



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50回報告書（2017年4月～6月）

2017年9月

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

目次

ごあいさつ	1
第50回報告書に寄せて	2
はじめに	3
I 第50回報告書について	5
II 集計報告	13
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
III 事例の分析	23
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】薬剤の疑義照会に関連した事例	24
	【2】胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例	40
	【3】検査台からの転落に関連した事例	51
3	再発・類似事例の分析	60
	【1】概況	60
	【2】「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」 （医療安全情報 No. 10 第2報 No. 94）	64
	【3】「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」（医療安全情報 No. 37）	76
4	事例紹介	84
IV	事業の現況	87

※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の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。

ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構

理事長 河北 博文

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な第三者機関として医療の質の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的として、病院機能評価事業や医療事故情報収集等事業など様々な事業を運営し、医療の質をできるだけ高く保ち、継続的に安心・安全な医療を提供するために、これらの事業に取り組んでおります。

医療事故情報収集等事業では、収集した医療事故情報やヒヤリ・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、行政機関等広く社会に対して情報提供を行っております。その上で、医療安全情報については医療安全の直接の担い手である医療機関により確実に情報提供が行えるよう、希望する病院にファックスで直接提供する事業を行い、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No. 130までをホームページにも公開しておりますので、ご活用お願い申し上げます。

本事業は2004年に医療法施行規則に基づく登録分析機関として本財団が開始し、現在13年が経過しました。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提供にご協力いただいております医療機関の皆様や、関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

本事業における報告書の公表は今回が50回目の節目を迎えました。今回は2017年4月から6月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の報告をとりまとめたものです。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や報道など多くの反響があり、医療安全の推進や医療事故の防止に関する社会的関心が依然として高いことを実感しております。

今後とも、本事業や病院機能評価事業などの様々な事業を通じて、国民の医療に対する信頼の確保と、日本の医療の質の向上に尽力して参りたいと考えておりますので、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

第50回報告書に寄せて

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 運営委員会 座長
(株)日立製作所ひたちなか総合病院 名誉院長
永井 庸次

医療事故情報収集等事業の報告書もはや50回を迎えることができましたことは、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加されている医療機関各位、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加されている医療機関の並々ならぬご支援とともに、関係各位のご尽力の賜物と深く感謝申し上げる次第です。

本事業は2004年に開始しましたので、ほぼ13年を経過しております。この間、医療を取り巻く環境も刻々と変化していると痛感しますが、医療の質・安全に関する国民の要求もますます大きくなっていると思われます。その中で、医療安全の推進のため、国家的規模でこのような事例の収集・分析・フィードバックが行われていることは世界的に見ても稀なことであると思います。

2015年10月に長年の懸案事項であった医療事故調査制度が開始され、2016年6月に一部改正されましたが、本制度における報告・調査事例はあくまで医療に起因した予期せぬ死亡事例が対象という限定的なものです。しかし、医療安全にかかわる事例はそれだけではなく、それ以上に重度の後遺症を残す事例など多数の事例が発生しています。これらの多数存在している事例を収集・分析・提供することは本事業の重要なミッションです。多数のインシデント、アクシデント事例を収集し、その情報を分析し、根本原因を究明し、その再発防止策を立案し、医療現場に提供していくこと、さらに再発・類似事例の分析を公開していく仕組みは今後ますます重要になってくるものと思われます。分析テーマを選定して、集中的に特定事例の収集・分析を行うことは、現場サイドから見ても有意義な試みであり、今後もぜひ継続していく必要があります。また、本財団で公開しています医療安全情報は医療機関だけではなく、製薬会社等を含めて多方面で活用されており、この情報を用いた院内安全研修や医薬品名の変更、医療機器の安全使用等、我が国の医療安全に大きく貢献していると思われます。

さらに本財団ではホームページ上で事例をすべて公開し、事例検索サイトを立ち上げております。医療事故情報とヒヤリ・ハット事例ですが、薬剤、輸血、治療・処置、医療機器等、ドレーン・チューブ、検査、療養上の世話、その他に分類され、関連診療科、当事者職種等からの検索も可能です。キーワード入力検索もでき、皆様方にはいろいろな事例が発生したとき、過去どのような類似事例が発生していたのか容易に検索できますので、事後の検討にも事前の検討にも、この事例検索サイトを活用いただければと思います。

これからは1つの職種による医療・ケアではなく、多職種協働のチーム医療が重要になってきています。その中で、各職種がどのように事例に関与し、その根本原因は何であったのか検討するためには業務フロー図の作成が必須です。本事業でも業務フロー図作成研修会を毎年開催しておりますが、今後の事故調査等の際に参考にさせていただければと思います。

最後に、医療事故調査制度の整備とともに、本事業を通じて我が国の医療安全が速やかに推進していくことを祈念するとともに、今後とも皆様方とともに我が国の医療安全、質向上に取り組んでいきたいと考えておりますので、ご理解とご支援のほどよろしくお願いいたします。

はじめに

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

平素より本事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。

本事業は、2004年の事業開始から四半期毎に報告書を作成、公表しております。今回は、2017年4月から6月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をとりまとめた第50回報告書を公表いたします。このたび、第50回報告書の節目を迎えるにあたり、皆様により読みやすい報告書を目指して、構成を新しくいたしました。また、本報告書には第50回を記念して別冊を作成し、医療安全情報の再発・類似事例の報告件数の推移や、再発・類似事例の報告件数が多い医療安全情報をご紹介します。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。そして、将来、報告範囲に該当する事例が十分報告されるようになった段階で、特定の種類の医療事故が減少するようになれば望ましいことと考えています。そのためにも有用な事例の報告、分析、情報提供という改善のサイクルを回し続けることが重要です。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、わが国の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。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。

また、任意参加の医療機関数は引き続き増加しており、大変ありがたく思っております。しかし、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。本事業へ任意参加していただいている医療機関は、日頃から医療安全に熱心に取り組んでおられ、本事業へのご参加もその一つの表れではないかと存じます。そして、参加していただきましたら、次のステップは報告です。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お報告にご協力くださいますようお願いいたします。

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

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

I 第50回報告書について

1 報告書の構成

本報告書の構成を図表 I - 1 に示す。「I 第50回報告書について」では、本報告書の構成や報告の現況、分析テーマなどについて概要を紹介している。「II 集計報告」には本報告書の対象期間3ヶ月間の集計結果、「III 事例の分析」には分析テーマ、再発・類似事例の分析や事例紹介を掲載している。また、新たに「IV 事業の現況」を設け、以前の報告書では冒頭の部分で述べていた事業の現況や海外に向けた情報発信などをまとめて紹介している。

図表 I - 1 報告書の新たな構成

項目	主な内容
I 第50回報告書について	報告の現況、分析テーマや再発・類似事例の分析の概要紹介
II 集計報告	
1 医療事故情報収集等事業の参加状況	参加医療機関数に関する集計結果
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	対象期間に報告された医療事故情報の集計結果
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	対象期間に報告されたヒヤリハット事例の発生件数情報と事例情報の集計結果
III 事例の分析	
1 概況	テーマの選定および分析対象とする情報、分析体制
2 分析テーマ	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 ②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
3 再発・類似事例の分析	過去の報告書や医療安全情報で取り上げたテーマの再発・類似事例の分析
4 事例紹介	対象期間に報告された医療事故情報のうち、特に共有すべき事例の紹介
IV 事業の現況	事業の現況や海外に向けた情報発信など

2 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、2017年6月30日現在で1,457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2017年4月～6月に報告された医療事故情報の報告件数は996件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から890件、参加登録申請医療機関から106件であった。この3ヶ月間の報告件数を1年間に換算すると、昨年の報告件数3,882件とほぼ同じ程度の報告件数が予想される。

2005年～2016年の報告件数を図表 I - 2 に示す。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られる。

図表 I - 2 医療事故情報の報告件数と医療機関数

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

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

図表 I - 3 医療事故情報として報告する事例の範囲

- （1）誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- （2）誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、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。

3 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 - 4 に示す。これらのテーマのうち「薬剤の疑義照会に関連した事例」は、該当するヒヤリ・ハット事例を2017年1月～6月に収集し、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51回報告書に掲載することとしている。また、2017年7月～12月は、「集中治療部門のシステムに関連した事例」を収集している。

図表 I - 4 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
・薬剤の疑義照会に関連した事例
②4～6月に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析
・胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例
・検査台からの転落に関連した事例

次に、それぞれの分析テーマの概要を紹介する。

(1) 薬剤の疑義照会に関連した事例

薬剤師は、患者から処方箋を応需した際、処方内容を監査し、疑問がある場合は医師に疑義照会を行ってから、適切に調剤、交付を行う。疑義照会は、安全で適切な薬物療法を実施するために薬剤師が担う重要な業務の一つである。本事業や、本財団が運営する薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業には、疑義照会によって処方が修正され、医療事故を未然に防止できた事例が報告されており、疑義照会を適切に行うことの重要性が示されている。一方、本事業には、疑義照会を行うべきところ行わなかったことや、疑義照会が適切でなかったため処方が修正されなかったことによる医療事故情報も報告されている。そこで、2017年1月～6月に、「薬剤の疑義照会に関連した事例」をテーマとしてヒヤリ・ハット事例情報を収集し、医療事故情報と総合的に分析を行い、2回の報告書にわたって掲載することとした。

本報告書では、1回目の分析として、報告された事例の概要を整理し、主な事例を紹介している。疑義照会に関連した医療事故情報は2014年1月～2017年6月に57件の報告があり、そのうち院内処方の事例が38件であった。処方された薬剤の種類は内服薬が多く、誤った処方の内容は「薬剤量間違い（過剰）」が31件と最も多く報告されていた。本報告書では、これらの事例を、疑義照会を行うべきところ行わなかった事例（疑義照会なし）と、疑義照会を行ったがその後処方・指示が修正されなかった事例（疑義照会あり）に大別し、主な事例を専門分析班および総合評価部会で議論された内容とともに掲載している。また、疑義照会に関連したヒヤリ・ハット事例情報は640件の報告があり、その大半は院内処方の事例で、内服薬の事例が多く含まれていた。

疑義照会に関連した事例を分析し、情報を提供することは、適切な疑義照会を行うために重要であるとともに、処方を正しく行うためにも有用であると考えられる。本テーマは次回の第51回報告書でも継続して取り上げ、事例の背景・要因等に注目し、より焦点を絞った分析を行うこととしている。

図表 I - 5 処方箋の種類と疑義照会の有無

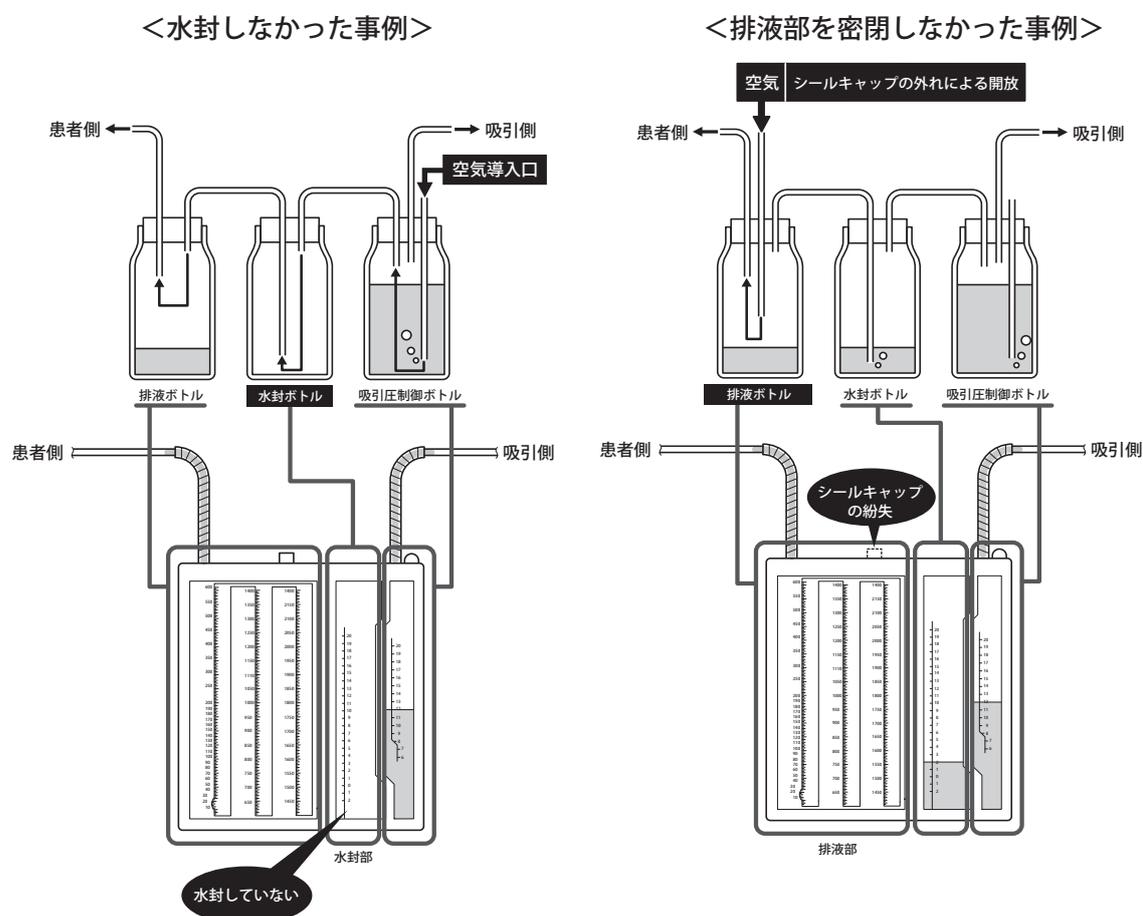
処方箋の種類	疑義照会		件数
	なし	あり	
院内処方	32	6	38
院外処方	17	1	18
不明	1	0	1
合計	50	7	57

(2) 胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例

胸腔ドレーンは、肺手術の術後や血胸などにより胸腔に溜まった血液・胸水や、気胸などで胸腔内に入った空気を体外に排出することを目的として挿入される。通常、胸腔は密閉状態にあり $-5\sim-8\text{ cmH}_2\text{O}$ の陰圧の状態になっている。胸腔の空気や体液を排出するためには、胸腔内の陰圧を保ちながらドレナージする必要があり、水封式持続吸引法が用いられる。そのため、ドレナージに用いる排液装置は、「排液ボトル」「水封ボトル」「吸引圧制御ボトル」の三連ボトルシステムとなっており、医療機器として製造販売されている胸腔排液装置(以下、胸腔ドレーンバッグ)はそのシステムを一体化したものである。今回、本報告書分析対象期間(2017年4月～6月)に、胸腔ドレーンバッグの排液部のシールキャップが外れて、胸腔が大気に開放された事例が1件、胸腔ドレーンバッグの空気導入口のキャップが破損した際に、埃よけのためテープで塞いだところ、ドレーンバッグ内が過陰圧となった事例が1件報告された。そこで本報告書では、事例を過去に遡って検索し、胸腔ドレーンバッグの管理に関する事例を分析した。

本分析では、まず、胸腔ドレーンバッグの仕組みについてイラストで示した。さらに、胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例と、胸腔ドレーンバッグの空気導入口を閉鎖した事例に分けて分析を行った。報告された事例から、胸腔ドレーンバッグの仕組みを理解し、使用することの重要性が示唆された。

図表 I - 6 胸腔を大気に開放した状況



(3) 検査台からの転落に関連した事例

医療機関の検査室や撮影室などで検査や治療・処置時に患者が使用する台（以下、検査台）は、幅が50～70cmと狭く、左右に柵がないものもあり、患者が検査台上で動いた際などには転落する危険性がある。また、検査や治療・処置の状況によっては検査台を高くすることがあり、転落した場合には重症となる可能性もある。今回、本報告書分析対象期間（2017年4月～6月）に、心臓カテーテル検査中に患者が検査台から転落した事例が1件報告された。そこで、本報告書では、検査台から患者が転落した事例について分析した。

本分析では、事例を遡って検索し、類似の事例9件について分析を行い、主な事例を掲載するとともに、背景・要因や事例が発生した医療機関の改善策を整理した。患者が検査台から転落したことにより、外傷性くも膜下出血など頭部に外傷をきたした事例が7件あり、患者へ与えた影響が大きい事例が報告されていた。医療者は、患者が検査台から転落する可能性があることを認識し、役割を決めて確実に患者を観察することや、患者に付き添うことができるような体制を作ることが重要である。

図表 I - 7 患者への影響と行った治療・処置

患者への影響		行った治療・処置
頭部	外傷性くも膜下出血	昇圧剤投与、気管挿管し人工呼吸器装着
		ICUに入室し、経過観察
		脳外科にコンサルト、保存的に経過観察
	後頭部に皮下血腫 一部外傷性くも膜下血腫を疑う所見	経過観察目的に入院
	硬膜外血腫	硬膜外血腫除去術
	硬膜下血腫	保存的に経過観察
側頭部からの出血	用手圧迫止血、ガーゼ保護	
下肢	大腿骨頸部外側骨折	観血的整復術
	大腿骨転子部骨折	入院

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、【1】概況では、本報告書分析対象期間の2017年4月～6月に報告された再発・類似事例の件数を掲載している。さらに、これらの再発・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「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」、「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」について、再発・類似事例の分析を行った。概要を紹介する。

(1) MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（医療安全情報 No. 10、第2報 No. 94）

「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」については、医療安全情報 No. 10（2007年9月提供）で注意喚起を行い、その後も該当事例が報告されていることから、第18回報告書、第23回報告書、第26回報告書、第33回報告書の「再発・類似事例の発生状況」で取り上げた。さらに、医療安全情報 No. 94「MRI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月提供）を提供し、繰り返し情報提供を行ってきたが、今回、本報告書分析対象期間（2017年4月～6月）において、MRI検査室内に補聴器を持ち込んだ事例が1件報告されたため、再び取り上げた。

本分析では、医療安全情報 No. 94の集計対象期間以降の2014年8月～2017年6月に報告された再発・類似事例12件について、MRI検査室に持ち込んだ磁性体、持ち込んだことに気付いたきっかけ、患者への影響を整理し、主な事例を紹介した。また、MRI検査室に入室する前のチェックリストや金属探知機による確認や、検査室内に持ち込んだ磁性体をどのように認識していたか分類し、それらの背景・要因を示した。医療機関ではMRI検査室に磁性体を持ち込まないようにするために、チェックリストを使用したり、金属探知機を使用したりして確認を行っているが、報告された事例から、この確認が十分になされていないことが分かった。磁性体がMRI装置のガントリに一気に吸着すると非常に危険であり、MRI検査室に入室する前の確認は重要である。

図表 I - 8 MRI検査室に持ち込んだ磁性体

医療機関のモノ		9
酸素ボンベ	2	
点滴台	1	
ストレッチャー	1	
コット	1	
椅子	1	
気管切開チューブ*	1	
ドレーンのリザーバー*	1	
その他	1	
患者が持参したモノ		3
補聴器	1	
アンクルウェイト	1	
よもぎパット	1	

*気管切開チューブやドレーンのリザーバーは、一部に金属が使用されているものがある。

(2) 「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」(医療安全情報 No. 37)

医療安全情報 No. 37 (2009年12月提供) では、「スタンバイ」のまま患者に人工呼吸器を装着したため、換気されなかった事例を取り上げた。今回、本報告書分析対象期間(2017年4月～6月)において、患者にスタンバイの状態の人工呼吸器を装着し、換気されなかった事例が報告されたため、再び取り上げることにした。本報告書では、医療安全情報 No. 37の集計期間以降の2009年11月～2017年6月に報告された再発・類似事例7件について分析を行った。

本分析では、人工呼吸器をスタンバイにした状況、患者への影響やスタンバイの状態に気付いたきっかけ、事例が発生した医療機関の改善策などを整理した。患者に人工呼吸器を装着した際は、人工呼吸器の作動を確認すること、胸郭の動きを観察することや生体情報モニタで患者の呼吸状態等を観察することが重要である。

図表 I - 9 患者への影響やスタンバイの状態に気付いたきっかけ

スタンバイにした状況	患者への影響	気付いたきっかけ
患者移動時	約30分後に SpO ₂ 95%に低下	SpO ₂ のアラームが鳴り、人工呼吸器のモニタ画面を確認した際に気付いた
	約4分後に心肺停止	記載なし
	記載なし	医師が人工呼吸器の設定を変更しようとした際に気付いた
気管吸引時	約10分後に徐脈、低血圧	昇圧剤の投与中に気付いた
	SpO ₂ 60%台、頸動脈触知不可、血圧測定不可	訪室時に患者が装着しているNIPPVのマスクを確認した際に気付いた
不明	影響なし	気管吸引をしようとした際にスタンバイの状態になっていた

3) 事例紹介

本事業では、第18回報告書から「個別のテーマの検討状況」や「再発・類似事例の発生状況」の項目を設け、内容の充実を図ってきた。これらの分析では、事例の紹介だけでなく、報告件数の推移や国内外の医療安全に関する知見なども合わせて掲載し、詳細な情報を提供している。その一方で、毎回の報告書で取り上げるテーマの数には限りがあるため、対象期間に報告された多くの医療事故情報の共有は容易ではなくなってきた。そこで、この第50回報告書からは、「Ⅲ 事例の分析」の中に「4 事例紹介」を設け、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。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。

4 事業の現況

この第50回報告書から、新たに「IV 事業の現況」を設け、以前の報告書では冒頭の部分で述べていた事業の現況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、ホームページのリニューアルや検索機能などの掲載情報を中心に、本事業の事例を活用した製薬企業や医療機器製造販売企業の取り組みなどを取り上げている。

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。

2017年6月30日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ-1-1 (QI-01) 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	124	480	82	303	70	257	276	1,040
	任意	参加する	356		221		187		764	
		参加しない	163		254		/		417	
合計			643		557		257		1,457	
			1,200							

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

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

2 医療事故情報収集・分析・提供事業

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内容を中心に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。



集計表(web公開分)	
▶年報の集計表一覧(PDF) ▶報告書の集計表一覧(PDF)	
集計報告一覧	
2017年 (四半期)	
1月-3月 (第49回報告)	①
2016年 (四半期)	
10月-12月 (第48回報告)	①
7月-9月 (第47回報告)	①
4月-6月 (第46回報告)	①
1月-3月 (第45回報告)	①
2015年 (四半期)	
10月-12月 (第44回報告)	①
7月-9月 (第43回報告)	①
4月-6月 (第42回報告)	①
1月-3月 (第41回報告)	①
2015年 (年報)	
平成27年年報	①
2014年 (四半期)	
10月-12月 (第40回報告)	①
7月-9月 (第39回報告)	①
4月-6月 (第38回報告)	①
1月-3月 (第37回報告)	①
2014年 (年報)	
平成26年年報	①
2013年 (四半期)	
10月-12月 (第36回報告)	①

2017年1月-3月 (第49回報告書分)

参加登録医療機関数
QI-01 参加登録医療機関の登録状況
医療事故情報収集・分析・提供事業
QA-01 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数
QA-02 参加登録申請医療機関数の推移
QA-03 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数
QA-04 開設者別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
QA-05 報告義務対象医療機関の報告件数 (累計)
QA-06 病床規模別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
QA-07 地域別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
QA-08 報告件数別報告義務対象医療機関数
QA-09 開設者別参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数
QA-10 参加登録申請医療機関の報告件数 (累計)
報告義務対象医療機関からの報告月に基づいた集計
QA-21-A 発生月
QA-22-A 発生曜日・曜日区分
QA-23-A 発生時間帯
QA-24-A 患者の年齢
QA-25-A 患者の性別
QA-26-A 入院・外来別件数
QA-27-A 発見者
QA-28-A 当事者職種
QA-29-A 当事者職種経験
QA-30-A 当事者部署配属期間
QA-31-A 当事者の直前1週間の勤務時間
QA-32-A 当事者の直前1週間の平均勤務時間
QA-33-A 当事者の直前1週間の当直・夜勤回数
QA-34-A 当事者の直前1週間の平均当直・夜勤回数
QA-35-A 事故の概要
QA-36-A 医療の実施の有無
QA-37-A 事故の程度
QA-38-A 事故の治療の程度
QA-39-A 発生場所
QA-40-A 関連診療科
QA-41-A 発生要因
QA-42-A 特に報告を求める事例
QA-43-A 事故調査委員会設置の有無
QA-61-A 事故の概要×事故の程度

【1】参加医療機関

2017年6月30日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ-2-1 (QA-01) 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

開設者		報告義務対象 医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	45	1
	独立行政法人国立病院機構	143	0
	国立研究開発法人	8	0
	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康安全機構	0	31
	独立行政法人地域医療機能推進機構	0	40
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	2	19
	市町村	0	86
	公立大学法人	9	2
	地方独立行政法人	1	23
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	0	56
	恩賜財団済生会	0	19
	北海道社会事業協会	0	2
	厚生農業協同組合連合会	0	18
	国民健康保険団体連合会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	2
	共済組合及びその連合会	0	11
法人	国民健康保険組合	0	0
	学校法人	54	13
	医療法人	0	308
	公益法人	1	46
	会社	0	12
その他の法人	0	28	
個人		0	46
合計		276	764

※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

2017年1月1日から同年6月30日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ - 2 - 2 (QA-03) 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2017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	260	254	338	281	300	309	—	—	—	—	—	—	1,742
	852			890			—			—			
参加登録申請 医療機関報告数	69	23	36	53	28	25	—	—	—	—	—	—	234
	128			106			—			—			
報告数合計	980			996			—			—			1,976
報告義務対象 医療機関数	276	276	276	276	276	276	—	—	—	—	—	—	—
参加登録申請 医療機関数	756	758	756	761	760	764	—	—	—	—	—	—	—

【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

2017年4月1日から同年6月30日までの報告義務対象医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2017年6月30日現在、報告義務対象医療機関は276施設、病床数合計は140,504床である。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目^(注)を集計したものである。事故の概要、事故の程度の集計結果は、2017年4月から6月の集計値と2017年の累計値を併記して掲載した。

図表Ⅱ-2-3 (QA-35-A) 事故の概要

事故の概要	2017年4月～6月		2017年1月～6月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	75	8.4	147	8.4
輸血	6	0.7	6	0.3
治療・処置	246	27.6	475	27.3
医療機器等	17	1.9	34	2.0
ドレーン・チューブ	55	6.2	105	6.0
検査	30	3.4	70	4.0
療養上の世話	365	41.0	718	41.2
その他	96	10.8	187	10.7
合計	890	100.0	1,742	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 (QA-37-A) 事故の程度

事故の程度	2017年4月～6月		2017年1月～6月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡	57	6.4	120	6.9
障害残存の可能性が高い	89	10.0	190	10.9
障害残存の可能性が低い	235	26.4	485	27.8
障害残存の可能性なし	262	29.4	474	27.2
障害なし	201	22.6	391	22.4
不明	46	5.2	82	4.7
合計	890	100.0	1,742	100.0

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

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

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

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

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業で収集する情報には、発生件数情報と事例情報がある。発生件数情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関から収集を行う。事例情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、事例情報の報告を希望した医療機関から収集を行う。本報告書には、2017年4月1日から同年6月30日までの発生件数情報と事例情報の集計結果を掲載している。また、ホームページには発生件数情報の「病床規模別発生件数情報」、事例情報の「当事者職種」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。



ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	
QH-01	参加医療機関数
QH-02	参加医療機関数の推移
QH-03	事例情報の月別報告件数
QH-04	開設者別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数
QH-05	病床規模別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数
QH-06	地域別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数
QH-07	報告件数別事例情報報告参加医療機関数
QH-21	発生月
QH-22	発生曜日
QH-23	発生時間帯
QH-24	患者の年齢
QH-25	患者の性別
QH-26	入院・外来別件数
QH-27	発見者
QH-28	当事者職種
QH-29	当事者職種経歴
QH-30	当事者部署配属期間
QH-31	事例の概要
QH-32	医療の実施の有無
QH-33	影響度
QH-34	事例の治療の程度
QH-35	発生場所
QH-36	発生要因
QH-61	事例の概要×影響度
QH-62	事例の概要×事例の治療の程度
QH-63	発生場所×入院・外来別
QH-64	発生場面×影響度
QH-65	事例の内容×影響度
QH-66	発生場所×影響度
QH-67	発生要因×事例の概要
QH-68	発生場所×事例の概要
ヒヤリ・ハット発生件数報告	
QNR-01	発生件数情報の報告件数
QNR-02	病床規模別発生件数情報の報告件数 (病床数が0～99床の医療機関)
QNR-03	病床規模別発生件数情報の報告件数 (病床数が100～199床の医療機関)
QNR-04	病床規模別発生件数情報の報告件数 (病床数が200～299床の医療機関)
QNR-05	病床規模別発生件数情報の報告件数 (病床数が300～399床の医療機関)
QNR-06	病床規模別発生件数情報の報告件数 (病床数が400～499床の医療機関)
QNR-07	病床規模別発生件数情報の報告件数 (病床数が500～599床の医療機関)

【1】参加医療機関

2017年6月30日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ-3-1 (QH-01) 参加医療機関数

開設者		参加医療機関	事例情報報告 参加医療機関
国	国立大学法人等	29	18
	独立行政法人国立病院機構	118	69
	国立研究開発法人	5	3
	国立ハンセン病療養所	11	4
	独立行政法人労働者健康安全機構	31	26
	独立行政法人地域医療機能推進機構	44	23
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	27	15
	市町村	134	73
	公立大学法人	9	5
	地方独立行政法人	25	12
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	80	45
	恩賜財団済生会	20	10
	北海道社会事業協会	1	1
	厚生農業協同組合連合会	20	8
	国民健康保険団体連合会	2	0
	健康保険組合及びその連合会	1	0
	共済組合及びその連合会	21	12
法人	国民健康保険組合	1	1
	学校法人	47	33
	医療法人	414	203
	公益法人	51	22
	会社	12	4
	その他の法人	43	21
	個人	54	35
	合計	1,200	643

【2】件数情報の報告

2017年4月1日から同年6月30日までの発生件数情報の報告は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-2 (QNR-01) 発生件数情報の報告件数

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考慮される	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	608	1,514	22,651	52,769	77,542
(2) 輸血	49	94	464	826	1,433
(3) 治療・処置	149	611	3,235	10,248	14,243
(4) 医療機器等	139	208	2,528	4,819	7,694
(5) ドレーン・チューブ	232	380	5,962	27,121	33,695
(6) 検査	171	554	7,153	14,127	22,005
(7) 療養上の世話	143	841	12,550	36,395	49,929
(8) その他	364	689	10,844	14,845	26,742
合計	1,855	4,891	65,387	161,150	233,283
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	87	171	1,568	3,797	5,623
【2】薬剤に由来する事例	199	705	9,181	20,943	31,028
【3】医療機器等に由来する事例	116	135	1,161	2,801	4,213
【4】今期のテーマ	46	1,372	14,769	3,299	19,486
報告医療機関数				527	
病床数合計				210,144	

【3】事例情報の報告

(1) 報告件数

2017年4月1日から同年6月30日までの事例情報報告参加医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-3 (QH-03) 事例情報の月別報告件数

	2017年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報報告数	4,937	2,262	1,404	4,757	1,893	1,648	—	—	—	—	—	—	16,901
事例情報報告参加医療機関数	642	644	642	642	641	643	—	—	—	—	—	—	—

(2) 報告の内容

2017年4月1日から同年6月30日までの事例情報報告参加医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2017年6月30日現在、事例情報報告参加医療機関は643施設、病床数合計は209,450床である。

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

図表Ⅱ-3-4 (QH-31) 事例の概要

事例の概要	2017年4月～6月		2017年1月～6月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	3,517	42.4	7,009	41.5
輸血	33	0.4	53	0.3
治療・処置	282	3.4	605	3.6
医療機器等	212	2.6	417	2.5
ドレーン・チューブ	1,204	14.5	2,477	14.7
検査	557	6.7	1,058	6.3
療養上の世話	1,519	18.3	3,102	18.4
その他	974	11.7	2,180	12.9
合計	8,298	100.0	16,901	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 (QH-33) 影響度

影響度	2017年4月～6月		2017年1月～6月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	55	1.1	138	1.5
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	104	2.1	241	2.6
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	4,808	96.8	8,760	95.9
合計	4,967	100.0	9,139	100.0

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

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

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

Ⅲ 事例の分析

1 概況

【1】テーマの選定および分析対象とする情報

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

分析対象とする情報は、本報告書対象期間内に収集し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
・薬剤の疑義照会に関連した事例
○4～6月に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析
・胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例
・検査台からの転落に関連した事例

【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】薬剤の疑義照会に関連した事例

薬剤師は、患者から処方箋を応需した際、処方内容を監査し、疑問がある場合は医師に疑義照会を行ってから、適切に調剤、交付を行う。薬剤師法第24条には、「薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない。」と規定されている。疑義照会は、安全で適切な薬物療法を実施するために薬剤師が担う重要な業務の一つである。

本事業や、本財団が運営する薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業には、疑義照会によって処方が修正され、医療事故を未然に防止できた事例が報告されており、疑義照会を適切に行うことの重要性が示されている。一方、本事業には、疑義照会を行うべきところ行わなかったことや、疑義照会が適切でなかったため処方が修正されなかったことによる医療事故情報も報告されている。本事業は、2013年11月に医療安全情報 No. 84 「誤った処方の不十分な確認」を公表し、薬剤師は処方に疑問を持ったが、疑義照会の際にその内容が伝わらなかったため、処方が修正されず過量投与した事例を取り上げ、注意喚起を行った。このように、疑義照会に関連した事例を分析し、情報を提供することは、適切な疑義照会を行うために重要であるとともに、処方を正しく行うためにも有用であると考えられる。

そこで、2017年1月～6月に、「薬剤の疑義照会に関連した事例」をテーマとしてヒヤリ・ハット事例情報を収集し、医療事故情報と総合的に分析を行い、2回の報告書にわたって掲載することとした。本報告書では、1回目の分析として、報告された事例の概要を整理し、主な事例を紹介する。

(1) 疑義照会に関連した医療事故情報の分析

①報告件数

本分析では、報告された医療事故情報の中から、事例の概要で「薬剤」が選択され、「事故の内容」や「事故の背景要因の概要」に、「疑義照会」または「監査」のキーワードが含まれている事例を検索し、そのうち薬剤の疑義照会に直接関連しない事例を除いた事例を対象とした。

2014年以降に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は57件であった。これらの事例を本報告書および第51回報告書の分析対象とする。

図表Ⅲ - 2 - 1 報告件数

報告年	2014	2015	2016	2017 (1～6月)	合計
件数	15	17	11	14	57

②事例の概要

1) 処方箋の種類と疑義照会の有無

薬剤の疑義照会に関連した医療事故情報57件を、処方箋の種類（院内または院外）と疑義照会の有無で分類して図表Ⅲ-2-2に示す。

「疑義照会なし」の事例は、疑義照会を行うべきところ行わなかった事例、「疑義照会あり」の事例は、疑義照会を行ったが何らかの要因で処方・指示が修正されなかった事例である。なお、本分析においては、保険薬局から医療機関の薬剤師に問い合わせた事例は「疑義照会あり」に含めて集計を行った。対象事例のうち、「疑義照会なし」の事例が50件（87.7%）と大半を占めていた。

処方箋の種類は、院内処方の事例が38件（66.7%）と多かったが、院外処方の事例も18件（31.6%）報告されていた。

図表Ⅲ-2-2 処方箋の種類と疑義照会の有無

処方箋の種類	疑義照会		件数
	なし	あり	
院内処方	32	6	38
院外処方	17	1	18
不明	1	0	1
合計	50	7	57

2) 処方箋の種類と処方された薬剤の種類

薬剤の疑義照会に関連した医療事故情報57件を、処方箋の種類（院内または院外）と処方された薬剤で整理して示す（図表Ⅲ-2-3）。

院内処方の事例では、内服薬の事例と注射薬の事例の件数はほぼ同数であった。院外処方の事例は、すべて内服薬の事例であった。

図表Ⅲ-2-3 処方箋の種類と処方された薬剤

処方箋の種類	処方された薬剤			合計
	内服薬	注射薬	外用薬	
院内処方	20	18	0	38
院外処方	18	0	0	18
不明	1	0	0	1
合計	39	18	0	57

3) 誤った処方の内容

事例に記載されていた内容から、誤った処方の内容について整理した（図表Ⅲ - 2 - 4）。薬剤量間違いが32件と最も多く、そのうち31件は薬剤量過剰であった。薬剤量過剰の事例には、小児の薬剤量間違い、10倍量間違い、一日量と一回量の間違い、製剤量と成分量の間違いなどの事例が含まれていた。

図表Ⅲ - 2 - 4 誤った処方の内容

内容		件数	
薬剤量間違い	過剰	31	32
	過少	1	
日数間違い		8	
相互作用	併用禁忌	6	7
	併用注意	1	
薬剤間違い		3	
用法（投与方法）間違い		3	
同一、同効薬の重複		2	
副作用・有害事象		2	
合計		57	

4) 患者への影響

事例で選択されていた事故の程度を図表Ⅲ - 2 - 5、治療の程度を図表Ⅲ - 2 - 6に示す。

事故の程度は、「障害なし」、「障害残存の可能性なし」を選択した事例が41件で対象事例の71.9%を占めていた。また、「医療の実施あり」を選択した55件の事例における治療の程度では、濃厚な治療が29件と最も多かった。さらに、濃厚な治療と軽微な治療を合わせると42件となり、対象事例の73.7%であった。疑義照会に関連した事例は、患者に障害残存の可能性のある事例は少ないが、一時的に何らかの治療を要した事例が多く、中でも濃厚な治療を要した事例が多かった。

図表Ⅲ - 2 - 5 事故の程度

事故の程度	件数
障害残存の可能性が高い	7
障害残存の可能性が低い	8
障害残存の可能性なし	22
障害なし	19
不明	1
合計	57

図表Ⅲ - 2 - 6 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	29
軽微な治療	13
なし	12
不明	1
合計	55

※「医療の実施あり」を選択した55件の内訳を示す。

5) 当事者の人数と職種

事例に記載されていた当事者の人数を図表Ⅲ - 2 - 7、当事者職種の組み合わせを図表Ⅲ - 2 - 8に示す。

当事者の人数は1人が43件と多く、当事者の人数が複数であった事例は14件であった。当事者の人数が最も多かった事例は、患者に持参薬のメトトレキサート2mgを6日間連続で与薬していた事例で、当事者の人数は20名と記載されていた。

当事者職種の組み合わせをみると、医師のみが39件と最も多く、医師が当事者に含まれる事例は49件であった。また、薬剤師が含まれる事例は15件であり、疑義照会を行うべきところ行わなかった事例が多く報告されているものの薬剤師が当事者に含まれる事例は比較的少なかった。

図表Ⅲ - 2 - 7 当事者の人数

当事者の人数	件数
1人	43
2人	6
3人	2
4人	3
6人	2
20人	1
合計	57

※当事者は複数回答が可能である。

図表Ⅲ - 2 - 8 当事者職種

当事者職種	件数
医師	39
薬剤師	6
医師・薬剤師	5
医師・看護師・薬剤師	3
医師・看護師	2
看護師・薬剤師	1
看護師	1
合計	57

※当事者は複数回答が可能である。

③事例の内容

疑義照会に関連した医療事故情報について、疑義照会を行うべきところ行わなかった事例と、疑義照会を行ったがその後処方・指示が修正されなかった事例に分けて、主な事例を専門分析班・総合評価部会の議論を付して紹介する。

1) 疑義照会を行うべきところ行わなかった事例

疑義照会を行うべきところ行わなかった事例について、院内処方、院外処方のそれぞれ主な事例を紹介する。

院内処方の事例のうち、事例1～3は、薬剤師は処方された薬剤量が多いことに疑問を持ったが、看護師が確認後に投与している、あるいは医師が意図的に処方したと考え、疑義照会を行わなかった結果、過量投与に至っている。疑義照会を行いやすい環境を整え、薬剤師は処方に疑問を感じた際は積極的に疑義照会をすることが必要である。

また、院外処方の事例7は、薬剤師は処方内容に違和感を感じたが、管理薬剤師を中心とした複数の薬剤師と相談した結果、疑義照会を行わず、過量投与となった事例である。本事例のように、疑義照会を行わなかった結果、患者に大きな影響を与える可能性があることを、医療機関と保険薬局で情報共有することが重要である。

図表Ⅲ - 2 - 9 疑義照会を行うべきところ行わなかった事例

No.	薬剤	誤った処方内容	事故の内容	事故の背景要因	改善策
院内処方					
1	注射薬	薬剤量(過剰)	<p>主治医は、朝の採血結果を確認し、高カリウム血症（K 6.2 mEq/L）のため、GI（グルコース・インスリン）療法を行うこととした。電子カルテ上で薬剤オーダー「ブドウ糖液注50%シリンジ『テルモ』6筒、大塚糖液5% 250mL 1瓶、ヒューマリンR注100単位/mL 10mL」を入力し病棟に電話した。看護師は指示通り、12:55に点滴を開始し、16:10に終了した。16:10の血糖値は82mg/dL、18:20の血糖値は42mg/dLであった。患者に意識障害はなかったが、一時的に血圧が低下した。看護師、薬剤師ともにインスリンが10mL（1000単位）で100倍量投与されていることに気づいた。</p>	<p>【環境側要因】 電子カルテでの処方オーダーで「ヒューマリンR注100単位/mL」を選択時、初期値で10mLと表示された。インスリン指示時、「単位」と「mL」が混在している。インスリンミキシング時の注射器の規定は、マニュアルに記載されていなかった。GI療法のマニュアルがなかった。</p> <p>【人間側要因】 医師：「ヒューマリンR 10単位」を処方しようとして、電子カルテ上で「ヒューマリンR注100単位/mL」と入力したところ、初期値で10mLと表示され、そのまま登録した。用量の単位の確認が不十分だった。外来診療中の処方オーダーだった。GI療法の処方は、頻度が低く慣れていなかった。薬剤師：電子カルテ上でオーダーを確認すると「ヒューマリンR注100単位/mL 10mL」と表示され、用量に疑問を抱きカルテ上で「医師指示」を探したがなかった。看護記録の「A医師指示・側管からブドウ糖・ヒューマリンR・大塚糖液投与中」という記載から、病棟のストック薬を使い、看護師が用量を確認後投与していると思い、処方医への疑義照会はしなかった。看護記録では、「〇〇医師指示・側管からブドウ糖・ヒューマリンR・大塚糖液投与中は、1時間おきに血糖測定」と続いていたが、「1時間おきに血糖測定」が改行されており、「側管からブドウ糖・ヒューマリンR・大塚糖液投与中」までの部分を読み、「投与中」と判断してしまった。</p> <p>看護師：電話で口頭指示を受けた看護師、電子カルテで指示受けをした看護師、投与した看護師ともに、「ヒューマリンR注 10mL」に疑問を抱いた。GI療法について他の看護師に確認し、インターネットで調べ、その疑問を解決しようとした。しかし、「医師の指示が10mLだから10mLで間違いない」「薬局も確認するから間違っていたら止めてくれるだろう」と解釈した。GI療法についての知識が不十分だった。口頭指示の受け方が遵守できていなかった。インスリン混注時、10mLの注射器を使用した。12:30で勤務者数が少ない時間帯であった。GI療法を早く始めないといけないとの焦りがあった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> インスリンの単位の記載は、「mL」ではなく「単位」に統一する。 インスリンを注射器で吸い上げる時は、インスリン専用シリンジ「マイジェクター」を使用する。 インスリンの表示方法を、「ヒューマリンR注100単位/mL 10mL」から「ヒューマリンR注1000単位/10mL/V」へ変更する。 電子カルテでのオーダー時、インスリンの用量初期設定を「0」とし、「指示単位数を入力」へ変更する。 電子カルテでのオーダーで、「GI療法・高カリウム血症治療」の約束処方を作成する。 治療の目的、効果、リスクを把握した上で実施する。わからないことは必ず疑義照会する。 GI療法についてのマニュアルを作成し、インスリンの使用法についての知識を周知する。 医薬品安全管理研修において、「ハイリスク薬としてのインスリン」についての知識を周知する。 製薬会社へ「ヒューマリンRのバイアルの容量変更（10mL→2mL等の小容量）」を要望する。
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬剤師は用量に疑問を感じたが、カルテで看護記録を参照して看護師が用量を確認後投与していると思い、疑義照会には至っていない。医師に直接問い合わせをしにくい背景があるのかもしれない。 インスリンの処方がデフォルトで「10mL」と表示されるのは事故を誘発する危険性があり、初期設定を「0」として指示単位数を入力するという改善策は適切と思われる。 					

No.	薬剤	誤った処方内容	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	注射薬	薬剤量 (過剰)	<p>シリンジポンプでノボヘパリン原液0.3mL/h(7.2mL=7200単位/日)を投与していた。換算するときに5000単位/5mLのところを5000単位/mLと勘違いし、7.2mL×5000単位と計算し、36000単位を投与する指示をした。この計算は上級医師とも確認した。30000単位以上の処方をするとき警告が出るシステムになっているが、警告を無視して入力した。1日目の薬剤師は医師と同様の計算間違いをして医師に疑義照会しなかった。看護師も気付かず、患者に36000単位投与した。翌日、薬剤師の監査で制限量を上回っていることに気づき医師に照会したところ間違いがわかった。APTTが150以上でありプロタミンを投与し、1時間後にAPTTは正常値となりヘパリンを再開した。頭部CTを施行し出血はなかった。</p>	<p>計算間違いをした。入力時の警告を無視した。上級医も確認したが気付かなかった。薬剤師も疑問に思ったが、医師と同様に誤計算し前日と同量であるため払い出した。電子カルテでヘパリンを36000単位入力するためには警告を解かなければならず、薬剤師は医師が意図を持って入力したと考えた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医師は確実に計算し、処方内容を慎重に確認する。 上級医は計算を見るだけでなく、自分でも計算する。 過量チェックで警告が出た際の対応を周知する。 ヘパリンが1日30000単位を超える場合、薬剤師は必ず疑義照会する。
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬剤師は、医師が意図を持って入力したと考え疑義照会を行わなかったが、量が多い場合は確認することが必要である。 処方を出す医師にも、適切な薬剤量などについて教育が必要である。 					

No.	薬剤	誤った処方内容	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	注射薬	薬剤量 (過剰)	<p>医師は、小児患者にバンコマイシンを本来10mg/kg処方すべきであったが、100mg/kgで処方し10倍量の0.8g×4でオーダーした。薬剤師は、点滴静注用バンコマイシン1回0.8gの処方で使用量が多すぎること気付いたにもかかわらず、問い合わせをせず、小児使用量10mg/kg×4を遙かに超えているにもかかわらず調剤した。血中濃度を測定しているため、最近では数年前に比べて量が多くなっていること、AUCもかなり高い量で投与されていることで、担当者がシミュレーションをかけているだろうと勘違いした。看護師は、主治医に投与の有無を確認し、バンコマイシン0.8gを計3回投与した。翌日薬剤部から主治医にバンコマイシンの10倍量の過剰投与の指摘があり、間違いがわかった。</p>	<p>当直明けで疲労していた。判断力が鈍っていた。同病棟で重症患者が多数おり、同時に血液製剤を多数オーダーした。医師、看護師ともに人員が不足しており、処置および治療が追いつかず、確認が不足していた。準夜帯の引き継ぎ時間帯にオーダーが出された。指示受けを行った看護師から抗生剤投与の指示を受けたことを申し送られたが、投与量の再確認をしていなかった。抗生剤作成時、看護師2名で確認を行ったが、間違いに気づかず、投与した。看護師は、多重課題となり、抗生剤を投与することに集中してしまい、1回量まで確認することができなかった。薬剤師は、医師がシミュレーションをかけていると勘違いした。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医師は、バンコマイシン投与指示を出す時は、体重あたりの使用量(換算量)をフリーコメントに記入する。 看護師は、体重あたりの標準薬品使用量の早見表を作成し、薬品の作成前に必ず量の確認を行う。量が多い・少ないと感じたときは、医師に確認する。 薬剤師は、医師の指示に疑問を生じた時は、必ず疑義照会を行う。
			<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> 仮にシミュレーションしているとしても、問い合わせをするべき処方内容である。 小児の処方において体重でアラートをかけるのは難しいが、小児科からの要望でアラート機能をつけている医療機関もある。その場合は体重の測定、入力が必要である。 		
4	注射薬	日数	<p>担当医(経験7年)は主治医に、骨吸収抑制剤ゾレドロン酸注を使用するか相談し、主治医は量の変更はなしでという意味で「ゾメタをフルドーズで投与するように」と指示した。担当医はDI情報で投与方法、投与量を確認したが、投与期間については確認しなかった。連日投与を行わない薬剤と気付かなかったため、研修医にオーダー入力するよう依頼した際、3日間連続投与するよう指示した。研修医はその通りに入力し、リーダー看護師に翌日よりゾレドロン酸注を投与するようワークシートを渡した。病棟薬剤師が出勤日ではなかったため、研修医、看護師ともに薬剤師に確認を行わなかった。日勤看護師は指示通り、ゾレドロン酸を3日間投与した。</p>	<p>医師の知識が不足していた。医師は、抗菌薬などは通常3日程度から開始することが多いため、それにならった。薬剤師は、連日投与(3日間)を見落として払出しを行った。病棟薬剤師が休日で確認ができなかった。DI情報が見にくかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医師は、初めて投与する薬剤はDI情報を投与方法、投与量だけでなく、投与回数、投与間隔まで注意して確実に確認してから、指示を出す。 DI情報の表記について可能な限りの改善を依頼する。 看護師は、薬剤準備時、投与時6Rでの確認を徹底する。 薬剤師は、今回の事例を薬剤部内で周知し、連続投与しない薬品の処方監査の注意喚起を行う。 注射薬の棚に「1週間以上の投与間隔必要」と表示する。
			<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> 週に1回投与する薬剤は、薬剤師の処方監査におけるポイントの一つである。 3日間連日投与のオーダーにアラートを出すことは難しいが、調剤時に気づけば未然に防止できる可能性がある。 		

No.	薬剤	誤った処方内容	事故の内容	事故の背景要因	改善策
5	注射薬	投与方法	<p>患者はCCUへ入院した。主治医は、DICに対しパナベート1500mgを末梢から投与する指示を出した。この時点でCVCの挿入の予定はなかった。薬剤師は、パナベートの投与量に対し希釈量が少ないと思ったが、医師に疑義照会せず、病棟へ薬剤を払い出した。19:00、看護師が左下肢に血管確保しパナベート1500mg＋生食250mLを10mL/hで開始した。翌日8:30パナベートのラインの点滴漏れがあり、再度左下肢足部へ末梢ラインを確保した。点滴漏れした左下肢に血管の走行に沿った発赤と白色のびらんを認めた。それに対し、研修医は、ワセリン塗布の処置を指示し、施行した。2日後の16:00にCVCを挿入し、パナベートはCVCから投与に指示変更になった。経過観察の後、WOCより情報提供があり、医療安全係長とCCU副看護師長で皮膚の確認をし、主治医へ報告した。同日、形成外科へコンサルトし、パナベートによる壊死性血管炎と診断された。</p>	<p>ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、医師が知識不足であったため、指示を出した。ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、看護師が知識不足であったため、開始時に疑問を持つことができなかった。ガベキサートメシル酸塩を払い出す際、薬剤部が医師に疑義照会を行わなかった。ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、看護師が知識不足であったため、投与後に適切な観察ができず、速やかに発見、対応ができなかった。日本医療機能評価機構より配信される「医療安全情報」は、出されてから2、3日中にすべて医療安全ニュースとして院内掲示板で全職員に対し、情報提供している。今回の当該事例に関連した医師、看護師は、日本医療機能評価機構から配信された医療安全情報No.33：ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出、No.77：ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)を認識していなかった。全職員が医療安全情報を目にしたかまでは確認が出来ておらず、一方通行になっている現状がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、医師・看護師とも知識を確認し、周知する。 ガベキサートメシル酸塩の指示が出た場合は、電子カルテで注意警告の表示が出るようにする。 ガベキサートメシル酸塩の指示が出た場合、薬剤科は、主治医へ疑義照会する。 病棟へ払い出す際は、注意喚起の用紙を薬剤の袋へ一緒に入れて看護師が気付けるようにする。 ガベキサートメシル酸塩の指示が出た場合、薬剤科は、薬剤棚に払い出し表をつけて履歴管理する。 薬剤科は、平日日勤帯に払い出ししている患者のベッドサイドへ行き、投与経路を確認する。 ガベキサートメシル酸塩の使用方法を院内で下記の通り統一する。 1) 原則CVCからの投与とする。2) やむを得ず末梢から投与する場合は、0.2%の希釈濃度を超えない。 当該病棟、診療科については、各医療安全推進担当者が医療安全情報No.33とNo.77を直接渡し、指導を行った。医療安全推進担当者に自部署の閲覧状況の確認を行ってもらうなど、情報提供や確認の方法の検討をしていきたい。
<p>※本事例の関連医薬品として報告された注射用パナベート500は、販売名をガベキサートメシル酸塩注射用500mg「AFP」に変更された(経過措置2016年3月31日終了)。</p>					
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> CCUでガベキサートメシル酸塩を使用する頻度は少ないかもしれないが、末梢静脈から投与する際の適切な濃度や血管外漏出に関する知識は様々な部署が必要である。 ガベキサートメシル酸塩について、院内の医療安全ニュースで情報提供が行われたにもかかわらず本事例が発生したことから、定期的に繰り返して教育を行う必要性が示唆される。 					

No.	薬剤	誤った処方内容	事故の内容	事故の背景要因	改善策
6	内服薬	薬剂量 (過剰)	<p>病歴の聴取から透析導入している患者であることは分かっていたが、用量調節を行う必要があることを認識しておらず、通常の用量（バルトレックス錠 500mg 6錠 1日3回 毎食後）で処方した。患者は、翌々日より呂律が緩慢となり、幻視も認められたため、外来を受診し、即日入院となった。</p>	<p>薬剤師は、バルトレックスが腎機能障害患者で減量すべきことは認識していたが、夜勤帯であり採血は実施されていないと思い込み、検査結果の確認をしなかった。カルテにて診察時の内容を確認したが、带状疱疹との診断に目がいき、透析患者であることの確認をしなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師の立場から：透析導入患者の場合は、いかなる場合でも投与量の確認を行う。また、内服薬ではなく外用薬を検討するなど、慎重に行う。 ・薬剤師の立場から：夜間においては、自己調剤・監査になるため、より慎重に正確な患者情報を収集し、必要に応じて医師へ確認をする。また、処方箋上の薬剤部の申し送りコメントで透析患者であることが分かるようになっているため、その確認を徹底する。
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> ・バルトレックスは腎障害のある患者には意識障害等の精神神経症状が現れやすいことから、多くの薬剤師が注意すべき薬剤として認識しており、プリアロイド報告も行われている。 ・本事例は透析患者への用量に関する警鐘的な事例であるが、その他の腎機能が低下した患者についても慎重に処方を確認する必要がある。 					

No.	薬剤	誤った処方内容	事故の内容	事故の背景要因	改善策
院外処方					
7	内服薬	薬剤量 (過剰)	<p>医師は、オーダリングシステムで-half ジゴキシリン錠 (0.125mg) を1日1回朝食後 0.5錠 8日分と処方するところ、誤って5錠と入力した。患者は、4日間で4回分の20錠を服用し、息切れ、倦怠感の持続、食欲不振を認めたため、外来を受診し緊急入院となった。ジゴキシリンの血中濃度は、$3.78 \mu\text{g}/\text{mL}$と中毒域を示した。その後、ジギタリスは中止となり、血中濃度は低下した。</p>	<p>患者は、70歳代で中等度の腎機能障害 (血清クレアチニン1.2程度) を認めており、副作用発現のリスクを下げるため、医師は通常より少量の0.5錠を処方しようとした。その際、間違えて5錠と入力した。処方内容はジゴキシリンだけであったが、医師は、外来終了時間の間際であったため、最終的な処方箋内容の用量確認を行わなかった。保険薬局では、処方内容に違和感があったため、管理薬剤師を中心とした複数の薬剤師と相談し調剤を行った。1. ジゴキシリンの用法として急速飽和療法があり、その最大量を超えていないこと、2. 患者との面談にて、検査を行いながら量を決める予定という話を聞いたこと、3. 循環器内科医師からの処方であったこと、以上のことより薬剤師は、医師への疑義照会は不要と判断し、患者に用法を説明し払い出した。当該保険薬局は、病院の前にある保険薬局で、患者は初めて訪れた薬局であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医師は、処方する際、ゼロやコンマの付け忘れがないかなどのオーダ量も含めた最終的な処方内容の確認を行う。 過量処方が出ないように、上限量を2錠もしくは3錠とし、オーダリングシステム上で制限をかける。 保険薬局では少しでも疑わしいと感じた場合には、医師に疑義照会を行うことを徹底する。 現在では、ジゴキシリンの急速飽和療法をあまり行うことがないが、添付文書にそのような用法記載があるため、薬剤師は疑義照会の対象とせず調剤する可能性がある。添付文書内容の定期的な見直しを要する。※2011年改訂版の急性心不全治療ガイドラインには、「以前推奨されていたジギタリスの急速静注飽和療法は、現在では用いられることが少ない」との記載がある。
専門分析班・総合評価部会の議論					
<ul style="list-style-type: none"> 保険薬局では添付文書の情報をもとに疑義照会が必要かどうか判断することが一般的であり、用量が最大投与量の範囲内であったことから疑義照会を行わなかった事例である。 特に保険薬局では患者を待たせることに薬剤師が抵抗を感じやすく、疑義照会を行わない一因となっているのではないか。 患者が帰った後に、保険薬局から医療機関に問い合わせを行うことも可能であり、その結果処方修正となれば患者に連絡することもできたのではないか。 					

No.	薬剤	誤った処方内容	事故の内容	事故の背景要因	改善策
8	内服薬	相互作用(併用禁忌)	大動脈弁置換術後、他院でワーファリンを処方され内服中であつたが、関節リウマチによる関節炎が再燃したため、外来でケアラム25mg(イグラチモド)を処方した。保険薬局で処方薬が渡された患者は、併用禁忌であるワーファリン1.5mgとケアラム25mgを内服した。約1ヶ月後に発語障害、見当識障害(JCS:I-3)、貧血を認め、本院に救急搬送され、急性硬膜下血腫と診断され緊急入院となった。PT-INRの延長を認め、ケアラムによるワーファリン過剰作用によるものと考えられ、ケアラム・ワーファリン投与を中止として、ビタミンKの投与、FFP、MAPの輸血にて対応し、PT-INR値をモニタリングしながら頭部CT・MRIで保存的に経過観察を行った。	外来主治医は本患者が他院でワーファリンを処方され内服中であつたこと、ケアラムとワーファリンは相互作用で重篤な出血をきたす報告があり、併用禁忌であることの知識は持っていた。また、本院のオーダーリングシステムでは、ブルーレーターで通知があつた薬剤については「警告文書」のアラート機能が働くことになっており、「ケアラム」の処方入力時にも「ケアラム錠はワルファリンとの相互作用による出血死亡例が報告されブルーレーターが出ています」との警告文書が表示されていたが、多忙な外来業務(予約受診が多かつたうえ、新患者もあり、ケアレスミスを起こしやすい環境だった)で、ワーニングを乗り越えて処方してしまった。また、他院で処方されていたワーファリン処方も同一の保険薬局であつたが、疑義照会はなく調剤されチェック機能が働かなかつた。	<ul style="list-style-type: none"> ワーファリン内服中であることが判明した時点で電子カルテのアレルギー禁忌薬欄にケアラムを入力し処方できないようにする。 外来にブルーレーター・イエローレーターの情報をポスター掲示する。 ケアラム処方時に患者・家族にもワルファリンとの併用禁忌の説明文書を渡し、患者・家族もチェックに参加できるようにする。 多忙な外来業務においては早めにサポート体制の強化を診療科全体で実施する。 保険薬局と本事例の背景要因と対策を情報共有するとともに、保険薬局での監査システム機能の強化も依頼する。 本事例はリスクマネージャー会議および安全管理委員会にて警鐘事例として提示、再発防止策を周知した。
専門分析班・総合評価部会の議論					
<ul style="list-style-type: none"> 保険薬局で薬剤服用歴が電子化されていれば確認がしやすいが、紙の場合は併用禁忌の処方を監査して未然に防止することは困難と思われる。 					

2) 疑義照会を行ったがその後処方・指示が修正されなかつた事例

疑義照会を行ったがその後処方・指示が修正されなかつた事例について、院内処方、院外処方のそれぞれ主な事例を紹介する。

院内処方の事例は、疑義照会によって処方が修正されたが、持参薬の指示に反映されなかつた事例である。また、院外処方の事例は、疑義照会によって処方が修正されたが、電子カルテの処方オーダーが修正されなかつた事例である。これらの事例から、疑義照会によって当該処方を修正するだけでなく、患者の薬物療法に関する様々な情報に確実に反映させることの重要性が示唆された。

図表Ⅲ - 2 - 10 疑義照会を行ったが、その後処方・指示が修正されなかった事例

No.	薬剤	誤った処方内容	事故の内容	事故の背景要因	改善策
院内処方					
1	内服薬	日数	<p>患者は、入院前からメトトレキサート（2mg）を週1回 朝1錠 夕1錠服用していた。内服が開始になるため医師より院内処方された。医師は、紹介先からの薬剤情報を参照し、メトトレキサート2mgを1日2回（朝・夕）で院内処方した。薬剤師が調剤する際、メトトレキサートは週1回服用する薬剤であることを医師へ疑義照会し、薬剤師が入力内容を変更した。2日後、院内処方を中止のうえ持参薬再開の指示があり、看護師は、メトトレキサートを含む他の内服薬を医薬品識別依頼書・指示書と一緒に薬剤科に提出した。薬剤師は、持参薬の処方箋を参照し、医薬品識別依頼書・指示書にメトトレキサート（2mg）1日2回朝夕食後と入力した。医師は、医薬品識別依頼書・指示書にメトトレキサート（2mg）1日2回朝夕食後のまま指示をした。看護師は、医薬品識別依頼書・指示書のとおり、患者に6日間メトトレキサート（2mg）を与薬していた。患者は、その後に肝機能悪化と白血球減少をきたし、集中治療を行った。</p>	<p>持参薬は、医薬品識別依頼書・指示書（紙指示）で運用されており、スキャナで取り込んでいたが、医師が分かるように取り込めていない状態であったため、医師は患者に与薬している薬を電子カルテで把握できなかった。消化器内科の主治医は、メトトレキサートの薬効は理解していなかった。薬剤師が医師に院内処方の疑義照会をした際、薬剤師がメトトレキサートの用量・用法の入力を変更した。メトトレキサートの薬剤の包装シートに投与日を記載せず内服準備していた。薬剤師から疑義照会があった後、医薬品識別依頼書・指示書には、メトトレキサートの用量、用法が反映されていなかった。過剰投与があった時に、血液内科にコンサルトしておらず、対応が遅れた。病棟担当薬剤師や薬剤部への確認や相談は、いつでも実施できるようにはなっている。内服日を包装シートに記載すると薬剤が返却された場合に再使用ができないため使用していなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> メトトレキサートの服用について、各病棟に医療安全情報を再度配布し、カンファレンスや会議でメトトレキサート過剰投与の事例を報告し、メトトレキサート服用量、方法について指導した。 薬剤師から、メトトレキサート服用について学習会を開催し、看護師全員に周知をした。 メトトレキサートなど特殊な服用方法の薬剤を払い出す際は、処方箋の薬剤名は赤で表記し、注意喚起する。 薬剤の包装シートを活用し、看護師が服薬する日を記載する。 メトトレキサートなど特殊な薬剤を服用している患者の薬剤指導を徹底する。 持参薬の指示書が紙運用のため、院内処方と同じように電子カルテに表示されるようにする（後発医薬品の入力業務量が課題）。 処方カレンダーを導入し、医師が処方入力を正しく実施し、服用薬が経過表に反映されるように進めるなど、電子カルテで対応できるようにシステムを見直す。
専門分析班・総合評価部会の議論					
<ul style="list-style-type: none"> 医薬品識別依頼書・指示書（紙）から電子カルテに情報が伝わっていないことが一つの要因である。 週1回服用する薬剤が増えているが、オーダーする際に週1回と入力しにくいというシステムの現状がある。 当事者が20人と報告されており、医師1人、薬剤師3人の他、与薬に関わった看護師16人がメトトレキサートの連日投与に気づくことができなかった。持参薬の指示の間違いを発見することの難しさが示唆される。 					

No.	薬剤	誤った処方内容	事故の内容	事故の背景要因	改善策
院外処方					
2	内服薬	薬剤量(過剰)	<p>当院では同月の電子カルテシステム更新時に、内服処方オーダー方法を1日量処方から1回量処方へ変更を行った。その後、院外処方オーダー時にセルセプトカプセル250mg 1回2CP、1日2回(1日4CP)と入力するべきところ、誤って1回4CP、1日2回(1日8CP)と入力した。薬歴管理を行っていた保険薬局から処方医師へ投与量の確認があり、正しい投与量へ変更され調剤が行われたが、電子カルテの処方オーダー歴は変更されなかった。患者が当院へ休日に緊急入院した際に、院外処方オーダーを参考に処方オーダーを行ったため、間違った投与量(1回4CP、1日2回)を患者が内服した。平日常帯にセルセプトの血中濃度測定結果が高いため過量内服が判明し、休薬を行った上で正しい内服用量へ変更した。患者は4回分服用した。</p>	<p>システム更新時に説明会を複数回開催していたが、内服処方オーダー方法の変更に関する重要性を説明する時間は短く、周知が不十分であった可能性がある。電子カルテ更新後、院外処方箋は、「1回1錠(1日3錠)」のように1回量と1日量が明記されている。保険薬局からの疑義照会は、外来で処方した医師が直接対応している。疑義照会の内容を医師がカルテに記載することになっているが、行わないこともある。薬剤部へは、保険薬局から疑義照会後の結果、調剤をした処方内容がFAXで送信される。それは薬剤部で保管するが、疑義照会を受けた医師へ渡したり、各患者のカルテ内に保存されたりはしていない。医師が電子カルテで処方オーダーを修正できない場合は、薬剤部の判断で修正することもある。県下の病院で1回量処方オーダーを行っている病院が少なく、医師にとっては入力間違いをしやすい状況にあった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部や医療安全管理部より注意喚起の資料を作成し、カンファレンスなどで薬剤師から1回量処方へ変更となった旨の周知を行うとともに、医師・看護師・薬剤師に対して周知確認書へサインをもらうことで周知の徹底を図った。 ・1回量処方に変更を開始した2日後に薬剤部ニュースを発行し、1回量処方オーダーについて注意喚起し、処方例を掲載した。 ・医療安全会議、医療安全管理委員会、リスクマネージャー会議で事例を共有した。 ・保険薬局に対しては、県の病院薬剤師会を通して周知を行った。 ・処方オーダー入力後のオーダー確認画面において、最大投与量を超える旨の赤色のアラートをRP番号の横に表示し、用量を変更しない限りオーダーの確定ができないようにした。
専門分析班・総合評価部会の議論					
<ul style="list-style-type: none"> ・疑義照会によって処方が修正された後、電子カルテの処方オーダー歴に反映されていないと、次の処方で再び誤った処方になってしまうため、処方オーダーの修正は重要である。 ・医療機関や処方内容等によって対応が異なるが、保険薬局からの疑義照会による処方の修正内容を医師が確認している医療機関もある。 					

(2) 疑義照会に関連したヒヤリ・ハット事例の分析

①報告件数

本事業では、2017年1月から6月まで、ヒヤリ・ハット事例情報のテーマとして「薬剤の疑義照会に関連した事例」を収集した。対象とする事例は、院内の薬剤師または保険薬局の薬剤師による疑義照会が行われ、処方の修正がなされたヒヤリ・ハット事例とした。

1) 発生件数情報

2017年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット発生件数情報のうち、今期のテーマである「薬剤の疑義照会に関連した事例」の件数を図表Ⅲ-2-11に示す。

図表Ⅲ-2-11 ヒヤリ・ハット事例発生件数情報の報告件数（2017年）

報告期間	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
1月～3月	212	613	13,020	3,526	17,371
4月～6月	46	1,372	14,769	3,299	19,486
合計	258	1,985	27,789	6,825	36,857

2) 事例情報件数

2017年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例情報のうち、対象事例に該当する事例は640件であった。

②ヒヤリ・ハット事例情報の概要

本分析で対象とするヒヤリ・ハット事例情報は、薬剤師により疑義照会が行われ、処方の修正がなされた事例であり、全て「疑義照会あり」の事例である。

薬剤の疑義照会に関連したヒヤリ・ハット事例情報640件を処方箋の種類で分類したところ、院内処方が608件（95.0%）、院外処方が32件（5.0%）であった。

さらに、処方箋の種類と処方された薬剤で整理して、図表Ⅲ-2-12に示す。院内処方では、内服薬が345件と最も多く、次いで注射薬が203件、外用薬が61件であった。院外処方では、内服薬が29件と大半を占めていた。

図表Ⅲ-2-12 処方箋の種類と処方された薬剤

	処方された薬剤					合計
	内服薬	注射薬	外用薬	その他	不明	
院内処方	345	203	61	2	1	612
院外処方	29	1	2	0	0	32
合計	374	204	63	2	1	644

※内服薬と外用薬の併用に関する事例が4件あるため、合計は644件になる。

③事例の内容

疑義照会に関連したヒヤリ・ハット事例情報について、主な事例を紹介する。これらの事例から、疑義照会によって様々な処方への誤りが修正され、医療事故が未然に防止されている現状がうかがえる。

図表Ⅲ - 2 - 1 3 疑義照会に関連した主なヒヤリ・ハット事例

No.	薬剤	誤った処方内容	事例の内容	事例の背景要因	改善策
院内処方					
1	注射薬	投与方法	骨髄異形成症候群に対し、化学療法が行われていた。医師は、入院予定注射でビダーザの処方を行ったが、希釈液を生食100mLで30分で投与とオーダーした。添付文書上、ビダーザを点滴静注する場合、希釈液は50mLで10分で投与することとなっている。そのため、薬剤師による疑義照会が行われ、添付文書上の記載通りの処方に変更となった。	医師は処方オーダーを行う前に、添付文書による希釈方法、投与方法の確認を怠った。	抗腫瘍剤の処方オーダーを行う前に、添付文書で希釈方法、投与方法を確認する。
2	内服薬	同一、同効薬の重複	アムロジピンOD錠5mg 1錠 1日1回朝食後の処方オーダーが届いた。持参薬としてニフェジピンCR錠20mgをすでに服用中であり、同一系の降圧薬（Ca拮抗薬）であることから併用でよいか確認のため疑義照会を行ったところ、オルメテックOD錠20mg（ARB系）へ変更となった。	持参薬として同系統同効薬を服薬中であったことを確認できなかった。	持参薬を確認する。
3	内服薬	禁忌	前立腺肥大症の患者に対し臨時処方としてPL配合顆粒の処方オーダーが届いた。抗コリン作用により前立腺肥大症の患者では排尿困難を助長することより禁忌とされているため疑義照会を行い、葛根湯エキス顆粒へ変更となった。	患者に前立腺肥大症の既往があったが、感冒薬を処方する際、一般的なPL配合顆粒を処方した。	前立腺肥大症の患者への抗コリン作用を持つ医薬品の処方に注意する。
院外処方					
4	内服薬	日数	今回、処方日数28日分として処方内容が入力された。処方薬の中にあるリカルボン錠50mgは、1錠1日分で30日間の効果が持続する製剤だが28日分でオーダーされた。保険薬局より疑義照会があり、リカルボン錠50mg 1錠28日分は1日分へ変更となった。	マンスリー製剤は1錠で28日分の薬効を保てる製剤で、処方オーダー時の投与日数入力でマンスリー製剤であったことをデイリー製剤（毎日服用タイプ）と思い28日分でオーダー入力した。	マンスリー製剤やウィークリー製剤などのオーダー時は処方日数に注意する。
5	内服薬	相互作用(併用禁忌)	他院からの処方薬であるルボックス錠を内服中の患者に、今回当院でテルネリン錠が処方され、保険薬局より、ルボックス錠とテルネリン錠は併用禁忌のため処方変更の確認を依頼された。疑義照会を行った結果、テルネリン錠の処方が中止となった。	他院からの処方内容の確認はおくすり手帳で行っていたとしても、外来診察の度の確認は困難であり、医師が併用禁忌を見つけることは難題と思われる。	複数の医療機関に通院して処方箋が発行される患者へは、保険薬局を一カ所に絞り「かかりつけ薬局」を見つけるように指導する。医療機関が複数であっても、調剤する薬局が一カ所であれば薬歴管理は一元化されるので、相互作用や併用禁忌を防ぐことが出来る。

(3) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業からの情報提供

本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業は、保険薬局で発生した、または発見されたヒヤリ・ハット事例を収集し、情報提供をしている。同事業には、医療機関で発生した処方誤りを薬局で発見した事例も疑義照会の事例として多数報告されている。疑義照会の事例は、同事業の平成21年年報～平成27年年報で継続して分析テーマとして取り上げられている。さらに、平成27年年報からは、「事例から学ぶ」として各テーマの代表的な事例を紹介し、専門家によるポイントを掲載している。これらは同事業ホームページ¹⁾で閲覧、ダウンロードすることができる。また、特に広く共有することが必要と思われる事例を「共有すべき事例」として選定し、専門家からの「事例のポイント」を付してホームページに掲載している。

保険薬局から報告された疑義照会の事例は、医療機関においても有用と考えられるため、これらの情報を医療機関においても活用していただきたい。

(4) まとめ

「薬剤の疑義照会に関連した事例」について、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を2回の報告書にわたり総合的に分析するテーマの1回目として、報告された事例を概観した。

疑義照会に関連した医療事故情報は2014年1月～2017年6月に57件の報告があり、そのうち院内処方の事例が38件と多かった。処方された薬剤の種類は内服薬が多く、誤った処方の内容は薬剤量間違い（過剰）が31件と最も多かった。患者に障害残存の可能性のある事例は少ないが、何らかの治療を要した事例が多く、中でも濃厚な治療を要した事例が多かった。本報告書では、これらの事例を、疑義照会を行うべきところ行わなかった事例と、疑義照会を行ったがその後処方・指示が修正されなかった事例に大別し、主な事例を専門分析班および総合評価部会で議論された内容とともに掲載した。疑義照会に関連したヒヤリ・ハット事例情報は640件の報告があり、その大半は院内処方の事例であり、内服薬の事例が多かった。

本テーマは次回第51回報告書でも継続して取り上げ、事例の背景・要因等に目し、より焦点を絞った分析を行うこととしている。

(5) 参考文献

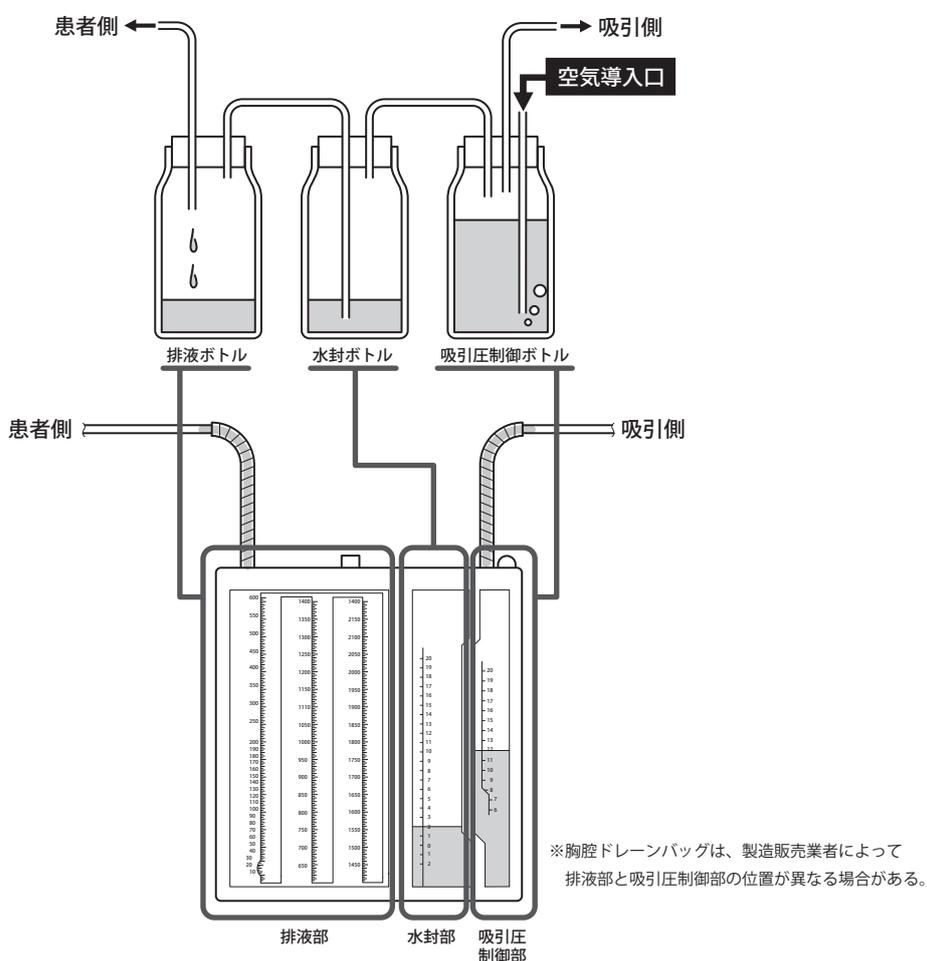
1. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業ホームページ. <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/> (参照 2017-7-19) .

【2】胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例

肺手術の術後や血胸などにより胸腔に溜まった血液・胸水や、気胸などで胸腔内に入った空気を体外に排出することを目的に胸腔ドレーンが挿入される。

通常、胸腔は密閉状態にあり $-5\sim-8\text{ cmH}_2\text{O}$ の陰圧である。胸腔の空気や体液を排出するためには、胸腔内の陰圧を保ちながらドレナージする必要があり、水封式持続吸引法が用いられる。そのため、ドレナージに用いる排液装置は、「排液ボトル」「水封ボトル」「吸引圧制御ボトル」の三連ボトルシステムとなっており、医療機器として製造販売されている胸腔排液装置（以下、胸腔ドレーンバッグ）はそのシステムを一体化したものである。

<参考>胸腔ドレーンバッグの仕組み



今回、本報告書分析対象期間（2017年4月～6月）に、胸腔ドレーンバッグの排液部のシールキャップ（排液部の三槽目を使用しない時に密閉するキャップ）が外れて、胸腔が大気に開放された事例が1件、胸腔ドレーンバッグの吸引圧制御部の空気導入口のキャップが破損した際に、埃よけのためテープで塞いだところ、ドレーンバッグ内が過陰圧となった事例が1件報告された。そこで本報告書では、事例を過去に遡って検索し、胸腔ドレーンバッグの管理に関する事例を分析した。

(1) 発生状況

①対象とする事例

本分析では、報告された医療事故情報の中から、「胸腔ドレーン」「胸腔ドレナージ」「チェストドレーン」「チェスト・ドレーン」「チェストドレナージ」のキーワードが含まれている事例を抽出した。その中から、胸腔ドレーン挿入時の手技に関連した事例、胸腔ドレーンが挿入されていた患者が転倒した事例や、胸腔ドレーンを予定外に抜去した事例を除いた胸腔ドレーンバッグの管理に関する事例を対象とした。

②報告件数

報告された医療事故情報を2012年に遡って検索したところ、2012年1月から2017年6月に対象とする事例が8件あった(図表Ⅲ-2-14)。

図表Ⅲ-2-14 報告件数

報告年	2012	2013	2014	2015	2016	2017 (1~6月)	合計
件数	1	3	1	0	0	3	8

(2) 事例の分類

報告された8件の事例を分類し、図表Ⅲ-2-15に示す。胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例が7件であった。

図表Ⅲ-2-15 事例の分類

分類	件数
胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例	7
胸腔ドレーンバッグの空気導入口を閉鎖した事例	1
合計	8

(3) 胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例

①事例の分類

胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例を分類した（図表Ⅲ-2-16）。水封しなかった事例が4件、排液部を密閉しなかった事例が3件であった。

図表Ⅲ-2-16 胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例の分類

分類		件数
水封しなかった		4
排液部を密閉しなかった	挿入した胸腔ドレーンは1本であったが、ドレーン接続チューブが2本ついた胸腔ドレーンバッグを使用し、使用していないチューブを閉鎖しなかった	2
	排液部のシールキャップが外れていた	1
合計		7

②事例の内容

1) 水封しなかった事例

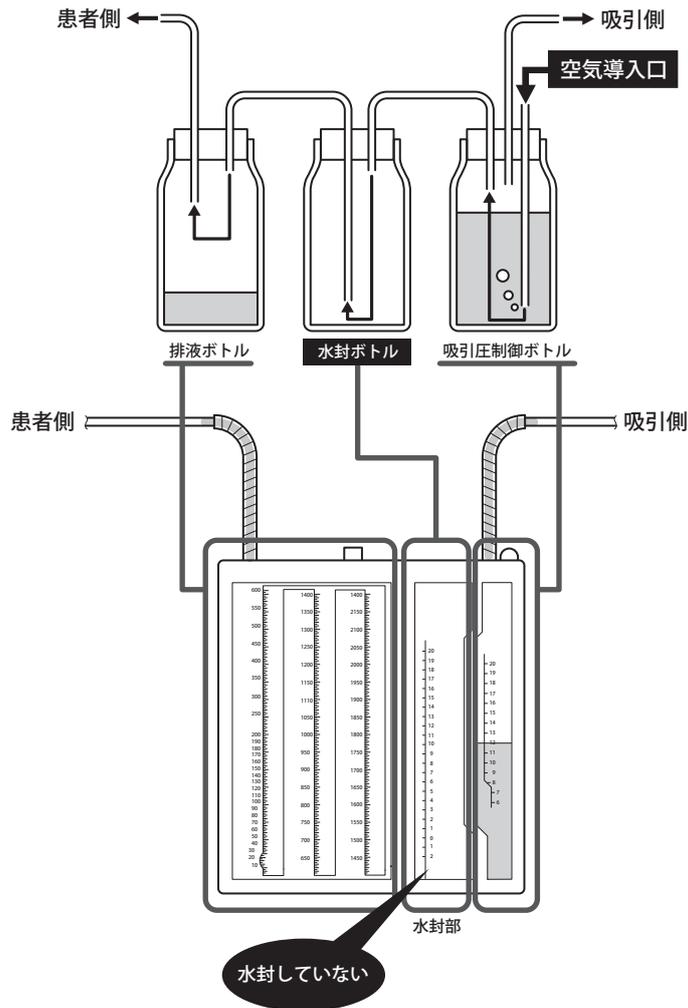
胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例のうち、水封しなかった主な事例を図表Ⅲ-2-17に示す。

図表Ⅲ-2-17 水封しなかった主な事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	胸腔ドレーンバッグの水封部に滅菌蒸留水を入れずにドレーンを接続した。ドレーンから540mLの排液が流出後、クランプした。1時間後にドレーン開放の指示があり、看護師は開放した。排液の流出が終了後、咳嗽が出現し、SpO ₂ が低下した。	胸腔ドレーンバッグの準備の詳細手順がなかった。医師とダブルチェックをしないままドレーンを接続した。	<ul style="list-style-type: none"> 胸腔ドレーンバッグ準備方法の手順を作成しスタッフ間で周知する。 胸腔ドレーンバッグ接続前の水封部・吸引圧設定部の注水確認を2人で行う。 胸腔ドレーン挿入後、医師とダブルチェックする。
2	当直医と看護師は、胸腔ドレーンバッグを交換した。その後、看護師が訪室した際、胸腔ドレーンバッグの水封部に滅菌蒸留水が入っていないことに気付いた。患者より、呼吸苦の訴えがあった。患者は頻呼吸で安静時のSpO ₂ は87%であった。水封部に滅菌蒸留水を注入するとエアリークを認めた。	胸腔ドレーンバッグを準備した看護師は、胸腔ドレーンについての知識不足があった。また、胸腔ドレーンバッグ交換の介助の経験が少なく、胸腔ドレーンバッグは排液部のみの構造だと思い込んでいた。胸腔ドレーンバッグの箱をベッドサイドで開封し、そのまま医師に手渡したあと、交換後の胸腔ドレーンバッグを観察できておらず、医師に任せきりにしていた。	<ul style="list-style-type: none"> 胸腔ドレーンバッグはナースステーションで開封し、水封部に滅菌蒸留水を入れ、セッティングした形でベッドサイドへ持って行く。 交換後の胸腔ドレーンを再度確認し、ドレーン回路を医師とダブルチェックする。

水封しなかった状況をイラストで示す。胸腔ドレーンバッグは、水封部に胸腔内圧と同じ圧になるように滅菌蒸留水を入れることで（青色に着色）、胸腔と大気を遮断する仕組みになっている。しかし、水封しなかった事例では、水封部に水を入れずに胸腔ドレーンバッグを患者に接続しており、空気導入口を介して胸腔ドレーンバッグ内に空気が入るため、胸腔が大気に開放された状況となっている。

<参考>水封しなかったことにより、胸腔を大気に開放した事例



2) 排液部を密閉しなかった事例

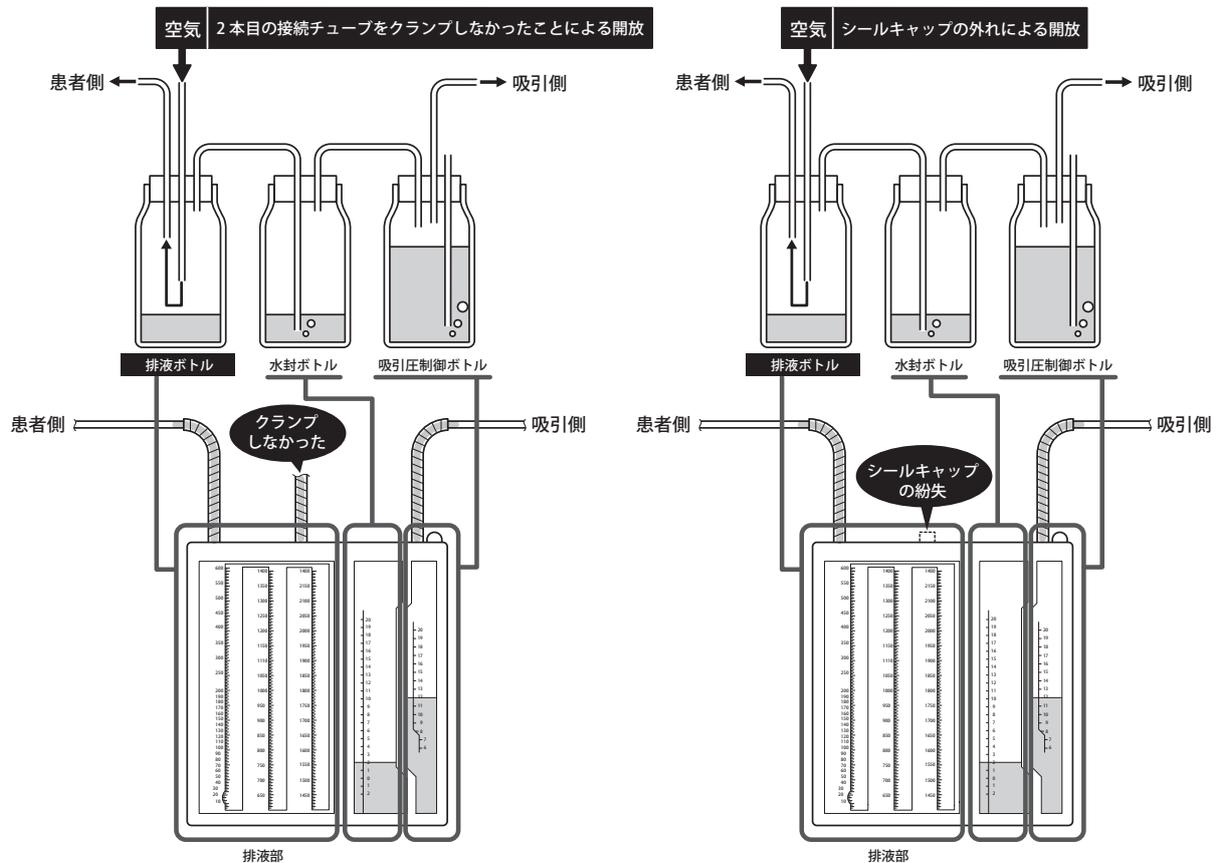
胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例のうち、排液部を密閉しなかった事例を図表Ⅲ - 2 - 1 8に示す。

図表Ⅲ - 2 - 1 8 排液部を密閉しなかった事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	両側胸水・心タンポナーデのため、呼吸器内科医師が左胸部より胸腔ドレーン（1本）を挿入し、ドレナージを開始した。その際、接続チューブが2本付いたチェスト・ドレーン・バッグ（Q-2タイプ）を準備し、使用した。挿入日は自然排液させ、挿入したカテーテルをクランプした。しかし、使用しない他方の接続チューブをクランプしなかった。翌日、カテーテルを開放して、陰圧吸引をかけると、呼吸困難をきたし、X線検査にて左気胸が判明した。	準備した胸腔ドレーンバッグは、別患者に使用するつもりで開封したが使用しなかったために、病棟看護師がこれから使用するよう張り紙をしたものであった。使用前の確認不足があった。	<ul style="list-style-type: none"> 院内職員にこのような事例があったことを周知（医療安全情報発行）、1本しか使用しない場合は接続チューブが1本付いた胸腔ドレーンバッグを使用する。やむを得ず、接続チューブが2本付いたものを使用する場合は、使用しないチューブをクランプすることを伝えた。 間違いが起こらないように、別のメーカーの製品を採用した。
2	右胸腔ドレナージ（水封）を開始した。2日後、排液部内に胸水が2080mL貯留していたため、胸腔ドレーンバッグを交換した。3日後のX線写真では、肺の拡張あり。SpO ₂ は97～98%（酸素4L/分）、労作時のみ呼吸苦があった。排泄時、ウォシュレットの使用の希望があったが室内トイレに設置されていなかったため、車椅子専用トイレまで移動していた。6日後、皮下気腫があり、マーキングを行った。X線撮影したところ、気胸が判明した。主治医が右胸腔ドレーンの引き抜きを行うが、呼吸性の移動がなかった。他の医師が、胸腔ドレーンバッグの排液部の三槽目を使用しない際に密閉するシールキャップが無く、排液部が開放されていることに気付いた。新しい胸腔ドレーンバッグに交換し、陰圧-5cmH ₂ Oでドレナージを再開した。患者の呼吸状態に大きな変化は無く、苦痛の訴えもなかった。外れたキャップを捜索し、情報収集すると、前日の午後、病棟廊下でその日の勤務の看護師がキャップを発見し、処理について他の看護師にも相談したが「不要」との見解で破棄していたことが分かった。	胸腔ドレーンバッグの開封時、構造に不備がないか点検する習慣がない。胸腔ドレーン挿入時より、呼吸性移動の観察をしていない。胸腔ドレーンのチェック表に不備があり、ダブルチェックが効果的ではない。シールキャップが外れていることが無いため、シールキャップの有無は観察していなかった。車椅子専用トイレへの移動などベッド周辺以外にも行動していた。	<ul style="list-style-type: none"> 胸腔ドレーンバッグ開封時の構造上の不備がないか、確認を徹底する。 胸腔ドレーンのチェック表を見直し、効果的なダブルチェックを行う。 胸腔ドレーンを挿入している患者の観察項目を経過表に記録することを徹底する。 胸腔ドレーンバッグの準備・交換について、看護師全員の手技を確認する。 本事例の当該部署が担当し、看護手順の「胸腔ドレナージ（持続吸引）」を改訂した。

排液部を密閉しなかった状況をイラストで示す。排液部を密閉しなかった事例では、患者に挿入したドレーンに接続する接続チューブが2本付いたものを準備し、もう一方の接続チューブを開放にしたままにした、またはドレーンの排液部を密閉するためのシールキャップを外れたままにしたことにより、排液部内に空気が入るため、胸腔が大気に開放された状況となっている。

<参考> 排液部を密閉しなかったことにより、胸腔を大気に開放した事例



③患者への影響

事例に記載されていた内容から、患者への影響について整理した（図表Ⅲ - 2 - 1 9）。胸腔が大気に開放されると空気が流入して気胸となり、肺が虚脱して呼吸することが困難になる。報告された事例についても、患者の呼吸状態に変化のあった事例が多い。気胸が重症化すると心臓を圧迫し、ショック状態や心停止になることもある。

図表Ⅲ - 2 - 1 9 患者への影響

患者への影響	件数
頻呼吸、呼吸苦、SpO ₂ 低下	1
咳嗽、SpO ₂ 低下	1
呼吸困難、X線検査にて気胸	1
皮下気腫、X線検査にて気胸	1
皮下気腫	1
なし（すぐに誤りに気づいた）	2

④事例の背景・要因

胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例の主な背景・要因を整理して示す（図表Ⅲ - 2 - 20）。

胸腔ドレーンバッグの知識不足や、胸腔ドレーンバッグの準備時やバッグへのドレーン接続後の確認が不足していたことが背景・要因として報告されていた。

図表Ⅲ - 2 - 20 胸腔を大気に開放した事例の背景・要因

水封しなかった事例
○知識・経験不足
<ul style="list-style-type: none"> ・準備した看護師は、胸腔ドレーンについての知識不足があり、胸腔ドレーンバッグ交換介助の経験が少なく、胸腔ドレーンバッグは排液部のみだと思い込んでいた。 ・初めての処置であり曖昧な知識で行った。
○胸腔ドレーンバッグの確認不足
<ul style="list-style-type: none"> ・医師とダブルチェックしないままドレーンを接続した。 ・胸腔ドレーンバッグの箱をベッドサイドで開封してそのまま医師に手渡したあと、交換後の胸腔ドレーンバッグを観察できておらず、医師に任せきりにしていた。 ・滅菌蒸留水を入れる部分の確認を怠った。
○手順書などの不備
<ul style="list-style-type: none"> ・胸腔ドレーンバッグを準備する際の詳細な手順がなかった。
○多忙
<ul style="list-style-type: none"> ・記憶がないくらいに繁忙な状況であったが、他者に援助を依頼しなかった。
排液部を密閉しなかった事例
○知識・経験不足
<ul style="list-style-type: none"> ・胸腔ドレーナージの原理・管理に関する知識が薄かった。 ・胸腔ドレーンの挿入時より、呼吸性移動の観察をしていなかった。
○胸腔ドレーンバッグの確認不足
<ul style="list-style-type: none"> ・医師が持参した胸腔ドレーンバッグは、別の患者に使用するつもりで開封したが使用しなかったもので、接続チューブが2本付いているタイプであることを認識していなかった。 ・胸腔ドレーンバッグ開封時、構造に不備がないか点検する習慣がない。 ・シールキャップが外れていることが無かったため、キャップの有無は確認していなかった。
○手順書などの不備
<ul style="list-style-type: none"> ・胸腔ドレーンチェック表に不備があり、ダブルチェックが効果的ではなかった。

⑤事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を整理して図表Ⅲ - 2 - 2 1 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 2 1 胸腔を大気に開放した事例の主な改善策

水封しなかった事例
○準備方法
<ul style="list-style-type: none"> 胸腔ドレーンバッグはナースステーションで開封し、水封部に滅菌蒸留水を入れ、セッティングした状態でベッドサイドへ持って行く。
○確認の徹底
<ul style="list-style-type: none"> 胸腔ドレーンの接続前、胸腔ドレーンバッグの水封部と吸引圧設定部の注水確認を2人で行う。 胸腔ドレーンの接続後、胸腔ドレーンバッグを医師と看護師でダブルチェックする。(複数報告あり)
○手順書の改訂・作成
<ul style="list-style-type: none"> 胸腔ドレーンバッグの準備方法の手順を作成した。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> 繁忙時にはリーダー看護師、医師に伝え、援助を依頼する。 初めて行う処置の介助は、マニュアルを確認して正確に行う。
排液部を密閉しなかった事例
○確認の徹底
<ul style="list-style-type: none"> 胸腔ドレーンバッグの開封時、構造上の不備がないか、確認を徹底する。
○手順書の改訂・作成
<ul style="list-style-type: none"> 看護手順の「胸腔ドレナージ(持続吸引)」を改訂した。 ドレーンチェック表を見直し、効果的なダブルチェックを行う。
○教育・周知
<ul style="list-style-type: none"> 胸腔ドレーンの原理・取り扱いに関して、医師・看護師合同の勉強会を開催し、院内マニュアルを再周知した。 胸腔ドレーンバッグの準備・交換について、看護師の手技を確認した。 院内職員に当該事例があったことを周知し、胸腔ドレーンが1本しか挿入されていない時は、接続チューブが1本のものを選択し、やむを得ず接続チューブが2本あるものを使用する際には、使用しないチューブをクランプすることを伝えた。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> 接続チューブが1本のものとは2本のもので間違いが起こらないよう、別のメーカーの製品を採用した。

(4) 胸腔ドレーンバッグの空気導入口を閉鎖した事例

胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例8件のうち、胸腔ドレーンバッグの空気導入口を閉鎖した事例1件を紹介する。

①事例の内容

胸腔ドレーンバッグの空気導入口を閉鎖した事例について、医療機関から報告された背景・要因、改善策とともに図表Ⅲ-2-22に示す。

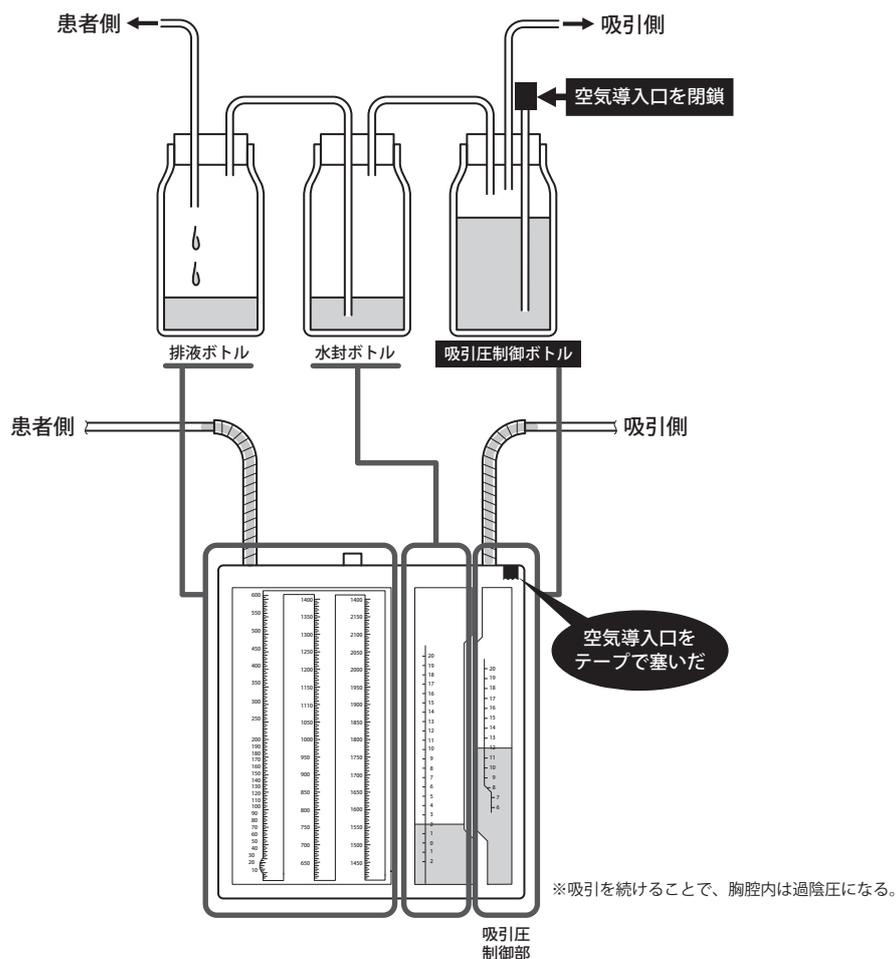
図表Ⅲ-2-22 空気導入口を閉鎖した事例の内容

事故の内容	事故の背景・要因	改善策
<p>食道癌手術を施行後、右胸腔ドレーンを挿入し、メラアクアコンフォートを接続した（その際は破損・異常なし）。21時頃、手術室からICUへの移送時に胸腔ドレーンバッグを倒しかけた（恐らくその時に空気導入口に衝撃が加わり破損したと推測される）。ICU入室時のチェックでは破損に気付かなかった。翌朝9時前、看護師は空気導入口のキャップの破損に気付き、医師に報告した。医師は、埃が入ってはいけないと思い、交換するまで同部位にテープを貼っておくよう指示した（医師は同部位が空気導入口であることや、同部位の閉塞で過陰圧になることの認識はなかった）。その後、胸腔ドレーンバッグは交換されず、破損に気付いた数名の看護師はおかしいと思ったが、直接医師には確認しなかった（申し送りでは破損していることを医師は知っており、テープ貼用を指示されたと伝達されていた）。その間、胸腔ドレーンバッグの作動（吸引）に問題なく、排液もあった。術後4日目の22時に、患者側のチューブがひしゃげ、吸引圧制御部のエアの発生が停止しているのを看護師が発見し、リーダー看護師に報告した。過陰圧であることを確認し、患者側のチューブをクランプして、貼ってあったテープをゆっくりとめくると、ピーッという大きな異音と共に、吸引圧制御部に入っていた水が勢いよく逆流し、排液部の三槽目に流入した。患者側のチューブをクランプしていたため、解除による患者への直接的な侵襲はなかった。その後、医師に報告し、医師は胸腔ドレーンバッグを交換した。胸部X線写真では血胸や気胸等を認めなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 知識不足： 医師・看護師の知識（調圧水注入口が空気導入口を兼ねていること、同部位を塞ぐと過陰圧になること）がなかった。 伝達・確認エラー： おかしいと思いながら、医師の指示でテープを貼っているので問題ないという思い込みがあった。医師へ胸腔ドレーンバッグの交換を依頼しなかった。 機器の破損： メラアクアコンフォートの空気導入口のキャップは横からの衝撃に弱く破損しやすい。また、キャップも取れやすい（キャップ紛失により、テープで代用する危険性がある）。 表示の不適切： 胸腔ドレーンバッグの「調圧水注入口」は「空気導入口」であるが、胸腔ドレーンバッグには「調圧水注入口」のみで「空気導入口」という表示がないため、同部位を閉塞しても、過陰圧になるとは思わない。 添付文書の記載が不適切： 内容により、同部位の説明でありながら、「調圧水注入口」と「空気導入口」の2つの用語が使用されている（シリンジでの蒸留水注入の説明では「調圧水注入口」、過陰圧注意の説明では「空気導入口」を使用しており、同じ場所の説明だと認識しにくい）。 	<ul style="list-style-type: none"> メーカーに依頼し、院内研修会を実施した。 全職員に対して、毎月1回発行の医療安全管理注意情報をメール配信し、院内に周知した。 今回使用した胸腔ドレーンおよび他メーカーの胸腔ドレーンバッグは装置自体の表示・添付文書の記載が十分でなく、臨床で汎用される医療機器について、各メーカーの同装置の表示改訂および添付文書の改訂が必要である。 過陰圧が生じた時の対処方法の記載が不十分で、誤った手技により患者に侵襲を与える可能性がある。過陰圧解除時の対処方法（患者側チューブをクランプしてから、少しずつテープを剥がす、シリンジで少量ずつエアを注入する等の手技を行う）を赤字で記載することが必要である。 メーカーに確認すると、今回のように調圧水注入口自体の破損は稀であるとのことだが、キャップを紛失したことによるテープ貼用はよくあるとのこと、臨床で一般的に使用されている医療機器でありながら、各部位の名称や機能について正しく理解して使用している人は案外少ないと思われるので、広く注意喚起が必要であると考える。

空気導入口を閉鎖した状況をイラストで示す。胸腔ドレーンバッグの空気導入口は、吸引圧制御部に空気を取り入れるための開放口で、同部に注水（黄色に着色）するための注入口を兼ねており、吸引圧制御部に注入した水の量と、取り入れられる空気によって、吸引圧の調整が可能となる。そのため、空気導入口を何らかの理由で閉鎖すると、空気を取り入れることができなくなり、吸引器を使用して吸引を続けると胸腔に過剰な陰圧がかかることになる。

しかし、事例の背景・要因の概要に記載されている通り、患者に使用していた胸腔ドレーンバッグには、滅菌蒸留水の注入口であることは記載されているが、「空気導入口」であることは明示されていなかった。そのため、テープで閉じた部分が滅菌蒸留水の注入口と空気導入口を兼ねていることは分かりにくく、医療者にその認識がない場合、滅菌蒸留水の注入口であれば閉じても良いと判断してしまう可能性がある。

<参考>空気導入口を閉鎖した状況



②空気導入口を閉鎖した事例について

本事例では、胸腔ドレーンバッグの空気導入口のキャップが破損した際に、空気導入口であることを知らないまま、テープで塞いでいる。使用から4日目に、患者側のチューブがひしゃげ、吸引圧制御部の吸引(エアの発生)が停止したのは、胸腔ドレーンバッグ内が過陰圧となったためである。

本事例では、患者側ドレーンチューブをクランプした上で陰圧を解除したため、患者への影響はなかった。もし、患者側ドレーンチューブをクランプしないまま、胸腔ドレーンバッグ内の陰圧を解除した場合、胸腔内に一気に空気が流入し、患者に影響を与えたと推測される。

本事例は、破損した空気導入口をテープで塞いだことから発生しており、使用している胸腔ドレーンバッグの破損に気付いた場合は、バッグを交換する必要がある。

(5) まとめ

本報告書では、医療事故情報として報告された胸腔ドレーンバッグの管理に関する事例について取り上げた。まず、胸腔ドレーンバッグの仕組みについてイラストで示した。その後、胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例と、胸腔ドレーンバッグの空気導入口を閉鎖した事例に分けて分析した。

胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例については、水封しなかった事例と排液部を密閉しなかった事例に分類でき、それぞれの状況をイラストで示した。胸腔ドレーンバッグを誤って使用したことにより胸腔を大気に開放した事例では、患者の呼吸状態に影響した事例があった。

また、胸腔ドレーンバッグの空気導入口を閉鎖した事例は、空気導入口が破損した際に、空気導入口であることを知らないままテープで塞いだことにより発生した。患者に使用している胸腔ドレーンバッグの破損を発見した場合、応急処置をするのではなく新しいものに交換する必要がある。

胸腔ドレーンバッグを準備・管理する際は、その仕組みを理解して使用することの重要性が示唆された。

(6) 参考文献

1. メラ アクアコンフォート添付文書. 泉工医科工業株式会社. 2012年9月1日改訂(第5版).
2. チェスト・ドレーン・バッグ添付文書. 住友ベークライト株式会社. 2015年7月1日改訂(第9版)(新規記載要領に基づく改訂).

【3】検査台からの転落に関連した事例

医療機関の検査室や撮影室などで検査や治療・処置時に患者が使用する台（以下、検査台）は、幅が50～70cm程度、昇降や傾斜が可能、医療機器と連動するなど、実施する検査や治療・処置に応じて様々な種類がある。

検査台は幅が狭く左右に柵がないなどの特徴から、患者が検査台上で起き上がろうと動いた際に転落する危険性がある。また、検査や治療・処置の際には検査台を高くすることもあり、転落した場合には患者への影響が大きくなる可能性がある。

今回、本報告書分析対象期間（2017年4月～6月）に、心臓カテーテル検査中に患者が検査台から転落した事例が1件報告された。そこで、本報告書では、検査台から患者が転落した事例について分析することとした。

（1）発生状況

①対象とする事例

2012年以降に報告された医療事故情報の中からキーワードを「転落」とし、さらに報告項目にある「発生場所」が「検査室」「カテーテル検査室」「放射線治療室」「放射線撮影室」「核医学検査室」のいずれかに該当する事例を抽出した。それらの事例のうち、検査台から患者が転落した事例を対象とした。

②報告件数

2012年1月から2017年6月までに報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は9件であった。報告年ごとの件数を、図表Ⅲ-2-23に示す。

図表Ⅲ-2-23 報告件数

報告年	2012	2013	2014	2015	2016	2017 (1～6月)	合計
件数	2	0	2	3	0	2	9

(2) 事例の概要

①検査や治療・処置

患者に実施を予定したもしくは実施した検査や治療・処置を図表Ⅲ-2-24に整理した。内視鏡検査、頭部MRI検査、透視下での処置（胸腔ドレーンの挿入、チューブ交換）がそれぞれ2件であった。

図表Ⅲ-2-24 検査や治療・処置

検査や治療・処置	件数
内視鏡検査	2
頭部MRI検査	2
透視下での処置	2
心臓カテーテル検査	1
脳血管造影・血管内治療	1
X線撮影	1
合計	9

②検査台から転落した時期

事例の記述内容から、患者が転落した時期を図表Ⅲ-2-25に整理した。検査や治療・処置後が4件であり、使用した物品の片付けや画像処理などで患者から目を離した際に転落した事例であった。

図表Ⅲ-2-25 転落した時期

転落した時期	件数
検査や治療・処置前	2
検査や治療・処置中	3
検査や治療・処置後	4
合計	9

③検査や治療・処置時の患者の状態

事例の記述内容や報告項目にある「直前の患者の状態」から、検査や治療・処置時の患者の状態を図表Ⅲ - 2 - 26に整理した。内視鏡検査や心臓カテーテル検査の際に鎮静された状態であった事例、意識障害を呈していた事例、認知症であった事例がそれぞれ2件であった。鎮静剤の使用や疾患などにより、意思疎通を図ることが難しいと推測される患者が多くを占めていた。

図表Ⅲ - 2 - 26 患者の状態

患者の状態	件数
薬剤による鎮静状態	2
意識障害	2
認知症	2
寝たきり	1
左手の麻痺	1
床上安静	1
合計	9

④患者への影響と行った治療・処置

転落による患者への影響とその後に行った治療・処置について図表Ⅲ - 2 - 27に整理した。外傷性くも膜下出血など頭部に外傷をきたした事例は7件であった。また、人工呼吸器の装着や硬膜外血腫除去術が必要となった事例もあり、転落により患者へ与えた影響が大きい事例が報告されていた。

図表Ⅲ - 2 - 27 患者への影響と行った治療・処置

患者への影響		行った治療・処置
頭部	外傷性くも膜下出血	昇圧剤投与、気管挿管し人工呼吸器装着
		I C Uに入室し、経過観察
		脳外科にコンサルト、保存的に経過観察
	後頭部に皮下血腫 一部外傷性くも膜下血腫を疑う所見	経過観察目的に入院
	硬膜外血腫	硬膜外血腫除去術
硬膜下血腫	保存的に経過観察	
側頭部からの出血	用手圧迫止血、ガーゼ保護	
下肢	大腿骨頸部外側骨折	観血的整復術
	大腿骨転子部骨折	入院

(3) 事例の内容

主な事例を検査台から患者が転落した時期に分けて図表Ⅲ - 2 - 28 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 28 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
検査や治療・処置前			
1	患者は救急搬送後入院し、呼吸困難があり、酸素15LにてSpO ₂ 97%、意識レベルは200であった。胸部X-Pの結果、右気胸が判明した。病棟で胸腔ドレーンを挿入したが、リーク・呼吸性移動は消失するも肺虚脱は改善なく、透視下で再挿入することになった。透視室へ移動し、透視台へ移乗した際、患者の動きはなく意識レベルは200であった。すぐに処置をするため透視台の柵は外していた。医師は患者の右側で器材を確認しており、看護師Aは頭部側で器材を準備、看護師Bは医師の左側に立ち患者を見ていた。看護師Cが交代に来たため、看護師Bは患者のそばを離れた。その時、患者が動き、高さ約75cmの透視台から転落した。患者は頭部と身体の前側を打撲、胸腔ドレーンが抜けて、左口唇に切傷を生じ、鼻腔から出血していた。呼吸が弱くなったため救急コールし、駆けつけた医師がCVCを挿入した。血圧測定不能のためカタボンHiの投与を開始し、気管挿管、胸腔ドレーンを挿入した。頭部・骨盤CT撮影後、人工呼吸器装着となった。当日のCTでは頭部の異常ははっきりしなかったが、翌日のCTにて外傷性くも膜下出血、軽度の脳挫傷の所見であった。	透視下で胸腔ドレーンを挿入するため透視台に移乗した。すぐに挿入する予定であり、挿入側である右側の柵は外していた。医師は患者の右側にいたが、透視台から約20cm離れた位置でドレーンのセットを確認していた。看護師Bは医師の左側で患者を見ていたが、代わりに看護師Cが「代わります」と言いながら入ってきたので、患者を見ないで位置を移動した。入院時の意識レベルが200であり、透視室でも患者の動きはなかったため、医療者全員が患者が動くとは思っていなかった。患者の安全確保のためのマジックベルト固定帯などを使用していなかった。また、病棟での胸腔ドレーン挿入後、患者が起き上がろうとした情報が透視室で処置について看護師に伝えられていなかった。病棟で処置について看護師と透視室で処置について看護師は違う看護師であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・処置の直前まで柵を外さない。 ・柵を外すときは患者の動きを必ず観察する。 ・透視台は狭く、患者が動くとき転落する可能性があることを考えて行動する。 ・透視台から離れず患者の身体に触れておき、動いたときに直ぐに対応できる体制を整える。 ・医療者間で役割を調整し、患者観察の役割交代の時は、交代者がそばに来てから患者のそばを離れる。 ・医療者間で情報を交換する。 ・必要時、マジックベルトなどの固定帯を使用する。
検査や治療・処置中			
2	心臓カテーテル検査が開始されたが、冠動脈の石灰化が強く手技時間が長くなり、患者は安静が保てなくなっていた。検査中、胸部痛がありレベタン1AとアタラックスP1Aが投与され、患者は傾眠状態であった。医師の指示で看護師が物品を検査室の外に取りに行き戻ってきた時に、患者が右足からずれるようにカテーテル台から転落した。すぐに患者を引き上げ、全身状態を観察した。右後頭部に皮下血腫があったが、意識レベルはクリア、離握手可能で、しびれや脱力はなく、瞳孔にも異常はなかった。終了後に頭部CT検査を施行し、外傷性くも膜下出血を認めた。脳外科にコンサルトし、保存的に経過を観察することになった。	看護師は、医師に依頼された物品を検査室の外に取りに行き不在となった。医師は、患者に背を向けた状態で物品が並んでいる清潔台で作業していた。臨床工学技士は、機械の操作を行っていた。診療放射線技士は、撮影画像を確認していた。誰も患者を見ていない状況であった。検査時のカテーテル台の高さは約85cmであった。検査台は全長が273cmであり、頭部から145cmまでの部分は幅が45cm、145cmから273cmの部分は幅が65cmである。患者の左手側には備付けの手台（長さ：約64cm、高さ：約8cm）、右手側には差し込み式の手台（長さ：約40cm、高さ：4cm）がついていた。原則、患者に抑制はしないが、検査中の安静保持が困難と予測される患者や薬剤投与により鎮静中の患者には検査開始時から抑制をしている。しかし、今回は検査の途中で薬剤を使用したため抑制帯を使用していなかった。透析患者であり、全身の血管が脆弱であったこと、抗凝固薬・抗血小板薬を使用していたことでくも膜下出血を発症しやすい状態であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・患者から目を離さない。 ・離れるときは、お互いに声を掛け合い、コミュニケーションをとる。 ・患者が不穏状態や傾眠傾向になった時点で抑制を行う。 ・検査途中でも不穏等で体動が激しくなると予測できる時は、医師と相談し手技を中断して抑制帯（マジックテープで長さを調整して固定できる、検査台を含めて体幹や下肢を固定できる）を使用するようにした。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>歩行時に軽度の脱力とふらつきがあり、脳血管障害精査で初期の脳梗塞鑑別のため頭部MRI検査を実施した。14:15にMRI対応ストレッチャーでMRI室に入室した。ストレッチャーからの移乗時、自力で少しは動けたが、看護師と診療放射線技師の介助で検査台へ移動した。その際、患者は指示に従うことができていた。患者から「ここはどこ？」との問いかけがあり、「今から20分間検査します」と言うと、「何の検査？」と返答があり、「頭の検査をします。」と言うと、「あー、頭ね。」との返答があった。異常を知らせる緊急用のブザーは、理解力が乏しい印象があり、患者が落としてしまう可能性が高いと判断して渡さなかった。頭部は、バンド、スポンジを使用して頭を動かさない状態で固定した。検査の間は動かないだろうと思い、体の固定はしなかった。14:16にMRI検査を開始した。撮影中は監視モニタを確認し、異常がなかった。14:26に検査の途中で検査室の監視モニタを確認したところ、患者がいないことに気付いた。検査室に入ると、検査台の右側の床に左側臥位でうずくまっている患者を発見した。すぐに応援を要請し、放射線科医師、MRI室の主任が駆けつけ、患者対応と救急外来への連絡をした。駆けつけた救急外来看護師が患者の状態を確認したところ、患者は右足が痛いと言った。救急部医師が到着し、X線撮影の指示があり、14:42に骨盤部・大腿骨X線撮影を実施した。右大腿骨頸部外側骨折と診断された。右大腿部痛に対してアデフロニック坐薬25mgを挿肛した。観血的整復術を施行した。</p>	<p>救急外来看護師は患者に認知症があることを知っていたが、意思の疎通ができており、MRI検査中は全患者、体幹をバンドで固定すると思っていたため、放射線科へ申し送りをしなかった。救急外来看護師は他の救急患者対応のため、撮影時に立ち会っていなかった。診療放射線技師は、患者が受け答えができていないため、認知症を疑うことはなかった。脳梗塞の疑いの為、理解力が乏しい印象があり、緊急用のブザーを使用しなかった。患者の動きが緩慢であり、受け答えができていたため、体幹の固定をしなくてもよいと判断した。撮影室の机上は電子カルテや画像モニタ等の機材が多く、眼前の窓からの目視による監視が不十分であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 看護師と診療放射線技師で情報共有をきちんと行う。 撮影室の机上の電子カルテや画像モニタ等のレイアウトを変更し、目視での監視を強化する。 全患者にバンド、膝枕（検査中に足を動かして下方へ移動しにくくする）を使用する。 緊急用のブザーを落としてしまう可能性のある患者には、手のひらに貼り付けることとする。
検査や治療・処置後			
4	<p>アンギオ、血管内治療中に嘔吐があり、胃管を挿入した。患者は、左上下肢の動きがあり、抑制帯を使用していた。止血終了時に多量の排便があり、オムツ交換時に抑制帯を外した。止血が終了し、看護師は医師2人が患者のそばにいたため、記録をしようと患者のそばを離れた。1人の医師が挿入した胃管の位置を確認するため、聴診器を取ろうと患者のそばを離れた時に、突然患者に起き上がろうとする動作があった。そばにいたもう1人の医師が抑えようとし途中まで抱えたが抱えきれず、患者は検査台から転落した。血圧130/69mmHg、脈拍61回/分、呼名で開眼あり、瞳孔不同なし、左上下肢の動きあり。側頭部より出血していたため、医師が用手圧迫で止血し、側頭部を消毒してガーゼで保護した。CT検査を施行したが、転落が影響しているような新たな脳内出血はなくSCUへ帰室した。</p>	<p>血管内治療が終了し、病棟からの迎えを待っている時間であった。看護師は、医師2名がそばにいたので離れても大丈夫だと思った。患者は治療中も体動があったため、不意に動く危険性を予測し、危険回避の対策を取っておくべきであった。看護師、医師間の連携がとれていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 意識障害のある患者は、不意に動き危険であることを予測し、観察、ケアをする。 病棟からの迎えやストレッチャーへの移動までに時間がある時は、患者に説明し抑制帯を使用する。 移動に必要なスタッフが集まる前に安静が保てない患者や意識障害のある患者のそばを離れない。 転落の危険があることを医師、看護師間で認識し、お互いに声を掛け合う。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
5	腰部X線撮影後、X線写真を現像しながら画像を処理している時に撮影室内から「ゴトッ」という大きな音がした。すぐに確認すると患者が撮影台から転落していた。X線撮影し、大腿骨転子部骨折の診断で入院となった。	X線撮影中は、外来看護師と診療放射線技師が患者のそばにいた。外来看護師は、途中で救急患者の電話対応のために患者のそばを離れた。診療放射線技師も現像のためにそばを離れた。患者に認知症があるという情報はお互いに知っていたが、左片麻痺があること、腰痛があり、撮影中も全く体動がなかったことから患者は動けないと判断し、患者を撮影室内に1人にした。患者のそばを離れる際のお互いの連携不足があった。看護師は救急患者の電話対応が多く、介助中であっても対応しなければならなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師は認知症であるという情報を必ず診療放射線技師へ伝え、認知症の患者の撮影時にはそばを離れない。誰かが必ずそばにいる（撮影時に家族の協力を得る）。 ・柵付きの撮影台を探し、ベルトなど転落予防に関して検討する。 ・外来看護師の救急患者の電話対応を工夫する。

(4) 事例の背景・要因

①患者が転落した時期と検査室内の医療者の状況

患者が転落した時期と検査室内の医療者の状況について図表Ⅲ-2-29に整理した。検査の内容によっては検査室内に患者が1人になり実施することもあるが、検査室内に医療者がいなかった事例、検査室に医療者はいたが検査や治療の準備や片付けなどのために患者を見ていなかった事例、患者のそばにいたが転落時に支えきれなかった事例がそれぞれ3件であった。また、検査や処置・治療前～終了までのどの場面においても、検査室内に医療者がいない状況や医療者が誰も患者を見ていないという状況が起きていた。

患者は検査台上で医療者の想定を上回る動きをすることがあり、医療者は患者が検査台から転落する可能性が常にあることを認識する必要がある。さらに、検査や治療・処置の際には多職種が関わるため、役割を決めて確実に患者を観察することや、患者のそばに付き添うことができるような体制を作ることが重要である。

図表Ⅲ-2-29 患者が転落した時期と検査室内の医療者の状況

患者が転落した時期	検査室内の医療者の状況			合計
	検査室にいなかった	検査室にいた		
		誰も患者を見ていなかった	患者のそばにいたが支えきれなかった	
検査や治療・処置前	1	1	0	2
検査や治療・処置中	1	1	1	3
検査や治療・処置後	1	1	2	4
合計	3	3	3	9

②主な背景・要因

事例の主な背景・要因について図表Ⅲ - 2 - 30に整理した。

図表Ⅲ - 2 - 30 主な背景・要因

○医療者の認識や判断

- ・ 診療放射線技師は、患者に認知症があることは知っていたが、左片麻痺や腰痛がありX線撮影中も全く体動がなかったため、患者は動けないと判断し撮影室内に1人にした。
- ・ 看護師は、2名の医師が患者のそばにいたので離れても大丈夫だと思った。
- ・ 医師は1人では対応が困難になる状況が起こり得ることを考えず、看護師が不在のまま検査を継続した。危険予測に対する認識が低かった。
- ・ 患者から目を離してはいけないという認識が薄かった。
- ・ 患者の入院時の意識レベルは3桁であり、透視室でも体動はなかったため、透視室にいた医療者全員が患者が動くとは思っておらず、マジックベルト固定帯などを使用しなかった。
- ・ 患者は認知症で動きが緩慢であり、受け答えができていたため、検査の間は動かず実施できそうだと思い、頭部をバンドとスポンジで固定したが、体幹の固定はしなくてもよいと判断した。
- ・ 検査中の安静保持が困難と予測される患者や薬剤投与により鎮静中の患者には、検査開始時から抑制をしているが、検査の途中で薬剤を使用したため抑制帯を使用しなかった。

○医療者間の連携不足

- ・ 医療者間の連携がとれていなかった。(複数報告あり)
- ・ 患者に麻痺が出現していたため、診療放射線技師は病棟看護師から2名での介助が必要であることを聞いていたが、病棟看護師に患者迎いの連絡後、待っている間に1人で介助を始めた。
- ・ 救急外来看護師は患者に認知症があることを知っていたが、意思の疎通ができており、MRI撮影中は全患者、体幹をバンドで固定すると思っていたため、放射線科へ申し送りをしなかった。
- ・ 病棟で胸腔ドレーン挿入後に患者が起き上がろうとした情報が、透視室で処置についた看護師に伝達されていなかった。

○業務の煩雑さ

- ・ 外来看護師は介助中であっても救急患者の電話対応をしなければならないため、X線撮影の途中で患者のそばを離れ、撮影後は診療放射線技師も現像のため患者のそばを離れた。
- ・ 救急外来看護師は、他の救急患者対応のために、MRI撮影に立ち会っていなかった。
- ・ 通常、3名の診療放射線技師が勤務をするところ2名で勤務しており、各自がそれぞれ患者の対応をしていたため、介助を複数で実施できる環境ではなかった。

○検査台

- ・ 透視室の検査台は幅が約60cmで、左右に柵やベルト等は設置されていなかった。
- ・ 透視下での右胸腔ドレーン挿入目的で透視台に移乗し、すぐに挿入する予定であり右側の柵は外していた。
- ・ 患者が検査中に無意識に後ろに引く形で体勢を変えた際、背部に支えがなかった。

(5) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の主な改善策を図表Ⅲ - 2 - 3 1 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 3 1 主な改善策

○医療者の認識
<ul style="list-style-type: none"> ・意識障害のある患者は不意に動く危険があることを予測して、観察やケアを実施する。 ・透視台は狭く患者が動くとき転落する可能性があることを考えて行動する。
○検査室内の医療者の体制
<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な患者のそばを離れない。(複数報告あり) ・看護師は認知症であるという情報を必ず診療放射線技師へ伝え、認知症の患者の撮影時にはそばを離れず、誰かが必ず付き添う(必要があれば撮影時に家族の協力を得る)。 ・透視台から離れず患者の身体に触れておき、患者が動いたときにすぐに対応できる体制を整える。
○医療者間の連携
<ul style="list-style-type: none"> ・患者から目を離さず、離れるときはお互いに声を掛け合い、コミュニケーションをとる。(複数報告あり) ・医療者間で情報共有を行う。(複数報告あり) ・転落の危険があることを医師、看護師間で認識し、お互いに声を掛け合う。 ・医療者間で役割の調整を行い、患者観察の役割交代の時は交代者がそばに来てから患者から離れる。 ・医師は自分の指示で看護師がその場を離れる場合は、1人で検査を続行せず看護師を待つ。 ・検査の途中で物品などを依頼するときは、介助に入っている看護師ではなく、検査室の外にいる看護師や医師へ依頼する。 ・安静が保てない患者や意識障害のある患者などの移動の際は、必要なスタッフが集まる前に患者のそばを離れない。
○検査台
<ul style="list-style-type: none"> ・処置の直前まで柵は設置しておき、柵を外すときは患者の動きを必ず観察する。 ・柵付きの撮影台を探し、ベルトなどによる転落予防に関して検討する。 ・全患者に固定のためのバンドと検査中に足を動かして下方へ移動しにくくするための膝枕を使用する。 ・透視室で内視鏡検査を行う場合は、体幹安全帯やアクリル側板を使用して転落防止に努める。 ・検査の途中で患者の体動が激しくなると予測できる時は、医師と相談し手技を中断して抑制帯(マジックテープで長さを調整して固定できる、検査台を含めて体幹や下肢を固定できる)を使用する。 ・必要時、マジックベルトなどの固定帯を使用する。 ・病棟からの迎えやストレッチャー移動までに時間がある時は、患者に説明し抑制帯を使用する。

<参考>医療者が意図せず検査台を動かし、患者が検査台から転落した事例

医療者の衣服が検査台の傾斜スイッチに引っかかり、意図せずスイッチが押され検査台が傾斜したことにより、患者が転落した事例が報告されていた。参考事例として以下に示す。

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>ドルミカムで鎮静し、E R C Pによる膵管精査を行った。検査終了間際にX線透視装置の操作盤の検査台傾斜スイッチに医師Aの衣服が引っかかり、スイッチが押された状態となった。このため、検査台が患者頭側へ約30度傾斜し、患者が検査台から頭側へ滑り落ちそうになった。患者の状態に気付いて医師A、B、C、看護師の4名でとっさに支えたが、患者は頭部から床に落ちた。速やかに検査台を元に戻し、患者を安静体位とし、バイタルサインに異常がないことを確認した。頭部CT撮影で異常がないことを確認した。帰室後の診察でも特に神経学的異常やバイタルサインに変化がないことを確認したが、左眼瞼周囲の浮腫と発赤を認め、転落に伴う皮下血腫が疑われ、クーリングで対応した。</p>	<p>透視検査台が本来の使用用途とは別の用途で使われていた。透視検査台の足台が転落防止策として検討されていたが、操作性等の理由により使用されていなかった。透視操作盤の傾斜スイッチが容易に動く構造となっている。E R C P検査時に専属の診療放射線技師が操作していなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ E R C P検査時には転落防止のための足台を必ず用いることを徹底する（以前は使用していたが、検査時の操作性・簡便性および患者管理の面で、最近は使用していなかった）。 ・ X線透視装置操作盤の使用時は、検査台傾斜スイッチに留意することを徹底する。 ・ X線透視装置操作盤の検査台傾斜スイッチに誤作動防止のためにカバーを付けることを提案する。

(6) まとめ

本報告書分析対象期間に、心臓カテーテル検査中に患者が検査台から転落した事例が1件報告された。そこで、事例を遡って検索し、類似の事例9件について分析を行った。主な事例を掲載するとともに、背景・要因や事例が発生した医療機関の改善策を整理した。

患者が検査台から転落したことにより、外傷性くも膜下出血など頭部に外傷をきたした事例は7件であり、患者へ与えた影響が大きい事例が報告されていた。

検査室の医療者の状況では、検査室に医療者がいない状況や、検査室内に医療者はいたが誰も患者を見ていない状況で発生した事例があった。患者は検査台上で医療者の想定を上回る動きをすることがあるため、医療者は患者が検査台から転落する可能性が常にあることを認識する必要がある。また、検査や治療・処置の際には多職種が関わるため、役割を決めて確実に患者を観察することや、患者のそばに付き添うことができるような体制を作ることが重要である。

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「個別のテーマの検討状況」として、分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。さらに、これまでに「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」として取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を提供するため「医療安全情報」を公表している。

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

【1】 概況

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

本報告書分析対象期間に報告された「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の内容は23であり、事例数は52件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、『療養上の世話』において熱傷をきたした事例が7件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が5件、「左右を取り違えた事例」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」、「体内にガーゼが残存した事例」がそれぞれ4件であった。

また、本報告書分析対象期間に報告された「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例のテーマは22であり、事例数は48件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例」が7件、「薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例」が5件、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」、「気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例」がそれぞれ4件であった。

図表Ⅲ - 3 - 1 2017年4月から6月に報告された「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例

内容	件数	掲載報告書（公表年月）
薬剤の名称が類似していることにより、取り違えた事例	1	第3回（2005年10月）
グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例	1	第3回（2005年10月）
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	7	第5回（2006年6月）
左右を取り違えた事例	4	第8回（2007年2月）
小児の輸液の血管外漏出	1	第8回（2007年2月）
輸血療法施行時に患者を誤った事例	2	第9回（2007年6月）
熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	5	第9回（2007年6月）
MRI検査室に磁性体を持ち込んだ事例	1	第9回（2007年6月）
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例（名前の記載なし）	2	第10回（2007年9月）
小児への薬剤倍量間違いの事例	1	第10回（2007年9月）
化学療法において腫瘍用薬を非投与日に投与した事例	2	第11回（2007年12月）
三方活栓使用時の閉塞や接続はずれ等に関する事例	2	第11回（2007年12月）
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	1	第11回（2007年12月）
薬剤の注入経路を誤って投与した事例	1	第12回（2008年3月）
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	4	第12回（2008年3月）
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	3	第13回（2008年6月）
口頭での情報伝達の間違いが生じた事例	1	第13回（2008年6月）
体内にガーゼが残存した事例	4	第14回（2008年9月）
病理検体に関連した事例	1	第15回（2008年12月）
眼内レンズに関連した事例	3	第15回（2008年12月）
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	2	第15回（2008年12月）
食物アレルギーに関連した事例	2	第15回（2008年12月）
セントラルモニター受信患者間違い	1	第16回（2009年3月）

図表Ⅲ - 3 - 2 2017年4月から6月に報告された「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例

テーマ	件数	掲載報告書（公表年月）
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	3	第20回（2010年 3月）
皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故	2	第21回（2010年 6月）
薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例	5	第23回（2010年12月）
予防接種ワクチンの管理に関する医療事故	1	第23回（2010年12月）
医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故	1	第25回（2011年 6月）
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	4	第26回（2011年 9月）
膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例	1	第31回（2012年12月）
造血幹細胞移植に関するABO式血液型の誤認	2	第36回（2014年 3月）
はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例	1	第36回（2014年 3月）
気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例	4	第37回（2014年 6月）
内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例	1	第39回（2014年12月）
放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例	1	第40回（2015年 3月）
口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例	1	第40回（2015年 3月）
手術中の碎石位に関連した事例	3	第41回（2015年 6月）
院内での自殺及び自殺企図に関する事例	1	第41回（2015年 6月）
与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例	7	第42回（2015年 9月）
座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例	1	第43回（2015年12月）
胃管の誤挿入に関連した事例	3	第43回（2015年12月）
観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例	2	第44回（2016年 3月）
外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例	1	第45回（2016年 6月）
人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例	1	第45回（2016年 6月）
歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例	2	第47回（2016年12月）

次に、これまでに取り上げた「医療安全情報」の再発・類似事例の件数について、図表Ⅲ - 3 - 3にまとめた。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30であり、事例数は44件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「No. 57：PTPシートの誤飲およびNo. 82：PTPシートの誤飲（第2報）」が5件、「No. 116：与薬時の患者取り違え」が3件、「No. 11：誤った患者への輸血およびNo. 110：誤った患者への輸血（第2報）」、「No. 22：化学療法の治療計画の処方間違い」、「No. 23：処方入力の際の単位間違い」、「No. 38：清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違え」、「No. 47：抜歯部位の取り違え」、「No. 54：体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」、「No. 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」がそれぞれ2件であった。

図表Ⅲ - 3 - 3 2017年4月から6月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No. 4	薬剤の取り違い	1	2007年 3月
No. 68	薬剤の取り違い (第2報)		2012年 7月
No. 7	小児の輸液の血管外漏出	1	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. 10	MRI検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み	1	2007年 9月
No. 94	MRI検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み (第2報)		2014年 9月
No. 11	誤った患者への輸血	2	2007年10月
No.110	誤った患者への輸血 (第2報)		2016年 1月
No. 17	湯たんぼ使用時の熱傷	1	2008年 4月
No. 22	化学療法の治療計画の処方間違い	2	2008年 9月
No. 23	処方入力の際の単位間違い	2	2008年10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. 37	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ	1	2009年12月
No. 38	清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違い	2	2010年 1月
No. 46	清拭タオルによる熱傷	1	2010年 9月
No. 47	抜歯部位の取り違い	2	2010年10月
No. 54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	2	2011年 5月
No. 57	PTPシートの誤飲	5	2011年 8月
No. 82	PTPシートの誤飲 (第2報)		2013年 9月
No. 58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	2	2011年 9月
No. 60	有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種	1	2011年11月
No. 63	画像診断報告書の確認不足	2	2012年 2月
No. 70	手術中の光源コードの先端による熱傷	1	2012年 9月
No. 73	放射線検査での患者取り違い	1	2012年12月
No. 80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	1	2013年 7月
No. 90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	1	2014年 5月
No.101	薬剤の投与経路間違い	1	2015年 4月
No.102	口頭指示の解釈間違い	1	2015年 5月
No.116	与薬時の患者取り違い	3	2016年 7月
No.118	外観の類似した薬剤の取り違い	1	2016年 9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.121	経鼻栄養チューブの誤挿入	1	2016年12月

※医療安全情報の事例件数は、共有すべき医療事故情報や、個別テーマの検討状況に計上された事例件数と重複している。

本報告書では、本報告書分析対象期間において報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた「No. 10：MRI検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込みおよびNo. 94：MRI検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み (第2報)」、「No. 37：スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」について事例の詳細を紹介する。

【2】「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」 （医療安全情報 No. 10、第2報 No. 94）

（1）発生状況

医療安全情報 No. 10（2007年9月提供）では、「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」（掲載件数2件 集計期間：2004年10月～2007年3月）を取り上げた。更に、第18回報告書（2009年9月公表）、第23回報告書（2010年12月公表）、第26回報告書（2011年9月公表）、第33回報告書（2013年6月公表）の「再発・類似事例の発生状況」において、事例の概要や背景・要因、改善策などを取りまとめた。また、医療機関のご協力により、第13回報告書では酸素ボンベがMRI装置に吸着した写真（145頁）、第33回報告書では清掃機材がMRI装置に吸着した写真（162頁）を掲載した。

しかし、その後も再発・類似事例が報告されているため、医療安全情報 No. 94（2014年9月提供 集計期間：2007年4月～2014年7月）において、「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）」を再び取り上げた。このように、MRI検査室への磁性体の持ち込みについては繰り返し情報提供を行ってきた。

今回、本報告書分析対象期間（2017年4月～6月）において、MRI検査室内に補聴器を持ち込んだ事例が1件報告されたため、再び取り上げることとした。そこで、医療安全情報 No. 94の集計期間以降の2014年8月～2017年6月に報告された再発・類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-4に示す。

図表Ⅲ-3-4 「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2014年			2	2	4
2015年	0	1	1	2	4
2016年	1	1	1	0	3
2017年	0	1	—	—	1

図表Ⅲ - 3 - 5 医療安全情報 No. 10 「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.10 2007年9月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.10 2007年9月

MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み

MRI検査室内への磁性体（金属製品など）の持ち込みに伴う事故が2件報告されています（集計期間：2004年10月1日～2007年3月31日、第9回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

MRI検査室には、患者および医療従事者が磁性体（金属製品など）を持ち込まないことの徹底が必要です。

MRI室に持ち込まれた磁性体（金属製品など）

- 酸素ボンベ
- ホーロー^注製のトレイ

注）ホーローは、金属とガラス成分から構成されており、磁性体（磁力引き寄せられる性質を持つ物質）です。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.10 2007年9月

「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」

事例 1

患者を救急外来のストレッチャーで搬送入をさせながらMRI検査室に搬送した。入室時に、患者が金属製品を所持していないことを確認し、義歯と下着を外した。診療放射線技師は、ストレッチャーと酸素ボンベがMRI専用であると思い込んでいたため、入室時にMRI専用であるかの確認を行わなかった。患者を搬送台に移動させるため、ストレッチャーをMRIの側まで移動させた際に、酸素ボンベが飛び出し、MRIガントリーに吸着した。

事例 2

鎮静処置を要する幼児のMRI検査のために、看護師は鎮静処置の準備をホーロー製のトレイにし、検査室機の検査準備室に置いて退出した。診療放射線技師は、医師および患者がMRI検査室へ入室時に金属製品を所持していないことを確認した。その後、医師は、検査準備室に準備されていたトレイを持って検査室へ入り、患児の足元の撮影台に置き処置を開始した。患児が入眠したため、撮影台を傾斜させて移動させると、患児の足元に置いてあったホーロー製のトレイがMRIのガントリーに引き寄せられ、トレイにあった使用済みの物品が飛散し、その一部が患児に当たり口唇内破傷をさせた。

事例が発生した医療機関の取り組み

MRI検査室には磁性体（金属製品など）を持ち込まないことを徹底する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家等の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の報告等の詳細については、当機関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://jqaic.or.jp/html/accident.html#s4e6

※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って保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の意識を醸成したり、医療従事者に業務や責任を課したものではありません。

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 三井住友海上ビル別館4F7階
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
http://jqaic.or.jp/html/index.htm

図表Ⅲ - 3 - 6 医療安全情報 No. 94 「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.94 2014年9月

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 医療安全情報 No.94 2014年9月

MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）

医療安全情報No.10(2007年9月)「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」で、2年半の間に2件の事例が報告されていることを情報提供いたしました。その後、7年間で類似の事例が20件報告されていますので、再発、情報提供いたします。（集計期間：2007年4月1日～2014年7月31日）。この情報は、第33回報告書「再発・類似事例の発生状況」(P157)で取り上げた内容を元に作成しました。

MRI検査室に、磁性体（金属製品など）を持ち込んだ事例が再び報告されています。その多くは、医療関係者が持ち込んだ事例です。

持ち込んだ人	件数
医療関係者	16件
患者	4件

＜医療関係者が持ち込んだ磁性体＞

- 酸素ボンベ 5件
- 輸液ポンプまたはシリンジポンプ 2件
- アンクルウエイト 2件
- ストレッチャーと酸素ボンベ架台 1件
- 新生児用ベッド 1件
- 点滴スタンド 1件
- 体内留置排液用のリネージバッグ 1件
- モニター 1件
- 留置め 1件
- 清浄器材 1件

いずれもガントリーに吸着しています。

◆患者が持ち込んだ4件の事例で持ち込まれた磁性体は、磁性アタッチメント構造の義歯、耳孔内に入れたボタン型電池、携帯電話、補聴器です。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.94 2014年9月

「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）」

事例 1

医師は日帰りにレーニング用のアンクルウエイト(1.3kg 鉄粉)を装着し、乗換を行った。MRI検査のため、患者に付き添いMRI検査室へ入室する際、アンクルウエイトを忘れた。検査終了後、医師は患者対応のためMRI装置のガントリー付近に立ち止ったところ、右足のアンクルウエイトがガントリー本体に吸着した。

事例 2

シリンジポンプで患者に投与していたヘパリンを、MRI検査室でも継続投与するよう医師より指示があった。看護師は、MRI検査室へ医療機器の持ち込みが禁忌であることを知らなかったが、ガントリーに近づけず投与を完了させた。看護師は患者用ヘパリンカートを開くため、シリンジポンプを点滴台から押し、患者を車椅子でMRI検査室に搬送した。MRI検査室内に入室したところ、シリンジポンプが一気にガントリーに吸着し、破損した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 診療放射線技師が磁性体の持ち込みがないことを確認したのち、患者または医療関係者はMRI検査室へ入室する。
- MRI検査室に磁性体を持ち込まない工夫をする。
- 磁性体の確認や移乗のための前室（スぺース）の確保
- 金属探知機（構型、携帯型）の導入
- MRI対応型の用品（酸素ボンベ、ストレッチャー等）の使用

総合評価部会の意見

MRI検査室の入室直前に、磁性体の持ち込みがないことを確認する仕組みを作りましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家等の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の報告等の詳細については、当機関ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたって保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の意識を醸成したり、医療従事者に業務や責任を課したものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三越1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
http://www.med-safe.jp/

（２）事例の概要

①MRI検査室に持ち込んだ磁性体

医療安全情報 No. 94 の集計期間以降の2014年8月～2017年6月に報告された事例12件について、MRI検査室に持ち込まれた磁性体を分類した（図表Ⅲ-3-7）。

医療機関のモノを持ち込んだ事例は9件、患者が持参したモノを持ち込んだ事例は3件であった。医療機関のモノには、酸素ボンベが2件のほか、ストレッチャー、コットなど患者をMRI検査室に搬送する際に使用したモノや、気管切開チューブやドレインのリザーバーのように患者に挿入されている医療機器などに金属が含まれるモノがあった。

また、今回報告された事例の中には、MRI装置が手術室内に設置されていた事例があり、MRI装置の周辺に立ち入り禁止ラインが示してあったが、椅子を準備しようとして清潔野を避けたところ、磁性体の持ち込み禁止区域に入ってしまった事例であった。

図表Ⅲ-3-7 MRI検査室に持ち込んだ磁性体

医療機関のモノ		9
酸素ボンベ	2	
点滴台	1	
ストレッチャー	1	
コット	1	
椅子	1	
気管切開チューブ*	1	
ドレインのリザーバー*	1	
その他	1	
患者が持参したモノ		3
補聴器	1	
アンクルウェイト	1	
よもぎパット	1	

*気管切開チューブやドレインのリザーバーは、一部に金属が使用されているものがある。

②持ち込みに気付いたきっかけ

磁性体を持ち込んでいることに気付いたきっかけをまとめた（図表Ⅲ-3-8）。持ち込んだ磁性体がMRI装置のガントリに吸着したことにより気付いた事例が8件であった。

図表Ⅲ-3-8 持ち込みに気付いたきっかけ

持ち込みに気づいたきっかけ	件数
磁性体がガントリに吸着した	8
撮影時にアーチファクトが出た	3
詳細不明	1

③患者への影響

事例に記載された内容から患者への影響を整理した（図表Ⅲ-3-9）。患者に影響があった事例は2件であり、ガントリに引き寄せられたストレッチャーで肩を打撲したり、患者が装着していたアンクルウェイトがガントリに吸着したことで足首を強打したりした事例であった。特に酸素ボンベや点滴台、ストレッチャーなどの大きな磁性体は、ガントリに一気に吸着すると患者や医療者にとって凶器となりうるため、MRIの磁場の影響を受ける区域に持ち込んではいならない。

また、患者への身体的な影響以外に、磁性体が吸着した衝撃によりMRI装置が破損することや、ガントリに吸着した磁性体を取り外すためにはMRI装置の電源を止める必要がある場合があり、その間予定したMRI検査を中止するなどの影響が起こることも考えられる。

図表Ⅲ-3-9 患者への影響

患者への影響	件数
ガントリに引き寄せられたストレッチャーが患者の肩にあたり打撲した	1
ガントリにアンクルウェイトを付けた患者の両足首が引き寄せられて強打し、足関節を骨折した	1
影響なし	9
詳細不明	1

(3) 事例の内容

本報告書分析対象期間（2017年4月～6月）に報告された事例を含む、主な事例を図表Ⅲ-3-10に示す。

図表Ⅲ-3-10 事例の内容

No.	持ち込んだ磁性体	事故の内容	事故の背景要因	改善策
医療機関のモノの事例				
1	コット	担当医は、MRI非対応の搬送用コットで中待合室まで患児を搬送した。その後、児を抱っこしてMRI検査室に入った。患児が動き、検査が中止になったので、担当医は中待合室のドアを開き、コットをMRI検査室の入口近くに移動させたところ、コットがガントリに吸着し、コットに載せていたパルスオキシメータが患児を越えて落下した。	MRI検査室前の廊下が中待合室になっていた。今回の事例が発生する前より、中待合室にはMRI非対応の物品の持ち込みは禁止であった。担当医はコットがMRI非対応であることは認識していたが、中待合室までは大丈夫であろうと思っていた。看護助手は医師にコットの持ち込みは禁止であることを伝えたが、医師は入眠検査のためできるだけ寝かしておくため、中待合室までコットを入れた。以前に類似事例が発生した際、持ち込み可能な機器には医療安全管理部が「MRI対応」のシールを貼り、シールが貼られていない機器はMRI検査室持ち込み禁止としていた。また、医療安全ニュース（毎月発行）にシール貼付機器一覧および事例と対策を掲載し周知を行っていた。	<ul style="list-style-type: none"> 中待合室にMRI非対応物品の持ち込み禁止を徹底させる。 持ち込み機器の相談はMRI検査室が受け付けることを再度周知した。 病室では検査室入室前チェックシートを用いて確認し、MRI検査室入室前には受付にて金属探知機でボディチェックを行っている。 診療放射線技師より「MRI検査室における医療安全」の医療講習会を行っている。

No.	持ち込んだ磁性体	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	点滴台	患者が点滴台を押して看護補助者と共にMRI検査室に来た。前の順番の患者を撮影していたため、看護補助者は病棟へ帰り、患者のみ前室のソファで待っていた。患者の撮影の順番となり、診療放射線技師は、撮影室の入口手前で患者の身の周りに金属がないか声を出しながら確認した。もう一人の診療放射線技師は、同じように指差ししながら目視で確認した。続いて、患者にMRIの寝台に横になってもらい、ポジショニングを実施した。途中より、1名の診療放射線技師は機械操作に移った。大きな音がしたため残された診療放射線技師が見ると、点滴台がガントリの下方部分に吸着しているのを発見した。とっさに点滴台を取り除こうとしたが外れず、さらに棒の部分が外れて、台の部分が一気にMRI装置の中心部分へ移動した。	患者入室の際、チェックリスト（名前、問診の有無、補聴器、入れ歯、その他金属）があった。以前は3～4名で2台のMRI検査を実施していたが、現在2名となり、人数不足により多忙であった。また、診療放射線技師の役割（患者の呼び込み、金属確認者と撮影者）が明確に決まっておらず、チェックリストで確認したスタッフと、入室直前の最終確認をしたスタッフが異なる場合があり、数ヶ月前からチェックリストが使われなくなっていた。患者が身に付けている金属には、普段から問診だけでは分からないことがあり、注意していたが、点滴台に対しては意識が薄れていた。また、車椅子やストレッチャーで来た患者に対しては、金属がないか確認することの意識が強かったが、今回は患者が歩行して来たことで意識が薄れたようである。また、年内最後の平常勤務日であり、気ぜわしい感じもあり、心理的に何らかの影響を及ぼした可能性があった。MRI検査室内には、非磁性の点滴台があり、印はあったものの分かりづらかった。また、MRI検査に関する研修会が数年行われていなかった。患者の搬送は看護補助者であることが多くなっていた。	<ul style="list-style-type: none"> • MRI検査室内に点滴台を持ちこまないようにすることを一番の対策とし、吊り下げ式の点滴台の導入を検討している。 • 実際に金属が吸着する場面も見てもらえるような研修会を定期開催する。 • MRI検査室内の内装を金属があると違和感を覚えるような内装（例えば木目調）にする案がでた。
3	ドレインのリザーバー	前日、頭蓋内腫瘍摘出術を行い、創部にJ-VACドレインが留置されていた。MRI検査のため、患者をMRI検査室へ入室させた。患者が検査台に座ったところ、J-VACドレインのリザーバー内にある金属製のバネが装置の中に吸い込まれそうになった。ドレインのリザーバーは、袋に入って患者の首に下げられていたため、ドレインは抜去されなかった。	脳腫瘍摘出術後のMRI検査は術後72時間以内に行うと、手術侵襲による造影効果が出にくく腫瘍摘出率の判定がし易い。当院のMRI検査の予約が取りやすくなったため、術後72時間以内のMRI検査施行が増加している。一方、症例により術後数日間ドレインを留置することがあり、脳神経外科では従来からJ-VACドレインを使用してきた。これらの要因が重なり、今回のケースが発生したと考える。術後のMRI検査の入力は主治医が行ったが、J-VACドレインを使用していることは把握していたが、チェックを見逃してしまった。脳神経外科が使用しているドレインは数種類あり「MRI禁」という情報が抜けてしまった。リザーバーが袋に入っていたため、リザーバーに記載されている「MRI等では使用しないでください 金属のバネを使用しています」の文字が見えなかった。放射線部の職員はJ-VACドレインのリザーバーが磁性体であることの知識が不足していた。	<ul style="list-style-type: none"> • MRI対応のドレインバッグを使用することにした。 • 放射線部では、ドレインのリザーバーの写真を撮り、部内で周知した。 • ドレインのリザーバーがポーチ様の袋に入っていると「MRI等では使用しないでください 金属のバネを使用しています」の文字が見えないことも写真に撮り、周知した。 • 看護部では、今回の事例が発生したことを周知し、さらに、安全情報を回覧した。

No.	持ち込んだ磁性体	事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者が持参したモノ				
4	補聴器	意識障害の精査のためMRI検査を行うことになった。受け持ち看護師は病棟異動2日目であり、患者基本情報のみ確認しMRIチェックリストに記載した（患者基本情報には患者が補聴器を使用している記載はなかった）。看護助手に搬送を依頼する時に、心電図モニタをはずし、他に金属類がないことを目視で確認した。看護助手は患者をベッドで検査室に搬送した。診療放射線技師は通常行う金属探知機の使用によるチェックを行わないまま、技師3名で検査台へ移動した。技師は、看護師が記入したチェックリストを確認したが目視での確認を行わず検査を開始した。位置決め撮影を行った際に補聴器を発見した。	患者基本情報に補聴器を入力すると患者画面に障害情報として表示がされ、その部分をクリックすると補聴器情報が出る仕組みになっている。今回は、緊急入院であったため、入力ができなかった。病棟看護師は、PCの画面の確認のみを行い、患者の家族への確認をしなかったため、チェックリストの記載が不十分になった。その後も、誰も確認作業を行っていなかった。本来であれば、1. チェックリストの記載（本人・家族・看護師）、2. 患者に「MRI検査を安全に受けるために」のVTRを視聴、3. 検査室での金属探知機の使用による確認の手順となっている。本患者は、救命センター内のMRI室で撮影したため、金属探知機は使用せず、診療放射線技師の目視による確認であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・チェックリストを改訂した。 ・意識障害がある患者の撮影を行う場合の直前の確認方法を検討する。
5	よもぎパット	MRI検査前にチェックリストで金属チェックを行った後、撮影室に入り骨盤の検査を始めた。撮影をした画像には金属によるアーチファクトが出たため、患者に確認した。患者は何もないと言ったが、明らかに金属による画像の乱れがあった。そこで、確認させてもらったが、特に金属製のものはなかった。さらに探していると、患者より「よもぎパットを使用している」と言われた。よもぎパットが磁性体かどうかは不明であったが念のため外してもらうことにした。生理用品と一緒に使用しているということであったため、患者から目を離してMRI検査室内で外してもらった。患者がよもぎパットを外したところガントリに吸着した。手でガントリから剥がすことができたため、検査を引き続き行った。	よもぎパットが磁性体であることを知らなかった。磁性体であるかどうか分からない状況で、MRI検査室内で患者に外させてしまった。金属探知機の使用でよもぎパットを発見できた可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> ・どんなものかがわからない物であるからこそ、MRI検査室外の前室などで外してもらう。 ・MRI検査前のチェックリストによもぎパットを追加する。 ・金属類の持ち込み手順を見直し、金属類が分からない場合は、MRI検査室内で外さないことを追加する。 ・医師、看護師等関係職員へ周知する。

（４）事例の分析

①MRI検査室入室前の確認について

1) チェックリストによる確認

MRI検査室入室前のチェックリストによる確認について、整理した（図表Ⅲ-3-11）。入室前に磁性体の有無についてチェックリストを用いて確認をした事例は3件、確認しなかった事例は5件であった。

図表Ⅲ-3-11 MRI検査室入室前のチェックリストによる確認

チェックリストによる確認	件数
した	3
しなかった	5
記載なし	4

i チェックリストで確認したが磁性体を持ち込んだ背景・要因

チェックリストによる確認をした事例3件は、確認はしているが結果的に磁性体をMRI検査室内に持ち込んでいる。そこで、チェックリストで確認したが、磁性体を持ち込んだ背景・要因を整理した（図表Ⅲ-3-12）。気管切開チューブには金属が使用されていないと思い込んだ事例や、患者自身が装着していることを申告しなかった事例があった。チェックリストを使用して確認を行っても、磁性体だと認識していない、または磁性体の存在に気付いていない場合、持ち込むことを阻止することは難しい。

図表Ⅲ-3-12 チェックリストで確認したが磁性体を持ち込んだ背景・要因

持ち込んだ磁性体	確認したが磁性体を持ち込んだ背景・要因
気管切開チューブ	・気管切開チューブに金属は使用されていないと思い込んだ。
アンクルウェイト	・患者自身がアンクルウェイトを付けていることを忘れており、申告がなかった。
よもぎパット	・患者からよもぎパットを使用している申告がなかった。

ii チェックリストによる確認をしなかった背景・要因

チェックリストによる確認をしなかった事例5件は、本来であれば、MRI検査室に入室する前にチェックリストによる確認をするところ実施していない。そこで、チェックリストによる確認をしなかった主な背景・要因を整理した（図表Ⅲ-3-13）。

図表Ⅲ-3-13 チェックリストによる確認をしなかった背景・要因

持ち込んだ磁性体	確認をしなかった背景・要因
酸素ボンベ	<ul style="list-style-type: none"> ・普段はMRI検査室担当の診療放射線技師や看護師がMRI入室前のチェックリストを使用して確認しているが、休日であったため、医師と看護師がベッド搬送と移動を手伝っており、確認ができなかった。 ・ストレッチャーがMRI用であったため、チェックリストで確認していないが大丈夫だと過信した。
点滴台	<ul style="list-style-type: none"> ・以前は3～4名いた診療放射線技師が2名となり、人数不足による多忙と、診療放射線技師の役割（患者の呼び込み、金属確認者と撮影者）が明確に決まっておらず、数ヶ月前からチェックリストを使わなくなっていた。

2) 金属探知機による確認

MRI検査室への入室前に、金属探知機を使用して磁性体がないか確認する医療機関もある。そこで、入室前の金属探知機による確認について、整理した（図表Ⅲ-3-14）。入室前に磁性体の有無について金属探知機を用いて確認をした事例は0件であり、金属探知機を使用しなかった事例は4件であった。

図表Ⅲ-3-14 金属探知機による確認

金属探知機による確認	件数
した	0
しなかった	4
記載なし	8

金属探知機による確認をしなかった事例4件は、本来であれば、入室前に金属探知機で確認することになっていた。そこで、金属探知機による確認をしなかった主な背景・要因を整理した（図表Ⅲ-3-15）。また、金属探知機を使用しなかった事例の中には、使用していれば事前に金属類が発見できたであろうと記載された事例が2件あった。

図表Ⅲ-3-15 金属探知機による確認をしなかった主な背景・要因

持ち込んだ磁性体	確認をしなかった背景・要因
気管切開チューブ	・医師が付き添っていたため、金属探知機による確認をしなくてよいと判断した。
補聴器	・一般のMRI検査室では金属探知機を使用しているが、救命センターのMRI検査室では使用していなかった。
アンクルウェイト	・金属探知機の感度が高すぎるため誤作動が多く、使用しなかった。

②磁性体であることの認識について

持ち込んだ磁性体について磁性体であると認識していたかについて分類した（図表Ⅲ-3-16）。

図表Ⅲ-3-16 磁性体であることの認識

磁性体であることの認識	件数
磁性体だと認識していた	2
磁性体だと認識していなかった	4
存在に気付いていなかった	5
不明	1

1) 磁性体だと認識していたが、持ち込んだ背景・要因

磁性体だと認識していたが持ち込んだ事例2件について、持ち込んだ背景・要因を整理した（図表Ⅲ-3-17）。いずれも、磁性体だと認識はしていたが、持ち込みが禁止されているエリアに立ち入ってしまったことが要因であった。

図表Ⅲ-3-17 磁性体だと認識していたが、持ち込んだ背景・要因

持ち込んだ磁性体	磁性体だと認識していたが、持ち込んだ背景・要因
コット	・担当医はコットがMRI非対応であることを認識していたが、中待合室はMRI検査室ではないため大丈夫だと思った。
椅子	・MRI装置が設置された手術室内で椅子を準備する際、清潔野を避けたところ、立ち入り禁止ラインの中を通過してしまった。

2) 磁性体だと認識していなかった背景・要因

存在には気付いていたが、磁性体だと認識していなかった事例4件について、認識していなかった背景・要因を整理した（図表Ⅲ-3-18）。患者に挿入されている気管切開チューブやドレーンのリザーバーに金属が使用されていることを知らなかった事例、点滴台やストレッチャーの確認が疎かになった事例であった。

図表Ⅲ - 3 - 18 磁性体だと認識していなかった背景・要因

持ち込んだ磁性体	認識していなかった背景・要因
気管切開チューブ	・使用していた気管切開チューブの壁内にステンレス製のラセンが入っていることを知らず、金属はないと思い込んだ。
ドレーンのリザーバー	・ドレーンのリザーバーに金属製スプリングが使用されていることを知らなかった。 ・ドレーンのリザーバーが袋に入っていたため「MRI等では使用しないでください 金属のバネを使用しています」の表示が見えなかった。
点滴台	・車椅子やストレッチャーで来た患者に対しては、金属がないか確認することの意識が強かったが、今回は患者が点滴台を持って歩行して来たことで意識が薄れた。
ストレッチャー	・使用したストレッチャーがMRI非対応であることに気付いていなかった。

3) 存在に気付いていなかった背景・要因

MRI検査室に入室する際に、存在に気付いていなかった事例5件について、その背景・要因を整理した(図表Ⅲ - 3 - 19)。医師、看護師、診療放射線技師などの医療者の確認が不十分となり、酸素ボンベが目に入っていないなかった事例や、患者に確認を行っているが、患者が持参した磁性体が外見からわかる位置になく、患者の申告がないと気付かない事例であった。

図表Ⅲ - 3 - 19 存在に気付いていなかった背景・要因

	持ち込んだ磁性体	存在に気付いていなかった背景・要因
医療機関のモノ	酸素ボンベ	・MRI専用ストレッチャーに酸素ボンベを積んでいることの引き継ぎがなかったため、酸素ボンベの存在に気付かなかった。 ・MRI専用ストレッチャーの酸素ボンベ架台が下にあるため、酸素ボンベが目に入らなかった。
患者が持参したモノ	補聴器	・患者・家族に確認しなかった。 ・補聴器を装着していることが記載されていない電子カルテの情報でチェックリストに記載した。
	アンクルウェイト	・患者に確認したが、患者から申告がなかった。 ・アンクルウェイトはズボンの下につけていたため、外見からは分からなかった。
	よもぎパット	・患者に確認したが、申告がなかった。 ・生理用品と一緒に使用していたため、外見からは分からなかった。

（５）事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を図表Ⅲ - 3 - 20に整理した。

図表Ⅲ - 3 - 20 主な改善策

○エリアの表示
<ul style="list-style-type: none"> ・MRI検査室の入り口の前にバリケードや標識を置き、入室前にチェックを実施するように注意喚起する。 ・磁場が常時発生していることが分かるように危険区域の表示を見直した。
○入室前の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・病室では検査室入室前チェックシートを用いて確認を行い、MRI検査室入室前には受付にて金属探知機でボディチェックを行う。 ・入室前に診療放射線技師と医師または看護師の2名でダブルチェックを行う。 ・MRI検査室の前室において全症例タイムアウトを実施する。 ・MRI対応・非対応の確認が困難な場合は、金属探知機を用いて確認する。 ・入室前にハンディタイプの金属探知機を用いて確認をすることにした。
○入室可の条件
<ul style="list-style-type: none"> ・チェック終了後に診療放射線技師の「OK」の声掛けで入室する。 ・休日であっても平日と同じく診療放射線技師の「入室OK」の声掛けがあるまで、入室禁止とする。 ・ボディチェックの最終責任者を、検査担当の診療放射線技師と決めた。
○入室方法
<ul style="list-style-type: none"> ・ストレッチャー（MRI対応も含む）をMRI検査室内に入れず、MRI装置の検査台（可動式）を外に出して患者を移乗する。 ・脳神経科の全症例は、前室でMRI対応ストレッチャーへの乗せ換えを行うことを徹底する。 ・頭部の撮影であっても、検査着への更衣を行うことを検討する。
○非磁性体の物品の検討
<ul style="list-style-type: none"> ・ストレッチャーがMRI対応であっても他の磁性体を搭載してくる可能性があるため、MRI用のストレッチャーは病棟に貸出さず、MRI検査室で移乗して使用する。 ・院内で使用しているドレーンを検討した結果、MRI対応のドレーンバッグを使用することにした。
○教育
<ul style="list-style-type: none"> ・実際に金属が吸着する場面を見てもらえるような研修会を定期開催する。 ・放射線部で、ドレーンのリザーバーの知識が不足していたので、ドレーンのリザーバーや「MRI等では使用しないでください 金属のバネを使用しています」の表示があることなどが分かるよう写真を掲示して部内で周知した。看護部でも、ドレーンのリザーバーの事例が発生したことを周知し、安全情報を回覧した。 ・診療放射線技師による「MRI検査室における医療安全」の講習会を行う。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・MRI検査室内に持ち込みが可能な機器かどうかの相談は、MRI検査室が受け付けることを再度周知した。 ・金属類かどうかわからないモノは、MRI検査室内で確認したり外したりしない。 ・MRI検査室への持ち込み禁止物品を、視覚に訴える写真付きの資料に改訂する。 ・酸素ボンベ架台をストレッチャー下ではなく、横等に設置できないか検討する。 ・MRI検査前のチェックリストによもぎパットを追加記載する。

（6）まとめ

本報告書では、「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」（医療安全情報 No. 10、第2報 No. 94）について、医療安全情報 No. 94の集計期間後の2014年8月から本報告書分析対象期間（2017年4月～6月）に報告された事例12件を分析した。

事例の概要では、MRI検査室に持ち込んだ磁性体、持ち込んだことに気付いたきっかけ、患者への影響を示し、主な事例を紹介した。事例の分析では、MRI検査室に入室する前のチェックリストや金属探知機による確認、検査室内に持ち込んだ磁性体をどのように認識していたか分類し、それらの背景・要因を示した。

MRI装置は、強い磁気を用いて体内の臓器などを画像化する装置であり、MRI検査室内に磁性体（金属製品など）を持ち込むと装置に吸着する。医療機関ではMRI検査室に磁性体を持ち込まないようにするため、チェックリストや金属探知機を使用して確認を行っている。しかし、本事業に報告された事例を分析したところ、確認が十分になされていないことが分かった。磁性体がMRI装置のガントリに一気に吸着されると非常に危険であり、MRI検査室に入室する前の確認は重要である。

今後も引き続き類似事例の推移に注目し、注意喚起を行っていく。

（7）参考文献

1. ラセン入気管切開チューブ（アジャストフィット NEO）. 富士システムズ株式会社. 2016年4月14日改訂（第4版）.
2. J-VAC ドレナージシステム. ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社. 2016年7月改訂（第8版）.

【3】「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」(医療安全情報 No. 37)

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 37 (2009年12月提供: 集計期間2006年1月~2009年10月) では、スタンバイのまま患者に人工呼吸器を装着したため、換気されなかった事例を取り上げた。また、「スタンバイなどの機能を使用した後に人工呼吸器を患者に装着する際は、開始ボタンを押して換気が行われていることを確認する。」という医療機関の取り組みおよび「人工呼吸器を装着する際、換気が行われていることを胸郭の動きに基づいて確認する。」という本事業の総合評価部会の意見を掲載した。

今回、本報告書分析対象期間(2017年4月~6月)に、患者にスタンバイの状態の人工呼吸器を装着し、換気されなかった事例が報告されたため、再び取り上げることにした。医療安全情報 No. 37の集計期間後の2009年11月以降に報告された再発・類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-21に示す。本報告書では、2009年11月から2017年6月までに報告された再発・類似事例7件について分析を行った。

図表Ⅲ-3-21 「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
2009年				0	0
2010年	0	0	0	0	0
2011年	0	0	0	1	1
2012年	1	0	0	0	1
2013年	0	0	0	0	0
2014年	1	0	0	1	2
2015年	0	0	0	0	0
2016年	0	2	0	0	2
2017年	0	1	—	—	1

図表Ⅲ-3-22 医療安全情報 No. 37 「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.37 2009年12月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
No.37 2009年12月

「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ

「スタンバイ」のまま患者に人工呼吸器を装着したため、換気されなかった事例が4件報告されています(集計期間:2006年11月1日~2009年10月30日、第18回報告書「個別のテーマの検討状況」一部を掲載)。

「スタンバイ」の状態では、換気が行われていません。

「スタンバイ」は、
主に、患者に呼吸回路を装着し換気動作を開始する前に、適切な換気条件の設定やアラーム機能の確認などを行う目的で人工呼吸器に搭載されています。この状態では、患者に換気が行われません。人工呼吸器によって、「スタンバイ」、「スタンバイモード」、「スタンバイ機能」など、いくつかの名称があります。

◆「スタンバイ」、「スタンバイモード」、「スタンバイ機能」は、現在市販されている多くの人工呼吸器に搭載されています。個々の機能については、取扱説明書等の確認をお願いいたします。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.37 2009年12月

「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ

事例 1
患者は自律呼吸をサポートするための人工呼吸器(Servo)を装着していた。看護婦Aは、患者の体位を変えたため、人工呼吸器のモードを「オン」から「スタンバイ」に切り替え、看護婦Bと共に患者の体位を変えた。その後、看護婦Aは人工呼吸器のモードを「スタンバイ」から「オン」に切り替えるのを忘れて、看護婦Bが患者の胸郭に入ると、人工呼吸器による換気が行われていなかった。

事例 2
患者はトータルに行かため、一時的に人工呼吸器(Servoユニバーサル)をはずし、経鼻的な酸素吸入に切り替えた。その後、看護婦Aは人工呼吸器のモードを「スタンバイ」にした。その後、看護婦Bから「オン」に切り替えるのを忘れて、看護婦Aが患者の胸郭に入ると、人工呼吸器による換気が行われていなかった。

事例が発生した医療機関の取り組み
「スタンバイ」などの機能を使用した後に人工呼吸器を患者に装着する際は、開始ボタンを押して換気が行われていることを確認する。

総合評価部会の意見
人工呼吸器を装着する際、換気が行われていることを胸郭の動きに基づいて確認する。

この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省指導事業)において収集された事例をもとに、当事業が、広くて事例の発生・予防・再発防止の観点から、再発防止のために収集したものです。当事業の集計等の詳細については、医療安全情報センター(お問い合わせ)より報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med.safep.jp>

この医療安全情報により、医療機関における正確性については十分を期してお伝えしますが、その内容をそのままに転載・複製することはできません。
電話: 03-52617-0205(受付) FAX: 03-52617-0205(庶務)

この情報は、医療事故調査の進展を期した、医療従事者に教育や啓発を目的としたものではありません。

JQC 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 東京都千代田区三軒3-4-17 築地ビル
電話: 03-52617-0205(受付) FAX: 03-52617-0205(庶務)
<http://www.jqcpc.or.jp/html/index.htm>

(2) 事例の概要

①人工呼吸器

報告された事例7件の人工呼吸器を図表Ⅲ-3-23に示す。

図表Ⅲ-3-23 人工呼吸器

人工呼吸器	件数
Servo i	3
Evita 2 dura	2
ハミングV	1
V60ベンチレータ	1

<参考>スタンバイの状態のモニタ画面

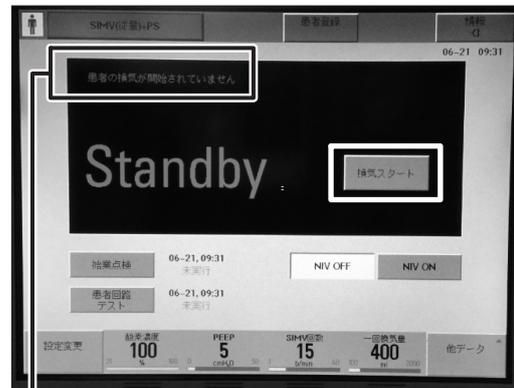
参考として、人工呼吸器「Servo i」の旧バージョンと現在のバージョンのスタンバイの状態のモニタ画面および「Evita 2 dura」のスタンバイの状態のモニタ画面を以下に掲載する。「Servo i」の旧バージョンの画面では「Standby」と英語の表記のみであるが、現在のバージョンの画面には、「患者の換気が開始されていません」と赤字で日本語の表記(点滅)および「換気スタート」のボタンが画面上に設置されており、「スタンバイの状態=換気していない」ということが分かりやすく示されている。

「Servo i」のスタンバイの状態のモニタ画面

旧バージョンの画面

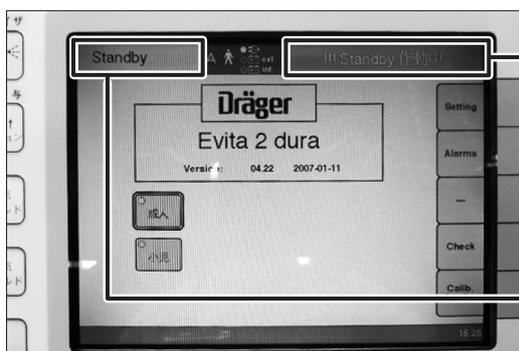


現在のバージョンの画面



患者の換気が開始されていません

「Evita 2 dura」のスタンバイの状態のモニタ画面



!!! Standby 作動中

Standby

②スタンバイにした状況

人工呼吸器をスタンバイにした状況を図表Ⅲ-3-24に分類した。患者移動時が3件、気管吸引時が3件であった。患者移動時の事例では、患者を別の場所に移動する際に人工呼吸器をスタンバイにしたが、換気されているか確認しないまま再装着した事例などであった。

図表Ⅲ-3-24 スタンバイにした状況

スタンバイにした状況	件数
患者移動時	3
気管吸引時	3
不明	1
合計	7

③患者への影響やスタンバイの状態に気付いたきっかけ

患者への影響や人工呼吸器がスタンバイの状態であることに気付いたきっかけについて記載のある事例の内容を図表Ⅲ-3-25に整理した。生体情報モニターで観察している血圧やSpO₂値の低下など、患者への影響が気付いたきっかけになった事例が3件あった。また、報告された事例のうち、スタンバイの状態の人工呼吸器を装着したこととの因果関係は不明であるが、事故の程度を「死亡」と選択した事例は2件あった。

図表Ⅲ-3-25 患者への影響やスタンバイの状態に気付いたきっかけ

スタンバイにした状況	患者への影響	気付いたきっかけ
患者移動時	約30分後にSpO ₂ 95%に低下	SpO ₂ のアラームが鳴り、人工呼吸器のモニター画面を確認した際に気付いた
	約4分後に心肺停止	記載なし
	記載なし	医師が人工呼吸器の設定を変更しようとした際に気付いた
気管吸引時	約10分後に徐脈、低血圧	昇圧剤の投与中に気付いた
	SpO ₂ 60%台、頸動脈触知不可、血圧測定不可	訪室時に患者が装着しているNI P P Vのマスクを確認した際に気付いた
不明	影響なし	気管吸引をしようとした際にスタンバイの状態になっていた

(3) 事例の内容

スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れの事例について、主な事例を図表Ⅲ-3-26に示す。

図表Ⅲ-3-26 事例の内容

No.	人工呼吸器*	事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者移動時の事例				
1	Servo i	患者は自発呼吸があり、人工呼吸器は、CPAPモードでFiO ₂ 0.35、PS3cmH ₂ O、PEEP6cmH ₂ Oで設定していた。8時44分にICUからHCUに転室となり、日勤の看護師3名でベッドを移動した。看護師Aは酸素投与を酸素ボンベへ切り替え、看護師AとBでベッドを移動し、看護師Cが人工呼吸器を移動した。その際、看護師Cは人工呼吸器のアラームが鳴るため、人工呼吸器をスタンバイにした。8時55分にベッドを固定し、電源類を看護師A、モニタ類を看護師Bが整理し始めたため、看護師Cは自分の受け持ち業務に戻った。その際、人工呼吸器をスタンバイの状態にしたことを伝えなかった。看護師Aは人工呼吸器が作動していると思い込んでおり、確認することなく患者に装着し、SpO ₂ が100%であることのみを確認してその場を離れた。9時25分にSpO ₂ が95%に低下してアラームが鳴ったため、夜勤の受け持ち看護師が人工呼吸器のモニタ画面を確認したところ、スタンバイの状態であることに気付いた。すぐにスタンバイを解除し、人工呼吸器を再開した。1分後にSpO ₂ は99%に上昇し、患者の状態はベッド移動前と変化していないことを確認した。	人工呼吸器再装着時に設定が変更されていないと思い込んでいたため、人工呼吸器の作動確認を怠った。看護師Cは人工呼吸器をスタンバイにしたことを伝えなかった。ベッド移動の際、複数の看護師が関わっていたため責任の所在が曖昧であった。ベッド移動の際、夜勤の受け持ち看護師と患者の状態を共有することが出来ていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器の再装着時は必ずダブルチェックで人工呼吸器の作動状態、患者の呼吸状態を確認する。 ベッド移動の際は、患者の状態を前の勤務帯の受け持ち看護師と情報共有する。 部署内で人工呼吸器装着患者のベッド移動時の手順を再度見直し、明確にする。
2	Evita 2 dura	間質性肺炎の急性増悪のため救急外来に搬送された患者に人工呼吸器を装着した。しかし、人工呼吸器がスタンバイの状態になっており、患者は約4分後に心肺停止となった。	CT検査に行くため、人工呼吸器からジャクソンリースに変更した。その際、担当医が人工呼吸器をスタンバイにしたが、他の医師、看護師は知らなかったため、スタンバイの状態であることに気づかないまま人工呼吸器を患者に装着した。人工呼吸器装着後もスタンバイの状態に気付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器を装着する前に作動状態を確認する。 人工呼吸器装着後は胸郭の動き、患者の呼吸状態を確認する。 CT検査などの移動時に人工呼吸器からジャクソンリースなどにつなぎ替える際、人工呼吸器はスタンバイにしない。
3	Evita 2 dura	入院患者の維持透析のため、病棟から透析室へ移動して透析を実施する予定であった。医師は、病棟から移動した人工呼吸器の配管を繋ぎ、電源を入れてセッティングを行い、人工呼吸器の作動を確認した。人工呼吸器につながっていたテスト肺が外れてアラームが鳴ったため、透析担当の臨床工学技士がスタンバイにし、医師に口頭でその旨を伝えた。その後、医師は人工呼吸器の作動を確認しないまま患者に装着した。人工呼吸器はスタンバイの状態になっており作動していなかった。透析担当の医師が設定を変更しようとした際、スタンバイの状態になっていることに気付いた。	人工呼吸器装着時の作動確認をしなかった。医療安全の院内共通リスクマネジメントマニュアルに人工呼吸器の項目はあるが、スタンバイ機能についての記載はない。院内では、長時間使用しない場合、または一時的に使用しない場合にはスタンバイ機能を使用している。	<ul style="list-style-type: none"> 診療科医師と透析室看護師で人工呼吸器装着時の作動確認を行う。

*人工呼吸器のバージョンは不明。

No.	人工呼吸器※	事故の内容	事故の背景要因	改善策
気管吸引時の事例				
4	Servo i	患者の酸素化が悪化してきたため、医師と看護師で気管吸引を行った。酸素化が改善し、人工呼吸器を接続した。約10分後、徐脈と低血圧になったため昇圧剤を投与した。薬剤投与中に人工呼吸器がスタンバイの状態になっていることに気付いた。	人工呼吸器をスタンバイにする と換気がされていない状態でもアラームが鳴らない。気管吸引後、人工呼吸器が作動しているか、医師、看護師ともに確認しなかった。お互いに、相手が人工呼吸器を作動させたと思っていた。気管吸引の手順は明文化されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 気管吸引等、一時的に人工呼吸を停止する際は、人工呼吸器をスタンバイにしない運用とする。
5	Servo i	意識がなく自発呼吸がほとんどない人工呼吸器装着中の患者に対して、気管吸引時にスタンバイにし、吸引終了後にスタンバイを解除し忘れた。	院内では、気管吸引時に人工呼吸器のスタンバイ機能を使用しないこととし、通常はサクションサポートでの吸引を推奨していた。しかし、以前患者に対して何らかの処置を行った看護師がたまたまスタンバイの機能を使用したところ、吸引時に換気の吹き上げがなく、使い易さを感じたのがきっかけで、その後も使い易さを理由に少数の看護師が継続して使用していた。当該看護師は、スタンバイの状態では換気が行われないことを知っており、自発呼吸がある患者に限って吸引時にスタンバイ機能を使用し、使用後は確実にスタンバイを解除し、換気が行われていることを確認して使用していた。	<ul style="list-style-type: none"> 気管吸引後の作動状況の確認と患者の観察を徹底する。 人工呼吸器の本体部分の目に付くところに「処置後、胸郭の動きを確認」と表示し注意喚起した。 気管吸引時には、スタンバイ機能の使用を禁止し、マニュアルに追加した。 看護師長がスタッフ一人一人に伝え、マニュアルの追加内容を周知した。 医師には医療安全室長が事故の経過とともにマニュアルの追加内容を伝えた。 研修会で周知し、ラウンドして周知した結果の確認をした。 人工呼吸器の初級編の研修を、人工呼吸器を使ったことがない、あるいは何年も使っていない看護師を対象に実施した。また、人工呼吸器中級編の研修を、現在人工呼吸器管理を行っている看護師を対象に行った。講師は、集中ケアの認定看護師、臨床工学技士、呼吸療法士が中心となり、医療安全管理者、看護部も参加して留意点を説明した。 今後、人工呼吸器マニュアルの改訂とマニュアルが安全に実践できるかどうかのチェックリストを作成し、チェックで出来た者のみ、人工呼吸器の操作を行うことが出来る体制を確立する。

※人工呼吸器のバージョンは不明。

(4) 事例の背景・要因

①患者移動時の主な背景・要因

患者移動時の事例3件を、移動する際に人工呼吸器をスタンバイにした医療者、移動後に患者に人工呼吸器を装着した医療者、その際の状況について図表Ⅲ-3-27に整理した。

3件全ての事例で、人工呼吸器をスタンバイにした医療者と移動後に患者に人工呼吸器を装着した医療者が異なっていた。患者の移動時には複数の医療者が関わり、役割を分担して、患者を乗せたベッド、人工呼吸器、周辺のモニタ機器などを移動することが多く、それぞれの役割が不明瞭になりやすい。誰が患者に人工呼吸器を装着し、作動していることを確認するか決めておく必要がある。また、人工呼吸器をスタンバイにしても、その情報が移動に関わった医療者間で共有されないこともあるため、人工呼吸器がスタンバイの状態であるという情報を共有することが重要である。

これらの事例では、移動後に人工呼吸器を装着した医療者は、人工呼吸器の作動や患者の胸郭の動きを確認していなかった。患者に人工呼吸器を装着した際は、胸郭の動きを観察するとともに、人工呼吸器が作動して確実に換気されていることを確認することが不可欠である。

図表Ⅲ-3-27 患者移動時の状況

スタンバイにした医療者	移動後に装着した医療者	状況
看護師 C	看護師 A	<ul style="list-style-type: none"> ・スタンバイにしたことを伝えなかった。 ・設定が変更されていないと思い込み、人工呼吸器が作動しているか確認しないまま患者に装着した。
担当医	他の医師または看護師	<ul style="list-style-type: none"> ・スタンバイにしたことを伝えなかった。 ・スタンバイの状態であることに気付かず患者に装着した。
透析担当の臨床工学技士	医師	<ul style="list-style-type: none"> ・スタンバイにしたことを口頭で医師に伝えた。 ・患者に装着した際、人工呼吸器の作動を確認しなかった。

②気管吸引時の主な背景・要因

気管吸引時の事例について、気管吸引をした医療者とその際の状況について記載のある事例の内容を図表Ⅲ-3-28に整理した。

図表Ⅲ-3-28 気管吸引時の状況

医療者	状況
医師・看護師	<ul style="list-style-type: none"> ・気管吸引後、医師、看護師ともに相手が人工呼吸器を作動させたと思い、確認しなかった。 ・気管吸引の手順が明文化されていない。
看護師	<ul style="list-style-type: none"> ・自発呼吸がほとんどない患者であったが、スタンバイにして気管吸引し、吸引後に解除し忘れた。 ・院内では、気管吸引時にスタンバイ機能を使用しないこととしていた。

(5) 人工呼吸器の添付文書について

スタンバイ機能のある人工呼吸器の一例として、サーボベンチレータシリーズの添付文書¹⁾を以下に掲載する。添付文書には、【警告】に「警報機能付きパルスオキシメータ、または警報機能付きカプノメータを併用してください」と生体情報モニタの併用について記載されている。また、【使用上の注意】の重要な基本的注意には、「スタンバイ状態で吸引等の処置を行わないでください。」と吸引時には使用しない旨の内容が記載されている。

<参考>サーボベンチレータシリーズ 添付文書より一部抜粋

<p>【警告】</p> <p>併用医療機器</p> <p>※1.本装置を使用する際には、「警報機能付きパルスオキシメータ」または「警報機能付きカプノメータ」を併用してください。</p> <p>[本装置の警報機能とは独立した警報機能を採用した安全対策のため。]^[2]</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置を行い、アラームの原因を取り除いてください。なお、アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。 2.スタンバイ状態で吸引等の処置を行わないでください。 3.スタンバイ状態から換気を再開する場合は、必ず患者回路接続を確実にし、換気開始キーを押して患者へ換気が開始されたことを確認してください。 4.支持アームを動かしたり、位置を変えたりするときには、患者回路の接続部分に注意し、はずれたりしていないか確認してください。 5.支持アームは、患者回路を保持するためのみに使用してください。支持アームだけを持って呼吸器の移動は厳禁です。 6.患者回路を取り付ける前に、支持アームが固定されていることを確認してください。 7.気道内の乾燥を防ぐために、加湿器もしくは人工鼻を常時使用してください。 8.患者使用中は、スタンバイ状態でご使用しないでください。

(6) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を図表Ⅲ-3-29に整理した。

参考までに、医療機関の中には人工呼吸器のスタンバイ機能を使用しない運用をしているところもある。これらの医療機関では、検査や移動等で患者に人工呼吸器を装着しない時間が長い場合には人工呼吸器本体の電源を切ったり、呼吸回路にテスト肺を付けたり、気管吸引の際には閉鎖式吸引カテテルを用いたりしている。

また、人工呼吸器の種類によっては、スタンバイの状態でも患者に接続すると自動的に換気が再開されるものもある。そのような人工呼吸器と、スタンバイの状態では常時換気がされない人工呼吸器が医療機関内に混在している場合には、スタンバイ機能を使用する際に特に注意が必要であろう。人工呼吸器を安全に使用できるように、医療機関内で運用手順を決めて、それらを遵守することが重要である。

図表Ⅲ - 3 - 29 主な改善策

○人工呼吸器装着時の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・人工呼吸器を装着する前には作動状態を確認する。(複数報告あり) ・人工呼吸器装着後は胸郭の動き、呼吸状態を確認する。(複数報告あり) ・人工呼吸器の本体部分の目に付くところに「処置後、胸郭の動きを確認」と表示し注意喚起した。
○スタンバイ機能を使用しない運用
<ul style="list-style-type: none"> ・CT検査などで人工呼吸器からジャクソンリースなどにつなぎ替える際、人工呼吸器をスタンバイの状態にしない。 ・気管吸引等で一時的に人工呼吸を停止する際は、人工呼吸器をスタンバイの状態にしない運用とする。
○マニュアルの改訂
<ul style="list-style-type: none"> ・部署内で人工呼吸器装着患者のベッド移動時の手順を再度見直し、明確にする。 ・今後、人工呼吸器マニュアルの改訂とマニュアルが安全に実践できるかどうかのチェックリストを作成し、チェックで出来た者のみが人工呼吸器の操作を行うことができる体制を確立する。 ・気管吸引時には、スタンバイ機能の使用を禁止することとしてマニュアルに追加する。
○教育
<ul style="list-style-type: none"> ・マニュアルの内容を再度啓発し、全病棟を対象にNIPPV使用時の研修を実施し、院内で事例の共有、情報の継承のため継続的に病棟研修を施行する。 ・人工呼吸器を使ったことがない、あるいは何年も使っていない看護師を対象に人工呼吸器の初級編の研修を実施した。また、現在人工呼吸器管理を行っている看護師を対象に人工呼吸器中級編の研修を行った。

(7) まとめ

本報告書では、医療安全情報 No. 37 「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」について、医療安全情報の集計期間後の2009年11月から本報告書分析対象期間(2017年4～6月)に報告された事例7件を分析した。人工呼吸器をスタンバイにした状況、患者への影響やスタンバイの状態に気付いたきっかけ、事例が発生した医療機関の改善策などを整理した。

患者に人工呼吸器を装着した際は、人工呼吸器の作動を確認すること、胸郭の動きを観察することや生体情報モニタで患者の呼吸状態等を観察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。

(8) 参考文献

1. サーボベンチレータシリーズ添付文書、フクダ電子株式会社、2016年8月改訂(第9版)。

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（2017年4月～6月）に報告された事故の内容、背景要因、改善策を以下に示す。

調製時に薬剤を混注し忘れた事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>モルヒネ調製液の注射器を交換する際、麻薬庫の中に前日に使用しているはずのモルヒネ塩酸塩注があった。前日15時から当日の15時30分まで、注射器にモルヒネ塩酸塩注10mg / 1mL 4Aが入っていない状態のまま、生理食塩液44mLのみが投与されていたことが分かった。15時30分に新しい注射器に交換したため、処置はせず経過観察となる。主治医から家族に説明した。</p>	<p>点滴台には生理食塩液が入った注射器があり、モルヒネの点滴ラベルが貼られた状態で置いてあった。誰かが作成したと思ひ込み、混注後であるかを確認せず、注射器内の薬液の総量を見ていなかった。麻薬の残量がなくなる時間を把握しておらず、残量アラームが鳴っていたことを知らなかったため、慌てて交換した。注射器を交換した際に、ポンプチェック表を確認していなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 注射器の薬液の量が指示通りの量になっているかを投与前に確認する。 混注したか分かるように、アンプルに貼られたシールを混注後の注射器に貼る。貼られていない場合は、麻薬庫の中を確認してアンプルが空になっているかを確認する。 混注後の注射器は点滴台に置かず、麻薬庫の中に入れる。

カリウム吸着フィルターの使用方法を誤った事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>手術中に赤血球を輸血する際、患者は慢性腎臓病を併発していたため、高カリウム血症のリスクが高いと判断し、カリウム吸着フィルターを使用することとなった。カリウム吸着フィルターを使用した輸血の終了後、ルート内に残っていた血液を体内に投与しようとした。本来であれば吸着したカリウムイオンが急激に溶出するおそれがあるため、生理食塩液等での残血回収は行わないが、担当していた麻酔科研修医はそれを知らず、生理食塩液を用いて後押しをした。直後に指導医が気づき、血清カリウム値を測定したが正常値内であり経過観察となった。</p>	<p>院内の医療安全マニュアルに、カリウム吸着フィルター使用時の注意事項・運用を記載していたが周知が不十分であった。カリウム吸着フィルターの払い出し時に注意喚起文（使用上の注意等）を添付していたが目立たず、当事者は気付かなかった。カリウム吸着フィルター使用時は添付している注意喚起文を点滴台に貼付する運用となっていたが実行されていなかった。当事者は使用後に生理食塩液を流してはいけないことを知らなかった（使用方法、注意点の周知不十分）。個包装にも使用方法および使用上の注意が記載されているが、見づらく参考にされていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 安全対策委員会およびリスクマネージャー会議で事例を共有するとともに、周知文（全職員閲覧後署名）を通してカリウム吸着フィルターの適切な使用方法を周知した。 カリウム吸着フィルターの使用が必要な患者は限定されており、院内の運用を見直し使用可能な部署を制限することで、使用方法を熟知したスタッフのみが使用するように運用を変更した。 払い出し時に添付している注意喚起文の見直しを行い見やすく改訂した。また、カラーコピーにすることで添付されていることに気付きやすいようにした。 製造メーカーに個包装の見直しおよびフィルター部への注意記載を要請し、変更された。 研修医を対象としたセミナーでカリウム吸着フィルターの事例を共有し、注意点を伝達した。

SpO₂モニタのプロープにより熱傷をきたした事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>日勤帯受け持ち看護師は、朝のラウンド時に患児の左足背から足底にかけて、SpO₂モニタのプロープ様の熱傷を発見した。発見時は右足背にSpO₂モニタのプロープを装着していたが、いつからできていたのかは不明であった。経過観察していたが、他看護師に熱傷を指摘され、医師に報告し皮膚科往診となった。皮膚科往診後、I度熱傷と診断され、軟膏処置となった。</p>	<p>観察や看護師間の申し送りが不十分であった。患児は5ヶ月であり皮膚が脆弱であることも考えられ、頻回に観察し、SpO₂モニタのプロープの貼り替えや巻き直しを行う必要があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 各勤務、または頻回に観察し、同一部位にSpO₂モニタのプロープを8時間以上装着することは避け、必ず巻き直しを行う。 今まで今回のような熱傷を生じたことがなく、情報共有を徹底する。

ホットパック使用中に熱傷をきたした事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>看護師は、エルプラットを末梢静脈から投与している患者に対して、血管痛緩和目的でホットパックを使用した。患者に「腕を動かした際にホットパックが外れないようにして下さい」と言われたため、テープで点滴刺入部に固定した。1時間後、他の看護師が点滴アラームの対応のため訪室した。刺入部を確認した際、ホットパックを当てていた皮膚に発赤があることに気付いた。</p>	<p>ホットパックを使用する際に専用の布袋を使用することを知らず、通常の温電法用の袋を使用した。同一部位に持続してホットパックを使用することで、低温熱傷の可能性があるという認識がなかった。低温熱傷の可能性があることを患者に説明していなかった。ホットパックを使用した後、皮膚や刺入部の観察を頻回に行わなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 血管痛予防のためにホットパックを使用する際には、専用の袋を使用し、固定しない。 ホットパックの使用により、低温熱傷の危険性があることを認識し、患者に説明する。 ホットパックを使用する際には、皮膚の観察を頻回に行う。

IV 事業の現況

1 報告書および年報の作成、公表と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、年報および毎月の医療安全情報の作成、データベースの提供、研修会の実施等を行っており、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。事業内容およびホームページでの掲載情報については、「事業の内容と参加方法」に分かりやすくまとめられ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）。

2 ホームページの掲載情報

1) ホームページのリニューアル

本事業のホームページを通じて、参加登録医療機関一覧、報告書・年報、分析テーマ、再発・類似事例の分析、医療安全情報、事例検索等、様々な情報を閲覧、ダウンロードすることができる。事業を継続する中で、それらの成果物の量が増加するにつれ、ホームページの操作によって目的とするコンテンツにたどり着くために何度もボタンのクリックを繰り返す必要が生じ、利便性が低下していた。そこで、2017年3月末にホームページをリニューアルし、例えば、下の階層にあった情報に1回のクリックでたどり着くことができるようにするなど、利便性の向上を図った。また、医療安全情報のページでは、情報の種類によって色分けしたラベルを付すとともに、その種類ごとに医療安全情報を表示することも可能である。なお、この機会にホームページのデザインを新しくし、スマートフォンなどの画面サイズに対応して表示を変更することができるようにした。このことにより、コンピュータのある場所に移動することなくスマートフォンなどの手元の端末で見やすい画面を操作して情報を得ることができる。従来、ホームページ上のコンテンツのうち、トップページ、事例検索、医療安全情報、報告書・年報のそれぞれのページに対するアクセス件数を毎年集計し、徐々に増加していることを説明してきた（第49回報告書 25頁）。さらに2014年から開始したFacebookを利用した情報提供とともに、より有用な情報を得やすくなり活用が進むことを期待している。

図表IV - 1 ホームページのトップ画面



図表IV - 2 医療安全情報のページ



2) 報告書の本文検索、集計表の検索機能

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

図表IV-3 報告書・年報（本文）検索のページ

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

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

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

範囲 Limit: 全ての年, 回 (All Annual and/or Quarterly Report)

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

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

内容 Terms: []

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

検索 (Search)

図表IV-4 集計表（Web公開分）のページ

2017年1月～3月（第49回報告書分）	
■ 参加登録医療機関数	
QI-01	参加登録医療機関の登録状況
■ 医療事故情報収集・分析・提供事業	
QA-01	報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数
QA-02	参加登録申請医療機関数の推移
QA-03	報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数
QA-04	開設者別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
QA-05	報告義務対象医療機関の報告件数（累計）
QA-06	病床規模別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
QA-07	地域別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
QA-08	報告件数別報告義務対象医療機関数
QA-09	開設者別参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数
QA-10	参加登録申請医療機関の報告件数（累計）
報告義務対象医療機関からの報告月に基づいた集計	
QA-21-A	発生月

3) 事例の公開・検索機能

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

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

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

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

図表IV - 5 事例検索のページ

事例検索

事例の公表は、医療安全の推進を目的としています。

[▶操作マニュアル \(PDF\)](#)

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

報告事例区分	発生年月（ヒヤリ・ハット事例のみ選択可）
<input checked="" type="checkbox"/> 医療事故情報 <input type="checkbox"/> ヒヤリ・ハット事例	年 月 ~ 年 月
事例の概要	
<input checked="" type="checkbox"/> 薬剤 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 治療・処置 <input type="checkbox"/> 医療機器等 <input type="checkbox"/> ドレーン・チューブ <input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> 療養上の世話 <input type="checkbox"/> その他	
関連診療科（医療事故情報のみ選択可）	当事者職種
内科	〇〇
全文検索	
キーワード入力	選択
抗がん剤	全て含む
〇〇	〇〇
〇〇	〇〇

4) 「分析テーマ」と「再発・類似事例の分析」の閲覧機能

ホームページの「分析テーマ」のボタンを押すと、報告書で取り上げた分析テーマについて、タイトルと該当するページのPDFファイルを閲覧、ダウンロードすることができる。分析テーマの件数は累計190テーマ余りとなっており、医療現場で実際に発生した多くの技術的な内容を取り上げている。同様に、「再発・類似事例の分析」のボタンを押すと、報告書で取り上げたテーマが表示され、PDFファイルが掲載されている。「再発・類似事例の分析」のテーマは、累計90テーマ余りとなっている。それらのテーマの一覧を見ると、自施設で発生した事例を見ているかのように思うといった感想が寄せられることを多く経験している。分析テーマの中には、具体的な事例の掲載や、背景・要因のまとめ、医療機関から報告された改善策のまとめ、テーマに関連する情報等が盛り込まれていることから、同種事例が発生した医療機関や事例を検証する会議等の場において資料として活用し、他施設で発生した事例の要因や改善策を参考にして検討すると有用と考えられるので、活用していただきたい。

図表IV - 6 分析テーマのページ

分析テーマ

■ 最新の報告書

第49回報告書 (PDF形式)

清潔野において容器に入った薬剤を誤って使用した事例 PDF

麻酔器に関連した事例 PDF

薬剤誘発性リンパ球刺激試験に使用する薬剤を誤って患者に投与した事例 PDF

■ 過去の報告書

2016年

第48回報告書 (PDF形式)

腫瘍用薬に関連した事例 ④「実施、実施に伴う確認・観察」の事例 PDF

蘇生時、アドレナリンを投与するところノルアドレナリンを投与した事例 PDF

下肢閉塞性動脈硬化症の患者への弾性ストッキング装着に関連した事例 PDF

第47回報告書 (PDF形式)

腫瘍用薬に関連した事例 ③「指示、調剤、準備、患者への説明・指導」の事例 PDF

歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例 PDF

小児用ベッドからの転落に関連した事例 PDF

第46回報告書 (PDF形式)

腫瘍用薬に関連した事例 ②「レジメン登録、治療計画、処方」の事例 PDF

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 PDF

永久気管孔にフィルムドレッシング材を貼付した事例 PDF

5) 医療安全情報

本事業は、特に周知すべき情報を提供することにより、医療事故の発生予防、再発防止を促進することを目的として、医療安全情報を提供している。医療安全情報は、医療の現場で忙しく業務に従事している方々が手軽に活用できる情報として、A4サイズ2枚程度に情報量を絞り込み、イラストや表など視認性に配慮してカラーで作成している。2006年12月から医療安全情報の提供を開始し、2017年4月～6月にはNo.125～No.127を作成、提供した。

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

なお、ホームページのリニューアルの機会に、医療安全情報のページは、情報の種類によって色分けしたラベルを付すとともに、その種類ごとに、医療安全情報を表示することも可能にするなど、利便性の向上にも努めている。

医療安全情報は英語版も作成しており、Canadian Patient Safety Instituteの運営する“Global Patient Safety Alerts” (<http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/NewsAlerts/Alerts/Pages/default.aspx>) を通じて、世界各国から閲覧、活用されている。同団体からの情報では、年間4万件の閲覧があるとの説明があった。

図表IV - 7 医療安全情報のページ

(事例の概要別の表示：「治療・処置」を選択した場合)

The figure shows two screenshots of the medical safety information website. The left screenshot displays the main page with a filter menu at the top. The filter menu includes options like '全て' (All), '薬剤' (Medication), '輸血' (Blood transfusion), '治療・処置' (Treatment/Intervention), '医療機器等' (Medical equipment), 'ドレーンチューブ' (Drainage tube), '検査' (Examination), '療養上の世話' (Nursing care), 'その他' (Others), and 'まとめ' (Summary). The '治療・処置' filter is highlighted. Below the filter menu, there are sections for '最新の医療安全情報' (Latest medical safety information) and '過去の医療安全情報' (Past medical safety information). The right screenshot shows the same page after selecting the '治療・処置' filter. The filter menu now shows '治療・処置' as the selected option, and the content below is filtered to show only cases related to treatment and intervention. An arrow points from the '治療・処置' filter in the left image to the '治療・処置' filter in the right image.

また、現在、全国の病院の約7割の5,932医療機関にファックスで配信している。今回のホームページのリニューアルにより、トップページに「医療安全情報FAX提供医療機関一覧」と「医療安全情報FAX提供申し込み」ボタンを作成した。まだ提供を受けていない病院の皆様には、地域の医療機関に関するこのような情報を参考にいただき、医療安全情報をお申し込みいただきたい。

図表IV - 8 医療安全情報 FAX申し込みボタン



3 医療事故情報収集等事業のデータベースを活用した企業の対応

1) 販売名類似による取り違えに関する製薬企業の注意喚起

本事業の「事例検索」等を活用し、「アルマールとアマリール」、「ノルバスクとノルバデックス」などの名称類似薬の取り違えについて、製薬企業から注意喚起がなされていることを、過去の報告書や年報で紹介した。このように、本事業に報告されたことを契機として、本財団以外の関係団体や企業から、医療事故防止のための具体的な注意喚起が行われることが継続している。

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

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

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

図表IV-9 「ノルバデックス®」と「ノルバスク®」の販売名類似による取り違え注意のお願い（一部掲載）

<p>医療関係者各位</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>「ノルバデックス®」と「ノルバスク®」の 販売名類似による取り違え注意のお願い</p> </div> <p style="text-align: right;">2017年5月 アストラゼネカ株式会社 ファイザー株式会社</p> <p>課啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。 また平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。</p> <p>さて、「ノルバデックス（タモキシフェンクエン酸塩）：抗乳がん剤」を製造販売するアストラゼネカ株式会社と「ノルバスク（アムロジピンベシル酸塩）：高血圧症・狭心症治療薬／持続性Ca拮抗薬」を製造販売するファイザー株式会社では、2010年から両薬剤の選択ミスによる医療事故の防止、並びに医療現場の安全性を高める目的で、以下の情報等を共有させていただいております。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●処方オーダーシステムでの選択ミス ●調剤時の薬剤取り違え <p>これまでも、各医療機関には処方オーダーシステムの導入をご依頼させていただいておりますが、既に取り違え対策を導入されている施設におかれましても、異動や非常勤等の理由によりその対策について十分に把握されておらず、選択ミスが生じる事例も報告されております。そのため、既に導入済であっても、改めて院内における対策の周知徹底を引き続きお願い申し上げます。</p> <p>是非ご一読いただき、これらの薬剤を処方または調剤いただく際には、薬効および販売名等を今一度ご確認くださいませようお願い申し上げます。 今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。</p> <p style="text-align: right;">謹白</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">処方時に選択ミスをした実際の事例（2016年5月発生）</p> <p><事例内容> 患者は高血圧のため、いつも「一般名」アムロジピン錠10mgが処方されているが、当日の処方箋では「一般名」タモキシフェン錠10mgとなっていた。タモキシフェンは乳癌の薬であることから、疑念を抱いたところ、処方箋に「ノルバ」の3文字検索でノルバスクを選択すべきところをノルバデックスを選択したために処方間違いとなった。その後、いつも通りの処方に変更となった。</p> <p><背景要因> 電子カルテの導入が最近の事であり、その利用に不慣れな面があったため、発生したのかもしれない。</p> <p><改善策> 正しい薬品名知識の徹底、薬局でも3文字検索は活用することがあるので、選択間違いがないように留意する。</p> <p style="font-size: small;">出典：日本医療機器評価機構（医療事故情報収集等事業）薬局ヒヤリ・ハット事例ID：47642より改変</p> </div>	<p style="text-align: center;">処方オーダーシステム対策を導入されていない施設におかれましては、 対策導入のご検討をお願いいたします。</p> <p style="text-align: center;">また、既に対策を導入済の施設におかれましても、 施設における対策の周知徹底をお願いいたします。</p> <p style="font-size: x-small;">*既に「表示方法の工夫」に係る対策を導入されている場合でも、対策導入後の異動や非常勤等の理由により、その対策について十分に把握されておらず、選択ミスが生じる事例が繰り返し報告されております。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">医療機関での処方オーダーシステムにおける対策事例</p> <p>【表示方法の工夫】 薬剤マスターに登録されている薬剤表示名称・表示方法を変更・工夫し、ノルバデックスとノルバスクが間違えて選択されないようにする。 <small>注：システム上の検索による、目的外医薬品等の誤選択の防止が目的です。必ず、システムの内容をご確認ください。</small></p> <ul style="list-style-type: none"> ●販売名の類似した薬剤は、薬剤名称に薬効を付けて表示し注意を促す： 例）変更前の表示：ノルバデックス ノルバスク 変更後の表示：＜抗女性ホルモン型＞ノルバデックス ＜Ca拮抗薬＞ノルバスク ●販売名の類似した薬剤が選択された際に、ポップアップ画面等により、選択した薬剤に間違いがないか確認を促す： 例）ノルバデックスを選択した場合：「抗がん剤ですがよろしいですか？」 ノルバスクを選択した場合：「高血圧・狭心症の薬ですがよろしいですか？」 ●抗がん剤等のハイスケ薬は、薬剤名称に★等のマークを表示し注意を促す： 例）変更前の表示：ノルバデックス錠10mg 変更後の表示：★ノルバデックス錠10mg ●抗がん剤等のハイスケ薬は、薬剤名称に色を付けて表示し注意を促す： 例）変更前の表示：ノルバデックス錠10mg 変更後の表示：ノルバデックス錠10mg <p>【検索方法の工夫】 薬剤マスターに登録されているノルバ（デックス）（もしくは抗がん剤等のハイスケ薬）の検索キーを変更・工夫し、特定の接頭語を付け加えないようにする。 (間違えて検索・選択できないようにする) 処方オーダーシステムにおける対策例： ●ノルバデックス（もしくは抗がん剤等のハイスケ薬）の接頭語を“A”とした場合： 例）「あはでっくす」と入力しても、ノルバ（デックス）錠は検索・表示されない 「あはでっくす」と入力すると、ノルバ（デックス）錠が検索・表示される</p> <p style="font-size: x-small; text-align: center;">同様の対策事例が「PMDA医療安全情報（No.44 2014年5月）」で紹介されています。 http://www.pmda.go.jp/files/000141997.pdf</p> </div>
---	---

2) 医療機器の適切な取り扱いのための医療機器製造販売企業の取り組み

本事業では、第43回報告書において、「座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例」を取り上げ、中心静脈カテーテルの取扱い時の空気塞栓の発生等について分析した。また、同内容は医療安全情報 No. 113 「中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症」として作成して注意喚起している。このような成果が、例えば、「医薬品注入器 長期的使用注入用植込みポート／体内植込み用カテーテル」である「BARDポート-Ti」の添付文書において、「【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意」として引用され、「【主要文献及び文献請求先】 1. 主要文献」の項目に本事業の報告書が引用されていることを過去に説明した（第49回報告書 18頁）。このほかに、「医療用尿管及び体液誘導管 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル」である「パワートリアライシス」の添付文書においても、「【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意」として「(7) 本品を抜去する際は、患者の体位を仰臥位で行うこと。[座位で行った場合、空気塞栓症を引き起こすおそれがある。]」のように引用されており、「【主要文献及び文献請求先】 1. 主要文献」の項目に、「9) 公益財団法人日本医療機能評価機構, 医療事故情報収集等事業 第43回報告書, 2015年12月22日」と引用、記載されている。

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

図表IV - 10 医療機器の添付文書における本事業の成果の活用 (例：パワートリアライシス)

	<p>【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意</p> <p>(7) 本品を抜去する際は、患者の体位を仰臥位で行うこと。[座位で行った場合、空気塞栓症を引き起こすおそれがある。]⁹⁾</p>
<p>【主要文献及び文献請求先】 1. 主要文献</p> <p>9) 公益財団法人日本医療機能評価機構, 医療事故情報収集等事業 第43回報告書, 2015年12月22日</p>	<p>【主要文献及び文献請求先】 1. 主要文献</p> <p>9) 公益財団法人日本医療機能評価機構, 医療事故情報収集等事業 第43回報告書, 2015年12月22日</p>

4 Taiwan Patient Safety Culture Club 5周年記念及び Patient Safety Movement Foundation の台湾地域活動開始会議出席報告

本財団及び本事業は、最近の数年間、海外からの注目が高まり、講演や会議の司会等の機会を多く頂いている（第49回報告書 32頁）。2016年10月に東京で開催したISQuaカンファレンスの実績を踏まえ、今後も国際的な医療安全の潮流の形成に参加し、本財団の実績や我が国の医療安全活動の実績をもって好影響を与えるべく取り組んでいる。

6月には、過去に本財団との交流実績のある Taiwan Patient Safety Culture Club から、同団体が開催した式典への招待を受けて出席した。

Taiwan Patient Safety Culture Club は、台湾、台中市の仁愛医療財団のチャン・リャオ・ミンギ氏を中心とした医療安全推進活動を行う団体である。2011年には本財団へ来訪され、2015年には本財団に招待講演の依頼があり、本事業や産科医療補償制度、医療事故調査制度について講演を行った（平成27年年報 36頁）。このたび、その活動が5周年になること、及び、同団体が米国の Patient Safety Movement Foundation と連携して、新たな医療安全推進の取り組みを開始するにあたって6月3日に開催された式典への招待を受け、本財団から来賓として出席し祝辞を述べるとともに、本事業を始めとする日本医療機能評価機構（JQ）の活動の現状や、2016 ISQua 東京会議への最多参加地域であったことへの謝辞を述べ、最近の話題として、日本の大学病院を巡る最近の医療安全管理体制の強化についてスピーチした。

式典には、台湾全土から500床を超える基幹病院の多くの病院長または副病院長、台湾看護協会など医療関係団体の理事長が出席し、Patient Safety Movement Foundation が掲げる13項目の Actionable Patient Safety Solutions（APSS）の実践を誓うスピーチが行われた。19病院、4団体が出席してスピーチを行った。APSSとは次の通りである。

- 1) 安全文化
- 2) 施設関連感染症
- 3) 誤投薬
- 4) 麻薬による呼吸抑制
- 5) 貧血に対する適切な輸血
- 6) 引き継ぎ時のコミュニケーション
- 7) 新生児の安全なケア
- 8) 気道確保
- 9) 敗血症の早期発見
- 10) 適切な蘇生処置
- 11) 産科領域の安全
- 12) 静脈血栓塞栓症
- 13) 精神疾患の医療提供体制

また、韓国においても、同団体と連携した活動を行う準備が徐々に進んでおり、地域代表である国立ソウル大学麻酔科の Lee Kook Hyun 教授が招待され、式典において講演を行った。このほかに、米国の Johns Hopkins 大学病院 Clinical Engineering Service の John Chang 氏が講演を行った。

なお、Patient Safety Movement Foundation は米国の医療機器メーカーの「Masimo」が設立した財団であり、現在、40カ国以上に活動の拠点がある。2017年3月に本財団が出席した、第2回 Ministerial Summit on Patient Safety（第49回報告書 45～51頁）にも同団体は参加しており、国際的な活動を展開するとともに、その活動を一層発展させているものと考えられた。

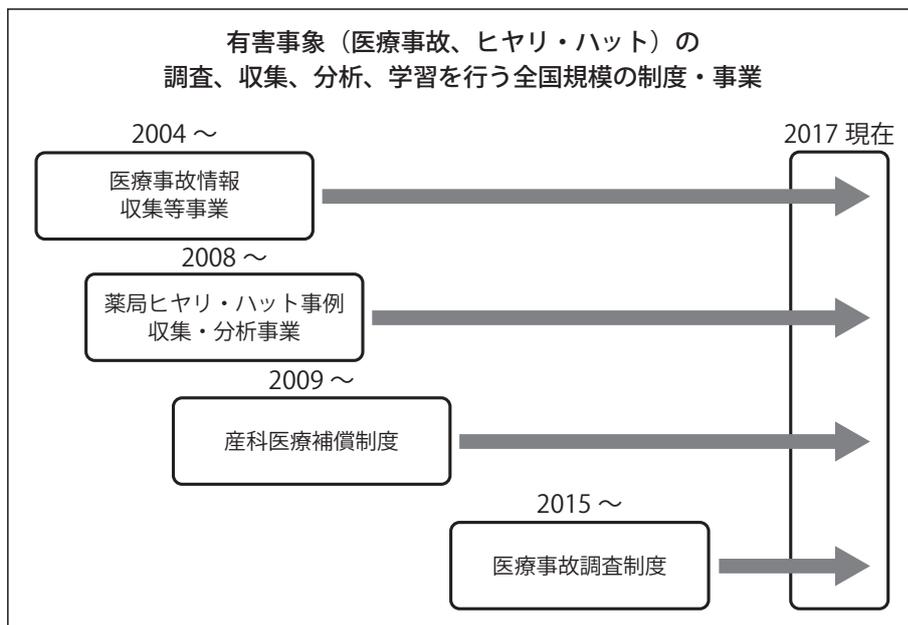
5 依頼講演への対応

医療機関、薬局や、関係団体などの依頼に対応して、本事業の現況や報告書、年報、医療安全情報などの成果物の内容を説明する講演を毎年国内外で50回程度行っている。我が国において、有害事象の調査、収集、分析、学習を行う全国規模の事業は図表IV-11の通りである。本財団が担当している事業が多いことから、各事業の相互関係も含め、説明している内容は図表IV-12の通りである。表に示すように、事業や成果の内容全般を説明することが多いが、最近では、2018年度開始を目前に準備が進められている新しい専門医制度の創設の関係で、制度を運営する様々な学会からの依頼もあり、その場合は、当該学会の専門領域に関する医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を詳しく説明している。

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

本事業に参加しておられる医療機関の皆様の中で、ご希望があればできる限り対応させていただきたいと考えている。

図表IV-11 有害事象（医療事故、ヒヤリ・ハット）の調査、収集、分析、学習を行う全国規模の制度・事業



図表IV - 1 2 講演内容

1. 医療事故をシステムの問題としてとらえる視点とその分析
2. 国レベルの有害事象・ニアミス報告制度
1) 医療機関の報告制度～医療事故情報収集等事業
<ul style="list-style-type: none">・医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例収集の意義・事業の趣旨・概要・報告書の内容（収集結果、テーマ分析の内容）・医療安全情報（インスリン、カリウム製剤、抗凝固剤等に関する事例等）・ホームページの活用方法・原因分析の意義・方法・海外への情報発信
2) 薬局の報告制度～薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
<ul style="list-style-type: none">・医療事故、ヒヤリ・ハット事例収集の意義・事業の趣旨・概要・集計報告、年報の内容（収集結果、疑義照会事例の増加、テーマ分析の内容）<ul style="list-style-type: none">①名称類似に関する事例の紹介、名称類似の販売名の組み合わせ、改善策等②疑義照会に関する事例の紹介、事例の内容（薬剤削除、分量変更等）、疑義照会は行わなかったがその後疑義が生じた事例③後発医薬品への変更に関する事例の紹介、他・薬局と医療機関との連携の重要性(疑義照会が不十分であったために生じた医療事故及び改善策の紹介等)・薬局ヒヤリ・ハット分析表（後発変更等に関する事例、配合剤に関する事例等）の活用方法・共有すべき事例の活用方法・ホームページの活用方法
3) 医療事故調査制度
<ul style="list-style-type: none">・制度創設の経緯・制度の全体像・制度における「医療事故」とその判断、報告・院内事故調査・遺族説明の方法・再発防止、医療事故情報収集等事業との類似性・2016年6月に行われた制度の見直し
3. その他
<ul style="list-style-type: none">・I S Q u a 国際会議、WHO地域間会合等で学んだ海外の医療安全推進の取り組みについて

6 医療事故調査制度における支援団体としての役割について

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

2016年6月には、医療法に定められていた公布後2年以内の見直しが行われ、中央レベルと地方レベルに支援団体連絡協議会を制度的に位置づけること、管理者は院内で発生する死亡事例を遺漏なく把握できる体制を確保すること、遺族からの相談に対応し相談内容等を医療機関に伝達すること、研修の充実や優良事例の共有を行うこと、医療事故調査・支援センターから医療機関に対して院内事故調査報告書の内容に関する確認や照会等を行うことが見直され、明確化されるなどした。このうち、中央レベルの支援団体連絡協議会が2016年12月に日本医師会が中心となって開催された。本財団は全国規模の事業を行う支援団体として、同協議会の構成員として継続的に出席している。

7 Facebook を活用した情報発信

医療事故防止事業部では、公式の Facebook ページを作成し、情報発信をしている。本稿執筆時点で、本事業の Facebook のページの「いいね！」に登録していただいたユーザは2,048名となっている。

8 おわりに

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