



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68回報告書（2021年10月～12月）

2022年3月



# 目次

ごあいさつ .....	1
はじめに .....	2
<b>I 第68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】患者間違いに関連した事例 .....	22
	【2】新型コロナウイルス感染症に関連した事例 .....	43
3	事例紹介 .....	65
<b>IV</b>	<b>再発・類似事例の分析 .....</b>	<b>67</b>
	【1】院外処方に関連した事例（第58回報告書） .....	69
<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。<https://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

2年以上にわたる新型コロナウイルス感染症の影響により厳しい状況が続いていますが、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が一刻も早く収束すること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、EBM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FAXで直接提供する事業を実施しており、全国の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、職員への周知や医療安全に関する委員会での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.184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で開始され、18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68回報告書は、2021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・ハット事例等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まいりますので、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、2021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68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、2021年12月末現在で1,575となりました。本事業にご参加いただき、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。

2021年の医療事故情報の報告件数は5,243件となり前年を上回りましたが、任意参加の医療機関からの報告件数は報告義務対象医療機関に比べて少ない状況が続いています。本事業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。また、報告件数だけでなく報告の質が重要であると考えており、他の医療機関の参考になる教育的な事例をご報告いただければと存じます。

本事業は、医療機関からのご報告を基盤として、様々な情報提供を行っております。本事業のホームページでは、報告書・年報、医療安全情報のダウンロードや事例検索をしていただくことができます。また、報告書に掲載していない集計表もホームページで公開しております。本報告書とともに、ホームページをご覧いただき、本事業が提供する情報を医療安全推進のため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68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、2021年12月31日現在で1,575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2021年10月～12月に報告された医療事故情報の件数は1,598件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から1,454件、参加登録申請医療機関（任意参加）から144件であった。この結果、2021年の報告件数は5,243件となった。

過去10年間の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		2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
報告 件数	報告義務	2,535	2,708	2,911	3,374	3,428	3,598	4,030	4,049	4,321	4,674
	任意参加	347	341	283	280	454	497	535	483	481	569
	合計	2,882	3,049	3,194	3,654	3,882	4,095	4,565	4,532	4,802	5,243
医療 機関数	報告義務	273	274	275	275	276	276	274	274	273	273
	任意参加	653	691	718	743	755	773	797	812	834	857
	合計	926	965	993	1,018	1,031	1,049	1,071	1,086	1,107	1,130

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2021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69回報告書に掲載することとしている。また、2022年1月～6月は「ダブルチェックが有効に働いたことにより、患者に実施する前に誤りを発見した事例」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（2021年10月～12月）に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析である。

図表 I - 3 分析テーマ一覧

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

- ・患者間違いに関連した事例

**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) 患者間違いに関連した事例

患者を確実に確認することは医療のあらゆる場面において必要であり、医療安全の基本とされている。日本では、1999年に患者取り違え手術の事例が発生したことを契機として、患者間違いを防止する取り組みが進められている。

本事業では、これまでに医療安全情報No.25「診察時の患者取り違え」（2008年12月提供）、医療安全情報No.73「放射線検査での患者取り違え」（2012年12月提供）、医療安全情報No.116「与薬時の患者取り違え」（2016年7月提供）など、様々な場面における患者の取り違えについて注意喚起を行ってきた。また、医療安全情報No.11「誤った患者への輸血」（2007年10月提供）および第2報No.110（2016年1月提供）では、他の患者の輸血用血液製剤を投与した事例を取り上げ、投与直前に患者と製剤の照合を行うことを示した。さらに、医療安全情報No.42「セントラルモニタの受信患者間違い」（2010年5月提供）や医療安全情報No.154「電子カルテ使用時の患者間違い」（2019年9月提供）では、モニタや電子カルテの画面上の患者間違いに関する事例を取り上げた。

今回、2021年7月～12月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「患者を間違えそうになったが、実施する前に発見した事例」を収集し、患者間違いに関連する医療事故情報と併せて分析を行うこととした。本報告書では、患者間違いに関連した事例について、2019年1月～2021年12月に報告された医療事故情報と、2021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。医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに発生場所は病室・病棟・スタッフステーションが多く、当事者は看護師、職種経験年数は0～4年が多かった。さらに、事例が事例が発生した状況で分類し、診察室・検査室等に患者を呼び込む際の患者間違いを取り上げて分析を行った。

診察室・検査室等に患者を呼び込む際の患者間違いの分析では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例について、事例の種類、患者の年齢、間違いに気付いたタイミングなどを整理した。医療事故情報では、診察や検査・処置が終了した後に間違いに気付いた事例が多く、入室後に患者に氏名を名乗ってもらっていなかった事例や、名乗ってもらったが照合をしていなかった事例が報告されていた。ヒヤリ・ハット事例は、入室後に患者に氏名を名乗ってもらい、伝票等の患者氏名と照合することで間違いに気付いた事例が報告されていた。

診察室・検査室等に患者を呼び込む際には、間違った患者が応答する可能性があることを認識し、入室後に患者と手元の情報が一致しているか照合することが必要である。多くの医療機関では、外来患者はリストバンドを付けておらず、診察券等を受付に提出済みであるため、患者に名乗ってもらう方法をとっているが、書面やバーコードで照合できる仕組みが導入できればより確実である。いずれの方法にしても、患者を確認するとは照合することであるという意味を理解し、医療機関において具体的な手順を決めて遵守することが重要である。

図表 I - 4 患者確認の状況（診察・検査等の開始前に間違いに気付かなかった事例）

患者確認の状況		件数	
患者確認をしなかった		6	
患者名を呼んだ	別の患者の名字を呼び、患者は返事をした	3	5
	別の患者名を呼び、患者は返事をした	1	
	別の患者名を読み上げ、患者は返事をしなかった	1	
患者にフルネームで名乗ってもらった	画面等と照合しなかった	2	4
	画面等を見たが、間違いに気付かなかった	2	
指示実施記録と注射ラベルを確認したが、患者が正しいか照合しなかった		1	
不明		1	

## 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、同年4月～5月頃を第1波、同年7月～8月頃を第2波、同年12月～2021年1月頃を第3波としてPCR検査の陽性者数は増加した。その後、2021年4月～5月頃は第4波、2021年8月～9月頃を第5波としてPCR検査の陽性者数はそれまでに比べ、著しく増加した。さらに、2022年1月頃からは第6波として感染が急拡大した。

本事業では、第64回報告書（2021年3月公表）で「新型コロナウイルス感染症に関連した事例」を取り上げ、2020年1月～12月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。

本報告書の分析対象期間に類似の事例や新型コロナワクチン接種に関連する事例などが報告された。そこで、2021年1月～12月に報告された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にした。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、前回と同様に事例の背景・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。

本報告書では、第64回報告書（集計期間：2020年1月～12月）の対象事例とともに発生月を整理し、発生年別に事例を分類して示した。また、本テーマで対象とした事例について、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、事例の分類ごとに事例の詳細と主な事例の内容を示した。新型コロナウイルス感染症の流行開始から2年目となった2021年は、関連する事例の報告が2020年の2倍程度に増加した一方、新型コロナウイルス感染症への対策により発生した事例の割合は2020年より減少していた。今後の新型コロナウイルスの感染拡大状況や感染拡大による医療体制への影響は予測が困難な状況であり、すでに発生した事例を共有し、今後の類似事例の発生予防・再発防止に役立てることは重要である。また、

2021年は新型コロナワクチン接種が開始されたことにより、新型コロナワクチンに関する事例が報告された。普段とは異なる状況下でワクチン接種が行われており、体制の整備や手順の策定・遵守に注意が必要である。

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、医療機関の関係者の皆様が、献身的に新型コロナウイルス感染症にご尽力されていることに深い敬意を表する。

図表 I - 5 事例の分類（発生前年別）

分類		発生前年	
		2020年	2021年
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	感染対策が影響した事例	16 (23.5%)	12 (10.5%)
	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	18 (26.5%)	54 (47.4%)
当該患者は感染していない事例	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	27 (39.7%)	31 (27.2%)
	ルール・手順の導入や変更に関連しない事例	7 (10.3%)	9 (8.0%)
	新型コロナワクチンに関連した事例	0 (0%)	8 (7.0%)
合計		68	114

## (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ので、同種の医療事故を未然に防止するため、ご活用いただきたい。

- ・ピソルボン吸入液を静脈から投与した事例
- ・使用期限を過ぎた中心静脈カテーテルを使用した事例
- ・輸液ポンプから輸液ラインを外した際、クレンメとアンチフリーフロークランプを開放していたことによりプロポフォール静注が急速投与された事例
- ・定期的に尿検査をしていたが、医師は尿糖陽性に気付かず、糖尿病の治療開始が遅れた事例

## (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、本報告書の分析対象期間（2021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1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「院外処方に関連した事例（第58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) 院外処方に関連した事例（第58回報告書）

第58回報告書の分析テーマとして「院外処方に関連した事例」を取り上げ、院外処方の内容に誤りがあった事例と、処方箋は正しかったが保険薬局が調剤を誤った事例に分けて分析を行った。今回、本報告書の分析対象期間に、医師は徐放性製剤を処方したが、保険薬局の薬剤師が医師の処方意図とは異なる同成分の普通製剤の後発医薬品に変更して交付した事例など、院外処方に関連した事例が2件報告されたため、再び取り上げることにした。本報告書では、院外処方に関連した事例について、第58回報告書の集計期間後の2019年7月以降に報告された事例の概要を示し、処方に関連した事例と、保険薬局での調剤に関連した事例に分けて分析した。

処方に関連した事例では、疑義照会の有無で分類したところ、疑義照会なしの事例が多かった。また、疑義照会ありの事例では、処方医が処方を修正しなかった事例が報告されていた。そこで、保険薬局の薬剤師は処方に疑問を感じたが、疑義照会に至らなかった事例と、疑義照会があったが処方医が処方を修正しなかった事例について分析を行った。保険薬局の薬剤師は処方に疑問を感じたが、疑義照会に至らなかった事例は、患者からの聴き取りで処方への疑問が解決したと判断していた。患者からの聴き取りで疑義が解決することもあると推測されるが、院外処方については、保険薬局の薬剤師が重大事故になる前に止める役割を担っているため、処方に疑問を感じた場合は、患者・家族への確認だけでなく、処方医に疑義照会をする必要がある。また、医療機関も保険薬局の薬剤師が疑義照会しやすい環境を整えておく必要がある。さらに、保険薬局の薬剤師から疑義照会があっても、処方医は知識不足や確認不足から処方が正しいと思込み、処方を修正しなかった事例も報告されていた。薬剤師から疑義照会があった場合、処方医はカルテなどを見直し、治療計画や処方内容を確認したうえで回答することが重要である。

保険薬局での調剤に関連した事例では、調剤を間違えた事例と、調剤の際、規格を変更して交付したことで患者が誤って服用した事例が報告されていた。いずれも、患者が処方箋を保険薬局に提出後に発生した事例であり、医療機関側の介入は難しい事例である。保険薬局では、処方箋に「変更不可」の記載がない場合、一定の条件においては、処方医へ確認することなく変更して調剤が可能である。しかし、後発医薬品のない徐放性製剤を、同じ成分の普通製剤の後発医薬品に変更することはその対象ではなく、普段取り扱わない薬剤であるからこそ、十分に当該医薬品の情報を得てから調剤を行うことが求められる。薬剤の製造販売業者からも注意喚起が出ていることから、グラセプターカプセルを処方する医師は、このような事例が発生していることを知っておくことは重要である。また、調剤の際、薬剤の規格を変更して交付したことで患者が誤った用量で服用した事例は、処方と調剤に誤りはないが、交付された薬剤を患者が正しく服用できなかった事例である。薬剤師は、規格を変更して薬剤を調剤する際は、患者へ丁寧な説明をする必要がある。処方医は、患者の病態や服用アドヒアランスから後発医薬品への変更や規格の変更を避けたい場合は、処方箋に「変更不可」を明記して意思表示しておく必要がある。

図表 I - 6 後発医薬品のない徐放性製剤が処方されていたが、保険薬局で同成分の普通製剤の後発医薬品に変更して調剤した事例  
～処方された薬剤と調剤した薬剤

	処方された薬剤	調剤した薬剤
薬剤名	グラセプターカプセル 0.5mg/1mg/5mg	タクロリムスカプセル 0.5mg/1mg 「ファイザー」
主な薬効	免疫抑制剤	免疫抑制剤
有効成分	タクロリムス水和物	タクロリムス水和物
臓器移植時の 用法・用量	1日1回朝 経口投与	1日2回 経口投与
製剤特性	徐放	普通
先発/後発	先発医薬品（後発医薬品の販売なし）	プログラフカプセルの後発医薬品

### 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、本事業が2021年11月に開催した研修会の概要を掲載した。また、WHOが公表した有害事象の報告と学習に関する仕組みの報告書である“WHO Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems : Technical report and guidance”などについて紹介している。



## Ⅱ 集計報告

### 1 医療事故情報収集等事業の参加状況

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

2021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

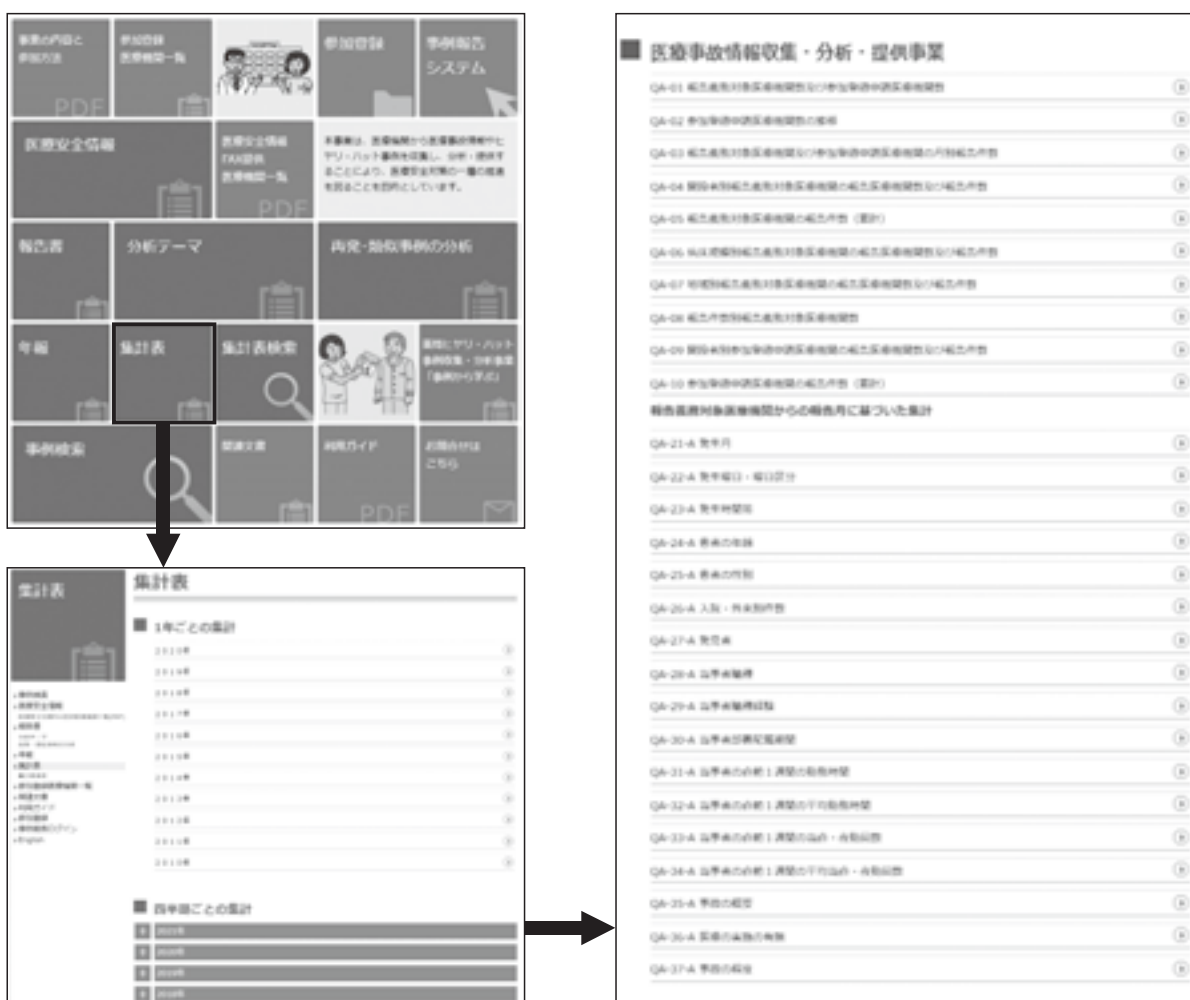
登録状況			ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業						合計	
			参加する				参加しない			
			発生件数と事例情報		発生件数のみ					
医療事故情報 収集・分析・ 提供事業	義務	参加する	123	516	84	334	66	280	273	1,130
	任意	参加する	393		250		214		857	
		参加しない	162		283		-		445	
合計			678		617		280		1,575	
			1,295							

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」「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。



## 【1】参加医療機関

2021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	45	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	96
	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	54	20
	医療法人	0	356
	公益法人	1	51
	会社	0	11
	その他の法人	0	33
個人		0	58
合計		273	857

※参加登録申請医療機関は、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

2021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

	2021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	303	320	474	312	335	418	319	336	403	463	447	544	4,674
	1,097			1,065			1,058			1,454			
参加登録申請 医療機関報告数	66	31	31	58	31	38	65	45	60	74	40	30	569
	128			127			170			144			
報告数合計	1,225			1,192			1,228			1,598			5,243
報告義務対象 医療機関数	273	273	273	273	273	274	274	274	274	274	273	273	－
参加登録申請 医療機関数	836	837	840	844	847	849	853	854	853	856	856	857	－

### 【3】報告義務対象医療機関の報告の内容

2021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の報告の内容は以下の通りである。2021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138,150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	2021年10月～12月		2021年1月～12月 (累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	103	7.1	347	7.4
輸血	0	0	9	0.2
治療・処置	513	35.3	1,619	34.6
医療機器等	44	3.0	126	2.7
ドレーン・チューブ	107	7.4	357	7.6
検査	75	5.2	251	5.4
療養上の世話	391	26.9	1,422	30.4
その他	221	15.2	543	11.6
合計	1,454	100.0	4,674	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	2021年10月～12月		2021年1月～12月 (累計)	
	件数	%	件数	%
死亡	108	7.4	346	7.4
障害残存の可能性がある (高い)	142	9.8	423	9.1
障害残存の可能性がある (低い)	400	27.5	1,291	27.6
障害残存の可能性なし	475	32.7	1,346	28.8
障害なし	289	19.9	1,144	24.5
不明	40	2.8	124	2.7
合計	1,454	100.0	4,674	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。

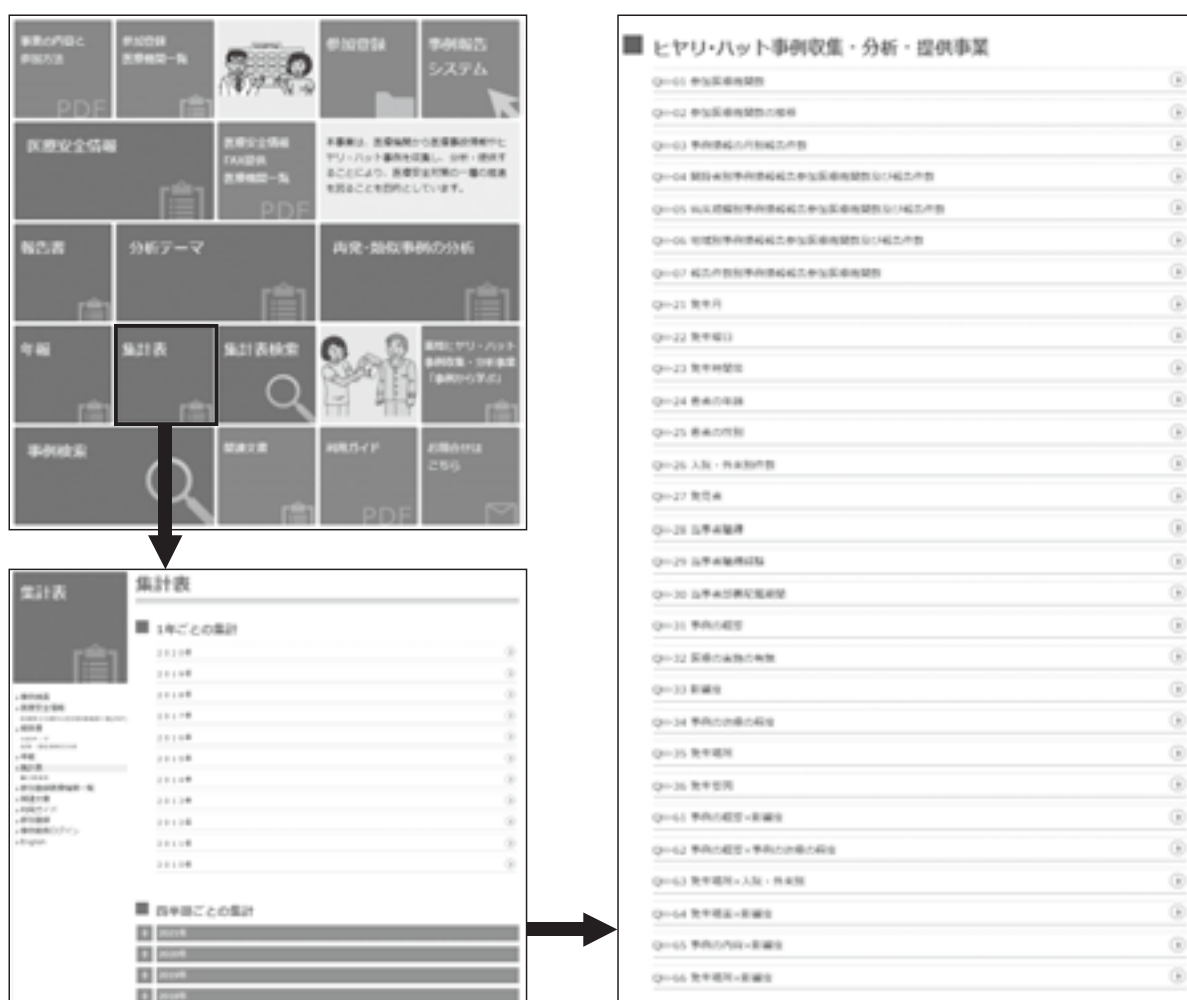
※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

(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」([https://www.med-safe.jp/pdf/accident\\_input\\_item.pdf](https://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」「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

2021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	29	18
	独立行政法人国立病院機構	117	68
	国立研究開発法人	5	3
	国立ハンセン病療養所	12	4
	独立行政法人労働者健康安全機構	29	24
	独立行政法人地域医療機能推進機構	43	23
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	30	17
	市町村	140	75
	公立大学法人	11	6
	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	50	35
	医療法人	476	226
	公益法人	55	24
	会社	9	2
	その他の法人	47	20
	個人	64	41
	合計	1,295	678

## 【2】件数情報の報告

2021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	298	2,359	28,391	53,675	84,723
(2) 輸血	20	77	585	1,030	1,712
(3) 治療・処置	122	742	4,099	11,993	16,956
(4) 医療機器等	83	344	3,263	5,818	9,508
(5) ドレーン・チューブ	103	658	7,857	29,690	38,308
(6) 検査	134	580	8,406	15,678	24,798
(7) 療養上の世話	170	998	23,181	39,013	63,362
(8) その他	120	638	14,937	17,128	32,823
合計	1,050	6,396	90,719	174,025	272,190
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	70	578	1,401	3,482	5,531
【2】薬剤に由来する事例	185	1,329	11,480	22,297	35,291
【3】医療機器等に由来する事例	63	224	1,412	3,282	4,981
【4】今期のテーマ	82	237	2,149	1,750	4,218
				報告医療機関数	561
				病床数合計	220,539

## 【3】事例情報の報告

### (1) 報告件数

2021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

	2021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	5,294	1,435	1,511	4,598	1,036	778	3,916	1,526	1,313	6,224	745	1,403	29,779
	8,240			6,412			6,755			8,372			
事例情報報告参加医療機関数	668	668	668	671	673	674	676	678	676	677	677	678	—

## (2) 報告の内容

2021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。2021年12月31日現在、事例情報報告参加医療機関は678施設、病床数合計は213,370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	2021年10月～12月		2021年1月～12月 (累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,853	34.1	10,104	33.9
輸血	45	0.5	141	0.5
治療・処置	391	4.7	1,446	4.9
医療機器等	283	3.4	1,049	3.5
ドレーン・チューブ	1,247	14.9	4,565	15.3
検査	733	8.8	2,571	8.6
療養上の世話	1,642	19.6	5,972	20.1
その他	1,178	14.1	3,931	13.2
合計	8,372	100.0	29,779	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	2021年10月～12月		2021年1月～12月 (累計)	
	件数	%	件数	%
実施あり	2,827	33.8	11,053	37.1
実施なし	5,545	66.2	18,726	62.9
合計	8,372	100.0	29,779	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	2021年10月～12月		2021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	65	1.2	182	1.0
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	230	4.1	856	4.6
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	5,250	94.7	17,688	94.5
合計	5,545	100.0	18,726	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」([https://www.med-safe.jp/pdf/hiyarihatto\\_input\\_item.pdf](https://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、本報告書の分析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、本報告書の分析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

・患者間違いに関連した事例

○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】患者間違いに関連した事例

患者を確実に確認することは医療のあらゆる場面において必要であり、医療安全の基本とされている。日本では、1999年に患者取り違え手術の事例が発生したことを契機として、患者間違いを防止する取り組みが進められている。また、米国では、手術や侵襲的処置における患者間違いは、AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) のNever Eventsに定められている<sup>1)</sup>。

本事業では、これまでに医療安全情報No.25「診察時の患者取り違え」(2008年12月提供)、医療安全情報No.73「放射線検査での患者取り違え」(2012年12月提供)、医療安全情報No.116「与薬時の患者取り違え」(2016年7月提供)など、様々な場面における患者の取り違えについて注意喚起を行ってきた。また、医療安全情報No.11「誤った患者への輸血」(2007年10月提供)および第2報No.110(2016年1月提供)では、他の患者の輸血用血液製剤を投与した事例を取り上げ、投与直前に患者と製剤の照合を行うことを示した。さらに、医療安全情報No.42「セントラルモニタの受信患者間違い」(2010年5月提供)や医療安全情報No.154「電子カルテ使用時の患者間違い」(2019年9月提供)では、モニタや電子カルテの画面上の患者間違いに関する事例を取り上げた。

今回、2021年7月～12月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「患者を間違えそうになったが、実施する前に発見した事例」を収集し、患者間違いに関連する医療事故情報と併せて分析を行うこととした。本報告書では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の概要をまとめて示した。さらに、事例が発生した状況で分類し、診察室・検査室等に患者を呼び込む際の患者間違いを取り上げて分析を行った。

### (1) 医療事故情報の概要

#### 1) 報告状況

##### ①対象事例

2019年1月～2021年12月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「患者間違、患者誤認、患者取り違、患者取違、患者を間違、患者を誤、患者を取り違、患者を取違」のいずれかを含む事例、または「患者A」「患者B」を含み、かつ「誤、違」のいずれかを含む事例、もしくは「患者X」「患者Y」を含み、かつ「誤、違」のいずれかを含む事例を検索し、患者間違いに関連した事例を対象とした。そのうち、検体の取り違え等のモノ同士の取り違えの事例は除外した。

##### ②報告件数

2019年1月～2021年12月に報告された事例のうち、対象とする事例は144件であった。

図表Ⅲ-1-1 報告件数

報告年	2019	2020	2021	合計
件数	51	46	47	144

## 2) 事例の概要

### ①患者区分（入院・外来）

患者区分は、入院が107件と多かった。

図表Ⅲ－1－2 患者区分（入院・外来）

患者区分	件数
入院	107
外来	37
合計	144

### ②発生場所

発生場所は、病室・病棟・スタッフステーションが最も多く、次いで外来診察室・処置室が多かった。

図表Ⅲ－1－3 発生場所

発生場所	件数
病室・病棟・スタッフステーション	76
外来診察室・処置室	19
手術室	12
ICU・CCU	9
救急外来・救命救急センター	7
検査室	7
放射線検査室・カテーテル検査室	6
放射線治療室	4
NICU	3
薬剤部	2
内視鏡室・内視鏡センター	2
リハビリテーション室	1
新生児室	1
その他	1

※発生場所は複数回答が可能である。

## ③関連診療科

関連診療科を示す。様々な診療科が報告されていた。

図表Ⅲ－１－４ 関連診療科

関連診療科	件数	関連診療科	件数
消化器科	18	呼吸器外科	3
内科	16	腎臓内科	3
小児科	14	乳腺外科、乳腺内分泌外科	3
整形外科	11	リハビリテーション科	3
心臓血管外科・循環器外科	10	高齢診療科	2
呼吸器内科	9	泌尿器科	2
眼科	7	肝胆膵外科	1
救急科	6	膠原病・感染内科	1
循環器内科	6	腫瘍科	1
産婦人科・産科	5	小児外科	1
耳鼻咽喉科	5	食道外科	1
放射線科	5	乳腺内科	1
血液内科・血液腫瘍科	4	皮膚科	1
精神科	4	リウマチ科	1
脳神経外科	4	歯科口腔外科	1
麻酔科	4	その他	5
外科	3		

※関連診療科は複数回答が可能である。

## ④当事者の数

事例で報告された当事者の数を示す。当事者が1人の事例が多いが、複数の事例も報告されていた。

図表Ⅲ－１－５ 当事者の数

当事者の数	件数
1人	114
2人	17
3人	10
4人	3
合計	144

## ⑤当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を整理して示す。当事者職種は看護師が最も多く、職種経験年数は0～4年が多かった。

図表Ⅲ－１－６ 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数					合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～20年	20年～	
看護師	59	16	24	6	13	118
医師	20	12	7	4	6	49
薬剤師	1	0	1	1	1	4
助産師	2	1	0	0	1	4
診療放射線技師	2	0	1	1	0	4
臨床検査技師	3	0	0	0	1	4
臨床工学技士	0	0	1	0	0	1
理学療法士	0	1	0	0	0	1
視能訓練士	0	1	0	0	0	1
准看護師	0	1	0	0	0	1
CRC	1	0	0	0	0	1
クレーク	1	0	0	0	0	1
看護助手	1	0	0	0	0	1

※当事者は複数回答が可能である。

## ⑥事例が発生した状況の分類

事例に記載された内容から、事例が発生した状況を分類して示す。患者にモノを投与する／使用する／渡す状況で発生した事例が最も多かった。

図表Ⅲ－１－７ 事例が発生した状況の分類

状況	内容	件数	
患者を呼び込む	検査	10	19
	治療・処置	6	
	診察	3	
患者のベッドサイドへ行く	検査	2	3
	診察	1	
患者氏名を伝える／受ける	患者搬送	4	5
	術式変更	1	
患者にモノを投与する／使用する／渡す	薬剤	56	93
	輸血	9	
	採血管	7	
	母乳等	6	
	眼内レンズ	3	
	書類	3	
	歯ブラシ等	3	
	その他	6	
画面や紙面上で患者氏名を選択する／設定する	電子カルテ	17	24
	モニタ	3	
	検査・治療機器等	2	
	紙面	2	
合計		144	

## (2) ヒヤリ・ハット事例の概要

2021年7月～12月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「患者を間違えそうになったが、実施する前に発見した事例」を収集した。

### 1) 報告状況

#### ①発生件数情報

2021年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例の発生件数情報のうち、今期のテーマの報告件数を示す。

図表Ⅲ－1－8 ヒヤリ・ハット事例の「今期のテーマ」の発生件数情報の報告件数

報告期間	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
7月～9月	85	166	1,365	1,683	3,299
10月～12月	82	237	2,149	1,750	4,218
合計	167	403	3,514	3,433	7,517

#### ②事例情報

2021年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例の事例情報の中から、医療事故情報と同じキーワードで検索し、そのうち、「患者を間違えそうになったが、実施する前に発見した事例」を対象とした。対象とする事例は、ある工程において患者を間違えそうになったが間違いには至らなかった事例や、ある工程で患者を間違えたが、その後に間違いが発見され患者には実施されなかった事例とした。対象とする事例は86件であった。

### 2) ヒヤリ・ハット事例の事例情報の概要

#### ①患者区分（入院・外来）

患者区分は、医療事故情報と同様に入院が多かった。

図表Ⅲ－1－9 患者区分（入院・外来）

患者区分	件数
入院	71
外来	15
合計	86



## ②発生場所

発生場所は、医療事故情報と同様に病室・病棟・スタッフステーションが最も多かった。

図表Ⅲ－１－１０ 発生場所

発生場所	件数
病室・病棟・スタッフステーション	42
外来診察室・処置室・待合室	7
手術室	7
ICU・CCU	5
救急外来・救命救急センター	5
検査室	6
放射線検査室・カテーテル検査室	4
NICU	2
中央採血室	2
内視鏡室	1
透析室	1
外来化学療法室	1
新生児室	1
薬剤部	1
厨房	1

※発生場所は複数回答が可能である。

## ③当事者の数

事例で報告された当事者の数を示す。当事者が1人の事例が多かった。

図表Ⅲ－１－１１ 当事者の数

当事者の数	件数
1人	77
2人	8
3人	0
4人	1
合計	86

## ④当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を整理して示す。医療事故情報と同様に、当事者職種は看護師が最も多く、職種経験年数は0～4年が多かった。

図表Ⅲ－１－１２ 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数					合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～20年	20年～	
看護師	46	8	8	5	10	77
医師	3	2	1	0	1	7
薬剤師	1	1	1	0	0	3
助産師	3	0	0	0	0	3
診療放射線技師	0	1	0	1	0	2
歯科医師	1	0	0	0	0	1
臨床検査技師	0	0	1	0	0	1
看護助手	0	1	0	0	0	1
事務職員	1	0	0	0	0	1
栄養部職員	1	0	0	0	0	1

※当事者は複数回答が可能である。

## ⑤事例が発生した状況の分類

事例に記載された内容から、事例が発生した状況を分類して示す。患者にモノを投与する／使用する／渡す状況で発生した事例が最も多く、画面や紙面上で患者氏名を選択する／設定する状況が次いで多かった。

図表Ⅲ－１－１３ 事例が発生した状況の分類

状況	内容	件数	
患者を呼び込む	検査	4	7
	治療・処置	2	
	診察	1	
患者のベッドサイドへ行く	採血	2	4
	検温	1	
	患者搬送	1	
患者氏名を伝える／受ける	患者搬送	7	8
	X線撮影依頼	1	
患者にモノを投与する／使用する／渡す	薬剤	28	37
	食事	3	
	経管栄養剤	2	
	検体容器	2	
	書類等	2	
画面や紙面上で患者氏名を選択する／設定する	電子カルテ	19	30
	検査・治療機器等	3	
	紙面	8	
合計		86	

### (3) 診察室・検査室等に患者を呼び込む際に発生した事例

本報告書では、事例が発生した状況の分類のうち、患者を呼び込む際の患者間違いを取り上げて分析を行った。

#### 1) 医療事故情報

診察室・検査室等に患者を呼び込む際の患者間違いに関する医療事故情報19件について分析した。

##### ①事例の種類

事例に記載された内容から、事例の種類を整理した。検査の事例が多く、そのうち気管支鏡・内視鏡検査の事例が4件であった。また、外来処置（注射）の事例も4件報告されていた。

図表Ⅲ－１－１４ 事例の種類

種類		件数	
検査	気管支鏡・内視鏡検査	4	10
	X線撮影	2	
	シンチグラフィ	1	
	心電図検査	1	
	穿刺吸引細胞診	1	
	超音波検査	1	
治療・処置	外来処置（注射）	4	6
	眼科処置	1	
	透視下処置	1	
診察		3	
合計		19	

##### ②患者の年齢

患者の年齢は50歳代以上で、70～80歳代が多かった。

図表Ⅲ－１－１５ 患者の年齢

年齢	件数
50歳代	4
60歳代	2
70歳代	7
80歳代	7

※患者の数を複数と選択した事例では、患者の年齢が記載されていない事例がある。

### ③患者間違いに気付いたタイミング

診察室や検査室に患者を呼び込んだ後、患者間違いに気付いたタイミングを示す。入室後、診察や検査・処置を開始する前に患者間違いを発見できた事例が2件あったが、多くの事例では診察や検査・処置の開始後に患者間違いに気付いていた。

図表Ⅲ－１－１６ 患者間違いに気付いたタイミング

患者間違いに気付いたタイミング		件数	
開始前	入室後	2	
開始後	検査・処置の準備（末梢静脈確保、鎮静薬投与）の後	2	17
	検査・処置の実施中	1	
	診察や検査・処置が終了した後	14	
合計		19	

### ④開始前に間違いに気付いた事例の患者確認の状況

入室後、診察や検査・処置を開始する前に患者間違いを発見できた事例2件のうち1件は、患者に氏名を名乗ってもらい、検査予約票の氏名と異なっていたことから間違いに気付いていた。また、他の1件は、定期診察時に同姓同名の患者が間違っ入室したが、医師は患者の顔が違うことに気づき、診察券とカルテの生年月日を照合して間違いが判明した事例であった。

### ⑤開始前に間違いに気付かなかった事例の患者確認の状況

患者を呼び込んだ後、診察や検査・処置等を開始する前に患者間違いを発見できなかった事例の患者確認の状況を整理した。

図表Ⅲ－１－１７ 患者確認の状況

患者確認の状況		件数	
患者確認をしなかった		6	
患者名を呼んだ	別の患者の名字を呼び、患者は返事をした	3	5
	別の患者名*を呼び、患者は返事をした	1	
	別の患者名*を読み上げ、患者は返事をしなかった	1	
患者にフルネームで名乗ってもらった	画面等と照合しなかった	2	4
	画面等を見たが、間違いに気付かなかった	2	
指示実施記録と注射ラベルを確認したが、正しい患者か照合しなかった		1	
不明		1	

\*氏名か名字かは事例に記載がないため不明である。

⑥事例の内容

主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－１－１８ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>内視鏡検査の更衣室で、大腸内視鏡検査を受ける患者Xと気管支鏡検査を受ける患者Yが同時に更衣していた。患者Yの担当の外科外来看護師Aは、患者Xが更衣室から出てきた時に患者Yだと思い、患者Yの名前を呼んだ。すると患者Xが返事をしたため、気管支鏡検査室の看護師Bへ引き継いだ。気管支鏡担当の看護師は患者氏名の確認をしないまま患者Xを気管支鏡検査室へ案内した。検査室で医師は患者確認をしないまま気管支鏡検査の説明をした。前投</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者Xと患者Yは、身長、体形、風貌（白髪）が類似していた。</li> <li>患者に名乗ってもらうという患者確認の手順が実施されていなかった。</li> <li>内視鏡検査室では鎮静剤を投与する患者には「名前バンド」を装着しているが、患者Xは「名前バンド」を装着していなかった。</li> <li>気管支鏡検査ではタイムアウトを行っていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者確認の手順を再周知する。</li> <li>内視鏡検査室では患者全員に「名前バンド」を装着する。</li> <li>内視鏡検査室の検査前に、全症例でタイムアウトを行う。</li> <li>薬剤投与前は医師と看護師が共に確認する。</li> <li>検査前の一連の確認事項のテンプレートを作成し、確認した内容をチェックする。</li> </ul>
	<p><b>専門分析班の議論</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○看護師Bは患者氏名を確認しないまま患者を気管支鏡検査室に案内しているが、この時に患者氏名を照合できるものを持っているのか不明である。もし持っていなければ、仮に患者に名乗ってもらったとしても間違いが発見できないであろう。</li> <li>○鎮静剤を投与する患者に名前バンドを装着するルールであったが、実際には名前バンドを装着していない患者Xに鎮静剤を投与している。名前バンドを装着する目的や確認の手順をスタッフが理解して運用する必要がある。</li> </ul>		

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>患者Xは腎性貧血のため、ミルセラ注シリンジ50<math>\mu</math>gの注射が開始されることになった。診察後、患者Xは医師より指示実施記録（注射指示等が入力されている指示書）を受け取り、「指示実施記録」「診察券」を入れたクリアファイルを処置室前のボックス（処置や注射を待つ患者が指示実施記録と診察券を置く所）に入れた。処置室担当看護師が、骨粗鬆症の皮下注射を待っていた患者Yを呼び込むため、処置室の待合室で「Yさんいらっしゃいますか」と呼んだところ、患者Xが「はい」と手を挙げたため、処置室へ案内した。処置室担当看護師は、患者Yの指示実施記録と注射ラベル、患者Yに指示されていたプラリア皮下注射シリンジをもとに6Rの確認を行い、患者Xに「先生より注射の指示が出ているので、腕に打ちますね」と言って皮下注射を行った。その後、患者Xが指示実施記録を見ると自分の名前でないことに気が付き、看護師に「私、Yじゃないわよ」と伝えた。患者誤認により誤った薬剤を投与したことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処置室へ患者を呼び込んだ後、患者にフルネームを名乗ってもらい、診察券で氏名を確認することになっていたが、行っていなかった。</li> <li>・処置室担当看護師は、外来に配属される前は病棟に勤務していたが、病棟ではバーコード認証で患者確認を行っており、患者に氏名を名乗ってもらわないことがあった。</li> <li>・処置室担当看護師は、外来配属1ヶ月目であり、業務に不慣れであった。</li> <li>・患者に皮下注射を行う前に、指示実施記録をもとに指示の確認を患者と共にしていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の呼び出し時に別の患者が来る可能性があることを認識し、院内で取り決めされている患者確認マニュアルを遵守した確認を実施する。</li> <li>・6Rの確認を指差し呼称で行うことを徹底する。また、実施できているか、チームでモニタリングを行う。実施していないスタッフを見かけた場合は、互いに指導を行う。</li> <li>・注射実施時は患者と共に指示実施記録と薬剤を確認する。</li> <li>・ローテーション者、産後・病欠後の復職者へは、患者確認と薬剤6Rの確認が実践できるように現場で半日シミュレーション研修を実施する。</li> <li>・外来スタッフ全員に対して、患者確認が行えているか外来の医療安全推進部メンバーにより確認を行う。</li> <li>・「診察や処置を受ける際には氏名をフルネームで名乗って下さい」と患者へ協力を呼びかける放送を定期的に行う。</li> </ul>
<p><b>専門分析班の議論</b></p>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>○患者を呼び込む際には、氏名を呼んで患者が入室した時、正しい患者であるか照合することが必要である。</li> <li>○外来の患者はリストバンドを付けておらず、診察券等を受付に出した後は氏名の情報を書いたものを持っていないため、患者に氏名を名乗ってもらい、手元の情報の患者氏名と合っているか照合する必要がある。</li> <li>○外来においてもバーコード等で患者を認証するシステムが構築できるとよいが、現状では患者にフルネームを名乗ってもらう方法でもよいだろう。</li> <li>○報告された事例の内容には「6Rの確認を行い」とあるが、実際には「正しい患者（Right Patient）」の確認はできていない。具体的に何を見て何を照合するのか意識することが重要である。</li> <li>○照合するという意味を理解することが基本であり、原則が理解できていればシミュレーション研修の必要はないと思われる。</li> </ul>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>患者Xは腰椎腫瘍のため整形外科を受診した。外来担当医師は同日透視下での骨生検を予定した。外来診察後、患者Xは骨生検を受けるために息子と共にX線透視室の前の椅子で順番を待っていた。隣には、神経根ブロックを受ける患者Yが家族と共に座っていた。透視室担当医師が患者Yの名前を呼んだところ、患者Xが呼びかけに応じ透視室に入室した。医師は、患者Xに神経根ブロックを施行した。ブロック中は腹臥位のため患者の顔が見えなかったが、終了時に看護師が患者の顔を見て、骨生検予定の患者Xであることに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は、透視室に入って来た患者に氏名、生年月日等を言うてもらったことを怠った。</li> <li>・患者はオーダ確認票を透視室受付に出しており、患者確認の手持ち資料を持っていなかった。</li> <li>・医師が患者Yの名前を呼んだ際に患者Yとその家族から応答はなかった。</li> <li>・透視室担当の看護師は、患者を呼び入れた時には他の業務のため不在であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者に氏名、生年月日等を言うてもらって患者確認の原則を徹底する。</li> <li>・透視室で受付時にオーダ確認票に代わる手持ち資料を患者に渡すことを検討する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<p>○患者名を呼んだ際、患者に家族が付き添っていても間違っ入って来る可能性を念頭に置いておく必要がある。</p> <p>○患者に名乗ってもらうルールがあるにもかかわらず、実施されていなかったという事例が多数報告されている。患者に名乗ってもらうことは難しいのか、なぜできないのか、現場の声を聴いてはどうか。</p> <p>○患者に名乗ってもらうことができないのであれば、氏名・IDを記載したカードを首に下げてもらい、患者氏名を手元の情報と照合するなど、何か別の方法を検討する必要があるのではないか。</p>			
4	<p>患者Xは右乳房に腫瘤病変があり穿刺吸引細胞診（以下、FNA）を行う予定で受診、患者Yは右乳房の腫瘤に対する精査目的に受診していた。臨床検査技師が患者Xをフルネームで呼んだ際、患者Yが検査室に入って来た。臨床検査技師は患者Yが名乗ったフルネームを超音波検査装置に表示される画面で確認したが、患者Xではないことに気付かなかった。また、臨床検査技師は患者Yに生年月日も言うてもらったが、患者Xではないことに気付かなかった。医師は、FNAを実施する際、患者Xに指摘されている病変がないことに違和感を覚えたが、病変と思しき部位を穿刺した。検査終了後、穿刺後の注意事項を患者に説明する際に臨床検査技師が診察券に記載されている氏名が患者Yであることに気が付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者を検査室に呼び入れてから患者の診察券で検査画面を開くことが標準手順であったが、臨床検査技師は遵守しなかった。</li> <li>・患者が検査室に入室後、患者にフルネームと生年月日を名乗ってもらい、臨床検査技師が診察券で開いた検査画面で本人確認することが標準手順であったが、臨床検査技師は遵守しなかった。</li> <li>・医師は処置前に自分で患者確認を行わず、技師が準備した状態のままFNAを行った。</li> <li>・処置前に医師が患者の取り違えがないことを確認することは標準手順となっていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院で規定する患者確認の手順が遵守されないことで起きた警鐘事例として医療安全の委員会で周知した。</li> <li>・乳腺外科には、侵襲的な治療を行う前は必ず医師も自分で患者確認を行うことを標準手順とすることを要請した。</li> <li>・超音波検査室には、技師は病院で規定する患者確認の手順を遵守し患者の診察券で検査画面を開くことなど、部内ルールも適切に遵守するように指導することを要請した。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<p>○臨床検査技師は「患者が名乗ったフルネームを画面で確認した」とあるが、実際には画面を見ただけで照合ができておらず、患者間違いに気付くことができなかった。名乗ってもらった氏名と画面を照合することを意識する必要がある。</p> <p>○ルールが守られていない場合は、なぜ守られないのかを検討することが必要であり、ルールを守れと言うだけでは改善は難しい。</p>			



## ⑦その他の背景・要因

その他の背景・要因を整理して示す。

## 図表Ⅲ－１－１９ その他の背景・要因

## ○手順に関すること

- ・気管支鏡検査ではタイムアウトを行っていなかった。
- ・整形外科外来には独自のルールがあり、診察終了後に案内票で患者確認を行っていた。
- ・マニュアルは存在していたが受付方法の記載だけになっており、患者誤認防止の具体的な記載はなかった。
- ・処置前に医師が患者の確認をすることは標準手順となっていなかった。

## ○照合に用いる情報に関すること

- ・患者はオーダ確認票を透視室受付に出しており、患者確認の手持ち資料を持っていなかった。
- ・外来受付票にはシンチグラムとしか表記されておらず検査の詳細が分からなかった。

## ○ルールの不遵守に関すること

- ・臨床検査技師は、患者を検査室に呼び入れてから患者の診察券で検査画面を開くことが標準手順であったが、遵守しなかった。
- ・受診票は1名ずつ預かることになっているが、2名同時に預かった。
- ・患者と共に指示実施記録の内容を確認して薬剤を投与するというルールがあったが、自分は間違えないという過信からルールを逸脱していた。

## ○認証システムのエラー時の対応

- ・内視鏡認証システムでエラーが2回出たにもかかわらず、名字だけを確認し、フルネームを確認しなかった。

## ○医療者に関すること

- ・看護師は外来に配属されて1ヶ月目であり、業務に不慣れであった。
- ・処置室が混雑していたため早く業務を進めたいと思っていた。
- ・時短勤務者が帰宅するまでに少しでも処置や注射を終わらせようと焦りが生じていた。

## ○患者に関すること

- ・患者に高度の難聴があり、フルネームで名乗ってもらわなかった。
- ・外来のマイクで患者Xを呼び込んだが、患者Yと家族が聞き間違えて診察室に入って来た。
- ・患者の名字が、「〇〇ヤマ」と「△△ヤマ」で似ていた。
- ・二人の患者は、身長、体形、風貌（白髪）が類似していた。

## ⑧医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－１－２０ 医療機関から報告された改善策

○照合の徹底
<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者に氏名を名乗ってもらい、画面の氏名と照らし合わせて確認する。</li> <li>・検査予約票や検査一覧の手元情報での患者確認、検査内容の確認を徹底して行う。</li> </ul>
○照合に用いる情報の見直し
<ul style="list-style-type: none"> <li>・透視室で受付時にオーダー確認票に代わる手持ち資料を渡すことを検討する。</li> <li>・次期システム更新時には、外来受付票にも正しい検査名が表示されるよう検討する。</li> </ul>
○ルール・手順の見直し
<ul style="list-style-type: none"> <li>・診療科、部門のスタッフで外来の眼科処置時のマニュアルを見直す。</li> <li>・処置時のタイムアウトにより、確実な患者確認と処置内容の確認を行うようにした。</li> <li>・侵襲的な治療を行う前は必ず医師も自分で患者確認を行うことを標準手順とする。</li> <li>・整形外科独自の患者確認方法をやめ、院内で決まっている方法で患者確認を行う。</li> </ul>
○認証システムのエラー時の対応
<ul style="list-style-type: none"> <li>・内視鏡認証システムでエラーが出た場合、カルテのフルネームと患者情報が一致しているかを確認する。</li> </ul>
○人員体制の強化
<ul style="list-style-type: none"> <li>・注射や処置をする患者の多い曜日・時間帯に当該外来へのリリーフ体制を整える。</li> </ul>
○教育
<ul style="list-style-type: none"> <li>・外来への異動や産休明けの看護師へ、業務初日に行う外来医療安全オリエンテーションの中に患者確認の内容を追加し実施する。</li> <li>・患者確認が正確に実施できていない外来スタッフに正しい患者確認の方法を教育する。</li> </ul>
○事例の周知
<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院で規定する患者確認の手順が遵守されないことで起きた警鐘事例として医療安全の委員会で周知した。</li> </ul>
○その他
<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者呼び出し時に別の患者が来る可能性があることを認識する。</li> <li>・外来周辺的环境を調査し、呼び出しマイクの修繕または音量調整を行う。</li> </ul>

## 2) ヒヤリ・ハット事例

診察室・検査室等に患者を呼び込む際の患者間違いに関するヒヤリ・ハット事例7件について分析した。

### ①事例の種類

事例に記載された内容から、事例の種類を整理した。

図表Ⅲ－１－２１ 事例の種類

種類		件数	
検査	血液検査	2	4
	心臓カテーテル検査	2	
治療・処置	外来化学療法	2	
診察		1	
合計		7	

### ②患者の年齢

患者の年齢は60～70歳代が多かった。

図表Ⅲ－１－２２ 患者の年齢

年齢	件数
60歳代	3
70歳代	3
80歳代	1
90歳代	1

※患者の数を複数と選択した事例では、患者の年齢が記載されていない事例がある。

### ③患者間違いに気付いたタイミング

診察室や検査室に患者を呼び込んだ後、患者間違いに気付いたタイミングを示す。

図表Ⅲ－１－２３ 患者間違いに気付いたタイミング

患者間違いに気付いたタイミング		件数
開始前	入室後	5
	検査・処置の準備中	2
合計		7

#### ④患者間違いに気付いた契機

患者間違いに気付いた契機が記載された事例は4件あり、いずれも患者に名乗ってもらった氏名と伝票等の氏名を照合して間違いに気付いていた。

#### ⑤事例の内容

主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－１－２４ 事例の内容

事例の内容	事例の背景要因	改善策
<p>外来治療センターで、抗がん剤の準備ができた患者をベッドに案内するため、看護師は看護助手に患者の基本カードを渡した。看護助手は、待合室で基本カードを見て患者Xの名前を呼び、返事をした患者Yを案内した。ベッドに案内した後、看護師が患者確認をした際、基本カードは患者X、案内した患者はYであり、患者が違うことに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護助手は、患者Xの名前を呼んだ際、患者Yと目が合い、返事をされたので、患者をXだと思い込んだ。</li> <li>患者氏名を確認しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者を呼んだ後は、患者が持っている基本カードを提示してもらったうえで、必ず患者本人にも氏名を名乗ってもらう。</li> </ul>
<p><b>専門分析班の議論</b></p> <p>○改善策に「基本カードを提示してもらい、氏名を名乗ってもらう」とあるが、それだけでは照合になっていない。呼び込む医療者が手元に患者氏名の情報を持ち、患者が名乗った氏名または患者が持っている情報の氏名と照合することが基本である。</p> <p>○患者の確認に関わる全ての職員が、患者氏名を照合することの意味を理解することが必要である。</p>		

#### (4) 診察室・検査室等に患者を搬送する際に発生した事例

診察室等に患者を呼び込む際だけでなく、病棟から診察室等に患者を搬送する際の患者間違いの事例も報告されている。主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－１－２５ 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	<p>外来から病棟へ患者の呼び出しがあり、リーダー看護師Aは看護師Bに患者Xをリウマチ内科外来へ搬送するよう依頼した。看護師Bは、呼ばれたのは先ほどケアをした患者Yだと思い、患者Xと同室の患者Yに声を掛け、車椅子でリウマチ内科外来へ搬送した。外来でクラークが認証システムを使用して患者を確認した際、認証できなかった。このタイミングで、医師から患者を診察室に入れるよう言われ、認証をしないまま患者Yを入室させた。医師は患者の氏名を確認せず、診察した。診察が終了し病棟へ迎えに来よう連絡したところ、病棟では外来受診をしたのが患者Xではないことに気が付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者出棟時の病棟での患者確認方法が明確でない。</li> <li>外来での患者認証時にアラートが出た場合の対処方法が周知されていなかった。</li> <li>医師は、初診患者であるにもかかわらず、患者から氏名を名乗ってもらう院内ルールを実施しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護部で、患者搬送時の患者確認手順を統一する。</li> <li>患者のリストバンドによるバーコード認証を、搬送した看護師と搬送先の看護師またはクラークが実施する。</li> <li>外来医師は、患者自身から氏名を名乗ってもらい診察する。</li> </ul>	
		<p><b>専門分析班の議論</b></p>			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○患者Xの氏名を聞いた看護師Bは、ケアをした患者Yのことが気になっており、頭の中で「患者Yを連れて行く」とすり替わったのではないかと。</li> <li>○事例から、記憶に頼るだけでは照合には役に立たないことがわかる。</li> <li>○患者の搬送を依頼する際は、患者氏名をメモに書いて渡すなど、照合ができるような工夫をするとよいだろう。</li> </ul>			
2	ヒヤリ・ハット事例	<p>看護師Aは、患者Xが中央放射線受付に呼ばれたというメモをクラークから受け取った。間違えて患者Yを中央放射線受付に連れて行く準備をしているところ、リーダー看護師Bから患者Xが中央放射線受付に呼ばれたと聞いた。患者Xと患者Yの2人が中央放射線受付に呼ばれたと勘違いし、患者Xだけを中央放射線受付に連れて行くべきところ、患者Xと患者Yを連れて行った。中央放射線受付で患者Yのバーコードを読み取った際、予約が入っていないことを知り、患者を間違えていたことに気が付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>メモを見た際、氏名の一文目だけを見て患者Yと思い込んでしまった。</li> <li>リーダー看護師に患者Xが呼ばれたと聞いたときに、2人とも呼ばれたと勘違いした。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>メモを受け取った際、声出して氏名の確認を行う。</li> <li>朝の情報収集時にその日の受け持ち患者の検査を確認し、朝の時点で入っていない検査で呼ばれた際はカルテで確認する。</li> </ul>	
		<p><b>専門分析班の議論</b></p>			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○患者氏名をメモに書いて伝達されたが、正しい患者であるかの照合ができていなかった事例である。</li> <li>○医療機関において、事例をもとに照合の重要性を学ぶことができるとよいだろう。</li> </ul>			

## (5) 診察室・検査室等に患者を呼び込む際のポイント

専門分析班で議論した内容をもとに、診察室・検査室等に患者を呼び込む際のポイントをまとめた。

- 待合室にいる患者の氏名を呼び、患者が返事をするだけでは患者の照合はできていない。聞き間違いにより別の患者が返事をする可能性があることを認識する必要がある。
- 患者が名乗った氏名と医療者側の手元の情報の患者氏名を照らし合わせる必要がある。
- 医療機関から報告された事例には、「患者を確認する」と記載されていることが多いが、患者からの情報と医療者側の情報を「照合する」という意識が薄いように感じられる。漠然と「確認する」のではなく、どうやって患者氏名を照合するのか、具体的な手順を決めて遵守することが重要である。
- 多くの医療機関では、外来診察室や検査室において、患者は診察券や予約確認票などを受付に出した後に氏名を呼ばれて入室する。この時、患者は自分の氏名を示すものを持っていないため、口頭で氏名を確認することになる。外来患者に氏名・IDを記載したカードを首にかけてもらったり、診察券を携帯してもらったりして、書面を見て照合ができるような仕組みの構築が望まれる。
- コストの問題はあるが、外来でもバーコード認証が導入できると理想的である。
- 事例から、多くの医療機関で「患者に氏名を名乗ってもらう」がルールになっているにもかかわらず、患者に名乗ってもらうことができていない現状が伺われる。ルールが守られていない場合、ルールを守れと言うだけでは改善にはつながらない。なぜルールを守ることができないのか、患者に名乗ってもらうことは難しいことなのか、現場の声を聴いて実情を把握する必要がある。その上で、もし患者に名乗ってもらうことが困難な状況なのであれば、別の方法を検討することが望まれる。
- 同姓同名の患者間違いを防止するため、患者に氏名と生年月日の2つの情報を言ってもらい医療機関もある。同姓同名は患者確認の応用問題であり、まずは患者氏名の照合を確実に行う意味を理解することから始めることが重要である。
- 患者が自分で入室する際だけでなく、病棟から患者を搬送する際にも患者間違いが発生している。診察室・検査室等では、医療者が患者を連れてきた際にも、正しい患者であるか照合する必要がある。

## (6) まとめ

本報告書では、患者間違いに関連した事例について、2019年1月～2021年12月に報告された医療事故情報と、2021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。医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに発生場所は病室・病棟・スタッフステーションが多く、当事者は看護師、職種経験年数は0～4年が多かった。さらに、事例を事例が発生した状況で分類し、診察室・検査室等に患者を呼び込む際の患者間違いを取り上げて分析を行った。

診察室・検査室等に患者を呼び込む際の患者間違いの分析では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例について、事例の種類、患者の年齢、間違いに気付いたタイミングなどを整理した。医療事故情報

では、診察や検査・処置が終了した後に間違いに気付いた事例が多く、入室後に患者に氏名を名乗ってもらっていなかった事例や、名乗ってもらったが照合をしていなかった事例が報告されていた。ヒヤリ・ハット事例は、入室後に患者に氏名を名乗ってもらい、伝票等の患者氏名と照合することで間違いに気付いた事例が報告されていた。

診察室・検査室等に患者を呼び込む際には、間違った患者が応答する可能性があることを認識し、入室後に患者と手元の情報が一致しているか照合することが必要である。多くの医療機関では、外来患者はリストバンドを付けておらず、診察券等を受付に提出済みであるため、患者に名乗ってもらう方法をとっているが、書面やバーコードで照合できる仕組みが導入できればより確実である。いずれの方法にしても、患者を確認するとは照合することであるという意味を理解し、医療機関において具体的な手順を決めて遵守することが重要である。

## (7) 参考文献

1. AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality). Never Events. 2019年9月. <https://psnet.ahrq.gov/primer/never-events> (参照2022-1-24).



## 【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、同年4月～5月頃を第1波、同年7月～8月頃を第2波、同年12月～2021年1月頃を第3波としてPCR検査の陽性者数は増加した。その後、2021年4月～5月頃は第4波、2021年8月～9月頃を第5波としてPCR検査の陽性者数はそれまでに比べ、著しく増加した。さらに、2022年1月頃からは第6波として感染が急拡大した。

本事業では、第64回報告書（2021年3月公表）で「新型コロナウイルス感染症に関連した事例」を取り上げ、2020年1月～12月に報告された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。

本報告書の分析対象期間（2021年10月～12月）に類似の事例や新型コロナワクチン接種に関連する事例などが報告された。そこで、2021年1月～12月に報告された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にした。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、前回と同様に事例の背景・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

本報告書では、2021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

2021年1月～12月に報告された事例のうち、対象とする事例は126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	5	8	6	6	11	9	11	12	17	19	13	9	126



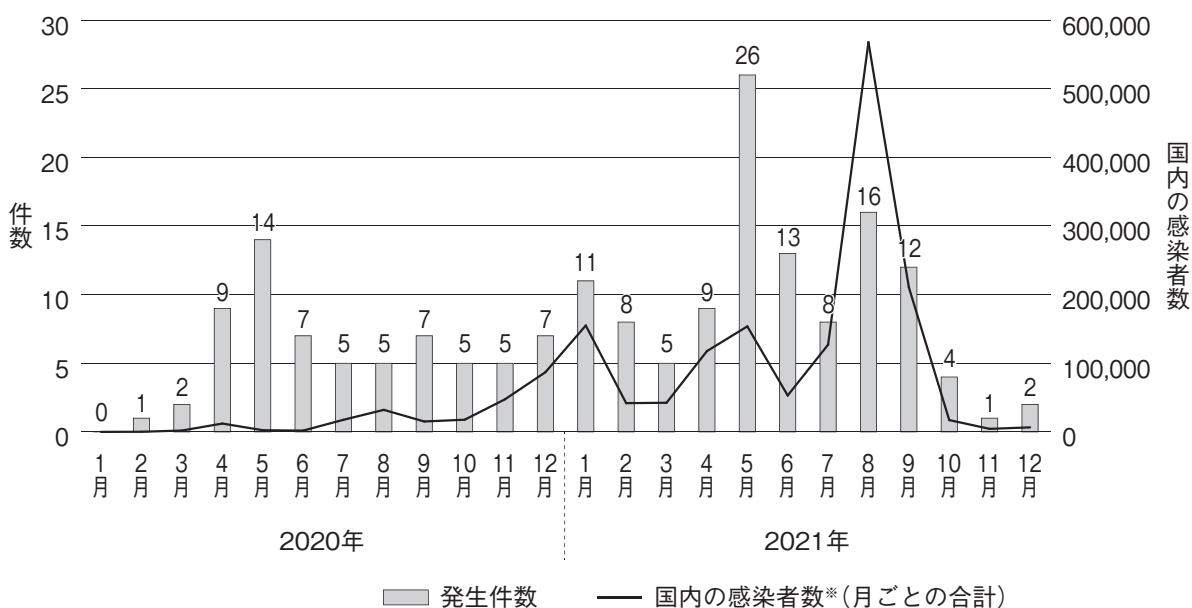
## (2) 発生年月による集計

新型コロナウイルス感染症に関連した事例について、2020年に報告された56件（第64回報告書分析対象）と2021年に報告された126件の事例を発生年月で整理し、発生状況を示す。なお、本報告書で対象とした事例の概要は後述する。

### 1) 事例の件数（発生月別）

事例の発生月別の件数を示す。第1波の2020年5月、第4波の2021年5月の発生件数が多かった。

図表Ⅲ－２－２ 事例の発生月別の件数と国内の感染者数



※国内の新規感染者数の情報はNHKのホームページ<sup>1)</sup>より引用

## 2) 事例の分類（発成年別）

2020年に報告された56件と2021年に報告された126件の計182件の事例の分類を発成年別に示す。事例の分類は第64回報告書の事例の分類（43～44頁）を基にした。2020年は、日本において新型コロナウイルス感染症が流行した最初の年であり、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が約4割、新型コロナウイルス感染症の患者（疑い含む）の治療中に、感染対策が影響して発生した事例が約2割で、新型コロナウイルス感染症への対策により発生した事例が全体の約6割を占めていた。2021年は、これらの事例の割合は減少し、新型コロナウイルス感染症の患者（疑い含む）の治療中に、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割合が増加した。また、2021年には、新型コロナワクチンに関する事例が報告された。

図表Ⅲ－2－3 事例の分類（発成年別）

分類		発成年	
		2020年	2021年
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	感染対策が影響した事例	16 (23.5%)	12 (10.5%)
	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	18 (26.5%)	54 (47.4%)
当該患者は感染していない事例	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	27 (39.7%)	31 (27.2%)
	ルール・手順の導入や変更に関連しない事例	7 (10.3%)	9 (8.0%)
	新型コロナワクチンに関連した事例	0 (0%)	8 (7.0%)
合計		68	114

※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。

### (3) 事例の概要

本報告書で対象とした126件の事例の概要を示す。

#### 1) 関連診療科

新型コロナウイルス感染症の患者（疑いを含む）の治療にあたった診療科が多く報告されていた。その他に、様々な診療科が報告されていた。

図表Ⅲ－２－４ 関連診療科

関連診療科	件数	関連診療科	件数
呼吸器内科	26	小児科	3
救急救命科・救急救命センター	25	脳神経外科	2
内科	23	外科（その他）	2
循環器内科	10	耳鼻咽喉科	2
整形外科	9	皮膚科	2
内科（その他）	7	リハビリテーション科	2
麻酔科	6	血液内科	1
精神科	5	ペインクリニック	1
消化器科	5	形成外科	1
外科	5	感染症科	1
呼吸器外科	4	緩和ケア科	1
神経科	4	内視鏡科	1
心臓血管外科	3	放射線科	1
産婦人科	3	その他	2
泌尿器科	3		

※関連診療科は複数回答が可能である。

## 2) 患者の年齢と新型コロナウイルスの感染状況

患者の年齢は、70歳代以上が多かった。

図表Ⅲ－2－5 患者の年齢と感染状況

年齢	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	2	0	2
10歳代	0	0	1	1
20歳代	2	0	4	6
30歳代	1	0	6	7
40歳代	4	0	3	7
50歳代	11	0	4	15
60歳代	12	1	9	22
70歳代	17	3	14	34
80歳代	12	4	12	28
90歳代	3	1	2	6

※患者を複数人と回答し、年齢を記載していない事例は除く。

## 3) 対象事例の分類

本報告書で対象とした126件の事例の分類を示す。

図表Ⅲ－2－6 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		75	
当該患者は感染していない事例	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	34	51
	ルール・手順の導入や変更に関連しない事例	9	
	新型コロナワクチンに関連した事例	8	
合計		126	

#### (4) 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の分類を示す。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が16件、感染症への対策には関連せず、患者の治療・看護の過程において発生した事例が59件であった。

図表Ⅲ－２－７ 事例の分類

分類	件数
感染対策が影響した事例	16
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	59
合計	75

##### 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16件の詳細を示す。感染対策のための個室隔離による事例が7件であった。個室隔離により、アラーム音が外に聞こえず人工呼吸器回路の接続が外れたことに気付かなかった事例や、個室での状況把握のために監視カメラを設置したが、カメラの更新ができず患者が尿道カテーテルを自己抜去したことに気付かなかったなどが報告された。その他、新型コロナウイルスに感染した患者の診療において、診療時間や観察時間が短縮したことや専用病棟等での慣れない治療・看護が要因となった事例などが報告された。

図表Ⅲ－２－８ 事例の詳細

事例の詳細		件数	
感染対策のための個室隔離	人工呼吸器回路の接続外れ	2	7
	転倒	2	
	膀胱留置カテーテルの自己抜去	1	
	過鎮静	1	
	痙攣後の心停止	1	
診察時間・観察時間の短縮	動脈ライン刺入部の血腫	1	3
	気管チューブの自己抜去	1	
	心筋梗塞の診断遅れ	1	
専用病棟等での慣れない治療・看護	人工呼吸器回路への誤ったバクテリアフィルターの接続	1	3
	酸素チューブの接続外れ	1	
	与薬時の患者間違い	1	
個人用防護具（PPE）の着用等の感染防止策	患者の急変	1	2
	転倒	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		1
合計			16

②事例の内容

主な事例の内容を示す

図表Ⅲ－２－９ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>感染対策のための個室隔離：呼吸器回路の接続外れ</b>			
1	<p>9時前に夜勤者から日勤者へベッドサイドで申し送りを行った。患者は新型コロナウイルス感染症で呼吸状態が悪くBIPAP：FiO<sub>2</sub> 100%、SpO<sub>2</sub> 85%～86%であった。RASS-3程度であり自己体動はほとんど無かったが、下顎呼吸であり顔の上下の動きは認めていた。夜勤看護師と日勤担当看護師は気管チューブやドレーン類をベッドサイドで一緒に確認した。申し送り後、日勤担当看護師は気管チューブと閉鎖式吸引チューブの接続を触って確認した。患者側から気管チューブ、閉鎖式吸引チューブ、人工鼻、呼吸回路という順番に接続されていたが人工鼻の接続状態は確認しなかった。10時、日勤担当看護師がバイタルサインを測定し、その後、他看護師がポータブルレントゲン撮影を介助した。撮影後、担当看護師は目視で人工呼吸器から気管チューブまでの回路の外れがないか確認を行った。その後、担当看護師は1人で気管吸引を行い、軽く左側臥位にしていた枕を一つ抜いて体位をフラットに調整した。その後、担当看護師は別患者の保清、CV挿入の介助があるため退室した。処置が長くなるため処置の直前に再度訪室し、患者の顔のみ見て、チューブ類の緩みは手で触れて確認せずに退室した。10時50分過ぎ、リーダー看護師がセントラルモニタアラームでHR30回台に気付き、防護衣を装着している看護師に確認を依頼した。訪室すると人工鼻と呼吸回路の接続が外れており、呼吸回路はホルダーからも外れて、ベッド横に落下していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・気管チューブと閉鎖式吸引チューブの接続は確認したが、部屋を離れる前に呼吸回路、人工鼻等の接続の緩みがないか確認しなかった。</li> <li>・コロナ対応のため、個室のドアが閉められており人工呼吸器の回路外れのアラーム音が部屋の外には聞こえなかった。</li> <li>・コロナ禍の中で呼吸回路やホルダーの種類が変更されており、回路とホルダーの固定が十分でなかった。</li> <li>・事例との因果関係は不明だが、発見時に呼吸回路がホルダーから外れ、床に落ちていた。</li> <li>・以前からホルダーから回路が外れやすく、管理上困るという意見がポジティブインシデントとして報告されていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人工呼吸器のアラーム音量を最大にする。</li> <li>・離れる際は目視だけでなく必ず触って回路の緩みがないか確認する。</li> <li>・他患者の処置等に入るときはリーダーや他看護師にラウンドを依頼する。</li> <li>・呼吸回路ホルダーはディスプレイホルダーのものを使用しているが、リユースホルダーを使用する運用を検討する。ただし、物品管理の面からはディスプレイホルダーの有用性は高い。</li> <li>・臨床工学部は、今後もディスプレイホルダーの使用を基本とし、病棟看護師の判断でリユースホルダーを選択可能な環境を整える。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>感染対策のための個室隔離：膀胱留置カテーテルの自己抜去</b>			
2	<p>患者は、認知機能の低下があり転倒・転落のハイリスクと評価されていた。用事のある際は、ナースコールを必ず使用するように指導すると共に、ベッドは常に4点柵を使用していた。また、新型コロナウイルス感染症に対する治療での入院のため、訪室に時間を要することから見守りを目的に監視カメラを使用していた。当日の午前は特に問題はなかった。看護師Aが14時に点滴交換で訪室した際も問題はなく、看護師Aはナースコールを適切な位置に置いて退室した。16時11分頃にモニタの外れでアラームが鳴動した。ナースステーションで仕事をしている看護師Aが監視カメラで病室の状況を確認した際に監視カメラが停止していたため速やかに更新作業を行ったところ、患者はベッド上にいなかった。看護師Aはレッドゾーンで勤務している看護師Bに訪室を依頼した。看護師Bが訪室すると、患者がトイレから出てきたところで膀胱留置カテーテルを自己抜去しており、便器内にはコアグラ混じりの鮮血が確認された。看護師Bが患者に状況を確認すると「トイレに行くときに邪魔だったから抜いた」との発言があった。室内の状況を確認すると、患者はベッドの4点柵をすり抜けて、点滴棒を押しながら室内トイレまで移動していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・コロナ病棟で使用している監視カメラは、更新作業する必要があることが、当該部署で勤務する職員に周知されていなかった。</li> <li>・患者には認知機能の低下があり突発的な行動を起こす危険性があることは周知されていたが、午前から昼にかけては安定していたため見守りの頻度が少なくなっていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・転倒・転落のハイリスク患者であり、リスク管理の一助として4点柵の使用は継続する方針とした。</li> <li>・コロナ病棟に入院する患者に使用する監視カメラは、更新する必要があることを部署内に周知した。</li> <li>・本事例を警鐘事例として、コロナ病棟に入院中の危険行動が予測される患者に対しては監視カメラと看護師の訪室による見守りでリスクを適切に管理していくことが必要なことを部署内で周知した。</li> <li>・上記の遵守でも危険行動の制御が困難な場合には抑制帯の使用も検討する。</li> </ul>
<b>診察時間・観察時間の短縮：気管チューブの自己抜去</b>			
3	<p>患者は、新型コロナウイルス感染症のためICUの個室に緊急入院した。呼吸機能の低下がありネーザルハイフローを開始した。低酸素によるせん妄状態があるせいか、安静を保てない状態であった。入院翌日、気管挿管を施行した。フェンタニル注射液・プロポフォール静注の投与にて鎮静（RASS-4）を図った。入院6日目9:09、看護師が監視モニタで個室内の患者状態を確認すると、気管チューブが抜去されていることに気付いた。SpO<sub>2</sub>は77%まで低下しており、医師、看護師は直ちにPPEを装着し入室した。ジャクソソリスにて用手換気を実施した。自発呼吸を促すためフェンタニル注射液・プロポフォール静注の投与を中断した。医師の問いかけに患者は「はい」と返事をし、喀痰咯出を促すと指示に従い実施することができた。SpO<sub>2</sub>95%まで上昇したため、再挿管はせず、ネーザルハイフロー50% 50L投与にて呼吸管理となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・監視モニタにて抜管の瞬間を確認すると、患者は2、3度咳嗽する様子があった。</li> <li>・咳嗽のたびに体位がずれ、座位の状態からベッド下方へ体位がずれる様子が見られた。</li> <li>・上肢抑制を行っていたが、体位のずれにより気管チューブに患者の手が届いてしまった。</li> <li>・新型コロナウイルス感染症の患者のため、医療者が個室に長時間滞在できないなど環境面の要因もあった。</li> <li>・鎮静が不十分であった可能性があった。鎮静剤の投与量を減らしている段階だった。</li> <li>・交代勤務者への申し送りの時間であったため、監視モニタを確認するスタッフが一時的に不在になってしまった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・鎮静剤を減量している時には、頻回に監視モニタの確認をする。</li> <li>・鎮静剤の減量による危険行動の出現リスクを十分にアセスメントし、対応する。</li> <li>・申し送り中は、他看護師にモニタ確認を依頼するなど、患者観察が途切れないようにする。</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

## 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59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）の治療中に発生したが、感染対策には関連しない事例であり、通常の治療・看護の過程においても発生しうる事例が報告されていた。新型コロナウイルス感染症に対して体外式膜型人工肺（ECMO）を使用した治療・処置等における事例は8件であった。患者要因に関する事例が15件（転倒13件、自殺企図2件）と最も多かった。

図表Ⅲ－2－10 事例の詳細

事例の詳細		件数		
治療・処置	患者の急変	2	13	
	歯・義歯の誤飲	2		
	動脈ライン刺入部の感染性の仮性動脈瘤疑い	1		
	動脈ライン抜去後のコンパートメント症候群	1		
	中心静脈カテーテル挿入時の血管外への迷入	1		
	ブラッドアクセスカテーテル抜去後の出血	1		
	抗凝固薬休薬後の血栓症	1		
	ヘパリン持続静注中の出血	1		
	内視鏡検査中の消化管穿孔	1		
	経管栄養注入後の誤嚥	1		
	モニタリングの中断	1		
体外式膜型人工肺（ECMO）を使用した治療・処置等	挿入時	血管外への迷入	1	8
		静脈穿孔	1	
		動脈穿孔	1	
	挿入後	血胸	1	
	使用中	採血後の空気混入	1	
		送血管の接続外れ	1	
		送血管のキャップの患者による取り外し	1	
移動時の酸素チューブの接続間違い		1		
チューブ等	気管・気管切開チューブの事故抜去	4	8	
	気管・気管切開チューブの自己抜去	3		
	酸素マスクの接続外れ	1		
薬剤	ヘパリン処方間違い	2	8	
	輸液中の血管外漏出	2		
	PTPシートの誤飲	1		
	アレルギー薬の投与	1		
	頓用指示の薬剤を定時指示として投与	1		
	眠前薬の無投与	1		



医療機器等	モニタの送受信機の患者取り違い	1	3
	人工呼吸器の接続間違い	1	
	透析回路の接続外れ	1	
検査	新型コロナウイルスのPCR検査時の検体取り違い	1	2
	電子カルテでの検査オーダー時の患者取り違い	1	
療養上の世話	温めたタオルによる熱傷	1	2
	食事摂取時の窒息	1	
患者要因	転倒	13	15
	自殺企図・自殺	2	
合計			59

## ②体外式膜型人工肺（ECMO）を使用した治療・処置等の事例の内容

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として、体外式膜型人工肺（ECMO）を使用した治療・処置等における主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－１１ 体外式膜型人工肺（ECMO）を使用した治療・処置等の事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
採血後の空気混入			
1	6時頃、研修医が右単径部に挿入されている動脈ラインより血液を採取しようとした際、同部位に挿入中のECMOの脱血管の側管と誤認し、同箇所より採血を試みた。その際、脱血管の三方活栓が全方向開放となり、多量の空気が脱血管内に混入し、ECMOが停止した。クランプ鉗子で脱血管、送血管の患者側をクランプしながら、他のスタッフに急変を知らせた。同時に医師、臨床工学技士に連絡した。SpO <sub>2</sub> 23%、チアノーゼ出現、ジャクソンリースバッグ加圧を開始し、ECMOの回路を交換した。終始、患者の意識はあった。回路交換を行った後、ECMOを駆動し、循環動態は安定した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>動脈ラインの採血箇所とECMO回路内の側管を誤認した。</li> <li>通常、動脈ラインは橈骨部か鼠径部から挿入されていることが多いが、当患者は右足背から挿入しており、研修医はそのことを把握していなかった。</li> <li>動脈ラインの固定板が、ECMO本体付属の支柱棒に固定されており、動脈ラインのルートとECMOの回路・ルートが混在している状態だった。</li> <li>研修医はECMOの管理経験がなかった。</li> <li>看護師とのコミュニケーションが取れていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>動脈ラインは独立した支柱台に固定し、ECMO回路と混在しないようにする。</li> <li>新型コロナウイルス感染症対応のため応援に来た研修医のローテーション、教育・指導体制を検討する。</li> <li>コミュニケーションエラーがあったため、分からないことを分からないと言える環境を作る。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>送血管のキャップの患者による取り外し</b>			
2	<p>患者は呼吸不全のためECMOを使用していた。意識レベルは清明とはいえない状態であったが、身体抑制を行うには躊躇する状態であったため、可能な限り患者のベッドサイドにいるようにしていた。インシデント発生時はベッドサイドから離れていたが、異変があればすぐに気が付く場所にいた。人工呼吸器の回路が外れた音（結果的には送血管から出血している音であった）とABP低下のモニターアラームが鳴ったため訪室すると、送血管の刺入部付近から大量に出血していた。送血管が抜けたのではなく、刺入部近くにあるラインの一部のキャップを患者が外し、出血していることが分かり、すぐに手で押さえて止血し、キャップをはめた。止血したことで血圧は改善した。出血前はHb:11.6g/dLであったが7.8g/dLまで低下したためRBC6単位を投与した。ポータブルレントゲンでECMOの送血管の位置を確認したが、異常はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新型コロナウイルス感染症の後遺症のため呼吸状態が極めて悪く、ECMOからの離脱がなかなか進まず、V-V ECMO管理が3週間目となっていた。</li> <li>・患者は、ここ数日は症状の改善が感じられず気分の落ち込みが強くなってきており、意欲低下を認めていた。</li> <li>・夜間にせん妄症状も認めており、デクスメドトミジン静注液とセレネース注を投与していた。</li> <li>・意識レベルが清明とはいえない状態であったにも関わらず、身体抑制を行う判断ができなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・長期間ECMOを使用している患者に対して、早期から精神的ケア、緩和ケアを介入する。</li> <li>・ECMOの送血管のキャップを物理的に取れないようにした。</li> </ul>

## (5) 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

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34件の詳細を示す。ルール・手順の変更により発生した事例が14件、面会・付き添い制限により発生した事例、院内体制の変更により発生した事例がそれぞれ7件であった。院内体制の変更により発生した事例では、リハビリテーション室使用の制限や中止、院内のエレベーター使用の変更やレイアウト変更に伴う転倒が報告されていた。

図表Ⅲ－２－１２ 事例の詳細

事例の詳細	件数	主な内容
ルール・手順の変更	14	<ul style="list-style-type: none"> <li>・通常、外来化学療法を受ける患者には、外来化学療法室の見学の際に受診時の注意事項の説明や指導を行い、その際に治療当日は自動車での来院を控えることを伝えていたが、新型コロナウイルス感染症流行のため見学や注意事項の説明をしていなかったため、患者は自動車で来院した。</li> <li>・コロナ感染予防のため大腸内視鏡検査の前処置は自宅で行う体制としていた。看護師は患者の飲水量を説明しておらず、患者はモビプレップを服用時に水を約3L飲んでおり、水中毒となった。</li> <li>・従来、救急搬送された患者は救急医療部が診ていたが、コロナの影響で各診療科の外来に救急患者が搬送されるようになった。外来担当は研修医であり、バリウム検査後の患者のS状結腸穿孔に気づかず、便秘症と診断した。</li> <li>・搬送された患者にマスクを着用させようとする場を離れた際に、患者がストレッチャーから転落した。</li> </ul>
面会・付き添い制限	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新型コロナウイルス感染症対策の中で、家族の付き添いに制限があり、患者は体力が低下し自宅で動けなくなることがあるという情報を事前に収集できないまま、患者が転倒した。</li> <li>・新型コロナウイルス感染症の影響で家族と面会が出来ず、精神的に不安定になり、はさみで手首を傷つけ自殺を図った。</li> </ul>
院内体制の変更	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新型コロナウイルス感染症への対策によりリハビリテーションが中止となったため、患者が自主的に病室内で歩行訓練を行い、転倒した。</li> <li>・患者は膀胱がんに対する手術を予定していたが、糖尿病で血糖コントロールが不良であり、手術後は集中治療室に入室する可能性があった。しかし、新型コロナウイルス感染症の影響で集中治療室の入室が制限されているため手術が延期となった。</li> </ul>
外室・外泊などの活動制限	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者はコロナ禍で外出や外泊ができないためストレスが高まり、剃刀で上腕を傷つけ自殺を図った。</li> </ul>
教育機会の減少	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研修医は中心静脈カテーテルを挿入後、血液ガスデータの結果、動脈内に留置していることが分かり、抜去した。新型コロナウイルス感染症の影響により、CVC挿入に関する研修が開催されていなかった。</li> </ul>
病棟再編による慣れない看護	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新型コロナウイルス感染症に対応する病床確保のため、循環器疾患の患者が通常とは違う病棟に入院しており、看護師は、慣れない疾患の患者の急変の兆候に気付かなかった。</li> </ul>
その他	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師が抗がん剤のオーダーをしている際、入院時の新型コロナウイルスのPCR検査などの対応を依頼され、業務が中断したことにより、入院5日目に投与するジューラスタを誤って入院当日にオーダーした。</li> </ul>
合計	34	

## 2) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－13 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>ルール・手順の変更：禁忌薬剤の投与</b>			
1	患者は上部消化管内視鏡検査で早期胃がんを指摘され、精査目的で当院の消化器内科を受診した。担当した医師は患者の既往にパーキンソン病があることを確認し、内視鏡検査時に使用する鎮痛剤や鎮静剤に関する薬剤情報を調べ、鎮痛目的に使用を予定しているペチジン塩酸塩注射液は慎重投与に該当すると認識した。医師は鎮静にはミダゾラム注を、鎮痛にはペチジン塩酸塩注射液を使用して検査を実施したが、検査後に患者がMAO-B阻害薬を服用していたことが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>内視鏡検査時のエアロゾルは新型コロナウイルス感染症感染のリスク因子となるため、現在、当院では咽頭反射の抑制を目的に上部消化管内視鏡検査では原則としてペチジン塩酸塩注射液を使用していた。</li> <li>早期胃がんに対する治療前の評価を目的とした内視鏡検査であったため、医師はより詳細な評価を行うためにペチジン塩酸塩注射液の使用は必要と判断した。</li> <li>患者はエフピーOD錠を内服していたが、医師は患者の既往のみ確認し、内服薬の確認を怠った。</li> <li>患者がMAO-B阻害薬を内服中の場合、ペチジン注の使用は禁忌に該当した。</li> <li>内視鏡検査には重要情報を多職種で共有し管理する体制がなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>警鐘事例として内視鏡検査に関与する職員に周知した。</li> <li>重要情報を多職種で共有し管理することを目的に内視鏡検査室に疾患禁忌薬剤の一覧を掲示する。</li> </ul>
<b>ルール・手順の変更：診断の遅れ</b>			
2	患者は、健康診断で胃透視検査を受けた3日後に腹痛、嘔吐を主訴に救急要請し、消化器内科外来で診察を受けた。来院時の腹部診察では下腹部に圧痛を認めたが血液検査に異常なく、腹部骨盤部単純CT検査でS状結腸にバリウムの残存を認めた。診察した消化器内科医師は、胃透視後から排便が無いとの情報を得て、便秘症と判断した。グリセリン浣腸を指示し、腹痛に対してはブスコパン20mg 1Aを静注して経過観察していた。放射線科医師から腹腔内にfree airを認めると連絡があり、改めてCT画像を確認したところ、S状結腸穿孔であることが分かった。消化器外科に相談の上、緊急手術となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>急性腹症というほど激しい腹痛は無く、腹部所見では腹部膨隆なく、腹壁も柔らかく、下腹部の圧痛を認めている程度であった。</li> <li>バリウム検査の実施後であり、バリウムのアーチファクトによってCT画像の読影が難しかった。</li> <li>腸管穿孔を起こしているのに腹膜刺激症状が出なかったのは、腹腔内全体にfree airが出るのではなく、S状結腸に硬便がある状態で、汎発性腹膜炎にならずにS状結腸周囲の限局的な腹膜炎になっていたためだと考えられる。</li> <li>バリウム検査後に穿孔を起こすようなケースは0.0003%程度であり、当院の救急医療部でも年間1例程度しか経験しない。</li> <li>従来、救急搬送された患者は救急医療部が診ていたが、コロナの影響で各診療科の外来に救急患者が搬送されるようになった。外来担当はレジデントであり、救急医療部でも年間1件しか経験しないような症例を判断することは難しかった。</li> <li>浣腸後も腹痛の増強は無かったとのことだが、浣腸を施行した看護師の記録が十分ではなく、記録からは患者の状況が読み取れなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>放射線診断科からのパニック値報告で事例が判明した。システムの周知と共に、相互支援の徹底を院内に周知した。</li> <li>当該事例を基に、丁寧な触診・診察をすれば限局的な腹膜刺激症状の発見につながり得ることを教育する。</li> <li>CT画像の濃度など、設定を変えて診るように教育する。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>ルール・手順の変更：転落</b>			
3	<p>他院にて、5時30分に患者が胃瘻チューブを自己抜去し、医師が挿入を試みたが、挿入できなかった。家族の希望で当院救急外来受診となり、他院の搬送車で事務員1名が搬送し、家族1名が同乗した。11時30分に到着し、他院事務員が搬送用ストレッチャーで患者を救急外来に搬入した。ストレッチャーの下に酸素ボンベを設置し、カニューレで酸素1Lを投与していた。救急外来看護師1名と他院事務員の2名で患者を救急外来のストレッチャーへ移乗した。その際、2台のストレッチャーが平行に並んだ状態であった。直後、救急外来看護師は患者がマスクをしていないことに気づき、片側の柵を上げ「待っててください」と伝え、その場を離れマスクを取りに行った。他院事務員はストレッチャーを片付けようと思い、2台のストレッチャーの間に入り患者に背を向け、搬送用ストレッチャーを動かした。直後に大きな物音がして振り返ると患者が床に転落した。救急外来にいた医師が診察すると、頭部打撲があり、CT検査施行したところ、第2頸椎骨折を認めた。整形外科医師が診察し、オルソカラーを装着してICUへ入院となった。廊下で医師の説明を聞いていた家族が転落を目撃しており、ストレッチャーを動かした時にカニューレが引っ張られたため、体も引っ張られて危ないと思った瞬間に転落したと発言があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は救急外来入室時にマスクを着用していなかった（出発時からマスクをしていなかった）。</li> <li>救急外来受診患者の中に新型コロナウイルス感染症陽性者がおり、救急外来看護師は早くマスクをしたほうがよいと思った。</li> <li>救急外来のストレッチャーに移乗後、カニューレを中央配管に付け替えておらず、他院の搬送用ストレッチャーの下に設置した酸素ボンベから酸素を投与していた。</li> <li>救急外来看護師は、離れる際にストレッチャーの片側の柵しか上げなかった（2台のストレッチャーを並べていた）。</li> <li>救急外来看護師は、「待っててください」と他院事務員に伝えたが、事務員は動かないで待つと認識しなかった。</li> <li>他院事務員は、救急外来の受診患者が多く混んでいたため、搬送用ストレッチャーを早く片付けた方がよいと思った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>他院の医療安全担当者と一緒に検討を行い医療安全推進委員会へ報告した。</li> <li>救急外来入室時のマスク着用を徹底するため、時間外受付、救急外来入室時にチェックする。</li> <li>ストレッチャーへ移乗の際には、複数名の職員で行う。</li> <li>移乗の前に、ドレーン・チューブ類の有無と長さを確認し、点滴ラインや酸素チューブを付け替え、膀胱留置カテーテル等を整理する。</li> <li>患者をストレッチャーへ移乗したら速やかに両サイドの柵を上げ、ライン類を整理する。</li> <li>他院職員に移乗を手伝ってもらう場合は、当院医師や看護師が指示する。</li> <li>当該部署での事例の共有と対策について周知するとともに、看護職員へ以上の対策について周知する。</li> <li>搬送用マニュアルを作成し、搬送する他院の事務員へ教育を行う。</li> </ul>

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：転倒</b>			
4	胃切除術を受けた患者は、退院後に外来通院で維持透析を行っていた。透析終了後にスタッフの見守りのもと独歩で更衣室に移動した。一人で更衣を終えてドアを開けようとした時に転倒し、左大腿骨転子部骨折と診断された。	<ul style="list-style-type: none"> <li>胃切除後の患者であり、スタッフは転倒に注意していた。</li> <li>これまでも3回の透析の経験があり、患者からふらつくと言えがあった時には、スタッフが更衣室までの移動と更衣室内での更衣に付き添っていたが、今回は訴えがなかった。</li> <li>転倒後、家族から、患者は体力が低下し、自宅で動けなくなることがあったと情報提供があった。新型コロナウイルス感染症対策の中で、院内での患者家族の付き添いが制限され、患者の自宅での情報がスタッフに伝わりにくくなっていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>客観的に見て立位や歩行に危険を感じた際には、患者に声を掛けて介助の必要性の判断し、必要時は車椅子を使用する。</li> <li>患者の自宅での状況把握が必要と判断した場合は、患者・家族とスタッフが連絡をとれるように連絡帳を作成して情報交換をする。</li> <li>院内では入院中の転倒・転落防止対策は立てられているが、外来患者に対するガイドラインがないため検討する。</li> </ul>

## (6) ルール・手順の導入や変更に関連しない事例

### 1) 事例の詳細

当該患者は感染しておらず、ルール・手順の導入や変更に関連しない事例9件の詳細を示す。新型コロナウイルスへの感染を懸念して、医療機関の受診を控えたことにより発生した事例が3件であった。また、新型コロナウイルス感染症拡大により、物品の供給に影響があり発生した事例が2件であった。

図表Ⅲ－２－１４ 事例の詳細

事例の詳細		件数	
患者の受診控え	CVポートの断裂	1	3
	腫瘍マーカー結果報告の遅れ	1	
	がんの発見の遅れ	1	
物品供給不足	透析回路内への空気混入	1	2
	代替薬投与後の過鎮静	1	
患者の活動量の低下	転倒	1	2
	自殺企図	1	
その他	人工呼吸管理中の加湿の未実施	1	2
	透析患者の状態把握不足	1	
合計		9	



## 2) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－15 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>患者の受診控え：長期留置が一因とされるCVポートの断裂</b>			
1	患者は右乳癌術に対する術前化学療法のため、2年5ヶ月前に左内頸静脈から皮下埋め込み型CVポートを留置した。術前化学療法終了の半年後に右乳房切除、腋窩郭清を施行した。その後、放射線治療を施行し、1年5ヶ月前からUFT内服による術後補助化学療法を行っていた。CVポートは使用していなかったが、患者が抜去を希望せず、外来で定期的に通水していた。2ヶ月前のX線検査では問題なかったが、今回の定期フォローのCT検査でCVポートの断裂を認め、翌日に放射線科から主治医へ連絡があった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>左内頸静脈留置部分の角度がやや急であり、長期留置による機械的な刺激により断裂した可能性がある。</li> <li>抜去を勧めていたが、患者は新型コロナウイルス感染拡大が落ち着いてからの手術を希望していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CVポート留置の際、カテーテルが屈曲しないように留意する。</li> <li>使用しなくなったカテーテルは早めに抜去する。</li> </ul>
<b>物品の供給不足：不慣れな製品使用による透析回路内への空気混入</b>			
2	透析回路のサンプルラインはクランプ・キャップにより閉鎖する構造であった。看護師はサンプルラインよりシリンジ採血を実施後、クランプをせずにシリンジを外し、ACT測定のためその場を離れた。開放されたサンプルラインより透析回路内に空気が引き込まれ、気泡検知器が作動して体外循環が停止した。患者体内への空気混入や開放された回路からの出血はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>当院血液浄化センターでは、従来閉鎖式のニードルレスアクセスポートを搭載した血液透析回路を使用していたが、新型コロナウイルス感染症拡大の影響で同製品の供給が滞ったため、前日より同社の代替製品に切り替えていた。</li> <li>閉鎖式ポートからの採血が習慣となっていたため、採血後にクランプ・キャップで回路を閉鎖する操作が抜けてしまった可能性がある。</li> <li>代替製品の回路であることは血液浄化センター看護師に事前に周知されていたが、2つの回路の相違点等に関して製品実物を用いたデモンストレーションや研修を行っていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ACT測定に使用するサンプルラインに予め閉鎖式プラグ（シュアプラグ）を接続し、血液回路が大気に開放されないようにした。</li> <li>デモンストレーション用の回路を用意し、血液浄化センタースタッフが回路の仕様や取り扱い上の注意点を確認できるようにした。</li> </ul>

## (7) 新型コロナワクチンに関連した事例

### 1) 事例の詳細

新型コロナワクチンに関連した事例8件の詳細を示す。過少投与が2件であった。

図表Ⅲ－2－16 事例の詳細

事例の詳細		件数	
過少投与	使用済みバイアルの再希釈	1	2
	注射針の接続の緩みによる 穿刺時の薬液の飛散	1	
生理食塩液の投与		1	
使用済み注射器での接種		1	
皮下注射での接種		1	
その他	アナフィラキシー	1	3
	てんかん発作	1	
	神経損傷	1	
合計		8	



## 2) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－2－17 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>使用済みバイアルの再希釈</b>			
1	<p>新型コロナワクチンは、1バイアルを生理食塩液で希釈して6本のシリンジに充填している。今回、使用済みのバイアルに再度生理食塩液を入れて6本のシリンジに充填した疑いがあった。そのため、6名の職員（当院職員、委託職員も含まれる可能性あり）に規定量の5分の1以下のワクチンを接種したことが推測された。</p>	<p><b>【当事者の行動に関わる要因】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1名の看護師が溶解・充填作業を行い、1バイアル目は薬剤師が手技や量をダブルチェックしていたが、溶解時刻をバイアルに書くという手順が3バイアル目から実施されていなかった。</li> <li>・トレイなど必要物品に不足があり、作業の中断があった。</li> <li>・看護師は頻回な電話や開始時間の遅れ、薬剤師は電話対応による作業の中断などにより、溶解・充填に集中できる環境ではなかった。</li> <li>・途中から、薬剤師も溶解・充填作業を行ったため、ダブルチェックを行う役割を行っていなかった。</li> </ul> <p><b>【システム・環境要因】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当日、新型コロナウイルス感染症の患者を診療する基幹病院が救急や外来をストップしており、当院への救急搬送依頼や紹介患者の連絡が急増し、看護師は、その連絡を受ける業務や救急外来の患者対応で繁忙であった。</li> <li>・ワクチン接種初日で、細部まで手順が決まっていなかった。</li> <li>・誰もが通常業務以上の業務を抱えており、看護師の繁忙な状態を軽減できるような調整ができなかった。</li> <li>・薬剤師は、バイアルの薬剤を希釈することや注射器に詰める作業が、4年前にして以来久しぶりであった。</li> <li>・薬剤師は、シミュレーションを行わないまま、急遽ワクチンの溶解・充填作業を行うこととなった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外来以外の看護師1名が調製を行い、ダブルチェックや手技の確認を薬剤師が行う。できるだけ担当者を固定する。</li> <li>・バイアルに溶解時刻を記載し、6本の注射器を入れたトレイに空のバイアルを入れる。</li> <li>・トレイに番号を付け、調製した順に使用する。</li> <li>・調製時刻や受領者のサインができるよう受け渡し記録を残す。</li> <li>・ワクチンの調製に専念する（PHSは持たない）。</li> <li>・当日使用する物品は事前に準備する。</li> <li>・時間に余裕を持てるよう調製の開始時間を早める。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>生理食塩液の投与</b>			
2	<p>日曜日の地域住民への集団接種会場において、希釈後に接種までの時間制限があるため、朝に全ての希釈ができず、昼に午後の分を希釈する予定であった。助産師は昼休憩の前に、午後の分として希釈するために用意した注射器4本に生理食塩液を入れ、接種用ワクチンを置く机の上に置き、接種会場を離れた。看護師は午後から出勤し、接種を担当した。接種用ワクチンを置く机の上に4本の注射器があるのを確認した。その際、注射器がいつもと違うので助産師に確認する予定であった。助産師は午後から追加で希釈するバイアルを4本持ち会場に入室した。看護師は、助産師に4本の注射器を指し、「そっちにあるのもコロナワクチンか？」と質問した。助産師は指された注射器を見ることなく「そう」と返答した。看護師は4本の生理食塩液が入った注射器をワクチン充填済みの注射器と勘違いし、ワクチン接種希望の4人にこの注射器を使用したため、生理食塩液だけを誤って投与してしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・予約で使用するワクチンは別室で既に準備されていた。これ以外に新たに追加で接種となった24人分（4瓶）を希釈するために生理食塩液を充填した注射器が4本、接種会場のワクチンを置く机の上に置かれていた。午後から接種を担当した看護師は、この4本の注射器にすでに希釈済のワクチンが入っているものと勘違いした。</li> <li>・ワクチンの希釈は別室で行っているが、追加分についての希釈などの準備の手順が徹底されていなかった。</li> <li>・希釈用の注射器（3mL注射器に生理食塩液1.8mL）と接種用の注射器（1mL注射器に薬液0.3mL）は、大きさや薬液量が異なっている。誤接種した看護師は注射器が異なることに気づき、接種開始前に助産師に確認を行ったが、助産師、看護師とも中途半端な確認で、間違った注射器であることを互いに認識できなかった。</li> <li>・午後の接種開始時に午後から出勤したスタッフと当日の接種責任者で使用する注射器の確認を行ったが、不十分であった。全スタッフでの引継ぎは実施していなかった。</li> <li>・助産師は看護師から注射器の中身を確認された際、その注射器を確認しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチンの希釈は別室で行うことを徹底し、ワクチン接種会場には、希釈されたワクチンが充填された注射器以外を持ち込まない。</li> <li>・注射器への生理食塩液の充填は、希釈の直前に行う。</li> <li>・接種前に準備されたワクチンのダブルチェックを徹底する。</li> <li>・間違いが疑われる事態が発生した場合は、躊躇することなく責任者に報告することを徹底する。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>使用済み注射器での接種</b>			
3	<p>特別養護老人ホームで新型コロナワクチン接種を開始した。医師による問診票の確認後、入居者の各ユニットを回って接種した。物を運ぶための搬送車の上に2つのトレイを並べて、片方にワクチンの入った注射器を入れ、もう片方に使用済みの注射器を入れるようにし、2人の施設看護師の介助で実施した。9人目の接種が終了し、10人目の接種をする際に医師が誤って使用済みの注射器を取り、穿刺してしまった。薬液が無いことに気が付き、すぐに抜去して、穿刺部を圧迫した。筋肉注射のため、血液や浸出液は認めず、穿刺部を消毒して、別の部位に新しい注射器で接種し直した。接種用のワクチンと使用済みの注射器を入れるトレイが隣合わせに並べてあったのが原因と思われたため、以後は使用済みの注射器は下方に備えた缶に入れ、上からは取れない形にして対処した。10人の入居者に感染症チェックのための採血を施行し、検査センターへ検査を依頼した。採血結果は10人全員が陰性であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新型コロナワクチン接種が初めての経験であった。</li> <li>・診察室での接種ではなく、施設に出張しての接種であった。</li> <li>・被接種者の接種前後の状態の観察に注意が必要であった。</li> <li>・特別養護老人ホームの入居者が対象で、歩行ができない方が大半であるため、医療者が入居者のいるユニットまで行って、座位または臥位の状態の入居者に接種すること、そのために接種に必要な物を搬送車で運んでいく必要があり、注意の散漫になる要因と思われた。</li> <li>・直接の要因は、接種用のワクチンと使用済みの注射器を入れるトレイが隣合わせに並べてあったことであり、事例発生後すぐ対処した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用済み注射器は下方に備えた缶に入れ、上からは取れない形にして対処した。</li> </ul>

### 3) 新型コロナワクチン接種に関する注意喚起について

新型コロナワクチンは、医療従事者等への先行・優先接種が2021年2月に、高齢者への優先接種が同年4月に開始され、以降希望者への接種が行われており、同年12月より3回目の接種が開始された<sup>2)</sup>。ワクチン接種には、各医療機関での接種、大規模接種会場での接種など様々な形態があり、接種業務における体制はそれぞれ異なる。ワクチン接種に関する業務を担う職員は、普段からワクチン接種の業務に精通している医療者だけでなく、ワクチン接種のために招集された医療者が中心となって業務を遂行している場合もある。その場合、各医療者が体制や手順を把握する必要があるが、体制が整備されていなかったり、手順の周知が適切に行われていなかったり、手順を遵守しなかったりすると間違いの発生につながる可能性がある。

厚生労働省より、新型コロナ予防接種の間違いの防止について通知<sup>3)-5)</sup>が発出されており、同省に報告された新型コロナ予防接種において発生した間違い事例について、事例の内容や留意点、対策などが掲載されている。また、予防接種の手順の見直し、予防接種に係る間違いの発生防止を目的に、新型コロナワクチンの間違い接種情報として、2021年8月に「No.1 使用済み注射器の再使用」<sup>6)</sup>、「No.2 ワクチンの再希釈」<sup>6)</sup>、2021年11月に「No.3 他のワクチンとの間違い接種」<sup>7)</sup>が提供されている。新型コロナワクチンの接種は今後も行われるため、引き続き注意が必要である。

#### 〈参考〉新型コロナワクチンの間違い接種情報 (No.1 令和3年8月)

<div style="text-align: center;"> <p>新型コロナワクチンの間違い接種情報 (No.1 令和3年8月)</p> <p><b>使用済み注射器の再使用</b></p> <p><b>使用済みの注射器を再使用してしまう誤りが起きている。</b> 不要な侵襲を与えるだけでなく、血液感染を起こしうる重大な医療事故です。</p> <p>※2021年6月16日までに、使用済み注射器の再使用による血液感染を起こしうる間違いが23件報告されています。</p> <p><b>以下の対策が有効です！</b></p> <p>① <b>リキャップを絶対に行わない</b></p> <p>② <b>針捨て容器は、接種者の手が届く場所に置く</b> 使用済み注射器は、自らすぐに廃棄する</p> <p>③ <b>接種者は、接種直前に注射器に薬液が充填されているか必ず目視で確認する</b></p> <p>上記は一例です。自会場に合った取り組みを検討してください。</p> <p>厚生労働省健康局健康課予防接種室</p> </div>	<div style="text-align: center;"> <p><b>使用済み注射器の再使用</b></p> <p>間違いが起きたのはどんなとき？</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1つのテーブルに、薬液が充填された未使用の注射器を入れるトレイと、使用済みの注射器を入れるトレイを近接して配置していた。</li> <li>接種実施者は、廃棄担当者が針刺ししないよう、使用済みの注射器をリキャップし、誤って薬液が充填された未使用の注射器の入ったトレイに置いてしまった。</li> <li>接種実施者は、誤って使用済みの注射器を手にとり、注射器内に薬液が充填されていないことを確認せずに、空の使用済み注射器を別の被接種者に穿刺してしまった。</li> </ol> <p>※①～③の弊害に、接種希望者が多く混雑してきたため、注射器への薬液充填が追いつかなくなり、元々薬液充填者が担っていた患者呼び込みを、接種実施者が担うようになったという状況もあった。</p> <p>間違いが起きたのはなぜ？</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用後の注射器が<b>1本ずつ針捨て容器に廃棄されず、接種実施者の手の届くところにある</b></li> <li><b>使用済み注射器を、針捨て容器ではなくトレイに置いている</b></li> <li><b>使用済みの注射器をリキャップしたため、見た目で使用済みの注射器であることがわかりづらい</b></li> <li><b>接種するときに、薬液が正しい量充填されていることを確認していない</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>「リキャップの付いている注射器は未使用」という思い込みがある</li> </ul> </li> <li><b>その他の要因</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>外的要因により一連の作業が中断してしまう</li> <li>接種希望者が多く混雑してきた等により、焦りがある</li> </ul> </li> </ul> <p>間違いはどの会場でも起こりうるからこそ、間違いが起きる要因を減らす対策が重要です。 取り組むのは、今です。</p> <p>※本資料は、事業当事者へのヒアリング等によって作成時点で確認できた範囲の情報をもとに、厚生労働省において取りまとめたものです。記載内容については、今後の状況を踏まえ、適宜見直しを行う可能性がある旨に留意ください。 ※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したりするものではありません。</p> </div>
---	---

## (8) まとめ

本テーマでは、2021年1月～12月に報告された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。第64回報告書（集計期間：2020年1月～12月）の対象事例とともに発生月を整理し、発生年別に事例を分類して示した。また、本報告書で対象とした事例について、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、事例の分類ごとに事例の詳細と主な事例の内容を示した。

新型コロナウイルス感染症の流行開始から2年目となった2021年は、関連する事例の報告が2020年の2倍程度に増加した一方、新型コロナウイルス感染症への対策により発生した事例の割合は2020年より減少していた。今後の新型コロナウイルスの感染拡大状況や感染拡大による医療体制への影響は予測が困難な状況であり、すでに発生した事例を共有し、今後の類似事例の発生予防・再発防止に役立てることは重要である。また、2021年は新型コロナワクチン接種が開始されたことにより、新型コロナワクチンに関する事例が報告された。普段とは異なる状況下でワクチン接種が行われており、体制の整備や手順の策定・遵守に注意が必要である。

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、医療機関の関係者の皆様が、献身的に新型コロナウイルス感染症にご尽力されていることに深い敬意を表する。

## (9) 参考文献

1. 日本放送協会 (NHK). 特設サイト新型コロナウイルス. 新型コロナデータ一覧国内の感染者数. <https://www3.nhk.or.jp/news/special/coronavirus/data-widget/> (参照2022-1-2).
2. 首相官邸. 新型コロナワクチンについて. <https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html> (参照2022-1-2).
3. 厚生労働省. 新型コロナワクチンに関する自治体向け通知・事務連絡等. 新型コロナ予防接種の間違いの防止について. <https://www.mhlw.go.jp/content/000776511.pdf> (参照2022-1-2).
4. 厚生労働省. 新型コロナワクチンに関する自治体向け通知・事務連絡等. 新型コロナ予防接種の間違いの防止について (その2). <https://www.mhlw.go.jp/content/000796078.pdf> (参照2022-1-2).
5. 厚生労働省. 新型コロナワクチンに関する自治体向け通知・事務連絡等. 新型コロナ予防接種の間違いの防止について (その3). <https://www.mhlw.go.jp/content/000850322.pdf> (参照2022-1-2).
6. 厚生労働省. 新型コロナワクチンに関する自治体向け通知・事務連絡等. 新型コロナワクチンの間違い接種情報No.1及びNo.2について. <https://www.mhlw.go.jp/content/000815703.pdf> (参照2022-1-2).
7. 厚生労働省. 新型コロナワクチンに関する自治体向け通知・事務連絡等. 新型コロナワクチンの間違い接種情報No.3について. <https://www.mhlw.go.jp/content/000855624.pdf> (参照2022-1-2).

### 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。

本報告書の分析対象期間（2021年10月～12月）に報告された事例の事故の内容、背景要因、改善策を以下に示す。

#### ○ビソルボン吸入液を静脈から投与した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>ビソルボン吸入液0.2% 5mLを緑の注射器に、生理食塩液5mLを注射器に用意し、1つのトレイに入れベッドサイドに行った。抗生剤の投与前確認のため、静脈ラインから生理食塩液を注入しようと、トレイから注射器を1本取り出し、投与した。抗生剤を接続後、トレイを確認したところ緑の注射器は空で、生理食塩液の入った注射器が残っていることに気付いた。抜針し、別の部位に留置針を刺入し、抗生剤を再開した。患者の状態に変化はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ナースステーションで他の看護師と確認し、吸入薬を入れた緑の注射器と生理食塩液の注射器を別々のトレイに入れたが、病室に入る前に1つのトレイにまとめた。</li> <li>・患者はMRSA陽性で、看護師はベッドサイドに持ち込むものを少なくしようと考えた。</li> <li>・トレイにあった注射器を確認せず投与した。</li> <li>・吸入用の注射器と注射用の注射器は、色は違うが、先端の形状は同じであり、どちらも静脈ラインに接続できた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・吸入薬はスポイトに準備することとした。</li> </ul>

#### ○使用期限を過ぎた中心静脈カテーテルを使用した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>術後、患者は循環動態が不安定であり、ノルアドレナリンを投与するため中心静脈カテーテルを挿入した。挿入から1時間20分後、看護師がカテーテルが入っていた袋を確認した際に、使用期限が約9ヶ月前であったことに気付いた。挿入していたカテーテルを抜去し、カテーテルを挿入し直した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・通常、中心静脈カテーテルはSPDで管理しているが、当該部署では看護師長が在庫の管理をしていた。半年前に看護師長の異動があったが、その際に引き継ぎされておらず、在庫管理をしていなかった。</li> <li>・カテーテルの事前の確認をしていなかった。</li> <li>・部署の医師、看護師が中心静脈カテーテル使用時に使用期限を確認することになっていたが、確認項目に使用期限がなかったため失念した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器・医療材料について、不備がないか定期的に確認する。</li> <li>・使用前に使用期限を確認する。</li> </ul>



○輸液ポンプから輸液ラインを外した際、クレンメとアンチフリーフロークランプを開放していたことによりプロポフォール静注が急速投与された事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>ICUで16時頃に気管切開術が終了し、18時頃にプロポフォール静注を停止した。23時50分頃、フェンタニル注射液のアラームが鳴り、入れきり終了であったため輸液ポンプから輸液ラインごと外した。プロポフォール静注も停止してから時間が経過し、再開予定がないため外すことにした。その際、プロポフォール静注の輸液ラインのクレンメ、アンチフリーフロークランプともに開放していた。プロポフォール静注の輸液ラインを外す作業をしている途中でHR：150回/分の頻脈アラームが鳴り、12誘導心電図を準備した。徐々に血圧が下がり、医師へ報告した。駆けつけた医師がプロポフォール静注の輸液ラインが輸液ポンプから外れて開放状態になっていることを発見した。電子カルテを確認すると、瓶内に残っていたプロポフォール静注はおよそ38mLであり、全量が急速投与されていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸液ラインを輸液ポンプから外している途中で、頻脈アラームが鳴り、輸液ラインのクランプを開放したまま、アラームの対応を行った。</li> <li>看護師は、クランプを閉じてから輸液ポンプを開けて輸液ラインを外すことを知っていたが、輸液ポンプから輸液ラインを外す際にクレンメを閉じなかった。</li> <li>アンチフリーフロークランプを外してしまった。</li> <li>プロポフォール静注に関する知識が不足していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸液ラインを交換する時の手順をナーシングスキルで視聴し、先輩看護師に再確認する。</li> <li>輸液ポンプを開ける時は、必ず先に輸液ラインのクレンメを閉じる。アンチフリーフロークランプは外さない。</li> <li>危険な薬剤を扱っているという認識を改めて確認し、集中治療で扱う薬剤を再度学習し直す。</li> <li>プロポフォール静注の血中濃度や半減期、副作用と対応策を理解した上で、体重あたりの投与量、個人差をアセスメントし評価する。</li> </ul>

○定期的に尿検査をしていたが、医師は尿糖陽性に気付かず、糖尿病の治療開始が遅れた事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>数年前、肝転移を伴う直腸癌の患者に手術を行ったが、残肝の多発肝転移を来し、今回、オキサリプラチン+カペシタビン+アバスタチン（XELOX+BV）による化学療法を開始した。担当医は、アバスタチンの副作用である蛋白尿の発症の有無を確認するため、3週間毎のアバスタチン投与日に必ず尿定性検査を実施し、尿蛋白（-）であることを確認後に抗がん剤をオーダーしていた。治療開始の時点から、尿糖は（4+）であったが、担当医は、毎回、尿蛋白が（-）であることのみを確認しており、尿糖（4+）であることに気付いていなかった。XELOX+BV療法の施行前に薬剤部で確認する検査項目に、血糖や尿糖が含まれていなかったため、薬剤部では気付かなかった。治療開始9ヶ月後、12回目のアバスタチン投与日に、薬剤師は尿糖（4+）であるが糖尿病の治療が行われていないことに気づき、担当医に連絡した。担当医は、その時点で初めて尿糖が（4+）であることを認識し、血糖検査を施行した。血糖値：589mg/dL、HbA1c：15.2%であったため、化学療法を中止し、入院の上、内分泌・代謝内科医による糖尿病の治療が開始となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>数年前の初診時には糖尿病の既往はなく、血糖値及びHbA1cは正常であった。また、術後外来にて数回血糖値を測定したが、高値ではなかったため、2年前から血糖やHbA1cは測定していなかった。</li> <li>患者は口渇感や多尿などの高血糖を疑う症状を自覚していたが、担当医に伝えていなかったため、担当医は、臨床症状から高血糖に気付くことはできなかった。</li> <li>担当医はアバスタチン投与中の患者の尿定性検査の結果を確認する際、尿蛋白の項目のみを確認する習慣がついていた。そのため、尿蛋白の1段下に尿糖の結果が表示されていたが、（4+）であることに気付かなかった。</li> <li>血液生化学検査などでは、異常高値は赤色、異常低値は青色、パニック値は緑色で表示する運用となっていたが、尿定性検査は異常値であっても色を変えて表示する運用となっていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>異常値を視覚的にわかりやすくするため、尿定性検査のすべての項目（尿糖・尿蛋白・尿ビリルビン・尿ケトン体・尿ウロビリノーゲン・潜血反応）でも、（1+）～（4+）を赤で表示することにした。</li> <li>測定したすべての検査項目の確認を徹底するよう、RMニュース（ニュースレター）で全職員に周知した。</li> </ul>

# IV 再発・類似事例の分析

本事業では、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。また、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、提供した「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。

本報告書の分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは45あり、件数は88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.54：体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」、「No.176：人工呼吸器の回路の接続外れ」がそれぞれ8件、「No.58：皮下用ポート及びカテーテルの断裂」が7件、「No.47：抜歯部位の取り違い」が4件などであった。

## 2021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.2	抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制	1	2007年 1月
No.45	抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第2報）		2010年 8月
No.167	抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第3報）		2020年 10月
No.3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	1	2007年 2月
No.4	薬剤の取り違い	1	2007年 3月
No.68	薬剤の取り違い（第2報）		2012年 7月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	1	2007年 6月
No.10	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	1	2007年 9月
No.94	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）		2014年 9月
No.15	注射器に準備された薬剤の取り違い	2	2008年 2月
No.19	未滅菌の医療材料の使用	1	2008年 6月
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	1	2008年 11月
No.39	持参薬の不十分な確認	1	2010年 2月
No.47	抜歯部位の取り違い	4	2010年 10月
No.48	酸素残量の未確認	2	2010年 11月
No.146	酸素残量の確認不足（第2報）		2019年 1月
No.53	病理診断時の検体取り違い	1	2011年 4月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	8	2011年 5月
No.57	PTPシートの誤飲	1	2011年 8月
No.82	PTPシートの誤飲（第2報）		2013年 9月
No.177	PTPシートの誤飲（第3報）		2021年 8月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	7	2011年 9月
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	1	2011年 10月
No.61	併用禁忌の薬剤の投与	2	2011年 12月
No.129	併用禁忌の薬剤の投与（第2報）		2017年 8月
No.69	アレルギーのある食物の提供	1	2012年 8月
No.73	放射線検査での患者取り違い	1	2012年 12月
No.78	持参薬を院内の処方方に切り替える際の処方量間違い	3	2013年 5月



No.	タイトル	件数	提供年月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	3	2013年 7月
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）		2018年 9月
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	2	2013年 12月
No.92	人工呼吸器の配管の接続忘れ	1	2014年 7月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い	1	2015年 2月
No.105	三方活栓の開閉忘れ	3	2015年 4月
No.108	アドレナリンの濃度間違い	1	2015年 8月
No.111	パニック値の緊急連絡の遅れ	2	2015年 11月
No.116	与薬時の患者取り違い	1	2016年 7月
No.128	手術部位の左右の取り違い－脳神経外科手術－	1	2017年 7月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	2	2017年 11月
No.133	胸腔ドレーンの大気への開放	1	2017年 12月
No.134	清潔野における消毒剤の誤った投与	1	2018年 1月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	3	2018年 4月
No.144	病理検体の未提出	1	2018年 11月
No.145	腎機能低下患者への薬剤の常用量投与	2	2018年 12月
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	2	2019年 2月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	2	2019年 4月
No.152	手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－	1	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－	1	2019年 8月
No.154	電子カルテ使用時の患者間違い	2	2019年 9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.161	パルスオキシメータプローブによる熱傷	2	2020年 5月
No.171	免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化	1	2021年 2月
No.173	輸液ポンプ等の流量の10倍間違い	2	2021年 4月
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	8	2021年 7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、第58回報告書で取り上げた「院外処方に関連した事例」について事例の詳細を紹介する。

## 【1】院外処方に関連した事例（第58回報告書）

### （1）報告状況

第58回報告書の分析テーマとして「院外処方に関連した事例」を取り上げ、院外処方の内容に誤りがあった事例と、処方正しかったが保険薬局が調剤を誤った事例に分けて分析を行った。

今回、本報告書の分析対象期間（2021年10月～12月）に、医師は徐放性製剤を処方したが、保険薬局の薬剤師が医師の処方意図とは異なる同一成分の普通製剤に変更して交付した事例など院外処方に関連した事例が2件報告されたため、再び取り上げることにした。第58回報告書の分析対象期間後の2019年7月以降に報告された事例は27件であった。

図表Ⅳ－1－1 「院外処方に関連した事例」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2019年			2	4	6
2020年	5	1	1	3	10
2021年	6	3	0	2	11

### （2）事例の概要

#### 1) 当事者職種

当事者職種を示す。

図表Ⅳ－1－2 当事者職種

当事者職種	件数
医師	25
歯科医師	3
薬剤師	5
その他（保険薬局の薬剤師）	5

※当事者職種は複数回答が可能である。

#### 2) 事例の分類

報告された事例を分類した。処方に関連した事例が23件と多かった。また、保険薬局での調剤に関連した事例が4件報告されていた。

図表Ⅳ－1－3 事例の分類

事例の分類	件数
処方に関連した事例	23
保険薬局での調剤に関連した事例	4
合計	27

### （3）処方に関連した事例

処方に関連した事例は、処方医が処方を誤っていた事例である。本報告書では、保険薬局の薬剤師からの疑義照会について注目して分析を行うこととし、疑義照会の有無を整理して示す。疑義照会なしの事例が18件と多かった。併用禁忌薬やアレルギーがあると分かっている薬剤が処方されていたが、保険薬局の薬剤師は疑義があることに気付かなかった事例が5件であった。また、保険薬局の薬剤師は処方に疑問を感じたが、疑義照会に至らなかった事例が4件であった。その他に、処方医は処方意図とは違う処方をしてしまったが、添付文書上、問題ない処方内容であったため、疑義の対象にはならなかった事例も2件報告されていた。疑義照会ありの事例は3件報告されており、いずれも修正する必要がある処方内容であったが、処方医が修正しなかった事例であった。

疑義照会なしの事例のうち、保険薬局の薬剤師が処方に疑問を感じたが、疑義照会に至らなかった事例4件と、疑義照会ありの事例3件について取り上げる。

図表Ⅳ－1－4 疑義照会の有無

疑義照会の有無	内容	件数	
なし	保険薬局の薬剤師は処方に疑義があることに気付かなかった	5	18
	保険薬局の薬剤師は処方に疑問を感じたが、疑義照会に至らなかった	4	
	処方医は処方意図と違う処方をしてしまったが、添付文書上は問題のない処方内容であったため疑義の対象にならなかった	2	
	詳細不明	7	
あり	処方を修正する必要があったが、修正しなかった	3	
不明		2	
合計		23	

#### 1) 保険薬局の薬剤師は処方に疑問を感じたが、疑義照会に至らなかった事例

##### ①事例の詳細

事例の詳細を示す。

図表Ⅳ－1－5 事例の詳細

事例の詳細	件数
処方忘れ	2
重複処方	2
合計	4

### ②保険薬局の薬剤師が疑問に感じた内容と疑義照会に至らなかった背景

保険薬局の薬剤師が疑問に感じた内容と疑義照会に至らなかった背景を示す。いずれもステロイド製剤や抗凝固剤など患者が長期に服用していた薬剤に関する事例であった。4件のうち3件は、患者からの聴き取りで疑問が解決したと判断した事例であった。

図表Ⅳ－１－６ 保険薬局の薬剤師が疑問に感じた内容と疑義照会に至らなかった背景

事例の詳細	薬剤の種類	保険薬局の薬剤師が疑問に感じた内容	疑義照会に至らなかった背景
処方忘れ	ステロイド製剤	これまで服用していたプレドニン錠が処方されていないこと	患者からプレドニン錠の処方は無しでよいと言われた
	抗凝固剤	これまで服用していたリクシアナ錠が処方されていないこと	今回は、通常リクシアナ錠を処方している循環器内科の処方箋ではなかったため、そのままにした
重複処方	抗凝固剤	病院Aが処方したワーファリン錠と、かかりつけ医Bが処方したエリキュース錠の薬効が重複していること	患者から処方医が内容を把握しているので問題ないと言われた
	降圧剤	同じ医療機関の診療科Aが処方した降圧剤と、診療科Bが処方した降圧剤が重複していること	患者から処方医が薬を増やすと言っていたと言われた

### ③患者への影響

患者への影響を示す。ステロイド製剤や抗凝固剤などは内服の継続が必要な薬剤であり、服用が途絶えた、または重複して服用したことにより、患者に重大な影響があった。

図表Ⅳ－１－７ 患者への影響

事例の詳細	薬剤の種類	患者に生じた影響
処方忘れ	ステロイド製剤	頭痛と全身倦怠感、嘔気が出現、副腎機能低下のため緊急入院
	抗凝固剤	脳梗塞の発症
重複処方	抗凝固剤	意識障害、右不全片麻痺、右半身感覚鈍麻を認め、頭部CT検査で左視床出血が判明
	降圧剤	低血圧症状、意識消失

## ④事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－１－８ 保険薬局の薬剤師は疑問を感じたが、疑義照会に至らなかった事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>処方忘れ</b>			
1	<p>消化器内科医師は、これまで患者の処方箋をプレドニン錠（15mg/日）のみと、プレドニン錠以外の6種類の薬剤の2枚に分けていた。今回の外来時、消化器内科医師はプレドニン錠の処方を継続することを失念し、患者へプレドニン錠以外の6種類の薬剤の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、プレドニン錠が処方されていないことに気付いた。薬剤師が患者に前回の処方との相違について確認したところ、そのままよいと回答があったため、薬剤師は処方医に疑義照会を行わず、患者に薬剤を交付した。3日後、患者に頭痛と全身倦怠感が出現した。5日後、日中より嘔気が出現し、患者は内科外来の相談窓口へ電話した。対応した外来看護師は患者の電子カルテを確認し、プレドニン錠の処方が継続されていないことに気付いた。看護師はステロイド離脱症状を疑い、消化器内科医師へ連絡し、救急外来を受診するよう指示を受けた。看護師は患者に救急外来を受診するよう案内した。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>消化器内科医師は、プレドニン錠の用量を調整する必要があるため、あえて別の処方箋としていた。</li> <li>保険薬局の薬剤師は患者とのやり取りのみで疑問を解決したことし、当該医師への疑義照会を行わなかった。</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>患者はステロイド製剤の継続服用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が、言いづらかった。</li> <li>院外処方箋に不備がないか、院内の医療従事者（医師・薬剤師・看護師）が確認する手順がなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>プレドニン錠のみ別の処方箋とする処方方法をやめ、処方箋は全ての薬剤を1枚にまとめることで処方忘れを防ぐ。</li> <li>他科で使用しているステロイド製剤に関する患者指導用パンフレットを利用し、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、再発防止のための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について、薬剤部・診療情報管理室・看護部で検討する。</li> </ul>
<b>重複処方</b>			
2	<p>前月17日、降圧薬の処方権限をA診療科から併診科のB診療科に変更し、B診療科の医師は降圧薬を減量して処方した。処方権限の変更や降圧剤を減量して処方したことがA診療科の担当医に伝わらず、同日、A診療科から従来と同量の降圧薬が処方された。今月1日、患者は職場で意識消失を起こした際、血圧が低値であった。その後、B診療科に電話で連絡があった際に、オンコールの医師が電子カルテの記載内容を確認して、重複処方に気付いた。A診療科が処方していた用量にしたところ、血圧は安定した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通常、処方権限を移管する場合、あらかじめカルテに記載するか、当日の場合は直接電話で話をし、その旨を対診の医師に伝えることになっていた。</li> <li>B診療科の医師は、当日A診療科の医師に電話がつかならず、外来業務を継続するうちに連絡することを失念した。</li> <li>A診療科の医師は、薬剤を重複処方した際に表示されるアラートを無視あるいは気付かず処方した。</li> <li>B診療科では、患者に対し、「高血圧の薬を減らす」と説明していた。</li> <li>保険薬局の薬剤師は、2枚の処方箋を見てより降圧剤が重複して処方されていることに気付いたが、患者に確認したところ、「腎臓が悪くなったので薬が増えた」と回答があり、疑義照会しなかった。</li> <li>患者が薬剤の一包化を強く希望したため、保険薬局では2枚の処方箋の薬剤を一包化して交付した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>懸案事項がある患者のカルテ画像を印刷して、その旨を記載し、外来での煩雑な業務の中で、失念しないようにする。</li> <li>薬剤の重複処方がある旨のアラート表示について再度職員に周知する。</li> </ul>

### ⑤薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例

本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業は、保険薬局から調剤に関するヒヤリ・ハット事例、疑義照会や処方医への処方提案に関する事例などを収集し、情報提供している。疑義照会や処方医への処方提案に関する事例では、疑義照会を行わなかった事例についても収集している。同事業に報告された事例は、ホームページの「事例検索」<sup>1)</sup>に公開されており、その中から主な事例を紹介する。医療事故情報に報告された事例と同じく、患者からの聴き取りで疑問を解決したと判断した事例が報告されていた。

#### 〈参考〉薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例

No.	事例の詳細	推定される要因	薬局での取り組み
<b>処方忘れ</b>			
1	1ヶ月前、患者が来局した際、薬剤師は以前より服用中のフォシーガ錠が処方されていないことに気付いた。患者に確認したところ、血糖値が改善しているため中止になったことを聴取し、服薬中止になったと判断した。今回の処方にもフォシーガ錠が処方されていないが、患者より血糖値は問題ないことを聴取し、フォシーガ錠は中止のままと判断し、その他の薬剤を交付した。交付後、医師よりフォシーガ錠の服用は継続する必要があると連絡があり、画面をスクロールしないと全ての処方を見ることができず、処方漏れがあることにすぐに気付くことができなかつたと報告があった。今回は様子を見て、来月より再開することになった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処方時、医師のカルテの確認が不十分であった。</li> <li>・薬剤師はフォシーガ錠が処方されていないことに気付いたが、患者の返答を聞いて処方漏れと気付くことができなかった。</li> <li>・以前より同様の理由で処方漏れの多い医院であるため、患者に処方漏れか服薬中止かを聴取してから疑義照会していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・長期服用が必要な薬剤の場合は医師に疑義照会を行い服用中止を確認する。</li> <li>・患者に確認する以外に、血液検査の結果を確認する。</li> </ul>
<b>重複処方</b>			
2	2つの医療機関がゾニサミド錠をそれぞれ処方していた。薬剤師が患者に薬剤が重複していることを伝えたところ、患者自身で医師に確認すると返事があり、疑義照会を行わなかった。その後も、患者に重複して服用していないことを確認していたが、薬剤師から医師へ疑義照会しておらず、ゾニサミド錠の残薬が増加していた。今回、医療機関へ情報提供を行い、一方の医療機関のゾニサミド錠の処方が削除となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者から医師に伝えるという言葉聞いて、その後、薬剤師は確認しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者から処方医に伝えると言った場合でも、薬局から医療機関へ情報提供を行う。</li> </ul>



## 2) 保険薬局の薬剤師から疑義照会があったが、処方医が処方を修正しなかった事例

### ①事例の詳細

保険薬局の薬剤師から疑義照会があったが、処方医が処方を修正しなかった事例3件の詳細を示す。

図表Ⅳ－1－9 事例の詳細

事例の詳細	件数
薬剤間違い	1
用法間違い	1
休薬期間中の処方	1
合計	3

### ②保険薬局の薬剤師からの疑義照会で処方を修正しなかった背景

保険薬局の薬剤師からの疑義照会で処方を修正しなかった背景を示す。いずれの事例も、処方を修正する必要があった内容であった。本事業では、医療安全情報No.84「誤った処方の不十分な確認」（2013年11月提供）で、疑義照会の際に疑問の内容が伝わらなかったため、処方が修正されず過量投与した事例を取り上げ、注意喚起を行っている。報告された事例には、保険薬局の薬剤師からどのように疑義照会があったか具体的に記載されていないが、添付文書などの正しい情報と処方への疑問点を明示したうえで、今回の処方の理由などを確認するなど、処方医が処方間違いに気付けるような疑義照会が行われることが望まれる。また、処方医は知識不足や確認不足から処方が正しいと思い込み、処方を修正していなかったと記載されていた。薬剤師から疑義照会があった場合、処方医はカルテで治療計画や処方内容を見直すことや、専門外の薬剤を処方する場合は添付文書を見直すことなど、処方内容に問題がないか改めて確認したうえで回答することが重要である。

図表Ⅳ－1－10 保険薬局の薬剤師からの疑義照会で処方を修正しなかった背景

事例の詳細	薬剤の種類	正しい処方	誤った処方	保険薬局の薬剤師から疑義照会があったが、処方を修正しなかった背景
薬剤間違い	ステロイド製剤	プレドニン錠	デカドロン錠	処方医は薬剤の知識が不足しており、処方内容を確認することなく、処方はいち思い込んでいた
用法間違い	抗がん剤	メソトレキセート錠 週1回	メソトレキセート錠 毎日	処方医は、他院からの診療情報提供書を再確認したが、記載の通りに処方したため問題ないと思い込んだ（診療情報提供書の記載が誤っていた）
休薬期間中の処方	抗がん剤	休薬期間中のため処方なし	ロンサーフ配合錠を処方	処方医は休薬期間であることを失念し、患者の状態を把握しているので問題ないと思った

## ③患者への影響

事例に記載されていた患者への影響を示す。

図表Ⅳ－１－１１ 患者への影響

事例の詳細	薬剤の種類	患者への影響
用法間違い	抗がん剤	肝機能障害、汎血球減少症、入院
休薬期間中の処方		下痢、発熱性好中球減少症、緊急入院

## ④事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－１－１２ 保険薬局の薬剤師から疑義照会があったが、処方医が処方を修正しなかった事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
用法間違い			
1	<p>患者は再発性多発軟骨炎で、1年前よりプレドニゾロン錠2.5mg＋メソトレキセート錠5mgを内服し、再発なく経過していた。患者から、自宅が遠方のため地元の病院Aでの加療の希望があり、治療の引継ぎを依頼することにした。医師は急いで紹介先に診療情報提供書を作成した際、プレドニゾロン錠とメソトレキセート錠の処方データを転記したが、メソトレキセート錠の用法に記載された「週1回」のコメントは転記されなかった。3ヶ月後、患者は病院Aを受診し継続して治療薬が処方された。その際にメソトレキセート錠の用法を週1回ではなく連日と認識され、連日の処方となった。処方箋を応需した保険薬局の薬剤師は、連日投与で間違いはないか病院Aの処方医に疑義照会を行ったが、処方医は当院からの診療情報提供書を確認し、そのまま問題ないと返答したため、そのまま調剤された。その後、患者は帯状疱疹にて近医Bを受診し、バラシクロビル500mg 1日6錠 1日3回が処方された。病院Aの初診から1ヶ月後、病院Aを定期受診した際の血液検査値にて血小板減少、肝機能上昇があり、肝機能障害と汎血球減少症のため血液疾患専門の病院Cを紹介され入院した。病院Cに入院後、帯状疱疹の再増悪に対し治療を行い、検査値も改善傾向となったが、疾患は特定できず、原疾患の治療であるプレドニゾロン錠2.5mg＋メソトレキセート錠5mgの連日服用は継続された。体調の改善が得られないため、病院Aの初診から2ヶ月後、当院に転院となった。入院時の持参薬確認で、当院薬剤師が週1日投与のメソトレキセート錠が連日投与されていることに気付いた。患者に確認したところ、連日服用していたことが分かった。入院後、ロイコボリン注を5日間、免疫グロブリン製剤を3日間投与し、感染症に対して抗菌薬の投与を開始した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療情報提供書に不備があった。</li> <li>病院Aの処方医の確認が不足していた。</li> <li>保険薬局での薬歴の確認が不足していた。</li> <li>患者は、お薬手帳を複数持っており、当院の処方と地元の処方と分けていた。</li> <li>病院Cの医師や薬剤師は、メソトレキセート錠を連日投与していることに疑問を持ったが、当院の診療情報提供書が添付されていたため間違いないと判断した。</li> <li>患者は、病院が変わったタイミングで用法が変更になったため、処方内容が変更になった認識がなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門外の疾患の患者の紹介時は、緊密な情報共有を行う。</li> <li>電子カルテの処方データを引用する際に、用法コメントも転記されるようにシステムを変更する。</li> <li>医師は抗がん剤などのハイリスク薬の用法は、その根拠を確認する。</li> <li>保険薬局の薬剤師は、処方への疑義が残る場合は紹介元の医療機関に直接確認する。</li> <li>患者に、お薬手帳の一元管理を依頼する。</li> </ul>



No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>休薬期間中の処方</p> <p>直腸癌に対し、ロンサーフ配合錠（5日間内服・2日休薬×2回、2週間休薬）＋アバスチン点滴静注用の化学療法を行っていた。3コース目の初日にあたる受診日にグレード2の好中球減少を認め、アバスチン点滴静注用のみ投与した。2週間後、ロンサーフ配合錠の投与基準を満たしたため代行医が内服を開始した。外来担当医はこの事実を把握しており、さらに2週間後にはロンサーフ配合錠は休薬する予定であった。しかし、2週間後の外来受診日に血液検査の結果が投与基準を満たし、その他の有害事象も認めなかったため、誤ってロンサーフ配合錠の内服を開始した。患者はさらに10日間ロンサーフ配合錠を内服し、下痢と発熱を認め発熱性好中球減少症のため緊急入院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関の薬剤師が診察前面談を実施していたが、ロンサーフ配合錠は休薬期間に入るため処方されることはないという思い込みがあった。</li> <li>・診察前面談では、前回の外来受診日以降の副作用の発現状況などの聴き取りから当日に化学療法施行可能か、副作用対策のための薬剤が必要かの確認を行っている。本事例では、血液データや尿検査等の結果を確認し、当日の化学療法（アバスチン投与）は予定通り施行できるであろうと患者に説明した。また、皮膚掻痒感に対して追加されたレスタミンが奏功していることを確認し、医師にはレスタミンの再処方を依頼した。</li> <li>・保険薬局の薬剤師から疑義照会があった際、対応したのは外来主治医であったが、適正な休薬期間を経た処方であると思い込んでいたため修正しなかった。</li> <li>・保険薬局の薬剤師は、処方した医師から「患者の状態を把握した上で処方した」との返答を得たためそのまま払い出した。</li> <li>・患者には化学療法開始時に医師・薬剤師から薬剤の投与スケジュールの説明を十分にしているが、副作用の出現によりスケジュールが変更になった場合にその都度の説明は行っていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レジメンに沿って化学療法が実施されているが、今回のように注射薬と内服薬を併用し、さらに休薬期間がある治療においては、管理が難しいため、医師同士、医師と薬剤師間のダブルチェックを確実にを行う。</li> <li>・医療機関の薬剤師が医師に提供する情報として、有害事象のモニタリングや対策、休薬減量基準該当理由に加え、休薬に入る抗がん剤についても対象とする。また、薬剤師は医師が処方した後で内容の確認を行う。</li> <li>・抗がん剤の内服・休薬のタイミングが変更になった場合、患者にも情報提供を行う。</li> <li>・化学療法開始時には、お薬手帳に化学療法レジメン、当日の血液検査値を貼付していたが、本事例発生後にはその都度休薬期間も記載するように変更し、保険薬局の薬剤師へ情報を提供する。</li> </ul>

#### （４）保険薬局での調剤に関連した事例

保険薬局での調剤に関連した事例4件について、事例を分類した。調剤を間違えた事例が2件、調剤の際、規格を変更して交付したことで患者が誤って服用した事例が2件であった。

図表Ⅳ－１－１３ 事例の分類

事例の分類	件数
調剤を間違えた事例	2
調剤の際、規格を変更して交付したことで患者が誤って服用した事例	2
合計	4

##### １）調剤を間違えた事例

調剤を間違えた事例2件の詳細を示す。後発医薬品のない徐放性製剤が処方されていたが、同成分の普通製剤の後発医薬品に変更して調剤した事例について、次に詳細を紹介する。

図表Ⅳ－１－１４ 事例の詳細

事例の詳細	件数
後発医薬品のない徐放性製剤が処方されていたが、同成分の普通製剤の後発医薬品に変更して調剤した事例	1
薬剤が変更になっていたが、前回処方されていた薬剤を調剤した事例	1
合計	2

#### ①後発医薬品のない徐放性製剤が処方されていたが、同成分の普通製剤の後発医薬品に変更して調剤した事例

##### i) 処方された薬剤と調剤した薬剤

処方箋に記載された処方薬については、一定の要件の下において、保険薬局で処方医に事前に確認することなく含量違い又は類似する別剤形の後発医薬品に変更して調剤することが認められている<sup>2)</sup>。

グラセプターカプセルとタクロリムスカプセルは、どちらも免疫抑制剤であり、有効成分も同じタクロリムス水和物であるが、グラセプターカプセルは徐放性製剤であるのに対し、タクロリムスカプセルは普通製剤であるため、用法に違いがある。また、グラセプターカプセルは後発医薬品がなく、他剤への変更はできない。同じタクロリムス水和物であっても、徐放性製剤と普通製剤は薬物動態が大きく異なるため、処方医による意図的な変更以外に保険薬局で処方医に確認せずに変更しうるものではない。事例の背景要因には、グラセプターカプセルを取り扱っていない保険薬局であったと記載があるが、普段取り扱っていないからこそ、薬剤師は十分に当該医薬品の情報を得たうえで調剤を行う必要がある。

図表Ⅳ－１－１５ 処方された薬剤と調剤した薬剤<sup>3,4)</sup>

	処方された薬剤	調剤した薬剤
薬剤名	グラセプターカプセル 0.5mg/1mg/5mg	タクロリムスカプセル 0.5mg/1mg「ファイザー」
主な薬効	免疫抑制剤	免疫抑制剤
有効成分	タクロリムス水和物	タクロリムス水和物
臓器移植時の 用法・用量	1日1回朝 経口投与	1日2回 経口投与
製剤特性	徐放	普通
先発/後発	先発医薬品（後発医薬品の販売なし）	プログラフカプセルの後発医薬品

## ii) 事例の内容

事例を紹介する。

図表Ⅳ－１－１６ 後発医薬品のない徐放性製剤が処方されていたが、同成分の普通製剤の後発医薬品に変更して調剤した事例の内容


事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>生体腎移植後、患者にグラセプターカプセル1mg 1日2カプセル、0.5mg 1日1カプセル 1日1回、セルセプトカプセル250mg 1日6カプセル 1日2回の投与を開始した。経過良好で退院し、初回の外来は、院内処方に対応した。その後、院外処方とし、保険薬局で計4回交付された。術後3ヶ月の検査目的で入院した際、薬剤師が持参薬を確認したところ、院外処方になってから、徐放性製剤のグラセプターカプセルではなく、プログラフカプセルの後発医薬品であるタクロリムスカプセル1mg 1日2カプセル、0.5mg 1日1カプセル 1日1回が交付されていることを発見した。直ちに主治医へ報告し、主治医は当該保険薬局へ電話で状況を確認した。保険薬局の薬剤師より、グラセプターカプセルのところ成分が同じタクロリムスカプセルを調剤したと報告があった。保険薬局の薬剤師は直ちに問題であることを認識せず、主治医から徐放性製剤の剤形でないため、本来の目的と異なる旨を説明して調剤の間違いを理解した。翌日から、本来のグラセプターカプセルが処方され服用を再開した。今回の入院で腎生検と免疫抑制剤のAUC測定を予定していたが、グラセプターカプセルを服用していなかったことから、後日、再入院をして実施することとなった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当院と地域の保険薬局は、疑義照会に関する取り決めは設けておらず、疑義がある場合は外来に直接電話をしてもらい処方医に確認することとしている。</li> <li>・保険薬局にグラセプターカプセルの在庫がなく、近隣の保険薬局にも在庫を確認しなかった。</li> <li>・グラセプターカプセルを普段扱わない保険薬局であったため、グラセプターカプセルに後発医薬品がないことの認識がなかった。</li> <li>・保険薬局の薬剤師は、レセプトコンピュータシステムで検索した際に「後発医薬品がありません」と表示されたが、剤形を変更して再検索したため、同成分のタクロリムスカプセルが該当し、用法はグラセプターカプセルと同じ1日1回のみで調剤した。</li> <li>・保険薬局の薬剤師は、タクロリムスカプセルを患者に交付する際、「名前は違うが同じ効き目のお薬です」と説明した。</li> <li>・関わった保険薬局の薬剤師4名全員がグラセプターカプセルの知識がなく、間違いに気付くことができなかった。</li> </ul>	<p>【保険薬局】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師の知識不足を補う教育と資料を作成する。</li> <li>1) 医師の処方意図を考え、処方監査、最終鑑査、交付を行うように指導する。</li> <li>2) エリア責任者は、後発医薬品変更時の注意点を指導する。先発医薬品と製剤特性の異なる後発医薬品について一覧リストを作成し、監査台に設置する。</li> <li>3) PMDAホームページの「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」に記載のある事例を注意喚起し共有する。</li> <li>4) 医薬品情報サイトを活用し、各疾患について学習する。</li> <li>5) 自社内の自己研修を目的とした学習ツールで、各薬剤師の自己学習状況を薬局長が毎月確認する。</li> <li>・後発医薬品の存在しない薬剤については、レセプトコンピュータシステムで剤形を変更して検索できないように早期に仕様を変更する。</li> </ul> <p>【医療機関】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・近隣の保険薬局と薬剤師同士の勉強会などを行い、情報を共有する予定である。</li> </ul>

### iii) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業では、広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を「共有すべき事例」として選定し、「事例のポイント」を付して情報提供している。「共有すべき事例（2021年No.12）事例1：調剤－後発医薬品への不適切な変更－」<sup>5)</sup>では、保険薬局の薬剤師がグラセプターカプセルの処方をタクロリムスカプセルに誤って変更して調剤した事例が取り上げられている。

#### 〈参考〉薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例（2021年No.12）

##### 事例1：調剤－後発医薬品への不適切な変更－<sup>5)</sup>



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

## 共有すべき事例

調剤

### 後発医薬品への不適切な変更

2021年  
No.12  
事例1

**事例**

**【事例の詳細】**  
患者にグラセプターカプセル0.5mgと1mgが処方され、その処方箋をFAXで応需した。薬局には両剤の在庫がなく、近隣薬局や医薬品卸業者に確認したが当日中に薬剤を調達することができなかった。そこで、成分名から代替薬がないか調べたところ、同じ成分のタクロリムスカプセル1mg「ファイザー」と0.5mg「ファイザー」の在庫があったため、薬剤を変更し患者に交付した。その後、同じ内容の処方箋を3回応需したが、いずれの薬もタクロリムスカプセル1mg「ファイザー」と0.5mg「ファイザー」を交付した。

**【背景・要因】**  
グラセプターカプセルを初めて調剤する際、同成分であるタクロリムスカプセルへの変更が可能であると誤って判断した。薬剤の特性を確認せずに処方監査、調製、鑑査を行い、患者に薬剤を交付した。

**【薬局から報告された改善策】**  
免疫抑制剤、抗がん剤などのハイリスク薬に分類される薬剤について学習を行い、知識の向上に努める。薬品マスタを変更し、徐放性製剤には「徐放性あり」と表示して誤認識を防止する。作用時間が異なる同成分の薬剤比較表や先発医薬品に対応する後発医薬品のリストを作成し、鑑査台に掲示する。

**その他の情報**


販売名	グラセプターカプセル 0.5mg/1mg/5mg	タクロリムスカプセル 0.5mg/1mg「ファイザー」
薬効分類	免疫抑制薬	免疫抑制薬
有効成分	タクロリムス水和物	タクロリムス水和物
用法	1日1回朝経口投与	1日1回または2回経口投与
製剤特性	徐放	普通
先発/後発	先発医薬品（後発医薬品の販売なし）	プログラフカプセルの後発医薬品

※2022年1月12日現在

**事例のポイント**

- グラセプターはタクロリムス水和物を有効成分とする薬剤であり、コンプライアンスの改善および維持の目的で開発された1日1回服用の徐放性製剤である。
- グラセプターと同じ有効成分であるプログラフおよびその後発医薬品は、普通製剤であり、グラセプターとは効能又は効果、用法及び用量、製剤特性が異なる。
- 2020年10月に製薬企業から「グラセプター®とプログラフ®との取り換え注意のお願い」が発信された。近年、外国にて処方医が両薬剤の切り換え意図がないにもかかわらず徐放性製剤が普通製剤へ誤って処方・調剤された結果、タクロリムスの血中濃度が変動した事例が複数報告され、国内においても処方医に切り換え意図がない状況下で徐放性製剤と普通製剤を誤って処方・調剤した事例が報告されていることが紹介されている。  
<https://www.pmda.go.jp/files/000236888.pdf>
- 処方された薬剤を薬局で後発医薬品等に変更する際は、添付文書で有効成分、効能・効果、用法・用量等の情報を詳細に照合し、厚生労働省が公表している「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和3年12月10日適用）」なども参照しながら変更の可否を十分に検討することが重要である。  
※厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/topics/2021/04/tp20210401-01.html>
- 先発医薬品は、一定の要件の下、処方医に事前に確認することなく処方箋を応需した保険薬局で後発医薬品に変更して調剤することが認められているが、その範囲を逸脱してはならない。変更する際のルールをよく理解し、後発医薬品への変更の手順を定め、薬局内で周知徹底しておく必要がある。

<参考> 「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」 保医発0305第12号 平成24年3月5日 <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuohoken/iryuohoken15/dl/tuuchi1-4.pdf>



**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 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル  
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）  
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の教養を制限したり、医療従事者に職務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。

- 79 -

医療事故情報収集等事業 第68回報告書

## iv) 製薬企業からの注意喚起

グラセプターカプセルの製造販売業者は、2020年10月に「グラセプター® とプログラフ® との取り違い注意のお願い」<sup>6)</sup>を情報提供している。資料には、国内で承認を受けた唯一の徐放性製剤であることや、プログラフカプセルとは用法や製剤的特徴などが異なること、処方箋発行時と調剤時の具体的な対応策が記載されている。

〈参考〉グラセプター® とプログラフ® との取り違い注意のお願い<sup>6)</sup>（一部抜粋）

## 処方箋発行時のお願い（医師向け・オーダーシステム対応者向け）

- ・タクロリムス製剤の処方時には過去の薬歴を参照し徐放性製剤・普通製剤のいずれの処方内容であるか確認をお願いします。
- ・タクロリムス製剤の処方時には一般名が同じでも製剤的特徴が異なることで製品名が異なる薬剤が存在することをご理解ください。
- ・一般名処方による取り違いリスクが特に懸念される名称のものについては、先発品の使用が誘引されることがない範囲で、先発品のブランド名等を参考的に付記する等の工夫が可能です。グラセプターカプセルの一般名処方を行う場合は、「徐放性」と明記した一般名の表示や、ブランド名を参考的に備考欄等に記載する工夫等のご検討をお願いします。
- ・グラセプターカプセルの後発品はありませんので、厚労省の一般名処方マスタには記載されていません（2020年10月時点）。

## 調剤時のお願い（薬剤師向け）

- ・タクロリムス製剤の調剤時には過去の薬歴を参照し徐放性製剤・普通製剤のいずれの処方内容であるか確認をお願いします。
- ・タクロリムス製剤の調剤時には製剤本体を確認の上、徐放性製剤・普通製剤のいずれの製剤であるか確認をお願いします。



→ 徐放性の表記

- ・薬品保管庫へ調剤注意の掲示物を追加する等、調剤や監査時に確認を行うための対策のご検討をお願いします。



## 2) 調剤の際、規格を変更して調剤したことで患者が誤って服用した事例

### ①規格を変更して調剤した薬剤と患者の誤った服用

規格を変更して調剤した薬剤と患者の誤った服用の内容を示す。No.1の事例は、シクロスポリンカプセル25mg 1回2カプセルから50mg 1回1カプセルに変更後、患者が1回2カプセル服用した事例である。No.2は、ワーファリン錠1mg 5錠を5mg 1錠に変更したところ、患者がワーファリン錠5mgを同色系のワルファリンK錠0.5mgと思い込んで服用した事例である。

保険薬局で調剤する際、処方箋に「変更不可」の記載がない場合、処方医へ確認することなく含量規格が同一の後発医薬品や、含量規格が異なる後発医薬品への変更が可能である。ただし、変更調剤後の薬剤料が変更前のものと比較して同額以下であるものに限り、対象となる<sup>2)</sup>。報告された事例は、処方や調剤に誤りはなく、調剤された薬剤を患者が正しく服用できなかった事例である。保険薬局で発生した事例のため、薬剤師が患者に対してどのように説明したのか詳細は不明であるが、規格を変更して薬剤を調剤する際は、丁寧な説明が必要である。

また、保険薬局の薬剤師が規格を変更して患者に交付したことを医療機関に情報提供していない場合、処方医は、処方した薬剤の規格と患者に交付された薬剤の規格が違うことを把握できない。一定の条件のもと薬剤師による規格変更の判断が可能な状況ではあるが、処方医が意図して規格を選択して処方している場合があるため、保険薬局の薬剤師は患者の状況などを十分聴き取ったうえで、患者が安全に服用できるように考慮して調剤する必要がある。

図表Ⅳ－１－１７ 規格を変更して調剤した薬剤と患者の誤った服用

No.	処方した薬剤	処方した内容	調剤した内容	患者の誤った服用	誤った薬剤量
1	シクロスポリンカプセル	25mg 1回2カプセル 1日2回朝夕	50mg 1回1カプセル 1日2回朝夕	<b>50mg</b> <b>1回2カプセル</b> 1日2回朝夕	2倍
2	ワーファリン錠	1mg 1日5錠* 1日1回夕	5mg 1日1錠 1日1回夕	<b>【1日目】</b> ○処方医から患者への指示量：4.75mg ○患者が服用した内容： <b>9.25mg</b> ワーファリン錠1mg 4錠（残薬から服用） ワーファリン錠5mg 1錠	<b>【1日目】</b> 1.9倍
	ワルファリンK錠「NP」	0.5mg 1日1.5錠* 1日1回夕	0.5mg 1日1.5錠 1日1回夕	<b>【2日目】</b> ○処方医から患者への指示量：4.5mg ○患者が服用した内容： <b>45mg</b> ワーファリン錠5mg 9錠	<b>【2日目】</b> 10倍

\*事例No.2は、自宅で測定するPT-INR値により医師がワルファリンの投与量を決定して患者に指示していた事例であり、患者が調整して服用しやすいように小さい規格で処方されていた。

## ②事例の内容

事例を紹介する。

図表Ⅳ－１－１８ 調剤の際、規格を変更して調剤したことで患者が誤って服用した事例の内容

No.	事故の内容	背景要因の概要	改善策
1	1ヶ月前、主治医はシクロスポリンを1日80mgから100mgに増量した。その際、シクロスポリンカプセル25mg 1日4カプセル1日2回朝夕とし、他の薬剤と共に院外処方箋（後発医薬品への変更は可能な条件）を発行した。医師は、患者本人（小学生高学年）および養育者に朝夕1日2回1回2カプセルを内服するよう記載したメモを渡して説明した。保険薬局の薬剤師は、養育者に対し、患者が子供であり、シクロスポリンカプセルの50mgが以前服用していたセルセプトカプセルより小さいうえ、1回服用個数が1カプセルであり、患者の負担が減らせると説明した。相談の上、シクロスポリンカプセル25mgではなく、50mgのカプセルに規格を変更した。その後、薬剤師は、養育者に1回1カプセル 1日2回で合計100mgになることを説明した。1ヶ月後、養育者から当該保険薬局に薬が不足している旨の連絡があった。確認したところ、患者が50mgカプセルを1回2カプセル 朝夕1日2回（合計200mg）内服していたことが分かり、当院へ連絡があった。早々に患者に受診してもらい、薬物血中濃度は目標に対し高値となっていること確認した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>主治医は、保険薬局での調剤時に後発医薬品は疑義照会なしで規格変更される可能性があることを知らなかった。</li> <li>保険薬局の薬剤師から疑義照会や規格変更などの連絡は、通常は直接当該診療科（医師）に連絡される。しかし、疑義照会簡素化プロトコルの適応で後日の連絡でよい内容の場合は、当院薬剤部に地域の医療情報連携ネットワーク協議会が運用しているネットでのメールまたはFAXで連絡がある。</li> <li>当該事例は、保険薬局で規格変更した後、当院に変更したことの報告はなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>保険薬局で発生した事例であり、当院薬剤部に対応を依頼し、小児科病棟担当薬剤師より主治医に対して、保険薬局の調剤の状況について説明した。</li> <li>医師に院外処方箋へ規格変更不可等のコメントを入れるよう提案した。</li> <li>保険薬局へ、地域薬剤師会に事例報告を行い、情報共有してもらうよう要請した。</li> <li>保険薬局の担当者とは主治医との話し合いの場を設ける。</li> <li>当院薬剤部から、毎月発行の回覧物等で保険薬局の調剤について院内へ周知する。</li> </ul>
2	患者は、重症心不全に対して心臓移植待機中であった。心臓移植へのブリッジ治療として埋込型補助人工心臓を移植し、外来通院していた。抗凝固療法のためワーファリン錠を内服しており、自宅でPT-INR値を毎日測定し、この結果を電話で医師へ報告して、医師がワーファリン錠の服用量を決定していた。患者より、自宅でのPT-INR値が8以上と上昇したと報告があり、緊急入院となった。確認したところ、ワーファリン錠0.5mgと5mgの規格を間違えて2日連続で服用していたことが分かった。1日目は、服用量4.75mgの指示に対して、本来であれば、ワーファリン錠1mgを4錠、ワルファリンK錠0.5mg「NP」を1.5錠服用すればよいが、患者は、ワルファリンK錠0.5mg「NP」と同系色のワーファリン錠5mgを0.5mgだと思い、ワーファリン錠1mg 4錠、ワーファリン錠5mg 1錠、ワルファリンK錠0.5mg「NP」0.5錠の計9.25mgを服用した。2日目は、服用量4.5mgに対し、ワルファリンK錠0.5mg「NP」を9錠のつもりで同じく同系色のワーファリン錠5mgを9錠（合計45mg）服用した。リバースを行った後に再度ワーファリン錠の服用量の調整を行った。	<ul style="list-style-type: none"> <li>処方内容は、ワーファリン錠1mg 5錠、ワルファリンK錠0.5mg「NP」1.5錠、1日1回夕食後 14日分、その他に降圧薬等であった。</li> <li>保険薬局での調剤時、ワーファリン錠1mg 1日5錠をワーファリン錠5mg 1日1錠に規格を変更して交付した。</li> <li>ワーファリン錠5mgとワルファリンK錠0.5mg「NP」が同系色であった。</li> <li>患者は退院後、初めて訪れた保険薬局で処方薬を受け取った。その際に提出した処方箋には、直近のPT-INR値2.99が印字されていた。</li> <li>保険薬局の薬剤師は、患者が自宅で毎日PT-INR値を測定し、その値により服用量を調整していることを知らなかった。</li> <li>保険薬局の薬剤師は、ワーファリン錠の規格を変更したことを交付時に患者へ説明したが、患者は説明された記憶がなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ワーファリン錠を処方した場合、処方箋に「ワーファリン錠1mg（規格変更不可）」と記載される様に変更した。</li> <li>近隣の保険薬局に対し、当院のワーファリン錠の規格変更に関する情報提供を行い、周知を依頼した。</li> </ul>

## （5）まとめ

本報告書では、院外処方に関連した事例について、第58回報告書の集計期間後の2019年7月以降に報告された事例の概要を示し、処方に関連した事例と、保険薬局での調剤に関連した事例に分けて分析した。

処方に関連した事例では、疑義照会の有無で分類したところ、疑義照会なしの事例が多かった。また、疑義照会ありの事例では、処方医が処方を修正しなかった事例が報告されていた。そこで、保険薬局の薬剤師は処方に疑問を感じたが、疑義照会に至らなかった事例と、疑義照会があったが処方医が処方を修正しなかった事例について分析を行った。保険薬局の薬剤師は処方に疑問を感じたが、疑義照会に至らなかった事例では、患者からの聴き取りで処方への疑問が解決したと判断していた。患者からの聴き取りで疑問が解決することもあると推測されるが、院外処方については、保険薬局の薬剤師が重大事故になる前に止める役割を担っているため、処方に疑問を感じた場合は、患者・家族への確認だけでなく、処方医に疑義照会をする必要がある。また、医療機関も保険薬局の薬剤師が疑義照会しやすい環境を整えておく必要がある。さらに、保険薬局の薬剤師から疑義照会があっても、処方医は知識不足や確認不足から処方が正しいと思いつき、処方を修正しなかった事例も報告されていた。薬剤師から疑義照会があった場合、処方医はカルテなどを見直し、治療計画や処方内容を確認したうえで回答することが重要である。

保険薬局での調剤に関連した事例では、調剤を間違えた事例と、調剤の際、規格を変更して交付したことで患者が誤って服用した事例が報告されていた。いずれも、患者が処方箋を保険薬局に提出後に発生した事例であり、医療機関側の介入は難しい事例である。保険薬局では、処方箋に「変更不可」の記載がない場合、一定の条件においては、処方医へ確認することなく変更して調剤が可能である。しかし、後発医薬品のない徐放性製剤を、同じ成分の普通製剤の後発医薬品に変更することはその対象ではなく、普段取り扱わない薬剤であるからこそ、十分に当該医薬品の情報を得てから調剤を行うことが求められる。薬剤の製造販売業者からも注意喚起が出ていることから、グラセプターカプセルを処方する医師は、このような事例が発生していることを知っておくことは重要である。また、調剤の際、薬剤の規格を変更して交付したことで患者が誤った用量で服用した事例は、処方と調剤に誤りはないが、交付された薬剤を患者が正しく服用できなかった事例である。薬剤師は、規格を変更して薬剤を調剤する際は、患者へ丁寧な説明をする必要がある。処方医は、患者の病態や服薬アドヒアランスから後発医薬品への変更や規格の変更を避けたい場合は、処方箋に「変更不可」を明記して意思表示しておく必要がある。

## （6）参考資料

1. 日本医療機能評価機構. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業. 事例検索. <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/phsearch/SearchReport.action> (参照2021-12-15)
2. 厚生労働省. 処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について. 保医発0305第12号. 平成24年3月5日. <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/iryouhoken15/dl/tuuchi1-4.pdf> (参照2021-12-15)
3. グラセプターカプセル0.5mg/1mg/5mg添付文書. アステラス製薬株式会社. 2019年6月改訂(第1版).



4. タクロリムスカプセル0.5mg/1mg「ファイザー」添付文書. 製造販売:マイラン製薬株式会社、製造:ファイザー株式会社. 2020年4月改訂（第12版）.
5. 日本医療機能評価機構. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業. 共有すべき事例（2021年 No.12）事例 1：調剤－後発医薬品への不適切な変更－. [http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharingcase/sharingcase\\_2021\\_12\\_01C.pdf](http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharingcase/sharingcase_2021_12_01C.pdf)（参照2022-2-1）
6. アステラス製薬株式会社. グラセプター® とプログラフ® との取り違い注意のお願い. 2020年10月. <https://www.pmda.go.jp/files/000236888.pdf>（参照2022-01-13）.

# 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、年報及び毎月の医療安全情報の作成、データベースの提供、研修会等を行っており、これらの多くはホームページを通じてその内容を公表している。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 ([https://www.med-safe.jp/pdf/business\\_pamphlet.pdf](https://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 2021年度 医療事故情報収集等事業 第1回研修会

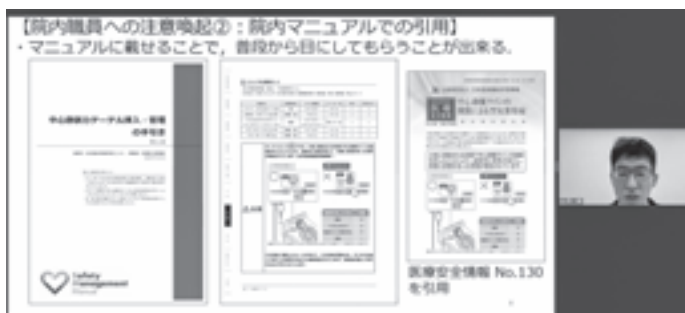
本事業では、毎年、参加医療機関を対象に研修会を開催している。新型コロナウイルス感染症の影響で、2020年度からはWeb形式で開催している。

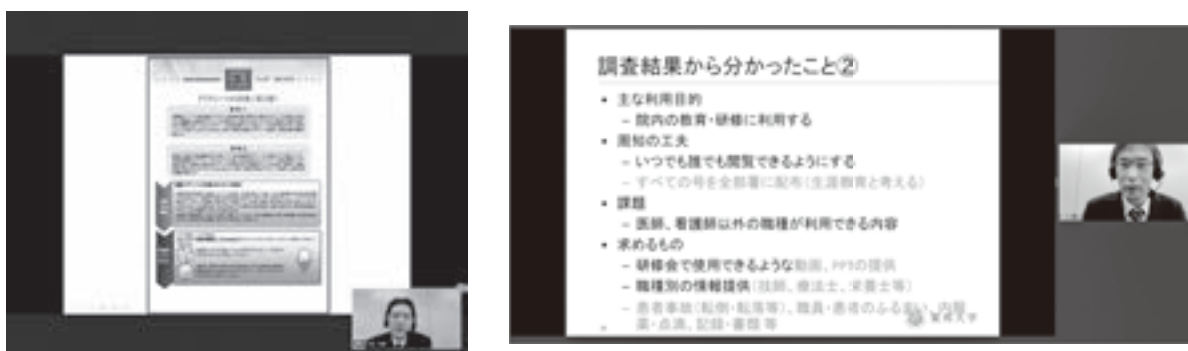
今年度は、2回の研修会を計画しており、第1回目の研修会として2021年11月20日（土）に、本事業が提供している情報や、院内での情報の活用方法などについて知見を深めていただくために、「医療安全に関する情報の活用」を開催した。全国から、医師29名、歯科医師3名、看護師196名、助産師7名、薬剤師25名など計311名が参加した。プログラムは以下の通りである。

図表V-2 研修会プログラム

時間	内容	
13:00～13:05	オリエンテーション	
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
13:10～13:50	医療事故情報収集等事業について —事例報告から情報の提供、そして活用へ—	日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐
13:50～14:20	当院における医療安全情報の活用①	京都大学医学部附属病院 医療安全管理室 助教 山本 崇先生
14:25～14:45	当院における医療安全情報の活用②	河北総合病院 副院長 五十嵐 裕章先生
14:45～15:15	医療安全情報の活用状況と課題 全国の病院を対象にしたアンケート調査より	東邦大学医療センター大森病院 医療安全管理部 副部長 藤田 茂先生
15:15～15:25	質疑応答	
15:30	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。第67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。

#### 1) 2020年世界患者安全の日記念イベントにおける講演

2019年に引き続き、医療の質・安全学会が開催したイベントにおいて講演を行った。2020年のテーマは、“Health Worker Safety : A Priority for Patient Safety”であり、新型コロナウイルスによるパンデミックが続く中、“医療従事者の安全”が取り上げられた。講演の中では、世界患者安全の日が創設されるに至った経緯を解説し、2018年に日本政府主催、日本医療機能評価機構及び日本医療安全調査機構共催で開催された第3回閣僚級世界患者安全サミットのイブニングセミナーにおいて、本事業や本財団が運営する薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度について説明したことを述べた。講演の内容は前年と共通する内容が多いことから、それを記述した第62回報告書（92～98頁）を参照していただきたい。

#### 2) WHO Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems : Technical report and guidance

WHOは2020年の世界患者安全の日に合わせて、有害事象の報告と学習に関する仕組みの報告書である“WHO Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical report and guidance”を作成し公表した（<https://www.who.int/publications/i/item/9789240010338>）。その目次は次の通りである。このうち、「3.2 Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems」「3.3 患者安全インシデント報告・学習システムに関するWHO専門家会合」は本事業に特に関連する部分であることから、詳細を後述する。

目 次	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・序文</li> <li>・執筆協力者一覧</li> <li>・用語</li> <li>・報告と学習システムに関する10の事実</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>4.6 個別のインシデントの検討及び調査               <ul style="list-style-type: none"> <li>4.6.1 エラーに対する防御</li> <li>4.6.2 エラーの原因</li> <li>4.6.3 エラーの相互作用</li> <li>4.6.4 インシデントを検討することの現実</li> </ul> </li> <li>4.7 集積されたインシデントデータから得られるシステム上の考察</li> <li>4.8 学習、アクションの策定、変化のマネジメント</li> <li>4.9 データ分析の公開性と独立性</li> <li>4.10 情報とクリニカルガバナンス</li> <li>4.11 患者・家族の参加促進</li> </ul>
<b>1. イントロダクション</b>	<b>5. ガイダンス</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>1.1 患者安全の背景</li> <li>1.2 本報告書の目的</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5.1 患者安全インシデント報告・学習システムの理解</li> <li>5.2 報告に対するポジティブな環境の整備</li> <li>5.3 インシデントの同定と記録</li> <li>5.4 把握すべき情報の選択</li> <li>5.5 インシデント報告の利用</li> <li>5.6 個別のインシデントの検討及び調査</li> <li>5.7 集積されたインシデントデータから得られるシステム上の考察</li> <li>5.8 学習、アクションの策定、変化のマネジメント</li> <li>5.9 データ分析の公開性と独立性</li> <li>5.10 情報とクリニカルガバナンス</li> <li>5.11 患者・家族の参加促進</li> </ul>
<b>2. 報告と学習システム：現状</b>	<b>6. ガイダンスに基づく自己評価</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>2.1 安全の改善の中心と見做される報告</li> <li>2.2 ヘルスケア領域における多くの報告システムの弱点</li> <li>2.3 他業界・領域におけるインシデント報告の教訓</li> <li>2.4 インシデントに学ぶプロセスの改善</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・参考文献</li> </ul>
<b>3. 患者安全インシデント報告・学習システムに関するWHOの取り組み</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>3.1 患者安全国際分類のための概念的な枠組み</li> <li>3.2 Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems</li> <li>3.3 患者安全インシデント報告・学習システムに関するWHO専門家会合</li> </ul>	
<b>4. 報告と学習システムの開発と運営</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>4.1 患者安全インシデント報告・学習システムの理解</li> <li>4.2 報告に対するポジティブな環境の整備</li> <li>4.3 インシデントの同定と記録</li> <li>4.4 把握すべき情報の選択</li> <li>4.5 インシデント報告の利用</li> </ul>	

報告書の序文では、同報告書を取りまとめたWHO患者安全大使であるSir Liam Donaldsonは、患者安全インシデント報告システムを実践するにあたって、多くの課題が存在する中で、3つの主な課題を指摘している。それらは次のように記述されている。

1つ目の課題は、医療現場で働く人々からのフィードバックでは、非懲罰的な文化の中での報告やよし悪しの判断よりも、学習が重視される患者安全文化を確立することの困難さが国際的に共通して強調されることである。よくデザインがされていないシステムやケアのプロセスが、良心的なスタッフによるエラーを引き起こすと、あまりに多くの場合、個人が責任を負うことになる。患者に障害や死亡をきたしたインシデントを、看護師や医師を追跡して懲罰を与えるために利用することの悪影響は明らかである。つまり、次の患者が訪れるまで、スタッフが恐怖のあまり誤りを認めず、何も学習されず、リスクの源が存在し続けるために、さらに多くの患者が死亡することになるだろう。

2つ目の課題は、患者安全インシデントの中心となるデータは、最初にスタッフから報告される

ことや、時に追加的な情報収集によって作成される報告書であることである。そこで、インシデントの原因や、事例から得られる学習の可能性の見通しは、しばしば現場の限定的な意見にとどまることになる。専門家の知見の導入を含む多くの専門職種の者による調査や、当事者に対する詳細なインタビュー、生じた事例の再構成は、それらが事例についてさらに深い理解を可能にするとしても、あまり広く実践されていない。これらは主として、ロジスティックな理由（インシデント報告件数が多すぎる）や、資源の不足、そして正しい人々を正しい方法で分析のために集めるための調整機能が欠如していることによる。

3つ目の課題は、リスクを持続的に低減し、患者安全を改善することを達成するためのプロセスはめったに機能しないことである。このことの原因の一つは、新たなガイドラインを作成すること、一度だけの研修の実施、アラートの提供などの方法は他のハイリスク分野で、改善のための変化を比較的にもたらしにくい戦略であることが示されてきた。

以上の3つの課題を指摘したうえで、Sir Liam Donaldsonは、いくつかの国々では、患者安全報告システムによってインシデントのデータベースが構築されており、それを分析することによって事例の頻度やインシデント全体における事例の種類把握、それらのうち特定の事例についての把握、患者に対するリスクを低減するための解決策の作成に役立っており成功している報告システムといえること、これによって実践可能な学習を日常的に行うことはさらに困難なことであることを指摘している。そして、2005年のWHO draft guideline for adverse event and learning systems: from information to actionの作成以降、これまでに行われたWHOやその地域オフィス、EUによる患者安全インシデント報告システムの設計やインシデントの分類の試みに感謝するとともに、同報告書の読者に対して、次のメッセージを述べている。

「私の本報告書の読者に対するメッセージは、患者安全インシデント報告・学習制度の目的、強み、限界を理解するように求める、ということである。患者安全インシデントから得られるデータは、データの内容が注意深く検討され、得られた結論が関心を引くことを踏まえれば、ヘルスケアの提供に起因して生じる影響の大きさや性質を理解する上で大変貴重である。持続的な影響の低減や患者安全の改善を達成するためにインシデント報告システムを利用することは、未だその途上にある。それらは可能であるが、他の業界のハイリスク分野で行われてきたことと比較できる規模や速度で行われてはいない。そのことに我々は取り組まねばならない。私はこの技術的ガイダンスが、我々が患者や家族に対して彼らが必要とする時はいつでも、いかに我々がこの仕組みによる学習を安全で信頼できるケアを彼らに提供するために利用したか示すことができるように支援することを希望する。」

次に報告書の内容のうち、本事業に関連する部分や、その他の主な内容を紹介する。

### 3.2 Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems

本事業第45回報告書（32～35頁）において、WHOがインシデント報告制度の創設を予定している加盟国で広く採用可能な報告項目等の体系である“Minimal Information Model (MIM)”を作成するにあたり、本財団が本事業の成果を紹介するなどして議論に寄与したことを紹介した。



WHOが作成した報告書においても、次の通りそのことに言及されている。

- 患者安全を推進することに資する事象を報告する最小限の情報を定義する取り組みは、WHOやその加盟国、EUが共同作業し、それぞれが経験を共有し、実現可能性を試行し、データの範囲や適切さについて合意することにより作成された。
- 報告システムを実践することの必要性を認識し、WHOは2011年にプロジェクトを創設して、患者安全インシデントの収集に関する国際的なコンセンサスがなかったことや、スタンダードが少ないことの改善に取り組んだ。
- 当該プロジェクトは、患者安全インシデントの分類や、2005年にWHOが作成したWHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systemsに基づいて、インシデント報告システムの最小限でありかつ共通して使用する構造を提案するために行われ、その成果が、Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems (MIM PS)である。この成果は、カナダ、EU、日本、オランダ、ノルウェー、米国との連携により作成された。
- MIM PSの最初の評価は、ベルギー、カナダ、デンマーク、日本のインシデント事例を分析することにより行われた。報告された事例のデータは、大まかな報告項目については共通していたが、具体的な内容については情報の使用目的や利用可能な資源によって大きく異なることが示された。
- 2回目の評価は2015年にEUとWHOとの共同プロジェクトにおいて行われた。それは、各国による試行、地域レベルで行われた報告の遵守状況のレビュー、実践に向けたガイダンスの作成という順序で行われた。407件のインシデントレポートが、EUの10ヶ国から25種類のフォーマットで報告されレビューされた。いくつかの国は複数のフォーマットを提出した。
- その結果、プロジェクトの成果として次の点が挙げられた。
  - ・多くの国々では、国レベルで、一つに統合され標準化された報告システムを有していた。
  - ・10ヶ国中7ヶ国では、MIM PSの報告のカテゴリーと完全に整合していた。
  - ・多くのフォーマットでは、構造化された報告項目と自由記載項目とから構成されていた。
  - ・報告システムのうち、学習の要素の有用性は非常に限定的であった。
  - ・インシデント方向の情報は、国レベルで、患者安全の推進のための優先事項を決めることや、患者安全の取り組みを促進するために広く用いられていた。
- これらの議論を踏まえて、さらに検討が進められた。
- 2015年に開催された国際的な専門家会合における結論は、(a) 報告と学習に関し世界的に共通のアプローチを決める必要性があることを認識したこと、(b) 検証されたMIM PSはヨーロッパ諸国やそれ以外の国々において、情報や学習した教訓を共有するために機能するものである、といった内容であった。
- Basis MIM PSは8個のカテゴリーから成る報告体系であるが、報告システムがない状況や国々においては、制度を開始するための良いモデルとして推奨された。次に、Advanced MIM PSは10個のカテゴリーから成る体系であるが、これが承認されるとともに、すでに報告システムが機能している状況や国々では有用であることが合意された。いずれの体系においても、8個あるいは10個のデータと共に、自由記載欄が設けられた。

BASIC MIM PSの構造（8項目）	ADVANCED MIM PSの構造（10項目）
a) 構造化情報部分 1. 患者情報：年齢、性別 2. 発生時間 3. 発生場所 4. 推測される関連因子 ・（予想される）原因は何と考えられるか？ ・事例発生に寄与した因子は何と考えられるか？ ・影響を緩和した因子は何と考えられるか？ 5. インシデントの種類 6. インシデントの結果生じた影響 7. 実行した医療行為 8. 報告者の役割 b) 自由記載部分	a) 構造化情報部分 1. 患者情報：年齢、性別 2. 発生時間 3. 発生場所 4. 原因 5. 事例発生に寄与した因子 6. 影響を緩和した因子 7. インシデントの種類 8. インシデントの結果生じた影響 9. 実行した医療行為 10. 報告者の役割 b) 自由記載部分

- MIM PSの評価によって、報告と学習システムの学習部分の機能は、比較可能であること、分析結果が共有され、またよくまとまっていること、報告システムによって患者安全に関する問題の発生を発見することを通じて強化されることが理解された。
- 3度目の評価は2015～2016年にAfrican region、South-East Asian region、Eastern Mediterranean region、Western Pacific regionが共同して実施された。評価の方法は、先述したヨーロッパ地域における方法と同じであった。4ヶ国が当該評価に参加し、それらの国々は、Basic MIM PSを採用することに適していると考えられた。調査によると、変化に対する抵抗が、MIM PSを実践するにあたっての最大の課題であることがわかった。
- この取り組みは、European Commission Expert Group on Patient Safety and Quality Careや報告と学習システムに関するそのサブグループが集合して検討してきたことと同様の内容であった。その後、European Commission Expert Groupは患者安全インシデント報告・学習システムのガイドランスを作成した。
- MIM PSは報告システムを創設する国々において、国のより高いレベルにおいてデータを集積して分析することを可能にすることを支援する点で、これまで大変有用である。

### 3.3 患者安全インシデント報告・学習システムに関するWHO専門家会合

本事業第45回報告書（39～41頁）において、2016年3月にスリランカのコロンボで開催されたWHO専門家会合について紹介した。WHOが作成した報告書においても同会合の実績について次の通り言及されている。

- 2016年3月にスリランカのコロンボにおいて、専門家会合が開催される中で、WHOは中低所得国の保健省職員等の参加を得て有害事象の報告と学習システムの創設や運営について議論した。2日間の会合には18ヶ国（アフガニスタン、バングラデシュ、カナダ、エチオピア、ガーナ、インド、イタリア、日本、マレーシア、モロッコ、ナイジェリア、オマーン、フィリピン、ポーランド、南アフリカ、スリランカ、タイ、ベトナム）からの代表者とWHOの2つの地域事務局



(South-East Asia region及びEastern Mediterranean region) が出席した。

○会合では、次の点が挙げられた。

- ・報告は大変低調であり、スタッフ個人に懲罰的な扱いがなされることに対する恐怖心を反映している。
- ・国レベルと地域レベルの患者安全に対するリーダーシップが一貫していないことは、報告システムの価値に対する認識が低いことを意味している。
- ・すでに多くの業務をこなしているスタッフにとって、紙を使用した報告システムは業務負担が大きい。
- ・報告システムに関し、IT技術による一方の支援が必要である。
- ・報告システムの構築に熱心に取り組んだコパーソンが異動してしまうと、後任者に引き継がれることがほとんどなく、プロジェクトが停止してしまう。
- ・多くの保健大臣は、公的な病院からの報告のみを法に基づく所管範囲としており、私的な病院からの報告は所管されていない。
- ・国内や国家間で情報を共有するプラットフォームはほとんど存在しない。
- ・報告されたデータを分析することから生じた患者安全の改善の事例は大変稀である。

○出席した国の多くでは、報告と学習システムの創設や運営はまだその初期段階にあった。ごくわずかの病院しか対象とすることができていない国もあった。しかしそのような国であっても、報告システムを拡大し、公的、私的のいずれの医療機関も対象とすることを希望していた。

○多くの国々では、任意の報告制度の中に一部義務的な報告が行われていた。例えば、母体死亡や血液製剤の投与に関する有害事象の報告から、高所得の国々でみられたように、いわゆる“Never Events”を報告義務としている事例までがあった。いくつかの国々は年間数千件のインシデント報告がなされていることを述べたが、多くの国々では年間数百件程度の報告件数であったり、施設から報告がなされていないなかったりするために、国としての報告件数を示すことができない国もあった。

会合では、本事業や本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について、その仕組みや参加促進策、分析結果を含む報告書や医療安全情報等の成果物について説明し、本財団は同会合において指導的な役割を果たし、先述した報告書の作成に寄与した。

WHO Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical report and guidanceの“5.ガイダンス”部分では、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業において既に実践している内容が含まれている。また、それらの事業の運営の考え方や実績をWHOの専門家会合で説明することなどを通じて報告書が作成され経緯を考慮すると、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業が参考にされたことが考えられる。“5.ガイダンス”部分で関連する主な内容は次の通りである。

## 5. ガイダンス

### 5.2 報告に対するポジティブな環境の整備

5.2.2 報告文化の中から懲罰的な要素を取り除く。非懲罰的な報告システムを促進する。この点はヘルスケアに限らずに報告システムの成否を分けると言われる。

- 5.2.3 報告のための環境を整備する。可能であれば電子的に報告するシステムを整備する。システムはユーザーフレンドリーなものとする。
- 5.3.2 どのような事例を報告すべきか、また、どのように報告するのかについてのガイダンスや定義を明確に作成してスタッフに説明する。
- 5.4 把握すべき情報の選択
  - 5.4.3 すべてのインシデントレポートには、構造化された情報と自由記載欄を設定する。
- 5.6 個別のインシデントの検討及び調査
  - 5.6.5 インシデント報告の量が多いために全てを見ることができない場合は、どのカテゴリーを検討、調査するか、明確なポリシーが定められるべきである。これには重大なインシデントとともに、重篤性が低いインシデント（ニアミスを含む）も含まれる。
- 5.7 集積されたインシデントデータから得られるシステム上の考察
  - 5.7.6 インシデント報告やその他のデータを用いて定期的にテーマ分析を行う。そのような取り組み（抗凝固療法やインスリン投与量のエラー、放射線の過剰照射などの領域のテーマ分析）は、リスクの源を探索することや、予防策を制度化することを可能にする。
- 5.8 学習、アクションの策定、変化のマネジメント
  - 5.8.3 患者安全のアラートや通知は、適切にデザイン、試行され、対象を明確にして伝えられるべきである。システム全般にわたる安全の改善をもたらすことを意図した通知が役に立たないことには多くの理由がある。それらは例えば、通知文を読んだり理解したりするにはあまりに長すぎること、必要な場所や人々に届いていないこと、内容が熟考されていないこと、などが挙げられる。
- 5.9 データ分析の公開性と独立性
  - 5.9.1 患者安全インシデントを収集、集積、分析する責任ある機関や組織は、そのデータに関心を持つ、患者安全の改善の役割を有する（有する可能性のある）すべての個人や組織を把握し、彼らに優先的に対応しなければならない。資源の制約や、情報保護のルールに対するコンプライアンスを確保しつつ、彼らが望む形式でデータを提供すべきである。
  - 5.9.2 前項の機関や組織は、理想的には政府やヘルスシステムから独立しており、インシデント報告の記載内容や報告時期を理由に、組織として承認されるよう模索することを求められない主体であるべきである。その主体は、患者や国民のために、何も恐れず何にも媚びず、利益相反なく運営されるべきである。

一方で、「5.3.3 患者・家族が報告するインシデント報告を確立する。それを公表して患者・家族による報告を促進する。それらの報告は全件検討して適切な対策を行う」「5.11 患者・家族の参加促進（5.11.1～5.11.4）」のような患者・家族の参加に関する部分は、いまだに実現に至っていない内容であり、多くの国々における課題であると考えられる。



