



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57回報告書 (2019年1月～3月)

2019年7月

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

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第57回報告書について	3
II 集計報告	11
1 医療事故情報収集等事業の参加状況	11
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	12
【1】参加医療機関	13
【2】報告件数	14
【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容	15
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	16
【1】参加医療機関	17
【2】件数情報の報告	18
【3】事例情報の報告	18
III 事例の分析	21
1 概況	21
【1】テーマの選定および分析対象とする情報	21
【2】分析体制	21

2	分析テーマ	22
	【1】 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】 検査・治療時の鎮静に使用する薬剤の投与量やタイミングを誤った事例 ..	32
	【3】 術式間違いに関連した事例	44
3	再発・類似事例の分析	54
	【1】 名称類似による「薬剤の取り違い」（医療安全情報No.4、68）	56
	【2】 体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去 （医療安全情報No.54）	67
4	事例紹介	77
IV	事業の現況	79

※本報告書は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 <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FAX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. 151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57回報告書は、2019年1月から3月までにご報告いただいた医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の報告を取りまとめたものです。これまでに公表した報告書に対しては、医療事故情報の件数や内容に関するお問い合わせ、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宜しくお願い申し上げます。

はじめに

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

平素より本事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。

本事業は、2004年の事業開始から四半期毎に報告書を作成、公表しております。今回は、2019年1月から3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57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。

本事業の参加医療機関数は、2019年3月末現在で1,512となりました。本事業にご参加いただき、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、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。任意参加の医療機関は少しずつ増加してきましたが、さらに多くの医療機関にご参加をいただければありがたく存じます。

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。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。医療事故情報のうち、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。しかし、本事業にご参加いただいている医療機関におかれましては、日頃から熱心に医療安全に取り組んでおられることと存じます。本事業における医療事故情報の報告範囲には、誤った医療又は管理の有無や影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれていますので、該当する事例の適切なご報告にご協力くださいますようお願いいたします。

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

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

I 第57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、2019年3月31日現在で1,512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2019年1月～3月に報告された医療事故情報の件数は1,124件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から1,033件、参加登録申請医療機関から91件であった。この1月～3月の報告件数を1年間に換算すると、昨年の報告件数4,565件とほぼ同じ程度の報告件数が予想される。

2010年以降の報告件数と参加医療機関数の推移を図表I-1に示す。毎年、前年を上回る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		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
報告 件数	報告義務	2,182	2,483	2,535	2,708	2,911	3,374	3,428	3,598	4,030
	任意参加	521	316	347	341	283	280	454	497	535
	合計	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	274	275	275	276	276	274
	任意参加	578	609	653	691	718	743	755	773	797
	合計	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、前回の第56回報告書と本報告書に掲載している。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（2019年1月～3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
・検査・治療時の鎮静に使用する薬剤の投与量やタイミングを誤った事例
・術式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。前回の第56回報告書では、報告された事例の概要をまとめ、人工呼吸器に関する事例について分析を行った。

本報告書では、その他の医療機器等に関する事例として、皮下用ポート及びカテーテル、胃瘻栄養用チューブ、気管切開チューブに関連した事例を取り上げて分析を行った。主な事例の内容を専門分析班の議論とともに紹介し、皮下用ポート及びカテーテルの事例については、参考として関連する添付文書の記載内容を掲載した。持ち込まれた医療機器やカテーテル等を適切に取り扱うためには、種類や使用方法、注意事項等を把握しておくことが必要である。そのためには、使用している医療機器やカテーテル等の情報を施設間で情報共有することが重要であり、一元的に情報を管理できる仕組みを構築することが望まれる。また、製造販売企業による適切でわかりやすい情報提供と周知も重要である。

図表 I - 4 皮下用ポート及びカテーテルに関連した事例の分類

分類	概要	件数
閉塞	他施設で挿入されたオープンエンドカテーテルタイプの皮下用ポート及びカテーテルが閉塞した	2
破損	他施設で前腕に皮下用ポート及びカテーテルを挿入された患者の採血を同側前腕で実施後、ポートの破損に気づいた	1

2) 検査・治療時の鎮静に使用する薬剤の投与量やタイミングを誤った事例

検査や治療の際、患者の苦痛や不安を軽減するため、薬剤を投与して鎮静を行うことがある。また、小児においては、検査中の安静を保つため鎮静を行うことが多い。検査・治療時の鎮静は、医師が患者の状態を観察しながら投与量を判断するため、あらかじめ投与量の指示を出しておくことは難しい。また、検査・治療の開始前だけでなく、実施中にも薬剤を追加投与することがあり、口頭で投与量を指示する状況が多く発生する。本報告書分析対象期間に、気管支鏡検査の際、ミダゾラム（10mg/2mL）を10mLに希釈して準備しており、主治医からの「ミダゾラムを2ミリ入れて」という指示に対し、看護師はミダゾラムは1アンプルが2mLなので全部入れると思い、全量を投与した事例が報告された。また、検査・治療の開始時に患者の状態から投与量を判断して投与すべき薬剤を、病室で前投薬として全量投与した事例など、投与量だけでなく投与するタイミングも誤った事例も本事業に報告されている。鎮静に使用する薬剤は、呼吸抑制

や呼吸停止を引き起こす可能性があり、誤った投与により患者に大きな影響を与えるおそれがある。そこで、事例を過去に遡って検索し、検査・治療時の鎮静に使用する薬剤の投与量やタイミングを誤った事例を分析した。

本テーマでは、事例の概要を整理し、予定した検査・治療と関連診療科、関連した薬剤、患者への影響と行った処置・対応をまとめた。さらに、タイミングと投与量を誤った事例と、投与量を誤った事例に分類して、誤った投与の内容を示し、主な事例の内容、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。タイミングと投与量を誤った事例として、検査・治療を行う直前に検査室などにおいて医師が投与量を判断し投与する方法を予定していたが、看護師が病室で全量投与した事例が報告されていることから、処方・指示に「検査室へ持参」「医師が投与」などを明記することが必要である。さらに、鎮静に使用する薬剤は、患者の状態を観察しながら投与量を決定するものであり、一度に全量投与することは通常ないことを知っておく必要がある。また、検査・治療中に薬剤を投与する際は、口頭で情報を伝達せざるを得ない場合がある。口頭指示の際は単位を略さず正確に伝えること、聞き取れなかった時や理解できなかった時は確認することが重要である。

図表 I - 5 誤った投与の内容（タイミングと投与量を間違った事例）

検査・治療	薬剤名	患者の年齢	誤った投与の内容		
			場所	タイミング	方法
気管支鏡 検査	ドルミカム ミダゾラム	74歳	病室	検査の呼び出し時	1A+生理食塩液20mL全量を急速静注
大腸内視鏡 検査	(10mg/ 2mL)	83歳	病室	検査前投薬として	ソルデム3A輸液500mLにドルミカム1Aとナロキソン1Aを混注して投与
胆道シンチ グラフィ	イソゾール (0.5g/1V)	0歳	検査室	医師の到着前	1V20mLを生理食塩液100mLに混注し自然滴下で投与
放射線治療	+注射用水 20mL)	6歳	病室	出棟前	1V20mL全量を急速静注

3) 術式間違いに関連した事例

本事業では、これまで手術・処置部位の間違いに関連した医療事故などを分析テーマで取り上げてきた。特に手術部位の取り違いについては、医療安全情報No.8「手術部位の左右の取り違い」、No.50「手術部位の左右の取り違い（第2報）」、No.128「手術部位の左右の取り違い—脳神経外科手術—」を提供し、繰り返し情報提供を行ってきた。しかし、手術部位の取り違いだけでなく、予定していた術式とは違う術式で手術を行った事例も報告されている。今回、本報告書分析対象期間に、乳癌の患者に対して乳頭乳輪温存皮下乳腺全摘術を予定していたが、乳房全摘術を行った事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、術式間違いの事例について分析した。

本テーマでは、術式間違いに関連した事例について、予定した術式とは違う術式で手術した事例、予定した術式の一部を実施しなかった事例、予定した術式に予定していない術式を追加した事例に分類し、予定した手術と実施した手術をまとめた。さらに、術式間違いが判明した後の対応を整理して、治療計画から手術までの流れの一例を示し、手術申し込みの状況とその背景や、

執刀直前の確認について分析した。また、主な事例を紹介した。報告された事例では、手術申し込みの時点で術式が間違っていたことや、手術を行う診療科内での情報共有が不十分であったことなどが背景となっていた。手術申し込みの際は、患者が同意した術式で入力することは重要である。また、予定している手術部位をイラストで示すなどして情報を共有しやすくする工夫や、カンファレンスなどを活用して、外来、病棟、手術室などの患者に関わる全ての医療スタッフが正しい情報を把握することができる仕組みを作ることは重要である。

図表 I - 6 予定した手術と実施した手術

手術部位	予定した手術	実施した手術
予定した術式とは違う術式で手術した		
乳房	乳頭乳輪温存皮下乳腺全摘術	乳房全摘術
	乳頭温存乳腺全摘術	乳房全摘術
	乳房全摘術	乳房部分切除術
	乳房全摘術	乳房部分切除術
	大胸筋下シリコンインプラント挿入術	大胸筋上シリコンインプラント挿入術
頭蓋底	広範囲頭蓋底腫瘍切除術 (前頭蓋底の硬膜温存)	広範囲頭蓋底腫瘍切除術 (前頭蓋底の硬膜切除、嗅神経切断)
卵管・卵巣	帝王切開術 + 広汎子宮全摘術 (卵巣切除含む)	帝王切開術 + (卵巣を残す) 広汎子宮全摘術
予定した術式の一部を実施しなかった		
肺	胸腔鏡下上葉切除術 + 下葉部分切除術	胸腔鏡下上葉切除術
胆嚢	腹腔鏡下胃切除術 + 胆嚢摘出術	腹腔鏡下胃切除術
卵巣	帝王切開術 + 卵管切除術	帝王切開術
予定した術式に予定していない術式を追加した		
硝子体	硝子体手術	硝子体トリプル手術 (硝子体手術 + 水晶体手術)
卵巣	帝王切開術	帝王切開術 + 卵管結紮術

(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2019年1月～3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、名称類似による「薬剤の取り違い」、「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」について、再発・類似事例の分析を行った。次に概要を紹介する。

1) 名称類似による「薬剤の取り違い」(医療安全情報No.4、68)

薬剤の名称が類似していることによる「薬剤の取り違い」については、医療安全情報No.4(2007年3月提供)で取り上げ、注意喚起を行った。その後、第21回報告書(2010年7月公表)、第25回報告書(2011年6月公表)、第29回報告書(2012年6月公表)では、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。さらに、医療安全情報No.68「薬剤の取り違い(第2報)」(2012年7月提供)で再び注意喚起を行い、第47回報告書(2016年12月公表)においても再発・類似事例の発生状況で取り上げた。今回、本報告書分析対象期間に類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることにした。

本報告書では、第47回報告書の集計期間後の2016年10月以降に報告された再発・類似事例7件について、発生段階、当事者職種を分類し、取り違えた薬剤の組み合わせを掲載した。また、薬剤の名称類似の分類や取り違えた背景、薬剤の取り違いに気付いたきっかけを整理して示した。さらに、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で公表している「共有すべき事例」や、2017年以降に製薬企業から提供された注意喚起を紹介した。医師が誤って処方した薬剤は、調剤する薬剤師や投与する看護師が、医師が意図して処方したと解釈してしまう可能性が高く、間違いに気付かないことがある。しかし、薬剤師が誤って調剤した薬剤は、処方の内容と薬剤名が違うため、薬剤師が鑑査する際や看護師が準備時に行う確認で間違いに気付くことができる可能性がある。薬剤によっては、患者への影響が大きくなる可能性もあるため、注意が必要である。

図表 I-7 取り違えた薬剤の組み合わせ

発生段階	剤形	投与すべき薬剤 (主な薬効)	取り違えた薬剤 (主な薬効)
処方	内服薬	ザルティア錠 (前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤)	ザイティガ錠 (前立腺癌治療剤)
	注射薬	プリンベラン注射液 10mg (消化器機能異常治療剤)	プリンク注 10 μ g ^{注)} (プロスタグランジンE ₁ 製剤)
調剤	内服薬	ユリノーム錠 50mg (尿酸排泄薬)	ユリーフ錠 4mg (選択的 α 1A遮断薬、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬)
		ロラゼパム錠 0.5mg (マイナートランキライザー)	ロフラゼパム酸エチル錠 1mg (持続性心身安定剤)
		リトドリン錠 5mg (切迫流・早産治療剤)	ミドドリン塩酸塩錠 2mg (低血圧治療剤)
	注射薬	シプロキササン注 200mg (ニューキノロン系注射用抗菌剤)	レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg/100mL (ニューキノロン系注射用抗菌剤)
準備	注射薬	フェンタニル注射液 0.1mg (麻酔用鎮痛剤)	レミフェンタニル静注用 2mg (全身麻酔用鎮痛剤)

※主な薬効は添付文書の記載をもとにした。また、販売名は、屋号を除いて記載した。

注) プリンク注 5 μ g/10 μ gは、2017年12月にアルプロスタジル注 5 μ g/10 μ g「武田テバ」に販売名を変更した。販売名が変更される前に報告された事例である。

2) 体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去（医療安全情報No.54）

医療安全情報No.54（2011年5月提供：集計期間：2007年1月～2011年3月）では、人工呼吸器を装着した患者の体位変換を行った際に、気管チューブまたは気管切開チューブが抜けた事例を取り上げた。今回、本報告書分析対象期間に、類似の事例が3件報告されたため、再び取り上げることにした。

本報告書では、医療安全情報No.54の集計期間後の2011年4月以降に報告された再発・類似事例55件について、患者に挿入されていたチューブの種類や体位変換の目的、発生場所や発生時間帯をまとめて示した。また、気管チューブや気管切開チューブが抜けたことに気付いたきっかけを整理した。体位変換中や体位変換後にチューブを見た際に抜けていることに気付く場合もあるが、チューブを見ただけでは抜けていることが分からず、その後に出現した症状や所見が気付くきっかけになった事例もあった。体位変換後には、患者の胸郭の動き、生体情報モニタ、人工呼吸器の画面を観察するとともに、挿入されている気管チューブや気管切開チューブが抜けている可能性も考慮して確認することが必要である。さらに、体位変換時には気管チューブや気管切開チューブの固定を確認することや適切な人数で実施することも重要である。

図表 I - 8 体位変換後に出現した症状や所見

体位変換後に出現した症状や所見	件数
S p O ₂ 値の低下	11
人工呼吸器のアラーム（低換気・無呼吸など）の発生	5
一回換気量・分時換気量の低下	5
吸引カテーテルが挿入できない	4
声漏れ	4
徐脈	3
顔面・口唇チアノーゼ	3
E T C O ₂ 波形の消失	2
体動の増加	2
分泌物の増加	2
咳嗽	2
異常な呼吸音、呼吸音減弱	2
喘鳴	1
下顎呼吸	1

(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。

- ・プレセデックス静注液を急速静注した事例
- ・アルコール禁の患者の外陰部を粘膜への使用が禁忌のエタノール含有消毒液で消毒した事例
- ・病室で抗がん剤が入った注射器のエア抜きを行い曝露した事例
- ・輸液ポンプの予定量を設定せず開始し、気泡アラームが鳴らずエアが送られた事例
- ・歯科技工物を発注する際、依頼書と歯型を取り違えた事例

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、ホームページを通じた情報発信として、「分析テーマ」や「再発・類似事例の分析」のページの改修や集計表（Web公開分）を取り上げた。また、医療安全情報6月号の作成とその構成について紹介した。さらに、海外に向けた情報発信として、2018年10月にインドのムンバイで開催されたL.E.A.D.4 Healthcareにおける講演内容を掲載している。

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。

2019年3月31日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ-1-1 参加医療機関

登録状況			ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業						合計	
			参加する				参加しない			
			発生件数と事例情報		発生件数のみ					
医療事故情報 収集・分析・ 提供事業	義務	参加する	123	495	84	315	67	270	274	1,080
	任意	参加する	372		231		203		806	
		参加しない	165		267		-		432	
合計			660		582		270		1,512	
			1,242							

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

2 医療事故情報収集・分析・提供事業

医療事故情報収集・分析・提供事業は、報告義務対象医療機関と本事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から医療事故情報の収集を行う。本報告書には、報告義務対象医療機関より報告された主な集計結果を掲載している。また、ホームページには「当事者職種」、「関連診療科」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。

The image shows a screenshot of the website for the medical accident information collection project. On the left is a navigation menu with various options like 'Home', 'About Us', 'Registration', and 'Reporting'. A red arrow points from the '集計表(web公開分)' (Summary Table (Web Public)) option in the menu to a larger screenshot of the summary table. This table lists data by year and month, with a red arrow pointing from the '2018年(10月～12月)' entry to a detailed list of 41 data items (QA-01 to QA-41-A) on the right. The detailed list includes categories such as 'Number of reporting medical institutions', 'Number of reports', 'Patient demographics', and 'Accident details'.

【1】参加医療機関

2019年3月31日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ-2-1 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

開設者		報告義務対象 医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	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	30
	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	87
	公立大学法人	9	2
	地方独立行政法人	1	24
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	0	55
	恩賜財団済生会	0	21
	北海道社会事業協会	0	2
	厚生農業協同組合連合会	0	18
	国民健康保険団体連合会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	2
	共済組合及びその連合会	0	10
	国民健康保険組合	0	0
法人	学校法人	53	14
	医療法人	0	337
	公益法人	1	51
	会社	0	11
	その他の法人	0	30
個人		0	48
合計		274	806

※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

2019年1月1日から同年3月31日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－2－2 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2019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	337	228	468	－	－	－	－	－	－	－	－	－	1,033
参加登録申請 医療機関報告数	45	26	20	－	－	－	－	－	－	－	－	－	91
報告数合計	1,124			－			－			－			1,124
報告義務対象 医療機関数	274	274	274	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
参加登録申請 医療機関数	803	804	806	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－

【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

2019年1月1日から同年3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。2019年3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140,194床である。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表Ⅱ-2-3 事故の概要

事故の概要	2019年1月～3月		2019年1月～3月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	61	5.9	61	5.9
輸血	3	0.3	3	0.3
治療・処置	307	29.7	307	29.7
医療機器等	19	1.8	19	1.8
ドレーン・チューブ	87	8.4	87	8.4
検査	52	5.0	52	5.0
療養上の世話	341	33.0	341	33.0
その他	163	15.8	163	15.8
合計	1,033	100.0	1,033	100.0

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

図表Ⅱ-2-4 事故の程度

事故の程度	2019年1月～3月		2019年1月～3月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡	67	6.5	67	6.5
障害残存の可能性がある(高い)	108	10.5	108	10.5
障害残存の可能性がある(低い)	295	28.6	295	28.6
障害残存の可能性なし	291	28.2	291	28.2
障害なし	234	22.7	234	22.7
不明	38	3.7	38	3.7
合計	1,033	100.0	1,033	100.0

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

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

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

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

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

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



【1】参加医療機関

2019年3月31日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-1 参加医療機関数

開設者		参加医療機関	事例情報報告
			参加医療機関
国	国立大学法人等	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	30	25
	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	26	12
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	80	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
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	50	34
	医療法人	443	213
	公益法人	53	23
	会社	10	3
	その他の法人	45	21
個人		58	39
合計		1,242	660

【2】件数情報の報告

2019年1月1日から同年3月31日までの発生件数情報の報告は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-2 発生件数情報の報告件数

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる			
(1) 薬剤	259	2,180	22,128	45,460	70,027
(2) 輸血	30	55	392	722	1,199
(3) 治療・処置	100	515	3,358	8,979	12,952
(4) 医療機器等	64	260	2,513	4,259	7,096
(5) ドレーン・チューブ	67	524	7,274	26,975	34,840
(6) 検査	91	483	6,908	12,100	19,582
(7) 療養上の世話	144	985	14,103	34,137	49,369
(8) その他	118	789	11,734	16,357	28,998
合計	873	5,791	68,410	148,989	224,063
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	56	149	1,585	2,867	4,657
【2】薬剤に由来する事例	163	1,077	7,930	18,073	27,243
【3】医療機器等に由来する事例	55	179	1,198	2,539	3,971
【4】今期のテーマ	67	88	319	1,291	1,765
			報告医療機関数	524	
			病床数合計	205,757	

【3】事例情報の報告

(1) 報告件数

2019年1月1日から同年3月31日までの事例情報報告参加医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-3 事例情報の月別報告件数

	2019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	3,909	1,924	2,076	—	—	—	—	—	—	—	—	—	7,909
事例情報報告参加医療機関数	659	660	660	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

(2) 報告の内容

2019年1月1日から同年3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。2019年3月31日現在、事例情報報告参加医療機関は660施設、病床数合計は212,035床である。

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

図表Ⅱ-3-4 事例の概要

事例の概要	2019年1月～3月		2019年1月～3月 (累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,766	35.0	2,766	35.0
輸血	44	0.6	44	0.6
治療・処置	368	4.7	368	4.7
医療機器等	245	3.1	245	3.1
ドレーン・チューブ	1,260	15.9	1,260	15.9
検査	615	7.8	615	7.8
療養上の世話	1,451	18.3	1,451	18.3
その他	1,160	14.7	1,160	14.7
合計	7,909	100.0	7,909	100.0

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

図表Ⅱ-3-5 医療の実施の有無

医療の実施の有無	2019年1月～3月		2019年1月～3月 (累計)	
	件数	%	件数	%
実施あり	3,239	41.0	3,239	41.0
実施なし	4,670	59.0	4,670	59.0
合計	7,909	100.0	7,909	100.0

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

図表Ⅱ-3-6 影響度

影響度	2019年1月～3月		2019年1月～3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	37	0.8	37	0.8
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	160	3.4	160	3.4
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	4,473	95.8	4,473	95.8
合計	4,670	100.0	4,670	100.0

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

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

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

Ⅲ 事例の分析

1 概況

【1】テーマの選定および分析対象とする情報

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

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

図表Ⅲ－1－1 本報告書における分析テーマ

○テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析

- ・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

- ・検査・治療時の鎮静に使用する薬剤の投与量やタイミングを誤った事例
- ・術式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。前回の第56回報告書では、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。本報告書では、その他の医療機器等に関する事例について分析する。

(1) 事例の概要

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、他施設や在宅から持ち込まれた医療機器やカテーテル等に関連した事例を対象とした。

対象とする医療事故情報は18件、ヒヤリ・ハット事例は7件であった。事例の分類のうち最も多かった人工呼吸器に関連した事例については、第56回報告書で分析を行った。今回は、その他の事例について分析する。

図表Ⅲ-2-1 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) 皮下用ポート及びカテーテルに関連した事例の分析

皮下用ポート及びカテーテルは、中心静脈に挿入したカテーテルに接続したポートを皮下に留置しておき、必要時に専用の針をポートに穿刺して薬剤投与を行うもので、皮下埋め込み型ポート、中心静脈ポート、C Vポートなどとも呼ばれている。皮下用ポート及びカテーテルは、外来での化学療法や在宅での高カロリー輸液などに広く用いられている。

1) 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。本報告書では、このうち閉塞の事例を取り上げて分析を行った。

図表Ⅲ－２－２ 皮下用ポート及びカテーテルに関連した事例の分類

分類	概要	件数
閉塞	他施設で挿入されたオープンエンドカテーテルタイプの皮下用ポート及びカテーテルが閉塞した	2
破損	他施設で前腕に皮下用ポート及びカテーテルを挿入された患者の採血を同側前腕で実施後、ポートの破損に気付いた	1

2) 皮下用ポート及びカテーテルが閉塞した事例

①皮下用ポート及びカテーテルの種類について

皮下用ポート及びカテーテルは、カテーテルの先端の形状によってオープンエンドカテーテルタイプやグローションカテーテルタイプなどがある。オープンエンドカテーテルタイプは、カテーテルの先端が開放しており、血液の逆流によりカテーテルが閉塞する可能性があるため、注入終了後ロックする際はヘパリン加生理食塩液を用いる必要がある。グローションカテーテルタイプは、カテーテルの先端が閉鎖しており、薬剤を注入する際には側面のバルブ（弁）が開く構造となっている。このタイプでは、注入時にはバルブが開くが血液は逆流しないので、注入終了後ロックする際にヘパリン加生理食塩液を用いる必要はない。このように、種類によってロック方法が異なっているので、参考のため添付文書の記載内容の例を紹介する。

患者に挿入された皮下用ポート及びカテーテルの種類を把握できておらず、管理が適切でなかったことにより閉塞した事例が報告されていることから、皮下用ポート及びカテーテルの情報を施設間で共有し、適切な方法で管理することが必要である。情報を共有するには、製品名や挿入した長さなどを患者記録カードに記録し、患者に提示してもらうのも対策の一つである。

<参考>

●オープンエンドカテーテルタイプの例

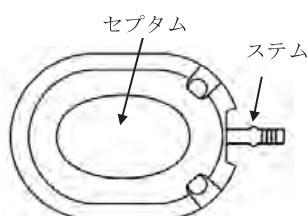
バード スリムポートの添付文書¹⁾ (一部抜粋)

【形状・構造及び原理等】

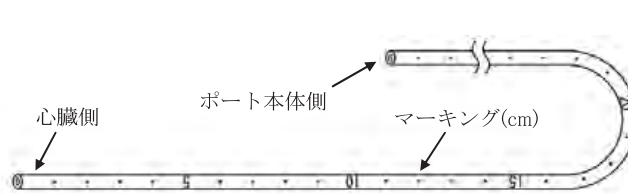
1. 形状

(1) ポートシステム

1) ポート本体



2) カテーテル



【使用方法等】

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(10) システム内のロック方法

血栓形成及びカテーテル閉塞を防止するために、ポートを1回使用するごとに、システム内をフラッシュし、ロックする。長期にわたり使用しない場合は、4週間に1回はフラッシュし、ロックすること。フラッシュ及びロック容量については、下表を参照すること。

フラッシュ及びロック容量の目安

	フラッシュ	ロック
ポートを使用しない場合	5 mL のヘパリン加生理食塩液 (100 U/mL)	
薬剤、TPN溶液の注入後	10 mL の生理食塩液	5 mL (100 U/mL) のヘパリン加生理食塩液
血液を引き込んだ場合	20 mL の生理食塩液	5 mL (100 U/mL) のヘパリン加生理食塩液

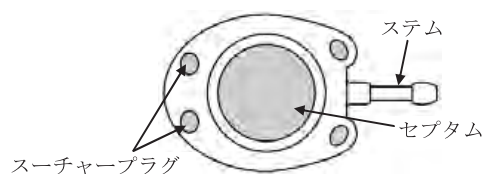
●グローシオンカテーテルタイプの例

バード X-ポート i s p (グローシオンカテーテルタイプ) の添付文書²⁾ (一部抜粋)

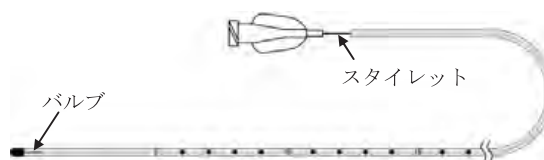
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

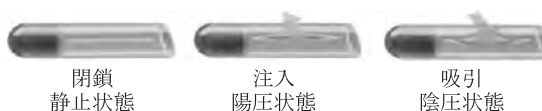
(1) ポート



(2) カテーテル



バルブはカテーテルの内腔を通じて、薬剤を注入する際には外側に開き、吸引する際には内側に開く機構を有している。



【使用方法等】

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(10) システム内のロック方法

血栓形成及びカテーテル閉塞を防止するために、ポートを1回使用するごとに、システム内を生理食塩液でロックする。長期にわたり使用しない場合、少なくとも90日に1回は生理食塩液でフラッシュし、ロックすること。

グローシオンカテーテルタイプのロック方法

ポートを使用しない場合	5 mLの生理食塩液
薬剤、TPN溶液の注入後	10 mLの生理食塩液
血液を引き込んだ場合	20 mLの生理食塩液

②事例の内容

他施設で挿入されたオープンエンドカテーテルタイプの皮下用ポート及びカテーテルが閉塞した事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－３ 皮下用ポート及びカテーテルが閉塞した事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>直腸癌に対し、他病院で化学療法のために5ヶ月前に左前腕にC Vポートを留置した。その後、手術目的で当院外科を紹介され、手術が施行された。術後は右前腕静脈より点滴をしていたが、刺入部の腫脹を認めたため抜針した。静脈確保が困難なため、左前腕のC Vポートから点滴開始となった。開始時は医師がヒューバー針を穿刺し、逆流を確認した。点滴は自然滴下で80mL/hで持続投与していた。23時の巡回時に患者は就寝しておらず、座位で左上肢を挙げた状態で滴下調整を行った。翌日1時の巡回時、患者は就寝しており、点滴の残量と滴下の確認を行ったが、刺入部の観察は行わなかった。3時の巡回時、7時に終了予定だったビーフリード500mLが終了していた。そのため、7時に更新予定のビーフリード500mLを接続したが、自然滴下しなかった。ヘパリン生食でフラッシュを試みたが抵抗があり、逆流も認めなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者の対応中に他患者の転倒やナースコールが続き、左前腕C Vポート閉塞の対応や医師への診察依頼まで30分以上の時間を要した。また、2名の看護師が休憩中で、看護師1名で対応していた。 他院で挿入されたC Vポートは左前腕に留置され、鎖骨下以外で留置されたC Vポートに対応したことのある看護師はいなかった。 先端の形状はオープンになっており、閉塞の可能性が高く必ずヘパリン生食でのフラッシュを要するオープンエンドカテーテルだったと思われる。看護師は、当院で使用しているグローションカテーテルとは形状が異なること、患者のC Vポートは閉塞の可能性が高いことを認識していなかった。 患者に挿入されているC Vポートの情報が十分でなく、看護師間で情報共有できていなかった。 23時に点滴の滴下確認の際、適正な体位で調整していないことや就寝中であっても刺入部を確認していなかったため、肘の角度によって滴下速度が変化し、点滴が急速投与されたと考える。 	<ul style="list-style-type: none"> 1名の看護師では患者対応が不十分であり、患者の安全が確保できない可能性が高く、今後は必ず2名で対応できるように体制を整える。 今後は、C Vポートの形状、閉塞の可能性の情報共有を行い、留置された位置を考慮した適切な滴下調整と観察を実施していく。
専門分析班の議論 <ul style="list-style-type: none"> 皮下用ポート及びカテーテルにはグローションカテーテルタイプとオープンエンドカテーテルタイプがあり、それぞれ管理の方法が異なるが、このことを知らない医療者は多いと思われる。また、知識があったとしても、患者の体内に挿入されているカテーテルは見えず、種類を正確に把握することは困難である。 患者に挿入された皮下用ポート及びカテーテルの情報を一元的に管理することが難しいため、課題となっている。 フラッシュやロックの方法は添付文書に記載されているが、記載場所はメーカーによって「使用方法等」や「重要な基本的注意」など様々であり、多くの情報の中からこの情報に注目することは医療現場では難しいのではないか。 メーカーからもよりわかりやすい情報の周知などの取り組みが進められることが望ましい。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>10時15分頃、CVポートから施行中の補液を交換し、側管より抗生剤を接続し点滴を開始した。60分での投与指示があり、滴下を調整した。11時20分、側管の点滴を外すため訪室すると、抗生剤の点滴が空となり、CVポート刺入部より60cm程血液が逆流していた。ポート針を抜針し、刺し直しを行ったが閉塞していた。医師に報告し、末梢血管を確保して補液を再開した。</p>	未記入	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴開始後は、状態観察や滴下調整のため、15分毎程度の定期的な訪室を行う。 ・点滴開始時、患者へ何か異常(血液の逆流)などがあった際は、すぐにナースコールを押すよう指導する。 ・CVポートの患者カードはできる限り提示してもらい、種類を明らかにして対応する。 ・オープンエンドタイプのものは、血液が逆流し、閉塞するリスクが当院採用のCVポートより高いため、24時間で500mLの補液を行うなど、時間流量が少ない時は輸液ポンプを使用する。 ・点滴の滴下時間等の観察を確実にし、外来診療時は申し送りによる対応を依頼する。 ・CVポート刺入部と輸液ボトルの落差が80cm以上になるように位置関係を考慮する。 ・電子カルテでのCVポート情報の管理を院内で統一する必要がある。 ・ポートの閉塞で再留置する場合、患者への影響が高くなるので、適切な点滴・CVポートの管理を徹底する必要がある。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関によっては、皮下用ポート及びカテーテルから輸液を行う場合、正しい速度を維持して閉塞を防ぐため、輸液ポンプを使用するように取り決めをしているところもある。 ・皮下用ポート及びカテーテルの患者カードを持参する患者は少なく、心臓ペースメーカーのカードや手帳と比べて活用が進んでいない状況である。情報共有の重要性を患者がよく理解していないことも一因ではないだろうか。 			

③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－２－４ 主な背景・要因

○知識・経験不足

- ・看護師は、患者に挿入されている皮下用ポート及びカテーテルは当院で使用しているグローションカテーテルとは形状が異なり、閉塞の可能性が高いことを認識していなかった。
- ・皮下用ポート及びカテーテルは他院で左前腕に留置されていたが、鎖骨下以外に留置されたポートに対応したことのある看護師はいなかった。

○情報共有の不足

- ・患者に挿入されている皮下用ポート及びカテーテルの情報が十分でなく、看護師間で情報共有できていなかった。

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主な改善策を紹介する。

図表Ⅲ－２－５ 事例が発生した医療機関の改善策

○情報収集・共有

- ・皮下用ポート及びカテーテルの形状、閉塞の可能性に関する情報共有を行う。
- ・皮下用ポート及びカテーテルの患者カードはできる限り提示してもらい、種類を明らかにして対応する。
- ・電子カルテでの皮下用ポート及びカテーテルに関する情報の管理を院内で統一する。

○閉塞の予防

- ・オープンエンドタイプのカテーテルは、血液が逆流して閉塞するリスクが当院採用のものより高いため、時間流量が少ない時は輸液ポンプを使用する。

○適切な観察

- ・留置された位置を考慮した適切な滴下調整と観察を実施していく。
- ・点滴の滴下時間等の観察を確実にを行う。

(3) 胃瘻栄養用チューブに関連した事例の分析

嚥下障害などにより長期にわたり経口摂取が困難な患者に対して、胃瘻による経腸栄養法が用いられている。胃瘻は、経皮内視鏡的胃瘻造設術(Percutaneous Endoscopic Gastrostomy)の頭文字から、PEGとも呼ばれている。胃瘻栄養用チューブには胃内のストッパーの形状によりバルーン型、バンパー型のものがあり、カテーテルの長さによりボタン型、チューブ型のものがある。

1) 事例の概要

胃瘻栄養用チューブに関連した事例2件の概要を示す。

図表Ⅲ-2-6 胃瘻栄養用チューブに関連した事例の概要

概要	件数
他施設で挿入された胃瘻栄養用チューブを交換する際、抜去時に断裂し、胃内に残存した	1
他施設で挿入された胃瘻栄養用チューブを交換した後、腹膜炎を発症した	1

2) 事例の内容

胃瘻栄養用チューブに関連した事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ-2-7 胃瘻栄養用チューブに関連した事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者は9ヶ月前に他院で胃瘻を造設し、その後、施設入所を経て4ヶ月前に当院に入院していた。入院時、施設より胃瘻のチューブ交換は4ヶ月後と申し送られていた。チューブの種類がわからなかったが、交換の時期が近づいていたため、口径を測定し、カンガルーボタンに交換することになった。当日10時、主治医の呼吸器内科医師が牽引法で胃瘻チューブを引き抜こうとしたが抵抗があった。主治医は呼吸器外科医に相談し、16時に再度牽引法で引き抜こうとしたところ、チューブの一部が断裂し抜けてしまった。CTで確認すると胃瘻チューブのバンパー部分が胃内に残存していた。胃内視鏡で残存チューブの回収を試みるが回収困難なため近医の消化器内科医に相談し転院となった。	<ul style="list-style-type: none"> 胃瘻造設時にチューブが挿入されてから10ヶ月経過しており、シリコン素材の劣化の可能性が考えられた。 前施設からの申し送りで交換時期は4ヶ月後といわれていたが、製品名や特性がわからないまま交換を実施した。 胃瘻チューブは牽引法で抜けると思い、抜去時の抵抗があったが抜いてしまった。 	<ul style="list-style-type: none"> 他院で造設した胃瘻は、使用しているチューブを前医に確認し、どのような種類や素材であるか、交換時の注意があるか、事前に情報を得ておく。 抜去を試みた際、牽引法で抵抗があり抜けない時には、バンパー部分が離断するおそれがあるため、内視鏡的抜去方法に切り替える。 離断して胃内に残存した場合には、速やかに内視鏡で除去し、困難な場合は専門医に相談する。 当院で胃瘻を造設した場合、瘻孔が形成されたら(約3ヶ月以内)造設時のチューブは交換する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> バンパー型の胃瘻栄養用チューブはバルーン型のものに比べ抜去が難しいため、注意点をしておく必要がある。 チューブを挿入した医療機関からの情報提供は重要であり、できれば添付文書とともに施設間で情報共有するとよいだろう。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>当院通院中の患者が、半年前に他院でPEGを受け、セーフティペグキットで胃瘻チューブを留置された。その初回交換を目的に、当院入院した。主治医は、セーフティペグキットの胃瘻チューブを取り扱うのは今回初めてであったので、PEGを行った病院や同僚に抜去・交換に関する方法を確認するなど事前に準備した上で交換に臨んだ。10時に病室で処置を行った。挿入されていた胃瘻チューブは予想通りかなり抜きにくく、強く引っ張って抜去した。出血がありガーゼで押さえた。交換するカンガルーボタン20Frは初め3cmしか入らなかったが、ゾンデを使用することで挿入できた。ガストログラフィン10mL程度を抵抗なく注入したがX線撮影で造影剤が写っていなかったため、再度ガストログラフィンを20mL注入したところ、胃前庭・十二指腸球部と思われる部位が造影されたので、無事交換できたと判断した。昼から栄養剤の注入開始の指示をし、抗菌剤を3日分処方した。看護師は、12時に胃瘻ボタンのチューブから通水してスムーズに入ったのを確認し、昼のCZ-Hi400mLの注入を開始した。3時間後までに注入が終了し、看護師が訪室すると、患者は多量に発汗し顔色不良で腹部は緊満していたものの、バイタルサインに異常はなかった。主治医は、胃瘻から蒸留水を20mL入れて引いてみたが、回収できなかった。15時45分、腹部緊満が強くなり、16時の腹部単純X線撮影再検で、ガスが増加し充満していた。CT撮影と採血の結果、腹膜炎と診断し、消化器内科・外科のある地域の総合病院へ救急搬送した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・担当医師は、胃瘻チューブ初回交換時の高いリスクについて家族に説明していなかった。 ・胃瘻ボタンから胃内容物の逆流を確認しないまま、栄養剤を注入した。 ・注入開始後の観察が不十分であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・胃瘻チューブの初回交換など、リスクの高い処置時には、患者・家族にリスクや合併症などを説明し、同意を得る。 ・セーフティペグキットなど抜去到努力を要する胃瘻チューブ・ボタンの初回交換は、造設した病院で実施してもらう。 ・当院で交換する場合は、カンガルーボタンなどの抜去の容易なデバイスに変更しておいてもらう。 ・胃瘻チューブ・ボタン交換後の位置確認は、胃内容物の逆流や透視など、極力複数の手段で確認する。胃内容物が吸引できない場合は、生理食塩液20mL程度を注入するなどして再度吸引を試みる。位置確認が不確実な時には、他の医師とともに確認する。 ・胃瘻チューブ・ボタン交換後、初回注入は白湯で様子観察する。
<p>専門分析班の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前に情報収集を行い、交換後に造影剤を注入して画像で確認するなど、注意しながら胃瘻栄養用チューブの交換を行ったが、結果的には腹膜炎を発症した事例である。 ・造影剤による確認は、胃内に挿入されているかどうか判断が難しい場合がある。 ・バンパー型の胃瘻栄養用チューブを抜去する際に瘻孔に損傷が生じると、次に挿入するチューブが胃内に入らないことがある。 			

(4) 気管切開チューブに関連した事例

気管切開チューブの事例は、気管切開で在宅管理中の患者のMRI検査の際、アーチファクトが認められ、気管切開チューブに金属が使用されていることが判明したため、他の気管切開チューブに入れ替えて撮影を実施した事例であった。事例の内容と専門分析班の議論を紹介する。

図表Ⅲ－２－８ 気管切開チューブに関連した事例の内容

事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者は気管切開で在宅管理中で、気管カニューレはアジャストフィットを使用中であった。MRI検査室入室前に、「MRI検査前の患者様安全（磁性体・金属類）確認表」を用いて母親にも確認しながらチェックを行った。MRI撮像開始直後の画像で首周囲にアーチファクトを確認し、アジャストフィット内に金属が使用されていると判断した。他のカニューレに入れ換え、撮像を再開した。	<ul style="list-style-type: none"> カニューレに金属は使用されていないとの思い込みがあり、オーダー時に確認を行わなかった。 MRI室ではチェック表に加え、意志疎通が困難な患者は、家族・医師に確認している。今回は医師の付き添いがあったため、金属探知機を用いた確認を行わなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> MRI対応非対応の確認が困難な場合は、従来のチェックに加え、金属探知機を用いて確認を行う。
専門分析班の議論		
<ul style="list-style-type: none"> 気管切開チューブは挿入されている部分は見えないため、金属が使用されていることは外見からはわかりにくい。 気管切開チューブに限らず、他施設や在宅から使用中のカテーテル・チューブ類はMRI非対応の可能性があることを念頭に置いて確認する必要がある。 MRI検査室への金属類の持ち込みを防止するためには、カテーテル・チューブ類の添付文書にMRI対応に関する情報を明示するだけでなく、メーカーから適切に情報提供を行うことも重要である。 		

(5) その他の事例

その他に、他院で経皮経食道胃管挿入術（PTEG）を施行された患者の家族に入浴時の注意点が伝達されていなかったことを把握しておらず、当院入院後に初めての全身シャワー浴を家族の介助で行う際、チューブが抜けた事例が報告されていた。

(6) 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のうち、皮下用ポート及びカテーテル、胃瘻栄養用チューブ、気管切開チューブに関連した事例を取り上げて分析を行った。主な事例の内容を専門分析班の議論とともに紹介し、皮下用ポート及びカテーテルの事例については、参考として関連する添付文書の記載内容を掲載した。

他施設や在宅で使用していた医療機器・カテーテル等の持ち込みに関連した事例について、第56回報告書と本報告書の2回にわたり、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に分析した内容を掲載した。持ち込まれた医療機器やカテーテル等を適切に取り扱うためには、種類や使用方法、注意事項等を把握しておくことが必要である。そのためには、使用している医療機器やカテーテル等の情報を施設間で共有することが重要であり、一元的に情報を管理できる仕組みを構築することが望まれる。また、製造販売企業による適切でわかりやすい情報提供と周知も重要である。

(7) 参考文献

1. バードスリムポート添付文書. 株式会社メディコン. 2016年9月改訂（第13版）.
2. バード X-ポート isp（グローションカテーテルタイプ）添付文書. 株式会社メディコン. 2016年8月改訂（第15版）.

【2】検査・治療時の鎮静に使用する薬剤の投与量やタイミングを誤った事例

検査や治療の際、患者の苦痛や不安を軽減するため、薬剤を投与して鎮静を行うことがある。また、小児においては、検査中の安静を保つため鎮静を行うことが多い。検査・治療時の鎮静は、医師が患者の状態を観察しながら投与量を判断するため、あらかじめ投与量の指示を出しておくことは難しい。また、検査・治療の開始前だけでなく、実施中にも薬剤を追加投与することがあり、口頭で投与量を指示する状況が多く発生する。

本報告書分析対象期間（2019年1月～3月）に、気管支鏡検査の際、ミダゾラム（10mg/2mL）を10mLに希釈して準備しており、主治医からの「ミダゾラムを2ミリ入れて」という指示に対し、看護師はミダゾラムは1アンプルが2mLなので全部入れると思い、全量を投与した事例が報告された。また、検査・治療の開始時に患者の状態から投与量を判断して投与すべき薬剤を、病室で前投薬として全量投与した事例など、投与量だけでなく投与するタイミングも誤った事例も本事業に報告されている。鎮静に使用する薬剤は、呼吸抑制や呼吸停止を引き起こす可能性があり、誤った投与により患者に大きな影響を与えるおそれがある。そこで、事例を遡って検索し、検査・治療時の鎮静に使用する薬剤の投与量やタイミングを誤った事例を分析した。

（1）発生状況

1) 対象とする事例

2014年1月～2019年3月に報告された医療事故情報の中から、事例の概要が「薬剤」「治療・処置」「検査」「その他」のいずれかで、以下のキーワードのいずれかを含む事例を検索した。そのうち、薬剤の処方・指示や準備・調製を誤った事例は除き、検査・治療時の鎮静に使用する薬剤を投与する際に発生した事例を対象とした。なお、薬剤取り違いや投与経路間違いの事例は、本分析では対象外とした。

キーワード				
ドルミカム	ミダゾラム	ミダフレッサ	ジアゼパム	セルシン
ホリゾン	イソゾール	チトゾール	ラボナール	ディプリバン
プロポフォール	ケタラール	デクスメデトミジン	プレセデックス	

2) 報告件数

2014年1月～2019年3月に報告された事例のうち、対象とする事例は11件であった。

図表Ⅲ-2-9 報告件数

報告年	2014	2015	2016	2017	2018	2019 (1月～3月)	合計
件数	1	2	1	2	4	1	11

(2) 事例の概要

1) 予定した検査・治療と関連診療科

事例に記載された内容から、予定した検査・治療と関連診療科を整理した。気管支鏡による検査・処置が4件と最も多かった。

図表Ⅲ－2－10 予定した検査・治療と関連診療科

検査・治療	件数	関連診療科	件数
気管支鏡検査・処置	4	呼吸器内科	4
上部消化管内視鏡検査	2	消化器科	1
		救急救命センター	1
大腸内視鏡検査	2	消化器科	1
		消化器内科	1
MRI検査	1	小児科	1
胆道シンチグラフィ	1	小児科	1
放射線治療	1	脳神経外科	1

2) 事例に関連した薬剤

事例に関連した薬剤を整理して示す。ミダゾラムまたはドルミカムが8件と多かった。イソゾールに関連した事例2件は、いずれも小児の検査・治療の事例であった。

気管支鏡検査時の鎮静薬として、ベンゾジアゼピン系薬剤は鎮静、前行性健忘作用があり、患者の不快感を減らし手技に対する耐忍性を高めることなどから使用が推奨されており、特に即効性があり作用時間が短いミダゾラムが広く使用されている¹⁾。また、上部消化管内視鏡検査において、鎮静が必要と判断された場合、ベンゾジアゼピン系薬剤によって至適な鎮静を得ることが可能であるとされている²⁾。

図表Ⅲ－2－11 事例に関連した薬剤

薬剤名	件数
ミダゾラム、ドルミカム	8
イソゾール	2
プロポフォール	1

※規格、剤形、屋号等は除いて記載した。

3) 患者への影響と行った処置・対応

患者への影響と行った処置・対応について、事例に記載された内容を整理して示す。患者への影響では、呼吸抑制または呼吸停止をきたした事例が6件あった。行った処置・対応では、バッグバルブマスク換気を行った事例が5件と多く、気管挿管を行った事例も1件あった。また、ミダゾラム等のベンゾジアゼピン系薬剤の拮抗薬であるフルマゼニルを投与した事例が3件あった。

図表Ⅲ－2－12 患者への影響

患者への影響	件数
呼吸抑制	4
呼吸停止	2
意識レベル低下	2
血圧低下	1

図表Ⅲ－2－13 行った処置・対応

行った処置・対応	件数
バッグバルブマスク換気	5
フルマゼニル投与	3
経鼻エアウェイ挿入	1
気管挿管	1
心臓マッサージ	1
緊急コール	1
I C U入室	1

※複数の処置や対応が含まれている事例がある。

4) 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。検査・治療の開始時に患者の状態を観察しながら投与量を判断して投与する予定であった薬剤を、病室で前投薬として全量投与した事例など、タイミングと投与量を誤った事例が4件、検査・治療時に投与する際に投与量を誤った事例が7件であった。

図表Ⅲ－2－14 事例の分類

誤った投与の内容	件数
タイミングと投与量を誤った事例	4
投与量を誤った事例	7

(3) タイミングと投与量を誤った事例

1) 誤った投与の内容

検査・治療の際、鎮静に使用する薬剤のタイミングと投与量を誤った事例は4件あり、いずれも検査・治療を行う直前に検査室などにおいて医師が患者の状態を考慮して投与量を判断し投与する方法を予定していたが、看護師が誤ったタイミングで誤った量を投与した事例であった。報告された事例の中には、医療機関ではイソゾールやミダゾラムは看護師が注射を実施しない薬剤とされていたが、看護師がその取り決めを知らず投与した事例も含まれていた。誤った投与の内容について整理して示す。

図表Ⅲ－２－１５ 誤った投与の内容（タイミングと投与量を誤った事例）

検査・治療	薬剤名	患者の年齢	誤った投与の内容		
			場所	タイミング	方法
気管支鏡検査	ドルミカム ミダゾラム (10mg/ 2mL)	74歳	病室	検査の呼び出し時	1A＋生理食塩液20mL全量を急速静注
大腸内視鏡検査		83歳	病室	検査前投薬として	ソルデム3A輸液500mLにドルミカム1Aとナロキソン1Aを混注して投与
胆道シンチグラフィ	イソゾール (0.5g/1V ＋注射用水20mL)	0歳	検査室	医師の到着前	1V20mLを生理食塩液100mLに混注し自然滴下で投与
放射線治療		6歳	病室	出棟前	1V20mL全量を急速静注

2) 事例の内容

検査・治療時の鎮静に使用する薬剤のタイミングと投与量を誤った主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－2－16 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>患者は呼吸器内科で気管支鏡検査の予定であった。通常、気管支鏡検査時には医師がミダゾラム（10mg）1Aと生理食塩液20mLをセットで注射オーダーし、検査呼び出し時に看護師は溶解せず検査室に持参し、検査開始前に医師が患者の呼吸状態などを考慮して量を決めて投与している。ミダゾラムの注射オーダーを入れる際に「気管支鏡検査室に持参」とコメントを入れるが、本事例では医師がコメントを入れ忘れていた。担当看護師は、当院での気管支鏡検査の準備は経験がなかった。午前中に電子カルテで13時にミダゾラムと生理食塩液の処方オーダーがあることを確認し、検査前投薬だと思っていた。14時50分頃、気管支鏡検査の呼び出しがあり、看護師は検査室持参と思わず注射指示に従いミダゾラム1A＋生理食塩液20mLを全量投与した。ミダゾラム投与による呼吸抑制が生じ、一時的に自発呼吸が止まった。緊急コールで人を集めバグバルマスク換気を行い、自発呼吸が少し戻りつつあるところでフルマゼニルを投与し、呼吸状態・意識レベルは速やかに改善した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸器内科と呼吸器外科で気管支鏡検査時の鎮静剤のオーダー内容は統一されておらず、注射オーダーのセット化はされていなかった。 注射オーダーの際にコメントが入力されておらず、指示画面には「ミダゾラム10mg／2mL、生理食塩液20mL、手技IV、静注」と表示されていたため、担当看護師は病棟で投与するものと思い込んでいた。 担当看護師は他院の呼吸器内科病棟で6年の経験があったが、他院での気管支鏡検査時はミダゾラムを使用しておらず、病棟で前投薬を投与していた。 担当看護師は、当院に入職して半年以上経過していたが、当院では気管支鏡検査を担当したことがなかった。 担当看護師は、気管支鏡検査の準備が初めてであることを周囲に伝えていなかった。 担当看護師は、検査室より呼び出しがあり遅れてはいけなと焦りがあった。 担当看護師は、院内の静脈注射の研修でミダゾラムは看護師が投与しない薬剤であることを学んでいたが忘れていた。 ミダゾラムはダブルチェックが必要な薬剤であったが、焦っていたこともあり、調製時や投与時にダブルチェックをしなかった。 担当看護師は、鎮静作用のある薬だと把握していたが、どの程度の濃度・速度で呼吸抑制が起こるか知識が不足していた。 ベアの看護師は、当日朝に担当看護師と薬剤は確認したが、投与方法は確認しなかった。その際、検査室へ持参することは分かっているだろうと思ひ、言葉に出して確認しなかった。 担当看護師が当院で気管支鏡検査の経験がないことを把握していなかった。 病棟には、中途採用者に対しての指導マニュアルはなかった。 院内で看護師による静脈注射の実施範囲が定められており、ワンショットで施行する鎮静剤は医師のみ施行可能であったが、一覧表には鎮静薬の販売名等は記載されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 初めて行う検査・処置の時はベア看護師、リーダー看護師に相談・確認しながら施行する。 注射指示で不安や疑問を感じた時は主治医へ確認を行う。 看護師が実施出来る静脈注射のレベルを再度確認する。 院内の看護師による静脈注射の実施範囲について、再度部署で周知するよう看護師長会議で周知した。 医師は注射オーダーをする際に、入力漏れがないかどうかその都度確認する。 些細なことでも看護師が医師に確認しやすいよう、普段から連携をとる。 ミダゾラムを病棟から持参することを中止し、検査室にミダゾラムを配置した。 医師と看護師でダブルチェック後に医師が投与する運用に変更した。 呼吸器内科の気管支鏡検査時は、薬剤を投与する前にタイムアウトを実施し、手順を口頭で確認後に検査を開始している。 当該病棟で「経験者未経験項目チェックリスト」を作成して、使用することとした。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>患児は16時に鎮静下で胆道シンチグラフィの予定であった。14時30分頃に検査室から検査に来るよう連絡があった。その際、医師へ連絡せず、看護補助者が患児を検査室に連れて行った。14時40分頃、検査室から眠らせに来てくださいと連絡があった。看護師は、医師のオーダーを確認し、イソゾール注射用0.5g1Vを注射用水20mLで溶解後、生理食塩液100mLに混注し、全量120mLとして成人用点滴セットをつなぎ、検査室に持って行った。15時10分に検査室でイソゾールを自然滴下で点滴静注開始した（滴下速度は2秒に1滴）。メインの輸液は10mL/hで投与していた。モニター、SpO₂プローブは装着しなかった。滴下を確認し、母と一緒に病棟に戻った。15時55分頃に医師から検査について問い合わせがあり、患児は検査室に行っていると報告した。その際、医師から誰に指示をもらったのかと質問を受け、看護師が投与していたことを報告した。医師の管理下ではない状況でイソゾールを投与し、過剰投与されたことが判明した。16時03分に検査室に医師と受け持ち看護師が到着した。患児は顔面蒼白、口唇にチアノーゼあり、末梢冷感あり、自発呼吸は微弱であった。16時07分に酸素全開でバッグバルブマスクにて補助換気を開始し、心電図モニター、SpO₂モニターを開始した。16時30分にICUに入室し気管挿管となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・主治医が想定していた時間よりも早く検査に呼ばれたが、主治医に連絡がなかった。 ・今回使用したイソゾールは、小児科での使用頻度が比較的少ない薬剤であったため、看護師、診療放射線技師は最も慎重に取り扱うべき薬剤であるという認識が足りなかった。 ・準備された薬剤の量が、小児に対して使用する量としては多く、薬剤師の疑義照会もなく病棟へ通常のカートで払い出された。点滴投与ルートについても通常成人に使用するものを使用しており、細かい設定がやりにくいものであった。 ・トリクロリールやエスクレなどの薬剤では通常は医師や看護師の立ち合いはないため、看護師、診療放射線技師は、今回使用したイソゾールもそのような薬剤だと思い込んでいた。 ・前日に同じ検査がスムーズに行われていたため、気の緩みがあった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・静脈麻酔薬使用時の検査についてマニュアル、チェックリストを作成した。 ・職員教育を実施し、医師が到着するまで検査を行わないことなどを周知した。 ・イソゾールの注射箋に麻酔薬の表示を入れた。

3) 事例の背景・要因

検査・治療時の鎮静に使用する薬剤のタイミングと投与量を誤った事例について、主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１７ 主な背景・要因

○不明確な指示

- ・注射薬の指示に「医師施行」と明記されていなかった。
- ・注射処方オーダーに「検査室持参」のコメント記載がなく、看護師は病棟で投与するものと思い込んでいた。
- ・医師の指示の「治療直前にイソゾール投与」の「治療直前に」は、放射線治療室での投与を意図していたが、看護師に意図が理解されなかった。
- ・継続指示には「治療直前にイソゾール3 mL投与」、注射オーダーには「イソゾール注射用0.5 g（溶解液付）1 V」と記載され、内容が一致しておらず、指示に曖昧な点があった。

○知識不足

- ・看護師は、薬効は理解していたが、適正な用法・用量を知らなかった。（複数報告あり）
- ・担当看護師及びダブルチェックをした看護師は、鎮静剤や麻酔薬の投与は医師が行うことを認識していなかった。
- ・担当看護師は、院内の静脈注射の研修でミダゾラムは看護師が投与しない薬剤であることを学んでいたが忘れていた。
- ・イソゾールは小児科での使用頻度が比較的少ない薬剤であったため、看護師、診療放射線技師が最も慎重に取り扱うべき薬剤であるという認識が足りなかった。

○経験不足

- ・看護師は、他院での気管支鏡検査の経験はあったが、当院では経験がなかった。
- ・看護師は、気管支鏡検査の準備が初めてであることを周囲に伝えていなかった。
- ・呼吸器内科病棟は、大腸内視鏡検査の実施件数が少ないため、不慣れであった。

○確認の未実施・不足

- ・ミダゾラムはダブルチェックが必要な薬剤であったが、調製時や投与時にダブルチェックをしなかった。
- ・担当看護師とペアの看護師は、薬剤名は確認したが、投与方法は確認しなかった。その際、ペアの看護師は、検査室へ持参することは分かっているだろうと思い、言葉に出して確認しなかった。

○教育の不足

- ・中途採用者に対するの指導マニュアルはなかった。

○タイムプレッシャー

- ・看護師は、検査室より呼び出しがあった際、遅れてはいけないと焦りがあった。

○その他

- ・消化器外科と消化器内科でクリニカルパスの指示内容が異なり、消化器外科では検査前に点滴をしていたため、今回の消化器内科の指示を検査前の点滴と思って実施した。
- ・前々日、前日の放射線治療室の看護師の記録に「病棟でイソゾール I V」とあり、当該看護師は、病棟で看護師が実施したと思い込んだ。
- ・看護師による静脈注射の実施範囲が院内で定められており、ワンショットで施行する鎮静薬は医師のみ施行可能であったが、一覧表には鎮静薬の販売名等は記載されていなかった。
- ・主治医が想定していた時間よりも早くに検査が開始されており、主治医に検査開始の連絡がなかった。

4) 事例が発生した医療機関の改善策

検査・治療時の鎮静に使用する薬剤のタイミングと投与量を誤った事例について、事例が発生した医療機関の改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１８ 事例が発生した医療機関の改善策

○薬剤の表示の変更

- ・システムで表示するイソゾールの薬剤名に「医師施行」の文字を併記して注意喚起している。
- ・イソゾールの注射箋に「麻酔薬」の表示を入れた。

○薬剤の払い出し・配置

- ・イソゾールの払い出し時に、使用時の注意喚起を明記した用紙を添付している。
- ・ミダゾラムを病棟から持参することを中止し、検査室にミダゾラムを配置した。

○明確な指示

- ・医師は注射オーダーをする際に、入力漏れがないかどうかその都度確認する。
- ・継続指示、注射オーダーの不一致がないようにする。

○手順の策定・変更

- ・気管支鏡検査時は、薬剤を投与する前にタイムアウトを実施し、手順を口頭で確認後に検査を開始する。
- ・静脈麻酔薬を使用する検査のマニュアル、チェックリストを作成した。
- ・投与前には医師と看護師でダブルチェックをし、医師が投与する運用に変更した。

○教育・周知

- ・院内の看護師による静脈注射の実施範囲について周知した。(複数報告あり)
- ・知識不足を補うための勉強会を実施する。
- ・職員教育を実施し、医師が到着するまで検査を行わないことなどを周知した。

○確認の徹底

- ・麻酔薬、鎮静薬を使用する前の確認を密に行う。
- ・看護師は、初めて担当する検査・処置の時はペア看護師、リーダー看護師に相談・確認しながら施行する。
- ・看護師は、注射指示で不安や疑問を感じた時は主治医へ確認を行う。

(4) 投与量を誤った事例

1) 誤った投与の内容

検査・治療の際、鎮静に使用する薬剤の投与量を誤った事例は7件あり、ミダゾラムに関連した事例が6件と多かった。また、準備した薬剤を誤って全量投与した事例が5件あり、他の2件は100mL中95mL投与した時点で発見された事例と20mL中15mL投与した時点で発見された事例であった。誤った投与の内容について整理して示す。

図表Ⅲ-2-19 誤った投与の内容（投与量を誤った事例）

薬剤名	希釈・調製	予定した投与量 (薬剤量)	誤った投与量 (薬剤量)	件数
ミダゾラム (10mg/2mL)	1A+ 生理食塩液8mL	2mL (2mg)	10mL (10mg)	3
		1mL (1mg)	10mL (10mg)	1
	1A+ 生理食塩液100mL	50mL (5mg)	95mL (9.5mg)	1
	不明	不明 (小児の必要量)	1A (10mg)	1
プロポフォール (200mg/20mL)	原液	3mL (30mg)	15mL (150mg)	1

2) 事例の内容

検査・治療の際、鎮静に使用する薬剤の投与量を誤った主な事例を紹介する。

図表Ⅲ-2-20 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	気管支鏡検査時に患者の嘔吐反射が強いため、主治医は検査介助をしていた病棟看護師にミダゾラムを準備するように指示を出した。看護師は、ミダゾラム10mg 1Aを生理食塩液8mLで希釈し、10mLにした。主治医より「ミダゾラムを2ミリ入れて」との指示があり、看護師は、「ミダゾラム2ミリですね」と確認し、ミダゾラムは1Aが2mLだから全部入れるのだと思い全量を静注した。投与直後、主治医より「全部入れたの」「混注したものを2cc入れるんだよ」と言われ過剰投与に気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は、単独での気管支鏡検査の介助は2回目であり経験が不足していた。 ミダゾラムの作用、用法の知識不足があった。 医師の指示が曖昧であった。 検査中の指示確認方法のルールがなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 気管支鏡検査の介助看護師の教育を見直す。 検査中の口頭指示の確認会話をルール化する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	内視鏡検査準備中の患者を左側臥位にして背面から支えるため、研修医は患者の右側でサポートしていた。患者の体動が激しく、鎮静目的で看護師がシリンジに入れたプロポフォールを左側にいた上級医に渡したが、I Vルートが右側であったため、右側でサポートしていた研修医に渡された。その際、3 mL投与と言われたようだがI Vルートを探していたため聞き逃していた。投与前に流速に関する注意点を上級医に確認したが、ゆっくり投与するよう指示され、シリンジ内の一部のみ投与するという事が頭になく、投与量を確認しなかった。「プロポフォールI Vします」と言い薬液を注入した。15 mL入れたところで上級医が気づき、研修医に中止を指示した。すぐにシリンジを引いたがルート内の薬液を回収できるのみであった。意識レベルの低下、呼吸抑制を認め、バッグバルブマスク換気を行い経鼻エアウエイを挿入した。	<ul style="list-style-type: none"> ・プロポフォールの用量に対する認識不足があった。 ・投与量の確認をしなかった。 ・静脈注射はシリンジ内の全量投与しか経験がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤投与の際、投与量、流速を確認し声に出して報告してから投与する。 ・鎮静目的に使用する薬剤を検討する。 ・薬剤師が介入を行う。 ・教育を徹底する。 ・インシデント内容を医局員全員に周知し注意喚起を促した。

3) 事例の背景・要因

検査・治療の際、鎮静に使用する薬剤の投与量を誤った事例について、主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－２１ 主な背景・要因

○知識・経験不足

- ・知識が不足していた。(複数報告あり)
- ・研修医は、静脈注射はシリンジ内の全量投与しか経験がなかった。
- ・看護師はミダゾラムを取り扱うのは初めてであり、1回に使用する量の知識がなく、渡されたシリンジの全量(10 mL)を使用すると思い込んだ。
- ・病棟全体が検査・処置に慣れていない状況があった。

○指示伝達の不足

- ・看護師は、医師からミダゾラムを投与する指示は聞いていたが、投与量は聞いていなかった。
- ・医師の口頭指示の音が小さく、聞き取りにくかった。

○実施時の確認不足

- ・投与量の確認をしなかった。
- ・検査中の指示確認方法のルールがなかった。
- ・口頭指示を受けた際、復唱して確認を行わなかった。
- ・投与時に「mg、mL」を言わなかったため、周囲のスタッフが気付かなかった。

○情報の解釈や認識の違い

- ・希釈・調製した看護師からミダゾラムを手渡された際、当該看護師は1本全部投与するのかという意味で「これ1本？」と尋ねたが、希釈・調製した看護師はミダゾラムは1本だけかと尋ねられたと思い、「1本」と答えた。
- ・指示した医師は、検査時の鎮静目的のミダゾラムは初め少量より投与し、必要に応じて少しずつ増量していくのが当然との認識であったが、指示された医師にはその認識が共有されていなかった。

4) 事例が発生した医療機関の改善策

検査・治療の際、鎮静に使用する薬剤の投与量を誤った事例について、事例が発生した医療機関の改善策を整理して示す。また、口頭指示の際、薬剤の単位や量、希釈の条件を明確に伝えなかったため薬剤量を間違えた事例については、医療安全情報No.27「口頭指示による薬剤量間違い」で注意喚起を行っているので、併せて参考にさせていただきたい。

図表Ⅲ－2－22 事例が発生した医療機関の改善策

○口頭指示に関するルールの策定・実施

- ・医師は明確な指示を出し、看護師は復唱して確認、実施し、報告を行う。
- ・薬剤の口頭指示を受けるときは、「薬剤名」「薬剤量」「投与方法」を復唱して確認する。
- ・復唱を医師が確認した後に投与することを徹底する。
- ・検査中の口頭指示の確認会話をルール化する。
- ・口頭指示受けマニュアルを遵守する。
- ・口頭指示受けメモを活用する。

○教育

- ・小児科の薬剤投与、検査時の方法、手順について知識を習得する。
- ・気管支鏡検査の介助看護師の教育を見直す。

○その他

- ・医師は指示コメントで最大投与量を入力し、看護師はリーダーと最大投与量を確認する。
- ・異動したばかりの経験が浅い職員の業務遂行能力を、リーダーや指導者がきちんと把握するための方策を検討する。

(5) まとめ

本テーマでは、検査・治療時の鎮静に使用する薬剤の投与量やタイミングを誤った事例について、予定した検査・治療と関連診療科、関連した薬剤、患者への影響と行った処置・対応を整理して示した。さらに、タイミングと投与量を誤った事例と、投与量を誤った事例に分類して、誤った投与の内容をまとめ、主な事例の内容、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。

タイミングと投与量を誤った事例として、検査・治療を行う直前に検査室などにおいて医師が投与量を判断し投与する方法を予定していたが、看護師が病室で全量投与した事例が報告されていることから、処方・指示に「検査室へ持参」「医師が投与」などを明記することが必要である。さらに、鎮静に使用する薬剤は、患者の状態を観察しながら投与量を決定するものであり、一度に全量投与することは通常ないことを知っておく必要がある。また、検査・治療中に薬剤を投与する際は、口頭で情報を伝達せざるを得ない場合がある。口頭指示の際は単位を略さず正確に伝えること、聞き取れなかった時や理解できなかった時は確認することが重要である。

(6) 参考文献

1. 日本呼吸器内視鏡学会安全対策委員会編. 手引き書—呼吸器内視鏡診療を安全に行うために— (Ver.4.0). 2017年10月改訂. http://www.jsre.org/medical/anzen_tebiki_4.pdf (参照 2019-4-8).
2. 日本消化器内視鏡学会. 内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン. 2013年12月. https://minds.jcqh.or.jp/docs/minds/endoscope/endoscope_medical_care.pdf (参照 2019-4-8).

【3】術式間違いに関連した事例

本事業では、これまで手術・処置部位の間違いに関連した医療事故などを分析テーマで取り上げてきた。特に手術部位の取り違えについては、医療安全情報No.8「手術部位の左右の取り違え」、No.50「手術部位の左右の取り違え（第2報）」、No.128「手術部位の左右の取り違え—脳神経外科手術—」を提供し、繰り返し情報提供を行ってきた。しかし、手術時の間違いは手術部位の取り違えだけでなく、予定していた術式とは違う術式で手術を行った事例も報告されている。

今回、本報告書分析対象期間（2019年1月～3月）に、乳癌の患者に対して乳頭乳輪温存皮下乳腺全摘術を予定していたが、乳房全摘術を行った事例が報告された。そこで、本報告書では、事例を遡って検索し、術式間違いの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～2019年3月に報告された医療事故情報の中から、①キーワードに「術式」を含む事例、②キーワードに「手術 予定」を含み、「共有 カンファレンス タイムアウト」のいずれかを含む事例を検索し、抽出した。そのうち、術式間違いの事例を対象とした。

2) 報告件数

2014年1月～2019年3月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は12件であった。

図表Ⅲ－2－23 報告件数

報告年	2014	2015	2016	2017	2018	2019 (1～3月)	合計
件数	1	2	1	3	4	1	12

（2）事例の概要

1) 手術部位

報告された事例12件の手術部位をまとめた。乳房が5件、卵管・卵巣が3件など、乳腺外科や婦人科に関連した部位で術式を間違えた事例が多く報告されていた。

図表Ⅲ－2－24 手術部位

手術部位	件数
乳房	5
卵管・卵巣	3
頭蓋底	1
硝子体	1
肺	1
胆嚢	1
合計	12

2) 事例の分類

報告された事例12件を分類して示す。予定していた術式とは違う術式で手術した事例が7件、予定していた術式の一部を実施しなかった事例が3件、予定した術式に予定していない術式を追加した事例が2件であった。

図表Ⅲ－2－25 事例の分類

事例の分類	件数
予定した術式とは違う術式で手術した	7
予定した術式の一部を実施しなかった	3
予定した術式に予定していない術式を追加した	2

3) 予定した手術と実施した手術

予定した手術と実施した手術を整理して示す。手術部位が乳房の事例では、乳頭を温存する予定であったが乳房を全摘した事例、乳房を全摘する予定であったが部分切除を行った事例がそれぞれ複数報告されていた。

図表Ⅲ－2－26 予定した手術と実施した手術

手術部位	予定した手術	実施した手術
予定した術式とは違う術式で手術した		
乳房	乳頭乳輪温存皮下乳腺全摘術	乳房 全摘術
	乳頭温存乳腺全摘術	乳房 全摘術
	乳房全摘術	乳房 部分切除術
	乳房全摘術	乳房 部分切除術
	大胸筋下シリコンインプラント挿入術	大胸筋 上 シリコンインプラント挿入術
頭蓋底	広範囲頭蓋底腫瘍切除術 (前頭蓋底の硬膜温存)	広範囲頭蓋底腫瘍切除術 (前頭蓋底の 硬膜切除、嗅神経切断)
卵管・卵巣	帝王切開術 + 広汎子宮全摘術 (卵巣切除含む)	帝王切開術 + (卵巣を残す) 広汎子宮全摘術
予定した術式の一部を実施しなかった		
肺	胸腔鏡下上葉切除術+ 下葉部分切除術	胸腔鏡下上葉切除術
胆嚢	腹腔鏡下胃切除術+ 胆嚢摘出術	腹腔鏡下胃切除術
卵巣	帝王切開術+ 卵管切除術	帝王切開術
予定した術式に予定していない術式を追加した		
硝子体	硝子体手術	硝子体 トリプル手術 (硝子体手術+ 水晶体手術)
卵巣	帝王切開術	帝王切開術+ 卵管結紮術

※手術部位に左右のある事例については、左右を除いて記載した。

4) 術式間違いが判明した後の対応

事例に記載されていた内容から、術式間違いが判明した後の対応を示す。予定外に切除・結紮等をしたため、再手術等ができなかった事例は5件あり、追加切除など再手術をした事例は4件であった。

図表Ⅲ－2－27 術式間違いが判明した後の対応

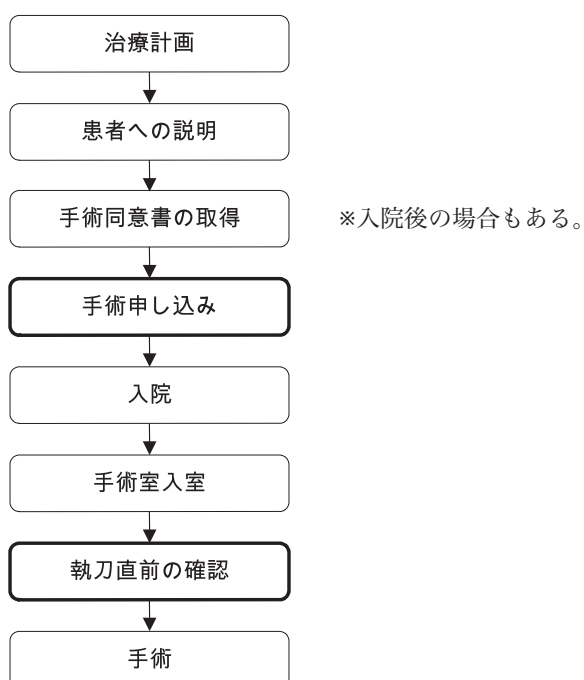
術式間違いが判明した後の対応	件数
予定外に切除・結紮等をしたため、再手術できず	5
再手術	4
再手術せず	1
記載なし	2
合計	12

(3) 事例の分析

1) 治療計画から手術までの流れの一例

治療計画から手術までの流れの一例を示す。報告された事例12件全てにおいて、「患者への説明」や「手術同意書の取得」の段階では、患者と医師の間で実施する手術の術式は一致していた。しかし、「手術申し込み」の段階で術式を間違えた事例や、「執刀直前の確認」で術式の確認をしなかった事例などが報告されている。

図表Ⅲ－2－28 治療計画から手術までの流れの一例



2) 手術申し込みの状況

事例の内容から、手術申し込みの状況について整理して示す。申し込みの段階で術式が間違っていた事例は6件であった。また、申し込みの段階で術式が正しかった事例は5件であったが、実際には違う術式で手術を行っていた。

申し込みの段階で術式が間違っていた事例では、外来担当医と執刀医が違う事例が4件と多かった。申し込みの段階で術式は正しかったが実際の術式が違った事例では、外来担当医と執刀医が違う事例が2件、同じ事例が3件であった。

図表Ⅲ－2－29 手術申し込みの状況

手術申し込みの状況	外来担当医と執刀医	件数	
術式が間違っていた	違う	4	6
	同じ	2	
術式は正しかった	違う	2	5
	同じ	3	
不明		1	
合計		12	

①手術申し込みの術式が間違っていた事例の背景

手術申し込みの術式が間違っていた事例6件の背景をまとめた。外来担当医と執刀医が違う4件は、手術申し込みに記載した内容が患者が同意した術式とは違うことを外来担当医と執刀医の間で情報共有ができていなかった事例であった。

外来担当医と執刀医が同じであった2件は、患者の希望が変更になった際に手術申し込みの術式を修正しなかったため、手術中に看護師が誤った手術申し込みを見て、手術申し込みに記載された術式を実施しなくてよいのかと声をかけたところ、医師が予定とは違う術式を実施してしまった事例や、手術中に医師が患者の希望を失念して手術を実施した事例であった。

図表Ⅲ－2－30 手術申し込みの術式が間違っていた背景

外来担当医と執刀医	手術申し込みの術式が間違っていた背景	件数	
違う	外来担当医は患者が希望した術式で申し込まず、一部の術式で申し込んだ	2	4
	患者へ説明し同意を得ていない医師が手術申し込みをした	1	
	手術枠の仮押さえであったため、患者の希望とは違う術式でとりあえず申し込んだ	1	
同じ	術前に患者の希望が変更となった際、手術申し込みを修正しなかった	2	
合計		6	

②手術申し込みの術式は正しかったが、実際の術式を間違えた事例の背景

手術申し込み時の術式は正しかったが、実際の術式を間違えた事例5件について背景をまとめた。外来担当医と執刀医が違う2件は、申し込んだ術式は正しかったが、執刀医の術式の認識が違っていた事例や、執刀医が予定していた術式を失念した事例であった。

外来担当医と執刀医が同じ3件は、実施するはずの手術の一部を失念した事例や思い込みで手術中に予定外の手術を追加した事例や安全性などを考慮して患者の希望とは違う術式に変更した事例であった。

図表Ⅲ－２－３１ 手術申し込みの術式は正しかったが、実際の術式を間違えた背景

外来担当医と 執刀医	手術申し込みの術式は正しかったが、実際の術式を間違えた背景	件数	
違う	外来担当医は子宮広汎全摘術には卵巣摘出を含むと考え卵巣の摘出について記載しなかったが、執刀医は卵巣摘出の記載がないため卵巣を残して手術を行った	1	2
	執刀医が予定していた術式を失念した	1	
同じ	手術中、予定していた手術の一部を失念した	1	3
	手術中、思い込みで予定していない手術を追加した	1	
	患者はがん発生時の気付きやすさを考慮した術式を希望していたが、手術中、手術の安全性（出血、侵襲の少なさ）、傷跡を考慮した術式に変更した	1	
合計		5	

3) 執刀直前の確認の状況

報告された12件のうち、執刀直前の確認（タイムアウト）の状況について、事例に記載のあった7件について整理した。7件のうち5件は、執刀直前の確認で術式を確認していなかった。執刀直前に正しい術式を確認した事例2件は、前述の2) ②に記載したように、手術中に予定を変更した事例であった。

図表Ⅲ－２－３２ 執刀直前の確認の状況

執刀直前の確認の状況		件数
術式を 確認しなかった	部位は確認したが、術式は確認しなかった	2
	術式の一部のみ確認した	1
	医師が予定した術式に他の術式を追加して宣言した際、看護師は手術同意書に記載された正しい術式を言ったが、照合にならなかった	1
	医師と看護師全員で確認した際、医師は術式を何と言ったか正確には覚えておらず、看護師は手術同意書などの文書で確認しなかった	1
正しい術式を確認した		2

また、本事業には、執刀直前の確認で、執刀医が予定していた術式が誤っていることに気付いた事例も報告されていることから参考事例として示す。手術室内のチーム全員で正しい術式を確認することは重要である。

<参考> 執刀直前の確認で執刀医が予定していた術式が誤っていることに気付いた事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
子宮脱の患者に対し膣式子宮全摘術を行う予定であったが、患者は術前に肺炎となり、元々予定していた手術日は延期になった。手術予定日を組み直す間にメッシュ固定術を行う術式に変更となった。執刀医は術式変更前に作成された術前検討記録およびチェックリストをもとに患者情報を把握したが、直近のカルテの情報に目を通していなかった。また、患者と術式について最終の確認を行わなかった。そのため、執刀医は術式が変更されたことを把握していなかった。手術当日、執刀医が執刀直前の確認で術式を膣式子宮全摘術と言ったことで、執刀医が行おうとしている術式が違うことに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> 術式を説明した医師と執刀医が異なっていた。 説明した医師と執刀医が異なる場合や術式を変更した際に、診療科内で情報共有ができていなかった。 患者が入院した際、執刀医は挨拶のみを行い、患者と病状や術式に関する確認を行わなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 術式を説明した医師と執刀医が異なる場合や術式を変更した場合、診療科内でどのように情報共有していくのか、診療体制も含め検討している。 執刀直前の確認が効いた事例であり、今後も執刀直前の確認を継続していく。

(4) 事例の内容

主な事例を以下に示す。

図表Ⅲ－２－３３ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
手術申し込みの術式が間違っていた事例			
1	乳癌の診断で手術予定であった。外来担当医は術式や治療について説明し、病態や進行度を考えると「部分切除術」の選択が一般的であったが、家族の強い希望もあり拡大手術（右乳房全摘出術）の方針となった。手術準備のため1週間前に入院し、右乳房部分切除術を実施した。術直後、家族に標本の説明をした際、「同意した術式と異なる」と指摘を受け、手術申し込みの術式と手術同意書の術式が異なることが分かった。その後、全摘手術を追加で実施した。	<ul style="list-style-type: none"> 患者家族へ説明した医師と、手術申し込みをした医師が異なっていたため、誤った術式で申し込みがされた。 診療科医師や看護師の間でカンファレンスは実施されておらず、患者や術式に関する情報が共有されていなかった。 入院後、病棟看護師は手術に対する患者の受け止めや、術式確認を行っていなかった。 手術室看護師と病棟看護師との引き継ぎでは、具体的に手術同意書のどの部分を確認するか不明確だった。 手術に関わる医療者全員と患者とで、手術同意書をもとに術式を確認する仕組みがなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 診療科カンファレンスでは、診療録とカンファレンスシートを双方で確認しながら検討する。 診療科と病棟看護師で患者カンファレンスを実施し、診療科カンファレンスシートを共有する。 手術同意書を受け取る際、説明に対する患者の理解や受け止め、手術同意書の内容を医療者が確認しサインすることをルール化した。 手術室入室時の確認を患者、診療科医師、麻酔科医師、病棟看護師、手術室看護師で実施し、術式については手術同意書で確認することをルール化した。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>患者は、外来受診時に卵管結紮を希望していた。手術予定日を決定した際、帝王切開と卵管結紮の手術予定やそれに伴う準備物品について電子カルテに入力し、手術室を予約した。入院直前の外来診察において「費用などの問題もあり、卵管結紮を希望しない」と患者の意思が変わった。医師は、電子カルテ上の掲示板に「卵管結紮は希望せず」と記入したが、予定術式や準備物品などについては変更しなかった。手術当日、サインイン、タイムアウトが行われ、帝王切開術に関する手術同意書の確認が行われたが、卵管結紮については何もコメントしなかった。帝王切開を終え、閉腹する直前に、看護師が「手術予定となっている卵管結紮は行わなくてよいのか」と声をかけた。執刀医は、予定術式に従って卵管結紮を開始した。直後に、電子カルテの掲示板の記載を確認し、同意のない卵管結紮が行われたことが発見された。すぐに、患者に希望を確認し、家族にも確認を行い、同意を得た。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・外来担当医が、患者の希望が変更となった際に、予定術式や準備物品などの変更をしなかった。 ・執刀医（外来担当医）は、患者が当初は卵管結紮を希望していたため、卵管結紮を行うものだと思います。 ・手術同意書に記載がないものに関しては手術を行わないというルールを守れなかった。 ・予定術式が変更になる、または処置が追加される場合に、手術同意書や患者情報を再度確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・予定術式が変更になる、または処置が追加されるなどの場合には、再度手術同意書を用いて、タイムアウトを行う。 ・執刀医、助手などの術者が変更、追加になる場合にも手術同意書を用いて、タイムアウトを行うことにした。
手術申し込みの術式は正しかったが、実際の術式を間違えた事例			
3	<p>患者は肺癌の検査および治療を目的に当院呼吸器科に紹介となった。手術適応に関して呼吸器外科にコンサルトとなり、手術をする方針となった。また、右下葉の結節に関しては非常に淡い陰影であるが肺癌を否定出来ず、触知可能であれば部分切除も検討することになった。予定術式は胸腔鏡下右上葉切除術＋右下葉部分切除術＋縦隔リンパ節郭清であった。看護師および麻酔科医は予定術式やカルテにも記載があるため、術中に確認して可能であれば部分切除する方針であることは理解していた。執刀直前の確認の時点で、術者は予定術式を「胸腔鏡下右上葉切除術」と言い、右下葉部分切除については言及しなかった。術後、家族への説明時に右上葉切除の話をした後、「右下葉の結節はどうでしたか？」と質問があり、右下葉の結節確認のために開胸して確認するプロセスを失念していたことに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・手術開始時のタイムアウトで術者が右上葉切除の宣言だけを行い、下葉部分切除を同時に行うことの宣言を忘れていた。 ・麻酔科医、看護師は下葉部分切除を行う予定であることは認識していたが、術中に触知できなかった等の理由で下葉部分切除が中止になったと認識していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・術者と麻酔科医、看護師の間で認識を共有できていなかったことが問題であり、今後は今まで以上に術中にコミュニケーションを行い、状況、認識等を共有していく。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
4	<p>外来受診時、外来担当医 A が右乳癌の術式として「右乳頭乳輪温存皮下乳腺全摘術」を行うと説明し同意を得た。入院時の主治医で執刀医の医師 B（後期研修医）は手術説明の際に同席しており、医師 A の説明の後に卒後 12 年目の医師 C と一緒に別室で患者から手術同意書にサインをもらった。医師 A は手術日を提案したが、患者は医師 A が病院に不在である日を希望したため、手術は医師 B と医師 C が担当する予定となった。医師 C が手術申し込みを行い、術式を「右皮下乳腺全摘術＋センチネルリンパ節生検」と入力した。手術 1 週間前の術前カンファレンスに医師 A と医師 C は参加できなかった。カンファレンスにて医師 B は患者の術式が「右乳頭乳輪温存皮下乳腺全摘＋センチネルリンパ節生検」と確認した。手術前日に患者は入院した。通常、手術前日に、執刀する医師 B あるいは医師 C が超音波検査下に手術部位のマーキングを行っているが、医師 A、医師 B、医師 C は会議があり、この日は患者の診察は医師 D（初期研修医）が行い、カルテに入院初日の診察の内容を記載した。手術当日、8 時頃に朝の回診で医師 C、医師 D が患者に挨拶をした。8 時 30 分に手術室に入室し、医師 B が入室時の患者確認を行った。全身麻酔の導入後、医師 B と医師 C はポータブルエコーを用いて腫瘍部位の確認を行い、右乳癌であること、画像所見と相違が無いことを確認した。医師 C が術野の消毒を行い、医師 B が患者氏名と術式を言い、医師と看護師全員でタイムアウトを行った。その際、医師 B は手術直前のタイムアウトを行ったと言うが、手術室内の看護師はタイムアウトを行った認識がなく、確実なタイムアウトが行われていなかった。医師 B が執刀し、医師 C と医師 D が助手をした。医師 C は術前には乳頭乳輪を温存することを認識していたが、手術の際には失念していた。手術は予定と異なる「右乳房全切除術＋センチネルリンパ節生検」を行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・手術直前のタイムアウトの際に確認する手術申込書にも「右皮下乳腺全摘」と書かれているが、術者がタイムアウトの術式確認を口頭で行うのみで文書と照合していなかった。 ・手術申し込みを間違える可能性があり、術式の確認は手術申込書と手術同意書で行うべきであった。 ・乳頭温存乳房全切除術（皮下乳腺全切除と同義語：臨床・病理 乳癌取り扱い規約第 18 版）は手術申し込みの予定術式の選択肢に無い術式であったため、「フリー術式入力」より入力した。 ・手術前のマーキングは、左右や部位の間違いがないように行うため皮膚切開線の記載までは通常行なっておらず、乳頭温存乳腺切除術と乳房全切除術でマーキングの方法に違いはない。 ・患者には希な基礎疾患があり、全身麻酔のリスクがあることから、術式に対する関心が薄れていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・タイムアウトの適切な実施について検討し、以下を従来のタイムアウトの項目に追加した。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 麻酔導入前に主治医または執刀医が、手術票と手術同意書の術式が一致していることを確認する。 2) 皮膚切開前に執刀医・麻酔医・外回り看護師が、手術票を見て、患者氏名、術式、手術予定時間、予想出血量を確認する。 3) 皮膚切開前のタイムアウトを誰と行ったかを外回り看護師が記録する。 ・手術申し込みの際、術式をデフォルト入力できるように医療情報部と相談する。

(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－２－３４ 事例の背景・要因

○患者の希望の変更

- ・患者は最初に卵管結紮を希望していたが、その後、「希望しない」に意思が変わった。しかし、執刀医（外来担当医）は最初の希望通り卵管結紮を行うものだと思い込んだ。

○外来担当医と執刀医の違い

- ・外来担当医は内科、執刀医は外科であった。
- ・患者が希望した手術日に外来担当医が不在であり、別の医師が執刀することになった。
- ・妊娠合併の子宮の手術であったため、産科、婦人科、小児科での日程調整が必要であり、決まった手術日に外来担当医が執刀できなかった。

○情報共有

- ・診療科内で患者や術式に関する情報共有が十分でなかった。（複数報告あり）
- ・外来での術前説明時、外来担当医はカルテに術式変更の記載を行わなかったため、入院後のカルテ、手術申し込み等を別の医師が入力した際に、変更前の術式で申し込みをしており、診療科内での情報共有が不足していた。
- ・外来担当医は広汎子宮全摘術には卵巣摘出を含むと考え、カルテに卵巣摘出の記載をせず、カンファレンスでも卵巣の摘出について検討しなかった。
- ・外科医師は、内科医及び外科外来担当医からの情報がなく、記録にも記載がなかったため、腹腔鏡下胃切除術の際に胆嚢を切除する説明がされていることを知らなかった。
- ・手術中、麻酔科医、看護師ともにインプラントの挿入部位が変更になっていたことを知らなかった。

○看護師の確認

- ・病棟看護師は患者の入院後、手術に対する患者の受け止めや、患者が聞いている術式の確認を行っていなかった。
- ・病棟看護師は、手術室看護師への申し送り時に、患者の希望した乳房全切除術について「B t + S L N B」と略語で申し送ったため、手術室看護師は理解できていなかった。
- ・手術室看護師と病棟看護師との引き継ぎでは、具体的に手術同意書のどの部分を確認するか不明確だった。

○その他

- ・希な基礎疾患のため全身麻酔のリスクがあることから、術式に対する関心が薄れていた。
- ・手術室入室時に、手術に関わる医療者全員と患者とで手術同意書をもとに術式を確認する仕組みがなかった。
- ・麻酔科医と看護師は下葉切除を行う予定であることは認識していたが、腫瘍が触知不能であった等の理由で下葉切除を中止したと考えた。
- ・手術同意書に記載がない内容は、手術を行わないというルールを守れなかった。

(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－２－３５ 事例が発生した医療機関の改善策

○患者説明
・外来担当医と執刀医が異なる場合、患者への説明は両者がそろった場で行う。
○手術申し込み
・手術申し込みの際は細かい術式まで記載する。(複数報告あり)
・手術申し込み後、術式に変更があれば速やかに変更する。(複数報告あり)
・手術申し込みの際、術式をデフォルトで申し込みできるように医療情報部と相談する。
○情報共有
・術前に予定術式について、関連するスタッフ間で情報を確認し、共有する。(複数報告あり)
・予定術式に変更があった際は、診療科内で細かい術式の内容まで情報を共有する。
・執刀医、助手などの術者が変更、追加になる場合にも手術同意書で術式の確認を行う。
・子宮全摘術の術前のカンファレンスで卵巣摘出の可否について検討できるように、カンファレンス記録に「卵巣」の項目を設けた。
・術者と麻酔科、看護師の間で術式を共有できていなかったことが問題であるため、手術中にコミュニケーションを図り、状況や認識等を共有していく。
○執刀直前の確認
・執刀直前の確認の際は、術式を手術同意書で確認する。(複数報告あり)
○その他
・手術室入室時の確認は、患者、診療科医師、麻酔科医師、病棟看護師、手術室看護師で実施し、術式については手術同意書で確認する。

(7) まとめ

本テーマでは、術式間違いに関連した事例について分類し、予定した手術と実施した手術や、術式間違いが判明した後の対応を整理した。さらに、治療計画から手術までの流れの一例を示し、手術申し込みの状況とその背景や、執刀直前の確認について分析した。また、主な事例を紹介した。

今回対象となった事例では、乳房や卵巣などの手術の際、患者の希望とは違う術式を行った事例が多かった。患者の希望によって術式を変更することがあり、誤って切除等を行ってしまった場合、身体的な影響だけでなく、精神的な影響も大きくなる可能性がある。今回の分析では、手術申し込みの時点で術式が間違っていたことや、手術を行う診療科内での情報共有が不十分であったことなどが背景となっていた。手術申し込みの際は、患者に説明して同意を得た術式で入力することが重要である。また、予定している手術をイラストで示すなどして情報を共有しやすくする工夫や、カンファレンスなどを活用して、外来、病棟、手術室などの患者に関わる全ての医療スタッフが正しい情報を把握することができる仕組みを作ることは重要である。

3 再発・類似事例の分析

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

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

本報告書分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは32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8件、「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4件、「No.47：抜歯部位の取り違い」、「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」、「No.132：オーバーテーブルを支えにした患者の転倒」がそれぞれ3件などであった。

図表Ⅲ-3-1 2019年1月から3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.4	薬剤の取り違い	2	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	1	2007年 6月
No.10	MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	1	2007年 9月
No.94	MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）		2014年 9月
No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	1	2008年 1月
No.15	注射器に準備された薬剤の取り違い	2	2008年 2月
No.18	処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い	1	2008年 5月
No.41	処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い（第2報）		2010年 4月
No.22	化学療法の治療計画の処方間違い	2	2008年 9月
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2	2009年 5月
No.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	2	2010年 2月
No.47	抜歯部位の取り違い	3	2010年10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	3	2011年 5月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	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	1	2011年10月
No.62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	1	2012年 1月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.63	画像診断報告書の確認不足	8	2012年 2月
No.138	画像診断報告書の確認不足 (第2報)		2018年 5月
No.69	アレルギーのある食物の提供	1	2012年 8月
No.72	硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った投与	1	2012年11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	1	2013年 5月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	4	2013年 7月
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 (第2報)		2018年 9月
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	2013年12月
No.101	薬剤の投与経路間違い	1	2015年 4月
No.102	口頭指示の解釈間違い	1	2015年 5月
No.109	採血時の検体容器間違い	2	2015年12月
No.116	与薬時の患者取り違い	1	2016年 7月
No.118	外観の類似した薬剤の取り違い	1	2016年 9月
No.121	経鼻栄養チューブの誤挿入	1	2016年12月
No.125	術前に中止する薬剤の把握不足 - 経口避妊剤 -	1	2017年 4月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	3	2017年11月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	1	2018年 4月
No.145	腎機能低下患者への薬剤の常用量投与	1	2018年12月
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	2	2019年 2月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた「No. 4 : 薬剤の取り違いおよびNo. 6 8 : 薬剤の取り違い(第2報)」、「No. 5 4 : 体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」について事例の詳細を紹介する。

【1】名称類似による「薬剤の取り違い」(医療安全情報No.4、68)

(1) 発生状況

薬剤の名称が類似していることによる「薬剤の取り違い」については、医療安全情報No.4(2007年3月提供)で取り上げ、注意喚起を行った。その後、第21回報告書(2010年7月公表)、第25回報告書(2011年6月公表)、第29回報告書(2012年6月公表)では、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。さらに、医療安全情報No.68「薬剤の取り違い(第2報)」(2012年7月提供)で再び注意喚起を行い、第47回報告書(2016年12月公表)においても再発・類似事例の発生状況で取り上げた。

今回、本報告書分析対象期間(2019年1月~3月)に類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることにした。第47回報告書の集計期間後の2016年10月以降に報告された再発・類似事例は7件であった(図表Ⅲ-3-2)。

図表Ⅲ-3-2 「薬剤の取り違い」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
2016年				0	0
2017年	0	1	2	0	3
2018年	1	0	0	1	2
2019年	2	—	—	—	2

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報No.4「薬剤の取り違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.4 2007年3月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.4 2007年3月

「薬剤の取り違い」

薬剤の名称が類似していることにより、取り違いの事例が7件報告されています
(集計期間:2004年10月1日~2006年12月31日、第3回報告書「共有すべき医療事故情報」の一部を掲載)。

投与すべき薬剤	取り違った薬剤
アルマール錠	アマリール錠
アレロク錠	アレリクス錠
セフメタゾン静注用	注用セフマゾン
タキソール注射液	タキソール注
タキソテル注	タキソール注射液
ファンガード点滴用	ファンギゾン
ラクテックD注	ラクテック注

薬剤の名称が類似していることによる取り違いが報告されています。

◆その他にも、当事業の第7回報告書p64-65では、ヒヤリハット事例の中から名称の類似が原因と考えられる主な薬剤を取り上げています。

医療安全情報 No.4 2007年3月

「薬剤の取り違い」

事例 1

当該診療科では化学療法処方の際、パソコン内に定型化した独自の伝票を使用していた。「タキソール200mg+パラプラチン400mg」を投与する予定であったが、誤って「タキソール+パラプラチン」の伝票を出したことに気付かず、投与量を記入したため、指示が「タキソール200mg+パラプラチン400mg」となり、患者に実施した。

事例 2

抗生剤「セフメタゾン」が処方された。薬剤師は「セフマゾン」を調剤し、監査の薬剤師も気付かず「セフマゾン」が病棟に払い出された。病棟看護師は、注射指示簿と出し出された薬剤を確認したが「セフマゾン」を「セフメタゾン」と思い込み患者に実施した。

◎この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の発行者の同意なくしては、複製・転載・再配布を禁じます。再発防止のための再発防止策を講ずるべきです。
http://jshpc.or.jp/html/accident.htm#medsafe

◎この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を転載した場合は保証するものではありません。
◎この情報は、医療従事者の教育を目的とし、医療従事者に責任を課したものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-0062 東京都千代田区神田神保町6-11 三井住友海上ビル7階
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://jshpc.or.jp/html/index.htm

図表Ⅲ-3-4 医療安全情報No.68「薬剤の取り違え(第2報)」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.68 2012年7月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療安全情報

No.68 2012年7月

[薬剤の取り違え(第2報)]

薬剤の取り違えを医療安全情報No.4(2007年9月)で情報提供いたしました。その後、再び類似の事例が20件報告されていますので、再度、情報提供いたします。(集計期間:2007年1月1日~2012年5月31日)。

薬剤の名称が類似していることにより、薬剤を取り違えた事例が再び報告されています。

投与すべき薬剤 (注1:全薬名)	取り違えた薬剤 (注2:全薬名)	件数
アルマール錠 (不整脈用剤)	アマリール錠 (糖尿病用剤)	3
ノルバスク錠 (血糖低下用剤)	ノルバテックス錠 (腫瘍用剤)	3
チアラザール錠 (甲状腺ホルモン剤)	チラーチンS錠 (甲状腺ホルモン剤)	2

◆アルマール錠は、プロチノロール塩酸塩「DSP」への製造販売承認を取得しています(2012年1月)。
◆報告された事例20件のうち、複数回答された薬剤を掲載しています。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.68 2012年7月

[薬剤の取り違え(第2報)]

事例

担当医は他院からの紹介状を読み、男性患者にノルバスク10mgを処方するためオーダーリング画面を開いた。「ノルバ」と入力したところ、ノルバスクに続いてノルバテックスが表示された。10mgを処方しようとしていたため、「10」と記載のあったノルバテックスを間違えて選択し処方した。その後、院外薬局の薬剤師は「おかしい」と思ったが、病院に延髄照会をせず2ヶ月分の薬剤を調剤し、患者は内服した。患者が次の処方のため他院を受診したところ、薬剤が違うことが分かった。

医薬品の販売名の類似性による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)の通知が、厚生労働省より出されています。
◎薬政発第1204001号 薬政発第1204001号 平成20年12月4日付
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/syoki/syoki02001204001.pdf>

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・ハイリスク薬などは、処方画面にアラート機能を追加する。
- ・医師と薬剤師の連絡体制を強化する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業/厚生労働省機能評価事業において収集された事例をもとに、当事業の一環として独立行政法人医事院の委託に基づき、医療事故防止を目的、再発防止のために作成されたものです。当事業の報告書が最終的には、情報セキュリティ対策されている報告書及び報告に転記されます。
<http://www.med-safe.jp/>
※この情報のお取扱い(注1)は、作成時における正確性については万全を期してはいますが、その内容を基にした判断するものではありません。
※この情報は、医療従事者の業務を阻害しないよう、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
 〒101-0081 東京都千代田区三越1-4-17 東2ビル
 電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
<http://www.jpcic.or.jp/>

(2) 事例の概要

1) 発生段階

報告された事例7件を発生段階で分類した。発生段階は、調剤の事例が4件と多かった。

図表Ⅲ-3-5 発生段階

発生段階	件数
処方	2
調剤	4
準備	1
合計	7

2) 当事者職種

当事者職種として報告された職種を示す。調剤を行う薬剤師や、内服薬の与薬や注射薬の準備・投与に関わる看護師が当事者として多く報告されていた。

図表Ⅲ-3-6 当事者職種

当事者職種	件数
医師	2
薬剤師	6
看護師	5

※当事者は、複数回答が可能である。

3) 取り違えた薬剤の組み合わせ

事例に記載された内容から、投与すべき薬剤と取り違えた薬剤、および主な薬効を示す。内服薬と注射薬のどちらの製剤も報告されていた。また、主な薬効が違う組み合わせが多かった。シプロキサシ点注200mgとレボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mLはどちらもニューキノロン系の抗菌剤であるが、有効成分に違いがある。

図表Ⅲ-3-7 取り違えた薬剤の組み合わせ

発生段階	剤形	投与すべき薬剤 (主な薬効)	取り違えた薬剤 (主な薬効)
処方	内服薬	ザルティア錠 (前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤)	ザイティガ錠 (前立腺癌治療剤)
	注射薬	プリンペラン注射液10mg (消化器機能異常治療剤)	プリンク注10 μ g ^{注)} (プロスタグランジンE ₁ 製剤)
調剤	内服薬	ユリノーム錠50mg (尿酸排泄薬)	ユリーフ錠4mg (選択的 α 1A遮断薬、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬)
		ロラゼパム錠0.5mg (マイナートランキライザー)	ロフラゼパ酸エチル錠1mg (持続性心身安定剤)
		リトドリン錠5mg (切迫流・早産治療剤)	ミドドリン塩酸塩錠2mg (低血圧治療剤)
	注射薬	シプロキサシ点注200mg (ニューキノロン系注射用抗菌剤)	レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg/100mL (ニューキノロン系注射用抗菌製剤)
準備	注射薬	フェンタニル注射液0.1mg (麻酔用鎮痛剤)	レミフェンタニル静注用2mg (全身麻酔用鎮痛剤)

※主な薬効は添付文書^{1~4)}の記載をもとにした。また、販売名は、屋号を除いて記載した。

注) プリンク注5 μ g/10 μ gは、2017年12月にアルプロスタジル注5 μ g/10 μ g「武田テバ」に販売名を変更した。販売名が変更される前に報告された事例である。

4) 患者への影響

報告された事例7件の事故の程度は、全て「障害なし」であった。しかし、全ての事例で名称が類似した別の薬剤を患者に投与していた。医師が誤って処方した薬剤は、調剤する薬剤師や投与する看護師が、医師が意図して処方したと解釈する可能性があるため、間違いに気付きにくいことがある。しかし、薬剤師が誤って調剤した薬剤は、処方の内容と薬剤名が異なるため、薬剤師が鑑査する際や看護師が準備する際に行う確認で間違いに気付くことができる可能性がある。

(3) 事例の分析

1) 薬剤の名称類似の分類

名称が類似した薬剤を取り違えた事例について、頭3文字が一致する組み合わせ、頭2文字が一致する組み合わせ、その他の組み合わせの3つに分類し、下記に示す。頭文字が3文字または2文字が一致した事例はそれぞれ1件であった。その他の事例は頭文字の2文字以上の一致はないが、薬剤名の中に一致する文字が3～6文字含まれており、視覚的な印象や、読んだ際の音のイメージが近いことなどから取り違えた可能性がある。

図表Ⅲ－3－8 名称類似の分類

薬剤名の類似	投与すべき薬剤	取り違えた薬剤	発生段階
頭3文字が一致	プリンペラン	プリンク	処方
頭2文字が一致	ユリノーム	ユリーフ	調剤
その他	ザルティア	ザイティガ	処方
	ロラゼパム	ロフラゼブ酸エチル	調剤
	リトドリン	ミドドリン	
	シプロキサシ	レボフロキサシ	準備
フェンタニル	レミフェンタニル		

2) 名称が類似した薬剤を取り違えた背景

事例に記載された内容から、名称が類似した薬剤を取り違えた背景が記載されているものを整理した。

図表Ⅲ－3－9 名称が類似した薬剤を取り違えた背景

発生段階	名称が類似した薬剤を取り違えた背景
処方	ザルティア錠とザイティガ錠はどちらも泌尿器科領域の薬剤であり、文字列は違うものの、見た目や発音上の類似点が多かった。 「プリン」と3文字入力した際、「プリンペラン注射液10mg(2mL)」と「プリンク10μg(2mL)」が画面に表示された。
調剤	処方箋にはユリノーム錠の棚番号および調剤総量が印字されていたが、棚番号を確認せず、思い込みでユリーフ錠の棚から薬剤を取り出した。 リトドリン錠の名称に似た薬剤があることを意識していたが、中断作業があり注意力が落ちた。
準備	アルチバ静注用から後発医薬品のレミフェンタニル静注用に切り替えられたばかりで慣れていなかった。

3) その他の背景・要因

その他の背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ-3-10 その他の背景・要因

○確認	
・	薬剤師は、処方箋にチェックを入れていたが確認が不十分であった。
・	薬剤師は、処方内容と薬剤名や錠数などを確認するという取り決めを守っていなかった。
・	看護師は、配薬準備と与薬時に薬剤名や規格の確認をすることになっていたが、確認が不十分であった。
○薬剤	
・	名称が類似したリトドリン錠とミドドリン錠を採用していた。
・	シプロキサシ注200mg(100mL/袋)とレボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mLは、キサシとキサシンで名称が類似しているうえ、遮光黄色の袋で外観も類似していた。
○その他	
・	泌尿器科の医師は、前立腺疾患の患者の診察を継続的に行っている中で、ザイティガ錠とザルティア錠のどちらの薬剤も処方することが多かった。
・	患者は前回の薬剤と外観が違うことに気付いていたが、包装が変わったのかと思いそのまま内服していた。

4) 薬剤の取り違いに気付いたきっかけ

事例に記載された内容から、薬剤の取り違いに気付いたきっかけを整理して示す。

図表Ⅲ-3-11 薬剤の取り違いに気付いたきっかけ

発生段階	気付いた人	気付いたきっかけ
処方	医療事務の職員	レセプトチェックの際、「前立腺肥大」の病名で「ザイティガ錠」が処方されていることに気付いた。
	薬剤師	プリンク注を払い出した後、電子カルテで患者の症状を確認したところ、症状が腹痛、嘔吐であったため、処方間違いではないか問い合わせた。
調剤	助産師	誤って払い出されたミドドリン錠を2日間(計7回)内服後、翌日分の薬剤を準備していた助産師が処方されているリトドリン錠ではないことに気付いた。
	看護師	ロラゼパム錠を1回2錠から1錠に減量の指示を受けて薬剤を確認したところ、ロラゼパム錠がないことに気付いた。
	病棟薬剤師	別の疾患で入院した際に持参薬を確認したところ、処方されているはずのユリノーム錠はなくユリーフ錠があることに気付いた。

(4) 事例の内容

「処方」と「調剤」の主な事例を以下に示す。

図表Ⅲ－3－12 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
処方の事例			
1	患者は前立腺肥大で、タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg1錠(分1朝)を開始したが効果が不十分で、アボルブカプセル0.5mg1カプセル(分1朝)を追加した後であった。医師はやはり効果が十分ではないと判断し、ザルティア錠を開始することにしたが、電子カルテに入力する際、誤ってザイティガ錠をオーダした。院外処方箋で処方され、保険薬局に持ち込まれた。これまでも同じ保険薬局で調剤していたが、薬局では患者への確認や疑義照会もなく、処方通りに調剤し、患者に交付した。患者は今回追加となった薬剤であったため、薬剤の間違いに気付くことはなく約2週間服用を続けていた。病院内でレセプトをチェックした際、医療事務の職員が「前立腺肥大」の病名で「(腫)ザイティガ錠」が処方されていることに気付き、カルテを確認したところ、生検で悪性が否定されていることからオーダ間違いの可能性があると報告があった。	<ul style="list-style-type: none"> 当院の処方システムでは、3文字以上の入力で検索することになっており、当時の詳細な検索方法は不明であるが両剤が同時に表示されることはない。 ザイティガ錠とザルティア錠は文字列が違うものの、見た目や発音上の類似点が多い。さらには同じ泌尿器科領域の薬剤で、前立腺に対し良性か悪性かで処方異なる。 泌尿器科医師が、前立腺疾患の患者の診察を継続的に行っている中で、どちらの薬剤もよく処方するため、非常にリスクが高いと考える。 ザイティガ錠は、通常プレドニゾロンを併用して投与する薬剤であるが、当該患者にはステロイドの処方しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 本事例が発生する前から、電子カルテでの表示は「(腫)ザイティガ錠(250mg)」と表示されるように対策を立てていた。現状、これ以上の対策は難しいと考えている。
調剤の事例			
2	患者は高尿酸血症・高脂血症の治療目的で糖尿病・代謝・内分泌内科を定期的に受診し、内服薬でコントロールしていた。19日前に外来受診し、ユリノーム錠50mg(尿酸排泄薬)を含む3剤が院内処方された。薬剤部ではユリノーム錠50mgのところ、誤ってユリーフ錠4mg(排尿障害治療薬)を調剤し、鑑査者も誤りに気付かずそのまま患者に交付した。その後、患者が脊柱管狭窄症に対する神経根ブロックの目的で入院した。病棟薬剤師が持参薬を確認した際、処方されているはずのユリノーム錠50mgではなくユリーフ錠4mgを持っており、調剤時の薬剤取り違いが判明した。患者に確認すると、処方された翌日から入院前日までユリーフ錠を内服していたことが分かった。薬剤部でユリノーム錠に交換し、内服を開始した。翌日の採血データは、UA7.5(約1ヶ月前:UA4.4)であった。	<ul style="list-style-type: none"> 調剤を行う薬剤師以外に、2名の薬剤師が鑑査を実施する。 今回、調剤をした薬剤師は、以前にも同様の間違いをして鑑査者に気付いてもらったことがあったが、今回は鑑査者も気付かず誤って交付した。 処方箋には棚番号および調剤総量が印字されているが、今回は棚番号を確認せず、思い込みでユリーフ錠の棚から必要錠数を調剤した。 患者は前回までの薬と外観が違うことは気付いていたが、ユリノーム錠の包装が変わったと思い、そのまま服用していた。 	<ul style="list-style-type: none"> 処方箋には棚番号および調剤総量が印字されているので、棚番号を確認して調剤を行うことを徹底する。 ユリノーム錠とユリーフ錠の棚に「類似薬品名称あり」の表示を行い、注意喚起する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>切迫早産で入院加療中の患者に、リトドリン錠 5 m g (切迫流・早産治療剤) 1日4回毎食後・眠前の処方オーダーが出ていた。しかし、リトドリン錠 5 m gではなく、ミドドリン錠 2 m g (低血圧治療剤) が調剤・鑑査され、病棟へ払い出された。病棟でも気付かず、患者は朝・昼・夕・眠前、翌日朝・昼・夕の計7回服用した。2日目の準夜帯、翌日分の薬を助産師2名で確認していた際に誤りに気付いた。</p>	<p>【薬剤室】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当直時間帯での調剤で注意力が不足していた。 ・急ぎの薬剤ではなかったが、当日は、定期内服処方日で臨時処方を調剤しておかないと日勤が多忙になるという意識があった。 ・切迫早産の薬で注意が必要であり、名称類似もあるという意識はしていたが、調剤依頼2件、問い合わせ2件、冷所品がないという連絡で病棟へ確認に行くなどの中断作業があり、注意力が不足した。 ・薬剤名や錠数などをチェックするという内規があったが遵守していなかった。 ・名称が類似した薬剤を採用していた。 <p>【病棟】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨時処方薬の配薬のセットをリーダー1人で行っていった。 ・内服したかの確認だけで配薬された薬剤の名称まで確認していなかった。 ・薬剤が間違っていないだろうという思い込みで行動していた。 ・ダブルチェックの際に、薬剤を1人が目視するだけで正しく確認できておらず、ダブルチェックの意味がなかった。 	<p>【薬剤室】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ミドドリン錠 2 m g の採用を中止し、メトリジンD錠 2 m g へ切り替える。 ・当直勤務者が依頼を受けていない調剤を行うことを中止する。 ・調剤者が処方箋に必ず確認事項のチェックを赤字で記入し、チェックの入っていない薬剤は調剤者へ差し戻す。 <p>【病棟】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨時処方薬を配薬カートへセットする際は、リーダー1人で行わず、受け持ち助産師とダブルチェックする。 ・ダブルチェックの方法を変更する(電子カルテの読み上げと薬剤の指さし呼称、その後、役割を変えて同様の確認作業を行う)。 ・1日分の配薬を中止し、1回配薬に変更した。

(5) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を示す。

図表Ⅲ－3－13 事例が発生した医療機関の改善策

○薬剤の採用
<ul style="list-style-type: none"> ・ミドドリン錠2mgの採用を中止し、メトリジンD錠2mgへ切り替える。 ・レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mLから、500mg/20mLのバイアル製剤に採用を切り替える。
○調剤室の表示
<ul style="list-style-type: none"> ・ユリノーム錠とユリーフ錠の棚に「類似薬品名称あり」の表示を行い、注意喚起する。
○調剤時の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤名称と規格を一字一句省略せず、指差し呼称で確認する。 ・処方箋には棚番号および調剤総量が印字されているので、棚番号を確認し調剤を行うことを徹底する。 ・調剤者は処方箋に必ず確認事項のチェックを赤字で記入し、鑑査者はチェックの入っていない調剤薬が鑑査に回ってきた場合は調剤者へ差し戻す。 ・調剤・鑑査時に処方・薬剤バーコードによる照合システムを導入する。 ・薬剤の払出請求があった場合、薬剤師と受け取る側で払い出す薬剤が合致しているか互いに確認する。
○準備時の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・配薬カートへ薬剤をセットする際は、リーダー1人で行わず、受け持ち助産師とダブルチェックを行う。 ・看護師2人によるダブルチェックの方法を、電子カルテの読み上げと薬剤の指差し呼称に分かれ、その後、役割を変えて同様の確認作業を行う方法に変更する。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品への切り替えによる名称類似について院内に注意喚起する。

(6) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例

本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業では、「名称類似に関する事例」について分析テーマや共有すべき事例で取り上げている。共有すべき事例は、広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を取り上げ、事例のポイントを付して公表している。2018年に公表した共有すべき事例No.7の事例1では、薬局でマイスタン錠とマイスリー錠の処方間違いに気付き、疑義照会を行った事例が紹介されている。

また、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のホームページの「事例検索」には、薬局から報告された事例を公表しており、事例の概要が疑義照会の事例の中には、医療機関で処方された処方箋の誤りに気付き、疑義照会したことで名称類似による薬剤の取り違いを未然に防いだ事例も含まれている。事例の概要を「疑義照会」、キーワードに「名称 類似」と入力して「全て含む」で検索すると事例を閲覧することができる。

図表Ⅲ-3-14 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例 2018年No.7 事例1¹⁵⁾

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

2018年No.7 事例1

疑義照会に関する事例

事例

【事例の内容】
処方箋にはマイスタン錠5mgが記載されていた。てんかんの既往歴のある患者であったため、処方箋通りにマイスタン錠5mgを調剤した。服薬指導時、患者の話と処方内容が食い違うため疑義照会したところ、マイスリー錠5mgを処方するつもりであったことがわかった。病院での入力間違いであった。

【背景・要因】
病院での単純な入力間違いであったが、患者にてんかんの既往歴があったため、薬局での調剤時には病院の入力間違いに気付かなかった。

【薬局が考えた改善策】
病院に対し、過去にもマイスリー錠5mgとマイスタン錠5mgの取り違え事例が複数あったことを報告した。さらに、マイスリー錠5mgを処方する時は、一般名(ゾルピデム酒石酸塩錠)で処方するように依頼し、改善された。薬局でも再度、取り違えの事例について周知徹底した。

事例のポイント

●患者の話と処方薬剤に食い違いが生じたこと、またマイスタン錠5mgとマイスリー錠5mgは名称が類似した薬剤であることから、不確実ではあるが医療安全のために、「ひょっとして」、「もしかすると」、「ともすれば」と考えて、疑義照会が行われたと推察する。

●患者の安全のために病院との適切なコミュニケーションが取れる薬局薬剤師のスキルの高さと、薬局による当該病院発行の処方箋に関するヒヤリ・ハット事例の蓄積データに基づく説明、薬局からの提案を受け入れて改善に取り組む病院の真摯な姿勢など、薬局と病院との良好な信頼関係がうかがえる。患者の安全確保のために、薬局と処方元の医療機関の間で信頼関係を構築することが重要である。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-8061 東京都千代田区神田三丁目1-4-17 東京ビル
電話：03-5217-4281(直通) FAX：03-5217-2533(直通)
http://www.jmkpa.or.jp/02010201/

【事例の内容】

処方箋にはマイスタン錠5mgが記載されていた。てんかんの既往歴のある患者であったため、処方箋通りにマイスタン錠5mgを調剤した。服薬指導時、患者の話と処方内容が食い違うため疑義照会したところ、マイスリー錠5mgを処方するつもりであったことがわかった。病院での入力間違いであった。

【背景・要因】

病院での単純な入力間違いであったが、患者にてんかんの既往歴があったため、薬局での調剤時には病院の入力間違いに気付かなかった。

【薬局が考えた改善策】

病院に対し、過去にもマイスリー錠5mgとマイスタン錠5mgの取り違え事例が複数あったことを報告した。

さらに、マイスリー錠5mgを処方する時は、一般名(ゾルピデム酒石酸塩錠)で処方するように依頼し、改善された。薬局でも再度、取り違えの事例について周知徹底した。

【事例のポイント】

- 患者の話と処方薬剤に食い違いが生じたこと、またマイスタン錠5mgとマイスリー錠5mgは名称が類似した薬剤であることから、不確実ではあるが医療安全のために、「ひょっとして」、「もしかすると」、「ともすれば」と考えて、疑義照会が行われたと推察する。
- 患者の安全のために病院との適切なコミュニケーションが取れる薬局薬剤師のスキルの高さと、薬局による当該病院発行の処方箋に関するヒヤリ・ハット事例の蓄積データに基づく説明、薬局からの提案を受け入れて改善に取り組む病院の真摯な姿勢など、薬局と病院との良好な信頼関係がうかがえる。患者の安全確保のために、薬局と処方元の医療機関の間で信頼関係を構築することが重要である。

(7) 製薬企業による注意喚起

医薬品の製造販売業者等は、医療機関向けに医薬品の安全使用に関する情報を提供している。独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページの「製薬企業からの医薬品の安全使用(取り違え等)に関するお知らせ」から、2017年以降に提供された販売名の類似による取り違えに関するお知らせを下記に整理して示す。

注意喚起文書の中には、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事例データベース等から事例を引用しているものもあり、医療機関や薬局から報告された事例が活用されている。

製薬企業から名称類似に関する注意喚起が出されているが、その後も再発・類似事例が報告されている薬剤もある。根本的な再発防止対策として、「アルマールとアマリール」の組み合わせのうちアルマールがアロチノロール、「プリンクとプリンペラン」の組み合わせのうちプリンクがアルプロスタジルに変更になるなど、一般名への名称変更の取り組みも行われている。

図表Ⅲ-3-15 2017年以降に提供された名称類似に関する医薬品の安全使用(取り違え等)に関するお知らせ¹⁶⁾

掲載年月	注意喚起した薬剤名の組み合わせ		情報提供元
2018年11月	エクセグラン	エクセラージェ	大日本住友製薬(株) Meiji Seikaファルマ(株)
2018年10月	マイスリー	マイスタン	アステラス製薬(株) 大日本住友製薬(株)
2018年7月	ノルバデックス	ノルバスク	アストラゼネカ(株) ファイザー(株)
2017年12月	テオドール	テグレートール	田辺三菱製薬(株) サンファーマ(株)
2017年10月	リクシアナ錠	リフキシマ錠	第一三共(株) あすか製薬(株)
2017年10月	ザイティガ錠	ザルティア錠	ヤンセンファーマ(株) アストラゼネカ(株) 日本イーライリリー(株) 日本新薬(株)
2017年5月	ノルバデックス	ノルバスク	アストラゼネカ(株) ファイザー(株)

(8) まとめ

医療安全情報No.4「薬剤の取り違え」および医療安全情報No.68「薬剤の取り違え(第2報)」について、第47回報告書の集計期間後の2016年10月から本報告書分析対象期間に報告された事例を分析した。発生段階や当事者職種を分類し、取り違えた薬剤の組み合わせを掲載した。また、薬剤の名称類似の分類や取り違えた背景、薬剤の取り違えに気付いたきっかけを整理して示した。さらに、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で公表している「共有すべき事例」や、2017年以降に製薬企業から提供された注意喚起を紹介した。

医師が誤って処方した薬剤は、調剤する薬剤師や投与する看護師が、医師が意図して処方したと解釈してしまう可能性が高く、間違いに気付かないことがある。しかし、薬剤師が誤って調剤した薬剤は、処方の内容と薬剤名が異なるため、薬剤師が鑑査する際や看護師が準備時に行う確認で間違いに気付くことができる可能性がある。薬剤によっては、患者への影響が大きくなる可能性もあるため、注意が必要である。名称類似による薬剤の取り違えの事例は継続的に報告されていることから、今後も引き続き推移に注目し、注意喚起を行っていく。

(9) 参考文献

1. ザルティア錠2.5mg/5mg添付文書. 日本新薬株式会社/日本イーライリリー株式会社. 2018年8月改訂(第4版).
2. ザイティガ錠250mg添付文書. ヤンセンファーマ株式会社/アストラゼネカ株式会社. 2018年2月改訂(第7版).
3. プリンペラン注射液10mg添付文書. アステラス製薬株式会社. 2018年5月改訂(第11版).
4. アルプロスタジル注10μg「武田テバ」添付文書. 武田テバファーマ株式会社. 2017年7月(第16版).
5. ユリノーム錠25mg/50mg添付文書. 鳥居薬品株式会社. 2011年11月改訂(第6版).
6. ユリーフ錠2mg/4mg、ユリーフOD錠2mg/4mg添付文書. キッセイ薬品工業株式会社. 2016年8月改訂(第7版).
7. ロラゼパム錠0.5mg/1mg「サワイ」添付文書. 沢井製薬株式会社. 2017年3月改訂(第14版).
8. ロフラゼブ酸エチル錠1mg/2mg「SN」添付文書. シオノケミカル株式会社. 2017年3月改訂(第11版).
9. リトドリン錠5mg「PP」添付文書. 株式会社ポーラファルマ. 2011年10月改訂(第11版).
10. ミドドリン塩酸塩錠2mg「JG」添付文書. 日本ジェネリック株式会社/大興製薬株式会社. 2014年6月改訂(第2版).
11. シプロキサシン注200mg/400mg添付文書. バイエル薬品株式会社. 2019年1月改訂(第33版).
12. レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mL「DSEP」添付文書. 第一三共エスファ株式会社. 2019年1月改訂(第3版).
13. フェンタニル注射液0.1mg/0.25mg/0.5mg「ヤンセン」添付文書. ヤンセンファーマ株式会社. 2018年2月改訂(第8版).
14. レミフェンタニル静注用2mg/5mg「第一三共」添付文書. 丸石製薬株式会社/第一三共株式会社. 2016年12月改訂(第2版).
15. 公益財団法人日本医療機能評価機構. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例 2018年 No.7 事例1. http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_2018_07.pdf (参照 2019-04-03).
16. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA). 製薬企業からの医薬品の安全使用(取り違え等)に関するお知らせ. <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0178.html> (参照 2019-03-25).

【2】体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去 (医療安全情報No.5 4)

(1) 発生状況

医療安全情報No.5 4 (2011年5月提供:集計期間:2007年1月~2011年3月)では、人工呼吸器を装着した患者の体位変換を行った際に、気管チューブまたは気管切開チューブが抜けた事例を取り上げた。

今回、本報告書分析対象期間(2019年1月~3月)に、類似の事例が3件報告されたため、再び取り上げることにした。医療安全情報No.5 4の集計期間後の2011年4月以降に報告された再発・類似事例は55件であった(図表Ⅲ-3-16)。

図表Ⅲ-3-16 「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
2011年		0	1	0	1
2012年	2	1	0	2	5
2013年	2	2	0	3	7
2014年	0	0	0	1	1
2015年	3	2	3	4	12
2016年	4	1	2	3	10
2017年	2	2	2	3	9
2018年	2	2	2	1	7
2019年	3	—	—	—	3

図表Ⅲ-3-17 医療安全情報No.5 4 「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」

医療安全情報 No.54 2011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.54 2011年5月

体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去

人工呼吸器を装着した患者の体位変換を行った際に、気管チューブまたは気管切開チューブが抜けた事例が23件報告されています(集計期間:2007年1月1日~2011年3月31日、第15回、第17回および第19回報告書「個別のテーマの検討状況」に一部を掲載)。

人工呼吸器を装着した患者の体位変換を行った際に、気管チューブまたは気管切開チューブが抜けた事例が報告されています。

事例1のイメージ図 (看護員A) (看護員B)

◆報告されている23件の事例のうち、10件は気管チューブが抜けた事例であり、13件は気管切開チューブが抜けた事例です。

医療安全情報 No.54 2011年5月

体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去

事例 1

人工呼吸器は患者の左側にあった。右側に看護員A、左側に看護員Bが立ち、体位変換を行うため気管をアームから外した。看護員Aは左側臥位にするために患者の両肩を保持しており、気管を保持していたが、左側臥位にした時、肩に当たっていた固定用のテープが気管の裏面より外れ、気管チューブが5cm抜けた。医師が確認し、再度挿入した。

事例 2

患者には気管切開チューブが挿入されている。看護員2人で確認後、体位変換のため体位変換を行ったところ、人工呼吸器の低換気アームが滑った。気管切開チューブを確認すると、エア漏れの音がしたためすぐに医師に報告した。気管切開チューブの固定を再考すると気管切開チューブが抜けており、新しい気管切開チューブを医師が再挿入した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・体位変換の前に気管・気管切開チューブの固定の状態を確認する。
- ・体位変換は2名以上で行い、役割を決め、声をかけながら行う。
- ・人工呼吸器回路を保持し、過度の力が加からないようにする。

総合評価部会の意見

- ・体位変換の後にも、患者の呼吸、気管・気管切開チューブの固定の状態や人工呼吸器の動作状況を確認しよう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業/厚生労働省医事事業において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療安全の向上を目的として提供されたものです。患者の権利やプライバシーの保護を目的とした記載は行われておりません。
http://www.med4all.jp/

※この情報の掲載はあくまで、作業時に30分程度の間隔で行う必要がありますが、その内容を参考にしてください。
※この情報は、医療従事者の職務を補助し、医療従事者に責任を課したものではありません。

J C 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三軒三丁目14-17 東京ビル
電話: 03-6217-0252(直通) FAX: 03-6217-0253(直通)
http://www.jpcc.or.jp/html/index.html

(2) 事例の概要

1) 患者に挿入されていたチューブの種類

患者に挿入されていたチューブの種類を整理した。気管切開チューブは38件、気管チューブは17件であった。

図表Ⅲ-3-18 患者に挿入されていたチューブの種類

患者に挿入されていた チューブの種類	件数
気管切開チューブ	38
気管チューブ	17
合計	55

2) 体位変換の目的

体位変換の目的を整理した。体位ドレナージや除圧などのために体位を変えた際に気管チューブや気管切開チューブが抜けた事例が22件、清拭や陰部洗浄などの清潔ケアのために体位を変えた際にチューブが抜けた事例が21件と多かった。

図表Ⅲ-3-19 体位変換の目的

体位変換の目的	件数
体位ドレナージ・除圧など	22
清潔ケア	21
検査・処置	5
リハビリテーション	3
ネックバンドの交換	1
その他	3
合計	55

3) 発生場所

発生場所を整理した。病室が34件と多く、次いでICUなどの重症系の部門が14件であった。

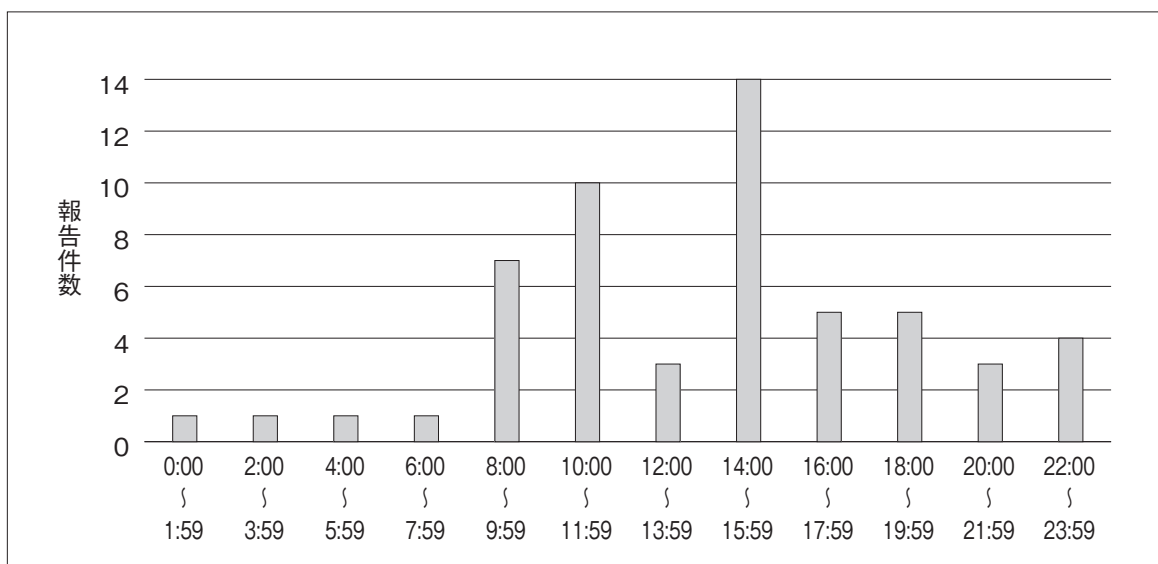
図表Ⅲ-3-20 発生場所

発生場所	件数
病室	34
ICU・CCU・HCU・SCU	14
NICU	5
救命救急センター	1
手術室	1
合計	55

4) 発生時間帯

体位変換時に気管チューブや気管切開チューブが抜けた時間帯を整理した。14時～15時台が14件と多く、次いで10時～11時台が10件であった。

図表Ⅲ－3－21 発生時間帯



5) 患者への影響

患者への影響として、報告項目にある「事故の程度」を整理した。「事故の程度」では、因果関係は不明であるが、死亡や障害残存の可能性がある（高い）が選択された事例もあった。また、体位変換時に気管チューブや気管切開チューブが抜けた影響だけでなく、その後、チューブを再挿入した際に皮下に迷入したなどの要因により患者への影響が大きくなった事例もあった。

図表Ⅲ－3－22 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	3
障害残存の可能性が高い	3
障害残存の可能性が低い	10
障害残存の可能性なし	20
障害なし	18
不明	1
合計	55

6) 体位変換に関わった医療者の人数

事例に体位変換に関わった医療者の人数が記載された41件について整理した。体位変換を2名で実施した事例が30件あり、看護師同士の組み合わせが多かった。また、1名で実施した事例は、人工呼吸器を装着した患者が自分自身で体を動かせる状態であり、患者に体を動かしてもらい実施した事例であった。

図表Ⅲ－3－23 医療者の人数

医療者の人数	件数
1名	3
2名	30
3名	7
6名	1
合計	41

(3) 事例の内容

体位変換時に気管チューブや気管切開チューブが抜けた事例のうち、主な事例を以下に紹介する。

図表Ⅲ－3－24 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
気管チューブ			
1	ベッドの右側に人工呼吸器を設置していた。看護師2名で保清を行った後に体位変換をした。その際、人工呼吸器の回路がホルダーに固定されていたが気がつかず、患者を左側臥位にした時に気管チューブにテンションがかかり、チューブが抜けた。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器管理中であり、体位変換時に気管チューブの抜去のリスクがあることは予測できていたが、確認が不十分だった。 人工呼吸器の回路がホルダーに固定されていたことで、体位変換時にテンションがかかって引っ張られた。 1年目と2年目の看護師2名でケアを実施しており、知識や技術が未熟であった。 人工呼吸器装着患者の看護手順に体位変換時の注意点などに関する項目がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 処置の前後には、気管チューブの固定やカフ圧を確認する。 体位変換をする前に、環境が整っているか確認してから実施する。 体位変換は2名以上で実施し、気管チューブが抜けないように回路を手で支え、チューブの固定を観察しながら実施する。 人工呼吸器装着患者や重症患者のケア、不慣れなケアは、先輩看護師と共に実施する。 看護手順を整備し、eラーニングを活用する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
気管切開チューブ			
2	気管切開チューブのカフ圧は27 mmHgであった。看護師2名で陰部洗浄を実施中に右側臥位にした。その際、コーケンカニューレホルダーのマジックテープが片方外れており、気管切開チューブが2/3程度体外へ出ていた。その直後に患者が咳嗽し、挿入されていたチューブが完全に抜けた。スタッフコール、ドクターコールし、医師到着までの間、自発呼吸があったため、酸素マスクを装着した。当直医がチューブを再挿入し、その後呼吸状態に変動なく経過した。	<ul style="list-style-type: none"> 体位変換をする際、気管切開チューブの挿入部への注意が足りなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 体位変換をする際は、気管切開チューブの挿入部にも十分な注意を払う。 気管切開チューブを以前より強めに固定する。また、皮膚トラブルの発生に注意する。 患者への挿入物は、すべて声だし確認してからケアや処置をする。また、必ず2名以上で実施する。 ケアや処置の前にはカフ圧や気管切開チューブの固定を確認する。
3	入院4日目に気管切開し、人工呼吸器管理をしていた。気管切開後1日目に、看護師3名で背部清拭と陰部洗浄を行った。看護師Aが気管切開チューブと患者の頭を保持し、看護師Bが体幹を支えて左側臥位にした。その後、看護師Aは、頭の保持から肩の保持に変えた。その際、声漏れがありSpO ₂ が90%まで低下し、換気がされていないことに気付いた。すぐに仰臥位にしてカフ圧を測定すると、カフは抜けていた。吸引も行えなかったため、緊急コールをした。皮下に迷入した可能性が高いと救急医師により判断され、再挿入となった。	<ul style="list-style-type: none"> 気管切開術翌日であり、気管周囲組織が脆弱であった可能性、バックキングや体位変換による動揺で過度な圧力がかかった可能性がある。 体位変換時、気管切開チューブではなく、トラックケアの上から固定、保持をしていた。 人工呼吸器回路の位置による過度の張力も考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> ケアは複数の介助者で実施し、1名は頭側から気管切開チューブを直接固定、保持する。 自発呼吸のある患者の場合は、人工呼吸器の回路の接続を外して体位変換をする。 患者の体動により固定具が緩むことを考慮し、体位変換前に確認する。 固定具に綿テープを使用することを医師と検討する。
4	看護師2名で体位変換をした際、口腔内よりエア漏れの音がした。SpO ₂ の著明な変動はなかったが、分時換気量の低下を認めた。気管切開チューブは明らかに抜けた状態ではなかったため位置の調整を試みたが、換気ができておらず、すぐに担当医と耳鼻科医師へ報告した。担当医が気管切開チューブを抜去し、経口挿管して換気を開始した。麻酔科医師へ応援を要請し、気管切開チューブを挿入して人工呼吸器での換気を再開した。その間、血行動態の変動はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 固定テープで気管切開チューブを固定していたが、体位変換の前に固定状態や緩みがないかの確認が不足していた。 体位変換の際に、看護師が気管切開チューブを押さえて体を動かすようにして、相手の看護師と声をかけ合って動かしたが、押さえ方が不十分であった。 体位変換を行う人員が不足していた。 気管切開術後、気管切開チューブと皮膚を縫合して固定していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 体位変換の前には、必ず気管切開チューブの固定状態を確認する。 気管切開時、気管切開チューブと皮膚を縫合して固定する。 気管切開チューブの根元を押さえて、体位変換をする。 体位変換をする際は、気管切開チューブ・頸部・頭部を固定して、蛇管にテンションがかからないようにする。 安全が確保できる人員で体位変換をする。 体位変換をする際は、判断が出来る看護師が全体が見える位置に立ち、リーダーシップをとり、声をかけ合いながら行う。

（４）気管・気管切開チューブが抜けたことに気付いたきっかけ

体位変換時に気管チューブや気管切開チューブが抜けたことに気付いたきっかけを図表Ⅲ－３－２５に整理した。患者に挿入されているチューブを体位変換中や体位変換直後に見た際に抜けていることに気付いた事例が３５件あった。また、チューブを見た際には抜けていることが分からず、体位変換後に出現した症状や所見が抜けていることに気付くきっかけになった事例が２０件あった。

図表Ⅲ－３－２５ 気管・気管切開チューブが抜けたことに気付いたきっかけ

気管・気管切開チューブが抜けたことに 気付いたきっかけ	件数
気管・気管切開チューブを見た	３５
体位変換後に出現した症状や所見	２０

体位変換後に出現した症状や所見で気付いた２０件の事例について、症状や所見を図表Ⅲ－３－２６に整理した。SpO₂値の低下が１１件、次いで人工呼吸器のアラームの発生や一回換気量・分時換気量の低下がそれぞれ５件であった。気管チューブや気管切開チューブが抜けていても外見からは分からないことがあるため、患者に何らかの症状や所見が出現した際には、胸郭の動き、生体情報モニタ、人工呼吸器の画面を観察するとともに、挿入されている気管チューブや気管切開チューブが抜けている可能性を考慮して確認することが重要である。

図表Ⅲ－３－２６ 体位変換後に出現した症状や所見

体位変換後に出現した症状や所見	件数
SpO ₂ 値の低下	１１
人工呼吸器のアラーム（低換気・無呼吸など）の発生	５
一回換気量・分時換気量の低下	５
吸引カテーテルが挿入できない	４
声漏れ	４
徐脈	３
顔面・口唇チアノーゼ	３
ETCO ₂ 波形の消失	２
体動の増加	２
分泌物の増加	２
咳嗽	２
異常な呼吸音、呼吸音減弱	２
喘鳴	１
下顎呼吸	１

※複数の症状や所見が含まれている事例がある。

（5）事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を以下に示す。

図表Ⅲ－3－27 主な背景・要因

○気管・気管切開チューブの確認

- ・体位変換の前後に気管チューブや気管切開チューブの確認をしていなかった。

○気管チューブの固定

- ・口腔内の分泌物が多く、気管チューブを固定していたテープの粘着性が低下していた。

○気管切開チューブの固定

- ・体位変換の前に気管切開チューブの固定具の状態や緩みがないかの確認が不足していた。
- ・気管切開チューブの固定は紐のみであり、皮膚と気管切開チューブが縫合されていなかった。
- ・気管切開チューブの左側が縫合されておらず、左側臥位になった時に呼吸回路の保持が不十分で右側に引っ張られた。
- ・気管切開チューブを固定していたコーケンカニューレホルダーのマジックテープが片方外れていた。
- ・気管切開チューブの固定のためにガーゼを2枚重ねて使用していたが、ガーゼが下側にずれてカニューレホルダーが緩んだ。

○カフ圧の確認

- ・体位変換時にカフ圧を確認しなかった。
- ・カフ圧を最終確認した時間から2時間であったためカフが抜けているとは思わず、カフ圧を確認せず体位変換を実施した。

○気管・気管切開チューブや呼吸回路の保持

- ・体位変換時、気管チューブや気管切開チューブを押さえて実施しなかった。
- ・体位変換時、人工呼吸器の回路を保持しながら行うところ、患者の身体のみを動かした。
- ・体位変換時、気管切開チューブではなく閉鎖式吸引カテーテルの上から押さえた。

○気管・気管切開チューブと呼吸回路の接続

- ・体位変換時や移動時に可能な限り一時的に呼吸回路を外すことになっていたが、知らなかった。
- ・体位変換時、接続を外さずに蛇管に十分なゆとりをもたせなかったため、蛇管にテンションがかかり、引っ張られた。
- ・人工呼吸器の回路がホルダーに固定されており、体位変換時にテンションがかかって引っ張られた。

○体位変換時の医療者の人数

- ・体位変換を2名で実施したため、気管切開部の固定を確認するスタッフと呼吸回路を保持するスタッフがいないかった。
- ・患者の体格が良く、本来は1名がチューブを保持するなどして3名以上で行うべきであったが、重症度の高い患者が病棟内に複数おり、応援を頼みにくく2名で実施した。
- ・患者は声をかけると体位変換が可能な鎮静状態であったため、看護師1名で体位変換を実施した。

○手順

- ・人工呼吸器装着患者の体位変換の際は、気管切開チューブと人工呼吸器の回路の接続を外すか、接続部を1名が保持しながら行うルールであったが、すぐに終わるなどの理由から行わなかった。
- ・人工呼吸器装着患者の看護手順に体位変換時の注意点などに関する内容がなかった。
- ・気管挿管中の患者のケアについて具体的で統一された基準がなく、ケアはスタッフ個人の経験に依存する状況になっていた。
- ・マニュアルでは「1名は体位を固定して挿管部の支持及びE T C O₂モニタの波形を観察する。1名は患者の観察をしながら体位変換を行う。」となっているが、看護師それぞれが十分な役割を果たせていなかった。

○患者の状態

- ・気管が湾曲し浮腫があったため、気管切開チューブが抜けやすい状態であった。
- ・気管切開チューブの長さが短く、首が太い患者の気管の形状には合っていなかった。
- ・気管切開術後2日目まで気管切開部周囲の支持組織が脆弱であったため、気管切開チューブがずれやすい状態であった。

○その他

- ・外見上は気管切開チューブが全く抜けていなかったため、気管内より徐々に抜けかけていても気が付かなかった。
- ・人工呼吸器装着患者の体位変換についてのリスクを理解していなかった。
- ・体位変換後、患者の体位が体幹を捻ったような状態であり、完全な左側臥位になっていなかった。

（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以下に示す。

図表Ⅲ－3－28 事例が発生した医療機関の改善策

○気管・気管切開チューブの確認

- ・体位変換、患者観察のたびに、気管チューブの固定やチューブが動いていないかの確認・観察を行う。
- ・体位変換後に患者の状態やチューブの固定、呼吸回路の異常がないか確認する。

○気管チューブの固定

- ・気管チューブを固定するテープの種類を丈夫なものに変更する。
- ・固定テープの確認を行い、唾液で汚れた場合はすぐに貼り替える。

○気管切開チューブの固定

- ・気管切開術時、気管切開チューブと皮膚を縫合する。
- ・体位変換を行う前に気管切開チューブの固定テープの締め具合を確認して調節する。
- ・気管切開チューブの固定具を伸縮性のない綿テープに変更する。

○カフ圧の確認

- ・体位変換の前にカフ圧を確認してから実施する。

○気管・気管切開チューブや呼吸回路の保持

- ・体位変換時は気管切開チューブの根元をしっかりと押さえる。
- ・体位変換を行う際は、気管切開チューブ・頸部・頭部を固定して、回路にテンションがかからないようにする。
- ・気管チューブの位置が変わらないよう、引っ張られないように固定しながら体位変換を実施する。

○気管・気管切開チューブと呼吸回路の接続

- ・自発呼吸のある患者の場合は、人工呼吸器の回路の接続を外して体位変換をする。
- ・体位変換時、蛇管に引っ張られる可能性があり、呼吸状態を確認しながら、一時的に蛇管を外して行うことを考慮する。
- ・人工呼吸器装着患者の体位変換は、人工呼吸器を外して体位変換するという意見もあり、ワーキンググループを立ち上げて検討する。

○体位変換時の医療者の人数

- ・体位変換は2名以上で実施し、チューブが抜けないように呼吸回路を手で支え、チューブの固定を観察しながら実施する。
- ・体位変換は3名で行うことになっているため、人数が揃うまで待つ。
- ・介助者が複数いる場合、声かけなどを行い連携する。

○手順

- ・人工呼吸器装着患者の看護マニュアルを周知し、遵守する。
- ・人工呼吸器装着患者の体位変換の方法を統一する。
- ・気管切開のクリティカルパスを作成して院内で統一した対応をする。

○教育

- ・気管切開チューブの管理や吸引、呼吸管理について再度教育・指導して知識を深める。
- ・気管切開患者のチューブトラブルについて再教育する。
- ・気管切開及び管理に関する院内研修を実施する。

○患者の状態に合わせたチューブの選択

- ・患者は肥満で皮膚から気管までの距離があるため、長さが調節できる気管切開チューブに変更する。
- ・気管切開チューブと患者の首の太さを考慮してチューブを選択する。

○その他

- ・体位変換前・中・後に人工呼吸器の蛇管の位置や長さ、蛇管のホルダーの固定状況を確認する。
- ・頭部と体幹が捻れないように体位変換を実施する。
- ・気管切開当日から数日は、気管切開チューブが抜けた場合に再挿入が困難になることがあるという認識を持つ。
- ・気管切開チューブが安定する時期に入るまで、体位変換の方法を医師と相談し看護計画を立案する。
- ・気管切開後の安静度や注意事項をチェックリスト形式にしてベッドサイドに表示する。
- ・気管切開チューブの特性や適応を考慮し、院内採用の製品を検討する。

<参考>

2018年6月に、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より医療事故調査制度に基づいた医療事故の再発防止に向けた提言第4号「気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析」¹⁾が公表された。提言1～7のうち、体位変換に関連した提言3【気管切開チューブ逸脱に注意した患者移動・体位変換】およびチューブが抜けた際の確認に関連した提言4【気管切開チューブ逸脱の察知・確認】の内容について以下に紹介する。

【気管切開チューブ逸脱に注意した患者移動・体位変換】

提言3：気管切開術後早期の患者移動や体位変換は、気管切開チューブに直接張力がかかる人工呼吸器回路や接続器具を可能な限り外して実施する。

【気管切開チューブ逸脱の察知・確認】

提言4：「カフが見える」「呼吸状態の異常」「人工呼吸器の作動異常」を認めた場合は、気管切開チューブ逸脱・迷入を疑い、吸引カテーテルの挿入などで、気管切開チューブが気管内に留置されているかどうかを確認する。

(7) まとめ

本報告書では、「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」（医療安全情報No.5 4）について、医療安全情報No.5 4の集計期間後の2011年4月以降に報告された再発・類似事例55件を分析した。事例の概要では、患者に挿入されていたチューブの種類や体位変換の目的、体位変換に関わった医療者の人数などを示した。また、気管チューブや気管切開チューブが抜けたことに気付いたきっかけを整理した。体位変換中や体位変換後にチューブを見た際に抜けていることに気付く場合もあるが、チューブを見ただけでは抜けていることが分からず、その後に出現した症状や所見が気付くきっかけになった事例もあった。体位変換後には、患者の胸郭の動き、生体情報モニタ、人工呼吸器の画面を観察するとともに、挿入されている気管チューブや気管切開チューブが抜けている可能性も考慮して確認することが重要である。さらに、体位変換時には気管チューブや気管切開チューブの固定を確認することやチューブと呼吸回路を保持すること、適切な人数で体位変換を実施することも重要である。

また、2018年6月に公表された提言第4号「気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析」の内容の一部を紹介した。本報告書と併せて参考にさせていただきたい。

(8) 参考文献

1. 医療事故の再発防止に向けた提言第4号. 気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入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. 2018年6月. <https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-04.pdf> (参照 2019-2-27).

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（2019年1月～3月）に報告された事例を以下に示す。

○プレセデックス静注液を急速静注した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
プレセデックス静注液を持続静注して鎮静中の患者の体動が多く、心拍数が110～120台で持続していたため看護師は医師に報告した。医師は患者を診察し、シリンジポンプを早送りしてプレセデックス2μgを急速静注した。患者は発作性上室性頻拍（PSVT）となり、6～7秒後に洞調律に戻った。医師は実施後、プレセデックス静注液が急速静注禁であることに気付いた。	・医師は、他の鎮静薬を急速静注していたことから勘違いした。	・診療科内で薬剤使用に関して注意喚起し、勉強会を実施する。

<参考>プレセデックス静注液200μgの添付文書の記載内容

添付文書の記載内容*
<p>【警告】</p> <p>2. 迷走神経の緊張が亢進しているか、急速静注、単回急速投与等、通常の用法・用量以外の方法で本剤を投与した場合に重篤な徐脈、洞停止等があらわれたとの報告があるので、本剤は定められた用法・用量に従い、緩徐に持続注入することを厳守し、患者の状況を慎重に観察するとともに、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。[「重大な副作用」の項参照]</p> <p>【用法・用量】</p> <p>1. 集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静 通常、成人には、デクスメトミジンを6μg/kg/時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与）、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として0.2～0.7μg/kg/時の範囲で持続注入する（維持投与）。また、維持投与から開始することもできる。</p>

*プレセデックス静注液200μg「ファイザー」添付文書. ファイザー株式会社. 2018年11月改訂（第12版）.

○アルコール禁の患者の外陰部を粘膜への使用が禁忌のエタノール含有消毒液で消毒した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
ヨード・アルコール禁の患者に膀胱留置カテーテルを挿入することになった。看護師は、セット内のヨードではなく、クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液1%の綿棒を医師に見せ、「これで良いですよ」と確認し、医師から「それで良い」と返事があった。外陰部を消毒した後、エタノールを含有し、粘膜への使用が禁忌であることに気付いた。婦人科を受診し、軟膏と内服処方となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・エタノールとアルコールの知識がなかった。看護師が医師に確認する際、製品名を声に出していないため、医師もエタノール含有とは気付かなかった。 ・ヨード禁の時の病院の取り決めがなかった。 ・以前は、膀胱留置カテーテルを挿入する際には消毒液の準備から行っており、消毒液の準備についても教育していたが、現在は消毒液がセットされており、ヨード禁の患者も少ないため、学習会の頻度が減っていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ヨード禁の患者の消毒に関する取り決めを行い、周知する。 ・個別包装の製品についての情報収集を行う。 ・感染部門・看護部・薬剤部・物品購買課・医療安全管理室間で取り決めを行う。 ・決定事項を医療安全ニュースで配信し、周知する。 ・決定事項が周知されているか、部署ラウンドやヒヤリングを行い、評価する。

○病室で抗がん剤が入った注射器のエア抜きを行い曝露した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>研修医は看護師に依頼され、抗がん剤が入った注射器のエアを抜こうとした。その際、勢いあまって抗がん剤を空中に噴射させた。薬液の大部分はベッドのシーツと患者の寝衣にかかり、1滴に満たない量が患者の右下腿にかかった。患者に更衣をしてもらい、流水で3分間以上洗浄した。皮膚所見に異常なく、皮膚科に連絡し経過観察の指示を受けた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・通常、抗がん剤のエア抜きは調製時にしており、病室で行うことはない。 ・抗がん剤が曝露した際の危険についての認識が、依頼した側にも実施した側にも不足していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・抗がん剤の曝露防止の観点からベッドサイドで抗がん剤のエア抜きを行わない。 ・エア抜きは、調製時に安全キャビネット内で行うことを周知する。

○輸液ポンプの予定量を設定せず開始し、気泡アラームが鳴らずエアが送られた事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>輸液ポンプを使用して点滴を投与していた。点滴終了予定時間のため訪室すると、輸液ボトルは空になっていたが輸液ポンプの気泡アラームが鳴らず、エアが送られていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・輸液開始時に予定量を設定していなかった。 ・輸液ポンプによっては、電源を入れて予定量が「0」の表示がされた後に、予定量の設定を「- - -」（予定量なし）に設定し輸液を開始できる機種がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・当該部署の状況を確認すると、数人の看護師が「- - -」（予定量なし）の設定を知っていた。 ・当該部署の指導を行い、看護師長連絡会で事例を周知した。 ・マニュアルに従い、予定量を設定することを徹底する。

○歯科技工物を発注する際、依頼書と歯型を取り違えた事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>同時帯に別々の歯科医師より2名分の技工物外注依頼が出された。歯科技工士は指示書を確認し、紙に患者氏名と技工物の種類を記載して歯の型を取った物に添付して、外注先に提出した。その後、歯科医師が技工物を患者に装着する際に、発注と異なった技工物であることに気付いた。技工物の外注発注時に患者を間違えたことが分かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・2名分が混在した状態で作業したため、患者氏名を記載した紙を取り違えた。 ・歯の型を取った物には患者氏名の記載が困難だった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・作業環境を改善する。 ・技工物の依頼を受ける際は、1名分ごとに作業をする。

IV 事業の現況

1 ホームページを通じた情報発信

本事業では、事業計画に基づいて、四半期毎の報告書、年報及び毎月の医療安全情報の作成、データベースの提供、研修会の実施等を行っており、これらの多くはホームページを通じてその内容を公表している。2019年3月には、ホームページの「分析テーマ」、「再発・類似事例の分析」のページで、情報の種類によって色分けしたラベルを付すとともに、その種類ごとにテーマを表示できるようにした。

本事業の事業内容及びホームページの掲載情報については、パンフレット「事業の内容と参加方法」に分かりやすくまとめられているので参考にさせていただきたい (http://www.med-safe.jp/pdf/business_pamphlet.pdf)。

図表IV-1 ホームページのトップ画面



「再発・類似事例の分析」のページ



「分析テーマ」のページ



本事業では、報告項目の入力データに基づいて100を超える多くの集計表を作成している（例えば2018年10月～12月（第56回報告）は、<http://www.med-safe.jp/contents/report/html/shihannki/2018/4Q/index.html>を参照）。報告書や年報に掲載できる集計表には限りがあることから、報告書・年報とホームページの役割を整理して、ホームページ上に多くの集計表（web公開分）を掲載している。その中には、「事故の概要」として「薬剤」「輸血」「治療・処置」「医療機器等」「ドレーン・チューブ」「検査」「療養上の世話」「その他」の各項目の報告件数が示されているが、事例の内容を理解するためには、それぞれの項目で報告される事例の詳細な情報が必要である。例えば、「事故の内容×事故の程度」や「発生要因×事故の概要」の表を見ると、「事故の概要」の各項目について「事故の内容」や「発生要因」の観点からその詳細を知ることができる。それぞれの集計表の一部を次に示す。「 」内の番号はWeb上に掲載している同図表の番号である。

図表Ⅳ－２ 事故の内容×事故の程度（2018年10月～12月「QA-65-A」より一部抜粋）

事故の内容×事故の程度		死亡		障害残存の可能性がある（高い）	
		2018年10月～12月	2018年1月～12月（累計）	2018年10月～12月	2018年1月～12月（累計）
薬剤に関する項目	処方忘れ	0	0	0	1
	処方遅延	0	0	0	0
	処方量間違い	0	1	0	0
	重複処方	0	0	0	0
	禁忌薬剤の処方	0	0	0	0
	対象患者処方間違い	0	0	0	0
	処方薬剤間違い	0	0	0	0
	処方単位間違い	0	0	0	0
	投与方法処方間違い	0	0	0	0
	その他の処方に関する内容	0	1	1	1

図表Ⅳ－３ 発生要因×事故の概要（2018年10月～12月「QA-71-A」より一部抜粋）

発生要因×事故の概要		薬剤		輸血	
		2018年10月～12月	2018年1月～12月（累計）	2018年10月～12月	2018年1月～12月（累計）
当事者の行動に関わる要因	確認を怠った	51	256	2	4
	観察を怠った	8	47	0	0
	報告が遅れた（怠った）	0	10	0	0
	記録などに不備があった	0	11	0	0
	連携ができていなかった	20	93	0	0
	患者への説明が不十分であった（怠った）	1	20	0	0
	判断を誤った	14	80	0	0

これらの情報に加えて、この度、事例の報告の際に「薬剤」「治療・処置」「医療機器等」「ドレーン・チューブ」「検査」「療養上の世話」の概要とともに入力していただいている「種類」の集計表「QA-75-A、QH-69」を追加することとした。「種類」には様々な内容が設定されていることから全てを示すことは困難であるので、「薬剤」の「薬剤・製剤の種類」と「治療・処置」の「手術」、「麻酔」の一部を示す。一つの事例を分類によって性格づけるには、いくつかの観点からの分類が可能であることから、事例の内容を一つの表で示すことは不可能であるが、これらの情報の提供により、報告された事例の内容をより詳細に把握することが可能になると考えている。

図表Ⅳ-4 「種類」より一部抜粋

概要	内容		件数
薬剤	薬剤・製剤の種類	血液製剤	0
		麻薬	16
		抗腫瘍剤	42
		循環器用薬	30
		抗糖尿病薬	31
		抗不安剤	7
		睡眠導入剤	5
		抗凝固剤	30
		その他	192
治療・処置	手術	開頭	22
		開胸	41
		開心	22
		開腹	93
		四肢	29
		鏡視下手術	94
		その他の手術	186
	麻酔	全身麻酔（吸入麻酔＋静脈麻酔）	61
		局所麻酔	9
		吸入麻酔	2
		静脈麻酔	3
		脊椎・硬膜外麻酔	5
		その他の麻酔	2

2 毎年6月に公表している医療安全情報の作成方針の見直し

1) 2009年～2014年の6月公表分(6件)の作成方針

2009年から過去に公表した医療安全情報の全てに関し、直近1年間で再発・類似事例が報告された医療安全情報について、その内容や件数を示すという内容で作成し、毎年6月に公表してきた。これにより、繰り返し報告されている医療安全情報を知ることができる、過去に提供した医療安全情報を風化させることなく活用を続けることができる等の意義があると考えている。この方針で2014年まで6件の医療安全情報を作成した。しかし、直近1年間で報告される再発・類似事例の件数も自然と増加することから、2014年6月号は10ページとなった。先述した意義は変わらないが、1回に提供する情報量が過剰になることは望ましくないことから、この方針で6月公表分の医療安全情報を作成し続けることは困難と考えられた。

2) 2015年～2018年の6月公表分(4件)の作成方針

2015年から新たな方針として、No. 1(2006年12月)までを遡って掲載することは止めることとし、過去3年分の医療安全情報を遡って確認する、再発・類似事例が報告された全ての医療安全情報について事例を掲載することを止めることとし、5件以上報告された医療安全情報のみ事例を掲載する方針とした。新たな方針によりページ数は2ページとし、2018年まで4件の医療安全情報を作成した。

2014年6月公表分と2015年6月公表分の医療安全情報の1ページ目を参考までに次に示す。

図表Ⅳ-5 2014年6月公表分(全10ページ)

番号	タイトル～内容～	2013年に報告された件数
No.2	抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制 ～抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴い骨髄抑制をきたした事例～	2件
No.3	グリセリン洗滌実施に伴う直腸穿孔 ～グリセリン洗滌に伴い直腸穿孔をきたした事例～	1件

図表Ⅳ-6 2015年6月公表分(全2ページ)

番号	タイトル	件数
No.50	手術部位の左右の取り違い(第2報)	8件
No.54	体位交換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	1件
No.56	MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷	2件
No.57	PTPシートの誤読	5件
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	2件
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	8件
No.61	併用禁忌の薬剤の投与	1件
No.62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	2件
No.63	画像診断報告書の確認不足	9件

3) 2019年6月公表分以降の新たな方針

医療安全情報No. 139(2018年6月)は、タイトルの「2014年から2016年に提供した医療安全情報」に示されているように、No. 1(2006年12月)からNo. 85(2013年12月)までの医療安全情報を遡って掲載していない。そこで、持続可能性を確保しつつ、過去に提供した医療安全情報を風化させることなく活用を続ける方法を模索する中で、報告書の「再発・類似事例の分析」を情報源として活用することを考えた。「再発・類似事例の分析」は、第18回報告書(2009年9月公表)で新たに報告書を構成する項目として設定し(当時の見出しは「再発・類似事例の発生状況」)、その中で過去に取り上げた医療安全情報や分析テーマ、共有すべき医療事故情報(第3回～第17回報告書で報告書を構成する項目の1つとして掲載)について、報告書が対象とする四半期に報告された再発・類似事例の中から2つ程度選択して新たな情報を盛り込んで作成している項目である。過去の医療安全情報の活用という観点からは、報告書が対象とする四半期に報告された事例の中の過去の医療安全情報の再発・類似事例を把握して、特に重要と考えられた場合は「再発・類似事例の分析」で取り上げることとなる。なお、過去の医療安全情報の再発・類似事例の報告件数はホームページの医療安全情報のページで公表しているので、ご参照いただきたい(<http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe-reportcount.pdf>)。

2019年6月公表分は、新たな方針として、2018年に公表した第52回～第55回報告書の「再発・類似事例の分析」で取り上げた過去の医療安全情報のタイトルと主な事例を掲載して作成することとした。「再発・類似事例の分析」では、報告書が対象とする四半期に再発・類似事例が報告される限り過去の医療安全情報が取り上げられる可能性もあることから、これまでに提供した医療安全情報を風化させることなく活用を続けるという意義も持たせることができる。医療安全情報は今後も確実に増加することや、報告書では直近3ヶ月の再発・類似事例の報告件数自体は把握するものの、報告書の「再発・類似事例の分析」で取り上げる件数は毎号2つ程度であることから、これを情報源として作成する以上は、多くの医療安全情報を取り上げることは困難である。医療機関のご理解とご協力によって事例が集積し、医療安全情報が作成されてきたが、これらのうち今日もなお有用なものを最大限活用するための方法は、6月公表分の医療安全情報の活用という発想を超えて検討すべきこととも考えられ今後の課題である。

4) 医療安全情報の電子媒体と報告書をリンクする工夫の導入

2019年6月公表分の医療安全情報は、従来のように再発・類似事例が報告されている内容を注意喚起して周知することに加えて、報告書の「再発・類似事例の分析」を参照していただく契機となることも意図している。そのために、Webに掲載している医療安全情報No.151（2019年6月）には、掲載しているタイトルにリンクを付して該当する報告書の「再発・類似事例の分析」のページを容易に閲覧できるよう工夫したので、是非この機能をご活用いただきたい。

参考までに2019年6月に公表した医療安全情報No.151を以下に示す。

図表Ⅳ-7 医療安全情報No.151
「2018年に報告書で取り上げた医療安全情報」

図表Ⅳ-7は、医療安全情報No.151のスクリーンショットを示しています。表には、2018年に報告書で取り上げた医療安全情報の一覧が掲載されています。表の右側には「再発・類似事例の分析」のリンクが設けられています。また、右側のスクリーンショットは、このリンクをクリックすると表示される報告書の該当ページを示しています。

番号	タイトル	掲載報告書
No.85	移動時のドレーンチューブ類の偶発的な抜去	第53回
No.102	口開指示の解釈間違い	第55回
No.104	手術用展床方時の体重間違い	第54回
No.111	バンテックの緊急連絡の遅れ	第59回

第52回報告書 「再発・類似事例の分析」

3 海外に向けた情報発信

海外から講演や会議出席の依頼を頂き、本財団（JQ）や本事業等について情報発信した内容を次に示す。

2018年10月27日～28日に、インドのムンバイで開催された、Ortho Clinical Diagnostics社が毎年主催し4回目となるL.E.A.D.4 HealthcareにI S Q u aの依頼で出席した。1日目は基調講演やワークショップ（本事業に関する内容を含む講演と質疑応答や議論）、グループワーク（インドにおける医療の質・安全に関する課題、推奨事項、解決策について議論）、2日目は質とコストに関するパネルディスカッション、医療費をテーマとしたワークショップ、グループワークが行われた。本事業等に関して行った講演の内容は次の通りである。

1) 日本の医療安全施策

- 我が国は1961年に国民皆保険制度を達成するなど、医療提供体制を整備してきた。2000年にはWHOの報告書において第1位の高評価を得た。しかし、質や安全面では依然として課題がある。同時に、質や安全の追求は終わりのない取り組みである。
- 2000年前後には、大学病院や基幹病院で医療事故が発生し大きく報道された。例えば横浜

- 市立大学病院における患者を取り違えた手術、都立広尾病院における点滴による消毒薬の誤投与、京都大学病院における人工呼吸器の加湿器へのエタノールの誤注入、東海大学病院における経管栄養チューブから投与すべき薬剤を静脈から誤投与した事例などが挙げられる。
- そこで、2003年には厚生労働大臣により緊急アピールが公表され、相次ぐ医療事故の報道への懸念、医療に対する信頼の失墜、厚生労働省の医療安全推進の決意などが述べられた。
 - 日本では医療事故被害者による「5つの願い」が知られており、それらは原状回復、真相究明、反省謝罪、再発防止、損害賠償である。
 - 日本では、米国IOM（現National Academy of Medicine）が公表した報告書「人は誰でも間違える」で述べられている考え方やハインリッヒの法則等、他業界で安全確保のために応用されてきた理論を取り入れつつ、医療安全推進対策が策定、推進されてきた。
 - 2005年に厚生労働省が取りまとめた「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」では、4つの柱が示されており、その内容は次の通りである。
 - ・医療機関の役割：インシデント報告・学習の仕組みの整備、医療安全管理体制の整備、職員に対する教育・研修の実施等
 - ・国の役割：関係法令の整備、全国レベルのインシデント報告・学習制度の整備、教育・研修の提供、医療機関や関係業界に対する指導、研究の推進等
 - ・医薬品や医療機器製造業界の役割：使用者に優しい製品への改善、フェールセーフの考え方を取り入れたデザイン等
 - ・患者の役割：健康情報の理解と治療法の意味決定等における主体的な関わり、医療安全の改善プロセスへの参加等
 - 医療法改正により医療安全確保のための手順書、職員に対する教育・研修等が義務付けられ、これに基づき、医療法施行規則において、具体的に管理者に対して、医療に係る安全管理のための指針の整備、医療に係る安全管理のための委員会の開催（無床診療所以外）、医療に係る安全管理のための職員研修の実施、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずることが義務付けられた。
 - 日本の全国レベルの有害事象報告制度にはいくつかの種類がある。JQが運営している医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度、日本医療安全調査機構（JMSRO）が運営している医療事故調査制度が挙げられ、それらのいくつかは国の法令に基づき公費を投入して実施されている。
 - また、JQは全国の病院を対象として病院機能評価を実施している。さらに都道府県等は医療安全支援センターを設置している。
 - 医療施設レベルでの医療安全対策について、例えば日本の大学病院では、PDCAサイクルを活用した改善、JQによる病院機能評価の受審、施設レベルのインシデント報告・学習システムが運営されている。また患者安全のための外部監査委員会が運営されている。各種委員会（患者の声や満足度、適切な診療記録の作成、インフォームド・コンセントの書式、医薬品や医療機器の安全な使用等を取り扱う委員会）が開催されている。チーム医療の一環として、感染対策、栄養管理、褥創予防、緩和ケア、臨床倫理を取り扱うチームやカンサーボードが活動している。医療安全管理マニュアルや携行用のいわゆるポケットマニュアルも作成されている。

- 近年、内視鏡による手術の結果、多くの患者が死亡したことが判明し、大学病院における医療事故が社会問題となった。本事例について医療事故調査が行われ、報告書では、新規医療技術としての内視鏡による肝切除等の手術の実施開始後初期に死亡率が高くそれが漸減していく典型的なラーニングカーブが観察されたこと、手術症例の件数を重ねて死亡率が低下した後もなお死亡率が高値であることが挙げられた。
- これを受けて、特定機能病院の承認にはいくつかの要件が追加された。具体的には、医療安全管理責任者の配置、全死亡事例の検証、医療安全管理に従事する専従の医師及び薬剤師の配置、医療安全のための外部監査委員会の設置、診療状況のモニタリング、診療記録の責任者の配置による質管理の強化、高難度新規医療技術の審査・検証の仕組みの整備等である。
- 特に高難度新規医療技術の評価・審査の仕組みとは、具体的に医療安全や手術室の関係者を含む人員で組織する担当部門を設置し、一定の基準に基づいて診療科から申出がなされた技術を専門家が審査した上で、当該部門が審議、承認するとともに、技術の導入後の一定の件数を検証するものである。これらの状況は医療安全管理委員会や管理者に報告される。
- 以上の要件見直しは特定機能病院のガバナンスの改善という基本的な考え方に基づくものである。
- 医療安全を推進するためには、財政的な支援も必要である。日本の医療費の支払い方式である診療報酬制度では、基本診療料として医療安全対策加算1、2が設定されており、その内容や点数が拡大されてきた。さらに、2018年には医療安全対策地域連携加算1、2が新設され、さらに充実された。また、2003年に一部の医療機関に導入され順次拡大してきたDPC（Diagnosis-Procedure Combination）は医療の質の向上に資するものである。
- 公的な研究費の交付による医療安全に関する研究も行われている。医療安全支援センターに関するものや、臨床部門と病理部門との連携に関するもの等が行われている。JQでは介護施設における安全に関する研究を実施している。日本は高齢化が進んでいることから、地域包括ケアの考え方が提唱され政策が推進されている。そこで、医療の質や安全は決して病院や診療所だけの課題ではないと認識されている。
- 国際貢献の例として、2018年に日本政府が主催しJQとJMSROが共催して第3回閣僚級世界患者安全サミットを東京で開催した。5つのパネルディスカッション（PD）のテーマは次の通りであった。
 - PD1：患者安全文化
 - PD2：高齢社会における患者安全
 - PD3：中低所得国におけるUHC達成のための患者安全の必要性
 - PD4：ICTと患者安全
 - PD5：患者安全の経済性

2) 日本医療機能評価機構（JQ）の事業

①医療事故情報収集等事業

- 本事業は全ての診療領域を対象とし、全ての患者影響度レベルの事象を対象としている。
- 医療事故の報告件数は毎年増加しており、外部報告が定着してきているものと理解している。
- 手術や麻酔に関する治療・処置や検査等の事例の報告が多くなされている。転倒や転落に関する事例も多い。詳細を集計すると、医薬品の過量処方と投与、異物残存等の事例が多く報告されている。
- テーマ分析を行っており、実際に発生した事例に基づいて分析していることから、医療機関にとっては経験したことがあるテーマが多いものと考えている。
- その中に、画像診断報告書の確認不足に関するテーマ分析がある。具体的には、医師が撮影の目的となった臓器のみに着目し外来で画像の撮影と自らの読影の説明をしたが、翌日以降に作成された放射線科医による報告書には別の臓器の癌が診断されており、これを確認しなかったために癌の治療開始が遅れたという事例が報告されている。このような事例は多く報道がなされ、社会問題となったことから、国立大学病院のグループである国立大学病院長会議の加盟校が隔年で実施している相互訪問による医療安全管理対策の確認の取り組みにおいてテーマとして取り上げられ、2018年に報告書が取りまとめられた。
- 本事業では、毎月医療安全情報を作成、提供し、特に重要な事例について病院を中心にFAXで送信したり、ホームページに掲載したりするなどして周知を図っている。また、Canadian Patient Safety Institute (cpsp/icsp) と連携し、医療安全情報の英語版を同団体の事業である“Global Patient Safety Alerts”のデータベースに登録することで世界各国から閲覧されている。
- 本事業では、医療事故情報／ヒヤリ・ハット事例のデータベースを提供しており、関心のある事例を検索することができる。医療者や研究者だけでなく、医薬品の製造販売企業からも閲覧されている。その結果、Almarl（アルマール）とAmaryl（アマリール）という名称の類似性から取り違えが生じている事例が報告されていることが明らかとなり、ブランド名であるAlmarl（アルマール）が変更されることとなった実績がある。
- 研究者は事例データベースを活用して、腹腔鏡と胸腔鏡の手術で生じる有害事象の比較に関する研究を行って研究論文を作成するなどしており、研究目的の利用も行われている。
- 事業の運営の透明性を担保するために、このほかSNSによる情報発信や、四半期ごとの報告書及び年報の公表時に記者会見を行っている。

②産科医療補償制度

会議では関心が高く質問が寄せられたが、本稿では紙幅の都合で省略する。

本会議では、米国のCleveland Clinicから海外事業部長であるPrakash Chandrasekaran氏が招待講演を行った。同施設は毎年の全米の医療機関の評価であるU S N e w s による“The Best Hospital Honor Roll”（2018～2019年分：<https://health.usnews.com/health-care/best-hospitals/articles/best-hospitals-honor-roll-and-overview>）において、例年高評価を得ている病院である。主な講演内容を次に記す。

3) “クリーブランドクリニックの流儀－世界レベルの患者経験価値を達成する旅 (Cleveland Clinic Way – Journey to World Class Patient Experience)”

講演者：Prakash Chandrasekaran, Senior Director, Cleveland Clinic, US

- 当院の創設者は、Dr. Frank E. Bunts、Dr. George W. Crile、Dr. William E. Lower、Dr. John Philipsの4名である。
- 当院のミッションは、病者に対するケア、患者の問題の探求、医療者に対する教育の3つである。
- 組織の性質、成り立ちは、非営利であること、グループ施設からなること、医師のリーダーシップによる運営、毎年プロフェッショナル・レビューが行われること、1年契約であることが挙げられる。58,000名の医療従事者が在籍、710万人の受診者数と22万人の入院患者数であり、3,600名の医師と科学者、1,960名のレジデントとフェローが在籍している。
- Cleveland Clinicのイノベーションの歴史には次のようなものがある。
 - ・1958年 初めての冠動脈造影
 - ・1967年 冠動脈バイパス術の開発・改良
 - ・1996年 初めての低侵襲大動脈弁手術
 - ・1998年 初めての喉頭移植
 - ・2008年 全米初の全顔面移植（ほぼ全ての顔面）
 - ・2011年 全米初のカテーテルによる心臓弁治療
 - ・2011年 成人の脳細胞が再生することを発見
 - ・2015年 初めてのMRIガイド下深部脳刺激療法
 - ・2016年 初めての常温保存された肝臓の移植
- US News & World Report 2018～2019で、Mayo Clinicに次いで第2位の評価を受けている。
- グループ病院は世界各国で医療を提供している。Cleveland Clinicはフロリダ、カナダ、ロンドン、ネバダ、アブダビの5施設。この他に、ブランドを供与した連携施設が北米を中心に多数、マネジメント契約（アブダビ）、窓口施設の開設、その他の連携が南米、ヨーロッパ、アジア、中東、アフリカで展開されている。
- 医療の質・安全に関しては、経営とは別に特に力を入れて取り組んできた、いわばJourneyの歴史がある。それは、前President & CEOであるDr. Toby Cosgroveが2006年にハーバード大学医学部に招待され、Cleveland Clinicについて討議した際の出来事が契機となっている。2つ目のセッションで女子学生が「私の父は三尖弁の手術が必要になり、私たち家族はCleveland Clinicの治療成績が優れていることを知りました。しかし、そのことを知りながらも私たちはCleveland Clinicを選びませんでした。なぜなら『患者への共感』がない病院だから」と言った。「先生は『患者への共感』を教えているのですか？」と質問した。ハーバードでの討議のあと、新施設の開所式のためサウジアラビアを訪問した際はファハド国王が臨席された。病院長が挨拶の中で、「この病院の医療は、患者さんの身体とこころのケアのために提供されます」と述べた。私には、国王がすすり泣きしている光景が見えた。多くの出席者も涙を流していた。Dr. Toby Cosgroveは、「私たちは何かを失ってしまっている。病人の身体だけでなく、

- 心を癒す必要があるのだ」と気がついた。（“The Cleveland Clinic Way: Lessons in excellence from one of the world’s leading healthcare organizations” by Toby Cosgrove, 2014, pp109-110, McGraw-Hill参照）。
- 現在では看護スタッフの配置等、患者に対する医療の充実度（Patient Acuity）の評価で Cleveland Clinicは全米で最も高い値を示している（Cleveland Clinic、Stanford、UCLA、Mayo、Cleveland Clinic Weston、Duke、UCSF、Barnes Jewishの順であることがスライドで示された）。
 - しかし、Dr. Toby Cosgrove（前President & CEO、2014～2017年に在籍）は、女子学生の問題提起から、「患者さんは私達の質の高い技術を求めて来院されるが、私達のことを好きではなかった」と述べた。
 - そこで、患者経験価値（Patient experience）の改善に取り組み、2008年の60パーセントを起点として2010年以降は90パーセント程度を継続できるようになった。“Patient First”というロゴマークを作成して制服に付けている。この経験を多くの書籍にして発表した。
 - 2009年と2016年の職種別やケア内容別のPatient experienceを比較すると、特に医師とのコミュニケーション、看護師とのコミュニケーション、疼痛管理、スタッフの反応、清潔さ等の項目で大きく改善した。
 - Patient experienceは、人の要素、ケア提供のプロセスの要素、技術の要素等、全てを包含する評価である。
 - 私達の患者が最も関心を持っていることに対応することが本院にとって重要なことである。

【人の要素】

“人の要素”について述べると、患者はあらゆる場面で職員と接する。医療者はこれらの場面に、統合的なサービスの提供、質の高いチームワーク、革新的なサービス、情熱を持って臨む必要がある。患者が3～4日の入院期間に接する医療者の人数を調査しているがとても多い。したがって、“自分はCleveland ClinicにおけるPatient experienceの一部なのであって、単なる医師や看護師ではない。相手が患者であれケアを提供する患者の家族などであれ、相手のために働く。奉仕することを誇りに思う”という考え方を周知してきた。この考え方は世界中のCleveland Clinicの関連施設に共通する考え方である。

①リーダーに対して求める4つの行動

- ・チームワークを醸成する：ひとつにまとまることの力を信じる。
- ・自己研鑽に努めるとともに他のスタッフを教育する：個人の強さはグループの強さであることを知る。
- ・徳性と誠実さを示す：真のリーダーシップを信じる。
- ・変化を主導する：勇気を持って医療を改善し続ける。

②その他のサービスを提供するスタッフに求める内容

- ・他者を認めること。
- ・自身とその役割を紹介すること。

- ・患者が好む氏名の呼び方（Sir、Madame、Missなど）をすること。
- ・患者の関心を解決するか、適切なスタッフに紹介すること。
- ・共感をともなったコミュニケーションを行うこと。
- ・常識的な礼儀をわきまえること。
- ・助けの手を差し伸べること。

○現CEO & PresidentのDr. Tomislav Mihaljevicは、「患者と患者の世話をする人を家族として扱おう、そして病院を家庭のように扱おう」と述べている。

○“心をこめたSTART+HEARTの対応 = HEARTのこもったコミュニケーション”をモットーに職員を教育している（STARTとは、S：暖かく微笑み挨拶する、T：氏名、役割、期待できることを告げる、A：自発的な傾聴と支援、R：関係構築、T：感謝である。HEARTとは、H：患者の話を傾聴する、E：共感、A：謝罪、R：対応する、T：感謝である）。

○患者教育や患者の期待のマネジメント(例えば疼痛のマネジメント)を提供している。R.E.D.E.モデル^{*}を活用して関係の構築、コミュニケーションの改善に取り組んでいる。

^{*}R.E.D.E.モデルとは、患者との関係構築を中心にしたコミュニケーション教育の概念的なモデルである。治療の手段としてコミュニケーションが含まれるとの前提の下に、当該枠組みを患者と医療者の双方に適用する。R.E.D.E.モデルは治療の初期段階の3つのフェーズ、関係の構築、関係の進展（病歴聴取等による臨床経過の把握や診察等）、治療介入（主訴である症状のマネジメント、患者教育、治療に関する意思決定等）を最適な状態にするために有効なコミュニケーションの技術とされている。

【ケア提供のプロセスの要素】

○従来の問題点として、同じ質問が何度も繰り返されることが当然のこのように説明される、医師はすぐに来ますという実際は起こりえない説明がなされる、予約時間が守られない、医師の診察開始に時間がかかる、患者が遅れると医療者は患者に関心を失う、医師が看護師と同じ質問をする等が挙げられた。そこで、診療科中心のケアの提供から、患者中心のそれに転換を図ることを試みた。

○CEOは“Cleveland Clinicはひとつ”を合言葉にこの取り組みを推進した。具体的には多職種、多部門のスタッフがチームを形成してケアを提供してきた。具体的な関係部門には、データ部門、ボランティアサービス部門、研究部門、臨床倫理部門、事業部門、予約調整部門、医療コミュニケーション部門、サービス向上部門、オンブズマン、ベストプラクティス部門、精神的ケア部門、終末期関連部門があり、これらがチームを形成している。

○CEO & PresidentのDr. Tomislav Mihaljevicは常にメッセージを発し続けている。「Patient experienceを改善するのは他ならぬ皆さん全てである。患者第一の考え方をもち続けていただいで感謝する」と述べている。

○患者へのサービスにはペット療法、医療用かつらを選ぶブティック、患者紹介・搬送、精神的ケアも含まれる。予約なしの診療を受け付けており、予約当日の診察を可能にしている等、ケアのアクセスの改善にも努めている。同じ治療目標をもつ複数の患者を同じ時間帯に集めて指導することにより迅速化を達成している。受診時間を一律に固定せずに柔軟に対応している。施設的设计やデザインを思いやりに満ちたものにし、施設内に美術品を展示している。

【技術の要素】

- スマートフォンのアプリを開発し、Cleveland Clinicの医師を探すことや、診療によって得られたデータの患者との共有、スマートフォンを介した医師への相談を可能にしている。患者個人のWeb上の電子カルテ（MyChart）の情報は、患者のケアを担当する様々な医療提供施設間で共有されている。
 - Web技術を活用して、Patient experienceを測定している。医師一人ひとりに対する患者からのフィードバックを得て、説明、傾聴する姿勢、患者を尊重する態度、病歴の把握、患者に費やす時間、医師の評価を5段階評価して総合評価を医師に示すとともに、患者からの具体的なコメントも伝えている。
 - ソーシャルメディアも活用している。
 - Patient experience—成功のための5つは次の通りである。
 - ・リーダーシップの関与
 - ・Patient experienceの担当者の配置
 - ・職員の関与と職員教育
 - ・測定と改善
 - ・マーケティングとプロモーション
- 会議ではこの他に、インドの大学や病院の研究者や管理者が医療の質、患者中心の医療、医療とコスト、テレメディシンに関する講演を行った。その概要を次に示す。

4) “医療におけるコストの問題 (Cost matters in healthcare)”

講演者：Dr. Vikek Desai, Managing Director, Hosmac India Pvt. Ltd.

- はじめにインドの医療サービス提供に関する現状を確認する。インドにおける死亡者数の1/3は何の医療も受けていない。最貧層の家庭の1/5が高額な医療費の負担により破滅的な影響を受ける。インド国民の65%が医療サービスの利用にあたり自己負担している。
- 課題は、GDPの1.5%を占める医療費の大きなインパクト、ケアの質の担保、医療保険の未整備(76%の国民が保険に加入していないため自己負担が大きい)、医療施設の不足である。
- 医療費の負担は多くのインド国民を貧困に陥れている。医療費高騰の理由は、設備整備費が高い、紹介料の高騰、防御的な医療による診断のための過剰な医療、海外から輸入した医療が多い、後発医薬品処方への抵抗が挙げられる。貧困層の国民が公的な医療を避ける理由は、政府の取り組みの認知不足、疾病予防意識の欠如、良く機能する公的医療システムの欠如、医療保険の浸透不足、欠勤による収入減に対する労働者の懸念が挙げられる。
- 病院の間接経費に関する調査を紹介する。デリーとムンバイの病院の年報による三次医療機関のコストは、1日ベッドあたり、公的病院では9,000~27,000ルピー（1ルピーは約1.6円）であるのに対して、民間病院では、15,000~20,000ルピーであった。治療のコストは公的病院が小さいと考えられていたが、実際は同程度であり、上記の差は豊富な政府の補助によるものである。国民は、民間病院が利益の大きな医療ばかり行っていると考えている。公的病院も民間病院も、高度専門医療機関は間接経費が大きくなりコストが上昇することを認識することが重要である。

- コストを削減する方法について考察する。①マーケティングの改善、②患者中心の透明性の高い地域医療の構築（資源の有効活用にもつながる）、③有名な医師ではなく適切な能力を有する医師の診療、④費用対効果を考慮した徹底したコスト削減（施設整備ではなく医療技術の費用対効果を改善するためのチームを設置）、⑤技術の活用（電子カルテの活用による医療費の回収のための医療保険の適切な請求、医療費の苦情に対する適切な説明）、⑥無駄の排除（厳密な物品購入計画による在庫管理、高額な物品の購入に対する厳密な監視）が挙げられる。需要と経済性によって駆動される反応性の医療市場と計画的な医療環境に向けた積極的な医療とのバランスが重要だが現在のところ前者が優位である。
- インドではModi's Careとも称される医療政策であるAyushman Bharatが施行されている。その特徴は次の通りである。
- ・社会・経済状況国勢調査による最貧層の1億世帯（約5億人）を対象に、年間50万ルピー（約80万円）を上限として二次医療機関（病院）・三次医療機関（専門病院）の医療費を公的負担とする。
 - ・公費負担額のうち、原則60%は中央政府の負担、残りの40%は州政府の負担となる。
 - ・25の診療領域において1,350の医療行為を負担する。
 - ・罹患期間の長い疾病は待ち時間がなく受診可能とする。
 - ・全ての公的病院とリスト化された民間病院を受診可能とする。
 - ・医療サービスの内容の厳密な合意、例えば救急疾患以外は事前の合意が必要、ただし12時間以内に対応されなければ合意が形成されたものとみなす。
- Ayushman Bharatが病院に及ぼす影響を考察する。本改革については、パッケージ化された医療が少ないことや、財政的な持続可能性に疑義が呈されているが、民間病院にとっては次の利点がある。
- ・病院：NABH（National Accreditation Board for Hospitals & Healthcare Providers）による認定の緩やかな誘導、運営面の改善
 - ・診断サービス：診断件数の増加、エビデンスに基づく診療の増加とアウトカムの改善
 - ・病院医療情報システム：堅牢なITインフラの構築の動機の形成、マネジメントシステムのIT化によりCEOの戦略的意思決定が可能
 - ・医薬品・消費財：後発医薬品の使用増加、廉価な物品購入への移行

