



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care
医療事故防止事業部

医療事故情報収集等事業

第58回報告書 (2019年4月～6月)

2019年9月

医療事故情報収集等事業 : <http://www.med-safe.jp/>

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第58回報告書について	3
II 集計報告	11
1 医療事故情報収集等事業の参加状況	11
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	12
【1】参加医療機関	13
【2】報告件数	14
【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容	15
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	16
【1】参加医療機関	17
【2】件数情報の報告	18
【3】事例情報の報告	18
III 事例の分析	21
1 概況	21
【1】テーマの選定および分析対象とする情報	21
【2】分析体制	21

2	分析テーマ	22
	【1】電子カルテ・オーダーリングシステムを用いた薬剤アレルギーの 情報共有に関連した事例	22
	【2】院外処方に関連した事例	40
	【3】気管・気管切開チューブ挿入中の患者の呼気が妨げられた事例	55
3	再発・類似事例の分析	65
	【1】中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症（医療安全情報No.113）	67
	【2】生殖補助医療に関連した事例（第19回報告書）	79
4	事例紹介	87
IV	事業の現況	89

※本報告書は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。<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す目的で作成されたものではありません。

ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構

理事長 河北 博文

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な第三者機関として医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的として、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ております。

医療事故情報収集等事業では、報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を集計して、分析結果を定期的に報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、医療従事者、国民、行政機関など広く社会に対して情報提供を行っております。医療安全情報については、医療安全の直接の担い手である医療機関に対し、より確実に情報提供が行われるよう、希望する病院にFAXで直接提供する事業を実施しており、2016年2月から全国の約7割の病院に提供するまで拡大しています。現在、No. 154までを医療事故情報収集等事業のホームページに公開しておりますので、ご活用されるようお願い申し上げます。

本事業は、2004年に医療法施行規則に基づく登録分析機関として評価機構が開始し、15年目を迎えました。この間、医療安全の推進のため、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等の情報の報告にご協力いただいております医療機関および関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

今回の第58回報告書は、2019年4月から6月までにご報告いただいた医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の報告を取りまとめたものです。これまでに公表した報告書に対しては、医療事故情報の件数や内容に関するお問い合わせ、また報道など多くの反響があり、医療安全の推進および医療事故の防止に関する社会的関心が高いことを実感しております。

今後とも、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、我が国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。

はじめに

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

平素より本事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。

本事業は、2004年の事業開始から四半期毎に報告書を作成、公表しております。今回は、2019年4月から6月にご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をとりまとめた第58回報告書を公表いたします。医療機関におかれましては、安全管理を担当する方を中心に、報告書の内容をご参照いただき、それぞれの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おかれましては、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の現状、そして医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる姿を、ご理解いただければ幸いに存じます。

本事業の参加医療機関数は、2019年6月末現在で1,515となりました。本事業にご参加いただき、医療事故の発生予防や再発防止に資する事例のご報告をいただくことにより、医療安全の推進のために重要な情報が得られ、広く医療機関に共有することが可能になります。任意参加の医療機関は少しずつ増加してきましたが、さらに多くの医療機関にご参加をいただければありがたく存じます。

本事業には、毎年、前年とほぼ同じか前年を上回る数の報告が続いており、医療事故を報告することが定着してきているものと考えております。忙しい医療現場の環境の中で、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例をご報告くださる医療機関の皆様のご協力に心より感謝申し上げます。医療事故情報のうち、任意参加の医療機関からの報告件数は報告義務対象医療機関に比べて少ない状況が続いています。しかし、本事業にご参加いただいている医療機関におかれましては、日頃から熱心に医療安全に取り組んでおられることと存じます。本事業における医療事故情報の報告範囲には、誤った医療又は管理の有無や影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれていますので、該当する事例の適切なご報告にご協力くださいますようお願いいたします。

本事業は、医療機関からのご報告を基盤として、様々な情報提供を行っております。本事業のホームページでは、報告書・年報、医療安全情報のダウンロードや事例検索をしていただくことができます。また、報告書に掲載していない集計表もホームページで公開しております。本報告書とともに、ホームページをご覧いただき、本事業が提供する情報を医療安全推進のためご活用いただければ幸いに存じます。

今後とも、医療事故の発生予防・再発防止のため、有用な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を賜りますよう、よろしく願いいたします。

I 第58回報告書について

1 参加医療機関数と報告の現況

本事業に参加している医療機関数は、2019年6月30日現在で1,515となった。本報告書の「II-1 医療事故情報収集等事業の参加状況」に参加医療機関数の内訳を示す図表を掲載し、医療事故情報を報告する医療機関数、ヒヤリ・ハット事例を報告する医療機関数などを示している。また、この図表は本事業の参加状況を示す基本的な内容であることから、ホームページの「参加登録医療機関一覧」において随時情報を更新している。

本報告書が対象としている2019年4月～6月に報告された医療事故情報の件数は1,114件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から1,004件、参加登録申請医療機関から110件であった。この4月～6月の報告件数を1年間に換算すると、昨年の報告件数4,565件とほぼ同じ程度の報告件数が予想される。

2010年以降の報告件数と参加医療機関数の推移を図表I-1に示す。毎年、前年を上回る数の報告が続いており、医療事故を報告することが定着してきているものと考えられる。

図表 I - 1 医療事故情報の報告件数と医療機関数

年		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
報告 件数	報告義務	2,182	2,483	2,535	2,708	2,911	3,374	3,428	3,598	4,030
	任意参加	521	316	347	341	283	280	454	497	535
	合計	2,703	2,799	2,882	3,049	3,194	3,654	3,882	4,095	4,565
医療 機関数	報告義務	272	273	273	274	275	275	276	276	274
	任意参加	578	609	653	691	718	743	755	773	797
	合計	850	882	926	965	993	1,018	1,031	1,049	1,071

また、参考のため、医療事故情報として報告していただく事例の範囲を図表I-2に示す。この中には(3)のように、誤った医療又は管理の有無や患者への影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれている。

図表 I - 2 医療事故情報として報告する事例の範囲

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

なお、本報告書の「Ⅱ 集計報告」に掲載している集計表以外にも、「当事者職種経験」「関連診療科」「発生場所」「事故の内容×事故の程度」など、報告書に掲載していない集計表をホームページに掲載しているのご参照いただきたい。本事業のホームページから「集計表（web公開分）」を開くと、四半期毎および年報毎の集計表の一覧が表示され、各種の集計表を閲覧・ダウンロードすることができる。

2 事例の分析

(1) 分析テーマ

本報告書の「Ⅲ-2 分析テーマ」で取り上げた内容を図表I-3に示す。①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析は、「薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例」をテーマに設定し、該当するヒヤリ・ハット事例を2019年1月～6月に収集して医療事故情報と総合的に分析を行った内容を、本報告書と次回の第59回報告書に掲載することとしている。また、2019年7月～12月は、「持参薬に関連した事例」をテーマに設定してヒヤリ・ハット事例を収集している。図表I-3の②のテーマは、本報告書の分析対象期間（2019年4月～6月）に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析である。

図表I-3 分析テーマ一覧

① テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析

- ・電子カルテ・オーダーリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例

② 本報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析

- ・院外処方に関連した事例
- ・気管・気管切開チューブ挿入中の患者の呼気が妨げられた事例

次に、それぞれの分析テーマの概要を紹介する。

1) 電子カルテ・オーダーリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例

アレルギーのある薬剤を投与すると、紅斑・蕁麻疹・膨疹などの皮膚・粘膜症状、腹痛・嘔吐などの消化器症状や呼吸困難などの呼吸器症状を発症し、さらに重症化するとアナフィラキシーショックを引き起こすことがある。そのため、薬剤アレルギーの情報を入手した際には、医療機関内で適切にその情報を共有することが重要である。電子カルテを導入している医療機関においては、電子カルテシステムを利用して薬剤アレルギーの情報共有が行われる。電子カルテシステムの利点として、アレルギー情報の入力の手軽さや見やすさ、アラート機能などが挙げられる。しかし、アレルギー情報が適切に入力されていないとアラートが表示されないことや、アレルギー情報が経過記録や看護データベースなどの各所に記載されると共有が難しいことなどが要因とな

り、アレルギーのある薬剤の投与に至るおそれがある。そこで、2019年1月～6月に「薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例」を今期のテーマとしてヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合的に分析を行い、2回の報告書にわたり掲載することとした。

本報告書では、2015年1月～2019年6月に報告された医療事故情報と、2019年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の概要をまとめ、薬剤の剤形、薬効分類と薬剤名などを整理した。さらに、アレルギー情報を入手していた薬剤を電子カルテ・オーダーリングシステムで処方した事例について、アレルギー情報の登録状況を分類した。このうち、今回は、医療機関内で決められた場所にアレルギー情報が登録されていた事例について分析した。報告された事例には、電子カルテ・オーダーリングシステムにアレルギー情報が登録されている薬剤を処方しようとするアラートが表示される仕組みはあったが、アレルギー情報を登録する際に薬剤名を選択項目から選択するところテキスト入力したため、処方時にアラートが表示されなかった事例などがあった。薬剤アレルギーの情報を入手した際は、医療機関内で決められた場所に手順通りに適切に登録する必要がある。また、電子カルテ・オーダーリングシステムによっては、同一系統の抗菌薬であっても薬剤名が異なる場合などにアラートが表示されないこともあるため、アラート機能に依存しすぎず、処方、調剤や投与時にアレルギー情報を確認することが重要である。

図表 I - 4 処方時にアラートが表示されなかった事例の概要

登録されていたアレルギー情報	処方した薬剤*	アラートが表示される仕組み	アラートが表示されなかった要因
アレルギー情報の入力方法に関する事例			
クラビット	レボフロキサシン錠	薬剤名を選択項目から選択して登録する	テキスト入力した
クラビットで	レボフロキサシン錠		
アナフィラキシーショック	500mg		
ペニシリン ケフラー	スルバシリン静注用1.5g		
ペニシリン系薬剤	アモキシシリンカプセル		
セフトリアキソンナトリウム	セフトリキアソン		
スルペラゾン	スルペラゾン		
アラート表示の範囲に関する事例			
サワシリンカプセル	ユナシン-Sキット静注用1.5g	同一薬剤名の場合に表示される	同一系統だが薬剤名が異なっていた
セレコックス錠100mg	セレコックス錠200mg	同一薬剤名・同一規格の場合に表示される	同一薬剤名だが規格が異なっていた
ビソプロロールフマル酸塩錠	ビソノテープ4mg	同一成分・同一剤形の場合に表示される	同一成分だが剤形が異なっていた
その他の事例			
バンコマイシン	塩酸バンコマイシン散0.5g	中止欄にチェックをしない	中止欄にチェックがされていた

*規格、剤形、屋号が不明な事例がある。

2) 院外処方に関連した事例

薬剤の処方には、医療機関内で薬剤を調剤する院内処方と、医療機関で処方箋を発行し、保険薬局（以下、薬局）で薬剤を調剤する院外処方がある。医薬分業が進んでいる現在、薬局は医療機関等と連携して、患者が有効で安全な薬物療法を切れ目なく継続的に受けられるようにすることが求められている。本事業を運営している医療事故防止事業部では、2008年度より薬局から事例を収集する薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を行っており、薬局で発生した調剤間違いのヒヤリ・ハット事例や、処方内容の誤りに気づき疑義照会を行い処方が修正された事例などを収集している。しかし、同事業は、患者への影響がなかった、または軽微な治療を要したヒヤリ・ハット事例を対象としている。一方、本事業は医療機関から事例を収集しているため、医師が院外処方の内容を誤ったが薬局からの疑義照会がないまま患者に交付された事例や、医師の処方では正しかったが薬局で調剤を誤った事例など、患者に影響のあった事例が報告されている。今回、本報告書分析対象期間に、医師がロイケリン散10%を0.25g処方するところ、誤って2.5gを院外処方した際、薬局で疑義照会が行われず、10倍量の薬剤が交付され、患者が骨髄抑制をきたし入院した事例が報告された。そこで、本報告書では、事例を遡って検索し、院外処方に関連した事例について分析することとした。

本テーマでは、院外処方に関連した事例51件について、院外処方の内容に誤りがあった事例と院外処方は正しかったが薬局が調剤を誤った事例に分けて分析を行った。院外処方の内容に誤りがあった事例40件は、疑義照会なしの事例が38件と多かった。それらの事例について、誤った処方内容や患者への影響を整理し、処方を間違えた医療機関側の背景・要因や医療機関が聞き取った薬局の背景・要因をまとめて掲載した。また、院外処方は正しかったが、薬局が調剤を誤った事例11件は、発生段階が調製の事例が9件、交付の事例が2件であった。それぞれの事例の内容を整理し、事例の内容や医療機関が聞き取った薬局の背景・要因、改善策を掲載した。薬局は地域包括ケアシステムの一翼を担うことになり、患者に有効で安全な薬物療法を切れ目なく継続的に受けられる体制づくりが一層求められている。薬局が医師の処方の誤りに気付いて疑義照会を行う、または医師が処方した通りに正しい薬剤を取り揃えて患者に交付するためには、事例を共有し、自施設の対策を検討しておくことが重要である。本事業には、患者に影響のあった事例も報告されていることから、薬局においても本報告書を同種事例の発生予防にご活用いただきたい。

図表 I - 5 誤った調製と患者への影響

処方内容		誤った調製	患者への影響	
薬剤名	薬剤量			
秤量間違い				
アルダクトンA細粒10%	8mg	80mg	(残薬があり内服せず)	
アレビアチン散10%	310mg	31mg	記載なし	
フェノバル散10%	130mg	13mg		
ワーファリン顆粒0.2%	不明	2倍量	出血斑の出現、PT-INR値5.71で、5日間の入院	
規格・剤形間違い				
エヌケーエスワン配合カプセル	T20 6錠	T25 6錠	著明な白血球減少と血小板減少が生じ、出血性腸炎、口腔・外耳道粘膜障害をきたし、緊急入院	
ワーファリン錠	0.5mg 0.5錠	5mg 0.5錠	皮下出血	
アダラートCR錠	20mg 1錠	40mg 1錠	記載なし	
薬剤取り違い				
リバスタッチパッチ13.5mg	1枚	ニュープロパッチ13.5mg	1枚	呂律が回らない、嘔吐などの症状が出現し、緊急入院
ワーファリン錠1mg	3錠	ラシックス錠40mg	3錠	食欲不振、倦怠感強く、歩行困難、脱水を認め緊急入院
調製忘れ				
ランソプラゾールOD錠15mg	1錠	調製せず	十二指腸穿孔により手術	

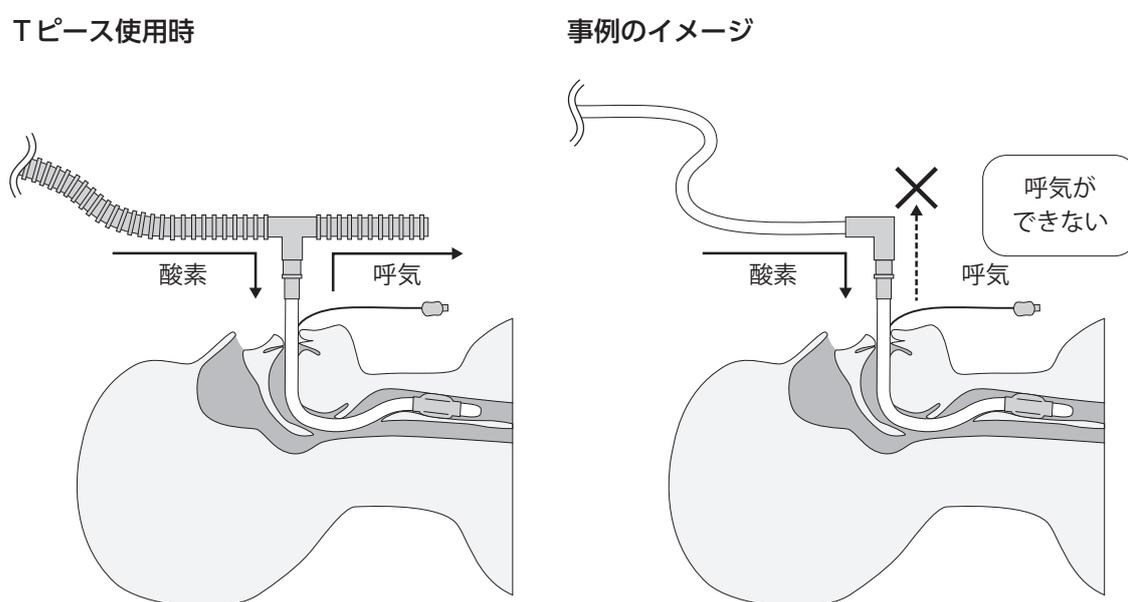
3) 気管・気管切開チューブ挿入中の患者の呼吸が妨げられた事例

気管・気管切開チューブ挿入中、人工呼吸器を装着せず、Tピースや人工鼻などを接続して自発呼吸で管理することがある。このような状態の患者に気管支鏡検査や吸入療法などを実施する場合は、Tピースや人工鼻などを外し、適切な方法で酸素投与やネブライザーの接続を行う必要がある。本報告書分析対象期間に、気管挿管され自発呼吸でTピースを接続していた患者の気管支鏡検査を行う際、酸素チューブをコネクタ類を介して気管チューブに接続し、呼吸が妨げられたため、皮下気腫、縦隔気腫、両側性気胸をきたした事例が報告された。また、本事業には、気管切開チューブ挿入中の患者にネブライザーによる吸入療法を実施する際に接続を誤り、呼吸が妨げられた事例も報告されている。そこで、事例を遡って検索し、気管・気管切開チューブに挿入中の患者の呼吸が妨げられた事例を分析した。

本テーマでは、対象事例5件について、患者の気道確保の状況と接続した内容、発生場所と発生場面、当事者職種と職種経験年数を整理し、患者への影響をまとめた。また、主な事例を紹介し、それぞれの事例における接続の状況のイメージを示した。さらに、事例の背景・要因、医療機関から報告された改善策を紹介した。今回対象となった事例では、蘇生バッグを使用して呼吸

を補助しながら移動した後や、Tピースや人工鼻を接続して自発呼吸で管理中に気管支鏡検査やネブライザーによる吸入療法を実施する際、接続するものを変更した時に事例が発生していた。医療機関において、人工呼吸器回路はセット化されていることが多いが、それ以外で使用するコネクタ類はセット化して準備されていないことがある。必要時につながるものを探すという状況の中で、つなげるだけでなく、吸気と呼気の流れを理解し、呼気ができるかを考えて接続することが必要である。呼気が妨げられたことにより、気胸や皮下気腫、縦郭気腫などを生じており、呼吸・循環動態に大きな影響があった事例が報告されていたことから、多くの医療機関で事例を共有し、同種事例を防止するための取り組みの参考にしていただきたい。

図表 I - 6 Tピース使用時と事例のイメージ



(2) 再発・類似事例の分析

報告書や医療安全情報で取り上げた事例の中には、一度情報提供しても、実際には引き続き類似の事例が報告されているものがあり、繰り返し注意喚起を行うことが必要である。そこで、「Ⅲ-3 再発・類似事例の分析」では、過去の報告書や医療安全情報に掲載したテーマについて再び報告があった事例を取り上げている。まず、本報告書分析対象期間の2019年4月～6月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数を掲載している。さらに、再発・類似事例から2つのテーマを取り上げ、以前に情報提供を行った後に報告された事例の件数、事例の内容、医療機関から報告された改善策などを紹介している。

今回は、「中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症（医療安全情報No. 113）」、「生殖補助医療に関連した事例（第19回報告書）」について、再発・類似事例の分析を行った。次に概要を紹介する。

1) 中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症（医療安全情報No. 113）

第43回報告書（2015年12月公表）の分析テーマで「座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例」を取り上げ、座位で中心静脈カテーテルを抜去したり、座位で中心静脈カテーテルルートを開放したりした際に患者に影響があった事例を分析した。医療安全情報No.113（2016年4月提供）では、座位で中心静脈カテーテルを抜去後、空気塞栓症をきたした事例について、注意喚起を行った。今回、本報告書分析対象期間に、患者の上体を挙上した体位で中心静脈カテーテルを抜去した後、心停止となり、右心室～肺動脈に空気を認めた事例が報告されたため、再び取り上げることにした。本事業には、座位や上体を挙上した体位だけでなく、臥位で中心静脈カテーテルを抜去後に空気塞栓症をきたした事例も報告されている。そこで、本報告書では、中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症について、臥位で抜去した事例も含め、2016年3月以降に報告された11件を分析することとした。

本報告書では、事例の概要で、抜去時の体位、関連診療科、当事者職種と職種経験年数、患者への影響を整理した。また、主な事例の内容を紹介し、カテーテルの種類や挿入部位、抜去後の被覆の状況や画像検査の所見などについてまとめて示した。さらに、事例の主な背景・要因と医療機関から報告された改善策および海外の知見を紹介した。中心静脈カテーテルの抜去によって空気塞栓症が起り得ることを認識し、適切な手順で行うことが必要である。特に、血液透析などの血液浄化療法に使用する径の大きいカテーテルの報告が多く、臥位で抜去後に発生した事例も報告されていた。また、抜去部にガーゼを当ててテープで固定していた事例が報告されていることから、ドレッシング材にも留意する必要がある。医療機関においては、中心静脈カテーテルの挿入や管理に加え、抜去時の手順についても徹底するため、教育・研修やマニュアルの改訂等を行い周知することが重要である。

図表 I-7 カテーテルの種類と抜去時の体位

カテーテルの種類	抜去時の体位			合計
	座位	上体を挙上	臥位	
緊急時ブラッドアクセス留置用	1	1	3	5
12Gトリプル/ダブルルーメン	0	2	0	2
16Gシングルルーメン	1	0	0	1
不明	1	2	0	3

2) 生殖補助医療に関連した事例（第19回報告書）

不妊治療には、排卵時期の推定、子宮卵管造影法を含む卵管通水、排卵を促す卵巣刺激、妊孕能改善を図る手術療法、人工授精、体外受精・胚移植、顕微授精などがあり、これらを適宜組み合わせ合わせて妊娠成立を図っていく治療が生殖補助医療である。本事業には、生殖補助医療の際に発生した事例も報告されることから、第19回報告書（2009年12月公表）では、生殖補助医療に関連した事例を「個別のテーマの検討状況」で取り上げ、5件の事例の概要を紹介した。今回、本報告書分析対象期間に、患者Aに人工授精を行う際、保温庫に保管していた患者Bの採精

容器を取り出し、準備を進めた事例が報告されたため、再び取り上げることにした。

本報告書では、生殖補助医療に関連した事例について、第19回報告書の公表後の2010年1月以降に報告された再発・類似事例11件を取り上げた。対象とした事例を「検体の取り扱いに関する事例」と「患者に投与する薬剤に関する事例」に分類し、それぞれの主な事例を紹介した。生殖補助医療は、妊娠を希望する患者にとって身体的・精神的に負担のある治療であるうえ、卵子・精子や胚を取り扱う治療であり、適切に実施することは重要である。本事業では、今後も引き続き再発・類似事例の報告の推移に注目し、注意喚起を行っていく。

図表 I - 8 卵子・精子に関する事例の分類

事例の分類	件数
精液の取り違い	2
精液検査の未実施	1
卵子人工活性化の未実施	1

(3) 事例紹介

「Ⅲ-4 事例紹介」では、医療安全対策に資する情報提供を行うために広く共有すべきであると考えられる事例を取り上げている。今回は、下記の事例を紹介しているので、同種の医療事故を未然に防止するため、ご活用いただきたい。

- ・携帯型ディスプレイ注入ポンプ使用時に充填量が不足した事例
- ・他患者に使用後のヘパリンNaロック用シリンジを使用した事例
- ・退院後に患者が同薬効の点眼液を重複して使用した事例
- ・人工呼吸器回路にテスト肺を付けたまま患者に装着しなかった事例

3 事業の現況

本報告書の「Ⅳ 事業の現況」では、本事業の最近のトピックスや海外に向けた情報発信などをまとめて紹介している。今回は、ホームページを通じた情報発信として、「分析テーマ」や「再発・類似事例の分析」のページの改修や、集計表（Web公開分）などを取り上げた。また、報告件数0件の医療機関への対応として、前年に医療事故情報の報告がなかった医療機関に対し、報告を依頼する文書を送付していることについて述べた。さらに、国際会議における情報発信や情報収集として、2019年3月にサウジアラビアで開催された第4回閣僚級世界患者安全サミットの内容について紹介している。

Ⅱ 集計報告

1 医療事故情報収集等事業の参加状況

医療事故情報収集等事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の2つの事業により構成されている。

2019年6月30日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ-1-1 参加医療機関

登録状況			ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業						合計	
			参加する				参加しない			
			発生件数と事例情報		発生件数のみ					
医療事故情報 収集・分析・ 提供事業	義務	参加する	123	495	84	315	67	270	274	1,080
	任意	参加する	372		231		203		806	
		参加しない	165		270		-		435	
合計			660		585		270		1,515	
			1,245							

各事業の報告の現況を、2 医療事故情報収集・分析・提供事業、3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に示す。

2 医療事故情報収集・分析・提供事業

医療事故情報収集・分析・提供事業は、報告義務対象医療機関と本事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から医療事故情報の収集を行う。本報告書には、報告義務対象医療機関より報告された主な集計結果を掲載している。また、ホームページには「当事者職種」、「関連診療科」や「事故の概要×事故の程度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表（web公開分）」から集計期間を選択すると、集計表を閲覧することができる。

The screenshot shows a grid of menu items. An arrow points from the '集計表 (web公開分)' item to the '集計表(web公開分)' section below. Another arrow points from the '医療事故情報収集・分析・提供事業' item to the corresponding section on the right.

集計表(web公開分)

集計報告一覧

2019年 (四半期)
1月-3月 (第57回報告)
2018年 (四半期)
10月-12月 (第56回報告)
7月-9月 (第55回報告)
4月-6月 (第54回報告)
1月-3月 (第53回報告)
2018年 (年報)
2018年 年報
2017年 (四半期)
10月-12月 (第52回報告)
7月-9月 (第51回報告)
4月-6月 (第50回報告)
1月-3月 (第49回報告)
2017年 (年報)
2017年 年報

医療事故情報収集・分析・提供事業

QA-01 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数
QA-02 参加登録申請医療機関数の推移
QA-03 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数
QA-04 開設者別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
QA-05 報告義務対象医療機関の報告件数 (累計)
QA-06 病床規模別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
QA-07 地域別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
QA-08 報告件数別報告義務対象医療機関数
QA-09 開設者別参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数
QA-10 参加登録申請医療機関の報告件数 (累計)
報告義務対象医療機関からの報告月に基づいた集計
QA-21-A 発生月
QA-22-A 発生曜日・曜日区分
QA-23-A 発生時間帯
QA-24-A 患者の年齢
QA-25-A 患者の性別
QA-26-A 入院・外来別件数
QA-27-A 発見者
QA-28-A 当事者職種
QA-29-A 当事者職種総数
QA-30-A 当事者部署配属期間
QA-31-A 当事者の直前1週間の勤務時間
QA-32-A 当事者の直前1週間の平均勤務時間
QA-33-A 当事者の直前1週間の当直・夜勤回数
QA-34-A 当事者の直前1週間の平均当直・夜勤回数
QA-35-A 事故の概要
QA-36-A 医療の実施の有無
QA-37-A 事故の程度
QA-38-A 事故の治療の程度
QA-39-A 発生場所
QA-40-A 関連診療科
QA-41-A 発生要因

【1】参加医療機関

2019年6月30日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ-2-1 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

開設者		報告義務対象 医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	46	1
	独立行政法人国立病院機構	141	0
	国立研究開発法人	8	0
	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康安全機構	0	30
	独立行政法人地域医療機能推進機構	0	41
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	2	20
	市町村	0	89
	公立大学法人	9	2
	地方独立行政法人	1	24
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	0	54
	恩賜財団済生会	0	21
	北海道社会事業協会	0	2
	厚生農業協同組合連合会	0	18
	国民健康保険団体連合会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	2
	共済組合及びその連合会	0	10
国民健康保険組合	0	0	
法人	学校法人	53	14
	医療法人	0	337
	公益法人	1	51
	会社	0	11
	その他の法人	0	30
個人		0	48
合計		274	806

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

【2】 報告件数

2019年1月1日から同年6月30日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－2－2 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2019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	337	228	468	331	339	334	—	—	—	—	—	—	2,037
	1,033			1,004			—			—			
参加登録申請 医療機関報告数	45	26	20	48	17	45	—	—	—	—	—	—	201
	91			110			—			—			
報告数合計	1,124			1,114			—			—			2,238
報告義務対象 医療機関数	274	274	274	274	274	274	—	—	—	—	—	—	—
参加登録申請 医療機関数	803	804	806	805	804	806	—	—	—	—	—	—	—

【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

2019年4月1日から同年6月30日までの報告義務対象医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2019年6月30日現在、報告義務対象医療機関は274施設、病床数合計は139,446床である。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表Ⅱ-2-3 事故の概要

事故の概要	2019年4月～6月		2019年1月～6月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	93	9.3	154	7.6
輸血	1	0.1	4	0.2
治療・処置	298	29.7	605	29.7
医療機器等	19	1.9	38	1.9
ドレーン・チューブ	85	8.5	172	8.4
検査	68	6.8	120	5.9
療養上の世話	325	32.4	666	32.7
その他	115	11.5	278	13.6
合計	1,004	100.0	2,037	100.0

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

図表Ⅱ-2-4 事故の程度

事故の程度	2019年4月～6月		2019年1月～6月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡	77	7.7	144	7.1
障害残存の可能性がある(高い)	84	8.4	192	9.4
障害残存の可能性がある(低い)	297	29.6	592	29.1
障害残存の可能性なし	278	27.7	569	27.9
障害なし	244	24.3	478	23.5
不明	24	2.4	62	3.0
合計	1,004	100.0	2,037	100.0

※事故の発生及び事故の過失の有無と事故の程度とは必ずしも因果関係が認められるものではない。

※「不明」には、報告期日(2週間以内)までに患者の転帰が確定しない事例が含まれる。

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

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

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業で収集する情報には、発生件数情報と事例情報がある。

発生件数情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関から収集を行う。事例情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、事例情報の報告を希望した医療機関から収集を行う。本報告書には、発生件数情報と事例情報の主な集計結果を掲載している。また、ホームページには発生件数情報の「病床規模別発生件数情報」、事例情報の「当事者職種」や「事例の概要×影響度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表（web公開分）」から集計期間を選択すると、集計表を閲覧することができる。

集計表(web公開分)

■ 集計報告一覧

- 2019年(四半期)
- 1月-3月(第57回報告)
- 2018年(四半期)
- 10月-12月(第56回報告)
- 7月-9月(第55回報告)
- 4月-6月(第54回報告)
- 1月-3月(第53回報告)
- 2018年(年報)
- 2018年総年報
- 2017年(四半期)
- 10月-12月(第52回報告)
- 7月-9月(第51回報告)
- 4月-6月(第50回報告)
- 1月-3月(第49回報告)
- 2017年(年報)
- 2017年総年報

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

- QH-01 参加医療機関数
- QH-02 参加医療機関数の推移
- QH-03 事例情報の月別報告件数
- QH-04 開設者別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数
- QH-05 病床規模別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数
- QH-06 地域別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数
- QH-07 報告件数別事例情報報告参加医療機関数
- QH-21 発生月
- QH-22 発生曜日
- QH-23 発生時間帯
- QH-24 患者の年齢
- QH-25 患者の性別
- QH-26 入院・外来別件数
- QH-27 発見者
- QH-28 当事者職種
- QH-29 当事者職種経歴
- QH-30 当事者部署配属期間
- QH-31 事例の概要
- QH-32 医療の実施の有無
- QH-33 影響度
- QH-34 事例の治療の程度
- QH-35 発生場所
- QH-36 発生要因
- QH-61 事例の概要×影響度
- QH-62 事例の概要×事例の治療の程度
- QH-63 発生場所×入院・外来別
- QH-64 発生場面×影響度
- QH-65 事例の内容×影響度
- QH-66 発生場所×影響度
- QH-67 発生要因×事例の概要
- QH-68 発生場所×事例の概要
- QH-69 種類

【1】参加医療機関

2019年6月30日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-1 参加医療機関数

	開設者	参加医療機関	事例情報報告 参加医療機関
国	国立大学法人等	29	18
	独立行政法人国立病院機構	117	68
	国立研究開発法人	5	3
	国立ハンセン病療養所	12	4
	独立行政法人労働者健康安全機構	30	25
	独立行政法人地域医療機能推進機構	45	23
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	26	15
	市町村	136	75
	公立大学法人	9	5
	地方独立行政法人	26	12
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	80	47
	恩賜財団済生会	21	11
	北海道社会事業協会	1	1
	厚生農業協同組合連合会	21	8
	国民健康保険団体連合会	2	0
	健康保険組合及びその連合会	1	0
	共済組合及びその連合会	22	12
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	50	34
	医療法人	445	212
	公益法人	53	23
	会社	10	3
	その他の法人	45	21
	個人	58	39
	合計	1,245	660

【2】件数情報の報告

2019年4月1日から同年6月30日までの発生件数情報の報告は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-2 発生件数情報の報告件数

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる			
(1) 薬剤	282	2,037	23,281	49,513	75,113
(2) 輸血	19	60	455	841	1,375
(3) 治療・処置	105	642	3,194	10,166	14,107
(4) 医療機器等	80	334	2,684	4,985	8,083
(5) ドレーン・チューブ	78	560	6,769	27,197	34,604
(6) 検査	98	492	7,379	13,916	21,885
(7) 療養上の世話	138	1,044	13,311	35,612	50,105
(8) その他	184	742	12,970	14,575	28,471
合計	984	5,911	70,043	156,805	233,743
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	33	183	1,803	3,246	5,265
【2】薬剤に由来する事例	184	1,183	8,692	20,676	30,735
【3】医療機器等に由来する事例	57	244	1,487	2,795	4,583
【4】今期のテーマ	16	77	294	805	1,192
				報告医療機関数	526
				病床数合計	202,525

【3】事例情報の報告

(1) 報告件数

2019年1月1日から同年6月30日までの事例情報報告参加医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-3 事例情報の月別報告件数

	2019年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報報告数	3,909	1,924	2,076	3,421	1,971	1,184	—	—	—	—	—	—	14,485
	7,909			6,576			—			—			
事例情報報告参加医療機関数	659	660	660	659	657	660	—	—	—	—	—	—	—

(2) 報告の内容

2019年4月1日から同年6月30日までの事例情報報告参加医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2019年6月30日現在、事例情報報告参加医療機関は660施設、病床数合計は211,725床である。

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

図表Ⅱ-3-4 事例の概要

事例の概要	2019年4月～6月		2019年1月～6月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,329	35.4	5,095	35.2
輸血	25	0.4	69	0.5
治療・処置	320	4.9	688	4.7
医療機器等	247	3.8	492	3.4
ドレーン・チューブ	994	15.1	2,254	15.6
検査	562	8.5	1,177	8.1
療養上の世話	1,279	19.4	2,730	18.8
その他	820	12.5	1,980	13.7
合計	6,576	100.0	14,485	100.0

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

図表Ⅱ-3-5 医療の実施の有無

医療の実施の有無	2019年4月～6月		2019年1月～6月(累計)	
	件数	%	件数	%
実施あり	2,786	42.4	6,025	41.6
実施なし	3,790	57.6	8,460	58.4
合計	6,576	100.0	14,485	100.0

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

図表Ⅱ-3-6 影響度

影響度	2019年4月～6月		2019年1月～6月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	23	0.6	60	0.7
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	111	2.9	271	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	3,656	96.5	8,129	96.1
合計	3,790	100.0	8,460	100.0

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

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

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

Ⅲ 事例の分析

1 概況

【1】テーマの選定および分析対象とする情報

本事業では、医療事故の発生予防・再発防止に資する情報提供を行うために、分析対象とするテーマを設定して、分析、検討を行っている。テーマは、①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性、⑤教訓性といった観点から、専門家の意見を踏まえ選定している。

分析対象とする情報は、本報告書対象期間内に報告された医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例のうち、分析対象とするテーマに関連する情報を有している事例である。さらに、本報告書対象期間外の過去の事例についても、期間を設定した上で、テーマに関連する情報を有している事例の抽出を行い、分析対象としている。なお、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討するテーマについては、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業において収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例情報を収集し、分析している。

図表Ⅲ－1－1 本報告書における分析テーマ

○テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析

- ・電子カルテ・オーダーリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例

○本報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析

- ・院外処方に関連した事例
- ・気管・気管切開チューブ挿入中の患者の呼吸が防げられた事例

【2】分析体制

医療安全に関わる医療専門職や安全管理の専門家などで構成される専門分析班を月1回程度の頻度で開催し、本事業に報告された主な医療事故情報や分析テーマの内容について検討している。また、事例の専門性に応じてテーマ別専門分析班を設置し、分析を行っている。その後、当事業部で分析内容を取りまとめ、総合評価部会の審議を経て分析テーマの公表を行っている。

2 分析テーマ

【1】電子カルテ・オーダーリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例

アレルギーのある薬剤を投与すると、紅斑・蕁麻疹・膨疹などの皮膚・粘膜症状、腹痛・嘔吐などの消化器症状や呼吸困難などの呼吸器症状を発症し、さらに重症化するとアナフィラキシーショックを引き起こすことがある。そのため、アレルギー情報を入手した際は、医療機関内で適切にその情報を共有することが重要である。

2017年時点での一般病院における電子カルテの導入率は46.7%、400床以上の一般病院では85.4%であり¹⁾、近年では電子カルテを利用して薬剤アレルギー情報を共有している医療機関が増えていることが推測される。電子カルテは、機種や医療機関の運用により態様は様々であるが、アレルギー情報を登録することによって情報共有を容易にし、登録された薬剤の処方時にアラートを表示する仕組みを搭載するものがある。しかし、電子カルテの機種ごとにアレルギー情報の登録方法が決められており、これに従った登録でなければアラートを表示する仕組みがあっても機能しない。また、入手したアレルギー情報が経過記録や看護データベースなどの各所に記載されると、情報はあまるものの共有が難しくなることがある。さらに、医療現場におけるアレルギー情報の概念や解釈がまちまちであり、電子カルテ上で有効活用するための表示形式も統一がとれていないという報告²⁾もある。

そこで、2019年1月～6月に「薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例」を今期のテーマとしてヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合的に分析を行い、2回の報告書にわたり掲載することとした。本報告書では、2015年1月～2019年6月に報告された医療事故情報と、2019年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の概要を集計した。さらに、医療機関内で決められた場所にアレルギー情報が登録されていた薬剤を処方・投与した事例について分析した。

(1) 医療事故情報の分析

1) 報告状況

①対象事例

2015年1月～2019年6月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「アレルギー」または「アナフィラキシー」を含む事例を検索した。そのうち、通常、薬剤を処方する際に電子カルテ・オーダーリングシステムを使用しており、かつアレルギー情報を入手していた薬剤を投与した事例を対象とした。なお、アレルギー情報を入手していた薬剤が処方されたが、投与に至る前に気付いた事例も医療事故情報として報告されていたため、それらの事例も対象とした。また、本分析では、造影剤、経腸栄養剤、局所麻酔薬、消毒薬、食物のアレルギーに関連した事例や、アレルギー情報を入手していた薬剤を診療上必要と判断し、意図して投与した事例は除外した。

②報告件数

2015年1月～2019年6月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は42件であった。

図表Ⅲ－2－1 報告件数

報告年	2015	2016	2017	2018	2019 (1～6月)	合計
件数	6	4	12	13	7	42

2) 事例の概要

①薬剤の剤形

処方・投与した薬剤の剤形を整理した。注射薬が24件、内服薬が18件であった。

図表Ⅲ－2－2 薬剤の剤形

剤形	件数
注射薬	24
内服薬	18
外用薬	3

※1事例にアレルギー情報を入手していた薬剤を2剤投与した事例があった。

②薬効分類と薬剤名

処方・投与した薬剤の薬効分類と薬剤名を整理した。抗菌薬が26件と多く、次いで、解熱・鎮痛薬、抗炎症薬が5件であった。

図表Ⅲ－２－３ 薬効分類と薬剤名（医療事故情報）

薬効分類 ^{※1}		薬剤名 ^{※2}		件数 ^{※3}			
抗菌薬	ペニシリン系	AMPC	サワシリンカプセル	2	13		
			アモキシシリン	2			
		AMPC・CVA	アモキシシリン・クラブラン酸	1			
			オーグメンチン配合錠	1			
		ABPC・SBT	ユナシン-S	3			
			スルバシリン静注用	1			
		TAZ・PIPC	ゾシン	2			
			タゾピペ	1			
		セフェム系	CEX	ケフレックスカプセル		1	9
			CMZ	セフメタゾールNa静注用		2	
	CFPN-PI		セフカペンピボキシル	1			
	CTRX		セフトリアキソン	1			
			セフトリアキソンナトリウム静注用	1			
	CPZ・SBT		スルペラゾン	1			
			ワイスタール配合点滴静注用バッグ	1			
	—	セフェム系薬剤	1				
	カルバペネム系	PAPM・BP	カルベニン点滴用	1	26		
	グリコペプチド系	VCM	塩酸バンコマイシン散	1			
	ニューキノロン系	LVFX	レボフロキサシン錠	2			
解熱・鎮痛薬、抗炎症薬		セレコックス錠	2	5			
		ロキソニン錠	1				
		ジクロフェナクナトリウム坐剤	1				
		メチロン注	1				
蛋白分解酵素阻害薬		コアヒビター注射用	2	4			
		注射用フサン	1				
		レミナロン注射用 ^{※4}	1				
抗てんかん薬		カルバマゼピン錠	1	2			
		ホストイン静注	1				
消化管運動促進薬		プラミール錠	1	2			
		プリンペラン注射液	1				
降圧薬		ビソノテープ	1	1			
鎮咳薬・去痰薬		ブロムヘキシン塩酸塩吸入液	1	1			
胃炎・胃潰瘍治療薬		レバミピド	1	1			
抗血栓薬		ヘパリンロックシリンジ	1	1			
オピオイド		ソセゴン注射液	1	1			
副腎皮質ステロイド		ソル・コーテフ	1	1			

※1 治療薬ハンドブック³⁾の薬効分類を基にして分類した。

※2 事例に記載されていた薬剤名を規格、屋号を除いて記載した。また、薬剤名や剤形が不明な事例がある。

※3 1事例にアレルギー情報を入手していた薬剤を2剤投与した事例があった。

※4 レミナロン注射用100mg/500mgは2018年6月にガベキサートメシル酸塩注射用100mg/500mg「タカタ」に販売名が変更された。販売名が変更される前に報告された事例である。

③患者への影響

患者への影響として、報告項目にある「事故の程度」と「治療の程度」を整理した。「事故の程度」では、「死亡」や「障害残存の可能性がある（高い）」が選択された事例があった。多くの事例は、「障害残存の可能性なし」や「障害なし」が選択されていたが、「治療の程度」では濃厚な治療や軽微な治療が選択されており、何らの治療を必要としていた。アレルギー情報を入手していた薬剤を誤って投与したことでアナフィラキシーショックを発症した事例や、アナフィラキシーに対する治療のために入院期間が1ヶ月延長した事例なども報告されていた。

図表Ⅲ－２－４ 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）	1
障害残存の可能性がある（低い）	6
障害残存の可能性なし	14
障害なし	20
合計	42

図表Ⅲ－２－５ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	16
軽微な治療	15
治療なし	5
合計	36

※「医療の実施あり」の36件の内訳を示す。

④薬剤の処方状況

アレルギー情報を入手していた薬剤の処方状況を整理した。電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方した事例は34件あった。また、電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方しなかった事例は8件あり、それらは口頭指示により病棟配置薬を使用した事例などであった。

図表Ⅲ－２－６ 薬剤の処方状況

薬剤の処方状況	件数
電子カルテ・オーダーリングシステムで処方した	34
電子カルテ・オーダーリングシステムで処方しなかった	8
合計	42

3) 電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方した事例

①アレルギー情報の登録状況

電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方した事例34件について、事例に記載された内容から、アレルギー情報の登録状況を整理した。医療機関内で決められた場所にアレルギー情報が登録されていた事例が17件、アレルギー情報が経過記録や看護データベース等には記載されていたが、決められた場所に登録されていなかった事例が14件あった。また、不明の事例3件は、アレルギー情報を入手・把握していたが、事例に記載された内容からは登録状況が不明であった。

図表Ⅲ－2－7 アレルギー情報の登録状況

アレルギー情報の登録状況	件数
決められた場所に登録されていた	17
決められた場所に登録されていなかった	14
不明	3
合計	34

②決められた場所にアレルギー情報が登録されていた事例について

i) アラート機能と処方時のアラート表示

医療機関内で決められた場所にアレルギー情報が登録されていた事例17件について、アレルギー情報が登録されている薬剤を処方した場合のアラート機能の有無を分類した。さらに、アラート機能があると記載されていた事例13件について、処方時のアラート表示の有無を整理した。アラート機能はあったが、処方時にアラートが表示されなかった事例が10件あった。また、処方時にアラートが表示された事例は、アラートを見落として処方した事例であった。

図表Ⅲ－2－8 アラート機能と処方時のアラート表示

アラート機能	処方時のアラート表示	件数	
あり	表示されなかった	10	13
	表示された	3	
なし	—	3	
不明	—	1	
合計		17	

ii) 処方時にアラートが表示されなかった事例

ア) 事例の概要

アレルギー情報が登録されている薬剤を処方した際、アラート機能はあったが、アラートが表示されなかった事例10件について、登録されていたアレルギー情報と処方した薬剤およびアラートが表示されなかった要因を整理した。アレルギー情報を登録する際に薬剤名を選択項目から選択すればアラートが表示される仕組みであったが、薬剤名をテキスト入力したためアラートが表示されなかった事例が6件あった。また、アレルギー情報と処方した薬剤が同一薬剤名・同一規格であればアラートが表示される仕組みであったが、登録されていたアレルギー情報の規格と処方した薬剤の規格が異なっていた事例などがあった。

自院のシステムのアラート表示の条件や範囲を認識した上で使用することや、システムの機能を活かすことができるようにアレルギー情報を手順通りに登録することは重要である。

図表Ⅲ-2-9 処方時にアラートが表示されなかった事例の概要

登録されていたアレルギー情報	処方した薬剤*	アラートが表示される仕組み	アラートが表示されなかった要因
アレルギー情報の入力方法に関する事例			
クラビット	レボフロキサシン錠	薬剤名を選択項目から選択して登録する	テキスト入力した
クラビットで アナフィラキシーショック	レボフロキサシン錠 500mg		
ペニシリン ケフラール	スルバシリン静注用1.5g		
ペニシリン系薬剤	アモキシシリンカプセル		
セフトリアキソンナトリウム	セフトリキアソン		
スルペラゾン	スルペラゾン		
アラート表示の範囲に関する事例			
サワシリンカプセル	ユナシン-Sキット静注用 1.5g	同一薬剤名の場合に表示される	同一系統だが薬剤名が異なっていた
セレコックス錠100mg	セレコックス錠200mg	同一薬剤名・同一規格の場合に表示される	同一薬剤名だが規格が異なっていた
ビソプロロールフマル酸塩錠	ビソノテープ4mg	同一成分・同一剤形の場合に表示される	同一成分だが剤形が異なっていた
その他の事例			
バンコマイシン	塩酸バンコマイシン散 0.5g	中止欄にチェックをしない	中止欄にチェックがされていた

*規格、剤形、屋号が不明な事例がある。

イ) 事例の内容

アレルギー情報の入力方法に関する事例とアラート表示の範囲に関する事例について、主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－１０ 処方時にアラートが表示されなかった事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
アレルギー情報の入力方法に関する事例			
1	<p>急性骨髄性白血病に対して、地固め療法1コース目を予定していた。感染予防として当日朝内服分のレボフロキサシン、イトリゾール内用液、バクタを前日夕方に処方した。患者は2年前にクラビットでアナフィラキシーショックを起こした既往があり、担当医は薬剤禁忌情報のフリーコメント欄に「クラビットでアナフィラキシーショック」と入力していた。しかし、「薬剤入力」の項へは入力していなかったため、処方時にアラートが出なかった。薬剤部では夜勤の薬剤師が調剤を行い、処方箋の禁忌薬剤に「抗菌薬」と記載があったが、気付かないまま調剤鑑査をして薬剤を払い出した。当日朝、2日後からの定期処方の処方監査を行った薬剤師がレボフロキサシン錠500mgの処方についてカルテを確認したところ、薬剤禁忌情報のフリーコメント欄に「クラビットでアナフィラキシーショック」と入力されていることに気付き、8時35分に処方医へ疑義照会した。疑義照会に対応した上級医が患者に確認したところ、5分ほど前にレボフロキサシン錠を内服していた。この時点ではアレルギー症状はなく、医師は患者に状況を説明し、嚴重なモニター管理下の観察とした。9時頃、患者は咳嗽と呼吸苦を訴え、SpO₂が94%まで低下したため酸素を5L投与し、生理食塩液でルートを確認してソル・コーテフ100mgを投与した。皮疹や喘鳴は認めず、ショックには至らなかったが、同日に予定していた化学療法は延期となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当院はNECの電子カルテを使用しており、薬剤禁忌画面の「キシロカイン、抗菌薬、鎮痛解熱剤、その他」のいずれかの項目で「有り」にチェックをした場合、チェックした項目名が処方オーダー画面右上に赤文字で表示される。 ・薬剤禁忌画面のフリーコメント欄への薬剤名の入力のみでは処方オーダー時にアラートが表示されない。そのため、「薬剤入力」の項から薬剤を選択して入力する必要があるが、周知されていなかった。 ・薬剤禁忌画面の「薬剤入力」を押下して薬剤名を入力した場合、処方オーダー画面右上に「禁忌」と赤文字で表示される。さらに、「禁忌」を押下すると、入力された薬剤名が別ウィンドウに表示される。 ・カルテの上部には、常に患者基本情報が表示されており、薬剤禁忌の情報が入力されている場合は「薬剤」の項目が赤く反転する。「薬剤」の項目にカーソルを合わせると、登録内容が確認できる仕様となっている。 ・担当医は当直明けであったが、朝から救急搬送や入院の対応をしており、さらに新たに化学療法を始める予定であった複数の担当患者のレジメン登録等を並行して行っていた。 ・担当医は、「クラビット」は禁忌として記憶していたが、「レボフロキサシン」がその一般名ということを失念していた。 ・夜勤の薬剤師は処方箋の禁忌薬剤に「抗菌薬」と記載されていることを見落とし、カルテを確認しなかった。 ・複数のチェック機構があるにも関わらず、禁忌薬の投与に至った。 	<ul style="list-style-type: none"> ・処方時に禁忌薬を確認することを習慣化するとともに、ダブルチェックが形骸化しないよう各々が意識し、手順を遵守する必要がある。 ・薬剤禁忌画面の「薬剤入力」の項に薬剤を選択して入力すればアラートが表示されること、現在のシステムでは剤形が異なる薬剤は同一成分であってもアラートが表示されないため、必要に応じて異なる剤形（注射や点眼など）についても選択して入力することなどを周知した。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 院内医療安全情報で、事例の紹介と禁忌薬剤の登録方法について全職員に周知した。 2) リスクマネージャー会議や医療業務安全管理委員会でも同様に周知した。 3) 薬剤禁忌画面のフリーコメント欄の横に、「薬剤名は薬剤入力ボタンから入力」の表示を赤文字で追加した。 ・部署内で、診療体制や重要な情報の共有について検討する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
	専門分析班の議論		
	<ul style="list-style-type: none"> ・手順通りの入力方法ではなかった場合には、アラートが表示されないことがある。そのようなシステムである以上、入力方法によってはアラートが全ての範囲をカバーできない仕組みであるということ、だからこそ手順通りに入力することが重要であることを周知しておく必要がある。アラート表示のみに頼らず、医師が処方時に、薬剤師が処方監査や調剤時にアレルギー情報を確認することも必要である。 ・当該電子カルテは画面の上部に患者基本情報が表示されており、薬剤禁忌の情報が入力されている場合は「薬剤」の項目が赤く反転する。中に記載されている情報を見るためにはカーソルを項目の上を持っていく必要があるが、そうした運用を知らない職員がいる可能性にも注意が必要である。また、重要な情報が含まれていても、表示される情報が多くなればなるほど見なくなる傾向があるなか、表示する情報の選択も課題である。 ・入職時にアレルギー情報の入力などについて教育しているが、時間的な制約もあり、注射や検査オーダーをはじめ、電子カルテ全般の内容の一部にとどまる。実際の運用で教育していくことになるが、限界がある。 		
2	<p>医師は、紹介状および患者からの聞き取りから、ペニシリンとケフラールでアナフィラキシーの既往があると情報を得たため、電子カルテにアレルギー薬としてテキスト入力した。薬剤師も初回面談時に同様のことを聞き取っていた。肺癌切除術後、周術期の感染予防にはクリンダマイシンを使用し、術後2日目に投与を終了した。その後、血痰が持続し、抗菌薬と止血剤で経過を観察する方針となった。抗菌薬の処方時にペニシリンアレルギーがあることを失念し、スルバシリンを処方した。投与開始2分後に患者より上肢の痺れと息苦しさの訴えがあったため投与を中止した。バイタルサインを測定しようとしたところ、症状が悪化したため緊急コールをした。駆けつけた医師らにより心肺蘇生術を開始し、経皮的な心肺補助装置、大動脈内バルーンポンピングを導入してICU管理となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当院の電子カルテはアレルギー薬を登録出来る機能を有している。 ・3文字検索で対象となる薬剤を登録すると、登録された薬剤を処方した際に警告メッセージが表示される。 ・ペニシリン系薬剤をどれか1剤でも登録すれば、院内採用のペニシリン系薬剤全てが処方時に禁忌薬としてチェックされる。 ・一方で、電子カルテに登録していない薬剤の入力を想定し、テキスト入力でも登録することもできる。しかし、テキスト入力した薬剤は院内の医薬品マスタと連動していないため、処方時に警告メッセージは表示されない。 ・本事例はアレルギー薬の登録時にテキスト入力していたため、処方時に警告メッセージが表示されず、そのまま処方、投与された。 ・アレルギー情報を入力する職種に制限はない。 ・当院では、全病棟に薬剤師を配置しており、以前より、病棟担当薬剤師によるアレルギー入力は行われている。本事例では、医師がすでにテキスト入力していたため、薬剤師による入力は行われなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・テキスト入力が可能であることが原因で発生した事例であることから、テキスト入力できなくする等、電子カルテシステムを改修する。ただし、被疑薬が不明、絞り込めないなどテキスト入力でしか対応できない場合があり、対策に苦慮している。 ・入院時に病棟担当薬剤師がアレルギー薬の有無をチェックし、テキスト入力されている場合は医薬品マスタと連動するよう変更することとした。 ・処方箋にアレルギー登録薬を印字し、調剤時に確認しやすくした。 ・現在、アレルギー薬の入力方法や入力画面に関して電子カルテを改修中である。
	専門分析班の議論		
	<ul style="list-style-type: none"> ・この医療機関のシステムでは、アレルギー情報がある薬剤を登録すると、抗菌薬の同系統の薬剤にアラートが表示される仕組みとなっている。 ・このような仕組みが電子カルテ・オーダーリングシステムの標準仕様になることが望まれる。 ・本事例のように、アレルギー情報をテキスト入力でも登録するとアラートが表示されないことは、事例1と同様に課題である。 		

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
アラート表示の範囲に関する事例			
3	<p>入院時、医師は患者に薬剤アレルギー情報を問診し、電子カルテのプロファイルの薬剤アレルギー情報に「サワシリンカプセル」「呼吸困難」と入力した。翌日、患者は一般病棟よりICUに移動した。ICUに移動後、急遽、BAE（気管支動脈閉塞術）を施行することになった。15時17分、医師はプロファイルでアレルギー情報を確認せず、電子カルテでBAEパスシートをオーダーした。その中には検査前の指示で生理食塩液50mL＋ユナシン-S静注用1.5gが含まれていた。15時29分、看護師は医師に抗菌薬を投与することを伝えて、ユナシン-Sを中心静脈カテーテルより投与開始した。医師は、看護師から投与開始の報告を受けたときに、患者にペニシリンアレルギーがあることに気付いた。中止の指示を伝えようとしたが、すでに約5mL投与されていた。患者は呼吸困難を訴え、血圧70台、SpO₂が88%まで低下してアナフィラキシーショック症状を呈した。医師は、直ちにユナシン-Sの投与を中止し、アドレナリン筋肉注射、ボララミン5mgを投与し、症状は改善した。BAEは中止し、3日後に延期した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、薬剤アレルギー情報を問診し、電子カルテのプロファイルの薬剤アレルギー情報に「サワシリンカプセル」「呼吸困難」と入力したが、電子カルテの掲示板にも入力するというルールを逸脱した。 ・電子カルテに「サワシリンカプセル」と薬剤アレルギー情報を入力したが、処方時、同じ薬剤名のみ警告アラートが表示される仕組みとなっているため、ペニシリン系のユナシン-Sをオーダーしても警告アラートが表示されなかった。 ・医師は、抗菌薬をオーダーする際に電子カルテのプロファイルを確認しなかった。 ・薬剤師は、薬剤アレルギー情報を把握しておらず、ユナシン-SをICUに払い出した。 ・看護師は、電子カルテの掲示板からアレルギー情報を収集していたため、抗菌薬投与前にプロファイルの薬剤アレルギー情報を確認しなかった。 ・一般病棟からICUに転棟する際、アレルギー情報について申し送りをしなかった。 ・BAEパスシートをオーダーすると、他の指示と併せて抗菌薬が自動的にオーダーされるため、薬剤アレルギー情報の確認を失念しやすい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、問診または他院からの情報提供でアレルギー情報を得た際は、電子カルテのプロファイルに入力する。また、重症アレルギー（アナフィラキシー、重症皮疹など）については、電子カルテの掲示板にも「抗菌薬の種類と症状」を更に入力して注意喚起する。 ・薬剤を新規に投与、変更する場合は薬剤アレルギー情報を電子カルテのプロファイルおよび掲示板で確認することを周知する。 ・看護師が薬剤アレルギー情報を得た際は、病棟薬剤師に情報を提供する。 ・転棟時は、アレルギー情報を必ず口頭でも申し送る。 ・抗菌薬を投与する前には、必ず電子カルテのプロファイルと掲示板で薬剤アレルギー情報を確認することを医師、看護師に周知する。 ・アレルギーがある薬剤について疑問がある場合は、医師に確認する。 ・パスシートをオーダーする際、薬剤アレルギー情報の確認ができるようにパスシートに薬剤アレルギーの有無を確認するチェック項目を追加する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ・同一薬剤名にのみアラートが表示される仕組みは、大変危うい仕組みである。アレルギー情報を入力していればアラートが表示されるはずと思い、落とし穴になる可能性がある。 ・「同一薬剤名でなければアラートが表示されない」「剤形が異なればアラートが表示されない」など医療機関で使用している電子カルテ・オーダーリングシステムの仕組みを知っておく必要がある。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
4	<p>患者は過去にピソプロロールフェマル酸塩錠で副作用が発現したため、患者情報のアレルギー薬剤として「ピソプロロール錠」が入力されていた。今回、処方された「ピソノテープ」は同成分の外用薬であり、電子カルテシステムでチェックがかからなかった。外来診察後に、処方医は同成分薬が禁忌に設定されていることに気づき、院外処方箋を患者より回収して、該当薬剤を削除したため患者に投与されることはなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・処方時にアレルギー情報が登録されている薬剤の確認が不十分であった可能性が考えられる。 ・禁忌に設定されている薬剤と同成分・同剤形（同投与経路）であれば、絶対禁忌としてオーダー入力することができない。しかし、本事例のように同成分・他剤形（別投与経路）の場合にはチェックがかからない。 ・当院の電子カルテシステム（NEC）の禁忌チェック機能は、薬剤マスタに設定されている厚労省コードの上7桁が同一の場合に処方できなくなるようになっている。しかし、投与経路が異なると厚労省コードの上7桁が異なるため、同成分であっても処方が可能である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・現在、後発医薬品が広く普及するとともに同成分・他剤形の薬剤も多く存在する。処方医が薬剤アレルギー欄を確認することを徹底しても、販売名が異なる同成分薬の処方を完全に防ぐことは難しい。 ・電子カルテシステムに搭載されている禁忌薬剤チェック機能は、各施設で薬剤マスタのグルーピングを行うことが必要であったり、今回のように既存のコードを応用しているため不完全な機能となっている。 ・今後は各施設やベンダーの労力に依存しない、国内で統一された禁忌薬剤のチェックが可能なデータベースの作成およびそれを使用可能なベンダー間共通の電子カルテシステムの開発が望まれる。
<p>専門分析班の議論</p>			
<ul style="list-style-type: none"> ・処方医が気づき、投与に至らなかった未然防止事例である。 ・同成分・同剤形でアラートが表示されるが、他剤形ではアラートが表示されない。アラートの範囲が不足しており、電子カルテ・オーダーリングシステムとしての改善が望まれる。 ・改善策に「各施設やベンダーの労力に依存しない、国内で統一された禁忌薬剤のチェックが可能なデータベースの作成およびそれを使用可能なベンダー間共通の電子カルテシステムの開発が望まれる」とあるようにシステムの標準化が望まれる。 			

ウ) 医療機関から報告された背景・要因

主な背景・要因を整理して示す。アレルギー情報が登録されている薬剤を処方した際にアラートが表示される機能があっても、適切に情報が登録されていないとアラートが表示されない。アレルギー情報を手順通りに登録することや、アラート機能に依存しすぎず、処方、調剤や投与時にアレルギー情報を確認することは重要である。また、アレルギー情報を確認する際は、登録されているアレルギー情報と処方・投与する薬剤が同一成分であるが薬剤名が異なる場合や、抗菌薬の同一系統であるが成分が異なっている場合もあるため注意が必要である。

図表Ⅲ－２－１ 医療機関から報告された主な背景・要因

○システムへのアレルギー情報の入力

- ・通常は、初診時間診担当の看護師が外来で問診を行い、アレルギー情報を入力している。今回は病棟看護師が入力方法を十分に理解しておらず、リストから薬剤を選択せずテキスト入力した。医師や病棟看護師がアレルギー情報を入力することもあるが、頻度は低い。
- ・以前より病棟薬剤師によるアレルギー情報の入力は行われていたが、今回は医師がすでにテキスト入力していたため、薬剤師は入力しなかった。
- ・禁忌薬剤のフリーコメント欄への薬剤名の入力のみでは処方時にアラート表示がされないため、「薬剤入力」の項から薬剤を選択して入力する必要があるが、周知されていなかった。
- ・ニュースレターでアレルギー情報の入力方法について広報しているが、時間が経ち忘れられている。

○アレルギー情報の確認

- ・医師は、抗菌薬をオーダーする際に電子カルテのプロファイルを確認しなかった。
- ・研修医は、アレルギー情報を確認せずに他診療科が処方した内容で内服開始指示を出した。
- ・夜勤の薬剤師は処方箋の禁忌薬剤に「抗菌薬」とあることを見落とし、カルテを確認しなかった。
- ・病棟薬剤師は、患者にアモキシシリンが処方されたことを知っていたが、アレルギー情報を確認しなかった。
- ・患者データベースに「クラビット」と入力されていたが、看護師は情報収集時に確認できていなかったため、レボフロキサシン錠を投与した。
- ・看護師は、電子カルテの掲示板でアレルギー情報を収集していたため、抗菌薬の投与前にプロファイルで薬剤アレルギーを確認することになっていたが、確認しなかった。

○薬剤に関する知識

- ・担当医は、「クラビット」は禁忌として記憶していたが、「レボフロキサシン」がその一般名ということを見失っていた。
- ・指示を確認した看護師は、患者にペニシリンアレルギーがあることは知っていたが、医師がアモキシシリンを処方したので問題ないと思いペニシリン系薬剤であるかを確認しなかった。

○その他

- ・パスシートでオーダーすると他の指示と併せて抗菌薬が自動的にオーダーされるため、薬剤アレルギー情報の確認を失念しやすい。
- ・一般病棟からICUに転棟する際に、アレルギー情報について申し送りをしなかった。
- ・医師が処方し、薬剤部より薬剤が供給されたため、看護師は投与可能と判断した。

エ) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１２ 医療機関から報告された改善策

○システムへのアレルギー情報の入力

- ・アレルギー情報を把握したら、速やかに手順に従ったリストから薬剤を選択する方法で患者プロフィールに入力する。
- ・医師は、問診または他院からの情報提供によりアレルギー情報を得た際は、電子カルテのプロファイルに入力する。重症アレルギー（アナフィラキシー、重症皮疹など）については、更に電子カルテの掲示板に「抗菌薬の種類と症状」を入力して注意喚起する。
- ・入院時に病棟薬剤師がアレルギー薬の有無をチェックし、テキスト入力されている場合は医薬品マスタと連動するよう登録し直すようにした。
- ・RMニュースを発行し、「薬アレルギーに登録する薬品は“薬品マスタ”から選択！」というメッセージとともに、薬品検索「リストから選択」の画面を用いて注意喚起した。

○アラート表示に関する周知

- ・フリーコメント欄に入力すると処方時にアラートが表示されないことを医師、看護師に伝達するとともに、院内で情報共有した。
- ・禁忌薬剤情報は「薬剤入力」の項に薬剤名を入力すればアラートが表示されること、現在のシステムでは剤形が異なる薬剤は同一成分であってもアラートが表示されないため、異なる剤形（注射や点眼など）についても薬剤名を選択して入力する必要があることなどを周知した。

○システムの改修

- ・薬剤アレルギーがある場合に関連薬剤を処方できないようにシステムを改修する。
- ・薬剤禁忌登録システム機能を見直す。
- ・テキスト入力が可能であることが原因で発生した事例であることから、テキスト入力をできなくする等、電子カルテシステムを改修する。ただし、被疑薬が不明、絞り込めないなどテキスト入力でしか対応できない場合があり、対策に苦慮している。

○アレルギー情報の確認

- ・各職種が基本に立ち戻って、処方、調剤、投与時にアレルギー情報を確認する。
- ・処方時は、薬剤アレルギー・禁忌情報を確認する。
- ・抗菌薬を投与する前に必ず電子カルテのプロファイルと掲示板で薬剤アレルギー情報を確認することを医師、看護師に周知する。

○アレルギー情報の伝達

- ・看護師が薬剤アレルギー情報を得た時は、病棟薬剤師に情報を提供する。
- ・患者が転棟する際は、アレルギー情報を必ず口頭でも申し送る。

○処方箋へのアレルギー情報の表示

- ・処方箋にアレルギー登録薬を印字し、調剤時に確認しやすくした。
- ・注射箋にはアレルギー情報が表示されているが、内服薬や外用薬の処方箋には記載がないため、内服薬や外用薬の処方箋にも下部にアレルギー情報を記載することを検討している。

○その他

- ・パスシートでオーダーする際に薬剤アレルギー情報を確認することができるよう、パスシートに薬剤アレルギーの有無を確認するチェック項目を追加する。

iii) 処方時にアラートが表示されたが、薬剤を処方した事例

ア) 事例の内容

アレルギー情報が登録されていた薬剤を処方した際にアラートが表示されたが、アラートを見落として処方した事例3件のうち1件を専門分析班の議論の内容とともに紹介する。

図表Ⅲ－２－１３ 処方時にアラートが表示されたが、薬剤を処方した事例の内容

事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者に腰痛が出現したため、ロキソプロフェンNaパップ、アセトアミノフェンを投与した。その後、患者から腰痛が増強していると訴えがあり当直医が訪室した。患者に坐薬の使用歴を確認したところ、問題ないとのことでジクロフェナクNa坐剤を挿肛した。しばらくして、患者から全身熱感の訴えがあり、当直医が診察しアナフィラキシーショックと診断した。すぐに、アドレナリン筋注、ラクテックを全開で投与して改善した。その後、カルテを確認すると、ボルタレンサポ（ジクロフェナクナトリウム）が慎重投与として登録されていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・処方オーダーリングシステムに慎重投与で登録されていたので、注意喚起のメッセージは表示されたが処方医は見えていなかった。 ・投与禁忌に登録した薬剤は処方できないが、慎重投与で登録した薬剤は処方可能である。 ・医師が投与前に患者に確認した際、患者は過去にアレルギーがあったことを失念していたため、問題ないと伝えた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・問診だけでなく、電子カルテのアレルギー欄は必ず確認する。
専門分析班の議論		
<ul style="list-style-type: none"> ・注意喚起のメッセージは表示されたが、そのメッセージを見落とすことが多い。 ・多くのメッセージの表示のなかに重要なアラートが埋もれてしまっている。アレルギー情報以外にも投与量などメッセージの表示が多すぎることも問題である。 		

イ) 医療機関から報告された背景・要因

処方時にアラートが表示されたが、薬剤を処方した事例の背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１４ 医療機関から報告された背景・要因

○アラートの見落とし
<ul style="list-style-type: none"> ・処方時にアレルギー被疑薬としてアラートが表示されたが見落とした。 ・処方時に注意喚起のメッセージが表示されたが処方医は見えていなかった。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・医師が投与前に患者に確認した際、患者から過去にアレルギーがないと伝えられ、ジクロフェナクNaを処方した。 ・ケフレックスの添付文書上の原則禁忌に「セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者」とあり、ケフラルにアレルギーのある患者はこれに該当するが、担当医が添付文書の内容を把握していなかった。

ウ) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１５ 医療機関から報告された改善策

○アレルギー情報の確認
・問診だけでなく、電子カルテのアレルギー欄は必ず確認する。
○システムの改修
・アレルギーがある薬剤は処方入力しても確定できないシステムとした。
・処方入力時のアラート表示が多く、医師はよく読まずにアラートを解除している可能性が考えられるため、アラートの重要性を認識するためにも、アラートの整理を検討する。
○その他
・薬剤師の疑義照会シートに同一系統の薬剤は印字されていなかったが、同一系統の薬剤も印字し確認できるようにした。

(2) ヒヤリ・ハット事例の分析

1) 報告状況

①発生件数情報

2019年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の発生件数情報のうち、今期のテーマである「薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例」の件数を示す。

図表Ⅲ－２－１６ ヒヤリ・ハット事例の発生件数情報の報告件数（2019年1月～6月）

報告期間	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度(当該事例の内容が仮に実施された場合)				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
1月～3月	67	88	319	1,291	1,765
4月～6月	16	77	294	805	1,192
合計	83	165	613	2,096	2,957

②事例情報

2019年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、キーワードに「アレルギー」を含む事例を検索した。そのうち、通常、薬剤を処方する際に電子カルテ・オーダーリングシステムを使用しており、かつアレルギー情報を入手していた薬剤が処方・指示されたが、投与に至らなかった事例を対象とした。また、本分析では、造影剤、経腸栄養剤、局所麻酔薬、消毒薬、食物のアレルギーに関連した事例は除外した。対象とする事例は23件であった。

2) 事例の概要

① 薬剤の剤形

処方・指示した薬剤の剤形を整理した。注射薬が7件、内服薬が13件、外用薬が4件であった。

図表Ⅲ-2-17 薬剤の剤形

剤形	件数
注射薬	7
内服薬	13
外用薬	4

※1 事例にアレルギー情報を入手していた薬剤を2剤投与した事例があった。

② 薬効分類と薬剤名

処方・指示した薬剤の薬効分類と薬剤名を整理した。抗菌薬が11件と多く、次いで、解熱・鎮痛薬、抗炎症薬が8件であった。

図表Ⅲ-2-18 薬効分類と薬剤名（ヒヤリ・ハット事例）

薬効分類 ^{※1}		薬剤名 ^{※2}		件数 ^{※3}	
抗菌薬	ペニシリン系	PIPC	ピペラシリンNa注射用	1	11
		ABPC・SBT	ユナシン-S静注用	1	
			スルバシリン静注用	1	
	TAZ・PIPC	タゾピペ配合静注用	1		
	セフェム系	CCL	ケフラールカプセル	3	7
		CEZ	セファゾリンNa	3	
セファゾリン系の薬剤			1		
解熱・鎮痛薬、抗炎症薬		ロキソプロフェンNaテープ	2	8	
		ロキソプロフェンナトリウム錠	1		
		ロキソプロフェンナトリウムパップ	1		
		カロナール錠	2		
		アンヒバ坐剤	1		
		イブプロフェン錠	1		
鎮咳薬・去痰薬		カルボシステインドライシロップ50%	2		
睡眠薬・抗不安薬		ロゼレム錠	1		
プロトンポンプインヒビター		ネキシウムカプセル	1		
消化管運動促進薬		プリンペラン注射液	1		

※1 治療薬ハンドブック³⁾の薬効分類を基にして分類した。

※2 事例に記載されていた薬剤名を規格、屋号を除いて記載した。また、薬剤名や剤形が不明な事例がある。

※3 1事例にアレルギー情報を入手していた薬剤を2剤投与した事例があった。

③気付いた職種

アレルギー情報を入手していた薬剤の処方・指示に気付いた職種を整理した。薬剤師が20件と多く、医師に疑義照会した結果、薬剤が変更・削除になった事例であった。

図表Ⅲ－２－１９ 気付いた職種

気付いた職種	件数
薬剤師	20
看護師	3
合計	23

④薬剤の処方状況

アレルギー情報を入手していた薬剤の処方状況を整理した。電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方した事例は22件あった。また、電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方しなかった事例は1件であった。

図表Ⅲ－２－２０ 薬剤の処方状況

薬剤の処方状況	件数
電子カルテ・オーダーリングシステムで処方した	22
電子カルテ・オーダーリングシステムで処方しなかった	1
合計	23

3) 電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方した事例

①アレルギー情報の登録状況

電子カルテ・オーダーリングシステムで薬剤を処方した事例22件について、事例に記載された内容から、アレルギー情報の登録状況を整理した。医療機関内で決められた場所にアレルギー情報が登録されていた事例は20件あった。また、アレルギー情報が経過記録や看護データベース等には記載されていたが、決められた場所に登録されていなかった事例は2件あった。

図表Ⅲ－２－２１ アレルギー情報の登録状況

アレルギー情報の登録状況	件数
決められた場所に登録されていた	20
決められた場所に登録されていなかった	2
合計	22

②決められた場所にアレルギー情報が登録されていた事例の内容

医療機関内で決められた場所にアレルギー情報が登録されていた事例を以下に紹介する。アレルギー情報が登録されている薬剤が処方されたが、手術時の申し送りの際に気づき投与に至らなかった事例である。

図表Ⅲ－２－２２ 決められた場所にアレルギー情報が登録されていた事例の内容

事例の内容	事例の背景要因	改善策
手術中にスルバシリンを投与するために術前にオーダーしておくが、その際にペニシリン系アレルギーであることを確認せずにオーダーした。手術前の看護師の申し送りで判明し、投与しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全基本情報にペニシリンアレルギーであることは入力されていたため、看護師もアレルギー歴について把握することが可能であった。 ・当院のオーダーリングシステムは、アレルギー歴にペニシリン系と入力されていても、オーダー時にアラートを出すことができないシステムである。スルバシリンと登録していればアラートが表示される。 	<ul style="list-style-type: none"> ・アレルギー歴を確認した上で術前のオーダーをする。
専門分析班の議論		
<ul style="list-style-type: none"> ・基本情報の画面にアレルギー情報が入力されていれば、処方時や投与時に情報を確認することで、気付くことができる可能性があり、投与を防ぐことにつながる。 ・手術時は申し送りやチェックリストなどで確認できることが多い。 		

(3) まとめ

本報告書では、電子カルテ・オーダーリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例について、2015年1月～2019年6月に報告された医療事故情報と、2019年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の概要をまとめた。さらに、アレルギー情報を入手していた薬剤を電子カルテ・オーダーリングシステムで処方した事例について、アレルギー情報の登録状況を分類し、医療機関内で決められた場所に登録されていた事例を分析した。

電子カルテ・オーダーリングシステムでアレルギー情報が登録されている薬剤を処方しようとするアラートが表示される仕組みはあったが、アレルギー情報を登録する際に薬剤名を選択項目から選択するところテキスト入力したため、処方時にアラートが表示されなかった事例などが報告されていた。薬剤アレルギーの情報を入手した際は、医療機関内で決められた場所に手順通りに適切に登録する必要がある。また、アラート表示の範囲はシステムの仕様によって異なり、登録した内容によってはアラートが表示されないこともあるため、自院のシステムのアラート表示の条件や範囲を認識した上で使用することも必要である。さらに、アラート機能に依存しすぎず、処方、調剤や投与時にアレルギー情報を確認することが重要である。

(4) 参考文献

1. 厚生労働省. 医療分野の情報化の推進について. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/johoka/index.html (参照 2019-8-7).
2. 平成25年度厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業. 研究代表者 中山雅晴. 薬剤アレルギー情報の医療標準化への取り組みに関する研究. 平成26(2014)年5月. <http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201325030A> (参照 2019-7-3).
3. 高久史磨監修. 治療薬ハンドブック2019. 株式会社じほう. 2019.

【2】 院外処方に関連した事例

薬剤の処方には、医療機関内で薬剤を調剤する院内処方と、医療機関で処方箋を発行し、保険薬局（以下、薬局）で薬剤を調剤する院外処方がある。厚生労働省は、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担することによって、医療の質の向上を図ることを目指し、1997年に37のモデル国立病院に対して、完全分業（院外処方箋受取率70%以上）を指示した。その後、徐々に医薬分業が進み、2013年に内科の入院外における院外処方率は70%を超え、2018年には75.8%となった¹⁾。また、国内の薬局数も増加し、2017年度末には59,138施設²⁾となっている。現在、薬局は地域包括ケアシステムの一翼を担い、医療機関等と連携して、患者が有効で安全な薬物療法を切れ目なく継続的に受けられるようにすることが求められている。

本事業を運営している医療事故防止事業部では、2008年度より薬局から事例を収集する薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業³⁾を行っており、薬局で発生した調剤間違いのヒヤリ・ハット事例や、処方内容の誤りに気づき疑義照会を行い処方が修正された事例などを収集している。しかし、同事業は、患者への影響がなかった、または軽微な治療を要したヒヤリ・ハット事例が対象となっている。一方、本事業は医療機関から事例を収集しているため、医師が院外処方の内容を誤ったが薬局からの疑義照会がないまま患者に交付された事例や、医師の処方は正しかったが薬局で調剤を誤った事例など、患者に影響があった事例が報告されている。薬局と医療機関の連携推進のため、院外処方に関連した事例を分析することは重要であると考えます。

今回、本報告書分析対象期間（2019年4月～6月）に、医師がロイケリン散10%を0.25g処方するところ、誤って2.5gを院外処方した際、薬局で疑義照会が行われず、10倍量の薬剤が交付され、患者は骨髄抑制をきたし入院した事例が報告された。そこで、本報告書では、事例を遡って検索し、院外処方に関する事例について分析することとした。

（1） 報告状況

1) 対象事例

2014年1月～2019年6月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「薬局」または「院外 処方」を含む事例を検索した。そのうち、院外処方の内容に誤りがあった事例と、院外処方は正しかったが、薬局が調剤を誤った事例を対象とした。

2) 報告件数

2014年1月～2019年6月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は51件であった。

図表Ⅲ－2－23 報告件数

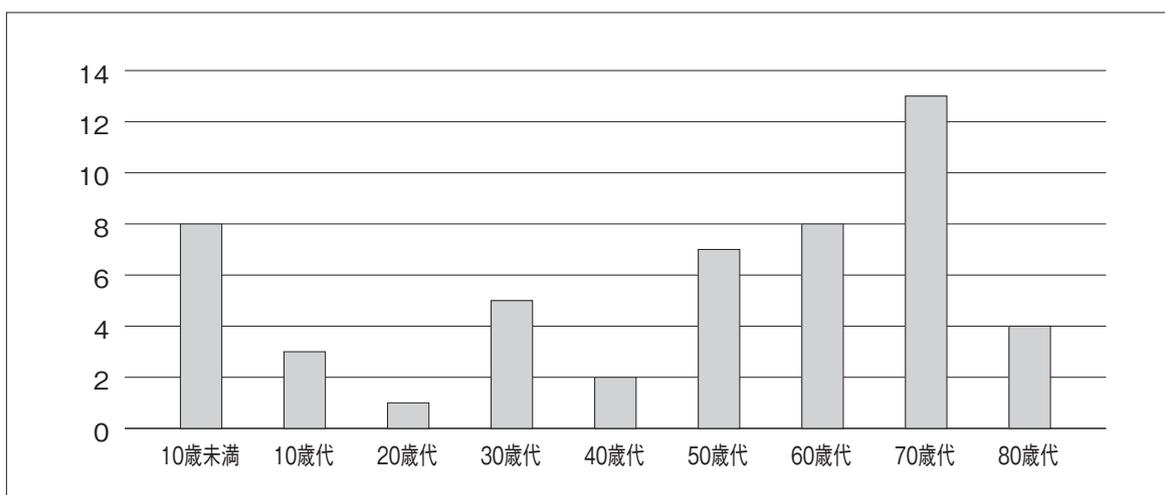
報告年	2014	2015	2016	2017	2018	2019 (1～6月)	合計
件数	12	11	9	7	4	8	51

(2) 事例の概要

1) 患者の年齢

患者の年齢を示す。70歳代が13件と最も多く、次いで、10歳未満と60歳代がそれぞれ8件であった。

図表Ⅲ－2－24 患者の年齢



2) 事例の分類

事例に記載された内容から、以下のように事例を分類した。

図表Ⅲ－2－25 事例の分類

事例の分類	件数
院外処方の内容に誤りがあった事例	40
院外処方はずしかったが、薬局が調剤を誤った事例	11
合計	51

(3) 院外処方の内容に誤りがあった事例の分析

院外処方の内容に誤りがあった事例について、薬局からの疑義照会の有無を示す。疑義照会なしの事例が38件と多かった。ただし、疑義照会なしの事例には、医師が患者の白血球数が $1,500/\mu\text{L}$ に減少していたのを見落とし、白血球数 $3,000/\mu\text{L}$ 以下の患者には投与禁忌になっているイムラン錠の投与を継続した事例（院外処方箋に検査データの記載なし）や、歯科医師が1本目の抜歯を行った患者に対し、2本目の抜歯前に内服するためのアモキシシリンカプセルを処方した際、誤って「手術終了後投与」とコメント入力したため、薬局で薬剤を受け取った患者が1本目の抜歯当日に内服した事例など、薬局に患者の検査結果や医師の処方の意図が情報提供されていないため、薬局で処方の誤りに気付くことが難しい事例も含まれている。

図表Ⅲ－2－26 疑義照会の有無

疑義照会の有無	件数
なし	38
あり	2
合計	40

1) 疑義照会なしの事例

①事例の分類

疑義照会なしの事例の分類を示す。用法・用量間違いが21件と多く、全て過量投与であった。

図表Ⅲ－2－27 疑義照会なしの事例の分類

事例の分類	件数
用法・用量間違い	21
薬剤間違い	5
相互作用（併用禁忌）	5
アレルギーのある薬剤	2
投与日数間違い	2
処方もれ	2
疾患・病態禁忌	1
合計	38

②処方内容と患者への影響

疑義照会なしの事例の処方内容と患者への影響について主なものを整理して示す。抗癌剤や抗凝固剤などのハイリスク薬も多く、患者への影響が大きい事例が報告されている。

図表Ⅲ－２－２８ 処方内容と患者への影響（疑義照会なし）

薬剤名	正しい処方	誤った処方	患者への影響等
用法・用量間違い			
アルダクトンA細粒10%	製剤量0.08g/日	製剤量0.8g/日	記載なし
アレビアチン錠	1錠/日	2錠/日	発熱性好中球減少症により入院
ジゴシン散0.1%	0.1mg	1mg	吐き気・嘔吐等の消化器症状、 血中濃度11.28ng/mL
タグリッソ錠	80mg/日	120mg/日	影響なし
ティーエスワン配合OD錠 T20	1回2錠1日2回	1回4錠1日2回	副作用なし
テモダールカプセル 100mg	200mg/日	500mg/日	食欲不振、嘔吐があり、緊急入院
ハーフジゴキシンKY錠 0.125	0.5錠/日	5錠/日	息切れ、倦怠感の持続、食欲不振、 血中濃度3.78ng/mL
ムコダインDS50%	0.6g/日	3g/日	記載なし
メソトレキセート錠2.5mg	1錠/週	1錠/日	記載なし
メルカゾール錠5mg	2錠/日	10錠/日	記載なし
ラミクタール錠25mg	25mg隔日	50mg連日	顔の腫脹、全身皮疹、リンパ節 腫脹を認め、播種状紅斑丘疹型 薬疹で入院
		25mg連日	重症の薬疹が出現し、約3週間 の入院
ロイケリン散10%	1日1回眠前 135mg	1日2回朝・眠前 1回135mg	黄疸、肝機能障害、骨髄抑制、 凝固異常症状を認め、緊急入院
	0.05g (成分量5mg)	0.5g (成分量50mg)	発熱性好中球減少症により入院
	20mg/日	200mg/日	著明な汎血球減少で緊急入院後、 G-C-S-F製剤、抗生剤などを 投与
投与日数間違い			
アクトネル錠17.5mg	8週間	骨ページェット病に 対し、57週間	影響なし
プレドニン錠5mg	5日分	63日分 (他の薬剤と同じ)	軽度の満月様顔貌
処方もれ			
ザイティガ錠250mg	ステロイド剤の併用	ステロイド剤の 処方なし	発熱、状態が悪化し、緊急入院
ワーファリン錠	1mg×2錠、 0.5mg×1錠	処方なし	左小脳梗塞を認め、緊急入院
	正しい処方	誤った処方	患者への影響等
薬剤間違い			
アスピリン錠	アスペノンカプセル		薬剤性肝障害で入院
ザルティア錠2.5mg	ザイティガ錠250mg		記載なし
チラーゼンS散	チラーゼン末		甲状腺機能の亢進
トレーバ注フレックスタッチ	ノボラピット注フレックスタッチ		意識障害で救急搬送

患者の状況	誤った処方	患者への影響等
相互作用（併用禁忌）		
ワーファリン内服中	フロリドゲル経口用2%	肉眼的血尿 血尿や鼻出血、PT-INR過延長のため入院 低温火傷の処置中に止血困難、プロトロンビン時間の著明な延長（110秒）
	ケアラム錠25mg	急性硬膜下血腫と診断され緊急入院
イムラン内服中	フェブリク錠10mg	血小板が4ヶ月で16万/ μ Lから7万/ μ Lに低下
アレルギーのある薬剤		
ペニシリンのアレルギー	オーグメンチン配合錠	重症薬疹で約1ヶ月の入院
フロモックスのアレルギー	セフカペンピボキシル塩酸塩錠	嘔吐
疾患・病態禁忌		
白血球数1,500/ μ L	イムラン錠75mg/日	白血球数は320/ μ Lに減少、微熱、CRP上昇を認め、発熱性好中球減少症の疑いで緊急入院

※薬剤名に規格や屋号が記載されていなかった事例がある。

※薬局が処方の誤りに気付くことが難しい事例も含まれる。

③事例の内容

疑義照会なしの主な事例を紹介する。

図表Ⅲ-2-29 疑義照会なしの事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
用法・用量間違い			
1	非小細胞肺癌に対して経口抗腫瘍薬による治療を継続していた。2週間毎のレジメンを適応されていたが、1週間毎のレジメンに変更する際、レジメン入力画面では、タグリッソ錠はデフォルトで「80mg錠 1錠、40mg錠 1錠」と表示されるため、投与量にあわせて処方量を変更する必要があった。しかし、医師は80mg錠のみが1錠になっていると勘違いして、「80mg錠 1錠、40mg錠 0錠」に変更せず、院外処方箋を発行し、患者へ渡した。患者は薬局に処方箋を提出した。その際、薬局の薬剤師は過量であることに気付かず疑義照会をしなかった。後日、外来担当医が検査日程を知らせるために電話連絡したところ、過量内服していたことが分かった。医師は有害事象がないことを確認し、当日より80mgを1錠のみの内服へ変更するよう指示した。	<ul style="list-style-type: none"> ・処方医がレジメン変更時に多規格の薬剤が表示されることを知らず、投与量の確認が不十分であった。 ・薬局での処方監査が不十分であった。 ・電子カルテやレジメン管理システムはベンダー毎に入力方法が異なり、施設間の異動が多い医師にとっては分かりにくかった。 ・薬局の薬剤師は、添付文書を確認したが、用法用量の適宜減量を適宜増減と誤認していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・診療科内で事例を共有し、レジメン入力、変更時の投与量の確認を徹底する。 ・レジメン登録時の各薬剤のデフォルト値はシステム上「0錠」と設定ができないため、デフォルト値を「1錠」から「11錠」に変更し、投与量を変更していない場合には必ず疑義照会される数値とした。 ・抗がん剤を管理するレジメンシステムは複雑であり、ベンダーによって機能や操作性も異なるため行政等が主導となり、共通化を進めていく必要がある。 ・事例発生後、当該薬局へ連絡して詳細の確認とともに、再発防止策の検討を依頼した。 ・所在地の地域薬事連携協議会を通じて、近隣薬局への事例の共有を依頼した。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>10歳代の患児に対して外来で内服抗がん剤治療を行っていた。全ての治療が終了した日に母と本人より、ロイケリン散を内服できていなかったことを聞き、50日分追加処方する方針となった。処方入力時に「1日1回眠前135mg」とするところ、「1日2回朝食後・眠前1回135mg（1日270mg）」と誤って処方したことに気付かず、薬局で2倍量のロイケリンが払い出された。次の外来受診時に黄疸、肝機能障害、骨髄抑制、凝固異常等の症状を認め、緊急入院した。2倍量のロイケリンを27日間内服していたことが発覚した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・処方オーダーの簡便化を図るため、「分1」を選択すると「1日1回朝食後」が既定値で表示されるようになっていた。しかし、続けて「眠前」を選択すると「1日2回朝食後・眠前」に変わるシステムであった。 ・処方時に「ロイケリン散は添付文書の用量の範囲を上回っています（1日量:0mg～3mg（1kgあたり）（年齢0才～15才）」とアラートが表示されたが、「ロイケリン散はハイリスク薬です」、「選択された薬剤（ロイケリン）は病名（慢性骨髄性白血病、急性白血病）以外には投与できません」のアラートに交じって表示され、過剰投与に気付かなかった。 ・薬局の受付終了時間が迫る中で急いで処方した。 ・薬局の薬剤師は体表面積から投与量を計算して問題ないと判断し、前回処方の2倍量になっていることについて患児に声掛けをしなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤処方時の入力方法について、安全と効率の面からどのように入力するのが良いか全診療科を対象に病院として検討した。 ・用法を選択する画面について、「分1」を選択すると「1日1回朝食後」が自動入力されるのをやめ、「毎食後」「朝夕食後」などが簡便に選択できるクイック指定と、「食前」「食後」「朝」「夕」「眠前」などを選択できる欄とを分けた。 ・薬局に今回のインシデント内容を伝え、注意喚起する。
処方もれ			
3	<p>大動脈弁閉鎖不全に対して大動脈基部置換術を施行した。術後よりワーファリンの内服が開始され、以降は外来で定期的にフォローされていた。手術1年後の外来で、PT-INRが目標範囲よりやや高値であったため、主治医はワーファリンを減量する方針とした。主治医は電子カルテで前回処方の「ワーファリン錠1mg×2錠、ワーファリン錠0.5mg×1.5錠（合計2.75mg）」を引用して、「ワーファリン錠1mg×2錠、ワーファリン錠0.5mg×1錠（合計2.5mg）」に減量しようとした際に、誤ってRp全てを削除した。主治医はそれに気付かず処方箋を交付した。患者の家族が交付された処方箋を薬局（かかりつけ薬局）に持参した。薬局の薬剤師はワーファリン錠が処方されていないことに気づき、薬剤交付時に家族へその旨を確認したが、「そうなんですね」との返事を受けて、そのまま交付した。約1ヶ月後、患者は眩暈、嘔気を主訴に当院の救急外来を受診した。MRI検査で左小脳梗塞を認め緊急入院となった。その際のPT-INRは0.98であった。入院加療により、症状が改善して14日後に退院となった。退院時に後遺症は認めなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ワーファリン以外に15種類の薬剤が処方されており、医師は処方箋の交付時にワーファリンを処方していないことに気付かなかった。 ・薬局の薬剤師はワーファリンが処方されていないことに気付いたが、家族へ確認したのみで処方医への疑義照会は行わなかった。 ・薬局で薬剤を一包化して交付しており、ワーファリンが処方されていないことに患者も気付かなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師のオーダー時および処方箋交付時の確認不足であるが、ヒューマンエラーとして完全に防ぐことは難しいと考えられる。 ・電子カルテのシステムでの防止策も難しい。 ・事例のような院外処方における処方漏れを防ぐためには、薬局との情報共有及び連携が必要不可欠であり、当該薬局に事例をフィードバックするとともに、地域の薬剤師会を通じて近隣薬局とも事例を共有した。 ・患者や家族への服薬指導において、疑義が生じた場合、躊躇することなく処方医へ疑義照会するよう周知した。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
相互作用（併用禁忌）			
4	患者は大動脈弁置換術後のため、他院にてワーファリンを処方されていた。当科で口腔内カンジダ症の治療のために、医師がフロリドゲルを院外処方した。数日後、肉眼的血尿を認めたため、当科を受診した。フロリドゲル投与以前の検診でも血尿を指摘されていたこともあり、泌尿器科へ対診し、尿管口からの出血が確認された。その後、血尿が持続したため、患者自身の判断により他院を受診したところ、即日入院となった。入院後、ワーファリンを減量し、血尿は改善した。退院後、当科再診の際に、患者からワーファリンとフロリドゲルは併用禁忌薬であったことを指摘された。	<ul style="list-style-type: none"> ・2016年10月にフロリドゲルがワーファリンとの併用禁忌薬となった際、医師は海外留学中で、その情報を知らなかった。 ・処方する際に、患者の内服薬の確認を怠った。 ・薬局の薬剤師からの疑義照会がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・かかりつけ薬局との連携が必要であり、お薬手帳のQRコードをカルテに取り込み管理するシステムの構築を検討する。

④事例の背景・要因

院外処方の内容に誤りがあった事例のうち、疑義照会なしの事例について、報告した医療機関の背景・要因と、医療機関が聞き取った薬局の背景・要因をまとめた。

i) 報告した医療機関の背景・要因

報告した医療機関の背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－2－30 報告した医療機関の背景・要因

○知識不足

- ・医師は、「チラーヂンS錠」と「チラーヂン末」の含有量の違いを知らず、同内容だと思い、散剤のチラーヂン末を選択した。
- ・医師は、ロイケリン散を処方した経験はなく、処方時にアラートが出たが、製剤量と主薬量は同じだと思い込んだ。
- ・医師は、イムラン錠とフェブリク錠が併用禁忌であることを把握していなかった。
- ・医師は、フロリドゲルがワーファリンとの併用禁忌薬となった2016年10月は海外留学中で、併用禁忌薬になったことを知らなかった。

○検査値の確認不足

- ・医師は、イムラン（AZP）の添付文書の禁忌に「白血球数 $3,000/mm^3$ 以下の患者」と明記されていることは知っていたが、患者に元々あった腎障害・肝障害のデータに注意が向き、青文字で表示された白血球数 $1,500/\mu L$ に気付かなかった。

○処方時の確認不足

- ・処方時の確認が十分でなかった。（複数報告あり）
- ・医師は、レジメン変更時に多規格の薬剤が表示されることを知らず、投与量の確認が不十分であった。
- ・電子カルテで処方した際に、いつもと同じ内容と考え、処方内容の再確認を怠った。
- ・ケアラムの入力時に「ケアラム錠はワルファリンとの相互作用による出血死亡例が報告されたブルーレターが出ています・・・」とアラートが表示されたが、多忙な外来業務で、ワーニングを乗り越えて処方した。

- ・ワーファリン以外に15種類の薬剤が処方されており、医師は処方箋交付時にワーファリンを処方していないことに気付かなかった。

○システム関連

- ・オーダー単位は「錠」のみで「mg」でのオーダーはできない設定となっていたが、医師は10mgのつもりで10と入力した。
- ・処方オーダーの簡便化を図るために「分1」を選択すると「1日1回朝食後」がデフォルトで表示され、続けて用法を「眠前」に変更するために「眠前」を選択すると、「1日1回」が消え、意図せず「1日2回朝食後・眠前」になるシステムであった。
- ・インスリンを処方する際、当時のオーダーリングシステムでは、各製剤がメーカー別に配列されており（1画面に11行×2列で薬剤名が並んでいる）、本来処方するはずであったノボラピッド注フレックスタッチと誤って処方したトリーバ注フレックスタッチは上下に隣接していた。
- ・ベンダー移行の際にアレルギー情報が引継がれていなかったため、オーダー時にアラートが出なかった。

○その他

- ・薬局の受付終了時間が迫る中で急いで処方した。
- ・腎移植後の慢性腎不全の管理に関わる腎臓内科と、免疫抑制剤を扱う移植外科でお互いの知識不足を補完し合うための併診であるにもかかわらず、両診療科の意思疎通、治療方針の共有が不十分であった。
- ・本来は他科が処方している薬剤の処方はないが、患者・家族が膠原病・感染内科医師に整形外科から処方されている薬剤を希望したため、処方した。
- ・処方医は、ザイティガ錠を投与する際に、プレドニゾロンの補充のため合成副腎皮質ホルモン剤を処方する知識はあったが、うっかり失念した。
- ・前回の受診時、問診票の薬剤アレルギー記入欄にフロモックスの記載があったが、電子カルテへのアレルギー薬の登録がされていなかった。
- ・主治医は電子カルテで前回処方を引用して、ワーファリンを減量しようとした際に、誤ってRp全てを削除した。

ii) 医療機関が聞き取った薬局の背景・要因

医療機関が聞き取った薬局の背景・要因を整理して示す。報告された事例には、添付文書における用法・用量の範囲内の処方量の間違いであった、患者の詳細な情報が入手できないために処方の間違いに気付くことができなかったなどと記載された事例が複数あり、薬局が処方の誤りに気付くことが難しい事例も含まれる。

図表Ⅲ-2-31 医療機関が聞き取った薬局の背景・要因

○知識不足

- ・当院薬剤部から薬局に対し、ワーファリンとフロリドゲル経口用の併用について確認したところ、2016年10月に併用注意から併用禁忌に改訂となったことは知らなかったと回答があった。
- ・薬局はザイティガ錠を初めて取り扱ったため、併用薬としてプレドニゾロンの補充が必要であるという知識がなかった。

○疑義照会

- ・薬局の薬剤師はワーファリンが処方されていないことに気づき家族へ確認したが、「そうなんです」という返事を受けて、医師に疑義照会は行わなかった。
- ・薬剤師は「おかしい。子供にしては多い」と感じたが、他の薬剤師に相談せず、疑義照会もしなかった。
- ・薬局は、単位が「mg」から「g」の表記になり、成分量として10倍に増えたことを認識していたが、成人男性としては通常の投与量の範囲であるので、当院への確認・問い合わせをせず、交付した。

○その他

- ・病院の前にある薬局であったが、患者は初めて訪れた薬局であった。
- ・薬局では、在庫のない薬剤であり、かなり焦って注文し、届くのを待って調製を急いだため、処方箋の記載を盲信した。

⑤報告した医療機関から薬局への要望

院外処方の内容に誤りがあった事例のうち、疑義照会なしの事例について、事例を報告した医療機関の改善策には、誤った処方を行わないための内容が記載されており、院外処方に特化した改善策は報告されていなかった。また、医療機関が聞き取った薬局の改善策は記載されていなかった。医療機関から薬局への要望は次の通りであった。

- 事例発生後、当該薬局へ連絡して詳細を確認するとともに、再発防止策の検討を依頼した。（複数報告あり）
- 近隣薬局へ事例の共有を依頼した。（複数報告あり）
- 本事例の背景要因と対策を薬局と情報共有するとともに、薬局での監査システム機能の強化を依頼した。
- 処方箋に少しでも疑わしいと感じるところがある場合、医師に疑義照会を行うことを徹底してもらうよう依頼した。

2) 疑義照会ありの事例

①事例の分類

疑義照会ありの事例2件のうち、疑義照会により医師が処方の誤りに気づき、処方を修正した事例は1件であった。

図表Ⅲ－2－32 疑義照会ありの事例の分類

事例の分類	件数
医師が処方の誤りに気づき、処方を修正した	1
医師が処方の誤りに気付かず、処方を修正しなかった	1

②処方内容

疑義照会ありの事例の処方内容を示す。オキシコンチン錠の事例は、入院中に誤った処方量で投与されていたが、退院後初めての院外処方薬局で誤りに気付いた事例であった。2事例ともに、患者への影響は記載されていなかった。

図表Ⅲ－2－33 疑義照会ありの事例の処方内容

事例の分類	正しい処方	誤った処方
医師が処方の誤りに気づき、処方を修正した事例	オキシコンチン錠 5mg 1日4錠	オキシコンチン錠 20mg 1日4錠
医師が処方の誤りに気付かず、処方を修正しなかった事例	アイピーディカプセル100	ユーエフティ配合カプセル T100

③事例の内容

医師が処方の誤りに気付かず、処方を修正しなかった事例を下記に示す。疑義照会の際には、医師が処方の誤りに気付くことができるように、薬局の薬剤師は、「この薬剤でよいか」と聞くのではなく、疑義が生じている内容を具体的に明示して確認する必要がある。

図表Ⅲ－２－３４ 医師が処方の誤りに気付かず、処方を修正しなかった事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>医師はアイピーディカプセル100を処方する際、誤ってユーエフティ配合カプセルT100を院外処方した。薬局の薬剤師より、「ユーエフティ配合カプセルが処方されているが、本当にこの薬剤でよいか」と電話で疑義照会を受けたが、「それでよい」と伝えた。薬局の薬剤師は、患者にユーエフティ配合カプセルの薬効を説明し、「少しでも納得いかない点があれば服薬前に主治医に連絡し、治療方針を聞くように」と伝えた。翌日昼頃、患者家族より診療科当直医に「誤処方ではないか」と問い合わせの電話があった。当直医から処方医に連絡し確認したところ、処方の誤りが分かった。患者は処方当日の昼・夕、翌日の朝・昼分をすでに内服していた。</p>	<p>・疑義照会を受けた際、業務が繁忙であり、かつ思い込みがあったため、処方の間違いに気付かなかった。</p>	<p>・診察終了の際に処方内容を十分に確認する。 ・薬剤師からの疑義照会に関しては確実に確認を行う。</p>

(4) 院外処方は正しかったが、薬局が調剤を誤った事例

1) 事例の分類

薬局が調剤を誤った事例11件を分類した。調製を誤った事例が多く、秤量間違いの事例や規格・剤形間違いの事例がそれぞれ3件報告されていた。

図表Ⅲ－２－３５ 薬局が調剤を誤った事例の分類

発生段階	事例の分類	件数
調製	秤量間違い	3
	規格・剤形間違い	3
	薬剤取り違い	2
	調製忘れ	1
交付	交付時の説明不足	2
合計		11

2) 薬局が調剤を誤った事例の内容

① 誤った調製と患者への影響

「調製」の事例9件について、誤った調製と患者への影響を整理して示す。

図表Ⅲ-2-36 誤った調製と患者への影響

処方内容		誤った調製	患者への影響	
薬剤名	薬剤量			
秤量間違い				
アルダクトンA細粒10%	8mg	80mg	(残薬があり内服せず)	
アレビアチン散10%	310mg	31mg	記載なし	
フェノバル散10%	130mg	13mg		
ワーファリン顆粒0.2%	不明	2倍量	出血斑の出現、PT-INR値5.71で、5日間の入院	
規格・剤形間違い				
エヌケーエスワン配合カプセル	T20 6錠	T25 6錠	著明な白血球減少と血小板減少が生じ、出血性腸炎、口腔・外耳道粘膜障害をきたし、緊急入院	
ワーファリン錠	0.5mg 0.5錠	5mg 0.5錠	皮下出血	
アダラートCR錠	20mg 1錠	40mg 1錠	記載なし	
薬剤取り違い				
リバスタッチパッチ13.5mg	1枚	ニュープロパッチ13.5mg	1枚	呂律が回らない、嘔吐などの症状が出現し、緊急入院
ワーファリン錠1mg	3錠	ラシックス錠40mg	3錠	食欲不振、倦怠感強く、歩行困難、脱水を認め緊急入院
調製忘れ				
ランソプラゾールOD錠15mg	1錠	調製せず	十二指腸穿孔により手術	

② 交付時の説明と患者への影響

「交付」の事例2件について、交付時の説明と患者への影響を整理して示す。

図表Ⅲ-2-37 交付時の説明と患者への影響

処方された薬剤	患者への説明	誤った内服	患者への影響
リウマトレックスカプセル2mg 週1回	週1回の内服であることを説明しなかった	7日間、連日内服	口腔内びらん、経口摂取不良、肝障害、血球減少があり、緊急入院
ティーエスワン配合錠T20 28日分	28日分の処方に対し、後発医薬品の希望があったが在庫がなく、先発医薬品14日分を交付し、翌日、後発医薬品14日分を配送した。その際、薬剤情報提供書に飲み方の説明を書かなかった。	11日間、先発医薬品と後発医薬品を重複して内服	発熱、食欲不振にて緊急入院

3) 事例の内容

院外処方は正しかったが、薬局が調剤を誤った事例の主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－３８ 院外処方は正しかったが、薬局が調剤を誤った事例の内容

No.	事例の分類	事故の内容	事故の背景要因	改善策
調製の事例				
1	秤量間違い	薬局で、アレビアチン散10%を310mgとフェノパール散10%を130mgで調製するところ、それぞれ31mgと13mgで調製し、10分の1の量になった。計量した薬剤の用量の誤りに気付かず交付した。その後、患者が入居している施設のスタッフが来店し、けいれん発作があると報告があった。薬局は、薬剤を再度調製して交換した。翌朝、けいれん発作が頻繁になっていると再度来店されたため受診を勧めた。主治医へ電話し、体調や内服状況を説明した。	<ul style="list-style-type: none"> ・今回初めて受け付けた患者であり、薬局に処方薬の在庫がなかったため、後日来店することになった。 ・患者はお薬手帳や薬剤情報提供書を持参していなかった。 ・調製した薬剤師以外の薬剤師と計量・数量を数回確認したが、間違いに気付くことができなかった。 	<p>【薬局の改善策】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・処方せん受付時、入力時、監査時、調製時に用法・用量の確認を2名以上で注意深く数回行う。 ・患者のお薬手帳・薬剤情報提供書を確認する。 ・散剤監査システムを使用し、秤量記録紙を調剤録に貼付する。 ・分包の結果で区別がつきにくい場合は薬剤名の印字や色付きの線を入れる。 ・患者と確認しながら交付する。 <p>【医療機関の改善策】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・定期的に地域の薬局・薬剤師会と開催している薬業連携会議において、本事例の情報共有を行うことを予定している。
2	調製忘れ	既往に食道静脈瘤破裂があり、EVL後で継続的に胃酸抑制剤を使用していた。今回、十二指腸穿孔により手術するために入院した。病棟薬剤師が持参薬を確認したところ、朝食後4日分の一包化全てにランソプラゾールOD錠15mgが入っていないことに気付いた。家族に内服状況を確認し、10日分は既に内服していた。薬剤を交付した薬局に確認を依頼したところ、調製を行わなかった可能性があるという回答があった。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬局では、ランソプラゾールOD錠が一包化されていないことに鑑査時に気付くことができなかった。 	<p>【薬局の改善策】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一包化薬の識別コード、錠数の確認・記録を徹底する。 ・交付時に薬袋から一包化薬を出して見せ、薬剤師も再度確認し、説明する。

No.	事例の分類	事故の内容	事故の背景要因	改善策
交付の事例				
3	交付時の説明不足	医師は院外処方でティーエスワン配合OD錠T20 28日分を処方した。患者は、後発医薬品(エヌケーエスワン配合カプセルT20)を希望したが、薬局には在庫がなかった。薬局は、当日は先発医薬品のティーエスワン配合OD錠T20を14日分交付し、翌日、入所施設に後発医薬品14日分を配送した。3週間後、発熱と食欲不振のため入所施設から、当院の救急外来に搬送された。11日間、同一成分の2剤を重複して内服していたことが分かった。	<ul style="list-style-type: none"> ・名前や剤形が異なる同一成分の薬剤を合わせて交付した。 ・薬剤情報提供用紙には、先発医薬品と後発医薬品を並列で記載して、飲み方の説明も書かなかった。 ・実際に薬剤を扱う入居施設の職員への情報提供が不十分であった。 	【薬局の改善策】 <ul style="list-style-type: none"> ・先発医薬品と後発医薬品を合わせるなど、まぎらわしい交付は行わないようにする。 ・在庫が足りなかった場合は内服開始を遅らせることができるか処方医に確認する。 ・薬剤情報提供用紙や不足分の薬剤を渡す際は、注意点を書き添えるようにする。

4) 医療機関が聞き取った薬局の背景・要因

医療機関が聞き取った薬局の背景・要因を事例の分類ごとに整理して示す。

図表Ⅲ－２－３９ 医療機関が聞き取った薬局の背景・要因

○秤量間違い

- ・力価計算して調製しなければいけないが、そのまま秤量してしまった。
- ・他の薬剤師と計量・数量を確認したが、間違いに気付くことができなかった。
- ・作業が立て込んでおり、急いで調製し、その後の確認も一人で行った。

○規格・剤形間違い

- ・調製者は、後発医薬品への変更に注意が集中してしまい、規格の確認が不十分になった。
- ・鑑査者は、後発医薬品への変更の際の適応症について処方医へ疑義照会を行っており、変更の可否に気をとられ、規格の確認が不十分になった。
- ・交付者は、薬を薬袋から全て出して説明したが、処方箋、薬剤情報提供文書を用いて確認を行わなかったため規格の誤りに気付かず交付した。

○薬剤取り違い

- ・ワーファリン錠とラシックス錠は外観が類似しているが、同一棚に配置していた。
- ・鑑査時、混雑している時間帯であったため、赤いPTPシートを見てラシックス錠をワーファリン錠と思い込み、十分に確認しなかった。
- ・薬剤のピックアップ時には、薬剤ごとに割り付けている棚の番号(棚番)を確認するよう全職員に口頭伝達していたが、業務手順書に反映されていなかったため遵守できていなかった。

○交付時の説明不足

- ・薬剤師がリウマトレックスカプセルの内服方法を説明しようとした際、患者から「担当医から聞いているから大丈夫」と返事があり、患者に「医師に週1回と言われましたか」などと具体的に確認しなかった。
- ・名前や剤形が異なるが同一成分のティーエスワン配合錠とエヌケーエスワン配合カプセルを合わせて交付した。しかし、薬剤情報提供用紙には2剤を並列で記載し、内服方法の説明を追記しなかった。
- ・実際に薬剤を扱う入居施設の職員への情報提供が不十分であった。

5) 改善策

事例に記載されていた改善策を整理して示す。

①医療機関が聞き取った薬局の改善策

医療機関が聞き取った薬局の改善策を事例の分類ごとに示す。

図表Ⅲ－２－４０ 医療機関が聞き取った薬局の改善策

○秤量間違い
<ul style="list-style-type: none"> ・前回量との比較、処方箋に記載された投与量、単位、秤量の確認・監査を2名以上で実施する。 ・散剤監査システムを使用し、秤量記録紙を調剤録に貼付する。
○規格・剤形間違い
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤を取り揃えた際、薬剤名・規格・用量・用法まで全て指差し、声出しによる確認を徹底する。 ・調製者は全ての調製後に自己鑑査し、その後に処方箋に押印し鑑査者へ引き継ぐ事に内規を変更した。 ・鑑査時に、薬剤名・規格・用法・用量など、処方箋の確認事項全てにチェックマークをつけることとし、チェック機能を強化した。 ・交付時、処方箋と薬剤名、規格、用法を確認した上で、全ての薬剤を薬袋から出し、患者と相互に確認した上で渡すことを徹底する。 ・引出しに保管する薬剤は、使用頻度の高い規格を手前に配置した。
○薬剤取り違え
<ul style="list-style-type: none"> ・外用の貼付剤は同じ引き出しに全て入っていたため、配置を変える。 ・薬剤の棚の陳列を点検し、外観が類似した薬剤を移動する。 ・棚に外観が類似した薬剤があることが分かる印を付ける。
○交付時の説明不足
<ul style="list-style-type: none"> ・先発医薬品と後発医薬品を混ぜて交付せず、在庫が足りない場合は内服開始を遅らせることができるか処方医に確認する。 ・不足分の薬剤を渡す際は、薬剤情報提供用紙などに注意点を書き添えるようにする。

②報告した医療機関の改善策

報告した医療機関の改善策は、薬局との情報共有を挙げているところが多かった。

図表Ⅲ－２－４１ 報告した医療機関の改善策

○薬局との情報共有
<ul style="list-style-type: none"> ・定期的に地域の薬局・薬剤師会と開催している薬業連携会議において、事例の情報共有を行う。 ・当院薬剤部と薬局10店との合同勉強会の場にて、当該薬局から要因分析と改善策を含めた事例の情報共有を行った。 ・当院薬剤部より薬局へ、特に抗がん薬の取り扱いを注意喚起する文書を送付した。 ・当該薬局へ、日本医療機能評価機構で行っている薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への報告と、周辺の薬局への情報共有を依頼した。

○処方時の注意

- ・リウマトレックスカプセルを処方する際は、用法のコメントを忘れずに入力する。
- ・システムを改修し、例えばリウマトレックスカプセルを処方する場合、用法を選ぶと「週1回○曜日」と自動で表示されるようにする。

○その他

- ・薬局の薬剤師の教育には限界があるが、リウマトレックスカプセルのシートに内服する月日、曜日を必ず記載するように依頼した。

(5) まとめ

本テーマでは、院外処方に関連した事例51件について、院外処方の内容に誤りがあった事例と院外処方では正しかったが薬局が調剤を誤った事例に分けて分析を行った。院外処方の内容に誤りがあった事例40件のうち、疑義照会なしの事例は38件と多かった。それらの事例について、誤った処方内容や患者への影響を整理し、処方を誤った医療機関側の背景・要因や医療機関が聞き取った薬局の背景・要因をまとめて掲載した。また、院外処方は正しかったが、薬局が調剤を誤った事例11件は、発生段階が調製の事例が9件、交付の事例が2件であった。それぞれの事例の内容を整理し、事例の内容や医療機関が聞き取った薬局の背景・要因、改善策を掲載した。

薬局は地域包括ケアシステムの一翼を担うことになり、患者が有効で安全な薬物療法を切れ目なく継続的に受けられる体制づくりがますます求められている。本事業には、医師が院外処方の内容を誤ったが薬局からの疑義照会がないまま患者に交付された、医師の処方では正しかったが薬局で調剤を誤ったなどにより、患者に影響があった事例も報告されている。医師の処方の誤りに気付いて疑義照会を行う、または医師が処方した通りに正しい薬剤を取り揃えて患者に交付するために、医療機関と薬局が連携していくことは重要である。

(6) 参考文献

1. 厚生労働省. 平成30年社会医療診療行為別統計の概況. I 診療行為・調剤行為の状況. 5 院外処方率. <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/sinryo/tyosa18/dl/gaikyo2018.pdf> (参照 2019-07-01).
2. 厚生労働省. 平成29年度衛生行政報告例の概況. 5薬事関係. https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/eisei_houkoku/17/dl/kekka5.pdf (参照 2019-07-01).
3. 公益財団法人日本医療機能評価機構. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業. <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/> (参照 2019-07-01).

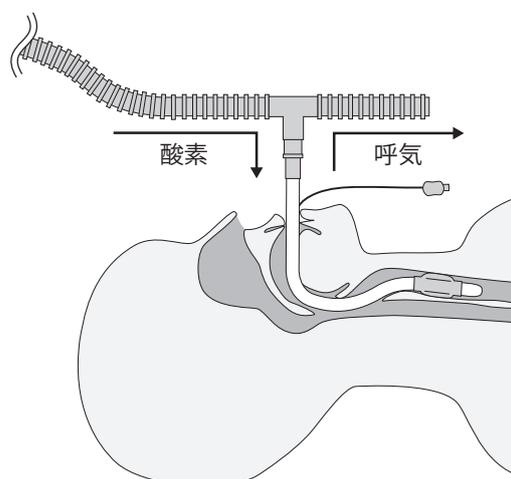
【3】気管・気管切開チューブ挿入中の患者の呼気が妨げられた事例

気管・気管切開チューブ挿入中、人工呼吸器を装着せず、Tピースや人工鼻などを接続して自発呼吸で管理することがある。このような状態の患者に気管支鏡検査や吸入療法などを実施する場合は、Tピースや人工鼻などを外し、適切な方法で酸素投与やネブライザーの接続を行う必要がある。

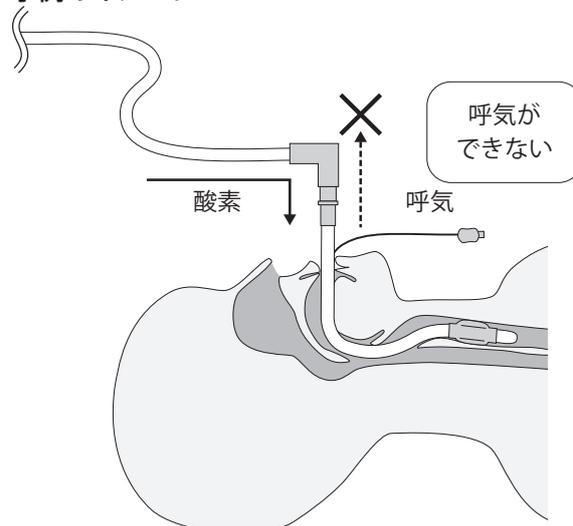
本報告書分析対象期間（2019年4月～6月）に、気管挿管され自発呼吸でTピースを接続していた患者の気管支鏡検査を行う際、酸素チューブをコネクタ類を介して気管チューブに接続し、呼気が妨げられたため、皮下気腫、縦隔気腫、両側性気胸をきたした事例が報告された。また、本事業には、気管切開チューブ挿入中の患者にネブライザーによる吸入療法を実施する際に接続を誤り、呼気が妨げられた事例も報告されている。そこで、事例を遡って検索し、気管・気管切開チューブ挿入中の患者の呼気が妨げられた事例を分析した。

<参考>

Tピース使用時



事例のイメージ



(1) 報告状況

1) 対象事例

2010年以降に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「気管チューブ、挿管、気管切開、気切」のいずれかを含み、かつ「呼気、接続」のいずれかを含む事例を検索した。そのうち、気管・気管切開チューブ挿入中の患者の呼気が妨げられた事例を対象とした。

2) 報告件数

2010年1月から2019年6月までに報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は5件であった。

図表Ⅲ－２－４２ 報告件数

報告年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019 (1月～6月)	合計
件数	0	0	0	1	1	0	0	0	2	1	5

(2) 事例の概要

1) 患者の気道確保の状況と接続した内容

事例に記載されていた内容から、患者の気道確保の状況と接続した内容を整理した。蘇生バッグを使用して呼吸を補助しながら移動した後や、Tピースや人工鼻を接続して自発呼吸で管理中に気管支鏡検査やネブライザーによる吸入を実施する際、接続するものを変更した時に事例が発生していた。

図表Ⅲ－２－４３ 患者の気道確保の状況と接続した内容

気道確保の状況	事例発生前に接続していたもの	誤って接続したもの	件数
気管チューブ	蘇生バッグ	カテーテルマウント+酸素チューブ	1
	Tピース	回転コネクタ+酸素アダプタ+酸素チューブ	1
気管切開チューブ	閉鎖式吸引カテーテル+人工鼻	閉鎖式吸引カテーテル+ネブライザー	2
	不明（酸素5L投与）	ネブライザー	1

2) 発生場所と発生場面

発生場所と発生場面を分類して示す。ネブライザーによる吸入療法の際に発生した事例が3件と多かった。発生場面がMRI検査の事例は、蘇生バッグを使用して移動後、MRI検査室に蘇生バッグを持ち込めないことから別の方法で酸素を投与しようとした際に発生した事例であった。

図表Ⅲ－２－４４ 発生場所

発生場所	件数
I C U	2
救命救急センター	1
M R I 検査室	1
病室	1
合計	5

図表Ⅲ－２－４５ 発生場面

発生場面	件数
ネブライザーによる吸入療法	3
気管支鏡検査	1
M R I 検査	1
合計	5

3) 当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を整理して示す。当事者には、事例の発生に関わった者のほか、事例発生後の対応に関わった者が含まれている可能性がある。

図表Ⅲ－２－４６ 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数			
	1年未満	1年～5年	5年～9年	10年以上
医師	2	1	3	1
看護師	1	4	3	1
診療放射線技師	0	0	1	0

※当事者は複数回答が可能である。

4) 患者への影響

報告された事例で選択されていた「事故の程度」および「治療の程度」を示す。「事故の程度」では、因果関係は不明であるが「死亡」や「障害残存の可能性が高い」が選択された事例が報告されていた。また、「治療の程度」では、5件とも何らかの治療を要しており、そのうち「濃厚な治療」が4件であった。

図表Ⅲ－２－４７ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	1
障害残存の可能性が高い	1
障害残存の可能性が低い	2
障害残存の可能性なし	1
障害なし	0
合計	5

図表Ⅲ－２－４８ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	4
軽微な治療	1
合計	5

次に、事例に記載された内容から、具体的な症状・所見についてまとめて示す。呼気が妨げられたことにより、気胸や皮下気腫、縦隔気腫などを生じており、呼吸・循環動態に大きな影響があった事例が報告されていた。

図表Ⅲ－２－４９ 症状・所見

症状・所見	件数
気胸	4
皮下気腫	3
S p O ₂ 低下	3
心肺停止	2
徐脈	2
血圧低下	2
チアノーゼ	2
呼吸停止	1
縦隔気腫	1
頻呼吸	1

※複数の症状・所見が含まれている事例がある。

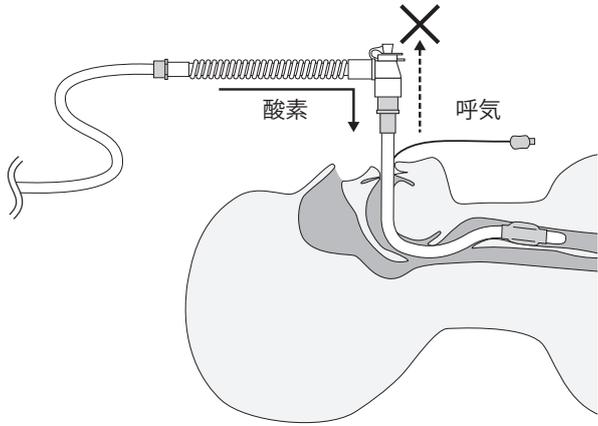
(3) 事例の内容

1) 酸素チューブをコネクタ類を介して気管チューブに接続した事例

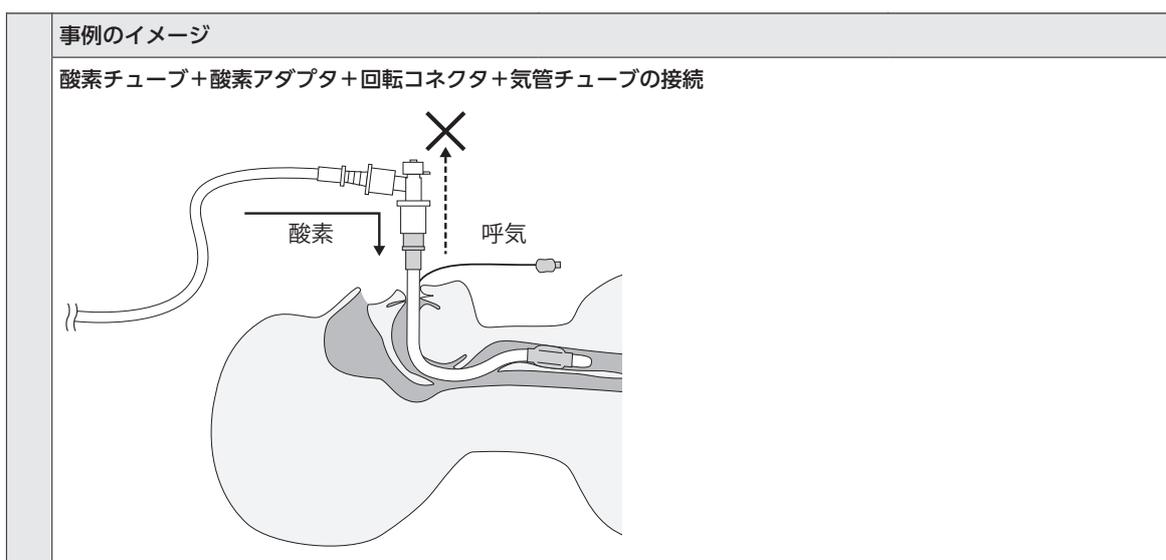
気管チューブのコネクタは外径15mmに統一されており、酸素チューブは口径が異なるため直接接続することはできない。報告された事例では、酸素チューブにカテーテルマウントや酸素アダプタなどを接続し、気管チューブに接続していた。酸素チューブとカテーテルマウント、あるいは酸素アダプタと回転コネクタを接続することは本来想定されている使用方法ではないが、接続ができたことによって患者の呼気が妨げられる状況に至っていた。また、人工呼吸器回路はセット化されていることが多いが、それ以外で使用するコネクタ類はセット化して準備されておらず、必要時につながるモノを探すという状況の中で発生した事例も報告されている。つなげるだけでなく、吸気と呼気の流れを理解し、呼気ができるかを考えて接続することが必要である。

主な事例の内容を紹介し、接続の状況のイメージを示す。

図表Ⅲ－２－５０ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
酸素チューブをコネクタ類を介して気管チューブに接続した事例			
1	<p>患者はけいれん治療のために薬剤が投与されていた。MRI検査を実施することになり、アンビューバッグで換気しながらMRI室に看護師、研修医A、診療放射線技師の3名で向かった。MRI室に向かっている途中で診療放射線技師にMRI室内ではアンビューバッグが使用できないと指摘され、研修医Aが救急外来の医師のもとに相談に行った。医師と研修医Aが蛇管を持ってきたが接続できず、医師は救急外来に別のものを探しに戻った。看護師もそれを追って救急外来に戻り医師からカテーテルマウントを渡されたため、それを持ってMRI室に戻った。MRI室の患者のもとに戻った看護師は、気管チューブ、カテーテルマウント、酸素チューブの順に接続した。看護師は「つながった」と声を出し、検査を進める流れとなった。その場に研修医A、看護師、診療放射線技師の3名がいた。看護師は研修医Aに声をかけてMRI室を退出した。入れ替わる形で医師と研修医BがMRI操作室に入室した。その後、研修医Aが救急外来に来て「人を呼んで」と看護師に言った。看護師がMRI室に行ったところ、医師が患者に胸骨圧迫をしていた。医師から「人を呼んで」と言われたため救急外来に戻り、他の看護師に患者がCPAになったことを伝えた。患者を救急外来に移送し、胸骨圧迫、脱気のため右胸部にサーフロー18G針で穿刺し、両胸部にトロッカーカテーテル挿入、アドレナリンシリンジ1Aを投与した。その後、自己心拍が確認できICUに入室した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師は、チューブを接続することのみに集中しすぎた。この方法で安全に患者に酸素投与ができていないか、自身で疑問を持って周囲を確認しなかった。 ・挿管時の酸素接続の知識がなかった。このような酸素接続の経験がなかった。 ・酸素接続後に指示を出した医師に確認しなかった。 ・他の検査は、挿管中の患者は医師がアンビューバッグを加圧しながら実施している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・自分が実施したことが本当に正しい状態なのか常に疑問に持ち、周囲に確認を仰ぐようコミュニケーションを密にとっていく。 ・経験や知識がない場合は実施しない。そのことを医師に意思表示し、実施を依頼する。 ・医師から指示を受けた場合は、実施したことを報告し指示通りの状況となっているか確認を仰ぐ。 ・MRI室での挿管患者撮影時のルールを作成し、挿管患者のMRI検査は原則実施しない。しかし、治療上検査の必要性が生じた場合には、主治医は放射線科医師に相談し、必ず主治医の監視下で検査を実施することとする。
事例のイメージ			
<p>酸素チューブ+カテーテルマウント+気管チューブの接続</p> 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>患者は火災による熱傷で当院救急外来に搬送され、気管挿管後、Tピースで酸素5L/分投与され、ICUに入室した。呼吸器内科医師Aが気管支鏡施行のため来棟した。医師B（4年目）と内視鏡センター看護師Cが気管支鏡器材をICUに搬入した。医師Aから医師Bに、Tピースを外して回転コネクタを装着するよう指示があり、医師Bは回転コネクタを看護師Cより受け取った。回転コネクタはト型様で、上部は気管支鏡が入る穴とはめ込み式の蓋とそれに連続した全体を覆う着脱可能な蓋が装着されており、反対側の下部は気管チューブと接続、横の部分は酸素アダプタを介して酸素チューブが接続できる形状であった。医師Bは、上部の蓋を外さずに、下部に気管チューブを接続し、横の部分には酸素アダプタを付けて酸素チューブをつなぎ3L/分で流した。医師Bは、気管支肺生検に数回立ち会っているが経験は少なく、接続に不安があったため、訪室してきた看護師Dに相談したが、不審点の指摘はなかった。看護師Dはそのまま他の業務のため退室した。約1分後、急に患者の体動が激しくなり、顔面紅潮、眼球上転、HR40台、血圧30台、SpO₂80%台に低下後、呼吸停止となり、緊急要請にて救急医2名も駆けつけて対応に当たった。医師Aは、回転コネクタを除去し、バッグバルブマスク換気（酸素10L/分に増量）を行い、2～3分後に自発呼吸再開、脈拍70台となった。医師Aは、回転コネクタ除去時に呼吸が噴出したことやコネクタの蓋を外していなかったことに気づき、医師B、医師E（上級医）に報告した。患者は顔面、頸部が浮腫状となり、体動も激しく、苦悶表情を呈していた。鎮静剤を投与し、コネクタの蓋を外して気管チューブに装着後、気管支鏡にて内腔の観察とチューブ位置の確認を行った。再度Tピース（酸素10L/分）に戻したが、BP134/94mmHg、SpO₂84%前後であった。胸部X線撮影を行ったが頸胸部の広範な皮下気腫のため不明瞭であった。頭部一骨盤腔内CT検査を施行し、広範囲頸部領域皮下気腫、縦隔気腫、腹腔内、左陰嚢レベルまでの気腫、両側性気胸/肺虚脱を認めた。以上の結果から、回転コネクタの蓋を開放していないことによる圧外傷（両側気胸、縦隔気腫等）と考えられた。両側胸腔ドレーン留置後は、Tピース酸素5L/分下でSpO₂100%に改善、状態も安定した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸器内科は、日常的に人工呼吸管理下、挿管下で回転コネクタを使用して気管支鏡検査を行っていた。診療科内で症例カンファレンスを行った上で、施行医Aと介助医Bが当該患者の気管支鏡検査に選定されていた。 医師Bは、同月から呼吸器内科に入局（前月までの4ヶ月間は他科で勤務していた）、気管支鏡検査に付いた経験は10件以下であった。 医師Aの単独気管支鏡検査実施件数は、200～300件/3年（サブを含めると1000件以上）で、いずれも回転コネクタを使用しており、十分な技量を有していた。 医師Aと医師Bで検査の観察ポイントについて話はしたが、検査手順（回転コネクタの蓋を外してから装着する）までは話し合っておらず、装着時の見守りも行われていなかった（出来ると思っていた）。 当該回転コネクタは、基本的に人工呼吸器下で使用する製品であり、当該診療科も入院病棟（気管支鏡検査は、1件/3ヶ月位）もTピース装着中の患者の気管支鏡検査の件数は少なかった。 回転コネクタ装着は医師が行っているため、看護師はコネクタの構造及び危険性を理解していなかった。 当該回転コネクタは、単品で購入されており、梱包内の取扱説明書には、その形状の図柄を始め、使用方法、注意点、危険性について記載が無く、誰もが説明書を見て使える状態では無かった。ただし、熟練した医療従事者が扱うことの記載はあった。 	<ul style="list-style-type: none"> 回転コネクタは、適正使用およびその構造や危険性を熟知している者が取り扱う。 不慣れな者が回転コネクタを取り扱う場合は十分に指導し、見守りや的確な指示を出す。また、看護師へも指導や情報共有を行う。 販売企業に、取扱説明書を改善するよう申し入れを行った。 当該回転コネクタは、基本的に人工呼吸管理下での使用であり、現在の使用方法が適切であったかを製造販売企業を通して調査中である。



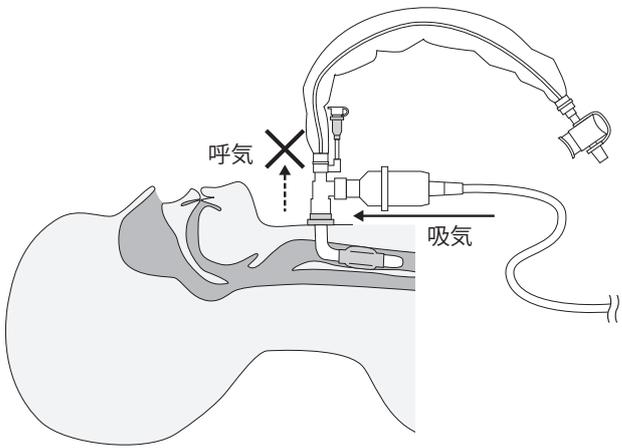
2) ネブライザーを閉鎖式吸引カテーテルを介して気管切開チューブに接続した事例

閉鎖式吸引カテーテルは、気管・気管切開チューブに人工呼吸器回路を接続した状態のまま、回路を開放せずに吸引ができる。人工呼吸器を外さずに吸引ができるため、吸引時にも患者の呼吸状態に影響を与えにくく、院内感染防止の観点からも使用が普及している。

閉鎖式吸引カテーテルのコネクタの患者側は気管・気管切開チューブに接続し、通常はもう一方を人工呼吸器回路に接続する。人工呼吸器回路には吸気・呼気の流路があるが、報告された事例のようにネブライザーを接続すると一方的に吸気が流れるため、呼気が排出できなくなる。

主な事例の内容を紹介し、接続の状況のイメージを示す。

図表Ⅲ－２－５１ 事例の内容

事故の内容	事故の背景要因	改善策
ネブライザーを閉鎖式吸引カテーテルを介して気管切開チューブに接続した事例		
<p>肺炎のため気管切開術が施行された患者で酸素吹き流しの状態で4回/日のネブライザーの指示があった。看護師A（職種経験0年5ヶ月）がネブライザー実施のため、気管切開チューブに接続されている閉鎖式吸引カテーテルから人工鼻を外し、ネブライザーを直接接続した状態で吸入を開始した。看護師B（職種経験1年5ヶ月）は、閉鎖式吸引カテーテルにネブライザーが接続されているため看護師Aに使用方法を確認したが、前勤務者から申し送りで聞いた方法であると答えられたためそのままネブライザーを施行した。痰の貯留音により開放式吸引を実施後にネブライザーを再開するも、気管切開チューブから声漏れが出現し、気管切開チューブの位置やカフ圧を確認したが持続するため、看護師Cに報告をした。その後、患者の呼吸状態が改善されず、医師への連絡中に患者は頻呼吸になり、チアノーゼが出現し意識レベルが低下した。SpO₂が70%台になりバグバルブマスクで換気を実施するもHR20台まで低下したため胸骨圧迫を開始した。1～2分程度で心拍が再開し人工呼吸器装着となった。その後、CT検査で頭蓋内に異常はなく意識レベルの改善を認めた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・本来は、閉鎖式吸引カテーテルを外し、トラキマスクにネブライザーを付けて気切部に当てて吸入しているが、人工鼻を外した部分にネブライザーを接続すると解釈を間違えた。 ・閉鎖式吸引カテーテルとネブライザーが接続可能な構造になっていた。 ・「外してからつける」と口頭での申し送りのみ行い、内容の解釈が違っていたが気付かなかった。 ・異常を感じた時点でも処置を継続し、他のスタッフに確認をせず実施していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・当該ネブライザーの使用を中止し、閉鎖式吸引カテーテルへの接続が不可能なネブライザー製品の使用を検討する。 ・看護技術の内容についての申し送りは、送る側及び受ける側の双方が、口頭だけでなく実際にその手順を実施して方法を確認する。 ・新人看護師同士では看護手順の確認やダブルチェックなどを行わない。 ・異常を感じたときは、処置を中止しスタッフに確認をする。 ・特に注意喚起が必要な事項については、スタッフ全員に情報が周知されるようにする。
事例のイメージ		
<p>気管切開チューブ+閉鎖式吸引カテーテル+ネブライザーの接続</p> 		

(4) 背景・要因

事例の主な背景・要因を以下に示す。

図表Ⅲ－２－５２ 主な背景・要因

○知識・経験不足
<ul style="list-style-type: none"> 挿管中の酸素接続の知識や経験がなかった。 回転コネクタ装着は医師が行っているため、看護師はコネクタの構造及び危険性を理解していなかった。 看護師は気管切開患者用のネブライザーの組み立ては初めてであったが、自分で出来ると思った。
○頻度の低い処置
<ul style="list-style-type: none"> Tピースを装着している患者の気管支鏡検査の件数は少なかった。 気管切開中の患者のネブライザーはICUではあまり施行されておらず、物品の組み立て方法が統一されていなかった。
○医療機器の構造・外観
<ul style="list-style-type: none"> 閉鎖式吸引カテーテルとネブライザーの接続が可能な構造であった。(複数報告あり) 自発呼吸の患者の気管切開チューブに閉鎖式吸引カテーテルが接続されていたことにより、呼吸の回路が複雑に見えてしまった。
○マニュアルの不備
<ul style="list-style-type: none"> ICUでは過去にも気管切開チューブにネブライザーを接続する事故が発生していたが、その時改訂したマニュアルが現行の物品と合っておらず、マニュアルの見直しがされていなかった。 気管切開チューブ挿入中で人工呼吸器を装着していない患者用のマニュアルがなかった。
○コミュニケーション不足
<ul style="list-style-type: none"> 気管支鏡施行医は助手の医師に検査の観察ポイントについて話はしたが、検査手順までは話し合っておらず、助手の医師が回転コネクタを装着する時の見守りも行っていなかった。 閉鎖式吸引カテーテルを「外してからつける」と口頭での申し送りのみ行い、内容の解釈が違ったことに気付かなかった。

(5) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を以下に示す。

図表Ⅲ－２－５３ 医療機関から報告された改善策

○使用方法や手順の教育
<ul style="list-style-type: none"> 不慣れな者が回転コネクタを取り扱う場合は十分に指導し、見守りや的確な指示をする。 看護師に回転コネクタ使用に関する指導や情報共有を行う。 気管切開中の患者への吸入の手順書を全部署に配布し周知徹底を行った。 MEセンター部で、ネブライザーの種類など院内で統一したものを写真付きでマニュアル化し、必要時に院内イントラネットから情報を取得するよう変更した。 メーカー担当者を講師として、閉鎖式吸引カテーテルの構造や使用方法の講義と演習を実施した。

○ルールの改定・徹底

- ・閉鎖式吸引カテーテルの使用を人工呼吸器装着患者のみに限定した。
- ・気管切開中の患者のネブライザーは専用の物品をセット化しておく。
- ・ネブライザーを使用する時は、回路組み立ての確認をダブルチェックする。

○熟練者による実施

- ・回転コネクタは、構造や使用方法およびその危険性を熟知している者が取り扱う。
- ・経験や知識がない場合は実施しない。また、そのことを意思表示し、実施を依頼する。

○使用するモノの変更

- ・ネブライザーを気管切開チューブや閉鎖式吸引カテーテルの大気開放口と異なる口径の製品に変更した。
(複数報告あり)

○コミュニケーション・確認

- ・自分が実施したことが本当に正しいか常に疑問に持ち、周囲とコミュニケーションを密にとる。
- ・医師から指示を受けた場合は、実施したことを報告し指示通りの状況となっているか確認を仰ぐ。
- ・看護技術の内容についての申し送りは、送る側及び受ける側の双方が、口頭だけでなく実際にその手順を実施し方法を確認する。
- ・新人看護師同士で看護手順の確認やダブルチェックなどを行わない。
- ・異常を感じたときは、処置を中止し他のスタッフに確認をする。

○事例の周知

- ・事例を院内で周知した。
- ・同じアクシデントを繰り返さないように、定期的に注意喚起する。

(6) まとめ

本テーマでは、気管・気管切開チューブ挿入中の患者の呼気が妨げられた事例について、患者の気道確保の状況と接続した内容、発生場所と発生場面、当事者職種と職種経験年数を整理し、患者への影響をまとめた。また、主な事例を紹介し、それぞれの事例における接続の状況のイメージを示した。さらに、事例の背景・要因、医療機関から報告された改善策を紹介した。

今回対象となった事例では、蘇生バッグを使用して呼吸を補助しながら移動した後や、Tピースなどを接続して自発呼吸で管理中に気管支鏡検査やネブライザーによる吸入療法を実施する際、接続するものを変更した時に事例が発生していた。医療機関において、人工呼吸器回路はセット化されることが多いが、それ以外で使用するコネクタ類はセット化して準備されていないことがある。必要時につながるモノを探すという状況の中で、つなげるだけでなく、吸気と呼気の流れを理解し、呼気ができるかを考えて接続することが必要である。呼気が妨げられたことにより、気胸や皮下気腫、縦郭気腫などを生じており、呼吸・循環動態に大きな影響があった事例が報告されていたことから、多くの医療機関で事例を共有し、同種事例を防止するための取り組みの参考にしていきたい。

3 再発・類似事例の分析

本事業では、第3回～第17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回～本報告書において分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。さらに、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を提供するため「医療安全情報」を公表している。

ここでは、「医療安全情報」として提供したタイトルの再発・類似事例の報告件数について取りまとめた（図表Ⅲ-3-1）。なお、報告書で取り上げた分析テーマの再発・類似事例の報告件数については、年報に掲載する。

本報告書分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは37あり、件数は79件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.57：PTPシートの誤飲およびNo.82：PTPシートの誤飲（第2報）」が10件、「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」が7件、「No.7：小児の輸液の血管外漏出」、「No.15：注射器に準備された薬剤の取り違い」、「No.132：オーバーテーブルを支えにした患者の転倒」がそれぞれ4件などであった。

図表Ⅲ-3-1 2019年4月から6月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	2	2007年 2月
No.4	薬剤の取り違い	1	2007年 3月
No.68	薬剤の取り違い（第2報）		2012年 7月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	4	2007年 6月
No.10	MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	1	2007年 9月
No.94	MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）		2014年 9月
No.15	注射器に準備された薬剤の取り違い	4	2008年 2月
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	1	2008年11月
No.27	口頭指示による薬剤量間違い	1	2009年 2月
No.29	小児への薬剤10倍量間違い	1	2009年 4月
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2	2009年 5月
No.34	電気メスによる薬剤の引火	1	2009年 9月
No.107	電気メスによる薬剤の引火（第2報）		2015年10月
No.37	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ	2	2009年12月
No.135	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ（第2報）		2018年 2月
No.38	清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違い	1	2010年 1月
No.39	持参薬の不十分な確認	3	2010年 2月
No.47	抜歯部位の取り違い	2	2010年10月
No.53	病理診断時の検体取り違い	2	2011年 4月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	7	2011年 5月
No.57	P T Pシートの誤飲	10	2011年 8月
No.82	P T Pシートの誤飲 (第2報)		2013年 9月
No.60	有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種	1	2011年11月
No.63	画像診断報告書の確認不足	3	2012年 2月
No.138	画像診断報告書の確認不足 (第2報)		2018年 5月
No.71	病理診断報告書の確認忘れ	1	2012年10月
No.72	硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続	1	2012年11月
No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	1	2013年 5月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	2	2013年 7月
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 (第2報)		2018年 9月
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	3	2013年12月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い	3	2015年 2月
No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	1	2015年 7月
No.106	小児の薬剤の調製間違い	1	2015年 9月
No.109	採血時の検体容器間違い	1	2015年12月
No.113	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症	1	2016年 4月
No.117	他施設からの食種情報の確認不足	1	2016年 8月
No.121	経鼻栄養チューブの誤挿入	1	2016年12月
No.130	中心静脈ラインの開放による空気塞栓症	1	2017年 9月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	4	2017年11月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	1	2018年 4月
No.144	病理検体の未提出	3	2018年11月
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	3	2019年 2月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	1	2019年 4月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた「No.113：中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症」と、第19回報告書で取り上げた「生殖補助医療に関連した事例」について事例の詳細を紹介する。

【1】中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症（医療安全情報No.113）

（1）報告状況

第43回報告書（2015年12月公表）の分析テーマで「座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例」を取り上げ、座位で中心静脈カテーテルを抜去したり、座位で中心静脈カテーテルルートを開放したりした際に患者に影響があった事例を分析した。医療安全情報No.113（2016年4月提供）では、座位で中心静脈カテーテルを抜去後、空気塞栓症をきたした事例について、注意喚起を行った。今回、本報告書分析対象期間（2019年4月～6月）に、患者の上体を挙上した体位で中心静脈カテーテルを抜去した後、心停止となり、右心室～肺動脈に空気を認めた事例が報告されたため、再び取り上げることにした。医療安全情報No.113の集計期間後の2016年3月以降に報告された再発・類似事例は8件であった（図表Ⅲ-3-2）。

図表Ⅲ-3-2 「中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2016年	0	0	0	1	1
2017年	0	0	1	2	3
2018年	1	1	1	0	3
2019年	0	1	—	—	1

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報No.113 「中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.113 2016年4月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
No.113 2016年4月

中心静脈カテーテル抜去後の
空気塞栓症

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

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

事例1のイメージ

医療機関の取り組みのイメージ

座位

仰臥位 または
トレンデンブルグ位

医療安全情報 No.113 2016年4月

中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症

事例 1

医師は中心静脈カテーテル(アフラトアクセス)の座式のたぐり直しのため、患者は座っていた。医師は座位で抜去することの危険性を知らず、座位のまま中心静脈カテーテルを抜去した。その後、患者は呼吸困難を主訴、臨床悪化を来した。カテーテル抜去部から空気が血管内に流入したことによる空気塞栓症と考えられた。

事例 2

研修医は中心静脈カテーテル(ダブルルーメン)を抜去する際、仰臥位またはトレンデンブルグ位とすることを知らず、患者に座位のまま停止を命じてもらい抜去した。研修医は緊急処置対応が不十分で、抜去部が空気に曝露していた。その結果、患者は気分不良を訴え、意識消失した。CTを撮影したところ、右内頸静脈内に少量のガス像を認め、中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症と考えられた。

事例が発生した医療機関の取り組み

「中心静脈カテーテル抜去の方法」のマニュアルを作成する。

- 体位は仰臥位またはトレンデンブルグ位とする。
- 抜去後は息を止めてもらいカテーテルを抜去する。
- 抜去部は5分以上圧迫する。
- 抜去部は密閉性の高いドレッシング材で覆う。

中心静脈カテーテルの研修会の内容に、抜去時の注意事項を追加する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省業務等)において収集された事例をもとに、本事業の一環として各医療機関の専門家の意見に基づき、医療事故防止を目的として作成されたものです。本事業の報告が医療機関の対応に与える影響は、医療機関の対応次第で異なります。

http://www.med-safe.jp/

※この情報に依拠し、作成時に十分な正確性については万全を期してはいますが、その内容をそのままに転載・引用することはできません。

※この情報は、医療従事者の教養を目的とし、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0081 東京都千代田区三越1-4-17 東三ビル
電話：03-6217-0252(直通) FAX：03-6217-0253(直通)
http://www.med-safe.jp/

（2）事例の概要

医療安全情報No.113（2016年4月提供）では、座位で中心静脈カテーテルを抜去後、空気塞栓症をきたした事例に着目し、注意喚起を行った。その後、本事業には、座位や上体を挙上した体位だけでなく、臥位で中心静脈カテーテルを抜去後に空気塞栓症をきたした事例も報告されている。そこで、本報告書では、中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症について、臥位で抜去した事例も含め、2016年3月以降に報告された11件を分析することとした。

1) 抜去時の体位

抜去時の体位は、座位または上体を挙上した体位が合わせて8件であった。また、臥位で中心静脈カテーテルを抜去後に空気塞栓症をきたした事例が3件報告されており、いずれも血液透析や血漿交換療法に使用する比較的太いカテーテルを抜去した事例であった。

図表Ⅲ－3－4 抜去時の体位

抜去時の体位	件数
座位	3
上体を挙上	4
左側臥位で上体を挙上	1
臥位	3
合計	11

2) 関連診療科

関連診療科を整理して示す。

図表Ⅲ－3－5 関連診療科

関連診療科	件数
内科	2
泌尿器科	2
循環器内科	1
消化器科	1
消化器代謝内科	1
神経科	1
腎臓・高血圧内科	1
救急科	1
皮膚科	1
合計	11

3) 当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を整理して示す。当事者には、事例の発生に関わった者のほか、事例発生後の対応に関わった者が含まれている可能性がある。

図表Ⅲ－3－6 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数			
	1年未満	1年～5年	5年～9年	10年以上
医師	0	8	3	2
看護師	0	0	2	1

※当事者は複数回答が可能である。

4) 患者への影響

報告された事例で選択されていた「事故の程度」を図表Ⅲ－3－7に示す。因果関係は不明であるが、「死亡」や「障害残存の可能性が高い」が選択された事例が報告されていた。また、「治療の程度」では、「濃厚な治療」が8件、「軽微な治療」が1件報告されており、何らかの治療を要した事例が多かった。

次に、事例に記載されていた内容から、具体的な症状・所見について主なものを整理して図表Ⅲ－3－8に示す。

図表Ⅲ－3－7 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	2
障害残存の可能性が高い	2
障害残存の可能性が低い	3
障害残存の可能性なし	2
障害なし	2
合計	11

図表Ⅲ－3－8 主な症状・所見

症状・所見	件数
意識障害	7
S p O ₂ 低下	5
心停止・PEA	4
呼吸苦	3
片麻痺・不全麻痺	3
上下肢の脱力	2
失語	1
胸痛	1
胸部の違和感	1
血圧低下	1
倦怠感	1
前失神感	1
嘔気	1
チアノーゼ	1
顔面蒼白	1

※複数の症状・所見が含まれている事例がある。

(3) 事例の内容

主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅲ－3－9 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
座位で中心静脈カテーテルを抜去した事例			
1	<p>患者は当院に救急搬送され、急性膵炎及び肺炎と診断し、入院治療を開始した。その後、右内頸静脈に中心静脈カテーテルを留置し、高カロリー輸液を開始した。全身状態が改善し、退院前日（挿入10日目）に座位の状態での中心静脈カテーテルを抜去し、1分間の圧迫後デルマポアで保護を行った。5分後、胸痛が出現しSpO₂が70%まで低下した。酸素4L/minを投与しSpO₂は94%まで回復した。その後、失語および右不全麻痺が出現し、CT検査で右心室、左心室内及び肺動脈内に空気像を認め、左中大脳動脈近位部の抽出が不良となった。空気塞栓による脳梗塞が疑われ、頭部MRI検査で左頭頂後頭葉に数mm大の高信号域があり、新規脳梗塞巣と診断された。早速点滴治療を開始し、麻痺は後遺症なく改善した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者が座位の状態での中心静脈カテーテルを抜去することで空気塞栓を生じる可能性について知識が不足していた。 	<ul style="list-style-type: none"> 中心静脈カテーテルを抜去する際は、刺入部を心臓よりも可能な限り低い位置にする。 抜去後は5～10分の圧迫を行うようにする。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>患者は緊急入院し、右内頸静脈に中心静脈カテーテル（16Gシングル、挿入長13cm）が留置された。挿入後42日目、小腸人工肛門造設術を施行した。術後14日目に医師は中心静脈カテーテルの抜去を計画し、14時45分に訪室すると、看護師と妻が居合わせ、患者は椅子に座ってストマ装具の交換を行うところだった。医師は、中心静脈カテーテル抜去時の体位は頭高位が好ましいと思っていたため、そのまま座位で抜去することとした。カテーテル抜去を患者へ伝え、「そのままの体位でよい」と看護師に伝えた。医師は、ラインの接続を外しカテーテルの身体側にプラネクタが装着されていることを視認した。固定糸を切り、カテーテル刺入部付近をアルコールで消毒した。最大呼気時で息止めの練習を行ったのち、最大呼気を指示してカテーテルを抜去した。医師は、刺入部をアルコール綿で圧迫しながら、看護師が持っている滅菌スピッツに先端を入れた後に、刺入部に絆創膏を貼付した。医師は、検体を提出するために退室した。その後、看護師はストマの貼り替えを実施した。14時55分、患者は倦怠感、嘔気を訴え、ベッドに臥床した。14時58分、患者は意識消失し、上下肢の脱力を認めた。看護師はただちに医師に報告し、酸素3Lマスクで投与開始した。15時15分、頭部CT・MRI検査を施行し、脳血管空気塞栓による脳梗塞と診断された。脳卒中科に相談し、高圧酸素療法、エダラボン、補液を開始した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師はカテーテル抜去時の体位は頭高位が望ましいと思っていた。 ・カテーテル抜去時、呼気後息止めとしたため、抜去後に吸気となり空気が混入した。 ・長期留置による刺入部の瘻孔化に対して密閉されなかったため、空気が混入した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・中心静脈カテーテル挿入、留置、管理におけるマニュアルの見直しと研修を実施する。 ・臥位で抜去する。 ・抜去時は吸気後に息止めする。 ・抜去後は刺入部を塞ぎ密閉性のあるドレッシング材を24時間は貼付する。 ・短期離職者に対して、離職中の研修内容を周知する。
上体を挙上した体位で中心静脈カテーテルを抜去した事例			
3	<p>患者は総胆管結石・肝内結石治療目的で入院後、重症膵炎に移行した。HCU管理となりCHDFにより重症膵炎は軽快し、一般病棟に転棟となった。ブラッドアクセスカテーテルを右内頸静脈に留置したままであったため、感染予防目的に抜去したが、その後徐々に徐脈となり心停止となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・日本医療機能評価機構から出されている医療安全情報を知らず、抜去時の注意対応が出来ていなかった。 ・抜去時に約20度ギャッチアップしていた。 ・NPPV装着中であったので呼吸を停止できていなかった。 ・出血がなかったので数分間のみ圧迫した。圧迫時間が不足していた。 ・抜去部にはガーゼを当ててテープで固定した。ドレッシング材を貼付していなかった。 ・以前に、医療安全部門から安全情報を院内発信していたが、周知が不十分であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本医療機能評価機構から出されている医療安全情報をもとにし、緊急安全情報として院内発信を行うこととした。 ・医師に対する周知を確実にを行うため、全医師の既読チェックを行うこととした。 ・研修医へ中心静脈カテーテル挿入を指導する際に、抜去時の指導も加えることとした。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
4	<p>患者は急性心筋梗塞によるうっ血性心不全、重症肺炎で入院した。左内頸静脈から12GトリプルルーメンCVカテーテルを留置し、薬物療法とNPPVによる呼吸管理を開始した。入院5日目にカテコラミンを中止し、入院8日目の8時にNPPVを離脱した。医師は経過をみて患者の呼吸状態の悪化がないため、安静度を拡大する目的で午後からCVカテーテルの抜去を予定した。15時30分、看護師が末梢ルートを確認し、CVカテーテルをカテーテルクレンメでクランプした。15時45分、医師の指示でベッドを30度挙上した状態で、医師がCVカテーテルを抜去した。医師はCVカテーテル抜去と同時に抜去部をガーゼで圧迫した。5分後に止血を確認した後、通気性のあるドレッシング材を貼付し、8つ折りガーゼ2枚を幅2～3cmに折りたたんで抜去部に当て、5cm幅のテープで圧迫するように固定した。15時50分、患者は息苦しさを訴え、その後徐々に酸素化、意識レベルが低下した。医師がNPPVマスクを装着して換気を開始した。しかし酸素化の改善なく、医師がバッグバルブマスクで用手換気を施行した。その後徐々にSpO₂60%台、HR40回/分台へ低下し、意識レベルは3桁で右共同偏視があった。15時55分、BP60mmHg台、心エコー検査を施行し、右心臓内に空気の混入を認めた。16時5分、徐々にHR90回/分台、BP110mmHg台、SpO₂90%台へ改善し、NPPVを装着した。16時30分、意識レベル1桁、四肢麻痺なし、指示動作可能になった。心エコー検査にて右心臓内の空気は消失していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、抜去部からの出血がないようにベッドを30度程度挙上してCVカテーテルを抜去した。 ・医師はCVカテーテル抜去後に意識障害を起こした症例の経験がなく、心臓内に空気が混入するとは思っていなかった。 ・CVカテーテル抜去部を5分間圧迫し、ドレッシング材を貼付してガーゼで圧迫することで止血するだろうと考えた。 ・CVカテーテルは、12Gトリプルルーメンで9日間留置しており、血管と皮膚との間に瘻孔を形成していた可能性が考えられた。 ・CVカテーテル抜去部に通気性のあるドレッシング材を当ててテープで圧迫したが、瘻孔を形成していたために空気が混入した可能性が考えられた。 ・日本医療機能評価機構から出された医療安全情報の揭示はしたが、対応策のマニュアル化がされていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ベッドを挙上してCVカテーテルを抜去すると血管内に空気が混入する危険性があることを全スタッフへ周知する。 ・CVカテーテル抜去部には、密封式のフィルムドレッシング材を貼付することをルールとし、周知する。 ・太いカテーテルを長期間留置し空気混入のリスクが高い場合は、刺入部の縫合を推奨する。 ・CVカテーテル留置の管理上の留意点として、空気混入のリスクについてマニュアルに追加する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
臥位で中心静脈カテーテルを抜去した事例			
5	<p>右内頸静脈に透析用カテーテルを留置していた。透析離脱困難であり、入れ替えのためカテーテルを抜去することとなった。</p> <p>18時30分頃、医師が訪室すると患者のベッドがギャッチアップされており、フラットにして仰臥位にした。カテーテルを固定していたドレッシング材を除去、固定糸を抜糸した。ガーゼで刺入部を押さえ、息止めをしてもらい、緩徐にカテーテルを抜去した。カテーテル抜去時に抵抗はなく、カテーテルの破損も認めなかった。抜去部の用手圧迫を約5分間行った。止血を確認し、仮型にしたガーゼを抜去部に当て、シルキーテックスを用いて圧着固定した。後で密閉性の高いドレッシング材を貼付する予定であった。抜去直後、バイタルサイン、意識レベルに変化はなかった。18時50分頃、患者の意識レベルが低下し、血圧80mmHg台、SpO₂80%台となった。頻呼吸、右共同偏視、対光反射減弱を認め、頭部CT検査で右頭頂葉を中心に空気塞栓を疑う所見を認めた。意識レベルは軽度改善したが、四肢麻痺は残存した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> カテーテル抜去直後、密閉性の高いドレッシング材を貼付していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> カテーテル抜去がリスクを伴う行為だと認識する。 カテーテルを長期留置した場合、皮膚に瘻孔を生じる可能性がある。ブラッドアクセスカテーテルなどの径が大きいカテーテルは注意が必要である。瘻孔によって空気を引き込む可能性があるため、密閉性のあるドレッシング材を貼付する。
6	<p>右内頸静脈にクイントンカテーテルを留置し、血漿交換療法を5回実施した。挿入から25日後に治療が終了したため、12時頃に臥位で抜去した。圧迫止血を行い抜去部をガーゼで保護した。その際、密閉性の高いドレッシング材を貼付しなかった。</p> <p>14時、患者が立位になった時に前失神感と胸部の違和感を訴え、一時的に酸素飽和度が80%台まで低下し酸素2Lを投与した。心電図・血液検査で異常所見はなかった。</p> <p>18時、白血球・トロポニンの経時的上昇があり、CPKの上昇はなかった。CCU医師にコンサルトし、造影CT検査の結果、右内頸静脈に混入した空気を認めた。CCUにて綿密な管理を行い、その後患者の循環動態は改善し、特に後遺症はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 当院作成の『中心静脈カテーテル挿入に関する院内ガイドライン』に「【CV抜去時】空気塞栓を予防するために抜去後すぐに穿刺部に密閉性の高いドレッシング材を貼付し、その上から5分以上ガーゼ圧迫する」と記載されているが、医師は知らなかった。 上級医は抜去時の注意点について指導しなかった。 循環器内科医師と協議し、クイントンカテーテルの抜去後に微小な空気を取り込みそれによる肺塞栓をきたしたものと考えられた。 	<ul style="list-style-type: none"> ガイドラインに則り、クイントンカテーテル抜去時は密閉性の高いフィルムドレッシング材を使用し、確実な止血を行う。 クイントンカテーテル抜去は上級医の立ち会いのもとに行う。

（４）事例の分析

１）カテーテルの挿入部位

事例に記載されていた内容から、中心静脈カテーテルの挿入部位を整理した。内頸静脈が９件と多かった。

図表Ⅲ－３－１０ 挿入部位

挿入部位	件数
内頸静脈	9
鎖骨下静脈	1
不明	1
合計	11

２）カテーテルの種類と抜去時の体位

挿入されていた中心静脈カテーテルの種類を整理し、抜去時の体位とともに示した。臥位の事例３件は、血液透析などの血液浄化療法に使用するカテーテル（緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル）を抜去した事例であった。緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテルは12Fr（外径4mm）と径が大きいものがあり、抜去部から空気が入りやすい可能性がある。

図表Ⅲ－３－１１ カテーテルの種類と抜去時の体位

カテーテルの種類	抜去時の体位			合計
	座位	上体を挙上	臥位	
緊急時ブラッドアクセス留置用	1	1	3	5
12Gトリプル／ダブルルーメン	0	2	0	2
16Gシングルルーメン	1	0	0	1
不明	1	2	0	3

３）カテーテルの挿入期間

カテーテルが挿入されていた期間が記載されていた事例は６件あり、最も短い事例で８日間、最も長い事例で５６日間であった。

4) カテーテル抜去部の被覆の状況

カテーテル抜去部の被覆の状況について、事例に記載されていた内容を整理した。抜去部にドレッシング材を貼付せず、ガーゼを当ててテープで固定した事例が4件あった。

図表Ⅲ－3－12 カテーテル抜去部の被覆の状況

カテーテル抜去部の被覆の状況	件数
ドレッシング材を貼付	5
シルキーポアドレッシング	1
デルマポア	1
絆創膏	1
通気性のあるドレッシング材を貼付しガーゼを当ててテープで固定	1
密閉性の高いドレッシング材	1
ガーゼを当ててテープで固定	4
不明	2
合計	11

※事例に記載されていた名称を掲載した。

5) 画像検査の所見

事例発生後に行われた画像検査とその所見について、事例に記載されていた内容をまとめて示す。抜去部の内頸静脈や右心系に空気を認めた事例のほか、左心系に空気を認めた事例や脳空気塞栓症と診断された事例が報告されていた。文献によると、抜去部から入った空気により右心室の流出路が閉塞して右心不全に至る可能性や、成人の約20%に卵円孔開存が認められていることから空気が左心系に入って脳空気塞栓症をきたす可能性が示唆されている¹⁾。

図表Ⅲ－3－13 画像検査の所見

画像検査	所見
心臓超音波検査	右心臓内に空気の混入
C T 検査	右心室、左心室内及び肺動脈内に空気像を認め、左中大脳動脈近位部の抽出が不良 右頭頂葉を中心に空気塞栓を疑う所見
造影C T 検査	右内頸静脈に混入した空気を認めた
頭部M R I 検査	左頭頂後頭葉に数mm大の高信号域があり、新規脳梗塞巣と診断
頭部C T 検査・ M R I 検査	脳血管空気塞栓による脳梗塞と診断 脳空気塞栓症の診断 空気塞栓と診断
A I	右心室～肺動脈に空気を認めた

（5）事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－3－14 主な背景・要因

○リスクの認識不足
<ul style="list-style-type: none"> ・中心静脈カテーテル抜去時の空気塞栓についての知識不足があった。（複数報告あり） ・座位における空気塞栓のリスクを抜去前に十分に予測していなかった。
○体位
<ul style="list-style-type: none"> ・完全な仰臥位ではなかった。 ・医師は、抜去部からの出血がないようにベッドを30度程度挙上して中心静脈カテーテルを抜去した。 ・医師は、中心静脈カテーテル抜去時の体位は頭高位が望ましいと思っていた。
○呼吸
<ul style="list-style-type: none"> ・中心静脈カテーテル抜去時、呼気後息止めとしたため、抜去後に吸気となり空気が混入した。 ・N P P V装着中であつたので呼吸を停止できていなかった。
○抜去部の圧迫
<ul style="list-style-type: none"> ・出血がなかったため圧迫時間が不足した。
○瘻孔の形成
<ul style="list-style-type: none"> ・長期留置による刺入部の瘻孔化に対して密閉されなかったため、空気が混入した。 ・中心静脈カテーテルは12Gトリプルルーメンで9日間留置しており、血管と皮膚との間に瘻孔を形成していた可能性が考えられた。
○抜去部の被覆
<ul style="list-style-type: none"> ・ガーゼを当ててテープで固定したのみでドレッシング材を貼付していなかった。
○周知徹底の不足
<ul style="list-style-type: none"> ・以前に、医療安全部門から安全情報を院内発信していたが、周知が不十分であった。 ・日本医療機能評価機構から出された医療安全情報の掲示はしたが、対応策をマニュアル化していなかった。 ・2ヶ月前に中心静脈カテーテル挿入マニュアルの改訂があり、抜去時合併症の項目を追加していた。リスクマネージャー会議で全部署のリスクマネージャーに冊子を配布し改訂点を説明したが、全職員への周知が十分にできていなかった。

（6）医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を以下に示す。

図表Ⅲ－3－15 医療機関から報告された改善策

○抜去時の手順の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 臥位で抜去する。 ・ 中心静脈カテーテルを抜去する際は、刺入部を心臓よりも可能な限り低い位置にする。 ・ 抜去時は吸気後に息止めするよう患者に指示する。 ・ 抜去後は5～10分の圧迫を行うようにする。 ・ 径の大きいカテーテルを長期間留置し空気混入のリスクが高い場合は、刺入部の縫合を推奨する。 ・ 抜去後は刺入部を塞ぎ、24時間は密閉性の高いドレッシング材を貼付する。
○リスクの周知
<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本医療機能評価機構から出されている医療安全情報をもとにし、緊急安全情報として院内発信を行うこととした。 ・ ベッドを挙上して中心静脈カテーテルを抜去すると血管内に空気が混入する危険性があることを全スタッフへ周知する。 ・ 中心静脈カテーテルの抜去時合併症について、リスクマネジメントニュースおよびリスクマネージャー連絡会議で重大事案として職員へ周知し、注意喚起する。
○研修・マニュアルの見直し
<ul style="list-style-type: none"> ・ 中心静脈カテーテル挿入、留置、管理におけるマニュアルの見直しと研修を実施する。 ・ 研修医へ中心静脈カテーテル挿入を指導する際に、抜去時の指導も加えることとした。 ・ 中心静脈カテーテル留置の管理上の留意点として、空気混入のリスクについてマニュアルに追加する。

参考として、米国 A H R Q（Agency for Healthcare Research and Quality）のPatient Safety Networkに、中心静脈カテーテル抜去時の空気塞栓を防止するための手順²⁾が掲載されているので紹介する。基本的な考え方として、中心静脈圧を上昇させること、血管内への空気の流入を防ぐことが重要である。

＜参考＞中心静脈カテーテル抜去時の空気塞栓症を防ぐための手順²⁾

1. 実施する前に脱水状態の患者には補液を行う。
2. 患者をトレンデレンブルグ位にして、中心静脈カテーテル抜去部が心臓より低くなるようにする。
3. カテーテルの全てのルーメンが蓋をされていること、クランプされていることを確認する。
4. カテーテルを抜去する際はガーゼで押さえ、緩徐に一定の動きで行う。
5. カテーテルを抜き終わる時に患者にバルサルバ手技をさせる。
6. 抜去部を1～5分間圧迫する。
7. 滅菌された密閉性のドレッシング材を少なくとも24時間貼付する。
8. カテーテル抜去後、30分間仰臥位を保つよう患者に指示する。

（7）まとめ

本報告書では、「中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症」（医療安全情報No.113）について、医療安全情報No.113の集計期間後の2016年3月以降に報告された再発・類似事例を集計した。医療安全情報No.113では、座位で中心静脈カテーテルを抜去後、空気塞栓症をきたした事例に着目し、注意喚起を行ったが、その後、本事業には、座位や上体を起こした体位だけでなく、臥位で中心静脈カテーテルを抜去後に空気塞栓症をきたした事例が報告されている。そこで、本報告書では、中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症について、臥位で抜去した事例も含めて分析を行った。事例の概要では、抜去時の体位、関連診療科、当事者職種と職種経験年数、患者への影響を整理した。また、主な事例の内容を紹介し、カテーテルの種類や挿入部位、抜去後の被覆の状況や画像検査の所見などについてまとめて示した。さらに、事例の主な背景・要因と医療機関から報告された改善策および米国AHRQの防止策を紹介した。

中心静脈カテーテルの抜去によって空気塞栓症が起こり得ることを認識し、適切な手順で行うことが必要である。特に、血液透析などの血液浄化療法に使用する径の大きいカテーテルに関する事例の報告が多く、臥位で抜去後に発生した事例も報告されていた。また、抜去部にガーゼを当ててテープで固定していた事例が報告されていることから、ドレッシング材にも留意する必要がある。医療機関においては、中心静脈カテーテルの挿入や管理に加え、抜去時の手順についても徹底するため、教育・研修やマニュアルの改訂等を行い周知することが重要である。

（8）参考文献

1. Mirski MA, Lele AV, Fitzsimmons L, Toung TJ: Diagnosis and treatment of vascular air embolism. *Anesthesiology*. 2007;106(1):164-177.
2. AHRQ Patient Safety Network: CVC Removal: A Procedure Like Any Other. 2014. <https://psnet.ahrq.gov/webmm/case/328/CVC-Removal-A-Procedure-Like-Any-Other>（参照 2019-7-19）

【2】生殖補助医療に関連した事例（第19回報告書）

（1）報告状況

不妊治療には、排卵時期の推定、子宮卵管造影法を含む卵管通水、排卵を促す卵巣刺激、妊孕能改善を図る手術療法、人工授精、体外受精・胚移植、顕微授精などがあり、これらを適宜組み合わせることで妊娠成立を図っていく治療が生殖補助医療である¹⁾。本事業には、生殖補助医療の際に発生した事例も報告されることから、第19回報告書（2009年12月公表）では、生殖補助医療に関連した事例を「個別のテーマの検討状況」で取り上げ、5件の事例の概要を紹介した。

今回、本報告書分析対象期間（2019年4月～6月）に、患者Aに人工授精を行う際、保温庫に保管していた患者Bの採精容器を取り出し、準備を進めた事例が報告されたため、再び取り上げることとした。第19回報告書の公表後の2010年1月以降に報告された再発・類似事例は11件であった（図表Ⅲ-3-16）。

図表Ⅲ-3-16 「生殖補助医療に関連した事例」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2010年	0	0	0	0	0
2011年	0	0	0	1	1
2012年	0	0	0	0	0
2013年	1	1	0	1	3
2014年	0	1	0	0	1
2015年	1	0	0	0	1
2016年	0	0	1	0	1
2017年	0	0	0	0	0
2018年	0	1	1	0	2
2019年	1	1	—	—	2

（2）事例の概要

1) 当事者職種

当事者職種を示す。医師、看護師だけでなく、治療において卵子・精子（配偶子）や胚を取り扱う臨床検査技師の報告があった。

図表Ⅲ-3-17 当事者職種

当事者職種	件数
医師	6
臨床検査技師	3
看護師	3
助産師	1

※当事者職種は、複数選択が可能である。

2) 事例の分類

報告された事例11件を分類した。検体の取り扱いに関する事例が8件と多く、その内訳は、卵子・精子に関する事例と胚に関する事例がそれぞれ4件であった。また、患者に投与する薬剤に関する事例は3件であった。

図表Ⅲ－3－18 事例の分類

事例の分類	件数
検体の取り扱いに関する事例	8
卵子・精子に関する事例	4
胚に関する事例	4
患者に投与する薬剤に関する事例	3
合計	11

(3) 検体の取り扱いに関する事例

1) 卵子・精子に関する事例

①事例の分類

卵子・精子に関する事例を分類したところ、次の通りであった。

図表Ⅲ－3－19 卵子・精子に関する事例の分類

事例の分類	件数
精液の取り違い	2
精液検査の未実施	1
卵子人工活性化の未実施	1

②「精液の取り違い」の事例の内容

「精液の取り違い」の事例2件を示す。

図表Ⅲ－3－20 「精液の取り違い」の事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者Aは人工授精、患者Bは採卵術と体外受精のため来院した。各患者の夫の精液は患者ラベルが貼付された採精容器に入っており、患者と看護師で確認して患者の名前の書かれた封筒に容器を入れた。その後、看護師は精液保管用の保温庫に保管した。医師は保温庫より患者Aの採精容器を取り出す際、患者Bの容器を患者Aのものと思い込んで取り出し、遠心分離機にて精液濃縮を開始した。その後、患者Bの採卵のため手術室へ向かった。医師は、患者Bの採卵後、遠心分離機にて濃縮処理された精子を専用シリンジへ吸い、患者Aを内診室へ案内するよう看護師へ指示した。看護師は医師の準備した濃縮精子の入った専用シリンジを確認した際、患者Aの名前が書かれていないため、医師へ患者A用の精液で間違いがないか確認すると「間違いがない」と返答があった。看護師が保温庫を確認すると患者Aの採精容器が封筒に入った状態で保管されており、患者Bの採精容器が封筒から出された状態であった。再度準備した濃縮精子が患者A用のもので間違いがないか確認すると、医師は患者A用の精液で準備したか確信が持てなかったため、濃縮精子を破棄した。医師は改めて患者Aの採精容器から精液濃縮を行い、患者Aの人工授精を実施した。	<ul style="list-style-type: none"> ・体外受精、人工授精が同一日に複数実施されることに対する医師の危機感及び認識が不十分であった。 ・保温庫より採精容器を取り出す際は、ダブルチェックを行うことをルールとしていたが、処置や外来診療が重なり焦っており、普段行っている採精容器の名前の確認及び保温庫から出す際のダブルチェックが行われなかった。 ・同一日に、体外受精、人工授精が複数実施される際は、医師、胚培養士の人員が不足するため医師が1人で精液の濃縮処理を行わなければならないこともあり、外来診療、人工授精、採卵術、精液の濃縮処理と医師1人にかかる業務が過多となる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・保温庫から精液を取り出し濃縮処理をする時、濃縮した精子を入れる専用シリンジに名前を書く時、ダブルチェックを行う。 ・ブリーフィングを行い、処置（採卵術、人工授精）の予定や、預かる採精容器の個数をスタッフで共有する。 ・体外受精及び人工授精は、1日に実施する件数を可能な限り振り分け、1日3件を限度とする。 ・胚培養士不在時の人員確保を検討し、人員の確保が困難であれば、体外受精、人工授精の数を制限する。 ・家族計画外来マニュアルに、保温庫から採精容器を取り出した際にダブルチェックを行うことを追加する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>A夫妻(患者Aと夫A)は不妊治療のため、午前中に初診で産婦人科外来を受診した。医師は患者Aの卵子の状態から配偶者間人工授精が同日実施可能と判断した。夫Aから精子を採取し、看護師はA夫妻に14時半頃外来に戻るよう説明した。B夫妻(患者Bと夫B)は不妊治療中で、配偶者間人工授精予定であったため、同日午前中に夫Bの精子を持参し、14時半に人工授精の予定であった。14時40分頃、医師は患者Aの外来受診表の入ったファイルを取り、患者Aを診察室に呼び内診台に誘導した。看護師は医師が既に患者Aのファイルを取ったことに気付かず、残っていた患者Bのファイルを見て夫Bの精子スピッツを保温庫から取り出した。看護師が診察室に戻ると既に患者Aは内診台に座っており、カーテンで顔は見えなかった。看護師はカーテン越しに患者Aに対しフルネームで「Bさんですね」と確認した。その際の患者からの返答は不明である。医師は、精子スピッツに夫Bの氏名が記載されていたが見ておらず、患者Aの子宮内に注入した。処置終了後、看護師は電子カルテに患者Aの氏名が表示されている事に気が付き、患者の顔を見て患者Bではないことが分かった。保温庫には夫Aの精子スピッツが残っていた。医師がA夫妻に他患者の精子を注入したことを説明し、腔内洗浄及び腔内洗浄を実施し緊急避妊剤を投与した。医師はB夫妻に、精子を他患者に注入し、予定していた人工授精が出来なくなったことを説明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者確認は「患者自身に氏名を名乗ってもらう」ことを基本としていたが、看護師が診察室に戻った際にすでに患者は内診台に座っていたため、患者に名乗ってもらうことに躊躇し、看護師が患者氏名を言って確認した。 看護師は正しい患者と思い込み、患者に氏名を問いかけたが返答も曖昧な状態であったため、確認になっていなかった。 医師と看護師で精子スピッツの氏名を確認する手順となっていたが、本事例においては氏名を見ていなかった。 看護師は医師が患者氏名を見たかと思っていたが実際には確認していない状況であり、精子スピッツと患者の同定手順が具体的でないと考えられた。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者確認の基本を徹底する。 患者が内診台に上がるまでに、医師、看護師で患者と精子スピッツの同定を行う手順を検討する。 患者も精子スピッツの氏名と一緒に確認する手順へ変更する。 人工授精実施場所を通常の診察室ではなく、採卵室で実施することにして場を変え、また、確認手順を検討する。 以上を踏まえ、人工授精時の確認手順を次の通り変更した。 <ol style="list-style-type: none"> 診察室に患者を呼び出す時、看護師が診察室に不在であれば、医師は同時に看護師を呼び、診察室に同席する。 医師、看護師が同席した場で、患者に氏名を名乗ってもらい確認する。 患者を内診室に案内する際に、保温庫から精子スピッツを取り出し、患者と共に氏名を確認する(記入してある氏名を読んでもらう)。 精子スピッツの名前を医師と看護師で確認した後、スピッツの蓋を開ける手順を徹底する。

<参考>

公益社団法人日本産婦人科学会「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」²⁾

公益社団法人日本産婦人科学会では、「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」において、生殖補助医療を実施する施設の登録を義務付けており、生殖補助医療を受ける患者の医学的、社会的、経済的かつ心理的側面に十分に配慮するとともに、施設、設備、要員などの基準を設けている。安全管理に関する留意事項には、以下の通り記載されている。

7. 安全管理に関する留意事項

- ④体外での配偶子・受精卵の操作にあたっては、安全確保の観点から必ずダブルチェックを行う体制を構築すること。なお、ダブルチェックは、実施責任者の監督下に、医師・看護師・いわゆる胚培養士のいずれかの職種の職員2名以上で行う必要がある。

③その他の卵子・精子に関する事例

「精液検査の未実施」の事例と「卵子人工活性化の未実施」の事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－3－21 その他の卵子・精子に関する事例

事例の分類	事例の内容
精液検査の未実施	体外受精胚移植のため、排卵誘発剤を投与して採卵を行った。その後、夫から提出された精液を確認したところ、無精子症で受精させることができなかった。体外受精を実施するための検査のチェック体制が確立しておらず、事前の精液検査を実施していなかったことが分かった。
卵子人工活性化の未実施	顕微受精時にカルシウムイオノフォアによる卵子人工活性化を併用する予定だったが、指示を出し忘れて実施できなかった。11個の卵子を採卵したが受精しなかった。

2) 胚に関する事例

①事例の分類

胚に関する事例を分類したところ、次の通りであった。

図表Ⅲ－3－22 胚に関する事例の分類

事例の分類	件数
胚の紛失	2
胚凍結時の試薬の量間違い	1
胚保存用タンク内の液体窒素の枯渇	1

②「胚の紛失」の事例の内容

「胚の紛失」の事例2件を示す。

図表Ⅲ－3－23 「胚の紛失」の事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	着床不全の患者に対する凍結融解胚移植を行った。点滴を開始後、移植準備が整い、腔内を洗浄後、ソフトカテーテルが子宮腔内にスムーズに入ることを確認した。移植用のソフトカテーテルに顕微鏡下で胚を入れ、子宮腔内へカテーテル挿入を試みたが、子宮頸管内の屈曲部にあたり挿入できなかった。より硬いカテーテルで移植を試みるため、ソフトカテーテルに入れていた胚をディッシュ内へ培養液とともに戻した。その後、顕微鏡下に胚を探したが見つからなかった。子宮頸管に付着していた粘液が、カテーテルを経由してディッシュに多く持ち込まれていたため、粘液中に胚が混入している可能性を考慮し、酵素処理をしてさらに観察を行ったが、胚は見つからなかった。予定していた凍結融解胚移植は中止となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・子宮頸管粘液が通常より多く、粘液過多の症例に対処する処置が不足していたことが原因と考えられる。 ・子宮腔内に挿入するカテーテルに粘液が多量に付着して粘液中に胚が紛れ込む状態になり、胚を別のカテーテルへ移動する際、胚を確認することが困難となった可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・子宮頸管粘液の分泌が特に多い場合、移植の前に頸管粘液を注射筒で吸引しておくなど、愛護的に除去した上で移植するようにする。
2	胚の長期培養のための培養液交換時、臨床検査技師は胚3個を移動した。その際、パストツールピペットを誤ってディッシュの縁に接触させてしまい、胚を紛失してしまった。発生後、医師が胚の確認をしたが確認できなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・胚の移動の際に、回数を分けずに一度に行った。 ・ディッシュの縁の高さの確認が十分でなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・リスク分散のため胚を移動する際には、細心の注意を払いながら、複数回に分けて行うよう徹底する。

③その他の胚に関する事例

「胚凍結時の試薬の量間違い」の事例と「胚保存用タンク内の液体窒素の枯渇」の事例の内容を紹介する。2事例とも、予定していた治療を実施することができなかった事例であった。特に「胚保存用タンク内の液体窒素の枯渇」については、当該患者だけでなく、タンク内に保存していた他の胚などにも影響を与えた可能性がある。

図表Ⅲ－3－24 その他の胚に関する事例

事例の分類	事例の内容
胚凍結時の試薬の量間違い	体外受精・胚移植治療希望の患者に採卵を実施し、9個の卵子を採取した。顕微授精後、全胚凍結する際、E S液とV S液の2液を分注し、5つの胚をE S液に投入した。その際、E S液とV S液の量を間違え、胚の生存の可能性が低くなった。
胚保存用タンク内の液体窒素の枯渇	採卵及び体外受精後、胚を液体窒素で凍結保存していた。胚移植の当日、胚保存用タンク内の液体窒素が枯渇し、胚は不可逆的な損傷を受けていることが分かった。保管していたタンクは新たに増設したもので、重量監視装置が装着されていなかったため、液体窒素が少ないことに気付かなかった。

（４）患者に投与する薬剤に関する事例

１）事例の分類

不妊治療中の患者に対し、卵胞を発育させたり排卵を誘発したりする薬剤の投与に関する事例が報告されている。事例を分類すると次の通りであった。

図表Ⅲ－３－２５ 患者に投与する薬剤に関する事例

事例の分類	件数
処方時の薬剤取り違い	1
投与時間間違い	1
投与経路間違い	1

２）事例の内容

患者に投与する薬剤に関する事例3件の内容を整理して示す。投与する薬剤の間違いは、不妊治療のスケジュールなどに影響するため、注意が必要である。

図表Ⅲ－３－２６ 患者に投与する薬剤に関する事例の内容

事例の分類	正しい投与	誤った投与	事例の背景	患者への影響
処方時の薬剤取り違い	HMG 筋注用 150単位	HCGモチダ 筋注用 5千単位	・処方の際、「えいち」と3文字入力すると、「HCGモチダ筋注用5千単位」、「HMG筋注用150単位[F]」、「HCGモチダ筋注用3千単位」の順に画面に表示される。その際、選択を誤った。	次回の周期に再度治療することになった。
投与時間間違い	【12時】 HMG 2A、 セトロタイド 注射用1A 【22時】 HCGモチダ 筋注用2A	【12時】 HMG 2A、 セトロタイド 注射用1A、 HCGモチダ 筋注用2A	・12時に注射する患者9名分の指示簿を印刷した際、22時に投与する薬剤の指示簿が混ざった。 ・薬剤を準備する看護師は、指示簿が混ざっていることに気付かず、22時の薬剤も一緒に準備した。 ・患者に投与する際も投与時間を見落とした。	採卵日を1日早めることになった。
投与経路間違い	セトロタイド 注射用を 皮下注射	セトロタイド 注射用を 筋肉注射	・看護師は、注射指示書に皮下注射と記載されていたのを見落とした。 ・婦人科からの注射依頼はいつも筋肉注射であったため、今回も筋肉注射だと思い込んだ。	後日、採卵術を試みたが、卵子が回収できなかった。

※規格・屋号が記載されていない薬剤はそのまま掲載した。

（5）まとめ

本報告書では、生殖補助医療に関連した事例について、第19回報告書の公表後の2010年1月以降に報告された再発・類似事例11件を取り上げた。対象とした事例を「検体の取り扱いに関する事例」と「患者に投与する薬剤に関する事例」に分類し、それぞれの主な事例を紹介した。

生殖補助医療は、妊娠を希望する患者にとって身体的・精神的に負担のある治療であるうえ、卵子・精子や胚を取り扱う治療であり、適切に実施することは重要である。日本産婦人科学会は「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」において、生殖補助医療の実施にあたっては、患者の医学的、社会的、経済的かつ心理的側面に十分に配慮するとともに、施設、設備、要員などについて一定の基準を満たすことが必要であり、また、登録施設においては効果的で安全な医療を行うために、必要な義務を負うとしている²⁾。本事業では、今後も引き続き再発・類似事例の報告の推移に注目し、注意喚起を行っていく。

（6）参考資料

1. 日本卵子学会編集. 生殖補助医療（ART）胚培養の理論と実際. 第1版. 近代出版. 2017.
2. 公益社団法人 日本産婦人科学会. 生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解. 2016年6月改定. http://www.jsog.or.jp/modules/statement/index.php?content_id=6（参照2019-6-7）.

4 事例紹介

医療事故情報の収集・分析において、医療安全対策に資する情報提供を行うために、広く共有すべきであると考えられる事例を、「事例紹介」として取り上げる。

本報告書分析対象期間（2019年4月～6月）に報告された事故の内容、背景要因、改善策を以下に示す。

○携帯型ディスポーザブル注入ポンプ使用時に充填量が不足した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>がん性疼痛がある患者の外出希望があった。外出中はナルベイン2mg/mL 10A+生理食塩液40mLを携帯型ディスポーザブル注入ポンプ（シュアーフューザー）に充填し持続皮下注射する指示であった。看護師はナルベイン10Aを吸い上げた後、生理食塩液40mLのところ20mLを吸い、シュアーフューザーに充填したため、充填量が不足した状態で投与が開始された。帰院時、担当看護師はシュアーフューザーのバルーンの中身が空になっており、薬剤が全量投与されていたことに気が付かなかった。深夜帯リーダー看護師が、麻薬を確認した際に、本来残るはずのナルベインが無いことに気が付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 看護師が調製をする際に薬剤の確認と調製量の確認をしなかった。 帰院時に本来の残量と指示との確認をせず、指示量以上の薬剤が投与されたことに気が付かなかった。 薬剤をシュアーフューザーに充填し、投与する際のマニュアルがなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 事例の共有をする。 マニュアルを作成し、正しい手順を周知・徹底（シュアーフューザーの残量は秤を用いて確認）する。 投与量と残量が指示と矛盾がないことを確認する。

<参考>シュアーフューザーA（注入ライン一体タイプ）の添付文書の記載内容*

【形状・構造及び原理等】

4. 原理

バルーン内に薬液を注入し、バルーンが収縮することにより、薬液の持続的注入を行う。また、極細のパイプからなる流量制御器の中を薬液が通過することにより注入速度を一定に保つ。

【使用方法等】

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1 1. 薬液の充填量は、各製品の規定量を充填してください。[規定量未満の薬液を充填して使用すると、注入速度が速くなります。]

※シュアーフューザーA添付文書、ニプロ株式会社、2017年9月改訂（第10版）。

○他患者に使用後のヘパリンNaロック用シリンジを使用した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>患者Xは輸液終了後、生食注シリンジでロックの予定であった。点滴終了のナースコールに対応した看護師は、注射台にあった患者Yの使用後のヘパリンNaロック用シリンジを患者Xの薬剤と思い込み使用した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者Yに使用したヘパリンロックシリンジが廃棄されずに再使用目的で残されていた。 患者氏名、薬剤名の確認が不十分であった。 注射実施時に機器認証をしなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 一度使用したヘパリンロックシリンジは再使用しない。 注射実施時は機器認証を行い、正しい患者、薬剤であるか確認する。

○退院後に患者が同薬効の点眼液を重複して使用した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>患者は黄斑円孔の手術後、リンデロン点眼液を使用していた。退院時にリンデロン点眼液を中止し、フルメトロン点眼液へ変更となった。しかし、リンデロン点眼液が患者に渡されていたため、患者は退院後に2つの点眼液を使用していた。外来診察時に眼圧が高値となっており、リンデロン点眼液とフルメトロン点眼液の2種類のステロイドが投与されていたことが分かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・通常、退院前日に退院時の点眼処方と説明用紙の準備が行われる。前日の夕方時点では、リンデロン点眼液は継続指示であった。 ・退院当日の朝、ヒアレイン点眼液の追加指示はあったが、リンデロン点眼液の指示はそのままであった。 ・診察後に再び指示の変更があり、リンデロン点眼液からフルメトロン点眼液へ変更となった。 ・看護師は医師から指示が変更になったことは伝えられたが、理由は聞いていなかった。 ・退院時間が迫っており、患者を待たせている焦りがあった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・マニュアルには「医師は指示出しについて、緊急性の有無を問わず、必ず看護師に指示の内容とその理由を伝達すること」とある。 ・医師は、退院当日に変更した指示を、変更理由も含めて伝達する。 ・看護師は、業務に追われていても変更内容を確認するという基本的なルールを徹底する。

○人工呼吸器回路にテスト肺を付けたまま患者に装着しなかった事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>12時頃、看護師は患者の体位変換を1人で実施した。その際、人工呼吸器回路を外してテスト肺を付けた。看護師は体位変換後、人工呼吸器回路を患者に装着しないうまま病室を退室した。12時5分頃に患者の経管栄養を開始し、12時30分頃に人工呼吸器の加湿器用の蒸留水を交換するため患者のもとを訪れたが、人工呼吸器の点検はしなかった。この間、人工呼吸器回路にはテスト肺を付けていたためアラームは鳴らなかった。12時56分頃、人工呼吸器回路が患者に接続されていないことに気づき、呼吸器回路を患者に装着した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・体位変換を1人で実施した。 ・人工呼吸器チェック表の「移動（体位変換時等）」にチェックがされていない。 ・体位変換時に人工呼吸器を一時的に外したが、その際にテスト肺を付けた。 ・体位変換後に経管栄養の実施、人工呼吸器の加湿器用の蒸留水の交換で訪れているが、患者の全身状態を観察していない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・インシデントカンファレンスを実施する。 ・手順を遵守する。 ・2人での体位変換の実施を遵守する。 ・1人での体位変換実施時のフォロー体制（例：実施後に点検を他看護師に依頼する）を作成する。 ・体位変換時は人工呼吸器回路にテスト肺を付けない。 ・体位変換後は、点検表をもとに人工呼吸器のチェックを遵守し、看護師長・副看護師長・夜間リーダー看護師が確認して指導する。 ・体位変換などのケア前後の指さし、声だし確認作業を実施する。 ・人工呼吸器に関する学習会を開催する。

IV 事業の現況

1 ホームページを通じた情報発信

本事業では、事業計画に基づいて、四半期毎の報告書、年報及び毎月の医療安全情報の作成、データベースの提供、研修会等を行っており、これらの多くはホームページを通じてその内容を公表している。2019年3月には、ホームページの「分析テーマ」、「再発・類似事例の分析」のページで、情報の種類によって色分けしたラベルを付すとともに、その種類ごとにテーマを表示できるようにした。

本事業の事業内容及びホームページの掲載情報については、パンフレット「事業の内容と参加方法」に分かりやすくまとめているので参考にさせていただきたい (http://www.med-safe.jp/pdf/business_pamphlet.pdf)。

図表Ⅳ-1 ホームページのトップ画面

The figure shows the homepage navigation menu and two detailed pages. The navigation menu includes: 事業の内容と参加方法 (PDF), 参加登録 (医療機関一覧), 事業要綱 (PDF), 参加登録, 事例報告 (ログイン), 医療安全情報, 医療安全情報 (FAX提供, 医療機関一覧), 医療安全情報 (FAX提供, 申し込み), 報告書・年報, 分析テーマ, 再発・類似事例の分析, 集計表 (web公開分), 報告書・年報 (本文) 検索, 集計表検索, 本事業は、医療機関から医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集し、分析・提供することにより、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。 (PDF), 事例検索, 関連文書, 利用ガイド, お問合せはこちら.

「再発・類似事例の分析」のページ

再発・類似事例の分析

全て 薬剤 輸血 治療・処置 医療機器等 ドレップ・チューブ 検査 療養上の世話 その他

「ボタンを押すと「薬剤」「輸血」などの分類ごとに再発・類似事例の分析が表示されます。「全て」で元の表示に戻ります。

2019年

第57回報告書

薬剤 名称類似による「薬剤の取り違い」(医療安全情報No.4、第2報No.68)

その他 体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な脱法(医療安全情報No.54)

2018年

第56回報告書

薬剤 持参薬を機内の机方に切り替える際の処方量間違い(医療安全情報No.78)

療養上の世話 ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例(第13回報告書)

第55回報告書

検査 病理診断報告書の確認忘れ(医療安全情報No.71)

その他 口頭指示の解釈間違い(医療安全情報No.102)

第54回報告書

薬剤 腫瘍用薬処方時の体重間違い(医療安全情報No.104)

治療・処置 体内にガーゼが残存した事例(第14回報告書)

「分析テーマ」のページ

分析テーマ

全て 薬剤 輸血 治療・処置 医療機器等 ドレップ・チューブ 検査 療養上の世話 その他

「ボタンを押すと「薬剤」「輸血」などの分類ごとに分析テーマが表示されます。「全て」で元の表示に戻ります。

2019年

第57回報告書

医療機器等 他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例①

薬剤 検査・治療時の鎮静に使用する薬剤の投与量やタイミングを誤った事例

治療・処置 術式間違いに関連した事例

2018年

第56回報告書

医療機器等 他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例①

薬剤 G-CSF製剤の誤った投与に関連した事例

その他 電子カルテ使用時の患者間違いに関連した事例

第55回報告書

薬剤 小児へ投与する薬剤に関連した事例②

薬剤 院内で調製している薬品の管理に関連した事例

治療・処置 検査や治療・処置時の左右の取り違いに関連した事例

1) 「種類」の集計表

本事業では、報告項目の入力データに基づいて100を超える集計表を作成している（例えば2019年1月－3月（第57回報告書分）は、<http://www.med-safe.jp/contents/report/html/shihannki/2019/1Q/index.html>を参照）。報告書や年報に掲載できる集計表には限りがあることから、報告書・年報とホームページの役割を整理して、ホームページ上に多くの集計表（Web公開分）を掲載している。また、事例の報告の際に「薬剤」「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」の概要とともに入力していただいている「種類」の集計表「QA－75－A、QH－69（Web上に掲載している図表番号）」も掲載している。「種類」には様々な内容が設定されていることから、「薬剤」の「薬剤・製剤の種類」と「治療・処置」の一部の「手術」、「麻酔」を示す。一つの事例を分類によって性格づけるには、いくつかの観点からの分類が可能であることから、事例の内容を一つの表で示すことは不可能であるが、これらの情報の提供により、報告された事例の内容をより詳細に把握することが可能になると考えている。

図表Ⅳ－2 「種類」の集計表（第57回報告書分より一部抜粋）

概要	内容		件数
薬剤	薬剤・製剤 の種類	血液製剤	1
		麻薬	5
		抗腫瘍剤	10
		循環器用薬	4
		抗糖尿病薬	2
		抗不安剤	1
		睡眠導入剤	1
		抗凝固剤	10
		その他	27
治療・処置	手術	開頭	6
		開胸	7
		開心	7
		開腹	22
		四肢	12
		鏡視下手術	20
		その他の手術	61
	麻酔	全身麻酔（吸入麻酔＋静脈麻酔）	19
		局所麻酔	1
		吸入麻酔	2
		静脈麻酔	1
		脊椎・硬膜外麻酔	3
		その他の麻酔	0

2) 医療安全情報の電子媒体に報告書をリンクする工夫の導入

2019年4月提供分(No.149)以降のWebに掲載している医療安全情報は、掲載している過去の報告書のタイトルにリンクを付して、該当する報告書の「分析テーマ」や「再発・類似事例の分析」のページを容易に閲覧できるよう工夫したので、是非この機能をご活用いただきたい。

参考までに2019年7月に公表した医療安全情報No.152を以下に示す。

図表Ⅳ-3 医療安全情報と報告書のリンク

医療安全情報No.152 「手術時のガーゼの残存①-ガーゼカウント-」

手術時、開創前にガーゼカウントを行ったにもかかわらず、体腔内にガーゼが残存した事例が57件報告されています(累計総数:2015年1月1日～2019年3月31日)。この情報は「第54回報告書「再発・類似事例の分析」」のページを容易に閲覧できるように作成しました。

開創前にガーゼカウントを行ったにもかかわらず、体腔内にガーゼが残存した事例が57件報告されています。そのうち48件はカウントが合っていた事例です。

開創前のガーゼカウント	件数
合っていた	48
合っていなかった	9

カウントが合っていなかったが原因とした主な背景

- 医師はガーゼが術野以外にあると思ひ、術野を探索しなかった
- 医師は、術野が狭いためガーゼが残存しないと考えた
- 術野や手術室内を探索したが見つからなかった

ガーゼが残存した状態でカウントが合っていた主な背景

- 丸まったガーゼを直接でカウントした
- ガーゼをカウントする機械の使用時、ガーゼ以外の血腫などをカウントした
- カウント対象外のX線透視材なしのガーゼをカウントした
- ガーゼを半分に切って使用した
- カウント後、隠れている途中でガーゼが置入した

◆次回の医療安全情報No.153でも「手術時のガーゼの残存」を取り上げます。

第54回報告書再発・類似事例の分析 「体内にガーゼを残存した事例」

【2】体内にガーゼが残存した事例 (第14回報告書)

(1) 発生状況

第1回報告書(2005年4月公表)～第4回報告書(2006年3月公表)の「腹部のテーマ」の統計状況では、手術における異物残存をテーマとして取り上げ、第4回報告書には体内にガーゼが残存した事例のX線写真を掲載した。第14回報告書(2008年9月公表)では体内にガーゼが残存した事例を「共有すべき医療事故情報」として紹介し、第15回報告書(2008年12月公表)の「腹部のテーマ」の統計状況では、手術における異物残存をテーマとして再び取り上げた。さらに、第23回報告書(2010年12月公表)、第43回報告書(2015年12月公表)の「再発・類似事例の発生状況」において、事例の内容、発生・原因や医療機関の改善等を紹介した。その後も類似の事例が継続して報告されており、本報告書が公表(2019年4月～6月)において11件の事例が報告されたため、再び取り上げることとした。第43回報告書の統計開始後の2015年10月以降に報告された再発・類似事例は72件であった(図表Ⅲ-3-12)。

図表Ⅲ-3-12 「体内にガーゼが残存した事例」の報告件数

年次	10～12月(例)	1～3月(例)	4～6月(例)	7～9月(例)	10～12月(例)	合計(例)
2015年	6	2	7	7	9	22
2016年	4	4	10	8	2	28
2017年	4	1	1	—	—	15

(2) 事例の概要

2015年10月以降に報告された体内にガーゼが残存した事例の再発・類似事例は72件であるが、医療機関から当事者等に報告があり内容が重複している事例は1件として数え、本報告書では71件の事例を対象とした。

①体内に残存したガーゼの種類

体内に残存したガーゼの種類を整理した。ガーゼが51件、ミクリップガーゼが14件、縫合手術用ガーゼが4件、ダンタルガーゼが1件であった。また、X線透視材ありは53件、X線透視材なしは5件であった。なお、ミクリップガーゼには、事例の内容にタオル、ハンカチや折り紙ガーゼと記載されていたり、報告項目の医療材料・透視用品等に製品名が記載があり、その添付文書にも付きや複数枚のガーゼを縫製などと記載されているガーゼを分類した。

図表Ⅲ-3-13 体内に残存したガーゼの種類

種類	X線透視材の有無			合計
	あり	なし	不明	
ガーゼ	35	3	12	51
ミクリップガーゼ	12	2	0	14
縫合手術用ガーゼ	4	0	0	4
ダンタルガーゼ	1	0	0	1
合計	53	5	12	70

2 医療安全情報6月号

2009年12月より提供している医療安全情報は、その作成過程でいくつかの異なる考え方に基づいて複数のパターンが存在している。例えば、毎年6月に作成するものは、多くの医療安全情報が個別のテーマを設定しているのに対して、過去の医療安全情報を振り返るものとなっている点で大きく性質が異なっている。第57回報告書の82～83頁で紹介したが、この6月に提供している医療安全情報自体も号を重ねるにつれてページ数が10ページとなるなど同じ考え方で作成することが困難となり、2015年からは過去3年分の医療安全情報を振り返って作成する方針とした。さらに、2019年6月に作成にあたっての考え方を次の通り見直した。

2019年6月に提供した医療安全情報は、新たな方針として、2018年に公表した第52回～第55回報告書の「再発・類似事例の分析」で取り上げた過去の医療安全情報のタイトルと主な事例を掲載して作成することとした。報告書の「再発・類似事例の分析」を参照していただく契機となることも意図しており、Webに掲載している医療安全情報No.151(2019年6月)には、掲載しているタイトルにリンクを付して該当する報告書の「再発・類似事例の分析」のページを容易に閲

覧できるよう工夫している。「再発・類似事例の分析」では、報告書が対象とする四半期に再発・類似事例が報告される限り過去の医療安全情報が取り上げられる可能性もあることから、これまでに提供した医療安全情報を風化させることなく活用を続けるという意義も持たせることができる。医療安全情報は今後も確実に増加することや、報告書では直近3ヶ月の再発・類似事例の報告件数自体は把握するものの、報告書の「再発・類似事例の分析」で取り上げるタイトルは毎号2つ程度であることから、これを情報源として作成する以上は、多くの医療安全情報を取り上げることは困難である。医療機関のご理解とご協力によって事例が集積し、医療安全情報が作成されてきたが、これらのうち今日もなお有用なものを最大限活用するための方法は、6月公表分の医療安全情報の活用という発想を超えて検討すべきこととも考えられ今後の課題である。2019年6月公表分の医療安全情報を次に示す。

図表Ⅳ－4 医療安全情報6月号と報告書のリンク

医療安全情報No.151
「2018年に報告書で取り上げた医療安全情報」

第52回報告書
再発・類似事例の分析

The screenshot shows the '2018年に報告書で取り上げた医療安全情報' (Medical Safety Information Reported in the 2018 Report) section. A table lists several items, with 'No.102 口頭指示の解釈間違い' (Misinterpretation of Verbal Instructions) highlighted. An arrow points from this item to a report page titled '【2】未減価の医療機器の使用 (医療安全情報 No.19:未減価の医療機器の使用) (1) 発生状況'.

番号	タイトル	掲載頁数
No.85	移動時のドレーンチューブ類の構造的な抜き差し	第53頁
No.102	口頭指示の解釈間違い	第55頁
No.104	経腸用薬剤方剤の体重間違い	第54頁
No.111	バーコードの読み取り失敗の恐れ	第55頁

3 報告件数0件の医療機関への依頼

本事業では、前年に医療事故情報の報告がなかった事業参加医療機関に対し、管理者に報告を依頼する文書を送付し、医療安全の担当者にはメールで連絡をしている。本事業では厚生労働省令において医療事故の報告範囲が広く設定されていることや、医療事故報告が毎年増加傾向にあることを考慮すると、事業参加医療機関では該当する事例が発生していても報告されていない場合が存在することが推測される。実際に、文書を送付した後、医療機関から反応があるが、その多くが報告のための手続きの確認であることから、同様の推測が可能である。もっとも、全ての事業参加医療機関にとって、報告範囲に該当する事例の発生を把握すること、事実を確認して整理すること、そしてその内容をまとめて報告することは、決して容易なことではないと考えられる。しかし、本事業に参加し、質の高い報告を継続的に行うことで、事実を把握する能力や報告する能力が高まることや、医療機関というひとつの組織として医療安全を重視した方針を決定するための有用な資料となることなどが期待できる。また、報告されない、あるいは報告件数が少ないことを問題視するあまり、国が報告義務を

拡大したり罰則を課したりする方法では、報告と学習のシステムにとってあるべき姿は達成されないと考えられる。医療機関や医療界の中で報告し学習することの意義が理解され、報告の動機が十分成熟してこそ件数だけでなく質の高い内容の報告がなされ则认为している。事業参加医療機関には、今後とも継続的な医療事故情報の報告をお願いしたい。

4 国際会議における情報発信や情報収集

本財団（JQ）ならびに本事業、産科医療補償制度等は、海外からの注目が高まり、講演等の機会を多く頂いている。今後も国際的な医療安全の潮流の形成に参加し、本財団の実績や我が国の医療安全活動の実績をもって好影響を与えるべく取り組んでいくこととしている。前号で提供した情報以降の海外講演や会議について次に示す。

第4回閣僚級世界患者安全サミット

2019年3月2日（土）～3日（日）にサウジアラビアのジッダにおいて、世界約50ヶ国から約30名の閣僚級の代表者の出席を得て、第4回閣僚級世界患者安全サミットが開催された。主催者はSaudi Patient Safety Center（SPSC）である。出席登録者数は1,497名（口演者、共同座長、各国代表団、主催者、その他の参加者）であった。日本からは、医療安全の専門家4名と日本政府代表団が出席した。本事業との関係では、日本政府によるスピーチの中で本事業に言及された。また、今期サミットの成果として取りまとめられたジッダ宣言において、患者安全のための国レベルの報告／学習システムの創設・維持等、本事業に関連する内容が盛り込まれているので後述する。

まず、主催者が作成、公表した“SPSCサミットレポート2019”(<https://www.spssc.gov.sa/English/Summit/Pages/SummitReport.aspx>)より、Executive summary部分を次に紹介する。

サウジアラビア王国のSalman Bin Abdulaziz Al Saud国王は、2019年にジッダの地で、第4回閣僚級世界患者安全サミットを主催した。

1999年に公表された記念碑と言うべき報告書“To Err is Human”は、世界の患者安全の取り組みに関して分水嶺としての役割を果たした。以降、患者安全は公的な健康政策の立案者にとって最優先課題となってきた。しかし、20年経過して、前進が図られた一方で、患者に対する影響は依然として世界中のヘルスケアシステムにおいて、現実に毎日生じている。

高所得国においては、医療を受ける中で10人の患者のうち1人は影響を受けているものと推測されている。明らかに追加治療を行う算出可能なコストに影響を与えている。

幅広い経済的な影響には、患者が障害を負って生産的な能力を失い、生涯に渡る仕事上の影響を受けることが含まれる。経済的な影響は、結果としてヘルスケアシステムや、社会的な組織に対する信頼の低下をきたす。したがって、回避可能な医療上のエラーの予防により大きく投資することが重要である。この観点から、多くの国々が自国のヘルスケアシステムを強化し、患者安全を改善するための対策に投資を開始している。サウジアラビアは全ての人々に安全なヘルスケアの提供を

確保するいくつかの国レベルの政策に加えて、第4回閣僚級世界患者安全サミットを主催することで、WHOに承認された。第4回閣僚級世界患者安全サミットは、高名な患者安全の専門家、例えばDr. Victor Dzau、Dr. Donald Berwick、Sir. Liam Donaldsonや患者安全の領域のその他多くの専門家の参加を得た。その他の参加者には、政治家やNGO、例えば、ICN、ISQua、International Alliance for Patient Organizations、International Pharmaceutical Federation、そして、ベストプラクティスの実践に重要な役割を果たす意思決定者がいた。サウジアラビアの保健大臣Dr. Tawfig AlRabiahは、サウジアラビアによる地域やグローバルレベルの患者安全推進の努力について述べた。

一方、英国のJeremy Hunt外務大臣は、患者安全に関する英国の経験を説明、共有し、WHOの支援を受けつつ、予防可能な害を減少させるよう協働することを求めた。サミット第1日目の科学的なプログラムは8つのテーマから構成され、12項目の推奨事項が得られ、第2日目の閣僚級会合で提示された。第2日目は、閣僚級の代表者の参加と、WHOの事務総長Dr. Tedros、多くの国々の中で、英国、ドイツ、日本、オマーン、スイスの大臣や代表団長が発言した。彼らの国々や組織を通じて安全なケアの提供に取り組む意思を表明する機会を提供した。会合は、サウジアラビアの保健大臣Dr. Tawfig AlRabiahが“患者安全に関するジッダ宣言”を説明して閉会した。宣言に盛り込まれた実行可能な11項目は、第72回WHO総会における決議案である“Global Action on Patient Safety”の支柱となった。

次に、具体的な議事内容を紹介する。第1日目の3月2日（土）は主催者によるスピーチ、基調講演及び8つのテーマについて専門家が講演、討論を行う専門家会合が行われた。日本の専門家4名は、特に、High Reliability Organization (HRO) & Patient Safety (高信頼性組織と患者安全)の中で3件の口演を行った。8つのテーマと目的及びそれぞれについて行われた口演のタイトルを次に示す。

○Universal Health Coverage (UHC) & Economics of Patient Safety (UHCと患者安全の経済性)

- ・目的：Universal Health Coverageを目指す際に患者安全を必須の要素として統合すること。
- ・口演タイトル：「サウジアラビアにおける患者安全の経済性」、「ドイツにおける価値に基づく医療」、「プライマリケアと患者安全」、「多数の患者を扱う場面での患者安全」、「有害事象における患者安全」、「全国患者安全UHC：スーダンの経験」、「全国患者安全UHC：オマーンの経験」、「薬剤耐性の現状分析：ニジェールの経験及び感染予防・管理の現状分析」
- ・インタラクティブ・セッションのタイトル：「UHCを達成するためにいかにして患者安全を必須の要求事項として国、地域、世界の全てのレベルで取り入れるか？」

○High Reliability Organization (HRO) & Patient Safety (高信頼性組織と患者安全)

- ・目的：高信頼性組織及び他の業界において推奨された安全技術を学習すること。
- ・日本の専門家による口演タイトル：「トヨタの品質管理の医療への応用」(安田あゆ子氏 藤田医科大学病院、梅基一夫氏 中部品質管理協会)、「患者安全を促進する鉄道の安全のノウハウ」(芳賀 繁氏 立教大学)、「日本の医療事故調査制度」(木村壯介氏 日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援センター)。

- ・その他の口演タイトル：「航空業界の安全－ Line Operations Safety Audit (L O S A) のヘルスケアへの導入」、「安全文化：航空業界及びCrew Resource Managementの報告」、「原子力業界の安全 彼らはどのように安全を確保しているのか?」、「パイロットの目を通じた医療の調査」、「周術期の安全確保のためのヒューマンファクター工学」
- ・インタラクティブ・セッションのタイトル：「安全のための連携イニシアチブ」
- Patient Empowerment & Patient Safety (患者支援と患者安全)
 - ・目的：患者安全における患者支援の効果や地域の関与について強調すること。
 - ・口演タイトル：「患者安全のための患者」、「患者中心の考えに基づく根本原因分析」、「マレーシアにおける患者安全のための患者イニシアチブ」、「施設認定における患者及び地域の参加：各国の経験」、「患者安全のためのインフォームドコンセントの活用：サウジアラビアの経験」、「全ての声が重要である」、「デジタルヘルスのリテラシーと患者安全」
 - ・インタラクティブ・セッションのタイトル：「ヘルスケアの共同制作：サーベイヤーとしての患者 ミステリーショッパーとしての患者」
- Safety Risk and Burden of Patient Harm in Healthcare (医療における安全上のリスクと患者に生じる害の負担)
 - ・目的：医療における安全上のリスクと患者に生じる害の負担について強調すること。
 - ・口演タイトル：「世界敗血症予防連合」、「敗血症予防キャンペーン」、「アフリカ疾病対策センター」、「薬剤耐性：サウジアラビアの経験」、「日常診療に感染予防・管理の仕組みを導入する：ナイジェリアの経験」、「WHO 3rd Global Patient Safety Challenge：害のない安全な薬物療法」、「変貌する静脈血栓症予防：サウジアラビアの経験」、「変貌する感染予防・管理 (WHO連携センターの役割)」
 - ・インタラクティブ・セッションのタイトル：「我々は敗血症を患者安全推進の手段として使用できるか?」
- Healthcare Workforce & Patient Safety (医療従事者と患者安全)
 - ・目的：患者安全のための医療従事者の育成及び能力開発の戦略を促進すること。
 - ・口演タイトル：「看護師の配置：患者安全への効果」、「医療従事者の配置：患者安全への効果－ポルトガルの経験」、「患者安全対策への信任と権限の付与」、「患者安全を改善するためのデザインを中心とした発想」
 - ・その他：「医療者によるシミュレーション (チームで行う危険管理シミュレーション)」
 - ・インタラクティブ・セッションのタイトル：「セカンド・ヴィクティム (第二の犠牲者)」
- Patient Safety Policy Making (患者安全施策の策定)
 - ・目的：L M I C (低中所得国)において有意義で適用可能なエビデンスに基づく患者安全の施策の構造、実践、過程を推奨すること。
 - ・口演タイトル：「英国における患者安全戦略」、「質・安全戦略－全国K P I 調査結果」、「患者安全：エジプトの経験／エジプトにおける患者安全」、「サウジアラビア患者安全用語分類」、「賢明で有効な施設認定」、「サウジアラビアにおける医薬品安全性監視」、「Pharma Safe (薬局における薬物療法の安全)」、「患者安全に関する国際薬剤師・薬学連合 (F I P) の役割」
 - ・インタラクティブ・セッションのタイトル：「医事法の実践と患者安全」

○Digital Health（デジタルヘルス）

- ・目的：デジタル技術がもたらすヘルスケアの変容と安全なサービスの提供に対する効果について議論すること。
- ・口演タイトル：「重症患者のケアにおけるデジタルヘルス」、「技術革新は患者安全にとって有害かそれとも有益か?」、「遠隔地の在宅医療（RAHAH）」、「ICD-11と患者安全：有害事象のためのICDへの道のり」、「患者安全指標」、「集中治療における患者安全確保のためのビッグデータの分析」、「医療テクノロジー問題が患者安全に与える効果とはどのようなものか?」、「デジタルヘルスケアにおける患者の要望と安全を強化するためのツール」
- ・インタラクティブ・セッションのタイトル：「SALMA*、患者安全大使」
*SALMA：スマートフォンのアプリ上で動くバーチャルなキャラクター。ヘルスケアに関することについて患者や医師を助け、助言する機能を有する。

○Implementation science* and Patient Safety Research（実践科学と患者安全研究）

- ・*Implementation science（実践科学）とは、研究と実践の間のギャップを埋めるための科学。
- ・目的：患者安全に有用なツールとしての標識の活用やその戦略の実践を推進すること。
- ・口演タイトル：「ギャップを埋める：実践科学の患者安全との遭遇」、「LMICにおける患者安全研究」、「全国的報告制度であるSAWTAKの指導：サウジアラビアの経験」、「心停止時のコールの標準化」、「遠隔地-ICU間の連携による患者安全の促進」、「患者安全を改善するための“ひと押し”の役割：サウジアラビアの経験」、「感染の連鎖を止める：フィンランドの経験」、「患者安全のためのマネジメントの転換」
- ・インタラクティブ・セッションのタイトル：「LMICのための実践及び患者安全」

第2日目の3月3日（日）は、閣僚級会合であった。今次サミットの成果として取りまとめるジッタ宣言の準備として、第1日目の専門家会合から12項目の推奨事項が、サミットに参加した各国の保健大臣を含む代表団に承認を受けるために提示された。その内容は次の通りである。

1. 地域の状況に適合するように、既知の患者安全のベストプラクティスを適用する。
2. 医療関係の学校の全てのカリキュラムに患者安全を含める。チームで行う多職種によるシミュレーション教育を盛り込む。
3. 標準的な患者安全の用語を国、地域、都市レベルで作成する。ICDに則した国際的な有害事象分類の作成を検討する。
4. デジタルヘルスや医療技術を安全に使用するための強固な規制の仕組みを構築する。
5. 患者安全を、プライマリケア、二次、三次ケアの全てのレベルにおいてUHCにとっての必須の要素として統合する。
6. 極端な有害性に対する戦略や介入法を含む患者安全の政策を策定する。
7. サーベイランス、緊急時の対応、致死的な感染症への対応の改善のために、アフリカ疾病予防・管理センターに投資する。
8. AMR（Antimicrobial Resistance）、敗血症、WASH（water, sanitation, and hygiene）等の取り組みとの相乗効果を発揮しつつ、WHOによる感染対策のコア要素を国及び施設レベルで実践する。

9. 患者や医療スタッフのための安全なケアの提供を確保する（Second victimプログラムを含む）ために、エビデンスに基づいた職員の配置や能力（ICN：International Council for NursesとSPSC：Saudi Patient Safety Centerが共同で作成した白書）を確立する。
10. 市民、患者・家族、医療スタッフ、制度運営の指導者、医療提供者との効果的な協議を経て、患者安全の国レベルの戦略を作成し、効果的な意思決定のためのヘルスリテラシーを推進する。
11. 非医療分野（航空、石油、ガス、原子力、交通）により作成された安全のための実践的アプローチをケアの提供方法に統合する。
12. プライマリケアの状況に特に適合するように設計された構造やプロセスを含む患者安全施策を構築する。

同日は、ハイレベルのコミットメントや声明が述べられた。具体的には、WHO、英国、ドイツ、日本、オマーン、スイスほか、多くの国々が発言した。日本からの主な発言内容は次の通りである。

- 日本は1961年に国民皆保険を実現するなど医療提供体制の整備に努めてきた。医療提供体制に関するWHOの報告書では、過去に高評価を受けた。しかし、なお医療の質・安全に関する課題があると認識している。
- 1999年には、消毒薬を静脈に投与し、患者が死亡する医療事故が発生した。また、同時期に患者を取り違えて手術を実施するなどの医療事故を経験した。そしてメディアによる医療事故の報道が急増した。
- そこで、日本では“人は誰でも間違える”という考え方や、“ハインリッヒの法則”など世界的に共有されている概念や知識に基づいて患者安全対策を推進することとした。そのために包括的な政策である医療安全推進総合対策を取りまとめ、その内容には、国の責務、地方自治体の責務、関係者の責務と役割、医療従事者個人の責務、患者に期待される役割とともに、具体的な施策が記述された。
- これを踏まえ、現在では、医療安全管理委員会の設置、リスクマネジャーの配置とリスクマネジャー会議の設置、院内インシデントレポートシステムの整備、医療安全管理マニュアルの整備、患者安全のための院内ラウンドの実施などが実践されている。
- また、国レベルの制度として、法令に基づき公費を投じて運営する医療事故情報収集等事業や医療事故調査制度を開始した。
- 医療事故情報収集等事業では、毎月、医療安全情報を提供している。同事業のデータベースに掲載された事例から名称類似薬による医療事故の存在が明らかとなり、患者安全のために医薬品の販売名が廃止された事例もある。
- また、医薬品の製造・販売業界の取り組みとして、調製エラーの防止のためにプレフィルドシリンジ製剤が製造・販売された。
- 医薬品の安全対策には、バーコード認証システムが普及している。また大学病院ではロボット調剤システムを採用している事例もあり、抗がん剤の調剤等が自動で行われている。
- 医療施設に患者図書室が整備され、患者支援が行われている。
- 医療事故情報収集等事業における医療事故の外部報告は定着し年々報告件数が増加している。

- このような取り組みを進める中で、メディアによる医療事故の報道は減少してきた。
- 特定機能病院の外部監査委員会や国が開催している多くの会議は、患者代表の立場の委員の参加を得て開催されている。
- それでもなお、新たな課題が生じている。プライマリケアにおける患者安全や、医師が専門化する中で専門以外の疾病、例えば癌の診断の遅れが問題となっている。患者安全は終わりのない取り組みであると認識している。
- 日本による患者安全に関する国際的な貢献として、5 S、K A I Z E N、T Q Mの取り組みの普及に努めてきた。また、医療事故情報収集等事業の成果である医療安全情報はCanadian Patient Safety Institute (cpsi/iscp) が運営する事業である“Global Patient Safety Alerts”を通じて世界中で閲覧されている。
- 2018年に第3回閣僚級世界患者安全サミットを東京で開催し、東京宣言を取りまとめ公表した。同宣言には、患者安全の国際的取り組みにハイレベルの支援を与えること、UHCの達成に向けて患者安全を優先事項とすること、リーダーシップとマネジメントの能力を開発すること、患者・家族と連携すること、世界患者安全デーを創設することなどが盛り込まれている。
- 最後にTake home messageとして、包括的な患者安全対策を作成することが重要であること、患者安全の改善に向けた取り組みを加速するために国際的な連携が重要であることを申し上げたい。

サミットの閉会時には、保健大臣Dr. Tawfig AlRabiahが、多くの国々が支持した11項目からなるジッダ宣言 (<https://spsc.gov.sa/English/Summit/Documents/JeddahDeclaration-En.pdf>) に言及し閉幕した。同宣言には、患者安全のための国レベルの報告／学習システムの創設、維持等、本事業の意義に直接関連する内容が記載されており、国際社会にその実行を呼びかけている。同宣言の内容を次に示す。

患者安全に関するジッダ宣言 2019

ヘルスケアにおける患者安全は未だ世界的に深刻な懸念がある。21世紀初頭以降、公衆衛生の政策決定者にとっては最優先事項であり続けたにもかかわらず、患者安全を向上させるためには更なる国際的な関心、研究、そして議論が必要である。これまで国際的な専門家が保健省大臣や政策決定者と意見交換する場や、国同士で効果的に連携する機会は限られていた。

ヘルスケアにおける明らかなリスクは、多くの国のヘルスケアシステムを強化し、患者安全を向上させるため様々な政策に投資する誘因となった。2015年に取り組みが開始され、その成果は世界閣僚級患者安全サミットが年次で開催されるに至った。第1回はロンドンで開催され、2017年にボン、そして2018年に東京で開催された。これらのサミットにおいて、国際的な専門家は、国際的に患者安全を向上させることを目的に、政策決定者と意見交換を通じて協働的なアプローチを促進・維持している。

患者安全におけるジッダ宣言は、第4回閣僚級世界患者安全サミットジッダ2019開催の指針となった原則を礎としている。そしてこの宣言は、中・低所得国に対して特に強調するものであるが、世界的に重要な患者安全の課題に取り組むための、国際標準、ガイドライン、行動を推奨するものである。それゆえ、このサミットはUHC達成に向けて取り組む事項に患者安全を統合するものである。

患者安全におけるジッダ宣言は、様々な現場、様々な関係者、そして全てのレベルにおける医療提供—医療現場から組織、そして政策領域に至るまでアクションを求めるものである。この宣言は、「この20年のエビデンスに基づく成熟した患者安全について着目した時に、現在の実践についてその効果を検討することが必須であること」、また「医療提供システム、患者のアウトカムそして安全文化を向上させることが知られている持続可能で柔軟な患者安全対策の実践」というビジョンを持って集約的に前進することといったことを念頭に置いている。

この宣言は、次世代にとってより真により安全なシステムを形成すべく、集約的で世界的に強固なコミットメントを周知するものである。

サウジアラビア保健大臣

Dr. Tawfig AlRabiah

特に中・低所得国において、これまで推奨されてきたことが重要であることに焦点をあてるため、患者安全への世界的な機運を維持するために、ジッダ宣言は第3回閣僚級世界患者安全サミット、2018年4月18日に東京で宣言された点を支持する。

この求められた行動を考慮し、この宣言に合意する関係国は以下について約束し、リーダーシップを発揮することを宣言する；

1. 中・低所得国における患者安全を推進する

“Crossing the global quality chasm：世界的な医療の向上”(The National Academies Press; 2018)によると、中・低所得国における安全ではないケアは1億3400万の有害事象をもたらし、年に260万の死の要因である。従って、中・低所得国における患者安全が推進されるよう、世界中の国々がこれらの国と密に連携することが重要である。世界の保健におけるこのような需要に対して、我々は中・低所得国に特に注目する「患者安全調査」に取り組むため「患者安全支援イニシアチブ」にコミットする。

2. 世界において患者安全に関してデジタルヘルスを活用する

我々は高所得国と低所得国の医療専門職のコラボレーションを支援するため、バーチャルプラットフォームの立ち上げを支持する。このバーチャルプラットフォームは医療専門職に技術的支援を行う。

3. 患者安全のための患者支援と地域の関与を促進する

患者や家族を支援する実践的な方策の適用が各国で促進されるよう宣言する。このような方策は、例えばヘルスリテラシーの強化や患者中心の根本原因分析の実施と強化などといった、協働の原則を強調する。

4. 患者安全のためのICAEの創設を通じてICDを強化する

有害事象が与える影響への理解の促進のため、また世界的に利用されているICDのさらなる活用のため、我々はICAEの創設を推奨する。これは有害事象の分類を標準化することに資する。

5. 患者安全のための国レベルの報告／学習システムの創設・維持

国が有害事象の報告／学習システム（組織、地域、国、国際レベル）を創設する重要性を強調する。このようなシステムは有害事象の分類（用語の定義）を統一させ、標準化を促進させる。

6. 人材の知識や安全に投資することで患者安全を推進する

人材の安全（身体的、精神的）は患者安全の最重要事項である。従って、以下について対応するための国の施策が重要である。

- ・ Second victim：医療提供施設内の関連部署において支援される。
- ・ 医療提供施設における適切な看護職の配置と多職種協働。
- ・ 医師、看護、歯科そして関連健康科学等の学位取得のための基礎教育カリキュラムは、患者安全と科学振興が組み込まれたものであること。
- ・ 医療専門職種、多職種協働の教育といった、革新的なアプローチを活用する。

7. 他産業から学ぶ

各国に他産業（航空、原子力、石油／ガス、宇宙、自動車）のベストプラクティスから学ぶことを推奨する。従って、我々は、サウジアラビア患者安全センターが安全協働を設置するイニシアチブを歓迎する。これは様々な産業（ヘルスケア等）からの安全専門家を含む安全性向上を集約することによるウィンウィンの連携である。

8. 地域の薬局における薬剤安全を促進する

世界患者安全チャレンジ第3弾の実施の促進：地域の薬局における害のない薬物治療、このチャレンジは薬物治療の改善を図り、患者支援と地域の関与のための試みをも強化する。

9. 医療機器とヒューマンインターフェイスを患者安全の重大な要素として考慮する

各国にモノに関連する有害事象を最小化するため、レジリエンスエンジニアリングの適用を推奨し、モノに関連する有害事象を最小化する。

10. 患者安全のため感染予防・管理（IPC）と薬剤耐性（AMR）戦略を強化する

特に中・低所得国における処方箋なしの抗菌薬へのアクセスを禁じる抗菌薬の管理に関する政策を推進する。また、医療専門職の医療提供における手指衛生の遵守を継続的に促す。

11. 効率性や有効性が知られている患者安全のための介入の実行と持続的なスケールアップを国レベル、グローバルレベルで実行することを支援することにより、第2のトランスレーショナルギャップを小さくする

患者安全は20年前のエビデンスギャップの段階から、実践ギャップへと移行した。これからの20年の患者安全を変化させるためには、ヘルスケアのシステムがいわゆる「第2のトランスレーショナルギャップ」をなくす戦略の実施に焦点を当てることが必須である。それによって、拡張性のあるエビデンスに基づく患者安全が持つ付加価値を最大化する。

