# 医療事故情報収集等事業 第29回報告書 (平成24年1月~3月)

# 平成24年6月27日



# Q 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

### 本事業の内容(報告書類、事例は)、以下のホームページから閲覧・検索していただけます。

(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/

○報告書類·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

○公開データ検索: http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action

# 目次

	19 (a) 1c	1
	第29回報告書の公表にあたって	3
	医療事故情報収集等事業について	
I	医療事故情報収集等事業の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	23
1	医库克拉特却 1.541 7.11 克伊拉佐西纽德	22
1	医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例収集の経緯	
2	医療事故情報収集・分析・提供事業の概要	
	【1】事業の目的 ····································	
	【2】医療事故情報の収集	
	【3】医療事故情報の分析・公表	26
3	ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の概要	27
	【1】事業の目的	27
	【2】ヒヤリ・ハット事例情報の収集	27
	【3】ヒヤリ・ハット事例情報の分析・提供	29
Π	報告の現況	30
1	医療事故情報収集等事業	
2	医療事故情報収集・分析・提供事業	
	【1】登録医療機関	
	【2】報告件数	33
	【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容	37
3	ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	56
	【 1 】 登録医療機関	56
	【2】全医療機関の発生件数情報報告	58
	【3】事例情報参加登録申請医療機関の報告件数	63
	【4】 事例情報参加登録申請医療機関からの報告の内容	

Ш	医療事故情報等分析作業の現況84
1	概況
	【1】分析対象とするテーマの選定状況84
	【2】分析対象とする情報84
	【3】分析体制85
	【4】追加調査85
2	個別のテーマの検討状況
	【1】MRI検査に関連した医療事故86
	【2】自己管理薬に関連した医療事故
	【3】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 127
	【4】臨床化学検査機器の設定間違いに関連した事例
3	再発・類似事例の発生状況
	【1】概況
	【2】「薬剤の取り違え」(医療安全情報 No. 4) について
	【3】「未滅菌の医療材料の使用」(医療安全情報 No. 1 9) について 154
	【4】「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」(医療安全情報 No. 5 8) について… 157
参考	- 医療安全情報の提供
	【1】事業の目的
	【 2 】主な対象医療機関
	【3】提供の方法
	【4】医療安全情報 ······ 166

### はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構 理事長 井原 哲夫

本財団は公益財団法人として、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ことを目的として、病院機能評価事業や医療事故情報収集等事業など様々な事業を運営し、医療の質をできるだけ高く保ち、安心・安全な医療を提供するために、それらの事業に継続して取り組んでおります。同時に、一昨年の東北太平洋沖地震で被害を受けた被災地の医療機関の実情に配慮し、病院機能評価事業や産科医療補償制度運営事業などでは特例措置を設けるなどの対応をして、医療機関の皆様が引き続き医療の質の向上に努めることができるようご支援させていただいております。

医療事故情報収集等事業では、収集した医療事故等の情報やその集計、分析結果を定期的な報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、毎月1回程度公表を行うことで、医療従事者、国民、行政機関等広く社会に対して情報提供を行っております。その上で、医療安全情報については医療安全の直接の担い手である医療機関により確実に情報提供が行えるよう、希望する病院にファックスで直接提供する事業を行っております。

本事業は開始後7年が経過しました。この間、医療安全の推進のため、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の提供に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。

本事業における報告書の公表は今回が29回目になります。今回は平成24年1月から3月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の報告をとりまとめたものです。また、本報告書に掲載しております医療安全情報はこれまで67回の情報提供を行ってきたもののうち、平成24年1月から3月に提供したNo.62からNo.64を掲載しております。

これまでに公表した報告書に対しては、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、本事業や病院機能評価事業などの様々な事業を通じて、国民の医療に対する信頼の確保 と、日本の医療の質の向上に尽力して参りたいと考えておりますので、ご理解とご協力を賜りますよ う宜しくお願い申し上げます。

^	
	_

## 第29回報告書の公表にあたって

公益財団法人日本医療機能評価機構 特命理事 野本 亀久雄

本事業は開始後7年が経過しました。この間、本事業に対する医療機関の皆様の反応には大きな変化があったと考えています。事業開始当初には、報告した事例をどのように活用されるのかわからない、という不安を感じておられた医療機関が多かったように記憶しています。しかし最近では、収集した情報をもっと使いやすい形で提供して欲しいといったご要望が増えてきており、これは事業開始当初とは異なる大きな変化であるととらえています。その結果、皆様ご存じのとおり、報告書や年報は次第に内容の濃いものになるとともに、医療安全情報の提供を行い、さらに後述するWebを活用した情報提供も開始しております。それらの情報を基盤に、参加して下さっている医療機関の方々に有用な情報としてお返しすることによって、経験したことのないタイプの医療事故の実態も理解することが可能となり、具体性をもった医療事故防止が可能となるようです。

本事業は、多くの医療機関のご協力を得て、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を幅広く収集することが基盤となっております。本事業にご参加いただいている医療機関の皆様には、我が国で初めての試みとして開始された本事業の円滑な運営に関し、ご支援、ご協力いただいておりますことに心より感謝申し上げます。また、一層充実した情報を全国の医療機関や広く国民に還元できるよう、引き続き、報告範囲に該当する医療事故情報やヒヤリ・ハット事例が発生した場合は、適切にご報告いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

さて、今回は平成24年1月から3月までにご報告頂いた医療事故情報と、ヒヤリ・ハット事例のご報告をとりまとめた第29回報告書を公表いたします。今回の個別のテーマとしては、「自己管理薬に関連した医療事故」を取り上げました。さらに、本報告書が対象とする平成24年1月から3月に提供した、医療安全情報のNo.62からNo.64も掲載しております。

これらの内容を含め、本事業の現況について、第19回の報告書から担当部長による解説のページを、私からのご挨拶のページに引き続いて設けております。そのページをお読みいただくことにより、本事業を支えておられる参加医療機関の皆様に、本事業の最新の状況をお知らせできるものと考えております。

そのような本報告書の内容を、医療機関において、管理者、医療安全の担当者、医薬品の安全使用のための責任者、医療機器の安全使用のための責任者及びその他の職員の皆様の間で情報共有して頂くことにより、医療安全推進にお役立て下されば大変幸いに存じます。

国民の医療に対する信頼を回復し、その信頼を保っていくためには、医療の安全性を向上させる取り組みを永く続けていくことが必要であると考えておりますので、私共の事業を通じて、個々の医療事故防止を超えて、医療に関わる人々の誇りとなるような旗印を作りたいと念願しています。そのために、7年以上の実績を持つ本事業は、報告を定着させていく時期から、報告された情報を活用していく時期に移行していかねばならないと考えております。

今後とも本事業の運営主体として、我が国の医療事故防止、医療安全の推進に資するよう、報告書の内容充実と、一層有効な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を心よりお願い申し上げます。



# 医療事故情報収集等事業について ~第29回報告書の内容を中心に~

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

### 1 はじめに

平素より、本事業の運営にご理解、ご協力いただき、深く感謝申し上げます。

さて今回は、平成24年1月から3月までにご報告頂いた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例のご報告をとりまとめた第29回報告書を公表いたします。報告書の内容を十分ご参照いただき、安全管理を担当とする方を中心に、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報告書や本事業のホームページをご覧の皆様に於かれましては、医療事故やそれに至る前に防止できたヒヤリ・ハット事例の種類や内容、医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる姿を、ご理解いただければ幸いに存じます。

さらにこのたびの公表にあたり、医療事故情報収集等事業やそれに関連する事業の現況について、 以下にご紹介させていただきます。

### 2 第29回報告書について

### 1) 図表 ~参加登録申請医療機関数の内訳~

第22回報告書から、参加登録申請医療機関数の内訳を示す図表を追加しております(30頁)。 医療事故情報を報告している医療機関数、ヒヤリ・ハット事例を報告している医療機関数、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。本事業に参加している医療機関数は、28回報告書に記した数より少し増えて平成24年3月31日現在で1,281医療機関となりました。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」において随時情報を更新してお示ししています(http://www.med-safe.jp/contents/register/index.html)。

#### 2)報告件数など

この報告書が対象としている1月から3月の間に、647件の医療事故情報をご報告いただきました。内訳は、報告義務対象医療機関から570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77件のご報告をいただきました。前年同期には、788件の報告をいただきましたので、140件程少ない状況です。従来から申し上げております通り、医療事故を報告することが次第に定着してきたために、事業開始以降、報告件数が増加し続けてきた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多くなされる中で、医療機関の皆様のご協力に心より感謝申し上げますとともに、今後とも、本報告書中の、「I-2 医療事故情報収集・分析・提供事業の概要【2】医療事故情報の収集」に掲載している報告範囲(25~26頁)を今一度ご確認いただき、該当事例を、我が国の医療安全の推進のためにご報告していただければ幸いに存じます。

また、全ての事業参加医療機関にとって、報告範囲に該当する事例が発生したことを把握すること、その事実を重要な情報を漏らさず整理すること、これを報告できる形にまとめること、報告すること、これらのことを行い、質の高い報告を継続的に行うことは、決して容易なことではないと考えておりますが、本事業に参加することで、先述したような、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体として医療安全を重視した運営方針を決断したり職員に説明したりするための有用な資料とすることができること、などが期待できます。このことは、医療機関の医療安全推進だけでなく、我が国の医療安全の底上げを図ることになるものと考えられますので、何卒宜しくお願いいたします。

#### 3) 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の件数については、報告義務の課せられている医療機関のそれに比べ随分少ない現状が事業開始後長く続いたあと、平成22年は521件と、それまでの約3倍程度に増加しました。しかし、平成23年は316件であり減少しました(表1)。1月から3月の報告件数も、77件と、前年同時期の60件よりも若干多い程度にとどまっています。任意参加の医療機関数615施設に増加しており、そのことは院内だけでなく全国の医療安全を推進する本事業へのご協力の医師のあらわれと考えられ大変ありがたく思っております。そして、「参加」していただく段階の次は、「報告」の段階です。昨年の報告件数をみると、私どもを含めてこの段階の取り組みがいまだに不十分であると考えられます。

任意で参加されている医療機関からの報告件数が、報告義務が課せられている医療機関からのそれ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、本事業の運営会議でも指摘されているところです。また、私が依頼講演に対応するたびに、出席者の皆様に、この点についてご説明とご協力を依頼しています。同時に、報告件数の増加は、医療機関や医療界の中に、医療事故情報を外部報告することについて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合わ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。

医療事故報告件数は、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。その件数に、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。そこで、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ご報告に引き続きご協力いただきますように、宜しくお願いいたします。

### 表1 医療事故の報告

参加形態	年	17年	18年	19年	20年	21年	22年	2 3年
却生羊致	報告件数	1,114	1,296	1,266	1,440	1,895	2,182	2,483
報告義務	医療機関数	272	273	273	272	273	272	273
/r 辛辛·hn	報告件数	151	155	179	123	169	521	316
任意参加	医療機関数	283	300	285	272	427	578	609

### 4)報告の現況

「II 報告の現況」に示している多くの図表の数値には、毎回大きな変化は見られない傾向にあります。本事業は、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おり、継続して図表を掲載し、結果をお示ししています。

また、「事故調査委員会設置の有無」「当事者の直前1週間の勤務時間」「発生場所」「事故調査委員会設置の有無」「事故の概要×事故の程度」など、報告書に掲載していない図表が、ホームページ(http://www.med-safe.jp/contents/report/html/StatisticsMenu.html)に掲載されていますので、ご参照ください。

### 5) 個別のテーマ(86~147頁)

今回の個別テーマとしては、「MRI検査に関連した医療事故」「自己管理薬に関連した医療事故」「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」「臨床生化検査機器の設定間違えに関連した事例」を取り上げました。「MRI検査に関連した医療事故」「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」「臨床生化検査機器の設定間違いに関連した事例」は、今回初めて取り上げるテーマです。

これらのうち、「MRI検査に関連した医療事故」「自己管理薬に関連した医療事故」は、テーマを設定した後、それに該当するヒヤリ・ハット事例を1年間にわたり収集しながら時間をかけて前方視的に分析しているテーマです。残りの「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」「臨床生化検査機器の設定間違いに関連した事例」は、1~3月に報告された重要な事例をテーマとして設定し、同種事例を過去に遡って、つまり、後方視的に分析したテーマです。このように、「個別のテーマの分析」では、前方視的分析と後方視的分析とがあります。

#### ①MRI検査に関連した医療事故(86~111頁)

「MRI検査に関連した医療事故」では、今回から4回にわたり、様々なMRI検査に関する様々 な医療事故やヒヤリ・ハット事例の分析を掲載することとしています。今回は、MRI検査に関連し た医療事故のうち、主な事例を概観しました。MRI (Magnetic Resonance Imaging) は、強力な磁場 における磁気を活用した画像撮影法です。検査室では、磁場が発生することから、一般的なMRI検 査の解説や検査を受ける者に対する説明には、多くの場合、金属類のような磁性体を取り外したり、 金属類が含まれる化粧を落としたりすることや、金属類を成分とする磁性体を素材として製造されて いる医療機器が植え込まれている場合は申し出ることなどが記載されています。そのように、MRI 検査においては、単純エックス線撮影や、СT撮影とは異なり、強力な磁気に関する医療事故が発生 しうる点に留意が必要です。また、MRI検査も、他の画像検査と同様に、患者の呼び出しや、撮影 時の体の固定、装置上におけるからだの移動、撮影前後の患者の搬送などに関し、ヒヤリ・ハット事 例や医療事故が発生しうるという性質も併せ持つことにも、留意が必要です。 報告された事例には、「磁 性体の持込み | 「機能障害を来たす可能性のある機器の持込み | 「熱傷 | 「鎮静関連 | 「造影関連 | 「検査 時の患者管理」「画像処理・検査結果」「移動中の患者管理」「施設・設備」などがありました。特に、「磁 性体の持込み」「機能障害を来たす可能性のある機器の持込み」「熱傷」は、MRI装置の原理に直接 関連する事例であると考えられます。それらの、具体事例を紹介するとともに、MRI検査の安全性 に関する、American College of Radiology (ACR) のガイドラインや、The Joint Commission の Sentinel Event Alert の内容も紹介しています。

#### ②自己管理薬に関連した医療事故(112~126頁)

「自己管理薬に関連した医療事故」は、第27回報告書から取り上げ、今回が3回目となります。患者や家族が薬剤の服用や保管を自己管理できることは、入院中だけでなく、退院後の適切な治療のために重要です。しかし、内服や注射に対するコンプライアンスの問題や複数の診療科や医療施設による多種多様な処方などにより、適切な自己管理が行われないことがあります。そこで本テーマを取り上げるとともに、特に今回は、自己管理薬に関連した、内服や投薬の「未実施」の事例について詳細に分析しています。未実施の事例には大別して、「内服忘れ・注射忘れ」「患者判断」「未指示・未配薬」の事例がありました。分析の中では、主な事例の紹介、未実施となった医薬品の作用部位や成分、主たる薬効、製品名などの集計を行い、医療事故事例では、ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)、中枢神経系用薬やアレルギー用薬、血液・体液用薬、が、ヒヤリ・ハット事例では、循環器官用薬、消化器官用薬、ホルモン剤、血液・体液用薬、中枢神経用薬などが多く報告されていたことを示しています。また、それらの事例のうち、未実施の薬剤の把握が不十分であった件数や、把握が不十分であった情報も分析して示しています。そのほかに、「未実施」の事例の背景・要因や、改善策を整理して掲載しています。「患者判断」により未実施となった事例は、ヒヤリ・ハット事例のみ報告があり、これらを分析して、内服や注射をしなかった患者の判断の内容を分析して表に示しています。投薬時の患者説明の際に有用な情報と考えられます。

### ③医薬品添付文書上、【禁忌】の疾患や状態の患者へ薬剤を投与した事例(127~142頁)

「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」では、事例を大別すると、「患者の疾患の認識があった事例・なかった事例」「薬剤の禁忌情報の認識があった事例・なかった事例」「誤った薬剤を投与しそれが禁忌であった事例」などがありました。それらの具体事例を紹介しています。また、報告された医療事故事例において、腎不全や緑内障、パーキンソン病、アスピリン喘息など、薬剤の投与が禁忌とされている患者の疾患や症状を示し、投与された医薬品名、薬効、投与禁忌となる疾患や状態などを示しています。これらの事例が患者に与えた影響を分析したところ、本事業で報告されている医療事故事例一般に比べて、「障害残存の可能性がある(高い)」が選択される事例の割合が高いことが示唆されました。このような医療事故は、院内で発生するとともに、患者が処方箋を持参し投薬を受ける薬局においても発生しうると考えられます。そこで、薬局ヒヤリ・ハット事例分析事業において報告されている事例を同様に分析しています。それらの事例における、薬歴などの記録の確認不足等の調剤時のエラーの内容や、鑑査や疑義照会によってエラーに気づいたことなどは、医療機関の薬剤部門においても発揮されるべき共通の機能であり、参考になると考えられます。

### ④臨床生化検査機器の設定間違いに関連した事例(143~147頁)

「臨床生化検査機器の設定間違えに関連した事例」では、治療に大きな影響を与えるおそれがある検査結果の誤りにつながる、検査機器の設定間違えの事例を3事例紹介しています。その中には、メーカーが補正定数を設定したことが検査技師に十分伝わっていなかったことや、「g」と「mg」の設定の間違え、計算式の設定の誤り、などによって、正しい検査値や医師による計算結果の値との乖離が生じています。ひとたび設定を誤った後に、間違いに気づいた契機の分析では、医師が報告

値に疑問を持ったため検査部に問い合わせたことが挙げられました。このように、普段の診療の中で、検査値に疑義が生じた場合は、照会することの重要性が示唆されました。検査技師が参加する団体においても、機器の保守点検に関する安全管理指針を公表しておられますので、その内容も紹介しています。

いずれのテーマで取り上げた内容も、どこの医療機関でも起こりうることであり、患者さんに対する説明の際にも活用できる内容でもあると考えておりますので、ご参照、ご活用いただければ幸いに存じます。

### 6) 再発・類似事例の発生状況(148~164頁)

第17回報告書まで掲載していた「共有すべき医療事故情報」や、今までに提供した医療安全情報のいくつかは、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ます。そこで、「Ⅲ-3 再発・類似事例の発生状況」では、再び報告があった事例を取り上げ、情報提供前や提供後、そして現在に至るまでの類似事例の発生件数やその推移、それらの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ます。

149頁には、過去に提供した「医療安全情報」や「共有すべき事例」、「個別のテーマ」の中から、本報告書が対象とする本年1月から3月に報告された再発・類似事例の一覧を掲載しています。本報告書では、「体内にガーゼが残存した事例」が最も多く9件、次いで「療養上の世話」において熱傷をきたした事例」「施設管理の事例」「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」が5件、「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」「小児への薬剤倍量間違いの事例」「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」が4件などとなっています。

それらの中から今回取り上げたのは、

「薬剤の取り違え (医療安全情報 No. 4 、 150~153頁)」

「未滅菌の医療材料の使用 (医療安全情報 No. 19、154~156頁)」

「皮下用ポート及びカテーテルの断裂(医療安全情報 No. 58、157~164頁)」です。

### ①薬剤の取り違え(医療安全情報 No. 4、150~153頁)

「薬剤の取り違え」については、平成19年3月に本事業の医療安全情報 No. 4として作成、情報提供した内容です。第21回報告書において、当該医療機関の取り組みとして、各医療職種同士のチェック機能を強化させることを紹介し、安全な薬剤投与のためには、医療機関においては、より注意する必要があるとともに、製薬業界においては、わかりやすい思い込みを生じないような商品名などの改善も期待されることを掲載しました。本報告書では、「アルマール」を処方するつもりが「アマリール」を処方した事例が再度報告されたため、事例を紹介し、「アルマール」の製造販売元の製薬会社が、名称類似に関連した医療事故防止対策の一環として『アルマール錠5/錠10』の販売名を変更することとなったことを紹介しました。

#### ②未滅菌の医療材料の使用(医療安全情報 No. 19、154~156頁)

「未滅菌の医療材料の使用」については、平成20年6月に本事業の医療安全情報No.19として作成、情報提供した内容です。医療安全情報では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、医療材料は滅菌済み・未滅菌が判別しやすい表示にする、ことを掲載しました。また、平成22年年報では医療材料の外装の表示の工夫やメーカー、製造販売業者の協力も望まれることを掲載しま

した。最近、三重にパックされた医療機器の包装袋がどれまでが不潔でどれより内側が清潔であるか分からずに触れたことから、清潔手術自体が不潔になった事例や、弾性包帯が未滅菌なまま手術に使用した事例が報告されました。そこで、それらの事例の内容を紹介するとともに、改善策を整理してお示ししています。

### ③皮下用ポート及びカテーテルの断裂(医療安全情報 No. 58、157~164頁)

「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」については、平成23年9月に本事業の医療安全情報 No.58として作成、情報提供したばかりの内容です。No.58では「皮下用ポート及びカテーテル 断裂」として、皮下用ポート及びカテーテルの断裂の兆候として、注入開始時のポートの閉塞や疼痛、注入中の滴下不良、点滴漏れ、腫脹等が報告されていることを注意喚起し、事例が発生した医療機関の取り組みとして、①皮下用ポートを埋め込む際の説明時に、患者にカテーテルの断裂の可能性およびその兆候を説明する。②滴下不良、点滴漏れ、閉塞、疼痛等の兆候がある場合は、カテーテルの断裂の可能性を考慮する、ことを掲載しました。本報告書では、最近報告された、カテーテルが断裂した事例の中で、「注入開始時」に閉塞等による兆候が認められた事例に着目し、事例を紹介するとともに、製品の添付文書を参考に、皮下用ポート及びカテーテルの薬剤注入時の圧力には制限があり、その最大注入圧は製品によって異なる可能性があることを紹介し、各医療機関において採用されている皮下用ポート及びカテーテルの添付文書をご確認いただくように促しています。

### 3 平成24年度の事業計画 ~研修会開催回数の増加~

3月に開催された、本事業の運営委員会において、平成24年度の事業計画が承認されました。従来 どおり、医療事故情報・ヒヤリ・ハット事例の収集・分析と情報提供、研修会の開催などがその内容となっ ています。その中で、平成24年度は、平成23年度は1回であった研修会(図1点線囲み部分)を 3回に増やすこととしており、準備を進めています。

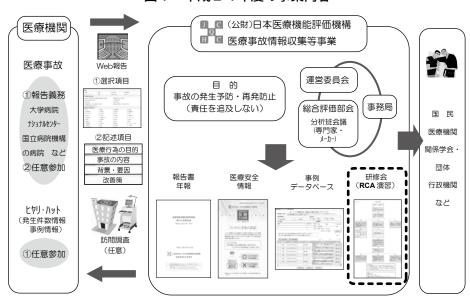


図1 平成24年度の事業内容

### 4 医療安全情報(165~171頁) ~ FAX送付施設数を5,306施設に拡大しました~

#### 1) 送付医療機関数の拡大

本報告書には、平成24年1~3月に提供した、医療安全情報のNo.62~64を掲載しております。この情報は、事業に参加している医療機関や情報提供を希望した病院に対して、毎月1回程度ファックスによる情報提供を行うとともに、同日、ホームページにも掲載しています。この医療安全情報の提供は6年目に入っており、昨年1月には節目のNo.50「手術部位左右の取り違え(第2報)」を提供いたしました。現在、医療安全情報をファックスによる受け取っておられない病院に対しても、ファックス送付のご依頼を随時受け付けておりますが、医療安全情報をさらに多くの病院の皆様にお受け取りいただくために、昨年末には、当事業部より未受信病院の皆様に対して、ファックス送信のご希望をうかがいました。その結果新たに696病院から、医療安全情報送付のご希望をいただきましたので本年2月よりさらに送付対象を拡大しました。その結果、送付医療機関数は5,306施設となり、そのほとんどを占める病院については、全国の病院数の約60%に達しました(表2)。

表2 医療安全情報提供医療機関数と内訳

	医療機関	施設数				
	事業参加医療機関	1,275				
1	病院	1,191				
	診療所	84				
2	事業参加医療機関以外の送付	3,335				
3	新たに送付を希望した病院	696				
	計 (①+②+③)	5,306				

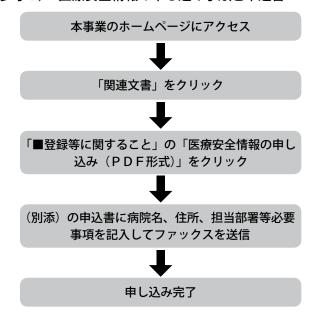
※平成24年2月現在

また、医療関係団体より、医療安全情報を会員に配布するために本事業のいずれかのページにリンクを貼ることについてご質問やご要望をいただくこともあり、当方としてもそのようなご活用をお願いしております。本事業にとっても、今後の課題として情報の活用を挙げておりますので、そのようなご活用の実例が増えていくよう取り組んで行きたいと考えております。同様のリンクなどのご希望がありましたら、是非ご連絡いただければ幸いに存じます。

医療安全情報は、決して難しい内容ではなく、情報量も絞り込んで少なくした媒体として作成しております。医療安全は、職種や診療科などを超えた医療者共通の関心事であることから、多くの医療従事者や関係者が、ご自身の診療や業務に関連するテーマには、短時間であっても必ず目を通していただけるような媒体になることを願っております。

一見すると、「自分の施設ではこのような事例は起こらないだろう。」「自分はこのような事例の当事者とはならないだろう。」と思うような基本的な内容の医療事故が、医療機関の大小を問わず発生しているという現実があります。そこで、そのような事例を情報提供するとともに、できるだけ多くの医療機関でご活用いただけることにもつながるため、基本的な内容の医療事故を中心に作成することも心がけております。また、多くの診療科、診療分野の医療従事者の方々に関心をもっていただくため、またはお役立ていただくために、報告事例は少なくても重要な事例を取り上げることもあります。

### (参考1) 医療安全情報の申し込み手順と申込書





### 2) 医療安全情報集の作成、公表

本事業の成果のひとつである医療安全情報は、平成18年12月から発行され、昨年1月で第50号という節目を迎えました。そこで、昨年12月に、これまで提供した第1号から第50号までを全て掲載した「医療安全情報集」を作成、公表し、事業に参加しておられる医療機関などに送付するとともに、ホームページにも掲載し、ダウンロードもできるようにしています(http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe-collection\_001-050.pdf)(図2・3)。

情報集の中では、本事業の運営委員会座長である堺秀人先生や、総合評価部会座長である長谷川友紀先生から、それぞれ「医療安全情報の意義と課題」「医療安全情報に寄せて」としてご寄稿いただき、医療安全情報の作成に関するご説明や、お感じになられてきたことを執筆していただいています(医療安全情報集、5~8頁)。特に、マンネリ化することなく回数を重ねることや、情報提供による具体的成果を示して行くことは、重要なご指摘であると考えています。また、私から「医療安全情報のあゆみと今後の展望」として、①医療安全情報の作成の経緯、②提供の方法、③医療安全情報の構成、④テーマの考え方、⑤5つのパターン、⑥医療機器に関する医療安全情報、⑦報告が少ない事例に関する医療安全情報、⑧医療安全情報の影響、⑨ホームページを活用した情報提供、⑩薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業との連携、⑪海外に向けた情報発信、などについてご説明しています(図4)。特に「⑧医療安全情報の影響」は、医療安全情報が医薬品の表示の改善につながった事例を紹介しており、情報提供による具体的成果をお示している部分です。

この情報集を送付してから、これまで多くの医療機関から、よくまとまっていて院内で活用したい、 余部があれば追加送付して欲しい、院内で印刷して職員に配布し、特に新入職員の教育に活用したい、 といったご連絡をいただきました。ご関心を持っていただきましたことに深く感謝申し上げます。

図2 医療安全情報集(表紙)



図3 医療安全情報の分類のページ



図4 医療安全情報のあゆみといくつかのパターン説明したページ

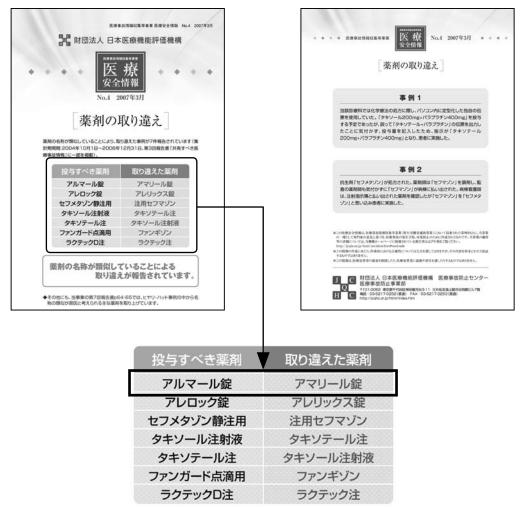




# 5 「アルマール」と「アマリール」の取り違え防止のための製薬企業の対応と医療事故情報収集等事業

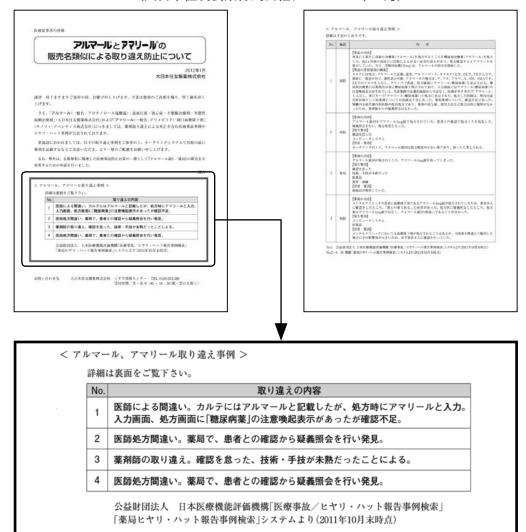
「アルマール」と「アマリール」は、長くよく知られている名称類似による取り違えの組み合わせです。 本事業においても、医療安全情報 No. 4「薬剤の取り違え」の中で、アルマールとアマリールとを取 り違えた事例があることを紹介しています(図 5)。





「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」(大日本住友製薬株式会社)および「アマリール(一般名:グリメピリド):経口血糖降下剤」(サノフィ・アベンティス株式会社)のうち、名称類似に関連した医療事故防止対策の一環として『アルマール錠5/錠10』の販売名を変更するための申請が行われたことが、製薬企業より公表され、また報道もされました(図6)。医療従事者に対してそのことを説明するために企業名で公表された文書には、本事業の事例検索システムから、アルマールとアマリールとを取り違えた事例が引用されています。このように、医療の現場の安全性を高めることにより、国民に安全な医療を提供することにつながる改善のために、本事業の成果物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感謝しております。

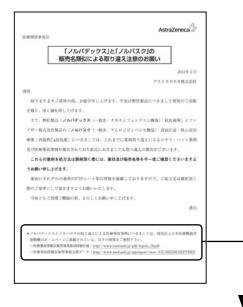
図6 アルマール®とアマリール®の販売名類似による取り違え防止について (大日本住友製薬株式会社、2012年1月)



### (参考2)「ノルバデックス」と「ノルバスク」の取り違えに関する注意喚起

また、薬剤名の変更は行われていませんが、同様に良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、本事業の成果を引用した注意喚起が行われています(図7・8・9)。

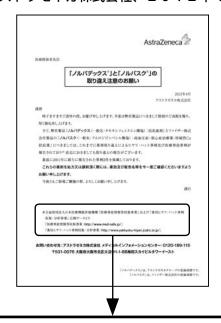
# 図7 ノルバデックスとノルバスクの販売名類似による取り違え注意のお願い (アストラゼネカ株式会社、2011年2月)





- \*ノルバデックスとノルバスクの取り違えによる医療事故事例につきましては、財団法人日本医療機能評価機構のホームページに掲載されている、以下の情報をご参照下さい。
- 一医療事故情報収集等事業第18回報告書:http://www.med-safe.jp/pdf/report\_18.pdf
- ―医療事故情報収集等事業公開データ:http://www.med-safe.jp/mpreport/view/A7C1651B3CEEFFEEB

# 図8 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え注意のお願い (アストラゼネカ株式会社、2012年4月)



※公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報等収集事業」および「薬局ヒヤリ・ハット事例 収集・分析事業」公開データより

「医療事故情報等収集事業: http://www.med-safe.jp/」

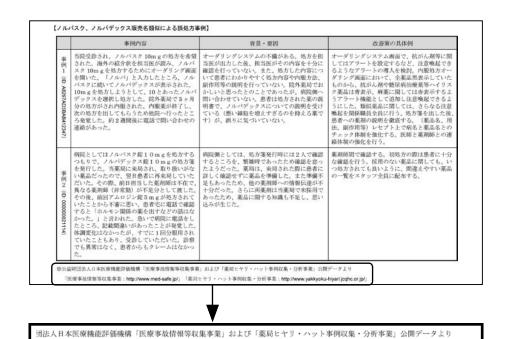
「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業: http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/」



# 図9 ノルバスクとノルバデックスの販売名類似による取り違え注意のお願い (ファイザー株式会社、2012年2月)



さて、弊社製品「ノルバスク」(高血圧症・狭心症治療薬/持続性 Ca 拮抗薬)とアストラゼネカ株式 会社製品「ノルバデックス」(抗乳癌剤)におきましては、薬剤取り違えによる医療事故事例やヒヤリ・ハット事例が報告されております。この為、弊社並びにアストラゼネカ株式会社では、薬剤取り違え注 意のお願いを行って参りましたが、この度、公益財団法人日本医療機能評価機構による収集事業にて、 2011年に新たな販売名類似による誤処方事例 2 件が報告されましたので、その概要を紹介します。

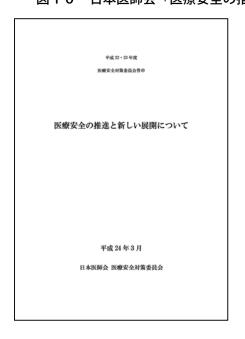


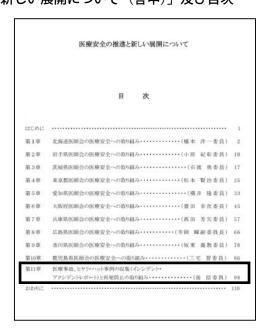
### 6 日本医師会「医療安全の推進と新しい展開について(答申)」

平成22~23年に、日本医師会医療安全対策委員会の委員として私が参加し、本年3月15日に、委員会が取りまとめた「医療安全の推進と新しい展開について」が委員長より会長に答申されました。その中で、「第11章 医療事故、ヒヤリ・ハット事例の収集(インシデント・アクシデントレポート)と再発防止の取り組み」(図10の囲み部分)として、本事業の方法論や成果について解説しました。医療事故、ヒヤリ・ハット事例の収集によって、診療所における医療安全の意識が一層向上することを期待しています。

事故情報等収集事業:http://www.med-safe.jp/」「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業:http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/」

図10 日本医師会「医療安全の推進と新しい展開について(答申)」及び目次





# 7 医療事故情報収集等事業平成22年年報(英語版)の公表と Canadian Patient Safety Institute (cpsi-icsp) のプロジェクト「Global Patient Safety Alerts」を通じた情報発信

医療事故情報収集等事業では、平成17年年報より英訳版を作成し、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。本年3月22日に、平成22年年報の英訳版である、「Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information 2010 Annual Report」を公表致しました。この内容は、ホームページで閲覧、ダウンロードできるとともに、検索のページ(報告書類・年報検索 Full Text Search:http://www.med-safe.jp/reportsearch/SearchReportInit)より、英語による検索が可能です。

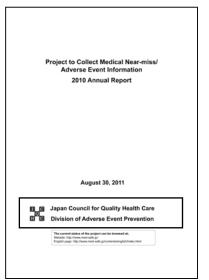
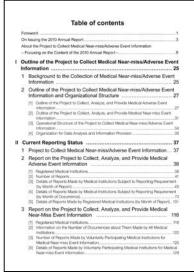


図11 医療事故情報収集等事業平成22年年報(英語版)と目次





平成22年9月に台湾のTaiwan Joint Commissionより「2010 International Patient Safety Reporting System Conference(2010病人安全通報國際研討會)in Taiwan」に、また、昨年11月には中華人民共和国衛生部より「2011 China-ASEAN Forum on Reform and Administration of Public Hospitals」にご招待を受け、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度について講演させていただいた機会に、各国の特に、先進的で指導的な医療機関や大都市の医療機関では、同じような取り組みを行っていることや、相互に参考とすべき情報が多いことが改めてよく分かりました。

そこで現在では、本事業の年報の英訳版だけでなく、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。本年3月には、新たに医療安全情報 No.  $48\sim59$  の英語版を公表しました。それらは、本事業のホームページの英語のページ(http://www.med-safe.jp/contents/english/index.html)に掲載しておりますので、機会がありましたらご活用いただければ幸いに存じます。

また、平成22年11月に、カナダの Canadian Patient Safety Institute (cpsi-icsp) がWHOと行う 共同プロジェクトである「Global Patient Safety Alerts」において、本事業の成果物を世界的に共有す ることのご依頼をいただいたことから、そのプロジェクトを通じた情報発信も続けています。同プロ ジェクト「Global Patient Safety Alerts」のホームページの協力団体には、当財団の名称を掲載してい ただいており、同時に、医療安全情報英語版へのリンクを作成していただいています(図12)。これにより、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ることとなっています。

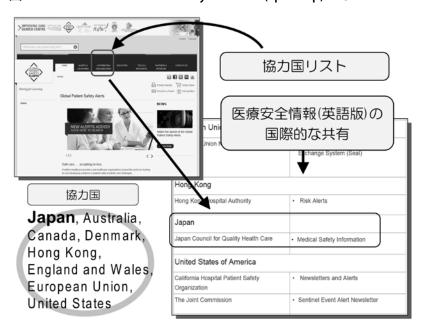


図12 Canadian Patient Safety Institute (cpsi-icsp) のホームページ

### 図13 新たに医療安全情報 No. 48-59 (英語版) を掲載した本事業のページ

No.48:	Failure to check oxygen remaining	包
No.49:	Failure to implement measures to preventmother-to-child transmission of Hepatitis B	凤
No.50:	Wrong site surgery (right/left)(2nd Follow-up Report)	灵
No.51:	Insufficient knowledge of the administration status for warfarinpotassium and blood coagulability	瓦
No.52:	Medical SafetyInformation releasedin 2010	灵
No.53:	Specimen mix-up atpathological diagnosis	凤
No.54:	Accidental removal of the endotracheal/tracheostomy tube when changing positions	见
No.55:	Medical Safety Information released from 2006 to 2009	见
No.56:	Burns caused by a high-frequencyelectric current loop duringMRI examination	灵
No.57:	Accidental ingestion of PTP sheets	见
No.58:	Rupture of the subcutaneousport and catheter	
No.59:	Burns Due to Incorrect Handling ofan Electrosurgical Pencil	173

### 8 依頼講演への対応

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20回程度行っています。ご説明させていただいている内容は表3の通りです。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だけ対応させていただきますので、ご連絡いただければ幸いに存じます。

### 表 3 講演内容

### 1 医療事故情報収集等事業について

- ・事業の趣旨、概要
- ・報告書の内容(集計結果、テーマ分析の内容)
- 医療安全情報
- ホームページの活用
- ・海外への情報発信
- 2010 International Patient Safety Reporting System Conference で得られた知見 (海外の有害事象報告制度など)
- 2011 The International Society for Quality in Health Care(ISQua)第28回国際会議で得られた知見(海外の病院の第三者評価の現況、有害事象報告制度など)
- ・2011 China-ASEAN Forum on Reform and Administration of Public Hospitals で得られた知見 (ASEANの国々における医療安全対策など)

### 2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

- 事業の趣旨、概要
- ・集計報告、平成22年年報の内容(集計結果、テーマ分析の内容)
- ・薬局ヒヤリ・ハット分析表の活用
- ・共有すべき事例の活用
- ホームページの活用

### 3 産科医療補償制度について

- ・制度の趣旨、概要
- ・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
- ・海外の類似制度(スウェーデンの医療障害補償制度)

### 4 その他

・医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、その他の類似制度の特徴や今後の発展について

### 9 おわりに

事業に参加しておられる医療機関の皆様におかれましては、引き続き本事業において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例をご報告いただきますよう宜しくお願い申し上げます。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従来本事業への参加を躊躇しておられた医療機関の皆様の新規のご参加も期待しております。今後とも本事業報告書が我が国の医療事故防止、医療安全の推進に資するよう、報告書の内容充実と、一層有効な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を心よりお願い申し上げます。

- 22 -
--------

# I 医療事故情報収集等事業の概要

本事業では、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における情報収集の概要を述べる。

# 1 医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例収集の経緯

# ヒヤリ・ハット事例収集の経緯

厚生労働省では、平成13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第1回から第10回までのヒヤリ・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)

平成16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・ハット事例の収集事業を引き継ぎ、第11回以降のヒヤリ・ハット事例収集を行ってきた。集計結果や分析は、本財団のホームページにおいて公表している。(注2)

### 医療事故情報収集の経緯

平成14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」(註3)を取りまとめ公表した。同報告書は、平成13年10月から既に開始された医療安全対策ネットワーク整備事業(ヒヤリ・ハット事例収集事業)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、より的確な分析・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。

<sup>(</sup>注1) 厚生労働省ホームページ「医療安全対策について」(http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen) 参照。

<sup>(</sup>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。

<sup>(</sup>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』を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「報告書等」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った。さらに平成21年に事業開始5年が経過したことから、本財団は同年9月14日に医療法施行規則第十二条の五に基づき事故等分析事業を行う登録分析機関として登録更新を行った。

また、平成20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 (注2) や総合評価部会 (注3) 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、平成22年より、新しい医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集およびインターネット等を活用した情報提供を開始した。

### 本財団における事業の経緯

平成16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、平成16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、医療事故防止事業の運営委員会の方針に基づいて、専門家より構成される総合評価部会による取りまとめを経て報告書を作成している。また、平成18年度より特に周知すべき事例を医療安全情報として作成し、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、本財団のホームページ (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。

<sup>(</sup>注1) 厚生労働省令第133号。

<sup>(</sup>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。

<sup>(</sup>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。

<sup>(</sup>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。

# 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

対象医療機関は、次に掲げる報告義務対象医療機関と医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を 希望する参加登録申請医療機関である。

### i) 報告義務対象医療機関 (注1)

- ① 国立高度専門医療研究センター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 (注2)

報告義務対象医療機関以外の医療機関であって、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。必要事項の登録を経て参加することができる。

### (2) 医療事故事例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、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- ② 誤った医療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)。

<sup>(</sup>注1)国立高度専門医療研究センター、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、医療事故事例の報告を義務付けた。

<sup>「</sup>報告義務対象医療機関一覧」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(http://www.med-safe.jp/)参照。 (注2)「参加登録申請医療機関一覧」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(http://www.med-safe.jp/)参照。

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。

また、以下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、報告を求めている。

特に報告を求める事例

- 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) 報告方法及び報告期日

事故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、指定フォーマットを作成しWebにより報告する方法とがある。また、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。

### (4) 報告形式

報告形式は、コード選択形式と記述形式である (注2)。コード選択形式は、チェックボックスやプルダウンリストから該当コードを選択して回答する方法である。記述形式は、記述欄に文字入力する方法である。

## 【3】医療事故情報の分析・公表

#### (1) 結果の集計

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た。

### (2)集計・分析結果の公表

本報告書及び公益財団法人日本医療機能評価機構ホームページ (注3) を通じて、関係者や国民に情報提供している。

<sup>(</sup>注1) 医療事故情報収集等事業要綱 第十四条の2 本事業部は、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。

<sup>(</sup>注2)「医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引き書」に掲載している「医療事故情報報告入力項目 (P86 ~ 98)」を参照 (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/) に掲載)。

<sup>(</sup>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

参加登録医療機関から報告されたヒヤリ・ハット情報を収集、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・ハット事例情報の収集

### (1) 対象医療機関

対象医療機関は、医療事故情報収集等事業に参加している医療機関のうち、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。

### (2) ヒヤリ・ハット事例として報告していただく情報

- i) ヒヤリ・ハットの定義
- 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)「発生件数情報」と「事例情報」を収集する医療機関

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。以下にそれらの情報の内容及びそれらの情報を収集する医療機関の相違について述べる。

#### ① 発生件数情報

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 (注) から、ヒヤリ・ハットの定義に該当する事例の発生件数を収集する。

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( $1\sim3$ 、 $4\sim6$ 、 $7\sim9$ 、 $10\sim12月$ )の翌月初めから末としている。

<sup>(</sup>注)「ヒヤリ・ハット事例収集事業参加登録医療機関」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(http://www.med-safe.jp/)参照。

# 【発生件数情報入力画面】

	誤った医療の実施の有無							
項目	当該事例の	 D内容が仮に実旅 <sub> </sub>	 動された場合	実施あり	合 計			
			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			
再揭								
【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)「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す。

### ② 事例情報

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、事例情報報告を希望した医療機関 (注) から次の i ~ v に該当する事例の情報 (発生件数情報入力画面実線 囲み部分参照) 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

事例情報では、ヒヤリ・ハット事例の「発生年月及び発生時間帯」「医療の実施の有無」「事例の 治療の程度及び影響度」「発生場所」「患者の数、患者の年齢及び性別」「事例の概要、事例の内容、 発生場面、発生要因」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。

<sup>(</sup>注)「ヒヤリ・ハット事例収集事業参加登録医療機関」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(http://www.med-safe.jp/)参照。

### (3)報告方法

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報告を行う。

### (4) 報告形式

報告形式は、コード選択形式と記述形式である (注1)。コード選択形式は、チェックボックスやプルダウンリストから該当コードを選択して回答する方法である。記述形式は、記述欄に文字入力する方法である。

# 【3】ヒヤリ・ハット事例情報の分析・提供

### (1) 結果の集計

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た。

### (2) 結果の提供

本報告書及び公益財団法人日本医療機能評価機構ホームページ (注2) を通じて、関係者や国民に情報提供している。

<sup>(</sup>注1)「医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引き書」に掲載している「ヒヤリ・ハット事例報告入力項目(P99  $\sim$  111)」を参照(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/)に掲載)。

<sup>(</sup>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。

# Ⅱ 報告の現況

# 1 医療事故情報収集等事業

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。

平成24年3月31日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表 II - 1 - 1 (QI-01)(注)参加登録申請医療機関の登録状況

登録	兄		参加	する		454.01	<b>.</b>	合計		
		発生件数と 事例情報		発生件数のみ		参加しない				
医療事故事業	義参加する		122	406	79	050	72	226	273	888
	任	参加する	284	400	177	256	154	220	615	000
	任意	参加しない		168		225				393
스타			574		481			226		1,281
	合計					1,055		220		1,201

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。

<sup>(</sup>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

医療事故情報収集・分析・提供事業は、報告義務対象医療機関と医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する参加登録申請医療機関を対象としている。本報告書の集計は、報告義務対象医療機関より報告された内容を中心に行った。事故の概要や事故の程度等の集計結果は、平成24年1月から3月までの集計値と平成24年の累計値とを並列して掲載した。

# 【1】登録医療機関

### (1) 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

平成24年3月31日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に、開設者区分の変更も含まれる。

図表 II - 2 - 1 (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

	開設者	報告義務対象 医療機関	参加登録申請 医療機関
	国立大学法人等	45	1
	独立行政法人国立病院機構	144	0
国	国立高度専門医療研究センター	8	0
国	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康福祉機構	0	3
	その他の国の機関	0	0
	都道府県	1	14
自治体	市町村	0	64
日石平	公立大学法人	9	1
	地方独立行政法人	1	14
	日本赤十字社	0	54
	恩賜財団済生会	0	16
	北海道社会事業協会	0	1
	厚生農業協同組合連合会	0	17
自治体以外の公的	国民健康保険団体連合会	0	1
医療機関の開設者	全国社会保険協会連合会	0	38
	厚生年金事業振興団	0	2
	船員保険会	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	9
	国民健康保険組合	0	0
	学校法人	51	11
	医療法人	0	259
法人	公益法人	1	37
	会社	0	12
	その他の法人	0	25
	個 人	0	34
	合計	273	615

<sup>※</sup>参加登録医療機関とは、報告義務対象医療機関以外に任意で当事業に参加している医療機関である。

# (2) 参加登録申請医療機関における登録件数の推移

平成24年1月1日から同年3月31日までの参加登録申請医療機関における登録医療機関数の推移は以下の通りである。

図表Ⅱ-2-2 (QA-02) 参加登録申請医療機関の登録件数

		2012 年										
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
参加登録申請	4	3	2									
医療機関数	4	3	۷	_	_	_	_		_	_		_
登録取下げ	2	0	0	_								
医療機関数	3	U	U									
累計	610	613	615	_	_		_	_	_	_	_	_

## 【2】報告件数

#### (1) 月別報告件数

平成24年1月1日から同年3月31日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の 月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ-2-3 (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

		2012 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	181	162	227								_		570
参加登録申請 医療機関報告数	44	12	21							_	_		77
報告義務対象 医療機関数	273	273	273	_	_		_	_	_	_	_	_	_
参加登録申請 医療機関数	610	613	615							_	_		_

#### (2) 医療事故事例の報告状況

#### 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平成24年1月1日から同年3月31日までの報告医療機関数及び報告件数を図表II-2-4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-2-5に、病床規模別に集計したものを図表II-2-6に、地域別に集計したものを図表II-2-7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-2-8に示す。なお、報告義務対象医療機関は事業開始後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ているため、他の図表と数値が一致しないところがある。平成24年3月31日現在、報告義務対象医療機関は273施設、病床数合計は141,083床である。

図表 II - 2 - 4 (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

		医療機関数	報告医療	療機関数	報告	件数
	開設者	※ 2012 年 3月31日現在	2012年 1月~3月	2012 年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012 年 1月~3月 (累計)
	国立大学法人等	45	30	30	150	150
玉	独立行政法人国立病院機構	144	83	83	250	250
	国立高度専門医療研究センター	8	4	4	13	13
	国立ハンセン病療養所	13	3	3	9	9
	都道府県					
自治体	市町村	11	2	2	33	33
体	公立大学法人	11	۷	۷	33	33
	地方独立行政法人					
法	学校法人	51	23	23	113	113
人	公益法人	1	1	1	2	2
	合 計	273	146	146	570	570

図表Ⅱ - 2 - 5 (QA-05) 報告義務対象医療機関の報告件数

		報告件数		
	開設者	2004年10月~		
		2012年3月		
	国立大学法人等	2,560		
国	独立行政法人国立病院機構	5,434		
	国立高度専門医療研究センター	580		
	国立ハンセン病療養所	138		
	都道府県	542		
自治体	市町村			
日心体	公立大学法人	342		
	地方独立行政法人			
法人	学校法人	3,211		
<b>本</b> 八	公益法人	4		
	合 計	12,469		

図表Ⅱ - 2 - 6 (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

	医療機関数	報告医療	療機関数	報告	件数
病床数	※ 2012 年 3月31日現在	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)
0~19床	0	0	0	0	0
20~49床	14	1	1	1	1
50~99床	5	0	0	0	0
100~149床	7	2	2	2	2
150~199床	6	4	4	7	7
200~249床	17	5	5	15	15
250~299床	15	8	8	20	20
300~349床	28	9	9	22	22
350~399床	15	14	14	37	37
400~449床	29	20	20	70	70
450~499床	17	8	8	34	34
500~549床	11	8	8	18	18
550~599床	9	4	4	25	25
600~649床	26	15	15	72	72
650~699床	7	5	5	25	25
700~749床	11	8	8	33	33
750~799床	2	0	0	0	0
800~849床	12	5	5	44	44
850~899床	4	2	2	19	19
900~999床	9	7	7	26	26
1000 床以上	29	21	21	100	100
合 計	273	146	146	570	570

図表II - 2 - 7 (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

	正。 <b>生</b> 松 88 米	報告医療	療機関数	報告	件数
地域	<b>医療機関数</b> ※ 2012 年 3月31日現在	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)
北海道	10	4	4	7	7
東北	24	9	9	42	42
関東甲信越	85	47	47	171	171
東海北陸	37	21	21	82	82
近畿	35	19	19	58	58
中国四国	36	24	24	117	117
九州沖縄	46	22	22	93	93
合 計	273	146	146	570	570

図表Ⅱ-2-8 (QA-08) 報告件数別報告義務対象医療機関数

	報告医療	療機関数
報告件数	2012年	2012年
	1月~3月	1月~3月(累計)
0	127	127
1	39	39
2	25	25
3	28	28
4	15	15
5	10	10
6	8	8
7	8	8
8	1	1
9	4	4
10	2	2
11 ~ 20	3	3
21 ~ 30	3	3
31 ~ 40	0	0
41 ~ 50	0	0
51 ~ 100	0	0
101 ~ 150	0	0
151 ~ 200	0	0
200 以上	0	0
合 計	273	273

#### ② 参加登録申請医療機関の報告状況

参加登録申請医療機関の平成24年1月1日から同年3月31日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ-2-9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-2-10に示す。

図表 II - 2 - 9 (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

	医療機関数	報告医療	療機関数	報告件数		
開設者	※ 2012 年 3月31日現在	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	
国	4	0	0	0	0	
自治体	93	9	9	30	30	
公的医療機関	140	7	7	18	18	
法 人	344	11	11	29	29	
個人	34	0	0	0	0	
合 計	615	27	27	77	77	

図表 II - 2 - 1 0 (QA-10) 参加登録申請医療機関の報告件数

開設者	報告件数
	2004年10月~2012年3月
围	1
自治体	345
公的医療機関	527
法 人	831
個 人	3
合 計	1,707

## 【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

平成24年1月1日から同年3月31日までの報告義務対象医療機関からの医療事故報告の内容は 以下の通りである。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目 (注) を集計したものである。

図表Ⅱ - 2 - 1 1 (QA-28-A) 当事者職種

当事者職種	件数
医師	374
歯科医師	10
看護師	336
准看護師	6
薬剤師	5
臨床工学技士	1
助産師	2
看護助手	5
診療放射線技師	4
臨床検査技師	3
管理栄養士	4
栄養士	6
調理師・調理従事者	9
理学療法士(PT)	4
作業療法士(OT)	0
言語聴覚士(ST)	0
衛生検査技師	0
歯科衛生士	0
歯科技工士	0
その他	9
合計	778

※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。

<sup>(</sup>注)「医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引書」に掲載している「医療事故情報報告入力項目(P86  $\sim$  98)」を参照(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/)に掲載)。

図表Ⅱ - 2 - 1 2 (QA-29-A) 当事者職種経験

当事者職種経験	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学 技士	助産師	看護助手	診療放射線 技師	臨床検査 技師
0年	5	0	21	0	0	0	0	2	0	0
1年	11	0	29	0	0	0	0	0	0	0
2年	18	1	29	0	0	1	0	0	0	1
3 年	16	0	23	0	1	0	0	0	0	0
4年	15	0	25	0	0	0	0	1	0	0
5 年	18	0	19	0	0	0	0	0	0	0
6年	18	2	16	0	0	0	0	0	0	0
7年	13	1	15	0	0	0	0	1	0	1
8年	19	0	9	0	1	0	0	0	0	0
9年	19	1	4	0	0	0	0	0	0	0
10 年	18	1	11	0	2	0	0	0	0	0
11 年	18	1	8	0	0	0	0	0	0	0
12年	19	0	1	0	0	0	0	0	0	0
13 年	12	0	6	0	0	0	0	0	1	0
14年	13	0	7	0	0	0	0	0	0	0
15 年	14	0	13	0	0	0	1	0	1	0
16年	15	1	5	0	0	0	0	0	0	0
17 年	10	0	5	0	0	0	0	0	0	0
18年	14	0	4	0	0	0	0	0	0	0
19年	15	0	2	0	1	0	0	0	0	0
20年	14	0	6	1	0	0	0	0	0	0
21 年	9	1	6	0	0	0	0	0	0	0
22 年	7	1	6	1	0	0	0	0	0	0
23 年	5	0	7	0	0	0	1	0	0	0
24年	7	0	4	0	0	0	0	0	0	0
25 年	5	0	11	1	0	0	0	0	0	0
26年	3	0	6	0	0	0	0	1	0	0
27 年	4	0	3	0	0	0	0	0	1	0
28年	5	0	3	1	0	0	0	0	0	0
29年	2	0	4	0	0	0	0	0	0	0
30年	3	0	5	1	0	0	0	0	0	0
31年	4	0	2	0	0	0	0	0	0	0
32 年	2	0	5	0	0	0	0	0	0	0
33年	0	0	4	0	0	0	0	0	1	1
34年	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0
35 年	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0
36年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37年	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0
38年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39年	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
40 年超	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
合 計	374	10	336	6	5	1	2	5	4	3

<sup>※</sup>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。

管理栄養士	栄養士	調理師・ 調理従事者		作業療法士 (OT)	言語聴覚士 (ST)	衛生検査 技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合計
0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	31
0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	42
0	2	1	0	0	0	0	0	0	0	53
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	41
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42
0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	39
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	36
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	32
1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	32
0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	27
0	2	0	1	0	0	0	0	0	0	35
0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	29
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	20
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	21
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	29
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	16
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	16
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	12
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2
4	6	9	4	0	0	0	0	0	9	778

図表 II - 2 - 1 3 (QA-30-A) 当事者部署配属期間

1年   36   0   73   0   1   0   0   3   0   0   0   1   2   2   2   3   3   0   0   1   1   0   0   0   2   2   2   3   3   0   2   60   1   1   1   1   0   1   1   0   1   1	当事者部署配置期間	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学技士	助産師	看護助手	診療放射線 技師	臨床検査 技師
2年 30 2 60 1 1 1 1 0 1 0 1 0 1 0 1 3 4年 25 25 2 58 1 1 1 0 0 0 1 1 1 0 0 5 5 4 4 4 4 2 3 0 25 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	0年	92	0	73	0	1	0	0	3	0	0
3年   25   2   58   1   1   0   0   1   1   0   0   0   0	1年	36	0	75	3	0	0	1	0	0	2
4年   23   0   25   0   0   0   0   0   0   0   0   0	2年	30	2	60	1	1	1	0	1	0	1
5年         19         0         15         0 <th>3年</th> <th>25</th> <th>2</th> <th>58</th> <th>1</th> <th>1</th> <th>0</th> <th>0</th> <th>1</th> <th>1</th> <th>0</th>	3年	25	2	58	1	1	0	0	1	1	0
6年   30   2   9   1   1   0   0   0   0   0   0   0   7年   17   1   9   0   0   0   0   0   0   0   1   0   0	4年	23	0	25	0	0	0	0	0	0	0
7年         17         1         9         0         0         0         0         0         1         0           8年         11         0         3         0         0         0         1         0         0         0           10年         12         0         2         0         1         0         0         0         0         0         0           11年         10         0         1         0         0         0         0         0         1         0           12年         8         0         1         0         0         0         0         0         0         0         0         0           13年         1         1         0         0         0         0         0         0         0         0         0         0           15年         3         0         1         0	5年	19	0	15	0	0	0	0	0	0	0
8年 11 0 3 0 0 0 1 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	6年	30	2	9	1	1	0	0	0	0	0
9年         14         1         1         0         0         0         0         0         0         0         0         0         1         0         0         0         0         1         0 <th>7年</th> <th>17</th> <th>1</th> <th>9</th> <th>0</th> <th>0</th> <th>0</th> <th>0</th> <th>0</th> <th>1</th> <th>0</th>	7年	17	1	9	0	0	0	0	0	1	0
10年	8年	11	0	3	0	0	0	1	0	0	0
11年		14	1		0	0	0	0	0	0	0
12年         8         0         1         0	10年	12	0	2	0	1	0	0	0	1	0
13年         1         1         0	-			1		0	-		_		
14年         9         0         1         0										-	
15年   3				0	0	0	-		0	-	
16年											
17年 4 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 18年 5 0 1 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	_										
18年 5 0 1 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 19年 2 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0										-	
19年 2 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	·						-				
20年       4       0 <th></th>											
21年       0       1       0 <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>-</th> <th></th>										-	
22年       3       0 <th></th>											
23年         1         0 <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>-</th> <th></th>										-	
24年       3       0 <th>-</th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>-</th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th>	-						-				
25年       1       0       1       0 <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>-</th> <th></th> <th></th>									-		
26年       0 <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>-</th> <th></th> <th></th> <th>-</th> <th></th>							-			-	
27年       0 <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>_</th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>-</th>							_				-
28年       1       0 <th>-</th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>-</th> <th>-</th> <th></th> <th></th> <th></th>	-						-	-			
29年       0 <th></th>											
30年       0 <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>-</th> <th></th> <th>-</th> <th>-</th> <th></th>							-		-	-	
31年       1       0 <th></th>											
32年       0											
33年       0 <th></th>											
34年     0     0     0     0     0     0     0     0     0       35年     0     0     0     0     0     0     0     0     0     0       36年     2     0     0     0     0     0     0     0     0     0       37年     0     0     0     0     0     0     0     0     0     0       38年     0     0     0     0     0     0     0     0     0     0       39年     0     0     0     0     0     0     0     0     0     0       40年超     0     0     0     0     0     0     0     0     0											
35年     0     0     0     0     0     0     0     0     0       36年     2     0     0     0     0     0     0     0     0     0       37年     0     0     0     0     0     0     0     0     0     0       38年     0     0     0     0     0     0     0     0     0       39年     0     0     0     0     0     0     0     0     0       40年超     0     0     0     0     0     0     0     0     0											
36年     2     0     0     0     0     0     0     0     0       37年     0     0     0     0     0     0     0     0     0       38年     0     0     0     0     0     0     0     0     0       39年     0     0     0     0     0     0     0     0     0       40年超     0     0     0     0     0     0     0     0     0											
37年     0     0     0     0     0     0     0     0       38年     0     0     0     0     0     0     0     0     0       39年     0     0     0     0     0     0     0     0     0     0       40年超     0     0     0     0     0     0     0     0     0											
38年     0     0     0     0     0     0     0     0       39年     0     0     0     0     0     0     0     0       40年超     0     0     0     0     0     0     0     0											
39年     0     0     0     0     0     0     0     0       40年超     0     0     0     0     0     0     0     0											
40年超 0 0 0 0 0 0 0 0											
							-			-	
音計   374   10   336   6   5   1   2   5   4   3	合 計	374	10	336	6	5	1	2	5	4	3

<sup>※</sup>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。

管理栄養士	栄養士	調理師· 調理従事者	理学療法士 (PT)	作業療法士 (OT)	言語聴覚士 (ST)	衛生検査 技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合計
0	3	0	0	0	0	0	0	0	4	176
0	0	3	2	0	0	0	0	0	1	123
1	0	1	0	0	0	0	0	0	2	101
1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	91
1	2	2	0	0	0	0	0	0	0	53
1	0	0	2	0	0	0	0	0	1	38
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	43
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	29
0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	17
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	17
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	6	9	4	0	0	0	0	0	9	778

図表II - 2 - 1 4 (QA-35-A) 事故の概要

事故の概要	2012年1	月~3月	2012年1月~3月(累計)					
争成の概要	件数	%	件数	%				
薬剤	35	6.1	35	6.1				
輸血	0	0	0	0				
治療・処置	129	22.6	129	22.6				
医療機器等	19	3.3	19	3.3				
ドレーン・チューブ	37	6.5	37	6.5				
検査	28	4.9	28	4.9				
療養上の世話	246	43.2	246	43.2				
その他	76	13.3	76	13.3				
合 計	570	100.0	570	100.0				

図表 II - 2 - 15 (QA-37-A) 事故の程度

事故の程度	2012年1	月~3月	2012年1月~3月(累計)					
争成の住皮	件数	%	件数	%				
死亡	39	6.8	39	6.8				
障害残存の可能性がある(高い)	88	15.4	88	15.4				
障害残存の可能性がある(低い)	168	29.5	168	29.5				
障害残存の可能性なし	139	24.4	139	24.4				
障害なし	112	19.6	112	19.6				
不明	24	4.2	24	4.2				
合 計	570	100.0	570	100.0				

<sup>※</sup>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もの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

図表Ⅱ - 2-16 (QA-40-A) 関連診療科

DD \+ = A .+ 4\	2012年	1月~3月	2012年1月	~ 3 月(累計)
関連診療科 -	件数	%	件数	%
内科	46	6.4	46	6.4
麻酔科	31	4.3	31	4.3
循環器内科	42	5.8	42	5.8
神経科	22	3.0	22	3.0
呼吸器内科	44	6.1	44	6.1
消化器科	48	6.6	48	6.6
血液内科	11	1.5	11	1.5
循環器外科	7	1.0	7	1.0
アレルギー科	0	0	0	0
リウマチ科	4	0.6	4	0.6
小児科	33	4.6	33	4.6
外科	55	7.6	55	7.6
整形外科	81	11.2	81	11.2
形成外科	3	0.4	3	0.4
美容外科	0	0	0	0
脳神経外科	41	5.7	41	5.7
呼吸器外科	17	2.4	17	2.4
心臓血管外科	20	2.8	20	2.8
小児外科	6	0.8	6	0.8
ペインクリニック	0	0	0	0
皮膚科	8	1.1	8	1.1
泌尿器科	11	1.5	11	1.5
性病科	0	0	0	0
肛門科	0	0	0	0
産婦人科	8	1.1	8	1.1
産科	2	0.3	2	0.3
婦人科	2	0.3	2	0.3
眼科	8	1.1	8	1.1
耳鼻咽喉科	18	2.5	18	2.5
心療内科	2	0.3	2	0.3
精神科	44	6.1	44	6.1
リハビリテーション科	5	0.7	5	0.7
放射線科	5	0.7	5	0.7
歯科	0	0	0	0
矯正歯科	0	0	0	0
小児歯科	0	0	0	0
歯科口腔外科	9	1.2	9	1.2
不明	1	0.1	1	0.1
その他	89	12.3	89	12.3
合 計	723	100.0	723	100.0

<sup>※「</sup>関連診療科」は複数回答が可能でる。

図表 II - 2 - 1 7 (QA-41-A) 発生要因

<b>双开</b> 国	2012年1	月~3月	2012年1月~	~3月(累計)
発生要因	件数	%	件数	%
当事者の行動に関わる要因	662	44.3	662	44.3
・確認を怠った	160	10.7	160	10.7
観察を怠った	145	9.7	145	9.7
報告が遅れた(怠った)	16	1.1	16	1.1
記録などに不備があった	12	0.8	12	0.8
連携ができていなかった	92	6.1	92	6.1
患者への説明が不十分であった(怠った)	70	4.7	70	4.7
判断を誤った	167	11.2	167	11.2
ヒューマンファクター	250	16.8	250	16.8
知識が不足していた	64	4.3	64	4.3
技術・手技が未熟だった	67	4.5	67	4.5
勤務状況が繁忙だった	57	3.8	57	3.8
通常とは異なる身体的条件下にあった	10	0.7	10	0.7
通常とは異なる心理的条件下にあった	7	0.5	7	0.5
その他	45	3	45	3
環境・設備機器	300	20.1	300	20.1
コンピュータシステム	9	0.6	9	0.6
医薬品	25	1.7	25	1.7
医療機器	28	1.9	28	1.9
・施設・設備	17	1.1	17	1.1
諸物品	22	1.5	22	1.5
患者側	176	11.8	176	11.8
その他	23	1.5	23	1.5
その他	284	19	284	19
· 教育・訓練 	112	7.5	112	7.5
仕組み	18	1.2	18	1.2
・ルールの不備	45	3	45	3
・その他	109	7.3	109	7.3
合計	1,496	100	1,496	100

<sup>※「</sup>発生要因」は複数回答が可能である。

図表 II - 2 - 18 (QA-42-A) 特に報告を求める事例

特に報告を求める事例	2012年1	月~3月	2012年1月~	~3月(累計)
付に報言を氷める事例	件数	%	件数	%
汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用	2	0.4	2	0.4
による事故	۷	0.4	۷	0.4
院内感染による死亡や障害	0	0	0	0
患者の自殺又は自殺企図	6	1.1	6	1.1
入院患者の失踪	4	0.7	4	0.7
患者の熱傷	8	1.4	8	1.4
患者の感電	0	0	0	0
医療施設内の火災による患者の死亡や障害	0	0	0	0
間違った保護者の許への新生児の引渡し	0	0	0	0
本事例は選択肢には該当しない	550	96.5	550	96.5
合 計	570	100.0	570	100.0

図表 II - 2 - 19 (QA-64-A) 発生場面×事故の程度

発生場面×事故の程度	死	Ċ	障害死 可能性 (高		障害死 可能性 (低	がある	障害死可能性		障害	なし	不	明	合	計
	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)
薬剤に関する項目					7	7			1		7		35	35
手書きによる処方箋の作成	0	0	1	1	0	0	0	<u>0</u>	1	1	0	0	2	7
・オーダリングによる処方箋の作成 ・口頭による処方指示	1 0	1	0	0	1 0	1	2	0	1	<u>1</u>	1	1	7	<u>'</u>
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる処方の変更	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
内服薬調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
注射薬調剤	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2	2
血液製剤調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外用薬調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1
・ その他の調剤に関する場面 ・ 内服薬製剤管理	0	0	0	0	0 1	1	0	0	0	0	0	· $\frac{0}{0}$	1	0
	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0	
· 血液製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外用薬製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の製剤管理に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮下・筋肉注射	0	0	0	0	0	0	2	2	1	1	0	0	3	3
	0	0	0	0	0	0	1	1	3	3	0	0	4 0	4 0
□ 末梢静脈点滴	0	0	0	0	2	2	1	1	1	1	0	0	4	4
中心静脈注射	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
· 内服	1	1	1	1	0	0	0	0	3	3	0	0	5	5
外用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
坐剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
吸入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
点鼻・点耳・点眼   その他与薬に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
・その他与条に関する場面   輸血に関する項目	0	U	0	0	1	1	0	0	1	1	1	1	3	0
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
オーダリングによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
・オーダリングによる処方の変更 ロスパースの大阪	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
・その他の処方に関する場面 ・準備	0		0	0	0	· <b></b> 0	0	0	0	0	0	· $\frac{0}{0}$	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血検査に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する場面	0	0	0	$\frac{0}{0}$	0	0	0	0	0	0	0	0	0	· <u>0</u>
製剤の交付 その他の輸血準備に関する場面	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血実施に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
治療・処置に関する項目						'							129	129
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更   オーダリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	2	2	3	3	1	1	1	1	0	0	7	7
· 管理	1	1	4	4	4	4	1	1	3	3	0	0	13	13
その他の管理に関する場面	2	2	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	4	4
準備	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
その他の準備に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施   その他の治療・処置に関する場面	10	10	20	20	31	31	23	23	9	9	5 0	5 0	98	98
(ツ)じツ/17/京・処国に関りる場面	U	U	1	1	3	ડ	1	1	1	1	U	U	O	O

発生場面×事故の程度	死	亡	可能性	浅存の がある い)	障害列 可能性 (低		障害死可能性		障害	なし	不	明	合	·計
	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目													19	19
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1 0
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.	0	0	0	0 2
管理 	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2	
準備	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
・使用中	0	0	1	1	4	4	6	6	4	4	0	0	15	15
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目	0												37	37
手書きによる指示の作成		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
■ オーダリングによる指示の作成 ■ 口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日頭による指示   手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナーダリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- 口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- その他の指示に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
管理	0	0	0	0	1	1	3	3	0	0	1	1	5	r 5
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0 5 0
<sub>1</sub> - <del></del>	2	2	4	4	4	4	7	7	14	14	1	1	32	32
検査に関する項目				-	-	-					-	-	28	28
手書きによる指示の作成	0	0	0	o	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	1	1	3	3
管理	0	0	4	4	0	0	0	0	1	1	0	0	5	5
準備	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	2	2
▶実施中	0	0	4	4	8	8	2	2	4	4	0	0	18	18
療養上の世話に関する項目	,				,		,	,			,		246	246
手書きによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- オーダリングによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による計画又は指示	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
手書きによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
■ オーダリングによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の計画又は指示に関する場面	0	0	0.9	0	2	2	4	4	0 22	0	1	1	100	7
管理   **/#	5	5			37	37	32	32		22	4	0	109 2	109
準備 	0 4	0	14	14	42	1 42	0 34	34	0 28	28	0 5	5	127	2 127
・ 夫地中 その他	10	10	19	19	19	19	12	12	12	12	4	4	76	76
合計	39	39	88	88	168	168	139	139	112	112	24	24	570	570
□ iT	39	ა૭	00	00	100	100	139	199	112	112	24	۷4	570	570

※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もの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

図表 II - 2 - 2 0 (QA-65-A) 事故の内容×事故の程度

事故の内容×事故の程度	死	2012年 2012年		残存の がある い)	障害残存の 可能性がある (低い)			携存の 性なし	障害	なし	不	明	合	:計
amorial vamoria	2012年1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012 名 1月~3 (累計
剤に関する項目													35	3
処方忘れ	1	1	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	3	
処方遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
処方量間違い	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	3	
重複処方	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
禁忌薬剤の処方	0	0	1	1	0	0	2	2	0	0	0	0	3	
対象患者処方間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
処方薬剤間違い	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	
処方単位間違い	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	
投与方法処方間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	
その他の処方に関する内容	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	
調剤忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	† <del></del>
処方箋・注射箋鑑査間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
秤量間違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
数量間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
分包間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
規格間違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	
ジュース・ニッグ 単位間違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
薬剤取り違え調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
説明文書の取り違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
がのなるの状ととなった。 交付患者間違い		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
薬剤・製剤の取り違え交付		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
期限切れ製剤の交付				·					0					
	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
その他の調剤に関する内容	_   0	0.	0.	0.	0	$\frac{0}{0}$	0	0	0	0	0	0	0.	<del> </del>
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
その他の製剤管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
過剰与薬準備	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	
過少与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
重複与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	l
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	l
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
 薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
 単位間違い	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	
 投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
 無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
 混合間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
その他の与薬準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
過剰投与	- † ō	Ō	1	† ī ·	1	1	1	· 1	3	3	0	0	6	
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
禁忌薬剤の投与		1	0	0	0	0	0	0	3	3	0	0	4	
宗心栄削の投 <del>す</del> 投与速度速すぎ	1 0	0	0	0	0	0	0	0			0	0	1	
	0	0	0	·			0		1	1	0			
投与速度遅すぎ	+	<b>.</b>	·	0	0	0		0		0	·	0	0	
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
薬剤間違い	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	2	
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	ļ
投与方法間違い 	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	ļ
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	ļ
その他の与薬に関する内容	0	0	0	0	1	1	1	1	2	2	1	1	5	l

事故の内容×事故の程度	死			残存の がある い)	可能性	浅存の がある い)	障害死 可能性		障害	なし	不	明	合	計
争収が内合へ争取が任反	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012 <sup>2</sup> 1月~3 (累計
療・処置に関する項目													129	12
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
治療・処置指示間違い	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	
 日程間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
時間間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
その他の治療・処置の指示に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	
治療・処置の管理	2	2	4	4	2	2	1	1	2	2	0	0	11	1
その他の治療・処置の管理に関する内容	2	2	2	2	4	4	0	0	1	1	0	0	9	
医療材料取り違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
患者体位の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
その他の治療・処置の準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	ļ
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
部位取違え	0	0	1	1	5	5	1	1	0	0	0	0	7	
方法(手技)の誤り	2	2	3	3	6	6	6	6	2	2	0	0	19	
未実施・忘れ	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	2	
中止・延期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
- 丁	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
口性・時間の誤り   順番の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
不必要行為の実施	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	
誤嚥	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
誤飲 	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
異物の体内残存	0	0	0	0	5	5	8	8	3	3	0	0	16	ļ
診察・治療・処置等その他の取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	
その他の治療・処置の実施に関する内容	8	8	18	18	18	18	9	9	3	3	5	5	61	(
療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目		,				,							19	
指示出し忘れ	0.	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0.	0.	1	ļ <sub></sub>
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.	0	
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
使用方法指示間違い	0.	0.	0	0	0	0	0	0	0	0.	0.	0	0	
その他の医療機器等・医療材料の	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
使用に関する内容	l	[ ŭ ]		l ŭ l		[ ŭ ]		]		[ ŭ ]	l	l ŭ.		l
保守・点検不良	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	l
保守・点検忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	l
使用中の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	2	
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	l
その他の医療機器等・医療材料の														[
管理に関する内容	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
組み立て	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	T
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	ļ
設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
電源入れ忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
警報設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
警報設定範囲間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
便宜上の警報解除後の再設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
使用前の点検・管理ミス	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
その他の医療機器等・医療材料の			0		0		0		0			<sup>U</sup>	0	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
準備に関する内容				<del> </del>								<del> </del> <del>-</del> -		
医療機器等・医療材料の不適切使用	0	0	0	0	3	3	2	2	0	0	0	0	5	
誤作動	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	ļ
_故障	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
· 破損 ·	0	0	0	0	0	0	3	3	2	2	0	0	5	ļ
その他の医療機器等・医療材料の	0	0	1	1	1	1	2	2	1	1	0	0	5	
使用に関する内容		l 0	1	1	1	1		۷	1	1		ı	J	l

事故の内容×事故の程度	死	亡	可能性	浅存の がある い)	可能性	桟存の がある い)		浅存の 生なし	障害	なし	不	明	合	計
	2012年1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)										
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目 指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	37 0	37 0
・指示遅延 ・ ・対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- - - - - - - その他のドレーン・チューブ類 <i>0</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用・管理の指示に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
!点検忘れ ■ 点検不良	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用中の点検・管理ミス ・破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- その他のドレーン・チューブ類 <i>0</i> - 管理に関する内容	-	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2	2
組み立て	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
設定条件間違い   設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り   使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- - その他のドレーン・チューブ類 <i>0</i>	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
└準備に関する内容 └ 点滴漏れ	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2
自己抜去 	2	2	0	0	1	1	2	2	0	0	0	0	5 2	5 2
   接続はずれ   未接続	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
閉塞	0	0	0	0	0	0 0	0	0 0	0	0	0	0	0	0
り切断・破損 ・接続間違い	0	0	0	0	0	0	1	1	6	6 0	0	<u>1</u>	9	9
三方活栓操作間違い ルートクランプエラー	0	0	0	0	0	0 0	0 0	0 0	0	0 0	0	0	0	0 0
空気混入	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
」誤作動 」故障	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ドレーン・チューブ類の不適切使用 その他のドレーン・チューブ類 <i>0</i>		0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
使用に関する内容   検査に関する項目	0	0	0	0	2	2	4	4	6	6	1	1	13	13
快貨に関する項目 指示出し忘れ	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	28 1	28 1
・指示遅延 ・対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示検査の間違い その他の検査の指示に関する内容	0	0	0	0	0	0	0 0	0	0	0	0	0	0	0
分析機器・器具管理	0	0	0	0	0	0	0	0 0	0	0	0	0	0	0
! 試薬管理 ! データ紛失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
計算・入力・暗記 その他の検査の管理に関する内容	0	0	0 3	0 3	0	0	0	0	0	0	0	0	0 3	0 3
患者取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
・検体取違え ・検体紛失	0	0	0	0	0	0	0 0	0 0	0	0 0	0	0	0	0
・検査機器・器具の準備 ・ ・検体破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
・その他の検査の準備に関する内容 ・患者取違え	0	0	0	0	1 0	1 0	1 0	1 0	0	0	0	0	2	2
検体取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試薬の間違い   検体紛失	0	0	0	0	0	0 0	0 0	0 0	0	0	0	0	0	0
検査の手技・判定技術の間違い 検体採取時のミス	0	0	1	1	1	1	1 0	1 0	0	0	0	0	3 0	3 0
検体破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
!検体のコンタミネーション ・データ取違え	0	0	0	0	0	0 0	0 0	0 0	0	0 0	0	0	0	0
結果報告 その他の検査の実施に関する内容	0	0	1 2	1 2	0 8	0 8	0	0	0	0	0	0	1 15	1 15

事故の内容×事故の程度	死	亡	可能性	浅存の がある い)	可能性	浅存の がある い)	障害死可能性		障害	なし	不	明	合	·計
3.M. (13.12 3.M. (11.12)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)												
療養上の世話に関する項目													246	246
計画忘れ又は指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計画又は指示の遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計画又は指示の対象患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計画又は指示内容間違い	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	2	2
・その他の療養上の世話の計画又は ・指示に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
拘束・抑制	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
給食の内容の間違い	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2	2
安静指示	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	2	2
禁食指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外出・外泊許可	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
異物混入	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
転倒	5	5	10	10	43	43	40	40	30	30	6	6	134	134
転落	0	0	1	1	6	6	7	7	1	1	0	0	15	15
<b>●</b> 衝突	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
誤嚥	1	1	5	5	2	2	0	0	1	1	0	0	9	9
誤飲	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	2	2
誤配膳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
■ 遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
搬送先間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
延食忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
中止の忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬飲み忘れ・注射忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬注入忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬取違え摂取	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不必要行為の実施	0	0	1	1	2	2	0	0	0	0	0	0	3	3
・その他の療養上の世話の管理・準備・ ・実施に関する内容	3	3	5	5	28	28	20	20	15	15	4	4	75	75
	10	10	19	19	19	19	12	12	12	12	4	4	76	76
合 計	39	39	88	88	168	168	139	139	112	112	24	24	570	570

※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もの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

図表 II - 2 - 2 1 (QA-68-A) 関連診療科×事故の概要

	薬	剤	輸	) <b>m</b>	治療	• 処置	医療	幾器等
関連診療科×事故の概要	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)						
内科	3	3	0	0	3	3	2	2
麻酔科	4	4	0	0	21	21	0	0
循環器内科	4	4	0	0	10	10	1	1
神経科	1	1	0	0	1	1	0	0
呼吸器内科	2	2	0	0	4	4	2	2
消化器科	1	1	0	0	16	16	1	1
血液内科	0	0	0	0	0	0	0	0
循環器外科	0	0	0	0	4	4	0	0
アレルギー科	0	0	0	0	0	0	0	0
リウマチ科	0	0	0	0	0	0	0	0
小児科	4	4	0	0	4	4	3	3
外科	3	3	0	0	20	20	4	4
整形外科	4	4	0	0	13	13	0	0
形成外科	0	0	0	0	0	0	0	0
美容外科	0	0	0	0	0	0	0	0
脳神経外科	2	2	0	0	13	13	0	0
呼吸器外科	1	1	0	0	9	9	1	1
心臓血管外科	0	0	0	0	11	11	1	1
小児外科	1	1	0	0	4	4	1	1
ペインクリニック	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚科	0	0	0	0	2	2	0	0
泌尿器科	0	0	0	0	4	4	0	0
性病科	0	0	0	0	0	0	0	0
肛門科	0	0	0	0	0	0	0	0
産婦人科	2	2	0	0	2	2	0	0
	0	0	0	0	1	1	0	0
婦人科	0	0	0	0	1	1	1	1
眼科	3	3	0	0	3	3	0	0
耳鼻咽喉科	2	2	0	0	4	4	1	1
心療内科	0	0	0	0	0	0	0	0
 精神科	1	1	0	0	0	0	0	0
リハビリテーション科	0	0	0	0	0	0	0	0
放射線科	0	0	0	0	1	1	1	1
歯科	0	0	0	0	0	0	0	0
矯正歯科	0	0	0	0	0	0	0	0
小児歯科	0	0	0	0	0	0	0	0
歯科口腔外科	0	0	0	0	8	8	0	0
不明	0	0	0	0	0	0	0	0
その他	7	7	0	0	13	13	5	5
合 計	45	45	0	0	172	172	24	24

<sup>※「</sup>関連診療科」は複数回答が可能である。

ドレーン・	・チューブ	検	査	療養上	の世話	70	 D他	合	計
2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)
1	1	4	4	26	26	7	7	46	46
3	3	0	0	1	1	2	2	31	31
1	1	5	5	14	14	7	7	42	42
0	0	4	4	15	15	1	1	22	22
1	1	2	2	28	28	5	5	44	44
6	6	6	6	10	10	8	8	48	48
0	0	2	2	8	8	1	1	11	11
0	0	0	0	2	2	1	1	7	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	1	1	1	1	2	2	4	4
1	1	0	0	17	17	4	4	33	33
5	5	2	2	16	16	5	5	55	55
1	1	0	0	56	56	7	7	81	81
1	1	0	0	0	0	2	2	3	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	6	2	2	10	10	8	8	41	41
3	3	0	0	2	2	1	1	17	17
2	2	1	1	3	3	2	2	20	20
0	0	0	0	0	0	0	0	6	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1	1	1	1	4	4	0	0	8	8
1	1	1	1	3	3	2	2	11	11
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1	1	1	1	0	0	2	2	8	8
0	0	0	0	0	0	1	1	2	2
0	0	0	0	0	0	0	0	2	2
0	0	0	0	2	2	0	0	8	8
1	1	0	0	7	7	3	3	18	18
0	0	0	0	2	2	0	0	2	2
1	1	1	1	37	37	4	4	44	44
0	0	0	0	4	4	1	1	5	5
0	0	1	1	1	1	1	1	5	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0		0	0	0		0		
0	0	0	0	1	1	0	0	9	9
8	0 8	3	3	39	39	14	14	1 89	89
		37						723	
44	44	31	37	310	310	91	91	123	723

図表 II - 2 - 2 2 (QA-71-A) 発生要因×事故の概要

	薬	剤	輔	ì <b>ć</b>	治療	• 処置	医療機器等	
発生要因×事故の概要	2012年 1月~3月	2012年1月~3月(累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)
当事者の行動に関わる要因								
確認を怠った	28	28	0	0	43	43	8	8
観察を怠った	2	2	0	0	27	27	0	0
報告が遅れた(怠った)	0	0	0	0	1	1	0	0
記録などに不備があった	1	1	0	0	3	3	1	1
連携ができていなかった	8	8	0	0	16	16	2	2
患者への説明が不十分で あった(怠った)	3	3	0	0	8	8	2	2
判断を誤った	9	9	0	0	41	41	1	1
ヒューマンファクター								
知識が不足していた	14	14	0	0	6	6	4	4
技術・手技が未熟だった	2	2	0	0	23	23	2	2
勤務状況が繁忙だった	4	4	0	0	14	14	2	2
通常とは異なる身体的 条件下にあった	0	0	0	0	2	2	0	0
通常とは異なる心理的 条件下にあった	1	1	0	0	1	1	0	0
その他	2	2	0	0	8	8	1	1
環境・設備機器								
コンピュータシステム	4	4	0	0	3	3	0	0
医薬品	11	11	0	0	4	4	0	0
医療機器	0	0	0	0	8	8	10	10
施設・設備	0	0	0	0	0	0	0	0
諸物品	1	1	0	0	3	3	5	5
患者側	1	1	0	0	18	18	1	1
その他	1	1	0	0	2	2	0	0
その他								
教育・訓練	12	12	0	0	14	14	6	6
仕組み	2	2	0	0	6	6	0	0
ルールの不備	6	6	0	0	13	13	4	4
その他	2	2	0	0	32	32	1	1
· 合 計	114	114	0	0	296	296	50	50

<sup>※「</sup>発生要因」は複数回答が可能である。

ドレーン・	・チューブ	検	査	療養上	の世話	70	 の他	合	計
2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年1月~3月(累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)
								662	662
17	17	11	11	40	40	13	13	160	160
10	10	4	4	90	90	12	12	145	145
0	0	3	3	9	9	3	3	16	16
1	1	0	0	5	5	1	1	12	12
7	7	3	3	47	47	9	9	92	92
0	0	2	2	46	46	9	9	70	70
8	8	6	6	90	90	12	12	167	167
								250	250
2	2	0	0	30	30	8	8	64	64
7	7	4	4	24	24	5	5	67	67
1	1	2	2	24	24	10	10	57	57
1	1	0	0	6	6	1	1	10	10
0	0	0	0	2	2	3	3	7	7
4	4	2	2	22	22	6	6	45	45
								300	300
0	0	2	2	0	0	0	0	9	9
1	1	1	1	6	6	2	2	25	25
3	3	2	2	1	1	4	4	28	28
0	0	0	0	11	11	6	6	17	17
6	6	0	0	6	6	1	1	22	22
4	4	4	4	131	131	17	17	176	176
1	1	0	0	11	11	8	8	23	23
								284	284
4	4	3	3	61	61	12	12	112	112
0	0	4	4	4	4	2	2	18	18
7	7	2	2	9	9	4	4	45	45
5	5	12	12	29	29	28	28	109	109
89	89	67	67	704	704	176	176	1,496	1,496

# 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。発生件数情報の収集はヒヤリ・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。事例情報の収集は、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、報告を希望した医療機関から収集を行う。この報告書においては、平成24年1月1日から同年3月31日までのヒヤリ・ハット事例収集事業の発生件数情報と事例情報の集計結果を掲載している。

### 【1】登録医療機関

#### (1)参加登録申請医療機関数

平成24年3月31日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。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 (QH-01) 参加登録申請医療機関数

	開設者	事例情報報告参加 登録申請医療機関	参加登録申請 医療機関
	国立大学法人等	18	28
	独立行政法人国立病院機構	70	117
国	国立高度専門医療研究センター	3	4
<b>三</b>	国立ハンセン病療養所	4	11
	独立行政法人労働者健康福祉機構	7	12
	その他の国の機関	0	0
	都道府県	12	22
自治体	市町村	64	117
日泊本	公立大学法人	4	8
	地方独立行政法人	8	20
	日本赤十字社	44	79
	恩賜財団済生会	10	20
	北海道社会事業協会	0	0
	厚生農業協同組合連合会	7	18
自治体以外の公的	国民健康保険団体連合会	0	2
	全国社会保険協会連合会	27	46
医療機関の開設者	厚生年金事業振興団	1	1
	船員保険会	0	0
	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	12	20
	国民健康保険組合	1	1
	学校法人	28	42
	医療法人	183	349
法人	公益法人	23	49
	会社	3	11
	その他の法人	17	35
	個 人	28	42
	合 計	574	1,055

## (2) 参加登録申請医療機関における登録件数の推移

参加登録申請医療機関における登録医療機関数の推移は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-2 (QH-02) 参加登録申請医療機関の登録件数

		2012 年										
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
事例情報参加												
登録申請医療	1	2	1	_	_	_	_	_	_	_	_	_
機関数												
登録取下げ	2	1	0	_	_	_	_	_	_	_		_
医療機関数		1	U									
累計	572	573	574	_	_	_	_	_	_	_	_	_
参加登録申請	2	2	4									
医療機関数			4			_						
登録取下げ	3	1	0									
医療機関数	3	1	U									
累計	1,050	1,051	1,055	_		_	_		_	_		_

## 【2】全医療機関の発生件数情報報告

## (1) 全医療機関の発生件数情報報告

平成24年1月1日から同年3月31日までの発生件数情報報告は以下の通りである。

図表II - 3 - 3 (QNR-01) 全医療機関発生件数情報報告

		誤った医療の実	産施の有無				
		実施なし					
	影響度(当語	影響度(当該事例の内容が仮に実施された場合)					
項目	死亡もしくは重篤	濃厚な処置・治療	軽微な処置・治療が	実施あり	合計		
	な状況に至ったと		必要もしくは処置・				
	考えられる	考えられる	治療が不要と考えら				
			れる				
(1) 薬剤	528	911	14,408	34,905	50,752		
(2) 輸血	28	34	340	674	1,076		
(3)治療・処置	53	287	2,471	6,342	9,153		
(4)医療機器等	44	144	1,274	3,044	4,506		
(5) ドレーン・チューブ	126	458	4,652	20,935	26,171		
(6) 検査	147	206	3,520	8,533	12,406		
(7)療養上の世話	165	480	8,760	26,375	35,780		
(8) その他	128	430	6,663	9,081	16,302		
合 計	1,219	2,950	42,088	109,889	156,146		
再 掲							
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	93	168	1,265	2,905	4,431		
【2】薬剤に由来する事例	130	499	4,577	14,050	19,256		
【3】医療機器等に由来する事例	29	85	715	1,664	2,493		
【4】今期のテーマ	62	58	455	3,077	3,652		

報告医療機関数	461
病床数合計	190,809

## (2) 発生件数情報の報告状況

### ① 発生件数情報の報告状況

全医療機関の平成 2 4 年 1 月 1 日から同年 3 月 3 1 日までの病床規模別発生件数情報報告を図表  $II - 3 - 4 \sim 図 表 II - 3 - 1 0$  に示す。

図表Ⅱ-3-4 (QNR-02) 病床規模別発生件数情報報告 (病床数が0~99床の医療機関)

		誤った医療の実	<b>産施の有無</b>				
		実施なし					
	影響度(当語	影響度(当該事例の内容が仮に実施された場合)					
項目	死亡もしくは重篤	濃厚な処置・治療	軽微な処置・治療が	実施あり	合計		
	な状況に至ったと	が必要であると考	必要もしくは処置・	)(1)(0)			
	考えられる	えられる	治療が不要と考えら				
			れる				
(1) 薬剤	2	8	441	262	713		
(2) 輸血	0	0	1	4	5		
(3)治療・処置	0	0	58	69	127		
(4)医療機器等	0	3	15	13	31		
(5) ドレーン・チューブ	0	2	33	78	113		
(6) 検査	0	0	87	106	193		
(7) 療養上の世話	0	1	74	156	231		
(8) その他	0	5	165	141	311		
合 計	2	19	874	829	1,724		
再 掲							
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	1	25	3	29		
【2】薬剤に由来する事例	0	6	165	145	316		
【3】医療機器等に由来する事例	0	1	7	9	17		
【4】今期のテーマ	0	0	2	17	19		

報告医療機関数	28
病床数合計	1,537

図表II - 3 - 5 (QNR-03) 病床規模別発生件数情報報告 (病床数が100~199床の医療機関)

		誤った医療の実	発施の有無		
		核事例の内容が仮に実 -			
項目	死亡もしくは重篤		軽微な処置・治療が	実施あり	合計
	な状況に至ったと	が必要であると考	必要もしくは処置・		
	考えられる	えられる	治療が不要と考えら れる		
(1)薬剤	5	89	968	1,153	2,215
(2) 輸血	1	0	9	16	26
(3)治療・処置	1	4	132	255	392
(4)医療機器等	0	10	131	122	263
(5) ドレーン・チューブ	1	10	248	550	809
(6) 検査	0	12	295	380	687
(7) 療養上の世話	1	27	828	1,219	2,075
(8) その他	0	13	714	598	1,325
合 計	9	165	3,325	4,293	7,792
再 掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	2	5	42	28	77
【2】薬剤に由来する事例	3	65	230	460	758
【3】医療機器等に由来する事例	0	4	56	27	87
【4】今期のテーマ	0	0	13	41	54

報告医療機関数	71
病床数合計	10,987

図表Ⅱ-3-6 (QNR-04) 病床規模別発生件数情報報告 (病床数が200~299床の医療機関)

		誤った医療の実	<b>産施の有無</b>		
		<b>核事例の内容が仮に実</b>	『施された場合)		
項目	死亡もしくは重篤		軽微な処置・治療が	実施あり	合計
	な状況に至ったと	が必要であると考	必要もしくは処置・	7 (30 - 7 )	
	考えられる	えられる	治療が不要と考えら		
			れる		
(1) 薬剤	3	36	1,173	1,755	2,967
(2) 輸血	0	2	25	21	48
(3)治療・処置	2	18	158	312	490
(4)医療機器等	2	8	101	194	305
(5) ドレーン・チューブ	0	11	237	1,026	1,274
(6) 検査	0	12	239	472	723
(7) 療養上の世話	2	39	1,232	2,328	3,601
(8) その他	0	14	709	500	1,223
合 計	9	140	3,874	6,608	10,631
再 掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	3	72	94	169
【2】薬剤に由来する事例	1	18	279	665	963
【3】医療機器等に由来する事例	0	2	27	94	123
【4】今期のテーマ	1	3	33	92	129

報告医療機関数	64
病床数合計	15,802

図表Ⅱ-3-7 (QNR-05) 病床規模別発生件数情報報告 (病床数が300~399床の医療機関)

	影響度(当語				
項目			軽微な処置・治療が	実施あり	合計
	な状況に至ったと考		必要もしくは処置・	天心のグ	
	えられる	えられる	治療が不要と考えら		
			れる		
(1) 薬剤	10	75	1,785	4,934	6,804
(2) 輸血	2	1	54	53	110
(3)治療・処置	3	34	193	888	1,118
(4)医療機器等	5	18	185	412	620
(5) ドレーン・チューブ	3	23	507	2,503	3,036
(6) 検査	5	20	500	1,164	1,689
(7) 療養上の世話	10	49	1,088	4,437	5,584
(8) その他	30	53	840	1,178	2,101
合 計	68	273	5,152	15,569	21,062
再 掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	4	12	108	363	487
【2】薬剤に由来する事例	7	40	367	1,511	1,925
【3】医療機器等に由来する事例	2	10	70	238	320
【4】今期のテーマ	0	3	61	313	377

報告医療機関数	85
病床数合計	28,459

図表Ⅱ-3-8 (QNR-06) 病床規模別発生件数情報報告 (病床数が400~499床の医療機関)

	影響度(当該				
項目			軽微な処置・治療が	実施あり	合計
	な状況に至ったと考	が必要であると考	必要もしくは処置・	夫他のソ	
	えられる	えられる	治療が不要と考えら		
			れる		
(1) 薬剤	46	114	2,518	4,646	7,324
(2) 輸血	4	2	36	60	102
(3)治療・処置	3	33	225	613	874
(4)医療機器等	3	14	240	479	736
(5) ドレーン・チューブ	1	21	764	2,817	3,603
(6) 検査	4	18	622	1,024	1,668
(7) 療養上の世話	11	73	1,872	4,293	6,249
(8) その他	4	46	1,670	1,553	3,273
合 計	76	321	7,947	15,485	23,829
再 掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	35	13	175	238	461
【2】薬剤に由来する事例	41	74	876	1,390	2,381
【3】医療機器等に由来する事例	2	7	206	207	422
【4】今期のテーマ	46	0	38	637	721

報告医療機関数	68
病床数合計	29,784

図表II - 3 - 9 (QNR-07) 病床規模別発生件数情報報告(病床数が500~599床の医療機関

		誤った医療の実	発施の有無		
	影響度(当該				
項目	死亡もしくは重篤		軽微な処置・治療が	実施あり	合計
	な状況に至ったと		必要もしくは処置・		
	考えられる	えられる	治療が不要と考えら れる		
(1)薬剤	36	120	1,303	4,891	6,350
(2) 輸血	4	6	50	42	102
· /					
(3)治療・処置	4	32	177	731	944
(4)医療機器等	6	17	117	352	492
(5) ドレーン・チューブ	33	87	443	2,796	3,359
(6) 検査	11	30	315	1,114	1,470
(7) 療養上の世話	53	70	918	3,684	4,725
(8) その他	26	106	670	1,117	1,919
合 計	173	468	3,993	14,727	19,361
再 掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	19	59	110	255	443
【2】薬剤に由来する事例	28	91	618	2,107	2,844
【3】医療機器等に由来する事例	3	19	82	197	301
【4】今期のテーマ	1	6	29	220	256

報告医療機関数	46
病床数合計	24,836

図表Ⅱ-3-10 (QNR-08) 病床規模別発生件数情報報告 (病床数が600床以上の医療機関)

		誤った医療の実	<b>産施の有無</b>		
	影響度(当該				
項目	死亡もしくは重篤		軽微な処置・治療が	実施あり	合計
	な状況に至ったと	が必要であると考	必要もしくは処置・	JC88-5 7	
	考えられる	えられる	治療が不要と考えら		
( ) <del></del>			れる		
(1)薬剤	426	469	6,220	17,264	24,379
(2) 輸血	17	23	165	478	683
(3)治療・処置	40	166	1,528	3,474	5,208
(4)医療機器等	28	74	485	1,472	2,059
(5) ドレーン・チューブ	88	304	2,420	11,165	13,977
(6) 検査	127	114	1,462	4,273	5,976
(7)療養上の世話	88	221	2,748	10,258	13,315
(8) その他	68	193	1,895	3,994	6,150
合 計	882	1,564	16,923	52,378	71,747
再 掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	33	75	733	1,924	2,765
【2】薬剤に由来する事例	50	205	2,042	7,772	10,069
【3】医療機器等に由来する事例	22	42	267	892	1,223
【4】今期のテーマ	14	46	279	1,757	2,096

報告医療機関数	99
病床数合計	79,404

## 【3】事例情報参加登録申請医療機関の報告件数

### (1) 事例情報参加登録申請医療機関の月別報告件数

平成24年1月1日から同年3月31日までの事例情報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-3-11 (QH-03) 事例情報参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2012 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													
参加登録申請医療	4,154	1,496	2,308	_	_	_	_	_	_	_	_	_	7,958
機関報 <del>告</del> 数													
事例情報													
参加登録申請医療	572	573	574	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
機関数													

### (2) 事例情報参加登録申請医療機関の報告状況

事例情報参加登録申請医療機関の平成 2 4年 1月 1日から同年 3月 3 1日までの報告医療機関数及び報告件数を図表 II - 3 - 1 2に、病床規模別に集計したものを図表 II - 3 - 1 3に、地域別に集計したものを図表 II - 3 - 1 4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 - 1 5に示す。平成 2 4年 3月 3 1日現在、事例情報参加登録申請医療機関の数は5 7 4 施設、病床数合計は 1 9 1, 4 3 3 床である。

図表 II - 3 - 1 2 (QH-04) 開設者別事例情報参加登録申請医療機関数及び報告件数

			報告医療	療機関数	報告	件数
	開設者	医療機関数 ※ 2012 年 3月31日現在	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)
	国立大学法人等	18	5	5	29	29
	独立行政法人国立病院機構	70	5	5	89	89
国	国立高度専門医療研究センター	3	1	1	586	586
	国立ハンセン病療養所	4	0	0	0	0
	独立行政法人労働者健康福祉機構	7	0	0	0	0
	その他の国の機関	0	0	0	0	0
	都道府県					
息	市町村	00	1.0	1.0	2.150	2.150
自治体	公立大学法人	- 88	18	18	2,150	2,150
	地方独立行政法人					
<b>—</b>	日本赤十字社	44	7	7	520	520
自治体以外の公的医療機関の開設者	恩賜財団済生会	10	3	3	32	32
体   以	北海道社会事業協会	0	0	0	0	0
外	厚生農業協同組合連合会	7	0	0	0	0
公公	国民健康保険団体連合会	0	0	0	0	0
的医	全国社会保険協会連合会	27	4	4	1,079	1,079
療機	厚生年金事業振興団	1	0	0	0	0
関	船員保険会	0	0	0	0	0
り開	健康保険組合及びその連合会	0	0	0	0	0
設	共済組合及びその連合会	12	2	2	20	20
有	国民健康保険組合	1	1	1	14	14
	学校法人	28	13	13	1,078	1,078
\ <u>.</u>	医療法人	183	16	16	1,573	1,573
法人	公益法人	23	5	5	259	259
	会社	3	0	0	0	0
	その他の法人		4	4	527	527
	個 人	28	1	1	2	2
	合 計	574	85	85	7,958	7,958

図表 II - 3 - 1 3 (QH-05) 病床規模別事例情報参加登録申請医療機関数及び報告件数

	医療機関数 ※ 2012 年 3月31日現在	報告医療	療機関数	報告件数		
病床数		2012年1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	
0~19床	43	1	1	2	2	
20~49床	18	2	2	3	3	
50~99床	37	4	4	49	49	
100~149床	42	3	3	40	40	
150~199床	65	5	5	210	210	
200~249床	40	5	5	153	153	
250~299床	33	4	4	63	63	
300~349床	65	9	9	1,148	1,148	
350~399床	29	4	4	851	851	
400~449床	54	9	9	769	769	
450~499床	26	1	1	296	296	
500~549床	27	6	6	428	428	
550~599床	14	1	1	8	8	
600~649床	18	6	6	1,080	1,080	
650~699床	15	5	5	590	590	
700~749床	10	1	1	8	8	
750~799床	3	2	2	36	36	
800~849床	8	4	4	1,330	1,330	
850~899床	4	0	0	0	0	
900~999床	11	5	5	221	221	
1000 床以上	12	8	8	673	673	
合計	574	85	85	7,958	7,958	

図表Ⅱ-3-14 (QH-06) 地域別事例情報参加登録申請医療機関数及び報告件数

地域	医療機関数	報告医療	療機関数	報告件数		
	※ 2012 年 3月31日現在	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012 年 1 月~ 3 月 (累計)	
北海道	48	6	6	58	58	
東北	57	4	4	296	296	
関東甲信越	144	30	30	2,806	2,806	
東海北陸	98	11	11	2,713	2,713	
近畿	83	13	13	1,341	1,341	
中国四国	72	10	10	245	245	
九州沖縄	72	11	11	499	499	
合計	574	85	85	7,958	7,958	

図表Ⅱ-3-15 (QH-07) 報告件数別事例情報参加登録申請医療機関数

	報告医療機関数				
報告件数	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月(累計)			
0	489	489			
1	15	15			
2	9	9			
3	3	3			
4	1	1			
5	4	4			
6	3	3			
7	2	2			
8	3	3			
9	0	0			
10	1	1			
11 ~ 20	7	7			
21 ~ 30	6	6			
31 ∼ 40	6	6			
41 ~ 50	3	3			
51 ~ 100	2	2			
101 ~ 150	3	3			
151 ~ 200	2	2			
200 以上	15	15			
合計	574	574			

## 【4】事例情報参加登録申請医療機関からの報告の内容

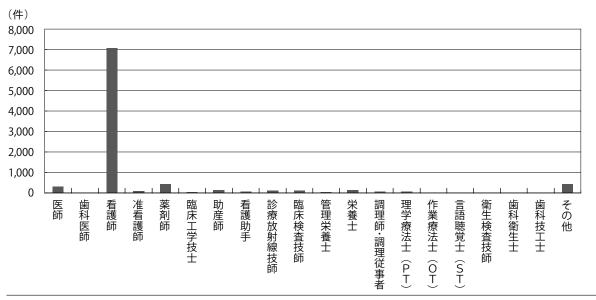
平成24年1月1日から同年3月31日までの事例情報参加登録申請医療機関からのヒヤリ・ハット事例情報報告の内容は以下の通りである。

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 - 1 6 (QH-28) 当事者職種

当事者職種	件数
医師	312
歯科医師	7
看護師	7,076
准看護師	74
薬剤師	425
臨床工学技士	32
助産師	129
看護助手	45
診療放射線技師	99
臨床検査技師	101
管理栄養士	37
栄養士	128
調理師・調理従事者	50
理学療法士(PT)	53
作業療法士(OT)	12
言語聴覚士(ST)	6
衛生検査技師	0
歯科衛生士	1
歯科技工士	0
その他	429
合 計	9,016

※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。



<sup>(</sup>注)「医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引書」に掲載している「ヒヤリ・ハット事例報告入力項目(P99  $\sim$  110)」を参照(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/)に掲載)。

図表Ⅱ-3-17 (QH-29) 当事者職種経験

当事者職種経験	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学 技士	助産師	看護助手	診療放射線 技師	臨床検査 技師
0年	90	2	1,507	8	78	14	43	17	15	15
1年	16	1	786	6	27	3	4	7	14	3
2年	11	0	553	4	37	2	11	4	4	4
3年	13	1	627	0	19	0	10	1	1	9
4年	9	1	466	1	29	1	6	1	2	4
5 年	4	0	400	1	12	1	5	3	7	9
6年	17	0	323	0	8	1	6	4	7	1
7年	16	0	266	2	15	1	3	2	1	0
8年	10	0	202	0	4	0	6	0	0	0
9年	16	0	206	0	24	0	6	0	2	4
10年	19	2	218	1	11	0	5	0	4	3
11 年	7	0	166	7	15	0	0	1	7	0
12年	6	0	106	5	5	1	2	1	0	3
13 年	3	0	142	6	11	1	5	0	2	2
14年	8	0	115	0	3	1	1	0	1	0
15 年	11	0	96	0	2	1	1	1	0	0
16年	2	0	96	0	9	2	3	0	0	0
17年	7	0	57	2	5	0	0	0	1	4
18年	5	0	67	2	4	0	1	0	2	1
19年	5	0	52	2	14	0	0	2	2	1
20年	13	0	72	1	14	0	1	0	3	5
21年	4	0	37	0	4	0	2	1	3	1
22年	4	0	59	2	7	0	2	0	3	1
23 年	2	0	58	3	10	0	0	0	3	2
24年	0	0	54	3	7	0	1	0	0	4
25 年	0	0	58	1	8	0	0	0	0	3
26年	5	0	30	0	3	0	1	0	2	3
27年	5	0	37	3	0	0	0	0	3	3
28年	1	0	36	0	1	0	1	0	1	1
29年	0	0	22	1	3	0	0	0	0	3
30年	1		57	3	15	0	2	0		
31年	0	0	21	3	1	0	0	0	1	2
33年		0		0		0	0	0		3
34年	0	0	12	1	8 6	0	0	0	0	3
35年	0	0	16	1	3	0	0	0	0	1
36年	0	0	6	1	0	0	0	0	0	1
37年	0	0	2	0	1	3	0	0	2	0
38年	0	0	3	2	0	0	0	0	0	0
39年	0	0	2	1	0	0	0	0	0	0
40 年超	0	0	3	1	1	0	0	0	0	1
合計	312	7	7,076	74	425	32	129	45	99	
百司	312	/	1,010	/ 4	423	32	129	45	99	101

<sup>※</sup>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。

管理栄養士	栄養士	調理師・調理従事者	理学療法士 (PT)	作業療法士 (OT)	言語聴覚士(ST)	衛生検査 技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合 計
0	12	11	10	5	4	0	0	0	318	2,149
22	1	3	20	0	0	0	0	0	15	928
1	12	7	2	0	0	0	0	0	12	664
2	33	8	3	0	0	0	0	0	1	728
0	4	1	6	0	0	0	1	0	9	541
0	0	2	2	4	0	0	0	0	10	460
0	17	1	1	0	0	0	0	0	6	392
1	9	1	1	1	0	0	0	0	12	331
0	1	0	0	1	0	0	0	0	11	235
0	0	0	0	0	0	0	0	0	14	272
6	1	1	0	0	1	0	0	0	7	279
0	1	3	0	0	1	0	0	0	2	210
3	0	1	0	0	0	0	0	0	1	134
0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	174
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	129
0	0	4	1	0	0	0	0	0	0	117
0	0	0	2	0	0	0	0	0	1	115
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	77
1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	84
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	79
0	27	0	0	0	0	0	0	0	2	138
0	0	0	1	0	0	0	0	0	4	57
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	78
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	79
0	0	3	0	0	0	0	0	0	1	73
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	70
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	44
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	52
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	41
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	28
0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	84
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30
0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	38
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24
0	4	3	0	0	0	0	0	0	1	30
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	9
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
37	128	50	53	12	6	0	1	0	429	9,016

図表 II - 3 - 18 (QH-30) 当事者部署配属期間

当事者部署配属期間	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学 技士	助産師	看護助手	診療放射線 技師	臨床検査 技師
0 年	130	2	2,410	11	96	15	51	18	20	27
1年	33	2	1,472	14	35	3	9	9	18	9
2年	25	2	939	2	46	3	14	3	6	10
3年	21	1	760	12	29	0	15	4	3	10
4年	19	0	469	5	26	1	9	0	5	7
5 年	11	0	293	3	11	1	4	4	4	10
6年	14	0	215	2	17	1	3	2	12	1
7年	16	0	154	5	19	1	6	1	0	0
8年	3	0	110	1	4	1	7	0	0	0
9年	6	0	69	2	18	0	3	0	1	1
10 年	12	0	52	7	5	0	1	1	5	3
11 年	3	0	41	0	9	0	2	0	4	0
12 年	1	0	18	1	0	0	1	1	0	2
13 年	2	0	11	2	8	1	0	0	0	1
14 年	1	0	14	1	2	2	1	0	1	1
15 年	2	0	11	2	2	0	0	2	1	0
16 年	0	0	2	0	2	0	0	0	0	3
17 年	2	0	6	1	5	0	0	0	1	1
18年	1	0	3	1	3	0	0	0	0	0
19年	0	0	5	1	11	0	0	0	1	1
20 年	5	0	5	1	12	0	0	0	3	2
21年	0	0	1	0	5	0	0	0	1	0
22年	0	0	3	0	6	0	0	0	2	0
23 年	2	0	1	0	10	0	0	0	1	0
24年	0	0	3	0	4	0	0	0	0	1
25 年	0	0	0	0	3	0	1	0	0	0
26年	1	0	1	0	2	0	0	0	1	2
27年	0	0	1	0	0	0	0	0	3	3
28年	1	0	4	0	1	0	1	0	3	0
29年	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
30年	1	0	1	0	13	0	1	0	0	0
31年	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0
32年	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1
33年	0	0	0	0	6	0	0	0	0	2
34年	0	0	0	0	6	0	0	0	1	2
35年	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0
36年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37年	0	0	0	0	1	3	0	0	0	0
38年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40 年超	0	0	2	0	1	0	0	0	0	1
合 計	312	7	7,076	74	425	32	129	45	99	101

※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。

管理栄養士	栄養士	調理師・調理従事者	理学療法士 (PT)	作業療法士 (OT)	言語聴覚士(ST)	衛生検査 技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合 計
7	41	14	12	5	4	0	0	0	335	3,198
26	6	3	20	0	0	0	0	0	13	1,672
1	19	10	3	0	0	0	0	0	6	1,089
1	24	10	4	0	0	0	0	0	10	904
0	7	1	4	2	0	0	1	0	12	568
0	0	3	3	4	1	0	0	0	12	364
0	16	1	2	0	0	0	0	0	5	291
1	9	1	0	1	1	0	0	0	12	227
0	1	0	0	0	0	0	0	0	9	136
0	4	1	0	0	0	0	0	0	7	112
0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	88
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	60
0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	26
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	23
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	21
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	18
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	20
0	0	3	1	0	0	0	0	0	2	34
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	15
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	11
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
37	128	50	53	12	6	0	1	0	429	9,016

図表 II - 3 - 19 (QH-31) 事例の概要

事例の概要	2012年1	月~3月	2012年1月~	~3月(累計)
争例の概安	件数	%	件数	%
薬剤	3,532	44.4	3,532	44.4
輸血	56	0.7	56	0.7
治療・処置	328	4.1	328	4.1
医療機器等	196	2.5	196	2.5
ドレーン・チューブ	1,085	13.6	1,085	13.6
検査	515	6.5	515	6.5
療養上の世話	1,694	21.3	1,694	21.3
その他	552	6.9	552	6.9
合 計	7,958	100.0	7,958	100.0

図表 II - 3 - 20 (QH-33) 影響度

影響度	2012年1	月~3月	2012年1月~	~3月(累計)
<b>於普</b> 反	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に 至ったと考えられる	78	2.1	78	2.1
濃厚な処置・治療が必要 であると考えられる	120	3.2	120	3.2
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	3,544	94.7	3,544	94.7
合 計	3,742	100.0	3,742	100.0

図表 II - 3 - 2 1 (QH-36) 発生要因

25.44. 帝国	2012年1	月~3月	2012年1月~	~3月(累計)
発生要因	件数	%	件数	%
当事者の行動に関わる要因	11,367	55.9	11,367	55.9
・確認を怠った	5,202	25.6	5,202	25.6
・観察を怠った	1,864	9.2	1,864	9.2
報告が遅れた(怠った)	229	1.1	229	1.1
: 記録などに不備があった	224	1.1	224	1.1
連携ができていなかった	1,304	6.4	1,304	6.4
患者への説明が不十分であった(怠った)	1,003	4.9	1,003	4.9
判断を誤った	1,541	7.6	1,541	7.6
ヒューマンファクター	4,589	22.6	4,589	22.6
知識が不足していた	769	3.8	769	3.8
技術・手技が未熟だった	525	2.6	525	2.6
勤務状況が繁忙だった	1,775	8.7	1,775	8.7
通常とは異なる身体的条件下にあった	119	0.6	119	0.6
通常とは異なる心理的条件下にあった	603	3	603	3
その他	798	3.9	798	3.9
環境・設備機器	2215	10.9	2215	10.9
ロンピュータシステム	330	1.6	330	1.6
医薬品	453	2.2	453	2.2
· 医療機器	165	0.8	165	0.8
施設・設備	118	0.6	118	0.6
¦諸物品	161	0.8	161	0.8
<u> </u> 患者側	763	3.8	763	3.8
・その他	225	1.1	225	1.1
その他	2158	10.7	2158	10.7
· 教育・訓練	748	3.7	748	3.7
<u> </u> 仕組み	154	0.8	154	0.8
・ルールの不備	343	1.7	343	1.7
・その他	913	4.5	913	4.5
合 計 ************************************	20,329	100	20,329	100

<sup>※「</sup>発生要因」は複数回答が可能である。

表II - 3 - 2 2 (QH-61) 事例の概要×影響度

事例の概要×影響度	死亡もしくに		濃厚な処置であると考え	・治療が必要	軽微な処置 もしくは処 不要と考えら	置・治療が	合 計		
事例の似安へ於著技	2012年1月~3月	1月~3月 (累計)		2012年 1月~3月 (累計)	2012年1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	
薬剤	34	34	37	37	1,264	1,264	1,335	1,335	
輸血	6	6 6		4	21	21	31	31	
治療・処置	8	8	10	10	164	164	182	182	
医療機器等	6	6	4	4	66	66	76	76	
ドレーン・チューブ	5	5	33	33	424	424	462	462	
検査	8	8	6	6	310	310	324	324	
療養上の世話	3	3	18	18	952	952	973	973	
その他	8	8	8	8	343	343	359	359	
合 計	78	78	120	120	3,544	3,544	3,742	3,742	

図表 II - 3 - 2 3 (QH-64) 発生場面×影響度

TV.4. 18 T	死亡もしくは に至ったと考		濃厚な処置であると考え			置・治療が は処置・治療 えられる	合	計
発生場面×影響度	2012年1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)
薬剤に関する項目	ļ <u>-</u> - ,	,	, <u>-</u>		, ·	,	1335	1335
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	4	4	4	4
オーダリングによる処方箋の作成	1	1	2	2	30	30	33	33
・口頭による処方指示 ・手書きによる処方の変更	0	0	0	0	2	2	2	2
- 十一ずリングによる処方の変更 - オーダリングによる処方の変更	1	1	1	0 1	0 7	0 7	9	0 9
- 口頭による処方の変更	0	0	1		0	0	1	1
その他の処方に関する場面	12	12	3	1 3	27	27	42	42
内服薬調剤	11	1	3	3	113	113	117	117
注射薬調剤	5	5	3	3	67	67	75	75
血液製剤調剤	0	0	0	0	1	1	1	1
外用薬調剤	0	0	0	0	10	10	10	10
その他の調剤に関する場面	<u> </u>	2	0	$\frac{0}{0}$	4	4	6	6
内服薬製剤管理	0	0	0		6	6		6
注射薬製剤管理	2	2	1	1	15	15	18	18
· 血液製剤管理 · 外用薬製剤管理	0	0	0	0	1	1	1	1
・ 外用条製削官理 ・ その他の製剤管理に関する場面	<b>+</b>	0	0 0		0 6	0 6	0 6	<u>0</u> 6
与薬準備	0 4	· <del>0</del> - ·	5	5	160	160	169	169
- ; - 元・十四 - ・皮下・筋肉注射	0	0	0	0	39	39	39	39
· 静脈注射	3	3	5	5	72	72	80	80
動脈注射	0	0	0	0	2	2	2	2
末梢静脈点滴	0	0	2	2	114	114	116	116
中心静脈注射	0	0	1	1	36	36	37	37
内服	3	3	7	7	482	482	492	492
外用	0	0	1	1	15	15	16	16
坐剤	0	0	0	0	3	3	3	3
吸入	0	0	0	0	3	3	3	3
点鼻・点耳・点眼   その他与薬に関する場面	0	0	0 2	0 2	8 37	8 37	8	8
・・この他与楽に関する場面 輸血に関する項目	U	U			31	31	39	39 31
手書きによる処方箋の作成	† <sub>0</sub>	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する場面	0	0	1	1	0	0	1	1
□ 準備 	0	0	3	3	1	1	4	4
実施	0	0	0	0	0 2	0	0	0 2
! その他の輸血検査に関する場面 ! 準備	0	0	0	0	0	0	0	0
┇	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤の交付	1	1	0	0	1	1	2	2
その他の輸血準備に関する場面	3	3	0	0	5	5	8	8
実施	1	1	0	0	7	7	8	8
その他の輸血実施に関する場面	1	1	0	0	5	5	6	6
治療・処置に関する項目	ļ				,	,	182	182
! 手書きによる指示の作成	0	0	0	0	3	3	3	3
オーダリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示 	0	0	0	0	0	0	0	0
于書さによる指示の変更   オーダリングによる指示の変更	0	0	0		0	0	0	0
オーダリングによる指示の変更	0	0	0	0 0	3	3	3	3
<ul><li>□ 日頭による指示の支</li><li>□ その他の指示に関する場面</li></ul>	0	0	0	0	29	29	29	29
管理	1	1	3	3	15	15	19	19
その他の管理に関する場面	1	1	0	0	1	1	2	2
· 準備	2	2	0	0	14	14	16	16
その他の準備に関する場面	0	0	0	0	7	7	7	7
実施	4	4	7	7	82	82	93	93
その他の治療・処置に関する場面	0	0	0	0	10	10	10	10

発生場面×影響度	死亡もしくはに至ったと考		濃厚な処置・ であると考え			置・治 療 が は処置・治療 えられる	合	計
光主場山へ影音 <b>及</b>	2012年	2012年 1月~3月	2012年	2012年1月~3月	2012年	2012年 1月~3月	2012年	2012年 1月~3月
	1月~3月	(累計)	1月~3月	(累計)	1月~3月	(累計)	1月~3月	(累計)
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目							76	76
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の作成	0	0	0	0	1	1	1	1
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の変更	0	0	0	0	1	1	1	1
口頭による指示の変更   その他の指示に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0
・管理	$\frac{1}{2}$	2	0	0	4 13	13	5 16	5 16
<b>;</b> . 5 <del>- 5 - 5 - 5 - 5 - 5 - 5 - 5 - 5 - 5 </del>	0	0	2	2	18	18	20	20
; <u>- : : : : : : : : : : : : : : : : : : </u>	3	3	1	1	29	29	33	33
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目							462	462
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	1 2		9	9	62	62	72	72
L 管理   L 24 ##		2	5	5	58	58	65	65
準備   ***	0	0	0	0	6	6	6	6
・使用中   検査に関する項目	2	2	19	19	298	298	319 324	319 324
快重に関する項目   ・手書きによる指示の作成	0	0	0	0	5	5	5 5	5
オーダリングによる指示の作成	1	1	0	0	22	22	23	23
一口頭による指示	0	0	0	0	3	3	3	3
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	4	4	4	4
オーダリングによる指示の変更	0	0	0	0	2	2	2	2
口頭による指示の変更	0	0	0	0	2	2	2	2
その他の指示に関する場面	2	2	1	1	53	53	56	56
管理	0	0	0	0	21	21	21	21
準備	1	1	1	1	50	50	52	52
実施中	4	4	4	4	148	148	156	156
療養上の世話に関する項目							973	973
手書きによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	40	40	40	40
オーダリングによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	5	5	5	5
口頭による計画又は指示   手書きによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	82	82	82	82
「口頭による計画又は指示の変更	0	0	0		0	0	0	0
その他の計画又は指示に関する場面	0	0	3	0 3	115	115	118	118
・管理	2	2	11	11	313	313	326	326
- :: -: -: -: -: -: -: -: -: -: -: -: -	0	0	0	0	62	62	62	62
!実施中	1	1	4	4	335	335	340	340
その他	8	8	8	8	343	343	359	359
合計	78	78	120	120	3,544	3,544	3,742	3,742

図表 II - 3 - 2 4 (QH-65) 事例の内容×影響度

	死亡もしくは 至ったと考え	重篤な状況に られる	濃厚な処置・ であると考え			· 治療が必要 置・治療が られる		計
事例の内容×影響度	2012年1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年1月~3月	2012年1月~3月(累計)	2012年1月~3月	2012年1月~3月(累計)	2012年 1月~3月	2012年1月~3月(累計)
薬剤に関する項目		(**************************************		(01021)		(11121)	1335	1335
処方忘れ	1	1	3	3	76	76	80	80
	0	0	0	0	2	2	2	2
 - 処方量間違い	1	1	1	1	12	12	14	14
重複処方	0	0	0	0	8	8	8	8
禁忌薬剤の処方	0	0	1	1	3	3	4	4
対象患者処方間違い	0	0	0	0	2	2	2	2
処方薬剤間違い	0	0	0	0	5	5	5	5
処方単位間違い	0	0	0	0	2	2	2	2
投与方法処方間違い	1	1	0	0	6	6	7	7
その他の処方に関する内容	12	12	3	3	31	31	46	46
調剤忘れ	0	0	0	0	8	8	8	8
・ 処方箋・注射箋鑑査間違い ・ 毎号間治い調剤	0	0	1	1	9	9	10	10
<ul><li>秤量間違い調剤</li><li>数量間違い</li></ul>	0	0	0	0	7	<u>7</u> 42	7	7
【	1 0	1	1	1	42	42 11	44	44 12
: ガピ問告	<b>+</b>	<b>+</b>	1	1	22	22	25	25
	2 2	2	0	0	2	2	4	4
- 業剤取り違え調剤 - 薬剤取り違え調剤	3	3	5	5	44	44	52	52
説明文書の取り違え	10	0	0	0	1	1	1	1
・ 交付患者間違い	0	0	0	0	9	9	9	9
薬剤・製剤の取り違え交付	0	0	0	0	5	5	5	5
期限切れ製剤の交付	0	0	0	0	1	1	1	1
その他の調剤に関する内容	0	0	0	0	27	27	27	27
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	3	3	3	3
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	1	1	1	1
その他の製剤管理に関する内容	2 2	2	1	1	28	28	31	31
過剰与薬準備		2	1	1	20	20	23	23
過少与薬準備	0	0	0	0	18	18	18	18
与薬時間・日付間違い	1	1	0	0	17	17	18	18
<u>■ 重複与薬</u>	0	0	1	1	8	8	9	9
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	2	2	2	2
■ 投与速度速すぎ ■ 投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	1 0	0	1
	0	0	1	1	6	6	7	<u>0</u> 7
- ※泊間進い - 薬剤間違い	0	0	0	0	16	16	16	16
- 単位間違い - 単位間違い	10	0	0	0	3	3	3	3
- 投与方法間違い	10	0	0	0	3	3	3	3
無投薬	0	0	0	0	26	26	26	26
混合間違い	0	0	1	1	3	3	4	4
その他の与薬準備に関する内容	1	1	1	1	53	53	55	55
過剰投与	0	0	1	1	75	75	76	76
過少投与	2	2	2	2	57	57	61	61
投与時間・日付間違い	0	0	1	1	77	77	78	78
重複投与	1	1	0	0	27	27	28	28
禁忌薬剤の投与	0	0	1	1	8	8	9	9
■ 投与速度速すぎ 	1	1	1	1	39	39	41	41
□ 投与速度遅すぎ □ □ ± ± 18   12   13   13   13   13   13   13   13	0	0	0	0	9	9	9	9
□ 患者間違い - ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	0	0	0	0	33	33	33	33
薬剤間違い 	0	0	1	1	29	29	30	30
単位間違い 	<b>†</b>	+	1	1	3	3	27	4
・ 無投薬	0	0	3	3	24	24 241	27 242	27 242
・ 無攻策 ・ その他の与薬に関する内容	1	1	2	2	99	99	102	102
この心の子来に因りる内台	1	1			1 99	99	102	102

<b>支付の仕事 ハリ 細腔</b>	死亡もしくは、至ったと考え	重篤な状況にられる	濃厚な処置・であると考え		軽微な処置・もしくは処不要と考えら	・治療が必要 置・治療が られる	合	計
事例の内容×影響度	2012年1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年1月~3月	2012年1月~3月(累計)
輸血に関する項目							31	31
・ 指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
- 指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
- 指示量間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
■ 重複指示	0	0	0	0	0	0	0	0
· 禁忌薬剤の指示	0	0	0	0	0	0	0	0
・ 対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
■指示薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	
・ 指示単位間違い ■ 指示単位間違い	0	·	0	0	0	0	0	0
<b>*</b>	<b>†</b>	0						0
■ 投与方法指示間違い - スの他のおこれ」に関する中央	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示出しに関する内容 未実施	0	0	0 0	0 0	0	0 0	0 0	0 0
検体取り違え	0	0	0	0	0	0	0	0
判定間違い	0	0	0	0	1	1	1	1
結果記入・入力間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血検査に関する内容	$\frac{1}{0}$	$\frac{1}{0}$	0	0	2 0	$\frac{2}{0}$	3	$\frac{3}{0}$
過剰照射	0	0	0	0	0	0	0	0
· 過少照射	0	0	0	0	0	0	0	0
 - 患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
- 製剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
- 異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0
無菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0
・ 期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	
その他の輸血管理に関する内容	1	1			•		1	0
■過剰与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	· 1 · · ·
- 過光子衆子卿 - 過少与薬準備	0		0	0	0	0	0	0
- 週2 子衆年順	<b>↓</b>	0	0	0	0	0	0	0
_ <b> </b> 7-111-111-11-1-1111-11-11-1	0	<b> </b>						0
重複与薬	0	0	0	0	0	0	0	0
■ 禁忌薬剤の与薬 	0	0	0	0	0	0	0	0
■ 投与速度速すぎ 	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
■ 患者間違い - ************************************	2	2	0	0	0	0	2	2
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
. 無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血準備に関する内容・過剰投与	$\frac{1}{0}$	1	3	$\frac{3}{0}$	6	6 1	10 1	10 1
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の投与	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	1	1	0	0	1	1
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血実施に関する内容	1	1	0	0	11	11	12	12

事例の内容×影響度	死亡もしくは 至ったと考え	重篤な状況にられる	濃厚な処置・ であると考え		軽微な処置・ もしくは処 不要と考えら	置・治療が	合	計
	2012年1月~3月	2012年1月~3月(累計)	2012年1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)
ノーン・チューブ類の使用・管理に関する項目 指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	462 0	462 0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の 使用・管理の指示に関する内容	0	0	1	1	4	4	5	5
点検忘れ	0	0	0	0	2	2	2	2
点検不良	0	0	0	0	1	1	1	1
使用中の点検・管理ミス 破損	0	0	1	1	19	19	20	20
吸摂 その他のドレーン・チューブ類の		1	3	3	3	3	7	7
管理に関する内容	1	1	2	2	24	24	27	27
組み立て	0	0	0	0	3	3	3	3
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
設定忘れ 消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の	0	0	0	0	3	3	3	3
準備に関する内容 	ļ	ļ i						
	0	0	4 18	4 18	16 240	16 240	20 258	20 258
自然抜去	0	0	0	0	25	25	25	25
接続はずれ	0	0	1	1	23	23	24	24
未接続	0	0	0	0	2	2	2	2
閉塞 切断・破損	2	2	1	1	13 10	13 10	16	16
- 切断・吸損 - 接続間違い	0	0	1	1	2	2	11	11 2
三方活栓操作間違い	0	0	0	0	1	1	1	1
ルートクランプエラー	0	0	0	0	5	5	5	5
空気混入	0	0	0	0	0	0	0	0
誤作動 故障	0	0	0	0	0	0	0	0
ドレーン・チューブ類の不適切使用	0	0	0	0	1	1	1	1
その他のドレーン・チューブ類の	1	1	1	1	27	27	29	29
使用に関する内容 査に関する項目							324	324
指示出し忘れ	† <sub>0</sub> - ·	0	0	0	1	1	1	1
指示遅延	0	0	0	0	5	5	5	5
対象患者指示間違い	0	0	0	0	3	3	3	3
指示検査の間違い その他の検査の指示に関する内容	1	1	0	0	24	4 24	5 25	5 25
分析機器・器具管理	0	0	0	0	24 1	1	25 1	<sup>25</sup>
試薬管理	0	0	0	0	0	0	0	0
データ紛失	0	0	0	0	2 2	2 2	2	2
計算・入力・暗記 その他の検査の管理に関する内容	0	0	0	0	2 10	2 10	2 10	2 10
	0	0	0	0	9	9	9	9
患者取違え			0	0	5	5	5	5
患者取違え 検体取違え	0	0	0					
検体取違え 検体紛失	0	0	0	0	1	1	1	1
検体取違え 検体紛失 検査機器・器具の準備	0 0 0	0 0	0 0	0 0	1 6	1 6	6	6
検体取違え 検体紛失 検査機器・器具の準備 検体破損	0 0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	1 6 0	1 6 0	6 0	6 0
検体取違え 検体紛失 検査機器・器具の準備	0 0 0	0 0 0 1	0 0	0 0	1 6	1 6	6 0 36	6 0 36
検体取違え 検体紛失 検査機器・器具の準備 検体破損 その他の検査の準備に関する内容 患者取違え 検体取違え	0 0 0 0 0 1	0 0 0 1 1 0	0 0 0 1 0	0 0 0 1 0	1 6 0 34 21 6	1 6 0 34 21 6	6 0 36 22 6	6 0
検体取違え 検体紛失 検査機器・器具の準備 検体破損 その他の検査の準備に関する内容 患者取違え 検体取違え 試薬の間違い	0 0 0 0 1 1 0	0 0 0 1 1 0	0 0 0 1 0 0	0 0 0 1 0 0	1 6 0 34 21 6	1 6 0 34 21 6	6 0 36 22 6 1	6 0 36 22 6 1
検体取違え 検体紛失 検査機器・器具の準備 検体破損 その他の検査の準備に関する内容 患者取違え 検体取違え 試薬の間違い 検体紛失	0 0 0 0 0 1 1 0 0	0 0 0 1 1 0 0	0 0 0 1 0 0 0	0 0 0 1 0 0 0	1 6 0 34 21 6 1	1 6 0 34 21 6 1	6 0 36 22 6 1	6 0 36 22 6 1
検体取違え 検体紛失 検査機器・器具の準備 検体破損 その他の検査の準備に関する内容 患者取違え 検体取違え 試薬の間違い 検体紛失 検査の手技・判定技術の間違い	0 0 0 0 1 1 0 0	0 0 0 1 1 0 0 0	0 0 0 1 0 0 0	0 0 0 0 0 0 0	1 6 0 34 21 6 1 0	1 6 0 34 21 6 1 0	6 0 36 22 6 1 0	6 0 36 22 6 1 0
検体取違え 検体紛失 検査機器・器具の準備 検体破損 その他の検査の準備に関する内容 患者取違え 検体取違え 試薬の間違い 検体紛失	0 0 0 1 1 0 0 0	0 0 0 1 1 0 0	0 0 0 1 0 0 0	0 0 0 1 0 0 0	1 6 0 34 21 6 1	1 6 0 34 21 6 1 0	6 0 36 22 6 1	6 0 36 22 6 1
検体取違え 検体紛失 検査機器・器具の準備 検体破損 その他の検査の準備に関する内容 患者取違え 検体取違え 試薬の間違い 検体紛失 検査の手技・判定技術の間違い 検体採取時のミス 検体破損 検体のコンタミネーション	0 0 0 0 1 1 0 0 0 0 0	0 0 0 1 1 0 0 0 0	0 0 0 1 0 0 0 0 0 0	0 0 0 1 0 0 0 0 0 0 0	1 6 0 34 21 6 1 0 12 13	1 6 0 34 21 6 1 0 12 13	6 0 36 22 6 1 0 13 13	6 0 36 22 6 1 0 13 13 13
検体取違え 検体紛失 検査機器・器具の準備 検体破損 その他の検査の準備に関する内容 患者取違え 検体取違え 試薬の間違い 検体紛失 検査の手技・判定技術の間違い 検体採取時のミス 検体破損	0 0 0 0 1 1 0 0 0 0	0 0 0 1 1 0 0 0 0	0 0 0 1 0 0 0 0 0 0	0 0 0 1 0 0 0 0 0 0	1 6 0 34 21 6 1 0 12	1 6 0 34 21 6 1 0 12 13	6 0 36 22 6 1 0 13 13	6 0 36 22 6 1 0 13 13

図表 II - 3 - 2 5 (QH-67) 発生要因×事例の概要

	薬	剤	輸	iш	治療	• 処置	医療機器等	
発生要因×事例の概要	2012年 1月~3月	2012年1月~3月(累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年1月~3月(累計)	2012年 1月~3月	2012 年 1 月~3 月 (累計)
当事者の行動に関わる要因								
確認を怠った	2,971	2,971	44	44	203	203	129	129
t 観察を怠った	445	445	10	10	62	62	39	39
 報告が遅れた(怠った)	103	103	4	4	12	12	9	9
記録などに不備があった	136	136	4	4	7	7	6	6
連携ができていなかった	656	656	15	15	69	69	19	19
患者への説明が不十分で ちった(怠った)	245	245	3	3	12	12	5	5
判断を誤った	432	432	12	12	55	55	20	20
ヒューマンファクター								
知識が不足していた	401	401	12	12	41	41	34	34
技術・手技が未熟だった	247	247	4	4	39	39	17	17
」 動務状況が繁忙だった	887	887	23	23	59	59	25	25
通常とは異なる身体的 ・条件下にあった	64	64	3	3	5	5	1	1
通常とは異なる心理的 ・条件下にあった	320	320	13	13	23	23	7	7
その他	387	387	7	7	36	36	24	24
環境・設備機器					<u>'</u>			
コンピュータシステム	205	205	1	1	10	10	5	5
医薬品	414	414	1	1	7	7	1	1
医療機器	29	29	0	0	19	19	62	62
施設・設備	17	17	1	1	1	1	3	3
諸物品	25	25	0	0	10	10	5	5
患者側	169	169	1	1	16	16	3	3
その他	103	103	1	1	12	12	8	8
<u>・</u> その他					l			
教育・訓練	413	413	10	10	29	29	28	28
仕組み	88	88	0	0	11	11	3	3
ルールの不備	186	186	2	2	23	23	16	16
その他	358	358	11	11	62	62	25	25
· 合計	9,301	9,301	182	182	823	823	494	494

<sup>※「</sup>発生要因」は複数回答が可能である。

ドレーン・	・チューブ	検	査	療養上	:の世話	70		合	·計
2012年 1月~3月	2012年1月~3月(累計)	2012年 1月~3月	2012年1月~3月(累計)	2012年 1月~3月	2012年1月~3月(累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)	2012年 1月~3月	2012年 1月~3月 (累計)
								11,367	11,367
448	448	410	410	619	619	378	378	5,202	5,202
529	529	53	53	614	614	112	112	1,864	1,864
16	16	22	22	26	26	37	37	229	229
4	4	20	20	7	7	40	40	224	224
139	139	114	114	151	151	141	141	1,304	1,304
198	198	26	26	439	439	75	75	1,003	1,003
363	363	62	62	501	501	96	96	1,541	1,541
								4,589	4,589
75	75	59	59	91	91	56	56	769	769
88	88	26	26	71	71	33	33	525	525
285	285	109	109	254	254	133	133	1,775	1,775
6	6	8	8	19	19	13	13	119	119
60	60	53	53	53	53	74	74	603	603
101	101	62	62	92	92	89	89	798	798
					'		1	2215	2215
5	5	40	40	16	16	48	48	330	330
8	8	3	3	14	14	5	5	453	453
22	22	11	11	10	10	12	12	165	165
19	19	3	3	65	65	9	9	118	118
20	20	12	12	68	68	21	21	161	161
154	154	9	9	385	385	26	26	763	763
19	19	17	17	34	34	31	31	225	225
					•		•	2158	2158
69	69	33	33	108	108	58	58	748	748
7	7	21	21	13	13	11	11	154	154
30	30	38	38	22	22	26	26	343	343
121	121	49	49	127	127	160	160	913	913
2,786	2,786	1,260	1,260	3,799	3,799	1,684	1,684	20,329	20,329

# Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況

## 1 概況

### 【1】分析対象とするテーマの選定状況

本事業においては、収集された情報を元に、医療事故防止に資する情報提供を行う為に、分析作業を行っている。分析にあたっては、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。テーマの選定にあたっては、①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性、⑤教訓性といった観点から、専門家の意見を踏まえ選定している。

なお、分析を行う際に、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討するため、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業における事例情報のテーマは、分析対象とするテーマから選択することとしている。また、報告書にて分析結果を公表するテーマは該当する報告書対象期間内のヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業における事例情報で、網羅的な情報収集を行ったテーマとする。

但し、本報告書対象期間内に収集した事例情報のうち、同期間内のヒヤリ・ハット事例収集・分析・ 提供事業における事例情報のテーマとなっていないものについても、上記の5つの観点から分析を実施し、情報提供を行うことが望ましいと判断した内容については、分析対象とするテーマとして選定 し分析・情報提供を実施することとしている。

本報告書において公表される分析テーマについて図表Ⅲ-1-1に示す。

### 図表Ⅲ - 1 - 1 本報告書において公表される分析テーマ

医療事故情報とヒヤリ・ハット 事例を総合的に検討したテーマ	<ul><li>○MRIに関連した医療事故</li><li>○自己管理薬に関連した医療事故</li></ul>
本報告書対象期間内に収集した 事例情報から選定したテーマ	<ul><li>○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</li><li>○臨床化学検査機器の設定間違いに関連した事例</li></ul>

### 【2】分析対象とする情報

本事業で収集した本報告書対象期間内の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情報を抽出し、分析対象とした。

その後、分析の必要性に応じて、本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。

### 【3】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分析班において月1回程度の頻度で事例情報を参照し、本事業で収集された事例情報の全体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。

その上で、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、テーマ別分析班を設置し、分析を行っている。テーマ別分析班の開催頻度は報告書での公表のタイミングや事例の集積の程度に応じて全体で月 $1\sim2$ 回程度としている。

また、テーマによってはテーマ別分析班を設置せず、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。

最終的に分析班、テーマ別分析班の意見を踏まえ、当事業部で分析結果をとりまとめ、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。

### 【4】追加調査

分析班において、医療機関から報告された事例の記述内容を分析するうえで、さらに詳細な事実関係を把握する必要があると判断される事例に関しては、医療機関へ文書などによる問い合わせや、現地確認調査を行っている。追加調査の内容は、医療安全対策を検討するために活用している。医療機関への現地確認調査は、平成24年1月1日から同年3月31日までに2件実施した。

# 2 個別のテーマの検討状況

### 【1】 MRI検査に関連した医療事故

病変の局在や質的な診断を行うにあたって、画像診断は非常に大きな役割を果たしている。画像診断装置の原理としては、エックス線を使用するもの、超音波を使用するもの、強力な磁力を使用するもの、放射線同位元素を使用するものなどがある。それらを応用して、様々な撮影装置、例えば、エックス線一般撮影装置、消化管透視撮影装置、血管造影装置、エックス線CT装置、MRI装置、核医学診断装置、超音波撮影装置などが実用化されて臨床の現場で使用されている。また、適宜造影剤が使用され、病変認識の感度や特異度を高める試みもなされている。これらの原理を有する画像診断装置は、多くの病変に対して一様に有効なものではないことから、病変の描出において、それぞれの特質を生かした装置の選択や、読影がなされている。

MRI(Magnetic Resonance Imaging)は、強力な磁場における磁気を活用した画像撮影法である。筋・骨格系疾患、脳卒中や心筋梗塞などの循環器疾患、腫瘍性病変など、国民の健康に大きな影響を及ぼす疾患の診断や治療において、しばしば活用されている。造影剤の使用や、より磁場の強力なMRI装置、開放された環境で撮影できるMRI装置の開発などにより、その診断精度や利便性はさらに向上することが期待される。さらに放射線を用いない検査であるため、被曝がないことは本装置の大きな利点である。

その一方で、強力な磁場と電磁波を利用して撮像しているため、それらが患者に及ぼす様々な影響を考慮しなければならない。最近では、3 T (テスラ) MR I 装置の導入も進んでいる。そのようなMR I 検査装置の性質に起因すると考えられる、ヒヤリ・ハット事例が報告されたり、医療事故に至った事例も報告されたりしている。一般的なMR I 検査の解説や検査を受ける者に対する説明には、多くの場合、金属類のような磁性体を取り外したり、金属類が含まれる化粧を落としたりすることや、金属類を成分とする磁性体を素材として製造されている医療機器が植え込まれている場合は申し出ることなどが記載されている。そのように、MR I 検査においては、単純エックス線撮影や、C T撮影とは異なり、強力な磁気に関する医療事故が発生しうる点に留意が必要である $^{1}$  (図表 $^{1}$  -  $^{2}$  -  $^{2}$  、第  $^{1}$  3 回報告書  $^{1}$  4 4  $^{2}$  1 4 5 頁)。我が国では、MR I 装置の安全性に関する、国際電気標準会議(I E C: International Electrotechnical Commission)規格を受けて、それに整合する内容である、JIS Z4951(磁気共鳴画像診断装置一安全)が作成され、その後、I E C 規格の改定を受けて、 $^{2}$  0 0 4 年に改定 JIS Z4951 が作成されている $^{2}$  。

また、MRI検査も、他の画像検査と同様に、患者の呼び出しや、撮影時の体の固定、装置上における身体の移動、撮影前後の患者の搬送などに関し、ヒヤリ・ハット事例や医療事故が発生しうるという性質も併せ持つことにも、留意が必要である。

そこで本事業では、MRI検査に関連した医療事故やヒヤリ・ハットを個別のテーマとして取り上げ、事例を継続的に収集し、分析を進めている。

### 図表Ⅲ - 2 - 1 MRI検査に関し想定される医療事故の種類及び内容

	主な医療事故の種類	内容
1	静磁場に関するもの	・酸素ボンベなどの磁性体が吸引されることによるもの。
2	クエンチに関するもの	<ul><li>・原因は、真空の損失、機械的動揺、過度の外力など、液体ヘリウムに 浸された磁石の超伝導線材が過度に熱せられることにより発生する。</li><li>・過度の蒸発が生じ、液体ヘリウムがヘリウムガスとなる。</li><li>・検査室内にヘリウムガスが充満すれば、窒息の原因となる。</li></ul>
3	RF(高周波磁場)に関するもの	<ul><li>・高周波コイルのケーブルと体の一部がループを形成した場合や、皮膚同士の接触でループを形成した場合に、そのループを流れる高周波電流で熱傷を生じる可能性がある。</li><li>・刺青やアートメイクなどによっても熱傷が生じることがある。</li></ul>
4	傾斜磁場強度の時間変化率	・傾斜磁場の強度を上げると、傾斜磁場によって誘起される交流電流に
4	(d B / d t )に関するもの	よって末梢神経や心臓が刺激される可能性がある。
5	騒音に関するもの	・MRI装置は、静磁場中で傾斜磁場コイルに電流をパスル状にオン・ オフすることにより、傾斜磁場コイルが振動し、騒音を発生する。
6	体内医療機器に関するもの	・心臓ペースメーカ、人工内耳、除細動器などにはMRI禁忌の機器がある。 ・機器の機能に変調を来たす可能性がある。

### 図表Ⅲ-2-2 MRI装置にボンベが吸着した事例(第13回報告書 144~145頁)

MRI 検査終了後、担当医がMRI 室に酸素ボンベ付きのストレッチャーを持ち込み、酸素ボンベをMRI 本体に吸着させてしまった。医師は患者の容態が気になり少しでも早く退室させ対応したかった。また、看護師が気をきかせMRI 専用ストレッチャーを格納場所に戻していた。患者に影響はなかった。



### (1) MRI検査に関連した医療事故の現状

### ①発生状況

平成24年1月から12月まで、ヒヤリ・ハット事例のテーマとして「MRI検査に関するヒヤリ・ハット事例」を取り上げ、事例収集を行っている。

本報告書では、本事業において報告の受付を開始した平成16年10月から平成24年3月31日の間に報告された医療事故事例の中から、MRI検査に関する医療事故67件について分析を行った。

### ②MRI検査に関連した医療事故の内容

MRI検査は、強い静磁場において一定の電磁波を照射することによって、体内の水素原子核(プロトン)が示す核磁気共鳴を原理としている。そのため、検査室には、強い磁場が発生しており、主としてこれに起因する磁性体の吸着や、医療機器の機能の変調、ループ電流の形成による熱傷が報告されている。同時に、MRIの原理には直接関係ないが、造影剤関連の医療事故や、検査室への移動または検査中の患者の管理に関する医療事故なども報告されている。先述したように、画像診断装置には様々なものがあり、検査は頻繁に実施されている。その中で、強力な磁場など、検査機器の原理に配慮して患者を誘導し検査を実施する必要があるとともに、造影剤に対するアレルギーや検査台へ移動する際の転落など、検査一般に伴うリスクにも配慮しなければならない。本分析では、MRI検査全般に起こりうる医療事故やヒヤリ・ハットの事例や背景・要因、改善策など

を医療者等に情報提供する観点から、先述した、磁場の発生に関する事例と、直接関係のない事例 のいずれも分析の対象とした。

そこで、報告された事例を、磁場の発生に関する事例として「磁性体の持込み」「体内の金属」「その他の機器」「熱傷」に、直接関係のない事例を検査一般に関する事例として「鎮静関連」「造影剤関連」「検査時の患者管理」「画像処理・検査結果」「移動中の患者管理」「施設・設備」「その他」に分類し、報告件数を示した(図表III - 2 - 3)。

図表Ⅲ - 2 - 3 MRI検査に関する事例(医療事故)

	件数
磁場の発生に関する事例	35
磁性体の持込み	12
体内の金属	11
その他の機器	2
熱傷	10
検査一般に関する事例	32
鎮静関連	6
造影剤関連	6
検査時の患者管理	9
画像処理・検査結果	0
移動中の患者管理	8
施設・設備	1
その他	2
計	67

### ③ MR I 検査に関連した医療事故の具体事例の紹介

報告された事例を「磁性体の持込み」「体内の金属」「その他の機器」「熱傷」に、直接関係のない事例を「鎮静関連」「造影剤関連」「検査時の患者管理」「画像処理・検査結果」「移動中の患者管理」「施設・設備」「その他」に分類し、「その他の機器」、「その他」及び報告件数が少なかった「施設・設備」を除いた各分類について、さらに具体的な磁性体や医療機器の種類に関する情報を加えて、それぞれについて主な報告事例を図表III - 2 - 4 に示した。

また、各分類に該当する事例の概要や、それらの事例について、医療事故分析班及び総合評価部 会で議論された内容を以下に示す。

図表Ⅲ-2-4 MRIに関連した主な医療事故の概要

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策					
磁性	性体の持込み								
1	障害なし	救急外来で意識障害にて教急機査で施行った。CT等の検査で施行することとなった。20:00、救急担当医は当直放射線技師に対した。20:15、当直放射線技師より救急外来で横査を施入った。20:15、当直放射線技師より救急外来で横近が入った。当直放射線技師より救急外来で横近が入った。当直放射線技師より救急外来で横近が入った。当直放射線技師より救急外来で横近が入った。当直放射線技師より救急外来で横近が入った。当直放射線技師より救急外来で横近が入った。当直放射線技師より救急外来で横近が入った。当直放射線技師より救急外来で横近が入った。当直放射線技師より救急が入った。方面をMRI用足にが大きをですが、点滴をMRI用足にが大きないが、点滴をMRI用にできる地が、大きないが、点滴をMRI用には大きないが、点滴をMRI用には大きないが、点滴をMRIには大きないでである。一定では、大きないには、大きないのでは、大きないのでは、大きないのでは、大きないのでは、大きないのでは、大きないのでは、大きないのでは、大きないのでは、大きないのでは、大きないのでは、大きないのでは、大きないが、ないが、大きないが、ないが、大きないが、ないが、ないが、ないが、ないが、ないが、ないが、ないが、ないが、ないが、	(チェックリストによる2名	<ul><li>・入室チェックリストへ実施 者サインを記載することで 意識の向上を図る。</li></ul>					

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策
2	不明 (障害残 存なし)	初診時から事故発生までの経過でんかん疑い、頭部MRI検査予約となった。検査当日、検査時使用の薬剤(プルポフォール)を、小児科外来看護師がトレイに準備した。準備した2つのトレイのうちの1つが来に一口一製であった。両親とともに患児が来院。小児科外来で説明・血管確保後、医師と看護師がトレイを置いて、患児を検査室にトレイを置いて、医師に声をかけた後、医師がの上にを置いて、医師に声をかけた後、医師がの上た。診療放射がいるに声をかけた後、医師がのを確認し、患児の衣服等の金属確認を行った。医師は撮影室に入室する際、準備してあった場別の入室に入室であった。と、選覧を開始した。数分後、もう一人の医師が撮影室に入室し、6:35 鎮静処置を開始した。数分後、もう一人の医師が発生直前の状況 16:45 頃とともにプロポフール、紅きが、それとどを入れた鉄製トレイがMRIの磁石にひきつけられ飛んだ。発生直後の状況トレイに置いてあった物が患児の顔面に当たり口内裂傷を起こす。	安全確認の不備(金属持込禁止と、撮影テーブルスライド前の安全確認の徹底が出来ていなかった。ホーロトレイの存在(ほとんど目にすることがなく、準備した者・持ち込んだ者がホーロートレイが金属という認識がなかった)。	属持込禁止の徹底ホーロートレイの院内撤去。 ・MRI常設トレイをアルミ 製からプラスティック製に
3	障害なし	頸部の単純・造影検査中 単純検査が終了したため、担当技師がベッドをマグネットから出し、続いて担当医師(研修医)が造影剤を投与するためマグネットに近づいた際、髪の毛をとめていた髪留め(金属性)がマグネット内に飛び込んだ。患者への危害がないことを目視と問診で確認し、続いて飛び込んだ髪留めを回収した。	査を担当する前に、放射線科 担当医師によるオリエンテー ションを受けており、危険性 の認識は十分にあった。しか し、実際にMRI検査業務前 の金属類の取り外しの際、髪	すこととしているが、今回 の事例のように、本人も気 づかない金属類がまだ所持 されていることが十分に考 えられる。 ・対応策として、金属類を取 りはずした後、金属探知器 を用いて金属類の残存を チェックする確認の手順を 追加した。 ・管理面から、金属類のチェッ ク後は、時刻と氏名を記帳

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策
体内	 の金属			
4	障害なし	当該患者は聴力障害あり、病棟看護師とMRI室担当看護師による確認において、補聴器との報告あり。オーダー上は金属なしのため、補聴器をはずし、入室。ガントリーの中に進めたところ患者より「頭が痛い、人工内耳が…。」と訴えるので、すぐにMRI室より退出。退室後確認したところ、人工内耳植え込みの患者だった。	人工内耳植え込みを実施した 耳鼻咽喉科ではMRI禁忌で あることは知っており、患者 への説明も行っていたが、そ の後入院した診療科には伝 わっていなかったため、MR Iオーダー上「金属無し」と なっていた。 インプラントに関する項目に ついて、「入室前チェックリ スト」に記載がなかった。	・主治医がMRIオーダリング時に自動出力される同意書・説明文書にインプラントに関する項目を追加し、確実にチェックする。 ・MRI検査室入室前に、放射線技師と看護師が再前に確認を行うための「入マンプラントに関する項目を追加し、聞き取りを行う。・オーダリングシステムのインプラント情報は実施した診療科の主治医が入力し、各科で情報を共有する。以上を会議及びラウンド等で院内に周知した。
5	障害残存のがある(低い)	頭痛にて他院受診。肺がん、癌性クモ膜炎による水頭症と診断されシャント術施行。その後、肺がん治療目的にて当院紹介。転移精査のため頭部MRI施行。半年後、頭痛があり、再度転移を疑い頭部MRI施行。硬膜下血腫がみつかり、脳神経外科コンサルト。シャントは強い磁気で設定圧が変化してしまうものであったため、半年前にMRIしたことで低髄圧となっていた。外傷もないことから血腫は低髄圧となったことによるものと考えられた。慢性硬膜下血腫の診断にて血腫洗浄除去術を施行した。	MRI施行というでは、 が表すので、 との医子科ので、 との医子科ので、 がので、	・ アイス で で で で で で で で で で で で で で で で で で で

No.	事故の	事例の内容	背景・要因	改善策
6	程度	東荷の内各  患者は、たがにより、	担当医師は、患者がペース	<ul> <li>・医師は検査申し込み時に、体査申し込み時に、体査をでは、検査前の確認を確認を行う。</li> <li>・MRI室にうのので、大きののので、大きののので、大きののので、大きののので、大きののので、大きのでは、ないないないないないないないないないないないないないないないないないないない</li></ul>

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策
熱傷				
7	障害残存 の可能の がある (低い)	G E 社製MR I 装置 Signa Horizon Echospeed LX 1.5Tにて、患者の大腿部を撮影した。 撮影は、内蔵 Body coil を用い、患者はガントリー内に腹臥位にて位置決めした。下肢は検査部位であるので、自然体にのばしていただいた。また、MR I 備え付けの検査着を着装していただいた。検査内容は、一般的な撮影方法 (Spin Echo 法、Fast Spin Echo 法)を用いた。検査中、検査終了後は患者からなにも訴えは無かった。次回診療科外来受診時、患者から「MR I 撮影時、下腿部ふくらはぎにかなりの熱感を覚えたが報告せず帰宅した。帰宅途中の車内で、ふくらはぎ部に違和感を覚え確認すると、両側ふくらはぎに水疱が出来ていた。」との報告があったと連絡を受けた。報告を受けた時はすでに水疱はなく、かさぶたになっていたため当院皮膚科受診し、熱傷と影断された。皮膚科受診後、患者本人にお願いして、検査時の位置決めの様子を再現させていただいた。再現した患者位置決めにより、ふくらはぎ内側は完全に接しており、ループによる熱傷と考えられる。	今回の熱傷発生をGE社も連絡したところ以下の回答が得られた。 世界で2003年から2005年の間に、MRI検査時の熱傷発生件数は223件。そのうち、内蔵Body coil での発生は2件である。また、こ内蔵Body coilのカバーにをが、直接としていたため該当部位にないたが発生、もうしが接していたためにき、しが発生しが発生しが発生しまと考えられた。	・ループ状の体位とならないように十分注意して位置決めを行ってく。
8	障害残存 の可能性 がある (低い)	骨盤部のMRI造影検査中、両下腿が熱いと訴えあり、MRIによる加熱を疑い、インプラントや皮膚面の異物、刺青などを探したが何もなく、皮膚反応も見られなった。患者には、また何かあればブザーを過去とし、検査を続行した。検査中にまた下肢が熱かったが、我慢できる程度であった為、患者にな事象ではあるがMRIによめた。まれな事象ではあるがMRIによめた。まれな事象ではあるがMRIによめた。まれな事象ではあるがMRIによめた。まれな事象ではあるがMRIによめた。まれな事象ではあるがMRIによめた。まれな事象ではあるがMRIによめた。まれな事象ではあるがMRIによめた。まれな事象ではあるがMRIによめた。まれな事象ではあるがMRIによめた。まれな事象ではあるがMRIによめた。まれな事象ではあるがMRIによめた。まれな事象ではあるががのであり、一般である為、少し経過をみた。その後CT検査に立ち会った看護師が、両下腿内側の紅斑及び水疱形成があり、表皮、耐側の紅斑及び水疱形成があり、表皮、病変部をデガダームで被覆、保冷剤で冷却した。	腓腹筋の発達した患者で、検査台に队床した際、両側の、両下肢に以下でなる熱傷が光を変したといい。 大き は いたが 形成された MRIの加熱による熱傷は当然に注意をの加熱しないたが、Skin to Skin での対象による熱傷が、Skin to Skin での対象によるが、Skin to Skin での対象によるが、Skin to Skin での対象にはの数傷が30例ほどもの数傷が30例ほどもようなにはから、その中で今も要因ののない「熱さ」を訴える患者の対応には注意が必要と思われる。	の皮膚面の接触がないか注意をする。 ・両手、両足の位置、接触状態などに注意して、ループを作りそうな部位には、必要に応じてタオルなどの緩衝物を使用する。

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策
鎮静	 関連			
9	不明(治療中)	脳炎のため、保証は、	医師は、プロポフォールの滴下量の調節を手合わせで調整し、実際の残量、滴下量を確認していない。	・改善策を検討するためのワーキンググループを立ち上げ検討中。

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策
10	障害残存 の可能性 がある (高い)	運動発達遅滞を合併した軟骨無形成症のため、大後頭孔狭窄の有無を精査する目的で、MRI検査を施行。鎮静目的でトリクロリール 5mL $(0.79\text{mL/kg})$ を内服させた。患者は入眠しMRI検査室へ。覚醒のため看護師が call されるも到着時すでに入眠しており、顔色も良好であったため 15 時 30 分検査を開始。検査が終了し、患児は父親・母親に付き添われストレッチャーで 16 時 10 分頃小児科外来へ帰室。この際、看護師が患児の顔色不良に気付いた。直ちに医師によりマスクバギングが行われ、心肺蘇生が開始された。16 時 15 分自己心拍を確認。16 時 20 分に気管内挿管された。HR = $134$ 、 $SpO_2 = 99\%$ であった。末梢ルートを確保の上、ソリタ T 1 の点滴が開始されたが、血糖高値のため生理食塩水の点滴を行なった。静脈血で PH = $6.890$ 、 $PCO_2 = 81.4$ 、 $BE = -17$ 、 $16$ 時 $32$ 分動脈血で PH = $6.920$ 、 $PCO_2 = 54.8$ 、 $PO_2 = 517.2$ 、 $HCO_3 = 11.0$ 、 $BE = -21.7$ 、 $SaO_2 = 99.7$ の代謝性アシドーシスを認めた。 I C Uに入室し、呼吸循環管理を開始した。	予期することができなかった合併症。	・MRI検査を行う際に、これまでは主治医から特別な指示があった場合のみ行っていた酸素飽和度測定モニターを、小児における全ての睡眠下での撮影事例で行うこととした。
造影	剤関連			
11	障害なし	MRI検査施行にあたり画像検査上、造影剤使用での検査が必要と判断し、造影剤を静脈注射し、撮影終了後、読影時に慢性腎不全及び透析導入中のカルテ記載に気付く。造影剤メーカーと相談し、早急の透析が望ましいと判断し当院腎透析科へ相談したが、当直時間帯でスタッフがおらず本人が院外にいたため、従前より透析をされている近医での対応が望ましいのではないかと返答であった。近医連絡し夜間透析可能との返答いただき対応をしていただいた。	造影剤準備・使用時に他の患者の入れ替え等に対応し、注意散漫となっていた。また、造影剤使用判断時に問診票・質問票の目視確認が疎かであった。	<ul> <li>・造影剤使用検査時の問診票・質問書等の各スタッフの目視確認。</li> <li>・HIS及びRIS上の注意項目の視認性の向上。</li> <li>・MRI検査前の腎機能測定の必須化及び検査施行の可否を含めた厳密化。</li> <li>・検査依頼伝票(紙伝票)の腎機能に関する欄の記載の徹底化及び記載項目追加。</li> </ul>
12	障害なし	MRI撮影時、造影剤(ガドベンテト酸メグルミン:後発薬品)15mLを3分かけて静注した。MRI内部に患者を移動後、緊急ボタンが鳴ったため、患者を装置の外へ出す。嘔気・冷汗あり。	造影剤によるショック	・造影剤使用時は緊急時事に備え、救急カートの点検・緊急コール(アンビューコール)の方法を確認しておく。

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策				
検査	検査時の患者管理							
13	障害残存の可能性	オープンMRI検査時に、MRI用の寝台を患者の足を同MRI側にして駆動操作し送り込む際に、患者の顎がMRIの内壁にぶつかり、かつ擦りつけたため、顎部と頚部に痛みが発生した。	オープンMRI検査において、場者の背中のでにより、 駆動寝台にいたとが、スタオルを置き、かつ検査を関連できないを置きないで、では、またでは、またでは、またでは、またでは、またのでは、またが、ないが、ないが、ないが、ないが、ないが、ないが、ないが、ないが、ないが、ない	の間、患者から絶対に目を 離さない。				
14	障害残存の可能性なし		初のMRIの2台稼働で技師2名との連携や操作手順がスムーズでなかった。また入眠導入剤使用後の患者には外来看護師が付き沿って児の観察を行いながら移動する必要があったが、外来での事例が少なく院内ルールとして周知されていなかった。	・鎮静薬を使用する検査では 必ず看護師が付き添い観察 することとした。 ・MRI等の安全固定は患者 から離れる前に実施するこ とを放射線科職員へ周知さ せた。 ・また放射線科マニュアルの 変更を実施する予定。				

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策				
移動	移動中の患者管理							
15	障害残存 の可能性 なし	1,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	スタッフ間の連携不足、情報 の伝達不足、酸素ボンベの酸 素供給量の把握不足、搬送患 者に対する連続した検査の実 施、オーダー依頼とは異なる 検査実施、患者観察の不十分。	タッフの誰かが迎えに行く				

#### i 磁性体の持込み

#### ア)概要

検査室に磁性体が持ち込まれ、磁性体が飛んでMRI装置に吸着したなどの事例である。具体的には、酸素ボンベや、ストレッチャー、ホーロー製のトレイ、点滴スタンド、などがあった。また、持ち込まれた事例の中には、事例数は少ないが、医師の髪留めやウエイト(トレーニング用の重り)といった、医師が持ち込んだ物や、患者が検査時に来ていた衣服に織り込まれていた金糸などがあった。持ち込まれた物が飛ぶなどして、患者や医療者に衝突し、受傷した事例もあった。磁性体が持込まれないように、検査前の確認が行われていた事例が多かったが、勘違いや知識不足などにより、磁性体が持ち込まれていた。

### イ) 医療事故分析班及び総合評価部会における議論

### No. 1 酸素ボンベが飛びガントリーに吸着した事例

- 酸素ボンベが、ストレッチャーの下に装着される設計になっているので、眼にとまりにくい、という面があるのではないか。同時に、ストレッチャーの下に装着されているので、飛んだ場合も低いところを飛び、患者や検査者の頭部などの高さにならないことも考えられる。
- 医療機関の実態に即し、MRI検査専用の酸素ボンベの使用が現実的であれば導入して はどうか。
- 入室時のマニュアルが活用されていないことに対しては、教育を行う必要がある。

### No. 2 ホーロー製のトレイが飛んだ事例

- 改善策として、ホーロー製のトレイを院内から撤去することが挙げられている。このように、院内のあちこちにある物品が、普段の診療や看護の中で使用されているが、そのうちのホーロー製のトレイなど、MRI検査室には持ち込むことができないものがある。
- また、それらの多くは、放射線検査室や血管造影室、超音波検査室などには持ち込むことができる。
- このように、画像診断のための検査の種類や検査室が様々である中で、MRI検査室の 特殊性に関する認識が低下する場合があると考えられる。
- MRI検査室の環境が、特別な環境であること認識する方策を検討する必要がある。

### No. 3 医師が身につけていた髪留めが飛んだ事例

- 担当医師には、金属類を持ち込んではいけないという認識があったが、結果的には髪留めを取り外し忘れている。
- このように、MRI検査室に入室する医療者が、検査普段はあまり気に留めていない金 属製の物品を身につけている可能性があるので、飛んだモノのリストを作成して、イラ ストにして示すなどして、検査前の確認時に使用すると良いのではないか。

### ii 体内の金属

### ア)概要

患者が身につけていたり、体内に植え込まれたりしている金属製の医療機器が、MRI検査を受けることによって動作に変調をきたしたりその可能性があった事例である。ペースメーカが最も多く、その他に、ICD(Implantable Cardioverter Defibrillator:植え込み型除細動器)、人工内耳、脳室-腹腔シャント用の圧可変式シャントチューブ、補聴器などがあった。ペースメーカについては、検査後の作動状況が記載されている事例を見ると、結果的には全て正常に作動していた。これらの医療機器の存在に気づかなかった背景・要因として、人工内耳や圧可変式シャントチューブなどは、植え込みの手術を実施した診療科では、MRI検査のリスクを把握しているが、事例が発生した時に入院していたのはそれらの診療科とは異なる診療科であったため、リスクに気づかなかった事例があった。

#### イ)医療事故分析班及び総合評価部会における議論

### No. 4 人工内耳が持ち込まれた事例

- 背景・要因として、「人工内耳植え込みをした耳鼻咽喉科ではMRI禁忌であることは 知っており、患者の説明も行っていたが、その後入院した診療科に伝わっていなかった ためMRIオーダー上「金属なし」となっていた。」と報告されている。
- このように、医療機器の種類や性能の進歩に伴い、同じ医療機関内であっても、専門性 の高い医療機器とMRI検査のリスクについて、他診療科では知識が不足している状況 がある。
- 改めて、MRI検査により機能障害を生じうる医療機器について最新の情報を得て、検

査時に確認するための具体的なチェックリストを作成したり、植え込みを行った診療科の記録、特にMRI検査の禁忌に関する情報が、他診療科やMRI検査部門で確認できる体制を整備したりするなどの対策が望まれる。

### No. 5 圧可変式シャントチューブが持ち込まれた事例

- 背景・要因として、「MRI施行によりシャントの設定圧が変化することを脳神経外科以外の診療科の医師は知らないので、検査終了後、シャントのバルブの圧調整をしなかった。」「医療者がチェックするMRI検査時チェックリストに医師・看護師が2名でチェックしているがマグネットタイプのシャントの項目になしとチェックされていた(他施設で挿入されていた為、具体的な情報がなかったことと、当該医師が内科医であった為、MRI検査時チェックリスト項目にマグネットタイプのシャントの有無と記載されていたが磁気で圧変動するシャントシステムがある事を知らなかったため。また、マグネットタイプのシャントがどういうものか知らなかったため)。」と報告されている。
- このように、医療機器の種類や性能の進歩に伴い、同じ医療機関内であっても、専門性 の高い医療機器とMRI検査のリスクについて、他診療科では知識が不足している状況 がある。また、知識が不足している状況の中で、チェックを保留するのではなく、その 場面だけに都合のよいと思われる箇所にチェックをつけていることが推測される。
- 改めて、MRI検査により機能障害を生じうる医療機器について最新の情報を得て、検査時に確認するための具体的なチェックリストを作成したり、植え込みを行った診療科の記録、特にMRI検査の禁忌に関する情報が、他診療科やMRI検査部門で確認できる体制を整備したりするなどの対策が望まれる。

### No. 6 ペースメーカが持ち込まれた事例

- 背景・要因として、「担当医師は、患者がペースメーカを挿入していることをうっかり 忘れたため、検査オーダー時に体内金属チェックが行われず、MRI検査を依頼した。」 「放射線科技師は、体内金属が挿入された患者にMRI検査の申し込みがされるとは思わず、検査前の予約票にあるチェック項目の確認方法が形骸化した確認だったため、見落とした。」「看護師は患者にペースメーカが挿入されていることを知っていたが、以前に体内金属挿入患者で、MRI検査が必要なため実施された患者がいたことを知っていため、今回も同様の必要性で検査が行われるのだと思った。」「看護師は、体内金属チェック欄は医師が患者に説明して記載する項目と認識していなかったため、自分でチェックを入れて患者に手渡した。」「患者は、当院で1年前にペースメーカを挿入したが、患者の治療とともに電子カルテに体内挿入物をチェックしていく取り決めがなかったため、医師カルテ、看護師カルテのペースメーカチェック欄にチェックがされていなかった。」と報告されている。
- ペースメーカが植え込まれている患者は多いため、MRI検査におけるリスクについては、比較的多くの診療科で知識が普及していると思われるが、それでも医療事故として報告される事例が発生している。

- 上記のように、その背景・要因には、①ペースメーカを挿入していることとMRI検査のリスクの失念、②体内に金属が挿入された患者の検査がオーダーされることはない、つまりエラーは発生しない、という思い込み、③体内に植え込まれた金属の有無のチェックの形骸化、④ペースメーカを植え込んだという情報が他診療科やMRI検査部門で活用されていないこと、などがあるものと考えられる。
- これらの背景・要因の発生を防止するために、医師、看護師、MRI検査室のスタッフなどがチェックリストに沿ったチェックを確実に実施することや、植え込みを行った診療科の記録、特にMRI検査の禁忌に関する情報が、他診療科やMRI検査部門で確認できる体制を整備したりすることなどが望まれる。

### iii 熱傷

### ア)概要

MRI検査の際に、患者の皮膚と皮膚が接触していたため体の一部に高周波電流のループが形成されるなどして熱傷を生じた事例である。その他に、カテーテルの発熱による熱傷が疑われる事例や、湿った包帯の発熱が疑われる事例もあるが、ループ電流の形成によると考えられる熱傷が最も多い。ループ電流を形成することにつながった体位としては、①臀部と前腕の接触、②両側大腿内側部の接触、③両側腓腹部内側の接触、④両側踵部の接触などがあった。検査中に患者が熱さを自覚していたが言わなかったり我慢したりしていた事例や、患者が熱さのためブザーを押したが検査スタッフが検査の続行を優先した事例があることから、今後、なお予防可能な事例があるものと考えられる。皮膚の接触を防ぐためには、緩衝材を挟むことなどが実施されている。

### イ) 医療事故分析班及び総合評価部会における議論

#### No. 7 両側大腿内側部の接触によりループ電流が形成され熱傷を生じた事例

- 事例の概要として、「患者から『MRI撮影時、下退部ふくらはぎにかなりの熱感を覚えたが報告せず帰宅した。帰宅途中の車内で、ふくらはぎ部に違和感を覚え確認すると、両側ふくらはぎに水疱が出来ていた。』との報告があったと連絡を受けた。」と報告されている。
- ループ電流を形成しないような体位を取るように注意することとともに、このような、 患者が熱感を自覚した事実を、熱傷の予防や熱傷の程度の軽減につなげる対策を考える ことが重要である。
- 具体的には、熱傷のリスクの説明や、熱感を自覚した場合の意思表示の方法などを患者 に分かりやすく明確に説明して理解していただくことが考えられる。また、これらの説 明を、映像によって検査前に患者に見てもらうことが実現できると良いのではないか。
- 事例発生後に、患者の協力を得て、検査当日の体位を再現して検証している点は、優れ た対応である。

### No. 8 両側腓腹部内側の接触によりループ電流が形成され熱傷を生じた事例

- 背景・要因として、「腓腹筋の発達した患者で、検査台に臥床した際、両側のふくらは ぎが僅かに接触し、両下肢にループ状の電流回路が形成された事による熱傷が考えられ た。」と報告されている。
- MRI検査時に、体位を確認したり遮蔽物を挟んだりする際に、腓腹筋の発達度を確認 することは、本事例から得られる教訓である。
- また、患者がブザーを押さなければいけない状況を、検査前に具体的に患者に説明しておくことが重要と考えられる。「何かあればブザーを押してください。」「何かあれば皮膚科を受診してください」といった言い回しでは、検査スタッフが想定している異常が患者に伝わりにくいと考えられる。また、おおよその検査時間も患者にとっては有用な情報であろう。
- このように、MRI装置の原理に関する事例であるが、患者と検査スタッフとの円滑な 意思疎通といった要素も含む事例である。

#### iv 鎮静関連

### ア)概要

小児の患者や不穏症状のある成人患者に対し、MRI検査を実施する際に、全身麻酔薬や催眠・鎮静薬を投与して、正確な画像を撮影する際に、呼吸機能に過度の抑制効果が生じ、医療事故となった事例である。使用薬剤としては、成人患者に対しては、全身麻酔薬であるドルミカムやプロポフォール、イソゾール、小児に対しては、短期作用型の催眠・鎮静剤であるトリクロリールシロップなどがあった。プロポフォールの事例は、予定より早く全量滴下した結果、呼吸抑制を生じた事例であった。

#### イ)医療事故分析班及び総合評価部会における議論

### No. 9 プロポフォールが予定より早く全量滴下し呼吸抑制を生じた事例

- 患者に不穏症状があるため、MRIを撮影するに当たっては、鎮静が必要であった事例であり、MRI撮影のメリットを重視する判断の中で、鎮静の目的で、全身麻酔薬や催眠鎮静薬を投与することはありうることと考えられる。
- その際に、投与速度や滴下速度を設定し正確に実行することや、変更する場合は、確実 に行うこと、鎮静状態を必要であれば、モニターを装着するなどして観察、評価するこ とが重要である。本事例はその点で、改善すべき点がある。
- MRI装置の原理とは直接は関係ないが、本事例ではインフュージョンポンプがMRI 検査に使用できなかったため、それを取り外して滴下速度を通常のいわゆる「手あわせ」 で調節したことが原因のひとつと考えられるので、MRI検査に間接的に関係した事例 と見ることができる。

### No. 10 鎮静下の小児患者がMRI検査終了後に呼吸抑制を生じた事例

○ 小児患者に対して、MRI撮影のメリットを重視する判断の中で、鎮静の目的で、催眠 鎮静剤を投与することはありうることと考えられる。

- その際に、鎮静開始後の検査前、検査中、検査後の状態には十分注意して観察すること が重要である。
- 本事例は、検査直後やその後、病棟に帰棟する判断をした時点の状態が必ずしも明確に 記載されてはいないので、予防可能性については不明である。
- しかし、鎮静中の観察を行う体制を確立しておくことは必要と考えられる。

#### v 造影剤関連

### ア)概要

病変を良好に描出し、部位や範囲をより正確に同定したり、病変の質的な評価を行ったりするために、MRI検査においても、造影剤が使用されることがある。また、造影剤を使用せずに撮影することもある。医療事故として報告された事例は、造影剤の使用の有無の判断や、投与量、造影剤に対する過敏反応によるショックなどが生じ、医療事故となった事例である。特に、造影剤投与後にショックなった事例が多かった。その他に、透析中の患者であることに気づかず造影剤を投与した事例や、単純撮影のところ造影剤を投与してしまった事例などが報告されていた。ショックとなった事例でも、多くは迅速な治療により障害残存の可能性が低い、障害残存の可能性がない事例であった。

### イ) 医療事故分析班及び総合評価部会における議論

### No. 1 1 透析中の患者に造影剤を投与した事例

- 背景・要因として「造影剤準備・使用時に他の患者の入れ替え等に対応し、注意散漫となっていた。」「造影剤使用判断時に問診票・質問票の目視確認が疎かであった。」と報告されている。
- 報告された事例の概要から、予定された造影剤の使用ではなく、撮影開始の直前、また は撮影開始に近い時間帯で、造影剤の使用を検討し、決定したことが推測される。
- 造影剤使用に関する問診票や質問票の確認という手順の遵守が重要である。

#### No. 1 2 造影剤投与後にショックを呈した事例

- 造影剤に対する過敏反応は、発生頻度は低いものの、十分注意をしていても発生しうる 合併症である。
- 本事例では、患者が緊急ボタンを押して、体調の変調をすぐにスタッフに知らせている。
- 本事例では、このような緊急時の体制をあらかじめ整備していなかったように読めるので、整備しておくことが重要である。

#### vi 検査時の患者管理

### ア)概要

検査室で発生している様々な医療事故事例である。具体的には、検査台からの転落、患者と 検査装置との接触による受傷、検査室における転倒などの事例が報告されている。擦過傷のよ うな軽度の受傷から骨折や頭蓋内出血といった重度の受傷の事例まで様々であった。

### イ) 医療事故分析班及び総合評価部会における議論

### No. 13 患者の身体がMRI装置の内壁に接触した事例

- 背景・要因として、「患者の背中の湾曲により駆動寝台に真直ぐに寝ることができないため、背中側にバスタオルを置き、かつ頭部の下に固定具を置いて検査用腹部コイルの装着準備をして検査を開始」「患者に耐えられる時間を確認しつつ寝台を駆動させ、患者に緊急ボタンを渡すために患者から目を離して緊急ボタンに手を延ばしたときに、患者の頭部位置が高すぎたために顎がMRIの内壁とぶつかり、患者の指摘で緊急停止した。」「短時間で少しでも検査を多くしようと、焦って患者への説明とMRIの寝台駆動を同時に行った。」ことが報告されている。このように、疾患によっては、患者の体位に制限が大きくい、検査中、装置の台に安全に臥床することが困難な場合があることは、有用な情報である。
- このような事例には、検査機器との接触の可能性を、あらかじめ身体の各部の位置を計測するなどして推測しておくことや、患者から目を離さないようにすることが重要である。また、その確認が、機器の機能として備わっていると、安全性が高まるのではないか。モノの面からの改善も期待される。

### No. 1 4 鎮静下の小児患者が体動とともに検査台から転落した事例

- 鎮静は予定通りであったと推測されるが、安全ベルトの固定をしなかったこと、外来看 護師がルール通りに付き添っていなかったこと、などの点が教訓である。
- 背景・要因では「初のMRIの2台稼働で技士2名との連携や操作手順がスムーズでなかった。」「入眠導入剤使用後の患者には外来看護師が付き沿って児の観察を行いながら移動する必要があったが、外来での事例が少なく院内ルールとして周知されていなかった。」ことが報告されている。
- このように、対応に不慣れな場面が生じた場合には、あらかじめ作成されているマニュ アルやルールの履行が重要であることが改めて認識される事例である。
- また、安全ベルトを必ず装着するルールとすることが望ましい。安全ベルトを装着しなければ、機器がそれ以降の動作を開始しない、といった機能を備えることができると良いのではないか。モノの面からの改善も期待される。

### vii 移動中の患者管理

### ア)概要

病棟と検査室の間の移動時に発生している医療事故である。具体的には、呼吸管理中の患者のチューブの接続間違いの事例や、酸素ボンベの残量がなくなった事例、移動時の転倒などが報告されていた。

### イ)医療事故分析班及び総合評価部会における議論

# No. 15 検査中に酸素ボンベの残量がなくなった事例

- 続けて2つの検査が行われたことや、エレベーターが修理のため搬送に時間を要していたこと、検査終了の報告を受け迎えにいくまでスタッフ間での連携がとれずに時間を要したことなどの、時間がかかる要因があったことから、背景・要因として、「スタッフ間の連携不足」「情報の伝達不足」「酸素ボンベの酸素供給量の把握不足」「搬送患者に対する連続した検査の実施」「オーダー依頼とは異なる検査実施」「患者観察の不十分」と報告されている。
- 酸素ボンベの残量は、ゲージ圧と流量とによっておおよその残量を知ることができるので、酸素投与中の患者については、検査前に確認することが望まれる。
- また、ひとつの検査の後に、予定外の検査が続けて実施されるときに確認し申し送りすべき事項という点で教訓的な事例である。

# ④ M R I 検査の安全性に関する American College of Radiology(A C R)のガイドライン

American College of Radiology (A C R) では、M R I 検査の安全に関するガイダンスを作成し、公表している。具体的には、次の内容を含んでいる<sup>3),4)</sup>。

- MRI検査の安全に関する方針を確立し、実行し維持すること
- 静磁場の発生に関する事項、例えば、磁性体に働く並進力や回転力に関すること
- 時変磁場に関する事項、例えば、電圧、聴覚への影響、発熱に関すること
- 検査従事者の資質と訓練
  - ・自らの身体の安全に関する教育を受けている程度の者(レベル1)と、それ以上に熱傷や末梢神経刺激などの幅広いMRI装置や検査に関する知識の教育を受けた者(レベル2)とそれ以外の者(Non-MR)に区分して、教育レベルを管理する。
  - ・MRI検査スタッフもMRI検査室に入室するためのスクリーニングを受けること。
- 検査室の入室規制
  - ・MRI検査室とその周囲の領域を4つのゾーンに分類する。
  - ・ゾーン I:検査室の外で、誰でも通ることができる。
  - ・ゾーンⅡ:規制のないゾーンⅠと厳しい規制のあるゾーンⅢ, IVの中間の位置づけ。 MRI検査室のスタッフの指示の通りに移動する。検査に関する質問を受ける。
  - ・ゾーンⅢ: MRI検査のための確認が行われていない人や磁性体や磁性体からなる医療機器の持込によって重大な傷害を生じうる領域。MRI検査室のスタッフの厳重な管理の下で入室する。ゾーンⅢはその外の領域と入室用のキーロックなどによって物理的に移動が制限されるべきである。静磁場が5ガウスを超える場所は危険でありうるので、境界線を示しておくべきである。磁場は3次元の広がりを有するので天井や収納スペースなどの領域にも境界を示しておくべきである。
  - ・ゾーンIV: ゾーンIVは赤色の表示と"磁場発生中"であることを示すサインが示されているべきである。患者の病状に緊急の変化が生じた場合は、その場で救急蘇生を実施しつつできるだけ早く磁場の影響がなく十分な蘇生の実施が可能な場所に移動するべきである。永久磁石に対するクエンチは有害でありうるので、必ずしも行わない。
- 妊娠に関すること
  - 妊娠中の医療従事者の安全性
  - ・妊娠中の患者の安全性
  - 造影剤の使用の安全性
- 小児の患者に対する検査時のスクリーニング及び鎮静とモニターに関すること
- 閉所恐怖症、不安、鎮静、鎮痛、麻酔に関するガイドライン
- 造影剤との関連性が示唆されている腎性全身性線維症(Nephrologic systemic fibrosis)や腎疾患を有する患者、ガドリニウムの投与に関する新しい項目と推奨事項を含む造影剤に関する安全性
- 医療機器、例えば、ペースメーカや除細動器が植え込まれた患者に対するMRI検査 の安全性に関し、完全に更新した内容の項目を整備すること
- MRI検査装置の設置場所
- 緊急事態に備えるための計画

### ⑤MRI検査の安全性に関する The Joint Commission の Sentinel Event Alert

米国で、病院の第三者評価を行っている The Joint Commission では、医療安全上の警鐘的な事例 について、Sentinel Event Alert を提供しており、本稿執筆時点で  $4\,8$ 件提供されている。  $2\,0\,0\,8$ 年  $2\,$ 月  $1\,4$ 日付けの Issue  $38\,$ 「Preventing accidents and injuries」では、MRI検査が普及する一方で、MRI装置の原理上存在するリスクに関する知識は十分普及していないという問題意識から、リスクを列挙し、具体事例の概要を挙げ、リスクを逓減するための方策や The Joint Commissionの推奨事項を示している $^{5}$ )。 当該 Sentinel Event Alert が示している、起こりうるリスクと実際に発生したリスクには、次のものが挙げられている。

- 磁性体が高速で引き寄せられて受傷する「ミサイル効果」による受傷、または「発射物」 による受傷。磁性体には、万年筆、車椅子、酸素タンクなど。
- 取り外された磁性体による受傷。動脈瘤のクリップ、関節のピン、薬剤の注入器など。
- 検査中に発熱する物体、例えばリード線(体内に埋め込まれた物や体外の物)、縫合用ステープルによる熱傷や、MRI装置の内部に接触している患者の身体部分の熱傷。
- 磁場の発生による医療機器の誤作動などによる受傷や合併症。例えば、電池式の機器 (ラリンゴスコープ、マイクロインフュージョンポンプ、モニタ)が突然動作しなくな る、プログラムされたインフージョンポンプがプログラム通りに作動しなくなる、ペー スメーカや除細動器がプログラムどおりに作動しなくなる、など。
- 検査中の患者管理がおろそかになることによる受傷や合併症。特に、鎮静中や麻酔中の 患者に関して発生することがある。例えば、酸素ボンベの残量がなくなったり、インフー ジョンポンプの薬液がなくなったりして、これらを取り替えるためにスタッフが検査 室を離れた時や、取り替える物がある部屋に患者を移動させる時に発生している。
- 撮影時に装置から発生する騒音による聴覚の障害。
- MRI用造影剤に関する有害事象。
- 超伝導を保つための冷却剤の取り扱いや保存、不注意による漏出に関する有害事象。

当該 Sentinel Event Alert では、5 事例が報告されており、そのうち、死亡が4 事例、また5 事例中大人が4 事例で小児が1 事例含まれている、と述べている。3 事例は心臓関連の事象であり、1 事例は画像の読影の誤りが治療の遅延につながった事例である。

リスクを逓減させるための方策としては、金属探知機の使用が挙げられている。しかし、100% の正確さではないことや、発熱したり誤作動や動作停止したりする全ての機器を検知し警告するわけ ではないことなどに留意が必要である。それでも、金属探知機は99%の感度があると言われている、 と述べている。

また、ボンベが飛ぶことによる受傷リスクを逓減させるために、MRI装置の管理者や保守に従事する者が検査室に入室し作業する際には、十分教育を受けてから入室することや、患者がいない時行うことが挙げられている。その他に、MRI検査室の安全管理者を任命すること、プロトコール、チェックリストの作成と定期的な見直し、遵守状況の評価などを実行する仕組みを導入すること、MRI検査にとって安全な機器を同定し、そうでない機器は一般的には検査室に持ち込まないこと、などが挙げられている。

The Joint Commission からの推奨事項としては、次の事項が挙げられている。

○ American College of Radiology (A C R) のガイドラインにしたがって、M R I 検査機器にアクセスするための領域(ゾーン)を 4 つに分ける。

ゾーン I:一般の人が通行できる

ゾーンⅡ:確認未実施の患者が入ることができる

ゾーンⅢ:確認実施済みの患者や検査スタッフが入ることができる

ゾーンⅣ:訓練された検査スタッフの定期的で直接的な監視下にある確認実施済みの患者 が入ることができる

- 患者が磁性体や誤作動する機器の有無の確認は、緊急でなければ2名のスタッフで行うこと。それらの有無に関する質問に対して、患者が返答できない状況や昏睡状態であれば、家族や代理で意思決定ができる者に質問すること。それらの者がはっきりしなければ、他の方法、例えば、身体の瘢痕や変形の観察、病歴の調査、単純エックス線検査の画像による確認などにより検索すること。
- MRI検査スタッフは、患者に安全に検査が実施できることを確認できる病歴を確実に把握していること。患者の体内に植え込まれている医療機器がMRI検査において安全であることを機器の表示や機器の説明書などの文献で確認すること。また、確認できる情報が入手できるようにしておくこと。
- MRI検査の環境の安全性に精通したスタッフを、MRI検査に不慣れな患者や家族、 医療従事者に付き沿わせること。
- 毎年、MRI検査を受ける患者に同行する可能性がある医療従事者や補助者に対して、MRI検査の環境の安全性に関する研修を実施し、全てのスタッフ、患者、家族に安全性に関する資料、例えばガイドラインやパンフレットなどを提供すること。
- 熱傷を回避するために、リード線などがループを形成しないようにすること、患者の身体がMRI装置の内壁に接触する場合は遮蔽物を挟むこと、電磁波の影響を受ける心電図のリード線、縫合用ステープル、刺青などには冷湿布やアイスパックを当てること、が挙げられている。
- MRI検査における安全性が証明されている機器や物品のみを使用すること。
- 生態モニターや持続的な生命維持のための薬剤を投薬するインフージョンポンプを使用する重症患者に対するMRI検査の計画を積極的に作成すること。
- 全ての患者に対し、耳栓などの聴覚保護のための物品を提供すること。
- 磁場が発生している状態のMRI検査室では、心肺停止に対する蘇生処置などの処置 を行わないこと。

#### ⑥MRI検査の安全性に関する(独)医薬品医療機器総合機構のPMDA 医療安全情報

MRI検査時の注意点について、2011年9月に、No. 25「MRI検査時の注意について(1)」及び「MRI検査時の注意について(2)」を公表している $^{6),7}$ 。「MRI検査時の注意について(1)」では、特に熱傷に関して、熱傷が生じる仕組みや適切な体位を紹介している。また、「MRI検査時の注意について(2)」では、特に磁性体の吸着による医療事故について事例の写真を掲載して

注意喚起し、また、検査時の手指の挟みこみによる受傷についても注意喚起している。

これらの注意喚起は、MRI検査に関する医療事故の中でも、特定の種類の医療事故に関するものであるので、次号以降における詳細な分析の中で、再度、その内容を具体的に掲載する予定である。

# (2) MRI検査に関連したヒヤリ・ハット事例の現状

### ①発生状況

平成24年1月1日から3月31日の間に報告されたMRI検査に関するヒヤリ・ハット事例は、20件であった。今後も、テーマとして取り上げ報告を受け付ける本年12月までの間、継続して報告されると見込まれる。本報告書では、対象としている期間に報告された事例を医療事故と同様に分析、集計した。

# ②MRI検査に関連したヒヤリ・ハット事例の内容や施設等

報告された事例を、医療事故情報と同様に磁場の発生に関する事例として「磁性体の持込み」「体内の金属」「その他の機器」「熱傷」に、直接関係のない事例を検査一般に関する事例として「鎮静関連」「造影剤関連」「検査時の患者管理」「画像処理・検査結果」「移動中の患者管理」「施設・設備」「その他」に分類し、報告件数を示した(図表Ⅲ - 2 - 5)。

図表Ⅲ - 2 - 5 MR I 検査に関する事例 (ヒヤリ・ハット)

	件数	
磁場の発生に関する事例		7
磁性体の持込み	4	
体内の金属	3	
その他の機器	0	
熱傷	0	
検査一般に関する事例		13
鎮静関連	1	
造影剤関連	1	
検査時の患者管理	7	
画像処理・検査結果	1	
移動中の患者管理	0	
施設・設備	0	
その他	3	
計		20

#### ③MRI検査に関連したヒヤリ・ハット事例の内容

#### i 磁性体の持込み

検査室に磁性体が持ち込まれた事例である。具体的には、モニタ、車椅子、骨折治療のための 金属などがあった。多くは、患者に対する影響が少なかったため、ヒヤリ・ハット事例として報 告された事例であると考えられた。車椅子が持ち込まれた事例は、患者に対する影響度として「死 亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる」が選択されていた。車椅子が飛んで患者に衝突し た場合の影響を考慮した選択と考えられた。

### ii 体内の金属

患者が身につけていたり、体内に植え込まれたりしている金属製の医療機器が、MRI検査を受けることによって動作に変調をきたしたりその可能性があった事例である。報告された医療機器には、補聴器、長時間心電用データレコーダーがあった。患者に対する影響が少なかったため、ヒヤリ・ハット事例として報告された事例であると考えられた。

### iii 鎮静関連

小児の患者に対し、MRI検査を実施するために、病室でストレッチャーに移る際に、患者がベッド上で逃げてベッドから転落した事例である。患者に対する影響が少なかったため、ヒヤリ・ハット事例として報告された事例であると考えられた。ベッドは低位に設定してあったことが報告されており、影響が少なかった原因のひとつと考えられた。

#### iv 造影剤関連

造影剤を投与したはずが、検査後の画像で造影効果が認められなかったことから、造影剤が漏出したと考えられた事例であった。患者に対する影響が少なかったため、ヒヤリ・ハット事例として報告された事例であると考えられた。

#### v 検査時の患者管理

検査室で発生している様々な医療事故事例である。具体的には、検査後にベッドに移動する際の点滴ルートの偶発的な抜去、検査前の更衣中の転倒、止めておくべき食事の摂取、間違った患者に対する検査説明、など様々な事例があった。患者に対する影響が少なかったため、ヒヤリ・ハット事例として報告された事例であると考えられた。

#### vi 画像処理·検査結果

誤った患者のMRIの検査結果を送信した事例であった。患者に対する影響が少なかったため、 ヒヤリ・ハット事例として報告された事例であると考えられた。

### (3) MR | 検査に関連した医療事故と医療安全情報

今回紹介した事例には、その事例の報告が直接的な契機となって本事業の医療安全情報を作成、提供した事例があり、他の事例も医療安全情報と関連のある事例があり、それらは、No. 10「MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み」及び、No. 56「MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷」、No. 62「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」である。これらの医療安全情報も、施設内の教育・研修の場などで是非繰り返しご活用頂きたい。

### (4) まとめ

MRI検査に関連した医療事故を概観した。磁性体の持込み、機能障害を来たす可能性のある機器の持込み、鎮静関連、造影関連などの事例があった。また、医療事故には至らなかったものの、ヒヤリ・ハット事例の発生も報告されている。

MRI 検査の安全性に関しては、American College of Radiology (ACR) のガイドラインや、The Joint Commission の Sentinel Event Alert が公表されていることからそれらの内容を紹介した。

今後も継続して事例の収集を続け、分析班において、具体的ないくつかの分類の事例に焦点をあて た分析を行っていくこととしている。

# (5)参考文献

- 1. MRI集中講義、監修(社)東京都放射線技師会、2009、(株)三恵社、東京
- 2. J I S 磁気共鳴画像診断装置-安全 JIS Z 4951:2004(IEC 60601-2-33:2002) (JIRA/JSA)(2009 確認)日本工業標準調査会 審議、(財)日本規格協会、東京、2004
- 3. American College of radiology(ACR) MRI検査の安全性に関するページ (Online), available from <a href="http://www.acr.org/mr\_safety">http://www.acr.org/mr\_safety</a>(last accessed 2012-05-16)
- 4. ACR Guidance Document for safe MR Practices: 2007, (Online), available from <a href="http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality\_safety/MRSafety/safe\_mr07.aspx">http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality\_safety/MRSafety/safe\_mr07.aspx</a>(last accessed 2012-05-16)
- 5. The Joint Commission "Sentinel Event Alert, Issue 38: Preventing accidents and injuries in the MRI suite",
  - (Online), available from <a href="http://www.jointcommission.org/sentinel\_event\_alert\_issue\_38\_preventing\_accidents\_and\_injuries\_in\_the\_mri\_suite/">http://www.jointcommission.org/sentinel\_event\_alert\_issue\_38\_preventing\_accidents\_and\_injuries\_in\_the\_mri\_suite/<a href="https://www.jointcommission.org/sentinel\_event\_alert\_issue\_38\_preventing\_accidents\_and\_injuries\_in\_the\_mri\_suite/">https://www.jointcommission.org/sentinel\_event\_alert\_issue\_38\_preventing\_accidents\_and\_injuries\_in\_the\_mri\_suite/<a href="https://www.jointcommission.org/sentinel\_event\_alert\_issue\_38\_preventing\_accidents\_and\_injuries\_in\_the\_mri\_suite/">https://www.jointcommission.org/sentinel\_event\_alert\_issue\_38\_preventing\_accidents\_and\_injuries\_in\_the\_mri\_suite/<a href="https://www.jointcommission.org/sentinel\_event\_alert\_issue\_38\_preventing\_accidents\_and\_injuries\_in\_the\_mri\_suite/">https://www.jointcommission.org/sentinel\_event\_alert\_issue\_38\_preventing\_accidents\_and\_injuries\_in\_the\_mri\_suite/<a href="https://www.jointcommission.org/sentinel\_event\_alert\_issue
- 6. 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報 No. 26 (2011年9月)「MRI検査時の注意について(その1)」
  - (Online), available from <a href="http://www.info.pmda.go.jp/anzen\_pmda/file/iryo\_anzen25.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/anzen\_pmda/file/iryo\_anzen25.pdf</a>>(last accessed 2012-05-16)
- 7. 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報 No. 26 (2011年9月)「MRI検査時の注意について (その2)」
  - $(Online),\ available\ from\ <http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo\_anzen26.pdf>(last\ accessed\ 2012-05-16)$

# 【2】自己管理薬に関連した医療事故

退院後も継続して正しい薬剤の内服や注射を行うためには、患者または家族が薬剤を管理することは重要である。そのため入院中から、退院後も継続して正しい薬剤の内服や注射が出来るように、管理が可能な患者または家族に薬剤の自己管理を委ねることが広く行われている。その際、薬剤を処方する医師、調剤する薬剤師、患者へ自己管理を指導する病棟薬剤師や看護師など、患者または家族によって薬剤の自己管理が出来るよう多くの医療者が関わっている。しかし、内服や注射に対する患者の理解や思い込みの問題、複数の診療科または医療施設に受診していることにより処方されている薬剤が多種多様であること、医療者側の指示、指示受けが通常通りに行われないことにより患者に薬剤が渡されないなどによって、患者が自ら薬剤を管理した場合に、指示通りに薬剤の内服や注射が行われないことがある。

そこで本事業では、入院患者の内服薬及び注射薬の自己管理薬に関する医療事故やヒヤリ・ハット 事例を個別のテーマとして取り上げ、事例を継続的に収集し、分析を進めている。

# (1) 自己管理薬に関連した医療事故の現状

#### ①発生状況

平成23年7月から平成24年6月まで、ヒヤリ・ハット事例のテーマとして「入院患者の自己管理薬(内服薬、注射薬のみ)に関連したヒヤリ・ハット事例」を取り上げ、事例収集を行っている。本専門分析班で対象とする「入院中の自己管理薬に関連した事例」とは、患者に処方された薬剤を、入院患者が自ら管理している事例とし、患者が薬剤を自己管理していることが明確である事例を対象とした。また、ヒヤリ・ハット事例のテーマと同様に、内服薬または注射薬を対象とした。

さらに、薬剤の自己管理の中には、全ての薬剤を患者が管理する(以後、患者による管理、とする)だけでなく、日数を区切って薬剤を管理する場合、または薬剤の一部だけを患者が管理し、残りの薬剤を医療者が管理する場合(以後、患者による部分管理、とする)、及び患者による自己管理が難しいときに家族が管理する場合(以後、家族による管理、とする)も含めた。

本報告書では、本事業開始から平成23年12月31日の間に報告された、内服薬と注射薬に限定した自己管理薬に関連した医療事故49件に、本報告書分析対象期間(平成24年1月1日~3月31日)に報告された1件を加えた50件について分析を行った。

#### ②自己管理薬に関連した医療事故の分類

本報告書集計期間までに報告された自己管理薬に関する医療事故50件を、「薬剤間違い」「薬剤量間違い」「方法間違い」「未実施」「中止時の内服・注射」「対象者間違い」「その他」の事例の内容と、「内服・注射状況の把握」「指示」「指示受け・申し送り」「調剤・鑑査」「自己管理の評価」「患者への説明・指導」「薬剤渡し」「内服・注射の実施」「実施後の確認・観察」「薬剤の回収」「その他」の発生段階で分類し、発生状況を集計した(図表III-2-6)。本報告書集計期間に報告された事例は、「その他」に該当する事例であったため、第28回報告書で報告した結果と同じく、自己管理薬に関連した医療事故では、事例の内容の「薬剤量間違い」が17件と最も多く、その中でも「過剰投与」の事例が13件あった。また、発生段階で見てみると、「患者への説明・指導」の事例が12件、「内服・注射の実施」の事例が10件と多かった。

図表Ⅲ-2-6 自己管理薬に関連した医療事故の発生状況

	薬	薬剤	量間	建い	方法間	遺違い		未実施		中	対	その	合計
	薬剤間違い	過剰	過少	<b>重</b>	用法間違い	その他(経路、内服方法など)	内服忘れ・注射忘れ	患者判断	未指示・未配薬	中止時の内服・注射	対象者間違い	その他	āΤ
内服・注射状況の把握	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2
指示・処方	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2
指示受け・申し送り	0	1	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	4
調剤・鑑査	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
自己管理の評価	0	5	0	0	0	1 *	0	0	0	0	0	1	7
患者への説明・指導	0	4	0	0	0	0	1	0	0	3	0	4	12
薬剤渡し	1	0	0	3	0	1 *	0	0	2	0	1	0	8
内服・注射の実施	0	2	0	0	0	7*	0	0	0	0	0	1	10
実施前後の確認・観察	0	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0	0	3
薬剤の回収	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小計	2	13	0	4	1	9	3	0	4	5	1	7	49
合計	2		17		10	)		7		5	1	8	50

※方法間違い(その他)の事例は、PTPシートを誤飲した事例である。

自己管理薬に関連した医療事故、を事例に記載されている内容から薬剤の管理方法について、「患者による管理」「患者による部分管理」「家族による管理」に分けて集計したところ、患者による管理が32件と最も多く、他には、日数を区切った部分管理や、患者の家族により管理している事例があった(図表III-2-7)。

図表Ⅲ-2-7 薬剤の管理方法

薬剤の管理方法	件数		
患者による管理		32	
患者による部分管理		15	
1 日管理	3		
複数日管理(3 日、1 週間など)	2		
一部薬剤(持参薬、睡眠導入剤など)を患者が管理	8		
実施手技確認	2		
家族による管理		2	
その他		1	

自己管理している薬剤を「内服薬」または「注射薬」で分類したところ、内服薬を自己管理している事例が44件であった(図表Ⅲ-2-8)。

図表Ⅲ-2-8 薬剤の種類

	件数
内服薬	44
注射薬	6

# (2) 自己管理薬に関連した「未実施」の医療事故

本報告書では、自己管理薬に関連した医療事故のうち、特に「未実施」の事例について取り上げ、その内容を分析した。

# ①自己管理薬に関連した「未実施」の医療事故

自己管理薬に関連した「未実施」の事例は、本事業開始から本報告書対象期間を含め、7件であった。そのうち、内服忘れ・注射忘れであった事例が3件、未指示・未配薬であった事例が4件であり、患者の判断により未実施であった事例は0件であった(既出、図表III-2-6参照)。今回分析を行う「未実施」の医療事故の事例の薬剤の種類を図表III-2-9に集計したところ、いずれの事例も内服薬の事例であった。また、未指示・未配薬の事例では、未指示によって未実施になった事例はなく、いずれも未配薬であったことにより未実施となった事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 9 未実施の内容

	内服忘れ・注射忘れ	未指示。	・未配薬
		未指示	未配薬
内服薬	4	0	3
注射薬	0	0	0

報告された事例のうち、「未実施」の内服忘れと未配薬の主な事例の概要を図表Ⅲ - 2 - 1 0 に示した。未実施の事例 7 件の事故の程度をみると、障害残存の可能性がある(低い)が 1 件、障害残存の可能性はなしが 3 件、障害なしが 3 件と、医療事故として報告されているが患者への影響は小さい事例であった。

図表Ⅲ-2-10 自己管理薬に関連した「未実施」の医療事故の概要

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策
【内朋	<b>尼忘れ・注</b> 身	付忘れ】		
1	障害残存 の可能性 がある (低い)	再梗塞を発症した患者が、内服薬に自己管理を行なっていたプラビックス錠75mgを確認すると内服忘れが3日分あった。再梗塞の原因が内服忘れと断定は出来ないが、可能性として何らかの影響はあったと思われる。	内服薬の自己管理。薬剤部の 服薬確認不十分。	・患者ごとの内服ポケットという与薬ポケットを導入し、 内服確認が容易に出来るようにした。
2	障害なし	リスペリドン錠、ピレチア錠、アロプリノール錠、アンデプレ錠を自己管理(1週間分)している患者。眠前薬の時間には熟睡しており、促したが覚醒しなかった。翌朝、患者が内服確認に来た看護師に、昨夜の日付の就寝前の薬を見せ、「昨日早くから寝てしまって飲んでない」と自ら伝えてきた。	確認手順が曖昧であった。	・確認サインの徹底必ず声かけして与薬を確認する。

No.	事故の	事例の内容	背景・要因	改善策
	程度	3	月泉 女四	以音水
【未	旨示・未配理	薬】		
3	障害残存 の可能性 なし	肺炎治療のため、プレドニンの内服を自己管理で行っていた。本人用の薬ボックスで患者が自己管理していた内服薬が、6日前に切れていたのを発見した。処方箋には小さい字でボックス管理されていることは記載してあったが、見逃されていた。患者は他の診療科から内服が出ていて、プレドニンの切れに気づかなかった。	者も理解していなかった。自 己管理薬剤に関しては曖昧な 運用があった。	・処方箋に薬剤の位置を明確に記載する。 ・電子カルテ上付箋機能にプレドニン服用を明記する
4	障害なし	夕食の与薬時、患者が自己管理の袋を持って来て、「夕食後に飲む薬がない」と言った。薬を確認すると毎食後に服用するクロザリル錠がVDSにセットされていた。カルテの医師指示票を確認すると毎食後になっており、前回処方と変更はなかった。本人へ謝罪しセットし直した。  ※事例内の「VDS」とは、vor dem Schlafen(就寝前)の略と思われる。	処方箋と薬の照合確認不足。	<ul><li>・薬と処方箋の内容を確実に 照合する。</li><li>・ダブルチェックを徹底する。</li></ul>
5		入院中の患者に内科外来にてプレドニン12.5mg/1×(朝)が13日分処方となった。受け持ち看護師Aは1週間分をセットし、残りはナースステーション内の残薬ボックスに保管した。翌週の定期処方日に受け持ち看護師Aが看護師Bに配薬業務を依頼した。しかし、依頼された看護師Bがプレドニンを1週間分セットし忘れたため、翌日から1週間プレドニン12.5mg/日が無投薬となった。患者は内服薬の自己管理を導入したばかりであり、薬袋をそのまま渡してしまったため、無投薬が1週間発覚しなかった。	原疾患の悪化の可能性が高く、無投薬との因果関係は明確ではない。無投薬の原因は依頼業務時の確認行為を忘れたことによりナースステーションで保管していたプレドニンがセットされなかった。	・必ず複数の人数で投薬内容を確認すること。 ・患者に薬の必要性を十分に 説明し無投薬防止に協力を 得る。

# ②自己管理薬に関連した「未実施」の事例の検討

報告された事例から使用されていた薬剤を作用部位、成分と主たる薬効により分類し報告回数を集計した(図表Ⅲ - 2 - 1 1)。複数報告された薬剤は、内服忘れの事例では、中枢神経系用薬の精神神経用剤が2件、未配薬の事例では、ホルモン剤の副腎ホルモン剤による事例が3件であった。また、「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン(第2版)」¹)において投与時に特に注意が必要な治療領域の薬剤に該当する薬剤は、精神神経用剤であった。

図表Ⅲ-2-11 「未実施」の事例の作用部位、成分による集計

	作用部位、成分	主たる薬効	使用されていた製品名	報告回数
	中枢神経系用薬	精神神経用剤*	リスペリドン錠 アンデプレ錠	2
中の亡か	アレルギー用薬	抗ヒスタミン剤	ピレチア錠	1
内服忘れ	血液・体液用薬	その他の血液・体液用薬	プラビックス錠	1
	その他の代謝性医薬品	痛風治療剤	アロプリノール錠	1
	不明	_	_	1
	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	副腎ホルモン剤	プレドニン錠 プレドニゾロン錠 プレドハン錠	3
未配薬	中枢神経系用薬	精神神経用剤★	クロザリル錠	1
	その他の代謝性医薬品	痛風治療剤	ザイロリック錠	1
	循環器官用薬	血管拡張剤	コニール錠	1

<sup>※1</sup>事例の中に複数の薬剤の記載がある場合は、1薬剤ごとにカウントした。

報告された「未実施」の事例の内容から、「未実施」に至った状況と未実施となった期間について集計した(図表Ⅲ - 2 - 1 2)。内服忘れの事例では、3件とも内服の確認ができていないことが要因となっている。また、未配薬の事例については、内服すべき薬剤がどこに保管されているか把握が不十分であった事例が多く、それ以外には、自己管理から看護師管理に変更になったことを気付かなかった事例があった。また、「未実施」の事例 7 5 件をみると、3日~1週間、つまり複数日にわたって内服していなかった事例が 3 件あった。

図表Ⅲ-2-12 「未実施」に至った状況と期間

	未実施に至った状況	未実施の期間	件数
内	内服の確認を行おうと訪床したが、患者が熟睡しておりできなかった。	1 回分	2
服忘れ	他患者の対応をしていて、内服確認に行くのを忘れた。	1四刀	۷
ñ	内服の確認を行っていなかった。	3日分	1
	看護師管理に変更になったことが、指示簿に記載していなかった。	1 回分	2
未配薬	薬剤をセットする場所を間違えた。	1四刀	۷
薬	処方が切れていたことに気付かなかった。	6日分	1
	ナースステーション内に保管していた薬剤をセットするのを忘れた。	1 週間分	1

### ③自己管理薬に関連した「未実施」の医療事故の具体事例の紹介

報告された自己管理薬に関連した「未実施」の事例のうち、図表Ⅲ - 2 - 1 0 に掲載した事例の概要について、医療事故専門分析班や総合評価部会で特に論議された内容を以下に示す。

### i )内服忘れ

### No. 1 「プラビックス錠の内服忘れが 3 日分あった事例」

○ 再梗塞を起こす可能性があり、本事業に事例報告を行う際の報告項目の一つである「直前の患者の状態」で床上安静が選択されている患者に、プラビックスを自己管理してもらうことにした目的が不明確である。

<sup>※★</sup>は、日本薬剤師会「薬局におけるハイリスク薬の薬学である。的管理指導に関する業務ガイドライン(第2版)」において、投与時に特に注意が必要と考えられる治療領域の薬剤

- 事例に、内服薬の自己管理の評価についての情報があるとより分かりやすい。
- 改善策に書かれている「患者ごとの内服ポケットを導入し、内服確認が容易にできるようにした」は、医療機関側の薬剤の確認作業を行いやすくするものであるが、患者のコンプライアンスを助けるものになっていないのではないか。
- 入院中は、どの薬剤についても一律に自己管理とするのではなく、薬剤の内容によって、 患者による自己管理が可能な薬剤、患者の理解度によっては自己管理が可能な薬剤、看 護師管理が望ましい薬剤などの段階を設けてはどうか。

### No. 2 「就寝前の薬剤を内服しなかった事例」

- 患者が服用したかどうかの確認をどのように行うか患者と決めていないことで、内服確認が行えていないのではないか。特に、就寝前の薬剤については、患者の就寝時間なども影響しやすい。
- 事前に患者には、内服した薬剤の P T P シートをオーバーテーブルなどに置いてもらう ことにし、 P T P シートがなければ寝ていても起こすなど、自己管理薬の確認方法の取り決めを説明しておいてはどうか。

# ii)未配薬

### No. 3 「自己管理していた薬剤が 6 日前に処方が切れていることを発見した事例」

- 複数の診療科から薬剤が処方されることにより、患者がそれぞれの薬剤を確実に内服することが難しい場合、薬剤の自己管理を続けていくのか再評価しても良いのではないか。
- 自己管理薬となると、薬剤の管理責任が患者に移ったように見えがちだが、入院中に処方されている薬剤の管理責任は医療機関側にあるのではないか。
- 患者が薬剤を自己管理していても、最終的な責任は医療機関側にあるため、患者に一任 してしまうのではなく、医療機関側が患者の治療状況を把握し、どのような処方が出て、 その薬剤がどこにあり、内服が行えているか確認する必要があるのではないか。

# No. 4 「毎食後に内服する薬剤が、就寝前のところにセットされていた事例」

- クロザリル錠は、クロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)に登録した医療従事者の管理下でCPMSを活用した安全管理を行った場合のみ使用することが可能な薬剤であり<sup>2)3)</sup>、入院中の患者への投与は、自己管理とするにしても内服確認を確実に行うべきではないか。
- 当事者の職種経験が浅いこともあり、「VDS」という言葉の意味を理解していない状況で薬剤のセットを行った可能性はないか。
- No. 1の4つ目に記載した通り、薬剤によって管理方法の段階を設けてはどうか。

## No. 5 「詰所内に保管していた薬剤を患者に渡さなかった事例」

○ 残薬ボックスについて、どのような薬剤を保管し、いつ誰が残薬ボックスの内容を確認 するかなど取り決めや作業工程が定型化していたかが不明である。

- 患者に対し自己管理を導入したばかりであれば、外来で処方された持参薬と入院後処方 された薬剤が混在すると管理が複雑になるのではないか。
- No. 3の3つ目に記載した通り、内服が行えているか確認できる体制を整えてはどうか。
- 患者のベッドサイドに内服薬のチェックリストを置き、患者にチェックしてもらうなど の工夫をしてはどうか。

### (3) 自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の現状

#### ①発生状況

ヒヤリ・ハット事例のテーマである「入院患者の自己管理薬(内服薬、注射薬のみ)に関連した ヒヤリ・ハット事例」において、第27回報告書に記載した通り、平成23年7月1日から12月 31日の間に875件の報告があった。その後、平成24年1月1日から3月31日までの間に 424件の報告があり、合計1,299件となった。今後も、引き続きテーマとして取り上げ報告 を受け付ける平成24年6月末までの間、継続して報告されると見込まれる。本報告書では、対象 としている期間に報告された事例を医療事故と同様に分類、集計した。

#### ②自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の分類

本報告書告書集計期間までに報告された自己管理薬に関するヒヤリ・ハット事例 1,299件を発生段階と事例の内容で分類し、発生状況を集計した(図表Ⅲ - 2-13)。自己管理薬の医療事故件数に比べて自己管理薬のヒヤリ・ハット事例の件数は多いが、その多くは医療事故に至らずヒヤリ・ハットでとどまっているためと考えられる。ヒヤリ・ハット事例においては、事例の内容では「薬剤量間違い」の事例が 445件、「未実施」の事例が 443件と多い。詳細を見てみると、最も多いのは「未実施」の「内服忘れ・注射忘れ」の事例が 299件、第28回報告書で取り上げた「薬剤量間違い」の「過剰」の事例が 290件であった。また、発生段階で見てみると、「実施前後の確認・観察」の事例が 368件、「患者への説明・指導」が 330件と多く、次いで「自己管理の評価」が 222件であった。

図表Ⅲ-2-13 自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の発生状況

		事例の内容												
		薬	薬剤	量間	建い	方法間	遺違い		未実施		中山	対	その	合計
		薬剤間違い	過剰	過少	複	用法間違い	その他(経路、内服方法など)	内服忘れ・注射忘れ	患者判断	未指示・未配薬	中止時の内服・注射	対象者間違い	3他	ĒΤ
	内服・注射状況の把握	0	4	0	5	1	0	5	1	2	3	0	1	22
	指示・処方	5	3	0	1	1	0	2	0	11	2	0	1	26
	指示受け・申し送り	3	6	9	5	3	0	10	0	28	19	0	3	86
	調剤・鑑査	4	1	2	0	1	0	0	0	0	0	0	2	10
発	自己管理の評価	3	74	7	21	64	3	41	3	0	1	0	5	222
発生段階	患者への説明・指導	8	98	11	36	78	2	54	14	1	20	0	8	330
階	薬剤渡し	1	7	1	12	15	0	5	6	55	8	4	4	118
	内服・注射の実施	4	17	3	7	30	1	10	2	0	1	0	1	76
	実施前後の確認・観察	4	70	17	15	52	1	168	18	3	1	0	19	368
	薬剤の回収	2	2	0	2	1	0	1	0	0	17	0	0	25
	その他	1	8	1	0	3	0	3	0	0	0	0	0	16
	小計	35	290	51	104	249	7	299	44	100	72	4	44	1,299
	合計	35			445		256			443	72	4	44	1,299

報告された自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例について、管理方法で分類した(図表Ⅲ - 2-14)。ヒヤリ・ハット事例でも、医療事故と同様に患者による管理が1,122件と多かった。また、患者による部分管理では、医療事故と同様に日数を区切って管理している場合が最も多く、それ以外には一部の薬剤のみ患者が管理している場合や、インスリン等の自己注射の実施の手技のみを確認している事例がみられた。

図表Ⅲ - 2 - 1 4 薬剤の管理方法

薬剤の管理方法	件数
患者による管理	1,122
患者による部分管理	148
1 日管理	58
複数日管理(3 日、1 週間など)	20
一部薬剤(持参薬など)を患者が管理	38
実施手技確認	32
家族による管理	26
その他	3

自己管理している薬剤を「内服薬」または「注射薬」で分類したところ、「内服薬」を自己管理している事例が圧倒的に多かった(図表Ⅲ - 2 - 1 5)。

図表Ⅲ - 2 - 15 薬剤の種類

	件数
内服薬	1,193
注射薬	106

# (4) 自己管理薬に関連した「未実施」のヒヤリ・ハット事例

### ①自己管理薬に関連した「未実施」のヒヤリ・ハット事例

自己管理薬に関連した「未実施」のヒヤリ・ハット事例は、443件の報告があった。そのうち、内服忘れ・注射忘れとなった事例が299件と最も多く、次いで未指示・未配薬となった事例が100件であった。また、医療事故としての報告はなかったが、ヒヤリ・ハット事例では患者判断により未実施となった事例が44件あった(既出、図表Ⅲ-2-13参照)。

### ②自己管理薬に関連した「未実施」のヒヤリ・ハット事例の分類

医療事故の事例と同様に「未実施」のヒヤリ・ハット事例の薬剤の種類を図表Ⅲ - 2 - 16に集計した。図表Ⅲ - 2 - 15で示した対象となるすべての自己管理薬の事例のうち、内服薬は1,193件であり、その割合は91.8%であった。その数値と「未実施」のヒヤリ・ハット事例を比較すると内服忘れ・注射忘れの事例では内服薬は286件で、その割合が95.7%と高く、ついで未指示の内服薬は11件でその割合は93.1%と続き、他の患者判断と未配薬の内服薬の割合は、全体の割合と大差なかった。また、未指示・未配薬の事例では、ヒヤリ・ハット事例の当事者が看護師を選択している事例が最も多いことから、指示を出す段階よりは配薬できなかった事例の報告が多かった。

図表Ⅲ - 2 - 16 未実施の内容

	内服忘れ・注射忘れ	患者判断	未指示	・未配薬
	アリカ区心1に、 注列心1に	本有刊例	未指示	未配薬
内服薬	286	40	11	81
注射薬	13	4	1	7

報告された自己管理薬に関連した「未実施」のヒヤリ・ハット事例から、薬剤名が記載されていない事例を除き、内服忘れ・注射忘れ、患者判断、未指示・未配薬のそれぞれに報告された薬剤を抽出し、報告された薬剤について作用部位、成分と主な薬効により分類し集計した(図表Ⅲ-2-17)。内服忘れ・注射忘れにより未実施となった薬剤は、作用部位・成分では、循環器官用薬が65件と最も多く、主たる薬効でみると、糖尿病用剤が32件と多かった。患者判断で未実施となった薬剤は、作用部位・成分では、その他の代謝性医薬品が15件で最も多く、主たる薬効でみると糖尿病用剤が14件であった。未指示・未配薬により未実施になった薬剤は、作用部位・成分では、消化器官用薬が29件、循環器官用薬が28件と多く、主たる薬効でみると、消化性潰瘍用剤が17件であった。また、不整脈用剤や血液凝固阻止剤、すい臓ホルモン剤など、「薬局におけ

るハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン(第2版)」<sup>1)</sup> において投与時に特に注意が必要な治療領域の薬剤も複数含まれている。

図表Ⅲ - 2 - 17 「未実施」の事例の作用部位、成分と薬効による集計

	作用部位、成分	主たる薬効	薬剤名	報告 回数	合計	
		血圧降下剤	ブロプレス錠、ディオバン錠、ニューロタン錠、 ミカルディス錠、サリペックス、カルブロック 錠、オルメテック錠、アーチスト錠、レニベー ス錠など	19		
	循環器官用薬	血管拡張剤	ヘルベッサーRカプセル、ノルバスクOD錠、 アムロジンOD錠、ワソラン錠、ニコランタ錠、 ズファジラン錠、アイトロール錠、シグマート 錠など	16	65	
		利尿剤	ラシックス錠、フルイトラン錠、フロセミド錠、 アルダクトンA細粒、ルプラック錠など	15		
		高脂血症用剤	クレストール錠、リピトール錠など	5		
		不整脈用剤★	メキシチールカプセル、タンボコール錠など	4		
		強心剤	ラニラピッド錠、カルグート錠	2		
		高脂血症用剤	リバロ錠、ベザトールSR錠	2		
		その他の循環器官用薬	フォスブロック錠、サアミオン	2		
		糖尿病用剤*	メトグルコ錠、スターシス錠、ジャヌビア錠、 ネルビス錠、アクトス錠、メルビン錠、メデッ ト錠、セイブル錠、アマリール錠、ベイスンO D錠など	32		
内服忘れ	その他の代謝性医薬品	他に分類されない 代謝性医薬品	ボナロン錠、フォサマック錠、リカルボン錠、 メトレート錠、ベネット錠、ピレスパ錠など	12	52	
		痛風治療剤	ユリノーム錠、アロプリノール錠	3		
・注射忘れ		肝臓疾患用剤	グリチロン配合錠	2		
巻		酵素製剤	エンピナース・P、レフトーゼ錠	2		
n		解毒剤	クレメジンカプセル	1		
		消化性潰瘍用剤	パリエット錠、プロテカジン錠、ムコスタ錠、 タケプロン O D錠、ガスター D錠、アルロイド G内容液 5 %、タガメット錠、オメプラール錠 など	20		
	消化器官用薬	その他の消化器官用薬	ガスモチン錠、ナウゼリン錠、プリンペラン錠、 イメンドカプセル、ゾフラン錠など	8	45	
	117141111111111111111111111111111111111	止しゃ剤、整腸剤	ラックビー微粒N、ビオスリー配合錠など	7		
		制酸剤	マグラックス錠	4		
		利胆剤	ウルソ錠	3		
		下剤、浣腸剤	プルゼニド錠	2		
		健胃消化剤	ベリチーム配合顆粒	1		
		副腎ホルモン剤	セレスタミン配合錠、メドロール錠、リンデロン錠、プレドニン錠、デキサメサゾン錠など	18		
	ホルモン剤	すい臓ホルモン剤*	ランタス注ソロスター、ノボリンR注フレック スペン、ヒューマログ注ミリオペンなど	13	34	
		甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	チラーヂン S 錠	2		
		その他のホルモン剤(抗ホル モン剤を含む)	カルナクリン錠	1		

	作用部位、成分	主たる薬効	薬剤名	報告回数	合計	
	血液・体液用薬	その他の血液・体液用薬	メルブラール粒状カプセル、アンプラーゲ錠、サルポグレ ラート塩酸塩錠、オパルモン錠、ドルナー錠、バイアスピ リン錠、リマプロストアルファデクス錠、プレタール錠	16	35	
		血液凝固阻止剤★	ワーファリン錠、ワルファリンカリウム錠	13		
内		止血剤	アドナ錠、トランサミン錠	6		
内服忘れ		解熱鎮痛消炎剤	セレコックス錠、ナイキサン錠、ロキソニン錠、 ノイロトロピン錠、ブルフェン顆粒など	14		
注		精神神経用剤*	ノバミン錠、リーゼ錠、ランドセン細粒	4	2.1	
注射忘れ	中枢神経系用薬	抗てんかん剤*	アレビアチン錠	1	21	
ñ		抗パーキンソン剤	ドパコール錠	1		
		催眠鎮静剤、抗不安剤	リスミー錠	1		
		抗ウイルス剤	バラクルード錠、レベトールカプセウルなど	7		
	化学療法剤	合成抗菌剤	クラビット錠、シプロキサン錠	5	17	
		その他の化学療法剤	ジフルカンカプセル、ダイフェン配合錠など	5		
	その他の代謝性医薬品	糖尿病用剤*	ボグリボース錠、メトグルコ錠、グラクティブ 錠、アクトスOD錠、ベイスン錠、ジャヌビア 錠など	14	15	
		他に分類されない代謝性医薬 品	ベネット錠	1		
		血管拡張剤	トーワラートCR錠、ノルバスク錠	3	3 2 2 1	
	46.7四日六 田志	血圧降下剤	ミカルディス錠、レニベース錠	2		
	循環器官用薬	利尿剤	ラシックス錠、ダイアート錠	2		
患者		不整脈用剤★	メインテート錠	1		
患者判断		健胃消化剤	ベリチーム配合顆粒、ガランターゼ散	2		
M2)	W//1.00 == 10 == 10	止しゃ剤、整腸剤	ミヤBM	2		
	消化器官用薬	その他の消化器官用薬	セレキノン錠、アサコール錠	2	7	
		制酸剤	炭酸水素ナトリウム	1		
		すい臓ホルモン剤*	ヒューマリンR注、ノボラピッド注フレックス ペン	4		
	ホルモン剤	副腎ホルモン剤	デキサメサゾン錠、リンデロン錠	2	7	
		その他のホルモン剤(抗ホル モン剤を含む)	カルナクリン錠	1		
		消化性潰瘍用剤	プロテカジン錠、セルベックスカプセル、タケ プロンOD錠、パリエット錠、アルロイドG内 容液など	17		
	消化器官用薬	その他の消化器官用薬	ナウゼリン錠、ガスモチン錠、ペンタサ錠、マ グラックス錠、マルファ配合内服液など	10	29	
		止しゃ剤、整腸剤	ミヤBM	1		
_		利胆剤	ウルソ錠	1		
未指示・未		血圧降下剤	ディオバン錠、ニューロタン錠、タナトリル錠 エブランチルカプセル、オルメテック錠、カル ブロック錠、アーチスト錠	9		
未配薬	循環器官用薬	血管拡張剤	ヘルベッサーRカプセル、シグマート錠、コニール錠、トーワラートCR錠、ジルチアゼム塩酸塩Rカプセルなど	8	8 28	
	VETAKUH II/UA	高脂血症用剤	メバロチン錠、クレストール錠、リバロ錠	3		
		利尿剤	スピロノラクトン錠、ラシックス錠	3		
		強心剤*	ピモベンダン錠、ジゴキシン K Y 錠	2		
		不整脈用剤*	アンカロン錠、シベノール錠	2		
		その他の循環器官用薬	フォスブロック錠	1		

	作用部位、成分	主たる薬効	薬剤名	報告 回数	合計
	1-1	すい臓ホルモン剤*	ノボラピッド 30 ミックス注フレックスペンな ど	8	10
	ホルモン剤	副腎ホルモン剤	プレドニン錠	3	13
		甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	チラーヂンS錠	2	
	その他の代謝性医薬品	糖尿病用剤★	ジャヌビア錠、ベイスン錠、メトグルコ錠	6	
		他に分類されない代謝性医薬 品	ベネット錠、リウマトレックスカプセル、フォ サマック錠など	4	12
		痛風治療剤	アロプリノール錠、ザイロリック錠	2	
	血液・体液用薬	血液凝固阻止剤*	ワーファリン錠、ワルファリンカリウム錠「H D」	5	9
		その他の血液・体液用薬	オパルモン錠、バイアスピリン錠	4	

<sup>※1</sup>事例の中に複数の薬剤の記載がある場合は、1薬剤ごとにカウントした。ただし、ヒヤリ・ハット事例については、報告回数の多い作用 部位・成分の薬剤のみ記載した。

## ③自己管理薬に関連した「未実施(患者判断)」のヒヤリ・ハット事例の検討

自己管理薬に関連した「未実施」のヒヤリ・ハット事例では、医療事故としては報告のない患者判断による事例が報告されている。患者の判断により内服または注射を未実施とした主な理由をまとめると以下の通りとなる(図表III - 2-18)。図表III - 2-17で集計したとおり、患者判断で未実施となった薬剤は、糖尿病用剤の報告回数が多いため、すい臓ホルモン剤もあわせ、糖尿病関連の薬剤を患者判断で未実施とした事例が目立った。

図表Ⅲ-2-18 「未実施(患者判断)」の事例の患者が内服または注射をしなかった理由

	患者が内服または注射しなかった理由
	精神科の薬は飲んでも飲まなくても良いと思っていた。
	2錠内服の指示があったが、以前は1錠だけだったので、1錠でよいと思った。
	アマリールとグラクティブの内服が開始になったので、それまで内服していたアクトスは中
田汁の財治し	止だと思った。
用法の勘違い	ボグリボーズは甘いものを食べたときに内服する薬剤だと思っていた。
	食事量が少なかったため、糖尿病用剤は必要ないと思った。(複数)
	寝る前はインスリンの投与は必要ないと思っていた。(複数)
	メトグルコが中止になった際、グラクティブも中止になったと思っていた。(複数)
	薬効を勘違いし(薬剤名不明)、飲むと下痢になると思っていた。
薬効の勘違い	アマリールとジャヌビアを両方内服すると低血糖になると思った。
	ラシックスが便秘薬だと思っていたため飲む必要がないと思った。
た は の は き	痛みがなかったため、鎮痛剤を飲む必要がないと思った。
症状の改善	血圧が落ち着いてきたので、血圧を下げる薬は不要だと思った。
生 老の 体 調 亦 ル	胃部不快感があったため飲むのをやめた。
患者の体調変化	体調が悪いため飲むのをやめた。(複数)
外形の類似	止血剤の外形がすでに内服していた降圧剤と似ており、同じ降圧剤だと思った。

<sup>※★</sup>は、日本薬剤師会「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン(第2版)」において、投与時に特に注意が 必要と考えられる治療領域の薬剤である。

専門分析班会議では、「未実施(患者判断)」のヒヤリ・ハット事例に対し、以下の様な意見があった。

- 自己管理の導入の際に、薬剤の用法・用量や効果だけでなく、投与しなかった場合どのような 影響があるかも含めて説明してはどうか。
- 患者が処方されている薬剤が不要ではないかと感じた時には、自己判断で中止する前に、医療者側へ相談してもらうよう事前に伝えておいてはどうか。
- 入院中は、環境、体調、薬の内容・量など色々な面で変化がおきやすい状況でもあり、変化に対して再評価するなど医療者側からフォローできるよう配慮してはどうか。

### ④自己管理薬に関連した「未実施」のヒヤリ・ハット事例の背景・要因

報告された自己管理薬に関連した「未実施」のヒヤリ・ハット事例から、背景・要因を抽出し、 内服忘れ・注射忘れ、患者判断、未指示・未配薬それぞれの主な背景・要因を整理して以下に示す。

### 1) 内服忘れ・注射忘れの事例に記載されていた背景・要因

- 持参薬と入院後の処方があり、分かりづらくなっていた。
- 薬疹があったため、中止薬が2種、開始薬が1種あり、患者にとって薬剤の内容が理解 しにくい状況にあった。
- 患者の状態(年齢、症状、病状など)に合わせて評価ができていなかった。(複数)
- 自宅では家族が薬箱にセットした薬を内服していたため、患者は処方内容を確認する習慣がなかった。
- 付き添いをしていた家族が交代したが、交代した家族に薬剤の説明をしていなかった。
- 内服確認をしなかった、空袋を確認せず口頭でのみ確認した。(複数)
- 週1回の内服薬であったが、看護指示入力がされていなかったため、確認していなかった。(複数)
- 視力障害のある患者のゴミ箱を確認したところ、薬が入ったまま袋が捨ててあった。

#### 2) 患者判断の事例に記載されていた背景・要因

- 自己管理できるかの評価が不足していた。
- 患者がインスリンの必要性を理解していなかった。
- 内服薬の追加、変更時の説明が不十分であった。(複数)
- 患者への説明が不足していた。また、説明後の理解度を確認していなかった。(複数)
- 自己管理薬だったため、患者、家族任せにした。(複数)
- 内服の確認をしていなかった、または十分でなかった。(複数)

#### 3) 未指示・未配薬の事例に記載されていた背景・要因

- 続きの処方が指示されていなかった。
- 手書きの処方箋だったため、続きの処方をした医師が見間違えた。
- 薬剤の再開指示が出ていなかった。
- 薬局から上がってきた薬剤を患者に渡さず片付けた。(複数)

- 薬剤を渡し忘れた。(複数)
- 自己管理していたが、一部(冷蔵庫保管の薬剤など)の薬剤が看護師管理であったこと に気付かず渡さなかった。(複数)
- 患者が薬剤を持っていると思い込んだ。(複数)

### ⑤自己管理薬に関連した「未実施」のヒヤリ・ハット事例の改善策

自己管理薬に関連した「未実施」の医療事故の事例や、専門分析班や総合評価部会で議論された 内容を記述したが、報告されたヒヤリ・ハット事例の改善策にの主なものを以下に記述した。

### 1) 内服忘れ・注射忘れの事例に記載されていた改善策

- 持参薬は使用を休止し、入院中は院内処方の薬剤で自己管理する。
- 内服薬の中止や追加など、変更があった際には、自己管理しやすいように薬を整理する。
- 患者の理解度や退院後の服薬管理方法から患者に合った服薬自己管理ができるよう検討する。
- 自己管理、1日管理、看護師管理のどれが患者にとって有効であるか検討し、迷う場合 は他のスタッフと相談する。
- 付き添い者が変わる際の、管理方法や服薬確認の見直しを行う。
- 患者に内服時は声をかけ内服を徹底する。また残薬の確認を実施する。(複数)

### 2) 患者判断の事例に記載されていた改善策

- 病状が悪化している患者に対しては早期に服薬アセスメントを行い、投薬方法の変更を 検討する。
- インスリンの必要性や自己による調節は危険であるということを理解しているのか確認 する。
- 自己判断で内服をやめないようあらかじめ説明しておく。(複数)
- 内服薬を患者に渡す時は、何の目的で、いつまでどのように内服するのかを患者に分かりやすく説明する。(複数)
- 患者、家族任せにせず、薬の内服方法を患者等が理解するまで確認をする。
- 薬剤の効果に誤解があるため、どのような効果があり何のために内服しなくてはいけないかなど、治療目的も合わせて内服の必要性を説明する。

# 3) 未指示・未配薬の事例に記載されていた改善策

- 入院時、お薬手帳などで入院前の処方歴を確認する。
- 主治医が指示に対して責任を持つ。ワークシートをチェックする際、当日と翌日分をしっ かり見比べ抜けている指示がないか確認を行う。
- 医師が術後の内服再開の指示を出したか看護師から確認する
- 患者が持っている薬剤を把握することも看護師の業務である。

- 自己管理薬に限らず、処方切れ等の確認を行う際は薬袋と処方内容の照らし合わせをき ちんと行う。
- 患者自身に薬剤がないことを気付いてもらい、それを報告してもらえるようにすること も必要である。
- 自己管理の患者に一部看護師管理の薬剤がある場合は、わかりやすく記載しておく。
- 冷蔵庫で保管されている一部の看護師管理の薬剤は忘れやすいので、メモをつけるなど 忘れないような工夫をする。

# (5) まとめ

本報告書では、自己管理薬に関連した「未実施」の事例について分析した。報告された「未実施」の事例の概要とともに、事例の内容から自己管理していた薬剤や管理方法などついて集計、分析し、専門分析班で議論された内容を掲載した。また、自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例は多数報告されており、医療事故と同じく薬剤について集計し、さらにヒヤリ・ハット事例のみ報告されている患者判断による「未実施」の事例について分析した。

今後も継続して事例の収集を続け、医療事故やヒヤリ・ハット事例の原因を詳細に検討し、専門分析班において事例の内容に焦点をあてた分析を行っていくこととしている。

# (6)参考文献

- 1. 社団法人日本薬剤師会 薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン (第2版). 平成23年4月15日. (Online), available from <a href="http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2011/05/high\_risk\_guideline\_2nd.pdf">http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2011/05/high\_risk\_guideline\_2nd.pdf</a> (last accessed 2012-04-18)
- 2. クロザリル錠 25mg 添付文書. ノバルティスファーマ株式会社. 2011 年 3 月改訂 (第 5 版)
- 3. ノバルティスファーマ株式会社 クロザリル錠 医療関係者のみなさま. (Online), available from <a href="http://www.clozaril.jp/m\_medical/index.html">http://www.clozaril.jp/m\_medical/index.html</a> (last accessed 2012-04-18)

# 【3】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) 発生状況

医薬品添付文書は薬事法52条を根拠とし、薬剤の「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」など薬物療法の際に医療者が有用な情報を得られるよう製薬会社より提供されている。医薬品添付文書において、「警告」「禁忌」は医療者に重要な情報を分かりやすいように、赤枠で囲んだ上で、本文冒頭に記載されている。

「禁忌」は、当該患者には投与しないことであり、その理由は、薬剤投与することで症状が悪化したり、 副作用が起こりやすくなったり、薬剤の作用が弱まったりする可能性が高いとされ、患者の症状など によって慎重に投与するという「原則禁忌」は別途記載されている。また「禁忌」には、疾患や症状 に対するもの、薬剤の過敏症によるもの、併用によるものが含まれており、その中から本報告書では 疾患や症状に対する禁忌に着目した。

本事業開始(平成16年10月)から本報告書分析対象期間(平成24年1月1日~3月31日)に、 医薬品添付文書上【禁忌】と記載されている疾患や症状の患者へ薬剤を誤って投与した事例は24件で あった。

# (2) 事例概要

医薬品添付文書上【禁忌】と記載されている疾患や症状の患者へ薬剤を誤って投与した事例は24件の概要を図表Ⅲ-2-19に示す。

図表Ⅲ - 2 - 19 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

No.	事故の 程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策
腎不	全、重度の	腎障害、	末期腎障害		
1	障害残存 の可能性 なし	疾認あ/忌識しの識り/の識し	糖尿病性腎症による慢性腎不全で、当院腎臓内科へ紹介となり、外来でフォローし、。翌年3週間程度の入院を要し、の間ジルテック(1日10mg)を服用。。院時にはドライシロップが処方された。見、透析導入目的で再入院となまれ、ルラーがとならなり、を脱力を持ち込ま「ジールののであるが、疑惑とされ、経過でよるものが、がいたといる。とされている薬剤のであるが、が、疑惑といる。とないでは、ないののであるが、が、疑惑には、ないののであるが、が、ないのののであるが、が、ないのののであるが、の投与には、ないのののであるが、の投与には、ないのののであるが、の投与には、ないののというであるが、の投与には、ないのであるが、の投与には解熱し、全身状態は、ないの投与には解熱し、全身は、は、ないのというであるが、の投与には解熱し、全身は、は、ないのというであるが、の投与には解熱し、全身は、は、ないのというには解熱し、全身は、は、全身には、ないのというには解熱し、全身は、は、ないのというには解熱し、全身は、ないのというには解熱し、全身は、ないのというには、ないのというには、ないのというには、ないのというには、ないのというには、ないのというには、ないのというには、ないのというには、ないのというには、ないのというには、ないのというには、ないのであるが、ないのであるが、、のでは、ないのであるが、、のでは、ないのであるが、、のでは、ないのであるが、、のでは、ないのではないいのでは、ないのではないのではないいいのではないいいいのではないいいのではないのではないの	に禁忌であることの認識 が希薄であった。透析に	剤量の確認を行う。

No.	事故の 程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策
2	障害残存 の可能性 なし	疾認あ/忌識しの識し	大腸ポリープ切除術目的にて入院。前処置としてニフレック、ラキソベロン液が処方されており、初回面談時に使用目的および注意事項について患者に説明を行った際に、患者から、以前に多量の液体の下剤を飲んで吐き気があったことおよび外来医から良い薬が出ているので大丈夫、と言われたことについて話があった。ビジクリア錠へ変更となったが、嘔吐があり、50錠中25錠のみ服用し検査は終了した。検査翌朝、急性高P血症が原因と見られるテタニー症状が出現した。	腎機能が低下していることは処方歴からも認識していたが、ビジクリアが重篤な腎機能障害のある患者に禁忌であることを認識していなかった。	・警鐘事例として院内周知を行った。
3	障害残存の可能性がある(低い)	疾認あ/忌識しの識し	乳癌術後肝転移に対して、ホルモン剤を使用していたが、肝転移増悪のため、ティーエスワンを開始した。この際、腎機能障害があることを考慮し、ティーエスワンの量は80%とした。12日後、飲水困難・全身倦怠感にてティーエスワン中止。WBC:8100、CPR:3.40、外来にて抗生剤投与。その後39度の発熱あり、他院にて透析後、入院。DIC、間質性肺炎、重篤な粘膜障害を認めた。透析中にVT出現し、CPR施行(VT出現との因果関係は不明)ICU管理後、一般病棟に転棟。その後、感染症、粘膜障害に対する保存的治療を継続し、全身状態の改善を認め退院となった。	透析患者に対するティー エスワン投与禁忌の認識 が不足していた。 腎機 能障害患者に対しては ティーエスワンは減量と 認識していた。	・使用薬剤について処方 前、投与前に禁忌、およ び注意投与症例を確認す る。
4	死亡	疾認あ/忌識しの識し	外来で維持透析中の患者。処方されていた経口血糖降下剤(グリミクロン錠 40mg1錠朝食前)で血糖コントロールをしていた。血糖コントロールが不良となり患者の希望で、内分泌内科に紹介となった。内分泌内科を受診し、同科の医師がグリコラン錠250mg3錠(1錠毎食後)を処方した。約1ヵ月後、患者は転倒し、右大腿骨転子部不顕性骨折を生じ整形外科に入院。骨接合術を施行。数日後より嘔吐あり、ショック状態となりICUに入室。著明なアシドーシスあり。グリコラン内服による乳酸アシドーシスと診断し、間歇的血液透析、持続的血液ろ過透析等を実施した。	の析と血し、者は科れが、ミし内ミとみグは た。患 で 所を 血し 、者は科れが、ミし内ミとみグは たい かった が知 忠 が知 忠 ず が知 まず かった が知 まず かっか で たり 塩 かん が が かった は あ らか で メ ち う お で た が 知 い が あ た 依 メ 析 こ 泌 方 で か が あ た 依 メ 析 こ 泌 方 で か が あ た が が か な に か が で メ ち う 思 が 知 と は が か な は あ か が で メ ち う 思 が 知 ま ず ま ず な か に か た い は か た い は か た い は か た い は か た い は か た い は か た い は か た い は か た い は か た い は か た い は か た い は か た い は か に か た い は か に か に か に か に か に か に か に か に か に か	・院内へ注意楽記を の副作用にように対して使用するよう。 の副作用によう。 で使用するした。 ・透析との禁止をでは、一覧では、一が、では、一が、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、

No.	事故の 程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策
5	障害残存 の可がある (高い)	誤薬投与	膀胱癌の手術目的で入院後、前医で処方されていた常用薬 21 種類のうち 8 剤がなくなったため、主治医(研修医)が処方を行った。この際、スロービッド(テオフィリン)4 cap・分 2 を処方すべきところを、誤ってスローケー(塩化カリウム)600mg×4・朝眠前分2・7 日分を処方していた。経尿道的膀胱腫瘍切除術(TUR-Bt)の術前から術中にかけて徐脈(35/min 前後)がみられ、倦怠感の訴えもあったため、手術終了直後の17時に血液液を行ったが、K7.0mEq/Lであったため緊急で血液透師がスローケーの場方を発見し、予想外の高カリウム血症の原因が判明した。透析終了時にはK4.7mEq/Lに低下し、徐脈および倦怠感も改善した。	ケーがカリウム製剤であること、透析患者へのカ	・薬剤の処方には細心の注意を払うべきであることを周知する。 ・研修医が複雑な処方や危険性の高い、指する。 ・指する。 ・指するが単独で行うでは、とと医一を確認する。 ・指導のたオーダーを確認する。 ・変剤師は必ず主治医に確認する。

No.	事故の 程度	分類	事例の内容	背景•要因	改善策
緑内	<del></del> 章				
6	障のが高まである。	疾認あ「禁認な」の識しの識し	左眼硝子体手術後6日目に発生。患者のカルテには、左眼黄斑円孔の病名が記載してあった。担当看護師が点眼施行。点眼薬は、1日4回点眼のクラビット・リンデロン・ジクPの2袋。手術部位の左眼表示がべっドサイドと、「今」といった。明正はは眼に実施し、「今」では、「今」と思いた。では、「今」と思いた。には、「今」と思いた。には、「今」と思いた。と思いた。には、「その後ない」とで、「今」と説、明し、その後を間でない。「今」と説、明し、その後を間でない。「今」は診察遅いね。」と話していた。11:30 患者が「右眼形」がぼやっとしているかった。11:30 患者が「右眼形」がぼやっとした。と話した。と話した。と話した。と話した。と話した。と話した。の緑内障発作と診断し、で発的体でと診断した。13:15 グリセオール終了後も、眼圧は60mHg以上で、右眼にサンピロ2%点間では、16:15 再度が良いためきドリンP使用時は注意を要度が浅いためきドリンP使用時は注意を要度が浅いためきによるによる。16:15 再度がリーザー治療を実施した。	3.5 患患子で どたんな 眼る薬数さ意 用がの眼色 透箋たる用にる部で 眼紙るかが 検がのの はを告の。一過、録め、共 を告の。一過、録め、共 を告の。 「過、録め、共 を告の。」 のた込し 眼る薬数さ意 用がの眼色 透箋たる用にる部で 眼紙るかが 検がのの はを告の。一過、録め、共 を告の。一過、録め、共	・薬した。とのでは、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな

眼底の診察のため。緑内障で入院中の患者	No	事故の	分類	事例の内容	背暑• 亜田	改善改善
診察を受けている最中で部屋に不在であった。散瞳すべき患者の点眼は終了したので、病床マップは破棄した。その後回診のため、患者 A を暗室内に誘導した際に、散瞳をし忘れたと思いこみ、ミドリンPを点眼した。回診終了後、主治医が検査の際に両眼散瞳していることに気づき、点眼、点滴などを行った。  「を悪のでいる。とに気づき、点眼、点滴などを行った。」を置くのをやめる。 ・ 散瞳祭忌の患者の指示は暗室内の入り口のでイルに挟んでおき、見をの確認の際に、対したった。 ・ 散瞳の有無に関わらず、全てワゴンに乗せていた。 ・ 一回診前に回った際に、患者が不在であったため、患者確認ができなかった。 ・ 歯腫しない患者が不在であった場合、どうするかのルールがない。 ・ 指示簿を再確認せずに点 酸を行った。 ・ 強忌札を掛ける際に、者にその旨説明する。以上の内容を踏まえ、診前散瞳手順」、入院時でするかの患者をみいた。	No. 7	程度	認識 あり 禁忌の 認識	A(散瞳薬禁忌)に、誤って散瞳薬であるミドリンPを点眼したことにより、緑内障発作、眼圧上昇をきたした。当日、チームの回診前散瞳の担当であった看護師は指示簿を確認し、チェック用の病床マップに注意書きを記載した。このとき、患者Aは「散瞳無し」であることを確認した。ないた。点ではながら部屋を回った。患者Aは、在であった。散瞳すべき患者の点眼は終了したので、病床マップは破棄した。その後回診のため、患者Aを暗室内に誘導した際に、散瞳をし忘れたと思いこみ、ミドリンPを点眼した。回診終了後、主治医が検査の際に両眼散瞳していることに気づき、点眼、点滴などを	がい入を点な使が合使つにもい散ケてわせ回患患散あの指眼暗てこ散と散あうい散終をか病た指、い入を点な使が合使つにもい散ケてわせ回患患散あの指眼暗でこ散と散あうい散終をか病た指、い入を点な使が合使つにもい散ケでわせ回患患散あの指眼暗でこ散と散あうい散終をか病た指、い入を点な使が合使つにもい散ケでわせ回患患散あの指眼暗でこ散と散あうい散終をか病た指、い入を点な使が合使つにもい散ケでわせ回患患散あの指眼暗でこ散とで瞳り、瞳いすし認たマル、ごのワロのな者ど、認のれ者は障にへのにルクをしまが、たのでは、下では、下では、下で、下で、下で、下で、下で、下で、下で、下で、下で、下で、下で、下で、下で、	・禁忌札を作成まで、 ・禁らないに、 ・特ので、 ・特ので、 ・特ので、 ・特ので、 ・特ので、 ・で、 ・で、 ・で、 ・で、 ・で、 ・で、 ・で、 ・
					暗室内に点眼薬のワゴンは 置いているが指示簿はな かった。	

	声サの				
No.	事故の 程度	分類	事例の内容	背景•要因	改善策
8	障害残存 の可能性 がある (高い)	疾認あ「禁認なの識り」の識し	上部消化管内視鏡の前処置で鎮痙薬を使用する際、緑内障を指摘されている患者に禁忌のブスコパンを誤って筋肉注射してしまった。間診欄には、ブスコパンからグルカゴンに指示が変更されていたが見落とした。さらに、患者へ緑内障の有無を確認したにもかかわらず、医師があえてブスコパンを指示していると解釈し施行してしまった。前処置担当看護師に、筋肉注射の施行確認をされ間違いに気付き検査担当医師に報告した。上部消化管内視鏡検査性などの症状出現はなかった。その後眼科受診し、緑内障は否定されていたことが分かった。	問診欄には、ブスコパンからグルカゴンに指示が変更されていたが見落としまった。さらに、患者へ緑内障の有無を確認したにもかかわらず、医したがあえていると解釈し確認せずに施行してしまった。	・指示確認を確実に行う。 ・禁忌薬品が指示されている時は医師、他の看護師、 患者に再確認してから使用する。
9	障害残存 の可能性 なし	疾認あ/忌識し	前処置の抗コリン剤の注射を施行するため、問診票を確認。全ての項目に「いいえ」とチェックしていたので、依頼書、カルテ、本人に確認をせずブスコパンを静注した。静注後に依頼書に抗コリン剤不可と記載している事に気付く。患者と確認したところ眼科にて緑内障の診断はうけていないが眼が見えにくいと返答あり。ブスコパン静注後、眼痛、視力低下見られず。	問診票のみの確認しか行 わなかった。	<ul><li>・医師と看護師で確認を行う。</li><li>・予約時に問診票のチェックを患者と共に行う。</li><li>・依頼書のチェックを必ず行う。</li></ul>
妊娠、	、妊娠末期				
10	障害残存 の可能性 がある (高い)	疾認あ/忌識し	多発性血管炎に伴う高血圧にて神経内科にて降圧剤(ディオバン)を処方されていた患者が妊娠した。妊娠後産科に紹介され、神経内科と産科にてフォローされていたが、妊娠25週にて羊水過少症が発生し、産科入院となった。入院時産科医によりディオバン内服していたことに気付かれ、羊水過少症の原因が薬剤に起因するものであることが示唆された。	診療科間における投薬内容の確認不足。	・妊婦への処方薬剤確認の徹底。
11	障害なし	不明	片頭痛を訴えた妊娠末期の妊婦に医師の指示で禁忌薬であるロキソニンを内服させた。	知識不足。	・与薬の際には、十分に作用、副作用、禁忌の確認を行い、このようなことがないようにする。 ・疑問に思った時点で必ず調べてから指示実施をする。
12	障害残存 の可能性 がある (高い)	誤った 薬剤の 投与	12:30 入院後直ぐの羊水検査の前処置として、ストック薬からウテメリン 1 錠を準備した。13:30 頃、羊水検査後にストック薬を確認するとメテナリンを内服させた事に気づいた。直ちに主治医へ報告、エコーとウテメリン内服。主治医らから事の経緯を説明した。2回目のエコーでも児心音は良好であった。ウテメリンは通常、3 錠3 日のところ4 日内服の指示となった。その後も、大過なく退院された。羊水検査の前処置として切迫早産治療薬を内服すべきところ、子宮収縮剤を与薬してしまった。	入院直後の検査で前投薬 をストック薬で準備した。 緊急の検査で焦っていた。 ストック薬はウテメリン とメテナリンが同じ引き 出しにあった。	・ストック薬はウテメリンとメテナリンは一方を別の箱にする(上からも見えやすい蓋付のBOXを準備)。 ・声だし、指差し確認の励行・ストック薬を使用する場合はダブルチェックを行うことを検討。・可能な限り、薬剤科の処方とする。

NI-	事故の	八十十二	東側の中央	北京。邢田	<b>北羊笠</b>
No.	程度	分類	事例の内容	背景・要因	<b>改善改善</b> 策
13	障害残存 の可能性 がある (高い)	誤った 投与 投与	切迫早産にてウテメリン1日3回(8時・12時・18時)内服している妊婦に対し、患者用の処方が出されていなかった。15時頃 日勤担当看護師が内服薬の確認をしていないことに気づき、当番医に確認すると、15時と眠前に内服するように指示を受け、病棟定数薬から2回分(12時・18時分)持っていき、患者へ渡した。準夜看護師が、訪室した際に妊婦より「お腹が張ったのでもう1錠飲みました。同じ薬ですよね」と空シートを受け取ると、ウテメリンではなく、メテルギンであった。	患者によった。 患者によった。 が渡した。 が渡した。 大学を大学を大学を大学を大学を大学を大学を大学を大学を大学を大学を大学を大学を大	・患者への与薬の際の手順を遵守する。(患者氏名・ 薬剤名・投与量・日付な どを指差し呼称する)。 ・患者への説・作用・ うる(薬が変が)。 ・病神ででは、 ・病神ででは、 ・病神ででは、 ・病神ででは、 ・医がいないでは、 ・医がいないでは、 ・医がいないでは、 ・医がいないでは、 ・医がいないでは、 ・医がいて、 ・医がいて、 ・医がいて、 ・医がいて、 ・ことを徹底する。 をもいいて、 とをがいて、 とをがいて、 とをがいて、 とをがいて、 とをがいて、 とをがいて、 とをがいて、 とをがいて、 とをがいて、 とをがいて、 とをがいて、 とをがいて、 とをがいて、 とをがいて、 とをがいて、 とをがいて、 とをがいて、 とのいて とのいて とのいて とのいて とのいて とのいて とのいて とのいて
パー	キンソン病				
14	障害残存 の可能性 なし	疾認あ/忌識しの識し	パーキンソン病にて当院神経内科通院中、 胃癌を認め胃全摘術を施行した。術後絶食 期間中に不眠の訴えがあり、セレネースを 指示セレネースは錐体外路症状を悪化させ る事があるためパーキンソン病の患者には 禁忌であった。患者は翌日、寡動状態となっ た。	主治医の認識不足のため、 セット展開を用いて術後 指示を出し、禁忌薬を処 方した。	・基礎疾患をもっている患者に対しては新規に処方する際、添付文書を確認する。
15	障害残存 の可能性 なし	疾認め、忌識と	せん妄あり、安定剤内服など行うも効果なく、セレネースを筋肉注射。その後全身の 震えありパーキンソンによる固縮が悪化し たが経過観察にて改善した。	せん妄に対して通常セレスースを用いており、今回も同様に投与したが、セレネースはパーキンソン病には錐体外路症状の悪化をきたすため禁忌となっていることに気づかずに投与した。	・病気に対する禁忌薬の把 握をしっかりと行う。
へパ	リン起因性				
16	障害なし	疾認あ/忌識し	HIT (ヘパリン起因性血小板減少症)のためヘパリン禁止の患者に、抗生剤終了後へパロックをした。受け持ち看護師に「抗生剤が終了したのでヘパロックします」と声を掛け実施。受け持ち看護師がヘパリン禁止ということに気づき声を掛けた時には、すでにヘパリン生食を投与した後だった。患者の枕元に「ヘパリン禁」の貼り紙がしてあったが、消灯後であったため気づかなかった。		・ヘパリンのIVロックを中止とし生食ロックに変更した。 ・申し送り基準を見直し、全体の申し送りで患者の禁忌・注意事項を申し送るようにした(患者の状態を送る前に禁忌・注意事項を申し送る)。・表示方法、内容を検討。

	±1' -				
No.	事故の 程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策
17	障害なし	疾認あ/忌識明の識り/の識明	手術後、点滴が終了したためへパリンロックを行った。事後に統合セット(普段よく使用される注射オーダーの事前入力であり、必要時その画面より取り込み、注射のオーダー入力できるようになっている。例えば、疼痛時・腹痛時等の継続指示等。本来は医師しか注射のオーダーは出せないことになっているため、継続指示の注射等発行の際に使用されている)からへパリントであり、画面に「HIT(ヘパリンを開いたところ、画面に「HIT(ヘパリン禁」の表示がされていた。	外来の 外来の が、にれます。 が、にれきる が、にれきる が、にれきる が、にれきる が、にれきる が、にれきる が、にれきる が、にれきる が、にれきる が、にれきる が、にれきる が、にれきる が、にれきる が、にれきる が、にれきる が、にれきる が、にれきる が、にいる ではないれる ではないれる ではないれる ではないれる ではないれる ではないれる ではないれる ではないない。 ではないない。 ではないない。 ではないない。 ではないない。 ではないない。 ではないない。 ではないない。 ではないない。 ではないない。 ではない。 ではない。 が、にいるといました。 が、こといまして、 が、こといまして、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では	<ul><li>・統合セットから指示の注 射を探しオーダー後に実 施を行う。</li><li>・入院時には外来カルテから情報収集を行う。</li></ul>
アス	ピリン喘息				
18	障害残存 のがある (高い)	疾認あ「禁認なの識り」の識し	1時30分本人が深夜勤務看護師Aに頭痛を訴え、鎮痛剤を希望。看護師Aが当直医に上記を報告、カルテを確認しながら病者などを報告(この際、禁忌薬剤欄に記載が無いことを確認している)。当直医がなかったため、常備薬のロキソニンを与薬2時45分深夜看護師Aがロキソニンを与薬2時45分深夜看護師Bがトイレに付きると唱鳴あり、呼吸苦あり。2時55分病室に戻った後、吸入開始、ベッド上で後方に倒れ心肺停止、心マッジ開始。その後心拍再開、人工呼吸器装着する。	ス薬が関た記紹がたア本レ護ン画なのに次動がでい外あでによる。 、この時症っが際ア看リルがグ面と、起面剤がてはで応までは 、記なも入認は護取のよるでは、このは、この時症のようでは、このののでは、 を関するでは、これが、これが、これが、これが、のののでは、 のあるこれが、ののでは、 のあるこれが、これが、これが、これが、これが、これが、これが、 のののでは、 では、これが、これが、これが、これが、これが、 では、これが、これが、これが、これが、これが、 では、これが、これが、これが、 では、これが、これが、 では、これが、これが、 では、これが、 では、これが、 では、これが、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では	・入院カルテに禁忌薬剤を 記入することのマニュア ル化と徹底。 ・夜間口頭指示の医師と看 護師間の情報交換に関するマニュアル作成。 ・アスピリン喘息に関する 知識の向上(研修計画 中)。

No.	事故の 程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策
19	障害残存 のが高い)	疾認あ「禁認なの識り」の識し	耳鼻咽喉科で慢性副鼻腔炎に対し、鼻内、 鏡手術が全身麻酔覚醒前に行われた患績宿目ピオル でとり麻酔覚醒前に行われた患績宿目ピオルルルビプロフェンアキセチル(ロピオ、 を 50mg 静脈内投与した。 で で 7ルルビプロフェンアキセナル、 その呼吸は を 50mg 静脈内投与した。 で で 15分の覚醒はることをで で 15分にで を 15分にないる。 で で 15分にないる。 で で 15分にないる。 で で 15分にないる。 で で 15分にないる。 で で 15分にないる。 で の 10分にないる。 で の 10分にないる。 で の 10分にないる。 で の 10分にないる。 で の 10分にないる。 に の 10分にないる。 で の 10分にないる。 に の 10分にないる。 で の 10分にないる。 で の 10分にないる。 10分にないる。 に の 10分にないる。 10分にないる	思者は既知のでは、 思者は、 は、時し、 は、時し、 よい、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 の、 の、 の、 の、 が、 し、 が、 し、 が、 の、 が、 の、 が、 が、 の、 が、 が、 が、 が、 が、 が、 が、 が、 が、 が	・患者の既往、素因等の情報は確実に伝達される様に考慮する。 ・何らかの重要な情報がある場合は、カルテの表紙に注意を必要とするマークを表すこととする。
腸閉	· 塞、消化管	 穿孔ま <i>た</i>	とはその疑い		
20	障害残存 の可能性 がある (低い)	疾認あ/忌識しの識し	難治性腸腰筋膿瘍の原因として消化管穿孔が疑われ消化管外科カンファレンスにを記がが疑われ消化管外科カンファレンスにに認がが発力れ消化管の人生ところ、注腸造影を予による強性の大力を動力を動力を動力を動力を動力を動力を動力を動力を動力を動力を動力を動力を対した。注腸造影を予約した。注腸検査は消化当外をは消化を受けたが、といるないを対してのないが、といるないをを強いないが、といるないをを強いないが、といるないをを残らないともあり、いかないをを残らないともありがないないが、といるものとがありにないが、といるないが、といるないが、といるないが、といるを決めた。を残ら、いいないでは、ないのではないないないが、といるが、ないないでは、ないないが、といるが、といるないが、といるが、といるないが、といるないが、といるないが、といるないが、といるないが、といるないが、は、というが、というが、というが、というが、というが、というが、というが、というが	経験のない手技を上級医に相談無く一人で実施し、禁忌薬を用いた検査がはまう体制があった。	・教育体制の見直しを図る。 ・禁忌薬剤を使用できない (あるいは確認を求める) 体制の構築。

No.	事故の 程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策
21	障害残存の可能性がある(高い)	不明	S状結腸癌の疑いの患者が、全結腸内視鏡 検査のためにニフレックを内服したが、1.5 リットルほど内服した時点で腹痛・嘔吐を 訴えた。検査は中止し、その後症状は改善 したため、絶食と安静で経過観察していた。 翌日4時20分頃、排便後意識レベル低下 及び血圧低下等を来たしているところを看 護師が発見。すぐに医師に報告し、指示で 酸素投与及び補液を開始。緊急CT等を施 行しイレウスと診断。血液ガス分析で著明 なアシドーシスを認め、全身状態の改善を 図った後、緊急手術となった。	C Tで狭窄が疑われる S 状結腸癌の患者に対して、ニフレックを投与した。	・ニフレック投与の適応を慎重に行う。
糖尿	病				
22	障害残存 の可能性 が高い)	疾認あ「禁認なの識り」の識し	糖尿病(血糖 300mg/dL 程度、HbA1c 8%程度)のため当院糖尿病・代謝内科に通院し、内服薬(アマリール 1mg/day)が処方されていたが、一時通院を中断した。約1年ぶりに当院糖尿病・代謝内科外来受診。血糖値120mg/dL 程度、HbA1c 5%程度と血糖コントロール良好のため、糖尿病・代謝内科外来担当医より、内服薬は不要で通院も不要と判断され、以後糖尿病・代謝内科外来担当医より、内服薬は不要で適院も不要と判断され、以後糖尿病・代謝内科には通院していなかった。その後、不眠を主訴に当院精神神経科受診(躁うつ病のため近医に通院していたが、患者本人の「不眠」の自覚症状が良くならないため本人の希望により当院を受診)。セロクエル25mg1錠が処方された。以後、当院精神科外来に通院し、セロクエル25 mg2錠が処方されていた。3ヶ月後体調不良、口渇、多尿、多飲、体重減少出来、急識レベルも低下したため当院救急外来受診。血糖値600mg/dL程度、身体所見で強い脱水を認め、高血糖による高浸透圧状態と診断され、緊急入院となった。	外来地震の 外来地震の 大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大	・院メいた。   ・院メいたのかけのでは、   ・院メいたのかは、   ・院メいたのが精いない。   ・院メいたのが精いない。   ・院メいたのが精いない。   ・のが精がない。   ・の科フェールで、   ・の科フェールで、   ・の科フェールで、   ・の科フェールで、   ・の科フェールで、   ・の科フェールで、   ・の科フェールで、   ・でに者与状あ意   ・の科フェールで、   ・の科フェールで、   ・でに、   ・を神びて、   ・を神びて、   ・を持ちいいた。   ・を持ちいいた。   ・を持ちいた。   ・をいるのは、   ・をいるのは、
前立	 腺肥大				
23	障害なし	不明	前立腺肥大がある患者にブスコパンを筋注 した。尿閉あり。	指示表の確認不足。	・検査前には必ずカルテで 患者の情報を得て、問診 票と合わせて患者に確認 する。

No.	事故の 程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策
気管:	支喘息				
24	不明	疾認あ「禁認なの識り」の識し	両白内障を手術後退院。以後外来で経過を 観察をしていた患者であった外来受診時、 医師よりハイパジールコーワ点眼が処方された。患者は、20時に初めてハイパジー ル点眼を点眼する。20時30分息苦し数 の要請があり家族が救急車を要請する。 画し、額面蒼白となる。本人より教急。 一次には見られた呼吸30回になり がりから当院の投入をは見られた呼吸30回にした がら当院の投入を時間、ICUに入院を開始る。 日己に、循環動態のサポート薬をな局。 自己に、循環動態のサポートに、 時当院の眼科で処方した点眼薬の影響がよく疑われた。 前回の入院経過を調査した結果、前回入院 時に喘息の発作を起こした経緯がある。 前回の入院経過を調査した結果、前所を が、処方時は喘息の認識がなく処方を が、地方時は喘息の認識がなくが、 の、 時に喘息の発作を起こした経緯が、 が、 が、 が、 の、 に、 の、 の、 に、 の、 に、 の、 に、 の、 の、 の、 の、 の、 の、 の、 の、 の、 の、 の、 の、 の、	であった。外来のカルテの既往症の確認項目の中に喘息はピックアップされていなかった。処方医は、点眼薬の喘息患者への副作用についての認識	加印刷する。 ・ 問診結果のカルテ記載を 徹底する。 ・ 医療安全月間のキャン

# (3) 事例の分類

報告された事例24件について、事例の内容から、患者の疾患を認識していたか、または当該薬剤の禁忌情報を認識していたか、という視点で大別すると、1)患者の疾患を認識していた事例と、2)患者の疾患を認識していなかった事例、3)誤った薬剤を投与しそれが禁忌であった事例、があった。さらに1)、2)にはそれぞれ、①薬剤の禁忌を認識していた事例と、②薬剤の禁忌を認識していなかった事例、があった。それらの件数を図表Ⅲ2-20に示す。

患者の疾患を認識していたが薬剤の禁忌を認識していなかった事例が9件と最も多く、その内容は、 腎機能障害患者に対してティーエスワンは減量と認識していた(事例3)、複数の診療科間において 投薬の情報が共有されていなかった(事例10)、せん妄に対しては通常セレネースを使用しており、 パーキンソン病の患者にも同様に投与した(事例15)などであった。

患者の疾患を認識していなかったが、薬剤の禁忌は認識していた事例は4件であり、その内容は、 術前診察の際麻酔科医は外来カルテに貼付されていた前医からの紹介状のアスピリン喘息の記載を見 ていなかった(事例19)、患者が「糖尿病ではない」と言ったためセロクエルを処方し、以後の外 来で血糖値の検査をせず、糖尿病を禁忌とする薬剤を投与した(事例22)、などであった。

患者の疾患と薬剤の禁忌をいずれも認識していなかった事例は3件であり、その内容は、点滴終了の際、受け持ち看護師以外がヘパリンロックをした(事例16)、外来カルテの既往症の確認項目に喘息が入っておらず、医師の副作用についての認識も不十分であった(事例24)、などであった。

誤った薬剤を投与し、それが禁忌であった事例は3件であり、病棟ストック薬の取り間違いが2件、オーダー入力の間違いが1件、であった。

図表Ⅲ - 2 - 20 事例の分類

	分類		件数
患者の疾患と薬剤の禁忌情報の	認識に関	関連した事例	18
患者の疾患の認識あり	11	薬剤の禁忌の認識あり	2
		薬剤の禁忌の認識なし	9
患者の疾患の認識なし	7	薬剤の禁忌の認識あり	4
		薬剤の禁忌の認識なし	2
		不明	1
その他			6
誤った薬剤を投与しそれた	が禁忌で	あった事例	3
不明			3
		合計	24

# (4) 事例の分析

### ①どのような疾患や症状の患者に薬剤が投与されたか

医薬品添付文書上【禁忌】と記載されている疾患や症状の薬剤を誤って患者へ投与した事例 2 4 件を疾患または症状で分類し、薬剤名とともに図表Ⅲ - 2 - 2 1 に示す。腎不全、重度の腎障害、末期腎障害といった腎疾患に関する事例が 5 件と最も多く、緑内障が 4 件、疾患ではないが妊娠に関する事例が 4 件、パーキンソン病が 2 件、ヘパリン起因性血小板減少症が 2 件、アスピリン喘息が 2 件、腸閉塞・消化管閉塞またはその疑いが 2 件と複数件報告があった。

図表Ⅲ-2-21 禁忌とされている薬剤を投与された患者の疾患や症状および薬剤名等

疾患または症状	薬剤名	件数	
腎不全、重度の腎障害、末期腎障害			5
	ザイザル錠	1	
	ビジクリア配合錠(経口腸管洗浄剤)	1	
	ティーエスワン配合カプセル グリコラン錠	1 1	
	スローケー錠(徐放性 K剤)	1	
禄内障			4
	ミドリンP点眼液	2	
	ブスコパン注	2	
迁娠、妊娠末期			4
	ディオバン錠	1	
	ロキソニン錠	1	
	メテナリン錠 メテルギン錠	1	
パーキンソン病	<b>ハ ) ルイン 吹</b>	1	2
	セレネース注	2	
へパリン起因性血小板減少症			2
	ヘパリン Na ロック用 10 単位/ mL シリンジ 10mL	2	
アスピリン喘息			2
	ロキソニン錠	1	
	ロピオン静注	1	
場閉塞、消化管穿孔またはその疑い			2
	バリエネマ HD75%	1	
	ニフレック配合内用剤	1	
唐尿病			1
	セロクエル錠(抗精神病剤)	1	
前立腺肥大			1
	ブスコパン注	1	
気管支喘息			1
	ハイパジールコーワ点眼液	1	
	計		24

# ②誤って投与された薬剤の薬効分類、禁忌の疾患や症状等

医薬品添付文書上「禁忌」と記載されていた疾患または症状があるにも拘らず投与された薬剤は 18種類であり、ブスコパンが3件と最も多く、セレネース、ヘパリン Na ロックシリンジ、ミドリン P 点眼液、ロキソニンがそれぞれ2件と複数件報告があった。

報告された事例の18種類の薬剤について、医薬品添付文書上薬効分類、禁忌の疾患や症状等の記載内容を図表Ⅲ-2-22に示す。

図表Ⅲ-2-22 誤って投与された薬剤の薬効分類・禁忌の疾患や症状等

薬剤名	報告 件数	薬効分類	有効成分	禁忌の疾患や症状 (事例に該当する)	添付文書【禁忌】記載内容**
77778	2	Data selectiva (	ブチルスコボラミン臭化	緑内障	○緑内障の患者 [眼内圧を高め、症状を悪化させることがある。]
ブスコパン注	3	鎮痙剤	物	前立腺肥大	○前立腺肥大による排尿障害のある患者 [更に尿を出に くくすることがある。]
セレネース注	2	精神神経用剤	ハロペリドール	パーキンソン病	○パーキンソン病の患者〔錐体外路症状が悪化するおそれがある.〕
ヘパリン Na ロッ ク用 10 単位/ mL シリンジ 10mL	2	血液凝固阻止剤、ヘパ リンロック液	ヘパリンナトリウム	ヘパリン起因性血小板 減少症	○ヘパリン起因性血小板減少症(HIT:heparininducedt hrombocytopenia)の既往歴のある患者 [HIT がより発 現しやすいと考えられる.]
ミドリンP点眼液	2	眼科用剤	トロピカミド・フェニレ フリン塩酸塩	緑内障	○緑内障及び狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因 のある患者 [急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすおそ れがある]
			ロナソプロフェンナレリ	妊娠末期	○妊娠末期の婦人(※動物実験(ラット)で分娩遅延が 報告されている。)
ロキソニン錠	2	鎮痛・抗炎症・解熱剤	ロキソプロフェンナトリ   ウム水和物(日局) 	アスピリン喘息	○アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息発作を誘発することがある。]
グリコラン錠	1	経口糖尿病用剤	メトホルミン塩酸塩	末期腎不全	○腎機能障害(軽度障害も含む)[腎臓における本剤の 排泄が減少する。] ○透析患者(腹膜透析を含む)[高い血中濃度が持続す るおそれがある。]
ザイザル錠	1	アレルギー用薬	レボセチリジン塩酸塩	重度の腎障害(クレア チニンクリアランス 10mL/min 未満)のあ る患者	○重度の腎障害(クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満)のある患者 [高い血中濃度が持続するおそれが ある。]
スローケー錠	1	無機質製剤	塩化カリウム	慢性腎不全	○乏尿・無尿(前日の尿量が 500mL 以下あるいは投与 直前の排尿が1時間当り 20mL 以下)又は高窒素血症 がみられる高度の腎機能障害のある患者〔高カリウム 血症が悪化する。〕
セロクエル錠	1	精神神経用剤	クエチアピンフマル酸塩	糖尿病	○糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者(※本剤の投与により、著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の致命的な経過をたどることがある)
ティーエスワン錠	1	代謝拮抗剤	テガフール、ギメラシル、 オテラシルカリウム	重篤な腎障害のある患 者	○重篤な腎障害のある患者 [フルオロウラシルの異化代謝酵素阻害剤ギメラシルの腎排泄が著しく低下し、血中フルオロウラシル濃度が上昇し、骨髄抑制等の副作用が強くあらわれるおそれがある。]
ディオバン錠	1	血圧降下剤	バルサルタン	妊婦	○妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(※本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤並びにアンジオテンシン受験酵素関告剤で、妊娠中期~未期に投与された患者に胎児死亡、羊水過多症、胎児・新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全、ギ水過少症によると推測される四肢の拘縮脳、頭蓋顔面の奇形、肺の発育形成不全等があらわれたとの報告がある等)
ニフレック配合内 用剤	1	他に分類されない治療 を主目的としない医薬 品 (下剤)	塩化ナトリウム、塩化カ リウム、炭酸水素ナトリ ウム、無水硫酸ナトリウ ム	腸閉塞	○胃腸管閉塞症及び腸閉塞の疑いのある患者 [腸管穿孔 を起こすおそれがある。]
ハイパジールコー ワ点眼液	1	緑内障・高眼圧症治療 剤	ニプラジロール	気管支喘息	○気管支喘息、気管支痙攣、又はそれらの既往歴のある 患者、重篤な慢性閉塞性肺疾患のある患者〔β受容体 遮断による気管支平滑筋収縮作用により、喘息発作の 誘発・増悪がみられるおそれがある。〕
バリエネマ HD75%	1	X線造影剤	硫酸バリウム	消化管閉塞またはその 疑い	○消化管の穿孔又はその疑いのある患者 [消化管外(腹腔内等)に漏れることにより、バリウム腹膜炎等の重 篤な症状を引き起こすおそれがある。]
ビジクリア配合錠	1	他に分類されない治療 を主目的としない医薬 品(経口腸管洗浄剤)	リン酸二水素ナトリウム 一水和物・無水リン酸水 素二ナトリウム	腎不全	○透析患者を含む重篤な腎機能障害のある患者、[急性 リン酸腎症のある患者吸収されたリンの排泄が遅延 し、血中リン濃度の上昇が持続するおそれがある。腎 機能障害、急性リン酸腎症(腎石灰沈着症)を悪化さ せるおそれがある。]
メテナリン錠	1	子宮収縮剤	メチルエルゴメトリンマ レイン酸塩	妊婦	妊婦又は妊娠している可能性のある女性(※子宮収縮作用により、子宮内胎児への悪影響、流産のおそれがある。)
メテルギン錠	1	子宮収縮剤	メチルエルゴメトリンマ レイン酸塩	妊婦	○妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(※子宮収縮作用により、子宮内胎児への悪影響、流産のおそれがある。)
ロピオン静注	1	解熱鎮痛消炎剤	フルルビプロフェン アキ セチル	アスピリン喘息	○アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[喘息発作を誘発することがある。]

### ③患者への影響

報告された事例24件について、事故の程度で分類した(図表III-2-23)。 障害残存の可能性がある(高い)が10件と最も多く、添付文書における「禁忌」情報は、薬剤投与することで症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなったり、薬の作用が弱まったりする可能性が高いとされている。本報告書分析対象期間に報告義務対象医療機関からの報告件数の図表 II-2-15(42頁)事故の程度の「死亡(6.8%)」、「障害残存の可能性が高い(15.4%)」の件数の割合22.2%と比較しても医薬品添付文書上【禁忌】と記載されている疾患や症状の薬剤を誤って患者へ投与した事例の、患者への影響は大きいことが示唆された。

図表Ⅲ - 2 - 23 事故の程度

事故の程度		件数
死亡		1
障害残存の可能性がある(高い)		10
障害残存の可能性がある(低い)		2
障害残存の可能性なし		5
障害なし		5
不明		1
	合計	24

# (5) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の主な改善策を整理し以下に示す。

### 1) 院内での禁忌薬剤の情報共有

- ・透析患者への禁忌薬一覧表を作成し院内へ配布する。
- ・回診前に、点眼薬ミドリンPの禁忌の患者がいることを確認しておく。
- ・申し送り基準を見直し、全体の申し送りで患者の禁忌・注意事項を申し送るようにした (患者の状態を送る前に禁忌・注意事項を申し送る)。

### 2) システムでの警鐘

- ・処方オーダー時、透析患者への投与注意のコメントを出すよう検討した。
- ・オーダー画面の商品名の後へ分類名又は一般名を入れることを検討した。

### 3) 研修医への教育

- 研修医が複雑な処方や危険性の高い薬剤の処方を行う際は、指導医とともに行う。
- ・指導医は研修医が単独で行ったオーダーを確認する。
- ・基礎疾患をもっている患者に対しては新規に処方する際、添付文書を確認する。

### 4)薬剤師による確認

- ・薬剤師が週1回程度透析患者の内服薬チェックを行う。
- 薬剤師は疑問を抱いた処方については必ず主治医に確認する。

## 5) 薬剤の管理方法の工夫

・ミドリンPの禁止指示が出た段階で、検査点眼薬の袋から確実にミドリンPを抜き、薬袋に禁止やアレルギー表記をする。

- ・暗室内に点眼薬のワゴンを置くのをやめる。
- ・ストック薬はウテメリンとメテナリンは一方を別の箱にする。
- ・上からも見えやすい蓋付のBOXを準備する。
- ・ヘパリンの IV ロックを中止とし生食ロックに変更した。

#### 6) 禁忌情報の可視化

- ・禁忌札を作成し、回診前から終了時まで患者に掛けておく。
- ・何らかの重要な情報がある場合は、カルテの表紙に注意を必要とするマークを表す。
- ・患者の既往、素因等の情報は確実に伝達される様に考慮する。そのため、何らかの重要な情報 がある場合は、カルテの表紙に注意を必要とするマークを表すこととする。

#### 7) 確認の徹底

- ・散瞳禁忌の患者の指示簿は暗室内の入り口のファイルに挟んでおき、患者入室の確認の際に、 再度指示簿で確認する。
- ・散瞳をした患者をチェックした病床マップは回診終了まで置いておく。
- ・声だし、指差し確認を励行する。

#### 8) 事例の共有

- ・院内の全職員向け電子メールにて、「当院においてセロクエル処方後に高度の高血糖となった 事例があったこと、非定型抗精神病薬であるセロクエルならびにジプレキサが糖尿病患者に禁 忌であり、また投与中は血糖値と高血糖症状の有無の確認が必要であること」について、注意 喚起を行なった。
- ・警鐘事例として院内周知を行った。
- ・表示方法、内容を検討している。

#### (6)薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の情報

当機構が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業においても本事業同様に、医薬品添付文書上【禁忌】と記載されている疾患や症状の薬剤を誤って患者へ投与した事例が報告されている。薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業において報告される事例は、未然に防止できたものや患者への影響が軽微なものである。したがって、薬局で処方鑑査の際に薬歴や現病歴から気付き、医師に疑義照会をした事例などが報告されている。医療機関においても同様な薬剤が処方されることから、薬剤部において処方鑑査や疑義照会の際に参考となる薬剤名情報や病歴であると考えられる。そこで同事業において「共有すべき事例」として平成24年3月31日までに公開された事例5件のうち処方箋医薬品以外の医薬品であるトラベルミンを緑内障の患者に販売した事例を除く4件について誤って投与された薬剤の薬効分類・禁忌の疾患や症状等を図表Ⅲ・2・2・4に示す。

図表Ⅲ - 2 - 2 4 誤って投与された薬剤の薬効分類・禁忌の疾患や症状等

薬剤名	報告 件数	薬効分類	有効成分	禁忌の疾患や症状 (事例に該当する)	添付文書 【禁忌】 記載内容**
PL 配合顆粒	2	総合感冒剤	サリチルアミド、ア セトアミノフェン、 無水カフェイン、プ ロメタジンメチレン ジサリチル酸塩	緑内障	○緑内障の患者 [本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は抗コリン作用を有し、緑内障を悪化させるおそれがある。]
サリグレンカプ セル	1	口腔乾燥症状改善薬	セビメリン塩酸塩	気管支喘息	○気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患の患者 [気管支収縮作用及び気管支粘液分泌亢進のため、 症状を悪化させるおそれがある。]
マイスリー錠	1	入眠剤	ゾルピデム酒石酸塩	緑内障	○急性狭隅角緑内障の患者 [眼圧が上昇し、症 状を悪化させるおそれがある。]

<sup>※</sup>医薬品添付文書より事例の疾患に関するものを抜粋して記載した。

#### (7) まとめ

医薬品添付文書上【禁忌】と記載されている疾患や症状の薬剤を誤って患者へ投与した事例について分析した。患者の疾患の認識はあったが薬剤の禁忌の認識はなかった事例、患者の疾患の認識はなく、薬剤禁忌の認識はあった事例などがあり、どのような疾患や症状の患者に薬剤が投与されたか、誤って投与された薬剤の薬効分類、禁忌の疾患や症状等を図表で示した。

また、医薬品添付文書上【禁忌】と記載されている疾患や症状の患者へ薬剤を誤って投与した医療事故は、患者への影響が大きいことが示唆された。

さらに、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業における情報は、医療機関においても同様な薬 剤は処方され、調剤の処方鑑査や疑義照会の際に参考となる情報であることから、「共有すべき事例」 で取り上げられた事例を紹介した。

#### (8)参考文献

1. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業「共有すべき事例」(Online), available from <a href="http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/contents/sharing\_case/index.html">http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/contents/sharing\_case/index.html</a> (last accessed 2012-04-19)

## 【4】臨床化学検査機器の設定間違いに関連した事例

#### (1) 発生状況

臨床化学検査は検体の成分を分析し数値化する検査であり、病気の診断、病態や治療効果の把握、さらに健康診断の判定についても有用であり、医療機関においては広く活用されている。臨床化学検査の結果を指標として、医師は手術などの治療の方法を検討したり、薬剤の投与量や投与期間を決定したりするため、臨床化学検査の結果は患者のその後の治療方針や予後に大きな影響を与える。臨床化学自動分析装置は用手法による臨床化学分析方法を自動化した装置をいい、検体として採取された試料(血液、尿など)に試薬を添加し、反応に伴う透過光強度(濁度)の変化量を経時的測定することにより、試料に含まれる成分を定量する装置であり、患者に必要な検査を速やかにかつ効率的に行うため、医療機関の検査室等に広く導入されている。

臨床化学検査機器の精度管理については、精度管理用試料を使用して、測定結果が管理設定結果内であるかどうか確認するなどの内部制度管理システムや、外部精度管理調査に参加し自施設と他施設のデータを比較するといった取り組みが行われている。

本報告書では、機器の更新の際、設定条件の間違いが患者の検査結果に影響を及ぼした事例が報告されたため、臨床化学検査の際に使用する分析装置の設定間違いに着目し、分析を行った。

臨床化学検査機器の設定間違いに関連した事例は、事業開始(平成16年10月)以降3件報告された。そのうち本報告書分析対象期間(平成24年1月1日~3月31日)に報告された医療事故は1件であった。

## (2) 事例概要

臨床化学検査機器の設定間違いに関連した事例3件の概要を以下に示す。

#### 事例1

#### 【内容】

診療科医師より、検査部へ乳酸およびピルビン酸の測定について報告値が高めではないかと 指摘があった。日常精度管理試料の測定値から遡って調査した結果、約1年前に行った臨床化 学検査システムの大幅な更新の際に、測定機器に誤った計算式が登録されていることが明らか となった。約1年間の間、乳酸は、本来の測定値の2倍、ピルビン酸は2.8倍に測定されてい た。検査部において過去約1年間に各診療科から依頼のあった検査の測定結果について調査し た結果、誤った結果が出ていた件数は225例あったと報告された。

#### 【背景・要因】

臨床化学検査システムの大幅な更新の際に、試薬メーカーは、装置定数機能(補正機能)を用いて結果値が2倍になるよう設定した。そのことについて検査技師へある程度の説明はあったが、内容が充分でなかった。その結果、装置定数機能によりすでに測定結果が2倍にされていることに気づかず、従来どおり、計算機能において2倍になるよう設定したため、測定値が本来の結果の2倍となってしまった。

ピルビン酸試薬メーカーが、臨床化学検査システム更新の際に、誤った測定条件を設定した ことが原因である。

#### 事例2

#### 【内容】

検体検査分析装置更新において、分析装置設定の誤りにより、尿糖定量値の報告桁数が本来 g/dL(一日尿糖換算値:g/day)であるところを、mg/dL(mg/day)となっており、 1/1000の桁数のズレが発生した。検査依頼を確認し、全ての結果を修正し再報告をした。 誤報告件数は 55 件だった(重複オーダあり)。このうち 1 件について、検査結果の確認ができるまで手術延期となった。

#### 【背景・要因】

分析装置メーカーの設定の間違いと、担当者の確認不十分。

#### 事例3

#### 【内容】

検査室に、内科医師より、患者AのCcrのデータが、検査部の報告値と医師が計算した結果と解離している、という問い合わせがあった。原因を調査したところ、検査システムに入力している計算式に誤りがあることが判明した。

直ちに緊急医療安全ミーティング開催、検査部は直ちに該当患者のリストアップの指示を受け作業を開始した。薬剤部より過去2年間の抗癌剤使用患者をリストアップし各診療科の医師はカルテより患者詳細を確認した。Ccr96.5以下のデータの患者で<math>Ccro結果による影響が疑われる事案がなかったか検索中である。

#### 【背景・要因】

計算式: C c r (mL/min) = U × V / S × 1.73/A

- U:尿中クレアチニン濃度 (mg / dL)
- V: 1 分間尿量 (mL / min)
- S:血清中クレアチニン濃度 (mg / dL)
- A: 体表面積 (m<sup>2</sup>)
- ・1.73:日本人の平均体表面積 (m²、2001年の日本腎臓学会で従来の1.48から変更) システム導入時には、担当者と入力業者の間で計算して間違いがないことを確認していた(但 し、書類等では残っていない)。

入力時 1440分(=24時間)と入力すべきところが 1000分で入力されていた。どのタイミングで誤入力となったのか不明である。動作確認はしていたが設定確認まではしていない。旧病院から新病院へ移転し、新病院から電子カルテを稼働したので電子カルテ以前の年齢等で違う条件となることもあるが一般的な基準値である 67を計算式にあてはめ、Ccr96.5以下のデータのCcrの結果により不具合が起きたと疑われる事例がないかカルテにて調査中。現段階で、患者に影響が起きた報告はない。

#### (3) 事例の分析

臨床化学検査機器の設定間違いに関連した事例3件の設定の間違いが発生したと思われるイベントの明らかなものが2件と、その場面を図表Ⅲ-2-25に示す。設定の間違いが発生したイベントが「あり」の2件とも臨床検査システムを更新した場面で発生した事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 2 5 発生場面

設定の間違いが生じたと 思われるイベントの有無	件数	場面	
あり	2	臨床化学検査システムの更新	
不明	1	不明	

記述から設定時の問題点を整理すると、臨床化学検査システムの大幅な更新の際に、試薬メーカーが、装置定数機能(補正機能)を用いて結果値が2倍になるよう設定したことを医療機関側が把握していなかった(事例1)、検体検査分析装置更新において、分析装置担当メーカーが設定を間違えた(事例2)、であった。また、どのタイミングで誤入力となったのか不明が1件であった(事例3)。

報告された事例の情報量が限られているため、臨床化学検査システムについて臨床化学検査機器のみではなく、周辺システムの更新を含んでいる可能性もあるが、臨床化学検査機器の導入や更新などで設定を行う際に、いつ、誰が、どのように行ったか記録として残し、振り返りができるように管理することが、事故の早期発見や早期対応、または再発防止策を立てる上でも重要であることが示唆された。

また、臨床化学検査機器に関しては、試薬メーカー(事例 1)、機器メーカー(事例 2)の技術者などが設置、移設に関わる場合、必ず医療機関の職員も立会い、設定条件の情報の漏れや認識の違いがないよう記録で確認することの必要性が示唆された。

次に、設定内容と、検査値への影響を図表Ⅲ - 2 - 26に示す。

図表Ⅲ-2-26 設定の誤りに影響された検査と検査値への影響

	検査名	設定内容	検査値への影響
事例 1	乳酸	結果値が2倍になるように設定	本来の測定値の2倍
	ピルビン酸	不明	本来の測定値の2.8倍
事例2	尿糖定量値	g/dL(一日尿量換算値:g/day)であるところを mg/dL (mg/day) と設定	1 / 1 0 0 0 の桁数のずれ
事例3	クレアチニン・クリアランス	1 4 4 0 分 (= 2 4 時間) であるところを 1 0 0 0 分と 設定	計算値の間違い

最後に、事例の内容から、臨床化学検査機器の設定の間違いに気付いたきっかけであるが、診療科の医師が報告値に疑問を持ち検査部に問合せ調べたところ、機器の設定の間違いに気付いた事例が2件であった。このように臨床所見や他の検査値との比較から疑問に思ったことを、適切にフィードバックし、調査するシステムを医療機関の中で日常から構築しておくことが必要である。

#### (4) 臨床化学自動分析装置に関係した医療安全管理指針

社団法人日本臨床衛生検査技師会が発行した医療安全管理指針<sup>1)</sup> では、検体検査において必要な基本的事項の中で、機器の保守点検について、その重要性を以下のとおり記載している。

#### ≪第2部 検査室医療安全指針 9 機器の保守点検について≫

医療安全管理指針=医療事故を未然に防ぐために= 58頁

- 1) 臨床検査の多くは(自動)分析装置を用いて処理されており、分析装置を使用する臨床検査担当者は、基本性能を熟知しておく必要がある。
- 2) 検査機器が検査室に設置され、メーカーにより正常な動作確認・性能確認が行われた後は、 検査機器の状態を常に適切に維持し管理しなければならない。
- 3) 取扱説明書や操作マニュアルは必要な時にすぐに参照できるよう、保管場所は機器に近く、かつ分かり易い定められた場所に設置し、緊急時の対応など普段の担当者でない人が使用する際にも参照できるよう準備しておく必要がある。
- 4) 信頼性の高い検査結果を報告するために、保守点検管理表を作成し、検査機器の日常の保守点検を実施し、定期的に管理することが望ましい。

#### (5) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策を整理し、以下に示す。

#### 1)確実な設定と記録保持

- ・メーカーとの検討作業等を行う際は、直接の検査担当者も立会い、メーカーと検査室とで十分 な確認を行なうと共に、メーカーから検査室の担当者すべてに周知する。
- ・業務における運用方法の変更や検査に関わる情報は、必ず検査室全体で共有するよう記録に残す。
- ・メーカー側の対応作業について、依頼者が最終確認することを徹底する。

#### 2) 定期的な設定確認作業の実施

・検査部は、定期的に設定内容も含め確認作業を行う。

#### 3) 精度管理方法の強化

・従来から行なっているコントロール血清による精度管理法に加え、新たに、患者検体の測定値を利用して作成した毎月のヒストグラムより、平均値と分散を求め、月間推移に変化が無いことを確認する。また、これまでは、乳酸およびピルビン酸試薬メーカーから精度管理方法について推奨される方法が示されていなかったが、メーカーと協議の上、測定状態の変化を把握できる方策を定める。

#### (6) まとめ

本報告書では、臨床化学検査の際に使用する分析装置の設定間違いに着目し分析を行った。2件は臨床検査システムを更新した場面で発生した事例であり、臨床化学検査機器の導入や更新などで設定を行う際に、いつ、誰が、どのように行ったか記録として残し、振り返りができるように管理することが、事故の早期発見や早期対応、または再発防止策を立てる上でも重要であることが示唆された。臨床化学検査機器の設置、移設には医療機関の職員も立会い、設定条件の情報の漏れや認識の違いがないよう記録で確認することの必要性が示唆された。

また、臨床所見や他の検査値との比較から疑問に思ったことを、適切にフィードバックし、調査 するシステムを医療機関の中で日常から構築しておくことが必要であることも示唆された。

#### (7)参考文献

1.一般社団法人日本臨床衛生検査技師会. 医療安全管理指針=医療事故を未然に防ぐために=. 2007 年 3 月 23 日

## 3 再発・類似事例の発生状況

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、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて総合的に検討・分析を行い、更に、個別のテーマの他に「共有すべき 医療事故情報」や「医療安全情報」により、広く共有すべき医療事故情報等を取り上げ公表してきた。ここでは、これまで個別のテーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

## 【1】 概況

これまでに提供した「医療安全情報」について、本報告書分析対象期間(平成24年1月~3月)に類似事例の内容は21であり事例数は35件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」が4件、「抜歯部位の取り違え」が3件、「小児の輸液の血管外漏出」、「未滅菌の医療材料の使用」、「伝達されなかった指示変更」、「口頭指示による薬剤量間違い」、「小児への薬剤10倍量間違い」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」、「持参薬の不十分な確認」、「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」、「PTPシートの誤飲」がそれぞれ2件であった。

また、「共有すべき医療事故情報」について本報告書分析対象期間に類似事例が報告された共有すべき医療事故情報の内容は17であり、事例数は51件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「体内にガーゼが残存した事例」が9件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」、「熱傷に関する事例(療養上の世話以外)」、「施設管理の事例」がそれぞれ5件、「小児への薬剤倍量間違いの事例」、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」がそれぞれ4件、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」、「口頭での情報伝達間違いが生じた事例」がそれぞれ3件、「インスリン投与間違いの事例」、「検体に関連した事例」、「アレルギーに関連した事例」、「酸素ボンベ残量管理に関連した事例」がそれぞれ2件であった。

個別テーマについて本報告書分析対象期間に類似事例が報告されたテーマは、4テーマであり、事例数は10件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「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」が5件、「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」、「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」がそれぞれ2件であった。

「医療安全情報」、「共有すべき医療事故情報」及び「個別のテーマの検討状況」に取り上げた類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-1に示す。

本報告書分析対象期間において発生した類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた、「薬剤の取り違え」、「未滅菌の医療材料の使用」、「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ-3-1 平成24年1月から3月に報告された再発・類似事例

内容	件数	出典
グリセリン浣腸に伴う直腸穿孔	1	医療安全情報 No.3(平成 19 年 2 月)
薬剤の取り違え	1	医療安全情報 No.4(平成 19 年 3 月)
小児の輸液の血管外漏出	2	医療安全情報 No.7(平成 19 年 6 月)
間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	1	医療安全情報 No.14(平成 20 年 1 月)
未滅菌の医療材料の使用	2	医療安全情報 No.19(平成 20 年 6 月)
伝達されなかった指示変更	2	医療安全情報 No.20(平成 20 年 7 月)
処方入力の際の単位間違い	1	医療安全情報 No.23(平成 20 年 10 月)
口頭指示による薬剤量間違い	2	医療安全情報 No.27(平成 21 年 2 月)
小児への薬剤 10 倍量間違い	2	医療安全情報 No.29(平成 21 年 4 月)
アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2	医療安全情報 No.30(平成 21 年 5 月)
ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出	1	医療安全情報 No.33(平成 21 年 9 月)
「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ	1	医療安全情報 No.37(平成 21 年 12 月)
清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違え	1	医療安全情報 No.38(平成 22 年 1 月)
持参薬の不十分な確認	2	医療安全情報 No.39(平成 22 年 2 月)
清拭用タオルによる熱傷	1	医療安全情報 No.46(平成 22 年 9 月)
抜歯部位の取り違え	3	医療安全情報 No.47(平成 22 年 10 月)
酸素残量の未確認	1	医療安全情報 No.48(平成 22 年 11 月)
体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	2	医療安全情報 No.54(平成 22 年 4 月)
PTPシートの誤飲	2	医療安全情報 No.57(平成 22 年 8 月)
皮下用ポート及びカテーテルの断裂	4	医療安全情報 No.58(平成 22 年 9 月)
画像診断報告書の確認不足	1	医療安全情報 No.63(平成 22 年 2 月)
インスリン投与間違いの事例	2	共有すべき医療事故情報 (第4回報告書)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	5	共有すべき医療事故情報 (第5回報告書)
左右を取り違えた事例	1	共有すべき医療事故情報(第8回報告書)
熱傷に関する事例(療養上の世話以外)	5	共有すべき医療事故情報(第9回報告書)
小児への薬剤倍量間違いの事例	4	共有すべき医療事故情報 (第 10 回報告書)
電話による情報伝達間違い	1	共有すべき医療事故情報 (第 10 回報告書)
三方活栓の閉塞や接続はずれなどの使用に関する事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
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	1	共有すべき医療事故情報(第 11 回報告書)
施設管理の事例	5	共有すべき医療事故情報(第 11 回報告書)
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	3	共有すべき医療事故情報 (第 12 回報告書)
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	4	共有すべき医療事故情報 (第13回報告書)
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	1	共有すべき医療事故情報 (第13回報告書)
口頭での情報伝達の間違いが生じた事例	3	共有すべき医療事故情報 (第13回報告書)
体内にガーゼが残存した事例	9	共有すべき医療事故情報(第 14 回報告書)
検体に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報(第 15 回報告書)
アレルギーに関連した事例	2	共有すべき医療事故情報(第 15 回報告書)
酸素ボンベ残量管理に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報(第 17 回報告書)
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	2	個別のテーマの検討状況(第20回報告書)
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	5	個別のテーマの検討状況(第21回報告書)
予防接種ワクチンの管理に関する医療事故	1	個別のテーマの検討状況(第23回報告書)
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	2	個別のテーマの検討状況(第25回報告書)

※共有すべき医療事故情報や、個別テーマの検討状況に計上された事例は、医療安全情報と重複している場合がある。

## 【2】「薬剤の取り違え」(医療安全情報 No. 4) について

#### (1) 発生状況

医療安全情報 No. 4 (平成19年3月提供)では、薬剤の名称が類似していることにより、取り 違えた事例について「薬剤の取り違え」を取り上げた(医療安全情報掲載件数7件 集計期間:平成16年10月~平成18年12月)。

その後、第21回報告書 (分析対象期間: 平成22年1月~3月)、第25回報告書 (分析対象期間: 平成23年1月~3月) においても同様の事例が報告され、再発・類似事例の発生状況(平成22年年報316頁~318頁、第25回報告書140頁~145頁)に取りまとめた。

これまでの「薬剤の取り違え」の事例件数を(図表Ⅲ-3-2)に示す。

図表Ⅲ - 3 - 2「薬剤の取り違え」	の報告件数
----------------------	-------

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	1	1	0	1	3
平成18年	1	2	1	0	4
平成19年	2	1	0	1	4
平成20年	0	0	0	3	3
平成21年	2	1	0	0	3
平成22年	1	0	0	0	1
平成23年	3	2	1	0	6
平成24年	1	_	_	_	1

図表Ⅲ - 3 - 3 医療安全情報 No. 4 「薬剤の取り違え」





#### (2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例1件の概要を以下に示す。

#### 事例

#### 【内容】

アルマール2錠2×を開始するところ、アマリール2錠2×を処方した。その後、受診時に 誤処方に気付いた。患者は時々空腹感を覚えることがあった。HbAic、FBS も軽度低下を認め、 血糖値低下も来したと推測された。

#### 【背景・要因】

- ・降圧剤を処方するという認識はあった。処方入力時に薬剤名がすり替わった。
- ・オーダリングシステム変更により、以前、対策として薬剤名の後に「糖尿病薬」、「振戦」 の文字を表示していたが表示がなくなり、注意喚起の機会が減少した。

#### (3) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

- 1. アルマールの薬剤名が変更になった。
- 2. システム上、注意喚起の対策を薬剤に関する医療安全委員会にて検討する。

#### (4) 取り違えた薬剤について

本報告書分析対象期間において、報告された事例の「投与すべき薬剤」と「取り違えた薬剤」、およびそれぞれの「薬効分類名」を次に示す。

#### 図表Ⅲ - 3 - 4

投与すべき薬剤	取り違えた薬剤
(薬効分類名)	(薬効分類名)
アルマール	アマリール
(高血圧症・狭心症・不整脈治療剤 本態性振戦治療剤)	(スルホニルウレア系経口血糖降下剤)

#### (5)薬剤の取り違えの注意喚起や取り組み

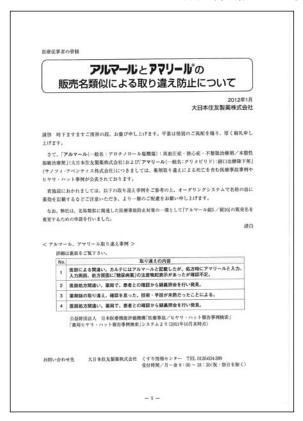
厚生労働省は、医療事故防止対策への取り組みの強化が図られるよう、平成 15 年 11 月 27 日付 医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関に おける医療事故防止対策の強化について」及び、平成 16 年 6 月 2 日付医政発第 0602012 号・薬食 発第 0602007 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化・ 徹底について」を発出した。

しかしながら厚生労働省は、本事業においても依然として医薬品の使用に関連する取り違え事例等が報告されていること、ヒドロコルチゾン製剤「サクシゾン」と筋弛緩剤「サクシン注射液」を誤って処方し投与した事故が発生したことから、さらに平成20年12月4日付医政発第1204001号・薬食発第1204001号厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬食品局長通知「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)」を発出し、医療機関及び薬局においては薬剤の販売名の類似性に注意するため、①各医療機関における採用医薬品の再確認、②医薬品の安

全使用のための方策についての確認・検討、③処方せん等の記載及び疑義内容の確認の徹底、④オーダリングシステム等の病院情報システムにおける工夫、⑤医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集等について、確認、検討するよう注意喚起を行った。その後、サクシンは平成21年7月2日付で「スキサメトニウム注」に名称が変更になっている。

また、薬剤の取り違えに対する製薬会社の取り組みとしては、「アルマール(一般名:アロチノロール塩酸塩): 高血圧・狭心症・不整脈治療剤 / 本態性振戦治療剤」(大日本住友製薬株式会社)および「アマリール(一般名:ダリメピリド):経口血糖降下剤」(サノフィ・アベンティス株式会社)について、名称類似に関連した医療事故防止対策の一環として『アルマール錠5/錠10』の販売名を変更するための申請を行ったことを公表した。その公表物の資料として、本事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で公表された事例を用いている。

#### ≪アルマールとアマリールの販売名類似による取り違え防止について≫





尚、平成24年1月12日付で製造販売承認を取得し、準備が整い次第販売名変更品である「アロチノール塩酸塩錠5mg「DSP」/錠10mg「DSP」を販売すると公表した。

#### (6) まとめ

平成19年3月に医療安全情報 No. 4「薬剤の取り違え」を提供したが、その後も薬剤名の類似していることによる取り違えの事例が報告されている。第21回報告書において、当該医療機関の取り組みとして、各医療職種同士のチェック機能を強化させることを紹介し、安全な薬剤投与のためには、医療機関においては、より注意する必要があるとともに、製薬業界においては、わかりやすい思い込みを生じないような商品名などの改善も期待されることを掲載した。

本報告書では、製薬会社が名称類似に関連した医療事故防止対策の一環として『アルマール錠 5/錠 10』の販売名を変更することを紹介した。

今後も引き続き注意喚起するとともに、類似事例発生の動向に注目していく。

#### (7) 参考文献

- 1.厚生労働省. 医療機関における医療事故防止対策の強化について(間違いやすい医薬品の採用状況の確認). 平成 15 年 11 月 27 日付厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知. 医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号.
- 2. 厚生労働省. 医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について(医薬品の取り違え防止対策の徹底について). 平成16年6月2日付厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知. 医政発第0602012号・薬食発第0602007号.
- 3. 厚生労働省. 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). 平成20年12月4日付厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬食品局長通知. 医政発第 1204001号・薬食発第1204001号.
- 4. アルマール錠 5 m g ,10 m g 添付文書 . 大日本住友製薬株式会社 . 2009 年 11 月改訂 (第 7 版、薬事法改正に伴う改訂 ) .
- 5. アマリール錠  $0.5 \, \mathrm{mg}$   $, 1 \, \mathrm{mg}$   $, 3 \, \mathrm{mg}$  添付文書 . サノフィアベンティス株式会社 . 2011 年 8 月改訂(第  $19 \, \mathrm{bb}$ 、日本薬局方収載に伴う改訂)
- 6. アルマールとアマリールの販売名類似による取り違え防止について .2012 年 1 月 大日本住友製薬株式会社 (Online),available from <a href="https://ds-pharma.jp/product/kaitei/pdf/tekiseisiyou/2012/12010ALM\_Oshirase\_ato.pdf">https://ds-pharma.jp/product/kaitei/pdf/tekiseisiyou/2012/12010ALM\_Oshirase\_ato.pdf</a> <a href="https://ds-pharma.jp/product/kaitei/pdf/tekiseisiyou/2012/12010ALM\_Oshirase\_ato.pdf">https://ds-pharma.jp/product/kaitei/pdf/tekiseisiyou/2012/12010ALM\_Oshirase\_ato.pdf</a> <a href="https://ds-pharma.jp/product/kaitei/pdf/tekiseisiyou/2012/12010ALM\_Oshirase\_ato.pdf">https://ds-pharma.jp/product/kaitei/pdf/tekiseisiyou/2012/12010ALM\_Oshirase\_ato.pdf</a> <a href="https://ds-pharma.jp/product/kaitei/pdf/tekiseisiyou/2012/12010ALM\_Oshirase\_ato.pdf">https://ds-pharma.jp/product/kaitei/pdf/tekiseisiyou/2012/12010ALM\_Oshirase\_ato.pdf</a>

## 【3】「未滅菌の医療材料の使用」(医療安全情報 No.19) について

#### (1) 発生状況

医療安全情報 No. 19 (平成20年6月提供)では、誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した「未滅菌の医療材料の使用」を取り上げた(医療安全情報掲載件数3件 集計期間:平成18年1月~平成19年12月)。

その後、第22回報告書においても分析対象期間に類似事例が報告され、再発・類似事例の発生状況(平成22年年報329頁~332頁、第22回報告書118頁~121頁)を取りまとめた。

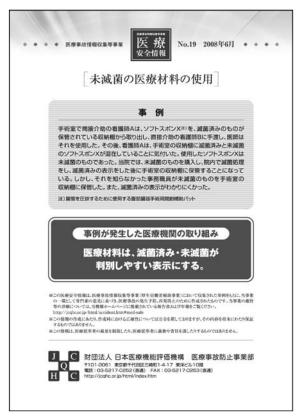
これまでの「未滅菌の医療材料の使用」の報告事例件数を(図表Ⅲ-3-5)に示す。

図表Ⅲ-3-5「未滅菌の医療材料の使用」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	0	0	0	0
平成18年	0	0	1	0	1
平成19年	0	0	2	0	2
平成20年	0	0	0	0	0
平成21年	0	0	0	1	1
平成22年	0	1	1	0	2
平成23年	1	2	0	1	4
平成24年	2	_	_	_	2

図表Ⅲ - 3 - 6 医療安全情報 No. 19「未滅菌の医療材料の使用」





#### (2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例2件の概要を以下に示す。

#### 事例 1

#### 【内容】

人工股関節置換術の外回りについた。今回は難易度も高く、いつも使っている器械とは違う ものであった。インプラントのサイズが決まり、立ち会いの業者とサイズの確認をし、器械出 し看護師へインプラントを出した。3つのインプラントのうち、1つ(ワグナーコーンステム 135)はいつもと滅菌パックの状態が異なっていた。透明のパックに包装されており、一重目 のパックにハサミのマークがついていた。外回り看護師は、一重目のパックの中は滅菌状態だ と思い、立ち会い業者に「これ、はさみで切っていいんですか?」と確認した。立ち会い業者 から「はい」と返答があったため、ハサミで開封し、切った縁に器械出しが当たらないように、 開封口を広げた(ハサミで切った縁は不潔なため)。しばらくして、部屋入り口から見ていた他 業者から電話があり、「さっきのインプラントの開け方はあれで良かったのか」と聞かれたので、 立ち会い業者に確認して開封したことを伝えた。他業者に、立ち会い業者と電話を代わるよう 言われ、立ち会い業者と電話を代わり、そこでも開封に問題がなかったのかということを確認 していた。電話のあとに、立ち会い業者に「大丈夫だったんですか?」と聞いたところ、「はい。」 と言われたので問題はなかったのだと思った。インプラントが挿入される前に、立ち会い業者 から「会社に電話して確認してくるので、ステム(インプラント)が入りそうになったら、止 めて下さい。」と言われた。その間に、器械出し看護師がインプラント開封時に捨てた袋のこと を思い出し、下におろしてもらった。パッケージを確認したが、全て英語で書いてあり、どこ からが滅菌状態なのかわからなかった。立ち会い業者が戻り、「やっぱり駄目でした。袋は不潔 です。」と言われた。外回り看護師は二重パックだと思っていたが、実際は三重パックになって おり、始めにハサミで開封した中の袋までは不潔だったことがわかった。執刀医・助手に伝え 手術は一時中断。執刀医・助手・器械出し看護師は手袋の交換をし、器械類を全て取り換えた。 業者持ち込み器械は必要分のみ高速滅菌にかけた。器械の準備の間、ジェット洗浄で創部を洗浄、 抗生剤を使用した。

#### 【背景・要因】

- ・初めての器械であり、滅菌パックの状態もいつもと違うものだった。
- ・立ち会い業者とのコミュニケーション不足。確認はしているが、言葉数も少なく、 自分の聞きたかったことが立ち会い業者に伝わっていなかった可能性がある。
- ・自分で疑問に思いながらも、立ち会い業者の言葉を鵜呑みにしてしまった。
- ・医療材料に関して、事例発生後の会社からの説明では、「ジンマーの会社は、センターパレスの会社を吸収合併し、ジンマーの材料とセンターパレスの材料が共存していた。元来ジンマーの材料は二重パック、センターパレスの材料は三重パックとなっていた。」とのことであり、今回使用した材料はセンターパレスの材料であったが、三重パックの表示に慣れていなかった。

#### 事例2

#### 【内容】

左大腿骨頭壊死の為、大腿骨頭回転骨切術施行、清潔ホールにて手術に必要な器械、医療器材の準備をした。その間、展開の応援として、看護助手が器械、医療器材の展開の手伝いをした。展開後、当事者は清潔ホールから手術室へ入室した。医師らにて患者の左下腿をイソジン消毒し、その後足袋、弾性包帯を巻いた。開創、骨切まで行った後に、外回り看護師が、術野で使用している弾性包帯が未滅菌のものであることを発見した。ただちに手術中断し創部を生食にて洗浄後仮閉創となった。医師、器械出し看護師(当事者)共に再度手洗いし、術野を消毒、器械類全て滅菌したものを準備し、手術再開となった。その間の手術時間のロスは1時間半程度であった。

#### 【背景・要因】

- ・清潔ホールに医療材料として弾性包帯があがってきており、当事者は、医師から指示を受けた器械、医療材料を展開した。清潔ホールからあがってくるもので、未滅菌材料が存在すること(弾性包帯)を知らなかった。
- ・日頃から、滅菌使用期限の確認を怠っていた。

#### (3) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下の内容が報告されている。

#### 1)分かりやすい滅菌表示の検討

・業者へ、わかりやすい滅菌表示についての検討を依頼した。

#### 2) 確認の徹底

- ・他のスタッフ、業者に確認をする。
- ・外回り、器械出し看護師共に確認を確実に行う。
- ・同じような取り扱いの滅菌物をピックアップし、今後の取扱いについて検討する。

#### 3) スタッフ教育

- ・滅菌の取り扱いについて勉強する。業者へ勉強会を依頼する。
- ・清潔ホールにも未滅菌医療器材があることを周知する。
- ・日頃から器械、医療器材の滅菌使用期限の確認を怠らないようにする。

#### (4) まとめ

平成20年6月に提供した医療安全情報 No. 19では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、医療材料は滅菌済み・未滅菌が判別しやすい表示にする、ことを掲載した。また、第22回報告書では医療材料の外装の表示の工夫やメーカー、製造販売業者の協力も望まれることを掲載した。本報告書分析対象期間に報告された事例には、二重・三重となっていた包装の、どの部分から滅菌であるか明確に分からなかった事例があり、誰でも容易に理解できるパッケージや表示の工夫が望まれる。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

## 【4】「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」(医療安全情報 No. 58) について

#### (1) 発生状況

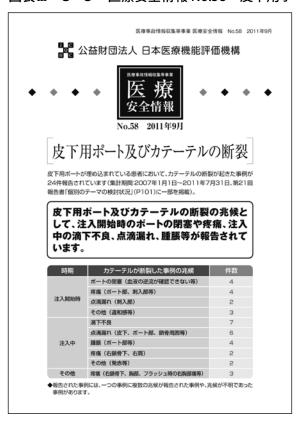
第21回報告書の個別のテーマの検討状況(101頁~108頁)で取り上げた。その後、医療安全情報 No. 58(平成23年9月提供)では、皮下用ポートが埋め込まれている患者において、カテーテルの断裂がおきた事例が報告されたことについて、「皮下用ポート及びカテーテル (注) の断裂」を取り上げた(医療安全情報掲載件数24件 集計期間:平成19年1月~平成23年7月)。

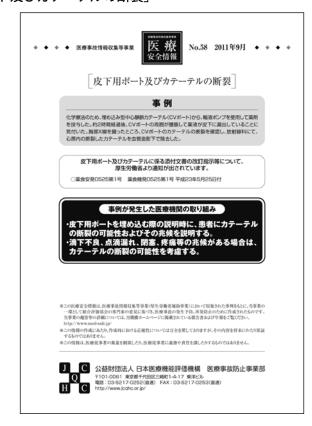
これまでの「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」の報告事例件数を(図表Ⅲ-3-7)に示す。

図表Ⅲ-3-7「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	0	0	0	0
平成18年	0	1	0	1	2
平成19年	0	1	1	1	3
平成20年	1	2	0	2	5
平成21年	1	0	1	0	2
平成22年	2	3	4	1	10
平成23年	3	0	3	0	6
平成24年	4	_	_	_	4

#### 図表Ⅲ - 3 - 8 医療安全情報 No.58「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」





<sup>(</sup>注)皮下用ポート及びカテーテルは、カテーテル医薬品注入ポート、注入用埋め込みポート、皮下用ポートカテーテルなどとも呼ばれる。

#### (2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例4件の概要を以下に示す。

#### 事例 1

#### 【内容】

化学療法目的で2年2ヶ月前に右内頚静脈へ皮下用ポートを留置した。術前検査目的で胸部 X線撮影を行ったところ、皮下用ポート及びカテーテル(バードXポート isp グローションカ テーテルタイプ)が屈曲部で断裂し、10cm 程度のカテーテル先端が左肺動脈内に逸脱してい ることを放射線科医が発見した。直ちに経カテーテル的に回収した。

#### 【背景・要因】

皮下用ポート留置期間は約800日、留置部位は内頚静脈、化学療法は m-FOLFOX6 を行っていた。皮下用ポート及びカテーテル断裂は合併症の一つであるが、本事例に関するメーカーでの現品調査ではカテーテル断裂の原因の特定には至らなかった。

#### 事例2

#### 【内容】

右鎖骨下より皮下用ポート(バードXポート)留置を実施。その後、補助化学療法1クール目を開始した。1クール終了後からは、退院し外来化学療法へ移行し2クール目、3クール目を無事実施終了した。

4クール目を開始するにあたり(皮下用ポート挿入から51日目)、ポート穿刺時に生食フラッシュで通らず、注入時にカテーテル周囲の腫脹と疼痛があったため、化療療法センター当番医の指示にて胸部レントゲン撮影したところ、カテーテルが断裂し先端部の右心房内脱落を認めたため、直ちに入院とした。緊急アンギオを実施し、右心房内の異物除去(9.2 c m長)を行った。今回のケースでは、生理食塩水で確認により通らなかったことから、早急に検査を実施したことによりその後の対応がスムーズに実施できている。

#### 【背景・要因】

皮下用ポート留置で鎖骨下を通す方法では、カテーテルのピンチオフや断裂は、合併症としてあげられる。今回事例のカテーテルを業者へ確認してもらった結果、断裂部分がフィッシュマウスを呈していることから、鎖骨下での圧迫や摩擦により断裂を起こしたと考えられた。

CVポートカテーテルのピンチオフや断裂の合併症を最小限にするため、病院研修受講後の登録制により医師の実施許可を出している状況で約3年間同様の事例は発生していなかった。

#### 事例3

#### 【内容】

化学療法の投与前の血管確保確認のため、生理食塩水を 10mL シリンジで注入しようとしたところ、抵抗あり。ポート(バイタルポート)のセプタムが裏返っているかもしれないと考え確認した。その後、2.5mL シリンジを使って注入。直後、抵抗が無くなった。患者の自覚症状の発症は無し。あらためて 10mL シリンジで注入。ポート周囲の腫れが認められ使用を中止。レントゲン及び C T 検査にてポートの断裂を確認。造影検査下でカテーテルを抜去する処置を行い、無事取り出すことができた。

#### 【背景・要因】

ポートは約2年6ヶ月使用していた。留置していた当該ポートの取扱説明書には、10mL より小さいシリンジを使用すると内圧が過剰に高まるため、使用を避ける注意書きが記されているが、職員が熟知しているほどのレベルでこのことを理解されていない状況があった。そのため、慎重に取り扱ったつもりであったが断裂が発生した。

#### 事例4

#### 【内容】

5年前に左鎖骨下静脈に挿入した抗癌剤治療用の埋め込み型カテーテル(現在は使用していない)のカテーテル部分が切断され、カテーテルの先端部分が左肺動脈内に迷入していた。患者に症状などなかったが、直腸癌フォローアップ目的の C T 検査にて事例が発覚。入院の上で、血管内からの治療で抜去することとなり、肺動脈内カテーテル除去術を行った。

#### 【背景・要因】

本人治療拒否のため抗癌剤治療を中止した事例で、使用中でない中心静脈カテーテルの状況 把握ができていなかった。

#### (3) 事例の発生状況について

医療安全情報 No. 58では、皮下用ポート及びカテーテルの断裂の兆候として、注入開始時のポートの閉塞や疼痛、注入中の滴下不良、点滴漏れ、腫脹等が報告されていることを取り上げた。本報告書分析対象期間に報告された事例 4件の発生状況について図表III - 4-9に示す。注入開始時の兆候が最も多く4つであり、その内容は、ポートの閉塞、ポート部の疼痛、腫脹、抵抗感、であった。注入中の兆候としてはポート部の腫脹があった。また皮下用ポート及びカテーテルの断裂の兆候はなかったが、他の目的の胸部 X 線撮影の画像から断裂が発見された事例もあった。カテーテルの断裂を早期に発見するためには、注入開始時の兆候に注意することが重要であることが示唆された。

#### 図表Ⅲ - 4-9

時期	カテーテルが断裂した事例の兆候	件数
注入開始時	腫脹(ポート部)	2
	ポートの閉塞(フラッシュができない)	1
	疼痛(ポート部)	1
	その他(抵抗感)	1
その他	なし(レントゲン検査やCTで発見)	2

<sup>※</sup>報告された事例には、一つの事例に複数の兆候が報告された事例や、兆候が不明であった事例がある。

#### (4) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

#### 1) 皮下用ポート及びカテーテルの継続的な管理

- ・皮下用ポート及びカテーテル留置時には、ピンチオフや断裂をできるだけ回避するために、合 併症に対する知識を持つことや起こしにくい手技方法を考え、アプローチしていく。
- ・皮下用ポート及びカテーテル留置者については、時々胸部 X 線撮影を行い、カテーテルの屈曲 や狭窄がないか確かめる。
- ・皮下用ポートを使用していなくても、一度は胸部単純レントゲン写真などをとり、患者の状況 を把握する。

#### 2) 院内教育

- ・事例を通して、実施者へ再度注意喚起していくと共に合併症を最小限にする知識や技術の向上 を図るべく、医師対象にハンズオン研修 (注) を開催予定とした。
- ・職員(医師、看護師)に医局会や看護安全担当者会議の機会を使って、皮下用ポート取扱い上の注意点・禁忌事項について再度アナウンスし、知識の強化を行う。

#### 3) その他

・ポリウレタン製カテーテルの使用を検討する。

#### (5) 皮下用ポート及びカテーテルについて

経皮的に繰り返し薬液投与等を行うために、がん患者等に対して使用されている。完全に体内に埋め込まれた状態で使用されるポート及びカテーテルと、薬液を注入するための針及び付属品から構成されている。使用にあたり、典型的な合併症や不具合としては、静脈血栓、ポートの感染、血管外への逸脱、カテーテル・ピンチオフ、カテーテルの離断、位置の移動、閉塞、漏出等が報告されている。また、そのような事態を示す兆候として、血液の吸引困難、薬液の注入に抵抗があること、胸部の腫脹、注入時の疼痛などが報告されている(第21回報告書、107頁)。

#### (6)皮下用ポート及びカテーテルの薬剤注入時の圧力について

本報告書では、カテーテルが断裂した事例の兆候の時期が注入開始時であったもののうち、兆候の内容が抵抗感であった事例 3 の「10mL シリンジで注入しようとしたところ抵抗感があったので、2.5mL シリンジを使い注入した直後、抵抗感がなくなった」という記述から、皮下用ポート及びカテーテルの薬剤注入時の圧力に着目した。カテーテルの断裂は第 2 1 回報告書で掲載した「カテーテル・

<sup>(</sup>注) ハンズオン研修とは機器などを実際に使用して行う体験型の研修を言う。

ピンチオフ」だけではなく、事例3が発生した医療機関が使用したバイタルポートの添付文書では、10mL 未満のシリンジを使用すると内圧が過剰に高まることを注意喚起している。あくまでも報告内容からの推測であるが、事例3において、10mLのシリンジで注入しようとした際の抵抗感が出現した時点で、その原因を探るべく挿入部位の胸部X線撮影をしていれば、カテーテルの屈曲等の異常に気付くことができた可能性も否定できない。また、過剰な圧力をかけて薬剤注入した際に、皮下用ポートとカテーテルの接続が外れる場合もある。これらの背景として、医療者の製品に対する知識、認識が十分でなかったことが推測でき、皮下用ポート及びカテーテルの薬剤注入時の圧力について医療者に注意喚起を行うことが重要であると考えられた。

## ≪事例3で使用された皮下用ポート及びカテーテルの【禁忌・禁止】≫ バイタルポート 添付文書一部抜粋

5. 併用医療機器における禁忌・禁止

ポートチャンバー内への薬液注入、又はフラッシングを行う際、容量 10mL 未満のシリンジは 絶対に使用しないこと。[小型のシリンジを使用した場合、大型のシリンジより大きな圧力生じ、 ポート本体やカテーテルが破損するおそれがある]

#### (7) 皮下用ポート及びカテーテルへの注意喚起

厚生労働省は、皮下用ポート及びカテーテルの断裂等のリスクを使用者が認識できるよう、平成23年5月25日付薬食安発0525第2号・薬食機発0525第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」を発出し、添付文書の改訂等を行うことと、医療機関への情報提供の徹底を指示した。添付文書の改訂の主な内容は次のとおりである。

#### ≪厚生労働省、皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について≫一部抜粋

- 1. 添付文書の【警告】欄に、以下の内容を記載すること。
  - 1) 鎖骨下静脈へカテーテルを留置する場合、第一肋骨と鎖骨の間にカテーテルが挟まれ ないようにすること。[カテーテルが断裂又は閉塞するおそれがある。]
  - 2)長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入などの可能性があることから、患 者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去 が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。
- 2. 添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の欄に1)、及び「不具合・有害事象」 の欄に2)の内容を記載すること。
  - 1) ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量○ mL 以上のシリン ジ(検証結果に基づき適切なサイズを指定すること)を使用すること。「○ mL 未満 のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテー テルの破損等を引き起こすおそれがある。
  - 2)・ポートの移動又は反転
- ・カテーテルの血管等への迷入
- ・ポート本体の破損
- カテーテルの閉塞
- ・セプタムの破損
- ・カテーテル留置静脈の閉塞
- ・ポート埋没部の感染
- ・フィブリンシース
- ・ポート埋没部の血腫
- ・薬液の皮下漏出
- ・ポートとカテーテルの接続外れ ・システムに関連する感染
- ・カテーテルの穿孔
- 針穿刺部の皮膚障害
- ・カテーテルの断裂
- 肺血栓塞栓症

また、厚生労働省は、「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 281」の中で、皮下用ポート及びカテー テルに係る添付文書の改訂指示等について、警告等の内容についてとともに、ポート等の不具合とし て平成16年4月~平成22年12月の間に740件(6社12製品)が報告されたこと、その内訳は、 カテーテルの断裂・破損が484件(全報告数の65.4%)であったことなどを紹介している。

#### (8) 添付文書における薬剤注入時の内圧について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の提供している医療機器の添付文書情報(検索ページ)から 一般名・販売名「皮下用ポート及びカテーテル」をキーワードとして検索したところ(平成24年4 月2日)、26の医療機器の添付文書を閲覧することができた。このうち付属針の添付文書を除いた 25の添付文書の薬剤注入時の圧力について記載されている内容を図表Ⅲ-3-10に整理した。

## 図表Ⅲ - 4 - 10 皮下用ポート及びカテーテルの圧力についての記載内容

販売店	製造販売業者	薬剤注入時の圧力に関する記載内容
○ クリニーリザーバーシステム(MRI		
タイプ)	ク株式会社	・薬液注入またはフラッシングにシリンジをもちいる場合、容量 10mL 以上のシリンジ
○ クリニーリザーバーシステム (MRI		を使用すること。[これより小容量のシリンジを使用した場合、注入時に大きな圧力
タイプPU-5Fr用PU-6Fr用)		がかかり、注入時の薬液漏れやシステムの破損につながる場合がある。]
○ バードポート(ノンコアリングウイン	株式会社メディコン	・ノンコアリングニードルを使用して薬液等を注入する際には、10mL よりも小さなシ
グニードル)		リンジを使用するなど過剰な圧をかけないこと。「径が小さなシリンジを使用すると、
○ MR I ポート (ヒューバープラスノン		172kpa(≒ 25psi)以上の過剰な圧が加わり、血管及び臓器に損傷を与えるおそれが
コアリングニードル)		ある。]
○ バードポートー T i (グローションカ テーテルタイプ)		・ポートを通じて薬液注入を行う際は、10mL よりも小さなシリンジを使用するなど過剰な圧をかけないこと。[径が小さなシリンジを使用すると、172kpa (≒ 25psi) 以
<ul><li>() バードポートーTi(腹腔用)</li></ul>		上の過剰な圧が加わり、血管及び臓器に損傷を与えるおそれがある。]
○ バードスリムポート		上·D·应不及上/V 加·D J V 加·日人 C III II
<ul><li>○バードXーポート (I / A・単体)</li></ul>		
○ バード X ーポート isp(クロノフレック		
スカテーテルタイプ)		
○ バード X ーポート isp(グローションカ		
テーテルタイプ)		
<ul><li>○ MR I ポート(静脈用)</li><li>○ MR I ポート(5 F r ポリウレタンカ</li></ul>		
テーテル用・単体)		
<ul><li></li></ul>		
ルタイプ)		
○ サーディカポート	テルモ・クリニカル	・薬液注入又はフラッシングを行う場合は 10mL 以上の注射筒を使用し、注射筒の圧力
	サプライ株式会社	は絶対に 0.27Mpa(40psi)を超えないこと。[小型の注射筒は大型の注射筒より大き
		な圧力を生じ 0.27Mpa を超える圧力はポート及びカテーテルを破損する可能性があ
		3。]
○ バイタルポート	CookJapan 株式会社	・ポートに注入する際は、最大注入圧が 0.27Mpa (40psi) を超えないように設定する
○ バイタルポート(チタン製)		こと。[ポートが破損するおそれがある。]
		・ポートチャンバー内への薬液注入、又はフラッシングを行う際、容量 10 m L 未満の シリンジは絶対に使用しないこと。[小型のシリンジを使用した場合、大型のシリン
		ジより大きな圧力生じ、ポート本体やカテーテルが破損するおそれがある。]
○ ポータカット Ⅱ	スミスメディカル・	・276kpa (40psi) 以上の圧力を加えないこと。この圧力は注射器や小さいサイズの注
	ジャパン株式会社	射器で比較的容易に作り出すことができる。注入に使用する注射器は必ず 10mL サイ
		ズ以上のものを使用し、慎重に注入すること。異常な注入抵抗を感じた場合は注入を
		中止すること [過度の注入圧により、閉塞したカテーテルの破裂、破損もしくは薬液
		漏れ等を引き起こす可能性があるため。]
○ セプタムポートカテーテル	秋田住友ベーク株式	
○ セプタムポートカテーテル(エアロタ イプ、エアロミニタイプ)	会社	リンジを使用すること。5mLシリンジを使用した場合、大きな圧力がかかってセプタ
17, 17 [15,1947]		ム、ポート本体やカテーテルの破損を引き起こすおそれがある。 ・薬液注入の際は、大きな注入圧力のかからない 10mL 以上のシリンジを使用すること。
		5mLシリンジを使用した場合、大きな圧力がかかってセプタムが破損する可能性があ
		3.
○ クリニーリザーバーシステム (フュー	クリエートメディッ	・薬液注入にシリンジをもちいる場合、10mL 以上のシリンジを使用すること。これよ
バーニードル)	ク株式会社	り小容量のシリンジを使用した場合、注入時に大きな圧力がかかり、注入時の薬液漏
		れやシステムの破損につながる場合がある。
○ ソファポート	株式会社佐多商会	・容量 10mL 未満のシリンジは使用しないでください。[本製品内の圧力が上昇し、ポー
O D 11 levl al 21 19 1 75 1	本1 #++^^ H	ト本体やカテーテルの破損を引き起こす可能性があります。]
○ P-Uセルサイトポート(キット)	東レ株式会社	・品目仕様等に示された最大注入圧力以上の加圧はしないこと。[システムが破損する 在除性がある]
		危険性がある。]  ・最大注入圧力 0.5-1.5Mpa(75-210psi)カテーテル※ Fr. サイズにより異なる
		・ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量 10mL 以上のシリン
		ジを使用すること。[10mL 未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力
		が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。]
○ P-Uセルサイトポート(静脈留置用)		・品目仕様等に示された最大注入圧力以上の加圧はしないこと。[システムが破損する
		危険性がある。]
		<ul> <li>最大注入圧力 1.0Mpa (150psi) カテーテル</li> <li>ポーズ・ハンバウの ****** オフレフラ・ハンバケの3.4月へ、空間 2.5 月 1.01 (の2.31) (</li> </ul>
		・ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量 2.5mL 以上のシリン ジを使用すること。「2.5mL 未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧
		ンを使用すること。[2.5ml 未満のシリンンを使用した場合、ホートナヤンハ内の圧] 力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。]
○ P – Uセルサイトポート(ディスクリー		・品目仕様等に示された最大注入圧力以上の加圧はしないこと。「システムが破損する
トキット)		危険性がある。
		<ul><li>最大注入圧力 1.0Mpa (150psi) カテーテル</li></ul>
		・ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量 2.5mL 以上のシリン
		ジを使用すること。[2.5mL 未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧
		力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。
○ P – Uセルサイトポート(単品)		・品目仕様等に示された最大注入圧力以上の加圧はしないこと。[システムが破損する
		危険性がある。] ・ 鼻大注 1 年 1 2 1 Mpg (200pgi) ポート単星
		<ul><li>・最大注入圧力 2.1Mpa (300psi) ポート単品</li><li>・ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量 10mL 以上のシリン</li></ul>
		・ボートデャンハハへ楽般在人又はノブッシングで打り場合、谷里 10mL 以上のシリン ジを使用すること。  [10mL 未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力]
		が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。]
※添付文書とり作成。		

各製品の添付文書をみると、どの製品についても薬液等を注入する際、過剰な圧力をかけないように注意を添付文書に記載されている。製品により最大注入圧力には違いがあり、その範囲は150kpa(21.7psi)-2.1Mpa(300psi)であり、使用可能なシリンジも製品によって、10mL以上のシリンジと、2.5mL以上のシリンジがあった。一気に押し込むとシリンジサイズが小さい程非常に大きな圧力がかかることも考えられる。また、「10mL以上のシリンジを使用すること」を意図して記載されている説明の中には、「10mL以上のシリンジを使用すること」、「10mLよりも小さいシリンジを使用するなど過剰な圧をかけないこと」、「10mL未満のシリンジは使用しないでください」と様々な言い回しがなされている。

以上のように、製品により最大注入圧や使用上の注意が異なる可能性があるため、各医療機関において採用されている皮下用ポート及びカテーテルの添付文書を改めてご参照いただきたい。

#### (9) まとめ

平成23年9月に提供した医療安全情報 No. 58では「皮下用ポート及びカテーテル断裂」として、皮下用ポート及びカテーテルの断裂の兆候として、注入開始時のポートの閉塞や疼痛、注入中の滴下不良、点滴漏れ、腫脹等が報告されていることを注意喚起し、事例が発生した医療機関の取り組みとして、①皮下用ポートを埋め込む際の説明時に、患者にカテーテルの断裂の可能性およびその兆候を説明する。②滴下不良、点滴漏れ、閉塞、疼痛等の兆候がある場合は、カテーテルの断裂の可能性を考慮する、ことを掲載した。

本報告書では、カテーテルが断裂した事例の兆候の時期が注入開始時であったもののうち、兆候の内容が抵抗感であった事例に着目し、公開されている製品の添付文書を参考に、皮下用ポート及びカテーテルの薬剤注入時の圧力には制限があり、その最大注入圧は製品によって異なる可能性があることを紹介し、各医療機関において採用されている皮下用ポート及びカテーテルの添付文書をご確認いただく旨注意喚起した。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

#### (10) 参考文献

- 1. 厚生労働省.皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について.平成23年5月25日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長通知.薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号.
- 2. 厚生労働省. 医薬品·医療機器等安全性情報 No. 2 8 1. 平成 23 年 7 月 27 日.(Online), available from <a href="http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku\_j/iyaku\_j/anzenseijyouhou.html">http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku\_j/iyaku\_j/anzenseijyouhou.html</a> (last accessed 2012-04-06)

## 参考 医療安全情報の提供

平成 18年 12月より医療事故情報収集等事業において報告書、年報を作成・公表する情報提供に加え、その内容の一部を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提供することとした。本報告書には、平成 24年 1月~ 3月分の医療安全情報 No. 62~ No. 64 を掲載する。

## 【1】事業の目的

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】主な対象医療機関

- ① 医療事故情報収集・分析・提供事業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・提供事業参加登録医療機関
- ③ 情報提供を希望した病院

なお、これまで情報提供の希望を3回募り、平成23年11月にも医療安全情報の提供を受けていない病院に対し、情報提供の希望を募り、医療安全情報No.63より、約5,300医療機関へ情報提供を行っている。

## 【3】提供の方法

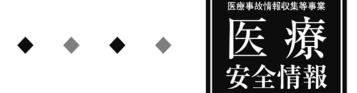
主にファックスにより情報提供している。

なお、公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (注) にも掲載し、広く社会に公表している。

## 【4】医療安全情報 No. 6 2

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.62 2012年1月

# **公益財団法人 日本医療機能評価機構**



No.62 2012年1月

# 患者の体内に植込まれた 医療機器の不十分な確認

患者の体内に植込まれた医療機器の確認が不十分なまま、MRI検査を実施した事例が7件報告されています(集計期間:2008年1月1日~2011年11月30日、第9回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

患者の体内に植込まれた医療機器の確認が不十分なまま、MRI検査を実施した事例が報告されています。

患者の体内に植込まれていた医療機器	件数
ペースメーカ	4
植込み型除細動器	1
人工内耳	1
圧可変式の脳室シャントバルブ	1

◆患者の体内に植込まれた医療機器には、脳動脈瘤手術用クリップや体内固定用プレート なども含みます。 ◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業



### No.62 2012年1月 ◆ ◆ ◆ ◆

## 患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認

## 事例1

ペースメーカ挿入後の患者が、下肢筋力低下のため、整形外科を受診した。医師は、腰部MRIをオーダーした際、ペースメーカの有無の確認を怠った。放射線技師は、検査前に家族の立会いのもと財布などの金属類の持参はないか確認し、検査を開始した。検査中、家族より「患者はペースメーカ植込み術をしている」と言われ、直ちに検査を中止した。

## 事例2

聴力障害のある患者にMRI検査を行う際、MRIオーダー上は金属の項目が「なし」になっていたが、病棟看護師からMRI室担当看護師に「補聴器を使用」との申し送りがあった。その後、右耳の補聴器をはずして入室し、ガントリーの中に入ったところ、患者より「頭が痛い。人工内耳が…」と訴えがあったため、直ちにMRI検査を中止した。確認すると、患者は左耳に人工内耳の植込みをしていたが、検査を依頼した外科医師には伝わっていなかった。

#### 事例が発生した医療機関の取り組み

- ・MRI検査前のチェックリストに、患者の体内に植込まれた医療 機器に関する項目を追加する。
- ・患者の体内に植込まれた医療機器の情報収集をする際、必ず 患者または家族から問診を行う。
- ・患者の体内に植込まれた医療機器の情報は、植込み術を実施 した診療科の主治医がカルテに記載するなど、各科で情報を 共有できるようにする。
- ※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、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。 当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。 http://www.med-safe.jp/
- ※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- ※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)

http://www.jcqhc.or.jp/

#### 医療安全情報 No. 63

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.63 2012年2月

# 公益財団法人 日本医療機能評価機構



No.63 2012年2月

# 画像診断報告書の確認不足

画像検査を行った際、画像診断報告書が報告されているにもかかわらず、内容を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある事例が3件報告されています。(集計期間:2008年1月1日~2011年12月31日、第26回報告書「個別のテーマの検討状況」(P131)に一部を掲載)。

画像検査を行った際、画像診断報告書を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある事例が報告されています。

画像検査の目的	確認されなかった内容
カテーテル・アブレーション目的の精査	肺腺癌の疑い
人工血管置換術後のフォローアップ	原発性肺腫瘍の疑い
内腸骨動脈瘤のフォローアップ	肺癌の疑い

◆報告されている3件の事例は、CT検査の画像診断報告書を確認しなかった事例です。

◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業



No.63 2012年2月 ◆ ◆ ◆ ◆

## 画像診断報告書の確認不足

## 事例

弓部大動脈瘤人工血管置換術後の患者。外来担当医はCT検査を行い、その当日に画像を見て大血管に吻合部大動脈瘤がないことを確認し、異常なしと判断した。その後、画像診断報告書に、「原発性肺腫瘍が疑われる」とコメントされていたが、外来担当医は所見に気付かなかった。約1年後、咳と胸水貯留を認めたため、精査したところ、原発性肺癌と診断された。

## 事例が発生した医療機関の取り組み

- ・主治医は、放射線科専門医の画像診断報告書を 確認後、患者に画像検査の結果を説明する。
- ・放射線科専門医は、読影で検査の主目的以外の 重大な所見を発見した場合、依頼した医師に注意 喚起する。

## 総合評価部会の意見

- ・入院(特に退院直前)、外来を問わず、画像診断報告書が確認できる仕組みを医療機関内で構築する。
- ※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、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。 当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。 http://www.med-safe.jp/
- ※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- ※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)

http://www.jcqhc.or.jp/

## 医療安全情報 No. 6 4

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.64 2012年3月

# 公益財団法人 日本医療機能評価機構



# 2011年に提供した 医療安全情報

No.64 2012年3月

2011年1月~12月に医療安全情報No.50~No.61を毎月1回提供いたしました。 今一度ご確認ください。

番号	タイトル
No.50	★手術部位の左右の取り違え(第2報)
No.51	★ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足
No.52	2010年に提供した医療安全情報
No.53	病理診断時の検体取り違え
No.54	★体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去
No.55	2006年から2009年に提供した医療安全情報
No.56	MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷
No.57	★PTPシートの誤飲
No.58	★皮下用ポート及びカテーテルの断裂
No.59	★電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷
No.60	有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種
No.61	併用禁忌の薬剤の投与

<sup>★</sup>のタイトルについては、提供後、2011年12月31日までに類似事例が発生しています。



## 

◆以下の類似事例が発生しています。

#### No.50 手術部位の左右の取り違え(第2報)

脳挫傷後、CTの結果、右前頭部に急性硬膜下血腫を伴う脳へルニアと診断し、 緊急手術となった。術者は単独で左前頭部にマーキングを行ってから消毒を 始め、タイムアウトを行わないまま手術を開始した。手術後、瞳孔を確認したところ 右が大きく、手術の左右間違いに気付いた。

## 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

人工呼吸器装着中の患者の体位を左側臥位にすることになった。人工呼吸器は 患者の右側にあった。患者の左側にいた看護師Aは蛇管と患者の頭部を持ち、 看護師Bは肩と腰を持った。そして、右側にいた看護師Cが背部を押して患者を 左側臥位にした。その際、気管切開チューブの保持が不十分であったため気管 切開チューブが抜けた。

#### No.57 PTPシートの誤飲

看護師は、内服薬をPTPシートのまま1錠ずつ切り離した状態でカップに入れ、オーバーテーブルに置いて退室した。その後、患者から「薬を取り出さないまま飲んだ。喉がちくちく痛い」との訴えがあった。空袋を確認するとロキソニン1錠の空のPTPシートがなく、口腔内や咽頭、喉頭にも見当たらなかった。当直医が診察後、緊急内視鏡にて、食道入口部にPTPシートに入ったロキソニンを確認し、摘出した。

- ◆他の類似事例につきましては、平成23年年報に掲載いたします。
- ※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、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。 当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。 http://www.med-safe.jp/
- ※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- ※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



#### 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル 電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)

http://www.jcqhc.or.jp/

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、本報告書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、可能なかぎり正確な情報に基づき情報提供を行います。また、本報告書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、利用者が本報告書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。