

医療事故情報収集等事業 平成28年 年報

2017年8月28日



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

本事業の内容（報告書、事例等）は、以下のホームページから閲覧・検索いただけます。

（公財）日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業トップページ：<http://www.med-safe.jp/>

○ 報告書・年報：<http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>

○ 医療安全情報：<http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html>

○ 事例検索：<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>

目次

はじめに	1
医療事故情報収集等事業について ～平成 28 年年報の内容を中心に～	3
I 医療事故情報収集等事業の概要	51
1 経緯	52
【1】ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の経緯	52
【2】医療事故情報収集・分析・提供事業の経緯	52
【3】本財団における事業の経緯	53
2 医療事故情報収集・分析・提供事業の概要	54
【1】事業の目的	54
【2】医療事故情報の収集	54
【3】医療事故情報の分析・提供	55
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の概要	56
【1】事業の目的	56
【2】ヒヤリ・ハット事例の収集	56
【3】ヒヤリ・ハット事例の分析・提供	58
4 運営体制	59
【1】運営委員会	59
【2】専門家部門	59
【3】医療事故防止事業部	59
【4】分析・提供体制	59
II 報告の現況	61
1 医療事故情報収集等事業の現況	62
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	63
【1】登録医療機関	63
【2】報告件数	64
【3】参加登録医療機関からの報告の内容（報告月に基づいた集計）	68
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	73
【1】登録医療機関	73
【2】発生件数情報の報告件数	74
【3】事例情報の報告件数	75
【4】事例情報の報告の内容	79

III	医療事故情報等分析の現況	83
1	概況	84
	【1】分析対象とする情報	84
	【2】分析体制	84
	【3】会議の開催状況	84
	【4】専門分析班の開催状況	86
	【5】研修会の開催状況	86
	【6】医療事故情報に対する追加情報の収集	87
2	個別のテーマの検討状況	111
	【1】分析対象とするテーマの選定状況	111
	【2】「個別のテーマの検討状況」で取り上げた内容	111
3	再発・類似事例の発生状況	120
	【1】概況	120
	【2】「再発・類似事例の発生状況」で取り上げた内容	126
IV	医療安全情報の提供	133
1	医療安全情報の概要	134
	【1】目的	134
	【2】対象医療機関	134
	【3】提供の方法	134
	【4】提供の内容	134
	資料	145
	資料1 研修会報告	146
	資料2 医療事故防止事業部 運営委員会名簿	149
	資料3 医療事故情報収集等事業 総合評価部会名簿	150
	資料4 医療事故情報収集等事業 専門分析班名簿	151

はじめに

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、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上を図るため、医療機関の第三者評価を行い、医療機関が質の高い医療サービスを提供していくための支援を行うことを目的として、病院機能評価をはじめとする様々な取り組みを行っております。今日、医療に求められるものはますます高度化、多様化してきていることから、国民に対して医療提供に関する正しい情報を提供することや、良質な医療提供を推進し確保していくことが益々重要な課題となっているものと認識しております。また、そのような我が国の状況の中で、本財団の果たすべき役割は大きいものと考えております。

医療事故防止事業部では、2004年度より医療事故防止と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やその集計、分析の結果を報告書として取りまとめ、医療従事者、国民、行政機関等広く社会に対し定期的な報告書や年報として公表し、またファックスにより月に1回程度、医療安全情報を提供しております。医療安全情報は、2016年12月には第121号を提供いたしました。平素より本事業において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等の情報を提供していただき、ご協力いただいております医療機関の皆様や、関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

この度は、過去に公表した報告書の内容を基本として作成した、平成28年年報を公表いたします。医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の1年分の集計の他、現地状況確認調査の概要、個別のテーマの分析や共有すべき医療事故情報の概要、研修会の開催概要や資料など医療安全の推進に役立つ多くの情報を掲載しておりますので、医療現場でご活用いただき、また、一般の方々もわが国の医療安全の取り組みの現状について理解を深めていただくことにお役立ていただければ幸いに存じます。

これまでも報告書に対し医療事故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依然として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の内容の一層の充実に努めてまいりたいと考えておりますので、ご指導の程お願い申し上げます。

さらに本財団としては、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たいと考えておりますので、今後ともご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

医療事故情報収集等事業の現況について ～平成28年年報の内容を中心に～

公益財団法人日本医療機能評価機構
執行理事 後 信
医療事故防止事業部長 坂口 美佐

1. はじめに

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。

2016年3月に開催された本財団の理事会において承認された事業計画に基づき、2016年度も、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例の収集・分析・提供と医療安全に関する研修等を事業の柱として運営いたしました。2016年末には事業参加医療機関は1,447施設となり、1年間に3,882件のご報告をいただきました。また、報告内容の充実等の質的な向上も図る必要があることから、研修会を開催するほか、文書による事例の問い合わせや医療機関のご協力を得て行う現地状況確認調査を実施しました。今後も、報告しやすい環境の整備や成果の還元により、一層多くの医療機関に参加していただき、ご報告いただけるよう努めてまいります。様々な診療科で発生する死亡事例・非死亡事例の医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を分析し、それらの事例が発生した根本的な原因を把握し、医療界が共通に取り組む課題として提示してまいりたいと思っておりますので、引き続きご理解とご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

さて、このたびは2016年1月から12月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をとりまとめた平成28年年報を公表いたします。本年報では、1年間の集計結果や報告書で取り上げたテーマの概要の他に、現地状況確認調査の内容なども紹介しています。安全管理を担当される方を中心に、それぞれの医療機関の実情に即した有用な部分を院内で周知していただければ幸いに存じます。

また、医療を受ける立場でこの年報や本事業のホームページをご覧の皆様におかれましては、医療事故やヒヤリ・ハット事例の種類や内容、そして医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる現状を、ご理解いただければ幸いに存じます。

さらに、この機会に、医療事故情報収集等事業や関連する事業の現況についても、以下にご紹介いたします。

2. 2016年の事業概要

2016年2月に開催された本事業の運営委員会において、2016年度の事業計画が承認されました。内容は従来どおり、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集・分析と情報提供、研修会の開催などとなっています。

図1 事業内容



3. 平成28年年報について

1) 年報の構成について

本事業は、1年間の集計結果や公表した報告書の内容をまとめて掲載した年報を2006年から毎年作成、公表しています。最初の年報である平成17年年報は200頁程度の内容で、前年の報告件数等の集計結果と、前年の報告書に掲載した個別のテーマの分析内容をとりまとめて掲載しました。年報には、報告書の「個別のテーマの検討状況」や「再発・類似事例の発生状況」に掲載した1年分の分析内容を全文掲載し、「医療事故情報に対する追加情報の収集（現地状況確認調査）」の内容を詳細に記載するなど、内容の充実を図ってまいりました。その結果、平成25年年報、平成26年年報は約600頁の冊子となり、前年の集計結果や分析内容を網羅している一方で、情報量がきわめて多いため、医療の現場で忙しく業務に従事している皆様に目を通していただくのは容易ではなくなってきたと思われました。

そこで、平成27年年報からは、報告書の「個別のテーマの検討状況」と「再発・類似事例の発生状況」に掲載した分析内容については概要を掲載することにして、よりコンパクトで閲覧していただきやすい形にまとめることにいたしました。本年報においても、1年間の報告書で取り上げた各テーマについては、「Ⅲ 医療事故情報等分析の現況」の中の「2 個別のテーマの検討状況」（111～119頁）および「3 再発・類似事例の発生状況」（120～132頁）で、代表的な図表とと

もに概要をご紹介します。詳細な内容につきましては、それぞれの掲載報告書をご参照いただければ幸いです。本事業のホームページ（図2）から、報告書や分析テーマ毎にPDFファイルをダウンロードしていただくことができますので、ぜひご利用ください。

図2 本事業のホームページ

The screenshot shows the homepage of the Japan Council for Quality Health Care. The main navigation bar includes 'ホーム', '医療安全情報', '報告書・年報', '事例検索', and 'English'. Below this, there are several menu categories: '事業の内容と参加方法', '参加登録', '事業要綱', '参加登録', '事例報告 ログイン', and 'お知らせ'. A central section titled '医療安全情報' contains links for '医療安全情報 FAX提供', '医療安全情報 FAX提供', and '医療機関一覧 申し込み'. Below this, there are three main report categories: '報告書・年報', '分析テーマ', and '再発・類似事例の分析'. The '分析テーマ' category is highlighted with a callout box stating: '報告書の「分析テーマ」をテーマ毎にダウンロードできます。' (Reports can be downloaded by analysis theme). The '再発・類似事例の分析' category is also highlighted with a callout box stating: '報告書の「再発・類似事例の分析」をテーマ毎にダウンロードできます。' (Analysis reports for re-issued cases can be downloaded by theme). At the bottom left, there is a '事例検索' (Case Search) button with a callout box stating: '過去に公表した報告書や年報をダウンロードできます。' (Previously published reports and annual reports can be downloaded).

2) 事業参加医療機関数について

2016年末には、本事業に参加している医療機関数は1,447施設となりました。事業参加医療機関数の内訳を示す図表は第23回報告書から掲載しており、本年報にも2016年12月末の参加数を掲載しています（62頁）。図表では、医療事故情報収集・分析・提供事業、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業のそれぞれに参加している医療機関数や重複を除いた事業参加医療機関数などをお示ししています。

また、この図表の内容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」（<http://www.med-safe.jp/contents/register/index.html>）において「参加登録医療機関の登録状況」として随時情報を更新しています。

3) 報告件数について

医療事故情報は、2016年の1年間に、報告義務対象医療機関から3,428件、参加登録申請医療機関、つまり任意で参加していただいている医療機関から454件、合計3,882件のご報告をいただきました（表1）。報告件数は、2015年の件数を超えて、事業開始以来最も多くなりました。これは、従来から申し上げてきている通り、2004年10月の報告受付開始後10年以上を経て、医療事故を報告することが着実に定着してきたことによるものと考えております。

医療を取り巻く環境が厳しくなっているという指摘がなされる中で、医療機関の皆様のご協力に心より感謝申し上げます。今後も、本年報の「I-2【2】-(2) 医療事故情報として報告していただく情報」に掲載している報告範囲（54～55頁）を再度ご確認くださいまして、該当事例を全国の医療安全の推進のためにご報告いただければ幸いに存じます。

ヒヤリ・ハット事例は、2010年1月から発生件数情報と事例情報という2つの情報に分けて、発生件数情報は全ての参加医療機関から、事例情報は参加医療機関のうち報告を希望する医療機関から報告していただく方法になっています。発生件数情報は237,814病床（2016年末現在）から856,802件（74頁）、事例情報は210,218病床（2016年末現在）から30,318件（76頁）のご報告をいただきました。

ご報告いただく事業参加医療機関にとって、報告範囲に該当する事例の発生を把握すること、事実を確認して整理すること、そしてその内容をまとめて報告することは、決して容易なことではないと考えております。しかし、本事業に参加し、質の高い報告を継続的に行うことで、事実を把握する能力や報告する能力が高まることや、医療機関というひとつの組織として医療安全を重視した方針を決定するための有用な資料にできることなど、多くのことが期待できます。また、医療事故調査制度が2015年10月に開始され、医療機関にとって、これまで以上に事実経過の把握、背景・要因の分析、根本原因の追究に基づく改善策の立案といった能力が求められるものと考えます。本事業へのご参加とご報告は、医療機関の医療安全推進だけでなく、日本の医療安全の底上げにつながるものと考えられますので、何卒よろしく願いいたします。

表1 医療事故情報の報告件数

年		2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
報告件数	報告義務	1,114	1,296	1,266	1,440	1,895	2,182	2,483	2,535	2,708	2,911	3,374	3,428
	任意参加	151	155	179	123	169	521	316	347	341	283	280	454
	合計	1,265	1,451	1,445	1,563	2,064	2,703	2,799	2,882	3,049	3,194	3,654	3,882
医療機関数	報告義務	272	273	273	272	273	272	273	273	274	275	275	276
	任意参加	283	300	285	272	427	578	609	653	691	718	743	755
	合計	555	573	558	544	700	850	882	926	965	993	1,018	1,031

4) 任意参加医療機関からの報告件数

任意参加の医療機関から報告される医療事故情報の報告件数は、報告義務が課せられている医療機関に比べ随分少ない状況が事業開始後長く続いたあと、2010年は521件と、それまでの約3倍程度に増加しました。その後、2011年以降の報告件数は300件前後にとどまっていますが、2016年は454件と最近の数年間では最も多い報告件数になりました。一方で、任意参加の医療機関数が増加していることは、本事業へのご協力の意思のあらわれと考えられ、大変ありがたいと思っております。そして、「参加」していただいた後は、該当事例を「報告」していただくことが重要です。報告件数をみると、私どもの取り組みを含めてこの「報告」の段階の取り組みがまだ不十分であると考えられます。任意参加であっても、本事業のような有害事象報告制度が多くのご報告を得て活用され、維持されることは医療界だけでなく社会にとって有意義な事と考えていますので、今後も参加および報告のお願いを続けてまいりたいと考えています。同時に、任意で参加していただいている医療機関のご協力をよろしく願い申し上げます。

任意参加の医療機関からの報告件数が、報告義務対象医療機関からの報告件数よりも随分少ないことは、報告に対する意識の違いを示しているとも考えられ、本事業の運営委員会でも指摘されているところです。本事業として講演の機会をいただいた際には、この点についてご説明し、出席者の皆様にご協力をお願いしています。同時に、医療事故情報を外部報告することについて、医療機関や医療界の中で十分な動機が成熟してこそ、件数だけでなく質の高い内容の報告がなされるという考え方も併せてご説明しています。つまり、報告件数が少ないことを問題視するあまり、国がいたずらに報告義務を拡大したり、罰則を課したりする方法で達成されるものではないと考えています。

また、2015年10月に医療事故調査制度が開始された中で、本事業も必要な役割を果たしていくことが重要であると考えています。医療安全の推進のための有害事象の報告や学習のシステムである本事業の意義について、一層ご理解が広がるよう努めてまいります。

医療事故情報の報告件数は、医療界が医療安全に積極的に取り組んでいる姿勢が評価されるひとつの目安になると思われます。報告義務が課せられている医療機関と任意で参加されている医療機関の間に報告件数の大きな差があることは、必ずしも日常の診療現場の医療安全の努力の実態を反映していないのではないかと考えられます。任意で参加されている医療機関の皆様におかれましては、報告範囲に該当する事例の適切なお報告に引き続きご協力くださいますようお願いいたします。

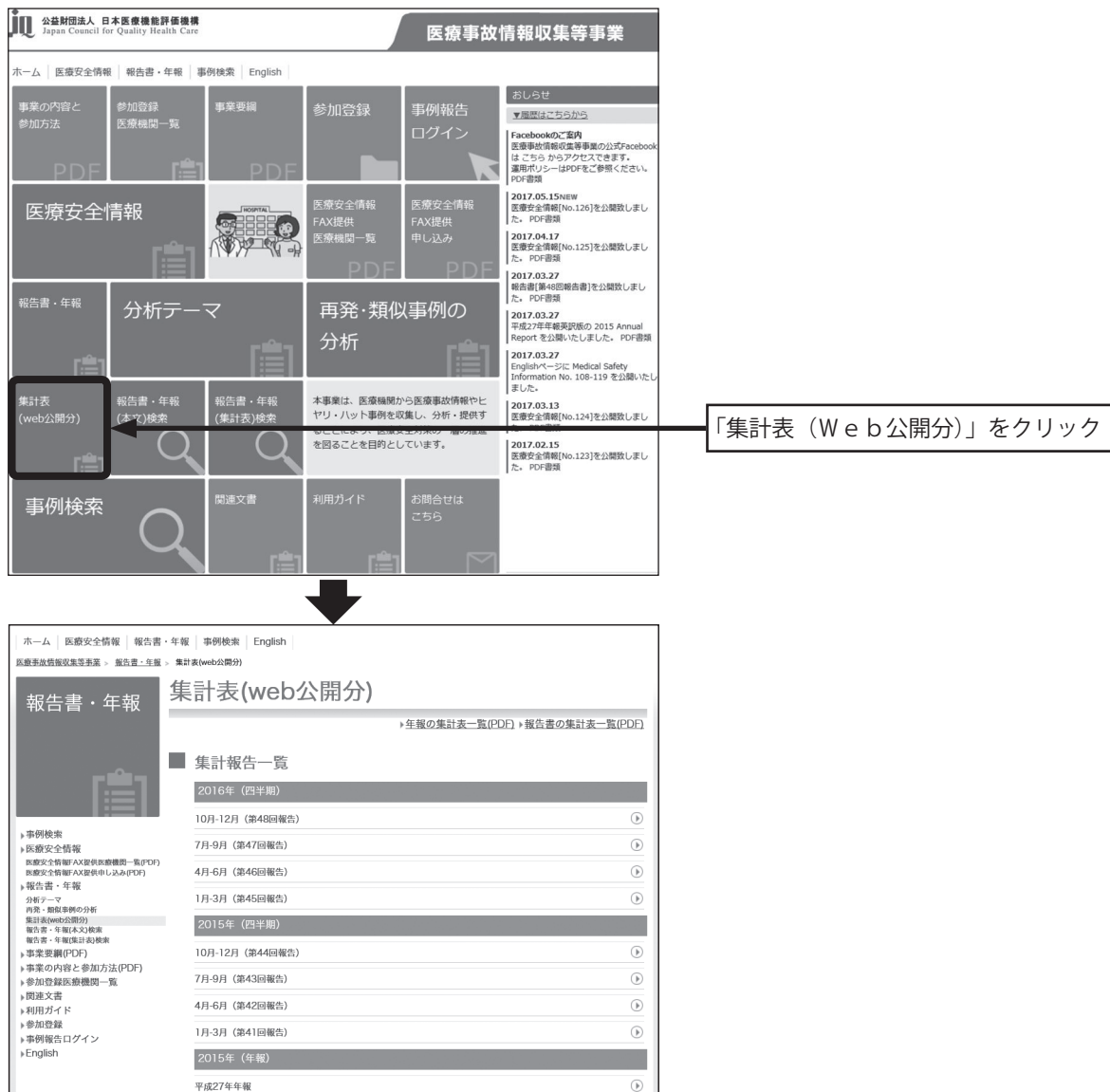
5) 報告の現況

本年報では、「Ⅱ 報告の現況」の中に「参加登録医療機関からの報告の内容（報告月に基づいた集計）」を掲載し、報告義務対象医療機関からの医療事故情報報告と参加登録申請医療機関からの医療事故情報報告を合わせた集計を行っています（68～72頁）。先述したように、参加登録申請医療機関からの報告件数が少ないため、四半期ごとの報告書にはこの集計は掲載しておらず、年報にのみ掲載しているものです。

掲載している多くの図表の数値は、毎年大きな変化は見られない傾向にあります。しかしながら、変化がある場合もない場合も、医療事故やヒヤリ・ハットの現状を社会に継続的に示し、医療の透明性を高めることに寄与していくことも本事業の役割と考えています。

なお、本年報は内容を簡潔にまとめているため、平成26年年報まで掲載していた「報告義務対象医療機関からの報告の内容（報告月に基づいた集計）」および「報告義務対象医療機関からの報告の内容（発生月に基づいた集計）」は掲載していませんが、ホームページからご覧いただくことができます。本年報に掲載していない図表は、ホームページの「集計表（Web公開分）」(<http://www.med-safe.jp/contents/report/html/StatisticsMenu.html>)に掲載していますので、ご参照ください。

図3 集計表のページ



6) 個別のテーマの検討状況 (111～119頁)

本事業の分析テーマには、①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を収集しながら医療事故情報と総合的に分析するものと、②報告書分析対象期間中に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、同種事例を過去に遡って活用し分析するものがあります。2016年は、①のテーマとして「腫瘍用薬に関連した事例」を取り上げ、該当するヒヤリ・ハット事例を1年間にわたって収集し、分析内容を第45回～第48回報告書に掲載しました。また、②のテーマとしては、表2に示すように8つのテーマを取り上げ、同種事例を過去に遡って分析し、事例の内容や背景・要因、医療機関から報告された改善策などを掲載するとともに、関連する国内外の医療安全に関する情報も適宜紹介しています。

本年報では、2016年に取り上げた個別のテーマ分析の概要を「Ⅲ 医療事故情報等分析の現況」のうち「2 個別のテーマの検討状況」の【2】「個別のテーマの検討状況」で取り上げた内容(111～119頁)に掲載しています。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ますので、詳細につきましては第45回～第48回報告書をご参照ください。また、本事業のホームページでは、分析テーマごとに閲覧・ダウンロードができますので、ご活用ください。

表2 分析テーマ一覧

分析テーマ	掲載報告書
① 該当するヒヤリ・ハット事例を1年間収集しながら、医療事故情報と総合的に分析を行ったテーマ 腫瘍用薬に関連した事例	第45回～第48回
② 報告書分析対象期間に報告された医療事故情報をもとに、同種事例を過去に遡って分析を行ったテーマ	
【1】 外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例	第45回
【2】 人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例	第45回
【3】 持参薬と院内で処方した薬剤の重複投与に関連した事例	第46回
【4】 永久気管孔にフィルムドレッシング材を貼付した事例	第46回
【5】 歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例	第47回
【6】 小児用ベッドからの転落に関連した事例	第47回
【7】 蘇生時、アドレナリンを投与するところノルアドレナリンを投与した事例	第48回
【8】 下肢閉塞性動脈硬化症の患者への弾性ストッキング装着に関連した事例	第48回

7) 再発・類似事例の発生状況 (120～132頁)

報告書や医療安全情報で取り上げた内容は、一度情報提供しても、実際には引き続き類似事例が報告されている現実があり、フォローアップが必要と考えています。そこで、第18回報告書から、「再発・類似事例の発生状況」という項目を設けて分析を行っています。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事例をいくつか取り上げ、それぞれのテーマについて、情報提供後の再発・類似事例の発生件数の推移を示し、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ます。

本年報では、これまでに「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」、「医療安全情報」で提供した情報の、2016年に報告された再発・類似事例件数の一覧表を120～125頁に掲載しています。これらの再発・類似事例のうち、報告件数が多かった内容を表3、4に示します。

表3 再発・類似事例の報告件数が多かった「共有すべき医療事故情報」、「個別のテーマの検討状況」

内容	掲載報告書	件数
体内にガーゼが残存した事例	第14回報告書 「共有すべき医療事故情報」	22
熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	第9回報告書 「共有すべき医療事故情報」	20
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の 梗塞及び出血の事例	第20回報告書 「個別のテーマの検討状況」	19
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	第13回報告書 「共有すべき医療事故情報」	18
胃管の誤挿入に関連した事例	第43回報告書 「個別のテーマの検討状況」	14
左右を取り違えた事例	第8回報告書 「共有すべき医療事故情報」	13
院内での自殺及び自殺企図に関する事例	第41回報告書 「個別のテーマの検討状況」	11
小児への薬剤倍量間違いの事例	第10回報告書 「共有すべき医療事故情報」	10
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	第12回報告書 「共有すべき医療事故情報」	10
病理検体に関連した事例	第15回報告書 「共有すべき医療事故情報」	10
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	第26回報告書 「個別のテーマの検討状況」	10

表4 再発・類似事例の報告件数が多かった医療安全情報

タイトル	掲載 No.	提供年月	件数
体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	No. 54	2011年 5月	10
手術部位の左右の取り違え	No. 8	2007年 7月	8
手術部位の左右の取り違え（第2報）	No. 50	2011年 1月	
PTPシートの誤飲	No. 57	2011年 8月	8
PTPシートの誤飲（第2報）	No. 82	2013年 9月	
皮下用ポート及びカテーテルの断裂	No. 58	2011年 9月	8
移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	No. 85	2013年12月	8
膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	No. 80	2013年 7月	7
小児の輸液の血管外漏出	No. 7	2007年 6月	6
抜歯部位の取り違え	No. 47	2010年10月	6
薬剤の投与経路間違い	No. 101	2015年 4月	5
画像診断報告書の確認不足	No. 63	2012年 2月	4

次に、2016年に「再発・類似事例の発生状況」で取り上げたテーマを表5に示します。本報では、それぞれのテーマの概要を「Ⅲ 医療事故情報等分析の現況」のうち「3 再発・類似事例の発生状況」の【2】「再発・類似事例の発生状況」で取り上げた内容（126～132頁）に掲載しています。各報告書では、報告件数の推移や事例の内容、背景・要因の分析、再発防止のための改善策のまとめ、事例に関し他団体から提供された注意喚起の情報などを紹介していますので、詳細につきましては第45回～第48回報告書をご参照ください。また、本事業のホームページでは、再発・類似事例のテーマごとに閲覧・ダウンロードができますので、ご活用ください。

表5 「再発・類似事例の発生状況」で取り上げた内容

内容		掲載報告書
【1】病理診断時の検体取り違え	医療安全情報 No. 53	第45回
【2】眼内レンズに関連した事例	第15回報告書 「共有すべき医療事故情報」	第45回
【3】アレルギーのある食物の提供	医療安全情報 No. 69	第46回
【4】放射線検査での患者取り違え	医療安全情報 No. 73	第46回
【5】薬剤の取り違え	医療安全情報 No. 4 医療安全情報 No. 68	第47回
【6】膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	医療安全情報 No. 80	第47回
【7】手術部位の左右の取り違え －脳神経外科手術における左右の取り違え－	医療安全情報 No. 8 医療安全情報 No. 50	第48回
【8】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	第34回報告書 「個別のテーマの検討状況」	第48回

4. ホームページのリニューアルおよび提供する情報の活用について

本事業のホームページを通じて、参加登録医療機関一覧、報告書、年報、分析テーマ、再発・類似事例の分析、医療安全情報、事例検索等、様々な情報を閲覧、ダウンロードすることができます。事業を継続する中で、それらの成果物の量が増加するにつれ、ホームページの操作によって目的とするコンテンツにたどり着くために何度もボタンのクリックを繰り返す必要が生じ、利便性が低下してきました。そこで、2017年3月末にホームページをリニューアルし、例えば、下の階層にあった情報に1回のクリックでたどり着くことができるようにするなど、利便性の向上を図っています。

このホームページはスマートフォンにも対応していますので、コンピュータのある場所に移動しなくてもスマートフォンなどの手元の端末で画面を操作して情報を得ていただくことができるようになっています。2014年から開始したFacebookを利用した情報提供とともに、より有用な情報を得やすくなり、活用が進むことを期待しています。

図4 ホームページのトップ画面



1) 医療安全情報について

本事業は、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、医療安全情報を提供しています。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カラーで作成しています。2006年12月から医療安全情報の提供を開始し、2016年はNo.110～No.121を作成、提供しました。

医療安全情報は、医療事故情報収集・分析・提供事業やヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の参加登録医療機関に対して、毎月1回ファックスで提供するとともに、本事業のホームページにも掲載しています。さらに、より広く情報を共有するため、事業に参加されていない病院でもご希望があれば医療安全情報をファックスで無料配信しています。ファックス配信は医療安全情報の公表日に行いますので、迅速に情報を受け取ることができ、院内の回覧などに利用していただくことができます。2011年12月と2015年9月にはそれぞれNo.1～50、No.51～100をまとめた医療安全情報集を作成し配布するとともに、ホームページに掲載しています。

医療安全情報のページでは、情報の種類によって色分けしたラベルを付すとともに、その種類ごとに、医療安全情報を表示することも可能にするなど、利便性の向上に努めています。なお、この機会に最近一般にみられるホームページのデザインを参考にして、新しいデザインに変更しました。

図5 医療安全情報のページ

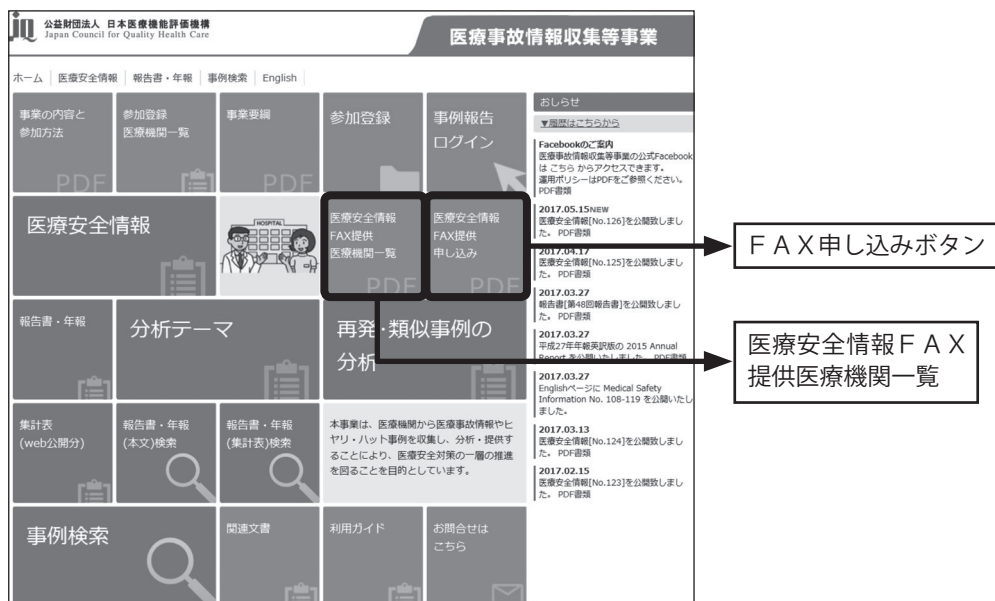


(事例の概要別の表示:「治療・処置」を選択した場合)



また、現在、ファックスを配信している医療機関数は5,932施設、つまり全国の病院の約7割になりました。医療安全情報のファックス配信のご依頼は随時受け付けています。今回のホームページのリニューアルにより、トップページに「医療安全情報FAX提供医療機関一覧」と「医療安全情報FAX提供申し込み」のボタンを作成しましたので、まだ提供を受けていない病院の皆様には、地域の医療機関に関するこのような情報を参考にいただき、病院の約7割に配信されている医療安全情報をお申し込みいただければ幸いです。

図6 医療安全情報 FAX申し込みボタン



2) 報告書の全文検索、集計表の検索機能

ホームページの「報告書・年報（本文）検索」や「報告書・年報（集計表）検索」を押すと、それぞれ報告書・年報の内容を検索することができます。具体的には、報告書の絞込みやキーワードを使用した検索により、関心のある事例や事象を調べることができます。「集計表（Web公開分）」のボタンを押すと、報告書や年報に掲載していない多くの表を閲覧することができ、定期報告書分として約110の集計表、年報分として約180の集計表が掲載されています。

図7 報告書・年報（本文）検索のページ

ホーム > 報告書・年報 > 報告書・年報検索
報告書・年報検索 Full Text Search

報告書・年報の検索を行います。
You can search for "Terms" in Annual and/or Quarterly Report.
PLEASE NOTE: ONLY "Annual Report" is available both in Japanese and English. Quarterly Report is available ONLY in Japanese.

対象 Search: 年報 (Annual Report, Japanese) 報告書 (Quarterly Report, Japanese) Annual Report, English

範囲 Limit: 全ての年、回 (All Annual and/or Quarterly Reports)

対象年 (Year): 年 ~ 年 Year - Year
※年報の検索時に対象年を指定してください。Enter "Year" to search for Annual Report.

対象回 (Quarterly Report No.): 第 回 ~ 第 回 No. - No.
※報告書のみ有効です。Enter "No." to search for Quarterly Report.

内容 Terms:

※検索文字列は、空白で区切ったAND検索が可能です。
You can enter multiple terms with "space" between them e.g. "reason drug".
※報告書及び年報内の「国表内の文字」「単位記号」などは検索できません。
Neither terms in tables and/or figures nor symbols indicating "UNIT" e.g. "mg", "mL" in Annual and/or Quarterly Report can be searched.

検索 (Search)

図8 集計表（Web公開分）のページ

2016年10月 - 12月 (第48回報告書分)

■ 参加登録医療機関数

QA-01 参加登録申請医療機関の登録状況

■ 医療事故情報収集・分析・提供事業

QA-01 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

QA-02 参加登録申請医療機関の登録件数

QA-03 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

QA-04 開設者別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

QA-05 報告義務対象医療機関の報告件数

QA-06 病床規模別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

QA-07 地域別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

QA-08 報告件数別報告義務対象医療機関数

QA-09 参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数

QA-10 参加登録申請医療機関の報告件数

報告義務対象医療機関からの報告月に基いた集計

QA-21-A 発生日

QA-22-A 発生日・曜日区分

3) 事例検索

(1) 事例の公開・検索機能～医療事故情報の掲載件数が2万事例を超えました～

本事業のホームページの「事例検索」のボタンをクリックすると、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を検索することができます。また、選択した事例を「XML」「PDF」「CSV」の3つのファイル形式で、皆様のコンピュータにダウンロードして活用することが可能です。このような事例を参考に、安全な診療、看護、調剤などのマニュアルの整備や医薬品の表示の改善、医療安全分野の医学的、工学的な研究が行われています。また、医療事故が発生した場合に、類似事例を閲覧することで、患者の病状の推移や治療方法などの点が参考になります。本機能の活用に関するアンケート調査では、「医療事故発生時の参考資料として使用」「安全管理委員会の参考資料として使用」「安全管理に関連した研修会の教材として使用」などが多く回答されました。さらに、2014年には「事例検索」のページに、関連診療科及び当事者職種を選択できるプルダウンメニューを設定しました。本事業に対して、各診療領域の基幹的な学会から講演依頼を受けることがあり、その中で学会の医療安全関連の委員会の事業として、有害事象の収集を検討されている学会もあると伺うこともあります。しかし、事例収集をシステムとして行うことは容易ではないことから、本事業の「事例検索」のページの活用を検討する学会もありました。そのような検討にあたっては、この関連診療科や当事者職種を絞り込む機能は有用なものと考えられます。また、来年に予定される新たな専門医制度の中で示されているモデル的な研修プログラムの中でも、医療安全の知識を身につけ、安全な医療を提供する能力を培うことが含まれていることから、いくつかの学会から医療安全に関

する講演依頼を頂くことが続いています。その講演の中で、当該学会の所属医師が提供する医療に深く関係した事例を取り上げて考察することも行っています。「関連診療科」や「当事者職種」の機能を活用することにより、「事例検索」が医療安全の推進のために一層活用されることを願っています。

以上の機能は、本事業に参加している医療機関や研究者、その他多くの方々より、報告書に掲載される事例が多くなり内容も豊富になっているため、Webを活用した事例の閲覧や検索ができるシステムの開発を望む声を多くいただいていたことに対応したものです。今回のリニューアルでは、より画面を見やすくしました。そしてこの「事例検索」のページでは、本稿執筆時点で医療事故情報23,143件、ヒヤリ・ハット事例51,376件が検索できます。このように医療事故情報の掲載件数は2万件を超えました。なお、掲載している事例数が増加したことから、検索結果が1,000件を超える場合には個別事例は表示されず、検索条件の変更を促すメッセージ「〇件の報告事例が検索されました。検索結果表示の上限は1,000件です。検索条件を変更してください。」が現れますので、ご留意の上ご活用ください。

ご報告いただいた情報をこのような形で公表し、それが適切に活用されることによって医療提供の仕組みやモノの改善が進み、また、紛争解決にも寄与し、その成果が実感されることによりさらに報告が定着する、といった医療安全の好循環が生じ、医療界だけでなく我が国の社会において重要な機能となることを願っています。

図9 事例検索のページ

事例検索

事例の公表は、医療安全の推進を目的としています。

[▶ 操作マニュアル \(PDF\)](#)

※公開している事例は、2010年1月1日以降に報告された事例です。
 ※「医療事故情報」は発生年月を非公開としていますので、発生年月での検索はできません。

報告事例区分	発生年月 (ヒヤリ・ハット事例のみ選択可)
<input checked="" type="checkbox"/> 医療事故情報 <input type="checkbox"/> ヒヤリ・ハット事例	年 月 ~ 年 月
事例の概要	
<input checked="" type="checkbox"/> 薬剤 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 治療・処置 <input type="checkbox"/> 医療機器等 <input type="checkbox"/> ドレーン・チューブ <input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> 療養上の世話 <input type="checkbox"/> その他	
関連診療科 (医療事故情報のみ選択可)	当事者職種
<input type="text" value="内科"/>	<input type="text"/>
全文検索	
キーワード入力	選択
<input type="text" value="抗がん剤"/>	<input type="text" value="全て含む"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>

(2) 事例の活用

①医薬品の取り違え防止のための製薬企業の対応

～「ノルバデックス」と「ノルバスク」、「プリンク」と「プリンペラン」の販売名類似による
取り違えに関する注意喚起～

本事業の事例検索等を活用し、「アルマールとアマリール」、「ノルバスクとノルバデックス」などの名称類似薬の取り違えについて、製薬企業から注意喚起がなされていることを、過去の報告書や年報でご紹介しました（第34回報告書 19～21頁、第29回報告書 13～18頁、平成24年年報 25～29頁、平成23年年報 16～19頁）。このように、本事業に報告されたことを契機として、本財団以外の関係団体や企業から、医療事故防止のための具体的な注意喚起が行われることが継続しています。2015年7月には、「デュファストン®錠（一般名：ジドロゲステロン）」と「フェアストン®錠（一般名：トレミフェンクエン酸塩）：乳癌治療剤」について、それぞれの製造販売業者である企業から、販売名の類似に関する注意喚起がなされました。それぞれの薬効は、デュファストンは、切迫流産、習慣性流産、無月経、月経周期異常、月経困難症などですが、フェアストンは、閉経後乳癌であることから薬効は大きく異なっています。

よく知られた名称類似薬である「ノルバデックス®（一般名：タモキシフェンクエン酸塩）：抗乳がん剤」と「ノルバスク®（一般名：アムロジピンベシル酸塩）：高血圧症・狭心症治療薬／持続性Ca拮抗薬」の取り違えについても、製薬企業より、本事業および薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の成果を引用した注意喚起が繰り返し行われてきており、2013年11月に再び注意喚起がなされ、2014年7月、2015年5月、2016年3月および2017年5月にもその情報が更新されました（図10）。

また、2016年9月に、「プリンク®注・注シリンジ5μg／10μg（アルプロスタジル）：プロスタグランジンE1製剤」（テバ製薬株式会社）と「プリンペラン®注射液10mg（塩酸メトクロプラミド）：消化器機能異常治療剤」（アステラス製薬株式会社）が、販売名が類似していることから、両社が連名で注意喚起文書を作成、公表しました。さらに、「プリンク®注・注シリンジ5μg／10μg」の製造販売元であるテバ製薬株式会社は、根本的な再発防止対策として、一般名（アルプロスタジル注・注シリンジ）への名称変更手続きを進め、名称変更の代替新規申請を8月に規制当局へ提出済みであることも説明しています（図11）。2012年には、名称類似薬である「アルマール®（一般名：アロチノロール塩酸塩）：高血圧症・狭心症・不整脈治療剤／本態性振戦治療剤」および「アマリール®（一般名：グリメピリド）：経口血糖降下剤」のうち、「アルマール®」の名称が同様の理由により変更されました。そこで、本事業ではこの度の変更が2件目の同趣旨の名称変更の事例であると考えています。

医療従事者に対して注意喚起をするために企業名で公表された文書には、本事業に報告された事例が紹介されているとともに、具体的な表示や検索システムの改善による対策、医薬品の外観の写真などが紹介されています。また、対策がとられていても、医師に異動や非常勤といった事情があることにより、対策が十分理解されていないことによる取り違えの事例もあることから、周知徹底を呼びかけています。

このように、国民に安全な医療を提供することに資する医療現場の安全性の向上のために、本事業の成果が活用されることは、事業の趣旨に即した適切な取り組みであると考えています。同種の事例について今後も繰り返し注意喚起することが本事業の役割であるとともに、製造販売業者である企業の皆様にもこのような活動を継続していただければありがたいと考えています。

図 10 「ノルバデックス®」と「ノルバスク®」の販売名類似による取り違い注意のお願い（一部掲載）

医療関係者各位

**「ノルバデックス®」と「ノルバスク®」の
販売名類似による取り違い注意のお願い**

2017年5月
アストラゼネカ株式会社
ファイザー株式会社

謹啓 時下ますますご清祥の秋、お慶び申し上げます。
また早業は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、「ノルバデックス（タモキシフェンエンタネーション）製剤」を製造販売するアストラゼネカ株式会社と「ノルバスク（アムロジピンベシル製剤）：高血圧症・狭心症治療薬/神経性Ca拮抗薬」を製造販売するファイザー株式会社では、2010年から両薬剤の選択ミスによる医療事故の防止、並びに医療現場の安全性を高める目的で、以下の情報等を共有させていただいております。

●処方オーダーシステムでの選択ミス

●調剤時の薬剤取り違い

これまでも、各医療機関には処方オーダーシステムの導入をご依頼させていただいておりますが、既に取り違い対策を導入されている施設におかれましても、異動や非常勤等の理由によりその対策について十分に把握されておらず、選択ミスが生じる事例も報告されておりあります。そのため、既に導入済であっても、改めて院内における対策の周知徹底を引き続きお願い申し上げます。

是非ご一読いただき、これらの薬剤を処方または調剤いただく際には、薬効および販売名等を今一度ご確認くださいますようお願い申し上げます。
今後ともご清祥ご観望の程、よろしく御礼申し上げます。

謹白

<事例内容>	患者は高血圧のため、いつもは「一般名」アムロジピン錠10mgが処方されているが、当日の処方箋では「一般名」タモキシフェン錠10mgとなっていた。タモキシフェンは乳癌の薬であることから、経理側から「処方」の文字検索でノルバスクを選択すべきところをノルバデックスを選択したために処方間違いとなった。その後、いつも通りの処方に変更となった。
<背景要因>	電子カルデータの導入が進展の事であり、その利用に関して不慣れな面があったため、発生したものと見られる。
<改善策>	正しい薬品名知識の徹底、薬局でも3文字検索は活用することがあるので、選択間違いがないように留意する。 出典：日本医療機能評価機構（医療事故情報収集等事業）薬局ヒヤリ・ハット事例ID:47042より改変

医療機関での処方オーダーシステムにおける対策事例

【表示方法の工夫】
薬剤マスタに登録されている必要項目（薬剤名、表示方法を変更：工夫し、ノルバデックスとノルバスクが同じく「錠」で表示されないようにする。）
● 販売名の類似した薬剤は、薬剤名前に色を付けて表示し注意を促す：
例）変更後の表示：ノルバデックス
ノルバスク
変更後の表示：ノルバデックス
＜Ca拮抗薬ノルバスク＞

● 販売名の類似した薬剤が選択された際に、ポップアップ画面により、選択した薬剤に類似した類似した薬剤は、薬剤名前に色を付けて表示し注意を促す：
例）ノルバデックスを選択した場合：「処方間違いですか？」
ノルバスクを選択した場合：「高血圧・狭心症の薬ですか？」

● 抗腫瘍等のノルバデックス薬は、薬剤名前に色を付けて表示し注意を促す：
例）変更後の表示：ノルバデックス錠10mg
変更後の表示：ノルバデックス錠10mg

● 抗腫瘍等のノルバスク薬は、薬剤名前に色を付けて表示し注意を促す：
例）変更後の表示：ノルバスク錠10mg
変更後の表示：ノルバスク錠10mg

【検索方法の工夫】
薬剤マスタに登録されているノルバデックス（もしくは抗腫瘍等のノルバデックス）の検索キーワードを変更：工夫し、特定の検索条件が付けられないようにする。
（間違えて誤差、選択できないようにする）
処方オーダーシステムにおける対策事例
● ノルバスク（もしくは抗腫瘍等のノルバデックス）の検索語を「ん」とした場合は：
例）「のんびでつく」と入力しても、ノルバデックス錠は検索：表示されない
「んるでつく」と入力すると、ノルバデックス錠が検索：表示される

同様の対策事例ID EPMD A医療安全情報 ID:44_20160621 | 参考ください |
http://www.pmda.go.jp/21st/0014067.pdf

図 11 「プリング®」と「プリンペラン®」の販売名類似による取り違い注意のお願い

医療関係者各位

**「プリング®注・注シリンジ 5µg/10µg」と「プリンペラン®注射液 10mg」
の販売名類似による取り違い注意のお願い**

2016年9月
製造販売元：テバ製薬株式会社
製造販売元：アステラス製薬株式会社
販売元：アルフレッサファーマ株式会社
発売元：科研製薬株式会社


謹啓 時下ますますご清祥の秋、お慶び申し上げます。
また早業は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、テバ製薬株式会社は製造販売する「プリング®注・注シリンジ 5µg/10µg（アルプロスタジール）：プロスタグランジンE₂製剤」とアステラス製薬株式会社は製造販売する「プリンペラン®注射液 10mg（塩酸メトクロプラミド）：消化器機能異常治療剤」で、販売名が類似していることから、本来「プリンペラン®注射液」を処方すべきところを「プリング®注」を処方してしまった事例が2件報告されておりあります。その原因について、1件は不明であるものの2件は処方オーダーシステムにおける選択ミスによるものであることが判明しています。

このような状況から処方オーダーシステムにおける薬剤の選択ミスを未然に防ぐため、これらの薬剤を処方又は調剤いただく際には、薬効及び販売名等を今一度ご確認いただくと共に、改めて院内にて周知ならびに一層のご配慮をお願い申し上げます。


なお「プリング®注・注シリンジ 5µg/10µg」の製造販売元であるテバ製薬は、根本的な再発防止対策として一般名（アルプロスタジール注・注シリンジ）への名称変更手続きを進めています。名称変更の代替申請申請を8月に規制当局へ提出済みですが、名称変更品の出荷開始まではしばらくの間を要することになります。ご不便をおかし大変申し訳ございませんが、名称変更品を十分に流通できるまでの間は、処方時の取り違えに十分ご注意ください。重ねてお願い申し上げます。
今後とも引き続きご指導ご観望のほど、どうかよろしくお願い申し上げます。

謹白


薬効分類名等	プロスタグランジンE ₂ 製剤	プロスタグランジンE ₂ 製剤	消化器機能異常治療剤
販売名	プリング®注 5µg/10µg	プリング®注シリンジ 5µg/10µg	プリンペラン®注射液 10mg
成分名	アルプロスタジール	アルプロスタジール	塩酸メトクロプラミド




プリング®注 5µg




左：プリング®注シリンジ 5µg



右：プリング®注シリンジ 10µg



プリング®注 10µg



プリンペラン®注射液 10mg

左：テバ製薬販売
右：アルフレッサファーマ販売

左：プリンペラン®注射液 10mg
右：プリンペラン®注射液 10mg

選択ミスが判明した実際の事例		
<事例>	嘔気があり、脱水で入院予定の患者の点薬に制吐剤のプリンペランを処方しようとして誤ってプリング®注を処方した。 間違えて処方された薬物情報から使用する薬剤で疑問を持たながらも、別の看護師に薬剤の効果尋ね、薬剤師から正しい処方を受けると、添付文書もなかったが医師に確認せず施行した。診療を引き継いだ別の医師が気づいた。薬剤による影響はないと判断した。	
<背景>	「プリング®」で3文字検索した医師は、上部に検索表示されたプリング®（表示名、プリング®注シリンジ 5µg/10µg）をクリックして処方した。	

出典：日本医療機能評価機構（医療事故情報収集等事業）
http://www.med-safe.jp/report/view/AE007011BAP3CS

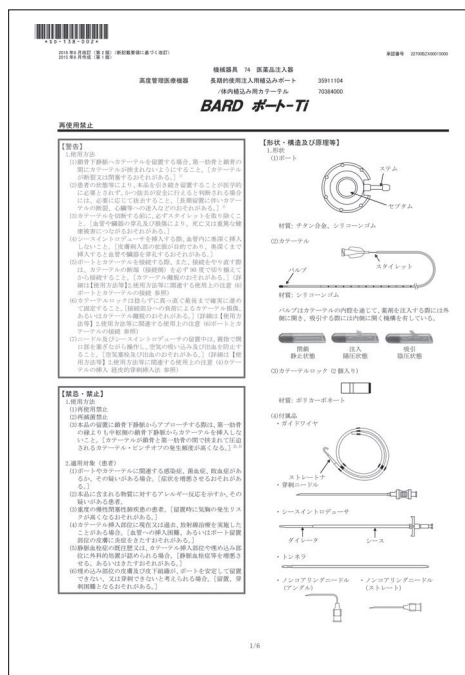
製造販売元	テバ製薬株式会社	テバ製薬株式会社	アステラス製薬株式会社
販売元	アルフレッサファーマ株式会社（10µgのみ）	科研製薬株式会社	-
発売元	-	科研製薬株式会社	-

※製品をご使用の際は最新の添付文書をご確認ください。

②医療機器製造販売企業の取り組み

本事業では、第43回報告書において、「座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例」を取り上げ、中心静脈カテーテルの取扱い時の空気塞栓の発生等について分析しました (http://www.med-safe.jp/pdf/report_2015_3_T002.pdf)。また、同内容は医療安全情報 No. 113 「中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症」 (http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_113.pdf) として作成して注意喚起をしています。このような成果が、例えば、「医薬品注入器 医薬品注入器/体内植込み用カテーテル」である「BARDポート-Ti」の添付文書において、「【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意」として「(7) 本品を抜去する際は、患者の体位を仰臥位で行うこと。[座位で行った場合、空気塞栓症を引き起こすおそれがある。]」のように引用されており、「【主要文献及び文献請求先】 1. 主要文献」の項目に、「7) 公益財団法人日本医療機能評価機構、医療事故情報収集等事業 第43回報告書、2015年12月22日」と引用、記載されています (図12)。

図12 医療機器の添付文書における本事業の成果の活用 (例: BARD ポート-Ti)



【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意

(7) 本品を抜去する際は、患者の体位を仰臥位で行うこと。[座位で行った場合、空気塞栓症を引き起こすおそれがある。]⁷⁾

【主要文献及び文献請求先】 1. 主要文献

7) 公益財団法人日本医療機能評価機構、医療事故情報収集等事業 第43回報告書、2015年12月22日

このように、本事業に報告された事例や分析の内容について透明度を高くして公表することにより、その活用が広がっています。医薬品に関する同様な取り組みの説明において述べたように、本事業の成果が活用されることは、事業の趣旨に即した適切な取り組みであると考えています。医療機器製造販売業者である企業の皆様にも、このような活動を継続していただければありがたいと考えています。

(3) 本事業を通じた医療機関による医療事故の公表

～国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針について～

医療事故が発生した場合は、医療機関が医療の透明性を高めることや、事例を他施設での活用に供することによって、同種事例の再発防止を図ることなどを目的として、また、医療事故の当事者や家族が、医療事故を再発防止のために活用することを希望することに対応する目的などから、医療機関が事故を公表することがあります。

国立大学附属病院長会議では、2005年3月に「国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針」を策定し、医療上の事故等が発生した場合の公表に関する基準を示しました。その後、本事業を通じた医療事故の概要、再発防止策、その他の医療安全に関する社会的な公表システムが定着し、機能するようになっていくという認識に基づき、2012年に同指針が改訂されました。改訂前の指針と同様、各国立大学附属病院において、医療上の事故等につき、医療の透明性を高め、国民からの信頼向上をはかるとともに、他の医療機関における医療安全管理の徹底および再発防止に資することを目的として、公表を行うための一定の基準が示されています。国立大学附属病院における医療事故の公表に関しては、一部の医療事故事例を医療機関のホームページ等を通じて公表し、その他の多くの事例を本事業への報告を通じて公表することとされています。昨年来、多くの大学病院が構成する特定機能病院の医療安全の確保に関心が高まる中、本事業の成果物である事例検索の機能は、医療の安全に関する透明性の向上や、各医療機関の医療事故の公表という重要な役割を担っていると考えています。

4) 「分析テーマ」と「再発・類似事例の分析」の閲覧機能

ホームページの「分析テーマ」のボタンを押すと、第1～48回報告書で取り上げた分析テーマについて、タイトルと該当するページのPDFファイルを開覧し、ダウンロードすることができます。分析テーマは累計190テーマ余りとなっており、医療現場で実際に発生した多くの技術的な内容を取り上げています。そのため、テーマの一覧を見ると自施設で発生した事例をみるかのように思うといった感想が寄せられることを多く経験しています。分析テーマの中には、具体的な事例の掲載や、背景・要因のまとめ、医療機関から報告された改善策のまとめ、テーマに関連する情報等が盛り込まれていることから、同種事例が発生した医療機関で、事例を検証する会議等の場において、資料として活用し、他施設で発生した事例の要因や改善策を参考にして検討すると有用と考えられますので、ご活用いただければ幸いです。事業開始後、報告書に掲載したテーマのうち過去2年分を次に示します。

図13 分析テーマのページ

分析テーマ

最新の報告書

第49回報告書 (PDF形式)

清潔野において容器に入った薬剤を誤って使用した事例 

麻酔器に関連した事例 

薬剤誘発性リンパ球刺激試験に使用する薬剤を誤って患者に投与した事例 

過去の報告書

2016年

第48回報告書 (PDF形式)

腫瘍用薬に関連した事例 ④「実施、実施に伴う確認・観察」の事例 

蘇生時、アドレナリンを投与するところノルアドレナリンを投与した事例 

下肢閉塞性動脈硬化症の患者への弾性ストッキング装着に関連した事例 

第47回報告書 (PDF形式)

腫瘍用薬に関連した事例 ③「指示、調剤、準備、患者への説明・指導」の事例 

歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例 

小児用ベッドからの転落に関連した事例 

図14 再発・類似事例の分析のページ

再発・類似事例の分析

最新の報告書

第49回報告書 (PDF形式)

「電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」(医療安全情報No. 59)について 

「併用禁忌の薬剤の投与」(医療安全情報No. 61)について 

過去の報告書


2016年

第48回報告書 (PDF形式)

「手術部位の左右の取り違い」(医療安全情報No. 8、第2報No. 50)について
-脳神経外科手術における左右の取り違い- 

「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」(第34回報告書)について 

第47回報告書 (PDF形式)

「薬剤の取り違い」(医療安全情報No. 4 第2報No. 68)について 


「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」(医療安全情報No. 80)について 

表6 ホームページに掲載している「分析テーマ」一覧（過去2年分）

年	回数	延べテーマ No.	テーマ
2016年	第48回	189	腫瘍用薬に関連した事例 ④「実施、実施に伴う確認・観察」の事例
		188	蘇生時、アドレナリンを投与するところノルアドレナリンを投与した事例
		187	下肢閉塞性動脈硬化症の患者への弾性ストッキング装着に関連した事例
	第47回	186	腫瘍用薬に関連した事例 ③「指示、調剤、準備、患者への説明・指導」の事例
		185	歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例
		184	小児用ベッドからの転落に関連した事例
	第46回	183	腫瘍用薬に関連した事例 ②「レジメン登録、治療計画、処方」の事例
		182	持参薬と院内で処方した薬剤の重複投与に関連した事例
		181	永久気管孔にフィルムドレッシング材を貼付した事例
	第45回	180	腫瘍用薬に関連した事例 ①概要
		179	外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例
		178	人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例
2015年	第44回	177	インスリンに関連した医療事故 ④「無投与、中止時の注射、投与時間間違い、その他」の事例
		176	観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例
		175	気管切開時の電気メスによる引火に関連した事例
	第43回	174	インスリンに関連した医療事故 ③「薬剤量間違い、投与速度間違い」の事例
		173	座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例
		172	胃管の誤挿入に関連した事例
	第42回	171	インスリンに関連した医療事故 ②「薬剤間違い、対象者間違い」の事例
		170	与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例
		169	パニック値の緊急連絡に関連した事例
	第41回	168	インスリンに関連した医療事故 ①概要
		167	手術中の碎石位に関連した事例
		166	病室での自殺及び自殺企図に関する事例

また、第18～48回報告書で取り上げた「再発・類似事例の分析」のテーマについて、テーマのタイトルと該当するページのPDFファイルを閲覧することができます。分析テーマとして情報を提供しても、なお同種事例の報告がなされる事例について、情報提供後の報告状況や、その期間に新たに報告された事例の背景・要因や改善策、新たな関連情報等が掲載されており、累計約90テーマのフォローアップを作成して掲載しています。「分析テーマ」と同様に、類似事例が発生した場合に事例の検証を行う機会等でご活用いただければ幸いです。第18回報告書から開始した「再発・類似事例の分析」で掲載したテーマのうち過去2年分を次に示します。

表7 ホームページに掲載している「再発・類似事例の分析」一覧（過去2年分）

年	回数	延べテーマ No.	テーマ
2016年	第48回	89	「手術部位の左右の取り違い」（医療安全情報 No. 8 第2報 No. 50）について ー脳神経外科手術における左右の取り違いー
		88	「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」（第34回報告書） について
	第47回	87	「薬剤の取り違い」（医療安全情報 No. 4 第2報 No. 68）について
		86	「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」（医療安全情報 No. 80）について
	第46回	85	「アレルギーのある食物の提供」（医療安全情報 No.）について
		84	「放射線検査での患者取り違い」（医療安全情報 No. 73）について
	第45回	83	「病理診断時の検体取り違い」（医療安全情報 No. 53）について
		82	共有すべき医療事故情報「眼内レンズに関連した事例」（第15回報告書）について
2015年	第44回	81	「併用禁忌の薬剤の投与」（医療安全情報 No. 61）について
		80	共有すべき医療事故情報「酸素ボンベ残量の管理に関連した事例」（第17回報告書） について
	第43回	79	「B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ」（医療安全情報 No. 49）について
		78	共有すべき医療事故情報「体内にガーゼが残存した事例」（第14回報告書）について
	第42回	77	「人工呼吸器の回路接続間違い」（医療安全情報 No. 24）について
		76	「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」（医療安全情報 No. 62） について
	第41回	75	「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」（医療安全情報 No. 2 第2報 No. 45）について
		74	「小児への薬剤10倍量間違い」（医療安全情報 No. 29）について
		73	「禁忌薬剤の投与」（医療安全情報 No. 86）について

5. 追加情報の提供依頼および現地状況確認調査について

本事業では、報告された事例について、事務局や専門分析班会議などで、情報を追加する必要があると判断した場合は、文書や現地状況確認調査によって情報収集をさせていただいています。2016年は133件の医療事故情報に対して、文書による追加情報の提供を依頼し、120件のご回答をいただきました。また、5つの医療機関の8事例について現地状況確認調査の実施を依頼し、すべての医療機関にご協力いただいて調査を実施しました。

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、その結果報告時には得られなかった知見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ます。また、現地状況確認調査時の議論の内容は、調査に伺った医療機関でもお役立ていただいています。この現地状況確認調査の事例の概要、主な対応者、得られた知見や意見を87～110頁に掲載しております。平成23年年報では、1事例あたり1～2ページの記述としていましたが、平成24年年報から掲載する情報量を増やし、平成28年年報からは「報告時の事例」を最初に配置し、「訪問で得られた知見」をまとめることで閲覧しやすくしましたので、参考にいただければ幸いです。現地状況確認調査を行った具体的な事例の内容は表8の通りです。

収集された情報を活用して、報告書や年報、医療安全情報の内容の充実に努めておりますので、今後とも、それらの情報収集活動にご協力いただきますよう、お願い申し上げます。

図 15 現地状況確認調査概要のページの構成

調査 1 分娩誘発のためアトニン-O注を末梢静脈から投与するところ、硬膜外ルートから投与した事例		
報告時の事例		
事例の内容	背景・要因	改善策
患者は陣発のため入院した。C B S (B 群浴産) 陽性のため、左前腕に末梢ルート確保し、ピタシリン注射用の投与を開始した。翌日9時45分、無痛分娩に向けて補液投与を開始した。10時30分、硬膜外麻酔を開始しアナベイン注使用後、持続でフェンタニル注射液2mL+アナベイン注2.4mL+生理食塩液4mLを6mLで持続注入とした。硬膜外ルートは患者の左肩より出していた。11時、患者の補液を変更した。12時25分、分娩の進行のためアトニン-O注5単位+5%ブドウ糖注射液500mLを15mL/hで開始した。別の看護師が、患者のモニタでBp 80台と低値のためヴィンD滴下を進めようとしたところ、ヴィンD輸液はクランプされており、アトニン-O注が硬膜外ルートに繋がっていた。フェンタニル注射液は硬膜外の側管付きルートに繋がっていた。アトニン-O注は硬膜外ルートより約5mL投与されていた。全ての薬剤投与を中止し、医師に報告した。新しいルートに変更し、正しい投与経路に繋が直した。	ルート識別テープは未着・硬膜外ルート両方に貼ってあった。担当看護師は硬膜外ルートの識別シールを自分で貼ったため、大丈夫と思っていた。アトニン-O注の指示が出た際、メインをアトニン-O注、側管をヴィンDに変更した。看護師は、全てのルート・モニタコードが左側に出ており、1本ずつルートをたどったつもりだったが、何をもち確認したのか覚えておらず、また分娩が2例同時進行であり、焦っていた。	分娩時のモニタコード・ルート類を整理する。 本症例を通して麻酔部に依頼し、安全使用に関する講習会を実施した。

報告時の事例

現地状況確認調査時の医療機関の対応者	
副院長・医療安全管理部長 (医師)、医療安全管理室長 (医師)、産科病棟長 (医師)、医薬品管理責任者 (薬剤師)、医療安全管理室 G R M (看護師) 2名、当該病棟看護長、当該病棟看護主任、医療安全管理室事務職員 2名	
調査で得られた知見	
1. 事故発生時の経緯：医療機関より説明 (医療機関提供資料一式)	
2. 背景・要因	
○末梢点滴ルートと硬膜外ルート	
<ul style="list-style-type: none"> 患者は前日から末梢点滴ルート (左前腕) に挿入され、当日分娩室に移動後、産科医師により硬膜外ルートが挿入された。この際、当事者助産師が介助していた。 分娩室では、患者のベッドサイド左側に (1本) の点滴スタンドを設置し、片方のフックにはヴィンD 500mL 注射液を下げ、自然滴下で投与していた。もう一方のフックにはアトニン入り5%ブドウ糖液を下げ、点滴棒のほどに設置した輸液ポンプを使って投与する予定であった。 末梢点滴ルートで投与中のヴィンD 500mL と同じ点滴スタンドにシリンジポンプを設置し、硬膜外ルートからフェンタニル+アナベイン+生食の調整液を6mL/hで持続注入していた。 末梢点滴ルートは、ルートの長さが足りないため側管用のコネクタが付いた延長チューブを接続していた。 硬膜外チューブは、シリンジと接続すると接続部にわずかに緩みがあり外れる可能性があるため、両者の間に側管用のコネクタが付いた延長チューブ (末梢点滴ルートと同じ) を接続していた。当該医療機関の無痛分娩の患者の硬膜外ルートには同様のルートが使用されていた。 硬膜外ルートの延長チューブの側管に他のルートが接続する可能であることを認識していなかった。 	
○ベッドサイドの環境	
<ul style="list-style-type: none"> 患者のベッドサイド左側には胎児心音モニタ、心電図モニタ、自動血圧計が設置されており、それぞれのコード類も患者の左肩から出されており、点滴ルートや硬膜外ルートと重なり合い、整理されていない状況であった。そのため助産師は、医療機器類や点滴スタンド等のある狭い空間で患者のケアを行う環境であった。 	
○ルート識別テープ	
<ul style="list-style-type: none"> 院内ルールで、CV/末梢ルートは「CV/末梢ルート」と記載された赤のテープ、硬膜外ルートは「硬膜外チューブ」と記載された白のテープで区別されており、ルート識別テープは院内で統一されたものが使用されている。 当該事例では、硬膜外チューブと延長チューブの接続部を挟んで、2箇所ルート識別テープが貼ってあり、当該助産師からは見えない位置ではあったが、硬膜外ルートのルート識別テープは自分が貼ったものであるから間違いなく硬膜外ルートであると思い込んだ。 	
○当該病棟の体制	
<ul style="list-style-type: none"> 当該病棟では、複数の分娩患者を受け持つことがあり、当事者助産師は複数の分娩患者を受け持つのは今回が初めてであった。先輩助産師 (5年目) が業務のフォローを担当することになっていたが、他の患者の対応に追われていた。 	
○当事者助産師	
<ul style="list-style-type: none"> 当事者助産師は2年目であり、前日の予定では1名の分娩を受け持つことになっていた。しかし、夜間の状況で当日2名の分娩を受け持つことになり焦っていた。 当事者助産師は患者が左側臥位になっていたため、点滴や医療機器の操作や配置を左側で行う方が短時間ででき、患者の負担を最小限にすることができると考えた。そこで、硬膜外ルートや末梢点滴ルート、分娩監視装置モニタや自動血圧計のコード類などを全て患者の左肩から出るように配置した。 点滴等を実施する際、投与経路は「ルートをたどって指差し、声出し確認をする」というルールになっていたが、当事者助産師は目視のみで全体的にルートを確認し、指差し、声出し確認をしなかった。 当事者助産師はアトニン-O注の点滴が開始になった際、患者が左を向いており、末梢点滴注入に抵抗圧がかかるので、側管ではなく主管からアトニンを滴下するほうがよいのではないかと考えた。そこで末梢点滴ルートの主管であるヴィンD 500mLの末梢ルートと延長チューブの2箇所をクランプし、ヴィンD 500mLを外し、側管へ移動する予定とした。その際、当事者助産師は、硬膜外ルートの主管であるフェンタニル等が投与されているルートを末梢点滴ルートだと思い込み外し、硬膜外ルートの延長チューブの側管に接続した。その後、硬膜外ルートの主管にアトニンを接続し投与した。 	
○その他	
<ul style="list-style-type: none"> アトニン-O注を硬膜外ルートから投与したことで、患者の血圧が下がったことの原因関係は不明である。ヴィンD 500mLの投与が中断されたことで循環血流量が減少したためではないかと考えている。 	
3. 事例報告後、実施した主な改善策	
<ul style="list-style-type: none"> 硬膜外チューブとシリンジとの接続にはブラネタを使用し、側管用のコネクタが付いた延長チューブは使用しないこととした。 末梢点滴ルートと硬膜外ルートから投与する薬剤は、別々の点滴スタンドを使用する。 コードレスタイプの分娩監視モニタを使用するなど、ベッド周囲の環境整備を行う。 行為ごとにルート識別テープを確認する。 薬剤のボトルからルート刺入部までたどって確認をするというルールを再周知する。 院内で病棟同士のクロスモニタリングをする。 	
調査時の議論等 (○：訪問者、●：医療機関)	
<ul style="list-style-type: none"> ○硬膜外チューブに末梢点滴ルートと同じ側管用のコネクタが付いた延長チューブを接続しないというルールは産婦人科だけでなく、院内で共通のルールになっているのか。 ●院内共通のルールになっていないので、今後検討したい。 ○「たどる」行為は色々な方法がある。一番確実な方法は「手で手繰る」であるが、「眼で追ってたどる」「指差ししてたどる」など色々な解釈がある。日常業務の煩雑な状況でも確実にできる方法を院内で検討してはどうか。「たどる」の意味、方法の周知が重要である。「指差し」「声出し」で「たどる」確認をしたつもりになるのかもしれない。今回のような事例の対策は「手で手繰る」のほうがいいのではないかと考えた。 ●指差し確認「たどって確認」が曖昧になってくるかもしれないので検討したい。現在は第一段階として、すべて指差し、声出しをするということを知っている。 ○どこを指差し、何を確認するのかを決めておかないと確認にならない。ルート識別テープについても、どこに貼るかということ具体的にルールに書いてスタッフに周知されてはどうか。手順をはっきりさせないと教育プランが立てられないだろう。 ○事例を発見した際に、先輩看護師は「すぐアトニンを止めているが、事故発現時の対応のルールがあるのか。」 ●ルールが決められている。携帯版のセルフマネジメントマニュアルに「与薬事故対応」として、「①誤りに気がついたら直ちに点滴・注入を止めて医師へ報告し、患者への影響を最小にすることを最優先にする。」とあり、院内で実施されている。 	

現地状況確認調査時の医療機関の対応者

調査で得られた知見および調査時の議論等

表8 現地状況確認調査の事例内容

調査	事故の概要	事故の内容	掲載ページ
1	薬剤	分娩誘発のためアトニン-O注を末梢静脈から投与するところ、硬膜外ルートから投与した事例	89～91
2		上級医が希釈した薬剤の指示をした際、レジデントは原液を準備し、投与した事例	92～93
3		アドリアシン注用が総投与量を超えて投与された事例	94～95
4		チラーヂンS散を処方するところ、チラーヂン末を処方し、過剰投与となった事例	96～97
5		医師に「ATP」（アデンノンP）と指示された際、看護師がアトロピン硫酸塩注を準備し、投与した事例	98～100
6	治療・処置	抗凝固薬を予定より5日早く休薬し、患者が脳梗塞を起こした事例	101～104
7	医療機器等	体外式ペースメーカーのケーブルが断線しており、患者がペースング不全を起こした事例	105～107
8	療養上の世話	永久気管孔にフィルムドレッシング材を貼付したことにより、患者の呼吸状態に影響があった事例	108～110

※事故の概要は、医療機関が報告時に選択した内容である。

6. Webで提供している情報へのアクセスの状況

本事業では、2010年7月に報告書とWebの役割分担を行い、Web上の情報掲載量を増加しました。その結果、それまでWebで提供していた情報も含めて、現在では、「参加登録医療機関一覧」「医療安全情報FAX提供医療機関一覧」「事例検索」「医療安全情報」「報告書・年報」「分析テーマ」「再発・類似事例の分析」「集計表（Web公開分）」「報告書・年報（本文）検索」「報告書・年報（集計表）検索」「関連文書」（参加登録方法、事例報告の操作手引き、「事例情報」のテーマ、事例検索システム等の活用例等）等の情報を提供しています。このうち次の3項目について、昨年に引き続きアクセス件数の経年的な推移等を調査しました。

表9 アクセス件数の調査項目

	項目	情報提供内容
①	公開データ検索 ^{注1)}	医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の報告事例を閲覧およびPDFの印刷、CSV形式のファイルのダウンロードができる。
②	医療安全情報	過去に公表した医療安全情報の閲覧およびPDFの印刷ができる。
③	報告書・年報	過去に公表した報告書・年報の閲覧およびPDFの印刷ができる。

注1) 現行のホームページでは、「事例検索」のボタンが相当する。

1) 年別アクセス件数の推移

年別アクセス件数の推移を次に示します。まず、このデータは、ホームページの「トップページ」「公開データ検索（現行のホームページでは「事例検索」が相当する）」「医療安全情報」「報告書・年報」のボタンをクリックした件数を集計しています。集計は2009年より行っていますが、2014年に集計方法を変更したことから、本稿では2014年以降の結果を掲載しています。2009年～2013年の集計については、平成27年年報30頁をご参照ください。

ホームページのトップページへのアクセス件数は、2014年以降増加しており、2016年は270,425件でした。

「公開データ検索（現行のホームページでは「事例検索」のボタンに相当する）」へのアクセス件数は、2014年以降増加しており、2016年は50,789件でした。

「医療安全情報」へのアクセス件数は、2014年以降増加しており、2016年は70,203件でした。

「報告書・年報」へのアクセス件数は、2014年以降増加しており、2016年は27,312件でした。

このように、「トップページ」「公開データ検索」「医療安全情報」「報告書・年報」のいずれもアクセス件数が増加しています。

表10 「トップページ」「公開データ検索」「医療安全情報」「報告書・年報」のアクセス件数

	アクセス件数		
	2014年	2015年	2016年
トップページ ^{注1)}	240,165	263,075	270,425
公開データ検索 ^{注2)}	37,906	42,495	50,789
医療安全情報	59,156	65,834	70,203
報告書・年報	24,400	25,420	27,312

注1) <http://www.med-safe.jp/index.html>、<http://www.med-safe.jp/>へのアクセス。

注2) 現行のホームページでは、「事例検索」のボタンが相当する。

図16 トップページへのアクセス件数

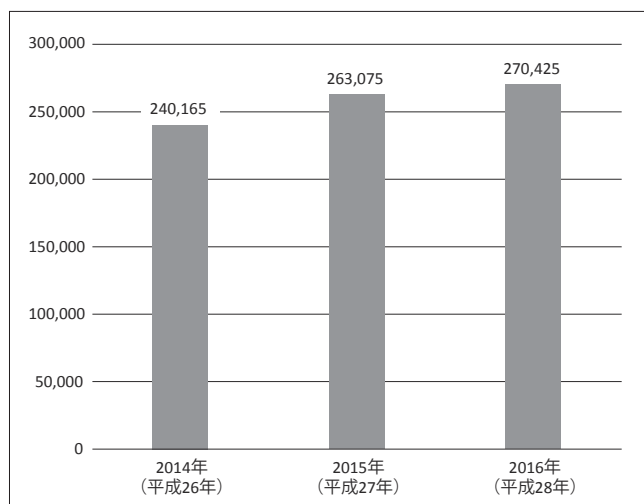
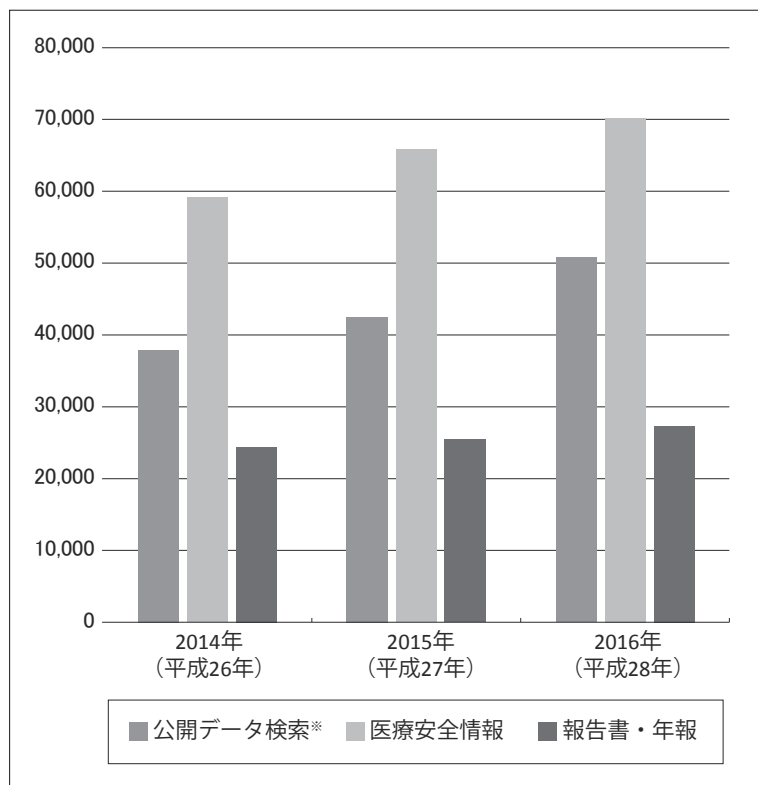


図17 「公開データ検索」「医療安全情報」「報告書・年報」へのアクセス件数



※現行のホームページでは、「事例検索」のボタンが相当する。

2) アクセス件数の多かった医療安全情報

医療安全情報 No. 50～No. 121 について、2015～2016年のアクセス件数を調査したところ、アクセス件数が多かった医療安全情報は表11の通りでした。通常、公表月から翌月にかけてアクセス件数が増加し、3ヶ月目以降に減少することが多いです。したがって、①調査期間外、つまり2014年12月までの医療安全情報については、公表月やそのすぐ後のアクセス件数が計上されないため集計値が少なくなること、②調査期間の2年間でも公表年月によって集計期間の長さが様々であること、③医療安全情報のアクセス件数が増加傾向にあることが医療安全情報の各号のアクセス件数にも影響している可能性があること、などに留意が必要であることから、この結果をよく閲覧されている医療安全情報と理解することはできませんが、先述した点にご留意の上、参考にしていただければ幸いです。最もアクセス件数が多かった医療安全情報は、2015年では医療安全情報 No. 98「カリウム製剤の投与方法間違い」、2016年では医療安全情報 No. 113「中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症」(図18)であり、これらはいずれもそれぞれの調査年に作成、公表された医療安全情報でした。また、2015年と2016年の合計では、医療安全情報 No. 98「カリウム製剤の投与方法間違い」(図19)に多くのアクセスがありました。

表11 2015年・2016年にアクセス件数が多かった医療安全情報

	2015年	件数	2016年	件数
1	No. 98: [カリウム製剤の投与方法間違い]	21,032	No. 113: [中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症]	18,911
2	No. 101: [薬剤の投与経路間違い]	16,902	No. 114: [抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ]	15,361
3	No. 102: [口頭指示の解釈間違い]	15,892	No. 111: [パニック値の緊急連絡の遅れ]	15,004
4	No. 104: [腫瘍用薬処方時の体重間違い]	13,928	No. 110: [誤った患者への輸血 (第2報)]	14,567
5	No. 100: [2014年に提供した医療安全情報]	12,382	No. 116: [与薬時の患者取り違い]	14,372
6	No. 103: [2011年から2013年に提供した医療安全情報]	12,137	No. 118: [外観の類似した薬剤の取り違い]	13,562
7	No. 105: [三方活栓の開閉忘れ]	12,065	No. 115: [2012年から2014年に提供した医療安全情報]	12,338
8	No. 106: [小児の薬剤の調整間違い]	11,118	No. 112: [2015年に提供した医療安全情報]	12,168
9	No. 99: [胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い]	10,662	No. 119: [シリンジポンプの薬剤量や溶液量の設定間違い]	11,879
10	No. 107: [電気メスによる薬剤の引火 (第2報)]	10,229	No. 117: [他施設からの食糧情報の確認不足]	11,125

図18 2016年にアクセス件数が多かった医療安全情報 No. 113
「中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症」

医療安全情報 No.113 2016年4月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.113 2016年4月

中心静脈カテーテル抜去後の
空気塞栓症

座位で中心静脈カテーテルを抜去したため、血管内に空気が入った事例が3件報告されています(集計期間:2012年1月1日～2016年2月29日)。この情報は、第43回報告書「個別のテーマの検討状況」(P133)で取り上げた内容を基に作成しました。

座位で中心静脈カテーテルを抜去後、空気塞栓症をきたした事例が報告されています。

事例1のイメージ

医療機関の取り組みのイメージ

座位

仰臥位 または
トレンドレング位

医療安全情報 No.113 2016年4月

中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症

事例1

医師は中心静脈カテーテル(ブラッドアクセス)の抜去のため設置したところ、患者は座っていた。医師は座位で抜去することの危険性を知らず、座位のまま中心静脈カテーテルを抜去した。その後、患者は呼吸困難を生じ、脳梗塞を罹患した。カテーテル抜去部から空気が血管内に流入したことによる空気塞栓症と考えられた。

事例2

研修医は中心静脈カテーテル(ダブルルーメン)を抜去する際、仰臥位またはトレンドレング位とすることを報告せず、患者に座位のまま抜去止めをもらい抜去した。研修医は抜去部を約3分間圧迫後、数分けて皮膚に残っていた糸を除去した。その際、患者は気分不良を訴え、意識消失した。CTを撮影したところ、右内頸静脈内に少量のガス像を認め、中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症と考えられた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 「中心静脈カテーテル抜去の方法」のマニュアルを作成する。
- 体位は仰臥位またはトレンドレング位とする。
- 吸気時に息を止めてもらいカテーテルを抜去する。
- 抜去部は5分以上圧迫する。
- 抜去部は密閉性の高いドレッシング材で覆う。

中心静脈カテーテルの研修会の内容に、抜去時の注意事項を追加する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として医学部医局が学内外に広く普及させるべく、医療機関の発酵、再発防止の目的で公開しています。本事業の報告書の記載については、本事業ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.msa-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はおりますが、その内容を各医療機関に伝達保証するものではありません。

※この情報は、医療事故情報の収集を目的とし、医療従事者に業務や責任を問うたものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0005 東京都千代田区三崎1-4-17 東洋ビル
電話: 03-5621-1050(直通) FAX: 03-5621-0203(直通)
http://www.msa-safe.jp/

表12 2015年・2016年のアクセス件数の合計

	合計(2015年+2016年)	件数
1	No. 98: [カリウム製剤の投与方法間違い]	30,230
2	No. 101: [薬剤の投与経路間違い]	20,945
3	No. 102: [口頭指示の解釈間違い]	20,589
4	No. 113: [中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症]	18,911
5	No. 104: [腫瘍用薬処方時の体重間違い]	16,414
6	No. 105: [三方活栓の開閉忘れ]	15,669
7	No. 114: [抗凝固剤・抗血小板剤の開閉忘れ]	15,361
8	No. 108: [アドレナリンの濃度間違い]	15,069
9	No. 111: [パニック値の緊急連絡の遅れ]	15,004
10	No. 103: [2011年から2013年に提供した医療安全情報]	14,856

図19 2015年と2016年にアクセス件数が多かった医療安全情報 No. 98
「カリウム製剤の投与方法間違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.98 2015年1月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
No.98 2015年1月

カリウム製剤の 投与方法間違い

急速静注が禁止されているカリウム製剤を、静脈ラインから急速静注した事例が5件報告されています(集計期間2011年1月1日～2014年11月30日)。この情報は、第19回報告書「個別のテーマの検討状況」(P71)で取り上げた内容を元に作成しました。

カリウム製剤の急速静注は禁止です。

投与したカリウム製剤	1アンプル中の量	準備した量	予定した投与方法	間違えた投与方法	件数
K.C.L.点滴液15% (40mEq/20mL)	20mL	生理食塩液(20mL)で希釈計40mL	シリンジポンプを用いて微量持続注入	急速静注	1
K.C.L.補正液1mEq/mL	20mL	5mL		急速静注	1
K.C.L.注20mEqキット*	1キット中20mL	10mL		急速静注	1
アスバラカリウム注10mEq	10mL	20mL	点滴内に混注	急速静注	2

*アスバラカリウム注は、アスバラカリウム注10mEqから注射器に吸引し、急速静注した事例です。
*カリウム製剤の添付文書には、「カリウム製剤を急速静注すると、不整脈、場合によっては心停止を起こすので、点滴静脈内注射のみに使用すること」と記載されています。

医療安全情報 No.98 2015年1月

カリウム製剤の投与方法間違い

事例1

医師はシリンジポンプで5mL、7で持続投与を指示し、(CV内服 術後) K.C.L.点滴液15% (40mEq/20mL)+生理食塩液(20mL)1日3回と指示したが、投与方法の指示はしなかった。看護師はアンプルに記載してある点滴専用 希めて点滴という表示を見て、点滴内を希釈するた手帳に記入した。手術室看護師は「オーダーが読めていない」と手術中の医師に聞いてもらったところ、医師はシリンジポンプを使用すると思って、たまたま手元で希釈した。看護師は指示通りに薬剤を、モニタを動かしながらシリンジポンプの筒に注射器を接続し、投与量9mLのところまで5%以下のアラームが鳴ったため、注入を中止した。

事例2

上級医は「手術中の点滴(カルシウム3%)に、KCL10mLを点滴上口で指示した。看護師は、KCL注20mEqキット(プレフィルドシリンジ型製剤)に専用針を付けず、注射器に10mLを吸引して研査室に運んだ。研査室は、カリウム製剤の投与は極めてためため不安にやう、上級医に確認していましたが、上級医は「点滴に混ぜていい」と確認したところ、1つだけ取り出した点滴があった。看護師は、静脈ラインの筒に注射器を接続し、KCL注10mLの注入を開始した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 投与指示(投与量、投与方法、投与速度)のルールを守る。
- 薬剤マスタのカリウム製剤名に「点滴専用」や「蓋希釈」などと記載する。カリウム製剤の払い出し時に製剤と一緒に「急速静注禁止」の紙を入れる。など注意喚起を行う。
- プレフィルドシリンジ型製剤の薬剤の目的を理解し、使用時は注射器に吸引しない。

*この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省医事院)において収集された事例に基づき、当事業の一環として集約報告書の専門家による見直し、医療事故防止委員会での承認を経て、再発表のために作成されたものです。当事業の集約報告書の記載については、当機構ホームページに掲載されている報告書が正確な情報となります。
<http://www.med-safef.jp/>
*この情報の作成にあたり、作成院における正確性については万全を期しておりますが、その内容を各院にわたって保証するものではありません。
*この情報は、医療従事者の教育を目的とし、医療従事者に教育や責任を課したものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区千代田1-4-17 東2ビル
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
<http://www.med-safef.jp/>

7. 研修会の開催

本事業では、質の高い報告を促進するために、毎年、医療事故事例の分析を学ぶ研修会を開催しており、分析手法としてはこれまでに根本原因分析(Root Cause Analysis; RCA)や業務工程図を作成する研修会を実施してきました。2016年度は、2017年2月に第8回業務工程図・医療事故情報収集等事業研修会を行いました。

医療機関では、普段の診療や看護、調剤等の場面で、様々な業務工程が動いて業務が遂行されています。しかし、実際には医療機関の中で最適で標準化された業務工程が構築されているとは言いがたいと考えられます。そのため、医療者によって業務工程が異なっていたり、医療機関の間では、同じ医療行為に関する工程が大きく異なっていたりすることも推測されます。また、その工程は無駄や無理がなく、さらに医療事故のリスクを最小限にとどめるように検討されたか否かも不明な場合が少なくないと思われます。そのような疑問に答えるのが、業務工程を作成する演習です。

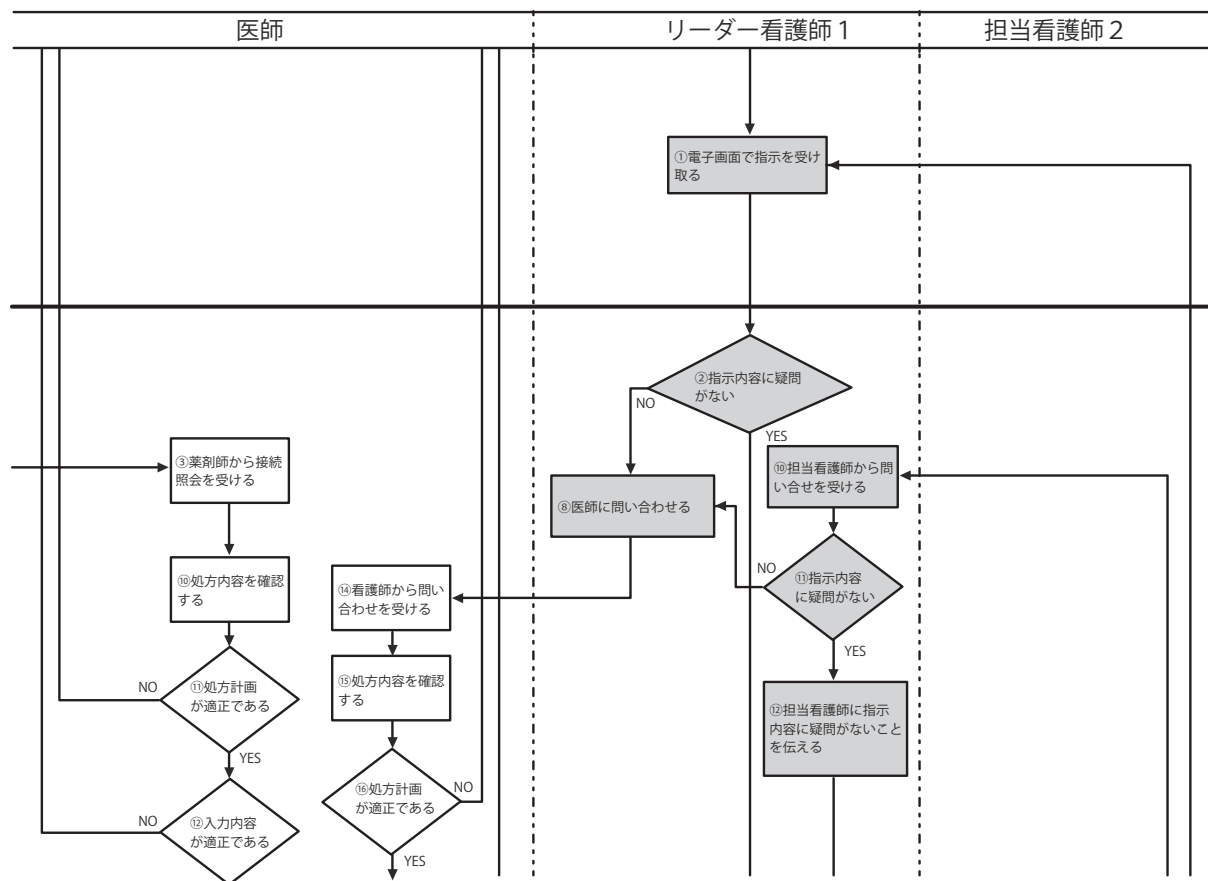
研修会には、12医療機関から、医師7名、歯科医師1名、看護師17名、薬剤師6名、事務職5名の計36名が参加しました。募集条件は、医療安全に関する役割を担っている者、情報システム管理業務に従事している者、医療事故の分析の経験のある者、多職種の参加が望ましいとしました。

プログラムの主な内容は、午前中は本事業の現況について本財団医療事故防止事業部より説明しました。その後、株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院 院長の永井庸次先生から「業務工程図とは」をご講演いただきました。続いて、当事業部より「医療安全における業務工程図の作成と意義」についてご説明した後、東邦大学医学部社会学講座 講師の藤田茂先生より、「事故事例を基にした業務工程の改善及び作図上の注意点」を講演していただきました。午後は、自施設における定時と臨時の注射の業務工程について、医療機関ごとのチームで、自施設の業務工程図の見直しや修正、自施設の

業務工程の脆弱性を探し、可能な修正を検討しました。

研修後のアンケートでは「演習内容を（よく）理解できた」とする回答が97.2%と高い値でした。また、今回の研修の演習に対して「他職種や他病院と一緒にいることで知識の幅が広がった」「時間外の脆弱性がはっきりした。また、医師の指示時間に問題があることが分かった」「『確認』とは何と何を照合するのかを考えるようになった」等のご意見をいただき、参加者が意欲的に取り組んでおられたことがアンケートからも伺えました。また、今後の研修会に関して「明日以降の業務改善にどうつなげていけばいいか、問題点や改善点がイメージしにくかった。グループワークをした後の各チームでの反省やフィードバックの時間が欲しかった」「時間がないかもしれないが、参加している病院の規模や地域での役割を知ってから話し合えばよかった」等の要望もいただいたことから、次回以降の研修会企画の参考とさせていただくこととしています。

図20 注射のオーダーから実施、観察までの業務工程図の一部（例）



8. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業との連携

1) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の現況

(1) 参加薬局数や報告件数

医療事故防止事業部では、2008年10月から、薬局で発生した、または、発見されたヒヤリ・ハット事例を収集する、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を開始し、2009年4月よりヒヤリ・ハット事例の受付を行っています。2016年11月には平成27年年報を公表し、また、2016年11月と2017年3月にはそれぞれ第15回、第16回集計報告を公表いたしました。現在は、平成28年年報を作成しています。

参加薬局数は、現在も増加を続けており、2016年末時点で8,700施設となっています。報告していただく事例は、毎月約340～450事例程度で推移しています。

「薬局ヒヤリ・ハット」といっても、医療機関で発生した処方箋のエラーが薬局による疑義照会によって発見されることもあり、そのような事例も薬局による報告の対象となっています。それらの事例をホームページにおいて、既に51,718事例を公表しています。また、ホームページの「事例検索」のボタンをクリックしていただくと、キーワード等を入力することにより事例が検索できます (<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/phsearch/SearchReport.action>)。その他に特に重要な事例を抽出して、「共有すべき事例」として、個別事例を専門家のコメントを付して公表しています (http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_index.pdf)。

このような情報提供の方法は、医療事故情報収集等事業に先駆けて、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で開始したものであり、医療事故情報収集等事業においても、その後、同様の情報提供を行っています。

(2) 平成28年年報

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業では、2016年1月～12月に報告された4,939事例を集計、分析した平成28年年報を作成、公表することになっています。2009年4月の事例受付開始後、平成22年年報として初めての本格的な年報を作成しましたので、比較可能な7冊目の年報となる予定です。事業の成果物としての集計報告、年報、共有すべき事例、薬局ヒヤリ・ハット分析表の作成にあたっては、医療事故情報収集等事業の報告書、年報、医療安全情報に用いられている方法論を活用し、集計結果やテーマ分析を示したり、情報を絞り込んだ少数の具体事例の提示、色彩やデザインの工夫など視認性に配慮した媒体の作成を行ったりするなどしています。さらに、平成27年年報からは、代表的な事例や総合評価部会委員による事例のポイントをまとめたカラー版の「事例から学ぶ」を掲載しています。

平成28年年報で取り上げる予定であるテーマを次に示しますので、年報公表後は、病院の薬剤部門でもご活用いただければ幸いに存じます。

表13 平成28年年報 分析テーマ（案）

テーマの内容	
1	名称類似に関する事例
2	一般名処方に関する事例
3	後発医薬品への変更に関する事例
4	ハイリスク薬に関する事例 －抗凝固剤に関する事例－
5	疑義照会に関する事例
6	「共有すべき事例」の再発・類似事例 －充填間違いに関する事例－
7	退院時等における処方の継続に関する事例

薬局で発生するヒヤリ・ハット事例の多くが調剤に関する事例であり、その内訳としては、「数量間違い」「規格・剤形間違い」「薬剤取違え」などが多く、医療機関におけるヒヤリ・ハットや医療事故情報の内容と共通する部分が多いことがわかります。このように、本財団が医療機関と薬局で発生する事例を一元的に収集することのメリットを生かし、薬剤に関する医療事故防止については、特に手厚く情報提供を行っていくこととしております。

2) 医療事故情報収集等事業との連携

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で報告されているヒヤリ・ハット事例の約70%は調剤に関する事例であり、その中でも数量間違い、規格・剤形間違いなど、医療機関の薬剤部門でも発生する事例が多くあります。したがって、医療事故情報収集等事業においてこれまでに作成、公表してきた報告書、年報、医療安全情報のうち、薬剤に関する内容は、その多くが薬局にとっても有用な情報です。そのため、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のホームページの中に、医療事故情報収集等事業の成果を紹介するページを作成しています (<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/contents/medicine/index.html>)。

このページを活用することによって、薬局の薬剤師の皆様や登録販売者の皆様、薬局の事務を扱ってられる皆様に、薬局における医療安全だけでなく、医療機関で発生するエラーを薬局で発見し、医療事故防止に努めていただくよう、情報発信や啓発に努めていくこととしています。

9. 医療事故情報収集等事業平成27年年報英語版及び医療安全情報 No. 108～119 英語版の公表と Canadian Patient Safety Institute (cps-i-csp) のプロジェクト 「Global Patient Safety Alerts」を通じた情報発信

本事業では、平成17年年報より英語版を作成し、ホームページを通じて公表したり、海外からの訪問者の方々に差し上げたりして、事業の内容や成果の周知に活用してきました。

2017年3月末に、平成27年年報の英語版である「Project to Collect Medical Near-Miss/ Adverse Event Information 2015 Annual Report」を公表しました(図21)。この内容は、ホームページで閲覧、ダウンロードできます。

図21 医療事故情報収集等事業 平成27年年報英語版の表紙と目次

<p style="text-align: center;">Project to Collect Medical Near-miss/ Adverse Event Information 2015 Annual Report</p> <p style="text-align: center;">August 29, 2016</p> <p style="text-align: center;"> 公益財団法人 日本医療機能評価機構 Japan Council for Quality Health Care Division of Adverse Event Prevention</p> <p style="font-size: small;">The current status of the project can be browsed at: Website: http://www.med-safety.jp English page: http://www.med-safety.jp/contents/english/index.html</p>	<p style="text-align: center;">Table of Contents</p> <p>Foreword 1</p> <p>About the Project to Collect Medical Near-miss/Adverse Event Information -Focusing on the Content of the 2015 Annual Report- 3</p> <p>I Outline of the Project to Collect Medical Near-miss/Adverse Event Information 45</p> <p>1. Background 46</p> <p>[1] Background to the Project to Collect, Analyze, and Provide Medical Near-miss Event Information 46</p> <p>[2] Background to the Project to Collect, Analyze, and Provide Medical Adverse Event Information 46</p> <p>[3] Background to the Project Implemented by the JQC 47</p> <p>2. Outline of the Project to Collect, Analyze, and Provide Medical Adverse Event Information 48</p> <p>[1] Objective 48</p> <p>[2] Collection of Medical Adverse Event Information 48</p> <p>[3] Analysis and Provision of Medical Adverse Event Information 49</p> <p>3. Outline of the Project to Collect, Analyze, and Provide Medical Near-miss Event Information 50</p> <p>[1] Objective 50</p> <p>[2] The Collection of Medical Near-miss Event Information 50</p> <p>[3] Analysis and Provision of Medical Near-miss Event Information 52</p> <p>4. Operational Structure of the Project to Collect Medical Near-miss/ Adverse Event Information 53</p> <p>[1] Management Committee 53</p> <p>[2] Expert Division 53</p> <p>[3] Department of Adverse Event Prevention 53</p> <p>[4] Organization for Data Analysis and Information Provision 53</p> <p>II Current Reporting Status 55</p> <p>1. Current Status of the Project to Collect Medical Near-miss/Adverse Event Information 56</p> <p>2. Project to Collect, Analyze, and Provide Medical Adverse Event Information 57</p> <p>[1] Registered Medical Institutions 57</p> <p>[2] Number of Reports 58</p> <p>[3] Details of Reports Made by Registered Medical Institutions by Month of Report 63</p>	<p>3. Project to Collect, Analyze, and Provide Medical Near-Miss Event Information 73</p> <p>[1] Registered Medical Institutions 73</p> <p>[2] Information on the Number of Occurrences 74</p> <p>[3] Number of Medical Near-miss Event Information 75</p> <p>III Current Analysis of Medical Near-miss/ Adverse Event Information 77</p> <p>1. Project Overview 78</p> <p>[1] Information to be Analyzed 78</p> <p>[2] Analysis System 78</p> <p>[3] Meetings 78</p> <p>[4] Expert Analysis Group Meetings 80</p> <p>[5] Workshop 80</p> <p>[6] Questionnaire Survey Results 82</p> <p>[7] Collection of Follow-Up Information on Medical Adverse Events 81</p> <p>2. Individual Theme Review by the Expert Division 92</p> <p>[1] Selection of Themes for Information to be Analyzed 92</p> <p>[2] Themes Highlighted in "Individual Theme Review" 93</p>
---	---	--

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います。2017年3月末には、医療安全情報 No. 108～119の英語版を公表しました(図22)。それらは、本事業のホームページに掲載していますのでご活用いただければ幸いです。

また、カナダのWHO Collaboration Center である Canadian Patient Safety Institute (cps-i-csp) (<http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/Pages/default.aspx>) がWHOと行う共同プロジェクトである「Global Patient Safety Alerts」(<http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/NewsAlerts/Alerts/Pages/default.aspx>) において、医療安全情報英語版を世界的に共有するための情報発信も継続しています。具体的には、同プロジェクトのホームページに、各医療安全情報(英語版)について、それらに掲載されている情報の要旨、関連情報、関連する推奨事項が記述され、同じ画面から医療安全情報(英語版)へのリンクが設置されています。同プロジェクトのホームページの協力団体には、本財団の名称を掲載していただいています。また、閲覧用アプリも提供されています。このように、本事業において日本で発生した事例をもとに作成した医療安全情報が継続的に同プロジェクトに貢献していることのアラわれとして、同プロジェクトのホームページ(<http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/NewsAlerts/Alerts/Pages/default.aspx>)で閲覧できる事業の解説の動画では、情報の国際的な共有の説明として、日本で作成された医療安全情報が米国で利用されることや、英国の安全情報が

カナダで利用されることを例にとり、同プロジェクトの内容が動画で説明されています（この動画は YouTube においてもご覧いただけます：<https://www.youtube.com/watch?v=4to0B25Nb9Q>）（図 2 3）。

図 2 2 医療安全情報 No. 116（英語版）

Medical Safety Information, Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information; No.116, July 2016

Japan Council for Quality Health Care

Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information

Medical Safety Information

Patient Mix-up in Drug Administration

No.116, July 2016

Six cases have been reported involving patient mix-up in drug administration, due to inadequate checks of the patient's name (information collection period: from January 1, 2013 to May 31, 2016). The information is compiled based on "Individual Theme Review" (p.129) in the 42nd Quarterly Report.

Cases of patient mix-up in drug administration due to failure to check the patient's name or use of an inappropriate method of checking it have been reported.

Image of case 1

Example of Patient Identification

◆ The reported cases also included a case in which only the family name was checked and a case in which the name band of a patient unable to give his/her own name was not checked.

◆ As part of the Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information (a Ministry of Health, Labour and Welfare grant project), this medical safety information was prepared based on the cases collected in the Project as well as on opinions of the "Comprehensive Evaluation Panel" to prevent the occurrence and recurrence of medical adverse events. See quarterly reports and annual reports posted on the Japan Council for Quality Health Care website for details of the Project. <http://www.jcqhc.or.jp/>

◆ Accuracy of information was ensured at the time of preparation but cannot be guaranteed in the future.

◆ This information is intended neither to limit the discretion of healthcare providers nor to impose certain obligations or responsibilities on them.

Department of Adverse Event Prevention
Japan Council for Quality Health Care
1-4-17 Meidokicho, Chiyoda-Ku, Tokyo 100-0065 JAPAN
Direct Tel: +81-3-5217-0252 Direct Fax: +81-3-5217-0253
<http://www.jcqhc.or.jp/>

図 2 3 Canadian Patient Safety Institute のホームページにおける医療安全情報の国際的な共有を示す動画

globalpatientsafetyalerts.com

GLOBAL PATIENT SAFETY ALERTS

medications

後述する、有害事象の報告および学習システムをテーマとした、WHO Inter-regional Consultation Conference (Colombo)において、Canadian Patient Safety Institute の Iona Popescu 氏が“International Perspective: Canada” と題した講演を行いました。同団体の様々なプロジェクトの説明には、Global Patient Safety Alert も含まれていました。その説明の中で、何度も本事業の医療安全情報について言及されました。例えば、「Global Patient Safety Alert では、日本のアラートを多く掲載している。日本のアラートの情報の中から、我々のフォーマットに従って内容を抽出して整理したものを公開している。当然のこととして、日本のアラートのホームページにもリンクしている。日本の有害事象報告制度のホームページには英語版のアラートを掲載したページがある。」等のご説明がありました。講演後の質疑応答の時間に、当方から「2011年だったと記憶しているが、本事業の医療安全情報英語版の提供のご要請を受けた。このプロジェクトでアラートが閲覧されている頻度を教えてほしい。ある程度閲覧されているとしても、まだ知らない人も多くいるので、一層の周知をお願いしたい。」と質問および依頼をしたところ、「毎年40,000件くらいのアクセスがあり、年々増加している。周知はこれからもやっていく。活用しやすいようにアプリも作成している。」との返答でした。そこで、「このプロジェクトやアプリについては、日本の医療事故情報収集等事業の定期報告書や年報の中で記述している。毎回の報告書で紹介してきた。今後も継続的に医療安全情報英語版をご提供するので、活用と周知をよろしく願います。」と依頼しました。WHO Inter-regional Consultation Conference (Colombo) を主催されたWHOの担当者は、この講演や質疑応答を聞いて、WHOの活動や成果とGlobal Patient Safety Alerts との連携を強化したいご意向でした。会合の終了後、Iona Popescu 氏及びGlobal Patient Safety Alerts の担当者と連絡を取り、当時、英語版としては最新の情報である医療安全情報英語版 No. 107までを本事業のホームページに掲載したので、活用していただくように依頼しました。先方からは、ホームページを改修し、単なるアラートの紹介だけでなく、関連情報等もあわせて掲載するように準備中とのことでした。その後、改修が終了し、現在では医療安全情報に加えて、そのテーマの関連情報も併せて閲覧することができます。

また、後述するWHO Expert's consultation on “Establishing Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems” においても、Canadian Patient Safety Institute から参加したStephan Routledge 氏と意見交換を行い、先述したIona Popescu 氏への質問や回答に関し、Global Patient Safety Alerts のホームページには、世界の100カ国以上の国々から、年間40,000件の閲覧があり前年比42%の増加であるとの情報提供がありました。さらに、2017年3月に開催された“2nd Ministerial Summit on Patient Safety in Bonn, Germany” においても、カナダの代表としてのCanadian Patient Safety Institute からの出席者より、Global Patient Safety Alerts について説明がなされました。同団体のCEOであるChris Power 氏とも意見交換する機会があり、今後の連携についてあらためて確認しました。

このように、本事業の英語のホームページの他に、「Global Patient Safety Alerts」のページの協力団体のページや検索機能、アプリを通じて、医療安全情報英語版の内容が世界から閲覧されています。

図 2 4 Global Patient Safety Alert のページに掲載された医療安全情報 No. 1 0

「Magnetic material (e.g. metal products) taken in the MRI room」と関連情報

Magnetic material (e.g. metal products) taken in the MRI room

Topic: Diagnostic Imaging
Publication Type: Medical Safety Information
Single or Multiple Incident: Multiple
Date: 9/1/2007 12:00:00 AM
Country: Japan
Organization: Japan Council for Quality Health Care

This alert describes two patient safety incidents, one causing patient harm, as a result of metal products, which are magnetic, being taken into the MRI room and not removed once the MRI has commenced. In one case a patient on oxygen was taken into the MRI room on a gurney from the emergency room. A clinical radiologist thought the gurney and the oxygen tank were for exclusive use in the MRI room and did not check their identification. When the gurney was moved close to the MRI device in order to move the patient to the platform, the oxygen tank flew out and stuck to the MRI gantry. In the other case, a nurse prepared a sedative for a child undergoing MRI and put the sedative into an enamel tray and left it in the anteroom adjacent to the MRI room. The clinical radiologist took the tray from the anteroom into the MRI room, put it on the platform near the child's feet, and started the sedation procedure. When the child was asleep, the platform was moved to the head of the MRI device to start scanning. The enameled tray placed close to the child's feet was pulled towards the MRI gantry, the used articles in the tray flew out and some of the articles hit the child which caused a laceration in the child's mouth.

Additional Details

Device: MRI

Related Recommendation

Environment / Equipment

1. Ensure a thorough checking system to prevent magnetic materials (e.g. metal products) from entering the MRI room.
2. Ensure a thorough checking system to prevent magnetic materials (e.g. metal products) from entering the MRI room.

[View Full Alert \(English\)](#) [Back to Alerts](#)

1 0. W H O における有害事象報告システム (Minimal Information Model for Patient Safety: M I M P S) の開発について

医療安全を推進するための方法論として、本事業と類似の方法論である、有害事象を報告しそれを分析して再発防止を図る学習システムを開発するプロジェクトを進めています。2005年には、医療安全の分野でよく知られている「WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems」(現在改訂作業中)を作成、公表し、その中で、体系的な有害事象の収集を通じた学習システムの基本原則などが述べられました。本事業も、我が国における有害事象の報告、学習の仕組みとして紹介されています。

後述するように、有害事象を把握するための基盤的なシステムの一つとして、Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (ver.1.1) が作成、公表されました。その中では、インシデントを把握するために、発生に寄与した因子、患者の要因、インシデントの特徴、発見の契機、重症度に影響した要因、患者への影響、組織への影響、対策などについて様々な項目が提案されています。そしてその成果に基づいて、施設レベルを超えて世界レベルで学習したり、情報を共有したりできるシステム、Minimal Information Model for Patient Safety (M I M P S) が開発され、2015年5月12～13日、ポーランドのワルシャワで開催された会議“WHO International Consultation on European Validation of the Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning”においてその内容が説明されました。同会議では、日本の

有害事象報告制度として、我が国からの参加者によって本事業の説明を含む講演が行われました。また、同様に本事業の講演を依頼された2016年2月と3月の会議においても、WHOの担当者からその進捗が講演されました。3月22～24日にスリランカのコロンボで開催された“WHO Inter-Regional Consultation Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems in Africa and Asia Pacific Regions”における講演内容については、第47回報告書（28～31頁）をご参照ください。

表14 MIMPSの報告項目

MIMPS標準版	MIMPS拡大版
①患者情報（年齢、性別）	①患者情報（年齢、性別）
②発生時期	②発生時期
③発生場所	③発生場所
④関係者、関連機器等	④原因
⑤インシデント類型	⑤寄与因子
⑥インシデントの結果	⑥エラーの緩和要因
⑦改善策	⑦インシデント類型
⑧報告者の役割	⑧インシデントの結果
	⑨改善策
	⑩報告者の役割

11. ISQua（International Society for Quality in Health Care）との連携について

ISQua（The International Society for Quality in Health Care）（<http://www.isqua.org/>）は、医療の質の向上に関わる国際団体で1985年に設立され、現在本部はダブリン（アイルランド）に置かれています。そして、約70カ国の組織会員、個人会員とアイルランド政府から資金を得て運営されています。本財団は組織会員として登録するとともに、24名が個人会員として参加しています。また、本財団の今中雄一理事はISQuaの理事に就任し、当該団体の運営に関与しています。

ISQuaの主な事業は次の通りです。

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

2016年は、本財団とISQuaとの共催で、10月16日（日）～19日（水）に東京国際フォーラムにて開催されました（<http://jcqhc.or.jp/isqua.html>）。本事業に関しては、次の発表を行っています。主な概要を次に示します（表15）。

表 1 5 発表の概要

発表日	発表区分	タイトル、司会、演者
10月18日	Plenary 3 (55min)	Japan's Quality Improvement Body -Its Achievement And Future Role in Public Healthcare Service As Private Sector Entity Chair: BK Rana; India Speaker: Shin Ushiro; Japan
10月19日	Session C10 (60min)	Improvement Science for Quality and Safety Chair: Sir Liam Donaldson; WHO Speakers: Sheila Leatherman; USA, Cliff Hughes; Australia, Shin Ushiro; Japan
10月17－19日	Poster	Utilization of Medical Safety Information in Medical Institutions Presenter: Misa Sakaguchi, Hiromi Sakai, Junko Inoue, Shin Ushiro; Japan

1) Plenary 3: Japan's Quality Improvement Body -Its Achievement And Future Role in Public Healthcare Service As Private Sector Entity, Chair: BK Rana; India, Speaker: Shin Ushiro; Japan

10月18日に行われた基調講演（Plenary session）では、本事業の創設経緯や、匿名性・非懲罰性に基づいた運営、報告件数の増加、数量的分析とテーマ分析の内容、データベースの提供が名称類似医薬品のブランド名の取り下げに繋がった実績等について解説しました。類似制度として薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業についても言及し、医薬品の処方から調剤、投薬までの切れ目のない安全対策の重要性を強調しました。また、本事業に続き、無過失補償や詳細な分析、家族に対する説明責任を果たす特徴を有する産科医療補償制度についても解説しました。さらに、死亡事例に関し、2015年に医療事故調査制度が開始されたこと、最近の大学病院における高度医療の提供における医療事故の発生に関し、特定機能病院等を対象とする病院の第三者評価の評価体系の検討を行っていることにも短く言及しました。講演後の質疑応答では、医薬品の医療安全について、医療事故情報収集等事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で収集される医薬品に関する情報と国が行う医薬品の医療安全対策との情報連携について、韓国において法的保護を担保した任意の報告制度が開始されたが報告が少ないことから改善が必要であること、WHOが作成した手術室のチェックリストの我が国における普及度、医療機器の取扱説明書が複雑である現状に対する本事業の成果の影響等について情報提供やコメント、質問がなされました。

2) Session C10: Improvement Science for Quality and Safety, Chair: Sir Liam Donaldson; WHO, Speakers: Sheila Leatherman; USA, Cliff Hughes; Australia, Shin Ushiro; Japan

10月19日には、WHOが企画したセッションが行われました。後述するように、本事業の成果がWHOで注目されていることから、演者としての参加も求められました。セッションが企画された背景としては、Universal Health Coverage が国連や経済サミットにおける主要な課題となる中で、医療の量的な充足が測られることが推測される中、同時に質的な充実も行われなければならないという問題意識があります。そしてWHOとして、主として中低所得国に対する方策を検討していることから、現段階の検討状況や、我が国や豪州からの助言を期待して開催されました。本財団からの発表内容としては、本財団が約10年の準備期間を経て多くの医療関係団体や行政機関によって設立されたことから、①医療の質と安全を改善するための国や地域レベルの官民の

リーダーシップの確立、②政府が実施する医療監視とともに医療機関が民間の第三者機関の病院機能評価を受審し自発的に質や安全の改善を行うこと、③医療事故情報収集等事業の経験から匿名性・非懲罰性を原則とした施設レベル、国レベルの報告制度を運営することによってエラーから学ぶ文化を創造すること、④診療ガイドラインの作成支援評価を行っている事業（Minds：Medical Information Distribution Systems）の経験から世界基準で評価された診療ガイドラインを普及して診療に活用することの重要性、⑤クオリティ・インディケータ（Q I s）の標準化によって国レベルのベンチマークを可能にする重要性等について述べました。演者である Sheila Leatherman 氏は、WHO が World Bank、O E C D とともに現在作成中である、WHO にとって初めての本格的な医療の質に関するレポートである“Global Quality Report”について、その概要が解説されました。具体的には、中低所得国の現状、国レベルのポリシーを作成することの重要性と具体的な項目、政府や医療者、関係者の具体的な役割、行動計画等を内容としていることが説明されました。同じく演者であり、I S Q u a 理事長でもある Cliff Hughes 氏より、サービスを測定することについて概念的な講演がありました。質疑応答では、WHO では 2003 年に質に関する報告書を作成したことがあるがあまり知られていないことから活用が求められること、質や安全が対象とする範囲は団体や学会によって幅広いことから整理が必要であること等の質問やコメントがありました。また、司会の Liam 卿より、各演者の講演には出てこなかった「信頼」についてどのように形成すべきかコメントを求められたことから、本財団の多くの事業では患者の立場の委員が参加しており、時に意見の対立もあるが、そのことによりバランスが取れた、社会から信頼される事業の運営が可能になっているという認識を述べました。このように、患者参加の視点やそれを超えた患者の積極的な関与が求められるといった考え方が、質や安全分野の世界的なリーダーや先進的な組織から多く聞かれました。

このような機会を活用して同団体との連携を深める中で、本財団は国際的な流れに即した取り組みを実践することだけでなく、国際的な流れの形成に参加することにも取り組んでいます。また、最近では、本財団は I S Q u a と共同で、インターネット講義である Webinar の日本語版である「Japanese Webinar」を運営することによって、一層の情報発信にも努め、同時に同じ内容を英語版の Webinar でも情報発信しています。

12. 国際会議における情報発信

本事業では、年報や医療安全情報の英語版を公表しており、本事業のホームページに掲載し、事業の内容や成果の周知に活用してきました。

そのような情報発信を継続する中で、2010年度以降、毎年のように、海外から本事業を含む、本財団の医療の質や安全に関する事業の講演のご依頼を受けるようになりました。また、本財団が I S Q u a（International Society for Quality in Health Care）との連携を強める中で、I S Q u a の年次会議でも同様の内容で発表を続けています。

最近では、WHO の会議において本事業や本財団の運営している医療の質や安全に関する事業について説明する講演やプレゼンテーション等の依頼を頂いています。2015年9月には、WHO West Pacific Region が主催し香港で開催された“WPRO Policy Round Table on Quality in Health Services”

(第44回報告書 34～36頁に概要を掲載)、同年11月にはスイス、ジュネーブのWHO本部で開催された“WHO Strategic Expert Working Group Meeting Developing Vision and Strategic Directions for Improving Patient Safety and Quality of Care”(第44回報告書 39頁に概要を掲載)で講演しました。2016～2017年には、次に示すWHOやドイツ連邦保健省主催の会議、タイのHealthcare Accreditation Thailandの主催の年次全国フォーラムにおいて、本事業の現況に関する講演や成果の周知を行い、WHOが主導するWorld Alliance for Patient Safetyの次期プロジェクトの企画、本事業が含まれる有害事象の報告・学習に関するドラフトガイドラインの改訂に関する会議に出席し議論に参加しました。それらの概要を次に示します。詳細につきましては、第49回報告書をご参照ください。

表16 出席した国際会議

	国際会議	開催日	開催都市	第49回報告書掲載頁
1	WHO Inter-regional Consultation Conference	08-10 Feb 2016	Muscat, Oman	32～33
2	WHO Inter-regional Consultation Conference	22-24 Mar 2016	Colombo, Sri Lanka	34～36
3	Working Groups Meeting WHO Global Patient Safety Challenge Medication Safety	22-24 Aug 2016	WHO headquarters, Geneva, Switzerland	36～39
4	WHO Global Consultation	26-28 Sep 2016	Florence, Italy	39～40
5	WHO Expert's consultation on "Establishing Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems"	15-16 Dec 2016	WHO headquarters, Geneva, Switzerland	41～42
6	18th Healthcare Accreditation Thai National Forum	15-17 Mar 2017	Bangkok, Thailand	43～44
7	2nd Ministerial Summit on Patient Safety in Bonn	29-30 Mar 2017	Bonn, Germany	45～51

1) "Inter-Regional Technical Consultation on Best Practices in Patient Safety and Quality of Care, 8-10 February 2016 in Muscat, Oman"

2016年2月8～10日にオマーンのマスカットにおいて、日本およびオマーン政府の協力を得て、WHOの4つの地域（アフリカ地域、東地中海地域、南東アジア地域、西太平洋地域）の連携を図ることを目的として、WHO本部及びWHO東地中海地域オフィスの主催により開催されました。会合は、WHO Global Patient Safety and Quality Networkを構築するイニシアチブの一環であり、同時に、医療の質と安全の強化を望む世界的な関心の高まりに対するものです。22の国から医療の質や安全に関し、120名の参加者と専門家つまり保健省の政策決定者や主要な施設、組織、利害関係者が集まり会議に参加しました。

1日目午前には本事業について講演（30分）しています。具体的には、日本の医療安全対策（国レベル：医療事故情報収集等事業、産科医療無過失補償／原因分析・再発防止制度、病院機能評価事業等、施設レベル：院内インシデント報告制度、紛争対応）について説明。また、1日目

午後のパネルディスカッション “Panel Discussion on Selected Evidence Based Interventions for Patient Safety and Quality of Care” の司会（1時間）を務めました。その他には、意見やコメントを述べて議論に参加しました。

2) WHO Inter-Regional Consultation Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems in Africa and Asia Pacific Regions, 22-24 March 2016, Colombo, Sri Lanka

2016年3月22～24日にスリランカのコロンボにおいて、日本政府及びスリランカ政府の支援を受けて、WHOの4つの地域（アフリカ地域、東地中海地域、南東アジア地域、西太平洋地域）の連携を図ることを目的として、WHO本部及びWHO東南アジア地域オフィスの主催により開催されました。21の国から医療の質や安全に関し、専門家つまり保健省の政策決定者や主要な施設、組織、利害関係者が集まり会議に参加しました。

WHOでは国レベルのインシデント報告制度の創設を希望する加盟国を支援するために、2005年にドラフトガイドライン（初版）、簡素で機能的な報告項目であるMIMPS（Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning System）を開発してきました。会議における議論は、今後作成される“WHO Implementation Guidelines on Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems”に生かされる予定です。

1日目午後に本事業について講演（15分）しました。具体的には、医療事故情報収集等事業における報告の方法、分析結果、成果の活用例（名称類似薬の解消等）について説明しています。また、1日目午後のグループワーク “Developing WHO Guidance on Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems” の司会とまとめ（2時間）を務めました。その他に意見やコメントを述べて議論に参加しました。

3) WHO Global Patient Safety Challenge on Medication Safety: Working Groups Meeting, 22-24 August 2016, Steering Board Meeting, 25 August 2016, Geneva, Switzerland

WHOは医療の質・安全に関する取り組みとして、過去に2度の Patient Safety Challenge と称する取り組みを行ってきました。1度目は手指衛生(Hand hygiene)であり、2度目は手術時のチェックリスト（Surgical checklist）の実施です。これらに続く3度目の Patient Safety Challenge として、Medication safety が決まっています。そこで、2016年8月22～24日にその具体的な内容を検討する会議が開催されました。

8月22日の午前は全体会合であり、それ以降8月24日までグループワークと発表が行われました。グループワークのテーマは、① Patient and the public、② Medical professionals、③ Medicine、④ System and practice、⑤ Evaluation and Monitoring でした。当方から、医療事故情報収集等事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業が達成してきた成果は、新たな Patient safety challenge である Medication safety の推進に貢献できると考える旨、随時発言しました。

なお、8月25日に開催された運営委員会（Stirring committee）では、前日までの議論のまとめおよび新たな Patient safety challenge の開始までの今後の予定が話し合われました。

4) WHO Global Consultation Setting Priorities for Global Patient Safety, 26-28 September 2016, Florence, Italy

2016年9月26～28日にイタリアのフィレンツェにおいて、最近 WHO Collaborating Centre for Human Factors and Communication for the Delivery of Safe and Quality Care に指定された、イタリアトスカーナ州の Centre for Clinical Risk Management and Patient Safety, Department of Health of the Tuscany Region の主催により、標記会議が開催され、高所得、中所得国の様々な国30カ国から140名が参加しました。

3日間のプログラムのほとんどが専門家等の講演により構成されていました。当方の役割として、2日目午前のセッション6「Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems, Chair: Dr Ross Baker」において、本事業を中心に、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度、医療事故調査制度にも言及しながら講演(20分)しました。そのほか、3日目の午後にグループワーク「Recommendations on Priorities for Global Patient Safety」に参加し、エラーに学ぶことの重要性を強調し、国レベル、施設レベルの報告制度の導入を促進することを意見として述べました。

会議のトピックスは、教育・研修、リーダーシップの強化、チームワークとコミュニケーション、実効性を確保するための科学、患者参加、システムを包括的に取り扱うことや統合的なアプローチ、成功事例の共有、医薬品の安全、診断のエラー、院内感染、エラーに学び安全文化を醸成するための組織の透明性確保等でした。本事業の講演は、エラーに学ぶことを中心とし、それらのトピックの複数に関連するものと考えられました。

会期中に行われた講演等から得られた推奨事項としては、WHOが現在、開始を予定している“WHO Knowledge Sharing Platform for Patient Safety”の共有を支持するものでした。“WHO Knowledge Sharing Platform for Patient Safety”は現在、会合の主催者であるトスカーナ州のWHO Collaborating Center in Human Factors and Communication for the Delivery of Safe and Quality Care とともに開発中であり、ベストプラクティスの共有、インシデントレポートを体系的に学習することが含まれています。会期中にさらに議論を深めることにより、WHOに対する、国家間あるいは組織間の知識の交換を行うためのネットワークの構築が求められていることが確認されました。

5) Expert's consultation on “Establishing Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems” ,15-16 December 2016, Geneva, Switzerland

WHOは2005年に、“WHO Draft Guideline for Adverse Event Reporting and Learning Systems”を作成、公表し、その中では、日本の取り組みとして、本事業が紹介されています。ドラフトガイドラインの位置付けではありますが、複数の言語に翻訳されるなど、各国の医療安全の有害事象報告制度の設計や医療安全の推進に影響を及ぼしてきました。当該ドラフトガイドラインの公表から約10年が経過し、加盟国から正式なガイドラインとして取りまとめることや、この間の技術的な進歩等の内容を踏まえた改訂が求められています。

そこで、WHOが用意した新たなガイドライン案を議論、修正するために、WHOの様々な地域から医療安全分野の専門家が出席する会合が、2016年12月15～16日に開催され、本財団からも出席して本事業の運営によって蓄積された知見の紹介等を行いました。

会議では、グループワークを繰り返しながら、ガイドライン案が議論されました。議論の主な内容は次の通りです。

- 中低所得国における現状認識。
- 2005年のドラフトガイドラインの公表以降も解決していない課題がある。例えば、報告することを非難しない文化の醸成、アンダー・レポーティング、プライマリケアや分娩の事例の報告が少ない。
- 報告範囲が不明確であること、収集に労力が費やされ分析に投入する資源が不足しており、そのためにフィードバックが少ない。
- Reporting / Learning System の好影響を例示する必要がある。
- 高いレベルの Reporting / Learning System を実現するためのガイダンス(報告範囲の明確化、非難しない文化の醸成、フィードバックの実施等)。
- 報告すべき事例の発生を認識して記録するためのガイダンス (医療者が報告する責任を自覚すること、特に重要な事象は電話も活用して報告すること、患者・家族の参加等)。
- 多くの事例を分析して集計することの意義と、個別の事例を深く分析することの意義。
- 個別のインシデント事例の検証や調査に関するガイダンス (人材育成や資源の投入、他施設や他業界にも共通して存在するシステム上の欠点の検証、国レベルの報告・学習制度への報告の方針の明確化、インシデント事例の当事者の保護等)。
- 集積、分析されたインシデントのデータからシステムの内容を洞察するためのガイダンス (安全のための基準や指針があるシステムをそれらに照らして分析する、データから新たなリスクを生じうる要因を見出す方法を策定すること等)。
- 学習、実行および改善の支援のためのガイダンス (改善策の策定は集中的な議論や専門家の助言を要することの認識、国レベルのアラートの有効な活用、特定の専門領域の報告・学習の仕組みの創設、報告されたデータの保護等)。

議論において、本事業の運営で得られた知見の紹介等を行いました。また、他国の出席者から、我が国の医療機関が様々な医療事故やヒヤリ・ハット事例を報告している本事業について高く評価する発言もありました。その内容は、次の通りです。

- 有害事象の報告項目や法令の整備の議論の中で、本事業では、施設外へ報告することの動機付けも、制度の成功のためには重要であると認識していること。
- 報告項目に関し、選択項目によって事例を構成要素に分けていくことには限界があるので、記述情報も重要であること。
- Reporting / Learning System の好影響として、日本では、特定の医薬品のブランド名同士が類似していることによる取り違えが生じていることが本事業によって示されたので、企業が医療安全の観点からブランド名を放棄した事例があること。新たなガイドラインでも日本の報告、学習の制度により生じた成果として紹介していただきたいこと。
- 豪州の参加者から、報告件数や分析とフィードバックについて、2016年の I S Q u a 東京会議でも発表されたように、日本の仕組みはうまく機能していると思っている、との認識が述べられた。

会議の最後に、WHOでは、会議の議論を整理し反映させつつ、さらにドラフトガイドラインの改訂作業を続けていくことが説明されました。また改訂作業の過程では、2016年3月22～24日に開催され、先述した、「2）WHO Inter-Regional Consultation Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems in Africa and Asia Pacific Regions, 22-24 March 2016, Colombo, Sri Lanka」の参加者（日本から本財団が出席）に意見照会して、中低所得国の環境や、報告・学習の制度がまだ存在しない国にとっても、より現実的なガイドラインとなるように配慮することを検討していることが説明されました。

6) 18th Healthcare Accreditation Thai National Forum, Bangkok, Thailand

タイで病院の第三者評価事業を運営している Hospital Accreditation Thailand が主催する第18回全国フォーラムが、2017年3月15～17日に、Nonthaburi の Impact Muangthong Thani (会場名) において開催されました。フォーラムには、同団体が昨年認定した200施設あまりの病院を中心とした6,000名以上の病院関係者や、タイ政府保健省職員が参加しました。

同フォーラムから依頼を受け、3月15日に International session において、医療事故情報収集等事業及び産科医療補償制度の講演を行いました。この依頼は、2016年10月に本財団が ISQua と共催で開催した第33回 ISQua Conference 2016 において、同団体の理事長である Dr. Supachai Kunaratanapruk や、CEO である Dr. Anuwat Supachutikul、副CEO である Dr. Piyawn Limpanyalert が参加され本財団の事業に関心を持たれたこと、また、Dr. Piyawn Limpanyalert にはWHOの会議において本事業への関心を深めていただき、講演を行った際に質問を受けたり、有害事象報告制度全般について議論した等の経緯を経てなされたものです。講演及び質疑応答等の概要は次の通りです。

① National Reporting and Learning System: Learn from Japan experience to initiative in Thailand, 10:30-12:00, 15 Mar. 司会 : Dr. Piyawn Limpanyalert

医療事故情報収集等事業について、制度概要、報告書、年報、医療安全情報の作成と国内外への情報発信等について説明しました。質疑応答や意見等は次の通りです。

- タイでは、医療者が有害事象を報告することは、責任追及されるおそれがあるので、依然として消極的である。そこで、日本のような外部報告制度は時間をかけてゆっくり進めるのがよいのではないか。
- 常にアンダー・レポーティングの状態があり苦勞している。日本の状況はどうか。これに対して、本事業でも毎年報告件数が増えている現状は、医療事故の実数が増加しているのではなく報告が定着してきていると理解しており、その意味では、アンダー・レポーティングの状態が続いていると認識していることを説明した。また、医療機関の理解を得て運営に成功するには時間がかかるという経験も説明した。
- (司会者より) 施設内の報告制度はどの程度運用されているか、挙手してほしい。これに対して、70～80%の挙手があった。今後は日本の取り組みを参考に、国レベルの報告制度の創設を実現していきたい。
- タイで発生する医療事故に関しては、民事裁判だけでなく、刑事裁判にもなっている。特に産婦人科領域が多い。母体死亡の場合は高頻度で民事、刑事の両方での訴訟になる。したがって医療者は責任追及を恐れている。

- 日本の経験の講演からとてもよい示唆をいただいた。タイでも外部報告制度を運用して、エラーに学ぶことをしなければならない。
- 日本の成功から得られるキーメッセージを述べてほしいと要望があり、これに対して、匿名性と非懲罰性の原則を基に運営すること、と返答した。

② **Japan Compensation System: Adverse Event of Obstetric, 15:00-16:30, 15 Mar.**
司会 : Dr. Supachai Kunaratanapruk, Profe. Pisake Lumbiganon (タイ王立産科婦人科学会会長)
 産科医療補償制度について、創設の背景、制度概要（審査・補償、原因分析、再発防止）、産婦人科領域の紛争の状況等について説明しました。

7) 2nd Ministerial Summit on Patient Safety in Bonn, Germany

2017年3月29～30日、ドイツ連邦保健省の主催及びWHOの共催により第2回患者安全グローバルサミットが開催されました。昨年、英国で開催された第1回患者安全サミットを引き継いで開催されたものです。会議はドイツのボンで開催され、45カ国から350名のハイレベルの代表者、専門家及び国際機関であるWHO、EU、World Bank (WB)、OECDからの参加者が集まりました。閣僚級出席はイギリス、イタリア、オランダ、スイス、カタール、オマーン、スリランカ、リトアニア、サウジアラビア、ルクセンブルク等でした。

初日は専門家会合が行われ、6つの領域で議論されました。6つの領域とは、①患者安全の経済性と効率性、②中所得国及び低所得国の視点から見た患者安全、③m-Health (Mobile Health) / ビッグデータ / 携帯端末のサービスを用いた患者安全、④感染症対策、⑤診断と治療の安全性強化—チェックリストとその他のツール、⑥医薬品の安全とWHO Global Patient Safety Challengeの開始、です。そして、その結論は大臣に向けたメッセージとしてまとめられました。

2日目は大臣会合が行われました。まず、ドイツ連邦保健省のヘルマン・グレーエ大臣及び英国のJeremy Hunt 保健大臣の講演により開会しました。続いてマーガレット・チャンWHO事務総長の講演、Dr. Victor Dzau, National Academy of Medicine 理事長の基調講演（第49回報告書48～51頁）が行われました。そして、各国の保健大臣やWB、OECD等の代表者が、それぞれの考えた医療安全への関与について発言しました。

その中で、カナダの代表者からは、Canadian Patient Safety Instituteの取り組み、特に“Global Patient Safety Alerts”について説明がなされました。同組織は、WHOの医療安全、患者参加のコラボレーションセンターとして指定されています。本事業の医療安全情報を含む各国のアラートを世界に配信している“Global Patient Safety Alerts”を通じて、他国の経験に学ぶことができる、ゼロから対策を考える必要がない、したがって前進が早い等の点が強調されました。同組織の理事長兼CEOであるChris Power氏も参加しており、日本の医療安全情報の活用についてお礼を伝え、今後の連携を確認しました。

WHOの事務総長、マーガレット・チャン氏は、毎年9月17日を“World Patient Safety Day”として設定することについて、参加国の圧倒的多数から支持を受けました。基調講演を務めたNational Academy of Medicine 理事長のビクター・ザウ氏は、数千マイルを行く医療安全の道のりは、WHO World Patient Safety Day という第一歩から始まる、と述べました。ドイツの連邦保健大臣は、

英国の保健大臣との合意に基づいて「英国からの同僚とともに、2018年のWHO総会において提案するので、皆様の賛意を期待している。」と述べました。

参加した45カ国の大臣や代表者は、各国で発生した悲劇的な事例を共有しながら、この課題を政治的な課題として位置付けることを誓い、情熱を持って深く関与する意志を示しました。第3回にあたる来年の本会合は、日本で開催される予定です。

13. 大韓民国保健福祉部、K O I H A (Korea Institute of Healthcare Accreditation) との会議

2016年12月6日に、韓国の第三者評価を行う団体である、K O I H A (Korea Institute of Healthcare Accreditation) から、Suk Seung Han 理事長他4名、Ministry of Health and Welfare の Jeong Young Hun 部長、Korean Hospital Accreditation の Lee Sook Ja 事務局長が来訪されました。

K O I H A は、2015年5月にも本財団に来訪され、その機会には主として病院機能評価について当方からご説明し、議論した経緯があります。今回の来訪では、医療事故情報収集等事業を中心として、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、E B M医療情報事業、認定病院患者安全推進事業についてご説明し、質疑応答を行いました。

医療事故情報収集等事業のような全国規模の有害事象報告制度に関し、韓国では2015年1月に患者安全法が成立し、国の仕組みとして有害事象の報告制度も開始されたとのことでした。患者安全法では、報告者や報告医療機関の情報の匿名性を担保することも盛り込まれているとのことでした。しかし、昨年の上野東京会議で本事業について基調講演を行った際に、韓国からの出席者が質問された内容と同様に、依然として報告件数が少ない点が課題であるとのことでした。Ministry of Health and Welfare の来訪者の方からは、我が国で2015年に開始した医療事故調査制度の現状についても、報告件数の推移等について質問がありました。

会合では、まず、医療事故情報収集等事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の説明を行いました。医療事故情報収集等事業について詳細に説明し、特定機能病院で発生した重大医療事故の内容やその影響として特定機能病院の要件の見直しや、病院機能評価の体系の見直しについても簡単に言及して最新の情報を提供しました。薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業は疑義照会の事例の収集を行っていることを中心に説明しました。その後質疑応答を行いました。医療事故情報収集等事業に関する質問としては、「大学病院や国立病院のみ報告が義務付けられたことに対して不満の声はなかったのか。」「報告をしなかったことに対して罰則はあるか。」「報告に医療機関名やIDは付されているか。また、それは削除されないか。ずっと付されてJQの中でデータとして保存されているのであれば、それを公開せよといった社会からの圧力はなかったか。」「報告書で詳細な事例を掲載することに対して医療機関の抵抗はないか。」等がありました。薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に関する質問はありませんでした。当方から、薬局からの疑義照会に対し医療機関が対応しない事例もあるが、今の時代はそのようなことではいけないと考えている旨を説明した際には、韓国にも同じ状況があるようであり、大きくうなずかれていました。医療事故調査制度に関しては、「日本では、2015年に法改正により医療事故の報告を義務付けした制度が創設されたと聞いたが簡単に教えて欲しい。」という質問がありました。

14. 依頼講演への対応～医療事故調査制度に関する内容を含む講演依頼が増えています～

医療機関、薬局や、関係団体などのご依頼に対応して、本事業の現況や報告書、年報、医療安全情報などの成果物の内容をご説明する講演を、毎年国内外で50回程度行っています。我が国において、有害事象の調査、収集、分析、学習を行う全国規模の事業は図25の通りです。本財団が担当している事業が多いことから、各事業の相互関係も含め、ご説明している内容は表17の通りです。表に示すように、事業や成果の内容全般をご説明することが多いのですが、最近では、2018年度開始を目途に準備が進められている新しい専門医制度の創設の関係で、制度を運営する様々な学会からのご依頼もあり、その場合は、当該学会の専門領域に関する医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を詳しくご説明しています。

2015年10月に開始された医療事故調査制度に関する講演に関しては、本財団は、医療事故調査制度における支援団体であることから、その役割として講演に対応しています。

本事業にご参加いただいている医療機関の皆様の中で、ご希望がございましたらできる限り対応させていただきたいと考えておりますので、ご連絡いただければ幸いに存じます。

図25 有害事象（医療事故、ヒヤリ・ハット）の調査、収集、分析、学習を行う全国規模の制度・事業

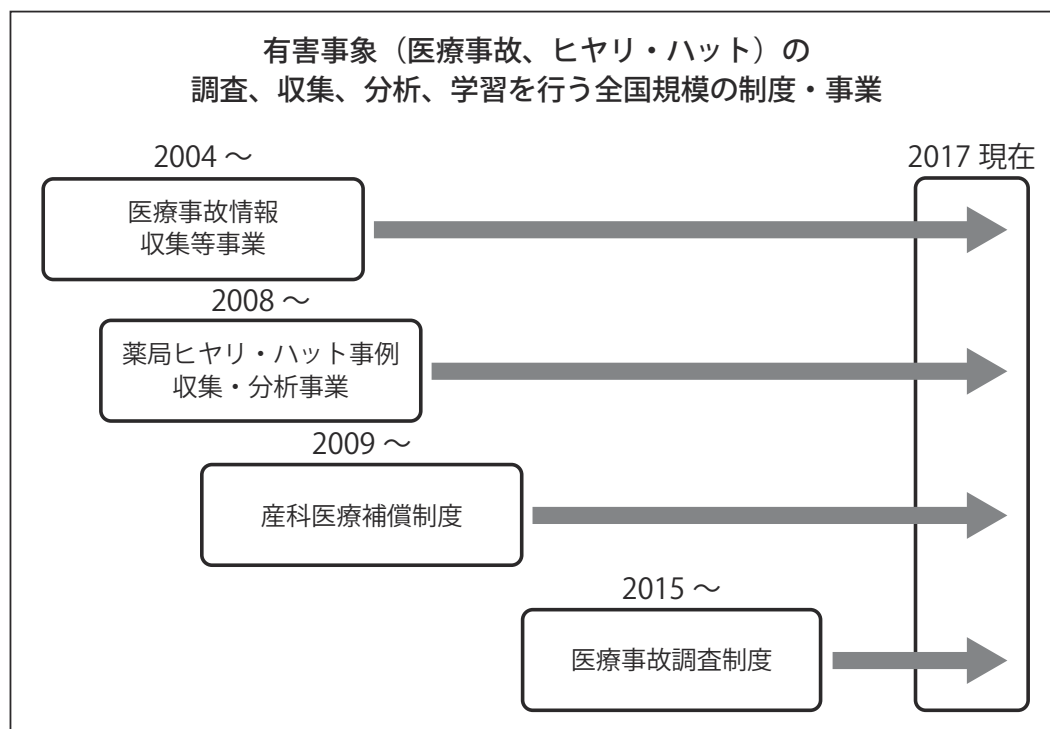


表17 講演内容

1. 医療事故をシステムの問題としてとらえる視点とその分析
2. 国レベルの有害事象・ニアミス報告制度
1) 医療機関の報告制度～医療事故情報収集等事業 <ul style="list-style-type: none"> ・医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例収集の意義 ・事業の趣旨・概要 ・報告書の内容（収集結果、テーマ分析の内容） ・医療安全情報（中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症、抗凝固剤等に関する事例等） ・ホームページの活用方法 ・原因分析の意義・方法 ・海外への情報発信
2) 薬局の報告制度～薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 <ul style="list-style-type: none"> ・医療事故、ヒヤリ・ハット事例収集の意義 ・事業の趣旨・概要 ・集計報告、年報の内容（収集結果、疑義照会事例の増加、テーマ分析の内容） <ul style="list-style-type: none"> ①名称類似に関する事例の紹介、名称類似の販売名の組み合わせ、改善策等 ②疑義照会に関する事例の紹介、事例の内容（薬剤削除、分量変更等）、疑義照会は行わなかったがその後疑義が生じた事例 ③後発医薬品への変更に関する事例の紹介、他 ・薬局と医療機関との連携の重要性（疑義照会が不十分であったために生じた医療事故及び改善策の紹介等） ・薬局ヒヤリ・ハット分析表（後発変更等に関する事例、配合剤に関する事例等）の活用方法 ・共有すべき事例の活用方法 ・ホームページの活用方法
3) 医療事故調査制度 <ul style="list-style-type: none"> ・制度創設の経緯 ・制度の全体像 ・制度における「医療事故」とその判断、報告 ・院内事故調査 ・遺族説明の方法 ・再発防止、医療事故情報収集等事業との類似性 ・2016年6月に行われた制度の見直し ・制度の実績
3. 分娩医療事故に関する無過失補償制度～産科医療補償制度
<ul style="list-style-type: none"> ・社会保障とそれを補完する民間の補償制度 ・無過失補償の考え方と必要性 ・事業の趣旨・概要 ・無過失を前提とした補償基準の考え方と審査の現況 ・原因分析の現況 ・原因分析の考え方 ・再発防止の現況 ・産婦人科領域の紛争の現況
4. その他
<ul style="list-style-type: none"> ・ISQua国際会議、WHO地域間会合等で学んだ海外の医療安全推進の取り組みについて

15. 医療事故調査制度における支援団体としての役割について

2015年10月1日に、医療事故調査制度に関する医療法が施行され、制度が開始されました。本財団は、法に定める「医療事故調査等支援団体」として2015年8月6日に厚生労働大臣によって告示されています。具体的な支援内容としては、医療機関からの求めに応じ、制度の説明を含む講演のご依頼に対応することで支援を行っており、既に毎年多くの講演の実績があります。講演では、制度の概要だけでなく、1年を経た同制度の実績、開始後の報告件数等の現況、医療事故情報収集等事業や産科医療補償制度における原因分析や再発防止との方法や内容の類似性、医療現場における医療事故の判断の現状等についてもご説明しており、本財団が様々な類似事業を運営していることの特長を生かした内容となっています。また、特定機能病院における医療事故の判断、調査や、2016年6月の省令改正によって見直された特定機能病院の要件の中で、院内の全ての死亡事例を把握し必要な検証を行う仕組み等も盛り込んでご説明しています。

医療事故調査制度に関する最近の話題としては、2016年6月9日開催の社会保障審議会医療部会において、法に定める期限までには法改正はできないこと、運用面では必要な改善措置を実施することが報告されました。そして2016年6月には、医療法に定められていた公布後2年以内の見直しが行われ、中央レベルと地方レベルに支援団体連絡協議会を制度的に位置づけること、管理者は院内で発生する死亡事例を遺漏なく把握できる体制を確保すること、遺族からの相談に対応し相談内容等を医療機関に伝達すること、研修の充実や優良事例の共有を行うこと、医療事故調査・支援センターから医療機関に対して院内事故調査報告書の内容に関する確認や照会等を行うことが見直され、明確化されるなどしました（図26）。

図26 医療事故調査制度の見直しの内容（社会保障審議会医療部会資料より）

- ① 地域や医療事故調査等支援団体（支援団体）間における、医療事故に該当するかの判断や院内調査の方法等の標準化を進めるため、支援団体や医療事故調査・支援センターが情報や意見を交換する場として、支援団体等連絡協議会（仮称）を制度的に位置付け、中央レベルと地方レベルで連携を図ることとする。
- ② 医療事故による死亡事例について適切に院内調査を実施するため、医療機関の管理者は、院内での死亡事例を遺漏なく把握できる体制を確保しなければならないことを明確化する。
- ③ 遺族等からの相談に対する対応の改善を図るため、また、当該相談は医療機関が行う院内調査等の重要な資料となることから、医療事故調査・支援センターは、遺族等から相談があった場合、医療安全支援センターを紹介するほか、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を医療機関に伝達することを明確化する。
- ④ 院内調査の改善・充実を図るため、支援団体や医療機関に対する研修の充実、優良事例の共有を行う。
- ⑤ 院内調査報告書の分析等に基づく再発防止策の検討に資するため、医療機関の同意を得て、必要に応じて、医療事故調査・支援センターから院内調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うことを明確化する。

このうち、中央レベルの支援団体連絡協議会が2016年12月28日に日本医師会が中心となって開催されました。本財団は全国規模の事業を行う支援団体として同協議会の構成員として出席しています。会議では、協議会の開催に至った経緯の説明、協議会の運営規約の承認、会長や副会長の選出等が行われました。今後は機動的な運営のため、運営委員会を設置し、活動案を検討していくこととされました。その他に出席した支援団体から、次の意見や説明がありました。

- 東京都の地域協議会の活動状況の紹介。
- 日本医療安全調査機構から、医療事故調査制度の報告件数、院内事故調査等の現況の説明。
- 県医師会レベルの支援も負担が大きい県がある。中央レベルの協議会からの支援がなされることが望ましい。
- 管理者が制度をなかなか理解していない現状がある。市郡医師会レベルでも活発に取り組まれるように指導が必要。
- 医療安全全国共同行動との連携ができないか。
- 医療の質・安全学会では、院内事故調査委員会の外部委員の派遣などの実績があり、引き続き対応していく。
- 制度の運営は医療界に委ねられているので、制度の充実のために尽力してほしい。

本財団は同協議会の委員として、また、本事業や第三者による重症脳性麻痺の原因分析と再発防止を行う事業の運営組織として、貢献していきたいと考えています。

また、2017年3月には、2015年10月～2016年12月の1年3ヶ月の医療事故報告、院内事故調査結果の報告、センター調査等をまとめた「医療事故調査・支援センター 事業報告(平成28年年報)」が作成、公表されました。また、これに関連して同制度の目標である医療事故の再発防止のための提言の第一弾である「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析 ー第1報ー」が作成、公表されました。この中で、本事業のデータも引用されています。

16. Facebook を活用した情報発信

医療事故防止事業部では、公式の Facebook ページを作成し、情報発信をしています。本稿執筆時点で、本事業の Facebook のページの「いいね！」に登録していただいたユーザは2,038名となっています。

図 27 医療事故情報収集等事業の Facebook ページ
(URL : <https://www.facebook.com/medsafe.jcqh>)

医療事故情報収集等事業

医療事故の発生予防・再発防止を目的として、医療機関から医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例情報を収集し、分析・提供しています。

公益財団法人 日本医療機能評価機構

いいね! フォローする シェア

III - 3 - 9 収納ケースの設置と使用状況

収納ケースの設置	状況	件数
いなかった	使用していなかった	14
	普段から設置していなかった	2
	設置するのを忘れた	1
	短時間の手術のため設置不要と判断した	1
合計		19

脳神経外科手術で手術部位の左右を取り違えた事例が11件報告されています。いずれも、画像は確認したがラジショニングなどを行う前に手術部位を確認しなかった事例です。

「いいね！」2,038件

17. おわりに

事業に参加しておられる医療機関の皆様には、引き続き本事業に医療事故情報やヒヤリ・ハット事例をご報告いただければ幸いです。また、これまで以上に報告しやすい環境を整備することにより、報告の負担のために本事業への参加を躊躇しておられた医療機関の皆様が新規にご参加されることも期待しています。今後とも本事業が我が国の医療事故の防止および医療安全の推進に資するよう、報告書や年報の内容充実と、一層有効な情報提供に取り組んでいくこととしています。

I

医療事故情報収集等事業の概要

I 医療事故情報収集等事業の概要

本事業は、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集を基盤として、日々進歩する医療における安全文化の醸成を図るよう取り組んでいる。

本事業は、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つの事業より構成されており、以下にそれぞれの事業の概要と運営体制を述べる。

1 経緯

【1】ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の経緯

厚生労働省は、2001年10月から、ヒヤリ・ハット事例を収集・分析し、その改善方策等医療安全に資する情報を提供する「医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）」を開始した。事業開始当初、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現（独）医薬品医療機器総合機構）が参加医療機関からヒヤリ・ハット事例を収集したのち厚生労働省へ報告し、厚生労働省の研究班が集計・分析を行う枠組みとなっていた。この枠組みに従ってヒヤリ・ハット事例収集が行われ、厚生労働省より集計結果の概要を公表する等、収集したヒヤリ・ハット事例に基づく情報提供が行われた。^{（注1）}

2004年度からは、本財団が医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現（独）医薬品医療機器総合機構）よりヒヤリ・ハット事例収集事業を引き継ぎ、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業を行ってきた。集計・分析結果は、本事業のホームページにおいて公表している。^{（注2）}

【2】医療事故情報収集・分析・提供事業の経緯

2002年4月、厚生労働省が設置した医療安全対策検討会議が「医療安全推進総合対策」^{（注3）}を取りまとめ公表した。同報告書は、2001年10月から開始された医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）に関し、「事例分析的な内容については、今後より多くの施設から、よりの確な原因の分析・検討結果と改善方策の分析・検討結果を収集する体制を検討する必要がある。」と述べるとともに、医療事故事例に関してもその収集・分析による活用や強制的な調査・報告の制度化を求める意見を紹介しつつ、医療事故の報告に伴う法的な問題も含めてさらに検討する必要があると述べた。

（注1）厚生労働省ホームページ「医療安全対策」（http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/i-anzen/index.html）参照。

（注2）公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ（<http://www.med-safe.jp/>）参照。

（注3）「医療安全推進総合対策」では、『医療機関における安全対策』、『医薬品・医療用具等にかかわる安全向上』、『医療安全に関する教育研修』、『医療安全を推進するための環境整備等』に取り組むべき課題として提言がなされた。

厚生労働省ホームページ（医療安全対策のページにおける「3 医療安全推進総合対策」の報告書）のページ（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/houkoku/index.html>）参照。

その後、厚生労働省が平成16年9月21日付で医療法施行規則の一部を改正する省令^(注1)を公布し、特定機能病院などに対して医療事故の報告を義務付けた。本財団は、同年10月1日付厚生労働省告示第三百七十二号を受け（同年9月30日登録）、当該省令に定める事故等分析事業を行う登録分析機関となり、医療事故情報収集・分析・提供事業を開始した。その後、本財団は5年毎に必要とされている医療法施行規則第十二条の五に基づく登録分析機関として、2009年に2期目の登録更新、2014年に3期目の登録更新を行った。

【3】本財団における事業の経緯

2004年7月1日、本財団内に医療事故防止センター（現 医療事故防止事業部）を付設し、2004年10月7日、法令に基づく医療事故情報の収集を開始した。当事業部では、ヒヤリ・ハット事例、医療事故情報を併せて総合的に分析し、当事業部の運営委員会^(注2)の方針に基づいて、専門家より構成される総合評価部会^(注3)による取りまとめを経て報告書を作成している。また、2006年度からは特に周知すべき事例を医療安全情報として作成し、提供し、2010年度からは、より具体的な個別テーマの分析を開始し、報告書に掲載している。

また、2008年より、医療機関の報告の負担を軽減し、これまで以上に報告しやすい環境を整備するとともに、医療安全推進に必要な情報の収集は引き続き行っていく観点から、本事業の運営委員会や総合評価部会において報告体制の見直しが検討された。その内容を具体化し、2010年より、インターネットを活用した医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の新たな収集方式および情報提供を開始した。

本財団は、報告書や医療安全情報を、本事業に参加している医療機関、関係団体、行政機関などに送付するとともに、本事業のホームページ^(注4)へ掲載することなどにより広く社会に公表している。

(注1) 厚生労働省令第133号。

(注2) 医療全般、安全対策などの有識者や一般有識者などで構成され、当事業部の活動方針の検討及び活動内容の評価などを行っている。

(注3) 各分野からの専門家などで構成され、報告書を総合的に評価・検討している。また、分析手法や方法などに関する技術的支援も行っている。

(注4) 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。

I
1 【1】
1 【2】
1 【3】
2 【1】
2 【2】
2 【3】
2 【4】
3 【1】
3 【2】
3 【3】
4 【1】
4 【2】
4 【3】
4 【4】

2 医療事故情報収集・分析・提供事業の概要

【1】事業の目的

報告義務対象医療機関並びに医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から報告された医療事故情報などを、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する。

【2】医療事故情報の収集

(1) 対象医療機関^(注1)

対象医療機関は、次に掲げる報告義務対象医療機関と参加登録申請医療機関である。

i) 報告義務対象医療機関^(注2)

- ① 国立高度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
- 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）
- ④ 特定機能病院

ii) 参加登録申請医療機関

報告義務対象医療機関以外の医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関

(2) 医療事故情報として報告していただく情報

報告の対象となる医療事故情報は次の通りである。

- ① 誤った医療また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、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 誤った医療または管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。
- ③ ①及び②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

(注1) 対象医療機関は公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ「参加登録医療機関一覧」(<http://www.med-safe.jp/contents/register/index.html>) 参照。

(注2) 国立高度研究開発法人、国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）、特定機能病院に対して、厚生労働省は平成16年9月21日付で医療法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第133号）を公布し、医療事故情報の報告を義務付けた。

医療事故情報は、「発生年月及び発生時間帯」「事故の程度」「事故の概要」「患者の数、患者の年齢及び性別」「事故の内容、背景・要因、改善策」等、28項目の情報の報告を行う。報告は当該事故が発生した日若しくは事故の発生を認識した日から原則として二週間以内に行わなければならない。

また、以下の①～⑧の項目を医療事故情報収集等事業要綱 第十四条の2^(注1)に基づき、「特に報告を求める事例」と定めている。

- ① 汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故
- ② 院内感染による死亡や障害
- ③ 患者の自殺又は自殺企図
- ④ 入院患者の失踪
- ⑤ 患者の熱傷
- ⑥ 患者の感電
- ⑦ 医療施設内の火災による患者の死亡や障害
- ⑧ 間違った保護者の許への新生児の引渡し

(3) 報告方法

報告はインターネット回線（SSL暗号化通信方式）を通じ、Web上の専用報告画面を用いて行う。報告方法は、Web上の報告画面に直接入力し報告する方法と、指定フォーマット（XMLファイル）を作成し報告する方法とがある。直接入力する方法は、チェックボックスやプルダウンリストから該当する項目を選択して回答する選択形式と、記述欄に文字入力する記述形式がある^(注2)。

【3】医療事故情報の分析・提供

(1) 集計・分析

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において行っている。

(2) 集計・分析結果の公表

本事業の報告書及びホームページ^(注3)を通じて、関係者や国民に情報提供している。

(注1) 医療事故情報収集等事業要綱 第十四条の2 当事業部は、前項の各号に規定する事故の範囲に該当する事例に関する情報を適切に収集するために、必要な報告項目を定めることができる。

(注2) 「報告入力項目（医療事故情報）」は公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ「関連文書」(http://www.med-safe.jp/pdf/accident_input_item.pdf) 参照。

(注3) 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の概要

【1】事業の目的

参加を希望した医療機関から報告されたヒヤリ・ハット事例を収集、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する。

【2】ヒヤリ・ハット事例の収集

(1) 対象医療機関^(注)

対象医療機関は、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である。ヒヤリ・ハット事例には「発生件数情報」と「事例情報」の2種類の情報がある。

i) 「発生件数情報」を報告する医療機関（参加医療機関）

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である。

ii) 「事例情報」を報告する医療機関（事例情報報告参加医療機関）

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、事例報告を希望する医療機関である。

(2) ヒヤリ・ハット事例として報告していただく情報の範囲

i) ヒヤリ・ハット事例の定義

- ① 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。
- ② 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。
- ③ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。

ii) 報告内容

① 「発生件数情報」の報告

発生件数情報は、ヒヤリ・ハット事例を「薬剤」「輸血」「治療・処置」「医療機器等」「ドレーン・チューブ」「検査」「療養上の世話」「その他」といった事例の概要で分類する。同時に、まず、誤った医療行為の実施の有無を分け、さらに誤った医療行為の実施がなかった場合、もしその医療行為が実施されていたら、患者にどのような影響を及ぼしたか、といった影響度で分類し（発生件数情報入力画面参照）、それぞれの分類に該当する件数を報告する。

発生件数情報の報告期間は、各四半期（1～3、4～6、7～9、10～12月）の翌月初めから月末としている。

(注) 対象医療機関は公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ「参加登録医療機関一覧」(<http://www.med-safe.jp/contents/register/index.html>) 参照。

【発生件数情報入力画面】

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度				
	当該事例の内容が仮に実施された場合				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	件	件	件	件	件
(2) 輸血	件	件	件	件	件
(3) 治療・処置	件	件	件	件	件
(4) 医療機器等	件	件	件	件	件
(5) ドレーン・チューブ	件	件	件	件	件
(6) 検査	件	件	件	件	件
(7) 療養上の世話	件	件	件	件	件
(8) その他	件	件	件	件	件
合計	件	件	件	件	件
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	件	件	件	件	件
【2】薬剤に由来する事例	件	件	件	件	件
【3】医療機器等に由来する事例	件	件	件	件	件
【4】今期のテーマ	件	件	件	件	件

注)「【4】今期のテーマ」とは、収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例のことである。

② 「事例情報」の報告

事例情報は次の i ~ v に該当する事例の情報（【発生件数情報入力画面】実線囲み部分）を収集する。

- i 当該事例の内容が仮に実施された場合、死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる事例
- ii 薬剤の名称や形状に関連する事例
- iii 薬剤に由来する事例
- iv 医療機器等に由来する事例
- v 収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例

なお、2016年のテーマは「腫瘍用薬に関連したヒヤリ・ハット事例」である。

事例情報は「発生年月及び発生時間帯」「事例の概要」「医療の実施の有無」「事例の治療の程度または影響度」「発生場所」「患者の数、患者の年齢及び性別」「事例の内容、背景・要因、改善策」等、24項目の情報の報告を行う。

事例情報の報告期限は、事例が発生した日もしくは事例の発生を認識した日から1ヶ月としている。

I

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

(3) 報告方法

報告はインターネット回線（SSL暗号化通信方式）を通じ、Web上の専用報告画面を用いて行う。

i) 「発生件数情報」の報告

Web上の報告画面に発生件数を直接入力する。

ii) 「事例情報」の報告^(注1)

Web上の報告画面に直接入力し報告する方法と、指定フォーマット（XMLファイル）を作成し報告する方法とがある。直接入力する方法は、チェックボックスやプルダウンリストから該当する項目を選択して回答する選択形式と、記述欄に文字入力する記述形式である。

【3】ヒヤリ・ハット事例の分析・提供

(1) 集計・分析

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において行っている。

(2) 集計・分析結果の提供

本事業の報告書及びホームページ^(注2)を通じて、関係者や国民に情報提供している。

(注1) 「報告入力項目（ヒヤリ・ハット事例）」は公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ「関連文書」(http://www.med-safe.jp/pdf/hiyarihatto_input_item.pdf) 参照。

(注2) 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。

4 運営体制

医療事故情報を収集する第三者機関としての中立性・公平性を担保し、事業の円滑な運営を図るために以下の委員会や専門家部門、事業部を設置している。

【1】運営委員会

医療全般、安全対策などの医療専門職や一般有識者など16名（2016年12月31日現在）^(注1)で構成し、当事業部の活動方針の検討及び活動内容の評価を行う。本財団の寄附行為に定める小委員会として設置している。

【2】専門家部門

（1）総合評価部会

医療安全や安全対策などの専門家など11名（2016年12月31日現在）^(注2)で構成し、後述の「専門分析班」が作成した報告書（案）及び医療安全情報（案）を総合的に評価、検討する。また、分析手法や方法等に関する技術的支援も行う。

（2）専門分析班

医療安全に関わる医療専門職、安全管理の専門家など28名（2016年12月31日現在）^(注3)で構成し、報告事例の確認・分析などを行い、報告書（案）及び医療安全情報（案）を作成する。また、必要に応じて、分析に必要な情報の収集や現地状況確認調査を実施する。

【3】医療事故防止事業部

公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故防止事業部が、医療事故情報収集等事業を運営している。同部には、医療専門資格を有する職員及び客員研究員等を配置し、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例の受付や医療安全に有用な情報の収集、本事業の報告書や医療安全情報の作成及び公表等を行う。また、必要に応じて専門分析班員と共に現地状況確認調査を行い、追加情報の収集等を行う。

【4】分析・提供体制

報告された一次情報を取り扱うのは、当事業部の守秘義務規程の対象となる職員・客員研究員・専門分析班員である。一次情報は職員等によって匿名化され、専門分析班による分析のための資料となる。

専門分析班は必要に応じて、追加情報の収集や先行研究の調査、事象に関して先進的な取り組みを行っている医療機関の実践の確認等を行う。これらの情報を総合して分析した結果を専門分析班が報告書（案）及び医療安全情報（案）として取りまとめ、総合評価部会へ提出する。総合評価部会は提出された報告書（案）等を専門的な見地から検討し、報告書・医療安全情報として取りまとめて、本財団から広く社会に公表する。

(注1) 資料2「医療事故防止事業部 運営委員会名簿」参照。

(注2) 資料3「医療事故情報収集等事業 総合評価部会名簿」参照。

(注3) 資料4「医療事故情報収集等事業 専門分析班名簿」参照。

I

- 1 【1】
- 1 【2】
- 1 【3】
- 2 【1】
- 2 【2】
- 2 【3】
- 2 【4】
- 3 【1】
- 3 【2】
- 3 【3】
- 4 【1】
- 4 【2】
- 4 【3】
- 4 【4】

II

報告の現況

Ⅱ 報告の現況

1 医療事故情報収集等事業の現況

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。

2016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 (YI-01)^(注) 参加登録医療機関の登録状況

登録状況			ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業						合計	
			参加する				参加しない			
			発生件数と事例情報		発生件数のみ					
医療事故情報 収集・分析・ 提供事業	義務	参加する	124	477	82	301	70	253	276	1,031
	任意	参加する	353		219		183		755	
		参加しない	164		252		/		416	
合計			641		553		253	1,447		
			1,194							

※第48回報告書参照

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。

(注) 各図表番号に併記される()内の番号はWeb上に掲載している同図表の番号を示す。

2 医療事故情報収集・分析・提供事業

2016年12月31日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業の登録医療機関、報告件数は次の通りである。

【1】登録医療機関

2016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 (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

開設者		報告義務対象 医療機関 (注1)	参加登録申請 医療機関 (注2)
国	国立大学法人等	45	1
	独立行政法人国立病院機構	143	0
	国立研究開発法人	8	0
	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康安全機構	0	31
	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
自治体	都道府県	2	20
	市町村	0	84
	公立大学法人	9	2
	地方独立行政法人	1	21
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	0	56
	恩賜財団済生会	0	19
	北海道社会事業協会	0	1
	厚生農業協同組合連合会	0	18
	国民健康保険団体連合会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	1
	共済組合及びその連合会	0	11
	国民健康保険組合	0	0
法人	学校法人	54	13
	医療法人	0	306
	公益法人	1	46
	会社	0	12
	その他の法人	0	29
個人		0	43
合計		276	755

(注1) 2016年12月末時点の報告義務対象医療機関(276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 21施設 ②独立行政法人国立病院機構の開設する病院 143施設
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) 108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) 84施設

(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。

【2】報告件数

(1) 月別報告件数

2016年1月1日から同年12月31日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ-2-2 (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

	2016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	316	228	321	281	244	288	298	278	290	294	239	351	3,428
参加登録申請 医療機関報告数	50	16	19	33	11	39	74	33	26	61	61	31	454
報告義務対象 医療機関数	275	275	275	275	276	276	276	276	276	276	276	276	—
参加登録申請 医療機関数	746	751	751	753	755	755	755	756	756	756	755	755	—

(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2016年1月1日から同年12月31日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ-2-3に、事業開始からの報告件数を開設者別に集計したものを図表Ⅱ-2-4に、病床規模別に集計したものを図表Ⅱ-2-5に、地域別に集計したものを図表Ⅱ-2-6に示す。また、同期間内における報告医療機関数を報告件数別に集計したものを図表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等の変更が行われることがあるため、医療機関数等の数値が他の図表と一致しない場合がある。2016年12月31日現在、報告義務対象医療機関は276施設、病床数合計は141,182床である。

図表Ⅱ-2-3 (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

開設者		医療機関数 ※2016年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
			2016年 1月～12月	2016年 1月～12月
国	国立大学法人等	45	42	857
	独立行政法人国立病院機構	143	131	1,403
	国立研究開発法人	8	7	97
	国立ハンセン病療養所	13	10	31
自治体	都道府県	12	11	282
	市町村			
	公立大学法人			
	地方独立行政法人			
法人	学校法人	54	39	750
	公益法人	1	1	8
合計		276	241	3,428

図表Ⅱ-2-4 (QA-05) 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～ 2016年12月
国	国立大学法人等	6,308
	独立行政法人国立病院機構	11,316
	国立研究開発法人	1,045
	国立ハンセン病療養所	300
自治体	都道府県	1,791
	市町村	
	公立大学法人	
	地方独立行政法人	
法人	学校法人	6,051
	公益法人	44
合 計		26,855

図表Ⅱ-2-5 (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

病床数	医療機関数 ※2016年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
		2016年 1月～12月	2016年 1月～12月
0～19床	0	0	0
20～49床	15	5	9
50～99床	5	1	1
100～149床	8	6	15
150～199床	7	5	32
200～249床	16	14	79
250～299床	16	14	105
300～349床	28	26	158
350～399床	16	14	172
400～449床	27	26	319
450～499床	19	18	272
500～549床	10	7	70
550～599床	9	9	168
600～649床	26	25	508
650～699床	7	7	162
700～749床	11	11	151
750～799床	3	3	20
800～849床	11	10	293
850～899床	5	4	99
900～999床	11	11	206
1000床以上	26	25	589
合 計	276	241	3,428

図表 II - 2 - 6 (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

地域	医療機関数 ※ 2016 年 12 月 31 日現在	報告医療機関数	件数
		2016 年 1 月～ 12 月	2016 年 1 月～ 12 月
北海道	10	9	47
東北	25	21	179
関東甲信越	87	72	1,131
東海北陸	38	35	555
近畿	35	29	364
中国四国	35	34	586
九州沖縄	46	41	566
合 計	276	241	3,428

図表 II - 2 - 7 (YA-07) 報告件数別報告義務対象医療機関数

件数	報告医療機関数
	※ 2016 年 12 月 31 日現在
0	35
1	18
2	16
3	18
4	13
5	19
6	14
7	17
8	5
9	12
10	11
11～20	49
21～30	17
31～40	16
41～50	5
51～100	9
101～150	1
151～200	1
200 以上	0
合 計	276

② 参加登録申請医療機関の報告状況

2016年12月31日現在の参加登録申請医療機関の2016年1月1日から同年12月31日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ-2-8に、事業開始からの報告件数を開設者別に集計したものを図表Ⅱ-2-9に示す。

図表Ⅱ-2-8 (YA-08) 参加登録申請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	報告医療機関数	件数
	2016年 12月31日現在	2016年 1月～12月	2016年 1月～12月
国	72	10	38
自治体	127	26	150
公的医療機関	107	19	52
法人	406	43	214
個人	43	0	0
合計	755	98	454

図表Ⅱ-2-9 (QA-10) 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～2016年12月
国	159
自治体	802
公的医療機関	804
法人	1,564
個人	6
合計	3,335

【3】参加登録医療機関からの報告の内容（報告月に基づいた集計）

本事業のホームページでは、次の3種類の集計表を「集計表（web公開分）」に公表している（<http://www.med-safe.jp/contents/report/html/StatisticsMenu.html>）。

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、2016年1月1日から同年12月31日までに参加登録医療機関（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。各図表番号に併記される（ ）内の末尾のA、B、Cは、A表、B表、C表を示している。なお、各表は、医療事故情報報告入力項目^(注)のうち選択項目を集計したものである。

図表II - 2 - 10 (YA-28-C) 当事者職種

当事者職種	報告数
医師	2,280
歯科医師	66
看護師	2,409
准看護師	25
薬剤師	27
臨床工学技士	36
助産師	10
看護助手	23
診療放射線技師	40
臨床検査技師	10
管理栄養士	2
栄養士	3
調理師・調理従事者	5
理学療法士（PT）	40
作業療法士（OT）	11
言語聴覚士（ST）	1
衛生検査技師	0
歯科衛生士	1
歯科技工士	0
その他	69
合計	5,058

※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。

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

図表Ⅱ-2-11 (YA-35-C) 事故の概要

事故の概要	件数	%
薬剤	270	7.0
輸血	9	0.2
治療・処置	1,168	30.1
医療機器等	105	2.7
ドレーン・チューブ	266	6.9
検査	155	4.0
療養上の世話	1,430	36.8
その他	479	12.3
合計	3,882	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-2-12 (YA-37-C) 事故の程度

事故の程度	件数	%
死亡	338	8.7
障害残存の可能性が高い	398	10.3
障害残存の可能性が低い	1,101	28.4
障害残存の可能性なし	1,008	26.0
障害なし	882	22.7
不明	155	4.0
合計	3,882	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てい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 - 1 3 (YA-40-C) 関連診療科

関連診療科	報告数	%
内科	323	6.8
麻酔科	143	3.0
循環器内科	267	5.6
神経科	111	2.3
呼吸器内科	224	4.7
消化器科	301	6.3
血液内科	85	1.8
循環器外科	29	0.6
アレルギー科	3	0.1
リウマチ科	17	0.4
小児科	196	4.1
外科	432	9.0
整形外科	614	12.8
形成外科	42	0.9
美容外科	0	0
脳神経外科	230	4.8
呼吸器外科	82	1.7
心臓血管外科	192	4.0
小児外科	17	0.4
ペインクリニック	3	0.1
皮膚科	53	1.1
泌尿器科	128	2.7
性病科	0	0
肛門科	2	0
産婦人科	79	1.7
産科	24	0.5
婦人科	41	0.9
眼科	53	1.1
耳鼻咽喉科	116	2.4
心療内科	6	0.1
精神科	286	6.0
リハビリテーション科	41	0.9
放射線科	59	1.2
歯科	20	0.4
矯正歯科	0	0
小児歯科	1	0
歯科口腔外科	51	1.1
不明	7	0.1
その他	505	10.6
合計	4,783	100.0

※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。

図表Ⅱ - 2 - 1 4 (YA-41-C) 発生要因

発生要因	報告数	%
当事者の行動に関わる要因		
確認を怠った	1,167	11.3
観察を怠った	1,090	10.5
報告が遅れた（怠った）	105	1.0
記録などに不備があった	87	0.8
連携ができていなかった	542	5.2
患者への説明が不十分であった（怠った）	496	4.8
判断を誤った	995	9.6
ヒューマンファクター		
知識が不足していた	610	5.9
技術・手技が未熟だった	667	6.4
勤務状況が繁忙だった	402	3.9
通常とは異なる身体的条件下にあった	53	0.5
通常とは異なる心理的条件下にあった	93	0.9
その他	310	3.0
環境・設備機器		
コンピュータシステム	54	0.5
医薬品	104	1.0
医療機器	172	1.7
施設・設備	153	1.5
諸物品	86	0.8
患者側	1,164	11.2
その他	164	1.6
その他		
教育・訓練	730	7.0
仕組み	174	1.7
ルールの不備	265	2.6
その他	678	6.5
合 計	10,361	100.0

※発生要因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。

図表Ⅱ - 2 - 1 5 (YA-42-C) 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	7	0.2
院内感染による死亡や障害	3	0.1
患者の自殺又は自殺企図	62	1.6
入院患者の失踪	14	0.4
患者の熱傷	30	0.8
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	2	0.1
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	3,764	97.0
合 計	3,882	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 - 16 (YA-68-C) 関連診療科 × 事故の概要

関連診療科 × 事故の概要	薬剤	輸血	治療・処置	医療機器等	ドレーン・ チューブ	検査	療養上の 世話	その他	合計
内科	41	0	43	6	20	11	153	49	323
麻酔科	13	1	95	8	15	0	1	10	143
循環器内科	13	0	104	13	14	8	77	38	267
神経科	2	0	11	1	8	1	78	10	111
呼吸器内科	14	0	21	10	14	19	130	16	224
消化器科	15	1	110	4	19	24	87	41	301
血液内科	19	2	13	0	8	3	32	8	85
循環器外科	1	0	11	1	8	1	4	3	29
アレルギー科	0	0	0	0	0	0	3	0	3
リウマチ科	4	0	3	0	0	1	8	1	17
小児科	19	1	21	7	34	4	93	17	196
外科	31	0	184	8	37	21	105	46	432
整形外科	6	1	129	8	11	6	373	80	614
形成外科	1	0	21	2	0	2	11	5	42
美容外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳神経外科	11	0	74	2	20	7	81	35	230
呼吸器外科	4	0	38	0	10	6	18	6	82
心臓血管外科	12	2	113	13	17	5	15	15	192
小児外科	4	0	5	0	2	1	3	2	17
ペインクリニック	0	0	2	0	0	1	0	0	3
皮膚科	5	0	6	0	6	0	29	7	53
泌尿器科	12	1	61	4	5	5	29	11	128
性病科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肛門科	0	0	2	0	0	0	0	0	2
産婦人科	7	0	40	5	2	3	10	12	79
産科	2	0	13	0	1	1	1	6	24
婦人科	5	0	18	3	4	1	5	5	41
眼科	1	0	27	3	0	2	13	7	53
耳鼻咽喉科	12	0	49	7	9	5	22	12	116
心療内科	0	0	0	0	0	0	3	3	6
精神科	3	0	5	2	1	1	231	43	286
リハビリテーション科	0	0	9	0	1	0	26	5	41
放射線科	6	0	19	1	6	18	6	3	59
歯科	0	0	12	0	0	1	3	4	20
矯正歯科	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小児歯科	0	0	0	0	0	0	1	0	1
歯科口腔外科	3	0	27	1	5	1	10	4	51
不明	1	0	1	0	0	0	0	5	7
その他	41	1	152	13	42	43	142	71	505
合計	308	10	1,439	122	319	202	1,803	580	4,783

※関連診療科は複数回答が可能である。

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。2016年12月31日現在の事業の概況を報告する。

【1】登録医療機関

2016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。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-3-1 (YH-01) 参加医療機関数

開設者		参加医療機関	事例情報報告 参加医療機関
国	国立大学法人等	29	18
	独立行政法人国立病院機構	118	69
	国立研究開発法人	5	3
	国立ハンセン病療養所	11	4
	独立行政法人労働者健康安全機構	31	26
	独立行政法人地域医療機能推進機構	44	24
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	27	17
	市町村	130	72
	公立大学法人	9	5
	地方独立行政法人	24	11
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	80	45
	恩賜財団済生会	20	10
	北海道社会事業協会	0	0
	厚生農業協同組合連合会	20	8
	国民健康保険団体連合会	2	0
	健康保険組合及びその連合会	1	0
	共済組合及びその連合会	20	12
国民健康保険組合	1	1	
法人	学校法人	47	33
	医療法人	413	202
	公益法人	53	23
	会社	12	3
	その他の法人	45	22
個人		52	33
合計		1,194	641

【2】発生件数情報の報告件数

2016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 (YNR-01) 発生件数情報の報告件数

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると 考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	1,041	5,076	83,422	188,837	278,376
(2) 輸血	114	214	1,701	3,097	5,126
(3) 治療・処置	419	1,929	12,670	34,759	49,777
(4) 医療機器等	256	764	10,338	17,144	28,502
(5) ドレーン・チューブ	410	1,673	25,266	99,970	127,319
(6) 検査	384	1,670	27,016	48,507	77,577
(7) 療養上の世話	691	3,152	50,620	133,165	187,628
(8) その他	532	1,962	47,746	52,257	102,497
合計	3,847	16,440	258,779	577,736	856,802
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	168	590	5,519	13,018	19,295
【2】薬剤に由来する事例	743	2,817	31,019	78,692	113,271
【3】医療機器等に由来する事例	220	593	4,439	10,958	16,210
【4】今期のテーマ	188	576	3,392	8,250	12,406

報告医療機関数	608
病床数合計	237,814

【3】事例情報の報告件数

(1) 事例情報の月別報告状況

2016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 (YH-03) 事例情報の月別報告件数

	2016年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報報告数	4,206	1,422	1,937	3,758	1,500	1,535	4,571	2,050	945	3,770	2,348	2,276	30,318
事例情報報告参加医療機関数	644	643	642	641	642	643	644	645	644	644	641	641	—

(2) 事例情報の報告状況

事例情報報告参加医療機関の2016年1月1日から同年12月31日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ-3-4に、病床規模別に集計したものを図表Ⅱ-3-5に、地域別に集計したものを図表Ⅱ-3-6に示す。また、同期間内における報告医療機関数を報告件数別に集計したものを図表Ⅱ-3-7に示す。2016年12月31日現在、事例情報報告参加医療機関は641施設、病床数合計は210,218床である。

図表Ⅱ-3-4 (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

開設者		医療機関数 ※2016年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
国	国立大学法人等	18	5	84
	独立行政法人国立病院機構	69	17	144
	国立研究開発法人	3	1	2,322
	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	26	10	978
	独立行政法人地域医療機能推進機構	24	5	2,740
	その他の国の機関	0	0	0
自治体	都道府県	105	27	10,865
	市町村			
	公立大学法人			
	地方独立行政法人			
自治体以外の 公的医療機関 の開設者	日本赤十字社	45	10	3,417
	恩賜財団済生会	10	2	1,310
	北海道社会事業協会	0	0	0
	厚生農業協同組合連合会	8	1	1
	国民健康保険団体連合会	0	0	0
	健康保険組合及びその連合会	0	0	0
	共済組合及びその連合会	12	3	13
法人	国民健康保険組合	1	0	0
	学校法人	33	7	1,262
	医療法人	202	22	4,086
	公益法人	23	2	16
	会社	3	0	0
その他の法人	22	6	3,040	
個人		33	2	40
合計		641	120	30,318

図表Ⅱ - 3 - 5 (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

病床数	医療機関数 ※ 2016年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
0～19床	54	3	9
20～49床	21	3	280
50～99床	39	6	244
100～149床	43	5	70
150～199床	72	9	1,349
200～249床	43	6	595
250～299床	36	8	2,359
300～349床	74	15	5,268
350～399床	38	8	750
400～449床	61	12	2,443
450～499床	30	7	509
500～549床	26	9	3,797
550～599床	20	5	101
600～649床	20	6	3,567
650～699床	13	5	1,741
700～749床	13	2	72
750～799床	4	1	11
800～849床	7	3	6,654
850～899床	3	1	1
900～999床	11	5	124
1000床以上	13	1	374
合計	641	120	30,318

図表Ⅱ - 3 - 6 (YH-06) 地域別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数

地域	医療機関数 ※ 2016年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
北海道	52	7	311
東北	64	11	1,475
関東甲信越	167	35	9,491
東海北陸	109	17	7,318
近畿	94	19	8,612
中国四国	78	19	2,512
九州沖縄	77	12	599
合計	641	120	30,318

図表 II - 3 - 7 (YH-07) 報告件数別事例情報報告参加医療機関数

件数	報告医療機関数
0	521
1	31
2	12
3	3
4	2
5	3
6	1
7	4
8	1
9	1
10	2
11～20	12
21～30	5
31～40	3
41～50	1
51～100	7
101～150	1
151～200	1
200以上	30
合計	641

II

1

2【1】

2【2】

2【3】

3【1】

3【2】

3【3】

3【4】

【4】事例情報の報告の内容

2016年1月1日から同年12月31日までに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「事例情報」報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表Ⅱ-3-8 (YH-28) 当事者職種

当事者職種	報告数
医師	1,375
歯科医師	26
看護師	26,310
准看護師	240
薬剤師	1,462
臨床工学技士	194
助産師	539
看護助手	139
診療放射線技師	339
臨床検査技師	434
管理栄養士	99
栄養士	145
調理師・調理従事者	153
理学療法士 (PT)	310
作業療法士 (OT)	168
言語聴覚士 (ST)	30
衛生検査技師	0
歯科衛生士	13
歯科技工士	0
その他	1,204
合計	33,180

※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。

(注)「報告入力項目(ヒヤリ・ハット事例)」は公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ「関連文書」(http://www.med-safe.jp/pdf/hiyarihatto_input_item.pdf) 参照。

図表 II - 3 - 9 (YH-31) 事例の概要

事例の概要	件数	%
薬剤	12,255	40.4
輸血	144	0.5
治療・処置	1,231	4.1
医療機器等	802	2.6
ドレーン・チューブ	4,525	14.9
検査	2,457	8.1
療養上の世話	5,390	17.8
その他	3,514	11.6
合計	30,318	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 - 10 (YH-33) 影響度

影響度	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	280	1.9
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	591	4.0
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	13,846	94.1
合計	14,717	100.0

※影響度とは、誤った医療の実施の有無で「実施なし」を選択し、仮に実施された場合の影響を集計したものである。

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

図表 II - 3 - 11 (YH-61) 事例の概要 × 影響度

事例の概要×影響度	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	84	251	5,733	6,068
輸血	3	2	69	74
治療・処置	50	44	512	606
医療機器等	15	26	372	413
ドレーン・チューブ	16	102	1,818	1,936
検査	41	27	1,452	1,520
療養上の世話	20	98	2,667	2,785
その他	51	41	1,223	1,315
合計	280	591	13,846	14,717

※影響度とは、誤った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 2 (YH-36) 発生要因

発生要因	報告数	%
当事者の行動に関わる要因		
確認を怠った	19,093	24.1
観察を怠った	6,827	8.6
報告が遅れた(怠った)	715	0.9
記録などに不備があった	919	1.2
連携ができていなかった	4,474	5.6
患者への説明が不十分であった(怠った)	3,544	4.5
判断を誤った	5,876	7.4
ヒューマンファクター		
知識が不足していた	3,403	4.3
技術・手技が未熟だった	2,400	3.0
勤務状況が繁忙だった	6,400	8.1
通常とは異なる身体的条件下にあった	412	0.5
通常とは異なる心理的条件下にあった	1,837	2.3
その他	3,441	4.3
環境・設備機器		
コンピュータシステム	783	1.0
医薬品	1,575	2.0
医療機器	652	0.8
施設・設備	621	0.8
諸物品	657	0.8
患者側	3,215	4.1
その他	1,698	2.1
その他		
教育・訓練	3,131	4.0
仕組み	1,053	1.3
ルールの不備	1,806	2.3
その他	4,666	5.9
合計	79,198	100.0

※発生要因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。

Ⅱ

1

2 【1】

2 【2】

2 【3】

3 【1】

3 【2】

3 【3】

3 【4】

III

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、医療事故情報及びヒヤリ・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

報告書対象期間内に報告された医療事故情報及びヒヤリ・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上で、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、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事例の概要の把握を行っている。その上で、新たな分析テーマに関する意見交換や、すでに分析対象となっているテーマについての分析の方向性の検討、助言などを行っている。

さらに、事例の集積の程度や専門性に応じて設置が必要と判断されたテーマについては、テーマ別専門分析班を設置し、分析を行っている。また、テーマによってはテーマ別専門分析班を設置せず、専門分析班の助言を得ながら当事業部の客員研究員や事務局員が分析を行っている。

最終的に専門分析班、テーマ別専門分析班の意見を踏まえ、当事業部で分析結果を取りまとめ、総合評価部会の審議を経て分析結果の公表を行っている。

【3】会議の開催状況

本財団の寄附行為に定める小委員会の運営委員会と本事業の総合評価部会の2016年1月1日～同年12月31日までの開催状況は次の通りである。

(1) 運営委員会

運営委員会は2016年1月1日～同年12月31日までに、2回開催された。

図表Ⅲ-1-1 運営委員会の開催状況

	開催日	議 題
第26回	2/25	<ul style="list-style-type: none"> 医療事故情報収集等事業 医療安全情報集 No. 51 - No. 100について 医療事故情報収集等事業 医療安全情報ファックス未受信病院へのアンケートの結果について 医療事故情報収集等事業 「事業の内容と参加方法」の作成について 医療事故情報収集等事業 平成28年度事業計画・予算(案)について
第27回	5/31	<ul style="list-style-type: none"> 医療事故情報収集等事業の現況について 医療事故情報収集等事業 Web情報へのアクセス件数について 医療事故情報収集等事業 ホームページおよび報告システムの改修について 医療事故情報収集等事業 平成27年度 実績について 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成27年度 実績について

(2) 総合評価部会

総合評価部会は2016年1月1日～同年12月31日までに、5回開催された。

図表Ⅲ-1-2 総合評価部会の開催状況

	開催日	議 題
第58回	2/15	<ul style="list-style-type: none"> 医療事故情報収集等事業 Web情報へのアクセス件数について 医療事故情報収集等事業 「事業の内容と参加方法」について 医療安全情報 ファックス未受信病院へのアンケート結果及び情報提供病院拡大について 医療安全情報 No. 113、114、115、116(案)について 医療事故情報収集等事業 第44回報告書(案)について
第59回	5/16	<ul style="list-style-type: none"> 第7回業務工程図・医療事故情報収集等事業研修会の開催概要と結果について 平成26年年報英語版、医療安全情報英語版の公表について 平成27年度 ホームページおよび報告システムの改修について 医療事故情報収集等事業 平成27年度 事業計画について 平成28年度 研修会について 医療安全情報 No. 117、118(案)について 医療事故情報収集等事業 第45回報告書(案)について
第60回	7/21	<ul style="list-style-type: none"> 平成28年度 研修会(業務工程図研修会に決定)について 第11回医療の質・安全学会学術集会 企画演題について 医療安全情報 No. 119、120(案)について 医療事故情報収集等事業 平成27年年報(案)について
第61回	8/15	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全情報 No. 121(案)について 医療事故情報収集等事業 第46回報告書(案)について
第62回	11/21	<ul style="list-style-type: none"> 平成27年度 業務工程図研修会 受講後調査の結果について ヒヤリ・ハット事例「今期のテーマ」について 医療安全情報 No. 122、123、124、125(案)について 医療事故情報収集等事業 第47回報告書(案)について

【4】専門分析班の開催状況

医療安全に関する専門家等で構成される専門分析班を月に1～2回の頻度で開催し、報告された医療事故情報の概要を把握し、個別のテーマに関する事例の分析を行った。また、必要に応じて、追加情報の収集や現地状況確認調査を実施した。

【5】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、本事業の現状を知っていただくとともに、報告の質を高めるため、業務工程図を作成する演習を中心とした下記の研修会を開催した。

(1) 第8回業務工程図・医療事故情報収集等事業研修会

i) 研修会の概要

① 開催日 2017年2月5日(日)

② 開催場所 日本医療機能評価機構ホール

③ 対象者 次のi～iiiの条件(の医療機関の職員)とする。

i 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、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人、および医療機関で情報システム管理業務に携わっている人を中心に2～3名で構成する。

ii 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人が1名以上いる。

iii 多職種での参加が望ましい。

④ 内容

i 講義：1) 医療事故情報収集等事業の現況と課題

2) 業務工程図とは

3) 医療安全における業務工程図の作成と意義

4) 医療事故情報を基にした業務工程の改善及び作図上の注意点

ii 演習：自施設の工程の問題点の検討と業務工程図の見直し

ii) 受講状況

受講者数 36名(12医療機関)

iii) 内容

研修会のプログラム、受講者のアンケート結果は資料1(146頁)のとおり。

【6】医療事故情報に対する追加情報の収集

専門分析班において、医療機関から報告された事例を分析するにあたり、医療機関からさらに詳細な事実関係等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、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

2016年は、133件の医療事故情報に関して文書による問い合わせを依頼し、120件の回答をいただいた。その内訳を図表Ⅲ-1-3に示す。

図表Ⅲ-1-3 文書による追加情報依頼の内訳

事故の概要	件数
薬剤	58
輸血	2
治療・処置	21
医療機器等	16
ドレーン・チューブ	8
検査	5
療養上の世話	10
その他	13
合計	133

文書による追加情報は、専門分析班において事例の記述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情報、薬剤名、医療機器名等の情報に関して入力漏れがある場合にも医療機関に問い合わせをしている。

次にあげる項目は、入力の際、特にご注意いただきたい項目である。

入力時、特にご注意ください項目

当事者	「その他 不明」と報告されている事例があります。68頁図表Ⅱ-2-10などに影響しますので、当事者職種は、事例に深く関わった、あるいは発見した、主に対応した医療機関の方の職種を入力ください。
職種経験、 部署配属期間	「0年0ヶ月」と報告されている事例があります。Webに公開している図表 (http://www.med-safe.jp/contents/report/html/StatisticsMenu.html) に影響しますので、正しい年数と月数を入力してください。
直前1週間の勤務時間	「0」や「999」と報告されている事例があります。Webに公開している図表 (http://www.med-safe.jp/contents/report/html/StatisticsMenu.html) に影響しますので、数値を入力してください。なお、勤務時間の把握ができない等の場合には、不明として「900」と入力してください。
薬剤、医療機器等 (記載が必要な場合)	事例の概要が「薬剤」や「医療機器等」などの場合に、薬剤名や医療機器名が「不明」と報告されている事例がありますが、事例に関連した薬剤、医療機器等の販売名や製造販売業者を記入してください。
事故の背景要因の概要、 改善策 (テキスト部分)	「不明」や「未記入」と報告されている事例がありますが、報告時点で把握している内容を記載してください。

(2) 現地状況確認調査による追加情報の収集

医療事故情報を報告いただいた医療機関（8事例）に現地状況確認調査のご協力を依頼し、全てご協力をいただいた。2016年に実施した調査の一覧を図表Ⅲ-1-4に示し、具体的な内容を図表Ⅲ-1-5に示す。

図表Ⅲ-1-4 現地状況確認調査一覧

調査	事故の概要	事例の内容	掲載ページ
1	薬剤	分娩誘発のためアトニン-O注を末梢静脈から投与するところ、硬膜外ルートから投与した事例	89～91
2		上級医が希釈した薬剤の指示をした際、レジデントは原液を準備し、投与した事例	92～93
3		アドリアシン注用が総投与量を超えて投与された事例	94～95
4		チラーゼンS散を処方するところ、チラーゼン末を処方し、過剰投与となった事例	96～97
5		医師に「ATP」（アデシノンP）と指示された際、看護師がアトロピン硫酸塩注を準備し、投与した事例	98～100
6	治療・処置	抗凝固薬を予定より5日早く休薬し、患者が脳梗塞を起こした事例	101～104
7	医療機器等	体外式ペースメーカーのケーブルが断線しており、患者がペースング不全を起こした事例	105～107
8	療養上の世話	永久気管孔にフィルムドレッシング材を貼付したことにより、患者の呼吸状態に影響があった事例	108～110

※事故の概要は、医療機関が報告時に選択した内容である。

図表Ⅲ - 1 - 5 現地状況確認調査概要

調査1 分娩誘発のためアトニン-O注を末梢静脈から投与するところ、硬膜外ルートから投与した事例		
報告時の事例		
事例の内容	背景・要因	改善策
<p>患者は陣発のため入院した。GBS（B群溶連菌）陽性のため、左前腕に末梢ルートを確認し、ビクシリン注射用の投与を開始した。翌日9時45分、無痛分娩に向けて補液投与を開始した。10時30分、硬膜外麻酔を開始しアナペイン注使用後、持続でフェンタニル注射液2mL＋アナペイン注2.4mL＋生理食塩液2.4mLを6mLで持続注入とした。硬膜外ルートは患者の左肩より出していた。11時、患者の補液を変更した。12時25分、分娩の進行のためアトニン-O注5単位＋5%ブドウ糖注射液500mLを15mL/hで開始した。別の看護師が、患者のモニタでBp80台と低値のためヴィーンDの滴下を速めようと確認したところ、ヴィーンD輸液はクランプされていた。アトニン-O注が硬膜外ルートに繋がっており、約5mL投与されていた。また、元々投与していたフェンタニル注射液は硬膜外の側管付きルートに繋ぎ直されていた。全ての薬剤投与を中止し、医師に報告した。新しいルートに変更し、正しい投与経路に繋ぎ直した。</p>	<p>ルート識別テープは末梢・硬膜外ルート両方に貼ってあった。担当看護師は硬膜外ルートの識別シールを自分で貼ったため、大丈夫と思っていた。アトニン-O注の指示が出た際、主管をアトニン-O注、側管をヴィーンDに変更した。看護師は、全てのルート・モニタコードが左側に出ており、1本ずつルートをたどったつもりだったが、何をもって確認したのか覚えておらず、また分娩が2例同時進行であり、焦っていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・分娩時のモニタコード・ルート類を整理する。 ・本症例を通して麻酔部に依頼し、安全使用に関する講習会を実施した。

Ⅲ

- 1【1】
- 1【2】
- 1【3】
- 1【4】
- 1【5】
- 1【6】**
- 2【1】
- 2【2】
- 3【1】
- 3【2】

現地状況確認調査時の医療機関の対応者
<p>副院長・医療安全管理部長（医師）、医療安全管理室長（医師）、産科病棟長（医師）、医薬品管理責任者（薬剤師）、医療安全管理室GRM（看護師）2名、当該病棟看護師長、当該病棟看護主任、医療安全管理室事務職員2名</p>
調査で得られた知見
<p>1. 事故発生の経緯：医療機関より説明（医療機関提供資料一式）</p> <p>2. 背景・要因</p> <p>○末梢点滴ルートと硬膜外ルート</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者には前日から末梢点滴ルート（左前腕に挿入）が挿入され、当日分娩室に移動後、産科医師により硬膜外ルートが挿入された。この際、当事者助産師が介助についた。 ・分娩室では、患者のベッドサイド左側に（1本の）点滴スタンドを設置した。片方のフックにはヴィーンD輸液500mLを下げて自然滴下で投与し、もう一方のフックにはアトニン入り5%ブドウ糖液を下げ、点滴スタンドの中ほどに設置した輸液ポンプを使って投与する予定であった。 ・末梢点滴ルートで投与中のヴィーンD500mLと同じ点滴スタンドにシリンジポンプを設置し、硬膜外ルートからフェンタニル＋アナペイン＋生理食塩液の調製液を6mL/hで持続注入していた。 ・末梢点滴ルートは、ルートの長さが足りないため側管用のコネクタが付いた延長チューブを接続していた。

【6】医療事故情報に対する追加情報の収集

- ・硬膜外チューブは、シリンジと接続すると接続部にわずかに緩みがあり外れる可能性があるため、両者の間に側管用のコネクタが付いた延長チューブ（末梢点滴ルートと同じ）を接続していた。当該医療機関の無痛分娩の患者の硬膜外ルートには同様のルートが使用されていた。

- ・硬膜外ルートの延長チューブの側管に、他のルートが接続できることを認識していなかった。

○ベッドサイドの環境

- ・患者のベッドサイド左側には胎児心音モニタ、心電図モニタ、自動血圧計が設置されており、それぞれのコード類も患者の左肩から出されており、点滴ルートや硬膜外ルートと重なり合い、整理されていない状況であった。そのため、助産師は医療機器や点滴スタンド等のある狭い空間で患者のケアを行う環境であった。

○ルート識別テープ

- ・院内ルールで、CV/末梢ルートは「CV/末梢ルート」と記載された赤のテープ、硬膜外ルートは「硬膜外チューブ」と記載された白のテープで区別されており、ルート識別テープは院内で統一されたものが使用されている。
- ・当該事例では、硬膜外チューブと延長チューブの接続部を挟んで、2箇所ルート識別テープが貼ってあった。当該助産師からは見える位置ではあったが、硬膜外ルートのルート識別テープは自分が貼ったものであり、間違いなく硬膜外ルートであると思い込んだ。

○当該病棟の体制

- ・当該病棟では、複数の分娩患者を受け持つことがあり、当事者助産師は複数の分娩を受け持つのは今回が初めてであった。先輩助産師（5年目）が業務のフォローを担当することになっていたが、他の患者の対応に追われていた。

○当事者助産師

- ・当事者助産師は2年目であり、前日の予定では1名の分娩を受け持つことになっていた。しかし、夜間の状況で当日2名の分娩を受け持つことになり焦っていた。
- ・当事者助産師は患者が左側臥位になっていたため、点滴や医療機器の操作や処置を左側で行う方が短時間ででき、患者の負担を最小限にすることができると考えた。そこで、硬膜外ルートや末梢点滴ルート、分娩監視装置モニタや自動血圧計のコード類などを全て患者の左肩から出るようにした。
- ・点滴等を実施する際、投与経路は「ルートをたどって指差し、声出し確認をする」というルールになっているが、当事者助産師は目視のみで全体的にルートを確認し、指差し、声出し確認をしなかった。
- ・当事者助産師はアトニン-O注の点滴が開始になった際、患者が左を向いており、末梢点滴注入に抵抗圧がかかるので、側管ではなく主管からアトニンを滴下するほうがよいのではないかと考えた。そこで、末梢点滴ルートの主管のヴィーンD500mLの末梢ルートと延長チューブの2箇所をクランプし、ヴィーンD500mLを外して側管へ移動する予定とした。その際、当事者助産師は、硬膜外ルートの主管であるフェンタニル等が投与されているルートを末梢点滴ルートだと思い込んで、硬膜外ルートの延長チューブの側管に接続した。その後、硬膜外ルートの主管にアトニンを接続し投与した。

○その他

- ・アトニン-O注を硬膜外ルートから投与したことと、患者の血圧が下がったことの因果関係は不明である。ヴィーンD500mLの投与が中断されたことで循環血流量が減少したためではないかと考えている。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・硬膜外チューブとシリンジとの接続にはプラネクタを使用し、側管用のコネクタが付いた延長チューブは使用しないこととした。
- ・末梢点滴ルートと硬膜外ルートから投与する薬剤は、別々の点滴スタンドを使用する。
- ・コードレスタイプの分娩監視モニタを使用するなど、ベッド周囲の環境整備を行う。
- ・行為ごとにルート識別テープを確認する。
- ・薬剤のボトルからルート刺入部までたどって確認をするというルールを再周知する。
- ・院内で病棟同士のクロスモニタリングをする。

調査時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 硬膜外チューブに末梢点滴ルートと同じ側管用のコネクタが付いた延長チューブを接続しないというルールは、産婦人科だけでなく院内で共通のルールになっているのか。
- 院内共通のルールになっていないので、今後検討したい。
- 「たどる」行為は色々な方法がある。一番確実な方法は「手で手繰る」であるが、「眼で追ってたどる」「指を差してたどる」など色々な解釈がある。日常業務の煩雑な状況でも確実にできる方法を院内で検討してはいかがいか。「たどる」の意味、方法の周知が重要であろう。「指差し」「声出し」で「たどる」確認をしたつもりになるのかもしれない。今回のような事例の対策は「手で手繰る」のが良いのではないか。
- 「指差し確認」「たどって確認」が曖昧になっているかもしれないので検討したい。現在は第一段階として、すべて指差し、声出しをするということを周知している。
- どこを指差し、何を確認するのかを決めておかないと確認にならない。ルート識別テープについても、どこに貼るかということ具体的にルールに書いてスタッフに周知されてはいかがいか。手順をはっきりさせないと教育プランが立てられないだろう。
- 事例を発見した際に、先輩看護師はすぐアトニンを止めているが、事故発見時の対応のルールがあるのか。
- ルールが決められている。携帯版のセイフティマネジメントマニュアルに「与薬事故対応」として、「①誤りに気がついたら直ちに点滴・注入を止めて医師へ報告し、患者への影響を最小にすることを最優先にする。」とあり、院内で実施されている。

調査2 上級医が希釈した薬剤の指示をした際、レジデントは原液を準備し、投与した事例

報告時の事例		
事例の内容	背景・要因	改善策
<p>1 1時18分、医師は患者の上部消化管内視鏡検査を開始した。12時12分、患者は施行中に覚醒したため、追加で鎮静薬を投与することになり、内視鏡医師はレジデント（3年目）へ「ロヒプノール2cc吸ってきて」と口頭指示をした。レジデントは金庫からロヒプノール静注用（2mg/mL/A）を2mL（2A分）シリンジに用意し、上級医に渡した。上級医はそのうち1mL（2mg）を投与した。その後、看護師が片付けを行っている際に、通常使用する5mLのシリンジではなく2.5mLのシリンジがあり、シリンジに貼ってあるテープが通常とは違い、アンプルについているラベルシールが貼付してあることに疑問をもった。内視鏡部の金庫の保管状態を確認した際に、通常は希釈したロヒプノール静注用を使用するところ、原液を投与していたことが分かった。</p>	<p>内視鏡で使用する薬剤は、通常看護師が準備している。朝、当日使用分のロヒプノール、ドルミカムを希釈して金庫に保管し、複数の患者に使用している。今回、向精神薬の金庫は施錠されていなかった。内視鏡部では、毎朝、10倍に希釈したロヒプノールを調製しているが、レジデントは知らなかった。上級医は希釈したロヒプノール（0.2mg/mL）を2mL（0.4mg）持ってくるように指示を出したつもりであった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・止むを得ず口頭指示を行う場合は、薬剤量の単位を「mg」で指示することに統一する。 ・薬剤を追加投与する際は、医師・看護師の確認が必須であることをルール化し、内視鏡部全体への指導を実施する。 ・内視鏡部において鎮静方法の基礎知識と当院における鎮静方法について全ての研修医が臨床に参加する前にオリエンテーションを受けることを義務化する。 ・金庫管理薬剤の鍵の管理および施錠の徹底を図る。 ・ロヒプノールについては使用機会ごとに希釈し、追加投与に伴う口頭指示がなるべく生じないようにすることとした。 ・医師・看護師・技師を中心に事象および対策についてカンファレンスを実施し、内視鏡部医局会でも検討を行った。

現地状況確認調査時の医療機関の対応者

副院長・医療安全管理部長（医師）、医療安全管理室長（医師）、内視鏡部医師2名、医薬品管理責任者（薬剤師）、医療安全管理室GRM（看護師）2名、内視鏡室看護師長、内視鏡室看護主任、医療安全管理室事務職員2名

調査で得られた知見

1. 事故発生の経緯：医療機関より説明（医療機関提供資料一式）
 - ・上級医は検査開始時に鎮静のためロヒプノール0.5mgを患者に投与した。その際に使用したシリンジは廃棄した。その後、追加で鎮静薬を使用する際、ロヒプノールの準備をレジデントに指示した。
 2. 背景・要因
 - ・通常、内視鏡部で使用する薬剤の準備は看護師が行っているが、看護師が近くにいなかったためレジデントが自分で準備した。
 - ・内視鏡部で使用するロヒプノールは、看護師が10倍に希釈し、5mLのシリンジ2本にわけ、それぞれに「ロヒプノール 1mg/5mL」と記載した専用のシールを貼ったものが準備されていた。希釈したロヒプノールを使用することは内視鏡部の医師、看護師間の共通のルールであった。
 - ・ロヒプノールのアンプルと10倍に希釈したロヒプノールのシリンジは同じ金庫内に保管されており、奥側にアンプルの入った箱、手前にシリンジが置かれていた。
 - ・ロヒプノールの希釈液は、午前中使用する患者の分、午後を使用する患者の分と1日2回作成している。
 - ・金庫の鍵は看護師が携帯し、使用毎に開錠・施錠することになっていたが、事例発生時は午後の分の希釈液を作成するため開錠されていた。
- 上級医
- ・医師が薬剤の調製に関わることはほとんどなく、上級医はロヒプノールを使用する際、レジデントに、薬剤の調製に関する具体的な指示はしなかった。
 - ・上級医は10倍希釈のロヒプノール2mLを意図して「2cc吸ってきて」と言った。

○レジデント

- ・レジデントは内視鏡部におけるロヒプノールの希釈のルールや、希釈された薬剤のシリンジが準備されていることを知らなかった。
- ・レジデントはロヒプノールを使用した経験はなかった。また、金庫で管理する薬剤について、特別に意識していなかった。
- ・レジデントは、金庫が開錠されていたのでロヒプノールのアンプルを取り出すことができた。

○看護師

- ・看護師は複数の患者を受け持っており、事例発生時には患者の側にいなかった。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・薬剤の口頭指示は「ミリグラム」で指示を出す。指示者は具体的な指示を出し、受けた側は確実な復唱を行う。
- ・指示者の責任において、意図が伝わったかが判断できるようなチェックバックを励行する。
- ・ロヒプノールのアンプルと希釈されたロヒプノールのシリンジは別の金庫に保管する。
- ・ロヒプノールの10倍希釈液は患者ごとにその都度作成する。
- ・ロヒプノールの追加投与はなるべく口頭指示が出ないようにする。口頭指示が出た場合はメモを取り、医師と看護師でダブルチェックする。

調査時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 上級医に、レジデントがロヒプノールの希釈ルールを知らないという認識がなかった。普段は「ロヒプノール2cc」で通用するルールであるが、レジデントがルールを知らないということを認識できていなかったのであろう。日頃は共有しているルールで円滑に行われている業務に、共有ルールを知らない人（レジデント）が入ることのリスクを考えておくことが重要であろう。
- 上級医は指示したロヒプノールをレジデントが自分で準備するのではなく、看護師に依頼するだろうと考えた可能性がある。
- ロヒプノールの原液と希釈液の置き場と管理方法を変えて、業務中はロヒプノールの10倍希釈液しか使えないようにするなど「これしか使わない」ということを決めてはいかかがか。また薬剤の定数の見直しも検討してはいかかがか。
- 金庫で管理する薬剤は、麻薬は毎日、向精神薬は週3回、管理簿をもとに薬剤部がチェックしている。定数の検討を行いたい。
- 金庫を増やして薬剤を管理することを検討されているが、麻薬のように金庫で管理する薬剤と向精神薬のように施錠で管理する薬剤は区別して考えてはいかかがか。

調査3 アドリアシン注用が総投与量を超えて投与された事例

報告時の事例

事例の内容	背景・要因	改善策
<p>患者は子宮体癌であり、3年4ヶ月前に子宮全摘、両側付属器切除、骨盤・傍大動脈リンパ節郭清、大網切除術を施行した。その後、TC (Paclitaxel + Carboplatin) 療法を6コース行った。また、2年前に腹膜播種の再発のため、AP療法を6コース施行した（この時点でアドリアシン注用 (Doxorubicin) 総投与量 310 mg/m^2）。1年前に膣断端再発あり、腫瘍摘出を施行した。その後、AP (Doxorubicin + Cisplatin) 療法を3コース施行した（この時点でアドリアシン注用総投与量 470 mg/m^2）。アドリアシン注用は総投与量が 500 mg/m^2 を超えると重篤な心筋障害が発生する恐れがあることは知っていたが、今回は再発症例の術後であり、化学療法施行により予後の延長が期待できるため、前回有効であったAP療法を追加することとした。化学療法は通常6コース行うことが多い。6コースの途中で総投与量を超えることに配慮がおよばなかった。投与中は自覚症状なく、予定コース数を6ヶ月前に完遂した（総投与量 620 mg/m^2）。その後、上気道炎を契機として心不全を発症した。循環器内科に入院し、心筋生検し、薬剤性心筋障害として矛盾しないとの診断であった。</p>	<p>アドリアシン注用の過量投与に伴う心筋障害の危険性は知っていたが、再発を恐れるあまり予定通りの投与コース数を投与してしまった。結果として、総投与量に対する注意が不十分になった。電子カルテレジメン入力時に総投与量の画面はあるが、自動計算されない。過量投与が問題となる薬剤に対しても医師以外がチェックする仕組みがなかった。薬剤師もレジメンを確認した際、総投与量の確認が漏れ、気づけなかった。</p>	<p>・総投与量に制限がある薬剤の投与に関して、次の通りとした。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 医師は開始前に、治療の内容、リスクについて十分説明する。 2) 医師がレジメンを入力する際は、薬剤師に電話などにより連絡する。 3) 薬剤師がレジメン開始時に患者への説明で使用する説明用紙に投与量の上限を明記する。 4) 薬剤師のレジメンチェック用紙に総投与量の欄をつくり、毎回記載したうえで、患者に説明する。 5) 電子カルテレジメンシステムで指示する際に、総投与量に注意が必要な旨 caution が出るように改修する。 6) 電子カルテレジメンシステムで自動的に総投与量が計算され、上限を超える場合には caution が出るように改修する。

現地状況確認調査時の医療機関の対応者

産婦人科医師、薬剤部部长（薬剤師）、薬剤部副部长（薬剤師）、医療安全管理者（看護師）、企画室事務職員

調査で得られた知見

1. 事故発生の経緯：医療機関より説明（医療機関提供資料一式）

2. 背景・要因

○産婦人科医

- ・患者は子宮体癌の他に乳癌の再発進行例でもあり、予後の延長が期待できるので、AP療法を追加した。
- ・アドリアシンの総投与量は意識していたが、患者へ投与した量は記憶に頼っており、正確な記録はなく、6コースは大丈夫だろうと思っていた。事例に記載している総投与量は、事例発生後に遡って計算したものである。
- ・化学療法は、通常6コース行うことが多いという経験から大丈夫だろうと思い込み、振り返ってみれば当該患者への総投与量に配慮が足りなかった。
- ・アドリアシンの過量投与に伴う心筋障害が発生する可能性があることは承知しており、総投与量が過量であることに気付くことができているならば、あえて総投与量を超えてアドリアシンを投与しなかった。

○薬剤部

- ・薬剤部には31名の薬剤師が在籍し、病棟薬剤師も配置している（1人の薬剤師が2つの病棟を担当）。抗癌剤の調剤や化学療法室での患者説明の業務などは、5～7名の薬剤師が担当する。
- ・患者への総投与量についての情報の共有がなされておらず、医師のみで管理していた。
- ・抗癌剤の調製の際には、前日と当日に調剤担当係の計3名のチェックが入る体制になっているが、総投与量の確認は曖昧になっていた。本事例ではチェックされていなかった。

○システム

- ・レジメン入力画面に総投与量の画面表示はあるが、オーダしたバイアル数が出る仕組みであることから、実際の総投与量が分からず活用されていなかった。

○化学療法委員会

- ・本事例は総投与量が過量である事に気付かず投与した事例であるが、もし医師が適応外の治療を計画した場合は化学療法委員会で審議と承認が必要となる。今までに抗癌剤治療で委員会審議となった事例はない。

○その他

- ・入院、外来を合わせて1日平均20人くらいの化学療法を受ける患者がいる。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・電子カルテシステムの改修を行い、アントラサイクリン系薬剤に関しては、「総投与量（累積投与量が示される） mg/m^2 」が電子カルテの画面で表示できるようになり、また添付文書上の上限を超えると警告画面が出るようになった。
- ・医師は、電子カルテの総投与量（累積投与量）を確認する。
- ・薬剤師は、前日に薬剤を取り揃えた段階で総投与量をチェックし、医師にメールで連絡する。
- ・薬剤部でチェックリスト「REGIMEN CHECK SHEET」を作成し、総投与量を記載し処方監査者、調剤者、鑑査者がチェックするようにした。
- ・薬剤師の疑義照会に関して、医師には回答する旨を周知し、薬剤部は調剤に際し回答内容の確認手順を再確認した。
- ・患者に総投与量の上限がある薬剤の情報提供を行うため、化学療法のパンフレットに「当院では投与量の上限を〇〇としています」と記載し、総投与量の情報を提供することとした。

調査時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 今回の事例のように、1回毎の処方問題は問題なくなされたが、投与回数が増えることで総投与量が上限を超えてしまうことに誰かが気づくことは難しい。ストッパーの役割となる薬剤師の関与は重要である。処方の際、医師だけではなく薬剤師の監査のサインがなければ調剤の過程に進まないと取り決めている医療機関もある。
- 電子カルテは総投与量の上限を超えると警告画面が出るシステムだが、総投与量を超えて処方をする際に警告されても遅いので、その前に分かる仕組みになると活用しやすいのではないかと。
- 「REGIMEN CHECK SHEET」の「総投与量」は手書きであり、記入者によって単位等が違うケースが見られる。記載方法を明確に取り決めたほうがよい。
- 電子カルテと「REGIMEN CHECK SHEET」の「総投与量」は、どのようにチェックしているのか。
- 今回の事例をきっかけに、薬剤部の化学療法調剤担当係が前日の薬剤の取り揃えの工程で総投与量のチェックをしている。薬剤師のチェックは3回入るようになっている。
- 患者パンフレットは、情報共有のためにもいいツールである。
- 今回の事例を検討する際に、当院で治療を始め、継続している患者の総投与量は分かるが、複数の医療機関で治療を行っている患者の場合、診療情報提供書や紹介状からの情報収集では限界があるだろう、という話になった。その中で、患者が自分の情報を持つことも安全な治療を受ける上で大切なことであろうという検討が行われ、抗癌剤治療を受けていることを認識している患者には、総投与量の説明を行うことになった。
- いずれの医療機関でも苦慮しているような今回の事例において、システム改善など可能な安全対策から迅速に対応する組織風土がありすばらしい。今後も警鐘的事例を含め、積極的な報告をお願いしたい。

調査4 チラーゼンS散を処方するところ、チラーゼン末を処方し、過剰投与となった事例

報告時の事例

事例の内容	背景・要因	改善策
<p>患児は発熱で夜間外来を受診し、インフルエンザAと診断された。翌日の午前に当院を再診し、当該医師の診察にてタミフルが継続処方された。その際、患者家族より、他院の受診が延期となるため、次回外来までの甲状腺ホルモン製剤の処方の希望があった。医師は、お薬手帳に「チラーゼンS散0.01% 0.2g」と記載があることを確認した。しかし、電子カルテの外来処方薬マスタに、チラーゼンS錠しかなく、剤型が合わないため、電子カルテ上選択可能であった散剤の「チラーゼン末0.2g」を処方した。8日後、患者が他院を受診した際、「チラーゼンS散」と「チラーゼン末」では、甲状腺ホルモン含有量が異なることに気づき、過剰投与がわかった。他院の医師から当院へ連絡があり、誤処方したことがわかった。患児は甲状腺機能亢進状態となっており、内服薬は一旦休薬となった。</p>	<p>甲状腺ホルモン製剤についての詳細な含有量の把握が不足していた。電子カルテの薬剤情報のみを確認し、薬剤科スタッフなどへの確認を怠った。「チラーゼン末」は、院内処方では選択できないようになっていたが、院外処方では選択可能であった。処方された用量は小児の通常用量を超過するものであったが、システム上アラートが出る設定にはなっていない。院外処方については院内の薬剤師の安全チェックが行き届かない部分もある。通常、薬剤の過量投与については院外薬局から疑義照会が行われるが、確認した範囲で照会の連絡は行われていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> チラーゼン末を電子カルテの薬剤マスタから削除した。 チラーゼンS散剤を採用した。 採用までの間、錠剤を粉碎処方しやすいように工夫した。 小児に処方する薬剤についての追加の対策として、次の通りとした。 <ol style="list-style-type: none"> 小児薬用量を超えて処方した場合に警告が出るよう設定する。 通常小児に処方しない薬を誤って処方した場合には警告が出るよう設定する。 電子カルテの薬剤マスタ（処方できる薬一覧）の定期的な見直しを行う。

現地状況確認調査時の医療機関の対応者

小児科医長、薬剤部長（薬剤師）、薬剤副部長（薬剤師）、医療安全管理者（看護師）、企画室事務職員

調査で得られた知見

1. 事故発生の経緯：医療機関より説明（医療機関提供資料一式）

2. 背景・要因

○処方した医師

- 医師は「チラーゼンS散0.01%^{※1}」を処方するため、電子カルテの3文字検索で検索をしたところ、「チラーゼンS錠」と「チラーゼン末^{※2}」の2つが表示された。患児は1歳で錠剤は飲めないと判断して「チラーゼン末」を選択した。

※1 チラーゼンS散0.01%（1g中レボチロキシナトリウムとして100μg含有）

※2 チラーゼン末（日局 乾燥甲状腺、甲状腺に特異的な有機性化合物としてヨウ素0.30～0.35%を含有）

- 医師は電子カルテから「チラーゼン末」の処方入力の際にシステム上の過量のアラートが出なかったため、特に薬剤師に相談はしなかった。
- 医師は「チラーゼンS錠」と「チラーゼン末」の含有量の違いは知らず、同内容だと思った。
- 8日後、他院の医師の指摘でチラーゼン末を処方していたことに気付いた。

○システム

- 院内採用薬の処方マスタは自動的に院外処方マスタに反映されるが、採用薬の追加や削除については薬事委員会で検討される。
- 薬事委員会では小児への薬剤選択のリスクを検討し、2012年からチラーゼン末は入院処方薬マスタからは削除されていた。外来において、チラーゼン末の処方対応患者が1名いたため、外来処方薬マスタからの削除はしていなかった。

- ・小児用の薬剤が添付文書上、小児への適正投与量を超えた場合、アラートが表示されるシステムになっている。しかし、チラーゼン末の添付文書には、特に小児に対する用法・用量の記載がなかったため、チラーゼン末は小児に使用されることを想定しておらずアラートを設定していなかった。また、チラーゼン末0.2gは、成人であれば添付文書上の1日の最大維持量であり、過量にはあたらないため、入力の際のアラートは出なかった。
- ・3、4年前に3文字検索で誤った薬剤を選択するリスクを低減するために、薬事委員会、医局会で検討し、効果が明らかに違うもの、間違いやすいものに関しては削除等を行った。例えばバイアスピリンとバイアグラ（バイアグラを削除）、ノルバスクとノルバデックス（両剤とも成分名のみで表示）などである。この時、チラーゼン末も検討されたが、変えようがなかったため「注意してください」という注意喚起を行った。

○薬剤部

- ・院外処方では92%程度である。院内処方のほとんどは時間外診察への対応である。

○体制

- ・医師が慣れていない薬剤の処方や剤形の選択に迷う場合、薬剤師に相談する体制は整っている。本事例でも、「チラーゼンS錠」しか選択できなかったとすれば、薬剤師に粉碎が可能かどうか処方する前に相談をする、というのが一般的な手順である。
- ・薬剤部では、薬薬連携で地域の門前薬局と連携して年3回の情報交換を行っているが、インシデントの情報や検討については十分ではない。
- ・処方医と保険薬局との話し合いがうまくいかない場合、薬剤部が間に入って対応することもある。

○保険薬局

- ・今回調剤した保険薬局が、患児のかかりつけであったか、違うところであったかはわからない。かかりつけ薬局であれば疑義照会があると思うが、疑義照会はなかった。チラーゼン末を扱っている薬局も限られていると思われる、また「チラーゼンS散」と「チラーゼン末」とでは、色や匂いが異なるが、家族からも問い合わせはなかった。
- ・保険薬局とのやり取りは他院の医師が行っており、チラーゼン末の投与量について疑義照会されなかった理由は不明である。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・システムで2つのアラート機能の改修を行い、ハイリスク薬から対応している。
 - 1) 通常小児に使用しない薬剤を誤って処方した場合にアラートが出るように設定する。
 - 2) 小児の薬用量を超えて処方した場合にアラートが出るように設定する。
- ・添付文書上の小児の薬用量を超えて処方した場合、主に年齢によりアラートが出る仕組みとした。

調査時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 事例が発生して半年以内にシステムの改修など費用がかかる内容についても対応されている。医療機関全体で取り組む姿勢があるのだろう。
- 朝の看護部の申し送りで、前日のインシデントの報告をする。診療科長をはじめ各部門長が申し送りに参加し、院長より「○日まで再発防止策を検討するように」などその場で迅速な指示があり、医療機関全体で安全に取り組む風土がある。
- 小児の薬用量は添付文書によって体重が基準であったり、月齢が基準であったりするので、システム化するのは難しいのではないかと。
- システム化するために、「○kgの患児は○ヶ月とする」という添付文書上の月齢・年齢として読み替えられる推定値を作成し、それを基準とした。厳密ではないが、アラート機能としては1つの方法になると考えている。
- 医療機関と保険薬局の情報共有は、定期的な薬薬連携でなされているが、インシデント事例の検討、分析等も協働・共有されてはいいか。また後で振り返りができるように事例についての記録がなされると良いだろう。

調査5 医師に「ATP」（アデシノンP）と指示された際、看護師がアトロピン硫酸塩注を準備し、投与した事例

報告時の事例		
事例の内容	背景・要因	改善策
<p>出生後、新生児集中治療センターに入室した患者に発作性上室性頻拍を認め、医師AはATP（アデシノンP）投与の準備を口頭で看護師Bと医師Cに依頼した。看護師Bは患者の担当ではなかったが、看護師Dと夜勤をしており、患者の状態は把握していた。看護師Dは夜勤から日勤への引継ぎ中であった。看護師Bは医師Aから「ATP」と言われセンター内の薬品棚で「ATP」を探すが見当たらなかったため、救急カート内を探した。看護師Bは救急カート内にあった「アトロピン硫酸塩注」をATPと思い取り出し、医師Cに「これでいいですか」とアンプルを見せた。医師Cは確認しないまま「それ（でいいです）」と返事をした。看護師Bは薬液を1mLの注射器に0.8mLほど吸い上げ、医師Cに注射器を渡した。医師Cは1mLの注射器を医師Aに渡した。医師AはPIカテーテルの側管からアトロピン0.4mLを注入したが反応はなかった。再度同様に注入した数分後、心拍数220～230回/分に上昇した。電氣的除細動の準備をしていると、引継ぎを終えた看護師Dが戻ってきた。看護師Bは心拍数の上昇と薬剤の投与の経過を伝えたところ、看護師Dからアトロピン硫酸塩注は心拍数上昇を助長してしまうのではないかと指摘を受けた。空アンプルを医師Cに再度見せると、ATP（アデシノンP）ではなくアトロピン硫酸塩注であることがわかった。</p>	<p>看護師Bは医師Aから指示された「ATP」という薬が「アデシノンP」であることを知らなかった。看護師Bは「ATP」という薬が何の薬か自分が知らないことを医師に言わなかった。医師Cは看護師BがATPのアンプルを見せていると思込みアンプルの薬剤名を確認しなかった。薬剤名を口に出して確認が行われなかった。医師A、医師Cは新生児集中治療センターにATP（アデシノンP）が配置されていると思込んでいたが、実際にはなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・初めて使用する薬剤の場合は、医師や他スタッフにもその事を伝える。 ・緊急時に口頭指示で薬剤を準備する場合は、薬剤投与の原則に則り、指差し・声出しでの確認を怠らない。 ・薬剤だけでなく、業務を遂行するにあたり不明な点がある場合、遠慮なく問うことが出来る職場環境を作る。 ・センターに配置されている薬剤の情報を共有する。 ・緊急時に使用する薬剤の配置を検討する。

現地状況確認調査時の医療機関の対応者

医療安全全部部長（医師）、医療安全管理室室長（医師）、医療安全管理室課長（看護師）、医療安全課課長、医療安全課課長代理、NICU看護師長

調査で得られた知見

1. 事故発生の経緯：医療機関より説明（医療機関提供資料一式）
2. 背景・要因
 - 口頭指示について
 - ・原則、口頭指示は行わないことになっている。しかし、外来や手術などで現場に行けない場合、電話で指示を受ける場合がある。その際は、指示を聞きながら「口頭指示書」に記載し、復唱して確認することになっている。

・緊急時の口頭指示について、院内の取り決めはなく、「5 Rを徹底する」こととしている。このことについて、明文化はしていない。

○アデシノンPの配置

・NICUにおいて、アデシノンPは年に1回使用する程度であり、定数配置はしていなかった。隣の小児科病棟には定数配置してあったため、必要な場合は小児科病棟から借りていた。

○NICUの看護師

・部署配属期間の長い看護師は、NICUにアデシノンPが定数配置されておらず、小児科病棟に借りに行く必要があることを知っていた。しかし、看護師Bは6年目であるが、アデシノンPを使用する場面の経験はなかった（そのくらい使用頻度が少なかった）。そのため、看護師BはアデシノンPが冷所保存の薬剤であることや小児科病棟に配置してあることを知らず、NICU内の薬品棚や救急カートから薬剤を探した。

・NICUには、他にも看護師などのスタッフがいたが、看護師Bは医師Cや他の看護師に質問はしなかった。「知らない」ということを言いづらい雰囲気が多少なりあった。

・看護師Bは、医師Cにアトロピン硫酸塩注のアンブルを見せた際、指示された「ATP」がアトロピン硫酸塩注なのか不安に思いながら「これでいいですか」と聞いた。医師Cから「それ」と返答があったので、アトロピン硫酸塩注で正しいと思った。

・看護師Bは、アトロピン硫酸塩注を1 mL注射器に吸い取った際、全量吸うと内筒が抜けて薬剤がこぼれてしまうことがあるため、あえて0.8 mL準備した。この際、薬剤名を記載しなかった。薬剤を少量のみ準備することはNICUでは患者への投与量が少ないことから、通常行われていることであった。

○NICUの医師

・医師A、Cは、アデシノンPがNICUに定数配置されていないことを知っていた。しかし、看護師Bが小児科病棟から借りて準備するだろうと思っていた。

・医師A、CはNICUの担当が長く、常時NICU内で勤務しているため、各看護師の知識やスキルの程度を把握していた。

・医師Cは、看護師Bであれば「ATP」を知っているだろうと思い、看護師Bが見せたアンブルを自分の目で見て確認する余裕はあったが見なかった。その後、看護師Bが薬剤を吸い取った注射器を受け取り、医師Aに渡した。

・医師Aは、医師Cから注射器を受け取った際、注射器に薬剤名が記載されていなかったが、医師Cが間違うはずがないと思い、確認しないまま投与した。

○NICUの環境

・NICUは、一つの部屋の中央に指示や記録、薬剤の準備などを行うテーブルがあり、その周囲に6床のベッドがある。

・NICUは、新生児期から濃厚な医療を必要とする患児が入院しており、狭い空間の中に複数の看護師や医師が常時勤務している。そのため、他の病棟と比べると互いの係わりが密であり、コミュニケーションが取れている反面、質問しづらい雰囲気もあった。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

・薬剤の準備の際は、「5 Rを徹底する」ということを改めて周知した。

・看護師が確認を依頼した際は、医師は目で見て確認することを再度周知した。

・小児科病棟においても、アデシノンPの定数配置について薬剤師を含め検討し、医師の合意のうえで定数配置を廃止した。現在は、アデシノンPを投与する際は患者用に処方オーダーを行うことになった。

・今年度に入り、NICUの病棟薬剤師の配置時間が長くなり、定数配置薬の点検などが行えるようになった。

・各病棟の定数配置薬一覧があるため、各病棟で確認してもらうこととした。

・遠慮なく問うことができる職場環境を作るためには時間がかかるが、今回の事例を通して医師も含めて話し合い、看護師が分からないことや疑問点があれば医師に質問し、医師にはきちんと回答することを確認した。

調査時の議論等（○：訪問者）

- 緊急時には、口頭指示が発生する場面もある。「5 Rを徹底する」と周知されているようだが、今回の事例であれば「アトロピン0.5 mgです」と薬剤名を口頭で言うなど、確認する内容を具体的にしておく方が良いだろう。また、5 Rを徹底するのは看護師だけではない。医師など他の職種が意識することも必要であろう。
- 人に確認することに羞恥心を感じ、声に出せないことがある。そういう時に事故は起こりやすい。例えば、列車の運転手はどんなに周囲に乗客がいても、必ず指差し・声出し確認を行う。それが安全につながる。声に出して読み上げる癖がつくと、当たり前の手順として行える。そのような意識付けをされてはいかがか。
- 電話などの際は「口頭指示書」があり、メモをして読み上げることができている。しかし、緊急時はメモさえできない場面もある。「指示を出した人に聞こえるように声に出して（アンプルの薬剤名を）読み上げる」ということを徹底することは必要であろう。
- 訪問者が所属する医療機関では、「他者の確認を鵜呑みにせず、自分の目で確認する」と教育している。医師が見たから大丈夫、先輩が準備したから大丈夫となりがちだが、そういう「大丈夫」は実は「大丈夫ではない」と教育している。そのため、医療機関内において、疑問が解決するまで確認することを、互いに許容しておくことも必要であろう。
- 事例の分析（ImSAFER）の最後が「確認行動を怠った」になっている。可能であれば、さらに「なぜ、確認行動を怠ったのか」を分析できるとよいだろう。また、この分析を医療安全管理室の2名で行っているが、現場のスタッフと分析するとより具体的な改善策につながる可能性がある。

- 1 【1】
- 1 【2】
- 1 【3】
- 1 【4】
- 1 【5】
- 1 【6】
- 2 【1】
- 2 【2】
- 3 【1】
- 3 【2】

調査6 抗凝固薬を予定より5日早く休薬し、患者が脳梗塞を起こした事例

報告時の事例

事例の内容	背景・要因	改善策
<p>医師は電子カルテで入院申込みを入力した。患者への入院説明は処置室担当看護師が実施するため、外来診察室担当看護師は入院日を記載したメモを処置室担当看護師に渡した。外来処置室担当看護師が患者へ抗凝固薬等（イグザレルト錠（15）、プロレナール錠（5））の休止期間の説明を行った。この時、○月15日からの休止開始の指示日を間違い、「○月10日から休止」と記載した説明メモを使用し、患者に説明した。病棟看護師は患者の持ってきた説明メモを受け取り、○月10日から休止の説明をされていることを確認し、説明メモを破棄した。病棟薬剤師は患者の持参薬を鑑別し、患者と内服状況について面談を行った。患者の申告でイグザレルト錠、プロレナール錠を○月10日から休止していると聞き取り、電子カルテの持参薬鑑定書のイグザレルト錠の備考欄に「抗凝固療法薬○月10日～中止中」と入力した。病棟薬剤師はイグザレルト錠の休止期間は「1日間」と認識していたため、主治医に確認の電話をし、「休止期間は1日だが、患者は○月10日から休止している。どうするか？」と確認した。主治医は「循環器医に相談している」と返答した。病棟看護師は休止期間の確認のため、外来時の医師の記録を電子カルテで確認した。医師の記載は「循環器からは別途紹介状いただく。イグザレルト、プロレナール○月15日から止める。」となっていた。休止期間の違いを疑問に思った日勤看護師は、この件を病棟薬剤師に相談した。病棟薬剤師は、医師と連絡を取った際に「循環器に相談している」という回答があったことを病棟看護師に伝えた。病棟看護師は薬剤師の返答により、患者が説明された休止期間「○月10日～」が正しいと解釈した。主治医は入院時指示として「内服イグザレルト、プロレナール15日から中止」とその他の指示を入力した。夜勤看護師は患者の夕食後の内服内容は日勤看護師が確認しているため、電子カルテから</p>	<p>電子カルテ導入後、外来での指示全般について、指示簿等は存在せず、口頭で指示を受けることが多かった。電子カルテ導入後、外来での指示について運用が決定されておらず、医師、看護師共に、指示出し、指示受けの方法が統一されていなかった。主治医は入院後に薬剤師が入力した「持参薬鑑定書」をもとに、電子カルテ上で「持参薬処方オーダー」に切り替え、持参薬を内服させるという処方指示をする。しかし、それを実施しなかった。患者の内服は、持参薬処方オーダーから処方指示となった持参薬を与薬しなければならないが、薬剤そのものは存在するため、「持参薬鑑定書」で与薬を行っていた。「持参薬鑑定書」は指示にはならない為、この用紙で与薬することは認めていないが、誰もルール違反を指摘しなかった。入院時に関わった病棟看護師は休止期間の違いに疑問を持ち、病棟薬剤師に相談したが、十分な情報交換ではなかったことにより、休止期間が指示と違っていても「正しい」と解釈した。「抗凝固薬」を休止している期間に起こる合併症の危険性まで想像することができなかった。病棟薬剤師は病棟看護師に「循環器に相談している」という医師の返答を伝えたが、「脳梗塞の発症の危険性」を含めて話し合うことができなかった。また、実際に患者の「休止期間が修正されたかどうか」「内服が再開されているかどうか」の確認はしなかった。診察を依頼された日直医師も抗凝固剤について、実際に患者が何を内服しており、何を休止しているかについての情報交換を看護師と行っていた。前日にベッド移動をしているという環境変化のイベント、見当識障害、言語障害、四肢も麻痺はないという点から脳梗塞を疑う所見には乏しいと「せん妄疑い」と判断した。早期に検査を行い、専門医に診断を委ねるという危機感はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・今回の事例を職員として重く受け止め、今後の医療安全体制の見直しと、職員個々の医療安全に対する自覚を再度促す目的で院長から職員へ向けての話をした。 ・外来での指示出し、指示受けのシステム化を図る。 ・医師からの指示は転記せず説明できるようにする。 ・重要な指示を実施日当日に注目できるような電子カルテ機能の見直しをする。 ・処方指示に切り替わっていない内服薬は処方としてみなさず、患者に与薬しない。 ・当院の治療に関わる部分だけではなく、患者の全体像を把握する。専門外の知識については各職種で情報交換、情報共有をする。 ・十分なコミュニケーションをとり、疑問をそのままにしない組織体制を作る。 ・抗凝固薬等、重要な薬剤を休止しなければならない場合、それにより起こり得る不利益についての説明を必ず行う。 ・「抗血小板薬、抗凝固薬等、手術前休薬期間の目安一覧表」（薬剤部が作成していたもの）を周知徹底し、休薬期間はこの規程の日数を原則とする。規程以外の日数で休止する場合は専門医からの見解も踏まえた上で決定する。 ・マニュアル、ルールが徹底されているか定期的に他者からの監査を行う。

	<p>プリントアウトされた持参薬鑑定書で内服内容の確認をし、内服後の空の確認を行った。夜勤看護師は主治医からの指示を受け、電子カルテに指示受けのチェックをした。このとき、持参薬鑑定書の備考に入力されている「抗凝固療法薬〇月10日～中止中」という内容と主治医の出した指示内容の日付の違いについては疑問を持たなかった。病棟看護師は患者の内服確認を、プリントアウトされた「持参薬鑑定書」で行っていた。「持参薬鑑定書」には備考欄に「抗凝固療法薬〇月10日～中止中」と記載があるため、病棟看護師は「飲んでいないこと」を確認していた。〇月10日に出されている「内服イグザレルト、プロレナール〇月15日から中止」という主治医の指示については誰も疑問を持っていなかった。休薬から5日目の〇月15日朝方より患者の会話が混乱しているような状態となった。四肢の運動障害はないが、呂律障害、会話の成立が困難であったため、日直医師に報告し診察を依頼した。日直医師は患者を診察し、身体所見から「せん妄疑い」と判断し、経過観察の指示を出した。〇月16日、主治医との会話も成立せず、現状認識困難であったため、主治医は脳梗塞のルールアウトのため、脳外科のクリニックを紹介受診させることを決定し、予定していた手術を中止とした。クリニックでの頭部MRI検査の結果、急性脳梗塞・出血性脳梗塞と診断され、専門治療のできる病院に転院搬送となった。転院搬送となった病院より病棟看護師長に電話連絡が入り、「脳梗塞」の診断結果を知る。</p>	
--	--	--

Ⅲ

- 1 【1】
- 1 【2】
- 1 【3】
- 1 【4】
- 1 【5】
- 1 【6】
- 2 【1】
- 2 【2】
- 3 【1】
- 3 【2】

現地状況確認調査時の医療機関の対応者

医療安全管理室室長（医師）、外来部長（医師）、医師、医療安全管理室係長（看護師）、薬剤部長、事務部長、看護師長（2名）、事務職員（2名）

調査で得られた知見

1. 事故発生の経緯：医療機関より説明（医療機関提供資料一式）
2. 背景・要因
 - 【入院前】
 - 主治医
 - ・入院日（〇月10日）の約7週間前の外来受診時に、電子カルテで入院申し込みを入力した。
 - ・患者の外来カルテに、手術予定日が〇月16日のため、その1日前の「〇月15日から休薬」と指示を記載した。
 - 薬剤部
 - ・外来で患者の持参薬を鑑別し、「持参薬鑑別結果報告用紙」に術前の中止日を1日前と記載した。

○看護師（外来処置室担当）

- ・患者へ抗凝固薬等の休止期間を説明する際、○月15日から休止開始の指示日を、○月10日から休止と間違っ
て記載した「入院される患者さんへ」のメモ（内服中の薬剤の中止日と入院日を記載する規定の用紙）を使用し
て説明し、その後患者にそのメモを渡した。
- ・「持参薬鑑別結果報告用紙」にイグザレルト錠とプロレナール錠の休止期間は「○月15日から休止」と記載され
ていたが、休止日について十分に確認しなかった可能性がある。

【入院後】

○患者

- ・「入院される患者さんへ」のメモに記載されていた通り、入院日当日（○月10日）からイグザレルト錠を休止し、
看護師にそのことを伝えてメモを渡した。

○看護師（入院日担当）

- ・患者から渡された「入院される患者さんへ」のメモを見て休止日を確認し、そのメモを破棄した。
- ・休止しているイグザレルト錠とプロレナール錠を患者から預かったが、他の薬剤は患者の自己管理とした。

○病棟薬剤師

- ・入院後に再度持参薬を鑑別し、「持参薬鑑定書」に記載、電子カルテの「持参薬報告」に入力した。
- ・病棟薬剤師は、看護師管理の薬剤については確認するが、患者は自己管理をしていたため関与していなかった。
- ・医師の指示が「○月15日から中止」となっていたため、患者はイグザレルト錠の内服を継続していると思っ
ていた。

○主治医

- ・病棟薬剤師が入力した「持参薬報告」画面を確認して、持参薬処方（持参薬を継続）するか、院内で処方する
かを決定することになっているが、持参薬処方を出さなかった。
- ・入院日の夕方、入院時指示として「内服イグザレルト、プロレナール15日から中止」と指示した。
- ・入院3日目（○月13日）、循環器医師から○月10日に相談したイグザレルトの休薬期間に対してヘパリン化の
提案があったが、「休薬期間は1日だから大丈夫だろう」と判断し、ヘパリンの投与はしなかった。
- ・手術日（○月16日）、患者との会話が成立せず、脳梗塞のルールアウトとして脳外科クリニックの受診を決めた。
この時、「イグザレルトの中止は○月15日～」と指示通りに休止されていると思っていたため、紹介状には、
○月15日からイグザレルトを休止したこと、ヘパリンの投与をしなかったことを記載した。
- ・患者を受診に向かわせた後、イグザレルトの休止期間について疑問に思ったため、病棟薬剤師に「イグザレルト
はいつから休止していたか」と確認の電話をした際、指示と休止している期間が違うことを知った。

○看護師（○月10日以降の担当看護師）

- ・電子カルテ上の処方画面や指示簿画面などで内服確認することになっていたが、プリントアウトした「持参薬鑑
定書」で内服確認を行っていた。
- ・以前、休止すべき薬剤を休止しなかったため手術が中止になったことがあり、休止しているから大丈夫との意識
が働いていた。
- ・「持参薬鑑定書」の記載内容から、休止している薬剤について「内服していないこと」を確認していた。
- ・薬剤部が「抗血小板薬・抗凝固薬等手術前休薬期間の目安」を作成していたが、マニュアルにはさまれており、
看護師がすぐに見ることができる状態ではなかった。

○循環器医師（非常勤）

- ・○月10日の主治医からの相談に対して、○月13日に抗凝固薬中止の際のヘパリン化を提案した。
- ・○月13日に患者を診察した際、カルテ上ではイグザレルト錠は15日まで内服することとなっており、主治医
からの依頼通り術前の心機能評価を実施した。

○看護師（手術室）

- ・○月13日、術前訪問のために患者を訪問した。情報収集の段階で、「イグザレルトが休薬期間の目安（1日間）
以上に休止されている」ことに気付いたが、誰にも報告しなかった。

○看護師（○月16日担当）

- ・主治医がイグザレルトの休止期間について疑問に思い病棟薬剤師に確認し、病棟薬剤師から「実際にいつから休
止しているのか確認して欲しい」と連絡があったため、患者から預かっていたイグザレルト錠とプロレナール錠
の残数を確認した。また、病棟薬剤師から連絡を受けた際、指示と実際に休止している期間が違うことに気付いた。

【システム】

(外来)

- ・電子カルテ導入前は、指示用の伝票があり、伝票に指示を転記して使用していた。
- ・電子カルテが導入されてから25日後であり、外来看護師(処置室担当)が患者へ説明する際、電子カルテの指示簿機能はあったが使っておらず、その運用も曖昧であった。

(入院)

- ・医師が持参薬処方する際に、持参薬の画面から処方画面への移行に時間がかかる状態であり、日常的にタイムリーな指示ができていない状況であった。
- ・持参薬処方(持参薬の継続)、持参薬処方の中止、指示簿、院内処方と複数の指示画面が存在するため、情報が一元化されておらず、患者に投与しているまたは中止する薬剤を把握することが複雑な状況であった。
- ・紹介状や診療情報提供書など、電子カルテ内では「情報」と表示されるので、1つずつクリックしなければ何の情報も保存されているのか分からない状況であった。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・外来では、電子カルテの指示簿をプリントアウトし、患者へ説明することとした。
- ・外来患者の持参薬鑑別フローチャートを改訂した。
- ・マニュアルの「指示伝達」、「与薬」に、電子カルテ導入に合わせて、指示出しなどのプロセスに沿ってそれぞれの職種別の入力内容などを追加し、改訂した。
- ・持参薬の画面から処方の画面にスムーズに移行できるよう持参薬報告、持参薬処方の方法を提示した。
- ・全職種を対象に、手術前中止薬の中止時期に関するやりとりについての研修会を実施した。
- ・薬剤部が作成した「抗血小板薬・抗凝固薬等手術前休薬期間の目安」を院内で改めて周知した。

調査時の議論等 (○：訪問者、●：医療機関)

- 電子カルテの導入から日が浅く、外来では電子カルテの指示簿機能はあったが使われておらず運用も曖昧であったことから、電子カルテ導入の際の準備として、活用する機能や運用手順などを明確にしておく必要があるだろう。
- 病棟の看護師が患者の内服を確認する際、プリントアウトした「持参薬鑑定書」を使用しており、医師の指示に戻れなかった。指示との齟齬がある時にどの情報が正しいのか、どのようなコミュニケーションを取るかなどルールを決めてはどうか。
- 看護師や薬剤師が疑問に思った場合、どの医師に聞けばよいか明確にし、誰が責任者なのか、最終決定者なのかを整理する必要があるだろう。
- 抗凝固薬に関しては、かかりつけ医にいつから休薬してよいか確認し、さらに循環器医師にコンサルトする予定である。
- 看護師や薬剤師が疑問に思った場合には、例えば地域連携室を通してかかりつけ医に連絡するなど窓口を決めて対応されてはいかかか。
- 「抗血小板薬・抗凝固薬等手術前休薬期間の目安」は分かりやすく作成されているので、マニュアルにはさむだけではなく、より活用できるように工夫されてはどうか。
- 「抗血小板薬・抗凝固薬等手術前休薬期間の目安」は、電子カルテ内の共有フォルダから見るようにしている。
- 休薬が必要な薬剤にリマインドが出るような仕組みを検討されてはどうか。
- 休薬が必要な期間や薬剤の量を調整している期間は、患者の自己管理をやめて看護師管理にした方が、患者が内服している薬剤を把握しやすいのではないか。

調査7 体外式ペースメーカーのケーブルが断線しており、患者がペーシング不全を起こした事例

報告時の事例

事例の内容	背景・要因	改善策
<p>18時、手術終了時に体外式ペースメーカーを手術室のものから心臓センターのものに切り替えた。手術室から心臓センターに搬送中、手術室の出入り口でペーシング不全が発生し心停止状態となった。主治医が胸部を圧迫し心拍再開したが、ペーシング不全が出現した。急遽取り寄せた手術室のペースメーカーに戻してペーシングは安定した。18時15分、心臓センターに入室した。ペーシング不全の原因を心筋リードの断線と考え、18時40分、経皮的に別のリードを挿入、手術室のペースメーカーを使用してペーシングを行った。その後、術後に使用した心臓センターのペースメーカーを経皮的挿入リードへと接続したところ、ペーシングが出来なかった。心臓センターのペースメーカー本体が原因と考え、手術室のペースメーカーを経皮的挿入リードへ接続した。以降、ペーシング不全は見られなくなった。経皮的挿入リードは3日後に抜去、ペースメーカー植え込み術が施行されている。翌日、ME部に報告があり、ペースメーカー側のケーブルの断線を疑い新しいケーブルに交換した。使用していたケーブルとペースメーカー本体をメーカーに点検依頼した。その結果、ペースメーカー本体の動作試験には異常なかったが、心室用ケーブル（+）側の断線を認めた。体外式ペースメーカーは院内に9台あり、心臓センターには4台配置されていた。ME部が現場への巡視時に月1回の定期点検を行っていた。使用したペースメーカーは約1か月前に点検が行われていた。</p>	<p>心臓センターでは、ペースメーカーにケーブルを接続したまま巻かれた状態で保管されており折癖がつき断線した可能性がある。心臓センターでは、手術前に電池確認をしていたが、ケーブルの確認はしていなかった。ME部による断線の有無の確認は月に1回の定期チェックのみであり、心臓センター側はそれぞれのように行われていたのかも把握していなかった。今回の手術の16日前、小児心臓外科手術の術後に、心室用ケーブルがペーシングできず、心室用を代用した事象が発生し新しいケーブルに交換していた。しかし、ME部および心臓センターのそれぞれの責任者には報告されておらず、インシデントレポートにも上がっていなかった。手術室での体外式ペースメーカー装着の際には、手術後のベッドに心臓センターのペースメーカーを乗せて手術室へ出す。ペースメーカーは手術室で交換されるが、直ちに搬送されるため、ペーシングが正常に作動するかを確認する余裕がない。また、搬送中にペースメーカーの不調が生じた時の代替機がない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ME部へペースメーカーの定期チェックの確認を行う。 患者使用毎にペースメーカー本体およびケーブルの点検をME部が行う。 ケーブルの過度の屈曲による断線を防止するために、ペースメーカー本体にケーブルの留め具を装着する（メーカー対応）。 メーカーやME部へペースメーカーチェックの方法を確認後、フロアでのペースメーカーチェック方法のマニュアルを見直す。 患者移送中のトラブルに関して代替機を確保する。

現地状況確認調査時の医療機関の対応者

医療安全部部长（医師）、医療安全管理室室長（医師）、医療安全管理室課長（看護師）、医療安全課課長、医療安全課課長代理、ME部責任者

調査で得られた知見

1. 事故発生の経緯：医療機関より説明（医療機関提供資料一式）

2. 背景・要因

○ペースメーカーの配置と機種

- ・院内には9台のペースメーカーがあり、内訳はハートセンターに4台、カテ室に2台、循環器内科病棟に2台、手術室に1台である。
- ・院内のペースメーカーは機種が統一されておらず、当該事例で使用した手術室のペースメーカーとハートセンターのペースメーカーも機種が違っていた。
- ・ハートセンターに配置されている4台は、携帯型SS Iペースメーカー3077（フクダ電子）が3台と、当該事例で使用した5388体外式DDDペースメーカー（メドトロニック）が1台である。
- ・手術室に配置されている1台は、体外式心臓ペースメーカーEDP 30/AX（バイオトロニック）である。

○ME部でのペースメーカーの管理

- ・ME部は24時間体制ではないため、患者が使用する毎にペースメーカーの本体およびケーブルの点検を行う対応はできない。
- ・月1回の定期点検はチェックリストを用いて行っている。
- ・チェックリストの点検項目は、「外装の傷・破損の有無、ネジ類のゆるみの有無、コネクタの接続、メイン電源ONでランプがつくか、各スイッチの動作は良好か、延長コードの断線はないか、出力は正常か、消耗品の予備はあるか、バッテリーの状態、交換時期、取扱い説明書があるか」である。
- ・ペースメーカーのバッテリーについては、テスターを用いて出力をアンペアで確認している。出力の正確性の確認については、年1回メーカーが実施している。

○ハートセンターでのペースメーカーの管理

- ・ペースメーカーとケーブルの接続間違いを防ぐため、ケーブルを接続した上でペースメーカー本体に巻きつけて保管していた。
- ・ペースメーカーは、棚板をビニールテープで仕切ったところに平置きしていた。
- ・ハートセンターでは、ペースメーカーの電源を入れた後、バッテリーインジケータが点灯していないかで電池の残量を確認していた。
- ・ペースメーカー使用中の電池交換は、医師の立会いのもと実施している。
- ・当該事例が起こる16日前に、心房用のケーブルでペースメーカーが作動せず心室用のケーブルを代用したという事象があったが、ME部およびハートセンターの責任者には報告されておらず、インシデントレポートにも上がっていなかった。

○手術室でのペースメーカーの運用

- ・手術室にはペースメーカーが1台しかないため、手術室から持ち出すと緊急手術等で使用したい時に対応できないという状況であり、手術後に手術室のペースメーカーからハートセンターのペースメーカーに切り替えて帰室する運用としている。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・手術後に手術室内でハートセンターのペースメーカーに切り替えるが、患者搬送時には予備用に手術室で使用していたペースメーカーと一緒に持って行くことにした。
- ・ペースメーカー本体にケーブルが巻かれた状態で保管されていたが、ケーブルが折れないようにペースメーカー本体とケーブルの接続部に透明のカバーと止め具をつけることにした。
- ・ハートセンターでは、ペースメーカーを未使用の電池とセットにして保管し、ペースメーカーを使用する前には未使用の電池に入れ替えることとした。
- ・ハートセンターでのペースメーカーチェック方法のマニュアルに、「7.2V以下になったら電池を替える」という項目を追加した。
- ・関連診療科、ハートセンター、ME部と医療安全管理室で検討会を行い今回の事例について周知した。

調査時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 現在、ペースメーカーはハートセンターに4台、手術室に1台配置されているが、ハートセンター3台、手術室2台にするなど、院内にある9台のペースメーカーの配置を見直してはどうか。または、手術室とハートセンターに配置するペースメーカーの機種を揃え、共有して使用することを検討してはいかがか。
- ペースメーカーの新規購入と機種の統一についての要望をしているところである。
- 手術後、移送前の慌しい状況の中でペースメーカーを交換することは患者にとってリスクが高い。ペースメーカーを手術室で交換するのではなく、ハートセンターに入室し患者の状態が落ち着いてから交換するのはいかがか。
- 現在、ペースメーカー本体とケーブルを接続したままの状態では保管されているが、この状態ではケーブルが折れて断線しやすい。ケーブルの破損を防ぐためケーブルを外し、ペースメーカー本体、ケーブルと未使用の電池をトレイなどに入れて保管されてはいかがか。
- ペースメーカーが保管されている写真を見ると、電池の個包装のビニールが取ってあるため未使用かどうか分かりづらい。梱包されている状態の電池もしくは袋に入ったままとし、誰が見ても未使用であることが分かるようにしてはどうか。
- ハートセンターでのペースメーカーチェック方法のマニュアルは、使用前や使用後の確認項目が混在しており分かりづらいため、手順が分かるようなマニュアルにしてはどうか。
- 16日前のインシデントが報告されておらず対応できていないことから、手術時に起きた事象全てがインシデントレポートとして報告されているわけではない。訪問者が所属している医療機関では、過去1年間の全診療科の全手術のうち100日以内に再手術になった手術についての見直しをしている。手術に問題があったのか、なかったのかを再確認したところ、報告はしていなかったが検討すべき事象があったという症例もあり、手術に関する事象を見直そうという意識が変わっている。
- 手術時の重大事故だけでなく機器の不具合などの事象も把握できるようなチェックリストを作成して、全症例提出するという運用をしている医療機関もある。今回のような機器の不具合についてもME部が早急に情報を得ることができ、対処できると思われるので検討されてはいかがか。
- 手術時の報告リストは2年前に作成したがあまり活用されていないため、タイムアウトと同じように全症例報告リストを提出するというオカレンスのような運用も検討したい。

調査8 永久気管孔にフィルムドレッシング材を貼付したことにより、患者の呼吸状態に影響があった事例

報告時の事例

事例の内容	背景・要因	改善策
<p>9：50頃患者の入浴準備を行う。看護師Bは情報で患者の気切部に大きな瘻孔があるため、どのように対応したらよいか同じ入浴係担当であった看護師Aに相談をした。受け持ち看護師Dより移乗が難しいためストレッチャー浴を提案された。このとき受け持ち看護師Dは永久気管孔の情報をとれていなかった。入浴担当者同士で検討し、ストレッチャー浴では4センチ大の気切孔よりお湯が入ってしまうため、ガーゼとフィルムドレッシング材での保護がよいのではないかと判断し、看護師Bが実施した。その際、ガーゼで気管孔を保護し、フィルムドレッシング材でガーゼを覆った。患者に呼吸が苦しくないか確認すると「苦しくない」と発語は出来ないが、口の動きで確認した。この時、気管孔をドレッシング材で覆ったが、たまたま上部が完全に塞がれていなかった。看護師Bは他の患者の対応へ向かい、看護師Cがストレッチャーのシャワー浴を担当した。看護師Cは気切部の瘻孔のドレッシング材が少しはがれていることを確認し、上部が空いていると水が入ると思いドレッシング材で更に上部を塞いだ。そのまま、看護師Cはシャワー浴を開始した。患者は1分もしないうちに全身色不良となり、意識消失した。看護師Cは異変に気づき、患者を呼びかけている時に、看護師Aは他患者の入浴介助中であったが、看護師Cが患者を何度も呼びかけているため、看護師Aは異変に気づき患者に近づき、シャワー浴を中断した。患者は呼名に反応なく、脈は触れたが呼吸はなかった。気管孔のドレッシング材をはがすと呼吸を開始し、徐々に身体の色は良好に戻り、意識回復を確認した。</p>	<p>患者は当院の外来に通院しており、主治医は永久気管孔について把握していた。入院時、入浴に関する医師の指示は「介助入浴可」であった。永久気管孔が造設されている情報について、事前に発信が行えていなかったことや入院時の情報が不足していたことで看護師間で周知できていなかった。自宅からの入院であり、キーパーソンの妻からの患者の情報収集が不足していた。患者の病態生理についての理解が不足していた。初めて見ること・聞くことについての不安や心配についての確認行動が不足していた。永久気管孔のある患者の入浴時は、気管孔を塞がないようにタオルで周囲に土手を作った状態にして実施している。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 入院時の情報収集を行う際に、カンファレンスを用いて情報を周知する。更に入院時カンファレンスや掲示板等を使い、情報共有を図り、リスクに対する対応策について周知徹底していく。 自宅からの入院時は、キーパーソンや主な介護者から、患者の病態やリスク的観点からの意図的な情報収集を行う。また、日常生活動作の介助方法の具体的な内容を確認し、看護計画に活かせるように情報を活用する。 病棟では経験のない疾患の患者が入院・転棟してきた場合は、疾患への注意点を周知できるようなカンファレンスの運営をリーダーが行えるようにする。また、意識的に情報の共有や情報の発信ができるようなリーダーを育成できるように日々の業務内で指導する。スタッフ間でも日頃から発問できる風土作りが必要である。 助言する際には、どのような意図での発言か、内容を理解できたか、確認を行う。助言を受けた場合は曖昧にせず、自分の考えが正しいのか確認を行う。 入院後の追加情報は、共有できるように記録へ記載する。必要な看護ケアについては看護計画へ具体的な計画の立案を行う。 入浴介助で初めて対応する患者もいるため、注意事項については、当日の受け持ち看護師が入浴係へ情報を伝えることや、入浴表を活用し情報共有を行う。入浴表には、当日の受け持ち看護師が患者の状態を記載し、入浴担当者として情報交換をする。特に伝えたい情報については、入浴表の注意点の欄に情報を記載する。 入浴表の定位置は浴室とし、患者毎に確認し、入浴を実施する。

現地状況確認調査時の医療機関の対応者

医療安全管理室室長（医師）、外来部長（医師）、診療科医師、医療安全管理室係長（看護師）、薬剤部長、事務部長、看護師長（2名）、事務職員（2名）

調査で得られた知見

1. 事故発生の経緯：医療機関より説明（医療機関提供資料一式）

2. 背景・要因

○主治医

- ・診療科にかかっている患者の中で永久気管孔の患者は、当該患者1人であった。患者は、外来に通院しており、当該病棟への入院ははじめてであったが、別の病棟には何回か入院していた。
- ・入院時に、入浴に関して「介助入浴可」と指示し、具体的な指示は出さなかった。
- ・患者が入院した際に、入院担当看護師が永久気管孔を知らなかったため、永久気管孔についての説明をした。

○入院担当看護師

- ・入院時にデータベースに沿ってキーパーソンの妻から情報収集を行ったが、永久気管孔に関しての日頃のケアに対する情報収集は十分ではなかった。その後、医師から患者の永久気管孔について説明を受け、電子カルテの看護プロフィールに入力した。看護プロフィールの〈活動／休息〉欄には、「永久気管孔のため、口・鼻呼吸ができない」と記載し、入院時のアセスメントをしていた。

○当日受け持ち看護師D

- ・患者の頸部には気管孔用の白いガーゼ様のエプロンを使用していたため、外からの見た目だけでは患者が永久気管孔であるということが分からなかった。
- ・看護プロフィールに記載されていた永久気管孔の情報を取っておらず、患者が永久気管孔であるという認識はなかった。
- ・看護計画で「移乗能力の障害」は立案していたが、永久気管孔に関する看護計画は立案していなかった。

○入浴担当看護師A、B、C

- ・入浴時に、はじめて患者の永久気管孔を見たため、気管切開の瘻孔だと思った。

○当該病棟の看護師

- ・当該病棟のほとんどの看護師が永久気管孔の患者を見たことがなかった。

○患者

- ・入院時より、永久気管孔に気管孔用の白いガーゼ様のエプロンをしていた。

○情報共有に関すること

(カンファレンス)

- ・当該病棟では入院翌日に患者のカンファレンスが行われたが、患者が永久気管孔であることを知っていた入院担当看護師は不在であった。
- ・カンファレンスでは、患者は「発語ができない」ということは共有されたが、永久気管孔であること情報は共有されなかった。

(システム)

- ・看護プロフィールに記載された情報は、患者の電子カルテを開いた時に初めに表示される画面にある掲示板（重要事項を入力）へは反映されないシステムであり、看護師もあえて掲示板への入力はしなかった。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・患者の電子カルテを開いた時に初めに表示される画面にある掲示板へ「永久気管孔」と記載した。
- ・マニュアルの「入浴」の中に永久気管孔がある患者の場合の注意点として、永久気管孔に水が入らないようにすること、ドレッシング材等で塞がないようにするためにタオルで土手のような状態にすること、永久気管孔へのお湯の流入を避けるため浴槽には入れないことを追記した。
- ・病棟看護師を対象に、「永久気管孔について」の勉強会を実施した。

調査時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 生死に直結する情報は、重要事項として電子カルテを開いた時に始めに表示される画面に出てくるなどの方法で、情報を共有できなければ危険である。重要な情報が記載してある画面の周知が必要であろう。
- 患者の状態を知っている看護師が必ずしも入浴担当者になるとは限らず、また、浴室で電子カルテ内の情報を得ることは難しい。Team STEPPS のハンドオフのように、申し送り事項を共通化して受け持ち看護師が入浴時に最低限必要な情報を書いた紙を入浴担当者に直接渡して情報共有を行うのもよいだろう。
- 看護師が急変時に患者の永久気管孔に貼付していたフィルムドレッシング材をはがしたことは機転がきいてよかった。看護補助者等も入浴介助に関わることがあると思うが、看護師よりさらに患者の状態の把握や理解ができず対処の仕方も分からないため、注意が必要であろう。
- チーム間で患者の情報を共有するために、病棟として最低限必要な情報については「リスクボード」に記載し、誰でも情報を得られるようにしている医療機関もある。
- 看護師のカンファレンスに医師が参加することにより、医師と看護師間での情報共有ができる。また、カンファレンスを行うことにより、チームではない看護師にもカンファレンスの内容が耳に入り、チームの患者以外の情報を得る機会になるであろう。
- 患者は発語でコミュニケーションが取れない状態であり、なぜ話せないのか、どうケアすべきか、などを考えると、永久気管孔に関する看護計画が挙がってくるのではないかと。
- 気管孔を外観から判断することは難しく、気管切開をしている患者を見たことがあると気管切開での気管孔だと思いつくこともあるだろう。
- 永久気管孔の患者が少なく状況が理解しにくい場合、永久気管孔を造設している著名人が発信している情報（首にスカーフを巻いている、お湯に肩まで浸かれないなど）を学習の機会に活用することにより、より具体的に患者の状況が想像でき看護ケアにつなげることができるのではないかと。
- 当院では、脊髄損傷患者が多く気管切開をしている患者も多いため、永久気管孔を気管切開での気管孔と思いつくこともあると思う。永久気管孔と気管切開での気管孔との区別（永久気管孔には一般的にカニューレが入っていない、気管切開の気管孔にはカニューレが入っているなど）の内容の勉強会を実施した。
- 喉頭癌で永久気管孔を造設している成人の患者は少なくなっているが、難治性誤嚥を起こすなど重度の嚥下障害のある重症心身障害児は、誤嚥性肺炎の予防のために喉頭気管分離術を行い、永久気管孔を作ることもある。事例を障害児施設などにも情報提供できればよいのではないかとと思う。

Ⅲ

- 1 【1】
- 1 【2】
- 1 【3】
- 1 【4】
- 1 【5】
- 1 【6】
- 2 【1】
- 2 【2】
- 3 【1】
- 3 【2】

2 個別のテーマの検討状況

【1】分析対象とするテーマの選定状況

本事業では、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、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、一般性・普遍性、発生頻度、患者への影響度、防止可能性、教訓性といった観点から、専門家の意見を踏まえ選定している。

本事業の報告書の個別のテーマ分析には、①該当するヒヤリ・ハット事例を1年間収集しながら、医療事故情報と総合的に分析するテーマと、②報告書分析対象期間中に報告された医療事故情報をもとに、同種事例を過去に遡って活用し分析するテーマがある。

【2】「個別のテーマの検討状況」で取り上げた内容

2016年に公表した第45回報告書～第48回報告書で取り上げた個別のテーマについて図表Ⅲ-2-1に示す。なお、ホームページの「分析テーマ」(<http://www.med-safe.jp/contents/report/analysis.html>)のボタンをクリックすると、各報告書で取り上げた個別のテーマの検討状況のタイトルが表示され、該当するPDFを閲覧することができる。

図表Ⅲ-2-1 2016年に取り上げた「個別のテーマの検討状況」

分析テーマ	掲載報告書	報告書 掲載ページ
①該当するヒヤリ・ハット事例を1年間収集しながら、医療事故情報と総合的に分析を行ったテーマ		
腫瘍用薬に関連した事例		
(1) 概要	第45回	114～134
(2) 「レジメン登録、治療計画、処方」の事例	第46回	108～137
(3) 「指示、調剤、準備、患者への説明・指導」の事例	第47回	112～139
(4) 「実施、実施に伴う確認・観察」の事例	第48回	108～140
②報告書分析対象期間中に報告された医療事故情報をもとに、同種事例を過去に遡って分析を行ったテーマ		
【1】外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例	第45回	135～156
【2】人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例	第45回	157～171
【3】持参薬と院内で処方した薬剤の重複投与に関連した事例	第46回	138～148
【4】永久気管孔にフィルムドレッシング材を貼付した事例	第46回	149～156
【5】歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例	第47回	140～152
【6】小児用ベッドからの転落に関連した事例	第47回	153～159
【7】蘇生時、アドレナリンを投与するところノルアドレナリンを投与した事例	第48回	141～147
【8】下肢閉塞性動脈硬化症の患者への弾性ストッキング装着に関連した事例	第48回	148～158

(1) 該当するヒヤリ・ハット事例を1年間収集しながら、医療事故情報と総合的に分析を行ったテーマ

－腫瘍用薬に関連した事例－

がん治療において腫瘍用薬（抗がん剤）を用いた薬物療法は、手術療法や放射線療法とともに重要であり、広く行われている。腫瘍用薬は複数の薬剤を組み合わせた多剤併用療法が行われることが多く、様々な薬剤が使用され、制吐剤や抗アレルギー薬などの支持療法の薬剤を併用することもある。

腫瘍用薬は複数の薬剤を使用すること、患者の体重によって投与量が決定されること、薬剤の取り扱いに注意が必要なこと、患者への影響が大きいことなどから、医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例が本事業に多数報告されている。本事業では、報告された事例をもとに、これまでに医療安全情報 No. 22 「化学療法の治療計画の処方間違い」（2008年9月）、医療安全情報 No. 93 「腫瘍用薬のレジメンの登録間違い」（2014年8月）、医療安全情報 No. 104 「腫瘍用薬処方時の体重間違い」（2015年7月）を提供し、注意喚起を行ってきた。その後も継続的に事例が報告されていることから、本事業では腫瘍用薬に関連した医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を個別のテーマとして取り上げ、事例を1年間継続的に収集し、4回の報告書にわたって分析を進めることとした。

第45回報告書では、概要として事例の発生状況を紹介し、主な事例を概観した。その後、各報告書において発生段階に分類し、第46回報告書では「レジメン登録」「治療計画」「処方」を、第47回報告書では「指示」「調剤」「準備」「患者への説明・指導」を、第48回報告書では「実施」「実施に伴う確認・観察」を分析した。

図表Ⅲ - 2 - 2 発生状況（医療事故情報）

	事例の内容																		合計	
	薬剤 間違い	対象者 間違い	薬剤量間違い			投与 速度 間違い	投与 時間 間違い	投与日 ・ 日数 間違い	投与 経路 間違い	無投与	中止時 の投与	薬剤の 血管外 漏出・ 血管炎	カテー テル 外れ ・ 漏れ	カテー テル ・ ポート の不具合 ・ 取り扱い 間違い	腫瘍用 薬投与 中の 状態の 悪化 (副作用 等)	支持 療法の 間違い	その他			
			過剰	過少	不明															
発生 段階	レジメン登録	0	0	3	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	
	治療計画	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	
	処方	5	1	24	2	0	0	4	4	0	1	3	0	0	0	0	6	1	51	
	指示	指示出し	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2	6
		指示受け	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
		その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	調剤	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	5
	準備	調製	0	0	8	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	10
		その他	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	4
	患者への説明・指導	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	実施	3	5	1	0	0	8	3	1	8	5	0	0	0	4	0	3	1	42	
	実施に伴う確認・観察	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	95	9	0	60	1	1	167	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	
	合計	10	6	39	3	0	11	8	8	8	8	5	95	9	6	60	11	10	297	

(2) 報告書分析対象期間に報告された医療事故情報をもとに、同種事例を過去に遡って分析を行ったテーマ

1) 第45回報告書

①外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例

注射薬の安ぷるやバイアル、内服薬のPTP包装などには、外観が類似しているものがある。本事業では、第9回報告書(2007年6月公表)の共有すべき医療事故情報において、ラシックス注を投与するところ、同じく茶色の安ぷるであるホリゾン注を誤って投与した事例を取り上げた。その後も、各報告書の再発・類似事例の発生状況において、「外形の類似による薬剤間違いの事例」の再発・類似事例の件数を集計して示している。第45回報告書分析対象期間(2016年1月～3月)に、注射薬の安ぷるの外観が類似していたことが一因となり、薬剤を取り違えた事例が1件報告された。そこで第45回報告書では、事例を過去に遡り、注射薬に限らず外観が類似していたことが一つの要因となって薬剤を取り違えた事例を取り上げ、分析を行った。

2010年以降、薬剤の外観が類似していたことが要因になった事例は24件あった。これらの事例における使用する予定の薬剤と取り違えた薬剤を整理して示し、外観の類似について事例に記載されていた要素を示した。また、報告された事例のうち検査に用いる試薬等を除き、患者に投与する薬剤21件について、発生場面や主に関わった職種で分類するとともに、第45回報告書では、主な薬剤の写真をカラーで掲載した。

図表Ⅲ-2-3 薬剤の外観(一部を抜粋)

種類・形態	投与予定の薬剤	取り違えた薬剤	外観類似について記載されていた内容
注射薬			
安ぷる	セレネース注 5mg 	サイレース静注 2mg 	ともに茶褐色の安ぷるであった。
	ラシックス注 20mg 	プリンペラン注射液 10mg 	

Ⅲ

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 1 [6]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]

②人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例

人工呼吸器は生命維持装置の一つであり、呼吸回路の接続が緩んだり外れたりすると、患者の生命に重大な影響を及ぼす可能性がある。本事業では、人工呼吸器に関連して、医療安全情報 No. 24 「人工呼吸器の回路接続間違い」（2008年11月）、医療安全情報 No. 32 「ウォータートラップの不完全な接続」（2009年7月）、医療安全情報 No. 37 「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」（2009年12月）、医療安全情報 No. 92 「人工呼吸器の配管の接続忘れ」（2014年7月）を提供し、注意喚起を行ってきた。

第45回報告書分析対象期間（2016年1月～3月）に、人工呼吸器管理中の患者の気管切開チューブと閉鎖式サクシオンカテーテルの接続が外れた事例が1件報告された。そこで、事例を過去に遡り、人工呼吸器の回路の接続が外れた事例を取り上げて分析を行った。

第45回報告書では、2010年以降に報告された医療事故情報から該当する43件を取り上げ、発生場所、発生時間帯などを集計するとともに、接続が外れた部分や接続が外れたことに気付いたきっかけ、主な背景・要因、改善策を整理して示した。

図表Ⅲ - 2 - 4 接続が外れた部分

接続が外れた部分	件数
1) 人工呼吸器本体と呼吸回路の接続部	1
2) 呼吸回路内の一部	10
3) 呼吸回路と気管チューブ・気管切開チューブ・マスク [*] の接続部	24
不明	8
合 計	43

^{*} 非侵襲的陽圧換気療法を行う際に使用する換気用マスクのことである。

2) 第46回報告書

①持参薬と院内で処方した薬剤の重複投与に関連した事例

患者が入院時に持参した薬剤を院内の処方へ切り替える際は、薬剤の規格間違い、用法・用量の指示間違い、同じ成分や同じ薬効の薬剤の重複投与などに注意が必要である。患者に同じ成分や同じ薬効の薬剤を重複して投与した場合、薬剤によっては患者に与える影響が大きくなる可能性がある。第46回報告書分析対象期間（2016年4月～6月）に、持参薬と院内で処方した同じ成分の薬剤を重複して患者に投与した事例が1件報告された。そこで、事例を過去に遡って検索し、持参薬と院内で処方した同じ成分や同じ薬効の薬剤を重複して投与した事例を取り上げ、分析を行った。

2010年以降に報告された該当事例5件の内訳は、同じ成分の薬剤を重複して投与した事例が4件、同じ薬効の薬剤を重複して投与した事例が1件であった。なかには、4種類の薬剤を重複投与した事例も報告されていた。これらの事例について、重複して投与した薬剤の組み合わせや患者への影響などを整理して示した。また、事例の概要を紹介し、経過が複雑で複数の当事者が関わった事例については事例の内容を経時的に図示した。さらに、事例の背景・要因を①処方・指示、②準備・配薬、③保管・管理に分類し、医療機関の改善策とともに紹介した。

図表Ⅲ - 2- 5 同じ成分の薬剤の組み合わせ

薬効 ^{注1)}	添付文書上の薬効分類名 ^{注2)}	成分名	持参薬	院内で処方した薬剤
その他の循環器官用薬	片頭痛治療剤	塩酸ロメリジン	ミグシス錠 5mg	テラナス錠 5 ^{注3)}
消化性潰瘍用剤	プロトンポンプ阻害剤	ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠 10mg	パリエット錠 10mg
	胃炎・胃潰瘍治療剤	レバミピド	レバミピド錠 100mg	ムコスタ錠 100mg
その他の消化器官用薬	消化管運動改善剤	ドンペリドン	ドンペリドン錠 10mg	ナウゼリンOD錠 10
痛風治療剤	高尿酸血症治療剤	アロプリノール	アロチーム錠 100mg ^{注4)}	ザイロリック錠 100
その他の血液・体液用薬	抗血小板剤	シロスタゾール	プレタールOD錠 100mg	シロスタゾールOD錠 50mg 「マイラン」

注1) 薬効は、薬価基準収載医薬品コードの先頭3桁をもとに分類した。

注2) 添付文書に記載されている薬効分類名を記載した。また、事例に記載されていた薬剤名をそのまま掲載したため、「屋号(会社名等)」が記載されていない薬剤については、一般的な名称および剤形が同じである添付文書を参考にした。

注3) テラナス錠5は、販売中止が予定されており、2016年4月1日から経過措置となっている。

注4) アロチーム錠100mgは、現在では販売名がアロプリノール「サワイ」に変更されている。

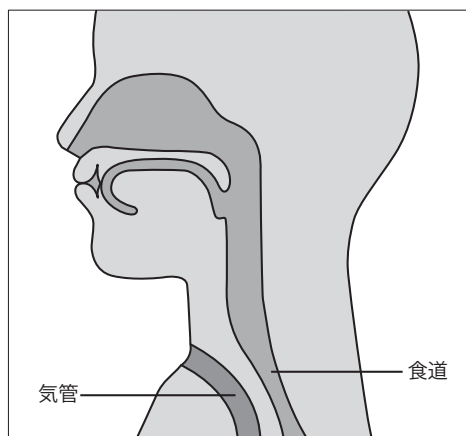
②永久気管孔にフィルムドレッシング材を貼付した事例

永久気管孔とは、喉頭癌、咽頭癌などの治療のため喉頭を全摘出後、呼吸のために気管を頸部の皮膚に縫合して造られた孔である。永久気管孔は一般的な気管切開とは気道の構造が大きく異なっており、造設後は気道と食道が完全に分離するため、口や鼻で呼吸することはできなくなる。第46回報告書分析対象期間(2016年4月～6月)に、患者が永久気管孔で呼吸しているという認識がないまま、シャワー浴を行う際、湯が入るのを防止するためにフィルムドレッシング材で永久気管孔を塞いだことにより、患者の呼吸状態に影響を及ぼした事例が1件報告された。そこで、事例を過去に遡って検索し、同様の事例を取り上げ、分析を行った。

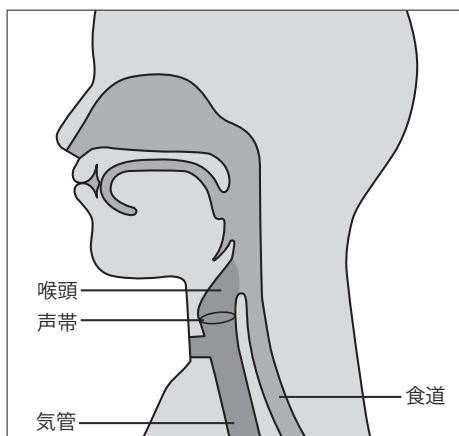
第46回報告書では、事例の概要を紹介し、背景・要因を①永久気管孔に関する情報収集と情報共有、②患者のケアに関する指示や看護計画に分けてまとめた。さらに、事例が発生した医療機関の改善策を整理して示した。

図表Ⅲ - 2- 6 永久気管孔と気管切開の違い

〔永久気管孔〕



〔気管切開〕



3) 第47回報告書

① 歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例

本事業には、歯科診療の際に発生した事例も報告されており、これまでに報告書や医療安全情報で取り上げてきた。第15回報告書（2008年12月公表）では歯科診療の際の部位間違いの事例を共有すべき医療事故情報として紹介し、その後も第21回報告書（2010年7月公表）、第38回報告書（2014年9月公表）の再発・類似事例の発生状況で取り上げた。特に「抜歯部位の取り違え」については、医療安全情報 No. 47（2010年10月）で注意喚起を行い、その後も第30回報告書（2012年9月公表）で再発・類似事例の発生状況として取り上げた。

歯科診療に関する事例は継続的に報告されていることから、第47回報告書では歯科治療中に発生した事例を過去に遡って検索し、概要を整理した。さらに、第47回報告書分析対象期間（2016年7月～9月）に、歯石除去中にエアスケーラーのチップが破損し、チップの先端を患者が誤飲した事例が1件報告されたため、患者が歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例を取り上げて分析した。

歯科治療中に発生した医療事故情報は、2011年1月から2016年9月までに155件の報告があり、そのうち異物を誤飲・誤嚥した事例は30件であった。本分析では、主な事例を紹介し、誤飲・誤嚥した異物、実施した検査と異物が発見された部位、患者への影響などをまとめた。さらに、報告された背景・要因と改善策を整理して示した。

図表Ⅲ - 2 - 7 歯科治療中に誤飲・誤嚥した異物

誤飲・誤嚥した異物	件数
補綴装置・歯冠修復物	15
固定性補綴装置	9
金属冠	4
支台築造	3
ポストクラウン	1
切断したブリッジの一部	1
可撤性補綴装置	2
クラスプ	1
クラスプがついたままの義歯の一部	1
歯冠修復物	2
インレー	1
金属修復物	1
詳細不明	2
歯科用医療機器・歯科材料	13
バー	4
ワイヤー	2
根管治療用器具	2
ミニスクリュー埋入用機器のシャフト	1
エアスケーラーのチップの先端	1
印象用コーピング	1
印象用ピン	1
シリコン印象材	1
歯	2
金属冠が装着された歯	1
破折した歯冠	1
合計	30

②小児用ベッドからの転落に関連した事例

医療機関で使用されている小児用ベッドは、床からマットレスまでの高さが70cm程度と成人用ベッドより高く、転落防止のため四方を囲むサークル型の柵が付いている。ベッド柵はスライド式で、2段階または3段階の高さで固定することができるが、上段以外で固定されている場合は、ベッドからの転落の危険性が高まる。第47回報告書分析対象期間（2016年7月～9月）に、使用していた小児用ベッドのベッド柵が中段になっていたところ、小児患者がベッド柵に寄り掛かかってしまい、そのままベッドから転落した事例が1件報告された。そこで、事例を過去に遡って検索し、同様の事例を取り上げ、分析を行った。

第47回報告書では、小児用ベッドのイメージをイラストで示し、2011年1月から2016年9月までに報告された4件の事例の概要を紹介した。また、患者の年齢、転落による患者への影響を整理し、ベッド柵の状態と転落時の状況をまとめた。

図表Ⅲ-2-8 小児用ベッドのイメージ
ベッド柵が上段まで上がっている状態



事例のイメージ



4) 第48回報告書

①蘇生時、アドレナリンを投与するところノルアドレナリンを投与した事例

心肺蘇生時、二次救命処置（ALS）としてアドレナリンの投与が広く行われている。第48回報告書分析対象期間（2016年10月～12月）に、蘇生時に医師から「ボスミン」と指示された際、救急カート内にアドレナリン注シリンジが配置されていたが、看護師は「ボスミンはない」と返答し、ノルアドレナリン注を準備して投与に至った事例が1件報告された。そこで、第48回報告書では、事例を過去に遡り、蘇生時にアドレナリンを投与するところノルアドレナリンを投与した事例を分析した。

報告された事例では、救急カート内にアドレナリン注シリンジが配置され、ボスミン注は配置されていなかった場合や、ボスミン注が配置されていたがみつけれなかった場合に、看護師が「ボスミン」を「ノルアドレナリン」と勘違いして準備していた。第48回報告書では、事例を紹介し、救急カート内に配置されていた事例に関連する薬剤や、医師が指示した内容、看護師の認識と対応について分析した。

図表Ⅲ - 2 - 9 事例に関連する製剤

有効成分	アドレナリン		ノルアドレナリン
製剤名	アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」	ボスミン注1mg	ノルアドレナリン注1mg
製剤写真			

②下肢閉塞性動脈硬化症の患者への弾性ストッキング装着に関連した事例

下肢の閉塞性動脈硬化症（A S O：arteriosclerosis obliterans）は、動脈の狭窄や閉塞により下肢への血流量が減少する末梢閉塞性動脈疾患である。A S Oなどの患者への弾性ストッキングの装着は、下肢の血行障害を引き起こす危険性があるため、十分な注意が必要である。弾性ストッキングには、添付文書上の禁忌・禁止に重度の動脈血行障害のある患者などが記載されているものもある。第48回報告書分析対象期間（2016年10月～12月）に、手術や血管内治療の前にA S Oの患者に弾性ストッキングを装着し、虚血症状を生じた事例が2件報告された。そこで、A S Oの患者に弾性ストッキングを装着し下肢に虚血症状を生じた事例について分析した。

第48回報告書では、事例を紹介し、患者にA S Oがあることの把握と弾性ストッキングを装着した状況、患者への影響、事例の背景・要因、事例が発生した医療機関の改善策などを整理した。

図表Ⅲ - 2 - 10 患者にA S Oがあることの把握と弾性ストッキングを装着した状況

事例 No.	A S Oの把握		医師による 装着の指示	装着した状況
	医師	看護師		
1	あり	あり	あり	・手術室にて看護師が足背動脈の拍動を触知したところ、弱いが触知できたため装着した
2	あり	なし	なし	・当該病棟では、血管内治療を受ける患者に一律に装着していた ・看護師は、A S Oの患者に弾性ストッキングの装着が禁忌であることを認識していなかった
3	不明	あり	あり	・手術を受ける患者に対して一律に装着していた ・医師も看護師もA S Oの患者に弾性ストッキングの装着が禁忌であることを認識していなかった
4	なし	なし	不明	・詳細不明

3 再発・類似事例の発生状況

本事業では、第3回～第17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回報告書から「個別のテーマの検討状況」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。さらに、これまでに「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」として取り上げた事例の中から、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。

ここでは、「共有すべき医療事故情報」、「個別のテーマの検討状況」や「医療安全情報」として取り上げた内容の再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】概況

これまでに取り上げた「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の件数について図表Ⅲ-3-1、「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例の件数について図表Ⅲ-3-2にまとめた。

第45回報告書～第48回報告書分析対象期間（2016年1月～12月）に報告された「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の内容は34であり、事例数は208件であった。そのうち、再発・類似事例の報告件数の上位は次の通りである。

<参考> 「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の件数

内容	件数
体内にガーゼが残存した事例	22
熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	20
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	18
左右を取り違えた事例	13
小児への薬剤倍量間違いの事例	10
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	10
病理検体に関連した事例	10
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	9
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	9
眼内レンズに関連した事例	9

また、第45回報告書～第48回報告書分析対象期間（2016年1月～12月）に報告された「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例のテーマは29であり、事例数は138件であった。そのうち、再発・類似事例の報告件数の上位は次の通りである。

<参考> 「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例の件数

内容	件数
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	19
胃管の誤挿入に関連した事例	14
院内での自殺及び自殺企図に関する事例	11
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	10
気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例	9
皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故	8
薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例	8
与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例	8
膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例	7
観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例	5

図表Ⅲ-3-1 2016年1月～12月に報告された「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の件数

内容	件数					掲載報告書（公表年月）
	45回	46回	47回	48回	合計	
薬剤の名称が類似していることにより、取り違えた事例	0	1	2	0	3	第3回（2005年10月）
ガベキサートメシル酸塩を投与する際、輸液が血管外に漏出した事例	0	0	1	0	1	第3回（2005年10月）
抗リウマチ剤（メトトレキサート）を過剰投与した事例	1	0	1	0	2	第3回（2005年10月）
グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例	0	1	0	1	2	第3回（2005年10月）
インスリン投与間違いの事例	0	0	4	1	5	第4回（2006年3月）
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	1	3	3	2	9	第5回（2006年6月）
左右を取り違えた事例	1	4	5	3	13	第8回（2007年2月）
小児の輸液の血管外漏出	2	2	2	2	8	第8回（2007年2月）
外形の類似による薬剤間違いの事例	1	0	0	0	1	第9回（2007年6月）
輸血療法施行時に患者を誤った事例	2	0	0	0	2	第9回（2007年6月）
熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	5	8	4	3	20	第9回（2007年6月）
MRI検査室に磁性体を持ち込んだ事例	1	1	1	0	3	第9回（2007年6月）
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例（名前の記載なし）	1	0	1	1	3	第10回（2007年9月）
小児への薬剤倍量間違いの事例	6	3	0	1	10	第10回（2007年9月）
伝達されなかった指示変更	2	0	0	0	2	第10回（2007年9月）
投与目的とは異なる場所へ輸液等を投与した事例	1	1	0	0	2	第10回（2007年9月）
輸血の血液型判定間違いの事例	0	0	0	1	1	第10回（2007年9月）
未滅菌の医療材料・器材を使用した事例	0	0	1	0	1	第11回（2007年12月）
三方活栓使用時の閉塞や接続はずれ等に関する事例	2	1	2	1	6	第11回（2007年12月）
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	2	1	3	3	9	第11回（2007年12月）
薬剤の注入経路を誤って投与した事例	0	6	2	0	8	第12回（2008年3月）
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	1	1	1	7	10	第12回（2008年3月）

内容	件数					掲載報告書（公表年月）
	45回	46回	47回	48回	合計	
人工呼吸器の回路接続間違いの事例	1	0	0	0	1	第12回（2008年 3月）
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	7	4	2	5	18	第13回（2008年 6月）
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	2	4	2	0	8	第13回（2008年 6月）
口頭での情報伝達の間違いが生じた事例	1	0	0	0	1	第13回（2008年 6月）
体内にガーゼが残存した事例	6	2	7	7	22	第14回（2008年 9月）
シリンジポンプ等の流量設定の桁数間違いに関連した事例	0	0	0	2	2	第14回（2008年 9月）
病理検体に関連した事例	5	1	3	1	10	第15回（2008年12月）
眼内レンズに関連した事例	3	3	1	2	9	第15回（2008年12月）
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	1	0	5	1	7	第15回（2008年12月）
食物アレルギーに関連した事例	1	3	0	1	5	第15回（2008年12月）
アルチバ（レミフェンタニル）に関連した事例	1	0	0	1	2	第17回（2009年 6月）
酸素ボンベ残量の管理に関連した事例	1	0	0	1	2	第17回（2009年 6月）

図表Ⅲ-3-2 2016年1月～12月に報告された「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例の件数

内容	件数					掲載報告書（公表年月）
	45回	46回	47回	48回	合計	
貯血式自己血輸血に関連した事例	0	0	1	0	1	第18回（2009年 9月）
生殖補助医療に関連した事例	0	0	1	0	1	第19回（2009年12月）
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	6	6	4	3	19	第20回（2010年 3月）
皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故	2	2	4	0	8	第21回（2010年 6月）
薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例	1	2	2	3	8	第23回（2010年12月）
散剤の薬剤量間違い	2	0	2	0	4	第24回（2011年 3月）
医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故	0	1	1	0	2	第25回（2011年 6月）
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	2	0	3	5	10	第26回（2011年 9月）
薬剤処方時の検索結果としての画面表示に起因した医療事故	0	0	1	0	1	第26回（2011年 9月）
医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例	1	0	1	0	2	第29回（2012年 6月）
東日本大震災による影響を一因とした事例	0	0	1	0	1	第30回（2012年 9月）
膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例	1	2	3	1	7	第31回（2012年12月）
血液検査採取時、患者間において採血管を取り違えた事例	0	0	0	1	1	第31回（2012年12月）
院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故	0	0	0	1	1	第32回（2013年 3月）
アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例	0	0	0	1	1	第33回（2013年 6月）
胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例	2	0	0	0	2	第34回（2013年 9月）
薬剤の自動分包機に関連した医療事故	0	0	1	0	1	第36回（2014年 3月）
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	1	1	0	1	3	第36回（2014年 3月）
気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例	1	1	2	5	9	第37回（2014年 6月）
事務職員の業務における医療安全や情報管理に関する事例	0	1	1	1	3	第37回（2014年 6月）

内容	件数					掲載報告書（公表年月）
	45回	46回	47回	48回	合計	
後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例	0	1	0	0	1	第38回（2014年 9月）
内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例	0	3	0	1	4	第39回（2014年 12月）
口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例	0	0	0	1	1	第40回（2015年 3月）
手術中の碎石位に関連した事例	0	0	0	3	3	第41回（2015年 6月）
院内での自殺及び自殺企図に関する事例	3	2	3	3	11	第41回（2015年 6月）
与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例	0	1	2	5	8	第42回（2015年 9月）
座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例	1	0	0	1	2	第43回（2015年 12月）
胃管の誤挿入に関連した事例	1	6	2	5	14	第43回（2015年 12月）
観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例	0	2	2	1	5	第44回（2016年 3月）
外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例	—	0	2	1	3	第45回（2016年 6月）
人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例	—	0	0	4	4	第45回（2016年 6月）

次に、これまでに提供した「医療安全情報」の再発・類似事例の件数について、図表Ⅲ-3-3にまとめた。第45回報告書～第48回報告書分析対象期間（2016年1月～12月）に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは58であり、事例数は154件であった。そのうち、再発・類似事例の報告件数の上位は次の通りである。

<参考> 「医療安全情報」の再発・類似事例の件数

No.	タイトル	件数
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	10
No. 8	手術部位の左右取り違え	8
No. 50	手術部位の左右取り違え（第2報）	
No. 57	P T Pシートの誤飲	8
No. 82	P T Pシートの誤飲（第2報）	
No. 58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	8
No. 85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	8
No. 80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	7
No. 7	小児の輸液の血管外漏出	6
No. 47	抜歯部位の取り違え	6
No.101	薬剤の投与経路間違い	5
No. 63	画像診断報告書の確認不足	4

図表Ⅲ - 3- 3 2016年1月～12月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数

No.	タイトル	件数					提供月
		45回	46回	47回	48回	合計	
No. 2	抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制	1	0	0	0	1	2007年 1月
No. 45	抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第2報）						2010年 8月
No. 3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	0	1	0	1	2	2007年 2月
No. 4	薬剤の取り違い	0	1	2	0	3	2007年 3月
No. 68	薬剤の取り違い（第2報）						2012年 7月
No. 5	入浴介助時の熱傷	0	0	0	1	1	2007年 4月
No. 6	インスリン単位の誤解	0	0	1	0	1	2007年 5月
No. 7	小児の輸液の血管外漏出	1	2	2	1	6	2007年 6月
No. 8	手術部位の左右取り違い	1	1	4	2	8	2007年 7月
No. 50	手術部位の左右取り違い（第2報）						2011年 1月
No. 10	MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	1	1	1	0	3	2007年 9月
No. 94	MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）						2014年 9月
No. 11	誤った患者への輸血	2	0	0	0	2	2007年10月
No.110	誤った患者への輸血（第2報）						2016年 1月
No. 13	輸液ポンプ等の流量の確認忘れ	2	0	0	0	2	2007年12月
No. 14	間違ったカテーテル・ドレインへの接続	1	1	0	0	2	2008年 1月
No. 17	湯たんば使用時の熱傷	0	1	0	0	1	2008年 4月
No. 19	未滅菌の医療材料の使用	0	0	1	0	1	2008年 6月
No. 20	伝達されなかった指示変更	1	0	0	0	1	2008年 7月
No. 23	処方入力の際の単位間違い	1	0	0	2	3	2008年10月
No. 27	口頭指示による薬剤量間違い	1	0	0	0	1	2009年 2月
No. 29	小児への薬剤 10 倍量間違い	2	0	0	1	3	2009年 4月
No. 30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	0	0	0	3	3	2009年 5月
No. 33	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出	0	0	1	0	1	2009年 8月
No. 77	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第2報）						2013年 4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	2009年10月
No. 37	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ	0	2	0	0	2	2009年12月
No. 38	清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違い	0	0	1	1	2	2010年 1月
No. 46	清拭用タオルでの熱傷	0	0	2	1	3	2010年 9月
No. 47	抜歯部位の取り違い	1	0	4	1	6	2010年10月
No. 48	酸素残量の未確認	1	0	0	1	2	2010年11月
No. 53	病理診断時の検体取り違い	1	0	0	0	1	2011年 4月
No. 54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	4	1	2	3	10	2011年 5月
No. 57	PTPシートの誤飲	1	2	2	3	8	2011年 8月
No. 82	PTPシートの誤飲（第2報）						2013年 9月
No. 58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	2	2	4	0	8	2011年 9月
No. 59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	0	2	0	0	2	2011年10月
No. 62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	0	0	0	3	3	2012年 1月
No. 63	画像診断報告書の確認不足	0	0	3	1	4	2012年 2月
No. 69	アレルギーのある食物の提供	0	2	0	0	2	2012年 8月
No. 70	手術中の光源コードの先端による熱傷	0	1	1	0	2	2012年 9月

Ⅲ

- 1 【1】
- 1 【2】
- 1 【3】
- 1 【4】
- 1 【5】
- 1 【6】
- 2 【1】
- 2 【2】
- 3 【1】
- 3 【2】

No.	タイトル	件数					提供月
		45回	46回	47回	48回	合計	
No. 71	病理診断報告書の確認忘れ	0	0	3	0	3	2012年10月
No. 73	放射線検査での患者取り換え	0	1	0	1	2	2012年12月
No. 75	輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い	0	1	0	0	1	2013年2月
No. 78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	0	0	1	1	2	2013年5月
No. 80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	1	2	3	1	7	2013年7月
No. 85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	6	0	1	1	8	2013年12月
No. 87	足浴やシャワー浴時の熱傷	0	0	1	0	1	2014年2月
No. 89	シリンジポンプの取り換え	1	0	0	0	1	2014年4月
No. 90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	0	1	0	0	1	2014年5月
No. 92	人工呼吸器の配管の接続忘れ	1	0	0	1	2	2014年7月
No. 93	腫瘍用薬のレジメンの登録間違い	0	1	0	1	2	2014年8月
No. 99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り換え	2	0	0	0	2	2015年2月
No.101	薬剤の投与経路間違い	0	4	1	0	5	2015年4月
No.102	口頭指示の解釈間違い	0	0	0	1	1	2015年5月
No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	0	1	0	0	1	2015年7月
No.105	三方活栓の開閉忘れ	1	1	1	0	3	2015年8月
No.106	小児の薬剤の調製間違い	3	0	0	0	3	2015年9月
No.108	アドレナリンの希釈濃度間違い	0	0	0	1	1	2015年11月
No.109	採血時の検体容器間違い	0	0	0	1	1	2015年12月
No.113	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症	0	0	0	1	1	2016年4月
No.114	抗凝固剤、抗血小板剤の再開忘れ	0	0	0	1	1	2016年5月
No.116	与薬時の患者取り換え	0	0	1	1	2	2016年7月
No.117	他施設からの食種情報の確認不足	0	0	0	1	1	2016年8月
No.118	外観の類似した薬剤の取り換え	0	0	0	1	1	2016年9月

【2】「再発・類似事例の発生状況」で取り上げた内容

2016年に公表した第45回報告書～第48回報告書の「再発・類似事例の発生状況」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、それらの再発・類似事例について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。各報告書に掲載している内容は図表Ⅲ-3-4のとおりである。

なお、ホームページの「再発・類似事例の分析」(<http://www.med-safe.jp/contents/report/similar.html>)のボタンをクリックすると、各報告書で取り上げた再発・類似事例の発生状況のタイトルが表示され、該当するPDFを閲覧することができる。

図表Ⅲ-3-4 2016年に取り上げた「再発・類似事例の発生状況」

掲載報告書	タイトル	報告書掲載ページ
第45回	「病理診断時の検体取り違い」(医療安全情報 No. 53) について	176～186
	共有すべき医療事故情報「眼内レンズに関連した事例」(第15回報告書) について	187～195
第46回	「アレルギーのある食物の提供」(医療安全情報 No. 69) について	160～172
	「放射線検査での患者取り違い」(医療安全情報 No. 73) について	173～183
第47回	「薬剤の取り違い」(医療安全情報 No. 4 第2報 No. 68) について	164～176
	「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」(医療安全情報 No. 80) について	177～189
第48回	「手術部位の左右の取り違い」(医療安全情報 No. 8、第2報 No. 50) について 一脳神経外科手術における左右の取り違い	163～173
	「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」(第34回報告書) について	174～187

(1) 第45回報告書

① 「病理診断時の検体取り違い」(医療安全情報 No. 53) について

本事業では、第21回報告書(2010年7月公表)～第24回報告書(2011年3月公表)で、「病理に関連した医療事故」を分析テーマに取り上げ、医療安全情報 No. 53(2011年4月)では、「病理診断時の検体取り違い」を提供した。今回、第45回報告書分析対象期間(2016年1月～3月)において類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることにした。

第45回報告書では、医療安全情報 No. 53の集計期間以降(2011年3月～2016年3月)に報告された「病理診断時の検体取り違い」の再発・類似事例8件を紹介し、それらの事例における取り違えた場面や取り違いに気付いたきっかけなどを整理した。また、事例が発生した医療機関から報告された改善策を掲載した。

図表Ⅲ - 3- 5 取り違えた場面と内容

取り違えた場面		内容
病理検査室外	容器保存	検体容器にラベルを貼付する際、別の患者のラベルが残っており、医師は確認しないまま貼付した
		患者2名分の検体を提出する際、医師は誤って別の患者の名前のラベルを貼付した
病理検査室内	検体受付	臨床検査技師は、検体容器を病理番号順に並べるところ、並べる順番を間違えた
	包埋	臨床検査技師が検体を検体容器からカセットに移す際に、患者Aと患者Bの検体を取り違えた
	薄切・染色	薄切後、検体を液体に浮かべる際に患者Aと患者Bの検体を一つの区切りに入れたため取り違えた
		標本ラベルを印刷する際、臨床検査技師は別の患者のオーダー用紙のバーコードを読み取り、誤ったラベルを貼付した
スライドガラスに印字する際、臨床検査技師はバーコードが読み取れず手入力したところ、別の患者の番号を誤って入力した		
	臨床検査技師Xが別の患者の検体を染色している間に、臨床検査技師Yが次の患者のシールを置いたため、誤ったシールを貼付した	

②共有すべき医療事故情報「眼内レンズに関連した事例」（第15回報告書）について

第15回報告書（2008年12月公表）では、分析対象期間に眼内レンズに関連した事例が報告され、「共有すべき医療事故情報」として取り上げた。その後、類似の事例が報告されたことを受け、第24回報告書（2011年3月公表）及び第27回報告書（2011年12月公表）では、再発・類似事例の発生状況として取りまとめた。その後も継続的に類似の事例が報告されており、第45回報告書分析対象期間（2016年1月～3月）においても3件報告されたため、再び取り上げることにした。

第45回報告書では、再発・類似事例3件の概要を紹介するとともに、第27回報告書分析対象期間以降（2011年10月～2016年3月）に報告された事例22件について分析を行った。事例を、1）検査値の間違い、2）眼内レンズの間違い、3）手術患者の同定間違い、に大別し、間違いが発生した段階ごとに整理して示した。

図表Ⅲ - 3- 6 間違いが発生した段階

		事例の分類					手術患者の 同定間違い	合計
		検査値の間違い		眼内レンズの間違い				
		検査値の 入力 の 間違い	他の患者の 検査値を 送信	指示変更の 情報伝達の 間違い	準備した 眼内レンズ の度数の 間違い	他の患者に 準備した 眼内レンズ の使用		
段階	検査	0	0	0	0	0	0	0
	検査値入力・転送	7	2	0	0	0	0	9
	度数決定	0	0	0	0	0	0	0
	オーダー	0	0	1	3	0	0	4
	準備	0	0	0	1	2	0	3
	実施	0	0	0	0	5	1	6
	合計	7	2	1	4	7	1	22

(2) 第46回報告書

①「アレルギーのある食物の提供」(医療安全情報 No. 69) について

本事業には、薬剤や治療・処置などに関する事例だけでなく、医療機関で提供する食事に関する事例も報告される。第15回報告書(2008年12月公表)では、「共有すべき医療事故情報」として禁忌食品の配膳間違いの事例を取り上げ、第18回報告書(2009年9月公表)の再発・類似事例の発生状況でも事例を紹介した。さらに、第23回報告書(2010年12月公表)から1年間にわたって「食事に関連した医療事故」をテーマに取り上げ、食事に関する様々な事例を整理して分析した。その後、医療安全情報 No. 69「アレルギーのある食物の提供」(2012年8月)では、栄養部に患者の食物アレルギーの情報が伝わっているにもかかわらず、誤ってアレルギーのある食物を提供し、患者が摂取した事例を紹介し、注意喚起を行った。第46回報告書分析対象期間(2016年4月～6月)において類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げた。

本分析では、主な再発・類似事例を掲載し、該当事例14件の患者の年齢、当事者職種、誤って提供した食事内容や発生段階を分類した。また、アレルギー情報の入手から患者に食事を提供するまでの業務工程図の一例を示した。

図表Ⅲ - 3- 7 発生段階と内容

発生段階	内容
献立作成	アレルギー情報が複数あり、そのうち海老・かにの情報を見落とし、献立表への転記を行わなかった
	献立使用食材一覧表のメニューを1段見間違えた
	食事箋規約内の各栄養剤のアレルギー表記を確認し提供可能としたが、今回の栄養剤はリストになかった
	パンに脱脂粉乳が含まれていることを認識していなかった
	ハムに卵白を使用しているという認識がなかった
	アレルギー対応である食材を確認したが、麩に小麦粉が含まれていることを見落とした
	アレルギー情報に魚と記載されていることを見落とし、鮭が入ったメニューにした
食札作成	食札にアレルギーコメントが表示されており、それに該当するメニュー名は修正テープで消すことになっていたが消し忘れた
調理	レタスと胡瓜が混ざったものをレタスのみと思い込んだ
	別のアレルギーのある食材の調理時の手袋を着用したまま水で流したが、少量の胡瓜が手袋に付着していた
	作業工程が明確化しておらず、アレルギー対応ミルクや普通ミルクなど異なる3種類のミルクの調乳作業を一緒に行っていた
トレイに載せる	食札に代替食メニュー「魚の味噌焼き」が朱書で印字されていたが見落とし、通常メニューのミートローフを載せた
	食札に卵、乳アレルギーの表示があったが、卵だけが目にとまり、牛乳の入った桃シャーベットを載せた
その他	詳細不明

②「放射線検査での患者取り違い」（医療安全情報 No. 7 3）について

医療安全情報 No. 7 3 「放射線検査での患者取り違い」（2012年12月）では、放射線検査での患者氏名の確認が不十分であったため、違う患者が入室したにもかかわらず、そのまま検査が行われた事例を取り上げ、情報提供を行った。その後、第46回報告書分析対象期間（2016年4月～6月）においても類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることとした。

医療安全情報 No. 7 3 の集計期間後に報告された再発・類似事例6件の概要を紹介するとともに、患者取り違いの内容、事例における患者確認の状況、取り違いに気付いた場面などを整理して示した。また、事例の背景・要因や医療機関から報告された改善策を紹介した。

図表Ⅲ - 3- 8 予定していた患者の検査と誤って実施した検査や処置

予定していた患者Aの検査	誤って患者Aに実施した患者Bの検査や処置
骨シンチ検査	P E T 検査用放射性医薬品（F D G）の静脈注射
P E T 検査	シンチグラフィーのための診断補助薬（タイロゲン）の筋肉注射
C T 検査	C T 検査（違う部位）
頭部MR I 検査	造影C T 検査
なし	胸部X線検査、胸部C T 検査
副甲状腺シンチ検査	P E T - C T 検査用放射性医薬品（1 8 F - F D G）を静脈注射

(3) 第47回報告書

①「薬剤の取り違い」(医療安全情報 No. 4 第2報 No. 68) について

薬剤の名称が類似していることによる「薬剤の取り違い」については、医療安全情報 No. 4 (2007年3月)で取り上げ、その後も第21回報告書(2010年7月公表)、第25回報告書(2011年6月公表)、第29回報告書(2012年6月公表)において再発・類似事例の発生状況で取り上げた。さらに、医療安全情報 No. 68「薬剤の取り違い(第2報)」(2012年7月)では、「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」の通知が厚生労働省より出されたことを紹介し、再び注意喚起を行った。第47回報告書分析対象期間(2016年7月～9月)に類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げた。

本分析では、医療安全情報 No. 68の集計期間後の2012年6月以降に報告された類似事例10件を、発生段階が「処方」の事例と「調剤」の事例に分類し、取り違えた薬剤の組み合わせを整理した。また、本財団の薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の年報に掲載している「名称類似に関する事例」の分析と同様に、薬剤名の頭文字の一致に着目して分析を行い、事例の内容、主な背景・要因と改善策を紹介した。さらに、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例を活用した製薬企業による注意喚起文書を掲載した。

図表Ⅲ-3-9 名称類似の分類

薬剤名の類似	投与すべき薬剤	取り違えた薬剤	発生段階
頭3文字が一致	アモキサシ	アモキシシリン	処方
	プリンペラン	プリンク	
	ロイコボリン	ロイコン	
頭2文字が一致	アスベリン	アスペノン	処方
	ガスコン	ガスロンN	調剤
	半夏厚朴湯	半夏瀉心湯	
その他	アレロック	アテレック	処方
	スイニー	スーグラ	調剤
	デュファストン	フェアストン	
	ベニロンーI	ゲロベニンーI	

②「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」(医療安全情報 No. 80) について

本事業では、第31回報告書(2012年12月公表)の個別のテーマの検討状況で、「膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを拡張し尿道損傷を起こした事例」を取り上げた。その後、医療安全情報 No. 80「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」(2013年7月)を作成し、情報を提供した。第47回報告書分析対象期間(2016年7月～9月)に類似の事例が3件報告されたため、再び取り上げた。

本分析では医療安全情報 No. 80の集計期間後の2013年6月以降に報告された再発・類似事例34件について分析を行い、主な事例を紹介した。患者の性別や年齢を整理し、また、報告された内容を基に、挿入時やバルーン拡張時の抵抗の有無、尿の流出を確認せずにバルーン内に滅菌蒸留水を注入した理由、尿道損傷に気付いたきっかけなどについてまとめた。

図表Ⅲ-3-10 尿の流出を確認せずに、バルーン内に滅菌蒸留水を注入した理由

バルーン内に注入した理由	件数
抵抗なく規定の長さを挿入できた	15
排尿直後や禁食中であったため、膀胱内に尿が溜まっていなかったと考えた	5
膀胱を腹部エコーで確認した際に尿が溜まっていなかったため、尿の流出がないと考えた	1
以前、女性患者の膀胱留置カテーテルを挿入した際に、先輩看護師から「尿の流出が無くてもバルーンを膨らませても大丈夫」と言われたことを思い出した	1
他の看護師に相談したところ「直前に排尿していると尿が出ないこともあるので、とりあえず、固定してもいいのでは」と助言を受けた	1
医師に尿の流出がないことを報告したが、滅菌蒸留水を注入してよいと指示があった	1
ショック状態であったため、尿の流出がないことに疑問を持たなかった	1
潤滑剤を少量の尿だと思った	1
15cm挿入したところでカテーテルが進まなくなったため、とりあえず注入した	1
研修医は、カテーテルが途中で進まなくなったため手を止めて、膀胱に入っていないだろうと考えていたところ、看護師は医師の手が止まったため膀胱内に入ったと思った	1
不明	5

(4) 第48回報告書

①「手術部位の左右の取り違い」(医療安全情報 No. 8、第2報 No. 50)について

－脳神経外科手術における左右の取り違い－

手術部位の取り違いについては、医療安全情報 No. 8「手術部位の左右の取り違い」(2007年7月)を提供後、第21回報告書(2010年7月公表)では再発・類似事例の発生状況として取り上げた。その後も類似の事例が報告されていることから、医療安全情報 No. 50「手術部位の左右の取り違い(第2報)」(2011年1月)で再び注意喚起を行った。第48回報告書分析対象期間(2016年10月～12月)に、脳神経外科手術の際に左右を取り違えた事例が2件報告された。第48回報告書では、医療安全情報 No. 50の集計期間後に報告された再発・類似事例のうち、特に脳神経外科手術の際に左右を取り違えた事例について分析した。

脳神経外科手術の際の手術室入室から執刀までの流れを示し、特に「マーキング」と「複数の医療スタッフによる手術部位の確認」について整理して示した。

図表Ⅲ-3-11 複数の医療スタッフによる手術部位の確認

複数の医療スタッフによる手術部位の確認	確認した時期	背景	件数
した	執刀直前	執刀予定の部位と照合しなかった。	2
		別の患者の画像を開いたままであり、画像と照合しなかった。	1
しなかった	—	医師は執刀直前に術式のみ宣言し、左右を言わなかった。看護師が照合のため読み上げる手術同意書に左右の記載がなかった。	1
	—	他の医師が剃毛と消毒を行っていたため、しなかった。	1
	—	局所麻酔手術では、執刀前に行う複数の医療スタッフによる手術部位の確認は実施しなくてもよいルールであったため、しなかった。	1
	—	剃毛の前にならなければならないがしなかった。	1
不明	—	不明	3

②「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」（第34回報告書）について

第34回報告書（2013年9月公表）では、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。第48回報告書分析対象期間（2016年10月～12月）に、免疫抑制療法によりB型肝炎ウイルスが再活性化した事例が1件報告されたことから、リツキシマブ及びその他の免疫抑制・化学療法によってB型肝炎ウイルス（hepatitis Bvirus：HBV）が再活性化した事例を再発・類似事例として取り上げることにした。

第48回報告書では、主な事例を紹介し、事例の発生段階、患者への影響、行っていた免疫抑制・化学療法の内容等を整理した。報告された事例には、リツキシマブに限らず、シクロスポリンなどによる免疫抑制療法やメトトレキサートによる関節リウマチの治療において、HBV再活性化によりB型肝炎を発症した事例があった。また、事例の背景・要因や事例が発生した医療機関における改善策をまとめて掲載し、日本肝臓学会が作成した「B型肝炎治療ガイドライン（第2.2版）」を紹介した。

図表Ⅲ-3-12 免疫抑制・化学療法の内容

	治療の内容	療法名または薬剤名
1【1】	悪性リンパ腫に対する化学療法	FCA P-R療法（リツキシマブを含む）
1【2】	悪性リンパ腫に対する化学療法	記載なし
1【3】	悪性リンパ腫に対する化学療法	記載なし
1【4】	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する治療	R-CHOP（リツキシマブとステロイドを含む）を含む治験による治療
1【5】	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する治療	R-CHOP（リツキシマブとステロイドを含む）を含む治験による治療
1【6】	急性骨髄性白血病に対して同種造血幹細胞移植を施行	プログラフ
2【1】	急性骨髄性白血病に対して非血縁間同種骨髄移植を施行	記載なし
2【2】	難治性濾胞性リンパ腫に対して同種骨髄移植を施行後のGVHDの治療	プログラフ、プレドニゾロン
3【1】	赤芽球癆の治療	シクロスポリン
3【2】	関節リウマチの治療	メトトレキサート

IV

医療安全情報の提供

IV 医療安全情報の提供

医療事故情報収集等事業では、報告書、年報を作成・公表する情報提供に加え、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、事業に参加している医療機関などに対してファックスなどにより情報を提供している。

2016年1月から2016年12月までに計12回の医療安全情報を提供した。

1 医療安全情報の概要

【1】目的

医療事故情報収集等事業で収集した情報に基づき、特に周知すべき情報を提供し、医療事故の発生予防、再発防止を促進することを目的とする。

【2】対象医療機関

- ①医療事故情報収集・分析・提供事業の報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関
- ②ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の参加医療機関
- ③ファックスによる情報提供を希望した病院

なお、これまで医療安全情報の提供を受けていない病院に対し情報提供の希望を5回募り、現在約6,000医療機関へ情報提供を行っている。

【3】提供の方法

主にファックスによる情報提供をしている。また、ホームページを通じて、広く社会に情報提供している。

【4】提供の内容

2016年1月から12月までに提供した医療安全情報は、No. 110～No. 121である（図表IV-1-1）。これらの医療安全情報提供後より同年12月31日までに本事業に報告された再発・類似事例を集計し、2017年3月に医療安全情報No. 124「2016年に提供した医療安全情報」として提供した。この医療安全情報No. 124の未掲載分の事例を含めた再発・類似事例を図表IV-1-2に示す。

また、2013年1月から2015年12月までに提供した医療安全情報（No. 74～No. 109）のうち、2016年にも報告された再発・類似事例及び件数を2017年6月に医療安全情報No. 127「2013年から2015年に提供した医療安全情報」として提供した。医療安全情報No. 127の未掲載分の事例を含め、2015年までに提供した医療安全情報No. 1～No. 109の2016年の主な再発・類似事例を図表IV-1-3に示す。

図表IV - 1 - 1 2016年に提供した医療安全情報

No.	提供月	タイトル
No. 110	1月	誤った患者への輸血（第2報）
No. 111	2月	パニック値の緊急連絡の遅れ
No. 112	3月	2015年に提供した医療安全情報
No. 113	4月	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症
No. 114	5月	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ
No. 115	6月	2012年から2014年に提供した医療安全情報
No. 116	7月	与薬時の患者取り違い
No. 117	8月	他施設からの食種情報の確認不足
No. 118	9月	外観の類似した薬剤の取り違い
No. 119	10月	シリンジポンプの薬剤量や溶液量の設定間違い
No. 120	11月	薬剤名の表示がない注射器に入った薬剤の誤投与
No. 121	12月	経鼻栄養チューブの誤挿入

図表IV - 1 - 2 2016年に提供した医療安全情報 No. 110～No. 121のうち、同年に報告された再発・類似事例（医療安全情報 No. 124掲載分を含む）

番 号	タイトル	2016年の 報告件数
	事 例	
No.113	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症	1件
①	医師は中心静脈カテーテル（ブラッドアクセスカテーテル）を抜去する際、座位で抜去した場合に空気塞栓症を起こす可能性を考慮しておらず、患者の姿勢が保持しやすいと考えて座位で抜去した。その後、患者の意識レベルは低下し、P E A（pulseless electrical activity）になった。カテーテル抜去部から空気が流入したことによる空気塞栓症と考えられた。（医療安全情報 No. 124に掲載）	
No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	1件
①	患者はステントグラフト内挿術を施行し、H C Uに入室した。術後指示にて翌日より内服薬は再開となっていたが、指示書には「エリキュース（手術2日前の日付）夕～中止」と記載されたままであり、エリキュースのみ再開していなかった。手術後3日目に体幹失調が出現したためM R Iを施行したところ、小脳梗塞と診断された。内服薬を確認した際、エリキュースが中止のままであることに気付いた。	
No.116	与薬時の患者取り違え	2件
①	看護師は配薬する際、患者Aを向かい側のベッドの患者Bと勘違いをした。患者に氏名を名乗ってもらう、薬包の患者氏名とネームバンドを照合するなどの確認を行わないまま、患者Aに患者Bのアンカロン錠200mgとエリキュース錠5mgを配薬した。その後、患者Bの薬を患者Aが内服したことに気付いた。誤って患者Bの薬を内服したことにより、患者Aの手術は延期となった。（医療安全情報 No. 124に掲載）	
②	看護師が内服薬を与薬する際、患者Aと患者Bは車椅子に乗車し隣に並んで食事を摂取していた。患者Aの顔を見た後、患者Aの内服薬と処方箋を照らし合わせ、I Dと患者名、薬剤名、時間を指さし、声出しにて確認したが、患者Bのご飯に患者Aの内服薬を混ぜて与薬した。与薬直前に手に持った内服薬と車椅子に付いているI Dや顔写真を確認をしなかった。与薬後、患者Aと患者Bを誤認したことに気付いた。	
No.117	他施設からの食種情報の確認不足	1件
①	転院時のサマリーには食種が「全粥」と記載されていたが、看護師は入院時にその情報を認識していなかった。そのため、患者の朝食にパンが出ていた。看護師は朝食のセッティングを行い、患者がパンを摂取していることを確認した。8分後に訪室した際、患者の口にパンがつまっており、チアノーゼを起こしてベッド上に倒れていた。（医療安全情報 No. 124に掲載）	
No.118	外観の類似した薬剤の取り違え	1件
①	医師よりソセゴン注の投与の指示が出た。看護師は誤ってボスミン注を取り出した。ソセゴン注とボスミン注は同じ色、形で外観が似ており、看護師はアンプルの薬剤名を確認しないまま投与した。	
No.110	誤った患者への輸血（第2報）	2件
①	医師は、研修医に患者①（A型）への自己血の輸血を指示した。研修医は、看護師と自己血を輸血製剤支給票で確認し、部屋割りを表示しているボードで患者名を見て、患者①と同姓で別の病室の患者②（B型）のベッドサイドに行った。ベッドサイドにP D A（患者認証システム）を持って行ったが、P D Aで患者氏名や血液型の照合をしないまま患者②の末梢ラインに患者①の自己血を接続した。滴下を確認した際、滴下が不良であり看護師に報告した際、患者②に患者①の自己血を接続していたことに気付いた。	
②	医師から、患者①にR B C - L R 4単位投与の指示が出た。看護師Xは、患者①のB型のR B C - L R 2バッグを医師と認証確認し、実施入力した。1バッグ目を患者①に投与し、残りの1バッグは患者①の氏名が書かれたトレイに入れ保冷庫に保管した。その後、看護師Yは残りの1バッグを投与しようとして、R B C - L R に貼られている適合票の氏名を確認しないまま患者②のO型のR B C - L Rを取り出した。看護師Yは、看護師Xより「確認済み」と申し送られたため、医師との認証確認や看護師間での確認をしないまま投与を開始した。輸血が終了したため、看護師Yは電子カルテで終了の認証をしようとしたが、認証できなかった。この時、B型の患者①にO型のR B C - L Rを投与したことに気付いた。	

図表Ⅳ - 1 - 3 医療安全情報 No. 1～No. 109提供後、2016年に報告された再発・類似事例
(医療安全情報 No. 127掲載分を含む)

番 号	タイトル	2016年の 報告件数
	事 例	
No. 2 No.45	抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制	1件
	患者は、関節リウマチにて通院中であった。症状が改善しないため、医師はメトトレキサート6mgを処方した。初めて飲む薬であり、医師は患者へ口頭で副作用や飲み方（週1回服用）について説明したが、オーダー入力の際、コメントに「週1回○曜日内服」と記載するのを忘れた。その後、保険薬局でメトトレキサートを受け取る際、薬剤師は「初めて出た薬です。飲み方わかりますか？」と言い、服用方法を説明しようとしたが、患者は「担当の医師から聞いているから大丈夫」と言ったため、処方箋に記載されている服用量を説明して渡した。また、メトトレキサートのシートに服用日、服用量を記載するようになっているが記載はしなかった。患者は、週1回と思わず7日間毎日服用した。半月後、口腔内びらんによる経口摂取不良で受診した際、メトトレキサートを7日間連日内服したことが分かった。	
No. 3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	2件
	医師は、グリセリン浣腸液120mLの実施を指示した。受け持ち看護師は、バイタルサインを確認しベッド上で左側臥位の姿勢で浣腸を実施した。反応便はなく浣腸液のみ排泄し、直腸診をしたが便秘には触れなかった。その後、体温が38.5℃に上昇し、翌日の午前中に腹部造影CTを撮影したところ、直腸穿孔、穿孔性腹膜炎と診断され緊急手術となった。	
No. 4 No.68	薬剤の取り違い	3件
	医師は、メトトレキサートの副作用防止のため、ロイコボリン錠を1日4回1回1錠を処方しようとオーダーリングシステムの処方画面に「ロイコ」と入力した。ロイコボリン錠を処方したつもりで、誤って名称が類似しているロイコン錠1日4回1回1錠を処方し、患者は治療当日の8時頃にロイコン錠を内服した。9時頃、薬剤部より誤っていると指摘があり、ロイコボリン錠を処方し直した。	
No. 5	入浴介助時の熱傷	1件
	看護師は、温度調整のダイヤルを確認しないまま浴槽に給湯した。浴槽に湯が溜まった後も、湯の温度を確認しなかった。患者は浴槽に右足を入れた際、熱さで痛みを感じ、右足をすぐに浴槽から出して、ナースコールで看護師を呼んだ。右足関節のやや上方から先端まで発赤があり、熱傷をきたした。すぐに流水で冷却した。	
No. 6	インスリン単位の誤解	1件
	看護師は、スライディングスケールの指示でヒューマリンR注4単位を皮下注射することを確認した。看護師は、インスリン専用の注射器があることは知っていたが、インスリンの4単位は4mLであると思っていたため、5mLの注射器にヒューマリンR注4mL（400単位）を準備し、皮下注射した。10分後にリーダー看護師に報告した際、100倍量を投与したことに気付いた。	
No. 7	小児の輸液の血管外漏出	6件
	MR I検査のため午前3時から右手背に末梢ルートを確認し輸液を開始した。児は入眠できず、啼泣を繰り返しており、夜間帯は母の抱っこで過ごした。8時頃、末梢ルートの刺入部を確認すると、腫脹・硬結・水疱を形成していたため、輸液を中止し抜針した。止血時、水疱は破れ、びらん化した。その後、皮膚科を受診し生理食塩液で洗浄、プロペトを厚く塗り、クーリングを行った。	
No. 8 No.50	手術部位の左右の取り違い	8件
	右慢性硬膜下血腫の手術の際、執刀医は患者の入室後、助手の医師と外回り看護師で画像を見て、手術部位が右側であることを確認した。器械出し看護師は、術側を把握していなかった。患者の顔は右を向き、術野が下になっていることに誰も気づかず、執刀医は、術野とは反対の左側の頭部を剃毛し、局所麻酔を行った。執刀医は、消毒・ドレーピングを行い、執刀直前に、患者名、疾患名、術式、術側（右側）を伝えたが、術野が右であることは確認しなかった。頭部の左側を皮膚切開後、骨を削り硬膜を切開する際に、助手の医師が血腫がないことに気づき、左右を取り違えたことが分かった。	

番 号	タイトル	2016 年の 報告件数
	事 例	
No.10 No.94	MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	3 件
	大動脈解離の手術適応評価のためにMR I 検査を実施した。患者は10Lリザーバーマスクで酸素投与中であり、MR I 専用ストレッチャーの架台の下に酸素ボンベを載せ、医師と看護師2名で患者を搬送した。入室前のMR I チェックリストを実施せず、診療放射線技師のチェックが終了する前にMR I 専用ストレッチャーのままMR I 室へ入った。患者をストレッチャーから検査台へ移動している最中に音がして、酸素ボンベがMR I 装置に吸着した。	
No.11	誤った患者への輸血	2 件
	医師から患者①にRBC-LR4単位投与の指示が出た。看護師Xは、患者①のB型のRBC-LR2バッグを医師と認証確認し、実施入力した。1バッグ目を患者①に投与し、残りの1バッグは患者①の氏名が書かれたトレイに入れ保冷庫に保管した。その後、看護師Yは残りの1バッグを投与しようとして、RBC-LRに貼られている適合票の氏名を確認しないまま患者②のO型のRBC-LRを取り出した。看護師Yは、看護師Xより「確認済み」と申し送られたため、医師との認証確認や看護師間での確認をしないまま投与を開始した。輸血が終了したため、看護師Yは電子カルテで終了の認証をしようとしたが、認証できなかった。この時、B型の患者①にO型のRBC-LRを投与したことに気付いた。（図表IV-1-2に掲載）	
No.13	輸液ポンプ等の流量の確認忘れ	2 件
	看護師は、ヘパリン1万単位+生理食塩液100mLを流量4mL/hで開始しようとした。病棟に輸液ポンプがなく、生理食塩液を流量100mL/hで投与していた輸液ポンプを外して自然滴下とし、その輸液ポンプにヘパリンをセットした。電源を切らないままセットし、流量を変更しなかったため100mL/hで開始した。24時間かけて持続投与予定のヘパリンが1時間で急速投与された。他看護師が訪室した際、流量の間違いに気が付いたが、ほぼ全量投与されていた。	
No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	2 件
	がん性疼痛の患者に対して脊髄くも膜下カテーテルを挿入し、皮下ポートからモルヒネと局所麻酔剤の投与を開始した。翌日、患者の嘔気と興奮に対して看護師Aが静脈内投与する薬剤（制吐薬メトクロプラミド）の輸液ラインを皮下ポートに接続し、看護師Bが鎮静薬（ハロペリドール）を同じラインから投与した。患者は痙攣・意識消失・著明な発汗・高体温をきたした。その後、輸液ラインが脊髄くも膜下ポートに接続されていたことが分かった。	
No.17	湯たんぼ使用時の熱傷	1 件
	深夜勤看護師は、患者の希望によりゴム製の湯たんぼに約60℃のお湯を入れ、タオルでカバーして患者の左足底より約10cmほど離して置いた。10時頃、日勤看護師が患者の左足底に約4.0cm×5.0cm程度の水疱があることに気付いた。皮膚科医師の診察の結果、低温熱傷と診断された。	
No.19	未滅菌の医療材料の使用	1 件
	RFA室から滅菌室に使用済みプローブが搬送された。委託業務者Aは4つのプローブを滅菌準備棚に置くところ、作業台上に置いた。その後、委託業務者Bは、作業台上のプローブ4つを確認しないまま滅菌済みと思い、既滅菌エリアに搬送し、滅菌棚に収納した。当日、RFA室の看護助手が滅菌室にプローブを受け取りに行った際、委託業務者Bは滅菌済みの確認を怠り、4つを払い出した。看護助手はインジケータの色がいつもと違うことに気付いたが、新しく変わったと思い込み、RFA室の看護師へ報告せず器械台に準備し、医師はRFAに使用した。	
No.20	伝達されなかった指示変更	1 件
	医師は、眼内レンズの指示書記載を締め切った後に指示書を変更した。眼内レンズの度数を変更したことを連絡しなかったため、変更前の眼内レンズを挿入手術を終了した。	
No.23	処方入力の際の単位間違い	2 件
	医師は、グルコース・インスリン療法を50%ブドウ糖液100mL+ヒューマリンR10単位にて施行予定であったが、処方入力の際、「単位」の欄に10を入力したつもりが、「mL」の欄に入力した。看護師は、指示どおりに全量（10mL=1000単位）準備し、投与した。患者の血糖値が低下した。	

番 号	タイトル	2016 年の 報告件数
	事 例	
No.27	口頭指示による薬剤量間違い	1 件
	内視鏡検査の開始約 1 時間後に患者が覚醒しはじめたため、追加でロヒプロノールを投与することになり、医師は後期研修医へ「ロヒプロノール 2 mL 吸ってきて」と口頭で指示した。内視鏡部では、希釈したロヒプロノールを使用することは医師、看護師の間で共通のルールであり、医師は 10 倍に希釈したロヒプロノールを 2 mL 吸うように指示をしたつもりであった。しかし、後期研修医は共通のルールを知らなかったため、金庫からロヒプロノールのアンプルを取り出し、注射器に 2 mL 吸い医師に渡した。医師はそのうち 1 mL を投与した。その後、看護師が片付けをしていると、注射器には、10 倍希釈に調製した薬剤名が記載されている専用テープではなく、アンプルについているラベルシールが貼付してあることに気付いた。確認したところ、原液を投与したことが分かった。	
No.29	小児への薬剤 10 倍量間違い	3 件
	医師は、電子カルテでジゴシン散 0.02 mg を処方する際、入力を誤り 0.2 mg を処方した。薬剤部は、処方監査の段階で過量投与であることに気づかず調剤した。翌日よりジゴシン散 0.2 mg を内服投与した。開始 3 日目の午前中より不整脈が出現し、徐々に不整脈の頻度が増えたため、プロタノールを開始しジゴシンを中止した。21 時頃、ジゴシン散の指示量が 0.02 mg のところ、実際には 0.2 mg で処方、指示していることが分かった。	
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	3 件
	主治医は、食道癌の放射線治療後の経過観察のために造影 CT を依頼した。検査当日、CT 検査室の担当医から、以前造影 CT で嘔気をきたしたと報告を受けたが、電子カルテのアレルギー項目への入力はされていなかったため、主治医は造影 CT 可能と判断した。検査実施後、血圧低下と声のかすれを認め、薬剤投与、酸素投与を必要とし入院となった。	
No.33 No.77	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出、血管炎（第 2 報）	1 件
	エフオーワイを中心静脈カテーテルより投与していたが、カテーテルの感染が疑われたため、末梢点滴から投与することとした。エフオーワイの指示内容は「エフオーワイ注射 500 mg 6 瓶＋大塚生食注 48 mL 2 mL/h」であり、高濃度のエフオーワイが末梢から投与され、患者は静脈炎を発症した。	
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	1 件
	卒後 3 年目の後期研修医が麻酔を担当していた。17 時 34 分に手術が終了し、17 時 39 分に麻酔を中止、17 時 40 分にアルチバの持続投与を中止後、17 時 55 分に気管チューブを抜管した。アルチバを持続投与していた静脈ラインよりブリエディオン静注を投与した。17 時 57 分に意識レベル低下、呼吸停止した。マスク換気を開始したが換気困難で SpO ₂ 37% まで低下したため、上級医師が再挿管した。	
No.37	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ	2 件
	担当医師は人工呼吸器からジャクソンリースによる換気に変更した際、人工呼吸器をスタンバイにしたが、他の医師、看護師に伝えなかった。その後、人工呼吸器を患者に装着したが、他の医師・看護師はスタンバイの状態になっていることに気付かなかった。約 4 分後、患者は心肺停止となった。	
No.38	清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違い	2 件
	医師 A は、還流液の準備を依頼され無色透明な液体（ステリクロン 0.02%）が入った注射器を手に取り、助手の医師 B へ確認した。助手の医師 B は「多分そうだと思う」と返答し、患者の眼内還流を実施した。注射器に還流液を吸っている場面を確認した術者の医師 C が、医師 A に還流液なのかと再度質問すると曖昧な返事であったため、注射器を交換し還流した。術後、炎症が強くなったため還流液ではなく、ステリクロン 0.02% を使用していたことが分かった。	
No.46	清拭用タオルによる熱傷	3 件
	看護師は、清拭タオルを保温バッグに入れず、ビニール袋に入れて準備した。ビニール袋に入れた清拭タオルはすぐに使用するためベッド上に置いた。背部を拭くため右側臥位へ体位変換を行った際、清拭タオルが見当たらず、探すと患者の右膝外側に清拭タオルが当たっていた。右膝外側の皮膚を観察すると表皮が剥離していた。	

番 号	タイトル	2016 年の 報告件数
	事 例	
No.47	抜歯部位の取り違え	6 件
	歯科医師は、エックス線で左上8は萌出していると思い込み（実際も萌出）最後方白歯を抜歯し、止血を確認して終了した。翌日かかりつけ歯科より電話があり誤抜歯が分かった。実際に抜歯した歯は8ではなく左側上顎7であった。	
No.48	酸素残量の未確認	2 件
	医師は、緊急造影CTを指示した。看護師は医師から移動時は酸素投与量を6L/分から8L/分に増量するように指示を受け、酸素ボンベ500L入りが満タンであることを確認して車椅子で患者を移送した。しかし、使用中の酸素投与量でどの程度の時間の使用が可能か確認しなかった。CT室に到着後、約20分の待ち時間があつた。CT室に入室し検査準備を行っていた際、患者は呼吸苦の増強を訴え、下顎呼吸になり、SpO ₂ は90%に低下した。酸素ボンベの残量を確認すると空になっていた。	
No.53	病理診断時の検体取り違え	1 件
	患者Aの検体1個、患者Bの検体4個の病理検査を行った。その後、患者Aに対して内視鏡的粘膜下層剥離術が行われたが、術後の切り取られた検体から悪性所見は出なかった。不審に思った病理医が調査したところ、内視鏡室から病理室に届いた検体入りのホルマリンの小ビンから標本作成の開始段階である専用の小容器（カセット）に検体を移す際、患者Aの検体と患者Bの検体4個のうちの1個を取り違えたことが分かった。患者Bは臨床診断の段階から悪性所見が強く疑われ、3つの検体から悪性所見が出たため、取り違えた箇所も含め広範囲に内視鏡的粘膜下層剥離術が行われたため、影響はなかった。	
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	10 件
	気管切開術施行の翌日、オムツ交換とシーツ交換のために看護師2人で患者を左側臥位にしようとした。看護師Aが気切部を把持し、看護師Bが体を支えて声を掛け合ったが、人工呼吸器回路の保持が不十分であり、患者の身体を約45度まで傾けた時に気管切開チューブが抜けた。	
No.57 No.82	PTPシートの誤飲	8 件
	準夜勤看護師は、PTPシートを1錠ごとに取り離したプロチゾラム錠を、一包化の薬包から出した薬剤と一緒に薬杯に入れ、患者に渡した。深夜勤看護師は、プロチゾラム錠のPTPシートの確認ができていないと申し送られた。翌朝患者にPTPシートがあるか確認した際、患者は「喉のあたりがちくちくする。」と話した。その後、エックス線、CT撮影で食道に異物らしきものが残存していることがわかり、内視鏡でPTPシートを除去した。（医療安全情報 No. 127に掲載）	
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	8 件
	ポート挿入から4年後の受診時、ヘパリンフラッシュを行ったところ患者が痛みを訴えたため胸部エックス線写真を撮影した。翌週受診した際もヘパリンフラッシュをすると痛みを訴えた。放射線科に胸部エックス線写真の読影を依頼したところ、ポートが断裂し右房内に落ち込んでいることが分かった。	
No.59	電気メスピENCILの誤った取り扱いによる熱傷	2 件
	左全乳房切除を施行中、術中の操作で電気メスがドレープの上に置かれていることがあつた。電気メスホルダーをセットした位置が患者の右大腿部付近であり、執刀医が電気メスを使用しない時にホルダーに収納できなかった。電気メスが左腋窩周辺部の皮膚に接触し熱傷を生じた。	
No.62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	3 件
	MRI検査をオーダーした際、ICDの埋込を失念し、条件付きMRI対応電子医療機器を「無し」とオーダー入力した。患者に問診票を記載してもらったが、全ての項目が「いいえ」にチェックされていた。患者はICDの設定変更がされないままMRI室へ入室した。頸部MRI撮影時に診療放射線技師が異常に気づき、エックス線撮影を行ったところ、ICDが埋込込まれていることが分かった。検査を中止した。ICDの誤作動は無かったが、電池の消耗が確認され、2日後に電池交換術を行った。	
No.63	画像診断報告書の確認不足	4 件
	進行胆嚢癌の術後で、炎症反応が高値で推移していたためCT検査を実施した。担当医は、画像診断医から報告される前に、CT画像で炎症の状況を確認した。画像診断医の報告書には、胃十二指腸動脈の微小な仮性動脈瘤が存在していることが記載されていたが、担当医は報告書の記載内容を確認しなかった。患者は、その後腹腔内出血をきたした。	

番 号	タイトル	2016 年の 報告件数
	事 例	
No.69	アレルギーのある食物の提供	2 件
	患者は、瓜・なす・西瓜・南瓜・パイナップルのアレルギーがあった。配膳前に管理栄養士と病棟看護師が禁止食品の混入がないか目視で確認しているが、もずく酢内にきゅうりは確認できなかった。患者は、もずく酢の汁を摂取し、咳嗽・呼吸困難を訴え、胸部に発赤疹が出現した。調理の際、別のアレルギー食品の調理・盛り付け作業をした後、手袋着用のまま流水にて流してもずくを錦糸卵と和えたため、手袋に少量のきゅうりが付着して混入したと考えられた。	
No.70	手術中の光源コードの先端による熱傷	2 件
	手術中、内視鏡スコープを入れ替える際、医師はスコープを一旦外して光源が患者にあたらないように置いた。その後、光源ライトが付いた状態で、患者にかけられたドレープの上に置かれていることに看護師が気づき、光源コードを取るとドレープに穴が開いていた。看護師が患者の皮膚の状態を確認すると、前胸部に熱傷による1cm×1cmの水疱が形成されていた。	
No.71	病理診断報告書の確認忘れ	3 件
	4年前、消化器内科医師は大腸癌の手術のため上部消化管内視鏡検査をオーダーした。検査は外科に転科する前日に行われ、2ヶ所から胃癌（Group 5）が検出されていた。外科に転科後に病理検査の結果が出たため、消化器内科医師は検査結果を確認していなかった。大腸癌手術を担当した外科医師は、転科する直前に検査が行われていたことを認識しておらず、検査結果が未確認のままとなった。4年後、患者に貧血が認められ、精査のために上部消化管内視鏡検査が行われた。病理検査報告書を確認していた看護師は、偶然4年前の結果を見て、すでに胃癌があったことを発見し、医師に報告した。胃癌の病理検査報告書が4年以上未確認となり、治療が遅れた。	
No.73	放射線検査での患者取り違え	2 件
	医師は、患者A（70代 女性）に胸部CTをオーダーし、リーダー看護師に伝えた。リーダー看護師は、患者B（80代 女性）の受け持ち看護師にCTの指示が出たことを伝えた。その後、診療放射線技師はCT室に患者Aを搬送するよう連絡したが、リーダー看護師は患者Bを搬送した。CT室で診療放射線技師とリーダー看護師は、患者氏名の確認をせず病棟名のみ確認し、CTを撮影した。後日、放射線科医師が画像を過去に撮影した画像と比較したところ、患者を取り違えていたことが分かった。	
No.75	輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い	1 件
	看護師はキロサイドが入った輸液500mLを更新する際、流量170mL/hで投与する予定であったが、輸液ポンプの流量と予定量を逆に入力した。15分後、予定量の170mLが流量500mL/hで投与されアラームが鳴り、他の看護師が発見した。	
No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	2 件
	患者の持参薬はシベノール50mg 4錠 分2であった。入院処方へ切り替える際、院内では後発医薬品のシベンゾリンコハク酸塩錠100mgのみ採用となっており、医師が十分に確認せず100mgを4錠分2で処方した。	
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	7 件
	看護師は膀胱留置カテーテルを挿入した際、カテーテル内に尿の流出はなかったが、禁食のため膀胱に尿が溜まっていなと考え、バルーンに蒸留水を注入したところ、カテーテル内に血液が流出したため、抜去した。その後、泌尿器科医師が尿道損傷と診断し、膀胱瘻を造設した。（医療安全情報 No. 127 に掲載）	
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	8 件
	術後、患者を手術台からストレッチャーに移動する際、看護師は患者の腹部の上に採尿バッグを置いたが、採尿バッグのチューブの位置を確認していなかった。患者を移動したところ、チューブが手術台のサイドレールに引っかかり、膀胱留置カテーテルが抜けた。（医療安全情報 No. 127 に掲載）	

番 号	タイトル	2016 年の 報告件数
	事 例	
No.87	足浴やシャワー浴時の熱傷	1 件
	看護師 A は、病室内の洗面台のお湯側の蛇口を開けて、洗面器に約 4 5℃の湯を入れ、プラスチック手袋をした手でかき混ぜながら水を加え湯の温度を調整した。看護師 A は患者の右下肢を洗面器内に浸した。看護師 B が足浴を手伝うため、洗面器内の湯から右下肢を上げた際、湯の温度が少し熱いと感じて右下肢を見ると、足背と足底の表皮が剥離していた。その後、右足の第 2 指、第 3 指と右足背の外側に水疱形成を認めた。	
No.89	シリンジポンプの取り違え	1 件
	フェンタニル注とヒューマリンをそれぞれシリンジポンプを使用し持続投与していた。シリンジポンプには薬剤名を記載したシールを貼付していなかった。医師の指示で、ヒューマリンを急速投与すべきところ、シリンジポンプを間違えてフェンタニル注を急速投与した。すぐに気が付きフェンタニル注の投与を中止したが、本来投与するヒューマリンを直後に急速投与したことにより、ルート内のフェンタニル注がすべて投与された。	
No.90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	1 件
	体外式ペースメーカを抜去する際、右内頸静脈の挿入部を固定していた糸を剪刀で切断しようとしたが、ペーシングカテーテルを切断してしまい、断端が右内頸静脈に迷入した。	
No.92	人工呼吸器の配管の接続忘れ	2 件
	重症肺炎の加療目的で他の病院より転院した患者に人工呼吸器を装着し経過をみていたところ、酸素飽和度が低下したため、アンビューで用手換気を施行した。臨床工学技士が人工呼吸器の確認を行ったところ、酸素のホースアセンブリが繋がっていないことに気付いた。	
No.93	腫瘍用薬のレジメンの登録間違い	2 件
	医師は新規の抗がん剤レジメンを作成し、担当薬剤師へレジメンの登録を依頼した。担当薬剤師は、イホマイド 1 日 2 回 3 日間投与とすべきところ、1 日 1 回 3 日間で登録した。レジメンの登録を行った薬剤師とは別の薬剤師が内容を確認することになっていたが、登録後の確認がされなかった。投与当日、主治医は抗がん剤投与可と指示を出し、誤った量で抗がん剤が投与された。4 ヶ月後、同じレジメンで 2 回目の投与を行う際に、投与量の誤りに気付いた。	
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え	2 件
	医師は、エックス線、CT で左気胸と診断し、左胸腔ドレナージを行う予定とした。看護師は正しい部位にマーキングされていたか確認しなかった。医師は画像で確認しながら処置をしなかった。医師は胸腔ドレーンを挿入後、左胸腔ではなく誤って右胸腔に挿入したことに気付いた。	
No.101	薬剤の投与経路間違い	5 件
	医師は、静脈内にオンコピン、髄腔内にメソトレキセートとキロサイドを投与する予定であった。患者の抗がん剤は薬剤部で調製され、静脈内投与の薬剤が入ったトレイと髄腔内投与の薬剤が入ったトレイが病棟に届いていた。髄腔内投与の際、看護師は、患者のトレイが 1 つしかないと思い込み、トレイ内の注射器に入ったオンコピンを準備した。医師は、看護師から差し出された薬剤を清潔な注射器に吸い、オンコピンを髄腔内に投与した。(医療安全情報 No. 1 2 7 に掲載)	

番 号	タイトル	2016 年の 報告件数
	事 例	
No.102	口頭指示の解釈間違い	1 件
	右内頸静脈より I V C フィルターを留置し、カテーテル挿入部の Y 字コネクタ左側（子カテーテル）より生理食塩液の投与を開始した。その後、医師は左内頸静脈に C V カテーテルを挿入した。医師は、挿入後に右内頸カテーテルの Y 字コネクタの右側（サイドポート）へのヘパリンフラッシュを意図して「ヘパリンフラッシュ出して。急いで入れないと詰まるから」と口頭で指示した。看護師は、左内頸静脈に C V カテーテルを挿入した直後にヘパリンフラッシュの指示があったため、左内頸 C V カテーテルをヘパリンフラッシュした。看護師が右内頸カテーテルの Y 字コネクタを持っていると、医師は右内頸の Y 字コネクタを見ながら「反対だ」と指摘した。看護師は、すでに接続していた生理食塩液も接続が反対であると認識し、右内頸カテーテルの Y 字コネクタの左側から投与していた生理食塩液を右側に接続し直した。1 週間後に I V C フィルターを抜去する際、医師より生理食塩液は Y 字コネクタの左側から投与する予定であったと指摘された。フィルター部分に血栓ができフィルターを除去することができなかった。	
No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	1 件
	化学療法の際、エンドキサンが処方されていた。薬剤師は投与量が前回と大きく異なることに気づき看護師に確認したところ、電子カルテへの体重の入力が間違っていた。投与量の指示が違っていたため、医師は指示を訂正した。	
No.105	三方活栓の開閉忘れ	3 件
	看護師は、側管からの薬剤投与終了後、三方活栓の側管ルートを開鎖せずに輸液ラインを取り外した。他看護師が確認のため訪室したところ、血液が逆流しており三方活栓が開鎖されていないことに気付いた。院内では閉鎖式のコネクタが付いた三方活栓を汎用しているが、患者の輸液ラインには閉鎖式コネクタが付いていない三方活栓が使用されていた。看護師は三方活栓に閉鎖式コネクタが付いていないことを認識しておらず、コックを操作して側管ルートを開鎖しなくてはならないことに気付かなかった。	
No.106	小児の薬剤の調製間違い	3 件
	人工肛門閉鎖、鎖肛根治術後で、術当日 20 時と翌日 2 時にアセリオ 64mg を 15 分で点滴静注と指示があった。看護師は、アセリオ 64mg = 6.4mL のところ、計算を間違えて 64mL 投与した。翌日 8 時のアセリオ投与時にダブルチェックを依頼した際、投与量が違っていたことに気付いた。	
No.108	アドレナリンの濃度間違い	1 件
	内肛門括約筋温存術の会陰操作で止血及び剥離層確保のために 25 万倍ボスミン生食を注射する際、医師は看護師に「いつも通りに希釈したもの、25 万倍で」と指示した。看護師は医師から「止血用のボスミンを用意して」と指示されたと思い、止血ガーゼ用のボスミンとして、紙コップに 5000 倍ボスミン（0.02% 塩酸エピネフリン）を入れてボスミンガーゼを作成した。医師へ「ボスミンガーゼです」と伝えて渡したところ、医師から注射器で用意するよう言われた。看護師は、5000 倍ボスミン（0.02% 塩酸エピネフリン）を注射器に吸って医師に渡したところ、医師に「23G の針と一緒にちょうだい」と言われた。看護師は局所注射で使用するボスミンを準備すべきであったことに気付いたが、渡す前に薬剤組成を伝えず「このままで良いですか」と言い、「5000 倍ボスミンです」と伝えて針を付けた注射器を渡した。医師が 5000 倍ボスミンを注射したところ、患者の血圧が上昇した。	
No.109	採血時の検体容器間違い	1 件
	看護師は、2 名の患者の採血を行った。患者 A の名前と検体スピッツの名前を確認しないまま採血した。次に、ワゴンに残っていた検体スピッツ 2 本が患者 B のものと思い込み採血した。検査の結果、患者 B のヘモグロビン値が低かったため再検がオーダーされ、採血したところ問題のない値だった。検体の血液型を確認したところ、患者 A の検体は患者 B の血液型、患者 B の検体は患者 A の血液型であり、取り違えて採血したことが分かった。	

Ⅳ
1【1】
1【2】
1【3】
1【4】

IV

1	【1】
1	【2】
1	【3】
1	【4】

資料

資料1 研修会報告

1. 「第8回業務工程図・医療事故情報収集等事業研修会」開催概要及びアンケート結果

(1) 研修会の開催について

医療事故情報収集等事業参加医療機関に対して、本事業の現況を周知するとともに、医療事故分析手法をもちいた分析の経験のある方を含め医療機関から3名のチームとして参加していただき、自施設の業務工程図を用いた演習を行う「第8回業務工程図・医療事故情報収集等事業研修会」を開催した。

(2) 研修会の開催概要

- 1) 日時 : 2017年2月5日(日)
- 2) 場所 : (公財)日本医療機能評価機構 ホール
- 3) 募集医療機関数: 12医療機関(36名)
- 4) 申込医療機関数: 47医療機関(137名)
- 5) 参加人数及び参加者の職種

参加者職種	人数(名)
医師	7
歯科医師	1
看護師	17
薬剤師	5
臨床工学技士	5
事務職	1
合計	36

6) 開催プログラム

時間	項目	
10:00～11:00 (60分)	医療事故情報収集等事業の 現況と課題	医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐
11:00～12:00 (60分)	業務工程図について	株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院 院長 永井 庸次 先生
12:00～12:20 (20分)	医療安全における 業務工程図の作成と意義	医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐
12:20～12:40 (20分)	事件事例を基にした業務工程の 改善及び作図上の注意点	東邦大学医学部社会医学講座 講師 藤田 茂 先生
13:40～17:00	グループ演習	<グループ演習 インストラクター> 鮎澤 純子 先生 (九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座) 小林 美雪 先生 (健康科学大学看護学部 成人看護学) 坂口 美佐 (医療事故防止事業部) 櫻井 順子先生 (順天堂大学医学部附属順天堂医院) 永井 庸次 先生 (株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院) 藤田 茂 先生 (東邦大学医学部社会医学講座)

(3) アンケート結果

1) 回答者：36名（回答率100%）

2) 「医療事故情報収集等事業の現況と課題」の理解度

①講義内容：（よく）理解できた97.2%、あまり理解できなかった2.8%

3) 医療事故報告に関する疑問

①受講前の疑問の有無：あった 47.2%、なかった 52.8%

②受講による疑問点の解消：（概ね）解消された100.0%

4) 講義：「業務工程図とは」「医療安全における業務工程図の作成と意義」「事事故例を基にした業務工程の改善及び作図上の注意点」の理解度

①講義内容：（よく）理解できた94.5%、（あまり）理解できなかった5.6%

②あまり理解できなかった理由：

- ・基礎知識が不足していた。

5) 「演習内容」の理解度

①演習内容：（よく）理解できた97.2%、（あまり）理解できなかった 2.8%

②演習内容についての要望：

- ・工程図を作成する際に他施設との意見交換会ができれば良いと思った。
- ・参加している病院の規模や地域での役割を知ってから話し合えば良かった。
- ・各グループパソコンを用いて作成することで発表資料の持ち帰りができ、後日メールで頂けると見やすい。
- ・業務改善にどうつなげていけばいいのか、問題点や改善点がイメージしにくかったため、グループワークをした後の各チームでの反省やフィードバックの時間が欲しかった。
- ・時間が不足していた。
- ・職種ごとのディスカッションタイムがあっても良いのではないか。
- ・先生とのやり取りをもっと行い、より理解を深めていけると良い。

6) 研修運営について

ア) 日程の設定

①曜日の設定：土・日が望ましい 58.3%、平日が望ましい 8.3%、
どちらでもよい 30.6%、未回答 2.8%

②期間（長さ、時間）：この長さでよい 80.6%、もう少し長いほうがよい 16.7%、
もっと短くてよい 2.8%

③適当と考える時間：1.5日間程度（2名）、2日間程度（3名）、終了時間が16時前後（1名）

イ) 研修会に関する希望・感想

- ・とても意義のある研修だと思う。地方での開催も計画されると多くの施設が参加できると思う。
- ・分かりやすく学べた。
- ・日曜日ではなく土曜日が適当だと思う。
- ・内容が濃いので宿泊研修でも良いと思った。
- ・事例のふり返りに工程図を使っていきたいと思う。
- ・他病院との情報共有ができ勉強になった。インシデントの分析の研修会に参加したいと思う。

資料2 医療事故防止事業部 運営委員会名簿

2016年12月31日現在

氏名	所属機関名	役職
1 飯田 修平	公益社団法人 全日本病院協会	常任理事
2 飯田 英男	奥野総合法律事務所・外国法共同事業	弁護士
3 生野 弘道	一般社団法人 日本病院会	常任理事
4 今村 定臣	公益社団法人 日本医師会	常任理事
5 後 信	公益財団法人 日本医療機能評価機構	理事
6 河野 龍太郎	自治医科大学 医学部 医療安全学・メディカルシミュレーションセンター	教授・センター長
7 国土 典宏	東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科	教授
8 嶋森 好子	看護学部 設置準備室 岩手医科大学 医歯薬研究所 看護・政策研究部門	教授
9 瀬古口 精良	公益社団法人 日本歯科医師会	常務理事
10 道明 雅代	公益社団法人 日本薬剤師会	理事
◎ 11 永井 庸次	株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院	院長
12 原田 悦子	筑波大学 人間系心理学域	教授
13 福井 トシ子	公益社団法人 日本看護協会	常任理事
14 町野 朔	上智大学	名誉教授
15 丸木 一成	国際医療福祉大学	常務理事
16 山口 育子	認定NPO 法人 ささえあい医療人権センター COML (コムル)	理事長

◎座長

資料3 医療事故情報収集等事業 総合評価部会名簿

2016年12月31日現在

氏名	所属機関名	役職
1 鮎澤 純子	九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座	准教授
2 遠藤 直哉	フェアネス法律事務所	弁護士
3 小松 秀樹	特定非営利活動法人ソシノフ	運営会員
4 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	副委員長
5 杉山 良子	パラマウントベッド株式会社 技術本部	主席研究員
6 高倉 照彦	医療法人鉄蕉会亀田総合病院 ME室	室長
7 中村 均	帝京平成大学薬学部	教授
◎ 8 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
9 樋口 晃	日本製薬団体連合会安全性委員会 医薬品安全使用対策検討部会	
10 古頭 隆	日本医療機器産業連合会 PMS委員会	副委員長
11 山内 豊明	名古屋大学大学院 医学系研究科 基礎看護学領域	教授

◎座長

資料4 医療事故情報収集等事業 専門分析班名簿

2016年12月31日現在

氏名	所属機関名	役職
1 鮎澤 純子	九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座	准教授
2 荒井 有美	北里大学病院 医療の質・安全推進室	師長補佐 医療安全管理者
3 今井 正己	東レ・メディカル株式会社 透析事業本部 企画学術室	機器システム グループリーダー
4 岩瀬 利康	獨協医科大学日光医療センター 薬剤部	部長
5 内山 裕司	テルモ株式会社 MEセンター アフターセールス サービスグループ 管理企画サービス	主任技術員
6 宇野 宏志	株式会社スカイネット	取締役セールス ディレクター
7 櫛山 暁史	朝日生命成人病研究所 医療連携部	部長
8 楠本 茂雅	社会医療法人生長会 ベルランド総合病院 クオリティ管理センター	部長
9 櫻井 順子	順天堂大学医学部附属順天堂医院 医療安全管理室	課長
10 佐藤 景二	静岡市立静岡病院 医療技術部	部長
11 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	准教授
12 渋谷 健一郎	虎の門病院 臨床工学部 CE管理科	
13 杉浦 宗敏	東京薬科大学 薬学部 医薬品安全管理学教室	准教授
14 杉山 良子	パラマウントベッド株式会社 技術本部	主席研究員
15 田中 克巳	昭和大学江東豊洲病院	薬局長
16 内藤 雅之	株式会社ジェイ・エム・エス	執行役員 ME 事業部長
17 永井 庸次	株式会社日立製作所ひたちなか総合病院	院長
18 中谷 順子	公益社団法人日本看護協会	

氏名	所属機関名	役職
19 中村 均	帝京平成大学 薬学部	教授
20 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
21 原田 賢治	東京農工大学 保健管理センター	准教授
22 藤田 茂	東邦大学医学部 社会医学講座 医療政策・経営科学分野	講師
23 藤盛 啓成	東北大学病院 医療安全推進室	特命教授・室長
24 不破 昌俊	泉工医科工業株式会社 安全管理部	部長
25 松村 由美	京都大学医学部附属病院 医療安全管理室	准教授・室長
26 宮本 智行	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 麻酔・生体管理学分野	助教
27 山内 豊明	名古屋大学大学院 医学系研究科 基礎看護学領域	教授
28 綿引 哲夫	東海大学 基盤工学部医療福祉工学科	准教授

2017年8月28日 発行

医療事故情報収集等事業
平成28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
東京都千代田区三崎町1丁目4番17号
東洋ビル
電話 03-5217-0252

公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「本財団」という）は、本年報に掲載する内容について、善良なる市民および医療の質に関わる仕事に携わる者として、誠意と良識を持って、可能な限り正確な情報に基づき情報提供を行います。また、本年報に掲載する内容については、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

したがって、これらの情報は、情報を利用される方々が、個々の責任に基づき、自由な意思・判断・選択により利用されるべきものであります。

そのため、本財団は、利用者が本年報の内容を用いて行う一切の行為について何ら責任を負うものではないと同時に、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものでもありません。

ISBN978-4-902379-65-5

C0047



9784902379655