医政安発 0930 第 7 号 医薬安発 0930 第 7 号 令和 7 年 9 月 30 日

各 (都 道 府 県 ) 各 (保健所設置市 ) 衛生主管部(局)長 殿 特 別 区

> 厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長 ( 公 印 省 略 )

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長(公印省略)

医療事故情報収集等事業 2024 年年報の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。 医療事故情報収集等事業につきましては、平成16年10月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しているところです。

今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、2024年に公表した報告書をとりまとめた医療事故情報収集等事業2024年年報が公表されましたので、お知らせいたします。 貴職におかれましては、本年報の内容を御確認の上、本年報の公表について管下の医療機関に対する周知をお願いいたします。

なお、本年報につきましては、別途、公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ(https://www.med-safe.jp/)にも掲載されていますことを申し添えます。

(留意事項) 本通知の内容については、貴管内医療機関の医療安全管理委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、医療安全管理責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。

# 医療事故情報収集等事業 2024年 年報



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

# 目次

	ごあいさつ	
	はじめに	······ 2
I	2024年年報について	3
ll	集計報告	11
1	医療事故情報収集等事業の参加状況	12
2		
	【 1 】参加医療機関 ····································	
	【2】報告件数	15
	【3】参加登録医療機関の報告の内容	19
3	ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	22
	【 1 】参加医療機関	23
	【2】件数情報の報告	24
	【3】事例情報の報告	24
	【4】事例情報の報告の内容	28
II	医療事故情報等分析の現況	31
1	概況	32
	【1】分析対象とする情報	
	【2】分析体制	32
	【3】会議の開催状況	32
	【4】研修会の開催状況	36
2	と 医療事故情報に対する追加情報の収集	37
	【1】文書による追加情報の収集	37
	【2】現地状況確認調査による追加情報の収集	38

3	分机	fテーマ ······· 5	7
		分析対象とするテーマの選定状況	
		分析テーマの概要	
4	再到	ě・類似事例の分析6	6
	[1]	再発・類似事例の分析の概要	56
IV	医療	安全情報 ······· 7	9
1	概要	돌 8	30
2	202	24年に提供した医療安全情報	30
3	医療	寮安全情報の再発・類似事例の件数······8	31
V	事業	の現況8	7
資	料…	9	5
資	料1	2024年度業務工程図研修会開催概要およびアンケート結果 9	96
資	料2	医療事故情報収集等事業に関するアンケート結果	
		(病院・診療所)9	9
資	料3	医療事故情報収集等事業に関するアンケート結果	
		(歯科診療所)11	6
資	料4	医療事故防止事業 運営委員会	26
資	料 5	医療事故情報収集等事業 総合評価部会	27
資	料6	医療事故情報収集等事業 専門分析班	

※本年報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、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

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、本年、1995年7月27日の設立から30周年を迎えました。また、「患者・家族、医療提供者等すべての関係者と信頼関係を築き、協働すること」「どこにも偏らず公正さを保つこと」「透明性を確保し、社会に対し説明責任を果たすこと」などを評価機構の価値と考えています。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、歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業、EBM医療情報事業、産科医療補償制度運営事業は、いずれもこの理念や価値のもと取り組んでおります。

医療事故防止事業部では、2004年度より医療安全の推進を目的として医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集などを行う医療事故情報収集等事業を実施しており、収集した医療事故等の情報とその集計、分析の結果を報告書として取りまとめ、医療従事者、国民、行政機関など広く社会に対し定期的な報告書や年報として公表しております。また、医療安全情報を月に1回程度、本事業のホームページを通じて提供しています。平素より本事業において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等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。

このたびは、2024年に公表した報告書の内容を基本として作成しました2024年年報を公表いたします。医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の1年分の集計、分析テーマや再発・類似事例の分析の概要、研修会の開催概要など、医療安全の推進に役立つ情報を多く掲載しておりますので、医療現場でご活用いただき、また一般の方々にも、我が国の医療安全の取り組みの現状について理解を深めることにお役立ていただければ幸いに存じます。

これまでに公表しました報告書、年報に対しては、医療事故情報の件数や内容に関するお問い合わせや報道など多くの反響があり、医療安全の推進や医療事故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、皆様にとって有用な情報提供となるよう、報告書、年報や医療安全情報の内容の一層の充実に努めてまいります。

さらに、評価機構としては、我が国の医療水準の向上のために、病院機能評価事業などの様々な事業を通じて国民の医療に対する信頼の確保と医療の質の向上に尽力してまいりますので、今後とも、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 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。

本事業は、医療機関からご報告いただいた医療事故情報やヒヤリ・ハット事例をもとに、様々な情報を提供しています。この度は、2024年の集計結果や報告書で取り上げたテーマの概要などを掲載した2024年年報を公表いたします。

本事業の参加医療機関数は、2024年末には4,447施設となりました。本事業部は、歯科診療所を対象とした歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業も運営しており、2023年10月より参加登録と事例収集を開始しました。多くの歯科診療所が歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業とともに本事業にも参加されたことから、参加医療機関数は大きく増加しました。

2024年には、5,911件の医療事故情報をご報告いただきました。任意参加の医療機関からの報告件数は、報告義務のある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。参加の次のステップとして、該当する事例の適切なご報告にご協力くださいますようお願いいたします。

本事業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、年報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。本年報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ご活用いただければ幸いに存じます。

本事業は、2004年10月の開始から20年以上が経過し、その間、医療体制などは大きく変化しました。現在の医療を取り巻く環境に対応し、参加医療機関が報告しやすい環境を整備するため、報告項目を見直し、事例報告システムの改修を行いました。2025年4月から新しい報告項目で事例を収集しています。

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 2024年年報について

# Ⅰ 2024年年報について

#### 1 参加医療機関数と報告の現況

本年報が対象としている2024年1月~12月に報告された医療事故情報の件数は5,911件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から5,102件、参加登録申請医療機関(任意参加)から809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。報告義務のある医療機関からの報告は、毎年、前年を上回るかほぼ同じ数の報告が続いていることから、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
凶衣ITI	

	年	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
"	報告義務	3,374	3,428	3,598	4,030	4,049	4,321	4,674	4,631	5,183	5,102
報告	任意参加	280	454	497	535	483	481	569	682	887	809
1124	合計	3,654	3,882	4,095	4,565	4,532	4,802	5,243	5,313	6,070	5,911
医療機関数	報告義務	275	276	276	274	274	273	273	275	275	270
	任意参加	743	755	773	797	812	834	857	883	1,022	3,703
	合計	1,018	1,031	1,049	1,071	1,086	1,107	1,130	1,158	1,297	3,973

2024年12月31日現在で本事業に参加している医療機関数は4,447、医療事故情報の報告に参加している医療機関数は3,973となった。本事業を運営している日本医療機能評価機構医療事故防止事業部は、歯科診療所を対象とした歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業も運営しており、2023年10月より参加登録と事例収集を開始した。多くの歯科診療所が歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業と同時に医療事故情報収集等事業にも参加登録を行ったことから、参加医療機関数は大きく増加した。

歯科診療所には、歯科に特化した報告項目を整備した歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業に事例を報告するとともに、大きな影響があった事例などは医療事故情報収集等事業に報告をお願いしたい。また、歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業は、ホームページで報告書や事例検索などの情報提供を行っているので、歯科診療所だけでなく歯科部門を設置している病院においても活用していただきたい。

図表 I -2 参加医療機関の施設区分

施設区分	医療機関数
病院	1,537
診療所 (有床)	59
診療所(無床)	99
歯科診療所	2,752
合計	4,447

※2024年12月31日現在

本年報の「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。

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 -3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 - 3 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が明らかでないが、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、本年報の「Ⅲ 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、年報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。ホームページの「集計表」から、1年ごとの集計および四半期ごとの集計表を閲覧・ダウンロードすることができるのでご参照いただきたい。

#### 2 追加情報の収集 - 現地状況確認調査の概要 -

本事業では、報告された事例について、医療機関からさらに詳細な事実関係などの情報をいただく必要があると判断された事例に関しては、文書による問い合わせや、ご協力いただける場合は現地状況確認調査を行っている。2024年は、文書による問い合わせを106件の医療事故情報に対して依頼し、103件のご回答をいただいた。また、現地状況確認調査を4医療機関の4事例について依頼し、全てご協力いただき調査を実施した。特に現地状況確認調査では、報告された事例の内容について、報告後に院内で行った検討の内容を伺うことによりさらに議論を深めることができ、報告時には得られなかった情報を得ることができることから、医療安全の推進にとって有用な情報であると考えられる。本年報では、「 $\Pi-2$  【2】現地状況確認調査による追加情報の収集」に、現地状況確認調査の概要を掲載している。2024年に現地状況確認調査を実施した内容を図表I-4に示す。

図表 I - 4 現地状況確認調査の一覧

調査	事故の概要	事例の内容	掲載頁
1	薬剤	肺扁平上皮がんの患者の組織型を誤認し、非扁平上皮がんのレジメンをオーダして患者に投与した事例	39~42
2	<b>米</b> 刖	外来化学療法室への呼び込みの際に患者を取り違え、患者Xに患者Y の抗がん剤を投与した事例	43~46
3	輸血	患者X (O型) の手術室に誤って患者Y (B型) のRBCを持ち込み、患者に投与した事例	47~51
4	検査	複数の尿細胞診の検体処理時にラベルを貼り間違え、検体の特定が できなくなった事例	52~56

#### 3 事例の分析

#### 1)分析テーマ

本事業の分析テーマには、図表 I -5に示すように、(1) テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合して行う分析と、(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がある。2024年は、(1) のテーマとして「退院前後の処方間違いに関連した事例」「病棟・部署の定数配置薬に関連した事例」「胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関連した事例」を取り上げ、該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、分析内容を第77回~第80回報告書に掲載した。また、(2) のテーマとして1つのテーマを取り上げ、同種の事例を遡って分析し、事例の内容や背景・要因、医療機関から報告された改善策を掲載するとともに、関連する薬剤や医療機器などに関する情報も適宜紹介している。

本年報では、分析テーマの概要を「Ⅲ-3 分析テーマ」に掲載している。各報告書では、報告件数や事例の内容、背景・要因の分析、再発防止のための改善策のまとめなどを紹介しているので、詳細は第77回~第80回報告書をご参照いただきたい。また、ホームページでは、分析テーマごとに閲覧・ダウンロードができるので、ご活用いただきたい。

#### 図表 I - 5 「分析テーマ」の一覧

分析テーマ	掲載 報告書	各報告書 掲載頁
(1) テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合して行う	分析	
【1】退院前後の処方間違いに関連した事例②	第77回	22~38
【2】病棟・部署の定数配置薬に関連した事例①	第78回	24~51
【3】病棟・部署の定数配置薬に関連した事例②	第79回	24~47
【4】胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関連した事例①	第80回	22~55
(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 て行う分析	去の報告事	例と併せ
【1】画像診断報告書は「既読」であったが、読影結果に対する治療開始が遅れた事例	第79回	48~62

#### 2) 再発・類似事例の分析

報告書や医療安全情報で取り上げた事例の中には、一度情報提供しても、実際には引き続き類似の事例が報告されているものがあり、繰り返し注意喚起を行うことが必要である。そこで、第18回報告書から「再発・類似事例の発生状況」の項目を設け、第50回報告書からは「再発・類似事例の分析」として、引き続き分析を行っている。この分析では、以前に提供した情報の中から再び報告があったテーマを取り上げ、情報提供後の再発・類似事例の報告件数の推移を示し、医療機関から報告された事例の内容や具体的な改善策などを紹介している。

本年報では、再発・類似事例の分析で取り上げたテーマの概要を「Ⅲ-4 再発・類似事例の分析」に掲載している。各報告書では、情報提供後の報告件数の推移や主な事例の内容、背景・要因、医療機関から報告された改善策のまとめなどを紹介しているので、詳細は第77回~第80回報告書をご参照いただきたい。また、ホームページでは、再発・類似事例の分析で取り上げたタイトルごとに閲覧・ダウンロードができるので、ご活用いただきたい。

図表 I - 6 「再発・類似事例の分析」の一覧

タイトル		各報告書 掲載頁
無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例(第38回報告書)	第77回	45~64
胃管の誤挿入に関連した事例(第43回報告書)	第77回	65~78
病理診断時の検体取り違え(医療安全情報No.53)	第78回	59~78
パルスオキシメータプローブによる熱傷(医療安全情報No.161)	第70凹	79~88
免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化(医療安全情報No.171)	第79回	69~80
肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い(医療安全情報No.97)		63~71
検査や治療・処置時の左右の取り違えに関連した事例(第55回報告書) 一神経ブロックの左右の取り違え一	第80回	72~82

#### 4 医療安全情報

本事業では、特に周知すべき情報を提供することにより、医療事故の発生予防、再発防止を促進することを目的として、2006年12月から医療安全情報を提供している。医療安全情報は、医療の現場で忙しく業務に従事している方々が手軽に活用できる情報として、A4サイズ2枚程度に情報量を絞り込み、イラストや表を入れるなど視認性に配慮して作成している。医療安全情報は、毎月1回、本事業のホームページに掲載している。

2024年は医療安全情報No.206~No.217を作成し、提供した(図表 I -7)。また、これまでに提供した医療安全情報No.1~No.217のうち、2024年に報告された再発・類似事例の件数が多かったものを図表 I -8に示す。

図表 I - 7 2024年に提供した医療安全情報

提供月	No.	タイトル
1月	No.206	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い(第2報)
2月	No.207	ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の使用
3月	No.208	2023年に提供した医療安全情報
4月	No.209	中心静脈から投与すべき輸液の末梢静脈からの投与
5月	No.210	加温加湿器との併用による人工鼻の閉塞
6月	No.211	2023年に報告書で取り上げた医療安全情報
7月	No.212	体内に迷入した開放式ドレーンの発見の遅れ
8月	No.213	シリンジポンプの注射器の交換間違い
9月	No.214	開放式の三方活栓の誤った取り扱い
10月	No.215	食事中止時のインスリン投与による低血糖
11月	No.216	永久気管孔のある患者への無効な換気
12月	No.217	金属針との併用によるガイドワイヤーの破損

図表 I - 8 医療安全情報の再発・類似事例の報告件数(件数上位)

No.	タイトル	件数
No.152	手術時のガーゼの残存①-ガーゼカウント-	23
No.153	手術時のガーゼの残存②-X線画像の確認-	22
No.47	抜歯部位の取り違え	19
No.192	医療関連機器による圧迫創傷	19
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	15
No.10 No.94 No.198	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) MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第3報)	12
No.63 No.138	画像診断報告書の確認不足 画像診断報告書の確認不足(第2報)	12
No.7 No.203	小児の輸液の血管外漏出 小児の輸液の血管外漏出(第2報)	9
No.197	離床センサーの電源入れ忘れ	9
No.80 No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷(第2報)	8
No.137	ホットパック使用時の熱傷	8
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	7
No.116	与薬時の患者取り違え	7
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	7
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	7
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	7

#### 5 事業の現況

本年報の「V 事業の現況」には、本事業の情報発信や場面ごとの医療安全情報のページの新設、世界患者安全の日への取り組み、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)との共同企画の医療安全情報、年報と医療安全情報の英語版を公表したことなどの情報を掲載している。また、事業に関するアンケートや海外に向けた情報発信について紹介している。

# Ⅱ 集計報告

# 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。

2024年12月31日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表 II - 1 - 1 参加登録医療機関の登録状況

登録状況			۲	ヤリ・ハ:	ット事例』	又集・分析	<b>斤・提供</b> 事	業		
				参加	する		<del>42</del> 401	+>! >	合計	
			件数と 情報	発生件数のみ		参加しない				
医療事故情報	義務	参加する	122	556	83	367	65	3,050	270	3,973
収集・分析・	任意	参加する	434	330	284	307	2,985	3,030	3,703	3,973
提供事業	意	参加しない		159		315		_		474
	소타		715		682			2.050		4 4 4 7
С	合計					1,397		3,050		4,447

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

[2]

# 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。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表を掲載している。ホームページの「集計表」の「1年ごとの集計」から各年ごとの集計表を閲覧・ダウンロードすることができる。



YA-01 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数	
YA-02 参加登録申請医療機関数の推移	
YA-03 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数	
YA-04 開設者別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数	
YA-05 病床規模別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数	
YA-06 地域別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数	
YA-07 報告件数別報告義務対象医療機関数	
YA-08 開設者別参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数	
(以下の項目は、下記の3種類でそれぞれ集計)	
A. 報告義務対象医療機関からの報告月に基づいた集計	
B. 報告義務対象医療機関からの発生月に基づいた集計	
C. 参加登録医療機関からの報告月に基づいた集計	
YA-21 発生月 A B C	
YA-22 発生曜日・曜日区分 A B C	
YA-23 発生時間帯 A B C	
YA-24 患者の年齢 A B C	
YA-25 患者の性別 A B C	
YA-26 入院·外来別件数 A B C	
YA-27 発見者 A B C	
YA-28 当事者職種 A B C	
YA-29	
YA-30 当事者部署配属期間 A B C	
YA-31 当事者の直前1週間の勤務時間 A B C	
YA-32 当事者の直前 1 週間の平均動務時間 A B C	
YA-33 当事者の直前1週間の当直・夜勤回数 A B C	
YA-34 当事者の直前 1 週間の平均当直・夜動回数 A B C	
YA-35 事故の概要 A B C	
YA-36 医療の実施の有無 A B C	
YA-37 事故の程度 A B C	
YA-38 事故の治療の程度 A B C	
YA-39 発生場所 A B C	
YA-40 関連診療科 A B C	

## 【1】参加医療機関

2024年12月31日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している報告義務対象医療機関と参加登録申請医療機関の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 <sup>(注1)</sup>	参加登録申請 医療機関 (注2)
	国立大学法人等	44	2
	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	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	40
	その他の国の機関	0	0
	都道府県	3	25
自治体	市町村	0	109
日心中	公立大学法人	9	5
	地方独立行政法人	1	28
	日本赤十字社	0	55
白沙什以从不	恩賜財団済生会	0	24
	北海道社会事業協会	0	2
自治体以外の 公的医療機関の	厚生農業協同組合連合会	0	24
開設者	国民健康保険団体連合会	0	1
州政日	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	14
	国民健康保険組合	0	0
	学校法人	50	24
法人	医療法人	0	1,258
	公益法人	1	57
	会社	0	12
	その他の法人	0	47
	個 人	0	1,945
	合 計	270	3,703

<sup>(</sup>注1) 2024年12月末時点の報告義務対象医療機関(270施設)の内訳は以下の通りである。

①国立研究開発法人及び国立ハンセン病療養所

②独立行政法人国立病院機構の開設する病院 140施設 ②学校教会はに其づく大学の財民族型でも スキャ (キャンドを除く) 105 施乳

③学校教育法に基づく大学の附属施設である病院(病院分院を除く) 105施設 ④特定機能病院(上記①~③と重複している施設も含む) 88施設

<sup>(</sup>注2) 参加登録申請医療機関とは、報告義務対象医療機関以外に任意で本事業に参加している医療機関である。

# П

2 2 [1] 2 [2] 2 [3] 3 [1] 3 [2] 3 [3]

## 【2】報告件数

### (1) 月別報告件数

2024年1月1日から同年12月31日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。2024年は、5,911件の報告があった。

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

	2024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	414	377	507	381	432	361	443	445	469	476	368	429	5,102
参加登録申請 医療機関報告数	67	56	40	62	71	59	60	89	72	120	39	74	809
報告義務対象 医療機関数	275	275	275	275	275	275	275	275	275	274	270	270	_
参加登録申請 医療機関数	1,036	1,044	1,146	1,621	2,396	3,025	3,282	3,395	3,486	3,591	3,660	3,703	_

#### (2) 医療事故情報の報告状況

#### ① 報告義務対象医療機関の報告状況

報告義務対象医療機関の2024年1月1日から同年12月31日までの開設者別の報告医療機関数及び報告件数を図表 II-2-3に、開設者別の事業開始からの報告件数を図表 II-2-4に、病床規模別の集計を図表 II-2-5に、地域別の集計を図表 II-2-6に示す。また、同期間における報告件数別の報告医療機関数を図表 II-2-7に示す。なお、報告義務対象医療機関については、集計期間中に特定機能病院の認定や医療機関の廃止などの変更が行われることがあるため、医療機関数などの数値が他の図表と一致しない場合がある。2024年12月31日現在、報告義務対象医療機関は270施設、病床数合計は136.082床である。

図表 II - 2 - 3 開設者別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

開設者		医療機関数 ※2024年 12月31日現在	報告医療機関数 2024年 1月~12月	件数 2024年 1月~12月
	国立大学法人等	44	43	1,581
围	独立行政法人国立病院機構	140	127	1,439
	国立研究開発法人	9	8	177
	国立ハンセン病療養所	13	12	66
	都道府県			
自治体	市町村	13	11	581
	公立大学法人	13		361
	地方独立行政法人			
法人	学校法人	50	38	1,143
公益法人		1	1	115
	合 計	270	240	5,102

図表 II - 2 - 4 開設者別報告義務対象医療機関の報告件数(累計)

	開設者	件数 2004年10月~ 2024年12月
	国立大学法人等	16,069
国	独立行政法人国立病院機構	23,071
	国立研究開発法人	2,262
	国立ハンセン病療養所	744
	都道府県	
自治体	市町村	5.059
	公立大学法人	5,059
	地方独立行政法人	
法人	学校法人	14,507
<b>本</b> 八	公益法人	731
	合 計	62,443

図表 II - 2 - 5 病床規模別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

	医療機関数	報告医療機関数	件数
病床数	※2024年	2024年	2024年
	12月31日現在	1月~12月	1月~12月
0~19床	0	0	0
20 ~ 49床	13	6	15
50 ~ 99床	4	0	0
100~149床	7	3	8
150 ~ 199床	10	7	32
200 ~ 249床	15	11	63
250 ~ 299床	16	15	134
300 ~ 349床	33	29	287
350 ~ 399床	13	13	129
400 ~ 449床	28	27	315
450 ~ 499床	14	13	217
500 ~ 549床	8	8	83
550 ~ 599床	10	9	179
600 ~ 649床	27	27	809
650 ~ 699床	8	8	319
700 ~ 749床	9	9	361
750 ~ 799床	4	4	99
800 ~ 849床	12	12	445
850 ~ 899床	4	4	187
900 ~ 999床	16	16	741
1000床以上	19	19	679
合 計	270	240	5,102

図表 II - 2 - 6 地域別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

	医療機関数	報告医療機関数	件数
地域	※2024年	2024年	2024年
	12月31日現在	1月~12月	1月~12月
北海道	9	8	97
東北	25	23	352
関東甲信越	83	72	1,846
東海北陸	37	32	579
近畿	35	30	751
中国四国	35	34	829
九州沖縄	46	41	648
合計	270	240	5,102

図表Ⅱ-2-7 報告件数別報告義務対象医療機関数

	医療機関数
件数	※2024年
	12月31日現在
0	30
1	13
2	8
3	15
4	14
5	8
6	9
7	9
8	10
9	11
10	8
11 ~ 20	61
21 ~ 30	31
31 ~ 40	9
41 ~ 50	3
51 ~ 100	24
101 ~ 150	7
151 ~ 200	0
200以上	0
合 計	270

#### ② 参加登録申請医療機関の報告状況

参加登録申請医療機関の2024年1月1日から同年12月31日までの開設者別の報告医療機関数及び報告件数を図表II-2-8に、開設者別の事業開始からの報告件数を図表II-2-9に示す。

図表 II - 2 - 8 開設者別参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数

	医療機関数	報告医療機関数	件数
開設者	※2024年	2024年	2024年
	12月31日現在	1月~12月	1月~12月
围	71	11	20
自治体	167	40	328
公的医療機関	122	22	75
法 人	1,398	108	377
個 人	1,945	8	9
合 計	3,703	189	809

図表 II - 2 - 9 開設者別参加登録申請医療機関の報告件数 (累計)

開設者	件数 2004年10月~ 2024年12月
国	488
自治体	2,610
公的医療機関	1,344
法 人	3,811
個 人	25
合 計	8,278

# П

## 【3】参加登録医療機関の報告の内容

本事業のホームページでは、次の3種類の集計表を公表している。

集計表	種類	集計
A表	報告義務対象医療機関からの報告	報告月に基づく
B表	報告義務対象医療機関からの報告	発生月に基づく
C表	参加登録医療機関(事業に参加している全ての医療機関)からの報告	報告月に基づく

本年報では、2024年1月1日から同年12月31日までの参加登録医療機関(報告義務対象医療機関 及び参加登録申請医療機関)からの医療事故情報の報告を集計した結果(C表)の一部を掲載する。 なお、各表は、医療事故情報の報告入力項目のうち選択項目を集計したものである。

図表 II - 2 - 1 0 当事者職種

当事者職種	報告数
医師	3,818
歯科医師	113
看護師	3,351
准看護師	9
薬剤師	76
臨床工学技士	44
助産師	36
看護助手	32
診療放射線技師	57
臨床検査技師	21
管理栄養士	0
栄養士	1
調理師・調理従事者	6
理学療法士(PT)	55
作業療法士(OT)	19
言語聴覚士 (ST)	2
衛生検査技師	0
歯科衛生士	6
歯科技工士	0
その他	44
合 計	7,690

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

2 [3]

3 [1]

3 (3)

3 [4

#### 図表 II - 2 - 1 1 事故の概要

事故の概要	件数	%
薬剤	475	8.0
輸血	19	0.3
治療・処置	1,879	31.8
医療機器等	190	3.2
ドレーン・チューブ	406	6.9
検査	294	5.0
療養上の世話	1,840	31.1
その他	808	13.7
合 計	5,911	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 - 1 2 事故の程度

事故の程度	件数	%
死亡	492	8.3
障害残存の可能性がある(高い)	694	11.7
障害残存の可能性がある(低い)	1,769	29.9
障害残存の可能性なし	1,357	23.0
障害なし	1,295	21.9
不明	304	5.1
合 計	5,911	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。

#### 図表 II - 2 - 13 特に報告を求める事例

特に報告を求める事例	件数	%
汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の 使用による事故	14	0.2
院内感染による死亡や障害	0	0
患者の自殺又は自殺企図	58	1.0
入院患者の失踪	21	0.4
患者の熱傷	65	1.1
患者の感電	0	0
医療施設内の火災による患者の死亡や障害	0	0
間違った保護者の許への新生児の引渡し	0	0
本事例は選択肢には該当しない	5,753	97.3
合 計	5,911	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。

2 [3]

図表 II - 2 - 1 4 関連診療科

関連診療科	報告数	%					
内科	433	5.8					
麻酔科	302	4.0					
循環器内科	532	7.1					
神経科	171	2.3					
呼吸器内科	339	4.5					
消化器科	554	7.4					
血液内科	113	1.5					
循環器外科	42	0.6					
アレルギー科	5	0.1					
リウマチ科	26	0.3					
小児科	294	3.9					
外科	497	6.6					
整形外科	742	9.9					
形成外科	70	0.9					
美容外科	0	0					
脳神経外科	372	5.0					
呼吸器外科	127	1.7					
心臓血管外科	299	4.0					
小児外科	31	0.4					
ペインクリニック	5	0.1					
皮膚科	73	1.0					
泌尿器科	302	4.0					
性病科	0	0					
肛門科	1	0					
産婦人科	145	1.9					
産科	35	0.5					
婦人科	110	1.5					
眼科	86	1.1					
耳鼻咽喉科	168	2.2					
心療内科	4	0.1					
精神科	280	3.7					
リハビリテーション科	63	0.8					
放射線科	141	1.9					
歯科	35	0.5					
矯正歯科	2	0					
小児歯科	4	0.1					
歯科□腔外科	91	1.2					
不明	94	1.3					
その他	923	12.3					
合 計	7,511	100.0					

<sup>※</sup>関連診療科は複数回答が可能である。 ※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。

# 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。本年報には、発生件数情報と事例情報の集 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表を掲載して いる。ホームページの「集計表」の「1年ごとの集計」から各年ごとの集計表を閲覧・ダウンロード することができる。

事業の内容と 参加方法 PDF	参加登録 医療機関一覧		参加登録	事例報告 システム			
医療安全情報	[ <b>1</b> ]	場面ごとの 医療安全情報 『三二』	本事業は、医療機関から医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集し、分析・提供することにより、医療安全対策の一種の推進を図ることを目的としています。				
報告書	分析テーマ	r <b>≜</b> 1	再発·類似事的	例の分析			
年報 「急」	現地状況確認調査	集計表	関連文書 「	薬局ヒヤリ・ハット 事例収集・分析事業 「事例から学ぶ」			
事例検索	Q	IIII 利用ガイド PDF	よくある時間   ************************************	お問合せは こちら			
集計表	集計表						
*#####	1年ごとの	力集計		•			
・民僚記念情報 参名の概要される研究 個果される概念を信仰	5053¢t			(D)			
+報告徵	20224						
の数テーマ 現在・景似中他の任何 ま 位 報	3031#			(1)			
報告が3.00日度 ・第21億	2020#			•			
<ul><li>申加斯姆医療機関・ ・関連交害</li></ul>							
*利用ガイド *参加管鍵	2018/0						
<ul><li>事物報告ログイン yEnglish</li></ul>							
	2015#						
	2014#						
	20138						
	20120			0			
	2011#						
	2010年			(1)			
	■ 四半期ご	との集計					
	+ 2025年						
	+ 2024年						
10	more mountainment						

YH-01 参加医療機関数	
YH-02 参加医療機関数の推移	
YH-03 事例情報の月別報告件数	
YH-04 開設者別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数	
YH-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	
YH-O6 地域別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数	
YH-07 報告件数別事例情報報告参加医療機関数	
YH-21 発生月	
YH-22 発生曜日	
YH-23 発生時間帯	
YH-24 患者の年齢	
YH-25 患者の性別	
YH-26 入院 · 外来别件数	
YH-27 発見者	
YH-28 当事者職種	
YH-29 当事者職種経験	
YH-30 当事者部署配属期間	
YH-31 事例の概要	
YH-32 医療の実施の有無	
YH-33 影響度	
YH-34 事例の治療の程度	
YH-35 発生場所	
YH-36 発生要因	
YH-61 事例の概要×影響度	
YH-62 事例の概要×事例の治療の程度	
YH-63 発生場所×入院・外来別	
YH-64 発生場面×影響度	
YH-65 事例の内容×影響度	
YH-66 発生場所×影響度	
YH-67 発生要因×事例の概要	
YH-68 発生場所×事例の標要	
YH-69 種類	

# 【1】参加医療機関

2024年12月31日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以 下の通りである。

## 図表Ⅱ-3-1 参加医療機関数

	開設者	参加医療機関	事例情報報告 参加医療機関
	国立大学法人等	28	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	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
	都道府県	30	15
自治体	市町村	154	81
日泊14	公立大学法人	13	8
	地方独立行政法人	35	15
	日本赤十字社	80	48
	恩賜財団済生会	26	12
自治体以外の	北海道社会事業協会	2	1
公的医療機関	厚生農業協同組合連合会	22	8
の開設者	国民健康保険団体連合会	2	0
の開設日	健康保険組合及びその連合会	2	1
	共済組合及びその連合会	22	11
	国民健康保険組合	1	1
	学校法人	48	32
	医療法人	542	249
法人	公益法人	58	27
	会社	9	2
	その他の法人	49	21
	個 人	66	41
	合 計	1,397	715

## 【2】件数情報の報告

2024年1月1日から同年12月31日までの発生件数情報の報告は以下の通りである。

図表 II - 3 - 2 発生件数情報の報告件数

		誤った医療の乳	実施の有無				
	影響度(当該事	影響度(当該事例の内容が仮に実施された場合)					
項目	死亡もしくは重	濃厚な処置・治		実施あり	合計		
	篤な状況に至っ	療が必要である	療が必要もしくは				
	たと考えられる	と考えられる	処置・治療が不 要と考えられる				
(1) 薬剤	1,407	11,211	129,110	223,447	365,175		
(2) 輸血	108	335	2,891	4,398	7,732		
(3) 治療・処置	700	4,273	20,472	49,159	74,604		
(4) 医療機器等	390	1,727	16,055	25,499	43,671		
(5) ドレーン・チューブ	379	3,625	35,155	120,798	159,957		
(6) 検査	563	3,772	40,924	68,828	114,087		
(7) 療養上の世話	821	7,530	79,556	172,530	260,437		
(8) その他	939	3,847	72,161	69,736	146,683		
合 計	5,307	36,320	396,324	734,395	1,172,346		
再 掲							
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	286	1,564	6,383	16,006	24,239		
【2】薬剤に由来する事例	812	4,856	44,099	77,854	127,621		
【3】医療機器等に由来する事例	241	938	7,220	14,216	22,615		
【4】今期のテーマ	66	286	1,441	5,163	6,956		

報告医療機関数	808
病床数合計	270,126

## 【3】事例情報の報告

### (1) 事例情報の月別報告件数

2024年1月1日から同年12月31日までの事例情報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

	2024年								合計				
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報 報告数	3,677	562	554	3,749	644	548	4,748	1,806	2,557	4,838	1,717	1,872	27,272
事例情報報告 参加医療機関数	789	794	881	1,255	1,839	2,315	2,500	2,591	2,662	2,742	2,755	715	_

<sup>※</sup>歯科診療所は歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業に参加することから、医療事故情報収集等事業のヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加していた 歯科診療所の登録抹消処理を2024年12月に行った。

# П

2 2 [1] 2 [2] 2 [3] 3 [1] 3 [2]

### (2) 事例情報の報告状況

事例情報報告参加医療機関の2024年1月1日から同年12月31日までの開設者別の報告医療機関数及び報告件数を図表 II-3-4に、病床規模別の集計を図表 II-3-5に、地域別の集計を図表 II-3-6に示す。また、同期間における報告件数別の報告医療機関数を図表 II-3-7に示す。2024年12月31日現在、事例情報報告参加医療機関は715施設、病床数合計は221,601床である。

図表 II - 3 - 4 開設者別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数

	開設者	医療機関数 ※2024年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
	国立大学法人等	18	8	60
	独立行政法人国立病院機構	68	13	35
	国立研究開発法人	3	0	0
国	国立ハンセン病療養所	4	0	0
	独立行政法人労働者健康安全機構	24	5	1,068
	独立行政法人地域医療機能推進機構	25	5	1,764
	その他の国の機関	0	0	0
	都道府県			
自治体	市町村	119	32	14,751
	公立大学法人	119		14,731
	地方独立行政法人			
	日本赤十字社	48	4	3,597
	恩賜財団済生会	12	3	325
自治体以外の	北海道社会事業協会	1	1	1
公的医療機関	厚生農業協同組合連合会	8	0	0
の開設者	国民健康保険団体連合会	0	0	0
の所成日	健康保険組合及びその連合会	1	0	0
	共済組合及びその連合会	11	0	0
	国民健康保険組合	1	0	0
	学校法人	32	12	1,249
	医療法人	249	30	4,255
法人	公益法人	27	5	21
	会社	2	0	0
	その他の法人	21	1	2
	個 人	41	7	144
	合 計	715	126	27,272

3 [3]

病床数	<b>医療機関数</b> ※2024年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
0 ~ 19床	80	13	14
20 ~ 49床	20	4	521
50 ~ 99床	41	4	181
100 ~ 149床	45	3	60
150 ~ 199床	86	13	2,310
200 ~ 249床	49	8	189
250 ~ 299床	50	11	1,656
300 ~ 349床	80	13	2,941
350 ~ 399床	48	8	1,179
400 ~ 449床	50	7	2,265
450 ~ 499床	31	6	726
500 ~ 549床	32	8	1,982
550 ~ 599床	19	1	2
600 ~ 649床	22	5	12
650 ~ 699床	13	4	43
700 ~ 749床	10	2	1,970
750 ~ 799床	6	2	18
800 ~ 849床	9	5	11,075
850 ~ 899床	2	0	0
900 ~ 999床	12	7	112
1000床以上	10	2	16
合 計	715	126	27,272

図表 II - 3 - 6 地域別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数

地域	<b>医療機関数</b> ※2024年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
北海道	48	5	87
東北	67	9	3,417
関東甲信越	199	41	5,284
東海北陸	124	25	11,167
近畿	108	16	4,855
中国四国	83	13	2,074
九州沖縄	86	17	388
合 計	715	126	27,272

 $\prod$ 

2 [2]

3 [1]

3 [3]

図表Ⅱ-3-7 報告件数別事例情報報告参加医療機関数

件数	<b>医療機関数</b> ※2024年 12月31日現在	
0	600	
1	39	
2	16	
3	5	
4	6	
5	3	
6	2	
7	1	
8	3	
9	2	
10	3	
11 ~ 20	4	
21 ~ 30	2	
31 ~ 40	2	
41 ~ 50	1	
51 ~ 100	3	
101 ~ 150	3	
151 ~ 200	2	
200以上	18	
合 計	715	

## 【4】事例情報の報告の内容

2024年1月1日から同年12月31日までの事例情報報告参加医療機関からのヒヤリ・ハット事例情報の報告を集計した結果は次の通りである。なお、各表はヒヤリ・ハット事例の「事例情報」報告入力項目のうち選択項目を集計したものである。

図表Ⅱ-3-8 当事者職種

当事者職種	報告数
医師	2,005
歯科医師	42
看護師	22,305
准看護師	131
薬剤師	1,031
臨床工学技士	233
助産師	656
看護助手	167
診療放射線技師	478
臨床検査技師	402
管理栄養士	124
栄養士	68
調理師・調理従事者	91
理学療法士(PT)	326
作業療法士(OT)	98
言語聴覚士(ST)	26
衛生検査技師	1
歯科衛生士	9
歯科技工士	2
その他	3,839
合 計	32,034

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

3 [4]

#### 図表 II - 3 - 9 事例の概要

事例の概要	件数	%
薬剤	9,534	35.0
輸血	133	0.5
治療・処置	1,303	4.8
医療機器等	1,085	4.0
ドレーン・チューブ	3,755	13.8
検査	2,335	8.6
療養上の世話	5,972	21.9
その他	3,155	11.6
合 計	27,272	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 - 1 0 医療の実施の有無と影響度

医療の 実施の有無	影響度(当該事例の内容が仮に実施された場合)	件数	%
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	106	0.4
	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	408	1.5
	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	15,175	55.6
実施あり	-	11,583	42.5
	合 計	27,272	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。 ※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。

図表 II - 3 - 1 1 事例の概要 × 影響度

	影響度(当該事例の内容が仮に実施された場合)			
事例の概要	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	合 計
薬剤	41	142	5,213	5,396
輸血	1	2	95	98
治療・処置	6	55	697	758
医療機器等	9	32	585	626
ドレーン・チューブ	3	38	1,498	1,539
検査	18	41	1,452	1,511
療養上の世話	16	77	3,403	3,496
その他	12	21	2,232	2,265
合 計	106	408	15,175	15,689

※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。

3 [4]



医療事故情報等分析の現況

# Ⅲ 医療事故情報等分析の現況

2004年度より開始した本事業では、医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例を収集している。 2005年から、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例とを併せて総合的に検討す る体制を整え、分析を行っている。

# 1 概況

# 【1】分析対象とする情報

報告書の分析対象期間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、対象とするテーマに関連する情報を有している事例を抽出し、分析対象とした。さらに、分析の必要性に応じて、報告書の分析対象期間外の過去の事例についても、抽出期間を設定したうえで、同様の抽出を行い、分析対象とした。

# 【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公表を行っている。

# 【3】会議の開催状況

医療事故防止事業の運営委員会、本事業の総合評価部会、専門分析班会議の2024年1月1日から12月31日までの開催状況を示す。なお、運営委員会の委員は資料4(126頁)、総合評価部会の委員は資料5(127頁)、専門分析班の委員は資料6(128~129頁)の通りである。

# $\prod$

1[1] 1[2]

1 [4] 2 [1]

3 [1]

## (1) 運営委員会

運営委員会の2024年1月1日から12月31日までの開催状況を示す。

## 図表Ⅲ-1-1 運営委員会の開催状況

	開催月	事 業	議題
			・事業の現況
			・2023年度 研修会「医療機関と保険薬局の
		医療事故情報収集等事業	連携から考える医療安全への取り組み」の実
		应原事以旧拟从来守事未	施報告
第42回	2月		・報告項目の変更を含めたシステム改修
##ZE	2/3		・2024年度 事業計画および予算(案)
		薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	・事業の現況
		米周にイダーバクト事例収米・万仞事米	・2024年度事業計画(案)【一般公募】
		  歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業	・事業の現況
		国行し (グーバノー事)が収入分事末	・2024年度 事業計画および予算(案)
			・事業の現況
		医療事故情報収集等事業	・ホームページの改修
			・2023年度 「業務工程図研修会」の実施報告
第43回	   6月		・2023年度 実績報告(案)
<b>第43</b> 回	0/3	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	・事業の現況
			・2023年度 実績報告(案)
		歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業	・事業の現況
		四行に トラーバー   一手的収集寸事業	・2023年度 実績報告 (案)

1[1]

## (2) 総合評価部会

総合評価部会の2024年1月1日から12月31日までの開催状況を示す。

# 図表Ⅲ-1-2 総合評価部会の開催状況

	開催月	議題
第92回	2月	・2023年度 研修会「医療機関と保険薬局の連携から考える医療安全への取り組み」の実施報告 ・報告項目の変更を含めたシステム改修 ・医療安全情報 No.209、210、211(案) ・第76回報告書(案)
第93回	5月	<ul> <li>・2023年度 「業務工程図研修会」の実施報告</li> <li>・ホームページの改修</li> <li>・2022年年報英語版、医療安全情報英語版の公表</li> <li>・事業参加医療機関を対象としたアンケート調査の実施</li> <li>・2024年7月~12月のヒヤリ・ハット事例「今期のテーマ」</li> <li>・2024年度 研修会(案)</li> <li>・医療安全情報 No.212、213、214(案)</li> <li>・2023年年報(案)</li> <li>・第77回報告書(案)</li> </ul>
第94回	8月	<ul> <li>・2024年度 研修会の概要</li> <li>・事業参加医療機関を対象としたアンケート調査の内容</li> <li>・医療安全情報 No.215、216、217(案)</li> <li>・第78回報告書(案)</li> </ul>
第95回	11月	<ul> <li>・2023年に医療事故情報の報告が0件の医療機関への対応</li> <li>・2023年度 「業務工程図研修会」受講6ヶ月後アンケート調査の結果</li> <li>・2025年4月~9月のヒヤリ・ハット事例「今期のテーマ」</li> <li>・医療安全情報 No.218、219、220(案)</li> <li>・第79回報告書(案)</li> </ul>

# $\prod$

1 [1] 1 [2] 1 [3] 1 [4] 2 [1] 2 [2]

## (3) 専門分析班会議

専門分析班は、医療安全に関する専門家などで構成され、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。2024年は、コア分析班会議を4回、薬剤分析班会議を3回、医療機器分析班会議を2回開催した。また、今期のテーマを設定してヒヤリ・ハット事例を収集した場合は、期間限定で分析班を設置し、医療事故情報と総合して分析を行っている。2024年は、退院前後の処方間違い分析班会議を1回、定数配置薬分析班会議を3回、胃瘻・腸瘻分析班会議を2回開催した。

図表Ⅲ-1-3 専門分析班会議の開催状況

会議名	開催月	検討内容	
	3月	<ul><li>・報告事例の検討</li><li>・問い合わせ事例の回答の確認</li><li>・現地状況確認調査の報告</li><li>・医療安全情報No.212、213、214(案)</li></ul>	
コア分析班	6月	<ul><li>・報告事例の検討</li><li>・問い合わせ事例の回答の確認</li><li>・現地状況確認調査の報告</li><li>・医療安全情報No.215、216、217(案)</li></ul>	
	9月	<ul><li>報告事例の検討</li><li>現地状況確認調査の報告</li><li>医療安全情報No.218、219、220(案)</li></ul>	
	12月	<ul><li>報告事例の検討</li><li>現地状況確認調査の報告</li><li>医療安全情報No.221、222、223(案)</li></ul>	
	3月	<ul><li>・問い合わせ事例の回答の確認</li><li>・現地状況確認調査の報告</li><li>・報告事例の検討</li></ul>	
薬剤分析班	6月	<ul><li>・問い合わせ事例の回答の確認</li><li>・現地状況確認調査の報告</li><li>・報告事例の検討</li></ul>	
	11月	<ul><li>・問い合わせ事例の回答の確認</li><li>・現地状況確認調査の報告</li><li>・報告事例の検討</li></ul>	
医療機器分析班	2月	・報告事例の検討	
(A) 10 (A)	8月	・報告事例の検討	
退院前後の処方間違い分析班	3月	<ul><li>・第77回報告書原稿の構成(案)</li><li>・報告事例の検討</li></ul>	
	6月	<ul><li>対象事例の範囲と分析の方向性の検討</li><li>報告事例の検討</li></ul>	
定数配置薬分析班	7月	・第78回報告書原稿の構成(案) ・報告事例の検討	
	9月	・第79回報告書原稿の構成(案) ・報告事例の検討	
胃瘻・腸瘻分析班	12月	<ul><li>対象事例の範囲と分析の方向性の検討</li><li>報告事例の検討</li></ul>	
<b>月接:吻摆刀削</b> 斑	12月	・第80回報告書原稿の構成(案) ・報告事例の検討	

# 【4】研修会の開催状況

本事業に参加している医療機関を対象に、本事業の現況を知っていただくとともに、報告の質を高めるため、研修会を開催した。

#### 2024年度 業務工程図研修会

- 1) 開催日:2025年2月8日(土)
- 2) 開催場所:日本医療機能評価機構
- 3) 対象者: 本事業参加医療機関の職員
  - ①医療機関ごとに3~4名で構成する。
  - ②医療安全管理部門の責任者、医療安全管理者、あるいは医療安全委員や医療安全推進者など、 医療機関内で医療安全に関しての役割を担っている方を含める。
  - ③医療機関で何らかの手法で医療事故の分析を経験している方を含める。
  - ④「入院患者への注射薬の処方~調剤~準備~投与の業務工程図」を作成するため、メンバーに 医師または歯科医師、看護師、薬剤師の3職種を必ず含める。

#### 4)内容

- ①講義: i 業務工程図の意義
  - ii 医療安全と業務工程図
  - iii 業務工程図の描き方
- ②演習:医療機関ごとに事前に作成した業務工程図を完成させ、模擬事例を用いて工程の脆弱性 などを検討する。

#### 5)参加者数

11医療機関40名が参加した。

#### 6) その他

研修会の概要、参加者のアンケート結果は、資料1(96~98頁)の通りである。

2

# $\prod$

# 医療事故情報に対する追加情報の収集

専門分析班会議において、報告された事例を分析するにあたり、さらに詳細な事実関係などの情報 をいただく必要があると判断された事例に関しては、医療機関に対し、文書による問い合わせや、ご 協力いただける場合は現地状況確認調査を行っている。ご提供いただいた追加情報の内容は、医療安 全対策を検討するために活用している。

# 【1】文書による追加情報の収集

2024年は、106件の医療事故情報に対して文書による問い合わせを行い、103件の回答をいただ いた。問い合わせを行った事例の概要を図表Ⅲ-2-1に示す。

文書による追加情報は、専門分析班会議において事例の内容を分析するうえで、詳細な事実関係や 背景要因を伺うことが主であるが、集計表に反映される当事者、薬剤や医療機器の名称などの情報に 関して入力の漏れがある場合にも医療機関に問い合わせをしている。

図表Ⅲ-2-1 文書による追加情報を依頼した事例の概要

事故の概要	件数
薬剤	44
輸血	1
治療・処置	12
医療機器等	11
ドレーン・チューブ	7
検査	8
療養上の世話	13
その他	10
合計	106

# 【2】現地状況確認調査による追加情報の収集

2024年は現地状況確認調査を4医療機関の4事例について依頼し、全てご協力いただいた。 2024年に実施した調査の一覧を図表III-2-2に示し、概要を図表III-2-3に示す。

## 図表Ⅲ-2-2 現地状況確認調査の一覧

調査	事故の概要	事例の内容	掲載頁
1	<b>建文</b> [	肺扁平上皮がんの患者の組織型を誤認し、非扁平上皮がんのレジメンをオーダして患者に投与した事例	39~42
2	薬剤	外来化学療法室への呼び込みの際に患者を取り違え、患者Xに患者Y の抗がん剤を投与した事例	43~46
3	輸血	患者X (O型) の手術室に誤って患者Y (B型) のRBCを持ち込み、患者に投与した事例	47~51
4	検査	複数の尿細胞診の検体処理時にラベルを貼り間違え、検体の特定が できなくなった事例	52~56

#### 図表Ⅲ-2-3 現地状況確認調査の概要

# 調査1 肺扁平上皮がんの患者の組織型を誤認し、非扁平上皮がんのレジメンをオーダして患者に投与した事例

#### 報告時の事例

事例の内容	背景・要因	改善策
事例の内容 患者は肺扁平上皮がんと診断され、術前化学療法としてプラチナダブレット+免疫療法の複合療法レジメンで治療をする方針となった。医師は、プラチナダブレットとして扁平上皮がんに適応があるカルボプラチンとパクリタキセルを投与すべきところ、非扁平上皮がんに適応があるシスプラチンとペメトレキセドをオーダした。薬剤師も看護師も間違いに気付かずに投与した。	・医師は、診療録には扁平上皮がんと記載していたが、非扁平上皮がんと誤認していた。 ・医師は、非扁平上皮がんと誤認した状態で抗がん剤をオーダした。 ・診療科内では、毎週月曜日に新規患者のカンファレンスを実施しているが、本患者は月曜日入院であったため、カンファレンスで他の医師の目が入ることがなかった。 ・当該レジメンは院内で承認されていなかったため、とうを録されていなかったため、プラチナダブレットにであるニボルマブは紙伝票による・薬剤師はレジメン監査の際、相話トレキセドに誘導されてしまい、いなかった。	・担当医だけでなく主治医もカルテ記載を確認し、誤認していることを指摘できる体制を構築する。 ・レジメン登録を行い、電子カルテから処方できるようにする。・説明同意文書には具体的な薬剤名を記載する。・薬剤師は正しい手順でレジメンチェックを行い、適正な疑義照会を行う。  ないたが、まだレジメンオーダ画面医師は薬剤師に相談した。は電子カルテでオーダし、免疫療法がオーダで対応することになった。後の際に聞いたシスプラチンとペメ正しいレジメンチェックができて
		ブ+化学療法」と記載されており、 別名が記載されていなかった。初回 を確認するが、薬剤名の記載がな
	患者は肺扁平上皮がんと診断され、術前化学療法としてプラチナダブレット+免疫療法の複合療法レジメンで治療をする方針となった。医師は、プラチナダブレットとして扁平上皮がんに適応があるカルボプラチンとパクリタキセルを投与すべきところ、非扁平上皮がんに適応があるシスプラチンとペメトレキセドをオーダした。薬剤師も看護師も間違いに気付かず	思者は肺扁平上皮がんと診断され、術前化学療法としてプラチナダブレット+免疫療法の複合療法 レジメンで治療をする方針となった。医師は、プラチナダブレットとして扁平上皮がんに適応があるカルボプラチンとパクリタキセルを投与すべきところ、非扁平上皮がんに適応があるシスプラチンとペメトレキセドをオーダした。薬剤師も看護師も間違いに気付かずに投与した。 ・当該レジメンは院内で承認されてに登録されていなかったため、医・その結果、プラチナダブレットにであるニボルマブは紙伝票による・薬剤師はレジメン監査の際、相話トレキセドに誘導されてしまい、いなかった。・同意書の薬剤名には「ニボルマスに学療法については具体的な薬剤

#### 現地状況確認調査の内容

#### 医療機関の対応者

医療安全管理室:室長(副院長、医療安全管理部長、医師)、副室長(血液腫瘍科医長)、副室長(副薬剤部長)、副室長(看護師長)、医療安全管理者(看護師長)

かったためレジメンの誤りに気付かなかった。

呼吸器内科:医師、看護部:病棟副看護師長

#### 得られた情報

#### 1. 事故発生の経緯

- ・主治医(入院後の担当医)は、外来で肺扁平上皮がんの患者に「CBDCA+PTX+Nivo」(カルボプラチン+パクリタキセル+ニボルマブ)で治療をすることを決めた。
- ・主治医は、電子カルテに扁平上皮がんと診断したことと、化学療法の内容について治験を行っていた際の治験名で記載した。
- ・患者は前週の金曜日に入院が決定し、翌週月曜日に入院した。
- ・副担当医は、電子カルテに記載された治験名を見て、シスプラチン+ペメトレキセド+ニボルマブだと 誤認し、電子カルテに「術前 CDDP+PEM+Nivo」と記載した。

- ・副担当医はレジメンオーダ時、「CDDP+PEM+Nivo」の複合レジメンが登録されていないので、どのようにオーダするか担当薬剤師に電話で相談した。
- ・担当薬剤師は、レジメンは1つしかオーダできないため、「CDDP+PEM」はレジメンでオーダし、ニボルマブは紙伝票(手書き処方箋)とすることを伝えた。
- ・副担当医は、「CDDP+PEM」をレジメンオーダし、その後、紙伝票でニボルマブをオーダした。
- ・担当薬剤師は、電話で聞いていた「CDDP+PEM+Nivo」の治療についてレジメンチェックを行った。
- ・入院翌日、オーダしたレジメンで患者に薬剤が投与された。
- ・治療当日、担当薬剤師は、紙伝票のやり取りなどがあったため当該患者の治療内容が気になり、改めて電子カルテなどを見直した際に、レジメンの選択が誤っていたことに気付いたが、すでに投与は終了していた。

#### 2. 背景・要因

#### ○呼吸器内科の医師

- ・基本的には、主治医(外来および入院の担当医)と副担当医の2人体制で診療を行っている。
- ・主治医は、職種経験年数21年目、副担当医(オーダ入力者)は、職種経験年数8年目であった。
- ・当該医療機関は、がんの治験を多数行っているため、治験終了後も治療内容を治験名で記載する医師がいる。主治医は、今回の治療は治験時から関わっていたため、治験名で記載することに慣れており、他の医師もそれで理解できると思っていた。治験時、肺の扁平上皮がんと非扁平上皮がんは同じプロトコルであったため、治験名では診断名はわからなかった。
- ・カルテには扁平上皮がんと記載されていたが、副担当医は、患者の病理組織診断の組織型を誤認し、非 扁平上皮がんだと思い込んでしまった。
- ・副担当医は、レジメンをオーダする際に病名を確認せず、「CDDP+PEM+Nivo」のオーダが必要だと思っていた。また、慣れない紙伝票(手書き処方箋)に気を取られ、思い込みを見直す機会がなかった可能性がある。
- ・当該医療機関は初期研修医がおらず、若手医師によるレジメンオーダの可否は各診療科で判断している。今回レジメンをオーダした副担当医は、普段からレジメンオーダをしていた。

#### ○呼吸器内科の体制

- ・診断から治療開始までのタイムラグを減らすため、前日に入院が決まることはよくある。
- ・呼吸器内科は入院患者数が非常に多く、カンファレンスで全症例の検討はできないため、月曜日のカンファレンスで前週に初回入院した患者、火曜日のカンファレンスで入院中の患者の治療方針を検討している。
- ・カンファレンスは症例検討が目的で、レジメンのチェック機能は持たせていない。外来主治医の判断でカンファレンスに提示するか決めている。今回の患者は、月曜日に入院したためカンファレンスの対象になっていなかった。

#### ○レジメン

- ・レジメン登録の流れは次の通りであった。
  - 1) 申請受理(データや根拠論文の確認)、2) 薬剤部チェック、3) 看護部チェック(がん薬物療法看護認定看護師が担当)、4) 申請医チェック、5) 審査(レジメン小委員会)、6) レジメンオーダ画面への登録、7) 薬剤部検証、8) 申請医検証、9) 本番環境へリリース
- ・レジメン申請が多いため、申請に応じて都度レジメン小委員会で対応しており、申請から約1ヶ月程度 で承認される。
- ・レジメン小委員会で承認されていないレジメンは治療に用いることはできない。
- ・承認されたレジメンが電子カルテへの反映に至っていないことがあり、その場合は、紙伝票の運用で治療を実施することが可能であった。
- ・電子カルテに登録されているレジメンは、薬剤の追加や削除などは一切できない仕組みになっている。 また、一般的な注射オーダで抗がん剤の入力はできない。

- ・事例発生当時、呼吸器内科では、「CBDCA+PTX」と「CDDP+PEM」や、「Nivo」単独のレジメンは申請してあったが、「CBDCA+PTX+Nivo」や「CDDP+PEM+Nivo」などの化学療法と免疫療法の複合レジメンは申請していなかった。
- ・今回のように、プラチナダブレットのレジメンにニボルマブを追加したい場合、ニボルマブは紙伝票で 処理するしかなかった。すでに登録されている2つのレジメンを複合レジメンとする場合は、改めてレ ジメン申請が必要となる。
- ・紙伝票によるレジメンオーダは、入院治療に限り認められている。
- ・現在、院内で登録されているレジメンは約1,200あるが、レジメン名は各診療科が決めており、院内で統一したルールはない。
- ・レジメン選択画面は診療科別になっており、その中に診断名フォルダがある。レジメンの並び順は診療科が決めており、新規にレジメンを登録する際も、どこに追加するか診療科が指定することになっている。
- ・呼吸器内科のレジメンは、「SCLC」(小細胞肺がん)と「NSCLC」(非小細胞肺がん)でフォルダが分かれていた。

#### ○説明文書や同意書

- ・事例発生時、「CBDCA+PTX+Nivo」と「CDDP+PEM+Nivo」の患者への説明文書は、汎用性を重視して同一のものになっており、タイトルは「ニボルマブ+化学療法(術前) 説明文書」であった。また、文章内の疾患名は「非小細胞がん」と記載していた。
- ・「ニボルマブ+化学療法(術前) 説明文書」内の表に「ペメトレキセドまたはパクリタキセル」「シスプラチンまたはカルボプラチン」と記載されており、患者に投与する薬剤に○をする運用であった。当該患者の説明文書は、ペメトレキセドとシスプラチンに○を付けてあった。
- ・患者がサインする同意書は、以下のように記載されていた。 治療対象とする疾患名:非小細胞肺癌(早期もしくは局所進行期) がん薬物療法(抗がん剤)名:ニボルマブ+化学療法(術前)
- ・患者がサインした同意書は電子カルテに取り込んでいたが、患者に渡した説明文書は電子カルテに取り 込んでいなかった。
- ・患者への説明文書は、診療科から申請があれば、医療安全管理室で確認していた。

#### ○薬剤部

- ・薬剤師は、診療科ごとに担当制になっており、各診療科を2.5人~3.5人で担当している。事例が発生した頃は、呼吸器内科担当の薬剤師のマンパワーが不足していた。
- ・担当薬剤師は、元々呼吸器内科を担当していた薬剤師が育児休業に入ったため、担当することになった。ただし、呼吸器内科の処方には慣れていた。
- ・レジメンチェックの当日、担当薬剤師は薬剤師外来や学生指導を担当しており、忙しかった。
- ・当日、副担当医から「CDDP+PEM+Nivo」の複合レジメンのオーダ方法について相談を受けた際、組織型などは聞いておらず、薬剤名のみでのやり取りであった。
- ・担当薬剤師は、事前に医師から電話で相談を受けていたため、オーダされたレジメンに問題がないこと を前提にレジメンチェックを行った。
- ・抗がん剤を調製する薬剤師は17名おり、1日で入院患者50名、外来患者200名の抗がん剤の調製を行っている。調製時はその業務だけに専念するため、処方監査は行っていない。

### ○病棟看護師

- ・病棟は診療科別になっているが、診療科限定ではベッドコントロールが難しく、別の診療科の病棟に入 院して治療を行うことはよくあった。
- ・患者が入院した病棟は呼吸器内科病棟ではなく、血液腫瘍科や肝胆膵内科などが入った複合病棟であった。当該医療機関では全病棟で抗がん剤治療を行っており、今回投与した抗がん剤は汎用性のあるものであったため、看護師は各薬剤の知識はあった。
- ・看護師は、抗がん剤投与前に同意書(患者がサインしたもの)を見たが、対象とする疾患名には「非小細胞癌(早期もしくは局所進行期)、がん薬物療法名(抗がん剤名)には「ニボルマブ+化学療法(術前)」と記載されており、オーダの間違いに気付かなかった。

#### ○その他

・院内には、がん薬物療法看護認定看護師が10名おり、当該病棟に在籍していない場合でも他病棟のがん薬物療法看護認定看護師に相談することができる体制になっている。

#### 3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・化学療法を行う際は、投与する薬剤などの治療内容を電子カルテの診療録に具体的に記載することにした。
- ・説明文書を「ニボルマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(術前)扁平上皮肺癌」と「ニボルマブ+シスプラチン+ペメトレキセド(術前)非扁平上皮肺癌」に分け、同意書にも同様に疾患名と薬剤名が表示されるように変更した。
- ・呼吸器内科は、「Nivo+CBDCA+PTX」と「Nivo+CDDP+PEM」の複合レジメンを申請し、レジメン登録した。
- ・レジメンオーダ時、主治医(担当医)と副担当医は、組織型とそれに適応する薬剤選択であることを確認する。経験の浅い医師が処方する場合、習熟度によってはダブルチェックをする体制を整える。
- ・薬剤師は、レジメンの監査時に組織型とそれに適応する薬剤選択であるかを確認する。
- ・看護師は、医師が電子カルテの診療録に具体的に記載した情報を確認し、レジメン内容を把握する。

#### 訪問時の議論等(○:訪問者、●:医療機関)

- ○外来カルテに治療内容を記載する際、薬剤名ではなく治験名を記載していたとのことだが、本来のルールはどうであったか。
- ●院内でルールは決まっておらず、併用する薬剤が多いため、薬剤名を略して記載することが多かった。
- ○本事業に報告された時点での事例の背景・要因に、プラチナダブレット+免疫療法の複合療法について「数ヶ月前に承認されたレジメンであり、院内でレジメン登録されておらず」と記載があった。貴院では、レジメンの承認に月単位の時間がかかるか。
- ●「数ヶ月前に承認された」というのは、治験が終了し、添付文書に適応が追加されたという意味であった。治療に使えるようになった時点で診療科がレジメン申請をしていたらよかったが、使用頻度が少なく申請を行っていなかった。今回の複合療法による治療は、本症例で3例目であり、薬剤師は紙伝票での運用はリスクが高いと認識していたため、呼吸器内科医師にレジメン申請を行うよう伝えていた。
- ○約1,200のレジメンがあるとのことだが、中には使用していないレジメンがあるのではないか。
- ●1年に1回、薬剤部から各診療科に対して、レジメンの要否を確認するよう連絡している。しかし、滅多に使用しないからとレジメンを削除すると、必要時に改めてレジメン申請が必要になるため、なかなか整理が難しい状況である。
- ○レジメンによって使用頻度に差があると思われる。例えば、使用頻度が高い順に並べることや、滅多に 使用しないレジメンを入れておくフォルダを作ることなどを検討してはいかがか。
- ●確かに1年で一桁台しかオーダがされないレジメンもあるので、院内で検討したい。
- ●昨今ICT技術が進んだことを考えると、例えば年齢・疾患名・組織型・腎機能データなどを入力して、AI 技術で適応となるレジメンを絞って表示させ、その中から選択できるようになると医師の負担が軽減できると考える。
- ○話を伺って、専門性の高い治療を行うため非常に多くのレジメンがあり、またそれに付随して抗がん剤 も多数取り扱っていることがわかった。このような状況の中で、安全に対する高い意識を持たれて化学 療法を行えていることに敬服する。確かに、登録されているレジメン数が多いため、AIまで行かなくて も、病名と組織型で絞り込みができるような機能がレジメンオーダシステムに装備されるようになると よい。
- ○レジメンの名称は診療科で決められるということであったが、薬剤部では全ての診療科のレジメンオーダ を監査・調製する必要がある。例えば、疾患名(組織型)+薬剤名+用法のような院内で統一したレジメ ン名にするなど、ルールを決めることが医療安全体制をさらに向上させることにもつながるのではないか。

報告時の事例

# 調査2 外来化学療法室への呼び込みの際に患者を取り違え、患者Xに患者Yの抗がん剤を投与した事例

事例の内容	背景・要因	改善策
患者Xは、肝内胆管がんで化学療法を実施して	・外来化学療法室では、受	・外来化学療法室で治療す
いた。Durvalumab+GEM+CDDP療法	付後に、患者と外来基本	る患者に、リストバンド
(CDDP50%)の2コース目を外来化学療法室で	箋が離れる時間があった。	を導入する。
実施する予定であった。当日、患者Xは消化器	・患者を呼び込み、確認す	・受付後、外来基本箋を患
内科外来を受診し、血液検査、X線検査を受け	る際に、マニュアル通	者に返却し、問診時にマ
た。外来化学療法室で、看護師が患者Xに問診	り、患者にフルネームを	ニュアル通りに患者確認
した後、消化器内科外来で医師の診察を受け、	名乗ってもらい、基本箋	を実施し、リストバンド
予定通り化学療法を実施することとなった。11	と照らし合わせる患者確	を装着する。その後、呼
時55分、看護師Aは、乳がんの患者YにAC療法	認を実施しなかった。	び込む時はマニュアル通
を行うため、患者Yの名前を呼んだところ、患	• 点滴開始時、更新時、終	りに患者に氏名を名乗っ
者Xが入って来た。看護師は、患者Xに名乗っ	了時に、患者にフルネー	てもらい、リストバン
てもらわず、基本箋と氏名の照合も実施せず、	ムを名乗ってもらい、基	ド、基本箋とともに名前
患者Xを患者Yだと思い込み、患者Yの基本箋を	本箋と照合する患者確認	を確認して入室させる。
渡し、化学療法室の20番のベッドに案内した。	ができていなかった。	・点滴認証を実施し、薬剤
処置係の医師と看護師Bは、20番のベッドにい		を投与する。
る患者Xを患者Yだと思い込んで、末梢静脈路		・看護部で、患者確認の監
を確保した。抗がん剤のボトルのラベルを見せ		査を継続的に実施し、注
ながら、フルネームで患者Yの名前を読み上げ		意喚起を行う。
て確認したところ、患者Xから「間違いない」		・ 外来化学療法室以外に、
と返答があったため、前投薬を開始した。その		中央処置室、内視鏡室、
後、点滴を更新する際も、複数の看護師がマ		検診センターでもリスト
ニュアル通りに患者に名乗ってもらわなかっ		バンドを導入する。
た。点滴認証は実施したが、基本箋と点滴の名		
前には相違がなく、認証で間違いに気付くこと		
ができず、抗がん剤投与を終了した。その後、		
患者Yが待ち時間が長いと訴えたことにより、		
状況を確認し、患者YのAC療法の薬剤を患者X		
に投与したことがわかった。		

#### 現地状況確認調査の内容

#### 医療機関の対応者

副病院長、副看護部長(外来担当)、看護師(医療安全管理者:事例発生時)、看護師(医療安全管理者: 訪問時)、外来看護師長

#### 得られた情報

### 1. 事故発生の経緯

【患者Xに患者Yの化学療法を実施した経緯】

- 11:55 外来化学療法室の総合リーダー看護師AはAC療法を実施する患者Yの名前を呼んだ。その際、患者 Xが外来化学療法室に入って来たが、患者自身に名乗ってもらわず、治療を行う20番ベッドに案内した。
- 11:58 当該医療機関では、壊死性抗がん剤を投与する場合は、医師が静脈穿刺をするルールになっていたため、看護師Bは乳腺外科の医師に依頼した。静脈穿刺時、看護師Bは20番ベッドにいる患者Xに名乗るよう声をかけたが、返答がなかった。そこで、生理食塩液のボトルに貼付されていた患者Yの氏名が印字されたラベルを見せながら、名前を読み上げて確認したところ「間違いない」と返答があった。

- 12:05 看護師Bが、患者Yに投与する前投薬に貼付されたラベルを見せると、患者Xから「合っている」と返答があり、投与を開始した。その後、看護師Cは時間差のダブルチェックのため、ラベルの氏名、 点滴投与内容・量・時間を注射箋と照合したが、ベッドにいる患者が患者Yであるかどうかは確認しなかった。
- 12:19 フロアリーダー看護師Dは、ラウンド時に患者Yの注射箋と投与している薬剤を照合して間違いがないことを確認した。
- 12:38 看護師Eは生理食塩液へつなぎ替えるため、患者Yの氏名が記載されたラベルを患者Xに見せたところ、「間違いない」と返答があり、つなぎ替えた。
- 12:42 看護師Eはドキソルビシン塩酸塩を投与する際、注射箋と輸液ボトルに貼付されているラベルの照合を行った。その後、患者Yの氏名で呼びかけ、点滴のラベルを見せたところ患者Xから「合っている」と返答があり、投与を開始した。
- 12:50 フロアリーダー看護師Dはラウンドを行い、患者Yの注射箋と投与している薬剤名を目視で照合し、投与している薬剤に間違いがないことを確認した。
- 13:00 看護師Fは注射用エンドキサンの注射箋と点滴ラベルを照合した後、投与を開始した。
- 13:25 看護師Gは、生理食塩液につなぎ替える際、薬剤に貼付されたラベルを見せ「Yさんですね」と声をかけた。患者Xから「合っています」と返事があり、投与を開始した。看護師Gは、患者Yの投与計画ではジーラスタ皮下注ボディーポッドを装着して帰宅することになっていたため、針の抜き方を説明した。
- 13:30 看護師Eは患者Xにジーラスタ皮下注ボディーポッドを装着し、再度説明を行った。その後、治療が終了し、患者Xは帰宅した。

【抗がん剤を異なる患者に投与したことが判明した経緯】

- 13:00 総合リーダー看護師Aは、患者Xの治療を開始するため患者Xを呼び出したが、待合廊下にいなかった。
- 13:30 患者Xの自宅に電話をしたところ、帰宅していなかった。
- 14:00 再度、電話したところ患者Xが出て、治療を受けて帰宅したと言われた。患者Xのカルテでは抗が ん剤を投与した形跡はなかった。
- 14:30 消化器内科の主治医に、患者Xが治療を受けずに帰宅したことを報告した。
- 14:50 外来化学療法室の受付に患者Yが来て「治療はまだか。」と言われた。確認すると患者YのAC療法 はすでに終わったことになっており、この時点で、患者Xに患者Yの抗がん剤を投与したことに気付いた。その後、患者Xは入院して経過観察する方針となった。

#### 2. 背景•要因

#### ○患者X

- ・患者Xは70歳代女性であった。
- ・患者Xと患者Yは同姓ではなく、氏名の漢字や読みに類似性もなかった。
- ・患者Xは、肝内胆管がんと診断され、前月に Durvalumab+GEM+CDDP療法の1コース目を入院して実施した。
- ・患者Xの今回の化学療法は2コース目で、外来での治療は初めてであった。
- ・患者Xは難聴で、理解力が十分ではないという入院時の情報があった。また、治療当日は体調もよくなかった。
- ・Durvalumab+GEM+CDDP療法は、治療終了まで約4時間20分程度かかり、AC療法は1時間20分で終了するが、患者Xは、治療時間が前回より短いことには気付かなかった。
- ・患者Xは、誤ってAC療法を受けている間、入院中とは異なる赤色の薬液が点滴されていることに気付いていたが、看護師に質問しなかった。
- ・帰宅後、患者Xの夫は、患者がジーラスタ皮下注ボディーポッドを装着しているのを見て、前回の治療 時はなかったのにおかしいのではないかと、患者Xに指摘していた。

#### ○患者Y

- ・患者Yは、40歳代女性で、乳がんと診断されAC療法を受けていた。
- ・患者Yは、入院してAC療法を実施した際に、ジーラスタ皮下注ボディーポッドを使用していた。
- ・患者Yも、外来での化学療法は今回が初めてであった。
- ・患者Yは他院の看護師で、待ち時間が長くなることについては理解があった。しかし、あまりに待ち時間が長いため受付に声をかけた。
- ・治療の開始が遅れたが、当日の16:00よりAC療法を開始した。

#### ○患者確認

- ・外来受診中、基本箋を患者が持ち歩くことになっているが、外来化学療法室では受付に基本箋を提出するため、患者を確認する媒体がなかった。診察券は患者に返却しているが、診察券を媒体にして患者確認をする運用にはしていなかった。
- ・院内で決められた患者確認のルールは、1)患者にフルネームを名乗ってもらう、2)医療者は、1)で 名乗ってもらった名前とカルテ、伝票などの名前が確認できる書類(手元情報)を照合して、患者名を フルネームで復唱し、患者に確認することになっていた。
- ・今回の治療中、複数の看護師が関与しているが、患者自身に名乗ってもらっていなかった。また、一方で名乗るよう声をかけた場面もあったが、患者からの返答がなかった際に点滴ボトルのラベルを見せることで患者確認としていた。普段から、患者に名乗ってもらわなくても患者誤認をしたことがなかったため、決められたルールの重要性を認識しておらず、患者に名乗ってもらうという行為が習慣化されていなかった。

#### ○外来化学療法室

- ・ベッドやリクライニングチェアーなどが20床あり、ベッドごとに看護師の作業用のパソコンおよび投与する薬剤を置くパソコンカートがベッドの足側に設置してある。
- ・患者の病態や治療回数などを考慮して、治療場所(ベッド位置)を決定している。
- ・1日20人~75人の外来化学療法を行っており、当日は特に忙しい日ではなかったが、10:00~14:00の時間帯はいつも忙しかった。
- ・治療を受ける患者は、基本箋を外来化学療室の受付に提出し、看護師に呼び出されるまで外来化学療法 室前の待合廊下で待機する。
- ・当日の待合廊下には、治療を受ける患者が14名待機しており、患者の家族も合わせて大勢が座っていた。

#### ○外来化学療法室の看護師

- ・看護師は7人おり、病棟業務と兼務している看護師もいる。通常、外来化学療法室には5.5人くらいが勤務している。
- ・患者Xと患者Yは、初めて外来で化学療法を受けるため、外来化学療法室の看護師は患者と面識がなかった
- ・患者Xと患者Yには約30歳の年齢差があったが、看護師らはその違いに気付かなかった。
- ・看護師が患者を呼び出す際は、基本箋をもとに患者を呼び、患者に名乗ってもらって基本箋の氏名と照合することになっていたが、行っていなかった。
- ・患者Xへの治療中に点滴更新が5回あったが、関わった4名の看護師はベッドにいるのは正しい患者Yであると思い込んでおり、院内のルール通りに患者確認をしなかった。
- ・治療中の他の患者からのナースコールや輸液ポンプのアラームへの対応、静脈穿刺、トイレ歩行を希望 する患者の対応、薬剤部から払い出された薬剤の配布など多重課題があり、それぞれの看護師が院内で 決められた患者確認ができていなかった。

#### ○静脈穿刺をした医師

- ・乳腺外科の医師(職種経験年数4年、部署配属期間1年)は、患者Yの主治医であった。
- ・当日は、静脈穿刺の当番として呼ばれたため、担当している患者Yの治療という認識がなかった。
- ・看護師が患者を確認したうえでベッドにいるはずであるため、患者確認は終了していることを前提としており、普段から静脈穿刺の当番時に患者確認は行っていなかった。

- ○外来化学療法での薬剤の流れ
- ・外来化学療法で投与する薬剤は、外来化学療法室の隣にある薬剤部で薬剤師が調製している。
- ・抗がん剤調製担当の薬剤師は基本的には1名であり、外来化学療法室で薬剤師が患者に関わる業務はしていない。
- ・薬剤部と外来化学療法室は、窓を挟んで隣接しており、調製された薬剤は窓を通じて払い出される。
- ・薬剤部から払い出された薬剤は、看護師が各患者のベッドサイドに持っていき、処方箋と照合したうえでパソコンカートのかごに置いている。

#### 3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・外来を受診した患者のうち、外来化学療法を受ける患者、中央処置室で処置や輸血を受ける患者、放射 線検査室で侵襲性のある治療・処置(CVポート挿入、胃瘻入れ替えなど)を受ける患者、内視鏡セン ターで内視鏡治療を受ける患者にはリストバンドを装着することにした。
- ・外来化学療法室でのリストバンドの運用は次の通りである。
  - 1) 患者は外来化学療法室の窓口で受付を行う。
  - 2) クラークがリストバンドを出力する。
  - 3) 問診を行う看護師は、患者に氏名と生年月日を言ってもらい、リストバンドに記載された内容と 照合する。
  - 4) 3) で問題がなければ、看護師が患者にリストバンドを装着する。
- ・患者確認や外来でのリストバンドの装着などを事故防止マニュアルに追加した。
- ・院内の医療安全ニュースで、患者誤認が続いていることについて注意喚起を行い、患者に名乗っても らった後、ネームバンドや帳票などの媒体と確認することを周知した。

#### 訪問時の議論等(○:訪問者、●:医療機関)

- ○院内に患者確認のルールがあったが、ルール通りに実施できていなかったことがわかった。医療者が、「△ △さんですね」と言うと、違う名前であっても患者は「はい」と答えてしまうことがある。患者の認知機能や理解度をアセスメントして対応することも重要である。また、患者確認は、患者に名乗ってもらうことではなく、患者に名乗ってもらい手元の情報と照合することが重要であることを認識する必要がある。
- ○看護師が多重課題を抱えていて忙しかったという背景があった。忙しいことだけが、患者誤認の原因ではないと思われるが、忙しくなってしまう要因を考えることは重要だと思われる。多重課題の根本原因を解決しないと、忙しいことを理由に患者確認がおろそかになってしまう可能性がある。
- ○訪問した委員が所属する医療機関では、看護師でなければできないことを洗い出し、分担を変更した。 外来化学療法室内で薬剤師が治療中の患者に関与する、または、看護補助者ができることもあるかもし れない。他職種で業務のタスクシフトを考えてみることも一つの案だと考える。
- ●外来化学療法を行う薬剤の準備を1人の薬剤師で行っているという現状があるため、薬剤師が関与する ことは難しいかもしれないが、タスクシフトについて検討してみたい。
- ○外来患者へのリストバンドの導入の効果はどうか。
- ●以前より、外来患者へのリストバンドの装着について検討していたが、この事例をきっかけに導入することができた。リストバンドと処方箋、薬剤のラベルの3点を照合できるようになったことで認証作業が強化され、業務や心理的な負担が軽減できたと考えている。
- ○患者にフルネームを名乗ってもらう対策として、医療安全ニュースで患者誤認について注意喚起を行ったとあった。時間が経過すると、つい省略してしまい手順が守られないことが現場において発生しがちとなる。今回のような対策後、患者確認の手順が守られているか確認することも重要と考えられる。貴院では、どのように確認しているか。
- ●医療安全管理室のスタッフが、外来や病棟を回り、患者確認の場面で患者に名乗ってもらっているかチェックを実施している。手順通りにできているスタッフもいるが、患者に名乗らせずスタッフが患者名を言ってしまうこともあったので、引き続き注意喚起をしていきたい。また、患者確認は、患者の協力も重要であり、外来など目につく場所に、患者確認のために名乗ってもらうことを掲示した。

# 調査3 患者X(O型)の手術室に誤って患者Y(B型)のRBCを持ち込み、患者に投与した事例

#### 報告時の事例

事例の内容 大動脈弁狭窄症の患者Xに対し、心尖部 アプローチ経カテーテル弁置換術 (TA-TAVI)が予定された。8時38分、麻酔科 医師Aは外回り看護師に術中に使用する RBC4単位を持ってくるよう依頼した。 患者の入室は9時であった。看護師は手 術室を出て同フロアにあるサテライト ファーマシーの輸血用保冷庫に行った。 輸血用保冷庫内は血液型によって棚が分 かれており、O型とB型の棚に4単位ずつ 輸血が置かれていた。看護師は患者名を 正確に記憶していたが血液型を記憶して いなかったため、O型、B型両方のRBCの 入ったビニール袋の中の払出伝票の名前 を確認した。患者Xのものと判断した RBCの入ったビニール袋を持ったつもり であったが、実際は異なる患者YのRBC を手に取っていた。看護師は手術室に戻 り、手術準備で焦っていたこと、通常輸 血投与前には自身も含めて認証作業を行 うと考えていたことから、ダブルチェッ クをしないまま、RBCを手術室内の保冷 庫へ入れた。手術中、手術途中から参加 した麻酔科医師Bが「輸血はどこにある か」と尋ね、看護師は保冷庫に入ってい ることを伝えた。この時、看護師はすぐ に投与するとは思わなかったため、手術 室内持ち込み時のダブルチェックをして いないことは伝えなかった。麻酔科医師 Bは保冷庫からRBCを1バッグ取り出し、 麻酔部門システムのバーコードリーダー でRBCの製剤番号を読み取り、輸血用 ルートを接続し、麻酔科医師Aに渡し た。この時、麻酔科医師Bは電子カルテ での認証作業を実施したつもりであっ た。実際は未認証のまま、麻酔部門シス テムの麻酔記録に輸血用血液製剤番号が 記録された。9時47分、麻酔科医師Aは RBCを患者Xに投与した。10時25分、麻

#### 背景・要因

- ・手術室の保冷庫では温度管理 上輪血用血液製剤を1時間以上 保管できないため、サテライトファーマシーの輸血用保冷 庫に当日手術で使用する全て の輸血用血液製剤が保管されていた。
- ・看護師は手元情報を持たずに サテライトファーマシーに RBCを取りに行ったため患者 氏名の照合ができなかった。
- ・看護師がサテライトファーマ シーから手術室にRBCを持ち 込んだ際、他者とダブルチェッ クしなかった。
- ・看護師は、手術室にRBCを持ち込んだ際にダブルチェックをしていないことを、麻酔科医を含め手術に関わるスタッフに伝えなかった。
- ・麻酔科医師Bは、手術室内の保 冷庫からRBCを取り出して輸 血用ルートを接続する前に、2 名での払出伝票とRBCとの照 合を行わなかった。
- ・麻酔科医師Bは未認証のRBCを 認証済みと思い込んで麻酔科 医師Aに渡し、投与を依頼し
- ・麻酔科医師Aと麻酔科医師B は、RBCが認証済みか否かの 確認するためのコミュニケー ションを取れていなかった。
- ・電子カルテでの認証作業と、部 門システムでの麻酔記録への製 剤番号記録作業が存在する。
- ・麻酔科医師Bは当直明けであった。

#### 改善策

- ・サテライトファーマシー の保冷庫から輸血用血液 製剤を取り出す際、看護 師は払出伝票を用いて患 者氏名と輸血用血液製剤 を確認する。
- ・輸血用血液製剤をサテライトファーマシーから手術室内に持ち込んだ際は、 看護師2名で患者カルテ、 リストバンドを見ながら 払出伝票と一緒に搬送された輸血用血液製剤の氏名と血液型を確認する。
- ・輸血用血液製剤は、手術室内持ち込み時のダブルチェックを終えてから手術室内の保冷庫に保管もしくは麻酔科医師に渡すこととする。
- ・タイムアウトで輸血用血 液製剤について発言する 場合は、輸血用血液製剤 の有無だけでなく、確認 作業の状況を伝える。
- ・輸血用血液製剤を投与する医師および診療看護師は、同一人物が一連の業務として患者認証から患者接続、投与まで実施する。
- ・輸血用血液製剤投与直前の認証作業を確実に行う。
- ・認証作業は電子カルテで 行う作業であることを改 めて周知する。
- ・当直明けは業務内容に配慮する。

酔科医師Aは手術室内の保冷庫から2バッグ目のRBCを取り出し、電子カルテで認証作業をしたところ「×」が表示された。看護師は、電子カルテの認証音を聞き、1バッグ目が投与されていることに気付いた。麻酔科医師Aは、認証作業で「×」が表示されたため手術室内の保冷庫から払出伝票を取り出し、看護師と一緒に確認したところ患者YのRBCであり、O型の患者にB型の異型輸血が実施されたことがわかった。残量から換算し、およそ180mL投与されたと推測された。

#### 現地状況確認調査の内容

#### 医療機関の対応者

医療安全管理室:室長(医師)、副室長(看護師)、事務課長、事務職員

手術室:看護師長、主任看護師

#### 得られた情報

#### 1. 事故発生の経緯

- ・前日の夕方時点で手術中に使用が予定されている輸血用血液製剤は、当日朝サテライトファーマシーに ある中央温度管理システム付きの輸血用保冷庫の血液型ごとの棚に保管される。当日は当該患者Xと患 者Yの2名分のRBCのみが入っていた。
- ・8時38分、麻酔科医師Aは、外回り看護師へ術中に使用するRBC 4単位を持ってくるよう依頼した。
- ・外回り看護師は、患者Xの血液型を記憶しておらず、サテライトファーマシーの輸血用保冷庫に輸血用 血液製剤が入っているO型とB型の棚を見た。患者Xの氏名は記憶していたため、払出伝票に患者Xの氏 名が記載されていた方のRBCが入ったビニール袋を持ったと思い込み、手術室へ戻った。実際にはB型の 患者YのRBCを持っていた。
- ・外回り看護師は、通常行うことになっている看護師2名によるダブルチェックをしないまま、RBCを手術 室に持ち込み、手術室内の保冷庫へ入れた。
- ・8時59分、患者Xが手術室に入室し、9時17分に麻酔を導入し、9時59分、手術を開始した。
- ・麻酔科医師Bは保冷庫からRBCを1バッグ取り出し、麻酔部門システムのバーコードリーダーでRBCの製 造番号を読み取った。この時、麻酔科医師Bは電子カルテでの認証作業を実施したと誤認した。実際は 麻酔部門システムの輸血-麻酔記録に製造番号が記録されたのみで、電子カルテでの認証作業は行われな かった。
- ・麻酔科医師BはRBCにルートを接続して麻酔科医師Aへ手渡した。
- ・麻酔科医師Aは、麻酔科医師Bが電子カルテでの認証作業を済ませたと思い込み、血液バッグの患者氏名 や血液型を確認せずに、患者Xに患者YのRBCを投与した。

#### 2. 背景・要因

〈通常の流れ〉

- ○サテライトファーマシー
- ・サテライトファーマシーは手術室と同フロアにある設備で、手術で取り扱う薬剤の棚や輸血用保冷庫が 設置されている。
- ・時間内のみ専属薬剤師が配置されており、薬剤管理を行っている。専属薬剤師は輸血用血液製剤の管理 に関与していない。
- ・手術前日夕方、輸血部スタッフが翌日使用予定の輸血用血液製剤をサテライトファーマシーの輸血用保 冷庫へ搬送している。
- ・輸血用保冷庫には、当日手術で使用する輸血用血液製剤が全て保管されている。
- ○医療情報システム
- 1) 院内共通の電子カルテシステム
- ・手術室では、患者が入室した際、患者のリストバンドを読み込むことで電子カルテを展開する。そのた め、患者の入室前には展開できない。
- ・輪血用血液製剤の認証時は、患者のリストバンドと製剤ラベルのバーコード3種(血液型コード、製剤 コード、製造番号)を読み取る。
- ・輸血用血液製剤の認証時は、麻酔科医師2名または麻酔科医師と外回り看護師の職員IDを読み込む必要 がある。
- ・手術中で患者のリストバンドが隠れている場合は、IDを手入力する。
- ・認証が成功すると、電子カルテの画面右上に「○」が表示される。

#### 2) 麻酔部門システム

- ・電子カルテによる輸血用血液製剤認証システムとは連動していない。
- ・手術室で輸血用血液製剤を投与する際は、電子カルテでの認証作業と部門システムでの麻酔記録への製 剤番号登録作業がある。
- ・輸血-麻酔記録画面で、輸血用血液製剤の製剤名を選択し、輸血用血液製剤の製造番号をバーコードで読み込み、確定することで登録が完了する。
- ○輸血用血液製剤投与の流れ
- 1) サテライトファーマシーの輸血用保冷庫からの取り出し~手術室への搬送
- ・各手術室内の保冷庫は、輸血部による中央温度管理システムがないため、輸血用血液製剤の保管は1時間までと定められており、投与すると決まってからサテライトファーマシーから搬送していた。
- ・輸血用血液製剤は、手術開始後、使用する直前に看護師が医師から指示を受けてサテライトファーマシーの輸血用保冷庫から手術室に搬送していた。
- ・医師から投与指示が出た場合、外回り看護師がリーダー看護師に「手術室番号、患者氏名、輸血用血液製剤の種類、単位数」を伝え、主にリーダー看護師がサテライトファーマシーの輸血用保冷庫から手術室に輸血用血液製剤を届けることになっていた。本事例の発生当時、サテライトファーマシーの輸血用保冷庫から看護師が輸血用血液製剤を取り出す際のルールはなかった。
- 2) 手術室内への持ち込み時の照合
- ・手術室内に持ち込む際には、外回り看護師と搬送してきた看護師(主にリーダー看護師)とで輸血用血 液製剤と払出伝票、患者の入室時に展開した電子カルテの患者氏名を読み合わせて、「患者氏名、輸血用 血液製剤の種類、単位数、製剤番号、使用期限」のダブルチェックを行う。
- ・手術室内の保冷庫には、看護師2名のダブルチェックを終えた輸血用血液製剤を入れる。
- 3) 投与前の認証
- ・輸血施行時は、外回り看護師または麻酔科医師が手術室内の保冷庫から輸血用血液製剤を出して、ダブルチェックと電子カルテシステムによる認証を行う。
- ・心臓の手術のように、大量出血が予想される手術では、投与する医師とは別の医師があらかじめ4単位 程をまとめて認証し、麻酔テーブルに置いておくことがある。

#### 〈背景•要因〉

- ○通常の流れから逸脱した事項
- ・本事例では、患者が入室する前にRBCを持ってきておくよう麻酔科医師から依頼があったため、外回り 看護師がリーダー看護師に依頼することなくサテライトファーマシーへRBCを取りに行った。
- ・本事例では、外回り看護師自身がRBCを持って手術室に戻っており、手術室内のもう一名の看護師にダブルチェックを依頼する必要があった。
- ・本事例では、患者の入室前であったため、当該患者の電子カルテを展開できず、ダブルチェックを行う際に患者氏名を確認できるものがなかった。
- ・麻酔科医師Bは、電子カルテシステムでの患者と輸血用血液製剤の照合および麻酔部門システムへの投与する輸血用血液製剤の登録のため、バーコードの読み取りを2回行ったと思い込んでいた。事例発生後の検証で、手術室全体を映している動画を確認したところ、バーコード認証は1回しか行っていなかった。

#### ○患者

- ・患者Xは0型で、心臓血管外科手術の1件目であった。
- ・患者YはB型で、同手術室の2件目で心臓血管外科手術を予定されていた。
- ・患者Xと患者Yは同性だが、氏名に類似性はなかった。

#### ○外回り看護師

- ・患者が入室する直前の時間にサテライトファーマシーへ向かったため、焦りがあった。
- ・RBCを手術室に持ち込む際、手術室内にいたもう一名の看護師にダブルチェックを依頼する必要があったが、麻酔・手術の準備作業を行っていたこと、患者が入室前であるため電子カルテに患者の画面が表示できないことから、ダブルチェックは後でしようと思い、RBCを手術室内の保冷庫に入れた。
- ・手術開始後に輸血することになって麻酔科医師BからRBCの所在を問われた際は、外回り業務を行っており、すぐに使用すると思わなかった。
- ・投与前の電子カルテシステムによる認証は麻酔科医師Bと自分の2名で行うはずだと考えていたため、麻酔科医師Bに手術室持ち込み時のダブルチェックを行っていないことは伝えなかった。
- ・看護師による輸血用血液製剤のダブルチェックが完了しているか否かを視認できる仕組みはなかった。
- ○麻酔科医師A
- ・本症例では出血が予想されていたため、患者が入室する前にRBCの準備を指示した。
- ・麻酔科医師Bから受け取ったRBCが認証済であると思い込み、自身で認証をせず投与した。
- ○麻酔科医師B
- ・手術室内の保冷庫からRBCを取り出す際、払出伝票で患者氏名を確認しなかった。
- ・麻酔部門システムで製造番号のバーコードを読み取ったことで、電子カルテシステムによる認証が済んだと思い込んだ。
- ・麻酔部門システムによる輸血-麻酔記録では、異なる患者の輸血用血液製剤のバーコードを読み込んでも エラー表示は出ない。
- ・直近1週間の勤務時間が95時間であったことに加え、前日からの夜間勤務に引き続いて本症例の手術を 担当しており、集中力の低下が懸念される状況であった。
- ・病院として麻酔科医師が少なく、長時間勤務をせざるを得ない状況であった。

#### 3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ○輪血部からサテライトファーマシーへの輸血用血液製剤の搬送について(待機手術)
- ・手術で使用する輸血用血液製剤の前日搬送は行わず、使用時に輸血部へ連絡し、その都度搬送する。
- ○サテライトファーマシーから各手術室への輸血用血液製剤の搬送について
- ・患者が入室する前に、手術室内へ輸血用血液製剤を持ち込まない。
- ・看護師がサテライトファーマシーの輸血用保冷庫から輸血用血液製剤を取り出す際は、輸血用血液製剤 と一緒にビニール袋に入っている払出伝票と患者が入室時に持参する血液製剤依頼伝票(科・病棟控) を用いて患者氏名と輸血用血液製剤を確認する。
- ・サテライトファーマシーに、薬剤師に加え輸血部スタッフの配置も検討したが、現状では難しかった。
- ○各手術室内への持ち込み時の対応について
- ・輸血用血液製剤を手術室内に持ち込んだ際は、患者の入室時に展開したカルテの患者氏名、入室時にカットして麻酔器に貼付したリストバンドを見ながら払出伝票と一緒に搬送された輸血用血液製剤の患者氏名と血液型を看護師2名でダブルチェックする。
- ・各手術室内のホワイトボードに、患者氏名と血液型を大きく掲載し、誰もが見やすい位置に血液型別に 色分けしたプレートを掲げる。
- ・ダブルチェックの後は、輸血用血液製剤にマジックで直接チェック済であることを書き込むよう手順を 変更する。
- ・現在、麻酔導入前のサインインにおいて輸血用血液製剤の準備の有無は確認していたが、タイムアウトにおいても準備した輸血用血液製剤について患者氏名と血液型までの確認状況を共有する。
- ・輪血部スタッフが輪血用血液製剤を各手術室に直接搬入することは取り違え防止に有効であると考えられる。そのために必要な各手術室の保冷庫の温度管理のための温度センサーの設置、各手術室の保冷庫の温度を輪血部で中央管理するための接続工事を検討した結果、心臓手術で使用する手術室にのみ、輸血部で温度管理ができる保冷庫を設置する。設置までの期間は、引き続きサテライトファーマシーの輸血用保冷庫を使用する。

- ○輸血用血液製剤投与前の認証について
- ・認証時には、患者の入室時にカットして麻酔器に貼付したリストバンドを使用する。
- ・麻酔導入前のサインインでは輸血用血液製剤の準備の有無のみ確認していたが、準備した輸血用血液製剤の患者氏名と血液型に関する確認作業の状況も伝える。
- ・同一の担当者が電子カルテシステムによる患者認証から投与までを一連の業務として実施する。
- ・輸血用血液製剤は、投与直前に電子カルテシステムによる認証をしなければ投与してはならないことを 周知する。
- ・ただし、緊急手術においては投与直前の認証作業が難しい場合があることから、手術室内の保冷庫に入れる前のチェックとして、看護師による口頭のダブルチェックではなく医師2名および看護師による確認を行い、用紙にチェックすれば、電子カルテシステムによる投与直前の認証作業の代替とできることとした。
- ・「電子カルテシステムによる認証」を「麻酔部門システムによる輸血-麻酔記録」にも連動させられない か関係部署と協議したが、現状では難しかった。
- ○その他
- ・実際の手術室における状況や人の動きに合わせて輸血マニュアルを見直す。

#### 訪問時の議論等(○:訪問者、●:医療機関)

- ○再発防止策の中で、「緊急手術においては投与直前の認証作業が難しい場合があることから、電子カルテシステムによる認証作業に替えて、手術室内の保冷庫に入れる前のチェックとして、看護師による口頭のダブルチェックではなく医師2名および看護師による確認を行い、用紙にチェックする」とあるが、患者照合という重要な確認事項で例外を作るべきではない。手順は、本当に重要な確認事項に絞って作成する方がよい。
- ○投与直前の認証作業の省略は緊急時に限るとあるが、異型輸血という重大な事例の再発を防ぎ、関わる 医療者を守るためにも、各関係者に再度重要性を認識してもらい、投与直前の認証は電子カルテシステ ムで実施するよう統一した方がよい。
- ●指摘の通り、本事例の検討会においても、投与者による直前認証作業が必須であることは認識している。投与直前の認証作業を省略することは問題であると認識しているが、関係者の協力を得るのが困難で省略を完全にやめることはできていない。今回の意見を受けて再度検討したい。
- ○サテライトファーマシーからの輸血用血液製剤の取り出し、手術室への輸血用血液製剤の持ち込み、投 与前の患者認証の3段階における患者認証の徹底が重要である。
- ○「ダブルチェックの後は、輸血用血液製剤に直接マジックでチェック済であることを書き込むなどの手順の変更を予定している」とあるように、ダブルチェックを継続する場合は、ダブルチェックしたことがわかるよう署名やチェックボックスへの√の記入といったルールを決め、完了しているかどうか視認できるようにしておくとよい。
- ○当該手術に対して看護師2名というのは人員が最低限であるように感じる。
- ○輪血部も人員に余裕があるわけではなく難しいかもしれないが、輪血部にも輪血用血液製剤の適正管理 だけでなく、正しい患者に正しく投与するところまでの協力を仰ぐことができるとよい。
- ●手術部、輸血部も余剰人員がなく、難しい部分もあるが、検討したい。
- ○事例の分析、マニュアルの整備には、業務工程を考えて行うと系統的な分析の一助になるので検討して はどうか。

# 調査4 複数の尿細胞診の検体処理時にラベルを貼り間違え、検体の特定ができなくなった事例 報告時の事例

#### 事例の内容

一般検査に患者3名(X、Y、Z)の尿検 体が提出された。病理担当の臨床検査技 師Aは、病理依頼箋と病理ラベルが届い ていなかったが、細胞変性が生じないう ちに処理するため、一般検査室にあった 患者Xと患者Yの尿検体入り紙コップを 病理検査室に運んだ。その後、泌尿器科 の医師が患者X、Y、Zそれぞれに追加で 尿細胞診のオーダを出した。臨床検査技 師Aは、病理検査室に運んでいた患者X、 Yの尿検体をスピッツに移し、患者名を 手書きしたラベルをそれぞれのスピッツ に貼付した。作業中に患者Xの病理依頼 箋と病理ラベルが届き、臨床検査技師A は目視で確認し、正しく病理ラベルを貼 付した。患者Zは、一般検査に提出され た尿検体では細胞診を行うには不足した ため、再度採尿が必要となった。看護師 が患者Zに採尿を依頼し、看護師が病理 ラベルを出力して紙コップに貼り、一般 検査室へ病理依頼箋とともに届けた。一 般検査室の臨床検査技師Bは、病理検査 室へ患者Zの尿検体を届け、台の上に置 いた。この時、臨床検査技師Bは病理検 査室の臨床検査技師に声を掛けたが、技 師は声を掛けられた記憶になかった。患 者Yは一般検査に提出された尿検体で細 胞診の実施が可能であったため、病理依 頼箋と病理ラベルが一般検査室に届き、 臨床検査技師が病理室へ届けた。この 時、臨床検査技師Bは病理依頼箋で受付 を行ったが、病理ラベルがあったかどう かは覚えていなかった。夕方、臨床検査 技師Aは検体処理が終わっていると確認 したつもりで、患者X、Y、Zの紙コップ を廃棄した。翌日、臨床検査技師Cが細 胞診の検体処理を始めようとしたとこ ろ、患者Xの尿検体の他に患者Yの病理 ラベルが貼付された尿検体と、患者Yの 名前が手書きされたラベルが貼付された 尿検体があり、患者Zの尿検体がないこ

#### 背景・要因

- ・病理担当の臨床検査技師A は、まだ医師からの指示が出 ていない状況で「おそらく尿 細胞診になるだろう」と判断 して、一般検査室から病理検 査室へ運び、手書きでラベル を作成してスピッツに貼った。
- ・尿細胞診に届くルートが2種類あり、1つ目は一般尿検査で提出された残尿で検査を行うため、病理依頼箋と病理ラベルが外来から別便で届く。2つ目は、病理ラベルが採尿した紙コップに直接貼られ、病理依頼箋とともに届く。それぞれ病理ラベルの扱い方が異なり、院内でルールが決められていなかった。

#### 改善策

- ・病理依頼箋と病理ラベルが 届いていない検体の処理は 行わず、病理依頼箋と病理 ラベルが届いてから病理検 査室へ移動させる。
- ・病理ラベルの「オーダ番号」 と部門システムで発行され る「病理受付番号」を整理 し、病理ラベルの取り扱い 方法について統一できるよ うに外来部門と検査部門で 検討する。
- ・検体受付から検体処理、結 果報告に至る手順を作成す る。
- ・病理検査室での検体受付時は、病理依頼箋と検体が正しい患者のものであるかどうか目視で確認している。また、記録に 残す習慣がないため、誰が運んだかなどの追跡ができない。
- ・病理部門で受付をする部門システムは、常に誰かがログイン したままになっており、その画面で他者が受付作業を行うた め、誰が受付をしたのか追跡ができない。
- ・病理依頼箋や病理ラベルに記載されているバーコードは「オーダ番号」であり、病理検査室は受付を行った際、「病理受付番号」を発行する。病理受付番号が発行されたら、届いた病理依頼箋に再印字する。しかし、検体スピッツまたは紙コップに「オーダ番号」が記された病理ラベルが貼られてしまっている場合と、スピッツに名前を手書きしたラベルが貼られた場合があり、病理依頼箋と検体が一致するものであることを照合することが困難な状況である。
- ・検体受付から検体処理、結果報告までの手順がなかった。

とに気付いた。

#### 現地状況確認調査の内容

#### 医療機関の対応者

医療安全管理担当副病院長、医療安全管理室:室長(医師)、医療安全管理者(看護師2名)、事務職員 臨床検査科:技師長、副技師長、臨床検査技師

#### 得られた情報

#### 1. 事故発生の経緯(詳細)

- ・患者X、患者Y、患者Zは、泌尿器科外来を受診した。
- ・13:00頃、患者Xと患者Yの一般尿検査の検体が一般検査室に提出され、検査が行われた。
- ・臨床検査技師Aは、患者Xと患者Yに尿細胞診のオーダが【未実施】(入力されているが検査指示は出ていない状態)で入力されているのを見て、一般尿検査後の採尿カップを取りに行き、病理検査室に運んだ。
- ・臨床検査技師Aは、2本のスピッツに手書きで患者Xと患者Yの氏名を記載し、それぞれのスピッツに尿を入れて検体処理(遠心分離など)を行った。
- ・患者Xの尿細胞診のオーダが【実施】(検査指示が出た状態)となり、外来看護師が「病理依頼箋」と「病理バーコードのラベル」を一般検査室へ提出した。
- ・一般検査室から病理検査室へ患者Xの「病理依頼箋」と「病理バーコードのラベル」が運ばれた。
- ・臨床検査技師Aは、患者Xの氏名が手書きされたスピッツに患者Xの「病理バーコードのラベル」を貼付した。
- ・患者Xの「病理依頼箋」を病理システムで受付を行い、病理依頼箋に病理検査室専用の通し番号とバーコードが印字され、患者Xの検体については問題なく処理された。
- ・この頃、患者Zの採尿後、外来より一般検査室へ一般尿検査の検体が提出された。この時点で尿量が少なかった。
- ・16:00頃、患者Zに対して尿細胞診のオーダがあり、尿量が不足していたため泌尿器科外来に追加で採尿を依頼した。
- ・外来看護師は、採尿カップに「病理バーコードのラベル」を貼付して患者Zに採尿を依頼した。
- ・患者Yの尿細胞診のオーダも【実施】になった。
- ・一般検査室に患者Yの「病理依頼箋」と「病理バーコードのラベル」と、患者Zの尿の入った採尿カップ (病理バーコードのラベル貼付)と「病理依頼箋」が届き、病理検査室に運ばれた。
- ・病理検査室の病理システムで受付を行い、患者Zの検体処理が行われた。受付は状況から臨床検査技師B が行った可能性が高いが、当日勤務した者に聞いても誰も覚えがなかった。
- ・終業時、臨床検査技師Aは患者X、患者Y、患者Zの処理済の採尿カップを廃棄した。
- ・翌日、臨床検査技師Cが尿細胞診のスピッツを見た際に、患者Xと患者Yそれぞれの病理バーコードのラベルが貼付されたスピッツと、患者Yの氏名が手書きで記載されたスピッツの3本があり、患者Zのスピッツがないことがわかった。

#### 2. 背景・要因

#### ○泌尿器科外来

- ・泌尿器科の医師の希望で、医師事務作業補助者(クラーク)は前日までに、外来を受診する患者にがん 患者がいるか確認し、がん患者については尿細胞診のオーダを【未実施】の状態で入力しておくことに なっていた。
- ・尿細胞診のオーダを【未実施】で入力してあれば、医師が診察時に簡単に【実施】に変更できることから、泌尿器科の当該医師だけのルールで行われていた。
- ・医師は、診察時に一般尿検査の結果を確認の上、必要に応じて【未実施】で入力されている尿細胞診の オーダを【実施】に変更する。
- ・外来で尿細胞診をオーダすると、「病理依頼箋」と「病理バーコードのラベル」が外来でプリントアウト される。

#### ○採尿した検体の取り扱い

- ・尿細胞診を行う際の検体は、(1) 一般検査室に提出された一般尿検査後に余った尿、(2) 尿細胞診用に 改めて採尿してもらった尿の2種類があった。
- ・(1) の場合は、採尿カップに一般尿検査用のバーコードのラベルが貼付されており、検体はすでに一般 検査室にあるため、尿細胞診がオーダされるとプリントアウトされる「病理依頼箋」「病理バーコードの ラベル」だけが外来から一般検査室に提出される。
- ・(2) の場合は、尿細胞診のオーダ時にプリントアウトされる「病理バーコードのラベル」を採尿カップ に貼付して、患者に採尿を依頼する。その後、採尿したカップと「病理依頼箋」を外来から一般検査室 に提出する。
- ・(1) と(2) の状況により、カップに貼るラベルや提出する内容が異なっており、さらに、尿検体の取り扱いの院内ルールがなく、診療科によって様々であった。
- ・一般検査室では、泌尿器科の患者は一般尿検査後に尿細胞診を行うことが多いため、採尿カップを取り 出しやすいように上段に分けて保管していた。
- ・細胞診については、検体の種類、提出する際の容器の違い、さらに診療科によっても違いがあることなどから、検体の受付から分注、廃棄までの手順書の作成が難しく、手順書が作成されていなかった。

#### ○病理検査室

・当日勤務していた3名の臨床検査技師

臨床檢查技師A:職種経験28年、部署配属期間4年 臨床檢查技師B:職種経験9年、部署配属期間9年 臨床檢查技師C:職種経験6年、部署配属期間4年

- ・臨床検査技師は、泌尿器科の外来の患者は尿細胞診のオーダが【未実施】の状態で入力されていること や、診察後に【実施】になることが多いことを認識していた。
- ・以前、泌尿器科の医師が尿細胞診のオーダを【実施】に変更し忘れて検査が行われなかった際に、なぜ 検査をしなかったのかと言われたことがあり、尿細胞診のオーダが【未実施】であっても検体の処理を しておくことが常態化していた。
- ・細胞検査士会の泌尿器の「細胞診標本作製マニュアル」に、尿細胞診の標本作成は、遅くとも採尿から 3時間以内に検体を処理すると記載があり、できるだけよい状態で検査するために時間的な制限もあっ た。
- ・尿細胞診を行う際は、病理検査室の臨床検査技師が、前述した「採尿した検体の取り扱い」の(1)の一般尿検査後に保管してある採尿カップを病理検査室に持ち込んでいた。尿細胞診のオーダが【未実施】の状態では病理依頼箋が発行されていないため、病理システムで受付はできず、スピッツに貼る「病理バーコードのラベル」がないことから、直接手書きで患者氏名を記載していた。その後、オーダが【実施】になり、「病理依頼箋」「病理バーコードのラベル」が病理検査室に届くと、受付後に「病理バーコードのラベル」をスピッツに貼付していた。
- ・前述した「採尿した検体の取り扱い」の(2)の場合は、病理バーコードのラベルが採尿カップに貼付されているため、病理受付後もスピッツには手書きで患者氏名を記載するしかなかった。
- ・このような状況から、病理バーコードのラベルが貼付されたスピッツと、氏名を手書きしたスピッツが 混在していても、違和感はなかった。
- ・採尿カップの尿の廃棄は夕方の終業時に行っており、紙コップの患者氏名と検体のスピッツの患者氏名とを確認してから廃棄することになっていた。当日、廃棄した臨床検査技師Aは、スピッツの患者氏名を見たが、患者Yと患者Zの姓が似ており、2つあった患者Yのスピッツのうち1つを患者Zの検体だと誤認し、検体処理は全て終わっていると判断して採尿カップの尿を廃棄した。

#### ○病理システム

- ・病理検査室には病理システムがあり、病理検査の業務の進捗管理が行えるようになっている。院内の電子カルテとは連携されていない。
- ・病理検査室の臨床検査技師は検体が届いたら、「検体」と「病理依頼箋」、「病理バーコードのラベル(検 体の容器に貼付してある場合もあり)」の患者氏名を照合して確認する。

- ・照合後、病理システムで受付処理を行う。その際、「病理依頼箋」を専用プリンターにセットすると、病理検査室専用の通し番号とバーコードが印字される。ラベルはないため、スピッツには病理検査室専用の通し番号やバーコードの情報がない状態となる。
- ・病理依頼箋に印字される病理検査室専用のバーコードと通し番号は、病理検査室内の業務の進捗管理に 使用しており、病理依頼箋や採尿カップに貼付されているラベルの病理バーコードとは紐付けがない。
- ・病理システムは、使用後にログアウトする習慣がなく、自動的にログアウトする仕組みにもなっていなかった。そのため、誰かがログインした画面が開いたままになっており、受付作業を実際に誰が行ったか把握することができない状態になっていた。

#### 3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・尿細胞診のオーダが【未実施】の状態で検体処理を始めないことにした。
- ・一般検査室から病理検査室へ検体または書類だけを移動させるのではなく、尿細胞診のオーダが【実施】 になって「病理依頼箋」と「病理バーコードのラベル」が一般検査室に届いたら、尿検体と一緒に病理 検査室に提出する。
- ・病理システムで受付した際に、病理依頼箋に印字される病理検査室専用の通し番号とバーコードを表示 したラベルが作成できれば、スピッツなどに貼付することができ、病理システムと検体の紐付けができ ると考えている。ただし、病理システムの改修は有償であり、早急な導入は難しい。
- ・検体の処理を行った後は、採尿カップにチェックマークを入れることにし、検体を廃棄する際は、病理 依頼箋と採尿カップの患者氏名の照合だけでなく、採尿カップにチェックマークが入っているか確認す ることにした。
- ・検体の受付から分注、廃棄までの手順書を作成するため、まずは検体の提出方法を整理するところから 始める予定である。
- ・尿細胞診が追加でオーダされた場合は一般尿検査の尿を使用せず、再度患者に採尿してもらうこととし、病理バーコードのラベルを貼付した採尿カップと病理依頼箋を提出してもらうよう外来の協力を得る。そうすることで、検体と病理依頼箋が離れることがなく、また新鮮な検体で標本の作製が可能になると考えている。

### 訪問時の議論等(○:訪問者、●:医療機関)

- ○患者Yの「病理依頼箋」と「病理バーコードのラベル」と、患者Zの尿の入った採尿カップ(病理バーコードのラベル貼付)と「病理依頼箋」が届いた後の業務が追えていない。
- ●患者Yの尿検体は、患者Yの氏名を手書きしたスピッツに入れていたため、おそらく、患者Zのスピッツ に患者Yの病理バーコードのラベルを貼ったものと推測している。受付~検体処理をした臨床検査技師 が特定できていないため、振り返りが難しくなっている。
- 病理システムで受付した際に、病理依頼箋だけに病理検査室専用の通し番号とバーコードが印字される と説明があったが、これまでこの方法で問題は発生しなかったか。
- ●検体の取り違えは発生していない。しかし、印字がずれたりして受付できていなかった事例は発生していた。
- ○検体がスピッツではなくプレパラートの場合はどうなるのか。
- ●プレパラートの場合は、病理システムで受付をした際にプレパラートに貼付するシールが出力されるので、病理検査室専用の通し番号とバーコードをプレパラートにも貼れる。ただし、シールはプレパラート用のサイズであるため、スピッツなどに貼るには見え辛く、スピッツには病理検査室専用の通し番号とバーコードの情報はない状態である。
- ○病理検査室では、検体の提出方法によって、スピッツに病理バーコードのラベルを貼付する場合と、氏 名を直接スピッツに手書きする場合がある。状態の違うものがあると確認が複雑になるため、病理バーコードのラベルはスピッツに貼ることにして手書きはやめてはどうか。
- ●提出方法の手順を作成するために整理しているところであり、病理検査室内の作業も含めて検討したい。

- ○検体を廃棄する際、誰がどのように実施していたか。
- ●検体の廃棄は、業務終了時に手が空いている臨床検査技師が行っている。廃棄時は、病理依頼箋と検体 の氏名を照合する人もいたが、確認方法についてルールがなかった。今回の調査で改めて確認したとこ ろ、流れ作業になっており、確認しているようで確認できていなかったことがわかったため、ルールを 定めた。
- ○以前、泌尿器科の医師が尿細胞診のオーダを【実施】にするのを忘れた際に、なぜ検査をしなかったの かと言われたことから、オーダが【未実施】でも検査を進めていたという説明があった。診療科独自の ルールはやめて、必要な時に医師がオーダし、オーダがあれば検査を実施するとした方がよい。診療科 の医師に協力を得ることはできそうか。
- ●泌尿器科の医師は長年この方法で行っており、診察時に自分で尿細胞診を最初からオーダすることに協 力を得られていない状況である。今回の事例の発生後、尿細胞診の検体処理は、検体と病理依頼箋が 揃って病理システムで受付をしてから行うことにしたため、検体だけで先行して検査することはなくな ると考えている。
- ○今回の調査にあたり作成いただいた資料を拝見すると、場面ごとに丁寧な分析がされており、その点は 高く評価できる。
- ●臨床検査技師が中心となって資料作成をしたが、改めて事例を振り返るよいきっかけとなった。対策と して出た内容を実施できるよう検討を続けたい。

# 3 分析テーマ

# 【1】分析対象とするテーマの選定状況

本事業は、報告された情報をもとに、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、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。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て選定している。

本事業の報告書の分析テーマは、(1) テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合して行う分析と、(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がある。

# 【2】分析テーマの概要

2024年に報告された事例が分析対象である第77回~第80回報告書で取り上げた「分析テーマ」を 図表 $\Pi$ -3-1に示す。なお、ホームページの「分析テーマ」(https://www.med-safe.jp/contents/report/analysis.html)をクリックすると、各報告書で取り上げた分析テーマのタイトルが表示され、 該当する内容を閲覧・ダウンロードすることができる。

#### 図表Ⅲ-3-1 「分析テーマ」の一覧

分析テーマ	掲載報告書	各報告書 掲載頁
(1) テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合して行う分析	<u> </u>	
【1】退院前後の処方間違いに関連した事例②	第77回	22~38
【2】病棟・部署の定数配置薬に関連した事例①	第78回	24~51
【3】病棟・部署の定数配置薬に関連した事例②	第79回	24~47
【4】胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関連した事例①	第80回	22~55
(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 行う分析	D報告事例	と併せて
【1】画像診断報告書は「既読」であったが、読影結果に対する治療開始が遅れた事例	第79回	48~62

### (1) テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合して行う分析

## 1) 退院前後の処方間違いに関連した事例②(第77回報告書)

患者が入院して治療を受ける際、治療内容によってはそれまで内服していた薬剤を中止、休止、または量の変更などの調整が行われることがある。その後、退院する際は、入院前に服用していた薬剤をそのまま継続したり、入院治療により薬剤が追加されたり、これまで内服していた薬剤を中止したりして、次の外来受診時までの退院処方が行われる。また、退院後、外来や転院先で処方が継続される。

本事業には、退院処方で一部の薬剤の処方が漏れたことにより、必要な薬物療法が継続されなかった事例や、入院中のみ投与する薬剤を退院処方に含めたため、退院後も内服した事例などが報告されている。また、退院後の外来や転院先で患者に必要な薬剤の継続ができなかった事例が報告されている。2019年度には、「退院時にプレドニン錠を処方し忘れた事例」について現地状況確認調査を行った。また、本事業部は、医療事故情報収集等事業とともに薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営しており、同事業の第27回報告書(2022年9月公表)の分析テーマでは薬局から報告された事例をもとに「退院後の薬剤の継続に関する事例」を取り上げた。薬局から医療機関に疑義照会をした内容は、投与量間違いや薬剤の重複、中止すべき薬剤の処方が多かった。

今回、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして、2023年7月~12月に「退院前後の処方間違いに関連した事例」を収集し、医療事故情報と併せて分析を行うこととした。本テーマは2回の報告書にわたって取り上げることとしており、第76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整理し、その中から退院処方を間違えた事例について分析した。第77回報告書では、退院後の外来や他院での処方間違いに関する事例について分析を行った。入院していた医療機関の外来での処方間違いの事例のうち、報告件数の多かった「処方漏れ」の事例について分析し、他院での処方間違いの事例では、「投与量間違い」の事例と「不要な薬剤の処方」の事例を紹介した。

入院していた医療機関の外来での処方漏れの事例は、自診療科の薬剤と、入院中に開始した他診療科の薬剤、他院で処方されていた薬剤に分けて分析した。自診療科の薬剤の処方漏れは、入院中に投与を開始し、他の薬剤とは別処方になっていた薬剤や、次回外来まで残薬があるため退院処方しなかった薬剤を外来で処方する際に、処方内容が変更になる前の処方や残薬を除いた退院処方をコピーしたことにより発生した事例が複数報告されていた。第76回報告書で分析した退院処方においても同様の事象が発生していた。退院後も患者が服用する必要のある薬剤が継続して処方されるためには、患者が服用している薬剤の最新の情報を把握する必要がある。入院から外来への情報共有には、退院時サマリ、診療録内の申し送り、電子カルテ内の掲示板など様々なツールがあるが、外来担当医に伝わりやすいように院内でルールを決めておく必要がある。また、入院中に開始した他診療科の薬剤や他院で処方されていた薬剤の処方漏れは、退院後はどこで処方するのか明確になっていなかったことが要因となっていた。これらの薬剤の退院後の処方については、患者が退院する前に、どこの診療科が処方するのか調整を行い、他診療科で処方する場合は、情報の連携が重要である。

他院での処方間違いの事例は、退院時の診療情報提供書の記載内容が誤っていた事例や、自施設での治療内容が伝わっていなかった事例が報告されていた。退院や転院などにより自施設で処方を継続しない場合は、正しい情報を確実に伝達することが重要である。専門分析班の委員が所属する

医療機関では、電子カルテで診療情報提供書を作成する際に、退院時の最新の処方内容が反映される仕組みになっている施設もあった。病棟の入退院の調整により退院が急に決まることもあるため、記載漏れや記載間違いが起こりにくいシステムでの仕組みがあるとよい。また、他院へ情報を伝達する際は、院内の地域医療連携室などと情報を共有し、誰がどのように行うのか明確にしておくことが重要である。

さらに、専門分析班会議で議論した内容をもとに、退院前後の処方間違いを防ぐためのポイントを「退院処方」と「退院後の外来や他院の処方」に分けて示した。入院から退院、そして外来や転院と患者の治療場面が変わる中で、正しい薬剤を継続して処方するためには、最新の薬剤情報の把握と共有が重要である。

図表Ⅲ-3-2 自診療科の薬剤の処方が漏れた背景・要因

薬剤名*	入院中の処方の状況	外来で処方が漏れた主な背景・要因	
イグザレルト錠	入院中に投与を開始し、他の薬剤と は別処方になっていた。	・入院担当医と外来担当医の情報共有が不足していた。 ・薬剤開始前の処方をDo処方した。	
ジクトルテープ		・ジクトルテープ以外の定期処方をDo処方した。	
プログラフ カプセル	用量を調節するため、他の薬剤とは 別処方にしていた。	・別処方の薬剤の減量に注目し、オーダを失念した。	
エリキュース錠	次回外来まで残薬があるため、本薬 剤のみ退院処方しなかった。	・外来担当医に退院処方の意図を伝えていなかった。 ・外来担当医は退院処方をDo処方した。	
プレドニゾロン錠	他診療科入院中に併診で処方を開始 し、入院中は他診療科で処方しても らっていた。	・退院後の自診療科の外来時に処方を失念した。	

※規格、屋号は除いて記載した。

#### 2) 病棟・部署の定数配置薬に関連した事例①② (第78回、第79回報告書)

医療機関内では、医師が患者ごとに処方オーダを入力し、薬剤師が監査したうえで調剤し、看護師が患者に使用することが多い。一方、不眠時や発熱時などにできるだけ速やかに薬剤を投与する必要がある場合は、医師はあらかじめ必要時指示を出しておき、看護師は患者の状態に応じて病棟・部署の定数配置薬を使用することがある。

定数配置薬は、処方オーダや払い出しを待たずに必要時指示などにより迅速に投与することができる。しかし、薬剤師の処方監査やオーダリングシステムのアラートの仕組みが入らないため、薬剤の指示内容が適切でなくても、そのまま投与される可能性がある。また、看護師が配置場所から取り揃えて準備する際に薬剤を取り違える可能性がある。

本事業には、定数配置薬に関連した事例が報告されており、第65回報告書(2021年6月公表)では、分析テーマで「サイレース静注とセレネース注を取り違えて投与した事例」を取り上げた。さらに、医療安全情報No.182「セレネース注とサイレース静注の取り違え」(2022年1月提供)では、セレネース注と誤ってサイレース静注を定数配置薬から準備し、投与した事例につい

#### て注意喚起を行った。

今回、2024年1月~6月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「病棟・部署の定数配置薬に関する事例」を収集し、医療事故情報と併せて総合的に分析することとした。本テーマは2回の報告書にわたって取り上げることとしており、第78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整理し、アレルギー・禁忌に関連した事例と薬剤量間違いに関連した事例について分析を行った。

医療事故情報は、大半が注射薬の事例であり、「薬剤取り違え」が最も多く、次いで「アレルギー・禁忌」「薬剤量間違い」の事例が多かった。ヒヤリ・ハット事例は、注射薬、内服薬、外用薬の順に報告が多く、「薬剤取り違え」「規格・剤形間違い」「薬剤量間違い」の事例が多かった。また、ヒヤリ・ハット事例は、補充や使用済み薬剤の処方など薬剤の管理に関連した事例が報告されていた。

「アレルギー・禁忌」の事例は、入院時などに出された必要時指示にアレルギーや禁忌の薬剤が記載されていたことから投与に至った事例が多かった。必要時指示やクリニカルパスによる指示を出す際は、医師は自ら患者の情報を確認し、標準的なパターンになっている薬剤が適切でない場合は変更する必要がある。

「薬剤量間違い」の事例は指示出し〜指示受け〜準備の各段階で発生していた。特に、指示出しの段階で発生した事例は、誤った薬剤量の指示が出された後、薬剤師による監査やシステムによるアラートの仕組みがなく、そのままの量で投与されており、定数配置薬に特有の事例であった。

定数配置薬を使用する際は、指示を誤ると修正されずに投与に至るリスクがあることを改めて 認識する必要がある。医師が必要時指示やクリニカルパスをもとにした指示を出す際は、患者に とって適切な薬剤であるか、指示内容に間違いがないか、確認することが重要である。また、今 後はこれらの指示で出された薬剤の種類や量が適切かどうかチェックできるようなシステムの開 発が望まれる。

図表Ⅲ-	3 —	3	事例の分類	(医療事故情報)

事例の分類	主な発生段階	件数	
アレルギー・禁忌	指示出し	11	
薬剤量間違い	指示出し/指示受け/準備	8	
投与日間違い			
重複投与	指示受け	1	
指示コメントの見落とし		1	
薬剤取り違え	指示受け/準備	22	
規格間違い		1	
期限切れ薬剤の使用	→準備 	1	
合計			

第79回報告書では、薬剤取り違えに関連した事例や薬剤の管理に関連した事例について分析した。

薬剤取り違えに関連した事例は、指示受けの段階および準備の段階で発生した事例が多かった。指示受けの段階で発生した事例は、当事者職種はすべて看護師であり、抗菌薬同士や輸液製剤同士の取り違えや、輸液に混注するブドウ糖液の濃度の間違い、薬剤を希釈・溶解する際に使用する生理食塩液やブドウ糖液などの種類の間違いが報告されていた。準備の段階で発生した事例は、当事者は看護師のほか医師などの様々な職種が含まれていた。準備の段階で取り違えた薬剤は薬効が異なる組み合わせが多く、外観が類似していた、保管場所が近接していたなどの要因が挙げられていた。指示受けの際に別の薬剤と思い込んだ事例や、準備の際に別の薬剤を取り出し、複数名で確認したが間違いに気付かなかった事例が報告されていたことから、定数配置薬を使用する際は薬剤を取り違えるリスクがあることを改めて認識する必要がある。

薬剤の管理に関連した事例については、補充の間違い、薬剤の期限切れ、使用済み処方の間違い、実施記録の間違いについて取り上げ、主な事例を紹介した。これらの事例は主にヒヤリ・ハット事例として報告されており、患者に大きな影響はなかった。しかし、補充の間違いは、配置場所から取り出した薬剤が間違っていることに気付かないまま投与に至る可能性があることに注意が必要である。

さらに、専門分析班で議論した内容をもとに、定数配置薬の運用・見直しのポイントをまとめて示した。第78回報告書および第79回報告書を参考に、医療機関において、定数配置薬を使用する際の注意点を改めて確認し、より適切な運用や見直しに向けた取り組みに活用していただきたい。

#### 図表Ⅲ-3-4 定数配置薬の見直しのポイント

- ○医療機関の改善策として、使用頻度の少ない薬剤を定数配置薬から除くこと、定数配置薬を 削減することが挙げられていた。定数配置薬は必要最小限にするよう検討するとよい。
- ○薬剤を取り違えるリスクを低減するため、外観の類似した薬剤の配置場所を離す、名称や外 観の類似した薬剤を別の薬剤に変更するなどの改善策が報告されていた。これらの工夫を薬 剤師と連携して進められるとよい。
- ○原則として定数配置薬を置かない運用をしている医療機関では、必要時指示の薬剤は頓用薬 としてあらかじめ処方しておき、使用しなかった場合は薬剤部に返却している。しかし、処 方を忘れていた場合は当直医が処方を依頼され、処方された薬剤を看護師が薬剤部に取りに 行くなど、業務の負担がかかる可能性がある。
- ○リスク低減の観点からは、定数配置薬を減らす、あるいはなくす取り組みは重要であるが、 その代わりに処方を行い、薬剤部から薬剤を病棟・部署に届ける仕組みが必要になる。定数 配置薬を見直す場合は、代替方法をセットで考え、医療機関の体制に合った運用を検討する とよい。

### 3) 胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関連した事例① (第80回報告書)

胃瘻や腸瘻は、経口での栄養摂取が難しく、経鼻栄養チューブでの栄養管理に限界がある場合に 経腸栄養を行うための経路として造設される。胃瘻とは、胃内腔と腹壁外をつなぐ瘻孔で、胃瘻か らカテーテルを挿入して管理する。また、腸瘻とは、腸と腹壁外をつなぐ瘻孔で、瘻孔からチュー ブを挿入して管理する。PEG-Jカテーテルなど胃瘻を介して腸にチューブを挿入する方法もある。

今回、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして、2024年7月~12月に「胃瘻・腸瘻の造設・交換・取扱いに関する事例」を収集し、医療事故情報と併せて、胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関する事例について分析を行うこととした。本テーマは2回の報告書にわたって取り上げることとしており、第80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整理し、その中から胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換に関する事例について分析を行った。

胃瘻に関する医療事故情報では、報告の多かった「他臓器損傷」と「腹腔内への逸脱」の事例を取り上げた。「他臓器損傷」の事例では、造設・カテーテル交換時の状況や、他臓器損傷に気付いた時期と契機、患者への影響・対応などを整理し、主な事例を専門分析班の議論とともに紹介した。「他臓器損傷」の事例は造設時の事例が多かった。結腸を損傷した事例が多く、事前の確認では胃前壁が腹壁に近接できないことがわかっていた事例や、胃の近傍に肝臓や大腸を認めていた事例が報告されていた。さらに、主な背景・要因と改善策を整理した。「腹腔内への逸脱」の事例はカテーテル交換時の事例が多かった。胃瘻カテーテルの種類や造設・カテーテル交換後の確認と逸脱した主な背景、逸脱に気付いた時期と契機、患者への影響を整理し、主な事例を専門分析班の議論とともに紹介した。その後、主な背景・要因と改善策を整理した。さらに、その他の事例として「術後出血」の事例を紹介した。腸瘻に関する医療事故情報では、事例を分類し、「チューブの交換」の事例を紹介した。また、造設・カテーテル交換のヒヤリ・ハット事例はすべて胃瘻の事例であり、事例を分類し、「物品の準備不足」や「準備間違い」の主な事例を紹介した。

最後に、専門分析班で議論した内容をもとに、「胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換時のポイント」として、【事前の確認】【物品の準備】【実施時の確認】【実施後の確認・観察】の各場面で留意すべきポイントをまとめた。造設・カテーテル交換に携わっている医師・看護師においては当たり前の内容ではあるが、本事業に事例が報告されていることから、改めて手順や手技などの見直しの契機になることを期待したい。

# 図表Ⅲ-3-5 胃瘻に関する医療事故情報の事例の分類

	件数				
	他臓器損傷		8		
	腹腔内への	逸脱	3		
	術後出血		3		
	胃壁の裂創	IJ	2		
造設	遺残	胃壁固定具のバー	1	22	
足政	退%	外筒	1	22	
	造設位置0	誤り	1		
	固定方法0	)誤り	1		
	穿刺による	穿刺による仮性瘤			
	PTEGキットの適応外使用		1		
	腹腔内への逸脱		6		
	カテーテル交換後の出血		2		
カテーテル	他臓器損傷	重动	1	12	
交換	固定用バル	定用バルーンの位置の不良		12	
	物品の準備	7日の準備間違い			
	胃壁の裂創	IJ	1		
	合		34		

# (2) 報告書の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

1) 画像診断報告書は「既読」であったが、読影結果に対する治療開始が遅れた事例(第79回報告書)

第26回報告書(2011年9月公表)の個別のテーマの検討状況の「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」において、画像診断報告書に記載されている内容が適切に伝達されなかったことに起因する事例を取り上げ、画像診断報告書を見なかった事例と、画像診断報告書を見たが記載内容の一部を見落とした事例について分析を行った。その後、医療安全情報No.63「画像診断報告書の確認不足」(2012年2月提供)で、画像診断報告書を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある事例について注意喚起を行った。第40回報告書(2015年3月公表)、第51回報告書(2017年12月公表)の再発・類似事例の分析では、医療安全情報No.63の類似事例について分析を行った。その後も類似事例の報告が続くことから、本事業では医療安全情報No.138「画像診断報告書の確認不足(第2報)」(2018年5月提供)を提供し、改めて注意喚起を行った。

また、本事業では、第63回報告書(2020年12月公表)の再発・類似事例の分析で、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例—画像診断報告書の記載内容を見落とした事例—」を取り上げ、画像診断報告書の記載内容の一部のみを確認し、他に記載されていた内容を見落とした事例について分析を行った。

今回、第79回報告書の分析対象期間(2024年7月~9月)に、画像診断報告書を主治医以外の医師が見た後、主治医が画像診断報告書の内容を認識できておらず、検査目的以外の重要所見への治療開始が遅れた事例が3件報告された。そこで、画像診断報告書は「既読」であったが、読影結果に対する治療開始が遅れた事例を過去に遡って検索し、分析を行った。事例の概要では、画像検査をオーダした診療科、事例に関連する画像検査とその目的、画像診断報告書の確認状況などを示した。事例の分析では、検査時の患者の状態と対応漏れとなった読影結果、対応漏れに気付いた時期と契機、患者への影響を整理した。さらに、主な事例を紹介し、医療機関から報告された背景・要因と改善策をまとめて示した。また、本事業の専門分析班の委員が所属する医療機関での画像診断報告書の未読や対応漏れを防止する仕組みを紹介した。

事例に関連した画像検査はCT検査が多く、画像検査の目的は、緊急時の診断が多かった。報告された事例では、多くの医療機関が画像診断報告書の未読・既読を管理するシステムを導入していた。また、未読の状態の画像診断報告書については、検査をオーダした医師や主治医に注意喚起を行う仕組みがある医療機関もあった。しかし、画像診断報告書が「既読」になった後、指摘された重要所見に対して、対応したかを確認する仕組みがあることが記載されている事例はなかった。

画像検査を行うと、検査の目的以外の重要所見が見つかる可能性があるが、その内容を主治医が 認識できていない場合、患者は治療の機会を失ってしまう。そのため、治療開始が遅れて病状が進 行し、患者に自覚症状が現れた時点で、対応漏れであったことに気付いた事例も報告されていた。 緊急時に画像検査を行う場合、画像を見て目的の所見だけに注目してしまい、後から作成される画 像診断報告書の確認が疎かになる場合がある。また、報告された事例には、主治医以外の研修医や 同診療科の医師が画像診断報告書を開き、その後、主治医に報告していなかった事例が報告されて

いた。まずは、診療科内でのフォロー体制の構築が重要である。

画像診断報告書の未読・既読を管理するシステムはあっても、主治医以外の医師が画像診断報告 書を開くと、システム上「既読」となってしまうことで、主治医は確認する必要のある画像診断報 告書の存在に気付くことが難しくなる。また、主治医がシステム上「既読」にするだけで、画像診 断報告書の内容を十分に検討できていない可能性もある。本事業の専門分析班の委員が所属する医 療機関では、放射線部門や医療安全管理部門が、画像診断報告書に記載された重要所見について対 応しているか確認し、対応漏れの場合は通知を行っているところもあった。放射線部門や医療安全 管理部門の連携による画像検査の重要所見への対応漏れを防ぐ取り組みは重要であるが、マンパ ワーなどを考えると限界もある。画像診断報告書の未読・既読を管理するシステムに、重要所見に 対して検査・治療後に「対応済」のチェックができる機能や、「対応済」になっていない重要所見 が主治医に通知されるような仕組みなど、ヒトの力に頼らない機能が追加されることを期待した V

図表Ⅲ-3-6 画像診断報告書の確認状況

確認状況	画像診断報告書を 開いた医師	件数	
主治医以外の医師が画像診断報告書を開き「既読」にしたが、その内容を主治医に伝えていなかった	研修医	3	8
	同診療科医師	3	
	他診療科医師	1	
	不明	1	
主治医が画像診断報告書を「既読」にしたが、 内容を確認していなかった	主治医		1
合計			9

# 4 再発・類似事例の分析

本事業では、第1回~第49回報告書で「個別のテーマの検討状況」、第50回報告書からは「分析テーマ」として、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、これまでに取り上げたテーマなどの中から、特に周知すべき情報を提供するため「医療安全情報」を公表している。報告書の「再発・類似事例の分析」では、過去に取り上げた「分析テーマ」や「医療安全情報」の再発・類似事例について取り上げ、繰り返し情報提供を行っている。

# 【1】 再発・類似事例の分析の概要

2024年に報告された事例が分析対象である第77回~第80回報告書の「再発・類似事例の分析」では、再び報告があった主な事例を取り上げ、情報提供後から報告書分析対象期間に至るまでの再発・類似事例の報告件数の推移、医療機関から報告された具体的な改善策などの内容を掲載している。各報告書で分析した内容を図表Ⅲ-4-1に示す。なお、ホームページの「再発・類似事例の分析」(https://www.med-safe.jp/contents/report/similar.html)をクリックすると、各報告書で取り上げた再発・類似事例の分析のタイトルが表示され、該当する内容を閲覧・ダウンロードすることができる。

図表Ⅲ-4-1 「再発・類似事例の分析」の一覧

タイトル	掲載 報告書	各報告書 掲載頁
無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例(第38回報告書)	第77回	45~64
胃管の誤挿入に関連した事例(第43回報告書)	第//凹	65~78
病理診断時の検体取り違え(医療安全情報No.53)	第78回	59~78
パルスオキシメータプローブによる熱傷(医療安全情報No.161)	第70凹	79~88
免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化(医療安全情報No.171)	第79回	69~80
肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い(医療安全情報No.97)		63~71
検査や治療・処置時の左右の取り違えに関連した事例(第55回報告書) 一神経ブロックの左右の取り違え一	第80回	72~82

### (1) 第77回報告書

### 1)無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例(第38回報告書)

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)で、一台の送信機からセントラルモニタの複数の場所に心電図を表示させたため、別の患者の心電図を見て治療・処置を行った事例について注意喚起を行った。その後、第38回報告書(2014年9月公表)の分析テーマで、「無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例」を取り上げた。さらに、医療安全情報No.95「セントラルモニタの送信機の電池切れ」(2014年10月提供)では、送信機の電池が切れていたため、生体情報がセントラルモニタに送信されず、患者の状態の変化に気付かなかった事例を取り上げ、注意喚起を行った。今回、第77回報告書の分析対象期間(2024年1月~3月)に、緊急入院した患者に心電図モニタを装着したがセントラルモニタに入床操作を行っておらず波形が表示されていなかった事例など、無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例が4件報告されたため、再び取り上げることとした。

第77回報告書では、第38回報告書の集計期間後の2014年7月以降に報告された事例41件を分析 した。事例の概要では、発生場所、関連診療科、当事者職種と職種経験年数、患者への影響を整理 した。さらに、送信機に関連した事例とセントラルモニタの受信に関連した事例に大別して分析 し、主な事例の内容や背景・要因、医療機関から報告された改善策を紹介した。

送信機に関連した事例では、「電源入れ忘れ」と「患者に装着する送信機の間違い」を取り上げて分析した。送信機の電源入れ忘れにより患者の急変の発見が遅れた可能性がある事例が報告されていることから、検査などで送信機を外した後に再装着した時や、清拭などの際に送信機の電源を切った後には、必ず電源を入れてセントラルモニタに波形が出ているか確認することが必要である。また、送信機の電源を切らずに中断などの機能を活用して運用することも一案である。患者に装着する送信機の間違いは、患者の生体情報が別の患者の生体情報として表示されるため、不要な治療や治療の遅れにつながるおそれがあることを認識し、モニタリング開始時や再装着時などには送信機とセントラルモニタのチャネル番号が合っているか確認する必要がある。

セントラルモニタの受信に関連した事例では、「チャネル登録忘れ」を取り上げて分析した。手 術後の病棟帰室時や緊急入院時にチャネル登録を忘れ、長時間モニタリングが行われていなかった 事例が報告されており、背景・要因として手順や業務分担が明確でないことが挙げられていた。ま た、その他の事例で紹介した「登録間違い」の事例は、発生の経緯が不明な事例が多く、どの段階 で何を間違えたのか把握することが難しい状況がうかがわれた。

送信機に関連した事例とセントラルモニタの受信に関連した事例に共通して、モニタリングの指示により患者に送信機を装着しても、セントラルモニタを見ておらず、波形が表示されていないことに気付かなかったことが報告されていた。モニタリングの指示が出ていることの意味を理解することが必要であり、医療チーム内で個々の患者のモニタリングの必要性を検討し、共有する体制の構築が望まれる。

心拍数や $\mathrm{SpO}_2$ などの生体情報の持続的な監視は、患者の状態の変化に迅速に対応するためには不可欠であることから、医療機関において送信機の装着とセントラルモニタの設定の手順を確立し、職員に周知することが重要である。

図表 III - 4 - 2 セントラルモニタの受信に関連した事例の分類

発生場面	発生場面 事例の分類 セントラルモニタの表示		件数			
	チャネル登録忘れ	波形表示なし	7			
入床操作時	登録間違い	別の患者の波形を表示	4			
	患者氏名未入力	患者氏名の表示なし	1			
モニタリング中断後	再開忘れ		3			
エーカルが中	誤った退床操作	波形表示なし	3			
モニタリング中	受信不良		1			
その他	他病棟の電波を受信	電波を受信 他病棟の患者の波形を表示				
	合計					

### 2) 胃管の誤挿入に関連した事例 (第43回報告書)

第43回報告書(2015年9月公表)の分析テーマとして「胃管の誤挿入に関連した事例」を取り上げ、胃管挿入後の確認方法や、挿入した胃管について分析した。その後、医療安全情報No.121「経鼻栄養チューブの誤挿入」(2016年12月提供)では、経鼻栄養チューブを挿入後、気泡音の聴取のみで胃内に入ったと判断したが、実際には気道に誤挿入されていた事例について注意喚起を行った。今回、第77回報告書の分析対象期間(2024年1月~3月)に、分析テーマの「胃管の誤挿入に関連した事例」に類似した事例が3件報告されたため、再び取り上げることとした。

第77回報告書では、第43回報告書の分析対象期間後の2015年10月以降に報告された再発・類似事例124件のうち、胃管挿入後に撮影したX線画像を見たが、誤挿入に気付かなかった事例27件を分析した。事例の概要では、発生場所、関連診療科、当事者職種、患者への影響などを整理した。さらに、誤って胃管を挿入した部位や、X線画像で、胃管の位置を判断した内容などを示し、主な事例を紹介した。X線画像で胃管の先端が横隔膜より下にあるため胃内にあると判断した事例や、X線画像上胃管の走行が右側に寄っていたが、胃全摘術後であるため適切な位置であると誤って判断した事例などが報告されていた。また、X線画像をポータブルX線撮影装置の小さい画面で確認したことで、誤挿入に気付かなかった事例も報告されていた。

X線画像での胃管の位置確認は、比較的確実性が高いことから多くの医療機関で行われている。 しかし、撮影された画像をどう確認するかが具体的に教育されていないことや、胃管が誤挿入され ているX線画像を見たことがないことなどから、X線画像を見ても誤挿入に気付かなかった事例が 報告されていた。

胃管の挿入は比較的簡便な手技ではあるが、時に重篤な合併症を引き起こし得ることを医療機関内で周知する必要がある。X線画像による胃管の挿入位置の確認に関する具体的な注意点や確認ポイントについて、研修の機会を設けたり、マニュアルに掲載したりするなどして、早期に誤挿入に気付けるようにしていくことが必要である。医療機関において胃管の挿入に関するマニュアル・手順の見直しや教育を行う際、本テーマの内容を参考にしていただきたい。

図表III-4-3 X線画像で胃管の位置を判断した内容

X線画像	で胃管の位置を判断した内容	件	数
胃管の位置は適切である	胃管の先端は胃内にある	6	11
月日の位置は週別である	胃管の先端は横隔膜下にある	5	11
	胃全摘後で胃管の走行は肝臓側に寄っている	1	
日本の土仁(2件抽件因) //22/4	食道裂孔ヘルニアがあるため、胃管の先端は横隔膜 より上にある	1	
胃管の走行や先端位置は通常 と異なるが、患者の病態による もので適切である	先天性横隔膜ヘルニアが再発しているため、胃管の 先端は胸腔内にある	1	5
Geo C 河南 9J C 8D / SJ	強度の食道狭窄のため、胃管を食道に留置する必要 があり、胃管は胸部にある	1	
	心臓の手術後で、胃管は通常より右側を走行している	1	
胃管を数cm進めると正しい位置	置になる		4
画像に写った心電図のリードを胃管と誤認し、走行に問題はないと判断した			1
医師は誤挿入と思ったが、診療放射線技師から正しく入っていると言われ、その意見が 正しいと考えた			1
記載なし			5
	合計		27

### (2) 第78回報告書

#### 1) 病理診断時の検体取り違え(医療安全情報No.53)

### 一検体の採取~病理検査室への提出~検体処理~病理診断~結果の報告ー

第21回報告書(2010年7月公表)~第24回報告書(2011年3月公表)の個別のテーマの検討状況で、「病理に関連した医療事故」を取り上げ、病理検査に関する様々な事例を分析した。その中の第22回報告書(2010年10月公表)では、「検体取り違え」について詳しく分析を行った。その後、医療安全情報No.53「病理診断時の検体取り違え」(2011年4月提供)では、別の患者の病理検体と取り違えた事例について注意喚起を行った。さらに、第45回報告書(2016年6月公表)の再発・類似事例の分析では、医療安全情報No.53を公表後に報告された事例について分析を行い、主な事例を紹介した。第78回報告書の分析対象期間(2024年4月~6月)に医療安全情報No.53「病理診断時の検体取り違え」の類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることとした。

第78回報告書では、第45回報告書の集計期間後に報告された検体の採取~病理検査室への提出 ~検体処理~病理診断~結果の報告のいずれかで検体取り違えが発生した事例17件を分析した。 事例の概要では、検体の種類と病理検査の目的、検体の取り違えに気付いた時期・契機と患者への 影響などを整理した。さらに、事例を「検体の提出前に発生した事例」「検体の提出後に発生した 事例」「その他」に分類し、主な事例の内容や背景・要因、医療機関から報告された改善策を紹介 した。

検体の提出前に発生した事例では、検体の入った容器にラベルを貼り間違えた事例が複数報告されており、検体容器がどの患者のものか同定する作業を行っていなかった。中には、検体容器に患

者の氏名が記載されていないにもかかわらず、患者のものだと思い込んだ事例も報告されていた。 検体の採取状況によっては、検体の数があらかじめ決まっていないため、検体容器にラベルを貼っ て準備しておくことが難しい場合がある。その際は、検体を容器に入れた後、速やかにラベルを貼 付する、または患者氏名を直接容器に記載するなどの対応を行い、検体が誰のものかわかるように しておくことが重要である。また、事前に検体容器にラベルを貼って準備した場合でも、複数の患 者の検体容器が同じ場所に混在して置かれていたことから取り違えた事例が報告されていた。複数 の患者の検体容器が混在する環境を見直し、患者ごとに区別できるように置くなどの工夫が必要で ある。

検体の提出後に発生した事例では、検体の受付から検体の処理、病理診断などの各工程で検体容器を取り違えた事例や、組織片・標本を取り違えた事例などが報告されていた。作業を行う場所に複数の患者の検体があり取り違えた事例や、別の患者の検体を当該患者のものと思い込んで作業をしていた事例などがあった。病理検査は、病理検査室で受付後、検体の種類や診断の種類などによって検体の処理方法が様々であり、複雑な業務工程を経るため、検査に応じた手順の確立が求められる。また、病理検査室で十分な作業スペースを確保することが難しいこともあるため、別の患者の検体と取り違えることがないような作業環境の整備についても留意する必要がある。

今回の分析で対象となった事例の半数は、患者に誤った治療を行う前に検体取り違えに気付いていたが、残りの半数は事例検体を取り違えて誤った病理診断結果を報告したことにより、患者に本来必要のない治療を行った事例が報告されていた。病理検査は、治療方針を確定するための重要な検査であり、検体を取り違えると患者に与える影響が甚大であることを認識し、検体容器、組織片、標本の取り違えが発生しない業務工程を明確にし、ヒューマンエラー対策を講じる必要がある。また、どの場面で検体取り違えが発生したか特定できない事例は、手順やルール、業務工程が明確になっていないという検体の管理体制の課題を端的に示している。そのため、検体の取り扱いに関して、バーコード認証などのシステムの導入や、検体の取り違えが発生しても患者の治療に影響を与える前に発見できるような仕組みの確立について、医療機関内で検討する必要がある。

図表Ⅲ-4-4 検体の取り違えに気付いた時期・契機と患者への影響

検体の取り違えに 気付いた時期	気付いた契機	件	数	患者への 影響					
検体の提出時	2名の患者の検体は同じ組織であったが、大きさが違った。	1							
検鏡した際	病理医が部位による所見の違いに気付いた。	3							
術中迅速診断の結果 を主治医に伝えた際	主治医から検体を提出していないと言われた。	1							
外注検査の結果の 登録時	臨床検査技師が、外注業者がラベリングした標本番号と、当院がプレパラートに記載した組織番号が異なっていることに気付いた。	1	8	影響なし(誤った治療を行					
誤った治療を行う前 に再度病理検査を した際	今回と前回の結果と乖離していることがわかり、臨 床検査技師が前回の標本を再確認した。	1	0	0	0	0	0	0	う前に取り違えに 気付いた)
手術標本から作製された永久標本で診診した際	主治医が術中迅速の悪性所見なしの結果に疑問を 持ち、再度検体を提出したところ悪性と診断され、 予定通り手術を行った。病理医が手術で切除した永 久標本と1回目の術中迅速診断の標本が違うことに 気付いた。	1							
検体の処理中	同じ検体(液体)が複数提出されたため、臨床検査 技師が1つの検体容器に混ぜた後、手にしていた検 体容器に貼付されていたラベルの患者名が違うこと に気付いた。		1	必要な検査ができ なくなった					
手術で切除した組織 を病理検査に提出 した際	治療前の検体と切除した検体の病理診断結果に齟齬があった。	6							
治療後、他院で治療 継続のため検体の 貸し出し依頼があっ た際	患者のプレパラートを取り出したところ、がんと診断 できるプレパラートがなかった。	1	8	本来必要のない治療を行った					
診療科で過去のデータを検証した際	診療科医師が、2名の患者の報告書の内容に不一致 があることに気付いた。	1							

### 2) パルスオキシメータプローブによる熱傷(医療安全情報No.161)

第50回報告書(2017年9月公表)の事例紹介で、「 $SpO_2$ モニタのプローブにより熱傷をきたした事例」を取り上げた。その後、医療安全情報No.161「パルスオキシメータプローブによる熱傷」(2020年4月提供)で、パルスオキシメータプローブにより熱傷をきたした事例について注意喚起を行った。第78回報告書の分析対象期間(2024年4月~6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。

第78回報告書では、医療安全情報No.161の集計期間後に報告された再発・類似事例9件を取り上げた。事例の概要では、患者の年代や熱傷の部位などのほか、パルスオキシメータプローブの連

続装着時間や、事例で使用していたパルスオキシメータプローブの添付文書の記載内容などを示し、主な事例を紹介した。さらに、医療機関から報告された背景・要因や改善策をまとめて示した。

パルスオキシメータプローブの装着は患者の呼吸状態のモニタリングに有用である一方で、熱傷を生じるリスクもある。使用しているパルスオキシメータプローブの添付文書で装着時の注意事項を参照し、記載された時間を目安に装着部位の変更や皮膚状態を確認することが重要であり、患者に応じた計画を明確にする必要がある。さらに、装着部位の観察や装着部位の変更を行った際には、経過がわかるよう記録しておくことは非常に有用である。報告された事例の患者の年代は、新生児が最多であった。新生児・低出生体重児、意識障害や末梢循環障害のある患者、高熱状態の患者、皮膚の弱い患者に装着する際は、特に注意が必要である。また、報告された事例の中には、患者の体動でパルスオキシメータプローブが外れてしまうことを防ぐためにテープを巻いて補強したことで装着部位への過度の圧迫が生じた可能性が考えられる事例もあった。病棟や部署で使用しているパルスオキシメータプローブについて、装着方法や注意事項を添付文書で確認し、スタッフ間で共有しておくことが重要である。

図表Ⅲ-4-5 事例で使用していたパルスオキシメータプローブの添付文書の記載内容

販売名	添付文書の記載内容(一部抜粋)
MedLinketディスポセンサ	【使用上の注意】 (3) 長時間同じ位置で測定すると低温熱傷のおそれがある。4~8時間ごとに装着部位の皮膚の状態を確認の上、必要に応じて装着部位の変更を行うこと。
ディスポオキシプローブ TL-271T	【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 (1) プローブは少なくとも8時間ごとに装着部位の皮膚状態を確認 のうえ、必要に応じて装着部位を変えること。患者の容体や装 着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性が高まるた め、十分注意すること。(新生児、低出生体重児、意識のない患 者、末梢循環不全を起こしている患者、高熱の患者等)
ネルコアオキシセンサⅢ (N-25) ネルコアオキシセンサⅢ (I-20)	【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 (1) 本品は少なくとも8時間ごとに装着部位の皮膚状態を観察のうえ、必要に応じて装着部位を変えること。患者の容体や装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性が高まるため、十分注意すること(新生児、低出生体重児、意識のない患者、末梢循環不全を起こしている患者、高熱の患者等)。

### (3) 第79回報告書

### 1) 免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化(医療安全情報No.171)

第34回報告書(2013年9月公表)の個別のテーマの検討状況で、「リツキシマブ製剤投与後のB型肝炎再活性化に関連した事例」を取り上げた。その後、第48回報告書(2017年3月公表)では、分析対象期間に免疫抑制療法によりB型肝炎ウイルス(HBV)が再活性化した事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で、「免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルス再活性化に関連した事例」を取り上げた。さらに、医療安全情報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」(2021年2月提供)で、スクリーニング、モニタリングなどの未実施や核酸アナログ製剤の投与の中断で、免疫抑制・化学療法によりB型肝炎ウイルスが再活性化し、患者に影響があった事例について注意喚起を行った。第79回報告書の分析対象期間(2024年7月~9月)に、類似の事例が3件報告されたため、再び取り上げることとした。

第79回報告書では、医療安全情報No.171の集計期間後の2021年1月以降に報告された再発・類似事例17件を取り上げた。事例の概要では、患者が受けていた治療の内容やHBV再活性化が患者に及ぼした影響、報告された事例の発生段階を整理して示した。さらに、主な事例を紹介し、医療機関から報告された改善策をまとめて示した。

HBV再活性化による肝炎は重症化しやすいことに加えて、肝炎の発症により原疾患の治療にも影響を来し得るため患者の不利益が大きく、再活性化を予防することが重要である。日本肝臓学会肝炎診療ガイドライン作成委員会の「B型肝炎治療ガイドライン(第4版)」を参考に、適切なモニタリングが行える体制を構築する必要がある。また、スクリーニングでHBs抗原陽性であった場合は、肝臓専門医にコンサルトできる体制にしておくことが望ましい。

今回報告された事例には、医師以外の当事者の記載がなく、主治医の検査結果見落としや検査・診察漏れがモニタリングの中断に繋がった事例が複数あった。アラート対象であったが、アラートが頻発しており整理の一環でアラートの対象外としていたもの、アラートの対象薬剤が抗がん剤のみで、抗リウマチ薬やステロイド剤ではアラートが出なかった事例もあり、システム面の改善が必要な事例もあった。医療機関から報告された改善策では、処方時のアラートの整備に加えて、医師だけでなくコメディカルも含めたHBV再活性化に関する教育の実施や、医療安全管理部専従の消化器内科医師や薬剤師が、対象患者の抽出と経過観察を行うといった他職種を含めた主治医のサポートも挙げられていた。医療機関によって診療体制などは異なるが、自施設の現状に合わせた体制作りが望まれる。

### 図表Ⅲ-4-6 治療の内容

		の内容	/ш	.w.
	疾患名	療法名/成分名(薬剤名*)	14	数
免疫	抑制療法			6
		タクロリムス水和物 ブシラミン (リマチル錠) プレドニゾロン メトトレキサート		
関節リウマチ		サラゾスルファピリジン タクロリムス水和物	1	4
		サラゾスルファピリジン メトトレキサート	1	
		ウパダシチニブ水和物 (リンヴォック錠) プレドニゾロン (プレドニン錠)	1	
好酸球性多発血管炎性肉芽腫症   プレドニゾロン		プレドニゾロン		1
腎移	植後	タクロリムス水和物(グラセプターカプセル) メチルプレドニゾロン(メドロール錠) ミコフェノール酸 モフェチル (セルセプトカプセル)		1
化学				10
	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	R-CHOP療法	2	
悪性	MALTリンパ腫	BR療法	1	
IJ	MALIサンバ理	抗CD20モノクローナル抗体を含む化学療法	1	7
ンパ	Mantle細胞リンパ腫	CHASER療法	1	
腫	リンパ形質細胞性リンパ腫	BR療法・R単剤療法	1	
	濾胞性リンパ腫	オビヌツズマブ (ガザイバ点滴静注)	1	
慢性	リンパ性白血病	イブルチニブ(イムブルビカカプセル)		1
唾液	腺導管がん	シスプラチン		1
乳が	h	FEC療法		1
その	也			1
鉱質	コルチコイド反応性低ナトリウム血症	ヒドロコルチゾン (コートリル錠)		1
	í	음計 기계		17

<sup>※</sup>事例に薬剤名の記載があったものは、括弧内に規格を除いて記載した。

### (4) 第80回報告書

### 1) 肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い (医療安全情報No.97)

第23回報告書(2010年12月公表)の個別のテーマの検討状況で、「予防接種ワクチンの管理に関する医療事故」を取り上げた。その後、医療安全情報No.97「肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い」(2014年12月提供)で、肺炎球菌ワクチンを接種する際、対象者の年齢が決められていることを知らず、製剤の選択を間違えて接種した事例について注意喚起を行った。第80回報告書の分析対象期間(2024年10月~12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。

第80回報告書では、医療安全情報No.97の集計期間後の2014年11月以降に報告された再発・類似事例2件を取り上げた。事例の概要では、患者の年齢や患者区分、本来接種する製剤と実際に接種した製剤などを整理して示した。さらに、報告された事例を紹介し、事例の背景・要因と医療機関から報告された改善策を整理して示した。

今回報告された事例では、使用する肺炎球菌ワクチンの小児の対象年齢に関する知識が不足していたことや、正確な製剤名の指示がなかったことが共通している。ワクチンに限らず、指示の際は略称などではなく、製剤名を使用することが重要である。予防接種では、今回報告された事例にもあったように払い出しに薬剤師が関与せず、医師や看護師、事務職員のみで製剤の発注から接種まで行う医療機関もあることが想定される。医療機関では一般の注射薬とワクチンは異なる扱いとなっていることがあるため、その点を職員が十分理解できるようにする必要がある。一方、医療機関によっては、ワクチンの請求方法を変更し、患者ごとにワクチン製剤を払い出すよう検討しているところもある。

医療機関から報告された改善策には、薬剤師によるチェック体制の検討や、予防接種に不慣れな病棟のスタッフが視覚的にわかるような早見表の作成が挙げられていたので参考にしていただきたい。ワクチン接種に不慣れな病棟においては、患者を外来に搬送し、外来で接種することも一案である。小児の予防接種に関わる部署では、自施設で使用する製剤を確認し、職員に対してワクチンの種類や用量、対象年齢などに関する周知・教育を行うことが重要である。

#### 図表Ⅲ-4-7 事例の概要

	事例1	事例2
患者の人数	2名(双生児)	1名
患者の年齢	0歳2ヶ月	0歳2ヶ月
患者区分	外来	入院
医師が指示した内容	「PCV」と記載した。	「プレベナー」と指示したところ未採用で あったため、「多価のもの」と指示した。
本来接種する製剤	プレベナー20水性懸濁注	バクニュバンス水性懸濁注シリンジ
実際に接種した製剤	ニューモバックスNP*	ニューモバックスNPシリンジ
発生場所	外来診察室	病棟処置室
関連診療科	小児科	小児科
事例に関わった職員	医師、薬剤師、外来看護師4名	医師、薬剤師、病棟看護師、外来看護師
ワクチンの請求方法	物流システム	物流システム
発見者	他院の医師	外来看護師

※バイアル製剤であるニューモバックスNPは2021年3月に販売を終了しており、それ以前に報告された事例である。

### 2)治療・処置時の左右の取り違えに関連した事例(第55回報告書)

#### ―神経ブロックの左右の取り違え―

第55回報告書(2018年12月公表)の分析テーマで、「検査や治療・処置時の左右の取り違えに関連した事例」を取り上げ、眼科の治療・処置に関する事例と神経ブロックの事例について分析を行った。第80回報告書の分析対象期間(2024年10月~12月)に、神経ブロックを行う際やドレーンを抜去する際などに左右を取り違えた事例が6件報告されたため、再び取り上げることとした。

第80回報告書では、第55回報告書の集計期間後の2018年10月以降に報告された事例56件を取りまとめ、検査や治療・処置の種類を整理した。このうち報告が多かった神経ブロックの事例を取り上げて分析を行った。まず、神経ブロックの種類と術式、関連診療科、当事者職種と職種経験年数、発生場所、発生段階を整理した。発生段階のうち、報告が多かった「実施」の段階で発生した事例について、神経ブロック実施直前の左右の確認や、手術部位のマーキングと確認の状況を示し、主な事例を紹介した。さらに、医療機関から報告された事例の背景・要因と改善策をまとめて示した。

神経ブロックの左右の取り違えは、主に「実施」の段階で発生しており、実施直前に左右を確認していなかったことが多くの事例で要因として挙げられていた。WHO手術安全チェックリストの活用が進み、医療機関では麻酔導入前のサインインや執刀直前のタイムアウトが行われるようになってきたが、入室時に術側を確認した後、神経ブロックの際に左右を取り違えた事例が複数報告されている。神経ブロックの直前にも、神経ブロックの実施者や介助者が手を止めて術側の左右を確認することが必要である。術側を確認する際は、手術同意書の左右の記載など、何を見て神経ブロックの部位と照合するかの手順を決め、遵守することが重要である。

### 図表Ⅲ-4-8

神経ブロックの種類	術式	件	数
	関節鏡下肩腱板断裂手術	1	
	人工肩関節置換術	1	
腕神経叢ブロック	非観血的肩関節授動術	1	5
	上腕骨骨折手術後の抜釘術	1	
	肘関節授動術+神経移行術	1	
	前十字靭帯再建術	2	
大腿神経ブロック	人工股関節置換術	1	4
	母趾断端形成術	1	
胸部傍脊椎ブロック	記載なし(乳がん手術)		1
肋間神経ブロック	記載なし(縦隔腫瘍手術)		1
腹直筋鞘ブロック	腹直筋皮弁による上顎の再建術		1
閉鎖神経ブロック	経尿道的膀胱腫瘍摘出術		1
腸骨筋膜下ブロック	関節鏡下股関節唇縫合術	1	
記載なし			3
		17	

1[1] 1[2] 1[3] 1[4] 2[1] 2[2] 3[1] 3[2]

# IV

医療安全情報

# IV 医療安全情報

# 1 概要

本事業では、報告された情報に基づき、2006年12月より特に周知すべき情報を医療安全情報として作成している。医療事故の発生予防、再発防止を促進することを目的とし、ホームページを通じて広く社会に情報提供している。

# 2 2024年に提供した医療安全情報

2024年1月から12月に医療安全情報No.206~No.217を提供した。

### 図表IV-2-1 2024年に提供した医療安全情報

提供月	No.	タイトル
1月	No.206	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い(第2報)
2月	No.207	ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の使用
3月	No.208	2023年に提供した医療安全情報
4月	No.209	中心静脈から投与すべき輸液の末梢静脈からの投与
5月	No.210	加温加湿器との併用による人工鼻の閉塞
6月	No.211	2023年に報告書で取り上げた医療安全情報
7月	No.212	体内に迷入した開放式ドレーンの発見の遅れ
8月	No.213	シリンジポンプの注射器の交換間違い
9月	No.214	開放式の三方活栓の誤った取り扱い
10月	No.215	食事中止時のインスリン投与による低血糖
11月	No.216	永久気管孔のある患者への無効な換気
12月	No.217	金属針との併用によるガイドワイヤーの破損

# IV

# 3 医療安全情報の再発・類似事例の件数

これまでに提供した医療安全情報のうち、2024年に報告された再発・類似事例の件数上位をまとめた(図表 $\mathbb{N}-3-1$ )。また、2024年に再発・類似事例が報告された医療安全情報のタイトルの数は105であり、報告件数は430件であった(図表 $\mathbb{N}-3-2$ )。

図表IV-3-1 医療安全情報の再発・類似事例の報告件数(件数上位)

No.	タイトル	件数
No.152	手術時のガーゼの残存①-ガーゼカウント-	23
No.153	手術時のガーゼの残存②-X線画像の確認-	22
No.47	抜歯部位の取り違え	19
No.192	医療関連機器による圧迫創傷	19
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	15
No.10	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み	
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)	12
No.198	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第3報)	
No.63	画像診断報告書の確認不足	12
No.138	画像診断報告書の確認不足(第2報)	12
No.7	小児の輸液の血管外漏出	9
No.203	小児の輸液の血管外漏出(第2報)	9
No.197	離床センサーの電源入れ忘れ	9
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	8
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷(第2報)	0
No.137	ホットパック使用時の熱傷	8
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	7
No.116	与薬時の患者取り違え	7
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	7
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	7
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	7

### 図表IV-3-2 医療安全情報の再発・類似事例の報告件数(2024年1月~12月)

提供年月	No.	タイトル	件数				
延六十八	INO.	24110	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	合計
2006年12月 2012年 5月		インスリン含量の誤認 インスリン含量の誤認(第2報)	0	1	0	0	1
2007年 1月	No.2	抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う 骨髄抑制					
2010年 8月 2020年10月		抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う 骨髄抑制(第2報) 抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う 骨髄抑制(第3報)	0	1	0	0	1
2007年 3月 2012年 7月		〒脚坪町(第3年)   薬剤の取り違え   薬剤の取り違え (第2報)	1	0	0	1	2
2007年 4月		入浴介助時の熱傷	0	0	0	1	1
2007年 5月 2017年10月		インスリン単位の誤解 インスリン単位の誤解(第2報)	0	1	0	0	1
2007年 6月 2023年10月		小児の輸液の血管外漏出 小児の輸液の血管外漏出(第2報)	1	2	4	2	9
2007年 7月 2011年 1月		手術部位の左右の取り違え 手術部位の左右の取り違え(第2報)	2	0	1	1	4
2007年 8月 2022年 2月		製剤の総量と有効成分の量の間違い 製剤量と成分量の間違い(第2報)	0	1	0	1	2
2007年 9月 2014年 9月 2023年 5月	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) MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み (第3報)	3	3	3	3	12
2007年10月 2016年 1月		誤った患者への輸血 誤った患者への輸血(第2報)	1	0	3	1	5
2008年 1月	No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	0	1	0	1	2
2008年 2月	No.15	注射器に準備された薬剤の取り違え	0	0	4	2	6
2008年 6月	No.19	未滅菌の医療材料の使用	1	1	2	0	4
2008年 9月	No.22	化学療法の治療計画の処方間違い	0	0	0	1	1
2008年10月	No.23	処方入力の際の単位間違い	0	0	0	1	1
2008年11月	No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	0	2	2	1	5
2009年 2月	No.27	口頭指示による薬剤量間違い	0	0	0	1	1
2009年 4月	No.29	小児への薬剤10倍量間違い	0	1	1	2	4
2009年 5月	No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	1	2	1	1	5
2009年 9月 2015年10月		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	0	0	0	1
2009年10月	No.35	静脈ライン内に残存していたレミフェンタニル (アルチバ) による呼吸抑制	0	0	0	1	1

担供左口	NIa	G (1 II			件数		
提供年月	No.	タイトル	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	合計
2009年12月 2018年 2月		「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ(第2報)	0	1	1	1	3
2010年 2月	No.39	持参薬の不十分な確認	1	2	1	1	5
2010年 9月	No.46	清拭用タオルによる熱傷	1	0	0	1	2
2010年10月	No.47	抜歯部位の取り違え	6	8	5	0	19
2010年11月 2019年 1月		酸素残量の未確認 酸素残量の確認不足(第2報)	2	0	1	1	4
2011年 2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	0	1	0	2
2011年 4月	No.53	病理診断時の検体取り違え	1	1	0	0	2
2011年 5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	4	4	5	15
2011年 8月 2013年 9月 2021年 8月	No.82	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)	2	1	2	1	6
2011年 9月	No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	4	1	1	1	7
2011年10月	No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	3	0	1	1	5
2011年12月 2017年 8月		併用禁忌の薬剤の投与 併用禁忌の薬剤の投与(第2報)	1	1	0	0	2
2012年 2月 2018年 5月		画像診断報告書の確認不足 画像診断報告書の確認不足(第2報)	3	3	5	1	12
2012年 8月	No.69	アレルギーのある食物の提供	0	2	0	0	2
2012年 9月	No.70	手術中の光源コードの先端による熱傷	3	0	0	0	3
2012年10月	No.71	病理診断報告書の確認忘れ	0	1	1	0	2
2012年12月	No.73	放射線検査での患者取り違え	0	1	0	1	2
2013年 5月 2024年 1月		持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い 持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い (第2報)	1	1	0	0	2
2013年 7月 2018年 9月		膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷(第2報)	1	3	1	3	8
2013年10月	No.83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	1	1	0	1	3
2013年12月	No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	0	1	1	0	2
2014年 1月	No.86	禁忌薬剤の投与	1	0	3	2	6
2014年 5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	1	0	0	2
2014年 8月	No.93	腫瘍用薬のレジメンの登録間違い	0	0	0	1	1
2014年12月	No.97	肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い	0	0	0	1	1
2015年 1月	No.98	カリウム製剤の投与方法間違い	0	1	0	0	1
2015年 2月	No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え	2	1	1	0	4
2015年 5月	No.102	口頭指示の解釈間違い	2	3	0	0	5
2015年 7月	No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	0	0	0	1	1

提供年月

No.

件数

1~3月 4~6月 7~9月 10~12月 合計

2015年 8月	No.105	三方活栓の開閉忘れ	1	0	2	3	6
2015年 9月	No.106	小児の薬剤の調製間違い	2	0	2	1	5
2015年11月	No.108	アドレナリンの濃度間違い	2	0	0	0	2
2015年12月	No.109	採血時の検体容器間違い	1	0	0	2	3
2016年 2月	No.111	パニック値の緊急連絡の遅れ	1	0	2	0	3
2016年 4月	No.113	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症	2	0	0	1	3
2016年 5月	No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	2	1	0	2	5
2016年 7月	No.116	与薬時の患者取り違え	1	1	4	1	7
2016年 8月	No.117	他施設からの食種情報の確認不足	1	1	0	0	2
2016年 9月	No.118	外観の類似した薬剤の取り違え	1	1	0	0	2
2016年11月	No.120	薬剤名の表示がない注射器に入った薬剤の誤投与	0	0	0	1	1
2016年12月	No.121	経鼻栄養チューブの誤挿入	0	0	1	0	1
2017年 5月	No.126	輸液中の四肢からの採血	0	1	0	0	1
2017年 7月	No.128	手術部位の左右の取り違え-脳神経外科手術-	2	2	1	0	5
2017年 9月	No.130	中心静脈ラインの開放による空気塞栓症	0	0	1	0	1
2017年11月	No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	0	2	1	4	7
2017年12月	No.133	胸腔ドレーンの大気への開放	2	1	1	0	4
2018年 1月	No.134	清潔野における消毒剤の誤った投与	0	0	0	1	1
2018年 4月	No.137	ホットパック使用時の熱傷	1	2	2	3	8
2018年 7月	No.140	腫瘍用薬の総投与量の上限を超えた投与	0	0	1	1	2
2018年10月	No.143	処方内容の未修正による再処方時の誤り	0	0	0	1	1
2018年11月	No.144	病理検体の未提出	1	1	4	0	6
2018年12月	No.145	腎機能低下患者への薬剤の常用量投与	0	0	1	0	1
2019年 2月	No.147	車椅子のフットレストによる外傷	4	1	0	1	6
2019年 4月	No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	0	1	2	0	3
2019年 5月	No.150	病理診断報告書の確認忘れー上部消化管内視鏡検査ー	2	1	0	3	6
2019年 7月	No.152	手術時のガーゼの残存①-ガーゼカウント-	5	8	2	8	23
2019年 8月	No.153	手術時のガーゼの残存②-X線画像の確認-	4	8	2	8	22
2019年 9月	No.154	電子カルテ使用時の患者間違い	0	0	1	1	2
2019年10月	No.155	小児用ベッドからの転落	0	1	2	1	4
2019年11月	No.156	鎮静に使用する注射薬の誤投与	0	1	0	0	1
2020年 2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	0	0	1	0	1
2020年 4月	No.161	パルスオキシメータプローブによる熱傷	0	1	0	0	1
2020年 5月	No.162	ベッドへの移乗時の転落	2	0	0	0	2
2020年 7月	No.164	中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存	0	3	0	0	3

タイトル

担供左口	Ma	a 41 II	件数				
提供年月	No.	タイトル	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	合計
2020年 9月	No.166	患者が同意した術式と異なる手術の実施	1	0	1	2	4
2020年11月	No.168	酸素ボンベの開栓の未確認	1	1	0	3	5
2020年12月	No.169	持参薬の処方内容を継続する際の処方・指示漏れ	0	2	1	0	3
2021年 2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	2	3	1	7
2021年 4月	No.173	輸液ポンプ等の流量の10倍間違い	1	0	2	0	3
2021年 5月	No.174	インスリン投与後の経腸栄養剤の未注入	1	0	0	0	1
2021年 7月	No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	3	1	1	2	7
2021年10月	No.179	他患者の病理検体の混入	0	0	1	0	1
2021年12月	No.181	腹腔鏡下手術時の切除した臓器・組織の遺残	1	0	2	1	4
2022年11月	No.192	医療関連機器による圧迫創傷	4	5	6	4	19
2023年 1月	No.194	テスト肺使用による人工呼吸器回路の再接続忘れ	0	0	1	0	1
2023年 2月	No.195	照合の未実施による誤った患者への検査・処置	0	0	1	1	2
2023年 4月	No.197	離床センサーの電源入れ忘れ	3	0	5	1	9
2023年 9月	No.202	バッグ型キット製剤の隔壁の未開通	2	0	3	0	5
2023年11月	No.204	人工呼吸器の吸気側と呼気側の回路接続間違い	0	1	2	0	3
2023年12月	No.205	別の患者の眼内レンズの挿入	0	0	0	1	1
2024年 2月	No.207	ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の使用	1	0	0	1	2
2024年 4月	No.209	中心静脈から投与すべき輸液の末梢静脈からの投与	_	0	1	0	1
2024年 7月	No.212	体内に迷入した開放式ドレーンの発見の遅れ	_	_	0	2	2
2024年10月	No.215	食事中止時のインスリン投与による低血糖	_	_	_	1	1

# **V** 事業の現況

#### 事業の現況 V

本章では、2024年に本事業や本事業に関連して行った活動や成果について示す。既に公表した第 77回~第80回報告書の「V 事業の現況」で取り上げた内容を中心に取りまとめたものである。

### 1 本事業の情報発信

本事業では、四半期ごとの報告書、年報および毎月の医療安全情報の作成・公表、事例データベー スの提供、研修会の開催などを行っている。事業の内容およ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」にわかりやすくまとめているので参考にしていただきたい(https://www. med-safe.jp/pdf/business\_pamphlet.pdf).

### 2 医療安全情報の提供

#### 1)場面ごとの医療安全情報のページの新設

本事業には、古いものから新しいものまで様々な医療安全情報の再発・類似事例が報告されてお り、過去の医療安全情報にも活用可能な情報があると考えている。2024年3月には、ホームペー ジの「医療安全情報」のページに、これまで公表してきた医療安全情報を関連する場面ごとにグ ループ化し、まとめて掲載するページを新設したので、お役立ていただきたい。

# ■最新の医療安全情報 ■事例の概要ごとの医療安全情報 ■場面ごとの医療安全情報 ■過去の医療安全情報 ■医療安全情報の活用例 ■まとめ ■ 最新の医療安全情報 ■記念 No.223:2024年に報告書で取り上げた医療安全情報 ■ 事例の概要ごとの医療安全情報 場面ごとの医療安全情報 Q ■ 過去の医療安全情報 ■ 場面ごとの医療安全情報 HOSPITAL No.66:インスリン含量の誤認 (第2報) No.6:インスリン単位の誤解 No.131:インスリン単位の誤解(第2報) No.96:インスリン注入器の取り違え No.174:インスリン投与後の経腸栄養剤の未注入 No.215:食事中止時のインスリン投与による低血糖

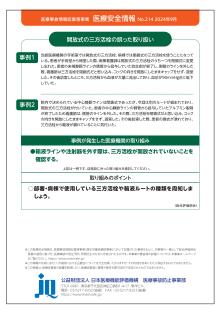
図表 V-1 ホームページの「医療安全情報」の新ページ

### 2) 世界患者安全の日への取り組み

毎年9月17日は、WHO(世界保健機関)により世界患者安全の日(World Patient Safety Day)と制定されている。世界患者安全の日は、患者安全を促進すべくWHO加盟国による世界的な連携と行動に向けた活動をすることを目的としており、2024年度のテーマは"Improving diagnosis for patient safety"、スローガンは"Get it right, make it safe!"であった。国内や海外で世界患者安全の日の普及啓発活動が推進されており、シンボルカラーのオレンジ色のライトアップなどの取り組みが行われていた。本事業では、2022年より医療安全情報9月号をオレンジ色を基調にして提供している。2024年には医療安全情報No.214をオレンジ色で提供した。

図表 V - 2 オレンジ色を基調にした医療安全情報No.214(2024年9月提供)





# V

### 3)独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) との共同企画の医療安全情報

本事業では、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)と定期的に情報交換を行っており、両事業の共同企画として、共通のテーマの医療安全情報を同時に提供することとなった。

2024年2月に、初めての共同企画である医療安全情報No.207「ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の使用」を提供した。2024年12月には、医療安全情報No.217「金属針との併用によるガイドワイヤーの破損」を提供した。

今後もPMDAと様々なテーマを検討し、共同企画で医療安全情報を提供していく予定である。医療安全の推進のために、引き続き情報をお役立ていただきたい。



服養型加維為化器

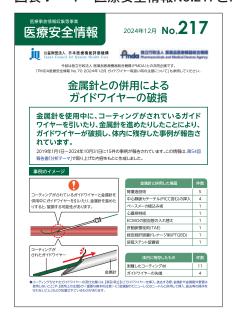
吸着型血液净化器





### 図表V-4 医療安全情報No.217とPMDA医療安全情報No.70 (一部抜粋)

株式会社カネカ





### 3 2023年年報英語版および医療安全情報No.204~215英語版の公表

本事業では、平成17年年報より英語版を作成し、ホームページに公表している。2025年3月に、2023年年報の英語版「Project to Collect Medical Near-miss/Adverse Event Information 2023 Annual Report」を公表した。この内容は、ホームページで閲覧、ダウンロードできる。また、医療安全情報の英語版も作成して、それらを海外に向けて情報提供しており、Canadian Patient Safety InstituteのプロジェクトであるGlobal Patient Safety Alertsを通じて世界各国から閲覧されている。2025年3月には、医療安全情報 No.204~215の英語版を公表した(図表V-5)。本事業のホームページのEnglishページに掲載しているので、活用いただければ幸いである。

図表 V-5 2025年3月に公表した医療安全情報英語版

No.	日本語版タイトル	英語版タイトル
No.204	人工呼吸器の吸気側と呼気側の回路接続間違い	Misconnection of Inspiratory and Expiratory Sides of a Ventilator Circuit
No.205	別の患者の眼内レンズの挿入	Implantation of Another Patient's Intraocular Lens
No.206	持参薬を院内の処方に切り替える際の 処方量間違い(第2報)	Wrong Quantity Prescribed When Switching from Medicines Brought in at Hospitalization to Internal Prescriptions (1st Follow-up Report)
No.207	ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の使用	Use of Blood Purifiers Contraindicated in Patients Receiving ACE Inhibitors
No.208	2023年に提供した医療安全情報	Medical Safety Information Released in 2023
No.209	中心静脈から投与すべき輸液の末梢静脈からの 投与	Use of a Peripheral Vein to Administer an Infusion That Should Be Administered through a Central Vein
No.210	加温加湿器との併用による人工鼻の閉塞	Blockage of Heat and Moisture Exchanger Due to Use in Combination with a Heated Humidifier
No.211	2023年に報告書で取り上げた医療安全情報	Medical Safety Information Highlighted in Quarterly Reports in 2023
No.212	体内に迷入した開放式ドレーンの発見の遅れ	Delayed Discovery of the Migration of an Open Drain into the Body
No.213	シリンジポンプの注射器の交換間違い	Error When Changing Syringe on Syringe Pump
No.214	開放式の三方活栓の誤った取り扱い	Incorrect Handling of Open-System Three- Way Stopcock
No.215	食事中止時のインスリン投与による低血糖	Hypoglycemia Due to Insulin Administration When Patient's Meals Had Been Stopped

### 4 研修会の開催

本事業では、参加医療機関を対象に、本事業の現況を周知するとともに、質の高い報告を促進するために、研修会を開催している。2024年度は、2025年2月8日(土)に「業務工程図研修会」を開催した。研修会の概要や参加者のアンケート結果は、資料1(96~98頁)を参照いただきたい。

### 5 事業に関するアンケート

本事業は、2024年9月に開始後20年の節目を迎えたことから、本事業が提供している医療安全情報、報告書・年報およびホームページの事例検索などの公表物の活用状況を把握するため、事業に参加している医療機関を対象にアンケート調査を実施した。病院・診療所のアンケート調査結果は資料2(99~115頁)、歯科診療所のアンケート調査結果は資料3(116~125頁)を参照いただきたい。

### 6 海外に向けた情報発信

本財団および本事業は、海外からの注目が高まり、講演などの機会を多くいただいている。今後も国際的な医療安全の潮流の形成に参加し、本財団の医療の質・安全に関する事業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きたいと考えている。2024年の報告書に掲載した国際会議を図表V-6に示した。会議における具体的な議事の内容は、掲載報告書を参照いただきたい。

図表 V - 6 2024年の報告書に掲載した国際会議など

掲載 報告書	国際会議など	日程	開催地など	
	Institute of Global Health Innovation, Imperial College London(ICL)によるインタビュー	2023年8月21日	_	
第77回	G20 Health Ministers' Meeting	2023年 8月18日~19日	インド共和国	
	第39回ISQuaカンファレンス	2023年 8月27日~30日	大韓民国	
第78回	WHO World Patient Safety Day 2023 Global Conference"Engaging patients for patient safety"	2023年 9月12日~13日	スイス連邦	
	ASQua World Patient Safety Day 2023 記念イベント	2023年9月26日	_	
	HSIB Conference 2023	2023年9月27日	英国	
) 第79回	ERNST (The European Researchers' Network Working on Second Victims) Forum	2023年10月2日	_	
жтэ <u>ы</u>	WHO PS Education Training Network with Imperial College London (ICL)	2023年10月17日	_	
	第2回G20 Global Patient Safety Leaders Group (GPSLG)	2023年10月24日	サウジアラビア王国 (Web)	

掲載 報告書	国際会議など	日程	開催地など
	HSSIB International Patient Safety Organisations Network (IPSON) Meeting	2023年10月26日	英国(Web)
第79回	Taichung Veterans Hospital International Conference on Quality Indicator (QI)	2023年10月29日	台湾(Web)
	World Patient Alliance (WPA) Regional Meeting	2023年 11月4日~5日	アラブ首長国連邦
	ICL Institute for Global InnovationによるGlobal State of Patient Safetyの作成および公表にあたってのレセプション	2023年12月11日	英国
	Annual Conference of Hospital Management (ACHOM) 2023	2023年11月9日	インドネシア共和国
	インドネシアKARS主催Knowledge Sharing KARS	2024年1月19日	インドネシア共和国 (Web)
第80回	HSSIB International Patient Safety Organisations Network (IPSON) Meeting	2024年1月31日	英国(Web)
	HSSIB Consultation Meeting	2024年2月28日	英国(Web)
	24th HA National Forum Thailand	2024年3月14日	タイ王国
	CAHOCON 2024	2024年 4月5日~7日	インド共和国
	6th Global Ministerial Summit on Patient Safety	2024年 4月17日~18日	チリ共和国

# 資 料

# 資料 1 2024年度 業務工程図研修会 開催概要およびアンケート結果

### (1) 開催概要

事業参加医療機関を対象に、本事業の現況を周知するとともに、質の高い報告を促進するために、 医療事故事例の分析を学ぶ研修会を行った。

1) 日時:2025年2月8日(土) 10:00~17:00

2) 場所:日本医療機能評価機構

3) 対象者:本事業参加医療機関の職員

4) 作成する業務工程図:入院患者への注射薬の処方~調剤~準備~投与の業務工程図

5) プログラム

時間	内容		
10:00~10:05	オリエンテーション		
10:05~10:50	業務工程図の意義	株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院 前院長 永井 庸次 先生	
10:50~11:25	医療安全と業務工程図	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	
11:25~12:00	業務工程図の描き方	東邦大学 医学部 臨床支援室 医療安全管理部門/ 東邦大学医療センター大森病院 医療安全管理部 准教授/副部長 藤田茂先生	
13:00~16:30	グループ演習: 医療機関ごとに事前に作成 した業務工程図を完成さ せ、模擬事例を用いて工程 の脆弱性などを検討する	九州大学病院ARO次世代医療センター 特任准教授・病院長補佐 鮎澤 純子 先生 健康科学大学 看護学部 前教授 小林 美雪 先生 順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院 看護部 部長 櫻井 順子 先生 東邦大学 医学部 臨床支援室 医療安全管理部門/	
16:30~17:00	まとめ		
17:00	閉会		

**6) 募集医療機関数**:12医療機関(36~48名)

7) 申込医療機関数:23医療機関(83名) 8) 当選医療機関数:12医療機関(43名) **9) 当日参加医療機関**:11医療機関(40名)

※感染症拡大による病床の逼迫を理由に1施設辞退。

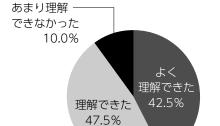
### 10) 参加者の職種および人数(11医療機関):

参加者職種	人数
医師	10
看護師	15
薬剤師	12
臨床工学技士	1
事務職	2
合計	40

### (2) アンケート結果

**1) 回答者**: 40名(回答率100.0%)

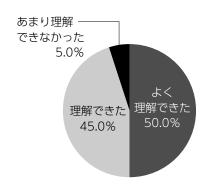
### 2) 講義:「業務工程図の意義」の理解度

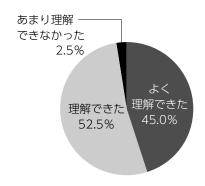


3) 講義: 「医療安全と業務工程図」の理解度

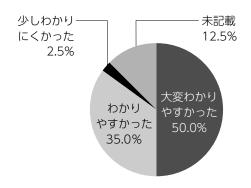


### 4) 講義:「業務工程図の描き方」の理解度 5)「グループ演習」の理解度





### 6) インストラクターの説明や助言



### 7) ご意見 (一部抜粋)

- ○講義:「業務工程図の意義」
  - ・責任を明確にすることで、エラーが発生した場合の着目点が明確になることが理解できた。
  - ・業務工程図がリスク分析に必要であるとわかった。
  - ・業務を可視化、標準化することで曖昧な部分が明確にできると理解できた。
- ○講義:「医療安全と業務工程図」
  - ・確認行為の実態に基づくフローを作成することで、不備が明確になることが理解できた。
  - ・業務工程図を作成することで、日々の業務にどのように反映できるか理解できた。
  - ・原因の追究と改善の方法について理論的に考える手法だと感じた。
- ○講義:「業務工程図の描き方」
  - ・事前課題の時点で気付けなかったこと、疑問に感じていたことがクリアになった。
  - ・具体的な作成方法を知り、わかりやすく作ることの意味を感じた。
  - ・具体例がわかりやすく、理解しやすい講義だった。
- ○グループ演習
  - ・他職種と時間を共有して検討できたことが非常に有意義だった。
  - ・各病院で特色があり、参考にすべきところが多かった。
  - ・無意識に行っている作業を、詳細に可視化する必要性や重要性を認識した。
- ○インストラクターについて
  - ・自施設の業務工程図で不足している部分を適切に指摘してもらった。
  - ・適宜助言をもらい、疑問点をその都度理解しながら進められた。
  - ・インストラクターの助言が的確で、事前課題や自施設の問題が明確になった。
- ○その他
  - ・有料制でもよいので、応用編として自施設が内容を設定した工程図を見てほしい。
  - ・他施設の業務工程図の公開や、業務工程図を使ったグッドプラクティスの紹介などを検討してほしい。
  - ・次回も参加したい。他の人にも参加してもらいたい内容だった。

# 資料2 医療事故情報収集等事業に関する アンケート結果(病院・診療所)

対象:本事業参加医療機関(2024年9月20日時点)

方法:2024年9月25日~10月31日にWebアンケートを実施

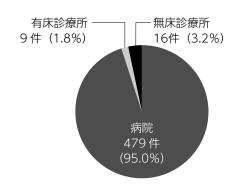
アンケート依頼数: 4,417施設 **回答数**:682件(回答率:15.4%)

そのうち病院・診療所: 1,683施設 そのうち病院・診療所: 504件(回答率: 29.9%)

病院・診療所のアンケート結果を示す。なお、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。

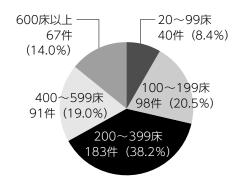
### I. 基本情報

### 1) 医療施設の種類



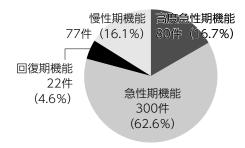
### 2) 許可病床数

#### ※1) で「病院」を選択した場合に回答

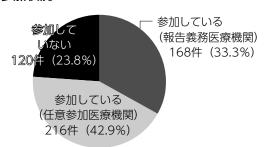


#### 3) 病床機能区分

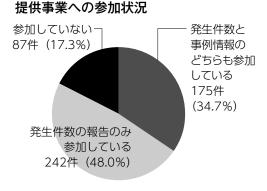
※1)で「病院」を選択した場合に回答



## 4) 医療事故情報収集・分析・提供事業への 参加状況

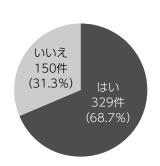


# 5) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・



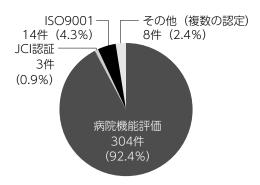
### 6) 第三者評価の認定取得の有無

※1)で「病院」を選択した場合に回答



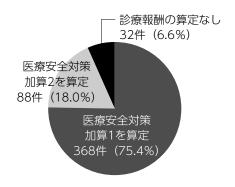
### 7) 第三者評価で取得している認定

※6)で「はい」を選択した場合に回答

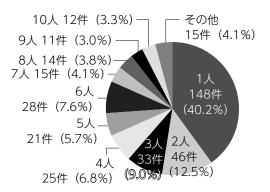


### 8) 医療安全対策加算の状況

※1) で「病院」もしくは「有床診療所」を選択した場合に回答

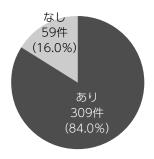


# 9) 医療安全管理を担当している部門で 勤務している専従・専任の方の人数 ※8) で [医療安全対策加算1] を選択した場合に回答



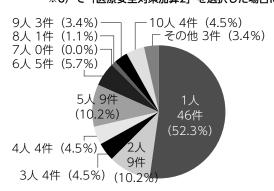
## 10) 医療安全対策地域連携加算1の算定

※8)で「医療安全対策加算1」を選択した場合に回答



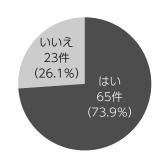
# 11) 医療安全管理を担当している部門で 勤務している専従・専任の方の人数

## ※8)で「医療安全対策加算2」を選択した場合に回答



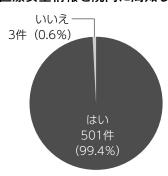
#### 12) 医療安全対策地域連携加算2を算定

※8) で「医療安全対策加算2」を選択した場合に回答

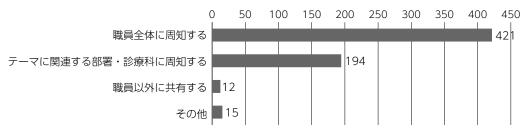


### Ⅱ. 【医療安全情報について】

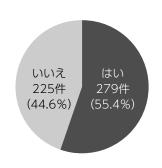
### 13) 医療安全情報を院内に周知していますか。



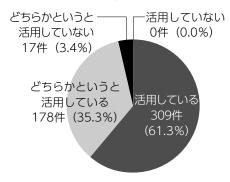
### 14) 医療安全情報をどのように周知しますか。(複数回答)



# 15) FAXで送付している 医療安全情報を使用していますか。

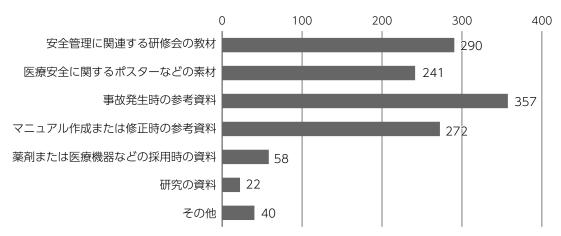


# 16) 医療安全情報を医療安全活動に 活用していますか。



### 17) 医療安全情報をどのように活用していますか。(複数回答)

※16) で「活用している」「どちらかというと活用している」の場合に回答



### 18) 最も参考になった医療安全情報を3つ記載してください。

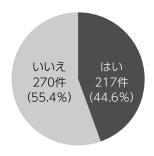
※16)で「活用している」「どちらかというと活用している」の場合に回答 ※回答が20件以上のテーマ

No.	タイトル	件数	No.	
197	離床センサーの電源入れ忘れ	134	203	小児の輔
202	バッグ型キット製剤の隔壁の未開通	80	209	中心静脉
	加温加湿器との併用による人工鼻の		200	静脈から
210	閉塞	67	206	持参薬な
	MRI検査室への磁性体(金属製品な		200	の処方量
198	ど)の持ち込み(第3報)	64	204	人工呼吸
			204	接続間違
214	開放式の三方活栓の誤った取り扱い	46	131	インスリ
213	シリンジポンプの注射器の交換間違い	45	147	車椅子の
215	食事中止時のインスリン投与による	39	105	アラー
213	低血糖	39	165	るアレル

	No.	タイトル	件数
	203	小児の輸液の血管外漏出(第2報)	37
	209	中心静脈から投与すべき輸液の末梢 静脈からの投与	37
	206	持参薬を院内の処方に切り替える際 の処方量間違い(第2報)	35
	204	人工呼吸器の吸気側と呼気側の回路 接続間違い	27
4	131	インスリン単位の誤解(第2報)	25
	147	車椅子のフットレストによる外傷	24
	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	24

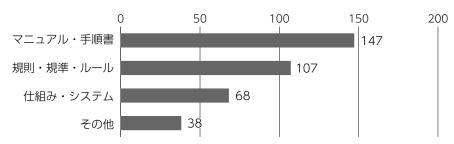
#### 19) 医療安全情報を活用して自施設で新たに作成したものや改訂したものがありますか。

※16) で「活用している」「どちらかというと活用している」の場合に回答



# 20) 新たに作成したものや改訂したものを教えてください。(複数回答)

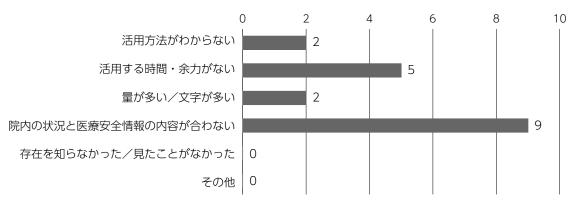
※19) で「はい」の場合に回答



項目	回答の分類	記載例	
マニュアル 手順書	薬剤管理・アレルギー管理、中心静脈カテーテル、MRI検査、人工呼吸器、輸液ポンプ、転倒転落・離床センサー、経鼻栄養チューブ挿入など		
規則規準ルール	MRI検査、人工呼吸器の取り扱い、離床 センサーの取り扱い、酸素ボンベの取り 扱い、採用薬剤の統一、アレルギーの登 録、バッグ型キット製剤など	<ul> <li>・MRI検査室に磁性体車いすを持ち込まないため、非磁性体車いすに視覚や触覚を活用した工夫を行い、乗り降りを行う場所のルールなどの取り決めを行った。</li> <li>・人工呼吸器の取り扱い時の臨床工学技士の役割を明確にした。</li> <li>・酸素ボンベ使用時の残量タイマーを使用することとした。</li> </ul>	
仕組みシステム	画像診断報告書や検査レポートの確認システム、人工呼吸器の点検・確認方法、 転倒転落防止の備品変更、インスリン投 与時の指示の出し方・使用注射器の徹底 など	<ul><li>・診断結果既読管理システムを導入した。</li><li>・入院時データベースに摂食機能評価に関する項目を追加し、食形態の選択、言語聴覚士の介入につなげた。</li><li>・バッグ型キット製剤の隔壁開通について、投与前に電子カルテでの注意喚起を表示した。</li></ul>	
その他	<ul> <li>・点滴隔壁開通確認の注意喚起ポスターを作成した。</li> <li>・三方活栓の院内採用器材を変更した。</li> <li>・ストッパー付きのオーバーテーブルを購入した。</li> <li>・背もたれ付きのポータブルトイレに変更した。</li> <li>・NPPVマスク着用時の保護シートを新規購入した。</li> <li>・人工呼吸器の回路の接続口に「吸気口」「呼気口」と表示し、注意喚起した。</li> <li>など</li> </ul>		

## 21) 医療安全情報を活用しない理由を教えてください。(複数回答)

※16) で「どちらかというと活用していない」「活用していない」の場合に回答



# 22) 医療安全情報で改善してほしいことがあれば教えてください。

- ○医療機関の取り組みについて
  - ・取り組みの具体策をもう少し具体的に明示してほしい。
  - ・効果的な再発防止策の提案を多く記載してほしい。
  - ・病院の機能によって対応方法が異なるため、それぞれの病院の取り組みを閲覧できるサイトが あるとよい。
  - ・施設の改善策だけでなく機構としての見解を入れてほしい。
  - ・「事例が発生した医療機関の取り組み」の対策が、「確認する」というものが多いが、どこでど う確認が必要なのかなど具体的な根本の原因分析まで書かれていると参考になる。

#### ○内容について

- 病院の事例が多いので診療所の事例を載せてほしい。
- 精神科病院で使用できる医療安全情報が少ない。
- ・新人が関わったインシデントをピックアップして提供してほしい。
- ・報告の多い内容についての情報提供や、重大インシデントになりえる報告の情報提供を今後も 行ってほしい。
- ・イラストと事例が比較できるとよい。
- 業務フロー図をつけてほしい。
- ・%データやエビデンスの記載がある説得力のある資料を提供してほしい。

#### ○発信について

- ・メール配信としFAXを中止してほしい。
- ・週1回で情報を出してほしい。
- ・情報発信が月初だとよい。

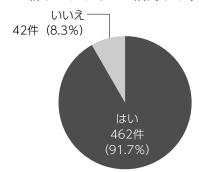
# ○デザインについて

- ・丸ゴシックは見やすいが優しい印象なので、「安全情報」としてはインパクトのあるフォント の方が目に付く気がする。
- ・見出しを見やすく、はっきりしたカラー使いにしてほしい。

## 23) 提供してほしい医療安全情報の内容がありましたら教えてください。

- ・転倒転落に関する内容
- ・患者誤認防止に関する内容
- ・生体監視モニタ管理に関する内容
- ・医師が関心を持つ内容
- ・窒息に関する内容
- ・身体拘束に関する内容
- ・ダブルチェック/シングルチェックに関する内容
- ・血管外漏出:抗がん剤・造影剤
- ・誤薬に関する内容
- ・コミュニケーションやチームワーク
- ・指示出し/指示受け
- ・小児に関する内容
- ・精神科に関する内容

# 24) 2023年より医療安全情報のデザインを刷新しました。 新しいデザインは活用しやすいでしょうか。

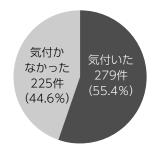


#### 「はい」の理由

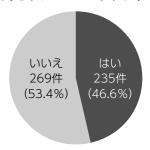
- ・コピー配布がしやすい。
- ・シンプルで見やすい。
- ・タイトルや事例が強調されるようになり、職員に伝わりやすくなった。また、必要な箇所だけを 切り取って当院の仕様に加工もしやすくなった。
- データの容量が軽くなった。
- 自施設のニュースにも活用しやすいデザインになっており、参考になる。
- ・重要なところや対策がわかりやすくなった。強調されているように見える。
- ・背景グラデーションがなくなりモノクロ印刷でも読みやすくなった。
- ・図やイラストが大きく、文字数が少なめでよかった。
- 全体的に明るく見やすくなった。
- ・配色がはっきりしていて、文字や画像が見やすい。
- ・以前よりもイメージの図が大きく、必要な情報が目に入りやすい。
- ・毎月院内に配信しているが、一新されたことで注目されることにつながった。

## 「いいえ」の理由

- ・旧デザインに慣れているから。
- ・事例部分が旧のほうが見やすく感じるが、大差はない。
- ・前のデザインの方が緊迫感があった。
- ・見出しのインパクトが以前より弱い。
- ・印刷を白黒としているため、気付きにくい。
- ・文字の色が全体に似ていてわかりにくい。
- ・表示物として色味がある方が注目しやすい。
- 緑がベースなのが「安全」かもしれないがインパクトに欠ける。
- 25) 2022年より医療安全情報9月号を オレンジ色を基調にして提供しています。 気付かれましたでしょうか。



26) 2024年にホームページに「場面ごとの 医療安全情報」のページを作成しました。 利用されたことがありますか。

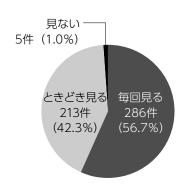


#### 27)「場面ごとの医療安全情報」のページにご意見がありましたら記載してください。

- ・イラストを頼りに検索でき見つけやすい。
- ・関連事案があった時には、検索がしやすい。
- 見やすくまとめてくれていると思う。
- ・欲しい情報が取り出しやすい。
- ・場面ごとの設定になっているのでわかりやすく検索しやすい。
- ・ホームページのどこからこの「場面ごとの医療安全情報」のページにたどり着けるのかわかりに くいため、わかりやすい入り口を設定してほしい。
- 与薬やベッドサイドでの項目があると嬉しい。
- ・ドレーンなどは「場面ごと」では見つけづらい。
- ・診療科目ごとに分けてほしい。
- 場面を広げてもらいたい。

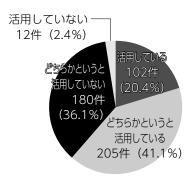
# Ⅲ. 【報告書について】

# 28) 年4回発行している報告書の内容に目を通していますか。



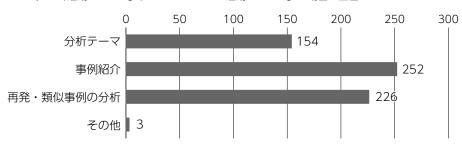
# 29) 報告書の内容を院内の医療安全活動に活用していますか。

※28) で「毎回見る」「ときどき見る」の場合に回答



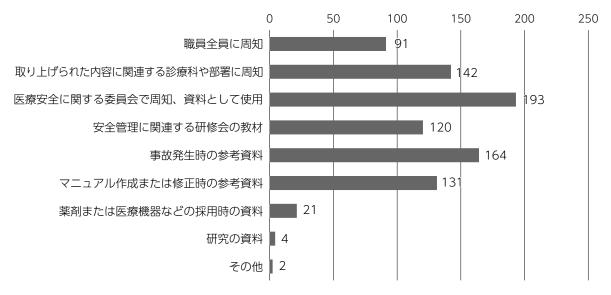
# 30) 報告書で活用している内容を教えてください。(複数回答)

※29) で「活用している」「どちらかというと活用している」の場合に回答



#### 31) 報告書をどのように活用していますか。(複数回答)

※29) で「活用している」「どちらかというと活用している」の場合に回答



# 32) 最も参考になった報告書の分析テーマを3つ記載してください。

※29) で「活用している」「どちらかというと活用している」の場合に回答 ※回答が10件以上のテーマ

報告書	分析テーマ	件数
第72回~第73回	ダブルチェックに関連した事例*	184
第68回~第71回	患者間違いに関連した事例*	120
第71回	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	59
第76回~第77回	退院前後の処方間違いに関連した事例*	45
第74回~第75回	インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例*	38
第76回	永久気管孔のある患者に無効な補助換気を行った事例	31
第78回~第79回	病棟・部署の定数配置薬に関連した事例*	23
第75回	閉鎖式コネクタに関連した事例	11
第61回	輸液ポンプ・シリンジポンプの設定に関連した事例	10

<sup>※</sup>ヒヤリ・ハット事例を収集し医療事故情報と総合して分析したテーマ

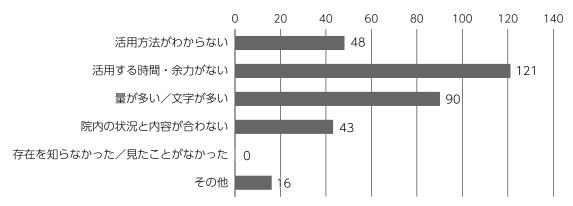
# 33) 最も参考になった報告書の再発・類似事例の分析を3つ記載してください。

※29) で「活用している」「どちらかというと活用している」の場合に回答 ※回答が10件以上のテーマ

報告書	再発・類似事例の分析	件数
第77回	胃管の誤挿入に関連した事例(第43回報告書)	45
第73回	酸素残量の確認不足(医療安全情報No.48:酸素残量の未確認、第2報No.146)	42
第76回	徐放性製剤の粉砕投与(医療安全情報No.158)	38
第72回	人工呼吸器の回路接続間違い(医療安全情報No.24)	34
第75回	外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例(第45回報告書)	33
第73回	小児の輸液の血管外漏出(医療安全情報No.7)	33
第77回	無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例(第38回報告書)	30
第70回	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い(医療安全情報No.78)	29
第67回	アレルギーのある食物の提供(医療安全情報No.69)	28
第69回	禁忌薬剤の投与(医療安全情報No.86)	27
第78回	パルスオキシメータプローブによる熱傷(医療安全情報No.161)	20
笠の同	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み	19
第66回	(医療安全情報No.10、第2報No.94)	19
第64回	PTPシートの誤飲(医療安全情報No.57、第2報No.82)	17
第74回	MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷(医療安全情報No.56)	12
第78回	病理診断時の検体取り違え(医療安全情報No.53)	11

# 34) 報告書を活用しない理由を教えてください。(複数回答)

※29) で「どちらかというと活用していない」「活用していない」の場合に回答



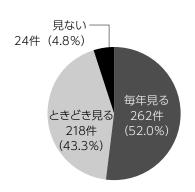
# 35) 報告書で取り上げてほしい事例 (テーマ) がありましたら教えてください。

- ○転倒·転落
  - ・小児の転落防止
  - ・病床数の規模による報告件数や転倒・転落などの指標
  - ・離床センサーと転倒・転落
  - ・転倒・転落後の対応
  - ・転倒・転落による骨折の防止
  - 外来での転倒・転落対策
- ○与薬管理
  - 与薬時の患者間違い
  - ・ 内服薬の自己管理
  - ・麻薬に関連すること
  - ・持参薬に関連すること
  - ・薬剤の重複投与
- ○生体情報モニタ
  - アラーム管理
  - ・アラーム対応遅れ

- ○コミュニケーション
  - ・指示の伝達不足
  - 指示の解釈違い
  - わかりやすい記録の書き方
- ○画像診断報告書
  - ・救急外来での読影診断の遅れ
  - ・結果の見落とし
  - 画像診断報告書の未確認
- ○患者誤認
- ○身体拘束
- ○手術を受ける患者
  - 部位のマーキング
  - ・タイムアウト
  - ・休薬薬剤の管理
  - ・ 術中に使用する薬剤の管理
- ○誤嚥·窒息

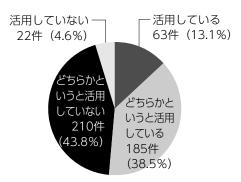
# Ⅳ. 【年報について】

# 36) 年1回発行している年報に 目を通していますか。



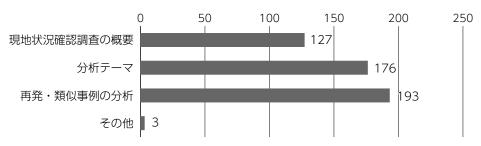
# 37) 年報の内容を院内の医療安全活動に 活用していますか。

※36)で「毎年見る」「ときどき見る」の場合に回答



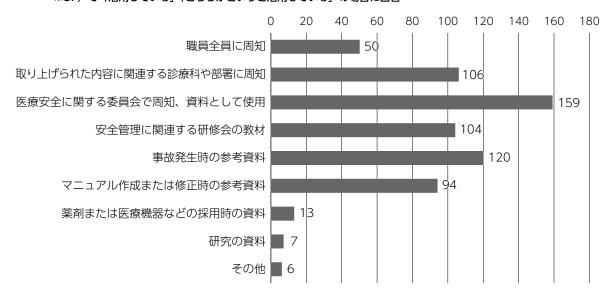
### 38) 年報のどの内容を活用していますか。(複数回答)

※37) で「活用している」「どちらかというと活用している」の場合に回答



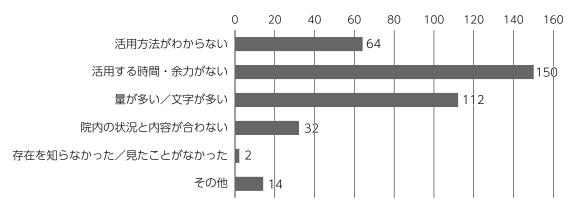
#### 39) 年報をどのように活用していますか。(複数回答)

※37) で「活用している」「どちらかというと活用している」の場合に回答

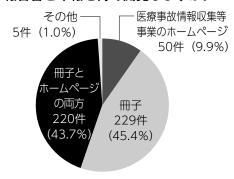


# 40) 年報を活用しない理由を教えてください。(複数回答)

※37) で「どちらかというと活用していない」「活用していない」の場合に回答



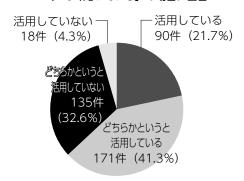
# 41) 報告書と年報を何で閲覧しますか。



# V. 【事例検索について】

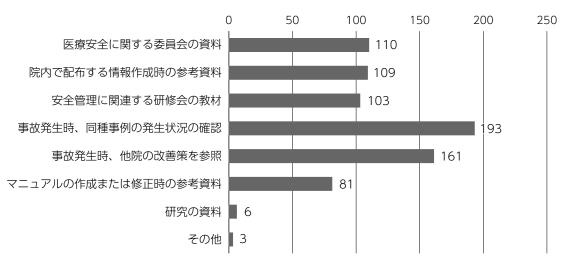
- 42) 本事業に報告いただいた事例は、ホームページの「事例検索」に公表していることを知っていますか。
  - 知らない 90件 (17.9%) 知っている 414件 (82.1%)
- 43)「事例検索」を院内の医療安全活動に 活用していますか。

※42) で「知っている」の場合に回答



# 44)「事例検索」をどのように活用していますか。(複数回答)

※43) で「活用している」「どちらかというと活用している」の場合に回答



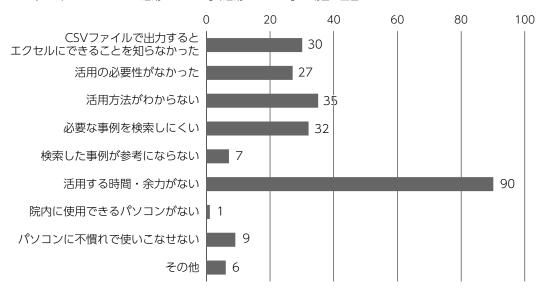
# 45) どのような事例を検索しましたか。

- ○転倒·転落
  - 離床センサー
  - ・ベッドの隙間への転落
  - ・ 外来での 転落
- ○薬剤
  - 併用禁忌
  - ・徐放性製剤の粉砕
  - ・インスリン
  - 内服管理
  - ・アナフィラキシー
  - ・アレルギー
  - ・ PTPシート
  - ・名称・外観が類似した薬剤
  - ·KCL製剤投与
- ○手術
  - ・ 手術部位間違い
  - 手術体位
  - 異物残存
  - ・ガーゼ遺残/ガーゼカウント
  - ・脊椎手術時のセメント流出
- ○血管外漏出

- ○人工呼吸器
  - ・ 回路外れ
  - ・ テスト肺
- ○中心静脈カテーテル
  - ・ 抜去時の空気塞栓
  - ・CVポート
- ○誤嚥·窒息
- ○MRI検査
  - ・磁性体持ち込み
- ○熱傷
  - 電気毛布
  - ・パルスオキシメータ
- ○患者間違い
- ○胃管誤挿入
- ○生体情報モニタ
- ○ドレーン・チューブ
- ○腓骨神経麻痺
- ○透析
- ○シリンジポンプ
- ○永久気管孔

## 46) 事例検索を活用しない理由を教えてください。(複数回答)

※43) で「どちらかというと活用していない」「活用していない」の場合に回答



# 47) 事例検索で改善してほしいことがありましたら記載してください。

- ○キーワード検索
  - キーワードでなかなか見つけにくい。
  - ・キーワードの入力欄にある「選択」は、どう扱うべきかよくわからない。
- ○検索機能
  - ・フリーコメントで検索できる機能
  - ・Google検索のような使いやすさがあるとよい。
  - ・用語の統一がないため、ヒットしないことがある。
- ○検索結果の見え方
  - ・もう少し文字や行間を大きくしてほしい。
  - ・印刷すると字が小さい。
  - ・検索結果を新しい報告日からの順番に変更してほしい。

## 48) 今後、新たにどのような情報があると医療安全活動に活用できますか。

- ○事例の内容
  - 転倒・転落
  - 薬剤配合禁忌
  - 患者誤認
  - 慢性期特有の事例
  - ・ 精神科領域の事例
  - 消毒剤アレルギー
  - ・手術・検査前などの休薬管理
  - 持参薬管理
- ○事故につながる前の事例
  - ・Good job事例の活用方法
  - ・ヒヤリ・ハットで済んだ事例
  - ·Safety-IIを活用した取り組み事例
- ○事故発生後
  - ・ 事故発生後の対応
  - 分析方法

- ○医療安全活動の共有
  - ・院内ラウンドの方法
  - ・職員を医療安全活動へ巻き込む方法
- ○改善策
  - ・ 改善策実施後の効果
  - ・ 改善策の評価
- ○環境
  - ・チャットなどで気軽に相談できる場
  - 医療安全管理研修
- ○仕組みやシステム関連
  - ・ICTシステム
  - ・DX導入による問題点
  - ・タスクシフトによる多職種連携・協働
  - 医療メディエーターの活用
- ○その他
  - ・マニュアルやガイドラインに沿った安全対 策の具体的な内容
  - ・最新の手順や標準化された情報
  - 登録医療機関の規模でのデータ

### 49) 本事業へのご意見・ご要望がありましたら記載してください。

### ○研修

- ・無料または低価格のオンライン研修会を増やしてほしい。
- ・共通のアクシデントやインシデントについては、研修にそのまま利用できるようなコンテンツ を提供してほしい。
- ・データ分析と活用のe-learningを提供してほしい。
- ・アクシデント事例から見る医療安全講習会に使用できそうな教材を提供してほしい。
- ・再発防止として動画などもあれば研修に活用しやすくなる。

#### ○事例報告システム

- ・事例報告の入力の仕方を研修してほしい。
- ・事例報告時の入力項目が多く、軽微な事例の報告がしにくい。
- 件数を報告する際の、「実施なし」と「実施あり」がわからない。
- ・事例報告やヒヤリ・ハット事例報告がわかりづらい。

#### ○事例検索

- ・簡単に過去の事例を検索する方法があると効率的である。
- ・AIの機能を利用して、ユーザーが事例登録をすると、「類似事例として過去の登録事例から以下が検索されました。対策に活用ください。」のように情報を還元できるような仕組みができるとよい。

# ○集計について

- ・病床数の規模による報告件数や転倒・転落などの指標があれば比較したい。
- 病床数や機能別など施設規模でわかるとよい。

# 資料3 医療事故情報収集等事業に関する アンケート結果(歯科診療所)

对象:本事業参加医療機関(2024年9月20日時点)

方法:2024年9月25日~10月31日にWebアンケートを実施

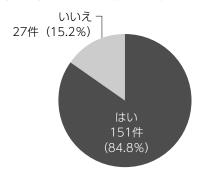
アンケート依頼数: 4,417施設 **回答数**:682件(回答率:15.4%)

そのうち歯科診療所:2,734施設 そのうち歯科診療所:178件(回答率:6.5%)

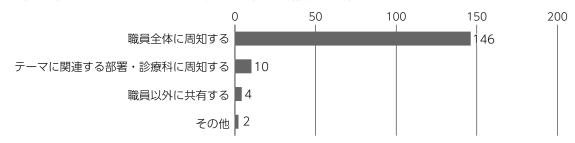
歯科診療所のアンケート結果を一部抜粋して示す。なお、割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

# I. 【医療安全情報について】

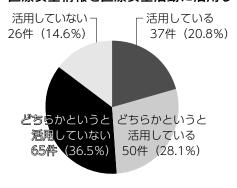
1) 医療安全情報を院内に周知していますか。



#### 2) 医療安全情報をどのように周知しますか。(複数回答)

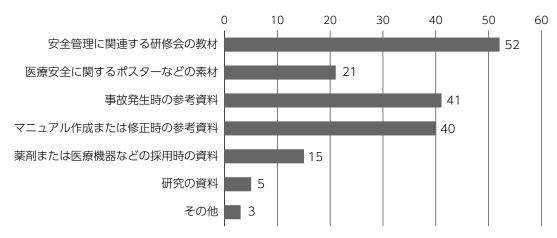


# 3) 医療安全情報を医療安全活動に活用していますか。



# 4) 医療安全情報をどのように活用していますか。(複数回答)

※3)で「活用している」「どちらかというと活用している」の場合に回答



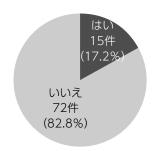
# 5) 最も参考になった医療安全情報を3つ記載してください。

※3)で「活用している」「どちらかというと活用している」の場合に回答 ※回答が5件以上のテーマ

No.	タイトル	件数
36	抜歯時の不十分な情報確認	22
47	抜歯部位の取り違え	21
30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	14
129	併用禁忌の薬剤の投与(第2報)	11
154	電子カルテ使用時の患者間違い	10
211	2023年に報告書で取り上げた医療安全情報	9
86	禁忌薬剤の投与	7
61	併用禁忌の薬剤の投与	6
25	診察時の患者取り違え	5
102	口頭指示の解釈間違い	5
107	電気メスによる薬剤の引火(第2報)	5
170	咀嚼・嚥下機能が低下した患者に合わない食物の提供	5
208	2023年に提供した医療安全情報	5

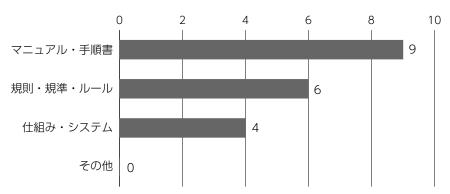
# 6) 医療安全情報を活用して自施設で新たに作成したものや改訂したものがありますか。

※3) で「活用している」「どちらかというと活用している」の場合に回答



# 7) 新たに作成したものや改訂したものを教えてください。(複数回答)

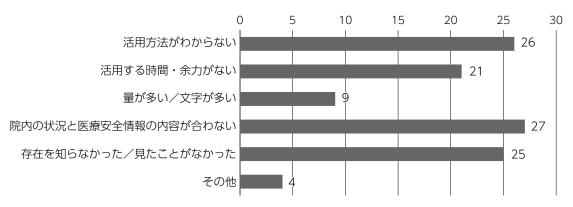
※6)で「はい」の場合に回答



項目	回答
	・抜歯前の内服薬確認の内容。
マニュアル	・事例を参照し、具体例の記載を行った。
手順書	・2020年のコロナ禍における内容を追加した。
	・診療用放射線の安全利用のための指針。
規則 規準 ルール	・ 抜歯をする患者に対しては、 抜歯前に再度内服薬など全身状態を確認し、 抜歯する部位も助手と再確認する。
仕組み	・確認の徹底。
システム	・抜歯時のレントゲン確認と患者への確認の徹底。

# 8) 医療安全情報を活用しない理由を教えてください。(複数回答)

※3)で「どちらかというと活用していない」「活用していない」の場合に回答



# 9) 医療安全情報で改善してほしいことがあれば教えてください。

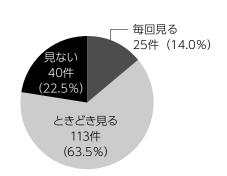
- ・歯科の情報を増やしてほしい。
- ・医療従事者だけのページで診療科ごとに確認できるようにしてほしい。
- ・報告書を歯科にもわかりやすくしてほしい。
- ・端的に情報を発信してほしい。
- ・タイムリーに情報を得ていない。いつ情報が来るかわかればありがたい。。
- メールによる情報もいただきたい。
- ・システムがよく理解できていないので簡潔な導入資料がほしい。
- 医療機器による身体の損傷などもみたい。

#### 10) 提供してほしい医療安全情報の内容がありましたら教えてください。

- ・歯科に関連する内容
- ・飲み合わせに関する情報
- ・多剤併用患者の事故事例と対策
- 感染
- ・全身麻酔関連の安全情報
- ・歯科薬剤と歯科材料について
- ・歯内治療における器具の破損
- ・偶発症と初期対応

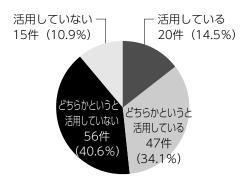
# Ⅱ.【報告書について】

# 11) 年4回発行している報告書の内容に目を通していますか。



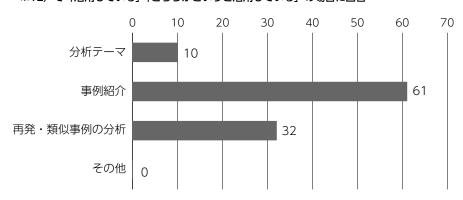
# 12) 報告書の内容を院内の医療安全活動に活用していますか。

※11) で「毎回見る」「ときどき見る」の場合に回答



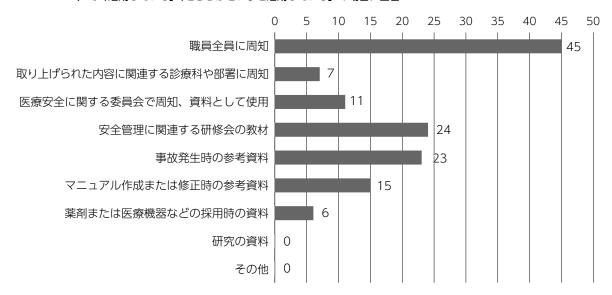
# 13) 報告書で活用している内容を教えてください。(複数回答)

※12) で「活用している」「どちらかというと活用している」の場合に回答



# 14) 報告書をどのように活用していますか。(複数回答)

※12) で「活用している」「どちらかというと活用している」の場合に回答



# 15) 最も参考になった報告書の分析テーマを3つ記載してください。

※12) で「活用している」「どちらかというと活用している」の場合に回答 ※回答が4件以上のテーマ

報告書	分析テーマ	件数
第72回~第73回	ダブルチェックに関連した事例**	31
第68回~第71回	患者間違いに関連した事例*	29
第47回	歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例	13
第64回·第68回	新型コロナウイルス感染症に関連した事例	11
第64回~第65回	研修医に関連した事例*	6
第36回	はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例	4
第40回	口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例	4
第60回~第61回	持参薬の処方・指示の誤りに関する事例*	4
第54回~第55回	小児へ投与する薬剤に関連した事例*	4
第76回~第77回	退院前後の処方間違いに関連した事例*	4

※ヒヤリ・ハット事例を収集し医療事故情報と総合して分析したテーマ

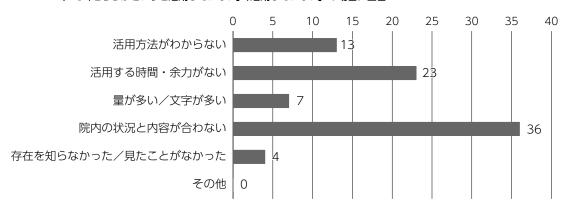
# 16) 最も参考になった報告書の再発・類似事例の分析を3つ記載してください。

※12) で「活用している」「どちらかというと活用している」の場合に回答 ※回答が4件以上のテーマ

再発・類似事例の分析	件数
禁忌薬剤の投与(医療安全情報No.86)	9
院外処方に関連した事例(第58回報告書)	8
歯科診療の際の部位の取り違えに関連した事例(第15回報告書)	8
口頭指示の解釈間違い (医療安全情報No.102)	6
外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例(第45回報告書)	6
抜歯部位の取り違え(医療安全情報No.47)	5
アレルギーのある食物の提供(医療安全情報No.69)	4
酸素残量の確認不足(医療安全情報No.48:酸素残量の未確認、第2報No.146)	4
併用禁忌の薬剤の投与(医療安全情報No.61)	4
未滅菌の医療機器の使用(医療安全情報No.19:未滅菌の医療材料の使用)	4
	禁忌薬剤の投与(医療安全情報No.86) 院外処方に関連した事例(第58回報告書) 歯科診療の際の部位の取り違えに関連した事例(第15回報告書) 口頭指示の解釈間違い(医療安全情報No.102) 外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例(第45回報告書) 抜歯部位の取り違え(医療安全情報No.47) アレルギーのある食物の提供(医療安全情報No.69) 酸素残量の確認不足(医療安全情報No.48:酸素残量の未確認、第2報No.146) 併用禁忌の薬剤の投与(医療安全情報No.61)

# 17) 報告書を活用しない理由を教えてください。(複数回答)

※12) で「どちらかというと活用していない」「活用していない」の場合に回答

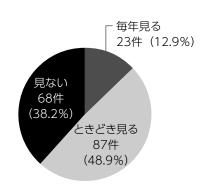


# 18) 報告書で取り上げてほしい事例 (テーマ) がありましたら教えてください。

- ・歯科全般の内容
- ・ 局所麻酔時の事故
- ・事務受付対応のヒヤリ・ハット
- 感染
- ・シリンジポンプの誤操作
- 誤飲・誤嚥
- 口腔内手術
- ・歯科薬剤と歯科材料
- ・労働安全衛生との絡み
- ・歯科医療器械による事故
- 院内転倒
- ・震災などがあった時の対応法

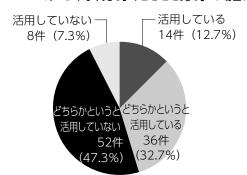
# Ⅲ. 【年報について】

# 19) 年1回発行している年報に 目を通していますか。



# 20) 年報の内容を院内の医療安全活動に 活用していますか。

※19) で「毎年見る」「ときどき見る」の場合に回答



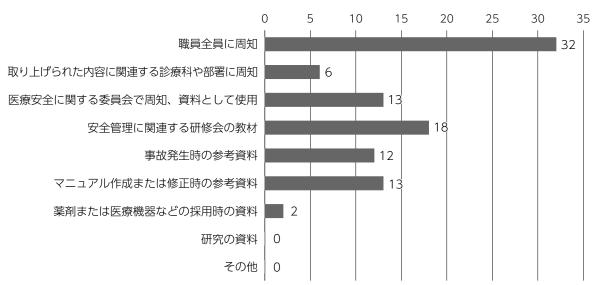
# 21) 年報のどの内容を活用していますか。(複数回答)

※20) で「活用している」「どちらかというと活用している」の場合に回答



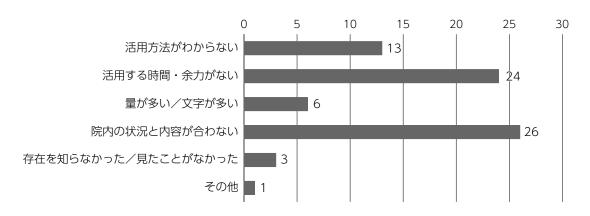
### 22) 年報をどのように活用していますか。(複数回答)

※20) で「活用している」「どちらかというと活用している」の場合に回答



### 23) 年報を活用しない理由を教えてください。(複数回答)

※20) で「どちらかというと活用していない」「活用していない」の場合に回答



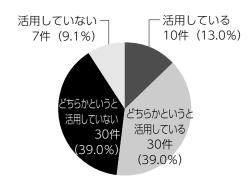
# Ⅳ. 【事例検索について】

24) 本事業に報告いただいた事例は、ホームページの「事例検索」に公表していることを知っていますか。



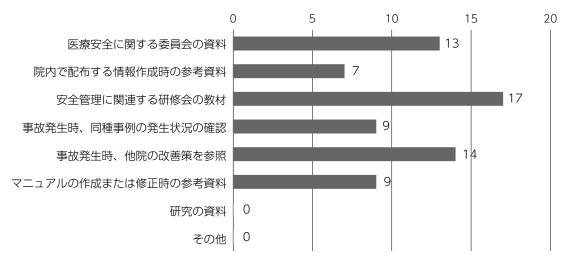
# 25)「事例検索」を院内の医療安全活動に 活用していますか。

※24) で「知っている」の場合に回答



# 26)「事例検索」をどのように活用していますか。(複数回答)

※25) で「活用している」「どちらかというと活用している」の場合に回答

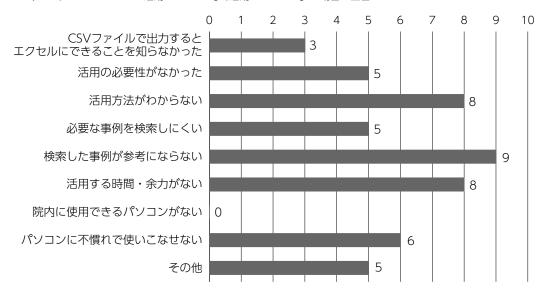


#### 27) どのような事例を検索しましたか。

- 歯科関連
- 薬剤関連
- ・ 患者間違い
- ・インスリンの単位誤認

# 28) 事例検索を活用しない理由を教えてください。(複数回答)

※25) で「どちらかというと活用していない」「活用していない」の場合に回答



## 29) 今後、新たにどのような情報があると医療安全活動に活用できますか。

- ・歯科に関する情報
- ・外来・待合室で発生する事例
- ・薬剤の飲み合わせに関する情報
- ・歯科薬剤と歯科の材料に関する事例
- 医科歯科薬科連携の情報
- ・他院での教育方法の情報

# 30) 本事業へのご意見・ご要望がありましたら記載してください。

- 参加したばかりなのでいつ報告するかどのような方法であるのか知りたい。
- とても勉強になる。
- ・歯科の事例を増やしてほしい。

# 資料 4 医療事故防止事業 運営委員会

2024年12月31日現在

日	名		所属	役職
遠藤	直哉	フェアネス法律	<b>津事務</b> 所	代表
◎尾形	裕也	九州大学		名誉教授
坂本	哲也	公立昭和病院		院長
嶋森	好子	一般社団法人	日本臨床看護マネジメント学会	理事長
園田	孝志	一般社団法人	日本病院会	副会長
寺島	多実子	公益社団法人	日本歯科医師会	常務理事
原口	亨	公益社団法人	日本薬剤師会	副会長
原田	悦子	筑波大学 人間	<b>『</b> 系心理学域	教授
藤原	慶正	公益社団法人	日本医師会	常任理事
細川	吉博	公益社団法人	全日本病院協会	常任理事
山口	育子	認定NPO法人	ささえあい医療人権センターCOML	理事長
吉川	久美子	公益社団法人	日本看護協会	常任理事

◎委員長

# 資料 5 医療事故情報収集等事業 総合評価部会

2024年12月31日現在

氏名	所属	役職
鮎澤 純子	九州大学病院 ARO次世代医療センター	特任准教授· 病院長補佐
櫻井 順子	順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院 看護部	部長
三田 哲也	日本医療機器テクノロジー協会 安全性情報委員会	
滝沢 良博	日本製薬団体連合会 医薬品安全使用対策検討部会	部会長
田中 克巳	昭和大学 統括薬剤部/薬学部 病院薬剤学講座	部長/教授
中村 京太	公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター 医療の質・安全管理部	部長
南須原 康行	北海道大学病院 医療安全管理部	副病院長・ 教授・部長
野村 仁美	独立行政法人地域医療機能推進機構 東京山手メディカルセンター 看護部	部長
◎長谷川 友紀	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
山内 豊明	放送大学大学院 文化科学研究科 生活健康科学/ 名古屋大学	教授/ 名誉教授
山田 晴久	日本医療機器産業連合会 PMS委員会	委員長
綿引 哲夫	東海大学 工学部 医用生体工学科	特任教授

◎座長

# 資料 6 医療事故情報収集等事業 専門分析班

2024年12月31日現在

氏	洺	所属	役職
青木	宏介	横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 臨床工学部	係長
阿部	雅樹	テルモ株式会社 メディカルケアソリューションズカンパニー ホスピタルケアソリューション事業 アフターサービス部 湘南地区	
鮎澤	純子	九州大学病院 ARO次世代医療センター	特任准教授· 病院長補佐
荒井	有美	北里大学病院 医療安全推進室/北里大学看護学部	副室長/ 臨床教授
今井	正己	東レ・メディカル株式会社 血液浄化事業本部 技術サービス部門	担当部長
内門	泰斗	鹿児島大学病院 医療安全管理部	副部長 (医科担当)
梅村	朋	名古屋大学医学部附属病院 患者安全推進部	病院講師
浦野	哲也	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 臨床工学部 CE管理科	科長
笠原	英城	日本医科大学武蔵小杉病院 薬剤部/ 治験管理事務局	部長/事務局長
川名	賢一郎	学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院 QIセンター/医療安全管理室	マネジャー/ 専従薬剤師
櫛山	暁史	学校法人 明治薬科大学 薬物治療学研究室	教授
楠本	茂雅	社会医療法人生長会 クオリティ・マネジメント本部	部長
久保	祐子	公益社団法人 日本看護協会 看護開発部	部長
酒井	輝幸	泉工医科工業株式会社 安全管理部	部長
櫻井	順子	順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院 看護部	部長

氏名	所属	役職
佐藤 みづほ	独立行政法人国立病院機構 西新潟中央病院 看護部	部長
重森 雅嘉	静岡英和学院大学短期大学部 現代コミュニケーション学科	教授
杉浦 宗敏	東京薬科大学 薬学部 医薬品安全管理学教室	教授
田中 克巳	昭和大学 統括薬剤部/薬学部 病院薬剤学講座	部長/教授
谷口 宏	株式会社ジェイ・エム・エス 薬事・品質保証本部 安全管理室	室長
田畑 雅央	東北大学病院 医療安全推進室	室長・特命教授
中村 京太	公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター 医療の質・安全管理部	部長
長谷川 友紀	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
藤田 茂	東邦大学 医学部 臨床支援室 医療安全管理部門/ 東邦大学医療センター大森病院 医療安全管理部	准教授/副部長
藤原 喜美子	東京慈恵会医科大学 葛飾医療センター 医療安全推進室	
松原 功	日本光電工業株式会社 技術開発本部 バイタルセンサ技術開発部	統括部長
水谷 栄梨	三重大学医学部附属病院 薬剤部	薬剤主任
山本 崇	京都大学医学部附属病院 医療安全管理部	助教
養田 絢子	順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院 看護部	看護師長
吉川雅之	昭和大学病院 薬剤部	係長
渡辺 竜太	独立行政法人国立病院機構 西新潟中央病院 看護部	副看護師長

# 2025年9月29日 発行

# 医療事故情報収集等事業 2024年 年報

編集·発行 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

郵便番号 101-0061 東京都千代田区神田三崎町1丁目4番17号 東洋ビル 電話 03-5217-0252

ISBN978-4-910861-58-6

c0847

