



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51回報告書（2017年7月～9月）

2017年12月

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

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第51回報告書について	3
II 集計報告	11
1 医療事故情報収集等事業の参加状況	11
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	12
【1】参加医療機関	13
【2】報告件数	14
【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容	15
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	16
【1】参加医療機関	17
【2】件数情報の報告	18
【3】事例情報の報告	18
III 事例の分析	21
1 概況	21
【1】テーマの選定および分析対象とする情報	21
【2】分析体制	21

2	分析テーマ	22
【1】	薬剤の疑義照会に関連した事例	22
【2】	食物アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例	35
【3】	整形外科手術時のインプラントに関連した事例	44
3	再発・類似事例の分析	55
【1】	概況	55
【2】	「画像診断報告書の確認不足」(医療安全情報 No. 6 3)	59
【3】	「セントラルモニタの送信機の電池切れ」(医療安全情報 No. 9 5)	70
4	事例紹介	76
IV	事業の現況	79

※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っております。医療安全情報は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。また、医療安全情報はNo. 133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51回目になります。今回は2017年7月から9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取りまとめたものです。これまでに公表した報告書に対しては、医療事故情報の件数や内容に関するお問い合わせ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。

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。2017年6月には第50回報告書の節目を迎え、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。今回は、2017年7月から9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51回報告書を公表いたします。医療機関におかれましては、安全管理を担当する方を中心に、報告書の内容をご参照いただき、それぞれの医療機関の実情に即した有用な部分を院内で周知していただければ幸いに存じます。また、医療を受ける立場でこの報告書や本事業のホームページをご覧の皆様におかれましては、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の現状、そして医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる姿を、ご理解いただければ幸いに存じます。

本事業には、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、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ご報告にご協力くださいますようお願いいたします。

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

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

I 第51回報告書について

1 参加医療機関数と報告の現況

本事業に参加している医療機関数は、2017年9月30日現在で1,464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7月～9月に報告された医療事故情報の報告件数は1,004件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から873件、参加登録申請医療機関から131件であった。この7月～9月の報告件数を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-1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-1 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-2に示す。この中には(3)のように、誤った医療又は管理の有無や患者への影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれている。

図表I-2 医療事故情報として報告する事例の範囲

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

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

2 事例の分析

1) 分析テーマ

本報告書の「Ⅲ - 2 分析テーマ」で取り上げた内容を図表Ⅰ - 3に示す。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前回の第50回報告書と本報告書に掲載している。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 - 3 分析テーマ一覧

①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析
・ 薬剤の疑義照会に関連した事例
②7～9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
・ 食物アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例
・ 整形外科手術時のインプラントに関連した事例

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、薬剤の適正使用において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。前回の第50回報告書では、1回目の分析として、報告された事例の概要を整理し、主な事例を紹介した。

本報告書では、疑義照会に関連した医療事故情報のうち、疑義照会を行うべきところ行わなかった事例を取り上げて分析を行った。疑義照会をすべきであった内容や主な事例の内容、事例に関連した薬剤を整理し、背景・要因、医療機関から報告された改善策を院内処方と院外処方の事例に分けて紹介した。ヒヤリ・ハット事例は、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を対象として、処方に疑義が生じた内容を分類し、疑義があると判断する契

機となった情報をまとめて示した。また、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業が提供している情報を紹介した。

安全で有効な薬物療法を行うためには、薬剤師が適切に処方内容を監査し、疑問がある場合は疑義照会を行うことが基本である。また、疑義照会に関連した事例を共有し、事例から学ぶことは、医師が処方を正しく行うためにも有用である。さらに、院外処方の事例も報告されていることから、医療機関と保険薬局の情報共有を推進し、疑義照会を行いやすい環境を整えることが重要である。

図表Ⅰ-4 疑義照会をすべきであった内容（医療事故情報）

疑義照会をすべき であった内容		件数					
		院内処方		院外処方		不明	合計
薬剤量間違い	過剰	20	21	7	7	1	29
	過少	1		0		0	
相互作用	併用禁忌	2	2	4	5	0	7
	併用注意	0		1		0	
日数間違い		4		1		0	5
薬剤間違い		1		2		0	3
用法（投与方法）間違い		3		0		0	3
副作用・有害事象		0		2		0	2
同一、同効薬の重複		1		0		0	1
合計		32		17		1	50

（２）食物アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例

医療用医薬品は、有効成分だけでなく、添加物やカプセルの原料など様々な成分を含有しており、それらの中には食物由来の成分が含まれていることがある。本報告書分析対象期間（2017年7月～9月）に、添加物として乳糖を含む注射用ソル・メルコート40を乳アレルギーのある患者に投与し、アナフィラキシー症状をきたした事例が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、食物アレルギーのある患者にアレルゲンとなる成分を含有した薬剤を投与した事例を分析した。

2012年1月から2017年9月までに報告された医療事故情報のうち、対象となった事例は3件あり、すべて小児科の事例であった。本分析では、患者の食物アレルギーと投与した薬剤、処方した医師の認識、患者への影響を整理して示し、事例の内容を紹介した。また、報告された事例に関連した薬剤の他にも、食物（卵、乳、カゼイン、ゼラチン）アレルギーのある患者に投与する際に注意が必要な薬剤を紹介した。さらに、本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された類似の事例を掲載した。

食物に由来する成分を含む薬剤は多数存在するが、添付文書上の取扱いは様々であり、「禁忌」や「慎重投与」で示されているものもあれば、記載のないものもある。また、食物アレルギーの情報を把握していても、処方システムには反映されなかった事例が報告されていた。薬剤の成分がデータベース化され、処方時にシステムでチェックができる仕組みが整えられることが望ましい。

図表 I - 5 患者の食物アレルギーと投与した薬剤

関連する患者の 食物アレルギー	投与した薬剤			件数
	販売名	主な薬効	薬剤に含まれる 食物由来の成分	
乳	注射用ソル・メルコート40	副腎皮質ホルモン剤	乳糖水和物	2
牛乳	エンシュア・リキッド	経腸栄養剤	カゼイン※	1

※カゼインは牛乳に含まれる蛋白質の一つである。

(3) 整形外科手術時のインプラントに関連した事例

整形外科領域では、人工関節置換術や脊椎固定術、骨接合術などの際にインプラントが用いられる。今回、本報告書分析対象期間（2017年7月～9月）に、使用予定のインプラントがあると思い込み手術を開始したが、実際にはインプラントがなかったため手術時間が延長した事例が2件、人工股関節全置換術の際に誤ったサイズの骨頭を挿入した事例が1件報告された。そこで、本報告書では、整形外科手術時のインプラントに関連した事例について分析した。

本分析では、2012年以降に報告された事例15件を、インプラントの準備に関する事例と手術中のインプラントの選択に関する事例に分類し、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。インプラントの準備に関する事例では、誤ったインプラントを準備していたことやインプラントを準備していなかったことにより、手術の中止や手術時間の延長という影響があった。また、手術中のインプラントの選択に関する事例では、誤って使用したインプラントを入れ替えるための再手術が必要であり、患者に与える影響は大きかった。

インプラントを使用する手術においては、使用予定のインプラントが準備されていることを確認してから麻酔や手術を開始することが重要である。また、手術に関わる医師、看護師、メーカー・業者が使用するインプラントのサイズ・種類などの情報を共有し、手術中に複数のインプラントの中から選び出す時、インプラントを箱から術野に出す時に、適切なインプラントであるか確認することが必要である。

図表 I - 6 誤ったインプラントを準備していた内容

術式	インプラントの種類	内容
偽関節の手術（肘）	スクリュー	種類間違い
人工股関節置換術	骨頭	
	人工股関節	メーカー間違い
人工膝関節単顆置換術	人工膝関節	左右間違い

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7月～9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「画像診断報告書の確認不足」、「セントラルモニタの送信機の電池切れ」について、再発・類似事例の分析を行った。以下に概要を紹介する。

(1) 「画像診断報告書の確認不足」(医療安全情報 No. 63)

医療安全情報 No. 63 (2012年2月提供) では、画像検査を行った際、画像診断報告書が報告されているにもかかわらず内容を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある事例について取り上げた。その後、第40回報告書(2015年3月公表)の「再発・類似事例の発生状況」では、医療安全情報提供後に報告された事例を紹介し、画像検査の目的と確認していなかった内容や背景・要因について取りまとめた。今回、本報告書分析対象期間(2017年7月～9月)においても類似の事例が13件報告されたため、再び取り上げた。

本報告書では、第40回報告書の集計期間後の2015年1月～2017年9月に報告された32件の事例について、事例の概要を整理し、主な事例を紹介した。また、画像診断報告書の確認状況や、画像診断報告書を確認していなかったことに気付いた時期ときっかけをまとめ、事例が発生した医療機関の主な改善策を紹介した。

画像検査においては、多くの場合、画像と報告書にタイムラグが生じるため、検査をオーダした医師は画像を確認した時点で診断して患者に説明している状況がある。その際、医師は、精査や治療経過のフォローなどの目的の部位に注目し、他の病変に気付かないことがある。さらに、繁忙な業務の中で多くの患者を担当していることや、担当医の交代があることから、画像や画像診断報告書の確認を失念する可能性がある。医療機関から報告された改善策には、画像診断報告書の未読・既読の明確化、放射線科医師からの連絡体制の整備、画像診断報告書の内容を患者に説明したかどうかのモニタリングなどが挙げられており、確実に画像診断報告書の内容を確認して診療に反映させることができるシステムの構築が望まれる。

図表 I - 7 画像検査の目的と確認しなかった内容

			確認していなかった内容		件数	
			目的とは別の部位の 悪性腫瘍の 指摘または疑い	動脈瘤の指摘		
画像検査の目的	悪性腫瘍以外の疾患・病態	精査	14	0	14	20
		治療経過の フォロー	4	1	5	
		PTPシートの 位置確認	1	0	1	
	悪性腫瘍	精査	6	0	6	12
		治療経過の フォロー	5	1	6	
合計			30	2	32	

(2) 「セントラルモニタの送信機の電池切れ」(医療安全情報 No. 95)

医療安全情報 No. 95 (2014年10月提供) では、セントラルモニタの送信機の電池が切れていたため、生体情報がセントラルモニタに送信されず、患者の状態の変化に気付か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7月～9月)において、セントラルモニタの送信機の電池切れにより、患者が心肺停止状態となったことに気付か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、2014年9月～2017年9月に報告された3件の事例について、事例の内容を紹介し、分析を行った。事例の概要として、モニタリング項目と患者の疾患・病態や、患者への影響、当事者の職種・経験年数を整理して示した。報告された事例はいずれも電池切れもしくは電池の残量不足に気付いていたが、電池交換を行っておらず、その後患者が急変した事例であった。事例に記載された内容から、電池交換をしなかった背景、患者の急変に気付いたきっかけと患者の状態などをまとめ、医療機関の改善策を紹介した。

生体情報モニタが装着されている患者は、継続的なモニタリングが必要であり、送信機の電池が切れていると急変した際の発見が遅れ、患者へ何らかの影響を与える可能性がある。生体情報モニタを装着している目的や、電池交換を行うことの重要性を意識し、継続的にモニタリングが行えるよう対応することが重要である。

図表 I - 8 電池交換をしなかった背景と患者の急変を発見するまでの経緯

電池交換をしなかった背景	電池切れから患者の急変を発見するまでの時間	急変発見までの観察・ケア
患者がベッドにおらず、すぐに交換できなかった	1時間22分	不明
他患者の対応、ナースコール対応が重なった	2時間49分	起床の声かけ (患者の肩をたたき、呼名)
セントラルモニタのアラームを消したが、すぐに患者のもとに行かなかった	5時間以上	バイタルサインと全身状態の観察、オムツ交換等のケア

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、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。

3 事業の現況

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、ホームページの掲載情報、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、本事業のデータベースを活用した学術論文などを取り上げた。また、ISQua (International Society for Quality in Health Care) との連携について、2017年10月に開催された国際学会の内容を中心に紹介した。

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9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	479	82	305	71	258	277	1,042
	任意	参加する	355		223		187		765	
			参加しない	165		257				422
合計			644		562		258		1,464	
			1,206							

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）	
4月-6月（第50回報告）	➡
1月-3月（第49回報告）	➡
2016年（四半期）	
10月-12月（第48回報告）	➡
7月-9月（第47回報告）	➡
4月-6月（第46回報告）	➡
1月-3月（第45回報告）	➡
2016年（年報）	
平成28年年報	➡
2015年（四半期）	
10月-12月（第44回報告）	➡
7月-9月（第43回報告）	➡
4月-6月（第42回報告）	➡
1月-3月（第41回報告）	➡
2015年（年報）	
平成27年年報	➡
2014年（四半期）	
10月-12月（第40回報告）	➡
7月-9月（第39回報告）	➡
4月-6月（第38回報告）	➡
1月-3月（第37回報告）	➡

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

QA-62-A 事故の概要×事故の治療の程度

QA-63-A 事故の程度×事故の治療の程度

QA-64-A 発生場面×事故の程度

QA-65-A 事故の内容×事故の程度

QA-66-A 発生場所×事故の程度

QA-67-A 発生場所×入院・外来別

QA-68-A 関連診療科×事故の概要

QA-69-A 関連診療科×事故の程度

QA-70-A 関連診療科×事故の治療の程度

【１】参加医療機関

２０１７年９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	46	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	55
	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
	国民健康保険組合	0	0
法人	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	29
個 人		0	47
合 計		277	765

※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９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	245	320	308	－	－	－	2,615
	852			890			873			－			
参加登録申請 医療機関報告数	69	23	36	53	28	25	43	35	53	－	－	－	365
	128			106			131			－			
報告数合計	980			996			1,004			－			2,980
報告義務対象 医療機関数	276	276	276	276	276	276	277	277	277	－	－	－	－
参加登録申請 医療機関数	756	758	756	761	760	764	764	766	765	－	－	－	－

【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

2017年7月1日から同年9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9月30日現在、報告義務対象医療機関は277施設、病床数合計は140,534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7月から9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7月～9月		2017年1月～9月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	77	8.8	224	8.6
輸血	2	0.2	8	0.3
治療・処置	237	27.1	712	27.2
医療機器等	31	3.6	65	2.5
ドレーン・チューブ	59	6.8	164	6.3
検査	49	5.6	119	4.6
療養上の世話	337	38.6	1,055	40.3
その他	81	9.3	268	10.2
合 計	873	100.0	2,615	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7月～9月		2017年1月～9月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡	70	8.0	190	7.3
障害残存の可能性がある（高い）	66	7.6	256	9.8
障害残存の可能性がある（低い）	239	27.4	724	27.7
障害残存の可能性なし	265	30.4	739	28.3
障害なし	205	23.5	596	22.8
不明	28	3.2	110	4.2
合 計	873	100.0	2,615	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7月1日から同年9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。



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)	
4月-6月(第50回報告)	▶
1月-3月(第49回報告)	▶
2016年(四半期)	
10月-12月(第48回報告)	▶
7月-9月(第47回報告)	▶
4月-6月(第46回報告)	▶
1月-3月(第45回報告)	▶
2016年(年報)	
平成28年年報	▶
2015年(四半期)	
10月-12月(第44回報告)	▶
7月-9月(第43回報告)	▶
4月-6月(第42回報告)	▶
1月-3月(第41回報告)	▶
2015年(年報)	
平成27年年報	▶
2014年(四半期)	

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	発生日
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	当事者職種経験
QH-30	当事部署配属期間
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９月３０日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表Ⅱ - 3 - 1 (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	11
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	81	46
	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
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	48	33
	医療法人	415	203
	公益法人	52	22
	会社	11	3
	その他の法人	44	21
個 人		56	37
合 計		1,206	644

【２】件数情報の報告

２０１７年７月１日から同年９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				合計
	実施なし			実施あり	
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると 考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（１）薬剤	301	1,318	21,947	48,867	72,433
（２）輸血	32	54	400	756	1,242
（３）治療・処置	105	541	2,948	8,991	12,585
（４）医療機器等	65	218	2,265	4,255	6,803
（５）ドレーン・チューブ	81	490	5,858	25,184	31,613
（６）検査	94	482	6,506	12,545	19,627
（７）療養上の世話	147	758	12,535	34,513	47,953
（８）その他	246	1,172	11,845	14,961	28,224
合 計	1,071	5,033	64,304	150,072	220,480
再 掲					
【１】薬剤の名称や形状に関連する事例	24	120	1,255	2,903	4,302
【２】薬剤に由来する事例	149	778	9,152	19,591	29,670
【３】医療機器等に由来する事例	45	127	1,193	2,538	3,903
【４】今期のテーマ	11	33	601	1,319	1,964
報告医療機関数				507	
病床数合計				201,314	

【３】事例情報の報告

（１）報告件数

２０１７年７月１日から同年９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	3,856	2,003	1,208	—	—	—	23,968
	8,603			8,298			7,067			—			
事例情報報告 医療機関数	642	644	642	642	641	643	644	644	644	—	—	—	—

(2) 報告の内容

2017年7月1日から同年9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9月30日現在、事例情報報告参加医療機関は644施設、病床数合計は209,143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7月～9月		2017年1月～9月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	3,274	46.3	10,283	42.9
輸血	32	0.5	85	0.4
治療・処置	298	4.2	903	3.8
医療機器等	210	3.0	627	2.6
ドレーン・チューブ	859	12.2	3,336	13.9
検査	465	6.6	1,523	6.4
療養上の世話	1,113	15.7	4,215	17.6
その他	816	11.5	2,996	12.5
合 計	7,067	100.0	23,968	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7月～9月		2017年1月～9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	41	0.9	179	1.3
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	113	2.6	354	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	4,219	96.5	12,979	96.1
合 計	4,373	100.0	13,512	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

○7～9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

- ・食物アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例
- ・整形外科手術時のインプラントに関連した事例

【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、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。対象とする医療事故情報は、2014年1月～2017年6月に報告された事例のうち、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とした。また、ヒヤリ・ハット事例は、2017年1月～6月に報告された事例のうち、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事例を対象とした。

第50回報告書では、報告された事例の概要を整理し、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て、主な事例を紹介した。本報告書では、疑義照会を行うべきところ行わなかった事例について、さらに分析を行った。

（1）疑義照会を行うべきところ行わなかった事例の分析（医療事故情報）

2014年以降に報告された医療事故情報のうち、薬剤の疑義照会に関連した事例は57件あり、そのうち、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）が50件、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）が7件であった。本報告書では疑義照会を行うべきところ行わなかった事例50件について分析を行った。

図表Ⅲ - 2 - 1 報告件数

報告年		2014	2015	2016	2017 (1～6月)	合計
件数	疑義照会なし	13	15	11	11	50
	疑義照会あり	2	2	0	3	7
	合計	15	17	11	14	57

①事例の概要

1) 処方箋の種類と処方された薬剤

疑義照会を行うべきところ行わなかった事例50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-2-2）。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-2-2 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			件数
	内服薬	注射薬	外用薬	
院内処方	16	16	0	32
院外処方	17	0	0	17
不明	1	0	0	1
合計	34	16	0	50

2) 疑義照会をすべきであった内容

事例に記載されていた内容から、疑義照会をすべきであった内容について整理した（図表Ⅲ-2-3）。院内処方、院外処方ともに薬剤量間違い（過剰）が最も多かった。その他に、院内処方の事例では日数間違いや用法（投与方法）間違い、院外処方では相互作用が比較的多かった。

図表Ⅲ-2-3 疑義照会をすべきであった内容

疑義照会をすべき であった内容		件数					
		院内処方		院外処方		不明	合計
薬剤量間違い	過剰	20	21	7	7	1	29
	過少	1		0		0	
相互作用	併用禁忌	2	2	4	5	0	7
	併用注意	0		1		0	
日数間違い		4		1		0	5
薬剤間違い		1		2		0	3
用法（投与方法）間違い		3		0		0	3
副作用・有害事象		0		2		0	2
同一、同効薬の重複		1		0		0	1
合計		32		17		1	50

②主な事例の内容

疑義照会を行うべきところ行わなかった事例について、院内処方と院外処方の事例に分けて、主な事例と専門分析班・総合評価部会の意見を紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 4 主な事例の内容

疑義照会をすべきであった内容	主な事例の内容
院内処方の事例	
薬剤量（過剰）	アーチスト錠を2.5mgのところ32.5mgと誤入力し、薬剤師は用量に対して疑義は生じず調剤した。
	フロセミド錠40mg 1錠と処方入力するところをフロセミド錠40mg 4錠と誤って入力し、そのまま調剤して患者が内服した。
	オキシコンチン5mg錠を処方するところ20mg錠を処方したが、用量が範囲内であったため薬剤部の疑義照会はなかった。病棟薬剤師は用量が変わったことを見落とした。
相互作用（併用禁忌）	フェブリク錠服用中の患者にイムラン錠を処方し、4名の薬剤師は誰も併用禁忌に気付かず、疑義照会はなかった。
日数	ロイケリン散10%は28日間内服後に休薬予定であったが、休薬予定日の翌日の外来受診時に継続して14日分処方し、そのまま調剤・交付した。
薬剤間違い	大量メソトレキセート療法の際、利尿薬の選択として本来避けるべきであるフロセミドを処方し、処方監査でレジメンの確認を行わず調剤した。
用法（投与方法）	キロサイドN注を3時間で1日2回4日間投与するところ、24時間持続点滴のオーダーが出され、投与3日目に発見した。
同一、同効薬の重複	テオフィリン錠を中止し、テオドールシロップを処方した。1週間後D o 処方を行いテオフィリン錠・テオドールシロップ共に処方した。薬剤部の監査では気付かず、そのまま払い出した。
専門分析班・総合評価部会の意見	
・処方箋に記載された用量と調剤する薬剤の用量が合っているかだけでなく、患者の病態や薬剤の適応を確認することで薬剤量間違いを発見できることがある。 ・薬剤が誤った量で処方されていても、添付文書上の用量の範囲内であると疑義は生じないため、疑義照会による処方の修正は難しい。 ・大量メソトレキセート療法時の利尿薬の選択は薬剤師の基本的能力が発揮される場所である。また、化学療法のレジメンに支持療法も記載することで、利尿薬の処方についても確認しやすくなるのではないか。	

院外処方事例	
薬剤量（過剰）	ジゴキシンを0.125mgから減量して0.1mgにすると、1mgと入力して処方し、調剤・交付された。 抗がん剤（マブリン散1%）の計算を間違えて10倍量でオーダーし、保険薬局の監査にも漏れたため、患者に10倍量が4日間投与された。
相互作用（併用禁忌）	医療機関Aでワーファリンが処方されている患者に、医療機関Bでフロリドゲル経口用が処方され、保険薬局で調剤・交付された。
薬剤間違い	感冒症状のある患者に、鎮咳薬のアスピリンではなく抗不整脈薬のアスペノンを処方し、そのまま調剤・交付された。
専門分析班・総合評価部会の意見	
・保険薬局では、初めて来た患者については薬歴が管理されていないため、限られた情報で処方箋を監査することになる。 ・お薬手帳に処方薬が記載されていれば、複数の医療機関で処方された併用禁忌の薬剤を発見することが可能になるが、お薬手帳も電子版や紙の場合があり、確認が煩雑になることがある。 ・循環器疾患の患者が多い保険薬局では循環器疾患の薬剤の処方監査に習熟しているが、慣れていない保険薬局では適切な監査が難しく疑義照会に至らないことがあるのではないか。	

③事例に関連した薬剤

事例に記載されていた内容から、疑義照会を行うべきところ行わなかった薬剤について整理し、成分名として複数回報告された薬剤を図表Ⅲ-2-5に示す。免疫抑制剤や経口抗凝固剤などのリスクの高い薬剤が多く含まれていた。

図表Ⅲ-2-5 事例に関連した主な薬剤

薬効分類	成分名	報告された薬剤名	件数	
免疫抑制剤	アザチオプリン	イムラン錠 50 mg	4	
経口抗凝固剤	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠 1 mg	2	4
		ワーファリン*	2	
ジギタリス配糖体製剤	ジゴキシン	ジゴシン散 0.1 %	2	3
		ハーフジゴキシン K Y 錠 0.125	1	
キサンチン系気管支拡張剤	テオフィリン	テオドール錠 200 mg	1	3
		テオドールシロップ 2 %	1	
		テオフィリン錠*	1	
口腔・食道カンジダ症治療剤	ミコナゾール	フロリドゲル経口用 2 %	3	
プリン代謝拮抗剤	メルカプトプリン水和物散	ロイケリン散 10 %	3	
非プリン型選択的キサンチン オキシダーゼ阻害剤 高尿酸血症治療剤	フェブキソスタット	フェブリク錠 10 mg	2	
葉酸代謝拮抗剤	メソトレキセート	メソトレキセート錠 2.5 mg	1	2
		メソトレキセート点滴静注液*	1	

※規格や剤形は報告された事例に記載がなかったため不明である。

④疑義照会を行わなかった背景・要因

報告された事例には、薬剤師が処方に疑問を持たず疑義照会を行わなかった事例と、薬剤師が処方に疑問を持ったが疑義照会に至らなかった事例があった。それぞれの事例の主な背景・要因を院内処方と院外処方の事例に分けて整理した。本事業における医療事故情報は医療機関から報告されるため、院外処方の事例では保険薬局の薬剤師に関する背景・要因は十分に検討されていない可能性があるが、保険薬局から聞き取りなどを行った内容が記載されている事例も報告されていた。

1) 処方に疑問を持たなかった背景・要因

薬剤師が処方に疑問を持たなかった背景・要因として、院内処方の事例では確認不足が多く、その他にマスタの不備や勤務体制などが挙げられていた。院外処方の事例では、患者情報の不足や処方された薬剤の在庫がなかったことによる焦りなどが背景・要因に挙げられていた。

図表Ⅲ - 2 - 6 処方に疑問を持たなかった背景・要因（院内処方の事例）

○確認不足	
レジメン	・薬剤師による処方監査において、レジメンの確認ができていなかった。（複数報告あり） ・化学療法のレジメンでは、注射薬の投与量・内容に関して薬剤師のチェックがされるが、内服薬に関してのチェックが出来ていなかった。
体表面積	・薬剤師はオーダ確認の際に体表面積が大きいことに気がつかなかった。
身長・体重	・体表面積は確認したが、身長・体重の値が間違っているはずはないと思った。
病名	・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怠った。
検査値	・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、検査結果の確認を怠った。
持参薬	・病棟薬剤師は持参薬の用量と処方された用量を照合しなかった。
診療科	・サムスカ60mgは院内の規程で腎内科のみ可能な処方となっていたが、泌尿器科の処方であることを薬剤部で見逃した。
投与時間	・多くの薬剤師が、直接的な業務と関係がないため、抗がん剤の投与時間に対する認識が薄かった。 ・薬剤部での薬剤投与スケジュールの確認方法が不十分であった。
その他	・病棟薬剤師は、前日に患者の状態や薬歴などを確認した上で服薬指導を実施していたことから、翌日の処方が変わったことへの意識が薄くなり見落としにつながった可能性がある。 ・がん薬物療法認定薬剤師が関わっているため、他の薬剤師が頼っている傾向にあり、確認が不十分になった。
○判断の誤り	
・処方監査時、添付文書上の常用量を超えていることに気付いたが、臨床用量内と判断した。 ・薬剤師は、用法が異なっていたが1日量を超えていなかったことから問題ないと判断した。	
○知識不足	
・併用禁忌薬に対する認識不足があった。	
○マスタの不備	
・薬剤マスタ作成時、併用禁忌情報の設定が漏れていた。 ・薬剤マスタの最終更新は併用禁忌になった月の前月であったため、登録されていなかった。 ・新規の禁忌情報を得た場合、誰がどのように登録するのかなど、マスタの更新手順がなかった。	

○勤務体制

- ・病棟薬剤師が出勤日ではなかったため確認ができなかった。
- ・当直時間帯であったことから、医師への確認を怠った。

○ルールの不遵守

- ・調剤時は、錠剤と散剤で担当が分かれる。処方箋に記された内容全てを鑑査するルールだが行えていなかった。

○その他

- ・初回処方の際に疑義照会しており、その時の医師の回答が「母親に説明して理解しているから大丈夫です」であったため、今回はD o 処方と同じ処方オーダのまま薬剤師による疑義照会はなかった。

図表Ⅲ - 2 - 7 処方に疑問を持たなかった背景・要因（院外処方の事例）

○患者情報の不足

- ・院内処方の場合、骨髓抑制など重大な副作用をきたす薬剤、ハイリスク薬に関しては、薬剤師が検査データを確認し疑義照会を行う体制があるが、院外処方ではそのような体制がなかった。
- ・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。

○添付文書の誤認

- ・タグリッソ錠の添付文書の用法・用量の適宜減量を適宜増減と誤認し、過量であることに気付かなかった。

○知識不足

- ・ワーファリンとフロリドゲル経口用が2016年10月に併用注意から併用禁忌に改訂となったことを知らなかった。

○焦り

- ・保険薬局には在庫のない薬剤であり、かなり焦って注文し、届くのを待って急いで調剤したため、処方箋の記載を盲信し、薬歴管理による疑義照会を行わなかった。

2) 処方に疑問を持ったが疑義照会を行わなかった背景・要因

院内処方の事例では、薬剤師は処方の内容に疑問を持ったが、医師が意図的に処方をした、あるいは看護師が用量を確認後に投与を行うと思い込んだことなどが背景・要因に挙げられていた。院外処方の事例では、複数の薬剤師で相談を行ったが、添付文書や患者との会話などの限られた情報からは疑義があると判断するには至らなかった事例が報告されていた。

図表Ⅲ - 2 - 8 処方に疑問を持ったが疑義照会を行わなかった背景・要因（院内処方の事例）

○思い込み

- ・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。
- ・薬剤師は、病棟で患者の状態を見ながら流量を調節するだろうと思い込み、直接医師に処方量を確認することなく払い出した。
- ・薬剤師は、医師がシミュレーションをかけているだろうと勘違いした。
- ・薬剤師は、看護記録の文章から、看護師が医師に用量を確認後投与していると思った。
- ・当直薬剤師は、ラニラピッドの過量処方を疑い救急対応医師に疑義照会しようとしたが、電話が通じなかったため、医師のカルテの内容に間違いはないと思い調剤した。

○計算の誤り

- ・薬剤師は疑問に思ったが、医師と同様に誤計算し前日と同量であったため払い出した。

○知識不足

- ・指示量が通常よりかなり多いと思った薬剤師もいたが、「キシリトールは100g／日以内」と認識していた者はいなかった。

○多忙

- ・薬剤師Aは「量が多いのでは」と考え、疑義照会をするように薬剤師Bに指示していたが、薬剤師Bは非常に忙しかったため疑義照会を忘れ、薬剤を払い出した。

図表Ⅲ - 2 - 9 処方に疑問を持ったが疑義照会を行わなかった背景・要因（院外処方の事例）

○確認不足

- ・薬剤師は「おかしい。子供にしては多い。」と感じたが、他の薬剤師に相談せず、そのまま調剤・交付した。

○判断の誤り

- ・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。

⑤医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を、院内処方の事例と院外処方の事例に分けて紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 10 主な改善策（院内処方の事例）

○処方監査

- ・処方監査の重要性について薬剤部にて確認を行った。
- ・薬剤師は患者情報を確認する。

○手順・方法

- ・薬剤部での投与スケジュールの確認方法を改め、監査責任者を明確化した。
- ・薬剤を患者に渡す際には、薬剤名・規格・服薬量を説明し、患者と相互確認を行う。
- ・薬剤師は、新入職員の調剤後確認について運用手順の見直しを行う。

○体制

- ・薬剤部における監査体制を強化する。
- ・薬剤の相互作用について病棟常駐薬剤師によるチェック体制を強化する。
- ・「治療計画書（レジメン）登録」制度を構築する。

○時間外の対応

- ・一人体制である夜間勤務中に発行された時間外処方箋は、翌朝必ず処方箋の再監査を行い、疑義照会すべき処方が見逃されていないか確認を行う。
- ・夜間においては、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。
- ・当直薬剤師は、疑義を持ったら処方医に繰り返し連絡する。

○環境整備

- ・監査業務に集中できる環境を整備する。
- ・併用禁忌がある薬品の保管棚に「併用禁忌あり」の表示を設けて注意喚起し、疑義照会を確実にできる環境とした。

○情報共有

- ・薬剤師は、今回の事例を薬剤部内で周知し、連続投与しない薬剤の処方監査について注意喚起を行う。
- ・治療や管理に関する多職種でのカンファレンスを行い、チーム医療を推進する。

○その他

- ・薬剤師は、処方に対し少しでも疑問を持った場合には、必ず医師に直接疑義照会を行う。
- ・ハンプの添付文書を見るだけでは、使用経験が少ない医師、薬剤師とも具体的な投与量を確認しづらいため、簡便に使用量が把握できるような添付文書の表示変更を製薬企業に対して依頼していく。

図表Ⅲ - 2 - 1 1 主な改善策（院外処方の事例）

○医療機関と保険薬局の連携

- ・今後同様の事例には、疑義照会を行ってもらうよう保険薬局に依頼した。（複数報告あり）
- ・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を依頼する。
- ・保険薬局に情報提供を行い、薬剤の併用注意について、職員に注意喚起を行ってもらった。
- ・都道府県薬剤師会へ情報提供し、疑義照会の徹底を要望した。

○院内処方への変更

- ・抗癌剤や免疫抑制剤を処方するときは院内処方を原則とし、過剰投与や不適切投与に制御機能が働くようにする。

○その他

- ・メーカーからの保険薬局への情報提供は必須と考える。
- ・現在では、ジゴキシ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望する。

(2) 疑義照会に関連したヒヤリ・ハット事例の分析

①事例の分類

2017年1月～6月に、疑義照会により処方の修正がなされたヒヤリ・ハット事例をテーマに設定して収集を行った。該当するヒヤリ・ハット事例は640件報告され、このうち院内処方の事例は608件（95.0%）、院外処方の事例が32件（5.0%）であった。これらのヒヤリ・ハット事例は、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。

事例に記載された内容から、処方に疑義が生じた内容について整理した。院内処方の事例では、薬剤量間違いが最も多く、262件／608件（43.1%）を占めていた。院外処方の事例では、同一、同効薬の重複が最も多く10件／32件（31.3%）であり、このうち異なる医療機関の処方による同一、同効薬の重複は3件であった。

図表Ⅲ - 2- 1 2 疑義が生じた内容

疑義が生じた内容	院内処方	院外処方	合計
薬剤量間違い	262	8	270
同一、同効薬の重複	73	10	83
用法（投与方法）間違い	75	2	77
処方漏れ	47	0	47
日数間違い	27	2	29
剤形間違い	26	2	28
副作用・有害事象	22	2	24
薬剤間違い	21	0	21
不要な薬剤の処方	12	1	13
投与日間違い	12	0	12
処方箋の不備	11	0	11
規格間違い	7	2	9
処方提案	4	0	4
相互作用（併用禁忌）	1	3	4
疾患禁忌	2	0	2
中止指示漏れ	2	0	2
適応外の処方	2	0	2
カルテの不備	1	0	1
配合変化	1	0	1
合計	608	32	640

②疑義があると判断する契機となった情報

疑義があると判断する契機となった情報は、疑義照会を行う上で参考になると考えられる。報告されたヒヤリ・ハット事例情報の記載内容から、疑義があると判断する契機となった情報を整理し、主なものを事例の内容とともに院内処方、院外処方の事例に分けて紹介する。

院内処方では、薬剤師が患者の病名や検査値を把握しやすいことから、様々な患者情報により、疑義があると判断する契機が得られていた。院外処方では、保険薬局で管理している副作用歴などの情報のほか、患者との会話から疑義があると判断された事例があった。保険薬局の薬剤師は、患者との会話や処方箋に記載された内容など、限られた情報を手がかりに疑義があると判断している状況がうかがわれる。最近、院外処方箋に検査値を記載する取り組みが進んでいることから、保険薬局においても処方監査がより確実に行われ、適切な疑義照会につながることを期待される。

図表Ⅲ - 2 - 1 3 疑義があると判断する契機となった情報（院内処方の事例）

疑義があると判断する契機となった情報		主な事例の内容
患者情報	疾患・病態	前立腺肥大症の患者に臨時処方でP L 配合顆粒の処方が出た。抗コリン作用により前立腺肥大症の患者には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。
	年齢	ホクナリンテープを処方する際、1歳のため0.5mgを処方するところを1mgで処方した。薬剤師より疑義照会があり確認したところ、間違いに気がついた。
	副作用歴	患者は手術前日（休日）に入院し、手術当日に持参薬とアレルギーの確認を行った。ロセフィンでアレルギー歴があったが、術中からセフォチアム、術後にセフジトレンピボキシルが処方されていた。疑義照会し、薬剤変更となった。
	検査値（腎機能）	医師がレボフロキサシン錠250mg 2錠1日1回を処方した。薬剤師が、腎機能の低下があり処方量が多いのではないかと疑義照会し、分量変更となった。
	検査値（カリウム値）	フロセミド細粒4% 1g1日2回朝・夕食後の処方が出た。患者は血清カリウム低値のため疑義照会を行い、スピロノラクトン錠25mg 2錠 1日2回朝・夕食後へ変更となった。
	検査値（血糖値）	医師がハイカリックR F 輸液500mL 2袋をメインの輸液としてオーダーした。薬剤師は患者が連日高血糖で経過していることから疑義照会し、オーダーが変更となった。
薬剤関連	相互作用（併用禁忌）	クラリスロマイシン錠を服薬中のところ併用禁忌薬のベルソムラ錠15mgが処方された。疑義照会の結果、ゾルピデムOD錠5mgへ変更となった。
	同一、同効薬の重複	持参薬のビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg/日を内服中にビソノテープ4mgの追加処方があり、処方医へ疑義照会の結果、重複投与が回避された。
	日数	メソトレキセート錠2.5mgが連日投与の処方であったため、薬剤師が医師へ疑義照会を行い、7日分から1日分へ日数が変更になった。
	用法	臨時処方の内容がマイスタン細粒1% 5mg不眠時10回分であったが、マイスタン細粒は抗けいれん薬であり、不眠時には通常使用しないと判断し、処方理由を医師に照会したところ、マイスリーを出そうとしたことが判明した。

図表Ⅲ - 2 - 1 4 疑義があると判断する契機となった情報（院外処方事例）

疑義があると判断する契機となった情報		主な事例の内容
患者情報	疾患・病態	口腔外科外来にてフロリッドDクリームを処方したが、保険薬局よりフロリッドDクリームではなく経口用のフロリッドゲルではないかと疑義照会があり、フロリッドゲル経口用2gを毎食後と寝る前に変更となった。
	患者との会話	メトグルコ錠500mg 2錠 朝・夕食後で治療中のところ、今回の診察で3錠毎食後へ変更と医師から話があった。処方箋発行後、患者が保険薬局へ行ったところ、処方箋はこれまで通りの2錠 朝・夕食後であったため疑義照会があり、診察時の話の通り3錠 毎食後へ変更となった。
	副作用歴	レボフロキサシン錠500mg 1錠1回朝食後で院外処方箋を発行後、保険薬局より、同薬剤で過去にアレルギー歴があると疑義照会があった。
	体重	急性胃腸炎に対してホスミシンDS400 190mg/日で院外処方箋を作成したが、体重15.5kgの小児には過少であり、保険薬局より疑義照会があった。
薬剤関連	相互作用（併用禁忌）	他院よりエフピーOD錠処方にて内服治療のところ、今回整形外科よりサインバルタカプセル20mgが処方追加となった。保険薬局から併用禁忌により疑義照会があった。
	同一、同効薬の重複	泌尿器科でワーファリン錠1mg 2錠を内服治療中に、循環器科からエリキュース錠2.5mg 2錠が処方となり、保険薬局から疑義照会の結果、エリキュース錠2.5mgは処方中止となった。
	日数	アクトネル錠17.5mg 1錠を他の処方薬の投与日数と同じ50日分として処方した。保険薬局より疑義照会があり、7日分に変更になった。
	用法	前立腺肥大症にて通院中の患者に牛車腎気丸を処方したが、用法が毎食後となっていた。保険薬局から疑義照会があり、毎食前に変更となった。

（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の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。

同事業では、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」¹⁾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。また、同事業の年報では、「疑義照会に関する事例」を分析テーマとして継続して取り上げている。さらに、2017年11月に公表された平成28年年報では、「退院時等に継続された処方に関する事例」を取り上げ、疑義照会の事例を中心に分析を行っている。各分析テーマには「事例から学ぶ」というページを設け、代表的な事例と類似事例、事例のポイントをまとめて掲載しているので紹介する。

<参考>薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業「共有すべき事例」

2017年1月 事例4〔疑義照会〕薬剤変更の事例（事例番号：000000050629）

事例の内容
【般】クラリスロマイシン錠200mg 1錠分1夕食後7日分の処方箋を受けた。定期処方でベルソムラ錠を服用していた患者であったため、疑義照会を行ったところ、レボフロキサシン錠250mg「トーフ」に変更となった。
背景・要因
処方医がベルソムラ錠とクラリスロマイシン錠が併用禁忌であることを見落としていたと思われる。
薬局が考えた改善策
クラリスロマイシンのレセコン定型コメントに「ベルソムラ禁忌」と記載した。
その他の情報
ベルソムラ錠10mg、15mg、20mgの添付文書（一部抜粋） 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 （2）CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、サキナビル、ネルフィナビル、インジナビル、テラプレビル、ボリコナゾール）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
事例のポイント
●ベルソムラ錠（成分：スボレキサント）を服用中の患者にクラリスロマイシン錠が処方され、疑義照会により併用禁忌である医薬品の服用が回避された事例である。 ●ベルソムラ錠とクラリスロマイシン錠の併用により、スボレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、傾眠などの副作用が増強される恐れがあり、それによる二次的な事故等の発生も危惧される。 ●医薬品の相互作用によって起こる危険を予見し、それを未然に防ぐために行う疑義照会と、回避するための処方提案は、薬剤師の本質的な業務である。

<参考>薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報 「事例から学ぶ」

⑤疑義照会に関する事例²⁾

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報

事例から学ぶ

⑤疑義照会に関する事例

■事例の内容
透析患者に対しフロモックス錠100mgが3錠分3で処方された。腎機能が低下した患者に対しては減量が必要である医薬品だが、疑義照会せずに交付者に渡した。交付者は、通常の成人量で処方されていることに気づき、処方医に疑義照会したところ、2錠分2にするようにと指示があった。患者には疑義照会により処方変更があったこと、そのため待ち時間が延長したことを説明し交付した。

■背景・要因
当薬局では、腎機能が低下した患者に注意が必要な医薬品については、レセコンの薬局内名称の頭文字に[腎]とつけている。そのため一目で腎機能に注意が必要な医薬品であることはわかるようになっているが、検査者は[腎]の文字を見逃し、さらに透析科の処方箋であることを考慮せずに鑑査した。また、同医薬品は過去にも処方されており、その時は1錠分1の処方であった。過去の処方内容の確認漏れも要因であると考え。

■事例が発生した薬局の改善策
特に透析患者や高齢者に対して[腎]と書かれた医薬品が処方された時は、必ず適切な薬剤量であるかどうか調べる。患者にとって新規に処方された医薬品については、用法用量が適切かどうか必ず調べる。過去に処方された薬剤量を調べ、違いがないか確認する。

⇒この他にも疑義照会によって分量変更になった事例が報告されています。

- ◆排尿困難がある患者に、ユリア錠4mg 2錠分2朝夕食後21日分が処方された。患者は過去に同様の症状で今回と同じ医療機関を受診歴があり、薬局の記録に「ユリア錠の服用で立ちくらみの副作用が発生し中止した」と記載があった。処方医に疑義照会を行ったところ、ナフトビジルOD錠75mg「KN」1錠分1夕食後に変更となった。
- ◆処方箋にはワーファリン錠1mg 1.5錠と書かれていた。前回の処方では、ワーファリン錠1mgが1.25錠へ減量になっていた。処方元の診療所からワーファリンの用量について連絡があり「そのままです」と言われたため、薬剤師は「処方のみ」で解釈し、処方箋通り1.5錠で調剤した。その後、薬を受け取りに来たヘルパーに「1.25錠から1.5錠に増量です」と説明すると、「増量は聞いていない」と言われた。再度、処方元へ確認すると「前回の薬剤量のままで」という意味であることがわかった。

⇒疑義照会を行った事例が多く報告される一方で、処方内容に誤りがあったが、疑義照会されことなく交付された事例も報告されています。

- ◆他院にてベルソムラ錠を服用している患者に、臨時でクラリスロマイシン錠200「MEEK」が処方され、交付した。その後、交付者が併用禁忌の組み合わせであることに気づき患者に連絡すると、クラリスロマイシン錠200「MEEK」をすでに1錠服用し、ベルソムラ錠は毎晩服用していることがわかった。担当医に経緯を説明したところ、クラリスロマイシン錠200「MEEK」からセフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「CH」に処方変更となった。
- ◆ヒューマログミックス25注からの切り替えでライソデグ配合注フレックスタッチが処方された。前処方薬に比べ単位数が大きく増加していたが、疑義照会が行わなかった。鑑査・交付者が患者に単位数について尋ねたところ「この単位でよい」との返答であったため、そのまま交付した。その後交付者は、単位数について改めて疑問を持ち、病院に確認したところ、単位数の違いがわかった。

疑義照会に関するポイント

- 「患者のための薬局ビジョン」では、医薬分業の本来の姿である患者本位のかりつけ薬局のあり方が示されている。薬局薬剤師はその専門性を発揮して、患者の服薬情報の一元的・継続的な把握と薬学的管理や指導を行う。その基本にあるのは、医薬品そのものの安全性はもとより、患者が使用する上での安全の確認であり、疑義照会は重要な業務である。
- 医薬品を服薬する患者の中には、腎臓や肝臓の機能が低下している患者もいる。いずれも服用した医薬品の薬物代謝や排泄に大きな影響を与えるため、患者の状態を把握し、薬剤量について医師との情報共有が欠かせない。
- 疑義照会を行う場合は、薬剤師は単にその適否を問うだけでなく、薬学的知見に基づいて情報提供し確認を行うことにより、処方医は疑義照会の内容を的確に理解し、再考する機会が得られる。
- 受け取った処方箋を鑑査、交付する際は、直接患者に話を聞き指導を行うが、患者が自身の病状や治療内容、処方された医薬品について常に正しく理解しているとは限らない。薬剤師はお薬手帳や薬剤服用歴を確認し、個々の患者に対する薬物療法の有効性、安全性を常に考慮しながら業務を行う姿勢が必要である。

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
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
〒101-8501 東京都千代田区千代田1-4-7 東京ビル 電話 03-5217-0251（直通） FAX 03-5217-0253（直通）
http://www.hanaikei.com/ 03-5217-0251 03-5217-0253

(4) まとめ

本報告書では、薬剤の疑義照会に関連した医療事故情報のうち、疑義照会を行うべきところ行わなかった事例を取り上げて分析を行った。疑義照会をすべきであった内容や報告された薬剤を整理し、主な事例の内容、背景・要因、医療機関から報告された改善策を院内処方の事例と院外処方の事例に分けて紹介した。また、ヒヤリ・ハット事例は、疑義照会によって処方が修正された事例を対象として、処方に疑義が生じた内容を分類し、疑義があると判断する契機となった情報をまとめて示した。さらに、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業が提供している情報を紹介した。

薬剤の疑義照会に関連した事例について、第50回報告書と本報告書の2回にわたり、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に分析した。疑義照会は薬剤師の重要な業務であり、安全で有効な薬物療法を行うためには、薬剤師が適切に処方内容を監査し、疑問がある場合は疑義照会を行うことが基本である。また、疑義照会に関連した事例を共有し、事例から学ぶことは、医師が処方を正しく行うためにも有用である。さらに、院外処方の事例も報告されていることから、医療機関と保険薬局の情報共有を推進し、疑義照会を行いやすい環境を整えることが重要である。

(5) 参考文献

1. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業「共有すべき事例」.
http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/contents/sharing_case/index.html (参照 2017-10-10).
2. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報「事例から学ぶ」⑤疑義照会に関する事例.
http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/learning_case_2016_05.pdf (参照 2017-11-20).

【２】食物アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例

医療用医薬品は、有効成分だけでなく、添加物やカプセルの原料など様々な成分を含有している。それらの中には、食物由来の成分が含まれていることがある¹⁾。食物由来の成分が含まれる薬剤をその成分にアレルギーのある患者へ投与すると、アナフィラキシー症状を起こす可能性がある。

今回、本報告書分析対象期間（２０１７年７月～９月）に、添加物として乳糖を含む注射用ソル・メルコート４０を乳アレルギーのある患者に投与し、アナフィラキシー症状をきたした事例が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、食物アレルギーのある患者にアレルゲンとなる成分を含有した薬剤を投与した事例を分析した。

（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、事例に「アレルギー」というキーワードを含み、さらに「卵」「乳」「カゼイン」「ゼラチン」のいずれかを含む事例を抽出した。その中から、食物アレルギーのある患者にアレルゲンとなる成分を含む薬剤を投与したことにより患者に影響のあった事例を対象とした。

②報告件数

２０１２年１月から２０１７年９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３件であった。報告年毎の件数を、図表Ⅲ－２－１５に示す。

図表Ⅲ－２－１５ 報告件数

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

（２）事例の概要

①関連診療科

関連診療科を集計したところ、すべて小児科であった。

図表Ⅲ－２－１６ 関連診療科

関連診療科	件数
小児科	３

②患者の食物アレルギーと投与した薬剤

患者の食物アレルギーと投与した薬剤をまとめた。3事例ともに「乳」に関連する成分を含んだ薬剤を投与した事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 17 患者の食物アレルギーと投与した薬剤

関連する患者の食物アレルギー	投与した薬剤			件数
	販売名	主な薬効	薬剤に含まれる食物由来の成分	
乳	注射用ソル・メルコート40	副腎皮質ホルモン剤	乳糖水和物	2
牛乳	エンシュア・リキッド	経腸栄養剤	カゼイン※	1

※カゼインは牛乳に含まれる蛋白質の一つである。

注射用ソル・メルコートの添付文書中の【組成・性状】の一部を参考として示す。注射用ソル・メルコートのうち、40mgの製剤のみ添加物として乳糖水和物が含まれており、125mg、500mg、1,000mgの製剤には添加されていない。なお、先発医薬品のソル・メドロール静注用においても、ソル・メドロール静注用40mgのみ、乳糖水和物を含む。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムの後発医薬品の中には、40mgの製剤に乳糖水和物を含まないものもある。

<参考>注射用ソル・メルコートの【組成・性状】の一部抜粋²⁾

販売名		注射用ソル・メルコート 40	注射用ソル・メルコート 125	注射用ソル・メルコート 500	注射用ソル・メルコート 1,000
有効成分		メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム			
含量(メチルプレドニゾン相当量)		53mg (40mg)	165.7mg (125mg)	663.0mg (500mg)	1326.0mg (1000mg)
添加物	乳糖水和物	25mg			
	無水リン酸二水素ナトリウム	1.6mg	1.6mg	6.4mg	12.8mg
	無水リン酸一水素ナトリウム	17.4mg	17.4mg	69.6mg	139.2mg
添付溶解液	日局 注射用水	1 mL	2 mL	8 mL	16mL

③薬剤を処方した医師の認識

薬剤を処方した医師の認識をまとめた。患者の食物アレルギーの情報を知っていた事例は2件、知らなかった事例は1件であった。また、薬剤に含まれる食物由来の成分を知っていた事例は1件、知らなかった事例は2件であった。

両方の情報を知っていた事例1件は、医師は指示した注射用ソル・メルコートには乳糖が含まれていることを認識し、他の薬剤に指示を変更したが、指示変更を看護師に伝えなかったため、注射用ソル・メルコートが投与された事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 18 処方した医師の認識

		薬剤に含まれる食物由来の成分	
		知っていた	知らなかった
患者の食物アレルギー	知っていた	1	1
	知らなかった	—	1

④患者の年齢と患者への影響

事例に記載された内容から、患者の年齢と患者への影響を整理した。患者は全て幼児であり、いずれもアナフィラキシーショックの状態になっている。

図表Ⅲ - 2 - 19 患者の年齢と患者への影響

患者の年齢	患者への影響
2歳	咳嗽、全身の膨疹、皮膚色不良、意識レベル低下
2歳	眼瞼浮腫、蕁麻疹、血圧60mmHg台
5歳	S p O ₂ が63%に低下、血圧50mmHg台

(3) 事例の内容

食物アレルギーのある患者にアレルゲンとなる成分を含有した薬剤を投与した事例3件を示す。

図表Ⅲ - 2 - 20 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	気管支喘息の発作で入院した患者に、注射用ソル・メルコート40 15mgをゆっくり静脈注射した。8分後、咳嗽、全身の膨疹が出現し、皮膚色不良となり、意識レベルが低下した。医師が診察を行い、アナフィラキシーショックと判断し、治療を行った。	患児が乳アレルギーであることを認識していたが、注射用ソル・メルコート40に乳糖が添加されていることを知らなかった。	- 注射用の副腎皮質ホルモン剤を乳糖水和物が添加されていない製剤に変更する。 - 乳糖が添加されている薬剤は多く、職員への注意喚起を配信し、薬剤の乳糖の添加については、薬剤部へ問い合わせることにした。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	患者は初めての喘息発作のため入院した。12:20頃、主治医は注射用ソル・メルコート4010mgの指示をオーダーした。12:40、看護師は指示箋を印刷し、薬剤を調製した。患者は外来で定期的に食物アレルギーに対しての食物負荷試験を受けており、経口的に乳糖を摂取しても反応はなかったが、卵・乳アレルギーがあったため、主治医は12:41に念のためプレドニン7mgに指示を変更した。しかし、主治医は看護師がまだ薬剤を調製していないと思い込み、指示を変更したことについて声を掛けなかった。12:50、看護師は注射用ソル・メルコート10mgを開始した。13:25、付き添っていた母親が眼瞼浮腫、蕁麻疹に気づいた。血圧60mmHg台のためアナフィラキシーショックの疑いで酸素投与を開始、アドレナリン注、ポララミン注を投与した。その後、血圧、脈拍、SpO ₂ は安定した。	電子カルテの患者プロファイルにアレルギーに関する情報を入力すると、患者氏名の横にあるアレルギーマークが黄色で表示され、その部分にカーソルを当てると内容が明示される。患者は食物アレルギーとして卵・乳アレルギーと薬剤アレルギーが11種類あり、主治医は患者プロファイルにアレルギー項目として入力していた。注射用ソル・メルコートは40mgのみ、添加物として乳糖水和物が含まれている製剤であった。主治医は、看護師が指示を受けていないと思い込み、指示を変更したことを看護師へ伝えていなかった。看護師は薬剤投与時に医師へ声だし確認をしていなかった。	- 乳糖を含まない薬剤に採用薬を変更する。 - 指示変更時は速やかに看護師へ変更内容について声を掛ける。 - 薬剤の投与時は、声だし復唱を実施する。 - コミュニケーションを良好に保つ（情報の共有）。 - 来年度電子カルテシステムが更新されるため、新システムからは薬剤のアレルギー項目を入力すると、薬剤名を入力した際に、アラートがかかるよう申請している。
3	患者は気管挿管され、鎮静中であった。経腸栄養剤（エンシュア）を投与したところ、開始15分ほどでSpO ₂ が63%、血圧50mmHg台に低下した。ジャクソンリースで換気し、胃内容物を吸引、昇圧剤を投与して、速やかに血圧、SpO ₂ は回復した。母親に問診を行ったところ、牛乳アレルギーがあることがわかった。エンシュアにはカゼイン蛋白が多く含まれることから牛乳アレルギーによるアナフィラキシーショックが疑われた。電子カルテには前回入院時に記載した卵アレルギー・牛乳アレルギーの登録があった。	患者基本情報のアレルギーに登録すると、電子カルテに表示され一目でアレルギーが分かるようになっている。医師と看護師は、エンシュアの中にカゼイン蛋白が含まれていることを知らなかった。患者基本情報にアレルギーは入力されているものの、処方箋には反映されないため薬剤部では確認できない。薬剤師は、食物アレルギーについて患者からの聞き取りおよびカルテ記載より情報を得て確認を行っているが全ての患者に対応できていない。患者基本情報に薬剤アレルギーを入力すると、薬剤マスタと連動して、アレルギーのある薬剤がオーダーされた際に警告が出て入力できないシステムになっている。しかし、一部の薬剤であり、エンシュアは登録されていなかった。食事に関する食物アレルギーは、患者よりアレルギー情報を入手した場合は栄養課に連絡を行い、全例において給食オーダーに入力するシステムになっているが、エンシュアは薬剤となっているためにこのシステムではチェックできなかった。	- 患者情報と薬剤マスタに全ての薬剤を登録するのは現時点では困難なため、食物アレルギーに対する職員の認識を高める（緊急情報として職員全員にメールを発信して周知した）。 - 患者基本情報と給食システムにおいては、食物アレルギーが入力されると自動的に栄養課に伝わるシステムに改修した。

（４）食物アレルギーのある患者に投与する際に注意が必要な薬剤

本事業の専門分析班委員の協力の下、ワクチンを除く医療用医薬品の添付文書の「禁忌」または「使用上の注意 慎重投与」に、「乳（カゼイン含む）」「卵」「ゼラチン」に関連したアレルギーまたは過敏症の記載がある薬剤を示す。

下記に示した「乳（カゼイン含む）」「卵」「ゼラチン」以外に、「ウシ」「ブタ蛋白質」「大豆」などの食物に由来する成分に過敏症の既往がある患者への投与が、「禁忌」または「慎重投与」になっている薬剤がある。また、今回は対象としなかったワクチンの中には、「接種上の注意」の「接種要注意者」に、「鶏卵、鶏肉、その他鶏由来」や「ゼラチン」が含まれるものがあるため、それらにアレルギーがある患者に接種する場合においても注意が必要である。

しかし、医療用医薬品の中には、「乳」「卵」「ゼラチン」や「トウモロコシデンプン」「大豆」など食物に由来する成分を含んでいても、添付文書の「禁忌」や「使用上の注意」にそれらの食物に関するアレルギーがある患者への投与に注意が必要などの記載のない薬剤も多数ある。

図表Ⅲ - 2 - 2 1 食物アレルギーのある患者に投与する際に注意が必要な薬剤の一部

薬剤に含まれている 食物由来の成分	販売名	主な薬効	添付文書の記載内容
「禁忌」に記載			
牛乳	タンナルビン ^{注)}	整腸剤または止しゃ剤	牛乳アレルギーのある患者 [ショックまたはアナフィラキシーを起こすことがある。]
	タンニン酸アルブミン ^{注)}		
	耐性乳酸菌散 1 0 % ^{注)}	腸内細菌叢改善剤	牛乳に対してアレルギーのある患者 [アナフィラキシー様症状を起こすことがある。]
	ラックビー R 散	整腸剤	
	コレポリー R 散 1 0 %	耐性乳酸菌製剤	牛乳に対してアレルギーのある患者 [アナフィラキシーを起こすことがある。]
	エンテロノンー R 散		
カゼイン	エネーボ配合経腸用液	経腸栄養剤	牛乳たん白アレルギーを有する患者 [本剤は牛乳由来のタンパク質が含まれているため、ショック、アナフィラキシーを引き起こすことがある。]
	エンシュア・H		
	エンシュア・リキッド		
	ラコール N F 配合経腸用半固形剤		
	ラコール N F 配合経腸用液		
	アミノレバン E N 配合散	肝不全用経口栄養剤	牛乳に対しアレルギーのある患者（本剤は添加物としてカゼインを含有する。）
	ミルマグ錠 3 5 0 m g	制酸剤・緩下剤	
卵白	ムコゾーム点眼液 0. 5 %	消炎酵素点眼剤	卵白アレルギーのある患者 [本剤の成分は卵白由来の蛋白質で、卵白アレルギーを有する患者においてアナフィラキシー・ショックを含む過敏症状の報告がある]
	リゾティア点眼液 0. 5 %	慢性結膜炎治療剤	
	リフラップシート 5 %	皮膚潰瘍治療剤	
	リフラップ軟膏 5 %		
卵	サイビスクディスポ関節注 2 m L	ヒアルロン酸ナトリウム架橋体製剤	本剤の成分又はヒアルロン酸ナトリウム、鳥類のたんぱく質、羽毛、卵に対し過敏症の既往歴のある患者

薬剤に含まれている成分	販売名	主な薬効	添付文書の記載内容
ゼラチン	エスクレ坐剤「150」／ エスクレ坐剤「500」	催眠鎮静剤	本剤の成分（ゼラチン等）に対して過敏症の既往歴のある患者〔本剤のカプセルの主成分はゼラチンである。ワクチン類に安定剤として含まれるゼラチンに対し過敏症の患者に、本剤を投与したところ過敏症が発現したとの報告がある。また、本剤投与によりショック様症状を起こした患者の血中にゼラチン特異抗体を検出したとの報告がある。〕
「使用上の注意 慎重投与」に記載			
乳製品	イナビル吸入粉末剤20mg	抗インフルエンザウイルス剤	乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者
	リレンザ		
	ソル・メドロール静注用40mg 注射用ソル・メルコート40	副腎皮質ホルモン剤	
卵	カヌマ点滴静注液20mg	ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症治療剤	卵アレルギーのある患者〔本剤はトランスジェニックニワトリの卵白から製造されている。〕
ゼラチン	ウロナーゼ静注用6万単位	線維素溶解酵素剤	ゼラチン含有製剤又はゼラチン含有の食品に対して過敏症の既往歴のある患者
	ウロナーゼ静注用24万単位		
	ウロナーゼ冠動注用12万単位		
	レプチラーゼ注1単位／2単位	酵素止血剤	ゼラチン含有製剤又はゼラチン含有の食品に対して、ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、喉頭浮腫等）等の過敏症の既往歴のある患者
	デフィブラーゼ点滴静注液10単位	抗血栓性末梢循環改善剤	
	ラスカルトン10ディスポ	合成カルシトニン誘導体制剤	

注）販売名は、屋号を除いて記載した。

※この図表は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページの医療用医薬品の添付文書情報³⁾をもとに、ワクチンを除く医療用医薬品の添付文書の「禁忌」または「使用上の注意 慎重投与」を対象に「卵」「乳」「カゼイン」「ゼラチン」にアレルギーまたは過敏症の患者への投与に注意が必要と記載された薬剤を掲載した。

（５）薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例

本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業において、保険薬局の薬剤師が患者の食物アレルギーに気づき、医師に疑義照会したことで薬剤が削除または変更になった事例が報告されている。

＜参考＞薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された主な事例⁴⁾

患者の食物アレルギー	処方された薬剤	事例の内容	背景・要因	改善策
牛乳	タンナルビン「ホエイ」	新規の患者（３０代）であったため問診を取ると牛乳アレルギーと書いてあった。処方の中にタンナルビン「ホエイ」があり、医療機関に牛乳アレルギーのある患者には禁忌であることを疑義照会したところ、タンナルビンは中止になった。患者には、粉の下痢止めが出ると聞いているかもしれないが、牛乳アレルギーの場合は飲めないで、医師に確認し削除になったことを説明した。患者は牛肉・豚肉・小麦粉にもアレルギーがあったため、お薬手帳に記載し、食物アレルギーで使えない薬があるので受診時には手帳のアレルギーの欄を見せて伝えるように指導した。	医療機関ではアレルギーの確認を行っていなかった。患者自身も影響があると思わず、アレルギーのことを医師に伝えていなかった。	・アレルギーの有無を確認してから調剤する。
牛乳	ラコール配合経腸用液	患者（０歳）にラコール配合経腸用液が処方されていた。保険薬局内で管理している情報に牛乳アレルギーとあったため、疑義照会した。エレンタールＰ乳幼児用配合内用剤に変更となった。	牛乳アレルギーのある患者には、ラコール配合経腸用液は禁忌である。病院でアレルギーのチェックを行っていなかったり、見逃されたりすることがあった。	・薬局で管理している情報のアレルギー欄を見る。 ・アレルギーについて禁忌薬を覚え、該当薬が処方された場合は、患者にアレルギーの確認を行い、薬局の情報に記載しておく。
乳製品	イナビル吸入粉末剤２０ｍｇ	新規の患者（２０代）はインフルエンザで、イナビルが処方された。問診にて乳製品アレルギーの既往があり、現在も体調が悪い時には蕁麻疹が出ることがあると聞いた。イナビルが処方されていたので、処方医に疑義照会したところ、タミフルへ変更となった。	未記載	未記載

※報告された事例の中には、卵アレルギーに関連した事例もあったが、いずれも処方されていた薬剤が販売中止となっていた。

（６）事例の背景・要因

事例に記載されていた内容から、主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 2 2 主な背景・要因

○食物アレルギーや薬剤に含まれる成分の情報
・ 患児が乳アレルギーであることを医師は認識していたが、注射用ソル・メルコート 40 に乳糖が添加されていることを知らなかった。 ・ 医師と看護師は、エンシュアの中にカゼイン蛋白が含まれていることを知らなかった。 ・ 医師は、注射用ソル・メルコートのうち 40 のみが、添加物として乳糖水和物が含まれている製剤であることを知っていたため、ソル・メルコートからプレドニンへ指示変更した。 ・ 処方箋にアレルギー情報が反映されないため、薬剤部では食物アレルギーなどの情報を確認できなかった。 ・ 薬剤師は、食物アレルギーについて患者からの聞き取りおよびカルテ記載より情報を得て確認を行っているが全ての患者に対応できていない。
○システムによるオーダ制限
・ 患者基本情報に薬剤アレルギーを入力すると、薬剤マスタと連動して、アレルギーのある薬剤がオーダされた際に警告が出て入力できないシステムになっているが、全例でなく一部の薬剤となっており、エンシュアは登録されていなかった。 ・ 食事に関する食物アレルギーは、患者よりアレルギー情報を入手した場合は栄養課に連絡を行い、給食オーダに入力するシステムになっているがエンシュアは薬剤となっているためにこのシステムでは対応できなかった。

（７）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示す。

図表Ⅲ - 2 - 2 3 事例が発生した医療機関の改善策

○採用薬の変更
・ 注射用の副腎皮質ホルモン剤を乳糖水和物が添加されていない製品に変更する。（複数報告あり）
○職員への注意喚起
・ 職員へ注意喚起を配信し、薬剤の乳糖の添加については、薬剤部へ問い合わせることにした。 ・ 患者情報と薬剤マスタに全ての薬剤を登録するのは現時点では困難なため、食物アレルギーに対する職員の認識を高める（緊急情報として職員全員にメールを発信して周知した）。

（８）まとめ

本テーマでは、食物アレルギーのある患者にアレルゲンとなる成分を含有した薬剤を投与した事例 3 件の分析を行った。患者の食物アレルギーと投与した薬剤、処方した医師の認識、患者への影響を整理して示した。また、食物（卵、乳、カゼイン、ゼラチン）アレルギーのある患者に投与する際に注意が必要な薬剤を紹介した。

薬剤には、食物に由来する成分を含むものが多数存在するが、添付文書上で「禁忌」で示されているもの、「慎重投与」になっているもの、どこにも記載のないものと、取扱いは様々である。薬剤に含まれる成分を全て把握することは難しく、薬剤の食物に由来する成分のデータベース化と、処方時にシステムでチェックができる仕組みができることが望ましい。

(9) 参考文献

1. 日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会. 食物アレルギー診療ガイドライン2016. 第2版. 協和企画. 2017.
2. 注射用ソル・メルコート40/125/500/1,000添付文書. 富士製薬工業株式会社. 2016年10月改訂(第16版).
3. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ. 医療用医薬品の添付文書情報. http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html (参照 2017-9-4).
4. 公益財団法人日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業ホームページ. 事例検索. <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/phsearch/SearchReport.action> (参照 2017-9-4).

【3】整形外科手術時のインプラントに関連した事例

整形外科領域では、人工関節置換術や脊椎固定術、骨接合術などの際にインプラントが用いられる。これらのインプラントは、手術に際して使用予定のインプラントをメーカーや業者に伝えて手術室に直接納品されたものを使用したり、手術室で保管しているインプラントを補充して使用したりする。また、インプラントは、手術中に挿入する箇所を計測してサイズなどを最終的に決定するため、多様なサイズや種類が準備されている。さらに、術式によってはいくつかのインプラントを組み合わせで使用することがあり、患者に合ったインプラントを適切に選択して、手術部位に挿入する必要がある。

今回、本報告書分析対象期間（2017年7月～9月）に、使用予定のインプラントがあると思ひ込み手術を開始したが、実際にはインプラントがなかったため手術時間が延長した事例が2件、両側人工股関節全置換術の際に誤ったサイズの骨頭を挿入した事例が1件報告された。そこで、本報告書では、整形外科手術時のインプラントに関連した事例について分析した。

（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、関連診療科を「整形外科」、発生場所を「手術室」、キーワードを「インプラント」「人工関節」として検索し、事例を抽出した。そのうち、手術に伴う合併症や手術手技、器具の破損や器具の体内残存などに関する事例を除外した事例を対象とした。

②報告件数

2012年1月から2017年9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15件であった。報告年ごとの件数を、図表Ⅲ-2-24に示す。

図表Ⅲ-2-24 報告件数

報告年	2012	2013	2014	2015	2016	2017 (1～9月)	合計
件数	2	1	2	2	4	4	15

③事例の分類

対象とした15件の事例を分類し、図表Ⅲ-2-25に整理した。インプラントの準備に関する事例が7件、手術中のインプラントの選択に関する事例が8件であった。本稿では、図表Ⅲ-2-25に示した事例の分類ごとに分析した。

図表Ⅲ-2-25 事例の分類

事例の分類	件数
インプラントの準備に関する事例	7
手術中のインプラントの選択に関する事例	8

(2) インプラントの準備に関する事例

①事例の分類

インプラントの準備に関する事例を分類し、図表Ⅲ-2-26に整理した。誤ったインプラントを準備していた事例が4件、インプラントを準備していなかった事例が3件であった。

図表Ⅲ-2-26 インプラントの準備に関する事例の分類

事例の分類	件数
誤ったインプラントを準備していた	4
インプラントを準備していなかった	3

②事例の概要

1) 誤ったインプラントを準備していた事例

誤ったインプラントを準備していた事例について、術式、インプラントの種類およびその内容を図表Ⅲ-2-27に整理した。「D T J スクリュー」を準備するところ、実際には「T J スクリュー」を準備していたなどのインプラントの種類を間違えた事例や、A社のインプラントを使用する予定であったが、実際にはB社のインプラントを準備していた事例などであった。

図表Ⅲ-2-27 誤ったインプラントを準備していた内容

術式	インプラントの種類	内容
偽関節の手術（肘）	スクリュー	種類間違い
人工股関節置換術	骨頭	
	人工股関節	メーカー間違い
人工膝関節単顆置換術	人工膝関節	左右間違い

2) インプラントを準備していなかった事例

インプラントを準備していなかった事例について、術式、不足していたインプラントおよびその内容を図表Ⅲ-2-28に整理した。手術時にいくつかのインプラントを組み合わせる際に、スクリューやロッドはあったが、プレートのみがなかった事例などであった。

図表Ⅲ-2-28 インプラントを準備していなかった内容

術式	不足していたインプラント	内容
腰椎手術	胸郭－腰椎椎体間固定ケージ	前回使用したインプラントが補充されていなかった
骨接合術（上腕）	記載なし	
後頭骨から軸椎までの後方固定術	後頭骨プレート	使用予定の他のインプラントはあったが、一部が不足していた

③気付いた時期と影響

誤ったインプラントを準備していたことやインプラントを準備していなかったことに気付いた時期と影響を図表Ⅲ - 2 - 29に整理した。手術開始前（麻酔導入後）に気付いた事例が4件、手術中に気付いた事例が2件あった。また、影響では、手術を中止した事例が3件あり、そのうち1件は手術開始後に中止していた。手術時間が延長した事例2件は、使用予定のインプラントが医療機関に届く目処がついたため、手術室で全身麻酔のまま待機し手術を再開した事例であった。

いずれの場合においても、患者は麻酔導入後の状態であり、再度麻酔が必要になったり麻酔時間が延長したりする。また、手術が中止になれば手術室の稼働状況、手術時間が延長すれば他の患者の手術開始時間が遅れるなど、様々な影響を与えることになる。麻酔導入前にインプラントが準備されていることを確認し、手術を開始することが重要である。

図表Ⅲ - 2 - 29 気付いた時期と影響

気付いた時期	影響	件数
手術開始前（麻酔導入後）	手術の中止	2
	手術時間の延長	1
	記載なし	1
手術中	手術の中止	1
	手術時間の延長	1
手術終了後	再手術	1

④事例の内容

インプラントの準備に関する事例のうち、主な事例を図表Ⅲ - 2 - 3 0 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 3 0 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
誤ったインプラントを準備していた事例			
1	肘の偽関節の手術の際、患者に麻酔がかかった時点で使用予定のインプラントが間違っていることに気がついた。使用予定のインプラントが届くまでに1時間半ほどかかる見込みであり、家族に状況を説明した上で、麻酔をしたまま待機し、インプラントが届き次第手術を開始する方針となった。	医師は、通常インプラントのオーダーを業者とメールでやり取りしており、直前に電話でも確認していた。今回使用予定のインプラントは「D T J スクリュー」であったが、間違って届いたインプラントは「T J スクリュー」であり、メールの内容を見落としていた。	- 業者との連絡は、口頭および紙面で行う。その際、主治医だけでなく手術に参加する複数名の医師で確認する。 - 器材室へインプラントが届いた際には主治医がインプラントを確認する。
2	手術の約6週間前の外来診察時に、医師はA社の人工股関節のインプラントを使用する方針を決定してカルテに記載した。入院4日前、術前カンファレンスで方針を確認した。同日、業者より使用予定のインプラントの確認があり、医師は通常使用しているB社ではなくA社のインプラントを使用する方針であると伝えた。手術前日、手術申し込みの指示に「A社使用」と入力し、A社のインプラントが準備されと思っていた。業者は、手術確定を確認し、手術指示に「A社」と記載されているのを見て、器械係看護師へ「手術指示にはA社の指示がありますが、B社になっています」と伝えた。14:30、看護師が手術の持ち込み器材の確認を行う際、再度、手術指示にはA社とあるがB社を使用すると業者に言われた。そのため、業者が主治医に確認したと思い込み、手術指示コメント欄のインプラント名A社を消し、B社と記載し、内容を確認した。15:30、他の看護師と器械準備表のチェックを行う際、手術指示との照合をしなかった。また、夜勤看護師への準備器械の申し送りは、手術指示及び業者持ち込みリストと照らし合わせながら行い、器械係が訂正した手術指示でB社のインプラントを使用と申し送られた。夜勤看護師が準備する際、通常的人工股関節置換術であり、訂正されている手術指示コメント欄まで注意して見なかった。医師は、手術当日の朝8:30に手術室に入った。麻酔が終了したときに、B社のインプラントが準備されていることに気がついた。	業者に使用予定のインプラントを伝えるときは、口頭の指示だけで終わらず、今後は文書で再確認する必要があると考えられる。	- 手術室で確認する際に、手術指示と異なったインプラントが用意されている場合は、今後は再確認をするように業者に依頼した。 - 使用予定のインプラントはあらかじめ外来の手術簿に記載するようにしているが、今回はカンファレンスで変更されたため、業者への連絡が口頭になった。直前に変更された際の連絡は間違いがないように、外来の手術簿への記載も含めて徹底する。 - 不明確な指示は、器械係看護師が必ず術者や主治医へ確認し修正入力を依頼する。入力依頼が間に合わない指示の訂正や変更時には、口頭指示受けメモを使用し確実に指示を受けて、申し送る。 - 指示受け者は、指示者や内容が確実な医師指示のみ受ける。 - 股関節置換や膝関節置換術時は、手術室申し送り時に、主治医に準備したインプラントの確認を行い搬入する。
インプラントを準備していなかった事例			
3	透析性脊椎症に対して、これまでに2回の腰椎手術が施行されていた。今回、新たな腰椎病変に対して、追加の手術を予定した。前回使用したインプラントの確認・準備が不足しており、急遽手配を依頼したが、入手には時間を要するとの連絡があった。手術を開始して継続するには、患者への負担や危険性があると判断し、全身麻酔下であったが手術を中止した。	前回使用したインプラントの確認・準備が不足していた。当事者間の連絡が不足していた。	- 術前の準備を徹底する。 - インプラントを確認する。 - 当事者間の連絡を徹底する。

⑤事例の背景・要因

インプラントの準備に関する事例の主な背景・要因を図表Ⅲ - 2 - 3 1 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 3 1 主な背景・要因

○発注時の連絡
・業者に使用予定のインプラントを口頭で伝えた。
○準備
・メーカーへは業者を通して予定手術部位を伝えていたが、当月より担当メーカーが変更になり伝達が不十分であった可能性があり、メーカーが準備したインプラントが間違っていた。
・医師は、通常、インプラントのオーダーを業者とメールで連絡しており、業者がメールの内容を見落として違うインプラントを準備した。
○手術前の医師による確認
・医師は、院内にインプラントが常備されているか確認しなかった。
・医師は、使用予定のインプラントが間違っていると思わなかったため、手術前に確認しなかった。
・医師は、プレート設置の際に使用する滅菌機器、軸椎用スクリューが手術前に届いていたため、発注した後頭骨プレートも届いていると思い、確認しないまま手術を開始した。
○手術前の看護師による確認
・手術前日にインプラントの確認を行う際、器械係看護師は業者より「手術指示には『A社』とあるが『B社』を使用する」と言われた。そのため、業者が主治医に確認したと思い込み、手術指示のコメント欄のインプラント名「A社」を「B社」と訂正して、「B社」のインプラントが揃っていることを確認した。

⑥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 2 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 3 2 主な改善策

○発注時の連絡
・業者との連絡は口頭および紙面で行う。その際、主治医だけでなく手術に参加する複数名の医師で確認する。
・直前に使用予定のインプラントが変更された際の連絡は、間違いがないように、業者への連絡、外来手術簿の記載も含めて徹底する。
○手術前の確認
・器材室へインプラントが届いた際には主治医がインプラントを確認する。
・看護師は、股関節や膝関節の置換術時には、主治医に準備したインプラントの確認を依頼し、確認後に手術室に搬入する。
・インプラントを依頼した医師が最終確認することを徹底する。
・全身麻酔導入前に執刀医が使用予定のインプラントが届いているかどうかを確認する。
○その他
・手術使用機器の依頼（申し込み）からメーカーの納品（払い出し）までの確認方法について見直しを行う。
・当院に常備されているインプラントの一覧表を作成して共有、周知することとした。

(3) 手術中のインプラントの選択に関する事例

①手術部位とインプラントの種類

手術中のインプラントの選択に関する事例8件について、手術部位と選択を誤ったインプラントの種類を図表Ⅲ-2-33に整理した。

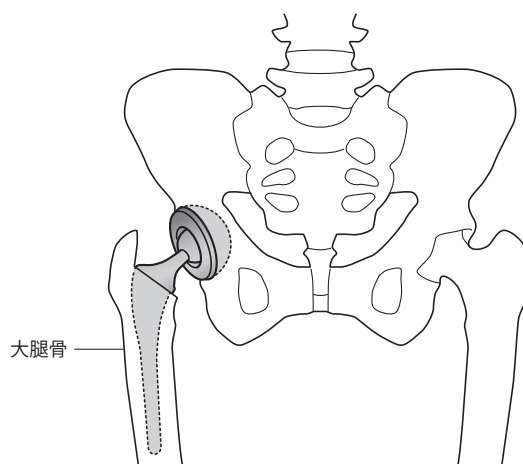
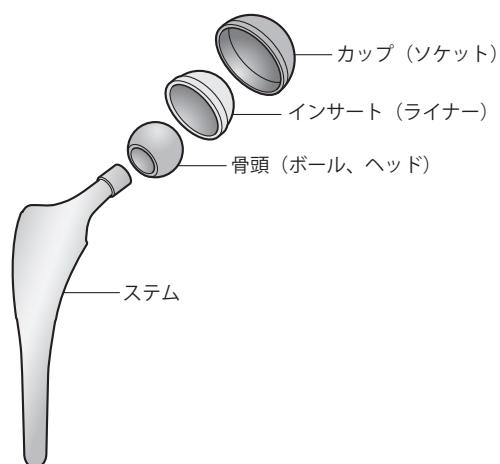
図表Ⅲ-2-33 手術部位とインプラントの種類

手術部位	インプラントの種類	件数
股関節	骨頭	4
膝関節	インサート	3
不明	スクリュー	1

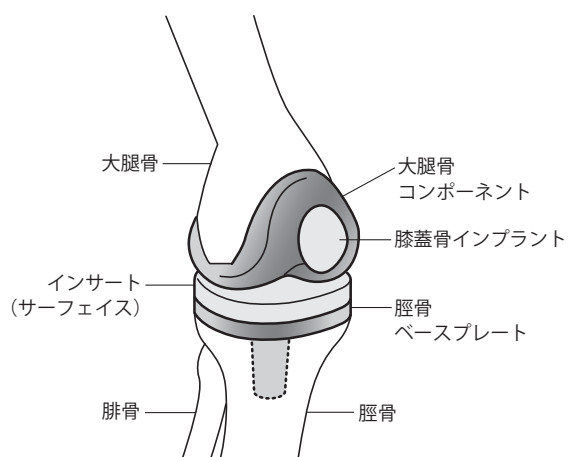
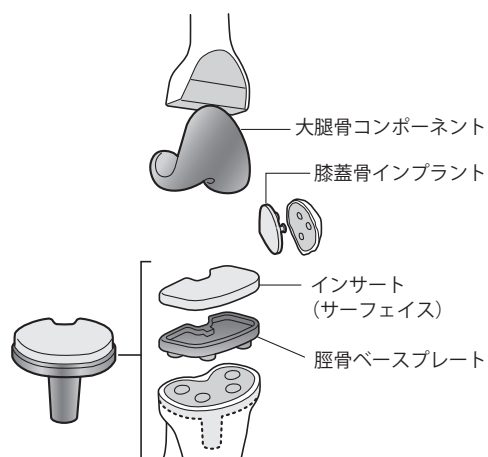
<参考>

参考として股関節および膝関節の置換術に使用するインプラントの一例をそれぞれ以下に示す。
なお、インプラントの名称はメーカーによって異なる場合がある。

1) 股関節の置換術



2) 膝関節の置換術



②使用予定および誤って使用したインプラント

使用予定のインプラントと誤って使用したインプラントを図表Ⅲ - 2 - 3 4に整理した。32mmの骨頭を使用するところ、28mmの骨頭を誤って使用した事例、「EF・34・厚さ10mm」のインサートを使用するところ、「CD・34・厚さ10mm」のインサートを誤って使用した事例がそれぞれ2件あった。

図表Ⅲ - 2 - 3 4 使用予定および誤って使用したインプラント

インプラントの種類	使用予定	誤って使用	件数
骨頭	32mm	28mm	2
	28mm	26mm	1
	記載なし	記載なし	1
インサート	EF・34・厚さ10mm	CD・34・厚さ10mm	2
	HFタイプPSインサート	PSタイプインサート	1
スクリュー	45mm	径が異なる45mm	1

③患者への影響

報告された事例は、事故の程度で「障害残存の可能性がある（低い）」または「障害残存の可能性なし」を選択した事例が多かったが、治療の程度で「濃厚な治療」を行った事例が7件であった。これらの事例では、誤って使用したインプラントを入れ替えるための再手術が必要であり、患者に与える影響は大きかった。

図表Ⅲ - 2 - 3 5 事故の程度

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

図表Ⅲ - 2 - 3 6 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	7
軽微な治療	1

④事例の内容

手術中のインプラントの選択に関する事例のうち、主な事例を図表Ⅲ - 2 - 37に示す。

図表Ⅲ - 2 - 37 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	10時38分に業者立ち会いのもと全身麻酔下で両側人工股関節全置換術を開始した。術前の患者の大腿骨骨頭径の予測値は、左右ともに46mmであった。執刀医は左側から手術を開始し、大腿骨側のカップは46mm、骨頭は28mmを使用した。次に右側の手術を開始し、執刀医は業者に大腿骨頭のサイズを48mmと伝え、大腿骨側のカップ48mmが出された。骨頭はカップのサイズにより決まっており、業者は32mmを出すところ28mmを看護師へ渡した。看護師は渡された骨頭サイズを復唱して執刀医へ渡した。執刀医も業者が渡した骨頭サイズを聞いており、カップに合っているものを出しているだろうと業者を信じていたため、28mmを挿入した。14時11分に手術が終了し、執刀医はX線写真で術後の確認を行い、患者は手術室を退室した。業者が患者に使用したインプラントの確認をする際に、右側にサイズの違う骨頭を挿入したことに気づき、執刀医へ報告した。病室に帰室して間もなく、連絡を受けた執刀医は、患者、家族へ説明し、同日16時12分に手術室に入室し、16時31分に全身麻酔下で骨頭入れ替えの再手術を行い、16時57分に手術は終了した。1回目の手術時の出血が多く、輸血をしながら術後管理を行った。患者のバイタルサインは安定しており、全身状態は回復した。	執刀医は手術前に挿入予定のインプラントのサイズは把握していたが、変更時のカップに合う骨頭のサイズは把握していなかった。執刀医は業者がサイズを間違えたことがなかったために、出された骨頭サイズに間違いはないだろうと思い確認しなかった。看護師は業者が言ったインプラントのサイズと現物のインプラントのサイズに間違いがないか確認した。整形外科のインプラント挿入手術には業者が立ち会うため、インプラントのサイズの選択は間違いがないだろうと信用して任せていた。業者は、46mmのカップには使い方によって28mmと32mmのどちらの骨頭も使用することができると、最初に出した46mmと勘違いした。業者は、患者が手術室を退室する前に挿入したインプラントのサイズを確認することになっていたが、過去に間違えたことがなかったために、この時も選択を間違えたとは思わず確認が遅くなった。	・執刀医は、手術前にインプラントのサイズを確認する。 ・骨頭の挿入時は、執刀医自身がカップに適合するサイズを選択する。 ・看護師は、事前に業者と予測されるサイズのインプラントについて打ち合わせをする。 ・業者にインプラントの適合するサイズの組み合わせ一覧表を準備してもらい、一緒に確認する。 ・使用したインプラントの種類とサイズは、患者が退室する前に確認する。
2	右人工膝関節全置換術終了後、使用しなかった人工関節の物品をメーカーに返却した。術後1日目の夜、返却物品を確認したメーカーと業者が間違えたインプラントの組み合わせで使用していることに気づき、執刀医に連絡した。術後2日目に再手術を行い、正しいインプラントの組み合わせに交換した。人工膝関節は、大腿骨コンポーネント、インサート、脛骨プレートの3種類のインプラントを組み合わせる。今回使用した大腿骨コンポーネントには「HFタイプPSインサート」を使用すべきであったが、「PSタイプインサート」を使用した。	人工膝関節のサイズは幅広く準備し、手術中に使用するインプラントを決定する。また、変形の程度が強い場合は、種類も複数準備する必要がある。今回は執刀医の依頼以上に多くの人工関節の物品が業者によって準備されていることを執刀医が認識していなかった。「HFタイプPSインサート」を使用する予定であったが、「PSタイプインサート」という似た名前の別のインプラントも準備されている認識がなく、間違えるはずはないと思い込み、厚さのみを助手の医師と看護師に指示した。今回の手術にはPSタイプインサートを使用する必要はなかったが、変形が強い症例のため、執刀医が脛骨プレートは多くのオプションを準備するよう依頼していた。業者は大腿骨コンポーネントも色々な状況に対応できるようにと配慮し、使用する可能性が低いインサートも準備していた。	・複数の物品が準備されている場合には、サイズのみではなく、名称も確認する。 ・執刀医はインプラントを箱から取り出す際に再度確認する。 ・必要のないインプラントは極力準備しない。

⑤誤ったインプラントを選択・使用した背景・要因

誤ったインプラントを選択して使用した背景・要因について、インプラントの準備・把握、インプラントの指示・取り出し、インプラント挿入前の確認に分けて、図表Ⅲ - 2 - 38に整理した。複数のインプラントが準備されている状況で、確認内容の不足や何の情報をもとに確認をするのかという確認方法の曖昧さ、最終的に医師が挿入前にインプラントを確認していなかったことなどが要因として挙げられていた。

手術に関わる医師、看護師、メーカー・業者が、使用するインプラントのサイズなどの情報を共有すること、インプラントを複数ある中から選び出す時や箱から術野に出す時に、適切なものであるか確認することが必要である。

図表Ⅲ - 2 - 38 誤ったインプラントを選択・使用した背景・要因

○インプラントの準備・把握	
医師	・依頼したよりも多くの人工膝関節のインプラントを業者が準備していることを認識していなかった。 ・「HFタイプPSインサート」を使用する予定であったが、「PSタイプ」という似た名前の別のインプラントも準備されている認識がなかった。 ・インプラントが新しい製品であったため、十分に認識していなかった。
メーカー・業者	・「PSタイプインサート」を使用する予定はなかったが、執刀医から脛骨プレートは多くのオプションを準備するよう依頼されたため、大腿骨コンポーネントも色々な状況に対応できるように配慮して使用する可能性が低いインサートも準備した。
○インプラントの指示・取り出し	
医師	・インサートの種類を間違えるはずはないと思い込み、インサートの名称を言わず厚さのみを助手の医師と看護師に指示した。
看護師	・患者用のスクリューが足りず手術室の器材の中から45mmのスクリューを出したが、その器材について把握していなかったため、径が異なっていることに気付かなかった。
メーカー・業者	・サイズを勘違いして誤った骨頭を看護師に渡した。
○インプラント挿入前の確認	
医師	・業者がサイズを間違えたことがなかったため、出されたサイズに間違いはないと思い、確認をしなかった。(複数報告あり) ・外回り看護師が開封する前にインプラント外箱のサイズを目視・声出し確認をしなかった。 ・インプラントを箱から出す時、インプラントを挿入する時にサイズの確認が不十分であった。 ・手術直前まで使用するインプラントを口頭で確認していたが、手術中に術野に出された人工関節のサイズを確認しなかった。 ・脛骨インサートのサイズを確認せず、厚さが10mmであることのみを確認した。
看護師	・業者から渡されたインプラントを手にした際、指差し・声出しによる確認をしなかった。 ・執刀医にインプラントの確認をしないままインプラントを術野に出した。 ・医師に脛骨インサートを渡す時に、サイズを言わず厚さが10mmであることのみ伝えた。
○その他	
・インプラントを確認する際のルールが周知されておらず、実施していなかった。	

⑥誤ったインプラントを使用したことに気付いた時期ときっかけ

誤ったインプラントを使用したことに気付いた時期ときっかけについて、事例に記載された内容を図表Ⅲ - 2 - 39に整理した。気付いたきっかけとして、業者が使用したインプラントを確認した際に気付いた事例が4件、医療者が伝票を確認した際に気付いた事例が1件あった。いずれも患者が病棟へ帰室した後や手術翌日に使用したインプラントを確認しており、誤ったインプラントを使用したことに気付くまでに時間を要していた。

図表Ⅲ - 2 - 39 気付いた時期ときっかけ

気付いた時期	きっかけ	件数
手術終了後	手術室内でX線撮影を行い、画像を見た	2
病棟帰室後	業者が使用したインプラントを確認した	2
	医師または看護師が伝票を確認した	1
手術翌日	業者が使用したインプラントを確認した	2

⑦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 - 40に示す。

図表Ⅲ - 2 - 40 主な改善策

○インプラントについての情報共有	
・手術チーム全員がサイズを確認、把握できる方法（ホワイトボードに使用物品を書き出し共有できるようにする）を構築する。 ・看護師は、事前に業者と予測されるサイズのインプラントに関して打ち合わせをする。	
○インプラント挿入前の確認	
医師	・医師は、手術前にインプラントのサイズを確認する。 ・骨頭挿入時は、執刀医自身がカップに適合するサイズを選択する。 ・インプラントを箱から取り出す時に再度確認する。
看護師	・業者が立ち会い、医師の指示でインプラントを選択する場合も、医師の指示を復唱し、手に取ったインプラントを声出し・指差し確認する。 ・箱からインプラントを取り出す際に指示を復唱し、外箱に記載されたインプラントの名称・左右・サイズについて、指差し・声出し確認する。
共通	・インプラントの外箱に記載された名称・型・左右・サイズを医師、看護師で確実に確認する。（複数報告あり） ・器械出し看護師は、インプラントを執刀医に渡す際に、インプラント自体に表示されているサイズを読み上げ、執刀医と共に間違いがないことを確認する。 ・業者にインプラントの適合するサイズの組み合わせ一覧表を準備してもらい、一緒に確認する。
○インプラント挿入後の確認	
・手術に携わっている全員でインプラントのサイズおよび挿入後の状況を確認する。 ・患者が手術室を退室する前に使用したインプラントの種類とサイズを確認する。	
○その他	
・必要のない物品は極力準備しない。 ・サイズ確認者を執刀医に一元化する。	

(4) まとめ

本報告書では、整形外科手術時のインプラントに関連した事例について、インプラントの準備に関する事例と手術中のインプラントの選択に関する事例に分類し、分析した。それぞれの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。

インプラントの準備に関する事例では、誤ったインプラントを準備していたことやインプラントを準備していなかったことにより、手術の中止や手術時間の延長という影響があり、患者に再度麻酔が必要になったり、麻酔時間が延長したりするだけでなく、手術室の稼動状況など様々な影響を与えることになる。そのため、麻酔導入前に使用予定のインプラントが準備されていることを確認し、手術を開始することが重要である。

手術中のインプラントの選択に関する事例では、インプラントの挿入前後の確認不足が背景・要因として挙げられていた。手術に関わる医師、看護師、メーカー・業者は、使用するインプラントのサイズ・種類などの情報を共有して、インプラントを複数ある中から選び出す時や箱から術野に出す時に、適切なものであるか確認することが必要である。

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・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】概況

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

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21であり、事例数は61件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたものは、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」が11件、「体内にガーゼが残存した事例」が10件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が9件などであった。

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26であり、事例数は64件であった。このうち類似の事例が複数報告されたものは、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」が13件、「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例」が6件、「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」が5件などであった。

図表Ⅲ - 3 - 1 2017年7月から9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	2	第 3 回（2005 年 10 月）
グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例	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	3	第 5 回（2006 年 6 月）
左右を取り違えた事例	2	第 8 回（2007 年 2 月）
小児の輸液の血管外漏出	2	第 8 回（2007 年 2 月）
熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	9	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）	1	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	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	11	第 12 回（2008 年 3 月）
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	7	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	10	第 14 回（2008 年 9 月）
病理検体に関連した事例	2	第 15 回（2008 年 12 月）
眼内レンズに関連した事例	2	第 15 回（2008 年 12 月）
食物アレルギーに関連した事例	1	第 15 回（2008 年 12 月）
希釈して使用する薬剤の量を間違えた事例	1	第 16 回（2009 年 3 月）
セントラルモニタ受信患者間違い	1	第 16 回（2009 年 3 月）
酸素ボンベ残量の管理に関連した事例	1	第 17 回（2009 年 6 月）

図表Ⅲ - 3- 2 2017年7月から9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）
貯血式自己血輸血に関連した事例	1	第18回（2009年 9月）
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	6	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	3	第21回（2010年 6月）
持参薬の同系統代替薬を処方した際の医療事故	1	第22回（2010年 9月）
散剤の薬剤量間違い	1	第24回（2011年 3月）
医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故	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	13	第26回（2011年 9月）
術後患者の硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を静脈に注入した事例	1	第28回（2012年 3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	5	第31回（2012年12月）
血液検査採取時、患者間において採血管を取り違えた事例	1	第31回（2012年12月）
免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルス再活性化に関連した事例	2	第34回（2013年 9月）
胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例	1	第34回（2013年 9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	3	第36回（2014年 3月）
気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例	1	第37回（2014年 6月）
無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例	3	第38回（2014年 9月）
内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例	2	第39回（2014年12月）
口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例	2	第40回（2015年 3月）
手術中の碎石位に関連した事例	2	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	2	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	2	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	2	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）
人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例	3	第45回（2016年 6月）
歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例	1	第47回（2016年12月）
小児用ベッドからの転落に関連した事例	1	第47回（2016年12月）
麻酔器に関連した事例	1	第49回（2017年 6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32であり、事例数は57件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたものは、「No. 63：画像診断報告書の確認不足」が13件、「No. 80：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」が5件、「No. 30：アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」、「No. 58：皮下用ポート及びカテーテルの断裂」がそれぞれ3件などであった。

図表Ⅲ - 3- 3 2017年7月から9月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数

No	タイトル	件数	提供年月
No. 3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	1	2007年 2月
No. 4	薬剤の取り違い	2	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	2	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. 22	化学療法の治療計画の処方間違い	1	2008年 9月
No. 27	口頭指示による薬剤量間違い	1	2009年 2月
No. 30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	3	2009年 5月
No. 38	清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違い	1	2010年 1月
No. 42	セントラルモニタ受信患者間違い	1	2010年 5月
No. 46	清拭用タオルによる熱傷	1	2010年 9月
No. 48	酸素残量の未確認	1	2010年 11月
No. 51	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足	1	2011年 2月
No. 53	病理診断時の検体取り違い	1	2011年 4月
No. 54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	2	2011年 5月
No. 58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	3	2011年 9月
No. 59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	2	2011年 10月
No. 63	画像診断報告書の確認不足	13	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. 71	病理診断報告書の確認忘れ	1	2012年 10月
No. 72	硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続	1	2012年 11月
No. 80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	5	2013年 7月
No. 85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	2013年 12月
No. 93	腫瘍用薬のレジメンの登録間違い	1	2014年 8月
No. 95	セントラルモニタの送信機の電池切れ	1	2014年 10月
No. 99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い	1	2015年 2月
No.102	口頭指示の解釈間違い	2	2015年 5月
No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	1	2015年 7月
No.106	小児の薬剤の調製間違い	1	2015年 9月
No.109	採血時の検体容器間違い	1	2015年 12月
No.113	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症	1	2016年 4月
No.117	他施設からの食糧情報の確認不足	1	2016年 8月

※医療安全情報の件数は、共有すべき医療事故情報や、個別のテーマの検討状況に計上された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報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報の「No. 63：画像診断報告書の確認不足」、「No. 95：セントラルモニタの送信機の電池切れ」について事例の詳細を紹介する。

【2】「画像診断報告書の確認不足」(医療安全情報 No. 6 3)

(1) 発生状況

画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例について、第26回報告書(2011年9月公表)において、画像診断報告書を見なかった事例と画像診断報告書の記載内容を見落とした事例に大別して分析を行った。その後、医療安全情報 No. 6 3(2012年2月提供:集計期間:2008年1月～2011年12月)では「画像診断報告書の確認不足」として、画像検査を行った際、画像診断報告書が報告されているにもかかわらず内容を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある事例について取り上げた。さらに、第40回報告書(2015年3月公表)の「再発・類似事例の発生状況」において、医療安全情報 No. 6 3「画像診断報告書の確認不足」について、新たに報告された事例を紹介し、画像検査の目的と画像診断報告書を確認していなかった背景・要因について取りまとめた。

今回、本報告書分析対象期間(2017年7月～9月)においても類似の事例が13件報告されたため、再び取り上げることにした。第40回報告書の集計期間後の2015年1月以降に報告された再発・類似事例は32件であった(図表Ⅲ-3-4)。

図表Ⅲ-3-4 「画像診断報告書の確認不足」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2015年	3	2	2	4	11
2016年	0	0	3	1	4
2017年	2	2	13	—	17

図表Ⅲ-3-5 医療安全情報 No. 6 3 「画像診断報告書の確認不足」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.63 2012年2月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療
安全情報
No.63 2012年2月

画像診断報告書の確認不足

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

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

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

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

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.63 2012年2月

「画像診断報告書の確認不足」事例

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

事例が発生した医療機関の取り組み

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

総合評価部会の意見

- ・入院(特に退院直前)、外来を問わず、画像診断報告書が確認できる仕組みを医療機関内で構築する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書お27年報をご覧ください。
http://www.med-eval.or.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、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、医療従事者の教養を創設したり、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

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

(2) 事例の概要

①画像診断報告書を確認していなかった診療科

画像診断報告書を確認していなかった診療科をまとめた。様々な診療科が、画像検査を行った後、画像診断報告書を確認していなかった。

図表Ⅲ - 3 - 6 確認していなかった診療科

診療科	件数	診療科	件数
外科	5	神経科	1
泌尿器科	5	脳神経外科	1
消化器科	3	呼吸器外科	1
内科	2	乳腺外科	1
循環器内科	2	肝胆膵外科	1
心臓血管外科	2	消化器外科	1
救急科	2	産婦人科	1
呼吸器内科	1	婦人科	1
糖尿病内科	1	耳鼻咽喉科	1
		合計	32

②当事者の職種経験年数

報告された事例の当事者は全て「医師」であった。当事者の職種経験年数を集計した。経験年数にかかわらず、画像診断報告書を確認しなかったり、結果を見落としたりする可能性がある。

図表Ⅲ - 3 - 7 職種経験年数

職種経験年数	件数
1～5年	7
6～10年	6
11～15年	7
16～20年	4
21～25年	4
26～30年	7

※当事者は、複数回答が可能である。

③実施した画像検査

実施した画像検査を整理したところ、CT検査の事例が29件と多かった。

図表Ⅲ - 3 - 8 実施した画像検査

実施した画像検査	件数
CT検査	29
MRI検査	2
PET検査	1
合計	32

④撮影目的の部位と病変が指摘されていた部位

画像検査の撮影目的の部位と、画像診断報告書で撮影目的の部位以外に病変が指摘されていた部位をまとめた。いずれも撮影目的の部位以外に指摘された病変を確認していなかった。病変が指摘されていた部位は、肺が最も多く11件、次いで肝臓が5件であった。

図表Ⅲ - 3 - 9 撮影目的の部位と病変が指摘されていた部位

撮影目的の部位	件数	病変が指摘されていた部位	件数
脾臓	3	肺	11
膀胱	2		
肝臓	1		
腎臓	1		
胸部大動脈	1		
乳房	1		
不明(誤飲したPTPシートの位置)	1		
不明(代謝性疾患のため胸部～骨盤を撮影)	1		
腎臓	2	肝臓	5
胸腺	1		
不明(術前検査で腹部を撮影)	1		
不明(圧痛の精査のため腹部を撮影)	1		
喉頭	2	食道	3
冠動脈	1		
腎臓	1	直腸	3
不明(多発性外傷で腹部を撮影)	1		
不明(貧血の進行で腹部を撮影)	1		
鼠径部	1	腎臓	2
腹部大動脈	1		
乳房	1	甲状腺	1
腹部大動脈	1	気管	1
腎臓	1	横隔膜	1
胆嚢	1	胃十二指腸動脈	1
肺	1	腹部大動脈	1
前立腺	1	脾臓	1
尿管	1	S状結腸	1
卵巣	1	不明	1

⑤画像検査の目的と確認していなかった内容

画像検査の目的と確認していなかった内容について、整理した(図表Ⅲ-3-10)。画像検査の目的が、悪性腫瘍以外の疾患・病態の精査や治療経過のフォローの事例は20件であり、そのうち19件は、画像診断報告書に目的とは別の部位の悪性腫瘍の指摘または疑いが記載されていたが確認していなかった。誤飲したPTPシートの位置を確認するためにCT検査を行った際に、画像診断報告書で悪性腫瘍が指摘されていた事例もあった。

また、画像検査の目的が、悪性腫瘍の精査や治療経過のフォローの事例は12件であり、そのうち11件は、画像診断報告書に目的とは別の部位の悪性腫瘍の指摘または疑いが記載されていたが確認していなかった。

図表Ⅲ-3-10 画像検査の目的と確認していなかった内容

			確認していなかった内容		件数	
			目的とは別の部位の悪性腫瘍の指摘または疑い	動脈瘤の指摘		
画像検査の目的	悪性腫瘍以外の疾患・病態	精査	14	0	14	20
		治療経過のフォロー	4	1	5	
		PTPシートの位置確認	1	0	1	
	悪性腫瘍	精査	6	0	6	12
		治療経過のフォロー	5	1	6	
	合計		30	2	32	

⑥患者への影響

事故の程度と治療の程度をまとめた。事故の程度では、「死亡」や「障害残存の可能性が高い」を選択した事例が10件(31.3%)であった。因果関係は不明であるが、悪性腫瘍の記載を見落としたことにより治療の開始が遅れたことが患者に影響している可能性がある。「不明」を選択した複数の事例には、悪性腫瘍の診断が遅れたことにより、予後にどれだけ影響するかわからないと記載されていた。

また、治療の程度では、「濃厚な治療」が12件(44.4%)であり、悪性腫瘍の治療の他に、動脈瘤の破裂により緊急手術を行った事例などが報告されていた。

図表Ⅲ-3-11 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	1
障害残存の可能性が高い	9
障害残存の可能性が低い	5
障害残存の可能性なし	2
障害なし	5
不明	10
合計	32

図表Ⅲ-3-12 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	12
軽微な治療	4
なし	2
不明	9
合計	27

※「医療の実施あり」の27件の内訳を示す。

(3) 事例の内容

主な事例を図表Ⅲ-3-13に示す。

図表Ⅲ-3-13 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
悪性腫瘍以外の疾患・病態の精査で、悪性腫瘍の所見を見落とした事例			
1	脳神経外科で血管内治療を目的に入院した際、術前に多発嚢胞腎を精査するため全身CT検査を施行した。その際、主治医は多発嚢胞腎があることを確認し、その他は異常がないと判断した。放射線科の読影の結果では、肺に異常陰影が指摘されていたが、画像診断報告書を確認していなかった。患者に説明しないまま入院から9日目に退院した。約8ヶ月後、患者は動悸等を主訴に循環器内科を受診し、胸部CT検査を行った。その結果、左肺に腫瘍が疑われ、呼吸器内科へコンサルトされ精査・加療目的で入院した。呼吸器内科医師が過去のCT検査の画像を確認すると、約8ヶ月前の時点で肺癌の疑いがあったことに気がついた。	医師：約8ヶ月前の全身CT検査の確認の際に、胸部異常陰影を確認できなかった。放射線科読影所見を確認していなかった。 システム：入院中の患者の画像診断報告書の既読・既説明を確認するシステムがない。撮影目的と異なる部位に悪性所見を認めた際、担当医に報告するシステムがない。	- すべてのCT検査の画像診断報告書に「確認」と「説明」を行った医師名・日付を記載する欄を設け、担当医はそれぞれを実施した際に記録を行う。 - 放射線科医は、検査目的と異なる部位に速やかな対応が必要と思われる悪性所見が認められた場合、担当医に電話連絡を行う。 - 患者に対して説明されたか医療安全管理部門がモニタリングする。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	患者は左尿管結石にて当院を紹介受診した際に、腹部ＣＴ検査を受けた。その際に、医師は放射線科医の読影で直腸癌の可能性を指摘されたことに気付かず、精査は行われなかった。１年５ヶ月後、直腸癌にて当院を紹介受診した際に、過去のＣＴ検査の画像診断報告書で直腸癌の可能性が指摘されていることが判明した。この間に、直腸癌の局所的進行があったことは否定できないが、遠隔転移は認められていない。その後、直腸癌に対して手術を行った。	ＣＴ検査を依頼した担当医は、泌尿器科に関する画像を自ら確認し、放射線科医からの画像診断報告書の確認は行わなかった。放射線科医は、担当医に対して、電話等で直腸癌の可能性を連絡していなかった。	・担当医は画像確認に加え、画像診断報告書を必ず確認する。 ・担当医が画像診断報告書を確認したかどうか、電子カルテで確認できるシステムを導入する。 ・悪性腫瘍が疑われる事例に関しては、放射線科医が担当医に直接連絡する。
3	患者は検診科を受診し、腹部エコーで腹部大動脈瘤、またＰＳＡ高値を指摘され、さらなる精査目的で腹部大動脈瘤は循環器内科、ＰＳＡ高値は泌尿器科の外来へ紹介受診となった。循環器内科の外来主治医（検診科担当医と同一医師）は腹部大動脈瘤を精査する目的で１ヶ月後に造影腹部ＣＴ検査を施行した。検査７日後の外来受診時に「半年後、大動脈瘤、腎機能をチェックする」とカルテに所見を記載し、採血と腹部エコー検査を予約した。４ヶ月後、外来経過中に施行した腹部エコー検査では、「腹部大動脈瘤に著変なく、腎臓には問題なし」であった。さらに７ヶ月後、成人病ドック受診時の腹部エコー検査で「腎細胞癌疑い」の所見が認められた。別の検診科医師が過去の検査所見を見返すと、約１１ヶ月前に施行されていた造影腹部ＣＴ検査所見に「腎癌疑い、精査を」と記載されていたのを見落とししていたことが分かった。	検診科担当医と検査を依頼した循環器内科主治医は同一人物であり、健康診断時の腹部エコーや尿細胞診の結果から、腎臓に関しては重要所見はないだろうという先入観があった。循環器内科主治医は大動脈瘤の精査目的で腹部造影ＣＴ検査をオーダーしており、自身の専門領域の読影に自信を持っており放射線科の読影所見を見ていなかった。検診科から紹介を受けた泌尿器科の外来主治医は「ＰＳＡ高値」で紹介されていたため、前立腺精査については骨盤ＭＲＩ検査とＰＳＡの再検査を実施したが、それ以外の検査所見（腹部造影ＣＴ検査）まで目が届かなかった。放射線科医は、緊急な対応・処置を要する所見（胸水の急激な増加、気胸など）であれば担当医に電話で連絡していたが、撮影目的外の癌の発見は連絡する体制になっていなかった。	・画像検査で、検査の目的や対象臓器と異なる部位の異常所見が発見された場合は、放射線科から主治医に警告サインを送るシステムの構築ができないかを考える。 ・外来で、検査結果の確認をする際に何らかのダブルチェック機構が働くようにする。 ・本例は健診科の主治医と腹部大動脈瘤フォローのために紹介された循環器内科の外来主治医が同一医師であったため、思い込みがあり腹部大動脈瘤以外に目がいかなかったため、ダブルチェックの観点からも今後は別の医師に紹介する。
悪性腫瘍の治療経過のフォロー・精査で別の悪性腫瘍の所見を見落とした事例			
4	外来担当医Ａは、膀胱がんのフォローを目的にしたＣＴ検査を行うため、内服薬の処方に合わせて次の外来日にＣＴ検査のオーダーを行った。その後、外来担当医が医師Ｂに変更になった。外来担当医ＢはＣＴ検査のオーダーがあったことや検査を行ったことを把握しておらず、画像や画像診断報告書の確認を行わなかった。さらに外来担当医が医師Ｃに変更になり、年１回のフォローを目的にＣＴ検査のオーダーを行ったところ、進行性肺癌が指摘された。過去の画像診断報告書を確認すると、１年３ヶ月前のＣＴ検査で肺がん疑いと指摘されていたが、画像診断報告書が未読であったことが分かった。	医師Ａの記載したカルテには「ＣＴ検査は年１回（○月）」と記載されていたが、医師ＢはＣＴ検査のオーダーがあることに気が付かなかった。ＣＴ所見が未読の場合、通知が届くシステムであるが、オーダーした医師Ａに届き、現担当の医師Ｂの元には届かなかった。また、膀胱がんの組織・進行度より、局所再発がなければ転移の可能性は低く、ＣＴ検査を行っていることについての意識が低かった。	・ＣＴ検査、ＭＲＩ検査、内視鏡の病理の結果は、所見がカルテに自動転記される仕組みとした。 ・報告先を選択しておけば、検査をオーダーした医師だけではなく、選択した他の外来担当医にも画像診断報告書が未読であることの通知が届く仕組みとした。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
5	腎がんの精査のために造影ＣＴ検査を施行したところ、肝臓に悪性腫瘍の転移が疑われ精査するように画像診断報告書に記載がされた。しかし、外来主治医はこれに気づかず精査をしなかった。３ヶ月後、腎がんの手術目的で入院した際に、担当医がこの画像診断報告書に気付いた。精査の結果、直腸癌の肝転移である事が判明した。腎がんの治療は緊急性がないため今回は中止とし、化学療法を開始することになった。	外来の診察日にＣＴ検査を施行したが、外来診察中には画像診断報告書の報告はないため、結果の確認をしなかった。ＣＴ検査を行った際に、検査の目的の腎病変に気をとられ、他の所見に気付かなかった。	・診療科で画像診断報告書についてリストを出力するなど、見落としを防ぐように徹底する。 ・ＣＴ検査の画像診断報告書の表示が見やすくなるよう改善する。 ・電子カルテの「t o d o リスト」のフィルター機能等で画像診断報告書の未読が抽出できるような機能を要望する。 ・医師が診療に集中できるように医師事務の増員を要望する。

(４) 事例の背景・要因

①画像の確認状況

画像検査後、画像を確認したかどうかについて、状況をまとめた。

３２件のうち、画像を確認しなかった事例が５件、画像を確認したが、撮影目的の部位のみ確認し他の病変に気付かなかった事例が２７件であった。

図表Ⅲ - ３ - １４ 画像の確認状況

画像の確認状況	件数
画像を確認しなかった	５
撮影目的の部位のみ確認した	２７
合計	３２

次に、画像を確認しなかった事例５件について、その背景をまとめた。外来の担当が変更になったため、画像検査を実施したことを知らなかった事例などが報告されていた。

図表Ⅲ - ３ - １５ 画像を確認しなかった背景

画像を確認しなかった背景	件数
担当医が変更になった際、画像検査を実施したことの引き継ぎがなく、画像検査を行ったことを知らなかった	２
外来で結果を説明する前に予定外の入院となり、連携が不足した	１
詳細不明	２

②画像診断報告書の確認状況と背景

撮影目的の部位のみ画像を確認した事例27件について、画像診断報告書の確認状況とその背景をまとめた(図表Ⅲ-3-16)。画像診断報告書を見なかった事例は21件であり、そのうち画像を確認した際に画像診断報告書が報告されていなかった事例が13件と多かった。専門領域の読影に自信があり、放射線科医の読影所見は見えていなかったと記載された事例も1件あった。

また、画像診断報告書の所見を見落とした事例は6件あり、画像診断報告書に記載された内容のうち、撮影目的の部位の所見のみを見たため、他の内容を見落とした事例であった。

図表Ⅲ-3-16 画像診断報告書の確認状況と背景

画像診断報告書の確認状況	見なかったまたは見落とした背景	件数	
見なかった	画像を確認した際に画像診断報告書が報告されていなかった	13	21
	専門領域の読影に自信があった	1	
	画像でPTPシートの位置を確認し、除去したので見なかった	1	
	今回の報告書のつもりで、前年の同じ月の報告書を見た	1	
	不明	5	
所見を見落した	画像診断報告書に記載された内容のうち、撮影目的の部位の所見のみを見た	6	
合計		27	

③画像診断報告書を確認していなかったことに気付いた時期

画像検査後、画像診断報告書を確認していなかったことに気付いた時期をまとめた(図表Ⅲ-3-17)。多くの事例では長期にわたって画像診断報告書を確認していなかった。確認していないことに気付いた時期は、最も早い事例は翌月、最も遅い事例は9年後であった。

図表Ⅲ-3-17 画像診断報告書を確認していなかったことに気付いた時期

確認していなかったことに気付いた時期 (検査から経過した期間)	件数
半年未満	8
6ヶ月～1年未満	12
1年～2年未満	7
2年以上	5
合計	32

④画像診断報告書を確認していなかったことに気付いたきっかけ

画像診断報告書を確認していなかったことに気付いたきっかけについてまとめた(図表Ⅲ-3-18)。担当医が過去の画像診断報告書を見直した事例が18件であり、そのうち、他院で悪性腫瘍と診断されたため見直した事例が8件と多く、次いで、新たに画像検査を行い、過去の所見と比較した事例が5件、患者に症状が出現したため見直した事例が4件であった。

また、他科受診時に他科の医師が画像または画像診断報告書を見た事例は8件であり、その多くは、他科で新たに画像検査を行った際に過去の所見と比較した事例が6件であった。

図表Ⅲ-3-18 画像診断報告書を確認していなかったことに気付いたきっかけ

気付いたきっかけ	件数
担当医が過去の画像診断報告書を見直した	18
他院で悪性腫瘍と診断された	8
新たに画像検査を行い、過去の所見と比較した	5
患者に症状が出現した	4
人間ドックで癌が疑われた	1
他科受診時に他科の医師が画像または画像診断報告書を見た	8
新たに画像検査を行い、過去の所見と比較した	6
不明	2
入院後、入院担当医が画像診断報告書を見た	1
担当医が次の外来時に画像診断報告書を見た	1
詳細不明	4
合計	32

⑤画像診断報告書の未読が分かるシステムの有無

電子カルテ上で画像診断報告書の未読が分かるシステムの有無について示す(図表Ⅲ-3-19)。画像診断報告書が未読であることが分かるシステムがなかった事例が25件と多く、事例を報告した医療機関の多くは、電子カルテなどを使用したシステムによる通知が整備されていなかった。

また、未読に気付くことができるシステムがある事例は3件であり、画像検査をオーダーした医師に未読の通知が届くシステムであったため、その後、新しく担当になった医師には通知されず画像検査を行っていることに気付かなかった事例や、画像検査をオーダーした診療科以外の医師が先に画像診断報告書を開いたため未読リストに挙がらなかった事例などであった。

図表Ⅲ-3-19 画像診断報告書の未読が分かるシステムの有無

システムの有無	件数
あり	3
なし	25
不明	4
合計	32

(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まとめて以下に示す。

図表Ⅲ - 3 - 20 主な改善策

○画像診断報告書の確認

- ・担当医師は画像の確認に加え、画像診断報告書を必ず確認する。(複数報告あり)
- ・画像検査をオーダーした医師が結果の把握まで責任を持つ。
- ・専門分野・臓器以外の所見について、画像診断報告書のコメントの確認を徹底する。
- ・未確認一覧表による再確認体制を診療部で検討し、複数名で確認する体制に変更する。

○患者への説明

- ・読影希望でCT検査を依頼した場合は、画像診断報告書が作成されてから改めて受診してもらい、画像の確認のみで診察を終わらせないことを徹底する。
- ・画像検査と読影結果の説明は別の日に行い、説明は原則として、画像診断報告書を確認した後に行う。
- ・検査予約をするとき、結果説明のための再診予約をする(検査日と説明日を設ける)。
- ・年に1回のみの外来受診で画像検査の説明日を作れない場合、画像診断報告書の結果をかかりつけ医への返書に記載する。

○画像診断報告書の未読・既読の明確化

- ・すべてのCT検査の画像診断報告書に「確認」と「説明」を行った医師名・日付を記載する欄を設け、担当医はそれぞれを実施した際に記録を行う。
- ・画像診断報告書を確認後に患者に説明が出来なかった場合は、カルテにその旨を記載し、次回説明する。

○放射線科医師からの連絡

- ・悪性を疑われる事例に関して、放射線科医師が担当医に直接連絡する。(複数報告あり)
- ・放射線科医師が、緊急を要する病変を発見した場合には、担当医へ連絡する体制を整備する。(複数報告あり)
- ・画像診断報告書の緊急連絡手順を作成し、放射線科医師が検査目的とは異なる緊急連絡を要する疾患を発見した場合や、放射線科医師が既に報告した画像診断報告書に対し内容の変更・追加を行った場合の、依頼医への連絡及び依頼医不在時の対応体制を整えた。
- ・緊急を要する病態でなくとも依頼内容から依頼医が想定していないような病態を発見した場合は、放射線科医師が報告書を別フォルダに保存し、医療安全管理室から検査依頼医に直接届けるとともに、確認の署名をもらう。

○電子カルテ上の画像検査に関するシステム

【未読を抽出する機能】

- ・電子カルテで、画像診断報告書の未読が抽出できる機能を要望する。(複数報告あり)
- ・担当医が画像診断報告書を確認したかどうかを、電子カルテで確認できるシステムを導入する。

【未読の通知】

- ・電子カルテ上で未確認の報告書の確認を促すシステムを検討する。(複数報告あり)
- ・電子カルテのバージョンアップ時、医師が電子カルテにログインした際に未読の画像診断報告書一覧が表示されるようにシステム変更を行うことにした。
- ・報告先を選択しておけば、検査をオーダーした医師だけではなく、選択した他の外来担当医にも画像診断報告書が未読である通知が届く仕組みにした。

【異常所見発見時の警告】

- ・画像検査で、検査の目的や対象臓器と異なる部位の異常所見があった場合は、放射線科から主治医に警告サインを送るシステムの構築ができないか考える。

【所見の電子カルテ自動転記】

- ・CT検査・MRI検査・内視鏡検査・病理診断の結果は、所見が電子カルテに自動転記される仕組みにした。

○画像診断報告書の様式の変更

- ・現在の画像診断報告書には、(1) コメント、(2) 診断の順で記載されていることから、目的の病態についての確認にとどまり、最後まで確認しないことがあるため、画像診断報告書の記載の順番を変更し、(1) 診断結果、(2) コメントにすることで視認性を向上する。

○その他

- ・画像検査の結果について、患者に対して説明されたかどうかを医療安全管理部門がモニタリングする。(複数報告あり)

(6) まとめ

本報告書では、「画像診断報告書の確認忘れ」(医療安全情報 No. 63)について、第40回報告書の集計期間後の2015年1月～2017年9月に報告された32件の事例を分析した。事例の概要では、画像診断報告書を確認していなかった診療科や、撮影目的の部位と病変が指摘されていた部位を示し、主な事例を紹介した。事例の分析では、画像診断報告書の確認状況を整理し、背景をまとめた。さらに、画像診断報告書を確認していなかったことに気付いた時期ときっかけを示した。

画像検査は、精査や治療経過のフォローなどの目的があって行われるため、検査をオーダした医師は撮影目的の部位に注目してしまい、他の病変を見落とすことがある。また、画像診断報告書が報告される前に画像を確認することができるため、画像と報告書にタイムラグが生じ、画像のみで診断してしまう状況がある。

医師は担当している多くの患者の画像や画像診断報告書の確認をする必要があり、繁忙な業務の中においては確認を失念する可能性があるため、画像診断報告書が報告されたこと、画像検査を依頼した診療科が画像診断報告書の内容を確認したこと、患者に説明したことなどが一目で分かるシステムの開発が望まれる。

【3】「セントラルモニタの送信機の電池切れ」(医療安全情報 No. 9 5)

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 9 5 (2014年10月提供: 集計期間2011年1月～2014年8月) では、セントラルモニタの送信機の電池が切れていたため、生体情報がセントラルモニタに送信されず、患者の状態の変化に気付か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7月～9月)において、セントラルモニタの送信機の電池切れにより、患者が心肺停止状態となったことに気付かなかった事例が報告されたため、再び取り上げることとした。医療安全情報 No. 9 5の集計期間後の2014年9月以降に報告された再発・類似事例の報告件数をⅢ-3-21に示す。本報告書では、2014年9月から2017年9月までに報告された再発・類似事例3件について分析を行った。

図表Ⅲ-3-21 「セントラルモニタの送信機の電池切れ」の報告件数

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

図表Ⅲ-3-22 医療安全情報 No. 9 5 「セントラルモニタの送信機の電池切れ」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.95 2014年10月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

セントラルモニタの送信機の電池切れ

No.95 2014年10月

セントラルモニタの送信機の電池が切れていたため、生体情報がセントラルモニタに送信されず、患者の状態の変化に気付かなかった事例が4件報告されています(集計期間:2011年1月1日～2014年8月31日)。この情報は、第38回報告書「個別のテーマの検討状況」(P159)で取り上げた内容を元に作成しました。

セントラルモニタの送信機の電池が切れていたため、生体情報がセントラルモニタに送信されず、患者の状態の変化に気付かなかった事例が報告されています。

事例1のイメージ

ナースステーションのセントラルモニタの表示

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.95 2014年10月

「セントラルモニタの送信機の電池切れ」

事例1

朝、看護員は患者の血糖測定を実施し、会話を交わした。その際、心電図の送信機の電池表示は確認しなかった。1時間後に訪室した際に、顔色不良、口角から唾液様の流出液を認め、血圧測定不能であった。セントラルモニタの履歴を確認したところ、訪室する50分前より電波切れであったことが分かった。送信機の電池残量が少なくなると、セントラルモニタ画面に「電池交換」と表示され、アラーム音が「ボーン」と鳴る。さらに電池切れになると、セントラルモニタ画面に「電波切れ」と表示され、送信機から生体情報が届かなくなる。モニタリングされていなかった際、夜勤看護員全員が他の患者のケアを行っており、電波切れに気付かなかった。

事例2

夜間、看護員は患者に睡眠導入剤を投与後、呼吸抑制が生じるおそれがあったため、SpO₂の値や呼吸状態に注意していた。しかし、送信機の電池の残量表示は確認していなかった。数時間後、看護員がセントラルモニタの画面で送信機の「電波切れ」の表示に気付く。訪室したところ、患者の呼吸が停止していた。「電池交換」の表示がされる際、セントラルモニタから20秒に1回「ボーン…」というアラーム音が鳴るが気付かず、「電波切れ」の表示にも気付くのが遅れた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・送信機の電池残量やセントラルモニタ画面の表示を意識して確認し、電池残量が少ないことに気付いた場合は直ちに電池を交換する。
- ・継続して使用している送信機の電池は、曜日を決めて定期的に交換する。

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

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

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://www.med-safe.jp/

（２）事例の内容

セントラルモニタの送信機の電池切れの事例を図表Ⅲ - 3- 2 3に示す。

図表Ⅲ - 3- 2 3 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者は喀痰による気道閉塞のリスクがあり、呼吸心拍モニタを装着していた。セントラルモニタに電波切れと表示されていたため主治医が病室に確認に行ったところ、患者が心肺停止状態であった。直ちに心肺蘇生を行い、挿管時に咽頭に直径4 cmの喀痰塊を発見し取り除いた。その後、人工呼吸器管理を行った。モニタの送信機の電池が切れており、セントラルモニタの記録では5時間以上前に電池切れアラームの履歴が確認された。	送信機の電池切れによる交換サインが出た際に、深夜勤務者はセントラルモニタのアラームを消音にしたが、その後、送信機の電池交換を忘れた。早出勤務者（新人）が入浴介助の前にバイタルサインと全身状態を確認したが、バイタルサインの測定には自ら携帯した機器を使用し、患者に装着中の送信機の画面は見なかった。日勤者（6年目）は別の看護師（20年目）と共にオムツ交換等のケアを行い、顔色等は確認したが、送信機の画面は見なかった。リーダー看護師（16年目）が昼の経管栄養を開始する際、顔色等は確認したが、この時も送信機の画面は見なかった。以上4名の看護師がベッドサイドに訪れたが、その際に送信機の波形や数値を確認していなかった。アラーム発生時にしかセントラルモニタによる監視ができておらず、勤務開始時の確認もできていなかった。	・セントラルモニタの「電池切れ」の表示を見たら直ちに電池を交換し、交換終了までアラームを消音にしない。 ・勤務開始時にモニタの波形と数値を確認する。 ・アラーム発生時には必ず訪室して患者の状態を確認する。 ・ケア実施前後、退室時には送信機の波形や数値を確認する。 ・不要なアラームを発生させない。
2	患者は慢性心房細動、心不全の投薬治療中であった。14：30にバイタルサインを測定し、意識レベルクリア、利尿剤の作用により10分おきにトイレに行っていることを確認していた。14：38、心電図モニタの送信機の電池切れのアラームが鳴っていることを確認したが、患者がベッドにおらず、電池を交換できなかった。16：00、抗生剤投与のため看護師が訪室した際、患者が心肺停止の状態であることを発見した。緊急コールをし、すぐに心肺蘇生を実施した。心拍は再開したが意識は戻らず、人工呼吸器管理となった。	心電図モニタの送信機の電池が切れていた。	・送信機の電池切れに対して速やかに対応することが必要なため、1時間に1回、リーダー看護師がセントラルモニタ上にて「電波切れ」や「電池切れ」の表示が無いか確認する。 ・該当する表示があれば受け持ち看護師を速やかに患者のもとに向かわせる。受け持ち看護師が対応できない場合は、リーダー看護師が対応する。 ・臨床工学技士が病棟ラウンド時に同様の状態を発見した場合は、病棟看護師に対応を依頼する。 ・定期的に電池の交換を実施していくか検討する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	患者は心原性脳梗塞で、保存的治療をしていた。3時30分、SpO ₂ が70%まで低下し、心電図モニタのアラームが鳴った。この際、看護師はセントラルモニタの画面で送信機の電池残量が1であることを確認した。病室に行き、吸引及び酸素投与を実施したところ、SpO ₂ は98%まで改善した。その後、他患者の対応、ナースコール対応が重なったことで電池交換を失念した。9時20分、看護師が患者の肩をたたき、名前を呼ぶとうっすら開眼する状態であった。9時50分、回診のため訪室した主治医が心停止となっている患者を発見した。7時11分に送信機の電池が切れていたことが分かった。	送信機の電池残量が1であることを認識したが、業務が繁忙であり、電池交換を失念した。このため、電池切れになり心電図のデータが送信されていなかった。	- 電池交換の表示が出たら速やかに電池を交換し、モニタが監視できる環境を確保する。 - 医療従事者はモニタが装着されている患者に対しては、アラーム警告時に限らずモニタ情報を確認する。 - スタッフステーションで監視しているセントラルモニタには、送信機の電池残量が表示されるが、電池切れになった場合、アラームは鳴らない。今回のようにスタッフが気付かない場合もあることから、電池切れの際には、アラームで知らせる仕様にする等の改善を要望する。

（３）事例の概要

① モニタリング項目と患者の疾患・病態

生体情報モニタのモニタリング項目と患者の疾患・病態について示す。3件とも、患者の疾患・病態により急変が起きるリスクがあり、早期発見ができるようにモニタを装着していた。

図表Ⅲ - 3 - 24 モニタリング項目と患者の疾患・病態

モニタリング項目	患者の疾患・病態
心電図・呼吸	呼吸障害
心電図	慢性心房細動
心電図・呼吸・SpO ₂	心原性脳梗塞

② 患者への影響

事故の程度は「死亡」が1件、「障害残存の可能性が高い」が2件であった。そのうち「障害残存の可能性が高い」と選択された2件は、蘇生後に人工呼吸器管理を要した事例であった。また、治療の程度は3件すべてで「濃厚な治療」が選択されていた。それぞれの事例において、送信機の電池切れが直接関連して患者に影響を与えたかどうかは明らかでない。しかし、電池交換が行われないと、患者の急変に気付かず、患者に何らかの影響を与える可能性があると考えられる。

③ 当事者の職種・経験年数

当事者の職種は、看護師が多かった。また、深夜勤から早出勤、日勤にかけて複数の看護師が関係している事例もあった。

当事者の経験年数は、15年以上の経験のある医療者が多く関わっていた。

図表Ⅲ - 3 - 2 5 当事者の職種・経験年数

		経験年数				合計
		5年未満	5～9年	10年～14年	15年以上	
当事者職種	看護師	1	2	1	3	7
	医師	0	0	0	1	1
合計		1	2	1	4	8

※当事者は、複数回答が可能である。

(4) 事例の背景・要因

① 電池切れ・電池残量の不足に気付いたきっかけ

報告された事例は3件とも、送信機の電池切れもしくは電池の残量不足に気付いていた。そのきっかけとして、電池切れのアラームが鳴ったことで気付いた事例が2件、セントラルモニタに電池残量が1と表示されていたことで気付いた事例が1件であった。

図表Ⅲ - 3 - 2 6 電池切れ・電池残量の不足に気付いたきっかけ

気付いたきっかけ	件数
電池切れのアラームが鳴った	2
電池残量が1と表示されていた	1
合計	3

② 電池交換をしなかった背景と患者の急変を発見するまでの経緯

電池切れもしくは電池残量の不足に気付いたが、すぐに電池交換を行わなかった背景、電池切れから急変を発見するまでの時間と急変発見までの観察・ケアについて図表Ⅲ - 3 - 2 7 に示す。3件すべてが電池交換をすることを忘れた事例であった。また、急変を発見するまでに5時間以上経過した事例では、その間に複数の医療者が観察やケアを行っていたが、患者が急変するまで、送信機の電池切れに気付いていなかった。

図表Ⅲ - 3 - 2 7 電池交換をしなかった背景と患者の急変を発見するまでの経緯

電池交換をしなかった背景	電池切れから患者の急変を発見するまでの時間	急変発見までの観察・ケア
患者がベッドにおらず、すぐに交換できなかった	1時間22分	不明
他患者の対応、ナースコール対応が重なった	2時間49分	起床の声かけ (患者の肩をたたき、呼名)
セントラルモニタのアラームを消したが、すぐに患者のもとに行かなかった	5時間以上	バイタルサインと全身状態の観察、オムツ交換等のケア

③ 患者の急変に気付いたきっかけと患者の状態

患者の急変に気付いたきっかけについて以下に示す。セントラルモニタの電波切れの表示に気付いた医師が訪室したことで患者が心肺停止状態であったことに気付いた事例が1件あった。また、抗生剤投与や回診など何らかの目的のために訪室した際に患者が心肺停止状態であることが発見された事例が2件あった。

図表Ⅲ - 3 - 2 8 患者の急変に気付いたきっかけと患者の状態

気付いた医療者	きっかけ	患者の状態
医師	セントラルモニタに電波切れと表示されていたため訪室	心肺停止
看護師	抗生剤投与のため訪室	心肺停止
医師	回診のため訪室	心停止

(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以下に示す。

図表Ⅲ - 3 - 2 9 主な改善策

○電池交換
・ セントラルモニタの電池切れの表示を見たら直ちに交換する。(複数報告あり) ・ 定期的に電池の交換を実施していくか検討する。
○モニタ・送信機情報の確認
・ リーダー看護師が1時間に1回、セントラルモニタ上にて「電波切れ」や「電池切れ」の表示がないか確認し、該当するものがあれば受け持ち看護師を速やかに患者のもとに向かわせる。 ・ 臨床工学技士が病棟ラウンド時に「電波切れ」や「電池切れ」の状態を発見した場合は、病棟看護師に対応を依頼する。 ・ ケア実施前後、退室時には送信機の波形や数値を確認する。 ・ 勤務開始時にモニタの波形と数値を確認する。 ・ モニタが装着されている患者に対しては、アラーム警告時に限らずモニタ情報を確認する。
○アラーム
・ 不要なアラームを発生させない。 ・ 電池切れになった場合にアラームが鳴らないため、アラームが鳴る仕様に変更する等の改善を要望する。
○患者の観察
・ アラーム発生時には必ず訪室して患者の状態を確認する。

＜参考＞医薬品医療機器総合機構PMDA医療安全情報 No. 29「心電図モニタの取扱い時の注意について」¹⁾ 一部抜粋

参考として、医療品医療機器総合機構（PMDA）の医療安全情報 No. 29には、テクニカルアラームに関する注意点（電池切れ）として、「セントラルモニタに電池交換のマークなどが表示されたら、アラームの有無によらず、送信機の電池を速やかに交換すること。」と記載されている。



（６）まとめ

本報告書では、医療安全情報 No. 9 5「セントラルモニタの送信機の電池切れ」について、医療安全情報 No. 9 5の集計期間後の2014年9月から本報告書分析対象期間（2017年7月～9月）に報告された事例を紹介し、発生状況、患者への影響、電池交換を行わなかった背景などを整理した。生体情報モニタが装着されている患者は、継続的なモニタリングが必要な状態であり、送信機の電池が切れていると急変した際の発見が遅れ、患者へ何らかの影響を与える可能性がある。該当する3件の事例では、電池切れや残量がわずかであることに気付いていたが、速やかに電池交換を行っておらず、その後患者が急変していた。生体情報モニタを装着している目的や電池交換を行うことの重要性を意識し、継続的にモニタリングが行えるよう対応することが重要である。

（７）参考文献

1. 医薬品医療機器総合機構（PMDA）. 医療安全情報 No. 29「心電図モニタの取扱い時の注意について」. 2011年12月. <https://www.pmda.go.jp/files/000144180.pdf>（参照2017-9-8）.

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7月～9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。

誤った貯血バッグに自己血貯血を行った事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
自己血採血オーダを1週間前に施行した。その際、前回の採血を参考にして自己血貯血200mLをオーダした。自己血採血の当日、Hb値が改善しており、400mLを貯血する方針としたが、貯血バッグは200mL採血用であることに気づかずに貯血を開始した。300mLまで貯血した時点でバッグの膨らみの異変に気付き、ロックをして抜針した。輸血部に電話したところ、200mLバッグに300mLを貯血した場合は使用できないことが分かった。	400mLの貯血だと思い込み、貯血オーダ量と貯血バッグの確認をしなかった。医師と看護師で自己血採血（貯血）時の連携が図れていなかった。	・医師と看護師で貯血前に貯血オーダ量の確認を行う。 ・医師と看護師は、貯血オーダと貯血バッグが適切かどうかの確認を行う。

眼科の術前処置時に左右を間違えた事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
看護師は、白内障の手術にて術前処置を担当していた。手術伝票をもとに患者本人へ、手術部位が左眼であることを確認した。その後、看護師は、患者の手術伝票を持たずに「今日手術する方の髪と額にテープを貼ります」と説明を行い、患者を再度確認して左眼側ではなく右眼側にテープを貼り、点眼の準備を行った。その後、前処置の点眼を行う前に、「今日手術をする右眼に点眼しますね」と確認すると、患者が「はい」と答え、点眼を施行した。約3分後に患者より「手術する眼は左です」と言われ、左右を間違えたことに気がついた。点眼をする前に手術伝票を確認せず、患者本人からの返答で確認をした。	手術伝票をもとに手術部位の確認を行わなかった。	・術前処置を行う際、患者に確認するが、患者も間違えることがあるので、毎回必ず手術伝票を照らし合わせて確認する。 ・患者確認・部位確認・点眼までの一連の流れの間に他のことを行わない。

注射器のガスケットが破損し、サイフォニング現象が起きた事例

事故の内容	背景要因	改善策
シリンジポンプを使用してヘパリンを持続投与していた。新しい注射器に交換してから約2時間半後に看護師が確認したところ、注射器内に空気が20mL程度混入し、その分薬液が減っていた。ルートをとどめて確認したが、途中で漏れている様子はなかった。すぐに持続投与を中止し、医師に報告した。	注射器の押し子のガスケットが損傷していた。生理食塩水の入った注射器の筒先から、別の注射器のヘパリンを混注した際、針先で押し子のガスケットを損傷した可能性が考えられる。シリンジポンプが患者より高い位置にセットされていたため、サイフォニング現象により薬液が流出した分、ガスケットの損傷部位から空気が混入したと考えられる。	・注射器の筒先から混注を行う際は、針先がガスケットに触れないよう、押し子を十分に引いておく。 ・混注時は針先が平坦な針を使用することを検討する。 ・シリンジポンプは患者より高い位置にセットしない。

体位変換時に胸腔ドレーンが抜けた事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者の体位を整えるため、看護師2名でベッドの両サイドに立った。ベッドの高さは一番低い状態で、床からマットまで50cmであった。頭側にベッド柵が左右1本ずつ設置され、チェストドレーンバッグは左側のベッド柵にフックで固定してあった。看護師は、体位変換前に胸腔ドレーンの固定状況を確認した。患者の左側にいる看護師が、胸腔ドレーンが引っ張られないようにベッド上でチューブを弛ませた。その際、胸腔ドレーンがベッドの下に落ちないように左膝をベッドのマット側面につけ、右手を腰の下（ドレーンチューブは右手の上）に、左手は大腿部の下（ドレーンチューブは左手の下）に深く入れた。看護師2名で患者の体を30cm程度頭側に移動した。その時、プチッと音がしたため確認すると、固定テープ、縫合部分が外れ、胸腔ドレーンが抜けているのを発見した。すぐに、抜去部をガーゼで上から押さえた。夜勤リーダー看護師が当直看護師長に報告した。NPPVを装着し、SpO₂95～96%、血圧101/76mmHg、呼吸困難な状態は変わらなかった。30分後、当直医が来棟し、患者の診察を行った。胸腔ドレーン抜去部から明らかなエアリークがあったため、別の場所からドレーンを再挿入した。	胸腔ドレーンを挿入している患者の体位変換時の確認が不足していた。患者が重症肺炎であることやリスクを理解していなかった。胸腔ドレーン挿入中の管理が診療科によって違い、呼吸器内科は看護師がガーゼ交換を実施し、呼吸器外科は医師が毎日実施している。	- 胸腔ドレーンを挿入している患者の体位変換のマニュアルを作成し、周知する。 - 胸腔ドレーン挿入中の管理の見直しを行う。

点滴棒を支えにしたことにより転倒した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者は家族と病院内を歩行中、いつもと違うトイレに1人で行った。トイレから出る際に、点滴棒を支えにしようとしたが、点滴棒が動き左側に転倒した。	転倒のリスクが高く、尿測定中で、離床センサーを設置して対応し、病室を出る際には声をかけてもらうようにしていたが、家族と病室を離れてしまいその状況を把握していなかった。	- 見守りを強化する。 - 安静度について患者、家族が理解できるように説明し、適宜掲示などを行う。

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、パンフレット「事業の内容と参加方法」に分かりやすくまとめられているので参考にいただきたい（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るとともに、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を新しいデザインに変更した。このホームページはスマートフォンの画面サイズにも対応しており、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 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) 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。2014年には「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があると同うこともある。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いただ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件が検索できる。なお、掲載している事例数が増加したことから、2015年度に実施したシステム改修に伴い、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 - 3 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 ☒ 医療事故情報 ☐ ヒヤリ・ハット事例	発生年月（ヒヤリ・ハット事例のみ選択可） 年 月 ~ 年 月
事例の概要 ☒ 薬剤 ☐ 輸血 ☐ 治療・処置 ☐ 医療機器等 ☐ ドレーン・チューブ ☐ 検査 ☐ 療養上の世話 ☐ その他	
関連診療科（医療事故情報のみ選択可） 内科 ▼	当事者職種 ▼
全文検索	
キーワード入力 選択	
抗がん剤 抗癌剤	いずれかを含む ▼
	▼
	▼
<公表している事例について> ・事例は医療機関からの報告時点の内容であり、報告された事例内に含まれていた個人や医療機関が特定される情報などは削除して公表しています。 ・公表後、情報の追加・削除や事例の取り下げは行いません。 ・医療事故情報は報告された全ての事例、ヒヤリ・ハット事例は報告する範囲に該当する一部の事例を公表しています。	
表示件数 10 ▼ 検索	
19件	

3 第50回報告書「別冊」について

医療事故情報収集等事業では、第1回報告書以降現在に至るまで、報告書の「個別のテーマの検討状況」において、テーマを設定して関連する事例をとりまとめて分析、検討を行っている。また、第3回～第17回報告書では、「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掲載している。さらに、「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、2006年12月から「医療安全情報」を公表している。それらの情報によって、医療事故防止のために注意喚起を行っているが、医療現場において、毎日様々でかつ多くの診療や検査、看護、調剤等が行われる中で、注意喚起した事例に類似した事例が再度報告されることも少なくないのが現実である。したがって、そのような現実を想定して四半期ごとに作成、公表している報告書の構成の中の「Ⅲ 事例の分析 3 再発・類似事例の分析」において、当該報告書が対象としている3ヶ月間に報告された再発・類似事例を集計して示している。

図表Ⅳ - 4

「共有すべき事例」の再発・類似事例の
件数を示した表（第５０回報告書）

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）
グリセリン洗眼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）
M R I 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）
小児への薬剤投量間違いの事例	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Ⅳ - 6

「医療安全情報」の再発・類似事例の
件数を示した表（第５０回報告書）

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	薬剤の取り違え	1	2007 年 3 月
No. 68	薬剤の取り違え（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え	1	2007 年 7 月
No. 50	手術部位の左右の取り違え（第２報）		2011 年 1 月
No. 10	M R I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	1	2007 年 9 月
No. 94	M R I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第２報）		2014 年 9 月
No. 11	誤った患者への輸血	2	2007 年 10 月
No.110	誤った患者への輸血（第２報）		2016 年 1 月
No. 17	湯たんぽ使用時の熱傷	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え	2	2010 年 1 月
No. 46	清拭タオルによる熱傷	1	2010 年 9 月
No. 47	抜歯部位の取り違え	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	P T P シートの誤飲	5	2011 年 8 月
No. 82	P T P 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え	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え	3	2016 年 7 月
No.118	外観の類似した薬剤の取り違え	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。

第５０回報告書では別冊を作成し、各回の報告書の集計結果のうち、「医療安全情報」の再発・類似事例の件数を２００９年から２０１６年の期間について取りまとめ、再発・類似事例が多かった医療安全情報や、２０１６年に報告された事例を掲載した。

図表Ⅳ - 5

「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例の
件数を示した表（第５０回報告書）

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 P T P 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）
医療用照明器具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 A B O 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進入した事例	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）
手術中の砕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）

図表Ⅳ - 7

「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数
(年別) (一部抜粋)

事例の概要	No.	タイトル	提供年月	報告件数							合計
				2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	
薬剤	No.108	アドレナリンの濃度間違い	2015年11月							0	1
	No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	2016年5月							1	1
	No.116	与薬時の患者取り違い	2016年7月							2	2
	No.118	外観の類似した薬剤の取り違い	2016年9月							1	1
	No.120	薬剤名の表示がない注射器に入った薬剤の誤投与	2016年11月							0	0
輸血	No.11	誤った患者への輸血	2007年10月								
	No.110	誤った患者への輸血 (第2報)	2016年1月	2	2	3	0	3	4	2	18
治療・処置	No.3	グリセリン洗眼薬に目や鼻の穿孔	2007年2月	2	5	0	2	1	3	2	17
	No.8	手術部位の左右の取り違い	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	4	5	4	2	2	8	5	38
	No.20	伝達されなかった指示変更	2008年7月	3	5	4	3	1	0	2	19
	No.25	診察時の患者取り違い	2008年12月	0	0	0	1	0	0	0	1
	No.34	電気メスによる薬剤の引火	2009年9月								
	No.107	電気メスによる薬剤の引火 (第2報)	2015年10月	0	0	1	1	2	3	1	8
	No.36	投薬時の不十分な情報確認	2009年11月	0	0	0	0	0	0	0	0
	No.47	投薬時の取り違い	2010年10月	0	7	9	7	5	11	6	45
	No.49	B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ	2010年12月	0	0	0	0	0	1	0	1
	No.51	フルファンギンカプセルの内服状況や凝固機能の把握不足	2011年2月				2	0	0	0	5
	No.59	電気メスベシシの誤った取り扱いによる熱傷	2011年10月			1	0	2	8	3	16
	No.70	手術中の光源コードの先端への誤った切断	2012年9月				2	1	4	0	9
	No.90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	2014年5月						4	0	1
	No.99	両腕ドレーン挿入時の左右の取り違い	2015年2月							1	2
	No.113	中心静脈カテーテル抜き後の空気塞栓症	2016年4月								1
	No.121	経鼻栄養チューブの誤挿入	2016年12月								0
医療機器等	No.13	輸血ポンプ等の流量の確認忘れ	2007年12月	0	0	1	1	0	0	2	6
	No.21	血糖測定器の使用上の注意	2008年8月	0	0	0	0	0	0	0	0
	No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	2008年11月	0	1	1	3	0	1	1	7
	No.26	血糖測定器への測定外の試薬の取り付け	2009年1月	0	0	0	0	0	0	0	0
	No.32	ウォータートラップの不十分な接続	2009年7月	0	1	0	0	0	0	0	1
	No.37	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ	2009年12月	0	0	1	1	0	2	0	6
	No.42	セントラルモニタ受信者間違い	2010年5月	0	2	0	0	0	0	0	2
	No.48	酸素流量の未確認	2010年11月	0	1	3	0	0	0	1	7
	No.74	手動式肺人工器生体の組み立て間違い	2013年1月						0	0	0
	No.75	輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い	2013年2月						1	0	1
	No.89	シリンジポンプの取り違い	2014年4月							1	0
	No.92	人工呼吸器の配管の接続忘れ	2014年7月							0	1
	No.95	セントラルモニタの送信機の電池切れ	2014年10月							0	2
	No.105	三方活栓の閉鎖忘れ	2015年8月							0	3
	No.119	シリンジポンプの薬剤量や流量量の設定間違い	2016年10月								0
ドレーン・チューブ	No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	2009年1月	2	0	5	4	1	1	3	18
	No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	2011年9月			3	6	13	2	4	36
	No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	2013年7月					4	14	10	7
	No.83	膀胱留置ドレーン経路を開放する際の誤り	2013年10月					0	1	1	0
	No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	2013年12月					1	2	7	8

図表Ⅳ - 8

再発・類似事例の報告件数が多かった
「医療安全情報」と報告件数

事例の概要	No.	タイトル	提供年月	件数
薬剤	No.57 No.82	P.T.P.シートの誤飲 P.T.P.シートの誤飲 (第2報)	2011年8月 2013年9月	57
	No.7	小児の輸液の血管外漏出	2007年6月	54
輸血	No.11 No.110	誤った患者への輸血 誤った患者への輸血 (第2報)	2007年10月 2016年1月	18
治療・処置	No.47	抜歯部位の取り違い	2010年10月	45
	No.8 No.50	手術部位の左右の取り違い 手術部位の左右の取り違い (第2報)	2007年7月 2011年1月	38
医療機器等	No.48	酸素流量の未確認	2010年11月	7
ドレーン・チューブ	No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	2011年9月	36
	No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	2013年7月	35
検査	No.10 No.94	MRI検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み MRI検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み (第2報)	2007年9月 2014年9月	34
	No.63	画像診断報告書の確認不足	2012年2月	32
療養上の世話	No.46	清拭用タオルによる熱傷	2010年9月	17
その他	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	2011年5月	38

図表Ⅳ - 9 再発・類似事例の報告件数が多かった「医療安全情報」の一例

再発・類似事例の報告件数が多い医療安全情報 ⑥

検査 画像診断報告書の確認不足

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.63 2012年2月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.63 2012年2月

画像診断報告書の確認不足

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

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

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

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

No.63 画像診断報告書の確認不足

再発・類似事例の報告件数

提供年月	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	合計
2012年2月				4	4	9	11	4	32

年別報告件数

「画像診断報告書の確認不足」

事例

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

事例が発生した医療機関の取り組み

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

総合評価部会の意見

- 入院 (特に退院直前)、外来を問わず、画像診断報告書が確認できる仕組みを医療機関内で構築する。

●2016年に報告された再発・類似事例

進行胆嚢癌の術後、炎症反応が高値で推移していたためCT検査を実施した。担当医は、画像診断医から報告される前に、CT画像で炎症の状況を確認した。画像診断医の報告書には、胃十二指腸動脈の微小仮性動脈瘤が存在していることが記載されていたが、担当医は報告書の記載内容を確認しなかった。患者は、その後腹腔内出血をきたした。

2016年の報告事例

医療安全情報を提供しても、再発・類似事例が報告されるのが現実であるが、例えば「No. 18 処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い」（2008年5月提供）及び「No. 41 処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い（第2報）」（2010年4月提供）のように、提供した後の2013～2016年の4年間は報告がなかったり、この他にも、医療安全情報提供後の再発・類似事例の報告が少数にとどまっている医療安全情報もある。このような再発・類似事例の報告件数は、医療安全情報を作成、提供するまでの報告件数が必ずしも多くないことから、それと比較して大きな減少を認めたわけではない。また、医療安全情報による注意喚起よりも、医療機器の改善により同種事例が発生しなくなったと考えられる医療安全情報もあるが、医療安全情報の影響を評価したり、繰り返し発生している事例を理解したりするために有用と考えられる。医療機関において、自施設で発生する医療事故やヒヤリ・ハットの防止の取り組みや、全国的に繰り返し報告されている事例を題材として職員に教育を行う等の機会にご活用いただきたい。

4 医療事故情報収集等事業のデータベースの活用

1) 医薬品の取り違い防止のための製薬企業の対応

～「ザイティガ®錠」と「ザルティア®錠」の販売名類似による取り違いに関する注意喚起～

本事業の事例検索等を活用し、「アルマールとアマリール」、「ノルバスクとノルバデックス」などの名称類似薬の取り違いについて、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（平成28年年報 16～17頁、第49回報告書 16～19頁、第34回報告書 19～21頁、第29回報告書 13～18頁、平成24年年報 25～29頁、平成23年年報 16～19頁）。このように、本事業に報告されたことを契機として、本財団以外の関係団体や企業から、医療事故防止のための具体的な注意喚起が行われることが継続している。

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」の取り違いについても、製薬企業より、本事業の成果を引用した注意喚起が繰り返し行われてきており、2013年11月に再び注意喚起がなされ、2014年7月、2016年3月および2017年5月にもその情報が更新されるなど、継続的な注意喚起がなされている。また2016年9月には、「プリンク®注・注シリンジ5μg／10μg（アルプロスタジル）：プロスタグランジンE₁製剤」と「プリンペラン®注射液10mg（塩酸メトクロプラミド）：消化器機能異常治療剤」が、販売名が類似していることから、注意喚起文書が作成、公表されている。さらに、「プリンク®注・注シリンジ5μg／10μg」の製造販売企業は、根本的な再発防止対策として、一般名（アルプロスタジル注・注シリンジ）への名称変更手続きを進め、名称変更の代替新規申請を2016年8月に規制当局へ提出済みであることも説明している。2012年には、名称類似薬である「アルマール®（一般名：アロチノロール塩酸塩）：高血圧症・狭心症・不整脈治療剤／本態性振戦治療剤」および「アマリール®（一般名：グリメピリド）：経口血糖降下剤」のうち、「アルマール®」の名称が同様の理由により変更された。そこで、本事業ではこの度の変更が2件目の同趣旨の名称変更の事例であると考えている。このような企業の取り組みは、海外における本事業に関する講演においても説明しており、日本企業による自主的な安全対策として関心が寄せられている。

そして、本年10月、「ザイティガ[®]錠」（製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社、プロモーション提携 アストラゼネカ株式会社、2014年9月薬価収載）と「ザルティア[®]錠」（製造販売元 日本イーライリリー株式会社、発売元 日本新薬株式会社、2014年4月薬価収載）の販売名類似に関する注意喚起文書が新たに公表された。それぞれの効能・効果は、「ザイティガ[®]錠：去勢抵抗性前立腺癌」、「ザルティア[®]錠（タダラフィル）：前立腺肥大症に伴う排尿障害」であり、いずれも泌尿器科用薬である。両者の販売名の類似により処方オーダーシステムにおける両薬剤の選択ミスや調剤時の薬剤取り違えの事例が報告されていること、処方や調剤を行う際には薬効及び販売名等を確認すること、処方オーダーシステムにおける取り違え防止対策の検討、再周知の実施等が注意喚起されている。

この注意喚起文書では、具体的に、処方時の薬剤選択間違いの事例、調剤時の薬剤取り違えの事例について、本事業や本財団が運営する薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例が引用されている。また改善策として、①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・工夫することによる取り違えの防止、②薬剤マスターに登録されている「ザイティガ[®]錠」（もしくは抗癌剤等のハイリスク薬）の検索キーを変更・工夫することによる誤った検索・選択の防止、③抗癌剤等のハイリスク薬や処方オーダーシステムで誤入力しやすい医薬品が処方された患者の病歴や薬歴等の確認、④「ザイティガ[®]錠」と「ザルティア[®]錠」の選択間違い防止の啓発と周知として、新しく配属された薬剤師を対象に「ザイティガ[®]錠」と「ザルティア[®]錠」の両薬剤を間違えやすい医薬品として認知する機会（研修等）を設けることを検討すること、「ザイティガ[®]錠」と「ザルティア[®]錠」の両薬剤の販売名・薬効分類名を記載した表（文書に含まれている）を薬局内に掲示して活用すること等が紹介されている。

本財団の医療事故防止事業部では、本事業とともに薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営し、特に医薬品については、病院や診療所だけでなく薬局における処方監査、調剤、交付の全ての過程について医療安全の確保に取り組んでいる。このたび取り上げた「ザイティガ[®]錠」と「ザルティア[®]錠」の取り違えに関する注意喚起文書は、両者の事業に報告された事例や背景・要因、改善策が幅広く、かつ具体的に活用されている点で、過去に公表された同種の注意喚起文書とは異なる性質を持つと考えられる。今後も医薬品の製造販売業者にあたる企業から、医薬品に関する医療安全の確保のために、自主的に同様な情報発信がなされることが期待される。

図表Ⅳ-10 「ザイティガ®錠」と「ザルティア®錠」の販売名類似による取り違い注意のお願い(抜粋)

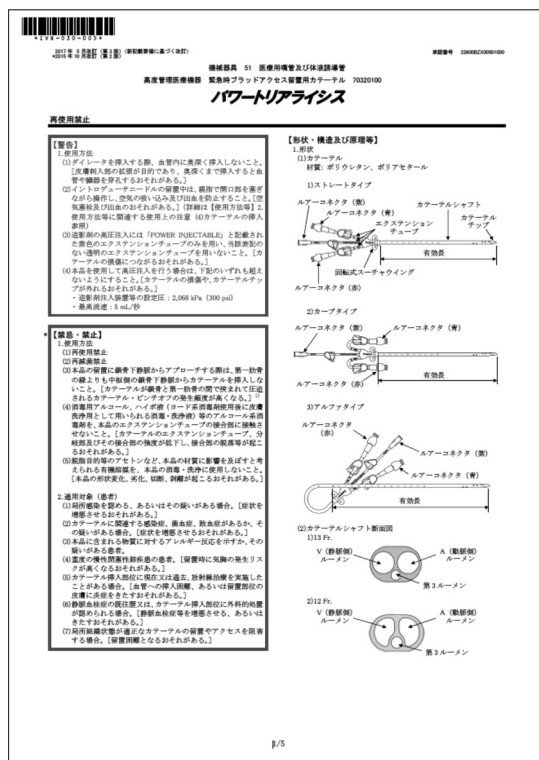
医療関係者各位 「ザイティガ®錠」と「ザルティア®錠」の 販売名類似による取り違い注意のお願い 2017年10月吉日 ヤンセンファーマ株式会社 アストラゼネカ株式会社 日本イーライリリー株式会社 日本新薬株式会社 謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。 さて、「ザイティガ®錠（アピラテロン酢酸エステル）、効能・効果：去勢抵抗性前立腺癌」（製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社、プロモーション提携 アストラゼネカ株式会社、2014年9月薬価収載）と「ザルティア®錠（タダラフィル）、効能・効果：前立腺肥大症に伴う排尿障害」（製造販売元 日本イーライリリー株式会社、発売元 日本新薬株式会社、2014年4月薬価収載）は、いずれも泌尿器科用薬であり、販売名が類似していることから、2014年9月から2017年7月末までに、処方オーダーシステムにおける両薬剤の選択ミスや調剤時の薬剤取り違い事例が6件報告されております。 本内容につきましてご一読いただき、これらの薬剤を処方または調剤いただく際には、<u>薬効及び販売名等をご確認ください</u>ようお願い申し上げます。また、処方オーダーシステムにおける対策等の取り違い防止対策について、いま一度、ご検討いただきますようお願い申し上げます。既に取り違い防止対策を導入されている施設におかれましては、職場での異動や勤務形態が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いない場合もありますので、改めて対策の周知徹底を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。 謹白	薬剤選択ミス防止、誤投与防止のお願い ご施設で初めてザイティガ®錠またはザルティア®錠を処方される患者様の場合や、患者様が持参した薬を継続使用で処方された際には、処方監査時だけでなく交付時も含め注意していただくようお願い申し上げます。 【処方監査時・交付時のお願い】 報告された事例の中には、適切な処方監査により薬剤の選択ミスによる患者様への誤投与が未然に防止された事例も報告されております。抗凝固剤等のハイリスク薬や処方オーダーシステムで誤入力しやすい医薬品を処方された患者様に対して、<u>病歴や薬歴等の確認</u>をお願いいたします。 ① 患者様へのインタビューにより、<u>どのような疾患で受診したか確認</u>をお願いいたします。 ② <u>服用薬、病名</u>などの情報を利用し、<u>前回の処方歴及び薬歴との照合</u>をお願いいたします。 ＜特に注意いただきたい点＞ ザイティガ®錠 250 mg は、<u>前立腺癌に対する抗凝固剤</u>です。原則としてプレドニゾロンを使用し、<u>通常1日1回1,000 mg（4錠）</u>服用する用法・用量となります。 【施設内におけるヒヤリ・ハット事例等の周知のお願い】 ザイティガ®錠とザルティア®錠の<u>選択ミス防止の啓発と周知</u>をお願いいたします。 ① <u>新しく配属になった薬剤師の方を対象に、ザイティガ®錠とザルティア®錠の両薬剤を間違えやすい医薬品として認知する機会（研修等）を設けていただくようご検討</u>をお願いいたします。 ② ザイティガ®錠とザルティア®錠の両薬剤の<u>販売名・薬効分類名を記載した表</u>（本資料裏面参照）を<u>薬局内に掲示していただく</u>などご活用ください。
---	--

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（http://www.med-safe.jp/pdf/report_2015_3_T002.pdf）。また、同内容は医療安全情報 No. 113 「中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症」（http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_113.pdf）として作成して注意喚起している。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、「医療用嘴管及び体液誘導管 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 - 1 1 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）



【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意

(7) 本品を抜去する際は、患者の体位を仰臥位で行うこと。〔座位で行った場合、空気塞栓症を引き起こすおそれがある。〕⁹⁾

【主要文献及び文献請求先】 1. 主要文献

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

3) 学術活動

本事業が公表している医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例のデータベースを活用して、これまでに書籍の刊行や雑誌の記事の執筆、学術論文の作成、普及啓発資料の作成等が行われてきた。また、来年に予定される新たな専門医制度における専門医資格取得のための教育においても、医療安全を学ぶ内容が多くプログラムに盛り込まれていることから、専門領域に関する医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を検索して活用することは専門医教育においても有用と考えている。本事業では、我が国の様々な診療領域で発生した医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の集積である貴重なデータが、様々な医療安全の推進に関する学術活動において、学習のための資料として一層活用されるよう、啓発を続けている。

次の学術論文の作成において、本事業のデータベースが活用されているのでご紹介する。

Characteristics of Medical Adverse Events/Near Misses Associated With Laparoscopic/Thoracoscopic Surgery: A Retrospective Study Based on the Japanese National Database of Medical Adverse Events. Abe T, Murai S, Nasuhara Y, Shinohara N. J Patient Saf. 2017 Sep 6. doi: 10.1097/PTS.0000000000000422.

本論文は、腹腔鏡や胸腔鏡を用いた手術における医療事故やヒヤリ・ハット事例を調査研究した論文である。低侵襲手術に関する540事例に生じた746件のイベントについて調べたところ、多くは腹腔鏡手術において生じたイベント、または胸腔鏡手術において生じたイベントであった。イベントの具体的な内容としては、他臓器の損傷、異物残存、医療機器の破損、手術野の解剖の誤認、血管損傷等があった。これらの発生頻度はそれぞれのグループ間で異なっており、例えば、他臓器の損傷は腹腔鏡手術、大量出血は胸腔鏡手術、血管損傷は胸腔鏡手術が多かった。死亡事例が56件あり、132件のイベントが生じていた。胸腔鏡手術では、出血が多く発生していたが、腹腔鏡手術で生じたイベントは様々であった。著者は術者がこのような有害事象のパターンを知っておくことの重要性や、異物残存や医療機器の破損はチェックリストの作成、活用によって減少させる可能性があることを述べている。

以上の内容は、研修医、専門医のいずれにとっても有用な内容であり、別の観点から同種の調査研究を実施する余地もあるものと考えられる。異物残存の事例は本事業の集計においても毎年多く認められており、本事業において医療安全を推進する取り組みにおいても有用なデータと考えられる。今後とも、本事業の成果を活用した同種の取り組みや、その他様々な取り組みがなされるよう普及啓発を行っていくこととしている。

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

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ヶ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。

6 I S Q u a（International Society for Quality in Health Care）との連携について

1) I S Q u aの事業について

I S Q u a（The International Society for Quality in Health Care）(<http://www.isqua.org/>) は、医療の質の向上に関わる国際団体で1985年に設立され、現在本部はダブリン（アイルランド）に置かれている。そして、約70ヶ国の組織会員、個人会員とアイルランド政府から資金を得て運営されている。本財団は組織会員として登録するとともに、役職員の一部が個人会員として参加している。I S Q u aの主な事業は次の通りである。

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

本財団は、2013年に病院機能評価の評価項目と運営する組織として I S Q u a の国際認定（I A P : International Accreditation Programme）を取得した。そして本年7月には更新のための審査を受けた。本財団は、病院の第三者評価事業を運営する第三者機関として自ら国際的な認定を受けている。

2) 34th ISQua Conference への参加について

2017年は、ISQuaと英国のHealth Foundationとの共催で、10月1日（日）～4日（水）にロンドン、ウェストミンスターのQueen Elizabeth II Centerにおいて、“Learning at the System Level to Improve Healthcare Quality and Safety”をテーマとして開催された（<https://isqua.org/Events/london-2017>）。世界約80ヶ国から1500名以上が参加し、約700演題のポスター発表が採択されるなど、ISQua Conferenceとして過去最大規模の学会となった。本財団からは10名が参加し、本事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、病院機能評価事業、産科医療補償制度運営事業、EBM医療情報事業について9件の発表を行った。本事業及び当事業部の事業に関して次の発表を行ったので、それらの概要を示す。

①医療事故情報収集等事業に関する発表

i) Creation of Preventive Measure of Adverse Event in Dental Care Through the Adverse Event Reporting / Learning System in Japan（ポスター発表）

Kikuo Nomoto, Shin Ushiro, Tomohiro Yamada, Misa Sakaguchi, JP

2011年から2016年に医療事故情報収集等事業に報告された、歯科医療に関連する事例を集計、分析し、事故の概要、そのうち「誤飲」の事例の詳細な分析や報告された改善策を示した。

主な質問、意見等は次の通りである。

- ・日本では国の事業として Adverse event reporting system を運営しているのか。
- ・評価機構が運営組織となっているのはなぜか。
- ・自国でも是非 Adverse event reporting system を開始したいと考えている。

ii) Interprofessional Workshop on Work Process Flow Chart Aimed at Improving Patient Safety（ポスター発表）

Misa Sakaguchi, Junko Inoue, Mai Onishi, Shin Ushiro, JP

医療事故情報収集等事業が開催している業務工程図作成の演習を中心とした多職種参加による研修会の概要を紹介し、参加者に対して研修会当日と半年後に実施したアンケート調査の結果を示した。

②薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に関する発表

Prevention of Wrong Medication Through Enhanced Clarification by Pharmacist on Questionable Prescription（口演、15分）

Shin Ushiro, Misa Sakaguchi, Hiromi Sakai, Junko Inoue; JP

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について、特に毎年増加し続けている疑義照会に関する事例について、疑義照会の意義、疑義照会が処方にもたらす変化、疑義照会を行う契機となった情報、疑義照会に関する具体的な報告事例等について解説した。

主な質疑応答は次の通りである。

(問) 調剤のエラーに気づくのは難しいのではないかな。

(答) 調剤過程を終えた後、確認作業があり、エラーを発見することができる。

(問) 薬剤師が疑義照会を行うと医師はどのように反応するのか。

(答) かなり昔は適切に対応しない場合もあったが、現在では対応するようになっている。医師が忙しい時は、医師と連携して薬剤師が疑義照会の対応をすることがある。

(問) 薬剤師が処方を変更しても良いのか。

(答) あくまで疑義照会に適切に対応するために、薬剤師が医師と薬局との間を仲介するイメージである。

(問) 疑義照会が20%もあるのは多い気がする。

(答) 全ての処方のうちの20%という意味ではない。事例は全てニアミス事例なのでエラーを含む。そのうちの20%という意味である。

本事業で行っている医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例の報告・学習システムは、医療の質及び安全を向上させる方策のひとつと考えられる。ISQua Conference では医療の質及び安全の向上に関する幅広い内容を学ぶことができる。次に具体的な演題とその内容を一部紹介する。

③ Patient Voices:How Stories of Safety, Quality and Culture From the DNA of Care

Pip Hardy; UK (10月2日(月)、Morning Plenary)

患者や医療者の語る「ストーリー」の収集と学習教材としての活用による医療への理解の促進と医療の質の向上について、内容は以下の通りである。

○患者がストーリーを語ることで、医療が変わるきっかけとなることがある。

○患者のストーリーを集めたデジタルアーカイブを構築し、“Patients’ Voice Program” を運営している。

○「ジミーの物語」(妹が語り手となっている)について。

ジミーは、うつ病、学習障害を患っている。入院中に転落し受傷したが、病院の中でそのことは隠された。病状は悪くなり、動揺し続けるまま次の病院に搬送され、転落の事実は伝えられなかった。3週間で症状が動揺して2つの病院の間を3回転院した。その間、私は医師に症状の悪化は転落が原因であると繰り返し訴えた。MRIの結果、頸椎の損傷が判明し、早ければ回復の可能性もあったが、手遅れとわかった。そしてジミーは死亡した。

○患者・家族の言葉には人々の心情に触れ行動を促す効果がある。タンザニアを往訪した際には、医師からマラリアに侵され脳障害を負った子供のストーリーを聞いた。

○患者のストーリーをWeb上で教育用に公開している。それらは医療の質と安全の改善効果がある。患者・家族を医療の中心に据えることにも役立つ。医療機関の組織の変革ももたらす。

○数年前、DNA of Care Projectに参加する機会を得た。同プロジェクトは、患者のケアと医療者の健康は二重らせんのように絡み合っているとの認識から命名されたものである。NHSの病院で経験された、医療者と患者とのストーリーを医療者にも報告してもらい公開することで、医療の現実を知ってもらう取り組みである。重大インシデントやNever Events、医師の苦悩、介護の経験があるスタッフ、部門横断的に先進的な変化をもたらした経験等のストーリーが募集された。

- 医師によるインシデントの経験の物語を次に聴いていただきたい。

診療していた重症の小児患者が病院のどこかで死亡した。患者に生じたのは重大インシデントであり、レベルは「死亡」であった。家族は破壊された。患者は三次医療機関で36時間過ごした。最期の24時間に8人の看護師、12人の医師など多くの医療者に治療された。自分は専門家であり患者も診る。インシデントは疲労が蓄積していた金曜日に発生した。スタッフに専門家としての質問を投げかけた。月曜日にインシデントの報告があった。子供の元を離れた8時間後に発生していた。何もできなかった自分を今でも罪深く感じる。自分を責める気持ちが続く、患者の死を受け入れられない。事例の検証会で、医師や看護師が集まった。スタッフは自分の気持ちをオープンにし、気持ちを分かち合い、助け合った。コロナによって、子どもの死は避けられなかったことがわかった。医療は絶対的なものではない。「もし」の集まりである。小さなエラーの部分が集まって大きなエラーになった。職種ごとにケアを提供しており、断片化している。チームとして統合されていない。そこでインシデントが起きる。一方で、病院のどこかでは、医療者が熱心な努力を傾けている。部分を集合させて、チームを形成することが重要である。

- このような患者や医療者の「ストーリー」から、我々が学ぶべきものは多い。

④ The Benefits and Feasibility of Bringing Patient-Reported Outcomes into Cancer Clinical Care (10月2日(月)、Morning Plenary)

Speaker: Ethan Basch; US

患者からの報告を活用した症状の早期発見、早期介入による医療の質の向上について、内容は以下の通りである。

- 癌の治療において発生する症状をどのように治療、管理するか、標準的な方法はない。
- 患者から報告してもらうことにより症状の早期の診断と効果的な緩和を図ることに取り組んでいる。癌治療にとどまらず、慢性疾患にも適用している方法である。
- 患者は症状を認めればクリニックに行き、医師とのコミュニケーションの中で情報を伝え、必要な治療が行われるが、クリニックに行く時間がない、話すことが多すぎて症状を伝えられないなどその過程にはハードルが多い。そのうち治療介入がないまま、症状が悪化し、そこで初めて症状が生じていたことに気づくことになる。
- これに対して、コンピュータに基づいた、Symptom monitoring system を構築した。1～2週間ごとに電話などの方法で自動的に患者に症状を問い合わせるなど、積極的に介入している。患者は症状があれば、緊急のアラートを送ることもできる。システムを通じて医師は患者と会話することもできる。
- 医師は患者の症状の半分も気づいていないと先行研究で言われている。Symptom monitoring system はこのギャップを埋めることができる。また、医師はこのようにして報告される症状を次第に正確であると認識するようになって来た。
- いくつかの研究に基づくメタアナリシスの結果、システムによる積極的な介入は、コミュニケーションを促進することにより、症状のコントロールを容易にしていることがわかっている。この結果は、ASCO (American Society for Clinical Oncology) でも発表されている。

- 演者の研究では、患者による症状のセルフモニタリングに基づく積極介入群で、QOLが向上し、さらに生存率も5年生存率にして8%高かった。
- 米国の癌治療に関する白書では、患者によるレポートシステムの有用性に言及されている。ミネソタ州には、州全体をカバーする報告システムが存在しており、先進的な取り組みとして知られている。
- 患者による症状の報告システムは、癌患者の治療における症状緩和や生存率向上のためのスタンダードとなりつつある。電子カルテの機能として装備されるべきである。

⑤ Medication Without Harm: WHO's Third Global Patient Safety Challenge
(10月3日(火)、Concurrent Session)

Speakers: Aziz Sheikh; UK, Neelam Dhingra-Kumar; WHO, Alpana Mair; UK, Albert Wu; US

WHO 第三次グローバル患者安全チャレンジ「有害事象のない薬物治療」について、内容は以下の通りである。

- 危険な薬物療法は、医療システムにおいて、最も多い防止可能な有害事象である。誤薬は、脆弱な薬物療法提供体制とヒューマンエラーの両方が処方、調剤、投薬、観察に影響し、重大な事象や障害、そして死亡すら引き起こす。薬物療法の有害事象によるコストは年間420億ドルと言われている。この問題を解決するために、WHOは第三次グローバル患者安全チャレンジである「有害事象のない薬物治療」を開始した。
- パネリストは、患者、医療従事者やそのリーダー、政策決定者、市民社会や関連業界の役割について議論した。また、世界で薬物療法の有害事象を減少させるための優先課題や具体的な取り組みについても議論した。内容は次の通りであった。
 - ・WHOの第三次グローバル患者安全チャレンジ「有害事象のない薬物治療」の戦略的計画とその主要な取り組み
 - ・低・中・高所得における、危険な臨床行為、薬物療法のエラー、患者に生じる害による負担への世界的な関心
 - ・薬物療法の有害事象を減少させるための患者、医療従事者とその指導者、政策決定者、NGO、企業の役割
 - ・ブランド名、パッケージ、ラベル、名称類似、外観類似の問題
 - ・有害事象を減少するための、グローバルな優先研究課題
 - ・第三次グローバル患者安全チャレンジである「有害事象のない薬物治療」におけるWHOの役割

⑥ ISQua Expert Session-Do We Need Hundreds of Quality Metrics, or is a Small Number Enough?

(10月3日(火)、Breakfast Session)

Chair: Leslee Thompson, CA

Speakers: David Bates; US, Jefferey Braithwaite; AU, Jason Leitch; UK, Rashad Massoud; US, Tricia Woodhead; UK and Jacqui Stewart; ZA

「クオリティ・マトリックス」は多い方が良いか少ない方が良いかというディベート形式であった。

○ISQua 会員向けのセッションであり、医療の質を測定、管理するための、いわゆるクオリティ・マトリックス（クオリティ・インディケーター）について、現在数百の指標が考えられ、将来的にその情報は電子医療情報システムから自動的に得られると考えられること、かつ医療提供のマネジメントに有用であることから、必然的に多くのマトリックスを活用して医療をマネジメントすべきとする立場と、それよりもはるかに少数のマトリックスで管理を行い、重要な事項に集中すること、そしてデータ収集を省力化すべきであるとする立場とから議論が行われた。

○ディベート形式であり、双方が相手の立場を理解しながらも、一方の立場に立った主張を行った。

○会場からの質問としては、クオリティ・マトリックスについて、単純な入院期間や死亡率にとどまらない詳しいマトリックスの測定の重要性は認めるものの、その正確性やデータ収集の労力、中所得国で電子医療情報システムを整備することの困難さ、また電子医療情報システムについて疑問が呈された。

○多くのマトリックスが必要とする立場からは、医療システムは複雑なので、それをマネジメントの対象としている以上、マトリックスは必然的に数が多くなるのであり、これを単純にすることはできない、正確さを極端に求める必要はなく、改善につながる程度の正確さであれば良いとの意見もあった。

○議論の最後に学会専用アプリを使用した投票が行われ、少ない指標で管理すべきとするグループが明らかに多くの支持を得て終了した。

⑦ Meet-the-Expert Panel (10月4日(水)、Breakfast Session)

Speakers: Cliff Hughes; AU, Stephen Clark; AU, Wendy Nicklin; CA

Chair: Shin Ushiro; JP

高齢化社会における医療の質・安全について、内容は以下の通りである。

○ISQua Expert の資格を有する者が集まり、主として高齢化社会における医療の質・安全について議論した。

○まず司会者より、議論の題材として司会者が診療の場で経験した2つの事例を提示した。

事例1：高齢の患者が土曜日に一人で外来を受診した。内服薬がなくなったが、かかりつけの診療所は休みなので処方してもらいたいとのことであった。医師はかかりつけ診療所における患者の病歴、治療歴、処方歴の情報にアクセスできないので、情報不足のまま処方した。すると、後日家族から、内服薬はなくなっておらず、重複して内服しているとの連絡があった。

事例2：高齢の患者が肺炎で入院していたが軽快して自宅に退院した。数日後、同じ患者が救急搬送されて来た。診察すると、誤嚥性肺炎を生じていた。

- 司会者より、事例1は、患者情報の共有の問題、内服管理の問題等を含み、事例2は、在宅ケアの質に問題があると考えられると説明した。これらを題材に議論が開始された。
- 豪州のシステムとして、患者は処方歴にアクセスできるクレジットカードの大きさのカードを有しているので、休日でも医師は処方歴がわかるようになっていることが紹介された。しかし、治療歴の共有や、かかりつけ以外の医療機関の受診には課題があるとの認識が示された。
- 病院や医療プログラムの第三者評価を行っている団体の立場からの意見として、評価体系の中で、情報共有のことなどを盛り込んでいるものの、地域における高齢者の医療や介護に関する項目は増やす必要があると考えており、一方で期待されるほどのスピードで整備されているわけではないとする問題意識が示された。
- 診療所やプライマリケアの立場から、プライマリケアの段階から情報共有は積極的に行うべきとする意見が述べられた。
- 次に、司会者より参加者に対して、事例2のように高齢者の看護や生活が家族も含め、医療者以外のケア提供者の手に委ねられる機会が増えることが想定されるが、教育面での課題はないかとの質問を行った。
- これに対して参加者からは、ケア提供者の教育によるケアの質の底上げは差し迫った重要な課題であり、実際に取り組んでいる具体例が紹介されたが、必要量には達していないことが説明され、現時点の重要な課題であるとの認識が共有された。

7 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、1年を経た同制度の実績、開始後の報告件数等の現況、医療事故情報収集等事業や産科医療補償制度における原因分析や再発防止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9日開催の社会保障審議会医療部会において、法に定める期限までには法改正はできないこと、運用面では必要な改善措置を実施することが報告された。そして、2016年6月には、医療法に定められていた公布後2年以内の見直しが行われ、中央レベルと地方レベルに支援団体連絡協議会を制度的に位置づけること、管理者は院内で発生する死亡事例を遺漏なく把握できる体制を確保すること、遺族からの相談に対応し相談内容等を医療機関に伝達すること、研修の充実や優良事例の共有を行うこと、医療事故調査・支援センターから医療機関に対して院内事故調査報告書の内容に関する確認や照会等を行うことが見直され、明確化されるなどした。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。

8 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 2,103 名となっている。

9 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ある。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、報告書や年報の内容充実と、一層有効な情報提供に取り組んでいくこととしている。