



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71回報告書 (2022年7月～9月)

2022年12月

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第71回報告書について	3
II 集計報告	11
1 医療事故情報収集等事業の参加状況	11
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	12
【1】参加医療機関	13
【2】報告件数	14
【3】報告義務対象医療機関の報告の内容	15
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	16
【1】参加医療機関	17
【2】件数情報の報告	18
【3】事例情報の報告	18
III 分析テーマ	21
1 概況	21
【1】テーマの選定および分析対象とする情報	21
【2】分析体制	21

2	分析テーマ	22
	【1】患者間違いに関連した事例	22
	【2】離床センサーが電源の入れ忘れや使用方法の間違いにより作動しなかった事例	38
3	事例紹介	54
IV	再発・類似事例の分析	59
	【1】中心静脈ラインの開放による空気塞栓症（医療安全情報No.130）	61
V	事業の現況	75

※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

3年にわたる新型コロナウイルス感染症の流行が依然として続いておりますが、医療関係者の皆様が国民の命と健康を守るために献身的にご尽力されておられることに深い敬意を表すとともに、この厳しい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るなど、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.193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、19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71回報告書は、2022年7月から9月までにご報告いただいた医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例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7月から9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71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。

本報告書には、四半期毎の集計結果や分析テーマ、再発・類似事例の分析などを掲載しています。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、各施設の実情に即した部分をお役立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本報告書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9月末現在で1,607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をお願いいたします。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。本事業が提供する情報は、医療機関や関係団体、医薬品・医療機器の製造販売企業などでご活用いただいています。

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、よろしくお願いいたします。

I 第71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9月30日現在で1,607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7月～9月に報告された医療事故情報の件数は1,245件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から993件、参加登録申請医療機関（任意参加）から252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。

①のテーマとして、第68回報告書から「患者間違いに関連した事例」を取り上げている。患者間違いに関連した事例は様々な場面で発生しており、多岐に渡る分析が必要なことから、本報告書まで4回にわたり分析を行った。なお、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。同時に、医療事故情報も、ダブルチェックを実施すべきであったが行わなかったことにより発生した事例や、実施したが誤りが発見できず発生した事例を報告していただき、ヒヤリ・ハット事例と併せて分析する予定である。本テーマについては、該当するヒヤリ・ハット事例の報告が少なかったため、収集期間を延長し、2022年12月まで事例を収集することとしている。

また、②のテーマとして、「離床センサーが電源の入れ忘れや使用方法の間違いにより作動しなかった事例」を取り上げた。

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した。次に、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、第69回報告書では薬剤に関する事例、第70回報告書では輸血に関する事例について分析した。

本報告書では、画面や紙面上で患者氏名を選択する／設定する際に発生した事例を取り上げ、そのうち電子カルテ使用時に発生した事例について分析し、その他の主な事例を紹介した。医療事故情報については、事例の発生場所や関連診療科などの概要を整理した。さらに、患者Xにオーダーする際、患者Yの電子カルテでオーダーした事例、患者Xの情報を患者Yの電子カルテに入力した事例、患者Xの情報を参照する際、患者Yの電子カルテを参照した事例に分類し、主な事例を紹介した。ヒヤリ・ハット事例については、発見者、発見した契機などを整理して示し、事例を分類して主な事例を紹介した。

医療事故情報では、発生場所は救急外来・救命救急センターやICUが多かった。これらの部署では患者のベッドサイドで電子カルテを開いていることが多いため、画面上の患者氏名の確認が疎かになることがあるが、ベッドサイドで開いている電子カルテがその患者のものではない可能性があることを認識する必要がある。また、事例の分類ではオーダーする際に発生した事例が多く、当事者は職種経験年数0～4年の医師が多かったことから、研修医などの教育が重要である。電子カルテを開いた際や、オーダーや情報を入力する際は、患者氏名を見て、意図した患者のカルテであるか確認することが必要である。

ヒヤリ・ハット事例では、オーダーの事例は他職種者、情報の入力の事例は当事者が発見した事例の報告が多かった。オーダーに疑問がある場合は医師に確認すること、電子カルテに入力する際は登録する前に患者氏名を確認することも、間違っただま実施することを防ぐために有用である。

第68回報告書から4回の報告書にわたり患者間違いに関連した事例を取り上げ、事例が発生し

た状況ごとに分析し、専門分析班の議論をもとにポイントを示した。患者間違いの防止は医療に関わる全ての職種に求められており、患者氏名を照合することが重要である。これらの分析を医療機関における教育やマニュアル作成などにご活用いただきたい。

図表 I - 3 事例の背景・要因（電子カルテ使用時に発生した事例）

要因	件数
別の患者の電子カルテが開かれていることに気付かなかった	6
複数の患者の電子カルテを同時に開いていた	3
電子カルテ上の患者リストの中から別の患者を選択した	2
電子カルテに別の患者のIDを入力して患者を選択した	2
電子カルテ上、部屋番号で患者を選択し、氏名・IDを確認しなかった	1
不明	3
合計	17

2) 離床センサーが電源の入れ忘れや使用方法の間違いにより作動しなかった事例

近年、我が国では高齢者の増加に伴い入院患者も高齢者が多くなっている。さらに、入院による筋力低下や治療の影響などから転倒リスクが高くなることもある。転倒・転落による外傷は、入院中の患者にとって回復やリハビリテーションの妨げとなり、退院後の生活にも影響を及ぼすことがある。医療機関では、患者の転倒の防止に取り組み、患者の転倒リスクをアセスメントして対策を講じている。対策の一つである離床センサーは、患者が起き上がる前にベッドから身体を離した際、あるいは立ち上がる前に床に足を着けた際に感知し、転倒や転落を防ぐ目的で広く使用されている。しかし、離床センサーを設置していても適切に使用していないと離床センサーが機能せず、患者が転倒・転落してしまうことがある。

今回、本報告書の分析対象期間（2022年7月～9月）に、離床センサーが電源の入れ忘れや使用方法の間違いにより作動せず、患者が転倒・転落した事例の報告が6件報告された。そこで、事例を遡って検索し、分析を行った。本テーマでは、事例の概要を示し、それぞれの事例の内容や医療機関から報告された主な背景要因と改善策を紹介した。

電源を入れ忘れた事例では、離床センサーの種類はマットセンサーが多かった。電源を入れ忘れた場面は、患者の入室後や離床センサーの再設置後が多かったが、他にもさまざまな場面が報告されていた。どのような場面で電源を入れ忘れていたかを知ることは、電源の入れ忘れを防ぐ対策を立案するために有用である。また、電源は入っていたが離床センサーが作動しなかった事例では、ベッドセンサーが多く、離床センサーの設定間違いや使用手順の間違いにより作動しなかった事例が報告されていた。センサーの種類によって使用方法が異なる場合があるが、患者の位置や体位に応じて適切に設定することが必要である。

医療機関から報告された改善策に、使用前に使用方法を周知することや、正しく使用できているかを確認することなどの対策が挙げられていることから離床センサーを設置することで安心するのではなく、正しく作動することまで確認することが重要である。しかし、報告された事例に

は、なぜ電源を入れ忘れたのか、なぜ正しく使用できなかったのかなどについての情報が不足している事例も散見された。医療機関において、事例が発生した経緯を確認して背景・要因の分析を行い、具体的な改善策を立案することが重要である。また、離床センサーの電源が入っていないことや誤った設定をしていることは、一見ただけでは分かりにくいので、そのことに気付ける工夫などができることが望ましい。報告された事例を共有し、医療機関における対策や教育などを検討する際にご活用いただきたい。

図表 I - 4 電源を入れ忘れた場面と件数

電源を入れ忘れた場面		件数	
患者の帰室後	トイレ	3	6
	食事	1	
	リハビリテーション	1	
	透析	1	
センサーの再設置後		4	
ベッド周囲での排泄介助後		3	
配膳・下膳後		3	
患者と家族の面会后		3	
勤務交代時		2	
巡視後		2	
口腔内、気管内吸引処置後		1	
合計		24	

(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。

- ・アセトアミノフェン「JG」原末を簡易懸濁法で投与したところ胃瘻が閉塞した事例
- ・ランマーク皮下注120mg投与中に、カルシウム製剤・ビタミンD製剤を投与しておらず、低カルシウム血症をきたした事例
- ・児娩出後に投与予定のアトニン-O注1単位をビクシリン注射用と誤って娩出前に投与した事例
- ・新型コロナウイルス感染症で隔離中の患者の胃瘻に白湯を注入するところ、誤って次亜塩素酸ナトリウム液を注入した事例

(3) 再発・類似事例の分析

報告書や医療安全情報で取り上げた事例の中には、一度情報提供しても、実際には引き続き類似の事例が報告されているものがあり、繰り返し注意喚起を行うことが必要である。そこで、「IV再発・類似事例の分析」では、過去の報告書や医療安全情報に掲載したテーマについて再び報告が

あった事例を取り上げている。まず、本報告書の分析対象期間（2022年7月～9月）に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数を掲載している。さらに、再発・類似事例から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「中心静脈ラインの開放による空気塞栓症（医療安全情報 No.130）」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) 中心静脈ラインの開放による空気塞栓症（医療安全情報No.130）

第43回報告書（2015年12月公表）の分析テーマで、「座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例」を取り上げ、座位で中心静脈カテーテルを抜去した事例と座位で中心静脈カテーテルのラインを開放した事例に分けて分析を行った。その後、医療安全情報No.113「中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症」（2016年4月提供）では、座位で中心静脈カテーテルを抜去したため、血管内に空気が流入した事例、医療安全情報 No.130「中心静脈ラインの開放による空気塞栓症」（2017年9月提供）では、大気に開放される状態で中心静脈ラインの接続を外したことにより、血管内に空気が流入し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7月～9月）に医療安全情報No.130「中心静脈ラインの開放による空気塞栓症」の類似の事例が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、医療安全情報No.130の集計期間後の2017年8月以降に報告された再発・類似事例7件を分析した。事例の概要では、関連診療科、当事者の職種経験年数、挿入されていた中心静脈カテーテルの種類、中心静脈ラインの接続を外した目的、患者への影響を示した。事例の分析では、処置時の体位とその後の患者の行動や接続を外した際の中心静脈カテーテルの閉鎖状況、接続を外した状況を整理して示した。

報告された事例では、職種経験年数が3年以下、特に新人看護師関わった事例が多く、中心静脈カテーテルが大気に開放された場合の危険性についての知識が不足していたことが要因となり事例が発生していた。また、中心静脈カテーテルの処置を行う際に、クランプでカテーテルを閉鎖していなかった事例が多く報告されていた。中心静脈カテーテルから血液が逆流する場合はすぐ異変に気付くことができるが、中心静脈カテーテル内に空気が流入する状況は肉眼では確認が難しいため、患者が急変しても何が起こったのか分からずに患者への対応が遅れ、影響が大きくなる可能性がある。そのため、処置時には、中心静脈カテーテルに付いているクランプでカテーテルを閉鎖しておけば、万が一接続を外す箇所を間違ったとしても、ラインが大気に開放されることを防ぐことができた。

近年、中心静脈ラインへの閉鎖式コネクタの使用が普及している。感染防止や医療安全の観点では重要な製品ではあるが、閉鎖式コネクタにより中心静脈カテーテルが閉鎖されていることが当たり前になり、中心静脈カテーテルを取り扱う際の危険性について意識が低くなっている可能性がある。そのため、空気塞栓の危険性を理解しないまま輸液ラインを外したり、ヘパリンロックを行ったりしている状況が伺える。閉鎖式コネクタの構造や使用目的、閉鎖式コネクタがない場合の危険性を含めた留意点について、改めて確認する必要がある。特に看護師は、中心静脈カテーテルへのラインの接続や薬剤の投与、ラインのヘパリンロックなどの処置を行うことが多い

ため、外そうとしている箇所が中心静脈カテーテルの閉鎖性を保てるかを確認したうえで実施する必要がある。また、医療機関内において、中心静脈カテーテルを取り扱う職員に対し、中心静脈カテーテルを大気に開放すると血管内に空気が流入し、患者に甚大な影響を与える危険性があることについて理解が進むような教育が望まれる。

図表 I - 5 接続を外した状況

接続を外した状況		件数
ラインを外す箇所を誤った		3
ラインを外す箇所は正しかった	外す際に閉鎖式コネクタが付いていないことに気付き、閉鎖式コネクタを取り付けたが斜めに装着していた	1
	外した後に閉鎖式コネクタに保護栓が必要と思い、薬剤投与用のコネクタ（ラインを開放するコネクタ）を保護栓と勘違いして取り付けた	1
その他		2
合計		7

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、本事業の成果を活用した医薬品の取り違え防止のための製薬企業の対応や、本事業への報告件数が0件の医療機関への依頼について掲載した。また、海外への情報発信として、タイ、マレーシア、台湾、アルゼンチンで開催された会議における講演の概要を紹介している。

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9月30日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ－1－1 参加医療機関

登録状況			ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業						合計	
			参加する				参加しない			
			発生件数と事例情報		発生件数のみ					
医療事故情報収集・分析・提供事業	義務	参加する	123	527	83	339	68	284	274	1,150
	任意	参加する	404		256		216		876	
		参加しない	162		295		—		457	
合計			689		634		284		1,607	
			1,323							

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。

The diagram illustrates the user interface for accessing the data collection table. It shows a main menu with various options, including '集計表' (Data Collection Table). An arrow points from this menu item to a detailed view of the '集計表' page. This page displays a table for '1年ごとの集計' (Annual Collection) and '四半期ごとの集計' (Quarterly Collection). An arrow points from the '四半期ごとの集計' section to a list of specific data points (QA-01 to QA-38-A) available for viewing.

【1】参加医療機関

2022年9月30日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ－2－1 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

開設者		報告義務対象 医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	45	1
	独立行政法人国立病院機構	140	0
	国立研究開発法人	9	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	100
	公立大学法人	9	3
	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	12
	国民健康保険組合	0	0
法人	学校法人	54	20
	医療法人	0	365
	公益法人	1	49
	会社	0	11
	その他の法人	0	34
個人		0	62
合計		274	876

※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7月1日から同年9月30日までの報告義務対象医療機関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	377	362	392	259	324	410	－	－	－	3,472
	1,348			1,131			993			－			
参加登録申請 医療機関報告数	63	48	47	48	22	29	54	117	81	－	－	－	509
	158			99			252			－			
報告数合計	1,506			1,230			1,245			－			3,981
報告義務対象 医療機関数	273	273	273	273	273	274	274	274	274	－	－	－	－
参加登録申請 医療機関数	856	856	859	868	870	875	878	878	876	－	－	－	－

【3】報告義務対象医療機関の報告の内容

2022年7月1日から同年9月30日までの報告義務対象医療機関の報告の内容は以下の通りである。
2022年9月30日現在、報告義務対象医療機関は274施設、病床数合計は137,875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7月～9月		2022年1月～9月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	60	6.0	252	7.3
輸血	3	0.3	7	0.2
治療・処置	355	35.8	1,187	34.2
医療機器等	30	3.0	94	2.7
ドレーン・チューブ	84	8.5	284	8.2
検査	45	4.5	171	4.9
療養上の世話	315	31.8	1,110	32.0
その他	101	10.2	367	10.6
合計	993	100.0	3,472	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7月～9月		2022年1月～9月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡	75	7.6	261	7.5
障害残存の可能性がある（高い）	110	11.1	368	10.6
障害残存の可能性がある（低い）	273	27.5	1,033	29.8
障害残存の可能性なし	300	30.2	940	27.1
障害なし	201	20.2	750	21.6
不明	34	3.4	120	3.5
合計	993	100.0	3,472	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。

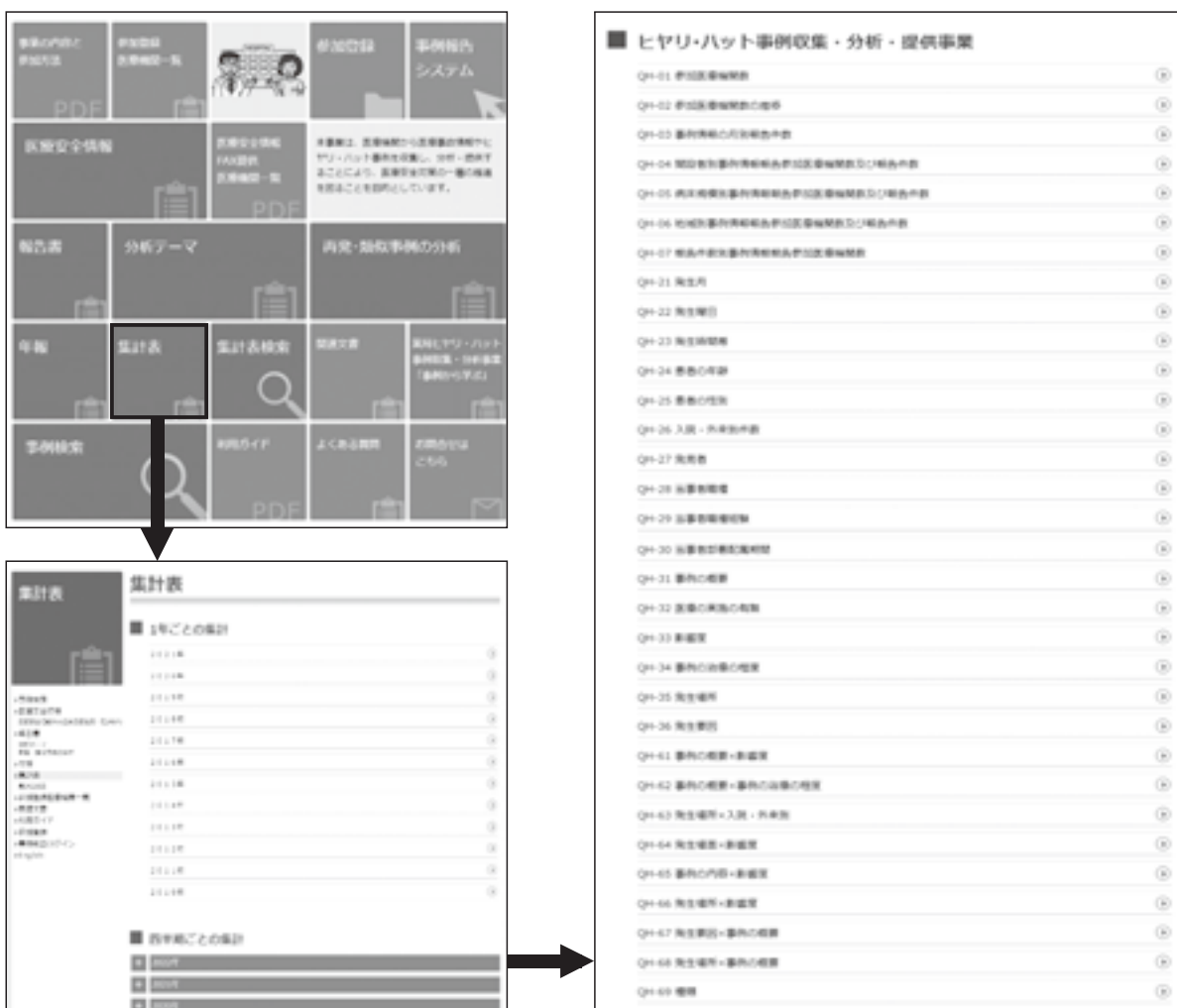
※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

(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。



【1】参加医療機関

2022年9月30日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－1 参加医療機関数

	開設者	参加医療機関	事例情報報告
			参加医療機関
国	国立大学法人等	28	17
	独立行政法人国立病院機構	116	68
	国立研究開発法人	5	3
	国立ハンセン病療養所	12	4
	独立行政法人労働者健康安全機構	29	24
	独立行政法人地域医療機能推進機構	45	25
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	31	16
	市町村	144	78
	公立大学法人	11	6
	地方独立行政法人	28	13
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	23	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	23	12
国民健康保険組合	1	1	
法人	学校法人	50	35
	医療法人	493	231
	公益法人	54	25
	会社	9	2
	その他の法人	47	19
	個人	67	43
	合計	1,323	689

【2】 件数情報の報告

2022年7月1日から同年9月30日までの発生件数情報の報告は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－2 発生件数情報の報告件数

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	284	2,268	30,324	51,919	84,795
(2) 輸血	23	63	559	889	1,534
(3) 治療・処置	115	800	4,219	11,103	16,237
(4) 医療機器等	66	366	3,153	5,391	8,976
(5) ドレーン・チューブ	78	678	7,914	28,916	37,586
(6) 検査	78	726	8,611	15,110	24,525
(7) 療養上の世話	164	1,454	17,111	38,719	57,448
(8) その他	124	848	14,825	15,682	31,479
合計	932	7,203	86,716	167,729	262,580
再掲					
【1】 薬剤の名称や形状に関連する事例	42	505	1,390	4,025	5,962
【2】 薬剤に由来する事例	142	1,092	10,669	21,206	33,109
【3】 医療機器等に由来する事例	41	244	1,637	3,416	5,338
【4】 今期のテーマ	47	494	4,009	2,876	7,426
				報告医療機関数	593
				病床数合計	227,738

【3】 事例情報の報告

(1) 報告件数

2022年7月1日から同年9月30日までの事例情報報告参加医療機関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	3,901	1,779	1,374	5,117	1,205	4,093	—	—	—	24,829
	7,360			7,054			10,415			—			
事例情報報告参加医療機関数	678	678	680	687	688	690	690	690	689	—	—	—	—

(2) 報告の内容

2022年7月1日から同年9月30日までの事例情報報告参加医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2022年9月30日現在、事例情報報告参加医療機関は689施設、病床数合計は215,386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7月～9月		2022年1月～9月 (累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	4,064	39.0	9,874	39.8
輸血	39	0.4	84	0.3
治療・処置	432	4.1	1,064	4.3
医療機器等	361	3.5	1,051	4.2
ドレーン・チューブ	1,355	13.0	3,292	13.3
検査	786	7.5	1,823	7.3
療養上の世話	1,861	17.9	4,681	18.9
その他	1,517	14.6	2,960	11.9
合計	10,415	100.0	24,829	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7月～9月		2022年1月～9月 (累計)	
	件数	%	件数	%
実施あり	3,699	35.5	9,478	38.2
実施なし	6,716	64.5	15,351	61.8
合計	10,415	100.0	24,829	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7月～9月		2022年1月～9月 (累計)	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	61	0.9	187	1.2
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	358	5.3	862	5.6
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	6,297	93.8	14,302	93.2
合計	6,716	100.0	15,351	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。また、分析対象期間に報告された医療事故情報の中から「離床センサーが電源の入れ忘れや使用方法の間違いにより作動しなかった事例」を取り上げて分析を行った。

【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年に患者取り違い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い」(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い」(2012年12月提供)、医療安全情報No.116「与薬時の患者取り違い」(2016年7月提供)など、様々な場面における患者の取り違い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した。次に、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、第69回報告書では薬剤に関する事例、第70回報告書では輸血に関する事例について分析した。本報告書では、画面や紙面上で患者氏名を選択する／設定する際に発生した事例について分析する。

(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) 画面や紙面上で患者氏名を選択する／設定する際に発生した事例

画面や紙面上で患者氏名を選択する／設定する際に発生した事例の種類を示す。

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
電子カルテ	17	19
モニタ	3	0
検査・治療機器等	2	3
紙面	2	8
合計	24	30

(3) 電子カルテで患者氏名を選択する／設定する際に発生した事例

電子カルテで患者氏名を選択する／設定する際に発生した医療事故情報17件、ヒヤリ・ハット事例19件について分析を行った。なお、分析対象にはPDAに関連した事例も含まれている。

1) 医療事故情報

①発生場所

発生場所は救急外来・救命救急センターが最も多く、次いでICUや手術室が多かった。

図表Ⅲ－1－3 発生場所

発生場所	件数
救急外来・救命救急センター	5
ICU	4
手術室	3
外来処置室	1
検査室	1
病室	1
放射線撮影室	1
リハビリテーション室	1
合計	17

②関連診療科

関連診療科は救急科・救命救急科が最も多く、次いで心臓血管外科・循環器外科が多かった。

図表Ⅲ－1－4 関連診療科

関連診療科	件数
救急科・救命救急科	4
心臓血管外科・循環器外科	2
外科、小児外科、整形外科、乳腺外科、眼科、泌尿器科、皮膚科、内科、呼吸器内科、循環器内科、消化器科	各1

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年の医師が8件と多かった。

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～	
医師	8	3	3	1	0	15
看護師	1	3	1	2	2	9
理学療法士	0	1	0	0	0	1
臨床検査技師	1	0	0	0	0	1

※当事者職種は複数回答が可能である。

④事例の分類

報告された事例を以下のように分類した。患者Xにオーダする際、患者Yの電子カルテでオーダした事例が最も多かった。

図表Ⅲ－１－６ 事例の分類

分類	件数
患者Xにオーダする際、患者Yの電子カルテでオーダした	10
患者Xの情報を患者Yの電子カルテに入力した	5
患者Xの情報を参照する際、患者Yの電子カルテを参照した	2
合計	17

i. 患者Xにオーダする際、患者Yの電子カルテでオーダした事例

患者Xにオーダする際、患者Yの電子カルテでオーダした内容を整理して示す。当事者職種はすべて医師であった。また、報告された事例には、複数の処方・検査のオーダを入力した事例が含まれていた。複数の処方や検査をまとめてオーダする場合、より影響が大きくなる可能性がある。

図表Ⅲ－１－７ オーダした内容

オーダした内容		件数	
処方	注射薬	6	7
	内服薬	1	
検査	血液検査	3	7
	放射線検査	2	
	便培養検査	1	
	PCR検査	1	

※複数の処方・検査のオーダを入力した事例がある。

次に、患者Xにオーダする際、患者Yの電子カルテでオーダしたことによる影響が記載されていた事例について、内容をまとめて示す。

図表Ⅲ－１－８ 患者への影響

オーダした内容		患者への影響
処方	KCL	患者Xのカリウム補正が遅れ、ECUM（限外濾過）による治療を追加した。患者Yは不要なKCLが投与されたが、透析中でカリウム値の上昇はなかった。
		患者Yは不要なKCLを投与され、血清カリウム値が4.0mEq/Lから6.3mEq/Lに上昇したため、GI療法を行った。
検査	PCR検査	患者Xの検体が患者Yのオーダで提出され、患者YはCOVID-19陽性者として他院に入院となった。

ii. 患者Xの情報を患者Yの電子カルテに入力した事例

患者Xの情報を患者Yの電子カルテに入力した事例について、主な事例の概要を整理して示す。

図表Ⅲ－１－９ 事例の概要

入力した情報	当事者職種	内容
写真	看護師	PDAで撮影した患者Xの術野の写真を患者Yのカルテに取り込んだ。
記録	理学療法士	患者Xのリハビリテーション記録を患者Yのカルテに記載した。

iii. 患者Xの情報を参照する際、患者Yの電子カルテを参照した事例

患者Xの情報を参照する際、患者Yの情報を参照した事例について、概要を整理して示す。

図表Ⅲ－１－１０ 事例の概要

参照した情報	当事者職種	内容
検査・処置の内容	医師	患者Xは逆行性尿路造影の予定であったが、患者Yに予定していた尿管ステントを留置した。
眼内レンズの種類	医師	患者Xに、患者Y用に準備した眼内レンズを挿入した。

⑤事例の内容

主な事例の内容と専門分析班の議論を紹介する。

図表Ⅲ－１－１１ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者Xにオーダーする際、患者Yの電子カルテでオーダーした			
1	透析中の患者Xに対し、透析前に血液ガス検査を実施した結果、KCLを投与して補正することになった。投与2時間後、誤って患者YにKCLをオーダーして投与されていたことが判明した。患者Yは透析中のためカリウム値の上昇は見られず、症状やバイタルサインの変化もなかった。また、患者Xへのカリウム補正が遅れ、ECUM（限外濾過）を追加してカリウム補正をすることとなった。	<ul style="list-style-type: none"> ・2名の人工透析患者をICUで治療していた。 ・患者Xの血液検査でカリウム値が低かったため、医師Aは患者Xのベッドサイドの電子カルテ端末で患者Xの電子カルテの検査値を示しながら、隣にいる研修医Bに状態を説明し、KCLをオーダーするように伝えた。 ・研修医Bは患者Xのベッドサイドの別の端末で患者Yのカルテを開いていたが、それに気が付かないままオーダーした。 ・医師Aは研修医Bがオーダーする場面を見ていたが、開いている画面が患者Xのものであることの確認を怠った。 	<ul style="list-style-type: none"> ・オーダー時には電子カルテ画面の患者氏名を確認する。 ・カリウム補正の実施前にはカリウム値を確認する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ○研修医のオーダーを上級医が確認するルールがある医療機関もあるが、処方の内容を確認しても、患者氏名までは確認していないことが多い。 ○研修医は、忘れないうちに早く入力しなければいけないという焦りがあったかもしれない。 ○研修医にとっては、薬剤を正確に入力することが重要で、患者氏名の確認まで気が回らなかった可能性がある。 			
2	担当医師は、患者Xに投与するカリウム製剤を、患者Yの氏名でオーダーした。患者Xのカリウム値は2.8mEq/Lであり、合計80mEqの補正オーダーを出したつもりであった。患者Yのカリウム値は4.0mEq/Lであった。担当医師は、カリウム補正の注射処方箋と補正後の検査指示をリーダー看護師に渡した。オーダーを受けたリーダー看護師は、患者Yのカリウム値が4.0mEq/Lであることを確認していたが、連日電解質補正を行っていたと思込み、予防的に80mEq投与するものと解釈して、指示された電解質補正の順番だけを確認した。指示を受けたリーダー看護師は受け持ち看護師に指示内容を伝えた。受け持ち看護師もカリウム値が4.0mEq/Lであることはわかっていたが、リーダー看護師が担当医師と話をしている様子を見ており、指示は既に確認済みと思い、投与した。担当医師が患者Xの補正後の検査データが出ていないことに気づき、患者間違いが判明した。患者Yのカリウム値は6.3mEq/Lと上昇し、心電図上T波が見られた。GI療法を行い、カリウム値は低下した。	<ul style="list-style-type: none"> ・複数の患者の電子カルテを同時に開いている状況でオーダーしており、間違えやすかった。 ・医師は電子カルテの患者氏名を確認していなかった。 ・オーダーを受けたリーダー看護師は患者Yに投与すると思込みをしていた。 ・看護師は電解質補正後の予測値が理解できていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・複数の患者のカルテを同時に開いて指示を出さない。 ・カリウム補正に関しては、処方箋のフリーコメントに現在の患者のカリウム値を記載する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ○改善策に「複数の患者のカルテを同時に開いて指示を出さない」とあるが、複数の患者のカルテを開かないと仕事が回らないという現場の意見もある。 ○複数の患者のカルテを同時に開いていても、オーダー時にはまず患者氏名を確認することで間違いを防ぐことは可能である。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	救命センター初療室に搬送された患者Xに対応していた。看護師は、交差血のオーダーと医師のサインが入ったラベルを受け取り、交差血スピッツに患者Xの血液を入れ、ラベルを貼付した。その際、ラベルの名前は「センター〇〇」であったが、初療室には他に患者はいないため、看護師はIDまでは確認せずサインをして輸血室へ提出した。その後、初療室の電子カルテを使用しようとしたところ、現在患者は1人しかいないのに別の患者Yのカルテが開いていた。患者Yは1時間前に死亡しており、氏名は不明のままであったことに気付いた。交差血のオーダーを確認すると患者YのIDになっており、検査の中止を依頼した。	<ul style="list-style-type: none"> 氏名が不明の患者の場合、氏名の表記が「センター〇〇」となり、氏名では確認できない。 初療室にいる患者が1人の場合、ラベルや電子カルテなどはその患者のもので間違いのないと思いついでしまう。 	<ul style="list-style-type: none"> 初療室では、ラベルの氏名が「センター〇〇」と表記されていると、オーダー入力間違いや患者間違いの可能性があることから、IDの確認をすべての状況（オーダー時、採血時、ラベル貼付時、輸血室提出時）で実施する。 初療室に患者が1人のみであっても、そこにあったラベルが本人のものと思いついてしまわない。
	専門分析班の議論		
<p>○初療室に患者が1人しかいないので、その患者の電子カルテが開かれていると思いついてオーダー入力した事例である。輸血の事例でも同様に、手術を1件しか行っていないのでその患者の輸血用血液製剤と思いついてしまった事例が報告されていた。患者が1人しかいない時に患者の照合を省略してよいわけではなく、その患者のモノであるか確認することはどんな状況においても必要である。</p> <p>○救急外来では、検査一式をオーダーしてラベルを発行しても、実際には提出しない検査があり、使用しなかったラベルが残っていることがあるため、そこにあったラベルが当該患者のものであるとは限らないことを認識する必要がある。</p>			
患者Xの情報を患者Yの電子カルテに入力した			
4	患者Xの手術中、医師は外回り看護師にPDAによる術野の撮影を依頼した。外回り看護師は、撮影前にPDAに患者IDを入力する際に別の患者YのIDを手入力した。そのため、撮影した画像が患者Yのカルテに取り込まれた。	<ul style="list-style-type: none"> 外回り看護師は、同室で予定されている2例目の手術の担当でもあり、1例目の患者Xの手術中に2例目の患者Yのカルテを開いて情報収集等を行っていた。 PDAへの患者ID入力には患者バーコードを読み取るルールであるが、カルテを展開していた2例目の患者IDを手入力した。 	<ul style="list-style-type: none"> 同時に複数の患者カルテを開かない。 PDAへの患者ID入力はバーコード読み取りというルールを厳守する。
	専門分析班の議論		
<p>○PDAで患者を選択する際、ルールではバーコードを読み取ることになっていても、IDを手入力することもできるので、実際にはルールが守られていないのではないかと。どの方法で行っているのか院内の実態を把握する必要がある。</p> <p>○手術中は、患者のリストバンドのバーコードを読み取ることが困難な場合がある。バーコードを読み取ることがルールとされていると、バーコード読み取りのマニュアルはあるが、それができない時のためのマニュアルや手順は考えられていないのではないかと。</p>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者Xの情報を参照する際、患者Yの電子カルテを参照した			
5	患者Xは左腎盂形成術の術前評価として、外来で逆行性尿路造影が予定されていた。医師Aは、検査実施前に透視室の外にある電子カルテで検査内容を確認した。その際、電子カルテの画面は医師Bが開いた患者Yのものであった。医師Aは、患者Yの電子カルテを参照して尿管ステント挿入術を行うと認識し、患者Xに尿管ステントを挿入した。検査終了後、電子カルテに記録する際に、別の患者のカルテを参照していたことに気付いた。患者Xに尿管ステントを誤って留置したことを説明し、膀胱検査室で不要な尿管ステントを抜去した。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師Aは別の医師Bが開いた電子カルテを使用しており、かつ、電子カルテにおける患者確認が不十分であった。 ・逆行性尿路造影の際は、検査結果によりステントの挿入を決定することがあり、画一的なタイムアウトでは今回のような事例は防ぐことが困難である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテの患者氏名の確認を徹底する。 ・タイムアウトを見直し、実施可能性のある手技を含めて確認する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ○電子カルテを見終わったら閉じることを徹底する必要がある。電子カルテを一定時間操作せずに経過すると、パスワードを入れないと再開できないように設定している医療機関もある。 ○手術以外の検査・処置でもタイムアウトを導入されている点はよいが、検査結果により処置の内容が決まる場合、実施する処置等の内容をどのように確認するかが課題である。 			

⑥事例の背景・要因

事例に記載された内容から、主な背景・要因を示す。「別の患者の電子カルテが開かれていることに気付かなかった」が6件と最も多かった。

図表Ⅲ－１－１２ 事例の背景・要因

要因	件数
別の患者の電子カルテが開かれていることに気付かなかった	6
複数の患者の電子カルテを同時に開いていた	3
電子カルテ上の患者リストの中から別の患者を選択した	2
電子カルテに別の患者のIDを入力して患者を選択した	2
電子カルテ上の部屋番号で患者を選択し、氏名・IDを確認しなかった	1
不明	3
合計	17

⑦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－１－１３ 医療機関から報告された改善策

○電子カルテ使用時のルールに関すること
<ul style="list-style-type: none"> ・複数の患者のカルテは同時に開かない。(複数報告あり) ・患者に装着されているリストバンドのバーコードを読み取って電子カルテを開く。(複数報告あり) ・ICUのベッドサイドの端末ではそのベッドの患者以外の電子カルテは開かないというルールを徹底する。 ・使用後のログアウト操作を徹底する。 ・自分のIDでログインする。
○確認に関すること
<ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテの患者氏名を確認してから入力する。 ・医師は、検査オーダー入力前、入力後、帳票の出力時や看護師へ手渡す前に患者氏名が正しいか確認する。 ・看護師は、検査用紙を受け取る時に、患者氏名と検査内容を医師と確認する。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・初療室の患者が1人のみであっても、そこにあったラベルがその患者のものと思えない。 ・誤ったデータを送信した場合の対応手順を見直す。

参考として、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)²⁾ではオーダー入力する際の患者間違いの事例を取り上げ、事例が発生した医療機関の取り組みとして、「オーダー入力する際は、その都度電子カルテの患者氏名を確認する。」「電子カルテは、一定の時間で自動的にログオフになる設定にする。」を紹介している。

2) ヒヤリ・ハット事例

①発生場所

発生場所は、救急外来・救命救急センター、手術室が多かった。

図表Ⅲ－１－１４ 発生場所

発生場所	件数
救急外来・救命救急センター	4
手術室	4
ナースステーション	3
外来処置室・外来診察室	2
検査室	2
ICU	1
新生児室	1
中央採血室	1
病室	1
合計	19

②事例の分類

報告された事例を以下のように分類した。患者Xにオーダする際、患者Yの電子カルテでオーダした事例が最も多かった。また、医療事故情報では報告がなかった「患者Xの書類を発行する際、患者Yの電子カルテで発行した事例」が3件あった。

図表Ⅲ－１－１５ 事例の分類

分類	件数
患者Xにオーダする際、患者Yの電子カルテでオーダした	10
患者Xの情報を患者Yの電子カルテに入力した	7
患者Xの情報を参照する際、患者Yの電子カルテを参照した	0
患者Xの書類を発行する際、患者Yの電子カルテで発行した	3

※オーダと情報の入力を行った事例がある。

i. 患者Xにオーダする際、患者Yの電子カルテでオーダした事例

オーダした内容は検査が6件と最も多く、次いで処方が多かった。

図表Ⅲ－１－１６ オーダした内容

オーダした内容	件数
検査	6
処方	3
ICU入室指示	1
手術申込	1
他科受診予約	1

※複数の種類のオーダを入力した事例がある。

ii. 患者Xの情報を患者Yの電子カルテに入力した事例

入力した情報の内容を整理して示す。

図表Ⅲ－１－１７ 入力した情報の内容

入力した情報	内容	件数	
診療記録等	診療記録	2	5
	処置記録	1	
	出生記録	1	
	看護師から医師への依頼	1	
データ	体重	1	2
	血糖値	1	

iii. 患者Xの書類を発行する際、患者Yの電子カルテで発行した事例

発行した書類は、術中麻薬指示書が2件、麻酔・手術申込票が1件であった。

③発見者

発見者は、オーダの事例では他職種者、情報の入力事例では当事者が多かった。

図表Ⅲ－１－１８ 発見者

分類	発見者				合計
	当事者	同職種者	他職種者	患者	
オーダ	1	0	8	1	10
情報の入力	4	1	1	0	6
書類の発行	0	1	2	0	3

※オーダと情報の入力の両方を行った事例は、オーダを確認したことにより間違いを発見した。

④間違いを発見した契機

間違いを発見した契機を、事例の分類ごとに整理して示す。

図表Ⅲ－１－１９ 間違いを発見した契機

分類	発見者	間違いを発見した契機
オーダ	当事者	・医師がオーダ入力直後に間違いに気付いた。
	他職種者	・臨床検査技師が検体ラベルの患者名が違うことに気付いた。(複数報告あり) ・医師事務作業補助者が処方オーダの患者氏名が違うことに気付いた。 ・ICU看護師がICU入室指示の患者氏名が違うことに気付いた。 ・看護師が2つの識別子で確認し、別の患者の電子カルテでオーダされたことに気付いた。 ・手術室のリーダー看護師が、手術予定に入力された患者の電子カルテの記載内容を確認し、手術の予定がない別の患者であることに気付いた。
	患者	・患者が他科受診について聞いていないと言った。
情報の入力	当事者	・看護師は、血糖値を入力した直後に別の患者の電子カルテであることに気付いた。 ・医師は、診察中に別の患者の電子カルテを開いていたことに気付いた。 ・助産師は、電子カルテを閉じた時、別の患者の電子カルテに出生記録を登録したことに気付いた。 ・看護師が医師に指示を依頼する記載を入力し、その後医師から指示が出たのを見て、看護師は別の患者の電子カルテに依頼を記載していたことに気付いた。
	同職種者	・他の看護師が、患者の体重が前日より12.6kg減っていることに気付いた。
	他職種者	・看護師が処置の記録を入力して保存した後、医師から別の患者の電子カルテであると指摘された。
書類の発行	同職種者	・看護師が麻酔・手術申込票を印刷し、別の看護師に渡した際に患者氏名が違うと指摘された。
	他職種者	・薬剤師が術中麻薬指示書を印刷し、看護師が麻薬処方箋と照合したところ、患者氏名が違うことに気付いた。

⑤事例の内容

主なヒヤリ・ハット事例の内容と専門分析班の議論を紹介する。

図表Ⅲ－１－２０ 事例の内容

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
患者Xにオーダーする際、患者Yの電子カルテでオーダーした			
1	発熱とSpO ₂ 低下で救急搬送された患者Xに尿検査の指示が出た。患者Xは膀胱留置カテーテル挿入中であり、看護師は尿を採取し提出した。その後、検査科より、検査しようとしたが何度やっても検査ができないと連絡があり、検体には患者Yのラベルが貼られていたことがわかった。研修医に確認すると、誤って患者Yに尿検査をオーダー入力したが、すぐに取り消したことがわかった。患者間違いであったことを検査科に説明し、患者Xのオーダーで検査が実施された。	<ul style="list-style-type: none"> 患者Yのラベルが発行された時、深夜勤務の看護師Aは、患者Yは尿検査ができるような状態でなかったため、患者Xのオーダーだと思い込み、ラベルの氏名を確認せずに検査準備のトレイに入れた。 超過勤務していた準夜勤務の看護師Bも、氏名を確認せずに患者Yのラベルを検体に貼り、そのまま提出した。 研修医は、間違った患者Yの氏名でオーダーしたが、すぐに取り消したので、ラベルは発行されていないと思っていた。 患者Yの状態が悪く、救急外来は煩雑な状況であった。 	<ul style="list-style-type: none"> 忙しい時こそ、思い込みで動かず、準備の際、検体を採取する際、提出する際にしっかりラベルの氏名を確認するよう指導した。 研修医に、誤って入力するとラベルが発行されてしまうことを教えて、間違った場合は、スタッフに報告するよう指導する。
専門分析班の議論			
<p>○誤った患者のオーダーを取り消したが、オーダーを入力した時点でラベルが発行されていたため、別の患者名で検体が提出された事例である。</p> <p>○患者から離れた場所で検体にラベルを貼る場合は、ラベルがその検体と合っているか照合することは難しい。</p>			
2	コロナ当番の救急外来に、10歳の患者Xが本人のみ来院した。医師は、診察を開始した際に、救急患者一覧に受診患者の表示がないため、氏名をかなで検索した。同姓同名の9歳の患者Yが1名のみ検索されたため、受診患者Xと勘違いし、カルテ記載、検査オーダーを行った。看護師が指示を確認しようとして、2つの識別子による患者認証を行ったところオーダーがなかったため、別の患者に指示を入力した可能性があると考え、再度、2つの識別子を用いて確認したところ、間違いが判明した。検査オーダーを修正し、患者Xの検体を提出した。	<ul style="list-style-type: none"> 【患者X】○○□□10歳、【患者Y】○○△△9歳であり、同姓で、名は漢字が違うが読みが同じなため、かな表記では同じ氏名となっていた。 患者Xの氏名をかな検索した結果、1名のみ該当して表示され、年齢も近いことから、思い込みで診察を開始し、患者Yのカルテでオーダーを発行した。 患者確認の基本である、2つの識別子による確認をしていなかった。 医師は日常的に患者の氏名だけで確認をしている可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 救急患者においては、患者氏名だけでなく、生年月日も確認し、診療を開始することが必要である。 基本ルールである2つの識別子での患者確認を実施する。またその習慣を持つことが大切である。
専門分析班の議論			
<p>○救急外来では、患者のみが診察室や処置室に入り、家族は手続き等を行っているため患者の近くにいないことはよくある。</p> <p>○同姓同名の患者間違いを防ぐことは、救急の場面では特に難しいが、本事例では2つの識別子を確認することにより早期に間違いに気付くことができた。</p>			

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
患者Xの情報を患者Yの電子カルテに入力した			
3	看護師は、スマートデバイスを使って患者Xの体重を患者Yのカルテに入力した。翌日、他の看護師が、患者Yの体重が12.6kg減っていることに気付き、入力間違いが判明した。その後、カルテの入力を修正した。誤って入力した体重による医師からの指示はなかった。	・スマートデバイスで患者Yのカルテを開いていたが、患者Xのカルテを開いていると思い込み、患者氏名を確認せず、体重を入力した。	・スマートデバイスから患者の情報を入力した後は、患者のカルテを開いたままにしない。 ・スマートデバイスでバーコード認証による実施入力を行った後に観察項目を入力する。
専門分析班の議論			
○患者の情報を入力する際は、その患者の画面を開いているか確認する必要がある。 ○スマートデバイス、PDA等を使用する際は、電子カルテと同様に患者間違いが起こり得ることに注意が必要である。			

3) 電子カルテで患者氏名を選択する／設定する際のポイント

専門分析班で議論した内容をもとに、電子カルテで患者氏名を選択する／設定する際のポイントをまとめた。

- 電子カルテやPDAなどで患者を選択する方法には、バーコードを読み取る、患者リストから選ぶ、IDを手入力するなど、様々な方法がある。部署や場面によって、どの方法で行うかルールが定められている医療機関もあるが、報告された事例から、現場では必ずしもその通りの方法で行われていない現状が伺われる。医療機関内で実際にはどの方法で行われているのか把握する必要がある。
- 電子カルテやPDAなどで患者を選択する際、ルールで決められた方法についてはマニュアルや手順が整備されているが、ルール通りの方法でできない場合の手順は示されていないことが多く、間違いが発生する背景・要因となっている可能性がある。
- 電子カルテ使用時は、どんな方法で患者を選択しても、電子カルテを開いたら患者氏名を見て、意図した患者のカルテであるか確認することが必要である。
- 複数の患者の電子カルテを同時に開かないことを改善策に挙げている事例が報告されている。しかし、1つのカルテしか開けないシステムであっても、別の患者のカルテが開かれていることに気付かなかった事例が報告されていることから、オーダーを入力をする前に患者氏名を確認することは必要である。
- ICUなどでベッド毎に電子カルテ端末が配置されている場合は、その患者以外のカルテは開かないというルールにしている医療機関もある。しかし、他の患者のカルテを開くこともシステム上は可能であり、ベッドサイドで開いているカルテが必ずしもその患者のものではない可能性があることを認識する必要がある。
- 電子カルテ使用後はログオフすることが重要である。電子カルテを開いたまま一定時間操作せずに経過すると、パスワードを入れないと再開できないように設定している医療機関もある。
- ヒヤリ・ハット事例では、オーダーの事例は他職種者、情報の入力の事例は当事者が発見した事例の報告が多かった。オーダーに疑問がある場合は医師に確認すること、電子カルテに入力する際は

登録する前に患者氏名を確認することも、間違った患者に実施することを防ぐために有用である。

(4) その他の事例

その他の主な事例を紹介する。

1) 医療事故情報

図表Ⅲ－1－21 事例の内容（医療事故情報）

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
検査・治療機器等			
1	眼科外来で、黄斑円孔の患者Xを診察し、IOLマスターで眼内レンズの度数を計算した。その後、硝子体白内障手術を施行した。術後の再診時に、屈折が予定よりもかなり遠視になっていたため調査したところ、外来で眼内レンズを計算する際に、同日に受診した別の患者Yのデータを用いて作成していたことが判明した。黄斑円孔のため術後視力は数ヶ月経過観察を要するが、今後の経過によっては再手術を行う予定である。	<ul style="list-style-type: none"> ・計算機器のタッチパネルの患者リストから患者Xを選択する際、同日受診した患者Yを誤ってタップして選択した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・測定・レンズ計算時の患者選択は、バーコードリーダーを使用する。 ・手順書を整備する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ○バーコードリーダーによる患者選択は、患者がその場にいれば可能だが、診察終了後などで患者がいない場面では難しいのではないか。 ○バーコードリーダーを使用するルールがあっても、バーコードの読み取りがうまくいかない場合は、タッチパネルやIDの手入力など、別の方法で患者の画面を開く状況が発生し得る。 ○どの方法で患者を選択しても、画面を開いたら氏名を確認することが基本である。 			
モニタ			
2	看護師は、患者Xに心電図モニタの送信機を装着した。セントラルモニタに入床入力する際、誤って中断中の患者Yの画面に患者Xの氏名を入力した。その後、患者Yも送信機を再装着した。患者Xの送信機装着から約6時間後、セントラルモニタ上の患者Xの氏名が表示されている画面のモニタリング波形は患者Yのものであることに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> ・セントラルモニタに入床入力する際、中断中の画面に患者Xの氏名を入力した。 ・入床入力後、セントラルモニタ上の波形が患者Xの波形であるか確認しなかった。 ・入床入力後、モニタ上に表示される送信機の番号と一致しているか確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・セントラルモニタに入床入力する際は、退床中の画面に入力する。 ・入床入力後は、入力内容に間違いがないか、画面を見ながらダブルチェックする。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ○病室にいる患者の波形がスタッフステーションのセントラルモニタに正しく出ているか、モニタ画面の波形を見て確認することは手間がかかり、看護師1名で行うのは難しい。 ○入床入力の際、送信機の番号をセントラルモニタに正しく入力したか確認することが必要である。 			

2) ヒヤリ・ハット事例

図表Ⅲ－1－22 事例の内容（ヒヤリ・ハット事例）

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
検査・治療機器等			
1	看護師Aは、救急外来を受診した患者Xの12誘導心電図検査を行う際、前に検査した患者YのIDのまま施行した。確定前に看護師Bが患者の氏名が違うことに気付き、データ送信はされなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 患者Xの12誘導心電図検査をする際、患者IDの読み取りが正しくできていなかった。 心電図検査機器に前の患者YのIDが残ったままになっていた。 看護師Aは、心電図検査機器に表示された患者の氏名やIDなどに間違いがないか、検査開始前に確認ができていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 12誘導心電図検査を行う際は、必ず検査開始前に患者にフルネームで名乗ってもらい、診療予定表などとも照らし合わせて画面に表示されている患者名やIDに間違いがないか確認する。
専門分析班の議論			
○患者IDの読み取りがうまくいかない場合、検査機器に残っている前の患者のIDが表示されたままになるシステムは、データの患者間違いにつながりやすい。読み取りができないとIDが表示されない等の仕組みがあるとよいのではないか。			
その他			
2	薬剤師は、病棟看護師より、「うがい薬の内容は合っているが、ラベルの患者氏名が違う。」と電話を受けた。すぐに病棟に行き確認したところ、水剤ボトルに貼っているラベルの患者ID及び患者氏名が間違っていた。薬剤師2名で確認後、正しいラベルのものに交換し、当該病棟へ搬送した。	<ul style="list-style-type: none"> ラベルを作成する際、ラベル発行プリンタに入力する患者IDを誤った。 作成したラベルの確認を怠った。 鑑査者も間違いに気付かず、そのまま病棟に払い出した。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者ID入力時は、慎重に確認する。 入力後は指差し確認等をして再確認することとした。
専門分析班の議論			
<p>○調製者と鑑査者による薬剤師同士の確認で間違いが発見できず、他職種である看護師により発見されることもある。</p> <p>○薬剤師は、薬剤の内容や用法・用量など、確認する項目が多数ある中で、ラベルの患者氏名の確認が抜けてしまったようである。</p>			

(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、画面や紙面上で患者氏名を選択する／設定する際に発生した事例を取り上げ、そのうち電子カルテ使用時に発生した事例について分析し、その他の主な事例を紹介した。医療事故情報については、事例の発生場所や関連診療科などの概要を整理した。さらに、患者Xにオーダする際、患者Yの電子カルテでオーダした事例、患者Xの情報を患者Yの電子カルテに入力した事例、患者Xの情報を参照する際、患者Yの電子カルテを参照した事例に分類し、主な事例を紹介した。ヒヤリ・ハット事例については、発見者、発見した契機などを整理して示し、事例を分類して主な事例を紹介した。

医療事故情報では、発生場所は救急外来・救命救急センターやICUが多かった。これらの部署では患者のベッドサイドで電子カルテを開いていることが多いため、画面上の患者氏名の確認が疎かになることがあるが、ベッドサイドで開いている電子カルテがその患者のものではない可能性があることを認識する必要がある。また、事例の分類ではオーダする際に発生した事例が多く、当事者は職種経験年数0～4年の医師が多かったことから、研修医などの教育が重要である。電子カルテを開いた際や、オーダや情報を入力する際は、患者氏名を見て、意図した患者のカルテであるか確認することが必要である。

ヒヤリ・ハット事例では、オーダの事例は他職種者、情報の入力の実例は当事者が発見した事例の報告が多かった。オーダに疑問がある場合は医師に確認すること、電子カルテに入力する際は登録する前に患者氏名を確認することも、間違っただま実施することを防ぐために有用である。

第68回報告書から4回の報告書にわたり患者間違いに関連した事例を取り上げ、事例が発生した状況ごとに分析し、専門分析班の議論をもとにポイントを示した。患者間違いの防止は医療に関わる全ての職種に求められており、患者氏名を照合することが重要である。これらの分析を医療機関における教育やマニュアル作成などにご活用いただきたい。

(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2022-10-02).
2. 公益財団法人 日本医療機能評価機構. 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. https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_154.pdf (参照2022-10-02).

【2】 離床センサーが電源の入れ忘れや使用方法の間違いにより作動しなかった事例

近年、我が国では高齢者の増加に伴い入院患者も高齢者が多くなっている。さらに、入院による筋力低下や治療の影響などから転倒リスクが高くなることもある。転倒・転落による外傷は、入院中の患者にとって回復やリハビリテーションの妨げとなり、退院後の生活にも影響を及ぼすことがある。医療機関では、患者の転倒の防止に取り組み、患者の転倒リスクをアセスメントして対策を講じている。対策の一つである離床センサーは、患者が起き上がる前にベッドから身体を離れた際、あるいは立ち上がる前に床に足を着けた際に感知し、転倒や転落を防ぐ目的で広く使用されている。しかし、離床センサーを設置していても適切に使用していないと離床センサーが機能せず、患者が転倒・転落してしまうことがある。

今回、本報告書の分析対象期間（2022年7～9月）に、電源の入れ忘れや使用方法の間違いにより離床センサーが作動せず、患者が転倒・転落した事例の報告が6件あった。そこで、事例を遡って検索し、分析を行うこととした。

（1）報告状況

1) 対象とする事例

2020年1月～2022年9月に報告された医療事故情報の中から、選択項目の「事故の内容」に「転倒」「転落」のいずれかを含み、かつ、下記のキーワードのいずれかを含む事例を検索した。そのうち、離床センサーの不具合と考えられる事例は除外し、電源を入れ忘れた事例や、電源は入っていたが使用手順や設定の間違いがあり、離床センサーが作動しなかった事例を対象とした。

キーワード

マット マット太 まった まっ太 待った 待っ太 サイドコール おきナール
お待ち君 おまち君 お待ちくん 徘徊コール 転倒虫 転倒むし テントウムシ
てんとうむし てんとう虫 テントウ虫 体動コール ウーゴ うーご センサー マット

2) 報告件数

2020年1月～2022年9月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は55件であった。

図表Ⅲ－2－1 報告件数

報告年	2020年	2021年	2022年 (1～9月)	合計
件数	17	19	19	55

(2) 事例の概要

1) 事故の内容

報告された事例で選択された「事故の内容」では転倒が51件と多かった。

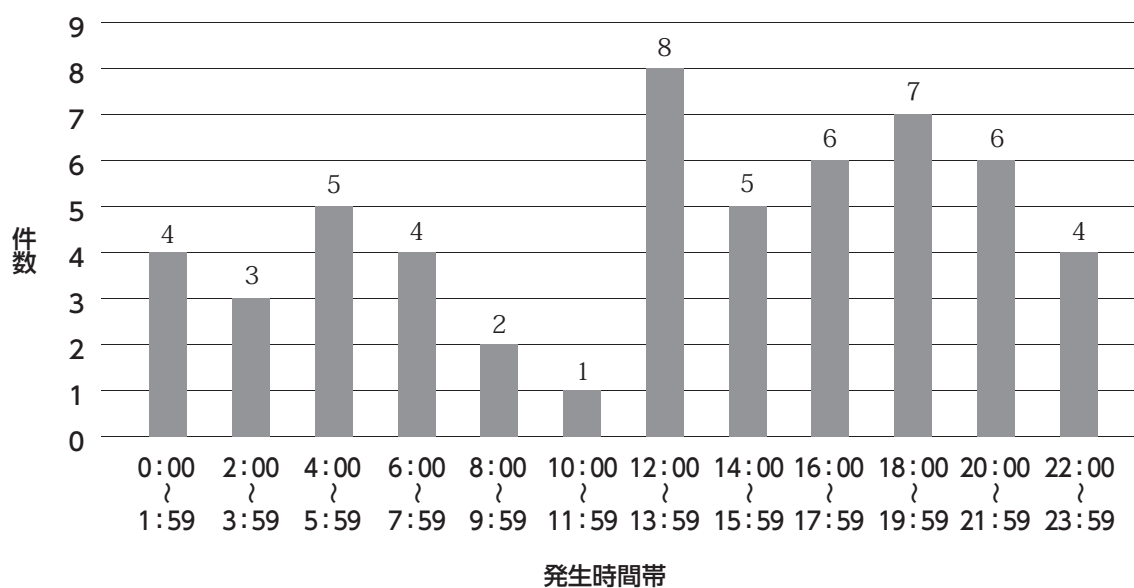
図表Ⅲ－2－2 事故の内容

事故の内容	件数
転倒	51
転落	4
合計	55

2) 発生時間帯

報告された事例の発生時間を整理した。最も多かったのは12：00～13：59の8件、次いで18：00～19：59が7件であった。

図表Ⅲ－2－3 発生時間帯



3) 患者の年齢と性別

事例で選択された患者の年齢や性別を整理し、以下に示す。患者の年齢は、80歳代以上の事例が多かった。患者の性別は男性が多かった。

図表Ⅲ－2－4 患者の年齢

年齢	件数
20歳代	1
30歳代	0
40歳代	0
50歳代	0
60歳代	2
70歳代	9
80歳代	29
90歳代	14
合計	55

図表Ⅲ－2－5 患者の性別

性別	件数
男性	34
女性	21
合計	55

4) 直前の患者の状態

報告された事例の「直前の患者の状態」で選択された内容を示す。認知症・健忘が29件と多く、医療者からの説明が理解できないことや、説明を忘れてしまうことが背景にあるため、臨床センサーを設置していたと考えられる。次いで、歩行障害や下肢障害が多かった。また、「その他特記する心身状態あり」には、せん妄状態と記載された事例が4件あった。

図表Ⅲ－2－6 直前の患者の状態

直前の患者の状態	件数	直前の患者の状態	件数
認知症・健忘	29	睡眠中	4
歩行障害	26	視覚障害	3
下肢障害	10	上肢障害	3
薬剤の影響下	7	聴覚障害	2
意識障害	7	構音障害	1
床上安静	5	麻酔中・麻酔前後	1
精神障害	2	その他特記する心身状態あり	6

※直前の患者の状態は複数回答が可能である。

5) 事故の程度と患者への影響

報告された事例で選択された「事故の程度」と「治療の程度」を示す。「事故の程度」では、因果関係は不明であるが、「死亡」や「障害残存の可能性が高い」が選択された事例もあった。「治療の程度」では、「濃厚な治療」または「軽微な治療」を選択した事例が40件あり、多くの事例で何らかの治療を必要としていた。また、記載された内容から患者の外傷の内容を整理したところ、骨折が38件と多く、そのうち下肢の骨折が20件であった。

図表Ⅲ－2－7 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	1
障害残存の可能性が高い	7
障害残存の可能性が低い	22
障害残存の可能性なし	11
障害なし	12
不明	2
合計	55

図表Ⅲ－2－8 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	15
軽微な治療	25
治療なし	4

※「医療の実施あり」を選択した44件の内訳を示す。

図表Ⅲ－2－9 患者の外傷の内容

患者の外傷の内容		件数	
骨折	上肢	3	38
	下肢	20	
	腰椎	6	
	その他（顔面/鎖骨/肋骨など）	9	
擦過傷・切創・裂傷		13	
硬膜下血腫・くも膜下血腫		5	
打撲		3	
所見なし		1	

※複数の外傷が記載されている事例がある。

6) 事例の分類

報告された事例を下記のように分類した。

図表Ⅲ－2－10 事例の分類

事例の分類	件数
離床センサーの電源が入っていなかった事例	37
離床センサーの電源は入っていたが作動しなかった事例	18
合計	55

(3) 離床センサーの電源が入っていなかった事例

1) 離床センサーの種類

事例に記載された内容から、電源が入っていなかった離床センサーの種類を示す。マットセンサーの事例が多かった。

図表Ⅲ－２－１１ 電源が入っていなかった離床センサー

離床センサーの種類	件数
マットセンサー	18
クリップセンサー	5
ベッドセンサー	3
赤外線センサー	2
不明（種類の記載なし）	9
合計	37

2) 電源が入っていなかった状況

離床センサーの電源が入っていなかった状況を、事例に記載された内容から整理すると、「電源を入れ忘れた事例」と「いつのまにか電源が切れていた事例」があった。「いつのまにか電源が切れていた事例」については、医療機関側でも要因が特定できておらず事例の詳細の記載が少ないため、今回は「電源を入れ忘れた事例」について分析する。

図表Ⅲ－２－１２ 電源が入っていなかった状況

電源の状況	件数
電源を入れ忘れた	24
いつのまにか電源が切れていた	13
合計	37

3) 離床センサーの電源を入れ忘れた事例

①当事者職種と経験年数

離床センサーの電源を入れ忘れた事例の当事者職種と職種経験年数をまとめた。当事者職種は看護師が多く、職種経験年数は幅広く報告があった。

図表Ⅲ－２－１３ 離床センサーの電源を入れ忘れた当事者の職種と経験年数

当事者職種	職種経験年数				合計
	0～4年	5～9年	10～19年	20年以上	
医師	0	1	0	0	1
看護師	12	6	11	1	30
准看護師	0	0	0	1	1
看護助手	0	0	1	0	1

※当事者は複数回答が可能である。

②離床センサーの電源を入れ忘れた場面

離床センサーの電源を入れ忘れた事例の内容から、電源を入れ忘れた場面を分析した。最も多かったのは患者の帰室後で、次に多かったのはセンサーの再設置後であった。

図表Ⅲ－２－１４ 電源を入れ忘れた場面

電源を入れ忘れた場面		件数	
患者の帰室後	トイレ	3	6
	食事	1	
	リハビリテーション	1	
	透析	1	
センサーの再設置後		4	
ベッド周囲での排泄介助後		3	
配膳・下膳後		3	
患者と家族の面会后		3	
勤務交代時		2	
巡視後		2	
口腔内・気管内吸引処置後		1	
合計		24	

③事例の内容

離床センサーの電源を入れ忘れた場面ごとに事例の内容を掲載する。

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
○トイレから帰室後			
1	<p>患者は90歳代男性で入院中であった。20：30、睡眠薬（ベルソムラ1錠、スルピリド1錠、エチゾラム0.5錠）を内服した。23：00、トイレ終了後にベッドへ誘導する際、マットセンサーの電源を切って、再び電源を入れるのを忘れていた。24：00の巡視の際、マットセンサーの電源が入っているかを確認しなかった。0：40、看護師はナースコールがあったため訪室した。患者はベッド右側で端座位になっていた。「便所に行く」と言っただけで両手を支えトイレまで誘導した。軽度のふらつきがあった。トイレに入って介護員が下着を脱がした時に、右側腹部に赤い傷が見えたため確認すると、5cm×3cmの出血があった。排泄後に全身を確認すると右上腕と左側腹部に0.2cm×0.2cmの裂傷を認めた。患者に確認すると「ブザーを押さずに便所に行こうと思って転んだ。右の頭を扉で打った。ブザーを押したってすぐに看護師は来ないでしょう。」と発言があった。マットセンサーのスイッチは入っていなかった。当直医に報告し、創部を洗浄、消毒し、フォームライトを貼付した。後日、X線撮影の結果、右第8・9・10肋骨骨折と診断され、バスタバンド固定となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者は日頃からナースコールを押さずに行動することがあった。 マットセンサーを使用していたが、電源が入っていなかったため作動しなかった。 患者は睡眠薬を内服しており、めまいなどによるふらつきの症状もあった。 看護師はトイレ終了後にベッドへ誘導する際、マットセンサーの電源を切り、再び電源を入れるのを忘れていた。 看護師は巡視時にマットセンサーの電源が入っているか確認していなかった。 患者はナースコールを押さずに1人で移動していた。 	<ul style="list-style-type: none"> マニュアルに記載されている、使用中のマットセンサーのスイッチは切らないこと、一時停止ボタンを使用すること、離れるときは必ず作動確認をして、患者に声をかけて離れることを再確認した。 マットセンサーの設置の意味と、なぜ使用しているのか考えて行動する。 全部署に情報共有し、ナースコールやマットセンサーについてカンファレンスを行った。 職員相互に注意しあえる風土作りを行い、安全な看護が提供できるように取り組む。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
○センサー再設置後			
2	<p>患者は60歳代男性で、緩和ケア目的で入院中であった。患者は入院後に転倒したことがあり、転倒を予防するため離床時にはナースコールを押すように患者に説明していた。しかし、患者はナースコールを押さずに離床することがあったため、終日離床センサーを使用していた。その後、患者は感染対策が必要となったため、部屋を移動した。2日後、病室から大きな物音がしたため看護師が訪室すると、患者が転倒していた。離床センサーの電源が入っておらず、患者は一人で離床していた。患者が左股関節付近の疼痛を訴えていたため、X線検査を行ったところ、左大腿骨大転子部を骨折していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・看護助手が部屋移動を行った際に離床センサーを設置したが、電源はOFFのままであった。 ・部屋移動後に、担当看護師はベッド周囲の環境を確認しなかったため、離床センサーの電源が入っていないことに気付いていなかった。 ・患者が部屋を移動したことにより、担当看護チームが変更となったため、当該患者を担当することがない看護師が担当することになった。 ・担当看護チームが変更になった際に、当該患者がナースコールをせずに離床することがあり、終日離床センサーの電源を入れて対応していることを申し送らなかったため、新たな担当看護チームは終日離床センサーの電源を入れる必要性があることを認識できなかった。 ・一般のナースコールのコール音と離床センサー作動時のナースコール音があった際に、離床センサー使用患者であるか否かを把握するため、当該病棟ではスタッフステーション内のホワイトボードに、「離床センサー使用患者の一覧」を記載していたが、当該患者の使用状況の詳細の記載はなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・部屋移動後の環境確認は、手順通り離床センサー設置状況も含めて担当看護師が行う。 ・患者の担当看護チームを変更した際は、転倒予防策について申し送りを行う。 ・スタッフステーション内のホワイトボードに離床センサー使用患者について記載する際には、「終日使用」など使用状況を詳細に記載し、情報共有しやすくする。 ・離床センサーの使用状況は患者に確認するのではなく、看護記録やスタッフステーション内のホワイトボードの「離床センサー使用患者一覧」で確認する。 ・離床センサーの使用状況が情報収集しやすいように、看護記録の観察項目を画面展開しなくても、離床センサーの使用状況がわかるような表示に変更する。
○配膳・下膳後			
3	<p>脳梗塞で入院中の80歳代の患者が、ナースコールを押さずに1人で動くようにするため、離床センサーを使用していた。12:40、看護師Aは昼食を下膳する際に離床センサーが鳴るため電源を切った。下膳後、看護師Aは離床センサーの電源を入れたつもりであったが、確認せずに昼休憩に入った。13:30頃、ドンと音がしたため看護師Bが訪室すると、患者が尻餅をついた状態でベッドから転落していた。患者は腰部を打ったと訴えた。その後、整形外科を受診し、第2腰椎圧迫骨折と診断され、保存的治療の方針となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・患者はパーキンソン病、脳梗塞があり、歩行時ふらつきがあった。 ・患者はナースコールを説明しても理解できず押さずに行動していた。 ・転倒リスクが高く離床センサーを設置していたが、下膳時に一旦離床センサーの電源を切り、その後に作動確認をせずに患者から離れてしまった。 ・休憩に入る際に他の看護師へ情報を伝えていなかった。 ・患者のそばを離れる時に何か用事がないかを患者に確認できていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ベッドから離れる時は離床センサーの作動状況を確認する。 ・休憩に入る時は、他の看護師に患者の情報を伝達する。 ・患者のそばを離れる時は、何か用事がないかを患者に確認する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
○患者と家族の面会后			
4	<p>患者は80歳代女性で慢性腎不全に対する人工透析目的で入院中であった。消灯時に看護師はクリップセンサーおよびマットセンサーのスイッチの確認を忘れ、電源を入れていなかった。患者はトイレへ行こうと病室から出た際に、廊下で転倒した。X線検査の結果、左大腿骨頸部骨折が判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・日頃から家族が面会に来ている間は離床センサーの電源を切っていた。 ・家族が帰宅後に離床センサーの電源の確認をすることになっていたが、家族が電源を入れてくれることもあったため、スタッフは家族が電源を入れてくれていると思込み、クリップセンサー、マットセンサーの両方の電源が入っているかの確認をしていなかった。 ・マットセンサーの種類が多く、スイッチの場所などが機器により違い、一見しただけでは電源のON/OFFが分かり難い。 ・患者はいつも看護師が来るため待っていたが、来なかったため、一人で動いた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・過去にもマットセンサーの電源が入っていなかったことによる転倒のインシデントがあり、各部署でスイッチの確認に取り組んでいたが、今回の事例から看護部としてのマットセンサーの電源の確認方法の統一に取り組む。

④離床センサーの電源を入れ忘れた事例の背景・要因

事例に記載された主な背景・要因を示す。

図表Ⅲ－２－１６ 事例の背景・要因

○確認不足
【患者の帰宅後】
<ul style="list-style-type: none"> ・患者の排尿介助後に、看護師がマットセンサーの電源を入れ忘れた。 ・患者が頻尿で5～30分おきにトイレに行くため、看護補助者に見守りを依頼していた際、マットセンサーの電源を切っていたが、その後看護師に交代した際にセンサーの確認をしなかった。 ・患者の排泄誘導後に体動センサーのクリップは装着したが電源の確認を怠った。
【センサー再設置後】
<ul style="list-style-type: none"> ・看護助手が患者の病床移動を行った際にベッドサイドに離床センサーを設置したが、電源を入れなかった。 ・担当看護師が患者の転床後にベッド周囲の環境を確認しなかったため、離床センサーの電源が入っていないことに気付いていなかった。
【配膳・下膳後】
<ul style="list-style-type: none"> ・患者が食事中であったため看護師は離床センサーの電源を切り、その後電源を入れたかを確認せずに患者から離れた。
【患者と家族の面会后】
<ul style="list-style-type: none"> ・面会していた家族が帰った際に、離床センサーの電源を入れたか確認しなかった。 ・日頃から家族が面会に来ている間は離床センサーのスイッチを切っていた。看護師は、家族が帰る際に電源を入れてくれていると思い込み、クリップセンサーとマットセンサー両方のスイッチが入っているか確認しなかった。
【その他】
<ul style="list-style-type: none"> ・離床センサーの中継ユニットは看護師の見やすい位置にセットされていたが、看護師は作動確認をしていなかった。 ・2ヶ所に設置した離床センサーの1ヶ所の電源がOFFになっていた。 ・マットセンサーを設置した際は必ず踏んで作動確認することになっていたが、他患者のナースコールなどが重なり作動確認をせずに離れた。
○情報共有・伝達不足
<ul style="list-style-type: none"> ・作業療法士はリーダー看護師に離床センサーの電源を入れていないことを伝えていたが、受け持ち看護師には伝言が伝わっていなかった。 ・患者が入院中に転倒を2回繰り返していることをカンファレンスで周知していたが、家族が帰った後の離床センサー類の使用について夜勤者間で共通認識できていなかった。 ・担当看護チームが変更になった際に、当該患者がナースコールをせずに離床することがあり、離床センサーを終日電源ONにして対応していることを申し送られなかったため、新たな担当看護チームでは離床センサーを終日電源ONにする必要があると認識できなかった。 ・患者の部屋移動により担当看護チームが変更となったため、当該患者を担当したことがない看護師が担当することになり、離床センサーが設置されていることを伝達されていなかった。
○教育・指導不足
<ul style="list-style-type: none"> ・受け持ち看護師にナースコールやセンサーの使用方法を指導できていなかった。
○ルールの不遵守
<ul style="list-style-type: none"> ・離床センサーのスイッチは原則切らず、やむを得ず切った場合はスイッチの作動確認を行うルールとなっていたが、担当看護師はスイッチを切ったことを忘れていたため作動確認をしていなかった。

⑤医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を紹介する。

図表Ⅲ－２－１７ 医療機関から報告された改善策

<p>○確認の徹底</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者のもとを離れる際はマットセンサーの作動を確認する。(複数報告あり) ・訪室時、離床センサーが設定通りに作動するか必ず確認する。 ・リハビリテーション終了後等に患者がベッドに戻った際、センサーマットを必ずONにする。
<p>○情報共有・伝達の徹底</p> <ul style="list-style-type: none"> ・離床センサーを使用している患者の情報共有を各勤務帯で行う。 ・理学療法士は、マットセンサーの使用法の知識がない場合は、看護師に患者が入室していることをすぐ伝える。 ・患者が転床し、看護チームが変更になった際は、転倒予防策について確実に申し送りを行う。 ・離床センサーの電源を切った時は、必ず受け持ち看護師に伝える。 ・離床センサーの使用状況は患者に確認するのではなく、看護記録やスタッフステーション内のホワイトボードの「離床センサー使用患者一覧」で確認する。
<p>○情報共有方法の工夫</p> <ul style="list-style-type: none"> ・マットセンサー使用についての看護指示入力を徹底する。 ・情報収集しやすいように、看護記録の観察項目の記載方法を変更し、画面展開しなくても、離床センサーの使用状況がわかるような表示にする。 ・スタッフステーション内のホワイトボードに離床センサー使用患者について記載する際には、「夜間のみ使用」など使用状況を詳細に記載し、情報共有しやすくする。
<p>○教育</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新卒者等の教育プログラムにマットセンサーの使用方法を取り入れる。
<p>○ルールの遵守</p> <ul style="list-style-type: none"> ・部屋移動後の環境確認やセンサー設置状況は、手順通り担当看護師が行う。

(4) 離床センサーの電源は入っていたが作動しなかった事例

1) 離床センサーの種類

事例に記載された内容から、離床センサーの種類を示す。ベッドセンサーの事例が多かった。

図表Ⅲ－２－１８ 離床センサーの種類

離床センサーの種類	件数
ベッドセンサー	9
マットセンサー	3
クリップセンサー	2
赤外線センサー	1
不明	3
合計	18

2) 電源は入っていたが作動しなかった要因

事例に記載された内容から、離床センサーが作動しなかった要因について分類した。

図表Ⅲ－２－１９ 電源は入っていたが作動しなかった要因

作動しなかった要因	件数
設定間違い	7
使用手順の間違い	6
不明	5
合計	18

3) 離床センサーが設定間違いにより作動しなかった事例

離床センサーが設定間違いにより作動しなかった事例は7件あった。離床センサーの種類の記載があったものは6件で、全てベッドセンサーであった。

①設定間違いの内容

設定間違いの主な内容を以下に示す。

図表Ⅲ－２－２０ 設定間違いの内容

設定間違いの内容	詳細
患者の状態とセンサーの設定が合っていないかった	患者は端坐位で過ごしていたが、「端坐位モード（端坐位になるとアラームが鳴る）」のままで「離床モード」にしていなかった。
	患者は端坐位であったが、設定は「起き上がり（臥位から起き上がるとアラームが鳴る）」であった。

②事例の内容

離床センサーが設定間違いにより作動しなかった主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－２－２１ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策
1	患者は90歳代男性で、低ナトリウム血症のため入院しており、歩行障害がみられていた。18時、夕食を摂取するためベッドに端坐位で過ごしていた。18時30分頃看護師が訪室すると、患者がベッドの足側にある椅子の前の床に座り込んでいるところを発見した。患者は「窓を開けようと思い、椅子があったので移動が可能だと思った」と話した。左母指付け根に2cmの切創、出血があり、主治医が3針縫合処置した。	<ul style="list-style-type: none"> 離床センサーの設定は「起き上がり」となっており、端坐位から立ち上がった際にナースコールが鳴らない設定であった。 看護師は離床センサーが起き上がり設定となっていることを認識していたが、立ち上がった際にもナースコールが鳴ると思っていた。 患者は半月前に自宅での転倒歴があった。 患者は低ナトリウム血症、下肢痛、筋力低下により歩行が不安定であった。 ベッドから窓までの距離は短く、患者は自力で移動して窓を開けることができると思った。 患者はナースコールで看護師を呼ぶ時と呼ばない時があり、毎訪室時に「遠慮なくナースコールで看護師を呼ぶように」という声掛けをすることをスタッフ間で周知できていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者が端坐位で過ごしている時は離床センサーの設定を変更する。 離床センサーの設定方法、設定の種類についてスタッフ全員に教育する。 排泄時以外でも、移動する際はナースコールで看護師を呼んでもらうように患者への声掛けを継続する。
2	患者は80歳代女性で緩和ケアのため入院中であった。5：35頃に離床センサーが作動してナースコールが鳴った。テレビモニターにて患者が端坐位となっていることを確認し、そのまま経過を見ていた。5：45頃、他患者からナースコールあり対応した。その後、部屋から「誰かー。助けてー。」と声が聞こえ訪室すると、ベッドの足元に右側臥位の体勢で倒れていた。患者が立ち上がった際に離床センサーは鳴らなかった。その後、X線撮影にて右大腿骨骨幹部骨折が判明した。	<ul style="list-style-type: none"> 離床センサーの設定間違いにより患者が立ち上がった後もセンサーが作動せず対応が遅れた。 高齢で筋力低下があり、歩行時のふらつきが見られていた。 健忘のためナースコールが使用できず、離床センサーとテレビモニターを使用していた。 夜間帯は活動性せん妄による多動多食が見られていたため注意していたが、頻回の訪室を不快に思っているとの発言があったことからテレビモニターのみで観察していた。 転倒時は、他の患者に対応中であつたため、テレビモニターを見ていなかった。 感染対策のため、家族の付き添い等も行っていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 離床センサーの使用方法を再度確認し、状況に応じて設定変更を適切に実施することで、患者が動きだしたことを早期にキャッチできるようにする。

4) 離床センサーが使用手順の違いにより作動しなかった事例

①使用手順の違いの内容

使用手順の違いの内容を示す。

図表Ⅲ－２－２２ 使用手順の違いの内容

離床センサーの種類	使用手順の違いの内容	件数	
ベッドセンサー	センサーが作動した後、リセットせずにそのまま使用していた	2	3
	患者を臥床させてから端坐位モードにすることになっていたが、患者を臥床させずに端坐位モードにしていた	1	
クリップセンサー	クリップが外れないように固定することになっていたが、していなかった	2	
マットセンサー	本来、設置時にはマットの上に何も載っていない状態で電源を入れることになっていたが、設置時にマットの上に物を載せた状態で電源を入れていた	1	

②事例の内容

離床センサーが使用手順の違いにより作動しなかった主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－２３ 事例の内容

N0.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
○リセットせずに使用した事例			
1	患者は80歳代女性で入院時より認知機能の低下があった。ナースコールの説明を行うが一人でトイレに行こうとする行動が見られたため、端座位で感知できる離床センサーを設置した。15:30、看護師が肛門部のびらんの処置で訪室し、ケア中に離床センサーが作動することを確認していた。16:30、大きな物音があり看護師が訪室すると、患者がベッドの足元側の床に倒れているところを発見した。この時離床センサーは鳴っていなかった。直ぐに看護師を応援要請し患者をベッドに移動した。医師の診察、CT検査の結果、患者は外傷性くも膜下出血と診断された。	<ul style="list-style-type: none"> 患者は認知症があり、ナースコールを押すことができなかったため、入院時より離床センサーを使用していた。 離床センサーは新機種で、反応後にリセットする必要があったが、担当看護師はそれを知らず、リセットしていなかった。 排泄介助は看護師の誘導で行うよう計画していたが、失禁でおむつ対応することが多かった。 リハビリテーション介入中であり、歩行器を使用し軽介助で歩行は可能であった。 リハビリテーション後はSpO₂が低下しており、ふらつきの原因になることや高カロリー輸液を開始して3日後であり、活動性が向上して自分で動いてしまう可能性について、看護計画の変更ができていなかった。 自宅で転倒歴があることを共有できていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 新しく納品された離床センサーは、臨床工学技士や業者による勉強会を実施し、全員に周知をしてから使用を開始する。 新機種が納品されることについて事前に情報を得た時は、医療安全管理室または臨床工学技士が勉強会を計画的に実施する。 リハビリテーションの状況を理学療法士と共有できるようにカンファレンスを実施する。 高齢者、進行の早い癌患者は、急激な状態変化が起きやすく、それに伴い危険行動や転倒も起こしやすいことを認識し、病棟全体で情報共有を行い看護計画に反映していく。

NO.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
○物を載せた状態で電源を入れた事例			
2	<p>患者は90歳代男性で、咯血のため入院していた。患者は床上安静であった。21：30、患者は入眠中であり、看護師はマットセンサーの作動確認はしなかった。0：30、看護師はラウンド時に病室内のポータブルトイレ前方の床に血液があり、患者が倒れているのを発見した。患者は「ここは会社か？一人で歩こうかと思ったら転んでしまった」と話した。看護師は緊急コールした。センサーの電源は入っていたが離床センサーの上にオーバーテーブルの脚がかかった状態であったため、鳴動しなかった。0：40、当直医が診察し、左眉上部に3～4cm、深さ1.5cm程度の裂傷を認めた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師は電源ONの状態でもマットセンサーの上にオーバーテーブル、ポータブルトイレ等、物が載っていると踏んでもアラームが鳴動しないことを知らなかった。 ・経験上そのことを知っているスタッフがいたが情報が共有されていなかった。 ・購入時、業者から注意すべきこととしての説明はなかった。 ・ラウンドの時間間隔が3時間になっていた。 ・離れる際には離床センサー鳴動を確認することになっているが怠った。 ・患者は入院時からせん妄で安静指示が守れず、認知症チームの介入後は入眠できていた。 ・ナースコールを押すよう患者に伝えていたが押さなかった。 ・ポータブルトイレを患者の目につくところに置いていたため1人で移動してしまう可能性があった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・離床センサー使用中、患者から離れる際には必ず作動確認を行う。 ・離床センサーを正しく使用するために、①電源ONの状態でもマットの上に物が載っていると、踏んでもアラーム鳴動しないこと②患者のもとを離れる際には必ずマットを踏んでアラームが鳴ることを確認することを、看護部を中心に看護師長会議で発信し、各部署の医療安全推進担当者に伝え、各部署の看護師全員に周知する。 ・本事例を交えて院内全体で離床センサーの勉強会を開催した。 ・業者に対して、説明文書に小さく載せるだけでなく、事例も交え注意すべきこととして発信してもらうように伝えた。 ・患者の認知度に合わせて病室内やベッド周辺環境調整を行う。

5) その他の背景・要因

離床センサーの電源は入っていたが作動しなかった事例で、「設定間違い」や「使用手順の違い」以外に報告された主な背景・要因を示す。

図表Ⅲ－2－24 事例の背景・要因

○確認不足

- ・患者から離れる際には離床センサーの作動を確認することになっていたが怠った。

○知識不足・教育不足

- ・電源ONの状態でもマットセンサーの上に物（オーバーテーブル、ポータブルトイレ等）が載っていると踏んでもアラームが鳴動しないことを知らなかった。
- ・離床センサー反応後はリセットする必要があったが、担当看護師はそのことを知らず、リセットしていなかった。
- ・新人看護師が担当であり、離床センサーの作動確認や患者への装着が正しくできていなかった。

○思い込み

- ・看護師は今までリセットしなくても作動していたので今回も大丈夫と考えた。
- ・担当看護師は患者が動けばベッドセンサーが作働するだろうと思った。

6) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を以下に示す。

図表Ⅲ－2－25 医療機関から報告された改善策

○作動確認の徹底

- ・患者から離れる際には離床センサーが作動するかを確認する。
- ・ラウンド時に離床センサーの作動確認を行う。
- ・各勤務開始時、受け持ち看護師は離床センサーの作動確認を行い、不具合があれば修理に出す。

○使用方法の遵守

- ・離床センサーの使用方法を再度確認し、状況に応じて設定変更を適切に実施する。
- ・離床センサー対応後は必ずリセットする。

○教育

- ・離床センサーの設定方法について、説明文書を用いて周知した。
- ・離床センサーの使用方法を理解する。
- ・スタッフ全員に、離床センサーの設定方法、設定の種類について教育する。
- ・離床センサーの電源を入れる際、マットセンサーの上にオーバーテーブルやポータブルトイレ等、物が載っていると踏んでもアラームが鳴動しないことを看護部中心に看護師長会で発信、各部署の医療安全推進担当者へ伝え、各部署の看護師全員に周知する。
- ・院内全体を対象に、事例を交えて離床センサーの勉強会を開催する。

(5) まとめ

本テーマでは、離床センサーの電源を入れ忘れた事例や、電源は入っていたが作動しなかった事例を取り上げて事例の概要を示し、それぞれの事例の内容や医療機関から報告された主な背景・要因と改善策を紹介した。

電源を入れ忘れた事例では、離床センサーの種類はマットセンサーが多かった。電源を入れ忘れた場面は、患者の入室後や離床センサーの再設置後が多かったが、他にもさまざまな場面が報告されていた。どのような場面で電源を入れ忘れていたかを知ることは、電源の入れ忘れを防ぐ対策を立案するために有用である。また、電源は入っていたが離床センサーが作動しなかった事例ではベッドセンサーが多く、離床センサーの設定間違いや使用手順の違いにより作動しなかった事例が報告されていた。センサーの種類によって使用方法が異なる場合があるが、患者の位置や体位に応じて適切に設定することが必要である。

医療機関から報告された改善策に、使用前に使用方法を周知することや、正しく使用できているかを確認することなどが挙げられていることから、離床センサーを設置することで安心するのではなく、正しく作動することまで確認することが重要である。しかし、報告された事例には、なぜ電源を入れ忘れたのか、なぜ正しく使用できなかったのかなどについての情報が不足している事例も散見された。医療機関において、事例が発生した経緯を確認して背景・要因の分析を行い、具体的な改善策を立案することが重要である。また、離床センサーの電源が入っていないことや誤った設定をしていることは、一見しただけでは分かりにくいので、そのことに気付ける工夫などができることが望ましい。報告された事例を共有し、医療機関における対策や教育などを検討する際にご活用いただきたい。

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7月～9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。

○アセトアミノフェン「JG」原末を簡易懸濁法で投与したところ胃瘻が閉塞した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>患者は食道がんに対し前医で2ヶ月前に胃瘻造設後、放射線照射治療が施行され緩和ケア目的で当院へ転院となった。入院時から18日目まで懸濁ボトルを使用し粉碎された持参薬を注入していたが、19日目より院内の処方に切り替わり、カロナール細粒がアセトアミノフェン「JG」原末に変更となった。19時に、胃瘻よりラコール400mL+白湯200mLを注入し、その後コデインリン酸塩散1% 2g、エリキユース錠5mg、マグミット錠250mg 2錠、ナイキサン錠100mg 2錠、カルボシステイン錠250mg 1錠、アセトアミノフェン「JG」原末0.9g、セレスタミン配合錠1錠、バラシクロビル錠500mg 2錠を懸濁ボトル（約30mLの55℃の湯10分間放置）を使用し与薬した。その後白湯を20mL注入した。23時に同じく簡易懸濁法でランソプラゾールOD錠30mg 1錠+アセトアミノフェン「JG」原末0.9gを投与した。その後、白湯20mLを胃瘻に注入した。翌日7時に看護師が経管栄養剤を注入しようとしたが、滴下しなかった。経管栄養専用シリンジで吸引できず、白湯でポンピングしながら吸引すると、砂状の薬剤様のものが少量引けたが、閉塞は解消しなかった。主治医に報告し、同日、内視鏡下に胃瘻の入れ替えを施行した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者は、2ヶ月前に胃瘻を造設して薬剤が注入されていたが、胃瘻は閉塞することはなく、持参薬から院内の処方に変更となってから6日目に閉塞した。 医師は持参薬から院内の処方切り替える際、前医では薬剤を粉碎指示していたため、当院でも粉碎指示としたが、薬剤部より簡易懸濁が可能な薬剤のため錠剤で処方するよう提案があり、錠剤で処方した。 薬剤部で調査した結果、アセトアミノフェン「JG」原末は懸濁しにくい薬剤であることが判明した。 通常、薬剤師は、薬剤が懸濁可能かを調べるようになっていたが、アセトアミノフェン「JG」原末は散剤であったことから懸濁可能と思い確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤師は、簡易懸濁法での処方の場合は、散剤であっても簡易懸濁の可否を確認し調剤する。 院内で採用している散剤のうち簡易懸濁不可の薬剤瓶に「簡易懸濁不可」と表示する。 院内で採用している散剤の簡易懸濁リストを作成して電子カルテに掲載し、職員が閲覧できるようにする。 アセトアミノフェン原末「JG」が簡易懸濁法で処方された場合は、薬剤師から別のアセトアミノフェン製剤を処方医に提案する。

〈参考〉

藤島一郎監修. 内服薬 経管投与ハンドブック—簡易懸濁法可能医薬品一覧— 第4版. 株式会社じほう. 2020年9月10日発行.

○ランマーク皮下注120mg投与中に、カルシウム製剤・ビタミンD製剤を投与しておらず、低カルシウム血症をきたした事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者は甲状腺がんの脊椎転移の治療のため当院へ転院してきた。転院時の持参薬、紹介状にはカルシウム製剤やビタミンD製剤が処方されていた情報はなかったが、入院中に追加で受け取った紹介状には2ヶ月前にビタミンD製剤が処方されていたことが記載されていた。しかし、当院では入院中にビタミンD製剤は処方していなかった。退院前日にランマーク皮下注120mgを投与し、退院4日後の外来で血液検査の予定としたが、外来担当医師にはランマーク皮下注120mg投与後のカルシウム値を確認するように申し送りはなかった。血液検査の結果、血清カルシウム値5.9mg/dLと低値であったが外来担当医師は確認していなかった。ランマーク皮下注120mg投与から15日後に、低カルシウム血症が原因である高次機能障害および痙攣発作で緊急入院となった。	<ul style="list-style-type: none"> ランマーク皮下注120mgを投与中にカルシウム製剤やビタミンD製剤を処方していなかった。 血清カルシウム値の確認をしていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 医師は、ランマーク皮下注120mgの投与時は、カルシウム製剤やビタミンD製剤の内服状況を、他院からの処方を含めて確実に確認する。 ランマーク皮下注120mgの投与1週間後の採血結果は、主治医または担当医が確認し、別の医師が対応する場合は血清カルシウム値を共有する。 腎不全患者や低カルシウム血症をきたす薬剤を服用中の患者は特にリスクが高いと認識し、慎重に対応する。 病棟薬剤師は、ランマーク皮下注120mg投与時にカルシウム製剤やビタミンD製剤の処方の有無、血清補正カルシウム値の確認を徹底する。 投与する看護師にもわかるように、ランマーク皮下注120mgやプラリア皮下注60mgシリンジなどの薬剤に対して処方コメントを入力して注意喚起する。

〈参考〉ランマーク皮下注120mgの添付文書の記載内容（一部抜粋）

<p>1. 警告</p> <p>1.1 本剤の治療開始後数日から、重篤な低カルシウム血症があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。本剤の投与に際しては、頻回に血液検査を行い、観察を十分に行うこと。本剤による重篤な低カルシウム血症の発現を軽減するため、血清補正カルシウム値が高値でない限り、カルシウム及びビタミンDの経口補充のもとに本剤を投与すること。</p> <p>7. 用法及び容量に関連する注意</p> <p>7.2 本剤による重篤な低カルシウム血症の発現を軽減するため、血清補正カルシウム値が高値でない限り、毎日少なくともカルシウムとして500mg（骨巨細胞腫の場合は600mg）及び天然型ビタミンDとして400IUの投与を行うこと。ただし、腎機能障害患者では、ビタミンDの活性化が障害されているため、腎機能障害の程度に応じ、ビタミンDについては活性型ビタミンDを使用するとともに、カルシウムについては投与の必要性を判断し、投与量を適宜調整すること。</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.3 治療開始後数日から、低カルシウム血症があらわれることがある。本剤投与後は、患者の状態に注意し、頻回に血清カルシウム、リン等の血清電解質濃度を測定すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>次の副作用が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 低カルシウム血症（5.6%）</p> <p>QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等の症状を伴う低カルシウム血症があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。低カルシウム血症が認められた場合には、カルシウム及びビタミンDの経口投与に加えて、緊急を要する場合には、カルシウムの点滴投与を併用するなど、適切な処置を速やかに行うこと。</p>
--

※ランマーク皮下注120mg添付文書、第一三共株式会社、2021年7月改訂（第2版）。

○児娩出後に投与予定のアトニン-O注1単位をピクシリン注射用と誤って娩出前に投与した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>妊娠38週の初産婦が陣痛発来し分娩室へ入室した。産婦はB群溶血性連鎖球菌陽性であり、陣痛発来から6時間毎にピクシリン注射用の点滴投与の指示があった。担当を助産師Aから助産師Bに交代する際、ピクシリン注射用の投与指示と、まだピクシリン注射用のミキシングをしていないことを伝達した。しかし、助産師Aは、分娩後にルーチンで投与しているアトニン-O注1単位1A+生理食塩液100mLを準備し、輸液ポンプにセットして電源を切った状態にしていることは申し送りをしなかった。ピクシリン注射用の投与時間になった際、助産師Bは、準備されていたアトニン-O注調製液をピクシリン注射用の点滴と思い込み、200mL/hで投与を開始した。投与開始8分後、急激に陣痛の増強があり、胎児心拍数が最下点50bpmまで下降した。急速遂娩の方針となり、スタッフコールとなった。投与開始14分後、胎児心拍数の回復は見られず、小児科医師をコールした。投与開始22分後に1回目の吸引、投与開始24分後、2回目の吸引を行った。応援の助産師Cが子宮底部を圧迫し、発露となった。投与開始25分後、助産師Cが分娩介助の足台から降りた際に、児娩出後に投与するはずのアトニン-O注調製液が既に投与されていることを発見し、ただちに中止した。中止した1分後に児を娩出し、重症新生児仮死として蘇生処置が行われた。母親には特に問題なく産後5日目に退院し、児はNICUに入室して経過観察し、生後9日目に退院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・通常、アトニン-O注1単位+生理食塩液100mLのミキシングは子宮口全開大で分娩体位をとるタイミングで準備していたが、今回は児娩出前から準備していた。 ・アトニン-O注調製液をあらかじめ準備して患者の輸液ラインに接続していたが、申し送りが不十分であり、助産師Bは確認しないまま投与した。 ・輸液ポンプへのセット、患者の輸液ラインへの接続については助産師の個々の判断により実施しており、取り決めはなかった。 ・分娩時に使用する薬剤は、投与時間や投与量が決められないため配置薬を使用し、使用した薬剤は分娩後に処方していた。そのため、準備されていたアトニン-O注の生食ボトルには部署で作成したラベルに薬剤名を明記していたが、認証システムでは照合できなかった。 ・助産師Bは別の分娩も担当しており、ピクシリン注射用の投与をしなればと気持ちが焦っていた。 ・助産師Bは職種経験3年目であり、夜勤帯に2件の分娩介助は負担が大きかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・担当助産師が交代する際は申し送りをを行い、復唱して確実に相手に伝わっていることを確認する。 ・分娩前には患者の輸液ラインにアトニン-O注調製液を接続せず、アトニン-O注と生理食塩液のミキシングは分娩体位を取った時点で行う。 ・アトニン-O注調製液は、トレイに準備しておき、児娩出後に輸液ポンプへセットして、患者の輸液ラインへ接続する手順とする。 ・入院時の一時指示書に、薬剤の投与時間を記入する欄を設け、指示者、調製者、実施者のサインをする欄を作成した。 ・分娩を担当する助産師の経験と力量を考慮し、業務を判断する。

○新型コロナウイルス感染症で隔離中の患者の胃瘻に白湯を注入するところ、誤って次亜塩素酸ナトリウム液を注入した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>患者は新型コロナウイルス感染症のため個室管理中で、胃瘻から経管栄養を行っていた。個室管理のため、経管栄養の物品は患者の床頭台の上で消毒していた。栄養バッグはディスポーザブルのものを使用し、胃瘻チューブとシリンジは500mLのカップに次亜塩素酸ナトリウム液を作製して浸漬していた。カップの側面には「次亜塩」と記載していたが、カップを箱の中に入れて整理していたため、カップを取り出さなければ「次亜塩」の表示は見えなかった。17：15に日勤看護師Aが経管栄養を開始した。19：30、他病棟からの応援看護師Bがベアの看護師Cに、胃瘻からの経管栄養が終了していることを伝えた。応援看護師Bは注入する薬剤の内容をベア看護師Cに確認した後、薬剤を注入した。その後、応援看護師Bはオーバーテーブルの上の注入ボトルやシリンジを入れている箱の中のカップに入っている液体がフラッシュ用の白湯と思い込み、20～25mL程度注入した。19：32、応援看護師Bは、PEGチューブの消毒方法についてベア看護師Cに質問し、オーバーテーブルの上にあったカップの内容物が次亜塩素酸ナトリウム液であったことに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・通常、経管栄養の物品はナースステーション内で消毒液に浸漬して保管するが、新型コロナウイルス感染症であったため、消毒方法が普段と異っていた。 ・新型コロナウイルス感染症の患者の経管栄養の物品について消毒方法の取り決めがなかった。 ・看護ケア計画には、次亜塩素酸ナトリウム液の作製や病室内でシリンジやチューブを次亜塩素酸ナトリウム液に浸漬していることが反映されておらず、普段担当しないスタッフは把握できなかった。 ・応援看護師Bは、患者のベッドサイドに消毒液があるということを想定していなかった。 ・応援看護師Bは、液体の入ったカップが注入ボトルやシリンジなどと一緒に経管栄養物品の箱に入っていたため、カップの中身はフラッシュ用の白湯であると思い込んだ。 ・応援看護師Bは、注入する薬剤についてはベア看護師Cに確認したが、フラッシュ用の白湯については確認しなかった。 ・液体が入っていたカップの側面には「次亜塩」と記載されていたが、カップを持たずに液体をそのままシリンジで吸い上げたため気付かなかった。 ・N95マスクを着用しており、次亜塩素酸ナトリウムの臭いは感じなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・新型コロナウイルス感染症など、隔離中のベッドサイドでの経管栄養の物品を消毒する方法の取り決めを作成し、周知する。 ・経管栄養の物品を消毒液に浸漬する場所については、患者の手の届かないところや、病室外を検討し、ベッドサイドで消毒薬を使用した浸漬が必要な場合は、経管栄養の物品とは違う場所に置く。 ・経管栄養開始から終了まで一連の操作は一人の看護師が行い、実施できない場合は、ベッドサイドで申し送りを行う。 ・次亜塩素酸ナトリウム液の容器は蓋の閉まる透明の物を使用し、容器の四方と蓋にカラーテープなどを用いて「次亜塩」と目立つように記載する。 ・次亜塩素酸ナトリウム液の作製や次亜塩素酸ナトリウム液にチューブなどを浸漬していることを看護ケア計画に反映する。

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80件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.63：画像診断報告書の確認不足およびNo.138：画像診断報告書の確認不足（第2報）」、「No.176：人工呼吸器の回路の接続外れ」がそれぞれ5件、「No.152：手術時のガーゼの残存①ーガーゼカウントー」が4件などであった。

2022年7月から9月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.4	薬剤の取り違い	1	2007年 3月
No.68	薬剤の取り違い（第2報）		2012年 7月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	1	2007年 6月
No.8	手術部位の左右の取り違い	2	2007年 7月
No.50	手術部位の左右の取り違い（第2報）		2011年 1月
No.10	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	2	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.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	1	2008年 2月
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2	2009年 5月
No.37	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ	1	2009年 12月
No.135	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ（第2報）		2018年 2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	3	2010年 10月
No.48	酸素残量の未確認	2	2010年 11月
No.146	酸素残量の確認不足（第2報）		2019年 1月
No.51	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足	1	2011年 2月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	2	2011年 5月
No.57	PTPシートの誤飲	3	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	3	2011年 9月
No.61	併用禁忌の薬剤の投与	1	2011年 12月
No.129	併用禁忌の薬剤の投与（第2報）		2017年 8月
No.63	画像診断報告書の確認不足	5	2012年 2月
No.138	画像診断報告書の確認不足（第2報）		2018年 5月
No.70	手術中の光源コードの先端による熱傷	1	2012年 9月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	3	2013年 7月
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）		2018年 9月
No.83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	1	2013年 10月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.86	禁忌薬剤の投与	1	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.102	口頭指示の解釈間違い	1	2015年 5月
No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	1	2015年 7月
No.109	採血時の検体容器間違い	1	2015年 12月
No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	1	2016年 5月
No.116	与薬時の患者取り違え	3	2016年 7月
No.123	永久気管孔へのフィルムドレッシング材の貼付	1	2017年 2月
No.130	中心静脈ラインの開放による空気塞栓症	2	2017年 9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.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.152	手術時のガーゼの残存① - ガーゼカウント -	4	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.156	鎮静に使用する注射薬の誤投与	1	2019年 11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	1	2020年 4月
No.162	ベッドへの移乗時の転落	1	2020年 5月
No.164	中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存	1	2020年 7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.173	輸液ポンプ等の流量の10倍間違い	1	2021年 4月
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	5	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
No.186	抗がん剤投与前の血液検査値の未確認	1	2022年 5月
No.189	温めたタオルによる熱傷	1	2022年 8月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報No.130で取り上げた「中心静脈ラインの開放による空気塞栓症」について、事例の詳細を紹介する。

【1】中心静脈ラインの開放による空気塞栓症 (医療安全情報No.130)

(1) 報告状況

第43回報告書(2015年12月公表)の分析テーマで、「座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例」を取り上げ、座位で中心静脈カテーテルを抜去した事例と座位で中心静脈カテーテルのラインを開放した事例に分けて分析を行った。その後、医療安全情報No.113「中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症」(2016年4月提供)では、座位で中心静脈カテーテルを抜去したため、血管内に空気が流入した事例、医療安全情報 No.130「中心静脈ラインの開放による空気塞栓症」(2017年9月提供)では、大気に開放される状態で中心静脈ラインの接続を外したことにより、血管内に空気が流入し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7月~9月)に医療安全情報No.130「中心静脈ラインの開放による空気塞栓症」の類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることとした。医療安全情報No.130の集計期間後の2017年8月以降に報告された再発・類似事例は7件であった(図表IV-1-1)。

図表IV-1-1 「中心静脈ラインの開放による空気塞栓症」の報告件数

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

図表IV-1-2 医療安全情報No.130「中心静脈ラインの開放による空気塞栓症」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.130 2017年9月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 中心静脈ラインの開放による空気塞栓症

No.130 2017年9月

大気に開放される状態で中心静脈ラインの接続を外したことにより、血管内に空気が流入した事例が7件報告されています(集計期間:2013年1月1日~2017年7月31日)。この情報は、第43回報告書「個別のテーマの検討状況」(P133)で取り上げた内容をもとに作成しました。

大気に開放される状態で中心静脈ラインの接続を外したことにより、血管内に空気が流入し、患者に影響があった事例が報告されています。

本来外す部位: 閉鎖式のコネクタ

事例1のイメージ: 閉鎖式(空気流入なし) vs 開放式(空気流入あり)

接続を外した目的	件数
更衣	2
ヘリロック	2
輸液ラインの取り外し	2
採血	1

◆報告された7件の事例のうち6件は、患者が座位の状態で中心静脈ラインの接続を外した事例です。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.130 2017年9月

中心静脈ラインの開放による空気塞栓症

事例1
看護師は患者が座位の状態にて更衣を介助した。その際、閉鎖式のコネクタと輸液ラインの接続が外れなかったため、中心静脈カテーテルのクラブを閉じないまま閉鎖式のコネクタを外した。中心静脈カテーテルが大気に開放され、空気が流入し、空気塞栓による脳梗塞を疑った。

事例2
看護師は中心静脈カテーテルのヘリロックを実施する際、中心静脈カテーテルに閉鎖式のコネクタが付いていると思い込み輸液ラインを外したところ、実際には閉鎖式のコネクタが付いておらず、中心静脈カテーテルが大気に開放された。患者は顔面蒼白となり、ベッド上に倒れた。頭部CTを撮影したところ、空気塞栓が疑われた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 閉鎖式のコネクタを使用しない場合、中心静脈カテーテルのクラブを閉じないまま接続を外すと、大気に開放され血管内に空気が流入する危険性があることを院内で周知する。
- 中心静脈ラインの接続を外す際、閉鎖式のコネクタが付いていることやクラブが閉じていることにより患者側のラインが閉鎖されているか確認する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例を元に、本事業の一環として総合評価協議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。本事業の趣旨等の詳細については、本事業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.med-safe.jp/

※この情報の作成にあたり、作製時における正確性については万全を期しておりますが、その内容をそのままに引用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醸成し、医療従事者に業務や責任を課したものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三越1-4-17 東洋ビル
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://www.med-safe.jp/

(2) 事例の概要

1) 関連診療科

関連診療科を整理して示す。

図表Ⅳ－１－３ 関連診療科

関連診療科	件数
脳神経内科	2
消化器科	2
心臓血管外科	1
呼吸器外科	1
産婦人科	1
合計	7

2) 当事者職種と職種経験年数

事例で選択された当事者職種は、全て看護師であった。ただし、報告された事例のうち1件は、「事故の内容」に医師が中心静脈カテーテルをヘパリンロックしたことが記載されていた。看護師の職種経験年数は、3年以下の事例が多く、その中でも1年未満の事例は4件であった。

図表Ⅳ－１－４ 看護師の職種経験年数

職種経験年数	件数
1年未満	4
1～3年	3
4～9年	2
10～19年	0
20年以上	1

※当事者職種は複数回答が可能である。

3) 挿入されていた中心静脈カテーテルの種類

中心静脈カテーテルの種類を示す。ブラッドアクセスカテーテルは径が大きいので、空気を引き込みやすい可能性がある。また、今回はPICCの事例も報告されていた。

図表Ⅳ－１－５ 挿入されていた中心静脈カテーテルの種類

中心静脈カテーテルの種類	件数
ブラッドアクセスカテーテル	3
トリプルルーメン	1
PICC（末梢挿入型中心静脈カテーテル）	1
記載なし	2
合計	7

4) 中心静脈ラインの接続を外した目的

中心静脈ラインの接続を外した目的を整理して示す。

図表Ⅳ－１－６ 中心静脈ラインの接続を外した目的

外した目的		件数
保清	清拭、寝衣交換	2
	シャワー浴	1
輸液投与後のヘパリンロック		2
採血		1
リハビリテーションのための歩行		1
合計		7

5) 患者への影響

①事故の程度

事例で選択された事故の程度を示す。因果関係は不明であるが「死亡」を選択した事例が1件報告されていた。

図表Ⅳ－１－７ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	1
障害残存の可能性が高い	0
障害残存の可能性が低い	2
障害残存の可能性なし	3
障害なし	1
合計	7

②患者に出現した初期症状とその後の対応

中心静脈カテーテルを大気に開放した後、患者に出現した初期症状を整理して示す。呼吸困難を訴えた事例が5件と多かった。ブラッドアクセスカテーテルが挿入されていた事例の中には、突然、意識消失した事例も1件報告されていた。不明の1件は、PICCが挿入されていた患者で、輸液が終了後、看護師はラインを外した際に中心静脈カテーテルが大気に開放されていることに気付かないまま患者を室内のトイレに移動させ、その後、意識消失している患者を発見した事例であった。

図表Ⅳ－１－８ 初期症状

患者に出現した初期症状	件数
呼吸困難感	5
意識消失	1
不明	1

次に、患者に症状が出現した後の対応や結果が記載されていた事例について、その内容を示す。CT検査などで空気塞栓が確認できた事例は3件であった。

図表Ⅳ－１－９ 初期症状出現後の対応や結果

患者に出現した初期症状	対応や結果
呼吸困難感	酸素投与、採血、12誘導心電図測定を行い、造影CT検査で肺野末梢に散布状の陰影を多数認めた
	酸素投与、採血、胸部X線検査を実施した
	酸素投与、心電図モニタ装着、CT検査を行ったがすでに空気は吸収された可能性があった
意識消失	ICUへ入室後、頭部CT検査、頭部MRI検査にて空気塞栓及びそれに伴う脳梗塞と診断し、空気塞栓に対して高圧酸素療法、脳梗塞に対してエダラボン点滴、脳梗塞に伴うけいれんに対しては抗けいれん薬を投与した
不明	トイレ内で意識消失している患者を発見後、胸骨圧迫を開始したが救命できず、心停止後にCT検査を行ったところ心臓と脳内に空気を認めた

（3）事例の分析

1）中心静脈カテーテルの接続を外した際の体位とその後の患者の行動

中心静脈カテーテルが大気に開放されている状態で上半身を起こしていると、臥位に比べ静脈圧が下がり、血管内へ空気を引き込む力が増すため、空気が血管内に流入しやすくなる。そこで、中心静脈カテーテルの接続を外した際の体位と中心静脈カテーテルが大気に開放された状態での患者の行動を示す。中心静脈カテーテルの接続を外した際の体位が記載されていた事例は2件で、いずれも座位であった。また、中心静脈カテーテルが大気に開放された状態での患者の行動は、歩行した事例や起立した事例が報告されており、血管内に空気が流入しやすい状況であった。

図表Ⅳ－1－10 中心静脈カテーテルの接続を外した際の体位とその後の患者の行動

接続を外した際の体位	外した後の患者の行動	件数
座位	歩行	1
	臥床	1
不明	歩行	3
	起立	1
	不明	1
合計		7

2）接続を外した際の中心静脈カテーテルの閉鎖状況

中心静脈カテーテルには、カテーテルを閉鎖するためのクランプ（またはクレンメ）が付いている製品が多い。クランプによりカテーテルを閉鎖できていれば、誤ってラインを開放しても血管内への空気の流入を防げた可能性がある。そこで、接続を外した際の中心静脈カテーテルの閉鎖状況を整理したところ、クランプで閉鎖していなかった事例が5件と多かった。また、クランプで閉鎖したつもりであったが、完全に閉鎖できていなかった事例も1件報告されていた。報告された事例の中には、過去に中心静脈カテーテルが意図せずクランプで閉鎖され、必要な薬剤が投与されなかったことがあったため、クランプをカテーテルから取り外して使用していたと記載されている事例もあった。中心静脈カテーテルのラインを外すなどの処置を行う際は、中心静脈カテーテルのクランプを使用し、カテーテルの閉鎖性が保たれていることを確認してから処置を行う方が安全である。

図表Ⅳ－1－11 接続を外した際の中心静脈カテーテルの閉鎖状況

中心静脈カテーテルの閉鎖状況	件数
クランプで閉鎖していなかった	5
クランプで閉鎖したつもりであったが、完全に閉鎖されていなかった	1
不明	1
合計	7

3) 接続を外した状況

報告された接続を外した状況を分類したところ、ラインを外す箇所を誤った事例が3件報告されていた。

図表Ⅳ－1－12 接続を外した状況

接続を外した状況		件数
ラインを外す箇所を誤った		3
ラインを外す箇所は正しかった	外す際に閉鎖式コネクタが付いていないことに気づき、閉鎖式コネクタを取り付けたが斜めに装着していた	1
	外した後に閉鎖式コネクタに保護栓が必要と思い、薬剤投与用のコネクタ（ラインを開放するコネクタ）を保護栓と勘違いして取り付けた	1
その他		2
合計		7

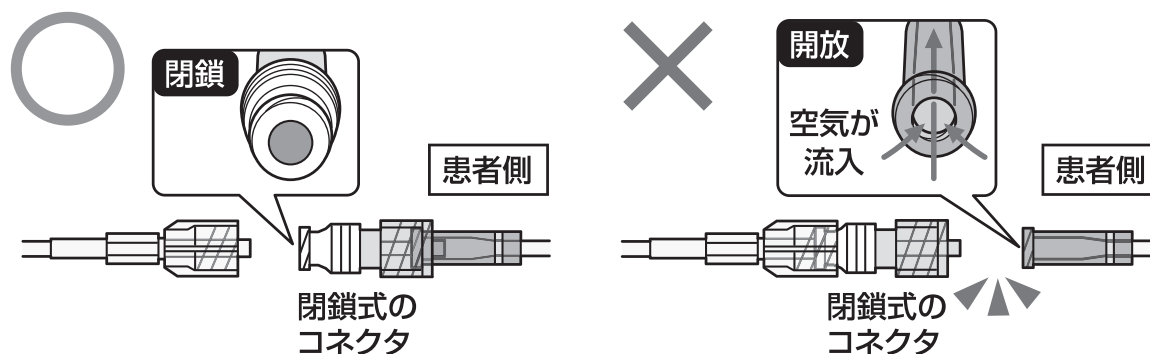
次に、「ラインを外す箇所を誤った事例」の3件について、本来実施すべき外し方と誤って実施した状況を示す。3件とも、ラインが大気へ開放されたことによる血管内への空気の流入の危険性だけでなく、中心静脈カテーテルの感染リスクが高まることにも気付くことができていない。

図表Ⅳ－1－13 本来実施すべき外し方と誤って実施した状況

本来実施すべき外し方	誤って実施した状況	件数
中心静脈カテーテルに接続している閉鎖式コネクタから輸液ラインを外す	中心静脈カテーテルから閉鎖式コネクタごと輸液ラインを外した	2
	閉鎖式コネクタの付いていない延長チューブから輸液ラインを外した	1

参考として、医療安全情報No.130「中心静脈カテーテルの開放による空気塞栓症」に掲載したイラストの一部を以下に示す。また、第43回報告書の分析テーマ「座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例」¹⁾の141頁には、事例の発生した医療機関より提供いただいた中心静脈カテーテルのラインを誤って外した箇所の写真を掲載しているので参考にさせていただきたい。

〈参考〉医療安全情報No.130のイラスト（一部抜粋）



（４）事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ－１－１４ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
ラインを外す箇所を誤った事例			
1	<p>患者は、内頸静脈からブラッドアクセスカテーテルを挿入されていた。看護師Aは清拭を行うため訪室した。患者は丸首シャツを着用しており、看護師Aは脱衣しやすくするためブラッドアクセスカテーテルと輸液ラインの接続を外した。その後、患者はシャツを脱ぐため立位になったところ、呼吸困難感が出現した。看護師Aは、患者を座位にさせ、応援を呼んだ。看護師Bが訪室した際、ブラッドアクセスカテーテルの輸液用ラインのシュアプラグが外れ、ラインが大気に開放状態になっていることに気付いた。その後、造影CT検査を行った際には、空気塞栓を疑う所見はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師Aは職種経験4ヶ月の新人であったため職種経験3年の看護師Bがフォローしていた。 ・看護師Bは、以前に看護師Aと共に中心静脈カテーテル挿入中の患者の全身清拭を実施したことがあり、今回は看護師A単独で実施可能と判断した。 ・看護師Bは、患者が丸首シャツを着用していることを知らなかった。 ・看護師Aは、ブラッドアクセスカテーテルの接続を外す際、カテーテルをクランプしたつもりでいたが完全に閉鎖されていなかった。 ・看護師Aは、シュアプラグが外れるとは思わなかったが外れてしまった。 ・看護師Aは、カテーテルの接続を外す時は臥位で行うことを知らなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・『緊急周知安全情報：中心静脈カテーテル操作時・抜去時の空気の流入に注意』を全職員向けに通知した。 ・安全に関するe-learning研修に中心静脈カテーテルによる空気塞栓の動画を掲載し、危険性を啓発した。 ・看護師長会、主任看護師会、指導係連絡会などでグループワークを実施し現状分析と対策の検討を行った。 ・新人看護師全員のフォロー研修において「中心静脈カテーテル挿入中の看護と操作手順」をテーマに講義した。 ・看護師の「静脈注射管理認定教育」のプログラムに中心静脈カテーテルの取り扱いを追加する。 ・中心静脈カテーテル管理部会の部会長が全病棟をラウンドし、「空気塞栓」の原理について模型を用いて講義を行う。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>看護師A(職種経験3ヶ月)は患者にビーフリード輸液を投与する際、プラネクタ輸液セットポンプ用を準備した。その後、看護師B(職種経験5年)は、準備された輸液セットをビーフリード輸液に接続した。看護師Aはビーフリード輸液を投与するため患者の病室に行き、PICC(末梢挿入型中心静脈カテーテル)に接続しようとした。その際、PICCには閉鎖式コネクタ(PNプラグ)が装着されていたため接続できないことに気付いた。そこでPICCとプラネクタ輸液セットポンプ用の間にPNプラグに接続可能である延長チューブ(クレンメ付き)を使用し、輸液ポンプで投与を開始した。15:50 看護師Bは、点滴が終了したため、ヘパリン生食シリンジで陽圧ロックするため輸液ラインを確認すると、準備時にはなかった延長チューブ(クレンメ付き)が接続されていることに気付いた。この時、PICCの閉鎖式コネクタはガーゼで巻かれていたので見えなかった。そこで、プラネクタ輸液セットポンプ用と延長チューブ(クレンメ付き)の接続部を外すしかないと考え、その部分を外して延長チューブ(クレンメ付き)からヘパリン生食シリンジで陽圧ロックし、注射器を外した。その時、看護師Bはクレンメでカテーテルを閉鎖しなかったため、PICCのラインが大気に開放される状態となったが、そのことに気付いていなかった。16:02 看護師Bは、離床センサーと連動してナースコールが鳴ったため、患者の病室に行った。患者より便意の訴えがあり、歩行器を用いて病室前のトイレに誘導した。16:10 看護師Bは患者が便座に座ったのを確認し、病室に尿パッドを取りに行くため患者の傍を離れた。その後、他患者のナースコールに対応した。16:18 看護師Bが尿パッドを持ってトイレに戻ると、患者が失禁状態で仰向けに倒れていた。上半身を起こして呼びかけたが反応がなく、顔面蒼白、頸動脈は触知不可、自発呼吸はなかったため、看護師Bはトイレ内の呼び出しボタンを押した。看護師Cがトイレに駆けつけ胸骨圧迫を開始した。患者を病室に移してモニタを装着したが、PEA波形であった。その後、当番医が病棟へ到着し、心肺停止を確認した。全身のCT検査をオーダーし、CT画像を確認すると心臓と脳内に空気が入っていることが分かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 看護手順「中心静脈カテーテルの管理」に記載されているCVC用のポンプ用輸液セット(フィルターあり)を使用しなかった。 以前に、看護師Aは先輩看護師から中心静脈カテーテル用の輸液セットは値段が高いため、輸液が高カロリーのものではなく、日中のみ投与するのであれば、通常の輸液セットを使うよう言われたことがあり、プラネクタ輸液セットポンプ用を選択した。 看護手順には記載されていないプラネクタ輸液セットポンプ用と延長チューブ(クレンメ付き)を使用したため、外せる箇所が2ヶ所となり、間違いやすい状況であった。 看護師Bは、PICCの陽圧ロックの手法が未熟であり、ヘパリン生食シリンジで注入後にクランプしなかった。 看護師Bは、中心静脈カテーテルに通常使用しない延長チューブ(クレンメ付き)が接続されていることを疑問に思ったが、誰にも相談や確認をしないで接続を外した。 新採用者の研修の際に、「輸液ポンプ・シリンジポンプ」「点滴静脈注射(静脈留置針挿入)」を研修企画書に基づいて講義および実技演習を行い、空気塞栓についても口頭で説明していたが、看護師Bは、中心静脈カテーテルの開放により空気塞栓が生じることは知らなかった。 ポンプ用輸液セットを外すと接続部に閉鎖式コネクタがないため、輸液や血液が逆流する状況であったが、看護師Bは疑問に思わなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 延長チューブ(クレンメ付き)の現場での使用状況を把握し、問題を抽出する。 「中心静脈カテーテル(PICCも含む)のロック・フラッシュ」の手順を修正した。 <p>修正前：逆流防止弁を装着している場合、カテーテルのクレンメは使用せずシリンジを取り外してもよい。</p> <p>修正後：逆流防止弁を装着している場合でも、カテーテルのクレンメを閉じてからシリンジを取り外す。</p> <ul style="list-style-type: none"> 看護手順「末梢挿入型中心静脈カテーテル(PICC)の管理」「中心静脈カテーテルの管理」「静脈注射：生食ロック・ヘパリンロック」の再周知を行う。 新人看護師に対し、中心静脈カテーテルの管理、静脈注射：生食ロック・ヘパリンロックの指導體制を確認し、評価基準等を整備する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
閉鎖式コネクタを斜めに装着していた事例			
3	<p>15時5分、CABG術後の患者の歩行リハビリテーションのため、看護師は中心静脈カテーテルをクランプで閉鎖せずにラインを外し、閉鎖式コネクタを付けてカテーテルをロックした。患者は酸素3L/分を吸入しながら理学療法士、看護師と共に廊下で歩行リハビリテーションを行った。15時10分、歩行中に呼吸促進が出現し、SpO₂が80%まで低下したため、病棟内廊下で椅子に座ってもらった。15時15分、酸素ボンベの残量が少なくなり、看護師は酸素ボンベを取りに行った。15時20分、看護師が患者の元へ戻ると、患者から離握手ができないと訴えがあった。四肢硬直を認め、顔色不良となったため車椅子でCCUへ入室した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 過去に中心静脈カテーテルについているクランプでカテーテルが閉鎖され、必要な薬剤が注入されなかったことがあったため、カテーテルからクランプを取り外して管理していた。 医師は、閉鎖式コネクタを接続しているとCVPが正確に測定されないことがあったため、閉鎖式コネクタを使わないよう指示していた。 看護師は中心静脈カテーテルに空気が引き込まれ空気塞栓を起こす事例があることを認識しておらず、ラインを外す際、クランプを使用せずカテーテルを屈曲して閉鎖した。 中心静脈カテーテルをロックする際に、斜めに閉鎖式コネクタを接続しており、中心静脈カテーテルから空気が流入した可能性があった。 	<ul style="list-style-type: none"> 中心静脈カテーテルに付いているクランプは取り外さない。 中心静脈カテーテルには、閉鎖式コネクタを接続する。 中心静脈カテーテルへの接続、薬剤注入、ヘパリンロックなどの処置時には、カテーテルのクランプを閉じて実施する。 医療安全情報や当院の中心静脈カテーテル挿入中に空気塞栓を発症した事例を紹介し、再発防止策の周知や注意喚起を行う。
その他の事例			
4	<p>ステロイドパルス療法と血漿交換療法を行うこととなり、右内頸静脈にダブルルーメンのブラッドアクセスカテーテル（BAカテーテル）を挿入した。BAカテーテルには閉鎖式コネクタは付けていなかった。BAカテーテル挿入後、担当医はヘパリンロックの指示を出した。その際、空気塞栓を予防するため、仰臥位で行うよう指示していた。入院7日目、担当看護師は患者がベッドに座った状態で血圧を測定した。その後、採血のため、BAカテーテルのクランプが閉じていることを確認して、採血ホルダーをBAカテーテル先端に差し込んだ。クランプを解除して採血ホルダーに採血管を挿入し、血液を採取した。採血終了後、BAカテーテルのクランプを閉じ、採血ホルダーを外し、採血ホルダーに付着した血液を用いて簡易血糖測定を施行した。その後、看護師は患者が座位のまま、ヘパリンロックシリンジをBAカテーテルに接続した。その時、患者の上半身が傾き、患者は看護師の足元へうつぶせに倒れた。看護師は直ちに担当医へ連絡した。BAカテーテルを確認したところ、クランプが解除された状態となっていたため、クランプを閉じ直した。担当医が到着した際、患者の意識レベルは低下し、呼びかけに反応はなく、右共同偏視があり、左上肢は屈曲位で、橈骨動脈の触知は微弱であった。ただちに患者をストレッチャーに移乗させ、輸液負荷を開始しICUへ入室した。頭部CT検査、頭部MRI検査にて空気塞栓及びそれに伴う脳梗塞と診断し、空気塞栓に対して高圧酸素療法、脳梗塞に対してはエダラボン点滴、脳梗塞に伴うけいれんに対しては抗けいれん薬投与を開始した。翌日、意識レベルは回復し、抗けいれん薬の投与を終了して一般病棟へ転棟した。その後、高圧酸素療法、エダラボン投与も終了し、血漿交換療法を再開した。血漿交換療法の予定サイクル終了後、BAカテーテルを抜去した。BAカテーテル抜去から11日目に退院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 通常、BAカテーテルからの採血は実施していないが、今回は患者の負担の軽減のため実施した。 看護師は、中心静脈カテーテルを座位で抜去すると空気塞栓を生じるリスクがあることは認識していたが、その詳細な機序については理解できていなかった。 看護師は、中心静脈カテーテルを扱う処置は、座位で行うと空気塞栓のリスクがあること、中心静脈カテーテルの中でも特に径の大きいBAカテーテルはライン内への空気流入のリスクがより高いことを認識できていなかった。 空気がBAカテーテルのライン内へ流入して空気塞栓を生じたと考えられるが、空気がライン内へ流入した時期が、採血時であったのか、ヘパリンロック時であったのか、患者が倒れた時であったのかを断定することは困難であった。 担当医の指示通りに仰臥位でヘパリンロックを施行していれば、ヘパリンロック時のBAカテーテル内への空気混入を生じるリスクは低下し、座位から転倒することは防げた可能性が高い。 	<ul style="list-style-type: none"> ヘパリンロックなど中心静脈カテーテルの処置を行う際には、仰臥位又は頭低位で行う。 中心静脈カテーテルを扱う処置を座位で行うと空気塞栓を生じるリスクがあることやその機序、特にBAカテーテルは径が大きいため空気塞栓のリスクがより高いことを職員へ周知する。

（5）事例の背景・要因

主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－1－15 事例の背景・要因

○知識不足・理解不足

- ・新人看護師は、中心静脈カテーテルを閉鎖せずにラインの接続を外すことで起こる影響を理解していなかった。
- ・新人看護師は、カテーテルの接続を外す時は臥位で行うことを知らず、座位で行った。
- ・看護師は、中心静脈カテーテルから一番近い接続部を外すと大気に開放され、カテーテルに空気が引き込まれる危険性を理解していなかった。
- ・看護師は、中心静脈カテーテルを座位で抜去すると空気塞栓を生じる危険性があることは認識していたが、その発生機序について理解できておらず、座位で中心静脈カテーテルを扱う処置を行う際も同様に危険性があることを認識できていなかった。
- ・ラインを外した箇所には閉鎖式コネクタが付いておらず、輸液や血液が逆流する可能性がある状況であったが、看護師は疑問に思わなかった。
- ・看護師は、ブラッドアクセスカテーテルなど径の大きいカテーテルは空気流入のリスクが高いことを認識できていなかった。

○中心静脈カテーテルに付属しているクランプの未使用

- ・医師は、中心静脈カテーテルをヘパリンロック後、赤・青の両方のカテーテルのクランプを閉じておくことを忘れた。
- ・看護師は、PICCをヘパリンロック後、PICCのクランプを閉じていなかった。
- ・新人看護師は、中心静脈カテーテルから輸液ラインの接続を外す際にカテーテルのクランプを閉じたつもりであったが閉鎖できていなかった。
- ・看護師は、中心静脈カテーテルに空気が引き込まれ空気塞栓を起こす事例があることを認識しておらず、生食ロックの際にクランプで閉鎖せず、カテーテルを手で屈曲して行った。

○確認不足

- ・新人看護師は、中心静脈カテーテルをヘパリンロックするのは初めてであったが、実施方法を誰にも確認しなかった。
- ・新人看護師は、一人で看護業務を行うことが増えてきており、寝衣交換を行う際に接続を外す箇所を確認せずに中心静脈カテーテルの接続を外した。
- ・新人看護師は、手技が未熟で不明な点もあったが、ラインを外す箇所を他の看護師に確認せず、寝衣交換を実施した。
- ・看護師は、中心静脈カテーテルのクランプを閉じた際、確実に閉鎖されていることを確認しなかった。

○中心静脈カテーテル・ラインの選択や使用中の管理

- ・医師は、中心静脈カテーテルに閉鎖式コネクタを接続しているとCVPが正確に測定されないことがあったため、閉鎖式コネクタを使わないよう指示していた。
- ・過去に中心静脈カテーテルに付いているクランプでカテーテルが閉鎖され、必要な薬剤が注入されなかったことがあったため、クランプを取り外して使用していた。
- ・看護師は、以前に、先輩看護師から、中心静脈カテーテル用の輸液セットは値段が高いため、輸液が高カロリーのものではなく、日中のみ投与するのであれば、通常の輸液セットを使うよう言われたことがあり、今回は通常の輸液セットを選択した。
- ・看護師は、清拭と寝衣交換を行う際、中心静脈カテーテルの輸液ラインがいつもより長かったため、危険性を考えずに中心静脈カテーテルに一番近い閉鎖式コネクタを外した。
- ・看護師は、中心静脈カテーテルに通常使用しない延長チューブが使われていることを疑問に思ったが、閉鎖式コネクタの付いていない延長チューブとポンプ用輸液セットの接続を外した。

○上級者のフォロー不足

- ・先輩看護師は、以前に当該新人看護師と中心静脈カテーテル挿入中の患者の全身清拭を実施しており、今回は新人看護師単独で実施可能と判断したが、患者が丸首シャツを着用していることは知らず、脱衣時にラインを外す必要性があることを認識していなかった。

○誤った認識

- ・新人看護師は、閉鎖式コネクタに保護栓が必要と誤って認識し、薬剤投与用のコネクタを保護栓と勘違いして取り付けた。

（6）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－１－１６ 医療機関から報告された改善策

○教育

【機序・危険性】

- ・CVC管理部会が全病棟をラウンドし、看護師に「空気塞栓」の原理について模型を用いて講義した。
- ・安全研修のe-learningに中心静脈カテーテルによる空気塞栓の動画を掲載し、危険性を理解するための啓発を実施した。
- ・「緊急周知安全情報：中心静脈カテーテル操作時・抜去時の空気の流入に注意」を全職員向けに通知した。
- ・医療安全情報や当院の中心静脈カテーテル挿入中に空気塞栓を発症した事例を紹介し、再発防止策の周知や注意喚起を行う。

【手順】

- ・看護手順「末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）の管理」「中心静脈カテーテルの管理」「静脈注射：生食ロック・ヘパリンロック」を再周知する。
- ・新人看護師全員のフォロー研修において「中心静脈カテーテル挿入中の看護と操作手順」をテーマに講義した。
- ・「看護師による静脈注射管理認定」の教育プログラムに、中心静脈カテーテルの取り扱いについて追加する。

【体位】

- ・中心静脈カテーテルを扱う処置を座位で行うことによる空気塞栓を生じる危険性と、その機序について職員へ周知する。

【中心静脈カテーテルおよび閉鎖式コネクタ】

- ・ブラッドアクセスカテーテルは径が大きいので、空気塞栓の危険性がより高いことを周知する。
- ・院内のニュースレターで、閉鎖式コネクタや閉鎖式コネクタに接続するコネクタの使用目的、使用方法を周知する。

○中心静脈カテーテルの取り扱い

- ・中心静脈カテーテルに付いているクランプは取り外さない。
- ・中心静脈カテーテルには、閉鎖式コネクタを使用する。
- ・中心静脈カテーテルへの接続、薬剤の注入、ロックなどの処置は、カテーテルに付いているクランプで閉鎖して実施する。
- ・中心静脈カテーテルのラインの接続を外す際は、カテーテルのクランプが確実に閉じていることを確認する。

○体位

- ・中心静脈カテーテルを扱う処置は、仰臥位又は頭低位で実施する。

○実施前の確認・相談

- ・新人看護師は、中心静脈カテーテルから空気が体内に入る危険性を理解したうえで、他の看護師と共に手技を確認してから処置を行う。
- ・新人看護師は、処置を実施する前に手順を再確認して、分からないことは先輩看護師に相談することとし、自分の判断のみで処置を行わない。
- ・新人看護師は、指導されたことと違うことをする際は、他の看護師に報告・連絡・相談を行い、確認してから行う。

○手順書の修正

- ・「中心静脈カテーテル（PICCも含む）のロック・フラッシュ」の手順を修正した。
修正前：逆流防止弁を装着している場合、カテーテルのクレンメは使用せずシリンジを取り外してもよい。
修正後：逆流防止弁を装着している場合でも、カテーテルのクレンメを閉じてからシリンジを取り外す。

(7) まとめ

「中心静脈ラインの開放による空気塞栓症」（医療安全情報No.130）について、医療安全情報No.130の集計期間後に報告された再発・類似事例を取り上げた。事例の概要では、関連診療科、当事者の職種経験年数、挿入されていた中心静脈カテーテルの種類、中心静脈ラインの接続を外した目的、患者への影響を示した。事例の分析では、処置時の体位とその後の患者の行動や接続を外した際の中心静脈カテーテルの閉鎖状況、接続を外した状況を整理して示した。

報告された事例では、職種経験年数が3年以下、特に新人看護師が関わった事例が多く、中心静脈カテーテルが大気に開放された場合の危険性についての知識が不足していたことが要因となり事例が発生していた。また、中心静脈カテーテルの処置を行う際に、クランプでカテーテルを閉鎖していなかった事例が多く報告されていた。中心静脈カテーテルから血液が逆流する場合はすぐ異変に気付くことができるが、中心静脈カテーテル内に空気が流入する場合は肉眼では確認が難しいため、患者が急変しても何が起こったのか分からず、患者への対応が遅れ影響が大きくなる可能性がある。処置時には、中心静脈カテーテルに付いているクランプでカテーテルを閉鎖しておけば、万が一接続を外す箇所を間違ったとしても、ラインが大気に開放されることを防ぐことができる。

近年、中心静脈ラインへの閉鎖式コネクタの使用が普及している。感染防止や医療安全の観点では重要な製品ではあるが、閉鎖式コネクタにより中心静脈カテーテルが閉鎖されることが当たり前になり、中心静脈カテーテルを取り扱う際の危険性について意識が低くなっている可能性がある。そのため、空気塞栓の危険性を理解しないまま輸液ラインを外したり、ヘパリンロックを行ったりしている状況が伺える。閉鎖式コネクタの構造や使用目的、閉鎖式コネクタがない場合の危険性を含めた留意点について、改めて確認する必要がある。特に看護師は、中心静脈カテーテルへのラインの接続や薬剤の投与、ラインのヘパリンロックなどの処置を行うことが多いため、外そうとしている箇所が中心静脈カテーテルの閉鎖性を保てるかを確認したうえで実施する必要がある。また、医療機関内において、中心静脈カテーテルを取り扱う職員に対し、中心静脈カテーテルを大気に開放すると血管内に空気が流入し、患者に甚大な影響を与える危険性があることについて理解が進むような教育が望まれる。

(8) 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. 第43回報告書. 分析テーマ「座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例」. https://www.med-safe.jp/pdf/report_2015_3_T002.pdf (参照2022-8-29)

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)。

図表V-1 ホームページのトップ画面



2 医療事故情報収集等事業の成果の活用

－医薬品の取り違い防止のための製薬企業の対応－

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

最近では、2022年7月に「マイスリー®（一般名：ゾルピデム酒石酸塩）：催眠鎮静剤（入眠剤）」と「マイスタン®（一般名：クロバザム）：抗てんかん剤」の取り違いについて、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例を引用した注意喚起文書が公表された。

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

〈参考〉マイスリー® とマイスタン® との販売名類似による取り違い注意のお願い（一部抜粋）

astellas 大日本住友製薬

**マイスリー® とマイスタン® との
販売名類似による取り違い注意のお願い**

2022年6月
アステラス製薬株式会社
大日本住友製薬株式会社

通告
掲げます。ご通知の件、お喜び申し上げます。平素は貴社製品につきまして敬愛のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、アステラス製薬株式会社製品「マイスリー®（一般名：ゾルピデム酒石酸塩）：催眠鎮静剤（入眠剤）」と大日本住友製薬株式会社製品の「マイスタン®（一般名：クロバザム）：抗てんかん剤」につきましては、販売名が類似していることから薬剤取り違えに関する医療事故事例やヒヤリ・ハット事例が報告されております。

このため、マイスリー® とマイスタン® を処方または調剤いただく際には、同一医薬品と誤認して提供いただきますようお願い申し上げます。また、薬剤オーダーシステム等をご使用の場合は、「マイスリー®」あるいは「マイスタン®」を入力するとアラートを表示するなどの手配を御検討いただき、取り違え防止に御協力をお願い申し上げます。

謹白

＜マイスリー®、マイスタン®取り違い事例＞

No.	事例の内容
1	処方票はマイスリー®10mgであったが、シキドム人吉時にマイスタン®10mgと入力した。患者の処方だったため、患者と共に確認していたところ、薬剤名と薬が異なることが発覚した。
2	患者に対して「マイスタン®10mg、薬を調剤する」と説明したが、患者には「マイスリー®」と聞き取ったため、調剤の趣意への理解もあらず、薬を調剤したところ、マイスリー®10mgの調剤であったことが分かった。

※本通知は日本医療安全情報センター「医療事故情報収集等事業」および「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」の成果の一部として掲載されています。
 医療安全情報収集等事業部：http://www.astellas.jp/ | 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業部：http://www.astellas.jp/kyori-hatto/

**マイスリー® または マイスタン® を
処方・調剤いただく際にはご注意ください**

商品名	マイスリー®5mg マイスリー®10mg
薬効分類	催眠鎮静剤（入眠剤）
写真	
写真	
商品名	マイスタン®5mg マイスタン®10mg
薬効分類	抗てんかん剤
写真	

お問い合わせ先
 アステラス製薬株式会社 営業本部 DRセンター
 医療安全情報部 フリーダイヤル：0120-199-371
 受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:30（土日・祝日・会社休日を除く）
 大日本住友製薬株式会社 くすり情報センター
 TEL：0120-034-388
 受付時間：月曜日～金曜日 9:00～18:30（祝・休日を除く）

MY227001A01

3 報告件数0件の医療機関への依頼

本事業では、前年に医療事故情報の報告がなかった事業参加医療機関に対し、病院長宛に報告を依頼する文書を送付するとともに、当該施設の医療安全担当者にメールで連絡し、事例の報告を依頼している。本事業では厚生労働省令において医療事故情報として報告していただく範囲が広く設定されていることや、本事業への医療事故情報の報告が毎年増加傾向にあることを考慮すると、事業参加医療機関では該当する事例が発生していても報告されていない可能性が推測される。全ての事業参加医療機関にとって、報告範囲に該当する事例の発生を把握すること、事実を確認して整理すること、そしてその内容をまとめて報告することは決して容易なことではないと考えられる。しかし、本事業に参加し、質の高い報告を継続的に行うことで、事実を把握する能力や報告する能力が高まることや、医療機関というひとつの組織として医療安全を重視した方針を決定するための有用な資料となることなどが期待できる。また、報告されない、あるいは報告件数が少ないことを問題視するあまり、国が報告義務を拡大したり罰則を課したりする方法では、報告と学習のシステムにとってあるべき姿は達成されないとも考えられる。医療機関や医療界の中で報告し学習することの意義が理解され、報告の動機が十分成熟してこそ件数だけでなく質の高い内容の報告がなされると考えている。事業参加医療機関の皆様には、今後とも継続的な医療事故情報の報告をお願いしたい。

4 医療事故情報収集等事業の情報発信

本財団（JQ）ならびに本事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、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70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) 21st HA National Forum, Hospital Accreditation Thailand (HA Thailand) における講演

2021年3月15日にタイにおいて病院の第三者評価事業を運営しているHospital Accreditation Thailand (HA Thailand) が開催した21st HA National Forumにおいて、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度について講演した。本財団は2017年にも同フォーラムで講演を行っており、今回が2度目の機会となった（第49回報告書43-44頁参照）。これは、同団体がタイにおいて本事業のような全国レベルの報告と学習システムの運営に意欲を持ち、2016年にスリランカのコロナボでWHOが開催した専門家会合において本事業について説明した際に、HA Thailandからの出席者があり（第45回報告書39-41頁、第68回報告書91-92頁参照）、その後、本事業を参考にしてタイの報告と学習のシステムを整備したという経緯から、引き続き本事業の進捗に関心を示していただいていることによるものであると認識している。講演内容を次に示す。

講演タイトル：Incident Reporting Analysis and Building Culture of Safety

- 2017年の講演の振り返り
- 日本医療機能評価機構（JQ）の概要説明と、JQはISQuaの組織会員として活動していること

- 2000年頃に国内で発生した大学病院や基幹病院における重大医療事故の紹介
- 医療安全推進総合対策と其中で、施設レベルや全国レベルの報告と学習システムの創設に言及されたこと
- 2001年に開始された医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集等事業、運営主体：医薬品機構）をJQに移管するとともに、2004年に医療事故情報の収集と併せた医療事故情報収集等事業が開始されたこと
- 医療安全対策のための医療法改正の内容
- 施設レベルでのインシデント報告・学習の例
- 我が国で運営されている全国レベルの報告と学習制度について（医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度、医療事故調査制度）
- JQで運営している報告と学習制度の概要（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）
- 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の参加薬局数の推移、診療報酬の改定を機に2017年後半から参加薬局数が急増し、2018年から報告件数が急増したこと
- 厚生労働省「患者のための薬局ビジョン」で示された、「対物業務から対人業務へ」の考え方の変化
- 産科医療補償制度の概要
- 2005年、2020年の報告と学習制度に関するWHOのレポートと、2020年のレポートでは、2016年にコロボで開催された専門家会合において我が国も参加したことが述べられていること（2020年のレポートの概要は、第68回報告書87-93頁参照）
- 2019年にサウジアラビアで開催された第4回閣僚級世界患者安全サミットにおいて公表されたジッダ宣言に国レベルの報告と学習システムの運営が取り上げられていること
- 医療事故情報収集等事業について
 - ・参加医療機関数・参加形式
 - ・大学病院等の報告義務医療機関と協力して運営していること
 - ・報告件数の推移、報告件数増加の推測される原因
 - ・医療事故防止事業部における業務の流れの説明（集計報告、分析テーマを含む定期的な報告書の作成、医療安全情報の作成、再発・類似事例の報告件数の作成）
 - ・定期的な報告書の内容（事業概要、数量的分析、質的分析）、事故の概要・概要別内訳等
 - ・分析テーマと最近取り上げたテーマ
 - ・最近取り上げた「再発・類似事例の分析」のテーマ
 - ・分析テーマのページのイメージ（分析テーマ「ヘパリン製剤の投与量を誤った事例」を例にとり内容を説明）
 - ・ホームページの分析テーマ一覧のページ説明
 - ・「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」に関する国立大学病院医療安全管理協議会の取り組み、関連する報道記事の紹介
 - ・画像診断報告書の確認体制に関する国立大学病院医療安全管理協議会のアンケートの紹介
 - ・画像診断報告書の見逃し事例に対して行われた高額賠償命令の報道記事の紹介

- ・電子カルテの改修による画像診断報告書の見逃し事例防止対策の例の紹介
 - ・施設レベルのインシデント報告システムにおいて発見される紛争可能性が高い事例への対応
 - ・紛争の可能性が高いインシデントに対する対処方法として米国保健省AHRQや米国Patient Safety Movement Foundationが推進するCANDOR（Communication and Optimal Resolution）の紹介
 - ・医療安全情報の説明（内容、イラストの使用、FAXを通じた全国レベルの周知の状況）
 - ・Healthcare Excellence Canadaの事業：Global Patient Safety Alertsを通じた医療安全情報（英語版）の国際的な共有
 - ・2021年3月に開催されたWHO Webinarにおいて本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について紹介したこと
 - ・本事業の成果（英語で作成されたもの）とホームページにおける掲載サイトの紹介
 - ・医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例のデータベースの説明（検索機能、ダウンロード機能）
 - ・データベースを活用した研究例の紹介：医薬品に関する事例の分析における人工知能の応用（第61回報告書108-110頁参照）、腹腔鏡・胸腔鏡を使用した手術における有害事象の分析に関する論文の紹介
 - ・データベースを活用した製薬業界による医療安全の取り組み：名称類似薬の注意喚起文書、名称類似薬のブランド名の取り下げ申請の例
 - ・SNSを活用した本事業の成果の情報提供
 - ・記者会見を開催して報告書等の内容を説明・周知していること
- 産科医療補償制度の現況
- まとめ

講演後は、質疑応答を行った。

2) 27th Regional Congress of the Perinatal Society of Malaysia

2021年3月19日にマレーシア周産期医療学会が開催した27th Regional Congress of the Perinatal Society of Malaysiaにおいて、主として産科医療補償制度について講演した。その冒頭、JQ及びJQが運営する事業の説明、本事業の説明等を行った。それらの具体的な内容を次に示す。

講演タイトル：Cerebral Palsy – Promoting Patient Safety & Easing Conflict with Families

- 日本医療機能評価機構（JQ）の概要説明と、JQはISQuaの組織会員として活動していること
- JQは2013年にISQuaの組織認定及び病院機能評価の体系の認定を取得し、2017年及び2018年にそれぞれ認定を更新していること
- 2005年、2020年の報告と学習制度に関するWHOのレポートと、2020年のレポートでは、2016年にコロンボで開催された専門家会合において我が国も参加したことが述べられていること（2020年のレポートの概要は、第68回報告書87-93頁参照）
- 我が国で運営されている全国レベルの報告と学習制度（医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度、医療事故調査制度）

- 医療事故情報収集等事業の概要
- 医療事故情報の件数の年次推移と報告件数が増加していること
- 大学病院等の報告義務医療機関等と協力して運営していること

講演後は、主として産科医療補償制度について質疑応答を行った。

3) Smart Healthcare Technology and Patient Safety International Conferenceにおける講演

2021年8月27日に台湾のChangun Christian Hospitalが開催したSmart Healthcare Technology and Patient Safety Internationalにおいて、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について講演を行った。本カンファレンスは、米国のPatient Safety Movement Foundation (PSMF)と連携して開催されており、同財団が運営する5-Star Hospital Programの表彰式がカンファレンスの冒頭に行われ、Changun Christian Hospitalが受賞した。また、カンファレンスの名称に含まれているように、本カンファレンスでは、患者安全とともにスマートテクノロジーが主要テーマの一つであった。そこで、病院における医療機器、物品の管理システムの有効性、情報システムを活用した看護の有効性、ウェアラブル端末の応用や規制の状況等について講演が行われた。その中で、本事業について、Web上で報告するシステム、集計システム、データベースの提供、テーマ分析を活用して施設レベルで行われた電子カルテの新規機能追加の例、施設レベルでのインシデント報告システムを活用した紛争リスクの高い事例の把握と患者・家族に対する迅速かつ率直な対応の例等について講演した。

講演の司会は、台中市を中心としたPatient Safety Culture Club (PSCC) を主宰するとともにOSMFのアジア地域の代表であるDr. Chang Liao Mingiであった。OSCCは2011年に本財団を訪問され、以降、数次にわたり本財団の事業や我が国の医療安全対策、医療安全教育、我が国が主催した第3回閣僚級世界患者安全サミットの情報提供などのために招待講演の機会をいただいている(第59回報告書98-108頁参照)。具体的な講演内容を次に示す。

講演タイトル: Patient Safety and Candid Attitude to Patient/Family through Electronic Incident Reporting System

- 日本医療機能評価機構 (JQ) の概要説明、JQはISQuaの組織会員として活動していること
- 医療安全推進総合対策の中で、施設レベルや全国レベルの報告と学習システムの創設に言及されたこと
- 医療安全対策のための医療法改正の内容
- 我が国で運営されている全国レベルの報告と学習制度について (医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度、医療事故調査制度)
- 産科医療補償制度は、補償対象基準の見直しにより対象範囲が拡大されてきたこと、制度の運営期間に産婦人科の訴訟件数の減少を認めていること
- 医療事故情報収集等事業について (内容は、1) 21st HA National Forum, Hospital Accreditation Thailand (HA Thailand) における講演とほぼ同じ)
- まとめ

講演後は、質疑応答を行った。

4) 12th Open Conference of the Collaborative Latin American Forum on Quality and Safety in Healthcareにおける講演

2021年10月22日に、Collaborative Latin American Forum組織委員会（今次カンファレンスの運営は、アルゼンチンのInstitute for Clinical Effectiveness and Health Policy, Buenos Airesが中心となっていた）が開催した12th Open Conference of the Collaborative Latin American Forum on Quality and Safety in Healthcareにおいて、産科医療補償制度を中心に講演する中で、本事業についても言及した。司会はInstitute for Clinical Effectiveness and Health PolicyのQuality in Healthcare and Patient Safety Departmentの部長であるDr. Ezequiel Garcia Ellorioであり、現在、ISQuaの理事を務めるとともに次期理事長の立場にある研究者である（<https://isqua.org/about/people.html>）。具体的な講演内容を次に示す。

講演タイトル：Patient Safety in Hospital Setting: A Japanese Perspective

- 日本医療機能評価機構（JQ）の概要説明とJQはISQuaの組織会員として活動していること
- 2000年頃に国内で発生した大学病院や基幹病院における重大医療事故の紹介、これらが契機となって医療安全推進の機運が高まり、様々な制度の創設や施設レベルでの取り組みが盛んに行われるようになったこと
- 産科医療補償制度の説明
- 施設レベルのインシデント報告システムの例
- 施設レベルのインシデント報告システムにおいて発見される紛争可能性が高い事例への対応
- 紛争可能性が高いインシデントに対する対処方法として米国保健省AHRQや米国Patient Safety Movement Foundationが推進するCANDOR（Candid Communication and Optimal Resolution）の紹介
- まとめ

講演後は、質疑応答を行った。

5) 2021 Smart Healthcare & Patient Safety International Conference, Taichung Veterans Hospitalにおける講演

2021年10月24日に台湾のTaichung Veterans General Hospitalが開催した2021 Smart Healthcare & Patient Safety International Conferenceにおいて、産科医療補償制度や我が国の病院における施設レベルのインシデント報告システム、インシデントの当事者となった患者・家族への迅速かつ率直な対応等を中心に講演する中で本事業についても言及した。講演内容は、4) 12th Open Conference of the Collaborative Latin American Forum on Quality and Safety in Healthcareにおける講演とほぼ同様であった。

講演タイトル : Value of Candid Attitude to Patient and Family for mitigating Conflict and Promoting Safe Practices

講演後は、質疑応答を行った。

6) 2021 Taiwan Joint Conference in Healthcare: Asian Perspectives from Joint Commission Taiwanにおける講演

2021年11月4日に台湾のJoint Commission Taiwanが開催した2021 Taiwan Joint Conference in Healthcare: Asian Perspectives from Joint Commission Taiwanにおいて、2021年5月に開催されたWHO総会において承認された、WHOが推進する患者安全の取り組みの10ヵ年計画であるGlobal Patient Safety Action Plan 2021-2030について講演を行った。同計画は、本財団が出席したWHO Global Consultation “A Decade of Patient Safety 2020-2030”: Formulating Global Patient Safety Action Plan（第67回報告書87-94頁参照）における本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度を説明したプレゼンテーションを含め、3日間の会合で行われた議論に、地域事務局や専門家の意見を聴取しつつ取りまとめられたものである。そこで、レポートの作成者として本財団からの参加者が記載されている。このような作成経緯や、同レポートに定める7つの戦略のそれぞれに関連づけられている具体的な取り組みの中には、「報告と学習システム」が含まれていることから、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に深く関連する計画といえる。そこで本講演をここに取り上げ、具体的な講演内容を次に示す。

講演タイトル : Launch of the WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 - Journey from Inception to Implementation

○WHOのこれまでの患者安全推進の取り組みは、次のようにいくつかの時期に分けることができる

- ・基礎形成期（Foundation：1998-2012）

出来事：To Err is Humanの公表、WHA決議（55.18）、第1弾グローバル患者安全チャレンジ（Clean Care is Safer Care：手指衛生）、第2弾グローバル患者安全チャレンジ（Safe Surgery Saves Lives：手術におけるチェックリスト）

- ・草創期（Rejuvenation：2015-2018）

出来事：第1回閣僚級世界患者安全サミット（ロンドン、基礎を築いた）、第2回閣僚級世界患者安全サミット（ボン、第3弾グローバル患者安全チャレンジ：Medication without harm：薬物療法の安全の開始）、第3回閣僚級世界患者安全サミット（東京、東京宣言の公表）、グローバル患者安全ネットワークの構築

- ・転換期（Watershed：2019）

出来事：グローバルヘルスの優先課題としての患者安全、WHA72.6決議（グローバル患者安全アクション）、世界患者安全の日（9月17日）、第4回閣僚級世界患者安全サミット（ジッダ、ジッダ宣言の公表）、G20首脳会議の議題作成における“患者安全”の採択

- ・展望期（Vision：2020-2030）

出来事：グローバル患者安全アクションプラン、WHOフラッグシップイニシアティブ“患者安全の10年 2021-2030”、第5回閣僚級世界患者安全サミット（モントルー）、イタリアが議長国を務めた2020年のG20における議題にも前年に引き続き患者安全が盛り込まれたこと、英国とWHOが中心となっているGlobal Patient Safety Collaborative：特定の国に対する支援プログラム

- グローバル患者安全アクションプランの目的は、ステークホルダーに対して政策的に取り組みの方向性を与えること、国レベルのアクションプランを作成するための枠組みを与えること、既存の関連するプログラムを整理すること、WHOの決議であるWHO 72.6: Global Action on Patient Safety により求められる計画の実行のためのガイダンスを与えることである
- 作成の過程では、文献の調査、WHO内部における検討を経て、2020年にWHO Global Consultation “A Decade of Patient Safety 2020-2030”: Formulating Global Patient Safety Action Planを開催したのち、計画の執筆を開始し、パブリックコメントや加盟国との協議を経て、2021年のWHA74（第74回WHO総会）に提案して承認されたものである
- 次の7つの戦略目標が設定されている
 1. 予防可能な害をゼロにすること、そのことをヘルスケアが提供されるあらゆる場所における考え方であり原則とすること
 2. 患者を日々生じる害から守るために高信頼性システム・高信頼性ヘルスケア提供組織を構築すること
 3. 全てのクリニカルプロセスで安全を確実にすること
 4. より安全なヘルスケアを目指す道のりで患者・家族を支援しその取り組みの支援を受けること
 5. 安全なケアを提供するシステムをデザインすることにヘルスケア提供者が貢献できるように、彼らを鼓舞し、教育し、スキルを提供し、そして保護すること
 6. リスクを低減し避けられる害の程度を減らし、ケアの安全を改善することを促進するための情報や知識を常に取り入れること
 7. 患者安全と質を改善するために、業界横断的かつ国際的な相乗作用、パートナーシップ、連帯を築き、そして維持すること
- これらの戦略計画のそれぞれについて5つの具体的なアクションが定められており、例えば、戦略6・1は、“患者安全インシデント報告・学習システム”である
- それらの戦略について、目標数値が定められており、2021年に加盟国からベースラインのデータを収集し、2023年のWHO総会以降、隔年でデータとともに計画の進捗を報告することとなっていること

講演後は、質疑応答を行った。

