

# 医療事故情報収集等事業 第60回報告書のご案内

## 1. 集計報告（対象：2019年10月～12月）

### （1）医療事故情報収集・分析・提供事業

表1 報告件数及び報告医療機関数

	2019年			合計
	10月	11月	12月	
報告義務対象医療機関による報告件数	362	278	426	1,066
参加登録申請医療機関による報告件数	57	24	46	127
報告義務対象医療機関数	274	274	274	—
参加登録申請医療機関数	810	811	812	—

（第60回報告書 16頁参照）

表2 事故の概要

事故の概要	2019年10月～12月	
	件数	%
薬剤	83	7.8
輸血	2	0.2
治療・処置	301	28.2
医療機器等	32	3.0
ドレーン・チューブ	69	6.5
検査	68	6.4
療養上の世話	354	33.2
その他	157	14.7
合計	1,066	100.0

（第60回報告書 17頁参照）

### （2）ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

1) 参加医療機関数 1,250（事例情報報告参加医療機関数 659施設を含む）

2) 報告件数（第60回報告書 20頁参照）

①発生件数情報報告件数：238,286件

②事例情報報告件数：7,886件

## 2. 事例の分析

今回、「分析テーマ」で取り上げたテーマは下記の通りです。

- (1) 持参薬の処方・指示の誤りに関する事例 【24～43頁参照】
- (2) 食事・経管栄養とインスリン投与に関連した事例 【44～55頁参照】
- (3) 透析療法時に用いる内シャントが閉塞した事例 【56～68頁参照】

## 3. 再発・類似事例の分析

これまでに、「分析テーマ」や「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が報告されたテーマを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例の分析のテーマは下記の通りです。

- (1) 入浴介助時の熱傷（医療安全情報No.5）—新生児・乳児— 【71～77頁参照】
- (2) はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断（医療安全情報No.90） 【78～85頁参照】

\*詳細につきましては、本事業ホームページ（<http://www.med-safe.jp/>）をご覧ください。



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60回報告書（2019年10月～12月）

2020年3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
<b>I 第60回報告書について .....</b>	<b>3</b>
<b>II 集計報告 .....</b>	<b>13</b>
1 医療事故情報収集等事業の参加状況 .....	13
2 医療事故情報収集・分析・提供事業 .....	14
【1】参加医療機関 .....	15
【2】報告件数 .....	16
【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容 .....	17
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 .....	18
【1】参加医療機関 .....	19
【2】件数情報の報告 .....	20
【3】事例情報の報告 .....	20
<b>III 事例の分析 .....</b>	<b>23</b>
1 概況 .....	23
【1】テーマの選定および分析対象とする情報 .....	23
【2】分析体制 .....	23

2	分析テーマ	24
	【1】持参薬の処方・指示の誤りに関する事例	24
	【2】食事・経管栄養とインスリン投与に関連した事例	44
	【3】透析療法時に用いる内シャントが閉塞した事例	56
3	再発・類似事例の分析	69
	【1】入浴介助時の熱傷（医療安全情報No.5）－新生児・乳児－	71
	【2】はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断（医療安全情報No.90）	78
4	事例紹介	86
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・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを理念としております。また、「患者・家族、医療提供者等すべての関係者と信頼関係を築き、協働すること」、「どこにも偏らず公正さを保つこと」、「透明性を確保し、社会に対し説明責任を果たすこと」などを評価機構の価値と考えています。病院機能評価事業をはじめとして、認定病院患者安全推進事業、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、E B M医療情報事業、産科医療補償制度運営事業は、いずれもこの理念や価値のもと、取り組んでおります。

医療事故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。医療安全情報は職員全体や医療安全に関する委員会での周知・資料として使用されており、医療機関の関係者の方々からも役に立っているというお声をいただいております。現在、No.160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、ご活用くださいますようお願い申し上げます。

医療事故情報収集等事業は、2004年に医療法施行規則に基づく登録分析機関として評価機構が開始し、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60回報告書は、2019年10月から12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、医療事故情報収集等事業や病院機能評価事業などの様々な事業を通じて、国民の医療に対する信頼の確保に努めるとともに、我が国の医療の質の向上に尽力して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。

今回は、2019年10月から12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60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12月末現在で1,521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に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60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12月31日現在で1,521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10月～12月に報告された医療事故情報の件数は1,193件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から1,066件、参加登録申請医療機関（任意参加）から127件であった。この結果、2019年の報告件数は4,532件となった。

報告件数と参加医療機関数の推移を図表I-1に示す。2010年以降、前年を上回る数の報告が続き、2019年は前年とほぼ同程度の報告件数であった。報告義務のある医療機関からの報告は毎年増加しており、医療事故を報告することが定着してきているものと思われる。一方、任意参加の医療機関からの報告件数が、報告義務のある医療機関よりも少なく、年によって増減があることは、報告に対する意識の違いを示しているとも考えられる。しかし、本事業への参加は医療安全への積極的な取り組みのあらわれと思われることから、参加の次の段階として、事例の適切な報告についても引き続きご協力をお願いしたい。

図表I-1 医療事故情報の報告件数と医療機関数

年		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
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	4,049
	任意参加	521	316	347	341	283	280	454	497	535	483
	合計	2,703	2,799	2,882	3,049	3,194	3,654	3,882	4,095	4,565	4,532
医療 機関数	報告義務	272	273	273	274	275	275	276	276	274	274
	任意参加	578	609	653	691	718	743	755	773	797	812
	合計	850	882	926	965	993	1,018	1,031	1,049	1,071	1,086

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、「持参薬の処方・指示の誤りに関連する事例」をテーマに設定し、該当するヒヤリ・ハット事例を2019年7月～12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61回報告書に掲載することとしている。また、2020年1月～6月は、「リハビリテーションに関連した事例」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10月～12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

- ・ 持参薬の処方・指示の誤りに関する事例

#### 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

- ・ 食事・経管栄養とインスリン投与に関連した事例
- ・ 透析療法時に用いる内シャントが閉塞した事例

次に、それぞれの分析テーマの概要を紹介する。

## 1) 持参薬の処方・指示の誤りに関する事例

患者が入院後、医療機関内または他医療機関において既に処方されている薬剤の継続・変更・中止の判断が必要になる。そのためには、患者の現病歴や状態、処方内容を正しく把握する必要がある。患者が持参する薬剤（以下、持参薬）は、残数が揃っていなかったり、内服している薬剤を持参していなかったり、すでに中止になった薬剤が含まれていたりすることがあり、必ずしも入院の時点で患者が内服している薬剤ではない場合がある。そこで、薬剤師や看護師が持参薬の内容を把握したうえで、持参薬鑑別書として医師に報告し、その情報を基に医師が処方・指示を行っていることが多い。

本事業には、持参薬の把握が不足していた事例や、持参薬の処方を間違えた事例など、持参薬に関連する医療事故情報が報告されている。これまでに、報告書の分析テーマで、第22回報告書（2010年10月公表）で「持参薬の同系統代替薬を処方した際の医療事故」、第30回報告書（2014年9月公表）で「患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、薬剤の頭3文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例」、第46回報告書（2016年9月公表）で「持参薬と院内で処方した薬剤の重複投与に関連した事例」を取り上げ、分析を行った。また、医療安全情報No.39「持参薬の不十分な確認」（2010年2月）や、医療安全情報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」（2013年5月）を提供している。

今回、テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して分析を行うテーマとして、「持参薬の処方・指示の誤りに関する事例」を取り上げることとした。そこで、2019年7月～12月に「持参薬を院内処方に切り替える際や、持参薬を使用し続ける際の指示を間違えたが、患者へ誤った投与をする前に気付いた事例」を収集した。本報告書と次の報告書の2回にわたり、2015年1月～2019年12月に報告された持参薬の処方・指示の誤りに関する医療事故情報と、今期のテーマとして収集したヒヤリ・ハット事例を分析することとしている。

本報告書では、持参薬の処方・指示の誤りに関する事例について、2015年1月～2019年12月に報告された医療事故情報と、2019年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例の概要をまとめた。医療事故情報については、発生段階が「持参薬の鑑別」に関する事例について、事例の内容や鑑別者、鑑別して報告した内容などを分類し、持参薬の鑑別時に発生した事例の背景を示した。さらに、ヒヤリ・ハット事例についても発生段階が「持参薬の鑑別」に関する事例について、事例の内容や鑑別者、患者に投与される前に気付いたきっかけを整理して示した。また、主な医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を掲載し、専門分析班での議論を紹介した。

本報告書で分析した事例は、「持参薬の鑑別」の段階で薬剤師や看護師が鑑別を誤り、その内容で医師が入院中の処方・指示をした事例であった。入院の際に患者が持参した薬剤を鑑別して、現時点で患者に投与されている正しい処方内容を把握することは重要である。そのためには、患者が持参した薬剤だけでなく、お薬手帳や診療情報提供書などの情報を用いて正確に鑑別する必要がある。また、医師は、鑑別された内容を確認の上、入院中の処方・指示を行う必要がある。

図表 I - 4 鑑別して提供した内容と誤った投与

事例の詳細	患者に処方されていた薬剤 <sup>※1</sup>	鑑別して報告した内容 <sup>※1</sup>	誤った投与	患者への影響
<b>鑑別した内容の誤り</b>				
現在投与していない薬剤の記載	エリキユース錠 5mg	エリキユース錠 5mg ワーファリン錠 0.5mg	服用していない薬剤の投与	脳出血
同成分代替薬を提案した際の換算間違い	ヒダントールF配合錠 1日2回 1回4錠	アレビアチン散 10% 1日2回 1回1200mg フェノバル散 10% 1日2回 1回400mg	過量投与	嘔気・嘔吐 意識障害
用量間違い	ヒューマリンN注 100単位/mL 朝35、夜13単位	ヒューマリンN注 100単位/mL 朝13、夜35単位 <sup>※2</sup>		低血糖
<b>鑑別した情報の不足</b>				
鑑別漏れ	リクシアナ錠	鑑別せず	無投与	下肢動脈血栓症
休薬期間の記載漏れ	テモダールカプセル 100mg ○/8～○/12服薬 ○/13～△/7休薬 (入院日は○/13)	テモダールカプセル 100mg (休薬の情報なし)	休薬中の薬剤の投与	骨髄抑制
内服曜日の記載漏れ	メトレート錠 2mg 1日2回 1回2錠 朝・夕食後 木曜日	メトレート錠 2mg 1日2回 1回2錠 朝・夕食後	連日投与	

※1 用法・用量、剤形、規格、投与量が不明な事例がある。

※2 入院当日の夜の投与量間違いのため、過量投与に分類した。

## 2) 食事・経管栄養とインスリン投与に関連した事例

入院中は、検査・手術の前や患者の状態が変化した際に、食事や経管栄養を中止することがある。このような場合、インスリン療法を受けている患者では、状態に応じてインスリンを中止するなどの対応が必要である。特に、超速効型や速効型のインスリンを食事・経管栄養の中止時に投与すると、急激に血糖値が低下し、低血糖症状を引き起こすおそれがあるため、注意を要する。また、経管栄養管理中の患者に対して、栄養剤の注入開始前にインスリンを皮下注射したり、栄養剤の注入中にインスリンの持続静注を行ったりすることがあるが、これらの状況においては、栄養剤の注入を確実に行わないと低血糖を起こす可能性がある。

本事業は、2015年に公表した第41回報告書～第44回報告書で「インスリンに関連した医療事故」をテーマに取り上げ、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合して分析を行った。このうち第44回報告書では、「中止時の注射」の事例として、インスリンが中止されるべきと

ころ誤って注射を続行した事例を紹介し、背景・要因や医療機関から報告された改善策をまとめて掲載した。また、「食事等との調整」の事例として、経管栄養を接続してインスリンを注射したが、経管栄養がクランプされたままであったため患者が低血糖になった事例を紹介した。

本報告書分析対象期間（2019年10月～12月）に、患者が食事を摂取できなくなったが、インスリンの投与中止の指示を誤って理解し、インスリンを投与した事例や、経管栄養終了後もインスリンの持続静注を継続した事例が報告された。いずれも患者は低血糖をきたし、治療を要した事例であった。そこで、事例を遡って検索し、食事・経管栄養とインスリン投与に関連した事例を分析した。

本テーマでは、対象となった事例16件の概要として、関連診療科、当事者職種と職種経験年数、インスリンの投与方法や製剤の種類、患者への影響をまとめた。また、食事とインスリン投与に関連した事例と、経管栄養とインスリン投与に関連した事例に大別して、それぞれの事例について発生場面や主な事例の内容、背景・要因、医療機関から報告された改善策を整理した。

食事・経管栄養とインスリンの投与に関して、各業務を確実に行うことは基本であるが、食事・経管栄養とインスリン投与は一連のものとして考えることが重要である。現状では、電子カルテやオーダーリングシステムにおいて食事・経管栄養とインスリン投与は別のオーダーであり、それぞれ指示出し・指示受けが行われているが、情報が一元的に把握できるようなシステムの構築が望まれる。また、患者の食事摂取の予測は難しい場合があり、インスリンの投与後に食事の摂取が不良になることもあるため、インスリン投与と食事の摂取状況に関する情報を把握し、正確に伝達して共有することが必要である。さらに、院内で使用しているインスリン製剤について教育・研修を行い、作用や注意点を理解しておくことも重要である。

図表 I - 5 食事とインスリン投与に関連した事例の分類

分類			件数		
食事の中止時等に インスリンを投与した	食事の中止	手術前	4	7	8
		検査前	2		
		不明	1		
	食事の摂取不能	1			
インスリン投与後に食事が摂取不能となったが、 インスリンを投与したことを伝達しなかった			1		
合計			9		

### 3) 透析療法時に用いる内シャントが閉塞した事例

透析療法は、腎不全などにより体内に蓄積した老廃物や水分を除去するために行われる。日本で慢性透析療法を受けている患者は、2018年12月時点で約34万人である。血液透析等の治療においてバスキュラーアクセスは必要不可欠であり、バスキュラーアクセスには、短期型や長期型のバスキュラーカテーテル、自己血管や人工血管による内シャントなどがある。そのうち、自己血管による内シャントが最も多く用いられており約90%を占めている。今回、本報告書分

析対象期間（2019年10月～12月）に、入院中に内シャントが閉塞したため再造設する必要が生じ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、入院中に内シャントが閉塞した事例について分析した。

本テーマでは、内シャントが閉塞した事例20件について、関連診療科、入院時の内シャントの状態と入院の目的、内シャント閉塞後の対応などの概要を整理した。また、造設されていた内シャントが閉塞した事例を発生場所で分類し、病室・透析室と手術室に分けて主な事例を紹介し、背景・要因や医療機関から報告された改善策を掲載した。さらに、内シャント造設術後に閉塞した事例を紹介し、背景・要因や医療機関から報告された改善策をまとめて示した。患者に関わる医療者が、患者にシャントがあることを認識するために、シャントがあるという情報を共有できる仕組みを作ることが必要である。また、シャントは閉塞する可能性があるという認識を持ち、早期に狭窄や閉塞に気付けるようにシャントの状態を適切に観察することや、抑制帯等でシャントが圧迫されると閉塞する危険性が高まるため、圧迫の状況を確認することなども重要である。

図表 I - 6 内シャントの管理に関する主な背景・要因

背景・要因	内容
認識	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は右内頸静脈に挿入されたカテーテルで透析をされており、左手にあるシャントを観察する意識が薄れていた。</li> <li>発見前日の勤務者は、シャント部位の拍動やシャント音が確認できなかったが、抑制帯が装着されていたため、すでに閉塞したシャントであると思い込んだ。</li> </ul>
情報共有	<ul style="list-style-type: none"> <li>I V R 血管造影検査室から、挿入物等は「検査シート」を用いて引き継ぎされるが、今回はシャントについて記載されておらず、口頭による引き継ぎであった。</li> <li>8日前よりシャント音が弱いと経過表に記載されていたが、転棟後にその情報を収集できていなかった。</li> <li>一般経過表にはスリルやシャント音を確認した記録があったが、重症記録に確認したことが反映できていなかった。</li> </ul>
観察項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテシステムにおいて、一般病棟で使用する「一般経過表」の観察項目は集中治療部門で使用する「重症治療経過表」に引き継がれないため、C C U 転棟後に観察項目の再入力が必要であったが、入力されていなかった。</li> </ul>
知識	<ul style="list-style-type: none"> <li>シャント音を確認することの重要性を理解していなかった。</li> <li>シャント管理の知識不足があり、左前腕に内シャントがあることは確認したが、シャント音やスリルの観察を失念した。</li> </ul>
夜間帯	<ul style="list-style-type: none"> <li>前日19時に最終確認し、深夜帯でシャント音の聴取をしていなかった。</li> <li>夜間帯にシャント部位の観察が出来ていなかった。</li> <li>多忙な業務でシャント音の確認が後回しになり、日勤帯への勤務交代時にシャント音を確認しなかった。</li> </ul>

## (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10月～12月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数を掲載している。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、「入浴介助時の熱傷（医療安全情報No.5）」、「はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断（医療安全情報No.90）」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) 入浴介助時の熱傷（医療安全情報No.5）－新生児・乳児－

医療安全情報No.5「入浴介助時の熱傷」（2007年4月提供）では、入浴介助の際、湯の温度を直前に確認しなかったことにより熱傷をきたした事例について注意喚起を行った。その後、第28回報告書（2012年3月公表）においても、分析対象期間に類似事例が報告されたことから、「再発・類似事例の発生状況」で取り上げた。今回、本報告書分析対象期間（2019年10月～12月）に類似事例が1件報告されたため、再び取り上げることとした。

本報告書では、第28回報告書集計期間後の2012年1月以降に報告された再発・類似事例を集計し、そのうち、新生児・乳児の事例を取り上げて分析した。関連診療科や当事者職種、湯の温度の確認方法を整理し、主な事例と、温度計を用いて湯の温度を確認しなかった背景を示した。報告された4件は、いずれも沐浴・入浴の前に温度計を用いて湯の温度を測定せずに実施していた。その背景は、普段から温度計で測っていなかったことや給湯設備から出るお湯が適温だと思っていたことなどであった。新生児や乳児の皮膚は薄く、皮膚の保護機能が未熟であるため、助産師や看護師の皮膚で感じる温度が新生児や乳児に対して適温であるか判断することは難しい。沐浴や入浴の際は、温度計で湯の温度を測定して実施することを遵守する必要がある。また、マニュアルや手順が明確になっていなかった事例も多いことから、新生児や乳児の沐浴・入浴の際の至適温度や温度の確認方法について明確にしておくことは重要である。

図表 I－7 温度計で湯の温度を確認しなかった背景

温度計で湯の温度の確認をしなかった背景	件数
沐浴槽に出る湯は、温度を測らなくても適温であると思っていた	2
手袋をした手で確認した温度が適温であると判断した	1
温度計が設置されていなかった	1
病棟の慣習で普段から湯の温度を測っていなかった	1

※背景が複数報告されていた事例がある。

## 2) はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断（医療安全情報No.90）

第36回報告書（2014年3月公表）の分析テーマで「はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例」を取り上げた。医療安全情報No.90「はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断」（2014年5月提供）では、医療材料や医療機器をはさみで切ろうとした際に、誤って別のカテーテル・チューブを切断した事例について、注意喚起を行った。今回、本報告書分析対象期間（2019年10月～12月）に、医療安全情報No.90の類似事例が2件報告されたため、再び取り上げることにした。

本報告書では、医療安全情報No.90の集計期間後の2014年4月以降に報告された再発・類似事例11件を分析した。事例の概要では、はさみを使用した目的、誤って切断した内容、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、背景・要因や医療機関から報告された改善策をまとめて示した。カテーテル・チューブを誤って切断したことにより、再挿入が必要になった事例が報告されていた。また、抜去時に固定糸を切断する際に誤ってカテーテル・チューブを切断した事例では、胸腔ドレーンやペーシングカテーテルの断端が体内に迷入し、摘出の処置を要していた。患者の身体の近くではさみを使用する際には、他のものを切らないようカテーテル・チューブの位置を確認してから実施することが重要である。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 誤って切断した内容

はさみを使用した目的	切断しようとしたもの	誤って切断したもの
長さや大きさの調整	気管チューブの固定テープ	気管チューブのインフレーションチューブ
	気管チューブ固定器具の皮膚保護剤パッド	
	気管チューブ	気管支吸引用カテーテル
抜去時の固定糸の切断	固定糸	胸腔ドレーン
		ペーシングカテーテル
テープ等の除去	ドレッシング材	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル（PICC）
	ネット包帯	
	固定テープ	スパイナルドレナージチューブ

### (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。

- ・吸入用器具レスピマットにカートリッジを挿入せず使用していた事例
- ・持参薬を院内処方にて切り替える際、3文字入力で検索して表示された別の内服薬の後発医薬品を処方した事例
- ・圧迫止血用パッド付絆創膏を長時間貼付したことにより褥瘡を形成した事例

- ・ 2台の輸液ポンプを使用中、ルートが交差しており流量を取り違えて設定した事例
- ・ 髭剃り中にT字カミソリで中心静脈カテーテルを損傷した事例

### 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や第14回医療の質・安全学会学術集会における発表、2020年2月に開催した研修会の概要、事業に関するアンケート結果の概要を掲載した。また、ヒューマンファクターの専門家による国際学会であるIEA（International Ergonomics Association）の会合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12月31日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ-1-1 参加医療機関

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	497	84	318	67	271	274	1,086
	任意	参加する	374		234		204		812	
		参加しない	162		273		-		435	
合計			659		591		271		1,521	
			1,250							

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 diagram illustrates the user navigation process. It starts with a main menu containing options like 'PDF', '医療安全情報', '分析テーマ', '再発・類似事例の分析', and '事例検索'. An arrow points from the '事例検索' (Case Search) option to a '集計表(web公開分)' (Summary Table (web public)) page. This page lists various reporting periods from 2017 to 2024. A second arrow points from one of these periods to a detailed '医療事故情報収集・分析・提供事業' (Medical Incident Information Collection, Analysis, and Provision) page, which contains a list of specific data points labeled QA-01 through QA-40.

## 【1】参加医療機関

2019年12月31日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している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	29
	独立行政法人地域医療機能推進機構	0	41
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	2	21
	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	19
	国民健康保険団体連合会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	3
	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	15
	医療法人	0	336
	公益法人	1	52
	会社	0	11
	その他の法人	0	31
個人		0	50
合計		274	812

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

図表Ⅱ－2－2 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	313	360	273	362	278	426	4,049
	1,033			1,004			946			1,066			
参加登録申請 医療機関報告数	45	26	20	48	17	45	62	61	32	57	24	46	483
	91			110			155			127			
報告数合計	1,124			1,114			1,101			1,193			4,532
報告義務対象 医療機関数	274	274	274	274	274	274	274	274	274	274	274	274	—
参加登録申請 医療機関数	803	804	806	805	804	806	807	807	806	810	811	812	—

### 【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

2019年10月1日から同年12月31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12月31日現在、報告義務対象医療機関は274施設、病床数合計は139,368床である。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目<sup>(注)</sup>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10月～12月		2019年1月～12月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	83	7.8	297	7.3
輸血	2	0.2	8	0.2
治療・処置	301	28.2	1,166	28.8
医療機器等	32	3.0	93	2.3
ドレーン・チューブ	69	6.5	310	7.7
検査	68	6.4	235	5.8
療養上の世話	354	33.2	1,409	34.8
その他	157	14.7	531	13.1
合計	1,066	100.0	4,049	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10月～12月		2019年1月～12月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡	65	6.1	266	6.6
障害残存の可能性がある（高い）	111	10.4	418	10.3
障害残存の可能性がある（低い）	306	28.7	1,184	29.2
障害残存の可能性なし	298	28.0	1,120	27.7
障害なし	259	24.3	942	23.3
不明	27	2.5	119	2.9
合計	1,066	100.0	4,049	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。

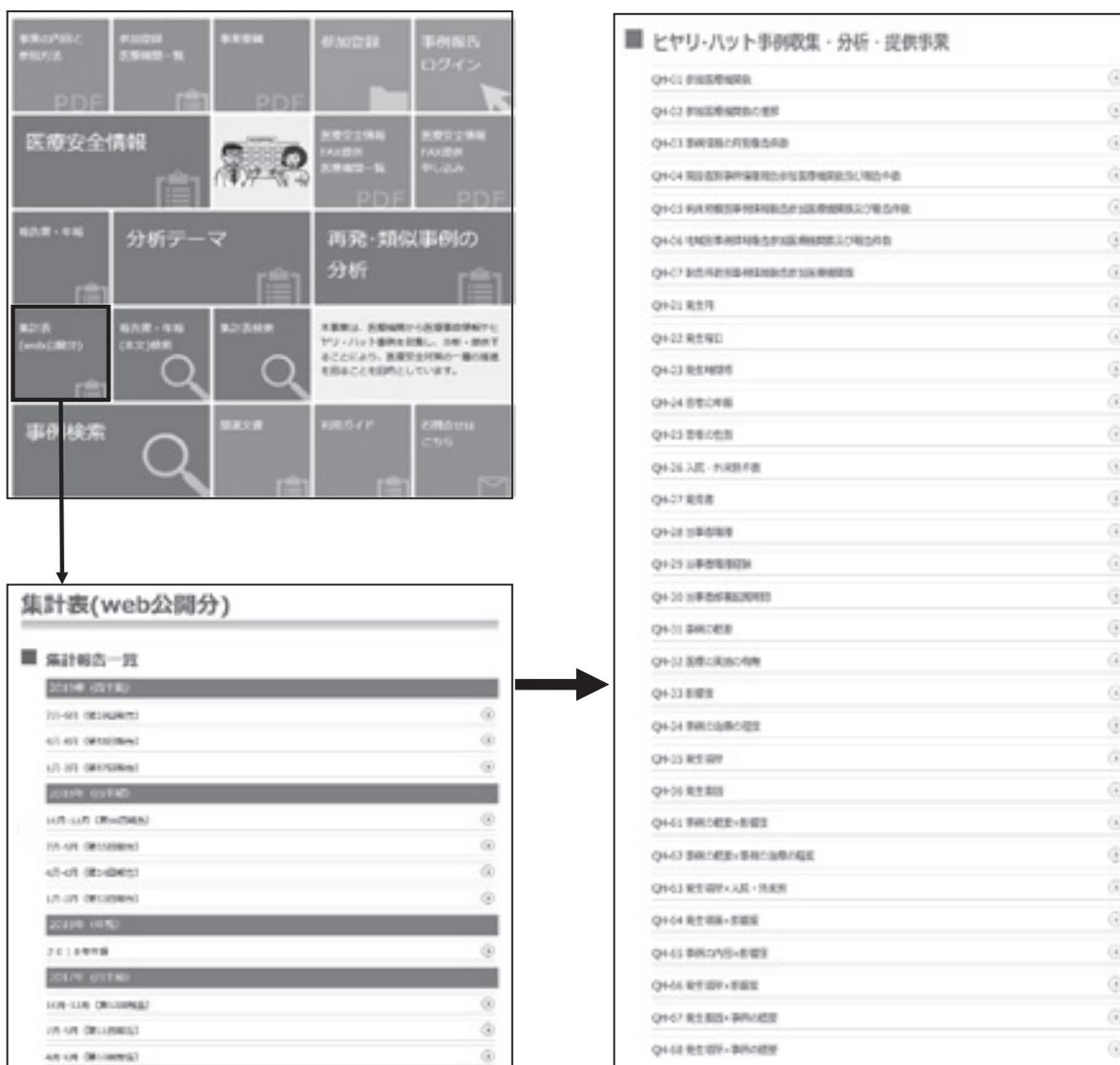
※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

(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](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。



## 【1】参加医療機関

2019年12月31日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-1 参加医療機関数

	開設者	参加医療機関	事例情報報告 参加医療機関
国	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	29	24
	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	27	16
	市町村	138	74
	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	81	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	211
	公益法人	54	24
	会社	10	3
	その他の法人	46	21
	個人	58	39
	合計	1,250	659

## 【2】件数情報の報告

2019年10月1日から同年12月31日までの発生件数情報の報告は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-2 発生件数情報の報告件数

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	460	2,098	23,927	49,745	76,230
(2) 輸血	21	57	510	942	1,530
(3) 治療・処置	139	604	3,508	10,235	14,486
(4) 医療機器等	86	249	2,638	5,152	8,125
(5) ドレーン・チューブ	181	589	6,755	28,223	35,748
(6) 検査	116	531	7,662	13,941	22,250
(7) 療養上の世話	167	926	14,715	36,596	52,404
(8) その他	299	644	11,917	14,653	27,513
合計	1,469	5,698	71,632	159,487	238,286
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	35	154	1,584	2,872	4,645
【2】薬剤に由来する事例	160	1,441	8,724	19,508	29,833
【3】医療機器等に由来する事例	48	182	1,290	3,089	4,609
【4】今期のテーマ	8	70	662	2,400	3,140
			報告医療機関数	532	
			病床数合計	206,796	

## 【3】事例情報の報告

### (1) 報告件数

2019年1月1日から同年12月31日までの事例情報報告参加医療機関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	2,656	1,972	1,608	4,602	1,251	2,033	28,607
	7,909			6,576			6,236			7,886			
事例情報報告参加医療機関数	659	660	660	659	657	660	660	659	657	656	658	659	—

## (2) 報告の内容

2019年10月1日から同年12月31日までの事例情報報告参加医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2019年12月31日現在、事例情報報告参加医療機関は659施設、病床数合計は211,247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<sup>(注)</sup>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10月～12月		2019年1月～12月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,858	36.2	10,339	36.1
輸血	36	0.5	132	0.5
治療・処置	330	4.2	1,315	4.6
医療機器等	257	3.3	968	3.4
ドレーン・チューブ	1,097	13.9	4,228	14.8
検査	763	9.7	2,435	8.5
療養上の世話	1,323	16.8	5,100	17.8
その他	1,222	15.5	4,090	14.3
合計	7,886	100.0	28,607	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10月～12月		2019年1月～12月(累計)	
	件数	%	件数	%
実施あり	3,500	44.4	11,955	41.8
実施なし	4,386	55.6	16,652	58.2
合計	7,886	100.0	28,607	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10月～12月		2019年1月～12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	29	0.7	119	0.7
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	134	3.1	512	3.1
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	4,223	96.3	16,021	96.2
合計	4,386	100.0	16,652	100.0

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

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

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

- ・持参薬の処方・指示の誤りに関する事例

○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

- ・食事・経管栄養とインスリン投与に関連した事例
- ・透析療法時に用いる内シャントが閉塞した事例

### 【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】持参薬の処方・指示の誤りに関する事例

患者が入院した際、医療機関内または他医療機関において既に処方されている薬剤の継続・変更・中止の判断が必要になる。そのためには、患者の現病歴や状況、処方内容を正しく把握する必要がある。患者が持参する薬剤（以下、持参薬）は、残数が揃っていないなかったり、内服している薬剤を持参していなかったり、中止になった薬剤が含まれていたりすることがあり、必ずしも入院の時点で患者が内服している薬剤ではない場合がある。そこで、薬剤師や看護師が持参薬の内容を把握したうえで、持参薬鑑別書として医師に報告し、その情報を基に医師が処方・指示を行っていることが多い。

本事業には、持参薬の把握が不足していた事例や、持参薬の処方・指示を間違えた事例など、持参薬に関連する医療事故情報が報告されている。これまでに、第22回報告書（2010年10月公表）で「持参薬の同系統代替薬を処方した際の医療事故」、第30回報告書（2014年9月公表）で「患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、薬剤の頭3文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例」、第46回報告書（2016年9月公表）で「持参薬と院内で処方した薬剤の重複投与に関連した事例」を取り上げ、分析を行った。また、医療安全情報No.39「持参薬の不十分な確認」（2010年2月）や、医療安全情報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」（2013年5月）を提供している。

今回、「持参薬の処方・指示の誤りに関する事例」をテーマとしてヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して分析を行うこととした。そこで、2019年7月～12月に「持参薬を院内処方に切り替える際や、持参薬を使用し続ける際の処方・指示を間違えたが、患者へ誤った投与をする前に気付いた事例」を今期のテーマとして収集した。本報告書と次回の第61回報告書の2回にわたり、2015年1月～2019年12月に報告された持参薬の処方・指示の誤りに関する医療事故情報と、今期のテーマとして収集したヒヤリ・ハット事例を分析することとした。本報告書では、発生段階が「持参薬の鑑別」の事例を取り上げて分析を行った。

### （1）医療事故情報の分析

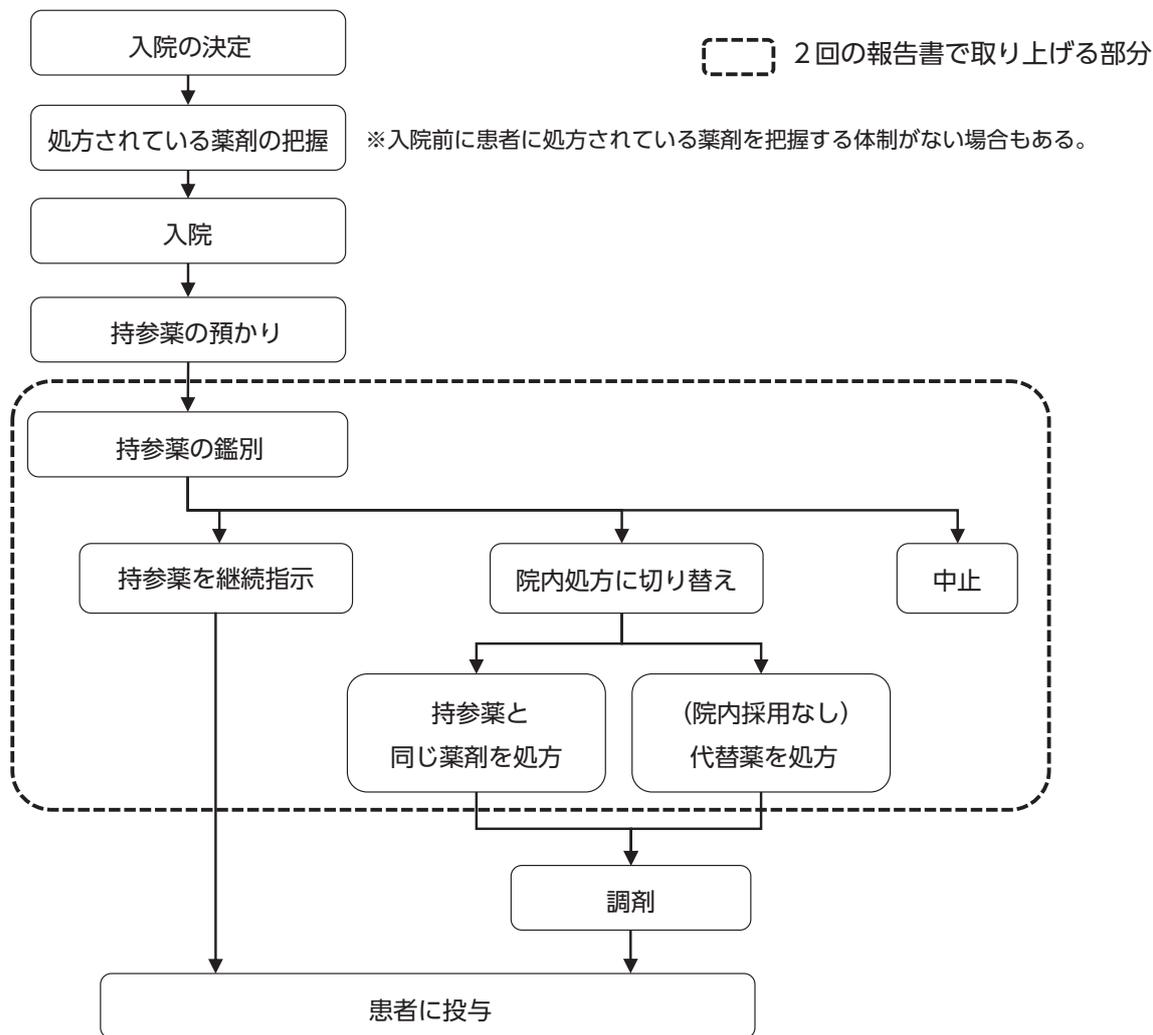
#### 1) 報告状況

##### ①対象事例

2015年1月～2019年12月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「持参薬」を含む事例と、事例の概要が「薬剤」でキーワードに「持参薬 入院」を全て含む事例を検索した。そのうち、入院後、持参薬から院内処方へ切り替える際や、持参薬を使用し続ける際に指示を誤った事例を対象とした。なお、持参薬の処方・指示は正しかったが、薬剤師が調剤を誤った事例、看護師が指示受けや投与を誤った事例、入院前に中止すべき薬剤が中止できていなかったことが入院時に分かった事例は除外した。

次頁に、入院の決定～持参薬を投与または中止するまでの流れの一例を示す。本報告書と次回報告書で取り上げる事例は、点線部分に該当する事例である。

<参考>入院の決定～持参薬を投与または中止するまでの流れの一例



※本事業では医療機関から報告された事例をもとに分析を行っており、事業参加医療機関がDPC対象病院かどうかの情報は収集していない。

②報告件数

2015年1月～2019年12月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は、46件であった。

図表Ⅲ－2－1 報告件数

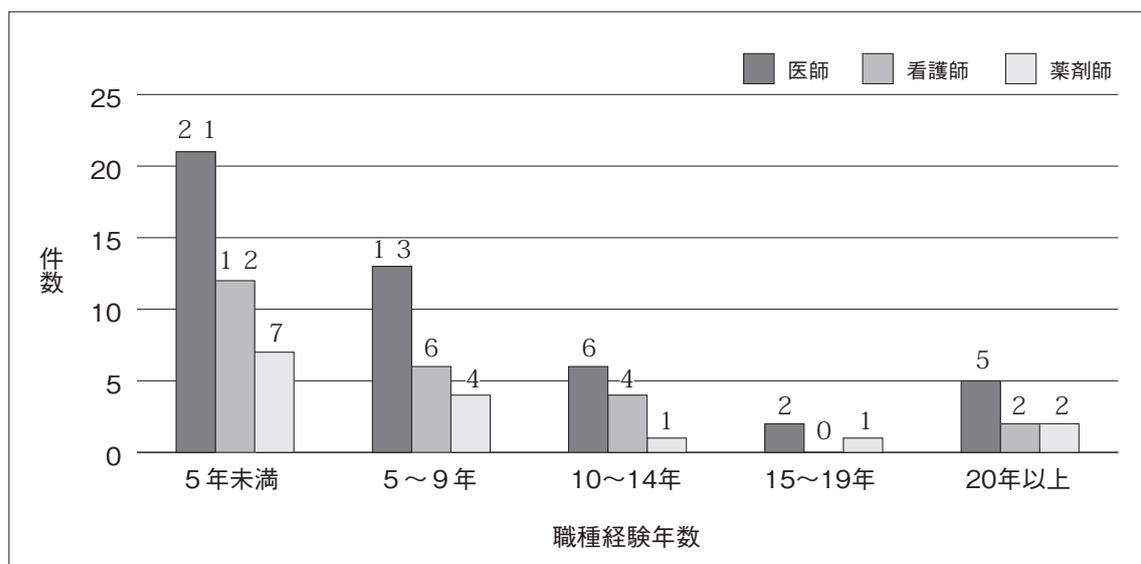
年	2015	2016	2017	2018	2019	合計
件数	7	4	8	11	16	46

## 2) 事例の概要

### ①当事者職種と職種経験年数

当事者の職種と職種経験年数を示す。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。医師、看護師、薬剤師共に当事者の職種経験年数が5年未満の事例が多かった。

図表Ⅲ－2－2 当事者職種と職種経験年数



※当事者は複数回答が可能である。

### ②持参薬の剤形

報告された事例の持参薬の剤形を示す。注射薬の2件は、インスリン製剤であった。

図表Ⅲ－2－3 持参薬の剤形

剤形	件数
内服薬	44
注射薬	2
合計	46

### ③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－2－4、「治療の程度」を図表Ⅲ－2－5に示す。「事故の程度」では、因果関係は不明であるが、「死亡」や「障害残存の可能性が高い」が選択された事例も報告されていた。

図表Ⅲ－２－４ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	3
障害残存の可能性が高い	6
障害残存の可能性が低い	6
障害残存の可能性なし	12
障害なし	18
不明	1
<b>合計</b>	<b>46</b>

図表Ⅲ－２－５ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	12
軽微な治療	19
治療なし	11
不明	1

※「医療の実施あり」の43件の内訳を示す。

#### ④発生段階

誤りが発生した段階で整理したところ、持参薬の鑑別を誤った事例は6件であった。また、持参薬の鑑別は正しかった、または鑑別があったかどうか不明の事例で、医師が処方・指示する際に誤った事例は40件であった。

図表Ⅲ－２－６ 発生段階

発生段階	件数
持参薬の鑑別	6
処方・指示	40
<b>合計</b>	<b>46</b>

### 3) 持参薬の鑑別に関する事例

本報告書では、発生段階が「持参薬の鑑別」の事例を取り上げて分析を行った。

#### ①関連診療科

関連診療科は複数選択が可能であるため、事例の内容から入院目的であったと考えられる診療科を示す。

図表Ⅲ－２－７ 関連診療科

関連診療科	件数
整形外科	3
血液内科	1
リウマチ科	1
眼科	1
<b>合計</b>	<b>6</b>

## ②事例の分類

鑑別した内容に誤りがあった事例、鑑別した情報に不足があった事例がそれぞれ3件であった。いずれの事例も鑑別の段階で誤りがあり、医師が鑑別通りに処方・指示した事例であった。

図表Ⅲ－２－８ 事例の分類

事例の分類	件数
鑑別した内容の誤り	3
鑑別した情報の不足	3
合計	6

## ③事例の詳細と鑑別者

事例の詳細と鑑別者を示す。鑑別者は、薬剤師の事例が4件、看護師の事例が2件であった。薬剤師は患者に処方されている薬剤名、用法・用量や残数の把握だけではなく、院内で採用していない持参薬の場合は代替薬の提案を行う場合があり、提案した内容に誤りがあった事例も報告されている。

図表Ⅲ－２－９ 事例の詳細と鑑別者

事例の分類	事例の詳細	鑑別者	
		薬剤師	看護師
鑑別した内容の誤り	現在投与していない薬剤の記載	1	0
	同成分代替薬を提案した際の換算間違い	1	0
	用量間違い	0	1
鑑別した情報の不足	鑑別漏れ	1	0
	休薬期間の記載漏れ	1	0
	内服曜日の記載漏れ	0	1
合計		4	2

## ④鑑別して報告した内容と誤った投与

鑑別して報告した内容と誤った投与について、事例を整理した。医師は、鑑別した内容に誤りがあった、または情報が不足していたことに気付かず、患者に投与する必要のない薬剤や、持参薬よりも多い量の薬剤を処方・指示していた。その結果、薬剤が過量投与となったことによる意識障害や、休薬期間のある薬剤を継続投与したことによる骨髄抑制などをきたした事例が報告されており、入院前に投与されていた薬剤が正しく継続されないことによる影響は大きい。

図表Ⅲ－２－１０ 鑑別して報告した内容と誤った投与

事例の詳細	患者に処方されていた薬剤 <sup>※1</sup>	鑑別して報告した内容 <sup>※1</sup>	誤った投与	患者への影響
<b>鑑別した内容の誤り</b>				
現在投与していない薬剤の記載	エリキユース錠 5 mg	エリキユース錠 5 mg ワーファリン錠 0.5 mg	服用していない薬剤の投与	脳出血
同成分代替薬を提案した際の換算間違い	ヒダントールF 配合錠 1日2回 1回4錠	アレピアチン散 10% 1日2回 1回1200 mg フェノバル散 10% 1日2回 1回400 mg	過量投与	嘔気・嘔吐 意識障害
用量間違い	ヒューマリンN注 100単位/mL 朝35、夜13単位	ヒューマリンN注 100単位/mL 朝13、夜35単位 <sup>※2</sup>		低血糖
<b>鑑別した情報の不足</b>				
鑑別漏れ	リクシアナ錠	鑑別せず	無投与	下肢動脈血栓症
休薬期間の記載漏れ	テモダールカプセル 100 mg ○/8～○/12 服薬 ○/13～△/7 休薬 (入院日は○/13)	テモダールカプセル 100 mg (休薬の情報なし)	休薬中の薬剤の投与	骨髄抑制
内服曜日の記載漏れ	メトレート錠 2 mg 1日2回 1回2錠 朝・夕食後 木曜日	メトレート錠 2 mg 1日2回 1回2錠 朝・夕食後	連日投与	

※1 用法・用量、剤形、規格、投与量が不明な事例がある。

※2 入院当日の夜の投与量間違いのため、過量投与に分類した。

## ⑤持参薬の鑑別時に発生した事例の背景

持参薬の鑑別時に発生した事例について、主な背景を示す。

図表Ⅲ－２－１１ 持参薬の鑑別時に発生した事例の背景

事例の詳細	事例の背景
<b>鑑別した内容の誤り</b>	
現在投与していない薬剤の記載	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者はエリキユース錠のみを内服していたが、中止になっていたワーファリン錠も持参した。</li> <li>他院で処方されたエリキユース錠は1週間分の処方であり、薬剤師は、エリキユース錠は飲みきり終了で、元々内服していたワーファリン錠に切り替えると思った。</li> </ul>
同成分代替薬を提案した際の換算間違い	<ul style="list-style-type: none"> <li>病棟薬剤師が医薬品集で持参薬を調べた際、ヒダントールF配合錠の成分は12錠分の量で記載してあったが、1錠分の量と誤って認識した。</li> </ul>
用量間違い	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師は、患者の申告を鵜呑みにし、診療情報提供書等でインスリンの投与量を確認しなかった。</li> </ul>
<b>鑑別した情報の不足</b>	
鑑別漏れ	<ul style="list-style-type: none"> <li>前回入院時にワーファリン錠からリクシアナ錠に変更し、退院後はかかりつけ医が処方するものと思っていたが、かかりつけ医は処方しておらず、処方切れになっていた。</li> <li>薬剤師は、持ち込まれた薬剤のみを登録したため、処方が切れた薬剤があることに気付かなかった。</li> </ul>
休薬期間の記載漏れ	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤師は鑑別を依頼された薬剤の薬剤名や数量のみを鑑別し、テモダールカプセルの内服状況や、休薬期間などの情報は記載しなかった。</li> </ul>
内服曜日の記載漏れ	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤師による持参薬の鑑別は、15時までに依頼することになっており、すでに時間が過ぎていたため、看護師が鑑別した。</li> <li>患者はお薬手帳を持参していなかった。</li> <li>鑑別した看護師はメトレート錠が週1回内服の薬であるという知識がなかった。</li> </ul>

## ⑥事例の内容

主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－１２ 「持参薬の鑑別」の事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
鑑別した内容の誤り：現在投与していない薬剤の記載			
1	患者は頸椎症性脊髄症に対する手術後、リハビリテーション中に脳梗塞を発症し、他院にて治療を行った。脳梗塞発症14日後にリハビリテーション目的で当院へ再入院となった。前回の当院入院中に内服していたワーファリン錠は、今回の脳梗塞発症でエリキユース錠に切り替わっていた。医師は、エリキユース錠の内服は紹介状から確認していたが、持参薬の中にはワーファリン錠があり、治療のために2剤内服していると思い込み、エリキユース錠に加え、ワーファリン錠も継続投与としていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診療情報提供書の処方欄には、「エリキユース錠 5 m g 2.0錠 分 2：朝夕食後 7日」、看護サマリには、「現在は脳保護療法とエリキユース内服にて対応」と記載があった。</li> <li>・薬剤師が患者の妻に聴取した際、妻は患者が持参薬を内服していると回答した。</li> <li>・薬剤師は、持参薬・診療情報提供書を確認した上で、電子カルテに持参薬の鑑別内容を入力しているが、持参薬は2回に分けて妻から薬剤師へ提出されていた。1回目は入院当日であり、その中には脳梗塞発症前から内服しており、前回当院入院中に預り転院を機に返却したものが含まれていた。2回目は少し時間が経ってからであり、この時に転院先で内服していたエリキユース錠が提出された。</li> <li>・薬剤師は持参薬を確認した際、「2剤を併用する時期もある」という知識と、他院からのエリキユース錠の処方期間が1週間であったことから、エリキユース錠は飲みきり終了とし、元々内服していたワーファリン錠に切り替えるのだろうと思った。</li> <li>・薬剤師は、服薬指導をしていない患者の場合は、カルテを確認していなかった。</li> <li>・主治医は通常1剤の投与だと理解していたが、2剤併用と思い込み、前医への確認やリハビリテーション科医師への相談をしなかった。</li> <li>・主治医は採血結果を確認しており、異常値ではなかったため、このまま併用しても問題ないと判断した。</li> <li>・リハビリテーション科医師は2剤投与されていると思っていなかった。</li> <li>・看護師はエリキユース錠とワーファリン錠の使用方法についての知識が不十分であり、2剤投与に疑問を持っていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・持参薬鑑別について見直す。</li> <li>・紹介状と処方履歴の照合を確実に行う。</li> <li>・前医との連携を密にする。</li> <li>・薬剤部門との情報交換を密にする。</li> </ul>
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・入院時の持参薬には、投与の中止、別の薬剤への切り替えなどにより、現在は内服していない薬剤が含まれている可能性がある。</li> <li>・転院前の医療機関から診療情報提供書や看護サマリが提供されており、持参薬だけで鑑別するのではなく、正しい情報で確認する必要がある。</li> <li>・抗凝固剤の処方、循環器の専門医へ相談してから処方してもよいだろう。</li> </ul>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>鑑別した内容の誤り：同成分代替薬を提案した際の換算間違い</b>			
2	<p>入院後、持参薬のヒダントールF 配合錠 1回4錠 1日2回を院内処方に切り替える際、医師は、薬剤師が同効薬として記載したアレビアチン散 10% 1回1200mg 1日2回、フェノバル散 10% 1回400mg 1日2回を処方した。最大投与量を超えているとアラートが表示されたが、コメントに「継続分」と入力してオーダーした。薬剤部では書記、調剤1、調剤2、鑑査と確認し、最大投与量を越えているが、「継続分」というコメントを見て、カルテで処方歴などを確認済と思い込み、薬剤師は疑義照会をしなかった。翌朝、担当看護師はダブルチェックして患者のベッドサイドに行った。患者から「これは本当に私の薬ですか？」と聞かれ、看護師も多いと思ったため医師に確認した。医師は、持参薬を院内処方に切り替えているため、内服させてよいと指示した。患者にその旨を説明し、アレビアチン散</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師は、処方時に持参薬の用量と薬剤の含有量の確認をしなかった。</li> <li>医師が処方した際に「最大投与量」のアラートが表示された。「最大投与量」のアラートが表示された場合、「突破理由」の欄にコメントを入力して「OK」ボタンを押すと、オーダーが可能になる。今回は「継続分」とコメントを入力してオーダーした。</li> <li>病棟薬剤師は、入院時に持参薬の代替薬をR Pコメントに入力する際に医薬品集の「今日の治療薬」で用量を調べた。「今日の治療薬」には12錠中の用量が記載してあったが、1錠中の用量と誤って認識し、12錠中の用量を入力した。正しくはアレビアチン散 10% 1回100mg 1日2回、フェノバルビタール散 10% 1回33.332mg 1日2回であった。</li> <li>病棟薬剤師は、カルテの経過記録に記載する際には、添付文書で1錠あたりの用量を調べて記載を行ったが、その際にR Pコメントの訂正入力を忘れてしまっていた。</li> <li>通常、薬剤師は処方コメントに「継続分」と記載がある場合でも、処方目的や過去の処方歴について確認し、必要に応じて疑義照会を行っている。しかし、今回は疑義照会をしなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師は「最大投与量」のアラートが表示された時は必ず許容量等の確認を行う。</li> <li>薬剤師は「最大投与量」を超えて処方された薬剤はカルテで確認し必ず疑義照会を行う。</li> <li>入院時より専門の脳神経内科にコンサルトして薬剤調整等を依頼する。</li> <li>臨床症状の原因が不明の場合、専門外の病態の判断は専門の医師に診察を依頼して判断を仰ぐ。</li> </ul>
<p>10% 1200mg + フェノバル散 10% 400mg を与薬した。その後、嘔気・嘔吐の症状があり、水頭症とてんかんの病態の確認のために、頭部CT検査と頭部MRI検査を実施したが、1ヶ月前の画像と比べて変化はなかった。夜勤の看護師も内服薬が多いと思い、当直医とカルテの処方画面を確認した。当直医も量が多いと思ったが、以前から内服している薬であり、悪化しないためにも必ず内服させるように指示した。22時、患者に説明し与薬した。翌々日の朝、呂律が回らず意識障害があったため、当直医に相談し、脳神経内科医師の往診があった。診察にてフェニトイン中毒を疑い血中濃度を測定したところ、フェニトイン、フェノバルビタールともに高値で内服中止となった。入院時の持参薬と比較すると、用量が1.2倍多いことが判明した。</p>			
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒダントールF 配合錠の添付文書は2019年4月に改訂され、それまで有効成分が12錠中の記載であったが、1錠中の記載に変更されている。しかし、書籍などにはまだ反映されていないものがあると思われる。</li> <li>薬剤に関する情報は、最新の情報である添付文書で確認する方がよい。</li> <li>整形外科の医師が抗てんかん薬を処方した事例であり、改善策にもあるように専門医へ確認し、安全な処方を行う必要がある。</li> <li>処方を鑑査した薬剤師は「継続分」と記載されていたため医師へ疑義照会しなかったとあるが、処方量からすると確認すべき処方内容である。</li> <li>「アレビアチン散 10% 1回1200mg 1日2回、フェノバル散 10% 1回400mg 1日2回」を調製した薬剤師は、製剤の量が多すぎることに疑問を感じてもよい事例である。</li> <li>内服の際に患者から確認があったり、看護師がおかしいと思うことがあったり、処方量が間違っていることに気付くことができる場面がいくつかあったにもかかわらず活かしていないのは残念である。</li> <li>てんかん診療ガイドライン2018<sup>1)</sup>の「抗てんかん薬の血中濃度モニターを行う一般的な適応」に、「7. 剤形の変更や後発医薬品への変更により定常状態の血中濃度が変化したかを評価する場合」とある。血中濃度の測定を早めに行うこともよいだろう。</li> </ul>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>鑑別した情報の不足：鑑別漏れ</b>			
3	<p>薬剤師は入院時初回面談を行い、持参薬を患者と共に確認した。その後、電子カルテに持参薬を登録してプレ処方を作成した。医師はその内容を確認し、薬剤師のプレ処方を全てコピーして持参薬処方として処方し、入院中の持参薬の投与が開始された。入院7日目の8時半頃、看護師がラウンドした際に、患者に左下肢のしびれ、不全麻痺があることを確認した。頭部、下肢のCT検査にて左下肢動脈血栓症を認めた。処方内容を確認すると、リクシアナ錠が中断されていることが判明した。化学療法中の発症であり、血栓治療のため他院へ転院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は心房細動の既往があり、血栓予防としてリクシアナ錠を内服していた。</li> <li>前回の入院中に他院処方のワーファリン錠をリクシアナ錠に変更しており、退院後にかかりつけ医への受診を予定していた。そのため、退院時は、かかりつけ医でリクシアナ錠が変更となる可能性を考慮し10日分を処方した。</li> <li>かかりつけ医はリクシアナ錠の継続を可としたが、継続分を処方せず、リクシアナ錠は10日分を服用後、途切れていた。</li> <li>薬剤師は、持ち込まれた薬剤のみでプレ処方を作成したため、処方が切れた薬剤があることに気付かなかった。</li> <li>医師は、薬剤師が登録したプレ処方の内容を確認したが、不足している薬剤があることに気付かなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院時の持参薬の確認は、患者が持ってきた薬剤だけでなく薬歴を考慮したうえで薬剤の登録を行う。</li> <li>外来主治医と入院担当医の間で、かかりつけ医への紹介状の内容、処方変更の状況などを共有する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>事例を報告した医療機関の医師とかかりつけ医の間でどちらがリクシアナ錠を処方するか明確になっていなかった可能性がある。</li> <li>本事例のように、処方切れなどで患者が薬剤を持参していない場合、鑑別から漏れてしまう危険性がある。この患者の場合、入院歴があるため、前回の入院時の処方歴と患者が持参した薬剤の照合を行ってもよかった。</li> <li>退院している間に患者がかかりつけ薬局で薬剤を交付されていたら、保険薬局で処方切れに気付いた可能性がある。「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」が改正され、薬剤師の業務として患者の服薬状況を継続的に把握することになり、患者が入院する際は、保険薬局からも情報提供してもらえるような仕組みができるとよいだろう。</li> </ul>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>鑑別した情報の不足：休薬期間の記載漏れ</b>			
4	<p>患者は13日夜に土手から転落、翌日発見され当院へ救急搬送された。患者は他病院で脳腫瘍の術後化学療法中であった。入院2日目、家族が薬剤を病棟に持参した。病棟から薬剤部に鑑別を依頼し、鑑別結果が病棟に報告された。鑑別した8種類の薬剤の中に、12日に終了したはずのテモダールカプセル100mgが含まれていた(8日~12日まで服薬、13日~翌月7日まで休薬)。入院3日目より、持参薬の鑑別をもとに8種類全ての内服薬が処方され、調剤、鑑査後に病棟へ払い出された。その後、看護師管理として患者へ投与した。以後、翌月26日まで計9回処方され、テモダールカプセル100mgを毎日内服した(合計117カプセル)。入院39日目、患者の口腔内より出血を確認し、歯科口腔外科を受診した。採血の結果、汎血球減少を認め、骨髄抑制が起こっており、テモダールカプセルを連続投与していたことが判明した。テモダールカプセルは、5日連続投与後23日休薬する28日を1クールとして内服する薬剤であったにも関わらず処方が継続され、誤りに気付くことなく調剤、鑑査、指導を繰り返していた。汎血球減少にて抗生剤投与、輸血、グラン注射液の皮下注射が開始となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院2日目に家族が内服薬を持参し、内服薬の種類を確認せずに薬剤部に鑑別を依頼した。</li> <li>薬剤部は鑑別を依頼された薬剤の種類、数量のみを記載し、鑑別書と持参薬を病棟へ返した。その際、テモダールカプセルに関する注意喚起の情報は記載していない。</li> <li>鑑別後、看護師は主治医へ持参薬の継続投与を確認した。その際、主治医は持参薬に抗悪性腫瘍剤が含まれていることを確認しないまま、持参薬の継続投与を指示した。</li> <li>持参薬の残数が少なかったため、看護師は研修医に処方を依頼した。</li> <li>依頼を受けた研修医は持参薬鑑別書を基に処方した。</li> <li>内服薬は看護師が管理しており、テモダールカプセルが抗悪性腫瘍剤であることを知っていた看護師もいたが、休薬期間がある薬剤であることの知識はなかった。</li> <li>入院1週間後、他院から診療情報提供書が送付されたが、内容の確認が不十分であった。</li> <li>入院39日目に口腔内からの出血の症状に対し、歯科口腔外科の診察後、採血結果により汎血球減少の状態が認められ、血液内科の診察を受けて今回の事象が判明した。</li> </ul>	<p><b>【薬剤部門】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤システムにおいてハイリスク薬の場合はアラートが表示されるようにした。また、休薬期間に処方された場合はコメントが表示される。</li> <li>テモダールカプセルの薬品入れの蓋には注意書きの用紙を貼付し、処方薬準備時に再確認する。</li> <li>処方箋の注意事項に服用・休薬期間を追加すると共に、薬歴により投与日数がかかるようにした。</li> </ul> <p><b>【医師部門】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>現病歴の確認、診療情報提供書等の情報をもとに持参薬の内容の確認を徹底する。</li> </ul> <p><b>【看護部門】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>持参薬を預かったら、お薬手帳等をもとに用法・用量を確認し、鑑別に出す。</li> <li>ハイリスク薬品(抗悪性腫瘍剤等)が含まれている場合、服薬方法や副作用などについて情報収集を行い、服薬に関する看護計画を立案する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>持参薬の鑑別では、家族が持参した薬剤の種類と数量だけを報告するのではなく、お薬手帳、診療情報提供書や患者からの聞き取りなどで内服状況を把握して報告する必要がある。</li> <li>持参薬の中に抗がん剤が含まれている場合、医師に注意すべき薬剤であることが伝わるような報告をするとよい。</li> <li>入院中、テモダールカプセルは9回処方されているが、多くの薬剤師が関与しながら、処方監査で気付いていない。抗がん剤が処方された場合は薬歴を確認し、疑義があれば医師に照会が必要であろう。</li> </ul>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>鑑別した情報の不足：内服曜日の記載漏れ</b>			
5	<p>患者は関節リウマチで、当院の膠原病内科に通院中であった。帯状疱疹に罹患し、金曜日の15時に入院した。持参薬の鑑別は15時までであれば病棟薬剤師が確認をして電子カルテに報告をするが、15時を過ぎていたので看護師が持参薬の鑑別を行った。看護師は、患者から薬袋に入った持参薬を回収した。その際、患者はお薬手帳を持参していなかった。薬袋と持参薬を確認しながら電子カルテの持参薬鑑別書に入力した。薬袋には「メトレート錠2mg 1日2回朝食後（2錠）・夕食後（2錠） 木曜日内服」と記載され、4日分で処方されていたが「木曜日内服」を見落とし「1日2回朝・夕食後」のみを入力した。メトレート錠など週1回内服の薬剤はいずれも4日分の処方、他の内服薬は28日分の処方入院時に残薬はそろっていた。主治医は「木曜日内服」が入力され</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本来の持参薬の鑑別の流れは、平日であれば薬剤師が確認して電子カルテに入力する。その後、主治医が確認して持参薬指示を出すことになっている。</li> <li>・入院時間が15時であったため、看護師は医師が勤務する時間に持参薬を確認してもらい、内服の指示を受けたかった。</li> <li>・薬剤師による持参薬の鑑別は15時までというシステムのため、薬剤師に連絡ができなかった。実際は15時を過ぎても病棟薬剤師に電話連絡をすれば持参薬の鑑別を依頼することができた。</li> <li>・鑑別した看護師は、メトレート錠が週1回内服の薬であるという知識がなかった。</li> <li>・当院の主治医が処方している内服薬であり、電子カルテの処方歴で用法・用量を確認できたが、していなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平日の日勤帯の持参薬鑑別は病棟薬剤師に依頼する。</li> <li>・看護師が持参薬を確認する場合は、用法・用量など指差し、声だしをして確認する。</li> <li>・薬剤についての知識を各個人が身につける。</li> <li>・看護師長会議、看護推進担当者会議にて注意喚起を行った。</li> <li>・PMDA医療安全情報No. 49（2016年11月）を、再配布して注意喚起を行った。</li> <li>・主治医は持参薬鑑別書の内容を十分確認してから指示する。</li> <li>・診療部運営会議で持参薬の鑑別の確認について注意喚起を行う。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・関連診療科はリウマチ科になっているが、背景要因に「看護師はメトレート錠が週1回の内服である知識がなかった」とあるため、別の診療科の病棟に入院した可能性がある。</li> <li>・持参薬の鑑別をいつでも薬剤師に依頼できる医療機関は少なく、緊急入院や夜間の入院であれば看護師が対応しているところもある。しかし、事例の背景要因にあるように、実際は15時を過ぎても病棟薬剤師に連絡をすれば持参薬の鑑別を依頼することができたようなので、薬剤師に相談できればよかったであろう。</li> <li>・メトレート錠は当該医療機関で処方されており、患者の処方歴を把握できた事例である。医師は鑑別の内容を確認したうえで処方する必要がある。</li> <li>・看護師は各勤務帯で交代するため、週1回の投与が誤って連日投与になっていることに気付けない可能性がある。ただし、メトレート錠などメトトレキサート製剤のPTPシートには、「1週間のうち決められた日にだけ服用してください」と記載があるため、配薬時などにシートをよく見ていたら処方の誤りに気付いた可能性もある。</li> </ul>			

### ⑦医療機関から報告された背景・要因

医療機関から報告された背景・要因のうち、⑤持参薬の鑑別時に発生した事例の背景（図表Ⅲ－２－１１）以外の内容を示す。持参薬に関する情報収集が不足していたことや、医師が持参薬を処方・指示する際に鑑別された内容の確認が不足していたことなどが挙げられていた。

#### 図表Ⅲ－２－１３ 医療機関から報告された背景・要因

##### ○鑑別時の情報の確認不足

- ・他院からの診療情報提供書や看護サマリには、正しい処方内容の記載があったが見落とした。
- ・入院１週間後に他院から診療情報提供書が送付されたが、内容の確認が不十分であった。
- ・当院の主治医が外来で処方している内服薬であったため、電子カルテで処方の用法・用量を確認できなかったがしなかった。

##### ○医師が処方・指示する際の確認不足

- ・医師は、処方時に持参薬の用量と有効成分の量を確認しなかった。
- ・主治医は持参薬の中に抗悪性腫瘍剤が含まれていることを確認しないまま、持参薬の継続投与を指示した。
- ・主治医は通常はワーファリン錠カリクシアナ錠のどちらか１剤を投与すると理解していたが、２剤が鑑別されていたため併用していると思い込んだ。
- ・医師は、薬剤師の持参薬鑑別書の登録内容を確認したが、不足している薬剤があることに気付かなかった。

##### ○薬剤師が処方監査する際の確認不足

- ・通常、最大投与量を超えた処方の場合は、薬剤師は処方コメントに「継続分」と記載があっても、処方目的や過去の処方歴を確認し、必要に応じて疑義照会を行っているが、関わった全ての薬剤師がカルテ確認済と思い込み、疑義照会を行わなかった。

##### ○看護師の知識不足

- ・テモダールカプセルが抗悪性腫瘍剤であることを知っていた看護師もいたが、休薬期間がある内服薬であることの知識がなかった。

##### ○その他

- ・入院時間が１５時を過ぎていたため薬剤師に持参薬の鑑別が依頼できず、また、医師が勤務する時間に持参薬鑑別書を確認してもらい内服の指示を受けたかったため、看護師が鑑別した。

### ⑧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－２－１４ 医療機関から報告された改善策

##### ○持参薬に関する情報の確認

- ・紹介状と処方履歴の照合を確実にを行う。
- ・持参薬を鑑別した内容と診療情報提供書に記載された内容が違う場合、紹介元の病院に確認する。
- ・外来主治医と入院担当医の間で、かかりつけ医への紹介状の内容、処方変更の状況などを共有する。

## ○鑑別方法の見直し

- ・平日の日勤帯の持参薬の鑑別は病棟薬剤師に依頼する。
- ・看護師が持参薬を確認する場合は用法・用量などを指差し、声だしをして確認する。
- ・持参薬の鑑別は、診療情報提供書等の情報をもとに行う。
- ・持参薬を確認する際は、患者が持参した薬剤だけでなく、処方歴を確認する。
- ・患者から持参薬を預かったら、お薬手帳等をもとに用法・用量を確認したうえで、薬剤部に鑑別に出す。

## ○処方時の確認

- ・主治医は持参薬鑑別書の内容を確認したうえで、持参薬に関する処方・指示を行う。

## ○専門医の介入

- ・抗てんかん剤を内服している患者の場合、入院時より専門の脳神経内科にコンサルトして薬剤調整等を依頼する。

## (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7月～12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「入院時、持参薬を院内処方に切り替える際や、持参薬を使用し続ける際の処方・指示を間違えたが、患者へ投与する前に気付いた事例」の発生件数を示す。

図表Ⅲ-2-15 ヒヤリ・ハット事例の「今期のテーマ」の発生件数情報の報告件数

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		
7月～9月	69	76	746	2,513	3,399
10月～12月	8	70	662	2,400	3,140
合計	77	146	1,408	4,913	6,539

## ②事例情報

2019年7月～12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「持参薬」を含む事例のうち、入院時、持参薬を院内処方に切り替える際や、持参薬を使用し続ける際の指示を間違えたが、患者へ投与する前に気付いた事例を対象とした。対象とする事例は33件であった。

## 2) 事例の概要

### ①発見者

ヒヤリ・ハット事例は、患者に投与する前に持参薬の処方・指示の誤りに気付いた事例を対象としているため、発見者を示す。薬剤師が発見した事例が多く報告されていた。

図表Ⅲ－２－１６ 発見者

発見者		件数	
薬剤師	病棟	6	26
	薬剤部	13	
	不明	7	
看護師		6	
患者		1	
合計		33	

### ②持参薬の剤形

報告された事例の持参薬の剤形を示す。外用薬の1件は、吸入剤であった。

図表Ⅲ－２－１７ 持参薬の剤形

剤形	件数
内服薬	32
外用薬	1
合計	33

### ③発生段階

誤りが発生した段階で整理したところ、持参薬の鑑別を誤った事例は8件であった。また、持参薬の鑑別は正しかった、または鑑別があったかどうか不明の事例で、医師が処方・指示する際に誤った事例は25件であった。

図表Ⅲ－２－１８ 発生段階

発生段階	件数
持参薬の鑑別	8
処方・指示	25
合計	33

### 3) 持参薬の鑑別に関する事例

本報告書では、発生段階が「持参薬の鑑別」の事例8件を取り上げて分析を行った。

#### ①事例の分類

医療事故情報と同様に「持参薬の鑑別」の事例の分類を示す。鑑別した内容に誤りがあった事例が8件で、鑑別した情報に不足があった事例は報告されていなかった。ヒヤリ・ハット事例の対象は患者に投与する前に誤りに気付いた事例であるが、8件全ての事例で、誤った鑑別をもとに医師が処方・指示を行っていた。

図表Ⅲ－２－１９ 事例の分類

事例の分類	件数
鑑別した内容の誤り	8
鑑別した情報の不足	0
合計	8

#### ②事例の詳細と鑑別者

事例の詳細と鑑別者を示す。用量間違いの事例が3件、用法・用量間違いの事例が2件報告されていた。また、薬剤師が鑑別を行った事例が7件であった。

図表Ⅲ－２－２０ 事例の詳細と鑑別者

事例の詳細	鑑別者		件数
	薬剤師	不明	
用量間違い	2	1	3
用法・用量間違い	2	0	2
用法間違い	1	0	1
規格間違い	1	0	1
代替薬を提案した際、併用薬と薬効が重複	1	0	1
合計	7	1	8

#### ③鑑別して報告した内容と仮に投与した場合の影響

鑑別して報告した内容と仮に投与した場合の影響を整理して示す。ヒヤリ・ハット事例の対象は、患者に投与する前に誤りに気付いた事例であるが、仮に投与した場合、過量投与となった事例が3件、過少投与となった事例が2件であった。

図表Ⅲ－２－２１ 鑑別して報告した内容と仮に投与した場合の影響

事例の詳細	患者に処方されていた薬剤*	鑑別して報告した内容*	仮に投与した場合の影響
用量 間違い	ネオーラルカプセル 1回1カプセル	ネオーラルカプセル 1回2カプセル	過量投与
	ラグノスNF経口ゼリー分包 12g 1回1包	不明（事例内に用量間違いと記載）	不明
	ボグリボース錠 3錠分3	ボグリボース錠 1錠分3	過少投与
用法・用量 間違い	リマプロストアルファデクス錠 5μg 1日2回1回1錠 朝・夕食後	リマプロストアルファデクス錠 5μg 1日3回1回1錠 朝・昼・夕食後	過量投与
	リオナ錠250mg 2錠分1 朝食直後（毎朝）	リオナ錠250mg 2錠分1 朝食直後（非透析日）	透析日の 過少投与
	リオナ錠250mg 2錠分1 昼食直後（透析日）	リオナ錠250mg 2錠分1 昼食直後（透析日）	
用法 間違い	タムスロシン塩酸塩 1錠 夕	タムスロシン塩酸塩 1錠 朝	投与時間の 間違い
規格 間違い	一硝酸イソソルビド錠20mg	一硝酸イソソルビド錠10mg	過少投与
代替薬を 提案した 際、併用 薬と薬効 が重複	シーブリ吸入用カプセル （抗コリン薬） +シムビコートタービュヘイラー 吸入（β <sub>2</sub> 刺激薬+ステロイド薬）	ウルティプロ吸入用カプセル （β <sub>2</sub> 刺激薬+抗コリン薬） +シムビコートタービュヘイラー 吸入（β <sub>2</sub> 刺激薬+ステロイド薬）	β <sub>2</sub> 刺激薬 の重複投与

\*用法・用量、剤形、規格が不明な事例がある。

#### ④処方・指示の誤りに気付いたきっかけ

処方・指示の誤りに気付いたきっかけを示す。持参薬鑑別書と持参薬を照合し、持参薬の鑑別が誤っていることに気付いた事例や、患者自身が今までの内服薬と相違があることに気付いた事例が複数報告されていた。

図表Ⅲ－２－２２ 処方・指示の誤りに気付いたきっかけ

発見者	気付いたきっかけ	件数	
看護師	持参薬鑑別書と他院からの診療情報提供書を照合した	1	3
	配薬時に持参薬鑑別書と持参薬を照合した	1	
	不明	1	
薬剤師	薬袋の作成時、処方箋を見て成人に投与する量としては少ないため規格間違いに気付いた	1	2
	病棟へ払い出した後、他の薬剤師が処方内容を見て薬効が重複していることに気付いた	1	
患者	今までの内服薬と相違があることに気付いた	3	

## ⑤事例の内容

主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－２３ 事例の内容

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
用法・用量間違い			
1	<p>患者は、12日の16時過ぎに脳梗塞で緊急入院した。持参薬があり、日勤の受け持ち看護師は、薬剤師へ持参薬の鑑別を依頼した。鑑別終了後、受け持ち看護師は薬剤師と持参薬確認書・指示書を見ながら確認した。医師へ内服継続の確認と指示を記載してもらい、指示受け確認をした。14日の日勤の受け持ち看護師が、翌日分の内服薬（透析日）を用意しようとした際、持参した薬剤がセットされていたシートと、持参薬確認書・指示書が合っていないことに気付いた。確認すると、他院からの診療情報提供書の記載と持参薬確認書・指示書に相違があった。休日で主治医に確認できず、15日は透析日用の朝の内服薬をセットした。翌日、主治医の来棟時に状況を報告し、診療情報提供書に従い、内服となった。患者は正しく内服し、影響はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>他院からの診療情報提供書に記載された処方内容が分かりづらかった。リオナ錠250mg朝食直後は透析日、非透析日に関係なく毎朝2錠内服、透析日はさらに昼食後に内服であった。</li> <li>R p 1. リオナ250mg 2錠分1 朝食直後 7日分</li> <li>R p 2. ファモチジン 1錠分1 朝 7日分</li> <li>R p 3. リオナ250mg 2錠分1 ホスレノール 1錠分1 昼食直後 透析日</li> <li>R p 4. ケイキサレート 2包分1 アムロジピンOD 1錠分1 昼、3日分、透析日</li> <li>R p 5. ケイキサレート 1包分1 アムロジピンOD 1錠分1 朝、4日分、非透析日</li> <li>持参薬確認書・指示書には、朝食直後のリオナ錠250mgの用法に、1日1回朝食直後（非透析日）と記載されていた。</li> <li>入院日の受け持ち看護師は、薬剤師が読み上げた薬剤が持参薬確認書・指示書に記載されているか確認していた。</li> <li>患者が持参した薬剤は、各シートに日付ごとに貼付されていたため、持参薬確認書・指示書と相違があることに気付けた。</li> <li>15日が入院後初めての透析であった。</li> <li>持参薬の鑑別の際、薬剤師がどのように確認したかは不明である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院時は、診療情報提供書と持参薬確認書・指示書を照らし合わせながら、薬剤師と確認する。</li> <li>処方内容が分かりにくい場合は、薬剤師へ声をかけ再確認を依頼する。</li> </ul>
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> <li>他院の処方箋は、毎日内服、透析日に内服、非透析日に内服の3つに分かれており、今回の事例で問題となったリオナ錠は、毎日内服と透析日に内服する場合の2つに分けて処方されている。情報提供した医療機関ではよくある処方かもしれないが、他の医療機関では理解するのが難しい。</li> <li>看護師が内服薬を準備する際に、診療情報提供書に戻って処方内容を確認したことはよかった。</li> </ul>			

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
<b>代替薬を提案した際、併用薬と薬効が重複</b>			
2	患者は入院時、シーブリ吸入用カプセル（抗コリン薬）とシムビコートタービュヘイラー吸入（ $\beta_2$ 刺激剤＋ステロイド薬）を持参し、薬剤師は鑑別書を作成した。その際、シーブリ吸入用カプセルの代替採用薬として、ウルティプロ吸入カプセル（ $\beta_2$ 刺激剤＋抗コリン薬）を記載した。その後、医師はウルティプロ吸入用カプセルとシムビコートタービュヘイラー吸入を処方した。調剤して病棟へ払い出した後、他の薬剤師が処方内容を見て、ウルティプロ吸入用カプセルとシムビコートタービュヘイラー吸入の成分で $\beta_2$ 刺激薬が重複していることに気付いた。患者は吸入前で重複投与には至らなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>鑑別書のシステムを過信してしまい、切り替える薬剤の成分の確認を怠った。</li> <li>シーブリ吸入用カプセルとウルティプロ吸入用カプセルが全く同じ成分だと思い込んでいた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>システムを過信せず、曖昧なことは調べて確実に鑑別する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>吸入薬は、薬剤名から配合剤であることが分からないため、このような間違いは他の医療機関でも発生していると思われる。</li> <li>シーブリ吸入用カプセルの代替薬としてウルティプロ吸入用カプセルを選択した場合、シムビコートタービュヘイラーをステロイド単独の製剤に変更できたらよかった。</li> <li>背景要因に「鑑別書のシステムを過信した」とある。このシステムは代替薬を探することができるシステムと推測されるが、最終的には添付文書で薬効などを確認する必要がある。</li> <li>本事例では、病棟に払い出した後に他の薬剤師が処方の誤りに気付いており、払い出し後でも処方内容を確認できる仕組みがあるのはよい。</li> </ul>			

### (3) まとめ

本報告書では、持参薬の処方・指示の誤りに関する事例について、2015年1月～2019年12月に報告された医療事故情報と、2019年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例の概要をまとめた。医療事故情報については、発生段階が「持参薬の鑑別」に関する事例について、事例の内容や鑑別者、鑑別して報告した内容などを分類し、持参薬の鑑別時に発生した事例の背景を示した。さらに、ヒヤリ・ハット事例についても発生段階が持参薬の鑑別に関する事例について、事例の内容や鑑別者、患者に投与される前に気付いたきっかけを整理して示した。また、主な医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を掲載し、専門分析班の議論を紹介した。

患者が入院した際、患者に処方されている薬剤の有無やその内容を把握する必要がある。しかし、持参薬は、残数が揃っていないなかったり、内服している薬剤を持参していなかったり、中止になった薬剤が含まれていたりすることがあり、必ずしも入院の時点で患者が内服している薬剤ではない場合がある。本報告書で分析した「持参薬の鑑別」の段階で誤りが発生した事例は、薬剤師や看護師が鑑別を誤り、医師が鑑別通りに入院中の処方・指示をしていた。患者が持参した薬剤を鑑別して、現時点で患者に投与されている正しい処方内容を把握することは重要である。そのためには、持参した薬剤

だけでなく、お薬手帳や診療情報提供書などの複数の情報を用いて正確に鑑別する必要がある。また、医師は、鑑別された処方内容を確認し、患者に投与されている薬剤を把握したうえで入院中の処方・指示を行う必要がある。

#### (4) 参考文献

1. てんかん診療ガイドライン2018. 第12章 薬物濃度モニター. 一般社団法人 日本神経学会. [https://www.neurology-jp.org/guidelinem/tenkan\\_2018.html](https://www.neurology-jp.org/guidelinem/tenkan_2018.html) (参照 2020-2-5).

## 【2】食事・経管栄養とインスリン投与に関連した事例

入院中は、検査・手術の前や患者の状態が変化した際に、食事や経管栄養を中止することがある。このような場合、インスリン療法を受けている患者では、状態に応じてインスリンを中止するなどの対応が必要である。特に、超速効型や速効型のインスリンを食事・経管栄養の中止時に投与すると、急激に血糖値が低下し、低血糖症状を引き起こすおそれがあるため、注意を要する。また、経管栄養管理中の患者に対して、栄養剤の注入開始前にインスリンを皮下注射したり、栄養剤の注入中にインスリンの持続静注を行ったりすることがあるが、これらの状況においては、栄養剤の注入を確実に行わないと低血糖を起こす可能性がある。

本事業は、2015年に公表した第41回報告書～第44回報告書で「インスリンに関連した医療事故」をテーマに取り上げ、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合して分析を行った。このうち第44回報告書では、「中止時の注射」の事例として、インスリンが中止されるべきところ誤って注射を続行した事例を紹介し、背景・要因や医療機関から報告された改善策をまとめて掲載した。また、「食事等との調整」の事例として、経管栄養を接続してインスリンを注射したが、経管栄養がクランプされたままであったため患者が低血糖になった事例を紹介した。

本報告書分析対象期間（2019年10月～12月）に、患者が食事を摂取できなくなったが、インスリンの投与中止の指示を誤って理解し、インスリンを投与した事例や、経管栄養終了後もインスリンの持続静注を継続した事例が報告された。いずれも患者は低血糖をきたし、治療を要した事例であった。そこで、事例を遡って検索し、食事・経管栄養とインスリン投与に関連した事例を分析した。

### （1）報告状況

#### 1) 対象とする事例

2015年1月～2019年12月に報告された医療事故情報の中から、下記の①インスリンに関するキーワードのいずれかを含み、かつ②食事・経管栄養に関するキーワードのいずれかを含む事例を検索し、抽出した。そのうち、食事の中止・摂取不能や経管栄養の中止・未実施等とインスリンの投与に関連し、患者が低血糖をきたした事例を対象とした。

<b>①インスリンに関するキーワード</b>
ノボラピッド ヒューマログ アピドラ ノボリン ヒューマリン ライゾデグ トレシーバ グラルギン ランタス レベミル インスリン インシュリン
<b>②食事・経管栄養に関するキーワード</b>
朝食 昼食 夕食 食事 禁食 絶食 絶飲食 欠食 延食 遅食 食止め 経管栄養 経腸栄養 経鼻栄養 栄養剤

## 2) 報告件数

2015年1月～2019年12月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は16件であった。

図表Ⅲ－2－24 報告件数

報告年	2015	2016	2017	2018	2019	合計
件数	1	2	6	5	2	16

## (2) 事例の概要

### 1) 事例の分類

事例に記載された内容から、食事に関連した事例と経管栄養に関連した事例に大別した。

図表Ⅲ－2－25 事例の分類

分類	件数
食事に関連した事例	9
経管栄養に関連した事例	7
合計	16

### 2) 関連診療科

関連診療科を整理して示す。様々な診療科で事例が発生していた。

図表Ⅲ－2－26 関連診療科

関連診療科	件数	関連診療科	件数
外科	3	神経科	1
内科	2	消化器外科	1
眼科	2	耳鼻咽喉科	1
泌尿器科	2	脳神経外科	1
血液内科	1	皮膚科	1
循環器内科	1	麻酔科	1
消化器科	1	歯科口腔外科	1

※関連診療科は複数回答が可能である。

### 3) 当事者職種と職種経験年数

事例に記載された内容から、当事者職種と職種経験年数を整理して示す。当事者は複数回答が可能であり、事例発生後の対応に関わった者も含まれている場合がある。当事者は、職種経験年数4年以下の看護師が多く報告されていた。

図表Ⅲ－2－27 当事者職種と職種経験年数

職種経験年数	当事者職種	
	看護師	医師
0～4年	7	1
5～9年	3	1
10～14年	1	1
15～19年	1	0
20年以上	1	2

※当事者は複数回答が可能である。

### 4) インスリンの投与方法

事例に記載された内容から、インスリンの投与方法を整理したところ、皮下注射が12件と多かった。皮下注射の事例のうち1件は、手術前の絶飲食中に看護師が血糖値を測定し、患者にインスリンの指示を説明して患者が自己注射を行った事例であった。

図表Ⅲ－2－28 投与方法

投与方法	件数
皮下注射	12
持続静注	3
不明	1
合計	16

### 5) 投与したインスリン製剤

薬剤名が記載されていた事例について、投与したインスリン製剤を整理したところ、超速効型のヒューマログ注やノボラピッド注、速効型のヒューマリンR注が多かった。また、ライゾデグ配合注フレックスタッチは、超速効型インスリン（インスリン アスパルト）と持効型インスリン（インスリン デグルデク）を3：7のモル比で含有する溶解インスリン製剤である。

図表Ⅲ－2－29 投与したインスリン製剤

分類	薬剤名*	件数	
超速効型	ヒューマログ注	5	7
	ノボラピッド注	2	
速効型	ヒューマリンR注	4	
配合溶解 (超速効型+持効型)	ライゾデグ配合注	1	
持効型溶解	ランタス注	1	

※規格・剤形は除いて記載した。

### 6) 患者への影響

対象となった全ての事例で、患者が低血糖をきたしたことが記載されていた。具体的な影響として、冷汗、手の振戦、傾眠傾向などの症状の出現や、手術終了後、麻酔の覚醒が不良であったことが報告されていた。

事故の程度では、「死亡」や「障害残存の可能性が高い」を選択した事例はなかったが、治療の程度では「濃厚な治療」が3件、「軽微な治療」が9件あり、一時的には患者に影響があり、治療を要した事例が多かった。

図表Ⅲ－2－30 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性が高い	0
障害残存の可能性が低い	4
障害残存の可能性なし	4
障害なし	7
不明	1
<b>合計</b>	<b>16</b>

図表Ⅲ－2－31 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	3
軽微な治療	9

※「医療の実施あり」の12件の内訳を示す。

### (3) 食事とインスリン投与に関連した事例

#### 1) 事例の分類

食事とインスリン投与に関連した事例9件を、事故の内容から分類した。食事の中止時や摂取不能時にインスリンを投与した事例が8件、インスリン投与後に食事が摂取不能となったが、インスリンを投与したことを伝達しなかった事例が1件であった。

図表Ⅲ－2－32 食事とインスリン投与に関連した事例の分類

分類		件数			
食事の中止時等に インスリンを投与した	食事の中止	手術前	4	7	8
		検査前	2		
		不明	1		
	食事の摂取不能	1			
インスリン投与後に食事が摂取不能となったが、 インスリンを投与したことを伝達しなかった		1			
合計		9			

#### 2) 発生場面

食事とインスリン投与に関連した事例を、発生場面で分類して示す。インスリンの指示出しの場面で発生した事例とインスリンの指示受けの場面で発生した事例がそれぞれ4件と多かった。

図表Ⅲ－2－33 発生場面

発生場面	件数
インスリンの指示出し	4
インスリンの指示受け	4
情報の伝達	1
合計	9

## 3) 事例の内容

食事とインスリン投与に関連した事例について、主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－３４ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
インスリンの指示出し			
1	患者はインスリンで血糖コントロール中であつた。朝一番の手術のため絶食であつたが、インスリン投与の指示があつた。指示簿カレンダー上に「ライゾデグ配合注フレックスタッチ1日2回皮下注 食直前(26-0-18)、用法:7時、18時」と入力されていた。前勤務者は、午前中に手術があり絶食のため、「手術当日の朝は絶食であるが、朝のライゾデグ配合注フレックスタッチ26単位を中止しないのか」と医師に確認したところ、投与の指示であつた。そのため、前勤務者は深夜看護師(当事者)から投与の有無を確認された際に、投与可と返答した。投与前に血糖測定を実施し、出室前に再検すると血糖値低下と冷汗を認めた。ブドウ糖を2回内服し手術に臨んだ。	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師は、薬剤の種類について疑問を持ちながらも作用を調べることを忘れていた。</li> <li>医師は、ライゾデグ配合注フレックスタッチをインスリンと認識していたが、持効型のインスリンと思い、投与するよう指示した。しかし、ライゾデグ配合注フレックスタッチの作用は、超速効型インスリンと持効型溶解インスリンを3:7の割合で含有するものであつた。</li> <li>当院では、ペン型インスリンの定期注射は、電子カルテ上の指示簿カレンダーで「薬剤名、単位数、用法(時間入力)」の指示を行う。スライディングスケールは、注射処方カレンダーで指示を行う。</li> <li>絶食の場合、その都度医師がインスリンの内容を確認し、インスリンの続行、減量、中止の指示を出すことになっている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師は疑問に思ったらすぐに調べる。</li> <li>医師の認識の違いが大きいため、医師はインスリン製剤について、十分な知識を持つ。</li> <li>看護師も薬剤の知識を持ち、医師に確認を行う。</li> </ul>
インスリンの指示受け			
2	患者は、食事摂取量と定時血糖測定によるスライディングスケールでインスリンを投与されていた。朝食を配膳したが、患者は体調不良で食事を摂取することができず、主食の摂取量は0であつた。そのため、本来の医師の指示ではインスリン投与中止であつたが、指示を誤って理解し、ヒューマログ注6単位を投与した。11時30分頃、昼食前の血糖値を測定したところ、39mg/dLまで低下しており、意識もぼんやりした状態となつていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>インスリンの指示が理解しにくい表記になっていた。</li> <li>食事摂取量によってスライディングスケールでインスリンを投与する場合は、食事摂取量を含めダブルチェックした後に投与することを知らなかった。</li> <li>食事摂取ができていない患者に超速効型のインスリンであるヒューマログ注を投与することの危険性を理解していなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>インスリンの指示(特に食事摂取量に応じたスライディングスケール)について、わかりやすい指示の表記をルール化する。</li> </ul>

#### 4) 事例の背景・要因

食事とインスリン投与に関連した事例について、主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－３５ 主な背景・要因

##### ○インスリンの指示出し

- ・患者は絶食中であったが、通常のスケールで指示が出されていた。
- ・インスリンの指示が理解しにくい表記になっていた。
- ・医師は、ライゾデグ配合注フレックスタッチを持効型のインスリンと思い、手術前の絶食時に投与するよう指示した。

##### ○インスリンの指示受け

- ・看護師は、指示書の昼のインスリン欄のみを確認し、最下欄にあった「欠食時ヒューマログスキップ」まで確認しなかった。
- ・看護師は、インスリン投与中止の指示を誤って理解した。
- ・ダブルチェックを行った看護師は、投与するインスリンと単位のみを確認し、欠食時の指示を確認しなかった。
- ・インスリン実施確認表に「朝投与無し」の情報が記載されていなかった。
- ・検査札はベッドサイドに掲示されていたが、インスリンについては記載されていなかった。
- ・看護師は、食事摂取ができていない患者に超速効型のインスリンであるヒューマログ注を投与することの危険性を理解していなかった。

##### ○情報の伝達・共有

- ・昼食後に検査を行う予定で糖尿病内科からインスリン投与量の変更が提示されていた。その後、検査施行のタイミングが複数回変更されたことについて、情報共有が不十分であり、最終的に正しいコンサルトが行われなかった。
- ・次の勤務帯の看護師に食事摂取ができなかったことを申し送ったが、インスリンを投与したことは申し送らなかった。

## 5) 医療機関から報告された改善策

食事とインスリン投与に関連した事例について、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－２－３６ 医療機関から報告された改善策

#### ○インスリンの指示出し

- ・インスリンの指示（特に食事摂取量に応じたスライディングスケール）について、わかりやすい指示の表記をルール化する。
- ・インスリンを使用している患者に対して、医師は術前チェックリストにインスリンの指示を記載する。
- ・糖尿病でインスリンを使用している入院患者については、内分泌内科に紹介依頼する。

#### ○インスリンの指示受け

- ・指示書の確認に際し、ダブルチェック時は必ず最後まで声出し・指差し確認を確実に行う。
- ・インスリン実施確認表に「インスリン投与無し」が分かるように表記する。
- ・ベッドサイドの検査札にインスリンについての記載をする。

#### ○学習・教育

- ・医師は、インスリン製剤について十分な知識を持つ。
- ・看護師もインスリン製剤の知識を持ち、医師に確認を行う。

#### ○情報の伝達・共有

- ・食止めが必要な検査の場合、インスリン治療中の患者では特に十分な情報共有が必要であるが、緊急検査の際にエラーが起きやすいため、担当医・看護師・患者など全ての関係者が方針を理解できるようにする。

## (4) 経管栄養とインスリン投与に関連した事例

### 1) 事例の分類

経管栄養とインスリン投与に関連した事例7件を、事故の内容から分類した。経管栄養の中止・終了後にインスリンの持続静注を継続した事例が2件、インスリンの投与中や投与後に経管栄養を予定通り実施しなかった事例が4件、インスリン投与後に経管栄養が中止になったが、インスリンを投与したことを伝達しなかった事例が1件であった。

図表Ⅲ－2－37 経管栄養とインスリン投与に関連した事例の分類

分類		件数	
経管栄養の中止・終了後にインスリンの持続静注を継続した		2	
インスリン投与中や投与後に経管栄養を予定通り実施しなかった	経管栄養を開始しなかった	1	4
	経管栄養が漏れなどにより投与されなかった	2	
	経管栄養を中断した後、再開しなかった	1	
インスリン投与後に経管栄養が中止になったが、インスリンを投与したことを伝達しなかった		1	
合計		7	

### 2) 発生場面

経管栄養とインスリン投与に関連した事例を、発生場面で分類して示す。経管栄養の実施の場面で発生した事例が4件と多かった。インスリンの投与中や投与後には、経管栄養を確実に実施しないと低血糖をきたし、患者に大きな影響を与えるおそれがあることに注意が必要である。また、情報の伝達の場面で発生した事例は、インスリン投与後に患者の呼吸状態が悪化し、経管栄養を中止してICUに転棟したが、インスリン投与後であることを申し送らず、低血糖をきたした事例であった。転棟や勤務交代時の申し送りでは、インスリンの投与に関して確実に情報伝達を行うことが重要である。

図表Ⅲ－2－38 発生場面

発生場面	件数
インスリンの指示出し	1
インスリンの指示受け	1
経管栄養の実施	4
情報の伝達	1
合計	7

## 3) 事例の内容

経管栄養とインスリン投与に関連した事例について、主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－３９ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>インスリンの指示出し</b>			
1	患者は急性呼吸不全のためICUで加療中であった。血糖コントロールが不良のためヒューマリンR注を持続静注し、1時間毎に血糖測定・インスリン量の調整を行っていた。気管切開のため6時より経管栄養が中止となっていたが、ヒューマリンR注は持続静注が継続されており、低血糖に至った。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は、禁食とした際にインスリンの指示を変更しなかった。</li> <li>・看護師は、禁食となった際にインスリン持続静注の継続に疑問を持たなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・インスリン投与中の患者で食事の変更があった場合は、腎・内分泌・代謝内科に相談する。</li> <li>・看護師は食事・経管栄養とインスリンの投与量を常にアセスメントする。</li> </ul>
<b>経管栄養の実施</b>			
2	患者は胃管が留置され、経管栄養投与ならびに咽頭外瘻から気管への流れ込み防止で胃管減圧ドレナージ中であった。12時、看護師Aが血糖値測定を行い血糖値80mg/dLであった。13時に看護師Bが食直前のヒューマログ注9単位を皮下注射した。その後、胃管の三方活栓部に経管栄養のルートを接続し、栄養剤の投与を開始した。15時30分に胃管減圧ドレナージバッグの内容を破棄するため訪室した。栄養剤がすべてバッグ内に流れてたまっており、三方活栓を確認すると患者側が閉鎖されていた。患者は低血糖症状を認め、15時31分には血糖測定不能であった。医師へ報告後、15時35分に50%ブドウ糖20mL 2Aを静注した。15時45分に血糖値111mg/dLとなり経過観察となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経管栄養開始前の胃管留置位置確認後、一時的に三方活栓の患者側を閉鎖していた。</li> <li>・注入開始時にルートの確認を行わなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・注入開始時は、鼻孔から胃管の接続部まで辿ってからルートを接続し、指示された速度で投与されていることを確認する。</li> <li>・注入中は適宜患者の様子を観察する。</li> </ul>
<b>情報の伝達</b>			
3	患者は、腭頭部癌、糖尿病に対するインスリン療法目的で入院中であった。12時にヒューマリンR注12単位を投与後、多量の嘔吐があり、SpO <sub>2</sub> が80%台に低下した。経管栄養を中止し、サクシオンを施行するも酸素化不良であり、呼吸管理目的でICU入室となった。病棟看護師はICU看護師に、血糖測定中であることを申し送り忘れた。17時30分、病棟内に当該患者のインスリン指示書があることに気付き、ICUに連絡して指示書を送付したが、その後ICU看護師より低血糖を起しているとの連絡があった。ブドウ糖の投与により血糖値は改善した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・多量の嘔吐により患者の呼吸状態が悪化し、サクシオンを何度してもSpO<sub>2</sub>が上がりず緊迫した状態であった。その中で、転棟時に持って行く指示書を確認したが、持参し忘れていた。</li> <li>・呼吸状態が悪化したことを簡潔に申し送りしただけで、ICU看護師に詳細を申し送れていなかった。</li> <li>・転棟の際にパートナーシップで指示書や物品のダブルチェックができていなかった。</li> <li>・休日で見守りの人数が少なく、業務が多忙であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・転棟時に持って行く指示書や持参物はパートナーやリーダーとダブルチェックし、抜けがないようにする。</li> <li>・緊急に転棟した場合は、詳しく患者情報を申し送る。</li> <li>・忙しくても落ち着いて行動する。</li> </ul>

#### 4) 事例の背景・要因

経管栄養とインスリン投与に関連した事例について、主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－４０ 主な背景・要因

##### ○インスリンの指示出し

- ・医師は、禁食とした際にインスリンの指示を変更しなかった。

##### ○インスリンの指示受け

- ・看護師は、禁食となった際、インスリン持続静注の継続に疑問を持たなかった。
- ・経管栄養が終了した際、持続静注しているヒューマリンR注の中止の確認をしなかった。

##### ○経管栄養の実施

- ・看護師は、配膳車に栄養剤が見当たらなかったため、病棟に上がってきていないと思い、投与しなかった。
- ・経管栄養開始前にチューブの留置位置を確認後、三方活栓の患者側を閉鎖したまま栄養剤の注入を開始したため、すべて胃管減圧ドレナージバッグに流れていた。
- ・経管栄養チューブの接続部から栄養剤が多量に漏れていた。
- ・注入開始時にルートの確認を行わなかった。
- ・看護師は処置介助についた際に栄養剤の注入を停止したが、処置後に再開をしなかった。
- ・担当看護師は栄養剤の注入が終了する時間を予測していなかった。
- ・経管栄養を実施する担当看護師とは別の看護師がインスリンを投与した。
- ・重症患者が多い病棟で多忙な状態であり、注入中の確認が不十分になった。

##### ○情報の伝達・共有

- ・看護師間で情報の引き継ぎが行われていなかった。
- ・処置の介助についた看護師は、栄養剤が終了していることに気づきポンプを止めたが、受け持ち看護師に栄養剤が終了していることを伝えなかった。
- ・ICU入室時、病棟看護師はICU看護師に、血糖測定中であること、ヒューマリンR注を投与後であることを申し送り忘れた。

## 5) 医療機関から報告された改善策

経管栄養とインスリン投与に関連した事例について、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－2－41 医療機関から報告された改善策

### ○インスリンの指示出し

- ・インスリン投与中の患者で食事の変更があった場合は腎・内分泌・代謝内科に相談する。

### ○インスリンの指示受け

- ・経管栄養終了後には、インスリン持続静注の継続または中止について、確認を行う。
- ・指示に対して疑問を感じたら先輩看護師へ相談する。
- ・看護師は食事・経管栄養とインスリンの投与量を常にアセスメントする。

### ○経管栄養の実施

- ・経管栄養を接続する際は、接続部にゆるみがないか指差し呼称し確認する。
- ・栄養剤の注入開始時は、指示された速度で投与されていることを確認する。
- ・栄養剤の注入中は頻回の訪室に努め、注入状況を確認する。

### ○情報の伝達・共有

- ・受け持ち看護師は患者にインスリンが投与されているか把握する。
- ・処置の介助後は、処置内容や患者の状態を看護師間で引継ぎ、情報を共有する。
- ・転棟の際は、患者情報を詳しく申し送る。

## (5) まとめ

本テーマでは、食事の中止・摂取不能や経管栄養の中止・未実施等とインスリン投与に関連し、患者が低血糖をきたした事例について分析を行った。事例の概要では、関連診療科、当事者職種と職種経験年数、インスリンの投与方法や製剤の種類、患者への影響をまとめた。また、食事とインスリン投与に関連した事例と、経管栄養とインスリン投与に関連した事例に大別して、それぞれの事例について発生場面や主な事例の内容、背景・要因、医療機関から報告された改善策を整理した。

食事・経管栄養とインスリンの投与に関して、各業務を確実にを行うことは基本であるが、食事・経管栄養とインスリン投与は一連のものとして考えることが重要である。現状では、電子カルテやオーダーリングシステムにおいて食事・経管栄養とインスリンは別システムのオーダーであり、それぞれ指示出し・指示受けが行われているが、情報が一元的に把握できるようなシステムの構築が望まれる。また、患者の食事摂取の予測は難しい場合があり、インスリンの投与後に食事の摂取が不良になることもあるため、インスリン投与と食事の摂取状況に関する情報を把握し、正確に伝達して共有することが必要である。さらに、院内で使用しているインスリン製剤について教育・研修を行い、作用や注意点を理解しておくことも重要である。

### 【3】透析療法時に用いる内シャントが閉塞した事例

透析療法は、腎不全などにより体内に蓄積した老廃物や水分を除去するために行われる。日本で慢性透析療法を受けている患者は、2018年12月時点で約34万人である<sup>1)</sup>。血液透析等の治療においてバスキュラーアクセスは必要不可欠であり、バスキュラーアクセスには、短期型や長期型のバスキュラーカテーテル、自己血管や人工血管による内シャントなどがある。そのうち、自己血管による内シャントが最も多く約90%を占めている<sup>2)</sup>。

今回、本報告書分析対象期間（2019年10月～12月）に、入院中に内シャントが閉塞したため再造設する必要が生じ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、入院中に内シャントが閉塞した事例について分析した。

#### (1) 報告状況

##### 1) 対象事例

2015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「シャント」「ブラッドアクセス」「バスキュラー」のいずれかを含む事例を検索した。そのうち、入院中に内シャントが閉塞した事例を対象とした。

##### 2) 報告件数

2015年1月から2019年12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20件であった。

図表Ⅲ－2－42 報告件数

報告年	2015	2016	2017	2018	2019	合計
件数	3	3	6	1	7	20

## (2) 事例の概要

### 1) 関連診療科

関連診療科を整理して示す。主診療科以外に事例発生後の処置に関わった診療科など、複数の診療科が報告された事例が含まれている。

図表Ⅲ－２－４３ 関連診療科

関連診療科	件数	関連診療科	件数
循環器内科	3	呼吸器外科	1
外科	3	心臓血管外科	1
泌尿器科	3	整形外科	1
婦人科	2	放射線科	1
消化器科	2	肝臓内科	1
腎臓内科	2	眼科	1
内科	2	血液腫瘍内科	1
麻酔科	2	血液浄化療法部	1

※関連診療科は複数回答が可能である。

### 2) 患者の年齢

患者の年齢を整理して示す。70歳代が最も多く、次いで60歳代が多かった。

図表Ⅲ－２－４４ 患者の年齢

患者の年齢	件数
40歳代	1
50歳代	1
60歳代	7
70歳代	9
80歳代	2
<b>合計</b>	<b>20</b>

### 3) 入院時の内シャントの状態と入院の目的

入院時の内シャントの状態と入院の目的を以下に整理した。造設されていた内シャントが閉塞した事例は17件あり、そのうちシャントに関する手術以外の手術目的で入院した事例が13件と多かった。また、シャントの狭窄を解除するため経皮的シャント拡張術を目的に入院したが、手術後にシャントが閉塞し血栓除去術を実施した事例も報告されていた。一方、内シャントの造設術を目的として入院し、手術後にシャントが閉塞した事例は3件であった。

図表Ⅲ－2－45 入院時の内シャントの状態と入院の目的

内シャントの状態	入院の目的	件数	
造設されていた	手術	13	17
	癌の治療	2	
	経皮的シャント拡張術	1	
	不明	1	
未造設	内シャントの造設	3	
合計		20	

### 4) 内シャント閉塞後の対応

報告された事例で選択されていた治療の程度を示す。「濃厚な治療」を選択した事例が9件あった。

図表Ⅲ－2－46 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	9
軽微な治療	7
治療なし	1

※「医療の実施あり」を選択した事例17件の内訳を示す。

次に、事例に記載されていた内容から、内シャントが閉塞した後の対応を整理した。経皮的シャント拡張術を実施した事例が多かった。また、透析室でシャントが閉塞していることが分かり透析を中止した事例や、カテーテルを挿入し透析を行った事例も報告されていた。

図表Ⅲ－2－47 内シャント閉塞後の対応

内シャント閉塞後の対応	件数
経皮的シャント拡張術	7
透析用のカテーテルの挿入	5
再造設術	5
温罨法	4
マッサージ	4
内シャント血栓除去術	3
抗凝固療法（ヘパリンの投与）	3

※1事例に複数の対応を実施した事例がある。

### (3) 造設されていた内シャントが閉塞した事例

#### 1) 発生場所

造設されていた内シャントが閉塞した事例 17 件について、選択されていた発生場所を整理した。病室や透析室の事例が 11 件、手術室の事例が 6 件であった。

図表Ⅲ－2－48 発生場所

発生場所	件数
病室・透析室	11
手術室	6
合計	17

#### 2) 病室・透析室の事例

##### ①事例の内容

発生場所が病室や透析室の事例のうち、主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－2－49 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>上腸間膜動脈塞栓症による腸管壊死からの腹膜炎で入院し、6 日前に開腹手術を実施した。慢性腎不全があり、左上肢にシャントを造設し透析をしていた。入院後、右内頸静脈よりバスキャスカテーテルを挿入し、持続血液濾過透析を施行している。播種性血管内凝固症候群(DIC)を合併しており、血栓が生じやすい状態であった。患者は人工呼吸管理中、バスキャスカテーテル、動脈ライン、胃管や傍結腸部ドレーン、小腸瘻等の多数の管が挿入されていた。抑制帯の装着を開始し、観察記録には左シャント部位の拍動の有無、シャント音の聴取は問題なしと記載されていた。抑制帯の装着開始 2 日後、看護師が 10 時の検温時に抑制帯を外してシャント部位の拍動の有無、シャント音を確認したところ、拍動、シャント音を確認できず、医師に報告した。腎臓内科にコンサルトし、シャントの再開通は難しく、全身状態が落ち着いたら右側にシャントを造設する予定となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>抑制帯によりシャント部位に持続的な圧がかかり、血栓を形成しシャント閉塞に至った可能性がある。</li> <li>抑制帯の装着によるシャント閉塞のリスクがあることを考慮したケアや観察がされていなかった。</li> <li>発見前日の勤務者は、シャント部位の拍動が無く、シャント音が聴取できなかったが、抑制帯が装着されていたため、すでに閉塞したシャントであると思い込んだ。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>抑制を考慮する際、ミトンで可能な場合はミトンを選択する。</li> <li>抑制帯を選択する場合には、動脈ライン固定用のアームもしくはシーネを使用し、アームもしくはシーネに抑制帯を装着し、直接シャント部位に当たらないようにする。</li> <li>血栓が生じやすい患者のシャント部位は随時、拍動やシャント音を確認する。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>患者は腎がんで泌尿器科に入院していた。慢性腎不全があり、左前腕に内シャントが造設され維持透析を週3回実施していた。10時30分頃に軽度胸痛があり、急性冠動脈症候群の疑いで16時に緊急心臓カテーテルを実施し、16時57分にCCUに入室した。入室直後、担当看護師は、左前腕に内シャントがあることは確認したが、シャント音、スリルの観察はしなかった。翌日6時、他の看護師がシャント音を確認すると、シャント音が聞こえず、シャント閉塞と診断された。その後、右内頸静脈にカテーテルを挿入して透析をした。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シャント管理の知識不足があり、観察を失念した。</li> <li>・8日前よりシャント音が弱いと経過表に記載されていたが、転棟後にその情報を収集できていなかった。</li> <li>・IVR血管造影検査室から、挿入物等は「検査シート」を用いて引き継ぎされるが、本事例はシャントがあることは記載されておらず口頭による引き継ぎだった。</li> <li>・電子カルテシステムにおいて、一般病棟で使用する「一般経過表」の観察項目は、集中治療部門で使用する「重症治療経過表」に引き継がれないため、CCU転棟後は観察項目の再入力が必要であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・部署全体で事例を共有し、シャントの情報収集の方法、シャントの観察の必要性について勉強会を開催する。</li> <li>・透析患者入室時は、必ずシャントや表在化などを確認して、適切な観察項目を確実に入力する。</li> </ul>
3	<p>腹部大動脈瘤に対して人工血管置換術を実施した。腎不全のため、左手首にシャントが造設され、使用していた。手術翌日、ICUから一般病棟に転棟後、せん妄症状が出現した。術後2日目、クイントンカテーテルやCVカテーテルを自己抜去したため、センサーベッドの使用を開始し、鎮静目的にアタラックスP注射液やセレネース注を使用した。術後3日目、日勤帯から呼吸状態が悪化しCPAPマスクを装着して補助換気を開始した。上肢の動きや点滴を実施していたことにより、日勤帯の看護師は両手にミトンの使用を開始した。その後、準夜帯ではミトンやCPAPマスクの接続を外そうとする行動があり、両手関節に抑制帯を装着した。患者は、暴れたり興奮する様子はなく、セレネース注は使用しなかった。準夜帯では、カルテにシャントの血流確認の記載がなく詳細は不明であった。術後4日目、深夜看護師は2時、4時の巡視および体位変換時にシャントの血流音を確認しなかった。6時30分頃の検温で、左手首のシャントの血流を確認したところ、スリルやシャント音が不明瞭であった。シャント閉塞の可能性を考え、左側の抑制をすべて解除した。その際、抑制帯やミトンで特に強く絞めつけられていた様子はなかった。循環動態に変化はなかったため、7時15分頃に主治医に報告した。8時30分に主治医が診察したところ、抑制帯の使用によるシャント閉塞または狭窄の可能性があると判断し、循環器科医師に依頼して経皮的動脈形成術を実施した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・せん妄症状の出現により、危険行動があった。</li> <li>・夜間帯は勤務者数が少なく訪室が難しいため、抑制帯の使用が必要であると考えた。</li> <li>・シャントは手首にかかる位置まであり、抑制帯で容易に圧迫されやすい状況であった。</li> <li>・抑制帯の使用を開始したが、シャントの保護および血流の観察ができていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シャントの血流状態の観察と記録を徹底する。</li> <li>・シャントがある患者の抑制方法を検討する。</li> <li>・せん妄症状に対して鎮静剤を使用する。</li> </ul>

## ②背景・要因

事例の主な背景・要因を、i) 内シャントの管理に関すること、ii) 内シャントの圧迫に関すること、iii) 患者の状況に関することに分けて示す。

## i) 内シャントの管理に関すること

内シャントの管理に関する内容について整理した。報告された事例には、シャント音やスリルを確認したと記載されており、患者にシャントがあるという認識はされていたが、観察項目が共有できていなかったことなどから、シャントの状態などの情報共有が不十分であったことが推測される。シャントを適切に観察してその状態を把握することにより、早期に狭窄や閉塞等に気付けることが重要である。

図表Ⅲ－２－５０ 内シャントの管理に関する主な背景・要因

背景・要因	内容
認識	・患者は右内頸静脈に挿入されたカテーテルで透析をされており、左手にあるシャントを観察する意識が薄れていた。
	・発見前日の勤務者は、シャント部位の拍動やシャント音が確認できなかったが、抑制帯が装着されていたため、すでに閉塞したシャントであると思い込んだ。
情報共有	・I V R血管造影検査室から、挿入物等は「検査シート」を用いて引き継ぎされるが、今回はシャントについて記載されておらず、口頭による引き継ぎであった。
	・8日前よりシャント音が弱いと経過表に記載されていたが、転棟後にその情報を収集できていなかった。
	・一般経過表にはスリルやシャント音を確認した記録があったが、重症記録に確認したことが反映できていなかった。
観察項目	・電子カルテシステムにおいて、一般病棟で使用する「一般経過表」の観察項目は集中治療部門で使用する「重症治療経過表」に引き継がれないため、C C U転棟後に観察項目の再入力が必要であったが、入力されていなかった。
知識	・シャント音を確認することの重要性を理解していなかった。
	・シャント管理の知識不足があり、左前腕にシャントがあることは確認したが、シャント音やスリルの観察を失念した。
夜間帯	・前日19時に最終確認し、深夜帯でシャント音の聴取をしていなかった。
	・夜間帯にシャント部位の観察が出来ていなかった。
	・多忙な業務でシャント音の確認が後回しになり、日勤帯への勤務交代時にシャント音を確認しなかった。

## ii) 内シャントの圧迫に関すること

内シャントがある上肢に抑制帯を使用したり、固定をしたりした事例について、内シャントの圧迫に関する内容を整理した。抑制帯等でシャントが圧迫されると閉塞する危険性が高まる。患者の安全を確保するために抑制帯を使用する際は、シャントが閉塞する可能性があるという認識を持つこと、シャントが圧迫されないように工夫することや圧迫されていないか適切に確認することが重要である。

図表Ⅲ－２－５１ 内シャントの圧迫に関する主な背景・要因

背景・要因	内容
抑制・固定時の患者の状態	・人工呼吸管理中で、動脈ラインやドレーンなど多数の管を挿入しており、抑制帯を使用した。
	・術後せん妄状態であり、危険行動があった。
	・肩の易脱臼性があり、左肩の手術後に患肢を三角巾、バスタバンドでしっかり固定する指示が出た。
シャント部位への抑制帯の使用	・抑制帯によりシャント部位に持続的な圧がかかり、血栓形成からシャントの閉塞に至った可能性がある。
	・シャントは手首にかかる位置まであり、両手関節の抑制帯で容易に圧迫されやすい状況であった。
抑制・固定時の観察・対策	・抑制帯の装着による閉塞のリスクがあることを考慮したケアや観察がされていなかった。
	・抑制帯の使用を開始したが、シャントの保護および血流の観察ができていなかった。
	・患肢にシャントが造設されていることで閉塞の危険性があったが、医師と看護師で対策を考えていなかった。

## iii) 患者の状況に関すること

患者の状況に関する内容について整理した。血管が脆弱であったことや合併症により血栓が生じやすい状態であったことなどが挙げられており、患者の病態からシャントが閉塞しやすい状態であったと推測される。

図表Ⅲ－２－５２ 患者の状況に関する主な背景・要因

背景・要因	内容
患者の状態	・患者の血管が脆弱であった。
	・手術後で循環動態が変化しやすい状態であり、閉塞するリスクが高かった。
合併症	・患者は播種性血管内凝固症候群（DIC）を合併しており、血栓を生じやすい状態であった。
	・悪性リンパ腫の治療の影響でDICとなり血栓が生じて、シャントが狭窄し、シャント音が消失した。
シャントの状態	・患者のシャント音は元々微弱であった。

### ③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紹介する。

#### 図表Ⅲ－２－５３ 医療機関から報告された改善策

○シャントの観察
<ul style="list-style-type: none"> <li>・各勤務帯で必ずシャント音やスリルの確認を行う。</li> <li>・化学療法や手術等で循環変動があった際は、適宜観察を行う。</li> </ul>
○シャントの圧迫の回避
<ul style="list-style-type: none"> <li>・シャントがある患者の抑制方法を検討する。</li> <li>・抑制を考慮する際、ミトンで可能な場合はミトンを選択する。</li> <li>・ミトンではなく抑制帯を選択する場合には、動脈ライン固定用のアームもしくはシーネを使用し、アームもしくはシーネに抑制帯を装着して直接シャント部位に当たらないようにする。</li> <li>・シャントがある患者への抑制部位に関して、医師を交えたスタッフミーティングを開催して対策を考え、実践する。</li> <li>・手術後の体位制限でシャントの圧迫による閉塞の危険性があるときは医師と看護師で対策を考える。</li> </ul>
○シャントに関する情報共有
<ul style="list-style-type: none"> <li>・透析患者のシャントや表在化などを確認して、適切な観察項目を確実に入力する。</li> <li>・看護指示に「シャント確認」の項目を追加する。</li> <li>・室内掲示に「シャント音、スリル確認」を追加する。</li> <li>・各勤務帯でシャント音を必ず聴取し、情報を記録に残して共有する。</li> <li>・関係部署カンファレンスを開催し、シャント拡張術後の対応と認識の統一を図った。</li> </ul>
○教育
<ul style="list-style-type: none"> <li>・透析患者の観察点や注意事項について学習を深める。</li> <li>・部署全体で事例を共有し、シャントの情報収集の方法、シャントの観察の必要性について勉強会を開催する。</li> </ul>
○患者への説明
<ul style="list-style-type: none"> <li>・周術期に抗凝固薬を中止することによるリスク、手術中の血圧変動や体位でシャントが閉塞する可能性があることについて、診療科が認識して手術前に患者に説明し、カルテに記載する。</li> </ul>

### 3) 手術室の事例

#### ①手術室でのシャントの観察・対策

発生場所が手術室の事例について、事例に記載されていた内容から、術式および手術室でのシャントの観察や対策について整理した。術式から、長時間におよぶ手術が多かった。また、手術時にシャントの観察や手術体位の工夫をしていたが、手術終了時にシャントを観察した際に閉塞していた事例も報告されていた。

図表Ⅲ－２－５４ 手術室でのシャントの観察・対策

術式	シャントの観察	対策
臍全摘術	手術開始1時間後にシャント音を確認した。	1時間半後、3時間半後にシャントガードがシャント部位を圧迫していないか確認した。
臍体尾部切除・脾摘出術・左腎摘出術	手術開始後、1時間毎にシャントの状態を確認した。	シャントの観察ができるように右上肢を90度外転して固定した。
臍頭十二指腸切除術	<ul style="list-style-type: none"> <li>手術開始時に麻酔科医と看護師でシャント音とスリルを確認した。</li> <li>両上肢体側固定であり、手術中のシャント音とスリルの確認はできていない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オルソラップを巻いたシャントカバー2個を使用して左肘から末梢をすべて覆い保護した。</li> <li>抑制帯はシャントカバーの上から軽く結び、シャントカバーと患者の左手の間に隙間があることを確認した。</li> </ul>
腹腔鏡下右腎尿管摘出術・腹腔鏡下膀胱全摘術・右鼠径ヘルニア根治術	手術中、看護師が定期的にシャント音を確認していた。	シャントへの圧迫がないことを確認しながら体位を固定した。
幽門側胃切除・人工肛門閉鎖術	手術中、頻回に観察をしていた。	記載なし
IOL摘出術・IOL強膜内固定術	手術室入室前にシャントの位置は確認したが、シャント音を確認しなかった。	記載なし

## ②事例の内容

発生場所が手術室の事例のうち、主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－２－５５ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>9時50分、全身麻酔下で脾全摘術を開始した。11時、間接介助看護師がシャント音を確認した。血圧は110mmHg台であった。11時20分と13時32分に間接介助看護師はシャントガードがシャント部位を圧迫していないことを確認した。14時40分、間接介助看護師がシャントガードを除去してシャント部位を確認すると、スリルが無く、シャント音を確認できなかった。主治医と麻酔科医に報告し、主治医は腎臓内科医に診察を依頼した。腎臓内科医はシャント閉塞と診断し、温罨法を開始した。手術後も温罨法を継続したが、翌日になってもシャントは開通しなかった。その後、左前腕AVシャント血栓除去術を施行した。一旦開通したが同日再度閉塞した。翌日、再度左前腕AVシャント血栓除去術を施行し、抗凝固療法としてヘパリンを投与して開通した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シャントを造設した当日にも閉塞し、同日再建術を施行した既往があった。</li> <li>・手術中、血圧の変動が大きかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シャントが閉塞するリスクが高い患者は、シャント音やスリルを1時間ごとに確認する。</li> </ul>
2	<p>1ヶ月前に腎臓内科で左前腕にシャントを造設したが、3日後にシャントが閉塞し、血栓除去術＋再建術を施行した。今回、後腹膜鏡下右腎尿管摘出術、腹腔鏡下膀胱全摘術、尿道摘出術、ヘルニア根治術を目的に入院した。8時10分、手術室に入室し仰臥位で全身麻酔を導入した。8時47分、右腎摘位へ体位変換した。左シャントは術野外から容易に確認出来る状態であった。腹腔鏡下右腎尿管摘出術を施行した。12時20分、碎石位にし、左手は腹腔鏡下膀胱全摘術がしやすいように巻き込みにして、シャントが圧迫されていないことを確認しながら体位を固定した。腹腔鏡下膀胱全摘術、右鼠径ヘルニア根治術を施行した。手術中、看護師が定期的にシャント音を確認していた。出血やトラブルは無く手術を終了した。19時20分、手術室の看護師がシャント音の消失を確認した。19時50分、腎臓内科にコンサルトした。手術室で腎臓内科医師がシャントを診察し、現時点では処置は行わず、後日シャントを再造設する方針となった。頸部より透析用のカテーテルを挿入する方針となり、内頸静脈にバスキュラーカテーテルを留置した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・腹腔鏡下膀胱全摘術を行う際に、いつも通りに上肢の巻き込みで手術を行った。</li> <li>・十分にシャントを保護した状態で、手術中もシャント音を聴取して閉塞していないことを確認していたが、手術後にシャントが閉塞した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シャントがある患者の手術の際は、可能な限り巻き込みでの手術は行わず、簡単にシャントの状態を確認できる体位を選択する。</li> <li>・長時間手術の場合、シャント側の上肢を巻き込みにしないなど事前に検討する。</li> </ul>

## ③背景・要因

事例の主な背景・要因を以下に示す。

図表Ⅲ－２－５６ 主な背景・要因

背景・要因	内容
手術中の体位	・手術台にシャントがある右上肢が完全に乗っておらず不安定であった。近くに手台がなかったため右上肢を体幹に沿わせて布で巻いて固定したことが原因となった可能性がある。
	・仰臥位での腹腔鏡下膀胱全摘術を行う際、いつも通りに上肢を巻き込みにして手術を行った。
患者の状態	・シャント造設当日にも閉塞し、同日に再手術を施行した既往があった。
	・患者の血管が脆弱であった。
手術中の循環管理	・手術中、血圧の変動が大きかった。
	・手術時間が長く、出血が多かった。
	・透析患者で全身麻酔中の輸液過剰による心不全の報告があり、それを回避するために輸液が過少になっていた可能性がある。

## ④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紹介する。

図表Ⅲ－２－５７ 医療機関から報告された改善策

○シャントの観察	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シャントが閉塞するリスクの高い患者は、スリルやシャント音を1時間ごとに確認する。</li> <li>・外回り看護師は、手術室入室時、体位固定後、手術中に必ずスリルやシャント音を観察する。</li> </ul>
○手術中の体位の選択・工夫	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シャントがある患者の手術の際は、可能な限り上肢の巻き込みは行わず、シャントの状態を簡単に確認できる体位を選択する。</li> <li>・長時間手術の場合、シャント側の上肢を巻き込みにしないことなどを事前に検討する。</li> <li>・上肢は体側固定ではなく、外転固定とする。</li> <li>・眼科の手術の際、シャント側の上肢は布で巻いて固定せず手台を用いて固定する。</li> </ul>
○手術中の循環管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・透析患者の心不全予防で輸液が過少になったと考えられるため、今後は輸液負荷量について事前に腎臓内科医師に相談し、術中コントロールを実施する。</li> <li>・手術中の血圧低下による血流障害予防として、血圧コントロールを行い、血管内脱水にならないように輸液管理を実施する。</li> </ul>
○患者への説明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術前にシャントが閉塞する可能性があることを患者に説明し、同意書およびカルテに記載する。</li> </ul>

## (4) 内シャント造設術後に閉塞した事例

### 1) 事例の内容

内シャント造設術後に閉塞した事例3件のうち、主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－2－58 事例の内容

事故の内容	事故の背景要因	改善策
左前腕にシャントを造設した。日勤看護師からシャント音は良好であることを申し送られた。夜勤で引き継ぎ後、17時台に確認した際は、シャント音は良好であった。23時台のラウンドでシャント音を確認し、翌日の日勤看護師へ申し送りをするまで確認しなかった。9時台に形成外科医師のラウンドでシャント音が確認出来ず、シャントが閉塞していることが分かった。その後、シャント再造設術を施行した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シャントを造設した当日であったが、看護師は創部を確認しなかった。</li> <li>・シャント造設術後の観察項目について知識が不足していた。</li> <li>・シャントの確認が不足し、異常の早期発見が出来なかった。</li> <li>・経過表にシャントの観察項目を追加しておらず、観察することに気付かなかった。また、日勤看護師が担当の時点で経過表に入力をしていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術当日は創部を確実に確認する。</li> <li>・経過表にシャントの観察項目を追加して記録し、各勤務で必ずシャントについて申し送りをする。</li> <li>・シャント造設術後のアセスメントをする。</li> </ul>

### 2) 背景・要因

事例の主な背景・要因を以下に示す。

図表Ⅲ－2－59 主な背景・要因

背景・要因	内容
シャント造設部の観察	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シャントを造設した当日であったが、看護師は創部を確認しなかった。</li> </ul>
観察項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・急性腎不全・内シャント造設に関しては看護計画を立案していたが、観察時間や観察項目が標準化されていなかった。</li> <li>・経過表にシャントの観察項目を追加していなかった。</li> </ul>
クリニカルパス	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シャント造設術の前日に、転移性肝癌に対するアンギオ検査・治療時のパスを適応させていたため、内シャント造設術のパスを適応させていなかった。</li> <li>・内シャント造設術のパス内容の見直しがされていなかった。</li> </ul>
知識・経験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シャント造設術後の観察項目についての知識が不足していた。</li> <li>・人工血管を用いたシャント造設術を施行された患者の周術期看護が初めてであった。</li> <li>・患者は人工血管を用いたシャント造設術後であったが、看護師は自己血管を用いたシャント造設術後と同じだと思い、先輩看護師に報告や相談しなかった。</li> </ul>
患者指導	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シャント側の上肢を屈曲させて睡眠していることがあり、屈曲しないように注意していたが、患者は手を腕枕にして眠っていることがあった。</li> <li>・パンフレットによる患者指導の内容が看護記録に記載されていなかった。</li> </ul>

### 3) 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紹介する。

図表Ⅲ－2－60 医療機関から報告された改善策

○シャント造設部の観察
・手術当日は創部を確実に確認する。
○シャントに関する情報共有
・経過表にシャントの観察項目を追加して記録し、各勤務で必ずシャントについて申し送りをする。
・シャント造設術は病棟の代表的な手術であり、手術後の観察項目などを統一した。
・クリニカルパスを使用しない場合の看護を標準化するために、経過観察表に観察時間や観察項目を設定する。
○クリニカルパス
・内シャント造設術のクリニカルパスを見直す。
○教育
・今まで経験した看護や処置等について再度手順や基準を見直し、知識や技術を再確認するように指導した。
・手術を行った患者の術後の観察や初めての処置は、必ず先輩看護師に報告、連絡、相談し、不安な時は一緒に観察を行う。
○患者指導
・患者指導用のパンフレットを見直す。

## (5) まとめ

本テーマでは、透析療法時に用いる内シャントが閉塞した事例20件について、関連診療科、入院時の内シャントの状態と入院の目的、内シャント閉塞後の対応などの概要を整理した。また、造設されていた内シャントが閉塞した事例を発生場所で分類し、病室・透析室と手術室に分けて主な事例を紹介し、背景・要因や医療機関から報告された改善策を掲載した。さらに、内シャント造設術後に閉塞した事例を紹介し、背景・要因や医療機関から報告された改善策をまとめて示した。

患者に関わる医療者が、患者にシャントがあることを認識するために、シャントがあるという情報を共有できる仕組みを作ることが必要である。また、シャントは閉塞する可能性があるという認識を持ち、早期に狭窄や閉塞に気付けるようにシャントの状態を適切に観察することや、抑制帯等でシャントが圧迫されると閉塞する危険性が高まるため、圧迫の状況を確認することなども重要である。

## (6) 参考文献

1. 一般社団法人日本透析医学会. わが国の慢性透析療法の現況 (2018年12月31日現在). <https://docs.jsdt.or.jp/overview/file/2018/pdf/2018all.pdf> (参考 2020-1-24).
2. 一般社団法人日本透析医学会. わが国の慢性透析療法の現況 (2017年12月31日現在). <https://docs.jsdt.or.jp/overview/file/2017/pdf/2017all.pdf> (参考 2019-12-19).

### 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43あり、件数は87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.58：皮下用ポート及びカテーテルの断裂」、「No.63：画像診断報告書の確認不足およびNo.138：画像診断報告書の確認不足（第2報）」がそれぞれ6件、「No.47：抜歯部位の取り違い」、「No.152：手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウター－」がそれぞれ5件、「No.7：小児の輸液の血管外漏出」、「No.153：手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－」がそれぞれ4件などであった。

図表Ⅲ－3－1 2019年10月から12月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.5	入浴介助時の熱傷	1	2007年 4月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	4	2007年 6月
No.8	手術部位の左右の取り違い	1	2007年 7月
No.50	手術部位の左右の取り違い（第2報）		2011年 1月
No.9	製剤の総量と有効成分の量の間違い	1	2007年 8月
No.10	MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	3	2007年 9月
No.94	MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）		2014年 9月
No.11	誤った患者への輸血	3	2007年10月
No.110	誤った患者への輸血（第2報）		2016年 1月
No.15	注射器に準備された薬剤の取り違い	1	2008年 2月
No.20	伝達されなかった指示変更	1	2008年 7月
No.22	化学療法の治療計画の処方間違い	1	2008年 9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	1	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.39	持参薬の不十分な確認	1	2010年 2月
No.47	抜歯部位の取り違い	5	2010年10月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.48	酸素残量の未確認	1	2010年11月
No.146	酸素残量の確認不足（第2報）		2019年 1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	1	2011年 5月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	6	2011年 9月
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	1	2011年10月
No.62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	1	2012年 1月
No.63	画像診断報告書の確認不足	6	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.69	アレルギーのある食物の提供	2	2012年 8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.90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	2	2014年 5月
No.95	セントラルモニタの送信機の電池切れ	1	2014年10月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え	3	2015年 2月
No.106	小児の薬剤の調製間違い	3	2015年 9月
No.108	アドレナリンの濃度間違い	1	2015年11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.116	与薬時の患者取り違え	1	2016年 7月
No.120	薬剤名の表示がない注射器に入った薬剤の誤投与	1	2016年11月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	3	2017年11月
No.133	胸腔ドレーンの大気への開放	1	2017年12月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	2	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	2	2019年 2月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	3	2019年 4月
No.150	病理診断報告書の確認忘れ－上部消化管内視鏡検査－	1	2019年 5月
No.152	手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－	5	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－	4	2019年 8月
No.155	小児用ベッドからの転落	2	2019年10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.5：入浴介助時の熱傷」と、「No.90：はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断」について事例の詳細を紹介する。

# 【1】入浴介助時の熱傷（医療安全情報No.5）－新生児・乳児－

## （1）報告状況

医療安全情報No.5「入浴介助時の熱傷」（2007年4月提供）では、入浴介助の際、湯の温度を直前に確認しなかったことにより熱傷をきたした事例について注意喚起を行った。その後、第28回報告書（2012年3月公表）においても、分析対象期間に類似事例が報告されたことから、「再発・類似事例の発生状況」で取り上げ事例を紹介した。

今回、本報告書分析対象期間（2019年10月～12月）に類似事例が1件報告されたため、再び取り上げることにした。第28回報告書の集計期間後の2012年1月以降に報告された再発・類似事例は6件であった（図表Ⅲ－3－2）。

図表Ⅲ－3－2 「入浴介助時の熱傷」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2012年	0	0	0	0	0
2013年	0	0	0	0	0
2014年	0	2	0	0	2
2015年	0	1	0	0	1
2016年	0	0	0	1	1
2017年	0	0	0	1	1
2018年	0	0	0	0	0
2019年	0	0	0	1	1

図表Ⅲ－3－3 医療安全情報No.5「入浴介助時の熱傷」

医療安全情報 No.5 2007年4月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.5 2007年4月

【入浴介助時の熱傷】

「療養上の世話」において熱傷をきたした事例が15件報告されています（集計期間：2004年10月～2006年12月31日、第5回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

報告事例のうち、入浴介助の際、湯の温度を直前に確認しなかったことにより熱傷をきたした事例が2件あります。

再確認あり → 直前に確認あり → 熱傷

直前に確認なし → 熱傷

◆報告されている2件とも意思表示が十分でない患者の事例です。

医療安全情報 No.5 2007年4月

【入浴介助時の熱傷】

事例

看護師は熱めに設定した湯をエレベートバス（臥位で入浴できるリフトバス）に準備し、湯の温度を確認する前に患者を入浴させた。その後、看護師はエレベートバスに手を入れると湯が熱かったため、すぐに患者を濡からあげた。この時、患者の皮膚に表皮剥離を認めた。皮膚科医師の診察により体表面積25%程度の熱傷と診断された。

事例が発生した医療機関の取り組み

入浴を実施する直前に、湯の温度を素手や上腕内側などで確認する。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター 医療事故防止事業部

〒101-0062 東京都千代田区神田錦町3-11 三井住友海上ビル6階  
電話：03-5217-0252(直通) 手帳：03-5217-0253(直通)  
http://gsfhs.go.jp/html/index.htm

## （2）患者の年齢

患者の年齢を示す。報告された事例6件のうち、4件は0歳代であり、新生児が3件、乳児が1件であった。

図表Ⅲ－3－4 患者の年齢

患者の年齢	件数
0歳代	4
60歳代	1
80歳代	1
合計	6

## （3）新生児・乳児の入浴介助時の熱傷について

入院を余儀なくされている新生児や乳児にとって、清潔ケアは皮膚の清潔を保つとともに、スキンケアをはかる重要な時間である。新生児や乳児の皮膚は薄く、皮膚の保護機能が未熟であるため外的刺激を受けやすく、清潔ケアには愛護的な技術が必要である。新生児期に沐浴槽を使用して行う清潔ケアを沐浴といい、同じ沐浴槽を使用しても乳児の場合は入浴という<sup>1)</sup>。本報告書では、新生児・乳児の事例を取り上げる。

### 1) 事例の概要

#### ①関連診療科

関連診療科を示す。

図表Ⅲ－3－5 関連診療科

関連診療科	件数
小児科	2
周産期センター	1
総合周産期母子医療センター	1

#### ②当事者職種

当事者職種を示す。

図表Ⅲ－3－6 当事者職種

当事者職種	件数
看護師	4
助産師	1

※当事者職種は複数回答が可能である。

### ③湯の温度の確認方法

新生児の沐浴や乳児の入浴の際は、38～40℃の湯を準備する<sup>2)</sup>。しかし、報告された事例4件は、いずれも温度計を用いて湯の温度を測定していなかった。そこで、事例に記載されていた湯の温度の確認方法を示す。看護師の肘や手袋をした手で温度を確認したと記載されていた事例が1件ずつ報告されていた。助産師や看護師の皮膚で感じる温度が新生児や乳児に対して適温であるか判断することは難しい。また、湯の温度の確認方法が明記されていなかった事例が2件あった。

図表Ⅲ－3－7 湯の温度の確認方法

温度計での測定	湯の温度の確認方法	件数
なし	看護師の肘	1
	手袋を装着した看護師の手	1
	不明	2

### ④患児への影響

事例に記載された内容から、患児への影響をまとめた。いずれも熱傷を認め、治療が必要になった事例であった。

図表Ⅲ－3－8 患児への影響

患児への影響	件数
下半身の熱傷	2
左臀部から肛門周囲、腰背部、大腿外側、左下腿後面などに10%の熱傷	1
身体後面にI度熱傷	1

## 2) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

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
1	<p>母は、患児の体温を確認して、沐浴前のケアを開始した。看護師は湯の準備に取り掛かった。患児の看護プランに「準備する湯は沐浴槽に出てくる湯の一番熱い温度」「この方法で体温低下なく実施できたため沐浴方法を統一していく」と記載があった。看護師は沐浴温度の適温は40℃前後である知識は持っていたが、湯温調整のつまみを「高」に合わせて、何度か分からない湯を沐浴槽に溜めた。看護師は肘で湯温を確認したところ、熱さを感じ不安に思った。母にもエプロンから肘を出して確認してもらったが、母は「熱いが体温が下がりやすいので大丈夫だと思う」と言った。母が沐浴を開始した直後、患児に不穏な様子があり、「熱いからかもしれない」と母より申し出があり、水を足して対応した。約5分後に沐浴を終了したが、患児の身体後面の紅斑が強く、冷タオル等でクーリングし、体温と心拍数を測定した。その後、担当医に報告した。皮膚科にコンサルトしⅠ度熱傷と診断された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>湯温を示す客観的指標に欠けた準備をしていた。</li> <li>手順書には「温度計を使用する」とあるが、病棟の慣習で測っていなかった。</li> <li>患児にとっては低体温を防ぐために、熱い湯が必要であると判断を誤った。</li> <li>看護プランには、沐浴前に母が行うケアにかかる時間を見越した湯温設定が記載されていたが、プランからは読み取れなかった。</li> <li>体温の評価中であったため、忠実にプランを実施しようという思いがあった。</li> <li>水を足して湯温が下がったことで安堵し、沐浴中の皮膚の観察が不十分だった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>温度計を用いることを徹底する。</li> <li>低体温になりやすい患児でも40℃前後の湯温にする手順を遵守する。</li> <li>温度計の破損を想定し、肘で確認して熱い場合は、前腕を長めに湯につけて、皮膚色の変化や沐浴可能な温度であるかの確認を行う。</li> <li>高温の湯とわかった時点で患児を安全な場所に移動し、速やかに湯温を変更したり、沐浴を中止して他の方法に変更したりすることを検討する。</li> </ul>
2	<p>患児は早産による低出生体重と、呼吸窮迫症候群及び心臓疾患を認め、全身管理を目的にNICU入室していた。出生17日目の昼頃、哺乳前に沐浴を実施することにした。その際、看護師は沐浴槽に出る湯の温度が、最高温度の約60℃に設定された状態であることに気付かずに沐浴を実施した。その結果、左臀部から肛門周囲、腰背部、大腿外側、左下腿後面に10%の熱傷を生じた。直ちに冷却処置を開始して皮膚科医師をコールし、熱傷の処置を開始した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>沐浴時の温度確認手順が不明確であった。</li> <li>沐浴実施前にプリーフィングを行わなかった。</li> <li>沐浴担当者が新卒者（1年目）であったが、新卒者に対する指導、監督体制が不十分であった。</li> <li>感染防止のため手袋を二重に装着しており温度を感じにくかった。</li> <li>温度計が設置されておらず、湯の温度が分からなかった。</li> <li>温度調整ハンドルが至適温度以上に設定可能であった。</li> <li>沐浴以外の目的で沐浴槽の給湯設備から出る湯が使われていた。</li> <li>高温設定になっていた温度調整ハンドルを至適温度に戻した後も沐浴を継続し、皮膚を冷却しなかった。</li> <li>沐浴実施時の熱傷発生に対する知識不足があった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>湯の温度が分かるよう温度計を設置する。</li> <li>沐浴実施時の温度確認手順を明確化する。</li> <li>沐浴槽の給湯設備は他用途への流用を禁止する。</li> <li>混合水栓から至適温度以上の湯が出ないように改修する。</li> <li>プリーフィング手順を明確にし、処置実施前にプリーフィングを行う。</li> <li>新卒者に対する指導体制を見直す。</li> <li>沐浴実施時の熱傷のリスクに対する教育を行う。</li> </ul>

### 3) 事例の背景・要因

事例の背景・要因をまとめた。

#### ①温度計で湯の温度を確認しなかった背景

報告された4件の事例について、温度計で湯の温度を確認しなかった背景を示す。

図表Ⅲ－3－10 温度計で湯の温度を確認しなかった背景

温度計で湯の温度を確認しなかった背景	件数
沐浴槽に出る湯は、温度を測らなくても適温であると思っていた	2
手袋を装着した手で確認した温度が適温であると判断した	1
温度計が設置されていなかった	1
病棟の慣習で普段から湯の温度を測っていなかった	1

※背景が複数報告されていた事例がある。

#### ②その他の背景・要因

その他の主な背景・要因を示す。

図表Ⅲ－3－11 その他の背景・要因

<p>○マニュアル・手順の不備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・沐浴時の温度確認手順が不明確であった。</li> <li>・沐浴前のマニュアルが標準化できておらず、湯の温度を温度計と皮膚の感覚で確認することが徹底されていなかった。</li> <li>・感染対策のために手袋を装着しているが、沐浴の手順に湯の温度の測定をどのように実施するか具体的に明記されておらず、各自の判断・対応に任せていた。</li> </ul>
<p>○助産師・看護師の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・沐浴担当者が新卒の看護師（1年目）であったが、指導・監督体制が不十分であった。</li> <li>・感染防止のため手袋を二重に装着しており、温度を感じにくかった。</li> <li>・沐浴実施時の熱傷に対する知識不足があった。</li> </ul>
<p>○判断の誤り</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・浴槽に浮かべるタイプの温度計が沐浴槽の周辺に置かれており、通常は温度計を沐浴槽に入れていたが、助産師は次の業務が気になり、蛇口から出る湯の温度は適温であるという思い込みから、温度を測定しなかった。</li> <li>・低体温になりやすい患児の場合は、低体温を防ぐために熱めの湯が必要であると判断した。</li> </ul>
<p>○給湯設備の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・沐浴槽の給湯設備の温度が至適温度以上に設定可能であった。</li> <li>・沐浴槽に出る湯が沐浴以外の目的で使われており、温度調整ハンドルが高温設定になっていた。</li> <li>・病棟の給湯設備が沐浴槽のみであったため、ベッドサイドで清潔ケアを行う場合などに湯の設定温度を40℃より高温にしてピッチャーに汲むことがあった。</li> </ul>

## ○その他

- ・看護プランに記載された「準備する湯は沐浴槽に出てくる一番熱い温度」「この方法で体温低下なく実施できたため沐浴方法を統一していく」は、沐浴前に母が行うケアにかかる時間を見越してのプランであったが、その背景がプランからは読み取れなかった。
- ・湯の温度を示す客観的指標に欠けた準備をしていた。

## 4) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を示す。

図表Ⅲ－3－12 医療機関から報告された主な改善策

## ○温度計の設置

- ・湯の温度が分かるよう温度計を設置する。（複数報告あり）
- ・沐浴槽1機ずつ、またはベビーバスに温度計を設置する。

## ○沐浴槽の整備

- ・沐浴槽の混合水栓から至適温度以上のお湯が出ないように改修する。
- ・沐浴槽の湯温調節器を40℃に固定した。
- ・沐浴槽の周囲に「お湯の温度確認」の注意喚起の表示を行った。

## ○給湯設備

- ・施設課に要望書を提出し、沐浴槽以外の場所に給湯設備を設置し、沐浴槽の湯は沐浴以外では使用しないこととした。
- ・沐浴槽の湯は、他用途への使用を禁止した。

## ○手順の整備

- ・沐浴実施時の温度の確認手順を明確化する。
- ・「沐浴」の看護手順を追加・改定した。
  - ①手袋着用前に温度計と上腕内側の皮膚を湯につけ温度を確認する。
  - ②湯の温度は、看護師2人で確認する。
  - ③手袋は児を浴槽に入れる直前に装着する。

## ○温度の確認

- ・沐浴を行う際は、温度計を使用して温度を確認する。（複数報告あり）

## ○その他

- ・沐浴を実施する際の熱傷のリスクに関する教育を行う。

#### （４）まとめ

医療安全情報No.5「入浴介助時の熱傷」について、第28回報告書の集計期間後の2012年1月以降に報告された再発・類似事例を集計し、そのうち、新生児・乳児の事例を取り上げて分析した。関連診療科や当事者職種、湯の温度の確認方法を整理した。また、主な事例と、温度計を用いて湯の温度を確認しなかった背景を示した。

報告された4件は、いずれも沐浴や入浴の前に温度計を用いて湯の温度を測定せずに実施していた。その背景は、普段から温度計で測っていなかったことや給湯設備から出る湯が適温だと思っていたことなどであった。新生児や乳児の皮膚は薄く、皮膚の保護機能が未熟であるため、助産師や看護師の皮膚で感じる温度が新生児や乳児に対して適温であるか判断することは難しい。沐浴や入浴時は、温度計で湯の温度を測定して実施することを遵守する必要がある。また、マニュアルや手順が明確になっていなかった事例も多いことから、新生児や乳児の沐浴・入浴の際の至適温度や温度の確認方法について明記しておくことは重要である。

#### （５）参考資料

1. 国立成育医療研究センター看護部 編集. 小児看護ケアマニュアル. 第1版. 中山書店. 2015年.
2. 二宮啓子／今野美紀 編集. 小児看護学概論 改訂第3版 子どもと家族に寄り添う援助. 南江堂. 2017年.

## 【2】 はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断 (医療安全情報No.9 0)

### (1) 報告状況

第36回報告書(2014年3月公表)の分析テーマで、「はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例」を取り上げた。医療安全情報No.9 0「はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断」(2014年5月提供)では、医療材料や医療機器をはさみで切ろうとした際に、誤って別のカテーテル・チューブを切断した事例について、注意喚起を行った。

今回、本報告書分析対象期間(2019年10月~12月)に医療安全情報No.9 0の類似事例が2件報告されたため、再び取り上げることにした。医療安全情報No.9 0の集計期間後の2014年4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-3-13)。

図表Ⅲ-3-13 「はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断」の報告件数

	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	合計
2014年		0	1	3	4
2015年	0	0	0	0	0
2016年	0	1	0	0	1
2017年	1	1	0	0	2
2018年	1	0	1	0	2
2019年	0	0	0	2	2

図表Ⅲ-3-14 医療安全情報No.9 0「はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.90 2014年5月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報  
No.90 2014年5月

### 「はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断」

医療材料や医療機器をはさみで切ろうとした際に、誤って別のカテーテル・チューブを切断した事例が7件報告されています(集計期間:2011年1月1日~2014年3月31日、第36回報告書「個別のテーマの検討状況」(P160)に一部を掲載)。

**医療材料や医療機器をはさみで切ろうとした際に、誤って別のカテーテル・チューブを切断した事例が報告されています。**

切断の目的	切断しようとしたもの	誤って切断したもの	件数
長さや大きさの調整	気管チューブの固定テープ	気管チューブのインフレーションチューブ*	2
	ガーゼ	気管チューブのインフレーションチューブ*	1
	気管チューブ	閉鎖式気管吸引カテーテル	1
カテーテル抜去の際の固定糸の切断	中心静脈カテーテルの固定糸	中心静脈カテーテル	1
	硬膜外カテーテルの固定糸	硬膜外カテーテル	1
	持続動脈神経ブロックのカテーテルの固定糸	持続動脈神経ブロックのカテーテル	1

\*気管チューブのカップに空気を注入するためのチューブ

医療安全情報 No.90 2014年5月

### 「はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断」

**事例 1**

患者の気管チューブの再固定を行う際、看護師は45cmの長さのテープを準備した。固定したテープが長かったため、看護師が右側のテープをはさみで切ったところ、一緒に気管チューブのインフレーションチューブも切断した。直ちに、医師が抜管および再挿管を行った。

**事例 2**

中心静脈カテーテルを抜去する際、医師は刺入部近くの皮膚に縫合された固定糸を抜糸用はさみで切断したところ、中心静脈カテーテルも一緒に切断した。胸部・腹部エックス線写真を撮影したところ、右胸部の皮下に中心静脈カテーテルの断端が存在するのを確認した。その後、局所麻酔下で皮膚小切開を行い、超音波ガイド下に遠端カテーテルを抽出した。

**事例が発生した医療機関の取り組み**

**はさみを使用する前に、カテーテル・チューブを整理する。**  
**固定糸を切る際は、カテーテル・チューブの位置を確認してから切断する。**

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業「再発・類似事例」において収集された事例をもとに、当事者の同意を得た上で匿名化された事例に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の運営方針の記載については、当該医療機関のホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。  
http://www.medic.or.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期してはおりますが、その内容を保証するものではありません。  
※この情報は、医療従事者の職業を制限したり、医療従事者に罰則や責任を課したものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
〒101-0061 東京都千代田区三越1-4-17 東洋ビル  
電話: 03-5217-0255(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)  
http://www.jehnc.or.jp/

## （2）事例の概要

### 1）はさみを使用した目的

事例に記載された内容から、はさみを使用した目的を以下のように分類した。

図表Ⅲ－3－15 はさみを使用した目的

はさみを使用した目的	件数
長さや大きさの調整	5
抜去時の固定糸の切断	2
テープ等の除去	4
合計	11

### 2）誤って切断した内容

主な事例について、はさみを使用した目的、切断しようとしたもの、誤って切断したものを整理して示す。

図表Ⅲ－3－16 誤って切断した内容

はさみを使用した目的	切断しようとしたもの	誤って切断したもの
長さや大きさの調整	気管チューブの固定テープ	気管チューブの インフレーションチューブ
	気管チューブ固定器具の 皮膚保護剤パッド	
	気管チューブ	
抜去時の 固定糸の切断	固定糸	胸腔ドレーン
		ペーシングカテーテル
テープ等の除去	ドレッシング材	末梢静脈挿入式中心静脈用 カテーテル（PICC）
	ネット包帯	
	固定テープ	

### 3）当事者職種と職種経験年数

事例に記載された内容から、当事者職種と職種経験年数を整理して示す。当事者は複数回答が可能であり、事例発生後の対応に関わった者も含まれている場合がある。当事者は、職種経験年数4年以下の医師・看護師が多く報告されていた。

図表Ⅲ－３－１７ 当事者職種と職種経験年数

職種経験年数	当事者職種	
	看護師	医師
0～4年	4	4
5～9年	1	2
10～14年	1	0
15年以上	0	1

※当事者は複数回答が可能である。

#### 4) 患者への影響

事故の程度では、「死亡」や「障害残存の可能性がある（高い）」を選択した事例はなかった。治療の程度では、全例で何らかの治療を要しており、「濃厚な治療」を選択した事例が7件、「軽微な治療」を選択した事例が4件であった。

事例に記載されていた内容から、誤って切断したものと患者への影響や対応をまとめた。カテーテルやチューブを誤って切断したことにより、再挿入が必要になった事例が報告されていた。気管支吸引用カテーテルを誤って切断した事例では、気管支吸引用カテーテルを挿入したまま気管チューブを切断したため、気管支吸引用カテーテルの断端が気管内に遺残し、気管内異物除去の処置を要していた。また、抜去時に固定糸を切断した際に誤ってカテーテル・チューブを切断した事例では、胸腔ドレーンやペースティングカテーテルの断端が体内に迷入し、摘出の処置が必要となった。

図表Ⅲ－３－１８ 患者への影響や対応

はさみを使用した目的	誤って切断したもの	患者への影響や対応
長さや大きさの調整	気管チューブのインフレーションチューブ	再挿管
	気管支吸引用カテーテル	気管内異物除去
抜去時の固定糸の切断	胸腔ドレーン	切断されたドレーンが胸腔内の陰圧により引き込まれたため、他院で胸腔鏡下に異物の摘出を行った
	ペースティングカテーテル	断端が右内頸静脈内に迷入したため、右大腿静脈に新たなシースを挿入し、スネアを用いて抜去したが、カテーテル先端が皮下組織に遺残した
テープ等の除去	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル（PICC）	再挿入

### (3) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－3－19 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>長さや大きさの調整</b>			
1	人工呼吸器管理中、皮膚障害を考慮し、気管チューブの固定をテープからアンカーファストへ変更した。患者は頬骨の突出とるい瘦があり、皮膚保護剤パッドの装着面が浮いて頬には貼れないため、看護師Aと看護師Bでパッドの一部をはさみでカットして調整した後、パッドを口角付近に貼ることとした。右頬の皮膚保護剤パッドの固定を行う際、パッドが口唇に触れてしまうため、右口角付近でカットした。その際、インフレーションチューブが近くにあることを確認せず、はさみを入れた。カットしたと同時に空気が抜ける音が出て、患者の声が漏れ出るとともに1回換気量の低下がみられ、インフレーションチューブを切断してカフの空気が抜けたことに気が付いた。すぐに看護師Bが、切断されたインフレーションチューブにスーパーキャスの外筒を接続してカフに空気を注入し鉗子でクランプした。同時にリーダー看護師Cを応援に呼び、看護師Cが担当医に報告した。医師が来棟するまでの間、気管チューブを保持し呼吸状態を観察していたが、SpO <sub>2</sub> や1回換気量の低下はなかった。その後、医師が来棟し、気管チューブの入れ替えとなった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は頬骨の突出とるい瘦があるため、口角付近に皮膚保護剤パッドを貼付しカットした。</li> <li>インフレーションチューブが近くにあることを確認せず、誤ってインフレーションチューブを切断した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>やむを得ず、口角付近で皮膚保護剤パッドをカットする際には、チューブ類が周りにないことを確認して実施することを徹底する。</li> </ul>
<b>抜去時の固定糸の切断</b>			
2	夕方、後期研修医は胸腔ドレーンを抜去するため、一人で包交車を持って患者の病室へ行った。病室内は薄暗い状態であったが、処置用ライト等は使用せず、病室の照明で処置を実施した。胸腔ドレーンは、刺入部より少し離れた所で皮膚に2ヶ所絹糸で縫合されていたため、絹糸を切ろうと眼科剪刀を使用した。切った絹糸を取り除こうと見たところ、ドレーンが体表面の直上で切断されており、胸腔内の陰圧により、体側のドレーンが引き込まれた。ただちに上級医を呼び、局所麻酔下で小切開し皮下を探るがドレーンは見当たらず、CT撮影を実施した。CT所見として胸腔内にドレーンが落ちていることを確認したため、3日後に他院で体内に残存した異物摘出を胸腔鏡下で行った。	<ul style="list-style-type: none"> <li>処置をする場所が薄暗かった。</li> <li>後期研修医が、日勤帯以外に一人で処置を実施した。</li> <li>当院は、循環器内科の医師が少なく、後期研修医も医師の一人として業務にあたるのが多く、上級医のいないところで処置を行う場合もある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>処置を実施する場合は処置用のライトを使用するか、処置室を使用する。</li> <li>処置は日勤帯で実施する。</li> <li>胸腔ドレーンを抜去する際は、ドレーンの体表面に近い部分をベアン等で保持してから固定糸を切除する。</li> <li>後期研修医が処置を実施する場合は、なるべく上級医と一緒にやる。</li> </ul>
3	医師は、体外式ペースメーカーの抜去を行う際、右内頸静脈の挿入部に固定のため結紮していた糸を剪刀により切断した。その際、誤ってベISINGカテーテルを切断した。牽引されていた反動で、断端が右内頸静脈内に迷入した。右大腿静脈に新たなシースを挿入し、スネアを用いて抜去したが、カテーテルの先端（1.0～1.5mm）が皮下組織に遺残した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染予防目的に頭部まで覆布で覆っていた。</li> <li>覆布の下に潜り込んで固定糸の切断を試みた。</li> <li>視野が悪い状態で糸を切断した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>覆布で覆う前に、体外式ペースメーカーのリード固定糸を切断し、テープで固定しておく。</li> <li>やむを得ず、覆布で覆った状態で固定糸を切断する際には、ライトで照らしながら視野の確保に努める。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>テープ等の除去</b>			
4	<p>患児は、左肘窩に末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル（以下、PICC）が挿入され点滴管理中であった。看護師は入浴準備のため訪室した。ルート固定部の包帯の巻きが緩かったため包帯を巻き直し、PICCルートのクレンメでロックを実施した。PICCルートの先端が不潔にならないように先端のみを包帯の間に入れ、その上からビニール袋とドレッシング材で刺入部の防水保護を実施した。入浴後、患児と一緒にドレッシング材を剥がしていたが、ドレッシング材が束になり患児の腕が圧迫されて痛がっていたことと、手で剥がすことが困難であったことから、患児と父にはさみを使用することを説明し、上腕側から2回はさみを入れ、ドレッシング材を切断した。ビニール袋を剥がした際に切断されたPICCルートの一部が出てきたことから、誤って切断したことに気付いた。ロックしていた部分より外側を切断したため、ルートから血液の漏れは無かった。PICCを抜去し、翌日に再挿入となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ルート挿入中の患者に対して、単独の判断ではさみを使用した。</li> <li>・日頃から、ドレッシング材が手で切れない時ははさみを使用していた。</li> <li>・ドレッシング材を剥がす際にPICCルートが挿入されていた上側（肩側）から剥がしていた。</li> <li>・日常的にはさみを使用していた。</li> <li>・入浴時のルートの保護方法に手順がなく、看護師により方法が異なっていた。</li> <li>・後日、調査すると全病棟看護師の86%が常時ポケットにはさみを入れていることが判明した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ドレッシング材を剥がす際は、束にならないよう丁寧に剥がしていく。</li> <li>・うまく剥がせない場合は、他のスタッフに相談する。</li> <li>・処置をする際は、起こり得るリスクや予測されることを考えて行動する。</li> <li>・丁寧に確実に処置に当たる。</li> <li>・緊急時は患者の傍を離れずナースコールを押して他の看護師を呼ぶなどして対応する。</li> <li>・病棟スタッフ全員が過去の医療安全情報を閲覧する。</li> <li>・病棟内で入浴時のルートの保護方法をマニュアル化する。</li> <li>・ドレーン・チューブ類の取り扱いについて、はさみ使用のルール作りと明文化を検討する。</li> </ul>
5	<p>スパイナルドレナージの穿刺部の出血が少量ずつ持続していたため、医師と看護師2名で穿刺部の貼り替えを実施した。固定のテープの血液汚染のひどい部分を切るように医師より指示があり、看護師が切る部分を確認して切った。体位を整え、再度穿刺部を確認した際、髄液様の排液があることを発見し、ドレーンの切断に気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師が急患対応中で慌てていたため、看護師も早くしなければと思っていた。</li> <li>・切る前に触ったり、自分の目でテープとドレーンの離れ具合を確認したりしなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ドレーン固定のテープは途中で切らずに貼り替えを行う。</li> <li>・ドレーンなどの傍らではさみを扱う際は、必ず手で触って、実際に見て確認する。</li> </ul>

#### （４）事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を、はさみを使用した目的ごとに整理して示す。

図表Ⅲ－３－２０ 主な背景・要因

長さや大きさの調整	
確認不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>はさみで切る際に、カテーテル・チューブの位置を確認していなかった。</li> <li>2名で気管チューブの固定テープの貼り替えを行っていたが、テープを切る際、1名は一瞬目を離した。</li> </ul>
経験不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>気管挿管中の患者のケアに不慣れであった。</li> </ul>
抜去時の固定糸の切断	
環境要因	<ul style="list-style-type: none"> <li>処置をする場所が薄暗かった。</li> <li>患者の頭部まで覆布で覆っており、覆布の下に潜り込んで固定糸を切断した。</li> <li>視野が悪い状態で糸を切断した。</li> </ul>
テープ等の除去	
確認不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>テープを切る前にテープとカテーテル類の位置を確認していなかった。（複数報告あり）</li> </ul>
タイムプレッシャー	<ul style="list-style-type: none"> <li>早くしなければと思い、焦っていた。（複数報告あり）</li> </ul>
はさみの日常的な使用	<ul style="list-style-type: none"> <li>日頃から、テープを手で切れない時ははさみを使用していた。</li> </ul>
テープ等の使用方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>入浴時のカテーテル挿入部の保護方法に手順がなく、看護師により方法が異なっていた。</li> </ul>
モノの要因	<ul style="list-style-type: none"> <li>カテーテルを保護するために使用していたネット包帯がカテーテルに絡みつきやすいものであった。</li> </ul>

## （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、はさみを使用した目的ごとに整理して示す。

図表Ⅲ－３－２１ 医療機関から報告された改善策

長さや大きさの調整	
切断前の確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の近くではさみを使用する際には、他のチューブ類が周りにないことを確認して実施することを徹底する。</li> </ul>
手技	<ul style="list-style-type: none"> <li>気管チューブの固定テープはあらかじめ長さを合わせて切っておく。</li> <li>切断するものだけを持って切る。</li> </ul>
複数人による実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>不慣れな作業は他看護師と一緒に実施する。</li> <li>２名で処置を実施する際は、お互いにコミュニケーションを取り合う。</li> </ul>
抜去時の固定糸の切断	
手技	<ul style="list-style-type: none"> <li>胸腔ドレーンを抜去する際は、ドレーンの体表面に近い部分をペアン等で保持してから固定糸を切断する。</li> <li>覆布で覆う前に、体外式ペースメーカーのリードの固定糸を切断し、テープで固定しておく。</li> </ul>
環境の整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>処置を実施する場合は処置用のライトを使用するか、処置室を使用する。</li> <li>やむを得ず、覆布で覆った状態で固定糸を切断する際には、ライトで照らしながら視野の確保に努める。</li> </ul>
テープ等の除去	
手順の策定	<ul style="list-style-type: none"> <li>ドレーン・チューブ類の取り扱いに関連して、はさみ使用のルール作りと明文化を検討する。</li> <li>入浴時のカテーテルの保護方法をマニュアル化する。</li> </ul>
手技	<ul style="list-style-type: none"> <li>テープを剥がす際は、束にならないよう丁寧に剥がしていく。</li> <li>固定用テープが剥がしにくい場合、リムーバーなどを使用して剥がす。</li> <li>はさみの使用を控える。</li> <li>チューブ類の傍らではさみを扱う際は、必ず手で触って実際に見て確認する。</li> <li>ドレーン固定のテープの貼り替えは部分的に行わず、すべて貼り替える。</li> </ul>
複数人による実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>複数人で対応する。</li> <li>うまく剥がせない場合は、他のスタッフに相談する。</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>処置をする際は、起こり得るリスクや予測されることを考えて行動する。</li> <li>病棟スタッフ全員が過去の医療安全情報を閲覧する。</li> </ul>

## （6）まとめ

医療安全情報No.90「はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断」について、医療安全情報No.90の集計期間後の2014年4月以降に報告された再発・類似事例11件を分析した。事例の概要では、はさみを使用した目的、誤って切断した内容、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、背景・要因や医療機関から報告された改善策をまとめて示した。

カテーテル・チューブを誤って切断したことにより、再挿入が必要になった事例が報告されていた。また、抜去時に固定糸を切断する際に誤ってカテーテル・チューブを切断した事例では、胸腔ドレーンやペーシングカテーテルの断端が体内に迷入し、摘出の処置を要していた。患者の身体の近くではさみを使用する際には、他のものを切らないようカテーテル・チューブの位置を確認してから実施することが重要である。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。

## 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10月～12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。

### ○吸入用器具レスピマットにカートリッジを挿入せず使用していた事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>日勤帯の看護師2名で昼分の内服薬と吸入薬の準備を行った。その際、患者名・スピリーバレスピマットの吸入時間・回数・残量を確認した。10時頃、病棟内をラウンドしていた病棟師長が、オーバーテーブルの上に置かれていた患者の吸入薬の吸入用器具レスピマットにカートリッジが入っていないことに気が付いた。患者は入院した際、新品の吸入薬を持参していた。箱は未開封のままであったことから、3週間薬剤が投与されていなかった。カートリッジが入ってなくても吸入用器具レスピマットのメモリは120を指しており、看護師はメモリで残量を確認していたため、気が付かなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自己管理のため、薬剤師は新品のカートリッジを装填せずに患者に渡した。</li> <li>看護師はこの吸入薬をはじめから使用したことがなく、箱の中のカートリッジは予備分と考え、装填しなかった。</li> <li>看護師教育が不十分であり、当事者の他にも使用方法が分からない看護師が数人いた。分からないまま使用していたため、無投薬となった。</li> <li>薬の確認項目に、「カートリッジが入っていること」がなかったため、確認不足となった。</li> <li>吸入用器具レスピマットの外側にラベルが貼ってあるため、カートリッジが入っているかの目視がしにくい状態だった。</li> <li>カートリッジが入ってなくても吸入用器具レスピマットの目盛が120を指していたことから残量の確認が曖昧だった。</li> <li>自己管理のため患者が自分で持っており、吸入したかの確認をしていない看護師もいた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師への教育・研修を行う。</li> <li>吸入薬を初めから薬剤が充填されているものに変えることや、外からカートリッジが見えるような工夫を業者に提案する。</li> </ul>

### <参考>レスピマット（吸入器）の使用方法説明用の資料の記載内容

#### スピリーバレスピマットの吸入方法

##### 吸入前に必要な準備

2. カートリッジを吸入用器具レスピマットにまっすぐ挿入します。



※日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社. スピリーバレスピマットの吸入方法.

[https://www.boehringerplus.jp/sites/all/themes/jp/nbi/pdf/product-page/sra/shidosen\\_respimat.pdf](https://www.boehringerplus.jp/sites/all/themes/jp/nbi/pdf/product-page/sra/shidosen_respimat.pdf)（参照2020-02-12）

○持参薬を院内処方に切り替える際、3文字入力で検索して表示された別の内服薬の後発医薬品を処方した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>入院時、担当医は持参薬のエクセラゼ配合錠を院内処方に切り替える際、電子カルテに「エクセ」と3文字を入力して検索した。その際、当院採用薬にエクセラゼ配合錠はなく、エクセグラン錠（抗てんかん薬）の後発医薬品であるゾニサミド錠のみが候補薬として表示されたため、処方した。担当医はゾニサミド錠が抗てんかん薬であることは知っていたが、エクセラゼ配合錠が消化酵素剤であることを知らず抗てんかん薬と思い込み、ゾニサミド錠の処方を疑問に思わなかった。緩和ケア病棟への転棟時に、緩和医療科医師がてんかんの既往がないことに気が付き、内服を中止した。患者は、ゾニサミド錠を25日間内服していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・担当医は、エクセラゼ配合錠の薬剤情報（D I）を調べず、消化酵素剤であることを知らなかった。</li> <li>・担当医は、処方する際、電子カルテで「エクセ」と入力したところ、エクセグラン錠（抗てんかん薬）の後発医薬品であるゾニサミド錠が候補として表示された。用法・用量が同じであったため、ゾニサミド錠がエクセラゼ配合錠の同効薬だと思い込み、処方した。</li> <li>・当院採用薬にエクセラゼ配合錠はないため、処方できない。</li> <li>・当院では、平日の予定入院患者を対象に入院持参薬コーナーで持参薬の鑑別を行っている。持参薬コーナーでは薬剤師による面談後、薬品鑑別報告書が発行され、その後、薬品鑑別報告書と持参薬は病棟に搬送される。</li> <li>・入院持参薬コーナーの対象外の患者の持参薬の鑑別は、入院先の病棟看護師が対応している。</li> <li>・当該患者は緊急入院であり、入院持参薬コーナーの対象ではないため、薬品鑑別報告書は発行されず、病棟看護師が持参薬を鑑別した。その際、病棟薬剤師は鑑別を担当していない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本事例を院内に周知し、医師は処方時に知らない薬があれば、薬剤情報（D I）を確認することを徹底する。</li> <li>・薬剤検索システム（3文字検索）の検索方法の改善について検討を行う。薬剤検索方法は現在3文字検索であるが、4文字検索を導入する方向で準備中である。</li> </ul>

○圧迫止血用パッド付絆創膏を長時間貼付したことにより褥瘡を形成した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>患者は脳外科手術後、意識障害があり体動が激しく、両上肢を抑制していた。右橈骨動脈ラインを抜去し、抜去部位にステプティPを貼付した。貼付したステプティPを外すことを失念し、14時間後に除去したところ、褥瘡を形成していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ステプティPは2時間で除去しなければいけないが失念していた。</li> <li>・ステプティPが抑制帯のバンドに隠れていた。</li> <li>・抑制帯を固定している部位の定期的な皮膚の確認をしなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ステプティPが隠れる際は、別途メモなどに除去する時間を記載する。</li> <li>・抑制帯下の皮膚確認を定期的に行うルールを遵守する。</li> </ul>

<参考>ステプティPの添付文書の記載内容

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 5) 皮膚刺激をできるだけ避けるため、貼付時間は2時間以内を目安にすること。個人差はあるが、通常は1時間程度で止血が可能である。

※ステプティP添付文書、ニチバン株式会社、2018年5月改訂（第3版）。

○2台の輸液ポンプを使用中、ルートが交差しており流量を取り違えて設定した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>9時20分に検査のため担当看護師は患者の点滴を一時ロックした。10時20分頃に患者は検査から帰室したが、担当看護師はすぐに対応できなかった。別の看護師が、点滴ボトルに貼付されている点滴ラベルを見て、輸液ポンプの流量を設定し点滴を再開した。その際に、それぞれの点滴ボトルの直下に設置されていた輸液ポンプの流量設定を行ったが、2つの輸液ルートが途中で交差した状態となっており、ポンプが逆転した状態であった。その後、担当看護師は輸液ポンプの流量設定のみを確認し、輸液ルートなどの確認は行わなかったため、ポンプが逆転していることに気が付かなかった。12時45分頃、輸液ポンプの気泡アラームが鳴り病室に訪室すると、ヘパリン15000単位+ソリタT1号200mLが80mL/hで設定され、点滴ボトルが空になっているのを発見した。2時間24分でヘパリン12450単位（20倍量）が急速投与された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当院のルールである、刺入部から点滴ボトルまでの確認と輸液ポンプ使用時のダブルチェックを実施していない。また、10分後の点滴確認も実施していなかった。</li> <li>・心臓血管外科病棟であり、過剰・急速滴下による心負荷予防のために、ほぼ全例に輸液ポンプを使用していた。輸液ポンプの取り扱いに対する危機意識が低下していた。</li> <li>・ヘパリンを使用する頻度が多い部署であり、取り扱いに注意が必要な薬剤であるという意識が低くなっていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・刺入部から点滴ボトルまでの確認とダブルチェックの方法が手順通りに実施されているか、全スタッフの手技と手順を確認する。</li> <li>・輸液ポンプ・シリンジポンプの使用基準を検討し、不必要な輸液ポンプ・シリンジポンプは使用しない。</li> <li>・ヘパリンの作用・副作用・注意点について、薬剤師が講義を実施し、知識確認のテストを行う。</li> </ul>

○髭剃り中にT字カミソリで中心静脈カテーテルを損傷した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>手術時に右内頸静脈から中心静脈カテーテルを挿入した。術後、離床は計画的に進められていた。術後6日目に看護師が訪室した際、髭が伸びていたため髭剃りを勧めた。洗面台に移動介助を行い、患者自身がT字カミソリで髭を剃ることになったため、退室した。患者は、以前からT字カミソリで髭剃りをしており、電気シェーバーは持参していなかった。その後、ナースコールがあり訪室すると、患者は洗面所の椅子に座って意識消失しており、眼球上転、努力様呼吸を認めた。皮膚は湿潤し末梢冷感を認めた。中心静脈カテーテルを確認すると固定テープの剥がれはなく、刺入部周囲の固定テープに少量出血があり、濡れていた。テープを剥がすとカテーテルに0.5cm程度の損傷があり、空気塞栓症が疑われた。緊急コールし気管挿管後、全身管理目的のためICUに入室した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・術後6日目、室内トイレへ看護師の見守りのもと移動できるまで回復していた。</li> <li>・術後、髭剃りを行っておらず、髭が伸びていた。</li> <li>・クリニカルパスには髭剃りのケアがなかった。</li> <li>・看護ケアとして髭剃りの計画が立案されていなかった。</li> <li>・患者が持参していたのはT字カミソリで、看護師は使用経験が少なかった。</li> <li>・患者が自分で行うと言ったため看護師は退室した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・T字カミソリの病院内への持ち込みを禁止する。</li> <li>・髭剃りは、電気シェーバーを使用する。</li> <li>・顔や頸部にルートが固定されている患者の髭剃りについて、看護師はケア介入を行う。</li> <li>・クリニカルパスに髭剃りのケアを追加することを検討する。</li> </ul>

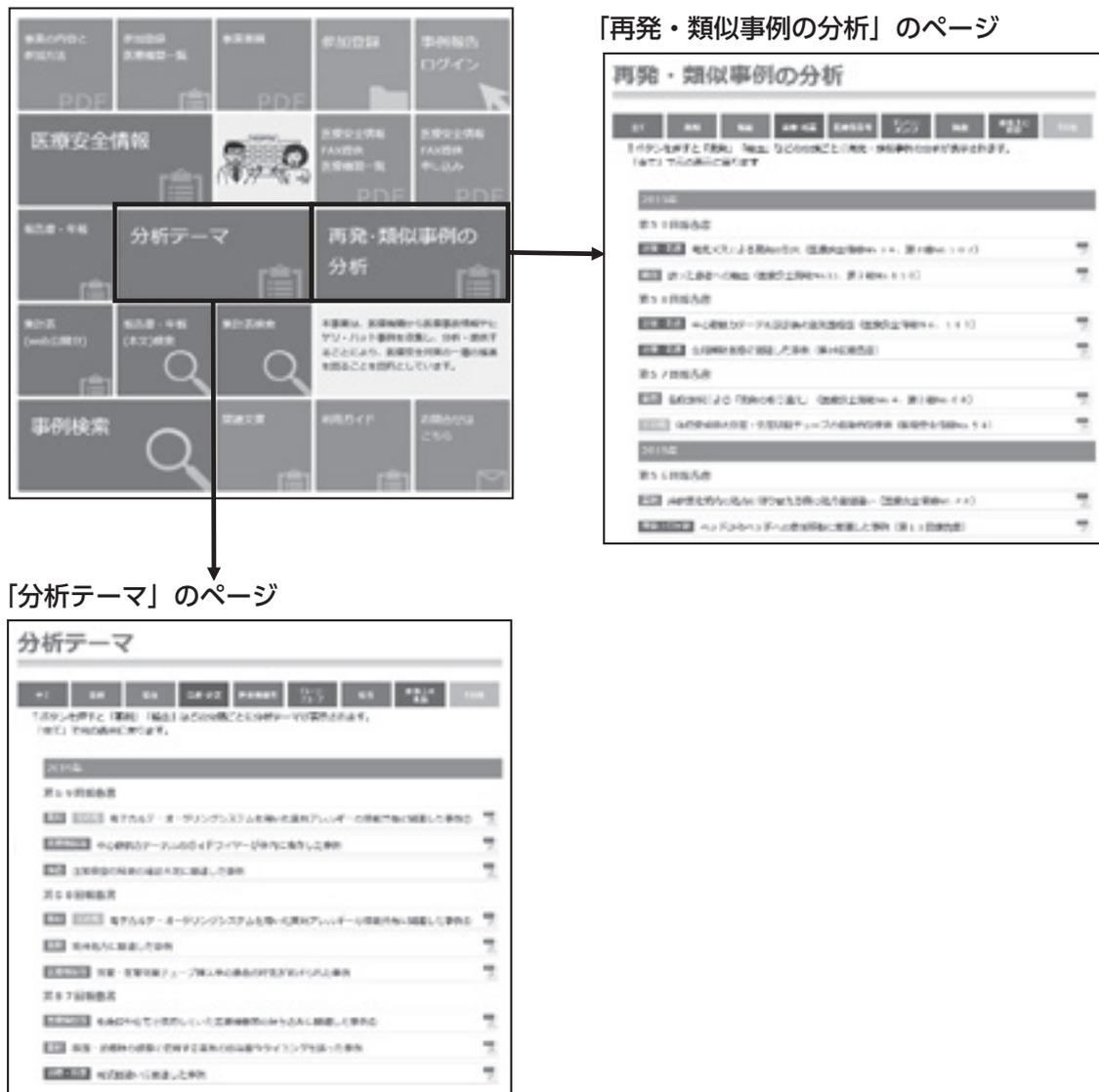
# IV 事業の現況

## 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](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



## 2 第14回医療の質・安全学会学術集会における発表

2019年11月29日（金）～30日（土）に第14回医療の質・安全学会学術集会が京都で開催された。当事業部が企画したシンポジウム「医療機器の安全な使用のために～事例から学ぶ～」を行った。また、その他に行った発表の内容を下記に示す。

図表V-2 シンポジウムの内容

医療機器の安全な使用のために～事例から学ぶ～ 座長：後 信（九州大学病院 医療安全管理部／日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部）	
内容	発表者
医療機器に関する事例報告と情報提供	日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐
医療機器の安全な使用のために～製造販売業者の立場から（事例から学ぶ）～	日本医療機器テクノロジー協会 安全性情報委員会 副委員長 三田 哲也 先生
なぜ繰り返されるのか：医療機器に関する事例の活用と医療機関での教育の状況について～専門分析班委員・総合評価部会委員の立場から～	九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 准教授 鮎澤 純子 先生

図表V-3 発表の内容

内容	発表者	発表形式
世界患者安全の日が制定されるまでの変遷と今後の展望	九州大学病院 医療安全管理部／ 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 執行理事 後 信（座長）	シンポジウム
施設間の情報伝達エラーに関する医療事故情報の分析 ～医療事故情報収集等事業の報告事例から～	日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 井上 純子	ポスター

## 3 2019年度 医療事故情報収集等事業 研修会

本事業では、質の高い報告を促進するために、毎年、医療事故事例の分析を学ぶ研修会を開催しており、これまでに分析手法として、根本原因分析（Root Cause Analysis：R C A）や業務工程図を作成する研修会を実施してきた。2020年2月22日（土）に、第11回業務工程図・医療事故情報収集等事業研修会を行った。

医療機関では、普段の診療や看護、調剤等の場面で様々な業務工程が動いて業務が遂行されているが、実際には医療機関でシステムの構築や維持の仕組みとして最適で標準化された業務工程が構築されているとは言いがたい現状があると考えられる。そのため、医療者によって業務工程が異なってい

たり、医療機関ごとに同じ医療行為に関する工程が大きく異なっていることが推測される。業務工程は、無駄や無理がないこと、医療事故のリスクを最小限にとどめる等の観点から継続的に検討されることが望ましいと考えられる。業務工程図を作成する演習を含む本研修会はそのような目的の達成に有用である。

研修会には15医療機関が参加予定であったが、新型コロナウイルス感染症の影響で参加を見送る医療機関があり、8医療機関から、医師2名、歯科医師1名、診療放射線技師9名、看護師11名、事務職1名の計24名が参加した。

プログラムの主な内容は次の通りである。株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院 名誉院長の永井庸次先生から「業務工程図の意義」をご講演いただいた。続いて、当事業部より「医療安全と業務工程図」について説明した後、東邦大学医学部社会医学講座 講師の藤田茂先生から、「業務工程図の描き方」をご講演いただいた。後半は、「入院患者へのMRI検査」の業務工程について、医療機関ごとのチームで自施設の業務工程図の見直しや修正を行い、業務工程の脆弱性を検討した。

図表Ⅳ-2 プログラム

時間	内容	
10:00~10:05	オリエンテーション	
10:05~10:45	業務工程図の意義	株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院 名誉院長 永井 庸次 先生
10:55~11:30	医療安全と業務工程図	日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐
11:30~12:00	業務工程図の描き方	東邦大学医学部社会医学講座 講師 藤田 茂 先生
13:00~16:30	グループ演習	鮎澤 純子 先生 (九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座) 楠本 茂雅 先生 (ベルランド総合病院 クオリティ管理センター) 小林 美雪 先生 (健康科学大学看護学部) 櫻井 順子 先生 (順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院 看護部) 永井 庸次 先生 (株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院) 藤田 茂 先生 (東邦大学医学部社会医学講座) 坂口 美佐 (日本医療機能評価機構)
16:30~17:00	まとめ	
17:00	閉会	

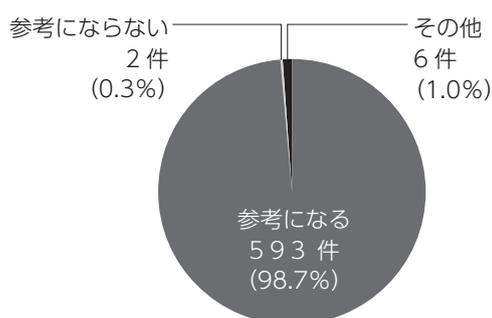
## 4 事業に関するアンケート結果

本事業は、2019年9月に事業開始後15年の節目を迎え、本財団は医療法施行規則に基づく登録分析機関として4期目の登録を更新した。そこで、本事業が提供している医療安全情報、報告書・年報およびホームページの事例検索などの公表物の活用状況を知ることや、医療事故情報の報告についてご意見を募り、報告システムについて検討する際の参考資料とするため、事業に参加している医療機関を対象にアンケート調査を実施した。公表物の活用状況に関する結果の一部を掲載する。

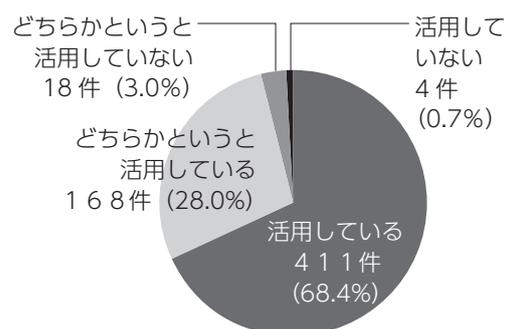
アンケート調査時の事業参加医療機関1,513施設のうち601施設から回答があった（回答率39.7%）。なお、割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。また、アンケート結果の詳細については、今後公表予定の2019年年報に掲載する。

### 1) 医療安全情報について

問1 医療安全情報の内容は参考になりますか。



問2 医療安全情報の内容を院内の医療安全活動に活用していますか。



○問2で「活用している、どちらかという活用している」を選択された方

問3 特に活用できた医療安全情報の番号（No.）を記載してください。（複数回答可）

順位	No.	内容	分類	回答数
1	147	車椅子のフットレストによる外傷	療養上の世話	113
2	146	酸素残量の確認不足（第2報）	医療機器等	96
3	149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	薬剤	96
4	150	病理診断報告書の確認忘れー上部消化管内視鏡検査ー	検査	95
5	138	画像診断報告書の確認不足（第2報）	検査	92
6	142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷(第2報)	ドレーン・チューブ	84
7	152	手術時のガーゼの残存①ーガーゼカウントー	治療・処置	66
8	153	手術時のガーゼの残存②ーX線画像の確認ー	治療・処置	52
9	141	検査台からの転落	検査	38
10	131	インスリン単位の誤解（第2報）	薬剤	33

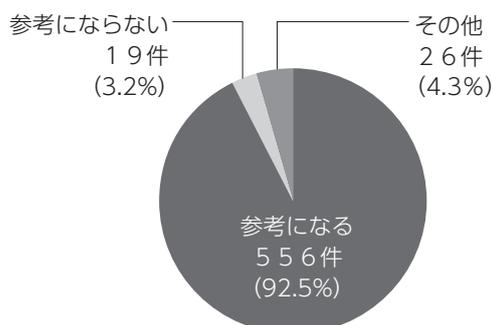
(上位10位)

問4 医療安全情報をどのように活用していますか。(複数回答可)

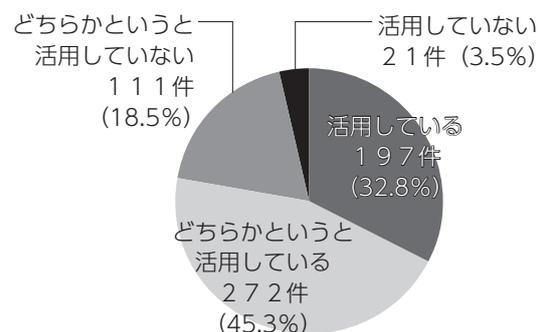
選択項目	回答数
職員全体に周知	408
医療安全に関する委員会で周知、資料として使用	356
取り上げられた内容に関連する診療科や部署に周知	268
マニュアル作成または修正時の参考資料	220
事故発生時の参考資料	199
取り上げられた内容に関連する職種に周知	187
安全管理に関連する研修会の教材	182
印刷して院内に掲示	171
イラストや図表を切り取るなど加工して使用	109
薬剤または医療機器などの採用の資料	29
研究の資料	12

2) 報告書・年報について

問5 報告書・年報の内容は参考に  
なりますか。



問6 報告書・年報の内容を院内の  
医療安全活動に活用していますか。



○問6で「活用している、どちらかという活用している」を選択された方

問7 報告書・年報を院内でどのように活用していますか。(複数回答可)

選択項目	回答数
医療安全に関する委員会で周知、資料として使用	239
事故発生時の参考資料	199
取り上げられた内容に関連する診療科や部署に周知	182
マニュアル作成または修正時の参考資料	177
安全管理に関連する研修会の教材	167
取り上げられた内容に関連する職種に周知	143
職員全体に周知	99
薬剤または医療機器などの採用の資料	28
冊子に同封した「報告書のご案内」を周知	21
研究の資料	17

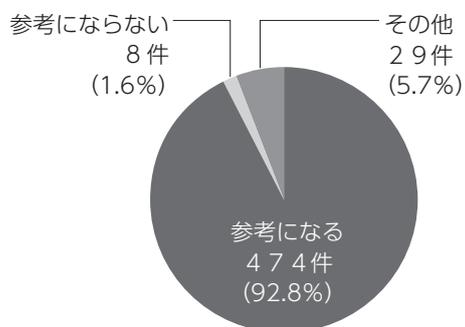
### 3) 事例検索について

問8 本事業に報告された事例は、ホームページの「事例検索」に公表していることを知っていますか。

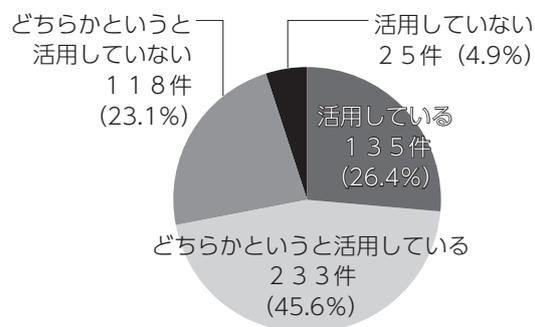
	回答数	%
知っている	511	85.0
知らない	90	15.0
合計	601	100.0

○問8で「知っている」を選択された方

問9 公表されている事例は参考に  
なりますか。



問10 「事例検索」の事例を、院内の  
医療安全活動に活用していますか。



○問10で「活用している、どちらかという活用している」を選択された方

問11 「事例検索」で検索した事例をどのように活用していますか。(複数回答可)

選択項目	回答数
事故発生時、同種事例の発生状況の確認	217
事故発生時、他院の改善策を参照	201
医療安全に関する委員会の資料	191
院内で配布する情報作成時の参考資料	153
安全管理に関連する研修会の教材	131
マニュアルの作成または修正時の参考資料	128
研究の資料	7

## 5 国際会議における情報発信や情報収集

本財団は、最近、医療の質・安全分野の国際団体であるJoint Commission International (JCI)、Accreditation Canada、Australian Council on Healthcare Standard (ACHS)、Korea Institute for Healthcare Accreditation (KOIHA)、Taiwan Joint Commission (TJC)等、世界中の多くの団体の国際認定を行っているISQua (International Society for Quality in Health Care)との連携を強めており、2016年にはISQuaの年次総会を東京で開催した。ISQuaはWHOの公式な連携団体であるとともに、米国を中心とするIHI (Institute for Healthcare Improvement)とも連携している国際機関である。近年は、ヒューマンファクターの専門家による国際学会であるIEA (International Ergonomics Association)とも、患者安全、高信頼性組織等のテーマで連携を強めており、今年のISQuaの総会においても、ヒューマンファクターの専門家による基調講演がなされた。昨年、IEAの総会がイタリアのフローレンスで開催された際に、サイドイベントとして初めての試みであり、主として若手医療者や学生、質や安全に関する団体の研修生等を対象とした、IEA 1st International Meeting on Patient Safety for New Generationが開催された。そして今年は第2回となる同会合がポルトガルのリスボンで開催され、ISQuaとの連携関係からISQua CEOであるピーター・ラックマン氏も出席する中で、本財団からも昨年に引き続き同会合の技術的支援、特に本事業によって得られた知見の提供を求められたため出席した。

会合では、若い世代の医療者や学生を中心としたワーキング・グループが行われた。その際に、若手医療者や学生による議論の促進のために、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の概要や成果について紹介した。グループワークの議論の成果は次の通りであり、エラーに学ぶこと、システムアプローチ、報告文化の醸成、裁判との関係、当事者保護等の論点が網羅されていた。

### ○テーマ1：患者安全の教育・研修・研究

質問1：患者に生じる有害事象をどのようにして予防するか。

質問2：なぜ有害事象が起こるか。

質問3：どのようにして有害事象をマネジメントするか、また、有害事象から何が学べるか。

#### 1) すでに知られていること

- ・卒前教育において、WHOが作成しているカリキュラムには、患者安全の項目が盛り込まれている。

#### 2) 問題の所在

- ・有害事象の発生は組織文化の影響を受けるか。またその事はすでに検討されているか。現在のチームワークにおいてもなお問題といえるか。

#### 3) 助言

- ・職種毎 (リスクマネジャー、医療者、組織運営従事者) に異なる訓練プログラムを開発する。
- ・患者安全のコースには、コミュニケーションとチームワークの内容を盛り込む。
- ・ミスやエラーを想定する。

○テーマ2：第2、第3の犠牲者

1) すでに知られていること

- ・70～80%の医療者は第2の犠牲者としての経験を有しており、退職する人が1%である。
- ・第3の犠牲者の発生についても、経済的側面や、風評の側面から対策が検討されるべきである。

2) 問題の所在

- ・恐れや非難に対してどのように対処するか。
- ・組織に起因する要因をどのように同定するか。
- ・各国において、患者の安全を改善することを阻害するものとしての司法制度をどのように考えるか。

3) 助言

- ・第2、3の犠牲者としての経験を有する医療者や施設のグループの形成。具体的には、第2の犠牲の経験者同士、第3の犠牲が発生した組織同士のグループを形成する。
- ・根本原因分析を行う際には、当事者を非難することのないようにして、具体的かつ本来の原因を検討する。
- ・医療者を支援する環境の整備及び、リスクマネジメント。

○テーマ1及び2のいずれにもかかわる議論

- ・WHOの推奨事項として、第2、第3の犠牲者をいかにして支援するかという視点を盛り込む。
- ・M&Mカンファレンスを、エラーを議論する場として活用する。
- ・個人の過誤ではなくてチームワークの中で生じたエラーであるという視点をもつ。

○今後の課題・質問

- ・エラーに対する正常の状態とは何か。
- ・懲罰の対象となるエラーの水準をどう考えられるか。
- ・重要かつ建設的な性格を有するデータベースをどのように構築するか。
- ・どうやって報告を増やすか、また潜在的な訴訟とのバランスをどう取るか。

会合には、今年もWHO患者安全大使であるリヤム・ドナルドソン卿が出席された。リヤム卿は英国においてチーフ・メディカル・オフィサーを務めていた時期に発生した重大医療事故の対応の経験や、WHOが取り組んできた3回の患者安全チャレンジの経験から、エラーに学ぶことをメッセージとして発信するとともに、講義も行っている。わが国ではリヤム卿の講義を聴く機会がないことから、参考までに次にその概要を掲載する。

“Global Action on Patient Safety”

司会：Adalberto Campos Fernandes (ENSP-UNL) ; Ana Gomes (ENSP-UNL)

演者：Sir Liam Donaldson

○講義の内容を述べる。まず具体的な医療事故のストーリーを紹介する。2番目にエラーのインパクトや困難さ、3番目にWHOが実施してきたプログラムやその効果について解説する。

【事例1】ハリウッド映画の音楽を作曲してきたミュージシャン。Maurice Murphyの死亡事故である(<https://www.standard.co.uk/news/star-wars-and-harry-potter-musician-died-after-doctor-put-food-tube-into-his-lung-6560321.html>)。病院は家族に事実を語らなかった。そこで医療事故調査が行われ、主として栄養チューブの肺への誤挿入で死亡したことが分かった。

○英国では、予期しない死亡が発生すると、ヒューマンファクタースタイルの調査が行われ、エラーの発生に寄与した因子の分析が行われていた。その結果、次の事実が明らかとなった。

○当事者は若い医師及び若い看護師である。医師は正しくチューブを挿入したので栄養剤を注入するように看護師に指示した。看護師は医師に対して、正しい位置に挿入されていないかもしれないので、確認してくださいと依頼した。医師はその後確認したが、やはり栄養剤を注入するように指示した。ここに医療において一般的にみられるヒエラルキーの問題を見て取ることができる。とても危険な特徴である。

○ヒエラルキーの問題に続く二つ目の関心事として、若い医師が若い看護師に指示した結果、チューブの誤挿入で死亡した点が挙げられる。若い医師は、チューブは正しく挿入されているので、チューブから栄養剤を注入するように言った。しかし看護師はチューブが正しく挿入されていないのではないかと懸念した。医師がチューブを確認して、正しく挿入されているので注入してくださいと指示した。それでも看護師は栄養剤の注入を開始しなかったが、医師はチューブは正しく挿入されていると言い張った。そして医師は看護師に、あなたは私が言ったことを理解する頭を持っていないのか？とまで言い、患者に栄養剤を注入してくださいと指示した。看護師は栄養剤を注入し、患者は死亡した。

○ここで問題となる点は、ジェイムス・リーズンのスイスチーズ理論で示されている通りである。今朝の講義で、私たちはレジリエンスの話を聴いた。組織のレジリエントな特徴とは、チーム医療の文化や、スイスチーズの穴を埋めるスタッフのプロフェッショナルリズム、良いコミュニケーションのトレーニング、手技のガイドラインなどにより形成される。本事例では、スイスチーズモデルで示される防護層をいずれもすり抜けるギャップが存在した。

○ギャップの中で、明らかかつ一般的なのは、特に医師と看護師との間のヒエラルキーの問題である。他のハイリスクとされる業界でも、ヒエラルキーの問題は危険視され、死亡事故につながるとされている。

【事例2】自動車の運転手をしていたWayne Jowettの医療事故である。静脈注射すべき薬を髄腔内に注射したエラーにより死亡した。

○本事例は、私がチーフ・メディカル・オフィサーの時に発生した。私は医療事故調査を委託した。通常は医療者で専門家が委員として呼ばれるが、この事例は鉄道事故の調査の専門家などの非医療者の調査者も参加していただいた。

○患者は10代で、急性白血病を患い治療により寛解期であった。それ以上の治療を嫌がっていたが、祖母が治療を受けるように彼を説得した。ビンクリスチンとシタラビンの2剤を静脈と髄腔内に同時に投与する治療であった。薬剤を充填したシリンジは、透明な薬剤であったこともあり、それぞれがよく似ており、また薬剤の量も似ていた。ただし“髄腔用ではない”と書かれた警告表示は印刷されていた。2人の医師が関与したが、誤って静脈用を髄腔内に投与してしまった。患者には麻痺が生じとても悲劇的な結果となった。文献上は、誤って投与すると、稀だが破滅的な結果となった事例が50件程度報告されていることが分かった。調査委員会は、440項目のシステムエラーを認めた。この報告書は現在もWeb上で閲覧することができる。報告書は、祖母が患者である少年を治療のために病院に連れて来て治療室に入った時に、システムエラーによる死の影がすでに忍び寄り、患者の死亡は避けられないものであったと結論し、システムの失敗を指摘している。

- 本事例を教訓として教育用のビデオを作成した。
- 本事例の結果は、患者家族だけでなく医師にとっても悲劇的だった。2人の医師のうち1人は殺人罪の容疑で収監された。彼はとてもストレスを受けていたので、有罪を受け入れた。別の事例では、当事者が再教育され、事故調査委員会が助言を与えることもある。裁判所が安全の領域で受け入れられているスイスチーズモデルを学べば有罪判決とすることはなかったと思ったことが大変悲しかったことである。

【事例3】英国で事故調査委員会が作成した最近の報告書の内容を述べる。患者は8歳で、肝臓の生検が必要であった。重大な影響は生じなかったが、一歩間違えば生じた。

- 患者は小児で鎮静剤の静脈注射による意識下の鎮静が必要であった。医師Aはトレーニング中の若い医師で、看護師に処方の内容を渡し、鎮静剤をシリンジに吸うように言った。看護師は、当該医薬品が経口で使用されることのみを知っており、静脈注射できる製剤があることを知らなかった。この病院では、シリンジのカラーコードがあった。このケースではシリンジは紫色であり、看護師は医薬品を紫色のシリンジに吸うこととした。
- ここから先が、信じられないことが起きた段階である。処方した医師は看護師に指示し、処方内容の確認の手順を踏んだ。次に医師Aが医師Bに対して、鎮静剤を静脈注射用のシリンジに準備するように言った。しかしそれは経口用の薬であり、経口用のシリンジで準備する製剤であった。医師Bはシリンジをカニューラの口にフィットさせることができなかつたので、何かおかしいと思った。ここで看護師は医師Bに対して、シリンジを取り外し薬の中身を静脈注射用シリンジに吸うように言った。医師Bは静脈注射用シリンジに入れた薬を患者のもとに持ち帰った。今度はシリンジがカニューラにフィットした。医師Bは静脈注射を始めたが、少し溢れ粘調性が高かった。そこで静脈注射を諦めたが、その時点で最終的に何が起きたか理解した。看護師は多忙であり、治療室以外のどこかにいた。

- この3つのストーリーから何が学べるだろうか。多くのアイデアが学べる。他のパネルの演者の話を聴いているとひとつのことが分かる。ヘルスケアの構成要素が分断化されているということである。このように我々はヘルスケアが分断化されていることを学んだ。この点はしっかり議論したいものである。この分断化は利己的なものである。患者安全に熱心に取り組む専門家は、他の領域との類似性を求めることが常であるが、ここでは今朝の講義からは出てこない例を挙げさせてほしい。

- い。それは注意力の低下という問題である。他の領域と共通する例を示せばフットボールが挙げられる。集中力をオンにしたりオフにしたりすることによって、必ず集中すべきタイミングを逃さないようにしている。フットボールの試合でバックにいる選手に必要な仕事は90分間集中することである。しかし、味方がゴールするときは集中力をオフにしている。しかし他の場面では、バックの選手は指示を出したり、他の選手からのフィードバックを得たりすることに集中している。このように、人が共同で行動する際に集中力を保つ技術が必要となる。どれだけ多くの医療者が他業界の知見、例えば集中力を磨くことやコーチングを医師のトレーニングに取り入れているだろうか。
- 死亡事例はわかりやすいという性格を持つ。患者が精神的、身体的に害を受けたことが明らかである。そのことによって、組織のチームワークは弱くなり、自信は失われ、提供している医療サービスの評判は低下する。ダナファーバー癌研究所でBetsy A. Lehmanの死亡事例が発生した際に同様の現象が生じた。その後評判は回復したが、それまでに多くの時間を失った。
  - 本日提示したインシデントに立ち戻って考えると、一般的な特徴や特別な環境があったことが認められるが、一般的なエラーを誘導する状況があることは重要である。それはヒエラルキーの悪影響が存在すること、標準手順の欠如、X線撮影をしていないこと、チューブの位置の慎重な確認をしていないこと、働き始めたばかりの新人であること、2人が関与しても一方が他方の助けになっていないことなどである。最後の事例では、紫のシリンジがあり、警告表示があり、確認手順があったが、それでも最終的に通常の手順と異なることを行ってしまった。
  - 今朝の講義を聞いていて思い浮かんだ、通常の医療に使える言葉がある。それはコリオグラフィー（振り付け）である。医療行為を行う際にリハーサルを行うことの重要性である。ヘルスケアではコリオグラフィーは多く行われていない。医療行為の中で当事者たちが果たす役割をあらかじめよく話し合うことが重要であり、これがうまく機能すれば素晴らしいことである。ビンクリスチンの事例についても同じであり、リハーサルとともにもっと良いコミュニケーション文化が築かれるべきである。
  - 次に事例を受けてどのような変化をもたらしたか述べる。栄養チューブの誤挿入に関して、安全な手技のためにNational Health Service（NHS）で10年間に6件のアラートを提供した。これがアウトカムだ。それでも誤挿入による死亡が発生している。これはさながら闘いである。もっとできることは何か、またそのためにどのような変化を遂げなければならないだろうか。
  - ビンクリスチンのストーリーについても同様である。調査当時、文献上50件の過去の事例が記録されていたと述べた。2007年に調べると、150件に増加していた。皆さんはこれをどう思うか、また、増加した理由はなぜか。
  - 中国で髄腔注用のメトトレキサートとシタラビンを製造していたラインと同じ場所で、ビンクリスチンを製造していた。その際にわずかなビンクリスチンがメトトレキサートとシタラビンに混入した。髄腔内投与された結果、麻痺を生じる患者が多く発生し、中国全土で100名以上となった。原因究明は大変難しいものだった。原因を上流である製造工程に求めることがなかなかできないまま患者が増加した。
  - ある論文で、Leptomeningeal multiple myelomaの治療でビンクリスチンの髄腔内投与が推奨されてしまったことがある。著者は直ぐに訂正したが、このような誤りは大変危険である。当該文献では髄腔内投与する薬剤として、メトトレキサート、シタラビン、ビンクリスチン、チオテパの4剤

- が推奨された。このような誤りをインターネット上で見つけることはとても難しいことである。しかし我々は原因を上流、つまりプロセスの最初の段階に求めることを考えておかなければならない。
- 最後の例として、皆さんが比較的实践することが易しいと思われるかもしれない例を挙げる。欧州麻酔協会及び欧州蘇生協会では、病院で毎年300,000件の心肺停止のケースがあることを知っている。6分以上経過すると生存者はゼロである。調査の結果、緊急時の電話番号のサマリーが作成された。そして、迅速に対応するための対策として、緊急時の電話番号が標準化されつつある。実際に世界には様々な緊急時の電話番号が存在し、日本には実に370種類の番号があるとされている。日本の多くの番号は本当だろうか。現在、“2222”に変更することが各国で検討されている。ヨーロッパは105種類の番号があった。この標準化は10年前に開始された運動である。当初は根拠が明確ではなかった。ヨーロッパを中心にゆっくり進んできた。つまりこのような変化すらとても難しいものなのである。
  - I S Q u a C E OのPeter Lachmanが、我々は何をすれば良いか知っている、いつも知っているとは思わないが技術的にはどうするか知っていると説明した。具体的には、変化を遂げるには、ガイドライン、再教育、変化するための助言、ベネフィットの提供、デザインの見直しなどが挙げられることを知っている。しかしそれでも変化することは難しい。変化するための再教育、アドバイスやシステムの見直し、いずれも容易ではない。
  - 私はかつて英国のチーフ・メディカル・オフィサーとしてWHOでは英国の代表を務めていた。その際に、World Alliance on Patient Safety (WAP S) をわずか2人の仲間と開始した。そして初期のプログラムは目標を達成することができた。報告書を作成し、最優先事項をロンドンで実践した。現在では、さらに幅広いプログラム推奨事項が作成されている。
  - 英国一国とWHOでは状況が異なる。過去15年で高所得国では患者安全がとても進んだ。しかし、LMIC (中低所得国) では何も起きていない。水すらないので清潔な医療器具もなく、技術指導やIT技術の導入もない。このような地域では、患者が主導するプログラムを持つべきである。ヘルスケアを安全にするために、勇敢な患者の立場の識者を育成し、地域において患者安全が損なわれた悲しい経験を共有することが重要である。
  - WHOでは3つのチャレンジを設定した。“Clean Care is Safer Care”“Surgical Checklist”及び、最近9ヶ月は“Medication Safety without Harm”に取り組んでいる。重要なのは広く啓発することである。現場では変化を感知することは容易ではないが、現場での成功が重要である。WHOでは患者安全に関する決議を採択し、世界の90%の国が患者安全を優先事項とすることになっている。
  - 私は、“Medication Safety without Harm”を構想する過程で文献検索をした際に、ヒューマンファクター・エルゴノミクス (人間工学) の父の1人であるAlphonse Chapanis (1917-2002) が、Johns Hopkins時代に行った米国の大規模病院の研究論文を見つけた。薬物療法の安全に関するものである。彼は1961年に、「投薬忘れ」「誤った患者への投薬」「用量間違い」「意図しない用量間違い」「経路間違い」「投与時期間違い」「全てが誤っている投薬」という分類を作成した。しかしこれらの事例はいまだに発生しており、WHO加盟国では依然として改善の余地がある。各国のコミットメントが重要である。2019年5月のWHO総会ではグローバルアクションプランが採択された。これにより変化すべき事項の実践が求められることとなった。また、毎年9月17日をWHOの世界患者安全の日とすることを承認された。

- 医師個人のレベルの話に戻る。システムと個人のバランスが適切に設定されるべきである。つまり、環境と個人との関係が重要ということだ。患者安全の取り組みの初期に、個人の責任をとっているのではなくシステムに原因を求めるときと教えていた。同時に医師の説明責任はカギとなる原則である。よいアイデアを持った思慮深く情熱のある医師は患者と共同で意思決定を行い、その過程で説明責任を果たす。その考えを盛り込んだWHOの多職種向けカリキュラムの啓発は大きなムーブメントである。医師、看護師、医学生にも影響する。
- 最後に、私の過去のNH Sにおけるチーフ・メディカル・オフィサーなどの全ての仕事の経験から、パブリック・ヘルスについていつも感じている大切なことを述べる。なぜNH Sにおいて安全や質が大切なのか。個別の具体事例を見ると、コンパッション（同情心）の欠如を見ることが多い。多くの病院で有害事象を防ぐためにはコンパッションが必要である。そのために情熱を持って取り組むことが重要であり、優れたリーダーが必要である。
- 新しい世代の方々に、私の経験を述べる。彼らは伝統的なサイロから光の当たる場所に出てきて、変化をもたらし、リーダーシップを発揮してほしい。今後の数年間で古い世代から次々とトーチを受け取り、技術的な実践をする必要がある。新しい世代には、ジェームス・リーズンの「我々がヒューマンエラーをマネジメントしなければ、ヒューマンエラーが我々をマネジメントするだろう。」という言葉をぜひ忘れないでほしい。

本財団では、厚生労働科学研究事業 長寿科学政策研究事業において、在宅・介護施設等における医療的ケアに関連する事故予防のための研究を行っている。介護施設については、全国規模の報告・集計の仕組みや再発防止に関する情報提供等が行われておらず、介護施設においてどのような医療事故がどのような原因でどの程度の頻度で発生しているか、予防および再発防止についてどのような取り組みがなされているか等の分析、また、その結果のフィードバックはほとんど行われていないことが問題意識となり本研究が開始された。

現在、医療提供体制は、従来の病院を中心とした医療から在宅を含めた地域全体での医療・介護という仕組みに移行しつつあり、介護領域においても安全な医療・介護の実施が求められている。今後、介護施設や在宅ケア、居宅施設等の果たす役割が大きくなり国民の期待もさらに高まることが考えられる。一方で介護領域と医療機関とではケアの内容や頻度、ケアを提供するスタッフの職種や人員が異なることから、介護領域で発生する医療的ケアに関する事故の背景要因、根本原因などは、医療機関とは異なる可能性が推測される。そこで、本事業および薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に関する本財団の知見を基に、全国の介護施設における医療事故等の発生状況の調査を行い、介護施設において発生したケアに関する事故等を収集・分析し再発防止に取り組む全国規模の仕組みを提案することを検討している。

このように、高齢化と安全における報告・学習制度の役割の検討は我が国における重要な課題となっている。このことに関し、2nd International Meeting on Patient Safety for New Generationにおいても、高齢化と安全をテーマとして、患者安全の学者であるDr.Charles Vincentによる講義が行われたことから、その概要を示す。

司会：Paulo Sousa (ENSP-UNL) ; Ana Regina Sá (ACES Baixo Vouga, ENSP-UNL)

演者：Charles Vincent (University of Oxford)

パネリスト：Fausto Pinto (FM-UL) ; Helena Canhão (NMS-UNL) ; Sir Liam Donaldson

- 私は心理学者なので高齢者の治療はしていないが、研究の結果、高齢化と安全には多くの問題があると考えている。パネルディスカッションでも討論されるだろう。
- 従来検討されてきた患者安全の知見が部分的には適用可能であろうが、高齢者の将来の状況に適用できるかという問題意識を持っている。従来の知見に基づく一つのアプローチで通用するか。ある状況下でのみ機能し、他の状況ではうまくいかない、特に住んでいる家ではより安全にすることができないのではないか。
- 我々は従来、患者に生じる害について考えることにより患者安全を向上させてきた。高齢者の患者安全を考えるにあたって、高齢者に生じる害について注目したい。また我々は、どうやってインシデント分析するかを考えてきたし、またインシデントにおいて何が間違っているかを分析することも考えてきた。そして教育・訓練を行いどのように介入してより安全にするかということも考えてきた。そこで、特に高齢者が家で受けるケアの提供過程やその質の維持について考えてみたい。
- 家では病気の治療や感染症などの問題もあるが、高齢者が精神的に安全でないと感じるという害があることも指摘したい。
- 老年科の医師は、他者は高齢者に生じる従来通りの害、いわば古典的な害を気にするが、自分の患者については自分は気にしないという。80歳になると害のタイプが違い、褥瘡、せん妄、鬱などが問題となる。食べているか、水分を飲んでいるかということも問題となる。このように、普通でいうところの患者安全とは異なる。
- 従来行われてきた手術時のチェックリスト、カテーテル由来感染症の減少、中心静脈ラインの取り扱いの改善などは全て、ケアの信頼性の向上に焦点を当てている。ガイドラインに準拠した介護のベストプラクティスを追求する方法である。高齢者の安全に関しては別のアプローチがある。ここでせん妄に関する素晴らしい研究があるので紹介したい。20年前の研究であるが、患者がよく睡眠をとり、食べて、よく飲んでいるか、これに体系的に関与することで病院でのせん妄を減らすことができるという結論である。このように家族の関与によっても減少させることができる。高齢者にとって安全とは従来の患者安全とは意味が異なる。
- 2つ目の課題に触れる。家で発生するインシデントの性質に焦点を当てる。病院でインシデント分析をする際、多くは短い期間で起きることを分析している。例えば、48時間とかもっと短い期間で発生する事象である。そしてインシデントの発生に寄与した因子を探す。4日間の入院といったような短期間の入院ならそれで良い。そのような短期間で発生するインシデントについては、間違った薬物療法や診断、コミュニケーションのエラーなどを考えることとなる。しかし、家で発生するインシデントとなると、患者、家族に関するインシデントであり、病院の医療スタッフに関するインシデントではない。入院中のインシデントとはかなり違って見える。どの人が悪いケアを受けているか、どの病院のケアが悪いかといっても長い時間の中で見ると従来とは結論が異なり、もっと多くのことが起きていることがわかるだろう。プライマリケア医師はもちろん多くの良いことをしているが、長い期間のスケールでケアを考えると見え方が違ってくる。例えば1年にわたり、良いケアが糖尿病、うつ、骨折の発症にどのように作用するか詳細に記述する。ポイントは、どの時点

で良いのか、悪いのかという観点によって、インシデント、イベントの内容は我々が従来知っているものと異なる。航空業界などで生じる事故と異なる、将来を見据えたケアの良悪を考慮して安全・質の分析をすることは従来の考え方とは異なりさらに多くのデータソースが必要である。この点をもっと詳細に示した文献もある。

- ホームケアを好むことはそれでよい。家の利点はある、自立性、尊厳の維持、友人の存在、家族の存在などが挙がる。また、家族で解決できることもある。一方でとても洗練された方法でリスクも考慮する必要がある、家庭で安全を保つのは難しい。このようにトレードオフの関係がある。
- 英国や米国では、よく“ゼロ・ハーム”といわれる。害がない状況を目指すということだ。航空業界のような発想で、同業界のようなある種の状況下ではその考えは必要だ。医療分野でも、例えばあなたが薬局を運営しているのであればそれは正しい。しかし家で本当に“ゼロ・ハーム”を、つまり全くリスクがないことを望むべきだろうか。高齢の家族が家にいたいと言うと、私達はその家族に、それならお湯を沸かしてそのままにはいけない、高価な電気製品を壊してはいけない、だから家にいるのは難しいのではないか、などというだろう。しかし、高齢の家族は、それは私の選択だ、というだろう。私の家の近所の方は90歳まで自宅にいた。彼女は、いわばインシデント発生の“危険な寄与因子”であった。しかし自宅で過ごすことは彼女の選択であったので、“ゼロ・リスク”は必要ではなく、“ゼロ・ハーム”は目的ではなかった。このような家庭のリスクはマネジメントすることがとても難しく、ヘルスケアの専門家はこのことをよく知っている。
- 家庭には確かにリスクが多く解決できない。カナダの新しいデータでは、30,000人が家庭で重大なインシデントの当事者になっている。さらに最近では、転倒、投薬のエラー、せん妄、これらは病院で起きていることではあるが、家庭ではもっと頻繁に起きているというデータもある。興味深いことは、これは新しいデータであることと、退院した患者のデータであることである。問題はより早期に、つまり退院前に起きている。病院を退院したが再入院することが頻繁に生じており、懸念すべきことである。この原因についての仮説は、入院中に臨床的に悪化している何かが気付かれていないということだった。この研究が示しているのは、退院後、彼らは新たな病気になって悪化したのではないということである。しかし必要な医師のアポイントができず、ホームケアシステムを得るためのアクセスがなくなっていることが問題である。食事や支援を得られないなど、メディカルではなくソーシャルな問題であり、しばしば退院に伴うリスクになっている。
- 家庭にケアのための高価な設備を設置することは良いことだろうが、それにより家族や患者は退院後に新たなことを始めなければならなくなり、家でのケアのリスクは高まる。専門家によるケアであったものが家族に引き継がれる。機器を作動させるために電源を引く、感染予防対策を行う、バイタルサインの測定をする、それらはあまり難しくない。しかし、カテーテルを取り扱うこと、医薬品の静脈内投与、酸素投与、人工呼吸器、栄養のためにチューブを挿入することなど、家庭で頻繁に行われることがある。親のために子供はそれら多くのことを学ばなければならない。それらの行為の一部をすることは、家がまるで小さなICUの役割を果たしていることを意味する。そのような業務が病院の専門家の手から家族に受け渡される。よいことも多いがトレーニングが必要であり、看護師が何年もトレーニングを受けることを家族が学ばなければならない。医薬品や医療機器の取り扱いはとても害が多く学ぶことが多い。また、高価な設備があっても事故は起きる。特に自信過剰な高齢の男性は危険な振る舞いをするものだ。入院中はよく管理されていても家ではそうは

いかず家族が危険な振る舞いをするを経験する方は多いと思う。家族、その他のケア提供者が静脈注射に関することをしなければならぬ場面もある。家族はそのためのトレーニングを十分受けることができないうえに、専門家に側についてもらい指導を受けることもできない。つまり経験不足の問題がある。

- ホームケアについてその他に心配な事は、医師、看護師ですらエラーを起こすのに、家庭ではセカンドビクティムだけでなくサードビクティムも生じることである。サードビクティムになるのはケア提供者である家族であり、減らさなければならない。例えば、息子が母親にインスリンを投与しなければならなかったが、エラーを起こして母親は入院しなければならなくなった。専門家でも患者を害することがあるが、その患者が自分の母親であったら医療者はどう思うだろう。このようなことがもっと多く起きるだろうと思っている。
- 介入のタイプについて述べる。どのように介入のストラテジーを選ぶか、どのように安全のための介入を選ぶかについて述べる。異なる状況下でどうやって安全を保つか、この本(“Safer Healthcare” Charles Vincent, René Amalberti著)が説明している。病院で我々は“質の改善”に関して多くのことをしており、このようなアプローチがひとつある。それに加えて“リスクをコントロールする”アプローチがある。安全を改善するための時間がない中で、リスクのある状況に迅速に適応しなければならないことがあり得る。これは“質の改善”のアプローチとは異なるアプローチで、最近の患者安全のためのアプローチの中で長く取り上げられなかったアプローチであるが、このアプローチを研究している研究者は存在する。あなたの置かれた状況下でリスクをコントロールするために何をしたいと思うか議論している。航空業界では、理論に即した事をしたり、危険を回避したり、危険と思えば飛行機を飛ばさなかったりして、安全を担保している。とても理論的で正確で、学ぶ価値の大きなアプローチである。これに対して、火災の消火活動はそれとは違う。どちらかというチームワークの性質が強く、標準化しにくく、リスクを回避することはできない。レネ・アマラルベルティがこれについて研究した。火災の消火活動は、事態がとても流動的で、ダイナミックで、常に危険であり、状況が刻々と変わる。いつも決まればよいことはとても少なく、標準化はほとんどできない。個人の勇気やレジリエンスが重要である。もしあなたが薬局を経営していれば、それは航空業界に似た組織と言えるだろう。放射線治療も同様である。
- 家庭におけるヘルスケアはどうであろうか。私には火災の消火に似ているように見える。家族は病気を持っており、普通の家庭とは異なる設備を必要とし、感染の問題もあり、それらの多くの問題があり安全なケアを提供する事を難しくしている。もしお金をたくさん持っていて大きな家に住んでいれば、それらはあまり問題にならないかもしれないが、多くの人々にはあてはまらない。多くの医療機器を家庭に持ち込んで設置すること、考えたこともない状況の中に置くこと、病院で我々がしていたことと同じようにすることは難しい。そのように、我々にできる事は少ない。
- 私はホームケアに疑問を抱いている。人々はテクノロジーがすべてのことを解決すると考えており、確かに素晴らしいテクノロジーは登場している。テクノロジーは元気な時はとても素晴らしいツールだが、病気の時には素晴らしいかどうか分からない。明らかにテクノロジーは部分的な解決方法に過ぎない。私から見て、もっと多くの解決法とは、家庭は様々であるから家庭を一律に改善することに多くの資源を費やさぬことである。問題が生じたときに迅速に、家庭におけるケアに伴って支払わねばならない対価であると考えるよりも、様々なアプローチで迅速に対応することだ。“ゼ

ロ・ハーム”は実現できない。

- 米国におけるチームによる素晴らしいプログラムがあることを紹介する。患者のケア提供者の交代要員を提供するプログラムである。これにより病院への入院や再入院、その他の多くの問題を減らすことができた。イングランドでは同様のプログラムが少し導入されているが、初期の段階だ。そのスピードはゆっくりであり、まだ適切に制度化されたとは全く言えない段階である。
- 別の研究成果を紹介する。家庭で透析を受けることについては長い歴史がある。そのために患者を教育する必要がある、教育の仕組みはあちこちで確立されていると言ってよい。教育内容はとても良く準備され組織化されている。栄養チューブの挿入のトレーニングよりもずっと良く整備されたトレーニングと言えるが、研究では、家庭における透析には問題があることを指摘している。我々は、患者は自らの問題を解決できると期待しているが、実際には患者は間違ったチューブの誤接続をして自らの命を絶ってしまうことがある。そこで彼らは患者に対して、透析の方法を教えるだけではなくエラーが生じたときにどのような誤ったことが起こり得るか安全の教育を行っている。患者自身も安全について学ぶ必要がある。また家族についても同様である。このことは単に患者に関わるのではなく、患者が同時にケアを提供する人となっているという認識で患者を治療しているのである。このように我々は、もっと多くのことを始めなければならない。
- 最後となる考えを述べる。別の戦略、つまりリスクをコントロールする戦略である。例えば全身麻酔について考えてみる。英国ではオフィスで全身麻酔は行わない。おそらく米国でも同様だろう。それは死亡事例が発生したからである。ある状況下、例えばオフィスで何をしてよいか、いけないかは、規制されている。しかし家庭におけるケアに関しては規制がない。例えばフランスでは法律によって患者は病院での看護を看護師に任せなければならないとされている。なぜなら家庭と同じ環境では、人は好きなことをするからである。そこで病院から家庭に移ると全く状況が異なる。家庭のケアに規制がないことにより問題が生じる。彼らは人工呼吸器をどこでも使用でき、どんな薬物や注射薬でも家庭で使用できるが、それでよい生活を送ることができるだろうか。それらの医薬品や医療機器は、明らかに医師や看護師が常に判断するものである。
- どのようなスタンダードが必要になるか考える必要がある。患者や家族にケアを提供させるためではなく、ミニマムスタンダードは何なのか。どの程度のサポートが必要で、それが期待できるか。ミニマムスタンダードの作成をどう支援できるか。

この講義の後、パネリストのリヤム・ドナルドソン卿がコメントを述べた。その内容を次に紹介する。

- 高齢者のホームケアと安全についてよく概念化していただいた。
- ヨーロッパ、北アメリカ、オーストラリアの病院や、プライマリケア・センターに行くと、高齢者の割合が多いことに気付くだろう。
- 1つ目のポイントは、北半球に多く存在する高所得国では高齢者の割合が多いのに、一般的な患者安全の話題を普段多く語っているのはややおかしいことである。
- 2つ目のポイントは、高齢者に対して安全の観点から異なる見方ができるということである。高齢者が特定のエラーに弱いことを改めて感じる。高齢者に与える影響は若い世代の患者とは異なる記述が可能である。それは記憶の欠損、身体の制御能力の低下、免疫力の低下、バランスの問題、疾

病が増悪し始めると速いことなどによる。若い世代の患者と違い観察するだけではよくない。高齢者では特定の領域のケア、安全が一層重要となる。例えばポリファーマシー、ケアのトランジション、ハイリスク薬の投薬などである。

- 予防可能な害という観点からは、事象を患者安全の問題と見るか、高齢化の問題と見るか難しい。バウンダリーの整理をする意味があるか。精神的な害はどのくらいを占めるだろうか。高齢者のケアを提供する地域のナーシングサービスで、様々な制約から夜の食事が午後3時半に提供されていた例がある。これも害であり、私から見れば制度による害、社会的な害である。このような害も、例えば、尊厳が保たれなかったこと、高齢者が放置されたことなども患者安全のポートフォリオに加えるべきである。私も参加した研究では緩和医療でよい死亡と悪い死亡が生じていることが分かっている。
- 一方で、高齢者のホームケアでは害が生じることをある程度許容すべきかも知れない。褥瘡の発生率が高くなることを許容すべきかも知れない。特定の状況下で彼らが人生を全うしたいと望む場所のできることをすべきであろう。その場合、毎時間褥瘡の有無を観察することは非現実的である。緩和医療は興味深いテーマである。
- 私のコメントをまとめる。今では多くの患者は高齢者であり、患者安全を語る場合に高齢化社会に適用できる標準とは何かをチャールズは多くのディスカッションの経験を語り提供してくれた。我々は共にケアを安全にすることができるが、今後は害についてより広い概念を設定することが必要かもしれない。高齢者の生活の質をより良くすることに関して多くの方法があることを学んだといえるだろう。

