



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69回報告書 (2022年1月～3月)

2022年6月

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第69回報告書について	3
II 集計報告	9
1 医療事故情報収集等事業の参加状況	9
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	10
【1】参加医療機関	11
【2】報告件数	12
【3】報告義務対象医療機関の報告の内容	13
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	14
【1】参加医療機関	15
【2】件数情報の報告	16
【3】事例情報の報告	16
III 分析テーマ	19
1 概況	19
【1】テーマの選定および分析対象とする情報	19
【2】分析体制	19

2	分析テーマ	20
	【1】患者間違いに関連した事例	20
3	事例紹介	41
IV	再発・類似事例の分析	45
	【1】禁忌薬剤の投与（医療安全情報No.86）	47
	【2】胸腔ドレーンの大気への開放（医療安全情報No.133）	54
V	事業の現況	63

※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おります。

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.187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10月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69回報告書は、2022年1月から3月までにご報告いただいた医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例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よろ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、2022年1月から3月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をとりまとめた第69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影響を受ける状況が続く中で、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、2022年3月末現在で1,576となりました。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。そして、参加していただきましたら、事例の報告にご協力くださいますようお願いいたします。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。このような事例をご報告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を広く共有することが可能になります。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います。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69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、2022年3月31日現在で1,576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2022年1月～3月に報告された医療事故情報の件数は1,506件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から1,348件、参加登録申請医療機関（任意参加）から158件であった。

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

報告書の「Ⅲ-2 分析テーマ」では、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や、②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を行うこととしている。本報告書では、①のテーマとして「患者間違いに関連した事例」を取り上げ、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、前回の第68回報告書から継続して掲載している。また、2022年1月からは「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。

次に、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。

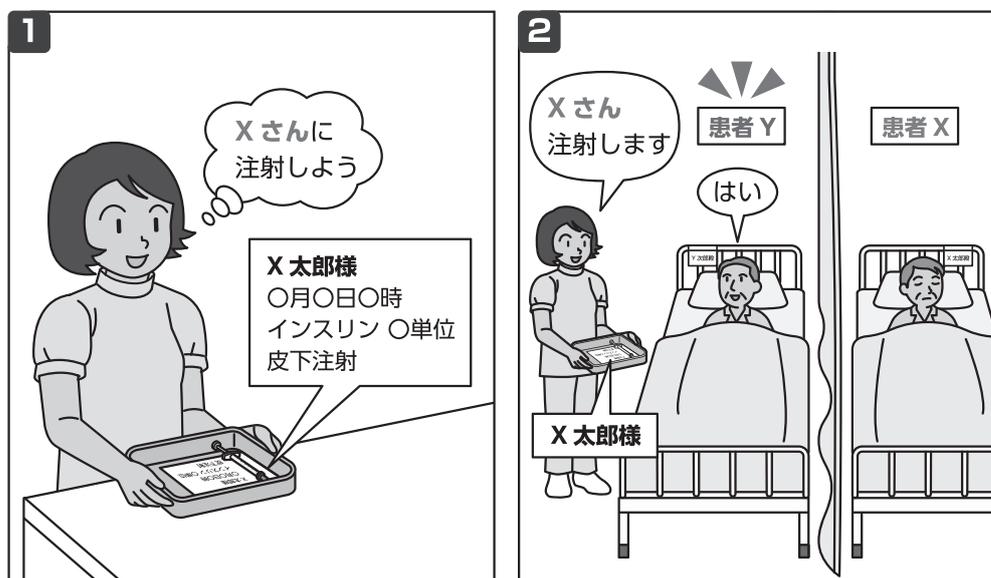
本事業では、これまでに医療安全情報No.25「診察時の患者取り違え」（2008年12月提供）、医療安全情報No.73「放射線検査での患者取り違え」（2012年12月提供）、医療安全情報No.116「与薬時の患者取り違え」（2016年7月提供）など、様々な場面における患者の取り違えについ

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。第68回報告書では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の概要を示した。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。本報告書では、患者にモノを投与する／使用する／渡す際に発生した事例を取り上げ、そのうち薬剤に関する事例について分析を行った。医療事故情報については、薬剤の種類や発生場所などの概要を整理し、事例のパターンを分類して主な事例を紹介した。また、報告された事例における患者・薬剤の照合の状況とその他の背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて示した。ヒヤリ・ハット事例については、薬剤の種類、発生場所、間違いを発見した契機を分類し、主な事例を紹介した。

薬剤を患者に投与する／渡す際に発生した事例には、患者間違いの事例や薬剤間違いの事例があったが、いずれも患者と薬剤の照合ができていなかった。報告された事例には「確認」と記載されていることが多いが、「確認」ではなく「照合」であると理解することが基本的に必要である。認証システムを導入している医療機関もあるが、注射薬と内服薬等で運用の状況が異なる場合もあり、認証システムを使用することの意味を理解したうえで活用する必要がある。薬剤を患者に投与する／渡す際は、患者と薬剤が合っているか照合することが必須であり、患者の氏名をどのように確認し、薬剤とどのように照合するのか、医療機関で具体的な手順を明確にして周知することが重要である。

図表 I - 3 患者Xに薬剤を投与するところ、患者Yを患者Xだと思い込んだ事例のイメージ



(2) 事例紹介

「Ⅲ-3 事例紹介」では、医療安全対策に資する情報提供を行うために広く共有すべきであると考えられる事例を取り上げている。今回は、下記の事例を紹介しているため、同種の医療事故を未然に防止するため、ご活用いただきたい。

- ・ビスホスホネート製剤を薬剤変更した際に、投与間隔を誤って処方、投与した事例
- ・清潔野において、局所麻酔剤を注射する際に容器を取り違え高濃度のアドレナリンを注射した事例
- ・インスリン1バイアルを1単位と誤認し、過剰投与した事例
- ・脳室ドレナージチューブと排液バッグの接続を間違え、脳脊髄液ドレナージができていなかった事例
- ・新生児室を訪れた母親に氏名の確認を行わず、別の新生児を抱っこさせた事例

(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（2022年1月～3月）に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数を掲載している。さらに、再発・類似事例からテーマを取り上げ、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「禁忌薬剤の投与（医療安全情報No.86）」「胸腔ドレーンの大気への開放（医療安全情報No.133）」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) 禁忌薬剤の投与（医療安全情報No.86）

医療安全情報No.86「禁忌薬剤の投与」（2014年1月提供）で、患者の疾患や病態を把握していたが、医療用医薬品の添付文書（以下、添付文書）上、「禁忌」の記載があることを知らず、薬剤を投与した事例について注意喚起を行った。その後、第41回報告書（2015年6月公表）では、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。今回、本報告書の分析対象期間に類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることにした。本報告書では、第41回報告書の分析対象期間後の2015年4月以降に報告された再発・類似事例5件について、疾患名・病態と禁忌の薬剤や投与に至った状況、患者への影響を示し、主な事例を紹介した。

報告された事例では、不穏時や、緊急入院時に持参薬を継続する際の処方など、急を要する処方時に、患者の疾患や病態が処方しようとしている薬剤の「禁忌」でないかを確認せずに処方・指示していた。医療安全情報No.86で示したように、薬剤を処方する際は患者の疾患や病態が添付文書の禁忌に該当しないか確認することは重要である。しかし、処方の際に確認が漏れることがあるため、緊急時でも薬剤師の監査が入る仕組みや、処方オーダーシステムでチェックして処方できないようにする仕組みの検討も必要である。また、ガドリニウム造影剤を投与した事例で

は、添付文書を確認していたが正しく理解できていなかったため、特に研修医等については指導医・上級医が適切な指導・監督を行うことが重要である。

図表 I - 4 疾患名・病態と禁忌薬剤

疾患名・病態	禁忌薬剤	件数	添付文書の禁忌欄の記載 ^{1)~4)}
パーキンソン病	セレネース注 5mg	2	2.4 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕
脳梗塞	ザルティア錠 5mg ^{*1}	1	2.4 次に掲げる心血管系障害を有する患者〔これらの患者は臨床試験では除外されている。〕 2.4.5 脳梗塞・脳出血の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者
アルコール性肝硬変、 Child-Pugh分類：B～C	イグザレルト	1	2.4 中等度以上の肝障害（Child-Pugh分類B又はCに相当）のある患者 ^{*2}
慢性腎不全	ガドリニウム 造影剤	1	2. 重篤な腎障害のある患者〔腎性全身性線維症を起こすことがある（「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照）。また、本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、腎機能低下患者では、排泄遅延から急性腎障害等の症状が悪化するおそれがある。〕 ^{*3}

※1 持参薬のタダラフィル錠5mgを院内採用薬のザルティア錠5mgに変更して処方しようとした際に、規格の違うタダラフィル製剤を選択したため、投与した薬剤はタダラフィル錠20mgADである。

※2 規格・剤形が不明のため、イグザレルト錠10mg/15mg添付文書を参照した。

※3 報告された事例の造影剤は2018年11月に販売中止になっていたため、同じ線状型MRI造影剤であるオムニスキャン静注32%の添付文書を参照した。

2) 胸腔ドレーンの大気への開放（医療安全情報No.133）

第50回報告書（2017年9月公表）の分析テーマ「胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例」で、胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例などを取り上げ、水封していなかった事例を紹介した。その後、医療安全情報No.133「胸腔ドレーンの大気への開放」（2017年12月提供）で、胸腔ドレーンバッグを使用する際、水封部へ滅菌蒸留水を入れなかったため胸腔が大気に開放された事例について注意喚起を行った。今回、本報告書の分析対象期間に類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることとした。本報告書では、医療安全情報No.133の集計期間後の2017年11月以降に報告された再発・類似事例9件を分析した。事例の概要では、当事者職種や発生場面を集計し、水封しなかった要因を示した。また、主な事例を紹介し、背景・要因、医療機関から報告された改善策を整理して示した。

水封しなかった要因には、胸腔ドレーンバッグの構造を理解していなかったこと、胸腔ドレーンバッグを取り扱うのが初めてであったことなどが挙げられていた。また、その他の背景には、不慣れな状況の中で、手順書や胸腔ドレーンバッグの添付文書などを確認していなかったなどの報告があった。第50回報告書の分析テーマでも取り上げたように、胸腔ドレーンバッグは、胸腔内圧と同じ圧になるように水封部に滅菌蒸留水を入れることで、胸腔と大気を遮断する仕組みになっている。胸腔ドレーンバッグを水封しないまま使用すると、胸腔が大気に開放され、空気

が胸腔内に流入して気胸を発症する危険性がある。安全に胸腔ドレナージを行うためには、胸腔の解剖生理や、胸腔ドレンバッグの仕組みを理解することが重要である。そのうえで、胸腔ドレナの挿入や胸腔ドレンバッグの交換の際は、胸腔ドレンバッグを正しく準備する必要がある。医療機関によっては、胸腔ドレンバッグを病棟に払い出す際は、滅菌蒸留水を一緒にセットにして水封忘れを防止するような工夫を実施している施設もある。本報告書で取り上げた事例を院内で共有し、水封忘れを防止する対策を決めておくことが重要である。また、要因に看護師が初めて胸腔ドレンバッグを取り扱ったと記載された事例が報告されていることから、周囲に初めて扱うことを伝えることや、リーダー看護師は初めてではないかを確認するなど、看護師の業務の経験状況を把握し、必要に応じてフォローする体制が求められる。さらに、胸腔ドレンバッグを製造販売しているメーカーにおいては、水封部に滅菌蒸留水を入れる必要があることをバッグ自体に注意喚起するなどの工夫がされることが望まれる。

図表 I - 5 水封しなかった要因

職種	水封しなかった要因	件数	
医師	胸腔ドレンバッグの構造を理解していなかった	2	
	手術室では看護師が排液バッグの水封部に滅菌蒸留水を入れるため、病棟でも同様に準備されていると思った	1	
	慌ただしい中でのバッグ交換であったため失念した	1	
看護師	胸腔ドレンバッグの構造を理解していなかった	7	
	胸腔ドレンバッグの取り扱い	初めてであった	4
		経験が浅かった	1
		久しぶりであった	1
慌ただしい中でのバッグ交換であったため失念した	1		

※複数の要因が記載された事例がある

3 事業の現況

本報告書の「V 事業の現況」では、本事業の最近のトピックスや海外に向けた情報発信などをまとめて紹介している。今回は、ホームページに「よくある質問」を追加したことや、2021年度に開催した本事業の研修会の概要を掲載した。また、海外への情報発信に関連して、G20保健大臣宣言とG20世界患者安全リーダーズグループの創設や、マレーシアで開催されたthe first Workshop for 'Compensation-Investigation-Prevention of Cerebral Palsy Malaysia'などを紹介している。

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。

2022年3月31日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ－1－1 参加医療機関

登録状況			ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業						合計	
			参加する				参加しない			
			発生件数と事例情報		発生件数のみ					
医療事故情報 収集・分析・ 提供事業	義務	参加する	123	518	84	333	66	281	273	1,132
	任意	参加する	395		249		215		859	
		参加しない	162		282		—		444	
合計			680		615		281		1,576	
			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

2022年3月31日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ－2－1 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

開設者		報告義務対象 医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	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	97
	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	32
個人		0	60
合計		273	859

※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

2022年1月1日から同年3月31日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－2－2 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2022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	368	419	561	－	－	－	－	－	－	－	－	－	1,348
参加登録申請 医療機関報告数	63	48	47	－	－	－	－	－	－	－	－	－	158
報告数合計	1,506			－			－			－			1,506
報告義務対象 医療機関数	273	273	273	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
参加登録申請 医療機関数	856	856	859	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－

【3】報告義務対象医療機関の報告の内容

2022年1月1日から同年3月31日までの報告義務対象医療機関の報告の内容は以下の通りである。
2022年3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138,039床である。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表Ⅱ－2－3 事故の概要

事故の概要	2022年1月～3月		2022年1月～3月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	106	7.9	106	7.9
輸血	2	0.1	2	0.1
治療・処置	453	33.6	453	33.6
医療機器等	27	2.0	27	2.0
ドレーン・チューブ	101	7.5	101	7.5
検査	47	3.5	47	3.5
療養上の世話	456	33.8	456	33.8
その他	156	11.6	156	11.6
合計	1,348	100.0	1,348	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	2022年1月～3月		2022年1月～3月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡	106	7.9	106	7.9
障害残存の可能性がある（高い）	152	11.3	152	11.3
障害残存の可能性がある（低い）	457	33.9	457	33.9
障害残存の可能性なし	323	24.0	323	24.0
障害なし	272	20.2	272	20.2
不明	38	2.8	38	2.8
合計	1,348	100.0	1,348	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) 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。

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

- QH-01 参加医療機関数
- QH-02 参加医療機関数の推移
- QH-03 事例情報の月別報告件数
- QH-04 関係者別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数
- QH-05 病床規模別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数
- QH-06 地域別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数
- QH-07 報告件数別事例情報報告参加医療機関数
- QH-21 発生月
- QH-22 発生曜日
- QH-23 発生時間帯
- QH-24 患者の年齢
- QH-25 患者の性別
- QH-26 入院・外来別件数
- QH-27 発生科
- QH-28 当事者職種
- QH-29 当事者職種経験
- QH-30 当事者の所属施設
- QH-31 事例の類型
- QH-32 医療の実施の有無
- QH-33 影響度
- QH-34 事例の発生原因
- QH-35 発生場所
- QH-36 発生原因
- QH-G1 事例の類型×影響度
- QH-G2 事例の類型×事例の発生原因
- QH-G3 発生場所×入院・外来別
- QH-G4 発生場所×影響度
- QH-G5 事例の内容×影響度
- QH-G6 発生場所×影響度

【1】参加医療機関

2022年3月31日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－1 参加医療機関数

	開設者	参加医療機関	事例情報報告 参加医療機関
国	国立大学法人等	29	18
	独立行政法人国立病院機構	117	68
	国立研究開発法人	5	3
	国立ハンセン病療養所	12	4
	独立行政法人労働者健康安全機構	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	227
	公益法人	55	24
	会社	9	2
	その他の法人	46	19
	個人	65	43
	合計	1,295	680

【2】件数情報の報告

2022年1月1日から同年3月31日までの発生件数情報の報告は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－2 発生件数情報の報告件数

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	228	1,833	24,315	47,057	73,433
(2) 輸血	25	64	467	844	1,400
(3) 治療・処置	133	742	3,213	10,095	14,183
(4) 医療機器等	71	274	2,571	5,274	8,190
(5) ドレーン・チューブ	87	619	7,322	28,569	36,597
(6) 検査	95	540	7,479	13,244	21,358
(7) 療養上の世話	127	1,162	14,794	36,764	52,847
(8) その他	130	595	11,531	14,140	26,396
合計	896	5,829	71,692	155,987	234,404
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	40	425	1,122	3,294	4,881
【2】薬剤に由来する事例	129	1,078	9,332	17,859	28,398
【3】医療機器等に由来する事例	52	189	1,164	2,870	4,275
【4】今期のテーマ	64	302	2,334	1,724	4,424
				報告医療機関数	569
				病床数合計	223,553

【3】事例情報の報告

(1) 報告件数

2022年1月1日から同年3月31日までの事例情報報告参加医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－3 事例情報の月別報告件数

	2022年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報報告数	4,917	1,070	1,373	—	—	—	—	—	—	—	—	—	7,360
事例情報報告参加医療機関数	678	678	680	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

(2) 報告の内容

2022年1月1日から同年3月31日までの事例情報報告参加医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2022年3月31日現在、事例情報報告参加医療機関は680施設、病床数合計は213,322床である。

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

図表Ⅱ－3－4 事例の概要

事例の概要	2022年1月～3月		2022年1月～3月 (累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,934	39.9	2,934	39.9
輸血	26	0.4	26	0.4
治療・処置	357	4.9	357	4.9
医療機器等	380	5.2	380	5.2
ドレーン・チューブ	1,065	14.5	1,065	14.5
検査	573	7.8	573	7.8
療養上の世話	1,398	19.0	1,398	19.0
その他	627	8.5	627	8.5
合計	7,360	100.0	7,360	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	2022年1月～3月		2022年1月～3月 (累計)	
	件数	%	件数	%
実施あり	2,828	38.4	2,828	38.4
実施なし	4,532	61.6	4,532	61.6
合計	7,360	100.0	7,360	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	2022年1月～3月		2022年1月～3月 (累計)	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	87	1.9	87	1.9
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	247	5.5	247	5.5
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	4,198	92.6	4,198	92.6
合計	4,532	100.0	4,532	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)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。

報告書の「Ⅲ-2 分析テーマ」では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討する分析や、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を行うこととしている。

本報告書では、「患者間違いに関連した事例」を取り上げ、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分析を行った。

【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¹⁾。

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。第68回報告書では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の概要を示した。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。本報告書では、患者にモノを投与する／使用する／渡す際に発生した事例を取り上げ、そのうち薬剤に関する事例について分析を行った。

(1) 報告状況

1) 医療事故情報

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「患者間違い、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。対象とする事例は144件であった。

2) ヒヤリ・ハット事例

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。対象とする事例は86件であった。

(2) 事例の概要

1) 事例が発生した状況の分類

医療事故情報とヒヤリ・ハット事例が発生した状況の分類を示す。本報告書では、患者にモノを投与する／使用する／渡す際に発生した事例を取り上げることとする。

図表Ⅲ－1－1 事例が発生した状況の分類

状況	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
患者を呼び込む	19	7
患者のベッドサイドへ行く	3	4
患者氏名を伝える／受ける	5	8
患者にモノを投与する／使用する／渡す	93	37
画面や紙面上で患者氏名を選択する／設定する	24	30
合計	144	86

2) 患者にモノを投与する／使用する／渡す際に発生した事例

患者にモノを投与する／使用する／渡す際に発生した事例の種類を示す。本報告書では、最も報告が多かった薬剤の事例について分析する。

図表Ⅲ－1－2 事例の種類

種類	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
薬剤	56	28
輸血	9	0
採血管・検体容器	7	2
母乳等	6	0
眼内レンズ	3	0
書類等	3	2
歯ブラシ等	3	0
食事	0	3
経管栄養剤	0	2
その他	6	0
合計	93	37

(3) 患者に薬剤を投与する／渡す際に発生した事例

患者に薬剤を投与する／渡す際に発生した医療事故情報56件、ヒヤリ・ハット事例28件について分析を行った。

1) 医療事故情報

① 薬剤の種類

薬剤の種類は、内服薬の事例が最も多く、次いで注射薬の事例が多かった。

図表Ⅲ－１－３ 薬剤の種類

種類	件数
内服薬	32
注射薬	21
外用薬	3
合計	56

② 発生場所

発生場所を薬剤の種類ごとに整理して示す。内服薬の事例は、病室で発生した事例が多かった。注射薬の事例は、病室のほか外来処置室や救急外来等、様々な場所で発生した事例が報告されていた。

図表Ⅲ－１－４ 発生場所

発生場所	薬剤の種類		
	内服薬	注射薬	外用薬
病室	29	15	3
外来処置室	0	3	0
病棟（スタッフステーション・デイルーム）	2	0	0
調剤窓口	1	0	0
救急外来	0	1	0
手術室	0	1	0
内視鏡検査室	0	1	0

③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。職種経験年数0～4年の看護師が最も多かった。

図表Ⅲ－１－５ 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	15～19年	20年～	
看護師	31	5	12	3	3	54
医師	2	2	0	2	0	6
薬剤師	0	0	1	0	0	1
准看護師	0	1	0	0	0	1

④患者への影響と対応

誤って投与した別の患者の薬剤と患者への影響や対応が記載されていた事例について、内容を整理して示す。

図表Ⅲ－１－６ 患者への影響と対応

誤って投与した別の患者の薬剤	患者への影響と対応
内服薬	
リクシアナOD錠30mg、他	大腸ESDを延期した。
リクシアナOD錠30mg、他	硬膜下血腫、外傷性くも膜下出血、大腿骨頸部骨折で入院中の患者であったため、採血、CT検査を施行し、FFPを投与した。
カンデサルタン錠4mg ニフェジピンCR錠20mg ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg	収縮期血圧が60mmHg台に低下し、輸液負荷を行った。
イルアミクス配合錠LD 1錠 カルデナリン錠1mg 1錠、他	血圧が54/30mmHgに低下したため、輸液を全開で投与し、ドパミンを投与した。
一硝酸イソソルビド錠、他	胃瘻より胃洗浄を実施し、その後、観察を継続した。
ドネペジル塩酸塩錠5mg クエチアピン錠12.5mg ミルナシプラン塩酸塩錠15mg アリピプラゾール錠3mg	傾眠傾向、SpO ₂ 低下を認め、酸素を投与した。
バルプロ酸ナトリウム細粒 マイスタン細粒1% リスペリドン細粒1%、他	血圧低下、SpO ₂ 低下を認め、酸素投与を開始した。末梢静脈ライン確保が困難であったため、中心静脈カテーテルを挿入して輸液を実施した。
クエチアピン トラゾドン塩酸塩錠 ニトラゼパム錠	収縮期血圧が80mmHg台に低下し、呼名に反応がなかったため、モニタリング、輸液、エアウェイ挿入、酸素投与、昇圧剤投与を行った。
デパス錠	夜間トイレに起きた際に転倒して右鎖骨遠位部骨折を生じたため、バンド固定を行った。

誤って投与した別の患者の薬剤	患者への影響と対応
ドパコール配合錠L100 ドプスOD錠100mg、他	胃内容物を吸引し、胃瘻から胃洗浄を行った。
レンビマカプセル10mg 1カプセル レンビマカプセル4mg 1カプセル チラージンS錠50 μ g 1錠 チラージンS錠25 μ g 0.5錠、他	胃洗浄を検討したが、処置を行うことで血圧を上昇させるリスクが高くなると判断し、輸液、バイタルサイン測定、経過観察を行った。
注射薬	
インスリン グラルギンBS注 ミリオペン約17単位	ブドウ糖液の投与と血糖測定を行い、退院を1日延期した。
ノボラピッド（ペン型注入器）	血糖については経過観察を行った。感染の可能性が否定できないため定期的に経過観察を行った。
ヒューマリンR注100単位/mL	血糖測定を行い、20%糖液を投与した。
ヘパリンNaロック用シリンジ	別の患者に使用したシリンジ製剤であったため、感染の危険性がある。
外用薬	
レルベア吸入用	HCV（+）の患者の吸入薬であったため、感染制御センターへ経過を報告して対応した。

※報告された事例に規格、剤形、投与量等が記載されていない場合は薬剤名のみを掲載した。

※屋号は除いて掲載した。

⑤事例のパターン

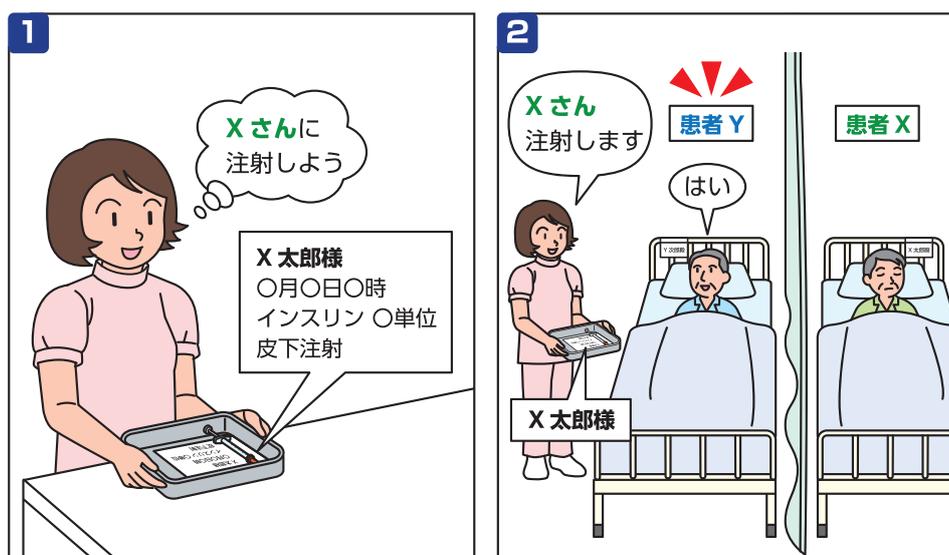
報告された事例に記載された内容から、患者に薬剤を投与する際に発生した事例を主なパターンに分類して示す。また、各パターンの事例のイメージを、インスリンを投与する場面を例としてイラストで示す。

i. 患者間違い

(ア) 患者Xに薬剤を投与するところ、患者Yを患者Xだと思い込んだ事例

- ・患者Xの隣のベッドの患者Yを患者Xだと思い込んだ。
- ・患者Xの坐薬を持って訪室したところ、患者Yがズボンを整えている動作が目に入り、挿肛するために脱衣の準備をしている患者Xだと思い込んだ。
- ・救急外来で患者Yの近くに患者Xの点滴指示書が置いてあったため、患者Xだと思い込んだ。
- ・COPD・肺炎の患者Yがベッドで端座位になり口すぼめ呼吸をしていた姿を見て、肺がん末期の患者Xだと思い込んだ。

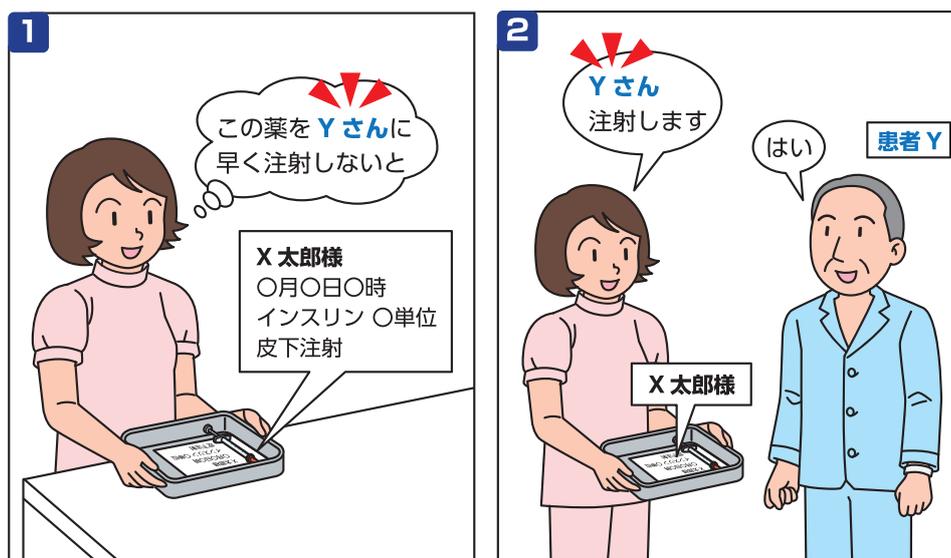
図表Ⅲ－１－７ 患者Xに薬剤を投与するところ、患者Yを患者Xだと思い込んだ事例のイメージ



(イ) 患者Xに薬剤を投与するところ、患者Yに投与すると思い込んだ事例

- ・患者XにKCL注キットが処方されたが、重症の患者Yに投与すると思い込んだ。
- ・他の看護師から患者Xのインスリンの注射を依頼されたが、患者Yに投与すると思い込んで患者Yの部屋に行き、投与した。

図表Ⅲ－１－８ 患者Xに薬剤を投与するところ、患者Yに投与すると思い込んだ事例のイメージ



ii. 薬剤間違い：患者Xに薬剤を投与するところ、患者Yの薬剤を患者Xの薬剤と思い込んだ事例

- ・ワゴンの上段に患者Xの薬剤、下段に患者Yの薬剤を置くところ、誤って上段に患者Yの薬剤を置いたため、上段にあった薬剤を患者Xの薬剤だと思い込んだ。
- ・患者Xに吸入薬を下さいと言われた際、当病棟でレルベア吸入用を使用する患者はあまりいなかったため、ワゴンに置いてあった吸入薬を患者Xのものだと思い込んだ。

図表Ⅲ－１－９ 薬剤間違いの事例のイメージ



⑥事例の内容

事例のパターンごとに主な事例の内容と専門分析班の議論を紹介する。

図表Ⅲ－１－１０ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者間違い：患者Xに薬剤を投与するところ、患者Yを患者Xだと思い込んだ			
1	朝8時半に看護師は配薬をしようと患者Xの配薬箱を持って患者Yの部屋に訪室した。患者Yに「Xさんですね」と聞いたところ、患者Yは「はい」と返事をした。看護師は「はい」と言われたため、患者Yに患者Xの薬を与薬した。その後、看護師が患者Xの部屋に配薬に行こうとしたところ、患者Xの薬がなかったことから患者間違いをしたことに気付いた。患者Xの内服薬には向精神薬や精神神経用剤が4種類あり、患者Yは日中ほとんど入眠し、夜間も傾眠傾向でSpO ₂ 低下もみられたため酸素投与が開始された。	<ul style="list-style-type: none"> 配薬した看護師は、患者確認の時は患者に名乗ってもらうという手順を怠った。 配薬した看護師は、患者確認の際、患者からの返事しか確認していなかった。 配薬した看護師は、患者が「はい」と返事をしたため患者Xだと思い込んだ。 患者Yは難聴で、看護師の言葉が聞き取りにくかった。 患者Xと患者Yは同じ「と」で始まる名字であり、患者Yは看護師の「と」の口の動きで自分であると判断した。 	<ul style="list-style-type: none"> 内服薬を与薬する時は、配薬箱の名前とリストバンドで照合する手順を遵守する。 患者に名前を確認する時は、患者にフルネームを名乗ってもらい確認する手順を遵守する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> 多くの医療機関では、内服薬はバーコード認証できないため、ネームバンド、薬袋、指示を見て患者氏名が合っているか照合することが必要である。 患者氏名の確認は、患者に名乗ってもらう、ネームバンドを見る、ベッドネームを見るなど様々な方法があるため、現場ではわかりにくくなっている可能性がある。各医療機関において、必須とするものは何かを検討し、決定することが望ましい。 患者に名乗ってもらう手順が遵守できなかった事例が多い背景には、名乗ってもらうことが難しい要因が存在するはずであり、それを検討する必要がある。 			
2	脳神経外科入院中の患者Xに対してホルモン負荷試験を施行するため、医師Aは看護師と共に注射薬の準備を行った。医師Aはパソコンの病棟マップを見て、誤って他診療科の患者Yの病室へ行き、診療科を名乗ったが患者Yには聞こえていなかった。ルート確保について確認すると、患者Yは明日が造影検査の予定であると話し、CVポートから注射できないかと尋ねられたため、それは別の検査であることを説明した。	<ul style="list-style-type: none"> 患者のリストバンドやベッドネームを確認しなかった。 検査入院のため事前に患者訪問をしておらず、患者と面識がなかった。 患者の氏名を漢字の印字のみで確認した。 患者Xと患者Yの氏名の最初と最後が同じ漢字で類似していた。 	<ul style="list-style-type: none"> 前日の患者訪問を厳守する。 検査の一覧表を看護師と共に把握し、ダブルチェックする。 リストバンドやベッドネームを必ず確認する。
CVポートの有無について上級医Bに確認したが、上級医Bも患者Yを患者Xだと思い込んでいたため、末梢静脈ラインを取るよう指示した。医師Aは患者Yに末梢静脈ラインを確保し、ホルモン注射を施行した。その後患者Yの担当看護師が訪床して患者誤認が判明した。			
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> 部屋を間違えたのか、部屋の中のベッドの位置を間違えたのかは明らかでないが、最終的にネームバンドと注射薬のラベル等で患者氏名を照合することが必要である。 医師はベッドサイドでPDAを使用して認証することが少なく、患者氏名を照合しないといけないという認識が不足している可能性がある。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者間違い：患者Xに薬剤を投与するところ、患者Yに投与すると思い込んだ			
3	<p>9時20分、看護師Aは患者XにKCL注 1キットを生食100mLに希釈したものを投与する指示をリーダー看護師Bと共に確認した。看護師Aは患者Xを受け持つのは今回が初めてで患者との面識はなかった。9時51分、請求したKCL注キットが届きミキシングを実施した。投与前、担当の患者Zが体調不良でデイルームに臥床しており、バイタルサイン測定、リーダーへの報告などで10分程度対応した。その後、KCL入りの点滴を患者Y（重症患者で病状もよく知っていた）に投与するものと思い込み、患者Yの病室に持参した。投与指示が3時間のため、輸液ポンプの準備で一旦病室を離れた。輸液ポンプを持参した際、病室を離れる前にPDAで確認していたと思い込んだ。中心静脈ラインから投与中の点滴との配合変化に問題ないかを考え、KCL入り点滴を接続し、40mL/hで投与を開始した。ポンプ開始時、他者とダブルチェックする必要があったが、他の看護師がおらず、ダブルチェックをしなかった。10時50分、ペアの看護師が患者Yに投与中のKCL入り点滴のラベルを見て患者間違いを発見した。積算量38mLで投与を中止し、ルート内の薬液をシリンジで回収した。バイタルサインを測定し、モニタ波形に著変がないことを確認した。採血を翌日実施し、変化はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 点滴投与前に他患者の対応で作業が中断した。 KCL注は重症患者である患者Yに投与すると思い込んでおり、患者名の確認が不十分だった。 投与開始の際、輸液ポンプが必要であることに気づき、一旦患者のもとを離れた。患者のもとに戻った際には、既にPDAで確認したと思い込んだ。 輸液ポンプ開始時にダブルチェックを依頼できる看護師がいなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> メモを取り、思い込みを防ぐようにする（ラプス対策）。 思い込みをすることを理解して行動する（ミステイク対策）。 2人でのダブルチェックができない状況の際は、1人でダブルチェックする。
専門分析班の議論			
<p>○本事例では、看護師2名で指示を確認した後、別の患者の対応のため業務が中断し、さらに訪室後に輸液ポンプを取りに行くため業務が中断している。業務が中断しないことが望ましいが、現実的には中断する場面も多いため、「中断したら前の工程に戻って確認する」という対策を講じる必要がある。</p> <p>○2名でダブルチェックができない場合には、一人で確実に確認を行った上で投与を開始し、時間差で他のスタッフが確認するという方法をとっている医療機関もある。</p>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
4	<p>患者Xの受け持ち看護師Aが看護師Bと電子カルテで医師指示を確認して昼食直前投与分のアピドラ注キットを4単位にセットし、点滴調製台のトレイに置いた。看護師Aは昼休憩となるため、新人看護師Cにアピドラ注の投与を依頼した。看護師Cは依頼された業務を遂行する前に自分の受け持ち患者の検査後の迎えに呼ばれ、フォロー看護師Dに「インスリン注射をお願いします」と伝え、アピドラ注が入ったトレイを手渡した。看護師Dは、配膳がほぼ終了した頃であったため、速やかにインスリン注射を実施する必要があると判断し、患者Yの病室に向かった。病室で看護師Dは患者Yに「インスリンを打ちますね」とのみ声を掛け、患者の返事は聞かずにアピドラ注を注射した。注射時にキット製剤のボタンが通常のように作動しないため、アピドラ注を確認すると患者Xの名前が記載されており、アピドラ注を別の患者に誤投与したことが判明した。看護師Dは、リーダー看護師と医師に状況を報告した。血糖値の推移を慎重に経過観察する方針となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師Aは医師指示を確認してアピドラ注を準備したが、投与は行わなかった。 ・看護師Cは看護師Aからアピドラ注投与の依頼を受けた際、カルテで医師指示を確認しなかった。 ・看護師Dは看護師Cからアピドラ注投与の依頼を受けた際、カルテで医師指示を確認しなかった。 ・看護師Dは、電子カルテの医師指示もアピドラ注に記載されている患者氏名も確認せず、投与するのは患者Yだと思い込んで病室に向かった。 ・看護師Dは、病室でアピドラ注を投与する際、患者Yにフルネームを名乗ってもらわず、アピドラ注に記載されている患者氏名も確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・インスリン製剤の投与は、医師指示を確認して準備した看護師が実施する。 ・インスリン製剤を準備した看護師と異なる看護師が投与する場合、投与を依頼する看護師は医師指示を電子カルテで確認しながら申し送りをする。 ・インスリン製剤は、まず患者にフルネームで名乗ってもらい、手元の情報と照合して、準備された製剤が本当に当該患者のものであることを確認し、その後、投与量を患者と確認してから投与する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ○昼食時のインスリン投与は、看護師の休憩時間帯と重なることがあり、担当看護師が休憩に入るため他の看護師に依頼し、依頼された看護師が投与する患者や薬剤の種類・量を間違えるという事例が多数発生している。 ○インスリンはハイリスク薬であり、安易に他の看護師に投与を依頼するのではなく、担当看護師が投与してから休憩に入ることを検討するよいのではないか。 ○他の看護師に投与を依頼する必要がある場合は、勤務開始時にブリーフィングを行い、昼食時のインスリン投与の申し送りをあらかじめ行っておくことで、ハンドオフがより確実にできると考えられる。 ○基本的には、誰が行うとしても対象となる患者と薬剤の照合ができていれば間違いは生じないはずであり、照合ができていない原因を検討する必要がある。 			
薬剤間違い：患者Xに薬剤を投与するところ、患者Yの薬剤を患者Xの薬剤と思い込んだ			
5	<p>患者Xは大腸ESDのため朝食が欠食で、看護師Aは6時に与薬のみ行った。その際、PDAでリストバンドを認証したが、PDAの内容と内服薬の内容の確認を怠った。8時20分に看護師Bより、同姓の患者Yの配薬ボックスが空になっており、患者Xの薬剤が残っていることを指摘され、誤って与薬したことが判明した。内服した薬剤は、エクア錠50mg 1錠、タケキャブ錠20mg 1錠、ピソプロロールフマル酸塩錠2.5mg 0.5錠、リクシアナOD錠30mg 1錠であった。主治医に報告し、リクシアナOD錠を内服したため予定していた大腸ESDは延期となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・PDAでリストバンドを認証した後に、内服薬とPDAの内容を照らし合わせる必要があったが、行っていないかった。 ・配薬ボックスの氏名とベッドネーム、リストバンドとの確認をしていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・内服薬とPDAの内容を1錠ずつ照らし合わせて確認する。 ・配薬ボックスとベッドネーム、リストバンドの氏名が合っているか確認する。 ・配薬ボックスに病室を記載する。 ・同姓の患者がいる際は配薬ボックスの氏名にマーカーを引く。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ○本事例では内服薬の与薬時にPDAでリストバンドを認証しているが、これは実施入力の意味で使用していると思われ、患者と内服薬を照合しているわけではない。多くの医療機関では内服薬にバーコードは付いておらず、患者と薬剤が合っているかの照合はリストバンドの患者氏名と配薬ボックス等に記載されている患者氏名を目で見て（読み上げて）行う必要がある。 ○注射薬の場合はPDAでラベルとリストバンドを認証することで患者と薬剤が合っていることを確認できるが、内服薬の場合はリストバンドを認証することは指示と患者が合っていることを確認するだけで、薬剤と患者の照合はできていない。同じようにPDAで認証していても、意味が異なることを理解する必要がある。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
6	患者Xに水溶性プレドニン100mg+生理食塩液50mLを投与する際、注射の実施登録を行った。患者Xは左手を動かさなため、看護師は照合済みの点滴をトレイの上に置いてベッドを動かし、看護師が入るスペースを確保した。点滴を接続できる準備をした後、トレイにあった薬剤を取り投与した。15分後に滴下の確認を行った。点滴終了後、終了登録を行う際に患者Yのデキサート注射液9.9mg+グラニセトロン静注液1A+生理食塩液100mLを投与したことに気付いた。担当医に報告し、不足分のステロイドを補うデキサート注射液6.6mg/2mL+生理食塩液50mLを投与するように指示があった。グラニセトロンの主な副作用として便秘、腹痛、不眠、AST上昇、重大な副作用としてアナフィラキシーや肝機能異常があるため、経過観察が必要になった。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤を照合した後、すぐに点滴台に薬剤を掛けず、トレイに戻した。 ・トレイから薬剤を手を取った際に、再び照合登録をしなかった。 ・投与開始15分後に滴下の確認をした際、薬剤名と患者氏名を確認せず、滴下数と末梢静脈ライン挿入部のみを確認した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・照合した薬剤はすぐに患者の点滴台に掛け、万が一自分の手から薬剤が離れることがあれば、再度照合を実施する。 ・薬剤を投与する前に、実施登録したらすぐに投与開始できるように患者の体勢を整えておく。 ・開始15分後の確認の際は注射指示書を持参し、指示書とラベルに記載されている日時、患者氏名、薬剤名と滴下数、ラインの接続、コメントを確認する。
専門分析班の議論			
<p>○本事例では、ベッドサイドに複数の患者の薬剤を持参し、照合した薬剤をトレイに戻した後、別の患者の薬剤を手を取っている。1患者1トレイに準備することが基本であり、仮に複数の患者の薬剤を持ち運ぶことがあるとしても、ベッドサイドには当該患者の薬剤だけを持って行くことが重要である。</p> <p>○認証システムを使用しているが、認証作業のことを「実施登録」や「照合登録」と記載されており、実施前の照合の意味が理解されていない可能性がある。事例5と同様に、認証システムを使用する目的を整理して理解することが必要である。</p>			

⑦患者・薬剤の照合の状況

患者・薬剤の照合の状況について、事例に記載されていた主な内容を整理した。患者間違いの事例では、患者氏名の確認を行わなかった事例や、患者氏名の確認方法が適切でなかった事例が報告されていた。薬剤間違いの事例では、処方箋と薬剤を見て薬剤名や薬剤量は照合したが、薬剤が当該患者のものであるか照合していなかった事例や、認証システムの使用が適切でなかった事例が報告されていた。

図表Ⅲ－１－１１ 患者・薬剤の照合の状況

薬剤の種類	患者・薬剤の照合の状況
患者間違いの事例	
内服薬	<ul style="list-style-type: none"> ・ベッドネームと処方箋で患者氏名を照合しなかった。 ・患者Yを患者Xだと思い込み、「お薬を飲みますか？」と声をかけたところ「うん」と返事があった。 ・患者Yのもとへ行き、ベッドネームやリストバンドで氏名の確認をせず、フルネームを患者に名乗ってもらわなかった。「Xさんですね」と呼び掛け、返事は曖昧であったが返答ありと判断した。 ・患者Yに「Xさんですね」と聞いたところ、患者Yは「はい」と返事した。
外用薬	<ul style="list-style-type: none"> ・患者に名乗ってもらいベッドネームを見たが、坐薬のみを持って行ったため患者と薬剤を照合できるものがなかった。
注射薬	<ul style="list-style-type: none"> ・口頭指示受け用紙を持たず、インスリン専用注射器に患者氏名を記載したシールを貼らずに患者のベッドサイドへ持って行き、患者確認を行わずインスリンを投与した。 ・患者にフルネームで名乗ってもらわず、ペン型インスリン注入器に記載されている患者名も確認せず、患者に「インスリンを打ちますね」とのみ声を掛け、患者の返事は聞かずに注射した。 ・輸液を投与する前に輸液ポンプを取りに行き、戻った際は既にPDAで認証済みと思い込んだ。 ・患者のリストバンドやベッドネームを確認しなかった。
薬剤間違いの事例	
内服薬	<ul style="list-style-type: none"> ・処方箋と内服薬を見て薬剤名、投与量を確認したが、処方箋とリストバンド等で患者氏名を照合せず投与した。(複数報告あり) ・リストバンドをPDAで認証したが、PDAの指示内容と内服薬の内容を照合しなかった。 ・配薬ボックスの氏名とベッドネーム、リストバンドの氏名を照合していなかった。 ・与薬直前に薬袋に印刷された患者氏名や薬剤名を確認していなかった。 ・看護師Aが患者Xの食事介助を行う際、看護師Bは患者の姓のみを伝えて同姓の患者Yの内服薬を手渡した。看護師Aは看護師Bが処方箋と薬剤を確認していると思い、処方箋、薬剤の本人確認をしなかった。看護師Bは看護師Aが与薬する際に確認すると思い、患者確認をしなかった。 ・内服薬注入用のシリンジに患者氏名を書いておらず、投与の際、患者氏名を確認しなかった。
外用薬	<ul style="list-style-type: none"> ・患者がスタッフステーションを訪れ吸入薬を希望した際、ワゴンに載っていたレルベア吸入用を患者のものであるか確認せずに渡した。
注射薬	<ul style="list-style-type: none"> ・複数の患者の薬剤をワゴン等に載せており、患者Xのリストバンドと薬剤を認証後、薬剤をワゴン等に戻し、その後、患者Yの薬剤を手に取り、認証せずに投与した。(複数報告あり) ・認証システムがあるが使用しなかった。 ・PDA認証を失念した。 ・リストバンドと注射ラベルを認証したが、ペン型インスリン注入器には患者氏名を記載しておらず確認しなかった。 ・接触予防策を取っていたため、病室内にパソコンを持ち込めず、認証システムを使用しなかった。

⑧その他の背景・要因

その他の主な背景・要因を内服薬・外用薬の事例と注射薬の事例に分けて示す。

図表Ⅲ－１－１２ その他の背景・要因（内服薬・外用薬の事例）

○照合の未実施に関すること
<ul style="list-style-type: none"> ・ベッドネームやリストバンドと処方箋で患者氏名を照合することが与薬手順に明記されているが、習慣化されていなかった。 ・薬剤をカテーテルチップ型シリンジに準備する際に、処方箋と薬剤、シリンジの患者氏名を照合しているため、ベッドサイドで処方箋を見ながら確認するという行動を普段からしていなかった。 ・意思疎通が困難な長期療養の患者が多く、顔やベッドの位置を覚えているため記憶に頼って与薬を行うことがあり、患者を確認する意識が薄れていた。 ・意思疎通できる患者であったが、倦怠感があり傾眠であったため名乗ってもらわなかった。
○照合に用いる情報に関すること
<ul style="list-style-type: none"> ・内服薬注入用のシリンジに患者氏名が書かれていなかった。（複数報告あり） ・吸入薬に患者氏名のラベルが貼られていなかった。 ・ベッドネームが掲示されていなかった。 ・患者の手首を抑制していたことによりリストバンドが見えづらく、顔で患者を確認するローカルルールがあった。
○薬剤の準備に関すること
<ul style="list-style-type: none"> ・複数の患者の内服薬を同じワゴンに乗せていた。（複数報告あり） ・4名の患者の内服薬を同じワゴンに載せており、乱雑になっていたため、エラーが起りやすい状況であった。 ・次回1週間分の内服薬のセット日であったため、全患者の本日分の内服薬を与薬車から出し、トレイにまとめて入れていた。
○多忙・焦り
<ul style="list-style-type: none"> ・多重課題があり、焦りがあった。（複数報告あり） ・夜勤から日勤への引き継ぎ時間が迫っており、与薬を早く終わらせて引き継がなければならないと思い、焦っていた。 ・調剤窓口で患者を待たせていたため、焦りがあった。
○業務の中断
<ul style="list-style-type: none"> ・患者に氏名を名乗ってもらおうとしたところ、尿意の訴えがあり、確認作業が中断した。
○薬剤の知識に関すること
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤の知識が不足しており、患者の病状・状態から考えて不必要な薬剤だと気付かなかった。 ・他科の患者の受け入れで、内服治療についての知識がなかった。
○思い込み
<ul style="list-style-type: none"> ・当病棟でレルベア吸入用を使用する患者はあまりいなかったため、ワゴンに置いてある吸入薬は患者Xのものだと思い込んでしまった。 ・病室に入った時に、「ズボンを整えている患者」＝「坐薬を挿肛するために準備している患者」と思い込んだ。
○患者に関すること
<ul style="list-style-type: none"> ・患者Xと患者Yの氏名が似ていた。（複数報告あり） ・患者は難聴で看護師の言葉が聞き取りにくかった。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・他の看護師と会話しながら与薬を行っており、集中していなかった。 ・いつもは声を出して確認しているため、自分は間違えないという過信があった。

図表Ⅲ－１－１３ その他の背景・要因（注射薬の事例）

○照合に用いる情報に関すること

- ・インスリン専用注射器に患者氏名を記載したシールを貼付していなかった。

○薬剤の準備に関すること

- ・1患者1トレイにしていたが、複数の患者のトレイをワゴン上に並べていた。

○ルールの理解不足

- ・医師は外来での処置を始めてから日が浅く、患者確認や処置伝票確認のルールを十分に把握しないまま処置を行った。

○ダブルチェックに関すること

- ・投与前にダブルチェックを行わなかった。
- ・輸液ポンプ開始時にダブルチェックを依頼できる看護師がいなかった。
- ・看護師は、周囲にスタッフが少ない時には後で確認してもらうことが習慣になっており、投与後にダブルチェックを実施しようと考えた。

○業務の中断

- ・投与開始の際、輸液ポンプが必要であることに気付き、一旦患者のもとを離れた。患者のもとに戻った際には、既にPDAで確認したと思い込んだ。
- ・薬剤を照合した後、看護師はスペースを確保するため、薬剤をトレイの上に置いてベッドを動かした。
- ・点滴開始前に他患者の対応で作業が中断し、その後、再開時に最初から確認を行わなかった。

○多忙・焦り

- ・多重業務になり焦っていたが、他のスタッフに依頼しなかった。
- ・患者を待たせないようにと気持ちが焦っていた中で確認作業を行った。
- ・焦っていたため本来実施すべきPDA照合を実施しなかった。

○業務の分担に関すること

- ・医師の指示を確認してアピドラ注を準備した看護師が投与を行わなかった。
- ・血糖測定とインスリンの投与は異なる看護師が行った。

○薬剤の知識不足

- ・薬剤の適応や薬効などの知識が不足していたことから、本当にその患者に必要な薬剤なのか疑問に思わず、間違いに気付くことができなかった。

○ペン型インスリン注入器の管理

- ・同時に複数の患者のペン型インスリン注入器をポーチに入れた際の確認が不十分であった。
- ・本来は病室で患者Xのペン型インスリン注入器を管理するところ、投与後、無意識のうちにスタッフステーションに引き上げ、患者Yのトレイに入れていた。

○患者に関すること

- ・患者の氏名が似ていた。（複数報告あり）

⑨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内服薬・外用薬と注射薬に分けて示す。

医療機関から報告された改善策には、「患者確認のルールを徹底する」「5R確認を必ず行う」なども挙げられていたが、職員の教育やルールの周知の際は、具体的に何を見て何と何を照合するのかを明示することが重要である。参考として、「内服薬与薬における患者と内服薬の取り違い予防手順」²⁾では、患者自身と内服指示書と内服薬に付いている2つの識別子（氏名と生年月日、あるいは氏名とID番号）が一致していることを照合確認することとされている。

図表Ⅲ－１－１４ 医療機関から報告された改善策（内服薬・外用薬の事例）

○患者と薬剤の照合
<ul style="list-style-type: none"> ・内服薬を与薬する時は、配薬箱の名前とリストバンドで氏名を照合する手順を遵守する。 ・患者に氏名を名乗ってもらい、薬袋の患者氏名と照合する。 ・患者と薬包の氏名が合っているか確実に照合する。 ・調剤窓口では、患者の氏名を確認し、調剤済の処方箋に書かれている氏名と同一であるか必ず照合する。 ・薬剤の交付時は、番号札と外来処方箋の番号が同一であるか必ず照合する。
○照合に用いる情報の見直し
<ul style="list-style-type: none"> ・患者を確認できる手段（ベッドネームの位置など）を整える。 ・内服薬の認証システムの導入を検討する。
○薬剤の準備
<ul style="list-style-type: none"> ・患者の内服薬等は1患者1ワゴンで準備し、複数の患者の内服薬等を同じワゴンに載せない。
○人員体制などの見直し
<ul style="list-style-type: none"> ・業務が集中する時間帯の人員配置や業務改善の検討を行う。
○類似した氏名に関する注意喚起
<ul style="list-style-type: none"> ・同姓及び同姓同名の患者がいることを把握する。 ・与薬ケースに「同姓注意」と表示し、注意喚起を図る。
○手順の遵守の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・手順に沿って与薬が実施できているか定期的に確認・指導を行う。
○患者参加
<ul style="list-style-type: none"> ・患者にも薬袋の氏名を確認してもらうなど、患者参加の機会を増やす。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤投与時はできるだけ作業を中断しない。 ・作業を中断した場合は、最初の作業に戻り1つ1つ確認しながら実施する。 ・与薬時は他者と会話をせず、与薬に集中する。

図表Ⅲ－１－１５ 医療機関から報告された改善策（注射薬の事例）

○患者と薬剤の照合

- ・手順通り、薬剤投与時にはネームバンドと薬剤のラベルに記載された氏名が合っているか照合する。
- ・注射実施時は機器認証を行い、正しい患者・正しい薬剤であるか確認する。
- ・照合した薬剤はすぐに患者の点滴台に掛け、万が一自分の手から薬剤が離れることがあれば、再度照合を実施する。
- ・インスリン製剤は、まず患者にフルネームで名乗ってもらい、手元の情報と照合して、準備された製剤が本当に当該患者のものであることを確認し、その後、投与量を患者と確認してから投与する。

○ベッドサイドの準備

- ・薬剤を投与する際は、照合したらすぐに投与開始できるように患者の体勢を整えておく。

○業務の分担・調整

- ・多重業務の時は周りのスタッフの協力を得て業務調整する。
- ・リーダー看護師や周囲のスタッフは業務状況を配慮して業務を依頼する。
- ・インスリン製剤の投与は医師指示を確認して準備した看護師が実施する。
- ・配膳前にミーティングを行い、インスリン投与患者などを確認する。

○ペン型インスリン注入器の管理

- ・ペン型インスリン注入器をポーチにしまう際は、患者毎に確実にを行う。

○手順の遵守の確認

- ・薬剤投与時の患者認証の目的と方法を医師・看護師へ周知し、実際の照合場面をリスクマネージャー、師長、主任が確認する。

○その他

- ・病棟全体で事例のRCA分析を行い、患者確認や確認事項の再徹底について考える機会とする。

2) ヒヤリ・ハット事例

①薬剤の種類

薬剤の種類は、内服薬の事例が多かった。

図表Ⅲ－１－１６ 薬剤の種類

種類	件数
内服薬	20
注射薬	8
外用薬	0
合計	28

②発生場所

発生場所を薬剤の種類ごとに整理して示す。内服薬の事例は、病棟や病室で発生した事例が多かった。注射薬の事例は、病棟・病室のほかNICUや手術室で発生した事例が報告されていた。

図表Ⅲ－１－１７ 発生場所

発生場所	内服薬	注射薬
病棟（処置室・スタッフステーション）	11	2
病室	7	2
ICU	2	0
NICU	0	2
手術室	0	2

③間違いを発見した契機

間違いを発見した契機を、発見した場面と発見者で分けて示す。

図表Ⅲ－１－１８ 間違いを発見した契機

場面	発見者	間違いを発見した契機
準備	同職種者	<ul style="list-style-type: none"> 看護師2名でダブルチェックをしたところ、他の患者のペン型インスリン注入器を準備していたことに気付いた。 点滴の準備時にダブルチェックをした看護師が、ワークシートに印字された指示の内容と薬剤が違うことに気付いた。 患者Xの内服薬が患者の配薬カートに入っておらず、患者Yの配薬カートに入っていたことに気付いた。
	他職種者	<ul style="list-style-type: none"> 病棟薬剤師がICUに届いた内服薬を確認し、患者ごとの棚に入れていたが、看護師が内服薬を準備する際、棚に薬剤が入っておらず、他の患者の棚に入っているのを発見した。
投与	当事者本人	<ul style="list-style-type: none"> ベッドネームと注射薬のラベルの患者氏名を照合した。 注射薬のラベルをバーコード認証したところ「患者間違い」と表示された。
服用	患者	<ul style="list-style-type: none"> 患者が「違う患者の名前が書かれた薬が届いている」と言った。 患者が「飲んだことのない薬だ」と言った。 患者が「いつもと薬の色が違う」と言った。

④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－１－１９ 事例の内容

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
準備：同職種者が発見した			
1	看護師は、患者ごとにオーダ内容に合わせて薬剤部で準備された個人用薬品カートから薬剤を取り出す際、違う患者のカートから薬剤を取り出した。点滴準備時にダブルチェックを行った看護師から、ワークシートに印字された指示内容と薬剤が違っていると指摘された。誤って違う患者の個人用薬品カートから薬剤を取り出したことに気付いた。	・個人用薬品カートから薬剤を取り出す際は、シングルチェック（取り出す者1人で確認）でワークシートの患者氏名、指示内容と薬品カートの患者氏名を照合する決まりになっているが、薬品カートの氏名の確認を怠った。	・個人用薬品カートから薬剤を取り出すときは、患者名をしっかりと確認する。
	専門分析班の議論		
○薬剤を取り出す際の照合が適切にできておらず、ダブルチェックを行った者が正しく照合をしたことにより間違いが発見された事例である。本来は、たとえ一人でチェックをしても患者と薬剤の照合ができていれば間違いは生じない。			
○改善策に「患者名をしっかりと確認する」とあるが、より具体的に、ワークシートの患者氏名と個人用薬品カートの患者氏名を照合することを意識することが重要である。			
2	日勤帯で患者Yのザイザルシロップ入りボトルが患者X（退院予定）の内服ボックスに入っていたことに気付いた。夜勤帯で与薬した看護師に確認すると、患者Xと患者Yにそれぞれの内服薬を正しく内服させており、患者Yのザイザルシロップを与薬後に患者Xの内服ボックスへ入れていたことが分かった。日勤看護師が患者Xの退院準備の際に両患者の水薬ボトルに貼付している薬剤シールの患者名・薬剤名を確認したことで、患者Xへ誤って渡すことなく退院できた。	・夜勤看護師が患者Yのザイザルシロップを与薬後、誤って患者Xの内服ボックスに入れていた。	・与薬後の整理時は、水薬ボトルのラベルの患者名と内服ボックスの患者名が合っていることを確認する。
	専門分析班の議論		
○退院時に渡す薬剤を間違えると、退院後に患者が間違った薬剤を服用し続けることにつながり、影響が大きくなる可能性があるが、本事例では未然に防ぐことができた。			
○水薬は複数の患者の分を冷蔵庫で保管する場合もある。いずれの場合も保管場所から取り出す時は患者氏名を照合する必要がある。			

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
投与：当事者が発見した			
3	双子の患者Xと患者Yが2人一緒に入院し、同じ日に手術を受けた。点滴を用意し、患者Xのベッドサイドへ持って行った。施行前にベッドネームと点滴の氏名を照合したところ、リストバンド認証をする前に、患者Yの点滴を用意していたことに気づき、点滴を用意し直して投与した。	<ul style="list-style-type: none"> 双子で同姓、性別も同じ患者が同時に同じ病棟へ入院していた。 	<ul style="list-style-type: none"> 今回同様、点滴実施前にベッドネーム（または患者にフルネームを名乗ってもらう）と点滴ラベルの照合を行う。 今回はリストバンド認証前に気付いたが、リストバンド認証も必ず行い、実施しようとする点滴が患者のものであることを確認する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ○双子であることから間違えるリスクが高いことを意識して患者氏名を確認し、投与前に間違いを発見することができたのではないかと考えられる。 ○同姓などの類似した氏名の患者が入院していることを、ブリーフィングなどで共有しておくことも重要である。 ○本来は、患者とモノの照合ができていれば、双子であっても氏名が類似していても間違いは生じない。 			
4	患者Xが手術室に入室する際、病棟看護師は手術室看護師にフルマリンキット静注用1gを3本渡した。麻酔科医がフルマリンキットの準備を行い、注射ラベルをバーコード認証したところ、「患者間違い」と表示され、患者Yのラベルであることに気付いた。病棟に連絡し、患者Xのフルマリンキット静注用1gとラベルを持参してもらい投与した。	<ul style="list-style-type: none"> 病棟で手術室に持参する薬剤を準備する時に患者名の確認を怠った。 手術室入室の申し送り時にフルマリンキット静注用1gが3本あり、全ての薬剤のラベルを病棟看護師、手術室看護師、麻酔科医で確認していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 病棟で準備する時および手術室入室時に患者名、薬剤名を指差し呼称で確認する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ○改善策に「指差し呼称で確認」とあるが、認証システムが導入されているのであれば、バーコード認証によって確実に照合を行うことができる。 ○手術の際の抗菌薬は病棟から持参せず手術室の配置薬を使用する医療機関もあり、その場合は薬剤名が正しいか照合は必要だが、患者氏名の照合は不要となる。 			
服用：患者が発見した			
5	内服薬を薬袋ごとベッドサイドで保管して自己管理している患者が2名いた。2名とも、朝食後から開始する薬があり、今までの薬とすべて差し替えるよう指示があった。6時頃、看護師は2人の患者に朝食後から服用を開始する薬の入った薬袋を渡し、中止となった薬袋を回収した。7時頃、患者Xから別の患者の氏名が書かれた薬が届いているとナースコールがあり、2名の患者それぞれに別の患者の薬袋を配布していたことが判明した。2名とも服用する前であり、間違っただけで服用することはなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は患者Xの薬袋2袋と患者Yの薬袋2袋を重ねて持っていた。 訪室前に患者の名前と薬袋の名前を照合することなく配布した。 患者Xは自分の疾患や内服薬とその目的について調べていたため、いつもとは違う薬剤であることに気づき、薬袋を確認したところ、氏名も違うことに気付いた。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者確認の基本は、患者にフルネームを名乗ってもらい、薬品ラベル、検体ラベルなど実施対象のものとの照合することを再度職場内で周知した。 可能な限り、薬袋名、点滴ラベル名を患者と共に確認することを患者間違い防止の手順へ取り入れていく。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ○患者が自分の内服薬について知識を持っていたことから、服用前に間違いに気付くことができた事例である。 ○本事例では新たに薬剤が開始されており、患者に薬袋を渡す際に薬剤の内容と一緒に確認していれば、その時点で間違いに気付くことができたと考えられる。 ○基本的には、医療者が患者と薬剤の照合をしていれば、患者から指摘される以前に間違いを防ぐことができる。 			

(4) 薬剤を患者に投与する／渡す際のポイント

専門分析班で議論した内容をもとに、患者に薬剤を投与する／渡す際のポイントをまとめた。

- 薬剤を患者に投与する／渡す際に発生した事例には、患者を間違えた事例、薬剤を間違えた事例があるが、いずれも患者と薬剤のミスマッチが生じた事例である。
- 基本的な手順として、投与直前に患者の氏名と薬包や注射ラベル等に記載された患者氏名が一致しているかを照合することが必要である。
- 患者を間違えた事例は、患者Xに薬剤を投与するところ、訪室先で患者Yを患者Xだと思い込んだ事例や、初めから患者Yに投与すると思い込んで患者Yのところへ向かった事例が報告されていた。医療機関で同様の事例が発生した際には、どの時点で何を間違ったのかを振り返り、再発防止に役立てることが必要である。
- 報告された事例には「確認」と記載されていることが多いが、情報を「照合」しなければならないという基本を理解していれば、状況に応じて必要な照合を適切に行うことができると考えられる。
- 患者に名乗ってもらうという手順が遵守されていない事例が多いのは、名乗ってもらうという方法自体が難しい可能性が考えられ、その要因を明らかにする必要がある。
- 認証システムを導入している医療機関もあるが、使用しなかった、あるいは使用したが適切でなかったことにより発生した事例が報告されていた。認証システムを使うことの意味を理解して活用することが重要である。
- 報告された事例では、患者に名乗ってもらったが薬包・注射ラベル等の患者氏名と照合しなかったことや、処方箋と薬包の薬剤名・薬剤量は照合したが患者のものであるか照合しなかったことが要因に挙げられていた。何らかの確認作業をすることで患者と薬剤の照合ができたと思い込んでしまう傾向が伺われる。
- 患者氏名の確認は、患者に名乗ってもらう、ネームバンドを見る、ベッドネームを見るなど様々な方法があるため、現場ではわかりにくくなっている可能性がある。また、薬剤側の患者氏名も、処方箋と薬包や、注射指示と注射ラベルなど、見るべきものが様々であることが、ルールの徹底が難しくなっている一因ではないかと思われる。具体的に、何と何を見て、何と何を照合するのかをマニュアル等で示すとよい。
- 基本的な対策は患者とモノの照合を行うことであり、ダブルチェックや患者参加型の対策は副次的な方法である。「ダブルチェックをしなかったから」というのは根本的な問題でなく、「ダブルチェックをする」は根本的な対策ではない。
- 改善策に「投与直前に5Rを確認する」「6Rを徹底する」などが挙げられている事例が見受けられるが、薬剤の準備から投与までの業務工程において、いつ何を確認するのかを整理すると、無駄がなく漏れのない確認につながると考えられる。
- 改善策に「確認手順の徹底」が挙げられている事例があるが、手順が徹底できていないのはなぜかを検討し、手順を明確にして周知することが必要である。

(5) まとめ

本報告書では、患者間違いに関連した事例のうち、患者に薬剤を投与する／渡す際に発生した事例を取り上げて分析した。医療事故情報については、薬剤の種類や発生場所などの概要を整理し、事例のパターンを分類して主な事例を紹介した。また、報告された事例における患者・薬剤の照合の状況とその他の背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて示した。ヒヤリ・ハット事例については、薬剤の種類、発生場所、間違いを発見した契機を分類し、主な事例を紹介した。

薬剤を患者に投与する／渡す際に発生した事例には、患者間違いの事例や薬剤間違いの事例があったが、いずれも患者と薬剤の照合ができていなかった。報告された事例には「確認」と記載されていることが多いが、「確認」ではなく「照合」であると理解することが基本的に必要である。認証システムを導入している医療機関もあるが、注射薬と内服薬等で運用の状況が異なる場合もあり、認証システムを使用することの意味を理解したうえで活用する必要がある。薬剤を患者に投与する／渡す際は、患者と薬剤が合っているか照合することが必須であり、患者の氏名をどのように確認し、薬剤とどのように照合するのか、医療機関で具体的な手順を明確にして周知することが重要である。

(6) 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2022-4-11).
2. 一般社団法人医療の質・安全学会 ネットワーク委員会 医療安全管理者ネットワーク会議. 内服薬と薬における患者と内服薬の取り違え予防手順. 2018年11月24日第1版. 医療の質・安全学会誌Vol.14 No.3 (2019).

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（2022年1月～3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。

○ビスホスホネート製剤を薬剤変更した際に、投与間隔を誤って処方、投与した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
5年前から子宮体癌の腰椎転移に対して、ゾレドロン酸点滴静注4mgを4週おきに投与していた。2年前にゾレドロン酸点滴静注が自主回収となり、ゾメタ点滴静注4mgに変更して投与していた。2ヶ月後、ゾメタ点滴静注4mgも供給不足となったため、医薬品情報WEB検索システムで院内採用品を検索した。「ゾレドロン」と検索すると、リクラスト点滴静注液5mgのみが表示された。そこでリクラスト点滴静注液5mgをオーダーし、以後4週おきに計10回投与した。11回目の投与の際、看護師が、添付された製薬企業が作成した患者向け資料のカードに「1年に1回投与」と記載されていることに気づき、用法間違いが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ゾレドロン酸点滴静注4mgの自己回収や、ゾメタ点滴静注4mgの供給不足があり、薬剤変更の必要があった。 ・一般名が同じで、間違いやすい環境であった。 ・使用経験のない薬剤であったがDI検索や薬剤部への問い合わせをしなかった。 ・薬剤変更時の診療記録が無いため、変更の理由や患者への説明内容等、当時の詳細が不明な状況である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は処方時、効能・効果や用法・用量を確認する。 ・薬剤変更時は患者に説明し、その内容を診療録に記載する。 ・オーダー画面で、投与間隔が設定されている注射薬を処方した際にポップアップを表示するよう設定する。また、注射箋にも同様に表示する（例：年1回製剤）。 ・薬剤管理による早期発見のため、薬剤部は電子カルテの付箋機能を活用し、リクラスト点滴静注液5mgをいつ投与したか表示されるようにして、当該薬品の調剤時の監査を強化する。

〈参考〉ゾメタ点滴静注4mg/5mLとリクラスト点滴静注液5mgの添付文書（一部抜粋）

薬剤名	ゾメタ点滴静注4mg/5mL ^{※1}	リクラスト点滴静注液5mg ^{※2}
有効成分	ゾレドロン酸水和物	ゾレドロン酸水和物
効能又は効果	<ul style="list-style-type: none"> ○悪性腫瘍による高カルシウム血症 ○多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変 	骨粗鬆症
用法及び用量	<p>〈多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変〉</p> <p>通常、成人にはゾレドロン酸として4mgを日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液（5%）100mLに希釈し、15分以上かけて3～4週間間隔で点滴静脈内投与する。</p>	通常、成人には1年に1回ゾレドロン酸として5mgを15分以上かけて点滴静脈内投与する。

※1 ゾメタ点滴静注4mg/5mL添付文書. ノバルディスファーマ株式会社. 2021年7月改訂（第2版）.

※2 リクラスト点滴静注液5mg添付文書. 旭化成ファーマ株式会社. 2022年3月改訂（第3版）.

○清潔野において、局所麻酔剤を注射する際に容器を取り違え高濃度のアドレナリンを注射した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>鼻中隔湾曲症に対し、内視鏡下副鼻腔手術を予定した。医師はキシロカイン注射液「1%」エピレナミン（1:100,000）含有10mL+生食10mLとボスミン外用液0.1%の準備を指示した。看護師は清潔野で、「1%Eキシロ+生食」、「外用ボスミン」と書いたシールをそれぞれの薬杯に貼り、外回り看護師とラベルを確認して、薬液を入れた。さらに2.5mLのシリンジに「1%Eキシロカイン倍希釈」と書いたシールを貼り、「1%Eキシロ+生食」の薬杯から薬液を吸って準備した。看護師は、局所麻酔後は、外用ボスミンを浸したガーゼを使うという流れが頭の中にあっただため、「1%Eキシロ+生食」と「外用ボスミン」を取り間違えないように、「外用ボスミン」の薬杯を手前に、「1%Eキシロ+生食」の薬杯を少し離れた場所に置いた。局所麻酔を実施する際、準備していた2.5mLのシリンジをシールの記載が見えるようにして薬剤名を言いながら医師に渡し、医師は患者に注射した。医師より追加の指示があり、看護師は手前に置いていた薬杯から薬液を2mL注射器に吸い取って医師に渡し、医師はそれを注射した。さらに追加する際も看護師は誤って手前の薬杯から薬液を2mL注射器に吸い、医師は合計4mL注射した。その直後、患者の血圧が230/130mmHg台、心拍数が130回/分程度まで上昇し、PVC散発、ST低下を認めた。当初アナフィラキシーを疑ったが、看護師は薬剤を誤って渡したことに気付き、医師に報告した。麻酔科医が高血圧に対応し、心電図変化について緊急コールで駆け付けた循環器内科医が対応した。血圧、心電図は正常化し、一過性の筋虚血と判断し、手術中止とした。翌日までICU管理を行い、頭部MRI検査や心電図検査を行った結果、異常所見なく退院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・以前はコカインで局所麻酔を行っていたが、製造中止に伴い、これまでこの術式では使用しなかったキシロカイン注射液「1%」エピレナミン（1:100,000）含有を使用することとなった。 ・1%キシロカイン注射液（エピレナミン含有）とボスミン外用液0.1%は両方とも無色透明であり、同じタイミングで使用するが、同じ形状の薬杯に準備していた。 ・薬剤名を記載したシールを薬杯の側面に貼っていたため、上から見ると区別が付きにくい状態であった。 ・タンポンガーゼは清潔野に準備していたが、ボスミン外用液が入った薬杯には浸していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・術野に用意する薬杯を1個にして、ボスミン外用液は金属シャーレに入れる。 ・シャーレの底面に「ボスミン外用液0.1%」と刻印し、側面に「ボスミン外用液0.1%」と印字したテプラを貼る。 ・ボスミン外用液を使用する際は、外回り看護師と確認してから術野に出す。 ・マニュアルに、「術野へ追加の薬剤を出す際には、容器に書かれているラベルとシリンジのラベルが一致していることを確認する」という手順を追加する。 ・ボスミン外用液の基本的な知識をマニュアルに追加する。 ・アドレナリンを止血目的で使用する場合の用法用量について、ボスミン外用液0.1%の添付文書では、原液～10倍に希釈して使用、日本麻酔学会のガイドラインでは、通常10～200倍に希釈、鼻出血では原液～5倍希釈して使用、となっている。今後、手術室で使用するボスミン外用液の濃度について見直しを行う。

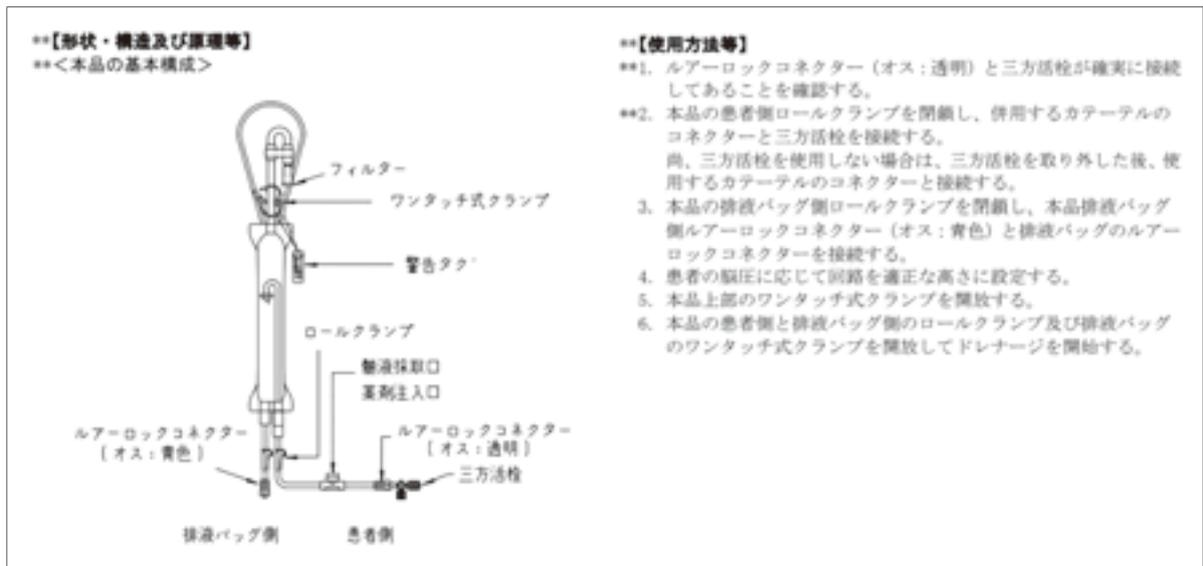
○インスリン1バイアルを1単位と誤認し、過剰投与した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>右第5趾糖尿病性壊疽で皮膚科に入院中の患者に、糖尿病内科医師は、リプラス1号輸液にヒューマリンR注100単位/mLを1単位混注し、20mL/hで投与するように指示をした。先輩看護師Aは、処置台に注射伝票を置き、1年目の看護師Bにリプラス1号輸液にヒューマリンR注100単位/mLを1単位混注するよう指示をした。看護師Bは、冷蔵庫から開封済みのヒューマリンR注100単位/mLを取り出し、1バイアルが1単位と思い、10mLシリンジで全て吸引（吸引量不明）し、リプラス1号輸液に混注した。15時から20mL/hで点滴投与を開始した。40分後に患者が低血糖症状を訴え、ブドウ糖を内服したが血糖値は上昇せず、意識レベルが低下した。ブドウ糖注射液を静注し、輸液をブドウ糖輸液に変更したところ、意識レベルは改善、徐々に血糖値も正常化した。低血糖時の血中インスリン濃度が70μIU/mLと高値であり、ヒューマリンR注100単位/mLを過量投与したことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・事例が発生した病棟は皮膚運動器病棟であり、インスリンを点滴内に混注して投与することが少なかった。 ・看護師BはヒューマリンRの取り扱いが初めてであり、ヒューマリンR注100単位/mLがインスリン製剤であることを理解していなかった。 ・ヒューマリンR注100単位/mLを混注する際に、インスリン専用注射器ではなく、10mLシリンジを使用した。 ・注射伝票に従い薬剤の準備をした際に別の看護師とダブルチェックをしたが、単位数や吸い上げた薬液量のダブルチェックは行えていなかった。 ・インスリンのバイアル製剤の保管場所に、インスリン専用注射器を使用することを掲示していたが、看護師Bは気付いていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・注射伝票にインスリン専用注射器を使用するよう注意書きをする。 ・点滴の調製前は、ダブルチェックを行う。 ・インスリンのバイアル製剤を調製する際は、インスリン専用注射器を使用することの掲示ポスターの色合いを鮮明にして掲示を強化した。 ・インスリン保管箱を作成し、各部署へ配布し、保管場所を統一した。 ・インスリン製剤について、薬剤部から新人医師・看護師を対象に「注意を要する医薬品について」の講義を配信し、受講を促した。 ・インスリンに関する指導は実施指導者が新人の習熟度に合わせて適宜指導をする。

○脳室ドレナージチューブと排液バッグの接続を間違え、脳脊髄液ドレナージができていなかった事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>脳室内出血に対し、夜間に緊急手術を施行し、脳室ドレナージを留置した。ドレナージ回路を接続する際、回路の患者側と排液バッグ側を間違えて、患者側に排液バッグを接続した。その後、排液はほとんどなく、管内で流出が止まっていた。手術から5時間後にICUの受け持ち看護師が通常の接続と違い、逆に接続されていることを発見した。ドレナージ回路をクランプし、翌朝9時に回路を交換した。医師は直後の頭部CT検査でドレナージの必要はないと判断し、クランプのままとして2日後に抜去した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・夜間の緊急手術で、他にも手術を行っていたため、器械出し看護師が不在であり、医師2人のみで手術を施行した。 ・ドレナージ回路のコネクタ部分は患者側と排液バッグ側で色が違うが、両方とも「オス」のコネクタであり、排液バッグがどちらにも接続できる構造であった。 ・予想以上に手術が難航して疲弊しており、接続時に確認を怠った。 ・術後、早くICUに入室したかったため、気持ちに焦りがあった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・脳室ドレナージ回路の添付文書の〈本品の基本構成〉に、排液バッグ側のルアーロックコネクタには [オス：青色]、患者側のルアーロックコネクタには [オス：透明] と記載されており、色が違う。しかし、どちらもオスで排液バッグを接続できるため、フルブルーの観点から考えてメーカーに検討を依頼する。 ・医療事故情報収集等事業に、過去に同様の事例が2件報告されており、間違っただけで患者側に排液バッグを接続しないように、メーカーに対して依頼したいと考えている。

〈参考〉シラスコン® 脳室ドレナージ回路の添付文書の記載内容*



※シラスコン® 脳室ドレナージ回路添付文書、フォルテグロウメディカル株式会社、2020年6月改訂（第8版）。

○新生児室を訪れた母親に氏名の確認を行わず、別の新生児を抱っこさせた事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>新生児室に4名の新生児が在室していた。助産師は母Xの新生児Xにコットから離れた場所で授乳をしていた。母Yが来室し、空の新生児Xのコットを見た後に助産師のもとへ来て、助産師が授乳中の新生児Xを見て、「この子はうちの子ですか？」と質問した。助産師は授乳をしながら、母Yへ「ママですか？」と問いかけた。母Yは頷いて、助産師の隣に座り、その様子を見ていた。授乳後、助産師は母Yへ抱っここの意向を確認し、新生児Xを抱っこさせた。その際に、母Yは携帯電話で新生児Xの写真を撮影し、その写真を家族へメールで送信した。母Yの家族はその写真を見て、母Yの新生児Yではないと疑念を持ち、母Yへそのことを伝えた。翌日の夕方、母Yの家族が来院し、病棟スタッフへ状況の説明があり、新生児Xを母Yに抱っこさせていたことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・母Xと母Yは名前が同じであった。 ・普段から助産師は児のコットから離れた場所で授乳することがあった。 ・助産師は授乳中で手が離せず、母親のネームバンドと児のネームバンドの確認を行わなかった。 ・母親に母としての自覚を促すために「ママ」「お母さん」という表現を使っており、患者確認時にもそのような表現をすることが常態化していた。 ・正常新生児は入院患者の扱いではないため、ワークシートなど確認する媒体がなかった。 ・新生児には手書きのネームバンドを装着しており、過去にも氏名の読み間違いが発生していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療者は、母親と新生児の確認は母児誤認を防ぐためであることを認識する。 ・新生児ケアの際は児のコットの近くに椅子を置くなどして、新生児をコットから離さないようにする。 ・医療者は、患者である母親を確認する際は、母親に名乗ってもらい、ネームバンドを確認する。 ・医療者は新生児を母親に引き渡す際、自身が授乳中などのケアで確認ができない場合は、母親に待ってもらい、患者確認マニュアルに則って、母親のネームバンド、新生児のベッドネーム、新生児のネームバンドの確認を行う。 ・母親へ母児同室オリエンテーションを行う際、新生児をコットから出す時や戻す時はベッドネームと新生児のネームバンドの確認を行うように指導し、母親の協力を得る。 ・新生児のネームバンドの手書き運用を中止し、印字されたバンドを装着する。 ・患者確認および新生児確認の手順を示したポスターを新生児室に掲示する。

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49あり、件数は82件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.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.80：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷およびNo.142：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）」がそれぞれ5件、「No.7：小児の輸液の血管外漏出」、「No.10：MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込みおよび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）」、「No.47：抜歯部位の取り違い」、「No.57：PTPシートの誤飲、No.82：PTPシートの誤飲（第2報）およびNo.177：PTPシートの誤飲（第3報）」、「No.152：手術時のガーゼ残存①－ガーゼカウナー」、「No.153：手術時のガーゼ残存②－X線画像の確認」、「No.176：人工呼吸器の回路の接続外れ」がそれぞれ3件などであった。

2022年1月から3月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.1 No.66	インスリン含量の誤認 インスリン含量の誤認（第2報）	1	2006年 12月 2012年 5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 No.68	薬剤の取り違い 薬剤の取り違い（第2報）	1	2007年 3月 2012年 7月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	3	2007年 6月
No.10 No.94	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）	3	2007年 9月 2014年 9月
No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	1	2008年 1月
No.15	注射器に準備された薬剤の取り違い	2	2008年 2月
No.29	小児への薬剤10倍量間違い	1	2009年 4月
No.34 No.107	電気メスによる薬剤の引火 電気メスによる薬剤の引火（第2報）	1	2009年 9月 2015年 10月
No.46	清拭用タオルによる熱傷	1	2010年 9月
No.47	抜歯部位の取り違い	3	2010年 10月
No.48 No.146	酸素残量の未確認 酸素残量の確認不足（第2報）	1	2010年 11月 2019年 1月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	5	2011年 5月
No.57 No.82 No.177	PTPシートの誤飲 PTPシートの誤飲（第2報） PTPシートの誤飲（第3報）	3	2011年 8月 2013年 9月 2021年 8月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	2	2011年 9月
No.59	電気メスピENCILの誤った取り扱いによる熱傷	2	2011年 10月
No.61 No.129	併用禁忌の薬剤の投与 併用禁忌の薬剤の投与（第2報）	1	2011年 12月 2017年 8月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.63	画像診断報告書の確認不足	2	2012年 2月
No.138	画像診断報告書の確認不足 (第2報)		2018年 5月
No.70	手術中の光源コードの先端による熱傷	1	2012年 9月
No.73	放射線検査での患者取り換え	1	2012年 12月
No.75	輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い	1	2013年 2月
No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	2	2013年 5月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	5	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.86	禁忌薬剤の投与	2	2014年 1月
No.87	足浴やシャワー浴時の熱傷	1	2014年 2月
No.90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	1	2014年 5月
No.93	腫瘍用薬のレジメンの登録間違い	1	2014年 8月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り換え	2	2015年 2月
No.101	薬剤の投与経路間違い	1	2015年 4月
No.102	口頭指示の解釈間違い	1	2015年 5月
No.109	採血時の検体容器間違い	1	2015年 12月
No.128	手術部位の左右の取り換え－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	1	2018年 4月
No.144	病理検体の未提出	2	2018年 11月
No.152	手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－	3	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－	3	2019年 8月
No.154	電子カルテ使用時の患者間違い	1	2019年 9月
No.157	立位でのグリセリン浣腸による直腸損傷	1	2019年 12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.162	ベッドへの移乗時の転落	1	2020年 5月
No.165	アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与	1	2020年 8月
No.169	持参薬の処方内容を継続する際の処方・指示漏れ	1	2020年 12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.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	3	2021年 7月
No.181	腹腔鏡下手術時の切除した臓器・組織の遺残	1	2021年 12月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報No.86で取り上げた「禁忌薬剤の投与」、No.133で取り上げた「胸腔ドレーンの大気への開放」に関連した事例について、事例の詳細を紹介する。

【1】禁忌薬剤の投与（医療安全情報No.86）

（1）報告状況

医療安全情報 No.86「禁忌薬剤の投与」（2014年1月提供）で、患者の疾患や病態を把握していたが、医療用医薬品の添付文書（以下、添付文書）上、「禁忌」の記載があることを知らず、薬剤を投与した事例について注意喚起を行った。その後、第41回報告書（2015年6月公表）では、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。

今回、本報告書の分析対象期間（2022年1月～3月）に類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることとした。第41回報告書の分析対象期間後の2015年4月以降に報告された再発・類似事例は5件であった（図表Ⅳ-1-1）。

図表Ⅳ-1-1 「禁忌薬剤の投与」の報告件数

	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	合計
2015年	0	0	0	0	0
2016年	0	0	0	0	0
2017年	0	0	0	0	0
2018年	0	0	1	0	1
2019年	0	0	0	0	0
2020年	0	0	0	0	0
2021年	1	1	0	0	2
2022年	2	—	—	—	2

図表Ⅳ-1-2 医療安全情報No.86「禁忌薬剤の投与」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.86 2014年1月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.86 2014年1月

禁忌薬剤の投与

患者の疾患や病態を把握していたが、医療用医薬品の添付文書上、「禁忌（次の患者には投与しないこと）」として記載のある薬剤を投与した事例が6件報告されています（集計期間：2010年1月1日～2013年11月30日、第29回報告書「個別のテーマの検討状況」（P127）の一部を掲載）。

患者の疾患や病態を把握していたが、添付文書上、「禁忌」として記載のあることを知らず、薬剤を投与した事例が報告されています。

疾患名又は病態	投与した薬剤（主たる薬効）	件数
重度の腎障害・腎不全 ^{※1}	グリコラン錠（経口血糖降下剤）	1
	ザイガル錠（アレルギー性疾患治療剤）	1
	ティーエスワン配合剤 ^{※2} （代謝拮抗剤）	1
	ビジクリア配合錠（経口腸管洗浄剤）	1
パーキンソン病	セレネース注（抗精神病剤）	2
消化管穿孔疑い	バリエナマHD75%（ディスポーザブル注射用造影剤）	1
血友病	ネオラミン・マルチV注射用 ^{※3} （高カロリー輸液用総合ビタミン剤）	1

※1 添付文書上の疾患名又は病態以外の他、腎機能障害/軽度腎障害を含む、透析患者（腹膜透析を含む）、重篤な腎障害のある患者などの記載があります。
 ※2 ティーエスワン配合剤は、配合剤から、配合剤、配合OD錠のいずれが投与されたか不明です。
 ※3 ネオラミン・マルチV注射用の添付文書の「禁忌」に「血友病患者（ヘパール含有のため）」と記載されています。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.86 2014年1月

「禁忌薬剤の投与」

事例1

パーキンソン病の患者の術後にせん妄があったため、医師はセレネースの筋肉注射を指示し、看護師が投与した。セレネース注の添付文書上、禁忌事項に「パーキンソン病の患者」と記載があったが、医師および看護師はそのことを知らなかった。セレネースを投与後、患者はパーキンソン病による激しい振戦を呈した。

◆セレネース注（抗精神病剤）の添付文書の「禁忌」に、「パーキンソン病の患者（身体外路症状が顕化するおそれがある）」と記載されています。

事例2

腎不全の患者に大腸ポリプ切除術の術後鎮痛として、医師はビジクリア配合錠を処方した。ビジクリア配合錠の添付文書上、禁忌事項に「重篤な腎機能障害のある患者」と記載があったが、医師はそのことを知らなかった。ビジクリア配合錠を内服した翌日、急性腎リン血症、低カルシウム血症によるアテロ一症候を呈した。

◆ビジクリア配合錠（経口腸管洗浄剤）の添付文書の「禁忌」に、「透析患者を含む重篤な腎機能障害のある患者、急性アテロ一症候のある患者」と記載されています。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 患者に新しく薬剤を投与する際は、添付文書の禁忌事項を把握して処方する。

総合評価部会の意見

- 定量化した指示による投薬などの措置は、患者の疾患を確認して実施しよう。
- ビジクリア配合錠の添付文書は、禁忌に「高血圧症の高齢者」が追加改訂されています（2012年2月）。
- 添付文書は改訂されますので、定期的に確認しましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業/再発・類似事例の発生防止事業において収集された事例を元に、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の最新情報の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.medinfo.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、おますが、その内容に将来にわたる保証するものではありません。
 ※この情報は、医療従事者の職務を補助し、医療従事者に義務や責任を課すものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
 〒101-0061 東京都千代田区三田3-1-17 東洋ビル
 電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<http://www.jpcnc.or.jp/>

(2) 事例の概要

1) 疾患名・病態と禁忌の薬剤

事例に記載された内容から、患者の疾患名・病態、禁忌薬剤を整理した。パーキンソン病の患者にセレネース注を投与した事例が2件報告されていた。

図表Ⅳ－1－3 疾患名・病態と禁忌薬剤

疾患名・病態	禁忌薬剤	件数	添付文書の禁忌の記載 ^{1)～4)}
パーキンソン病	セレネース注 5mg	2	2.4 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕
脳梗塞	ザルティア錠 5mg ^{※1}	1	2.4 次に掲げる心血管系障害を有する患者〔これらの患者は臨床試験では除外されている。〕 2.4.5 脳梗塞・脳出血の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者
アルコール性肝硬変、 Child-Pugh分類：B～C	イグザレルト	1	2.4 中等度以上の肝障害（Child-Pugh分類B又はCに相当）のある患者 ^{※2}
慢性腎不全	ガドリニウム 造影剤	1	2. 重篤な腎障害のある患者〔腎性全身性線維症を起こすことがある（「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照）。また、本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、腎機能低下患者では、排泄遅延から急性腎障害等の症状が悪化するおそれがある。〕 ^{※3}

※1 持参薬のタダラフィル錠5mgを院内採用薬のザルティア錠5mgに変更して処方しようとした際に、規格の違うタダラフィル製剤を選択したため、投与した薬剤はタダラフィル錠20mgADである。

※2 規格・剤形が不明のため、イグザレルト錠10mg/15mg添付文書を参照した。

※3 報告された事例の造影剤は2018年11月に販売中止になっていたため、同じ線状型MRI造影剤であるオムニスキャン静注32%の添付文書を参照した。

2) 処方・オーダーから投与までの状況

処方・オーダーから投与までの状況が記載されていた事例の内容を示す。複数の医療スタッフが関わっていたが、禁忌であることを知らなかったこと、禁忌であることを正しく理解できていなかったこと、職種間の連携がうまく取れていなかったことなどから、患者に禁忌の薬剤を投与していた。また、セレネース注を投与した事例では、主治医が入院時の一般的な指示を出しており、当直医がその指示通りに処方していた。入院時の一般的な指示は、発熱時や不穏時などに主治医が不在であっても対応できるようにあらかじめ出しておく包括的な指示であるが、主治医は患者の状態を既往歴などを含めて把握したうえで、患者に適した指示を出しておく必要がある。

図表Ⅳ－1－4 処方・オーダーから投与までの状況

禁忌薬剤	関わった職種	処方・オーダーから投与までの状況
セレネース注 5mg	主治医	パーキンソン病の患者に、入院時の一般的な指示である「不穏時にセレネース注投与」の指示を出した。
	当直医	パーキンソン病の患者にセレネース注が禁忌であることを知らず、不穏時の指示通りにオーダーした。
	リーダー看護師	パーキンソン病の患者には禁忌であることに気づき、医師に確認するまで投与を保留としたが、担当看護師に伝えなかった。
	担当看護師	医師に確認中で投与保留になっていることを知らず、病棟配置薬のセレネース注を投与した。
ザルティア錠 5mg [※]	医師	持参薬のタダラフィル錠5mgZAに該当する院内採用薬はザルティア錠5mgであったが、「タダラ」で検索したところ、タダラフィル錠20mgADのみ表示されたため、そのままオーダーした。
	看護師	指示通りに内服させた。
	病棟薬剤師	<ul style="list-style-type: none"> 金曜日の夜間の緊急入院であったため、持参薬の鑑別や入院処方との比較を週明けの月曜日に行った。 持参薬と院内処方を確認した際に、規格が違う薬剤が処方されていること、また、タダラフィル錠5mgZAおよびザルティア錠5mgは、脳梗塞の既往6ヶ月以内は禁忌であることに気付いた。
ガドリニウム 造影剤	医師A	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書の禁忌に「重篤な腎障害のある患者」と記載されているが、重要な基本的注意参照となっており、重要な基本的注意に「患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること」と記載があったため投与が可能と思い、造影MRI検査をオーダーした。 確定診断のためには、造影MRI検査が必要であると考えていた。 透析患者にガドリニウム造影剤を使用する場合は、放射線部に連絡をすることになっていたが、連絡しなかった。
	上級医B	医師Aが電子カルテに「単純MRI検査」と記載していたため、検査の実施を了承した。
	診療放射線技師	患者が透析中であることは把握していたが、使用する造影剤が透析患者に禁忌であることを知らなかった。

※ 持参薬のタダラフィル錠5mgから院内採用薬のザルティア錠5mgに変更して処方しようとした際に、規格の違うタダラフィル製剤を選択したため、投与した薬剤はタダラフィル錠20mgADである。

3) 患者への影響と対応

事例に記載された内容から、患者への影響と対応を示す。セレネース注を投与した事例とイグザレルトを投与した事例では、患者の症状から禁忌の薬剤を投与していたことに気付いていた。

図表Ⅳ－1－5 患者への影響と対応

投与した薬剤	患者への影響	対応
セレネース注5mg	尿失禁、筋強剛	モニタ装着、経過観察
イグザレルト	消化管出血、PT延長、Hb4.7g/dL	輸血
ガドリニウム造影剤	記載なし	3日間連続で透析実施

(3) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅳ－1－6 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	パーキンソン病の既往があり、当院神経内科に通院していた80歳代の患者が吐血を主訴に緊急入院となった。患者は、夜間帯にせん妄となり、看護師Aの腕を掴んだり、つねったり、蹴ったりするなどの暴力があった。リーダー看護師Bは、不穏時の指示を確認し、当直医へセレネース注のオーダーを依頼した。看護師Aは患者の対応をしており、看護師Cに点滴の調製を依頼した。その後、リーダー看護師Bは患者の既往にパーキンソン病があるためセレネース注は禁忌であることに気づき、看護師Cに当直医に確認するまで保留にするよう指示した。そのことを看護師Aは知らず、身体抑制で患者の安全を確保したうえで、セレネース注を調製し、投与を開始した。リーダー看護師Bは、セレネース注が投与されていることに気づき、すぐに点滴を中止したが、すでに2/3程度投与されていた。	<ul style="list-style-type: none"> 不穏時の指示は、入院時に出される一般的な指示であった。 当直医は、患者がパーキンソン病であることは把握していたが、セレネース注が禁忌であることは知らなかった。 当直医は、セレネース注の禁忌について調べず、処方した。 看護師Aは病棟配置薬のセレネース注を準備した。 調剤の際に薬剤師が患者の病歴を見るのは稀であり、薬剤部から払い出されたとしても、疑義照会の対象にはならなかった可能性が高い。 リーダー看護師Bは、投与について確認中であることを看護師Cのみに伝え、看護師Aには共有していなかった。 看護師Aは、医師の指示に疑問を持たず、不穏時指示の通りに投与した。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤のオーダー時、病態・疾患の禁忌についてオーダーリングシステム上で対応できないか検討したが、現在使用中のシステムでは対応できなかった。 医療安全情報を用いて、セレネース注の禁忌について周知する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>患者は、脳梗塞疑いのため金曜日の夜勤帯に緊急入院した。患者は、他医療機関でタダラフィル錠5mgZA「日医工」等を処方され服用していた。日曜日から内服を開始するため、医師は入院処方をオーダーした。タダラフィル錠5mgZAの院内採用薬はザルティア錠5mgであったが、誤ってタダラフィル錠20mgAD「TE」1錠分1朝食後を処方した。患者は、月曜日の朝までに2回服用した。月曜日午後、病棟薬剤師は持参薬の鑑別を行い、持参薬と入院処方でもオーダーされた薬剤の規格が異なっていることに気付いた。患者は血圧が低下傾向にあり、経過観察となった。また、タダラフィル錠5mgZAは6ヶ月以内に脳梗塞の既往がある患者には禁忌であったが、知らずにオーダーしていたことが判明し、タダラフィル錠20mgADについても服用中止となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・タダラフィル錠5mgZAの適応は前立腺肥大症に伴う排尿障害、タダラフィル錠20mgADの適応は肺動脈性肺高血圧症であり、適応疾患が異なる。 ・タダラフィルを成分とする院内採用薬はザルティア錠5mgとタダラフィル錠20mgAD「TE」の2種類であり、医師がタダラフィル錠5mgZAを処方オーダーするつもりで「タダラ」と検索入力するとタダラフィル錠20mgADのみが候補として表示されたため選択した。 ・休日の時間外の緊急調剤であったため、病棟薬剤師の確認がなのまま投与に至った。 ・病名に対する禁忌薬剤については、電子カルテシステムの自動処方チェックでアラートがかけられたが、アラートの頻度が非常に高いため運用していなかった。 ・薬剤部門システムに集積されたアラートデータを病棟担当薬剤師が随時確認する運用としていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・各々の薬品名の先頭に適応症が表示されるよう薬品マスターの薬品名の修正を行った。 ・院内処方オーダー時に「タダラ」と入力すると、「(前立腺肥大) ザルティア錠5mg」と「(肺高血圧症) タダラフィル錠20mgAD「TE」」の両方が表示されるようシステム設定を変更した。
3	<p>慢性腎不全で透析治療を受けていた患者は、約2ヶ月前から続く不明熱の精査目的で当院の総合診療科に転院した。入院13日目、医師A（3年目）は腰椎の造影MRI検査をオーダーし、その後、検査を実施した。上級医Bは、造影MRI検査が実施されたことに検査当日に気づき、透析患者にガドリニウム造影剤を投与したことを把握した。放射線科に透析患者に対するガドリニウム造影剤の院内の使用状況を確認し、患者には副作用を含めて状況を説明した。その後、患者に3日間連続で透析を施行した。</p>	<p>【放射線科】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ガドリニウム造影剤が、透析患者および腎機能の低下した患者には禁忌であることは基本的な事項であるため、オーダー画面に明記していなかった。 ・透析患者に造影MRI検査が必要な場合は事前に連絡をもらい、肝排泄の造影剤を準備するなど対応しているが、今回は連絡がなかった。 <p>【総合診療科】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師Aは、確定診断のために造影MRI検査が必要であると考えていた。 ・医師Aは、添付文書の「禁忌」に重篤な腎障害の患者が記載されているが、重要な基本的注意参照となっており、「重要な基本的注意」には「慎重投与」と記載されていたため、造影MRI検査が可能だと判断しオーダーした。 ・上級医Bは、カルテに「単純MRI予定」と記載されていたため検査を了承した。 ・医師Aと上級医Bは、カルテ内だけのやり取りで情報を共有しており、上級医Bはカルテと検査オーダーに差異があることに気付くのが遅れた。 <p>【診療放射線技師】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前に検査オーダーの内容や患者の状況を確認しており、透析患者に造影MRI検査が依頼されていることは認識していた。 ・透析患者に造影MRI検査が禁忌であることを認識していなかった。 ・造影MRI検査の撮影後に透析を行う場合は、ガドリニウム造影剤を使用しても問題ないと考えていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・放射線部内のスタッフだけでなく院内全体に周知する。 ・診断に必要な時は必ず放射線科に連絡をするよう周知する。

事例2は、持参薬のタダラフィル錠5mgZAは院内で採用されておらず、院内採用薬のザルティア錠5mgを処方すべきところ、誤ってタダラフィル錠20mgADを処方した事例である。両剤の有効成分はどちらもタダラフィルであるが、適応となる疾患が異なり、脳梗塞の既往に関しても記載内容に違いがある。患者は脳梗塞で入院していることから、持参薬のタダラフィル錠5mgZAの処方を継続することは禁忌に該当するため、投与を中止すべきであった事例である。以前から服用している薬剤であっても、患者の状態の変化により禁忌になる場合があることに注意が必要である。

〈参考〉持参薬と誤って処方した薬剤

	持参薬	誤って処方した薬剤
薬剤名	タダラフィル錠5mgZA「日医工」 ⁵⁾	タダラフィル錠20mgAD「TE」 ⁶⁾
有効成分	タダラフィル	タダラフィル
先発医薬品	ザルティア錠5mg	アドシルカ錠20mg
効能・効果	前立腺肥大症に伴う排尿障害	肺動脈性肺高血圧症
脳梗塞等に関する記載	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>4. 次に掲げる心血管系障害を有する患者[「その他の注意」の項参照。また、これらの患者に対する使用経験がない。]</p> <p>(5) 脳梗塞・脳出血の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 脳梗塞・脳出血の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者</p> <p>これらの患者における安全性及び有効性は確立していない。</p>

本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業では、薬局から事例を収集し、ホームページの「事例検索」⁷⁾に公開している。薬局からも、脳梗塞の治療を行った患者に、同じ病院の別の診療科からタダラフィル錠5mgZAが処方された事例が報告されている。

〈参考〉

事例の内容	推定される要因	薬局での取り組み
患者は、以前より総合病院に通院し、当薬局を利用していた。今までは糖尿病内分泌内科のみであったが、4ヶ月前に脳梗塞のため脳神経内科にも通院することになった。さらに1ヶ月前、排尿障害があり、泌尿器科の通院を開始した。今回、泌尿器科よりタダラフィル錠5mgZAが処方された。タダラフィル錠5mgZAは、6ヶ月以内に脳梗塞の既往がある患者には禁忌に該当するため、泌尿器科の医師に疑義照会を行った。その結果、タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mgに処方変更となった。	<ul style="list-style-type: none"> 患者は同じ病院で複数の診療科を受診していた。 院内のカルテの病歴の確認不足や、連携不足が推察される。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬局では、新たな疾患やアレルギー歴等を確認したら、患者特記に追記する。 新規の薬剤が処方された場合、添付文書の確認及び患者の薬歴確認を監査時に行い、薬剤を交付する。

（4）まとめ

「禁忌薬剤の投与」（医療安全情報No.86）について、第41回報告書の分析対象期間後に報告された再発・類似事例を分析した。疾患名・病態と禁忌の薬剤や投与に至った状況、患者への影響を示し、主な事例を紹介した。

報告された事例では、主に、不穏時や、緊急入院時に持参薬を継続する際の処方など、急を要する処方時に、患者の疾患や病態が処方しようとしている薬剤の「禁忌」でないかを確認せずに処方・指示していた。医療安全情報No.86で示したように、薬剤を処方する際は患者の疾患や病態が添付文書の禁忌に該当しないか確認することは重要である。しかし、処方の際に確認が漏れることがあるため、緊急時でも薬剤師の監査が入る仕組みや、処方オーダーシステムでチェックして処方できないようにする仕組みの検討も必要である。また、ガドリニウム造影剤を投与した事例では、添付文書を確認していたが正しく理解できていなかったため、特に研修医等については指導医・上級医が適切な指導・監督を行うことが重要である。

（5）参考文献

1. セレネース注5mg添付文書. 住友ファーマ株式会社. 2022年4月改訂（第1版）.
2. ザルティア錠2.5mg/5mg添付文書. 日本新薬株式会社. 2022年4月改訂（第2版）.
3. イグザレルト錠10mg/15mg添付文書. バイエル薬品株式会社. 2022年6月改訂（第4版）.
4. オムニスキャン静注32%、32%シリンジ5mL/10mL/15mL/20mL添付文書. GEヘルスケアファーマ株式会社. 2020年3月作成（第1版）.
5. タダラフィル錠2.5mgZA/5mgZA「日医工」添付文書. 日医工株式会社. 2022年5月作成（第2版）.
6. タダラフィル錠20mgAD「TE」添付文書. トーアエイヨー株式会社. 2022年5月改訂（第2版）.
7. 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2022-4-11）.

【2】胸腔ドレーンの大気への開放 (医療安全情報No.133)

(1) 報告状況

第50回報告書(2017年9月公表)の分析テーマ「胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例」で、胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例などを取り上げ、水封していなかった事例を紹介した。その後、医療安全情報No.133「胸腔ドレーンの大気への開放」(2017年12月提供)で、胸腔ドレーンバッグを使用する際、水封部へ滅菌蒸留水を入れなかったため胸腔が大気に開放された事例について注意喚起を行った。

今回、本報告書の分析対象期間(2022年1月~3月)に類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることとした。医療安全情報No.133の集計期間後の2017年11月以降に報告された再発・類似事例は9件であった(図表IV-2-1)。

図表IV-2-1 「胸腔ドレーンの大気への開放」の報告件数

	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	合計
2017年				1	1
2018年	0	1	0	0	1
2019年	0	0	0	1	1
2020年	0	1	1	1	3
2021年	0	0	1	1	2
2022年	1	—	—	—	1

図表IV-2-2 医療安全情報No.133「胸腔ドレーンの大気への開放」

（2）事例の概要

1）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。経験年数が1～3年の看護師が多い。

図表Ⅳ－2－3 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
	1～3年	4～6年	7～9年	10年以上	
医師	1	0	2	2	5
看護師	4	2	1	1	8

※当事者職種は複数回答が可能である。

※職種経験年数0年の報告はなかった。

2）患者の状態

患者の状態を示す。いずれも排液を目的に胸腔ドレーンが挿入されていた。

図表Ⅳ－2－4 患者の状態

患者の状態		件数	
悪性腫瘍による胸水貯留		4	
手術後	食道の手術	3	4
	心臓の手術	1	
横隔膜交通症による腹膜透析液の胸腔内貯留		1	
合計		9	

3）発生場面

発生場面を示す。胸腔ドレーンの挿入時とバッグ交換時のいずれの場面でも発生していた。

図表Ⅳ－2－5 発生場面

発生場面	件数
胸腔ドレーン挿入時	4
胸腔ドレーンバッグ交換時	5
合計	9

4) 水封しなかった要因

水封しなかった要因を整理して示す。医師と看護師に複数の事例で共通して挙げられた要因に、「胸腔ドレーンバッグの構造を理解していなかった」があった。特に看護師では9事例のうち7事例で要因とされていた。また、看護師の要因として「胸腔ドレーンバッグの取り扱いが初めてであった」と記載された事例が4件報告されていた。

図表Ⅳ－２－６ 水封しなかった要因

職種	水封しなかった要因	件数	
医師	胸腔ドレーンバッグの構造を理解していなかった	2	
	手術室では看護師が排液バッグの水封部に滅菌蒸留水を入れるため、病棟でも同様に準備されていると思った	1	
	慌ただしい中でのバッグ交換であったため失念した	1	
看護師	胸腔ドレーンバッグの構造を理解していなかった	7	
	胸腔ドレーンバッグの取り扱い	初めてであった	4
		経験が浅かった	1
		久しぶりであった	1
慌ただしい中でのバッグ交換であったため失念した	1		

※複数の要因が記載された事例がある。

5) 患者への影響

患者への影響を整理して示す。報告された事例9件のうち8件は、気胸を発症したことが記載されていた。呼吸状態の悪化などの原因を検索する中で、胸腔ドレーンの水封部が水封されていないことに気付いていた。

図表Ⅳ－２－７ 患者への影響

患者への影響	件数
気胸	8
SpO ₂ 低下	5
呼吸困難感	4
皮下気腫	3
意識レベル低下	1
肺野のエア入り不良	1

※事例内には、複数の影響が記載されている。

（3）事例の内容

主な事例を紹介する。なお、本報告書に掲載した事例の他に、対象事例のうち1件は、本事業の2018年年報の現地状況確認調査の概要に、「調査8：胸腔ドレーンバッグの水封部に蒸留水を入れず吸引圧をかけたことにより気胸を発症した事例」¹⁾として詳細を掲載している。

図表Ⅳ－2－8 事例の内容

No.	事故の内容	事例の背景要因	改善策
胸腔ドレーン挿入時			
1	<p>患者は、3年前より右乳房のしこりを放置しており、徐々に倦怠感が強くなり、呼吸困難感も悪化したため乳腺外科を受診した。受診時、SpO₂は68～72%、チアノーゼ、著明な呼吸困難感、頻脈を伴っていたため酸素投与を6L/分で開始した。X線画像上、両側に胸水が貯留しており、主治医は家族に同意を得て右胸腔ドレーンの挿入を行うことにした。処置開始前、研修医と看護師は、胸腔ドレーンバッグの準備を行った。主治医は、予定通り胸腔内にドレーンを挿入し、その後、吸引圧の指示を行った。ドレーン挿入後、患者の意識レベルが低下し、SpO₂は40%台後半まで低下した。排液量は、580mLであった。急遽血管確保し、輸液を全開で投与した。急変時対応のため到着した呼吸器外科医師により、胸腔ドレーンバッグ内の水封部に滅菌蒸留水が入っていないことを指摘された。その後、X線検査で右気胸であることが分かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・外来受診時より患者の呼吸状態は悪化していた。 ・入院後に病棟で処置を行う予定であったが、外来に変更になった。 ・主治医は、研修医と看護師が準備した胸腔ドレーンバッグの確認を行わず、処置を始めた。 ・看護師は、胸腔ドレーンの挿入の介助は初めてであったが、胸腔ドレーンバッグの取扱説明書に目を通していなかった。 ・看護師は、胸腔ドレーンバッグの構造や原理に関する理解が十分でなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・院内事故情報を発信し、本事例を情報共有する。 ・医師について： <ol style="list-style-type: none"> 1) 病棟管理者と外来管理者は連携を図り、外科的処置を行う場合の場所について検討する。 2) 使用前に、準備された胸腔ドレーンバッグを確認する。 3) 研修医に指導する。 4) 研修医は、初めての処置の場合には上級医に申し出る。 ・看護師について： <ol style="list-style-type: none"> 1) 手順の見直しを行い、教育を徹底する。 2) 病棟管理者は、外来スペースを使用して処置を行う場合は、外来管理者に報告を行う。 3) 看護管理者は、介助につく看護師に胸腔ドレーン挿入の経験があるか把握する。 4) 看護師は、初めての介助の場合は申し出る。 5) 病棟看護師は、患者の状態を適切に申し送り、環境の点検（物品・酸素・心電図モニターの設定等）を実施者と可能な範囲で行う。

No.	事故の内容	事例の背景要因	改善策
2	<p>患者は肺腺癌で右胸腔に胸水が貯留し入院した。15：30、胸腔ドレーンを挿入し、胸水を300mL排液したのちにドレーンをクランプした。その際、胸腔排液用装置（メラ アクアコンフォート）を水封しなかった。18：30、夜勤看護師は「水が入っていないがよいか」と医師に尋ねたところ、「排液のところ溜まっていればよい」と返答があり、水封しない理由を確認しないまま、クランプしているから大丈夫と思った。翌日10：00、看護師は胸水を400mL排液してクランプした。同日16：00に再度排液しようとしたが10mLしか排出されなかった。19：00、右頸部から前胸部にかけて皮下気腫を認め、医師に電話で報告したところ、医師より胸腔ドレーンを開放して-5cmH₂Oで持続吸引するよう指示があった。併せて水封部に水が入っていないことを伝えたが、医師から「入れなくてよい」と返事があった。その後、X線検査で皮下気腫の増大を認め、他の医師から水封していないことが要因であると指摘された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、水封部に水が入っているものと思い込んでいた。 ・看護師は、胸腔ドレーンの理解が不足していた。 ・医師・看護師は、胸腔ドレーンを準備した際の確認が不足していた。 ・看護師は、胸腔ドレーン挿入の介助は未経験の処置であったが、事前に添付文書や看護手順を見て確認しなかった。 ・看護師は、ドレーン挿入時に水封されていないことを認識していたが、医師から「これでよい」と言われたため、ドレーンをクランプする場合は水封しなくてもよいと思い、それ以上追究しなかった。 ・看護師から医師へ確認した際に、疑問に思っていることの説明が足りず、確認内容が伝わらなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・不慣れな処置等は、必ず確認する。 ・事前に見護手順や添付文書を確認することを徹底する。 ・処置の前後にタイムアウトを行い、医師と看護師で条件や設定を確認する。 ・医師への確認時にはSBARを用いて明確なコミュニケーションを図る。
胸腔ドレーンバッグ交換時			
3	<p>食道がんの術後5日目、胸腔ドレーンバッグの排液部が満量となり、胸腔ドレーンバッグを交換することにした。その際、看護師は、一人で新しい胸腔ドレーンバッグを準備した。胸腔ドレーンに新しいバッグを繋ぎ、クランプを解除した。胸腔ドレーンバッグを固定していたところ、患者がゼーゼーと呼吸促拍する様子が見られ、呼吸苦の訴えが出現し、SpO₂は90%前後まで低下した。呼吸回数30回/分、血圧160mmHg台、脈拍100回/分であった。胸腔ドレーンバッグの接続の不備、チューブの破損を考え、確認したが問題はなかった。肺野のエア入りが不良であり、ドレーン挿入長に影響が出た可能性も考えたが、挿入長は変化がなかった。右前胸部が膨隆し、胸郭の動きが悪く、胸腔ドレーン刺入部から空気の漏れる音がしたため、ドレーンをクランプし、担当診療科医師に連絡した。医師が確認したところ、胸腔ドレーンバッグの水封部に水が入っていないことが分かり、滅菌蒸留水を注入した。その後、SpO₂は90%台半ばとなった。血液ガス分析、ポータブルX線検査、CT検査を行い、気胸を確認し、呼吸器外科医師に依頼してドレーンを挿入した。気胸と頸部に及ぶ皮下気腫は徐々に軽快した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当該病棟では、看護師が一人で胸腔ドレーンバッグを交換する場合や、医師に依頼して行う場合があり、手順が統一されていない。 ・胸腔ドレーンバッグの交換を複数人で行うことがルール化されていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・胸腔ドレーンバッグを交換する際は、看護師、医師の2名以上で行う。 ・集中治療部では、胸腔ドレーンバッグの準備の際に、水封部に滅菌蒸留水を入れたらボトルにチェックをつける手順になっており、病棟でも同様の方法で滅菌蒸留水の注入や接続の確認を複数で行うことを共有した。 ・胸腔ドレーンを取り扱う部署に医療安全情報No.133「胸腔ドレーンの大気への開放」を再配布し、注意喚起を行った。

（４）事例の背景・要因

前述の（２）事例の概要の４）水封しなかった要因で胸腔ドレーンバッグの構造の理解が不足していたことなどを示した。その他の背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－２－９ 事例の背景・要因

○確認不足
【手順】
<ul style="list-style-type: none"> 看護師は、胸腔ドレーン挿入の介助は未経験であったが、事前に添付文書や看護手順を見て確認しなかった。（複数報告あり） 看護師は、胸腔ドレーンバッグ交換の介助は久しぶりであったが、手順を見ずに行った。
【準備】
<ul style="list-style-type: none"> 看護師は、胸腔ドレーンバッグを交換する際に、リーダー看護師に準備が正しいか確認を依頼しなかった。 主治医は、研修医と看護師が準備した胸腔ドレーンバッグの確認を行わず、処置を始めた。
【挿入後】
<ul style="list-style-type: none"> 指導医は、研修医が胸腔ドレーンの挿入を行った際、処置が終了するまで付き添っておらず、水封部に滅菌蒸留水が入っていないことに気付かなかった。
○経験不足
<ul style="list-style-type: none"> 看護師は、胸腔ドレーンを挿入されている患者を担当したことはあったが、挿入時の介助の経験はなかった。 看護師は、胸腔ドレーンバッグの準備をしたことがなかった。
○手順・ルールの不備
<ul style="list-style-type: none"> 当該部署では、胸腔ドレーンバッグの交換は、看護師が一人で実施する場合や、医師に依頼して行う場合などがあり、手順が統一されていなかった。 手術室には、準備の際に参考にする写真付きの手順書があったが、看護部、診療科、各部門など院内で共有されていなかった。 胸腔ドレーンバッグを交換する際に複数で行うことがルール化されていなかった。 胸腔ドレーンバッグを交換後、他者に確認を依頼するルールがなかった。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> 看護師は、胸腔ドレーン挿入の介助が初めてだということを周囲の看護師に伝えておらず、周囲は把握していなかった。（複数報告あり） 胸腔ドレーンの挿入後、看護師は胸腔ドレーンバッグが水封されていないことを認識していたが、医師に確認したところ「これでよい」と言われたため、クランプしてあれば水封は不要だと思った。 胸腔ドレーンを挿入した病棟は、胸腔ドレーン挿入や胸腔ドレーンバッグの使用の機会が少ない病棟であった。

（５）医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を示す。

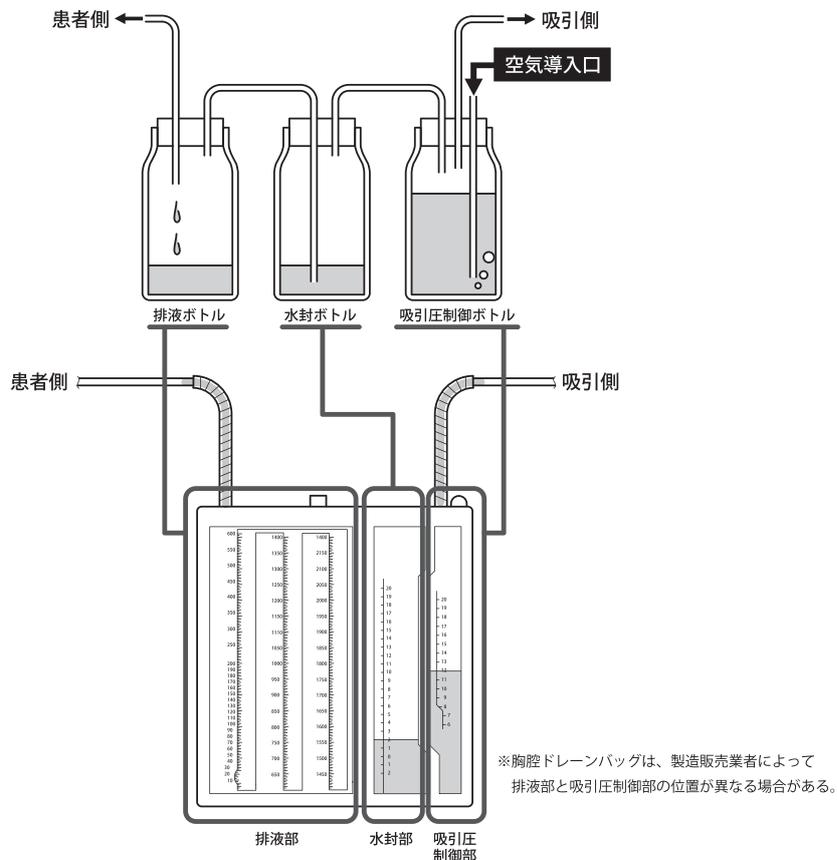
図表Ⅳ－２－１０ 医療機関から報告された改善策

○教育
<ul style="list-style-type: none"> ・胸腔ドレーンの構造や仕組みを再教育し、ドレーン管理の手順について読み合わせた。 ・カンファレンスで、胸腔ドレーンバッグや電動式低圧吸引器の使用方法、水封の目的を確認した。 ・院内の研修ツールで胸腔ドレーンバッグの準備に関する動画講義を視聴できるようにした。 ・胸腔ドレーンバッグの構造と胸腔の解剖生理について教育した。 ・胸腔ドレーン管理の経験が少ない部署で使用する患者がいる場合、特定看護師・認定看護師などに講師を依頼し必ず学習会を行う。
○確認
【手順】
<ul style="list-style-type: none"> ・医師・看護師は、処置の手順、必要物品についてマニュアル等を確認し、理解してから処置を行う。 ・初めての処置や、経験の少ない処置の場合は、看護技術のオンラインツールを活用して事前学習をしてから対応することにした。
【準備】
<ul style="list-style-type: none"> ・胸腔ドレーンバッグを準備する際は、医師・看護師の2名以上で行う。 ・胸腔ドレーンの挿入時や胸腔ドレーンバッグの交換時は、医師・看護師でバッグの圧調整部と水封部に注水したことを確認する。 ・処置の前後に医師と看護師でタイムアウトを行い、胸腔ドレーンバッグの吸引圧条件や設定状況、水封部に滅菌蒸留水が入っていることを確認する。
【挿入後】
<ul style="list-style-type: none"> ・研修医が処置を行う場合は、指導医は全ての作業が終了するまで立ち合う。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・看護管理者は、介助する看護師に胸腔ドレーン挿入の経験があるか把握する。

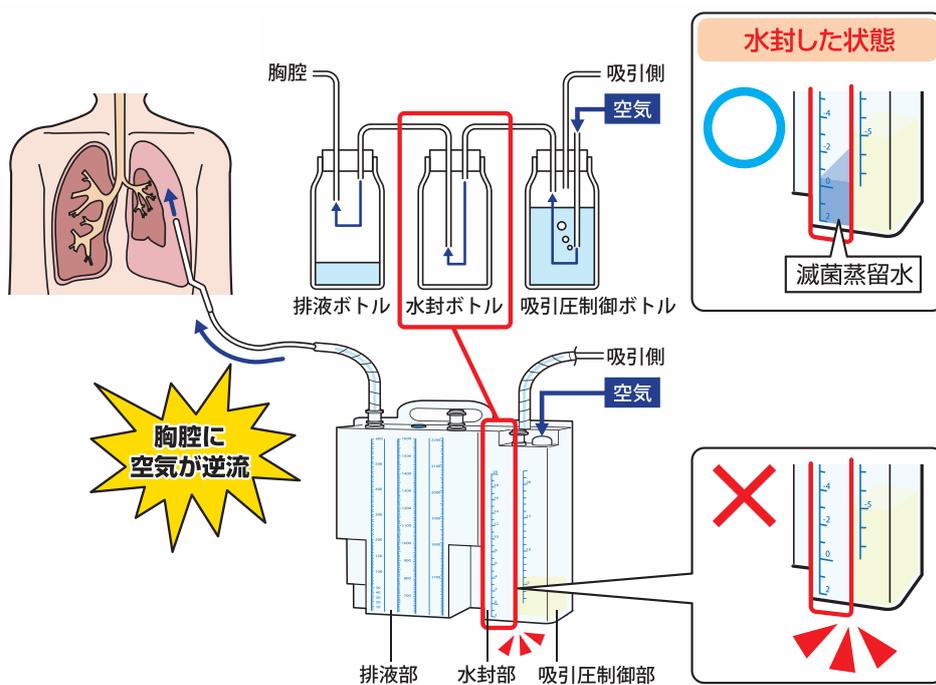
〈参考〉胸腔ドレーンバッグの仕組みと事例のイメージ

参考のため、第50回報告書の分析テーマに掲載した「胸腔ドレーンバッグの仕組み」のイラストと、医療安全情報No.133のイラストを再掲する。通常、胸腔は密閉状態にあり-5～8cmH₂Oの陰圧である。胸腔の空気や体液を排出するためには、胸腔内の陰圧を保ちながらドレナージする必要があり、水封式持続吸引法が用いられる。そのため、ドレナージに用いる排液装置は、「排液ボトル」「水封ボトル」「吸引圧制御ボトル」の三連ボトルシステムとなっており、医療機器として製造販売されている胸腔ドレーンバッグはそのシステムを一体化したものである。

〈胸腔ドレーンバッグの仕組み〉



〈医療安全情報No.133「胸腔ドレーンの大気への開放」のイラスト〉



（6）まとめ

「胸腔ドレーンの大気への開放」（医療安全情報No.133）について、医療安全情報No.133の集計期間後の2017年11月以降に報告された再発・類似事例を分析した。事例の概要では、当事者職種や発生場面を集計し、水封しなかった要因を示した。また、主な事例を紹介し、背景・要因、医療機関から報告された改善策を整理して示した。

水封しなかった要因には、胸腔ドレーンバッグの構造を理解していなかったこと、胸腔ドレーンバッグを取り扱うのが初めてであったことなどが挙げられていた。また、その他の背景には、不慣れた状況の中で、手順書や胸腔ドレーンバッグの添付文書などを確認していなかったなどの報告があった。本事業の第50回報告書の分析テーマ「胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例」²⁾でも取り上げたように、胸腔ドレーンバッグは、胸腔内圧と同じ圧になるように水封部に滅菌蒸留水を入れることで、胸腔と大気を遮断する仕組みになっている。胸腔ドレーンバッグを水封しないまま使用すると、胸腔が大気に開放され、空気が胸腔内に流入して気胸を発症する危険性がある。安全に胸腔ドレナージを行うためには、胸腔の解剖生理や、胸腔ドレーンバッグの仕組みを理解することが重要である。そのうえで、胸腔ドレーンの挿入や胸腔ドレーンバッグの交換の際は、胸腔ドレーンバッグを正しく準備する必要がある。医療機関によっては、胸腔ドレーンバッグを病棟に払い出す際は、滅菌蒸留水を一緒にセットにして水封忘れを防止するような工夫を実施している施設もある。本報告書で取り上げた事例を院内で共有し、水封忘れを防止する対策を決めておくことが重要である。また、要因に看護師が初めて胸腔ドレーンバッグを取り扱ったと記載された事例が報告されていることから、周囲に初めて扱うことを伝えることや、リーダー看護師は初めてではないかを確認するなど、看護師の業務の経験状況を把握し、必要に応じてフォローする体制が求められる。さらに、胸腔ドレーンバッグを製造販売しているメーカーにおいては、水封部に滅菌蒸留水を入れる必要があることをバッグ自体に注意喚起するなどの工夫がされることが望まれる。

（7）参考文献

1. 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. 2018年年報. 調査8：胸腔ドレーンバッグの水封部に蒸留水を入れず吸引圧をかけたことにより気胸を発症した事例.
https://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2018_V008.pdf（参照2022-3-24）.
2. 公益財団法人 日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業. 第50回報告書. 分析テーマ「胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例」.
https://www.med-safe.jp/pdf/report_2017_2_T002.pdf（参照2022-3-24）.

2 2021年度 医療事故情報収集等事業 RCA研修会

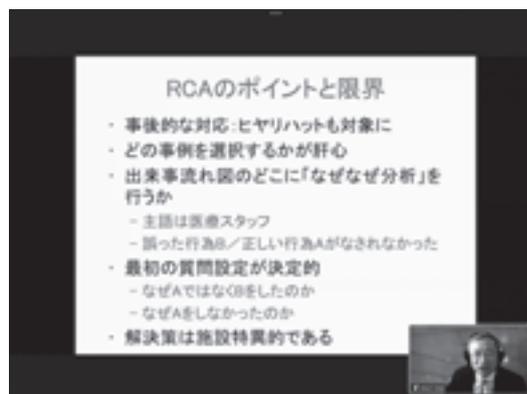
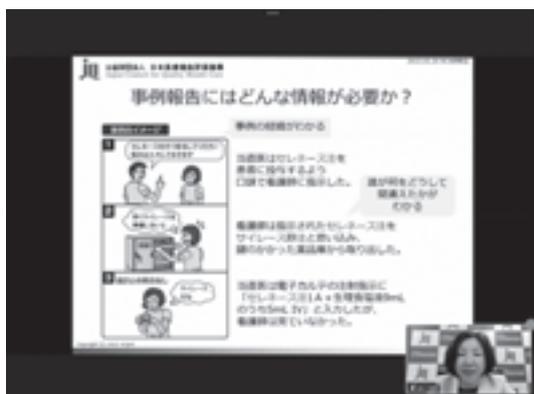
本事業では、毎年、参加医療機関を対象に研修会を開催している。新型コロナウイルス感染症の影響で、2020年度からはWeb形式で開催している。

今年度は、2回の研修会を開催した。第2回研修会として、事例の分析手法を学び、報告の質を高めるために、2022年2月26日（土）に「RCA研修会」を開催した。全国から、医師26名、歯科医師3名、看護師408名、助産師8名、薬剤師28名など計530名が参加した。プログラムは以下の通りである。本研修会では、ウェビナーの投票機能を用いて、受講者が参加する形式とした。

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
13:10~13:35	医療事故情報収集等事業の概要と報告の現状	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
13:35~14:05	Root Cause Analysisの概要	東邦大学医学部 社会医学講座 医療政策・経営科学分野 教授 長谷川 友紀 先生
14:10~16:25	Root Cause Analysisによる事故分析の要点 (演習含む)	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
16:30	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68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) G20保健大臣宣言とG20世界患者安全リーダーズグループの創設

G20は国際社会において、人口の60%、GDPの80%、貿易の75%を占める、先進国及び新興国が参加する戦略的なプラットフォームである。主として経済問題が議論されるが、AMR (Antimicrobial Resistance) のような健康問題も取り上げられてきた。2019年に我が国が議長国を務めたのち、2020年に議長国となったサウジアラビアは、さらに積極的に患者安全をG20の議事に取り上げることに取り組んだ。このことについて、第66回報告書（115-117頁）に記載したので参照していただきたい。2020年4月19日の保健大臣会合はバーチャル形式で開催され、G20保健大臣宣言については、トランプ政権時の米国から意見があり、予定通りに公表することができなかったと報じられた。その後、米国では11月に大統領選挙が行われ、民主党のバイデン政権に移行したのち、2020年11月19日にG20 Health Minister's Declaration (G20 保健大臣宣言) (http://www.g20.utoronto.ca/2020/G20_Health_Ministers_Declaration_EN_%2020201119.pdf) を公表し、UHC (Universal Health Coverage) の推進、パンデミックへの備えと対応、ヘルスケアシステムの価値の増大、デジタルヘルス、AMRに加えて患者安全の内容が盛り込まれた。同宣言の患者安全に関する部分（35～39）を次に示す。

ステートメント G20 保健大臣宣言

患者安全

- 35 我々は患者安全が国際的な健康分野の優先課題であり、特にCovid-19のパンデミックによるヘルスシステムへのさらなる制約が生じている状況において、加盟国が緊急に関心を寄せ、協調した行動を取るのに相応しい課題であると確認する。我々は、患者安全はUHCとSDGsを達成するための重要な基本的事項の一つであると認識する。“first do no harm”の原則は、質の高いヘルスケアやサービスを提供するための基本的な要素である。我々は、国際的なイニシアチブの協調の強化及び、質の高いケアと個人や医療者を支援し、プライマリケアと患者の役割を拡大し、地域の関与を得て、患者中心の戦略を通じて患者安全を改善するための基盤の強化を約束する。我々は、患者安全のための、適切で持続可能な介入に投資することによる利益を証明する研究を発展させることについても約束する。患者安全は、デジタルヘルスを含む全ての種類のヘルスケアの提供において強調されるべきとされている。我々は、特にプライマリケアの医療提供者を継続的に教育することにより、患者安全の文化を啓発することを約束する。
- 36 我々は、患者安全を推進することは、特に母親、新生児、小児、若年者、高齢者、障がい者、緊急事態や極端な災難に遭遇した人々といった弱者の立場にある人々の安全を促進しつつ、健康における格差を解消するための努力を強化することに繋がることを認識する。
- 37 2019年5月に開催された第72回World Health Assembly（世界保健総会）において採択された決議である、“Global Action on Patient Safety”、ジッダ宣言及び東京宣言の履行を支援する目的で、我々は世界患者安全リーダーズグループを創設することを歓迎する。このグループの目的は、システムレベルのソリューションや、患者安全のリスクを低減して学習を増やす基盤を国際的に共有すること、及び現場において適用可能なイノベーションを通じて、患者安全の実践段階における理論と目のギャップを解決することを目的としている。このことは、患者安全における医療者の教育・訓練を充実させることと共に、高信頼性組織（航空業界、原子力業界、ガス・石油業界等）からエビデンスに基づく実践や、患者の経験や患者参加を促進するためのヒューマンファクターエンジニアリングを学んで適用することにより、実現される。患者安全の行動はCovid-19のアウトブレイクや、他の新興するヘルスケアに関する脅威の解消に関する努力を支援するであろう。つまり院内感染や品質が保証されていない薬のリスクの解消、必要な感染防止対策の実施、ヘルスケア従事者を感染から守ることやヘルスケア提供施設がヘルスケア提供者の感染を防止し最低限度の衛生基準を満たす取り組みの支援及び感染予防対策（UNICEF/WASH/Health program）の実践の努力を支援するであろう。このように世界患者安全リーダーズグループは、国際的な患者安全の支援を促進するであろう。
- 38 世界患者安全リーダーズグループは加盟国および関連する国際団体のために報告書を作成する。それは加盟国や非加盟国から任意に推薦された専門家により構成される。また同グループには、高信頼性組織や関連する国際団体の代表者も含まれる。
- 39 世界患者安全リーダーズグループは、国際的な患者安全のアジェンダにおける指導的な存在の有能な議長及び2名の副議長（1名はWHOからもう1名はサウジアラビアから配置する）を

配置する。初めの任期は5年間とし、加盟国の合意および再選に基づいて継続できるものとする。任期は次年から開始するものとする。

第66回報告書（115-117頁）に記載したように、2019年12月に開催されたG20 Patient Safety Representative Roundtable Sessionでは、G20の構成国からの出席者が各国の状況を短く説明する中で、本財団から、日本では、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業といった“患者安全のための国レベルの報告・学習システム”を創設し、運営していること、周産期医療に関して、同様の報告・学習システムの要素を有し、無過失補償を提供している産科医療補償制度を創設し、運営していること等を説明した。2019年にサウジアラビアが第4回閣僚級世界患者安全サミットを開催して取りまとめたジッダ宣言（https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Patientensicherheit/PSS_2019/Patientensicherheit_Erklaerung_Dschidda_2019.pdf）では、「5. 患者安全のための国レベルの報告と学習システムの実施と維持」が取り上げられている。また、WHOは2021年のWorld Health Assemblyで採択したGlobal Patient Safety Action Plan 2021-2030（<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>）において定めた35の戦略の中で、「6.1 患者安全インシデントの報告・学習システム」を取り上げている。さらに議長には英国からの有識者が就任すると推測される中で、英国は、我が国の産科医療補償制度に関心を持っている（第67回報告書89-90頁）。サウジアラビア保健省から、世界患者安全リーダーズグループの活動として、具体的に次の事項が想定されることが示されている。

- 患者安全の改善に資するイノベティブで機動的な解決策を促進、開発のための体系的アプローチの作成
- 優先課題を含む年次活動計画の作成
- Covid-19パンデミックにおけるヘルスケア従事者の安全確保の対策の支援
- ヘルスケアにおける格差や弱者である患者の安全を改善する取り組みの支援
- 高信頼性組織を参考にしたベストプラクティスの学習
- 患者・家族を支援することによる患者安全の解決策の共同開発
- 患者安全のリスクを国際的に共有するプラットフォームの確立とWHOが推進するICD-11との連携
- 患者安全に関する学習の場、連携する場としての“E-Academy”の開設と、それを通じた関連する資源へのアクセスの提供
- デジタルヘルスによる患者安全の課題の解決の検討
- 市民団体、有名人その他のステークホルダーとの協働による国際的な患者安全の推進の強化
- 患者安全のためのデータ、知識、マネジメント、政策の効果的な活用、ベストプラクティスの周知及び、共同研究の形式でのプロジェクトの実施の有用性の強調
- OECDに委託した特定の介入と患者安全の経済的な関係に関するレポートの作成を通じた患者安全への投資の実例の作成
- メンバー国や国際機関・団体に向けた年次報告書の作成
- 国際的な手術のアジェンダにおける患者安全に関する緊急性、支援、公的な支援、政治的関与と

促進、可視化の維持

- 質の高いケアとUHCを推進するための基盤同士の関連付けの探索
- WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030、ジッタ宣言、東京宣言の実践を促進することへの支援と強化
- 患者安全分野の既存の国際団体の活動の認識の向上と、それらとの連携による患者安全への介入の推進

このような状況があることから、G20メンバー国である我が国は、世界患者安全リーダーズグループへの参加や議論に本財団、本事業として引き続き貢献していくこととしている。

2) 2020年10月 the first Workshop for 'Compensation-Investigation-Prevention of Cerebral Palsy Malaysia'.

第65回報告書（110頁）では、マレーシア産科婦人科学会や有識者及びマレーシア保健省は、本財団が運営する産科医療補償制度に関心を持ち、同国の医療制度に適応する同種制度を検討していること、マレーシア保健大臣や専門家に対し、産科医療補償制度を説明する際には、本財団が本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業といった報告・学習の制度を運営してきた知見が産科医療補償制度の運営にも生かされていると説明したことを紹介した。その後、周産期医療の専門家を通じた制度設計のための検討が行われ、2020年10月20日～10月23日の3日間には、その成果を発表する、No Fault Compensation for Neonatal Cerebral Palsy Online Workshop on Compensation Investigation Prevention of Cerebral Palsy Malaysia (CIP-CP Malaysia) が開催され、本財団は招待に基づき、産科医療補償制度の概要及び最新動向について講義した。その中で、本財団の設立経緯、役割及び、本財団が本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業といった報告・学習システムを運営していること、病院機能評価事業を運営していること等を説明した。

第68回報告書（87-93頁）において、2020年にWHOが作成した、報告と学習システムに関するガイダンスである、WHO Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical report and Guidanceについて紹介し、その中で、2016年3月にスリランカのコロンボで報告と学習に関する専門家会合が開催されたことを紹介した。当該会合にはマレーシア保健省からも出席し、保健省が主導する報告と学習制度について説明した。また、医療の質指標の測定のガイダンスについて議論する専門家のセミナーであり、Salzburg Global Seminarおよび米国Institute for Health Improvement (IHI) の呼びかけにより2019年9月に開催された、2019 ザルツブルググローバルセミナー“Moving Measurement into Action: Global Principles for Measuring Patient Safety”にもマレーシア保健省から出席していた。同会合では、本事業や本財団の事業の実績、知見の紹介、測定の対象となりうるヘルスケアの現場で発生する様々な医療事故やヒヤリ・ハット事例の国レベルでの収集の仕組みとして、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、重症脳性麻痺事例を対象としている産科医療補償制度について参加者に説明した。このようにマレーシアは、報告と学習システムやそれを活用した医療の質や安全に関心を持っている。

3) The 8th National Quality Control Circle Competition of Chinese Hospitals/The International Forum on Quality and Safety in Health Care, Conference of the Society of Chinese Hospital Administration

中国では政策的に国民の健康増進を図るべく、建国以来初の中長期的健康増進政策である「Outline of Health China 2030」が推進されている（第54回報告書 102-104頁）。この流れの中で、中国初の病院経営や管理に関する研究所である清華大学 Institute for Hospital Management が創設され、創設者の一人である Prof. Liu Tingfang は、同研究所副所長のほか、中国病院質管理協会の会長も務めており、ISQuaカンファレンスにも関係者とともに積極的に参加するなど、中国におけるヘルスケアの質や安全の改善に取り組んでいる。2018年4月には、中国海南省で第6回 Bo'ao CN-Health Summit 2018 が開催され、その企画の一部として国際サミット & QCC（Quality Control Circle）大会が清華大学 Institute for Hospital Management、中国病院質管理協会、ISQua 等の協力により開催された際には、本財団も ISQua の運営に参加している立場で招待を受け、本事業や、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度、病院機能評価事業等について説明した。

このような背景や連携の中で、2020年12月には、Prof. Liu Tingfang が中心となり、清華大学 Institute for Hospital Management や中国病院質管理協会が主催して The 8th National Quality Control Circle Competition for Chinese Hospital & International Summit for Quality and Safety in Healthcare が開催され、本財団は本財団が実施する医療の質や安全に関する事業について講演の依頼を受けた。そこで、産科医療補償制度を中心に講演を行ったが、同時にその中で、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、2020年にWHOが作成した報告と学習に関する報告書である“2020 WHO Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems”（第68回報告書 87-93頁）、2005年にWHOが作成した報告と学習に関する報告書（ガイドライン案）であり、本事業や病院機能評価事業における医療事故報告の仕組みについても言及されている“WHO Draft Guideline for Adverse Event Reporting and Learning Systems”、2019年にサウジアラビアが開催した第4回閣僚級世界患者安全サミットにおいて、同国が取りまとめたジッダ宣言において「5. 患者安全のための国レベルの報告と学習システムの実施と維持」が盛り込まれていること等を説明した。

4) 第148回WHO執行理事会

2021年1月18日～26日にWHOの定例執行理事会がバーチャル形式で開催され日本政府も出席した。セッション7: アイテム5が“Global Patient Safety”であった。執行理事会資料に記述された、Global Patient Safety - Report by Director Generalの概要は次のとおりである。

患者安全は、ヘルスケア提供の基本であるが、予防可能な有害事象はなお多く生じており、国際的に大きな課題となっている。毎年、1億3,400万回の有害事象が生じ、260万人の死亡に寄与している。このことは高所得国でいえば、10人に1人の患者が有害事象を経験していることを意味する。Covid-19により、ヘルスケアシステムの脆弱性が露呈した。その中で、感染予防、ヘルスケア従事者の安全、薬物療法の安全、患者参加が課題となっている。患者安全のための介入は差し迫った課題であるとともに、将来のパンデミックへの備えでもある。2019年に開催された第72回

World Health Assemblyでは、決議“WHA72.6 on global action on patient safety”を採択した。それは加盟国に対して、UHCを達成するために、患者安全を優先課題として認識するように求めている。

また、World Health Assemblyは事務局長に対して、加盟国やステークホルダーと協議しながら、2021年の第148回執行理事会を経て、第74回World Health Assemblyに提出する、Global Patient Safety Action Plan 2021-2030の作成を求めた。

○作成手順

WHO事務局で作成した原案をもとに、2020年2月24日～26日に開催した専門家会合で議論し、それを踏まえてさらに事務局が案を作成してweb上に公表し、地域事務局に対するブリーフィングや地域事務局における検討等を経て作成している。

○目的

予防可能な有害事象を防止するために、全てのステークホルダーに対して戦略的な方向性を与えることである。Global Patient Safety Action Plan作成の6つの原則は次の通りである。

- ① 患者・家族に対して、安全なケア確立のためのパートナーとして参画を求めること
- ② 協働して取り組むことで結果を得ること
- ③ 学習するためにデータを分析すること
- ④ エビデンスを測定可能な改善の形に変えること
- ⑤ 政策や行動は、ケアの実際の性質に基礎を置くものとする
- ⑥ 科学的な専門性と患者の経験の両方を改善のために用いること

○ビジョン、ミッション、目的

ビジョンは、誰もヘルスケアで害を受けないこと、全ての患者が敬意を持ったケアを、いつでもどこでも受けられることである。ミッションは、患者とヘルスケア従事者に生じる害を断つために科学やシステムデザイン等に基づく政策や行動を促進することである。目的は、世界中で、予防可能な有害事象をできるだけ多く取り除くことである。

ビジョン、ミッション、目的は、7つの戦略的な目的及び、主要なステークホルダーに対する固有の戦略と実行によって達成される。

○行動の枠組み

Global Patient Safety Action Planはステークホルダーに対して行動リストを提供しその実施を助言する。それらは次の7つの戦略目標（Strategic objective; SO）にまとめられる。

SO1: 予防可能な有害事象をゼロにすることを常に意識してヘルスケアを計画し、提供する際のルールにする。

SO2: 普段から患者を有害事象から守ることができる高い信頼性を有するヘルスシステム及びヘルスケア提供施設を構築する。

SO3: 全ての臨床的なプロセスにおいて安全を確保する。

SO4: 安全なヘルスケアを実現する長い取り組みにおいて、患者・家族を支援し協働する。

SO5: ヘルスケア従事者を啓発、教育して、安全なヘルスケアシステムのデザインやケアの提供に寄与させる。

SO6: リスクを緩和し、予防可能な有害事象を低減し、ケアの安全を改善するために、情報や知

識を常に取り入れる。

SO7:患者安全とケアの質の改善のために、分野間、国家間の相乗効果や団結、パートナーシップを形成する。

さらに7つの戦略目標のそれぞれに5つの戦略を設けることによって次の戦略を提示する。

○Action Planの実行

加盟国間でヘルスケアの状況は大きく異なることから、加盟国はAction Planを精査して、強化、実践すべき内容を同定する。規制、認定、リーダーシップ、患者安全文化、公的な報告システム等、患者安全の上流部分への政策による介入は、患者安全を強力に推進する力となる。またそれらの介入は、ハイリスクなケアへの解決策の作成とともに、その下流に位置づけられる、能力開発、報告と学習システム、チームワークとコミュニケーション、患者参加への介入によって補われるべきである。

Global Patient Safety Targets (目標) が設定されるべきである。この目標は、それぞれの戦略目標ごとに設定され、活動の進捗や推移を追跡することに用いられる。政府、国際団体、ヘルスケア提供施設は、それぞれの状況、優先度、ベースラインを考慮して目標を採用する。WHOは国・地域・施設レベルでの進捗を把握するための公式の報告システムを整備し、世界の進捗を把握して加盟国にフィードバックする。

○執行理事会のアクション

執行理事会は、Global Patient Safety Action Plan 2021-2030を審議して、第74回World Health Assemblyへの提出を決定する。

そして、第74回World Health Assemblyは、Global Patient Safety Action Planを審議してこれを採択し、事務局長に対し、Action Planの実行における進捗をWorld Health Assemblyに2023年から隔年で2031年まで報告することを求める。

当該議事の審議の冒頭、2020年のトランプ政権時にはWHOとの関係が不安定であった米国から、National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) 所長及びChief Medical Advisor to the President であるDr. Anthony Fauci から、WHOとの関係を含め、特に発言があった。

このようにして始まったアイテム5の議事の中で、日本政府から本事業に関する発言がなされたことから、その内容を次に掲載する。

私達は、事務局の皆様が、Global Patient Safety Action Plan 2021-2030を取りまとめてくださったことに感謝申し上げます。昨年、日本は同計画を作成するコンサルテーションに積極的に参加しました。私達は、同計画案に関する意思決定を完全に支持し、同計画案がWHO加盟国において実践されることを歓迎いたします。

日本は、2018年に東京で閣僚級世界患者安全サミットを開催することにより、国際的に患者安全を重視することに関与してきました。私達は、事務局の皆様が同計画案に、東京宣言の内容、つまり患者安全の観点から、“人を中心とした医療”及び“ヘルスシステムの強化”を盛り込んでくださったことに感謝いたします。

特に、日本はインシデントレポート報告・学習システムの有効性を高く評価しています。これは

同計画案の“Strategy6.1”に述べられています。日本は、2020年9月に公表された報告書である“WHO Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems”の作成のための専門家会合に参加し、同報告書の作成にも貢献しました。

日本は今後も患者安全を確実にすることに貢献してまいります。私達は、日本の経験を共有し、G20諸国によって提唱された、世界患者安全リーダーズグループに貢献できるものと信じています。

さらに我々は、WHO西太平洋地域（WPRO）が取りまとめた、“安全で提供可能な手術の行動枠組み案”を歓迎します。私達は、この枠組みが、タイムリーに現実的で可能な手術医療を全ての人々に提供し、UHCを達成するための基盤となることを希望しています。

最後に、日本はこれからも、WHOが加盟国を支援して役割を構築し、予算確保に努め、国際的な状況や優先事項に整合した患者安全ポリシーを実践するための持続可能なメカニズムを構築することに期待しています。

このように日本政府より、我が国はGlobal Patient Safety Action Plan 2021-2030作成のための専門家会合に出席したこと、第3回閣僚級世界患者安全サミットを開催（本財団は共催団体）したこと（第53回報告書 73-79頁）、インシデントレポート報告・学習システムの有効性を高く評価していること、WHOによるPatient Safety Incident Reporting and Learning Systemsの作成のための専門家会合（第67回報告書 87-93頁）に参加し、同報告書の作成に貢献したこと（第68回報告書 87-93頁）、G20世界患者安全リーダーズグループ（第66回報告書 115-117頁及び本報告書）に貢献する意思があること等の意見が表明され、その内容の多くに本事業が関連している。

