



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59回報告書 (2019年7月～9月)

2019年12月

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



# 目次

ごあいさつ .....	1
はじめに .....	2
<b>I 第59回報告書について .....</b>	<b>3</b>
<b>II 集計報告 .....</b>	<b>13</b>
1 医療事故情報収集等事業の参加状況 .....	13
2 医療事故情報収集・分析・提供事業 .....	14
【1】参加医療機関 .....	15
【2】報告件数 .....	16
【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容 .....	17
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 .....	18
【1】参加医療機関 .....	19
【2】件数情報の報告 .....	20
【3】事例情報の報告 .....	20
<b>III 事例の分析 .....</b>	<b>23</b>
1 概況 .....	23
【1】テーマの選定および分析対象とする情報 .....	23
【2】分析体制 .....	23

2	分析テーマ	24
	【1】電子カルテ・オーダーリングシステムを用いた薬剤アレルギーの 情報共有に関連した事例	24
	【2】中心静脈カテーテルのガイドワイヤーが体内に残存した事例	41
	【3】血液検査の結果の確認不足に関連した事例	51
3	再発・類似事例の分析	60
	【1】電気メスによる薬剤の引火（医療安全情報No.34、第2報No.107）	62
	【2】誤った患者への輸血（医療安全情報No.11、第2報No.110）	71
4	事例紹介	84
IV	事業の現況	87

※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. 157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、16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59回報告書は、2019年7月から9月までにご報告いただいた医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の報告を取りまとめたものです。これまでに公表した報告書に対しては、医療事故情報の件数や内容に関するお問い合わせ、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。

今回は、2019年7月から9月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59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。

2019年9月に、本事業は開始後15年の節目を迎え、本財団は医療法施行規則に基づく登録分析機関として4期目の登録を更新いたしました。参加医療機関の皆様や関係者の皆様に深くお礼申し上げます。本事業の参加医療機関数は、2019年9月末現在で1,517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いと存じます。

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に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59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9月30日現在で1,517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7月～9月に報告された医療事故情報の件数は1,101件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から946件、参加登録申請医療機関から155件であった。この7月～9月の報告件数を1年間に換算すると、昨年の報告件数4,565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、「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、該当するヒヤリ・ハット事例を2019年1月～6月に収集して医療事故情報と総合的に分析を行った内容を、前回の第58回報告書と本報告書に掲載している。また、2019年7月～12月は、「持参薬に関連した事例」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7月～9月）に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析である。

図表I-3 分析テーマ一覧

**①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析**

- ・電子カルテ・オーダーリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例

**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**

- ・中心静脈カテーテルのガイドワイヤーが体内に残存した事例
- ・血液検査の結果の確認不足に関連した事例

次に、それぞれの分析テーマの概要を紹介する。

#### 1) 電子カルテ・オーダーリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例

アレルギーのある薬剤を投与すると、紅斑・蕁麻疹・膨疹などの皮膚・粘膜症状、腹痛・嘔吐などの消化器症状や呼吸困難などの呼吸器症状を発症し、さらに重症化するとアナフィラキシーショックを引き起こすことがある。そのため、薬剤アレルギーの情報を入手した際には、医療機関内で適切にその情報を共有することが重要である。電子カルテを導入している医療機関においては、電子カルテシステムを利用して薬剤アレルギーの情報共有が行われる。電子カルテシステムの利点として、アレルギー情報の入力の手軽さや見やすさ、アラート機能などが挙げられる。しかし、アレルギー情報が適切に入力されていないとアラートが表示されないことや、アレルギー情報が経過記録や看護データベースなどの各所に記載されると共有が難しいことなどが要因とな

り、アレルギーのある薬剤の投与に至るおそれがある。そこで、2019年1月～6月に「薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例」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58回報告書では、報告された事例の概要をまとめ、医療機関内で決められた場所にアレルギー情報が登録されていた薬剤を処方・投与した事例について分析した。

本報告書では、電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方した事例のうち医療機関内で決められた場所にアレルギー情報が登録されていなかった事例と、電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方しなかった事例について分析を行った。それぞれの事例について、アレルギー情報と投与した薬剤を整理し、主な事例の内容を専門分析班の議論とともに紹介した。また、医療機関が報告した背景・要因や改善策を掲載した。さらに、報告された事例から電子カルテ・オーダーリングシステムの状況を整理し、専門分析班の議論をもとに、特に注意が必要と思われた点についてまとめて示した。システムのアラート機能に依存している傾向が見受けられるが、医療機関によってはアレルギー情報と処方した薬剤が同じ薬剤名の場合のみアラートが表示されるなど、現行のアラート機能には落とし穴もある。また、口頭指示や部門システム、クリニカルパス等により病棟配置薬を使用する場合、アレルギーのある薬剤の投与をアラートで防ぐことは難しく、アレルギー情報を確認することが重要である。

図表 I - 4 システムで薬剤を処方しなかった事例の概要

薬剤投与を指示した方法	発生場所	件数	
口頭指示	病室	2	5
	I C U	1	
	救急外来	1	
	検査室	1	
部門システムの指示	I C U	1	
クリニカルパスの指示	病室	1	
入院時指示	病室	1	
<b>合計</b>		<b>8</b>	

## 2) 中心静脈カテーテルのガイドワイヤーが体内に残存した事例

中心静脈カテーテルの挿入方法として、血管を穿刺した針からガイドワイヤーを血管内に留置し、穿刺針を抜去してダイレーターで刺入部を広げた後、カテーテルにガイドワイヤーを通し、ガイドワイヤーに沿わせてカテーテルを挿入するセルジンガー法が広く行われている。カテーテルを挿入する際には、カテーテルの端からガイドワイヤーの後端を出しておいてカテーテルを血管内に進め、適切な長さまで挿入したらガイドワイヤーを抜去する。一連の手技において、ガイドワイヤーを抜去することは必須であり、体内に残存すると予定外の検査・処置が必要となるだけでなく、患者に大きな影響を与えるおそれがある。

本報告書分析対象期間に、内頸静脈から中心静脈カテーテルを挿入する際にガイドワイヤーを抜き忘れ、上大静脈～大腿静脈に残存した事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、中心静脈カテーテルの挿入時にガイドワイヤーを抜き忘れ、体内に残存した事例を分析した。

本テーマでは、中心静脈カテーテルのガイドワイヤーが体内に残存した事例17件について、関連診療科、発生場所と発生時間帯、当事者の職種経験年数などの概要を整理し、ガイドワイヤーの残存に気付いた時期ときっかけ、患者への影響と行った処置・対応をまとめた。また、主な事例を紹介し、背景・要因、医療機関から報告された改善策を掲載した。報告された事例には、挿入時や挿入当日の比較的早期に発見された事例がある一方で、転院後や退院後に気付いた事例も含まれていた。医療機関から報告された改善策には、挿入手技に関する教育やマニュアルの見直しなどに加えて、挿入後に物品を確認してガイドワイヤーがあることを確かめること、挿入後のX線画像でガイドワイヤーの残存がないことを確認することが挙げられていた。中心静脈カテーテル挿入時にガイドワイヤーを確実に抜去することが基本であるが、挿入後にガイドワイヤーが抜去されていることを確認することも早期発見のために重要である。

図表 I - 5 ガイドワイヤー残存に気付いたきっかけ

気付いた時期	主なきっかけ
挿入時	カテーテルからガイドワイヤーが出ていないことに気付いた
挿入当日	挿入後、カテーテルの位置を確認するX線画像で気付いた
	手術終了後のX線画像で気付いた
入院中	3日後にカテーテルを抜去する際に気付いた
	5日後にCT画像で判明した
	6日後にX線画像で気付いた
	約1ヶ月後に撮影したCT画像で放射線科医から指摘された
転院・退院後	転院後、他院の医師がX線画像で気付いた
	転院後、発熱があり中心静脈カテーテルを抜去した後のCT画像で判明した
	外来定期受診の際、X線画像で気付いた

### 3) 血液検査の結果の確認不足に関連した事例

臨床検査には、血液学検査、生化学検査、免疫血清学検査、尿検査などがあり、患者の病態の把握や診断、治療内容の決定、治療効果の判断に用いることができる。しかし、臨床検査の結果を見落とすと、患者に必要な治療を行わなかったり、中止すべき治療を行ったりする可能性がある。

本報告書分析対象期間に、妊娠初回の母親の検査でH T L V - 1抗体が陽性であったことに気付かず、対応しなかったため児がH T L V - 1キャリアになった事例や、化学療法前の検査でヘモグロビン値が5.1 g / d Lであることの確認が不足したまま抗がん剤を投与し、入院加療が必要になった事例など、血液検査の結果の確認が不足した事例が5件報告された。そこで、事例を遡って検索し、臨床検査のうち血液検査の結果の確認不足に関連した事例を分析した。

本テーマでは、血液検査の結果の確認不足に関連した事例について、検査時期、確認が不足した検査項目、患者への影響を整理した。また、主な事例を紹介し、事例の背景・要因、医療機関から報告された改善策を紹介した。対象となった事例には、血液検査の検査値の確認不足により、患者に必要な治療を行わなかったり、中止すべき治療を行ったりしたことにより、患者に重篤な影響があった事例があった。事例を分類すると、他の検査値に注目した事例、検査結果が空欄になっていた事例、異常値を示していたが目立たなかった事例など様々であった。患者から血液を採取して得られる情報の重要性を再認識し、得られた検査値を確認し、異常値を見落とさないようにすることは重要である。

図表 I - 6 事例の分類

分類	内容	件数
他の検査値に注目した	カリウムの値に注目し、血糖の値を見落とした	4
	肝機能の値に注目し、血糖の値を見落とした	
	腎機能、肝機能の値に注目し、白血球数を見落とした	
	血算に注目し、カルシウムの値を見落とした	
検査値を見忘れた	休日に検査し、週明け朝一番に当該患者に手術を行ったため見る機会がなかった	3
	医師は外来診察と他患者の急変対応に追われ、その後、外勤の開始時間になったため外勤に行った	
	外来診察中に結果が出ず、その後、確認を忘れた	
空欄になっていた	H I V が擬陽性または陽性の場合空欄で、別画面を開いてコメントを見る必要があった	2
	P T - I N R は再検中であった	
異常値を示していたが目立たなかった	「ヨウセイ」が黒文字で表記されていた	2
	警戒値であったが黒文字で表記され、「H」の表記がなかった	
その他	退院日の血液検査のオーダーをキャンセルしたつもりであった	1
	医師の視力が老化で低下しており、異常値に気付かなかった	1
	他科医師がオーダーした検査結果を見る習慣がなかった	1
	詳細不明	6
<b>合計</b>		<b>20</b>

## (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7月～9月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数を掲載している。さらに、再発・類似事例から2つのテーマを取り上げ、以前に情報提供を行った後に報告された事例の件数、事例の内容、医療機関から報告された改善策などを紹介している。

今回は、「電気メスによる薬剤の引火（医療安全情報No. 34、第2報No. 107）」、「誤った患者への輸血（医療安全情報No. 11、第2報No. 110）」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) 電気メスによる薬剤の引火（医療安全情報No. 34、第2報107）

医療安全情報No.34（2009年9月提供）で、電気メスの使用により薬剤に引火し、患者に熱傷をきたした事例を取り上げた。その後、第37回報告書（2014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.107「電気メスによる薬剤の引火（第2報）」（2015年10月提供）で再び注意喚起を行った。今回、本報告書分析対象期間に類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることにした。

本報告書では、医療安全情報No.107の集計期間後の2015年9月以降に報告された再発・類似事例4件を分析した。電気メスを使用した場所と状況、引火した薬剤、患者への影響を示した。また、主な事例を紹介し、背景・要因、改善策をまとめた。消毒剤に引火した場合、炎が青白く、引火したことに気付くのが遅れることがある。また、患者の皮膚に直接消毒剤を使用しているため、引火した場合に患者に与える影響は大きい。院内で使用している消毒剤の組成を知り、アルコールが含まれる消毒剤の場合は、その濃度を把握して引火の危険性について確認しておく必要がある。さらに、消毒剤を使用する場面によって適した消毒剤を検討するとともに、アルコールが含まれる消毒剤を使用している際に電気メスを使うことは大変危険であることを認識する必要がある。

図表 I-7 電気メスで引火した薬剤の添付文書の記載

薬剤名	添付文書の記載
クロルヘキシジン グルコン酸塩エタ ノール消毒液 1 % 「東豊」	【使用上の注意】 適用上の注意 2. 使用時 (4) 本剤はエタノールを含有するので、火気に注意すること。
ステリクロンW エタノール液 1 %	【取扱い上の注意】 (1) 本剤は引火性、爆発性があるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。
マスキンR・ エタノール液 (0.5 % <sub>v/v</sub> )	【使用上の注意】 4. 適用上の注意 (7) 本剤は引火性、爆発性があるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。また、電気メスによる発火事故が報告されているので、電気メス等を使用する場合には、本剤を乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから使用すること。

## 2) 誤った患者への輸血（医療安全情報No. 11、第2報110）

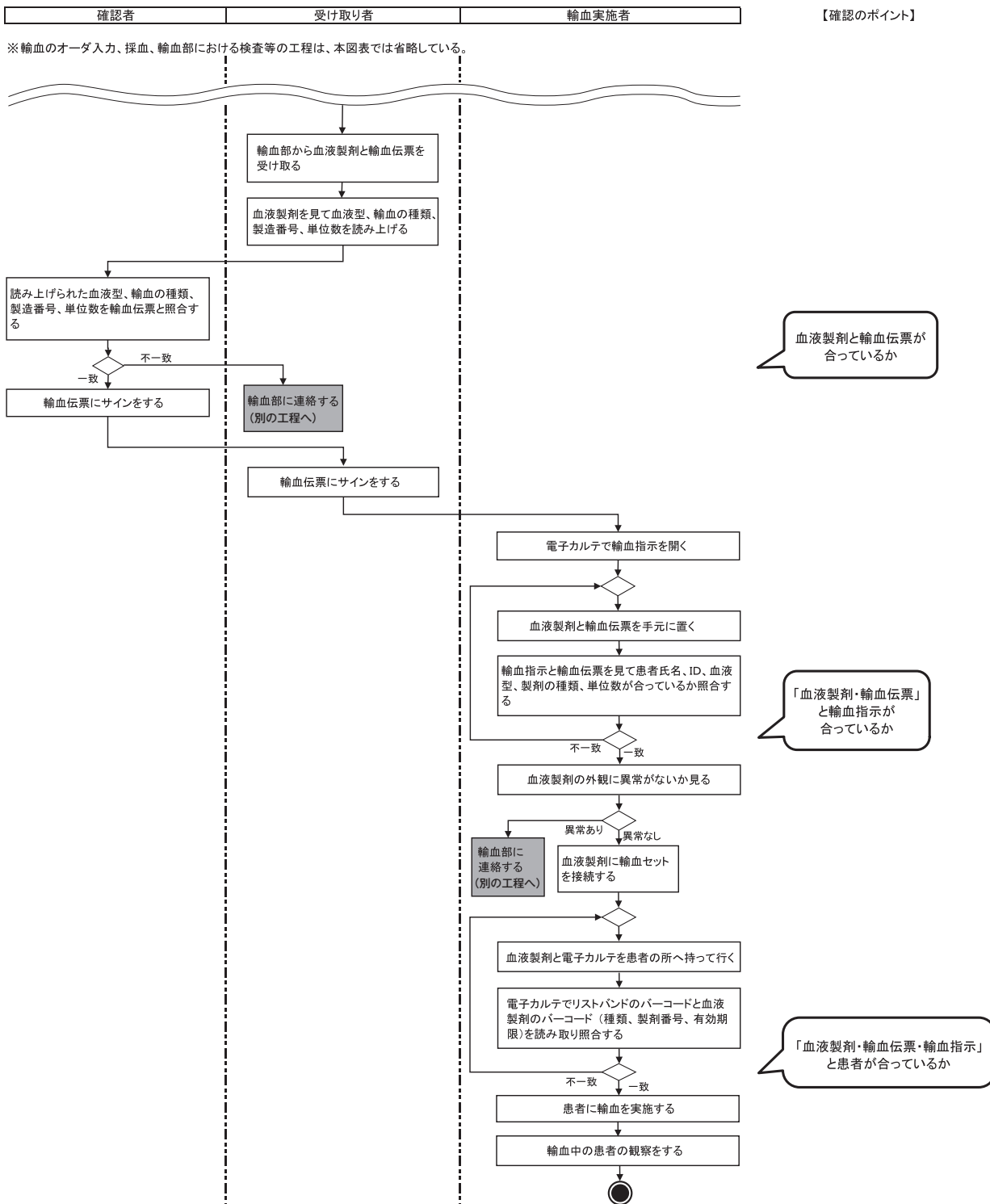
医療安全情報No.11「誤った患者への輸血」（2007年10月提供）では、輸血用血液製剤を接続する際に、患者と使用すべき製剤の照合を最終的に行わなかった事例について、注意喚起を行った。その後、第18回報告書（2009年9月公表）、第25回報告書（2011年6月公表）、第34回報告書（2013年9月公表）においても、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、「再発・類似事例の発生状況」で取り上げた。さらに、医療安全情報No.110「誤った患者への輸血（第2報）」（2016年1月提供）では、照合に用いる認証システムがあったにもかかわらず使用しなかった事例や、認証システムを使用したがあてなかつた事例を紹介し、再度注意喚起を行った。今回、本報告書分析対象期間に類似事例が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、医療安全情報No.110の集計期間後の2015年12月から本報告書の分析対象期間に報告された再発・類似事例9件を分析した。事例の概要では、輸血用血液製剤等の種類、患者の血液型と投与した輸血用血液製剤等のA B O式血液型の相違、発生場所と関連診療科、当事者職種、認証システムの使用状況などを整理した。また、間違いに気付いた時期ときっかけ、患者への影響をまとめ、主な事例の内容や背景・要因、医療機関から報告された改善策を紹介した。さらに、病棟に輸血用血液製剤が到着してから患者に投与するまでの業務工程図の例を各工程の確認のポイントとともに示した。誤った患者への輸血は、患者に大きな影響を与える可能性があり、防がなければならない重大な事象であるが、今回対象となった事例では、いずれも患者に投与する直前の確認を適切に行っていなかった。医療安全情報No.110と同様に、輸血用血液製剤の照合に用いる認証システムがあったにもかかわらず使用しなかった事例や、認証システムを使用したがあてなかつた事例が報告されている。患者に輸血を実施するまでには何度も確認の工程があるが、それぞれが何を何を見て何を照合する工程なのかを理解し、特にベッドサイドで患者と輸血用血液製剤を照合することの重要性を認識して確実に行うことが必要である。

図表 I - 8 病棟に輸血用血液製剤が届いてから患者に投与するまでの業務工程図の例

〈前提条件〉

- ・届いた製剤をすぐに投与する。
- ・携帯情報端末 (PDA) がある。



※上記は一例であり、医療機関によって、認証システムの使用や複数名による確認などに関するルールは異なる。

### (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。

- ・小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静に1%プロポフォール注を投与した事例
- ・高カロリー輸液を末梢静脈カテーテルから投与した事例
- ・高圧注入不可のルートから造影剤を注入しルートが離断した事例
- ・CVポート造設時にスタイレットを抜去し忘れた事例

## 3 事業の現況

本報告書の「Ⅳ 事業の現況」では、本事業の最近のトピックスや海外に向けた情報発信などをまとめて紹介している。今回は、ホームページを通じた情報発信や登録分析機関の登録の更新、データベースの活用を取り上げ、2019年10月に開催した本事業の講演会の概要を掲載した。また、K O I H A（Korea Institute for Healthcare Accreditation）の来訪、アイルランド王立医師会で開催されたQuality in Healthcare Summit 2019やTaiwan Patient Safety Culture Club（T P S C C）年次総会における講演の内容について紹介している。





## Ⅱ 集計報告

### 1 医療事故情報収集等事業の参加状況

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

2019年9月30日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

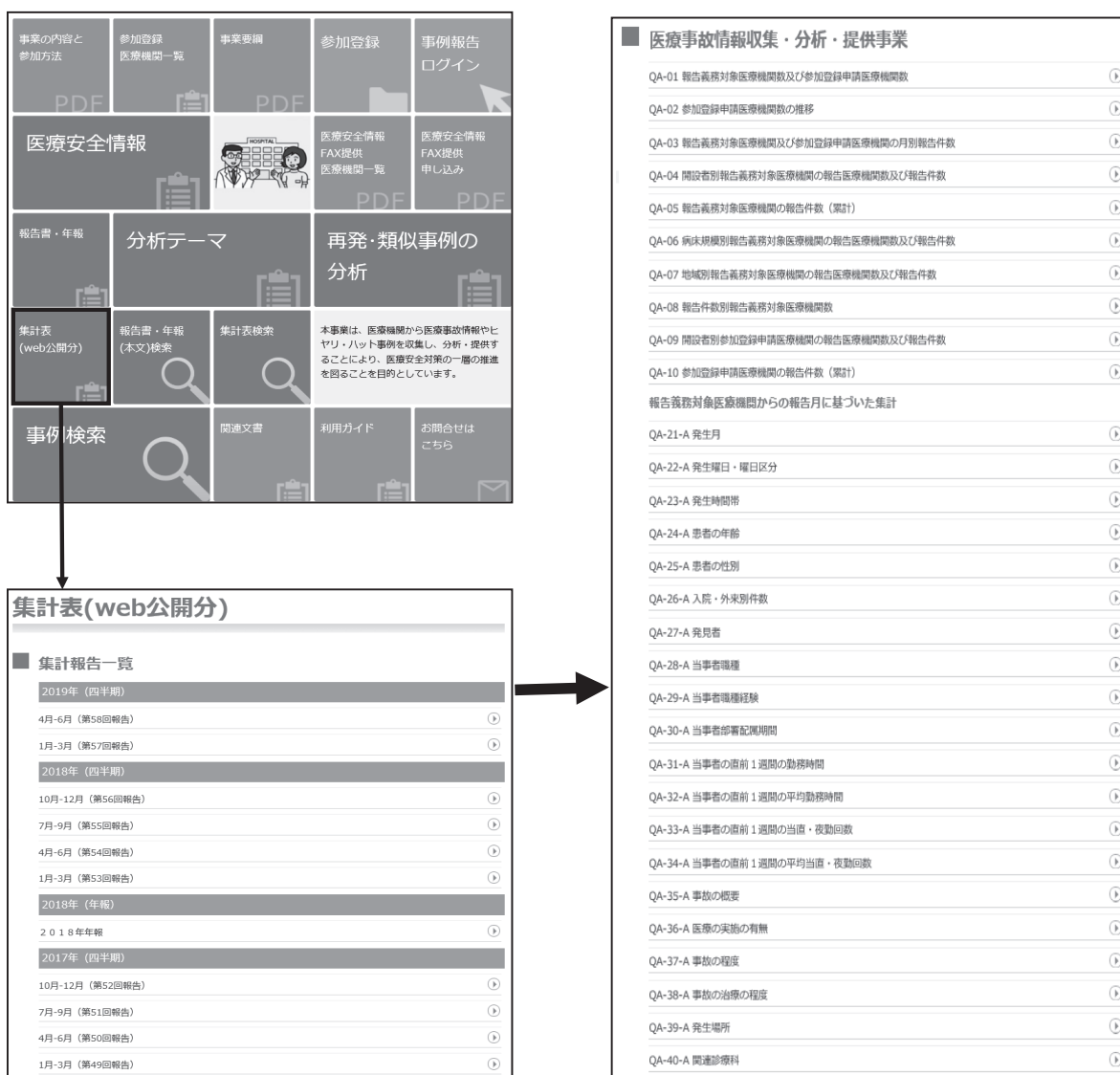
図表Ⅱ-1-1 参加医療機関

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	316	67	269	274	1,080
	任意	参加する	372		232		202		806	
		参加しない	162		275		-		437	
合計			657		591		269		1,517	
			1,248							

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。



## 【1】参加医療機関

2019年9月30日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ-2-1 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	29
	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	88
	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	54
	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	15
	医療法人	0	336
	公益法人	1	51
	会社	0	11
	その他の法人	0	30
個人		0	49
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9月30日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－2－2 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	331	339	334	313	360	273	—	—	—	2,983
	1,033			1,004			946			—			
参加登録申請 医療機関報告数	45	26	20	48	17	45	62	61	32	—	—	—	356
	91			110			155			—			
報告数合計	1,124			1,114			1,101			—			3,339
報告義務対象 医療機関数	274	274	274	274	274	274	274	274	274	—	—	—	—
参加登録申請 医療機関数	803	804	806	805	804	806	807	807	806	—	—	—	—

### 【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

2019年7月1日から同年9月30日までの報告義務対象医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2019年9月30日現在、報告義務対象医療機関は274施設、病床数合計は139,376床である。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目<sup>(注)</sup>を集計したものである。

図表Ⅱ-2-3 事故の概要

事故の概要	2019年7月～9月		2019年1月～9月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	60	6.3	214	7.2
輸血	2	0.2	6	0.2
治療・処置	260	27.5	865	29.0
医療機器等	23	2.4	61	2.0
ドレーン・チューブ	69	7.3	241	8.1
検査	47	5.0	167	5.6
療養上の世話	389	41.1	1,055	35.4
その他	96	10.1	374	12.5
合計	946	100.0	2,983	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7月～9月		2019年1月～9月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡	57	6.0	201	6.7
障害残存の可能性がある（高い）	115	12.2	307	10.3
障害残存の可能性がある（低い）	286	30.2	878	29.4
障害残存の可能性なし	253	26.7	822	27.6
障害なし	205	21.7	683	22.9
不明	30	3.2	92	3.1
合計	946	100.0	2,983	100.0

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

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

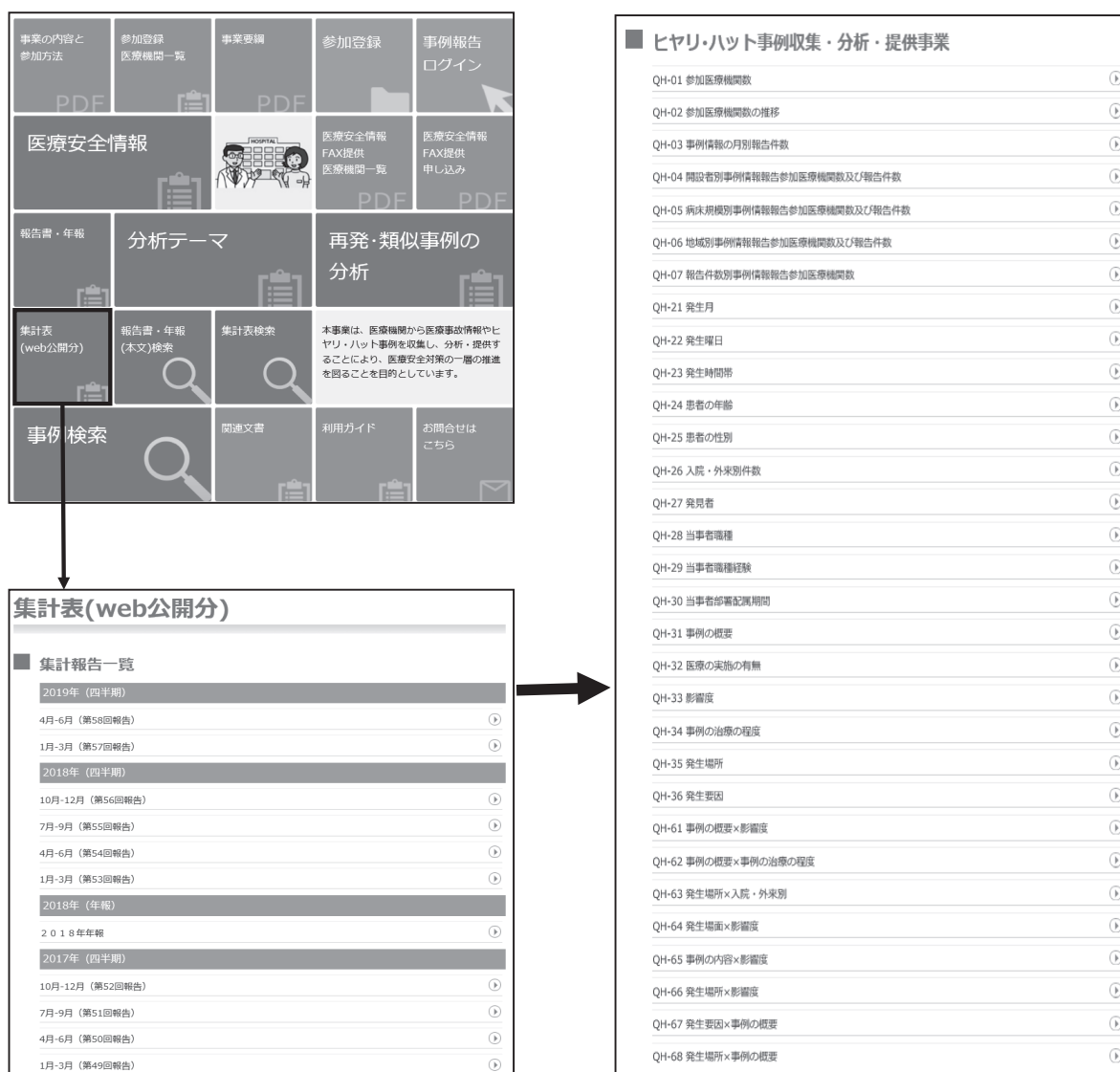
※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

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

### 3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業で収集する情報には、発生件数情報と事例情報がある。

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



## 【1】参加医療機関

2019年9月30日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－1 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	29	24
	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	16
	市町村	139	75
	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	81	47
	恩賜財団済生会	21	11
	北海道社会事業協会	1	1
	厚生農業協同組合連合会	21	8
	国民健康保険団体連合会	2	0
	健康保険組合及びその連合会	1	0
	共済組合及びその連合会	22	12
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	50	34
	医療法人	445	210
	公益法人	53	23
	会社	10	3
	その他の法人	45	21
	個人	57	38
	合計	1,248	657



## 【2】件数情報の報告

2019年7月1日から同年9月30日までの発生件数情報の報告は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-2 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	289	2,026	24,285	56,327	82,927
(2) 輸血	32	68	505	943	1,548
(3) 治療・処置	88	564	3,500	10,204	14,356
(4) 医療機器等	79	331	2,920	4,982	8,312
(5) ドレーン・チューブ	67	525	7,355	27,372	35,319
(6) 検査	102	472	7,709	14,357	22,640
(7) 療養上の世話	120	1,026	15,607	37,847	54,600
(8) その他	156	748	12,843	15,727	29,474
合計	933	5,760	74,724	167,759	249,176
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	64	182	1,658	3,751	5,655
【2】薬剤に由来する事例	207	1,395	8,982	23,343	33,927
【3】医療機器等に由来する事例	52	220	1,409	2,849	4,530
【4】今期のテーマ	64	76	746	2,513	3,399
			報告医療機関数	539	
			病床数合計	206,943	

## 【3】事例情報の報告

### (1) 報告件数

2019年1月1日から同年9月30日までの事例情報報告参加医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-3 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	3,421	1,971	1,184	2,656	1,972	1,608	—	—	—	20,721
	7,909			6,576			6,236			—			
事例情報報告参加医療機関数	659	660	660	659	657	660	660	659	657	—	—	—	—

## (2) 報告の内容

2019年7月1日から同年9月30日までの事例情報報告参加医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2019年9月30日現在、事例情報報告参加医療機関は657施設、病床数合計は211,012床である。

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

図表Ⅱ-3-4 事例の概要

事例の概要	2019年7月～9月		2019年1月～9月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,386	38.3	7,481	36.1
輸血	27	0.4	96	0.5
治療・処置	297	4.8	985	4.8
医療機器等	219	3.5	711	3.4
ドレーン・チューブ	877	14.1	3,131	15.1
検査	495	7.9	1,672	8.1
療養上の世話	1,047	16.8	3,777	18.2
その他	888	14.2	2,868	13.8
合計	6,236	100.0	20,721	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7月～9月		2019年1月～9月(累計)	
	件数	%	件数	%
実施あり	2,430	39.0	8,455	40.8
実施なし	3,806	61.0	12,266	59.2
合計	6,236	100.0	20,721	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7月～9月		2019年1月～9月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	30	0.8	90	0.7
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	107	2.8	378	3.1
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	3,669	96.4	11,798	96.2
合計	3,806	100.0	12,266	100.0

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

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

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



# Ⅲ 事例の分析

## 1 概況

### 【1】テーマの選定および分析対象とする情報

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

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

図表Ⅲ－1－1 本報告書における分析テーマ

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

- ・電子カルテ・オーダーリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例

○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

- ・中心静脈カテーテルのガイドワイヤーが体内に残存した事例
- ・血液検査の結果の確認不足に関連した事例

### 【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】電子カルテ・オーダーリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例

アレルギーのある薬剤を投与すると、紅斑・蕁麻疹・膨疹などの皮膚・粘膜症状、腹痛・嘔吐などの消化器症状や呼吸困難などの呼吸器症状を発症し、さらに重症化するとアナフィラキシーショックを引き起こすことがある。そのため、アレルギー情報を入手した際は、医療機関内で適切にその情報を共有することが重要である。

2017年時点での一般病院における電子カルテの導入率は46.7%、400床以上の一般病院では85.4%であり<sup>1)</sup>、近年では電子カルテを利用して薬剤アレルギー情報を共有している医療機関が増えていることが推測される。電子カルテは、機種や医療機関の運用により仕様は様々であるが、アレルギー情報を登録することによって情報共有を容易にし、登録された薬剤の処方時にアラートを表示する仕組みを搭載するものがある。しかし、電子カルテの機種ごとにアレルギー情報の登録方法が決められており、これに従った登録でなければアラートを表示する仕組みがあっても機能しない。また、入手したアレルギー情報が経過記録や看護データベースなどのシステム内の様々な場所に記載されると、情報はあるものの共有が難しくなることがある。さらに、医療現場におけるアレルギー情報の概念や解釈がまちまちであり、電子カルテ上で有効活用するための表示形式も統一がとれていないという報告<sup>2)</sup>もある。

そこで、2019年1月～6月に「薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例」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58回報告書では、2015年1月～2019年6月に報告された医療事故情報と、2019年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の概要を整理し、そのうち医療機関内で決められた場所にアレルギー情報が登録されていた薬剤を処方・投与した事例について分析した内容を掲載した。本報告書では、電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方した事例のうち医療機関内で決められた場所にアレルギー情報が登録されていなかった事例と、電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方しなかった事例について分析した。

### (1) 医療事故情報の分析

#### 1) 報告状況

2015年1月～2019年6月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「アレルギー」または「アナフィラキシー」を含む事例を検索した。そのうち、通常、薬剤を処方する際に電子カルテ・オーダーリングシステムを使用しており、かつアレルギー情報を入手していた薬剤を投与した事例を対象とした。なお、アレルギー情報を入手していた薬剤が処方されたが、投与に至る前に気付いた事例も医療事故情報として報告されていたため、それらの事例も対象とした。また、本分析では、造影剤、経腸栄養剤、局所麻酔薬、消毒薬、食物のアレルギーに関連した事例や、アレルギー情報を入手していた薬剤を診療上必要と判断し、意図して投与した事例は除外した。対象とする事例は42件であった。

## 2) 薬剤の処方状況

アレルギー情報を入手していた薬剤の処方状況を整理した。電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方した事例は34件あった。また、電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方しなかった事例は8件あり、それらは口頭指示により病棟配置薬を使用した事例などであった。

図表Ⅲ－2－1 薬剤の処方状況（再掲：第58回報告書）

薬剤の処方状況	件数
電子カルテ・オーダーリングシステムで処方した	34
電子カルテ・オーダーリングシステムで処方しなかった	8
合計	42

## 3) 電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方した事例

電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方した事例34件について、電子カルテ・オーダーリングシステムへのアレルギー情報の登録状況は以下の通りであった。

図表Ⅲ－2－2 アレルギー情報の登録状況（再掲：第58回報告書）

アレルギー情報の登録状況	件数
決められた場所に登録されていた	17
決められた場所に登録されていなかった	14
不明	3
合計	34

### ①決められた場所にアレルギー情報が登録されていた事例

医療機関内で決められた場所にアレルギー情報が登録されていた事例17件については、第58回報告書に分析した内容を掲載した。

### ②決められた場所にアレルギー情報が登録されていなかった事例

#### i) アレルギー情報が記載されていた場所

医療機関内で決められた場所にアレルギー情報が登録されていなかった事例14件について、アレルギー情報が記載されていた場所を整理した。入手したアレルギー情報が経過記録や看護データベース、掲示板などの電子カルテ内に記載されていた事例は10件あり、紹介状や問診票などに記載されていた事例は4件であった。

アレルギー情報がシステム内の様々な場所に記載されていると、情報を探す手間や見落とす可能性、重要な情報を一目で把握できないことなどにより活用することが難しくなる。アレルギー情報を入手した際は、決められた場所に手順通りに登録して医療機関内で情報を共有することが重要である。

図表Ⅲ－２－３ アレルギー情報が記載されていた場所

アレルギー情報が記載されていた場所	件数
<b>電子カルテ</b>	
医師の経過記録	4
医師の経過記録・病棟薬剤師の記録・看護記録	1
経時記録	1
プログレスノート	1
看護データベース	1
麻酔記録	1
掲示板	1
<b>その他</b>	
前医からの紹介状	1
他院からのFAX用紙	1
問診票	1
有害事象用紙	1
<b>合計</b>	<b>14</b>

## ii) 記載されていたアレルギー情報と投与した薬剤

電子カルテなどに記載されていたアレルギー情報と投与した薬剤を整理した。アレルギー情報と投与した薬剤が同一薬剤名の事例、販売名と一般名で薬剤の名称は異なるが同一成分の事例がそれぞれ3件、同一系統の抗菌薬の事例が7件であった。同一系統の事例の中には、アレルギー情報が薬剤名で記載されている場合と抗菌薬の系統名で記載されている場合があった。なお、アレルギー情報を入手していた薬剤を2剤投与した事例もあった。

処方や投与前の確認時には、アレルギー情報として記載されている薬剤名と同一成分や同一系統で名称が異なる薬剤にも注意が必要である。

図表Ⅲ－２－４ 記載されていたアレルギー情報と投与した薬剤

分類	アレルギー情報	投与した薬剤 <sup>※1</sup>	件数
同一薬剤名	カルベニン	カルベニン点滴用	3
	セフメタゾールN a 静注用	セフメタゾールN a 静注用	
	セレコックス	セレコックス	
同一成分	メシル酸ナファモスタット	注射用フサン	3
	ムコスタ	レバミピド	
	フロモックス	セフカペンピボキシル塩酸塩	
同一系統	ユナシン	ゾシン	7
	ワイドシリン	ユナシン-S	
	ヤマシリン <sup>※2</sup> 、ケフラール		
	フロモックス	セフトリアキソンナトリウム静注用	
	ペニシリンアレルギー	オーグメンチン配合錠 アモキシシリン・クラブラン酸 アモキシシリンカプセル	
その他	コハク酸（ソル・コーテフ/ サクシゾン/ソル・メドロール）	ソル・コーテフ	3
	詳細不明（禁忌薬の種類）	サワシリン	
	複数の薬剤名（ワイスタール、ナファモスタットなど）	ワイスタール配合点滴静注用バッグ	

※1 事例に記載されていた薬剤名を規格、屋号を除いて記載した。また、剤形が不明な事例がある。

※2 ヤマシリンはペニシリン系の抗菌薬であり、現在は販売されていない。

### iii) 事例の内容

主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－５ 決められた場所にアレルギー情報が登録されていなかった事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
医師の経過記録にアレルギー情報が記載されていた事例			
1	患者は腹痛のため救急外来を受診した。検査の結果、虫垂炎の疑いがあった。研修医は上級医に相談し、腹痛の増強がないため抗菌薬を投与して翌日に外科を再診することとした。研修医は、診察時にアレルギー歴についてフロモックスで蕁麻疹が出たと患者より聴取した。医師記録に、「【アレルギー】drug：フロモックスじんましん歴あり」と記載した。虫垂炎セットオーダーにはセフトリアキソンナトリウムが組まれていたが、フロモックスと同一系統の薬剤であることを確認できていなかった。指	<ul style="list-style-type: none"> <li>当院では、両備システムズOCS-Cubeの電子カルテを使用している。</li> <li>プロファイル情報にアレルギー薬剤が入力されていても、オーダーリングシステムと連動していないため、処方時にアラートは表示されない。</li> <li>プロファイル情報にアレルギー薬剤が入力されていると、情報共有として患者バーに「禁忌」アイコンが表示される。そのアイコンをクリックすると内容が表示される仕組みである。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アレルギー薬剤を電子カルテ上で共有するため、患者から聞き取りをした時にプロファイル情報を入力する。</li> <li>薬剤の準備段階で、電子カルテの「禁忌」アイコンの内容を確認するルールを守る。</li> <li>初診の場合は、アレルギー情報の入力が遅れていることもあるため、患者に確認をする。</li> </ul>



No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
	示を受けた看護師が点滴投与を開始したところ、顔面に発疹、掻痒感が出現したため、点滴を中止し医師に報告した。ポララミンを投与し症状は軽快した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研修医は、抗菌薬に対する知識不足があり、フロモックスがセフェム系抗菌薬であることを認識していなかった。</li> <li>・看護師の抗菌薬投与前の確認が不足していた。</li> </ul>	
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・電子カルテとオーダーリングシステムは連動しておらず、紙カルテと同じ仕組みである。</li> <li>・アレルギー情報を入手していても医療機関で決めた場所に登録して集約ができていなければ、情報の共有や活用が難しい。</li> <li>・患者バーにアイコンが表示されても、アイコンの意味が分からないと画面の背景として埋もれてしまうことがある。アイコンの種類や情報の見方など、電子カルテの仕様を知っておく必要がある。</li> </ul>			
<b>前医からの紹介状にアレルギー情報が記載されていた事例</b>			
2	患者は、咽頭痛・嚥下時痛・発熱があり、近医で治療を受けていたが、徐々に咽頭の腫脹が増悪したため6日後に当科初診となった。炎症は喉頭の近くにまで波及しており、進行すると気道狭窄をきたして窒息する可能性があった。医師は、抗菌薬の投与により症状が改善すると考え、ユナシン-Sとクリンダマイシンを外来で投与した。同日夕方より蕁麻疹が出現し、当院救命救急センターを受診した。ステロイド等を投与され、翌日の受診時には皮膚の発赤は軽快傾向であった。ユナシン-Sによる薬疹と診断され、抗アレルギー薬やステロイドによる治療を外来で施行された。3日後に皮膚の発赤が増悪し、発熱も出現したため当院救命救急センターを受診した。中毒疹と考えられ、6日間入院した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヤマシリン、ケフラールで薬疹が出たことを前医からの紹介状で確認していた。</li> <li>・患者に口頭でアレルギー歴を確認したため、アレルギーカードを確認しなかった。</li> <li>・診察が終わってから電子カルテでアレルギーカードを持っていたことを確認した。</li> <li>・医師は、患者から「約30年前に薬疹が出たが、それ以降は抗菌薬を飲んでも薬疹は出ていない」と聞き、ペニシリン系やセフェム系の抗菌薬を投与されてもそれ以降は薬疹が出ていない、と理解した。</li> <li>・扁桃周囲膿瘍に対する抗菌薬治療は、ペニシリン系またはセフェム系の薬剤を用いることが一般的であるため投与した。</li> <li>・検査や処置に気を取られ、カルテの内容やアレルギー歴を十分に確認しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一度でもアレルギー反応をきたした患者には同系統の薬剤の投与を行わない。</li> <li>・カルテを十分に確認し、患者に十分な問診を行う。</li> <li>・アレルギー歴のある患者は、カルテの禁忌薬に薬剤を登録してオーダ制限を行う。</li> <li>・アレルギー歴のある患者への対応は慎重に行う必要があるため、どの職種であってもアレルギー情報を入手したらすぐにカルテの「禁忌薬情報」に登録して情報共有、注意喚起する。</li> <li>・薬剤を投与する前に、医師や看護師、薬剤師等の複数名でアレルギー情報を確認する。</li> <li>・薬剤の知識不足の場合は、薬剤部の協力を得る。</li> <li>・アレルギー歴を適切に把握するため、今後は皮膚科で運用している「薬物アレルギーカード」を全診療科で活用して患者指導と情報共有をする。また、全診療科に対応できるように印刷設定を変更する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者は複数の病院を受診したり、救急で搬送されたりする可能性がある。患者がアレルギーカードなどを活用してアレルギー情報を持ち、医療者に提供できるようにしておくとういだろう。</li> <li>・本事例で患者が持っていたアレルギーカードの項目や記載されていた内容は不明であるが、記載する項目の統一ができればよりよい。また、現状では、お薬手帳にアレルギー情報を記載する方法もあるだろう。</li> <li>・背景・要因に「カルテの内容やアレルギー歴を十分に確認しなかった」と記載されているが、電子カルテのどこに記載されているか分からない情報を探すためには、時間もかかり、情報を見落とす可能性もある。</li> <li>・造影剤のアレルギーについては、アレルギーカードを作成して運用している医療機関もある。</li> </ul>			

## iv) 医療機関から報告された背景・要因

医療機関から報告された背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－６ 医療機関から報告された主な背景・要因

## ○システムへのアレルギー情報の登録

- ・医師は、当該診療科初診時にアレルギー禁忌薬の情報は得ていたが、プロファイルに誰が入力するか分からず、プログレスノートのみに記載した。
- ・初回のアレルギー反応出現時は複数の薬剤が考えられたため、患者基本情報の医薬品安全確保情報に登録されなかった。
- ・20年間通院している診療科では、患者からアレルギー禁忌薬のことは聞いていたが、電子カルテの患者プロファイルに情報を入力していなかった。
- ・約3年前に薬疹で入院した際、被疑薬をアレルギー項目に登録することを忘れた。
- ・当日の診療現場が煩雑であり、受診時に禁忌薬の入力が漏れた。

## ○アレルギー情報の確認

- ・検査や処置に気を取られ、カルテの内容やアレルギー歴を十分に確認しなかった。
- ・緊急手術であり、定時手術のように事前にカルテの内容を詳細に把握することができなかった。
- ・他院から血液浄化部に届いたFAX用紙には、禁忌薬の項目にメシル酸ナファモスタットが記載されていたが見落としした。
- ・看護師の抗菌薬投与前の確認が不足した。

## ○患者からのアレルギー情報の収集・確認

- ・初回アレルギー症状の出現時に患者への説明が不十分であったため、既往歴の確認時に患者はアレルギーなしと回答した。
- ・病棟薬剤師が入院時にアレルギー情報を患者に確認した際、「アレルギーは特にない」と聴取し、アレルギー情報が記載されている有害事象用紙の確認をしなかった。
- ・医師は、患者から「約30年前に薬疹が出たが、それ以降は抗菌薬を飲んでも薬疹は出ていない」と聞き、ペニシリン系やセフェム系の抗菌薬を投与してもそれ以降は薬疹が出ていないと理解した。
- ・患者はアレルギーカードを持っていたが、口頭でアレルギー歴を確認し、アレルギーカードを確認しなかった。
- ・外来での内服薬処方時、患者にアレルギーについて質問しなかった。

## ○その他

- ・患者プロファイルに禁忌薬を入力すると、電子カルテ画面の上段の患者バーにアイコンが表示され、薬剤の処方時にアラートが出る。しかし、入力漏れによりどちらも機能しなかった。
- ・掲示板にはアレルギー情報が赤文字で記載されていたが古い記載であったため、下方に移動しておりスクロールしないと見えない状況であった。
- ・研修医は、抗菌薬に対する知識不足があり、フロモックスがセフェム系抗菌薬であることを認識していなかった。
- ・バンダー移行の際に薬剤アレルギー情報の引継ぎがされず、アレルギー情報欄にペニシリンアレルギーが登録されなかった。

## v) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－２－７ 医療機関から報告された改善策

<b>○システムへのアレルギー情報の登録</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・電子カルテで禁忌薬剤を共有するため、聞き取りをした時にプロファイル情報に入力する。</li><li>・アレルギー歴のある患者への対応は慎重に行う必要があるため、どの職種でも情報を得たらずぐにカルテの禁忌薬情報に登録し、情報共有や注意喚起をする。</li><li>・アレルギー情報を登録することにより処方時にポップアップ画面が表示されるため、疑わしい薬剤についても医薬品安全確保情報に登録する。</li></ul>
<b>○アレルギー情報の登録に関する周知</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・アレルギー情報を患者プロファイルに入力することを周知徹底する。</li><li>・電子カルテ委員会から、プロファイルへの入力についての周知を情報管理部へ依頼する。</li><li>・アレルギー情報入力に係る事項、および患者安全に係る情報の登録を再周知する。</li><li>・アレルギー情報は、販売名で登録すると同一薬剤をオーダーした時にだけチェックが入り、一般名で登録すると該当する多種類の薬剤のどれをオーダーしてもチェックが入るため、一般名での登録が望ましいことを周知する。</li></ul>
<b>○アレルギー情報の確認</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・薬剤オーダー時には電子カルテのアレルギー情報の表示や登録状況を確認する。</li><li>・薬剤を投与する前に、医師や看護師、薬剤師等の複数名でアレルギー情報を確認する。</li><li>・医師、臨床工学技士、看護師は、透析前に患者の情報用紙等で禁忌やアレルギーを確認する。</li><li>・医師、看護師、薬剤師が患者のアレルギーを確認する際は、患者からの回答だけではなく、「有害事象用紙」および「オーダーリングの薬物アレルギー情報」の確認を手順通りに行う。</li></ul>
<b>○患者からのアレルギー情報の収集・確認</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・カルテを十分に確認し、患者に問診を行う。</li><li>・初診の場合は、アレルギー情報の入力が遅れていることもあるため、患者に確認をする。</li><li>・アレルギー歴を適切に把握するため、今後は皮膚科で運用している「薬物アレルギーカード」を全診療科で活用して患者指導と情報共有をする。</li></ul>
<b>○その他</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・オーダーリング画面に誰にでもわかりやすく禁忌薬が表示されるようにする必要がある。</li><li>・システム上、アレルギーのある薬剤はオーダーできないようにすることが望ましい。薬剤部ではアレルギーのある薬剤のオーダーが入った場合には確認をしてからオーダーを通す。</li></ul>

## 4) 電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方しなかった事例

## ①事例の概要

電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方しなかった事例8件について、アレルギーがある薬剤の投与を指示した方法と発生場所を整理した。口頭指示により薬剤を投与した事例は5件あり、部門システムやクリニカルパスで指示を出して薬剤を投与した事例は3件であった。これらは、全て病棟や部署の配置薬を使用した事例であった。

図表Ⅲ-2-8 システムで薬剤を処方しなかった事例の概要

薬剤投与を指示した方法	発生場所	件数	
口頭指示	病室	2	5
	I C U	1	
	救急外来	1	
	検査室	1	
部門システムの指示	I C U	1	
クリニカルパスの指示	病室	1	
入院時指示	病室	1	
合計		8	

## ②アレルギー情報と投与した薬剤

アレルギー情報と投与した薬剤を整理した。医療機関内で決められた場所にアレルギー情報が登録されていた事例は7件あった。これらは、投与前にアレルギー情報を確認していれば気付けた可能性があった。また、アレルギー情報が登録されている薬剤を電子カルテ・オーダーリングシステムで処方した場合にはアラート機能があると記載されていた事例があり、電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方していれば、アラートが表示されて気付けた可能性があった。

図表Ⅲ-2-9 アレルギー情報と投与した薬剤

アレルギー情報の登録状況	分類	アレルギー情報	投与した薬剤*
決められた場所に登録されていた	同一薬剤名	コアヒビター	コアヒビター注射用
		ソセゴン	ソセゴン注射液
		プリンペラン	プリンペラン注射液
		ロキソニン	ロキソニン錠
	同一成分	ヘパリンNa	ヘパリンロックシリンジ
		フェニトイン	ホストイン静注
		プリンペラン	プラミール錠
同一系統	ピリン系	メチロン注	
決められた場所に登録されていなかった	同一薬剤名	ブロムヘキシン塩酸塩吸入液	ブロムヘキシン塩酸塩吸入液

\*事例に記載されていた薬剤名を規格、屋号を除いて記載した。

## ③事例の内容

主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－１０ 電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方しなかった事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>口頭指示の事例</b>			
1	夜中にナースコールがあり、患者が嘔気を訴えた。カルテを確認すると、「アタラックスP 1A 静注」の指示であった。夕方、ルートを抜去していたため、看護師は当直医に相談した。当直医は、看護師に「病棟にストックしている制吐剤は何か」と尋ねたところ、「プラミール錠がある」と返答があり、それを内服するように口頭で指示した。患者からプラミール錠を内服しても症状が治まらないと訴えがあり、看護師は、再度当直医に相談した。ストック薬からアタラックスPとプリンペランの投与を指示され、静注した。しばらくして、患者からプリンペランが禁忌薬剤であると申し出があり患者プロフィールを確認すると、プリンペランが禁忌薬剤として電子カルテに登録されていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の禁忌薬剤やアレルギー情報、インプラント情報などは、全て電子カルテの患者プロフィールに登録されている。当該患者も禁忌薬剤などが患者プロフィールに登録されていた。</li> <li>通常、薬剤を処方しようとする、登録された禁忌薬剤などに「ワーニング」がかかる仕組みになっている。しかし、このシステムは処方時にしか機能しない。</li> <li>今回のようなストック薬を使用する場合には、患者プロフィールを確認しなければならなかったが、医師も看護師も確認をしなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>院内で事例を共有し、患者に新規投薬や検査を実施する際には、患者プロフィールを確認するように周知徹底した。</li> <li>病棟に常置している薬剤は、ハイリスク薬ではなくても、患者によっては危険な薬剤となり得る。患者のアレルギー情報に合致する薬剤が病棟に常置されている場合には、病棟薬剤師が薬品棚に禁忌薬剤であることを表示する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>不眠時・嘔気時・疼痛時は、約束指示・頓用などであらかじめ薬剤投与を指示しており、病棟配置薬を使用する運用をしている医療機関もある。しかし、処方時のアラート機能や薬剤部を介することで、アレルギーのある薬剤や併用禁忌薬などに気付ける可能性があるため、場合によっては病棟配置薬を使用するのではなく、その都度薬剤を処方する方がよいだろう。</li> <li>不眠時・嘔気時・疼痛時などに使用する薬剤は使用頻度が高い2、3剤の中から選択することが多いと思われる。本事例では、看護師は事前にアレルギー情報を確認し、その情報を踏まえた上で当直医に相談した方がよかった。また、当直医も看護師からアレルギー情報があることを聞いたら、指示する前にカルテでその情報を確認できた可能性がある。</li> </ul>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>クリニカルパスによる指示の事例</b>			
2	術後2日目に創部痛があったため、疼痛時指示簿にあるロキソニン錠を内服したところ、嘔気が出現し、嘔吐した。嘔吐後、症状は落ち着き、症状の持続や再燃は無かった。過去のアレルギー情報として、アレルギーノートに「ロキソニン」と記載されていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当院は、富士通の電子カルテシステムを使用している。</li> <li>・アレルギーノート（アレルギー情報）は、電子カルテ画面の上部のアイコン→患者プロファイルに記載する欄、「既往歴・アレルギー」をナビゲーションからピックアップして記載するシステムである。</li> <li>・医師は指示を出す前にアレルギーノートを確認しなかった。</li> <li>・医師はパスで指示を出しており、パスの疼痛時の指示はロキソニンであった。処方ではなく、病棟配置薬を使用するようになっていた。</li> <li>・アレルギーノートに登録されているので処方されていればアラートが出た。</li> <li>・看護師は医師の指示通りに投与したが、アレルギーノートを確認しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アレルギー情報を実際目視で確認する。</li> <li>・事例を周知するとともに、以下の内容を伝えるようにセーフティマネジャー、師長に依頼した。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医師は薬剤指示を出す前にアレルギーノートを必ず確認する。</li> <li>2) 看護師は投与前にアレルギーノートを必ず確認する。</li> </ol> </li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・クリニカルパス（以下、パス）は、入院中のオーダー内容がセット化されており、1度に指示できる仕組みである。</li> <li>・パスに入っている薬剤にアレルギーがあると大変危険である。</li> <li>・パスに入っている薬剤について、処方時にアレルギー情報をシステムで判定する仕組みは可能だが、複数の薬剤をそれぞれ判定することになるため時間がかかる。そのため、医療機関によってはパスに入っている薬剤のアレルギーの判定を外して設定していることもある。本事例では、時間を短縮するために、アレルギーの判定を外して設定していることが推測される。</li> <li>・パスの内容を説明する時に、使用する薬剤まで患者に説明すると患者が気付けた可能性がある。</li> <li>・本事例発生時に患者用のパスがあったかは不明であるが、使用予定の薬剤が患者用のパスに記載されていれば、患者が気付けた可能性がある。</li> </ul>			

#### ④医療機関から報告された背景・要因

医療機関から報告された背景・要因を整理して示す。アレルギー情報を確認しなかったことが挙げられていた。薬剤を処方すると、処方時のアラート機能や調剤時の薬剤師の監査でアレルギーのある薬剤であることに気付ける可能性があるが、病棟配置薬を使用するとそれらの工程が抜ける。そのため、病棟配置薬を使用する場合は指示や投与前にアレルギー情報を確認することがより重要である。

図表Ⅲ－２－１１ 医療機関から報告された主な背景・要因

## ○アレルギー情報の確認

- ・口頭指示のため電子カルテの情報を確認する機会を持てなかった。
- ・腎臓内科医師は、CHDF開始時点で他の透析器の準備が必要な状況で焦っており、アレルギー情報を確認しないまま口頭で指示した。
- ・医師はクリニカルパスの指示を出す前にアレルギーノートを確認しなかった。
- ・患者が痙攣発作で救急搬送された際、医師は救急隊からのAMPLE historyは確認したが、電子カルテの患者基本情報は確認しなかった。
- ・登録された禁忌薬剤などは、処方時にワーニングがかかる仕組みになっている。病棟配置薬を使用する場合には、患者プロファイルを確認しなければならなかったが、医師も看護師も確認をしなかった。
- ・部門システム（PIMS）で入力した指示は、指示の際には医師が、実施時には看護師が、電子カルテでアレルギー情報を確認するようにしているが、医師も看護師も確認をしなかった。
- ・通常、CHDF施行時の抗凝固剤はナファモスタットメシル酸塩を使用しているため、看護師2名は思い込みによりアレルギーの確認をしなかった。
- ・看護師は投与前にアレルギーノートを確認するルールになっていたが、確認をしなかった。
- ・タイムアウトの際に一人の看護師がカルテを見て「アレルギーなし」と言い、医師はカルテを確認せずソセゴン1Aを指示した。確認の仕組みが不十分であった。

## ○部門システムやクリニカルパスでの指示

- ・当院は富士通の基幹システムを使用しているが、重症系はフィリップスの部門システム（PIMS）を使用している。基幹システムでの薬剤指示はアレルギー薬を入力するとアラートが出るが、PIMSとの連携がなく、PIMSでアレルギー薬を入力してもアラートは出ない。
- ・医師はクリニカルパスで指示を出しており、処方ではなく病棟配置薬を使用する運用であった。

## ⑤医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１２ 医療機関から報告された改善策

## ○アレルギー情報の確認

- ・電子カルテの患者基本情報でアレルギー歴を確認する。
- ・血液浄化治療開始時、医師と看護師で電子カルテのアレルギー情報を確認する。
- ・タイムアウトの手順を変更し、カルテで確認する項目を一人が読み上げ、もう一人がカルテを確認する。
- ・医師はクリニカルパスで薬剤の指示を出す前にアレルギーノートを必ず確認する。
- ・看護師は投与前にアレルギーノートを必ず確認する。

## ○電子カルテ・オーダーリングシステムによる処方

- ・ネブライザー吸入は一般指示で病棟配置薬を使用して実施しているが、吸入薬も処方オーダーに切り替えて処方時にチェックがかかるようにする。

## ○その他

- ・緊急時を除いて口頭指示は避ける。
- ・院内で事例を共有し、患者に新規投薬や検査をする際には、患者プロファイルを確認するよう周知徹底した。

## (2) ヒヤリ・ハット事例の分析

### 1) 報告状況

2019年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、キーワードに「アレルギー」を含む事例を検索した。そのうち、通常、薬剤を処方する際に電子カルテ・オーダーリングシステムを使用しており、かつアレルギー情報を入手していた薬剤が処方・指示されたが、投与に至らなかった事例を対象とした。また、本分析では、造影剤、経腸栄養剤、局所麻酔薬、消毒薬、食物のアレルギーに関連した事例は除外した。対象とする事例は23件であった。

### 2) 薬剤の処方状況

アレルギー情報を入手していた薬剤の処方状況を整理した。

図表Ⅲ－2－13 薬剤の処方状況（再掲：第58回報告書）

薬剤の処方状況	件数
電子カルテ・オーダーリングシステムで処方した	22
電子カルテ・オーダーリングシステムで処方しなかった	1
合計	23

### 3) 電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方した事例

電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方した事例22件について、電子カルテ・オーダーリングシステムへのアレルギー情報の登録状況は以下の通りであった。

図表Ⅲ－2－14 アレルギー情報の登録状況（再掲：第58回報告書）

アレルギー情報の登録状況	件数
決められた場所に登録されていた	20
決められた場所に登録されていなかった	2
合計	22

#### ①決められた場所にアレルギー情報が登録されていた事例

医療機関内で決められた場所にアレルギー情報が登録されていた事例20件のうち、主な事例を第58回報告書で紹介した。

#### ②決められた場所にアレルギー情報が登録されていなかった事例

医療機関内で決められた場所にアレルギー情報が登録されていなかった事例を紹介する。抗菌薬の初回投与にあたり、看護師が問診票を確認した際にアレルギー情報に気づき投与に至らなかった事例である。



図表Ⅲ－２－１５ 決められた場所にアレルギー情報が登録されていなかった事例の内容

事例の内容	事例の背景要因	改善策
主治医より血液培養検査と尿培養検査、ピペラシリンNa注射用2g2V＋生理食塩液100mLを50mL/hで投与の指示が出た。血液培養と尿培養を採取後、点滴を調製した。初回投与になるため看護ステーションにて看護師Aと看護師Bで抗菌薬投与にあたっての問診票を確認した。薬によるアレルギーとして「ペニシリン」と記載されていることを発見した。投与前に主治医へ電話で報告を行い、投与は中止となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>主治医と病棟薬剤師は患者カルテのアレルギー歴からアレルギー薬剤を確認し、記載してあるのは「モルヒネ」と「ピリン系」であったため注射指示を入力した。</li> <li>抗菌薬投与にあたっての問診票には、主治医が「ペニシリン」と記載していた。</li> <li>入院時の問診票には「ピリン系」と家族が記載した。</li> <li>患者に確認すると、「ピリン」も「ペニシリン」もアレルギーであると返答があった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>問診票を受け取った際は、患者と家族にアレルギーの有無について記載内容に間違いがないか確認する。</li> <li>点滴を調製する前に患者へ投与する薬剤のアレルギーの有無を確認する。</li> <li>入院時の問診票や抗菌薬の問診票を確認する時に、電子カルテにアレルギー情報が反映されているかを確認する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>問診票には主治医がペニシリンと記載し、オーダ入力する際にアレルギー歴にモルヒネ、ピリン系と記載してあることを確認したが、問診票の内容は忘れていた事例である。一般的に、問診票に戻ってアレルギー情報を見つけることは難しいだろう。</li> </ul>		

#### 4) 電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方しなかった事例

電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方しなかった事例を紹介する。病棟配置薬を投与する際、ベッドサイドに掲示されているアレルギー欄を見て、さらに電子カルテでアレルギー情報を確認したことで同一成分の薬剤であることに気づき投与に至らなかった事例である。

図表Ⅲ－２－１６ 電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方しなかった事例の内容

事例の内容	事例の背景要因	改善策
患者は、腎機能の悪化から尿毒症の症状が出現しており、連日嘔気の訴えがあった。本人用に頓用で制吐剤のドンペリドンが処方されており、毎食後に内服している。頓用薬がなくなっており、主治医に処方を依頼していたが、臨時処方であったため使用したいタイミングに間に合わなかった。看護師Aは指示簿に病棟ストック薬のプリンペランがあることを確認し、ペアの看護師Bに投与を依頼した後に昼休憩に入った。看護師Bは薬剤を準備して患者に投与するため訪床した。ベッドサイドのアレルギー項目に「メトクロプラミド」と記載されていた。プリンペランを投与せずナースステーションのカルテで確認したところ、プロファイルのアレルギー薬剤の欄に「メトクロプラミド：錐体外路症状」と記載されていた。プリンペランと同成分であることを確認し、さらに薬剤部に確認した。患者へのアレルギー薬剤の投与を未然に防ぐことが出来た。その後主治医に連絡し、指示簿の内容を修正し、ベッドサイドのアレルギー欄に「プリンペラン」を記載した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>指示簿にアレルギー薬剤と同成分の薬剤が記載されていた。</li> <li>看護師Aはアレルギー薬剤をプロファイルで確認しなかった。</li> <li>看護師Bは「メトクロプラミド」が制吐剤であることに気づき、同成分ではないかと予測して確認した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>よく使用される薬剤にアレルギーがある場合は、ベッドサイドのアレルギー欄と同成分である薬剤名（後発医薬品）も同時に記載する。</li> <li>いつも使用している薬剤ではないものを使用する際は、カルテのプロファイルでアレルギーがないか確認し、投与する際にはベッドサイドに掲示しているアレルギー欄を確認する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>アレルギーがあることをベッドサイドのホワイトボードに書く、患者のリストバンドの色で識別するなどの方法もある。患者にアレルギーがあるということが一目でわかる仕組みを作ることも一案である。</li> </ul>		

### (3) 薬剤アレルギーの情報共有について

薬剤アレルギーの情報を共有するために使用されている電子カルテ・オーダーリングシステムの状況を整理した。さらに、報告された事例および専門分析班の議論をもとに、特に注意が必要と思われた点についてまとめた。

#### 1) 電子カルテ・オーダーリングシステムの状況

製造販売業者（ベンダー）の名称が記載されていた事例の内容から、アレルギー情報の登録方法、アレルギー情報の画面表示や処方時のアラート表示の範囲についてまとめた。同じベンダーの電子カルテであってもバージョンにより仕様が異なることや、医療機関により仕様の変更や追加などのカスタマイズがされていることから、状況は様々であった。

##### ○アレルギー情報の登録方法

アレルギー情報の登録は、薬剤名を選択して入力する方法とテキスト入力する方法が可能であり、入力方法がアラート表示に関わっている。

- ・薬剤名を選択して入力する方法は、処方時にアラートが表示される。
- ・テキスト入力する方法もあるが、処方時にアラートが表示されない。

##### ○アレルギー情報の画面表示

アレルギー情報を登録すると画面上部にアイコンが表示される。

- ・A社のアイコンは、「アレルギー」とカタカナで表示される。
- ・B社のアイコンは、「薬剤」の項目が赤く反転して表示される。
- ・C社のアイコンは、薬などの「イラスト」で表示される。

##### ○処方時のアラート表示の範囲

同じベンダーの電子カルテであっても、アラート表示の範囲は以下のように様々であった。

- ・「キシロカイン」「カルボカイン」「ヨード」「ペニシリン」「消炎鎮痛剤」のいずれかを選択すると同システムの全ての薬剤が対象となる。また、特定の薬剤を登録することもでき、その場合は、登録した薬剤のみが対象となる。
- ・同一成分・同一剤形の薬剤が対象となる。
- ・同一成分・同一剤形の薬剤が対象となる。また、「注意薬効群」としてペニシリン系・セフェム系の薬効群を登録することもでき、その場合は薬効群が対象となる。

#### 2) 特に注意が必要と思われた点について専門分析班で議論した内容

##### ①電子カルテ・オーダーリングシステム

○電子カルテ・オーダーリングシステムが普及し、システムのアラート機能に過度に依存している傾向がある。アラート機能は不十分な場合があり、アレルギー情報と処方した薬剤が同じ薬剤名の場合のみアラートが表示されるなど、現行のシステムのアラート機能には落とし穴もある。処方の安全が担保できるよう、アレルギー情報の登録内容がアラート機能に十分に活かされるシステムの開発が望まれる。

- 電子カルテには多くの情報が入っており、その中から必要な情報を選択して、かつ使用者に適切に届けることができるような仕組みが必要である。アレルギー情報をはじめ、患者の生命に関わる重要な情報を最終的に確認ができる画面に一覧で表示できれば、システム内の様々な場所から情報を集める必要がなくなり、重要な情報の確認漏れが起これにくく、また効率化にもつながるだろう。
- 電子カルテ画面には何色も使用されており、結果として何が重要か分かりにくくなっている。人間工学的な視点も考慮した色の使い方や、重要なことにだけに色を付けるなど、表示のあり方を考えていく必要がある。
- 電子カルテ・オーダーリングシステムにおいて、一部の医療機関で導入されている先駆的なアラート機能を他の医療機関でも使用できるように標準化されるとよいだろう。
- 電子カルテ・オーダーリングシステムにおいて、重要な患者情報が一元管理されるような機能も開発され、既に一部の医療機関で導入されている。どのような仕様がよいか、またそうした仕様や機能そのものの標準化が検討されなければならないが、医療機関がそうした機能を早く標準装備として搭載できるとよいだろう。
- 電子カルテ・オーダーリングシステムの画面の標準化だけでなく、データの持ち方を全国で標準化しなければそれぞれの医療機関ごとに個別のものになってしまう。現行のシステムで何か問題が起こったとしても他の医療機関と問題点や改善策を共有できないため、他院でも再度同じ問題が起こる可能性がある。また、それらの問題に対して医療機関ごとにシステム改修が必要であり改修するための費用がかかる。これまでに、システムやデータの標準化の必要性は各所で論じられており、早急に標準化するための取り組みが望まれる。

### <参考>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3号

2018年1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3号「注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析」<sup>3)</sup>が公表された。同提言の「5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項－③電子カルテの薬剤登録・警告システムの改良」の内容について以下に紹介する。

#### 5. 学会・企業へ期待（提案）したい事項

##### ③電子カルテの薬剤登録・警告システムの改良

電子カルテにおける薬剤登録について、後発医薬品の製品名（商品名）、成分名（一般名）が一覧ですべて、誰にでもわかりやすく表示されるシステムの標準化を期待する。

また、アレルギー情報の登録において、禁忌薬剤の登録方法の違いによって、処方する際に警告システムが機能しない仕様となっている場合がある。電子カルテを提供する企業においても、複雑な薬剤アレルギーの警告機能の改良・標準化（同系列の抗菌薬の表現、後発医薬品の一般名の追加等を含め）が望まれる。

## ②クリニカルパス・セットオーダー

- クリニカルパスやセットオーダーに組み込まれている薬剤にアレルギーがあると大変危険である。
- クリニカルパスやセットオーダーに組み込まれている薬剤について、アレルギー情報が登録されている薬剤を判定することが可能なシステムもある。しかし、組み込まれている複数の薬剤をそれぞれ判定することになり時間がかかる。そのため、アレルギーの判定を外して設定している医療機関もある。
- アレルギーの判定を外して設定している場合には、クリニカルパス等で指示した際にアレルギー情報を登録していてもアラートが表示されないことを周知することや、投与時にアレルギー情報を確認することは重要である。
- クリニカルパスを説明する際、患者がアレルギーのある薬剤に気付くことができるように使用予定の薬剤を伝えることも重要である。

## ③病棟配置薬の使用

- 薬剤の処方時は、電子カルテ・オーダーリングシステムを開くためアレルギー情報を確認しやすい。しかし、病棟配置薬の使用時は、電子カルテ・オーダーリングシステムを開かない場合もありアレルギー情報を確認することが難しいこともある。
- 緊急時以外は病棟配置薬を使用せず、薬剤を処方した方がよいだろう。
- 病棟配置薬を使用する場合は、薬剤師の監査などの工程が抜けるため、投与前にアレルギー情報を確認することはより重要である。
- 吸入薬などは、患者ごとに処方せず、入院時指示や処置伝票などで病棟配置薬を使用する運用をしている医療機関もある。患者ごとに処方しない運用をしている薬剤について注意喚起ができる仕組みが必要である。

## (4) まとめ

本報告書では、電子カルテ・オーダーリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例について、電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方した事例のうち医療機関内で決められた場所にアレルギー情報が登録されていなかった事例と、電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方しなかった事例について分析を行った。医療機関が報告した背景・要因や改善策を整理して掲載し、主な事例の内容を専門分析班の議論とともに紹介した。また、電子カルテ・オーダーリングシステムの状況や、報告された事例および専門分析班の議論をもとに、特に注意が必要と思われた点についてまとめた。

電子カルテ・オーダーリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例について、第58回報告書と本報告書の2回にわたり分析した内容を掲載した。アレルギー情報を入手した以上は、その情報を活用してアレルギーのある薬剤の投与を未然に防ぐ必要がある。アレルギー情報を医療機関内で決められた場所に登録すること、処方・調剤・投与時に登録されている情報を確認することが前提であり、重要である。電子カルテについては、今後、既に一部の医療機関で導入されている先駆的なアラート機能や重要な患者情報が一元管理されるような機能などを標準装備として搭載でき

るとよいだろう。これまでにシステムやデータの標準化の必要性は各所で論じられており、早急にシステムやデータを標準化するための取り組みが望まれる。

## (5) 参考文献

1. 厚生労働省. 医療分野の情報化の推進について. [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/johoka/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/johoka/index.html) (参照 2019-8-7).
2. 平成25年度厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業. 研究代表者 中山雅晴. 薬剤アレルギー情報の医療標準化への取り組みに関する研究. 平成26(2014)年5月. <https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201325030A> (参照 2019-7-3).
3. 医療事故の再発防止に向けた提言第3号. 注射剤によるアナフィラキシー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. 平成30年1月. <https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-03.pdf> (参照 2019-6-27).

## 【2】 中心静脈カテーテルのガイドワイヤーが体内に残存した事例

中心静脈カテーテルの挿入方法として、血管を穿刺した針からガイドワイヤーを血管内に留置し、穿刺針を抜去してダイレーターで刺入部を広げた後、カテーテルにガイドワイヤーを通し、ガイドワイヤーに沿わせてカテーテルを挿入するセルジンガー法が広く行われている。カテーテルを挿入する際には、カテーテルの端からガイドワイヤーの後端を出しておいてカテーテルを血管内に進め、適切な長さまで挿入したらガイドワイヤーを抜去する。一連の手技において、ガイドワイヤーを抜去することは必須であり、体内に残存すると予定外の検査・処置が必要となるだけでなく、患者に大きな影響を与えるおそれがある<sup>1)</sup>。

本報告書分析対象期間（2019年7月～9月）に、内頸静脈から中心静脈カテーテルを挿入する際にガイドワイヤーを抜き忘れ、上大静脈～大腿静脈に残存した事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、中心静脈カテーテルの挿入時にガイドワイヤーを抜き忘れ、体内に残存した事例を分析した。

### （1）報告状況

#### 1) 対象とする事例

2014年1月～2019年9月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「ガイドワイヤ」または「ガイドワイヤー」を含む事例を検索し、そのうち中心静脈カテーテルの挿入時にガイドワイヤーを抜き忘れ、体内に残存した事例を対象とした。

#### 2) 報告件数

2014年1月～2019年9月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は17件であった。

図表Ⅲ－2－17 報告件数

報告年	2014	2015	2016	2017	2018	2019 (1月～9月)	合計
件数	1	3	2	1	8	2	17

## (2) 事例の概要

### 1) 関連診療科

関連診療科を整理して示す。中心静脈カテーテルを挿入した診療科以外に、主診療科や事例発生後の処置に関わった診療科など、複数の診療科が報告された事例が含まれている。

図表Ⅲ－２－１８ 関連診療科

関連診療科	件数
外科	3
心臓血管外科	3
麻酔科	3
消化器科・消化器内科	3
救急科・救急部	2
内科	2
循環器内科	2
脳神経外科	2
呼吸器内科	1
歯科口腔外科	1

※関連診療科は複数回答が可能である。

### 2) 発生場所と発生時間帯

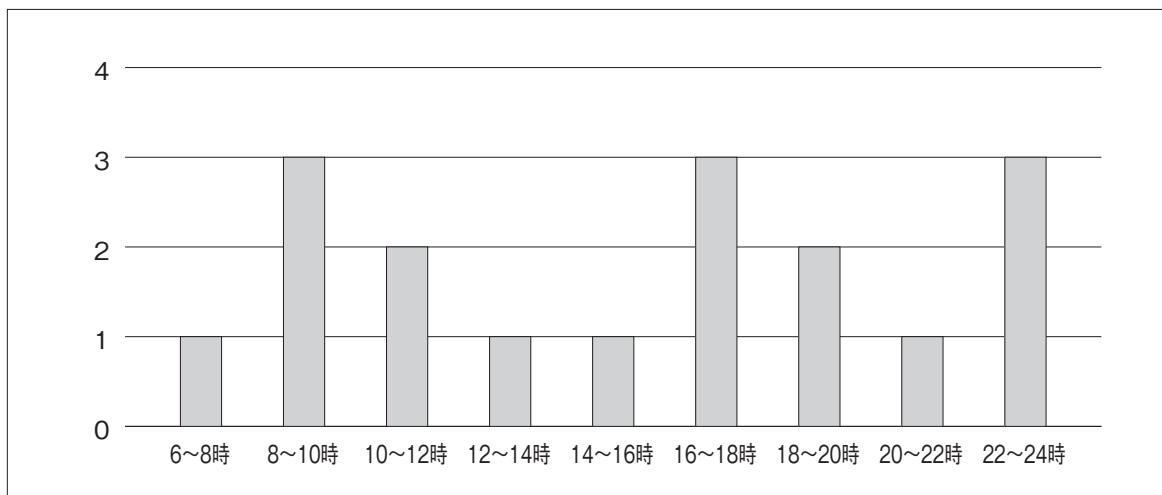
発生場所は、手術室が5件と最も多く、救命救急センターやICU・CCUの事例も多かった。

図表Ⅲ－２－１９ 発生場所

発生場所	件数
手術室	5
救命救急センター	4
病室	4
ICU・CCU	3
放射線治療室	1
合計	17

発生時間帯は様々であったが、夕方から夜間にかけて発生した事例が多く報告されており、緊急入院や緊急手術の際に中心静脈カテーテルを挿入したことが記載されている事例もあった。

図表Ⅲ－２－２０ 発生時間帯



### 3) 当事者（医師）の職種経験年数

事例に記載された内容から、中心静脈カテーテル挿入に関わった医師の職種経験年数を示す。当事者は複数回答が可能であり、中心静脈カテーテル挿入の手技を行った医師の他に指導や介助を行った医師も含まれている。また、途中で術者が交代した事例も報告されている。

図表Ⅲ－２－２１ 当事者（医師）の職種経験年数

職種経験年数	件数
5年未満	5
5～9年	7
10～14年	2
15～19年	4
20年以上	3

※当事者は複数回答が可能である。

### 4) 挿入部位

中心静脈カテーテルの挿入部位を整理して示す。

図表Ⅲ－２－２２ 挿入部位

挿入部位	件数
内頸静脈、頸部	7
大腿静脈、鼠径部	5
不明	5
合計	17

※事例に記載された内容を掲載した。



### 5) ガイドワイヤーが残存したカテーテルの種類

ガイドワイヤーが残存したカテーテルの種類を整理した。中心静脈カテーテルと緊急時ブラッドアクセス用カテーテルの挿入を同時に行っていた事例が2件あった。

図表Ⅲ-2-23 ガイドワイヤーが残存したカテーテルの種類

種類	件数
中心静脈カテーテル	11
緊急時ブラッドアクセス用カテーテル	6
<b>合計</b>	<b>17</b>

### 6) 気付いた時期ときっかけ

ガイドワイヤーの残存に気付いた時期を図表Ⅲ-2-24、発見者を図表Ⅲ-2-25にまとめた。挿入時や挿入当日の比較的早期に発見された事例がある一方で、転院後や退院後に気付いた事例も報告されていた。

図表Ⅲ-2-24 気付いた時期

気付いた時期	件数
挿入時	1
挿入当日	6
入院中	5
転院後	2
退院後の外来受診時	1
不明	2
<b>合計</b>	<b>17</b>

図表Ⅲ-2-25 発見者

発見者	件数
当事者の医師	7
当事者以外の医師	6
他院の医師	3
看護師	1
<b>合計</b>	<b>17</b>

次に、事例に記載された内容から、ガイドワイヤーの残存に気付いた主なきっかけについて、気付いた時期ごとに整理して示す。

図表Ⅲ－２－２６ 気付いたきっかけ

気付いた時期	主なきっかけ
挿入時	カテーテルからガイドワイヤーが出ていないことに気付いた
挿入当日	挿入後、カテーテルの位置を確認するX線画像で気付いた
	手術終了後のX線画像で気付いた
入院中	3日後にカテーテルを抜去する際に気付いた
	5日後にCT画像で判明した
	6日後にX線画像で気付いた
	約1ヶ月後に撮影したCT画像で放射線科医から指摘された
転院・退院後	転院後、他院の医師がX線画像で気付いた
	転院後、発熱があり中心静脈カテーテルを抜去した後のCT画像で判明した
	外来定期受診の際、X線画像で気付いた

## 7) 患者への影響と行った処置・対応

報告された事例で選択されていた事故の程度と治療の程度を示す。事故の程度を「死亡」や「障害残存の可能性がある（低い）」とした事例が報告されているが、原疾患が重篤な事例が含まれており、因果関係は不明である。治療の程度では、「濃厚な治療」を選択した事例が9件と多かった。

図表Ⅲ－２－２７ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	1
障害残存の可能性が高い	0
障害残存の可能性が低い	6
障害残存の可能性なし	5
障害なし	5
<b>合計</b>	<b>17</b>

図表Ⅲ－２－２８ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	9
軽微な治療	4
治療なし	2
不明	1

※「医療の実施あり」の16件の内訳を示す。

次に、ガイドワイヤーの残存に対して行った処置・対応が記載してあった事例について、その内容をまとめた。経皮的にスネアカテーテルを用いてガイドワイヤーを回収したと記載された事例が多かった。

図表Ⅲ－２－２９ 行った処置・対応

行った処置・対応	件数
経皮的にカテーテルを用いてガイドワイヤーを回収した	6
摘出術を施行しガイドワイヤーを摘出した	1
中心静脈カテーテルを抜去したところ、穿刺部よりガイドワイヤーを抜去できた	1
ガイドワイヤーを抜去し、中心静脈カテーテルを再留置した	1

### (3) 事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－２－３０ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>中心静脈カテーテル挿入後に発見した事例</b>			
1	救急外来で内頸静脈から中心静脈カテーテルを挿入する際に、ガイドワイヤーをカテーテルから出すのを忘れ、そのままカテーテルを挿入したため、ガイドワイヤーが体内に残った。挿入後にガイドワイヤーを抜き忘れたことに気づき、胸部X線画像で体内に残っていることを確認した。放射線科医師に相談し、血管造影室で透視で確認すると、血管内のガイドワイヤーは上大静脈から右大腿静脈内に位置していた。カテーテルを用いてガイドワイヤーを回収した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>正しい挿入手順で行うことが必須であるが手技に不慣れであった。</li> <li>指導医も傍らで補佐していたが手技の誤りに気付かなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>正しい挿入手順で行うことが必須である。</li> <li>慣れないうちは上級医とともに手順を確認しながら行うことも必要である。</li> </ul>
<b>手術終了後に発見した事例</b>			
2	患者はS状結腸穿孔、汎発性腹膜炎の診断で、緊急手術が決定した。19時に手術室に入室したが、術前より血圧低下、酸素飽和度の低下を認めた。麻酔導入、気管挿管後に麻酔科医師が右内頸静脈から中心静脈カテーテル及び血液濾過透析用カテーテルの挿入手技を開始した。各々のガイドワイヤー留置後に血液濾過透析用カテーテルを挿入し、血液濾過透析用のガイドワイヤーを抜去した。その後、中心静脈カテーテルのカテーテルを挿入する際、血行動態が不安定になり対応に追われた。このため、ガイドワイヤーを抜去しない状態で中心静脈カテーテルを挿入してしまった。清潔野のトレイ上の血液濾過透析用のガイドワイヤーが視野に入り、中心静脈カテーテル用のガイドワイヤーと錯覚してしまった。22時30分に手術が終了し、術後の胸腹部X線画像により、右大腿静脈内のガイドワイヤー遺残に気付いた。主治医から家族に説明し、22時50分、循環器科医師により異物回収術を実施した。回収手技には、ヘパリン3000単位を使用し、血管内スネアにより回収した。回収後にプロタミンにより拮抗した。回収30分後のACTは131秒であり、術後出血等への影響は無かった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>作業環境の整理不足があった。</li> <li>複数のカテーテル挿入手技を同時に行う場合、通常は各々のトレイに使用物品等を置いていたが、今回は緊急の為トレイの整理をしておらず、同じトレイ上に使用物品を置いていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>緊急時も通常通り、トレイを整理しながら各々のトレイに使用物品を置き、体内遺残が無いことを確認しながら手技を進める。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>6日後に発見した事例</b>			
3	<p>食道潰瘍の治療のため、病室にて中心静脈カテーテルを挿入した。エコーガイドで穿刺し、ガイドワイヤーを通した後に中心静脈カテーテルを挿入し、輸液を開始した。輸液は問題なく施行できた。中心静脈カテーテル挿入6日後の朝に、胸部X線を撮影した。他医師の指摘にてガイドワイヤー遺残が疑われたがはっきりしなかった。中心静脈カテーテル自体が抜けかけていたので抜き、末梢ルートからの輸液に切り替えた。翌朝、再度胸部X線を撮影し、ガイドワイヤー遺残が確定的と思われ、医療安全委員会に報告した。翌々日、医療安全委員会にて対応を協議後にCT画像にてガイドワイヤーの位置を確認した。循環器科医師立ち会いのもと、局所麻酔下にて、放射線科医師2名により右上大腿静脈より穿刺を行い、6Frシースを留置した。血管造影にて上大静脈～右心室内にガイドワイヤーと思われる異物を認めた。スネアカテーテルを用いて上大静脈内でガイドワイヤーと思われる先端を捕捉し、シースを介してそのまま体外へ抜去した。合併症なく手技を終了した。その後患者の状態は問題なく、順調に回復し退院となった。ガイドワイヤーは上大静脈から右房、右室まで入っており、VTなど致命的な不整脈の発生が危惧されたが、致命的な不整脈は起きなかった。患者への身体的影響はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>末梢ルートの確保が困難であり、中心静脈カテーテルを挿入した。</li> <li>患者は不穏で体動が強く、ドルミカムにて鎮静を行いつつ、中心静脈カテーテルを挿入した。</li> <li>患者が安静に体位をとれず、頭部を押さえながら処置を行ったことも、要因の一つと推測した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>処置を行った後の器具をすぐにごみ箱に入れず、遺残がないか数えることも改善案として考えられる。中心静脈カテーテルキットの中身（カテーテル、ガイドワイヤー、シース、注射器等の種類及び本数）を確認するため、全部署の看護スタッフへ情報の共有を行った。</li> <li>中心静脈カテーテル挿入時のガイドワイヤー遺残の可能性を検証し、再発防止に向けて業者による研修を実施する。</li> <li>当院で使用している中心静脈カテーテルのメーカー、納品数を調査し、今回使用した中心静脈カテーテルを使用している部署へは特に注意喚起を行う。</li> </ul>
<b>1ヶ月後に発見した事例</b>			
4	<p>CABG施行後、1ヶ月経過した頃に状態が悪化しショック状態となったため、気管挿管しICU管理とした。もともと透析患者であったため、ICUで鼠径部からブラッドアクセスカテーテルを留置した。手技の途中で再度状態が悪化し心肺停止となり、救命処置を行うためカテーテル挿入の手技を一時中断した。その後、心拍は再開しカテーテル留置も終了した。約1ヶ月後に撮影したCT画像にワイヤー状のものが体内に遺残していることを放射線科医から指摘された。1ヶ月の間に単純胸部X線は複数回撮影していたが、心電図や点滴などのルートが写っていると思ひ込み、ガイドワイヤーの体内遺残に気付くことができなかった。即日にカテーテル下でガイドワイヤーを抜去した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>心肺停止したために救命処置を優先し、カテーテル挿入処置を中断した。</li> <li>カテーテル挿入後に複数回のX線撮影をしておりガイドワイヤーが写っていたが、他のルートだと思ひ込み、誰も遺残に気付かなかった。</li> <li>肺炎の治療に集中しており、肺炎像にばかり注目し、遺残に気付かなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>急変時には、処置後に物品確認、X線画像確認を第三者の視点で確実にを行う。</li> <li>診療放射線技師にも事例を周知し、気付いた点があれば指摘してもらおう。</li> </ul>

## (4) 背景・要因

事例の主な背景・要因を、挿入時と画像の確認時に分けて示す。

図表Ⅲ－２－３１ 主な背景・要因

<b>挿入時</b>
<p>○<b>経験不足</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>手技に不慣れであった。</li> <li>ブラッドアクセス用カテーテルの知識が十分でなく、カテーテル挿入直前にスタイレットの処理に気を取られた。</li> </ul>
<p>○<b>複数のカテーテル挿入</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>複数のカテーテル挿入手技を同時に行う場合、通常は各々のトレイに使用物品等を置いていたが、今回は緊急のためトレイの整理をしておらず、同じトレイの上に使用物品を置いていた。</li> <li>中心静脈カテーテル挿入と透析用カテーテル挿入の2つの処置を同時に行ったことにより、勘違いを引き起こしやすかった。</li> </ul>
<p>○<b>一名による実施</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>手技を一人で実施し、医師間でのダブルチェック体制がとれなかった。</li> <li>CVC認定医ではない専修医が単独で中心静脈カテーテルを挿入した。</li> </ul>
<p>○<b>複数名による確認不足</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>指導医・介助者も手技の誤りに気付かなかった。(複数報告あり)</li> <li>手技に2人の医師が関わり一連の手技に欠落が生じた。</li> </ul>
<p>○<b>患者の状態</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>心肺停止したために救命処置を優先し、カテーテル挿入処置を中断した。</li> <li>心肺停止患者のCPR施行中、揺れが激しい中での処置であり、ガイドワイヤーが動きやすい状況であった。</li> <li>緊急手術かつ、覚醒下での中心静脈カテーテル挿入手技であり、患者の苦痛を考え急いでいた。</li> <li>患者の不穏や体動が強い状態で処置を行った。</li> <li>ショック状態の患者の処置であり、気持ちに焦りがあった。</li> </ul>
<p>○<b>その他</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>カテーテル挿入時の止血に手間取り、予想以上の出血に気を取られた。</li> <li>当直後の継続勤務中であり、集中力が欠如していた。</li> <li>緊急性があったため、夜勤帯の人員が少ない状況下で挿入が行われた。</li> <li>中心静脈カテーテルの挿入を医師1人の処置として認識していたが、チームとして処置の実施を考えるべきであった。</li> </ul>
<b>画像の確認時</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>X線画像の確認の際にカテーテルの位置のみに注意が向いていた。</li> <li>目的臓器しか確認していなかった。</li> <li>ガイドワイヤーが写っていたが、他のルートだと思い込み、誰も遺残に気付かなかった。</li> <li>遺残は起こりえないと考え、X線画像でガイドワイヤーの存在に気付かなかった。</li> <li>術後複数回のX線およびCT検査にて異物の存在に気付く機会がありながら、全ての機会を逸した。</li> </ul>

## (5) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を、挿入時の手技と挿入後の確認に分けて紹介する。

図表Ⅲ－２－３２ 医療機関から報告された改善策

挿入時の手技
<p>○教育</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中心静脈カテーテル挿入に関する知識・手技を再度確認する。</li> <li>・ CVC認定医の下で手技操作を取得する。</li> <li>・ 慣れないうちは上級医とともに手順を確認しながら行う。</li> <li>・ 再発防止に向けて研修を実施する。</li> </ul>
<p>○マニュアル等の見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 院内全体での中心静脈カテーテル挿入手順マニュアルの見直しとトレーニング等の取り決めに検討している。</li> <li>・ 中心静脈カテーテル挿入時の院内指針を見直す。</li> <li>・ 研修医指導プログラムを見直す。</li> </ul>
<p>○複数名による実施・確認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介助者と声出し確認をする。</li> <li>・ 単独での中心静脈カテーテル挿入を禁止する。</li> <li>・ CVC認定医を持っていない医師単独で処置を行ってはいけないという規則を徹底して共有する。</li> </ul>
<p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 緊急時も通常通り、トレイを整理しながら各々のトレイに使用物品を置き、体内遺残がないことを確認しながら手技を進める。</li> <li>・ ガイドワイヤーが入らないように後端を把持する。</li> </ul>
挿入後の確認
<p>○物品の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 処置を行った後の物品をすぐにごみ箱に入れず、遺残がないか確認する。</li> <li>・ 手術室内において、ガイドワイヤーを使用する処置終了後には、ガイドワイヤーのカウントを実施する。</li> <li>・ CVC挿入観察シートを用いてガイドワイヤーの残存がないことと、挿入時に使用した物品が全て揃っているかどうかを確認する。</li> </ul>
<p>○X線画像の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 挿入後のX線画像で遺残がないことの確認を確実に実施する。</li> <li>・ 挿入後のX線画像を複数の医師で確認する。</li> <li>・ 診療放射線技師にも事例を周知し、気付いた点があれば指摘してもらう。</li> </ul>

## (6) まとめ

本テーマでは、中心静脈カテーテルのガイドワイヤーが体内に残存した事例17件について、関連診療科、発生場所と発生時間帯、当事者の職種経験年数などの概要を整理し、ガイドワイヤーの残存に気付いた時期ときっかけ、患者への影響と行った処置・対応をまとめた。また、主な事例を紹介し、背景・要因、医療機関から報告された改善策を掲載した。

中心静脈カテーテル挿入の手技において、ガイドワイヤーを抜去することは必須であり、体内に残存すると予定外の検査・処置が必要となるだけでなく、患者に大きな影響を与えるおそれがある。報告された事例には、挿入時や挿入当日の比較的早期に発見された事例がある一方で、転院後や退院後に気付いた事例も報告されていた。医療機関から報告された改善策には、挿入手技に関する教育やマニュアルの見直しなどに加えて、挿入後に物品を確認してガイドワイヤーがあることを確かめること、挿入後のX線画像でガイドワイヤーの残存がないことを確認することが挙げられていた。中心静脈カテーテル挿入時にガイドワイヤーを確実に抜去することが基本であるが、挿入後にガイドワイヤーが抜去されていることを確認することも早期発見のために重要である。

## (7) 参考文献

1. Pokharel K, Biswas BK, Tripathi M, Subedi A: Missed central venous guide wires: A systematic analysis of published case reports. *Critical Care Medicine*. 2015; 43(8):1745-1756.

### 【3】血液検査の結果の確認不足に関連した事例

臨床検査には、血液学検査、生化学検査、免疫血清学検査、尿検査などがあり、患者の病態の把握や診断、治療内容の決定、治療効果の判断に用いることができる。しかし、臨床検査の結果を見落とすと、患者に必要な治療を行わなかったり、中止すべき治療を行ったりする可能性がある。

本報告書分析対象期間（2019年7月～9月）に、妊娠初回の母親の検査でH T L V - 1抗体が陽性であったことに気付かず、対応しなかったため児がH T L V - 1キャリアになった事例や、化学療法前の検査でヘモグロビン値が5.1 g / d Lであることの確認が不足したまま抗がん剤を投与し、入院加療が必要になった事例など、血液検査の結果の確認が不足した事例が5件報告された。そこで、事例を遡って検索し、臨床検査のうち血液検査の結果の確認不足に関連した事例を分析した。

#### （1）報告状況

##### 1) 対象とする事例

2015年1月～2019年9月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「採血結果」または「検査結果」のいずれかを含む事例を検索した。そのうち、電子カルテに表示された血液検査の結果の確認が不足した事例を対象とした。

##### 2) 報告件数

2015年1月～2019年9月に報告された事例のうち、対象とする事例は20件であった。

図表Ⅲ－2－33 報告件数

報告年	2015	2016	2017	2018	2019 (1月～9月)	合計
件数	4	1	4	6	5	20

#### （2）事例の概要

##### 1) 関連診療科

関連診療科を整理して示す。

図表Ⅲ－2－34 関連診療科

関連診療科	件数	関連診療科	件数
内科	3	乳腺外科	1
呼吸器内科	3	小児科	1
産科・産婦人科・婦人科	3	リウマチ科	1
消化器科	2	大腸外科	1
血液内科	2	放射線科	1
脳神経内科	1	救急部	1
循環器内科	1		

※関連診療科は複数回答が可能である。



## 2) 検査時期

血液検査を行った時期は、外来受診時が12件と多かった。

図表Ⅲ－2－35 検査時期

検査時期	件数
外来受診時	12
入院中	6
救急搬送時	2
合計	20

## 3) 確認が不足した血液検査

確認が不足した血液検査は、生化学検査が9件と多かった。複数報告されていた検査項目は、血糖の4件、PT-INRの2件であった。また、免疫学的検査（感染症・ウイルス）や微生物学的検査など、感染症に関する検査項目の確認が不足した事例も報告されている。

図表Ⅲ－2－36 確認が不足した血液検査

分類		検査項目	件数	
生化学検査		血糖	4	9
		クレアチニン、eGFR	1	
		AST、ALT	1	
		カリウム	1	
		カルシウム	1	
		腎機能検査	1	
血液学的検査		PT-INR	2	5
		血色素量	1	
		白血球数	1	
		血小板数	1	
免疫学的検査	感染症・ウイルス	HBV-DNA定量	1	5
		HIV抗体	1	
		HTLV-1抗体	1	
	腫瘍マーカー	AFP	1	
		CEA	1	
微生物学的検査		結核菌IFN- $\gamma$ 測定(T-SPOT)	1	
合計			20	

※報告された事例に記載されていた検査項目を集計した。

※1事例に複数の検査項目の確認が不足した事例がある。

#### 4) 患者への影響

報告された事例で選択されていた「事故の程度」と「治療の程度」を示す。「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高い」を選択した事例が20件中8件あった。また、「治療の程度」では、15件が「濃厚な治療」を選択していた。

図表Ⅲ－2－37 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	5
障害残存の可能性が高い	3
障害残存の可能性が低い	2
障害残存の可能性なし	5
障害なし	3
不明	2
<b>合計</b>	<b>20</b>

図表Ⅲ－2－38 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	15
軽微な治療	2
なし	0
不明	1

※「医療の実施あり」の18件の内訳を示す。

次に、確認が不足した検査値と事例に記載されていた患者への影響や対応をまとめた。因果関係は不明であるが、検査値の確認が不足したことにより異常値に気付かず、患者に重篤な影響があった事例も報告されていた。

また、報告された事例20件の中には、検査結果の確認が不足しただけでなく、院内で決められたパニック値に該当したが、連絡がなかった、または連絡はあったが医師に伝わらなかった事例も含まれている。当事業部では、第42回報告書（2015年9月公表）の分析テーマで「パニック値の緊急連絡に関連した事例」を取り上げ、その後、医療安全情報No.111（2016年2月）を提供している。さらに、第53回報告書（2018年6月公表）の再発・類似事例の分析で取り上げているので参考にさせていただきたい。

図表Ⅲ－２－３９ 確認が不足した検査値と患者への影響や対応

確認が不足した検査値		患者への影響や対応
項目	値	
血糖	13 mg/dL	未対応となり、その後死亡
	32 mg/dL	未対応となり、意識レベルが低下
	387 mg/dL	未対応となり、意識レベルが低下
	393 mg/dL	3ヶ月後、糖尿病ケトアシドーシスで緊急入院
PT-INR	5.8	同量のワーファリンを継続処方し、転移性脳腫瘍からの出血
	7.99	同量のワーファリンを継続処方し、両下肢を打撲後、皮下出血と下肢腫脹が強くなり、体動困難で入院
クレアチニン	4.88 mg/dL	腎機能低下に気付かず、造影CT検査を実施
eGFR	10.25 mL/分/1.73m <sup>2</sup>	
腎機能検査	(急性腎不全を示唆する異常所見)	未対応
AST	1,096 U/L	結果を見ていないため予定通り退院したが、11日後に結果に気づき再入院
ALT	2,362 U/L	
カリウム	不明	未対応となり、その後死亡
カルシウム	16.4 mg/dL	辻褄の合わない言動を経過観察とし、その後死亡
白血球数	1,500/μL	イムランを増量し、薬剤性の発熱性好中球減少症が疑われて救急搬送、緊急入院
血色素量	5.1 g/dL	抗がん剤を投与し、入院して輸血を実施
血小板数	9,000/μL	上部消化管内視鏡検査を実施し、帰宅後に生検部位からの出血
HIV抗体	擬陽性	普通分娩を予定した(分娩前に気付いた)
HTLV-1抗体	陽性	未対応となり、児がHTLV-1キャリアとなった
HBV-DNA定量	陽性	エンテカビルを休薬のままとし、急性肝炎で緊急入院
AFP	544 ng/mL	未対応となり、3ヶ月後に33,879 ng/mLへ上昇
CEA	618 ng/mL	未対応
結核菌IFN-γ測定(T-SPOT)	陽性	ゴリムマブ製剤を投与し、呼吸苦、胸水の増量(結核の発症は未確認)

※報告された事例に記載されていた検査項目を集計した。

※1事例に複数の検査項目の確認が不足した事例がある。

## 5) 事例の分類

事例を整理して示す。他の検査値に注目した事例が4件、検査値を見忘れた事例が3件、検査値の部分が空欄になっていた事例、異常値を示していたが目立たなかった事例がそれぞれ2件であった。

図表Ⅲ－２－４０ 事例の分類

分類	内容	件数
他の検査値に注目した	カリウムの値に注目し、血糖の値を見落とした	4
	肝機能の値に注目し、血糖の値を見落とした	
	腎機能、肝機能の値に注目し、白血球数を見落とした	
	血算に注目し、カルシウムの値を見落とした	
検査値を見忘れた	休日に検査し、週明け朝一番に当該患者に手術を行ったため見る機会がなかった	3
	医師は外来診察と他患者の急変対応に追われ、その後、外勤の開始時間になったため外勤に行った	
	外来診察中に結果が出ず、その後、確認を忘れた	
空欄になっていた	H I Vが擬陽性または陽性の場合空欄で、別画面を開いてコメントを見る必要があった	2
	P T－I N Rは再検中であった	
異常値を示していたが目立たなかった	「ヨウセイ」が黒文字で表記されていた	2
	警戒値であったが黒文字で表記され、「H」の表記がなかった	
その他	退院日の血液検査のオーダーをキャンセルしたつもりであった	1
	医師の視力が老化で低下しており、異常値に気付かなかった	1
	他科医師がオーダーした検査結果を見る習慣がなかった	1
	詳細不明	6
<b>合計</b>		<b>20</b>

### (3) 事例の内容

主な事例の内容を以下に示す。また、本テーマに該当した事例の1件は、2017年年報（2018年10月公表）の現地状況確認調査の概要に、「調査6：後日確認しようと考えていた外来患者の血液検査を見忘れた事例」（55頁）として詳細を掲載している。

図表Ⅲ－2－41 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>他の検査値に注目した事例</b>			
1	<p>外来受診時に血液検査を行い、その結果を家族に話した。肝機能障害が悪化傾向であったため内科へコンサルトを行った。しかしこの時に低血糖（血糖32mg/dL）であったことを見逃した。帰宅後、患者はいつもと様子が違い一点を見つめて反応がない状態であったため、家族が救急要請した。入院となり、ブドウ糖注射液の静注などによりバイタルサインは安定したものの意識レベルは改善されず、数日治療を続けるも肺炎を併発し死亡した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は、脳梗塞、認知症、失語症で脳神経内科外来に通院中であり、コミュニケーションをとることが困難な状態であった。</li> <li>医師は、救急搬送後も循環不全であるにもかかわらず、乳酸値が上がっていないことに注目し、血糖値が測定不可になっていたことを見逃した。</li> <li>その後、血液検査の再評価を行った際に、低血糖であったことに気付いた。</li> <li>血糖値のパニック値は、40mg/dL以下、600mg/dL以上で設定していたが、外来の迅速検査であったため、電話連絡の対象外であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>パニック値や異常値の表示方法をわかりやすくする（異常値は高値が赤字、低値が青字、パニック値は数値の枠を青く塗りつぶす）。</li> <li>医師が選択した致命的になるデータ項目は、外来・入院問わずにパニック値として電話連絡する院内共通の体制を作った（中央検査部よりオーダ医師に電話連絡を行う。不在の場合は、外来は責任看護師、入院は担当医もしくは看護師長へ伝える）。</li> <li>低血糖は鑑別診断の最初に挙がるものなので、ER医師は意識障害の患者が来院したら、低血糖を鑑別するという基本教育を行う。</li> </ul>
<b>空欄になっていた事例</b>			
2	<p>患者は、肺癌終末期で、今回は脳転移による頭痛などの自覚症状のコントロールのため入院をしていた。深部静脈血栓症のためワーファリンを内服していた。入院当日の血液検査もコントロール内であったが、入院から2週間後にPT-INRが5.8で効果過多になっていた。しかし、それ以降も同量のワーファリンを内服していた。その後、神経症状が出現し、緊急CT検査にて転移性脳腫瘍からの出血と診断された。ケイターを投与して拮抗し、脳神経外科医師および家族と相談し、保存的加療の方針となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PT-INRの測定結果が再検となり、結果が出るタイミングが他の検査結果とずれ、他の検査結果を確認したときには空欄となっていたが、空欄となっているのを見落とし、再確認しなかった。</li> <li>効果過多の結果が出た日に、担当が医師Aから医師Bに交代になった。</li> <li>それ以前の担当の医師Aが血液検査を入力し、検査4日後からのワーファリンも処方していた（結果的にはPT-INRの結果を確認せずにワーファリンを処方した）。</li> <li>医師Aは、血液検査のオーダやワーファリンを処方したことを医師Bへ申し送っていないかった。</li> <li>出血傾向がなくても、転移性脳腫瘍からの出血は起こることはあるが、ワーファリンの作用過多が出血の一因となった可能性があった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>事例を周知し、ワーファリンの処方血液検査の結果を見てから行うことを徹底する。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>異常値を示していたが目立たなかった事例</b>			
3	3ヶ月前、リウマチ治療目的でゴリムマブ製剤を開始するにあたり、T-S P O Tの検査をオーダーした。医師は、T-S P O Tを含む検査の結果を確認のうえ、診療科内で治療方針を検討し、ゴリムマブ製剤を開始する方針となった。2ヶ月前、1ヶ月前の外来にてゴリムマブ製剤が投与された。今月中旬より呼吸苦、胸水が増量し、他院で治療を開始するが、胸水の原因が特定できず当院へ転院となった。治療を開始する際、3ヶ月前のT-S P O Tの結果が陽性であったが、その後、追検査が実施されず患者へゴリムマブ製剤が投与されていたことが分かった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・T-S P O Tの検査の結果はオーダ医1名で確認しており、複数の医療者での確認は行われていなかった。</li> <li>・電子カルテの検査結果は、「ヨウセイ」が黒文字で表記され、他の数値との差別化がなかった。</li> <li>・化学療法に関連したスクリーニングに関する注意喚起はされていたが、本症例治療での周知は不十分であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査結果が陽性であった場合の視認性を向上(赤で表示)させる。</li> <li>・電子カルテにゴリムマブ製剤オーダー時の注意喚起ポップアップを表示する。</li> <li>・スクリーニングのチェックリストを作成する。</li> <li>・外来注射払い出し方法を変更し、薬剤師が監査する。</li> </ul>
<b>他科医師がオーダーした検査結果を見る習慣がなかった事例</b>			
4	患者は潰瘍性大腸炎の治療のため入院した。14日前より絶食・T P N管理を行い、レミケード・プログラフで治療したが効果が乏しく、今後手術の予定となっていた。4日前、高カリウム血症、貧血があったため、代理医師に血液検査オーダーを依頼して電解質・貧血の経過は把握していた。しかし、同日の外科対診時に臨床検査がオーダーされていたが、普段より他科がオーダーした検査の結果を確認する習慣に乏しく、血糖387mg/dL、尿糖4+を見ていなかった。当日の日勤で口渇・倦怠感の訴えがあり、準夜では手指の振戦や意識レベル低下をきたしたため、主治医に報告し血液検査を行った。その際、血糖値を測定すると「HI」と表示されたため当直医にコールした。当直医が診察し、高血糖(検査部での値は1,800mg/dL)でアシドーシスであることを確認した。糖尿病内科医師に連絡のうえ、電解質に注意しつつ大量輸液とインスリン療法を開始し、コントロールを行った。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・37日前の血糖値は、113mg/dLであった。</li> <li>・患者には糖尿病の既往はなく、ソフトドリンクの多飲、高カロリー輸液が原因と考えられているが、タクロリムスの血中濃度のトラフ値が高値であり、薬剤の影響もあると思われる。</li> <li>・高カロリー輸液を行っていたが定期的な血糖測定を行っていなかった。</li> <li>・4日前に気付く機会があったが、外科(他科)がオーダーした血液・尿検査の結果を確認していなかった。</li> <li>・患者の症状として、口渇・多尿・多飲となったのは当日からであり、明らかな高血糖症状を認めなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全科の検査結果の確認をするようにする。</li> <li>・高カロリー輸液を行っている場合は、血糖値に注意を払う。</li> </ul>
<b>その他の事例</b>			
5	医師は外来受診した患者に検査の説明を行い、血液検査と造影CT検査のオーダーを行った。造影CT検査を行う4分前に血液検査の結果が報告されていたが、確認しないまま造影CT検査を実施した。その後、クレアチニン4.88mg/dL、eGFR 10.25であったことが分かった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・腎機能の検査値を確認しないまま造影CT検査をオーダーした。</li> <li>・電子カルテの造影CT検査のオーダーシステムに腎機能の確認項目がない。</li> <li>・造影CT検査の実施時に腎機能の検査値を確認する決まりがなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・必ず検査結果(腎機能)を確認してから、造影CT検査をオーダーする。</li> <li>・電子カルテの造影CT検査のオーダーシステムに腎機能の確認項目を組み入れる。</li> <li>・造影CT検査の実施時に腎機能の項目の入力を確認する。</li> </ul>

## (4) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－４２ 主な背景・要因

### ○見落とし・見忘れ

- ・医師は、患者に元々あった腎障害・肝障害のデータに注意が向き、青字で表示された白血球の異常値を見落としした。
- ・医師は、循環不全であるにもかかわらず乳酸値が上がっていないことに注目し、血糖値が測定不可になっていたことを見逃した。
- ・難病の専門外来診療では、当日に確認する情報量が多く、医師は事前に病歴と当日確認する内容をチェックリストとして作成して漏れが無いようにしていたが見落としした。
- ・患者が遠方から来院しているため、検査日と診察日を同日としていた。診察日中に結果の出ない項目については、いつもスマートフォンのメモに残し、後日、結果を確認して異常があれば患者に連絡する方法をとっていた。今回、メモを残していなかったため、検査結果の確認を失念した。
- ・外来で施行した外注検査が当日中に結果を確認出来ない検査であり、その後も未確認のままとなった。
- ・医師は、今回と同様に検査結果の確認を失念した事例を過去にも2、3回経験していたが、手順を変えていなかった。

### ○検査値の表示

- ・PT-INRの測定結果が再検となり、空欄となっていた。
- ・当院のHIVの検査結果は、陰性の場合には表示されるが、陽性と擬陽性の場合にはプライバシー保護の観点から、結果の欄が空欄になる仕組みとなっていた。
- ・今回の検査結果は警戒値であったが「H」の表記がなく、赤文字で記載されていなかった。
- ・電子カルテにある検査結果の「ヨウセイ」が黒文字で表記され、他の数値との差別化がなかった。

### ○検査値のフォロー不足

- ・外来化学療法を継続している間、定期の血液検査で血清カルシウム濃度の測定を行っていなかった。
- ・高カロリー輸液を投与していたが定期的な血糖値の確認をしていなかった。
- ・他科がオーダーした血液・尿検査の結果の確認はしていなかった。

### ○医師の状況

- ・老化による視力低下の自覚が少なく、一人で検査結果の確認を行っていた。
- ・主治医は、外来透析患者と入院透析患者約40名の対応と、他科急変後患者の診療に追われ、当該患者の血液検査結果を確認する機会がないまま予定の勤務時間を過ぎて帰宅した。

### ○その他

- ・担当医Aは血液検査を入力し、検査4日後からのワーファリンも処方していたが、担当を交替した際に医師Bへ申し送っていない。
- ・血液検査を予定していた日に退院日が決まり、医師はオーダーをキャンセルしたつもりでいたが、実際にはキャンセルし忘れており、検査が実施されていた。
- ・休日に入院し血液検査を行ったため、検査結果が出るのが週明けの手術当日となり、さらに1番目の手術室入室のため確認ができなかった。

## (5) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を以下に示す。

図表Ⅲ－２－４３ 医療機関から報告された改善策

○確認の徹底
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ワーファリンの処方では血液検査の結果を見てから行うことを徹底する。</li> <li>・経口抗がん剤などのハイリスク薬を服用している場合には、退院時指導の前に検査値の再確認を行い、副作用の早期発見に努める。</li> <li>・電子カルテの造影CTオーダーシステムに腎機能の確認項目を入れる。</li> <li>・出産のため入院した際に、看護師・助産師が感染症の検査値を確認する。</li> <li>・検査当日に退院せざるを得ない時は、検査結果を確認してから退院オーダーを出す。</li> </ul>
○検査値の報告・表示
<ul style="list-style-type: none"> <li>・パニック値にカルシウム値（<math>13.0\text{ mg/dL}</math>以上）を追加した。</li> <li>・致命的になるデータ項目は、外来・入院問わずにパニック値として電話連絡する体制を作った。</li> <li>・パニック値や異常値の表示方法をわかりやすくする（異常値は高値が赤字、低値が青字、パニック値は数値の枠を塗りつぶす）。</li> <li>・検査データの異常値のアラート表示の改善（背景色を変えるなど）を医療情報部へ要望した。</li> <li>・検査結果が陽性であった場合、赤文字で表示するなど視認性を向上する。</li> <li>・HIV検査について、陽性あるいは擬陽性の場合は空欄としコメントに記載するという現在の報告の仕組みについて、再検討を行う。</li> </ul>
○医師の体制
<ul style="list-style-type: none"> <li>・外来患者が多く混雑している場合には、上級医に協力と指示を仰ぐ。</li> <li>・担当者が交代する場合には、現在行っている治療や検査の状況を確実に引き継ぐ。</li> </ul>
○その他
<ul style="list-style-type: none"> <li>・血液検査や画像検査を行った日の退院は原則やめる。</li> <li>・当日に結果が出ない検査を行う際は、検査日と診察日を同日に設定せず、検査結果が揃った後に診察日を設定するよう検討する。</li> <li>・救急外来に意識障害の患者が来院したら、まずは低血糖を鑑別するという基本教育を徹底する。</li> </ul>

## (6) まとめ

本テーマでは、血液検査の結果の確認不足に関連した事例について、検査時期、確認が不足した検査項目、患者への影響を整理した。また、主な事例を紹介し、事例の背景・要因、医療機関から報告された改善策を紹介した。

本テーマの対象となった事例には、血液検査の検査値の確認不足により、患者に必要な治療を行わなかったり、中止すべき治療を行ったりしたことにより、患者に重篤な影響があった事例が報告されていた。事例を分類すると、他の検査値に注目した事例、検査結果が空欄になっていた事例、異常値を示していたが目立たなかった事例など様々であった。患者から血液を採取して得られる情報の重要性を再認識し、得られた検査値を確認し、異常値を見落とさないようにす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35あり、件数は67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.7：小児の輸液の血管外漏出」、「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）」がそれぞれ5件、「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：オーバートーブルを支えにした患者の転倒」、「No.147：車椅子のフットレスによる外傷」がそれぞれ4件などであった。

図表Ⅲ-3-1 2019年7月から9月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.4	薬剤の取り違い	1	2007年 3月
No.68	薬剤の取り違い（第2報）		2012年 7月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	5	2007年 6月
No.11	誤った患者への輸血	2	2007年10月
No.110	誤った患者への輸血（第2報）		2016年 1月
No.19	未滅菌の医療材料の使用	1	2008年 6月
No.27	口頭指示による薬剤量間違い	1	2009年 2月
No.29	小児への薬剤10倍量間違い	1	2009年 4月
No.33	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出	1	2009年 8月
No.77	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第2報）		2013年 4月
No.34	電気メスによる薬剤の引火	1	2009年 9月
No.107	電気メスによる薬剤の引火（第2報）		2015年10月
No.39	持参薬の不十分な確認	1	2010年 2月
No.47	抜歯部位の取り違い	2	2010年10月
No.48	酸素残量の未確認	2	2010年11月
No.146	酸素残量の確認不足（第2報）		2019年 1月
No.51	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足	1	2011年 2月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	4	2011年 5月
No.57	P T Pシートの誤飲	2	2011年 8月
No.82	P T Pシートの誤飲（第2報）		2013年 9月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	2011年 9月
No.61	併用禁忌の薬剤の投与	1	2011年12月
No.129	併用禁忌の薬剤の投与 (第2報)		2017年 8月
No.63	画像診断報告書の確認不足	5	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	3	2012年 8月
No.70	手術中の光源コードの先端による熱傷	1	2012年 9月
No.73	放射線検査での患者取り違い	1	2012年12月
No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	2	2013年 5月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	3	2013年 7月
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 (第2報)		2018年 9月
No.83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	1	2013年10月
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	2013年12月
No.95	セントラルモニタの送信機の電池切れ	1	2014年10月
No.102	口頭指示の解釈間違い	2	2015年 5月
No.113	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症	1	2016年 4月
No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	1	2016年 5月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	4	2017年11月
No.141	検査台からの転落	2	2018年 8月
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	4	2019年 2月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	2	2019年 4月
No.150	病理診断報告書の確認忘れー上部消化管内視鏡検査ー	1	2019年 5月
No.152	手術時のガーゼの残存①ーガーゼカウントー	3	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存②ーX線画像の確認ー	2	2019年 8月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報No.3 4およびNo.1 0 7で取り上げた「電気メスによる薬剤の引火」と、医療安全情報No.1 1 およびNo.1 1 0で取り上げた「誤った患者への輸血」について事例の詳細を紹介する。

## 【1】電気メスによる薬剤の引火（医療安全情報No.34、第2報No.107）

### （1）報告状況

医療安全情報No.34（2009年9月提供）で、電気メスの使用により薬剤に引火し、患者に熱傷をきたした事例を取り上げた。その後、第37回報告書（2014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.107「電気メスによる薬剤の引火（第2報）」（2015年10月提供）で再び注意喚起を行った。

今回、本報告書分析対象期間（2019年7月～9月）に類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることにした。医療安全情報No.107の集計期間後の2015年9月以降に報告された再発・類似事例は4件であった（図表Ⅲ-3-2）。

図表Ⅲ-3-2 「電気メスによる薬剤の引火」の報告件数

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

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報No.34 「電気メスによる薬剤の引火」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.34 2009年9月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療  
安全情報  
No.34 2009年9月

[電気メスによる薬剤の引火]

電気メスの使用により薬剤に引火し、患者に熱傷をきたした事例が4件報告されています。(集計期間:2006年1月1日～2009年7月31日、第16回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部掲載。)

**電気メスの使用による  
薬剤の引火の事例が報告されています。**

電気メスで引火した薬剤	一般名
ノベクタンスプレー	エトオキシエチルメタクリル樹脂配合剤
マスキング・エタノール液(0.5%)	
マスキングW・エタノール液(0.5%)	グルコン酸クロルヘキシジン
ベンクロジトVエタノール液(0.5%)	

◆この他、添付文書に「可燃性の製品」、「火気厳禁」など取り扱いに注意を要する記載がある薬剤が複数あります。  
◆外用消毒剤には添加物としてアルコール等を使用しているものがあるので、使用にあたっては注意してください。

医療  
安全情報  
No.34 2009年9月

[電気メスによる薬剤の引火]

**事例 1**

医師は、手術前にノベクタンスプレーを噴霧した。その後、ストマを造設するために皮膚切開に電気メスを使用したところ、皮膚のノベクタンスプレーに引火し、患者に熱傷をきたした。医師は、ノベクタンスプレーが引火性薬剤であることを忘れていた。

**事例 2**

医師は、術野をマスキング・エタノール液(0.5%)で追加消毒した。その後、マスキング・エタノール液がシートに浸透した。その後、電気メスを使用したところシートに引火し、患者の右側胸部にⅡ度及びⅢ度の熱傷をきたした。医師は、マスキング・エタノール液が乾燥していることを確認せずに電気メスを使用した。

※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。当事業の趣旨等の点については、医療安全情報ホームページに掲載されている資料をご覧ください。  
<http://www.med4safe.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、その内容を資料にわたる保証をなすものではありません。  
※この情報は、医療従事者の教養を補綴し、医療従事者に教養や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 医療事故防止事業部  
〒101-8501 東京都千代田区千代田1-4-17 新大塚ビル  
電話: 03-6217-0252(直通) FAX: 03-6217-0253(直通)  
<http://www.jpcic.or.jp/mtr/index.html>

図表Ⅲ-3-4 医療安全情報No.107「電気メスによる薬剤の引火(第2報)」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.107 2015年10月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

**電気メスによる薬剤の引火(第2報)**

No.107 2015年10月

電気メスによる薬剤の引火を医療安全情報No.34(2009年9月)で情報提供いたしました。その後、6年1ヶ月の間に類似の事例が8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:2009年8月1日~2015年8月31日)。この情報は、第37回報告書「再発・類似事例の発生状況」(P151)で取り上げた内容を基に作成しました。

**電気メスを使用したことにより、薬剤に引火した事例が再び報告されています。薬剤は全てエタノールを含む消毒剤です。**

電気メスで引火した薬剤	件数
0.5%ヘキサグアルコール液	2
クロルヘキシジングルコン酸消毒用液 EWO.5% [NP]	1
ステリクロルエタノール液0.5	1
グルコジンR・エタノール液0.5%	1
マスキNR・エタノール液(0.5%)	1
ハイポエタノール外用液2% [アトル]	1
ウエルバス消毒用液0.2%	1
イソジンフィード液10%	1

消毒剤の添付文書には、「引火(電気メスを含む)」などに記載されています。

医療安全情報 No.107 2015年10月

**「電気メスによる薬剤の引火(第2報)」**

**事例1**

開腹手術のため、背側腹部に「イソジン濡れ込み防止用」パッドを貼付し、クロルヘキシジングルコン酸消毒用液EWO.5% [NP]に浸した綿球で皮膚消毒を行い、パッドを貼付したまま覆布をかけた。手術開始後、電気メスを使用していたところ、覆布は覆布が焦げていることに気づいた。覆布を早く確認したところ、患者の右側腹部に熱傷が生じていた。覆布の下にパッドから気化したエタノールが溜まり、引火した可能性があった。

**事例2**

心タンポナーデの手術を速やかに開始するため、胸部から腹部までイソジンフィードで消毒を行った。心タンポナーデ摘除後に自己心拍が再開せず、胸腔部を切開することになり、さらに大腹部にイソジンフィードを塗布した。その直後に電気メスを使用したところ、患者の身体の下部の消毒剤の溜まりに引火し、胸腔部から胸部部へ燃焼が広がった。

**事例が発生した医療機関の取り組み**

- ・消毒剤のボトルに「火気厳禁(電気メス使用注意)」のシールを貼付し、注意喚起する。
- ・濡れた消毒剤を吸収させたパッドは、覆布をかける前に取り除く。

**総合評価部会の意見**

- ・引火性のある消毒剤があることを周知徹底する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として、総合評価部会(専門家)の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために提供されるものです。当事業の他の報告の掲載については、当該ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。  
http://www.med4safe.jp/

※この情報の作成にあたり、作成に当たっては正確性については万全を期しておりますが、その内容を特記したものが保証するものではありません。  
※この情報は、医療従事者の職務を糾弾したり、医療従事者に責務や責任を課す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 東京都庁  
電話: 03-6217-0252(直通) FAX: 03-6217-0253(直通)  
http://www.med4safe.jp/

## (2) 事例の概要

### 1) 関連診療科

報告された事例の関連診療科を示す。電気メスを使用した診療科だけでなく麻酔科が報告した事例も含まれる。

図表Ⅲ-3-5 関連診療科

関連診療科	件数
心臓血管外科	1
外科	1
整形外科	1
麻酔科	1
<b>合計</b>	<b>4</b>

※関連診療科に記載されていた内容を集計した。

### 2) 電気メスを使用した場所と状況

薬剤が引火した際の電気メスを使用した場所と状況をまとめた。3件は、手術中に追加で消毒を行った事例であった。また、ICU内で緊急で開胸することになった事例も報告されている。

図表Ⅲ-3-6 電気メスを使用した場所と状況

場所	電気メスを使用した状況	件数
手術室	手術中に追加で消毒を行った後	3
ICU	緊急で開胸した際	1

### 3) 電気メスで引火した薬剤

電気メスで引火した薬剤を整理して示す。今回報告された事例は、全てアルコールの1つであるエタノールを含有した消毒剤で、薬剤名の記載のあった3件はクロルヘキシジン製剤であった。

手術などの際、皮膚消毒には各種アルコール製剤、ポビドンヨード製剤、クロルヘキシジン製剤が用いられる。アルコール製剤は殺菌効果が高く即効性があるが、持続的な活性はなく、芽胞を形成する微生物には無効である<sup>1)</sup>。ポビドンヨード製剤、クロルヘキシジン製剤はともに広範囲の微生物に対して殺菌効果を持っている<sup>1)</sup>。クロルヘキシジン製剤はポビドンヨード製剤よりも持続的な殺菌効果を持ち、血液や血清タンパクによっても不活性化されないという特徴がある<sup>1)</sup>。それらの特徴を踏まえ、アルコールを含有したクロルヘキシジングルコン酸塩の消毒剤は手術等の皮膚消毒に用いられている。また、アメリカ疾病予防管理センターの「手術部位感染防止のためのCDCガイドライン」では、禁忌でない限り、手術の際はアルコールベースの消毒剤で皮膚消毒を行うことを推奨している<sup>2)</sup>。

薬剤名の「0.5<sup>w/v</sup>%」や「1%」の数値は、クロルヘキシジングルコン酸塩の濃度を示したものであり、これらの消毒剤の大部分を占める添加物のエタノールの濃度ではない。また、消毒剤のラベルには、エタノールの濃度が記載されているものとされていないものがあり、クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%「東豊」やステリクロンWエタノール液1%の添付文書（ボトルのラベル）には、「日局エタノール83vol%」と記載があるが、マスキンR・エタノール液（0.5<sup>w/v</sup>%）には記載がない。

報告された事例の背景・要因に「1%エタノール液に引火する認識がなかった」と記載されていた事例があり、薬剤名に記載されている「1%」をエタノールの濃度と誤って認識していた可能性がある。

図表Ⅲ-3-7 電気メスで引火した薬剤<sup>3)~5)</sup>

薬剤名	組成	添加物
クロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール消毒液1%「東豊」	クロルヘキシジン グルコン酸塩	100mL中 1g含有
ステリクロンWエタノール液1%		エタノール、赤色227号、 黄色203号、pH調整剤 日局エタノール 83vol%
マスキンR・エタノール液 (0.5 <sup>w/v</sup> %)		100mL中 0.5g含有
不明（アルコールの消毒剤と記載）	—	—

さらに、使用した消毒剤のそれぞれの添付文書に記載された火気に関する注意事項をまとめた。引火について、【使用上の注意】などに注意事項が記載されている。また、報告された事例で使用されていた消毒剤のボトルのラベルには、「火気厳禁」「引火性」などと記載されている。間接介助者の看護師は消毒剤のボトルを直接見ることができ、清潔野で容器に入った消毒剤を使用する医師や直接介助者の看護師は確認ができないため、使用する場面において適した消毒剤であるか事前に検討し、周知しておく必要がある。

図表Ⅲ-3-8 添付文書の記載<sup>3)</sup>~5)

薬剤名	添付文書の記載
クロルヘキシジン グルコン酸塩エタ ノール消毒液1% 「東豊」	【使用上の注意】 適用上の注意 2. 使用時 (4) 本剤はエタノールを含有するので、火気に注意すること。
ステリクロンW エタノール液1%	【取扱以上の注意】 (1) 本剤は引火性、爆発性があるため、火気 (電気メス使用等も含む) には十分注意すること。
マスクイン・ エタノール液 (0.5%v/v)	【使用上の注意】 4. 適用上の注意 (7) 本剤は引火性、爆発性があるため、火気 (電気メス使用等も含む) には十分注意すること。また、電気メスによる発火事故が報告されているので、電気メス等を使用する場合には、本剤を乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから使用すること。

<参考>クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%「東豊」添付文書<sup>3)</sup>

外用殺菌消毒剤 ※2017年12月改訂(第6版)  
※2017年5月改訂(第5版)  
**クロルヘキシジングルコン酸塩  
エタノール消毒液1%「東豊」**  
83vol%エタノール含有  
**1% CHG**  
250mL

調剤 販売

調剤番号: 01104897288102021  
販売番号: 01146397288102011

吉田製薬株式会社 東豊薬品株式会社  
東京都中央区5-11-10 東京都葛飾区西新小岩4-15-3

<参考>ステリクロンWエタノール液1%添付文書<sup>4)</sup>

外用殺菌消毒剤  
**ステリクロンW  
エタノール液1%**  
アルコール類\*水溶性\*危険等級II\*火気厳禁  
**1% CHG**  
500mL

引火性

調剤番号: 06(623)15626  
ケンメイ製薬株式会社  
東京都葛飾区西新小岩4-15-3

#### 4) 患者への影響

事例に記載された患者への影響を整理した。報告された事例4件のうち3件は、熱傷をきたしたと記載されていた。消毒剤に引火した場合、炎が青白く、引火したことに気付くのが遅れることがある。また、患者の皮膚に直接消毒剤を使用しているため、引火した場合に患者に与える影響は大きい。

図表Ⅲ－3－9 患者への影響

患者への影響
下腿外側（消毒範囲）に5×10cmの熱傷
腹部に10×15cmのⅠ度とⅡ度の熱傷
下腹部広範囲にⅠ度とⅢ度の熱傷

### (3) 事例の内容

主な事例を以下に示す。

図表Ⅲ－3－10 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	腹腔鏡下S状結腸切除術、横行結腸人工肛門閉鎖術を行った。医師Aは閉創を終了後、SSI（Surgical Site Infection）予防のためマスクIN・エタノール液（0.5%）を用い、創部を追加消毒した。その際、医師Bは閉創中で、電気メスを用いて止血しており、マスクIN・エタノール液（0.5%）に引火し、下腹部に広範囲のⅠ度の熱傷、一部Ⅲ度の熱傷を生じさせた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師間のコミュニケーションが不足した。</li> <li>追加消毒にエタノール含有消毒剤を用いた。</li> <li>電気メスの使用が想定される場面で、エタノール含有消毒剤を用いた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>手術時の追加消毒の際にはエタノール含有消毒剤を使わない。</li> <li>エタノール含有消毒剤の使用の必要性があれば、主任看護師に確認の上で準備する。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>開心術後、ICUで管理していた患者が、手術後15日目にPEAとなりCPRを開始した。心拍再開したが再度心停止となり、ベッドサイドで開胸することになった。医師より消毒剤を依頼された際、ポピヨドン液を使い切っていた。看護師は、処置カートや開胸セット内にポピヨドン液がなかったため、クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%でよいか医師へ確認して渡した。医師は渡された消毒剤で消毒した。開胸時、電気メスを使用したところ、クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%の入った綿球カップと、消毒剤の染みこんだガーゼから発火し腹部に引火、上肢まで火が延焼した。すぐに医師が生理食塩水を発火部に向け、生理食塩水をガーゼに染みこませたものを発火部に当てることで鎮火した。左頭部付近の毛髪にも一部燃焼があった。形成外科へコンサルトし、熱傷部分の診察を依頼した。腹部に10×15cmのⅠ度とⅡ度の熱傷を認め、ステロイド軟膏を塗布することとなった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>心停止に対する開胸、PCPS挿入に焦りがあった。</li> <li>エタノール含有の消毒剤であることが念頭になく、適切な消毒剤を医師へ渡さなかった。</li> <li>看護師は、通常、使用することが多いエタノール含有の消毒剤を医師に渡した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>開胸カート、処置カートに準備するポピヨドン液の本数を増やす。</li> <li>エタノール含有の消毒剤であることを明示し、周知する。</li> <li>消毒剤の用途や、禁忌に対しての知識を深める。</li> </ul>
3	<p>医師は2名で右脛骨を髓内釘で固定後、同側の腓骨骨折の手術をすることにした。ドレーピング前にイソジン消毒を行っていたが、すでに1時間30分程度経過していたため、ステリクロンWエタノール液1%を浸した綿球で皮膚の再消毒を行った。皮膚切開後に出血に対して電気メスで止血したところ、創部周囲のストッキネットに引火し発火した。2枚の覆布も焼けていた。すぐに手元の生理食塩水で消火したが、下腿外側(消毒範囲)に5×10cmの熱傷を起こした。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>手術中、皮膚切開部分をエタノール含有製剤で追加消毒した。気化が不十分な状態で電気メスを使用したため、揮発したエタノールが術野に停滞し、電気メスの火花で引火した可能性がある。</li> <li>エタノール含有製剤の使用量が多く、消毒部位周囲のストッキネットや覆布にエタノール液が染み込み、揮発する段階で引火につながった可能性がある。</li> <li>1%エタノール液<sup>注)</sup>に引火する認識がなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>原則、手術中(清潔野)にエタノール含有製剤は使用しない。術中に追加消毒が必要な場合は、ポピラール消毒液またはマスキング水で消毒を実施する。</li> <li>術前の消毒でエタノール含有製剤を使用する場合は、消毒後表面が乾燥するまで15秒は待つ(15秒以下では殺菌効果がない)。</li> <li>余分な消毒剤は電気メス使用前にふき取り、十分に気化させておく。また、垂れた消毒剤を吸収させたパッドは覆布をかける前に取り除く。</li> <li>引火性の消毒剤があること、重大な医療事故につながる可能性があることの認識をもち、発生防止に努める。</li> </ul>
<p>注) ステリクロンWエタノール液1%は、クロルヘキシジングルコン酸塩を1%含む製剤で、添加物として日局エタノール83vol%を含有する。</p>			



#### （4）事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を以下に示す。

図表Ⅲ－3－11 主な背景・要因

○消毒剤の認識
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は、ステリクロンWエタノール液1%を1%エタノール液だと思い、引火する認識がなかった。</li> <li>・看護師は、クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%がエタノール含有の消毒剤であることの認識がなかった。</li> </ul>
○使用時の状況
<ul style="list-style-type: none"> <li>・準備していたポピヨドン液を使い切ったため、看護師は、使用することが多いエタノール含有のクロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%を医師に渡した。</li> <li>・2つ目の術野の手術の際、すでに手術開始から1時間30分経過していたため、医師はステリクロンWエタノール液1%で追加消毒を行った。</li> <li>・術中、皮膚切開部分をエタノール含有製剤で追加消毒したため、術野に揮発したエタノールが停滞していた可能性がある。</li> <li>・医師Aは閉創が終了したため、マスクンR・エタノール液（0.5<sup>W</sup>%）を用いて創部を追加消毒したが、その際、医師Bは閉創中で、電気メスを用いて止血していた。</li> <li>・術中に器具が汚染されたため、清潔にしようといつもより多めに消毒剤を用いたため、消毒部位周囲のストッキネットや覆布にエタノール液が染み込んだ。</li> </ul>
○その他
<ul style="list-style-type: none"> <li>・心停止した患者の開胸、PCPS挿入という状況に対して焦りがあった。</li> <li>・患者はヨードアレルギーがあったため、消毒にイソジンではなくエタノール含有製剤を選択した。</li> </ul>

#### （5）医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を以下に示す。

図表Ⅲ－3－12 医療機関から報告された改善策

○消毒剤の選択
<ul style="list-style-type: none"> <li>・原則、手術中（清潔野）にエタノール含有製剤は使用せず、術中に追加消毒が必要な場合は、ポピラール消毒液またはマスクン水で消毒を行う。</li> <li>・追加消毒の際にはエタノール含有消毒剤を使わない。</li> <li>・ヨードアレルギーの患者には、エタノール含有製剤以外の塩化ベンザルコニウム製剤を使用する。</li> </ul>
○消毒剤の使用
<ul style="list-style-type: none"> <li>・術前の消毒でエタノール含有製剤を使用する場合は、消毒後表面が乾燥するまで待つ。</li> <li>・余分な消毒剤は電気メス使用前にふき取り、十分に気化させておく。また、垂れた消毒剤を吸収させたパッドは覆布をかける前に取り除く。</li> </ul>
○その他
<ul style="list-style-type: none"> <li>・開胸カート、処置カートに準備するポピヨドン液の本数を増やす。</li> <li>・クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%にはエタノールを含有していることを明示し、周知する。</li> <li>・引火性の消毒剤があること、重大な医療事故につながる可能性があることの認識を持つ。</li> </ul>

### (6) 他団体からの注意喚起

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構は、PMDA医療安全情報No.1 5改訂版「電気メスの取扱い時の注意について（その2）」（2015年4月）において、アルコール含有消毒剤使用時の注意点などの注意喚起を行っている。

#### <参考> PMDA医療安全情報No.1 5改訂版<sup>6)</sup>（一部抜粋）



(1枚目)



(3枚目)

### (7) まとめ

医療安全情報No.3 4「電気メスによる薬剤の引火」および医療安全情報No.1 0 7「電気メスによる薬剤の引火（第2報）」について、医療安全情報No.1 0 7の集計期間後の2015年9月以降に報告された再発・類似事例4件を分析した。電気メスを使用した場所と状況、引火した薬剤、患者への影響を示した。また、主な事例を紹介し、背景・要因、改善策をまとめた。

消毒剤に引火した場合、炎が青白く、引火したことに気付くのが遅れることがある。また、患者の皮膚に直接消毒剤を使用しているため、引火した場合に患者に与える影響は大きい。院内で使用している消毒剤の組成を知り、アルコールが含まれる消毒剤の場合は、その濃度を把握して引火の危険性について確認しておく必要がある。さらに、消毒剤を使用する場面によって適した消毒剤を検討するとともに、アルコールが含まれる消毒剤を使用している際に電気メスを使うことは大変危険であることを認識する必要がある。

## (8) 参考文献

1. 日本手術医学会. 手術医療の実践ガイドライン改訂版. 2013年9月. <http://jaom.kenkyuukai.jp/special/?id=23604> (参照 2019-10-16).
2. アメリカ疾病予防管理センター (CDC). 手術部位感染防止のためのCDCガイドライン 2017 (Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017). <https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/2623725> (参照 2019-10-16).
3. クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%「東豊」添付文書. 吉田製薬株式会社/東豊薬品株式会社. 2017年12月改訂 (第6版).
4. ステリクロンWエタノール液1%添付文書. 健栄製薬株式会社. 2017年10月改訂 (第3版).
5. マスキンR・エタノール液(0.5%v/v)添付文書. 丸石製薬株式会社. 2017年10月改訂 (第8版).
6. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. PMDA医療安全情報No. 15改訂版「電気メスの取り扱い時の注意について(その2)」。2015年4月. <http://www.pmda.go.jp/files/000204350.pdf> (参照 2019-9-18).

## 【2】 誤った患者への輸血 (医療安全情報No.11、第2報No.110)

### (1) 報告状況

医療安全情報No.11「誤った患者への輸血」(2007年10月提供)では、輸血用血液製剤を接続する際に、患者と使用すべき製剤の照合を最終的に行わなかった事例について、注意喚起を行った。その後、第18回報告書(2009年9月公表)、第25回報告書(2011年6月公表)、第34回報告書(2013年9月公表)においても、分析対象期間に類似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.110「誤った患者への輸血(第2報)」(2016年1月提供)では、照合に用いる認証システムがあったにもかかわらず使用しなかった事例や、認証システムを使用したがあてなかつた事例を紹介し、再度注意喚起を行った。

今回、本報告書分析対象期間(2019年7月～9月)に類似事例が2件報告されたため、再び取り上げることにした。医療安全情報No.110の集計期間後の2015年12月以降に報告された再発・類似事例は9件であった(図表Ⅲ-3-13)。

図表Ⅲ-3-13 「誤った患者への輸血」の報告件数

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

図表Ⅲ-3-14 医療安全情報No.11「誤った患者への輸血」

医療安全情報No.11 2007年10月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.11 2007年10月

【誤った患者への輸血】

輸血療法施行時に患者を誤った事例が9件報告されています。(集計期間:2004年10月1日～2007年6月30日、第9回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)

報告事例のうち6件は、輸血用血液製剤を接続する際に、患者と使用すべき製剤の照合を最終的に行わなかった事例です。

＜事例1のイメージ＞

照合したつもり  
A型、O型  
血液製剤 XXXXXXXX

照合なし  
この患者は  
A型に違いない

患者Aの  
血液製剤

患者Bの病室

ナースステーション

◆報告された事例のうち5件は、ナースステーションなどで輸血伝票やカルテなどと輸血用血液製剤の照合を行っていましたが、患者と製剤の照合を行わなかった事例です。

医療安全情報収集等事業 医療安全情報 No.11 2007年10月

【誤った患者への輸血】

事例1

主治医は、患者Aの輸血用血液製剤実施の指示を出した。看護婦は、輸血部から患者Aの輸血用血液製剤を持ってきた他の看護婦とともに、ナースステーションで輸血用血液製剤と伝票の患者氏名、血液型の照合を行った。その後、看護婦は、看護部内のナースステーションに行き、その際、主治医の指示を誤って患者Bの病室に届けた。2時間後、主治医が患者Bのナースステーションに行き、指示していない輸血用血液製剤が接続されていることに気付いた。

事例2

主治医は、患者CとDの2人分の輸血用血液製剤の準備を行ったところ他の病室に呼ばれた。30分後、主治医は患者Cに輸血を行おうと、患者Dの輸血用血液製剤をトレイに入れ、患者Cの病室に行き、輸血用血液製剤の患者Cのものであることを照合せずに接続した。その後、主治医が患者Cの輸血用血液製剤が患者Bの病室に届いていたため、患者Cに患者Dの輸血用血液製剤を接続したことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

院内の輸血マニュアルを遵守し、輸血用血液製剤を接続する際は、患者と使用すべき製剤の照合を最終的に行う。

この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省)の依頼に基づき提供された事例をもとに、当事業の一環として専門家による調査・分析、当事業の協力により、再発防止のために作成されたものです。当事業の権限等の範囲については、医療安全情報収集等事業のホームページをご覧ください。  
http://pubsec.jp/html/accident.html#news06

この事例報告書はあくまで、当該事例に起因する原因についてのみを説明しておりますが、その内容が報告された医療機関の対応状況や患者の経過等に直接影響を及ぼすものではありません。  
この事例は、医療事故防止の取組を支援し、医療従事者に教訓や責任を伝える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

T101-2008 東京都千代田区豊洲4-1-1 三井物産ビル上層特別棟2F7階  
電話: 03-6521-7420(応答機) FAX: 03-6521-7420(3線)  
http://pubsec.or.jp/html/index.htm

図表Ⅲ-3-15 医療安全情報No.110 「誤った患者への輸血 (第2報)」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.110 2016年1月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.110 2016年1月

「誤った患者への輸血」を医療安全情報No.110(2007年10月)で情報提供しました。その後、6年5ヶ月の間に17件の類似事例が報告されています(累計期間:2007年7月1日～2015年11月30日)。この情報は、第3回報告書「再発・類似事例の発生状況(P19)」で取り上げた内容を基に作成しました。

**輸血用血液製剤を接続する直前に、患者と使用すべき製剤の照合を行わなかった事例が再び報告されています。そのうち13件は、照合に用いる認証システムがあったにもかかわらず、使用しなかった、または使用したが適切でなかった事例です。**

認証システムの使用状況	件数	使用が適切でなかった内容	件数
使用しなかった	5	患者から置いた場所と認証システムを使用し、別の患者のところに製剤を持っていった	3
使用した	8	認証システム使用後に製剤を保冷箱に保管し、投与する際に別の患者の製剤を取り出した	2
		認証システムに血液製剤が異なるというエラー表示が出たが、機械の故障と判断した	1
		認証システムの画面が異なる理由を、医師の指示に照準があると判断した	1
		投与開始後に認証システムを使用した	1

事例1  
患者Aに輸血を予定していたが、誤って患者Bの輸血用血液製剤を投与した「血液製剤間違い」が6件、患者Aに輸血を予定していたが、患者Aの輸血用血液製剤や自己血を誤って患者Bに投与した「患者間違い」が3件であった。

事例2  
患者Aに輸血を予定していたが、患者Bに投与する血液製剤を誤り、患者Aから患者Bへ血液製剤を投与した。患者Aはアレルギー反応を示し、患者Bはアレルギー反応を示さなかった。

事例が発生した医療機関の取り組み  
「病内の輸血マニュアルを遵守し、輸血用血液製剤を接続する直前に、患者と投与する製剤の照合を行う。」

総合評価部会の意見  
「患者と製剤の照合は、投与直前に患者のそばで行いましょう。」  
「認証システムにエラーアラートが出た際は、手を止めて原因を確認しましょう。」

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 東京都千代田区千代田1-4-17 第415号  
電話: 03-6217-0252(直通) FAX: 03-6217-0253(直通)  
http://www.medic.jp

(2) 事例の概要

1) 事例の分類

患者Aに輸血を予定していたが、誤って患者Bの輸血用血液製剤を投与した「血液製剤間違い」が6件、患者Aに輸血を予定していたが、患者Aの輸血用血液製剤や自己血を誤って患者Bに投与した「患者間違い」が3件であった。いずれも患者に投与する直前の確認を適切に行っていなかった。

図表Ⅲ-3-16 事例の分類

分類	件数
血液製剤間違い	6
患者間違い	3
合計	9

2) 輸血用血液製剤等の種類

誤って投与した輸血用血液製剤等の種類を整理して示す。

図表Ⅲ-3-17 輸血用血液製剤等の種類

種類	件数
赤血球液 (RBC)	3
新鮮凍結血漿 (FFP)	3
濃厚血小板 (PC)	2
自己血	1
合計	9

### 3) 患者の血液型と投与した輸血用血液製剤等のA B O式血液型の相違

事例に記載された内容から、患者の血液型と投与した輸血用血液製剤等のA B O式血液型の相違について整理したところ、異型が7件と多かった。

図表Ⅲ-3-18 A B O式血液型の相違

分類	件数
異型	7
同型	2
合計	9

### 4) 発生場所と関連診療科

発生場所と関連診療科を示す。発生場所はI C Uや手術室など、一般病棟以外の場所が多かった。

図表Ⅲ-3-19 発生場所

発生場所	件数
I C U	3
手術室	2
病室	2
N I C U	1
カテーテル検査室	1
合計	9

図表Ⅲ-3-20 関連診療科

関連診療科	件数
心臓血管外科	3
麻酔科	2
救急科・救急部	2
内科	1
血液内科	1
整形外科	1

※関連診療科は複数回答が可能である。

### 5) 当事者職種

報告された事例の当事者職種を示す。当事者は複数回答が可能であり、1事例に関わっていた人数は1人～7人であった。

図表Ⅲ-3-21 当事者職種

当事者職種	件数
医師	10
看護師	9

※当事者は複数回答が可能である。

## 6) 認証システムの使用状況

事例に記載された内容から、輸血用血液製剤の照合に用いる認証システムの使用状況についてまとめた。認証システムがあったにもかかわらず使用しなかった事例や、認証システムを使用したがあつたが適切でなかった事例が多く報告されていた。

図表Ⅲ－3－22 認証システムの使用状況

認証システムの使用状況	件数
使用しなかった	3
使用したが適切でなかった	3
認証システム使用後に血液製剤を保冷庫に入れ、投与する際に別の患者の血液製剤を取り出した	1
認証システムでエラーが出たため、血液製剤支給表のIDで認証を行った	1
投与開始後に認証システムを使用した	1
不明	3
<b>合計</b>	<b>9</b>

## 7) 間違いに気付いた時期ときっかけ

間違いに気付いた時期と主なきっかけについて、事故の内容や背景要因に記載された内容から整理して示す。

図表Ⅲ－3－23 間違いに気付いた時期

気付いた時期	件数
輸血中	4
輸血終了時	4
不明	1
<b>合計</b>	<b>9</b>

図表Ⅲ－3－24 間違いに気付いた主なきっかけ

輸血中
<ul style="list-style-type: none"> <li>輸血開始直後にPDAで実施入力を行ったところ、認証結果にエラーが出た。</li> <li>輸血開始後、滴下が不良であったことから看護師に報告した際に、別の患者の自己血を接続していたことに気付いた。</li> <li>麻酔医はFFP投与を記録する際に、血液型の違うFFPが接続されていることに気付いた。</li> <li>RBCの在庫数が減っていないことに気づき、投与中のRBCを確認したところ、当該患者の血液型と異なっていた。</li> </ul>
輸血終了時
<ul style="list-style-type: none"> <li>輸血終了の際、電子カルテで終了認証を行ったができなかった。</li> <li>投与終了後、次の輸血バッグに更新し、投与済みの空バッグを破棄する際に、別の患者の血液製剤であることに気付いた。</li> </ul>

## 8) 患者への影響

患者への影響について整理して示す。事故の程度では、「死亡」や「障害残存の可能性がある」を選択した事例はなかったが、治療の程度では何らかの治療を要した事例が4件あった。

図表Ⅲ-3-25 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性が高い	0
障害残存の可能性が低い	0
障害残存の可能性なし	3
障害なし	5
不明	1
<b>合計</b>	<b>9</b>

図表Ⅲ-3-26 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	3
軽微な治療	1
治療なし	5
<b>合計</b>	<b>9</b>

## (3) 事例の内容

主な事例の内容を、血液製剤間違いの事例と患者間違いの事例に分けて紹介する。

図表Ⅲ-3-27 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>血液製剤間違い</b>			
1	手術室で輸血オーダーをする際、電子カルテでは一件前の手術患者のカルテ画面が開いており、その患者の輸血オーダーをしたため、異型輸血がオーダーされた。輸血が手術室に運ばれた際、血液製剤と輸血伝票の確認は行ったが、患者との確認を行わなかったため、異型輸血が行われた。結果的に、重篤な有害事象は発生しなかったが、GHCU管理にて厳重な経過観察が行われた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸血オーダーをする際に患者氏名を確認しなかった。</li> <li>輸血伝票が出された際に、患者氏名の確認を行っていない。</li> <li>輸血投与前の確認で輸血伝票と血液製剤は確認したが、患者氏名・血液型の確認はしていない。</li> <li>手術中の患者の血液型が一目でわかる状況でなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテは手術が終了したら必ずログオフする（長時間開いたままの場合は自動ログオフになる設定とした）。</li> <li>手術時、麻酔導入後は手首に巻いているネームバンドを切って、カルテに貼り、麻酔科管理とする。</li> <li>輸血伝票が出たら、ネームバンドで確認する。</li> <li>術前タイムアウトで外科医に血液型を呼称してもらい、血液型カードを外回り看護師が点滴棒にかける。</li> <li>輸血投与前は医師・看護師で輸血伝票・電子カルテ・血液製剤・ネームバンドを用いてダブルチェックをする。</li> </ul>



No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>術後ICUに入室した患者に対し、貧血のため医師よりRBC4単位の投与指示が出た。日勤帯の看護師は、2単位製剤を2バッグの認証確認を医師と行い、実施入力を行った。1バッグは患者に投与し、残りの1バッグはICUにある輸血用保冷庫に戻した。その際「Drと確認済み」と記入した用紙をバッグに貼り付けた。輸血バッグには製剤内容が貼付されており、裏面には名前が記載された「交差適合票」を貼っているが、「交差適合票」が下になっていたため名前は見えなかった。準夜帯の受け持ち看護師は、残りの1バッグを投与するために保冷庫の中の患者用トレイ（患者の名前が書かれたテープが貼ってある）の最上にあるバッグを取り出した。日勤看護師より「確認済み」と伝達されたため、医師と患者認証は行わず、看護師同士のダブルチェックもしないで投与を開始した。輸血終了の際、受け持ち看護師は電子カルテで終了認証を行ったができなかった。この時点で、B型（+）の患者にO型（+）のRBCを投与したことに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日勤帯の看護師は、緊急の急速投与指示ではなかったが一度に2単位製剤2バッグを医師と認証確認し、実施入力を行った。</li> <li>・準夜帯の受け持ち看護師は、「確認済み」と伝達されたため、医師と患者認証は行わなかった。</li> <li>・すぐに空バッグと交換する必要があったため、受け持ち看護師は投与を開始した。</li> <li>・当該患者用トレイに別の患者のRBCが入っていた。</li> <li>・輸血チェックリストを使用していなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸血部門における出庫時の確認は、臨床検査技師と看護師で輸血部門システムの画面と製剤に貼り付けてある交差適合票と、製剤バッグ本体の表示を見比べ、ID、患者氏名、血液型、製剤名、製剤番号、有効期限、照射日を確認し、出庫確認している。実施時の確認は、医師と看護師で患者のベッドサイドで電子カルテの患者画面を開き、輸血の指示、血液型、ID、患者氏名、製剤名、製剤番号、有効期限、照射日の製剤確認と患者認証の確認を行っている。</li> <li>・輸血マニュアルを遵守する。</li> <li>・ICUにおける輸血の運用を下記のごとく変更した。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 通常の輸血時は、1バッグ毎に医師と認証確認を行う。</li> <li>2) ICU入院患者のベッドサイドに患者血液型色プレートを設置し、輸血時は確認行動の中に取り入れる。</li> <li>3) 輸血チェックリストを使用する。</li> <li>4) 手術室で使用しなかった輸血は、輸血部へ返却する。ICUで保管しない。</li> <li>5) 直ぐに使用する輸血（次に交換する輸血）は、点滴スタンドに下げて手術室からICUへ移動する。</li> <li>6) ICUで輸血が必要な時は、1バッグ毎に輸血部へ取りに行く。</li> </ol> </li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>術後当日の14時、看護師は医師に輸血継続の確認を行った。看護師は、医師に血小板の保有の有無を確認され、担当していたもう一人の患者（隣のベッドの小児、O型）の血小板を当該患者（成人、AB型）の血小板と思い込み、あると返答した。医師より継続の指示を受け、看護師は医師に「投与しますね」と血小板のバッグを見せて投与を開始した。前勤務帯で隣のベッドの小児患者に50mL使用し、バーコード認証実施済の血小板であったため、再度のバーコード認証は行わなかった。投与後、バイタルサインの変化等は現れなかった。次の更新時、投与済みの血小板の空バッグを破棄する際に、14時から投与された血小板が別の患者の血小板であることに気付いた。輸血後、副作用や臓器障害、アレルギー反応は無かった。血液検査では、抗A、B抗体などは検出されず、溶血を示唆する所見も術後の経過と考えられる範囲だった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・血液型の確認は、輸血伝票と血液バッグでダブルチェックを行い、更にリストバンドと血液バッグのバーコードで照合することになっているが、輸血投与前のダブルチェックが適切に行えていなかった。</li> <li>・開封後の血小板であったが、成人患者に対して使用することに疑問を持てなかった。</li> <li>・小児患者に払い出された血小板に輸液ラインを付け、そのラインからシリンジに投与量を吸引して使用した。その後、血液バッグにラインが付いた状態でICU内の振盪器で保管していた。</li> <li>・血小板のバッグのまま保管していたため、患者氏名、ID、バーコードは表示されていた。</li> <li>・小児の場合は初回使用時にバーコード認証を行い、2回目以降の投与時は目視確認のみの運用であった。前勤務帯で小児患者に使用する際にバーコード認証済であったため、今回はバーコード認証を行わなかった。</li> <li>・ICUでは、血液型が表示されたリストバンドをベッドの足元に貼付している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸血実施時のルールを再確認し徹底する。</li> <li>・小児等で輸血を複数回に分けて投与する場合もバーコード認証を行う。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>患者間違い</b>			
4	<p>日勤看護師が輸血の準備をして医師をコールしたが、医師はカンファレンス中であった。医師と看護師がダブルチェックをICU内センターテーブルで実施した。ダブルチェックでは、血液製剤の患者氏名、患者血液型、使用日、種類、血液型、単位数、番号と輸血記録伝票の患者氏名、ID番号、血液型、製剤種類、単位数、製剤番号、有効期限を確認した。医師が、ICU内センターテーブルで携帯情報端末（PDA）にログインした。日勤看護師が代理で実施登録を行うことを伝え、PDAでの確認作業の途中で、医師はカンファレンスに戻った。看護師が引き続きPDAでの照合作業を行った。本来、携帯端末で照合する場合はベッドサイドに行くことになっているが、今回は、ベッドサイドに行かずにICU内センターテーブルで実施した。勤務交替時間であり、夜勤看護師は日勤看護師から、「PDAで実施登録は済んでいるからよろしくね」と別の患者のベッドサイドでFFPと輸血記録伝票を渡された。夜勤看護師は、血液製剤と伝票を照合して、そのまま別の患者に投与した。1本目のFFPが終了し、2本目をつなぐ際に患者氏名・伝票を確認して患者間違いに気付いた。血液型は一致していたため、副作用は生じなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・マニュアルの遵守不足であった。</li> <li>・投与時にネームバンドと輸血伝票の患者氏名の照合をしていない。</li> <li>・当院では、医師と看護師がダブルチェックすることになっている。</li> <li>・輸血事故が起こった時のリスクを考え、医師と看護師が患者のベッドサイドに行くことになっている。</li> <li>・ベッドサイドで医師が携帯端末でログインし、照合することになっている。実際にルートの接続等は看護師が実施することになっている。PDA認証のログインは1回（1人）しかできない。認証システムでの照合＝実施登録（記録）であり、現行の認証システム導入時にログインは医師が行うことに決まった。</li> <li>・ICU内のセンターテーブルでPDAによる確認を行い、ベッドサイドで認証システムを使用しなかった。</li> <li>・他患者のベッドサイドでFFPを手渡された。その際に、明確な指示や確認（患者氏名・復唱等）を怠った。</li> <li>・責任の所在が曖昧である。</li> <li>・カンファレンスが優先される職場風土で、患者の安全を第一に考えられていない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・至急回報（安全ニュース）を配信して注意喚起を行った。診療科・病棟間で合同カンファレンスを開催し、その結果を医療安全管理室に提出してもらおう。</li> <li>・マニュアル遵守のチェックを輸血部・看護部・医療安全管理室にて実施する。</li> <li>・輸血部を含め、マニュアルの見直しをする。他の施設やeラーニング等の教材では、必ずしも医師と看護師2名でベッドサイドにおいて輸血の照合（患者確認）を行っていない。また、当院の診療科によっても、夜間等、医師が手術で不在時には遵守できていない状況もみられた。そのため、現場で実施可能なマニュアル改訂を輸血委員会や医療安全会議で検討した結果、以下へ変更予定である。       <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 病棟に払い出された血液製剤と輸血記録伝票の確認は看護師を含む医療者2名でダブルチェックを行う。</li> <li>2) ベッドサイドでの輸血照合の際は、患者にフルネームで名乗ってもらい、輸血の確認は必ずPDAを使用し、医師または看護師1名で確認する。</li> </ol> </li> <li>・当該事例発生後も、輸血のPDAの実施登録の未実施が2%程あった。未実施に関しては所属長へ電話連絡し、医療安全レポート報告を依頼して、PDAの確実な使用を指導している。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
5	9時40分、研修医は術後の患者A（〇〇△さん A型）に自己血をつなぐよう指示された。研修医は、自己血を看護師と血液製剤支給票を見てダブルチェックし、部屋割りを表示しているボードで患者氏名を見て、同じ病棟で別の病室に入院している同姓で名前が同じく1文字の患者B（〇〇□さん B型）のベッドサイドに行った。ベッドサイドにはPDA（患者認証システム）を持って行ったが、患者氏名や血液型の確認を行わなかった。患者Bに輸血する旨の説明を行い、ヘパリンロックしていた輸血ラインに自己血を接続した。開始する時に、患者認証システムを用いた照合は行わなかった。滴下を確認した際、滴下が不良であったことから看護師に報告したところ、患者Bに患者Aの自己血を接続していたことに気付いた。少量、輸血された可能性があった。接続した自己血は血液型が不適合でありメジャー・ミスマッチであった。異型輸血対応マニュアルに沿って対応し、患者BはICUへ転棟となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸血を実施する際、ベッドサイドでの患者氏名、血液型を確認しなかった。</li> <li>PDAで患者と自己血を照合しなかった。PDAで認証を行う目的は実施入力であると考えており、接続後に実施しようと思っていた。</li> <li>患者Bは、化学療法施行中で、骨髄抑制が生じたため2日前に輸血されていたことから、患者B自身は今回もそのための輸血と思っていた。</li> <li>研修医は過去に輸血の実施をしていたが、輸血実施時のマニュアルを理解していなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研修医を教育するシステムを見直す。 <ol style="list-style-type: none"> <li>患者認証システムの手順に加え使用する目的を教育する。</li> <li>医療安全教育を複数回実施する。</li> <li>ヒヤリ・ハット事例検討会に参加させる。</li> </ol> </li> <li>研修医に関する情報共有を行う。</li> <li>研修医は医療安全マニュアルを理解し遵守する。</li> </ul>

#### (4) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を、血液製剤を誤った要因、患者を誤った要因、確認に関する要因、その他の要因に分けて示す。

#### 図表Ⅲ-3-28 主な背景・要因

##### 血液製剤を誤った要因

- 患者Aの輸血をオーダーする際、患者Bの電子カルテでオーダーした。
- 看護師は、医師から患者Aの血小板の保有の有無を尋ねられ、担当していたもう一人の患者Bの血小板を患者Aの血小板だと思い込み、あると返答した。
- ICUで患者Aに輸血する際、隣のベッドの患者BのRBCを保冷庫から取り出した。
- 保冷庫の患者A用トレイに患者BのRBCが入っていた。
- 手術室でFFPの融解装置を共用しており、別の手術室の患者のFFPが入っていた。

##### 患者を誤った要因

- 患者AのFFPを患者Bのベッドサイドで手渡され、その際に明確な指示や確認（患者氏名・復唱等）を怠った。
- 患者Aに自己血輸血をする際、同じ病棟で別の病室に入院している同姓で名前が同じく1文字の患者Bのベッドサイドに行った。
- 患者Bの輸血同意書の取得時に、患者Aの濃厚血小板と一緒に持参し、輸血同意書の取得が終了した時点で、持参した患者Aの濃厚血小板を患者Bのものと思い込んだ。

**確認に関する要因****○ルールの不遵守**

- ・輸血投与前の確認で、輸血伝票と血液製剤は確認したが、ベッドサイドで患者氏名・血液型を確認しなかった。（複数報告あり）
- ・輸血投与前のダブルチェックが適切に行えていなかった。

**○ルールの理解不足**

- ・患者認証システムを使用する目的は実施入力であると思っており、接続後に患者認証システムを使用しようと思っていた。
- ・研修医は過去に輸血の実施をしていたが、輸血実施時のマニュアルを理解していなかった。

**○認証システムの不適切な使用**

- ・濃厚血小板を開始直後にPDAで実施入力を行った。
- ・日勤帯の看護師は、緊急の急速投与指示ではなかったが一度に血液製剤2バッグを医師と認証確認し、実施入力を行った。準夜帯の看護師は、「確認済み」と伝達されたため、保冷庫から取り出した血液製剤を投与する際に医師と患者認証を行わなかった。
- ・患者認証の際、誤った血液製剤のためエラーが出たが、血液製剤支給表上のIDで血液製剤の認証を行った。

**○認証システムの運用**

- ・血液製剤を分割して投与する際は初回使用時にバーコード認証を行い、2回目以降の投与時は目視確認のみの運用であった。

**○その他**

- ・輸血チェックリストを使用していなかった。
- ・手術中の患者の血液型が一目でわかる状況でなかった。

**その他の要因**

- ・緊急時で大勢のスタッフが応援で携わっていた。
- ・輸血責任者やコマンダーを決定し、役割を明確にして体制を整えるのに時間を要していた。

**(5) 医療機関から報告された改善策**

医療機関から報告された主な改善策を整理して示す。

**図表Ⅲ－3－29 医療機関から報告された改善策****○輸血実施時の確認**

- ・輸血実施時のルールを再確認し徹底する。
- ・PDAを用いて輸血開始実施入力をする。
- ・輸血投与前は医師・看護師で輸血伝票・電子カルテ・血液製剤・ネームバンドを用いてダブルチェックをする。
- ・輸血チェックリストを使用する。
- ・小児等で輸血を複数回に分けて投与する場合の確認方法を改善する。

**○教育**

- ・患者認証システムの手順に加え、使用する目的を教育する。
- ・医療安全マニュアルを理解し遵守する。

**○緊急時の対応**

- ・緊急輸血の際の確認方法を明確化する。
- ・急変患者への対応として、輸血責任者やコマンダーを明確にして緊急事態に備えるよう体制を整える。

**○ICUにおける運用の見直し**

- ・通常の輸血時は、1バッグ毎に認証確認を行う。
- ・ICU入院患者のベッドサイドに患者血液型色プレートを設置し、輸血時は確認行動の中に取り入れる。
- ・患者取り違え等を防止するための点滴作成台のゾーニングを行う。

**○設備・機器**

- ・手術室のFFPの融解装置の保有数を増やし、共用は禁止とする。

**○情報共有・周知**

- ・安全ニュースを配信し、注意喚起を行った。
- ・診療科・病棟間で合同カンファレンスを開催し、その結果を医療安全管理室に提出してもらう。

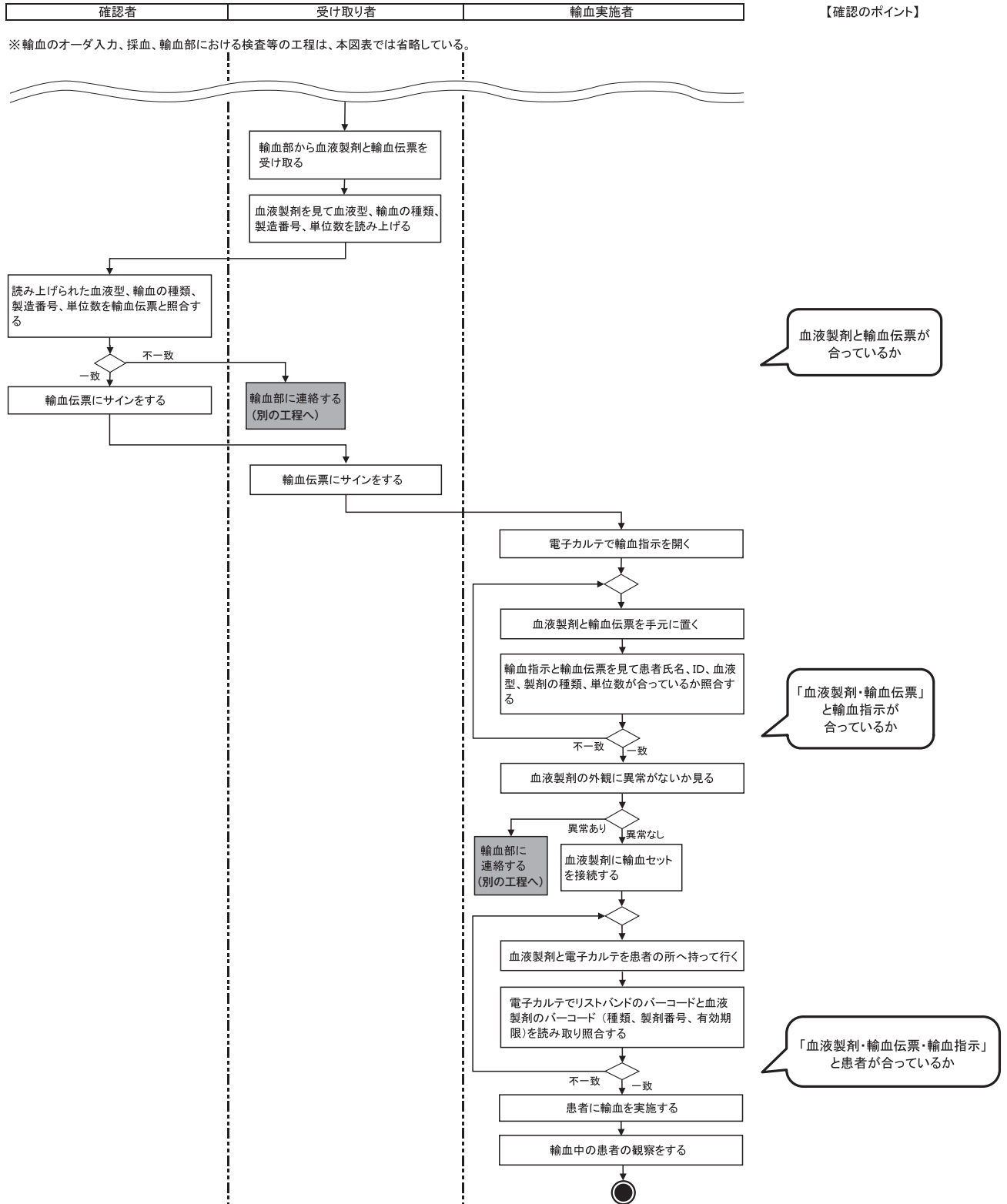
**(6) 業務工程図の例**

報告された事例から、輸血の到着から実施までには様々な確認の工程があり、その流れの中で種々のエラーが発生することがわかる。そこで、事例をもとにして、病棟に輸血用血液製剤が到着してから患者に投与するまでの業務工程図の例を作成し、各工程の確認のポイントとともに示した。医療機関によって輸血の確認や実施の手順は異なる可能性があり、本図表はあくまでも一例を示しているにすぎないが、医療機関において業務の見直しや事例分析を行う際に参考にさせていただきたい。

図表Ⅲ-3-30 病棟に輸血用血液製剤が届いてから患者に投与するまでの業務工程図の例

〈前提条件〉

- ・届いた製剤をすぐに投与する。
- ・携帯情報端末（PDA）がある。



## （7）まとめ

「誤った患者への輸血」（医療安全情報No.111、第2報No.1110）について、医療安全情報No.1110の集計期間後の2015年12月から本報告書の分析対象期間に報告された再発・類似事例9件を分析した。事例の概要では、輸血用血液製剤等の種類、患者の血液型と投与した輸血用血液製剤等のABO式血液型の相違、発生場所と関連診療科、当事者職種、認証システムの使用状況などを整理した。また、間違いに気付いた時期ときっかけ、患者への影響をまとめ、主な事例の内容や背景・要因、医療機関から報告された改善策を紹介した。さらに、病棟に輸血用血液製剤が到着してから患者に投与するまでの業務工程図の例を各工程の確認のポイントとともに示した。

誤った患者への輸血は、患者に大きな影響を与える可能性があり、防がなければならない重大な事象であるが、今回対象となった事例では、いずれも患者に投与する直前の確認を適切に行っていなかった。医療安全情報No.1110と同様に、輸血用血液製剤の照合に用いる認証システムがあったにもかかわらず使用しなかった事例や、認証システムを使用したがあつたが適切でなかった事例が報告されている。患者に輸血を実施するまでには何度も確認の工程があるが、それぞれが何を見て何を照合する工程なのかを理解し、特にベッドサイドで患者と輸血用血液製剤を照合することの重要性を認識して確実にを行うことが必要である。



## 4 事例紹介

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

本報告書分析対象期間（2019年7月～9月）に報告された事故の内容、背景要因、改善策を以下に示す。

### ○小児の集中治療における人工呼吸器中の鎮静に1%プロポフォール注を投与した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>患児はCCUで気管挿管され全身状態を管理されていた。ミダゾラム注、フェンタニル注射液で鎮静されていたが、覚醒傾向で体動が著しく十分な鎮静が得られなかった。医師は鎮静強化の目的で看護師に1%プロポフォール注5mL/hの投与を指示した。看護師は指示を受け、配置薬から1%プロポフォール注を取り出して準備し、午前10時50分から5mL/hで患児へ投与を開始した。翌日午前0時15分、看護師は薬剤部に配置薬使用分と翌日分の追加オーダーを取りに行った。薬剤師は1%プロポフォール注を払い出そうとしたが、棚に「小児に処方が出たら問い合わせ（小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静は禁忌）」の表示があったため、医師に疑義照会した。院内の決まりでは同意書の取得とチェックリストでの確認が必要であったが、実施されていなかったことが判明した。その後投与を中止した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患の特性から主科が循環器内科となり、小児科と併科していなかった。</li> <li>・循環器内科は小児を診療する機会が無く、小児に対するプロポフォール注の使用に関して失念していた。</li> <li>・小児の鎮静の際、使用が禁忌となる場合のある薬剤であることを知らなかった。</li> <li>・配置薬から1%プロポフォール注を使用したため、薬剤師のチェックが入らなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・プロポフォール注に関する同意書の取得とチェックリストでの確認の周知を再度行う。</li> <li>・小児に対してプロポフォール注を使用する場合、禁忌となる場合があることを周知する。</li> <li>・プロポフォール注をオーダーする際、電子カルテにアラートが表示されるシステムの構築を検討する。</li> <li>・配置薬の場所に注意喚起を表示し、薬剤師が不在の時にも認識できるよう検討する。</li> <li>・他の診療科と併診する。</li> <li>・小児プロポフォール対応ワーキンググループでチェックリストの書式変更、オーダー時にアラート表示されるシステムの検討、他施設での管理方法の確認について検討した。</li> </ul>

#### <参考> 1%プロポフォール注「マルイシ」の添付文書の記載内容\*

##### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

(2) 小児（集中治療における人工呼吸器中の鎮静）（「7. 小児等への投与」の項参照）

##### 【使用上の注意】

7. 小児等への投与

(2) 集中治療における人工呼吸器中の鎮静においては、小児等には投与しないこと。[因果関係は不明であるが、外国において集中治療中の鎮静に使用し、小児等で死亡例が報告されている。]

\* 1%プロポフォール注「マルイシ」添付文書、丸石製薬株式会社、2018年3月改訂（第11版）。

○高カロリー輸液を末梢静脈カテーテルから投与した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>患者は中心静脈カテーテルより高カロリー輸液が投与されていた。数日前より、高熱が続いており当院の感染症科にコンサルテーションをした結果、CRBSI（カテーテル関連血流感染）の可能性が指摘された。そのため、医師は中心静脈カテーテルを抜去し、末梢静脈カテーテルを留置した。その際、担当看護師はそのまま傍にあった高カロリー輸液を末梢静脈カテーテルに接続し投与を開始した。すぐに他の看護師が気が付き投与を中止した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・担当看護師は、高カロリー輸液は中心静脈カテーテルより投与することは知っていた。</li> <li>・輸液の投与経路が変わった際、深く考えずにそのまま傍にあった高カロリー輸液を接続し投与をした。</li> <li>・輸液を再開するときに、輸液内容が高カロリー輸液か確認していなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸液の投与経路が変わった時は、輸液の内容を確認する。</li> <li>・輸液を投与するときは、輸液の内容を目視で確認する。</li> <li>・中心静脈カテーテルを抜去した際は、高カロリー輸液はすぐに廃棄する。</li> <li>・末梢静脈カテーテルの挿入時は、投与する輸液を予め準備しておく。</li> </ul>

○高圧注入不可のルートから造影剤を注入しルートが離断した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>胸腹部造影CTを施行する際に、挿入されていたパワーPICC（末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロドューサキット）のトリプルルーメンカテーテルの高圧注入不可のルートから造影剤を注入した。ルートが圧に耐え切れず離断し、造影剤が血管外に漏出した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当院では造影剤高圧注入可能型・末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルはシングル、ダブル、トリプルの3種類を採用している。シングル、ダブルはすべてのルートが高圧注入可だが、トリプルは1本のルートのみが高圧注入可でそれ以外は高圧注入不可となっている。</li> <li>・トリプルの各ルートは、高圧注入可と不可の判別がしにくい表示であった（海外製品であり英字による表示）。</li> <li>・当事者はシングル、ダブルの使用に慣れていたため、トリプルの使用時に確認を怠り、適切なルートの選択ができなかった。</li> <li>・高圧注入可のルートには昇圧剤が接続されポンプで投与されていたため、造影剤の接続ができない状態だった。</li> <li>・患者は気管切開され人工呼吸管理中であったため、注入の指示をした医師と接続をした看護師、準備をした診療放射線技師の注意が分散していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・パワーPICCのトリプルルーメンカテーテル使用時の注意事項を再周知する。</li> <li>・造影前チェックにて本品の使用状況を確認する。</li> </ul>

<参考>パワーPICCの添付文書の記載内容\*

**【警告】**

(3) 造影剤の高圧注入時は「高圧注入可 (POWER INJECTIBLE)」の表示があるルーメンのみを使用すること。[カテーテルの損傷につながるおそれがある。]

\*パワーPICC添付文書、株式会社メディコン、2017年8月改訂（第2版）。

○CVポート造設時にスタイレットを抜去し忘れた事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>3年前、CVポート（パワーポートMRIisp）を造設した。4ヶ月前の消化器内科カルテに、CVポートからの注入が固かったと記載があった。15日前の消化器内科カルテに、固くてフラッシュできず、圧をかけると皮下に漏れると記載があった。今回、CVポート再造設の依頼があった。触診上カテーテルが離断している所見があり、X線・CT画像で心臓内に離断したカテーテルを確認した。その際にカテーテル以外に下大静脈から肝静脈にかけてワイヤーのような陰影が存在しており、3年前のCVポート造設時にスタイレットを抜去していなかったことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本来はカテーテル内のスタイレットを抜去してから、適切な長さにカテーテルを切断してポート本体と接続しなければならない。しかし、スタイレットを抜去しないままカテーテルを切断してポート本体に接続したものと思われる。</li> <li>・術者は正しい手順で行っていないことに気付いておらず、以後そのままCVポートを使用した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CVポート造設時、新たな施設で新たな手技を行う場合には、慣れた上級医の立ち合いのもとに行うことが必須である。</li> <li>・使用する医療材料のマニュアル・注意書き等を熟読する。</li> </ul>

<参考>パワーポートMRIispの添付文書の記載内容\*

<p><b>【警告】</b>  <b>1. 使用方法</b>                  (3) グローションカテーテルは切断する前に、必ずスタイレットを取り除くこと。[血管や臓器の穿孔及び損傷により、死亡又は重篤な健康被害につながるおそれがある。]</p>
--

※パワーポートMRIisp添付文書. 株式会社メディコン. 2018年8月改訂 (第6版).

# 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](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

The figure shows the homepage navigation menu and two detailed views of the 'Analysis Themes' and 'Recurrence/Similar Cases Analysis' pages.

**「分析テーマ」のページ**

このページは、分析テーマを分類して表示する機能を提供しています。ナビゲーションメニューには「全て」「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」があります。ボタンを押すと「薬剤」「輸血」などの分類ごとに分析テーマが表示されます。「全て」で元の表示に戻ります。

2019年

第58回報告書

- 薬剤 その他 電子カルテ・オーダリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例
- 薬剤 院外処方に関連した事例
- 医療機器等 気管・気管切開チューブ挿入中の患者の呼吸が妨げられた事例

第57回報告書

- 医療機器等 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①
- 薬剤 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
- 治療・処置 術式間違いに関連した事例

2018年

第56回報告書

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

**「再発・類似事例の分析」のページ**

このページは、再発・類似事例の分析結果を表示する機能を提供しています。ナビゲーションメニューには「全て」「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」があります。ボタンを押すと「薬剤」「輸血」などの分類ごとに再発・類似事例の分析が表示されます。「全て」で元の表示に戻ります。

2019年

第58回報告書

- 治療・処置 中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症 (医療安全情報No. 113)
- 治療・処置 生体補助医療に関連した事例 (第19回報告書)

第57回報告書

- 薬剤 名称類似による「薬剤の取り違い」 (医療安全情報No. 4、第2報No. 6)
- その他 体位変換時の気管・気管切開チューブの機能的な抜去 (医療安全情報No. 54)

2018年

第56回報告書

- 薬剤 持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い (医療安全情報No. 78)
- 療養上の世話 ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例 (第13回報告書)

第55回報告書

- 検査 病理診断報告書の確認忘れ (医療安全情報No. 71)
- その他 口誤指示の解釈間違い (医療安全情報No. 102)

## 2 登録分析機関の登録の更新

本事業は2019年9月に事業運営開始後15年の節目を迎えた。本財団は医療法施行規則第12条に定める厚生労働大臣の登録を受けた登録分析機関として本事業を運営してきた。引き続き本財団の目的に即し我が国の医療の質・安全の確保に資するため、本事業の運営を継続することとし、同月に登録分析機関としての厚生労働大臣の登録を更新した。参加医療機関のご理解とご協力をいただきつつ、登録期間である今後5年間において、一層多くの医療機関の参加や報告件数の増加及び報告内容の質の向上とともに、収集した事例の一層の活用による、多くの改善事例を実現していきたいと考えている。

## 3 2019年度 医療事故情報収集等事業 講演会 ―医療事故情報の共有と活用―

本事業では、事業に参加いただいている医療機関を対象に、本事業の現況を周知するとともに、医療事故情報の分析と報告の実際について知見を深めていただくための研修会を行っている。

2019年10月20日に「医療事故情報の共有と活用」をテーマに講演会を行い、84医療機関から123名が参加された。本事業への医療事故情報の報告においてどのような事例を報告すればよいか、報告した事例はどのように活用されているか等、参加医療機関が抱える疑問が解決されるような内容とし、医療事故情報の報告の仕方、分析の内容、医療安全情報の活用、医療事故の分析手法の一つであるRoot Cause Analysis (RCA、根本原因分析)の手法の講演を行った。

図表Ⅳ－2 プログラム

時間	タイトル	講演者
13:05～13:50	医療事故情報収集等事業の現況と報告の実際	日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐
13:50～14:20	医療事故情報の共有と活用 ～事例報告の質を高める～ 報告する医療機関の立場から	北里大学病院 医療の質・安全推進室 師長 荒井 有美先生
14:30～15:00	医療事故情報・事例に関する専門分析班会議での 検討	順天堂大学医学部附属 順天堂越谷病院 看護部 副部長 櫻井 順子先生
15:00～15:30	京大病院における「医療事故情報収集等事業 医療安全情報」の活用の紹介	京都大学医学部附属病院 医療安全管理室 教授 松村 由美先生
15:45～16:45	Root Cause Analysis (RCA) の実際	東邦大学医学部 社会医学講座 教授 長谷川 友紀先生 講師 藤田 茂先生

図表Ⅳ－3 当日の様子



#### 4 医療事故情報収集等事業のデータベースの活用 －医薬品の取り違い防止のための製薬企業の対応－

本事業のホームページの事例検索等を活用し、「ノルバデックスとノルバスク」などの名称類似薬の取り違いについて、製薬企業から注意喚起がなされていることを過去の報告書や年報で紹介した。このように、本事業に事例が報告されたことを契機として、本財団以外の関係団体や企業から、医療事故防止のための具体的な注意喚起が行われることが継続している。「ノルバデックス<sup>®</sup>（一般名：タモキシフェンクエン酸塩）：抗乳癌剤」と「ノルバスク<sup>®</sup>（一般名：アムロジピンベシル酸塩）：高血圧症・狭心症治療薬／持続性Ca拮抗薬」の取り違いについては、製薬企業より本事業の成果を引用した注意喚起が繰り返し行われており、2013年11月、2014年7月、2016年3月、2017年5月に情報が更新され、2018年7月に再度販売名類似に関する注意喚起文書が公表された。また、2016年9月には、「プリンク<sup>®</sup>注・注シリンジ5 $\mu$ g/10 $\mu$ g（一般名：アルプロスタジル）：プロスタグランジンE<sub>1</sub>製剤」と「プリンペラン<sup>®</sup>注射液10mg（一般名：塩酸メトクロプラミド）：消化器機能異常治療剤」の販売名が類似していることから、注意喚起文書が作成、公表されている。「プリンク<sup>®</sup>注・注シリンジ5 $\mu$ g/10 $\mu$ g」の製造販売企業は、根本的な再発防止対策として、2018年2月に一般名：アルプロスタジル注・注シリンジへ名称を変更した。このような企業の取り組みは、海外における本事業に関する講演においても説明しており、日本の企業による自主的な安全対策として関心が寄せられている。また、2017年10月には、「ザイティガ<sup>®</sup>錠」と「ザルティア<sup>®</sup>錠」の販売名類似に関する注意喚起の文書が公表された。それぞれの効能・効果は、「ザイティガ<sup>®</sup>錠：去勢抵抗性前立腺癌」、「ザルティア<sup>®</sup>錠：前立腺肥大症に伴う排尿障害」

であり、いずれも泌尿器科用薬である。両者の販売名の類似により処方オーダーシステムにおける両薬剤の選択間違いや調剤時の薬剤取り違えの事例が報告されていること、処方や調剤を行う際には、薬効及び販売名等を確認すること、処方オーダーシステムにおける取り違え防止対策の検討、再周知の実施等が注意喚起されている。

本財団の医療事故防止事業部では、本事業とともに薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営し、薬局における処方監査、調剤、交付の全ての過程について医療安全の確保に取り組んでいる。先述した「ザイティガ<sup>®</sup>錠」と「ザルティア<sup>®</sup>錠」の取り違えに関する注意喚起の文書は、両者の事業に報告された事例や背景・要因、改善策が幅広く、かつ具体的に活用されている点で、過去に公表された同種の注意喚起文書とは異なる性質を持つと考えられる。2019年9月には、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事例を引用して、再度「ザイティガ<sup>®</sup>錠」と「ザルティア<sup>®</sup>錠」の取り違えに関する注意喚起及び「アスベリン<sup>®</sup>錠」と「アスペノン<sup>®</sup>カプセル」の販売名類似による取り違えに関する注意喚起の文書が公表された。「ザイティガ<sup>®</sup>錠」と「ザルティア<sup>®</sup>錠」の取り違えに関する注意喚起に関しては、前回の注意喚起に引き続き、処方及び調剤時の薬効及び販売名の確認の依頼、事例の紹介、それぞれの医薬品の用法と用量、再発防止のためのオーダーリングシステムの工夫が掲載されている。それに加えて今回の文書では、処方、調剤時には用法・用量の確認依頼、用法・用量が異なることを具体的な用法と用量を記載して明記、医師・薬剤師の職種別の確認依頼事項の明記（医師には販売名、薬効、用法・用量等の確認、薬剤師にはザイティガ錠処方時にプレドニゾロンが併用されていることの確認、販売名と用法・用量が合っていることの確認、併用薬、病名等の情報を利用した前回処方歴と薬歴との照合、インタビューにより受診理由となった疾患名を可能な限り確認することが依頼されている）がなされている。また、「アスベリン<sup>®</sup>錠」と「アスペノン<sup>®</sup>カプセル」の取り違えに関する注意喚起文書では、事例の紹介、処方・調剤時の販売名と効能・効果の確認、オーダーリングシステムにおける予防策の実施の依頼が掲載されている。参考としてそれぞれの注意喚起文書を次に示す。

<参考> 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例を活用した製薬企業の対応

「ザイティガ<sup>®</sup>錠」と「ザルティア<sup>®</sup>錠」の販売名類似による取り違えに関する注意喚起

医薬品リスク管理計画 (RMP)

本資料はザイティガ錠の取扱いの一環として  
作成・発行されています。

医療関係者各位

**「ザイティガ錠」と「ザルティア錠」の  
販売名類似による取り違え防止のお願い**

2019年9月  
ヤンセンファーマ株式会社  
アストラゼネカ株式会社  
日本イーライリリ株式会社  
日本新薬株式会社

謹啓  
時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「ザイティガ錠（アピラフロン酢酸エステル）、前立腺癌治療剤」（製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社、プロモーション提供 アストラゼネカ株式会社）と「ザルティア錠（タグラフィル）、前立腺癌に併用する排尿障害改善剤」（製造販売元 日本イーライリリ株式会社、発売元 日本新薬株式会社）は、いずれも泌尿器科用薬で、販売名が類似していることから、2014年9月より取り違えに関する注意喚起を行ってまいりましたが、2019年7月末までに18件の処方間違い・薬剤取り違え事例が報告されております。

つきましては、本内容を一通りご一読いただき、**これらの薬剤を処方または調剤いただく際には、販売名、薬効、用法・用量等をご確認いただきますようお願い申し上げます。**また、処方オーダーリングシステムをご利用の場合は、薬剤名検索時にご一般名又は3文字以上を入力した場合に該当する薬剤を表示する等の防止策を講じていただきますようお願い申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお祈り申し上げます。

謹白

【ザイティガ錠/ザルティア錠の薬効、用法・用量の違い】

販売名 (一般名)	ザイティガ錠 250mg (アピラフロン酢酸エステル)	ザルティア錠 2.5mg (タグラフィル)
薬効	前立腺癌治療剤	前立腺肥大に伴う排尿障害改善剤
用法	通常1日1回4錠	ザルティア錠 2.5mg 通常1日1回2錠 ザルティア錠 5mg 通常1日1回1錠
用量	必ず空腹時服用	—
	プレドニゾン併用必須	—

処方時の薬剤選択ミス事例

事例1  
泌尿器科から発行された処方箋を調剤薬局が受けた。処方内容は、Rp1. ゴイティガ錠 250mg 1錠 分 1x14 日分朝食後服用、Rp2. 【服】 センソカルカプセル 100mg 3カプセル 分 3x7 日分朝食後服用であった。プレドニゾンの併用は行われておらず、また、投与量も250mgと通常の1/4の投与量となっているため、処方医に疑義照会を行った。処方内容をRp1. ゴイティガ錠 5mg 1錠 分 1x14 日分朝食後服用に変更するとの回答を得た。

出典：日本医療情報センター編「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」薬局ヒヤリ・ハット事例ID:48424より改定

**ザイティガ錠 / ゴイティガ錠の用法・用量は異なります**

ザイティガ錠 250mg は、空腹時服用です  
ザイティガ錠 250mg は、プレドニゾンと併用投与します  
「ザイティガ錠 250mg 通常4錠/日」⇔「ザルティア錠 2.5mg 通常2錠/日」  
「ザイティガ錠 5mg 通常1錠/日」⇔「ザルティア錠 5mg 通常1錠/日」

処方、薬剤調剤・監査・交付時に、用法・用量が適切であるかご確認ください

事例2  
前夜より前立腺癌疑いで当院受診。精査の結果、前立腺肥大と診断され、前立腺肥大症の治療が継続された。当院における治療開始約半年後、効果不足にてザルティア錠を追加処方するつもりで、ザイティガ錠を処方してしまつた。処方17日後に処方間違いに気付く。患者に連絡し服用中止、採血等の検査をするも特に異常なし。当院の処方オーダーリングシステムでは、ザイティガ錠は「(服)」の文字が付加されているが、医師は気付くことができなかった。

処方オーダーリングシステムでは、ザイティガ錠/ザルティア錠の処方間違いを防止するために、薬剤名検索方法等の工夫をご検討ください。

【薬剤名検索時工夫例】

- ◇ 一般名検索とする
- ◇ 3文字以上を入力し、一致している薬剤のみを表示させる
- ◇ 抗凝固剤などは、先頭に特定の文字を入力し、該当する薬剤を表示させる  
例)「**んぞ**いて」を入力した時のみ、**ザイティガ錠**を表示

\*PMDA 医療安全情報 (No.44 2014年5月) に薬剤名検索方法及び表示方法の具体例が掲載されております。処方間違いを防止する一助になりますので、併せてご確認ください。  
<http://www.pmda.go.jp/files/000144897.pdf>

「アスピリン<sup>®</sup>錠」と「アスペノン<sup>®</sup>カプセル」の販売名類似による処方誤りに関する注意喚起

医療関係者各位

**アスピリン錠とアスペノンカプセルの  
販売名類似による処方誤りの注意のお願い**

2019年9月  
ニプロ ESファーマ株式会社  
バイエル薬品株式会社

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

さて、ニプロ ESファーマ株式会社製品「アスピリン錠（一般名：チベジンヒベンズ酸塩）；鎮咳剤」とバイエル薬品株式会社製品「アスペノンカプセル（一般名：アプリンジン塩酸塩）；不整脈治療剤」につきましては、販売名類似による処方誤りのヒヤリ・ハット事例の報告\*が年1件程度ありましたが、2018年以降22件（2019年8月5日時点）と急増しております。

\*（公財）日本医療情報センター編「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」より

処方誤りは健康被害を引き起こすリスクがあります。「アスピリン錠」または「アスペノンカプセル」を処方・調剤いただく際には、今一度、販売名と効能・効果をご確認いただき、また、処方時に薬剤オーダーリングシステム等をご使用の場合は、名称の前に薬効分類名を記載する、再確認を徹底するなどの予防策（PMDA 医療安全情報 No.44 参照）を実施するなど、誤処方防止にご配慮願いますようお願い申し上げます。


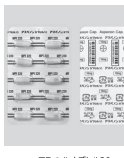

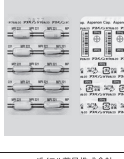
謹白

事例1  
風邪薬の処方の中にアスペノンの処方があった。処方ミスの疑いを持ち、疑義照会をした結果、処方箋発行元の入力ミスであることが判明。正しい薬（アスピリン）に変更となった。

事例2  
患者に新しくアスピリン錠 10mg が処方されたが、患者から話を聞いてみると、処方されたのはアスピリン錠 10mg であることが確認された。疑義照会したところアスピリン錠 10mg ではアスペノンカプセル 10mg であることが判明。医師の事務の入力ミスの可能性あり。

出典：（公財）日本医療情報センター編「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」事例ID：6573370969（一部編集あり）

本件についてのお問い合わせ先：  
ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898  
バイエル薬品株式会社 コンタクトセンター TEL:0120-106-398

販売名	アスピリン錠	アスペノンカプセル
一般名	チベジンヒベンズ酸塩	アプリンジン塩酸塩
薬効分類名	鎮咳剤	不整脈治療剤
製剤 PTP	アスピリン錠10	アスペノンカプセル10
シート写真		
	アスピリン錠20	アスペノンカプセル20
		
問い合わせ先	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 受付時間 9時～17時15分 (土、日、祝日、その他弊社休業日を除く)	バイエル薬品株式会社 コンタクトセンター TEL:0120-106-398 受付時間 9時～17時30分 (土、日、祝日、その他弊社休業日を除く)



## 5 KOIHA (Korea Institute for Healthcare Accreditation) 来訪について

2019年7月23日に、本事業に関する情報収集や意見交換のために、韓国の第三者評価を行う団体であるKOIHA (Korea Institute for Healthcare Accreditation) の職員や関係者が来訪された。同趣旨の来訪は、2016年12月6日に次いで2度目となる(第49回報告書51～52頁参照)。また、2015年5月には、病院機能評価の情報収集で本財団(JQ)に来訪されたこともある。本財団もKOIHAもISQuaの国際認定を受けている団体である。KOIHAの概要を次に記す。

### ○設立の背景

- ・2008年1月に医療提供施設の評価の促進が国家的課題のひとつとして採択されて以降、医療提供施設の認定システムのアクションプランが導入され、認定に特化した組織を設立することになった。
- ・2010年に、医療提供施設が自発的に認定を受けることを規定した医療サービス法(Medical Service Act)第58条が改正され、2010年10月に医療提供施設の認定を専門的に実施する組織として設立された。

### ○設立の目的

- ・医療提供施設の認定システムと医療提供施設を対象とした種々の評価事業を完遂することを統合的に実施することを通じて、医療の質と患者の安全の水準を向上し、国民の健康の保持増進に寄与する。

### ○主な業務

- ・認定の申請、施設のサーベイ、評価結果の分析、認定の内容の決定等、認定に必要な業務。
- ・医療施設に対する相談業務等、認定の運営に必要な支援サービスの提供。
- ・医療提供施設の認定に関する研究、学習、政策策定の支援。
- ・他の法律に規定される医療提供施設の業務を統合的に評価することによる認定の実施。
- ・患者安全のための報告と学習システムの構築と運営等、患者安全に関する業務。

まず、2019年6月22日に北京で開催されたWorkshop on Healthcare Accreditation in APEC Regionにおいて、KOIHAから活動内容に関する講演が行われた。講演資料に基づいてその内容を次に紹介する(KOIHAの患者安全に関する事業について:2019年6月22日開催Workshop on Healthcare Accreditation in APEC Region(北京), Ms. Hwang In-Sun, KOIHA講演資料より)。

### ○患者安全法の構成

- ・政府の役割(3,7,8条):国家患者安全会議、国家患者安全計画。
- ・患者安全のスタンダードとインディケータの普及(9,10条):患者安全スタンダード、患者安全インディケータ。
- ・医療機関におけるインフラ整備(11,12条):院内患者安全委員会、患者安全の専門家。
- ・自発的な患者安全に関するインシデント報告(14条)
  - ①自発的報告の報告者と報告内容:医療提供者が提供した健康・医療サービスの過程で生じた、

患者に害を与えた、あるいは与える可能性があった偶発的な事象をインシデントの当事者またはインシデントを知った者、例えば医療者、患者、ケア提供者が報告できる。

- ②報告方法：K O P SのWebサイトから報告、ほかに郵送、電子メールも可能である。
- ③報告者：医療施設の長、患者安全の専門家、メディカル・プラクティショナー、患者や家族。
- ④患者安全の報告・学習システム：インシデントの調査・研究、患者安全に関するインシデントの情報共有のためのシステムを確立し運営する。
- ⑤患者安全アラート：新しいタイプのインシデント、患者に重大な害をもたらす可能性があるインシデントについて、保健大臣が医療機関に対してアラートを発出する。
- ・患者安全法自発的報告の守秘等（17条）
  - ①受領後、報告書を確認。内容の照会は14日以内に行う。
  - ②医療施設や個人の情報を保護する。
  - ③公開の制限：確認後、個人が同定されうる情報を削除しなければならない。報告した個人や健康・医療施設の意に反して個人や施設に関する情報が公開されてはならない。情報管理を徹底しなければならない。

#### ○患者安全インシデント報告

年 月	2016	2017	2018	2019							総計
				1	2	3	4	5	6	計	
件数	563	3,684	9,250	926	926	954	874	1,134	497	5,311	18,988

#### ○フィードバックの内容

- ・患者安全システムの紹介。
- ・患者安全アラートの作成・提供：患者安全助言委員会が作成して健康・医療施設に対して提供する。
- ・教材の作成：患者安全に関する統計をまとめた年報（報告書）、患者安全情報の作成・提供。
- ・患者安全のスタンダードやインディケータの周知：健康・医療に関する様々な団体を通じた周知。

次に、来訪したK O I H Aより質問があり適宜回答を行った。事例を報告しなかったことに対する罰則や情報を公開することに対する医療機関の抵抗感に関する質問は2016年来訪時と共通していた。患者安全法が成立し、患者安全インシデント報告制度が開始されて以降、インシデントの報告が不十分であることが問題視されている。報告しなかったことが分かった場合には、罰金を科すことも検討されており、韓国における有害事象報告制度の運営における論点となっているものと考えられた。質問の内容を次に示す。

#### ○報告・学習システム

- ・義務報告と任意報告は別々に運営されているか。
- ・日本には報告しなかった場合の罰則はあるか。
- ・報告されなかったが、のちにJ Qが報道でインシデントの発生を知った場合、医療事故情報収集等事業として医療機関に対して何か対応するか。

○事例の報告範囲

- ・医療事故情報収集等事業の報告範囲を教えてください。
- ・韓国における義務報告の範囲のイメージは、例えば“手術の間違い”など具体例を列挙するイメージを考えており、日本では“手術の間違い”の事例は報告範囲に含まれているか。
- ・医療事故情報収集等事業の報告項目はWHOのM I M（Minimum Information Model）を参考にしているか。
- ・事例の収集や分析するためのソフトウェアはJ Qが開発したのか。

○成果の公表

- ・報告項目やデータは、どの程度公表しているか。
- ・医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をデータベースとして提供することを参加医療機関は知っているのか。

○成果の国際的な共有

- ・医療事故情報収集等事業は進んでいると考えている。国家（日本、韓国、台湾、シンガポール）間で共有したい。日本、韓国、台湾、シンガポールに呼びかけて、情報共有のためのクラウドサイトを設立したい。日本の情報を共有できるか。

○世界患者安全デー（2019年から毎年9月17日）

- ・韓国は毎年5月28日であるが、日本には患者安全を記念する日はあるか。
- ・日本の患者安全週間が11月に決まった理由は何か。
- ・WHOは毎年9月17日を世界患者安全デーにすることを決めた。日本は11月の患者安全週間を9月17日に移動させるか。

## 6 国際会議における情報発信や情報収集

本財団（J Q）ならびに本事業、産科医療補償制度等は、海外からの注目が高まり、講演等の機会を多く頂いている。今後も国際的な医療安全の潮流の形成に参加し、本財団の実績や我が国の医療安全活動の実績をもって好影響を与えるべく取り組んでいくこととしている。前号で提供した情報以降の海外講演や会議について次に示す。

### 1) アイルランド王立医師会講演

2019年3月21日に、アイルランド王立医師会（R C P I：Royal College of Physicians of Ireland）で開催された、Quality in Healthcare Summit 2019のBreakout Session1において、J Qが運営している事業の紹介と、特に本事業及び産科医療補償制度について説明を行った。次に本事業に関して説明した内容を示す。

## Impact of Adverse Event Reporting and Learning System and Case-Oriented Compensation/ Investigation and Prevention System on Enhancing Patient Safety Culture and Mitigating Conflict in Japan

- J Qの事業の紹介。医療の質確保・向上のための病院機能評価、E B Mの推進、病院等を対象にした有害事象の収集・分析事業である本事業、薬局を対象とした薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療の無過失補償制度である産科医療補償制度等がある。
- 日本の有害事象報告・学習制度には2004年に開始した本事業、2008年に開始した薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、2009年に開始した産科医療補償制度、2015年に開始した医療事故調査制度がある。これらのうち医療事故調査制度以外をJ Qが運営している。
- 本事業は、全ての診療科の全ての程度の害が生じた事例を対象としている。一方で、産科医療補償制度は周産期医療の有害事象のうち重度脳性麻痺を対象としているが、全ての事例でJ Qが詳細な報告書を作成している。医療事故調査制度は死亡事例の一部を対象としているが、多くの事例では医療機関が詳細な報告書を作成している。
- 本事業へは、Web上の専用報告画面を用いて報告する。情報は匿名性、非懲罰性を原則として取り扱う。成果としては報告書や年報、医療安全情報、事例データベース、研修会を提供している。成果は医療機関、行政機関、そして社会に高い透明性を持って情報提供している。
- 医療事故を報告している医療機関は、大学病院や国立病院機構の病院等、国の省令で報告義務が課せられている医療機関と、任意で事業に参加している医療機関がある。
- 医療事故の報告件数は年々増加しており年間4,000件を超えている。
- 事例の分析手法として、数量的分析のテーマ分析を行っている。最近取り上げたテーマには、「画像診断報告書の確認忘れ」がある。報告された具体事例をデータベースから抽出して提示することができる。例えば血管外科外来で腹部大動脈瘤のフォローアップの患者のCT画像を医師が自ら読影したが、診察の翌日以降に提出されたCTの診断報告書を見ていなかった。1年後に患者は他院で肺癌と診断されたため、患者のフォローアップをしている腎臓内科の医師が過去の画像を見直したところ、1年前に作成されたCTの診断報告書に肺癌の疑いがあることが記載されていた。
- 本事業では2011年にテーマ分析、2012年に医療安全情報の提供を行った。しかし同種事例が継続的に報告されていたことや、大きく報道されて問題視されたこと等から、2018年に再度医療安全情報を提供した。当該情報には、事例の背景要因を掲載している。例えば、「医師は患者の受診時にCTの所見を説明した。CTの読影報告書は翌日作成されたが、医師はそれを確認していなかった」、「医師は自らの専門性に自信があり、画像診断報告書を参照する必要はないと考えていた」ことが要因の例として掲載されている。
- 2018年に同種事例が大きく報道された。主な内容は次の通りである。消化管の疾患の疑いでCT撮影をしたところ報告書では腎臓癌が指摘されていた。皮膚癌の疑いでCT撮影をしたところ肺癌が指摘されたという事例が発生した。担当医は専門外の臓器の所見を確認しなかった。調査により9件の類似事例が確認され、うち2件は死亡していた。再発防止策を講じることが急がれる。

- 日本では国立大学病院が国立大学附属病院医療安全管理協議会を組織している。2017年には加盟病院が相互訪問して画像診断報告書の確認体制の確認、評価を行った。その結果、緊急に対応を要する所見が診断された場合に放射線科医が警告する仕組みは全ての病院で整備されており、その方法の多くは電話であった。しかし、報告書が作成されたことを医師に伝えるシステムが整備されていたのは58%の病院にとどまった。未整備の病院では医師は報告書が作成されることを自ら覚えておいて確認する等の対応が必要になると考えられた。
- カナダの患者安全を推進するために設立された公的な団体である、Canadian Patient Safety Institute (CPSI/ICSP) の事業で、患者安全のために作成された各国のアラートを共有している“Global Patient Safety Alerts”を通じて、本事業が提供している医療安全情報は世界各国から閲覧されている。
- 本事業では、報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例のデータベースを提供している。病院名や個人名等、事例を特定できる情報は公開されないが、できる限り多くの情報を公開して患者の安全の目的での活用を促している。その成果として、名称類似薬の取り違えの事例に関し、データベースや報告書の事例が引用され、製薬企業からの注意喚起文書が作成、提供されるようになった。例えば、2012年には、「アルマール：高血圧症・狭心症・不整脈治療剤、本態性振戦治療剤」と「アマリアル：スルホニルウレア系経口血糖降下剤」との取り違えを注意喚起する文書に事例が引用された。ブランド名である「アルマール」は患者安全のために一般名に変更されることとなった。
- 本事業では2014年からSNSを通じた情報発信も行っている。また、四半期ごとの報告書や年報の公表時に記者会見をして広く事業の目的や趣旨、成果を説明している。このように透明性の高い事業運営をおこなっている。

同じセッションでは、アイルランドのState Claims AgencyのDr.Cathay O’Keeffeより、有害事象の報告・学習及び賠償請求や支払いを管理するシステムの説明がなされた。主な講演内容を次に示す。

#### “Learning from Adverse Events-The State Claims Agency’s View”

Dr.Cathay O’Keeffe, State Claims Agency, Ireland

- State Claims Agency (SCA) の業務は、リスクマネジメントと請求のマネジメントから成る。クリニカル・リスクユニットという部署を設け、データ解析、リスクマネジメント、教育・学習、政策への反映を行っている。
- 運営にあたっては、関係団体の協力を得ている。インシデントに関して国家として対応するNational Incident Management System (NIMS) を運営している。
- 国家財産管理法に基づき、国立の医療機関にはインシデントやニアミスの報告義務、関連情報の提供義務、関連する証拠の保存、SCAによる事例の調査に応じる義務がある。

- インシデントのマネジメントのために、インシデントの取り扱いの標準化、全てのクリニック、病院が参加し、国内のIT技術を動員して、他のリスクも扱える共通プラットフォームの開発を行っている。
- 1,000施設以上のユーザーがおり、年間15～20万件のインシデントが報告され増加傾向にある。2018年末時点で170万件のインシデントが蓄積し、11万人の医療者、350万ベッド/日、62,000分娩、170万の退院をカバーしているという実績がある。
- NIMSのデータから、件数、他施設との比較、自施設のリスク、リスクがどこにあるか、誰がリスクに晒されているか、いつリスクが生じているかなどがわかるという利点がある。
- インシデント事例のデータ、インシデント事例の分析結果、紛争の状況・コスト・示談額・賠償額等のデータがある。
- ユーザー施設が事例を報告する。閲覧用の画面から定期報告や事例の分析結果を閲覧できる。
- 分析結果を利用して保健省の政策として、統合的リスクマネジメント、日常診療におけるリスク管理、リスク評価と対応、リスク管理とモニタリングを策定した。このようにNIMSは政策と整合し政策を支援している。
- 報告されるインシデント件数は増加傾向にあり、請求件数も増加している。
- 2018年のインシデント事例の集計結果の内訳は、手技（29%）、薬（16%）、分娩（6%）等が多かった。報告者は看護師、助産師からの報告が特に多かった。請求件数は、手術（32%）、薬（29%）、周産期（24%）等が多かった。推計請求額は、周産期関連が最も多かった。インシデント件数は「その他」「切創・裂創」「皮膚潰瘍（2度）」等が多く、請求件数は「その他」「骨折」等が多く、請求額は「その他」「脳性過敏症・痙攣」「低酸素性／低血糖性脳症」「低酸素脳症（1度）」「低酸素脳症（3度）」等が多かった。
- 医薬品のインシデントデータや手術関連インシデントデータ等の集計結果を掲載した「患者安全通知」を作成、提供している。
- 国レベルで情報共有するために報告書を作成、公表している。例えば「インシデントと請求（5年間のレビュー）」、「インシデント、請求、コストに関する報告書」、「アイルランドの病院から報告されたインシデント（2016）」等の報告書を作成した。
- 周産期医療に関しても国レベルの連携を促している。周産期に関連した請求のうち脳性麻痺の件数は20%であるが、支払額は78%を占める。そこで周産期医療に関しては、NWIP-MERT（The National Women and Infants Health Programme-Maternity Event Review Tool）という特別な義務的報告システムを運用している。具体的には、今回の分娩（基本情報）、陣痛誘発、ケアの質評価と得られた教訓、超音波による確認、分娩医療機関・助産所に到着する前の分娩に関する情報、警鐘事例の発生・内容・持続する低酸素状況、急性の低酸素状況等の内容について詳細な項目を報告することとなっている。
- 医療における過失のマネジメントのための工夫として、年金方式の支払いの実施、事前相談・協議の仕組みの導入、メディエーションによる対話の推進（SAC職員はメディエーション教育を受講している）を行っている。2019年夏には「賠償法と現行の“医療における過失の管理”システムに関するレビュー」と題した報告書を公表する予定であった。

Quality in Healthcare Summit 2019の前日には、アイルランド保健省において I S Q u a 役員と保健省のChief Medical Officer他の職員が出席し、患者安全に関する意見交換を行った。議事としては、特にオープンディスクロージャーが取り上げられていた。その背景として、次の事件の発生がある。

- 国が運営している子宮頸癌スクリーニングプログラム (Cervical Check) において、細胞診で“異常なし”とされた受診者のうちから高率に子宮頸癌を発症した患者が生じ、公表される数年前に監査が行われて診断の誤りが判明していた。しかし、その後も患者に通知されることがなかったという事件が報道された。
- 個別の患者が診断を委託された企業を相手に訴訟を提起した。企業側が和解条項に、事案について公表しないことを盛り込んだ提案をしたが、患者側が拒否して本事案が知られることとなったことなどが報道されている。
- 2019年3月の会談後、本稿執筆時点においても報道が継続しており、保健大臣の委託による調査委員会報告書が取りまとめられ、50項目ほどの推奨事項が提言されたこと、取りまとめは患者参加のもとで行われたことなどが報道されている。

また、妊産婦死亡についても議論された。その背景としては、次の事案の発生がある。

- 会合の少し前にCork大学周産期病院で分娩後の母親が死亡していることが発見され、てんかん発作によるものと考えられた。
- 他にも母親の死亡事例があり、それを受けて保健相は専門家による義務的な調査の仕組みを導入した経緯があり、本事例にも適用される見込みである。
- Cork大学周産期病院の死亡事例発生当日は看護師3名が31人の患者を担当。正職員1名、派遣職員1名、新人看護師1名の体制であった。
- 近年スタッフ不足を主張していた病院の看護職員は当該事案の発生に立腹し、労働組合の代表者と再度スタッフ不足問題について協議した。

以上のように、患者に対する情報の公開がアイルランドにおける重要な論点となっている。

## 2) Taiwan Patient Safety Culture Club (T P S C C) 年次総会講演

台湾では、台中市を拠点として、Taiwan Patient Safety Culture Club (T P S C C) が台湾全地域の主要な病院に呼びかけて、2012年から患者安全推進のための活動を積極的に行い、我が国の大学病院や私立病院を頻繁に訪問している。同団体は、台湾、台中市の仁愛医療財団のDr. Mingi Chan Liaoを中心とした医療安全推進活動を行う団体である。2011年には本財団へ来訪され、2015年には本財団に招待講演の依頼があり、本事業や産科医療補償制度、医療事故調査制度について講演を行った（平成27年年報36頁参照）。2017年6月には、T P S C Cの活動が5周年になること及び同団体が米国の Patient Safety Movement Foundation と連携して国際的キャンペーンである「0 X 2 0 2 0 運動」（2020年までに予防可能な有害事象をゼロにする運動）の取り組みが開始されたことから、同団体から招待を受け、本財団から来賓として出席し祝辞を述べた。同式典には、台湾の全地域から基幹病院の院長又は副院長が出席し、患者安全の取り

組みを推進することを誓った。2018年、同団体は4月に東京で開催された第3回閣僚級患者安全サミットに出席し、3回目にして初の台湾の団体参加となった。そこで同年4月21日に、「OX2020運動」の年次総会に招待いただき、患者安全サミットの概要を講演した。さらに2019年4月27日の年次総会にも招待され、我が国の医療安全教育について、本事業の紹介を含めて講演した。次に講演内容を示す。

## Current Status of Patient Safety Education in Japan

### ○医療安全教育・研修に関する政策

- ・我が国では1999～2000年に重大医療事故が発生して大きく報道され、社会問題となった。2003年には厚生労働大臣医療事故対策緊急アピールが発表された。2002年に取りまとめられた「医療安全推進総合対策」において、卒前卒後の教育や国家試験に医療安全を盛り込むこと、医療機関の管理者や医療安全管理者に対して教育を行うこと、教育・研修の効果を高める方策の検討等が提言された。
- ・医療法や関連する省令・通知において、医療機関の管理者に対して、職員に対する医療安全の教育・研修を義務付けており、多職種で行うことや自施設のインシデント事例を紹介すること、概ね年2回の教育・研修の機会を提供すること等が示されている。
- ・大学病院を中心とする特定機能病院では医療安全管理部の設置、専従の医療安全管理者の配置、医療安全に係る患者・家族からの相談に対応する体制の整備が義務付けられている。

### ○医療安全の教育・研修の機会の提供

- ・患者安全の教育・研修は官民それぞれが主催し、さまざまな機会が提供されている。例えば医療の質・安全学会では診療報酬における「医療安全管理加算」の算定要件である適切な研修として求められる6日間(40時間)の研修コースを提供している。診療報酬においては、「医療安全管理加算1、2」が設定されている。
- ・国立大学病院は、医療安全管理に携わる者が中心となり、国立大学附属病院医療安全管理協議会を組織しており、教育・研修の機会を提供している。
- ・教育・研修の方法には、講義やケーススタディ、グループワーク等がある。

### ○医療安全の教育・研修の内容

- ・医療現場で働く職員が教育・研修で学習している内容には、演者の所属機関を例にとると、所属施設の医療安全の方針や考え方、患者確認の方法、投薬時の確認(6R)、5S(KAIZEN)、テクニカルスキルとノンテクニカルスキル、ヒューマンエラーの分析方法(RCA等)、院内インシデント報告等である。
- ・特に院内インシデント報告は、本事業に事例を報告するための基盤となる。
- ・医療安全に必要な事項をまとめたマニュアルを作成しており、その内容が教育・研修において説明される。研修に出席したらポケットマニュアルにスタンプを押してもらうこと、年間2回出席すること、必須研修と任意研修がありそれぞれスタンプの色が異なること等がマニュアルで定められている。



○医学部学生に対する医療安全の教育

- ・文部科学省の医学教育モデルコアカリキュラムにおいて、医療の質と安全の改善について教育することとされている。具体的には、エラーは一定頻度で発生しており、過去のインシデントに学び安全な医療を提供することを目的とすること、学習目標として、医療は多職種によるチームで提供すること、記録の重要性と改ざんの不適切性を学ぶこと、情報共有の重要性、患者安全の能力向上の重要性、医療安全を確保する施設レベルでの仕組み（インシデントレポートシステム、医療安全管理者、医療安全管理委員会、院内事故調査委員会、医療事故調査制度、産科医療補償制度等）の学習、質問に答える態度の重要性等が挙げられている。
- ・産科医療補償制度は重度脳性麻痺を対象としてJ Qが運営している医療分野の無過失補償制度であり、無過失補償の機能と原因分析・再発防止の機能とを併せ持つ制度である。
- ・学生教育は双方向性の教育を提供している。教育する内容には患者安全の国際的動向も含めており、例えば閣僚級世界患者安全サミット（2019年の第3回はサウジアラビアで開催）で行われた講演の内容、I S Q u a等の国際NGOのスピーチの内容を説明している。

○特定機能病院の管理者に対する研修

- ・我が国では、大学病院における内視鏡手術に関する重大医療事故の発生を受け、医療安全の観点から、特定機能病院の指定要件が見直された。その中には管理者が自ら研修を受けることとされている。J Qは国の補助事業として当該管理者研修を提供している。その内容としては、外国における重大医療事故の発生やWhistle blower（公益通報者）の役割に関する講義、問題が生じた後の初期対応が不十分であったために被害が拡大して、社会的に厳しく批判され、事業の撤退を余儀なくした事例を用いたケーススタディとグループワークを行っている。

○専門医制度における医療安全の教育・研修

- ・我が国では、臨床医学の領域は細分化し、それぞれに関連する学会が中心となり、専門医制度を運営していた。2018年に日本専門医機構が設立され、専門医制度における教育内容のガイドラインが示された。その中には、医療安全、感染対策、医療倫理等が含まれている。
- ・本事業にはあらゆる診療領域の医療事故やヒヤリ・ハット事例が報告されることから、専門医教育の医療安全部分の講師として招聘されることが多い。

○病院機能評価における医療安全の教育・研修

- ・病院機能評価の評価項目の中に教育・研修が含まれている。当該評価を行う際のサーベイヤーの視点としては、年次計画に基づいて教育・研修を提供していること、職員が外部の研修を受講するにあたり病院が財政支援をすること等が挙げられている。また、評価の要素として、年次計画の作成や外部研修の活用の他に、最新の問題に関する内容を教育すること、新規採用・中途採用の職員に対して教育・研修が提供されること、教育・研修のための教材が利用できること等が挙げられている。

同日、他の基調講演として、米国Johns Hopkins大学のBrandyn Lau氏がThe Johns Hopkins Hospital（J H H）で取り組んでいる静脈血栓塞栓症（V T E）予防活動について講演した。V T E予防は医療の質指標（Q I）として我が国の医療機関でも採用されることがある。

A Multi Dicipinary Program to Prevent Venous Thromboembolism (V T E) : The Clot Stops with You (静脈血栓塞栓症 (V T E) 予防のための多職種連携プログラム：血栓形成を予防するのはあなた) Brandyn Lau MPH

Assistant Professor of Radiology and Radiological Science

Johns Hopkins University School of Medicine

○V T E (Venous Thromboembolism) とは

- ・深部静脈血栓 (Deep vein thrombosis : D V T) - 血栓が深部静脈、多くは下肢の深部静脈で形成される。
- ・肺血栓 (Pulmonary embolism : P E) - 血栓が肺に移動して塞栓する。
- ・有症状と無症状のV T Eがある。

○なぜV T Eに注目するのか

- ・V T Eはとても多くみられる。毎年35～60万人の米国人がD V T及び／又は肺塞栓症に罹患する。V T Eは致死的であり、全国で10万人以上が死亡している。V T Eによる死者数は、乳がん、自動車事故、A I D Sの死者数の合計を超えている。
- ・V T Eのために医療費が増大している。死亡しなくても再発のリスクが高くなる。生涯投薬を受けることになる。1人1事象あたりのコストの試算値は幅広いが、11,930ドル (Spyropolous) や15,941ドル (Lefebvre,2012) とされている。年間の直接コストは、静脈の鬱滞や皮膚潰瘍分だけで2億5000万ドル。全米で年間の総コストは、70～100億ドルである。
- ・V T Eの多くは予防可能である。薬学的予防法には、未分画ヘパリン、低分子量ヘパリン、経口抗凝固剤 (一部の患者) の投与がある。また、理学的予防法には、持続的に下肢を圧迫するための機器や下肢圧迫用ストッキングの使用がある。

○V T Eのリスクファクター

- ・患者が来院するとリスクを評価することとなる。リスクファクターは多数あり、例えば、年齢、癌、化学療法、D V T / P Eの既往、外傷、大手術、入院、血栓性素因、妊娠、ホルモン療法、V T Eの家族歴、最近の梗塞、心疾患、呼吸器疾患、感染症、3日以上運動しない状態、静脈瘤、肥満がある。

○V T Eは“Never Event”ではない

- ・全ての患者が予防可能というわけではない。最善の予防対策を受けている患者でも発生することがある。関節置換術におけるV T E予防のランダム化比較試験 (膝関節置換：4件、股関節置換：4件) の結果、0.3～2.5%の有症状のV T Eを発症した。

○A H R Q (Agency for Healthcare Research and Quality)

- ・A H R Qは、深部静脈血栓症に関連する肺塞栓症は、最も多い予防可能な死亡である、としている。V T Eの予防は病院において患者安全を改善するための最優先の戦略である。
- ・A H R Qが公表した「Making Health Care Safety II : An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices-Chapter 28. Prevention of Venous Thromboembolism : Brief Update Review」において、「適切なV T E予防対策」は、「患者安全のために強く実施が薦められる10の行為」に含まれている。

○VTE予防は十分行われていない

- Am J Cardiolの論文によるとVTEと診断された者のうち42%が予防対策を受けていた。これは米国の問題を示している。
- Venous Thromboembolism risk and prophylaxis in the acute hospital setting (ENDORSE Study) : a multinational cross-sectional study
  - －32ヶ国の358病院を対象に68,183名の患者を調査した。予防対策を受けていた割合は、外科患者の58.5%、内科患者の39.5%であった。

○American Public Health Association (APHA)

DEEP-VEIN THROMBOSIS : ADVANCING AWARENESS TO PROTECT PATIENT'S LIVES

- 2003年に公表した白書では、“DVT予防に関するエビデンスと実践の乖離は、公衆衛生上の危機をもたらしている”と述べている。

### VTEに関する質の測定

○逸脱のないVTE予防対策を行わなければならない

- リスク評価をして処方する－看護師が投薬する－患者が投薬を受け入れる。これらのステップで逸脱が生じるので改善が必要である。

○エビデンスに基づくVTE予防ガイドライン

- VTE予防ガイドラインは世界に多数ある。呼吸器、外傷、整形外科、産婦人科、血栓・止血、循環器等の学会や団体が多数作成している。

○アウトカムのみでの測定 (Lau, Circulation.2018)

- アウトカムのみでの測定の例があるが、それでは不十分である。
- アウトカムのみでの測定の例
  - －Agency for Healthcare Research & Quality-Patient Safety Indicator (PSI) -12、Health Service Cost Review Commission/Maryland Hospital-Acquired Conditions (MHAC)、National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP)。

○プロセスのみでの測定 (Lau, Circulation.2018)

- プロセスのみでの測定も不十分である。
  - ①リスクしか評価していない例
    - －Commissioning for Quality Innovation
    - －Quality Use in Medicine Antithrombotic Indication 1.1
  - ②処方しか評価していない例
    - －National Quality Forum VTE-1 and VTE-2
    - －Surgical Care Improvement Program VTE-1
  - ③処方と投薬しか評価していない例
    - －Surgical Care Improvement Program VTE-2
    - －術後24時間以内の全てのVTE予防のための処方・投薬を評価している

④リスクと適切な処方しか評価していない例

- －Quality Use of Medication
- －Antithrombotic Indication 1, 2
- －正しいVTE予防のための処方を評価している

○プロセスの一部とアウトカムを関連付けた測定 (Lau, Circulation.2018)

- ・プロセスの一部とアウトカムを評価している例 (処方・投薬・VTE発症を評価している例)
  - －National Quality Forum VTE-6
  - －全てのVTE予防のための処方の評価と、VTEの発症が診断される前に少なくとも1剤が投薬されたか確認している。
- ※ヘパリンは12時間で代謝される。そこで3日間の入院期間で一度の投与しか測定(確認)しなければ、適切な予防対策の評価としては不十分である。

○病院からの報告ではアウトカムとプロセスの間に相関はない (JohnBull, JAMA-Surg 2014)

- ・3,040病院の大規模な調査。
- ・予防対策(少なくとも1剤の予防薬の処方)実施率の中央値は94.5%。実施率は大変高い。しかし、VTE発生率は0~20%にばらついている。
- ・少なくとも1剤の処方を見ているだけでは適切な測定とは言えない。
- ・リスク調整VTE発生率の中央値は、1,000人の手術症例のうち4.13人。
- ・予防対策をしていない下位5分の1と上位5分の1とを比較しても、VTE発生率の中央値に差がなかった。
- ・この結果になるのは、不十分な予防対策でも対策ありとして取り扱われる。したがって完全な予防対策を行った患者のデータで研究する必要がある。

○逸脱のない予防対策を行うためにどうするか

- ・患者に対し、VTEのリスクを啓発する。
- ・リスクに応じた処方を行う。
- ・処方通りに確実に投薬する。

**逸脱のない予防対策を行うために**

○どのようなアプローチが有効か (Lau, BMJ Quality and Safety.2014)

- ・文献検索を行った。
- ・教育のみでは有効ではないと思われる。
- ・医師にVTEリスク評価を想起させて適切な予防のための処方の選択を支援する対策と組み合わせることが、改善において最も有効と考える。
- ・多くの書類が存在する仕組みは、負担が多すぎて現実的ではない。

○JHHにおける確実なVTE予防対策の実施の取り組み (Steiff, BMJ : 344 : e 3935.2012)

- ・書類ではなくてシステム上でチェックリストとして提供した。
- ・患者のリスクを強制的に層別化する作業を医療情報システムにおけるオーダーシステム (Computerized provider order entry system : CPOE) として提供する。
- ・医療情報システムの中で、医療者の意思決定の支援システム (Clinical decision support : CDS) を提供する。

○医療情報システムにおけるVTE予防システムの利点

- ・VTE予防が業務フローの一部になる。リスク評価が終わっていなければ入院できない仕組みとしている。
- ・リスク評価とそれに基づく適切な予防対策が迅速かつ正確に行える。
- ・エビデンスを直接ケアにつなげることができる。
- ・パフォーマンスのモニタリングとレポートが可能である。

○成功の鍵

- ・医師、看護師、薬剤師、医療情報の専門家による多職種連携。
- ・リーダーシップの発揮。
- ・医療事務部門との連携。
- ・現場の医療者に対する教育。
- ・ベースラインデータと改善途中のデータの測定。
- ・現状評価の実施。

○予防可能なVTEをゼロにー内科における現実的な目標

- ・内科では予防対策の実施により、VTEは25件（n=1,000）から7件（n=942）に減少したが、件数だけの測定では不十分である。
- ・予防可能なVTE（誤った処方がありVTEが発症した事例）が11.1%から0%に減少した。
- ・測定項目は、VTEのエピソード件数、VTEによる予防可能な有害事象の件数、院内発症VTE件数、退院30日以内のVTE発症件数、退院90日以内のVTE発症件数、肺血栓による死亡、である。

○予防はアウトカムを改善するのか（JHH外傷治療部門の結果）（Haut, Arch Surg.2012）

- ・VTE件数の減少を認めた。
- ・同時に、VTE予防対策の有意な増加を認めた。62.2%から84.4%に上昇した。
- ・VTEによる予防可能な有害事象の有意な減少を認めた。
- ・レジデント全員について、毎月調査し、レジデントに結果をフィードバックした。9月87.7%→10月93.3%→11月96.3%と、改善を認めた。
- ・外科レジデントに予防対策の状況をフィードバックすることで予防対策実施率が改善した（Lau/Amaoutakis, Ann Surg.2016）。
- ・介入（教育と医療情報システムにリスク評価と予防対策の機能を導入）により85～90%程度から95～100%程度に改善した。途中で7月に新しい医師が入職して85～90%に低下した（July effect）。
- ・AHRQは、2015年に予防指針（Preventing Hospital-Acquired Venous Thromboembolism-A Guide for Effective Quality Improvement）を公表した。

## 予防のための医薬品の投薬忘れについて

### ○大きな推測

- ・医師は、処方した薬は正しく投薬されていると考えている。
- ・しかしそれは本当か。処方=投薬という関係になっているのか。

### ○JHHにおけるVTE予防薬の投薬漏れ (Sherlock PlosOne.2013)

- ・2007年12月1日～2008年6月30日に、100,000件以上の投薬を調査した。
- ・12%が適切に投薬されておらず、主な理由は患者が投薬を拒否したことによるものであった。
- ・1日に何度も注射され、予防がうまくいくと何も起きないことから、ベネフィットが自覚しづらい。患者が拒否することも分からなくはない。

### ○JH. Health Systemにおける470,000件の投薬についての調査

- ・全投薬件数中の投薬されなかった件数の割合：教育病院（1施設）10.9%、地域病院（3施設）13.6%。
- ・1回以上の投薬漏れがあった患者の割合：教育病院（1施設）43.7%、地域病院（3施設）43.6%。
- ・いずれの病院も、改善の余地が大きい。

### ○投薬漏れの率は病棟毎に異なっていた

- ・12%の処方が投薬されていなかったが、その割合は病棟ごとに大きく異なっており、5～30%の間でばらついていた。
- ・投薬漏れの割合が大きかったのは内科病棟で、おそらく患者が治療に関与することが多く、外科病棟の患者よりも血栓リスクが低いのだろう。

### ○投薬漏れは問題になるか (Haut, JAMA Surgery.2015)

- ・92例のVTEを調査した。
- ・39%において、1回以上の投薬漏れがあった。
- ・レトロスペクティブ分析を行い、202例の外傷や手術の事例でenoxaparinが指示されていた。
- ・全事例中のVTE発生率は15.8%であった。58.8%の事例で1回以上の投薬漏れがあり、投薬漏れがあった症例のDVT発生率は23.5%、投薬漏れがなかった症例では4.8% ( $p < 0.01$ ) であった。

### ○VTE予防薬とそれ以外の薬剤の投薬漏れによる影響の比較 (Popoola Am J Health System Pharm. 2018)

- ・12.7%の投薬が漏れていた。
- ・特に皮下に投与する抗凝固剤は他の医薬品（抗凝固剤以外の医薬品）よりも投薬漏れが2倍多かった（20.8% vs 11.2%、 $p < 0.001$ ）。
- ・電解質、ビタミン、胃腸薬も18～20%の投薬漏れがあったが、抗凝固薬に比べれば、健康への影響ははるかに少ないと考えられる。
- ・VTEによる死亡は、乳がん、交通事故、AIDSを合わせたよりも多いことを思い出すべきである。

○間違いの背景 (Elder, Journal of Patient Safety epub.2014)

- ・看護師は予防薬を患者に対して選択肢として提示していることがある。
- ・投薬量は患者の活動性によって調節して良い、という誤った認識が看護師の中に存在する。
- ・内科看護師の86%、外科看護師の79%は適切な予防対策としての処方を行うことができる、と考えているため。
- ・看護師は患者の活動状況によって患者がVTE予防薬を必要としているか毎日判断している、と考えているため。

○我々の目的

- ・患者-看護師のコミュニケーションの強化によるインフォームド・デシジョンの促進。
- ・患者支援。治療への積極関与。
- ・用量間違いが生じた場合に患者からアラートを発することができるシステムの整備。

### 看護師教育によるVTE予防

○看護師教育

- ・e-Learning教材で学習。例えば、具体的な患者の状況をシナリオとして看護師に提供して、対応として正しい選択肢を選ばせる。そしてコースに戻り知識を学び正解とその理由を学ぶ。
- ・教育教材はWebで閲覧可能である。

○研究方法 (Lau, PLoS ONE.2017)

- ・内科(11病棟)と外科(10病棟)全ての病棟の看護師に、知識の説明を内容とした教育か、シナリオを使用した教育のいずれかを割り当て、教育を受講したのち、その内容の認知度を比較するために、満足度調査を実施した。一次評価項目は投薬とした。

○結果 (Lau, PLoS ONE.2017)

- ・投薬漏れは12.4%から11.1%に減少した。二次評価項目として、教育の種類別の有効性を上げた。シナリオを使用した教育(教育前後の投薬漏れの割合:10.8%→9.2%、有意差あり)が、知識のみの教育(教育前後の投薬漏れの割合:14.5%→13.5%、有意差なし)よりも、投薬漏れの防止に有効であった。

### 患者が望む教育とは (デルファイ法による調査)

○デルファイ変法による調査

- ・患者・家族を対象として全米から400件以上の回答を得た。
- ・患者に対して、何をどのように知りたいか調査した。
- ・調査は、文章の量やビデオの長さなどについて選択肢を選ぶ形式とした。
- ・1つの媒体で知りたいと回答したものはなかった。
- ・従来は、血栓予防に関する2ページの患者向け文書を作成していた。
- ・患者は10分のビデオ、医師・看護師・患者が話す内容を希望していることがわかった。
- ・そこでそれに即したビデオを作成した。患者もビデオに登場している。
- ・資料は10種類の言語に対応している。

○患者教育に関する研究の実施

- ・患者が内服しなかった際にアラートが医療情報システムにフィードバックされる仕組みを導入、患者からアラートが通知されると看護師が教育に行く。
- ・看護師が患者と一対一、対面方式で、2ページの患者教育シートと10分のビデオ教材を用いて、内科と外科の病棟で実施した。対照として、介入しない病棟も設定した。
- ・介入により、投薬漏れは43%減少、投薬を拒否されることは47%減少した。介入しない病棟では状況に変化なし。

**スクリーニングする方が良いのか**

○JHHはVTEの報告が高頻度であった

- ・メリーランド州のMedical Accrediting BodyからJHHはVTEの報告が最も多い病院であると指摘された。
- ・胸部CT、Duplex法による超音波検査でスクリーニングしているので、他施設よりもVTEを多く診断しているのかもしれない。

○無症状のDVTをDuplex法による超音波検査で診断することについての論争

- ・賛成意見：全例スクリーニングすべき。致命的肺塞栓症に至る前に診断して治療している。
- ・反対意見：無症状の患者をスクリーニングすべきではない。費用がかかりすぎ、費用対効果が悪い。抗凝固療法による害がある。

○ハイリスクの外傷患者についてもDVTをスクリーニングすべきか

- ・ハイリスクの外傷患者についてもDVTをスクリーニングすべきか議論が分かれている。
- ・結論の異なるガイドラインがある(Eastern Association for the Surgery of Trauma(EAST)とAmerican College of Chest Physicians)。
- ・EASTのガイドライン：ハイリスクな無症状の外傷患者のスクリーニングは費用対効果の面で許容でき、肺塞栓症の発生を減少させているかもしれない。

**しつこくスクリーニングしない方が良いのか**

○American College of Chest Physician's (ACCP)のガイドライン:多くの外傷患者に対して、静脈圧迫法による検査を繰り返し行うべきではない、という考え方を薦める(グレード2C)。

○外傷外科医の間での意見の相違:両学会の会員のうち外傷外科医を対象にアンケートをすると、「ハイリスクな無症状患者にDVTをスクリーニングすべきか」という問いに関し、74.0%が賛成、17.9%が反対、8.0%がいずれでもないと回答した(Haut, J Trauma.2011)。

○単一施設データガイドライン公表前後の比較:施設レベルでガイドライン公表後は超音波、DVT、PEのいずれも増加した。

○全米レベルの調査(Pierce, J Trauma.2008):多施設の研究で外傷治療センターでは、Duplex法による超音波検査の割合が全国データよりも高いと報告されている。そして、スクリーニングするほどVTEが多く診断されていることが分かった。



- 施設のスクリーニング方針：施設のスクリーニング方針（スクリーニングする・しない）はDVTの報告に対し、独立したVTE診断因子として機能している（Haut, J Trauma.2009）。単にVTEの診断件数だけスクリーニングすることでは不十分とする根拠の1つでもある。
- よく知られたサーベイランスのバイアス（Haut & Pronovost, JAMA.2011）
  - ・Duplex法による超音波検査で積極的にスクリーニングする者は、あまり検査をしない医師よりも、より多くのDVTを診断してより質の低い医療を提供しているかもしれない。
  - ・無症状の外傷患者にDuplex法による超音波検査でVTEの検査を行うことは、非倫理的で不要なことではないかとする議論がある。
  - ・Duplex法による超音波検査を多く行うほど、VTE、DVT、PEが増加するとするデータがある。
  - ・多く見るほど、多く見つける、ということが起きている。
- 全国レベルでの確認（Bilimoria, JAMA.2013）
  - ・2,786病院を調査。
  - ・954,526名のメディケアの患者（ $\geq 65$ 歳）。
  - ・11種類の大手術（AAA、CABG、開頭術、大腸切除術、膀胱切除術、食道切除術、胃バイパス術、肺切除術、脾切除術、直腸切断術、両側膝関節形成術）について調査した。
  - ・VTEイメージングが増加するとVTEの診断は増える。このことに十分留意する必要がある。

## 結論

- VTEは大半が予防可能である。
- 予防対策を変容させるには、医師、看護師、患者の関与が必要である。
- サーベイランスのやり方により、多く報告されたり、少なく報告されたりしている。どのようなやり方なのか明確にしておく必要がある。
- 病院が説明責任を果たせるように、質の測定には、提供されたケアの質が反映されるように項目設定する必要がある。
- 医療を変えるのはチーム医療の効果による。

