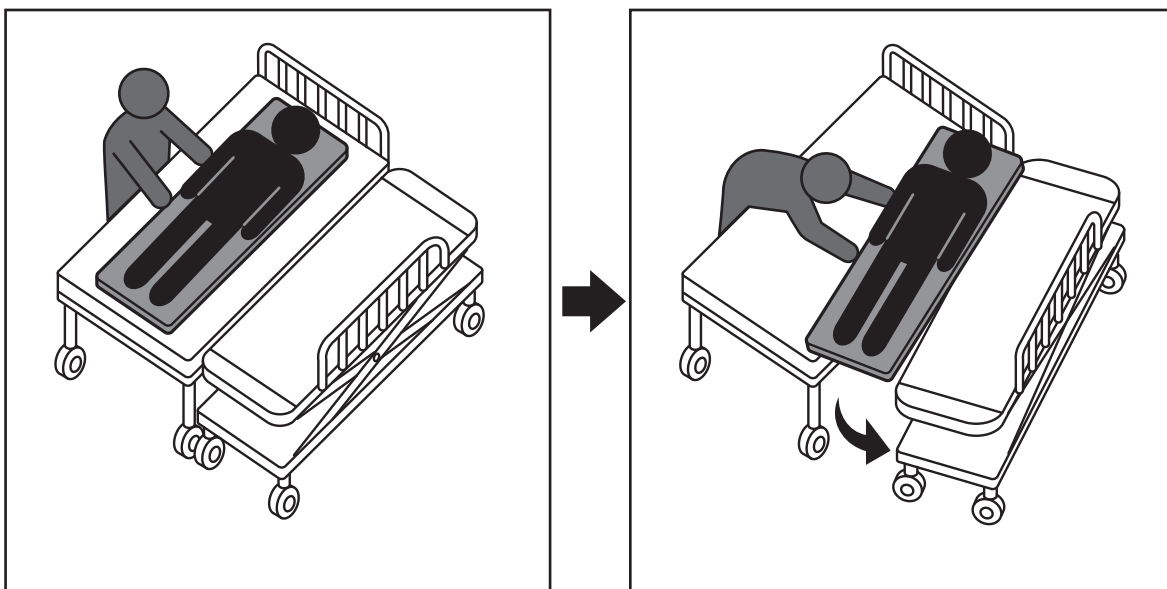


### 9) 転落時のイメージ

参考のため、患者が転落した事例のイメージを以下に示す。

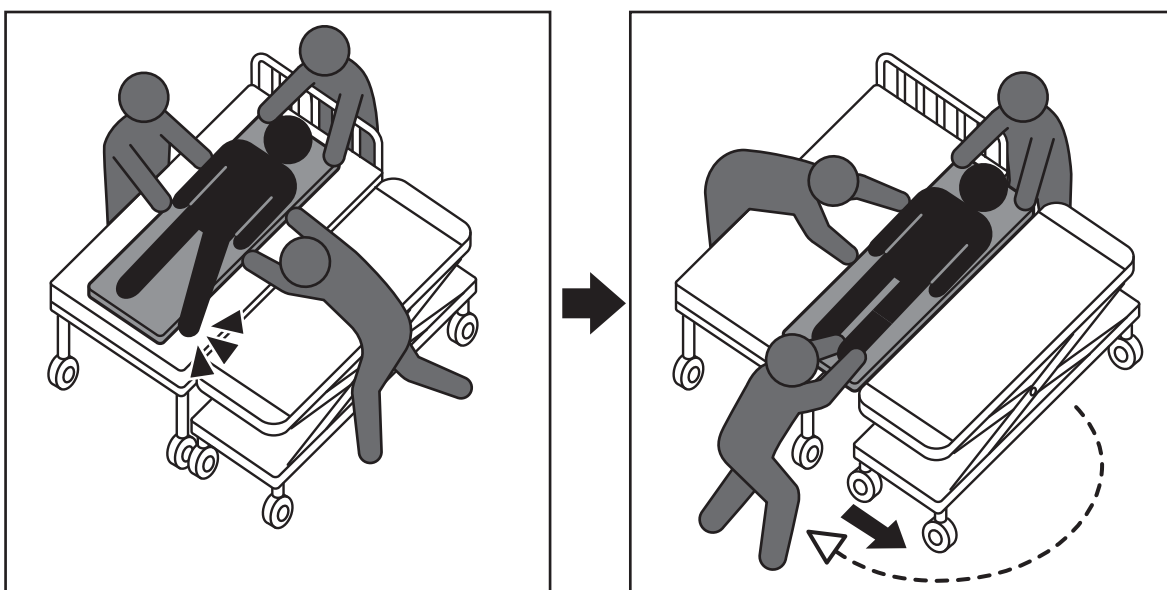
#### ① 1名で介助中に移動先のストレッチャーが動き転落した事例

介助者1名で移動した際に移乗補助器具を押したはずみで移動先のストレッチャーが動き、ベッドとストレッチャーの間から患者が転落した。



#### ② 3名で介助中に移動先のストレッチャーが動き転落した事例

介助者3名のうち、移動先のストレッチャー側にいた1名が患者の下肢を移乗補助器具に乗せようと足元に移動した時に、ベッド側の介助者が移乗補助器具を押したことで、移動先のストレッチャーが動き、ベッドとストレッチャーの間から患者が転落した。



## 10) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因について、介助者、ストレッチャー・移乗補助器具に分けて以下に整理した。

図表Ⅲ - 3 - 27 主な背景・要因

<b>介助者</b>
○1名での介助
<ul style="list-style-type: none"> <li>・通常は2人で移乗介助を行っているが、時間がないと焦っていたので1人で実施した。</li> <li>・休憩時間帯で人員が不足していたが、1人で入浴介助を開始した。</li> <li>・介助浴（ストレッチャー浴）を2で行う手順を守っていなかった。</li> </ul>
○介助者の配置
<ul style="list-style-type: none"> <li>・介助する医療者4名の配置が頭側、検査台側、足側であり、ストレッチャー側に人がいないままストレッチャーに向かって患者をマットごと押すように移動させた。</li> <li>・移動先のストレッチャー側の看護師が頭側にいた。</li> </ul>
○その他
<ul style="list-style-type: none"> <li>・移動時に声掛けを行わず、看護師2名の意思統一が図れていないまま各自の思いで行動した。</li> <li>・Aチームの看護師と介助員で、Bチームの患者の入浴介助をした。患者は体格がよく四肢の拘縮があるため、ベッド上でも背部を中心に転がりやすいことを知らなかった。</li> <li>・体重測定と入浴があり、他の患者の介助も控えており急いでいた。</li> </ul>
<b>ストレッチャー・移乗補助器具</b>
○ストレッチャーの選択
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ロックがかかった状態でストレッチャーを押すと車輪自体は動かないが、キャスター（車輪を設置している支点となる部分）が回転し、車輪も回転する。そのため、ロックがかかっているにもかかわらずキャスターの遊びの範囲内でストレッチャーが動いた。</li> <li>・以前からストレッチャー式体重計のロックの不具合があり使用を控えていたが、ストレッチャーの選択を誤り、ロックがかからないストレッチャーを用いて移乗介助をした。</li> </ul>
○ストレッチャーのロックの確認
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ロックがかかっていると思い込んでいた。</li> <li>・介助者同士でロック確認のための声掛けをしなかった。</li> <li>・移動先の入浴用ストレッチャーのロックはかかっていたが、移動元のストレッチャーのロックが出来ていなかった。</li> </ul>
○移乗補助器具の使用方法
<ul style="list-style-type: none"> <li>・スライダの使用手順が熟知できていなかった。</li> <li>・ロールボードの使用手法が教育されていなかった。</li> <li>・スライダを使用した移乗方法の研修を受けたが、必ず2人で使用するという認識がなかった。</li> <li>・介助者が向かい合う形でスライダを押す側と引く側に分かれたが、態勢が十分に整わない状態でスライダを押した。</li> </ul>
○ストレッチャーの保守・点検
<ul style="list-style-type: none"> <li>・機械浴用ストレッチャーは毎日使用されているため定期点検は実施されていなかった。また、メーカーによる点検も4年前に購入してから実施されていなかった。事故後メーカーにて点検した結果、タイヤの摩耗でストレッチャーが横滑りした可能性があった。</li> <li>・ストレッチャー式体重計の型番が古く修理対象ではなかった。</li> <li>・MRI室ストレッチャーの保守点検が不十分だった。</li> </ul>

## ○その他

- ・移動用ストレッチャーと入浴用のストレッチャーの間に隙間があった。
- ・ミスト浴用のストレッチャーに載っているウレタンシートが天板から外れていたため、移動中にウレタンシートのゆがみにスライドボードがぶつかった。
- ・一部の看護師はストレッチャーのロックのかけ方が時々悪く動いてしまうことを認識していたが、何度かやり直すと正常になるためロックのかけ方の問題だと思っていた。

## 1 1) 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 - 3 - 2 8 事例が発生した医療機関の主な改善策

## 介助者

## ○複数名での介助

- ・移乗や入浴などの際には、必ず誰かに声をかけ、安全の確保ができるまで実施しないことを周知する。
- ・入浴介助は、患者のことが分かるチームの看護師が1名入り、2名以上で担当する。
- ・ストレッチャー浴でスライダーを使用して移乗する時は、1名ではなく必ず介助者2名で実施する。

## ○介助者の配置

- ・患者移動時の医療者の位置を確認する。
- ・移乗介助を行う際は、送り手側2名、受け手側2名で行う。
- ・スライディングボードでの患者の移動は、患者の両サイドに立って実施する。

## ○業務の調整

- ・落ち着いて実施できるように、体重測定と入浴の実施日を分ける。
- ・入浴リーダーを配置する。入浴リーダーは、患者の状態によって3名での入浴介助が必要かどうか判断し、入浴担当者の役割を適切に指示する。
- ・入浴担当者間で患者の状態、開始時間、順番を確認する。

## ○その他

- ・患者や職員の安全が確保できるマニュアルを作成する。
- ・患者移動に関するシミュレーション学習会を計画する。

## ストレッチャー・移乗補助器具

## ○ストレッチャーのロックの確認

- ・ストレッチャーのロックペダルを十分に踏み込んで固定する。
- ・電動式ストレッチャーのロックが4ヶ所かかっていることを、頭側から「1・2・3・4ロック確認」と声に出して他の介助者に報告する。
- ・ベッドとストレッチャーのロックは指さし呼称で確認する。
- ・移動直前にもロックの確認を行う。
- ・ストレッチャーの移乗と移送の際、ロックがかかっているか、柵を下ろすタイミングなど、お互いに声を掛け合い、安全に留意した行動をとる。

## ○ストレッチャー・移乗補助器具の使用方法

- ・安全なストレッチャーを用いて移乗介助を行うことを周知した。
- ・電動式ストレッチャーやスライダーの操作や注意事項について勉強会を実施する。
- ・スライダーの使用手順を作成する。
- ・スライダーを使用した移乗介助の体験学習を行い、使用方法を周知する。

#### ○ストレッチャーの保守・点検

- ・ストレッチャーの保守点検を実施する。
- ・ストレッチャーの修理・保全・使用時の注意を表示する。
- ・メーカーによる院内のストレッチャーの点検を企画課で検討している。
- ・点検を行い、整備が必要な医療用具等を把握して関係者で協議し早急に対応する。
- ・異常時の点検依頼は迅速に行うよう指導した。

#### （４）まとめ

本報告書では、ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例について、第34回報告書の集計期間後の2013年7月以降に報告された再発・類似事例を集計した。そのうち患者が転落した事例10件について分析を行った。

患者が転落した事例について、移動の状況、転落時のベッド・ストレッチャーとロックの状況や移乗補助器具の使用状況などを整理し、参考として転落時のイメージのイラストを掲載した。転落時の移動の状況として、ベッドとストレッチャーやストレッチャー同士など、移動元と移動先の両方が動く可能性がある組み合わせが多かった。また、ベッドやストレッチャーのロックをしていなかったことや、移動先に人がいないまま移乗補助器具を押したはずみでストレッチャーが動いたことなどが要因として挙げられていた。さらに、ロックをしていてもベッドやストレッチャーが動いた事例があり、ベッドやストレッチャーは動く可能性があるという認識を持ち使用することが重要である。移動の際には、適切な介助者の人数・配置や移乗補助器具を適切に使用することも重要である。

## 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10月～12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。

### ○ICUと病棟に常備しているアデホスーLコーワ注の規格が異なり、過剰投与した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
ICUでは、「緊急指示票」で決められた規格・容量・希釈方法を指示しており、不整脈の散発に対してアデホスーLコーワ注20mgを生理食塩液で希釈して投与していた。一般病棟に転棟後、患者に不整脈が現れたことから、医師はICUで使用していた「緊急指示票」に準じて投与するよう口頭で指示を出した。看護師は病棟常備のアデホスーLコーワ注40mgを生理食塩液で希釈して投与した。ICUには20mg、当該病棟には40mgが常備されていた。その後、医師がオーダー指示画面に入力した規格は20mgであった。後日、指示量の倍量が投与されていたことが分かった。	ICUの「緊急指示票」を参考にした際、ダブルチェックで確認したが、使用薬剤の規格の確認に不備があった。不整脈での緊急時対応のため、医師からは口頭指示となり、オーダー指示画面での確認ができなかった。部署により常備薬剤の規格（ICU：20mg、病棟：40mg）が異なっていたが、看護師は認識しておらず、確認が不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>口頭指示の場合は、反復唱とチェックバックを行うルールとしており、このルールを再度徹底した。</li> <li>当院でアデホスーLコーワ注は、             <ol style="list-style-type: none"> <li>10mg/2mL/A</li> <li>20mg/2mL/A</li> <li>40mg/2mL/A</li> </ol>             の3規格を採用している。3規格の液量が全て2mLであり、過量投与や過少投与の危険性があることから、採用する規格を減らし、可能なら1つの規格に統一する。           </li> </ul>

### ○手術時に鉗子で皮膚を挟み込み皮膚損傷をきたした事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
顎変形症に対して全身麻酔下で手術を施行した。退院後の初回外来時、患者は手術後から腹部に傷が2ヶ所あり痛みが継続していると言った。手術中に使用する機器のコードをオイフに固定する際、誤って患者の皮膚を挟み込んでいたことが原因と思われた。発赤が残存していたため、形成外科を受診して軟膏処置を開始した。	手術準備でコード類を鉗子で固定した際、患者の皮膚が巻き込まれていないかの確認が不足していた。手術時間が長時間であったため、皮膚損傷が重症化した。術後の皮膚状態の確認や病棟での患者への確認、観察等が適切に行われず発見が遅れた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>コード類を整理するために鉗子を使用する時は、複数の医療者で確認する。</li> <li>術後の皮膚トラブルの早期発見のため、皮膚の観察は複数の医療者で確認する。</li> </ul>

### ○2本のドレーンのうち、留置を続けるドレーンを抜去した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者は、肺尖部と肺底部にドレーンが留置されていた。肺底部のドレーンを抜去するため、医師3名と看護師1名で処置を開始した。医師は、肺底部のドレーンを固定していたテープを除去する際、2本のドレーンのテープが重なっていたため、肺尖部のドレーンを固定していたテープも外した。次に、滅菌穴あきシーツを掛けて刺入部の固定を外した。その後、新たに別の医師が処置に加わり、固定のテープが外れているドレーンを肺底部のドレーンと判断して抜去した。抜去後に肺尖部のドレーンであることが判明した。	肺尖部と肺底部にはそれぞれ形状の異なるドレーンが挿入されており、外観上の違いがあった。抜去時は、滅菌穴あきシーツで肺尖部のドレーンの刺入部は覆われており、刺入部からルートを進んでの確認が出来なかった。抜去した医師は途中から処置に加わったため、処置の経過を把握していなかった。	ドレーンが2本ある場合には、事前に刺入部からルートを進んで、対象のドレーンが分かるように目印をつけておく。

○ 浣腸を立位で実施し直腸穿孔をきたした事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>患者は便秘のため浣腸を希望した。看護師は患者に側臥位での実施を勧めたが、浣腸液がすぐ出るのでトイレで実施して欲しいと希望された。トイレへ移動し、グリセリン浣腸液60mLの先にワセリンを塗布し、ストッパーを5cmの位置に固定して、立位（肛門を突き出す姿勢）で挿入した。抵抗なく挿入でき、浣腸液を約50mL注入して便座に移動した。チューブの先に便の付着があったが、出血や注入時の痛みの訴えもなかった。10分後、トイレからコールがあった。患者は排便困難を訴え、肛門周囲に3cm幅の腫脹と少量の出血を認めた。消化器外科医師が診察し、直腸診で硬便が多量に確認され摘便した。腹部単純X-Pでは直腸穿孔の所見はなく、結腸に多量の便貯留が確認された。その後、陰嚢の腫脹が出現し、CT検査で直腸右壁から腸管の外にエアが確認され、直腸穿孔と診断された。病態が悪化した場合、直腸、肛門周囲膿瘍やフルニエ壊疽にまで進展し全身状態が悪化することも危惧され、翌日、腹腔鏡下にストマ造設術を施行した。手術中、経肛門的に摘便と腸洗浄を行い、残便を排除した。腹腔鏡下に腹腔内から直腸とその周囲を観察したが、腸管損傷や便汚染の所見は認めなかった。</p>	<p>患者は慢性の便秘症で直腸に硬便が多量に貯留しており、肛門周囲がうっ血状態になっていた。硬便が多量に貯留している状態で浣腸を実施することは、それ自体が直腸壁を穿通するリスクがあった。明確な穿通の確認はできていないが、経過や画像所見から浣腸と穿通との因果関係はほぼ確実であり、浣腸は危険とされている立位で実施された。当事者は、2012年に配信されたPMDA医療安全情報を見ていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA医療安全情報を再配信し、立位での浣腸実施の危険性を周知した。</li> <li>・排便コントロールの方法、下剤の選択方法をルーチン化する。</li> <li>・浣腸実施時の注意点をまとめ、看護手順を改訂する。</li> <li>・排便コントロール、浣腸、摘便の安全な実施方法を多職種で検討する。</li> </ul>
<p>&lt;参考&gt;                      本事業では、医療安全情報 No. 3 「グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔」（2007年2月）を提供している（<a href="http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_3.pdf">http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_3.pdf</a>）。その後、第31回報告書（2012年12月公表）「再発・類似事例の発生状況」においても取り上げている（<a href="http://www.med-safe.jp/pdf/report_2012_3_R002.pdf">http://www.med-safe.jp/pdf/report_2012_3_R002.pdf</a>）。                      また、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構は、PMDA医療安全情報 No. 34 「グリセリン浣腸の取扱い時の注意について」（2012年10月）を公表している（<a href="http://www.pmda.go.jp/files/000143821.pdf">http://www.pmda.go.jp/files/000143821.pdf</a>）。</p>		

○ 2台の輸液ポンプの流量を逆に設定し、ヘパリンが過剰投与された事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>点滴は主管からソルデム3A輸液を60mL/h、側管からヘパリンNa20,000単位入りの生理食塩液を10mL/hで投与していた。看護師は、保清のため点滴を一時的にヘパリンロックしていたのを再開しようと訪室した。点滴ルートは電源の切れた輸液ポンプにセットされていた。そのままの状態点滴を患者に接続して、2台の輸液ポンプの電源を入れて予定量と流量を設定して再開した。2時間後に別の看護師が訪室した際、ソルデム3A輸液とヘパリン入りの生理食塩液の予定量・流量が逆に設定されているのを発見した。</p>	<p>輸液ポンプの上にある点滴が交差していた可能性があり、それに気づかず真上にある点滴の流量を輸液ポンプに設定した可能性がある。点滴を再開したのは新人看護師であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ルートを辿り、薬剤と輸液ポンプ、投与部位を一連のものとして確認するよう院内に注意喚起する。</li> <li>・普段からルートが交差しないように輸液ポンプを設置するように周知する。</li> </ul>

# 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。2018年3月には、ホームページの「事例検索」のページに「発生場所」を選択できるプルダウンメニューを追加した。これにより、選択項目を利用した事例の絞り込みが容易になった。本事業の事業内容及びホームページの掲載情報については、パンフレット「事業の内容と参加方法」に分かりやすくまとめられているので参考にいただきたい ([http://www.med-safe.jp/pdf/business\\_pamphlet.pdf](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  
 薬用  輸血  治療・処置  医療機器等  ドレーン・チューブ  検査  看護上の世話  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

表示件数 10 件 検索

## 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<sup>®</sup>（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<sup>®</sup>（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<sup>®</sup>注・注シリンジ 5 $\mu$ g/10 $\mu$ g（一般名：アルプロスタジル）：プロスタグランジンE<sub>1</sub>製剤」と「プリンペラン<sup>®</sup>注射液 10mg（一般名：塩酸メトクロプラミド）：消化器機能異常治療剤」の販売名が類似して

いることから、注意喚起文書が作成、公表されている。「プリンク<sup>®</sup>注・注シリンジ5 $\mu$ g/10 $\mu$ g」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<sup>®</sup>」と「ノルバスク<sup>®</sup>」の販売名類似による取り違い注意のお願い（一部抜粋）

医療関係者各位

**「ノルバデックス<sup>®</sup>」と「ノルバスク<sup>®</sup>」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

請啓 時下ますますご清祥のことと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）：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（アムロジピンベシル塩酸）：高血圧症・狭心症治療薬・持続性Ca拮抗薬」を製造販売するファイザー株式会社では、2018年2月の両社からの両社への譲渡による名称変更後の防止、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、あるいは導入後の周知徹底をお願いさせていただいていながらも、処方オーダーシステムでの両社間の選択ミス等発生が引き続き発生しております。

つきましては、既に既知通り両社薬剤を混入されている施設におきましても、薬剤や患者等の理由により、その対策について十分に把握されていないために発生する恐れを踏まえて、再度、改めて院内における対策の周知徹底をお願い申し上げます。

是等本資料をご一読いただき、これらの事項を処方または調剤いただく際には、薬名および販売名等をご一読ご確認くださいますようお願い申し上げます。

今後ともご高配ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。 謹白

**処方時に選択ミスをした実際の事例（2016年5月発生）**

<b>&lt;事例内容&gt;</b>	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、当院の処方では「一般名」タモキシフェン錠10mgを処方していた。タモキシフェン乳剤の薬であることから、薬剤師含め処方、処方箋が「ノル」の文字検索でノルバスクを選択すべきところをノルバデックスを選択したために処方間違えとなった。その後、いつの間にか処方に変更となった。
<b>&lt;背景要因&gt;</b>	電子カルテの導入が最近の事であり、その利用に不慣れな医師が多いため、選択間違いが生じたと推察される。
<b>&lt;改善策&gt;</b>	正しい薬品名知識の確認、薬剤でも3文字検索は活用することがあるので、選択間違いがないように留意する。

出典：日本医療機能評価機構（医療手帳情報収集等事業）薬品ヒヤットポイント事例②:654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/ 持続性Ca拮抗薬
販売名	ノルバデックス	ノルバスク
製造販売元	 アストラゼネカ株式会社 F530-0011 大阪府北茨城市野田1-1-1	 ファイザー株式会社 〒101-8305 東京都港区浜松町4-2-2-27
PTPシートデザインおよび特徴	PTPシート上部に「 <b>前女性ホルモン剤</b> 」の記載 裏面が <b>緑色</b> （服用が見えにくい）	PTPシート裏面に「 <b>高血圧症・狭心症の薬です</b> 」の記載 裏面が <b>透明</b> （服用が見える）
PTPシートの写真		
錠剤の写真		

※製品ごとの写真は実際の形状・色等に準拠してあります。

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E<sub>2</sub>製剤  
**アルプロスタジル注5 $\mu$ gシリンジ「科研」**（旧販売名 プリンク注シリンジ 5 $\mu$ g）  
**アルプロスタジル注10 $\mu$ gシリンジ「科研」**（旧販売名 プリンク注シリンジ 10 $\mu$ g）

請啓 時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。  
このたびは販売名の変更を行いましたのでご案内申し上げます。販売名変更に伴い、包装表示、各種コードが変更となりますが、製剤の組成や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、ご寛容賜りよ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5 $\mu$ g プリンク注シリンジ10 $\mu$ g		アルプロスタジル注5 $\mu$ gシリンジ「科研」 アルプロスタジル注10 $\mu$ g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10 $\mu$ gシリンジですが、5 $\mu$ g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10 $\mu$ gシリンジですが、5 $\mu$ g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】 〒115-8505 東京都文京区湯島2丁目1番1号  
事業部情報管理センター 受付 TEL 03-5263-6334

05-0235 1/2



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。

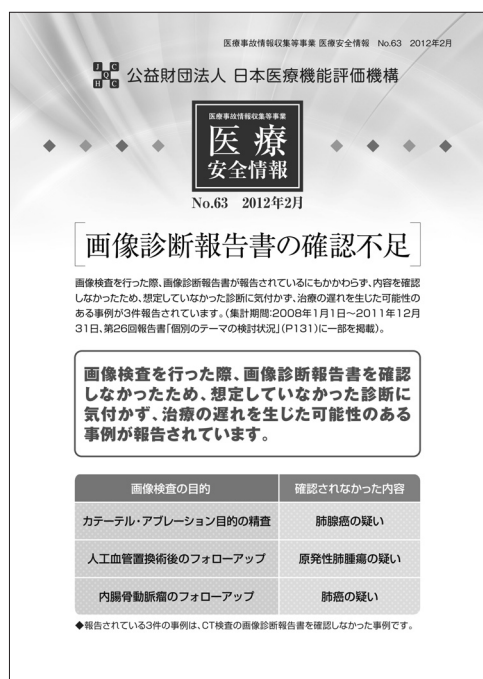
## 2) 「画像診断報告書の確認不足」の事例に関する医療安全情報を活用した注意喚起

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。

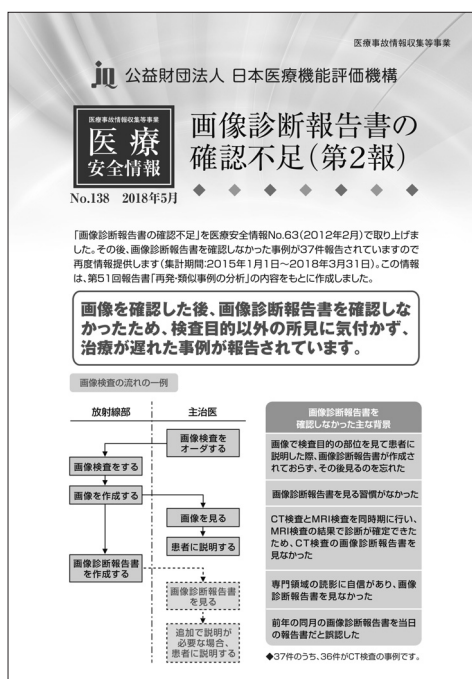
図表Ⅳ-4 医療安全情報 No. 63

「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 第13回医療の質・安全学会学術集会における発表

2018年11月24日、25日に開催された第13回医療の質・安全学会学術集会では、「第3回閣僚級世界患者安全サミット in TOKYO 開催記念企画 患者安全の世界的目標と日本が果たすべき役割」と題して、同サミットのイブニングセッションにおいて、厚生労働省から「第3回閣僚級世界患者安全サミット概要報告」がされ、続いて本事業について講演を行ったことを含め、サミットにおいて各国から参加した演者の講演内容を詳細に報告するとともに、関連する我が国の研究や活動をミニパネルの中で4名の演者が講演した。同サミットのプログラムは2日間にわたり、初日に行われた5つのパネルディスカッションにおける多くの専門家の講演、討議及びグループごとのまとめ、両日にわたる基調講演者による講演、ポリティカルメッセージの作成、2日目の閣僚及び閣僚級出席者による意見表明、東京宣言の採択等、その内容は多い。さらに、サミット後は国際団体によるサミットのフォローアップや東京宣言への支持表明等も続いた。それらの内容を本事業の報告書に掲載しており、整理して次に示す。

図表Ⅳ-6 第3回閣僚級世界患者安全サミット in TOKYOに関するまとめ

掲載報告書	掲載ページ	掲載内容
第53回報告書	73～79頁	基調講演者による講演、パネルディスカッションのタイトル及び講演者リスト、ポリティカルメッセージ、東京宣言の採択、イブニングセッションにおける本事業の講演
第54回報告書	97～99頁	パネルディスカッションのタイトル、東京宣言の内容、ISQuaによるサミットのフォローアップや東京宣言への支持表明

本稿では紙幅の制限から、学会において紹介した各国の演者（基調講演3名、パネルディスカッションの講演16名、イブニングセッション2名）による講演について、英国からの基調講演1名、パネルディスカッションの講演1名の内容を紹介し、次号以降も継続して主な講演内容を紹介する。なお、同学会において講演した内容は、学術団体や行政機関、医療機関等が主催する学術集会や研修会においても適宜紹介している。

## 1) 基調講演

タイトル：Patient safety - One of the most important component of health care delivery which is essential to achieve Universal Health Coverage (UHC)

演者：Dr. Victor Dzau (President, National Academy of Medicine, USA)

- 米国の I O M (Institute of Medicine) は、過去に有名な報告書となった “To Err is Human” “Crossing the Quality Chasm” を公表し、その中で医療の質が決定する6つの目標として、安全性、効果的、患者中心、適時性、効率的、公平・公正性を挙げた。
- 新たな課題としては、外来診療・非急性期の医療、薬物療法のエラー、診断のエラー、患者安全と mHealth (Mobile Health) が挙げられる。
- 病院以外の施設における患者安全に関する考察については次の通りである。
  - ・患者安全の努力は病院中心に行われてきた。
  - ・外来患者の患者安全の研究は、研究全体の10%程度に過ぎない。
  - ・しかし、多くの医療は外来診療で提供されている。毎年9億件の外来受診がある一方、病院の退院件数は3,500万件である。
  - ・外来診療の患者安全を改善する動きがある、例えば、CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) が運営する、Hospital Outpatient Quality Reporting Program (血栓溶解療法開始までの時間等33項目、Pay for Quality Data Reporting Program) 等である。
  - ・外来患者 (例えば、プライマリケアクリニック、介護施設、リハビリ施設、薬局、救急医療、デジタルヘルス等の領域) の患者安全に一層注意を払うべきである。
- 病院の環境で得られた患者安全の教訓を病院以外の施設に応用できるか。
  - ・病院／外来診療／非急性期ケアの主な違い。
  - ・患者－医療者間の関係が有する性質の違い。外来診療の過程に患者が一層積極的に参加することが重要である。
  - ・病院と外来診療を行う施設との組織構造上の違い。
  - ・説明・報告責任の違い。病院は Joint Commission 等の組織による高いレベルの調査を受ける
- 薬物療法のエラー
  - ・薬物療法のエラーにより、米国だけで毎日少なくとも1人が死亡し、毎年130万人に障害が生じている。
  - ・薬物療法のエラーにより、世界で毎年420億米ドル (4兆7,300億円) のコストが発生している (WHO)。

- I O Mによる一連の質に関する報告書：診断の改善
  - ・ “診断のエラー”とは、次のAとBの失敗である。
    - A：正確かつ適時に患者に対する病状説明の内容を作成、確立する。
    - B：それを患者に説明する。
  - ・ 私たちのほとんどは、少なくとも一生に一度は診断のエラーを経験するであろう。それは時に破滅的影響を伴う。
- 低～中所得国における医療の質
  - ・ 危険な医療は年間4,300万人に傷害を及ぼし、2,800 DALYs（障害調整生存年数）の損失を生じている。その3分の2は、低～中所得国で生じている（Jha data to be published）。
  - ・ 患者が正しい診断を受ける確率は、様々な要因によるが、30～50%である（Jishnu Das）。
  - ・ 患者が有害ではない医療を受ける可能性は45%である（Jishnu Das）。

## 2) パネルディスカッション1「患者安全の文化」

タイトル：Leadership, education and training in patient Safety

演 者：Dr. Mike Durkin (Senior Advisor on Global Patient Safety Policy and Leadership, Centre for Health Policy, Institute of Global Health Innovation, Imperial College London, UK)

- N H S の時間外診療で行われた質の低い医療の事例である。
  - ・ 2010年12月、両親は36時間で4回、N H S の時間外診療においてインフルエンザと肺炎に罹患した3歳の小児患者サム・モーリッシュを連れて医療機関を受診した。
  - ・ しかし、A & E（Acute & Emergency）に紹介されることなく Torbay 病院で死亡した。
  - ・ 打ちひしがれた両親は「私達家族はN H S に失望した」と語り、なぜ彼らの子供が死亡したのか明らかにすることを決意した。
  - ・ この事例は、医療サービスオンブズマンによる調査報告書が公表される予定である。
- 有害事象の報告と学習を強化し害を減少させる文化への変容の結果、インシデント報告件数が増加し、有害事象が生じた患者の割合が減少した。
- N H S が経験してきた様々な重大事象は次の通りである。
  - ・ Bristol Royal Infirmary における小児の心臓手術で高い死亡率を認めた事故。
  - ・ Mid Staffordshire Hospital における高い死亡率を認めた医療事故。
  - ・ The Keogh Mortality Review による病院間死亡率の比較。
- Keogh Mortality Review とは、次の通りである。
  - ・ N H S 医療部長である Prof Sir Keogh は英国の14病院の運営組織のデータを公表した。
  - ・ 死亡指標や標準化した死亡率を公表した。
  - ・ 病状の悪化時の早期の警告システムの導入を提言した。
  - ・ 若い医師を Mortality & Morbidity レビューミーティングに参加させた。
- N H S の医療事故調査に有識者として参加した米国の Don Berwick 氏は、“トップに立つものから現場のスタッフまで全ての人が継続的にケアについて学習し改善することが変化をもたらすために最も重要”と指摘した。

- 2013年12月から2018年1月までに50件のアラートを作成し、公表した。
- NHSで優先的に取り組む領域（Core Clinical Areas）として、転倒、静脈血栓症、人工呼吸器関連肺炎、褥瘡、母子のケアを設定した。さらに、重要な死因となりうる領域について、栄養と体液管理、引継ぎと退院、診断の誤り及び遅れ、医療機器関連のエラー、急性腎障害、薬物療法のエラー、敗血症、予防可能な病状の悪化を設定した。これらの事象の当事者となる患者グループは、精神疾患のある患者、学習障害のある患者、子供、急変した高齢者、小児のケアから成人のケアへの移行期の患者である。
- それらの領域の取組みを支援するために次の事項を整備してきた。
  - ・患者安全文化が醸成されるための条件の作成。
  - ・周産期のケアにおける患者安全の確保。
  - ・薬剤耐性菌対策を含む感染対策。
  - ・病状の変化を感知する仕組みの整備。
  - ・死亡事例からの学習と改善のための調査の実施。
  - ・薬物療法の安全管理体制の整備。
- 透明性を確保した取組みを行った結果、様々な報道がなされた。例えば、“A & Eでの待ち時間の目標を達成できず”“外科医別の成績を公表”“待ち時間が7年間で最悪の結果”といった見出しの記事が報道された。
- イングランドでは地域の医療機関が連携して改善を図るプログラムが開始された。
- NHSで生じた死亡事例の各運営主体（Trust）による調査がCQC（Care Quality Commission）レビューと連携して開始された。
- NHSの患者安全文化の醸成は、公益通報、透明性、情熱を伴ったリーダーシップ、率直さ、連携を達成することに寄与する。
- 精神面の安全も重要である。懲罰的な文化の組織では、スタッフの精神面にもリスクが生じており、ミスを認めることへの恐れ→他者への非難→異なる見解を共有することが困難→意思決定に必要な知識の共有が困難、という悪循環となる。非懲罰的な文化の組織では、スタッフの精神面も安全であり、ミスを認めることが容易→失敗からの学習→全ての人がオープンに考えを共有する→イノベーションや意思決定が一層改善する、という好循環が生じる。
- 冒頭に述べたサムスの死亡事例の経験は、NHSで敗血症の評価と管理のための家族向けチェックリストの作成につながり、チェックリストのリーフレットにはサムスの写真も掲載されている。

#### 4 海外に向けた情報発信

2017年11月以降に開催された海外での医療安全に関連した会議への出席について以下に示す。1)～3)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)、7)～9)については、第55回報告書(89～95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を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
- 8) 20th Congress of International Ergonomics Association - Patient Safety for New Medical Generation-Promoting human factors culture in young medical doctors (Florence, Italy)
- 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

#### 10) 第35回ISQuaカンファレンス

##### ① ISQuaの事業について

ISQua (The International Society for Quality in Health Care) (<http://www.isqua.org/>) は、医療の質の向上に関わる国際団体で1985年に設立され、現在本部はダブリン (アイルランド) に置かれている。そして、約70ヶ国の組織会員、個人会員とアイルランド政府から資金を得て運営されている。本財団は組織会員として登録するとともに、役職員の一部が個人会員として参加している。ISQuaの主な事業は次の通りである。

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

本財団は、2013年に病院機能評価の評価項目と運営する組織としてISQuaの国際認定 (IAP: International Accreditation Programme) を取得した。そして2017年7月には更新のための審査を受けた。このように本財団は、病院の第三者評価事業を運営する第三者機関として自ら国際的な認定を受けている。

## ② 35th ISQua Conference について

2018年は、ISQuaとマレーシアの Malaysian Society for Quality in Health (MSQH) との共催で、9月23日(日)～26日(水)にクアラルンプールの Kuala Lumpur Convention Center において、“Heads, Hearts and Hands Weaving the Fabric of Quality and Safety” をテーマとして開催された (<https://www.isqua.org/events/kl-2018.html>)。世界各国、地域から180名の講演者、約1,500名の参加を見込み、約400演題のポスター発表が採択されるなど、ISQua Conference として過去最大規模の学会となった。また、本財団が2017年に上記IAPの認定を受けたことが全体会で同じ時期に認定を受けた他の組織とともに発表された。

今次会議における話題は次の通りであった。

- 第三者評価(医療機能、臨床研修プログラム)
- LMIC(中低所得国)における医療の質と安全
- 弱者の医療安全(被災者、心疾患・脳血管疾患などの重症疾患、終末期等)
- 患者安全(文化)、患者中心・人を中心とした医療、患者と協働した意思決定、それらの方策
- 患者の声、患者による報告を活用した医療
- 患者の体験(ムービー)
- データによる質と安全の改善
- ガバナンス、リーダーシップ、保健医療政策
- 教育・訓練
- 質と安全の未来(デザイン、バーンアウトの予防等)
- 伝統医療と西洋医学

本財団からは7名が参加し、本事業、病院機能評価事業、産科医療補償制度運営事業について4件の発表を行った。本事業に関して次の発表を行ったので、その概要を示す。

## ③本事業に関する発表について

タイトル：Prevention of Diagnostic Error on Cancer Imaging Through On-Site Survey  
Programme of National University Hospital Group

演 者：Shin Ushiro, JP (口演発表、15分)

### ○発表概要

最近、我が国では画像診断報告書の確認不足によるがんの治療開始遅れの事例が大学病院から報告され、しかも死亡事例も発生している。本事業に報告される類似事例の件数がしばしば報道記事において引用されている。背景には、CT装置等の医療機器が進歩し撮影が高速化して画像が多くなったこと、画像が高精細化したこと等がある一方で、画像や画像診断報告書を確実に確認する体制が追いついていないものと考えられている。

同種事例は以前から本事業に報告されており、2012年には、医療安全情報を提供した。しかし、最近数年間で大学病院等の医療機関で死亡事例が発生したことや、その要因として専門外の部分は見ていないことなどが報道されたことから、本事業がにわかに注目を集める中で、厚生労働省や文部科学省から注意喚起のための事務連絡が発出された

(本報告書77頁参照)。本事業では、2018年5月に医療安全情報 No. 138「画像診断報告書の確認不足(第2報)」を公表した。その中で「専門分野の読影に自信があり報告書を見なかった」ことなどを紹介した。

この状況に対して、国立大学附属病院長会議では医療安全担当校を中心に隔年で実施している医療の質向上のための相互チェックにおいて、2017年は画像診断報告書の確認体制をテーマとして設定し、訪問調査により加盟校の状況を外部評価した。その結果を取りまとめた報告書が2018年6月に公表されたことから、その内容の一部を紹介した。例えば、画像診断報告書の作成の有無、撮影件数及び報告書の作成件数、読影における緊急を要する所見の判断の基準及び主治医等に対する通知体制、報告書完成時の主治医等への通知の仕組み、報告書を確認したことが医療情報システムに記録されるか、未読報告書の抽出の仕組み、未読報告書に対する確認及び対応の督促の仕組みについて結果を紹介した。また、短期的な改善策については、システムの改修、教育研修、患者参加等が挙げられた。またそれらに関する障害としては、システム改修予算の確保、システム改修に長期間を要すること、関係部署間の調整、一時的な教育では効果が担保しにくいこと等が挙げられた。

#### ○質疑応答

次の質問がなされた。

(問) 日本の1施設あたりのCT撮影件数、報告書作成件数はどの程度か。

(問) 放射線科医が報告書を修正した場合、その内容はどのように把握されるか。

(問) 電子カルテのアラートが多いためにそれに慣れてしまうことはないか。

#### ④ “患者参加”、“患者との協働”、“患者の声の活用”等のテーマの講演について

ISQua Conferenceでは、毎年、本テーマの講演が行われている(第51回報告書、92～93頁参照)。このテーマに関して、次の基調講演が行われた。

タイトル：Patient-Reported Outcome Measurement: Past, Present and Future — A Personal Account

演者：Prof. Madeleine King, AU

- Patient reported outcome (PROM) を測定するための研究や臨床での試みがなされてきた。
- かつては、スタンダードのスケールがない中で、評価方法がとても多くの発表で使用された。
- Quality of Life の定義も定まっておらず、混沌としていた。
- データの収集と記述、スコア化、分析手法、解釈の技術等の開発が課題とされた。
- その後、PROMs が確立されてきたが、今後も治療の進化、言語だけでなく文化など国ごとの事情や様々な変化に開かれたものでなければならないと考えている。
- PROMs は、症状、副作用、Health-related Quality of Life (①疾患特異的項目、②一般的項目)、病状や治療により身体面、感情面、社会的な健康が影響を受ける程度、満足度、傾向の要素からなる。
- 患者の生活の質を、研究者や医療者が患者を観察してデータを収集するのではなく、患者が報告する点が、新しい発想である。



- ・特に、統計学的に有意であることが臨床的に意味のある差といえるか、閾値を慎重に検討してスケールを作成すべきである。大きな集団の評価を行う場合はよいが、患者個人の病状を評価して、次の治療に影響を与える場合は、評価は正確でなければならず、そのためには、多くの項目を評価しなければならない。PROMの測定誤差も常に考慮しなければならない。
- ・患者の声は患者中心の医療の中核的な情報であり、Value-based care に寄与するものである。

