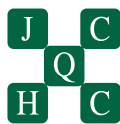


医療事故情報収集等事業 第33回報告書 (平成25年1月～3月)

平成25年6月27日



公益財団法人日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

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

（公財）日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業トップページ：<http://www.med-safe.jp/>

○ 報告書類・年報：<http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>

○ 医療安全情報：<http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html>

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

目次

はじめに	1
第33回報告書の公表にあたって	3
医療事故情報収集等事業について	5
I 医療事故情報収集等事業の概要.....	29
1 医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例収集の経緯	29
2 医療事故情報収集・分析・提供事業の概要	31
【1】事業の目的.....	31
【2】医療事故情報の収集.....	31
【3】医療事故情報の分析・公表.....	32
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の概要	33
【1】事業の目的.....	33
【2】ヒヤリ・ハット事例情報の収集.....	33
【3】ヒヤリ・ハット事例情報の分析・提供.....	35
II 報告の現況	36
1 医療事故情報収集等事業	36
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	37
【1】登録医療機関.....	37
【2】報告件数.....	39
【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容.....	43
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	62
【1】登録医療機関.....	62
【2】全医療機関の発生件数情報報告.....	64
【3】事例情報参加登録申請医療機関の報告件数.....	69
【4】事例情報参加登録申請医療機関からの報告の内容.....	73

III 医療事故情報等分析作業の現況 90

1 概況	90
【1】分析対象とするテーマの選定状況	90
【2】分析対象とする情報	90
【3】分析体制	91
【4】追加調査	91
2 個別のテーマの検討状況	92
【1】血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故	92
【2】血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故	109
【3】アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例	135
3 再発・類似事例の発生状況	148
【1】概況	148
【2】「製剤の総量と有効成分の量の間違い」（医療安全情報 No. 9）について	151
【3】「MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」（医療安全情報 No. 10）について	157
【4】共有すべき医療事故情報「ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故」（第13回報告書）について	166

参考 医療安全情報の提供 175

【1】事業の目的	175
【2】主な対象医療機関	175
【3】提供の方法	175
【4】医療安全情報	176

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構

理事長 井原 哲夫

本財団は公益財団法人として、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上を図ることを目的として、病院機能評価事業や医療事故情報収集等事業など様々な事業を運営し、医療の質をできるだけ高く保ち、安心・安全な医療を提供するために、それらの事業に継続して取り組んでおります。

医療事故情報収集等事業では、収集した医療事故等の情報やその集計、分析結果を定期的な報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、毎月1回程度公表を行うことで、医療従事者、国民、行政機関等広く社会に対して情報提供を行っております。その上で、医療安全情報については医療安全の直接の担い手である医療機関により確実に情報提供が行えるよう、希望する病院にファックスで直接提供する事業を行っております。医療安全情報は平成23年2月から全国の約6割の病院に提供するまで拡大しています。

本事業は開始後8年が経過しました。この間、医療安全の推進のため、平素より本事業において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等の情報の提供にご協力いただいております医療機関の皆様や、関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

本事業における報告書の公表は今回が33回目になります。今回は平成25年1月から3月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の報告をとりまとめたものです。また、本報告書に掲載しております医療安全情報はこれまで79回の情報提供を行ってきたもののうち、平成25年1月から3月に提供したNo. 74からNo. 76を掲載しております。

これまでに公表した報告書に対しては、医療事故の件数や内容に関するお問い合わせや報道など多くの反響があり、医療安全の推進や医療事故防止に関する社会的関心が依然として高いことを実感しております。

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

第33回報告書の公表にあたって

公益財団法人日本医療機能評価機構
特命理事 野本 亀久雄

本事業は開始後8年が経過しました。この間、本事業に対する医療機関の皆様の反応には大きな変化があったと考えています。事業開始当初には、報告した事例をどのように活用されるのかわからない、という不安を感じておられた医療機関が多かったように記憶しています。しかし最近では、収集した情報をもっと使いやすい形で提供して欲しいといったご要望が増えてきており、これは事業開始当初とは異なる大きな変化であると考えられています。その結果、皆様ご存じのとおり、報告書や年報は次第に内容の濃いものになるとともに、医療安全情報の提供を行い、さらに後述するWebを活用した情報提供も開始しております。それらの情報を基盤に、参加して下さっている医療機関の方々に有用な情報としてお返しすることによって、経験したことの無いタイプの医療事故の実態も理解することが可能となり、具体性をもった医療事故防止が可能となるようです。

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

さて、今回は平成25年1月から3月までにご報告頂いた医療事故情報と、ヒヤリ・ハット事例のご報告をとりまとめた第33回報告書を公表いたします。今回の個別のテーマとしては、「血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故」「血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故」「アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例」を取り上げました。さらに、本報告書が対象とする平成25年1月から3月に提供した、医療安全情報のNo.74からNo.76も掲載しております。

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

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

国民の医療に対する信頼を回復し、その信頼を保っていくためには、医療の安全性を向上させる取り組みを永く続けていくことが必要であると考えておりますので、私共の事業を通じて、個々の医療事故防止を超えて、医療に関わる人々の誇りとなるような旗印を作りたいと願っています。そのために、8年以上の実績を持つ本事業は、報告を定着させていく時期から、報告された情報を活用していく時期に移行していかねばならないと考えております。

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

医療事故情報収集等事業について ～第33回報告書の内容を中心に～

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

1 はじめに

平素より、本事業の運営にご理解、ご協力いただき、深く感謝申し上げます。

さて今回は、平成25年1月から3月までにご報告頂いた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例のご報告をとりまとめた第33回報告書を公表いたします。報告書の内容を十分ご参照いただき、安全管理を担当とする方を中心に、それぞれの医療機関の実情に即した有用な部分を院内で周知していただければ幸いです。

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は、医療事故やそれに至る前に防止できたヒヤリ・ハット事例の種類や内容、医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる姿を、ご理解いただければ幸いです。

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

2 第33回報告書について

1) 図表～参加登録申請医療機関数の内訳～

第22回報告書から、参加登録申請医療機関数の内訳を示す図表を追加しております（36頁）。医療事故情報を報告している医療機関数、ヒヤリ・ハット事例を報告している医療機関数、重複を除いた事業参加医療機関数などをお示ししています。本事業に参加している医療機関数は、32回報告書に記した数より少し増えて平成25年3月31日現在で1,339医療機関となりました。また、この図表の内容は、本事業の参加状況を示す基本的な内容であることから、ホームページの「参加登録医療機関一覧」において随時情報を更新してお示ししています（<http://www.med-safe.jp/contents/register/index.html>）。

2) 報告件数など

この報告書が対象としている1月から3月の間に、850件の医療事故情報をご報告いただきました。内訳は、報告義務対象医療機関から780件、参加登録申請医療機関、つまり任意で参加していただいている医療機関から70件のご報告をいただきました。前年同期には、647件の報告をいただきましたので200件程度多い状況です。また、四半期ごとの集計でも、過去最も多かった平成24年7～9月期を超えて最も多い報告件数でした。昨年は1年間の集計で、報告義務対象医療機関から2,535件、任意参加の医療機関から347件で、合計2,882件となり、過去最も多い報告件数となりましたので報告件数の増加の傾向が続いているものと考えています。また、従来から申し上げております通り、医療事故を報告することが次第に定着してきたために、事業開始以降最近まで医療事故の報告件数が増加し続けてきたものと考えています。その上で医療事故が減少して行くことは望ましいことと考えておりま

すとともに、そのためにも有用な事例の報告、分析、情報提供という正の改善サイクルを回し続けることが重要です。医療を取り巻く環境が厳しくなっているという指摘が多くなされる中で、医療事故やヒヤリ・ハット事例の報告をいただいている医療機関の皆様のご協力に心より感謝申し上げますとともに、今後とも、本報告書中の、「I - 2 医療事故情報収集・分析・提供事業の概要【2】医療事故情報の収集」に掲載している報告範囲（31～32頁）を今一度ご確認いただき、該当事例を、我が国の医療安全の推進のためにご報告していただければ幸いに存じます。

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

3) 任意参加医療機関からの報告件数～任意参加医療機関からの報告を期待しています～

任意参加の医療機関から報告される医療事故の件数については、報告義務の課せられている医療機関のそれに比べ随分少ない現状が事業開始後長く続いたあと、平成22年は521件と、それまでの約3倍程度に増加しました。しかし、平成23年は316件、平成24年は347件にとどまりました。本報告書が対象としている1～3月期の報告件数も70件です。任意参加の医療機関数は671施設に増加しており、そのことは院内だけでなく全国の医療安全を推進する本事業へのご協力の意思のあらわれと考えられ大変ありがたく思っております。そして、「参加」していただく段階の次は、「報告」の段階です。昨年の報告件数を見ると、私どもの取り組みを含め、この「報告」の段階の取り組みがいまだに不十分であると考えられます。

任意で参加されている医療機関からの報告件数が、報告義務が課せられている医療機関からのそれよりも随分少ないことは、報告に対する意識の違いを示しているとも考えられ、本事業の運営会議でも指摘されているところです。また、私が依頼講演に対応するたびに、出席者の皆様に、この点についてご説明とご協力を依頼しています。同時に、報告件数の増加は、医療機関や医療界の中に、医療事故情報を外部報告することについて十分な動機が成熟してこそ、件数だけでなく質の高い内容の報告がなされるという考え方も合わせてご説明しています。つまり、報告件数が少ないことを問題視するあまり、国がいたずらに報告義務を拡大したり、罰則を課したりする方法で達成されるものではないと考えています。

医療事故報告件数は、医療界が医療安全に積極的に取り組んでいる姿勢が評価されるひとつの目安になると思われれます。その件数に、報告義務が課せられている医療機関と任意で参加されている医療機関の間に大きな差があることは、必ずしも日常の診療現場の医療安全の努力の実態を反映していないのではないかと考えられます。そこで、任意で参加されている医療機関の皆様におかれましては、報告範囲に該当する事例の適切なお報告に引き続きご協力いただきますように、宜しくお願いいたします。

表1 医療事故の報告件数

参加形態	年	17年	18年	19年	20年	21年	22年	23年	24年
報告義務	報告件数	1,114	1,296	1,266	1,440	1,895	2,182	2,483	2,535
	医療機関数	272	273	273	272	273	272	273	273
任意参加	報告件数	151	155	179	123	169	521	316	347
	医療機関数	283	300	285	272	427	578	609	653

4) 報告の現況

「II 報告の現況」に示している多くの図表の数値には、毎回大きな変化は見られない傾向にあります。本事業は、変化がある場合もない場合も、医療事故やヒヤリ・ハットの現状を社会に継続的に示し、医療の透明性を高めることに寄与していくことも本事業の役割と考えており、継続して図表を掲載し、結果をお示ししています。

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

図1 集計表のページ

5) 個別のテーマ (92～147頁)

今回の個別テーマとしては、「血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故」「血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故」「アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例」を取り上げました。「血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故」「アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例」は、今回初めて取り上げるテーマです。

これらのうち、「血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故」「血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故」は、テーマを設定した後、それに該当するヒヤリ・ハット事例を1年間にわたり収集しながら前方視的に分析しているテーマです。残りの「アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例」は、1～3月に報告された重要な事例をテーマとして設定し、同種事例を過去に遡って、つまり、後方視的に分析したテーマです。このように、「個別のテーマの分析」では、前方視的分析と後方視的分析とがあります。

表2 分析テーマ一覧

<p>前方視的分析を行うテーマ (テーマを設定後、事例を1年間報告していただき分析するテーマ)</p> <ul style="list-style-type: none"> 血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故
<p>後方視的分析を行うテーマ (1～3月に報告された事例の中からテーマを設定し、同種事例を過去に遡って活用し分析するテーマ)</p> <ul style="list-style-type: none"> アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例

テーマ分析の概要を次に紹介します。

**①血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故
(92～108頁)**

本テーマは、今回から4回にわたり取り上げるテーマです。血液浄化療法は、血液を体外で循環させ、血液中の病因や関連した物質について、半透膜を介して濾過したり、あるいは材料表面へ吸着したりすることによって除去をする治療法であり、血液透析濾過や血漿交換があります。血液浄化療法の対象疾患は、急性腎不全、慢性腎不全はもとより除去対象となる物質の種類が増加と選択可能な除去手段が増加したことにより、腎以外の臓器不全や多臓器不全、薬物中毒、さらに自己免疫疾患と多岐にわたっています。そのため、関わる医療者も専門医や透析室スタッフのみならず、専門以外の内科医や入院病棟スタッフなど多様になっています。

そのような状況にあって、血液浄化療法の実施にあたっては、使用する血液回路、ダイアライザーなどの血液浄化器、透析液供給装置などの装置に関する医療事故やヒヤリ・ハット事例が報告されています。関係団体の調査によると、平成23年末の慢性透析患者数は約30万人であり、患者数の推移が増加傾向にあることから、血液浄化療法を受ける患者数も増加していることが推測できます。このように対象患者数の増加が予想されることや、血液浄化法により治療を受ける患者の疾患や病態そのもののリスクが高いことから、今後も血液浄化法に関する医療事故が増加しうると考えられ、今回テーマとして取り上げました。

今回は、1回目であることから、血液浄化療法の医療機器に関する医療事故やヒヤリ・ハット事例の概要を把握することに主眼を置いています。血液浄化法を具体的な方法別に詳しくみると、血液透析が最も医療事故の報告件数が多く、次いで持続的血液透析濾過などの報告がありました。事故の内容では、穿刺部位間違いや意図しない抜針などのバスキュラー・アクセスに関する事例が多く、次いで設定や操作の誤りといった装置に関するもの、などが報告されていました。これらの事例を網羅的に紹介すると共に、そのいくつかについて、専門分析班や総合評価部会で行われた議論を紹介しています。

また、血液浄化法に用いられる医療機器の操作に関するリスクに関し、医療安全を確保するために、行政機関や関係団体から、いくつもの注意喚起、マニュアル、ガイドライン、提言などが作成、提供されています。例えば、血液の漏出を防止するための対策として、接続部位のルアーロック化する取り組みがなされました。このような安全対策を整理して紹介しています。

表3 血液浄化法の医療機器に関連した医療事故

発生段階	事例の内容	血液透析	血液濾過	血液透析濾過	持続的血液透析	持続的血液濾過	持続的血液透析濾過	血漿交換血液吸着	計
バスキュラーアクセス	穿刺時	部位間違い	17	0	0	0	1	1	19
		損傷・出血	3	0	0	0	2	1	6
		外套・ガイドワイヤーの残存	7	0	0	0	0	1	8
		その他	0	0	0	0	0	1	1
	治療中	意図しない抜針	12	0	1	0	0	0	13
		バスキュラーアクセスと回路の接続はずれ	4	0	0	0	0	0	4
		その他	0	0	0	0	0	0	0
	抜去・抜針時	カテーテル破損	6	0	0	0	0	0	6
		その他	1	0	0	0	0	0	1
	小計		50	0	1	0	0	3	4
血液回路	接続部の緩み・はずれ	4	0	0	0	0	0	0	4
	誤った血液回路の使用	0	0	0	0	0	0	0	0
	意図しない回路の閉塞及び開放	2	0	0	0	0	0	2	4
	血液回路の不具合	0	0	0	0	0	0	0	0
	血液回路からの血液漏れ及び空気の混入	3	0	0	0	0	1	0	4
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0
小計		9	0	0	0	0	1	2	12
血液浄化器等 (ダイアライザー・フィルター等)	接続部の緩み・漏れ	0	0	0	0	0	0	0	0
	誤った血液浄化器等の使用	0	0	0	0	0	2	0	2
	血液浄化器等の血液漏れ	0	0	0	0	0	0	0	0
	機器の不具合	1	0	0	0	0	0	0	1
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0
小計		1	0	0	0	0	2	0	3
装置*	設定及び操作の誤り	4	0	0	0	0	7	0	11
	誤った管理・使用	0	0	0	1	0	0	0	1
	保守・点検	0	0	0	0	0	0	0	0
	装置の不具合	1	0	0	0	0	2	0	3
	その他	0	0	0	0	0	1	0	1
小計		5	0	0	1	0	10	0	16
合計		65	0	1	1	0	16	6	89

*装置は透析装置・血液透析濾過装置・血漿分画装置・吸着装置などを示す

②血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故（109～134頁）

血液凝固阻止剤や抗血小板薬は抗血栓療法に使用される薬剤です。循環器疾患の増加に伴い、今後も投薬の機会が増えることや、同種の薬効を有する新規医薬品が製造販売され、様々な医薬品を使い分けたり併用したりして治療を行うことが予想されます。血液凝固阻止剤や抗血小板薬は、投与量によっては重篤な副作用が発現し易いなど、特に安全管理が必要な医薬品として日本薬剤師会の「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第2版）」において「血液凝固阻止剤」がハイリスク薬に位置づけられていたり、日本循環器学会や日本消化器内視鏡学会から血液凝固阻止剤や抗血小板薬の適切な投与に関するガイドラインや指針が公表されていたりする薬剤です。

本事業では、抗凝固剤であるワルファリンに関して、第20回報告書（140～149頁）で「凝固機能の管理にワルファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血」をテーマとして取り上げて分析を行い、患者が内服しているワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能に関する情報を把握していない中で、梗塞や出血などが生じ、医療事故として報告された事例などを紹介しました。このように、普段の診療や看護、調剤などにおいて血液凝固阻止剤、抗血小板薬の管理は大変重要であり、特に観血的医療行為を行う場合には、出血や梗塞などが生じないように、投与方法や投与量などについて、患者に合わせた調節を行うことが重要です。

今回は、血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した「継続」の事例を中心に分析しました。「継続」の事例には、同じ薬剤を継続投与した「継続（同一薬剤）」と、薬剤を変更して継続投与した「継続（薬剤変更）」とがあります。例えば「継続（同一薬剤）」の事例には、「ワルファリンを服用していた患者に抜歯を行う際、患者の半年前のトロンボテストの結果を確認しコントロールされていると思い込み抜歯したが、出血が止まらず輸血を行った。」事例などがありました。「継続（薬剤変更）」の事例には、「大動脈弁狭窄症の手術のため抗血小板剤から血液凝固阻止剤に変更した際、過量投与となった事例」などがありました。それらの「継続」の事例の具体事例の紹介や専門分析班、総合評価部会における議論を紹介しています。

また、血液凝固阻止剤や抗血小板薬に関する医療事故には、

ア) ガイドラインで推奨されている投与内容に基づいている

イ) 医師が意図した通り行われている

ウ) 発病した病態を現病で説明できる

といったいわゆる合併症と考えられ、予防可能性が低いと考えられる事例も報告されていますが、ア)～ウ)に該当しない事例もあります。その事例の中には、「指示・指示受け」や「情報伝達」のエラーが発生要因であり、例えば部門・部署間の情報伝達が正しくなされなかった事例や、治療中の薬剤の情報を把握していなかったために中止することが出来なかったために継続となった事例などのように、継続する判断が適切ではなかった事例など、予防可能な事例も報告されています。このように、予防可能な医療事故の防止のために医療者に出来ることがまだあると考えられます。医療安全情報の中にも、No. 36「抜歯時の不十分な情報確認」や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」は血液凝固阻止剤や抗血小板薬の「継続」に関する内容であるため、改めて紹介しています。さらに具体的な医薬品名の集計も行ったところ、事例の中ではワルファリンやヘパリンが多く報告されており、その結果も紹介しています。

そこで、医療機関におかれましては、このような事例や分析結果を参考にいただき、血液凝固阻止剤、抗血小板剤を投薬している患者に手術などの観血的医療行為を実施する機会において、投薬を開始する際の投薬量や医薬品の選択などの管理に役立てていただければ幸いです。

表4 血液凝固阻止剤、抗血小板剤の「継続」に関する医療事故の主な治療、検査の内容

		観血的医療行為の内容
継続 (同一薬剤)	手術	股関節置換術
		恒久的ペースメーカー植え込み術
		再弁置換術
		片肺摘出術
	手術以外の治療・ 処置	P C I (経皮的冠動脈形成術)
		カテーテルアブレーション (経皮的カテーテル心筋焼灼術)
		胸腔穿刺
		抜歯
		中心静脈カテーテル挿入
		褥瘡デブリードマン
	検査	心臓カテーテル検査
		動脈血採血
生検 (乳房、骨盤、心筋、舌など)		
内視鏡検査による生検		
継続 (薬剤変更)	手術	開心術 (弁置換術)
		胃瘻造設術
		骨折観血的整復固定術
		肺上葉切除術
		卵巣がん手術
	手術以外の治療・ 処置	カテーテルアブレーション (経皮的カテーテル心筋焼灼術)
		P C I (経皮的冠動脈形成術)
		E M R (内視鏡的粘膜切除術)
		胸腔ドレーン挿入
	検査	E R C P (内視鏡的逆行性胆管膵管造影)
		冠動脈造影検査

③アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例 (135～147頁)

ボスミン[®]注1mgおよびボスミン[®]外用液0.1%は、アドレナリンを成分とする製剤の販売名であり、臨床現場では総じて「ボスミン」と呼ばれています。ボスミン[®]注1mgはアドレナリンの交感神経の α 受容体、 β 受容体それぞれに強力な作用を示すため、救急の際の心肺蘇生時やアナフィラキシーショック時の第一選択薬とされており、心停止やショック時の補助治療、気管支喘息や百日咳の気管支痙攣の緩解、局所麻酔薬の作用延長、手術時の局所出血の予防と治療などのために静脈内注射や筋肉内注射で患者に投与されます。また、ボスミン[®]外用液0.1%は気管支喘息の吸入、粘膜面の表面麻酔の作用の延長、耳鼻咽喉科領域における局所の出血などの処置の際に患者に投与されます。

一方で、アドレナリンの強力な作用は、心室性期外収縮を誘発したり急激な血圧上昇をもたしたりする可能性があることから、その投与濃度は慎重に確認する必要があります。そのため、医療現場では「ボスミン」の呼称として、その成分であるアドレナリンに対する希釈率を表現すること、例えばボスミン[®]注1mgおよびボスミン[®]外用液0.1%であれば、「1,000倍ボスミン」という表現で呼称されることがあります。医療従事者の方にはなじみ深い表現ではないかと思えます。

しかし、この表現は必ずしも医療現場で一律かつ正確に使用されているわけではないのが現実です。また、他の注射剤では、「ボスミン」のような成分に対する希釈倍数ではなく、注射剤自体に対する希

積倍数で表現されることもあるため、「ボスミン」の場合とは考え方が異なっていることが分かりにくさにつながり、エラーを誘発しやすいと考えられます。「ボスミン」に関し具体的には、医師が「〇倍ボスミン」と呼称する代わりに「ボスミン倍希釈」とか「いつものボスミン」「(ボスミンを) ちょこっと」などと表現したことが背景・要因となって医療事故に至った事例が報告されています。

したがって、本報告書では、アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例をテーマとして取り上げました。

分析の内容としては、具体事例の紹介や、ボスミン[®]注1mgやボスミン[®]外用液0.1%、キシロカイン[®]注射液1%エピレナミン(1:100,000)含有などの事例で報告された医薬品の販売名、医療事故が生じた際に実施していた手術の関連診療科や術式、背景・要因となった「ボスミン」の希釈の呼称内容、血圧上昇や不整脈の出現などの患者への影響などの内容を掲載しています。

このような事例や分析内容に学ぶことで、日常の臨床の中で、ボスミンの希釈を呼称する表現について、改めて考え、自施設のルールを確認したり明確にする機会となるのではないかと考えます。

表5 アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例の背景・要因など

事例	医師の指示	医師の意図した製剤とアドレナリン希釈倍数	看護師の準備した製剤とアドレナリン希釈倍数	過量の程度	関わった医療職のエラーの主な要因
1	ボスミン外用液を倍希釈	キシロカイン [®] 注射液1%エピレナミン(1:100,000)含有10mLの2倍希釈 [アドレナリンの200,000倍希釈]	ボスミン [®] 外用液0.1%を2倍希釈した [アドレナリンの2,000倍希釈]	100倍	<ul style="list-style-type: none"> <主治医> <ul style="list-style-type: none"> ・「ボスミン倍希釈」という言葉を使っており、希釈倍数の具体的な内容は言葉にしなかった。 <看護師> <ul style="list-style-type: none"> ・ボスミンをどのような希釈倍数で使用するの知識がなかった。 <麻酔科医> <ul style="list-style-type: none"> ・主治医に「ボスミン倍希釈使用します」と報告を受けた。
2	20万倍ボスミン	キシロカイン [®] 注射液1%エピレナミン(1:100,000)含有10mLの2倍希釈 [アドレナリンの200,000倍希釈]	ボスミン [®] 外用液0.1%を2倍希釈した [アドレナリンの2,000倍希釈]	100倍	<ul style="list-style-type: none"> <執刀医> <ul style="list-style-type: none"> ・「20万倍ボスミン」という言葉を使っており、アドレナリンの希釈倍数であることは言葉にしなかった。 <看護師> <ul style="list-style-type: none"> ・外用の塗布用ボスミンを使用すると思い込んだ。
3	ボスミン	キシロカイン [®] 注射液1%エピレナミン(1:100,000)含有10mLの2倍希釈 [アドレナリンの200,000倍希釈]	ボスミン [®] 外用液0.1% [アドレナリンの1,000倍希釈]	200倍	<ul style="list-style-type: none"> <執刀医> <ul style="list-style-type: none"> ・非常勤の医師であり、通常勤務している病院では手術の際、「ボスミン」と言えばアドレナリンの200,000倍希釈倍数の注射液が出るルールになっていた。 <看護師> <ul style="list-style-type: none"> ・当該医療機関では、「ボスミン」の使用はボスミン外用液0.1%をガーゼなどに浸して局所の止血に用いており、医師の「ボスミン」の言葉にボスミン外用液と思い込んだ。
4	ボスミン	院内製剤の20万倍ボスミン(調製内容は不明) [アドレナリンの200,000倍希釈]	院内製剤の5000倍ボスミン [アドレナリンの5,000倍希釈] ※院内製剤:ボスミン外用液0.1%200mL+亜硫酸水素Na4g+生理食塩水、トータル1,000mLに混和し、100mLに分注したもの	40倍	<ul style="list-style-type: none"> <主治医> <ul style="list-style-type: none"> ・「いつものボスミン」と指示し、明確な希釈倍数は言葉にしなかった <看護師> <ul style="list-style-type: none"> ・ボスミンをどのような希釈倍数で使用するの知識がなかった。
5	ボスミン外用液0.1%を「ちょこっと」	ボスミン [®] 外用液0.1%を生理食塩水20mLに [アドレナリンの100,000倍希釈]程度(キシロカイン [®] 注射液1%エピレナミン(1:100,000)含有の代替)	ボスミン [®] 外用液0.1% 約4mL+生理食塩水20mL [アドレナリンの5,000倍希釈]程度	20倍	<ul style="list-style-type: none"> <耳鼻咽喉科医師> <ul style="list-style-type: none"> ・ボスミンの量を「ちょこっと」と指示した。 <看護師> <ul style="list-style-type: none"> ・ボスミン外用液0.1%の量がわからなかったため、医師に見てもらいながら目分量で入れた。

①～③のテーマで取り上げた内容は、どこの医療機関でも起こりうることであり、患者さんに対する説明の際にも活用できる内容でもありと考えておりますので、ご参照、ご活用いただければ幸いです。

6) 再発・類似事例の発生状況 (148～174頁)

第17回報告書まで掲載していた「共有すべき医療事故情報」や、今までに提供した医療安全情報のいくつかは、一度情報提供しても、実際には引き続き類似事例が報告されている現実があります。そこで、「Ⅲ-3 再発・類似事例の発生状況」では、再び報告があった事例を取り上げ、情報提供前や提供後、そして現在に至るまでの類似事例の発生件数やその推移、それらの類似事例について医療機関から報告された具体的な改善策などの内容を掲載しています。

149～150頁には、過去に提供した「医療安全情報」や「共有すべき事例」、「個別のテーマ」の中から、本報告書が対象とする本年1～3月に報告された再発・類似事例の一覧を掲載しています。「医療安全情報」の再発・類似事例の件数は、「PTPシートの誤飲」「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」がそれぞれ5件と多く、次いで「病理診断報告書の確認忘れ」が3件、「処方入力の際の単位間違い」、「小児への薬剤10倍量間違い」、「抜歯部位の取り違い」、「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」がそれぞれ2件でした。次に、「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の件数は、「体内にガーゼが残存した事例」、「病理検体に関連した事例」が8件、「施設管理の事例」が4件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が3件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」、「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」、「薬剤の注入経路を誤って投与した事例」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」がそれぞれ2件でした。最後に「個別テーマ」の再発・類似事例の件数は、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」が3件、「散剤の薬剤量間違い」、「気管内吸引時使用した気管支吸引用カテーテルに関連した医療事故」、「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」がそれぞれ2件でした。

それらの中から今回取り上げたのは、

「製剤の総量と有効成分の量の間違い」	(医療安全情報 No. 9、 151～156頁)
「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」	(医療安全情報 No. 10、 157～165頁)
「ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故」	(第13回報告書、 166～174頁)

です。

① 「製剤の総量と有効成分の量の間違い」(医療安全情報 No. 9) (151～156頁)

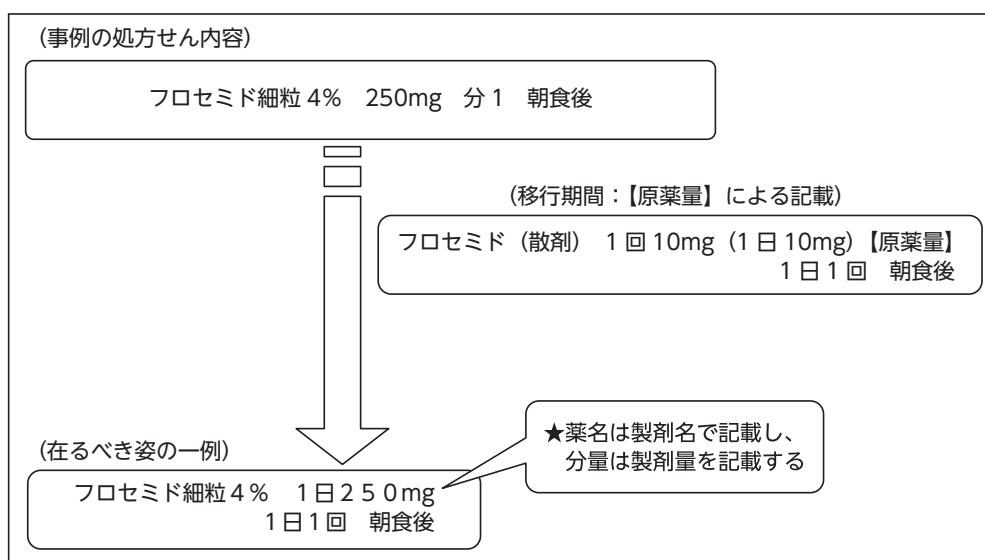
「製剤の総量と有効成分の量の間違い」は、平成19年8月に医療安全情報 No. 9として提供し、その中で、内服薬処方において、製剤の総量と有効成分の量との誤認に起因する過量投与が生じた事例を取り上げました。さらに第26回報告書においても、分析対象期間内に類似事例が報告されたことを受け、「再発・類似事例の発生状況」(第26回報告書 155～156頁)の項目で、「アデホスコワ 顆粒10% 3g(製剤の総量) 1日3回」内服中の患者に継続処方する際に、医師が「300mg(有効成分の量) 1日3回」を処方したが看護師が製剤の総量と有効成分の量を間違えたために過量投与となった事例の概要や、看護師が院内処方での有効成分の量の表記法を理解していなかったなどの背景・要因及び改善策を取りまとめました。

このたび、本報告書分析対象期間(平成25年1月～3月)においても類似の事例が1件報告され

た報告されたため、再び取りあげました。

事例は、主治医が、有効成分量は「〇mg」、製剤の総量は「〇g」と表記するという院内の表記法を知らず、「フロセミド細粒4% 250mg 分1 朝食後」と表記して処方したことから、有効成分量が「250mg」となるように調剤がなされ、過量投与となって、患者の血圧の低下を生じた事例です。このような内服薬処方せんに記載に起因する医療事故の防止に関し、厚生労働省では、平成21年に「内服薬処方箋の記載方法の在り方に関する検討会」を開催し、記載方法のあるべき姿を掲載した報告書を公表しています。具体的には、「分量」については、最小基本単位である1回量を記載することを基本とする。」ことを含む5つの項目が示されていることから、改めて本報告書にも掲載しています。また、当該報告書の内容に則し、本事例における処方せんの記載方法のあるべき姿などを示しています。

図2 事例の処方せんの記載のあるべき姿



② 「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」（医療安全情報 No. 10） （157～165頁）

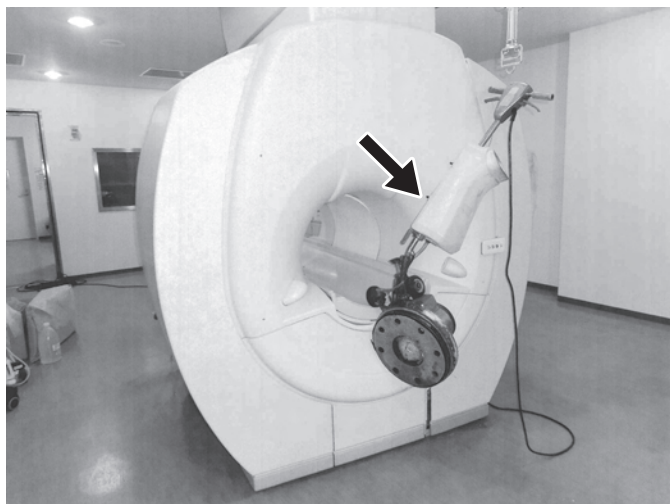
「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」は、平成19年9月に提供、医療安全情報No.10として取り上げました。さらに、第18回報告書（180～182頁）、第23回報告書（118～121頁）、第26回報告書（157～161頁）において、報告書分析対象期間に該当事例が報告されたことから、「再発・類似事例の発生状況」の項目で、事例の概要やMRI装置検査室に持ち込まれた磁性体の種類、背景・要因、再発防止等などを取りまとめました。磁性体の種類としては、酸素ボンベやホーロー製のトレイのほか、ペースメーカー、人工内耳、圧可変式脳室シャントバルブのように患者の体内に植え込まれ、磁場の影響によりその機能が障害されるおそれがある医療機器などがありました。さらに、医療者が使用していた髪留めや足に巻くウエイト（おもり）もあり、磁性体の持ち込みは、患者の身体に関連して発生するだけではないことを示しました。

このたび本報告書分析対象期間（平成25年1月～3月）においても類似の事例が1件報告された

ため、再び取りあげました。実際は、その1件を含めた平成24年以降の事例を5件掲載しています。その中には、磁性アタッチメントを用いた義歯が持ち込まれ磁力が弱まった事例や、医療機関が清掃業務を委託している会社の作業員が持ち込んだ清掃器材がMRI装置に吸着した事例もありました。このように、歯科インプラントに関する事例があることや、患者や医療機関の職員以外の者が持ち込む機会があり医療事故につながっている事例があることが分かりました。医療機関のご協力を得て、清掃器材がMRI装置に吸着した事例の実際の写真を本報告書に掲載しています。

また、第29～32回報告書では、「MRI検査に関連した医療事故」をテーマとして取り上げて分析しましたので、その中で集計した持ち込まれた磁性体・金属の種類を医療事故・ヒヤリ・ハット別に示しています。このように、過去の分析結果を単に引用するのではなく、本報告書に転載することにより、重要な情報を入手しやすくしています。

図3 清掃用器材がMRI装置に吸着した事例



③「ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故」(第13回報告書)(166～174頁)

「ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故」は、平成20年6月に公表した第13回報告書(分析対象期間:平成20年1月～3月)において、ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故が報告されたことから「共有すべき事例」として取り上げました。その後、第26回報告書(分析対象期間:平成23年4月～6月)においても類似事例が報告されたため「再発・類似事例の発生状況」(第26回報告書 162～166頁)の項目で事例の概要や背景・要因、改善策などを取りまとめて掲載するとともに、スウィング式のベッド柵が降りた際に転落した医療事故について注意喚起するために(社)日本看護協会により作成された、「医療看護安全情報「ベッド柵の安全使用—患者の転落防止について—」」を併せて紹介しました。

このたび、本報告書分析対象期間(平成25年1月～3月)においても類似の事例が1件報告されたため、本報告書でも再び取りあげたものです。過去の事例を参考にしながら、さらにベッドの構造と医療事故と関係を深く考察するために、すき間が形成される構造、例えば「ベッドのボードとサイドレールのすき間」「サイドレールとサイドレールのすき間」「サイドレールの空間」などに分けて医療事故を集計、分析しました。具体事例をイラスト付きで紹介しています。

また、この医療事故に関しては、これまでに本事業のほかにも、行政機関や関係団体から繰り返し注意喚起がなされていますので、その内容を整理して掲載しています。このように入院中の療養生活で使用するベッドという基本的な設備の構造などに起因して重大な医療事故が発生することには高い関心が寄せられています。同時に、このような医療事故を防ぐことの難しさの表れであるとも考えられます。具体的な事例を一つひとつ見ると、予防可能であったと推測される事例もあることから、医療事故防止のために関係者が協力して粘り強く対策を取り続けることが重要であると考えます。

図4 「医療・介護ベッド安全点検チェック表」

(平成24年6月6日付 厚生労働省及び経済産業省による通知の別添を抜粋)

医療・介護ベッド安全点検チェック表

医療・介護ベッドを安全にお使いいただくために

① 近年、医療・介護ベッドのサイドレールやベッド用グリッドによる死亡事故等が報告されています。事故の多くは利用者の首や手足がサイドレール等のすき間や、内部の空間に入り込んだことによるものです。これらの事故の多くは、利用者の身体状況や使用状況によると思われるものであり、危険な部分があるかどうかの確認に正しい方法によって未然に防ぐことができます。

このたび「医療・介護ベッド安全点検チェック表」を作成いたしました。医療・介護ベッドでサイドレール等をご利用の際は、このチェック表で点検項目を確認し、必要に応じて対応を行ってください。

また、事故事例とその対応策を紹介した動画「医療・介護ベッドに潜む危険」とホームページで見ることができ、合わせてご利用下さい。

サイドレール

サイドレールは、ベッドで寝ている人の腕や脚の裏側を支持するための部品です。

すき間を埋める対応品(スベーク、サイドレールカバー等)のご利用は、各メーカーにお問い合わせください。

※製品事故の発生防止のため、安全対策が強化された2009年改正の製品規格が要求する手法を満たす製品を使用することへの注意です。

ベッド用グリッド

ベッド用グリッドは、ベッドごとの動きや振動を抑制するための部品です。

すき間を埋める対応品(スベーク、サイドレールカバー等)のご利用は、各メーカーにお問い合わせください。

※製品事故の発生防止のため、安全対策が強化された2009年改正の製品規格が要求する手法を満たす製品を使用することへの注意です。

特にご注意ください

- ・寝付、起床、転倒などにより、自分の体を支えられずサイドレール等に倒れ込む可能性がある方
- ・自力で危険な状態から脱却することができないと思われる方
- ・認知機能障害などにより、ベッド上で安全でない行動をとると思われる方
- ・尿や便などの排泄などにより、体位を自分で保持できない方

重要事項

- ・点検項目を確認する際は、必ず各メーカーの取扱説明書を確認し、ベッド利用者の心身の状態、利用環境から、倒れ込み事故の危険性がある場合は、以下の対応を行ってください。
- ・クッション材や毛布などをすき間に埋める
- ・すき間を埋める対応品を使用する場合は、各メーカーの取扱いについて各メーカーにご相談ください。
- ・サイドレール等の全体をカバーや毛布で覆う
- ・危険な状態になっていないか、定期的にベッド利用者の目視確認を行う

●製品や対応品に関するお問い合わせは、各メーカーにお問い合わせください。



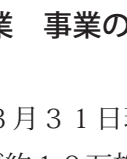
協議の会員	お問い合わせ先	ホームページ
アイン機構株式会社	0566-24-8882	http://www.aain.co.jp/product/inf/index.html
シーホース株式会社	0120-20-1001	http://www.seehorse.co.jp
パラマウントベッド株式会社	0120-36-4803	http://www.paramount.co.jp
株式会社アクト	0120-77-3433	http://www.act24.co.jp
フランスベッド株式会社	0120-39-2824	http://www.francebed.co.jp
株式会社モルテン	03-3825-8510	http://www.molten.co.jp/health
株式会社ランゾルコーポレーション	048-471-3082	http://www.lanzol.co.jp

② 医療・介護ベッドの安全点検チェック表【ホームページ】<http://www.med-safe.jp> 【お問い合わせ先】03-3848-5510
ホームページで点検表を安全にご利用いただくための動画「医療・介護ベッドに潜む危険」も掲載しています。

医療・介護ベッド安全点検チェック表

氏名 _____ 記入日 年 月 日

※チェック項目ごとに危険がないか確認し、必要に応じて対応を行ってください。
※チェック項目が隠れている場合、必ず確認してください。

チェック項目	事故事例と対応方法	チェック欄
① ボードとサイドレール等の間に首を挟み込みそうなき間はありますか？ (首の組み込みに対して、より安全であるためのすき間寸法の目安は、直径6cmの物が入り込まないこと、もしくは23.5cm以上です。)	<p>＜事故事例＞</p> <p>無理な力でベッドの下にある物を取ろうとした時に、ヘッドボードとサイドレールのすき間に首を挟み込んでしまった。</p> <p>【対応方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●ベッド裏りを整理整頓し、利用者が身を乗り出さないように確認しよう。 ●ボードとサイドレール等のすき間にクッション材や毛布等をに入れて埋めよう。 ●製品規格が要求する手法を満たすサイドレール等に交換しよう。 	<input type="checkbox"/> 
② サイドレールとサイドレール等の間に首を挟み込みそうなき間はありますか？ (首の組み込みに対して、より安全であるためのすき間寸法の目安は、直径6cmの物が入り込まないこと、もしくは23.5cm以上です。)	<p>＜事故事例＞</p> <p>ベッドの背中を上げた状態で、目を離している間に利用者がクッションを掴み、2本のサイドレールのすき間に首を挟み込んでしまった。</p> <p>【対応方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●クッションを掴まずには、ベッドの背中を必ずフラットに戻しよう。 ●すき間を埋める対応品を利用しよう。 ●製品規格が要求する手法を満たすサイドレール等に交換しよう。 	<input type="checkbox"/> 
③ サイドレール等に頭を押し込みそうな空間はありませんか？ (頭の押し込みに対して、より安全であるための目安は、直径11cmの物が入り込まないことです。)	<p>＜事故事例＞</p> <p>ベッドから起き上がる際にバランスを崩し、サイドレールの空間に頭が入り込んでしまった。</p> <p>【対応方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●カバーで覆われたサイドレール等や後付けカバーを必要に応じて利用しよう。 ●すき間が小さく、より安全なサイドレール等に交換しよう。 	<input type="checkbox"/> 
④ 利用者の状態を確認しながら、ベッドの操作を行っていますか？	<p>＜事故事例＞</p> <p>利用者の手や足がサイドレールの中に入っている状態で、介護者がベッド操作をし、手や足を挟んでしまった。</p> <p>【対応方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●ベッドを操作する前と、操作中最低1度は動作を止めて利用者の状態を確認しよう。(手や足を挟む可能性がある場合は、希望などの死亡と見なすに注意が必要。) ●カバーで覆われたサイドレール等や後付けカバーを必要に応じて利用しよう。 	<input type="checkbox"/> 

※すき間を埋める対応品、カバーで覆われたサイドレール等や後付けカバーは各メーカーにお問い合わせ下さい。

3 パンフレット「医療事故情報収集等事業 事業のご案内」の作成について

本事業には病院を中心として、平成25年3月31日現在で1,339医療機関が参加しています。全国の病院数が約8,600病院、診療所が約10万施設、歯科診療所が約7万施設あることや、平成19年4月1日に施行された改正医療法により、無床診療所、助産所を含む全ての医療機関の管理者の責務として医療の安全管理のための体制の確保が義務付けられ、その中には、医療事故を医療安全管理委員会や管理者へ報告すること、事例を収集、分析し、改善策の企画立案や実施状況を評価し、情報を共有すること、重大事故発生時は速やかに管理者に報告すること、事故報告を診療録や看護記録等に基づき作成すること、が求められていることを考慮すると、本事業に参加し事例を報告する過程で、事例の収集、分析や改善策の立案など、それらの一部が実施されることにもなると考えられることから、さらに多くの医療機関の皆様の参加を期待しています。

そして、実際に本事業への参加を検討される際には、事業の目的や意義、報告する内容、最近の参加状況、負担の少ない参加の方法など、様々なことが気になることと思います。そこで、昨年11月にそのような内容を記載したパンフレットを作成し、本事業のホームページに掲載しました(http://www.med-safe.jp/pdf/project_guidance_2012_10.pdf)。これから参加を検討される医療機関


が出席される講演会などで配布しています。パンフレットのPDFファイルをダウンロードしたり印刷したりすることもできますので、医療機関でご活用いただければ幸いです。

図5 パンフレット「医療事故情報収集等事業 事業のご案内」

＜表紙＞



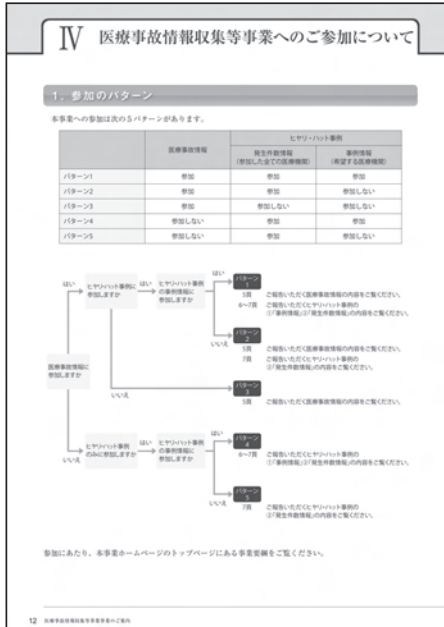
＜事業概要＞



＜事業の成果＞



＜事業への参加パターン＞



4 医療安全情報（175～181頁）

1) 送付医療機関数の拡大

本報告書には、本報告書が対象とする平成25年1～3月に提供した、医療安全情報のNo. 74～76も掲載しております。この情報は、事業に参加している医療機関や情報提供を希望した病院に対

して、毎月1回程度ファックスによる情報提供を行うとともに、同日、ホームページにも掲載しています。この医療安全情報の提供は7年目に入っており、本年1月にはNo.74「手動式肺人工蘇生器の組み立て間違い」を提供いたしました。現在、医療安全情報をファックスによる受け取っておられない病院に対しても、ファックス送付のご依頼を随時受け付けておりますが、医療安全情報をさらに多くの病院の皆様にお受け取りいただくために、一昨年末には、当事業部より未受信病院の皆様に対して、ファックス送信のご希望をうかがいました。その結果新たに696病院から、医療安全情報送付のご希望をいただきましたので平成23年2月よりさらに送付対象を拡大しました。その結果、送付医療機関数は5,306施設となり、そのほとんどを占める病院については、全国の病院数の約60%に達しました。その後も申し込みが続いており、本稿執筆時点では、配信施設数は5,337に達しています。

表6 医療安全情報提供医療機関数と内訳

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

※平成23年2月提供時点

また、医療関係団体より、医療安全情報を会員に配布するために本事業のいずれかのページにリンクすることについてご質問やご要望をいただくこともあり、当方としてもそのようなご活用をお願いしております。本事業にとっても、今後の課題

として情報の活用を挙げておりますので、そのようなご活用の実例が増えていくよう取り組んでいきたいと考えております。同様のリンクなどのご希望がありましたら、是非ご連絡いただければ幸いに存じます。

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

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

5 製薬企業による本事業の事例データベースを活用した名称類似薬に関する注意喚起

本事業の事例データベースを活用し、「アルマールとアマリール」、「ノルバスクとノルバデックス」などの名称類似薬の取り違えについて、製薬企業から注意喚起がなされていることを過去の報告書でご紹介しました(第29回報告書 13~18頁、平成23年年報 16~19頁)。このような活用は、最近目立つようになってきたと感じています。昨年10月にも、「セロクエルとセロクラール」について同様な注意喚起がなされました。そして、本年4月には、「エクセグランとエクセミドと

エクセラージェ」「ノルバスクとノルバデックス」について注意喚起がなされていますので、次に紹介します。

1) 「エクセグラン」と「エクセミド」と「エクセラージェ」の取り違い防止のための注意喚起

本年4月には、「エクセグラン（一般名：ゾニサミド）：抗てんかん剤」「エクセミド（一般名：ゾニサミド）：抗てんかん剤」「エクセラージェ（一般名：（サナクターゼM、メイセラージェ、プロクターゼ、オリバーゼ2S、隣臓性消化酵素TA）：消化酵素製剤）」について同様な注意喚起がなされました。

医療従事者に対してそのことを説明するために企業名で公表された文書には、本事業の事例検索システム（21頁、「6 医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例の検索機能」を参照）から、エクセグランとエクセラージェとを取り違えた事例と、エクセグランとエクセミドとを取り違えた事例とが引用されています。このように、医療の現場の安全性を高めることにより、国民に安全な医療を提供することにつながる改善のために、本事業の成果物が活用されることは、事業の趣旨に即した適切な取り組みであると感謝しております。

図6 販売名類似による取り違い注意のお願い

(大日本住友製薬株式会社、共和薬品工業株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社、2013年4月)

販売名類似による取り違い注意のお願い

エクセグラン錠100mg エクセグラン錠20% <small>抗てんかん剤 (一般名：ゾニサミド)</small>	エクセミド錠100mg エクセミド錠20% <small>抗てんかん剤 (一般名：ゾニサミド)</small>	エクセラージェ 配合錠 エクセラージェ 配合カプセル エクセラージェ 配合顆粒 <small>消化酵素製剤 (有効成分：サナクターゼM、メイセラージェ、プロクターゼ、オリバーゼ2S、隣臓性消化酵素TA)</small>
---	---	---

2013年4月
大日本住友製薬株式会社
共和薬品工業株式会社
Meiji Seika ファルマ株式会社

諸君
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、標記薬剤につきましては、販売名が類似(先頭3文字が一致)していることから、オーダーリングシステムで薬剤選択時の取り違い(誤処方・誤調剤)に関する医療事故事例やヒヤリ・ハット事例が報告されております(次頁をご参照ください)。
標記薬剤を処方又は調剤いただく際には、今一度販売名及び薬名をご確認いただきますようお願い申し上げます。また、薬剤オーダーリングシステム等をご使用の場合は、名称の類似を記載する等の予備施を教えてください。
以上、標記薬剤の取り違い防止のための対策につきまして、貴施設内にて周知賜りますようお願い申し上げます。
謹白

<エクセグランとエクセラージェの取り違い事例>

No.	事例概要
1	他院からの紹介患者が持参した薬(エクセラージェ)がコンピュータ画面になく、同様の薬を書籍で確認してから処方したが、別名の薬(エクセグラン)を選択してしまった。患者が、処方の際にもらった薬の説明書を見て気づき2日服用後中止。処方間違いと判明した。
2	服用履歴があるエクセラージェ配合カプセルを処方するところ、入力ミスでエクセグラン錠100mgが処方されたので疑義照会を行った。処方入力のコードがエクセラージェ、エクセグランと頭3文字が似ているので間違ったのではないかと考える。

<エクセグランとエクセミドの取り違い事例>

No.	事例概要
3	調剤時に、エクセミド散20%をエクセグラン散20%と入力した。

[事例入手]
公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報等収集事業」公開データ (<http://www.med-safe.jp/>)

2) 「ノルバスク」と「ノルバデックス」の取り違い防止のための注意喚起

同じく本年4月に、「ノルバスク：高血圧症・狭心症治療薬／持続性 Ca 拮抗薬」と「ノルバデックス：抗乳がん剤」について同様な注意喚起がなされました。

医療従事者に対してそのことを説明するために企業名で公表された文書には、本事業の事例検索システム（21頁「6 医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例の検索機能」を参照）から、ノルバスク未採用の医療機関において発生した、オーダリングシステムによる誤処方起因するもので、ノルバスク未採用先に入院した患者の持参薬「ノルバスク」を処方する際に、オーダリングシステムにて、「ノルバデックス」が誤って選択、処方された事例を引用し、事例の内容、背景・要因、改善策を紹介しています。

図7 ノルバスク®とノルバデックス®の誤処方・取り違い注意のお願い
(ファイザー株式会社、2013年4月)

【実施した医療行為の目的】
関節リウマチ、高血圧の既往あり、これらの疾患に対し他院で内服加療されていた。
右足関節脱臼骨折にて入院。当院にて入院中も同薬剤の内服継続目的に処方した。

【事故の内容】
他院にて関節リウマチ、高血圧の加療をされていた。高血圧に対して降圧剤であるノルバスクを内服されていた。入院時に当院で処方する際に、本来ならノルバスクが処方されなければならないところをノルバデックスと間違えてオーダーしてしまった。当院で初回に間違っても処方された後も、継続して入院中も誤って処方した。転院の際に紹介状にそのまま誤って記載されたため、転院先でも誤ってノルバデックスが内服された。2回目の転院先の施設で病名と内服薬が合わない事に先方で気付き、家族より「母は乳がんなのか施設の医師から聞かれた」と当該医療機関に問い合わせがあり、間違いが分かった。

【実施した医療行為の目的】
関節リウマチ、高血圧の既往あり、これらの疾患に対し他院で内服加療されていた。
右足関節脱臼骨折にて入院。当院にて入院中も同薬剤の内服継続目的に処方した。

【事故の内容】
他院にて関節リウマチ、高血圧の加療をされていた。高血圧に対して降圧剤であるノルバスクを内服されていた。入院時に当院で処方する際に、本来ならノルバスクが処方されなければならないところをノルバデックスと間違えてオーダーしてしまった。当院で初回に間違っても処方された後も、継続して入院中も誤って処方した。転院の際に紹介状にそのまま誤って記載されたため、転院先でも誤ってノルバデックスが内服された。2回目の転院先の施設で病名と内服薬が合わない事に先方で気付き、家族より「母は乳がんなのか施設の医師から聞かれた」と当該医療機関に問い合わせがあり、間違いが分かった。

ノルバスク未採用先におけるノルバスクとノルバデックス誤処方の事例
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（事例 ID：A7F2E1E5E03C3D617）

【実施した医療行為の目的】
関節リウマチ、高血圧の既往あり、これらの疾患に対し他院で内服加療されていた。
右足関節脱臼骨折にて入院。当院にて入院中も同薬剤の内服継続目的に処方した。

【事故の内容】
他院にて関節リウマチ、高血圧の加療をされていた。高血圧に対して降圧剤であるノルバスクを内服されていた。入院時に当院で処方する際に、本来ならノルバスクが処方されなければならないところをノルバデックスと間違えてオーダーしてしまった。当院で初回に間違っても処方された後も、継続して入院中も誤って処方した。転院の際に紹介状にそのまま誤って記載されたため、転院先でも誤ってノルバデックスが内服された。2回目の転院先の施設で病名と内服薬が合わない事に先方で気付き、家族より「母は乳がんなのか施設の医師から聞かれた」と当該医療機関に問い合わせがあり、間違いが分かった。

このように、医療の現場の安全性を高めることにより、国民に安全な医療を提供することにつながる改善のために、本事業の成果物が活用されることは、事業の趣旨に即した適切な取り組みであると考えており感謝しています。

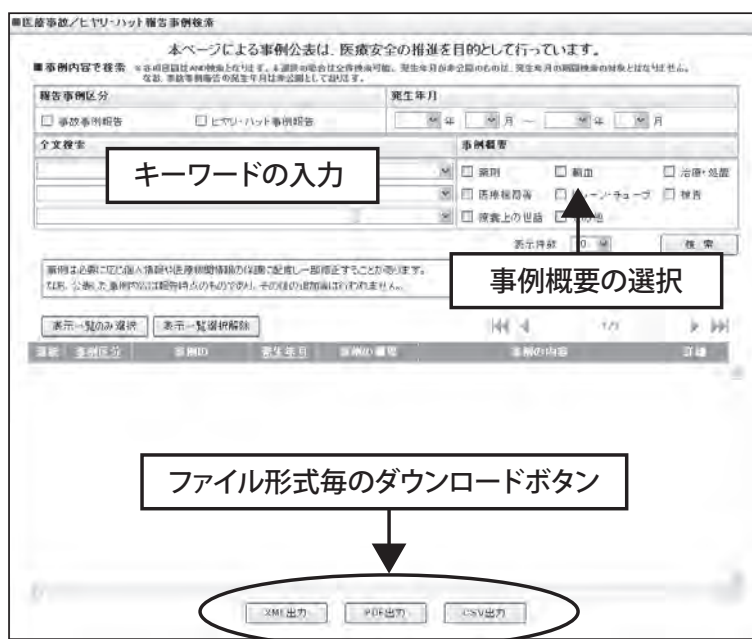
6 医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例の検索機能～検索速度が速く快適になりました～

本事業のホームページの「公開データ検索」のボタンをクリックすると、次の画面が現れます。このページ上で、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を閲覧することができます。また、図の下方にボタンがあり、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することが可能です。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ます。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で参考になります。

以上の機能は、本事業に参加しておられる医療機関や研究者の皆様、またその他多くの皆様より、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す。そしてこの検索ページでは、本稿執筆時点で医療事故情報約8,400件とヒヤリ・ハット事例約21,000件が検索できます。しかし、データベースを構築している機器の性能のために、検索速度が遅いというご意見をいただいていた。そのため、平成24年度のシステム改修として、新しい機器を導入しましたので、今年度はこれまでとは比較にならないくらいの速度で検索ができるようになりました。

ご報告いただいた情報をこのような形で公表し、それが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、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して定着していくことを願っております。

図8 医療事故、ヒヤリ・ハット事例を閲覧できるページ



7 Webにより提供している情報へのアクセスの状況

本事業では、平成22年7月から、報告書とWebの役割分担を行い、Web上の情報掲載量を増やしました。その結果、それまでにWebで提供していた情報も含めて、現在では、「参加登録医療機関一覧」「公開データ検索」「医療安全情報」「報告書類・年報」「関連文書」（参加登録方法、事例報告の操作手引き、「事例情報」のテーマ、事例検索システム等の活用例など）などの情報を提供しています。このうち次の3項目について、昨年に引き続きアクセス件数の経年的な推移等を調査しました。

表7 アクセス件数の調査項目

	項目	情報提供内容
①	公開データ検索	医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の報告事例を閲覧およびPDFの印刷、CSV形式のファイルのダウンロードができる。
②	医療安全情報	過去に公表した医療安全情報の閲覧およびPDFの印刷ができる。
③	報告書類・年報	過去に公表した報告書・年報の閲覧およびPDFの印刷ができる。

1) 年別アクセス件数の推移

年別アクセス件数を次に示します。平成21年のデータは6ヶ月分であることや、公開データ検索の件数は平成22年7月半ば以降であることに留意が必要ですが、医療安全情報が増加傾向にあるのに対して、報告書類・年報のページは少し減少しています。本年報も含め、報告書・年報の一層の活用が課題と考えています。

表8 公開データ検索、医療安全情報、報告書類・年報の年別アクセス件数

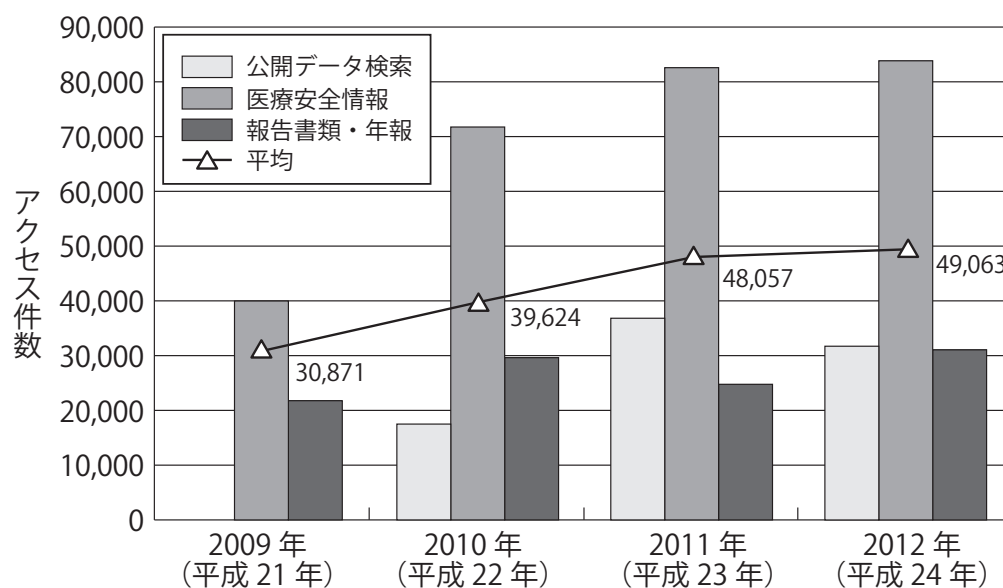
項目	アクセス件数			
	2009年 (平成21年)	2010年 (平成22年)	2011年 (平成23年)	2012年 (平成24年)
公開データ検索	-	17,501 ^{注2)}	36,826	31,846
医療安全情報	39,973 ^{注1)}	71,746	82,579	84,163
報告書類・年報	21,769 ^{注1)}	29,626	24,766	31,179
合計	61,742	118,873	144,171	147,188
平均	30,871	39,624	48,057	49,063

※平均値については小数点以下切り上げ。

注1) 2009年(平成21年)の医療安全情報及び報告書類・年報の集計期間:6月1日~12月31日

注2) 2010年(平成22年)の公開データ検索の集計期間:7月14日~12月31日

図9 公開データ検索、医療安全情報、報告書類・年報の年別アクセス件数



2) 医療安全情報のアクセス件数

医療安全情報 No. 1～No. 73 について、アクセス件数が集計可能な平成22年1月～平成24年12月の3年間の件数を医療安全情報の各号について調査したところ、アクセス件数が多かった医療安全情報は表8の通りでした。通常、公表月から翌月にかけてアクセス件数が増加し、3ヶ月目以降減少して行きます。したがって、①調査期間外、つまり平成21年12月までの医療安全情報については、公表月やそのすぐ後のアクセス件数が計上されないため集計値が少なくなることや、②調査期間の3年間でも公表年月によって集計期間が様々であること、③図9で示したように、医療安全情報のアクセス件数が増加傾向にあることが医療安全情報の各号のアクセス件数にも影響している可能性があること、などに留意が必要であることから、この結果を「よく閲覧されている医療安全情報」と理解することはできませんが、先述した点にご留意の上、参考にしていただければ幸いです。最もアクセス件数が多かったのは、平成24年では医療安全情報 No. 67 「2006年から2010年に提供した医療安全情報」(図10)であり、また、平成22～24年の合計では、医療安全情報 No. 48 「酸素残量の未確認」(図11)でした。

アクセス件数は、必ずしも調査期間内の初期に公表し集計期間が長かったものが多かったわけではなく、医療安全情報によってアクセス件数が多いものと少ないものがある可能性が考えられました。各年のアクセス件数をみると、毎年6月に第1号の医療安全情報に遡って再発・類似事例を調査する医療安全情報である「2006年から20〇〇年に提供した医療安全情報」(★)や、「第2報」(☆)という位置づけで繰り返し情報提供している医療安全情報は、比較的アクセス件数が多いと考えられました。

表9 アクセス件数が多かった医療安全情報

2012年に提供した医療安全情報(平成24年)		件数
★ No. 67	2006年から2010年に提供した医療安全情報	102,168
☆ No. 68	薬剤の取り違え(第2報)	98,764
No. 65	救急カートに配置された薬剤の取り違え	93,718
☆ No. 66	インスリン含量の誤認(第2報)	90,141
No. 62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	77,619
No. 69	アレルギーのある食物の提供	74,854
No. 64	2011年に提供した医療安全情報	64,806
No. 71	病理診断報告書の確認忘れ	61,972
No. 63	画像診断報告書の確認不足	61,735
No. 70	手術中の光源コードの先端による熱傷	61,272

2010～2012年合計(平成22～24年)		件数
No. 48	酸素残量の未確認	120,250
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	110,209
★ No. 55	2006年から2009年に提供した医療安全情報	104,208
No. 57	PTPシートの誤飲	102,585
No. 46	清拭用タオルによる熱傷	102,337
★ No. 67	2006年から2010年に提供した医療安全情報	102,168
☆ No. 50	手術部位の左右の取り違え(第2報)	99,834
☆ No. 68	薬剤の取り違え(第2報)	98,764
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	94,948
No. 65	救急カートに配置された薬剤の取り違え	93,718

※調査期間内に公表月が含まれる医療安全情報は No. 38～No. 73 の36回分。

図10 平成24年にアクセス件数が多かった医療安全情報 No. 67「2006年から2010年に提供した医療安全情報」(1-2ページ目の抜粋)

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.67 2012年6月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
2006年から2010年に提供した医療安全情報
No.67 2012年6月

2011年にも類似事例が発生しています

番号	タイトル～内容～	2011年に報告された件数
[事例]		
No.1	インスリン量量の誤認 ～「バイアルの100単位/mL」という表示を誤認し、適量投与により低血糖をきたした事例～	3件
<p>看護師A(1年目)は、持続インスリン投与をしていた患者のノボリンRの調製を初めて行った。指示簿には、「ノボリンR注100単位/mL(10mL) 40単位+生食40mL」と書かれていた。看護師は、指示簿を見て、ノボリンR注10mLが100単位と誤認し、40単位の指示に対して4mL(400単位)を生食と誤認し、総量40mLにした。4時間後、患者は声をかけても覚醒せず、血糖値(17mg/dL)に落ちており、ICUへ入室した。(他2件)</p>		
No.4	薬剤の取り違え ～薬剤の名前が類似していることにより取り違えた事例～	6件
<p>医師は、外来で新たにアルマルール錠(不錠服用期)を処方する際、カルテには「処方アルマルール」と記載したが、処方箋にカクカクで「アムール」と記入し、アルマルール錠(不錠服用期)を処方した。約2か月後、再診時に患者より内服によるめまい、嘔吐の訴えがあり、処方を確認したところアルマルール錠を処方していたことが分かった。(他5件)</p>		
No.5	入浴介助時の熱傷 ～入浴介助の際、湯の温度を事前に確認しなかったことにより熱傷をきたした事例～	4件
<p>看護師と看護助手は患者の特殊浴を実施した。患者の身体を洗い、患者を湯につける際に、湯の温度を確認しなかった。患者の背部と両下肢が水が入った際に、湯をかけよとして浴槽に手を入れた際に熱に気付いた。すぐに患者を湯から引き上げたが、患者の皮膚の状態を確認すると背部、下肢全体に発赤・軽度熱感があった。(他3件)</p>		

医療安全情報 No.67 2012年6月

2006年から2010年に提供した医療安全情報

番号	タイトル～内容～	2011年に報告された件数
[事例]		
No.7	小児の輸液の血管外漏出 ～薬剤添付文書上、輸液の血管外漏出に関する危険性の意味の有無にかかわらず、小児に投与する点滴実施の際、輸液の血管外漏出により、治療を要した事例～	9件
<p>パロチマイン270mgを生食食塩水25mLに溶解し、未精ラインより1時間かけて投与した。投与開始の直後、薬剤がつけま刺入部を確実確認したが、刺入部の固定テープで大半が覆われており、確認が十分できなかった。投与終了時、刺入部に腫脹と皮膚の変色を確認した。(他8件)</p>		
No.8	手術部位の左右の取り違え ～手術部位の左右を取り違えた事例～	4件
<p>右上前歯歯根、左の歯根膿瘍を行う際、手術室の入口で名前、ネームボード、手術部位(右上顎)を確認した。その後、タイムアウトを施行し、左側に麻酔静脈を挿入後、手術を開始した。手術室の全員が左側を操作していることに気づかず、患者からも操作部位の左右の誤りについて訴えはなかった。手術を終了し、前後タイムアウトの記載時に左右を取り違えたことを報告したことに気づいた。(他3件まで、医療安全情報No.50(2011年1月)「施設A」提供後の事例です。)</p>		
No.9	薬剤の総量と有効成分量の間違い ～薬剤の総量と有効成分量の間違いによる事例～	4件
<p>医師は、処方箋に有効成分の量を書き添えて「フルファンズ錠450mg/日 3回×14日分」と記載した。通常、総量と有効成分の量の両方を入力する取決めであったが、総量は記載しなかった。薬剤師は、フルファンズ錠20%の有効成分が1g=200mgであることを認識せず、処方箋に基づき総量として調剤した。約1ヶ月後、患者の腎臓病から、「尿の量がいつも少ない」との訴えがあり、薬剤師が調べたところ、腎臓病の発症が確認された。(他3件)</p>		
No.10	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)の持ち込みによる事例～	6件
<p>入院中の患者のMRIを行うことになった。MRI室に入室後、患者が嘔吐したため、主治医はMRI室でも使用可能なモニタを緊急外来に呼びに行った。緊急外来の看護師は、検査室の前室で使用するといい、患者のモニタを搬出した。主治医は磁性体と気づいていたため、そのまま検査室に持ち込んだところ、モニタがMRIのガントリーに吸着した。(他5件)</p>		
No.11	誤った患者への輸血 ～輸血用血液製剤を調製する際に、患者と使用するべき薬剤の照合を最終的に行わなかった事例～	3件
<p>看護師は、輸血用冷蔵庫から輸血バッグを取り出し、輸血依頼を持って患者A(O型)のベッドでコード番号の読み合わせによるダブルチェックを行った。しかし、輸血/輸血ならびに輸血情報は患者B(A型)のものであった。看護師は輸血確認をする際、院内で定めているバーコードによる認証を行わず手入力で行い、患者Aに輸血をついた。約1時間、患者が冷感をお訴え、輸血依頼を確認したところ、患者Bと誤りに気づいた。(他2件)</p>		

図11 平成22-24年にアクセス件数が多かった医療安全情報 No.48「酸素残量の未確認」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.48 2010年11月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
No.48 2010年11月

酸素残量の未確認

酸素ポンペの残量の確認に関連した事例が9件報告されています。(集計期間: 2007年1月1日～2010年9月30日、第17回報告書「共有すべき医療事故情報」(P183)一部を掲載。)

移動の際に使用した酸素ポンペの残量がゼロになったため、患者の呼吸状態に影響があった事例が報告されています。

事例のイメージ



医療安全情報 No.48 2010年11月

酸素残量の未確認

事例

人工呼吸装置中の患者を検査室へ移送する際、ジャックリリス装置による人工呼吸を行ったところ、検査室に到着後、ジャックリリスの残量がゼロになったため、酸素ポンペを確認したところ、酸素の残量が無いことに気づいた。ポンペを交換している最中に心停止状態となり、救命処置を実施した。使用前に酸素ポンペの酸素残量の確認を怠っていた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・酸素ポンペ使用開始時には、圧力計で酸素の残量を必ず確認する。
- ・使用中にも随時、圧力計で酸素の残量を確認する。

参考)酸素ポンペ使用可能時間(分)の一覧

圧力計の表示(MPa)	圧力計の表示(MPa)				
	14	12	11	10	9
1	490	400	400	300	210
2	245	200	210	190	150
3	163	160	140	130	117
4	123	114	105	96	86
5	96	91	84	77	63
6	71	66	61	54	45
7	49	46	42	39	32

※酸素ポンペの使用可能時間の目安を参照してください。
※異機種は、酸素ポンペ使用可能時間(分)の異なる場合があります。
※酸素ポンペ/分注器を使用しておらず、他の機器を使用する場合は、酸素ポンペの使用可能時間を参照してください。
※酸素ポンペの仕様を必ずしも記載していません。
※この一覧に掲載される機器の数が決まっています。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例を基に、当事業の一環として報告されたものであり、当事業の報告書とは別個に報告されています。当事業の報告書とは別個に報告されています。当事業の報告書とは別個に報告されています。当事業の報告書とは別個に報告されています。

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 東京都千代田区千代田1-4-17 第4ビル
電話: 03-6217-0252(直通) FAX: 03-6217-0253(直通)
http://www.jqhc.or.jp/html/index.htm

8 医療事故情報収集等事業平成23年年報（英語版）の公表と Canadian Patient Safety Institute (cps-i-csp) のプロジェクト「Global Patient Safety Alerts」を通じた情報発信

医療事故情報収集等事業では、平成17年年報より英訳版を作成し、ホームページを通じて公表したり、海外からの訪問者の方々に差し上げたりして、事業の内容や成果の周知に活用してきました。本年3月28日に、平成23年年報の英訳版である、「Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information 2011 Annual Report」を公表致しました。この内容は、ホームページで閲覧、ダウンロードできるとともに、検索のページ（報告書類・年報検索 Full Text Search : <http://www.med-safe.jp/reportsearch/SearchReportInit>）より、英語による検索が可能です。

そのような情報発信を続けておりましたところ、平成22年9月に台湾の Taiwan Joint Commission より「2010 International Patient Safety Reporting System Conference（2010 病人安全通報国際研討會）in Taiwan」に、また、平成23年11月には中華人民共和国衛生部より「2011 China-ASEAN Forum on Reform and Administration of Public Hospitals」にご招待を受け、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度について講演させていただきました。また、昨年6月5日には、東京大学と King's College London（英国）の医療安全及び医療サービスの質に関する研究センター（Patient Safety and Service Quality Research Centre, PSSQ, King's College London）が共同し東京大学で開催された、日本と英国の医療安全推進活動の状況に関するワークショップ（東京大学医学部附属病院・22世紀医療センター主催、東京大学大学院医療安全管理学講座共催）である「国際会議報告～医療安全推進日英共同ワークショップ～ Anglo-Japanese collaboration for Improving Patient safety」や、9月12日に、東京大学政策ビジョン研究センターの主催により開催された国際シンポジウム「立場や価値観の違いを超えて 患者の安全のための合意形成を考える」でも講演させていただきました。それらの機会に、各国の特に先進的で指導的な医療機関や大都市の医療機関では、同じような取り組みを行っていることや、相互に参考とすべき情報が多いことが改めてよく分かりました。

そこで現在では、本事業の年報の英訳版だけでなく、医療安全情報の英語版も作成して、それらを海外に向けて情報提供しています。本年3月には、新たに医療安全情報 No. 60～71 の英語版を公表しました（図12）。それらは、本事業のホームページの英語のページ（<http://www.med-safe.jp/contents/english/index.html>）に掲載しておりますので、機会がありましたらご活用いただければ幸いです。

図12 新たに医療安全情報 No.60-71（英語版）を掲載した本事業のページ

No.60: Vaccination with an Immunization Vaccine Past its Expiry Date	
No.61: Contradicated Combined Administration of Drugs	
No.62: Insufficient Confirmation Concerning Medical Devices Implanted into the Patient's Body	
No.63: Inadequate Checks Concerning Diagnostic Imaging Reports	
No.64: Medical Safety Information released in 2011	
No.65: Wrong Pick-up of Drug Set Out on the Emergency Cart	
No.66: Misconception of insulin content (2nd Follow-up Report)	
No.67: Medical Safety Information released from 2006 to 2010	
No.68: Drug mix-up (2nd Follow-up Report)	
No.69: Provision of Food to Which the Patient was Allergic	
No.70: Burns Caused by the Tip of a Light-Source Cable during Surgery	
No.71: Forgetting to Check the Pathologic Diagnostic Report	

また、平成22年11月に、カナダの Canadian Patient Safety Institute (cps-i-csp) がWHOと行う共同プロジェクトである「Global Patient Safety Alerts」において、本事業の成果物を世界的に共有することのご依頼をいただいたことから、そのプロジェクトを通じた情報発信も続けています。同プロジェクト「Global Patient Safety Alerts」のホームページの協力団体には、当機構の名称を掲載していただいております。同時に、医療安全情報英語版へのリンクを作成していただいております（図13）。さらに最近では、同ページに付された、アラートのキーワード入力による検索機能や、分野別のアラートの閲覧機能によっても当機構の医療安全情報が検索、閲覧可能になりました（図14）。これにより、本事業の英語のホームページの他に、「Global Patient Safety Alerts」のページの協力団体のページや検索機能を通じて、医療安全情報英語版の内容が世界から閲覧されることとなっています。

図13 Canadian Patient Safety Institute (cps-i-csp) のホームページ

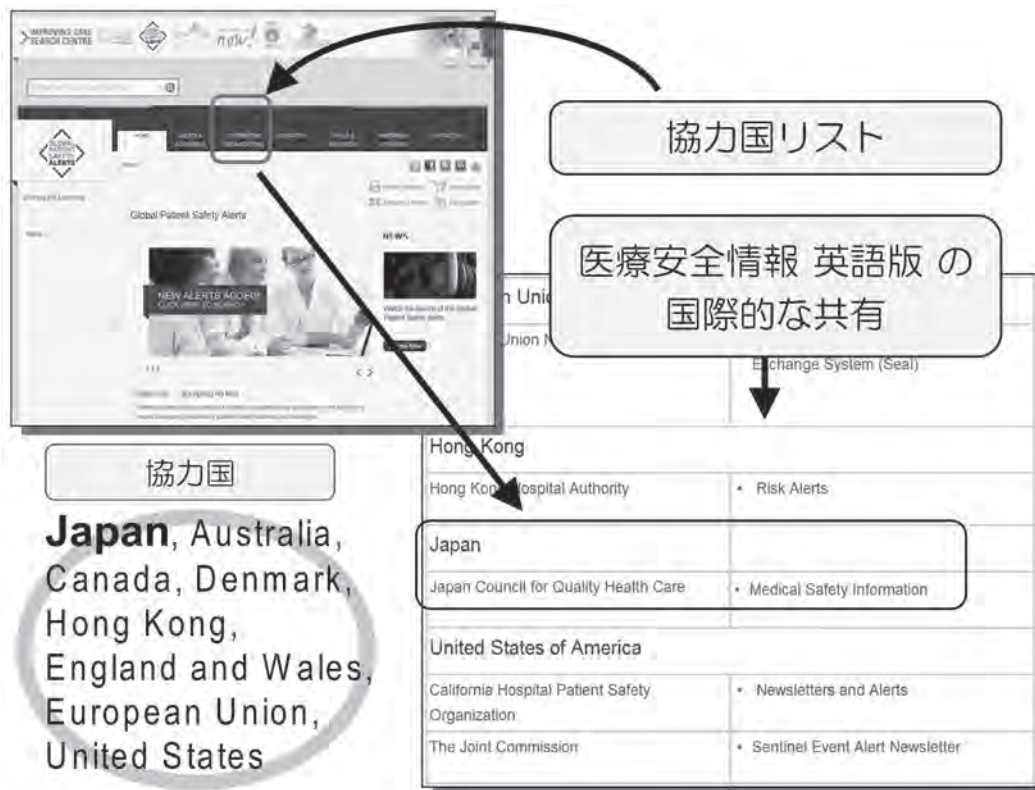
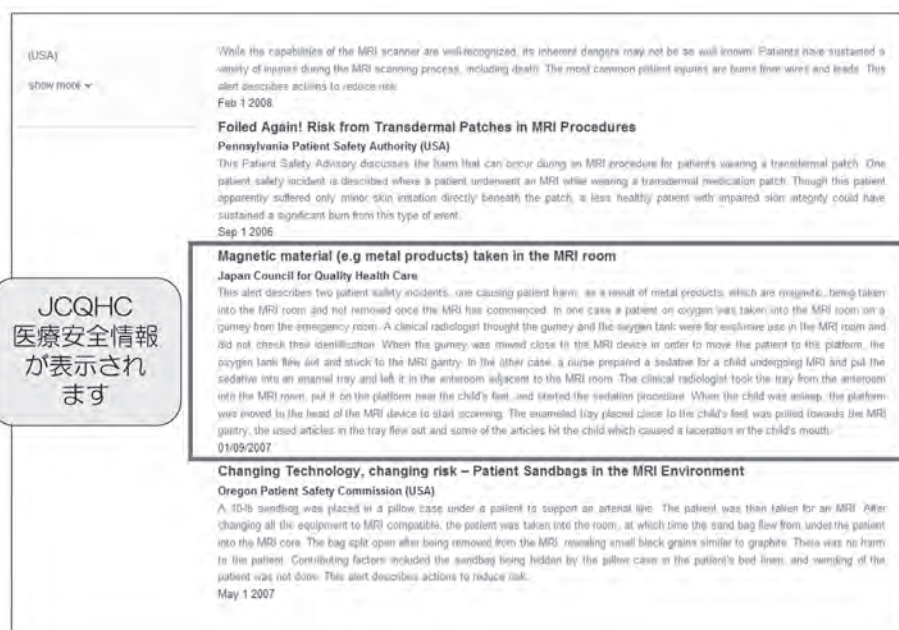


図 1 4 Global Patient Safety Alerts の検索のページ



9 依頼講演への対応

医療機関、薬局や、関係団体などのご依頼に対応して、本事業の現況や報告書、年報、医療安全情報などの成果物の内容をご説明する講演を、毎年20回程度行っています。ご説明させていただいている内容は表10の通りです。本事業にご参加いただいている医療機関の皆様の中で、ご希望がございましたらできるだけ対応させていただきますので、ご連絡いただければ幸いです。

表10 講演内容

1	医療事故情報収集等事業について
	<ul style="list-style-type: none"> ・事業の趣旨、概要 ・報告書の内容（集計結果、テーマ分析の内容） ・医療安全情報 ・ホームページの活用 ・海外への情報発信 ・2010 International Patient Safety Reporting System Conference で得られた知見（海外の有害事象報告制度など） ・2011 The International Society for Quality in Health Care (ISQua) 第28回国際会議で得られた知見（海外の病院の第三者評価の現況、有害事象報告制度など） ・2011 China-ASEAN Forum on Reform and Administration of Public Hospitals で得られた知見（ASEANの国々における医療安全対策など）
2	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
	<ul style="list-style-type: none"> ・事業の趣旨、概要 ・集計報告、平成21～23年報の内容（集計結果、テーマ分析の内容） ・薬局ヒヤリ・ハット分析表の活用 ・共有すべき事例の活用 ・ホームページの活用
3	産科医療補償制度について
	<ul style="list-style-type: none"> ・制度の趣旨、概要 ・審査の現況 ・原因分析の現況 ・原因分析の考え方 ・再発防止の現況 ・海外の類似制度（韓国の医療紛争仲裁院、スウェーデンの医療障害補償制度）
4	その他
	<ul style="list-style-type: none"> ・医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、その他の類似制度の特徴や今後の発展について

10 厚生労働省「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会 医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」における議論について

平成23年8月より、厚生労働省において「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」が開催されています。その検討課題の一つである医療事故の原因究明及び再発防止の仕組み等のあり方について幅広く検討を行うために、平成24年2月より「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」が13回開催され、丁寧な議論が行われてきました。

平成25年5月29日に開催された第13回検討部会では、医療事故調査の目的、調査対象、調査の流れ、院内調査のあり方、第三者機関のあり方、などについて具体的な議論がなされました。そして、それらをまとめた「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」が公表されています。

今後は、本事業及び（一社）日本医療安全調査機構で実施されている診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業でこれまでに得られた知見を踏まえつつ、別途、実務的な検討の場を設け、院内事故調査の手順については、第三者機関への届け出を含め、厚生労働省においてガイドラインを策定することとされています。

我が国の医療安全を確保するためのよりよい仕組みの創設において、本事業としても役割を果たして行きたいと考えています。

11 おわりに

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

I 医療事故情報収集等事業の概要

本事業では、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集を基盤として、日々進歩する医療における安全文化の醸成を図るよう取り組んでいる。

本事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の2つの事業より構成されており、以下にそれぞれの事業における情報収集の概要を述べる。

1 医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例収集の経緯

ヒヤリ・ハット事例収集の経緯

厚生労働省では、平成13年10月から、ヒヤリ・ハット事例を収集・分析し、その改善方策等医療安全に資する情報を提供する「医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）」を開始した。事業開始当初、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現（独）医薬品医療機器総合機構）が参加医療機関からヒヤリ・ハット事例を収集したのち厚生労働省へ報告し、厚生労働省の研究班が集計・分析を行う枠組みとなっていた。この枠組みに従って第1回から第10回までのヒヤリ・ハット事例収集が行われ、厚生労働省より集計結果の概要を公表する等、収集したヒヤリ・ハット事例に基づく情報提供が行われた。^(注1)

平成16年度からは、本財団が医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現（独）医薬品医療機器総合機構）よりヒヤリ・ハット事例の収集事業を引き継ぎ、第11回以降のヒヤリ・ハット事例収集を行ってきた。集計結果や分析は、本財団のホームページにおいて公表している。^(注2)

医療事故情報収集の経緯

平成14年4月、厚生労働省が設置した医療安全対策検討会議が「医療安全推進総合対策」^(注3)を取りまとめ公表した。同報告書は、平成13年10月から既に開始された医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）に関し、「事例分析的な内容については、今後より多くの施設から、よりの確な分析・検討結果と改善方策の分析・検討結果を収集する体制を検討する必要がある。」と述べるとともに、医療事故事例に関してもその収集・分析による活用や強制的な調査・報告の制度化を求める意見を紹介しつつ、医療事故の報告に伴う法的な問題も含めてさらに検討する必要があると述べた。

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

(注2) 公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。

(注3) 医療安全推進総合対策では、『医療機関における安全対策』、『医薬品・医療用具等にかかわる安全向上』、『医療安全に関する教育研修』、『医療安全を推進するための環境整備等』に取り組むべき課題として提言がなされた。

厚生労働省ホームページ（医療安全対策のページにおける「報告書等」のページ）(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/houkoku/index.html>) 参照。

その後、厚生労働省が平成16年9月21日付で医療法施行規則の一部を改正する省令^(注1)を公布し、特定機能病院などに対して医療事故の報告を義務付けた。本財団は、同年10月1日付厚生労働省告示第三百七十二号を受け(同年9月30日登録)、当該省令に定める事故等分析事業を行う登録分析機関となった。さらに平成21年に事業開始5年が経過したことから、本財団は同年9月14日に医療法施行規則第十二条の五に基づき事故等分析事業を行う登録分析機関として登録更新を行った。

また、平成20年より医療機関の報告の負担を軽減し、これまで以上に報告しやすい環境を整備するとともに、医療安全推進に必要な情報の収集は引き続き行っていく観点から、本事業の運営委員会^(注2)や総合評価部会^(注3)において報告体制の見直しが検討された。その内容を具体化し、平成22年より、新しい医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集およびインターネット等を活用した情報提供を開始した。

本財団における事業の経緯

平成16年7月1日、本財団内に医療事故防止センター(現 医療事故防止事業部)を付設し、平成16年10月7日、法令に基づく医療事故情報の収集を開始した。当事業部では、ヒヤリ・ハット事例、医療事故情報を併せて総合的に分析し、医療事故防止事業の運営委員会の方針に基づいて、専門家より構成される総合評価部会による取りまとめを経て報告書を作成している。また、平成18年度より特に周知すべき事例を医療安全情報として作成し、提供を開始した。

本財団は、報告書や医療安全情報を、本事業に参加している医療機関、関係団体、行政機関などに送付するとともに、本財団のホームページ^(注4)へ掲載することなどにより広く社会に公表している。

(注1) 厚生労働省令第133号。

(注2) 医療全般、安全対策などの有識者や一般有識者などで構成され、当事業部の活動方針の検討及び活動内容の評価などを行っている。

(注3) 各分野からの専門家などで構成され、報告書を総合的に評価・検討している。また、分析手法や方法などに関する技術的支援も行っている。

(注4) 公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)参照。

2 医療事故情報収集・分析・提供事業の概要

【1】事業の目的

報告義務対象医療機関並びに医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から報告された医療事故情報などを、収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

【2】医療事故情報の収集

(1) 対象医療機関

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

i) 報告義務対象医療機関^(注1)

- ① 国立高度専門医療研究センター及び国立ハンセン病療養所
- ② 独立行政法人国立病院機構の開設する病院
- ③ 学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）
- ④ 特定機能病院

ii) 参加登録申請医療機関^(注2)

報告義務対象医療機関以外の医療機関であって、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関は、必要事項の登録を経て参加することができる。

(2) 医療事故事例として報告していただく情報

報告の対象となる医療事故情報は次の通りである。

- ① 誤った医療または管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- ② 誤った医療または管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。

(注1) 国立高度専門医療研究センター、国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）、特定機能病院に対して、厚生労働省は平成16年9月21日付で医療法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第133号）を公布し、医療事故事例の報告を義務付けた。

「報告義務対象医療機関一覧」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)参照。

(注2) 「参加登録申請医療機関一覧」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)参照。

- ③ ①及び②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

また、以下の項目を医療事故情報収集等事業要綱 第十四条の2^(注1)に基づき、特に報告を求める事例と定め、報告を求めている。

特に報告を求める事例

- ① 汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故
- ② 院内感染による死亡や障害
- ③ 患者の自殺又は自殺企図
- ④ 入院患者の失踪
- ⑤ 患者の熱傷
- ⑥ 患者の感電
- ⑦ 医療施設内の火災による患者の死亡や障害
- ⑧ 間違った保護者の許への新生児の引渡し

(3) 報告方法及び報告期日

事故報告はインターネット回線（SSL暗号化通信方式）を通じ、Web上の専用報告画面を用いて行う。報告方法は、Web上の報告画面に直接入力し報告する方法と、指定フォーマットを作成しWebにより報告する方法とがある。また、報告は当該事故が発生した日若しくは事故の発生を認識した日から原則として二週間以内に行わなければならない。

(4) 報告形式

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

【3】医療事故情報の分析・公表

(1) 結果の集計

公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部において行った。

(2) 集計・分析結果の公表

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

(注1) 医療事故情報収集等事業要綱 第十四条の2 本事業部は、前項の各号に規定する事故の範囲に該当する事例に関する情報を適切に収集するために、必要な報告項目を定めることができる。

(注2) 「医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引き書」に掲載している「医療事故情報報告入力項目 (P86～98)」を参照（公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) に掲載)。

(注3) 公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の概要

【1】事業の目的

参加登録医療機関から報告されたヒヤリ・ハット情報を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

【2】ヒヤリ・ハット事例情報の収集

(1) 対象医療機関

対象医療機関は、医療事故情報収集等事業に参加している医療機関のうち、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関である。

(2) ヒヤリ・ハット事例として報告していただく情報

i) ヒヤリ・ハットの定義

- ① 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。
- ② 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。
- ③ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。

ii) 「発生件数情報」と「事例情報」を収集する医療機関

ヒヤリ・ハット事例には「発生件数情報」と「事例情報」の2種類の情報がある。以下にそれらの情報の内容及びそれらの情報を収集する医療機関の相違について述べる。

① 発生件数情報

発生件数情報はヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関^(注)から、ヒヤリ・ハットの定義に該当する事例の発生件数を収集する。

発生件数情報は、ヒヤリ・ハット事例を「薬剤」「輸血」「治療・処置」「医療機器等」「ドレーン・チューブ」「検査」「療養上の世話」「その他」といった事例の概要で分類する。同時に、まず、誤った医療行為の実施の有無を分け、さらに誤った医療行為の実施がなかった場合、もしその医療行為が実施されていたら、患者にどのような影響を及ぼしたか、といった影響度で分類し(発生件数情報入力画面参照)、それぞれの分類に該当する件数を報告する。

発生件数情報の報告期間は、各四半期(1～3、4～6、7～9、10～12月)の翌月初めから末としている。

(注)「ヒヤリ・ハット事例収集事業参加登録医療機関」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)参照。

【発生件数情報入力画面】

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度				
	当該事例の内容が仮に実施された場合				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	件	件	件	件	件
(2) 輸血	件	件	件	件	件
(3) 治療・処置	件	件	件	件	件
(4) 医療機器等	件	件	件	件	件
(5) ドレーン・チューブ	件	件	件	件	件
(6) 検査	件	件	件	件	件
(7) 療養上の世話	件	件	件	件	件
(8) その他	件	件	件	件	件
合計	件	件	件	件	件
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	件	件	件	件	件
【2】薬剤に由来する事例	件	件	件	件	件
【3】医療機器等に由来する事例	件	件	件	件	件
【4】今期のテーマ	件	件	件	件	件

注)「今期のテーマ」とは、収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例のことです。

② 事例情報

事例情報はヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、事例情報報告を希望した医療機関^(注)から次の i～v に該当する事例の情報（発生件数情報入力画面実線囲み部分参照）を収集する。

- i 当該事例の内容が仮に実施された場合、死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる事例
- ii 薬剤の名称や形状に関連する事例
- iii 薬剤に由来する事例
- iv 医療機器等に由来する事例
- v 収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例

事例情報では、ヒヤリ・ハット事例の「発生年月及び発生時間帯」「医療の実施の有無」「事例の治療の程度及び影響度」「発生場所」「患者の数、患者の年齢及び性別」「事例の概要、事例の内容、発生場面、発生要因」等、24項目の情報の報告を行う。

事例情報の報告期限は、事例が発生した日もしくは事例の発生を認識した日から1ヶ月としている。

(注)「ヒヤリ・ハット事例収集事業参加登録医療機関」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。

(3) 報告方法

インターネット回線 (SSL 暗号化通信方式) を通じ、Web 上の専用報告画面を用いて報告を行う。

(4) 報告形式

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

【3】ヒヤリ・ハット事例情報の分析・提供

(1) 結果の集計

公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部において行った。

(2) 結果の提供

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

(注1) 「医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引き書」に掲載している「ヒヤリ・ハット事例報告入力項目 (P99～111)」を参照 (公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) に掲載)。

(注2) 公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。

Ⅱ 報告の現況

1 医療事故情報収集等事業

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

平成25年3月31日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ-1-1 (QI-01)^(注) 参加登録申請医療機関の登録状況

登録状況			ヒヤリ・ハット事業						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					
医療事故事業	義務	参加する	124	442	80	270	69	232	273	944
	任意	参加する	318		190		163		671	
		参加しない	165		230		/		395	
合計			607		500		232		1,339	
			1,107							

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医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する参加登録申請医療機関を対象としている。本報告書の集計は、報告義務対象医療機関より報告された内容を中心に行った。事故の概要や事故の程度等の集計結果は、平成25年1月から3月までの集計値と平成25年の累計値とを並列して掲載した。

【1】登録医療機関

(1) 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

平成25年3月31日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に、開設者区分の変更も含まれる。

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

開設者		報告義務対象 医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	45	1
	独立行政法人国立病院機構	144	0
	国立高度専門医療研究センター	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福祉機構	0	24
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	1	18
	市町村	0	68
	公立大学法人	9	1
	地方独立行政法人	1	18
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	16
	北海道社会事業協会	0	1
	厚生農業協同組合連合会	0	17
	国民健康保険団体連合会	0	1
	全国社会保険協会連合会	0	38
	厚生年金事業振興団	0	2
	船員保険会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	1
	共済組合及びその連合会	0	9
	国民健康保険組合	0	0
法人	学校法人	51	11
	医療法人	0	273
	公益法人	1	42
	会社	0	12
	その他の法人	0	27
個人		0	35
合計		273	671

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

(2) 参加登録申請医療機関における登録件数の推移

平成25年1月1日から同年3月31日までの参加登録申請医療機関における登録医療機関数の推移は以下の通りである。

図表 II - 2 - 2 (QA-02) 参加登録申請医療機関の登録件数

	2013 年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
参加登録申請 医療機関数	7	7	4	—	—	—	—	—	—	—	—	—
登録取下げ 医療機関数	0	0	0	—	—	—	—	—	—	—	—	—
累 計	660	667	671	—	—	—	—	—	—	—	—	—

【2】報告件数

(1) 月別報告件数

平成25年1月1日から同年3月31日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ-2-3 (QA-03) 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2013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	266	203	311	—	—	—	—	—	—	—	—	—	780
参加登録申請 医療機関報告数	38	4	28	—	—	—	—	—	—	—	—	—	70
報告義務対象 医療機関数	273	273	273	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
参加登録申請 医療機関数	660	667	671	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

(2) 医療事故事例の報告状況

① 報告義務対象医療機関の報告状況

報告義務対象医療機関の平成25年1月1日から同年3月31日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ-2-4に、事業開始からの報告件数を開設者別に集計したものを図表Ⅱ-2-5に、病床規模別に集計したものを図表Ⅱ-2-6に、地域別に集計したものを図表Ⅱ-2-7に示す。また、同期間内における報告医療機関数を報告件数別に集計したものを図表Ⅱ-2-8に示す。なお、報告義務対象医療機関は事業開始後に特定機能病院の認定や医療機関の廃止等の変更が行われているため、他の図表と数値が一致しないところがある。平成25年3月31日現在、報告義務対象医療機関は273施設、病床数合計は141,006床である。

図表Ⅱ-2-4 (QA-04) 開設者別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

開設者	医療機関数 ※2013年 3月31日現在	報告医療機関数		報告件数		
		2013年 1月～3月	2013年 1月～3月(累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月(累計)	
国	国立大学法人等	45	36	36	236	236
	独立行政法人国立病院機構	144	90	90	295	295
	国立高度専門医療研究センター	8	3	3	22	22
	国立ハンセン病療養所	13	3	3	4	4
自治体	都道府県	11	4	4	44	44
	市町村					
	公立大学法人					
	地方独立行政法人					
法人	学校法人	51	19	19	177	177
	公益法人	1	1	1	2	2
合計	273	156	156	780	780	

図表Ⅱ-2-5 (QA-05) 報告義務対象医療機関の報告件数

開設者		報告件数
		2004年10月～ 2013年3月
国	国立大学法人等	3,178
	独立行政法人国立病院機構	6,633
	国立高度専門医療研究センター	677
	国立ハンセン病療養所	154
自治体	都道府県	780
	市町村	
	公立大学法人	
	地方独立行政法人	
法人	学校法人	3,781
	公益法人	11
合 計		15,214

図表Ⅱ-2-6 (QA-06) 病床規模別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

病床数	医療機関数 ※2013年 3月31日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)
0～19床	0	0	0	0	0
20～49床	14	0	0	0	0
50～99床	5	1	1	1	1
100～149床	7	3	3	5	5
150～199床	6	2	2	6	6
200～249床	17	7	7	19	19
250～299床	16	9	9	29	29
300～349床	27	16	16	32	32
350～399床	15	13	13	41	41
400～449床	29	18	18	67	67
450～499床	17	13	13	59	59
500～549床	12	4	4	13	13
550～599床	8	4	4	9	9
600～649床	27	17	17	96	96
650～699床	6	5	5	34	34
700～749床	11	9	9	34	34
750～799床	2	0	0	0	0
800～849床	12	8	8	66	66
850～899床	4	2	2	76	76
900～999床	9	6	6	24	24
1000床以上	29	19	19	169	169
合 計	273	156	156	780	780

図表Ⅱ-2-7 (QA-07) 地域別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

地域	医療機関数 ※2013年 3月31日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)
北海道	10	4	4	9	9
東北	24	13	13	37	37
関東甲信越	85	43	43	253	253
東海北陸	37	25	25	117	117
近畿	35	20	20	76	76
中国四国	36	28	28	180	180
九州沖縄	46	23	23	108	108
合計	273	156	156	780	780

図表Ⅱ-2-8 (QA-08) 報告件数別報告義務対象医療機関数

報告件数	報告医療機関数	
	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)
0	117	117
1	35	35
2	33	33
3	26	26
4	15	15
5	12	12
6	6	6
7	5	5
8	6	6
9	2	2
10	2	2
11～20	8	8
21～30	3	3
31～40	1	1
41～50	0	0
51～100	2	2
101～150	0	0
151～200	0	0
200以上	0	0
合計	273	273

② 参加登録申請医療機関の報告状況

参加登録申請医療機関の平成25年1月1日から同年3月31日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ-2-9に、事業開始からの報告件数を開設者別に集計したものを図表Ⅱ-2-10に示す。

図表Ⅱ-2-9 (QA-09) 参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数

開設者	医療機関数 ※2013年 3月31日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)
国	25	1	1	7	7
自治体	105	7	7	11	11
公的医療機関	141	8	8	21	21
法人	365	11	11	29	29
個人	35	1	1	2	2
合計	671	28	28	70	70

図表Ⅱ-2-10 (QA-10) 参加登録申請医療機関の報告件数

開設者	報告件数
	2004年10月～2013年3月
国	16
自治体	440
公的医療機関	614
法人	972
個人	5
合計	2,047

【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

平成 25 年 1 月 1 日から同年 3 月 31 日までの報告義務対象医療機関からの医療事故報告の内容は以下の通りである。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表Ⅱ - 2 - 1 1 (QA-28-A) 当事者職種

当事者職種	件数
医師	437
歯科医師	14
看護師	478
准看護師	1
薬剤師	7
臨床工学技士	5
助産師	5
看護助手	4
診療放射線技師	8
臨床検査技師	7
管理栄養士	0
栄養士	0
調理師・調理従事者	0
理学療法士 (PT)	4
作業療法士 (OT)	0
言語聴覚士 (ST)	2
衛生検査技師	0
歯科衛生士	0
歯科技工士	0
その他	14
合計	986

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

(注)「医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引書」に掲載している「医療事故情報報告入力項目 (P86～98)」を参照 (公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) に掲載)。

図表Ⅱ-2-12 (QA-29-A) 当事者職種経験

当事者職種経験	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学 技士	助産師	看護助手	診療放射線 技師	臨床検査 技師
0年	6	4	53	1	0	0	0	0	3	1
1年	13	0	42	0	0	1	0	1	0	0
2年	19	0	35	0	1	1	1	2	1	0
3年	24	0	28	0	0	0	0	0	0	1
4年	24	0	21	0	1	0	0	0	0	0
5年	24	0	29	0	0	0	1	0	0	0
6年	17	1	21	0	0	0	0	0	0	0
7年	21	1	18	0	0	0	0	1	0	0
8年	21	0	16	0	0	1	0	0	1	0
9年	15	0	8	0	0	1	0	0	0	0
10年	32	0	22	0	1	1	0	0	1	0
11年	12	0	9	0	0	0	1	0	0	0
12年	26	1	13	0	0	0	0	0	0	0
13年	24	1	8	0	1	0	0	0	0	0
14年	21	0	6	0	0	0	0	0	0	0
15年	28	2	9	0	0	0	0	0	0	0
16年	11	1	13	0	0	0	0	0	0	0
17年	12	0	4	0	0	0	0	0	0	0
18年	10	1	12	0	0	0	0	0	0	0
19年	14	0	6	0	0	0	0	0	0	0
20年	6	0	13	0	0	0	0	0	0	1
21年	12	0	4	0	1	0	0	0	0	1
22年	6	0	4	0	0	0	0	0	0	0
23年	3	0	9	0	0	0	0	0	0	0
24年	9	0	5	0	1	0	0	0	1	0
25年	4	1	9	0	1	0	0	0	0	0
26年	4	0	5	0	0	0	0	0	0	0
27年	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
28年	4	0	8	0	0	0	1	0	0	0
29年	1	1	7	0	0	0	0	0	0	0
30年	5	0	10	0	0	0	1	0	0	0
31年	1	0	3	0	0	0	0	0	0	2
32年	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0
33年	1	0	4	0	0	0	0	0	0	0
34年	1	0	5	0	0	0	0	0	0	0
35年	2	0	6	0	0	0	0	0	0	1
36年	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
37年	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0
38年	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0
39年	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0
40年超	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
合計	437	14	478	1	7	5	5	4	8	7

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

管理栄養士	栄養士	調理師・調理従事者	理学療法士 (PT)	作業療法士 (OT)	言語聴覚士 (ST)	衛生検査技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合計
0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	70
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	57
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	61
0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	58
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	46
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	54
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	40
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	42
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	40
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	57
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	22
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	41
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	34
0	0	0	2	0	0	0	0	0	1	30
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	39
0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	26
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	17
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	24
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15
0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	11
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	4	0	2	0	0	0	14	986

図表Ⅱ-2-13 (QA-30-A) 当事者部署配属期間

当事者部署配属期間	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学 技士	助産師	看護助手	診療放射線 技師	臨床検査 技師
0年	103	4	139	1	1	0	1	1	3	1
1年	66	0	93	0	1	1	0	1	1	0
2年	43	1	67	0	0	1	2	1	0	0
3年	37	0	58	0	1	0	0	0	0	1
4年	30	1	26	0	1	0	0	0	1	0
5年	29	1	37	0	1	0	1	0	0	0
6年	20	1	17	0	0	0	0	0	0	1
7年	16	1	8	0	0	0	0	1	0	0
8年	24	1	8	0	0	2	0	0	0	0
9年	5	0	4	0	0	1	0	0	1	0
10年	12	0	7	0	1	0	0	0	0	0
11年	4	0	2	0	0	0	1	0	0	0
12年	11	1	1	0	0	0	0	0	0	2
13年	6	0	1	0	0	0	0	0	0	0
14年	6	0	1	0	0	0	0	0	0	0
15年	7	1	1	0	0	0	0	0	0	0
16年	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0
17年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
18年	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0
19年	1	1	2	0	0	0	0	0	0	0
20年	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1
21年	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0
22年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24年	2	0	0	0	1	0	0	0	1	0
25年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
29年	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
30年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
31年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
32年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
33年	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
34年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35年	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
36年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
38年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39年	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
40年超	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	437	14	478	1	7	5	5	4	8	7

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

管理栄養士	栄養士	調理師・ 調理従事者	理学療法士 (PT)	作業療法士 (OT)	言語聴覚士 (ST)	衛生検査 技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合計
0	0	0	1	0	1	0	0	0	3	259
0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	166
0	0	0	1	0	0	0	0	0	2	118
0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	100
0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	60
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	70
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	39
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	27
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	12
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	4	0	2	0	0	0	14	986

図表 II - 2 - 1 4 (QA-35-A) 事故の概要

事故の概要	2013 年 1 月～3 月		2013 年 1 月～3 月 (累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	61	7.8	61	7.8
輸血	2	0.3	2	0.3
治療・処置	214	27.4	214	27.4
医療機器等	20	2.6	20	2.6
ドレーン・チューブ	58	7.4	58	7.4
検査	38	4.9	38	4.9
療養上の世話	287	36.8	287	36.8
その他	100	12.8	100	12.8
合 計	780	100.0	780	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 - 1 5 (QA-37-A) 事故の程度

事故の程度	2013 年 1 月～3 月		2013 年 1 月～3 月 (累計)	
	件数	%	件数	%
死亡	48	6.2	48	6.2
障害残存の可能性が高い	69	8.8	69	8.8
障害残存の可能性が低い	210	26.9	210	26.9
障害残存の可能性なし	244	31.3	244	31.3
障害なし	191	24.5	191	24.5
不明	18	2.3	18	2.3
合 計	780	100.0	780	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ていないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

※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-2-16 (QA-40-A) 関連診療科

関連診療科	2013年1月～3月		2013年1月～3月(累計)	
	件数	%	件数	%
内科	74	7.9	74	7.9
麻酔科	24	2.6	24	2.6
循環器内科	57	6.1	57	6.1
神経科	13	1.4	13	1.4
呼吸器内科	24	2.6	24	2.6
消化器科	58	6.2	58	6.2
血液内科	18	1.9	18	1.9
循環器外科	4	0.4	4	0.4
アレルギー科	2	0.2	2	0.2
リウマチ科	6	0.6	6	0.6
小児科	61	6.5	61	6.5
外科	76	8.1	76	8.1
整形外科	119	12.7	119	12.7
形成外科	9	1.0	9	1.0
美容外科	0	0.0	0	0.0
脳神経外科	38	4.0	38	4.0
呼吸器外科	23	2.4	23	2.4
心臓血管外科	34	3.6	34	3.6
小児外科	6	0.6	6	0.6
ペインクリニック	0	0.0	0	0.0
皮膚科	14	1.5	14	1.5
泌尿器科	25	2.7	25	2.7
性病科	0	0.0	0	0.0
肛門科	0	0.0	0	0.0
産婦人科	8	0.9	8	0.9
産科	5	0.5	5	0.5
婦人科	12	1.3	12	1.3
眼科	12	1.3	12	1.3
耳鼻咽喉科	30	3.2	30	3.2
心療内科	1	0.1	1	0.1
精神科	53	5.6	53	5.6
リハビリテーション科	5	0.5	5	0.5
放射線科	17	1.8	17	1.8
歯科	6	0.6	6	0.6
矯正歯科	1	0.1	1	0.1
小児歯科	0	0.0	0	0.0
歯科口腔外科	11	1.2	11	1.2
不明	0	0.0	0	0.0
その他	93	9.9	93	9.9
合計	939	100.0	939	100.0

※「関連診療科」は複数回答が可能である。

※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。

図表 II - 2 - 1 7 (QA-41-A) 発生要因

発生要因	2013 年 1 月～3 月		2013 年 1 月～3 月 (累計)	
	件数	%	件数	%
当事者の行動に関わる要因	927	45.1	927	45.1
確認を怠った	259	12.6	259	12.6
観察を怠った	194	9.4	194	9.4
報告が遅れた (怠った)	20	1.0	20	1.0
記録などに不備があった	24	1.2	24	1.2
連携ができていなかった	103	5.0	103	5.0
患者への説明が不十分であった (怠った)	100	4.9	100	4.9
判断を誤った	227	11.0	227	11.0
ヒューマンファクター	369	17.8	369	17.8
知識が不足していた	102	4.9	102	4.9
技術・手技が未熟だった	96	4.7	96	4.7
勤務状況が繁忙だった	75	3.6	75	3.6
通常とは異なる身体的条件下にあった	15	0.7	15	0.7
通常とは異なる心理的条件下にあった	25	1.2	25	1.2
その他	56	2.7	56	2.7
環境・設備機器	399	19.4	399	19.4
コンピュータシステム	13	0.6	13	0.6
医薬品	25	1.2	25	1.2
医療機器	37	1.8	37	1.8
施設・設備	35	1.7	35	1.7
諸物品	32	1.6	32	1.6
患者側	226	11.0	226	11.0
その他	31	1.5	31	1.5
その他	366	17.8	366	17.8
教育・訓練	154	7.5	154	7.5
仕組み	41	2.0	41	2.0
ルールの不備	52	2.5	52	2.5
その他	119	5.8	119	5.8
合 計	2,061	100.0	2,061	100.0

※「発生要因」は複数回答が可能である。

※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。

図表 II - 2 - 1 8 (QA-42-A) 特に報告を求める事例

特に報告を求める事例	2013 年 1 月～3 月		2013 年 1 月～3 月 (累計)	
	件数	%	件数	%
汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故	5	0.6	5	0.6
院内感染による死亡や障害	1	0.1	1	0.1
患者の自殺又は自殺企図	15	1.9	15	1.9
入院患者の失踪	6	0.8	6	0.8
患者の熱傷	6	0.8	6	0.8
患者の感電	0	0.0	0	0.0
医療施設内の火災による患者の死亡や障害	0	0.0	0	0.0
間違った保護者の許への新生児の引渡し	0	0.0	0	0.0
本事例は選択肢には該当しない	747	95.8	747	95.8
合 計	780	100.0	780	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 - 19 (QA-64-A) 発生場面 × 事故の程度

発生場面×事故の程度	死亡		障害残存の可能性が高い		障害残存の可能性が低い		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)
薬剤に関する項目													61	61
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる処方箋の作成	0	0	1	1	0	0	4	4	3	3	0	0	8	8
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する場面	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
内服薬調剤	0	0	0	0	2	2	1	1	1	1	0	0	4	4
注射薬調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
血液製剤調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外用薬調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の調剤に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
内服薬製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
注射薬製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	2	2
血液製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外用薬製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の製剤管理に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
与薬準備	0	0	0	0	0	0	1	1	2	2	0	0	3	3
皮下・筋肉注射	0	0	0	0	0	0	0	0	4	4	0	0	4	4
静脈注射	1	1	0	0	1	1	5	5	10	10	0	0	17	17
動脈注射	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
末梢静脈点滴	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	2	2
中心静脈注射	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	2	2
内服	0	0	0	0	1	1	5	5	3	3	0	0	9	9
外用	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
坐剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
吸入	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
点鼻・点耳・点眼	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他と薬に関する場面	0	0	0	0	2	2	3	3	1	1	0	0	6	6
輸血に関する項目													2	2
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血検査に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤の交付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血準備に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	2	2
その他の輸血実施に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
治療・処置に関する項目													214	214
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	2	2
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	1	1	6	6	1	1	0	0	0	0	8	8
管理	0	0	4	4	5	5	3	3	1	1	0	0	13	13
その他の管理に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
準備	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
その他の準備に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
実施	16	16	25	25	45	45	59	59	33	33	5	5	183	183
その他の治療・処置に関する場面	0	0	2	2	2	2	0	0	2	2	0	0	6	6



発生場面×事故の程度	死亡		障害残存の可能性が高い		障害残存の可能性が低い		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目													20	20
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
準備	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	2	2
使用中	0	0	1	1	4	4	5	5	7	7	0	0	17	17
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目													58	58
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
管理	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	0	0	7	7
準備	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
使用中	1	1	2	2	4	4	14	14	27	27	1	1	49	49
検査に関する項目													38	38
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	1	1	0	0	2	2	1	1	0	0	0	0	4	4
管理	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	2	2
準備	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	0	4	4
実施中	0	0	4	4	2	2	11	11	9	9	2	2	28	28
療養上の世話に関する項目													287	287
手書きによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	2	2
オーダーリングによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
口頭による計画又は指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の計画又は指示に関する場面	0	0	2	2	4	4	3	3	0	0	0	0	9	9
管理	8	8	7	7	42	42	46	46	28	28	1	1	132	132
準備	0	0	0	0	0	0	3	3	0	0	0	0	3	3
実施中	8	8	9	9	54	54	44	44	21	21	4	4	140	140
その他	10	10	7	7	24	24	25	25	30	30	4	4	100	100
合計	48	48	69	69	210	210	244	244	191	191	18	18	780	780

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

※「不明」には、報告期日（2週間以内）までに患者の転帰が確定していないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

図表Ⅱ - 2 - 20 (QA-65-A) 事故の内容 × 事故の程度

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性がある(高い)		障害残存の可能性がある(低い)		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)
薬剤に関する項目													61	61
処方忘れ	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
処方遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処方量間違い	0	0	0	0	0	0	3	3	1	1	0	0	4	4
重複処方	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の処方	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
対象患者処方間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処方薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処方単位間違い	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
投与方法処方間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する内容	0	0	1	1	0	0	1	1	1	1	0	0	3	3
調剤忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処方箋・注射箋鑑査間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
秤量間違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
数量間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
分包間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
規格間違い調剤	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	0	0	3	3
単位間違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤取り違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
説明文書の取り違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
交付患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤・製剤の取り違い交付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤の交付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の調剤に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の製剤管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
過剰与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
過少与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
混合間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の与薬準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰投与	0	0	0	0	1	1	4	4	4	4	0	0	9	9
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
禁忌薬剤の投与	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	1	1	1	1	3	3	0	0	5	5
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	4	4	0	0	4	4
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	2	2	1	1	0	0	3	3
無投薬	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	2	2
その他の与薬に関する内容	1	1	1	1	2	2	7	7	4	4	0	0	15	15



事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性がある(高い)		障害残存の可能性がある(低い)		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)
輸血に関する項目													2	2
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示量間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示出しに関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体取り違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
判定間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
結果記入・入力間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血検査に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰照射	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過少照射	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋・ホルルの記載間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰と薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過少と薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複と薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血実施に関する内容	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性が高い		障害残存の可能性が低い		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)
治療・処置に関する項目													214	214
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
治療・処置指示間違い	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
日間違	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
時間間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の治療・処置の指示に関する内容	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
治療・処置の管理	3	3	5	5	5	5	1	1	1	1	0	0	15	15
その他の治療・処置の管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2	2
医療材料取り違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者体位の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の治療・処置の準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2	2
患者間違い	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
部位取違え	0	0	1	1	1	1	5	5	2	2	0	0	9	9
方法(手技)の誤り	1	1	2	2	9	9	9	9	7	7	2	2	30	30
未実施・忘れ	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
中止・延期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日程・時間の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
順番の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不必要行為の実施	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
誤嚥	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
誤飲	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
異物の体内残存	0	0	1	1	10	10	7	7	5	5	0	0	23	23
診察・治療・処置等その他の取違え	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
その他の治療・処置の実施に関する内容	11	11	23	23	32	32	35	35	21	21	2	2	124	124
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目													20	20
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
保守・点検不良	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
保守・点検忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用中の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
組み立て	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
設定忘れ	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
電源入れ忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
警報設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
警報設定範囲間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
便宜上の警報解除後の再設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の準備に関する内容	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	2	2
医療機器等・医療材料の不適切使用	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	2	2
誤作動	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	2	2
故障	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	0	0	0	0	3	3	1	1	4	4	0	0	8	8



事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性が高い		障害残存の可能性が低い		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目													58	58
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の使用・管理の指示に関する内容	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
点検忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
点検不良	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用中の点検・管理ミス	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の管理に関する内容	0	0	0	0	1	1	2	2	0	0	0	0	3	3
組み立て	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
点滴漏れ	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	2	2
自己抜去	0	0	1	1	0	0	0	0	7	7	0	0	8	8
自然抜去	0	0	1	1	0	0	2	2	4	4	0	0	7	7
接続はずれ	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	2	2
未接続	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
閉塞	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	2	2
切断・破損	0	0	0	0	0	0	2	2	5	5	0	0	7	7
接続間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	2	2
三方活栓操作間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ルートクランプエラー	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	2	2
空気混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
誤作動	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
故障	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ドレーン・チューブ類の不適切使用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	1	1	0	0	4	4	9	9	6	6	0	0	20	20
検査に関する項目													38	38
指示出し忘れ	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示検査の間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の指示に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
分析機器・器具管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試薬管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
データ紛失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計算・入力・暗記	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の管理に関する内容	0	0	0	0	1	1	2	2	0	0	0	0	3	3
患者取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体紛失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検査機器・器具の準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の準備に関する内容	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	5	5
患者取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	2	2
検体取違え	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2
試薬の間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体紛失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検査の手技・判定技術の間違い	0	0	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	4	4
検体採取時のミス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体のコンタミネーション	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
データ取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
結果報告	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
その他の検査の実施に関する内容	0	0	1	1	3	3	8	8	6	6	1	1	19	19

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性が高い		障害残存の可能性が低い		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)
療養上の世話に関する項目													287	287
計画忘れ又は指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計画又は指示の遅延	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
計画又は指示の対象患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計画又は指示内容間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の療養上の世話の計画又は指示に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
拘束・抑制	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
給食の内容の間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
安静指示	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
禁食指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外出・外泊許可	1	1	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	3	3
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
転倒	1	1	9	9	61	61	48	48	16	16	4	4	139	139
転落	0	0	2	2	3	3	7	7	3	3	0	0	15	15
衝突	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	2	2
誤嚥	4	4	2	2	0	0	2	2	2	2	0	0	10	10
誤飲	0	0	0	0	1	1	2	2	3	3	0	0	6	6
誤配膳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
搬送先間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
延食忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
中止の忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬飲み忘れ・注射忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬注入忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬取違い摂取	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不必要行為の実施	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	2	2
その他の療養上の世話の管理・準備・実施に関する内容	10	10	5	5	35	35	34	34	21	21	1	1	106	106
その他	10	10	7	7	24	24	25	25	30	30	4	4	100	100
合計	48	48	69	69	210	210	244	244	191	191	18	18	780	780

※事故の発生及び事故の過失の有無と「事故の程度」とは必ずしも因果関係が認められるものではない。
 ※「不明」には、報告期日（2週間以内）までに患者の転帰が確定していないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。



図表 II - 2 - 2 1 (QA-68-A) 関連診療科 × 事故の概要

関連診療科×事故の概要	薬剤		輸血		治療・処置		医療機器等	
	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)
内科	10	10	0	0	9	9	2	2
麻酔科	2	2	0	0	17	17	0	0
循環器内科	7	7	0	0	24	24	1	1
神経科	0	0	0	0	2	2	0	0
呼吸器内科	1	1	0	0	3	3	0	0
消化器科	5	5	0	0	24	24	2	2
血液内科	3	3	0	0	1	1	0	0
循環器外科	0	0	0	0	3	3	0	0
アレルギー科	0	0	0	0	1	1	0	0
リウマチ科	1	1	0	0	1	1	0	0
小児科	4	4	1	1	6	6	0	0
外科	4	4	0	0	29	29	1	1
整形外科	5	5	0	0	25	25	2	2
形成外科	0	0	0	0	7	7	0	0
美容外科	0	0	0	0	0	0	0	0
脳神経外科	2	2	0	0	9	9	0	0
呼吸器外科	2	2	0	0	11	11	2	2
心臓血管外科	1	1	0	0	21	21	3	3
小児外科	0	0	0	0	4	4	1	1
ペインクリニック	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚科	0	0	0	0	3	3	0	0
泌尿器科	1	1	0	0	10	10	3	3
性病科	0	0	0	0	0	0	0	0
肛門科	0	0	0	0	0	0	0	0
産婦人科	0	0	0	0	4	4	1	1
産科	0	0	0	0	1	1	1	1
婦人科	0	0	1	1	3	3	0	0
眼科	1	1	0	0	2	2	2	2
耳鼻咽喉科	1	1	0	0	10	10	0	0
心療内科	0	0	0	0	1	1	0	0
精神科	3	3	0	0	0	0	0	0
リハビリテーション科	1	1	0	0	0	0	0	0
放射線科	2	2	0	0	7	7	0	0
歯科	0	0	0	0	5	5	0	0
矯正歯科	0	0	0	0	0	0	0	0
小児歯科	0	0	0	0	0	0	0	0
歯科口腔外科	0	0	0	0	6	6	0	0
不明	0	0	0	0	0	0	0	0
その他	14	14	0	0	24	24	3	3
合計	70	70	2	2	273	273	24	24

※「関連診療科」は複数回答が可能である。

ドレーン・チューブ		検査		療養上の世話		その他		合計	
2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)
7	7	3	3	29	29	14	14	74	74
4	4	0	0	0	0	1	1	24	24
2	2	5	5	15	15	3	3	57	57
2	2	0	0	8	8	1	1	13	13
3	3	4	4	13	13	0	0	24	24
2	2	6	6	14	14	5	5	58	58
2	2	4	4	6	6	2	2	18	18
0	0	0	0	1	1	0	0	4	4
0	0	0	0	0	0	1	1	2	2
0	0	0	0	4	4	0	0	6	6
9	9	2	2	36	36	3	3	61	61
5	5	5	5	19	19	13	13	76	76
3	3	4	4	69	69	11	11	119	119
0	0	0	0	1	1	1	1	9	9
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	4	1	1	15	15	7	7	38	38
2	2	1	1	1	1	4	4	23	23
2	2	0	0	5	5	2	2	34	34
0	0	0	0	1	1	0	0	6	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	1	1	7	7	3	3	14	14
1	1	1	1	6	6	3	3	25	25
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	1	1	2	2	8	8
0	0	1	1	0	0	2	2	5	5
1	1	0	0	0	0	7	7	12	12
0	0	1	1	5	5	1	1	12	12
3	3	2	2	7	7	7	7	30	30
0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
0	0	1	1	40	40	9	9	53	53
0	0	0	0	2	2	2	2	5	5
0	0	5	5	1	1	2	2	17	17
0	0	0	0	1	1	0	0	6	6
0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	3	3	2	2	11	11
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	13	1	1	30	30	8	8	93	93
65	65	48	48	341	341	116	116	939	939

図表 II - 2 - 2 2 (QA-71-A) 発生要因 × 事故の概要

発生要因×事故の概要	薬剤		輸血		治療・処置		医療機器等	
	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)
当事者の行動に関わる要因								
確認を怠った	44	44	2	2	63	63	9	9
観察を怠った	4	4	0	0	37	37	6	6
報告が遅れた(怠った)	0	0	0	0	6	6	0	0
記録などに不備があった	2	2	0	0	10	10	1	1
連携ができていなかった	6	6	1	1	24	24	5	5
患者への説明が不十分であった(怠った)	2	2	0	0	18	18	0	0
判断を誤った	11	11	1	1	79	79	5	5
ヒューマンファクター								
知識が不足していた	15	15	0	0	13	13	3	3
技術・手技が未熟だった	6	6	0	0	35	35	2	2
勤務状況が繁忙だった	8	8	1	1	11	11	7	7
通常とは異なる身体的条件下にあった	0	0	0	0	8	8	0	0
通常とは異なる心理的条件下にあった	4	4	1	1	3	3	2	2
その他	1	1	1	1	10	10	3	3
環境・設備機器								
コンピュータシステム	6	6	1	1	1	1	0	0
医薬品	12	12	0	0	3	3	0	0
医療機器	1	1	0	0	12	12	8	8
施設・設備	2	2	1	1	4	4	0	0
諸物品	1	1	0	0	4	4	1	1
患者側	5	5	0	0	41	41	0	0
その他	3	3	0	0	10	10	3	3
その他								
教育・訓練	12	12	1	1	23	23	2	2
仕組み	4	4	1	1	10	10	3	3
ルールの不備	6	6	1	1	14	14	0	0
その他	8	8	0	0	49	49	1	1
合計	163	163	12	12	488	488	61	61

※「発生要因」は複数回答が可能である。

ドレーン・チューブ		検査		療養上の世話		その他		合計	
2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)
								927	927
19	19	17	17	63	63	42	42	259	259
14	14	3	3	112	112	18	18	194	194
3	3	0	0	7	7	4	4	20	20
0	0	4	4	6	6	1	1	24	24
10	10	3	3	36	36	18	18	103	103
3	3	2	2	67	67	8	8	100	100
21	21	11	11	82	82	17	17	227	227
								369	369
13	13	3	3	41	41	14	14	102	102
8	8	11	11	26	26	8	8	96	96
7	7	4	4	25	25	12	12	75	75
0	0	1	1	4	4	2	2	15	15
3	3	3	3	8	8	1	1	25	25
4	4	4	4	20	20	13	13	56	56
								399	399
0	0	4	4	0	0	1	1	13	13
0	0	0	0	3	3	7	7	25	25
4	4	2	2	5	5	5	5	37	37
0	0	0	0	22	22	6	6	35	35
4	4	2	2	10	10	10	10	32	32
7	7	3	3	148	148	22	22	226	226
4	4	3	3	4	4	4	4	31	31
								366	366
15	15	7	7	70	70	24	24	154	154
2	2	4	4	4	4	13	13	41	41
5	5	6	6	13	13	7	7	52	52
10	10	7	7	20	20	24	24	119	119
156	156	104	104	796	796	281	281	2,061	2,061

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業で収集する情報には発生件数情報と事例情報がある。発生件数情報の収集はヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関から収集を行う。事例情報の収集は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、報告を希望した医療機関から収集を行う。この報告書においては、平成25年1月1日から同年3月31日までのヒヤリ・ハット事例収集事業の発生件数情報と事例情報の集計結果を掲載している。

【1】登録医療機関

(1) 参加登録申請医療機関数

平成25年3月31日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に、開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ-3-1 (QH-01) 参加登録申請医療機関数

開設者		事例情報報告参加 登録申請医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	19	30
	独立行政法人国立病院機構	71	118
	国立高度専門医療研究センター	3	4
	国立ハンセン病療養所	4	11
	独立行政法人労働者健康福祉機構	19	26
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	15	26
	市町村	67	122
	公立大学法人	4	8
	地方独立行政法人	8	22
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	46	79
	恩賜財団済生会	10	20
	北海道社会事業協会	0	0
	厚生農業協同組合連合会	7	18
	国民健康保険団体連合会	0	2
	全国社会保険協会連合会	27	46
	厚生年金事業振興団	1	1
	船員保険会	0	0
	健康保険組合及びその連合会	0	1
	共済組合及びその連合会	12	20
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	30	43
	医療法人	189	364
	公益法人	24	52
	会社	3	12
	その他の法人	17	36
個人		30	45
合計		607	1,107

(2) 参加登録申請医療機関における登録件数の推移

参加登録申請医療機関における登録医療機関数の推移は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-2 (QH-02) 参加登録申請医療機関の登録件数

	2013年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
事例情報参加 登録申請医療 機関数	2	5	3	—	—	—	—	—	—	—	—	—
登録取下げ 医療機関数	0	0	0	—	—	—	—	—	—	—	—	—
累 計	599	604	607	—	—	—	—	—	—	—	—	—
参加登録申請 医療機関数	7	5	4	—	—	—	—	—	—	—	—	—
登録取下げ 医療機関数	0	1	0	—	—	—	—	—	—	—	—	—
累 計	1,099	1,103	1,107	—	—	—	—	—	—	—	—	—

【2】全医療機関の発生件数情報報告

(1) 全医療機関の発生件数情報報告

平成25 年1月1日から同年3月31日までの発生件数情報報告は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-3 (QNR-01) 全医療機関発生件数情報報告

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度 (当該事例の内容が仮に実施された場合)				
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考慮される	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる			
(1) 薬剤	88	741	16,520	34,357	51,706
(2) 輸血	26	24	308	516	874
(3) 治療・処置	46	254	1,769	5,580	7,649
(4) 医療機器等	28	123	1,598	3,051	4,800
(5) ドレーン・チューブ	28	270	4,575	21,736	26,609
(6) 検査	34	222	3,868	8,080	12,204
(7) 療養上の世話	44	429	9,910	27,775	38,158
(8) その他	78	326	6,633	8,609	15,646
合計	372	2,389	45,181	109,704	157,646
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	19	110	1,146	2,881	4,156
【2】薬剤に由来する事例	52	424	5,890	12,895	19,261
【3】医療機器等に由来する事例	23	76	558	1,624	2,281
【4】今期のテーマ	4	73	165	687	929

報告医療機関数	474
病床数合計	194,756

(2) 発生件数情報の報告状況

① 発生件数情報の報告状況

全医療機関の平成25年1月1日から同年3月31日までの病床規模別発生件数情報報告を図表Ⅱ-3-4～図表Ⅱ-3-10に示す。

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

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度(当該事例の内容が仮に実施された場合)				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考慮される	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	0	13	314	226	553
(2) 輸血	0	0	6	2	8
(3) 治療・処置	0	1	56	69	126
(4) 医療機器等	0	0	19	18	37
(5) ドレーン・チューブ	0	1	38	99	138
(6) 検査	0	0	87	76	163
(7) 療養上の世話	1	8	189	226	424
(8) その他	0	2	120	78	200
合計	1	25	829	794	1,649
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	3	4	14	21
【2】薬剤に由来する事例	0	12	201	117	330
【3】医療機器等に由来する事例	0	0	13	10	23
【4】今期のテーマ	0	1	1	5	7
報告医療機関数				28	
病床数合計				1,604	

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

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度 (当該事例の内容が仮に実施された場合)				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると 考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	1	69	976	1,538	2,584
(2) 輸血	0	0	11	18	29
(3) 治療・処置	3	4	120	298	425
(4) 医療機器等	0	8	92	199	299
(5) ドレーン・チューブ	2	9	304	617	932
(6) 検査	1	3	292	411	707
(7) 療養上の世話	2	24	654	1,668	2,348
(8) その他	3	6	555	623	1,187
合計	12	123	3,004	5,372	8,511
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	1	6	142	32	181
【2】薬剤に由来する事例	0	54	345	351	750
【3】医療機器等に由来する事例	1	2	43	67	113
【4】今期のテーマ	0	0	27	13	40

報告医療機関数	73
病床数合計	11,458

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

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度 (当該事例の内容が仮に実施された場合)				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると 考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	0	17	1,523	2,002	3,542
(2) 輸血	0	2	12	26	40
(3) 治療・処置	0	17	187	265	469
(4) 医療機器等	4	8	102	204	318
(5) ドレーン・チューブ	0	20	250	1,301	1,571
(6) 検査	0	6	357	503	866
(7) 療養上の世話	1	36	1,575	2,343	3,955
(8) その他	3	18	819	917	1,757
合計	8	124	4,825	7,561	12,518
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	0	39	74	113
【2】薬剤に由来する事例	0	9	350	769	1,128
【3】医療機器等に由来する事例	4	3	30	99	136
【4】今期のテーマ	4	0	8	67	79

報告医療機関数	66
病床数合計	16,357

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

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度(当該事例の内容が仮に実施された場合)				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考慮される	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	6	86	1,784	4,630	6,506
(2) 輸血	2	2	32	64	100
(3) 治療・処置	5	40	236	832	1,113
(4) 医療機器等	1	26	220	502	749
(5) ドレーン・チューブ	2	22	478	2,813	3,315
(6) 検査	11	24	522	1,172	1,729
(7) 療養上の世話	5	72	1,448	4,644	6,169
(8) その他	19	47	854	1,121	2,041
合計	51	319	5,574	15,778	21,722
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	14	125	319	458
【2】薬剤に由来する事例	2	42	367	1,375	1,786
【3】医療機器等に由来する事例	0	9	81	301	391
【4】今期のテーマ	0	5	16	168	189

報告医療機関数	90
病床数合計	30,284

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

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度(当該事例の内容が仮に実施された場合)				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考慮される	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	9	162	2,912	5,268	8,351
(2) 輸血	1	3	36	66	106
(3) 治療・処置	3	30	267	785	1,085
(4) 医療機器等	3	24	289	468	784
(5) ドレーン・チューブ	1	22	520	3,702	4,245
(6) 検査	2	16	532	1,154	1,704
(7) 療養上の世話	5	48	1,759	5,341	7,153
(8) その他	6	55	1,517	1,455	3,033
合計	30	360	7,832	18,239	26,461
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	5	73	192	270
【2】薬剤に由来する事例	7	115	800	1,312	2,234
【3】医療機器等に由来する事例	3	12	94	153	262
【4】今期のテーマ	0	3	26	81	110

報告医療機関数	75
病床数合計	32,832

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

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度 (当該事例の内容が仮に実施された場合)				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると 考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	17	90	1,837	4,457	6,401
(2) 輸血	2	4	50	74	130
(3) 治療・処置	4	26	181	720	931
(4) 医療機器等	4	11	105	364	484
(5) ドレーン・チューブ	4	29	724	2,522	3,279
(6) 検査	3	21	396	909	1,329
(7) 療養上の世話	11	61	1,212	3,187	4,471
(8) その他	8	27	629	782	1,446
合計	53	269	5,134	13,015	18,471
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	9	27	85	471	592
【2】薬剤に由来する事例	13	44	1,025	1,591	2,673
【3】医療機器等に由来する事例	1	8	55	192	256
【4】今期のテーマ	0	6	25	139	170

報告医療機関数	45
病床数合計	24,145

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

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度 (当該事例の内容が仮に実施された場合)				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると 考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	55	304	7,174	16,236	23,769
(2) 輸血	21	13	161	266	461
(3) 治療・処置	31	136	722	2,611	3,500
(4) 医療機器等	16	46	771	1,296	2,129
(5) ドレーン・チューブ	19	167	2,261	10,682	13,129
(6) 検査	17	152	1,682	3,855	5,706
(7) 療養上の世話	19	180	3,073	10,366	13,638
(8) その他	39	171	2,139	3,633	5,982
合計	217	1,169	17,983	48,945	68,314
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	9	55	678	1,779	2,521
【2】薬剤に由来する事例	30	148	2,802	7,380	10,360
【3】医療機器等に由来する事例	14	42	242	802	1,100
【4】今期のテーマ	0	58	62	214	334

報告医療機関数	97
病床数合計	78,076

【3】事例情報参加登録申請医療機関の報告件数

(1) 事例情報参加登録申請医療機関の月別報告件数

平成25年1月1日から同年3月31日までの事例情報参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-11 (QH-03) 事例情報参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2013年												合計	
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		
事例情報参加登録申請医療機関報告数	4,013	2,008	1,986	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	8,007
事例情報参加登録申請医療機関数	599	604	607	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

(2) 事例情報参加登録申請医療機関の報告状況

事例情報参加登録申請医療機関の平成25年1月1日から同年3月31日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ-3-12に、病床規模別に集計したものを図表Ⅱ-3-13に、地域別に集計したものを図表Ⅱ-3-14に示す。また、同期間内における報告医療機関数を報告件数別に集計したものを図表Ⅱ-3-15に示す。平成25年3月31日現在、事例情報参加登録申請医療機関の数は607施設、病床数合計は202,349床である。

図表Ⅱ-3-12 (QH-04) 開設者別事例情報参加登録申請医療機関数及び報告件数

開設者	医療機関数 ※2013年 3月31日現在	報告医療機関数		報告件数		
		2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	
国	国立大学法人等	19	7	7	13	13
	独立行政法人国立病院機構	71	5	5	47	47
	国立高度専門医療研究センター	3	1	1	742	742
	国立ハンセン病療養所	4	0	0	0	0
	独立行政法人労働者健康福祉機構	19	3	3	27	27
	その他の国の機関	0	0	0	0	0
自治体	都道府県	94	18	18	3,147	3,147
	市町村					
	公立大学法人					
	地方独立行政法人					
自治体以外の公的医療機関の開設者	日本赤十字社	46	9	9	713	713
	恩賜財団済生会	10	3	3	133	133
	北海道社会事業協会	0	0	0	0	0
	厚生農業協同組合連合会	7	0	0	0	0
	国民健康保険団体連合会	0	0	0	0	0
	全国社会保険協会連合会	27	3	3	860	860
	厚生年金事業振興団	1	0	0	0	0
	船員保険会	0	0	0	0	0
	健康保険組合及びその連合会	0	0	0	0	0
	共済組合及びその連合会	12	1	1	2	2
	国民健康保険組合	1	1	1	1	1
法人	学校法人	30	7	7	669	669
	医療法人	189	19	19	1,014	1,014
	公益法人	24	2	2	165	165
	会社	3	0	0	0	0
	その他の法人	17	4	4	470	470
個人	30	1	1	4	4	
合計	607	84	84	8,007	8,007	

図表Ⅱ-3-13 (QH-05) 病床規模別事例情報参加登録申請医療機関数及び報告件数

病床数	医療機関数 ※2013年 3月31日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)
0～19床	48	1	1	2	2
20～49床	19	1	1	4	4
50～99床	37	5	5	66	66
100～149床	43	1	1	21	21
150～199床	67	6	6	379	379
200～249床	42	4	4	153	153
250～299床	36	6	6	117	117
300～349床	68	11	11	1,130	1,130
350～399床	32	4	4	208	208
400～449床	57	6	6	569	569
450～499床	30	4	4	83	83
500～549床	28	5	5	452	452
550～599床	16	2	2	32	32
600～649床	19	7	7	1,065	1,065
650～699床	15	5	5	433	433
700～749床	12	1	1	5	5
750～799床	3	2	2	12	12
800～849床	8	6	6	2,714	2,714
850～899床	4	0	0	0	0
900～999床	10	3	3	10	10
1000床以上	13	4	4	552	552
合計	607	84	84	8,007	8,007

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

地域	医療機関数 ※2013年 3月31日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)
北海道	52	6	6	70	70
東北	60	7	7	273	273
関東甲信越	153	25	25	2,368	2,368
東海北陸	104	18	18	2,669	2,669
近畿	87	12	12	2,205	2,205
中国四国	75	9	9	279	279
九州沖縄	76	7	7	143	143
合計	607	84	84	8,007	8,007

図表Ⅱ-3-15 (QH-07) 報告件数別事例情報参加登録申請医療機関数

報告件数	報告医療機関数	
	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月(累計)
0	523	523
1	19	19
2	14	14
3	3	3
4	4	4
5	3	3
6	3	3
7	0	0
8	0	0
9	2	2
10	3	3
11～20	1	1
21～30	3	3
31～40	4	4
41～50	4	4
51～100	3	3
101～150	4	4
151～200	3	3
200以上	12	12
合計	607	607

【4】事例情報参加登録申請医療機関からの報告の内容

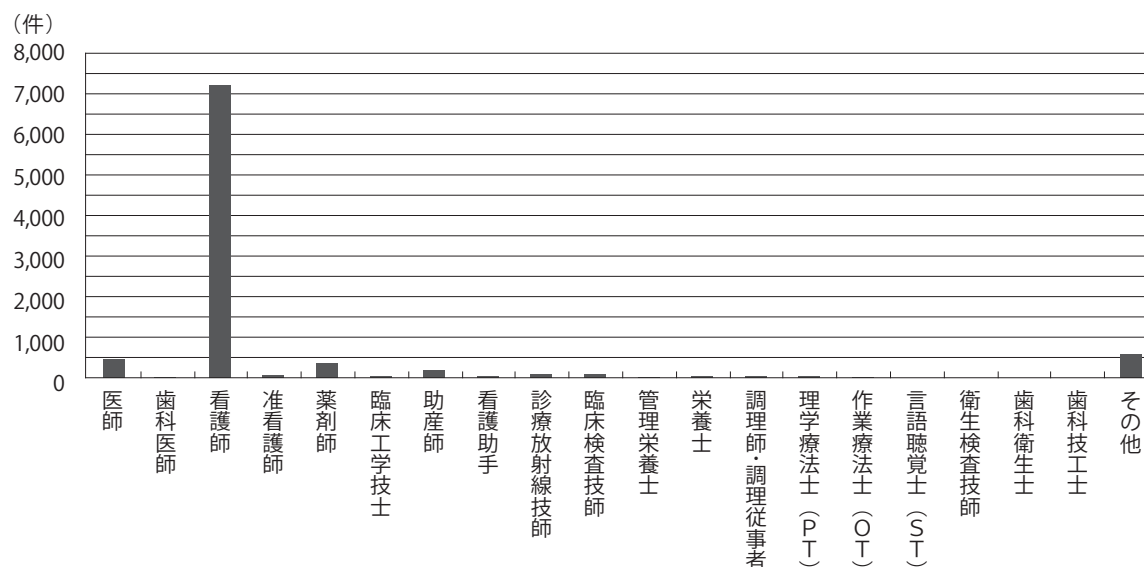
平成25年1月1日から同年3月31日までの事例情報参加登録申請医療機関からのヒヤリ・ハット事例情報報告の内容は以下の通りである。

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

図表Ⅱ-3-16 (QH-28) 当事者職種

当事者職種	件数
医師	466
歯科医師	15
看護師	7,314
准看護師	62
薬剤師	364
臨床工学技士	30
助産師	178
看護助手	30
診療放射線技師	88
臨床検査技師	93
管理栄養士	7
栄養士	46
調理師・調理従事者	32
理学療法士 (PT)	44
作業療法士 (OT)	23
言語聴覚士 (ST)	1
衛生検査技師	0
歯科衛生士	0
歯科技工士	0
その他	588
合計	9,381

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。



(注)「医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引書」に掲載している「ヒヤリ・ハット事例報告入力項目 (P99～110)」を参照(公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) に掲載)。

図表 II - 3 - 1 7 (QH-29) 当事者職種経験

当事者職種経験	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学 技士	助産師	看護助手	診療放射線 技師	臨床検査 技師
0年	175	6	1,619	4	100	9	38	11	14	11
1年	21	1	1,015	3	19	3	19	5	7	6
2年	27	2	696	2	12	3	7	4	7	1
3年	18	1	455	1	20	0	14	3	7	2
4年	19	0	492	3	17	0	12	0	3	6
5年	14	0	390	1	20	1	10	1	8	7
6年	12	0	343	1	12	1	1	1	4	1
7年	16	0	269	1	7	2	3	1	4	5
8年	6	0	221	1	13	1	5	0	1	1
9年	13	0	222	1	15	1	10	0	1	1
10年	20	0	194	2	4	1	8	0	3	3
11年	8	0	142	0	3	1	3	1	1	1
12年	5	0	102	7	9	1	4	0	1	2
13年	8	1	143	1	1	2	4	2	1	1
14年	9	0	135	1	4	0	5	0	1	1
15年	8	0	94	3	6	2	2	1	2	2
16年	8	2	88	1	8	0	0	0	1	1
17年	8	0	71	0	8	0	4	0	1	2
18年	12	2	65	0	4	0	2	0	0	2
19年	4	0	47	0	4	0	1	0	2	1
20年	6	0	62	2	9	0	5	0	2	1
21年	9	0	40	0	5	0	0	0	2	3
22年	10	0	53	4	2	0	0	0	0	1
23年	3	0	48	2	9	0	1	0	1	4
24年	3	0	30	0	2	1	5	0	1	5
25年	11	0	29	2	6	0	1	0	3	5
26年	3	0	37	1	12	1	1	0	3	1
27年	1	0	24	1	4	0	3	0	2	5
28年	3	0	23	2	3	0	0	0	0	0
29年	0	0	20	0	3	0	7	0	4	1
30年	5	0	34	3	8	0	0	0	0	3
31年	0	0	15	0	2	0	2	0	0	0
32年	0	0	23	0	0	0	0	0	0	1
33年	0	0	18	5	2	0	0	0	0	3
34年	0	0	14	1	1	0	1	0	0	1
35年	0	0	6	0	6	0	0	0	0	1
36年	0	0	17	2	3	0	0	0	0	0
37年	0	0	4	1	1	0	0	0	0	1
38年	1	0	6	0	0	0	0	0	0	0
39年	0	0	3	1	0	0	0	0	1	0
40年超	0	0	5	2	0	0	0	0	0	0
合計	466	15	7,314	62	364	30	178	30	88	93

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

管理栄養士	栄養士	調理師・ 調理従事者	理学療法士 (PT)	作業療法士 (OT)	言語聴覚士 (ST)	衛生検査 技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合計
0	4	7	8	7	0	0	0	0	495	2,508
0	0	0	12	2	0	0	0	0	18	1,131
0	2	2	3	1	0	0	0	0	13	782
1	2	0	4	1	0	0	0	0	3	532
2	11	1	3	2	1	0	0	0	2	574
0	8	1	3	1	0	0	0	0	9	474
0	0	2	3	1	0	0	0	0	3	385
0	8	1	0	1	0	0	0	0	4	322
2	0	0	1	1	0	0	0	0	4	257
0	1	1	0	0	0	0	0	0	11	277
0	1	2	0	0	0	0	0	0	7	245
1	3	0	0	0	0	0	0	0	0	164
0	1	1	1	4	0	0	0	0	5	143
0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	166
0	0	1	0	2	0	0	0	0	2	161
0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	122
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	110
1	0	0	0	0	0	0	0	0	3	98
0	0	3	1	0	0	0	0	0	2	93
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	60
0	1	2	0	0	0	0	0	0	3	93
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	60
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	71
0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	70
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	47
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	58
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	60
0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	42
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	32
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35
0	0	1	0	0	0	0	0	0	2	56
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	28
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18
0	2	1	0	0	0	0	0	0	0	16
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	22
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
7	46	32	44	23	1	0	0	0	588	9,381

図表 II - 3 - 1 8 (QH-30) 当事者部署配属期間

当事者部署配属期間	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学 技士	助産師	看護助手	診療放射線 技師	臨床検査 技師
0年	246	6	2,368	5	119	13	67	11	18	28
1年	49	1	1,624	9	31	2	26	7	12	12
2年	43	4	1,094	11	30	3	7	6	11	5
3年	24	0	626	7	28	1	12	2	11	2
4年	17	2	529	5	14	0	12	0	2	6
5年	14	0	322	1	17	2	11	0	7	11
6年	7	0	202	3	6	1	3	1	5	0
7年	13	0	160	3	10	1	3	2	2	1
8年	7	0	104	2	13	1	4	0	3	2
9年	7	0	83	1	6	1	11	0	1	2
10年	11	0	50	5	14	0	6	0	4	0
11年	2	0	31	0	2	0	1	1	1	1
12年	5	0	28	2	4	2	5	0	1	2
13年	0	2	26	3	6	2	0	0	1	0
14年	1	0	5	1	2	0	0	0	0	0
15年	2	0	17	1	2	1	0	0	2	1
16年	0	0	13	0	2	0	1	0	0	1
17年	0	0	7	0	1	0	4	0	0	2
18年	2	0	8	0	2	0	0	0	0	4
19年	1	0	2	0	0	0	0	0	1	0
20年	4	0	8	1	10	0	0	0	0	1
21年	0	0	1	0	2	0	0	0	0	0
22年	4	0	1	1	0	0	0	0	0	0
23年	0	0	0	0	20	0	0	0	0	0
24年	0	0	2	0	3	0	0	0	2	1
25年	4	0	0	0	4	0	4	0	0	4
26年	0	0	0	0	2	0	0	0	1	1
27年	0	0	0	0	4	0	0	0	2	1
28年	0	0	2	1	2	0	0	0	0	0
29年	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
30年	2	0	1	0	1	0	0	0	0	0
31年	0	0	0	0	1	0	1	0	0	2
32年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
33年	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
34年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
35年	0	0	0	0	2	0	0	0	0	1
36年	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
37年	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
38年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40年超	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	466	15	7,314	62	364	30	178	30	88	93

*当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

管理栄養士	栄養士	調理師・ 調理従事者	理学療法士 (PT)	作業療法士 (OT)	言語聴覚士 (ST)	衛生検査 技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合計
1	25	11	16	9	0	0	0	0	492	3,435
0	4	1	11	6	0	0	0	0	23	1,818
0	4	4	2	2	0	0	0	0	20	1,246
0	2	0	1	0	0	0	0	0	8	724
3	1	1	2	1	1	0	0	0	6	602
1	4	2	2	4	0	0	0	0	8	406
0	0	2	5	1	0	0	0	0	3	239
0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	199
1	0	0	1	0	0	0	0	0	4	142
0	1	0	0	0	0	0	0	0	11	124
0	3	3	0	0	0	0	0	0	5	101
1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	41
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	50
0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	43
0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	11
0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	28
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14
0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	20
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	27
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	46	32	44	23	1	0	0	0	588	9,381

図表 II - 3 - 1 9 (QH-31) 事例の概要

事例の概要	2013 年 1 月～3 月		2013 年 1 月～3 月 (累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	3,412	42.6	3,412	42.6
輸血	53	0.7	53	0.7
治療・処置	273	3.4	273	3.4
医療機器等	193	2.4	193	2.4
ドレーン・チューブ	1,201	15.0	1,201	15.0
検査	563	7.0	563	7.0
療養上の世話	1,354	16.9	1,354	16.9
その他	958	12.0	958	12.0
合計	8,007	100.0	8,007	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 - 2 0 (QH-33) 影響度

影響度	2013 年 1 月～3 月		2013 年 1 月～3 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	43	1.3	43	1.3
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	131	3.9	131	3.9
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	3,198	94.8	3,198	94.8
合計	3,372	100.0	3,372	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-3-21 (QH-36) 発生要因

発生要因	2013年1月～3月		2013年1月～3月(累計)	
	件数	%	件数	%
当事者の行動に関わる要因	11,607	54.9	11,607	54.9
・確認を怠った	5,136	24.3	5,136	24.3
・観察を怠った	1,816	8.6	1,816	8.6
・報告が遅れた(怠った)	224	1.1	224	1.1
・記録などに不備があった	194	0.9	194	0.9
・連携ができていなかった	1,506	7.1	1,506	7.1
・患者への説明が不十分であった(怠った)	1,012	4.8	1,012	4.8
・判断を誤った	1,719	8.1	1,719	8.1
ヒューマンファクター	4,990	23.7	4,990	23.7
・知識が不足していた	707	3.3	707	3.3
・技術・手技が未熟だった	455	2.2	455	2.2
・勤務状況が繁忙だった	1,981	9.4	1,981	9.4
・通常とは異なる身体的条件下にあった	98	0.5	98	0.5
・通常とは異なる心理的条件下にあった	780	3.7	780	3.7
・その他	969	4.6	969	4.6
環境・設備機器	1,842	8.6	1,842	8.6
・コンピュータシステム	236	1.1	236	1.1
・医薬品	405	1.9	405	1.9
・医療機器	170	0.8	170	0.8
・施設・設備	129	0.6	129	0.6
・諸物品	86	0.4	86	0.4
・患者側	574	2.7	574	2.7
・その他	242	1.1	242	1.1
その他	2,676	12.7	2,676	12.7
・教育・訓練	770	3.6	770	3.6
・仕組み	129	0.6	129	0.6
・ルールの不備	266	1.3	266	1.3
・その他	1,511	7.2	1,511	7.2
合計	21,115	100.0	21,115	100.0

※「発生要因」は複数回答が可能である。

※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。

表Ⅱ-3-22 (QH-61) 事例の概要×影響度

事例の概要×影響度	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		合計	
	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)	2013年1月～3月	2013年1月～3月(累計)
薬剤	14	14	58	58	1,224	1,224	1,296	1,296
輸血	2	2	7	7	16	16	25	25
治療・処置	3	3	7	7	103	103	113	113
医療機器等	4	4	7	7	55	55	66	66
ドレーン・チューブ	4	4	12	12	403	403	419	419
検査	7	7	11	11	312	312	330	330
療養上の世話	7	7	24	24	731	731	762	762
その他	2	2	5	5	354	354	361	361
合計	43	43	131	131	3,198	3,198	3,372	3,372

図表 II - 3 - 2 3 (QH-64) 発生場面×影響度

発生場面×影響度	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		合計	
	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)
薬剤に関する項目							1296	1296
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	5	5	5	5
オーダーリングによる処方箋の作成	0	0	9	9	36	36	45	45
口頭による処方指示	0	0	0	0	1	1	1	1
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	1	1	1	1
オーダーリングによる処方の変更	0	0	0	0	9	9	9	9
口頭による処方の変更	0	0	0	0	6	6	6	6
その他の処方に関する場面	2	2	2	2	22	22	26	26
内服薬調剤	3	3	5	5	83	83	91	91
注射薬調剤	0	0	2	2	57	57	59	59
血液製剤調剤	0	0	0	0	2	2	2	2
外用薬調剤	0	0	0	0	8	8	8	8
その他の調剤に関する場面	1	1	2	2	17	17	20	20
内服薬製剤管理	0	0	0	0	4	4	4	4
注射薬製剤管理	0	0	2	2	4	4	6	6
血液製剤管理	0	0	0	0	3	3	3	3
外用薬製剤管理	0	0	0	0	1	1	1	1
その他の製剤管理に関する場面	0	0	0	0	5	5	5	5
与薬準備	2	2	13	13	161	161	176	176
皮下・筋肉注射	0	0	3	3	63	63	66	66
静脈注射	0	0	4	4	91	91	95	95
動脈注射	0	0	0	0	5	5	5	5
末梢静脈点滴	1	1	7	7	107	107	115	115
中心静脈注射	0	0	3	3	34	34	37	37
内服	4	4	3	3	420	420	427	427
外用	0	0	1	1	25	25	26	26
坐剤	0	0	0	0	5	5	5	5
吸入	0	0	0	0	6	6	6	6
点鼻・点耳・点眼	0	0	0	0	7	7	7	7
その他と薬に関する場面	1	1	2	2	36	36	39	39
輸血に関する項目							25	25
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる処方箋の作成	1	1	0	0	0	0	1	1
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0
準備	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	1	1	0	0	1	1
その他の輸血検査に関する場面	0	0	1	1	2	2	3	3
準備	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤の交付	0	0	1	1	1	1	2	2
その他の輸血準備に関する場面	1	1	1	1	5	5	7	7
実施	0	0	3	3	4	4	7	7
その他の輸血実施に関する場面	0	0	0	0	4	4	4	4
治療・処置に関する項目							113	113
手書きによる指示の作成	1	1	1	1	2	2	4	4
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	4	4	4	4
口頭による指示	0	0	0	0	2	2	2	2
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	1	1	1	1
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	1	1	1	1	18	18	20	20
管理	0	0	1	1	6	6	7	7
その他の管理に関する場面	0	0	0	0	3	3	3	3
準備	1	1	1	1	6	6	8	8
その他の準備に関する場面	0	0	0	0	9	9	9	9
実施	0	0	1	1	45	45	46	46
その他の治療・処置に関する場面	0	0	2	2	7	7	9	9

発生場面×影響度	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		合計	
	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目							66	66
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	2	2	2	2
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	0	10	10	10	10
管理	1	1	3	3	15	15	19	19
準備	0	0	1	1	8	8	9	9
使用中	3	3	3	3	20	20	26	26
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目							419	419
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	2	2	1	1	94	94	97	97
管理	2	2	1	1	52	52	55	55
準備	0	0	0	0	1	1	1	1
使用中	0	0	10	10	256	256	266	266
検査に関する項目							330	330
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	1	1	1	1
オーダーリングによる指示の作成	0	0	1	1	8	8	9	9
口頭による指示	0	0	0	0	1	1	1	1
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	2	2	2	2
口頭による指示の変更	0	0	0	0	1	1	1	1
その他の指示に関する場面	0	0	7	7	61	61	68	68
管理	0	0	0	0	19	19	19	19
準備	4	4	3	3	71	71	78	78
実施中	3	3	0	0	148	148	151	151
療養上の世話に関する項目							762	762
手書きによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	5	5	5	5
オーダーリングによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による計画又は指示	0	0	0	0	1	1	1	1
手書きによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	4	4	4	4
口頭による計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の計画又は指示に関する場面	1	1	6	6	179	179	186	186
管理	2	2	2	2	170	170	174	174
準備	0	0	0	0	30	30	30	30
実施中	4	4	16	16	342	342	362	362
その他	2	2	5	5	354	354	361	361
合計	43	43	131	131	3,198	3,198	3,372	3,372

図表 II - 3 - 2 4 (QH-65) 事例の内容 × 影響度

事例の内容×影響度	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		合計	
	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)
薬剤に関する項目							1296	1296
処方忘れ	1	1	0	0	82	82	83	83
処方遅延	0	0	0	0	2	2	2	2
処方量間違い	0	0	2	2	13	13	15	15
重複処方	2	2	3	3	3	3	8	8
禁忌薬剤の処方	0	0	1	1	3	3	4	4
対象患者処方間違い	0	0	0	0	4	4	4	4
処方薬剤間違い	0	0	2	2	3	3	5	5
処方単位間違い	0	0	0	0	1	1	1	1
投与方法処方間違い	0	0	3	3	7	7	10	10
その他の処方に関する内容	0	0	0	0	32	32	32	32
調剤忘れ	0	0	1	1	11	11	12	12
処方箋・注射箋鑑査間違い	0	0	3	3	6	6	9	9
秤量間違い調剤	0	0	1	1	1	1	2	2
数量間違い	2	2	1	1	22	22	25	25
分包間違い	0	0	0	0	8	8	8	8
規格間違い調剤	0	0	0	0	26	26	26	26
単位間違い調剤	0	0	0	0	1	1	1	1
薬剤取り違え調剤	0	0	0	0	37	37	37	37
説明文書の取り違え	0	0	0	0	0	0	0	0
交付患者間違い	0	0	0	0	2	2	2	2
薬剤・製剤の取り違え交付	0	0	0	0	7	7	7	7
期限切れ製剤の交付	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の調剤に関する内容	1	1	0	0	35	35	36	36
薬袋・ボトルの記載間違い	1	1	1	1	2	2	4	4
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の製剤管理に関する内容	0	0	2	2	21	21	23	23
過剰与薬準備	1	1	1	1	8	8	10	10
過少与薬準備	1	1	0	0	13	13	14	14
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	17	17	17	17
重複与薬	0	0	0	0	1	1	1	1
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	1	1	1	1
投与速度速すぎ	0	0	0	0	2	2	2	2
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	2	2	9	9	11	11
薬剤間違い	0	0	0	0	12	12	12	12
単位間違い	0	0	2	2	9	9	11	11
投与方法間違い	0	0	0	0	1	1	1	1
無投薬	0	0	5	5	25	25	30	30
混合間違い	0	0	3	3	6	6	9	9
その他の与薬準備に関する内容	0	0	3	3	72	72	75	75
過剰投与	0	0	4	4	109	109	113	113
過少投与	1	1	0	0	73	73	74	74
投与時間・日付間違い	0	0	1	1	78	78	79	79
重複投与	0	0	1	1	18	18	19	19
禁忌薬剤の投与	0	0	1	1	8	8	9	9
投与速度速すぎ	0	0	0	0	47	47	47	47
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	15	15	15	15
患者間違い	0	0	0	0	24	24	24	24
薬剤間違い	0	0	1	1	20	20	21	21
単位間違い	0	0	1	1	3	3	4	4
投与方法間違い	0	0	4	4	14	14	18	18
無投薬	0	0	5	5	230	230	235	235
その他の与薬に関する内容	4	4	4	4	80	80	88	88

事例の内容×影響度	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		合計	
	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)
輸血に関する項目							25	25
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
指示量間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
重複指示	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の指示	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
指示薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
指示単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示出しに関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0
検体取り違え	0	0	0	0	1	1	1	1
判定間違い	0	0	2	2	0	0	2	2
結果記入・入力間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血検査に関する内容	0	0	0	0	2	2	2	2
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰照射	0	0	0	0	0	0	0	0
過少照射	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	1	1	0	0	1	1
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血管理に関する内容	0	0	1	1	1	1	2	2
過剰与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0
過少与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	1	1	1	1
重複与薬	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血準備に関する内容	2	2	0	0	5	5	7	7
過剰投与	0	0	0	0	0	0	0	0
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の投与	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	1	1	1	1
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血実施に関する内容	0	0	3	3	5	5	8	8



事例の内容×影響度	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		合計	
	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)
治療・処置に関する項目							113	113
指示出し忘れ	0	0	0	0	1	1	1	1
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	1	1	0	0	1	1	2	2
治療・処置指示間違い	1	1	0	0	1	1	2	2
日程間違い	0	0	0	0	1	1	1	1
時間間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の治療・処置の指示に関する内容	0	0	1	1	5	5	6	6
治療・処置の管理	0	0	0	0	6	6	6	6
その他の治療・処置の管理に関する内容	0	0	1	1	4	4	5	5
医療材料取り換え	0	0	0	0	1	1	1	1
患者体位の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の治療・処置の準備に関する内容	1	1	1	1	14	14	16	16
患者間違い	0	0	0	0	4	4	4	4
部位取換え	0	0	0	0	2	2	2	2
方法(手技)の誤り	0	0	0	0	6	6	6	6
未実施・忘れ	0	0	0	0	10	10	10	10
中止・延期	0	0	2	2	3	3	5	5
日程・時間の誤り	0	0	0	0	6	6	6	6
順番の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0
不必要行為の実施	0	0	0	0	1	1	1	1
誤嚥	0	0	0	0	0	0	0	0
誤飲	0	0	0	0	0	0	0	0
異物の体内残存	0	0	0	0	1	1	1	1
診察・治療・処置等その他の取換え	0	0	0	0	2	2	2	2
その他の治療・処置の実施に関する内容	0	0	2	2	34	34	36	36
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目							66	66
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
使用方法指示間違い	0	0	0	0	1	1	1	1
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	0	0	0	0	8	8	8	8
保守・点検不良	0	0	1	1	0	0	1	1
保守・点検忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
使用中の点検・管理ミス	0	0	1	1	12	12	13	13
破損	0	0	1	1	2	2	3	3
その他の医療機器等・医療材料の管理に関する内容	1	1	0	0	2	2	3	3
組み立て	0	0	0	0	1	1	1	1
設定条件間違い	0	0	0	0	2	2	2	2
設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
電源入れ忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
警報設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
警報設定範囲間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
便宜上の警報解除後の再設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	1	1	0	0	1	1
使用前の点検・管理ミス	0	0	1	1	2	2	3	3
破損	0	0	0	0	1	1	1	1
その他の医療機器等・医療材料の準備に関する内容	0	0	0	0	4	4	4	4
医療機器等・医療材料の不適切使用	0	0	1	1	5	5	6	6
誤作動	1	1	0	0	1	1	2	2
故障	0	0	0	0	4	4	4	4
破損	0	0	1	1	2	2	3	3
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	2	2	0	0	8	8	10	10

事例の内容×影響度	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		合 計	
	2013 年 1 月～3 月	2013 年 1 月～3 月 (累計)	2013 年 1 月～3 月	2013 年 1 月～3 月 (累計)	2013 年 1 月～3 月	2013 年 1 月～3 月 (累計)	2013 年 1 月～3 月	2013 年 1 月～3 月 (累計)
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目							419	419
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
使用方法指示間違い	2	2	0	0	0	0	2	2
その他のドレーン・チューブ類の使用・管理の指示に関する内容	0	0	0	0	1	1	1	1
点検忘れ	0	0	0	0	1	1	1	1
点検不良	0	0	0	0	1	1	1	1
使用中の点検・管理ミス	0	0	0	0	16	16	16	16
破損	0	0	0	0	5	5	5	5
その他のドレーン・チューブ類の管理に関する内容	1	1	1	1	35	35	37	37
組み立て	0	0	0	0	0	0	0	0
設定条件間違い	0	0	0	0	1	1	1	1
設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の準備に関する内容	0	0	0	0	1	1	1	1
点滴漏れ	0	0	3	3	14	14	17	17
自己抜去	0	0	5	5	220	220	225	225
自然抜去	0	0	2	2	27	27	29	29
接続はずれ	0	0	0	0	20	20	20	20
未接続	0	0	0	0	2	2	2	2
閉塞	0	0	1	1	16	16	17	17
切断・破損	0	0	0	0	17	17	17	17
接続間違い	0	0	0	0	2	2	2	2
三方活栓操作間違い	0	0	0	0	5	5	5	5
ルートクランプエラー	0	0	0	0	3	3	3	3
空気混入	0	0	0	0	0	0	0	0
誤作動	0	0	0	0	0	0	0	0
故障	0	0	0	0	1	1	1	1
ドレーン・チューブ類の不適切使用	0	0	0	0	2	2	2	2
その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	1	1	0	0	13	13	14	14
検査に関する項目							330	330
指示出し忘れ	0	0	0	0	2	2	2	2
指示遅延	0	0	0	0	3	3	3	3
対象患者指示間違い	0	0	0	0	3	3	3	3
指示検査の間違い	0	0	0	0	4	4	4	4
その他の検査の指示に関する内容	0	0	2	2	20	20	22	22
分析機器・器具管理	0	0	0	0	3	3	3	3
試薬管理	0	0	0	0	0	0	0	0
データ紛失	0	0	0	0	0	0	0	0
計算・入力・暗記	0	0	0	0	2	2	2	2
その他の検査の管理に関する内容	0	0	1	1	18	18	19	19
患者取違え	0	0	1	1	9	9	10	10
検体取違え	0	0	0	0	3	3	3	3
検体紛失	0	0	0	0	2	2	2	2
検査機器・器具の準備	0	0	0	0	4	4	4	4
検体破損	0	0	0	0	1	1	1	1
その他の検査の準備に関する内容	4	4	2	2	44	44	50	50
患者取違え	0	0	0	0	17	17	17	17
検体取違え	0	0	0	0	9	9	9	9
試薬の間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
検体紛失	0	0	0	0	6	6	6	6
検査の手技・判定技術の間違い	0	0	0	0	8	8	8	8
検体採取時のミス	0	0	3	3	13	13	16	16
検体破損	0	0	0	0	2	2	2	2
検体のコンタミネーション	0	0	0	0	0	0	0	0
データ取違え	0	0	0	0	4	4	4	4
結果報告	3	3	0	0	8	8	11	11
その他の検査の実施に関する内容	0	0	2	2	127	127	129	129



事例の内容×影響度	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		合 計	
	2013 年 1 月～3 月	2013 年 1 月～3 月 (累計)	2013 年 1 月～3 月	2013 年 1 月～3 月 (累計)	2013 年 1 月～3 月	2013 年 1 月～3 月 (累計)	2013 年 1 月～3 月	2013 年 1 月～3 月 (累計)
療養上の世話に関する項目							762	762
計画忘れ又は指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
計画又は指示の遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
計画又は指示の対象患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
計画又は指示内容間違い	0	0	0	0	1	1	1	1
その他の療養上の世話の計画又は指示に関する内容	0	0	0	0	8	8	8	8
拘束・抑制	0	0	0	0	4	4	4	4
給食の内容の間違い	0	0	1	1	17	17	18	18
安静指示	0	0	0	0	9	9	9	9
禁食指示	0	0	0	0	7	7	7	7
外出・外泊許可	0	0	0	0	11	11	11	11
異物混入	0	0	0	0	4	4	4	4
転倒	1	1	16	16	421	421	438	438
転落	1	1	4	4	122	122	127	127
衝突	0	0	1	1	9	9	10	10
誤嚥	1	1	0	0	0	0	1	1
誤飲	1	1	0	0	0	0	1	1
誤配膳	0	0	1	1	12	12	13	13
遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
実施忘れ	0	0	0	0	18	18	18	18
搬送先間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	5	5	5	5
延食忘れ	0	0	0	0	6	6	6	6
中止の忘れ	0	0	0	0	3	3	3	3
自己管理薬飲み忘れ・注射忘れ	0	0	0	0	2	2	2	2
自己管理薬注入忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬取違い摂取	0	0	0	0	0	0	0	0
不必要行為の実施	0	0	0	0	5	5	5	5
その他の療養上の世話の管理・準備・実施に関する内容	3	3	1	1	67	67	71	71
その他	2	2	5	5	354	354	361	361
合計	43	43	131	131	3,198	3,198	3,372	3,372

図表 II - 3 - 2 5 (QH-67) 発生要因×事例の概要

発生要因×事例の概要	薬剤		輸血		治療・処置		医療機器等	
	2013 年 1月～3月	2013 年 1月～3月 (累計)	2013 年 1月～3月	2013 年 1月～3月 (累計)	2013 年 1月～3月	2013 年 1月～3月 (累計)	2013 年 1月～3月	2013 年 1月～3月 (累計)
当事者の行動に関わる要因								
確認を怠った	2,911	2,911	44	44	165	165	139	139
観察を怠った	449	449	3	3	41	41	49	49
報告が遅れた (怠った)	93	93	0	0	14	14	6	6
記録などに不備があった	131	131	0	0	12	12	2	2
連携ができていなかった	709	709	11	11	58	58	29	29
患者への説明が不十分であった (怠った)	234	234	3	3	9	9	8	8
判断を誤った	465	465	8	8	53	53	30	30
ヒューマンファクター								
知識が不足していた	399	399	10	10	40	40	32	32
技術・手技が未熟だった	239	239	5	5	34	34	12	12
勤務状況が繁忙だった	963	963	15	15	33	33	42	42
通常とは異なる身体的条件下にあった	50	50	1	1	2	2	3	3
通常とは異なる心理的条件下にあった	398	398	10	10	23	23	21	21
その他	477	477	2	2	33	33	29	29
環境・設備機器								
コンピュータシステム	133	133	0	0	6	6	8	8
医薬品	356	356	3	3	8	8	2	2
医療機器	31	31	2	2	21	21	55	55
施設・設備	27	27	2	2	1	1	11	11
諸物品	22	22	0	0	4	4	9	9
患者側	117	117	3	3	12	12	4	4
その他	116	116	3	3	3	3	8	8
その他								
教育・訓練	418	418	7	7	33	33	26	26
仕組み	73	73	2	2	5	5	8	8
ルールの不備	149	149	2	2	19	19	13	13
その他	386	386	6	6	53	53	29	29
合計	9,346	9,346	142	142	682	682	575	575

※「発生要因」は複数回答が可能である。

ドレーン・チューブ		検査		療養上の世話		その他		合計	
2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)	2013年 1月～3月	2013年 1月～3月 (累計)
								11,607	11,607
497	497	415	415	431	431	534	534	5,136	5,136
565	565	40	40	511	511	158	158	1,816	1,816
11	11	30	30	28	28	42	42	224	224
6	6	19	19	6	6	18	18	194	194
180	180	118	118	208	208	193	193	1,506	1,506
179	179	30	30	413	413	136	136	1,012	1,012
463	463	58	58	493	493	149	149	1,719	1,719
								4,990	4,990
65	65	65	65	46	46	50	50	707	707
65	65	32	32	36	36	32	32	455	455
277	277	113	113	318	318	220	220	1,981	1,981
9	9	9	9	20	20	4	4	98	98
91	91	58	58	58	58	121	121	780	780
112	112	61	61	129	129	126	126	969	969
								1,842	1,842
3	3	36	36	15	15	35	35	236	236
16	16	5	5	9	9	6	6	405	405
26	26	12	12	6	6	17	17	170	170
17	17	6	6	54	54	11	11	129	129
16	16	7	7	20	20	8	8	86	86
125	125	11	11	285	285	17	17	574	574
17	17	15	15	34	34	46	46	242	242
								2,676	2,676
70	70	52	52	100	100	64	64	770	770
7	7	12	12	12	12	10	10	129	129
15	15	25	25	27	27	16	16	266	266
176	176	67	67	158	158	636	636	1,511	1,511
3,008	3,008	1,296	1,296	3,417	3,417	2,649	2,649	21,115	21,115

Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況

1 概況

【1】分析対象とするテーマの選定状況

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

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

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

本報告書において公表される分析テーマについて図表Ⅲ - 1 - 1 に示す。

図表Ⅲ - 1 - 1 本報告書に掲載した分析テーマ

医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討したテーマ	○血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故 ○血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故
本報告書対象期間内に収集した事例情報から選定したテーマ	○アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例

【2】分析対象とする情報

本事業で収集した本報告書対象期間内の医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例のうち、対象とするテーマに関連する情報を有している事例情報を抽出し、分析対象とした。

その後、分析の必要性に応じて、本報告書対象期間外の過去の事例についても、抽出期間を設定した上で、同様の抽出を行い、分析対象とした。

【3】分析体制

医療安全に関わる医療専門職、安全管理の専門家などで構成される分析班において月 1 回程度の頻度で事例情報を参照し、本事業で収集された事例情報の全体の概要の把握を行っている。その上で、新たな分析テーマに関する意見交換や、すでに分析対象となっているテーマについての分析の方向性の検討、助言などを行っている。

その上で、事例の集積の程度や専門性に応じて設置が必要と判断されたテーマについては、テーマ別分析班を設置し、分析を行っている。テーマ別分析班の開催頻度は報告書での公表のタイミングや事例の集積の程度に応じて全体で月 1～2 回程度としている。

また、テーマによってはテーマ別分析班を設置せず、分析班の助言を得ながら当事業部の客員研究員や事務局員が分析を行っている。

最終的に分析班、テーマ別分析班の意見を踏まえ、当事業部で分析結果をとりまとめ、総合評価部会の審議を経て分析結果の公表を行っている。

【4】追加調査

分析班において、医療機関から報告された事例の記述内容を分析するうえで、さらに詳細な事実関係を把握する必要があると判断される事例に関しては、医療機関へ文書などによる問い合わせや、現地確認調査を行っている。追加調査の内容は、医療安全対策を検討するために活用している。医療機関への現地確認調査は、平成 25 年 1 月 1 日から同年 3 月 31 日までに 1 件実施した。

2 個別のテーマの検討状況

【1】血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故

血液浄化療法は、血液を体外で循環させ、血液中の病因や関連した物質について、半透膜を介して拡散、濾過したり、あるいは材料表面へ吸着することによって除去する治療法である。血液浄化療法の種類には一般的に、腎不全患者に対し尿毒症物質と水分を除去し、必要な場合は電解質を補正する血液透析や血液透析濾過のほかに、神経疾患や自己免疫疾患などにおいて、病因に関連した物質を含んだ血漿ごと（あるいは分画だけ）廃棄し、血漿と同量の新鮮凍結血漿やアルブミン液などの置換液を補充する血漿交換がある。

我が国で行われている主な血液浄化療法の種類を図表Ⅲ - 2 - 1 に示す。

主な血液浄化療法の原理は、次のとおりである。

- 1) 血液透析は、半透膜を用いて濃度が異なる水溶液の間で生じる拡散現象を利用して老廃物等を除去する方法である。低分子物質の除去性能に優れている。
- 2) 血液濾過は、限外濾過圧を用いて濾過器から血液中の水分である濾液を除去する方法である。除去した濾液の代わりに透析液と類似した成分からなる補充液を血液内に注入する。中～大分子物質の除去性能に優れている。

図表Ⅲ - 2 - 1 主な血液浄化療法の種類

種類		略語（英語表記）
血液透析		H D (hemodialysis)
血液濾過	限外濾過	E C U M (extracorporeal ultrafiltration method)
	血液濾過	H F (hemofiltration)
血液透析濾過		H D F (hemodiafiltration)
持続的血液透析		C H D (continuous hemodialysis)
持続的血液濾過		C H F (continuous hemofiltration)
持続的血液透析濾過		C H D F (continuous hemodiafiltration)
血液吸着 血漿交換 血漿吸着	血液吸着	H A (hemoadsorption)
	直接血液吸着	D H P (direct hemoadsorption)
	単純血漿交換	P E (plasma exchange) ・ P P (plasma pheresis)
	二重濾過血漿交換	D F P P (double filtration plasma pheresis)
	血漿吸着	P A (plasma adsorption)

血液浄化療法の対象疾患は、急性腎不全、慢性腎不全はもとより除去対象となる物質の種類が増加と選択可能な除去手段が増加したことにより、腎以外の臓器不全や多臓器不全、薬物中毒、さらに自己免疫疾患と多岐にわたる。そのため関わる医療者も専門医や透析室スタッフのみならず、専門以外の内科医や入院病棟スタッフなど多様になっている。

また、血液浄化療法の多くは、血液の浄化のみでなく、細胞外液や細胞内液にある老廃物を血液に移動させて体液全体を浄化するため、老廃物が血液に移動するまでに時間を要す。その中で、透析量、除水量の水分管理が必要であり、ひとりの担当医師だけではなく、医療者のチームで対応することが一般的である。

日本透析医学会の「図説わが国の慢性透析療法の現況」¹⁾によると平成 23 年末の慢性透析患者数は約 30 万人であり、患者数が増加傾向にあることから、血液浄化療法を受ける患者数が増加していることが推測できる。このように患者数が増加している血液浄化療法は、使用する血液回路、ダイアライザーなどの血液浄化器、透析用監視装置などの装置に関する医療事故やヒヤリ・ハット事例は発生しうる点に留意が必要である。

血液浄化療法の医療事故に関する全国規模の調査としては、平成 12 年度厚生科学特別研究事業の「透析医療事故の実態調査と事故対策マニュアルの策定に関する研究」²⁾があり、同報告書では、平成 12 年に発生した透析医療事故は 21,457 件であり、100 万透析あたり 1,760 回の発生頻度であったとしている。調査の中でもっとも多かったのは抜針の際の出血などの事故であり、2 番目が穿刺針と回路接続部の離断、3 番目が除水ミスであった。

その後、平成 14～16 年度厚生労働科学特別研究事業「血液透析施設における C 型肝炎感染事故（含：透析事故）防止体制の確立に関する研究」³⁾において、透析医療事故の重篤な事故についての調査を行い、最も多い医療事故は患者の自己抜針を含めた穿刺針の抜針の事故であった。

さらに本事業の医療事故報告においても、血液浄化療法中に血液回路のカテーテルが外れて失血した事例や、持続的血液透析濾過の際に誤って血漿交換用の血液浄化器を使用した事例などの報告があり、今回テーマとして血液浄化療法を取りあげヒヤリ・ハット事例や医療事故の分析を共有することは有用であると考えた。

そこで本事業では、血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）が血液回路や装置を介した血液体外循環をする仕組みであることに着目し、血液浄化療法の医療機器に関連した医療事故やヒヤリ・ハットを個別テーマとして取り上げ、事例を継続的に収集し、分析を進めている。

(1) 血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故の現状

平成 25 年 1 月から 12 月まで、ヒヤリ・ハット事例のテーマとして「血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した事例」を取り上げ、事例収集を行っている。

本報告書では、本事業において報告の受付を開始した平成 16 年 10 月から平成 25 年 3 月 31 日の間に報告された医療事故事例の中から、血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）（以下血液浄化療法とする）の医療機器に関連した医療事故 89 件について分析を行った。

①血液浄化療法の医療機器に関連した医療事故の分類

本報告書の分析で対象とする血液浄化療法を血液透析、血液濾過、血液透析濾過、持続的血液透析、持続的血液濾過、持続的血液透析濾過、血漿交換・血液吸着・血漿吸着とした。本事業を開始した平成16年10月から平成25年3月31日の間に報告された89件を図表Ⅲ-2-2に示す。一般的に選択される血液透析が65件と最も多く、次に、多臓器不全や重症患者の血液浄化の際に、全身状態改善や体液の恒常性の保持等の観点から緩徐な血液浄化療法として選択される持続的血液透析濾過が16件と多かった。

図表Ⅲ-2-2 血液浄化療法に関連した医療事故の種類

種類	件数
血液透析	65
血液濾過	0
血液透析濾過	1
持続的血液透析	1
持続的血液濾過	0
持続的血液透析濾過	16
血漿交換 血液吸着 血漿吸着	6
合計	89

②発生状況

血液浄化療法は、透析用監視装置などを使用し、血液をバスキュラーアクセスから体外へ流出(脱血)し、血液回路、血液浄化器等を経て体内に流入(返血)する仕組みであり、血液回路の接続部の緩みや閉塞、装置の設定間違いなどの医療事故を引き起こす可能性がある。

本分析では報告された事例を体外循環の流れから「バスキュラーアクセス」、「血液回路」、「血液浄化器等」、「装置」に分類し、さらに「バスキュラーアクセス」は「穿刺時」、「治療中」、「抜去・抜針時」として、事故の内容とともに図表Ⅲ-2-3に分類した。発生段階は、バスキュラーアクセスが58件と最も多く、そのうち部位間違いが19件、意図しない抜針が13件、外套・ガイドワイヤーの残存が8件と多かった。血液回路は12件であり、接続部の緩み・はずれ、意図しない回路の閉塞及び開放、血液回路からの血液漏れ及び空気の混入がそれぞれ4件であった。ダイアライザーやフィルターなどの血液浄化器等は3件であり、そのうち誤った使用が2件、機器の不具合が1件であった。装置は、16件であり、そのうち設定及び操作の誤りが11件と多く、装置の不具合が3件であった。

図表Ⅲ - 2 - 3 血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故の発生状況

発生段階	事例の内容	血液透析	血液濾過	血液透析濾過	持続的血液透析	持続的血液濾過	持続的血液透析濾過	血漿交換血液吸着 血漿吸着	計	
バスキュラーアクセス	穿刺時	部位間違い	17	0	0	0	0	1	1	19
		損傷・出血	3	0	0	0	0	2	1	6
		外套・ガイドワイヤーの残存	7	0	0	0	0	0	1	8
		その他	0	0	0	0	0	0	1	1
	治療中	意図しない抜針	12	0	1	0	0	0	0	13
		バスキュラーアクセスと回路の接続はずれ	4	0	0	0	0	0	0	4
		その他	0	0	0	0	0	0	0	0
	抜去・抜針時	カテーテル破損	6	0	0	0	0	0	0	6
		その他	1	0	0	0	0	0	0	1
	小計		50	0	1	0	0	3	4	58
血液回路	接続部の緩み・はずれ	4	0	0	0	0	0	0	4	
	誤った血液回路の使用	0	0	0	0	0	0	0	0	
	意図しない回路の閉塞及び開放	2	0	0	0	0	0	2	4	
	血液回路の不具合	0	0	0	0	0	0	0	0	
	血液回路からの血液漏れ及び空気の混入	3	0	0	0	0	1	0	4	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	
小計		9	0	0	0	0	1	2	12	
血液浄化器等 (ダイアライザー・ フィルター等)	接続部の緩み・漏れ	0	0	0	0	0	0	0	0	
	誤った血液浄化器等の使用	0	0	0	0	0	2	0	2	
	血液浄化器等の血液漏れ	0	0	0	0	0	0	0	0	
	機器の不具合	1	0	0	0	0	0	0	1	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	
小計		1	0	0	0	0	2	0	3	
装置*	設定及び操作の誤り	4	0	0	0	0	7	0	11	
	誤った管理・使用	0	0	0	1	0	0	0	1	
	保守・点検	0	0	0	0	0	0	0	0	
	装置の不具合	1	0	0	0	0	2	0	3	
	その他	0	0	0	0	0	1	0	1	
小計		5	0	0	1	0	10	0	16	
合計		65	0	1	1	0	16	6	89	

*装置は透析装置・血液透析濾過装置・血漿分画装置・吸着装置などを示す

③医療事故の程度

血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した事例 89 件の事故の程度を集計した（図表Ⅲ - 2 - 4）。平成 24 年の医療事故報告の事故の程度（第 32 回報告書 48 頁 図表Ⅱ - 2 - 15）と比較すると、医療事故報告の「死亡」の割合が 7.1% に対して、血

III
 1
 2-[1]
 2-[2]
 2-[3]
 3-[1]
 3-[2]
 3-[3]
 3-[4]
 血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故

液浄化療法の医療機器に関連した事例の「死亡」の割合は 9.0%とやや高いが、医療事故報告の「障害残存の可能性がある（高い）」の割合は 11.8%に対して、血液浄化療法の医療機器に関連した事例の「障害残存の可能性がある（高い）」の割合は 3.4%と低かった。

また、医療事故報告の「障害残存の可能性なし」「障害なし」の割合を合わせると 50.1%であるのに対して、血液浄化療法の医療機器に関連した事例の「障害残存の可能性なし」「障害なし」を合わせると 58.4%とやや高かった。血液浄化療法の医療機器に関連した事例は、医療事故発生後の経過や治療・処置による対応により他の医療事故に比べて患者に大きな影響を及ぼすことが、少ないことが考えられる。

図表Ⅲ - 2 - 4 血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故の「事故の程度」

報告項目	内容	件数	%
事故の程度	死亡	8	9.0
	障害残存の可能性がある（高い）	3	3.4
	障害残存の可能性がある（低い）	22	24.7
	障害残存の可能性なし	25	28.1
	障害なし	27	30.3
	不明	4	4.5
合計		89	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。

④医療事故の具体例の紹介

血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した事例の「バスキュラーアクセス」、「血液回路」、「血液浄化器等」、「装置」それぞれに該当する主な報告事例の概要を図表Ⅲ - 2 - 5 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 5 血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
バスキュラーアクセス / 穿刺時 / 部位間違い				
1	障害残存の可能性なし	<p>末期腎不全に対する緊急透析の準備のため、血液透析用中心静脈カテーテル挿入術をエコーガイド下に右内頸静脈に施行した。この際総頸静脈ではなく、誤って総頸動脈に挿入したと考え直ちに脳神経外科医師へ相談し、翌日、手術にて C V カテーテルを抜去し、動脈縫合術が施行された。C V カテーテルは鎖骨下動脈に誤挿入されており、心血管外科医師により無事に動脈縫合術が施行された。患者は末期慢性腎不全にて尿毒症が出現している状況で入院しており、慢性腎不全については右大腿静脈へ血液透析用中心静脈カテーテルを挿入し血液透析導入とした。動脈縫合術後の経過は良好であり、左前腕に内シャント造設術を施行した。内シャントの血流は良好であった。</p> <p>患者の総頸静脈に挿入する予定であった C V カテーテルが、血液ガスの分析により、動脈に誤挿入されていることが判明したため、直ちに脳神経外科医師にコンサルトした。脳神経外科医師により手術にて動脈吻合術が必要であることが家族に説明され、翌日 C V カテーテルの抜去および動脈吻合術施行された。術中に、カテーテルが動脈に挿入されていることが分ったため、心臓血管外科医師に応援を依頼し、C V カテーテルの抜去および血管吻合術が施行された。</p>	<p>手技的には腎臓内科で作成している通常のプロトコールに準じて施行しておりまた安全を期するため超音波ガイド下で行っている。外筒からの逆血がなぜ弱かったのかは原因不明であるが、超音波でガイドワイヤーが静脈内にあることを確認して手技を進めており、やむを得なかったと考えている。C V カテーテル挿入術は、常に動脈を傷つけるリスクのある手技であり、患者本人に前もって同意をとって施行している。またその後の対応もきちんとしており、診療科としては問題ないと考えている。ただし、緊急時の C V カテーテル挿入術は可能な限り大腿静脈に設置すべきと考え、診療科内でも周知徹底した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • C V カテーテル挿入術を緊急に施行する場合は、何らかの理由で大腿動脈が使用できない等の理由がない限り、大腿静脈へのカテーテル留置とする。 • C V カテーテル挿入術を施行する際は、できるだけ多くの上級医とともに手技を行う。 • C V カテーテル挿入の際には動脈への誤挿入の危険性があることを再度全員で確認し、さらなる注意に努める。
バスキュラーアクセス / 穿刺時 / 外套・ガイドワイヤーの残存				
2	障害残存の可能性なし	<p>血液浄化用のダブルルーメンカテーテルを鼠径部から挿入留置した。その後血液浄化装置にて血液透析を開始したところ送血管の圧が高く、脱血管に切り替えた。送血管の圧の高さを調べるためにエックス線撮影したところ、ガイドワイヤーの遺残を発見した。小切開にて、ガイドワイヤー・カテーテルを抜去した。改めてカテーテルを挿入し透析を開始した。</p>	<p>カテーテルを留置した際に、ガイドワイヤーを抜くことを失念した。早く透析を開始したいと焦りがあった。処置後のエックス線写真を注意深く読影しなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 院内での事例の共有する。 • 診療科カンファレンスでの報告する。 • 処置後のエックス線写真は担当医師が読影のポイントを明確にして記録する。(位置・深さ・異物の有無) • 血液浄化を担当する M E 技師もエックス線写真を確認し、カテーテルの位置をチェックする。

Ⅲ
 1
 2-[1]
 2-[2]
 2-[3]
 3-[1]
 3-[2]
 3-[3]
 3-[4]
 血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
バスキュラーアクセス / 治療中 / 意図しない抜針				
3	障害残存の可能性がある (低い)	透析 2 時間 30 分経過したところでコンソールの静脈下限アラームが鳴り、患者の所へ行くと返血ルートが抜針していた。テガダームがついていた為か急には下降せず、約 100 から 200mL の出血により、患者の意識レベルが低下。緊急に脱血側よりゆっくり返血した。プミネート D I V し、意識レベル改善する。当日は C C U へ入室しナイアガラカテーテルを挿入し輸血する事となった。	透析途中にトイレまで車椅子で行き、トイレの後テープ固定し直しており、抜針 7 分前に左側臥位になった時もテープ固定、ルートなど再度確認していたにも関わらず、抜針した。	<ul style="list-style-type: none"> ・体動の多い患者には頻回の観察と確認を行う ・針の固定方法をテガダームと絆創膏ではなく、リボンテープを用いて×結びをし、針挿入部位をケーパインで固定する方法に変更する。
バスキュラーアクセス / 治療中 / バスキュラーアクセスと回路の接続はずれ				
4	障害なし	穿刺針に透析用回路セット、ルアーロックをしっかり接続し部分絆創膏固定した。上肢シーネ固定をした。定時観察した後の約 15 分後、患者のレベルが下がっており、確認したところルアーロックが緩み出血していた。	透析のマニュアルはあり知識は得られていたが、指導者の観察視点が決められておらず、指導者の力量に任せられていた。機械等およびバイタルサインのチェックはしたが刺入部、接続部各種のチェックが確実でなかった。透析看護師の新人受け入れの機会が少なかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・新人指導時の安全確認チェックリストの作成する。 ・チェックリストにもとづいた安全確認をする。
バスキュラーアクセス / 抜去・抜針時 / カテーテル破損				
5	障害残存の可能性なし	透析終了時、静脈側穿刺針が抜けず、医師手技にて抜針した。穿刺針先端 5 mm 程度短かった。前腕から鎖骨下までエックス線撮影したが、先端は分からず。事故状況を患者・家族に説明し、異常があれば来院することを説明し帰宅した。翌透析日に穿刺部に異物が触れたため外科的に除去した。皮膚直下に遺残している穿刺針先端を局麻下に除去し、皮膚は 1 針のみ 5 - 0 ナイロンで縫合した。	穿刺時内筒を再挿入したことによる外筒破損した。先端が人工血管を突き抜けて皮下に遺残した。穿刺時の手技について明確にルーラ化されていなかったことによる、手技の不統一もあった。	<ul style="list-style-type: none"> ・穿刺時に内筒を再挿入しないことを再確認する。 ・穿刺手技の安全性見直しとルーラの再確認をする。
血液回路 / 意図しない回路の閉塞及び開放				
6	障害なし	血漿交換中、返漿用のアルブミナーのバッグを交換しようとしていた。その際に返漿ラインを鉗子で止めた (交換後に鉗子を外し忘れた)。その結果、発見するまでの 30 分間、血漿分離のみが行われ、アルブミナーの補充が行われなかった。看護師が患者より「(鉗子が) 止まっているけど大丈夫？」と言われて発見に至った。血漿の補充が行われておらず、体重減少による血圧の低下のため (気分不快等の自覚症状なし) 医師に状況を報告した。	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> ・バッグ交換後の回路の確認不足により発生したので、回路の再確認 (声だし、指さし) を徹底する。 ・バッグ交換後に技士と看護師によるダブルチェックを実施する。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
血液浄化器等 / 誤った血液浄化器等の使用				
7	死亡	19時30分頃に透析回路の圧が上昇し、医師Aは医師Bに伝えたところ、医師Bは回路の交換が必要であると答えたため、応援を要請した。医師Aは看護師Cに回路交換が必要になったため、医師Bに依頼したことを伝えた。看護師Cは、持続血液濾過器ではなく、プラズマフロー（膜型血漿分離器）とともに、その他必要な物品をそろえた。その後、医師Aと医師Bが透析回路の交換を行った。その際、医師Bはいつも見ている子供のカラムと違って大きいと言ったが、成人サイズだから小児サイズとは違うのだと思った。患者は約2時間後に血圧が低下した。血液透析濾過器の排液の色調がオレンジから茶色に変わり、アルブミンの急激な低下があった。昇圧剤、輸液により血圧は安定したが翌日に意識を失い、その後死亡した。その後確認したところ、持続血液透析濾過の際にエクセルフロー（持続血液濾過器）を取り付けるべきところを誤ってプラズマフローを取り付けていたことが判明した。	医師2名が回路交換を行い、看護師が物品を準備した。準備した際に、誤った器具が取り揃えられた。看護師は普段これらの準備を担当しておらず、医師が準備をすることになっていた。医師Bは、医師Aが物品を準備したものだと思い、医師Aは、看護師Cが物品を準備したことは知っていたが、医師Bが確認するだろうと思っていた。そのため、医師は、看護師が準備をした物品が正しいものであると思いきんだ。看護師Cは、物品棚に血液濾過器以外のものが入っているという認識はなかった。透析器具の取扱は、臨床工学技士が対応することも多かったが、このときは夜間であり、医師が交換した。確認不足だけではなく、背景要因が複数あると考えた。当該病棟には、透析関連物品が棟内の物品棚に置かれていた。当初は血液濾過器のみが定数配置されていたが、膜型血漿分離器を使用することがあったため、どちらも定数配置することになった。また、直方体の箱を管理する際に、奥行きが長くなるよう配置していたが、視覚に入る面には用途を示す文言や製品名は記載されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 臨床工学技士の増員（夜間などの臨床工学技士不在を解消）をする。 部署での物品管理の変更（間違えないように1種類の器具しか定数管理しない）をする。
装置 / 設定及び操作の誤り				
8	障害残存の可能性がある（低い）	透析の性能評価で、透析排液採取方法検討目的で、排液採取を実施していた。また、除水異常にならないように背圧弁を取り付けていたが、コンソール内の背圧弁の圧が0.85が1.2にずれていた為、除水異常にならないように取り付けた設定圧の低い背圧弁の方に水が移動してしまい、透析後に予定より1.3kg多く除水されていた。透析中特に変わりなくまた、バイタルサイン等も異常なかった。	背圧弁を取り付ける際に、圧調整がきちんとできていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 取り付け時は、圧調整等確実に行う。

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

3-[4]

血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
装置 / 装置の不具合				
9	障害なし	MR、ASの手術目的にて入院した70代男性。手術後、CCU、ICUへ入室し、集中治療管理を行っていた。術後約10日目13:50処置の為、体位変換したところCHDFのアラームが鳴り、機械が停止する。発見者が直ちに確認したところ、CHDF回路チューブの一部（フィルターと返血側チャンパー）が血液ポンプ部に巻き込まれていた。この時に入口圧上限警報が機械に表示されアラームが鳴りCHDFが停止となった。CHDFが停止した時間は1分以内であった。	患者体位変換時ラインが引っ張られる可能性もある。このときはポンプ部に巻き込まれCHDFが停止したと思われる。ポンプ部にカバーやチューブラインを固定する器具があれば防げる可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> 患者体位変換時は慎重にラインチューブ類を確認しながら行う。 プライミングを行うときは、ラインチューブ類をポンプ部近くにならないようにテープなどで張り付ける。 メーカーに連絡し、ポンプカバーを取り付けるなどの改善をメーカーに求める。 情報の共有化を図る。

⑤血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故の専門分析班及び総合評価部会における議論

血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した事例の「バスキュラーアクセス」、「血液回路」、「血液浄化器等」、「装置」の各分類に該当する事例に概要やそれらの該当について、専門分析班及び総合評価部会で議論された内容を以下に示す。

数字は図表Ⅲ - 2 - 5 の事例番号を示す。

i バスキュラーアクセス

ア) 概要

バスキュラーアクセスを穿刺する際の静脈と動脈の間違い、血管の損傷、ガイドワイヤーの残存などがあった。血液浄化療法中のバスキュラーアクセスの意図しない抜針には患者の自己抜針の他に、圧がかかるルートに対しての固定が十分でなかった、患者が治療中にトイレに行った後の固定が十分でなかった、という報告があった。また、抜去及び抜針の際、カテーテルの先端がちぎれてしまったという報告もあった。

イ) 専門分析班及び総合評価部会における議論

No. 1 カテーテル挿入時、誤って総頸動脈へ挿入した事例

- 当該事例で大腿静脈を選択しなかった理由があるのだろう。改善策を立てる際、その背景・要因を分析するとよい。
- 大腿静脈への穿刺は、シャワー浴が出来ないなど患者のQOLの制限を大きくするものであり、総頸静脈の選択をする場合もある。
- 末期腎不全に対する緊急透析の患者であり、起こり得る誤挿入の事例である。
- 報告では、手技はプロトコールに準じており、やむをえなかった状況が伺える。
- 当該事例は超音波下で行っており、血液ガス分析結果で誤挿入に気がついている。そのように間違いに気がつく仕組みが動いたところはよかった。

No. 2 カテーテル挿入時、ガイドワイヤーが残存した事例

- 報告内容で詳細が不明だが、背景要因に「ガイドワイヤーを抜くことを失念した」とあるが、ガイドワイヤーは抜かないと接続できないはずなので、ガイドワイヤーが途中で切れて遺残したのではないかと推測できる。
- 当事者は医師一人の記載になっているが、複数での関わりがあるのではないか。またエックス線撮影を担当した放射線技師など複数の目があるとよかった。
- ソケイ部からカテーテルを挿入しており、挿入時、患者が動いてガイドワイヤーの断裂が起きた可能性もあるのではないか。

No. 3 治療中、返血ルートが抜針した事例

- 透析中、トイレに行くことなど、患者の動きが大きいことはよくある。
- 返血側の抜針は装置ですぐに検知できない現状がある。静脈下限アラームの厳しい設定は、患者の少しの体動でアラームが鳴り、誤報が多くなる可能性があるため現場で下限アラームを厳しく設定することは現実的ではない。本質的な対策は針の固定に依存するしかない現状がある。現場では意識レベルや認知能力の低下している患者の管理は悩ましい問題である。
- 針の固定を監視するために、血液検知装置などの製品もあるが、コストがかかり導入が難しい。
- 患者により発汗が多い、皮膚が乾燥している、かゆみがあるなど固定の問題は多様である。

No. 4 治療中、穿刺針と血液回路セットのルアーロックが外れた事例

- ルアーロック（ねじ込み）の接続の際に、スリップイン（はめ込み）が十分にできていなかった可能性がある。
- 当該看護師は 18 年職種経験があるが、当該者部署配置期間は 1 ヶ月であり、ルアーロック操作に慣れていなかった可能性がある。
- 新人（新任者）に対するルアーロック式の血液回路の指導の際には、①スリップインしたうえで、②ルアーロックする、と丁寧に手順を教えることは重要である。
- スリップインができていなければ、ルアーロックができないといった「フルプルーフ：利用者が誤った操作ができない設計」に則した製品の開発も望まれる。

No. 5 抜針時、カテーテルの外筒が残存した事例

- 針を挿入後、外套に血液の逆流がないことで、一旦抜きかけた内針を再び戻してしまうことで外套を傷つけたと考えられる。
- 当該透析用留置針の添付文書に「使用前及び穿刺中に、外套針の中で金属内針を前後に動かさないこと。〔カテーテルが損傷し、カテーテルの破断、外套針からの漏血を生じる恐れがある。〕」と【警告】している。医療機関内において、警告内容を周知しておくことは有用である。

ii 血液回路

ア) 概要

血液回路チューブの接続に関しては、ロック付のエクステンションチューブを使用する予定が間違えて、ロックなしのチューブを使用した、ロック付であったが接続が不十分で緩んだ、血液回路を交換した際に開放を忘れた、などの報告があった。

イ) 専門分析班及び総合評価部会における議論

No. 6 血漿交換中、一時的に止めた返漿ラインの開放を忘れた事例

- スタッフ間の連携やダブルチェックの方法など、職種横断的に検討するとよい。
- 差し確認だけだと、ルーズになりやすいので、声だし確認は有用であろう。しかし、体重など患者からの要望への配慮で、声だし確認の項目がかわっていく中で、継続的に実施していくことが現在の医療現場の課題であろう。

iii 血液浄化装置等

ア) 概要

血液浄化装置等に関しては、持続的血液透析濾過に誤って血漿交換用の分離器を使用した、血液浄化装置のリークがあった、などの報告があった。

イ) 専門分析班及び総合評価部会における議論

No. 7 持続血液濾過器を使用するところ、誤って膜型血漿分離器を接続した事例

- 夜間の不慣れな処置、物品の管理など複数の要因が事例の背景にあることが伺われる。
- スペースの有効活用としてのものの整理ではなく、安全性を考えたものの管理の視点が重要であり、持続血液濾過器と膜型血漿分離器を別々の場所に置く、製品名が必ず視覚に入るような配置にする、などの対策も考えられる。

iv 装置

ア) 概要

装置に関しては、装置を交換した際、機械パネル入力を誤った、除水設定をする際、入力を誤った、装置のコンセントが抜けた、などの報告があった。

イ) 専門分析班及び総合評価部会における議論

No. 8 血液透析の排液採取の際、背圧弁の圧がずれた事例

- 当該事例では、結果的に除水ラインに影響を与えてしまうような排液の採取をしたことが推測できるので、除水ラインに影響を与えない他の排液の採取の方法を検討することも対策のひとつであろう。

No. 9 体位変換の際にCHDF回路の一部が血液ポンプ部に巻き込まれた事例

- 体位変換の際にラインやチューブが引っ張られることを予測したうえで準備することが必要である。

○報告の内容から使用された装置がCHDFの専用装置であったかどうかは不明であるが、一般的にはポンプカバーがあり、ふたが閉まらなると作動しない仕組みになっている。

⑥血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療安全に関する取り組み

血液浄化療法における医療安全については、厚生労働省、日本透析医学会、日本アフェレシス学会、日本臨床工学技士会、日本医療器材工業会などから注意喚起や標準的マニュアルなどが公表されているので、主なものを次に紹介する。

i 「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」について

前述した平成12年厚生科学特別研究事業で行われた血液浄化療法の医療事故に関する全国規模の調査「透析医療事故の実態調査と事故対策マニュアルの策定に関する研究」²⁾の後、日本透析医会は院内感染以外の透析医療事故を防止し、安全な透析医療を実践するために、平成13年「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」⁴⁾を1. 透析の準備、2. 透析治療、3. 透析終了後、4. 透析操作上の注意点、5. その他の項目で作成し、最低限必要とされる標準的な操作手順を示した。

ii 「透析装置等安全基準に関する報告書『透析装置等安全基準ガイドライン』」について

平成14-16年度厚生労働科学研究事業「血液透析施設におけるC型肝炎感染事故（含：透析事故）防止体制の確立に関する研究」³⁾の分担研究では、透析装置等の安全基準に関し検討を加え提言として、平成17年「透析装置等安全基準に関する報告書『透析装置等安全基準ガイドライン』」⁵⁾を取りまとめた。本ガイドラインでは、I. ガイドライン策定に至る経過とその意義、II. 適応となる装置、III. 透析装置の表示、操作、動作に関わる用語の定義、IV. 透析装置の安全性、V. 災害時における安全性、VI. 今後の検討課題の項目で製造メーカー等や機種による用語やその動作の定義、カラーコード等が不統一であるなど、臨床使用上の安全確保からの問題点について、その基準化に向けた提言を行った。

iii 「アフェレシス装置・器材の安全基準についての提案 Ver. 1. 1」について

平成19年日本アフェレシス学会技術委員会は「アフェレシス装置・器材の安全基準についての提案 Ver. 1. 1」⁶⁾においてアフェレシス装置と専用回路の現状を調査し、医療事故防止のために安全性に配慮した回路の接続部の規格など、各社統一的なアフェレシス装置と専用回路の安全基準について提言した。

iv 「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル（三訂版）」について

平成11年厚生科学特別研究事業「透析医療における感染症の実態把握と予防対策に関する研究」において、透析施設の院内感染防止策を促進するために院内で感染対策マニュアルを作成する際の参考となるよう「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル」の報告書が作成された。その後改訂がなされ、平成20年には日本透析医会、日本透析医学会等の協力のもと「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマ

ニューアル(三訂版)⁷⁾が公表された。その中では院内感染予防からにみた透析診療内容のチェックリストと標準的操作、標準的消毒、感染予防の透析室整備と環境対策などが示されている。院内感染予防からにみた透析診療内容のチェックリストは、感染防止の観点から①施設と透析医療機器②スタッフ③透析操作について、20項目の具体的な手順が示されている。

v 「持続的血液浄化療法 continuous blood purification therapy (CBP) 装置・回路の安全基準についての提言 (平成20年5月)」について

公益社団法人 日本臨床工学技士会は平成20年「持続的血液浄化療法 continuous blood purification therapy (CBP) 装置・回路の安全基準についての提言 (平成20年5月)」⁸⁾において持続的血液浄化療法装置としての機能、動作と使用する回路の安全基準について提言した。提言の中では、血液浄化療法において血液回路の接続部位が外れ血液が漏出する医療事故を防止するために、各接続部位にはルアーロック式(ねじ込み式)とすることが示された。

vi 日本医療器材工業会によるルアーロック化対策

日本医療器材工業会は平成21年、血液回路の血液漏出のリスクが高い接続部位をルアーロック式の製品に統一することとした。日本医療器材工業会が示したルアーロック化対象の血液回路等とその接続部については次のとおりである。

【ルアーロック化対象の血液回路等】

- 1) 血漿交換などのアフェレシス用の回路
- 2) CHD、CHDFなどの持続的血液浄化法用の回路
- 3) 血液透析用の回路
- 4) トランスデューサ保護フィルタ

【ルアーロック化対象の血液回路の接続部】

- ①動/静脈アクセスとの接続部
- ②血液浄化器・血液透析器との血液側の接続部
- ③抗凝固薬注入ラインの接続部
- ④トランスデューサ保護フィルタとの接続部
- ⑤液面調整ラインの接続部

厚生労働省は医療機関において血液回路等の接続部位に順次ルアーロックを採用することを周知するために、平成21年9月24日付医政発0924第1号・薬食安発0924第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長通知「血液浄化療法における血液回路の接続部位のルアーロック化について(周知依頼)」⁹⁾を发出した。

vii 「持続的血液浄化療法 continuous blood purification therapy (CBP) 装置・回路の安全基準についての提言 (Ver. 1.01)」等

日本臨床工学技士会は平成 24 年「持続的血液浄化療法 continuous blood purification therapy (CBP) 装置・回路の安全基準についての提言 (Ver. 1.01)」¹⁰⁾を更新し、持続的血液浄化療法は手順を熟知している臨床工学技士が立ち会う体制や安全性に配慮し経皮的心肺補助 (PCPS) 脱血回路へのアクセスは禁止する、などの提言をした。また日本臨床工学技士会は、東日本大震災などで血液浄化用血液回路の製造・流通が困難になり、回路の不足が大きな問題となったこと、とりわけ透析用血液回路は施設のオーダーメイドが主流であり、不慣れな回路を使用することで発生する可能性がある医療事故を防止するために平成 24 年「透析用血液回路標準化基準 (Ver. 1.00)」¹¹⁾を作成し、回路主幹部のチューブ、ポンプセグメント、エアトラップチャンバなどの部品や回路の滅菌法、回路の素材など回路の標準的仕様と説明を掲載した。

(2) 血液浄化療法 (血液透析、血液透析濾過、血漿交換等) の医療機器に関連したヒヤリ・ハット事例の現状

平成 25 年 1 月 1 日から 3 月 31 日の間に報告された血液浄化療法 (血液透析、血液透析濾過、血漿交換等) に関連したヒヤリ・ハット事例は、29 件であった。今後も、テーマとして取り上げ報告を受け付ける本年 12 月までの間、継続して報告されると見込まれる。本報告書では、対象としている期間に報告された事例を医療事故と同様に分析、集計した (図表 III - 2 - 6)。医療事故と同様血液透析が 23 件と最も多く、そのほか持続的血液透析濾過が 6 件であった。

図表 III - 2 - 6 血液浄化療法に関連したヒヤリ・ハット事例の種類

種類	件数
血液透析	23
血液濾過	0
血液透析濾過	0
持続的血液透析	0
持続的血液濾過	0
持続的血液透析濾過	6
血漿交換	
血液吸着	0
血漿吸着	
合計	29

①血液浄化療法 (血液透析、血液透析濾過、血漿交換等) の医療機器に関連したヒヤリ・ハット事例の発生状況

報告された事例を医療事故と同様に体外循環の流れから「バスキュラーアクセス」、「血液回路」、「血液浄化器等」「装置」に分類し、さらに「バスキュラーアクセス」は「穿刺時」「治療中」「抜去・抜針時」として、事故の内容とともに図表 III - 2 - 7 に分類した。

図表Ⅲ - 2 - 7 血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連したヒヤリ・ハット事例発生状況

発生段階	事例の内容	血液透析	血液濾過	血液透析濾過	持続的血液透析	持続的血液濾過	持続的血液透析濾過	血漿交換血液吸着血液吸着	計	
バスキュラーアクセス	穿刺時	部位間違い	0	0	0	0	0	0	0	
		損傷・出血	0	0	0	0	0	0	0	
		外套・ガイドワイヤーの残存	0	0	0	0	0	0	0	
		その他	0	0	0	0	0	0	0	
	治療中	意図しない抜針	4	0	0	0	0	0	0	4
		バスキュラーアクセスと回路の接続はずれ	0	0	0	0	0	0	0	0
		その他	0	0	0	0	0	0	0	0
	抜去・抜針時	カテーテル破損	0	0	0	0	0	0	0	0
		その他	0	0	0	0	0	0	0	0
	小計		4	0	0	0	0	0	0	4
血液回路	接続部の緩み・はずれ	1	0	0	0	2	0	0	3	
	誤った血液回路の使用	2	0	0	0	0	0	0	2	
	意図しない回路の閉塞及び開放	2	0	0	0	0	0	0	2	
	血液回路の不具合	0	0	0	0	0	0	0	0	
	血液回路からの血液漏れ及び空気の混入	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	
小計		5	0	0	0	2	0	0	7	
血液浄化器等 (ダイアライザー・フィルター等)	接続部の緩み・漏れ	0	0	0	0	0	0	0	0	
	誤った血液浄化器等の使用	0	0	0	0	0	0	0	0	
	血液浄化器等の血液漏れ	1	0	0	0	0	0	0	1	
	機器の不具合	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	
小計		1	0	0	0	0	0	0	1	
装置*	設定及び操作の誤り	9	0	0	0	3	0	0	12	
	誤った管理・使用	1	0	0	0	1	0	0	2	
	保守・点検	1	0	0	0	0	0	0	1	
	装置の不具合	1	0	0	0	0	0	0	1	
	その他	1	0	0	0	0	0	0	1	
小計		13	0	0	0	4	0	0	17	
合計		23	0	0	0	6	0	0	29	

*装置は透析装置・血液透析濾過装置・血漿分画装置・吸着装置・などを示す

②血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）のヒヤリ・ハット事例の内容

報告された事例 2 9 件は患者に対する影響が少なかったため、ヒヤリ・ハット事例として報告された事例であると考えられた。

i バスキュラーアクセス

医療事故と同様に、意図しない抜針の事例であった。具体的にはテープ固定が緩くなったことや静脈圧が高くなっていたことから、針先の調節を医療者が行っている間に針が抜けてしまった事例であった。

ii 血液回路

接続部の緩み・はずれ、誤った血液回路の使用、意図しない回路の閉塞及び開放の事例である。接続部の緩み・はずれはチューブ接着部位の液漏れや、輸血ラインの接続はずれなどの事例であった。誤った回路の使用は動脈ラインと静脈ラインを間違えて逆に接続した事例であった。意図しない回路の閉塞及び開放は抗凝固剤などのシリンジポンプにつないだ回路の開放し忘れや閉塞し忘れであった。

iii 血液浄化装置等

ダイアライザーからの漏血の事例があった。医療機関では、メーカーに連絡し、製造元への情報の共有を行っている。

iv 装置

設定及び操作の誤り、誤った管理・使用などであった。設定及び操作の誤りは、透析の際の体重の入力誤りなどであった。誤った管理・使用は装置が準備工程のまま使用しようとした事例や通常1回しか鳴らないコアヒビター交換アラームが鳴ったにもかかわらず、消音した事例であった。

(3) まとめ

血液浄化療法の医療機器に関連した医療事故を概観した。報告された事例を医療事故と同様に体外循環の流れから「バスキュラーアクセス」「血液回路」「血液浄化器等」「装置」と発生段階で分類し、事故の内容、事故の程度、医療事故事例の具体例について分析した。また、医療事故には至らなかったものの、ヒヤリ・ハット事例の発生も報告されている。

血液浄化療法の医療機器に関連した医療安全に関する取り組みとしては、日本透析医学会や日本アフレスイス学会、日本臨床工学技士会などからガイドラインや提言が出されており、具体的ないくつかを紹介した。

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

(4) 参考文献

1. 日本透析医学会. 「図説わが国の慢性透析療法の現況」 2011 年末の慢性透析患者に関する基礎集計 (Online). available from <http://docs.jsdt.or.jp/overview/index.html> (last accessed 2013-4-19)
2. 厚生科学特別研究. 透析医療事故の実態調査と事故対策マニュアルの策定に関する研究. 平成 12 年度.
3. 厚生労働科学特別研究. 血液透析施設における C 型肝炎感染事故 (含: 透析事故) 防止体制の確立に関する研究. 平成 14 - 16 年度.
4. 日本透析医会. 透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル. 平成 13 年.
5. 社団法人 日本臨床工学技士会等. 透析装置等安全基準に関する報告書『透析装置等安全基準ガイドライン』. 平成 17 年.
6. アフェレシス装置・器材の安全基準についての提案 Ver. 1.11. 日本アフェレシス学会雑誌 Vol. 27 No. 1. 2008. 一般社団法人日本アフェレシス学会.
7. 平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金 (肝炎等克服緊急対策研究事業) 透析施設における C 型肝炎院内感染の状況・予後・予防に関する研究. 透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル (三訂版). 平成 20 年.
8. 公益社団法人 日本臨床工学技士会. 持続的血液浄化療法 continuous blood purification therapy (CBP) 装置・回路の安全基準についての提言 (平成 20 年 5 月). 平成 20 年.
9. 厚生労働省. 血液浄化療法における血液回路の接続部位のルアーロック化について (周知依頼). 平成 21 年 9 月 24 日付医政発 0924 第 1 号・薬食安発 0924 第 1 号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長通知.
10. 公益社団法人 日本臨床工学技士会. 持続的血液浄化療法 continuous blood purification therapy (CBP) 装置・回路の安全基準についての提言 (Ver. 1.01). 平成 24 年.
11. 公益社団法人 日本臨床工学技士会. 透析用血液回路標準化基準 (Ver. 1.00). 平成 24 年.
12. 血液浄化療法 2009. 北岡建樹監修. 2008. 東京医学社.
13. 臨床透析ハンドブック第 4 版. ジョン T ダーガダス他編. 2009. (株) メディカル・サイエンス・インターナショナル.
14. 血液浄化療法ハンドブック [改訂第 6 版]. 透析療法合同専門委員会編集委員会編集. 2012. (株) 協同医書出版社.
15. 臨床工学テキスト 生体機能代行装置学 血液浄化. 梅本浩一編著. 2010. 東京電機大学出版局.

【2】血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故

血液凝固阻止剤、抗血小板剤は抗血栓療法等に使用される薬剤である。血液凝固阻止剤は、主として静脈血栓症（深部静脈血栓症、肺塞栓など）や、心房細動による心房内血栓からの脳塞栓（心原性脳塞栓）の発症予防に用いられ、抗血小板剤は、主として動脈血栓症（脳梗塞、心筋梗塞、末梢動脈血栓症など）の予防に用いられる。

血液凝固阻止剤、抗血小板剤は、投与量によっては重篤な副作用が発現しやすいなど、特に安全管理が必要な医薬品であるハイリスク治療薬に位置づけられている。また、その適切な投与方法について日本循環器学会から、「循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン」¹⁾が、日本消化器内視鏡学会からは「内視鏡治療時の抗凝固薬、抗血小板剤使用に関する指針」²⁾が作成、公表されている。本事業においても、第20回報告書で「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」をテーマとして取り上げて分析し、患者の凝固能を把握せずに投与していた事例があることなどを示すとともに、医療安全情報 No. 5 1 「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」でも、その内容を情報提供している。

そこで本事業では、平成24年7月から平成25年6月まで血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した事例を個別のテーマとして取り上げ、事例を継続的に収集し、分析を進めている。

（1）血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故の現状

本テーマでは、本事業に医療事故として報告された事例の中から、血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した事例を分析の対象としている。

① 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した事例の考え方

本分析で対象とする血液凝固阻止剤、抗血小板剤は、内服薬又は注射薬とし、それらの投与について現象としてとらえ「開始」「継続」「中止」「再開」に分類した（図表Ⅲ-2-8）また、「観血的医療行為」とは、穿刺術、切開術、切断術、臓器摘出術、臓器移植術、生体組織診断（以下、生検）を伴う内視鏡検査など、出血を伴うことが予測される治療、処置、検査とした。

i 開始

「開始」とは、観血的医療行為の実施に伴って、血液凝固阻止剤、抗血小板剤（本項目では以下「薬剤」）の投与を開始した事例である。観血的医療行為前に投与開始になった事例（図表Ⅲ-2-8内の①）と、観血的医療行為中に投与開始になった事例（②）、観血的医療行為後に投与開始となった事例（③）とがある。

ii 継続

「継続」とは、観血的医療行為前から観血的医療行為後まで継続して薬剤を投与した事例であり、同じ薬剤を継続投与した事例（以下「継続（同一薬剤）」（④）と薬剤を変更して継続投与した事例（以下「継続（薬剤変更）」）とがある。

Ⅲ

1
2-(1)
2-(2)
2-(3)
3-(1)
3-(2)
3-(3)
3-(4)

血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故

このうち「継続 (薬剤変更)」には、観血的医療行為前に薬剤を変更した事例 (⑤) と、観血的医療行為後に薬剤を変更した事例 (⑥)、観血的医療行為前に薬剤を変更し、観血的医療行為後に観血的医療行為前の薬剤に戻した事例 (⑦) とがある。

iii 中止

「中止」とは、薬剤を継続投与していたが、観血的医療行為実施前に中止した事例 (⑧) である。

iv 再開

「再開」とは、観血的医療行為前または行為中に薬剤の投与を中止し、観血的医療行為後に再度薬剤の投与を開始した事例であり、同一薬剤を再度投与した事例 (以下、「再開 (同一薬剤)」) (⑨) と異なる薬剤を投与開始した事例 (以下、「再開 (薬剤変更)」) がある。このうち「再開 (薬剤変更)」には、観血的医療行為後に再開した際に薬剤を変更した事例 (⑩) と観血的医療行為前に薬剤を変更したうえで、観血的医療行為後に再開した事例 (⑪) とがある。

図表Ⅲ - 2 - 8 観血的医療行為を実施する際の血液凝固阻止剤、抗血小板剤の投与パターンの分類

分類	観血的医療行為以前の投与	観血的医療行為に伴う薬剤の投与			
		前	中	後	
開始	①	-	薬剤 A →	→	
	②	-	-	薬剤 A →	
	③	-	-	-	薬剤 A →
継続	同一薬剤 ④	薬剤 A →	→	→	
	薬剤変更	⑤	薬剤 A →	→ 薬剤 B →	→
		⑥	薬剤 A →	→	→ 薬剤 B →
		⑦	薬剤 A →	→ 薬剤 B →	→ 薬剤 A →
中止	⑧	薬剤 A →	→ 中止	-	
	再開	同一薬剤 ⑨	薬剤 A →	→ 中止	-
薬剤変更		⑩	薬剤 A →	→ 中止	-
		⑪	薬剤 A →	→ 薬剤 B →	-

※矢印は投与の継続を示す。
 ※「-」は投与なしを示す。

② 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下 (開始、継続、中止、再開等) での観血的医療行為に関連する事例の発生状況

本報告書では、第 3 2 回報告書で分析した本事業を開始した平成 1 6 年 1 0 月から平成 2 4 年 1 2 月 3 1 日までに医療事故として報告された血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下 (開始、継続、中止、再開等) での観血的医療行為に関連する事例 1 9 7 件に、本報告書分析対象期間 (平成 2 5 年 1 月 1 日～3 月 3 1 日) に報告された 2 1 件を加えた 2 1 8 件について分析を行った。報告された事例を、図表Ⅲ - 2 - 9 に示す「開始」「継続 (同一薬剤)」「継続 (薬剤変更)」「中止」「再開 (同一薬剤)」「再開 (薬剤変更)」の投与パターンに則して集計した。また、手術室で全身麻酔や局所麻酔下に行われる観血的医療行為を「手術」、手術室以外で行われる経皮的冠動脈形成術 (P C I) や胸腔穿刺などのカテーテル治療や穿刺術を「手術以外の治療・処置」とし、冠動脈血管造影や生検を伴う内視鏡検査などを「検査」とし、投与された薬剤とともに発生状況を集計した。

投与パターンでは、「継続(同一薬剤)」が69件、「開始」が68件と多かった。観血的医療行為では、「手術以外の治療・処置」が114件と最も多く、そのうち血液凝固阻止剤を使用した事例は85件であった。続いて「手術」が67件であり、そのうち血液凝固阻止剤を使用した事例は44件であった。「検査」は36件であり、そのうち血液凝固阻止剤を使用した事例は23件であった。このように「手術」「手術以外の治療・処置」「検査」のいずれも投与された薬剤は血液凝固阻止剤が多かった。

図表Ⅲ-2-9 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下(開始、継続、中止、再開等)での観血的医療行為に関連する事例の発生状況(医療事故として報告されたもの)

	薬剤	開始	継続		中止	再開		不明	合計
			同一薬剤	薬剤変更		同一薬剤	薬剤変更		
手術	血液凝固阻止剤	18	5	12	6	0	1	2	44
	抗血小板剤	3	3	2	5	2	0	0	15
	両方	1	0	6	1	0	1	0	9
	小計	22	8	20	12	2	2	2	67
手術以外の治療・処置	血液凝固阻止剤	32	29	13	1	0	1	9	85
	抗血小板剤	5	11	0	6	0	0	0	22
	両方	3	3	0	0	1	0	0	7
	小計	40	43	13	7	1	1	9	114
検査	血液凝固阻止剤	6	11	1	2	1	0	2	23
	抗血小板剤	0	6	0	2	1	0	1	10
	両方	0	1	2	0	0	0	0	3
	小計	6	18	3	4	2	0	3	36
合計		68	69	36	23	5	3	14	218

③ 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下(開始、継続、中止、再開等)での観血的医療行為に関連する事例の患者への影響

血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下(開始、継続、中止、再開等)での観血的医療行為に関連する事例の事故の程度を集計した(図表Ⅲ-2-10)。平成24年1～12月の事例の事故の程度(第32回報告書、図表Ⅱ-2-15 事故の程度、48頁)と比較すると、医療事故報告全体では「死亡」「障害残存の可能性が高い」の割合が、それぞれ7.1%、11.8%であるのに対し、本テーマの事例では、「死亡」の割合が15.6%、26.1%と高かった。これらの事例は出血、梗塞や心タンポナーデを起こした事例であった。このように、血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下(開始、継続、中止、再開等)での観血的医療行為に関連する事例においては、他の医療事故に比べると患者に与える影響が大きいと考えられる。

図表Ⅲ-2-10 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下(開始、継続、中止、再開等)での観血的医療行為に関連する事例の事故の程度

事故の程度	件数	%
死亡	34	15.6
障害残存の可能性が高い	57	26.1
障害残存の可能性が低い	59	27.1
障害残存の可能性なし	30	13.8
障害なし	27	12.4
不明	11	5.0
計	218	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。

(2) 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下での観血的医療行為に関連する「継続」の医療事故事例の分析

ワルファリンカリウムなどの血液凝固阻止剤や、アスピリンなどの抗血小板剤を投与している患者に対し、それらの薬剤を中断した場合に起こりうる事象と、継続した場合に起こりうる事象を総合的に判断したうえで投与を継続して、治療や検査のために観血的医療行為を行うことがある。

本報告書では、医療事故として報告された血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した事例のうち、特に観血的医療行為前から観血的医療行為後まで継続して薬剤を投与した「継続」の事例について取り上げた。「継続」の事例には、同じ薬剤を継続投与した「継続（同一薬剤）」（既出、図表Ⅲ - 2 - 8 内の④）と、薬剤を変更して継続投与した「継続（薬剤変更）」（既出、図表Ⅲ - 2 - 8 内の⑤～⑦）があり、その内容を分析した。

①発生状況

i 観血的医療行為の種類と件数

医療事故として報告された血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した「継続（同一薬剤）」の事例は、本事業開始から本報告書対象期間まで69件であった。そのうち、「手術以外の治療・処置」が43件と多く、ついで「検査」が18件、「手術」が8件であった。「継続（薬剤変更）」の事例は、本事業開始から本報告書対象期間を含め36件であった。そのうち、「手術」が20件と多く、ついで「手術以外の治療・処置」が13件、「検査」が3件であった（既出、図表Ⅲ - 2 - 9）。このように「継続（同一薬剤）」と「継続（薬剤変更）」の事例で行われた観血的医療行為の内容は異なっていた。また、「継続（同一薬剤）」と「継続（薬剤変更）」のそれぞれの「手術」「手術以外の治療・処置」「検査」とともに、血液凝固阻止剤を使用している事例が多かった。

ii 観血的医療行為の具体例

それぞれの事例で行われていた観血的医療行為を集計すると（図表Ⅲ - 2 - 11）、「継続（同一薬剤）」の「手術以外の治療・処置」では、ワルファリンを服用していた患者に抜歯を行う際、歯科医師は患者の半年前のトロンボテストの結果を確認し、コントロールされていると思込み抜歯した。その後、出血が止まらず、輸血を行った事例であった。「検査」の事例では、上部消化管内視鏡を行う際に、抗血小板剤を投与しているため生検を禁止としていたが、内視鏡中に失念し、生検を行ってしまったためトロンビン末を散布することになった事例があった。

「継続（薬剤変更）」の「手術」では、大動脈弁狭窄症の手術のため内服していた抗血小板剤から血液凝固阻止剤に変更した際、過量投与となった事例があった。また、「手術以外の治療・処置」では、EMR（内視鏡的粘膜切除術）施行する際、ワルファリンからヘパリンに置換したところ、APTTの値を把握しておらず脳出血をきたした事例があった。「検査」の事例では、ERCPを行うためプラザキサからヘパリンに変更して継続すべきところ、ヘパリンの投与を忘れていた事例があった。

図表Ⅲ - 2 - 1 1 主な治療、検査の内容

		観血的医療行為の内容
継続 (同一薬剤)	手術	股関節置換術
		恒久的ペースメーカー植え込み術
		再弁置換術
		片肺摘出術
	手術以外の治療・ 処置	P C I (経皮的冠動脈形成術)
		カテーテルアブレーション (経皮的カテーテル心筋焼灼術)
		胸腔穿刺
		抜歯
		中心静脈カテーテル挿入
		褥瘡デブリードマン
	検査	心臓カテーテル検査
		動脈血採血
生検 (乳房、骨盤、心筋、舌など)		
内視鏡検査による生検		
継続 (薬剤変更)	手術	開心術 (弁置換術)
		胃瘻造設術
		骨折観血的整復固定術
		肺上葉切除術
		卵巣がん手術
	手術以外の治療・ 処置	カテーテルアブレーション (経皮的カテーテル心筋焼灼術)
		P C I (経皮的冠動脈形成術)
		E M R (内視鏡的粘膜切除術)
		胸腔ドレーン挿入
	検査	E R C P (内視鏡的逆行性胆管膵管造影)
		冠動脈造影検査

② 「継続」に関する事例の具体事例の紹介

医療事故として報告された事例のうち、「継続 (同一薬剤)」と「継続 (薬剤変更)」の主な事例の概要を図表Ⅲ - 2 - 1 2 に示した。

図表Ⅲ - 2 - 1 2 「継続 (同一薬剤)」「継続 (薬剤変更)」の主な事例の概要

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因	改善策
継続 (同一薬剤)				
1	不明	患者は洞不全症候群・心房細動がありワーファリンを服用していた。定期的に歯科医師の診察を受けていた。右前歯 2 本にぐらつきがあり、抜歯の必要が生じた。歯科医師は患者のトロンボテストの結果が 33% であるのを受け、抜歯を行った。止血状態が悪いため縫合止血したが、その後も出血が止まらず、同 20 時と 23 時に再縫合を実施した。その後、出血は治まったが、翌日の採血結果で貧血を認め、抜歯の際、MAP 輸血やアルブミン投与を必要とした。確認した血液凝固機能の検査は半年前の結果であった。	ワーファリン服用患者の定期的な凝固検査の未実施。 歯科医師のワーファリン服用患者は凝固機能がコントロールされているという思い込み。医師間の連携不足があった。	<ul style="list-style-type: none"> 服用薬剤に応じた定期検査の実施。 処置・治療前の患者の状態に関する情報提供と情報交換の徹底。 院内に歯科がないため、外部に依頼、往診で診察を受ける状況であり、医師間の情報伝達がさらに不十分であったと考える。
2	障害なし	患者は、咳が悪化して呼吸器内科を受診した。発熱や鼻汁・鼻閉、喀痰はなく、逆流性食道炎の精査のために上部消化管内視鏡検査を予定した。ステント留置後でバイアスピリン、プラビックス内服中で、中止をしないで G I F 施行とし、上部消化管内視鏡検査依頼用紙には生検しないように記載した。10 時頃、内視鏡・超音波センター 内視鏡検査室で上部消化管内視鏡を施行時に早期胃がんを疑う所見があり生検を実施した。生検をした直後に生検は「禁」であったことを思い出した。生検部に明らかな活動性の出血はなかったが念のためにトロンビン 5000 単位散布し、止血を確認して検査を終了した。患者に黒色便や吐血など症状があればすぐに受診するように説明した。	上部消化管内視鏡検査依頼用紙にバイアスピリン、プラビックス内服中で生検しないように記載してあったことは知っていた。仕事が多忙で集中力が欠けていた可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> 特殊な指示がある検査について表示を行い、意識化できるようにする。 検査実施の部屋への表示や、他者による声かけや、実施前の確認を行う。
3	障害残存の可能性がない	右側舌腫瘍疑いにて口腔外科外来を受診した。担当医は舌の組織生検を行う旨を患者に説明した。外来主治医は組織生検を実施するにあたり、担当医の指示で血液検査を行った。その後、担当医と外来主治医の二人は、口腔外科外来手術室で患者の右側舌縁部から口底部にかけて組織生検を実施した。生検を実施する際、電子カルテ上で血液検査を確認したが、止血検査の値は検査中と表示されていたため生検を実施することとした。担当医は生検部位を絹糸にて 3 針縫合し、止血を確認後に患者に帰宅してもらった。3 時間後、患者より、当直医に口腔内出血を認めるとの電話連絡があった。患者は救急外来に再来院し、口腔外科当直医と外来主治医が対応した。舌及び右側顎下部から頸部にいたる血腫を認め直ちに頭頸部の造影 CT を撮影した。ワーファリン内服による凝固異常にて循環器内科対診し、ビタミン K 及び FFP が投与された。その後、放射線科にて舌動脈の塞栓術が実施された。担当医及び外来主治医は、下肢静脈瘤の治療のため患者がワーファリン 3mg を内服していることを認識していた。	緊急に組織生検の実施が必要であると判断し、定例の事例検討が行われていなかった。担当医は、術前に検査値を確認したが、「検査中」を正常であると誤って認識し、組織生検を実施した。	<ul style="list-style-type: none"> 確認を徹底する。 症例検討を行っていない緊急の観血的処置や急患の対応は、外来の日勤責任者が対応することを確認した。 外来の責任者が手術中の場合など、連絡困難の場合に備え 2 名が当たることとした。

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因	改善策
継続 (薬剤変更)				
4	障害残存の可能性がない	入院中の患者に基礎疾患があるためワーファリン、バイアスピリン内服を行っていた。患者に対して手術まで 2 週間あったにも関わらず、抗凝固剤のヘパリン化を行っていなかった。そのため月曜日予定していた手術を金曜日に延期する必要がある、患者・患者家族はもとより麻酔科・外科に多大なる迷惑をかけた。	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> ・チーム内の全員の各々がオーダーがでている事を確認する。
5	不明	重症大動脈弁狭窄症の手術の術前準備のため、血液血管外科に入院。開心術 (弁置換術) に際して抗血小板剤は術中出血を増加させるため、抗血小板剤を中止してヘパリンに置換する方針とした。患者は認知症があり、輸液ルート自己抜去が予測されるため、ヘパリン皮下注製剤 (カプロシン) を使用することにした。実際には 1 万単位/日の計画であったが、担当医師と病棟薬剤師が協議して投与量を決定した際、2 人とも 10 万単位と思ひ込み、カプロシン 10 万単位/日/分 4 の計画で第 1 回目 2.5 万単位から皮下注射を開始した。翌日昼頃、看護師が患者の鼻出血及び採血部、皮下注部の止血困難に気づいた (開始から計 7.5 万単位施行)。主治医は APTT (活性化部分トロンボプラスチン時間) が測定不能であることを確認し、カプロシンを中止し、この時に過量投与に気づいた。同日 17 時 30 分頃 ACT を再検査し、鼻出血及び採血部は耳鼻科的処置及び用手圧迫により止血傾向と考えられたため、耳鼻科医が診察し、止血処置をした。23 時過ぎには口腔内にも出血を確認し、頭部 CT 施行したところ、右大脳半球にクモ膜下出血があった。この時点での ACT は低下傾向を示す 247 秒であった。早朝に嘔吐があり、せん妄様の増強傾向がみられたため、脳外科医が CT 施行し、頭部の出血の増大を認めた。ACT は 195 秒と低下。ICU へ転床し、せん妄症状の悪化と意識レベルが低下 (JCS100) するため挿管し、人工呼吸管理とした。嚴重モニター下にプロタミンと血小板の投与を開始し、腰椎ドレナージ施行。ドレナージ後に弱い自発呼吸の回復と血圧の降下がみられ、脳圧が軽減した。その後の頭部 CT の結果では、出血の増大はなく、脳室もやや縮小していた。	<p>担当医師と病棟薬剤師の思いこみのため。当該病棟においては、初めての使用であった。薬剤師が調剤の際、用量についての疑義を行わなかった。注射を実施した複数の看護師も効能書きを確認しなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・調剤を行う場合には、「必ず薬剤師がチェックする。薬剤師が 1 人の場合には、少し時間をおき再度チェックする。」ことを徹底した。 ・カプロシン及びヘパリンナトリウムなどの医薬品については、1 回 1 万 5 千単位以上または 1 日 3 回以上の指示は医師に確認後に調剤することにした。 ・薬剤の投与量について、複数の医師で確認することを徹底した。 ・薬剤部では、新規採用薬品については、部内での薬品の効果、副作用等について勉強会を実施しているが、使用経験の少ない薬剤についても勉強会に出すこととした。 ・薬剤部で、使用経験の少ない薬剤は、調剤及び薬剤管理指導を行う際に、必ず「経験豊富な薬剤師に確認する」及び「薬剤情報を確認する」ようにした。

III

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕
3-〔4〕

血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下 (開始、継続、中止、再開等) での観血的医療行為に関連した医療事故

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因	改善策
6	障害残存の可能性 がある (高い)	E M R (内視鏡的粘膜切除術) 施行するため、ワーファリン投与を中止しヘパリン投与を開始した後、患者が脳出血を発症した。	ヘパリン開始後に A P T T が治療域以上に高値をしましたが、担当チームでこの異常を把握していなかった。チームの医師が変更になっており、患者の情報について、共有と治療上の注意点の把握ができていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・クリニカルパスを作成し、ヘパリン使用の標準化を行う。 ・検査結果について、チーム全体でのチェックを行う。 ・E M R などの手術予定患者でもヘパリンなど抗凝固療法のリスク評価を適切におこなう。
7	障害残存の可能性 がある (高い)	患者は、左肝内胆管癌疑いで当院入院。心房細動に対してプラザキサ内服中であった。E R C P 検査のためプラザキサ中止し、E R C P を施行した。翌日胆道出血がないことを確認し、内服を再開した。深夜 0 時頃と 1 時前後に体位調整やドレーンルートトラブルに医師・看護師が対応した。その際は四肢の動きは問題なく、会話がややかみ合わない状況があった。その後の 1 時間ごとのラウンド時は入眠中であった。早朝 6 : 5 0、患者が覚醒しトイレに行くためにベッドサイドに立とうとして転倒した。左上下肢片麻痺あり。直ちに脳外科へコンサルトして頭部 C T 施行、右内頸動脈閉塞による中大脳動脈の広範な脳梗塞を認めた。脳梗塞発症後に 6 時間以上経過していたことが推定されたため、血栓溶解療法は行わず、保存的加療 (エダラボン 6 0 mg / day、グリセオール点滴) を開始した。保存的治療と抗凝固療法にて経過観察。左上下肢麻痺は持続し、リハビリ継続のため転院となる。	プラザキサ中止後のヘパリン置換を行っていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・プラザキサ単剤内服の場合は、日本消化器内視鏡学会の抗血栓薬服用者に対するガイドラインに沿って、入院日より抗凝固薬を休業し、ヘパリンを開始。(体格に応じて 1 万～1 万 5 千単位 / 日で開始、翌日 A P T T をチェックし 1. 5～2. 5 倍になるように設定)。 ・内視鏡治療 6 時間前からヘパリンを中止し、主治医の特別な指示がない限り、治療翌日から抗凝固薬内服を再開する。

③ 医療事故として報告された「継続」に関する事例の分類

本事業でいう医療事故とは、過誤および過誤を伴わない事故の両方が含まれるため、本テーマで集計している事例には、次の 3 つ全てまたはいずれかに該当するものも報告されている。

ア) ガイドラインで推奨されている投与内容に基づいている

イ) 医師が意図した通り行われている

ウ) 発症した病態を現病で説明できる

そこで、報告された「継続」の事例について、「ア)、イ)、ウ) すべてに該当する事例」と「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」、報告された事例の内容からはア)、イ)、ウ) のいずれかが不明であり判断できない事例を「不明」とし、「継続 (同一薬剤)」の事例 6 9 件と「継続 (薬剤変更)」の 3 6 件を分類した (図表 III - 2 - 1 3)。「継続 (同一薬剤)」では、「ア)、イ)、ウ) すべてに該当する事例」は 4 件、「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」は 3 6 件であり、他 2 9 件は詳細がわからず「不明」とした。

「継続 (薬剤変更)」では、「ア)、イ)、ウ) すべてに該当する事例」は 9 件、「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな逸脱がある事例」は 1 3 件であり、他 1 4 件は詳細がわからず「不明」とした。「継続 (同一薬剤)」の「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らか

な事例」は、ワーファリンの投与を継続したまま処置を行ったが、数日前に I N R が高く減量してコントロールしており、処置前の P T - I N R を確認しないまま処置を行ったため、大量出血を起こした事例などである。「継続 (薬剤変更)」の「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」は、手術前に抗血小板剤からカプロシンの投与に置換した際に、投与指示量を間違えて過量投与となり、くも膜下出血を起こした事例などであった。

図表Ⅲ - 2 - 1 3 「継続」の事例の分類

	分類	件数	合計
継続 (同一薬剤)	ア)、イ)、ウ) すべてに該当する事例	4	69
	ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例	36	
	不明	29	
継続 (薬剤変更)	ア)、イ)、ウ) すべてに該当する事例	9	36
	ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例	13	
	不明	14	

④ 「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」の内容と発生要因

「継続」の事例のうち、「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」の「継続 (同一薬剤)」36件、「継続 (薬剤変更)」13件の計49件の事例の内容を示す (図表Ⅲ - 2 - 1 4)。「継続 (同一薬剤)」では、「薬剤の投与下、止血確認不十分」であった事例が12件と多く、ついで、「薬剤の中止・変更などの検討不足」の事例が7件あった。また、「凝固機能検査値の把握不足」が6件、「薬剤の投与内容の把握不足」が6件と、血液凝固阻止剤、抗血小板剤の処方内容や投与されている患者の凝固機能検査など、情報の把握不足の事例があった。

「継続 (薬剤変更)」の事例では、「薬剤変更後の過量投与」の事例が3件、「手技に起因」した事例が3件であり、「継続 (同一薬剤)」では報告のない、「薬剤変更後の過量投与」、「薬剤変更忘れ」、「薬剤変更時期の誤り」などの報告があった。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下
観血的医療行為に関連した医療事故
(開始、継続、中止、再開等)での

図表Ⅲ - 2 - 1 4 「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」の内容

	内容	件数	合計
継続 (同一薬剤)	薬剤の投与下、止血確認不十分	12	36
	薬剤の中止・変更などの検討不足	7	
	凝固機能検査値の把握不足	6	
	薬剤の投与内容の把握不足	6	
	手技に起因	3	
	薬剤の未投与	2	
継続 (薬剤変更)	薬剤変更後の過量投与	3	13
	手技に起因	3	
	薬剤の投与下、止血確認不十分	2	
	薬剤変更時の処方忘れ	2	
	凝固機能検査値の把握不足	1	
	変更前の薬剤の継続	1	
	薬剤変更時期の誤り	1	

※「薬剤」とは、血液凝固阻止剤、抗血小板剤を指す。

同じく、「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」の「継続 (同一薬剤)」36 件、「継続 (薬剤変更)」13 件の事例の発生要因を「確認」「情報伝達」「指示・指示受け」「判断」「知識」「手技」に分類し、集計した (図表Ⅲ - 2 - 1 5)。

「継続 (同一薬剤)」では、「判断」を誤った事例が18 件と多く、観血的医療行為の内容から血液凝固阻止剤、抗血小板剤の投与を継続したまま行ったが、薬剤の変更や中断を視野に入れた検討が必要であったとする事例などであった。次いで「確認」の事例が8 件、「情報伝達」の事例が6 件であった。「知識」や「手技」の事例は少なく、「指示・指示受け」は0 件であった。

「継続 (薬剤変更)」では、「確認」「情報伝達」「手技」がそれぞれ3 件であり、「知識」の事例が0 件であった以外は、大きな差はなかった。

図表Ⅲ - 2 - 15 「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」の発生要因

	発生要因	件数
継続 (同一薬剤)	知識	1
	判断	18
	指示・指示受け	0
	確認	8
	情報伝達	6
	手技	3
	合計	36
継続 (薬剤変更)	知識	0
	判断	2
	指示・指示受け	2
	確認	3
	情報伝達	3
	手技	3
	合計	13

⑤ 「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」における薬剤の継続理由

「継続」事例のうち、「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」の「継続 (同一薬剤)」36件、「継続 (薬剤変更)」13件の事例について、観血的医療行為を行う際に血液凝固阻止剤、抗血小板剤を継続した理由について分類した (図表Ⅲ - 2 - 16)。

「継続 (同一薬剤)」の事例の継続した事例は、以前ワーファリンの内服を中止したところ一過性脳虚血発作を生じた既往があったため、ワーファリンの内服を継続した事例や、ステント留置後のためバイアスピリンとプラビックスの内服を継続した事例など、「病態から継続の必要性ありと判断」され継続した事例が16件あった。そのうち2件は、観血的医療行為中に継続したことを失念して行う予定ではなかった生検を行った事例などであった。さらに、「予定した観血的医療行為の内容から継続可能と判断」された事例が10件あった。また、血液凝固阻止剤、抗血小板剤の投与を継続していることを把握しないまま観血的医療行為を行った事例が4件あった。

「継続 (薬剤変更)」の事例では、「継続 (同一薬剤)」と同様に、病態により血液凝固阻止剤、抗血小板剤を変更して継続した事例が11件と多く、観血的医療行為の内容により、薬剤を変更のうえ投与を継続し、観血的医療行為が可能と判断した事例が1件あった。

図表Ⅲ - 2 - 1 6 血液凝固阻止剤、抗血小板剤を継続した理由

	継続した理由	件数	合計
継続 (同一薬剤)	病態から継続の必要性ありと判断	16	36
	(うち、観血的医療行為中に継続していることを失念した)	(2)	
	予定した観血的医療行為の内容から継続可能と判断	10	
	治療中の薬剤情報を把握せず	4	
	詳細不明	6	
継続 (薬剤変更)	病態から継続の必要性ありと判断	11	13
	予定した観血的医療行為の内容から継続可能と判断	1	
	詳細不明	1	

⑥観血的医療行為を行う際に複数の部門・部署が関連した事例

血液凝固阻止剤、抗血小板剤の「継続」の事例のうち 7 件は、血液凝固阻止剤、抗血小板剤を投与している部門・部署と、観血的医療行為を行った部門・部署が違う事例であった。そこで、その 7 件について図表Ⅲ - 2 - 1 7 にまとめたところ、処方した部門・部署が「他施設」、観血的医療行為を行った部門・部署が「当該施設」の事例が 3 件であった。他には診療科間で情報が伝わらなかった事例が 4 件あった。伝わらなかった情報として、「凝固阻止剤、抗血小板剤の処方」が 3 件、「凝固阻止剤、抗血小板剤の増量」が 2 件、「凝固機能の検査値」が 2 件であった。

このように、施設間、部門・部署間、診療科間などで血液凝固阻止剤、抗血小板剤に関連する処方内容や検査値などの情報が伝達されないことが要因となっている現状があることが示唆された。処方した部門・部署が依頼した部門・部署に患者の情報を提供することも重要であるが、観血的医療行為を行う部門・部署においても、治療や検査を受ける患者の薬剤の情報を得る努力も必要である。

図表Ⅲ - 2 - 1 7 複数の部門・部署が関連した事例

情報の流れ		伝わらなかった情報	件数
処方した 部門・部署	→ 観血的医療行為を施行した 部門・部署		
他施設	→ 当該施設	血液凝固阻止剤や抗血小板剤の処方内容	2
		血液凝固阻止剤や抗血小板剤を増量している	1
外科	→ 皮膚科	血液凝固阻止剤や抗血小板剤の処方内容	1
循環器内科	→ カテーテル検査室	血液凝固阻止剤や抗血小板剤を増量している	1
小児科	→ 歯科	凝固機能の検査値	1
内科	→ 皮膚科		1

⑦「継続」の事例に関連した本事業の情報提供

血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下での観血的医療行為に関する「継続」の事例に関連して、本事業では、平成 2 年 1 月に、医療安全情報 No. 36 「抜歯時の不十分な情報確認」を提供した。ワーファリン内服中の患者の凝固機能が確認されないまま抜歯を行った事例などの紹介とともに、事例が発生した医療機関の取り組みとして、「歯科医は、患者が抜歯してよい条件にあるかを確認する。主治医は、患者が歯科に受診する際、必要な患者情報を伝える。」の 2 点を紹介している。

さらに、第 20 回報告書で、分析テーマとして「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」を取り上げ、22 事例を供覧し、医療事故の内容や情報把握の有無、患者への影響と事故の程度などの分析結果を提供すると共に、報告された改善策を紹介した。

その後、平成 23 年 2 月に、医療安全情報 No. 51 「ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足」では、図表を用いて 5 事例のワルファリンカリウムの使用、用量・用法の把握や凝固機能データの把握を示し、事例が発生した医療機関の取り組みとして、「観血的な処置を施行する前は、凝固に関する薬剤の内服状況や、凝固機能に関する検査結果の確認を徹底する。」の 2 点を紹介している。さらに、医療安全情報を作成している総合評価部会の意見として、「抗凝固剤を使用中の患者の治療・処置の際に、日本循環器学会が公表している『循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン（2009 年改訂版）』を参考にしましょう。」と記載した。

引き続き報告されている血液凝固阻止剤、抗血小板剤の事例についても、この医療安全情報は有用な情報であると考えられることから、あらためて掲載する（図表Ⅲ - 2 - 18、19）。

また、平成 23 年年報で、個別のテーマとして、「薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故」を取り上げ、薬剤に関する情報伝達の途絶や誤解について詳細に分析を行っている。

図表Ⅲ - 2 - 18 医療安全情報 No. 36 「抜歯時の不十分な情報確認」

<p>医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.36 2009年11月</p> <p>財団法人 日本医療機能評価機構</p> <p>医療安全情報</p> <p>No.36 2009年11月</p> <p>抜歯時の不十分な情報確認</p> <p>抜歯を行う前に必要な患者情報の確認がなされず、抜歯が行われた事例が2件報告されています(集計期間:2006年1月1日～2009年9月30日、第18回報告書「個別のテーマの検討状況」に掲載)。</p> <p>抜歯を行う前に 必要な患者情報の確認がなされず、 抜歯が行われた事例が報告されています。</p> <p>抜歯の際、確認されなかった情報</p> <ul style="list-style-type: none"> 自己血輸血の採血の実施予定 ワーファリン内服中の患者の凝固機能 	<p>医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.36 2009年11月</p> <p>抜歯時の不十分な情報確認</p> <p>事例 1</p> <p>患者は、手術の1週間前に自己血輸血のため採血を予定していた。また、患者は、昨年より当院口腔外科に来院しており、自己血輸血の採血の前日に口腔外科を受診し、抜歯した。このため、翌日の自己血輸血の採血ができず、手術日まで日数がないため自己血輸血が不可能となった。主治医は、抜歯の可能性があることを知らず、抜歯が当院では自己血輸血の適応とならないことも認識していなかった。また、口腔外科との連携が不十分であった。</p> <p>事例 2</p> <p>患者は、ワーファリン(ワルファリンカリウム)を服用していた。また、患者は定期的な歯科を受診していた。歯科医は、患者の過去の検査結果である半年前の血液凝固機能検査の結果を見て、抜歯ができる状態であると判断し、抜歯を行った。その後、止血状態が悪いため処置したが、出血が止まらず、2回再縫合を行った。患者は、翌日の採血結果で貧血を認め、輸血療法を受けた。</p> <p>事例が発生した医療機関の取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> 歯科医は、患者が抜歯してよい条件にあるかを確認する。 主治医は、患者が歯科に受診する際、必要な患者情報を伝える。 <p><small>※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基に、当事業の一環として専門家による見直しに基づき、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-safety.jp/ ※この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期してはおりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。 ※この情報は、医療従事者の責務を制限したり、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。</small></p> <p>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 東京都千代田区三郷1-4-17 東洋ビル 電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通) http://www.joohc.or.jp/html/index.htm</p>
---	--

図表Ⅲ - 2 - 19 医療安全情報 No. 51 「ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.51 2011年2月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療安全情報

No.51 2011年2月

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

ワルファリンカリウムを使用していた患者の内服状況や凝固機能に関する情報の把握がなされていないため、観血的処置により出血が誘発された事例が複数報告されています(集計期間:2007年1月1日～2010年12月31日、第20回報告書「個別のテーマの検討状況」(P140)一部を掲載)。

ワルファリンカリウムを使用していた患者の内服状況や凝固機能を把握しないまま観血的処置を行い、予期せぬ出血を来した事例が報告されています。

	ワルファリンカリウムを内服していること	ワルファリンカリウムの内服量	凝固機能データ	件数
情報の把握	○	○	×	3
○: あり	○	×	×	1
×: なし	×	×	×	1

医療事故情報収集等事業 **医療安全情報** No.51 2011年2月

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

事例

舌腫痛疑いの患者は、下肢静脈瘤に対しワーファリン3mg/日を内服していた。医師は組織生検をするため、血液検査を実施した。生検の際に電子カルテ上で血液検査の結果を確認したところ、凝固機能検査の結果は「検査中」と表示されていた。しかし、医師は生検を実施した。止血を確認後、患者を帰宅させた。3時間後、患者は口内出血を認め、救急外来に再来院した。舌及び顎下部から顔部にかけての血管を認め、気管挿管及び活動的な縫合術などの処置を施行した。

事例が発生した医療機関の取り組み

・観血的な処置を施行する前は、凝固に関する薬剤の内服状況や、凝固機能に関する検査結果の確認を徹底する。

ワルファリンカリウムの製品 (2010年12月31日時点)

- ワルファリン錠1mg
- ワルファリン錠0.5mg
- ワルファリン錠0.25mg
- ワルファリン錠0.2%のシロスタゾール
- ワルファリン錠0.2%のシロスタゾール
- ワルファリン錠1mg
- ワルファリン錠0.5mg
- ワルファリン錠0.25mg
- ワルファリン錠0.2%のシロスタゾール
- ワルファリン錠0.2%のシロスタゾール
- ワルファリン錠0.2%のシロスタゾール

総合評価部会の意見

・抗凝固剤を使用中の患者の治療・処置の際は、日本循環器学会が公表している「循環器疾患における抗凝固薬・抗血小板療法に関するガイドライン(2009年改訂版)」の「IV.補足 2 抜歯や手術時の対応」などを参考にしましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として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。当事業の報告等の詳細については、当該機関ホームページに掲載されている報告書および内容を御覧ください。
http://www.med-nale.jp/
※この情報の内容は、作成時における正確性については完全を期しておりますが、その内容を将来にわたって保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の裁量を制約したり、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

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

⑧ 「継続」に関する事例に報告された薬剤

「継続 (同一薬剤)」の事例に記載されていた血液凝固阻止剤、抗血小板剤を図表Ⅲ - 2 - 20に示す。「継続 (同一薬剤)」の事例は、血液凝固阻止剤、中でもワーファリンを継続して投与した事例が33件と多く、続いて抗血小板剤のバイアスピリン錠を継続投与した事例が9件であった。血液凝固阻止剤プラビックス錠と抗血小板剤バイアスピリン錠の両方を投与した事例は、4件あった。

次に、「継続 (薬剤変更)」の事例で報告された変更前と変更後の薬剤を図表Ⅲ - 2 - 21に示す。変更前は血液凝固阻止剤を投与していた事例が多く、ワーファリンなどの血液凝固阻止剤の内服薬からヘパリンなどの注射薬へ変更して継続投与した事例であった。また、変更前が抗血小板剤の投与から、ヘパリンやカプロシンなどの注射薬へ変更した事例も報告されている。いずれも、変更後の薬剤は血液凝固阻止剤の注射薬であった。

血液凝固阻止剤は日本薬剤師会「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン (第2版)」³⁾において、投与時に特に注意が必要と考えられる治療領域の薬剤に挙げられている。一方で、抗血小板剤は同様に位置付けられていないが、診療報酬制度において、「平成24年診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について (通知)」⁴⁾に、「特に安全管理が必要な医薬品として、血液凝固阻止剤 (ワルファリンカリウム、塩酸チクロピジン、硫酸クロピドグレル及びシロスタゾール並びにこれらと同様の薬理作用を有する成分を含有する内服薬に限る。)」と記載されていることから、塩酸チクロピジン、硫酸クロピドグレル及びシロスタゾール等の抗血小板剤についても、投与時に特に注意が必要なハイリスク薬と同じ扱いをすべきと考えられる。医療者は血液凝固阻止剤、抗血小板剤がハイリスク薬であることを十分に認識し、適切な管理下で使用する必要があるとともに、慎重な取り扱いが必要である。

図表Ⅲ - 2 - 2 0 「継続 (同一薬剤)」の事例で投与を継続した血液凝固阻止剤、抗血小板剤

薬効分類	薬剤名	件数
血液凝固阻止剤	ワーファリン錠/顆粒	33
	ヘパリン*	8
	フラグミン静注	1
	不明	3
抗血小板剤	バイアスピリン錠	9
	バイアスピリン錠+プラビックス錠	4
	ジピリダモール (一般名)	1
	パナルジン錠/細粒	1
	バイアスピリン錠+パナルジン錠/細粒	1
	プラビックス錠+プレタールOD錠/散	1
	不明	3
血液凝固阻止剤 抗血小板剤	バイアスピリン錠+プラビックス錠+ワーファリン錠/顆粒	2
	バイアスピリン錠+ワーファリン錠/顆粒	1
	プラビックス錠+ワーファリン錠/顆粒	1
合計		69

*ヘパリンとは、ヘパリンナトリウム、ヘパリンカリウムなど「ヘパリン」とのみ記載された全てを含む。

図表Ⅲ - 2 - 2 1 「継続 (薬剤変更)」の事例で投与を変更した血液凝固阻止剤、抗血小板剤 (変更前、変更後)

薬効分類	変更前	変更後	件数
血液凝固阻止剤 → 血液凝固阻止剤	ワーファリン錠/細粒	ヘパリン*	18
	ワルファリンK錠/細粒	カプロシン注	2
	など	フラグミン静注	1
抗血小板剤 → 血液凝固阻止剤	薬剤名不明	ヘパリン*	5
		カプロシン注	1
	バイアスピリン錠	カプロシン注	1
		ヘパリン*	1
	パナルジン錠/細粒	ヘパリン*	1
		ヘパリン*	1
血液凝固阻止剤 抗血小板剤 → 血液凝固阻止剤	ワーファリン錠/細粒+バイアスピリン錠	ヘパリン*	3
	ワーファリン錠/細粒+パナルジン錠/細粒 +バイアスピリン錠		1
合計			36

*ヘパリンとは、ヘパリンナトリウム、ヘパリンカリウムなど「ヘパリン」とのみ記載された全てを含む。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下 (開始、継続、中止、再開等) での
観血的医療行為に関連した医療事故

⑨ 「継続」の事例の影響

報告された血液凝固阻止剤、抗血小板剤の「継続」の事例の事故の程度を、「継続(同一薬剤)」と「継続(薬剤変更)」に分けて集計した(図表Ⅲ-2-22)。「継続(同一薬剤)」の事例の「死亡」「障害残存の可能性が高い」の割合が15.9%、17.4%であった。また、「継続(薬剤変更)」は、「死亡」「障害残存の可能性が高い」の割合が13.9%、30.6%であった。

「死亡」事例においては、本テーマ全体と比較すると「継続(同一薬剤)」の割合が同等、「継続(薬剤変更)」は低かった。「障害残存の可能性が高い」の事例においては、「継続(同一薬剤)」の割合は低く、「継続(薬剤変更)」の割合が高かった。

図表Ⅲ-2-22 「継続」の事例の事故の程度

				(参考値)
	事故の程度	件数	%	本テーマの事例 (%)
継続 (同一薬剤)	死亡	11	15.9	15.6
	障害残存の可能性が高い	12	17.4	26.1
	障害残存の可能性が低い	23	33.3	27.1
	障害残存の可能性がない	11	15.9	13.8
	障害なし	10	14.5	12.4
	不明	2	2.9	5.0
合計		69	100.0	100.0
継続 (薬剤変更)	死亡	5	13.9	
	障害残存の可能性が高い	11	30.6	
	障害残存の可能性が低い	11	30.6	
	障害残存の可能性がない	5	13.9	
	障害なし	2	5.6	
	不明	2	5.6	
合計		36	100.2	

(111頁図表
Ⅲ-2-10より抜粋)

※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。

さらに、報告された「継続」の事例の内容を整理し、患者への影響を症状の有無別に分類したところ、症状ありの事例が圧倒的に多かった(図表Ⅲ-2-23)。「継続(同一薬剤)」で症状として最も多かったのは「出血」の33件であり、続いて「仮性動脈瘤」の14件、「血腫」が8件であった。「継続(薬剤変更)」では、「梗塞」が13件と多く、続いて「出血」が7件であった。

症状はないが「治療への影響」があった事例は、「継続(同一薬剤)」では、マンモトーム針生検で止血に時間がかかったため、患者に確認したところ抗血小板剤を内服している情報を得て、経過観察のために1泊入院となった事例や、「継続(薬剤変更)」では、手術前にワーファリン、バイアスピリンの内服からヘパリンへ置換を行うのを忘れていたため、手術が5日後に延期になった事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 2 3 「継続」の事例の患者への影響

	影響	影響詳細	件数
継続 (同一薬剤)	症状あり	出血	33
		仮性動脈瘤	14
		血腫	8
		梗塞	7
		心タンポナーデ	1
	症状なし	治療に影響	1
	不明	不明	5
合計			69
継続 (薬剤変更)	症状あり	梗塞	13
		出血	7
		心タンポナーデ	5
		血腫	4
		仮性動脈瘤	1
	症状なし	治療に影響	2
	不明	不明	4
合計			36

⑩「継続」の事例の専門分析班及び総合評価部会における議論

血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連する事例に関する「継続」の主な事例について、専門分析班や総合評価部会で特に議論された内容を以下に示す。数字は、図表Ⅲ - 2 - 1 2 の事例番号を指す。

No. 2 抗血小板剤を継続したため、内視鏡の生検を行わない予定であったが、検査中に忘れて生検した事例

- 内視鏡は、検査が始まると画面から情報を得るため、画面にテロップなどで「生検禁」などの文字表示することで意識化するなど検討してはどうか。
- 生検を行うことになった際、検査室の看護師が声をかけることも必要であろう。
- 内視鏡検査で、タイムアウトの時間を設けるも検討の余地があるが、現実的ではないか。

No. 4 手術目的で入院した患者のワーファリンをヘパリンへ変更することを忘れていた事例

- 事例に記載してある内容では、患者に投与されている血液凝固阻止剤や抗血小板剤などの情報をどこまで把握していたか不明である。
- 手術までの入院期間が長い、手術前の患者のアセスメントの仕組みがないのではないか。

No. 5 術前に抗血小板剤からカプロシン投与に変更した際、過量投与した事例

- ガイドライン等で確認のうえ投与量を決定したか、事例の内容からは不明であるため、どのように投与量を決定したのか記載があると良い。

- カプロシン皮下注に関する知識不足が要因となったのではないか。
- 医師と病棟薬剤師の 2 人ともが思い込んだ情報を打ち消すのは難しい。

No. 7 E R C P のためプラザキサを中止したが、ヘパリンを投与していなかった事例

- タビガトランを中止したがヘパリンを投与していなかった事例であるが、ヘパリンの処方忘れか、ヘパリンへ変更する予定がなかったのか、事例に記載がないので不明である。
- タビガトランの単独投与のため、日本消化器内視鏡学会の「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」⁵⁾ のステートメント 7 に該当する事例である。
- タビガトラン中止の指示とヘパリンの投与開始の指示がセットになっていると良いのではないか。

⑪「継続」の事例の改善策のまとめ

報告された事例の改善策を整理して以下に示す。

i) 「継続 (同一薬剤)」の事例に報告された改善策

1) 標準化

- 院内の抗凝固療法のガイドラインを作成し、どの診療科においても一定の基準をもち対応する。
- 透析時の安全な穿刺手技等の標準化 (出血傾向のある患者の穿刺部位の検討、多数回穿刺を避ける、透視下で操作する)
- ワーファリン投与時の P T - I N R のコントロール、術中術後のヘパリン投与による抗凝固療法などの内容を付け加えた新たなマニュアルを作成し、定例の検討会 (カンファレンス等) で周知する。

2) 実施の検討

- 安全性を高めるために、患者の状況が不安定な場合や処置のリスクが高いと判断される場合には、関連する複数の診療科医師が胸腔穿刺の適否や穿刺部位の選択について協議を行い実施する。
- ワーファリン剤に限らず抗血小板剤も含めて易出血性薬剤を服用している患者に対し、深部組織に対し生検を行う場合は、必ず凝固能検査を行い出血のリスクを十分検討した上で実施する。
- ワーファリンは、中止可能な症例では中止して検査を行うことを検討する。
- ヘパリン投与中の患者に観血的処置を行う場合は、ヘパリン投与を止めてから実施する。
- 人工呼吸器管理の長期化を考え、早期の気管切開が望ましいと判断し、内服薬を続行したまま気管切開を施行したが、気管切開の前に、抗血小板薬を中止し、ヘパリン置換をした上で気管切開術を施行することを検討する。
- 抗凝固療法中の患者に対する胸腔穿刺は、可能であれば抗凝固剤を中和して凝固能が正常になった状態で行なう。

3) 情報の共有

- 複数診療科間で患者のカンファレンスを実施する際、互いに患者の情報を伝達し、情報を共有する。
- 観血的医療行為を行う際、当該診療科や他科との十分な連絡や検討を行う。

- 他科に受診を依頼する際は、主治医は使用薬剤を他科医師に申し送る。
- 処置・治療前の患者の状態に関する医師間の伝達（情報提供と情報交換）の徹底。
- 他科からの検査依頼を受けるに当たっては、事前に消化器内科専門医として検査処置の適応判断を行うため、リスク分類表を作成して活用する。
- 病棟看護師、検査介助看護師間の申し送りを、検査開始前・終了時に確実に行う。
- ヘパリンの持続点滴中は、注射ラベルの余白に赤の油性ペンでヘパリンと大きく記載し、投与中であることをわかりやすくする。
- 抗凝固阻止剤・抗血小板剤の内服継続中であることなどの特殊な指示がある検査について表示を行い、意識化できるようにする。
- 医療行為中に起こったことに対して、医療従事者間での情報の共有を図るために、医療行為の実施内容を互いに確認して記録に残し、早期の対応を行う。

4) 観血的医療行為の手技

- 血管穿刺技術（正確に血管前壁を穿刺する、穿刺部位を圧迫止血可能な部位で行う）の向上。
- 血管穿刺施行者と圧迫止血施行者を可能な限り同一にする。不可能な場合は、穿刺者が穿刺部位の情報を圧迫止血者に伝える。
- 血液凝固阻止剤・抗血小板剤を内服中で止血困難が予測される患者へは、圧迫時間を延長する。
- 抗凝固療法・抗血小板療法を継続しながら穿刺を行う場合は、より慎重に穿刺する。
- 慎重に用手圧迫止血法を選択する。

5) 確認

- カテーテルなどの抜去前に患者の体格や内服薬などを十分に確認し、圧迫方法や圧迫時間を考える。
- 処置（自己血採血）の際、抗血小板、抗凝固薬の内服の有無を確認する。
- 依頼された医師（皮膚科）は、診察前にカルテで患者の状況や検査データを確認する。
- 侵襲的な処置を施行する際には、凝固機能を測定する。
- 処置のチェックリストを作成し、医師と看護師で確認が出来るようにした。
- 患者の病態評価（ワーファリン内服中の検査値など）を確認する。
- 術前のワーファリン投与による I N R を適切にコントロールする。
- 出血傾向の出現に留意しながら、術中術後のヘパリン投与による抗凝固療法をもっと強力にする（持続点滴による投与を基本とし、術中の凝固時間の下限目標を 250 秒とし、術後は A P T T による効果判定を行なう）。
- 病棟から持参する検査記録用紙は、必要項目をすべて記入する。
- 動脈血採血後、穿刺部位の観察時、皮下出血や硬結など異常を認めたときは、悪化しているか見るためのマーキングを実施した時点で大きさを適時に記録しておく。

6) 教育

- 出血性ショックについての知識を強化する。
- リスクを伴う患者の処置は、出来るだけ指導医の立会いのもと実施する。
- 種々の特殊な薬品の作用・副作用を理解したうえでの観察や看護にあたる。
- 看護師に対し、仮性動脈瘤についての教育を行う。

7) 患者への説明

- 患者・家族にリスクを十分に説明する。
- 当院に紹介される患者は合併症リスクが高いため、合併症を予防するための対策や注意点などを患者に説明し、起こしやすい合併症の説明を書面で渡すようにする。
- 中心静脈ライン挿入時における患者・家族への十分な説明と理解を得る。特に出血などの合併症に対しては説明を行う。
- 観血的医療行為後、穿刺部位の腫脹や疼痛が出現した場合は、すみやかに受診していただくよう患者に説明する。

ii) 「継続(薬剤変更)」の事例に報告された改善策

1) 標準化

- 侵襲を伴う処置の依頼や受諾の手順を作成する。
- 特定の処置後の観察手順については、診療・看護共通のクリニカルパスとする。
- プラザキサ単剤内服の場合は、日本消化器内視鏡学会の抗血栓薬服用者に対するガイドラインに沿って、入院日より抗凝固薬を休薬し、ヘパリンを開始(体格に応じて1万～1万5千単位/日で開始、翌日APTTをチェックし1.5～2.5倍になるように設定)。内視鏡治療6時間前からヘパリンを中止、主治医の特別な指示がない限り、治療翌日から抗凝固薬内服を再開する。

2) 実施の検討

- EMRなどの手術予定患者は、ヘパリンなど抗凝固療法のリスク評価を適切に行う。

3) 情報の共有

- 持参薬と転院元の退院時要約の記載内容をダブルチェックする。
- 使い慣れない薬剤の処方の際には複数(今回の場合には麻酔科、循環器内科)の医師との緊密な連携の元に行う。
- 複数人または複数科による検討システムを作る。

4) 確認

- チーム内の全員の各々が血液凝固阻止剤や抗血小板剤のオーダが出ている事を確認する。
- 出血傾向にある患者の場合は、止血も含めて、その後の皮膚の状態には十分注意して観察し異常の早期発見に努める。
- 初めて使用する薬剤は、複数でチェックを行う体制とする。
- 凝固機能の検査結果について、チーム全体でのチェックを行う。

5) 教育

- 当該病棟ではカプロシンを初めて使用したため、使用経験の少ない薬剤の理解を深める。
- ワルファリン、ヘパリンがハイリスク薬であることの認識を徹底する。

(3) 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（再開、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連したヒヤリ・ハットの現状

①発生状況

ヒヤリ・ハットのテーマである「血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連したヒヤリ・ハット事例」に対して、前回の報告書で92件の事例があったことを報告した。その後、平成25年1月1日～3月31日の間に報告された50件を加えた142件を分類、集計した（図表Ⅲ-2-24）。医療事故として報告のあった事例では、「開始」「継続」が多かったが、ヒヤリ・ハット事例では「中止」の事例が58件と多く、ついで「開始」「再開（同一薬剤）」の事例がそれぞれ28件であった。また、観血的医療行為の分類では、医療事故として報告のあった事例では「手術以外の治療・処置」が多かったが、ヒヤリ・ハット事例では「手術」が87件と最も多かった。

図表Ⅲ-2-24 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下での観血的医療行為に関連するヒヤリ・ハット事例の発生状況

		開始	継続		中止	再開		不明	合計
			同一薬剤	薬剤変更		同一薬剤	薬剤変更		
手術	血液凝固阻止剤	10	2	7	10	9	0	3	41
	抗血小板剤	2	2	2	26	8	0	0	40
	両方	0	0	2	0	4	0	0	6
	小計	12	4	11	36	21	0	3	87
手術以外の治療・処置	血液凝固阻止剤	8	3	2	5	2	0	1	21
	抗血小板剤	4	1	0	5	1	0	0	11
	両方	0	0	1	1	2	0	0	4
	小計	12	4	3	11	5	0	1	36
検査	血液凝固阻止剤	2	1	0	7	1	0	0	11
	抗血小板剤	2	0	0	4	0	0	0	6
	両方	0	0	1	0	1	0	0	2
	小計	4	1	1	11	2	0	0	19
	合計	28	9	15	58	28	0	4	142

(4) 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下での観血的医療行為に関連した「継続」のヒヤリ・ハット事例の分析

①発生状況

血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した「継続」のヒヤリ・ハット事例は、本事業開始から本報告書対象期間を含め「継続（同一薬剤）」が9件、「継続（薬剤変更）」が15件であった（既出、図表Ⅲ-2-24）。そのうち、「継続（同一薬剤）」は、「手術」「手術以外の治療・処置」がそれぞれ4件であり、「検査」の事例は1件であった。「継続（薬剤変更）」は、「手術」の事例が11件と多く、「手術以外の治療・処置」「検査」は報告事例が少なかった。

「継続」のヒヤリ・ハット事例の内容を図表Ⅲ-2-25にまとめた。「継続（同一薬剤）」では、医療事故では報告件数が少なかった未投与の事例が6件と多かった。そのうち1件は、ヘパリン入りの点滴を行っていたが、別の点滴の追加指示が出た際にヘパリン入りの点滴を中止したため未投与となった事例であった。また、6件のうち1件は、患者の判断で観血的医療行為前に薬剤の内服を止めた事例であった。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下
（開始、継続、中止、再開等）での
観血的医療行為に関連した医療事故

「継続 (薬剤変更)」についても、薬剤変更後の未投与が 8 件と多く、薬剤を変更して継続投与する際に指示が出ていなかった、または指示がうまく伝わらなかったことにより変更する薬剤が未投与となった事例の内容であった。薬剤の過小投与の事例は 2 件で、ヘパリンの流量の増量指示を出しが変更されなかったため過小投与となった事例であった。また、「継続」のヒヤリ・ハット事例には、患者の判断により薬剤の内服を止めた事例が 1 件あった。

治療のために投与される薬剤について患者に十分に説明を行うことが必要である。

図表Ⅲ - 2- 2 5 「継続」のヒヤリ・ハット事例の内容

	内容	件数
継続 (同一薬剤)	継続する薬剤の未投与 (内 1 件は、患者判断による)	6
	継続する薬剤の過量投与	1
	継続する薬剤の過小投与	1
	薬剤が投与されていることの把握不足	1
継続 (薬剤変更)	薬剤変更後の未投与	8
	薬剤変更後の過小投与	2
	変更前の薬剤の継続	2
	薬剤変更時期の誤り	1
	薬剤の重複投与	1
	薬剤変更後の過量投与	1
合計		24

※「薬剤」とは、血液凝固阻止剤、抗血小板剤を指す。

② 「継続」に関するヒヤリ・ハット事例の発生要因

報告のあった「継続 (同一薬剤)」の事例 9 件と「継続 (薬剤変更)」の事例 1 5 件を、医療事故として報告のあった事例と同様に、次の 3 つ全てまたはいずれかに該当するものも報告されている。

ア) ガイドラインで推奨されている投与内容に基づいている

イ) 医師が意図した通り行われている

ウ) 発病した病態を現病で説明できる

このことを考慮して、「ア)、イ)、ウ) すべてに該当する事例」と「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」、「不明」に分類した (図表Ⅲ - 2- 2 6)。「継続 (同一薬剤)」、「継続 (薬剤変更)」ともに、事例内容から詳細が不明であった「不明」の事例を除くと、ヒヤリ・ハット事例は「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」であった。

図表Ⅲ - 2 - 26 「開始」のヒヤリ・ハット事例の分類

	分類	件数	合計
継続 (同一薬剤)	ア)、イ)、ウ) すべてに該当する事例	0	9
	ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例	9	
	不明	0	
継続 (薬剤変更)	ア)、イ)、ウ) すべてに該当する事例	0	15
	ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例	14	
	不明	1	

また、「継続」のヒヤリ・ハット事例の22件を医療事故として報告のあった事例と同じく発生要因を集計した(図表Ⅲ - 2 - 27)。「継続(同一薬剤)」では、「確認」が7件と多く、医療事故では多く報告された「判断」は、ヒヤリ・ハット事例では0件であった。「継続(薬剤変更)」では、医療事故として報告された事例では突出して多い発生要因はなかったが、ヒヤリ・ハット事例では、「指示・指示受け」が6件、「確認」が4件であった。

図表Ⅲ - 2 - 27 「継続」のヒヤリ・ハット事事例の発生要因

	発生要因	集計
継続 (同一薬剤)	知識	0
	判断	0
	指示・指示受け	1
	確認	7
	情報伝達	1
	手技	0
	合計	9
継続 (薬剤変更)	知識	4
	判断	0
	指示・指示受け	6
	確認	4
	情報伝達	1
	手技	0
合計	15	

③ 「継続」のヒヤリ・ハット事例に報告された薬剤

「継続(同一薬剤)」のヒヤリ・ハット事例に記載されていた継続した血液凝固阻止剤、抗血小板剤を図表Ⅲ - 2 - 28に示す。「継続(同一薬剤)」の事例は、医療事故では半数以上が血液凝固阻止剤のワーファリンを使用していた事例であったが、ヒヤリ・ハット事例では血液凝固阻止剤のヘパリンに関連した事例の報告が多かった。

次に、「継続 (薬剤変更)」の事例で報告された変更前と変更後の薬剤を図表Ⅲ - 2 - 29 に示す。「継続 (薬剤変更)」の事例は、ワーファリンからヘパリンに変更した事例が 7 件と多かった。また、抗血小板剤から血液凝固阻止剤に変更した事例では、抗血小板剤のチクロピジン塩酸塩を中止し、ヘパリンに置換後、再度チクロピジン塩酸塩の投与に変更した際、先発医薬品であるパナルジン細粒も重複して処方されていたが、有効成分が同じであることに気づかずに重複して投与された事例であった。後発医薬品 (ジェネリック医薬品) の使用が促進される中、血液凝固阻止剤、抗血小板剤においても、先発医薬品と後発医薬品があるため、慎重な確認が必要である。

図表Ⅲ - 2 - 28 「継続 (同一薬剤)」のヒヤリ・ハット事例で投与を継続した血液凝固阻止剤、抗血小板剤

薬効分類	薬剤名	件数
血液凝固阻止剤	ヘパリン*	4
	ワーファリン錠/顆粒	2
抗血小板剤	バイアスピリン錠+プラビックス錠	1
	バファリン錠	1
	薬剤名不明	1
合計		9

*ヘパリンとは、ヘパリンナトリウム、ヘパリンカリウムなど「ヘパリン」と記載された全てを含む。

図表Ⅲ - 2 - 29 「継続 (薬剤変更)」のヒヤリ・ハット事例で投与を変更した血液凝固阻止剤、抗血小板剤 (変更前、変更後)

薬剤分類	変更前	変更後	件数
血液凝固阻止剤 → 血液凝固阻止剤	ワーファリン錠/顆粒	ヘパリン*	7
	血液凝固阻止剤		1
	ヘパリン*	プラザキサカプセル	1
抗血小板薬 → 血液凝固阻止剤	バイアスピリン錠	ヘパリン*	3
	プレタールOD錠/散		2
	チクロピジン塩酸塩	チクロピジン塩酸塩 + パナルジン細粒 (重複投与)	1
合計			15

*ヘパリンとは、ヘパリンナトリウム、ヘパリンカリウムなど「ヘパリン」と記載された全てを含む。

④ 「継続」のヒヤリ・ハット事例の影響

報告されたヒヤリ・ハット事例から、医療の実施の有無と、実施なしの場合に当該事例が仮に実施された場合の影響度を集計した (図表Ⅲ - 2 - 30)。「継続 (同一薬剤)」のヒヤリ・ハット事例 8 件のうち、患者に実施した「実施あり」の事例が 7 件、「実施なし」が 2 件であった。「実施なし」の事例のうち、1 件は仮に実施されていたれば「濃厚な治療・処置が必要であると考えられる」事例であった。

「継続 (薬剤変更)」のヒヤリ・ハット事例 15 件のうち、患者に実施した「実施あり」の事例が 12 件、「実施なし」が 3 件であった。「実施なし」の事例のうち、1 件は仮に実施されていれば「死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる」事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 30 「継続」のヒヤリ・ハット事例の医療の実施の有無と影響度

	医療の実施の有無	影響度	合計
継続 (同一薬剤)	実施あり	—	7
	実施なし	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	0
		濃厚な治療・処置が必要であると考えられる	1
		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	1
継続 (薬剤変更)	実施あり	—	12
	実施なし	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	1
		濃厚な治療・処置が必要であると考えられる	0
		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	2

⑤ 「継続」のヒヤリ・ハット事例の内容等

ヒヤリ・ハット事例は、何らかの理由で患者への影響がなかったり、または軽微な影響で済んだ事例であり、医療事故には至らなかったものの再発防止策を検討するに当たって有用である。「継続 (同一薬剤)」、「継続 (薬剤変更)」のヒヤリ・ハット事例のいくつかを紹介するとともに、誤りに気づいた理由や未実施に気づいた理由を整理して次に示す。

観血的医療行為に伴って血液凝固阻止剤、抗血小板剤をそのまま継続投与するか、もしくは薬剤を変更して継続するのか、中止するのかなど、投与内容に変更が生じる可能性がある場面で、明確な指示を出すこと、指示を受けること、指示通りに実施すること、患者へ説明を行うことが重要である。

i 事例の内容

- 患者の点滴の追加指示が出た際、多忙であったため他の看護師に追加を依頼したところへパリン入りの点滴とは別の点滴が追加されており、ヘパリンが投与されていなかった。
- 再手術の際にバイアスピリンは継続投与する予定であったが、前回の手術時に休薬して手術したため、患者が今回も休薬するだろうと判断しバイアスピリンの内服を中止していた。
- 頸動脈ステント留置術の手術当日の朝、内服薬の確認を医師と行ったところ、入院時に処方され継続しているはずの抗血小板薬の処方量が 2 週間前に切れており、抗血小板剤の内服が中断されていたことがわかった。

ii 誤りに気づいた理由

- 次の勤務者から指示受けできていないことを指摘された。
- 次の勤務者が輸液を確認時、投与量の間違いに気づいた。
- 他の看護師がヘパリン投与中のルートの方活栓が off になっていることに気づいた。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

観血的医療行為に関連した医療事故
血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下
(開始、継続、中止、再開等)での

- 薬剤師に内服開始したはずの薬が患者のケースの中に残っていることを指摘された。
- 医師より指示が通っていないことを指摘された。

(5) まとめ

医療事故として報告された血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下での観血的医療行為に関連した医療事故事例とヒヤリ・ハット事例のうち、「継続」に関する事例を、「継続(同一薬剤)」と「継続(薬剤変更)」に分けて、分析した。

「継続」の事例において、血液凝固阻止剤、抗血小板剤の投与を継続した理由を集計した。「継続(同一薬剤)」に関する事例では、薬剤の投与下、止血確認が不十分な事例や薬剤の中止・変更などの検討が不足していた事例が報告され、結果、予定以上に出血したり仮性動脈瘤を起こしたりした事例であった。「継続(薬剤変更)」に関する事例では、変更した薬剤を過量投与した事例や変更する薬剤の処方忘れの事例が報告され、結果、梗塞や出血をおこした事例であった。また、複数の部門・部署が関連した事例についても紹介した。

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

(6) 参考文献

1. 日本循環器学会 循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン(2009年改訂版)(Online), available from <http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2009_hori_d.pdf> (last accessed 2013-4-16)
2. 日本内視鏡学会 内視鏡治療時の抗凝固薬、抗血小板薬使用に関する指針(Online), available from <http://www.jgesdb.net/members/pdf/ZENDOS12-13_63110.pdf> (last accessed 2013-4-16)
3. 社団法人日本薬剤師会 薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン(第2版)平成23年4月15日(Online), available from <http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2011/05/high_risk_guideline_2nd.pdf> (last accessed 2013-4-16)
4. 厚生労働省「平成24年診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について(通知)別添3」(Online), available from <http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/iryuuhoken15/index.html> (last accessed 2013-4-16)
5. 抗血小板薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン, 日本消化器内視鏡学会雑誌 Vol. 54(2012) No. 7 P. 2075-2102

【3】アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例

ボスミン[®]注 1 mg およびボスミン[®]外用液 0.1 % はアドレナリンを有効成分とする製剤の販売名であり、臨床現場では一般的に「ボスミン」と呼ばれている。ボスミン[®]注 1 mg およびボスミン[®]外用液 0.1 % の薬理作用は、アドレナリン受容体作動薬として作用し、具体的には心臓血管系、平滑筋臓器、代謝に対し次に示す作用を有す。

<アドレナリンの作用>

- 心臓血管系に対する作用
 - ・心臓に対して心拍増大、収縮力増強を起こし心拍出量を高める。
 - ・心筋興奮性、刺激伝導速度を増大する。
 - ・血管収縮作用と血管拡張作用の両方を現す。
 - ・皮膚、粘膜、腎臓の血管では収縮作用を現す。
 - ・骨格筋、心臓、肝臓の血管に対して拡張作用を現す。
- 平滑筋臓器に対する作用
 - ・気管支、胃腸などの平滑筋を弛緩する。
 - ・気管支の拡張作用は顕著である。
 - ・瞳孔散大筋を収縮させる。
- 代謝へ及ぼす作用
 - ・肝臓でグリコーゲン分解を促進するため血糖値は上昇する。

ボスミン[®]注 1 mg は交感神経に存在するアドレナリン受容体である α 受容体、 β 受容体のそれぞれに強力な作用を示すため、心肺蘇生時やアナフィラキシーショック発症時の第一選択薬として心停止やショック時の補助治療に用いられるほか、気管支喘息や百日咳の気管支痙攣の緩解、局所麻酔薬の作用延長、手術時の局所出血の予防と治療、虹彩毛様体炎における虹彩癒着の防止などにも用いられる。

また、ボスミンには外用液もあり、気管支喘息の吸入、粘膜面の表面麻酔の作用の延長、耳鼻咽喉科領域における局所の出血などの処置の際に投与される。

このように、アドレナリンは各種疾患及び病態に対し有効に作用する一方で、その投与量によっては心室性期外収縮や急激な血圧上昇を誘発する可能性もある。そこで医療現場ではアドレナリンの希釈倍数間違いは患者に与える影響が大きいことから、ボスミン[®]注 1 mg およびボスミン[®]外用液 0.1 % はアドレナリン原液の 1,000 倍希釈液であることを伝える呼び方として「1,000 倍ボスミン」という呼び方がなされることがある。また、本事業への報告事例からキシロカイン[®]注射液 1 % エピレナミン (1:100,000) 含有などのアドレナリンを含有されている製剤に対しても「10 万倍ボスミン」などの表現で呼ぶ実態があることが、わかった。

この希釈倍数の表現に関し、ボスミン[®]注 1 mg、ボスミン[®]外用液、キシロカイン[®]注射液 1 % エピレナミン (1:100,000) 含有などの希釈間違いに関連した事例が報告されたため、本報告書では、ボスミン[®]注 1 mg などの希釈して使用する、アドレナリンの呼称に着目し分析を行った。

(1) 発生状況

アドレナリンの希釈倍数の呼称に関連した事例は、事業開始(平成16年10月)～本報告書分析対象期間(平成25年1月1日～3月31日)において5件の報告があった。そのうち本報告書分析対象期間に報告された医療事故は1件であった。

(2) 事例概要

アドレナリンの希釈倍数の呼称に関連した事例5件の概要を以下に示す。

事例1

【内容】

子宮腔部円錐切除予定の患者に対し、主治医より看護師Aに、術野でボスミン液を使用したいと指示があった。看護師Aはガーゼに浸して外用で使用すると思い、ボスミン外用液を準備した。看護師Aから今回ボスミンを使用すると聞いた看護師Bは、普段円錐切除に生理食塩液で1% E入りキシロカイン[®]を倍希釈して使用することは知っていたが、今回はボスミン外用液を使用するのだと思った。しかし、看護師A、Bともにボスミン外用液をどのくらいに希釈して使用しているのか明確な知識はなかった。

その後、看護師Aが用法を確認すると「局所注射で使用する」と指示があり、ボスミン注射薬を用意した。主治医に「どちらを使用するか」確認したところ、ボスミン外用薬の指示があった。さらに用途・用量を確認したところ、「倍希釈で円錐切除部位に局所注入するので20mL程準備してほしい」と言われ、「外用薬でよいのか」と主治医に再確認したが、「外用薬でよい」との指示であり、術野にボスミン外用液を2倍希釈したものを20mL準備した。看護師Aは「ボスミン倍希釈です」と報告し主治医に渡した。主治医は「ボスミン倍希釈使用します」と麻酔科医に報告し局注した。10mL程使用したときにHR160と上昇しVPC出現。また血圧上昇(190/140台)と気分不良が出現した。その後、主治医・看護師でボスミン含有量を確認したところ、医師の意図はアドレナリンとして10～20万倍希釈の注射液を使用したかったが、ボスミン外用液の2倍・アドレナリンとして2000倍希釈の外用液を使用していたことが分かった。

【背景・要因】

1. 医師

- ・当該事例に医師は2名関わっていたが、両者とも他院から異動して間もなかった。看護師に指示を出した医師が当該医療機関以前に勤務していた病院では、『ボスミン』と言えば、キシロカイン[®]注射液1%エピレナミン(1:100,000)含有を2倍に希釈した液剤(20万倍希釈アドレナリン)が準備されることになっており、『ボスミン』と呼ぶことが慣習になっていた。
- ・術野でボスミン液を使用する指示の医師の意図は、キシロカイン[®]注射液1%エピレナミン(1:100,000)含有を2倍に希釈した液剤であった。
- ・医師は看護師からボスミン外用液の外装を見せられた時、「ちょっと違う」と思ったが、後発品もあるのだろうと解釈した。

2. 看護師

- ・看護師はそれまでの経験から『ボスミン』は、ボスミン外用液を示していると思った。

- ・外用液を使用することに関して看護師は「ボスミン外用液ですが、いいですか」と確認をした。医師は「いつものとおり」と返事をした。「いつもの」という共通認識がないまま業務を進めた。
- ・看護師はボスミン外用液の瓶を医師に示して確認をした。
- ・看護師は配属経験が少なかった（年数不明）。

3. 麻酔医

- ・麻酔医は医師から「ボスミン 2 倍希釈いきます」という言葉を聞いたが、患者処置の対応中であり、意識が向かなかった。

4. 医療機関

- ・当該医療機関ではアドレナリン希釈に関する取り決めや院内製剤はない。
- ・キシロカイン[®]注射液 1%エピレナミン（1：100,000）含有をアドレナリン希釈液として使用している科は婦人科、泌尿器科、外科、歯科など 8 科程度あり、使用に関して院内でのルールは決まっていない。
- ・手術の場面で使用するキシロカイン[®]注射液 1%エピレナミン（1：100,000）含有の電子認証は行っていない。
- ・現状では手術室への薬剤師の配置はない。薬剤に関する手術室の医療事故事例やヒヤリ・ハット事例は多いので薬剤師を配置できるように人事の対策をしているところだが、薬剤師の就業者が足りない。

※「1% E 入りキシロカイン」、「1%キシロカイン E」は臨床で用いられている呼称であり、販売名としては「キシロカイン[®]注射液 1%エピレナミン（1：100,000）含有」を指す。

事例 2

【内容】

患者は、人工骨頭挿入術施行のため、皮膚切開前に 20 万倍ボスミン（1%キシロカイン E、2 倍希釈）を切開部周囲に局注予定であった。執刀医は「20 万倍ボスミン」を準備するように指示を出したが、器械出し看護師、外回り看護師はどちらも塗布用のボスミン外用液を使用するものと思い込み、ボスミン外用液 20 mL + 生理食塩水 20 mL（2000 倍ボスミン液）を作成した。

皮膚切開前に執刀医から「ボスミンください」と指示をされ、通常外用で使用する方法であるガーゼに浸した形で渡したが、執刀医から「これじゃなく注射で」と言われたため、2 倍に希釈した塗布用のボスミン外用液（アドレナリンとして 2000 倍希釈）をシリンジに 20 mL 吸い、カテラン針をつけて執刀医に渡した。執刀医は指示した 20 万倍ボスミン液（1%キシロカイン E・2 倍希釈）であると信じ、そのまま 15 mL を局注した。

局注後まもなく患者の HR が 100 台まで上昇し、約 40 分後から突然 250 / 140 mmHg の異常高血圧が出現した。降圧剤の投与や麻酔深度の調整を行い、40 分程度で高血圧、頻脈は落ち着いた。

手術終了後、原因検索をしているときにアドレナリン過剰投与の可能性を疑い、当事者に確認したところ、100 倍量のアドレナリン過剰投与が判明した。

その後、脳出血や肺水腫の検索のため、CT を施行したが明らかな異常所見はなく、麻酔からの覚醒も良好であった。循環作動薬使用中であったため、全身管理目的で ICU 入室となった。

【背景・要因】

・薬剤調剤時の確認不足、医師の指示の確認不足があった。術野においてアドレナリン製剤を多様に使用する現状がある。

※注：院内におけるボスミン関連の呼称と希釈方法の例

〈局注〉20万倍ボスミン：1%キシロカインEを2倍希釈。

40万倍ボスミン：1%キシロカインEを4倍希釈。

〈外用〉塗布用ボスミン（5000倍ボスミン）：ボスミン外用液を5倍希釈。

キシボス（2000倍ボスミン）：ボスミン外用液20mL＋4%キシロカイン液20mL。

事例3**【内容】**

舌癌の治療で皮膚筋弁を作成することになり、出血抑制目的で『ボスミン』の局所注射をすることにした。執刀医はアドレナリンとして20万倍希釈のボスミン注射液を使用する予定であったが、口頭指示で『ボスミン』とのみ伝えた。間接介助の看護師はボスミン外用液0.1%と判断し、術野にボスミン外用液0.1%を出した。直接介助の看護師はそれを注射器に吸い上げ、術者に手渡した。術者は薬液の確認をせずに局所注射を施行した。直後に患者の血圧が急上昇し、麻酔科医が異変に気づいた。降圧処置をしながら、原因検索をしたところボスミンの誤投与が判明した。麻酔覚醒後も患者には異常はなかった。

【背景・要因】

- ・執刀医は非常勤であり、通常勤務している病院では『ボスミン』と指示すればアドレナリンとして20万倍希釈のボスミン注射液が出る約束になっていた。
- ・当院では止血目的にはエピネフリン入りのキシロカインが使用されており、当該科の手術時に『ボスミン』を使用する場合は、ボスミン外用液0.1%をガーゼ、綿球に浸して局所の止血に用いている。
- ・間接介助の看護師は当該科担当であり、『ボスミン』の指示にボスミン外用液0.1%で反応してしまった。
- ・直接介助の看護師は経験が浅くボスミン外用液0.1%を注射器に移すことに違和感を覚えなかった。

事例4**【内容】**

尿道周囲の剥離操作を行うため出血予防のため、執刀医は局注する目的で介助の看護師に『ボスミン』とだけ指示。看護師は「何倍ですか？」と聞いたが「いつもの」と返答あり。看護師は局所に散布又はガーゼに浸し圧迫止血で使用することが多かったため、その方法で使用するものと思い込み「5000倍ボスミン」を準備した。執刀医は「5000倍ボスミン」と聞いたが濃度に対して認識がなく、さらに研修医が薬杯に用意された「5000倍ボスミン」を注射器に吸い取り、尿道周囲粘膜に皮下注射した。本来であれば粘膜に局所注射する濃度はアドレナリンと

して 20 万倍希釈のボスミン注射液であった。

直後に頻脈、血圧上昇、ST 上昇し心筋梗塞が疑われた。経食道エコー、12 誘導心電図検査を実施した。その後、血圧低下きたし多量の薬剤を投与して対処した。心筋梗塞の可能性は低いと判断され、状態改善したため手術を再開した。手術時間短縮のため術式を変更し終了した。

【背景・要因】

- ・ボスミン希釈液には、注射用の「20 万倍ボスミン」と外用の「5000 倍ボスミン」の 2 種類の院内製剤があった。
- ・「5000 倍ボスミン」の濃度の認識に誤りがあった。表示ラベルの記載に「5000 倍ボスミン」としか記載がなかった（5000 倍ボスミンは院内製剤であり、ボスミン外用液 0.1% 200 mL に亜硫酸水素 Na4g、生理食塩水を全量 1000 mL になるよう混和し、無菌室においてろ過、充填、滅菌、分注の工程で調整。1 本 1000 mL に充填して払い出されたもの）。
- ・医師、看護師間での口頭指示による確認が不十分であった。

事例 5

【内容】

「左右内視鏡下鼻内手術・鼻中隔矯正術・下鼻甲介粘膜切除術予定」にて手術室に入室した。既往に、(NSAIDs・キシロカイン・アスピリン) アレルギーあり、との情報あり。挿管後、手術の前処置として、塩酸コカイン 100mg + 蒸留水 1mL、ボスミン液 (外用) 原液をガーゼにしみ込ませ、鼻腔へ塗布した。バイタルサイン著変なく手術を開始した。

術者の耳鼻咽喉科医師 (8 年目) から、0.1%ボスミン液 (外用) を生食の入った滅菌容器に「ちょこっと」入れるように指示があり、2 年目の看護師は医師に「どのくらいか?」と確認した。そして医師に目視で確認してもらいながら生食 20 mL と 0.1%ボスミン液 (外用) を目分量で容器に入れた (後の計測によりボスミン液は約 4 mL 入ったことがわかった)。医師がその容器から 10 mL を注射器に吸引し 2 mL ずつ 5 回にわけて局注した。

その後、心拍数 150 回/分まで上昇。不整脈出現。酸素飽和度 80% に低下し心室細動が出現した。除細動器によるショックを 6 回施行し、ICU へ移動した。

【背景・要因】

1. ボスミンの注入について

- ・通常は前処置として「キシロカイン® 注射液 1% エピレナミン (1:100,000) 含有」を局注するところ、患者はキシロカインアレルギーの既往があるため、医師は「ボスミン (アドレナリン)」入りの生食での代用を考え、看護師にシャーレにボスミン外用液を「ちょこっと」入れるよう指示した。
- ・看護師は、そのような経験がなく、医師にどのくらいの量か確認し、医師に見てもらいながら、塗布麻酔で使用したボスミン外用液のボトルから目分量で入れた。残量から計測し、このとき使用したボスミン外用液の量は約 4 mL であった。使用したボスミン濃度を計測したところ 0.18 mg / mL であった (通常使用濃度は 0.01 mg / mL)。
- ・医師は、看護師へ「ちょこっといれて」と曖昧な表現で指示しており、使用量に関する意識が低かった。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例

2. 心停止の原因について

- ・ボスミンの静注や外傷等による内因性のカテコラミンの多量放出により蝸壺型心筋症を発症することがある。粘膜内への局注は、静注と同様の作用があるかどうかは明確にはわからない。また静脈内に入った可能性も否定できない。
- ・アドレナリンは体内に存在する物質であり、アレルギーを起こすことは考えられないことより、今回は局注したボスミンが、過量投与であったことが直接の原因で心停止をきたした可能性がある。

3. 問題点の整理

- ・術者は、外用のボスミンと注射用のボスミンについて認識が低く、ボスミン注射液を局注する際の希釈濃度や使用量についての意識が低かった。
- ・看護師は、薬液を準備するにあたって、ボスミンの希釈濃度の危険性に対する認識が低かった。
- ・術者は、医療チームである麻酔科医師にボスミンの希釈濃度や使用量を報告しておらず、また麻酔医も使用濃度、使用量に対する認識が低くチェック機構が働かなかった。

3) 事例の分析

①発生場所

ボスミン[®]注 1 mg およびボスミン[®]外用液 0. 1% に含まれるアドレナリン希釈倍数に関連した 5 件の発生場所はすべて手術室であった。(図表Ⅲ - 2- 3 1)。ボスミン[®]注 1 mg は、患者の急変や、局所麻酔の処置などの場合に使用するため病棟や外来、ICU など多くの場所で使用されていると考えられるが、アドレナリン希釈の呼称に関連した医療事故は手術の場面において発生している。

図表Ⅲ - 2- 3 1 発生場所

発生場所	件数
手術室	5
その他	0

②関連診療科およびボスミン投与の目的

報告された事例 5 件の関連診療科および主な術式、アドレナリン製剤またはアドレナリンを含有する製剤の投与目的、投与方法を図表Ⅲ - 2- 3 2 に示す。関連診療科は麻酔科が 2 件、耳鼻咽喉科が 2 件であった。その他、婦人科、整形外科、形成外科、泌尿器科、循環器内科が各 1 件であった。耳鼻咽喉科はボスミン[®]外用液 0. 1% の添付文書の【効能・効果】に「耳鼻咽喉科領域における局所出血」「耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹」と領域を特定した記載があり、使用する機会が多いと考えられ、麻酔科は手術に関与する機会が多いと考えられる。

また、投与目的は 5 件とも局所出血の予防であり、投与方法は 5 件とも局所注射であった。

図表Ⅲ - 2 - 3 2 関連診療科及び主な術式

事例	関連診療科	主な術式	投与目的	投与方法
1	婦人科	子宮腔部円錐切除		
2	整形外科 麻酔科	大腿骨人工骨頭置換術		
3	形成外科 耳鼻咽喉科	舌癌手術の皮膚筋弁作成	局所出血の予防	局所注射
4	泌尿器科 循環器内科 麻酔科	膀胱全摘、尿路変更術		
5	耳鼻咽喉科	内視鏡下鼻内手術、 鼻中隔矯正術		

※「関連診療科」は複数回答が可能である。

③エラーの内容および主な発生要因

5 件の事例のエラーには、「手術室での医師の指示→看護師の指示受け・薬剤の準備→医師へ調製した薬剤を渡す→医師が実施する」というそれぞれの出来事とその流れの中で発生したことが共通している。そこで、医師の指示、意図した製剤とそのアドレナリン希釈倍数、看護師の準備した製剤とアドレナリン希釈倍数、倍数換算による過量の程度、主な背景要因を図表Ⅲ - 2 - 3 3 に整理した。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例

図表Ⅲ - 2 - 3 3 エラーの内容および主な発生要因

事例	医師の指示	医師の意図した製剤とアドレナリン希釈倍数	看護師の準備した製剤とアドレナリン希釈倍数	過量の程度	関わった医療職のエラーの主な要因
1	ボスミン外用液を倍希釈	キシロカイン [®] 注射液 1% エピレナミン (1:100,000) 含有 10 mL の 2 倍希釈 [アドレナリンの 200,000 倍希釈]	ボスミン [®] 外用液 0.1% を 2 倍希釈した [アドレナリンの 2,000 倍希釈]	100 倍	<主治医> ・「ボスミン倍希釈」という言葉を使っており、希釈倍数の具体的内容は言葉にしなかった。 <看護師> ・ボスミンをどのような希釈倍数で使用するのか知識がなかった。 <麻酔科医> ・主治医に「ボスミン倍希釈使用します」と報告を受けた。
2	20 万倍ボスミン	キシロカイン [®] 注射液 1% エピレナミン (1:100,000) 含有 10 mL の 2 倍希釈 [アドレナリンの 200,000 倍希釈]	ボスミン [®] 外用液 0.1% を 2 倍希釈した [アドレナリンの 2,000 倍希釈]	100 倍	<執刀医> ・「20 万倍ボスミン」という言葉を使っており、アドレナリンの希釈倍数であることは言葉にしなかった。 <看護師> ・外用の塗布用ボスミンを使用すると思い込んだ。
3	ボスミン	キシロカイン [®] 注射液 1% エピレナミン (1:100,000) 含有 10 mL の 2 倍希釈 [アドレナリンの 200,000 倍希釈]	ボスミン [®] 外用液 0.1% [アドレナリンの 1,000 倍希釈]	200 倍	<執刀医> ・非常勤の医師であり、通常勤務している病院では手術の際、「ボスミン」と言えばアドレナリンの 200,000 希釈倍数の注射液が出るルールになっていた。 <看護師> ・当該医療機関では、「ボスミン」の使用はボスミン外用液 0.1% をガーゼなどに浸して局所の止血に用いており、医師の「ボスミン」の言葉にボスミン外用液と思い込んだ。
4	ボスミン	院内製剤の 20 万倍ボスミン (調製内容は不明) [アドレナリンの 200,000 倍希釈]	院内製剤の 5000 倍ボスミン [アドレナリンの 5,000 倍希釈] ※院内製剤：ボスミン外用液 0.1% 200 mL + 亜硫酸水素 Na ₄ G + 生理食塩水、トータル 1,000 mL に混和し、100 mL に分注したもの	40 倍	<主治医> ・「いつものボスミン」と指示し、明確な希釈倍数は言葉にしなかった <看護師> ・ボスミンをどのような希釈倍数で使用するのか知識がなかった。
5	ボスミン外用液 0.1% を「ちょこっと」	ボスミン [®] 外用液 0.1% を生理食塩水 20 mL に [アドレナリンの 100,000 倍希釈] 程度 (キシロカイン [®] 注射液 1% エピレナミン (1:100,000) 含有の代替)	ボスミン [®] 外用液 0.1% 約 4 mL + 生理食塩水 20 mL [アドレナリンの 5,000 倍希釈] 程度	20 倍	<耳鼻咽喉科医師> ・ボスミンの量を「ちょこっと」と指示した。 <看護師> ・ボスミン外用液 0.1% の量がわからなかったため、医師に見てもらいながら目分量で入れた。

前述したように医療現場で液剤を希釈する際、当該製剤を基準に考えることが一般的である。例えば「〇〇を2倍希釈」とは1アンプルの液剤を生理食塩水などで2倍に希釈することである。

ボスミン®注1mgはアドレナリンに対する希釈倍数が1,000倍であるから、「1,000倍ボスミン」と呼ぶことがある。事例1～3においても医師の指示した「ボスミン」は、1950年に薬価収載されたボスミン®注1mgとボスミン®外用液0.1%の販売名に含まれるブランド名である。これらの製品はアドレナリンを有効成分とする製品で、処方をする時に使用される販売名の「ボスミン」でアドレナリンを表現する習慣が生まれたのではないかと推測できる報告内容であった。また、製剤を調製する時の方法として「200,000倍希釈」などの表現が用いられるが、何を200,000倍の希釈とするのかの指示が明確でなく、指示を受けた看護師はアドレナリンに対する希釈倍数について十分理解できないまま対応しており、このことから、「〇倍ボスミン」の呼称が医療スタッフ間で共通認識とはなっていない現状が伺われた。また事例4は、医師の「ボスミン」という指示に、看護師は「何倍ですか?」とアドレナリン希釈倍数を問いかけたが、医師は「いつもの」と答えている。慣習的にアドレナリン希釈液を使っていく中で、医師もアドレナリン希釈倍数についての理解が曖昧になっていることが伺われる。

また、事例3のように、非常勤の医師が通常勤務している医療機関のルールで指示を出し、他の医療機関で思わぬ解釈間違いした事例もあった。このように、指示者は意図していることを明確な表現で指示すること、指示受け者は指示内容に疑問が生じた場合は、その疑問が解けるまで確認してから実施することが重要であることが示唆された。

④患者への影響

報告された事例の事故の程度(図表Ⅲ-2-34)では「障害残存の可能性が低い」が3件「障害なし」が2件であり患者への影響の程度は小さかった。

しかし、事例の記述から、アドレナリン過量投与後、患者は血圧上昇や頻脈、さらには心室性期外収縮や心室細動の不整脈などの症状や、心電図上のSTの上昇が出現しており(図表Ⅲ-2-35)、過量投与により循環器系の機能に大きな影響を与えていることから、重大な事故につながる可能性があることが示唆された。

図表Ⅲ-2-34 事故の程度

障害残存の可能性がある(低い)	3
障害なし	2
合計	5

図表Ⅲ-2-35 患者の症状

事例	循環器関連の症状
1	血圧190/140 脈拍 160台 心室性期外収縮出現
2	血圧250/140 脈拍 100台
3	血圧急上昇
4	頻脈 血圧上昇 心電図上ST上昇
5	脈拍 150台 心室細動出現

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例

(4) 事例に関連したアドレナリン含有製剤について

アドレナリンの一般名については「エピネフリン」とされていたが、平成 17 年第 15 改正日本薬局方において「アドレナリン」と改正された。また昭和 26 年第 6 改正日本薬局方において設定された「エピレナミン」は、「キシロカイン® 注射液エピレナミン」のように現在も医薬品の販売名として使用されている。「エピネフリン」「アドレナリン」「エピレナミン」は違う名称であるがすべてアドレナリンを意味する。事例 1、事例 2 の医療機関で使用されていた「1% E 入りキシロカイン」、「1% キシロカイン E」の「E」はエピレナミンの英語名「Epirenamine」の頭文字である。

報告された事例に関連したアドレナリン含有製剤について、アドレナリン含有量および希釈換算した場合の倍数を、添付文書に記載してある内容とともに図表Ⅲ - 2 - 36 に整理した。事例に係る製剤には、①ボスミン® 注 1 mg、②ボスミン® 外用液 0.1%、③キシロカイン® 注射液 1% エピレナミン (1:100,000) 含有があった。

図表Ⅲ - 2 - 36 事例に関連したアドレナリン含有製剤

販売名	アドレナリン含有量	アドレナリン原液に対する希釈倍数	アドレナリン含有量の倍数について添付文書に記載された内容
ボスミン® 注 1 mg 	1 mg / mL	1,000 倍	【薬効 薬理】 ボスミン注 1 mg は、化学的に合成した副腎髄質ホルモン (アドレナリン) の 1,000 倍液であり、交感神経の α、β 受容体に作用する。
ボスミン® 外用液 0.1% 	1 mg / mL	1,000 倍	【薬効 薬理】 ボスミン外用液 0.1% は、化学的に合成した副腎髄質ホルモン (アドレナリン) の 1,000 倍液であり、交感神経の α、β 受容体に作用する。
キシロカイン® 注射液 0.5% エピレナミン (1:100,000) 含有* キシロカイン® 注射液 1% エピレナミン (1:100,000) 含有 	0.01 mg / mL	100,000 倍	倍数についての記載なし
キシロカイン® 注射液 2% エピレナミン (1:80,000) 含有*	0.0125 mg / mL	80,000 倍	

*報告事例には関連していないが参考として掲載した。

(5) 液剤の希釈の考え方と呼称について

①一般的な液剤の希釈の呼称と考え方

医療現場で液剤を希釈する際、当該製剤を基準に考えることが一般的である。例えば「〇〇を 2 倍希釈」とは 1 アンプルの液剤を生理食塩水などで 2 倍に希釈することである。

②ボスミンの希釈の呼称と考え方

ボスミンはアドレナリンに対する希釈倍数で呼ばれることが多い。アドレナリンの 1,000 倍水溶液とは、結晶性の粉末であるアドレナリン 1g を、注射用水などで溶解して、1,000 mL に調整した薬液の濃度を意味する。

i ボスミン[®] 注 1 mg

ボスミン[®] 注 1 mg は、アドレナリン 1 mg を含有した 1 mL 液剤であり、アドレナリンの 1,000 倍液であることから、「1,000 倍ボスミン」と呼ぶ場合がある。

ii ボスミン[®] 外用液 0.1%

ボスミン[®] 外用液 0.1% はアドレナリン 1 mg を 1 mL 中に含有した液剤であり、100 mL と 500 mL の瓶の製品がある。ボスミン[®] 注 1 mg 同様、アドレナリンの 1,000 倍液であることから、「1,000 倍ボスミン」と呼ぶ場合がある。

日本薬局方では、外用剤の製剤法の基準として無菌試験法に適合することや密閉容器又は微生物の混入を防ぐことのできる気密容器とすることまでは定められていないことから外用に適用範囲は限られるので、注射をすることがないように注意が必要である。

iii キシロカイン[®] 注射液 1% エピレナミン (1:100,000) 含有

キシロカイン[®] 注射液 1% エピレナミン (1:100,000) 含有はリドカイン塩酸塩 10 mg とアドレナリン 0.01 mg が 1 mL 中に含有した液剤であり、局所麻酔としての適応が認められており、20 mL と 100 mL のバイアルの製品がある。アドレナリンの希釈倍数は「キシロカイン[®] 注射液 1% エピレナミン (1:100,000)」と販売名に示されているが何に対する何の比率かが明確に示されておらず、誤解を招く可能性がある。

全身麻酔下でキシロカイン[®] 注射液 1% エピレナミン (1:100,000) 含有が用いられる場合は、リドカイン塩酸塩の局所麻酔作用を目的とするのではなく、アドレナリンによる局所出血の予防の作用を目的として使用することがある。具体的にはアドレナリンの血管収縮作用により出血が抑えられることを期待して投与される。一般的に局所麻酔では、10 万～20 万倍希釈のアドレナリンが用いられることから、アドレナリン 1,000 倍液であるボスミン[®] 注 1 mg から希釈するよりも、既にアドレナリン 10 万倍液であるキシロカイン[®] 注射液 1% エピレナミン (1:100,000) 含有のほうから、希釈した方が、操作が容易であることから使用されていると考えられる。キシロカイン[®] 注射液 1% エピレナミン (1:100,000) 含有はアドレナリン 10 万倍液であり、アドレナリンの作用を目的に使用する場合、ボスミン[®] 注 1 mg やボスミン[®] 外用液 0.1% の呼称と同様に「10 万倍ボスミン」と呼ぶ場合がある。

なお、現在、キシロカイン[®] 注射液 1% エピレナミン (1:100,000) 含有、キシロカイン[®] 注射液 0.5% エピレナミン (1:100,000) 含有、キシロカイン[®] 注射液 2% エピレナミン (1:80,000) 含有と 3 種類の製品があるが、キシロカインの濃度のみではなく、アドレナリンの含有量の違いがあるので注意が必要である。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

(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改善策を整理し、以下に示す。

1) 誤解を生まない呼称の工夫

- ・外用ボスミン、局注用ボスミンに関して医師の指示の言葉の統一を図る。
- ・院内の全ての製剤の表示、使用上状況の見直し「5,000倍ボスミン」の名称を「外用0.02%アドレナリン液」に変更する。

2) わかり易い製剤の表示

- ・外用の塗布用ボスミンを希釈した状態で製剤する。
- ・可能であれば製剤に色をつける。
- ・薬剤を取り分けるカップに表示を行う。
- ・外用の塗布用ボスミンの瓶に1,000倍ボスミンであることを目立つように明記する。
- ・薬杯には薬剤名がわかるよう専用のラベルを準備する。

3) ルールの作成

- ・耳鼻咽喉科における局注用、塗布用のボスミンの濃度の統一を図り使用基準を作成する。
- ・手術中に使用する薬剤の登録をすすめ、口頭指示のみで処方なくす。
- ・主治医は手術オーダーに使用予定薬剤を事前入力することを徹底する。
- ・手術マニュアルに、薬剤確認方法も含め生理食塩水とキシロカイン[®]注射液1%エピレナミン(1:100,000)含有のみ使用することを追加する。
- ・薬剤を術野に出すときのルールを決定した。

4) 業務の明確化

- ・手術野で使用する注射薬の使用確認のフロー図を作成する。

5) 確認の徹底

- ・手洗い前・実際使用する時などお互いに複数人で複数場所で確認し、介助するときは正式な薬剤名と%・量など正確に伝える。
- ・普段と異なる方法で薬剤を使用する際には、添付用紙等で用法・用量を確認してから使用する。
- ・手術中、薬剤の調製は基本的には医師が行う。不可能な場合は、医師が見ているところで看護師が調製する。
- ・指示を受ける際、作成段階、医師に渡す際に希釈する薬剤名、希釈方法を必ず復唱する。

6) 教育

- ・周知のため勉強会を実施する。
- ・外用薬、注射薬の区別、製剤の濃度についての共通認識を持つ→再教育し周知する。
- ・口頭指示時のルールの再確認→5W 1H、復唱確認。
- ・エピネフリン製剤に関する勉強会を実施する。
- ・薬剤師の協力を得て、主に看護師用に手術室で使用する危険物リストを作成し、薬剤に対する知識を深める。

(7) まとめ

本報告書では、濃度の代わりにアドレナリン原液に対する希釈倍数によって「〇倍ボスミン」という呼称で指示されているボスミン[®]注 1 mg、ボスミン[®]外用液、0.1%キシロカイン[®]注射液 1% エピレナミン (1:100,000) 含有などの製剤の希釈間違いの事例について、アドレナリン希釈倍数に着目し、事例を紹介するとともに、事例に関連した製剤、関連診療科及び主な術式、エラーの内容及び発生要因、事故の程度、患者の症状について集計、分析を行った。

「〇倍ボスミン」という呼称で指示されるアドレナリン希釈倍数について、医療スタッフ間で必ずしも共通認識とはなっていないまま、言葉が使われている事例が報告されている。医療機関の改善策には、指示の解釈の間違いを防ぐために、①アドレナリン希釈倍数の呼称を院内で統一する対策、②「〇倍ボスミン」という呼称でアドレナリン希釈倍数を表現することをやめる、の 2 つがあげられており、医療機関の状況にあわせた現実的な対応策の検討が望まれる。散剤においては医療事故防止対策の面から、「100倍散」などの表現から「〇%散」の表現に改善されたが、今回のような注射液や消毒液などの液剤においては、用時希釈をして用いる製剤もあるため、その希釈操作を示す表現としての「〇倍液」が用いられる場合もあり、その使用にあたっては、何を〇倍に希釈するのか、を明確にしてから使用する必要がある。

また、非常勤の医師が通常勤務している医療機関のルールで指示を出し、非常勤として勤務している医療機関で思わぬ解釈間違いを生じた事例もあったことから、正しく意図を伝えることが重要であると考えられた。

(8) 参考文献

1. ボスミン[®]注 1 mg 添付文書. 第一三共株式会社. 2011 年 9 月改訂 (第 9 版).
2. ボスミン[®]外用液 0.1% 添付文書. 第一三共株式会社. 2011 年 9 月改訂 (第 10 版).
3. キシロカイン[®]注射液 0.5% 1% 2% エピレナミン含有添付文書. アストラゼネカ株式会社. 2011 年 5 月改訂 (第 11 版).
4. ベッドサイドの臨床薬学. 周術期の薬学管理. 一般社団法人. 日本病院薬剤師会. 南山堂. 2012.

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例

3 再発・類似事例の発生状況

本事業では、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集し、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて総合的に検討・分析を行い、更に、個別のテーマの他に「共有すべき医療事故情報」や「医療安全情報」により、広く共有すべき医療事故情報等を取り上げ公表してきた。

ここでは、これまで個別のテーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】概況

これまでに提供した「医療安全情報」について、本報告書分析対象期間（平成 25 年 1 月～3 月）に類似事例の内容は 21 であり事例数は 35 件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「PTPシートの誤飲」、「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」がそれぞれ 5 件、「病理診断報告書の確認忘れ」が 3 件、「処方入力の際の単位間違い」、「小児への薬剤 10 倍量間違い」、「抜歯部位の取り違い」、「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」がそれぞれ 2 件であった。

また、「共有すべき医療事故情報」について本報告書分析対象期間に類似事例が報告された共有すべき医療事故情報の内容は 13 であり、事例数は 37 件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「体内にガーゼが残存した事例」、「病理検体に関連した事例」が 8 件、「施設管理の事例」が 4 件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が 3 件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」、「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」、「薬剤の注入経路を誤って投与した事例」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」がそれぞれ 2 件であった。

個別テーマについて本報告書分析対象期間に類似事例が報告されたテーマは、8 テーマであり、事例数は 12 件であった。このうち類似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 3 件、「散剤の薬剤量間違い」、「気管内吸引時、使用した気管支吸引カテーテルに関連した医療事故」、「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」がそれぞれ 2 件であった。

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

本報告書分析対象期間において発生した類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた、「製剤の総量と有効成分の量の間違い」、「MRI 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故」について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ－3－1 平成25年1月から3月に報告された再発・類似

内容	件数	出典
抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制 抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制 （第2報）	1	医療安全情報 No.2（平成 19 年 1 月） 医療安全情報 No.45（平成 22 年 8 月）
小児の輸液の血管外漏出	1	医療安全情報 No.7（平成 19 年 6 月）
製剤の総量と有効成分の量の間違い	1	医療安全情報 No.9（平成 19 年 8 月）
MRI 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	1	医療安全情報 No.10（平成 19 年 9 月）
誤った患者への輸血	1	医療安全情報 No.11（平成 19 年 10 月）
注射器に準備された薬剤の取り違い	1	医療安全情報 No.15（平成 20 年 2 月）
湯たんぼ使用時の熱傷	1	医療安全情報 No.17（平成 20 年 4 月）
未滅菌の医療材料の使用	1	医療安全情報 No.19（平成 20 年 6 月）
処方入力の際の単位間違い	2	医療安全情報 No.23（平成 20 年 10 月）
小児への薬剤 10 倍量間違い	2	医療安全情報 No.29（平成 21 年 4 月）
持参薬の不十分な確認	1	医療安全情報 No.39（平成 22 年 2 月）
抜歯部位の取り違い	2	医療安全情報 No.47（平成 22 年 10 月）
病理診断時の検体取り違い	1	医療安全情報 No.53（平成 23 年 4 月）
体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	2	医療安全情報 No.54（平成 23 年 5 月）
PTPシートの誤飲	5	医療安全情報 No.57（平成 23 年 8 月）
皮下用ポート及びカテーテルの断裂	5	医療安全情報 No.58（平成 23 年 9 月）
電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	1	医療安全情報 No.59（平成 23 年 10 月）
患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	1	医療安全情報 No.62（平成 24 年 1 月）
画像診断報告書の確認不足	1	医療安全情報 No.63（平成 24 年 2 月）
病理診断報告書の確認忘れ	3	医療安全情報 No.71（平成 24 年 10 月）
硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続	1	医療安全情報 No.72（平成 24 年 11 月）
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	2	共有すべき医療事故情報（第 5 回報告書）
外形の類似による薬剤間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報（第 9 回報告書）
熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	3	共有すべき医療事故情報（第 9 回報告書）
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報（第 11 回報告書）
施設管理の事例	4	共有すべき医療事故情報（第 11 回報告書）
薬剤の注入経路を誤って投与した事例	2	共有すべき医療事故情報（第 12 回報告書）
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	2	共有すべき医療事故情報（第 12 回報告書）
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報（第 13 回報告書）
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	1	共有すべき医療事故情報（第 13 回報告書）
体内にガーゼが残存した事例	8	共有すべき医療事故情報（第 14 回報告書）
配薬中の中断業務に関連する事例	1	共有すべき医療事故情報（第 14 回報告書）

〔次項につづく〕

内容	件数	出典
病理検体に関連した事例	8	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
眼内レンズに関係した事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
散剤の薬剤量間違い	2	個別のテーマの検討状況 (第 24 回報告書)
気管内吸引時使用した気管支吸引用カテーテルに関連した医療事故	2	個別のテーマの検討状況 (第 24 回報告書)
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	3	個別のテーマの検討状況 (第 26 回報告書)
抗リウマチ目的の methotrexate 製剤を誤って連日投与した事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 27 回報告書)
医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 29 回報告書)
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	個別のテーマの検討状況 (第 31 回報告書)
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	2	個別のテーマの検討状況 (第 31 回報告書)
院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故	1	個別のテーマの検討状況 (第 32 回報告書)

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

【2】「製剤の総量と有効成分の量の間違い」(医療安全情報 No. 9) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 9 (平成 19 年 8 月提供) では、「製剤の総量と有効成分の量の間違い」(医療安全情報掲載件数 4 件 集計期間：平成 16 年 10 月～平成 19 年 3 月) を取り上げた。更に第 26 回報告書においても、分析対象期間内に類似事例が報告されたことを受け、「再発・類似事例の発生状況」(第 26 回報告書 155～156 頁) の項目事例の概要、背景要因などを取りまとめた。

このたび、本報告書分析対象期間 (平成 25 年 1 月～3 月) においても類似の事例が 1 件報告されたため、再び取りあげた。

これまで報告された「製剤の総量と有効成分の量の間違い」の件数の推移を図表 III - 3 - 2 に示す。

図表 III - 3 - 2 「製剤の総量と有効成分の量の間違い」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成 16 年				0	0
平成 17 年	0	0	0	0	0
平成 18 年	0	0	0	4	4
平成 19 年	0	0	0	0	0
平成 20 年	0	0	0	0	0
平成 21 年	0	0	0	1	1
平成 22 年	0	0	0	2	2
平成 23 年	0	1	0	0	1
平成 24 年	0	0	0	0	0
平成 25 年	1	—	—	—	1

図表 III - 3 - 3 医療安全情報 No. 9 「製剤の総量と有効成分の量の間違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.9 2007年8月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.9 2007年8月

製剤の総量と有効成分の量の間違い

製剤の総量と有効成分の量との誤認による事例が4件報告されています(集計期間：2004年10月1日～2007年3月31日、第8回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

内服薬処方において、製剤の総量と有効成分の量との誤認に起因する過量投与が報告されています。

指示内容
セレニカR 顆粒40% (注)1日1250mg

医師が意図した指示内容
有効成分の量として1日500mg (1250×0.4) の処方を目途
∴製剤の総量=1250mg を指示

薬剤師の指示内容の解釈
有効成分の量として1日1250mg の処方と解釈
∴製剤の総量=3125mg (1250×0.4) を調剤

(注)有効成分：バルプロ酸ナトリウム
〈類似の報告があった薬剤〉 アレリアチン錠10% フェノバル錠10% など

事例 1
他院からの紹介患者の情報提供用紙には、内服薬として「セレニカR 1250mg2錠・夕(有効成分であるバルプロ酸ナトリウムとして500mgに相当)と記載されていた。医師は同一内容の処方を目途としてオーダー画面に「セレニカR顆粒40% 400mg/g 1250mg 朝・夕食後」と入力し院外処方箋を発行した。一方、処方箋を受け取った院外調剤薬局では1250mgを製剤の総量ではなく、有効成分(バルプロ酸ナトリウム)の量と解釈し、製剤の総量としてセレニカR顆粒40% 3125mgを調剤した。家族から患者に嘔吐などが出現しているという連絡があり過量投与がわかった。

事例 2
患者は自律がまわらないなどの症状を訴え外来を受診した。主治医は3週間前から他院で処方されていた薬を当院で継続処方したことが原因ではないかと鑑み、他院に処方内容を確認した。その結果、他院では有効成分としてフェノバルビタール1500mg/日が処方されていたものが、当院では10倍量の15000mg/日が処方されていたことがわかった。これは、主治医が、患者持参の薬ノートに記載された「フェノバル錠10% 1500mg/日」と指示したところ、当院薬局では誤りとして、「g」表示の場合は製剤の総量を、「mg」表示の場合は有効成分の量を意味したため、調剤の過程で、「mg」単位で記載された処方箋から15000mgが有効成分の量と解釈されたためであった。

事例が発生した医療機関の取り組み
処方に関する記載方法を確立し、量の記載が有効成分の量が製剤の総量であるかを付記する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、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。当事業の趣旨の範囲内では、当該情報からホームページに掲載している報告書とは27年間隔で公開できない。
http://jogh.or.jp/html/accident.htm#feed-safe
※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、その内容を符号にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の裁量で判断したり、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。

JQC
H C

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-0062 東京都千代田区神田錦町3-11 三井住友海上豊河台館ビル7階
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
http://jogh.or.jp/html/index.htm

※製剤の総量は「製剤量」、有効成分は「原薬量」を示す。

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例

【内容】

14:00頃、胸水貯留の患者に対し「フロセミド細粒4% 250mg 分1 朝食後」で処方し、14:30に看護師が経管栄養チューブより与薬した。

その後、薬剤科より別患者のフロセミド細粒4%処方について問い合わせがあり、当患者の処方が間違いであったことがわかった。医師は「フロセミド細粒4% 0.25g 分1 朝食後」のつもりであった。

21:00一時的に血圧70台へ低下したため、輸液を増量し、昇圧剤を使用せずに患者は翌朝には回復した。

【背景・要因】

- ・主治医は処方せんの記載について「〇〇mg = 力価(主薬量)* 〇〇g = 製剤量」という認識がなかった。
- ・主治医は0.25g = 250mgなので薬剤の製剤量のつもりで「250mg」と記載した。
- ・薬剤師は力価250mgは「量が多い」と思い、カルテの指示を確認したが「フロセミド細粒250mg 開始」と記載や、腎臓内科患者であったことから量が多く投与される場合もあり、医師へ直接確認しなかった。

*「力価(主薬量)」は当該医療機関で用いられていた表現であり、有効成分の量(原薬量)を示す。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策

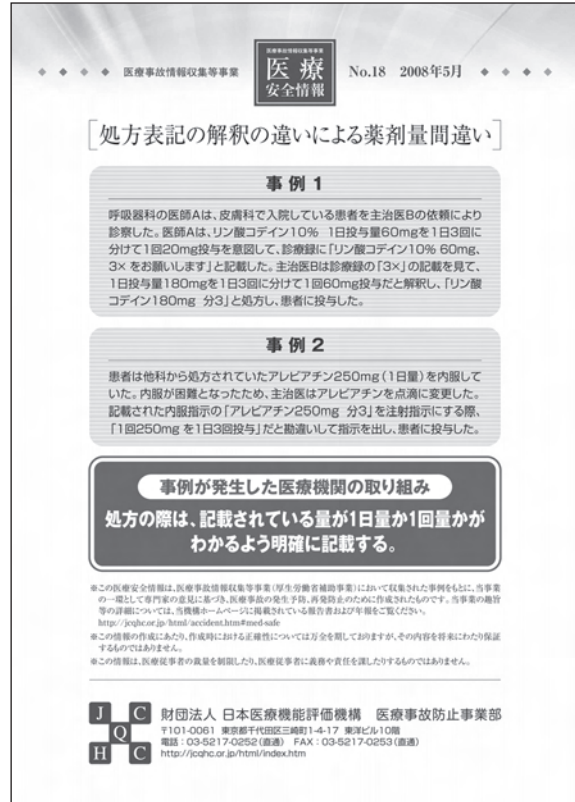
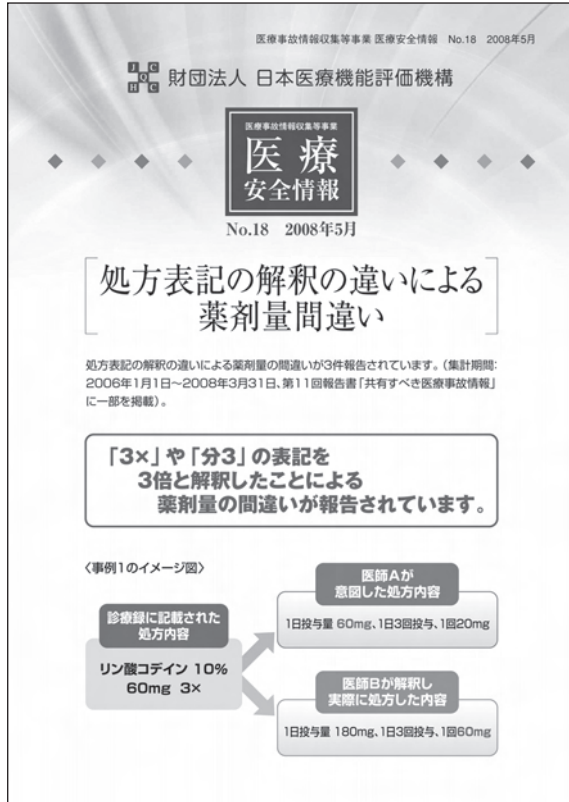
事例が発生した医療機関の改善策として、以下の事項が報告されている。

- ①処方時の記載のルール再確認。
- ②薬剤師の疑義照会の徹底。
- ③電子カルテシステム入力の際の「mg(力価)」という表示に単位マスタの変更を依頼したが、不可能であったため①②を徹底する。これまでの医療安全情報での情報提供を含め、今回の事例を全体会議で周知。

(4) 「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」について

厚生労働省は、医療安全の観点から、内服薬処方せんの記載方法に係る課題やその標準化等、処方せんの記載方法の在り方について「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」を開催し、検討された結果を平成21年に報告書として取りまとめた。この報告書の参考資料として本事業の医療安全情報 No. 9「製剤の総量と有効成分の量の間違い」および、医療安全情報 No. 18「処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い」が引用されているので参考として次に示す。

《参考》 医療安全情報 No. 18 「処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い」



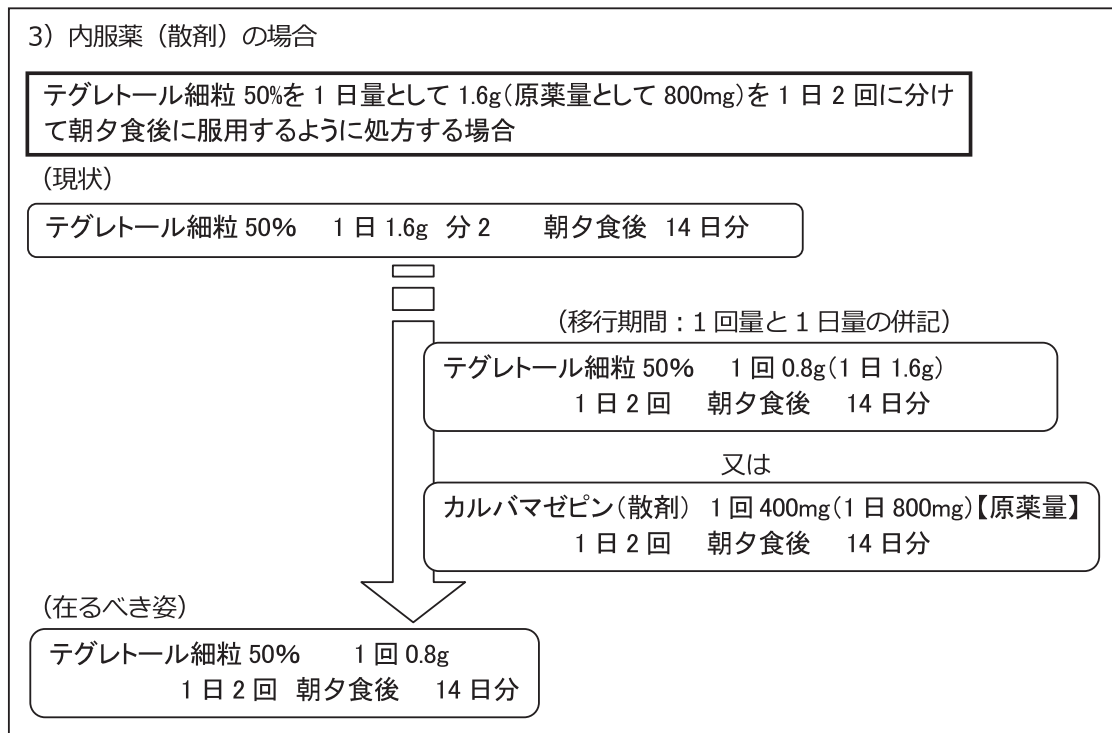
同検討会報告書は、内服薬の処方せん記載の在るべき姿として、下記1)～5)の基準を示している。

＜内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書より抜粋＞

- 1) 「薬名」については、薬価基準に記載されている製剤名を記載することを基本とする。
- 2) 「分量」については、最小基本単位である1回量を記載することを基本とする。
- 3) 散剤及び液剤の「分量」については、製剤量(原薬量ではなく、製剤としての重量)を記載することを基本とする。
- 4) 「用法・用量」における服用回数・服用のタイミングについては、標準化を行い、情報伝達エラーを惹起する可能性のある表現方法を排除し、日本語で明確に記載することを基本とする。
- 5) 「用法・用量」における服用日数については、実際の投与日数を記載することを基本とする。

上記基準に則した処方せんの作成を普及させるため、1) 実際の処方例、2) 不均等投与の場合、3) 内服薬(散剤)の場合、4) 内服薬(液剤)の場合、5) 休薬期間のある場合、6) その他(1日量1.0g又は2.0gを1日3回に分けて処方する場合)の処方例について「現状」から「移行期間: 1回量と1日量の併記」を経て、「在るべき姿」を具体的に例示している。このうち3)内服薬(散剤)の場合の記載方法の具体例を抜粋し次に示す。

図表Ⅲ - 3 - 4 <「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」 11 頁より抜粋>



また、検討会報告書では医療機関において速やかに内服薬の記載方法の標準化に対応することが困難である場合があることを踏まえ、短期的方策として、具体的に次のように示している。

<「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」 6 頁より抜粋>

- 3) 散剤及び薬剤の「薬名」及び「分量」については、従来「g (mL) 記載は製剤量、mg 記載は原薬量」のように、慣例的に重量（容量）単位により判別・記載している例もあったが、薬名は製剤名、分量は製剤量を記載することを基本とすべきであり、例外的に分量を原薬量で記載した場合には、必ず【原薬量】と明示することとすべきとの議論がなされた。

(5) 事例の処方せんの記載方法の「在るべき姿」について

内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書に掲載された例（図表Ⅲ - 3 - 4）を参考に、当該事例の処方せんの「在るべき姿」を作成し図表Ⅲ - 3 - 5に示す。

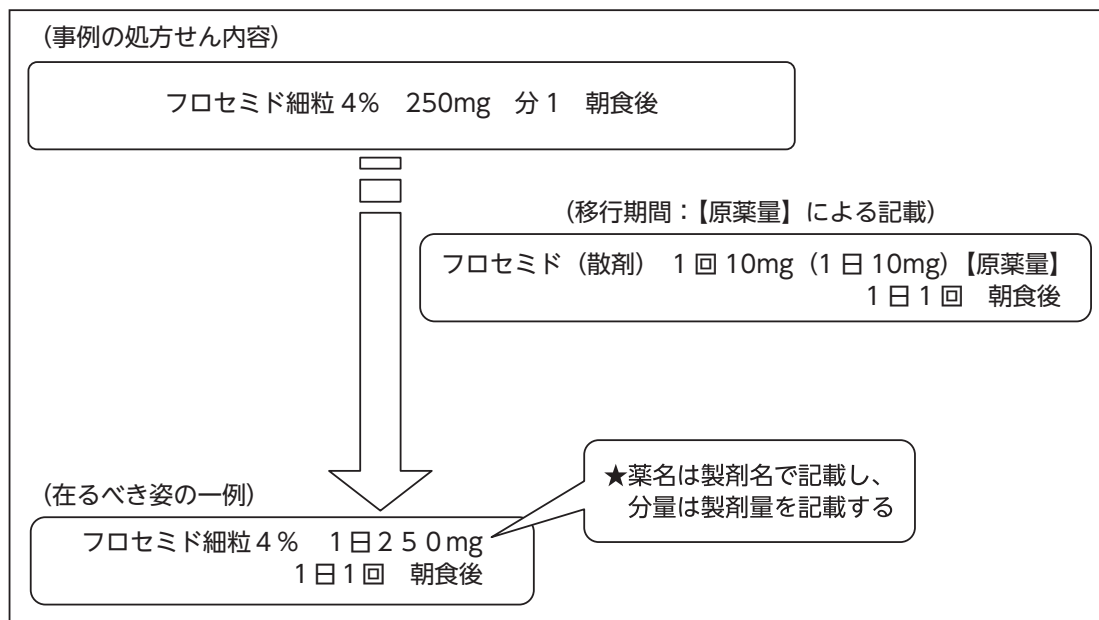
主治医が発行した処方せん「フロセミド細粒 4 % 2 5 0 mg」の記載では、量の表記が 1 回量なのか 1 日量なのか示されていない。「分 1」の処方であったため、本事例では 1 回量と 1 日量が同じになることから分量の間違いは生じなかったが、1 回量と 1 日量が異なる場合、分量の間違いを生じる可能性のある記載方法であったと考えられる。

また、事例の背景・要因の中で「主治医は〇〇 mg = 力価（主薬量）、〇〇 g = 製剤量であるという認識がなかった」とされていることから、処方せんの書き方について、医療機関の独自のルールがあったことが推測できる。しかしながら患者が複数の医療機関を受診したり、薬局で調剤を受けたり

する場合は、作成した処方せんの情報は他施設に正確に伝達される必要があるが、独自のルールにより処方せんを作成することは情報が正しく伝達されないおそれがある。そこで「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」に掲載された記載方法に則して、「分量」については、最小基本単位である1回量を記載することを基本としながら、原薬量を明記し、情報伝達のエラーを防ぐことが望まれる。

図表Ⅲ-3-5 事例の処方せんの「在るべき姿」のイメージ

事例の処方意図：フロセミド細粒4%を1日量250mg（原薬量として10mg）を1日1回で朝食後に服用するよう処方



(6) まとめ

平成20年10月に提供した医療安全情報 No. 9 では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、処方に関する記載方法を確立し、量の記載が有効成分の量か製剤の総量であるかを付記することを掲載し、第26回報告書の事例では、医師、薬剤師のみではなく、患者に配薬する看護師も理解できるよう、量の記載が有効成分の量か製剤の総量であるかを明確にわかるよう付記することが望まれることを掲載した。

本報告書では、患者が複数の医療機関を受診したり、薬局で調剤を受けたりする場合は、作成した処方せんの情報は他施設に正確に伝達される必要があるが、独自のルールにより処方せんを作成することは情報が正しく伝達されないおそれがあることを述べた。そこで「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」に掲載された記載方法に則して、「分量」については、最小基本単位である1回量を記載することを基本としながら、原薬量を明記し、情報伝達のエラーを防ぐことが望まれる。

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

(7) 参考文献

1. 厚生労働省 . 内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書 . 平成 22 年 1 月 (online) < <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0129-4a.pdf> > (last accessed 2013-3-14)
2. フロセミド細粒 4 % 「EMEC」添付文書 . エーザイ株式会社 . 2012 年 3 月改訂 (第 6 版) .

【3】「MRI 検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み」 (医療安全情報 No. 10) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 10 (平成 19 年 9 月提供) では、「MRI 検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み」 (医療安全情報掲載件数 2 件 集計期間: 平成 16 年 10 月～平成 19 年 3 月) を取り上げた。更に、第 18 回報告書 (180～182 頁)、第 23 回報告書 (118～121 頁)、第 26 回報告書 (157～161 頁) において、報告書分析対象期間に該当事例が報告されたことを受け、「再発・類似事例の発生状況」の項目で、事例の概要や背景・要因、再発防止等などを取りまとめた。

このたび本報告書分析対象期間 (平成 25 年 1 月～3 月) においても類似の事例が 1 件報告されたため再び取りあげた。

これまで報告された「MRI 検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み」の件数の推移を図表 III - 3 - 6 に示す。

図表 III - 3 - 6 「MRI 検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み」の発生件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成 16 年	—	—	—	0	0
平成 17 年	0	0	1	0	1
平成 18 年	0	0	0	0	0
平成 19 年	1	0	0	1	2
平成 20 年	1	0	0	1	2
平成 21 年	2	2	1	0	5
平成 22 年	1	1	2	1	5
平成 23 年	2	2	1	1	6
平成 24 年	0	1	0	3	4
平成 25 年	1	—	—	—	1

図表 III - 3 - 7 医療安全情報 No. 10 「MRI 検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み」

The image shows two pages of a medical safety information document. The left page is the cover page, titled 'MRI検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み' (MRI examination room magnetic body (metal products, etc.) bringing in). It lists items that should not be brought into the MRI room: 酸素ボンベ (oxygen tank) and ホーローTM製のトレイ (porcelain tray). The right page contains two case studies (事例 1 and 事例 2) and a section on measures to prevent incidents (事例が発生した医療機関の取り組み). Case 1 describes a patient's insulin pump being brought into the MRI room. Case 2 describes a patient's insulin pump being brought into the MRI room. The measures section states that MRI examination rooms are magnetic bodies (metal products, etc.) and that it is necessary to prevent bringing them in.

(2) 事例概要

平成24年から本報告書分析対象期間に報告された事例5件の概要を以下に示す。

事例1

【内容】

MR I 検査時にインプラントの磁石を利用して入れ歯を固定する磁性アタッチメント構造の義歯を外さずに検査を実施した。2～3日後に患者が義歯に違和感を覚えたが、しばらく放置後(期間不明)インプラントを装着した歯科医院を受診(日時不明)したところ、義歯の磁力が抜けているのを指摘された。

【背景・要因】

- ・検査予約時に出力して患者に渡すMR I 検査問診表を患者が持参しなかった。
- ・インプラント装着に関しては患者が申告したが、問診項目に関する口頭でのやりとりは当事者の記憶が曖昧であった。問診に対する認識の甘さがあった。
- ・インプラントの種類によってMR I の磁気が影響するものがあることの認識が低かった。

事例2

【内容】

外部委託清掃作業員が定期清掃作業中に、清掃器材がMR I 機に吸着した。

【背景・要因】

- ・作業を行った外部委託清掃作業員は、ビル等の清掃経験は10年以上あったが、病院の清掃は今回が初めてであった。
- ・定期清掃契約時の作業範囲の確認をしていなかった。
- ・定期清掃計画を周知していなかった。
- ・定期清掃計画を上司に報告していなかった。
- ・関連部署との調整を図っていなかった。
- ・関連部署との現場確認を行っていなかった。

事例3

【内容】

MR I 検査があり、医師より「シリンジポンプで投与されていたヘパリンは継続するように」との指示があったため、延長チューブで点滴ルートを長くしたうえで(医療機器の持ち込み禁忌は判っていたが、MR I 装置に近づけなければ大丈夫と理解していた)、患者を車椅子でMR I 室に移送した。シリンジポンプを点滴台から外し、MR I 室内に入室したところ、シリンジポンプが勢いよくMR I 装置に吸着しシリンジポンプが破損した。この時、MR I 室技師は患者のMR I 寝台への移乗に人手がいると思い、スタッフを呼びに行っており一時不在だった。また、MR I 室の扉は開けたままであった。

【背景・要因】

- ・検査における禁忌事項の認識が不十分であった。
- ・検査技師による最終確認がなかった。

事例 4**【内容】**

MR I 検査のため看護師が車椅子で患者を移送し、MR I 前室に入った。輸液ポンプはスタンド固定ねじを外せば大丈夫だと放射線技師に言われ、看護師はそのようにした。看護師が寝台に臥床した患者の頭部から 30 cm ほど離れた位置に輸液ポンプを置いた。放射線技師が寝台をガントリー内に移動させ部屋を出た。直後に患者は、頭に硬いものがあたり手をやると血が出ていたため「痛い、血が出てる」と言った。

急いで放射線技師が中に入り患者に近寄ると、患者の右側顔面と肩の間に輸液ポンプがあり、頭に手をやると血が出ていた。

【背景・要因】

- ・MR I 検査機器が以前の磁場が弱いものと勘違いしていた。
- ・MR I 検査機器が以前の磁場が弱いものでは、輸液ポンプを室内に入れてもよい取り決めであった。
- ・当該放射線技師はMR I 検査を行うことはまれであり、数年前に頭部外傷を起こし、その影響か記憶障害が軽度あったため周囲のものがフォローしながら限った業務についていた。
- ・この日は休務者があったため業務がまわらず急遽当該技師に依頼することになった。

事例 5**【内容】**

19時40分ごろ、救急搬送された患者の緊急MR Iを施行した。MR I 検査室前室で、医師 2 人、放射線技師 1 人、救急隊員 3 人で、患者をMR I 用の非磁性体ストレッチャーに移動し、MR I 問診票に沿って、金属の有無を確認し入室した。ストレッチャーをMR I 内のベッドに横づけしようとしたところ突然ストレッチャーがMR I に引き寄せられ、大きな音がした。確認すると、MR I 用ストレッチャー（頭側）に持ち込み禁止の携帯用酸素ボンベ（鉄製）が装着されており、酸素ボンベとストレッチャーがガントリーに吸着した。患者、医療従事者にケガはなかった。

検査が不可能となったため、患者を中央放射線部のMR I 検査室へ移動し撮影を行った。メーカーに連絡をとり、MR I の磁場を落としてボンベを引き離し、翌朝には使用可能な状態に復帰した。

【背景・要因】

- ・酸素ボンベ架台は、一般のストレッチャーから取り外し可能になっており、患者をMR I 用のストレッチャーに移動させた際、救急隊員が配慮して移動させたと推測する。
- ・看護師は患者移動の際に、他の用件のため離れていた。
- ・金属探知機のアラームが鳴ったが、『いつものこと』と思い、確認を怠った。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

「MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」（医療安全情報 No.10）について

- ・MRI入室前の最終確認・観察不足があった。
- ・コントロールすべきリーダーが不明確であった。
- ・救急隊への教育不足があった。
- ・多職種間の連携不足があった。

(3) 本報告書に掲載した事例の磁性体について

本報告書に掲載した5事例について、持ち込まれた磁性体や金属は、シリンジポンプ・輸液ポンプ2件、酸素ボンベ1件、磁性アタッチメント構造の義歯1件、清掃器材1件であった(図表Ⅲ-3-8)。

図表Ⅲ-3-8 持ち込まれた磁性体・金属(本報告書事例掲載分)

磁性体・金属	件数
シリンジポンプ・輸液ポンプ	2
酸素ボンベ	1
磁性アタッチメント構造の義歯	1
清掃器材	1
計	5

これらのうち本報告書では、1)磁性アタッチメント構造の義歯(事例1)、2)清掃器材(事例2)、について分析した。

1) 磁性アタッチメント構造の義歯

磁性アタッチメントは磁石本体と強磁性体金属のキーパーから成り立ち、義歯側に磁石本体を用い、歯根側(もしくはインプラント)に強磁性体金属を用いたキーパーを埋め込むと、磁石と強磁性金属が吸着することによって義歯を固定するので使用感がよく取り外しが簡便であるということから臨床現場で活用されている。

事例1では、本来なら義歯側の取り外しをした上で、キーパー側の材質がMRIにどのような影響があるのかを歯科や製品製造会社に確認を行うところであったが、問診項目に関してのやり取りがあいまいで、患者にインプラントの歯根が植え込まれており着脱可能な義歯を装着していることが医療者に伝わらなかった。背景要因として、検査当日、事前に渡した問診票を患者が持参しなかったことや、医療者の問診による認識の甘さをあげており、繰り返し教育を行い、問診を形骸化しないことの重要性が示唆された。

磁性アタッチメント構造の義歯は、MRI検査室の磁場の中ではアーチファクトを生じ、画像に影響を及ぼす可能性がある。義歯のキーパー側を植え込んでいる患者がMRI検査を受ける際に、アーチファクトを防止したり縮小するために、可撤式キーパーのように取り外しが可能な製品やキーパーの大きさ等、の検討¹⁾もあり、今後の製品の改善も期待される。

また、磁性アタッチメント構造の義歯を植え込んでいる患者に対して、MRI検査を受ける際に十分な説明をすることとともに、磁性アタッチメント構造の義歯の治療の際に、患者にMRI検査を受ける際の注意事項を説明しておくことも重要である。

2) 清掃器材

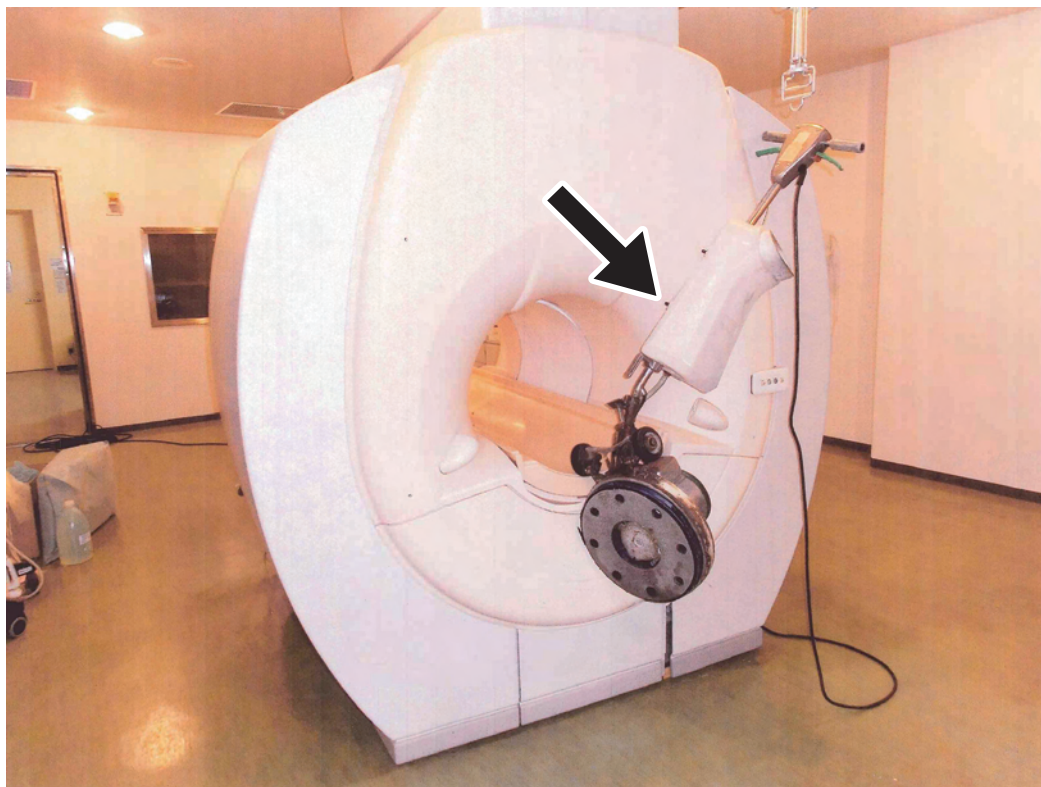
事例 2 では、MR I 検査の際に患者や医療者が磁性体を持ち込んだのではなく、MR I 検査の実施時間外に行った定期清掃の際に清掃員が持ち込んだ清掃器材が MR I 装置に吸着した。医療機関よりご提供いただいた画像 (図表Ⅲ - 3 - 9) を掲載したので、医療安全教育等の参考にさせていただきたい。このように検査時に患者や医療者が磁性体を持ち込むだけでなく、検査時以外に施設管理に関わる者や業者が磁気の発生している検査室に入室する可能性もあり、作業範囲や立ち入りについて、医療機関の職員の立会いや事前オリエンテーションなどを実施することの重要性が示唆された。

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕
3-〔4〕

「MR I 検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み」
 (医療安全情報 No.10) について

図表Ⅲ - 3 - 9 MRI装置に清掃器材が吸着した事例



(4) 過去の報告書で提供した「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」の分析結果等のまとめ

①第13回報告書（144～145頁）

MRIが、強力な磁場が発生しているMRI検査室に磁性体を持ち込んだことにより、装置に磁性体が吸着した事例を「共有すべき医療事故情報」として医療機関よりご提供いただいた画像（図表Ⅲ - 3 - 10）を掲載した。

図表Ⅲ - 3 - 10 MRI装置にボンベが吸着した事例（第13回報告書144～145頁）



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

②「MRI検査に関連した医療事故」第29回～第32回報告書

個別テーマとして「MRI検査に関連した医療事故」を取り上げ、1) 主な事例の概観(第29回報告書86～111頁)、2) 磁性体の持ち込み、体内・体表の金属に関する事例(第30回報告書86～116頁)、3) 熱傷、鎮静関係、造影剤関係に関する事例(第31回報告書86～107頁)、4) 検査時の患者管理、移動中の患者管理に関する事例(第32回報告書92～116頁)について、医療事故とともにヒヤリ・ハット事例について分析を行った。そのうち「2) 磁性体の持ち込み、体内・体表の金属に関する事例」では、MRI検査室では磁場が発生することから、患者に対して検査前に、金属類が含まれる化粧品や、金属類を成分とする磁性体を素材として製造されているものについて説明、確認することが一般的である。また多くの医療機関では、患者が磁性体や金属を装着したり、植え込んだりしていないか確認するためにチェックリストを作成しているという現状がある。このことから医療事故事例やヒヤリ・ハット事例として報告された事例の中で持ち込まれた磁性体を知ることには、MRI検査の際の確認すべき項目も検討するための情報として活用いただけると考え、持ち込まれた磁性体・金属の一覧表を掲載した(図表Ⅲ-3-11)。

図表Ⅲ-3-11 持ち込まれた磁性体・金属(第30回報告書102頁(再掲))

磁性体・金属	医療事故	ヒヤリ・ハット
酸素ボンベ	○	○
ストレッチャー	○	—
ホーロー製トレイ	○	—
点滴スタンド	○	—
新生児ベッド	○	—
モニター(種類不明)	○	○
髪留め(医療者)	○	—
ウェイト(医療者)	○	—
金糸(患者の衣服)	○	—
補聴器	○	○
人工内耳	○	—
シャントチューブ	○	—
ペースメーカー	○	○
ICD(植え込み型除細動器)	○	○
携帯電話	○	—
ICPセンサー	○	—
車椅子	—	○
イレウスチューブの先端の金属	—	○
リニアフューザー	—	○
ヘアピン(患者)	—	○
下肢の装具	—	○
PHS	—	○
ハサミ(医療者)	—	○
クリップ(文房具、医療者)	—	○
DIBキャップ(尿路用カテーテルのキャップ)のマグネット部分	—	○
下肢に金属が挿入(詳細不明)	—	○
脳動脈瘤のクリップ	—	○
長時間心電用データレコーダー(スパイダーフラッシュ)	—	○
金属片(患者の右眼)	—	○

(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改善策として、以下が報告されている。

1) ルールの見直し・再確認

(入室時の行動のルール)

- MR I 検査室へは技師による入室チェックを受け、指示を受けてから入室する。
- 技師はMR I 室から離れる時は扉を必ず閉め、開いたままの状況を作らないようにする。
(磁性体や金属の持ち込みの有無の確認)
- シリンジポンプ等は原則持ち込まず、ヘパリンロックを行う。どうしても治療上必要な場合は、事前に主治医からMR I 室の技師へ相談する(チェックシート・問診票の作成・活用)。
- MR I 検査予約時に出力されるMR I 検査問診票を記入して持参するよう患者に伝えることを徹底する。
- 問診票を持参しない患者は、受付で問診票を渡し、検査前に必ず記入してもらう。
- 問診項目で曖昧な部分については口頭で確認の上、患者本人に表記またはチェックをしてもらい確認文書として保存する。

2) 教育

- 医療従事者全員がMR I 検査の基本的知識を持ち、マニュアルを確認する。
- インプラントの種類によってMR I の磁気が影響するものがあることを職員に周知する。

3) 体制

- 多職種が関わる場合は、医師、看護師、検査技師のいずれかがリーダーとなり、確認、指示行為を行うよう教育する。
- 定期清掃契約時の作業範囲、定期清掃計画の確認を行う。
- 定期清掃実施前の現場確認を徹底(清掃業者、実施部署、事務部門)する。
- 定期清掃実施日程の調整(可能な限り職場長立ち会いの上実施できるよう検討、担当部署との調整を図り安全に実施できるよう連携を密に取る)をする。
- 休務者が出た時のフォロー体制と業務の内容を選択する。

4) その他

- 現在MR I 検査室に設置してある金属探知機は、感度に問題があり、信頼性に欠けるため、業者に確認し調整中をはかる。

(6) まとめ

医療安全情報 No. 10 では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、MR I 検査室には磁性体(金属製品など)を持ち込まないことを徹底することを掲載した。その後、第18回報告書では、医療機関の取り組みとして1) MR I 実施時に行うべきこと、2) 教育や当該事例周知に関することを紹介した。また第23回報告書では、医療者が普段身につけているものを磁性体と思わずに持ち込むことの危険性や、患者がペースメーカを植え込んでいることなどの情報収集の重要性について、第26回報告書では、患者に植え込まれた磁性体の情報を診療科を越えて情報共有していくことの重要性について掲載した。

本稿では、再び報告された磁性体の持ち込みの事例について、磁性体金属の種類、改善策などを示した。また、清掃業者が定期清掃の際に持ち込んだ清掃器材がMR I 装置に吸着した事例の医療機関よりご提供いただいた画像を掲載した。患者や医療者だけでなく医療機関に関係する業者などもMR I 検査室に入室する可能性があり、作業範囲や立ち入りについて、医療機関の職員の立会いや事前オリエンテーションなどを実施することの重要性が示唆された。

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

(7) 参考文献

1. 水谷紘. 磁性アタッチメントとMR I アーチファクトー日本磁気歯科学会における論文レビューを中心に－. 日本磁気歯科学会雑誌 20 巻 1 号. 2011.

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

「MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」
（医療安全情報 No.10）について

【4】共有すべき医療事故情報「ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故」 (第 13 回報告書) について

(1) 発生状況

第 13 回報告書では分析対象期間 (平成 20 年 1 月～3 月) において、ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故が報告されたことから「共有すべき事例」として取り上げた。その後、第 26 回報告書 (分析対象期間:平成 23 年 4 月～6 月) においても類似事例が報告されたため「再発・類似事例の発生状況」(第 26 回報告書 162～166 頁) の項目で事例の概要や背景・要因、改善策などを取りまとめた。

このたび、本報告書分析対象期間 (平成 25 年 1 月～3 月) においても類似の事例が 1 件報告されたため再び取りあげた。

これまでに報告された「ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故」の件数の推移を図表Ⅲ-3-12 に示す。

図表Ⅲ-3-12 「ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成 16 年				2	2
平成 17 年	3	0	3	3	9
平成 18 年	5	1	3	0	9
平成 19 年	1	10	6	2	19
平成 20 年	2	1	2	1	6
平成 21 年	0	1	0	1	2
平成 22 年	0	1	3	0	4
平成 23 年	1	1	19	8	29
平成 24 年	1	4	2	3	10
平成 25 年	1	—	—	—	1

(2) 事例概要

報告された医療事故の概要を以下に示す。

事例

【内容】

夜間、離床センサーが鳴り訪室すると、ベッド柵の一部が外れグラグラになっており、患者は、そのすき間よりすり抜け患者が転落していた。その後、入眠していたが、朝になり左鎖骨周囲の腫脹が見られ、疼痛の訴えもあった。エックス線の結果、左鎖骨骨折と診断された。

【背景・要因】

術後 15 日目の患者。入院時よりソワソワする姿があり、転落予防として離床センサーとベッド柵 4 点を設置していた。ナースコールを押すこともあったが、理解力低下や難聴にてコミュニケーションは難しかった。看護師は他の患者のナースコールの対応に追われており、急いで訪室したが、すでに転倒していた。リスクがあるとはわかっていたが、他の患者の対応ですぐに訪室出来なかったことが要因と考える。柵が外れやすかった (固定が甘かった) ことも要因と考える。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

- 4箇所の柵を抜けにくいように重ねて取り付ける。
- 柵とベッドを紐などで結びつける。
- 離床センサーの紐を短くしてセンサーがすぐに作動しやすくする。
- ミトンを使用する。
- 家族の協力を得る。

(4) ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故の現状

ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故の各年の報告件数の推移をみると平成19年は19件と多いが、平成20年は6件、平成21年は2件、平成22年は4件と減少していた。しかし平成23年には29件、平成24年は10件と増加している(図表Ⅲ-3-12)。

そこで、本報告書では平成22年以降報告された事例44件について、事故の発生原因となったベッドの構造や機能に着目し、「ベッドのボードとサイドレールのすき間」「サイドレールとサイドレールのすき間」「サイドレールの空間」「サイドレールの空間とベッド操作」「サイドレールの未装着」「サイドレールカバーの未装着」「患者によるベッドの操作」に分類し、生じた事象の内容とともに図表Ⅲ-3-13に示した。

図表Ⅲ-3-13 ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故の分類

	転落	挟み込み				打撲	縊首	合計
		首	手指	上肢	下肢			
ベッドのボードとサイドレールのすき間	1	0	1	0	0	0	0	2
サイドレールとサイドレールのすき間	3	0	0	0	0	0	0	3
サイドレールの空間	0	0	1	1	1	0	0	3
サイドレールの空間とベッド操作	0	1	1	2	1	0	0	5
サイドレールの未装着	3	0	0	0	0	0	0	3
サイドレールカバーの未装着	0	0	0	0	0	1	0	1
患者によるベッドの操作	21	0	0	0	0	0	0	21
その他	4	0	0	0	0	1	1	6
合 計	32	1	3	3	2	2	1	44

発生原因となったベッドの構造や機能では「患者によるベッドの操作」が21件と最も多く、次に「サイドレールの空間とベッド操作」が5件であった。生じた事象の内容では「転落」が32件であり、次いで「挟み込み」が9件であった。報告件数が最も多かった患者によるベッドの操作の結果、転落した医療事故の事例を次に再掲する。

図表Ⅲ - 3 - 1 4 患者によるベッドの操作の結果、転倒した事例 (第 26 報告書 163 頁より抜粋)

<p>【内容】</p> <p>患者には認知面の問題があり、短期記憶障害が認められ、ナースコールを適切に押して看護師を呼ぶことができなかった。ベッド柵 4 箇所全てを拳上し、離床センサーを装着して転倒・転落を予防していたが、足側の 1 箇所が下がっていて患者が降りして転落したと考えられた。</p> <p>【背景・要因】</p> <p>患者が使用していたベッドは、患者がベッド上からベッド柵レバーを操作して柵を下ろすことが可能である。当院では期間中に、患者自身がベッド柵を下げて、ベッド柵が降りる勢いに誘導されて転落した事例が 15 件発生した。そのうち 1 件は、3 箇所の切創を生じて縫合処置が必要となった。今回、骨折に至った事例が発生した。</p>
--

第 26 回報告書分析対象期間 (平成 23 年 4～6 月) に報告された事例は、患者の認知や記憶障害の発生要因があった。そこで、「患者によるベッド操作」に分類された 21 件の事例の直前の患者の状態を図表Ⅲ - 3 - 1 5 に整理した。「認知症・健忘」が 8 件と多いが、意識障害や精神障害は 0 件であり、患者によるベッド操作による医療事故は、必ずしも認知能力が低下している患者に生じたものではなかった。

図表Ⅲ - 3 - 1 5 直前の患者の状態 (患者によるベッド操作)

直前の患者の状態	件数
認知症・健忘	8
睡眠中	7
歩行障害	4
床上安静	4
上肢障害	3
下肢障害	3
薬剤の影響下	2
視覚障害	1
意識障害	0
聴覚障害	0
構音障害	0
精神障害	0
麻酔中・麻酔前後	0
その他	0

※直前の患者の状態は、複数回答が可能である。

(5) サイドレール等に関連した事例のイメージ

報告された事例の内容から①「ベッドのボードとサイドレールのすき間」、②「サイドレールとサイドレールのすき間」、③「サイドレールの空間」、④「サイドレールの空間とベッド操作」の具体的な事例がイメージできるよう、事例概要とともにイラストを作成したので、医療機関内の教育や研修会などの資料にしていきたい。

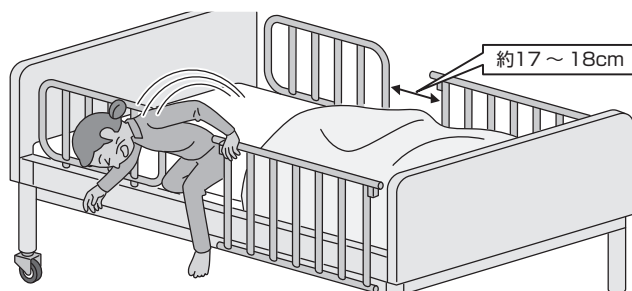
<①ベッドのボードとサイドレールのすき間の事例 (イメージ図) >

事例概要：検温のため、右側臥位から、仰臥位にしたところ、右手第4指の腫張と内出血による皮膚色の変化を発見した。患者がベッドのサイドレールのすき間から手足を出す危険性があったため、ベッドの四方をアクリル板で保護していたが、アクリル板とベッドのすき間に指を入れてしまった。



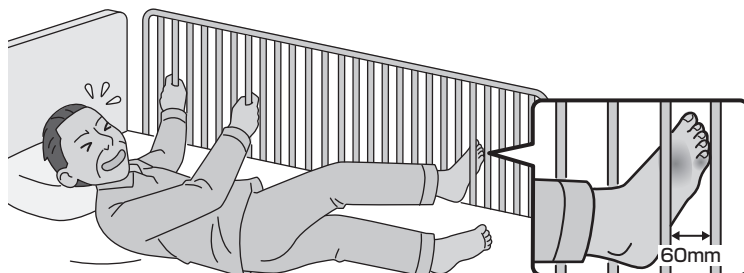
<②サイドレールとサイドレールのすき間の事例 (イメージ図) >

事例概要：看護師を呼ぶ声で訪床すると、ベッドサイドに座り込み右頭頂部から出血がみられた。サイドレール4箇所設置していたが、柵の種類が前後で異なっていた（1箇所はベッドに作り付けのスライド式サイドレールで本来は対になっているが、柵自体の幅が短く頭部や足元にすき間ができ、そこからの転落事例があった。そのため上半身部分の柵を取り外し差込式のベッド柵を設置していた）。それでも約17～18cm程のすき間があったがその幅なら安全という認識でいた。しかし患者は小柄で痩せており、そのすき間から降りようとして転落した。



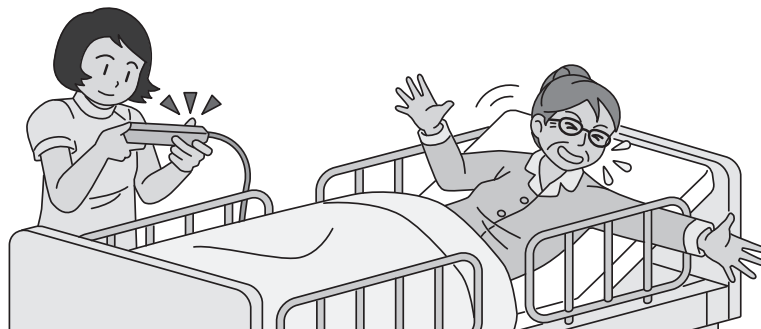
<③サイドレールの空間の事例 (イメージ図) >

事例概要：オムツ交換、体位変換のため訪室時、患者の右足第5趾と足背に腫脹と内出血があり、右第5趾基節骨骨折が判明した。患者は高いベッド柵を使用。ベッド柵に足をかける行為があった。サイドレールのすき間が約6cmと狭く足を挟んでしまう可能性があったが、患者が柵に掴まっていたので、サイドレールにスポンジ等を巻き付けていなかった。



<④サイドレールの空間とベッド操作の事例(イメージ図)>

事例概要：朝食介助のために患者を仰臥位にしベッドの上半身を上げる操作をした。20～30度挙げたところで痛いと言った。患者の左肘がベッド柵とマットの間に挟まっていた。被覆材の内部に血液が滲んでいた。上肢の位置を確認してからベッドアップしなかった。



(6) ベッドのサイドレールや手すりに関連した注意喚起

ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故には、医療・介護ベッドのサイドレールや手すりのすき間に頭などを挟む事故、患者がつかまった際、固定されているはずのサイドレール等が可動したために転倒した事故、ベッドのサイドレールの操作の事故などの事例が発生しており、関係省庁である経済産業省、厚生労働省からはもとより、介護・医療ベッドに関係する団体や製造事業者からも繰り返し注意喚起がなされている。

主な注意喚起を紹介する。

①平成20年2月 経済産業省「介護ベッド用手すりによる重大製品事故について(注意喚起)」

平成19年、改正消費生活用製品安全法が施行され、消費生活用製品に係る重大製品事故に関して、国に対する報告書の提出が製造事業者・輸入事業者に対して義務付けられた。介護ベッド用手すりに関する重大製品事故について、平成20年2月1日までに5件の報告がなされた。そこで経済産業省商務情報政策局サービス産業課医療・福祉機器産業室製品安全課製品事故対策室は平成20年2月15日付で「介護ベッド用手すりによる重大製品事故について(注意喚起)」¹⁾を発出した。

②平成20年2月 日本福祉用具・生活支援用具協会および医療・介護ベッド安全普及協議会「介護ベッドのサイドレール・手すり等による事故等についてのご注意」

経済産業省の注意喚起を受け、日本福祉用具・生活支援用具協会と医療・介護ベッド安全普及協議会は介護ベッドを使用している関係者に対し、平成20年2月15日付「介護ベッドのサイドレール・手すり等による事故等についてのご注意」²⁾を送付した。

その内容は、サイドレールや手すりは用途により形状や構造が異なり、いろいろなすき間を内包している、製品内部のすき間だけでなくベッド本体との組み合わせよりすき間が生じることがある、と危険性を述べるとともに、すき間は使用する患者の視野が確保され、閉塞感が軽減され療養環境が向上される、と有用性も述べている。

また、事故事例をサイドレールとサイドレールの間に首を挟まれ死亡したなど「(サイドレール等の)すき間による事故事例」と、手すりに挟まりベッドから立ち上がろうとした際、固定されていたはず

の手すり動き転倒したなどの「(サイドレール等の) すき間以外の事故事例」と分類し、それぞれについて注意事項を掲載した。本報告書では「すき間以外の事故事例」への注意事項を次に紹介する。

<すき間以外の事故事例への注意事項>

- 思わぬけがをしないように、製品に異常(手すり本体がぐらついたり、ストッパーの固定が出来ないなど)がないか定期的に点検してください。
- サイドレールや手すりの操作がうまくできない方には、転落等の事故を防止するためにも操作させないでください。
- 固定(ロック)は確実に行ってください。
- ベッドの上からサイドレールや手すりを操作する際は転落に注意してください。

③平成20年3月厚生労働省「医療機関用・介護用ベッドのサイドレール・手すりによる事故について(注意喚起)」

医療機関においてもベッドのサイドレールに係る重大製品事故に関する事例が2件発生し、厚生労働省老健局計画課・振興課・老人保健課は平成20年3月11日付「医療機関用・介護用ベッドのサイドレール・手すりによる事故について(注意喚起)」³⁾を発出し、「介護ベッドのサイドレール・手すり等による事故等についてのご注意」²⁾を広く注意喚起した。

④平成22年10月消費者庁消費者安全課「医療・介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る施設管理者への注意喚起について」

消費者庁消費者安全課は、不意な動作により頭や首、手足などがすき間に入る込むことを防止する当該製品のすき間を埋めるための簡易部品を入手せずに、介護用ベッドの手すり外側に開いたグリップの内側に利用者の頭が入り重症を負った事故の発生を受け、医療・介護ベッド用サイドレールやベッド用手すりに関する事故防止のための適切な実施について、平成22年10月1日「医療・介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る施設管理者への注意喚起について」⁴⁾を発出した。具体的な事例の内容やベッド用サイドレールの写真を掲載して、特に介護ベッド上で予測のできない行動をとる可能性のある利用者や、自力で危ない状態から回避することができない利用者に対し、すき間を埋めるための簡易部品を入手し使用するよう消費者へ周知及び注意喚起を行った。

厚生労働省は上記注意喚起について、医療機関並びに介護保険指定事業者及び老人福祉施設等においても、手すりに関連した事故の発生防止を図る観点及び消費者保護のために、各都道府県に対し同年10月8日付事務連絡「医療・介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る施設管理者への注意喚起について」⁵⁾を発出し、注意喚起を行った。

⑤平成23年2月厚生労働省「医療・介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る施設管理者への注意喚起の徹底について(再依頼)」

平成22年12月21日付け「消費生活用製品の重大製品事故に係る公表について」にて消費者庁

が公表した死亡事故(管理番号 A201000777)において、平成 22 年 10 月、厚生労働省が発出した事務連絡文書が医療機関に送付されておらず、当該事故が発生した医療機関では注意喚起の内容を知らなかったことが判明し、平成 23 年 2 月 9 日厚生労働省は都道府県等に対し、厚生労働省医政局総務課、老健局高齢者支援課・振興課・老人保健課事務連絡「医療・介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る 施設管理者への注意喚起の徹底について(再依頼)」⁶⁾を発出し、再度注意喚起を行った。

⑥平成 23 年 3 月日本看護協会「ベッド柵の安全使用—患者の転落防止について—」

公益財団法人日本看護協会は患者が電動ベッドの外側にあるベッド柵(サイドレール)のレバーを操作した際、ベッド柵とともにベッドから転落した事例が複数報告されていることに対して、平成 23 年 3 月 7 日、医療看護安全情報「ベッド柵の安全使用—患者の転落防止について—」⁷⁾を発出した。医療看護安全情報では、事例の紹介、必要とされる医療機関の対応、事故が起こった事例の具体的なベッド柵の状況を掲載し、患者の安全のために患者の A D L に応じた安全なベッドの検討をすることを注意喚起した。

同様の事例について、厚生労働省は、消費者庁消費者安全課から対象となるベッドを配置している医療機関に対し注意の呼び掛けの依頼を受け、各都道府県に対し医政総発第 1101 第 1 号平成 23 年 11 月 1 日付厚生労働省医政局総務課長通知「医療施設向け電動ベッドからの転落事故防止に係る医療機関に対する注意喚起について」⁸⁾を発出し、注意喚起を行った。

⑦平成 24 年 6 月厚生労働省「医療・介護ベッド用サイドレール等のすき間に頭や首、手足などを挟む事故等の未然防止のための安全点検について」

その後もベッドとの因果関係は必ずしも明らかではないものの、結果的にベッド用の手すりのすき間に、首や手足が入り込んだ状態で発見された死亡事故等が発生していることより、平成 24 年 6 月 6 日厚生労働省は都道府県等に対し、医政総発 0606 第 5 号、障企自発 0606 第 1 号、障障発 0606 第 1 号、老高発 0606 第 1 号、老振発 0606 第 1 号、老老発 0606 第 1 号、24 製安第 13 号「医療・介護ベッド用サイドレール等のすき間に頭や首、手足などを挟む事故等の未然防止のための安全点検について」⁹⁾を発出し、医療・介護ベッドの不適切な使用状況やサイドレール等の過度なすき間の有無を確認し、適切な使用方法の徹底やすき間を埋める等の措置を講ずることや安全対策が強化された新 J I S 対応のベッドを使用することが重要である通知を発出した。また、安全性の確保がなされるよう医療・介護ベッド安全普及協議会作成の「医療・介護ベッド安全点検チェック表」¹⁰⁾を参考に

- 1) ボードとサイドレール等の間に首を挟み込みそうなすき間はないか、
- 2) サイドレールとサイドレール等の間に首を挟み込みそうなすき間はないか、
- 3) サイドレール等に頭を閉じ込みそうな空間はないか、
- 4) 利用者の状態を確認しながら、ベッドの操作を行っているか、

の 4 点について、点検するよう述べている。

<医療・介護ベッド安全点検チェック表>

医療・介護ベッド安全点検チェック表
医療・介護ベッドを安全にお使いいただくために

① 近年、医療・介護ベッドのサイドレールやベッド用グリップによる死亡事故が報告されています。事故の多くは利用者の首や手足がサイドレール等のすき間や、内部の空間に入り込んだことによるものです。これらの事故の多くは、利用者の身体状況や使用状況によると思われるものであり、危険な部分があるかどうかの確認が正しい使い方をとって未然に防ぐことができます。

このたび「医療・介護ベッド安全普及協議会」では、サイドレール等による事故を未然防止していただくために、「医療・介護ベッド安全点検チェック表」を作成いたしました。医療・介護ベッドでサイドレール等をご利用の際には、このチェック表で点検項目を確認し、必要に応じて対応を行ってください。

また、事故事例とその対応策を紹介した動画「医療・介護ベッドに潜む危険」もホームページで見ることができますので、合わせてご利用下さい。

サイドレール



サイドレールは、ベッドで寝ている人の転落や後者の落下を予防するための製品です。

ベッド用グリップ



ベッド用グリップは、ベッドよりの起き上がりやベッドからの落ち防止などの動作を補助するための製品です。

※すき間を埋める対応品(スペース、サイドレールカバー等)のご利用は、各メーカーにお問い合わせください。
※製品事故の未然防止のため、安全対策が強化された2009年改正のJIS規格が要求する寸法を満たす製品を使用することも一つの方法です。

特にご注意ください方

- ・発作、痙攣、症状などにより、自分の体を支えられずサイドレール等に倒れ込む可能性がある方
- ・自力で危険な状態から回復することができないと思われる方
- ・認知機能障害などにより、ベッド上で予測できない行動をとると思われる方
- ・片マニなどの障害などにより、体位を自分で保持できない方

留意事項

- ・組み込み事故予防の観点から、ベッドの利用開始前には、ベッドやサイドレール等におけるすき間を確認し、ベッド利用者の心身の状況や、利用環境から、組み込み事故の危険性がある場合は、以下の対応を行ってください。
- ・クッション材や毛布などをすき間に埋める
- ・すき間を埋める対応品を使用する対応品の内容については各メーカーにご相談ください
- ・サイドレール等の全体カバーや毛布で覆う
- ・危険な状態になっていないか、定期的にベッド利用者の目視確認を行う

●製品や対応品に関するお問合せは、各メーカーにお問い合わせください。

協議会会員	お問い合わせ先	ホームページ
アイン株式会社	0568-24-8882	http://www.ain.co.jp/product/welfare/index.html
シーネン株式会社	0120-20-1001	http://www.seehonance.co.jp/
パラマウントベッド株式会社	0120-36-4803	http://www.paramount.co.jp/
株式会社プラッツ	0120-77-3433	http://www.platz-hd.co.jp/
フランスベッド株式会社	0120-39-2824	http://www.francebed.co.jp/
株式会社モルテン	03-3625-8510	http://www.molten.co.jp/health
株式会社ランダルコーポレーション	048-475-3662	http://www.lundal.co.jp

② 医療・介護ベッド安全普及協議会【ホームページ】<http://www.bed-japan.org> 【お問い合わせ先】03-3648-5510
ホームページでは、安全に安心してご利用いただくための動画「リフトアップ」を掲載しています。

医療・介護ベッド安全チェック表

氏名 _____ 記入日: 年 月 日

※チェック項目ごとに危険がないか確認し、必要に応じて対応を行ってください。
※チェック項目が該当しない、もしくは対応したら「○」を入れましょう。

チェック項目	事故事例と対応方法	チェック欄
① ボードとサイドレール等の間に首を挟み込みそうなすき間はありますか？ (首の組み込みに対して、より安全であるためのすき間寸法の目安は、直径6cmの物が入り込まないこと、もしくは23.5cm以上です。)	<p>＜事故事例＞ 無理な力でベッドの下にある物を取ろうとした際に、ヘッドボードとサイドレールのすき間に首を挟み込んでしまった。</p> <p>【対応方法】 ●ベッド周りの整理整頓し、利用者が身を乗り出さないように配慮しましょう。 ●ボードとサイドレール等のすき間をクッション材や毛布等を入れて埋めましょう。 ●JIS規格が要求する寸法を満たすサイドレール等に交換しましょう。</p>	□
② サイドレールとサイドレール等の間に首を挟み込みそうなすき間はありますか？ (首の組み込みに対して、より安全であるためのすき間寸法の目安は、直径6cmの物が入り込まないこと、もしくは23.5cm以上です。)	<p>＜事故事例＞ ベッドの背中を上げた状態で、目を離している間に利用者がバランスを崩し、2本のサイドレールのすき間に首を挟み込んでしまった。</p> <p>【対応方法】 ●利用前から目を離す際は、ベッドの背中を必ずフラットに戻しましょう。 ●すき間を埋める対応品を利用しましょう。 ●JIS規格が要求する寸法を満たすサイドレール等に交換しましょう。</p>	□
③ サイドレール等に頭を押し込みそうな空間はありませんか？ (頭の押し込みに対して、より安全であるための目安は、直径10cmの物が通らないことです。)	<p>＜事故事例＞ ベッドから起き上がる際にバランスを崩し、サイドレール内の空間に頭が入り込んでしまった。</p> <p>【対応方法】 ●カバーで覆われたサイドレール等や後付けカバーを必要に応じて利用しましょう。 ●すき間が小さく、より安全なサイドレール等に交換しましょう。</p>	□
④ 利用者の状態を確認しながら、ベッドの操作を行っていますか？	<p>＜事故事例＞ 利用者の手や足がサイドレールの中に入っている状態で、介護をする方がベッド操作をし、手や足を挟んでしまった。</p> <p>【対応方法】 ●ベッドを操作する前と、操作中最低1度は動作を止めて利用者の状態を確認しましょう。(※看護・介護する方が立っている場所と反対側は、布類などの死傷となり特に注意が必要です) ●カバーで覆われたサイドレール等や後付けカバーを必要に応じて利用しましょう。</p>	□

※すき間を埋める対応品、カバーで覆われたサイドレール等や後付けカバーは各メーカーにお問い合わせ下さい。

(7) まとめ

第13 回報告書ではベッドのサイドレールや手すりに関連した事例について掲載し、「共有すべき医療事故情報」として取り上げた。第26 回報告書では患者が自らベッド柵を降ろした際に、ベッド柵が降下する力が患者に加わることで転倒した事例を掲載し、患者のADL に応じた安全なベッドの検討を医療・介護ベッドに関わる機関で行っていくことの重要性が示唆されたことを述べた。

しかし、本報告書分析対象期間において、ベッド柵の一部が外れグラグラになっていたすき間から、患者がすり抜け転落した事例が報告された。

本報告書では報告された事例の内容とともに、経済産業省、厚生労働省、医療・介護ベッドに関わる団体、日本看護協会などさまざまな団体・機関からなされてきた注意喚起とその内容を整理して紹介するとともに、安全性の確保がなされるよう平成24年に公表された医療・介護ベッド安全普及協議会作成の「医療・介護ベッド安全点検チェック表」を参考に点検することを紹介した。

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

(8) 参考文献

1. 経済産業省. 介護ベッド用手すりによる重大製品事故について (注意喚起). 平成20年2月15日付経済産業省商務情報政策局サービス産業課医療・福祉機器産業室製品安全課製品事故対策室.
2. 日本福祉用具・生活支援用具協会. 介護ベッドのサイドレール・手すり等による事故等についてのご注意 (online), available from <http://www.jaspa.gr.jp/news/20080205.pdf> (last accessed 2013-03-21)

III
 1
 2-(1)
 2-(2)
 2-(3)
 3-(1)
 3-(2)
 3-(3)
 3-(4)
 共有すべき医療事故情報「ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故」
 (第13 回報告書) について

3. 厚生労働省. 医療機関用・介護用ベッドのサイドレール・手すりによる事故について (注意喚起). 平成 20 年 3 月 11 日付厚生労働省医政局総務課長通知 医政総発第 3 1 1 0 0 1 号 . (online) ,available from <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/080311-1.pdf> (last accessed 2013-03-21)
4. 消費者庁 .News Release. 介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る注意喚起について .平成 22 年 1 0 月 1 日付 . (online) ,available from http://www.caa.go.jp/safety/pdf/101001kouhyou_2.pdf (last accessed 2013-03-21)
5. 厚生労働省 . 医療・介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る施設管理者に対する注意喚起について .平成 22 年 1 0 月 8 日付厚生労働省医政局総務課、老健局高齢者支援課・老健局振興課、老健局老人保健課事務連絡 . (online) ,available from http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/101008_1a.pdf (last accessed 2013-03-21)
6. 厚生労働省 . 医療・介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る施設管理者への注意喚起の徹底について (再依頼) .平成 23 年 2 月 9 日付厚生労働省医政局総務課、老健局高齢者支援課・老健局振興課、老健局老人保健課事務連絡 . (online) ,available from http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/110209_1.pdf (last accessed 2013-03-21)
7. 公益財団法人日本看護協会 医療看護安全情報「ベッド柵の安全使用—患者の転落防止について—」. (online) ,available from <http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/pdf/2011/20110307.pdf> (last accessed 2013-03-21)
8. 厚生労働省 . 医療施設向け電動ベッドからの転落事故防止に係る医療機関に対する注意喚起について .平成 23 年 1 1 月 1 日付厚生労働省医政局総務課長通知 医政総発第 1 1 0 1 第 1 号 . (online) ,available from <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/111101-1.pdf> (last accessed 2013-03-21)
9. 厚生労働省 . 医療・介護ベッド用サイドレール等のすき間に頭や首、手足などを挟む事故等の未然防止のための安全点検について .平成 24 年 6 月 6 日付厚生労働省医政局総務課長等通知 医政総発第 0 6 0 6 第 5 号 障企自発 0 6 0 6 第 1 号 障障発 0 6 0 6 第 1 号 老高発 0 6 0 6 第 1 号 老振発 0 6 0 6 第 1 号 老老発 0 6 0 6 第 1 号 2 4 製安第 1 3 号 . (online) ,available from <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/120606-1.pdf> (last accessed 2013-03-21)
10. 医療・介護ベッド安全普及協議会 . 医療・介護ベッド安全点検チェック表 . (online) ,available from <http://www.bed-anzen.org/use/check.html> (last accessed 2013-03-21)

参考 医療安全情報の提供

平成18年12月より医療事故情報収集等事業において報告書、年報を作成・公表する情報提供に加え、その内容の一部を事業に参加している医療機関などに対してファックスなどにより情報提供することとした。本報告書には、平成25年1月～3月分の医療安全情報 No. 74～No. 76を掲載する。

【1】事業の目的

医療事故情報収集等事業で収集した情報に基づき、特に周知すべき情報を提供し、医療事故の発生予防、再発防止を促進することを目的とする。

【2】主な対象医療機関

- ① 医療事故情報収集・分析・提供事業報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関
- ② ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業参加登録医療機関
- ③ 情報提供を希望した病院

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

【3】提供の方法

主にファックスにより情報提供している。

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

(注) 公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。

【4】医療安全情報 No. 74

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.74 2013年1月



公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療
安全情報

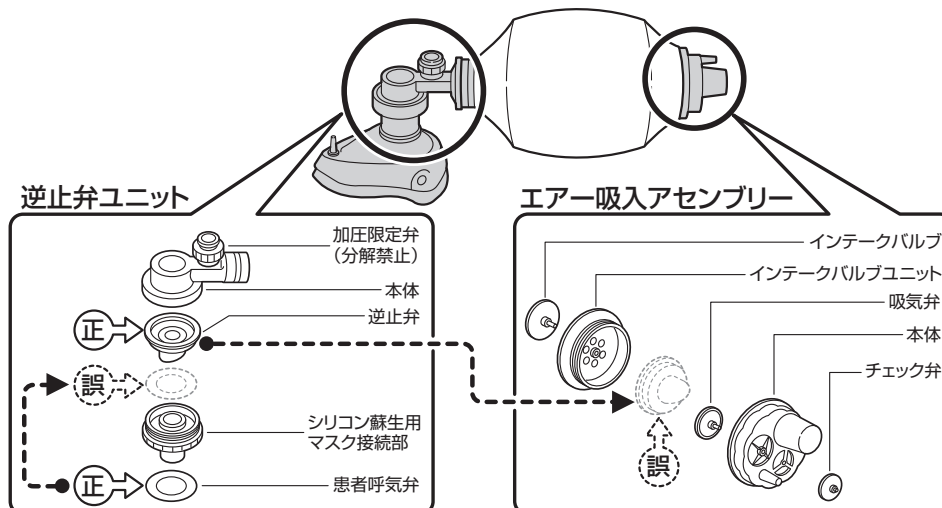
No.74 2013年1月

手動式肺人工蘇生器の
組み立て間違い

手動式肺人工蘇生器の組み立てを間違えていたため、有効な換気がなされなかった事例が2件報告されています(集計期間:2009年1月1日～2012年11月30日、第30回報告書「個別のテーマの検討状況」(P151)に一部を掲載)。

手動式肺人工蘇生器の組み立てを間違えていたため、有効な換気がなされなかった事例が報告されています。

事例1で使用した手動式肺人工蘇生器のイメージ



◆ ◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業



No.74 2013年1月 ◆ ◆ ◆ ◆

〔手動式肺人工蘇生器の組み立て間違い〕

事例 1

患者の全身状態が悪化し、呼吸状態が低下したため、バッグバルブマスク(MMIシリコン蘇生バッグ)で蘇生を試みたが患者は低酸素脳症となった。その原因は誤って組立てられたバッグバルブマスクを使用したことが考えられた。組み立て間違いは、(1)患者呼気弁を逆止弁ユニット内部の逆止弁が入る部分に取り付けた、(2)逆止弁をエア吸入アセンブリーの本体内部に取り付けたの2箇所であった。

事例 2

人工呼吸器の回路交換を実施した際、アンブ(アンブ蘇生バッグ)への酸素は5Lで使用した。担当していた看護師は今までに何度かアンブを使用したことはあり、いつもの手ごたえ(入っている感覚)がなかったが、押し方が悪いと考えた。その後、患者のSpO₂、心拍数が低下し心臓マッサージを実施した。後日、アンブの使用法に疑問を持ち確認したところ、アンブの膜弁の装着間違いを発見した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・手動式肺人工蘇生器の洗浄・組立ては臨床工学部など担当部署を決めて行う。
- ・手動式肺人工蘇生器は、担当職員が説明書に基づいて組立てを行い、動作の確認をする。

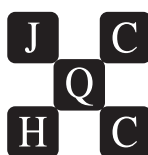
総合評価部会の意見

- ・手動式肺人工蘇生器の組立ては習熟した者が行い、組立て後に必ず動作の確認を行う。
- ・手動式肺人工蘇生器を患者に使用する際は、換気が行われているかを胸郭の動きに基づいて確認する。

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

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

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



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<http://www.jcqhc.or.jp/>

医療安全情報 No. 75

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.75 2013年2月



公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療 安全情報

No.75 2013年2月

輸液ポンプ等の流量と 予定量の入力間違い

輸液ポンプ等の流量を設定する際、流量に予定量を入力したため、薬剤を過剰に投与した事例が3件報告されています(集計期間:2009年1月1日～2012年12月31日、第7回報告書「個別のテーマの検討状況」(P84)に一部を掲載)。

輸液ポンプ等の流量を設定する際、流量に予定量を入力したため、薬剤を過剰に投与した事例が報告されています。

使用した薬剤	指示された流量	予定量	設定した流量
高カロリー輸液	30mL/h	900mL	900mL/h
ノボ・ヘパリン注7.5mL +生理食塩液250mL	11mL/h	257mL	257mL/h
ドルミカム注射液10mg 10A +生理食塩液30mL	3mL/h	50mL	50mL/h

◆ ◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業



No.75 2013年2月 ◆ ◆ ◆ ◆

輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い

事例

患者の高カロリー輸液を更新した際、流量を入力するところ予定量を入力した。使用した輸液ポンプ(テルフュージョン輸液ポンプTE-171(平成11年購入))は、医療事故防止対策適合品マークが付いていない機種であり、流量と予定量の設定を同じスイッチで切り替えて入力する構造であった。1時間後、患者の呼吸状態が悪化し、高カロリー輸液が全量投与されているのを発見した。確認すると、輸液ポンプの流量設定が30mL/hのところ900mL/hとなっていた。患者は、けいれん発作、呼吸停止があり、血糖値は976mg/dLであった。

輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について、厚生労働省より関係企業を対象に通知が出され、医療事故対策適合品マーク付きの安全を考慮した輸液ポンプ等も販売されていますので参考にしてください。

2003医療事故防止対策通知対応



本マークは医療事故対策のために設定された厚生労働省基準に適合することを示す業界の自主的なマークです。

○医薬発第0318001号 平成15年3月18日付

<http://www.info.pmda.go.jp/iryoujiko/file/20030318.pdf>

※上記の厚生労働省通知の基準に適合する輸液ポンプ等であることを示す日本医療器材工業会の医療事故対策適合品マーク

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・輸液ポンプ等に流量と予定量を設定後、確認を徹底する。
- ・医療機関内で使用している異なる機種の輸液ポンプ等の違いを十分理解する。

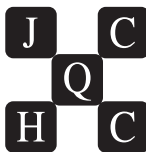
総合評価部会の意見

- ・現在医療現場で使用されている輸液ポンプ等は、医療事故対策適合品マークのついていない機種もあるので注意しましょう。
- ・医療機関内で使用している輸液ポンプ等について教育をしましょう。

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

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

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



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

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

<http://www.jcqh.or.jp/>

医療安全情報 No. 7 6

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.76 2013年3月



公益財団法人 日本医療機能評価機構



No.76 2013年3月

2012年に提供した
医療安全情報

2012年1月～12月に医療安全情報No.62～No.73を毎月1回提供いたしました。
今一度ご確認ください。

番号	タイトル
No.62	★患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認
No.63	★画像診断報告書の確認不足
No.64	2011年に提供した医療安全情報
No.65	救急カートに配置された薬剤の取り違い
No.66	インスリン含量の誤認(第2報)
No.67	2006年から2010年に提供した医療安全情報
No.68	薬剤の取り違い(第2報)
No.69	★アレルギーのある食物の提供
No.70	手術中の光源コードの先端による熱傷
No.71	病理診断報告書の確認忘れ
No.72	★硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続
No.73	放射線検査での患者取り違い

★のタイトルについては、提供後、2012年12月31日までに類似事例が発生しています。



No.76 2013年3月 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ 2012年に提供した医療安全情報

◆以下の類似事例が発生しています。

No.62 患者の体内に植込まれた医療機器の 不十分な確認

担当医は患者の情報を十分に聴取しないまま、ペースメーカ植込み術後の患者にMRI検査の指示を出した。臨床放射線技師はMRI問診票が届いていなかったため、患者に口頭で体に金属類が植込まれていないか聞き、患者が「入っていないと思う」と答えたので、MRI検査を実施した。その後、担当医が病歴をみて、ペースメーカが植込まれていることに気づいた。後日、ペースメーカのチェックを行い、機器の異常はなかった。

No.63 画像診断報告書の確認不足

悪性リンパ腫で外来フォロー中の患者が、腹痛の症状で他院を受診した際、CT検査で肝臓内腫瘍性病変(50mm大)を指摘された。診療情報提供依頼を受け、過去のCT検査画像診断報告書を見直したところ、9ヶ月前の報告書において肝臓内腫瘍性病変(35mm大)が指摘されていたことが判明した。担当医の画像診断報告書の確認不足であった。

No.69 アレルギーのある食物の提供

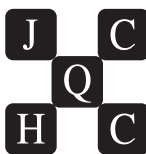
患者の食札に鶏卵、乳アレルギーの表示があったが、調理師は卵だけが目に留まり、他の情報を見落とした。さらに、おやつ準備の調理師と配膳担当者がダブルチェックを行った際、アレルギー情報の書かれた指示書を確認しなかった。おやつは病棟に配膳され、患者に乳製品の入ったシャーベットが提供された。患者がシャーベットを摂取したところ、顔面の発赤と喘息様症状、血圧低下、心拍数上昇、呼吸困難感を呈するアナフィラキシーショックを起こした。

◆他の類似事例につきましては、平成24年年報に掲載いたします。

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

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

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



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<http://www.jcqh.or.jp/>

公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「本財団」という）は、本報告書に掲載する内容について、善良なる市民および医療の質に関わる仕事に携わる者として、誠意と良識を持って、可能な限り正確な情報に基づき情報提供を行います。また、本報告書に掲載する内容については、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

したがって、これらの情報は、情報を利用される方々が、個々の責任に基づき、自由な意思・判断・選択により利用されるべきものであります。

そのため、本財団は、利用者が本報告書の内容を用いて行う一切の行為について何ら責任を負うものではないと同時に、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものでもありません。