

# 医療事故情報収集等事業

## 第27回報告書

(平成23年7月～9月)

平成23年12月21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27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
<b>I 医療事故情報収集等事業の概要</b>	<b>27</b>
1 医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例収集の経緯	27
2 医療事故情報収集・分析・提供事業の概要	29
【1】事業の目的	29
【2】医療事故情報の収集	29
【3】医療事故情報の分析・公表	30
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の概要	31
【1】事業の目的	31
【2】ヒヤリ・ハット事例情報の収集	31
【3】ヒヤリ・ハット事例情報の分析・提供	33
<b>II 報告の現況</b>	<b>34</b>
1 医療事故情報収集等事業	34
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	35
【1】登録医療機関	35
【2】報告件数	37
【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容	41
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	60
【1】登録医療機関	60
【2】全医療機関の発生件数情報報告	62
【3】事例情報参加登録申請医療機関の報告件数	67
【4】事例情報参加登録申請医療機関からの報告の内容	71

### Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況……………88

1 概況……………	88
【1】分析対象とするテーマの選定状況……………	88
【2】分析対象とする情報……………	88
【3】分析体制……………	89
【4】追加調査……………	89
2 個別のテーマの検討状況……………	90
【1】薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故……………	90
【2】自己管理薬に関連した医療事故……………	131
【3】NICUにおける薬剤の希釈に関連した事例……………	145
【4】抗リウマチ目的の methotrexate 製剤を誤って連日投与した事例……………	152
3 再発・類似事例の発生状況……………	159
【1】概況……………	159
【2】「電気メスによる薬剤の引火」(医療安全情報 No. 34) について……………	161
【3】共有すべき医療事故情報「施設管理の事例」 (第11回報告書) について……………	165
【4】共有すべき医療事故情報「眼内レンズに関連した事例」 (第15回報告書) について……………	169

### 参考 医療安全情報の提供……………173

【1】事業の目的……………	173
【2】主な対象医療機関……………	173
【3】提供の方法……………	173
【4】医療安全情報……………	174



## 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

東日本大震災において、被災された多くの医療関係者の皆様、ご家族の皆様、関係者の皆様に、心よりお見舞い申し上げます。一日も早い復旧、復興をお祈り申し上げます。

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ています。依然として震災の影響が続く現在の状況にありましても、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。同時に、このたびの東北太平洋沖地震で被害を受けた被災地の医療機関の実情に配慮し、病院機能評価事業や産科医療補償制度運営事業などでは特例措置を設けるなどの対応をして、医療機関の皆様が引き続き医療の質の向上に努めることができるようご支援させていただいております。

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。

本事業は開始後7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27回目になります。今回は平成23年7月から9月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の報告を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61回の情報提供を行ってきたもののうち、平成23年7月から9月に提供したNo. 56からNo. 58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27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

東日本大震災において、被災された多くの医療関係者の皆様、ご家族の皆様、関係者の皆様に、心よりお見舞い申し上げます。一日も早い復旧、復興をお祈り申し上げます。

本事業は開始後7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にとらえています。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23年7月から9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27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、「薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故」「自己管理薬に関連した医療事故」「NICUにおける薬剤の希釈に関連した事例」「抗リウマチ目的のmethotrexate製剤を誤って連日投与した事例」を取り上げました。さらに、本報告書が対象とする平成23年7月から9月に提供した、医療安全情報のNo. 56からNo. 58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ページを、私からのご挨拶のページに引き続いて設けております。そのページ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、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。今回は特に、10月に香港で開催されたThe International Society for Quality in Health Care (ISQua) 出張の内容や、Canadian Patient Safety Institute (cps-i-csp) のプロジェクト「Global Patient Safety Alerts」に対し、医療安全情報などをもって協力を開始した内容が報告されています。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念願しています。そのために、7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、本事業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。

## 医療事故情報収集等事業について ～第27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

東日本大震災において、被災された多くの医療関係者の皆様、ご家族の皆様、関係者の皆様に、心よりお見舞い申し上げます。また、復旧、復興に取り組んでおられる皆様のご健康とご安全を心よりお祈り申し上げます。全体の報告件数には大きな減少は見られませんが、被災地の医療機関で、本事業に参加しておられる皆様におかれましては、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例のご報告に大小さまざまな影響が生じていることが推測されます。可能な範囲でのご対応を宜しくお願い申し上げます。

さて、震災の影響が引き続き大きく影響している中で、本事業にご参加いただいている皆様や関係の皆様には、本事業の運営に引き続きご理解、ご協力をいただいておりますことに、深く感謝申し上げます。

今回は平成23年7月から9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27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に存じます。

また、医療を受ける立場でこの報告書や本事業のホームページをご覧の皆様にかかれましては、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に存じます。

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27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(34ページ)。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、26回報告書に記した数より少し増えて平成23年9月30日現在で1,266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。

#### 2) 報告件数など

この報告書が対象としている7月から9月には、710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624件、参加登録申請医療機関、つまり任意で参加していた

だしている医療機関から86件の、合計710件のご報告をいただきました。報告義務対象医療機関からの報告は、過去最高であった昨年の件数を今年はさらに上回るのではないかと考えられます。従来から申し上げております通り、このことは医療事故を報告することが次第に定着してきていることのあらわれであると考えております。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(29～30ページ)を今一度ご確認ください、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。

特に、任意参加の医療機関から報告される医療事故の件数は、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、昨年は521件と約3倍程度に増加しました。今年の1～9月期までの件数は237件であり、このままの件数が続けば、昨年に比べて少なくなる見込みです。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。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ご報告に引き続きご協力いただきますように、宜しく願いいたします。

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、医療機関の皆様には、今後とも適切なご報告をいただきますようお願いいたします。

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) 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

### 4) 個別のテーマ(90～158ページ)

今回の個別テーマとしては、「薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故」「自己管理薬に関連した医療事故」、「NICUにおける薬剤の希釈に関連した医療事例」、「抗リウマチ目的のmethotrexate製剤を誤って連日投与した事例」を取り上げました。「自己管理薬に関連した医療事故」、「NICU

における薬剤の希釈に関連した医療事例」、「抗リウマチ目的の methotrexate 製剤を誤って連日投与した事例」は、今回初めて取り上げるテーマです。

これらのうち、「薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故」、「自己管理薬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時間をかけて前方視的に分析しているテーマです。残りの、「NICUにおける薬剤の希釈に関連した医療事例」「抗リウマチ目的の methotrexate 製剤を誤って連日投与した事例」は、7～9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。事業開始以降行ってきた、前方視的な分析に加え、第21回報告書から後方視的な分析を加えることにより、最近報告された重要な事例を迅速にテーマとして取り上げることが出来るようになりました。

「薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故（90～130ページ）」は第25回報告書で新しく取り上げたテーマで、今回が3回目の掲載になります。普通の医療では医療機関の中では、病棟や外来、他病棟、他診療部門の間で頻繁に情報がやり取りされながら医療が提供されています。それらの主体間毎にやり取りされる情報の伝達媒体の種類や情報の内容、その情報伝達が途絶、または誤解される理由について、報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を分析し、図表を作成し掲載しています。また薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故のうち、主な事例を掲載するとともに、分析班で検討した内容も掲載しています。報告された情報にはない内容の議論が多くなされておりますのでご参考にしていただければと思います。今回の報告書では、特に「部門・部署間の情報伝達の間違いに関する医療事故」を取り上げました。その中には、他施設が情報を伝達しなかった事例、当該施設における情報伝達の途絶や誤解の事例がありました。それらの事例や背景・要因、改善策の紹介や、他施設から伝達されなかった情報、伝達された情報の媒体や内容、情報伝達されなかった要因や理由などについて分析しています。

「自己管理薬に関連した医療事故（131～144ページ）」は、今回新たに取り上げたテーマです。患者や家族が薬剤の服用や保管を自己管理できることは、入院中だけでなく、退院後の適切な治療のために重要です。しかし、内服や注射に対するコンプライアンスの問題や複数の診療科や医療施設による多種多様な処方などにより、適切な自己管理が行われないことがあります。そこで本テーマを取り上げ、自己管理薬に関する医療事故やヒヤリ・ハット事例の発生状況や10件の具体事例、内容別の集計、患者による管理や家族による管理など、薬剤の管理方法別の集計、薬効分類別の集計を行い、それらの結果を掲載しています（132～143ページ）。薬効分類としては、「催眠鎮静剤、抗不安剤」に関する事例が最も多く報告されておりました。また、医療事件事例の中には、医療機関による患者の自己管理薬の把握が不十分であった事例があり、その理由を分析しています（139ページ）ので、医療機関において有用な情報であると考えます。今回は、自己管理薬に関する医療事故を概観し、次回以降、具体的な内容の医療事故に焦点を当て、深く分析することとしています。

「NICUにおける薬剤の希釈に関連した医療事例（145～151ページ）」では、NICUに入院している患児に対し、抗生剤、利尿剤、インスリン製剤などを10倍から数百倍希釈して投与すべきところ、誤って希釈しなかった事例の内容や、医薬品の販売名、具体的な希釈条件の指示および誤った希釈の内容、などを図表にまとめて掲載しています（150ページ）。また、発生要因として、希釈の手順がチーム内で共有されていなかったことや、特定の注射液の調製に不慣れであったことなどを分析しています。その他に患者への影響を図表して示し（150ページ）、改善策をまとめて掲載

しています。NICUに入院中の患児は、体重や病態を考慮した投与量を決定し、その通りに薬剤を調製する必要があることから、その過程でエラーが発生する可能性があると考えられます。NICUのスタッフの教育やNICUにおけるリスクに対する理解を深めるために有用な情報を提供しているものと考えています。

「抗リウマチ目的の methotrexate 製剤を誤って連日投与した事例」は（152～158ページ）では、販売名が類似しており、一般名が同じ「メトトレキサート」であり、商標名の「METHOTREXATE」の部分が同じである薬剤の取り違えが報告されたことから、1事例ではありますが、同種の取り違えのリスクや事例を周知することの重要性を考慮して取り上げたものです。その中では、抗リウマチ用であるメトトレキサートの処方慣れしている腎臓内科の医師は、「MTX (2) 3Tab (2-0-1) / 週」という表記をしていましたが、処方した脳外科の医師はその意味を十分に理解できていなかったことを紹介しています。また、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業において報告された同種事例も併せて紹介しています。さらに、厚生労働省「内服薬処方せん の 在り方に関する検討会報告書」に示されている処方せんの記載の在り方に照らし、紹介した事例における記載のあるべき姿を紹介しています（156～157ページ）ので、診療科を問わず共通の理解が出来る表記方法の例として、参考にしていただけるものと考えています。モノの面の改善や処方医、調剤する薬剤師、内服薬を取り扱う看護師などに対する注意喚起の方法や回数も含め、教訓になる要素を含む事例であると考えられます。

いずれのテーマで取り上げた内容も、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。

## 5) 再発・類似事例の発生状況（159～171ページ）

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。

160ページには、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7-9月に報告された再発・類似事例の一覧を掲載しています。本報告書では、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」が最も多く19件、次いで、「左右を取り違えた事例」が8件、「ベッドなど患者の療養生活で使用される用具に関連した事例」、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が7件でした。

それらの中から今回取り上げたのは、「電気メスによる薬剤の引火（医療安全情報 No. 34、161～164ページ）」「施設管理の事例（共有すべき医療事故情報（第11回報告書）、165～168ページ）」「眼内レンズに関連した事例（共有すべき医療事故情報（第15回報告書）、169～171ページ）」です。

「電気メスによる薬剤の引火（医療安全情報 No. 34、161～164ページ）」については、平成21年9月に本事業の医療安全情報 No. 34として作成、情報提供した内容です。医療安全情報では、「ノベクタンLスプレー」（一般名：エトオキシエチルメタアクリル樹脂配合剤）、「マスキンR・エタノール液（0.5 w / v %）」、「マスキンW・エタノール液（0.5 w / v %）」、「ベンクロジドVエタノール液（0.5%）」

(いずれも一般名はグルコン酸クロルヘキシジン)の使用時に、引火した事例が報告されていることを紹介しました。この項で紹介した事例では、電気メス使用中に創の消毒に使用した「ステリクロンRエタノール液0.5」に引火しています。「ステリクロンRエタノール液0.5」という表示の「0.5」は、成分である「クロルヘキシジングルコン酸塩」の濃度を示していますが、術者は誤って添加物である「エタノール」の濃度と解釈した可能性があることや、助手は引火の危険性の知識はあったけれども、止血操作を行う中で、その知識が生かされなかったことなどを紹介しています。医薬品の販売名については、厚生労働省より通知が発出されており、その中で、ブランド名、剤型、含量(濃度)といった情報の表記の原則が示されていますので、この項でもその原則をお示するとともに、「ステリクロンRエタノール液0.5」という販売名を構成している要素の意味について説明しています。また、改善策としては、「ステリクロンRエタノール液0.5」のボトルに注意喚起のシールを貼付することなどが報告されていることなどを掲載しています。

「施設管理の事例(共有すべき医療事故情報 第11回報告書、165～168ページ)」については、第11回報告書(平成19年12月公表)で、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について情報提供し、その後、第21回報告書(平成22年7月公表)において、「施設管理」として取り上げ、2種混合ガスボンベの取り違いや、全開防止ストッパーが破損していた窓からの飛び降りの事例を紹介しました(第21回報告書、128～129ページ)。「施設管理の事例」には建物の構造や設備などに関連する事例が含まれますので、報告事例数も多くあります。そこで、最近の事例を紹介するとともに、過去に報告された事例を、建物や設備の別、それらの具体的な内容などについて整理して集計、分析して図表として示しています(165～168ページ)。具体的には建物関連の事例では、段差や材質、継ぎ目などに関する事例が多く、また、設備関連では、コンセントやコードに関連した事例が多く報告されていました。それらの原因に対応した様々な改善策も掲載しています。

「眼内レンズに関連した事例(共有すべき医療事故情報(第15回報告書)、169～171ページ)」については、平成20年12月に公表した第15回報告書において「共有すべき事例」として取り上げた内容です。その後、第24回報告書(平成23年3月公表)においても、「再発・類似事例の発生状況」として取り上げました。このように、眼内レンズに関連した事例は、毎年3～7件の頻度で継続して報告されています。この項では、7～9月に報告された2事例、誤って次の手術の患者に使用する眼内レンズを挿入した事例と眼内レンズを左右間違えて挿入した事例、を紹介しています。また、先述したように、毎年報告されている事例を集計、分析し、「左右間違い」「患者間違い」「度数間違い」に大別してそれぞれの事例の内容毎の報告件数を整理して図示しました(171ページ)。その中では、度数間違いの事例が最も多く報告されていました。その他に、清潔野にレンズを出す直前に患者氏名、指示簿、レンズの確認を行うなどの改善策を掲載しています。

医療機関の皆様におかれましては、このような再発・類似事例の発生状況の情報を、過去に情報提供した医療安全情報なども併せてご活用いただければ、一層効果的な周知になるものと考えておりますので何卒宜しくお願い申し上げます。

## 6) 医療安全情報(173～179ページ)

本報告書が対象とする平成23年7～9月に提供した、医療安全情報のNo. 56～58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、合計約4、



## 7) Webを活用した情報提供～平成22年7月から新しく公表した情報を中心に～

### (1) ホームページの機能追加

平成22年7月に公表いたしました第21回報告書から、報告書とWebの役割分担を行いました。そのため、報告書は少し薄くなりましたが、Web上の情報掲載量を増やしておりますので、従来よりも多くの情報提供ができるようになりました。具体的には、報告書には主な図表や後述するテーマ分析の結果を掲載することとし、Webにはそれらの図表も再掲するとともに、さらに詳細な図表や報告項目の一覧等の情報を掲載しています。また、Web上に報告事例のデータベースを開設し、平成22年1月以降に報告された全ての事例をご覧いただけるようにしました。検索機能もありますので、ご関心のある事例を選択してご覧いただくことも可能です。この取り組みの趣旨は、医療事故の予防や再発防止に役立つ情報提供を増やし、医療安全を一層推進していくことであるとともに、医療の透明性を向上することでもあります。そのことを十分ご理解いただき、情報を診療や研究に、また安心して安全な医療を受けるためにご活用いただきますよう宜しくお願い申し上げます。以上の内容は、平成22年7月以降1年間にわたり、報告書やその送付文書でお知らせしているほか、本事業に関する講演会や記者発表の中でもご説明してまいりました。本事業の成果物が十分に活用されるよう、今後とも、報告書の公表や研修会、講演会など、機会があるたびに周知を図っていくこととしております。そこで、前回の報告書に引き続き、以下に具体的な画面をお示ししながらその操作について改めてご説明いたします。

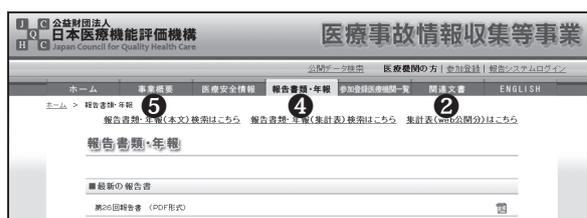
### (2) 報告書に掲載していないものを含む詳細な集計表

図1は、本事業のホームページを示しています。ホームページに設定されている、「報告書類・年報」(1)をクリックすると、図2の画面が現れ、従来どおり報告書や年報がPDFファイル形式で掲載されています。

図1 医療事故情報収集等事業ホームページ



図2 報告書類・年報一覧



このページの上段にある「集計表（Web公開分）はこちら」(②)をクリックしていただくと、報告書に掲載している表だけでなく、さらに詳細な集計表を見ることができます。最近では、平成22年年報に掲載した図表を含む詳細な図表を掲載しました。それらの図表の中には、図3、4に示すように、集計結果の数字(③)をクリックすることにより、具体的な事例を閲覧することができる機能も付しています。このように関心の高い事例を閲覧するために便利な仕組みになっています。

図3 平成22年年報 医療事故「事故の概要」  
(YA-35-C)

医療事故情報収集・分析・提供事業  
2010年1月～12月(平成22年年報分)  
参加登録医療機関からの報告(報告月に基づいた集計)

YA-35-C 事故の概要

事故の概要	件数	%
薬剤	266	9.8
輸血	15	0.6
治療・処置	583	21.6
医療機器等	70	2.6
ドレーン・チューブ	218	8.1
検査	105	3.9
療養上の世話	1,122	41.5
その他	324	12.0
合計	2,703	100.0

図4 平成22年年報 医療事故「事故の概要」  
(YA-35-C)の「薬剤」の事例

医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索

本ページによる事例公表は、医療安全の推進を目的として行っています。

事例は必要に応じて個人情報や医療機関情報の保護に配慮し一部修正することがあります。  
なお、公表した事例内容は報告時点のものであり、その後の追報は行われません。

266件

表示一覧のみ選択 表示一覧を選択解除

選択	事例区分	事例ID	発生日	事例の概要	事例の内容	詳細
<input type="checkbox"/>	事故	A1A19361334887AE	薬剤	薬剤投与に関するインシデントの発生。実施手順で実施していたが、薬剤師が誤り、他の薬剤を投与してしまう。	薬剤師が実施するインシデントの発生。実施手順で実施していたが、薬剤師が誤り、他の薬剤を投与してしまう。	表示
<input type="checkbox"/>	事故	A3A40F9E2A8162D0	薬剤	薬剤投与に関するインシデントの発生。実施手順で実施していたが、薬剤師が誤り、他の薬剤を投与してしまう。	薬剤師が実施するインシデントの発生。実施手順で実施していたが、薬剤師が誤り、他の薬剤を投与してしまう。	表示
<input type="checkbox"/>	事故	A2105370965778090	薬剤	薬剤投与に関するインシデントの発生。実施手順で実施していたが、薬剤師が誤り、他の薬剤を投与してしまう。	薬剤師が実施するインシデントの発生。実施手順で実施していたが、薬剤師が誤り、他の薬剤を投与してしまう。	表示
<input type="checkbox"/>	事故	AA172081B01864705	薬剤	薬剤投与に関するインシデントの発生。実施手順で実施していたが、薬剤師が誤り、他の薬剤を投与してしまう。	薬剤師が実施するインシデントの発生。実施手順で実施していたが、薬剤師が誤り、他の薬剤を投与してしまう。	表示
<input type="checkbox"/>	事故	AE192E4D6E7B5E42	薬剤	薬剤投与に関するインシデントの発生。実施手順で実施していたが、薬剤師が誤り、他の薬剤を投与してしまう。	薬剤師が実施するインシデントの発生。実施手順で実施していたが、薬剤師が誤り、他の薬剤を投与してしまう。	表示
<input type="checkbox"/>	事故	A992413A04E9DC811	薬剤	薬剤投与に関するインシデントの発生。実施手順で実施していたが、薬剤師が誤り、他の薬剤を投与してしまう。	薬剤師が実施するインシデントの発生。実施手順で実施していたが、薬剤師が誤り、他の薬剤を投与してしまう。	表示
<input type="checkbox"/>	事故	A077292BF8388F738	薬剤	薬剤投与に関するインシデントの発生。実施手順で実施していたが、薬剤師が誤り、他の薬剤を投与してしまう。	薬剤師が実施するインシデントの発生。実施手順で実施していたが、薬剤師が誤り、他の薬剤を投与してしまう。	表示

XML出力 PDF出力 CSV出力

### (3) 報告書・集計表の検索機能

図2の上段に新しく設定された「報告書類・年報(本文)検索はこちら」(④)「報告書類・年報(集計表)検索はこちら」(⑤)をクリックすると、図5、6のページが表示され、このページより公表済の報告書及び年報、及び英語版の年報(PDF形式)の集計表や、本文の全文検索ができます。

図5 集計表の検索

集計表検索 Tables Search

集計表の検索を行います。  
You can search for "Tables" in Annual and/or Quarterly Report.  
PLEASE NOTE: ONLY "Annual Report" is available both in Japanese and English. Quarterly Report is available ONLY in Japanese.

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

範囲 Limits:  全ての年・回(All Annual and/or Quarterly Reports)  
 対象年(Year): [ ]年 ~ [ ]年 Year - Year  
 ※年報の検索時に対象年を指定してください。Enter "Year" to search for Annual Report.  
 対象回(Quarterly Report No.): 第 [ ]回 ~ 第 [ ]回 No. - No.  
 ※報告書のみ有効です。Enter "No." to search for Quarterly Report.

集計表名又は回番号  
(Table "Title" or "No."): [ ]

※検索文字列は、空白で区切ったAND検索が可能です。  
You can enter multiple terms with "space" between them e.g. "insulin drug".  
※回表番号は、半角で入力してください。  
Please enter table number with half-width characters.

検索(Search)

図6 報告書・年報の検索

報告書類・年報検索 Full Text Search

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

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

範囲 Limits:  全ての年・回(All Annual and/or Quarterly Reports)  
 対象年(Year): [ ]年 ~ [ ]年 Year - Year  
 ※年報の検索時に対象年を指定してください。Enter "Year" to search for Annual Report.  
 対象回(Quarterly Report No.): 第 [ ]回 ~ 第 [ ]回 No. - No.  
 ※報告書のみ有効です。Enter "No." to search for Quarterly Report.

内容 Terms: [ ]

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

検索(Search)

### (4) 医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例の検索機能

図1の画面に新設された「公開データ検索」(⑥)をクリックしていただくと、次の画面が現れます(図7)。このページ上で、報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の多くを閲覧することができます。また、図7の下方にボタンがあり、選択した事例を「XML」「PDF」「CSV」のファイル形式でダウンロードすることが可能です。例えばCSVファイル形式でダウンロードすることにより、一般によく使用されているエクセルを使用した集計、分析などの作業を行うことができます。

図7 公開データ検索

■医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索

本ページによる事例公表は、医療安全の推進を目的として行っています。

■事例内容で検索 ※各項目はAND検索となります。非選択の場合は全件検索可能。発生年月が非公開のものは、発生年月の範囲検索の対象とはなりません。なお、事故事例報告の発生年月は非公開としておきます。

報告事例区分  事故事例報告  ヒヤリ・ハット事例報告 発生年月 年 月 ~ 年 月

全文検索 事例概要

薬剤  輸血  治療・処置

医療機器等  ドレーン・チューブ  検査

療養上の世話  その他

表示件数 10 検索

事例は必要に応じて個人情報や医療機関情報の保護を配慮し一部修正することがあります。なお、公表した事例内容は報告時点のものであり、その後の追加修正は行われません。

表示一覧のみ選択 表示一覧選択解除 1/1

選択	事例区分	事例ID	発生年月	事例の概要	事例の内容	詳細
0件						

XML出力 PDF出力 CSV出力

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いたことに対応したものです。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。

### 3 医療事故情報収集等事業平成22年年報の公表

本年8月30日に、平成22年年報を公表しました。その内容は、基本的に平成22年に公表した第21～24回報告書を取りまとめたものになっています。集計を中心とした部分では平成22年1～12月の合計を掲載しています。また、「個別のテーマの検討状況」のページでは、「病理に関する医療事故」「皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故」など14のテーマについて1年間の集計・分析の内容を掲載しています。「再発・類似事例の発生状況」のページでは、「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」（医療安全情報 No. 2）」「手術部位の左右間違い（医療安全情報 No. 8）」など17のテーマを取り上げて、報告状況を説明した内容を取りまとめました。

また、毎年年報のみに掲載している情報として、1）報告月だけでなく発生月に基づいた集計、2）報告義務対象医療機関と、いわゆる任意参加の医療機関である、参加登録申請医療機関の報告件数を合計した集計、3）追加情報の収集として、文書による情報収集や現地状況確認調査の件数、4）現地状況確認調査を行った11施設の16事例の概要、5）No. 52「2010年に提供した医療安全情報」、及びNo. 55「2006年から2009年に提供した医療安全情報」に掲載できなかった事例などを掲載しています。

## 4 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業との連携

### 1) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成22年年報

医療事故防止事業部では、平成20年10月から、薬局で発生した、または、発見されたヒヤリ・ハット事例を収集する、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を開始し、本年3月29日には第4回集計報告を、そして8月30日には平成22年年報を公表いたしました。参加薬局数は、現在も増加を続けており、約5,800軒となっています。報告していただく事例数は、現在では毎月600事例程度と、以前より少なめで推移しています。しかし、最近では、以前には報告がなかった「医薬品の販売」に関する事例も報告されるようになっており、より調剤の現場で発生している事例を反映している報告内容に近づいているのではないかと考えています。

「薬局ヒヤリ・ハット」といっても、医療機関で発生した処方箋のエラーが薬局からの疑義照会によって発見されることもあり、薬局による報告の対象となっています。それらの事例を、同事業のホームページにおいて、既に約18,000事例を公表しています。また、ホームページの「公開データ検索」のボタンをクリックしていただくと、キーワード等を入力することにより検索することができるようになっていきます。その他に特に重要な事例を抽出して、「共有すべき事例」として、専門家のコメントを付した個別事例の公表もしています。

このような情報提供の方法は、医療事故情報収集等事業に先駆けて、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で開始したものであり、医療事故情報収集等事業においても、その後、同様の情報提供を行っています。

平成22年年報 ([http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/year\\_report\\_2010.pdf](http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/year_report_2010.pdf)) では、半期毎の集計報告をまとめた内容のほかに、テーマ分析を行っています(表1)。以下にテーマを示しますので、病院の薬剤部門でもご活用いただければ幸いに存じます。

(表1) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成22年年報で取り上げたテーマ

- 
- 1 名称類似に関するヒヤリ・ハット
  - 2 薬効類似に関するヒヤリ・ハット
  - 3 ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット
  - 4 一包化調剤に関するヒヤリ・ハット
  - 5 疑義照会に関するヒヤリ・ハット
  - 6 個別薬剤に関するヒヤリ・ハット
    - ①抗悪性腫瘍剤に関する事例
    - ②テオフィリン製剤に関する事例
-



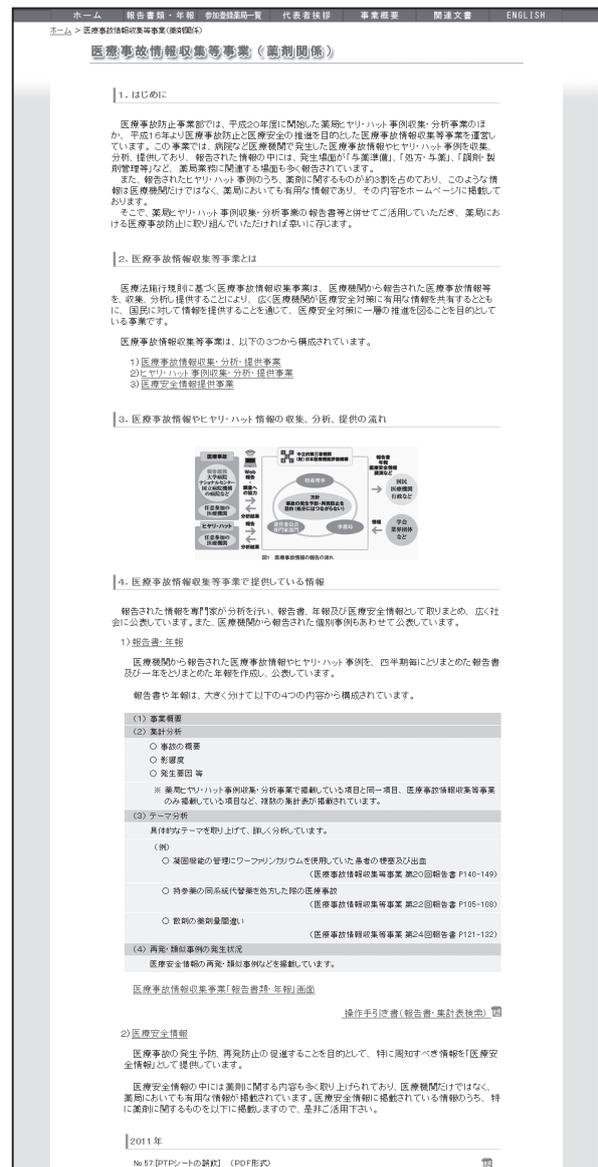
## 2) ホームページの新機能～医療事故情報収集等事業との連携ページの開設～

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で報告されているヒヤリ・ハット事例の90%は調剤に関する事例であり、その中でも「数量間違い」、「規格・剤形間違い」など、医療機関の薬剤部門でも発生する事例が多くあります。したがって、医療事故情報収集等事業においてこれまでに作成、公表してきた報告書、年報、医療安全情報のうち、薬剤に関する内容は、その多くが薬局にとっても有用な情報です。そのため、平成22年度の事業として、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のホームページの中に、医療事故情報収集等事業の成果を紹介するページを作成いたしました(図10)。医療事故情報収集等事業の概要、報告書・年報のページへのリンク、公開データ検索のページへのリンク、薬剤の医療事故に関連する医療安全情報などをその内容として掲載しています。事業のホームページに、「医療事故情報収集等事業(薬剤関係)」と書かれたボタン(①)を設けました。これをクリックすると、内容をご覧くださいことができます(図11)。

図10 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 ページ



図11 医療事故情報収集等事業との連携のホームページ



掲載している内容を以下にお示しします（表3）。薬局の薬剤師の方と共同で研修する機会などでご利用いただければ幸いに存じます。

表3 医療事故情報収集等事業（薬剤関連）の掲載内容

項目	内容
1 はじめに	・医療事故防止事業部で運営している医療事故情報収集等事業及びヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について。
2 医療事故情報収集等事業とは	・事業の目的、内容（医療事故の収集、ヒヤリ・ハット事例の収集、医療安全情報の提供）など。
3 医療事故情報やヒヤリ・ハット情報の収集、分析、提供の流れ	・収集している情報、報告している医療機関（法令上報告義務のある医療機関、任意参加している医療機関）、当機構における情報の取り扱い、還元している成果物を説明する図を掲載。
4 医療事故情報収集等事業で提供している情報	・成果物の説明。
1) 報告書・年報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・報告書は、(1) 事業概要、(2) 集計分析、(3) テーマ分析、(4) 再発・類似事例の発生状況より構成されていることの説明。</li> <li>・医療事故情報収集事業ホームページの「報告書類・年報」画面へのリンクと操作方法の説明。</li> </ul>
2) 医療安全情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全情報の概要。</li> <li>・薬剤に関する医療安全情報（以下のタイトル参照）の紹介。</li> </ul> <p>2011年公表分</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No. 57：PTPシートの誤飲</li> <li>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</li> </ul> <p>2010年公表分</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No. 45：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）</li> <li>No. 41：処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い（第2報）</li> <li>No. 39：持参薬の不十分な確認</li> <li>No. 38：清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違い</li> </ul> <p>2009年公表分</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No. 36：抜歯時の不十分な情報確認</li> <li>No. 30：アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与</li> <li>No. 29：小児への薬剤10倍量間違い</li> <li>No. 27：口頭指示による薬剤量間違い</li> </ul> <p>2008年公表分</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No. 23：処方入力の際の単位間違い</li> <li>No. 22：化学療法の治療計画の処方間違い</li> <li>No. 18：処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い</li> <li>No. 15：注射器に準備された薬剤の取り違い</li> </ul> <p>2007年公表分</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No. 9：製剤の総量と有効成分の量の間違い</li> <li>No. 6：インスリン単位の誤解</li> <li>No. 4：薬剤の取り違い</li> <li>No. 2：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</li> </ul> <p>2006年公表分</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No. 1：インスリン含量の誤認</li> </ul>
3) 個別事例の閲覧	・医療事故情報収集事業ホームページの「公開データ検索」画面へのリンクと操作方法の説明。

この新しいページを活用することによって、薬局の薬剤師の皆様や登録販売者の皆様、薬局の事務を扱っておられる皆様に、薬局における医療安全だけでなく、医療機関で発生するエラーを薬局で見し、医療事故防止に努めていただくよう、情報発信や啓発に努めていくこととしています。

## 5 医療事故情報収集等事業 平成21年年報英訳版、医療安全情報英訳版の公表について

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。8月には、年報の英訳と医療安全情報のNo. 47までをホームページに掲載し、公表しました。(http://www.med-safe.jp/contents/english/index.html)。

年報の英訳版である、「Project to Collect Medical Near-miss/Adverse Event Information 2009 Annual Report」の内容および、過去の年報の英訳版の内容は、「2 第27回報告書について 7) Webを活用した情報提供～平成22年7月から新しく公表した情報を中心に～ (3) 報告書・集計表の検索機能」に先述した、検索のページ(12ページ、図5、6)より、英語による検索が可能です。

図12 医療安全情報「誤った患者への輸血」(英訳版)

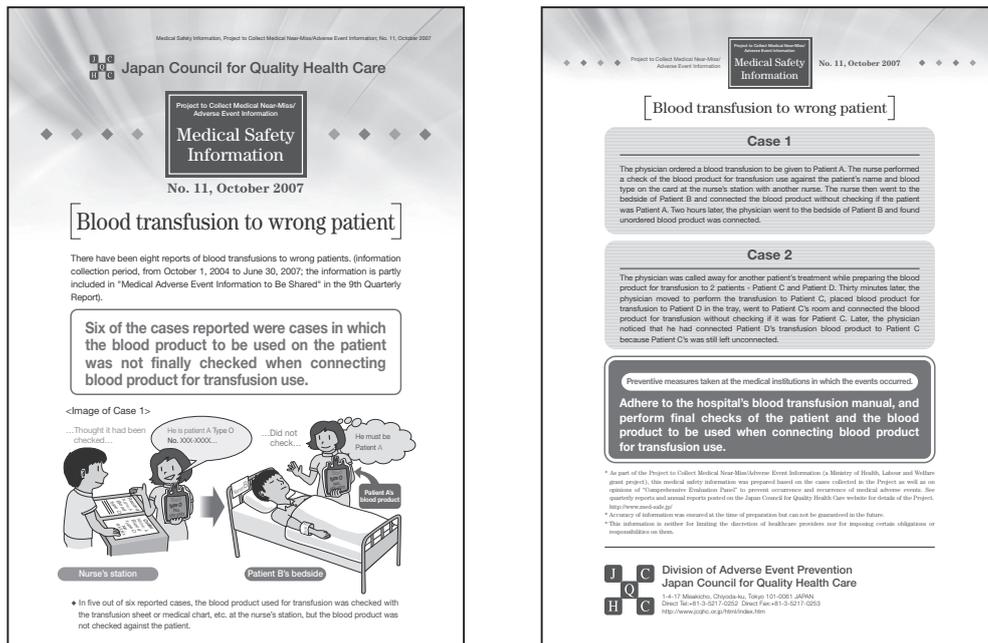
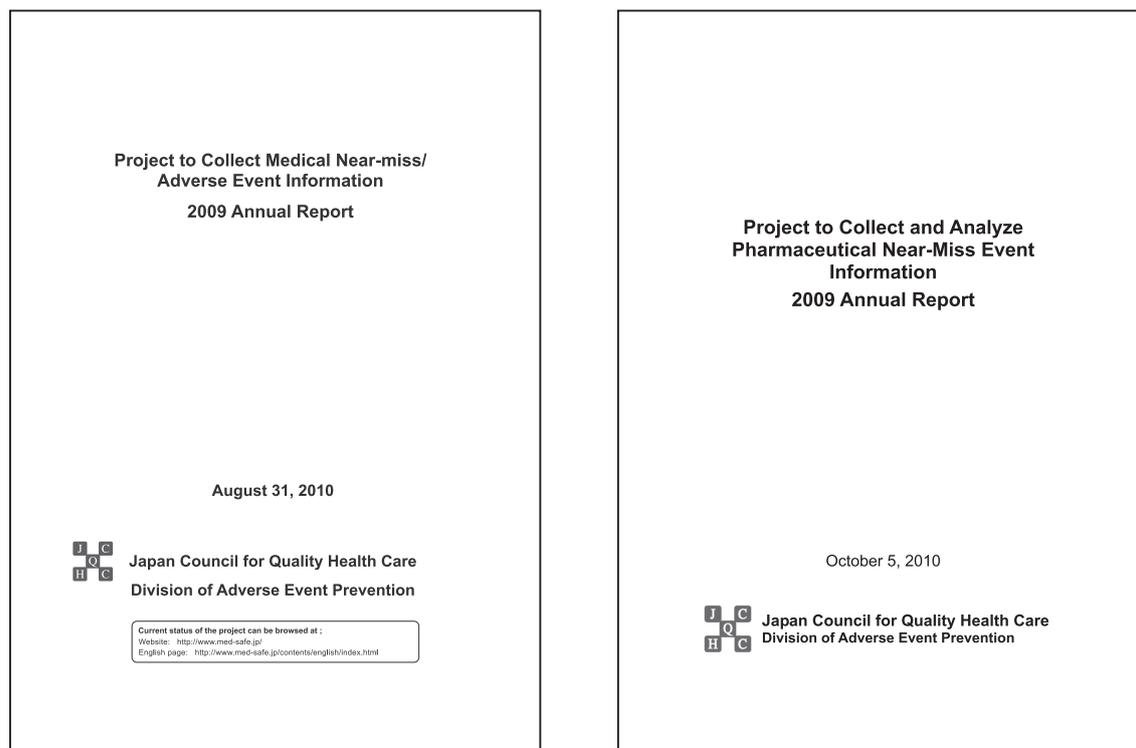


図 1 3 医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の年報（英訳版）



医療事故情報収集等事業  
平成 2 1 年年報（英訳版）

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業  
平成 2 1 年年報（英訳版）

## 6 The International Society for Quality in Health Care (ISQua) 第 2 8 回国際会議出張報告

医療の質の向上や医療安全の推進を目的として活動している国際学会のひとつに、The International Society for Quality in Health Care (ISQua) があります。毎年の会議には、各国で病院の第三者評価と認定を行っている団体や、医療の質や安全の改善に取り組んでいる医療機関や研究者が多数参加しています。本年の会議は、ISQua と香港特別行政府との共済により、アジアでは初めて、香港の香港国際会議展示場で9月13日から15日まで開催されました。そこで、会議とその前日のプレカンファレンスに出席し、病院機能評価だけでなく、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度について、情報提供するとともに、意見交換をしました。発表の中で特に、有用な内容であったと考えられた2つの演題の概要を次にご紹介します。

1) Experience from 44 healthcare accreditation programs; analysis of responses to an international survey, 講演者：Charles Shaw 氏（英国）

- 2010 年における各国の Accreditation の運営状況をアンケートにより調査した。特に、1) 制度の維持、発展の要因、2) 国際連携の状況、について把握する目的で行った。対象は、全国的な Accreditation を実施している国や団体。
- 2000 年に実施されていた Accreditation の半分は終了していた。しかし、Accreditation は現在も成長している。
- 規制当局や医療費の財政、healthcare founder と補完的關係にある Accreditation organization が多かった。これは健全な状態と思われる。
- しかし、小国、政情が不安定、政府や行政の方針が頻繁に変更になる、そのために行政の支援が受けにくい、といった国では Accreditation の支援にならない。小規模の Accreditation program は存続が難しい。
- 公開されている情報は少ない。EU ではモノやサービスの移動が自由であるが、それでも相互に比較可能な情報が公表されるべきである。既存のシステムの情報を入手するのはまだ難しく、それが EU の課題。

2) The Thai experience implementing WHO recommended measure for adverse events, 講演者：Kittinan Anankamane 氏（タイ）

- タイは 2008 年から、The Institute of Hospital Quality Improvement & Accreditation of the Ministry of Public Health による The Hospital Accreditation (HA) program が開始された。バンコクとその近郊にある 2 病院の認定を皮切りに開始されている。
- 質と安全は一体のものとして同じ時期に重視されるようになった。
- WHO の指導を仰ぎ、有害事象の収集も開始した。Web による収集システムを構築することが出来ないので、1) 医療の質・安全の向上に関する優先事項をコンセンサスの形成により決定する、2) 注射の技術の安全性について観察する、3) スタッフにインタビューする、ことにより有害事象を収集した。また、診療記録の調査による有害事象の測定も併せて施行した。
- これを 2 病院で実施した。優先事項の決定の結果は、まず A 病院では、患者のケアプロセスに関心が高く、患者の評価、モニタリング、スタッフ教育などであった。B 病院では、医師－看護師間のコミュニケーションなどであった。
- 有害事象の収集と注意喚起により、予防可能な有害事象の割合が減少した。診療記録の調査では 29.5% → 23% に減少し、看護師のインタビューでは 27.0% → 18.8%、医師のインタビューでは 25.4% → 17.2% に減少していた。このように、診療記録調査法とインタビュー法とでは結果がやや異なるが、これは人と人とのコミュニケーションの中から得る情報と、記録されている情報という両者の性質の違いによるものと考えられる。
- 本来はカルテに基づく方法が良いが、記録が不十分なため、このような方法を採用したものである。本来は、十分な記録に基づく調査の方がよいので、このたびの方法は、それに代わる方法とは言えず、補完的な方法と言える。
- 得られた教訓は、1) 優先事項をコンセンサスの形成により決定する過程では、病院のリーダーが事例収集に参加し安全の位置づけを挙げるのが重要、病院の改善プランに盛り込むべき、2) スタッフにインタビューする方法は、スタッフの安全意識の向上、院内の学習のために有用、3) 訴訟の発生はタイでは医療分野の重要な問題となっているが、訴訟は有害事象報告制度にとって negative effect が大きい、4) 院内の学習により有害事象報告に対する意識を高めるのが重要、5) 報告側と収集する側の間の信頼に基づいて正直に報告してもらうのが重要。

2) のように、タイにおいても医療事故やヒヤリ・ハットの事例収集による医療安全の改善に取り組んでいました。新興国や途上国においても、今後同様の方法論を採用して医療安全の推進が図られるものと思われました。その他の演題では、高額化の進む新規治療法や先進医療を Cost effectiveness

の観点から評価する取り組みや、それに関連する国際団体である International Technology Assessment (ITA) の活動、Quality Indicator の測定や活用などの発表がありました。

会場では、各国の病院の認定機関の方々と情報交換するなど、交流を深めました。ISQua、米国の The Joint Commission 及び Joint Commission International、豪州の The Australian Council on Health Standards(ACHS)、昨年ご招待いただき講演の機会をいただいた、Taiwan Joint Commission on Hospital Accreditation (TJCHA)、Canadian Patient Safety Institute (cps-i-icsp) などの団体からの出席者と交流しました。特に Canadian Patient Safety Institute (cps-i-icsp) に関しては、後述する医療安全情報の国際的な活用に向けて、実務的な取り組みを依頼し、実現していただきました。

本事業では、医療事故やヒヤリ・ハット事例の分析とともに、先述したように、具体的な報告事例を分析するとともに、ホームページを通じて、多数の具体的な事例の公表を行っています。情報交換した国々の中では、このような事例情報の公表の取り組みは、世界的にもあまり例がないことと思われました。

## 7 Canadian Patient Safety Institute (cps-i-icsp) のプロジェクト「Global Patient Safety Alerts」への協力

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。

平成22年の9月末に台湾のジョイントコミッションよりご招待いただき、事業の内容を講演させていただいた機会に、各国が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たことが改めてよく分かりました。そこで、本財団に寄せられたご寄付の一部を活用させていただき、新たに医療安全情報（No. 1以降最近のものまで）及び、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の英訳作成も行い、それらを海外に向けて情報提供いたしました。年報の英訳は既に完成し、医療安全情報の英訳は8月末までにNo. 47まで公表しました。それらは、事業のホームページの英語のページ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。

「医療事故情報収集等事業 平成21年年報」の英訳版である、「Project to Collect Medical Near miss/Adverse Event Information 2009 Annual Report」の内容および、過去の年報の英訳版の内容は、「3 第26回報告書について 7) Webに掲載している情報～平成22年7月から新しく公表した情報を中心に～ (3) 報告書・集計表の検索機能」に前述した、検索のページ（12ページ、図5、6）より英語による検索が可能です。

さらに昨年11月には、カナダの Canadian Patient Safety Institute (cps-i-icsp)（図14）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について依頼があり、協力させていただきました。先述したISQuaの開催会場でも、この件について先方とお話し、その後、図15の示すホームページの「Global Patient Safety Alerts」の協力団体に当機構の名称と、医療安全情報へのリンクを作成していただきました（図16）。今後は、本事業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、医療安全情報英訳版の内容が世界から閲覧されることとなります。

図 1 4 Canadian Patient Safety Institute (cps-i-csp) のホームページ



図 1 5 Global Patient Safety Alerts のページ



図 1 6 Contributing Organization のページ

European Union	
European Union Network for Patient Safety	• EUNetPas Share, Learn, and Exchange System (Seal)
Hong Kong	
Hong Kong Hospital Authority	• Risk Alerts
Japan	
Japan Council for Quality Health Care	• Medical Safety Information
United States of America	
California Hospital Patient Safety Organization	• Newsletters and Alerts
The Joint Commission	• Sentinel Event Alert Newsletter

## 8 第 8 回医療事故情報の分析と報告に関する研修会

医療事故が発生すると、その原因分析と再発防止対策を検討することになります。しかし、実際に

報告される事例を見ていると、短時間で急いで対応することに追われる中で、原因分析が根本原因にたどり着かず、表面的な対策にとどまったり、現実的でない対策や、職員の「がんばり」に大きく依存する、いわゆる精神論に終わったりすることも、依然としてあるのではないのでしょうか。そのような対応でも当面は処理が終わったように見えますが、早晩、再発防止策を実施することが困難であったり、再発リスクを減少させることができていないために、同種事例が再発したりすることにもなりかねません。そこで、適切な手法を用いて、その場しのぎではない原因分析を行い、その結果に基づいた再発防止策を策定することが重要であり、その手法の一つにRCAがあります。

医療事故情報収集等事業では、平成17年度より、医療事故やヒヤリ・ハット事例報告の質の向上を目的として、医療事故の分析手法のひとつであるRCA（Root Cause Analysis、根本原因分析）の手法を学ぶ演習を含む研修会を実施しています。演習のあるプログラムや、座学中心のプログラムなど、年間3回実施していた年もありましたが、事業規模の変化に伴い、現在では1回の実施となっています。去る平成23年10月16日（日）には、平成23年度の研修会である、「第8回医療事故情報の分析と報告に関する研修会」を開催しました。

今年度は1回のみで開催ですが、募集数を大きく上回る応募があり、医療事故情報の把握や原因分析に関して、現在でも医療現場には大きなニーズがあるものと考えています。実際に、研修会後に実施するアンケートでは、「1回では不十分であり再度受講したい」、「院内でRCAを実施できるスタッフを増やすために他の職員を受講させたい」といったご意見があったり、同じ医療機関であっても、人事異動のために新しい方がリスクマネージャーに就任したりした場合などは、同じ医療機関から、再度受講の申し込みがあります。

研修会は、医師・歯科医師（約20名）、看護師（約30名）を含む55名ほどの方々にご参加いただきました。院内であれば職種間や組織上の上下関係が気になる場面もあると思われませんが、このような形式の研修会では、お互いの自己紹介から始まり、院内で気にしているような関係の影響は比較的薄い点は、自由闊達な討論を促進するために有用であると考えられます。

プログラムの主な内容は、午前中はまず本事業の現況や本財団が運営している産科医療補償制度における原因分析の現況などについて説明いたしました。その後、練馬総合病院副院長の柳川達生先生からRCAについて、方法論や誤り易い点、具体的な例を示した講義でご説明いただきました。午後は、別の患者に間違えて輸血をした医療事故の事例を用いて、RCAの演習を行いました。参加者の方々は、慣れないRCAの「なぜなぜ」分析の展開に頭を悩ませながらも、椅子から立ち上がって机いっぱい広げた分析結果の紙の周りを移動しながらグループのメンバーと熱心に討議され、一通りの分析を終えました。演習の最後には、いくつかのグループから分析結果を発表していただき、RCAの実際について実感していただきました。

RCAとは出来事流れ図を作成し、医療事故の原因となった出来事を抽出して、それに関わったスタッフの行動を、環境要因なども含めてその理由を掘り下げて分析する手法です。その際は、なぜこの行為を行ったかだけでなく、なぜこの行為を行わなかったか、といった問いを立てることも必要になります。また、「なぜ」の設定が不足したり、根本原因に迫らない「なぜ」を設定したりすると原因分析が進まない、などの難しさもあります。可能であれば他部署の職員や他職種の職員も一緒に分析すると良いと言われますが、多忙な医療現場の事情を考慮すると、一般によく言われる、まずやってみて少しずつ慣れる、ということが重要でしょう。同時に、議論が行き詰まった時に、視点を変えたり、議論を遡って別の方向性を見出して再度議論を進めたりする役割を担うファシリテーターの役

割は特に重要です。

研修会を通じて、特に演習者が多く時間をかけて議論していたのは次の点です。

- ① 事実経過の把握と R C A を行うメンバー間での共有
- ② 事例の問題点を直感できるが、出来事流れ図の作成やなぜなぜ分析の中にそれを明示する文章を作成すること
- ③ 参加者がそれぞれの施設における業務手順の経験に基づいて考える問題点をグループ内ですり合わせる
- ④ 事例の概要には書かれていないことであっても、すべきことをしなかった内容を出来事流れ図の中で明示する（事象の可視化）こと
- ⑤ 根本原因に対する現実的で実施可能な対策の立案すること

過去に報告書や年報に掲載した研修会の資料や、R C A の分析例を、ここに再度ご紹介します。平成 19 年年報の 240～266 ページに「出来事流れ図」や「R C A 分析例」を掲載している（図 17～図 19）ので、今後、医療機関で R C A の練習をしたり、実際に R C A を用いて事例を分析したりする際に、ご活用いただければ幸いです。

第 23 回報告書では、2010 International Patient Safety Reporting System Conference で得られた知見について紹介した（第 23 回報告書、16～17 ページ）中で、米国カリフォルニア大学サンフランシスコ校メディカルセンター、チーフメディカルオフィサーの Dr. Joshua Adler の講演の中でも、米国の病院の有害事象に関する外部報告制度では、事例の報告と併せて R C A の結果を報告するシステムがあることが紹介されていました。このように、R C A は医療事故の分析や再発防止策の立案に有用であり、国際的にも用いられているツールです。本事業にご参加の皆様も医療機関でも、本事業の研修などを通じて R C A を活用されることを期待しています。

図 17 出来事流れ図の例（平成 19 年年報、244～245 ページ）

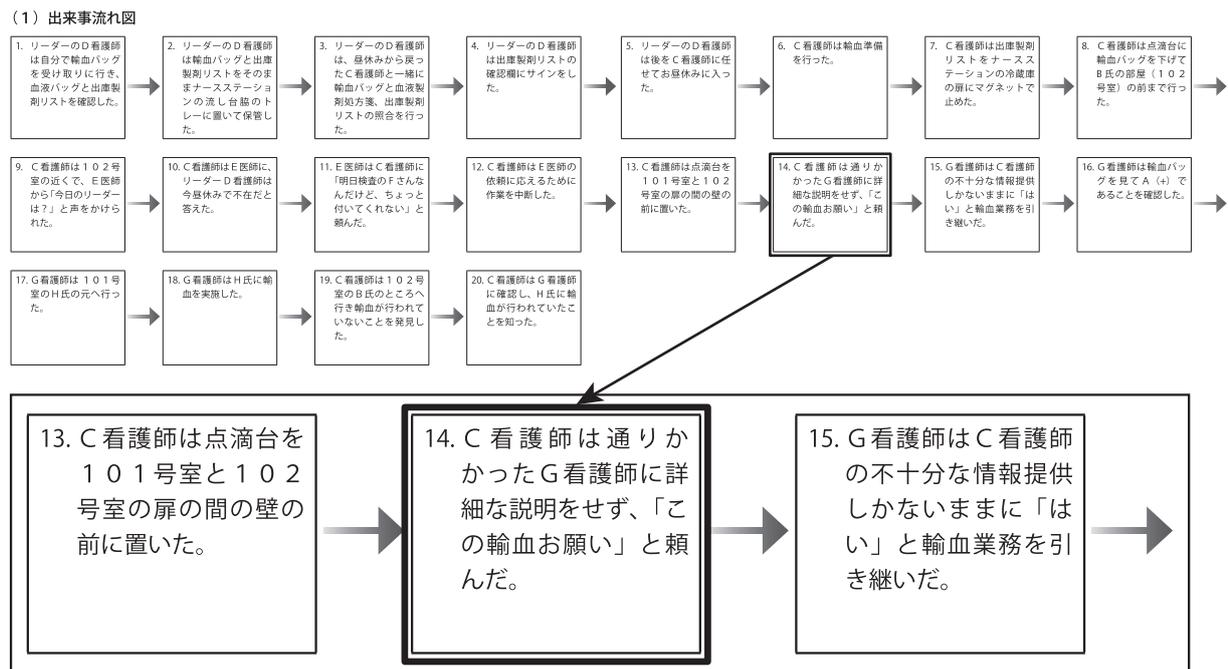


図18 RCA分析（なぜなぜ分析）の例（平成19年年報、247～249ページ）

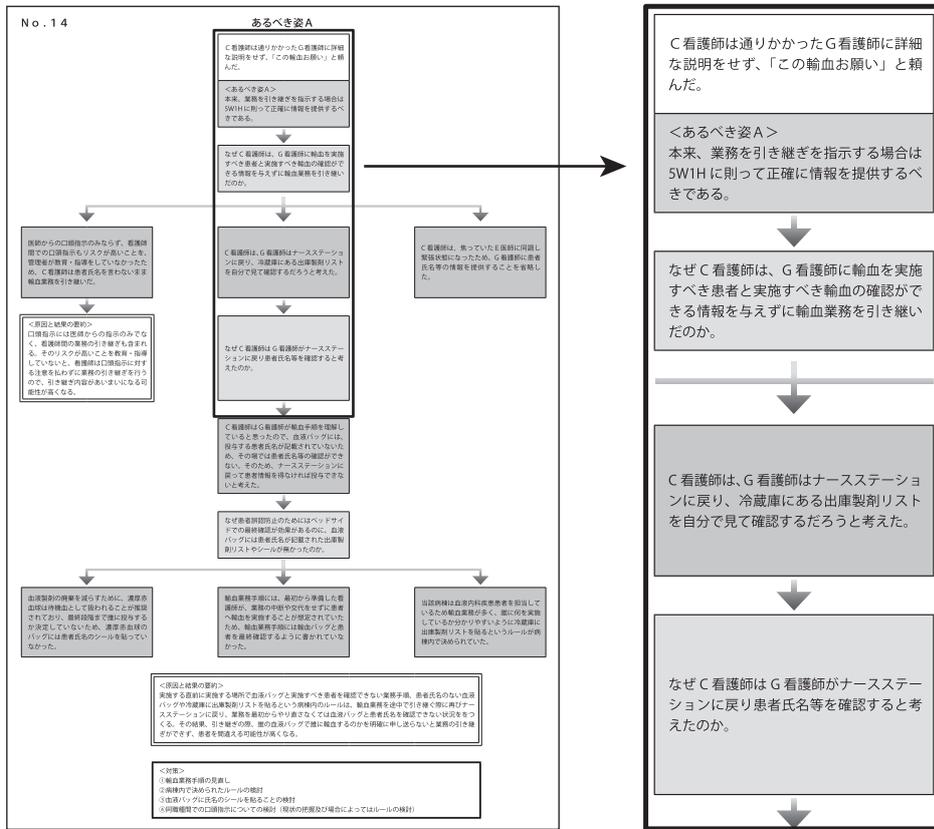
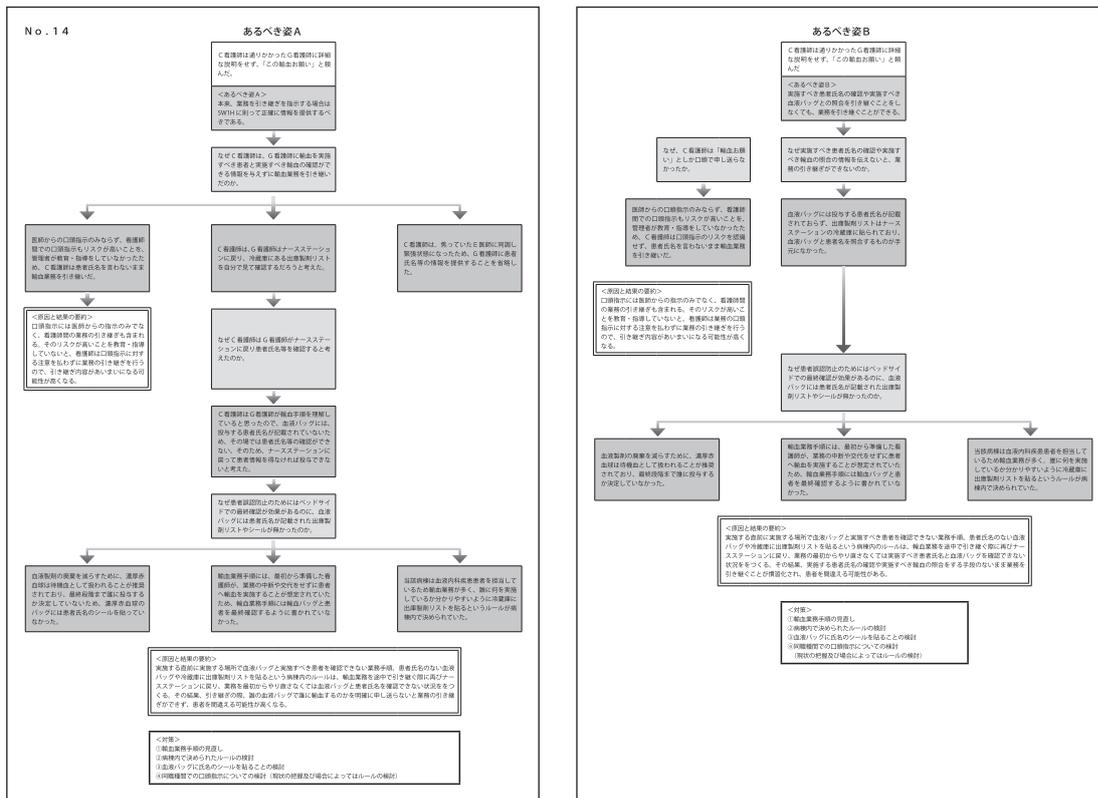


図19 根本原因分析（なぜなぜ分析）の例（平成19年年報、247ページ）



## 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4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4 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"><li>・事業の趣旨、概要</li><li>・報告書の内容（集計結果、テーマ分析の内容）</li><li>・医療安全情報</li><li>・ホームページの活用</li><li>・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）</li><li>・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）</li></ul>
2	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
	<ul style="list-style-type: none"><li>・事業の趣旨、概要</li><li>・集計報告、平成22年年報の内容（集計結果、テーマ分析の内容）</li><li>・薬局ヒヤリ・ハット分析表の活用</li><li>・共有すべき事例の活用</li><li>・ホームページの活用</li></ul>
3	産科医療補償制度について
	<ul style="list-style-type: none"><li>・制度の趣旨、概要</li><li>・審査の現況</li><li>・原因分析の現況</li><li>・原因分析の考え方</li><li>・再発防止の現況</li><li>・海外の類似制度（スウェーデンの医療障害補償制度）</li></ul>

## 10 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。<sup>（注1）</sup>

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。<sup>（注2）</sup>

### 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」<sup>（注3）</sup>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』を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<sup>(注1)</sup>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<sup>(注2)</sup>や総合評価部会<sup>(注3)</sup>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<sup>(注4)</sup>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、本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<sup>(注1)</sup>

- 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<sup>(注2)</sup>

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。必要事項の登録を経て参加することができる。

#### (2) 医療事件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

(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、医療事件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。

のを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る)。

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

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<sup>(注1)</sup>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<sup>(注2)</sup>。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<sup>(注3)</sup>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<sup>(注)</sup>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～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・治療が不要もしくは処置・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<sup>(注)</sup>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<sup>(注1)</sup>。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<sup>(注2)</sup>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23年9月30日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ-1-1 (QI-01)<sup>(注)</sup> 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	123	401	78	250	71	222	272	873
	任意	参加する	278		172		151		601	
		参加しない	170		223		/		393	
合計			571		473		222		1,266	
			1,044							

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23年7月から9月までの集計値と平成23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23年9月30日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に、開設者区分の変更も含まれる。

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

開設者		報告義務対象 医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	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
	厚生労働省（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	3
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	1	14
	市町村	0	62
	公立大学法人	9	1
	地方独立行政法人	1	12
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	0	53
	恩賜財団済生会	0	14
	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	12
	医療法人	0	253
	公益法人	0	37
	会社	0	11
	その他の法人	0	25
個人		0	33
合計		272	601

※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23年7月1日から同年9月30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医療機関数

	2011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	5	1	4	4	3	2	3	2	0	—	—	—
登録取下げ 医療機関数	0	0	0	0	0	0	0	0	1	—	—	—
累 計	583	584	588	592	595	597	600	602	601	—	—	—

## 【2】報告件数

### (1) 月別報告件数

平成23年7月1日から同年9月30日までの報告義務対象医療機関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

	2011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	210	196	322	134	145	351	220	202	202	—	—	—	1,982
参加登録申請 医療機関報告数	41	8	11	40	27	24	39	16	31	—	—	—	237
報告義務対象 医療機関数	272	272	272	272	272	272	272	272	272	—	—	—	—
参加登録申請 医療機関数	583	584	588	592	595	597	600	602	601	—	—	—	—

### (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23年7月1日から同年9月30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23年9月30日現在、報告義務対象医療機関は272施設、病床数合計は140,512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 ※2011年 9月30日現在	報告医療機関数		報告件数		
		2011年 7月～9月	2011年 1月～9月(累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月(累計)	
国	国立大学法人等	45	33	42	154	386
	独立行政法人国立病院機構	144	73	107	264	759
	国立高度専門医療研究センター	8	7	8	19	70
	厚生労働省(ハンセン病療養所)	13	3	4	7	28
自治体	都道府県	11	4	6	43	118
	市町村					
	公立大学法人					
	地方独立行政法人					
法人	学校法人	51	20	26	137	621
合計		272	140	193	624	1,982

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～ 2011年9月
国	国立大学法人等	2,285
	独立行政法人国立病院機構	4,953
	国立高度専門医療研究センター	547
	厚生労働省（ハンセン病療養所）	124
自治体	都道府県	475
	市町村	
	公立大学法人	
	地方独立行政法人	
法人	学校法人	3,014
合 計		11,398

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 ※ 2011年 9月30日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9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	1	1	1	2
150～199床	6	3	5	8	18
200～249床	17	5	10	16	44
250～299床	14	6	8	12	47
300～349床	28	12	19	37	102
350～399床	15	9	15	26	77
400～449床	29	19	21	74	199
450～499床	18	9	14	33	125
500～549床	11	5	8	8	39
550～599床	9	5	7	25	67
600～649床	27	17	22	69	215
650～699床	6	6	6	43	78
700～749床	10	7	8	38	84
750～799床	2	0	0	0	0
800～849床	12	9	10	54	150
850～899床	4	2	4	2	26
900～999床	9	7	9	27	63
1000床以上	29	17	25	150	645
合 計	272	140	193	624	1,982

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 ※2011年 9月30日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)
北海道	10	2	7	3	20
東北	24	11	16	36	106
関東甲信越	84	49	59	188	851
東海北陸	37	19	27	115	266
近畿	35	21	29	70	206
中国四国	36	25	30	146	341
九州沖縄	46	13	25	66	192
合計	272	140	193	624	1,982

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	
	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月(累計)
0	132	79
1	34	21
2	22	23
3	26	16
4	17	19
5	9	13
6	5	12
7	8	13
8	4	6
9	1	7
10	1	7
11～20	11	43
21～30	1	6
31～40	1	2
41～50	0	0
51～100	0	4
101～150	0	0
151～200	0	0
200以上	0	1
合計	272	272

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23年7月1日から同年9月30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 ※2011年 9月30日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)
国	4	0	0	0	0
自治体	89	9	16	20	53
公的医療機関	137	10	20	21	75
法人	338	15	32	45	108
個人	33	0	1	0	1
合計	601	34	69	86	237

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～2011年9月
国	1
自治体	294
公的医療機関	482
法人	771
個人	3
合計	1,551

### 【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

平成23年7月1日から同年9月30日までの報告義務対象医療機関からの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<sup>(注)</sup>を集計したものである。

図表Ⅱ-2-11 (QA-28-A) 当事者職種

当事者職種	件数
医師	355
歯科医師	16
看護師	445
准看護師	5
薬剤師	1
臨床工学技士	3
助産師	1
看護助手	5
診療放射線技師	2
臨床検査技師	2
管理栄養士	0
栄養士	0
調理師・調理従事者	1
理学療法士 (PT)	5
作業療法士 (OT)	0
言語聴覚士 (ST)	0
衛生検査技師	0
歯科衛生士	0
歯科技工士	0
その他	3
合計	844

※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-2-1 2 (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	10	0	28	0	0	0	0	0	0	0
1年	4	2	43	0	0	0	1	0	0	0
2年	18	3	37	0	0	0	0	1	0	0
3年	20	0	30	0	0	1	0	0	0	0
4年	12	0	40	0	1	0	0	0	0	0
5年	24	1	33	0	0	0	0	1	0	0
6年	16	0	31	0	0	0	0	0	0	0
7年	18	1	10	0	0	0	0	0	0	0
8年	18	2	10	0	0	0	0	0	0	0
9年	18	0	13	0	0	0	0	0	0	0
10年	15	0	20	0	0	0	0	0	0	0
11年	20	0	7	0	0	0	0	0	0	0
12年	11	1	12	0	0	0	0	1	0	0
13年	15	0	9	0	0	0	0	0	0	0
14年	6	0	7	1	0	0	0	0	0	0
15年	20	1	5	0	0	0	0	0	0	0
16年	11	1	7	0	0	0	0	0	0	0
17年	17	0	6	0	0	1	0	0	0	1
18年	5	0	7	0	0	0	0	0	0	0
19年	12	2	5	0	0	0	0	0	1	0
20年	18	0	14	0	0	0	0	0	0	0
21年	6	0	4	0	0	0	0	0	0	0
22年	1	0	5	0	0	0	0	0	1	0
23年	5	0	9	0	0	0	0	0	0	0
24年	4	0	7	1	0	0	0	0	0	0
25年	2	0	7	0	0	0	0	0	0	0
26年	6	1	3	0	0	0	0	0	0	0
27年	5	0	5	0	0	0	0	0	0	0
28年	5	0	6	0	0	1	0	0	0	0
29年	8	0	2	0	0	0	0	1	0	0
30年	2	1	8	0	0	0	0	0	0	0
31年	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0
32年	1	0	4	0	0	0	0	1	0	1
33年	1	0	1	2	0	0	0	0	0	0
34年	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
35年	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0
36年	1	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	1	1	0	0	0	0	0	0
40年超	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	355	16	445	5	1	3	1	5	2	2

※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	0	0	0	0	0	39
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	59
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	52
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	54
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	60
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	47
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	30
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	31
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	27
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	26
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	21
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	32
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	15
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	11
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	11
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
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	1	0	0	0	0	0	0	0	2
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	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	1	5	0	0	0	0	0	3	844

図表 II - 2 - 1 3 (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	98	1	80	0	0	0	0	1	0	1
1年	47	2	93	1	0	1	1	0	0	1
2年	33	3	70	1	1	0	0	0	0	0
3年	26	1	52	0	0	1	0	0	0	0
4年	20	1	49	1	0	0	0	0	1	0
5年	24	1	38	1	0	0	0	1	0	0
6年	15	0	23	1	0	0	0	3	0	0
7年	16	3	10	0	0	1	0	0	0	0
8年	13	0	10	0	0	0	0	0	0	0
9年	11	0	2	0	0	0	0	0	0	0
10年	14	0	4	0	0	0	0	0	0	0
11年	4	0	1	0	0	0	0	0	0	0
12年	1	1	4	0	0	0	0	0	0	0
13年	6	0	1	0	0	0	0	0	0	0
14年	3	0	3	0	0	0	0	0	0	0
15年	4	0	2	0	0	0	0	0	0	0
16年	3	1	1	0	0	0	0	0	0	0
17年	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18年	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0
19年	2	1	0	0	0	0	0	0	1	0
20年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21年	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
22年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27年	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
28年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
29年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30年	0	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	0	0	0	0	0	0	0	0
34年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
36年	1	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	0	0
40年超	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	355	16	445	5	1	3	1	5	2	2

※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	0	0	0	0	1	183
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	146
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	109
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	81
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	73
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	66
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	43
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	23
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18
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	7
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
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	4
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	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	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	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	1	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	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	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	1	5	0	0	0	0	0	3	844

図表 II-2-14 (QA-35-A) 事故の概要

事故の概要	2011年7月～9月		2011年1月～9月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	41	6.6	188	9.5
輸血	1	0.2	5	0.3
治療・処置	132	21.2	388	19.6
医療機器等	39	6.3	78	3.9
ドレーン・チューブ	53	8.5	248	12.5
検査	21	3.4	81	4.1
療養上の世話	276	44.2	818	41.3
その他	61	9.8	176	8.9
合計	624	100.0	1,982	100.0

図表 II-2-15 (QA-37-A) 事故の程度

事故の程度	2011年7月～9月		2011年1月～9月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡	38	6.1	102	5.1
障害残存の可能性が高い	69	11.1	196	9.9
障害残存の可能性が低い	186	29.8	533	26.9
障害残存の可能性なし	180	28.8	520	26.2
障害なし	137	22.0	570	28.8
不明	14	2.2	61	3.1
合計	624	100.0	1,982	100.0

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

※「不明」には、報告期日（2週間以内）までに患者の転帰が確定しないもの、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-2-16 (QA-40-A) 関連診療科

関連診療科	2011年7月～9月		2011年1月～9月(累計)	
	件数	%	件数	%
内科	46	5.8	225	9.3
麻酔科	31	3.9	63	2.6
循環器内科	46	5.8	133	5.5
神経科	22	2.8	59	2.4
呼吸器内科	35	4.4	115	4.8
消化器科	46	5.8	138	5.7
血液内科	11	1.4	38	1.6
循環器外科	6	0.8	15	0.6
アレルギー科	0	0	1	0
リウマチ科	3	0.4	7	0.3
小児科	44	5.5	150	6.2
外科	45	5.6	179	7.4
整形外科	102	12.8	292	12.1
形成外科	11	1.4	28	1.2
美容外科	0	0	0	0
脳神経外科	39	4.9	119	4.9
呼吸器外科	16	2.0	33	1.4
心臓血管外科	31	3.9	76	3.1
小児外科	10	1.3	24	1.0
ペインクリニック	0	0	2	0.1
皮膚科	11	1.4	31	1.3
泌尿器科	21	2.6	60	2.5
性病科	0	0	0	0
肛門科	0	0	0	0
産婦人科	7	0.9	21	0.9
産科	2	0.3	7	0.3
婦人科	4	0.5	26	1.1
眼科	14	1.8	39	1.6
耳鼻咽喉科	17	2.1	45	1.9
心療内科	1	0.1	2	0.1
精神科	54	6.8	136	5.6
リハビリテーション科	6	0.8	15	0.6
放射線科	13	1.6	38	1.6
歯科	0	0	2	0.1
矯正歯科	1	0.1	1	0
小児歯科	1	0.1	1	0
歯科口腔外科	13	1.6	32	1.3
不明	0	0	3	0.1
その他	88	11.0	258	10.7
合計	797	100.0	2,414	100.0

※「関連診療科」は複数回答が可能である。

図表 II - 2 - 1 7 (QA-41-A) 発生要因

発生要因	2011年7月～9月		2011年1月～9月(累計)	
	件数	%	件数	%
当事者の行動に関わる要因	739	46.9	2,330	48.0
確認を怠った	210	13.3	621	12.8
観察を怠った	171	10.9	578	11.9
報告が遅れた(怠った)	11	0.7	37	0.8
記録などに不備があった	11	0.7	40	0.8
連携ができていなかった	90	5.7	240	4.9
患者への説明が不十分であった(怠った)	85	5.4	285	5.9
判断を誤った	161	10.2	529	10.9
ヒューマンファクター	257	16.3	819	16.9
知識が不足していた	74	4.7	241	5.0
技術・手技が未熟だった	61	3.9	207	4.3
勤務状況が繁忙だった	52	3.3	153	3.1
通常とは異なる身体的条件下にあった	8	0.5	27	0.6
通常とは異なる心理的条件下にあった	14	0.9	35	0.7
その他	48	3.0	156	3.2
環境・設備機器	298	18.9	812	16.7
コンピュータシステム	6	0.4	43	0.9
医薬品	18	1.1	47	1.0
医療機器	50	3.2	106	2.2
施設・設備	27	1.7	78	1.6
諸物品	16	1.0	51	1.0
患者側	152	9.7	401	8.2
その他	29	1.8	86	1.8
その他	280	17.9	906	18.6
教育・訓練	108	6.9	402	8.3
仕組み	20	1.3	50	1.0
ルールの不備	41	2.6	131	2.7
その他	111	7.1	323	6.6
合 計	1,574	100.0	4,867	100.0

※「発生要因」は複数回答が可能である。

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	2011年7月～9月		2011年1月～9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	1	0.2	3	0.2
院内感染による死亡や障害	1	0.2	1	0.1
患者の自殺又は自殺企図	14	2.2	41	2.1
入院患者の失踪	2	0.3	7	0.4
患者の熱傷	6	1.0	22	1.1
患者の感電	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
間違った保護者の許への新生児の引渡し	0	0	1	0.1
本事例は選択肢には該当しない	600	96.2	1,907	96.2
合 計	624	100.0	1,982	100.0

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	
	2011年7月~9月	2011年1月~9月(累計)	2011年7月~9月	2011年1月~9月(累計)	2011年7月~9月	2011年1月~9月(累計)	2011年7月~9月	2011年1月~9月(累計)	2011年7月~9月	2011年1月~9月(累計)	2011年7月~9月	2011年1月~9月(累計)	2011年7月~9月	2011年1月~9月(累計)
薬剤に関する項目													41	188
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
オーダーリングによる処方箋の作成	0	0	0	1	0	6	1	4	2	3	0	1	3	15
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
オーダーリングによる処方の変更	0	0	0	0	0	1	1	2	0	1	0	0	1	4
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
その他の処方に関する場面	0	0	0	0	0	1	2	3	0	0	0	0	2	4
内服薬調剤	0	0	0	0	1	1	1	2	0	0	0	0	2	3
注射薬調剤	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2
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	1	1	1	0	0	1	2
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	0	1	0	0	0	1
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	1	0	0	0	1
与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	0	1	1	4
皮下・筋肉注射	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	0	0	0	9
静脈注射	0	1	0	1	1	4	2	8	2	11	0	1	5	26
動脈注射	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
末梢静脈点滴	0	0	0	1	0	4	4	6	3	36	0	0	7	47
中心静脈注射	1	1	0	0	1	2	2	3	1	1	0	1	5	8
内服	1	2	0	0	2	4	3	6	2	29	0	0	8	41
外用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
坐剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
吸入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
点鼻・点耳・点眼	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	1	2
その他与薬に関する場面	0	0	0	1	1	4	0	3	2	4	0	1	3	13
輸血に関する項目													1	5
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	1	1	0	0	1	1
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	2	0	0	0	2
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	0	0	0	1	0	1	0	0	0	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													132	388
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	3	0	1	0	0	0	0	0	4
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	3	6	3	15	1	3	0	0	0	0	7	24

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

※「不明」には、報告期日(2週間以内)までに患者の転帰が確定しないもの、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。

II 報告の現況

発生場面×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	
	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)
管理	3	7	1	8	2	9	0	4	4	7	0	0	10	35
その他の管理に関する場面	0	3	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	1	5
準備	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	2
その他の準備に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	3	15	17	50	33	95	28	75	21	50	5	14	107	299
その他の治療・処置に関する場面	0	0	4	5	0	1	1	9	2	3	0	1	7	19
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目													39	78
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	1	1	1	2	0	0	2	3
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	1	1	3	0	0	0	0	1	4
管理	0	0	0	0	2	4	1	1	1	3	0	0	4	8
準備	0	0	0	0	0	1	0	1	0	3	0	0	0	5
使用中	1	4	1	5	3	5	11	16	16	27	0	1	32	58
トレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目													53	248
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	1	1	1	1	0	1	0	0	2	3
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	1	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	0	1	2	4	0	2	0	1	0	0	2	8
管理	1	1	0	1	2	10	2	13	6	12	0	1	11	38
準備	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	2
使用中	0	5	0	5	6	20	9	39	19	120	2	6	36	195
検査に関する項目													21	81
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	1	0	0	0	0	0	1
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	2	8	2	5	0	0	0	0	4	13
管理	1	1	0	1	1	1	0	1	2	4	0	0	4	8
準備	0	0	0	0	0	1	1	1	1	3	0	0	2	5
実施中	0	1	3	8	2	14	3	12	2	15	1	4	11	54
療養上の場面に関する項目													276	818
手書きによる計画又は指示の作成	0	0	0	2	1	1	1	1	0	0	0	0	2	4
オーダーリングによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	1	2	0	3	0	1	0	0	1	6
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	1	1	5	11	2	6	0	1	0	0	8	19
管理	10	24	18	37	49	123	37	109	17	109	1	9	132	411
準備	0	0	1	1	1	5	2	3	1	1	0	0	5	10
実施中	8	10	7	27	41	120	47	128	21	66	4	17	128	368
その他	9	25	12	33	22	49	11	38	6	28	1	3	61	176
合計	38	102	69	196	186	533	180	520	137	570	14	61	624	1,982

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	
	2011年7月～9月	2011年1月～9月(累計)	2011年7月～9月	2011年1月～9月(累計)	2011年7月～9月	2011年1月～9月(累計)	2011年7月～9月	2011年1月～9月(累計)	2011年7月～9月	2011年1月～9月(累計)	2011年7月～9月	2011年1月～9月(累計)	2011年7月～9月	2011年1月～9月(累計)
薬剤に関する項目													41	188
処方忘れ	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	2
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	1	1	2	3	1	2	0	0	4	6
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	1	0	3	1	1	0	0	1	5
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	1	0	1	1	1	1	1	0	1	2	5
処方単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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	0	0	0	3	2	2	0	4	0	0	2	9
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	0	0	0	0	0	0
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	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
単位間違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
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	1	0	0	0	0	0	1
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	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	1	0	0	0	1
その他の製剤管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
過剰と薬準備	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
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	1	0	1
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	1	1	0	0	1	1
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	1	0	0	0	1
その他の与薬準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
過剰投与	1	1	0	1	1	7	4	8	5	13	0	0	11	30
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	3
禁忌薬剤の投与	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	2
投与速度速すぎ	1	1	0	0	0	0	1	2	0	14	0	0	2	17
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	1	2
患者間違い	0	0	0	0	1	3	2	5	0	3	0	0	3	11
薬剤間違い	0	0	0	0	1	2	0	2	1	7	0	2	2	13
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
投与方法間違い	0	0	0	1	0	1	1	3	3	4	0	1	4	10
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15	0	0	0	15
その他の与薬に関する内容	0	3	0	1	2	8	3	6	2	23	0	0	7	41

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

※「不明」には、報告期日（2週間以内）までに患者の転帰が確定しないもの、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。

II 報告の現況

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	
	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)
輸血に関する項目													1	5
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	1	1	0	0	1	1
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	1	0	0	0	1
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	1	0	0	0	1
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・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	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	1	0	0	0	0	0	1
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性が高い(高い)		障害残存の可能性が低い(低い)		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2011年7月~9月	2011年1月~9月(累計)	2011年7月~9月	2011年1月~9月(累計)	2011年7月~9月	2011年1月~9月(累計)	2011年7月~9月	2011年1月~9月(累計)	2011年7月~9月	2011年1月~9月(累計)	2011年7月~9月	2011年1月~9月(累計)	2011年7月~9月	2011年1月~9月(累計)
治療・処置に関する項目													132	388
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
指示遅延	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
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	0	0	0	0	0	0	0	0
日時間違い	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	0	0	0	2	0	2	0	1	0	0	0	0	0	5
治療・処置の管理	3	5	3	7	2	6	0	3	3	7	0	0	11	28
その他の治療・処置の管理に関する内容	1	4	1	3	0	2	0	2	2	3	0	0	4	14
医療材料取り違え	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	2
患者体位の誤り	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
その他の治療・処置の準備に関する内容	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0	0	3
患者間違い	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	2
部位取違え	0	0	0	1	6	7	4	8	4	4	1	4	15	24
方法(手技)の誤り	2	3	1	8	8	34	5	18	6	9	0	0	22	72
未実施・忘れ	0	0	0	0	2	2	0	1	1	1	0	0	3	4
中止・延期	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
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	1	1	1	1	3	0	0	0	0	2	5
誤嚥	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	3
誤飲	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
異物の体内残存	0	0	0	1	2	6	7	15	5	9	0	2	14	33
診察・治療・処置等その他の取違え	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	0	1	1	3
その他の治療・処置の実施に関する内容	0	12	21	46	16	55	13	39	6	25	4	8	60	185
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目													39	78
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	1	1	1	1	0	0	2	2
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	1	1	0	3	0	0	1	4
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	2	2	0	1	0	0	0	0	2	3
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
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	2	0	1	0	0	1	3
組み立て	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	1	2
設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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	1	0	0	0	0	0	0	0	1
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	1	2
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	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
医療機器等・医療材料の不適切使用	0	1	0	0	3	3	1	1	3	5	0	0	7	10
誤作動	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
故障	0	0	0	0	0	0	0	1	2	2	0	0	2	3
破損	0	0	0	0	0	1	1	2	2	3	0	0	3	6
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	1	3	1	4	0	2	9	12	8	15	0	1	19	37

II 報告の現況

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	
	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目													53	248
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	1	1	0	0	0	0	1	1
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	0	0	0	1	0	0	1	2
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	0	0	0	0	1	3	2	6	0	2	0	0	3	11
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
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	1	1	5	3	7	1	2	0	1	5	16
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	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	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
点滴漏れ	0	0	0	0	1	4	1	3	2	4	1	2	5	13
自己抜去	1	1	0	2	0	4	0	7	10	77	0	0	11	91
自然抜去	0	1	0	0	2	3	0	4	5	22	0	1	7	31
接続はずれ	0	1	0	1	0	1	0	2	1	5	0	0	1	10
未接続	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
閉塞	0	2	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	4
切断・破損	0	0	0	0	2	2	0	2	1	9	0	0	3	13
接続間違い	0	0	0	0	0	1	0	2	0	1	0	0	0	4
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	0	0	0	0	0	0
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	1	1	1	1
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	2	3	1	1	0	0	3	4
その他のドレーン・チューブ類の使 用に関する内容	0	2	0	2	3	10	4	20	4	9	0	2	11	45
検査に関する項目													21	81
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
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	1	0	0	0	0	0	1
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	1	1	0	1	1	1	0	0	1	2	0	0	3	5
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	1	1	0	0	1	1
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	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2	0	0	1	3
患者取違え	0	0	0	0	0	0	0	1	1	3	0	0	1	4
検体取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	1	2
試薬の間違い	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	1	1	2	3
検体紛失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
検査の手法・判定技術の間違い	0	0	1	2	0	1	1	3	0	0	0	0	2	6
検体採取時のミス	0	0	0	0	1	2	0	0	0	1	0	1	1	4
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	0	0	0	0	0	0	0	0
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	1	0	3	0	0	0	1	0	5
その他の検査の実施に関する内容	0	1	2	6	3	18	3	10	1	10	0	1	9	46

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	
	2011年7月～9月	2011年1月～9月(累計)	2011年7月～9月	2011年1月～9月(累計)	2011年7月～9月	2011年1月～9月(累計)	2011年7月～9月	2011年1月～9月(累計)	2011年7月～9月	2011年1月～9月(累計)	2011年7月～9月	2011年1月～9月(累計)	2011年7月～9月	2011年1月～9月(累計)
療養上の場面に関する項目													276	818
計画忘れ又は指示出し忘れ	0	0	0	0	2	2	0	0	0	1	0	0	2	3
計画又は指示の遅延	0	0	1	1	0	1	0	0	0	2	0	0	1	4
計画又は指示の対象患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
計画又は指示内容間違い	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	3
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	1	0	0	0	0	0	1
拘束・抑制	0	0	0	1	1	1	0	2	0	0	0	0	1	4
給食の内容の間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	1	2
安静指示	0	0	1	1	3	3	0	0	0	2	0	0	4	6
禁食指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外出・外泊許可	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	1	2
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
転倒	2	3	14	40	59	160	54	142	26	112	3	16	158	473
転落	1	4	1	5	8	24	8	20	2	15	1	2	21	70
衝突	0	0	1	1	1	2	0	1	0	1	0	0	2	5
誤嚥	6	9	5	8	2	4	0	4	0	4	1	1	14	30
誤飲	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	0	0	1	3
誤配膳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
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	1	0	0	0	1
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
自己管理薬取違え摂取	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不必要行為の実施	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
その他の療養上の世話の管理・準備・実施に関する内容	9	16	4	11	22	64	27	78	7	30	0	7	69	206
その他	9	25	12	33	22	49	11	38	6	28	1	3	61	176
合計	38	102	69	196	186	533	180	520	137	570	14	61	624	1,982

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	
	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)
内科	2	42	0	1	4	24	0	5
麻酔科	4	6	1	1	13	35	5	5
循環器内科	4	11	0	0	14	47	3	7
神経科	1	1	0	0	1	3	1	1
呼吸器内科	0	8	0	0	5	14	2	6
消化器科	5	12	0	0	10	33	2	5
血液内科	0	5	0	0	2	5	0	2
循環器外科	0	0	0	0	1	3	1	1
アレルギー科	0	0	0	0	0	0	0	0
リウマチ科	0	1	0	0	0	0	0	0
小児科	2	15	0	0	5	9	1	6
外科	4	22	0	0	5	28	4	6
整形外科	3	9	0	1	12	38	2	6
形成外科	0	1	0	0	2	7	1	1
美容外科	0	0	0	0	0	0	0	0
脳神経外科	4	10	0	0	14	32	3	3
呼吸器外科	1	3	0	0	8	12	0	0
心臓血管外科	3	4	0	0	10	31	6	10
小児外科	1	2	0	1	3	8	1	1
ペインクリニック	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚科	1	4	0	0	3	7	0	1
泌尿器科	0	5	1	1	8	21	3	4
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	3	12	0	2
産科	1	2	0	0	1	2	0	0
婦人科	0	6	0	0	1	6	1	1
眼科	2	6	0	0	5	17	1	2
耳鼻咽喉科	2	4	0	0	3	11	1	2
心療内科	0	0	0	0	0	0	0	0
精神科	0	2	0	0	0	2	0	0
リハビリテーション科	1	1	0	0	2	2	0	0
放射線科	0	4	0	0	3	7	0	1
歯科	0	1	0	0	0	0	0	0
矯正歯科	0	0	0	0	0	0	0	0
小児歯科	0	0	0	0	1	1	0	0
歯科口腔外科	1	2	0	0	7	18	1	2
不明	0	0	0	0	0	0	0	0
その他	7	23	0	1	18	44	7	11
合計	49	212	2	6	164	479	46	91

※「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	
2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)								
4	25	7	15	27	101	2	12	46	225
3	8	0	0	2	3	3	5	31	63
0	6	2	11	17	38	6	13	46	133
1	3	0	0	13	44	5	7	22	59
2	7	0	7	23	68	3	5	35	115
0	11	4	13	20	49	5	15	46	138
2	4	1	2	4	16	2	4	11	38
2	4	0	0	1	4	1	3	6	15
0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
0	0	0	0	3	6	0	0	3	7
9	47	0	4	24	61	3	8	44	150
6	34	2	5	22	71	2	13	45	179
1	10	0	2	71	193	13	33	102	292
1	3	0	0	4	11	3	5	11	28
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	23	1	5	12	35	2	11	39	119
2	5	0	1	5	9	0	3	16	33
5	15	0	2	6	11	1	3	31	76
3	10	0	0	1	1	1	1	10	24
0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
0	1	1	2	4	11	2	5	11	31
2	10	2	3	4	11	1	5	21	60
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1	2	1	2	0	0	2	3	7	21
0	0	0	1	0	1	0	1	2	7
0	3	0	1	1	7	1	2	4	26
0	0	0	0	4	11	2	3	14	39
2	4	0	0	9	18	0	6	17	45
0	0	0	0	1	2	0	0	1	2
1	1	0	0	45	112	8	19	54	136
0	0	0	1	2	7	1	4	6	15
1	2	3	12	3	7	3	5	13	38
0	0	0	0	0	1	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	1	1	1	1
0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
0	2	0	0	1	2	3	6	13	32
0	0	0	0	0	2	0	1	0	3
11	36	6	22	29	94	10	27	88	258
62	276	30	111	358	1,008	86	231	797	2,414

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	
	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)
当事者の行動に関わる要因								
確認を怠った	36	137	1	5	50	126	17	42
観察を怠った	6	22	0	0	12	49	6	10
報告が遅れた(怠った)	0	0	0	0	1	7	0	1
記録などに不備があった	1	6	0	0	3	11	0	2
連携ができていなかった	11	36	1	4	15	45	5	14
患者への説明が不十分であった(怠った)	0	14	0	0	8	34	1	2
判断を誤った	8	28	0	1	33	104	4	7
ヒューマンファクター								
知識が不足していた	15	55	0	0	7	25	9	17
技術・手技が未熟だった	2	7	0	0	22	73	6	14
勤務状況が繁忙だった	6	28	0	1	10	23	2	3
通常とは異なる身体的条件下にあった	1	4	1	1	0	6	0	0
通常とは異なる心理的条件下にあった	1	2	0	1	4	14	1	2
その他	4	10	0	0	12	38	0	6
環境・設備機器								
コンピュータシステム	2	22	0	1	0	5	0	1
医薬品	15	35	0	0	1	4	1	1
医療機器	1	4	0	0	5	16	32	56
施設・設備	0	1	0	0	3	6	2	2
諸物品	1	1	0	0	3	13	2	3
患者側	1	6	0	0	9	35	1	2
その他	0	0	0	0	5	16	2	5
その他								
教育・訓練	15	61	1	1	15	47	7	22
仕組み	4	9	0	0	3	11	2	5
ルールの不備	11	27	1	1	7	27	2	6
その他	4	23	0	1	34	110	14	18
合計	145	538	5	17	262	845	116	241

※「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	
2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)								
								739	2,330
21	77	11	34	59	157	15	43	210	621
16	104	1	8	117	340	13	45	171	578
1	5	1	4	7	18	1	2	11	37
0	1	2	4	4	13	1	3	11	40
7	20	4	15	37	80	10	26	90	240
3	13	1	5	57	188	15	29	85	285
23	107	7	18	80	238	6	26	161	529
								257	819
9	30	2	11	28	84	4	19	74	241
13	36	2	7	12	60	4	10	61	207
6	15	2	6	23	66	3	11	52	153
0	0	0	0	6	15	0	1	8	27
2	2	1	3	4	8	1	3	14	35
2	12	3	10	19	58	8	22	48	156
								298	812
0	0	0	6	1	2	3	6	6	43
0	0	0	1	1	5	0	1	18	47
6	16	0	1	4	7	2	6	50	106
2	3	0	0	15	52	5	14	27	78
7	17	0	2	2	13	1	2	16	51
5	22	1	6	122	287	13	43	152	401
2	7	1	5	12	38	7	15	29	86
								280	906
19	74	1	16	45	160	5	21	108	402
0	3	3	7	5	8	3	7	20	50
2	14	3	8	11	37	4	11	41	131
5	20	6	24	25	69	23	58	111	323
151	598	52	201	696	2,003	147	424	1,574	4,867

### 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23年7月1日から同年9月30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23年9月30日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。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	18	28
	独立行政法人国立病院機構	70	117
	国立高度専門医療研究センター	3	4
	厚生労働省（ハンセン病療養所）	5	12
	独立行政法人労働者健康福祉機構	7	12
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	12	21
	市町村	64	117
	公立大学法人	4	8
	地方独立行政法人	8	17
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	43	79
	恩賜財団済生会	10	19
	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	29	43
	医療法人	181	345
	公益法人	22	49
	会社	2	9
	その他の法人	17	34
個人		28	41
合計		571	1,044

## (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医療機関数

	2011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	2	3	2	2	3	1	0	1	—	—	—
登録取下げ 医療機関数	0	0	0	0	0	1	0	0	2	—	—	—
累計	560	562	565	567	569	571	572	572	571	—	—	—
参加登録申請 医療機関数	4	2	3	5	5	4	2	3	3	—	—	—
登録取下げ 医療機関数	0	0	0	1	0	0	0	0	1	—	—	—
累 計	1,019	1,021	1,024	1,028	1,033	1,037	1,039	1,042	1,044	—	—	—

## 【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23年7月1日から同年9月30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	136	1,028	16,000	38,873	56,037
(2) 輸血	27	44	470	636	1,177
(3) 治療・処置	48	253	1,832	5,822	7,955
(4) 医療機器等	37	144	1,461	3,157	4,799
(5) ドレーン・チューブ	70	345	4,617	21,545	26,577
(6) 検査	37	233	3,934	8,760	12,964
(7) 療養上の世話	64	558	9,751	27,033	37,406
(8) その他	102	519	7,375	10,118	18,114
合計	521	3,124	45,440	115,944	165,029
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	37	274	1,393	2,401	4,105
【2】薬剤に由来する事例	89	632	5,790	14,248	20,759
【3】医療機器等に由来する事例	22	81	742	1,663	2,508
【4】今期のテーマ	22	70	497	3,570	4,159
報告医療機関数				466	
病床数合計				192,306	

## (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23年7月1日から同年9月30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	7	325	311	643
(2) 輸血	0	0	2	2	4
(3) 治療・処置	0	1	55	72	128
(4) 医療機器等	0	0	20	16	36
(5) ドレーン・チューブ	1	2	118	91	212
(6) 検査	0	4	119	96	219
(7) 療養上の世話	0	18	176	250	444
(8) その他	0	8	169	92	269
合計	1	40	984	930	1,955
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	0	10	8	18
【2】薬剤に由来する事例	0	1	39	121	161
【3】医療機器等に由来する事例	0	1	8	13	22
【4】今期のテーマ	0	2	18	16	36
				報告医療機関数	32
				病床数合計	1,762

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	7	116	884	1,339	2,346
(2) 輸血	0	2	26	20	48
(3) 治療・処置	0	12	233	306	551
(4) 医療機器等	0	16	91	125	232
(5) ドレーン・チューブ	0	23	233	486	742
(6) 検査	2	21	303	512	838
(7) 療養上の世話	0	53	919	1,175	2,147
(8) その他	0	27	694	627	1,348
合計	9	270	3,383	4,590	8,252
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	2	5	34	36	77
【2】薬剤に由来する事例	5	80	259	511	855
【3】医療機器等に由来する事例	0	8	26	69	103
【4】今期のテーマ	0	27	32	94	153
				報告医療機関数	67
				病床数合計	10,385

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	3	34	1,481	1,921	3,439
(2) 輸血	0	2	19	20	41
(3) 治療・処置	3	15	102	262	382
(4) 医療機器等	1	11	183	175	370
(5) ドレーン・チューブ	2	9	306	939	1,256
(6) 検査	0	4	273	463	740
(7) 療養上の世話	0	53	1,488	2,104	3,645
(8) その他	1	22	694	703	1,420
合計	10	150	4,546	6,587	11,293
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	1	26	97	124
【2】薬剤に由来する事例	1	23	520	759	1,303
【3】医療機器等に由来する事例	0	6	99	102	207
【4】今期のテーマ	0	1	45	157	203
				報告医療機関数	65
				病床数合計	16,057

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	14	107	2,625	4,852	7,598
(2) 輸血	6	4	41	67	118
(3) 治療・処置	11	30	312	716	1,069
(4) 医療機器等	5	18	257	448	728
(5) ドレーン・チューブ	1	15	763	2,345	3,124
(6) 検査	8	20	606	1,015	1,649
(7) 療養上の世話	3	58	1,419	3,950	5,430
(8) その他	23	78	1,155	1,592	2,848
合計	71	330	7,178	14,985	22,564
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	4	16	90	340	450
【2】薬剤に由来する事例	10	48	743	1,314	2,115
【3】医療機器等に由来する事例	4	10	135	206	355
【4】今期のテーマ	1	9	52	290	352
報告医療機関数				86	
病床数合計				28,830	

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	19	164	2,917	5,763	8,863
(2) 輸血	6	4	40	63	113
(3) 治療・処置	2	28	235	774	1,039
(4) 医療機器等	4	21	276	378	679
(5) ドレーン・チューブ	1	24	545	3,254	3,824
(6) 検査	1	24	591	1,134	1,750
(7) 療養上の世話	5	66	1,741	4,816	6,628
(8) その他	13	62	1,781	1,520	3,376
合計	51	393	8,126	17,702	26,272
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	2	8	113	109	232
【2】薬剤に由来する事例	13	107	961	1,267	2,348
【3】医療機器等に由来する事例	2	13	167	149	331
【4】今期のテーマ	1	3	35	339	378
報告医療機関数				70	
病床数合計				30,707	

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	32	137	1,289	5,174	6,632
(2) 輸血	3	12	150	119	284
(3) 治療・処置	6	33	191	814	1,044
(4) 医療機器等	10	21	150	434	615
(5) ドレーン・チューブ	38	66	690	2,666	3,460
(6) 検査	6	19	379	1,050	1,454
(7) 療養上の世話	42	74	1,060	3,550	4,726
(8) その他	30	113	758	1,112	2,013
合計	167	475	4,667	14,919	20,228
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	22	81	78	142	323
【2】薬剤に由来する事例	23	97	575	1,394	2,089
【3】医療機器等に由来する事例	3	10	57	167	237
【4】今期のテーマ	8	2	137	319	466
				報告医療機関数	48
				病床数合計	25,875

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	61	463	6,479	19,513	26,516
(2) 輸血	12	20	192	345	569
(3) 治療・処置	26	134	704	2,878	3,742
(4) 医療機器等	17	57	484	1,581	2,139
(5) ドレーン・チューブ	27	206	1,962	11,764	13,959
(6) 検査	20	141	1,663	4,490	6,314
(7) 療養上の世話	14	236	2,948	11,188	14,386
(8) その他	35	209	2,124	4,472	6,840
合計	212	1,466	16,556	56,231	74,465
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	7	163	1,042	1,669	2,881
【2】薬剤に由来する事例	37	276	2,693	8,882	11,888
【3】医療機器等に由来する事例	13	33	250	957	1,253
【4】今期のテーマ	12	26	178	2,355	2,571
				報告医療機関数	98
				病床数合計	78,690

### 【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23年7月1日から同年9月30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

	2011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	3,301	1,637	2,271	3,518	1,924	2,550	3,196	2,556	2,393	—	—	—	23,346
事例情報 参加登録申請医療機 関数	560	562	565	567	569	571	572	572	571	—	—	—	—

(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23年7月1日から同年9月30日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ-3-1 2に、病床規模別に集計したものを図表Ⅱ-3-1 3に、地域別に集計したものを図表Ⅱ-3-1 4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-3-1 5に示す。平成23年9月30日現在、事例情報参加登録申請医療機関の数は571施設、病床数合計は190,102床である。

図表Ⅱ-3-1 2 (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 ※2011年 9月30日 現在	報告医療機関数		報告件数	
			2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)
国	国立大学法人等	18	6	9	16	53
	独立行政法人国立病院機構	70	5	10	256	740
	国立高度専門医療研究センター	3	1	1	443	1,516
	厚生労働省（ハンセン病療養所）	5	0	0	0	0
	独立行政法人労働者健康福祉機構	7	0	1	0	1
	その他の国の機関	0	0	0	0	0
自治体	都道府県	88	21	33	2,377	7,221
	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	43	8	12	859	2,298
	恩賜財団済生会	10	2	3	19	108
	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	1	2	51	53
	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	6	8	981	2,400
	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	18	30
	国民健康保険組合	1	0	1	0	7
法人	学校法人	29	9	12	1,681	5,119
	医療法人	181	20	28	1,132	2,884
	公益法人	22	4	5	251	729
	会社	2	0	0	0	0
	その他の法人	17	3	3	61	159
個人		28	0	2	0	28
合計		571	87	131	8,145	23,346

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 ※2011年 9月30日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)
0～19床	42	1	1	3	3
20～49床	18	1	3	2	30
50～99床	38	4	5	52	131
100～149床	42	4	7	84	463
150～199床	66	11	14	228	971
200～249床	39	5	8	182	336
250～299床	33	4	6	65	190
300～349床	64	9	13	892	2,479
350～399床	29	4	8	365	439
400～449床	53	7	10	837	2,271
450～499床	25	3	4	462	1,083
500～549床	28	6	9	449	1,930
550～599床	14	2	4	6	8
600～649床	18	6	6	979	2,827
650～699床	14	5	7	467	1,225
700～749床	10	2	3	10	25
750～799床	3	1	2	25	90
800～849床	8	3	5	1,470	4,113
850～899床	4	0	0	0	0
900～999床	11	4	9	282	972
1000床以上	12	5	7	1,285	3,760
合計	571	87	131	8,145	23,346

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 ※2011年 9月30日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)
北海道	48	6	7	69	189
東北	58	7	10	354	940
関東甲信越	141	24	35	1,794	4,421
東海北陸	98	16	23	3,538	9,324
近畿	83	13	26	1,295	4,677
中国四国	72	11	15	292	823
九州沖縄	71	10	15	803	2,972
合計	571	87	131	8,145	23,346

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	
	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月(累計)
0	484	440
1	19	30
2	5	13
3	7	14
4	4	3
5	3	7
6	2	2
7	1	1
8	0	1
9	1	1
10	3	0
11～20	5	7
21～30	4	4
31～40	2	3
41～50	4	2
51～100	7	11
101～150	3	8
151～200	3	2
200以上	14	22
合計	571	571

#### 【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23年7月1日から同年9月30日までの事例情報参加登録申請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。

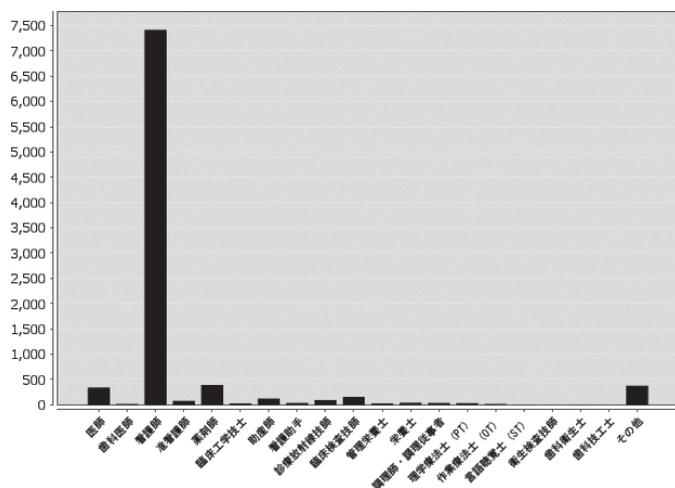
なお、各表はヒヤリ・ハット事例「事例情報」報告入力項目<sup>(注)</sup>を集計したものである。

図表Ⅱ-3-16 (QH-28) 当事者職種

当事者職種	件数
医師	338
歯科医師	12
看護師	7,414
准看護師	74
薬剤師	389
臨床工学技士	25
助産師	119
看護助手	33
診療放射線技師	92
臨床検査技師	154
管理栄養士	25
栄養士	37
調理師・調理従事者	33
理学療法士 (PT)	29
作業療法士 (OT)	12
言語聴覚士 (ST)	3
衛生検査技師	0
歯科衛生士	2
歯科技工士	0
その他	373
合計	9,164

※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。

当事者職種



(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-3-17 (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	113	5	1,160	3	33	5	31	14	12	19
1年	26	0	961	4	21	2	9	3	3	12
2年	13	2	673	4	41	1	14	2	7	10
3年	21	1	737	1	28	1	9	1	1	9
4年	13	1	569	1	22	3	2	3	4	3
5年	6	0	425	1	20	0	6	0	3	6
6年	14	0	335	1	18	0	4	0	4	2
7年	14	0	312	1	11	1	11	1	0	15
8年	10	0	278	1	22	0	3	2	3	1
9年	7	0	204	1	15	0	4	1	2	3
10年	10	0	206	5	15	0	2	1	2	4
11年	8	1	166	2	12	0	1	2	1	2
12年	6	0	125	3	5	0	3	0	1	3
13年	7	0	126	4	9	1	4	1	2	0
14年	5	0	129	1	3	2	3	0	2	2
15年	10	0	102	2	4	5	1	0	2	2
16年	7	0	78	1	6	1	0	0	3	2
17年	4	0	91	0	4	0	1	0	4	6
18年	4	0	70	2	5	0	3	0	4	1
19年	2	0	52	0	23	0	1	1	4	4
20年	8	0	71	2	4	0	1	0	5	7
21年	3	0	32	1	8	0	2	0	1	0
22年	4	0	61	5	5	0	0	0	3	4
23年	4	0	41	6	6	0	0	0	7	3
24年	3	0	26	0	0	0	0	0	1	10
25年	3	0	51	4	6	0	0	0	1	0
26年	3	0	45	0	1	0	2	0	5	2
27年	3	0	49	6	7	0	1	0	2	2
28年	0	0	24	0	5	0	1	0	0	3
29年	1	0	30	2	3	0	0	0	0	2
30年	3	0	62	0	9	0	0	1	0	4
31年	0	0	22	1	2	0	0	0	0	1
32年	0	0	28	0	4	0	0	0	0	1
33年	0	0	14	3	3	0	0	0	0	2
34年	0	1	12	3	0	0	0	0	2	2
35年	0	1	24	0	7	0	0	0	0	0
36年	0	0	17	1	0	0	0	0	0	1
37年	2	0	0	1	1	1	0	0	0	2
38年	1	0	4	1	0	1	0	0	1	1
39年	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
40年超	0	0	2	0	1	0	0	0	0	1
合計	338	12	7,414	74	389	25	119	33	92	154

※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。

## 3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

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
2	5	9	2	1	0	0	1	0	280	1,695
3	2	3	9	3	0	0	0	0	10	1,071
1	4	0	2	0	0	0	0	0	10	784
4	3	0	4	2	1	0	0	0	6	829
2	8	0	3	0	0	0	0	0	7	641
1	2	0	2	1	0	0	0	0	6	479
0	1	3	0	3	0	0	0	0	6	391
1	0	1	1	0	0	0	0	0	4	373
0	1	0	0	0	0	0	0	0	9	330
0	1	0	0	0	1	0	0	0	9	248
0	5	1	2	1	0	0	0	0	3	257
0	2	1	0	1	0	0	0	0	3	202
0	0	3	0	0	0	0	1	0	1	151
2	0	0	1	0	0	0	0	0	2	159
0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	149
4	0	4	0	0	0	0	0	0	2	138
2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	102
1	0	2	0	0	0	0	0	0	2	115
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	90
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	87
1	1	1	0	0	0	0	0	0	3	104
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	48
0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	83
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	67
0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	42
0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	68
0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	59
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	71
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	33
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	39
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	80
0	1	0	1	0	0	0	0	0	1	29
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	33
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	22
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	32
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	10
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
25	37	33	29	12	3	0	2	0	373	9,164

図表 II-3-18 (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	159	8	2,231	10	65	6	45	15	23	35
1年	61	0	1,575	7	45	1	14	4	5	23
2年	14	0	1,058	16	54	2	15	2	15	13
3年	18	2	972	9	34	1	15	3	4	13
4年	18	1	528	0	22	0	4	3	5	8
5年	18	0	339	4	15	1	3	1	3	4
6年	4	0	207	4	9	2	4	0	5	6
7年	6	0	184	2	16	2	3	1	0	12
8年	5	1	101	2	12	0	3	0	1	2
9年	3	0	50	0	5	0	4	1	3	0
10年	7	0	31	7	7	0	2	0	2	6
11年	3	0	37	2	11	1	1	2	1	2
12年	2	0	23	0	0	2	0	0	1	2
13年	0	0	11	4	7	2	2	1	1	0
14年	2	0	14	0	3	0	0	0	0	0
15年	4	0	6	2	2	2	0	0	3	3
16年	3	0	13	1	3	0	1	0	0	3
17年	1	0	5	1	2	0	0	0	2	4
18年	1	0	8	0	1	0	0	0	3	2
19年	0	0	4	0	23	0	0	0	2	0
20年	3	0	2	0	3	0	0	0	4	1
21年	0	0	1	0	5	0	0	0	0	0
22年	1	0	2	0	4	0	0	0	1	0
23年	2	0	1	0	8	0	0	0	3	1
24年	0	0	2	0	0	0	0	0	0	3
25年	1	0	1	1	4	0	0	0	0	0
26年	0	0	1	0	1	0	1	0	3	1
27年	0	0	1	0	3	0	1	0	1	2
28年	0	0	0	0	1	0	1	0	0	1
29年	1	0	1	0	2	0	0	0	0	1
30年	1	0	1	0	7	0	0	0	0	0
31年	0	0	2	0	2	0	0	0	0	1
32年	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
33年	0	0	0	0	2	0	0	0	0	1
34年	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
35年	0	0	0	0	7	0	0	0	0	0
36年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
37年	0	0	0	0	1	1	0	0	0	2
38年	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
39年	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
40年超	0	0	2	2	1	0	0	0	0	0
合計	338	12	7,414	74	389	25	119	33	92	154

※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。

## 3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

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
9	21	12	6	2	1	0	1	0	285	2,934
4	1	2	10	6	0	0	0	0	16	1,774
1	4	0	3	0	0	0	0	0	14	1,211
2	2	0	1	0	0	0	0	0	12	1,088
0	1	0	1	1	0	0	1	0	14	607
0	0	0	2	1	0	0	0	0	6	397
0	0	5	0	1	0	0	0	0	4	251
0	1	1	0	0	0	0	0	0	5	233
0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	134
0	2	0	0	0	1	0	0	0	2	71
1	3	1	4	1	0	0	0	0	0	72
0	1	1	0	0	0	0	0	0	3	65
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	31
1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	30
0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	20
4	0	4	0	0	0	0	0	0	0	30
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	26
1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	18
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	16
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	29
0	1	1	0	0	0	0	0	0	2	17
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	16
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	6
0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	9
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
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	9
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	6
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	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
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	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
25	37	33	29	12	3	0	2	0	373	9,164

図表 II-3-19 (QH-31) 事例の概要

事例の概要	2011年7月～9月		2011年1月～9月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	3,455	42.4	10,251	43.9
輸血	50	0.6	152	0.7
治療・処置	330	4.1	987	4.2
医療機器等	207	2.5	658	2.8
ドレーン・チューブ	1,306	16.0	3,491	15.0
検査	569	7.0	1,566	6.7
療養上の世話	1,631	20.0	4,505	19.3
その他	597	7.3	1,736	7.4
合計	8,145	100.0	23,346	100.0

図表 II-3-20 (QH-33) 影響度

影響度	2011年7月～9月		2011年1月～9月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	44	1.2	257	2.3
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	113	3.0	396	3.6
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	3,653	95.9	10,357	94.1
合計	3,810	100.0	11,010	100.0

図表Ⅱ-3-21 (QH-36) 発生要因

発生要因	2011年7月～9月		2011年1月～9月(累計)	
	件数	%	件数	%
当事者の行動に関わる要因	11,606	57.9	32,174	58.2
確認を怠った	5,154	25.7	14,792	26.8
観察を怠った	2,017	10.1	5,472	9.9
報告が遅れた(怠った)	247	1.2	649	1.2
記録などに不備があった	215	1.1	613	1.1
連携ができていなかった	1,305	6.5	3,526	6.4
患者への説明が不十分であった(怠った)	1,070	5.3	2,785	5.0
判断を誤った	1,598	8.0	4,337	7.8
ヒューマンファクター	4,578	22.9	12,419	22.4
知識が不足していた	762	3.8	1,969	3.6
技術・手技が未熟だった	581	2.9	1,512	2.7
勤務状況が繁忙だった	1,658	8.3	4,602	8.3
通常とは異なる身体的条件下にあった	93	0.5	293	0.5
通常とは異なる心理的条件下にあった	711	3.5	1,807	3.3
その他	773	3.9	2,236	4.0
環境・設備機器	1,899	9.4	5,394	9.7
コンピュータシステム	223	1.1	632	1.1
医薬品	330	1.6	1,015	1.8
医療機器	148	0.7	438	0.8
施設・設備	163	0.8	417	0.8
諸物品	135	0.7	367	0.7
患者側	673	3.4	1,903	3.4
その他	227	1.1	622	1.1
その他	1,943	9.7	5,261	9.5
教育・訓練	677	3.4	1,919	3.5
仕組み	168	0.8	445	0.8
ルールの不備	286	1.4	826	1.5
その他	812	4.1	2,071	3.7
合計	20,026	100.0	55,248	100.0

※「発生要因」は複数回答が可能である。

図表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	
	2011年7月～9月	2011年1月～9月(累計)	2011年7月～9月	2011年1月～9月(累計)	2011年7月～9月	2011年1月～9月(累計)	2011年7月～9月	2011年1月～9月(累計)
薬剤	21	151	31	144	1,430	4,083	1,482	4,378
輸血	3	10	1	10	27	68	31	88
治療・処置	2	20	14	40	158	435	174	495
医療機器等	1	11	7	19	71	237	79	267
ドレーン・チューブ	7	19	26	70	392	1,191	425	1,280
検査	3	11	8	23	342	943	353	977
療養上の世話	3	14	16	64	854	2,375	873	2,453
その他	4	21	10	26	379	1,025	393	1,072
合計	44	257	113	396	3,653	10,357	3,810	11,010

図表 II-3-23 (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	
	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)
薬剤に関する項目							1,482	4,378
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	3	16	3	16
オーダーリングによる処方箋の作成	2	8	2	13	21	98	25	119
口頭による処方指示	0	0	0	1	4	6	4	7
手書きによる処方の変更	0	0	2	2	1	7	3	9
オーダーリングによる処方の変更	0	0	0	0	5	22	5	22
口頭による処方の変更	0	0	0	0	2	5	2	5
その他の処方に関する場面	1	54	1	2	26	66	28	122
内服薬調剤	4	33	4	15	112	379	120	427
注射薬調剤	2	20	3	18	74	226	79	264
血液製剤調剤	0	0	0	0	0	0	0	0
外用薬調剤	1	3	0	1	17	42	18	46
その他の調剤に関する場面	0	2	0	2	0	14	0	18
内服薬製剤管理	0	0	0	2	14	22	14	24
注射薬製剤管理	0	0	1	1	22	44	23	45
血液製剤管理	0	0	0	0	1	4	1	4
外用薬製剤管理	0	0	0	0	2	4	2	4
その他の製剤管理に関する場面	0	0	0	0	10	25	10	25
与薬準備	2	8	6	30	243	595	251	633
皮下・筋肉注射	0	0	0	2	56	165	56	167
静脈注射	2	5	4	14	102	296	108	315
動脈注射	0	0	0	0	3	7	3	7
末梢静脈点滴	4	7	2	11	155	439	161	457
中心静脈注射	0	2	3	8	51	163	54	173
内服	3	9	3	17	426	1,222	432	1,248
外用	0	0	0	0	33	84	33	84
坐剤	0	0	0	1	8	19	8	20
吸入	0	0	0	1	4	14	4	15
点鼻・点耳・点眼	0	0	0	0	12	35	12	35
その他与薬に関する場面	0	0	0	3	23	64	23	67
輸血に関する項目							31	88
手書きによる処方箋の作成	0	1	0	0	0	0	0	1
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	1	0	0	0	1
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	2	0	1	0	3
実施	0	0	0	0	1	1	1	1
その他の輸血検査に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0
準備	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	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	1	1	1	1
製剤の交付	2	2	0	0	3	5	5	7
その他の輸血準備に関する場面	0	2	0	0	3	18	3	20
実施	0	1	1	6	12	27	13	34
その他の輸血実施に関する場面	0	3	0	1	7	15	7	19
治療・処置に関する項目							174	495
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	2	3	2	3
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	6	0	6
口頭による指示	0	0	0	2	1	6	1	8
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	2	0	2
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	2	2	2	2
その他の指示に関する場面	0	0	0	1	25	56	25	57

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	
	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)
管理	0	5	2	5	20	47	22	57
その他の管理に関する場面	0	0	0	1	6	11	6	12
準備	1	6	1	6	12	42	14	54
その他の準備に関する場面	0	1	0	0	1	8	1	9
実施	1	7	7	14	70	203	78	224
その他の治療・処置に関する場面	0	1	4	11	17	47	21	59
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目							79	267
手書きによる指示の作成	0	0	0	1	0	0	0	1
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	1	3	1	3
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	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	1	0	1
その他の指示に関する場面	0	7	0	1	9	22	9	30
管理	0	1	0	3	8	45	8	49
準備	1	1	4	8	15	46	20	55
使用中	0	2	3	6	37	119	40	127
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目							425	1,280
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	1	0	1
口頭による指示	0	0	0	1	0	0	0	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	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	4	7	10	23	73	186	87	216
管理	0	2	5	15	78	257	83	274
準備	0	0	0	0	0	5	0	5
使用中	3	10	11	31	241	742	255	783
検査に関する項目							353	977
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	3	12	3	12
オーダーリングによる指示の作成	0	1	0	0	8	29	8	30
口頭による指示	0	0	0	0	3	10	3	10
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	4	1	4
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	3	0	3
その他の指示に関する場面	0	2	1	1	54	144	55	147
管理	0	2	1	1	37	98	38	101
準備	0	1	0	3	55	156	55	160
実施中	3	5	6	18	181	487	190	510
療養上の場面に関する項目							873	2,453
手書きによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	4	5	4	5
オーダーリングによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	3	6	3	6
口頭による計画又は指示	0	0	0	0	7	9	7	9
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	2	6	2	6
口頭による計画又は指示の変更	0	0	0	0	2	3	2	3
その他の計画又は指示に関する場面	1	4	4	14	112	303	117	321
管理	1	3	8	32	412	1,219	421	1,254
準備	0	0	0	3	52	136	52	139
実施中	1	7	4	15	260	688	265	710
その他	4	21	10	26	379	1,025	393	1,072
合計	44	257	113	396	3,653	10,357	3,810	11,010

図表 II-3-24 (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	
	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)
薬剤に関する項目							1,482	4,378
処方忘れ	0	0	0	1	59	165	59	166
処方遅延	0	0	0	0	2	5	2	5
処方量間違い	2	6	0	4	15	48	17	58
重複処方	0	0	0	1	4	8	4	9
禁忌薬剤の処方	0	2	1	4	4	12	5	18
対象患者処方間違い	0	0	0	0	4	13	4	13
処方薬剤間違い	0	0	2	5	14	38	16	43
処方単位間違い	1	1	0	0	5	8	6	9
投与方法処方間違い	0	0	0	0	2	20	2	20
その他の処方に関する内容	0	53	0	2	44	114	44	169
調剤忘れ	0	1	1	3	15	55	16	59
処方箋・注射箋鑑査間違い	0	4	1	5	11	44	12	53
秤量間違い調剤	0	0	0	0	2	11	2	11
数量間違い	1	19	1	3	35	106	37	128
分包間違い	0	2	0	1	9	25	9	28
規格間違い調剤	2	4	0	0	19	68	21	72
単位間違い調剤	0	0	0	2	2	11	2	13
薬剤取り違い調剤	3	12	1	5	67	178	71	195
説明文書の取り違い	0	0	0	0	0	0	0	0
交付患者間違い	0	0	0	0	8	17	8	17
薬剤・製剤の取り違い交付	0	3	0	0	6	25	6	28
期限切れ製剤の交付	0	0	0	0	3	3	3	3
その他の調剤に関する内容	1	9	3	10	27	98	31	117
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	1	3	5	3	6
異物混入	0	0	0	0	1	1	1	1
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	6	1	8	35	96	36	110
過剰と薬準備	0	0	1	4	13	42	14	46
過少と薬準備	0	1	1	3	19	59	20	63
与薬時間・日付間違い	1	1	1	2	20	55	22	58
重複と薬	0	2	0	0	6	11	6	13
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	2	2	4	2	6
投与速度速すぎ	0	2	0	0	7	16	7	18
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	1	4	1	4
患者間違い	0	1	0	3	24	47	24	51
薬剤間違い	0	0	0	4	24	60	24	64
単位間違い	1	1	1	2	5	10	7	13
投与方法間違い	0	0	0	0	5	14	5	14
無投薬	0	2	2	3	48	111	50	116
混合間違い	0	0	0	2	7	26	7	28
その他の与薬準備に関する内容	0	4	0	9	94	202	94	215
過剰投与	1	4	2	9	84	244	87	257
過少投与	1	1	4	5	59	204	64	210
投与時間・日付間違い	1	1	1	2	85	262	87	265
重複投与	0	0	1	1	20	58	21	59
禁忌薬剤の投与	0	0	0	1	8	24	8	25
投与速度速すぎ	2	2	0	6	57	168	59	176
投与速度遅すぎ	0	0	0	1	10	47	10	48
患者間違い	0	3	0	0	22	68	22	71
薬剤間違い	0	0	0	1	23	106	23	107
単位間違い	1	1	0	0	7	20	8	21
投与方法間違い	0	0	0	2	28	94	28	96
無投薬	1	1	3	12	243	653	247	666
その他の与薬に関する内容	2	2	3	15	113	300	118	317

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	
	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)
輸血に関する項目							31	88
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	1	2	1	2
指示量間違い	0	0	0	1	0	1	0	2
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	1	1	0	0	0	0	1	1
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	1	0	0	0	0	0	1
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0
検体取り違え	0	0	0	0	0	1	0	1
判定間違い	0	0	0	1	0	0	0	1
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	2	2	3	2	5
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	1	1	1	1
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
その他の輸血管理に関する内容	0	0	0	0	0	2	0	2
過剰と薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0
過少と薬準備	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
重複と薬	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	1	1	1	1
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	1	0	1
その他の輸血準備に関する内容	2	5	0	0	5	18	7	23
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	3	5	3	5
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	2	0	2
患者間違い	0	0	0	0	1	1	1	1
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	2	0	2
無投薬	0	0	0	0	0	2	0	2
その他の輸血実施に関する内容	0	3	1	6	13	26	14	35

II 報告の現況

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	
	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)
治療・処置に関する項目							174	495
指示出し忘れ	0	0	0	0	2	5	2	5
指示遅延	0	0	0	0	0	2	0	2
対象患者指示間違い	0	0	0	0	1	1	1	1
治療・処置指示間違い	0	0	0	1	3	11	3	12
日程間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
時間間違い	0	0	0	0	2	3	2	3
その他の治療・処置の指示に関する内容	0	0	0	1	10	19	10	20
治療・処置の管理	0	2	1	4	17	35	18	41
その他の治療・処置の管理に関する内容	0	1	1	2	10	23	11	26
医療材料取り換え	0	0	0	1	0	4	0	5
患者体位の誤り	0	0	0	0	1	3	1	3
消毒・清潔操作の誤り	0	1	0	1	2	5	2	7
その他の治療・処置の準備に関する内容	1	6	1	5	12	37	14	48
患者間違い	0	0	1	1	3	8	4	9
部位取換え	0	1	0	0	2	3	2	4
方法(手技)の誤り	0	0	2	3	15	52	17	55
未実施・忘れ	0	2	0	2	18	49	18	53
中止・延期	0	0	0	0	1	4	1	4
日程・時間の誤り	0	0	0	0	4	14	4	14
順番の誤り	0	0	0	0	1	1	1	1
不必要行為の実施	0	0	0	0	2	4	2	4
誤嚥	0	0	0	0	0	0	0	0
誤飲	0	0	0	0	0	1	0	1
異物の体内残存	0	0	1	1	6	17	7	18
診察・治療・処置等その他の取換え	0	1	0	0	1	4	1	5
その他の治療・処置の実施に関する内容	1	6	7	18	45	130	53	154
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目							79	267
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	1	0	1
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	0	2	0	2
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	0	1	0	3	5	9	5	13
保守・点検不良	0	0	0	0	1	5	1	5
保守・点検忘れ	0	0	0	1	1	1	1	2
使用中の点検・管理ミス	0	0	0	2	4	30	4	32
破損	0	1	0	0	1	4	1	5
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	9	18	9	18
組み立て	0	0	0	0	1	13	1	13
設定条件間違い	0	0	0	2	3	8	3	10
設定忘れ	0	0	0	0	2	4	2	4
電源入れ忘れ	0	0	1	1	3	7	4	8
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	3	3	1	2	4	5
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	1	1	12	1	13
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	1	1	0	1	5	16	6	18
医療機器等・医療材料の不適切使用	0	0	2	2	18	43	20	45
誤作動	0	0	0	0	3	11	3	11
故障	0	0	0	0	3	7	3	7
破損	0	1	0	0	3	15	3	16
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	0	7	1	3	6	28	7	38

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	
	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目							425	1,280
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	0	1	0	1
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	1	1	6	1	7
点検忘れ	0	0	0	0	2	6	2	6
点検不良	0	0	1	1	0	2	1	3
使用中の点検・管理ミス	0	2	2	7	28	95	30	104
破損	0	0	0	1	1	13	1	14
その他のドレーン・チューブ類の管理に関する内容	0	0	2	7	34	111	36	118
組み立て	0	0	0	0	0	2	0	2
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
設定忘れ	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
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	1	0	1
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	2	0	2
点滴漏れ	0	0	0	1	1	7	1	8
自己抜去	3	6	10	28	218	632	231	666
自然抜去	0	2	3	7	22	82	25	91
接続はずれ	0	2	2	2	23	78	25	82
未接続	0	0	0	0	1	4	1	4
閉塞	0	0	1	4	8	23	9	27
切断・破損	0	1	0	2	14	41	14	44
接続間違い	0	0	1	1	0	0	1	1
三方活栓操作間違い	0	0	0	1	2	4	2	5
ルートクランプエラー	0	0	0	2	3	6	3	8
空気混入	0	0	0	0	0	0	0	0
誤作動	0	0	0	0	1	2	1	2
故障	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	5	12	5	12
その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	4	6	4	5	27	60	35	71
検査に関する項目							353	977
指示出し忘れ	0	0	0	0	1	6	1	6
指示遅延	0	0	0	0	1	2	1	2
対象患者指示間違い	0	0	0	0	3	17	3	17
指示検査の間違い	0	0	0	0	3	14	3	14
その他の検査の指示に関する内容	0	1	0	0	22	58	22	59
分析機器・器具管理	0	0	0	0	3	7	3	7
試薬管理	0	0	0	0	0	1	0	1
データ紛失	0	0	0	0	2	3	2	3
計算・入力・暗記	0	0	0	0	8	16	8	16
その他の検査の管理に関する内容	0	2	1	1	28	75	29	78
患者取換え	0	0	0	0	5	15	5	15
検体取換え	0	0	0	1	8	21	8	22
検体紛失	0	0	0	0	4	6	4	6
検査機器・器具の準備	0	0	0	0	8	16	8	16
検体破損	0	0	0	0	0	3	0	3
その他の検査の準備に関する内容	0	2	0	2	31	97	31	101
患者取換え	1	1	0	2	17	44	18	47
検体取換え	1	1	0	1	7	20	8	22
試薬の間違い	0	0	0	1	0	2	0	3
検体紛失	0	0	0	2	4	10	4	12
検査の手法・判定技術の間違い	1	1	0	1	19	47	20	49
検体採取時のミス	0	0	1	1	26	61	27	62
検体破損	0	0	0	0	1	8	1	8
検体のコンタミネーション	0	0	0	0	2	2	2	2
データ取換え	0	0	1	2	9	25	10	27
結果報告	0	0	0	0	22	64	22	64
その他の検査の実施に関する内容	0	3	5	9	108	303	113	315

II 報告の現況

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	
	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)
療養上の場面に関する項目							873	2,453
計画忘れ又は指示出し忘れ	0	0	0	0	1	2	1	2
計画又は指示の遅延	0	0	0	0	3	4	3	4
計画又は指示の対象患者間違い	0	0	0	0	0	2	0	2
計画又は指示内容間違い	0	0	0	0	2	3	2	3
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	11	15	11	15
拘束・抑制	0	0	0	0	5	10	5	10
給食の内容の間違い	1	1	0	3	15	58	16	62
安静指示	0	0	0	0	5	20	5	20
禁食指示	0	0	0	0	12	20	12	20
外出・外泊許可	0	0	0	0	7	18	7	18
異物混入	0	0	0	0	7	15	7	15
転倒	0	3	10	35	522	1,400	532	1,438
転落	0	3	5	12	144	486	149	501
衝突	0	0	0	0	9	20	9	20
誤嚥	0	1	0	1	0	4	0	6
誤飲	1	1	0	1	0	2	1	4
誤配膳	0	1	0	0	8	33	8	34
遅延	0	0	0	0	0	2	0	2
実施忘れ	0	0	0	0	4	18	4	18
搬送先間違い	0	0	0	0	0	3	0	3
患者間違い	0	0	0	0	9	23	9	23
延食忘れ	0	0	0	0	0	2	0	2
中止の忘れ	0	0	0	0	2	5	2	5
自己管理薬飲み忘れ・注射忘れ	0	0	0	0	4	7	4	7
自己管理薬注入忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬取違い誤取	0	0	0	0	2	2	2	2
不必要行為の実施	0	0	0	0	3	6	3	6
その他の療養上の世話の管理・準備・実施に関する内容	1	4	1	12	79	195	81	211
その他	4	21	10	26	379	1,025	393	1,072
合計	44	257	113	396	3,653	10,357	3,810	11,010



図表 II-3-25 (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	
	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)	2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)
当事者の行動に関わる要因								
確認を怠った	2,907	8,577	32	99	203	596	143	470
観察を怠った	469	1,240	11	20	58	158	43	132
報告が遅れた(怠った)	126	303	1	6	18	43	8	18
記録などに不備があった	138	386	0	2	12	39	5	8
連携ができていなかった	636	1,657	12	39	48	173	32	79
患者への説明が不十分であった(怠った)	248	633	3	7	11	33	3	10
判断を誤った	458	1,211	9	24	50	157	20	56
ヒューマンファクター								
知識が不足していた	462	1,123	7	17	40	107	45	101
技術・手技が未熟だった	262	670	3	10	45	141	31	74
勤務状況が繁忙だった	848	2,295	11	36	44	120	35	101
通常とは異なる身体的条件下にあった	38	115	0	1	9	18	2	6
通常とは異なる心理的条件下にあった	349	887	7	21	24	62	17	36
その他	377	1,060	6	20	21	75	20	60
環境・設備機器								
コンピュータシステム	111	343	3	5	11	24	5	16
医薬品	303	923	0	1	5	26	2	4
医療機器	23	90	0	3	11	48	59	150
施設・設備	32	65	1	2	4	10	7	13
諸物品	23	71	0	2	6	20	7	24
患者側	141	393	0	0	8	19	4	11
その他	100	272	3	6	13	18	4	13
その他								
教育・訓練	380	1,007	4	14	28	81	26	69
仕組み	95	281	0	1	5	14	7	14
ルールの不備	169	468	8	16	12	43	20	46
その他	307	755	3	9	41	101	10	35
合計	9,002	24,825	124	361	727	2,126	555	1,546

※「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	
2011年 7月～9月	2011年 1月～9月 (累計)								
								11,606	32,174
537	1,359	430	1,148	525	1,419	377	1,124	5,154	14,792
654	1,701	40	107	628	1,785	114	329	2,017	5,472
20	54	24	77	18	51	32	97	247	649
4	13	26	62	5	26	25	77	215	613
169	450	96	270	158	462	154	396	1,305	3,526
199	478	29	83	497	1,339	80	202	1,070	2,785
388	1,053	66	183	505	1,357	102	296	1,598	4,337
								4,578	12,419
45	142	55	151	62	195	46	133	762	1,969
99	264	37	85	65	184	39	84	581	1,512
232	641	99	287	239	723	150	399	1,658	4,602
12	38	5	21	18	60	9	34	93	293
91	210	65	159	67	175	91	257	711	1,807
114	268	55	156	98	253	82	344	773	2,236
								1,899	5,394
8	22	34	75	14	28	37	119	223	632
4	11	3	11	8	17	5	22	330	1,015
20	62	13	25	6	20	16	40	148	438
23	51	6	18	72	214	18	44	163	417
32	71	12	19	43	125	12	35	135	367
112	384	11	26	378	1,027	19	43	673	1,903
24	55	15	41	32	107	36	110	227	622
								1,943	5,261
64	180	31	90	91	323	53	155	677	1,919
12	21	5	28	18	43	26	43	168	445
17	55	24	83	11	62	25	53	286	826
103	277	65	178	108	283	175	433	812	2,071
2,983	7,860	1,246	3,383	3,666	10,278	1,723	4,869	20,026	55,248

### 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 本報告書において公表される分析テーマ

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	○薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故 ○自己管理薬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	○NICUにおける薬剤の希釈に関連した事例 ○抗リウマチ目的の methotrexate 製剤を誤って連日投与した事例

##### 【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23年7月1日から同年9月30日までに3件実施した。

## 2 個別のテーマの検討状況

### 【1】薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故

医療を提供する過程では、医療施設や診療部門・部署、医療者同士等がそれぞれの機能を分担したり、補完したりしながら業務を行っている。また、その間に勤務交代が行われ、新たな勤務者がそれまでの業務を正確に引き継いで行く。具体的には、患者の現在の病状、過去の病状、現在受けている治療、治療の変更の内容や変更の可能性などの情報が伝達され、適時、適切な施設や部門・部署等で診療が行われている。さらに、医療の高度化に伴い、それらの情報は必然的に複雑なものになってきている。

このように、継続性を保ち、正確で安全な医療の提供に欠かすことのできない情報伝達という機能について、例えば情報伝達の途絶や、情報を受け取る医療者による誤解が生じれば、その時点まで提供されてきた医療の途絶や不適切な治療を生じ、患者安全が不確かなものになりかねない。したがって情報伝達は、国内外の医療界における、医療安全を推進する上での重要なテーマである。

そこで本事業では、情報伝達に関する医療事故やヒヤリ・ハットを個別のテーマとして取り上げ、その中でも特に薬剤に過程において施設間等に生じた情報伝達に関する医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を継続的に収集し、分析を進めている。

本報告書では、特に「部門・部署間の情報伝達の間違い」について集計、分析した。

#### (1) 薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故の現状

##### ①発生状況

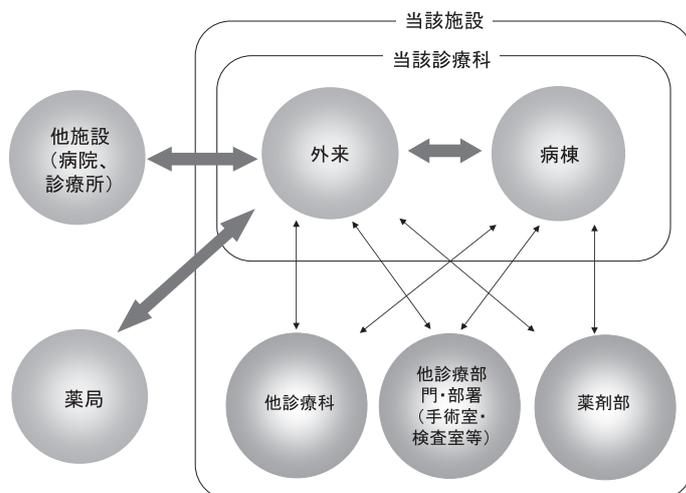
平成23年1月から12月まで、ヒヤリ・ハット事例のテーマとして「複数の施設間・診療科間・部署間において、患者の薬剤の情報伝達が不十分であったことによるヒヤリ・ハット事例」を取り上げ、事例収集を行っている。

本報告書では、第26回報告書で取り上げた、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23年6月30日の間に報告された薬剤の施設間等情報伝達に関する医療事37件に、7-9月に報告があった8件を加えた45件について分析を行った。

##### ②薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故の内容や施設等

薬剤に関連する情報伝達は、図表Ⅲ-2-1のように、様々な主体間を通じて行われている。

図表Ⅲ-2-1 報告事例から見た情報伝達の流れ



そこで、報告された事例を「施設間の情報伝達間違い」「部門・部署間の情報伝達間違い」「診療科間の情報伝達間違い」「診療科—部門・部署間の情報伝達間違い」に分類し、具体的な施設、部門・部署、診療科等及び報告件数を示した（図表Ⅲ-2-2）。

なお、図表Ⅲ-2-2の「外来→病棟」とは同一診療科の外来・病棟間の事例であることを示す。

診療科が異なる外来・病棟間の事例や病棟・病棟間の事例は「診療科間の情報伝達間違い」として整理し、報告された情報から分かる限り診療科名を掲載した。

図Ⅲ-2-2 情報伝達の内容・情報の流れ（医療事故）

情報伝達の内容・情報の流れ	件数
施設間の情報伝達の間違い	21
他施設→当該施設	19
当該施設→薬局	2
部門・部署間の情報伝達の間違い	14
外来→病棟	5
病棟→外来	1
外来→薬剤部	1
病棟→薬剤部	2
手術室→病棟	3
救命救急センター→HCU	1
救急外来→造影検査室	1
診療科間の情報伝達間違い	7
精神科→皮膚科	1
放射線科→血液内科	1
内科→皮膚科	1
内科→整形外科	1
循環器内科→血液内科	1
腎臓内科→脳神経外科	1
麻酔科→心臓血管外科	1
診療科一部門・部署間の情報伝達間違い	3
内科→内視鏡室	1
救命救急センター→放射線科	1
放射線科→救急外来	1
計	45

※矢印は情報の流れを示す。

## （2）部門・部署間の情報伝達の間違いに関する医療事故の分析

### ①発生状況

本報告書では、特に「外来→病棟」「手術室→病棟」などの部門・部署間の情報伝達について集計、分析した。図表Ⅲ-2-2に示すように、平成16年10月から平成23年9月30日の間に報告された薬剤の部門・部署間の情報伝達に関する医療事故事例は14件であった。

### ②薬剤の部門・部署間情報伝達に関連した医療事故の具体事例の紹介

報告された事例のうち「施設間の情報伝達間違い」、さらに具体的な主体間の情報を加えて、主な報告事例を図表Ⅲ-2-3に示した。

また、それらの事例の中で、専門分析班及び総合評価部会で特に議論された内容を以下に示す。

#### ア) 外来→病棟

##### No. 1 「薬剤アレルギー情報が伝達されなかった事例」(第25回報告書、97ページ、No. 7の再掲)

- 外来主治医が病棟主治医に伝達していないことが背景・要因として挙げられているが、外来主治医は電子カルテのアレルギー欄に記載しているので、外来主治医のみに本事例発生の原因が

あるとは言えない。この情報を活用できなかったことが、より大きな背景・要因と考えられる。

- 仮に、ボルタレンの指示が定型化されたいわゆるセットメニュー形式の指示の内容として存在していたのであれば、医師や看護師は「ボルタレン」という具体的な薬剤を指示したり指示受けしたりしたというよりもむしろ、セットメニュー形式の指示を取り扱ったという流れの中で、電子カルテのアレルギー情報を活用できず禁忌薬剤が投薬されてしまうことはありうると考えられる。そこでセットメニュー形式の指示の取り扱いのルールが再発防止のために重要である。

#### No. 2 「薬剤アレルギー情報が伝達されなかった事例」（第25回報告書、97-98ページ、No. 8の再掲）

- 薬剤アレルギー情報の取り扱いと、いわゆるセットメニュー形式の指示との両者を適切に取り扱うことは重要な課題である。
- セットメニュー形式の指示を廃止して、医師が個別薬剤ごとに指示を入力するような指示出し時の事務的な作業の増加を認めることは現実的ではないと考えられるため、セットメニューの効率性や有用性を活かしながら、禁忌薬剤の投与を防止していくという観点で対策を検討することが重要である。
- 危険な生体反応を起こしやすい薬剤をチェックリスト化しておくことが有用ではないか。

#### No. 3 「処方時の薬剤の用法・用量の誤り」（第25回報告書、98ページ、No. 9の再掲）

- 現在も報告されることがあるメトトレキサートの処方の誤りの事例であるが、本事例のように他の診療科でメトトレキサートを処方された患者が入院して来ることがあるので、様々な診療科に周知することが重要。
- メトトレキサートの処方については、本事業で医療安全情報を2回提供している。しかし医師は自分の専門領域で処方する薬剤であれば注意して見るかもしれないが、それ以外は頭に残らない可能性もあることに留意が必要である。
- エラーに気付いたのちも誤投与が続いている点は問題である。
- 現在でも、類似事例が報告されている。医療安全情報により同種事例の注意喚起を2回行っており、その間にメトトレキサートの包装のデザイン変更が行われ注意文言の追加や服用日の記載欄が設けられたが、その活用を含め一層の注意喚起や医療安全情報の活用を促すことが必要である。
- 患者が外来診療の中で薬を処方されたのち、薬局で調剤を受ける場合は、医療機関で生じたエラーを発見するために薬局における鑑査や疑義照会が重要となる。そのために、普段から医療機関と薬局との間に円滑な意思疎通が行われていることが重要である。
- 患者や家族は、薬局でよく説明を受けることが医療事故防止のために重要である。

#### イ) 病棟→外来

#### No. 6 「入院中の処方変更が外来に伝達されなかった事例」

- 退院時サマリーを活用できなかった理由が不明である。
- 報告した医療機関が電子カルテを導入している医療機関であれば、システムによる改善が考えられる。ただし、アマリールの処方変更の情報を、電子カルテの記事に求めることは、記事の

量が多いので探し出すのがかなり難しい。

- 外来で、入院前の処方のコピー&ペーストすると、このような事例が起こりうる。特に内服薬が多い場合は、そのうちの一部分が減量になっていることに気付かないことも考えられる。
- 特に重要な情報は、電子カルテの中で「付箋機能」を設けることにより、気付くシステムを導入しているシステムがある。「付箋機能」には一定期間後に消える設定となっているものがあるように、延々と付箋が表示され続けるようではうまく機能しない。
- 診療情報システムの導入時に、入院と外来との導入時期が異なったり、設定が異なったりすることがある。そのようなことも入院と外来との情報伝達の問題の要因となっている可能性がある。
- 特にハイリスク薬に特化した特別な情報伝達の仕組みを作ることも一案と考えられる。
- 入院中に診療していた医師と、外来で診察した医師が同じであった可能性も考えられる。大病院のような規模の大きい病院であれば、入院と外来で医師が異なることを前提にしてシステムを設計し運用する必要がある。
- 発生曜日が「日曜日」であるが、そのことによる診療体制面の要因があった可能性がある。
- 入院中に薬剤師が服薬指導をし、患者の理解が得られていれば、防止できた可能性がある。

#### ウ) 外来・病棟→薬剤部

##### No. 7 「抗がん剤のプロトコールの登録を間違えた事例」(第25回報告書、98ページ、No. 10の再掲)

- 「3週に1回」と登録すべきところ「毎週1回を3週間」と登録したことは、入力間違いとも考えられる。これを防ぐために、もともと知られているプロトコールのリストを準備しておき、必要に応じその中から選択する方法にするとよいのではないか。
- 一度登録された誤ったプロトコールについて、特に使用する前にその誤りを見つけることは困難ではないか。
- 臨床試験が盛んになり、様々な診療科が様々な臨床試験グループに参加しているために、医療機関の内部委員会等による化学療法のプロトコールの管理が複雑になっており、安全の観点からはその分リスクが高まっているとも考えられる。

##### No. 8 「抗がん剤の投与速度を間違えた事例」(第25回報告書、98-99ページ、No. 11の再掲)

- 医師、看護師、薬剤師がそれぞれ5-FUの投与速度をチェックしていると考えられるが、それら全てをすり抜けてエラーが起きてしまっている。
- 薬剤師には、プロトコールの登録時に抗がん剤の専門家の医師と同じレベルの知識で議論できる人もいるがそのような専門性の高い薬剤師は多くないので、化学療法の実施段階でも同様の能力の薬剤師の関与を確保することは難しいのが現状である。薬剤師が化学療法のカンファレンスに参加することで研鑽を積むことや、医師がそのような環境整備に協力することが期待される。

**No. 9 「処方オーダーが薬剤部に届かなかった事例」**

- 薬剤部にオーダーが届かなかったことが根本的な原因と考えられる。院内のシステム担当者や薬剤部の職員が十分点検する必要がある、以前にも同様の事象が発生していることが報告されていることから、その際の改善内容を検証する必要がある。特に薬剤マスターの点検は必要である。
- テオドールのオーダーが届かなかったということは、決して珍しい処方ではなかったと推測される。そこで、本事例以外にも同種事例が発生していたか、または特定の条件が揃ったときに発生する現象なのか、十分検証する必要がある。
- 看護師が今回の薬剤がないのに前回の処方箋をカルテのポケットに入れた点は、改善できると考えられる。業務手順は整っていると考えられ、それが確実に履行されていなかった点が課題である。

**工) 手術室→病棟****No. 11 「薬剤を中心静脈から投与する濃度で末梢静脈から投与した事例」(第25回報告書、99ページ、No. 12の再掲)**

- 手術室から病棟へ異動する過程で、この薬の指示や実施に複数の医師が関与している可能性がある。
- 具体的には、仮に事例に関与した医師が、主治医、執刀医、精密点滴指示簿に末梢からの投薬の指示を記載した医師など様々であったとすれば、それぞれの役割を分析していくことが重要でありそこに発生要因が見出せる可能性もある。
- また、確保されているべき中心静脈ラインがなかったことが本事例発生の発端になっているので、それも要因である。このように、単に濃度だけの問題とはとらえられない方が良くはないか。
- 注射指示箋、指示簿、投与されている薬剤のシリンジなどにガベキサートメシル酸塩の濃度の注意事項が記載されていれば、再発防止策の中で確認する媒体に加えることは有効であろう。

**No. 12 「持続投与の薬剤の希釈条件を間違えた事例」**

- 患者の状態がとても悪いことを想定しても、「ノルアドレナリン 50mg/mL、3 mL/hr」で投与したということは、ノルアドレナリン50アンプルを用いて注射液を調整したと考えられるが、疑義照会がなされたことは記載されておらず、通常と大きく異なる指示に対する対応に問題がなかったか考える必要がある。
- 当事者の医師は職種経験年数が1年3ヶ月であるが、その時期の医師によるノルアドレナリンの指示に対して、指導医などの確認のステップがなかったのか疑問が残る。
- ノルアドレナリンを繋ぎ換えたのが夜の11時であるが、夜間であったことが指示や調整の過程の確認不足に影響を与えた可能性がある。
- 薬剤師が調剤しているとすれば、疑義照会が必要であろう。
- 改善策では、申し送りマニュアル、指示書、麻酔科医から担当医への申し送りなどの改善が報告されている。同時に、エラーが生じて、それを実施する前に未然に防ぐシステムを検討するという発想があるとよいのではないか。

オ) 救急外来→造影検査室

No. 1 4 「持続投与の薬剤を輸液ポンプに接続し間違えた事例」

- 医療機器の適切な管理の観点から、患者が部門・部署を超えて移動する際に、輸液ポンプを交換する業務手順にしていることは理解できる。しかし、報告された事例のような救急の状況にあって、交換することの必要性は、再度検討する必要がある。
- 同種の症例の経験は他にもあると推測されるため、安全の観点から手順を見直すことが必要である。

図表Ⅲ-2-3 薬剤の施設間情報伝達に関する医療事故の概要

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
1	障害残存の可能性(低い)	外来→病棟	左足部壊死のため左下腿切断術を行った。術後指示として、病棟担当医はボルタレン坐薬 25mg を指示記載した。術後 1 日目午後 12 時頃患者は患肢の痛みを訴え、鎮痛薬を希望した。受けた看護師は、対症指示を確認後、ボルタレン坐薬 25mg を使用した。20 分頃ナースコールがあり、「全身かゆい」と訴えた。全身搔痒感、顔面紅潮、BP40 台まで低下しプレシヨック状態。医師コールしアレルギー症状と判断し輸液負荷、ソルコーテフ 500mg を使用した。昇圧剤を使用しながらモニター管理を行い 13 時 10 分 ICU 管理となった。ICU 入室後バイタルサイン安定した。翌日病棟へ転棟した。	ボルタレンは患者の禁忌薬剤として電子カルテのアレルギー欄に記載されていた。患者はボルタレンに対して禁忌薬剤であることを外来主治医、受け持ち看護師、病棟薬剤師に申告していた。受け持ち看護師は、電子カルテのアレルギー欄に記載していた。薬剤師は薬剤指導録、薬剤鑑定票に記載し口頭でリーダー看護師に伝えていた。外来主治医は申告された内容を病棟担当医に伝えていなかった。薬剤師による薬剤鑑定記録や受け持ち看護師による薬のアレルギー記録等の情報が生かされず指示受けが実施された。外来主治医が病棟担当医への申し送りが不十分であった。対症指示で病棟定数のボルタレン坐薬を使用したため薬剤師による疑義が出来なかった。患者へ実施時アレルギーの確認を行わなかったこと。医師、看護師のアレルギー薬のリスク認識が低いこと。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師は重要な情報はタイムリーに口頭で伝達し診療記録に記載する。</li> <li>・ 安全な薬物療法を実施を行うために、6R プラス A (正しい患者、薬剤、投与量、方法、時間、記録そしてアレルギーの有無)を確認する</li> <li>・ 薬剤のリスクに対する認識を深める教育の強化。</li> <li>・ 頓用の薬剤は緊急時以外は、処方オーダーから行う。</li> <li>・ 電子カルテの禁忌薬剤のシステム改善を検討。</li> </ul>

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
2	障害なし	外来→病棟	手術後、点滴が終了したためヘパリンロックを行った。 事後に統合セット（普段よく使用される注射オーダーの事前入力であり、必要時その画面より取り込み、注射のオーダー入力できるようになっている。例えば、疼痛時・腹痛時等の継続指示等。本来は医師しか注射のオーダーは出せないことになっているため、継続指示の注射箋発行の際に使用されている）からヘパリンロックをオーダーしようとして画面を開いたところ、画面に「HIT（ヘパリン起因性血小板減少症）にてヘパリン禁」の表示がされていた。	外来カルテにはヘパリン禁忌の記載があったが、入院診療情報記録の中にヘパリン禁忌が記載されていなかった。 外来看護師から情報伝達がなかった。 注射オーダーリングにはヘパリン禁忌が記載されていたが、注射を準備する前に統合セットからオーダーしなかったため実施後に発見することとなった。 統合セットからのオーダー指示を出す場合のマニュアル違反（マニュアルでは注射を準備する前に注射箋を出す）。	<ul style="list-style-type: none"> <li>統合セットから指示の注射を探しオーダー後に実施を行う。</li> <li>入院時には外来カルテから情報収集を行う。</li> </ul>
3	障害残存の可能性（高い）	外来→病棟	もともと本院に慢性関節リウマチで通院中の患者が消化管出血を主訴に緊急入院した。その際、担当となった研修医がその患者の内服指示を出すために、持参薬をもとに外来カルテを参考にしたところ、そのうちのリウマトレックスについて通常、1週間に1日6mg（2mg×3回）投与すべきところ、1日6mg（2mg×3回）毎日服用する指示を出してしまった。 入院した日の夕から研修医がその用法の間違いに気付くまで連続して11回投与された。しかも、用法間違いに気付いた際、週1回投与に変更したが、連続投与による過剰投与で骨髄抑制が発生した後もその指示が中止されることなく、さらに1日6mg分が投与された。	不明	不明

III 医療事故情報等分析作業の現況

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
4	障害残存の可能性なし	外来→手術室・病棟	<p>若年性パーキンソニズムにて外来通院中の患者。外来診療時にパーキンソン病治療薬（ネオドパストン 100mg 錠）の処方 を粉砕 150mg 分 6 から粉砕 300mg 分 6 に増量した（院外処方）。薬剤の影響を観察するため入院となる。当日、薬剤師が持参薬を確認する際に患者家族から「以前より倍になって、6 錠分なった」と聞き（実際には 1.5 錠が 3 錠になっていた）、前回の外来受診時の処方内容を確認することなく、ネオドパストン 600mg 分 6 と持参薬確認表に記載した。患者が持参薬を飲みきったため、研修医 A が持参薬確認表を基にネオドパストン 600mg 分 6（7 日分）を臨時処方、その後、研修医 B が 1 週間ごとに同様の処方を 1 ヶ月間行った。患者は発熱、歩行困難等、症状が悪化したため、主治医が処方 をネオドパストン 400mg 分 4 に減量し、研修医 B がネオドパストン 400mg 分 4（7 日分）処方した。その後不随意運動の増加が目立ったため、主治医が入院以前の量を確認したところ、処方量の間違いが判明し、上級医へ報告した。同日、研修医 B がネオドパストン 300mg 分 4 に減量、その後ネオドパストン 200mg 分 4（2 日分）に減量。不随意運動の増加と薬剤増量の因果関係について、投薬時間と不随意運動の発現、軽快時間が必ずしも一致しなかったことから不明な点も多いが、薬剤を減量したところ不随意運動が減少した事から、薬剤の過量投与が影響していることが十分に考えられる。</p>	<p>（薬剤部）                      事故当日は、入院時の持参薬を確認しなければならない患者が多数であった。                      薬剤管理業務の必要な患者の対応をしていたこと、薬剤に関して疑義照会が多数あったことなど業務が集中していたために、患者の申告する持参薬の情報を医療情報システム等の他の手段で確認しなかった。                      また、患者が持参していた院外調剤薬局から提供された「お薬情報提供用紙」に散薬の用法用量の記載がなかったために確認ができなかった。                      外来での薬剤の変更についての情報が正確に入院担当医に伝達できていなかった。                      外来での薬剤変更時のカルテ記録が脱落していた。                      入院時の持参薬剤が散剤であり、薬袋や薬自体に用量の記載がされていなかった。</p>	<p>（薬剤部）                      ・持参薬を確認する場合は、原則として次の 2 点を薬剤部職員へ周知徹底を図る。                      ①当院受診中の場合は、院内医療情報システムから確認する。他院受診中の場合は、患者が持参した「お薬手帳」、「お薬説明書」、「紹介状」及び「持参薬」などを確認し、散薬など薬品名、用法用量が不明な場合は、処方を発行した施設或いは調剤した薬局へ問い合わせる。②薬歴管理等の情報共有のため、「お薬手帳」を院内において無料配布し、処方記載を短時間に正確に行えるシステムを検討する。（診療科）                      ・医局内で検討した結果、次の 5 点について改善策を講じることとした。                      ・診療科で作成している「入院申込書」には、入院目的を記載する欄はあるが、詳細な患者情報を記載する欄がないため、入院申込時（外来主治医が病棟医長へ入院の申込をする時）に次の点を外来主治医はカルテに記載する。『病名』、『簡単な経緯』、『特に最近変化のあった症状や処方内容』、『入院目的』、『特に試行すべき検査』及び『以上についての患者本人、家族に対しての説明内容など』。                      ・外来主治医は、外来時に『『病名』他の内容』をカルテに記載する時間がない場合は、『病名』他の内容を診療後にカルテに記載するかメールにて病棟医長、病棟医長不在時は病棟副医長又は病床管理責任事務へ連絡する。記載漏れや不明確な点については、病棟責任者（病棟医長、病棟副医長）から直接、外来主治医に連絡を取る。                      ・入院決定時に外来主治医と病棟担当医が必ず連絡を取り、『病名』他の内容について確認を行う。                      ・病棟薬剤師と入院担当主治医で入院時の薬剤確認を行う。                      ・薬剤の処方については、研修医が行わず指導医が行うか、研修医が行う場合は、指導医の確認のもとに処方を行う。</p>

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
5	障害残存の可能性なし	外来→病棟	<p>外科化学療法目的で入院となった。心房細動で循環器内科を受診し、同日の入院であったが、化学療法に伴い循環器治療薬の指示変更内容が外来カルテに記入されていた（メインテート 5mg → 2.5mg、ワソラン 80mgOFF、ワーファリン 3mg ○日まで OFF、ラシックス 40mg → 20mg、セララ 100mg → 50mg）。入院後、看護師は、持参薬の内容を持参薬表に記入し、患者へ与薬した。○日、持参薬の一部がなくなるため外来カルテを見たところ、上記指示がなされていたことを発見し、誤薬に気付いた。</p>	<p>入院後の医師の指示不足。 入院時の持参薬の指示確認不足。</p>	<p>・持参薬取り扱いの周知徹底。 ①医師の指示を確認して与薬する ②持参薬表（転記）は使用しない ③薬剤不明時は検薬に出す ④入院時指示表に持参薬の確認欄を作る</p>
6	障害なし	病棟→外来	<p>胃がん ESD 出血後治療目的で入院した糖尿病フォロー中の患者で、入院中に低血糖が認められ、アマリールの処方を変更し併用薬も減量していた。退院後外来において入院前と同じ処方をしたため、低血糖をきたし入院加療となった。</p>	<p>糖尿病薬減量が診療録に記載されていたが、その確認を怠ったことが要因である。</p>	<p>・入院前後で処方が変わることがあるため、退院時の確認や退院後外来においても注意するよう注意喚起を行う。</p>

III 医療事故情報等分析作業の現況

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
7	障害なし	外来→ 薬剤部	<p>エンドキサン 1000mg を 3 週間毎に 1 回投与すべきところを 1 週間毎に 2 回投与した事例。</p> <p>数年前に他院泌尿器科にて前立腺摘出術施行。以後、再発に対し、当院泌尿器科にて放射線療法、ホルモン療法、化学療法（タキソテール）を施行していたが、最近病状の増悪、遠隔転移、局所再発、恥骨転移を認めため、外来受診しエンドキサンによる化学療法を行う目的で入院。病棟医は泌尿器科の PC 上に登録されているレジメンに従い、エンドキサン 1000mg 点滴を処方し投与し、特に問題なく退院した。2 回目以降の化学療法予定は診療録に記載されなかった。外来受診時、外来主治医は海外出張で不在だった。外来担当医 A（4 年目レジデント・泌尿器科 1 年目）が骨髄抑制のない事を確認。外来担当医 A は次回エンドキサン投与日が不明であったため、上級医（11 年目医師 泌尿器科専門医）に相談したが、投与予定の確認が取れなかったため、薬剤部に登録レジメンを確認した。</p> <p>薬剤師（13 年目）は、泌尿器科のエンドキサンのレジメン登録は、「エンドキサン 1000mg を毎週 1 回、3 週投与、1 週休薬」のみであることを伝えた。外来担当医 A は、そのレジメンに従って、前回施行から 1 週間後に 2 回目およびその 1 週間後に 3 回目投与日を予定して化学療法予定表を記載した。上級医 B へのレジメンの確認は行わなかった。2 回目の化学療法施行日に、担当医 C（10 年目医師 泌尿器科専門医）が骨髄抑制のないことを確認後（白血球 6700 ヘモグロビン 10.9 血小板 21.1 万）、外来担当医 A に連絡し、レジメンを確認した。薬剤部にも連絡し、登録レジメンを再確認した。エンドキサン 1000mg を処方し、外来化学療法室にて投与した。その際 1 週間後を 3 回目予定とした。エンドキサン投与時、投与終了後の患者状態は特に問題なく帰宅した。外来担当医 A が外来主治医に投与スケジュールを確認したところ、エンドキサンが 3 週毎の投与の予定であった事が発覚した。患者へ連絡し、投与スケジュールに誤りがあったことを説明。至急来院、入院の上、採血及び全身状態の観察をさせていただきたいと申し入れ、患者は全身管理目的で入院。白血球 4500 ヘモグロビン 10.8 血小板 20.1 万 クレアチニン 1.58。食欲不振あり点滴投与開始。腫瘍・血液内科に相談の上、副作用対策としてノイトロジン 250ug 投与を行った。</p>	<p>薬剤部に登録されているレジメンは、間違ったものであった。</p> <p>入院・外来診療録に、エンドキサンの投与間隔に関する記載がなかった。</p> <p>本治療の経験の浅い医師が上級医の確認を試みたが、回答がなかったため、最終的に登録レジメンを信頼して投与を行った。</p> <p>エンドキサンへ薬剤変更するに当たり、改めて「化学療法に関する説明・同意書」を取得していなかった。</p> <p>外来主治医と外来担当医師の連携が不足していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>泌尿器科現行登録レジメンの訂正ならびに当院現行登録済みレジメンの内容再確認。</li> <li>投与薬剤名・量以外に入院、外来診療録への投与間隔を記載する。</li> <li>投与予定表記載時に、レジメンを熟知している医師によるダブルチェック。</li> <li>治療レジメン変更時の「化学療法に関する説明・同意書」の取得の徹底。</li> <li>化学療法剤投与予定表による情報の共有。</li> <li>化学療法に関する使用者向け講習会開催と受講の必修化。</li> </ul>

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
8	障害なし	病棟→ 薬剤部	<p>5-FU3000mgを46時間かけて投与する予定であったが、24時間で投与するよう注射指示伝票を間違っ て記載し実施された。</p> <p>数年前に子宮がん、直腸癌のため 化学療法（mFOLFOX6 + Bevacizumabレジメン）を開始した。 今回、外来受診し、上記の化学療法 が無効となったため、レジメン 変更を決定し、入院し化学療法 （mFOLFIRI + Panitumumabレジ メン）予定とした。主治医が化学療法 剤投与予定表、注射指示伝票を 記載した。この際、化学療法剤投 与予定表には本来は持続投与で あったが、3日間連日投与するかの ように記載し、また、注射指示伝 票の持続5-FUの投与予定時間を 46時間にすべきところを、間違え て24時間と記載した。薬剤師C、 薬剤師Eが鑑査し、薬剤師Eが薬 剤をミキシングし、薬剤師C、薬 剤師Dで最終確認した。</p> <p>看護師A、看護師Bが、注射指示 伝票を確認し、指示通りに、5-FU 3000mg + 50%ブドウ糖 4A + 生食 1000mLを輸液ポンプを使用 し24時間の速度で開始した。翌日、 看護師Aが化学療法剤投与予定表 を確認し、本日も5-FUが投与され ると思い、点滴が病棟に届いてい ないと薬剤部に問い合わせた。薬 剤師が登録レジメンと注射指示伝 票を確認し、医師の指示の間違い を発見した。</p> <p>その2日後、白血球 2000 台（ヘモ グロビン、血小板は変わらず）に てグランを開始した。</p>	<p>本来のレジメンは、5-FU 3000mgを46時間かけて投 与するものであったが、誤っ て24時間で投与する指示と なっていた。</p> <p>投与予定表には、投与時間が わかる記載がされていなかった。 また、持続投与に関する 記載方法も決められたものが なかった。</p> <p>ミキシング担当薬剤師は、鑑 査の際に投与時間の記載間違 いに気づかなかった。ミキシ ング前に、薬剤師2名で登録 レジメン、化学療法剤投与予 定表、注射指示伝票をもとに 鑑査したが、投与時間の確認 はされなかった。</p> <p>看護師は、薬剤が病棟に上 がってきた時点で化学療法剤 投与予定表との照合をしてい るが、投与時間の確認はしな かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レジメンを十分に確認して伝 票を記載する。</li> <li>・レジメンオーダーリングシステ ムの早期全面稼働。</li> <li>・薬剤師によるレジメン鑑査時 の薬剤投与時間の確認の徹 底。</li> <li>・治療レジメン変更時の「化学 療法実施に関する説明・同意 書」取得の徹底。</li> <li>・化学療法剤投与予定表の改訂 （投与時間を記載する欄を新 たに設ける）</li> <li>・化学療法剤投与予定表記載方 法の統一。</li> <li>・化学療法に関する使用者向け 講習会開催。</li> </ul>

Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
9	障害残存の可能性 (低い)	病棟→ 薬剤部	<p>入院時よりテオドール錠 100mg2錠を朝・夕で内服していた。本日の遅番看護師がパソコンで内服を確認したところ、テオドールのオーダーが入っているが、実物が病棟にないことを発見。新しい処方が出た日の朝から、テオドールが薬局から届いておらず、内服していないことがわかった。</p>	<p>以前の処方箋のテオドールは、夕で飲みきっていた。その処方箋には「次回処方済み」と書かれていた。</p> <p>翌日からの薬をセットする際に、薬と処方箋はないが、パソコン上処方が出ていたので、遅番の勤務であった私は勤務終了までに薬が上がってきたか確認しセッティングをするか、またあがってきていなければその日の夜勤の看護師に申し送りしなければならなかった。しかし、気づいたときにすぐにメモを取らず、その日のチーム看護師に送らず後で送ろうとしていたため、その後送りを忘れてしまい怠ってしまった。</p> <p>通常、次の処方箋と内服薬が薬局から上がってきたら、以前の処方箋と内容を確認した後、以前の処方箋をカルテポケットに入れるが、上がってきていないのにカルテに入れられていたことも他の看護師が確認することができなかった原因であった。</p> <p>遅番看護師が他の薬（フロセミド）の処方がなくなるのでパソコンで処方されているかを確認したところ、患者がテオドールも飲んでいないことに気付く。</p> <p>病棟の薬棚に本人用に処方されたテオドールがなく、薬局に確認したところ処方オーダーそのものが薬局の端末に飛んできていないということであった。</p> <p>師長が再度薬局に確認すると、以前パソコンのオーダー入力に切り替わった頃、同じようなことがあり、システム担当者に見てもらい、システムを変更しもらったとのこと。しかし、変更後も同じようなことが今回あったということは、再度確認が必要ではないかと薬局に話した。</p> <p>テオドールを約3日間内服していないことを血液内科の医師に報告し、再度夕分より処方していただいた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オーダーリングシステムの確認（薬局より担当システムへ連絡してもらうこととする）。</li> <li>・病棟では、次の内服薬が来るまでは飲みきった処方箋はカルテにいれない。</li> <li>・次回処方箋が来たら、前回の処方箋と内容を確認し、誤薬を予防する。</li> <li>・次の日の朝から内服薬がない場合は、必ず受け持ち看護師に申し送る。</li> <li>・次回からの処方の指示がパソコンで出ていても、あとでやろうとすると忘れてしまうので、気づいた時にすぐメモ用紙に、セッティング未の患者を記入し、遅番の勤務終了時までに確認し、あがってきていけばセッティング、薬局から届いていなければ、薬局に確認しあげてもらい夜勤の看護師に申し送り（内服薬のセッティング）をする。</li> </ul>

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
10	障害なし	手術室 →病棟	<p>手術室からの帰室時、病棟看護師Aは、手術部看護師Bからフェンタニルは6mL/hと手術記録にて申し送られたが、手術室では流量を確認しなかった。病棟看護師Aは点滴ラインを確認時、フェンタニルが申し送られた6mL/hではなく1mL/hで流れていることに気付いた。他の患者の対応に追われ問合せがすぐにできなかった。また誰にも相談しなかった。シリンジにも組成が書いてあったが気付かなかった。看護記録には6mL/h 2日分と書かれていたがトータル50mLが現在の流量である「時間6mL/h」であれば2日持たないことに気付かなかった。14:40、手術部看護師から病棟へ「フェンタニルが時間1で行っているけど、6に変えてください」と電話があり、病棟看護師Aが対応した（しかし手術部看護師はフェンタニルを6から1へ減量と言ったとのこと）。病棟に送られた手術記録の訂正はなかった。</p> <p>上記のように、看護師Aは増量に変更する指示に聞こえた。やはり記録の指示通りと思った。看護師からの電話であったので、指示ではなく、口頭指示票は不要だと思い使用しなかった。口頭で「6mL/hに増量ですね」と確認したが曖昧であった。看護師Aは1mL/hから6mL/hに増量した。16:30看護師Aは準夜勤看護師Cに手術記録を使用し申し送った。準夜勤看護師Cは流量が多いと思ったが手術記録と合っており組成が薄いのだろうと思い確認しなかった。手術部からのフェンタニルの流量指示がないことをAに伝えた。</p> <p>看護師Aは主治医Dに流量指示を依頼した。主治医Dは麻酔票を確認せずに注射箋に6mL/hの指示を書いた。</p> <p>17:30準夜勤看護師Cは注射箋にてフェンタニルの流量指示を確認した。</p> <p>19:00麻酔医が来棟しフェンタニルの流量間違いが分かった。</p>	<p>何か変だと思う知識がなかった。</p> <p>電話連絡での受け取り方の違いがあった。</p> <p>確認の方法が曖昧であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 点滴の組成や流量などは看護記録の記載だけでなく麻酔票も確認する。</li> <li>• ハッチウェイで手術部看護師と病棟看護師が輸液と指示票で指差し呼称確認する。</li> <li>• 「変だ」と思ったことはすぐに確認する。</li> <li>• 口頭指示はマニュアルに沿って行う（組成、流量、規格などは注意する）。</li> <li>• 看護記録は複写のため、変更が生じた場合は、病棟・手術部ともに赤字で変更し、変更点は直接手渡しで送る。</li> <li>• 主治医は、麻酔票で組成を確認して指示を出す。</li> </ul>

Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
11	障害残存の可能性がある(高い)	手術室 →病棟	<p>患者は、腹腔鏡下膵体尾部切除術を行った。術後の膵炎予防のため、レミナロン 2000mg + 5%ブドウ糖 48mL (濃度約 4.2%) を中心静脈注射 (C V) より精密持続ポンプ使用で投与する指示が「注射処方箋」に記載されていた。</p> <p>担当看護師は、術後に「精密点滴指示簿」による指示がなかったため、医師 A に点滴ラインが中心静脈がなく、末梢ラインしか入っていないことを報告し、「精密点滴指示簿」の点滴ルート欄に末梢、速度 2mL/h と記入した指示をもらい、リーダーに指示受けサインをもらった。</p> <p>左末梢 2 本点滴のラインがあり、1 本目はメインの点滴を、もう 1 本目はレミナロンの点滴を開始した。翌日、メインの点滴が漏れたため主治医に再挿入を依頼した。</p> <p>この時、手術後より中心静脈が挿入されておらず、レミナロンが単独で左末梢から投与され、また、中心静脈注射で使用する濃度のレミナロンが末梢から投与されていたことがわかった。</p>	<p>今回注射処方箋にはレミナロン投与の注意事項が記入しており、術後の指示を受ける際は、指示簿だけで指示受けをせず、注射処方箋と照らし合わせ指示受けを行い、不明な点については確認をする必要があった。</p> <p>指示をもらう際、主治医に中心静脈ラインが入っていないことを確認しなかった。</p> <p>高濃度であった場合の副作用についての知識が不足していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>指示簿での指示を受ける際は、注射処方箋と照らし合わせ確認した上で指示を受ける。</li> </ul>
12	障害なし	手術室 →病棟	<p>胃癌、癌性腹膜炎のため人工肛門造設手術した患者。術中から低血圧あり、ノルアドレナリン注 (3mg + 生食 47mL) を使用していた。</p> <p>病棟帰室後は比較的安定していたが、ノルアドレナリン注 (3mg + 生食 47mL) 3mL/h で継続としていた。血圧は 100 位であった。手術室からのノルアドレナリン注 (3mg + 生食 47mL) が夜中になくなる計算だったため、ノルアドレナリン注原液 (50mg/50mL) 3mL/hr で注射指示をオーダーし、夜勤帯 23 時頃につなぎ直した。その後、看護師がカルテ記載と異なる事を発見し、当直医に相談し対応。自覚症状、バイタルに大きな変化なく、漸減することとなった。</p>	<p>多忙、認識不足、循環器薬使用の危険性の認識不足。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>手術室から病棟に継続する点滴についての申し送りマニュアルの検討。</li> <li>手術室から継続する薬剤の指示書に関するシステムの検討。</li> <li>麻酔科医から担当医への薬剤の申し送りの改善。</li> <li>薬剤のオーダー時、使用量の上限に対する警告を出すことができないかを検討する。</li> <li>医師、看護師ともに出された指示が間違いないかを確認することを徹底する。</li> </ul>

No.	事故の程度	情報の流れ	事故の内容	背景・要因	改善策
13	障害なし	救命救急センター→HCU	<p>低体温症で高度救命救急センターに入院中の患者。カコージン2A/20mL 2mL/hで投与中の患者。CT撮影に出室することが急遽決まり、他のスタッフがCT室の準備をしていた。出室直前、そのままHCU病棟へ転棟することになり、カコージンの残量が3mLであることに気づくが、CT、転棟ともに急ぎであったため新しい薬剤を作成できないままCT室へ行った。</p> <p>CTが終わりそのままHCU病棟へ患者を送り出し、HCUのスタッフと相談の結果、申し送りは準備が出来たら連絡を入れることになった。当事者が他患者の対応をしていたとき、HCUスタッフから電話があり、「カコージンをつくりたいがカコージンは原液でつくっていいですか?」と聞かれ「はい」と答えてしまった。また交換方法についても、2連同量で交換しているが変動があることを伝える。</p> <p>その後医師からHCUでカコージン交換の際、血圧が上昇しスタッフが混乱しているとの情報があり、確認すると原液で作成したカコージンで2連同量交換を行い、収縮期血圧が150mmHg近くまで上昇していたとのことであった。</p>	<p>カコージンが残りわずかであったにも関わらず、CT前に作成できず、またそのことを1人だけで認識していたこと(リーダーにフォローを依頼出来なかった)。</p> <p>HCUへ転棟時、HCUスタッフにカコージンについて申し送りが出来ていなかった(医師はHCUの指示簿未作成)。</p> <p>カコージンの薬剤についてICUとHCUの看護職間で電話で伝達した。</p> <p>薬液の濃度について聞かれたとき、PIMSで確認したり、2A/20mLであることを伝えるべきであった。</p> <p>追われ作業でHCUのスタッフに聞かれた時、よく考えずに「はい」と答えてしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自分の能力を超えた場合は、リーダーや他のスタッフへ依頼する。</li> <li>薬剤などは医師の指示で投与するものであるためHCUのスタッフから連絡があったときは、医師に確認してもらう。</li> </ul>
14	障害残存の可能性なし	救急外来→造影検査室	<p>早朝に心肺停止状態で救急外来に搬送された。心肺蘇生を行い蘇生後メイロンを投与を中止し、オリベスを4mL/hrで開始の指示があった。輸液ポンプにセットして2人で確認して開始した。他にイノバン、ドブポンや点滴が施行されていた。メイロンの接続を外していた。造影検査のために手術室に移動した。緊急時で通常の手術室の入口でなく造影検査室側から直接に患者搬入となった。手術室看護師は通常の入口から患者入室をモニターで見えずに麻酔医師と造影検査室に移動した。造影検査室では医師が検査台に患者を移動し、輸液類をポンプなどにセットしていた。外来のストレッチャーと輸液ポンプ類が廊下に出されていた。患者の輸液オリベスがポンプ無で全開状態になっているのを見た。心電図モニター等を装着し、波形が描出されず、再び心停止状態になった。メイロンを投与しようとしたら輸液ポンプに接続されていた。すぐ心拍再開し、PCPS挿入後PCIを施行した。</p>	<p>緊急搬送で手術室への入室経路が通常と異なった。</p> <p>そのために引継ぎや点滴量の確認などができていなかった。</p> <p>搬送中は輸液ポンプでオリベスは滴下していた。</p> <p>造影検査室入室後救急外来の輸液ポンプから手術室の輸液ポンプに付け替えられていた。</p> <p>緊急状況で搬入され、医師のみで移動が行われ詳細や状況が不明であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>搬入経路について事前に情報がわかれば手術室に一報する。</li> <li>緊急時に部門間で輸液ポンプの交換などを行わなくてよいように話し合いを持ち、共通認識を持つ。</li> <li>移動中はオリベス点滴を使用しない。(循環器内科)キシロカインショットで対応する。</li> <li>ボトルに点滴量の線を引き、投与量の確認を行う。</li> <li>ポンプや輸液セットなどに関する知識を持つ。</li> </ul>

③薬剤の部門・部署間等情報伝達において伝達される情報の媒体や内容

図表Ⅲ-2-3 に示した事例の中には、1) 前部門・部署が情報伝達を忘れた・誤った情報を伝達した、2) 前部門・部署は正しい情報を伝達したが当該部門・部署で情報が途絶した、または誤解した、事例があった。それぞれについて、伝達されなかった情報の内容や、部門・部署間で伝達された情報媒体や情報の内容を分析し、以下に示す。

i) 部門・部署間における情報伝達

ア) 前部門・部署が情報伝達を忘れた・誤って伝達した情報

事例の中には、救命救急センターからHCUに対して、カコージンの希釈条件が伝達されなかった事例や、外来から薬剤部に対して化学療法の誤ったレジメンを伝達した事例、病棟から薬剤部に対して、5-FUの誤った投与速度が伝達された事例、手術室から病棟に対して、フェンタニルの投与量が正しく伝達されなかった事例があった。前部門・部署が情報伝達を忘れたまたは誤って伝達した情報を図表Ⅲ-2-4 に示す。

図表Ⅲ-2-4 前部門・部署から伝達されなかった情報（医療事故）

前部門・部署が情報伝達を忘れた・誤って伝達した情報
1 前部門・部署が情報伝達を忘れた事例
1) 救命救急センター→HCU
・看護師はカコージンの希釈条件を申し送らず
・医師がカコージンの希釈条件を指示簿に記載せず
2 前部門・部署が誤って伝達した事例
1) 外来→薬剤部
・化学療法のレジメンを誤って伝達
2) 病棟→薬剤部
・5-FU3000mg を 46 時間かけて投与するところ、誤って「24 時間で投与する」と注射指示伝票に記載し、病棟から薬剤部に情報伝達
3) 手術室→病棟
・手術室が、フェンタニルの投与量を手術記録では 6mL/h、電話では 1mL/h と情報伝達（手術室看護師は、電話では 1mL/h と言ったといい、情報が不正確であった）

※矢印は情報の流れを示す

イ) 前部門・部署—当該部門・部署間で伝達された情報媒体や情報の内容

前部門・部署—当該部門・部署間で伝達された情報伝達の媒体としては、処方や処方記録が多かった。他に、処方後、現に持続投与している薬剤が情報伝達の役割を果たしていた事例もあった。これらの情報のうちいくつかは、当該施設に伝達され、ある程度施設内でも正しく伝達されたが、その後、伝達の途絶あるいは誤解が生じ、最終的に情報伝達されなかった事例であった。

これら前部門・部署—当該部門・部署間における情報伝達において伝達された情報媒体やその内容を図表Ⅲ-2-5 に示す。

図Ⅲ-2-5 伝達された情報の媒体や内容（医療事故）

前部門・部署が伝達した情報	当該部門・部署における情報伝達
<b>1. 電子カルテのアレルギー情報記載</b>	
【外来】アレルギー情報を記載	→ 【病棟】 1) 看護師：電子カルテのアレルギー欄に情報があることを確認 2) 患者：外来主治医、受け持ち看護師、病棟薬剤師に申告済み 3) 薬剤師：薬剤指導録、薬剤鑑定票作成
<b>2. 処方・処方記録等</b>	
【外来】リウマトレックスの処方記録作成	→ 【病棟】リウマトレックスの持参薬確認
【外来または病棟】医療情報システムに処方の記録を入力	
【外来】外来カルテに持参薬指示変更内容を記載	→ 【病棟】 1) 看護師：持参薬の内容を持参薬表に記載
【病棟】アマリールの処方を変更し併用薬をも減量した指示を診療録に記載	
【病棟】 ・「テオドール錠 100mg2 錠を朝・夕で内服」をオーダーした ・飲みきった分の処方箋に「次回処方すみ」と記載 ・飲みきった分の処方箋を、継続分が届く前にカルテのポケットに入れた	
【手術室】中心静脈よりレミナロンを投与する指示を記載した注射処方箋を作成	
<b>3. 投与薬剤</b>	
【手術室】「ノルアドレナリン注（3mg＋生食 47mL）3mL/hr」を指示・実行	→ 【病棟】手術室からの指示を継続することとした
【救急外来】オリベスを 4mL/hr で輸液ポンプで開始	

※矢印は情報の流れを示す。

#### ④情報伝達を阻害する要因

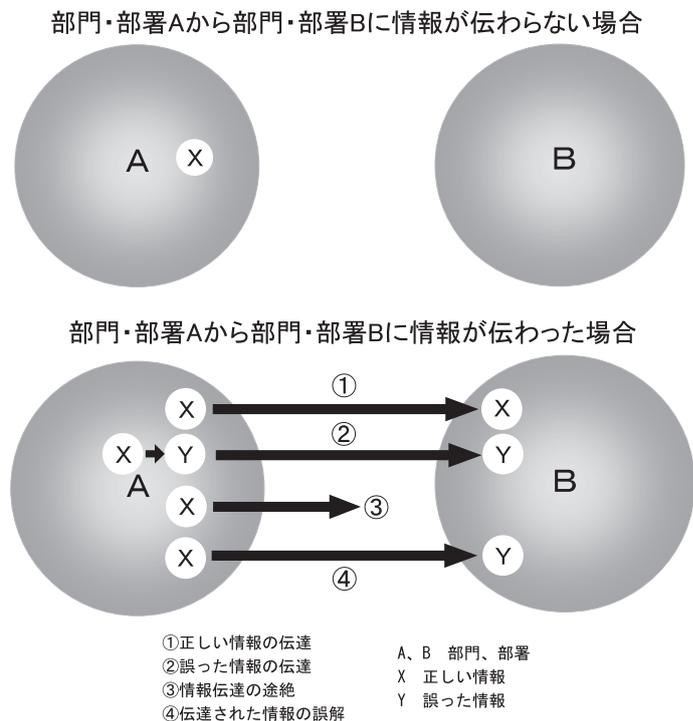
情報伝達が行われなかったという事象には、大別して、1) 前部門・部署から当該部門・部署に正しい情報が伝わらなかった事例と、2) 前部門・部署から当該部門・部署に正しい情報が伝わった事例とがあり、1) にはさらに、①前部門・部署が情報伝達を忘れた事例と、②前部門・部署が誤った情報を伝達した事例、があり、また、2) にはさらに、③当該部門・部署内で情報が途絶した、④施設内で情報を誤解した、事例があった（図表Ⅲ-2-6）。実際には、報告される情報量には限りがあるため、①、②を厳密には分類できないが、報告された情報より、主に情報が途絶した事例、主に情報が誤解された事例、及びその両者が考えられる事例に分けて、それらの件数や途絶、誤解した理由を図表Ⅲ-2-7 及び図表Ⅲ-2-8 に示した。

情報が途絶した理由を見ると、部門・部署間の、電子カルテに記録されたアレルギー情報や処方変更などの確認不足、オーダーリングの技術的問題（セットメニューのオーダーと薬剤禁忌情報の問題、送信の不具合）、薬剤処方時の手順の不履行、などがあった。

また、情報が誤解された理由を見ると、部門・部署間の、処方表記の誤解や知識不足などがあった。

これらには、業務の中でなお改善の余地のある理由が多いことから、報告された医療事故におお予防可能性のあることが示唆された。

図表Ⅲ-2-6 報告事例から見た情報伝達の流れ



図表Ⅲ-2-7 情報伝達がなされなかった要因（医療事故）

前部門・部署から当該部門・部署に正しい情報が伝わらなかった		前部門・部署から当該部門・部署に正しい情報が伝わった			計
情報が伝わらなかった	誤った情報が伝わった	主に情報の途絶が要因	主に情報の誤解が要因	情報の途絶・誤解が要因	
件数	件数	件数	件数	件数	
1	3	6	3	1	14

図表Ⅲ-2-8 情報伝達されなかった理由（医療事故）

部門・部署	前部門・部署から当該部門・部署に情報が伝わらなかった	→	前部門・部署から当該部門・部署に情報が伝わった	
	情報が伝わらなかった理由		情報伝達が途絶した理由	情報が誤解された理由
外来→病棟		→	<b>【外来】</b> 外来主治医は病棟担当医にアレルギー情報を伝えず <b>【病棟】</b> 1) 電子カルテ上のアレルギー情報を見ず 2) 患者にアレルギーを情報を確認せず	
外来→病棟		→		<b>【病棟】</b> リウマトレックスの用法を誤解
外来→病棟		→	<b>【外来】</b> 処方薬の増量時にカルテに記載せず <b>【病棟】</b> 医療情報システムで処方の記録を参照せずに、患者の申告のみを頼りに処方	
外来→手術室・病棟		→	<b>【外来】</b> 病棟に情報伝達せず <b>【病棟】</b> 注射オーダーリングではなく総合セットからへパ生をオーダーしたので禁忌情報を見られず	
外来→病棟		→	<b>【病棟】</b> 1) 医師は外来カルテに記載された指示変更内容を指示せず 2) 看護師は外来カルテの指示に気づかず	
病棟→外来		→	<b>【外来】</b> 入院時に作成された診療録のに記載されていた、糖尿病薬減量を確認せず	
外来→薬剤部	<b>【外来】</b> 1) 薬剤部に前立腺がん化学療法の誤った投与間隔のレジメンを登録 2) (1回目化学療法)実施 3) (2回目以降の予定を診療録に記載せず 4) (外来日) 外来担当医 A は上級医と薬剤部に登録レジメンを確認し2回目及び3回目の化学療法予定表を記載。 5) (2回目化学療法) 外来担当医 C は1回目の担当医 A と薬剤部にレジメンを確認し実施	→ <b>【誤った情報伝達】</b>		
病棟→薬剤部	<b>【病棟】</b> 5-FU3000mg を24時間で投与すると注射指示伝票に記載(誤った指示)。	→ <b>【誤った情報伝達】</b>		

### Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況

部門・部署	前部門・部署から当該部門・部署に情報が伝わらなかった	→	前部門・部署から当該部門・部署に情報が伝わった	
	情報が伝わらなかった理由		情報伝達が途絶した理由	情報が誤解された理由
病棟→ 薬剤部		→	【薬局】 処方されたオーダーが薬局の端末に届かず 【病棟】 新しい処方箋がないまま前の処方箋をカルテポケットに片付け、他の看護師に継続分の薬剤が届いていないことを申し送らず	
手術室→ 病棟	【手術室】 1) 申し送りの誤り 2) その後の病棟に対する修正のための電話連絡も正確さが不明	→	【誤った情報伝達】	
手術室→ 病棟		→	【病棟】 主治医にC Vラインが入っていないことを報告せず	【病棟】 薬剤の高濃度投与による副作用の知識なし
手術室→ 病棟		→		【病棟】 ノルアドレナリン注原液(50mg/50mL) 3mL/hr で注射指示をオーダーした
救命救急センター→ HCU	【救命救急センター】 申し送り未済(申し送りの前に患者が転棟)	→	【情報を伝達せず】	
救急外来→ 造影検査室		→		【造影検査室】 造影検査室入室後、救急外来の輸液ポンプから手術室の輸液ポンプに交換した

※矢印は情報の流れを示す

#### ⑤改善策

報告された改善案を整理して以下に示す

##### ア) 薬剤や医療機器に関する知識向上

- 薬剤アレルギーのリスクに対する認識を深める。
- 輸液ポンプや輸液セットなどに関する知識の向上。

##### イ) 持参薬確認の手順や体制

###### (i) 持参薬の確認体制

- 薬歴管理等の情報共有のため、「お薬手帳」を無料配布し、処方記載を短時間に正確に行えるシステムを検討する。
- 入院時指示表に持参薬の確認欄を作る。
- 外来における処方変更を入院時に確認する体制の構築
  - ・ 入院申込時(外来主治医が病棟医長へ入院の申込をする時)に外来主治医は、「病名」「簡単な経緯」「特に最近変化のあった症状や処方内容」「入院目的」「特に試行すべき検査」及び「異常についての患者本人、家族に対しての説明内容など」をカルテに記載する。

- ・ 外来主治医は、外来時に前項目に示した内容をカルテに記述する時間がない場合は、「病名」やその他の内容を診療後にカルテに記載するか、メールにより病棟医長に、病棟医長の不在時は病棟副医長又は病床管理責任事務へ連絡する。記載漏れや不明確な点については、病棟責任者（病棟医長、病棟副医長）から直接、外来主治医に連絡を取る。

## (ii) 持参薬の確認方法

- 当院受診中の場合は、患者からの情報だけでなく、院内医療情報システムを活用して持参薬を確認する。
- 他院受診中の場合は、患者が持参した「お薬手帳」「お薬説明書」「紹介状」及び「持参薬」などを確認し、散薬など薬品名、用法用量が不明な場合は、処方を発行した施設あるいは調剤した薬局へ問い合わせる。
- 外来で処方に変更された薬剤の情報を入院時に確認する方法
  - ・ 入院申込時（外来主治医が病棟医長へ入院の申込をする時）に外来主治医は、「病名」「簡単な経緯」「特に最近変化のあった症状や処方内容」「入院目的」「特に施行すべき検査」及び「異常についての患者本人、家族に対しての説明内容など」をカルテに記載する（再掲）。
  - ・ 外来主治医は、外来時に前項目に示した内容をカルテに記述する時間がない場合は、「病名」やその他の内容を診療後にカルテに記載するか、メールにより病棟医長に、病棟医長の不在時は病棟副医長又は病床管理責任事務へ連絡する。記載漏れや不明確な点については、病棟責任者（病棟医長、病棟副医長）から直接、外来主治医に連絡を取る（再掲）。
  - ・ 入院決定時に外来主治医と病棟担当医が必ず連絡を取り、「病名」他の内容について確認を行う。
  - ・ 病棟薬剤師と入院担当主治医とで入院時の薬剤確認を行う。
  - ・ 薬剤の処方については、研修医が行わず指導医が行うか、研修医が行う場合は、指導医が確認する。
- 最新の情報ではない可能性のある転記した持参薬に関する情報（持参薬表など）は使用しない。

## ウ) 診療情報システムの改善

### (i) アレルギー情報の確実な把握

- 薬剤の頓用の処方は、緊急時以外は処方オーダーから行い、薬剤アレルギー情報を見逃しにくくする。
- 入院時には、外来カルテからアレルギー情報の収集を行う。
- セットメニューを利用して注射をオーダーする際も、アレルギー情報が確認できるシステムにする。
- 電子カルテの禁忌薬剤のシステム改善検討。

### (ii) 過量投与防止のアラートの設定

- 薬剤のオーダー時、使用量の上限に対する警告を出すことができないか検討する。

**エ) 診療録、診療情報提供書の活用や確認**

**(i) 処方内容の記録**

- 医師は重要なアレルギー情報を適宜口頭で伝達し診療記録に記載する。

**(ii) 処方内容の確認**

- 入院前後で処方が変わることがあるため、退院時の確認や退院後外来においても注意するよう注意喚起を行う。
- 当院受診中の場合は、患者からの情報だけでなく、院内医療情報システムを活用して持参薬を確認する（再掲）。

**(iii) アレルギー情報の確認**

- 入院時には、外来カルテからアレルギー情報の収集を行う（再掲）。

**オ) 化学療法のレジメンの確認**

- 入院、外来診療録に薬剤名、投与量のほかに投与間隔を記載する。
- 投与予定表作成時に、レジメンを熟知している医師とともにダブルチェックする。
- 治療レジメン変更時の「化学療法に関する説明・同意書」の取得の徹底。
- 化学療法剤投与予定表の改訂（投与時間を記載する欄を新たに設ける）。
- 化学療法剤投与予定表記載方法の統一。
- 化学療法剤投与予定表による情報の共有。

**カ) 確認作業の具体的な内容**

**(i) 確認ルールの確立と徹底**

- 頓用の薬剤は、緊急時以外は処方オーダーから行い、薬剤アレルギー情報を見逃しにくくする（再掲）。
- 内服薬の継続処方の処理のルール
  - ・ 継続処方時は、次の内服薬が届くまでは飲みきった処方箋はカルテのポケットに移動しない。次回処方箋が来たら、前回の処方箋と内容を確認する。
  - ・ 翌日の朝から内服薬がない場合は、必ず受け持ち看護師に申し送る。
- 手術室と病棟の申し送りのルールの確立
  - ・ 申し送りマニュアルの検討。手術室から継続する薬剤の指示書に関するシステムの検討。
  - ・ 点滴の組成や流量などは看護記録の記載だけでなく麻酔票も確認する。
  - ・ ハッチウェイで手術部看護師と病棟看護師が輸液と指示票で指差し呼称確認する。
  - ・ 口頭指示の処理はマニュアルに沿って行う。組成、流量、規格などは特に注意して確認する。
  - ・ 看護記録は複写のため、変更が生じた場合は、病棟・手術部ともに赤字で変更し、変更点は直接手渡しで送る。
  - ・ 麻酔科医から担当医への薬剤の申し送りの改善。
  - ・ 主治医は、麻酔票で組成を確認して指示を出す。
- 投与速度を厳重に管理する薬剤は、ボトルに点滴量を示す線を描き、投与量の確認を行う。

- HCUで使用する専門性の高い薬剤は、医師に確認してもらう。
- 医師、看護師ともに、出された指示が間違いがないかを確認することを徹底する。

#### (ii) 特定の薬剤の確認

- 指示簿でレミナロンの指示を受ける際は、注射処方箋と照らし合わせ確認した上で指示を受ける。
- 患者の移動中はオリベス点滴を使用せず、キシロカインの静脈注射で対応する。
- 投与速度を厳重に管理する薬剤は、ボトルに点滴量を示す線を描き、投与量を確認を行う。
- 化学療法に関する使用者向け講習会開催と受講の必修化。
- レジメンオーダーリングシステムの導入。
- 薬剤師によるレジメン鑑査時の薬剤投与時間の確認の徹底。

#### キ) 医療機器管理体制の見直し

- 緊急時に部門間で輸液ポンプの交換などを行わなくてよいように話し合いを持ち、共通認識を持つ。

#### ク) スタッフ間の情報共有

- 化学療法剤投与予定表による情報の共有。
- 内服薬の継続処方時の情報共有
  - ・ 継続処方時は、次の内服薬が来るまでは飲みきった処方箋はカルテのポケットに移動しない。次回処方箋が来たら、前回の処方箋と内容を確認する（再掲）。
  - ・ 翌日の朝から内服薬がない場合は、必ず受け持ち看護師に申し送る（再掲）。
- 手術室と病棟間の情報共有
  - ・ 看護記録は複写のため、変更が生じた場合は、病棟・手術部ともに赤字で変更し、変更点は直接手渡しで送る（再掲）。
- 患者の搬入経路について事前に情報がわかれば手術室に伝え、できるだけ余裕をもって待機できるようにする。
- 投与速度を厳重に管理する薬剤は、ボトルにIN量を示す線を描き、投与量を確認を行う（再掲）。

#### ケ) 患者、家族に求める確認や協力

- 治療レジメン変更時の「化学療法に関する説明・同意書」の取得の徹底。

### (3) 薬剤の施設間等情報伝達に関連したヒヤリ・ハット事例の現状

第26回報告書で取り上げた、平成23年1月1日から6月30日の間に報告された薬剤の施設間等情報伝達に関するヒヤリ・ハット事例62件に、7-9月に報告があった41件を加えた103件について医療事故と同様に分析を行った。

#### ①発生状況

報告された事例を、医療事故情報と同様に、「施設間の情報伝達間違い」「部門・部署間の情報伝達間違い」「診療科間の情報伝達間違い」「診療科一部署間の情報伝達間違い」に分類し、具体的な施設、部門・部署、診療科等及び報告件数を示した（図表Ⅲ-2-9）。

なお、図表Ⅲ-2-9の「外来→病棟」とは同一診療科の外来・病棟間の事例であることを示す。

診療科が異なる外来・病棟間の事例や病棟・病棟間の事例は「診療科間の情報伝達間違い」として整理し、報告された情報から分かる限り診療科名を掲載した。第25回報告書では、診療科名が不明な病棟・病棟間の事例を「部門・部署間の情報伝達の間違い、病棟→病棟」として整理し掲載したが、第26回報告書以降はこれを「診療科間の間違い、○科→○科（診療科名不明）」として整理している。

図表Ⅲ-2-9 情報伝達の内容・情報の流れ（ヒヤリ・ハット事例）

情報伝達の内容・情報の流れ	件数
<b>施設間の情報伝達の間違い</b>	<b>26</b>
他施設→当該施設	20
当該施設→他施設	3
当該施設→薬局	3
<b>部門・部署間の情報伝達の間違い</b>	<b>39</b>
入院受付→病棟	1
外来→病棟	5
病棟→薬剤部	5
薬剤部→病棟	11
外来→薬剤部	1
外来→中央処置室	1
病棟→I C U	1
I C U→病棟	4
病棟→外来化学療法室	1
病棟→透析室	1
病棟→核医学検査室	1
病棟→カテーテル検査室	1
病棟→手術室	1
手術室→病棟	2
病棟→検査室	1
救急部→病棟	1
初療室→病棟	1
<b>診療科間の情報伝達間違い</b>	<b>38</b>
内科→外科	1
内科→〇科	1
腎・透析科→心臓外科	1
腎臓内科→〇科	1
内分泌科→脳外科、麻酔科	1
内分泌代謝科→〇科	1
糖尿病内科→歯科口腔外科	1
糖代謝内科→〇科	1
循環器内科→〇科	3
血液内科→泌尿器科	1
眼科→整形外科	1
精神科→皮膚科	1
耳鼻科→循環器内科	1
泌尿器科→胸部外科	1
婦人科→〇科	1
皮膚科→高齢科	1
麻酔科→眼科	1
化学療法科→〇科	1
〇科→循環器内科	1
〇科→〇科	17
計	103

※矢印は情報の流れを示す。

#### (4) 部門・部署間の情報伝達の間違ひに関するヒヤリ・ハット事例の分析

##### ①発生状況

本報告書では、特に「外来→病棟」「手術室→病棟」などの部門・部署間の情報伝達について集計、分析した。図表Ⅲ-2-9に示すように、平成23年1月から平成23年9月30日の間に報告された薬剤の部門・部署間の情報伝達に関するヒヤリ・ハット事例は39件であった。

##### ②薬剤の部門・部署間等情報伝達において伝達される情報の媒体や内容

情報伝達が行われなかったという事象には、大別して、1) 前部門・部署から当該部門・部署に正しい情報が伝わらなかった事例と、2) 前部門・部署に当該部門・部署に正しい情報が伝わった事例とがあり、1) にはさらに、①前部門・部署が情報を伝達を忘れた事例と、②前部門・部署が誤った情報を伝達した事例があり、また、2) にはさらに、③当該部門・部署内で情報が途絶した、④施設内で情報を誤解した、事例があった。伝達されなかった情報の内容や、前部門・部署—当該部門・部署間で伝達された情報媒体や情報の内容を分析し、以下に示す。

##### i) 前部門・部署から当該部門・部署に正しい情報が伝達されなかった情報

前部門・部署から情報伝達されなかった事例の中には、外来から病棟に対して、内服薬の有無を伝達しなかった、内服薬の内容を伝達しなかった、という事例や、手術室から病棟に対して、麻酔記録、看護記録など複数の記録が受け渡され、その内容の一部が申し送られる中で、麻酔記録に記載されているために看護記録に記載せず申し送りもしなかったために情報伝達できなかった、といった事例があった。また、化学療法の抗がん剤と併用する薬剤や、ICUにおける麻薬の使用といった重要な薬剤の情報を申し送らなかった事例もあった。

前部門・部署が誤って伝達した情報事例の中には、病棟と薬剤部との間で、誤った薬剤をオーダーしたり、誤った薬剤を払い出したりした事例があった。その中には、薬剤部において、医薬品に付されている識別番号の数字が似ていたために薬剤を取り違えたりした事例があった。

このような前部門・部署から伝達されなかった情報を図表Ⅲ-2-10に示す。

図表Ⅲ-2-10 前部門・部署から伝達されなかった情報（ヒヤリ・ハット事例）

前部門・部署から伝達されなかった情報	
<b>1</b>	<b>前部門・部署が情報伝達を忘れた情報</b>
1)	外来→病棟 ・抗凝固剤の内服の有無を確認せず
2)	外来→病棟 ・外来は、ワーファリンを処方し、そのまま同日入院するにあたって本人に渡さず、また、病棟にも適切に申し送らず
3)	病棟→検査室 ・検査でミダゾラムを使用していないため、看護助手に検査迎えを依頼した際に、薬剤を返納してもらうことを看護助手に伝えず ・帰棟時、ミダゾラムの所在や保管方法を確認せず
4)	病棟→手術室 ・病棟は手術室に禁忌薬情報を伝えず
5)	病棟→手術室 ・手術室でアルピニー座薬を使用したことが、麻酔記録に記載されていたので、手術室看護師は手術看護記録には記載せず ・手術記録に記載された分だけを申し送り、アルピニー座薬の使用を申し送らず
6)	病棟→外来化学療法室 ・医師、看護師の病棟記録に、入院化学療法中のレスタミン投与の記載をせず
7)	I C U→病棟 ・I C Uで疼痛管理のためオキシコンチン 40mg を内服した事実はI C U内で把握 ・病棟に対し、麻薬使用の事実を申し送らず
8)	I C U→病棟 ・I C Uはバイアスピリン 100mg1錠、ブラビックス 75mg1錠、タケプロン OD15mg1錠 7日分の内服を、「翌日分を前日から開始した」事を病棟に伝えず
9)	外来診察室→中央処置室 外来診察室は、受診していない患者の点滴をオーダーした
<b>2</b>	<b>前部門・部署が誤って伝達した情報</b>
1)	外来→病棟 ・外来医師が誤って入院オーダーで外来用の注射指示をしたので、病棟に同じ注射箋と薬剤が払い出された ・外来で注射実施登録をせず
2)	病棟→薬剤部 ・病棟医師は、簡易懸濁法で経管投与する薬剤を誤って薬剤部に指示
3)	薬剤部→病棟 ・薬剤部は、薬品庫でベニロンのところ、誤ってベノグロブリン IH を払い出した
4)	薬剤部→病棟 ・持参薬の鑑別の際に、オメプラール「トール」(識別コード：Tw276)の識別コードを見間違い、ソフミン(レボトミン) 25mg(識別コード：Kw276)として鑑別、報告した
5)	薬剤部→病棟 薬剤部は持参薬情報及び薬剤のアレルギー情報の入力を誤った

※矢印は情報の流れを示す

ii) 前部門・部署から当該部門・部署に伝達された情報媒体や情報の内容

前部門・部署から当該部門・部署に伝達され、ヒヤリ・ハット事例を生じた情報媒体や情報には次の媒体があった。また、それらが伝達した情報の内容を示す。

ア) 持参薬鑑別書、持参薬報告書

薬剤部が、病棟などからの依頼に基づき持参薬の鑑別を行い、提出した報告書とそれに記載された処方薬の記述が情報伝達の媒体や内容となっていた。また、入院受付から病棟に送付した持参薬報告とそれに記載された処方薬の記述が情報伝達の媒体や内容となっていた事例もあった。

イ) 処方内容の変更、臨時の処方等

臨時の処方、急な処方内容の変更の指示、一包化調剤の済んだ薬剤の再調整依頼、薬剤部から病棟に依頼した急に中止された退院時処方の削除と中止薬の返却依頼、といった指示や依頼の内容があった。これらは、予定通りの業務の流れに急な変更が生じたものであった。

ウ) その他の処方

通常の業務の流れの中で行われる処方や持参薬継続の指示があった。

エ) 内服薬・注射薬の記録、申し送り等

透析や検査の際に投与する薬剤の申し送りや指示が記載された連絡票、インスリン投与法や経口血糖降下剤に関する情報の申し送り、麻酔科医が作成した十分な情報伝達が難しいと考えられる表記のなされた指示票、投薬の記録がなされた手術記録、ヒヤリ・ハットが生じた検査の少し前の別の検査の際に申し送られた患者のアレルギー情報、などがあった。

オ) 投与中・投与予定薬剤

前部門・部署から渡された薬剤や、現に投与中の注射薬が情報伝達の媒体であり内容となっていた。

ア) - オ) の情報を整理して図Ⅲ-2-1 1 に示す。

図Ⅲ-2-1 1 伝達された情報の媒体や内容 (ヒヤリ・ハット)

前部門・部署が伝達した情報	→	当該部門・部署における情報伝達
<b>1. 持参薬鑑別書、持参薬報告書など</b>		
【薬剤部】持参薬鑑別報告書		
【薬剤部】持参薬鑑別報告書	→	【病棟】主治医は持参薬の内服を中止し後日再開することを指示するとともに、すぐに別の新規内服薬を開始することを指示
【入院受付】病棟に送付した持参薬報告		
<b>2. 処方内容の変更、臨時の処方等</b>		
【外来】臨時で処方したバイアスピリン		
【病棟】		
1) 主治医が退院時処方として「坐薬」の処方を入力しようとして、間違えて同薬の「錠剤」を入力したが、すぐ気がついて中止し、新たに入力した「坐薬」の処方		
2) リーダー看護師が薬剤部に連絡した「坐薬」の処方		

前部門・部署が伝達した情報	→	当該部門・部署における情報伝達
【病棟】 一包化製剤の内容の再調製の依頼		
【病棟】 1) 看護師が抗がん剤投与当日朝の確認の際に薬剤師に伝達した「全員実施」の情報 2) その後リーダー看護師が薬剤師に伝達した、検査結果待ちであった患者の投与中止の情報		
【薬剤部】 病棟に対する、急に中止された薬剤の退院時処方削除と中止薬剤の返却の依頼		
<b>3. その他の処方</b>		
【外来】 医師の処方と入院時持参薬継続の指示		
【外来】 医師の処方		
<b>4. 内服薬・注射薬等の記録、申し送り等</b>		
【病棟】 1) ワークシートに記載された「HD時、ドブスカプセル持参（本人管理）」の情報 2) 透析室の看護師へ申し送った、ドブスカプセルを患者が持参しているという情報		
【病棟】 1) 検査室看護師に申し送った、検査中の疼痛時に鎮痛剤を内服する指示 2) 検査室に受け渡した薬剤名を転記したオーダー確認票と小袋に入れた薬剤		
【救急部】 1) 病棟に申し送った、血糖測定とスライディングスケールによるインスリン投与方法 2) 病棟に申し送った、家族による血糖降下薬の持参が数時間後になるという情報		
【初療室】 病棟に申し送った、注射薬の実施と投与量が未定であるという情報		
【ICU】 麻酔科医師の「Off」という記載しかされていない指示票を申し送ることで伝達したバイアスピリン中止の指示		
【手術室】 オペ記録に記載されていた鎮痛剤の座薬の使用記録		
<b>5. 薬剤アレルギー情報</b>		
【病棟】 同じ患者に午前中に実施したP C Sの際に申し送ったキシロカインアレルギー情報		
<b>6. 投与中・投与予定薬剤</b>		
【病棟】 看護師がICUに渡した内服薬	→	【ICU】 主治医に翌朝の内服薬を確認
【病棟】 1) 検査中の疼痛時、鎮痛剤を内服することを、検査室看護師に申し送り 2) 薬剤名を転記したオーダー確認票とともに受け渡した小袋に入れた薬剤		
【薬剤部】 1) インスリン混中済のIVHバッグを病棟に払い出し 2) 「インスリン添加のチェック用ラベル」を貼付し、赤いマジックペンで混注済であることを示すチェックを付したIVHバッグ		
【ICU】 持続点滴ポンプにより一定速度で投与中の注射薬		

※矢印は情報の流れを示す。

③情報伝達を阻害する要因

情報伝達が行われなかったという事象には、大別して、1) 前部門・部署から当該部門・部署に正しい情報が伝わらなかった事例と、2) 前部門・部署から当該部門・部署に正しい情報が伝わった事例とがあり、1) にはさらに、①前部門・部署が情報を伝達しなかった事例と、②前部門・部署が誤った情報を伝達した事例があり、また、2) にはさらに、③当該部門・部署内で情報が途絶した、④施設内で情報を誤解した、事例があった(図表Ⅲ-2-6)。実際には、報告される情報量には限りがあるため、①、②を厳密には分類できないが、報告された情報より、主に情報が途絶した事例、主に情報が誤解された事例、及びその両者が考えられる事例に分けて、それらの件数や途絶、誤解した理由を図表Ⅲ-2-1 2 及び図表Ⅲ-2-1 3に示した。

情報が途絶した理由を見ると、部門・部署間の、指示変更の伝達忘れ、情報伝達に使用される連絡票や指示票、ワークシートなどの記録不足や確認不足、内服や投薬の状況に関する情報の申し送り忘れ、検査中の内服方法の申し送り忘れ、分かりにくい指示内容、医師など他のスタッフとの確認不足、電子カルテの確認不足や電子カルテの仕組みの理解不足、などがあつた。

また、情報を誤解した理由を見ると、誤った、あるいは誤解を生じやすい文書や処方せんの作成、一包化調剤の再調整の依頼内容の誤解、麻薬に関する返却依頼時に通常の薬剤では作成される伝票が作成されなかったことによる実施忘れ、麻薬の取り扱いの不慣れ、ダブルチェックや復唱による確認の不足、オーダーリングシステムの誤った操作による誤った伝票の作成、指示変更の記載の誤り、申し送り内容の誤解、短時間のうちに処方と中止が繰り返されたことによる正しい処方薬の誤解、インスリンの混注を意味する印の誤解、一包化調剤と通常のシートによる調剤とが並存していることによる誤解、申し送りにおける確認事項の不統一、日付をまたぐ指示や申し送り、などがあつた。

これらには、業務の中でなお改善の余地のある理由が多いことから、報告された医療事故になお予防可能性のあることが示唆された。

図表Ⅲ-2-1 2 情報伝達がなされなかった要因(ヒヤリ・ハット事例)

前部門・部署から当該部門・部署に正しい情報が伝わらなかった		前部門・部署から当該部門・部署に正しい情報が伝わった		計
情報が伝わらなかった	誤った情報が伝わった	主に情報の途絶が要因	主に情報の誤解が要因	
件数	件数	件数	件数	
9	5	10	15	39

図表Ⅲ-2-13 情報伝達されなかった理由（ヒヤリ・ハット事例）

部門・部署	前部門・部署から当該部門・部署に情報が伝わらなかった	→	前部門・部署から当該部門・部署に情報が伝わった	
	情報が伝わらなかった理由		情報伝達が途絶した理由	情報が誤解された理由
入院受付→病棟		→		【入院受付】病棟に誤った持参薬報告を送付した
病棟→薬剤部		→		【薬剤部】一包化薬剤の再調製依頼の内容を誤って解釈した 【病棟】再調整依頼内容の記載が誤解を招き易い記載だった
病棟→薬剤部		→	【病棟】検査待ちのため調剤を保留する患者がいることを薬剤部に伝えず	
薬剤部→病棟		→		【病棟】薬剤部から退院時処方モルヒネの返却依頼はあったが、通常返却に必要な伝票がモルヒネには生じないため病棟で保管し続けた 【薬剤部】モルヒネには返却伝票が生じないことを認識せず
薬剤部→病棟		→		【薬剤部】持参薬鑑別の薬剤の入力を間違えた
I C U→病棟		→	【I C U】薬剤中止の指示の表記は麻酔科の手術当日の指示を引用し、「off」としか書かれず 【病棟】 1) 指示票に薬剤中止の記載なし 2) 与薬票にも「止め」の記載なし	
病棟→I C U		→	【病棟】I C U入室時に内服薬の申し送りをせず 【I C U】主治医に翌朝の内服薬の確認を行った際にワーファリンの内服を確認せず 【他診療科】他診療科の内服薬情報を簡便に確認できるシステムなし	
病棟→透析室		→	【病棟】 1) 検査中に必要な薬剤をいつどのようにして内服するか確認せず 2) 検査中に必要な薬剤をを透析室の看護師に手渡しせず	

Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況

部門・部署	前部門・部署から当該部門・部署に情報が伝わらなかった	→	前部門・部署から当該部門・部署に情報が伝わった	
	情報が伝わらなかった理由		情報伝達が途絶した理由	情報が誤解された理由
病棟→核医学検査室		→		<b>【検査室看護師】</b> 1) 入院患者の麻薬の取り扱いが不慣れ 2) 検査中の疼痛時、鎮痛薬内服の包数を誤って思い込み 3) 患者の内服時、指示量を確認できるものがなかった 4) 患者の内服時、1回量をダブルチェックせず <b>【病棟看護師】</b> 1) 病棟から麻薬を持ち出すルールがなく、鎮痛薬の指示をオーダー確認票に記載 2) 鎮痛薬が入った小袋を渡した際に取り出して確認せず 3) オーダー票に鎮痛剤を転記したが1回量か持参した量か分からない書き方
病棟→カテーテル検査室		→	<b>【看護師】</b> 申し送り時にアレルギー情報を検査記録用紙にも記載せず、また申し送らず	
ICU→病棟	<b>【ICU】</b> ICUで疼痛のため麻薬を内服した事実を病棟に申し送らず	<b>【情報を伝達せず】</b>		
手術室→病棟	<b>【手術室看護師】</b> 1) 手術室で鎮痛剤の座薬を使用したことが麻酔記録に記載されていたので、手術看護記録には記載せず 2) 手術記録に記載された分だけを申し送り、座薬の使用を申し送らず	<b>【情報を伝達せず】</b>		
外来→病棟	<b>【外来医師】</b> 1) 誤って入院オーダーで外来用の注射指示をしたので、病棟に同じ注射箋と薬剤が払い出された 2) 外来で注射実施登録をせず	<b>【情報を伝達せず】</b>		<b>【外来医師】</b> 1) 誤って入院オーダーで外来用の注射指示をしたので、病棟に同じ注射箋と薬剤が払い出された 2) 外来で注射実施登録をせず <b>【当該施設】</b> 外来で注射箋を強制発行した事実が薬剤部に伝わらないシステム
病棟→薬剤部		→		<b>【薬剤師】</b> 1) 医師より指示のあった古い指示の削除を誤って新しい指示を削除 2) 修正内容を復唱し、記録に残す取り決めを守らず
病棟→検査室	<b>【看護師】</b> 1) 未使用の鎮静剤を病棟に返却してもらう必要性は認識 2) 検査で鎮静剤を使用していないため、看護助手に検査迎いを依頼した際に、薬剤を返納してもらうことを看護助手に伝えず 3) 帰棟時、鎮静剤の所在を確認せず 4) 鎮静剤の保管方法を確認せず	<b>【情報を伝達せず】</b>		

部門・部署	前部門・部署から当該部門・部署に情報が伝わらなかった	→	前部門・部署から当該部門・部署に情報が伝わった	
	情報が伝わらなかった理由		情報伝達が途絶した理由	情報が誤解された理由
外来→病棟	【外来】抗凝固剤の内服の有無を確認せず	【情報を伝達せず】		
救急部→病棟		→		【病棟看護師】家族による内服薬の持参が数時間後になると申し送られ、注射の指示の実施も数時間後からでよいと思ひ込み
外来→病棟		→	【病棟看護師】 1) 外来から薬が処方されていることの申し送りなし 2) 「他院からの持参薬があり、持参薬続行」という指示は、「他院からの持参薬を続行する」という意味と理解し、外来からの処方薬があると思わず 3) 医師に確認せず	
病棟→手術室	【病棟】 1) バンスポリンは禁止薬剤と把握 2) 前歴カルテ、看護データベースに記載あるも、外来カルテの禁忌薬用紙には記載なし 3) 手術室に禁忌薬情報を伝えず	【情報を伝達せず】	【病棟看護師】手術室看護師への申し送りでは、禁忌薬は造影剤のみしか伝えず	
外来→病棟		→	【病棟】 1) 外来処方の見逃し、電子カルテをきちんと確認せず 2) 臨時で処方されていたので、定期的内服指示簿に印字されず 【患者】看護師に持参薬を渡さず	
外来→病棟	【外来】 1) ワーファリンを処方し、そのまま同日入院するにあたって、本人に渡さず 2) 病棟にも適切に申し送らず	【情報を伝達せず】		
病棟→薬剤部	【病棟】簡易懸濁法で経管投与する薬剤を誤って薬剤部に指示	→ 【誤った情報伝達】		
病棟→薬剤部		→		【病棟】リーダー看護師は、薬局と医事に坐薬の処方が出ることを電話連絡したが、中止と再処方とがあることまでは連絡せず 【薬剤部】中止と再処方とがあることを病棟から伝えられなかった中で、最初に出た退院時処方患者に渡した
薬剤部→病棟		→		【病棟】持参薬鑑定書に「持参薬の内容」と「持参した数量」が表示されており、これを見間違え
薬剤部→病棟	【薬剤部】薬品庫でベニロンのところベノグロブリンIHを払い出し	→ 【誤った情報伝達】		

Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況

部門・部署	前部門・部署から当該部門・部署に情報が伝わらなかった	→	前部門・部署から当該部門・部署に情報が伝わった	
	情報が伝わらなかった理由		情報伝達が途絶した理由	情報が誤解された理由
薬剤部→病棟		→		【病棟】 薬剤師はインスリン製剤を混注したことを意図してラベルにチェックを付したが、看護師は混注していないことを強調しているサインであると受け止めた*
薬剤部→病棟	【薬剤部】 持参薬の鑑別の際に、オメプラール「トーフ」(識別コード：Tw276) の識別コードを見間違い、ソフミン (レボトミン) 25mg (識別コード：Kw276) として鑑別、報告	→ 【誤った情報伝達】		
薬剤部→病棟		→		【病棟】 1) ヒートの分の錠剤は一方化された分に追加で処方されていると誤解し、看護オーダーに入力し分包した 2) 院外調剤の場合、複数科の薬を一包化する可能性があることに気づかず
薬剤部→病棟		→	【病棟】 1) 定期的内服セット時にワークシートを見ずに開始日の記載がない持参薬鑑別報告書だけを見て内服セットした 2) 内服チェックが徹底されておらず 【薬剤部】 アムロジン 2.5mg1T/分1 が当院と他院の2箇所から重複投与されているので、当院分 (1 包化) がなくなってから他院分 (シート) をセットすることを記載せず	
薬剤部→病棟	【薬剤部】 持参薬情報及び薬剤のアレルギー情報の入力への誤り	→ 【誤った情報伝達】		
薬剤部→病棟		→	【病棟】 持参薬再開の際には、紙の情報である薬剤鑑別書にその内容が記載されているだけで、電子カルテの患者・看護プロフィールには表示されず	
外来→薬剤部		→		【外来】 医師が処方時に薬剤の規格を記載せず 【薬剤部】 院内には、医師が意図した規格はなく、薬剤師は規格を確認せず、院内で採用されている規格で調剤
病棟→外来化学療法室	【病棟】 1) 医師、看護師の病棟記録に、入院化学療法中のレスタミン投与の記載なし 2) 外来化学療法移行前に情報伝達の機会である化学療法センター見学を実施せず	【情報を伝達せず】		

部門・部署	前部門・部署から当該部門・部署に情報が伝わらなかった	→	前部門・部署から当該部門・部署に情報が伝わった	
	情報が伝わらなかった理由		情報伝達が途絶した理由	情報が誤解された理由
I C U→ 病棟		→		【病棟】 1) 持続点滴ポンプを交換した際、病棟看護師だけで流量を確認 2) 申し送り・受け看護師の転棟時の点滴速度指示確認が統一されておらず
I C U→ 病棟	【I C U】7日分ある内服薬の開始日について、「翌日分を前日から開始した」事を病棟に伝えず	【情報を伝達せず】		
初療室→ 病棟		→		【病棟（救急病棟）】 1) 入院が午前0時過ぎになり、さらに入院指示を0時すぎしてから外来看護師が変更したため、システムの表示では前日の指示であることがわからず 2) 申し送り時、病棟リーダーは前日分の指示ではなく、当日分の指示と誤解 3) 医師は確認するはずの採血の結果を見ず、点滴の量も連絡せず 4) 受け持ち看護師は入院が立て続けにあり、指示を確認できず
手術室→ 病棟		→	【手術室】オペ室からのボルタレン座薬使用の申し送りをせず	
外来診察室 →中央処置室	【外来診察室】受診していない患者の点滴をオーダー	→ 【誤った情報伝達】		

※矢印は情報の流れを示す

※★は類似事例を2件含む

#### ④医療事故に至らずに済んだ理由

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、軽微な影響で済んだりした事例であるため、その理由は再発防止策を検討するにあたって有用である。そこで、ヒヤリ・ハット事例の内容、背景・要因から、医療事故に至らずに済んだ理由を分析した。

その結果、患者に投薬する前に気が付いてヒヤリ・ハットでとどまった事例は少なく、実施したけれども治療なし、または軽微な治療で済んだと考えられる事例が多かった。投薬前に気付いた理由としては、禁忌薬剤情報を知っていた別の看護師が偶然いたために指摘し気付いた、薬剤師が誤った注射箋の発行に気付いたために不要な注射指示の存在に気付いた、薬剤科から薬剤が病棟へ上がってこないため看護師が医師のオーダーの誤りに気付いた、主治医が持参薬鑑別報告書の内容に疑問を抱き紹介先に問い合わせたことで鑑別の間違いに気付いた、転棟時に内服薬の残数を確認した際に残数不足に気付いた、点滴のオーダーが出ている患者が処置室に来ないためオーダーの誤りに気付いた、抗がん剤の中止の情報が伝達されたことにより中止に気付いた、などがあつた。これらを見ると、通常業務における薬剤の内容や数の確認、薬剤が届く業務工程を理解していることなどが、医療事故防止のために重要であると考えられた。投薬の前後に誤りに気付いた理由を整理し

て図Ⅲ-2-14に示す。

### 図Ⅲ-2-14 誤りに気付いた理由（ヒヤリ・ハット）

<b>1. 投薬前に誤りに気付いた理由</b>
麻薬が未返却のままであったが薬剤部で麻薬の数の確認時に気付いた
禁忌薬剤情報を知っていた別の看護師がたまたまいたために指摘し気付いた
薬剤師が、外来で使用した薬剤補充のための準備中に、入院中に外来受診した患者の注射箋が外来で強制発行されていることに気づき、注射箋が誤って病棟で発行されたことに気付いた
薬剤科から薬剤が病棟へ上がってこないため看護師が医師のオーダーの誤りに気付いた
主治医が持参薬鑑別報告書の内容に疑問を抱き紹介先に問い合わせたことで鑑別の間違いに気付いた
I C Uからの転棟時に、内服薬の残数について確認した際に残数不足に気付いた
点滴のオーダーが出ている患者が処置室に来ないためオーダーの誤りに気付いた
抗がん剤の中止の情報が伝達されたことにより中止に気付いた
※投薬はないが調剤は実施したため破棄した
<b>2. 投薬後に誤りに気付いた理由</b>
薬剤を再調剤することになったために処方規格間違いに気付いた
転棟先の病棟で転棟元の病棟指示の漏れに気付いた
朝の内服薬の確認時に点滴に必要のないケイツーNが混注されていることに気付いた
検査から帰室した際の確認で検査中に必要な内服をしていないことに気付いた
検査から帰室した際の確認で検査中の内服薬の用量の誤りに気付いた
麻薬の副作用の症状が観察されたため、前部門・部署における麻薬の使用に気付いた
主治医が手術室における薬剤の使用について指摘し、同薬剤を病棟でも重複して投与したことに気付いた
検査後、病棟の看護師が薬剤が中止されていないことに気付いた
手術が開始し、時間的にゆとりができた時に手術室看護師が前歴カルテを見て薬剤アレルギー情報に気付いた
退院時に薬剤師が退院時処方内容について説明をした際に必要な内服をしていなかったことに気付いた
患者が退院後に、患者の退院時処方薬剤の一部が病棟に届いたことで薬剤取り違えに気付いた
転棟先の看護師が転棟元の病棟における用法が処方箋と違うことに気付いた。
2本目の点滴を確認した際に、インスリンが添加されていたことから1本目の誤りに気が付いた
翌日の夜勤者が内服薬をチェックした際に一包化調剤の薬包中とシートのアムロジンを重複していることに気付いた
薬がなくなりそうになったので、夜勤で看護師が薬を確認したところ、規格間違いに気付いた
患者よりの申し出により抗がん剤投与時に併用する薬剤の投薬忘れに気付いた
夜勤看護師が点滴が早く終了していることに気づき、投与速度の誤りに気付いた
翌朝受け持ち看護師が前日の点滴を確認した際に点滴の未実施に気付いた
手術記録には座薬使用の記載がないと思い投薬した後、記録を再度見ると投薬の記載があり気付いた

#### ⑤改善策

##### ア) 持参薬確認の手順や体制

###### (i) 持参薬の確認体制

- 入退院予約センターで、当日分以外の持参薬を全て預かってもらうように担当薬剤師から依頼してもらい、当日分は病棟に送る。
- 短期入院の場合も、持参薬確認のために薬剤部に提出する。
- 薬剤部が持参薬の受け取りと管理との窓口となるように取り組む。

###### (ii) 持参薬の内容の確認方法

- 識別番号による鑑別

- ・ 薬品情報検索で刻印から検索する方法を習得する。
  - ・ 照合する情報がない場合は、検索して得られた刻印番号をコメント欄にコピーしておき、照合する。
  - ・ 最後にお薬手帳や薬袋と、鑑別内容をもう一度照合する。
- 持参薬鑑別報告書の内容確認を主治医に確実に行ってもらう。
  - 外来で院外処方した場合、調剤薬局では当科と他科の内服薬をまとめて一包化調剤することがあることを周知し、入院となった時は、持参薬鑑別報告書の内容と実際の内服薬との確認を行って当科の処方とそれ以外の処方を確認し、重複投与を避ける。
  - 持参薬の内容、錠剤鑑別の内容が電子カルテ上に掲載されるように改善する。

### (iii) 持参薬の継続に関する確認方法

- 持参薬の継続指示は、医師に持参薬処方をするにより指示してもらう。
- 持参薬を継続服用している患者に新たに薬が処方された場合、処方箋の薬剤名の確認だけでなく、持参薬鑑別報告書に書かれた効能・効果も確認し薬効の重複を防止する。

### イ) 診療情報システムの改善

- 入院中の他科外来受診時の注射指示のオーダーの流れを明確化し周知を図るとともに、オーダーリングシステムや薬剤システムの見直しを行う。
- 持参薬の内容、錠剤鑑別の内容が電子カルテ上に掲載されるように改善する（再掲）。

### ウ) 処方箋や情報伝達に使用される媒体の記載や確認

#### (i) 処方箋の記載

- 医師は、処方時に必ず規格を記載し、薬剤師は規格を必ず確認する。
- 用法、用量、依頼内容の記載方法を統一化する。

#### (ii) 情報伝達に使用される媒体の記載や確認

- 用法、用量、依頼内容の記載方法を統一化する（再掲）。
- 手術室で投薬した内容は、全て手術看護記録に記載する。
- 一包化された内服薬を再調製する際の依頼書の書式の検討。
- 処方薬のセット時に、開始日や中止日 that 他内服薬と異なっているものがあれば、それぞれ開始日を明記する。

## エ) 確認作業の具体的な内容

### (i) 確認ルールの確立と徹底

#### a 一般的なルール

- 内服薬を確認する時は、患者名・薬剤名・投与時間・薬剤量・正しい投与方法を確認する。
- 指差し確認・呼称の徹底。
- 薬剤を準備する場合は、2人でダブルチェックし、処方箋、薬袋で確認する。
- 注射薬のダブルチェックの相手に関しては、相手の経験年数を考慮して行う。
- 投与中の薬剤は、目視の確認だけでなく、PC上で指示量の確認をする。
- 薬剤について、ハイリスク薬は重点的に確認する。
- 投薬歴は必ず確認する。
- 不明確なことは、看護師だけで解決しようとせず、病棟薬剤師に相談し確認する。
- 処方薬セット時は処方箋（持参薬鑑別報告書）とワークシートとを見比べてセットする。
- 処方薬のセット時に、開始日や中止日が他内服薬と異なっているものがあれば、それぞれ開始日を明記する（再掲）。

#### b 手術室に関連した確認

- 手術室から帰室後に病棟で使用が想定される薬剤と、手術室における同剤の使用状況を把握する。

#### c 転棟時の確認

- 転入時に、内服薬の残数を数え、処方箋に内服期間（○/○から○/○まで）を記載する。

#### d 入院時の確認

- 外来で入院日が決定した時点で、患者に対し内服薬を確認することを徹底する。

#### e 退院時の確認

- 退院時処方を急に中止し再入力した時は、医事課や薬局にも中止と再入力を行ったことを連絡する。また、患者に対する退院時処方の説明時には、中止薬と再入力した薬が間違っていないか確認する。

#### f 薬剤部に関連した確認

- 医師から電話で特殊な処方の指示があった場合、内容を鵜呑みにせずに特殊な使い方について掘り下げて質問する。

#### g 外来業務に関連した確認

- 点滴のオーダーをPCに入力した後、30分～1時間経っても患者が処置室に来なかった時は、ブロック受付に連絡を入れ、患者の状況などについて確認する。

### (ii) 申し送りのルールの確立と徹底

- 申し送りの内容を改めて確認するために、転入時や緊急入院時などはすぐに受け持ち患者一覧を出力し、リーダーと受け持ちで指示内容を確認する。
- 点滴指示票を持って申し送りをする。深夜のカルテチェックの際に前日の点滴実施についての確認を早めに行う。
- 手術室退室時に座薬を使用している患者の場合、申し送り時に手術室における使用の有無を確認する。

**(iii) 表示の活用による確認**

- チェックラベル「未□・・・」のチェックが太い赤マジックペンでの印であり、インスリンの混注が必要であることを示しているのか、既にインスリンが混注されたことを示しているのか区別が難しいため、「混注： 済 ・ 未」として○で囲むこととする。

**(iv) 特定の薬効の薬剤の確認****a 麻薬の管理**

- 退院処方箋の麻薬処方箋が取り消された場合、薬剤師は、看護師に麻薬の返却については、「いつ」、「誰が」返却するのかを確認する。また、病棟にて保管する期間は、「返却」と記載した紙を麻薬袋に貼り付けて保管するよう依頼することとする。
- 看護部は、麻薬を検査・治療等で病棟から持ち出す際のルールを次のように決める。
  - ・ 看護師は、ダブルチェックしながら指示シート・麻薬施用票・1回分のレスキューを準備する。麻薬は、院内統一の蓋付き容器に入れて持ち出す。
  - ・ 出棟先の看護師は、所定の場所に、指示シート・麻薬施用票・1回分のレスキューを置く。
  - ・ 出棟先の看護師は、指示シート、麻薬施用票で最終内服時間を確認し、病棟看護師から申し送られた1回分のレスキューを患者に内服させ、空の薬包を蓋付き容器に戻す。
  - ・ 出棟先の看護師は、内服した時間を麻薬施用票に記載し、サインする。
  - ・ 出棟先の看護師は、迎えにきた病棟看護師に、指示シート・麻薬施用票・1回分レスキューの空の薬包を申し送る。
  - ・ 病棟看護師は、麻薬施用票に記載された時間を経過表に入力する。
  - ・ 看護師は、麻薬を投与する際、医師の指示を確認後、患者にも薬剤名・用法・用量を確認する。
- 麻薬の効果時間などを把握しておく。

**b 血液製剤の管理**

- 特性物質由来の薬品の払い出しに関しては、薬剤助手が取り揃えた薬品を薬剤師が確認印を押すことで二重にチェックする。また、薬品引き渡し時に、薬品名を読み上げて、間違いがないか確認し手渡しする。
- 抗がん剤投与予定の患者の確認の電話連絡を行う看護師は、予定患者を把握し、調製を保留すべき患者がいる場合は薬剤師に伝達する。

**c 抗悪性腫瘍剤の管理**

- 外来化学療法に移行する前に行っている、化学療法センターの見学時に、外来看護師が、入院中の治療上の副作用や有害事象などの情報を得る。

**(v) 特定の病態の患者の処方薬の確認****a 透析患者の投薬**

- 透析患者の処方箋は、用法、用量が通常量と異なることがあるので、先入観で通常量を報告することのないように確認する。

**b PCI (Percutaneous Coronary Intervention) を行っている患者の投薬**

- PCI を行っている患者の投薬場合は、ワーファリンの内服をしていることを想定して種々の確認をする。

**(vi) 患者、家族に求める確認や協力**

- 患者に服薬指導を行う。

**(5) 薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故と医療安全情報**

今回紹介した事例には、その事例の報告が直接的な契機となって本事業の医療安全情報を作成、提供した事例があり、他の事例も医療安全情報と関連のある事例がある。

例えば、事例1と事例2「薬剤アレルギー情報が伝達されなかった事例」は、医療安全情報 No. 30「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」に、事例3「処方時の薬剤の用法・用量の誤り」は、医療安全情報 No. 2及びNo. 45「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（初報及び第2報）」に、事例6「入院中の処方変更が外来に伝達されなかった事例」は、医療安全情報 No. 20「伝達されなかった指示変更」に、事例7「抗がん剤のプロトコールの登録を間違えた事例」は、医療安全情報 No. 22「化学療法の治療計画の処方間違い」に、事例11「薬剤を中心静脈から投与する濃度で末梢静脈から投与した事例」は、No. 33「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」に、にそれぞれ関連している。

薬剤の施設間等情報伝達が発生した場合には、薬剤の領域における様々な種類の医療事故につながる可能性がある。上記のように、本事業では、それらに関連した本事業の成果物である医療安全情報を作成、公表している。そこで、医療安全情報や報告書、年報などを、施設内の教育・研修の場などで是非繰り返しご活用頂きたい。

**(6) まとめ**

薬剤の施設間等情報伝達の事例のうち、外来一病棟などの部門・部署間の情報伝達に関連した医療事故を分析した。前部門・部署が情報伝達を忘れた情報、誤った情報を伝達した事例、部門・部署伝達された情報がその後途絶した事例、誤解された事例などの事例があった。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おり、誤りに気付いてヒヤリ・ハットでとどまった理由も分析した。

本報告書で示したように、部門・部署間で伝達される情報媒体とそのリスク、当該施設内における情報伝達の途絶や誤解のリスクを医療施設内で共有し、報告された改善策を参考にして医療事故の発生防止に努めることが重要であると考えられた。

今後も継続して事例の収集を続け、具体的ないくつかの主体間の事例に焦点をあてて、分析班において検討することとしている。

## 【2】自己管理薬に関連した医療事故

退院後も継続して正しい薬剤の投与を行うことは、原疾患の治療だけでなく、合併症の予防など重要な意味があるため、患者または家族が薬剤を管理することは重要である。そのため入院中から、退院後も継続して正しい薬剤の内服や注射が出来るように、管理が可能な患者または家族に薬剤の自己管理を委ねることが多い。その際、薬剤を処方する医師、調剤する薬剤師、患者が自ら管理できるよう指導する病棟薬剤師や看護師など、薬剤の自己管理を患者が出来るよう多くの医療者が関わっている。しかし、内服や注射に対する患者のコンプライアンスの問題、複数の診療科または医療機関に受診していることにより処方されている薬剤が多種多様であること、または患者に薬剤が渡るまでの医療者側の要因など、患者が自ら薬剤を管理した場合に、指示通りの薬剤の投与が行われなかったことがある。

そこで本事業では、入院患者の内服薬及び注射薬の自己管理薬に関する医療事故やヒヤリ・ハット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) 自己管理薬に関連した医療事故の現状

#### ①発生状況

平成23年7月から平成24年6月まで、ヒヤリ・ハット事例のテーマとして「入院患者の自己管理薬（内服薬、注射薬のみ）に関連したヒヤリ・ハット事例」を取り上げ、事例収集を行っている。本専門分析班で対象とする「入院中の自己管理薬に関連した事例」とは、患者に処方された薬剤を、入院患者が自ら管理している事例とし、患者が薬剤を自己管理していることが明確である事例を対象とした。また、ヒヤリ・ハット事例のテーマと同様に、内服薬または注射薬を対象とした。

さらに、薬剤の自己管理の中には、全ての薬剤を患者が管理する（以後、患者による管理、とする）だけでなく、数日分ごとに薬剤を管理する場合、または全ての薬剤ではなく、薬剤の一部だけを患者が管理し、残りの薬剤を医療者が管理するものがある場合（以後、患者による部分管理、とする）、及び患者による管理が可能ではないときに家族が管理する場合（以後、家族による管理、とする）も含めた。

本報告書では、本事業開始から平成23年6月30日の間に報告された医療事故の中から、ヒヤリ・ハットの事例のテーマと同様に内服薬と注射薬に限定した自己管理薬に関連した医療事故40件に、本報告書分析対象期間（平成23年7月1日～9月30日）に報告された2件を合わせた42件について分析を行った。

#### ②自己管理薬に関連した医療事故の分類

本報告書集計期間までに報告された自己管理薬に関する医療事故42件を、「薬剤間違い」「薬剤量間違い」「方法間違い」「未実施」「中止時の内服・注射」「対象者間違い」「その他」の事例の内容と、「内服・注射状況の把握」「指示」「指示受け・申し送り」「調剤・鑑査」「自己管理の評価」「患者への説明・指導」「薬剤渡し」「内服・注射の実施」「実施後の確認・観察」「薬剤の回収」「その他」の発生段階で分類し、発生状況を集計した（図表Ⅲ-2-15）。自己管理薬に関連した医療事故では、事例の内容の「薬剤量間違い」が16件と最も多く、その中でも「過剰投与」の事例が13件あった。また、発生段階では、「患者への説明・指導」の事例が11件、「内服・注射の実施」の事例が10

件と多かった。

図表Ⅲ-2-15 自己管理薬に関連した医療事故の発生状況

	薬剤間違い	薬剤量間違い			方法間違い		未実施			中止時の内服・注射	対象者間違い	その他	合計
		過剰	過少	重複	用法間違い	その他(経路、内服方法など)	内服忘れ・注射忘れ	患者判断	未指示・未配薬				
内服・注射状況の把握	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2
指示・処方	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
指示受け・申し送り	0	1	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	4
調剤・鑑査	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
自己管理の評価	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6
患者への説明・指導	0	4	0	0	0	0	1	0	0	3	0	3	11
薬剤渡し	1	0	0	3	0	0	0	0	1	0	0	0	5
内服・注射の実施	0	2	0	0	0	7*	0	0	0	0	0	1	10
実施前後の確認・観察	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
薬剤の回収	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	2	13	0	3	1	7	2	0	3	5	0	6	42

\*方法間違いのその他の7件は、PTPシートを誤飲した事例である。

### ③自己管理薬に関連した医療事故の内容

自己管理薬に関連した医療事故について報告された事例を「薬剤間違い」「薬剤量間違い」「方法間違い」「未実施」「中止時の内服・注射」「その他」に分類し、それぞれについて主な報告事例を図表Ⅲ-2-16に示した。

図表Ⅲ-2-16 自己管理薬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
<b>【薬剤間違い】</b>				
1	障害なし	<p>パセドウ氏病治療のため入院した患者に対し、チウラジール錠50mg 6錠 1日3回5日分の処方が出されたが、薬剤師Aは誤ってチラーゼンS 50<math>\mu</math>g 6錠5日分を調剤した。鑑査者(薬剤師B)は処方せんをみて、同処方せんに一緒に記載されている「インデラル錠」は甲状腺機能亢進のための頻脈に対し処方されたものと判断し、チウラジール錠は甲状腺疾患の治療薬で、6錠1日3回で間違いないと処方内容を確認した後、薬袋の中の錠剤を鑑査時、「チラーゼンS錠」を見て「甲状腺の薬、間違いなし」と判断した。錠数を確認後、病棟に搬送した。病棟で、看護師はダブルチェックを行ったが、ヒートの薬剤名と薬袋に記載された薬剤名を見比べて確認しなかったため間違いに気づかず、患者に自己管理薬として配薬した。患者は、薬袋に明記されている薬品名と、薬のヒートに記載された名前が違っていると気付いていたが、看護師や薬剤師に確認することなく4日間内服した。4日後、担当看護師が誤薬に気付いた。</p>	<p>調剤室では、チウラジール錠は普通薬、チラーゼンS錠は劇薬であり、両薬剤は錠剤棚の離れた箇所では保管していた。両薬剤とも甲状腺疾患に使用する薬剤であり(作用は相反する)、かつ薬品名が類似していたことで、薬剤師が思い違いをして調剤し、鑑査者も発見できなかった。薬品名が類似する医薬品については、院内で「名称が類似する医薬品一覧」を作成し、配置場所にも注意喚起のシールを貼付するなどして安全管理を図っていたが、今回の薬品の組み合わせについては、その対象としていなかった。オーダーリングシステムを導入しているが、医師業務の関係等から、16時30分以降に入力される処方が多く、日勤帯から準夜帯にかけて、多くの処方せんを出力し調剤することから、薬剤師に早く調剤しなければとの「あせり」の気持ちがあった。病棟では、看護師によるダブルチェックを行っていたが、確認が十分でなく、薬剤師の調剤エラーを発見できなかった。当該疾患をめぐりに扱わない病棟への入院であり、薬に対する知識不足があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>調剤室では、チウラジール錠、チラーゼンS錠の配置場所に「間違い注意喚起文書」を貼付するとともに、「名称が類似する医薬品一覧」に新たに収載し、院内の職員全体に周知させる。</li> <li>調剤時の鑑査の精度を向上させるため、鑑査手順のなかに、新たに「声出し確認・指差し確認による処方せんと薬剤の照合」を明記し、全員に周知徹底させる。</li> <li>病棟での看護師によるダブルチェックにおいて、「声出し確認・指差し確認」を徹底することを職員に教育する。</li> <li>医師の処方入力に関して、定期処方の活用等により、16時半以降に入力・出力される臨時処方・緊急処方を減らすことを検討する。</li> <li>チウラジール錠とチラーゼンS錠は薬品名称が類似していることから、チウラジール錠の代わりに、同一成分のプロパジール錠に採用を検討する。</li> </ul>

Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
2	障害なし	<p>腓体尾部切除術後の患者。食前にヒューマリンRのスケール打ち施行していたが、朝から「ノボラピッド注フレックスペン」の固定打ち（2-2-2-0）に変更となっていた。インスリンは開始時に、看護師から患者へ手渡され患者が管理していた（手渡し時、看護師はダブルチェックをしなかった）。翌日の昼食前にインスリン投与の確認をする際、インスリンを見ると、患者は「ノボラピッド30ミックス注フレックスペン」を持っていた。指示変更時の朝～翌日の朝まで指示とは違うインスリンを投与していた。</p>	<p>当科では手術時に、術前から投与していた内服薬・インスリンは全てナースステーションに一旦回収し、術後再開指示が出るまで保管している。インスリンの自己注射導入時には看護師が手技指導を行うが、今回のケースは患者が自己注射を習熟しているため、インスリン製剤の手渡しで十分と考えた。患者の名前が書かれたインスリンがあるからという申し送りでダブルチェックせず、薬剤名も確認せず手渡ししてしまった。受け持った看護師も手技は問題ないので、単位数だけ口頭で確認するのみでインスリンそのものを改めて確認することをしなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・インスリンに関しても、他の点滴と同様、看護師が投与するとき、患者に手渡すときは必ずダブルチェックを徹底するよう呼びかける。</li> <li>・インスリン投与中の患者にはすべてワークシートをオーバーテーブルに設置する。</li> <li>・自己注射する患者もテンプレートで自己管理能力を確認したうえで自己注射を実施する。</li> <li>・システムとして、術前に使用したインスリンは手術で絶食になるとき一旦家族に持って帰ってもらうか又は破棄するか説明しナースステーションに回収するのはやめる。</li> <li>・再開時は新たに処方してもらう。</li> <li>・2年目の看護師を対象にインスリンの自己学習・勉強会を計画する。</li> </ul>
<b>【薬剤量間違い】</b>				
3	障害なし	<p>レベミル皮下注を自己注射の患者。8単位から4単位へ減量の指示が出たので口頭での説明をしたが、減量していなかった。</p>	<p>判断ミス。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・指示変更時は患者管理であってもわかりやすいようにすること、実施後の確認は投与量も確認していく。</li> </ul>
4	障害残存の可能性なし	<p>内服薬を自己管理している患者。翌日からの1日分処方が出た為、病室にて患者に「明日飲んで下さい」と内服薬を渡した。患者は以前処方された薬2日分を持っていたが、以前の処方箋を確認せずに渡した。朝、患者は以前から持っていた内服薬と新たに渡した内服薬を重複して飲んでしまった。薬は降圧剤。患者の普段の血圧は170mmHgだが、60から70台にまで低下してしまった。</p>	<p>以前からある処方せんを確認しておらず、翌日からという新しい処方箋しか見ず渡してしまった。患者別ワークシートに反映されていなかったため、内服薬は既に持っていないだろうという思い込みがあった。患者の残薬を確認しなかった。患者に内服薬を渡そうとしたが、何度訪室してもおらず、デイルームにもいなかった為、早く渡さないといけなくて焦っていた。「非透析日」や「検査前も内服可」という事を伝えなければならぬと伝えることに集中し、しなければいけないことが欠けてしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自己管理の内服薬を渡すときには、必ず残薬を確認することを徹底する。</li> <li>・患者別のファイルをすべて確認し、以前の処方せんと比較しながら渡す。</li> <li>・思い込みではなく、処方せんと残数を看護師・患者2人で必ず確認する。</li> <li>・伝えることは紙や薬袋に書くなどし、伝え忘れないようにする。焦るとしなければならぬ事が欠けてしまうため、気持ちを落ち着かせ今何をしなければならぬかを確認して行動する。</li> </ul>

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
<b>【方法間違い】</b>				
5	不明	患者の内服薬の管理は家族が行っていた。朝食後の内服薬を付き添いをしていた家族に渡した。家族がテーブルの上に置いたまま席を外したところ、袋に入った内服薬5錠（セレコックス錠 100mg、オパプロスモン5mg、ガバペン300mg、ユリーフカプセル2mg、ブラダロン200mg）をP T Pシートのまま患者が内服した。家族が戻り誤飲に気が付いた。患者の自覚症状はなかったが、C T検査を施行し、食道内に異物を確認できたために、緊急内視鏡を施行し、5錠すべて摘出した。	自宅では家族が毎回P T Pシートを外して患者に内服させていた。今回も家族へ依頼したが、席を外したところで患者がそのまま内服するものだと勘違いをした。内服薬は入院直前に院外処方で処方されていた。一包化されずP T Pシートのまま処方された。	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院時の持参薬は、内容を確認した上で新たに一包化するよう処方オーダーをする。</li> <li>認知障害のある患者の下へP T Pシートのまま薬を持参しない。</li> </ul>
<b>【未実施】</b>				
6	障害残存の可能性なし	患者は内服薬を1日自己管理し、看護師が内服確認を行っている。他患者の対応をしていて、確認に行くのを忘れていた。日勤の看護師が昼食後の確認に行った時に、内服がケースに残っているのを発見し医師に報告。朝食後内服は当日のみ中止し、夜間の血圧測定の指示あり。血圧110～130mmHg台にて経過した。	他患者の対応をしていて忘れていた。大丈夫だと安心していた。患者のリハビリ時間の変動で慌てて忘れてしまった。患者本人もリハビリが早くからあったことで、内服を忘れてしまった	<ul style="list-style-type: none"> <li>内服の有無を確認。</li> <li>食堂に持ってきてもらってから内服してもらう。</li> </ul>
7	障害なし	朝食後の内服投与を忘れてしまった（ザイロリック 100mg 1錠、コニール 4mg 1錠）。血圧の問題がなかったため、経過観察となった。	手術後、内服が本人管理から看護師管理になったが、指示簿に記載がされていなかった。また薬BOXの名前シールがはがされていたこともあり、手術前そのまま本人管理であると思い込んでいた。さらに最終的にも患者が内服したかを確認しないまま、サインをしてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者管理から看護師管理に変更になった旨がスタッフ全員がわかるように必ず記載し、内服したと思い込まずに患者に声をかけ、薬の空を回収し確認を行う。</li> </ul>
<b>【中止時の内服・注射】</b>				
8	障害なし	患者は前日から腹部エコー検査があることは理解していたが、朝食の延食の必要と食前のベイスンの内服をしてはいけないうことまで説明していなかった。本人が「薬は飲んだ」と言われ食前のベイスンを内服したことがわかった。	看護師の説明不足（延食に伴う内服に関する説明不足）。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者への説明内容は検査内容、延食の有無、内服薬の注意事項全て行う。</li> <li>患者の理解度に合わせた説明を行う。</li> </ul>

III 医療事故情報等分析作業の現況

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
9	障害残存の可能性がある(低い)	不眠の訴えがあり、マイスリー10mg×7日分の処方があった。この患者は、薬の自己管理が出来ているため本人に手渡し1日1回1錠と説明した。しかし、前日他の眠剤を1錠内服し効果がなかった為、この日、2錠(20mg)飲んでいて後で分かった。この時「火事だ!火事だ!」と叫び、会話も出来ないほど興奮、不穏状態となり医師の診察により夜間の緊急透析を起こっていた。この時点で医師は『マイスリー中止』の指示を出していた。5日後、同室の患者より「隣の患者がゴソゴソして眠れない。」と訴えあり、訪室すると私服に着替えて「退院するから」と荷物を片付けており意味不明な言動や落ち着きの無い行動が朝まで見られた。この時、内服薬チェックをしてみると中止となっていた眠剤(マイスリー)が本人管理の状態になっており、残薬数が減っていた。5日前の中止指示が出た時点で、眠剤を回収しておらず内服したと思われる。残薬は4錠であった。	患者の緊急透析等による慌しさのために“中止=回収する”という認識・行動に繋がらなかった。回収する行動の前にカルテに指示受けサインをしてしまった。自分自身の業務が煩雑な場合は、他のメンバー(準夜3名、深夜3名)に依頼するということが回らなかった。副作用の危険性について知識不足であった	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「なぜ中止という指示が出たのか」という理由を考えカルテ、PCの処理をする前に“薬の引き上げ”という行動を取ることを指導する。</li> <li>・業務の優先順位、再度内服してしまったらどのような危険が発生するかを考えるよう指導する。</li> <li>・マイスリーの管理について、今回のようなことが起こらないよう、管理方法(詰所管理)等の検討をする。</li> <li>・透析患者など腎障害のある患者、さらに高齢の場合は1回内服量を最小の5mgから開始するよう医師側で検討するよう依頼する。</li> </ul>
<b>【その他】</b>				
10	障害残存の可能性なし	肺炎治療の目的で入院中の患児に、抗生剤メロペンを4日間点滴治療した。その後病状が軽快し退院されたが、翌日強い不穏症状が現れ他院で診察を受けた。他院の医師から抗てんかん薬を服用中にメロペンの治療を受けたので、バルプロ酸の血中濃度が下がり不穏症状が生じた可能性があると説明を受けた。家族から診療経過の報告を受け当院で調査すると、患児が入院中に持参薬の抗てんかん薬を内服していたことが分かった。入院時に抗てんかん薬を内服中であるとカルテに記載されていたが、担当医が服薬状況を把握していなかった。	バルプロ酸と併用禁忌であるメロペン(ペネム系の薬剤)をバルプロ酸内服中であることに気付かず投与した。患児は通常は近くの施設に通院し抗てんかん薬を処方されていたが、自宅が当院に近くその施設では夜間の救急対応が出来ないので、急変時には当院に受診することになっていた。入院中、患児は当院で処方されたことがない持参薬を母親の管理のもとに内服していた。施設からの紹介状やカルテの現病歴・現症欄にはバルプロ酸を内服中であると記載されていたが、担当医はこれを把握していなかった。また当院では、持参薬を薬剤部が管理する体制や電子カルテ上で併用禁忌をチェックする体制が整っていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・脳性麻痺やてんかんの患者はバルプロ酸を内服している可能性があり、抗生剤使用時には必ずバルプロ酸内服の有無を確認する。また現在バルプロ酸を内服していなくても将来使用することもあるので、ペネム系薬剤の使用は原則控える。</li> <li>・入院時持参薬の服用を規制するかチェック体制を確立する。例えば、病棟での持参薬使用を禁止する。あるいは、持参薬を内服する場合は薬剤部がこれを電子カルテで管理し、併用禁忌のチェックが可能となる体制を検討し確立する。</li> </ul>

また、自己管理薬に関連した医療事故を事例に記載されている内容から「患者による管理」「患者による部分管理」「家族による管理」の薬剤の管理方法に分類したところ、患者による管理が27件と多かった(図表Ⅲ-2-17)。「患者による部分管理」では、1日分や3日分といった日数を区切って患者が管理する、または患者に処方されている薬剤のうち睡眠導入剤だけを患者が管理する、といった患者による部分管理の事例は12件あった。

図表Ⅲ-2-17 薬剤の管理方法

薬剤の管理方法	件数
患者による管理	27
患者による部分管理	12
1日管理	3
複数日管理(3日、1週間など)	1
一部薬剤(持参薬、睡眠導入剤など)を患者が管理	8
実施手技確認	0
家族による管理	2
その他	1

自己管理している薬剤を「内服薬」または「注射薬」で分類したところ、内服薬を自己管理している事例が39件であった(図表Ⅲ-2-18)。さらに、報告された事例の中から自己管理していた薬剤を抽出し薬効により分類し集計したところ、精神神経用剤や抗てんかん剤など、「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)」<sup>1)</sup>において投与時に特に注意が必要な治療領域の薬剤も含まれていた(図表Ⅲ-2-19)。

図表Ⅲ-2-18 薬剤の種類

	件数
内服薬	39
注射薬	3

図表Ⅲ-2-19 薬効分類による集計

主たる薬効	主な製品名	報告回数
催眠鎮静剤、抗不安剤	ハルシオン、マイスリー他	16
精神神経用剤★	デパス、アナフラニール他	6
その他の血液・体液用薬	バイアスピリン、プラビックス他	4
血圧降下剤	オルメテック、カルデナリン	3
血管拡張剤	アムロジン、コニール他	3
抗てんかん剤★	ガバペン、デバケン	3
副腎ホルモン剤	プレドニン、プレドニゾロン他	3
膵臓ホルモン剤★	ノボラピッド 30 ミックス注フレックスペン他	3
解熱鎮痛消炎剤	セレコックス他	2
糖尿病用剤★	グラクティブ、ベイスン	2
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	ユリーフ、ブラダロン	2
ビタミンA及びD剤	アルファロール	1
消化性潰瘍剤	ムコスタ	1
化学療法剤	ジフルカン	1
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	チウラジール	1
高脂血症用剤	リバロ	1
痛風治療剤	ザイロリック	1
その他の循環器官用薬	セロクラール	1
利尿剤	ラシックス	1
不明		8

※ 1 事例の中に複数の薬剤の記載がある場合は 1 事例ごとにカウントした。

※★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）」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

報告された事例の内容から、医療機関側の自己管理していた薬剤の把握状況について、「把握していた」「把握が不十分であった」「不明」で分類し、事例の内容を集計した（図表Ⅲ-2-20）。「薬剤量間違い（過剰）」は自己管理薬を把握していた事例が多く、「薬剤間違い」「薬剤量間違い（重複）」「未指示・未実施」は、自己管理薬の把握が不十分であったため起こった事例が多かった。さらに、把握が不十分であった内容について、図表Ⅲ-2-21に集計した。

図表Ⅲ-2-20 薬剤の把握状況

把握状況	薬剤間違い	薬剤量間違い			方法間違い		未実施			中止時の内服・注射	対象者間違い	その他	合計
		過剰	過少	重複	用法間違い	その他 (経路、 内服方法など)	内服忘れ・ 注射忘れ	患者判断	未指示・ 未配薬				
把握していた	0	9	0	0	0	7*	1	0	0	1	0	5	23
把握が不十分であった	2	4	0	3	1	0	1	0	3	2	0	1	17
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2

\*方法間違いのその他の7件は、PTPシートを誤飲した事例である。

図表Ⅲ-2-21 把握が十分であった内容

事例の内容		把握が十分であった内容	件数	
薬剤間違い		自己管理している患者に違う薬剤が渡されていたこと	2	
薬剤量 間違い	過剰	患者が薬剤を過剰に内服していたこと	2	
		長期処方のため倍量を処方されていたこと	1	
		頓服で内服する睡眠導入剤の自己管理方法	1	
	重複	患者に渡した薬剤の処方開始日	2	
		自己管理薬と看護師管理薬が混在していること	1	
方法間違い	用法間違い	夕食と眠前の薬剤を一緒に内服していたこと	1	
未実施	内服忘れ・注射忘れ		自己管理薬を内服していなかったこと	1
	未指示・未配薬	一部看護師管理の薬剤があること	1	
		自己管理薬が看護師管理薬に移行されたこと	1	
		自己管理薬の処方が切れていること	1	
中止時の内服・注射		中止した薬剤が、後発医薬品で再処方されていたこと	1	
		中止になった薬剤が回収されていないこと	1	
その他		家族管理の薬剤の内容（カルテには記載があった）	1	

報告された事例から、内服薬または注射薬を自己管理している患者の年齢で分類した（図表Ⅲ-2-22）。家族により薬剤を自己管理していた2事例（図表Ⅲ-2-17）は、患者の年齢が0～9歳と80歳代の事例であった。

**図表Ⅲ-2-22 患者の年齢**

患者の年齢	件数
0～9歳	1
10歳代	0
20歳代	4
30歳代	2
40歳代	1
50歳代	2
60歳代	7
70歳代	15
80歳代	8
90歳代以上	0
不明	2

## (2) 自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の現状

## ①発生状況

ヒヤリ・ハット事例のテーマである「入院患者の自己管理薬（内服薬、注射薬のみ）に関連したヒヤリ・ハット事例」において、平成23年7月1日から9月30日の間に、354件の報告があった。今後も、引き続きテーマとして取り上げ報告を受け付ける平成24年6月末までの間、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類、集計した。

## ②自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の分類

本報告書書集計期間までに報告された自己管理薬に関するヒヤリ・ハット事例354件を発生段階と事例の内容で分類し、発生状況を集計した（図表Ⅲ-2-23）。自己管理薬の医療事故件数に比べて自己管理薬のヒヤリ・ハット事例の件数は多いが、その多くは医療事故に至らずヒヤリ・ハットでとどまっている。ヒヤリ・ハット事例においては、事例の内容では「未実施」が120件と最も多く、その中でも「内服忘れ・注射忘れ」の事例が76件を占めていた。また、「方法間違い」の事例は81件であったが、そのうち「用法間違い」は79件と小項目の中では最も件数が多かった。また、発生段階で見ると、医療事故と同じく「患者への説明・指導」が100件と最も多く、次いで「実施後の観察・確認」が87件、「自己管理の評価」が55件であった。

図表Ⅲ-2-23 自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の発生状況

	薬剤間違い	薬剤量間違い			方法間違い		未実施			中止時の内服・注射	対象者間違い	その他	合計
		過剰	過少	重複	用法間違い	その他（経路、内服方法など）	内服忘れ・注射忘れ	患者判断	未指示・未配薬				
内服・注射状況の把握	0	0	0	3	0	0	1	1	0	2	0	1	8
指示・処分	2	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	5
指示受け・申し送り	2	1	0	1	1	0	3	0	7	3	0	1	19
調剤・鑑査	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
自己管理の評価	1	15	1	5	17	0	13	2	0	0	0	1	55
患者への説明・指導	0	31	5	11	24	1	15	5	0	5	0	3	100
薬剤渡し	1	1	0	4	4	0	3	5	14	1	0	0	33
内服・注射の実施	1	7	3	3	10	1	4	1	0	0	0	0	30
実施前後の確認・観察	0	8	8	3	19	1	35	8	0	1	0	4	87
薬剤の回収	1	1	0	1	1	0	0	0	0	3	0	0	7
その他	1	1	0	0	3	0	2	0	0	0	0	0	7
合計	12	65	17	32	79	3	76	22	22	16	0	10	354

③自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の内容

報告された自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例について、管理方法で分類した（図表Ⅲ-2-24）。ヒヤリ・ハット事例でも、医療事故と同様に患者による管理が311件と多かった。また、患者による部分管理では、持参薬を患者管理にしている事例や、医療事故とは反対に睡眠導入剤は看護師が管理にしている事例やインスリン等の自己注射の実施の手技のみを確認している事例がみられた。

図表Ⅲ-2-24 薬剤の管理方法

薬剤の管理方法	件数
患者による管理	311
患者による部分管理	32
1日管理	15
複数日管理（3日、1週間など）	1
一部薬剤（持参薬など）を患者が管理	9
実施手技確認	7
家族による管理	10
その他	1

自己管理している薬剤を「内服薬」または「注射薬」で分類したところ、「内服薬」を自己管理している事例が大半を占めた（図表Ⅲ-2-25）。さらに、それらの薬剤を事例から抽出し、薬剤の詳細が不明である事例以外の事例の製品名を集計し、複数回数報告された薬効について分類した（図表Ⅲ-2-26）。ヒヤリ・ハット事例では、医療事故の部分で前述した投与時に特に注意が必要な治療領域の薬剤を見ると、糖尿病用剤や膵臓ホルモン剤などの糖尿病に関する製品が多く報告されていた。

図表Ⅲ-2-25 薬剤の種類

	件数
内服薬	325
注射薬	29

図表Ⅲ-2-26 薬効分類による集計

主たる薬効	主な製品	報告回数
消化性潰瘍用剤	タケプロン、ガスター他	41
血圧降下剤	アーチスト、レニベース他	35
その他の血液・体液用薬	バイアスピリン、プラビックス他	32
糖尿病用剤★	セイブル、ベイスン他	31
すい臓ホルモン剤★	ヒューマログ注カート、ヒューマリンR注他	28
血管拡張剤	アムロジン、ノルバスク他	23
利尿剤	アルダクトン、ラシックス他	19
抗生物質製剤	フロモックス、パセトシン他	19
解熱鎮痛消炎剤	ロキソニン、ハイペン他	17
副腎ホルモン剤	プレドニン、デカドロン他	12
血液凝固阻止剤★	ワーファリン、ワルファリンカリウム	10
その他の化学療法剤	バクタ、バクトラミン他	9
分類されない代謝性医薬品	リウマトレックス、オステン他	8
制酸剤	マグラックス、マグミット他	8
不整脈用剤	タンボコール、メインテート他	7
合成抗菌剤	クラビット、ザイボックス他	7
その他の消化器官用薬	イメンドカプセル、プリンペラン他	7
精神神経用剤★	デパス、セロクエル他	6
腫瘍用剤★	ティーエスワン、ハイドレアカプセル他	6
催眠鎮静剤、抗不安剤	レンドルミン、ロヒプノール他	6
高脂血症用剤	クレストール、リピトール他	6
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	チラーヂン、メルカゾール	6
ビタミンB剤（B1除く）	メチコバル、パントシン他	6
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	ハルナール、ウテロン他	6
痛風治療剤	ザイロリック、ナーカリシ他	5
止血剤	アドナ、トランサミン	5
止しゃ剤、整腸剤	ビオフェルミン、ミヤBM他	5
その他のアレルギー用薬	アレロック、オノン他	5
アルカロイド系麻薬	MSコンチン、オキノーム他	5
利胆剤	ウルソ	4
無機質製剤	インクレミンシロップ、フェロミア他	4
去たん剤	ムコダイン	4
鎮咳剤	アストミン、メジコン他	3
抗てんかん剤★	アレビアチン、ガバペン他	3
抗ウイルス剤	ゾビラックス、バラクドール他	3
その他の循環器官用薬	サアミオン、フォスブロック他	3
鎮暈剤	メリスロン	2
強心剤（ジギタリス製剤★）	ジゴシン、ピモベンダン	2
気管支拡張剤	テオドール、メプチン他	2
漢方製剤	ツムラ大建中湯	2
その他の中枢神経系用薬	アリセプト、グラマリール他	2
下剤、浣腸剤	センノサイド他	2

※1事例の中に複数の薬剤の記載がある場合は1薬剤ごとにカウントした。

※★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）」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である。

#### (3) まとめ

入院中の自己管理薬に関連した医療事故とヒヤリ・ハット事例を発生状況に分類するとともに、内容別の具体的な医療事故を示し事例全体を概観した。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多く報告されている。今後も継続して事例の収集を続け、医療事故やヒヤリ・ハット事例を具体的に掘り下げ発生する原因を検討し、専門分析班においていくつかの事例の内容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) 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), <[http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2011/05/high\\_risk\\_guideline\\_2nd.pdf](http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2011/05/high_risk_guideline_2nd.pdf)> (last accessed 2011-10-14)

### 【3】NICUにおける薬剤の希釈に関連した事例

#### (1) 発生状況

NICU (Neonatal Intensive Care Unit) は、出生時体重が2500g以下の低出生体重児やハイリスク疾患のある新生児などに対応する部門である。NICUに入院する患児は体重が少なく臓器機能が未成熟であり、重症な疾患を有している場合もあり、精密な呼吸循環管理等の治療が求められている。

NICUが対象とする患児は、年齢や病態などにより薬物動態が複雑であり、また生体側の因子（吸収、分布、代謝、排泄）の個別差もあり、年齢で薬剤の投与量を定めることは困難である。

NICUで使用される医療用医薬品には、添付文書で小児薬用量が記載されていないものがあり、医師は患児の体重や病態から判断して薬剤の投与量を決定している現状がある。また、小児専用の医療用医薬品製剤は限られているため、薬剤を投与するにあたっては、成人用の製剤を数倍～数百倍程度に希釈したうえで、薬剤量を調製する場合もある。

そこで本報告書では、報告された事例のうち発生場所として「NICU」が選択されていた事例、あるいは「その他」が選択されていたが、事故の内容からNICUに入室していることが記載されている事例のうち、希釈を誤って原液で投与した事例及び希釈する濃度を誤った事例に着目した。

本事業において、NICUにおける薬剤の希釈に関連した事例は事業開始（平成16年10月）から6件報告されている。そのうち、本報告書分析対象期間（平成23年7月1日～9月30日）において報告された医療事故は1件であった。

#### (2) 事例概要

NICUにおける薬剤の希釈に関連した事例6件の概要を以下に示す。

##### 事例1

##### 【内容】

医師から10倍希釈バンコマイシン投与の指示が出されたが、看護師が注射準備時に計算を間違えた為、希釈されておらず原液のまま投与された。大量輸液をかけwashoutし、急性期の腎障害は認めず、バイタルサインは安定経過している。

##### 【背景・要因】

- ・注射液希釈の計算が間違っていた。看護師が医師に計算方法を確認したが内容が伝わっていなかった。
- ・コンピューターで薬液量を入力しても出力時は記入された伝票がでない。
- ・指示の出し方が見にくかった。

## 事例 2

### 【内容】

ラシックスのダブルチェックを経て調製した。その際、指示はラシックス 3mg、0.3mL であった。通常、ラシックスは 10 倍希釈し使用していた。このことは認識していたが、単位を見間違え、3mL (30mg) をアンプルから吸った。点滴台の上に注射箋を置き、声に出して指示を読んでダブルチェックをしてもらったが、誤りに気付かず、ダブルチェックの相手からも何の指摘もなかった。11 時過ぎ、注射箋を患者の近くに持って行き、指示書と照らし合わせ、IV する内容と量を確認する。そのまま、メインラインから 3mL を IV した。使用した量を経過表に記載しようとした際に、「17 時にラシックス 0.3mL IV」と記載されており、再度指示書を確認し、投与量を間違えたことに気付いた。

### 【背景・要因】

- ・ダブルチェックへの慣れがあった。

## 事例 3

### 【内容】

体重約 2500g の患児に対する胸腔ドレーン挿入術のための鎮静。小児外科専修医は 10 倍希釈したオピスタン 1mL の静注を口頭で指示した。小児外科指導医は 0.5mL へ指示を改めた。小児外科専修医はオピスタン 35mg (1mL) を 1mL シリンジに吸い、そのうち 17.5mg (0.5mL) を静注した (常用量の 6.9 倍)。その後胸腔穿刺のため、皮膚消毒をしている際にチアノーゼを認めたため、胸腔穿刺を中止した。SPO<sub>2</sub> は 40% 台、心拍数は 70 台に低下し、バッグマスク換気施行、回復に 2～3 分要した。換気中に四肢強直を認め、フェノバルビタール 20mg/kg/dose 静注。オピスタン投与量を再確認したところ、過量投与に気づき、ナロキソン 0.04mg/kg/dose を静注した。投与後速やかに四肢強直は消失した。その後、SPO<sub>2</sub> の低下、強直なく経過した。

### 【背景・要因】

- ・オピスタン 0.5mL の希釈内容はオピスタン 35mg/mL/A を 9mL の生理食塩水に希釈し (3.5mg/mL) 使用ということであった。
- ・指示を出した小児外科専修医は前回、オピスタン注射薬が 2mL 投与されたと記憶しており、前回の薬剤が 10 倍希釈されている薬剤だとは認識していなかった。
- ・小児外科指導医師はオピスタンはすでに希釈され、用意されたものと認識していた。
- ・当該事例では、一般注射は点滴オーダーへの入力をせずに、口頭指示で投与し、投与後にカルテにオピスタンの投与量を記載した。
- ・薬剤のオーダー入力がなく、ワークシートと薬剤を確認しなかった。口頭指示の原則である指示内容を正確に伝えることをしなかった。
- ・小児科専修医は用量の確認をせず、また投与量の適量の判断が出来なかった。

**事例4****【内容】**

患児は血清Kが上昇傾向にあり、利尿剤で対応していた。K 6.8 と上昇し、G I 療法を行うことになり、14:30～15:00 で開始した（医師Aがプロトコールを見て調製しシリンジポンプで開始）。

16:00 血糖 56、K 5.2、19:12 血糖 5 と低値を示したが、啼泣は認めた。20%糖液 20mL を IV し、中心静脈栄養に切り替えた。調製内容を確認したところ 10 倍液で調製（ヒューマリンR 1mL（100 単位）+ 20%糖 9mL）されたものが実施されていた事が判明した。その後動脈管開存を認め、ステロイドやインダシンなどの治療があり、痙攣などなく低血糖は改善した。

**【背景・要因】**

- ・予定されていた薬剤量はプロトコールに記載されたとおり、「ヒューマリンR 1mL（100 単位）+ 20%糖 9mL」から 0.1mL（ヒューマリンRとして1 単位）をとり、20%糖 20mL に希釈して 2mL/kg で投与する内容であった。
- ・インスリンは危険薬であるが、医療者間のチェック体制がなくすり抜けた。G I 療法の手順の認識がなかった。
- ・初めて実施する方法であった。
- ・プロトコールが複雑であった。
- ・医療者間でのダブルチェックが出来ていなかった。
- ・看護師はインスリンに関しては関与しないルールであった。
- ・G I 療法の知識不足。

**事例5****【内容】**

患児は日齢1の男児で、低酸素性虚血性脳症、新生児痙攣の疑いで当院NICUに搬送された。生後24時間後（入院9時間後）に心不全、乏尿、高カリウム血症が確認されたため、G I 療法を実施することとした。新生児に対するG I 療法では一般的にG I 比（グルコース投与量g：インスリン単位）を4～5程度に設定して静脈内投与する。そこで20%グルコース液（グルコース0.8g）にヒューマリンR液（インスリン100単位/mL）を100倍希釈したもの（1単位/mL）を0.1mL（0.1単位）混合した溶液を静脈内投与しようとしたが、指示簿に誤って「100倍希釈」を書き忘れたため予定の100倍量のインスリンを投与する指示を出してしまった。その結果、生後36時間と生後54時間の2回に渡って過量のインスリンを患者に投与し、低血糖が継続する事故が生じた。

**【背景・要因】**

- ・ヒューマンエラー。
- ・G I 療法で用いる溶液濃度を一定とするルールを設定していなかった。
- ・劇薬に関しては医師を交えて投与量を確認する体制がなかった。
- ・担当医は連続30時間勤務中であった。
- ・深夜帯に入院した緊急・重症患者を一人で診察する過酷な勤務体制であった。
- ・患児が元々低血糖状態であったためインスリン過量投与に気づきにくい状況であった。

## 事例6

### 【内容】

日勤よりフローラン（肺高血圧症治療薬）が開始となる。医師より2段階希釈をし、患児へ0.001mg/mLの濃度で投与するよう指示あり、1段階希釈したものを冷蔵庫で保管した。準夜の切り替え（22時）に1段階希釈した薬剤を吸ってシリンジポンプにセットし実施した。深夜2時頃より、通常平均血圧50～60mmHgであったものが、22～25mmHgに低下、HR80～90回/分が130～140回/分へ上昇、SPO<sub>2</sub>が90%後半から80%代後半へ低下した。患児が覚醒したため、トリクロールシロップを内服し、鎮静するように指示あり。トリクロールシロップを内服後も、バイタルサインの変化はなかった。医師がエコーをし、窒素吸入の量が増量となる。人工呼吸器のFiO<sub>2</sub>を0.3から0.6に上げたが、変化はなかった。6時にフローランを更新する時に、冷蔵庫のバイアル内の残量が3分の2程に減っていたため、疑問に思い、再度溶解方法を確認した。バイアルに「フローラン0.5mg溶解」と記載した1段階希釈（フローラン0.5mg 1バイアルを専用溶解液50mLで溶解した）までのものが保存してあり、更に、希釈液で溶解しなくてはならない事に気付いた。

医師へ報告し、フローラン中止の指示あり。22時に作成したスタッフに確認したところ、2段階の希釈はしていなかったことが解った。

フローラン中止後、5分で平均血圧が52～65mmHg、HRが90～100回/分、SPO<sub>2</sub>が98～99%へ上昇した。エコーと採血を実施。フローラン中止後、約1時間半で血圧が安定してきたため、フローラン再開となった。

### 【背景・要因】

- ・1段階希釈の薬剤が保管してあり、表示が見えなかった。
- ・フローランは今回初めて使用する薬剤であり、医師、看護師ともに慣れていなかった。
- ・薬剤の使用方法に慣れていなかった。

## （3）小児の薬用量について

医師は、患児へ薬用量を決定する際、添付文書に小児薬用量が記載されている場合は、記載された体重あたりの小児薬用量を参考にし、その患児への薬用量を決定する。

一方、小児への薬用量を決定する際、添付文書に小児薬用量が記載されていない場合は、患児個々の病態を基礎情報とし、成人の体表面積比より計算された薬用量とすることが、一定した血中濃度が得られ、安全かつ有効な薬用量の計算方法とされている。

小児薬用量の計算方法としては、患児の年齢、体重、体表面積などを変数とした関数を用いる方法として、Augsberger式、Young式、Clark式、Crawford式、そしてVon Harnackの換算表などが使用されている。その中でも汎用されているのは、体表面積比に近似した計算式である、Augsberger式、およびAugsbergerの計算式から求められた投与量の近似の整数値で作成された実用的で簡便なVon Harnackの換算表である。

このような換算表を使用する場合のほかに、臨床の現場においては、それぞれの医療機関や各科の方針の下、患児の体重や対表面積などに基づき、自らハンドブックや基準表を作成するなど様々な方法で対応している現状がある。

## (4) 事例の分析

### ①発生段階

N I C Uの患児に対して薬剤の希釈を間違えた事例を、薬物療法を行う際の業務の流れである「指示」、「指示受け・申し送り」、「準備」、「実施」、「実施後の観察及び管理」の5段階に分類したところ、指示の段階が3件、準備の段階の事例が3件であった（図表Ⅲ-2-27）。

図表Ⅲ-2-27 発生段階

指示	指示受け・申し送り	準備	実施	実施後の観察及び管理	合計
3	0	3	0	0	6

### ②発生状況

本事業に報告された各事例において、正しい希釈条件、誤った希釈条件、それらの差などの発生状況について整理して、図表Ⅲ-2-28に示す。

事例の内容から、①薬剤を投与する際に10倍希釈するべきところ希釈していない、②2段階で希釈すべきところ1段階目しか希釈していない、という2種類の希釈の誤りがあった。

事例1、2、3は薬剤を10倍希釈して投与する指示を、準備の際に計算を間違えた、単位を見間違えた、また口頭指示の際に希釈濃度を明確に伝えなかった、という事例である。N I C Uでは、ある特定の薬剤を使用する際に「10倍希釈して使用する」ことが、指示を出す際の暗黙の前提条件になっている可能性がある。チーム医療の中でそのルールは、皆が知っており、守られ、業務が遂行されていくが、次第に暗黙のルールがルールとして機能しなくなる可能性がある。例えば事例3では、指導する医師は10倍希釈したオピスタンを前提とした投与量を、指導を受ける医師は原液のままの投与量を、それぞれ前提として、投与量を確認している。また、指導を受ける医師は、他の患者でオピスタンの小児患者への使用を経験していたが、その投与量が10倍希釈したものであったことは知らなかった。このように経験の浅い医療者は、チームで行う業務工程の一部分の経験はあっても全体を把握出来ていないことがある。したがって、ルールが機能するためには、医療者がそのルールに立ち戻り、業務の全体が理解出来るように明示する必要性が示唆された。

また、希釈のルールについて、「指導する人」「指導を受ける人」両者のコミュニケーションを図り、指導する人は説明を省略せず、細かく希釈の過程がわかるよう説明する、指導を受ける人は理解したこと再確認する、積極的に質問をする、といった基本的な確認行動の重要性も示唆された。

N I C Uでは患者の状況に応じて迅速に対応するために口頭指示がなされる場合もある。口頭指示の方法についても機能的であるか見直しが必要であることも示唆された。

事例4、5、6は希釈を2段階で行うところを1段階しか行っていない事例である。これらの事例では10～200倍の濃度の間違いが生じていた。事例4、5はインスリンのG I療法であり、事例4は予定量の200倍、事例5は予定量の100倍、という大量の過量投与となっている。

事例4、5ともG I療法の際の希釈の手順が医療者のチームの中で共有されていなかったこと、ルールが不備であったことを背景にあげている。

事例6で投与された静脈用フローランの添付文書には「常に専用溶解液のみで溶解し、他の注射剤等と配合しない」とあり、注射液の調製法が例されている。当該事例では医師、看護師にとって、

このような複雑な調製を必要とする薬剤の使用は初めてであり、不慣れであったことが背景・要因として挙げられている。

図表Ⅲ-2-28 発生状況

事例	事例の内容	実施した医療行為の目的	販売名	投与すべきもの	誤ったもの	誤った濃度
事例1	準備の際、注射液希釈の計算を間違えた	不明	バンコマイシン	10倍希釈液	原液	10倍量
事例2	準備（調合）の際、単位を見間違えた	肺うっ血の治療	ラシックス注 20mg	10倍希釈液	原液	10倍量
事例3	指示の際、希釈条件の欠落	胸腔ドレーン挿入術のための鎮静	オピスタン注射液 35mg	10倍希釈した液 1.75mg (0.5mL)	17.5mg (0.5mL)	10倍量
事例4	指示の際のプロトコルの解釈間違い	G I療法	ヒューマリンR	20%糖液 9mL + ヒューマリンR 1mL (100単位) から 0.1mL (1単位) をとり 20%糖液 20mL で希釈したものを 2mL/kg 投与	20%糖液 9mL + ヒューマリンR 1mL (100単位) で 2mL/kg で投与	200倍量
事例5	指示の際、希釈条件の欠落	G I療法	ヒューマリンR	20%グルコース液 (グルコース 0.8g) に 100倍希釈したヒューマリンR液 (インスリン 100単位/mL) を 0.1mL (0.1単位) 混合した溶液	20%グルコース液 (グルコース 0.8g) にヒューマリンR原液 (インスリン 100単位/mL) を 0.1mL 混合	100倍量
事例6	準備の際、2段階希釈の欠落	肺高血圧症の治療	静注用フローラン 0.5mg	第1段階希釈：フローラン 0.5mg 1バイアル+専用溶解液 50mL (0.01mg/mL) 第2段階希釈：第1段階希釈を 5mL + 専用溶解液 45mL と混合し 10倍希釈とする (0.001mg/mL)	静注用フローラン 0.5mg 1バイアル+専用溶解液 50mL (0.01mg/mL)	10倍量

③ 患児への影響

本報告書分析事例6件の事例の内容から、薬剤の希釈間違いにより生じたと思われる主な症状及び行った主な処置について事故の内容に患児への影響が不明な1件を除き、整理して図表Ⅲ-2-29に示す。

ほとんどの事例で、患児に何らかの症状が現れ、それに対して処置を行っており、薬物によってはチアノーゼや心拍数低下といった重篤な症状も生じている。

図表Ⅲ-2-29 患児への影響

主な所見・症状	行った主な処置
なし	大量輸液にてウォッシュアウト
チアノーゼ、心拍数低下、四肢硬直	バッグマスク換気、フェノバルビタール 20mg/kg 静注、ナロキソン 0.04mg/kg 静注
低血糖 (血糖値 5mg/dl)	20%糖液 20mL I V
低血糖	不明
血圧の低下、脈拍の上昇、SPO <sub>2</sub> の低下	フローラン投与中止

## (5) 事例が発生した医療機関の改善策について

当該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) マニュアルの作成

- ① 高カリウム血症に対するG I療法の適応マニュアルの作成。
- ② G I療法のインスリンの作成は、100倍希釈からスタートする。
- ③ G I療法で用いる溶液濃度を固定する。
- ④ 注射指示から実施までの手順を明確にする。

### 2) ルールの遵守

- ① 注射・点滴を行う際には、緊急時を除き、必ずワークシートにより指示する。
- ② 注射実施時、投与量を確認する医師・看護師は伝票に書かれた指示量と溶解した量から計算した結果を声にだして確認する。
- ③ 医師は注射指示を必ず対症指示に記載する。
- ④ 口頭指示は緊急以外は禁止する。
- ⑤ 医師はオーダーした場合、緊急時はリーダー看護師に伝える。
- ⑥ 劇薬に関しては医師を交えて投与量を再確認するルールを徹底する。

### 3) チームによる確認

- ① 注射作成は、I Tで照合後2名の看護師で確認を行う（夜間の場合は、セルフチェック）。
- ② チームで確認できる体制を実施する。

### 4) その他

- ① N I C Uに勤務する医師の過酷な勤務体制を改める。

## (6) まとめ

本報告書では、患児がN I C Uに入室していることが記載されている事例のうち、希釈を誤って原液で投与した事例及び希釈する濃度を誤った医療事故を取り上げた。そして、報告された事例の特徴は①薬剤を投与する際に10倍希釈すべきところ希釈していない、②2段階で希釈すべきところ1段階目しか希釈していない、という2種類の事例に分け、事例の分析・背景要因の分析を行った。

また、患児に重篤な影響を及ぼした事例もあり、主な症状や処置についても掲載した。

今後も引き続き、注意喚起するとともに、類似事例の発生の推移に注目していく。

## (7) 参考文献

- 1) 南勝 只野武 他著. 薬物治療学改訂3版. 株式会社南山堂. 2004. 3版1刷
- 2) 小児内科 2010. vol.42 増刊号. 必携 小児の薬の使い方. 株式会社東京医学社. 2010.
- 3) 静脈用フローラン0.5mg 添付文書. グラクソ・スミスクライン株式会社. 2009年6月改訂(第11版).

## 【4】抗リウマチ目的の methotrexate 製剤を誤って連日投与した事例

### (1) はじめに

葉酸代謝拮抗剤である methotrexate（一般名）は、臨床的に二つの目的、すなわち、抗リウマチ、あるいは抗悪性腫瘍目的に使用されている。商品としては、それぞれの目的に応じたものが製造、販売されている。

抗リウマチ目的では、2 mg のカプセル、あるいは、錠剤が使用される。1 週間の投与計画としては、初日から2日目にかけて1 2時間毎に投与する。

抗悪性腫瘍目的では 2.5mg の錠剤、あるいは注射薬が使用される。経口投与の場合、化学療法のレジメによって異なるが、数日間連日で投与し、その後、7～14日間の休薬期間を置くことが多い。

#### 〈経口投与methotrexate製剤〉

##### 抗リウマチ目的の製剤

メトトレキサート®錠 2mg

メトレート®錠 2mg

トレキサメット®カプセル 2mg

メトトレキサート®カプセル 2mg

リウマトレックス®カプセル 2mg

##### 抗悪性腫瘍目的の製剤

メソトレキセート®錠 2.5mg

### (2) 発生状況

本報告書分析対象期間（平成23年7月～9月）において、脳神経外科に入院中の患者が腎臓内科を受診した際に処方指示されたメトトレキサート®錠 2 mg（抗リウマチ）を、脳神経外科医はメソトレキセート®錠 2.5mg（抗悪性腫瘍）と思い込み、休薬期間を設けずに投与し、過剰投与となった事例が報告された。当該医療機関では、メトトレキサート®錠 2 mg（抗リウマチ）の処方入力をする事が出来る診療科を限定するなど、過剰投与を予防するための対策を講じていたが、本事例は、その対策が新たな要因となった事例であり、また指示の内容や表記の誤解のあった事例である。そこで、本事例の教訓性や重要性に鑑み、分析を行った。

### (3) 事例概要

メトトレキサート®錠 2mg（抗リウマチ）の処方にあたり、「MTX (2) 3tab (2-0-1) / 週」と記載されたことなどが発生要因となった事例の概要を以下に示す。

**事例****【内容】**

外傷性クモ膜下出血で脳神経外科に入院中の80代女性。既往に関節リウマチがあり、過去にリウマトレックス®カプセル 2mg を内服していたが入院時は中止中であった。

患者の状態が安定したためリウマチでかかりつけだった腎臓内科に受診し、腎臓内科担当医よりメトトレキサート®錠 2mg の処方指示された。その際カルテに『MTX(2)3tab(2-0-1)／週』と記載されていた。

脳神経外科医は、この指示を抗悪性腫瘍目的での methotrexate 製剤の処方と思いこみ、朝よりメソトレキセート®錠 2.5mg 3錠 (2-0-1) 4日分と3日分のつなぎ処方をした。朝2錠、夕1錠をその後7日間、連日投与された。

採血データにて汎血球減少が認められ、メソトレキセート錠®2.5mg の投与を中止し、輸血やG-C-S-F製剤投与を行った。

**(4) 事例の背景・要因について**

背景・要因を事例に関わった職種、組織、システムの観点から整理し以下に示す。

**1) 関連職種****①処方指示を記載した腎臓内科医**

- 週1回、外来のみ担当している医師であった。
- この病院の腎臓内科では、ローカルルールとして「MTX」という記載は、「メトトレキサート®錠 2mg (抗リウマチ)」の処方を意味していると理解されていた。また、「／週」という記載もローカルルールとして、用いられていた。
- メトトレキサートを朝2錠、昼0錠、夕1錠 週1回で投与することを意図して、当該患者の入院カルテに『MTX (2) 3tab (2-0-1) /週 お願いします』と手書きで記載したが、自分でオーダー入力しなかった。

**②誤ってメソトレキセート®錠 2.5mg を処方した脳神経外科医 (主治医)**

- 腎臓内科医による「MTX」という記載を見て「メソトレキセート®錠 2.5mg」を処方した。脳神経外科では「MTX」という記載は抗悪性腫瘍目的の製剤を意味すると理解されていた。
- 腎臓内科の処方指示の記載「／週」は外科領域ではほとんど行われていないため、1日量と間違えた。
- そのため、処方オーダー画面に「メソトレ」と入力し、メソトレキセート®錠 2.5mg を選択した。
- 『MTX (2) 3tab (2-0-1) /週』の表記に疑問を抱いたが確認を怠った。

**③薬剤師****i 薬剤部の薬剤師**

- 薬剤部では、危険薬払い出しの際、適応疾患を確認していなかった。また、病棟で他科医師の指示通りに脳外科医師が処方したと思い込み、薬剤や投与日数が誤っているとは考えなかった。
- 処方鑑査・計数担当薬剤師、一次鑑査・最終鑑査薬剤師等、複数の人による鑑査体制があっ

たが機能しなかった。

#### ii 病棟薬剤師

- 病棟薬剤師は、薬剤管理指導記録作成時に、入院カルテに「R A」「MTX3T (2-0-1)」と記載されていること、緊急処方の日数、定期処方の有無を確認したが、入院カルテの他科指示コメントを確認した際、「MTX (2) 3錠 (2-0-1) / 週」という記載の中の「2mg」、「/ 週」を見落とした。
- 後任者へ引き継いだ後、後任者は当該患者がリウマチで他科指示によりメソトレキセートを開始していることを把握していたが、メソトレキセートの処方を疑問に思わなかった。
- 病棟薬剤師は、当該患者のリウマチに対してMTXを投与するという知識はあったが、連日投与の指示であったことを見逃した。
- 当該医療機関では処方せんの写しに危険薬の薬歴が表示されるが、確認しなかった。

#### ④看護師

- 以前に当該患者が外来で、「リウマトレックス®カプセル 2mg」と「メソトレキサート®錠 2mg」を交互に内服していたことを知っていた。
- 脳神経外科では、腫瘍の患者に対し、methotrexateを注射薬で使用する頻度が高いが、methotrexateが内服薬で処方されたため、看護師は脳神経外科医に確認し、「そういう使い方もあるのだ」と脳神経外科医の処方が正しいものと理解した。
- methotrexateの薬効の知識がなかった。処方がなされた際に、医師に対して何に対する治療薬か確認し、リウマチの治療薬であることとの情報を得ていたが、methotrexateの医薬品情報を検索しなかった。

#### 2) 組織

- 入院している患者が他科受診する場合の処方オーダーについて、他科で処方オーダーする、当該科が他科の返事を聞いて処方オーダーする、のいずれとするか、明確な取り決めがない。現状では、両方の方法で運用しており、他科が処方オーダーすることが多い。

#### 3) システム

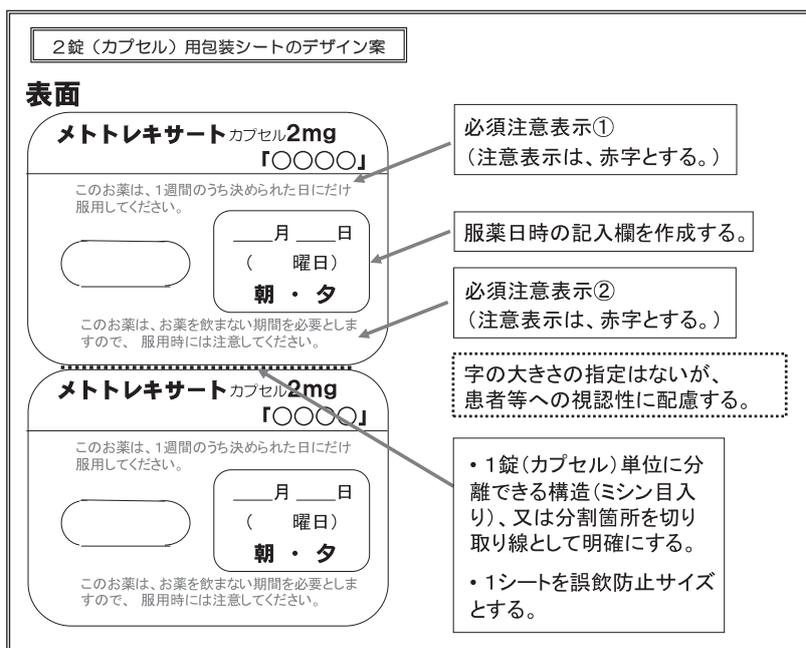
- メソトレキサート®錠 2mgの処方診療科限定のオーダーシステムとなっており、脳神経外科では処方できないシステムであったが、メソトレキサート®錠 2.5mgは処方できたために、逆効果になった。
- 当該医療機関では、危険薬が処方されている場合は、薬歴が処方せんに写しとして表示されていたが、確認されなかった。

### (5) 抗リウマチ目的の methotrexate 製剤に関する注意喚起

抗リウマチ目的の methotrexate 製剤を、1 週間のうち初日、2 日目だけでなく、誤って連日投与した医療事故が本事業に報告されたことから、医療安全情報 No. 2「抗リウマチ剤(メソトレキサート※)の過剰投与に伴う骨髄抑制」において、患者に抗リウマチ目的の methotrexate 製剤を投与する際には休薬期間が必要であることを注意喚起した。その後、類似事例の報告があり、第 2 1 回報告書でも再発・類似事例として取り上げ(平成 22 年年報、3 1 1 - 3 1 5 ページ)、平成 22 年 8 月には、医療安

全情報 No. 4 5 「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）」を提供した。この医療安全情報では、製薬業界が抗リウマチ目的として使用する methotrexate 製剤の包装シートを改良したことを受け、その服薬日時欄を利用するなど、休薬期間がわかるようにするよう、総合評価部会の意見を付して注意喚起を行った。

《厚生労働省、抗リウマチ剤メトトレキサート※製剤の誤投与（過剰投与）に関する医療事故防止対策について 別添》 一部抜粋<sup>1)</sup>



※一般名として使用

(6) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業において報告されたメトトレキサート®錠 2mg とメソトレキセート®錠 2.5mg の間違いに関する事例

薬局でも、methotrexate 製剤の処方せんを患者、家族が持参することによって、調剤がなされる。薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成22年年報（119ページ）において、抗悪性腫瘍剤に関する事例の分析の中で、患者が持参したメソトレキセート®錠 2.5mg の処方せんについて薬剤師が疑義照会を行った結果、処方した医師が紹介状の見間違いをしており、正しくはメトトレキサート®錠 2mg であることに気づき、医療事故に至る可能性を未然に防いだ事例が報告されている。当該事例を次に示す。

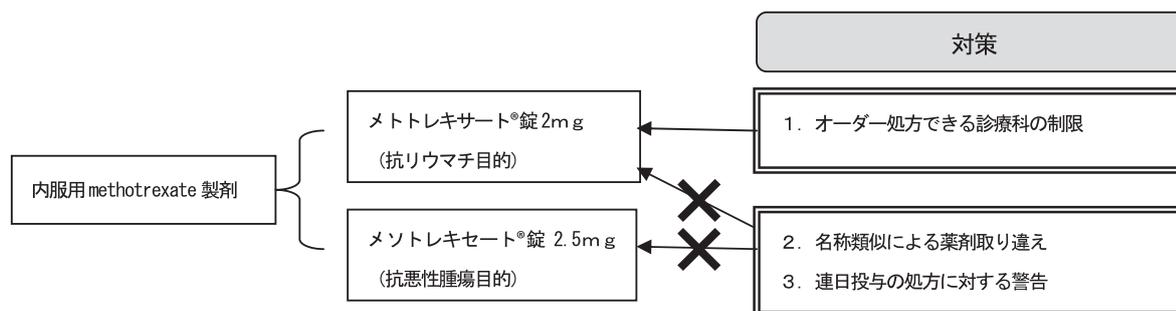
《薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成22年年報、119ページ》 一部抜粋

疑義照会による変更内容	事例の内容
薬剤変更	他院より転院した患者に、メソトレキセート®錠 2.5mg が処方されていた。処方通り調剤、鑑査を行い、投薬時に患者と薬の確認をしていたところ、患者より間違いではないかとの申し出があった。病院へ確認したところ、紹介状の判読ミスであり、正しくはメトトレキサート®錠 2mg だった。採用薬の都合により、リウマトレックス®カプセル 2mg に変更した。

### (7) 医療事故防止のための処方せんの記載

当該医療機関では、メトトレキサート®錠 2mg を処方することが出来る診療科を限定することにより、連日投与の防止対策をとっていたが、メトトレキサート®錠 2mg とメソトレキセート®錠 2.5mg の取り違えの防止対策や連日投与の処方に対する警告の仕組みはなかった（図表Ⅲ-2-30）。

図表Ⅲ-2-30 methotrexate 製剤に関する医療事故防止策

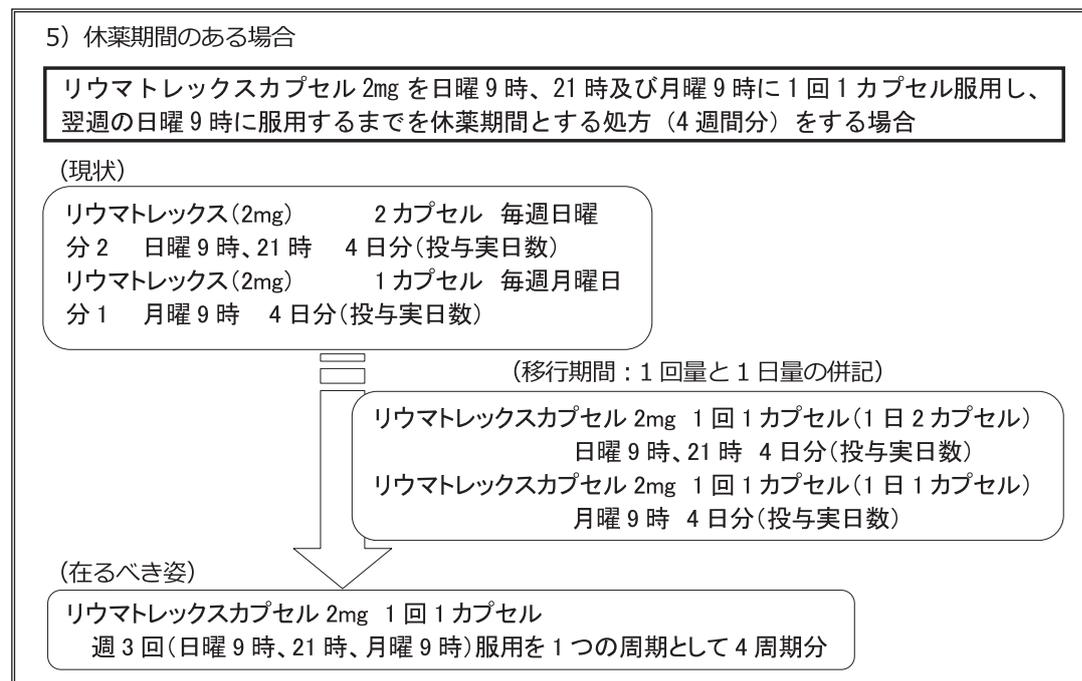


背景・要因には、腎臓内科医がカルテに『MTX (2) 3tab (2-0-1) / 週』と記載したところ、脳神経外科医は「MTX」という記載を、メソトレキセート®錠 2.5mg と思い込み、朝より 3 錠 (2-0-1) 4 日分と 3 日分の処方をしたことや、「/ 週」という記載は脳神経外科では一般的でないため「/ 日」と思い込んだことが、あげられている。このように、ローカルルールによる処方箋の記載方法は、同じ医療機関内であっても診療科によって異なることがあるため、誤解を生じない処方せんの記載方法を採用することの重要性が示唆された。

「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」<sup>5)</sup> では、内服薬処方せん記載の在るべき姿として次の 5 つの項目と、処方例を示しているので次に示す。

- 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。

## 《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 7 処方例》一部抜粋



## (8) 事例が発生した医療機関の改善策について

## 1) システム

- メソトレキセート®錠 2.5mg は血液内科以外は処方できないように診療科を限定したシステムにした。
- メソトレキセート®錠 2mg の処方 は医療安全上の考慮により登録削除としていたが、リウマチ・膠原病内科の希望により処方登録医師を限定することとした。「メソトレ」と入力すると使用者限定のアラートが出る仕組みとした。

## 2) 確認

- 内容が不明な時は、思い込みはせず、周囲や指示を出した本人に確認することを徹底する。

## 3) 薬剤鑑査の強化

- 薬剤部において、処方監査で危険薬については全件、病名と処方理由を確認する。

## 4) 情報共有

- DI ニュースを発行し、methotrexate 製剤について適応疾患、用法・用量等の情報を院内に提供する。

## (9) まとめ

脳神経外科に入院中の患者が腎臓内科を受診した際に『MTX (2) 3tab (2-0-1) / 週』という記載により処方指示されたメソトレキセート®錠 2mg (抗リウマチ目的) を、脳神経外科医がメソトレキセート®錠 2.5mg (抗悪性腫瘍目的) と思い込み、投与した事例の教訓性や重要性に鑑み、本テーマに取り上げ、背景・要因の整理、methotrexate 製剤の情報の比較、本事例に関連した本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例分析・提供事業の成果、医療事故防止のための処方せんの記載などについて分析・考察した。その中で、メソトレキセート®錠 2mg とメソトレキセート®錠 2.5mg の成分はいずれも

methotrexate であるが、両剤の薬効や用法用量は異なるため、処方の際に間違えないための対策を、組織として取り組むことの重要性が示唆された。

#### (10) 参考文献

1. 厚生労働省. 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）に関する医療事故防止対策について. 平成20年8月29日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知薬食安発第0829001号.
2. 厚生労働省. 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）防止のための取扱いについて（注意喚起）. 平成20年10月20日付厚生労働省医政局総務課長厚生労働省医薬食品局総務課長厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知厚生労働省医政総発第1020001号薬食総発第1020001号薬食安発第1020001号.
3. メソトレキセート錠 2.5mg 添付文書. ファイザー株式会社. 2011年8月改訂（第10版）.
4. メトトレキサート錠 2mg 「タナベ」添付文書. 田辺三菱製薬株式会社. 2011年8月改訂（第9版）D6.
5. 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), available from <<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0129-4a.pdf>> (last accessed 2011-10-18).

### 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23年7月～9月）に類似事例は18あり事例数は30件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「手術部位の左右取り違い」が4件、「抜歯部位の取り違い」が4件、「小児の輸液の血管外漏出」が3件、「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」が3件、「口頭指示による薬剤量間違い」が2件、「PTPシートの誤飲」が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」は、23であり、事例数は84件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」が19件、「左右を取り違えた事例」が8件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が7件、「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」が7件、「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」が5件、「口頭での情報伝達の間違いが生じた事例」が4件、「体内にガーゼが残存した事例」が4件、「療養上の世話」において熱傷をきたした事例」が3件、「施設管理の事例」が3件、「薬剤の注入経路を誤って投与した事例」が3件、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」が3件、「アレルギーに関連した事例」が3件、「患者が疑問を投げかけたが、修正されずに実施された事例」が2件、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」が2件、「検体に関連した事例」が3件、「眼内レンズに関連した事例」が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、2テーマであり、事例数は4件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例」が3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、「電気メスによる薬剤の引火」、共有すべき医療事故情報で取り上げた「施設管理の事例」「眼内レンズに関連した事例」、について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ-3-1 平成23年7月から9月に報告された再発・類似事例

内容	件数	出典
インスリン含量の誤認	1	医療安全情報 No. 1 (平成 18 年 12 月)
薬剤の取り違い	1	医療安全情報 No. 4 (平成 19 年 3 月)
入浴介助時の熱傷	1	医療安全情報 No. 5 (平成 19 年 4 月)
小児の輸液の血管外漏出	3	医療安全情報 No. 7 (平成 19 年 6 月)
手術部位の左右取り違い 手術部位の左右取り違い (第 2 報)	4	医療安全情報 No. 8 (平成 19 年 7 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)
輸液ポンプ等の流量の確認忘れ	1	医療安全情報 No.13 (平成 19 年 12 月)
伝達されなかった指示変更	1	医療安全情報 No.20 (平成 20 年 7 月)
化学療法の治療計画の処方間違い	1	医療安全情報 No.22 (平成 20 年 9 月)
人工呼吸器の回路接続間違いの事例	1	医療安全情報 No.24 (平成 20 年 11 月)
口頭指示による薬剤量間違い	2	医療安全情報 No.27 (平成 21 年 2 月)
ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出	1	医療安全情報 No.33 (平成 21 年 8 月)
電気メスによる薬剤の引火	1	医療安全情報 No.34 (平成 21 年 9 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	4	医療安全情報 No.47 (平成 22 年 10 月)
体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜き	1	医療安全情報 No.54 (平成 23 年 5 月)
P T P シートの誤飲	2	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	3	医療安全情報 No.58 (平成 23 年 9 月)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	3	共有すべき医療事故情報 (第 5 回報告書)
患者名の記載の無い薬剤を投与したら別の患者の薬剤と間違えていた事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 7 回報告書)
左右を取り違えた事例	8	共有すべき医療事故情報 (第 8 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)
輸血療法施行時に患者を誤った事例	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)	7	共有すべき医療事故情報 (第 9 回報告書)
小児への薬剤用量間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 10 回報告書)
電話による情報伝達間違い	1	共有すべき医療事故情報 (第 10 回報告書)
三方活栓の閉塞や接続はずれなどの使用に関する事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 11 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	7	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
施設管理の事例	3	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	3	共有すべき医療事故情報 (第 12 回報告書)
患者が疑問を投げかけたが、修正されずに実施された事例	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)
酸素吸入療法の際のチューブの不適切な使用に関連する事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 13 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	3	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	19	共有すべき医療事故情報 (第 13 回報告書)
口頭での情報伝達の間違いが生じた事例	4	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	4	共有すべき医療事故情報 (第 14 回報告書)
検体に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
眼内レンズに関連した事例	2	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	5	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
アレルギーに関連した事例	3	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	3	個別のテーマの検討状況 (第 20 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	1	個別のテーマの検討状況 (第 26 回報告書)



## (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】

膀胱部分切除・結腸切除・瘻孔閉鎖術の際、外科医師 A は、閉創前に「ステリクロン R エタノール液 0.5」（0.5% クロルヘキシジン入り、アルコール 83% 入り）にて皮膚を消毒、綿球で創を消毒後、周りの皮膚に薬液をふりかけた。その後助手の医師（外科医師 B）に閉創を依頼し、家族への説明のために手術室を出ようとした。助手の医師が閉創しようとしたが、一部出血があったため、電気メスを使用したところ、創の上においたガーゼに引火した。すぐに生理食塩水をかけて消火し、滅菌ドレープをはずしたところ、創正面に I 度熱傷と思われる表皮剥離が見られ、リンデロン軟膏を塗布した。

#### 【背景・要因】

- ・外科医師 A は通常は閉創前に消毒はしていないが、本事例は結腸膀胱瘻であったため、特に S S I 予防が必要と判断し消毒薬を使用した。
- ・外科医師 A は、「ステリクロン R エタノール液 0.5」の消毒薬成分、使用方法について理解していなかった。（エタノール 83%、0.5% クロルヘキシジン入りであるが、0.5% エタノール液と思った）
- ・執刀医は、閉創を助手医師に依頼しその場を離れた。助手医師は「ステリクロン R エタノール液 0.5」が使用されたことは見ており、エタノール消毒薬と電気メスによる発火の可能性があることも知っていたが、この時は考えが及ばず止血することが優先になり電気メスを使用した。

## (3) 本報告書分析対象期間に報告された事例について

報告された事例の電気メスで引火した薬剤と一般名を図表Ⅲ-3-4 に示す。

図表Ⅲ-3-4

電気メスで引火した薬剤	一般名
ステリクロン R エタノール液 0.5	クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5w/v% エタノール液

当該事例では、執刀医はステリクロン R エタノール液 0.5 の成分を誤解し、周りの皮膚に薬剤をふりかけたことが背景・要因として報告された。添付文書によると、ステリクロン R エタノール液 0.5 の組成は 100mL 中クロロヘキシジングルコン酸塩を 0.5g 含有（0.5w/v%）し、エタノール（日局エタノール 83vol%）を含有するとある。

医療用医薬品の販売名については、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年厚生労働省医薬安全局は 9 月 19 日付医薬発第 935 号）を発出し、医療用医薬品の販売名の取り扱いについて、（別添 5）3. 一般原則、の中で、「(2) 原則として、剤型及び有効成分の含量（又は濃度等）に関する情報を付すこと。例：○○○（ブランド名）+「剤型」+「含

量（又は濃度）」と例示している。当該事例で使用したステリクロンRエタノール液 0.5 はこの原則および例示の通り「ブランド名：ステリクロンR（有効成分：クロロヘキシジングルコン酸塩）-剤型：エタノール-有効成分の濃度：0.5（クロロヘキシジングルコン酸塩の濃度）」という並びになっていることを、執刀医は「ブランド名：ステリクロンR（有効成分：クロロヘキシジングルコン酸塩）-添加物：エタノール-添加物の濃度：0.5（エタノールの濃度）」と誤解した可能性があると考えられる（図表Ⅲ-3-5）。

図表Ⅲ-3-5 ステリクロンRエタノール液 0.5 の販売名の解釈

正しい意味	ステリクロンR ブランド名（有効成分）	エタノール液 剤型	0.5 有効成分の濃度
執刀医の誤解	ステリクロンR ブランド名（有効成分）	エタノール液 添加物	0.5 添加物の濃度

《ステリクロンRエタノール液 0.5 の製品の的外観》



医療者が薬剤の販売名の取り扱いに関する原則を知らなければ、濃度の表記が、その直前に記載されている「添加物」の濃度を示していると誤解する可能性があることが考えられる。当該事例の執刀医は、エタノールを電気メスを使用する場面では用いないことを知っていたが、患者のSSI（Surgical Site Infection: 手術部位感染）の危険性とエタノールで引火する危険性を考慮した結果、エタノールの濃度が0.5vol%と判断した可能性がある。ステリクロンRエタノール液 0.5 の表示の意味を正しく解釈できていれば使用しなかった可能性もあると考えられ医療安全の観点から、誤解が生じない販売名の取り扱いや注意喚起についてなお検討が望まれる。

また、助手医師はステリクロンRエタノール液 0.5 が使用されたことは見ており、エタノール消毒薬と電気メスによる発火の可能性があることも知っていたが、この時は考えが及ばず止血することを優先にしたことも背景・要因として挙げられている。このように、電気メスの使用による薬剤の引火の危険性を知識として持っていたとしても、止血操作のような緊急性の高い操作を意識するなかで、その知

識が活用されていない。

#### (4) 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。

- ① 創傷治癒に悪影響を与えるため手術創の洗浄には消毒薬を用いない。
- ② 「ステリクロンRエタノール液 0.5」は、健常皮膚の消毒に使用する事を徹底する。
- ③ アルコール含有消毒剤は、気化したアルコールが充満すると電気メス使用時に引火するため、やむを得ず使用する場合には、乾燥させ、アルコールの拡散を確認してから使用する。
- ④ 「ステリクロンRエタノール液 0.5」のボトルに注意喚起のシール「傷・粘膜使用禁・火気厳禁（電気メス使用注意）」を貼付する。
- ⑤ 上記内容に関して医療機関内に速報で通知及び各セーフティ会議にて通知する。

#### (5) まとめ

平成21年9月に提供した医療安全情報 No. 34では、電気メスの使用による薬剤の引火の危険性について注意喚起を行った。

本報告書対象期間に報告された事例では、医療者は、電気メスの使用による薬剤の引火の危険性については知識があったが、薬剤販売名の表記を誤解した可能性があり、知識を活用することができなかった。そこで販売名の取り扱いルールを紹介して事例を分析して改善案を紹介した。

手術室における引火は大変危険な事象であることから、知識の向上やヒューマンエラーを防ぐモノの改善、注意喚起の工夫や徹底が望まれる。

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。

#### (6) 参考文献

1. 厚生労働省. 医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて. 平成12年9月19日付厚生労働省医薬安全局長医薬発第935号.
2. ステリクロンRエタノール液0.5添付文書. 健栄製薬株式会社. 2008年3月改訂(第3版)
3. ステリクロンRエタノール液0.5製品写真. 健栄製薬株式会社. (online), available from <<http://www.kenei-pharm.com/medical/201/#photo>> (last accessed 2011-10-19)

### 【3】共有すべき医療事故情報「施設管理の事例」(第11回報告書)について

#### (1) 発生状況

第11回報告書対象分析期間(平成19年7月～9月)において、施設管理に関連した事例が報告され、「共有すべき医療事故情報」として取り上げた。また、第21回報告書において再発類似事例として「施設管理の事例」を取り上げた。

本報告書では、医療機関の建物と設備の管理に関係する事例を検索語を増やし、詳細に検索した。これまでの類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-6に示す。

このうち本報告書分析対象期間(平成23年7月～9月)において報告された事例は3件であった。

図表Ⅲ-3-6 「施設管理の事例」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				1	1
平成17年	1	1	1	1	4
平成18年	2	3	0	1	6
平成19年	0	0	3	5	8
平成20年	0	6	2	6	14
平成21年	3	3	5	10	21
平成22年	2	2	2	1	7
平成23年	4	4	3	—	11

#### (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1

##### 【内容】

外来受診後の患者が、院外の庭へと続くスロープになったところで転倒したと連絡を受けた。かけつけると、患者は救急部で診察中であり、検査の結果、恥骨骨折のため安静加療目的で入院となった。

15時ごろ、患者がスロープになっているところを歩いていると、後ろからワゴンを押した業者、前からも荷物を運んでいる者がおり、よけようとして約80cm下に転倒した。そこへ通りかかった看護師が発見し、救急部へ搬送した(バイアスピリン、プレドニゾロンなど内服中)。

##### 【背景・要因】

当日は天候が悪く薄暗い環境だった。病院再開発中であり、業者の出入りが多く、患者が通行する環境としてはリスクが大きかった。スロープ横に蛍光塗料が塗られているが、柵等がないため下への落下の危険性があった。当施設を利用する患者、家族はこのスロープを通らざるを得ない構造となっている(本患者は、難聴のある夫と歩行中であった)。

## 事例2

### 【内容】

血液保冷庫のアラームが鳴ったため、日勤看護師リーダーAは保冷庫のドアが開いているためアラームが鳴っていると思い、看護師Bにドアを閉める指示とアラームのスイッチを切る指示をした。指示を受けた看護師Bは、ドアが開いていなかったため、ドアを一度開けたのち、再度閉め、アラームのスイッチを切った。看護師リーダーAは、後でアラームを付けようと思っていたが、スイッチを入れ忘れた。夜勤への申し送り時に保冷庫の温度表示が消えていたため、確認すると電源コードが抜けていた。血液保冷庫内の温度が上昇し、庫内の血液が使用不可となった。

### 【背景・要因】

ドアの開放がアラームの原因であると思い込み、電源コードが抜けていることを確認しなかった。本来アラームが鳴っているときはアラームの原因を特定する必要があるが、当該事例においては、アラームに対する意識の低さから原因究明を怠り、アラームのスイッチを切ったことや入れ忘れたことが冷蔵庫の温度上昇を招いた要因といえる。また、電源コードからコンセントまで8.4メートルと長く延長コードで接続していたこと、その間にレントゲンラックなどが煩雑に置かれていたことにより、電源が抜けていることに気がつきにくい状況であった。

## 事例3

### 【内容】

患者は同室の他患と入浴をしていた。9時50分浴室からナースコールがあり訪室すると、脱衣所の椅子に座っていた。浴室から脱衣所に移動した際、足拭きマットがすべり転倒したと話す。その時に左手と臀部を打撲した。左手関節が痛いと訴える。主治医に報告しレントゲン撮影をしたが明らかな骨折は不明、湿布薬を貼付し患肢安静とする。整形外科受診し、左橈骨・尺骨骨折と診断され、シーネ固定となる。

### 【背景・要因】

病棟では転倒原因であった「足拭きマット」が滑りやすい状況であることを認識していた。また、浴槽が広く手すりがない。何を（ADL評価・医師の判断）もって患者だけでの入浴を許可しているか明確でない。事故発生から整形外科受診までの間に医師の介入なくシーネ固定が行なわれるなど連絡指示が機能していない。

## (3) 事例が発生した医療機関の改善策

### 1) 事例1

- ① 即日、関係業者へ注意喚起の文書配布。
- ② スロープのところに人感センサー付照明を取り付けた。
- ③ 病棟移転後、常にドアを閉鎖して注意喚起文書を貼布。

### 2) 事例2

- ① アラームが鳴っているときは必ず原因を確認するよう心がける。

- ② 保冷库などの機器類を扱うときは取扱説明書を確認し、正しく使用する。
- ③ アラームを一時的に消した場合は、血液を業務冷蔵庫に移動し、保冷库が正しく作動するように点検を行う。
- ④ 保冷库はコンセントの近くに移動し、電源が抜けないように環境整備する。

### 3) 事例3

- ① 足拭きマットを滑りにくい物に交換した。
- ② 入浴基準の見直しを行なう。

## (4) これまで報告された「施設管理の事例」に関する事例の内容

本事業に報告された「施設管理」の事例の中から、本報告書では、建物および建物及び設備について取り上げた。

本事業開始後から本報告書分析対象期間（平成23年7月～9月）において72件の事例が報告され、その内容を図表Ⅲ-3-7に整理した。

建物では、床が12件、窓が7件、トイレが5件、浴室が5件、と多かった。また設備では、電気が10件、保冷库・保温庫・フリーザーが7件、医療ガスが6件、エスカレーターが5件と多かった。それぞれの詳細な内容については、今後、報告書等において分析する予定である。

図表Ⅲ-3-7 建物及び設備の内容

建物及び設備の内容		件数
<b>建物</b>		<b>33</b>
床	段差、材質、継ぎ目、水こぼれ、など	12
窓	固定幅、設備不足、など	7
トイレ	段差、便座の高さ、扉緊急開放装置、手すり、など	5
浴室	段差、タイル、カラン、マット、など	5
ドア	開閉用チェーン	1
天井		1
階段		1
洗面所	段差	1
<b>設備</b>		<b>35</b>
電気	コンセント、コード、電源、など	10
保冷库・保温庫・フリーザー		7
医療ガス	酸素配管、ガス配管、ガスボンベ、など	6
エスカレーター		5
給水・排水	配管、など	3
エレベーター		2
配膳車		1
椅子		1
<b>その他</b>		<b>4</b>
工事中の箇所	工事の穴、点検口、など	2
駐車場		1
防水用水槽		1
敷地内の施設	スロープ	
合計		72

#### (5) まとめ

本報告書では、施設管理に関連した事例について、本報告書分析対象期間（平成23年7月～9月）に報告された3事例を紹介するとともに、本事業開始から本報告書分析対象期間に報告された施設管理に関連した事例72件について、建物及び設備の内容を整理して示した。それぞれの詳細な内容については今後分析し報告書に掲載する予定である。

今後も事例の発生について注意喚起すると共に、その発生の推移に注目していく。

## 【4】共有すべき医療事故情報「眼内レンズに関連した事例」（第15回報告書）について

### （1）発生状況

第15回報告書対象分析期間（平成20年7月～9月）において、眼内レンズに関連した事例が報告され、「共有すべき医療事故情報」として取り上げた。また、第24回報告書において再発類似事例として「眼内レンズに関連した」を取り上げた。

本報告書では、眼内レンズの度数（屈折力）に関係する事例について、検索語を増やし、詳細に検索した。これまでの類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-8に示す。

このうち本報告書分析対象期間（平成23年7月～9月）において報告された事例は2件であった。

図表Ⅲ-3-8 「眼内レンズに関連した事例」の報告件数

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

### （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1

##### 【内容】

白内障超音波手術を実施し、予定通り眼内レンズを挿入したが、誤って次の手術の症例に準備していたレンズが挿入された。

##### 【背景・要因】

当日、眼科手術は4件の予定のため、4件分の複数のレンズが手術室には準備されていた。本症例は2例目であった。受け持ち看護師はスムーズに手術が行われるよう不要のレンズはワゴンの下に置いた。その時、次の症例の患者の事を思い出し、次の患者の眼内レンズのみワゴンの上に残しておいた。受け持ち看護師は眼内レンズを術野に出す直前に灌流液が不足していたため、その場を離れていた器械出し看護師の代わりに器械操作を担当した。その結果、術野に眼内レンズを出したのは器械出し看護師だった。器械出し看護師はワゴンの上にあるレンズは確認済みと思って出した。3例目の手術準備の際使用予定の眼内レンズが見つからず2例目の患者に出したことがわかった。

## 事例2

### 【内容】

白内障患者の手術にて間違った眼内レンズが挿入された。もともと両眼白内障手術予定（右眼の1週間後左眼）であったが、右眼の手術日に用意されていた眼内レンズが1週間後の左眼手術予定のものであった。1週間後の朝、眼内レンズをそろえるときに、1週間前の右眼手術分の眼内レンズが残っていたことに気付き調べたところ、左眼手術分の眼内レンズが1週間前の右眼手術時に使用されていたことがわかった。眼内レンズに関して、医局にてその日分の眼内レンズをかごに入れ、手術室に持参し、手術室で看護師が日付、手術眼の確認、さらには眼内レンズ挿入時に医師とダブルチェックが行われるが間違いに気付かなかった。

### 【背景・要因】

今回の件に関しては、まず医局にて用意した眼内レンズが間違っていたこと、手術室でのダブルチェックがしっかりとなされていなかったことが原因と思われる。

## (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、以下の事例が報告されている。

### 1) 眼内レンズを手術に持ち込む手順の徹底

- ① 手術室へ持ち込むレンズは必要最小限とする。
- ② 医師は手術1週間程度前に眼内レンズを選び保管しておく。事前に選ぶ眼内レンズを1週間以内にする。
- ③ 眼内レンズの取り扱いマニュアルの再確認。

### 2) 手術直前の確認

- ① 清潔野にレンズを出す直前に助手の医師と患者氏名・指示簿・レンズの確認を行う。
- ② ダブルチェックした後のレンズの置く位置を定める。

### 3) その他

- ① 手術室看護師の業務分担の見直し。

## (4) これまでに報告された「眼内レンズに関連した事例」の内容

本事業開始から本報告書分析対象期間（平成23年7月～9月）において29件の事例が報告されており、その内容を図表Ⅲ-3-9に整理した。

事例の内容としては「左右間違い」として4件、「患者間違い」が9件、「度数（屈折力）間違い」が16件、であった。

「左右間違い」は、同じ患者に左右異なる度数の眼内レンズを使用するために起きた事例であり、「患者間違い」は、1日に複数例の白内障手術に対応している中で起きた事例である。また、「度数間違い」には、データが眼軸長や角膜曲率半径などのデータが不正確だったことや、データの入力間違い、口頭指示の間違いがあげられている。

図表Ⅲ-3-9 眼内レンズに関連した事例の内容

眼内レンズに関連した事例の内容		件数
左右間違い	同じ患者に使用する眼内レンズの左右間違い	4
患者間違い	他の患者に準備された眼内レンズとの間違い	9
度数間違い		16
	不正確な眼軸長や角膜曲率半径などのデータ	5
	口頭指示間違い	3
	カルテや伝票の記載間違い	4
	準備の際の間違い	1
	不明	3
合計		29

### (5) まとめ

眼内レンズに関連した事例について、本報告書分析対象期間（平成23年7月～9月）に報告された2事例を紹介するとともに、本事業開始から本報告書分析対象期間に報告された眼内レンズに関連した事例29件について左右間違いなど、誤りの内容及び件数を整理して示した。それぞれの詳細な内容については今後分析し、報告書に掲載をする予定である。

今後も類似事例の発生について注意喚起すると共に、その発生の推移に注目していく。



## 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23年7月～9月分の医療安全情報No. 56～No. 58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回募った。また、平成22年1月より本事業のシステムの再構築に伴い参加登録医療機関の新規参加等があり、医療安全情報No. 38より、約4,600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<sup>(注)</sup>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. 56

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.56 2011年7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.56 2011年7月

## MRI検査時の 高周波電流のループによる熱傷

MRI検査の際に、患者の皮膚と皮膚が接触していたため体の一部に高周波電流のループが生じ、熱傷に至った事例が5件報告されています(集計期間:2007年1月1日～2011年5月31日、第22回報告書「個別のテーマの検討状況」(P95)に一部を掲載)。

**MRI検査の際、皮膚と皮膚が接触すると高周波電流のループが発生し、熱傷を生じる可能性があります。**

高周波磁場の発生領域(実線)と高周波電流のループ(点線)				
	熱傷部位	右臀部と右前腕部	両大腿内側部	両下腿内側部
報告件数	1件	1件	1件	2件

◆高周波電流のループによる熱傷とは:

高周波磁場が発生する領域で、患者の皮膚どうしが接触することにより、人体の一部で高周波電流のループが形成されると誘導起電力が生じ、誘導電流が流れます。これにより、温度が上昇するために生じる熱傷です。

◆ ◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業



No.56 2011年7月 ◆ ◆ ◆ ◆

## MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷

### 事例 1

骨盤部のMRI造影検査中、患者から「両下腿が熱い」と訴えがあった。MRIによる加熱を疑い皮膚を確認したが、インプラント、皮膚面の異物や刺青などはなく、皮膚反応も見られなかったため、検査を続行した。検査終了後、患者から「検査中にまた下腿が熱くなった」と言われ確認すると、両側下腿内側に1×2cmの紅斑と水疱を認めた。患者は腓腹筋が発達しており、検査台上に臥床した際に両側下腿内側が接触し、ループ状の電流による熱傷が生じたと考えられた。

### 事例 2

両膝のMRI検査を行うために、両膝にボディコイルを巻いた。その際、患者の足にタオルを掛けたため、素足の踵部が接触していることに気付かなかった。検査終了後に患者から「熱かった」と訴えがあり確認すると、踵部にループ状の電流による熱傷が発生していた。

#### 事例が発生した医療機関の取り組み

- ・MRI検査時は、タオル等の緩衝物により、皮膚と皮膚が接触しない体位にする。
- ・検査中、患者に何らかの症状があった場合、検査を中断し、確認する。

#### 総合評価部会の意見

- ・この情報を医療機関内で周知しましょう。
- ・MRI検査時、手足が身体の他の皮膚に接触すると熱傷の可能性があるので、接触しないようにする必要がありますことを患者さんに伝えてください。

※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. 57

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.57 2011年8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

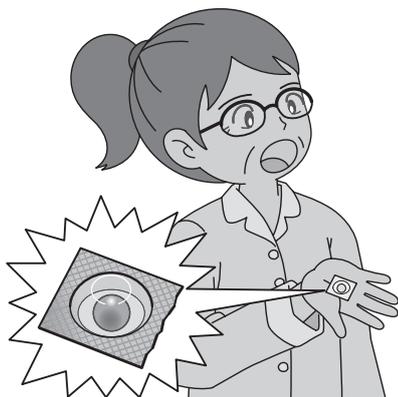
No.57 2011年8月

## PTPシートの誤飲

患者が薬剤を内服する際に、誤ってPTPシートから出さずに薬剤を服用した事例が14件報告されています(集計期間:2007年1月1日~2011年6月30日、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」(P100)に一部を掲載)。

**薬剤を内服する際に、PTPシートから出すことなく服用した事例が報告されています。**

事例1のイメージ



事例2のイメージ



- ◆PTP(Press Through Package)シートとは、薬剤をプラスチックやアルミ等で貼り合わせて包装したものです。
- ◆報告されている事例14件のうち6件は、直前の患者の状態について「精神障害」、「意識障害」または「認知症・健忘」を選択しています。

◆ ◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業



No.57 2011年8月 ◆ ◆ ◆ ◆

## 〔PTPシートの誤飲〕

### 事例 1

入院中の患者は、アルファロール1錠のみ、PTPシートから出していないことをすっかり忘れ、そのまま内服した。内視鏡にて食道上部の薬を取り出した。

### 事例 2

看護師は、内服薬を患者のもとに持参し、一包化された袋の中味と、PTPシートに入ったハルナールとアリセプトを薬杯の中に入れた。患者はPTPシートに入ったままの薬剤と一緒に飲みこんだ。その後、胃内視鏡を行った。

PTP包装シートの誤飲防止対策について、厚生労働省より通知がなされています。

- 医政総発0915第2号 薬食総発0915第5号 薬食安発0915第1号 平成22年9月15日付
- 薬食安発0915第3号 平成22年9月15日付

### 事例が発生した医療機関の取り組み

- ・必要がなければ、PTPシートは1錠ずつ切り離さない。
- ・患者の理解力に合わせて、可能な限り一包化する。
- ・患者にPTPシートの誤飲防止の説明を行う。

### 総合評価部会の意見

- ・配薬の際、PTPシートに入ったままの薬剤や一包化された薬剤など、違う形態のものを一緒に渡さない。
- ・一錠ずつ切り離したPTPシートは、誤飲の危険性があることを患者さんに伝えてください。

※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、医療事故の発生子防、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。

**J C** 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  
**Q** 〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル  
**H C** 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. 58

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.58 2011年9月



公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

# 医療 安全情報

No.58 2011年9月

## 皮下用ポート及びカテーテルの断裂

皮下用ポートが埋め込まれている患者において、カテーテルの断裂が起きた事例が24件報告されています(集計期間:2007年1月1日~2011年7月31日、第21回報告書「個別のテーマの検討状況」(P101)に一部を掲載)。

**皮下用ポート及びカテーテルの断裂の兆候として、注入開始時のポートの閉塞や疼痛、注入中の滴下不良、点滴漏れ、腫脹等が報告されています。**

時期	カテーテルが断裂した事例の兆候	件数
注入開始時	ポートの閉塞(血液の逆流が確認できない等)	4
	疼痛(ポート部、刺入部等)	4
	点滴漏れ(刺入部)	2
	その他(違和感等)	3
注入中	滴下不良	7
	点滴漏れ(皮下、ポート部、鎖骨周囲等)	6
	腫脹(ポート部等)	4
	疼痛(右鎖骨下、右肩)	2
	その他(発赤等)	2
その他	疼痛(右鎖骨下、胸部、フラッシュ時の右胸部痛等)	3

◆報告された事例には、一つの事例に複数の兆候が報告された事例や、兆候が不明であった事例があります。

◆ ◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業



No.58 2011年9月 ◆ ◆ ◆ ◆

## 〔皮下用ポート及びカテーテルの断裂〕

### 事例

化学療法のため、埋め込み型中心静脈カテーテル(CVポート)から、輸液ポンプを使用して薬剤を投与した。約2時間経過後、CVポートの周囲が腫脹して薬液が皮下に漏出していることに気付いた。胸部X線を撮ったところ、CVポートのカテーテルの断裂を確認し、放射線科にて、心房内の断裂したカテーテルを血管造影下で除去した。

皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について、厚生労働省より通知が出されています。

○薬食安発0525第1号 薬食機発0525第1号 平成23年5月25日付

### 事例が発生した医療機関の取り組み

- ・皮下用ポートを埋め込む際の説明時に、患者にカテーテルの断裂の可能性およびその兆候を説明する。
- ・滴下不良、点滴漏れ、閉塞、疼痛等の兆候がある場合は、カテーテルの断裂の可能性を考慮する。

※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.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。