



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64回報告書（2020年10月～12月）

2021年3月



# 目次

ごあいさつ .....	1
はじめに .....	2
<b>I 第64回報告書について .....</b>	<b>3</b>
<b>II 集計報告 .....</b>	<b>11</b>
1 医療事故情報収集等事業の参加状況 .....	11
2 医療事故情報収集・分析・提供事業 .....	12
【1】参加医療機関 .....	13
【2】報告件数 .....	14
【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容 .....	15
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 .....	16
【1】参加医療機関 .....	17
【2】件数情報の報告 .....	18
【3】事例情報の報告 .....	18
<b>III 分析テーマ .....</b>	<b>21</b>
1 概況 .....	21
【1】テーマの選定および分析対象とする情報 .....	21
【2】分析体制 .....	21

2	分析テーマ	22
	【1】研修医に関連した事例	22
	【2】新型コロナウイルス感染症に関連した事例	41
3	事例紹介	57
<b>IV</b>	<b>再発・類似事例の分析</b>	<b>61</b>
	【1】PTPシートの誤飲（医療安全情報No.57、第2報No.82）	63
	【2】人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例（第45回報告書）	75
<b>V</b>	<b>事業の現況</b>	<b>85</b>

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

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

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





## ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構

理事長 河北 博文

新型コロナウイルス感染症の対応については、予断を許さない状況が続いておりますが、医療関係者の皆様が国民の命と健康を守るために献身的にご尽力されておられることに深い敬意を表すとともに、国難とも言えるこの状況の一刻も早い収束を切に願っています。

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・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理念としております。病院機能評価事業をはじめとして、認定病院患者安全推進事業、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、E B M医療情報事業、産科医療補償制度運営事業は、いずれもこの理念のもと取り組んでおります。

医療事故情報収集等事業では、報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を集計して、分析結果を定期的に報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、医療従事者、国民、行政機関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、希望される病院にF A Xで直接提供する事業を実施しており、全国の約7割の病院に提供するまで拡大しています。医療安全情報は、職員全体や医療安全に関する委員会での周知、資料として使用されており、医療機関の関係者の方々からも役に立っているというお声をいただいております。現在、No.172まで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、ご活用くださいますようお願い申し上げます。

医療事故情報収集等事業は、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、17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64回報告書は、2020年10月から12月までにご報告いただいた医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の報告を取りまとめたものです。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、医療事故情報収集等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に努めるとともに、我が国の医療の質の向上に尽力して参りますので、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、2020年10月から12月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をとりまとめた第64回報告書を公表いたします。新型コロナウイルス感染症により医療機関が大きな影響を受ける中で、本事業に事例をご報告いただき、心よりお礼申し上げます。

医療機関におかれましては、安全管理を担当する方を中心に、報告書の内容をご参照いただき、それぞれの医療機関の実情に即した有用な部分を院内で周知していただければ幸いに存じます。また、医療を受ける立場でこの報告書や本事業のホームページをご覧の皆様におかれましては、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の現状、そして医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる姿を、ご理解いただければ幸いに存じます。

本事業の参加医療機関数は、2020年12月末現在で1,549となりました。本事業にご参加いただき、医療事故の発生予防や再発防止に資する事例のご報告をいただくことにより、医療安全の推進のために重要な情報が得られ、広く医療機関に共有することが可能になります。任意参加の医療機関は少しずつ増加してきましたが、さらに多くの医療機関にご参加をいただければありがたく存じます。

本事業には、毎年、前年とほぼ同じか前年を上回る数の報告が続いており、医療事故を報告することが定着してきているものと考えております。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させていただくことができます。また、報告書に掲載していない集計表もホームページで公開しております。本報告書とともに、ホームページをご覧いただき、本事業が提供する情報を医療安全推進のため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64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、2020年12月31日現在で1,549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2020年10月～12月に報告された医療事故情報の件数は1,315件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から1,168件、参加登録申請医療機関（任意参加）から147件であった。この結果、2020年の報告件数は4,802件となった。

医療事故情報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、前年を上回るかほぼ同じ数の報告が続いており、報告義務のある医療機関からの報告は年々増加していることから、医療事故を報告することが定着してきているものと思われる。一方、任意参加の医療機関からの報告件数が、報告義務のある医療機関よりも少なく、年によって増減があることは、報告に対する意識の違いを示しているとも考えられる。しかし、本事業への参加は医療安全への積極的な取り組みのあらわれと思われることから、参加の次の段階として、事例の適切な報告についても引き続きご協力をお願いしたい。

図表I-1 医療事故情報の報告件数と参加医療機関数

年		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
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	4,049	4,321
	任意参加	521	316	347	341	283	280	454	497	535	483	481
	合計	2,703	2,799	2,882	3,049	3,194	3,654	3,882	4,095	4,565	4,532	4,802
医療 機関数	報告義務	272	273	273	274	275	275	276	276	274	274	273
	任意参加	578	609	653	691	718	743	755	773	797	812	834
	合計	850	882	926	965	993	1,018	1,031	1,049	1,071	1,086	1,107

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」を開くと、1年ごとおよび四半期ごと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、該当するヒヤリ・ハット事例を2020年7月～12月に収集して医療事故情報と総合的に分析を行った内容を、本報告書と次回の第65回報告書に掲載することとしている。また、2021年1月～6月は、「外来化学療法室で誤りを発見した、または発生した事例」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（2020年10月～12月）に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析である。今回は、「新型コロナウイルス感染症に関連した事例」を取り上げ、様々な事例を紹介している。

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
・研修医に関連した事例
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
・新型コロナウイルス感染症に関連した事例

次に、それぞれの分析テーマの概要を紹介する。

### 1) 研修医に関連した事例

医師臨床研修は、2004年に必修化され、診療に従事しようとする医師は2年以上の臨床研修を受けなければならないとされた。その後、2010年、2015年に研修プログラムや募集定員などに関する制度の見直しが適用され、2020年には臨床研修の到達目標、方略や評価などに関する制度の見直しが行われた。医師臨床研修ガイドライン2020年度版の到達目標のうち、資質・能力の領域には、医療の質と安全管理について「患者にとって良質かつ安全な医療を提供し、医療従事者の安全性にも配慮する。①医療の質と患者安全の重要性を理解し、それらの評価・改善に努める。②日常業務の一環として、報告・連絡・相談を実施する。③医療事故等の予防と事後の対応を行う。④医療従事者の健康管理を理解し、自らの健康管理に努める。」と明記されている。

本事業に1年間に報告される医療事故情報のうち、当事者職種（1事例に複数名の選択可）で「医師」が選択された事例は約45%を占めており、そのうち、研修医による知識や経験の不足、報告・連絡・相談などの情報共有の不足が要因となった事例も報告されている。そこで、研修医がどのような事故に関与しているか、さらにそれらの事故の背景・要因を踏まえて分析することとした。2020年7月～12月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「初期研修医に関連した事例」を収集し、ヒヤリ・ハット事例と医療事故情報を総合して分析を行い、2回の報告書にわたり掲載することとした。なお、本テーマにおける研修医は、職種経験年数が0年0ヶ月～1年11ヶ月の医師としている。

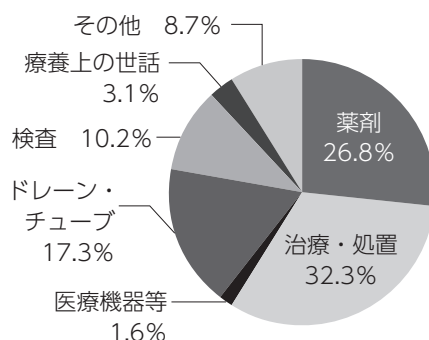
本報告書では、研修医に関連した事例について、2018年1月～2020年12月に報告された医療事故情報と2020年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例の概要をまとめた。さらに、主な事例の内容を専門分析班の議論とともに紹介した。医療事故情報の「事故の概要」は、「治療・処置」が最も多く、次いで「薬剤」が多かった。また、「事故の概要」を職種経験が長い医師の事例と比較すると、研修医の事例は「薬剤」の割合が高く、「治療・処置」の割合が低かった。ヒヤリ・ハット事例の「事例の概要」は、職種経験が0ヶ月～11ヶ月の事例では「薬剤」の割合が高く、職種経験が1年0ヶ月～1年11ヶ月の事例では「検査」「治療・処置」の割合が高かった。また、発生要因は、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに、「連携ができていなかった」「知識が不足していた」「教育・訓練」の割合が比較的高かった。さらに、医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の内容からは、研修医が単独で実施したこと、上級医・指導医に相談しなかったこと、相談した相手が同期の研修医であったこと、上級医から指示されたことに対して理解が曖昧なまま実施したことなどが要因として挙げられていた。研修医の知識・経験の不足や誤った判断だけでなく、上級医や看護師などを含めた研修医を取り巻く環境も要因となり得る。次回の第65回報告書では、事故防止のために共有が必要と考えられる事例を中心に取り上げることとしている。本報告書の掲載内容を研修医の教育などにご活用いただきたい。



図表 I - 4 事故の概要

事故の概要	職種経験		合計
	0ヶ月～ 11ヶ月	1年0ヶ月～ 1年11ヶ月	
薬剤	19	15	34
輸血	0	0	0
治療・処置	21	20	41
医療機器等	0	2	2
ドレーン・チューブ	10	12	22
検査	6	7	13
療養上の世話	2	2	4
その他	7	4	11
合計	65	62	127

職種経験0ヶ月～1年11ヶ月



## 2) 新型コロナウイルス感染症に関連した事例

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、2019年末に中華人民共和国の武漢での発生を確認後、全世界に感染が広がった。日本においては、2020年1月にPCR検査の陽性者を確認し、4月～5月頃を第1波、7月～8月頃を第2波、10月以降を第3波としてPCR検査の陽性者数は増加した。医療機関においては、新型コロナウイルス感染症の対応のため、感染対策を実施し、それに伴う手順の変更、病棟の再編などを行っているが、地域によっては医療体制はひっ迫した状況が続いている所もある。また、新型コロナウイルス感染症の患者への治療や看護だけでなく、通常の医療体制にも影響が出ている。

本報告書分析対象期間に、新型コロナウイルス感染症で入院中の患者の急変時に、個人用防護具（PPE）の装着や治療の準備に時間がかかり、対応が遅れた事例や、新型コロナウイルスに感染していない患者が、家族の付き添い制限のため外来受診時に一人で移動し転倒した事例などが報告された。そこで、これまでに経験したことがない状況下で発生した事例を共有することは重要であるため、新型コロナウイルス感染症に関連した事例について分析することとした。なお、通常の分析テーマでは、対象とした事例の背景・要因や改善策を整理し、まとめて掲載するが、

本テーマで対象とした事例は多種多様であるため、事例の背景・要因や医療機関から報告された改善策をまとめて掲載はせず、できるだけ多くの事例を紹介する形とした。

本テーマでは、事例の概要で、事例の発生日、関連診療科、患者の年齢と新型コロナウイルス感染症の感染状況を整理した。さらに、新型コロナウイルス感染症の患者（疑い含む）の治療中に発生した事例と、当該患者は感染していないが、新型コロナウイルス感染症への対応のため、新たなルール・手順の導入や変更により発生した事例、ルール・手順の導入や変更に関連しない事例に分けて、主な事例を紹介した。

新型コロナウイルスの感染拡大は、これまでの医療体制の変更を余儀なくし、医療機関では新型コロナウイルス感染症の専門病棟の設置やそれに伴う病棟の再編、人員の配置変更、新たなルール・手順の導入や変更などを行って対応している。対象とした事例は2020年1月～12月に報告された事例のため、2～4月頃の慣れない対応に追われた時期に発生した事例と、医療機関内の体制が概ね確立した時期に発生した事例には、院内の体制や患者への対応に違いがある可能性があるが、本テーマでは、報告された事例をできるだけ多く紹介する形とした。予想していなかった感染症が蔓延するという経験したことのない状況下で報告された事例から学ぶことは多く、事例を共有することは有意義である。対応に追われる中で本事業に報告いただいた医療機関に感謝申し上げる。また、新型コロナウイルス感染症の影響が拡大する中で、医療機関の関係者の皆様が献身的にご尽力されていることに深い敬意を表する。

図表 I - 5 新型コロナウイルス感染症に感染した患者（疑い含む）の治療中に発生した事例～感染対策が影響した事例の詳細

事例の詳細		件数	
個人用防護具（PPE）の着用等の感染防止策	CVC挿入時の動脈誤穿刺	2	4
	急変時の対応の遅れ	1	
	転倒時の対応の遅れ	1	
感染者に対応するための手術室・検査室の準備	手術開始の遅れ	2	3
	CT検査開始の遅れ	1	
専用病棟等での慣れない治療・看護	急変時の対応の遅れ	1	3
	薬剤の過量投与	1	
	自殺の発見の遅れ	1	
その他		2	
合計		12	



## (2) 事例紹介

「Ⅲ－3 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ため、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。

- ・使い捨て吸引容器（ライナー）の排液量が多いことにより吸引圧がかからず、閉鎖式気管吸引カテーテルを洗浄した生理食塩液が気管に流入した事例
- ・MRI検査室に清掃用送風機を持ち込み、ガントリー内に引き込まれた事例
- ・注射薬に添付されていたインジケーター（酸素検知剤）を誤って投与しようとした事例

## (3) 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、「Ⅳ 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2020年10月～12月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数を掲載している。さらに、再発・類似事例から2つのテーマを取り上げ、以前に情報提供を行った後に報告された事例の件数、事例の内容、医療機関から報告された改善策などを紹介している。

今回は、「PTPシートの誤飲（医療安全情報No.57、第2報No.82）」、「人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例（第45回報告書）」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) PTPシートの誤飲（医療安全情報No.57、第2報No.82）

第23回報告書（2010年12月公表）で、誤ってPTP（Press Through Package）シートのままの薬剤を服用した事例について取り上げた。その後、医療安全情報No.57「PTPシートの誤飲」（2011年8月提供）で、薬剤をPTPシートから出すことなく服用した事例について注意喚起を行った。さらに、第28回報告書（2012年3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。その後も継続して類似の事例が報告されたことから、医療安全情報No.82（2013年9月提供）で、再び情報提供を行った。今回、本報告書分析対象期間に類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることとした。

本報告書では、医療安全情報No.82の集計期間後の2013年7月以降に報告された再発・類似事例71件を分析した。事例の概要では、薬剤の管理の状況や誤飲したことに気付いたきっかけなどを整理した。また、薬剤の管理の状況ごとに主な事例の内容を紹介し、主な背景・要因、医療機関から報告された改善策を整理して示した。

看護師が薬剤を管理していた事例の主な背景・要因では、PTPシートを切り離して患者に渡すことの危険性を理解していなかったこと、患者の服用状況に関するアセスメントが不足していたことや、PTPシートから取り出して渡す手順を守らずPTPシートのまま渡したことが挙げられていた。PTPシートを切り離して患者に渡すことは誤飲のリスクにつながることを認識し、

P T Pシートから薬剤を取り出して患者に渡すことや患者の服用を確認する必要がある。

一方、患者が薬剤を管理していた事例の主な背景・要因では、患者が自己管理できるかどうかのアセスメントが不足していたことや薬剤の錠数や管理方法に変更があったこと、検査や入院・退院といった環境変化のある状況下であったことが挙げられていた。患者が薬剤を管理していても、適切に管理できているかをアセスメントし、状況に合わせて介助する必要がある。また、患者にも、P T Pシートを切り離すことは誤ってP T Pシートのまま服用するリスクにつながることを説明し、注意を促す必要がある。

#### 図表 I - 6 主な背景・要因（患者が薬剤を管理していた事例）

○アセスメントの不足
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当日の朝、患者は計算間違いをするなど、いつもと異なる変化があったが見当識障害などを認めなかったため、薬剤の管理方法の再検討を実施しなかった。</li> <li>・ 事例発生当日にC C Uから転室したばかりであり、患者の状態のアセスメントが十分でなかった。</li> <li>・ E V T当日で患者は安静臥床の状態であったが、内服薬は患者による管理のままであった。</li> </ul>
○危険性の理解不足
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者がP T Pシートを1錠ずつ切り離していることを病棟全体で問題だと思っていなかった。</li> </ul>
○患者への指導
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者への教育が不足していたため、患者は自分でP T Pシートを切り離して薬剤を管理していた。</li> </ul>
○情報収集不足
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者が以前にもP T Pシートを誤飲したことがあることを看護師は知らなかった。（複数報告あり）</li> </ul>
○患者要因
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 緊急入院のため、いつもの環境とは違っていた。</li> <li>・ 事例発生当日はP C I治療に対する不安や緊張により、いつもとは違う精神状態であった可能性がある。</li> <li>・ 退院当日であり荷物の整理に追われ慌ててしまい、通常とは異なる心理状態であった。</li> </ul>
○錠数の変更
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当日の朝から、薬剤が2錠から8錠に増えた。</li> </ul>

## 2) 人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例（第4 5 回報告書）

第4 5 回報告書（2 0 1 6 年6 月公表）で「人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例」を取り上げ、4 3 件の事例を分析した。発生場所は病室が多く、呼吸回路と気管チューブ・気管切開チューブ・マスクの接続部が外れた事例が多かった。今回、本報告書分析対象期間に類似の事例が4 件報告されたため、再び取り上げることとした。

本報告書では、人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例について、第4 5 回報告書の集計期間後の2 0 1 6 年4 月以降に報告された再発・類似事例3 7 件を分析した。事例の概要では、発生場所、発生時間帯、気道確保の状況、回路の接続が外れた部分、気付いたきっかけについて整理した。さらに、回路の接続が外れた部分ごとに主な事例の内容を紹介し、背景・要因と医療機関から報告された改善策をまとめて示した。

発生場所は、第45回報告書と同様に病室が多く、気道確保の状況では、気管切開チューブ挿入中の患者の事例が多かった。回路の接続が外れた部分は、第45回報告書と同様に呼吸回路と気管チューブ等の接続部が最も多かったが、人工呼吸器と呼吸回路の接続部や呼吸回路内の様々な接続部が外れた事例も報告されていた。また、人工呼吸器と呼吸回路の接続部や加温加湿器と呼吸回路の接続部など、患者から離れた接続部が外れた事例では、外れた部分の発見に時間を要した事例が含まれていた。呼吸回路と気管チューブ等の接続部を確認するだけでなく、他の接続部でも回路が外れる可能性があることを認識し、再接続後や体位変換後などには緩みがないか手で触って確かめること、接続外れが疑われる際には患者から人工呼吸器まで回路全体を確認することが重要である。

図表 I - 7 回路の接続が外れた部分

接続が外れた部分		件数
人工呼吸器と呼吸回路の接続部		3
呼吸回路内の一部		13
呼吸回路	加温加湿器	4
	ネブライザー	2
	人工鼻	2
	閉鎖式吸引カテーテル	1
	カテーテルマウント	1
	ウォータートラップ	1
	呼気弁	1
人工鼻	閉鎖式吸引カテーテル	1
呼吸回路と気管チューブ等の接続部		17
呼吸回路	気管切開チューブ	11
	気管チューブ	3
	マスク・鼻マスク	3
不明		4
合計		37

### 3 事業の現況

本報告書の「V 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2020年度研修会について紹介した。また、本事業の成果を活用した医薬品の取り違え防止のための製薬企業の対応や、海外への情報発信として2019年に開催された第36回ISQuaカンファレンスについて掲載している。

## Ⅱ 集計報告

### 1 医療事故情報収集等事業の参加状況

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

2020年12月31日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ-1-1 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	122	504	85	329	66	274	273	1,107
	任意	参加する	382		244		208		834	
		参加しない	164		278		-		442	
合計			668		607		274		1,549	
			1,275							

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」の「四半期ごとの集計」から対象年を選択し、集計期間を押下すると、集計表を閲覧することができる。

**医療事故情報収集・分析・提供事業**

- QA-01 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数
- QA-02 参加登録申請医療機関数の推移
- QA-03 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数
- QA-04 開設者別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
- QA-05 報告義務対象医療機関の報告件数（累計）
- QA-06 病床規模別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
- QA-07 地域別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
- QA-08 報告件数別報告義務対象医療機関数
- QA-09 開設者別参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数
- QA-10 参加登録申請医療機関の報告件数（累計）
- 報告義務対象医療機関からの報告月に基づいた集計
- QA-21-A 発生月
- QA-22-A 発生曜日・曜日区分
- QA-23-A 発生時間帯
- QA-24-A 患者の年齢
- QA-25-A 患者の性別
- QA-26-A 入院・外来別件数
- QA-27-A 発見者
- QA-28-A 当事者職種
- QA-29-A 当事者職種経験
- QA-30-A 当事者部署配属期間
- QA-31-A 当事者の直前1週間の勤務時間
- QA-32-A 当事者の直前1週間の平均勤務時間
- QA-33-A 当事者の直前1週間の当直・夜勤回数
- QA-34-A 当事者の直前1週間の平均当直・夜勤回数
- QA-35-A 事故の概要
- QA-36-A 医療の実施の有無
- QA-37-A 事故の程度
- QA-38-A 事故の治療の程度
- QA-39-A 発生場所

**集計表**

■ 1年ごとの集計

- 2019年
- 2018年
- 2017年
- 2016年
- 2015年
- 2014年
- 2013年
- 2012年
- 2011年
- 2010年

■ 四半期ごとの集計

- 2020年
- 2019年
- 2018年
- 2017年
- 2016年

## 【1】参加医療機関

2020年12月31日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ-2-1 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	140	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	25
	市町村	0	93
	公立大学法人	9	2
	地方独立行政法人	1	24
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	0	55
	恩賜財団済生会	0	21
	北海道社会事業協会	0	2
	厚生農業協同組合連合会	0	19
	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	18
	医療法人	0	343
	公益法人	1	51
	会社	0	11
	その他の法人	0	33
個人		0	53
合計		273	834

※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

2020年1月1日から同年12月31日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－2－2 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

	2020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	335	264	508	384	264	304	329	417	348	467	285	416	4,321
	1,107			952			1,094			1,168			
参加登録申請 医療機関報告数	32	22	24	49	30	35	49	47	46	74	33	40	481
	78			114			142			147			
報告数合計	1,185			1,066			1,236			1,315			4,802
報告義務対象 医療機関数	274	274	274	274	274	274	274	274	273	273	273	273	—
参加登録申請 医療機関数	815	817	820	822	824	824	826	827	827	833	832	834	—



### 【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

2020年10月1日から同年12月31日までの報告義務対象医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2020年12月31日現在、報告義務対象医療機関は273施設、病床数合計は138,061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	2020年10月~12月		2020年1月~12月 (累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	96	8.2	347	8.0
輸血	2	0.2	4	0.1
治療・処置	364	31.2	1,363	31.5
医療機器等	30	2.6	111	2.6
ドレーン・チューブ	103	8.8	356	8.2
検査	61	5.2	231	5.3
療養上の世話	396	33.9	1,453	33.6
その他	116	9.9	456	10.6
合計	1,168	100.0	4,321	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	2020年10月~12月		2020年1月~12月 (累計)	
	件数	%	件数	%
死亡	68	5.8	271	6.3
障害残存の可能性がある (高い)	105	9.0	422	9.8
障害残存の可能性がある (低い)	327	28.0	1,209	28.0
障害残存の可能性なし	305	26.1	1,131	26.2
障害なし	319	27.3	1,182	27.4
不明	44	3.8	106	2.5
合計	1,168	100.0	4,321	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。

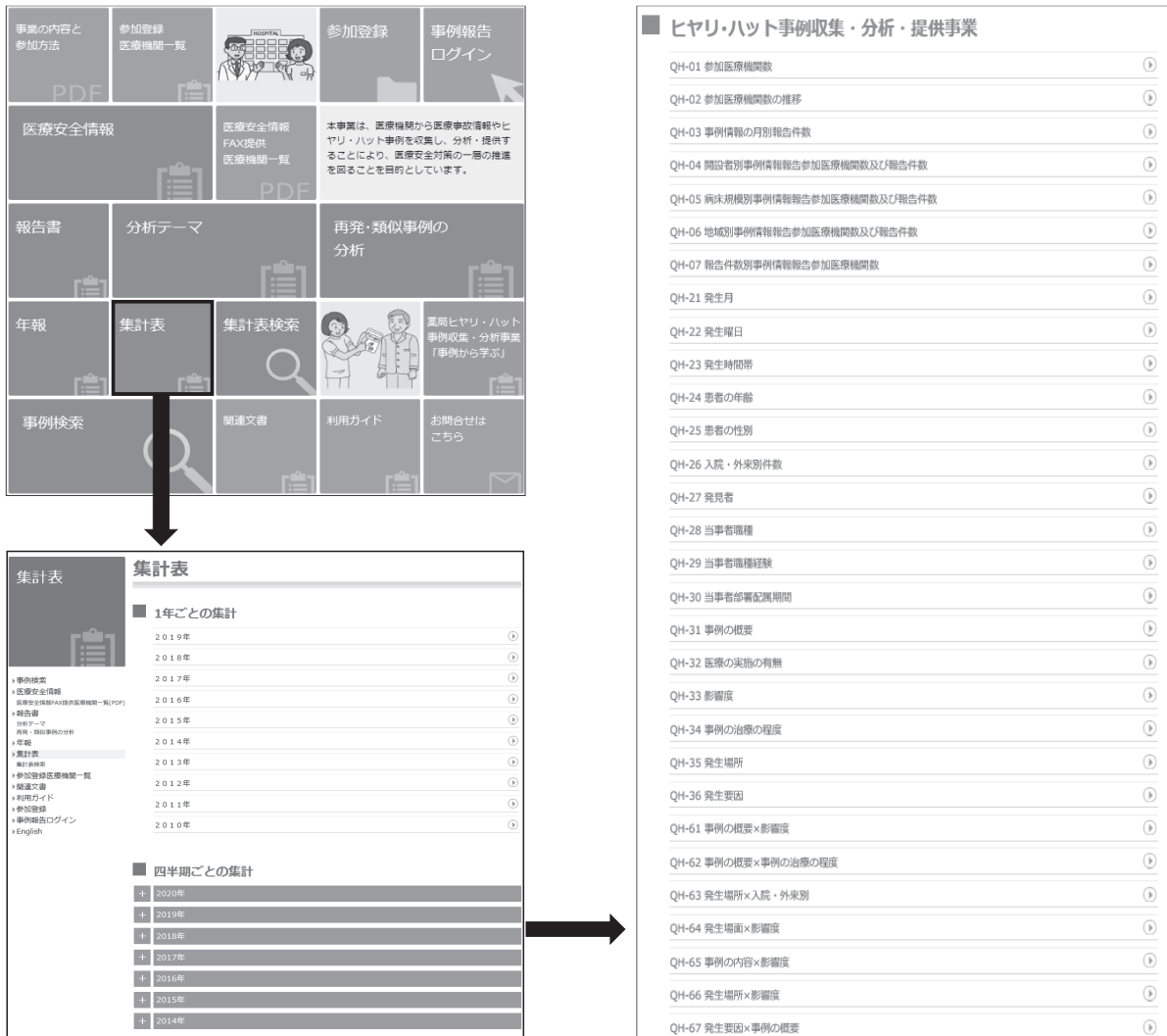
(注)「報告入力項目(医療事故情報)」は公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ「関連文書」([http://www.med-safe.jp/pdf/accident\\_input\\_item.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/accident_input_item.pdf))参照。



### 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」の「四半期ごとの集計」から対象年を選択し、集計期間を押下すると、集計表を閲覧することができる。



## 【1】参加医療機関

2020年12月31日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-1 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	30	18
	独立行政法人国立病院機構	116	67
	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	44	23
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	29	16
	市町村	140	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	82	47
	恩賜財団済生会	22	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	51	35
	医療法人	461	218
	公益法人	54	25
	会社	10	3
	その他の法人	46	20
	個人	61	40
	合計	1,275	668

## 【2】件数情報の報告

2020年10月1日から同年12月31日までの発生件数情報の報告は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-2 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	286	1,897	27,281	50,147	79,611
(2) 輸血	24	62	529	843	1,458
(3) 治療・処置	126	642	3,624	10,452	14,844
(4) 医療機器等	75	283	3,045	4,909	8,312
(5) ドレーン・チューブ	73	768	8,518	27,433	36,792
(6) 検査	103	538	8,511	13,838	22,990
(7) 療養上の世話	158	1,108	15,426	36,504	53,196
(8) その他	185	593	14,899	14,561	30,238
合計	1,030	5,891	81,833	158,687	247,441
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	42	187	1,663	2,940	4,832
【2】薬剤に由来する事例	181	989	10,511	20,708	32,389
【3】医療機器等に由来する事例	56	215	1,409	2,833	4,513
【4】今期のテーマ	38	136	973	1,461	2,608
				報告医療機関数	526
				病床数合計	207,837

## 【3】事例情報の報告

### (1) 報告件数

2020年1月1日から同年12月31日までの事例情報報告参加医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-3 事例情報の月別報告件数

	2020年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報報告数	4,235	580	1,263	3,597	1,318	1,620	3,704	1,120	1,814	4,857	779	812	25,699
	6,078			6,535			6,638			6,448			
事例情報報告参加医療機関数	660	661	661	660	660	659	660	661	659	665	666	668	—

## (2) 報告の内容

2020年10月1日から同年12月31日までの事例情報報告参加医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2020年12月31日現在、事例情報報告参加医療機関は668施設、病床数合計は213,011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	2020年10月~12月		2020年1月~12月 (累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,431	37.7	9,107	35.4
輸血	33	0.5	125	0.5
治療・処置	316	4.9	1,187	4.6
医療機器等	242	3.8	842	3.3
ドレーン・チューブ	959	14.9	3,912	15.2
検査	571	8.9	2,259	8.8
療養上の世話	1,220	18.9	4,909	19.1
その他	676	10.5	3,358	13.1
合計	6,448	100.0	25,699	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	2020年10月~12月		2020年1月~12月 (累計)	
	件数	%	件数	%
実施あり	2,698	41.8	11,623	45.2
実施なし	3,750	58.2	14,076	54.8
合計	6,448	100.0	25,699	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	2020年10月~12月		2020年1月~12月 (累計)	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	33	0.9	81	0.6
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	113	3.0	377	2.7
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	3,604	96.1	13,618	96.7
合計	3,750	100.0	14,076	100.0

※影響度とは、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 分析テーマ

## 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。

#### 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

- ・研修医に関連した事例

##### ○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

- ・新型コロナウイルス感染症に関連した事例

### 【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】研修医に関連した事例

2004年に、患者を全人的に診ることができる基本的な診療能力を修得することにより医師としての資質の向上を図ることを目的として、診療に従事しようとする医師には2年以上の臨床研修が必修化された。この制度下での臨床研修では必須の診療科があるため、複数の診療科をローテートする形式の研修が行われることとなった。その後、2010年、2015年に研修プログラムや募集定員などに関する制度の見直しが適用され、2020年には臨床研修の到達目標、方略や評価などに関する制度の見直しが行われた。2020年に実施された制度の見直しでは、医師としてのあらゆる行動を決定づける基本的価値観（プロフェッショナリズム）、医師に求められる具体的な資質・能力、研修終了時にほぼ独立して遂行できる基本的診療業務の3つの領域からなる到達目標が作成された。資質・能力の領域には、医療の質と安全管理について「患者にとって良質かつ安全な医療を提供し、医療従事者の安全性にも配慮する。①医療の質と患者安全の重要性を理解し、それらの評価・改善に努める。②日常業務の一環として、報告・連絡・相談を実施する。③医療事故等の予防と事後の対応を行う。④医療従事者の健康管理を理解し、自らの健康管理に努める。」<sup>1)</sup>と明記されている。

本事業に1年間に報告される医療事故情報のうち、当事者職種（1事例に複数名の選択可）で「医師」が選択された事例は約45%を占めており、そのうち、研修医による知識や経験の不足、報告・連絡・相談などの情報共有の不足が要因となった事例も報告されている。そこで、研修医がどのような事故に関与しているか、さらにそれらの事故の背景・要因を踏まえて分析することとした。2020年7月～12月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「初期研修医に関連した事例」を収集し、ヒヤリ・ハット事例と医療事故情報を総合して分析を行い、2回の報告書にわたり掲載することとした。本報告書では、2018年1月～2020年12月に報告された医療事故情報と、2020年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例を集計して事例の概要をまとめ、主な事例を紹介する。なお、本テーマにおける研修医は、職種経験が0ヶ月～1年11ヶ月の医師としている。

### (1) 医療事故情報の分析

#### 1) 報告状況

##### ①対象事例

2018年1月～2020年12月に報告された医療事故情報の中から、当事者1人目に、当事者職種で「医師」が選択され、かつ職種経験が0年0ヶ月～1年11ヶ月の事例を抽出した。その際、職種経験が0年0ヶ月の事例のうち発生月が4月以外の事例、および関連診療科で「歯科」「歯科口腔外科」などの歯科に関連する診療科が選択された事例は除外した。そのうち、事例に「研修医、当事者、自分、自身、報告者、上級医、指導医、上司」のいずれかが記載された事例を対象とした。

## ②報告件数

2018年1月～2020年12月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は127件であった。

図表Ⅲ－1－1 報告件数

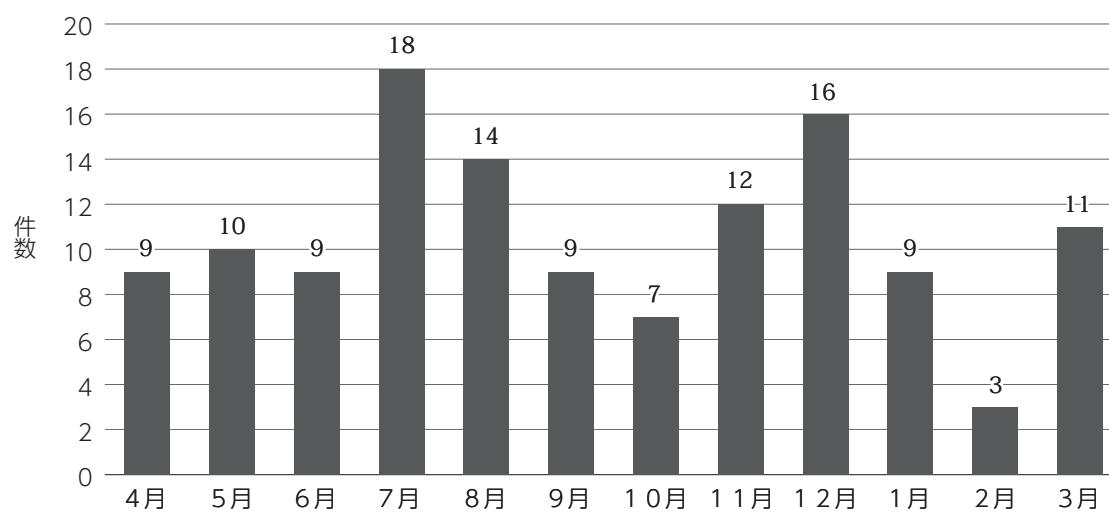
報告年	2018	2019	2020	合計
件数	26	34	67	127

## 2) 事例の概要

## ①発生月

事例で選択された発生月を整理した。

図表Ⅲ－1－2 発生月





## ②発生場所

発生場所を整理したところ、病室、病棟、病棟処置室が最も多く、次いで救急外来や救命救急センターなどの救急部門が多かった。

図表Ⅲ－１－３ 発生場所

発生場所		件数	
病室、病棟、病棟処置室		50	
救急部門	救急外来	16	29
	救命救急センター	11	
	救急診察室、救急処置室	2	
手術室		17	
外来診察室、外来処置室		12	
放射線部門	放射線撮影室	5	11
	カテーテル検査室	3	
	放射線治療室	1	
	核医学検査室	1	
	透視室	1	
ICU、EICU、HCU		4	
内視鏡室		1	
CVセンター		1	
腎センター		1	
その他		1	
合計		127	

## ③関連診療科

関連診療科を整理したところ、救急科、救命救急センターが最も多かった。

図表Ⅲ－１－４ 関連診療科

関連診療科	件数	関連診療科	件数
救急科、救命救急センター	21	血液内科	2
内科	16	神経科	2
麻酔科	13	皮膚科	2
外科	11	呼吸器外科	1
呼吸器内科	8	消化器内科	1
腎臓内科	7	脳神経内科	1
循環器内科、心臓血管内科	7	脳卒中科	1
産科、婦人科、産婦人科	6	リウマチ科	1
心臓血管外科、循環器外科	5	糖尿病センター	1
脳神経外科	5	小児科	1
消化器科	5	眼科	1
泌尿器科	5	形成外科	1
整形外科	4	精神科	1
総合診療科	4	リハビリテーション科	1
呼吸器外科	3		
耳鼻咽喉科	3		
放射線科	3		

※関連診療科は複数回答が可能である。

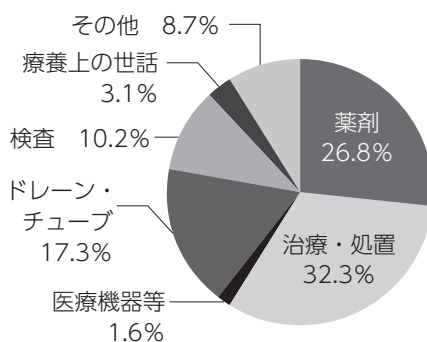
④事故の概要

事例で選択された事故の概要を整理した。職種経験が0ヶ月～11ヶ月、1年0ヶ月～1年11ヶ月の事例ともに、「治療・処置」が最も多く、次いで「薬剤」が多かった。図表Ⅲ-1-5に職種経験ごとの件数および割合を示す。

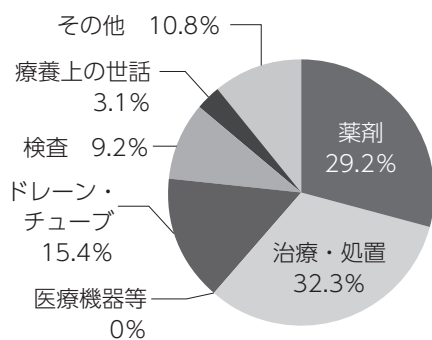
図表Ⅲ-1-5 事故の概要

事故の概要	職種経験		合計
	0ヶ月～11ヶ月	1年0ヶ月～1年11ヶ月	
薬剤	19	15	34
輸血	0	0	0
治療・処置	21	20	41
医療機器等	0	2	2
ドレーン・チューブ	10	12	22
検査	6	7	13
療養上の世話	2	2	4
その他	7	4	11
合計	65	62	127

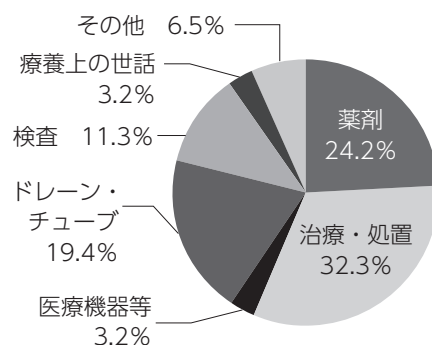
職種経験0ヶ月～1年11ヶ月



職種経験0ヶ月～11ヶ月



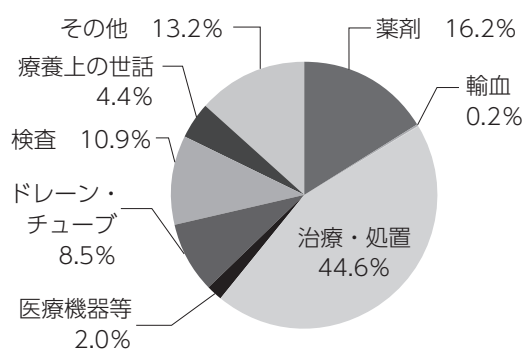
職種経験1年0ヶ月～1年11ヶ月



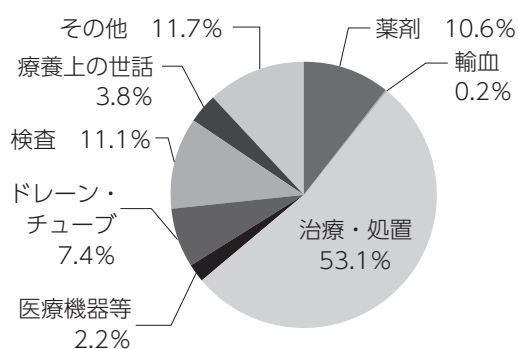
**<参考>事故の概要（職種経験2年以上の医師）**

参考として、2018年1月～2020年12月に報告された医療事故情報のうち、当事者1人目に、当事者職種で「医師」が選択された事例を抽出し、職種経験をi) 2年0ヶ月～3年11ヶ月、ii) 4年0ヶ月～9年11ヶ月、iii) 10年以上に分類して、それぞれの事故の概要の割合を示す。対象とする事例の件数は、i) 551件、ii) 1,700件、iii) 3,794件であった。なお、関連診療科で「歯科」「歯科口腔外科」などの歯科に関連する診療科が選択された事例は除外した。「薬剤」は職種経験が短いほど割合が高く、「治療・処置」は職種経験が長いほど割合が高かった。

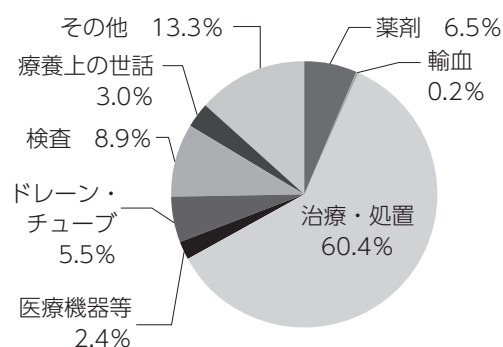
**i) 職種経験2年0ヶ月～3年11ヶ月**



**ii) 職種経験4年0ヶ月～9年11ヶ月**



**iii) 職種経験10年以上**



### ⑤患者への影響

事例で選択された「事故の程度」と「治療の程度」を整理した。事故の程度では、因果関係は不明であるが、「死亡」や「障害残存の可能性が高い」を選択した事例が14件あった。また、治療の程度では、「濃厚な治療」を選択した事例が36件あった。

図表Ⅲ－1－6 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	6
障害残存の可能性が高い	8
障害残存の可能性が低い	24
障害残存の可能性なし	27
障害なし	54
不明	8
<b>合計</b>	<b>127</b>

図表Ⅲ－1－7 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	36
軽微な治療	42
治療なし	17
不明	8
<b>合計</b>	<b>103</b>

※「医療の実施あり」を選択した103件の内訳を示す。

### ⑥発生要因

事例で選択された発生要因を整理した。また、27頁の＜参考＞で対象とした職種経験が2年以上の医師の事例についても発生要因を併記した。職種経験が0ヶ月～1年11ヶ月の事例は、職種経験が2年以上の事例と比較して「連携ができていなかった」「知識が不足していた」「教育・訓練」の割合が高かった。

図表Ⅲ－１－８ 発生要因

発生要因		職種経験							
		0ヶ月～ 1年11ヶ月		2年0ヶ月～ 3年11ヶ月		4年0ヶ月～ 9年11ヶ月		10年以上	
		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
当事者の 行動に 関わる 要因	確認を怠った	83	15.6	198	14.4	577	14.8	1,190	14.6
	観察を怠った	29	5.5	79	5.8	270	6.9	508	6.2
	報告が遅れた（怠った）	11	2.1	12	0.9	43	1.1	85	1.0
	記録などに不備があった	10	1.9	20	1.5	47	1.2	110	1.4
	連携ができていなかった	52	9.8	103	7.5	235	6.0	499	6.1
	患者への説明が不十分であった（怠った）	5	0.9	30	2.2	87	2.2	246	3.0
	判断を誤った	49	9.2	134	9.8	427	11.0	924	11.3
ヒューマン ファクター	知識が不足していた	56	10.5	104	7.6	210	5.4	332	4.1
	技術・手技が未熟だった	58	10.9	147	10.7	420	10.8	628	7.7
	勤務状況が繁忙だった	18	3.4	43	3.1	110	2.8	230	2.8
	通常とは異なる身体的 条件下にあった	4	0.8	15	1.1	30	0.8	73	0.9
	通常とは異なる心理的 条件下にあった	11	2.1	28	2.0	57	1.5	112	1.4
	その他	3	0.6	32	2.3	118	3.0	324	4.0
環境・ 設備機器	コンピュータシステム	5	0.9	21	1.5	49	1.3	119	1.5
	医薬品	15	2.8	40	2.9	64	1.6	110	1.4
	医療機器	8	1.5	30	2.2	91	2.3	217	2.7
	施設・設備	1	0.2	12	0.9	24	0.6	44	0.5
	諸物品	3	0.6	7	0.5	22	0.6	83	1.0
	患者側	9	1.7	76	5.5	284	7.3	569	7.0
	その他	1	0.2	11	0.8	28	0.7	90	1.1
その他	教育・訓練	72	13.5	91	6.6	231	5.9	380	4.7
	仕組み	12	2.3	29	2.1	110	2.8	271	3.3
	ルールの不備	12	2.3	37	2.7	114	2.9	269	3.3
	その他	5	0.9	72	5.3	251	6.4	733	9.0
合計		532	100.0	1,371	100.0	3,899	100.0	8,146	100.0

※発生要因は複数回答が可能である。

## (2) ヒヤリ・ハット事例の分析

### 1) 報告状況

#### ①発生件数情報

2020年7月～12月に報告された発生件数情報のうち、今期のテーマの「初期研修医に関連した事例」の件数を示す。

図表Ⅲ－1－9 ヒヤリ・ハット事例の発生件数情報の報告件数（2020年7月～12月）

報告期間	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
7月～9月	43	209	1,902	1,677	3,831
10月～12月	38	136	973	1,461	2,608
合計	81	345	2,875	3,138	6,439

#### ②事例情報

2020年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、当事者1人目に、当事者職種で「医師」が選択され、かつ職種経験が0年～1年の事例を抽出した。そのうち、事例に「研修医、当事者、自分、自身、上級医、指導医、上司」のいずれかが記載された事例を対象とした。対象とする事例は71件であった。

## 2) 事例の概要

## ①発生場所

発生場所を整理したところ、救急外来などの救急部門が最も多く、次いで病室、病棟などや手術室が多かった。

図表Ⅲ－１－１０ 発生場所

発生場所		件数	
救急部門	救急外来	14	23
	救命救急センター	9	
病室、病棟、病棟処置室、 ナースステーション、ワークステーション、 病棟スタッフステーション		15	
手術室		14	
I C U		5	
放射線部門	放射線撮影室	4	5
	血管撮影室	1	
内視鏡室		2	
不明		7	
合計		71	

## ②事例の概要

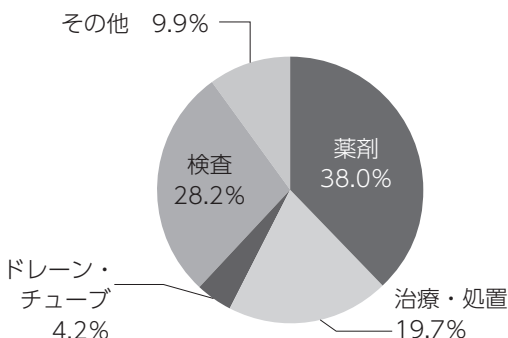
事例で選択された事例の概要を整理した。「薬剤」が最も多く、次いで「検査」が多かった。また、職種経験で比較すると、0ヶ月～11ヶ月の事例では「薬剤」の割合が高く、1年0ヶ月～1年11ヶ月の事例では「検査」「治療・処置」の割合が高かった。図表Ⅲ－１－１１に職種経験ごとの件数および割合を示す。

図表Ⅲ－１－１１ 事例の概要

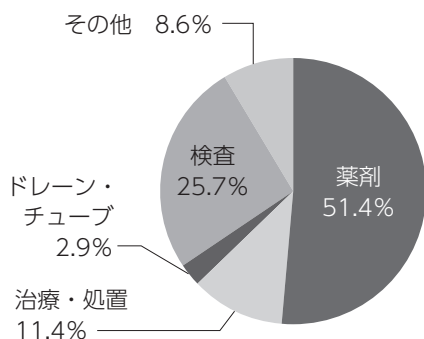
事例の概要	職種経験		合計
	0ヶ月～ 11ヶ月	1年0ヶ月～ 1年11ヶ月	
薬剤	18	9	27
輸血	0	0	0
治療・処置	4	10	14
医療機器等	0	0	0
ドレーン・チューブ	1	2	3
検査	9	11	20
療養上の世話	0	0	0
その他	3	4	7
合計	35	36	71



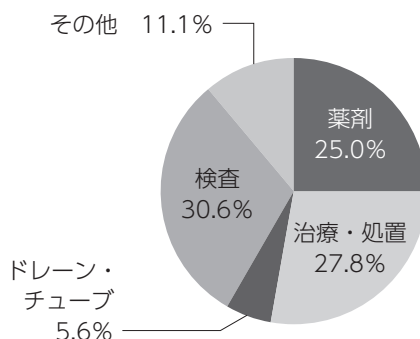
職種経験0ヶ月～1年11ヶ月



職種経験0ヶ月～11ヶ月



職種経験1年0ヶ月～1年11ヶ月



③患者への影響

事例で選択された「医療の実施の有無」と「治療の程度」・「影響度（仮に実施された場合の影響）」を整理した。医療の実施ありを選択した事例47件のうち、治療の程度で「軽微な治療」を選択した事例は14件あった。また、医療の実施なしを選択した事例24件のうち、仮に実施された場合の影響度で「死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる」を選択した事例は2件あった。

図表Ⅲ-1-12 医療の実施の有無と治療の程度・影響度

医療の実施の有無	治療の程度	影響度（仮に実施された場合）	件数	
実施あり	軽微な治療	—	14	47
	治療なし	—	27	
	不明	—	6	
実施なし	—	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	2	24
	—	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	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	21	
合計			71	

## ④発生要因

事例で選択された発生要因を整理した。発生要因のうち、「確認を怠った」「連携ができていなかった」「知識が不足していた」「技術・手技が未熟だった」「教育・訓練」の割合が高かった。

図表Ⅲ－１－１３ 発生要因

発生要因		件数	%
当事者の 行動に関わる 要因	確認を怠った	55	24.1
	観察を怠った	5	2.2
	報告が遅れた（怠った）	4	1.8
	記録などに不備があった	3	1.3
	連携ができていなかった	17	7.5
	患者への説明が不十分であった（怠った）	1	0.4
	判断を誤った	14	6.1
ヒューマン ファクター	知識が不足していた	23	10.1
	技術・手技が未熟だった	17	7.5
	勤務状況が繁忙だった	9	3.9
	通常とは異なる身体的条件下にあった	3	1.3
	通常とは異なる心理的条件下にあった	7	3.1
	その他	10	4.4
環境・ 設備機器	コンピュータシステム	7	3.1
	医薬品	7	3.1
	医療機器	4	1.8
	施設・設備	1	0.4
	諸物品	2	0.9
	患者側	1	0.4
	その他	2	0.9
その他	教育・訓練	20	8.8
	仕組み	5	2.2
	ルールの不備	3	1.3
	その他	8	3.5
合計		228	100.0

※発生要因は複数回答が可能である。

### (3) 事例の内容

医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。研修医の情報や発生要因は、事例で選択された内容を掲載した。

図表Ⅲ－１－１４ 事例の内容

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策	
1	医療事故情報	人工呼吸管理が長期化するため、救命センターの医師が気管切開術を行い、2週間後に気管切開チューブの交換を予定した。朝、日勤看護師が交換予定日であることを確認し、担当医（研修医）に報告した。研修医は、上級医に報告や相談をしないまま1人で気管切開チューブを交換した。交換後に人工呼吸器に接続したところ、一回換気量が保てず、SpO <sub>2</sub> が低下し、心拍数も低下し始めた。上級医が到着し、気管切開チューブを挿入し直した。その後CT検査を施行し、頸部・縦隔に気腫を認めた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の初回の気管切開チューブの交換であったが、研修医は初回の交換とは思っていなかった。</li> <li>研修医が単独で行ってはいけない処置・手技を提示しているが、浸透していなかった。</li> <li>研修医は過去に気管切開チューブを交換したことがあり、1人で出来ると思い、上級医に相談しなかった。</li> <li>当月に開棟したHCUであり、医師間・看護師間のコミュニケーションが十分にとれていなかった。</li> <li>看護師は、当事者が研修医であることを知らなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研修医が単独で行ってはいけない処置・手技について再度周知を行う。</li> <li>研修医は必ず指導医に確認を行う。</li> <li>気管切開チューブ交換時のルールを作成する。</li> <li>気管切開チューブ交換時の手順を作成する。</li> </ul>	
		<b>研修医の情報</b>			
		職種経験：1年4ヶ月／部署配属期間：0年1ヶ月			
		<b>発生要因</b>			
		報告が遅れた（怠った）／連携ができていなかった／判断を誤った／知識が不足していた／技術・手技が未熟だった／諸物品／ルールの不備			
<b>専門分析班の議論</b>					
<p>&lt;事例の要因のポイント&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研修医が初回の気管切開チューブの交換を単独で実施した。</li> <li>研修医は単独で実施してはいけないことを知らなかった。</li> <li>研修医が業務範囲を認識していなかった。</li> <li>研修医は上級医に相談しなかった。</li> <li>看護師が当該医師を研修医であると認識していなかった。</li> </ul> <p>&lt;議論の内容&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ブリーフィングなどを行い、チームの中での研修医の役割や研修医の技量などを共有することが重要である。</li> <li>○医療機関では、研修医が単独で実施できること、単独で実施してはいけないことなどを周知している。しかし、診療科ごとのルールで研修医が実施できる業務範囲の程度が異なることがある。診療科ごとのルールまでを周知することは難しいと思われるが、可能な限り標準化したり、ルールの共有化のためにイントラネットに掲載したりしてもよいだろう。</li> <li>○日本医療安全調査機構が公表した医療事故の再発防止に向けた提言第4号「気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析」<sup>2)</sup>には、【気管切開チューブの交換時期】に初回交換のリスクが記載されている。研修医は、このような情報を知らなかった可能性があり、情報の周知も重要である。</li> <li>○研修医が特定の色のスクラブ等を着用し、誰が見ても研修医と分かるようにすることで、チームで研修医を支援・教育するような工夫をしている医療機関もある。</li> </ul>					

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策	
2	医療事故 情報	<p>研修医は、23cm挿入されていた気管チューブの深さが21cmになっていると看護師から報告された。研修医は専従医に報告し、X線撮影をして位置を確認するように指示を受けた。研修医はその指示を、X線画像で位置を確認して浅ければ進めて入れてもよいと勘違いし、同期の研修医にサポートを依頼して進めることにした。気管チューブの固定を外した時点で深さは19cmであり、カフの空気を抜いて23cmの位置まで進めてカフに空気を入れたが、20cmの位置まで抜けてきた。血圧が上昇したため専従医を呼んだところ、気管からチューブが抜けており、再挿管された。</p>	<p>・専従医への報告、連絡、相談をしなかった。</p>	<p>・専従医への報告、連絡、相談を行う。</p>	
		<b>研修医の情報</b>			
		職種経験：0年3ヶ月／部署配属期間：0年3ヶ月			
		<b>発生要因</b>			
		確認を怠った／報告が遅れた（怠った）／連携ができていなかった／通常とは異なる心理的条件下にあった			
<b>専門分析班の議論</b>					
<p>&lt;事例の要因のポイント&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研修医は、気管チューブの長さを調整する際に同期の研修医にサポートを依頼した。</li> </ul> <p>&lt;議論の内容&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○疑問を解決するための相手として同期の研修医は不適切である。研修医、研修医担当の医師または研修医担当の部門に、必ず指導医に相談することを周知する。また、指導医には相談できる環境作りが重要であることを理解してもらおう。</li> <li>○研修医は、気管チューブの再挿入がリスクの高い手技であることを認識していないため、指導医に相談しなかったのではないか。</li> <li>○事例からは、専従医が実際に研修医に指示した内容（X線撮影をして位置を確認するのみか、またはその他にも指示をしたか）は読み取れないが、曖昧な指示ではなく、位置を確認したら報告するように伝えるなど具体的な内容を指示した方がよいだろう。</li> </ul>					

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策	
3	医療事故情報	患者は、気管切開チューブが挿入され、在宅で人工呼吸管理中であった。気管切開チューブが抜けたため、再挿入の目的で救急外来を受診した。研修医は、挿入していたチューブと同じポーテックスブルーラインウルトラ・カフ付き内径7.5mmを準備し、挿入した。エアの注入口に表示されている「φ30」を見て、30mLのエアをカフに注入した。その後、カフ圧が低下していることに気付き抜去したところ、カフが破れていた。別の気管切開チューブを再挿入したが、呼吸苦やバイタルサインの変化はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>「φ30」を見て、カフにエアを30mL注入すると勘違いした。</li> <li>エアの量が30mLは多すぎることに気付かなかった。</li> <li>挿入する前にカフの膨らみを確認しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>適切なエアの量について学習する。</li> <li>研修医へ教育する。</li> <li>上級医の指導のもと気管切開チューブを挿入する。</li> <li>挿入前にカフを膨らませて破損がないかを確認する。</li> </ul>	
		<b>研修医の情報</b>			
		職種経験：1年6ヶ月／部署配属期間：1年6ヶ月			
		<b>発生要因</b>			
	確認を怠った／知識が不足していた／教育・訓練				
<b>専門分析班の議論</b>					
<p>○研修医は、気管チューブや気管切開チューブのカフにエアを何mL入れて膨らませる等は教育されていない可能性がある。また、研修医は知識の無いまま実施せざるを得ないことがある。</p> <p>○エアの注入口に表示されている「φ30」は、エアを入れたカフの外径が30mmであることを示しているが、情報を正しく理解することが重要である。また、誰でも分かる表示にする、紛らわしい情報を入れないなどの工夫が製造メーカーへ望まれる。</p>					
4	医療事故情報	中心静脈カテーテルの抜去と再挿入を行うことになった。上級医立ち合いのもと、研修医が超音波ガイド下で左内頸静脈穿刺を行う際、20G×34mmの金属穿刺針を落として不潔にした。そのため、20G×67mmの金属穿刺針を使用してカテーテルを挿入した。カテーテルが血管内に留置されているか確認したところ、逆流がなく空気を吸引したため、上級医に交代しカテーテルを挿入した。胸部X線撮影にて左気胸を発症していることが分かり、呼吸器外科医師に連絡して、胸腔ドレナージを実施した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は低体重（るい瘦、BMI：13.4）であった。</li> <li>研修医は中心静脈カテーテルの研修を受講していたが、経験症例数は少なかった。</li> <li>アプローチする血管によって金属穿刺針を使い分ける必要があることを知らない医師が多い。</li> <li>当院には、中心静脈カテーテルの院内認定医制度がなかった。</li> <li>当院の「中心静脈カテーテル挿入マニュアル」は、定期的に改訂されていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「中心静脈カテーテル挿入マニュアル」を改訂し、医師に対して周知する。</li> <li>中心静脈カテーテルの院内認定医制度を導入するか検討する。</li> </ul>	
		<b>研修医の情報</b>			
		職種経験：0年7ヶ月／部署配属期間：0年7ヶ月			
		<b>発生要因</b>			
	知識が不足していた／技術・手技が未熟だった／患者側／教育・訓練				
<b>専門分析班の議論</b>					
<p>○上級医の立ち合いのもと実施しているが、長い穿刺針を使用することになった際に上級医からの助言があれば注意して実施できた可能性がある。</p> <p>○上級医は処置時に研修医のそばにいればよいということではなく、指導をしなければならない。立ち合うだけでなく、穿刺時に起こしやすい合併症等と回避方法を指導する必要がある。</p>					

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策	
5	ヒヤリ・ハット事例	手術中、麻酔担当医（研修医）は、外科医（主治医）から「ソナゾイドを入れてください」と言われた。研修医は、ソナゾイド注射用（超音波診断用造影剤）の投与量を確認せず、全量の2 mLを投与した。外科医が意図した量は0.5 mLであった。再投与の指示時に残量がなく、誤った量を投与したことが分かった。再度処方し、0.5 mLを投与した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研修医は、ソナゾイド注射用の投与量を把握しておらず、いつも投与している量が0.5 mLであることを知らなかった。</li> <li>・研修医は、外科医に「何mL投与しますか」と質問すればよかったが、確認しなかった。</li> <li>・外科医は、「ソナゾイドを入れてください」としか伝えていない可能性がある。</li> <li>・外科医は、「0.5 mL入れてください」と投与量まできちんと伝えるべきであった。</li> <li>・麻酔担当の交代時に申し送りをしっかりと受けていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術中に外科医から指示された薬剤を投与する際は、外科医に投与量を確認し、麻酔科の指導医にも確認する。</li> <li>・肝胆膵外科、麻酔科のスタッフに今回の事例を医局会などで共有し、再発防止に努める。</li> <li>・麻酔科のローテーションを行う初期研修医には、初めての処置や作業を行う際には、必ず上級医に相談、確認するように日頃より指導している。今回のことを踏まえて、引き続き日常の臨床業務の中でスタッフと研修医の連絡体制、指導体制に注意していきたい。</li> </ul>	
		<b>研修医の情報</b>			
		職種経験：0年／部署配属期間：0年		※ヒヤリ・ハット事例は「年」のみの選択	
		<b>発生要因</b>			
		確認を怠った／報告が遅れた（怠った）／連携ができていなかった／通常とは異なる心理的条件下にあった			
<b>専門分析班の議論</b>					
<p>○臨床現場では、本事例のように投与量の明確な指示がなく、かつ投与量を確認せず誤った量を投与した事例が発生している。</p> <p>○指示をする医師は、投与量も明確に伝えなければならない。</p> <p>○日頃から口頭指示を受けた際の薬剤名や投与量などの確認行為が研修医に徹底されていない可能性がある。</p> <p>○研修医や新人看護師は、指示を受けた際に内容を聞き直すことに遠慮や躊躇をしやすい。聞き直すことができる文化を作ることも重要であろう。</p> <p>○研修医が分からないということを発信しなければ周囲は助けることができない。自分の知識が無いと思われたくない等の理由があると思うが、患者安全のために疑問を明らかにすることが重要であることを教育する。また、復唱やチェックバックを徹底することで、チームで間違いを防ぐことができるだろう。チェックバックとは、復唱した内容を、指示者が確認して返答するクローズドコミュニケーションであり、相手が「はい」と返事をするまで聞くことが重要である。</p>					

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策	
6	医療事故 情報	ロボット支援前立腺全摘除術を施行した。本来は術後5日目に抜去すべき膀胱留置カテーテルを連絡・連携の不足により、術後3日目に抜去した。朝の回診時に気づき、膀胱留置カテーテルを再留置した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>泌尿器科の病棟ではない病棟で発生した。</li> <li>看護師が研修医に膀胱留置カテーテルの抜去について確認した際、研修医は、経尿道的膀胱腫瘍切除術などの他の手術と同様に術後3日目に膀胱留置カテーテルを抜去すると勘違いして、抜去を指示した。</li> <li>ロボット支援前立腺全摘除術のクリニカルパスでは、術後5日目以降に膀胱留置カテーテルの抜去となっているが、研修医、病棟スタッフに十分に周知されていなかった。</li> <li>看護師は腹腔ドレーンの扱いと膀胱留置カテーテルの扱いを混同していた可能性があった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>クリニカルパスの内容を再周知する。</li> <li>クリニカルパスより逸脱する処置を行う際は、パスの逸脱理由を医師に確認し、有効な回答が得られない場合もしくは不明な場合は上級医に確認する。</li> <li>腹腔ドレーンや膀胱留置カテーテルなど複数のカテーテルが挿入されている場合は、それぞれの扱いについて確認する。</li> </ul>	
		<b>研修医の情報</b>			
		職種経験：0年8ヶ月／部署配属期間：0年8ヶ月			
		<b>発生要因</b>			
		連携ができていなかった／知識が不足していた			
<b>専門分析班の議論</b>					
<p>○研修医は、膀胱留置カテーテルの抜去について、上級医に確認することなくこれまでに得た知識で指示をすることもあるだろう。</p> <p>○経験を積み重ねた医師と研修医の違いは、知らないことを解決する術を持っているか否かである。研修医は、疑問に思った時に気軽に聞くことができない、調べ方が分からない、誰に聞けばよいか分からないなどの要因から、適切な解決策を得られないことがある。そのため、同期の研修医に聞くなど適切な対応が取れなかったり、曖昧な対応をしたりしてしまうなど、解決策を間違える可能性がある。</p> <p>○分からない時や疑問に思った時に、誰に聞けばよいか窓口を明確にしておくといいたい。</p> <p>○記憶する、周知するといった対策には限界があるのではないかと。研修医の教育に、必要な情報の取り方や分からない時の対処方法を組み込むことも一案である。</p>					



No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策	
7	医療事故 情報	患者は、心筋梗塞で救急搬送された。救急外来で、研修医は看護師の介助で膀胱留置カテーテルを挿入した。尿の流出は認めなかったが、9割程度挿入できていること、抵抗を感じなかったこと、患者が疼痛を訴えなかったことから、上級医に確認せず固定水を注入するように看護師に伝えた。看護師は、注入時に抵抗を感じなかった。入院後3時間経過しても尿の流出がないため確認すると、尿道口から出血していた。泌尿器科医師へ相談したところ、膀胱留置カテーテルが尿道内に留置されていたことによる尿道損傷と診断された。2週間後、膀胱留置カテーテルを抜去したところ尿道口から出血を認め、再度膀胱留置カテーテルを留置し、入院が継続となった。その15日後、膀胱鏡にて出血がないことを確認して抜去した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>救急外来で上級医は忙しそうにしており、相談しにくい環境であった可能性がある。</li> <li>研修医は、膀胱留置カテーテルの手技に関する研修を受けており、尿の流出を確認して固定水を注入することは知っていた。</li> <li>研修医は、膀胱留置カテーテルの挿入が些細なことと認識していた。</li> <li>研修医と看護師は、手順を遵守しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>手順を必ず遵守する。</li> <li>研修医は、気になったことは必ず上級医へ相談や報告をする。</li> <li>上級医は、相談しやすい環境を作るようにする。</li> </ul>	
		<b>研修医の情報</b>			
		職種経験：0年1ヶ月／部署配属期間：0年1ヶ月			
		<b>発生要因</b>			
		確認を怠った／観察を怠った／判断を誤った／技術・手技が未熟だった			
<b>専門分析班の議論</b>					
<p>○研修医は上級医への相談が必要と分かっているにもかかわらず、本事例のような救急の場面や患者が重症であるという環境では相談や報告を躊躇することがある。どのようにすれば研修医が相談や報告ができるか、また上級医がそれらを受けられることができるか検討が必要であろう。</p> <p>○救急部門などで治療に緊急性を要する際は、特に研修医への声かけやフォローが必要である。</p> <p>○膀胱留置カテーテル挿入時に看護師が介助しているが、尿の流出がない状況でバルーンに固定水を入れてはいけないことを看護師が助言するなど、チームとして研修医をフォローする必要もあるだろう。</p>					



#### (4) まとめ

本報告書では、研修医に関連した事例について、2018年1月～2020年12月に報告された医療事故情報と2020年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例の概要をまとめた。さらに、主な事例の内容を専門分析班の議論とともに紹介した。

医療事故情報の「事故の概要」は、「治療・処置」が最も多く、次いで「薬剤」が多かった。また、「事故の概要」を職種経験が長い医師の事例と比較すると、研修医の事例は「薬剤」の割合が高く、「治療・処置」の割合が低かった。ヒヤリ・ハット事例の「事例の概要」は、職種経験が0ヶ月～11ヶ月の事例では「薬剤」の割合が高く、職種経験が1年0ヶ月～1年11ヶ月の事例では「検査」「治療・処置」の割合が高かった。また、発生要因は、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに、「連携ができていなかった」「知識が不足していた」「教育・訓練」の割合が比較的高かった。

研修医に関連した事例は、上級医・指導医に相談せず単独で実施したことや、上級医から指示されたことに対して理解が曖昧なまま実施したことでエラーが生じていた。相談できない原因についての明確な記載は無かったが、研修医が分からないことを発信できないことや相談しづらい環境も考えられる。また、疑問を解決する際に同期の研修医に相談したことから、正しい解決方法に至らず実施した事例もあった。研修医は、知識・経験の不足により誤った判断をしやすいことやエラーを生じやすいことを、上級医や看護師などの医療スタッフが十分に理解し、研修医を支援・教育していく環境作りが必要である。次回の第65回報告書では、事故防止のために共有が必要と考えられる事例を中心に取り上げることとしている。本報告書の掲載内容を研修医の教育などにご活用いただきたい。

#### (5) 参考文献

1. 厚生労働省医政局医事課医師臨床研修推進室. 医師臨床研修指導ガイドライン－2020年度版－. [https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/ishirinsyokensyu\\_guideline\\_2020.pdf](https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/ishirinsyokensyu_guideline_2020.pdf). (参照 2021-1-8).
2. 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. 医療事故の再発防止に向けた提言第4号. 気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析. 2018年6月. <https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-04.pdf>. (参照 2021-1-8).

## 【2】新型コロナウイルス感染症に関連した事例

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、2019年末に中華人民共和国の武漢での発生を確認後、全世界に感染が広がった。日本においては、2020年1月にPCR検査の陽性者を確認し、それ以降、4月～5月頃を第1波、7月～8月頃を第2波、10月以降を第3波としてPCR検査の陽性者数は増加した。

医療機関においては、新型コロナウイルス感染症の対応のため、感染対策を実施し、それに伴う手順の変更、病棟の再編などを行っているが、地域によっては医療体制は逼迫した状況が続いている所もある。また、新型コロナウイルス感染症の患者への治療や看護だけでなく、通常の医療体制にも影響が出ている。

本報告書分析対象期間（2020年10月～12月）に、新型コロナウイルス感染症で入院中の患者の急変時に、個人用防護具（PPE）の装着や治療の準備に時間がかかり、対応が遅れた事例や、新型コロナウイルスに感染していない患者が、家族の付き添い制限のため外来受診時に一人で移動し転倒した事例などが報告された。そこで、これまでに経験したことのない状況下で発生した事例を共有することは重要であるため、新型コロナウイルス感染症に関連した事例について分析することとした。なお、通常の分析テーマでは、対象とした事例の背景・要因や改善策を整理し、まとめて掲載するが、本テーマで対象とした事例は多種多様であるため、事例の背景・要因や医療機関から報告された改善策をまとめて掲載はせず、できるだけ多くの事例を紹介する形とした。

### （1）報告状況

#### 1) 対象事例

2020年1月～12月に報告された事例の中から、キーワードに「COVID」「コロナ」「PCR」「SARS」のいずれかが含まれる事例を検索し、そのうち、新型コロナウイルス感染症の患者の治療中に発生した事例、医療機関内で新型コロナウイルス感染症への対応を目的としたルール・手順の導入や変更により発生した事例など、新型コロナウイルス感染症に関連した事例を対象とした。

#### 2) 報告件数

2020年1月～12月に報告された事例のうち、対象とする事例は56件であった。

図表Ⅲ-2-1 報告件数

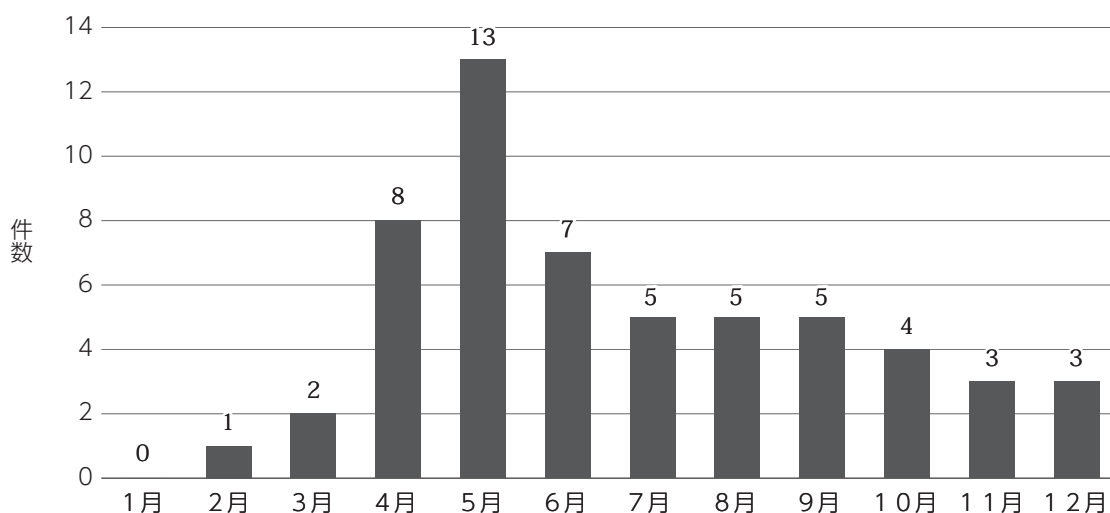
報告月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合計
件数	0	0	1	3	6	6	9	5	3	9	4	10	56

## (2) 事例の概要

### 1) 事例の発生月

事例の発生月を示す。新型コロナウイルス感染症のPCR検査の陽性者数が増加した第1波の時期にあたる4月～6月に発生した事例が多い。また、第3波にあたる10月以降に発生した事例は、今後報告される可能性がある。

図表Ⅲ－2－2 事例の発生月



### 2) 関連診療科

関連診療科は、新型コロナウイルス感染症の患者（疑い含む）の治療にあたった診療科や、感染対策による環境変化によって発生した患者の転倒・転落や自殺企図に対応した診療科もあり、様々な診療科が報告されていた。

図表Ⅲ－2－3 関連診療科

関連診療科	件数	関連診療科	件数
内科	10	血液内科	2
整形外科	7	神経科	2
呼吸器内科	6	麻酔科	2
精神科	6	循環器内科	1
救急救命科・救急救命センター	5	呼吸器外科	1
外科	4	感染症科	1
小児科	4	放射線科	1
耳鼻咽喉科	4	皮膚科	1
消化器科	3	リウマチ科	1
脳神経外科	2	産婦人科	1
心臓血管外科	2	泌尿器科	1

※関連診療科は複数回答が可能である。

### 3) 患者の年齢と新型コロナウイルスの感染状況

患者は、70歳代以上の高齢者が多かった。また、当該患者が新型コロナウイルスに感染している、または感染疑いの事例は25件、当該患者が感染していない事例は31件であった。

図表Ⅲ－2－4 患者の年齢と感染状況

患者の年齢	新型コロナウイルスの感染状況			合計
	感染している*	感染疑い	感染していない	
10歳未満	0	1	1	2
10歳代	0	0	0	0
20歳代	0	2	1	3
30歳代	2	1	1	4
40歳代	1	0	3	4
50歳代	1	2	4	7
60歳代	0	2	5	7
70歳代	3	2	7	12
80歳代	2	3	8	13
90歳代	1	2	1	4
<b>合計</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>31</b>	<b>56</b>

※事例を報告した医療機関において、当該患者が感染していたことを把握していなかった事例1件を含む。

### 4) 事例の分類

新型コロナウイルス感染症に関連した事例を分類した。

図表Ⅲ－2－5 事例の分類

分類		件数
新型コロナウイルス感染症の患者（疑い含む）の治療中に発生した事例		25
当該患者は 感染していない	新型コロナウイルス感染症への対応を目的とした ルール・手順の導入や変更により発生した事例	24
	ルール・手順の導入や変更に関連しない事例	7
<b>合計</b>		<b>56</b>

### (3) 新型コロナウイルス感染症の患者（疑い含む）の治療中に発生した事例

新型コロナウイルス感染症の患者（疑い含む）の治療中に発生した事例25件を整理して示す。新型コロナウイルス感染症への感染対策が影響した事例は12件、感染対策には関連せず、患者の治療・看護の過程において発生した事例は13件であった。

図表Ⅲ－2－6 事例の分類

分類	件数
感染対策が影響した事例	12
感染対策には関連せず、患者の治療・看護の過程において発生した事例	13
合計	25

#### 1) 感染対策が影響した事例

##### ①事例の詳細

感染対策が影響した事例12件の詳細を示す。新型コロナウイルス感染症の患者（疑い含む）に対応するため、医師や看護師が個人用防護具（PPE）の着用等の感染防止策を講じていたことが影響したと記載されていた事例が4件、感染者に対応するための手術室や検査室の準備に時間がかかり、予定よりも開始が遅れた事例が3件報告されていた。また、新型コロナウイルス感染症専用病棟等での慣れない治療・看護により発生した事例が3件であった。その他の事例は、骨折の手術後の患者が新型コロナウイルス感染症の疑いとなり、抗体検査の結果待ちのために安静臥床が4日間続き、深部静脈血栓症・肺塞栓症を発症した事例などであった。

図表Ⅲ－2－7 感染対策が影響した事例の詳細

事例の詳細	件数		
個人用防護具（PPE）の着用等の感染防止策	CVC挿入時の動脈誤穿刺	2	4
	急変時の対応の遅れ	1	
	転倒時の対応の遅れ	1	
感染者に対応するための手術室・検査室の準備	手術開始の遅れ	2	3
	CT検査開始の遅れ	1	
専用病棟等での慣れない治療・看護	急変時の対応の遅れ	1	3
	薬剤の過量投与	1	
	自殺の発見の遅れ	1	
その他	2		
合計	12		

## ②事例の内容

感染対策が影響した事例のうち、主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－２－８ 感染対策が影響した事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>個人用防護具（PPE）の着用等の感染防止策</b>			
1	<p>末期腎不全にて他施設で透析導入予定で待機していた患者が、新型コロナウイルス感染症疑いのため当院に転院搬送された。前医でPCR検査を提出しており、翌日結果が報告される予定であった。翌日、透析施行の予定であったため、隔離対応の病室で、3年目の医師が上級医の監督下でエコーガイド下に右内頸静脈よりバスキュラーアクセスカテーテルを挿入した。エコーで動脈と静脈の重なりではなく、ガイドワイヤー挿入時も明らかな抵抗はなかった。挿入後に胸部X線撮影を行い、上級医と確認を行った。カテーテルの先端がやや正中寄りにあったが、バイタルサインの異常を認めないこと、隔離中であったことから追加の検査は実施しなかった。翌日の胸部X線検査の所見は、前日と変化はなかった。バスキュラーアクセスカテーテルより採取した血液で血液ガス分圧を測定したところ、動脈血の混入を疑う所見であった。前医で提出したPCR検査の結果が陰性と連絡があり、造影CT検査を施行したところ、カテーテルの動脈内への迷入を認めた。心臓血管外科へ依頼し、手術の方針となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新型コロナウイルス感染症疑いで隔離中であった。個人用防護具（PPE）やビニール越しにエコー画像を確認しながら手技を行う必要があり、通常とは異なる状況下であった。</li> <li>・患者の血管が虚脱しており、手技が困難であった。</li> <li>・術者は、経験3年目で中心静脈カテーテル挿入の手技は問題なく実施できていたため、上級医の確認が不足していた可能性がある。</li> <li>・胸部X線検査では、カテーテルが正中寄りで迷入している可能性があったが、新型コロナウイルス感染症疑いで隔離中であったこと、他の業務が滞っていたことから、精査を先送りした。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・カテーテル挿入後の画像検査で疑念がある場合は、速やかに精査を行う。</li> <li>・ガイドワイヤー挿入時、違和感が無いか慎重に確認する。</li> <li>・新型コロナウイルス感染症疑いの場合の対応は、時間や人手を要するためなるべく余裕を持って手技に当たる。</li> <li>・今回の事例では、翌日に透析を予定していたため急いだが、PCR検査の結果確認後に実施する。</li> </ul>
2	<p>陰圧装置のある隔離スペース（クリーンブース）において、医師は90歳代の肺炎の患者に、PCR検査の検体採取のため横を向くように説明した。患者は、椅子から立ち、透明のビニールカーテンを壁だと思ひ手を付き、転倒した。医師2名は、隔離スペースの前（汚染区域）で個人用防護具（PPE）の着用の準備中であり、看護師は、清潔区域で検体受け取りの準備中であった。患者は右大腿部に痛みがあり、起立困難であったため、医師、看護師が車椅子へ移乗した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高齢の患者であるが、意識清明、ADL自立、認知機能に問題はないと判断し、検体採取準備のために医師と看護師は患者から目を離した。</li> <li>・医師は、個人用防護具（PPE）を着用中ですがすぐに患者に手が届く距離にいなかったが、その状況下で横を向くように患者に指示した。</li> <li>・休日のため、発熱外来の看護師は1人で対応しており、PCR検査の検体採取時、患者の側の不潔区域に看護師を配置できなかった。</li> <li>・クリーンブースの製造販売会社へ問い合わせたが、他施設での患者転倒事例の報告はないと回答があった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・クリーンブースに患者を移動する前に、個人用防護具（PPE）の着用など全ての準備を整える。</li> <li>・クリーンブースでは、転倒のリスクを念頭に置き、患者から目を離さない。</li> <li>・クリーンブースでの検体採取時は、患者の側に介助する看護師を配置する。</li> <li>・検体採取を安全にできる方法を感染対策委員会・安全管理室で検討し、検体採取は横向きで行うため、初めから患者に横を向いて着席してもらう方法に統一した。</li> </ul>



No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>感染者に対応するための手術室・検査室の準備</b>			
3	<p>経産婦の妊娠31週の女性は、妊娠高血圧症候群、一絨毛膜二羊膜双胎、高度子宮内胎児発育不全、羊水過少、高度肥満（BMI 44）で、他院にて腎機能の悪化を認めたため、当院へ15時に搬送された。22時、胎児心拍数陣痛図（CTG）で2児ともに変化があったため、胎児心拍数の連続監視を開始した。翌日4時23分、児Xの胎児心拍数波形分類レベルは3～4（変動性正常、反復する中等度一過性徐脈）を示すが回復した。医師Aは医師Bへ報告し、帝王切開術の準備を指示した。6時40分、オンコール医師Cと相談し、緊急帝王切開術を決定した。適応は胎児機能不全、緊急度は30分以内に手術室入室であった。前日に転院搬送され、新型コロナウイルス感染症の可能性があり、麻酔科、感染症科と協議の上で胸部CT撮影を実施し、放射線科による読影を待った。読影結果を確認後、8時10分に病棟を出棟し、手術室に入室した。9時10分、脂肪などの軟部組織の影響で腰椎麻酔が困難なため、全身麻酔に切り替えた。9時36分に全身麻酔下で帝王切開術を開始し、その後、2児を娩出した。児Xはアプガースコア0/0であり、小児科医が児Xの蘇生処置を開始した。</p>	<p><b>【患者要因】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者は高度肥満であり、全身麻酔による合併症発生リスクが高い状態であり、当初は腰椎麻酔が選択された。</li> <li>児Xの状態は搬送時より悪く、出生後のデータから代謝性アシドーシスが疑われ、児Xの救命は当初から困難であった可能性がある。</li> </ul> <p><b>【医療従事者要因】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>腰椎麻酔は学会の提唱に沿って選択された。</li> <li>当院産婦人科において、新型コロナウイルス感染症対応の患者の手術を行う1例目であった。</li> <li>各スタッフの対応に時間がかかり、手術室入室まで90分を要した。</li> </ul> <p><b>【チーム要因】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者が高度肥満であり、新型コロナウイルス感染症の対応が必要という状況から、帝王切開術の決定を早い段階で行うべきであった。</li> <li>麻酔導入に時間を要している時に麻酔方法の変更を提案できる仕組みがなかった。</li> </ul> <p><b>【組織要因】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>緊急帝王切開術のプロトコルは手術室入室後、手術開始までの目標時間が決められていなかった。</li> <li>プロトコルの目標時間を超過した場合の対応が決められていなかった。</li> <li>緊急帝王切開時に使用する麻薬の取り寄せに時間がかかった。</li> </ul> <p><b>【環境要因】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>産婦人科医は帝王切開術の実施が決定してから複数の部署に連絡を行う必要があり、時間がかかった。</li> </ul>	<p><b>【医療従事者要因】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新型コロナウイルス感染症の手術対応は日々更新されており、内容を確認・周知する。</li> </ul> <p><b>【チーム要因】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>多職種間での緊急度や懸念事項を伝える方法を明確にする。</li> <li>手術を行うことを決定した後にプロトコル通りに進まない場合、多職種で検討を行う場を設けることを関連診療科で検討する。</li> </ul> <p><b>【組織要因】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>緊急帝王切開術のプロトコルに、手術室入室までの時間に加えて、手術開始までの目標時間を関連診療科で設定し、運用する。</li> <li>緊急時の麻薬の取り寄せは、関連診療科と手術部、薬剤部で管理方法の変更も含めて検討する。</li> </ul> <p><b>【環境要因】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>産婦人科、麻酔科、小児科が相互に一括連絡できるシステムを活用し、部署間の連絡時間の短縮効果を検証し、導入できるか検討する。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>専用病棟等での慣れない治療・看護</b>			
4	<p>患児は、出生時に気管切開を施行されて気管切開チューブを挿入されていた。感冒症状が持続しており、喀痰の増加と酸素化不良のため当院を受診、新型コロナウイルスの感染を否定できず専用病棟に入院となった。入院後は酸素1L/分投与で安定していたが喀痰量は多く、翌日未明に酸素化が急激に悪化した。新型コロナウイルス感染症疑いのため個人用防護具（PPE）着用後に対応を開始した際、モニターで心静止の状態であり心肺蘇生を開始した。途中で気管切開チューブが抜けていることに気付き、再留置した。その後、気管切開チューブと蘇生バッグを直接接続するところ、マスク部分を気管切開チューブに当てる形で換気を継続した。胸郭の動きが確認でき、換気は出来ていると判断して換気を継続したが、自己心拍は再開しなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人用防護具（PPE）の着用に時間がかかり、またフェイスガード着用により視界が限定された。</li> <li>医師・看護師ともに小児の対応に不慣れであり、蘇生バッグと気管切開チューブが接続できないと思い込んだ。</li> <li>小児用の物品は普段使用しないため取り扱いに不慣れであった。また物品の不足もあった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師と看護師が連携し、小児に対して急変対応ができる体制を整えた。</li> <li>新型コロナウイルス感染症対応病棟に小児用救急物品を揃えた。</li> </ul>
5	<p>80歳代の患者は、新型コロナウイルス感染症による肺炎、夏型過敏性肺臓炎で入院加療中であった。呼吸状態が改善し、気管切開チューブを抜去し、転院を控えていた。長期にわたり新型コロナウイルス感染症の専用病棟で加療したためか、呼吸不全に対する不安感が強く、眼前になると軽度の呼吸困難を訴えていた。入院36日目の朝のカンファレンスで抗不安薬（エチゾラム）を眠前に投与することが決まった。その際、デパス細粒1%（10mg/g）を0.3mgとするところ、0.3gと入力したため、成分量として3mgを22時に投与した。23時30分に唾液を誤嚥し、酸素化が悪化したため、緊急で気管切開チューブを再挿入し、人工呼吸管理となった。入院37日目の昼に覚醒し、喀痰排出も可能となり、酸素化が改善し、入院38日目に人工呼吸器から離脱した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療スタッフは専門領域以外の診療をしなければならず、投薬方法も不慣れなことが多い環境であった。</li> <li>新型コロナウイルス感染症の専用病棟において、個人用防護具（PPE）を装着しながらの診療であり、身体的・心理的負担が大きい労働環境であった。</li> <li>散剤は、成分量と製剤量の2つの表現ができ、過量・過少投与になりがちである。今回の投与量は、通常の成人の最大投与範囲内であった。</li> <li>処方時にアラートが表示されなかった。</li> <li>翌日昼頃、カルテで処方内容を確認した担当薬剤師が過量投与（予定の10倍量）であり、高齢者の投与量の上限を超えていたことに気付いた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>カンファレンスで具体的な投与量を共有する。</li> <li>今回の投与量は高齢者には過量であり、年齢を加味した電子カルテ上のアラート表示ができるか検討する。</li> <li>デパス細粒の薬瓶に、高齢者の上限量を記載したシールを貼付し注意喚起を行う。</li> <li>調剤時、原薬量を計算し用法・用量が年齢に対して適切であることを確認する。</li> <li>処方オーダー時のデパス細粒の投与量入力に関して、マスタ上の制限を再検討する。</li> </ul>



## 2) 感染対策には関連せず、患者の治療・看護の過程において発生した事例

感染対策には関連せず、新型コロナウイルス感染症の患者（疑い含む）の治療・看護の過程において発生した事例が13件報告されていた。報告された事例は、事例の発生に感染対策に関連したことについての記載はないが、新型コロナウイルス感染症の患者の治療や看護にあたる際、感染リスクがあるため、患者対応の時間を短くしたことにより観察が不足した可能性や、病棟の再編などの不慣れな環境下でコミュニケーションが不足した可能性がある。

### ①事例の詳細

感染対策には関連せず、患者の治療・看護の過程において発生した事例の詳細を示す。治療の過程でチューブ等が抜けた事例、薬剤の処方時に患者や投与方法を間違えた事例など様々な事例が報告されていた。

図表Ⅲ－２－９ 事例の詳細

事例の詳細		件数
チューブ等	C Vルートの接続の緩みによる空気塞栓症	3
	E C M O回路交換時の送血カニューレの偶発的な抜去	
	末梢ルート刺入部の感染	
薬剤	カリウム製剤投与時の患者の取り違い	2
	プリンペランを「点滴内混注」するところ「急速静注」で投与	
検査	検体ラベルの取り違い	1
患者要因	気管チューブと経鼻胃管の自己抜去	3
	転倒	
	病棟に設置された消毒液の異食	
その他		4
合計		13

## ②事例の内容

感染対策には関連せず、患者の治療・看護の過程において発生した事例のうち、主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－２－１０ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>チューブ等：C Vルートの接続の緩みによる空気塞栓症</b>			
1	患者は新型コロナウイルス感染症の疑いのため個室隔離中であった。7時半頃にナースコールがあり、患者より「息が苦しい」と訴えがあった。看護師は個人用防護具（PPE）を装着して入室し、患者の状態を確認しバイタルサインを測定しようとしたところ、VT波形が出現した。患者は意識消失や胸痛の訴えはなく、医師の指示で酸素投与量を経鼻カニューレ3L/分からリザーバマスク9L/分に変更し、SpO <sub>2</sub> は90%台へ上昇した。30分後、医師が心エコーを実施したところ、右室内に大量の空気を確認した。C Vルートを確認すると、点滴ルートがシュアプラグごと外れていた。循環器内科にコンサルトを実施した。その後、空気塞栓に起因する脳梗塞の神経学的症状の出現なく経過した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• C Vカテーテル挿入時、C Vカテーテルと点滴ルートの接続が不十分であった可能性がある。</li> <li>• C Vルートの患者側から輸液までの接続部に緩みがないか、確認が不十分であった。</li> <li>• 患者対応をする医師・看護師は、普段なら接続部の緩みを見逃さないが、感染してしまうかもしれないという恐怖と早く部屋から退室したい気持ちがあり、今回は見逃してしまった可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• C Vルートの各接続部に緩みがないか確認する。</li> <li>• 訪室した際に、接続部に緩みがないか確認する。</li> <li>• 長時間入室できない環境下にある場合には、患者に必要な観察項目等をリスト化し短時間で観察や確認が行えるよう環境を整える。</li> </ul>
<b>チューブ等：ECMO回路交換時の送血カニューレの偶発的な抜去</b>			
2	新型コロナウイルス感染症の患者はECMO管理中であった。前日の19時、人工肺機能低下のため、人工肺・遠心ポンプを含むセット一式の回路交換を医師1名、臨床工学技士2名、看護師1名で行った。ECMOを停止し、約1分で送血回路、脱血回路の交換を行い再開した。その後、処置が終了し覆布を外そうとした際に、送血カニューレが脱落した。医師が「送血カニューレが抜けた」と声を上げ、すぐに臨床工学技士がECMOを停止した。その際、約300mLの血液が飛散した。医師は回路を保持しながら、カニューレが抜けた部位を押さえた。臨床工学技士が新しいカニューレと挿入キットを準備し、医師はカニューレを挿入して回路に接続しECMOを再開した。その間、患者の心拍数は180～200回台/分へ上昇したが、徐々に改善した。その後、ABP60～70mmHgまで低下し、イノバンシリンジの投与を開始した。また、Hbは前日の11.0g/dLから8.7g/dLに低下し、連日3日間、RBC4単位を輸血した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ECMO導入時のカテーテルの固定が不十分であった。</li> <li>• 回路交換時、回路の固定が出来ていなかった。</li> <li>• 初めて使用する回路であった。</li> <li>• 回路交換がスムーズに行えたため、油断した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 回路交換時は回路を布鉗子などを使用して固定する。</li> <li>• 回路交換時は人数を増やし役割を分担してから実施する。</li> <li>• ECMOに関する手順書を整備する。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
その他			
3	<p>看護師2名は、新型コロナウイルス感染症疑いで入室する予定の患者Aの部屋の準備をしていた。病室は陰圧室で、前日まで新型コロナウイルス感染症疑いの患者Bが使用しており、消毒・清掃が終わった状態であった。室内には一部組み立てられた人工呼吸器の回路が透明な袋に入った状態で置かれていた。この回路は前日まで入室していた患者Bに使用したものであり、新型コロナウイルス感染症の検査結果次第で片付け方法を検討する予定であった。その状況を知らない看護師2名は、患者Aのために準備された回路だと思い込み、確認せずに組み立て、患者Aに使用した。翌日、日勤看護師が、人工鼻に記載された日付が患者Aの入室前であることに気づき、患者Bに使用した回路を約17時間使用した可能性があることが分かった。麻酔科医師に報告し、回路交換を行った。その後、患者BはPCR検査の結果が陰性であったと報告を受けた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用済み回路の廃棄方法を部屋に表示しておらず、情報共有できていなかった。</li> <li>清掃後の部屋の点検ができていなかった。</li> <li>通常、回路が袋に入った状態で置かれていることはないが、誰かが入室準備のためにセッティングしたものと思い込み、確認せずに使用した。</li> <li>患者Aに装着していた人工鼻の日付が入室の前日であることに気付かなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者に使用した物品や封を開けた単回使用の医療機器は保管することなく直ちに廃棄する。</li> <li>患者退室後の部屋に物品が残っていないかを最終確認し、清掃員の掃除終了時の捺印後、看護師が部屋の確認を行う。</li> <li>特殊な片付けを行うときは室内に表示する。</li> <li>不潔・清潔の区別を徹底する。</li> </ul>
4	<p>患者は糖尿病により維持透析しており、新型コロナウイルス感染症にて緊急搬送となった。気管挿管後、人工呼吸管理を行い、血圧維持のためにカテコラミンを投与していた。入院10日目、殿部の皮膚にびらんがあり、医師の指示により軟膏の塗布を開始した。泥状便が頻回にあり、12日目に軟膏を変更していたが、18日目には表皮剥離を認めた。21日目、スキントラブルの評価日のため仙骨部の表皮剥離部を観察したところ、創部は皮下組織に至っており、褥瘡と判断した。大きさ9.0cm×5.0cm、壊死組織なし、出血・浸出液はなく、臨床スキンケア看護師へ相談し、ステージⅢの褥瘡と判断された。サトウザルベ軟膏とCMCワセリン軟膏に変更して塗布し、経過観察となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>表皮剥離として評価されていたが、以前より褥瘡へ移行していた可能性があった。</li> <li>体位変換は2時間に1回、状態によってはスライディンググロブを使用して除圧を行っていたが、殿部にずれが起こっていた可能性があり、ずれを予防するケアが必要であった。</li> <li>評価日を設定し、観察していたが、スキントラブルや褥瘡についての知識が不足しており、十分な観察や評価ができていなかった。</li> <li>患者は体位変換により血圧低下を認め、有効な体位変換ができていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の状態に合わせたずれを予防するケアを実施する。</li> <li>スキントラブルや褥瘡に関する教育をする。</li> </ul>

#### (4) 当該患者は感染していないが、新型コロナウイルス感染症への対応を目的としたルール・手順の導入や変更により発生した事例

##### 1) 事例の詳細

報告された事例24件の詳細を示す。面会・付き添い制限が影響した事例が10件と多く、そのうち6件は、面会が制限されたことによるストレスにより自殺企図に至った事例であった。次いで院内の環境を変更したことによる患者の転倒・転落の事例が5件であった。このように、感染防止のための面会などの制限や、院内の環境の変更による影響があった事例が報告されている。

図表Ⅲ－2－11 事例の詳細

事例の詳細		件数	
面会・付き添い制限	自殺企図	6	10
	転倒・転落	2	
	家族への説明不足	2	
院内の環境の変更	転倒・転落	5	
ルール・手順の変更	リモート診察時の検査画像や処方の確認漏れ	2	4
	レーザー処置時の部位間違い	1	
	その他	1	
病棟再編による スタッフの連携不足	急変時の対応の遅れ	2	
その他		3	
合計		24	

## 2) 事例の内容

新型コロナウイルス感染症への対応を目的としたルール・手順の導入や変更により発生した事例のうち、主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－２－１２ 当該患者は感染していないが、新型コロナウイルス感染症への対応を目的としたルール・手順の導入や変更により発生した事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>面会・付き添い制限：自殺企図</b>			
1	入院時、患者は抑うつへの苦痛感が強く、自責的で焦燥が目立った。自殺念慮を確認すると、苦痛の強さから「もう死んでしまいたい」という思いはあるが、うつは良くなると分かっていること、悲しむ人が多くいることを理由にあげて自殺の意図及び計画は明確に否定した。自ら入院を希望し、開放病棟での入院治療を開始した。何かをしなければという焦燥は強いが、気力低下、抑うつ気分も顕著であった。前月最終週には焦燥が減じたが、今後のことを考えると死にたい程しんどいという訴えがあった。自殺の意図及び計画は否定していた。気分転換に散歩をしたいと希望し、院内（敷地内）の単独外出を許可し、日に数回の散歩をするようになり、散髪に行くなど意欲の改善を認めた。一方で、抑うつ気分、悲観的思考の改善は不十分で、先のことを考えると死んでしまいたいと思うことがあることも語った。主治医チーム、病棟医長を含め複数名で患者の自殺念慮、および処遇と治療方針について協議した。死んでしまいたいという思考はあるものの、自殺の意図及び計画は変わらず否定されており、閉鎖病棟への移動が絶望感を強める可能性もあることから、処遇の変更はせず治療継続とした。事故発生当日は、午後、普段通り散歩に出かけ、看護師と主治医に行ってきます、と声をかけていた。その後、いつもの散歩コースで縊死したところを発見された。	<ul style="list-style-type: none"> <li>うつ病の症状としての自殺念慮が強まったことによる自殺企図と考える。</li> <li>自殺リスクを評価した上で、開放的処遇で治療継続していたが、結果として自殺企図が生じた。</li> <li>患者の自殺リスクの評価は行っていたが、準備性・計画性が高まって自殺企図に至る程切迫しているという認識はできていなかった。</li> <li>新型コロナウイルスの感染予防のために家族の面会を原則禁止しており、患者と家族のやり取りからのみ得られる臨床情報が得られにくいことは、精神症状を評価する上で大きな課題となっている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自殺念慮は極めて頻度の高いうつ病の症状の一つだが、実際に自殺に至る例は一部である。死んでしまいたいという自殺念慮があっても、本人が自殺の意図や具体的な計画を明確に否定する状況において、閉鎖病棟での行動の制限へ安易に移行すべきではない。</li> <li>今回の事例をもとに検討した予見困難例の自殺防止として、開放病棟でも外出先の記載等を求め、声掛けや見守りの接点を増やす、自殺ハイリスク者について少なくとも週1回は医師と看護師で評価を共有する機会を設ける、という方策の導入を予定している。</li> <li>自殺リスクのある患者については、電話などを通じた家族やキーパーソンとのコミュニケーションをいつも以上に心がけたい。</li> </ul>
<b>面会・付き添い制限：転倒・転落</b>			
2	患者は、退院するために会計に行く際、階段でつまずき階段下まで転落したところを発見された。患者は、つまずいて階段下まで転落したことは記憶にあり、意識を失うことはなかった。右側頭部と右口角と口腔内から出血があり、右腰部から大腿部の痛みを強く訴えた。腸骨骨折と分かり、保存的加療の方針となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者自身が会計に行き、つまずき階段から転落をした。</li> <li>新型コロナウイルス感染症対応のため面会を制限していることから、家族が面会できない状況で単独での移動となった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>階段ではなく、エレベーターを使用するように説明する。</li> <li>事務部と連携し、入院会計を病棟で行えるように調整している。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>院内の環境の変更：患者の転倒・転落</b>			
3	<p>患者は、普段はA号館から入り泌尿器科外来を受診していた。現在、新型コロナウイルス感染症対応で発熱トリージ中であり、B号館でトリージ後にエスカレーターで2階へ上がり受付後にA号館へ移動する経路になっていた。泌尿器科外来はA号館の1階であり、患者は階段で1階へ降りる際に足を踏み外して転落した。眼科外来の看護師が音に気づき駆け付け、1階で倒れている患者を発見した。ストレッチャーで泌尿器科外来へ搬送し、診察後にCT検査を行った。左後頭部・側頭部に急性硬膜下血腫があり、経過観察のため緊急入院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・普段はA号館から入り、そのまま1階にある泌尿器科外来へ進むことができた。</li> <li>・患者は、2階を経由して受診するのは今回が初めてであった。</li> <li>・説明する案内人が階段付近に配置されておらず、患者に階段の奥にあるエレベーターを使用する説明ができなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者にエレベーターを使用するように説明を行うため階段付近に案内人を配置した。</li> <li>・新型コロナウイルス感染症の終息後は、発熱トリージを中止し通常の経路に戻す。</li> </ul>
<b>ルール・手順変更：リモート診察時の処方確認漏れ</b>			
4	<p>消化器内科の医師は、前日に新型コロナウイルス感染症疑いの患者と接触したことが分かり、外来診療をリモート（患者と対面せずに別室での電話診療）で行うことになった。医師は、これまで当該患者の処方箋をプレドニン錠のみの処方箋と、プレドニン錠以外の6種類の薬剤の処方箋の2枚に分けて処方していた。通常、2枚に分けていた処方をそれぞれ継続するが、医師はプレドニン錠の処方の継続を失念した。医師は診療アシスタントを介して、別室にいる患者へ院外処方箋を渡した。その後、患者は保険薬局へ行った。保険薬局の薬剤師は、前回の薬歴を確認し、プレドニン錠（15mg/日）が処方されていないことに気付いた。患者に前回との相違について確認したが、患者はそのままよいと回答したため、薬剤師は疑義照会することなく調剤して交付した。3日後、頭痛と全身倦怠感が出現し、5日後の日中より嘔気が出たため、患者は内科外来の相談窓口へ電話相談した。対応した外来看護師は、患者の電子カルテを確認し、プレドニン錠が継続処方されていないことに気付いた。看護師は患者のステロイド離脱症状を疑い、消化器内科の医師へ連絡したところ、救急外来を受診するよう指示があった。患者は救急外来を受診し、副腎機能低下のため緊急入院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・消化器内科の医師は、プレドニン錠の用量を調整する必要があるため、処方箋を分けていた。</li> <li>・プレドニン錠（15mg/日）を中断することのリスクについて、患者教育が不十分であった。</li> <li>・患者はステロイド継続によるムーンフェイスを気にしており、薬剤師からプレドニン錠が処方されていないことを確認された際に、言いづらかった。</li> <li>・保険薬局の薬剤師は患者とのやり取りのみで、医師へ疑義照会を行わなかった。</li> <li>・院外処方箋に不備がないか、医師・薬剤師・看護師が院内で事前に確認する方法がなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・プレドニン錠のみを別の処方箋にする方法をやめ、全ての薬剤を1枚の処方箋にまとめて処方することで処方忘れを防ぐ。</li> <li>・他診療科で既に運用しているステロイドに関する患者指導用パンフレットを活用し、患者教育を行う。</li> <li>・薬剤部から地域の保険薬局と薬剤師会に対し、本事例の情報を共有し、再発防止のために疑義照会の徹底を依頼する。</li> <li>・院外処方箋の内容を院内で事前に確認することが可能か否か、薬剤部・診療情報管理室・看護部で検討する。</li> </ul>



No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>ルール・手順変更：レーザー処置時の部位間違い</b>			
5	<p>幼児の皮膚科レーザー外来の処置前診察に看護師が同席していた。看護師は、医師の診察後に術前軟膏処置を施行する際、軟膏塗布時に父親にレーザー処置の部位を確認し、同意を得た。軟膏除去の処置も父親同席のもとで行った。その後、父親が退室後に医師がレーザー処置を施行した。処置後、父親より、施術部位が異なり、本当は軟膏を塗布しなかった部位に照射したかったと言われた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療者側、患者側双方の思い込みによる食い違いがあり、医療者側はレーザーについて説明を行っているつもりであったが、患者側はその他の疾患について説明を受けているつもりであった。</li> <li>・レーザー処置は4回目、術前軟膏処置は2回目であったが、来院した父親は今回が初回の付き添いであり、担当医も初回の診察であった。</li> <li>・軟膏塗布時、除去時にレーザー照射部位の確認を行ったつもりだったが、父親が理解していなかった可能性がある。</li> <li>・レーザー処置時は、家族は同席できないため、照射部位の最終確認ができなかった。</li> <li>・新型コロナウイルス感染症の対策に伴い、レーザー治療時のプロトコルが変更され、以前のプロトコルにあった「家族による照射時の確認」が削除されたことが影響した可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治療手順の変更について理解する。</li> <li>・非常勤スタッフに対して、手順に関する情報を繰り返し伝達する。</li> </ul>
<b>病棟再編によるスタッフの連携不足：急変時の対応の遅れ</b>			
6	<p>患者は、食道癌による気道狭窄の疑いがあり、外来で上部消化管内視鏡検査を施行した。検査後に気道狭窄音が聴取されるようになったため、気道狭窄の進行による呼吸障害出現の可能性を考慮し、緊急入院となった。18時頃、病室で医師が診察した際には気道狭窄音は聴取されなかった。その後も呼吸障害出現のリスクは続くため、耳鼻咽喉科医師と協議した結果、入院を継続し、週明けには可及的速やかに気管切開を実施する方針とした。患者から呼吸困難感の訴えがあったため、看護師Aは酸素の投与を開始した。19時頃に空腹感の訴えがあり食事を許可した。21時40分頃に再度呼吸困難感の訴えがあったため、看護師Bが酸素投与量を増量した。22時10分過ぎに、痰を出しにくい、体が熱いとの訴えがあった。看護師Bが吸引の準備をしていたところ、SpO<sub>2</sub>低下のアラームが鳴った。看護師Cと看護師Dが病室に入ると、患者が倒れており、患者に声をかけたが返答がなく、バイタルサインの測定や吸引の準備を進めた。その間、患者の意識の回復はなかった。その後、看護師Eが外科当直医に電話連絡を行った後、院内緊急コールを発報しようとしたができず、看護師Bが発報した。CPRが開始され、心拍および自発呼吸は回復し、ICUへ転棟した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入院後に患者が訴えていた呼吸困難感に対して、入院に至る経緯を踏まえたアセスメントが適切に行えていなかった。</li> <li>・倒れている患者を発見した時点で、速やかにBLSを開始するべきであった。</li> <li>・患者は、本来であればハイケア病棟への入室を検討すべき病態であったが、新型コロナウイルス感染症対応によりベッド数に制限があったため、一般病棟で管理せざるを得なかった。</li> <li>・新型コロナウイルス感染症対応のため急遽編成された病棟であり、スタッフの連携が不十分であった可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・急変時のBLSの実施と院内緊急コールの発報に関して、より実践的な教育を行う。</li> </ul>

## (5) ルール・手順の導入や変更に関連しない事例

患者は新型コロナウイルスに感染しておらず、またルール・手順の導入や変更にも関連しない事例7件のうち、主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－２－１３ ルール・手順の導入や変更に関連しない事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	脳神経内科の診察が終了し、家族が会計をしている間に、患者は自家用車が止めてある院内駐車場へ向かい、転倒した。通行人が職員に「人が倒れて血を流している」と伝えた。患者は、右側臥位で顔面から流血していた。総合案内にコードブルーを要請し、外来へ連絡した。その後、医師が創部洗浄後、右前顔部と右下眼瞼部を縫合した。また、右頬部・鼻下・両手背の擦過創部を洗浄後、ガーゼで保護した。頭部CT検査で、右前頭部に皮下血腫を認めた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は以前から突進歩行する傾向にあり、転倒歴があった。</li> <li>患者は普段は家族と一緒に移動するが、新型コロナウイルス感染症の影響を恐れて、一人で自家用車に向かった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>歩行が不安定な患者が一人で歩行している状況を見かけた際は、付き添い者はいないか声を掛け、付き添い者がいない場合は、車椅子使用の提案を行う。</li> <li>総合案内の職員には、正面玄関側が見える位置に立って案内業務を行い、患者への声掛けや、外来看護師への介助依頼の連絡をするように要請する。</li> <li>歩行が不安定な方への注意喚起のポスターを掲示する。 <ol style="list-style-type: none"> <li>敷地内で転倒事故が起きている。</li> <li>家族同伴で来院している場合の付き添い。</li> <li>車椅子の使用のお願い。</li> </ol> </li> </ul>
2	患者は整形外科を受診後、会計を済ませ2階のカフェに付き添いの家族と一緒に行くことにした。エスカレーターに乗る際、家族が先に乗り、その後をついて乗った。普段はエスカレーターの手すりに掴まるが、新型コロナウイルスの感染が怖く、手すりを持たずに杖をついて乗った。バランスを崩し5段目から後方に倒れるように転落した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は80歳代と高齢で、3年前に人工膝関節置換術を行い、杖歩行をしていた。</li> <li>人工膝関節置換術後の経過は良好であったが、高齢ということもあり下肢の筋力低下があった。</li> <li>新型コロナウイルス感染症の流行中であり、患者は手すりを掴みたくないという気持ちから掴まらなかった。</li> <li>家族への説明が不足していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>以前より、「お子様、ベビーカー・車椅子・杖・押し車使用の方、高齢の方はエレベーターをご使用ください」というアナウンスを流していた。</li> <li>エスカレーターの上り口、降り口、中央には転倒・転落注意の大きなポスターを掲示していた。</li> <li>上記以外に、エスカレーターの上り口、降り口手前に、転倒・転落注意のポスターを掲示したスタンドを設置した。</li> <li>以前から、正面玄関配置のコンシェルジュや看護師は、エスカレーターを使用せずにエレベーターを使用するよう声掛けを実施していたが、再度周知した。</li> </ul>



## (5) まとめ

本テーマでは、新型コロナウイルス感染症に関連した事例について取り上げた。事例の概要では、事例の発生日、関連診療科、患者の年齢と新型コロナウイルスの感染状況を整理した。さらに、新型コロナウイルス感染症の患者（疑い含む）の治療中に発生した事例と、当該患者は感染していないが、新型コロナウイルス感染症への対応のため、新たなルール・手順の導入や変更により発生した事例、ルール・手順の導入や変更に関連しない事例に分けて、主な事例を紹介した。

新型コロナウイルスの感染拡大は、これまでの医療体制の変更を余儀なくし、医療機関では新型コロナウイルス感染症の専門病棟の設置やそれに伴う病棟の再編、人員の配置変更、新たなルール・手順の導入や変更などを行って対応している。対象とした事例は2020年1月～12月に報告された事例のため、2～4月頃の慣れない対応に追われた時期に発生した事例と、医療機関内での体制が概ね確立した時期に発生した事例には、院内の体制や患者への対応に違いがある可能性があるが、本テーマでは、報告された事例をできるだけ多く紹介する形とした。予想していなかった感染症が蔓延するという経験したことのない状況下で報告された事例から学ぶことは多く、事例を共有することは有意義である。対応に追われる中で本事業に報告いただいた医療機関に感謝申し上げます。また、新型コロナウイルス感染症の影響が拡大する中で、医療機関の関係者の皆様が献身的にご尽力されていることに深い敬意を表する。

### 3 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（2020年10月～12月）に報告された事例の内容、背景要因、改善策を以下に示す。

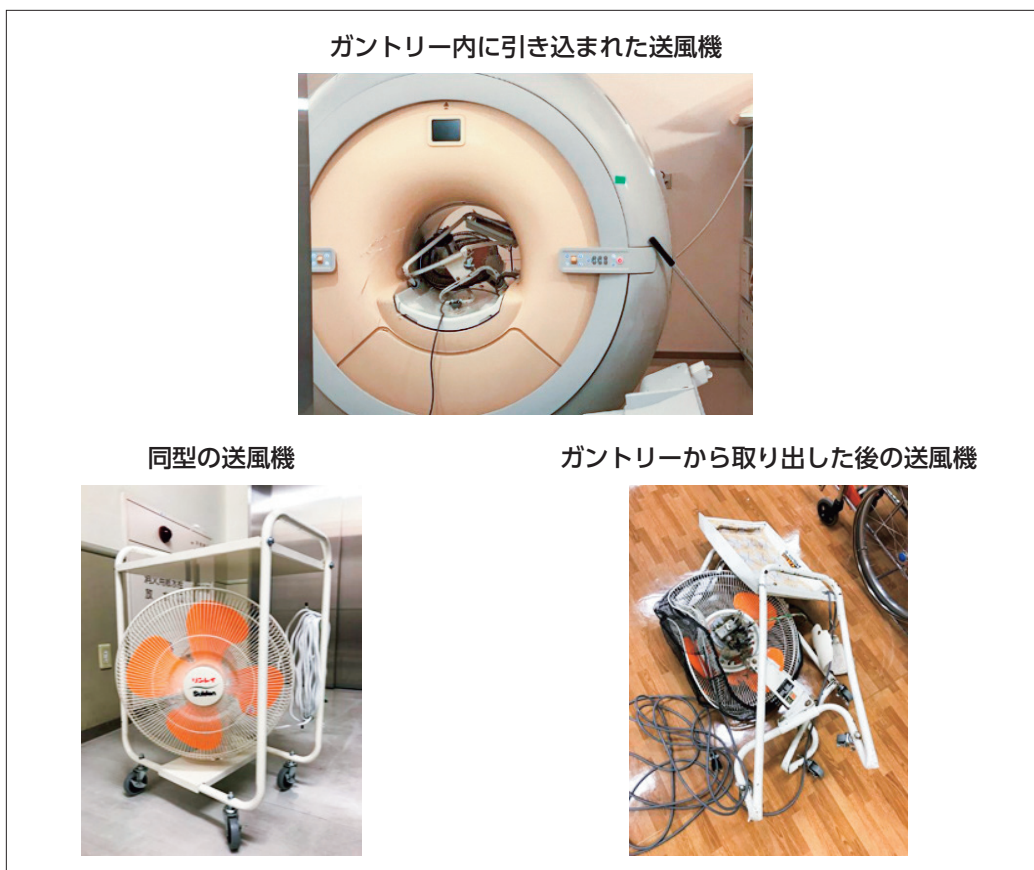
#### ○使い捨て吸引容器（ライナー）の排液量が多いことにより吸引圧がかからず、閉鎖式気管吸引カテーテルを洗浄した生理食塩液が気管に流入した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>患児は1時間に2～4回の吸引を行っていた。患児のSpO<sub>2</sub>が85%へ低下したため、閉鎖式気管吸引カテーテル（トラックケア）を用いて、気管内吸引を実施した。実施後、吸引カテーテルの内腔を洗浄するため、トラックケアのコントロールバルブを押しながら洗浄用の生理食塩液を注入した際、吸引圧がかからず、気管内へ流れ込み、SpO<sub>2</sub>の低下と高度徐脈をきたした。周囲の看護師が応援に加わり、すぐに用手的人工換気を行い、胸骨圧迫を開始した。ライナーを交換して吸引を行い、分泌物を多量に吸引し、SpO<sub>2</sub>は100%、脈拍は100回/分となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患児は1時間に2～4回の吸引を必要とするほど、気管内分泌物が多かった。</li> <li>・患児は挿管困難で、気管切開もできない状況であったため、体格に比べて細くて短い気管チューブが挿入されており、チューブがつまりやすい状況であった。</li> <li>・ライナーの容量は1200mLで、看護師は800mLまで排液が溜まっていたことは記憶しているが、急変時は、確認するとすでに満杯になっていた。</li> <li>・始業前・終業時のライナーの排液量の確認や、排液量がどれくらいになったら廃棄するかなどのルールは決められていなかった。</li> <li>・ライナーをセットする吸引器の外側に模様がついており、一目見ただけでは排液量がわかりにくかった。</li> <li>・ライナーの添付文書には「ライナー内の汚物がキャニスターのFULLの目盛になる前に吸引を中止すること」と記載されていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・吸引前にライナーの排液量、接続の確認を確実にを行う。</li> <li>・吸引器、ライナーの説明書を職員全員がもう一度読み直し、病棟内のルールとしてライナーの排液量が800mLになったら交換することとした。</li> <li>・吸引前に生理食塩液を流し、吸引圧の確認を行う。</li> <li>・人工呼吸器チェック表に吸引器の確認欄を作り、勤務開始時にライナーの交換が必要か確認することとした。</li> </ul>

○MRI検査室に清掃用送風機を持ち込み、ガントリー内に引き込まれた事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>MRI検査室の定期清掃を5名の作業員と現場責任者1名で実施した。作業員AはMRI検査室のワックス作業を行った。その後、作業員Bがワックス乾燥を行うため、金属製の送風機をMRI検査室内へ持ち込んだ際、磁場の力により送風機はガントリー左下に引き寄せられ倒れた。室内にいた作業員Aと作業員Bで送風機を引き離そうとしたところ、ガントリー内に送風機が丸ごと引き込まれてしまった。作業員Aは、右第2・3指に切創を生じた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>定期清掃は休日に実施しており、画像診断科の診療放射線技師は他の業務を行っていたため、MRI検査室にはいなかった。</li> <li>画像診断科は、事前に「MRI検査室入室マニュアル」を清掃業者に渡ししており、作業員B以外の作業員は、各自で読んでいた。</li> <li>作業員BはMRI検査室の清掃は今回が初めてであったが、入室時の注意事項の説明については、作業当日に現場責任者より口頭で受けるのみであった。</li> <li>作業員Bは、送風機が金属製であること、MRI検査室に持ち込んではいけないことは分かっていたが、装置から離れていれば大丈夫だろうと考え、送風機を室内に持ち込んだ。</li> <li>ガントリーに送風機が引き寄せられた後、作業員Aと作業員Bは、2人で引っ張ればガントリーから外れると思い送風機を動かそうとした。</li> <li>現場責任者は他の清掃場所の確認のため、MRI検査室から離れる時間があり、その時間帯に事故が発生した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MRI検査室の清掃は、清掃業者に委託せず、診療放射線技師が業務終了後に行う。</li> <li>操作室、更衣室周辺の清掃は、清掃業者に委託するが、清掃時に作業員が検査室へ入室することを防ぐため、MRI検査室のドアは施錠しておき、ドアに「清掃不要」と明記した札を掲げる。</li> <li>他のスタッフが理解しやすいように、「MRI検査室入室マニュアル」を改訂する。</li> </ul>

<参考> ガントリー内に引き込まれた送風機の写真



※写真は、事例を報告した医療機関からご提供いただいた。

○注射薬に添付されていたインジケーター（酸素検知剤）を誤って投与しようとした事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>看護師（1年目）が注射薬を準備する際、アスコルビン酸注500mgPB「日新」に封入されているインジケーター（酸素検知剤）の錠剤を薬剤と思い込み、乳鉢ですりつぶしていたところ、先輩看護師から指摘された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師はアスコルビン酸注をミキシングしたことがなかったが、先輩に確認してもよいか分からず、そのまま準備を行った。</li> <li>アスコルビン酸注500mgPB「日新」に添付されているインジケーターには「たべられません」と小さな文字で印字されていたが気付かなかった。</li> <li>看護師は以前、経腸栄養管理中の患者に薬剤を注入する際、乳鉢で錠剤をすりつぶしたことがあったため、同様の扱いで良いと考えた。</li> <li>注射薬は無菌操作が必要であることを忘れていた。</li> <li>インジケーターが一般的な錠剤に類似していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>注射薬を準備する際の無菌操作について再教育を行った。</li> <li>薬剤に添付されている脱酸素剤やインジケーターを調査し、注意喚起の資料を作成し院内に情報を周知した。             <ol style="list-style-type: none"> <li>脱酸素剤等やインジケーターが添付されている理由、脱酸素剤と一緒に梱包されている薬剤名、脱酸素剤やインジケーターの注意喚起表示の内容などをまとめた。</li> <li>注意喚起の資料には、薬剤に添付されている脱酸素剤の目的、インジケーターの役割、脱酸素剤・インジケーターの注意喚起表示の内容、薬剤を外装から取り出す際に、脱酸素剤やインジケーターが添付されている場合に注意することを記載した。</li> </ol> </li> <li>すりつぶすなど薬剤の形状を変える行為は、薬効に影響することがあるので、経腸栄養時であっても病棟で乳鉢を使用してすりつぶす行為を行わないように乳鉢をすべて引き上げ、再周知した。</li> <li>アスコルビン酸注500mgPB「日新」のメーカーにインシデント内容を説明し、インジケーターの表示等について改善を求めた。</li> </ul>

<参考>アスコルビン酸注500mgPB「日新」の添付文書<sup>\*1</sup>の記載内容と製剤画像<sup>\*2</sup>

【取扱い上の注意】

1. 使用時の注意（一部抜粋）

フィルム包装が破損又は剥がれている時、インジケーター（ピンク色の錠剤）が青紫～青色に変色している時、フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。



インジケーター  
（酸素検知剤）

\*1 アスコルビン酸注500mgPB「日新」添付文書. 日新製薬株式会社. 2016年11月改訂（第7版）.

\*2 日新製薬株式会社ホームページ. 製品情報. <https://www.yg-nissin.co.jp/products/seihin.cgi?id=4492>（参照2021-01-15）.



# IV 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「医療安全情報」として提供している。ここでは、「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数について取りまとめた。

本報告書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41、件数は82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.152：手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－」が7件、「No.153：手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－」が6件、「No.149：薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期」が5件、「No.47：抜歯部位の取り違え」、「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）」、「No.144：病理検体の未提出」がそれぞれ4件などであった。

## 2020年10月から12月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	2	2007年 2月
No.5	入浴介助時の熱傷	1	2007年 4月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	2	2007年 6月
No.8	手術部位の左右の取り違え	1	2007年 7月
No.50	手術部位の左右の取り違え（第2報）		2011年 1月
No.9	製剤の総量と有効成分の量の間違い	1	2007年 8月
No.10	MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	3	2007年 9月
No.94	MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）		2014年 9月
No.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.15	注射器に準備された薬剤の取り違え	2	2008年 2月
No.23	処方入力の際の単位間違い	2	2008年10月
No.29	小児への薬剤10倍量間違い	3	2009年 4月
No.39	持参薬の不十分な確認	1	2010年 2月
No.44	コンセントの容量（定格電流）を超えた医療機器や電気機器等の接続	1	2010年 7月
No.47	抜歯部位の取り違え	4	2010年10月
No.48	酸素残量の未確認	1	2010年11月
No.146	酸素残量の確認不足（第2報）		2019年 1月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	2	2011年 5月
No.57	PTPシートの誤飲	2	2011年 8月
No.82	PTPシートの誤飲（第2報）		2013年 9月
No.59	電気メスピENCILの誤った取り扱いによる熱傷	2	2011年10月
No.60	有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種	1	2011年11月



No.	タイトル	件数	提供年月
No.61 No.129	併用禁忌の薬剤の投与 併用禁忌の薬剤の投与（第2報）	1	2011年12月 2017年 8月
No.63 No.138	画像診断報告書の確認不足 画像診断報告書の確認不足（第2報）	4	2012年 2月 2018年 5月
No.71	病理診断報告書の確認忘れ	1	2012年10月
No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	1	2013年 5月
No.80 No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）	1	2013年 7月 2018年 9月
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	2013年12月
No.96	インスリン注入器の取り換え	1	2014年11月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り換え	1	2015年 2月
No.106	小児の薬剤の調製間違い	3	2015年 9月
No.116	与薬時の患者取り換え	1	2016年 7月
No.121	経鼻栄養チューブの誤挿入	1	2016年12月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	1	2017年11月
No.133	胸腔ドレーンの大気への開放	1	2017年12月
No.144	病理検体の未提出	4	2018年11月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	5	2019年 4月
No.150	病理診断報告書の確認忘れ－上部消化管内視鏡検査－	1	2019年 5月
No.152	手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－	7	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－	6	2019年 8月
No.154	電子カルテ使用時の患者間違い	3	2019年 9月
No.158	徐放性製剤の粉碎投与	1	2020年 1月
No.159	誤った接続による気管・気管切開チューブ挿入中の呼気の妨げ	1	2020年 2月
No.165	アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与	2	2020年 8月
No.168	酸素ボンベの開栓の未確認	1	2020年11月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報No.57およびNo.82で取り上げた「PTPシートの誤飲」と、第45回報告書で取り上げた「人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例」について事例の詳細を紹介する。

## 【1】 P T Pシートの誤飲（医療安全情報No.57、第2報No.82）

### （1）報告状況

第23回報告書（2010年12月公表）で、誤ってP T P（Press Through Package）シートのままの薬剤を服用した事例について取り上げた。その後、医療安全情報No.57「P T Pシートの誤飲」（2011年8月提供）で、薬剤をP T Pシートから出すことなく服用した事例について注意喚起を行った。さらに、第28回報告書（2012年3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。その後も継続して類似の事例が報告され、医療安全情報No.82（2013年9月提供）で、再び情報提供を行った。

今回、本報告書分析対象期間（2020年10月～12月）に類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることにした。医療安全情報No.82の集計期間後の2013年7月以降に報告された再発・類似事例は71件であった（図表IV-1-1）。

図表IV-1-1 「P T Pシートの誤飲」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2013年			3	4	7
2014年	1	0	2	2	5
2015年	5	0	2	4	11
2016年	1	2	2	3	8
2017年	1	5	0	4	10
2018年	2	1	0	2	5
2019年	0	10	2	0	12
2020年	4	7	0	2	13



図表Ⅳ-1-2 医療安全情報No.57「PTPシートの誤飲」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.57 2011年8月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.57 2011年8月

### 「PTPシートの誤飲」

患者が薬剤を内服する際に、誤ってPTPシートから出さずに薬剤を服用した事例が14件報告されています(集計期間:2007年1月1日~2011年6月30日、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」(P100)の一部を掲載)。

**薬剤を内服する際に、PTPシートから出さずことなく服用した事例が報告されています。**

事例1のイメージ 事例2のイメージ

- PTP(Press Through Package)シートとは、薬剤をプラスチックやアルミ等で組み合わせ包装したものです。
- 報告されている事例14件のうち6件は、直前の患者の状態について「精神障害」、「意識障害」または「認知症・痴呆」を選択しています。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.57 2011年8月

### 「PTPシートの誤飲」

**事例1**  
入院中の患者は、アルファロール1錠のみ、PTPシートから出していないことを確かめられ、そのまま内服した。内服後に食後上腹の脹れを訴え出した。

**事例2**  
看護員は、内服薬を患者のものに持ち寄り、一包化された袋の中味と、PTPシートに入ったパルナルとアジセフを薬袋の中に入れて、患者はPTPシートに入ったままの薬剤を一緒に飲みこんだ。その後、胃内洗腹を行った。

PTP包装シートの誤飲防止対策について、厚生労働省より通知が出されています。  
 ○ 医療従事者15名2件 緊急医療0915名5件 医療事故0915名1号 平成22年9月15日付  
 ○ 医療従事者0915名2号 平成22年9月15日付

**事例が発生した医療機関の取り組み**

- ・必要がなければ、PTPシートは1錠ずつ切り離さない。
- ・患者の理解力に合わせて、可能な限り一包化する。
- ・患者にPTPシートの誤飲防止の説明を行う。

**総合評価部会の意見**

- ・配薬の際、PTPシートに入ったままの薬剤や一包化された薬剤など、違う形態のものと一緒に渡さない。
- ・1錠ずつ切り離したPTPシートは、誤飲の危険性があることを患者さんに伝えてください。

※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、当事者の同意と総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業(集計期間)の範囲については、当該ホームページに掲載されている報告書が信頼できず、お問い合わせください。  
<http://www.med-safety.jp/>

※この情報の作成にあたり、自院における正確性については万全を期しておりますが、その内容が各医療機関にわたって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範囲とし、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
 〒101-0061 東京都千代田区三軒14-17 都庁北  
 電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)  
<http://www.jqhc.or.jp/>

図表Ⅳ-1-3 医療安全情報No.82「PTPシートの誤飲 (第2報)」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.82 2013年9月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.82 2013年9月

### 「PTPシートの誤飲 (第2報)」

医療安全情報No.57(2011年8月)「PTPシートの誤飲」で、4年半の間に14件の事例が報告されていることを情報提供しました。その後、2年間で類似の事例が26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:2011年7月1日~2013年6月30日、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」(P100)の一部を掲載)。

**薬剤を内服する際に、PTPシートから出さずことなく服用した事例が報告されています。その多くは、医療者側がPTPシートを1錠に切り離して患者に渡した事例です。**

切り離した者	状況	件数	
医療者	1錠ごとに切り離したPTPシートを	薬杯などに入れて1回分渡した	12
		自己管理薬として全て渡した	7
		自己管理薬のPTPシートを	2
患者	自己管理薬のPTPシートを	1錠ごとに切り離した	5

- PTP(Press Through Package)シートとは、薬剤をプラスチックやアルミ等で組み合わせ包装したものです。
- 医療安全情報No.57「PTPシートの誤飲」に事例イメージのイラストを掲載していますが、あわせてご参照ください。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.82 2013年9月

### 「PTPシートの誤飲 (第2報)」

**事例1**  
経緯では、看護員が与薬する際、PTPシートから薬剤を取り出して患者に渡すことになっていた。夕食後、看護員は患者にワーファリンのPTPシートを1錠に切り離し、1回分をそのまま渡した。30分後にペースコールが響く。患者から「PTPシートごと飲み込んだかもしれない」と言われた。内服後に胃内にPTPシートを認め、嘔吐した。

**事例2**  
患者は内服薬を自己管理しており、PTPシートを1錠ごとに切り離していた。朝食後の薬を服用する際、薬剤の袋の中に薬剤をPTPシートのまま入れて内服した。2週間後自分で飲み出したが、1錠は残ったまま食卓に置かれていた。その後、内服薬を1錠ずつ切り離して患者に渡すことになった。翌日、排便の際にPTPシートを排泄した。

公益財団法人 日本看護協会は、「PTPシートの誤飲防止対策について」(2013年2月20日)を公表しています。  
<http://www.nurse.or.jp/nursing/eracode/taisen/wanzenchokushi.html>

**事例が発生した医療機関の取り組み**

- ・患者に1回分の薬剤を渡す際は、PTPシートから薬剤を取り出して渡す。
- ・患者に、内服の際はPTPシートを切り離さず、シートから薬剤を取り出して内服することを説明する。

**総合評価部会の意見**

- ・1錠ずつ切り離したPTPシートは、誤飲の危険性があることを患者さんに伝えてください。

※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、当事者の同意と総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業(集計期間)の範囲については、当該ホームページに掲載されている報告書が信頼できず、お問い合わせください。  
<http://www.med-safety.jp/>

※この情報の作成にあたり、自院における正確性については万全を期しておりますが、その内容が各医療機関にわたって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範囲とし、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
 〒101-0061 東京都千代田区三軒14-17 都庁北  
 電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)  
<http://www.jqhc.or.jp/>

## (2) 事例の概要

### 1) 患者の年齢

患者の年齢を示す。70歳代が25件と最も多く、次いで80歳代が22件であった。

図表Ⅳ－1－4 患者の年齢

患者の年齢	件数
30歳代	1
40歳代	0
50歳代	3
60歳代	18
70歳代	25
80歳代	22
90歳代	2
合計	71

### 2) 患者が服用していた薬剤の包装形態の内容

事例に記載された内容から、患者が服用していた薬剤の包装形態の内容を示す。P T Pシートの薬剤のみの事例が50件、P T Pシートの薬剤と分包された薬剤の事例が9件であった。また、P T Pシート以外の薬剤を服用していたか不明の事例が12件であった。

図表Ⅳ－1－5 薬剤の包装形態の内容

薬剤の包装形態の内容	件数
P T Pシートのみ	50
P T Pシート+分包（錠剤）	6
P T Pシート+分包（散剤）	3
不明	12
合計	71

### 3) 薬剤の管理の状況

事例に記載された内容から、薬剤の管理の状況を整理した。薬剤を看護師が管理していた事例は42件、患者が管理していた事例は25件であった。

図表Ⅳ－1－6 薬剤の管理の状況

薬剤の管理の状況	件数
看護師による管理	42
患者による管理	25
不明	4
合計	71

#### 4) P T Pシートの誤飲に気付いたきっかけと確認した方法

事例に記載された内容から、P T Pシートを誤飲したことに気付いたきっかけを整理した。患者がP T Pシートを誤飲したことを医師や看護師に伝えた事例が43件と最も多かった。次いで、患者にP T Pシートの誤飲により咽頭違和感等の症状が出現し、検査を実施したことで気付いた事例が14件あった。また、患者の病態や疾患に対して検査・治療を実施した際に、P T Pシートを誤飲していたことを偶然に発見した事例が7件あった。

図表Ⅳ-1-7 P T Pシートの誤飲に気付いたきっかけ

気付いた人	P T Pシートの誤飲に気付いたきっかけ		件数		
患者	誤飲したことを医師・看護師に伝えた		43		
医師・ 看護師	患者に PTPシートの 誤飲により 症状が出現した	咽頭違和感	3	14	
		咽頭痛	2		
		咽頭違和感、胃痛	2		
		嘔気	2		
		咳嗽	2		
		胸背部痛	1		
		心窩部痛	1		
		下血	1		
	病態や疾患に 対する検査・ 治療を実施した	C T検査	イレウスの精査	1	7
			脳静脈血栓症の精査	1	
			肺炎の経過観察	1	
			呼吸状態の評価	1	
			食道胃吻合部癌の 放射線治療後の効果判定	1	
		上部消化管 内視鏡検査	消化管出血の精査	1	
バルーン拡張術	胃吻合部狭窄の治療	1			
看護師が薬剤の服用を確認した際、P T Pシートが見当たらなかった		2			
看護助手	患者がP T Pシートを吐き出そうとしている姿を見た		1		
同室患者	患者がP T Pシートから取り出さずに服用している姿を見た		1		
詳細不明			3		
<b>合計</b>			<b>71</b>		

次に、患者の病態や疾患に対する検査・治療を実施した際に、P T Pシートを誤飲していたことを偶然に発見した事例7件以外の事例において、記載された内容から、P T Pシートの誤飲を確認した方法を整理した。C T検査を実施した事例が36件と最も多かった。

図表Ⅳ－1－8 P T Pシートの誤飲を確認した方法

P T Pシートの誤飲を確認した方法	件数
C T検査	36
X線検査	15
上部消化管内視鏡検査	7

### 5) 患者への影響と対応

「事故の程度」と「治療の程度」を整理した。「事故の程度」では、多数の事例で「障害残存の可能性なし」「障害なし」が選択されていた。また、「治療の程度」では、「濃厚な治療」を選択した事例が25件、「軽微な治療」を選択した事例が34件であり、ほとんどの事例で何らかの治療を実施していた。

図表Ⅳ－1－9 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	1
障害残存の可能性がある（高い）	0
障害残存の可能性がある（低い）	8
障害残存の可能性なし	21
障害なし	41
<b>合計</b>	<b>71</b>

図表Ⅳ－1－10 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	25
軽微な治療	34
治療なし	1
不明	1

※「医療の実施あり」を選択した61件の内訳を示す。

次に、事例に記載された内容から、行った対応を整理した。上部消化管内視鏡でP T Pシートを摘出した事例が53件と最も多かった。

図表Ⅳ－1－11 行った対応

行った対応		件数
摘出	上部消化管内視鏡	53
	手術	3
	喉頭鏡	1
	気管支鏡	1
経過観察		2

### （3）看護師が薬剤を管理していた事例

#### 1）事例の内容

看護師が薬剤を管理していた事例のうち、主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅳ－1－1 2 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	看護師は、肝硬変で入院中の患者に、昼食後の内服薬を渡した。その後、患者は咽頭違和感を訴え、P T Pシートから取り出さずに飲み込んでしまったと言った。薬剤が落ちていないかベッドの周囲や寝衣の中も探したが見つからず主治医へ報告した。C T検査を施行し、上部食道内にP T Pシートを確認した。上部消化管内視鏡で摘出した。止血剤と抗生剤を投与し経過観察することになった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は腰椎圧迫骨折があり、A D Lが低下していたため、上肢や手指の動きが弱かった。</li> <li>看護師が内服薬を管理している場合、P T Pシートを一つずつ切り離して曜日ごとにセットしている。</li> <li>担当看護師は患者が自分で服用できると思っていた。</li> <li>看護師間で服用の介助方法を統一していなかった。</li> <li>一回量に分包されていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者のA D Lの情報を共有する。</li> <li>分包に関して病棟薬剤師に相談する。</li> </ul>
2	1 9時頃、夕食後の内服薬を渡した際に、患者から「もう少ししてから飲む」と言われたため、蓋付き容器にイーケプラ錠と酸化マグネシウム錠をP T Pシートから取り出さずに入れた。看護師は「薬を飲んだら殻を置いておいてください」と患者に声をかけて部屋を出た。1 0分後に訪室した際、患者から「P T Pシートのまま飲んだ。2錠とも飲んだが1つは吐き出した」と言われた。オーバーテーブルの上に酸化マグネシウム錠がP T Pシートに入ったまま吐き出されていた。ベッド周囲やゴミ箱の中を探したが、イーケプラ錠の殻は見つからなかった。主治医に報告し、X線・C T撮影の結果、食道にP T Pシートがあることを確認した。主治医は、P T Pシートを取り出す必要があると判断して、消化器内科医師に相談した。2 0時3 0分頃、上部消化管内視鏡で、食道入口部にあるP T Pシートを摘出した。内視鏡後、出血や痛みの訴えはなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>服用を介助する場合、薬剤をP T Pシートから取り出して蓋付き容器に入れて患者に渡すことになっているが、P T Pシートのまま容器に入れて渡した。</li> <li>看護師は、患者は普通に会話ができるので、薬剤をP T Pシートから取り出さなくても大丈夫と考えた。</li> <li>看護師は過去にも、薬剤をP T Pシートから取り出さずに患者に渡したことがあった。</li> <li>看護師の危機意識が低く、患者にP T Pシートから取り出さずに渡すことで、飲み込む可能性があるという予測ができていない。</li> <li>当該部署では、当事者以外も蓋付き容器の取り扱いを手順通りに実施していないことがわかった。日頃から手順が守られていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>手順に沿った服用の介助を行う。</li> <li>服用を介助する場合、必ず薬剤をP T Pシートから取り出して蓋付き容器に入れて渡す。</li> <li>全ての看護師に対して、服用の介助の現状について調査した結果、3割の部署で手順が遵守できていないことがわかり、手順の周知を図った。</li> <li>当該部署で、手順通りに服用の介助が実施されているか定期的に調査を行う。</li> </ul>

## 2) 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Ⅳ－1－13 主な背景・要因

### ○危険性の理解不足

- ・ 看護師の危機意識が低く、患者にP T Pシートから取り出さずに渡すことで、飲み込む可能性があるという予測ができていない。
- ・ P T Pシートの誤飲による危険性の認識が低かった。

### ○患者の服用状況に関するアセスメント不足

- ・ 入院時、与薬アセスメントシートによる評価では1日配薬とされたが、抗癌剤を服用していることと患者の理解力が不明であったことから1回配薬で管理していた。その後、与薬に関するアセスメントをしていなかった。
- ・ 看護師は、患者がP T Pシートから薬剤を取り出して服用できると判断し、切り離れたP T Pシートのまま渡した。
- ・ 看護師は、患者は視力低下はあるが自己管理している薬剤の開封が可能であると認識していたため、渡した薬剤も自分で開封できると思い込んだ。
- ・ 患者は痛みを気に取られ、4錠のうち1錠をP T Pシートから取り出し忘れた。鎮痛剤の使用頻度は増えていたが、痛みの評価がされておらず、服用の介助の必要性が検討されていなかった。

### ○患者への指導・説明の不足

- ・ P T Pシートを誤飲する危険性について患者に説明していなかった。
- ・ 薬剤を渡した際にどのような状態の薬剤であるかを患者に伝えなかった。

### ○服用時の確認不足

- ・ 入院前は妻がP T Pシートから薬剤を取り出して患者に渡しており、患者は薬剤をP T Pシートから取り出すことに不慣れであった。そのため、看護師は服用の見守りを行っていたが、当日の看護師は見守りをせず患者に任せた。
- ・ 内服薬は1回ごとに看護師が配薬していたが、服用までの確認が不十分であった。
- ・ 配薬後、看護師は患者の服用までを確認せず、病室から離れた。

### ○手順の不統一

- ・ P T Pシートから取り出さずに渡す看護師と、P T Pシートから取り出し服用までを見守る看護師があり、手順に差異があった。
- ・ P T Pシートから取り出した薬剤を渡している場合とP T Pシートのまま渡している場合があり、P T Pシートのまま渡す場合は、1回分に切り離して渡していることもあった。また、服用の確認は、P T Pシートの殻の数まで確認している場合としていない場合があった。

### ○手順の不遵守

- ・ 蓋付き容器にP T Pシートから薬剤を取り出して入れるところ、P T Pシートのまま入れて患者に渡した。
- ・ 薬剤をP T Pシートから取り出して患者の服用までを確認するところ、患者から「後で自分で飲む」と言われ、1錠ずつP T Pシートを切り離れた薬剤を患者に渡し、その後患者が服用したことを確認しなかった。

### ○その他

- ・ 看護師は、患者がP T Pシートから薬剤を取り出す訓練をしていると思い込み、P T Pシートから薬剤を取り出さなかった。
- ・ 薬剤を渡した際、患者にその場で服用するように促すと立腹されることがあり、服用は患者に任せていた。



### 3) 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Ⅳ－1－14 医療機関から報告された主な改善策

#### ○アセスメントの実施

- ・患者の認知機能や全身状態をアセスメントし、服用の介助が必要な際は薬剤をP T Pシートから取り出して渡す。
- ・患者の服用を見守りする必要があるか、その都度アセスメントをする。
- ・入院時、与薬アセスメントシートで患者の状態を把握できていない項目は、入院後に確認してから評価する。その後、評価基準にそって再評価を実施し、判断基準をもとに検討をする。

#### ○患者への説明・指導

- ・P T Pシートの誤飲の危険性をポスターやパンフレット等を用いて患者・家族に説明する。
- ・1錠ずつ切り離れたP T Pシートは、誤飲の危険性があることを患者に指導する。

#### ○服用時の確認

- ・看護師が管理する薬剤は、必ず看護師が見守り、患者の服用を確認する。
- ・患者が服用したことを確認してから退室する。

#### ○手順の統一・見直し

- ・P T Pシートから薬剤を取り出して患者に渡すことに統一した。
- ・配薬方法を1回配薬とし、食後にP T Pシートから薬剤を取り出して患者に手渡すことに統一した。
- ・P T Pシートを切り離さず管理する看護手順へ見直しを行う。

#### ○手順の周知

- ・P T Pシートから薬剤を取り出して患者に渡すことを再度周知する。
- ・P T Pシートから薬剤を取り出して患者に渡し、服用の確認まですることを、スタッフ全員へ周知した。

#### ○手順の遵守

- ・院内の手順に則り、1錠ずつ切り離れたP T Pシートを患者に渡さない。
- ・看護師が管理する薬剤は、P T Pシートから取り出して患者に渡す。

#### ○薬剤の分包

- ・医療事故防止対策委員会で検討し、薬剤をP T Pシートのまま患者へ渡さないために、錠剤の分包を推進することとした。
- ・患者が複数の薬剤を服用している場合は、分包を行うように薬剤部へ連絡を行う。

## (4) 患者が薬剤を管理していた事例

### 1) 事例の内容

患者が薬剤を管理していた事例のうち主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅳ-1-15 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者はプレドニン錠5mgのP T Pシートを1錠ずつ切り離して、薬剤を自己管理していた。看護師はナースコールがあり訪室すると、患者から「薬を包装シートごと飲んでしまった。首元がチクチク痛む。実は、前にも間違えて飲んだことがあった」と発言があり、担当医師へ報告した。X線撮影をしたところ、喉頭蓋より尾側に陰影を認め、消化器内科に診察を依頼した。C T検査を施行し、食道内にP T Pシートを認めた。内視鏡で食道内にあるP T Pシートを摘出した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は薬剤を自己管理できており、P T Pシートのまま誤飲すると思わなかった。</li> <li>看護師は、患者が以前にもP T Pシートを誤飲したことがあることを知らなかった。</li> <li>退院当日であり、患者は荷物の整理に追われ、慌ててしまい通常とは異なる心理状態であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通常はどのように内服しているか、今までにP T Pシートを誤飲したことがあるかを確認することで、隠れた危険性に注意を払う。</li> <li>患者が時間に余裕を持って行動できるよう配慮していく。</li> </ul>
2	患者は糖尿病があり、朝食直前にミグリトールOD錠50mgとシュアポスト錠0.5mgを内服、ヒューマリンRの固定打ちの指示があった。血糖値は238mg/dLであり、朝食直前にヒューマリンR7単位の皮下注射を施行し、服用の確認のため再度訪室すると、患者から「薬がのどにつっかかっている。包装ごと飲んでしまったかもしれない」と発言があった。シュアポスト錠のP T Pシートは発見できたが、ミグリトールOD錠のP T Pシートは発見できなかった。主治医へ報告後バイタルサインを測定し、SpO <sub>2</sub> や血圧に異常がないことを確認し、絶飲絶食と内服薬の中止を患者に説明した。すでにヒューマリンRの皮下注射を施行しており、低血糖予防のため20%ブドウ糖液を投与、側管より5%ブドウ糖液500mLの投与を開始した。X線検査ではP T Pシートを発見できず、上部消化管内視鏡検査を行ったところ、口から20cmのところまでP T Pシートを発見し摘出した。咽頭部に浅い裂傷を認めたが、出血等はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>前日まで看護師が配薬していたが、患者は内服薬を間違えることもなく理解力は良好であった。</li> <li>1日患者管理に変更したところであり、1回分の配薬から1日分の配薬へと薬剤の管理方法に変化があった。</li> <li>患者の「次々に部屋に入ってくるから、慌てて薬を飲んでしまった」という発言から、朝食摂取の10分前に血糖降下薬を内服しようとしていたところに看護師や医師の訪室があり、患者が慌ててしまいP T Pシートを誤飲した可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師が薬剤を管理し、P T Pシートから取り出して患者に渡す。</li> <li>患者が慌てることがないように、落ち着いた環境を提供するよう配慮する。</li> </ul>



## 2) 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Ⅳ－1－16 主な背景・要因

○ <b>アセスメントの不足</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当日の朝、患者は計算間違いをするなど、いつもと異なる変化があったが見当識障害などを認めなかったため、薬剤の管理方法の再検討を実施しなかった。</li> <li>・ 事例発生当日にC C Uから転室したばかりであり、患者の状態のアセスメントが十分でなかった。</li> <li>・ E V T当日で患者は安静臥床の状態であったが、内服薬は患者による管理のままであった。</li> </ul>
○ <b>危険性の理解不足</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者がP T Pシートを1錠ずつ切り離していることを病棟全体で問題だと思っていなかった。</li> </ul>
○ <b>患者への指導</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者への教育が不足していたため、患者は自分でP T Pシートを切り離して薬剤を管理していた。</li> </ul>
○ <b>情報収集不足</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者が以前にもP T Pシートを誤飲したことがあることを看護師は知らなかった。（複数報告あり）</li> </ul>
○ <b>患者要因</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 緊急入院のため、いつもの環境とは違っていた。</li> <li>・ 事例発生当日はP C I治療に対する不安や緊張により、いつもとは違う精神状態であった可能性がある。</li> <li>・ 退院当日であり荷物の整理に追われ慌ててしまい、通常とは異なる心理状態であった。</li> </ul>
○ <b>錠数の変更</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当日の朝から、薬剤が2錠から8錠に増えた。</li> </ul>

## 3) 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Ⅳ－1－17 医療機関から報告された改善策

○ <b>アセスメントの実施</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者の状態に応じて薬剤の管理方法を評価し、適切な管理をする。</li> <li>・ 通常はどのように服用しているか、今までにP T Pシートの誤飲をしたことがあるかを確認することで、隠れた危険性に注意を払う。</li> </ul>
○ <b>患者への説明・指導</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ P T Pシートを切り離さず、P T Pシートから薬剤を取り出して服用することを説明する。</li> <li>・ 1錠ずつ切り離したP T Pシートは誤飲の危険性があることを患者に伝える。</li> <li>・ 薬剤を自己管理している患者の服用の様子を定期的に観察し、必要時には安全な服用方法について指導する。</li> <li>・ P T Pシートは切り離さずにシートのまま管理するように指導する。</li> </ul>
○ <b>医療者への教育</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ P T Pシートを切り離すリスクについて、職員へ教育する。</li> <li>・ P T Pシートの誤飲による危険性について、教育・研修を実施する。</li> </ul>

**○薬剤の分包**

- ・一回分ごとに包装できる薬剤は分包する。
- ・薬剤を一回量ずつ分包するか検討する。

**○その他**

- ・患者に落ち着いた環境を提供するように配慮する。
- ・患者に極度の緊張・不安が見られるときは一時的に薬剤を看護師が管理することとし、見守り下で服用してもらう。

## （5）P T Pシートの誤飲についての注意喚起

第23回報告書（2010年12月公表）では、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本製薬団体連合会や独立行政法人国民生活センター、厚生労働省からのP T Pシートの誤飲を防ぐための注意喚起などについて紹介した。その後、消費者庁のNews Release「高齢者の誤飲・誤食事故に注意しましょう！」（2019年9月11日）<sup>1)</sup>においても、65歳以上の高齢者の医薬品のP T Pシートの誤飲についての注意喚起が掲載されている。

### <参考>高齢者の誤飲・誤食事故に注意しましょう！（一部抜粋）

#### 3. 事故防止のためのアドバイス

##### （1）医薬品のP T P包装シートは1錠ずつに切り離さないようにしましょう。

P T P包装シートには誤飲防止のため、1つずつに切り離さないよう、あえて横又は縦の一方方向のみにミシン目が入っています。1つずつに切り離さずに保管し、服薬時にはP T P包装シートから薬剤を押し出して薬剤のみを服用しましょう。

## （6）まとめ

「P T Pシートの誤飲」（医療安全情報No.57、第2報No.82）について、医療安全情報No.82の集計期間後の2013年7月以降に報告された再発・類似事例71件を分析した。事例の概要では、薬剤の管理の状況や誤飲したことに気付いたきっかけなどを整理した。また、薬剤の管理の状況ごとに主な事例の内容を紹介し、主な背景・要因、医療機関から報告された改善策を整理して示した。

看護師が薬剤を管理していた事例の主な背景・要因では、P T Pシートを切り離して患者に渡すことの危険性を理解していなかったこと、患者の服用状況に関するアセスメントが不足していたことや薬剤をP T Pシートから取り出して渡す手順を守らずP T Pシートのまま渡したことが挙げられていた。P T Pシートを切り離して患者に渡すことは誤飲のリスクにつながることを認識し、P T Pシートから薬剤を取り出して患者に渡すことや患者の服用を確認する必要がある。

一方、患者が薬剤を管理していた事例の主な背景・要因では、患者が自己管理できるかどうかのアセスメントが不足していたことや薬剤の錠数や管理方法に変更があったこと、検査や入院・退院といった環境変化のある状況下であったことが挙げられていた。患者が薬剤を管理していても、適切に管理

できているかをアセスメントし、状況に合わせて介助する必要がある。また、患者にも、P T Pシートを切り離すことは誤ってP T Pシートのまま服用するリスクにつながることを説明し、注意を促す必要がある。

## （7）参考文献

1. 消費者庁. News Release. 高齢者の誤飲・誤食事故に注意しましょう！. 2019年9月11日.  
[https://www.caa.go.jp/notice/assets/consumer\\_safety\\_cms204\\_190911\\_01.pdf](https://www.caa.go.jp/notice/assets/consumer_safety_cms204_190911_01.pdf).（参照2021-01-06）.

## 【2】人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例（第45回報告書）

### （1）報告状況

第45回報告書（2016年6月公表）で「人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例」を取り上げ、43件の事例を分析した。発生場所は病室が多く、呼吸回路と気管チューブ・気管切開チューブ・マスクの接続部が外れた事例が多かった。

今回、本報告書分析対象期間（2020年10月～12月）に類似の事例が4件報告されたため、再び取り上げることとした。第45回報告書の集計期間後の2016年4月以降に報告された再発・類似事例は37件であった（図表Ⅳ-2-1）。

図表Ⅳ-2-1 「人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2016年		0	1	4	5
2017年	0	1	3	2	6
2018年	3	2	2	0	7
2019年	2	1	3	4	10
2020年	3	1	1	4	9

### （2）事例の概要

#### 1) 発生場所

発生場所は病室が32件と最も多かった。

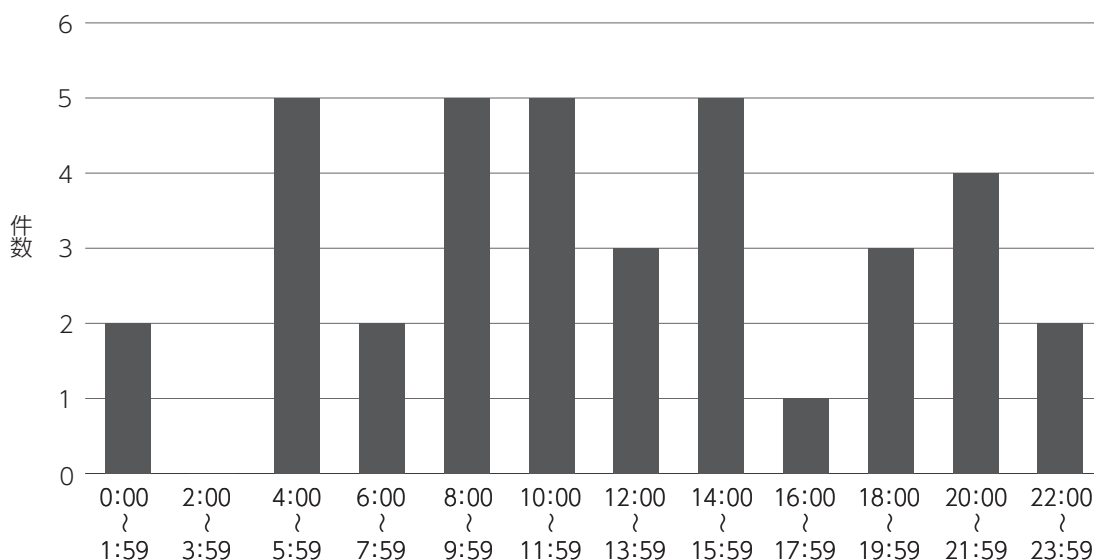
図表Ⅳ-2-2 発生場所

発生場所	件数
病室	32
I C U ・ H C U	3
N I C U	1
カテーテル検査室	1
合計	37

## 2) 発生時間帯

報告された事例で選択されていた発生時間帯を示す。人工呼吸器の回路の接続外れは早朝から深夜までほぼ全ての時間帯で発生していた。

図表Ⅳ－2－3 発生時間帯



## 3) 気道確保の状況

事例に記載された内容から、患者の気道確保の状況について整理した。気管切開チューブ挿入中が18件と最も多かった。

図表Ⅳ－2－4 気道確保の状況

気道確保の状況	件数
気管切開チューブ挿入中	18
気管チューブ挿入中	7
マスク・鼻マスク装着中（NPPV）	3
不明	9
<b>合計</b>	<b>37</b>

## 4) 回路の接続が外れた部分

事例に記載された内容から、人工呼吸器の回路の接続が外れた部分を整理した。呼吸回路と気管切開チューブや気管チューブ、マスク・鼻マスクの接続が外れた事例が最も多く、17件であった。呼吸回路内の一部が外れた事例では、呼吸回路と加温加湿器の接続が外れた事例が多かった。

図表Ⅳ－２－５ 回路の接続が外れた部分

接続が外れた部分		件数
人工呼吸器と呼吸回路の接続部		3
呼吸回路内の一部		13
呼吸回路	加温加湿器	4
	ネブライザー	2
	人工鼻	2
	閉鎖式吸引カテーテル	1
	カテーテルマウント	1
	ウォータートラップ	1
	呼気弁	1
人工鼻	閉鎖式吸引カテーテル	1
呼吸回路と気管チューブ等の接続部		17
呼吸回路	気管切開チューブ	11
	気管チューブ	3
	マスク・鼻マスク	3
不明		4
合計		37

## 5) 気付いたきっかけ

事例に記載された内容から、人工呼吸器の回路の接続外れに気付いたきっかけを整理して示す。人工呼吸器や生体情報モニタのアラーム音で気付いた事例が多かった。

図表Ⅳ－２－６ 気付いたきっかけ

気付いたきっかけ			件数	
アラーム音	人工呼吸器		13	27
	生体情報モニタ	モニタ	6	
		セントラルモニタ	4	
		ページャー、PHS	3	
	不明		1	
生体情報モニタの表示		セントラルモニタ	4	7
		モニタ	3	
人工呼吸器のリーク音			2	
その他			4	

※気付いたきっかけが複数記載されていた事例がある。

## 6) 患者への影響

患者への影響として、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」を選択した事例も報告されていた。また、「治療の程度」では、19件が「濃厚な治療」を選択していた。

図表Ⅳ－2－7 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	6
障害残存の可能性が高い	3
障害残存の可能性が低い	9
障害残存の可能性なし	11
障害なし	6
不明	2
<b>合計</b>	<b>37</b>

図表Ⅳ－2－8 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	19
軽微な治療	10
治療なし	3

※「医療の実施あり」を選択した32件の内訳を示す。

### (3) 事例の内容

主な事例の内容を回路の接続が外れた部分で分けて紹介する。人工呼吸器と呼吸回路が外れた事例や呼吸回路と加温加湿器が外れた事例では、外れた部分の発見に時間を要した事例も報告されていた。

図表Ⅳ－２－９ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>人工呼吸器と呼吸回路の接続部が外れた事例</b>			
1	15時頃、看護師が空気が漏れている音に気づき訪室したところ、患者のSpO <sub>2</sub> が80%程度まで低下していた。応援を呼び、応援に来た看護師が回路を確認して人工呼吸器の本体と回路の接続部の外れを発見し、すぐに接続した。SpO <sub>2</sub> は一時50%台まで低下したが、回路接続後1～2分程度で接続が外れる前の値まで戻った。主治医へ報告し、経過観察となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>回路と気管切開チューブの接続部は外れやすいため手で触って確認していたが、その他の回路の接続部は目視のみで確認していた。</li> <li>担当看護師は、他病棟から転入した患者の申し送りや呼吸困難を訴える他患者の対応をしており、人工呼吸器やセントラルモニタのアラームを認識していなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1時間毎のラウンドの際、目視のみではなく、すべての接続部を手で触って確認する。</li> <li>アラームが鳴っている場合には、声を掛け合い、迅速に対応する。</li> </ul>
<b>呼吸回路内の一部の接続が外れた事例：呼吸回路と加温加湿器の接続外れ</b>			
2	患者は間質性肺炎の急性増悪で入院中、低酸素血症が進行したため、気管挿管され、人工呼吸器（酸素100%）を装着していた。深夜帯はSpO <sub>2</sub> 80%台で経過し、人工呼吸器を確認した際、異常はなかった。8時45分、看護師Aが頭部と左腋窩のアイスノンを交換した。その後からSpO <sub>2</sub> が徐々に70%台に低下し、人工呼吸器の1回換気量低下とアプニアのアラームが鳴った。気管チューブから吸引を行ったが分泌物は引けず、口腔内・鼻腔内の吸引を行った。SpO <sub>2</sub> が60%台に低下したため、看護師Bに応援を要請した。8時48分、看護師Aと看護師Bで人工呼吸器のアラーム（1回換気量低下とアプニア）を確認し、回路を目視で確認したが接続外れに気付かなかった。HRは80回/分台、SpO <sub>2</sub> は50%台に低下した。看護師Cが訪室し、看護師3名で回路を確認したが接続外れは発見できなかった。8時52分、看護師Cが主治医へ電話で状況を報告した。9時03分、主治医と看護師Dが訪室し回路を確認した際、呼吸回路の吸気側と加温加湿器の接続部が外れているのを発見し、直ちに接続した。人工呼吸器のアラーム解析を行った結果、8時45分に回路の接続が外れていたことがわかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>複数の看護師で回路を確認したが、接続外れを発見できなかった。</li> <li>回路の接続が外れてから医師が外れた部位を発見するまでに20分を要しており、その間患者は低酸素状態となった。</li> <li>人工呼吸器のアラームと対応方法に関する知識が不足していた。</li> <li>人工呼吸器の回路の緩みや外れがないかを確認する際、目視のみで行っていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師に対して人工呼吸器のアラームとその対応方法に関する研修を実施し、知識の向上を図る。</li> <li>人工呼吸器の点検を行う際は、直接回路を触って緩みがないか等を確認するよう指導する。</li> <li>加温加湿器自体に回路の接続外れのアラーム機能がある機種に変更する。</li> </ul>



No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>呼吸回路内の一部の接続が外れた事例：呼吸回路とネブライザーの接続外れ</b>			
3	<p>15時35分、担当看護師Aは患者を右側臥位にして、Tピースを用いてネブライザーを呼吸回路に接続した。その後、接続部を目視のみで確認し、他の患者のケアのためその場を離れた。</p> <p>15時40分、ナースステーションにいた看護師Bは患者のモニタのアラームが鳴っていることに気付いた。セントラルモニタはHR30回/分を示していたため直ちに訪室すると、患者はチアノーゼを呈していた。看護師Bが人工呼吸器を確認すると、ネブライザーがカテーテルマウントから外れていた。看護師Bは応援を呼び、酸素15L/分で補助換気を行い、緊急コールを要請した。15時41分、SpO<sub>2</sub>100%、HR90回/分台となり、人工呼吸器を再装着した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>担当看護師Aは、ネブライザーを呼吸回路に接続後、目視のみで確認を行っていたことから接続の緩みに気付かず、接続が緩くなっており外れた可能性がある。</li> <li>担当看護師Aは、自発呼吸のない人工呼吸器装着患者の回路の接続外れのリスクに対する理解が不足しており、吸入開始直後に患者のそばを離れていた。</li> <li>始業・終業時のみ人工呼吸器チェックリストで確認しており、活用が不足していた。</li> <li>生体情報モニタのアラームがナースコール等に連動して遠隔的に観察できるシステムがない状況において、チーム間で観察を担当する役割分担や連携することが不足しており、発見が遅れた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>呼吸回路を確認する際は、目視だけでなく、回路全体を手で触り接続状態を確認する。</li> <li>呼吸回路の再装着の際は、患者の観察および人工呼吸器チェックリストを活用した作動状況の確認を徹底する。</li> <li>人工呼吸器および生体情報モニタのアラームは常に最大音量の設定を継続する。</li> <li>人工呼吸器や生体情報モニタのアラームに対する観察者および対応者の役割分担を明確にする。</li> </ul>
<b>呼吸回路と気管チューブ等の接続部が外れた事例</b>			
4	<p>看護師Aはカフアシストで排痰補助を実施した後、閉鎖式吸引カテーテルと気管切開チューブの接続を確認せずに13時28分に退室した。13時35分、ページャーのアラームが鳴りSpO<sub>2</sub>39%、HR46回/分であったため、看護師Bが訪室すると閉鎖式吸引カテーテルと気管切開チューブの接続部が外れていた。トラキガードは固定されていない状態で、患者は全身にチアノーゼを呈していた。すぐにアンビューバッグで換気し、13時37分にはSpO<sub>2</sub>90%台に上昇を認め、13時40分にはHR100回/分まで上昇し、当直医に報告した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師Aは、呼吸回路の接続の確認やトラキガードの固定をせず退室した。</li> <li>2チーム制で対応しており、自チームの患者のアラームが表示されるページャーで対応していた。看護師Aのページャーは勤務帯の途中から作動不良となり、他チームの看護師Bが訪室するまでアラームが5分以上鳴り続けていた。</li> <li>両チームの患者のアラームが表示されるページャーが充電中でアラームに気付くのが遅くなった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>トラキガードを確実に装着する。</li> <li>カフアシストの接続位置をカテーテルマウントの部分で統一する。</li> <li>看護師は、退室する際に回路の接続の確認を徹底する。</li> <li>アラーム・ナースコール・ページャーなどのスタッフコール確認の意識を向上させる。</li> <li>ページャーを各チームの表示から両チームの表示へ変更する。</li> </ul>
5	<p>患者は気管挿管され人工呼吸管理中であった。セントラルモニタでSpO<sub>2</sub>19%、HR50回/分台まで低下していたため訪室すると、呼吸回路と気管チューブの接続部が外れていた。患者はチアノーゼが著明で、SpO<sub>2</sub>は測定不能であった。人工呼吸器のアラームは鳴っていなかった。酸素10L/分で蘇生バッグによる換気を行い、スタッフコールで人員要請を行った。その後、次第にSpO<sub>2</sub>が80%台半ばまで上昇した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>超音波ネブライザーを外した際に、接続が緩んだ可能性がある。</li> <li>呼吸回路と気管チューブの接続部にテンションがかかっていたため、外れやすくなっていた。</li> <li>呼吸回路と気管チューブの接続部が緩んでいた可能性がある。</li> <li>看護師が全員巡視中であり、気付くのが遅くなった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>呼吸回路と気管チューブの接続部にテンションがかからないように回路を配置する。</li> <li>体位変換や処置をした後は、呼吸回路をたどり緩みがないことを確認する。</li> <li>ベッドサイドモニタを装着し、アラームが鳴った時は早急に対応できるようにする。</li> </ul>

#### （4）事例の背景・要因

報告された事例に記載された内容を整理し、人工呼吸器の回路の接続が外れたことに関連した背景・要因を整理して示す。この他に、アラームが聞こえなかったことやアラームに対応していなかったことなど、アラームに関連した背景・要因が記載された事例も報告されていた。

図表Ⅳ－2－10 人工呼吸器の回路の接続が外れたことに関連した背景・要因

<b>人工呼吸器と呼吸回路の接続部が外れた事例</b>
○確認不足
<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器のチェック時に回路の差し込み部の確認ができていなかった。</li> <li>呼吸回路と気管切開チューブの接続部は外れやすいため手で触って確認していたが、その他の接続部は目視のみで確認を行っていた。</li> </ul>
○患者の移動
<ul style="list-style-type: none"> <li>事例発生当日にICUより転棟し、転床を複数回行っており、移動により人工呼吸器の接続部が緩んだ。</li> </ul>
<b>呼吸回路内の一部の接続が外れた事例</b>
○確認不足
<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器の回路の緩みや外れがないかを目視のみで確認していた。</li> <li>Y字管とカテーテルマウントを一旦外して再接続をした際の確認が不十分であった。</li> <li>看護師は、退室する際の回路の接続の確認が不十分であった。</li> <li>担当看護師は勤務開始時に回路の接続を確認したが、その後は回路の接続を確認していなかった。</li> </ul>
○張力
<ul style="list-style-type: none"> <li>呼吸回路がベッド柵の外側に垂れ下がり、重みにより回路の接続が緩んで外れた可能性が高い。</li> <li>体位調整の際にY字管とカテーテルマウントを外して再接続したが、ベッドを挙上すると張力がかかりやすい部位であった。</li> </ul>
○患者の状況
<ul style="list-style-type: none"> <li>患者が起き上がろうとした際に呼吸回路と加温加湿器の接続部にテンションがかかり外れたと考えられる。</li> <li>呼吸回路は患者の左頭側に配置されており、頭部の動きで回路が顔面に接触し接続外れにつながった。</li> <li>患者の体格上の特性（首が短い）や、体動が多いという状態で、気管切開チューブに人工鼻が直接接続されており、下顎のすぐ下に人工鼻が装着されていたことが、回路の接続外れにつながった。</li> </ul>
○知識・教育不足
<ul style="list-style-type: none"> <li>自発呼吸のない患者の人工呼吸器の回路接続外れのリスクに対する理解が不足していた。</li> <li>人工呼吸器の回路の個々の器材や接続順について知識不足があり、気管切開チューブにカテーテルマウントを接続せず、人工鼻を直接接続していた。</li> </ul>
○情報共有の不足
<ul style="list-style-type: none"> <li>回路の接続などの注意点の引継ぎが行われていなかった。</li> <li>臨床工学技士の巡回の際、回路の接続順について指摘されていたが、看護師間の情報共有や対策が行われていなかった。</li> </ul>
○その他
<ul style="list-style-type: none"> <li>始業・終業時のみ人工呼吸器チェックリストで確認しており、活用が不足していた。</li> </ul>

**呼吸回路と気管チューブ等の接続部が外れた事例****○確認不足**

- ・勤務交替時は、回路の接続部に緩みがないかを手で触れて確認することになっているが、ナースコール対応に追われて目視で確認し、気管切開チューブと呼吸回路の接続部の緩みに気付かなかった。
- ・看護師は、呼吸回路の接続の確認やトラキガードによる接続部の固定をせずに退室した。

**○再接続**

- ・気管内吸引後の呼吸回路の接続が緩かった可能性がある。
- ・閉鎖式吸引カテーテルを接続していたが、開放して吸引を行った。
- ・超音波ネブライザーを外した時に接続が緩んだ可能性がある。

**○張力**

- ・呼吸回路と気管チューブの接続部にテンションがかかっていたため、外れやすくなっていた。

**○患者の状況**

- ・患者の人工呼吸器は気道内圧を高く設定されており、接続外れを起こしやすい状況であった。
- ・患者は肺水腫でPEEPを高く設定されていた。
- ・患者は痰が多いため、気管切開チューブから呼吸回路を外して吸引を行っていた。
- ・患者は以前に咳をして回路の接続が外れたことがあり、今回も咳嗽反射により外れたことが考えられる。

**○その他**

- ・HCUを開棟して3年目であるが、技術等について手順化・文章化されていないことがあった。

**(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改善策のうち、人工呼吸器の回路の接続が外れたことに関連した改善策について整理して示す。

**図表Ⅳ－２－１１ 医療機関から報告された改善策****○接続部の確認**

- ・人工呼吸器接続部から患者装着部まで、目視だけでなく手で触り回路のねじれや緩みがないことを確認する。
- ・体位変換や処置をした後は、呼吸回路をたどり緩みがないことを確認する。
- ・吸引後などの再接続の際は、気管切開チューブと呼吸回路の接続に緩みがないか確認を徹底する。

**○手順・手技**

- ・回路の接続方法・接続順について、写真を用いて表示する。
- ・閉鎖式吸引カテーテルを使用中の患者は基本的に開放して吸引しない。開放して吸引が必要な場合は、吸引後の呼吸回路の接続の確認を徹底する。
- ・トラキガード（気管切開チューブホルダー）を確実に装着する。

**○教育**

- ・人工呼吸器に関する研修会を実施する。
- ・今回の事例をもとに人工呼吸器のトラブルに関する勉強会の開催を臨床工学技士に依頼する。
- ・人工呼吸器装着中の患者の看護について、系統立った教育を実施する。

**○医療機器等の選択**

- ・加温加湿器自体に回路の接続外れのアラーム機能がある機種に変更する。
- ・NPVマスクと回路の接続が外れにくい製品への切り替えを検討する。

**○環境整備**

- ・気管チューブと呼吸回路の接続部にテンションがかからないように回路を配置する。
- ・安全を優先したベッド周囲の環境調整を行う。

**○情報共有**

- ・臨床工学技士が巡回時に気付いた問題点は、担当看護師ではなくリーダー看護師に伝達するよう依頼する。

また、一般社団法人日本医療安全調査機構は2019年2月に、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7号「一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析」<sup>1)</sup>を公表している。分析された事例には、人工呼吸器の回路の接続外れの事例も含まれており、リスクの認識、観察、緊急対応、教育、安全管理体制と機器管理について、再発防止に向けた提言と解説が掲載されているので、本報告書とともに参考にしていただきたい。

**(6) まとめ**

本報告書では、人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例について、第45回報告書の集計期間後の2016年4月以降に報告された再発・類似事例37件を分析した。事例の概要では、発生場所、発生時間帯、気道確保の状況、回路の接続が外れた部分、気付いたきっかけについて整理した。さらに、回路の接続が外れた部分ごとに主な事例の内容を紹介し、背景・要因と医療機関から報告された改善策をまとめて示した。

発生場所は、第45回報告書と同様に病室が多く、気道確保の状況では、気管切開チューブ挿入中の患者の事例が多かった。回路の接続が外れた部分は、第45回報告書と同様に呼吸回路と気管チューブ等の接続部が最も多かったが、人工呼吸器と呼吸回路の接続部や呼吸回路内の様々な接続部が外れた事例も報告されていた。また、人工呼吸器と呼吸回路の接続部や呼吸回路と加温加湿器の接続部など、患者から離れた接続部が外れた事例では、外れた部分の発見に時間を要した事例が含まれていた。呼吸回路と気管チューブ等の接続部を確認するだけでなく、他の接続部でも回路が外れる可能性があることを認識し、再接続後や体位変換後などには緩みがないか手で触って確かめること、接続外れが疑われる際には患者から人工呼吸器まで回路全体を確認することが重要である。

**(7) 参考文献**

1. 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. 医療事故の再発防止に向けた提言第7号. 一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析. 2019年2月. <https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-07.pdf> (参照 2021-1-14).



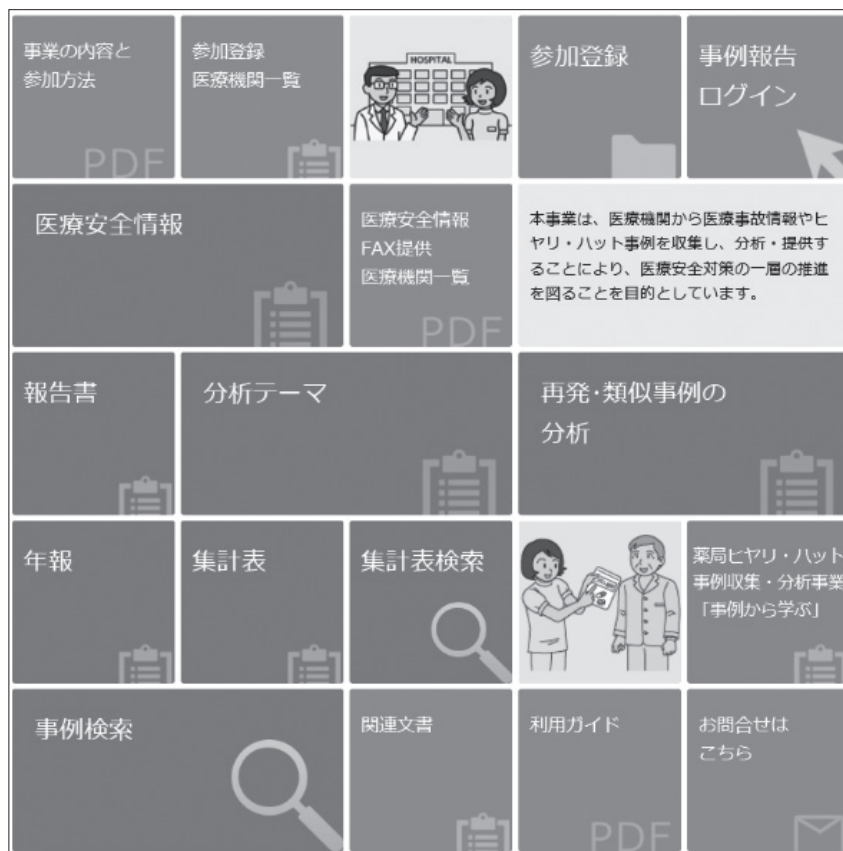
# V 事業の現況

## 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。

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、「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V-1 ホームページのトップ画面





## 2 2020年度 医療事故情報収集等事業 研修会

本事業では、質の高い報告を促進するために、毎年、医療事故事例の分析を学ぶ研修会を開催しており、これまでに根本原因分析（Root Cause Analysis：RCA）や業務工程図を作成する研修会を実施してきた。

今年度は、2021年1月24日（日）にWebによる「RCAと対策立案に関する研修会」を開催し、全国から、医師34名、歯科医師9名、看護師325名、助産師13名、薬剤師23名など計450名が参加した。プログラムは以下の通りである。

図表V-2 プログラム

時間	内容	
13:00~13:05	操作方法・注意点等の説明	
13:05~13:10	開会の挨拶	日本医療機能評価機構 執行理事 後 信
13:10~13:55	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
14:00~14:35	事例分析に必要な情報収集	北里大学病院 医療の質・安全推進室 副室長 荒井 有美先生
14:40~16:10	RCAの実際とポイント	東邦大学医学部 社会医学講座 医療政策・経営科学分野 教授 長谷川 友紀先生 講師 藤田 茂先生
16:20~16:55	対策立案のポイント	九州大学大学院 医学研究院 医療経営・管理学講座 准教授 鮎澤 純子先生
16:55~17:00	閉会	

図表V-3 研修会の講演より



### 3 医療事故情報収集等事業の成果の活用 ー医薬品の取り違い防止のための製薬企業の対応ー

本事業では、医療安全情報No.4「薬剤の取り違い」（2007年3月提供）および医療安全情報No.68「薬剤の取り違い（第2報）」（2012年7月提供）で、薬剤の名称が類似していることにより、薬剤を取り違えた事例について注意喚起を行い、その後も本事業報告書の再発・類似事例の分析で繰り返し取り上げている。また、各製薬企業からも、販売名の類似について注意喚起がなされている。製薬企業からの注意喚起文書には、本事業や、医療事故防止事業部が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で公表している事例も参考にして作成されているものがあり、両事業に報告された事例を活用して、医療事故防止のための具体的な注意喚起が継続して行われている。

最近では、2020年11月に「サイレース®（一般名：フルニトラゼパム）：注／麻酔導入剤、錠／不眠症治療薬」と「セレネース®（一般名：ハロペリドール）：抗精神病剤」の取り違いについて、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例を引用した注意喚起文書が公表された。

本事業に報告された事例や分析の内容について透明度を高くして公表することにより、その活用が広がっている。本事業の成果が活用されることは、事業の趣旨に即した適切な取り組みであると考えている。

#### <参考>サイレース®とセレネース®との販売名類似による取り違い注意のお願い（一部抜粋）

**サイレース®とセレネース®との  
販売名類似による取り違い注意のお願い**

2020年11月  
エーザイ株式会社  
大日本住友製薬株式会社

**謹啓**  
時下ますます清祥の段、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、エーザイ株式会社製品「サイレース®（一般名：フルニトラゼパム）：注：麻酔導入剤、錠：不眠症治療薬」大日本住友製薬株式会社製品「セレネース®（一般名：ハロペリドール）：抗精神病剤」において、両剤の販売名の類似による取り違い（誤処方・誤調剤・誤投与）事例が従前より報告されております。特に、「サイレース®」と同一成分・同一剤型・同一規格製品である「ロゼゾール®」（製造販売元：エーザイ株式会社）の販売中止（2018年2月）以降、「サイレース®」と「セレネース®」の販売名の類似による取り違い事例が4件報告され、報告の増加傾向が見られました。以下の報告事例をご参照いただき、「サイレース®」と「セレネース®」を処方または調剤いただく際には、**薬剤の販売名を一度ご確認ください**とさせていただきます。お問い合わせは、お問い合わせ先へお願いいたします。

- ・特に、夜間あるいは容体急変時に注射剤を投与される場合など、**薬剤名の聞き間違い、見間違いにご注意ください。**
- ・上記薬剤を取り扱われる可能性のある方に、薬剤の取り違いの事例を共有いただき、取り違い防止のための対策をお願い致します。

なお、2007年以降2020年7月31日までに13件の事例（注：6件、錠：7件）が日本医療機能評価機構ホームページに掲載されております。  
※公開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」及び「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」より

今後とも何卒ご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白



**実際に誤投与され、副作用が発現した事例**

<事例内容> 夜間に不穏となった患者に対し、不穏時の指示であるセレネース注を投与したところ、SpO<sub>2</sub>の低下と舌根沈下が発現。その後セレネースではなく、誤ってサイレースを使用したことが判明した。









<背景・要因> 患者の病態が変化しており、焦っていた。

出典：日本医療機能評価機構（医療事故情報収集等事業）  
医療事故報告事例ID：AC180385813F37532より変更

**サイレース®またはセレネース®を処方・調剤・投与いただく際には  
販売名をご確認ください。**

<b>販売名</b>	<b>サイレース®注2mg</b>	<b>セレネース®注5mg</b>
一般名	フルニトラゼパム	ハロペリドール
薬効分類名	麻酔導入剤	抗精神病剤
製剤アンプルの 写真		

<b>販売名</b>	<b>サイレース®錠1mg サイレース®錠2mg</b>	<b>セレネース錠0.75mg セレネース錠1mg セレネース錠15mg セレネース錠3mg セレネース錠5mg セレネース錠10mg</b>
一般名	フルニトラゼパム	ハロペリドール
薬効分類名	不眠症治療薬	抗精神病剤
製剤PTP シートの 写真	 	     
お問い合わせ先	エーザイ株式会社 hbc ネットライン TEL: 0120-419-497 受付時間 平日 9:00～18:00 土日・祝日 9:00～17:00	大日本住友製薬株式会社 くすり情報センター TEL: 0120-034-389 受付時間 9:00～17:30 (土日・祝日・その他弊社休業日を除く)

本情報の留意点  
 ・情報の作成に当たり、弊社は正確性について万全を期しておりますが、それを保証するものではありません。  
 ・本情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

## 4 医療事故情報収集等事業の情報発信

本財団（JQ）ならびに本事業、産科医療補償制度等は、国内・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。今後も医療安全の潮流の形成に参加し、本財団ならびに本事業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。2020年12月に公表した第63回報告書で提供した情報以降の講演や会議について次に示す。

### 第36回 ISQuaカンファレンス（ケープタウン、南アフリカ）

#### ○ISQuaの事業について

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

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

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

#### ○36th ISQua Conference について

2019年10月20日（日）～23日（水）に、南アフリカのケープタウンで、第36回ISQuaカンファレンスが開催された。本財団からは3名が参加し、本事業、病院機能評価事業、産科医療補償制度運営事業等について5件の発表を行ったので、その概要を示す。

##### ①10月21日（月）

セッション名：A7 Collaboration Session IHI and ISQua

座長：Jeffery Braithwaite

（セッションA）

演題：Creating a Culture of Safety: Tactical Strategies for Leaders

演者：Shin Ushiro, Jeffrey Braithwaite

主な内容：我が国が経験した重大医療事故、2002年に策定された医療安全推進総合対策に基づく日本の医療安全対策の経緯、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度、病院機能評価等の説明、医学教育における医療

安全の位置付けなど

(セッションB)

演題：Big System Quality Strategy and Management

演者：Shin Ushiro, Jeffrey Braithwaite

主な内容：特定機能病院における医療安全対策、外部情報の活用として医療事故情報収集等事業が提供している医療安全情報、日本政府主催・JQ共催による第3回世界閣僚級患者安全サミット（2018年）など

②10月22日（火）

ポスターセッション

演題：Verification of the Effectiveness of Cause Analysis & Recurrence Prevention Reports in the Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy

演者：Yuzo Amano, Miyuki Takeuchi, Hideaki Suzuki, Shin Ushiro

主な内容：産科医療補償制度における原因分析や再発防止活動の実績と効果など

③10月23日（水）

セッション名：External Evaluation

座長：Bruno Lucet

1) 演題：Contribution of Hospital Accreditation in Japan in Improving Quality- An Analysis Based on Survey Data

演者：Katsuya Jimbo, Michio Hashimoto, Tsuyoshi Saito, Tomonori Hasegawa

主な内容：病院機能評価の実績の説明など

2) 演題：How can we Manage Novel & High-Risk Surgery and Procedures for Patient Safety in Japanese University Hospital Group? (Abstract no. 1361)

演者：Shin Ushiro

主な内容：2016年に特定機能病院の承認要件の見直しに伴い導入された高難度新規医療技術の審査制度の概要、実績など

④10月23日（水）

セッション名：Learning Journeys—Intermediate Patient Safety—, Building Safety Communities – A World Café

座長：Tricia Woodhead

ファシリテーター：Tricia Woodhead, Gail Nielsen, Shin Ushiro, Tommaso Bellandi, Louis Ako-Egbe

グループワークのテーマ：Reporting and learning system

主な内容：医療事故情報収集等事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の紹介、報告と学習システムの創設・普及のハードルなど

10月23日（水）に行われた閉会式において、ISQua 理事長 Wendy Nicklinによる、第36回ISQuaカンファレンスの概要を紹介することを兼ねた閉会スピーチが行われた。今次学術集会での主な発表を概観するためのまとめとして、次に紹介する。

## I S Q u a 理事長 Wendy Nicklinによる閉会スピーチ

○第36回 I S Q u a カンファレンスのタイトルは、“Innovate, Implement, Improve: Beating the Drum for Safety, Quality and Equity” でした。カンファレンスのハイライトを説明します。80ヶ国以上の国や地域から1,100名以上の参加者でした。カンファレンスの3日間を俯瞰的に振り返ってみます。C O H S A S A (Council for Health Service Accreditation of South Africa) の Jacqui Stewart のリーダーシップに敬意を表します。南アフリカ政府の協力を得て、南アフリカにおいてヘルスやヘルスケアが重視されていることを私達に紹介くださいました。南アフリカはカンファレンスの開催にあたって、政府との協力を見事に行い、今後のカンファレンス開催地が同じレベルの協力関係を政府と構築するにあたり、ハードルが上がったものと評価します。

○10月20日(日)

### • Pre-Conference 5 : ISQua First Quality Competition

座長 : Cliff Hughes and Ting Fang Liu

審査員 : Africa Region: Sodzi Tetty, European Region: David Vaughan,

Eastern Mediterranean Region: Salma Jaouni, South-East Asia Region: BK Rana, Region of the Americas: Chris Cornue, Region of the Western Pacific: Shin Ushiro

プレカンファレンスは10月20日(日)に開催され、Quality competitionが行われました。

○10月21日(月)

### • OFFICAL CONFERENCE OPENING AND PLENARY

座長 : Jacqui Stewart and Wendy Nicklin

John Ware and Alvin Tarlov Career Achievement Award Presentation

受賞者 : Albert Wu

演題 : “An Unexpected Convergence: Patient Outcomes and Patient Safety”

開会時のパフォーマンスに続いて、米国のDr. Albert WuによるJohn Ware and Alvin Tarlov Career Achievement Prize の受賞記念講演が行われました。演題名は、「予期しない邂逅—患者アウトカムと患者安全」でした。彼は、1980年代、患者安全はいわゆる“Elephant in the room”であり、当時、医療者はエラーに学ぶべきであったが、半数の医療者はエラーを誰にも話さないこと、医療者の4分の1は患者にそのことを話さないことを見出しました。今、それが患者満足と患者経験や領域、つまりPatient-reported outcomes、Performance measurements、well-being、Resilience、burn-outといった領域の邂逅であったと考えています。患者によるケアの質の評価は重要であり、患者によるアウトカムの報告の機能が電子カルテに盛り込まれていることが重要と述べました。彼は講演を終えるにあたり、“ストレスフルなイベントの発生時に、レジリエントな姿勢で対応すること”、“患者に関するストレスフルなイベントに遭遇する医師を含む職員に対しタイムリーな支援を与えること”、“それらのストレスに対してチームが精神的な支援を与えること”に言及しました。

### • AFTERNOON PLENARY

座長 : Steve Clark

演者 : Margaret Kruk

午後のプレナリーセッションでは、Lancet誌の報告書“Time for revolution”の内容が概説されました。Margaret Krukは、世界が進歩していても健康・医療分野には大きな格差があることを認めました。彼女は、質の低いケアは、ケアへのアクセスが良くないことよりも大きな問題であると述べました。彼女は、質の向上のために容易な方法として、例えば死亡率を低下させる戦略を取ることを考えたとしても、それを実際に改善することは難しいと述べました。ここでは“High quality system”という言葉の新たな定義が提示されました。それは、「個人の健康を維持するための必要なケアが提供されること、それは住民のニーズに応じて変化しながら、住民に高く評価され、かつ、信頼されているもの」です。3人に1人の患者は受けたケアの質が低いと回答したことは留意すべきことです。彼女はさらに、質が低いのに満足度の値は高く、これは高すぎると考えるべきと述べました。そして、2018年に公表された3つの報告書がレビューされました。人的資源の観点から、WHO、OECD/World Bankが作成した質の高い健康・医療サービスの提供、UHCに関する国際的な進歩に関する報告書に加えて、National Academy of Medicineが作成した報告書“Crossing the National Quality Chasm”がレビューされました。彼女は、健康・医療における人的資源とは、UHCにとってHeartbeat of quality（質の鼓動）であると強調しました。報告書で医療者の役割とされた教育の重要性は、いくつかの報告書で言及されました。また、国レベルの戦略における人的資源、資質の確保、ワークライフの質についても言及しました。彼女は、人的資源は建築物を作るためのレンガのようなものであるが、その役割は健康的な労働環境において果たすべきであること、そして改めて情熱、優しさ・思いやり、倫理規範、生涯学習、説明責任の重要性を認識するように喚起すべきと述べました。

○10月22日（火）

・MORNING PLENARY

座長：Gene Nelson

演題1：“Co-Production of Healthcare Service: Assumptions and Invitations”

演者：Paul B. Batalden

演題2：“Methods are Values in Action”

演者：Rocco Perla

午前中のプレナリーセッションでは、Paul Batalden による講演“Co-production of Healthcare Service: Assumptions and Invitations”が行われました。彼は、“クエスチョンが変わった”と考えています。事業規模がクエスチョンであった時代から、それが提供するサービスや価値の一つがクエスチョンになった、つまり個別のサービスなどきめ細かい要求に応える時代になった、と考えています。それは、私達がQuality 1を求めた時代、上限というよりも最低限のレベルが良いものであることを求めることでしたが、次にQuality 2、最高のレベルにできるだけ良いものを求めることに移りました。そして私達は今、Quality 3へと移行しつつあります。それは、ヘルスケアサービスにproduct “logic”、service co-production、関係性、アクションを問うことです。彼は続いて、ヘルスケアサービスにより、より多く健康を達成することについて述べました。質の向上を達成するにあたっては、患者との共同した取り組みがなされなければなりません。私達が変化を成し遂げようとするとき、幾つもの知識のシステムを集めて改善に取り組みます。どのようにしてGood value shop を認識するのが重要です。Good value shopとは価値を構成する要素の専門用語で、



皆様にはもっと良くご存知の方がおられるでしょうが、Good value shop、Good value chain、Good value networkからなっています。もちろん新たな測定指標も必要となります。彼は測定、経験、アウトカムをつなげることの重要性を考えました。そして、Professor Glyn Elwynとともに、Dartmouth大学で、患者に自分の受診の評価をしてもらうという試みが開始されたと述べました。質問事項は、「あなたが健康についてより良く理解するためにどの程度の努力が払われましたか」「あなたとあなたの健康にとって最も重要なことを傾聴することにどの程度の努力が払われましたか」「次の選択を行う時に、あなたにとって最も重要なことを考慮することにどの程度の努力が払われましたか」です。次に、Rocco Perlaが、“Methods are Values in Action”と題する講演を行いました。彼は、ヘルスとヘルスケアとの違いを念頭に、熱心に講演を行いました。そう考えると、私達はヘルスよりもヘルスケア、ヘルスサービスといったことにより注目しているような気がします。彼は、人々が本当に健康になるために必要なものは何でしょうか、と問います。私達は、方法論や思考や目的によって、本質を見失いがちです。彼はヘルスではなく、ヘルスケアにおいて着目されている3つの目的を考えました。彼は、真のリーダーシップとは、私達が問うているクエスチョンを変更しそれに取り組むことだと言います。そして、健康であるためにはどうしたら良いか、それに伴うシステムを構築することだと言います。私は、Paulがまず先に方法、価値、アクションについて講演し、それをRoccoがまた述べ、それらの講演には、いくつかの重要な点について連続性や類似性が存在したことは、驚くべきことだと思っています。私達は、来年のフローレンスカンファレンスのプログラム企画委員会を行いました。そこではRoccoが提示したいくつかの重要な視点を次期カンファレンスにも何かの形で盛り込むことができるかもしれないと議論しました。

• AFTERNOON PLENARY

座長：Wendy Nicklin and Emmanuel Aiyenigba

演題：“Leadership for Implementation Focus: Implementing Change by Leading for Quality and Safety”

演者：Gilbert Buckle and Rolene Wagner

午後は、Gilbert Buckleによる講演、“Leadership for implementation Focus: Implementing Change by Leading for Quality and Safety”が行われました。「種の質は問題ではない。もし土が肥沃でなければ種は育たない」というフレーズは文化について語っています。私達は文化を醸成しなければなりません。このことを、質の改善を達成するために文化を醸成することの必要性に当てはめて考えた上で、彼は、「質の改善は誰の関心のために行っているのか」「私達はもっと資源を必要としているのだろうか」と問います。組織のCEOは、組織において質を改善する責任があり、種と土(Seed and Soil)の視点をいつも胸においておくべきでしょう。彼はクエスチョンを「何人の患者を診たか」「何回処方間違えたか」ではなく、「何人の患者が指示を理解したか」「何人の患者が診療が終わって帰る時に幸せになったか」に変更するように述べました。監査の目的は、それを終了したことにあるのではなく、評価料を受け取ることでありません。再度述べますが、午前中セッションで、PaulやRoccoの講演に見られた連続性がここにも見られます。彼はダーウィンの言葉を引用します。ダーウィンの言葉ではないと言う人もいるかもしれませんが、いずれにしても提唱者は、「最も強い者が生き延びるのではなく、変化に対して最も適応した者が生き延びるのだ」と述べています。私達は忍耐強く、時間をかけて土地が肥沃になるのを待たなければなりません。

理事のような方々にとっては、急げと言うよりも適切な速さで進めと言うことの方が重要です。彼はリーダーシップのジャーニーの中では乱気流に遭遇することがあることを知っています。

そして彼の後には、Rolene WagnerがCEOを務める南アフリカのFrere病院のケーススタディをもとに講演しました。彼女は2014年に、質や安全、労働組合などに多くの問題を抱えた同病院において仕事を開始しました。そして3つのレベルで、アカデミックサービスおよびそれに基づく実践の面をリードすることの重要性を知り、特に自己をリードすることの重要性を語りました。自分自身に集中することや、尊敬、ノー・ブレイム、患者ファーストの文化の重要性を考えることは、個人にとってとても重要なことです。リーダーとして私達は前進し、職員を鼓舞しなければなりません。あなたが皆を気にかけていることを示さなければなりません。職員個人やチームの成功を認識して祝福し、彼らに働く力を与えなければなりません。そして、彼らの仕事は単に気持ちの問題ではなく、情熱や勇気の問題であることを語らなくてはなりません。あなたが組織をリードする時には、職員に対して、日々の業務と組織においてなすべきこととの関連を説明しなければなりません。私達は、質の高い健康のために、ひとつのコミュニティに暮らし、ひとつの旅を共にしています。

○10月23日(水)

・MORNING PLENARY

座長：Andrew Likaka

演題：“Innovating for Safety with Human Factors and Building Resilience in Systems”

演者：Erik Hollnagel、Tommaso Bellandi

I S Q u a の中心メンバーでもある、Erik HollnagelとTommaso Bellandiが講演しました。Tommaso はヒューマンファクターの領域を専門としています。ヒューマンファクターと患者安全とはとても関連しています。Erikの講演では、ヒューマンファクターは1940～1950年代になって初めて、人間の問題との認識が生まれたことを知りました。この認識は、テクノロジーが急速に発展する中で生じてきたと言います。彼は、それらの問題から予想通り逃げる傾向があったと述べています。しかしそれは前向きに取り組み、解決を目指すべき課題であるはずです。Tommasoは、とても大切な「患者安全は人権である」というステートメントを述べました。ヒューマンファクターは、有害事象の原因の中の中心的な要素として最も多いものであると述べました。そして、ケアの中央化と分散化の間の対立関係、自律性と統合性との間の対立関係、ケアの標準化と個別化の間の対立関係の3つの緊張する場面について言及しました。私達にとっては、それらの対立のうちどれかが、あるいは3つ全てが課題となることが考えられます。それらの課題は私達にとって、Health systemやHealthcareを改革するための課題になるのでしょうか。私達がそれらの課題に直面している場面では、航空業界に学んだ教訓として、システムの標準化の欠如、調整機能の不足、患者安全のリスクがあると考えられてきました。Erikは、システムのマクロ、メゾ、マイクロレベルについて説明しました。そして、それぞれのレベルにおいて何が機能し何が機能しないのかを考えること、予期すること、前向きに考えること、何が起きているかをモニターすることの4つのレジリエントで柔軟な対応をすることができることを最後に説明しました。



• AFTERNOON PLENARY

座長：Jacqui Stewart and Jeffrey Braithwaite

演題：“Quality and Safety Challenges in Aviation”, What Consequence it has on Aircrew and Passengers

演者：Zanele Vayeke

最後にプレナリーセッション、Zanele Vayakeによる“Quality and Safety Challenges in Aviation”, What Consequence it has on Aircrew and Passengersで明確に述べられたことを短くまとめたいと思います。私達は今でも良いコミュニケーションと教育の問題に取り組んでいるところです。疑問の余地はないでしょう。コミュニケーションは、チームの中で課題として認識されていることでしょう。訓練については少し後退しています。私達は現場でケアの提供にとっても忙しく、おそらく訓練が最も遅れているでしょう。不十分な資源であまりに多くの患者のケアをするという状況に関する彼女のコメント、私は皆さんの多くが毎日同様な状況にいると思いますが、多くのことをしなければならないのに、それをするキャパシティがあるだろうか、人的資源すら足りているか、関連する物理的資源も足りているだろうか、と思っていることと思います。彼女は知識の力について言及しました。私は私達が知識の力を積み上げてきたと考えています。コミュニケーションが鍵を握っています。彼女は何度も繰り返し訓練することの重要性も述べました。最も重要な安全面の力とは、よく訓練されたパイロットであるというコメントがありました。このことは私達医療者にも当てはまると思います。私達は、新しい知識を反映させながら知識を適切で最新のものに保てば保つほど良いと言えます。

