## 医療事故情報収集等事業 2023年 年報



公益財団法人 日本医療機能評価機構 Japan Council for Quality Health Care

医療事故防止事業部

## 目次

	ごあいさつ	
I	2023年年報について	3
II	集計報告	11
1	医療事故情報収集等事業の参加状況	12
2		
	【 1 】参加医療機関	
	【2】報告件数	15
	【3】参加登録医療機関の報告の内容	19
3	3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	22
	【 1 】参加医療機関	23
	【2】件数情報の報告	
	【3】事例情報の報告	
	【4】事例情報の報告の内容	28
II	医療事故情報等分析の現況	31
1	概況	32
	【1】分析対象とする情報	32
	【2】分析体制	32
	【3】会議の開催状況	
	【4】研修会の開催状況	36
2		
	【1】文書による追加情報の収集	38
	【2】現地状況確認調査による追加情報の収集	39

3	分析	fテーマ ······	50
			代況
			50
4			62
	[1]	再発・類似事例の分析の概要:	62
IV	医療	安全情報 ·······	71
1	概要	<u>.</u>	72
2	202	3年に提供した医療安全情報	限 73
3			別の件数⋯⋯⋯⋯⋯ 74
V	事業	の現況	79
資	料…	•••••	87
資	料1	2023年度第1回研修会開催	概要およびアンケート結果 88
資	料2	2023年度第2回研修会開催	概要およびアンケート結果 93
資	料3	医療事故防止事業 運営勢	<b>美員会 97</b>
資	料4	医療事故情報収集等事業	総合評価部会 98
資	料5	医療事故情報収集等事業	専門分析班99
咨	料6	医療事故情報収集等事業	報告項目検討班 101

※本年報は、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、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。https://www.med-safe.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。 ※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。

#### ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構 理事長 河北 博文

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを理念としております。また、「患者・家族、医療提供者等すべての関係者と信頼関係を築き、協働すること」「どこにも偏らず公正さを保つこと」「透明性を確保し、社会に対し説明責任を果たすこと」などを評価機構の価値と考えています。病院機能評価事業をはじめとして、認定病院患者安全推進事業、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業、EBM医療情報事業、産科医療補償制度運営事業は、いずれもこの理念や価値のもと取り組んでおります。

医療事故防止事業部では、2004年度より医療安全の推進を目的として医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集などを行う医療事故情報収集等事業を実施しており、収集した医療事故等の情報とその集計、分析の結果を報告書として取りまとめ、医療従事者、国民、行政機関など広く社会に対し定期的な報告書や年報として公表しております。また、月に1回程度、医療機関に対し医療安全情報をFAXで提供しています。平素より本事業において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等の報告にご協力いただいております医療機関および関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

この度は、2023年に公表した報告書の内容を基本として作成しました2023年年報を公表いたします。医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の1年分の集計、分析テーマや再発・類似事例の分析の概要、研修会の開催概要など医療安全の推進に役立つ情報を多く掲載しておりますので、医療現場でご活用いただき、また一般の方々にも、我が国の医療安全の取り組みの現状について理解を深めることにお役立ていただければ幸いに存じます。

これまでに公表した報告書、年報に対しては、医療事故情報の件数や内容に関するお問い合わせや 報道など多くの反響があり、医療安全の推進や医療事故防止に関する社会的関心が高いことを実感し ております。今後とも、皆様にとって有用な情報提供となるよう、報告書、年報や医療安全情報の内 容の一層の充実に努めてまいります。

さらに、評価機構としては、我が国の医療水準の向上のために、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医療の質の向上に尽力してまいりますので、今後とも、ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

#### はじめに

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

平素より本事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。

本事業は、医療機関からご報告いただいた医療事故情報やヒヤリ・ハット事例をもとに、様々な情報を提供しています。この度は、2023年1月から12月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をとりまとめた2023年年報を公表いたします。

本年報には、1年間の集計結果や報告書で取り上げたテーマの概要などを掲載しています。医療安全管理を担当される方を中心に、各医療機関の実情に即した部分をお役立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本年報をご覧の皆様におかれましては、医療事故やヒヤリ・ハット事例の現状、そして医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる姿をご理解いただければ幸いに存じます。

本事業の参加医療機関数は、2023年末には1,772施設となりました。本事業にご参加いただき、他の医療機関の参考になるような事例をご報告いただくことにより、医療安全の推進のために重要な情報が得られ、広く共有することが可能になります。医療事故情報の報告に参加されている医療機関は少しずつ増加してきましたが、さらに多くの医療機関にご参加をいただければありがたく存じます。

2023年には、6,070件の医療事故情報をご報告いただきました。任意参加の医療機関からの報告 件数は、報告義務のある医療機関に比べて少ない状況が続いていますが、参加の次のステップとし て、ぜひご報告をいただければと存じます。本事業における医療事故情報の報告範囲には、誤った医 療又は管理の有無や影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の 防止に資する事例も含まれていますので、該当する事例の適切なご報告にご協力くださいますようお 願いいたします。

本事業のホームページでは、報告書・年報、医療安全情報のダウンロードや事例検索をしていただくことができます。また、年報に掲載していない集計表もホームページで公開しています。本年報とともにホームページをご覧いただき、本事業が提供する情報を医療安全推進のためご活用いただければ幸いに存じます。

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

# I 2023年年報について

## I 2023年年報について

#### 1 参加医療機関数と報告の現況

本事業に参加している医療機関数は、2023年末の時点で1,772となった。本年報の「II-1 医療事故情報収集等事業の参加状況」に参加医療機関数の内訳を示す図表を掲載し、医療事故情報を報告する医療機関数、ヒヤリ・ハット事例を報告する医療機関数などを示している。また、この図表は本事業の参加状況を示す基本的な内容であることから、ホームページの「参加登録医療機関一覧」において随時情報を更新している。

本年報が対象としている2023年1月~12月に報告された医療事故情報の報告件数は6,070件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から5,183件、参加登録申請医療機関から887件であった。 過去10年間の報告件数を図表 I-1に示す。毎年、前年とほぼ同じか前年を上回る数の報告が続いており、医療事故を報告することが定着してきているものと考えられる。

	年	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
	報告義務	2,911	3,374	3,428	3,598	4,030	4,049	4,321	4,674	4,631	5,183
報告	任意参加	283	280	454	497	535	483	481	569	682	887
1124	合計	3,194	3,654	3,882	4,095	4,565	4,532	4,802	5,243	5,313	6,070
	報告義務	275	275	276	276	274	274	273	273	275	275
医療 機関数	任意参加	718	743	755	773	797	812	834	857	883	1,022
11201222	合計	993	1,018	1,031	1,049	1,071	1,086	1,107	1,130	1,158	1,297

図表 I - 1 医療事故情報の報告件数と参加医療機関数

また、参考のため、医療事故情報として報告していただく事例の範囲を図表 I - 2に示す。この中には(3)のように、誤った医療又は管理の有無や患者への影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれている。

#### 図表 I-2 医療事故情報として報告する事例の範囲

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

なお、本年報の「Ⅱ 集計報告」に掲載している集計表以外にも、「当事者職種経験」「関連診療料」「発生場所」「事故の内容×事故の程度」など、年報に掲載していない集計表をホームページに掲載しているのでご参照いただきたい。ホームページの「集計表」を開くと、1年ごとの集計及び四半期ごとの集計の一覧が表示され、各種の集計表を閲覧・ダウンロードすることができる。

#### 2 追加情報の収集 - 現地状況確認調査の概要 -

本事業では、報告された事例について、医療機関からさらに詳細な事実関係等の情報をいただく必要があると判断された事例に関しては、文書による問い合わせや、ご協力いただける場合は現地状況確認調査を行っている。2023年は、文書による問い合わせを90件の医療事故情報に対して依頼し、87件のご回答をいただいた。また、現地状況確認調査を2医療機関の3事例について依頼し、全てご協力いただき調査を実施した。特に現地状況確認調査では、報告された事例の内容について、報告後に院内で行った検討の内容を伺うことによりさらに議論を深めることができ、報告時には得られなかった情報を得ることができることから、医療安全の推進にとって有用な情報であると考えられる。本年報では、「Ⅲ-2 【2】現地状況確認調査による追加情報の収集」に、現地状況確認調査の概要を掲載している。2023年に現地状況確認調査を実施した内容を図表 I-3に示す。

図表 I - 3 現地状況確認調査の一覧

調査	事故の概要	事例の内容	掲載頁
1		禁忌に該当するため中止した薬剤のオーダが削除されなかったこと により指示が残り、他患者の同じ薬剤を借用して内服させた事例	40~42
2	薬剤	患者Xの薬剤を同姓の患者Yに内服させた事例	43~45
3		止血剤が出荷制限により処方不可となったことに気付かず、薬剤の3 文字検索で一つだけ表示された抗悪性腫瘍剤を処方した事例	46~49

<sup>※</sup>事故の概要は、医療機関が報告時に選択した内容である。

#### 3 事例の分析

#### 1)分析テーマ

本事業の分析テーマには、図表 I -4に示すように、(1) テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合して行う分析と、(2) 報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析がある。2023年は、(1) のテーマとして「ダブルチェックに関連した事例」「インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例」「退院前後の処方間違いに関連した事例」を取り上げ、該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、分析内容を第73回~第76回報告書に掲載した。また、(2) のテーマとして3つのテーマを取り上げ、同種の事例を遡って分析し、事例の内容や背景・要因、医療機関から報告された改善策を掲載するとともに、関連する薬剤や医療機器などに関する情報も適宜紹介している。

本年報では、分析テーマの概要を「Ⅲ-3 分析テーマ」に掲載している。各報告書では、報告件数や事例の内容、背景・要因の分析、再発防止のための改善策のまとめなどを紹介しているので、詳細は第73回~第76回報告書をご参照いただきたい。また、ホームページでは、分析テーマごとに閲覧・ダウンロードができるので、ご活用いただきたい。

#### 図表 I - 4 「分析テーマ」の一覧

分析テーマ	掲載 報告書	各報告書 掲載頁
(1) テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合して行う:	分析	
【1】ダブルチェックに関連した事例②	第73回	22~40
【2】インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例①	第74回	22~42
【3】インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例②	第75回	22~48
【4】退院前後の処方間違いに関連した事例①	第76回	22~48
(2) 報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過 て行う分析	去の報告事	■例と併せ
【1】自己注射の手技練習用製品に関連した事例	第74回	43~50
【2】閉鎖式コネクタに関連した事例	第75回	49~64
【3】永久気管孔のある患者に無効な補助換気を行った事例	第76回	49~60

#### 2) 再発・類似事例の分析

報告書や医療安全情報で取り上げた事例の中には、一度情報提供しても、実際には引き続き類似の事例が報告されているものがあり、繰り返し注意喚起を行うことが必要である。そこで、第18回報告書から「再発・類似事例の発生状況」の項目を設け、第50回報告書からは「再発・類似事例の分析」として、引き続き分析を行っている。この分析では、以前に提供した情報の中から再び報告があったテーマを取り上げ、情報提供後の再発・類似事例の報告件数の推移を示し、医療機関から報告された事例の内容や具体的な改善策などを紹介している。

本年報では、再発・類似事例の分析で取り上げたテーマの概要を「Ⅲ-4 再発・類似事例の分析」に掲載している。各報告書では、情報提供後の報告件数の推移や主な事例の内容、背景・要因、医療機関から報告された改善策のまとめなどを紹介しているので、詳細は第73回~第76回報告書をご参照いただきたい。また、ホームページでは、再発・類似事例の分析で取り上げたタイトルごとに閲覧・ダウンロードができるので、ご活用いただきたい。

図表 I - 5 「再発・類似事例の分析」の一覧

タイトル	掲載 報告書	各報告書 掲載頁
小児の輸液の血管外漏出(医療安全情報No.7)		47~59
酸素残量の確認不足 (医療安全情報No.48:酸素残量の未確認、第2報No.146)	第73回	60~75
MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷(医療安全情報No.56)	第74回	57~68
外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例(第45回報告書)	第75回	71~99
徐放性製剤の粉砕投与(医療安全情報No.158)	第76回	67~78

#### 4 医療安全情報

本事業では、特に周知すべき情報を提供することにより、医療事故の発生予防、再発防止を促進することを目的として、2006年12月から医療安全情報を提供している。医療安全情報は、医療の現場で忙しく業務に従事している方々が手軽に活用できる情報として、A4サイズ2枚程度に情報量を絞り込み、イラストや表を入れるなど視認性に配慮して作成している。医療安全情報は、医療事故情報収集・分析・提供事業やヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の参加医療機関に対して、毎月1回FAXで提供するとともに、ホームページにも掲載している。さらに、より広く情報を共有するため、事業に参加していない病院にも希望によりFAXで無料配信している。FAX配信は医療安全情報の公表日に行うため、迅速に情報を受け取ることができ、院内の回覧などに利用していただいている。

2023年は医療安全情報No.194~No.205を作成し、提供した(図表 I-6)。また、これまでに提供した医療安全情報No.1~No.205のうち、2023年に報告された再発・類似事例の件数が多かったものを図表 I-7に示す。

図表 I - 6 2023年に提供した医療安全情報

提供月	No.	タイトル
1月	No.194	テスト肺使用による人工呼吸器回路の再接続忘れ
2月	No.195	照合の未実施による誤った患者への検査・処置
3月	No.196	2022年に提供した医療安全情報
4月	No.197	離床センサーの電源入れ忘れ
5月	No.198	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第3報)
6月	No.199	2022年に報告書で取り上げた医療安全情報
7月	No.200	腹腔鏡の曇り止め用の湯による熱傷
8月	No.201	シリンジポンプの単位の選択間違い
9月	No.202	バッグ型キット製剤の隔壁の未開通
10月	No.203	小児の輸液の血管外漏出(第2報)
11月	No.204	人工呼吸器の吸気側と呼気側の回路接続間違い
12月	No.205	別の患者の眼内レンズの挿入

図表 I - 7 医療安全情報の再発・類似事例の報告件数(件数上位)

No.	タイトル	件数
No.152	手術時のガーゼの残存①-ガーゼカウント-	21
No.153	手術時のガーゼの残存②-X線画像の確認-	19
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	16
No.80 No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷(第2報)	15
No.47	抜歯部位の取り違え	13
No.7 No.203	小児の輸液の血管外漏出 小児の輸液の血管外漏出(第2報)	12
No.48 No.146	酸素残量の未確認 酸素残量の確認不足(第2報)	12
No.192	医療関連機器による圧迫創傷	12
No.137	ホットパック使用時の熱傷	9
No.144	病理検体の未提出	9
No.10 No.94 No.198	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第2報) MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第3報)	8
No.63 No.138	画像診断報告書の確認不足 画像診断報告書の確認不足(第2報)	8
No.105	三方活栓の開閉忘れ	8
No.168	酸素ボンベの開栓の未確認	8
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	8
No.197	離床センサーの電源入れ忘れ	8
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	7
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	7
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	7
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	7

#### 5 事業の現況

本年報の「V 事業の現況」には、本事業の情報発信や医療安全情報のデザイン変更、世界患者安全の日への取り組み、本事業の成果を活用した製薬企業の対応、年報と医療安全情報の英語版を公表したことなどの情報を掲載している。また、海外に向けた情報発信について紹介している。

# I 集計報告

## Ⅱ 集計報告

## 1 医療事故情報収集等事業の参加状況

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

2023年12月31日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表 II - 1 - 1 参加登録医療機関の登録状況

		۲.	ヤリ・ハゞ	ット事例収	又集・分析	<b>斤・提供事</b>	業				
登録状況				参加する					合計		
				件数と 情報	発生件数のみ		→ 参加しない				
医療事故情報	義務	参加する	122	620	84	370	69	307	275	1,297	
収集・分析・提供事業	任意	参加する	498	020	286	370	238		1,022		
<b>佐</b> (八 <del>) 未</del>	意	参加しない		160		315		_		475	
소타			780		685			307		1 772	
合計						1,465		307		1,772	

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。

## $\prod$

2 2 [1] 2 [2] 2 [3] 3 [1]

## 2 医療事故情報収集・分析・提供事業

ヤリ・ハット事例を収集し、分析・提供することにより、医療安全対策の一層の推進 を図ることを目的としています。

医療事故情報収集・分析・提供事業は、報告義務対象医療機関と本事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から医療事故情報の収集を行う。ホームページには、「当事者職種」「関連診療科」「事故の概要×事故の程度」など、本事業で公表している全ての集計表を掲載している。ホームページの「集計表」の「1年ごとの集計」から各年ごとの集計表を閲覧・ダウンロードすることができる。



■ 医療事故情報収集・分析・提供事業	
YA-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	<b>(</b>
YA-02 参加登録申請医療機関数の推移	•
YA-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	•
YA-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	•
YA-05 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	•
YA-06 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	•
YA-07 報告件数別報告義務対象医療機関数	•
YA-08 開設者別参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数	•
(以下の項目は、下記の3種類でそれぞれ集計)	
A. 報告義務対象医療機関からの報告月に基づいた集計	
B. 報告義務対象医療機関からの発生月に基づいた集計	
C. 参加登録医療機関からの報告月に基づいた集計	
YA-21 発生月 A B C	
YA-22 発生曜日・曜日区分 A B C	
YA-23 発生時間帯 <u>A</u> <u>B</u> <u>C</u>	
YA-24 患者の年齢 A B C	
YA-25 患者の性別 <u>A</u> <u>B</u> <u>C</u>	
YA-26 入院·外来別件数 A B C	
YA-27 発見者 A B C	
YA-28 当事者職種 A B C	
YA-29 当事者職種経験 A B C	
YA-30 当事者部署配属期間 A B C	
YA-31 当事者の直前1週間の勤務時間 A B C	
YA-32 当事者の直前 1 週間の平均勤務時間 <u>A</u> <u>B</u> <u>C</u>	
YA-33 当事者の直前 1 週間の当直・夜動回数 A B C	
YA-34 当事者の直前1週間の平均当直・夜勤回数 A B C	
YA-35 事故の概要 A B C	
YA-36 医療の実施の有無 <u>A</u> <u>B</u> <u>C</u>	
YA-37 事故の程度 <u>A</u> <u>B</u> <u>C</u>	
YA-38 事故の治療の程度 A B C	
YA-39 発生場所 A B C	
YA-40 関連診療科 A B C	
YA-41 発生要因 A B C	

#### 【1】参加医療機関

2023年12月31日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している報告義務対象医療機関と参加登録申請医療機関の数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に、開設者区分の変更も含まれる。

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

	開設者	報告義務対象 医療機関 <sup>(注1)</sup>	参加登録申請 医療機関 (注2)
	国立大学法人等	45	1
	独立行政法人国立病院機構	140	0
	国立研究開発法人	9	0
国	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康安全機構	0	29
	独立行政法人地域医療機能推進機構	0	40
	その他の国の機関	0	0
	都道府県	3	24
自治体	市町村	0	104
	公立大学法人	9	5
	地方独立行政法人	1	27
	日本赤十字社	0	55
	恩賜財団済生会	0	23
白沙井以村の	北海道社会事業協会	0	2
自治体以外の 公的医療機関の	厚生農業協同組合連合会	0	22
開設者	国民健康保険団体連合会	0	1
州政日	健康保険組合及びその連合会	0	2
	共済組合及びその連合会	0	13
	国民健康保険組合	0	0
	学校法人	54	19
	医療法人	0	430
法人	公益法人	1	52
	会社	0	11
	その他の法人	0	37
	個 人	0	125
	合 計	275	1,022

<sup>(</sup>注1) 2023年12月末時点の報告義務対象医療機関(275施設)の内訳は以下の通りである。

①国立研究開発法人及び国立ハンセン病療養所 22 ②独立行政法人国立病院機構の開設する病院 140

②独立行政法人国立病院機構の開設する病院 140施設 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) 110施設 4特定機能病院(上記①~③と重複している施設も含む) 88施設

<sup>(</sup>注2) 参加登録申請医療機関とは、報告義務対象医療機関以外に任意で本事業に参加している医療機関である。

#### 【2】報告件数

#### (1) 月別報告件数

2023年1月1日から同年12月31日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。2023年は、6,070件の報告があった。

図表Ⅱ-2-2 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

		2023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	382	405	547	340	354	376	372	527	436	505	416	523	5,183
参加登録申請 医療機関報告数	81	46	28	69	50	71	89	116	87	113	57	80	887
報告義務対象 医療機関数	275	275	275	275	275	275	275	275	275	275	275	275	_
参加登録申請 医療機関数	886	892	894	899	902	905	913	916	924	966	1,002	1,022	_

#### (2) 医療事故情報の報告状況

#### 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2023年1月1日から同年12月31日までの開設者別の報告医療機関数及び報告件数を図表 II-2-3に、開設者別の事業開始からの報告件数を図表 II-2-4に、病床規模別の集計を図表 II-2-5に、地域別の集計を図表 II-2-6に示す。また、同期間における報告件数別の報告医療機関数を図表 II-2-7に示す。なお、報告義務対象医療機関については、集計期間中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ることがあるため、医療機関数等の数値が他の図表と一致しない場合がある。2023年12月31日現在、報告義務対象医療機関は275施設、病床数合計は137.800床である。

図表 II - 2 - 3 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 ※2023年 12月31日現在	報告医療機関数 2023年 1月~12月	件数 2023年 1月~12月
	国立大学法人等	45	43	1,497
国	独立行政法人国立病院機構	140	133	1,586
<u> </u>	国立研究開発法人	9	9	151
	国立ハンセン病療養所	13	12	88
	都道府県			
自治体 市町村		13	12	530
	公立大学法人	13	12	330
	地方独立行政法人			
法人	学校法人	54	41	1,206
<b>広</b> 人	公益法人	1	1	125
	合 計	275	251	5,183

図表 II - 2 - 4 開設者別報告義務対象医療機関の報告件数(累計)

開設者		件数 2004年10月~ 2023年12月
	国立大学法人等	14,488
国	独立行政法人国立病院機構	21,632
<u> </u>	国立研究開発法人	2,085
	国立ハンセン病療養所	678
	都道府県	
<b>624</b>	市町村	4 470
自治体	公立大学法人	4,478
	地方独立行政法人	
注↓	学校法人	13,364
法人	公益法人	616
	合 計	57,341

図表 II - 2 - 5 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

	医療機関数	報告医療機関数	件数
病床数	※2023年	2023年	2023年
	12月31日現在	1月~12月	1月~12月
0~19床	0	0	0
20 ~ 49床	13	8	17
50 ~ 99床	5	2	3
100 ~ 149床	7	3	9
150 ~ 199床	10	8	40
200 ~ 249床	14	13	71
250 ~ 299床	18	17	146
300 ~ 349床	34	30	269
350 ~ 399床	13	13	139
400 ~ 449床	30	29	334
450 ~ 499床	13	13	218
500 ~ 549床	9	8	112
550 ~ 599床	10	8	202
600 ~ 649床	26	26	788
650 ~ 699床	8	8	307
700 ~ 749床	11	11	441
750 ~ 799床	3	3	75
800 ~ 849床	12	12	513
850 ~ 899床	4	4	150
900 ~ 999床	16	16	658
1000床以上	19	19	691
合 計	275	251	5,183

図表 II - 2 - 6 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

	医療機関数	報告医療機関数	件数
地域	※2023年	2023年	2023年
	12月31日現在	1月~12月	1月~12月
北海道	9	9	82
東北	25	23	302
関東甲信越	86	77	1,888
東海北陸	38	34	635
近畿	36	33	630
中国四国	35	35	920
九州沖縄	46	40	726
合計	275	251	5,183

図表Ⅱ-2-7 報告件数別報告義務対象医療機関数

	C三小云-10×10
tol Mile	医療機関数
件数	※2023年
	12月31日現在
0	24
1	19
2	11
3	11
4	17
5	14
6	5
7	9
8	12
9	12
10	14
11 ~ 20	56
21 ~ 30	20
31 ~ 40	16
41 ~ 50	9
51 ~ 100	19
101 ~ 150	7
151 ~ 200	0
200以上	0
合 計	275

#### 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2023年1月1日から同年12月31日までの開設者別の報告医療機関数及び報告件数を図表II-2-8に、開設者別の事業開始からの報告件数を図表II-2-9に示す。

図表 II - 2 - 8 開設者別参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数

	医療機関数	報告医療機関数	件数
開設者	※2023年	2023年	2023年
	12月31日現在	1月~12月	1月~12月
国	70	14	39
自治体	160	41	379
公的医療機関	118	26	102
法人	549	88	364
個 人	125	3	3
合 計	1,022	172	887

図表 II - 2 - 9 開設者別参加登録申請医療機関の報告件数 (累計)

開設者	件数 2004年10月~ 2023年12月
国	468
自治体	2,282
公的医療機関	1,269
法 人	3,434
個 人	16
合 計	7,469

#### 【3】参加登録医療機関の報告の内容

本事業のホームページでは、次の3種類の集計表を公表している(https://www.med-safe.jp/  $contents/report/html/StatisticsMenu.html)_{\circ}$ 

集計表	種類	集計
A表	報告義務対象医療機関からの報告	報告月に基づく
B表	報告義務対象医療機関からの報告	発生月に基づく
C表	参加登録医療機関(事業に参加している全ての医療機関)からの報告	報告月に基づく

本年報では、2023年1月1日から同年12月31日までの参加登録医療機関(報告義務対象医療機関 及び参加登録申請医療機関)からの医療事故情報の報告を集計した結果(C表)の一部を掲載する。 なお、各表は、医療事故情報の報告入力項目 (注) のうち選択項目を集計したものである。

図表 II - 2 - 1 0 当事者職種

当事者職種	報告数
医師	3,944
歯科医師	92
看護師	3,549
准看護師	16
薬剤師	76
臨床工学技士	69
助産師	45
看護助手	26
診療放射線技師	74
臨床検査技師	35
管理栄養士	3
栄養士	3
調理師・調理従事者	3
理学療法士(PT)	54
作業療法士(OT)	13
言語聴覚士 (ST)	2
衛生検査技師	1
歯科衛生士	5
歯科技工士	0
その他	60
合 計	8,070

※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。

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

#### 図表 II - 2 - 1 1 事故の概要

事故の概要	件数	%
薬剤	492	8.1
輸血	10	0.2
治療・処置	1,937	31.9
医療機器等	195	3.2
ドレーン・チューブ	492	8.1
検査	284	4.7
療養上の世話	1,890	31.1
その他	770	12.7
合 計	6,070	100.0

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

#### 図表 II - 2 - 1 2 事故の程度

事故の程度	件数	%
死亡	449	7.4
障害残存の可能性がある(高い)	682	11.2
障害残存の可能性がある(低い)	1,717	28.3
障害残存の可能性なし	1,601	26.4
障害なし	1,410	23.2
不明	211	3.5
合 計	6,070	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。

#### 図表 II - 2 - 13 特に報告を求める事例

特に報告を求める事例	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	10	0.2
院内感染による死亡や障害	0	0
患者の自殺又は自殺企図	68	1.1
入院患者の失踪	16	0.3
患者の熱傷	70	1.2
患者の感電	0	0
医療施設内の火災による患者の死亡や障害	1	0
間違った保護者の許への新生児の引渡し	1	0
本事例は選択肢には該当しない	5,904	97.3
合 計	6,070	100.0

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

<sup>※「</sup>不明」には、報告期日(2週間以内)までに患者の転帰が確定しない事例が含まれる。 ※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

2 [3]

図表 II - 2 - 1 4 関連診療科

関連診療科	報告数	%
内科	511	6.8
麻酔科	298	3.9
循環器内科	508	6.7
神経科	167	2.2
呼吸器内科	338	4.5
消化器科	458	6.1
血液内科	123	1.6
循環器外科	45	0.6
アレルギー科	8	0.1
リウマチ科	40	0.5
小児科	281	3.7
外科	543	7.2
整形外科	857	11.3
形成外科	83	1.1
美容外科	0	0
脳神経外科	370	4.9
呼吸器外科	121	1.6
心臓血管外科	285	3.8
小児外科	40	0.5
ペインクリニック	5	0.1
皮膚科	92	1.2
泌尿器科	318	4.2
性病科	1	0
肛門科	1	0
産婦人科	141	1.9
産科	47	0.6
婦人科	83	1.1
眼科	95	1.3
耳鼻咽喉科	188	2.5
心療内科	0	0
精神科	266	3.5
リハビリテーション科	44	0.6
放射線科	132	1.7
歯科	40	0.5
矯正歯科	0	0
小児歯科	2	0
歯科口腔外科	85	1.1
不明	48	0.6
その他	893	11.8
合計 ※関連診療科は複数回答が可能である	7,557	100.0

<sup>※</sup>関連診療科は複数回答が可能である。 ※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

## 3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業で収集する情報には、発生件数情報と事例情報がある。 発生件数情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関から収 集を行う。事例情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のう ち、事例情報の報告を希望した医療機関から収集を行う。本年報には、発生件数情報と事例情報の集 計結果を掲載している。また、ホームページには発生件数情報の「病床規模別発生件数情報」、事例 情報の「当事者職種」「事例の概要×影響度」など、本事業で公表している全ての集計表を掲載して いる。ホームページの「集計表」の「1年ごとの集計」から各年ごとの集計表を閲覧・ダウンロード することができる。

	多加登録 医療機関一覧	NOSPITAL DE LA CONTRACTION DEL CONTRACTION DE LA	参加登録	事例報告システム
医療安全情報	i∰1	医療安全情報 FAX提供 医療機関一覧	本事業は、医療機関が ヤリ・ハット事例をい ることにより、医療安 を図ることを目的とし	(集し、分析・提供す 全対策の一層の推進
報告書	分析テーマ	r <u>i</u>	再発·類似事	列の分析
年報 第	集計表 [ <b>二</b> ]	集計表検索	関連文書 	薬局ヒヤリ・ハット 事例収集・分析事業 「事例から学ぶ」
_				
事例検索	Q	<sub>利用ガイド</sub> PDF	よくある質問	お問合せは こちら
事例検索	Q		よくある質問	
集計表	集計表  1年ごとの領	PDF	よくある質問	
		PDF	よくある質問	
	■ 1年ごとの第 2022年 2021年	PDF	よくある質問	© 0
集計表	■ 1年ごとの算 2022年 2021年 2020年	PDF	よくある質問	0 0
集計表	■ 1年ごとの第 2022年 2021年 2020年 2019年	PDF	よくある質問	0 0 0
集計表 - 条例效率 - 接例效应值据 - 每回中心性间层每每一———————————————————————————————————	T年ごとの集 2022年 2021年 2020年 2019年 2018年	PDF	よくある質問	0 0 0
集計表 総数定と情報 の知 原定と情報の入間に原稿用一系POD 報告書 同日・報告書	■ 1年ごとの第 2022年 2021年 2020年 2019年	PDF	よくある質問	0 0 0
集計表 報源企作報 概率企作報 可能 研究之情報 可能と確認の政府研究を持つけ 中報 事就と表現の 事務と表現の 事を表現の 事を表現の 事を表現の 事を表現の 事を表現の 事を表現の 事を表現の 事を表現の 事を表現の 事を表現の 事を表現の 事を表現を 事を表現の まを表現の まを表現を まを表現を まを表現を まを表現を まを表現を まを表現を まを まを まを まを まを まを まを まを まを ま	1年ごとの第 2022年 2021年 2020年 2019年 2018年 2017年	PDF	よくある質問	© 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
集計表 ・展別を全権服 ・展覧を全権服 ・のののでは、 ・のので	2022年 2021年 2021年 2020年 2019年 2018年 2017年 2016年	PDF	よくある質問	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
集計表  東計表  明確定公债官  明確定公债官  明確定公债官  明確  明確  明確  明確  明確  明確  明確  明確  明確  明	1年ごとの第 2022年 2021年 2020年 2019年 2018年 2017年 2016年 2015年	PDF	よくある質問	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
集合・主義 ・ 東州快変 ・ 展像を支持機 ・ 中国・ 中国・ 中国・ 中国・ 中国・ 中国・ 中国・ 中国・ 中国・ 中国	2022年 2021年 2020年 2019年 2019年 2017年 2016年 2015年	PDF	よくある質問	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
集計表 ・ 東列検索 ・ 販売を受情報 ・ 前型・ 前型・ 前型・ 前型・ 前型・ 前型・ 前型・ 前型・ 前型・ 前型	1年ごとの第 2022年 2021年 2020年 2019年 2018年 2017年 2016年 2015年 2014年	PDF	よくある質問	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

ことグラハクト手が収集・カ州・延庆手来	
YH-01 参加医療機関数	
YH-02 参加医療機関数の推移	
YH-03 事例情報の月別報告件数	
YH-04 開設者別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数	
YH-05 病床規模別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数	
YH-06 地域別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数	
YH-07 報告件数別事例情報報告参加医療機関数	
YH-21 発生月	
YH-22 発生曜日	
YH-23 発生時間帯	
YH-24 患者の年齢	
YH-25 患者の性別	
YH-26 入院·外来別件数	
YH-27 発見者	
YH-28 当事者職種	
YH-29 当事者職種経験	
YH-30 当事者部署配属期間	
YH-31 事例の概要	
YH-32 医療の実施の有無	
YH-33 影響度	
YH-34 事例の治療の程度	
YH-35 発生場所	
YH-36 発生要因	
YH-61 事例の概要×影響度	
YH-62 事例の概要×事例の治療の程度	
YH-63 発生場所×入院・外来別	
YH-64 発生場面×影響度	
YH-65 事例の内容×影響度	
YH-66 発生場所×影響度	
YH-67 発生要因×事例の概要	
YH-68 発生場所×事例の概要	
YH-69 種類	

## П

3 [2] 3 [3]

### 【1】参加医療機関

2023年12月31日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-1 参加医療機関数

	開設者	参加医療機関	事例情報報告 参加医療機関	
	国立大学法人等	28	17	
	独立行政法人国立病院機構	117	68	
	国立研究開発法人	5	3	
国	国立ハンセン病療養所	12	4	
	独立行政法人労働者健康安全機構	29	24	
	独立行政法人地域医療機能推進機構	45	25	
	その他の国の機関	0	0	
	都道府県	31	16	
自治体	市町村	151	82	
日/口14	公立大学法人	13	8	
	地方独立行政法人	34	15	
	日本赤十字社	81	48	
	恩賜財団済生会	24	11	
自治体以外の	北海道社会事業協会	2	1	
公的医療機関	厚生農業協同組合連合会	22	8	
の開設者	国民健康保険団体連合会	2	0	
の刑政日	健康保険組合及びその連合会	1	0	
	共済組合及びその連合会	22	11	
	国民健康保険組合	1	1	
	学校法人	47	32	
	医療法人	555	265	
法人	公益法人	58	27	
	会社	9	2	
	その他の法人	47	19	
	個 人	129	93	
	合 計	1,465	780	

#### 【2】件数情報の報告

2023年1月1日から同年12月31日までの発生件数情報の報告は以下の通りである。

図表 II - 3-2 発生件数情報の報告件数

		誤った医療の乳	実施の有無				
	影響度(当該事	影響度(当該事例の内容が仮に実施された場合)					
項目	死亡もしくは重 篤な状況に至っ	濃厚な処置・治 療が必要である	軽微な処置・治療が必要もしくは	実施あり	合計		
	たと考えられる	と考えられる	処置・治療が不				
			要と考えられる				
(1) 薬剤	2,831	9,880	124,493	218,277	355,481		
(2) 輸血	116	292	2,641	7,059	10,108		
(3) 治療・処置	680	3,627	19,665	48,451	72,423		
(4) 医療機器等	415	1,443	15,793	24,351	42,002		
(5) ドレーン・チューブ	361	3,289	32,403	121,965	158,018		
(6) 検査	575	3,505	39,142	64,671	107,893		
(7) 療養上の世話	787	6,196	71,690	164,539	243,212		
(8) その他	926	3,202	65,926	70,849	140,903		
合 計	6,691	31,434	371,753	720,162	1,130,040		
再 掲							
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	360	1,784	6,209	17,222	25,575		
【2】薬剤に由来する事例	931	5,036	45,147	83,522	134,636		
【3】医療機器等に由来する事例	294	1,001	7,376	14,396	23,067		
【4】今期のテーマ	113	301	3,124	5,223	8,761		

報告医療機関数	718
病床数合計	265,049

### 【3】事例情報の報告

#### (1) 事例情報の月別報告件数

2023年1月1日から同年12月31日までの事例情報の月別報告件数は以下の通りである。

図表 II - 3 - 3 事例情報の月別報告件数

	2023年								合計				
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報 報告数	5,474	875	987	4,051	859	810	3,164	611	2,058	8,106	551	1,329	28,875
事例情報報告 参加医療機関数	693	692	692	695	697	697	700	702	708	737	764	780	_

## П

2 2 [1] 2 [2] 2 [3] 3 [1] 3 [2] 3 [3]

#### (2) 事例情報の報告状況

事例情報報告参加医療機関の2023年1月1日から同年12月31日までの開設者別の報告医療機関数及び報告件数を図表 II-3-4に、病床規模別の集計を図表 II-3-5に、地域別の集計を図表 II-3 II-3-6に示す。また、同期間における報告件数別の報告医療機関数を図表 II-3-7に示す。2023年12月31日現在、事例情報報告参加医療機関は780施設、病床数合計は218,562床である。

図表 II - 3 - 4 開設者別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数

	開設者	医療機関数 ※2023年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
	国立大学法人等	17	5	127
	独立行政法人国立病院機構	68	15	37
	国立研究開発法人	3	0	0
国	国立ハンセン病療養所	4	0	0
	独立行政法人労働者健康安全機構	24	7	1,173
	独立行政法人地域医療機能推進機構	25	5	4,194
	その他の国の機関	0	0	0
	都道府県			
自治体	市町村	121	27	1 / 205
日石体	公立大学法人	121		14,285
	地方独立行政法人			
	日本赤十字社	48	3	2,618
	恩賜財団済生会	11	3	961
ウンサリねの	北海道社会事業協会	1	0	0
自治体以外の 公的医療機関	厚生農業協同組合連合会	8	0	0
の開設者	国民健康保険団体連合会	0	0	0
の用設有	健康保険組合及びその連合会	0	0	0
	共済組合及びその連合会	11	0	0
	国民健康保険組合	1	0	0
	学校法人	32	13	860
	医療法人	265	33	4,043
法人	公益法人	27	4	15
	会社	2	0	0
	その他の法人	19	2	444
	個 人	93	3	118
	合 計	780	120	28,875

図表 II - 3 - 5 病床規模別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数

病床数	<b>医療機関数</b> ※2023年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
0 ~ 19床	153	4	78
20 ~ 49床	21	5	477
50 ~ 99床	41	2	216
100 ~ 149床	43	4	24
150 ~ 199床	88	11	4,530
200 ~ 249床	47	7	136
250 ~ 299床	46	11	2,038
300 ~ 349床	81	18	3,403
350 ~ 399床	46	6	1,115
400 ~ 449床	51	11	985
450 ~ 499床	29	3	6
500 ~ 549床	32	9	2,365
550 ~ 599床	18	3	9
600 ~ 649床	22	4	8
650 ~ 699床	13	5	245
700 ~ 749床	12	4	2,806
750 ~ 799床	5	2	10
800 ~ 849床	7	3	10,276
850 ~ 899床	3	0	0
900 ~ 999床	12	6	139
1000床以上	10	2	9
合 計	780	120	28,875

図表 II - 3 - 6 地域別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数

地域	<b>医療機関数</b> ※2023年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
北海道	53	6	79
東北	77	10	2,077
関東甲信越	222	36	5,761
東海北陸	128	20	11,570
近畿	117	15	4,962
中国四国	87	11	4,023
九州沖縄	96	22	403
合 計	780	120	28,875

П

2 [2] 2 [3] 3

3 [1]

3 [3]

図表Ⅱ-3-7 報告件数別事例情報報告参加医療機関数

件数	<b>医療機関数</b> ※2023年 12月31日現在
0	662
1	36
2	12
3	11
4	4
5	4
6	5
7	2
8	3
9	2
10	2
11 ~ 20	5
21 ~ 30	1
31 ~ 40	2
41 ~ 50	2
51 ~ 100	3
101 ~ 150	3
151 ~ 200	4
200以上	17
合 計	780

#### 【4】事例情報の報告の内容

2023年1月1日から同年12月31日までの事例情報報告参加医療機関からのヒヤリ・ハット事例情報の報告を集計した結果は次の通りである。なお、各表はヒヤリ・ハット事例の「事例情報」報告入力項目 (注) のうち選択項目を集計したものである。

図表Ⅱ-3-8 当事者職種

当事者職種	報告数
医師	2,145
歯科医師	97
看護師	24,237
准看護師	119
薬剤師	1,259
臨床工学技士	195
助産師	575
看護助手	362
診療放射線技師	432
臨床検査技師	477
管理栄養士	167
栄養士	41
調理師・調理従事者	64
理学療法士(PT)	385
作業療法士(OT)	127
言語聴覚士(ST)	26
衛生検査技師	1
歯科衛生士	24
歯科技工士	0
その他	2,551
合 計	33,284

※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。

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

図表 II - 3 - 9 事例の概要

事例の概要	件数	%
薬剤	10,481	36.3
輸血	119	0.4
治療・処置	1,147	4.0
医療機器等	1,157	4.0
ドレーン・チューブ	3,810	13.2
検査	2,369	8.2
療養上の世話	6,124	21.2
その他	3,668	12.7
合 計	28,875	100.0

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

図表 II - 3 - 10 医療の実施の有無と影響度

医療の 実施の有無	影響度(当該事例の内容が仮に実施された場合)	件数	%
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	111	0.4
	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	1,155	4.0
	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要 と考えられる	16,132	55.9
実施あり	_	11,477	39.7
	合計	28,875	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が 100.0 にならないことがある。 ※影響度とは、医療の実施の有無で「実施なし」を選択し、仮に実施された場合の影響を集計したものである。

図表 II - 3 - 1 1 事例の概要 × 影響度

	影響度(当該事例の内容が仮に実施された場合)			
事例の概要	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
薬剤	23	404	5,404	5,831
輸血	1	1	81	83
治療・処置	10	44	620	674
医療機器等	9	63	675	747
ドレーン・チューブ	7	55	1,547	1,609
検査	19	46	1,480	1,545
療養上の世話	19	437	3,478	3,934
その他	23	105	2,847	2,975
合 計	111	1,155	16,132	17,398

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

П

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



医療事故情報等分析の現況

#### 医療事故情報等分析の現況 Ш

2004年度より開始した本事業では、医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例を収集している。 2005年から、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例とを併せて総合的に検討す る体制を整え、分析を行っている。

## 概況

## 【1】分析対象とする情報

報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例のうち、対象とする テーマに関連する情報を有している事例を抽出し、分析対象とした。さらに、分析の必要性に応じ て、報告書の分析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うえで、同様の抽出を行 い、分析対象とした。

## 【2】分析体制

医療安全に関わる医療専門職や安全管理の専門家などで構成される専門分析班を月1回程度の頻度 で開催し、本事業に報告された主な医療事故情報や分析テーマの内容について検討している。また、 事例の専門性に応じてテーマ別専門分析班を設置し、分析を行っている。その後、当事業部で分析内 容を取りまとめ、総合評価部会の審議を経て公表を行っている。

## 【3】会議の開催状況

医療事故防止事業の運営委員会、本事業の総合評価部会、専門分析班会議、報告項目検討班会議の 2023年1月1日から12月31日までの開催状況を示す。なお、運営委員会の委員は資料3(97頁)、総 合評価部会の委員は資料4(98頁)、専門分析班の委員は資料5(99~100頁)、報告項目検討班の委 員は資料6(101頁)の通りである。

## (1) 運営委員会

運営委員会の2023年1月1日から12月31日までの開催状況を示す。

## 図表Ⅲ-1-1 運営委員会の開催状況

	開催月	事業	議題		
		医療事故防止事業運営委員会規則の一部改正			
			・事業の現況		
		医療事故情報収集等事業	・2022年度 「RCA研修会」の実施報告		
		位原事以	・2023年度 事業計画(案)		
第40回	3月		・2023年度 予算 (案)		
#10E	3/1	  薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	・事業の現況		
		米周にイケーバノー新四級米ーガ州事業	・2023年度事業計画(案)【一般公募】		
			・事業の現況		
		歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業	・2023年度 事業計画(案)		
			・2023年度 予算(案)		
	6月	医療事故情報収集等事業	・事業の現況		
			・医療安全情報のデザイン変更		
			・報告項目の改修		
			・2022年度 実績報告(案)		
		薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	・事業の現況		
第41回			・2022年度 研修会「医療機関と保険薬局の		
			連携から考える医療安全への取り組み」の実		
			施報告		
			・2022年度 実績報告(案)		
		歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業	・事業の現況		
			・2022年度 実績報告(案)		

4 [ 1 ]

## (2) 総合評価部会

総合評価部会の2023年1月1日から12月31日までの開催状況を示す。

## 図表Ⅲ-1-2 総合評価部会の開催状況

	開催月	議題	
第88回	<ul> <li>・医療安全情報のデザイン変更</li> <li>・医療安全情報を関連するテーマ毎に掲載するページ(案)</li> <li>・医療安全情報 No.197、198、199(案)</li> <li>・第72回報告書(案)</li> </ul>		
第89回	5月	<ul> <li>・2022年度 「RCA研修会」の実施報告</li> <li>・2022年度 研修会「医療機関と保険薬局の連携から考える医療安全への取り組み」の実施報告</li> <li>・2021年年報英語版、医療安全情報英語版の公表</li> <li>・2023年7月~12月のヒヤリ・ハット事例「今期のテーマ」</li> <li>・2023年度 研修会(案)</li> <li>・医療安全情報 No.200、201、202(案)</li> <li>・2022年年報(案)</li> <li>・第73回報告書(案)</li> </ul>	
第90回	8月	<ul> <li>・2022年度 「RCA研修会」受講6ヶ月後アンケート調査の結果</li> <li>・2023年度 研修会の概要</li> <li>・医療安全情報 No.203、204(案)</li> <li>・第74回報告書(案)</li> </ul>	
第91回	11月	<ul> <li>・2022年に医療事故情報の報告が0件の医療機関への対応</li> <li>・歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業の開始</li> <li>・2024年1月~6月のヒヤリ・ハット事例「今期のテーマ」</li> <li>・医療安全情報 No.205、206、207、208(案)</li> <li>・第75回報告書(案)</li> </ul>	

## (4) 報告項目検討班会議

報告項目検討班会議の2023年1月1日から12月31日までの開催状況を示す。

#### 図表Ⅲ-1-4 報告項目検討班会議の開催状況

	開催月	議題
第14回	3月	・これまで検討した医療事故情報とヒヤリ・ハット事例情報の項目 ・ヒヤリ・ハット事例の発生件数情報 ・報告項目改修スケジュール(案)

## 【4】研修会の開催状況

本事業に参加している医療機関を対象に、本事業の現況を知っていただくとともに、報告の質を高めるため、研修会を開催した。

(1) 2023年度 研修会「医療機関と保険薬局の連携から考える医療安全への取り組み ~ 入退院時の情報連携~ 」

(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 合同開催)

- **1) 開催日:**2023年12月17日(日)
- 2) 形 式:来場とライブ配信のハイブリッド形式(アーカイブ配信あり)
- 3) 対象者: 本事業参加医療機関の職員 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業参加薬局の職員

### 4)内容

- ①医療事故情報収集等事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の現況
- ②医療機関における入退院時の情報連携の取り組み
- ③医療機関の薬剤師が関与する入退院時の情報連携の取り組み
- ④保険薬局の薬剤師が関与する入退院時の情報連携の取り組み

#### 5)参加者数

553名が参加した。

#### 6) その他

研修会の概要、参加者のアンケート結果は、資料1(88~92頁)の通りである。

# Ш

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

## (2) 2023年度 業務工程図研修会

- 1) 開催日:2024年2月17日(土)
- 2) 開催場所:日本医療機能評価機構
- 3) 対象者: 本事業参加医療機関の職員
  - ①多職種3名で構成する。
  - ②医療安全管理部門の責任者、医療安全管理者、あるいは医療安全委員や医療安全推進者など、 医療機関内で医療安全に関しての役割を担っている方を含める。
  - ③医療機関で何らかの手法で医療事故の分析を経験している方を含める。
  - ④「MRI検査のオーダ〜検査前の磁性体(金属)の確認〜検査室入室の業務工程図」を作成する ため、その業務に関わる医師、看護師、診療放射線技師などの医療職や、院内の手順書の作成 などに関わる方の参加が望ましい。

## 4) 内容

- ①講義:1)業務工程図の意義
  - 2) 医療安全と業務工程図
  - 3)業務工程図の描き方
- ②演習:医療機関ごとに事前に作成した業務工程図を完成させ、模擬事例を用いて工程の脆弱性 などを検討する。

#### 5)参加者数

15医療機関45名が参加した。

#### 6) その他

研修会の概要、参加者のアンケート結果は、資料2(93~96頁)の通りである。

## 2 医療事故情報に対する追加情報の収集

専門分析班会議において、報告された事例を分析するにあたり、さらに詳細な事実関係などの情報をいただく必要があると判断された事例に関しては、医療機関に対し、文書による問い合わせや、ご協力いただける場合は現地状況確認調査を行っている。ご提供いただいた追加情報の内容は、医療安全対策を検討するために活用している。

## 【1】文書による追加情報の収集

2023年は、90件の医療事故情報に対して文書による問い合わせを行い、87件の回答をいただいた。問い合わせを行った事例の概要を図表 $\Pi-2-1$ に示す。

図表Ⅲ-2-1 文書による追加情報を依頼した事例の概要

事故の概要	件数
薬剤	49
輸血	1
治療・処置	11
医療機器等	11
ドレーン・チューブ	8
検査	0
療養上の世話	6
その他	4
合計	90

文書による追加情報は、専門分析班会議において事例の内容を分析するうえで、詳細な事実関係や 背景要因を伺うことが主であるが、集計表に反映される当事者、薬剤や医療機器の名称などの情報に 関して入力の漏れがある場合にも医療機関に問い合わせをしている。

次に挙げる項目は、入力の際、特にご注意いただきたい項目である。

## 2 医療事故情報に対する追加情報の収集

専門分析班会議において、報告された事例を分析するにあたり、さらに詳細な事実関係などの情報をいただく必要があると判断された事例に関しては、医療機関に対し、文書による問い合わせや、ご協力いただける場合は現地状況確認調査を行っている。ご提供いただいた追加情報の内容は、医療安全対策を検討するために活用している。

## 【1】文書による追加情報の収集

2023年は、90件の医療事故情報に対して文書による問い合わせを行い、87件の回答をいただいた。問い合せを行った事例の概要を図表 $\Pi-2-1$ に示す。

図表Ⅲ-2-1 文書による追加情報を依頼した事例の概要

事故の概要	件数
薬剤	49
輸血	1
治療・処置	11
医療機器等	11
ドレーン・チューブ	8
検査	0
療養上の世話	6
その他	4
合計	90

文書による追加情報は、専門分析班会議において事例の内容を分析するうえで、詳細な事実関係や 背景要因を伺うことが主であるが、集計表に反映される当事者、薬剤や医療機器の名称などの情報に 関して入力の漏れがある場合にも医療機関に問い合わせをしている。

次に挙げる項目は、入力の際、特にご注意いただきたい項目である。

## <参考>入力時、特にご注意いただきたい項目

当事者職種	「その他 不明」と報告されている事例があります。19頁図表Ⅱ-2-10などに 影響しますので、当事者職種は、事例に関わった、あるいは発見した、主に対応 した医療機関の方の職種を入力してください。
職種経験、部署配属期間	「0年0ヶ月」と報告されている事例があります。ホームページに公開している集計表(https://www.med-safe.jp/contents/report/html/StatisticsMenu.html)に影響しますので、正しい年数と月数を入力してください。
直前1週間の勤務時間	「0」や「999」と報告されている事例があります。ホームページに公開している集計表(https://www.med-safe.jp/contents/report/html/StatisticsMenu.html)に影響しますので、数値を入力してください。なお、勤務時間の把握ができない場合には、不明として「900」と入力してください。
薬剤、医療機器等 (記載が必要な場合)	事故の概要が「薬剤」や「医療機器等」などの場合に、薬剤名や医療機器名が「不明」と報告されている事例がありますが、事例に関連した薬剤、医療機器等の販売名や製造販売業者を入力してください。
事故の背景要因の概要、 改善策 (テキスト部分)	「不明」や「未記入」と報告されている事例がありますが、報告時点で把握して いる内容を入力してください。

## 【2】現地状況確認調査による追加情報の収集

新型コロナウイルス感染症の影響により2021年~2022年は現地状況確認調査を実施できなかった が、2023年に再開した。2023年は現地状況確認調査を2医療機関の3事例について依頼し、全てご協 力いただいた。

2023年に実施した調査の一覧を図表Ⅲ-2-2に示し、概要を図表Ⅲ-2-3に示す。

## 図表Ⅲ-2-2 現地状況確認調査の一覧

調査	事故の概要	事例の内容			
1		禁忌に該当するため中止した薬剤のオーダが削除されなかったこと により指示が残り、他患者の同じ薬剤を借用して内服させた事例	40~42		
2	薬剤	患者Xの薬剤を同姓の患者Yに内服させた事例	43~45		
3		止血剤が出荷制限により処方不可となったことに気付かず、薬剤の3 文字検索で一つだけ表示された抗悪性腫瘍剤を処方した事例	46~49		

※事故の概要は、医療機関が報告時に選択した内容である。

## 図表Ⅲ-2-3 現地状況確認調査の概要

## 調査 1 禁忌に該当するため中止した薬剤のオーダが削除されなかったことにより指示が残り、他患者の 同じ薬剤を借用して内服させた事例

#### 報告時の事例

薬剤師は、処方箋を確認した際、患者 に肝障害があり、デエビゴ錠は禁忌に 該当することに気付いた。医師に疑義 照会を行ったところオーダを削除する ことになったが、薬剤師は削除を失念 した。数時間後、担当看護師は、内服 指示の出ているデエビゴ錠が病棟にな かったため、他の患者の同じ薬剤を借 用し、患者に内服させた。翌日、薬剤 部に患者に処方されているデエビゴ錠 の所在を確認した際、オーダを削除し 忘れていたこと、禁忌薬剤を患者に内 服させたことがわかった。

事例の内容

#### 背景・要因

- る前に中断が入り、その後、 削除を失念した。
- ・看護師は、指示が出ているデ エビゴ錠を病棟で探したが、 見当たらないため、同じ薬剤 を他の患者から借用し、内服 させた。
- ・看護師は、「調剤進捗管理」 で進捗を確認する方法を知ら ず、また薬剤部への問い合わ せを躊躇した。

#### 改善策

- 薬剤師は、オーダの削除をす ・薬剤師は、業務中断時はメモ に残すなど、中断中であるこ とがわかるよう、備忘に努め
  - ・他の患者の薬剤を借用しない。
  - ・薬剤が見当たらない時は、「調 剤進捗管理」で進捗を確認 し、薬剤部から払い出しされ ていない場合は薬剤部に問い 合わせる。

#### 現地状況確認調査の内容

#### 医療機関の対応者

医療安全管理部:副部長(GRM)、副看護部長(GRM)、看護師長(GRM)、薬剤主任(GRM)、看護部: 副看護部長(安全管理・質保証担当)、病棟看護師長2名、薬剤部:薬剤師

#### 得られた情報

#### 1. 事故発生の経緯:

- ・日曜日の10:25、医師は「デエビゴ錠5mg 1錠 不眠時 5回分」を必要時指示としてオーダした。
- ・処方後すぐに薬剤師から疑義照会があり、医師はデエビゴ錠の処方を削除するよう指示したが、薬剤師 はデエビゴ錠の処方の削除を失念した。
- ・10:31、医師は「エバミール錠1mg 1錠 不眠時 5回分」を必要時指示に追加した。
- ・20:50、夜勤看護師が「必要時指示画面」を確認したところ、以下のように記載されていた。
  - ①デエビゴ錠5mg 1錠 不眠時 5回分
  - ①エバミール錠1mg 1錠 不眠時 5回分
- ・夜勤看護師は、病棟に患者の睡眠剤が見当たらず、同じデエビゴ錠5mgが処方されている患者がいたた め、一旦借用しようと考えた。
- ・21:00、夜勤看護師は、他の患者のデエビゴ錠を内服してもらった。

#### 2. 背景・要因

○医師(主治医)

- ・患者から睡眠剤の希望を聞き、必要時指示としてデエビゴ錠を処方した。
- ・薬剤師の疑義照会時にデエビゴ錠の処方は削除してもらうことになったため、エバミール錠を新たに必 要時指示として処方した。
- ・医師は、エバミール錠のみが指示として残っていると思っていた。薬剤師とのやり取りや睡眠剤のオー ダを変更したことは、看護師に伝えていなかった。

#### ○薬剤部

- (1) 当日の薬剤部の体制
- ・日曜日の昼間は4名の薬剤師が出勤していた。1名は注射薬の調剤、2名は抗がん剤の調製を担当しており、当該薬剤師は1名で内服薬の調剤を担当していた。
- ・疑義照会を行った時間帯は、日曜日の午前中で忙しかった。
- (2) 疑義照会による処方の修正や削除の手順(一部抜粋)
  - 1) 疑義照会を行う必要のある処方箋は、右上の処方箋番号を○で囲む。
  - 2) 処方箋に処方修正または削除など、疑義照会を行った内容と結果を赤文字で記載する。
  - 3)薬剤師が処方内容の修正・削除を行う。
    - ※院内処方箋が発行されると、医師は薬剤の修正や削除ができない仕様になっている。
    - ※薬剤師が処方を削除すると、処方内容は青文字になり取り消し線が引かれた状態で画面上に残る。
  - 4) 3) の作業が終了後、処方の修正・削除が終わったことを示すため、1) でつけた○の中に調剤印(または監査印)を押す。
- (3) 疑義照会を行った薬剤師(職種経験年数3年9ヶ月)
- ・当該医療機関の院内処方箋には、下記の検査値が印字されており、検査値を見て肝機能障害に気付いた。 WBC、Hb、PT-INR、T-Bil、AST、ALT、血清クレアチニン値、K、e-GFR
- ・処方箋の修正・削除の手順は知っていたが、(2)の手順1)の段階で、4)で行う調剤印を押した。
- ・画面上でデエビゴ錠のオーダを削除する前に、他の業務があり作業が中断した。
- ・作業を再開後、手順4)で押す調剤印が押印済であったため、画面上でも削除していると思い込んだ。
- (4) その他
- ・ 当該医療機関では病棟配置薬は置いておらず、必要な場合は患者用に処方し、薬剤部から払い出している。

#### ○病棟

- (1) 日勤看護師
- ・患者は急性肝炎で精査・治療中であること、不眠があるため睡眠剤の内服を希望していることを夜勤看 護師に申し送った。
- ・当該医療機関では、「必要時指示画面」で指示される頓用の薬剤は『発行保留』になっており、必要になった場合に、看護師が薬剤部に連絡して病棟に払い出してもらう必要がある。睡眠剤の希望があることを把握していたが、日勤帯では払い出してもらっていなかった。

## (2) 夜勤看護師

- ・通常、「必要時指示画面」で選択肢がある場合は①〇〇錠、②△△錠のように優先順位が示されるが、今回は、睡眠剤がどちらも①で表示されていたため疑問を感じ、医師のカルテの記録と一般指示を確認した。しかし、該当する記載がなかった。
- ・看護師は、どちらの薬剤を投与してもよいと解釈し、主治医に確認せず、せん妄が起こりにくいとされているデエビゴ錠を投与しようと考えた。
- ・日勤看護師より患者が睡眠剤の内服を希望していることを申し送られていたので、必要時指示になって いる薬剤は病棟に払い出されていると思っていた。
- ・調剤支援システムの「進捗管理画面」で、処方された薬剤の調剤完了日時を確認することができたが、 確認しなかった。事例報告時は、「確認する方法を知らなかった」と記載したが、その後、看護師は確認 する方法は知っていたが薬剤部から薬剤が届いていないだけだと思い、画面を開かなかったことがわ かった。この時に画面を開いていたら、調剤されていないことに気付くことができた可能性があった。
- ・薬剤部に電話で問い合わせることもできたが、消灯前の繁忙な時間帯で薬剤部に取りに行く時間がない こと、患者を待たせてはいけないと思ったことから、他の患者の薬剤を借用した。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

## ○薬剤部

- ・処方箋が発行された薬剤を修正・削除する手順を薬剤部内で改めて確認し、処方の修正・削除が終わったことを示す押印を修正・削除前にしないことを再周知した。
- ・作業を中断する必要がある場合、そのことが分かるように「中断中」という札を置くことにした。
- ○病棟
- ・患者に処方された薬剤を他の患者に投与することは禁止であることを改めて確認し、周知した。
- ・内服薬カートの眠前薬・屯用薬を入れる引き出しに、以下を記載したイラスト付きシールを貼付した。
  - ✔他の患者様の内服薬から借用・使用しない!
  - ▼初回使用薬は禁忌の有無を確認する!
  - ▼初回使用薬はアレルギーの有無を確認する!
- ○病院全体
- ・インシデント分析部会、リスクマネジメント会議、医療安全管理会議で事例を共有した。
- ・医療安全ニュースとして、「他患者の薬剤を借用して使用しない」ことを周知した。

#### 訪問時の議論等(○:訪問者、●:医療機関)

- ○訪問者が所属する医療機関では、処方の削除が行われると「中止処方箋」が発行される仕組みになっており、処方箋と中止処方箋を合わせて、処理が完了したことを示すようにしている。現在の手順では、処理していない状態でも押印が可能であるため、処理が完了しないと次の工程に進めない方法を検討してはどうか。同じメーカーの調剤支援システムを使っているので、仕様変更が可能か確認してみるとよい。
- ○処方箋に記載された検査値から、禁忌に該当することに気付いたのは大変よかった。訪問者が所属する 医療機関では、疑義照会を行った内容とその結果について薬剤師がカルテに記載することにしている。 処方箋に記載すると薬剤部だけでしか見ることができないため、カルテへの記載を導入してはどうか。
- ●薬剤師の負担が大きくなると思われるが、カルテに記載することの反発はなかったか。
- ○導入時、薬剤師が疑義照会を行った内容をカルテに記載することで、他職種と情報が共有できることの メリットを説明した。導入当初は記載することは手間であったようだが、今では、薬剤師および他職種 がメリットを認識しているため、カルテに記載することが当たり前になった。
- ○消灯前の時間帯に、薬剤部から薬剤を払い出してもらうのは大変である。患者が睡眠剤を希望している という情報を日勤看護師が知っていたのであれば、日勤帯で薬剤を手配しておく必要がある。
- ●本来であれば日勤帯に払い出しの処理をしておくべきであったが、できていなかった。
- ○当該医療機関では、病棟配置薬は置いていないが、本事業に報告される事例の中には、病棟配置薬から アレルギーのある薬剤を投与した事例や、投与量を間違えて投与した事例などが報告されている。今回 の事例のように病棟にあった他患者の薬剤を借用した場合も同様であり、薬剤師を介さずに薬剤を使用 する場合の危険性を認識しておく必要がある。

#### 調査2 患者Xの薬剤を同姓の患者Yに内服させた事例

#### 報告時の事例

事例の内容	背景・要因	改善策
看護師Aと看護師Bが患者Xのナルサス錠	・配薬時、フルネームを名	・配薬時は、患者に名乗って
6mg 1錠を配薬ケースに準備した。20:20	乗ってもらったが、配薬	もらったフルネームと、配
に看護師Cは看護師Aから患者Xの配薬ケー	ケースの名字のみで確認し	薬ケースの氏名を指差し呼
スを受け取り、処方指示画面で確認した。	た。	称で照合確認する。
患者Yの点滴更新時刻であったため、看護	・患者と共に配薬ケースの氏	・配薬時に患者と共に照合確
師Cは患者Yの病室へ向かい、フルネーム	名を確認しなかった。	認する。
を名乗ってもらい、配薬ケースの名字を確	・同姓の患者を担当している	・ 勤務開始時に、同姓の患者
認して患者Yにナルサス錠を内服させた。	ことを認識していなかった。	がいることを共有する。
20:52に看護師Cが患者Yのベッドサイドで		
患者Xの眠前薬が見当たらないと探してい		
ることに看護師Aが気付いた。看護師Cが		
患者Xのナルサス錠を同姓(名は違う)の		
患者Yに内服させたことがわかった。		

## 現地状況確認調査の内容

### 医療機関の対応者

医療安全管理部:副部長(GRM)、副看護部長(GRM)、看護師長(GRM)、薬剤主任(GRM)、看護部:副看護部長(安全管理・質保証担当)、病棟看護師長2名、薬剤部:薬剤師

## 得られた情報

#### 1. 事故発生の経緯

- ・19:38、看護師Aは、看護師Bと患者Xの20時のナルサス錠を確認した。
- ・看護師Aは、ナルサス錠を病棟で使用している配薬ケースに入れ、配薬ケースごと金庫に保管した。配薬ケースには、赤いテプラで「麻」の文字と、白いテプラで投与時間の「20時」が貼られており、ケース前面の白いテープに手書きで患者Xの氏名が漢字で記載されていた。
- ・19:55、看護師Aは、看護師Cに患者Xの麻薬の配薬を依頼した。
- ・20:20、看護師Cは、患者Xと患者Yの姓の患者は患者Y1名しかいないと思い込んでおり、患者Yの病室へ行き、患者Xの処方指示画面でナルサス錠の指示を確認した。
- ・看護師CがPTPシートから患者Yの手のひらにナルサス錠を出したところ、患者Yより「何の薬か?」と質問があった。看護師Cが「痛み止めです」と伝えたところ、「痛くないけど」と返答があったが、そのまま内服してもらった。
- ・患者Xには眠前に内服する薬剤があり、看護師Cは患者Xを患者Yだと思い込んでいたため、患者Yが内服したか確認しようと思い、患者Yの部屋を訪れた。しかし、テーブルの上に配薬ケースがなかった。
- ・看護師Cは、スタッフステーションに戻り、ペアの看護師Aに患者Yの眠前内服薬の配薬ケースの所在を確認したところ、同姓の患者Xがいるので誤認しているのではないかと言われた。
- ・看護師Cは、そこで同姓の患者が2名いることを認識し、ナルサス錠を内服させた患者を誤ったことにも 気付いた。
- ・当直医に報告し、当直医から患者Yに説明を行い、経過観察することになった。

#### 2. 背景·要因

#### ○患者

- ・医療機関の所在地ではよくある姓の同姓患者が2名いた(どちらも男性)。2名の患者の名は漢字の「一」が共通しており、読みはどちらも「かず」で漢字のイメージや読み方など名の雰囲気も似ていた。
- ・患者Xは、麻薬を内服していた。
- ・患者Yは、初回の抗がん剤治療のため入院していた。
- ○同姓同名患者の識別などの工夫
- ・病室入口のパネルやベッドサイドのボードに「!同姓注意!」を表示することになっており、患者Xと 患者Yも同様に表示していた。
- ・ナースコールボードの画面では、同姓や同名、漢字は違うが読みが同じ場合は赤文字で表示されるよう になっている。
- ・通常、日勤・夜勤ともに同姓の患者を担当しないよう割り振るようにしていたが、この日は術後の患者 や化学療法を行う患者がいたこと、看護師Aの経験年数が浅いことから担当を考慮したところ、同姓の 患者を受け持つことになった。

#### ○病棟の体制・勤務状況

- ・病棟の病床数は53床で、当日の在院患者は48人であった。
- ・PNS(パートナーシップ・ナーシング・システム)を導入しており、看護師Aと看護師Cはペアであった。
- ・看護師Bは日勤の遅出勤務で、処置などを行うフリー業務であった。
- ・日勤リーダー看護師は、夜勤の看護師Aと看護師Cに担当の患者の中に同姓の患者がいることを申し送っていた。

#### ○看護師A

- ・日勤者からの申し送り後、看護師Cに同姓患者がいるので注意するよう伝え、該当する患者のタイムス ケジュールの姓にマーカーでラインを引いた。
- ・患者Xのナルサス錠は自分で配薬する予定であったが、19:55に看護師Cが休憩から戻ったため、続けて自分が休憩に入る必要があり、看護師Cに依頼した。

#### ○看護師C

- ・日勤リーダー看護師や看護師Aから同姓患者がいるので注意するよう言われたことを認識しておらず、 患者Xの氏名と患者Yの氏名を混同し、患者Xと患者Yの姓の患者は患者Yだけだと思っていた。
- ・姓だけで患者を認識しており、患者Yのベッドサイドに行った際に開いた電子カルテの画面は、患者Xの画面であった。
- ・患者Yのベッドボードなどに「!同姓注意!」の表示があったが、認識していなかった。
- ・20:20、輸液の更新と依頼された20時のナルサス錠の配薬をするため、患者Yの部屋を訪室した際、麻薬の投与時間が遅れていることに焦りがあった。
- ・ナルサス錠を確認するため電子カルテで患者Xの画面を開き、患者Xの処方指示画面と患者Xの配薬ケースの名前を見て照合を行った。
- ・その後、患者Yに氏名を名乗ってもらい、配薬ケースに記載された名前と照合するという手順は行ったが、姓だけしか見ていなかった。
- ・患者Yから「何の薬か?」「痛くないけど」などの言葉があったが、疑問に思わず内服してもらった。

#### 3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・本事例についてRCA分析を行い、以下の対策を立てた。
  - 1) 与薬の基本である6Rの意義をきちんと理解する。
  - 2) 自分自身がエラーを起こしてしまう可能性を認識する。
  - 3) 患者からの問いに「おかしい」と感じる察知力をつけ、必ず立ち止まり、確認や相談を行う。
  - 4) 患者確認の際、患者に名乗ってもらうだけでなく、患者にも配薬ケースの名前を見てもらう。
  - 5) ペア間でもしっかりと共有を図り、チェックバックの活用でエラーを防ぐ。
- ・同姓患者を担当しないよう、看護師の割り振りを工夫する。

## $\overline{\mathbf{III}}$

1 [ 1 ] 1 [ 2 ]

1 [4] 2 [1]

3[1]

3 [ Z ] 4 [ 1 ]

#### 訪問時の議論等(○:訪問者、●:医療機関)

- ○ナルサス錠が麻薬であることの認識が薄いように感じる。訪問者が所属する医療機関では、麻薬の準備は配薬時間前に行い、ダブルチェック後に担当者がすぐに配薬してタイムラグが生じないようにしている。
- ○訪問者が所属する医療機関では、麻薬の配薬時はそれ以外のことをしないようにしている。人員などの 問題があると思うが、可能であればそのような対応も有効ではないか。
- ●当院でも、担当者が配薬していたが、今回はたまたま休憩時間と重なってしまったため、別の看護師に 依頼することになった。内服薬は、バーコード認証ができないので、患者照合にもっと意識を向けるべきであった。
- ○配薬ケースだけでは、もとになる正しい情報がない。訪問者が所属する医療機関では、麻薬の配薬時は 患者名・薬剤名が記載されている処方箋を一緒に持っていくことにしている。
- ○配薬ケースに氏名しか記載がないが、部屋番号を追加して2つの情報にしてはどうか。
- ○配薬ケースに漢字で氏名を記載しているが、今回の事例のように同姓であったり氏名の雰囲気が似ていたりすると誤りに気付きにくい場合があるので、氏名の読み仮名を併記してはどうか。
- ●ベッド移動をすることがあるため、部屋番号の記載はかえって間違いのもとになる可能性がありしないことにしているが、読み仮名の併記は検討して取り入れたい。
- ○訪問者が所属する医療機関では、麻薬管理者と医療安全管理者の合同で、麻薬ラウンドを年2回行い、 金庫の中の保管状況などを確認している。ラウンドすることにより、院内で決められている麻薬に関する手順が曖昧になっていることに気付くこともできる。
- ○訪問者が所属する医療機関では、同姓や同姓同名の患者がいることを該当するそれぞれの患者に伝え、 間違えないように確認することを説明している。患者にも認識してもらうとよいのではないか。

## 調査3 止血剤が出荷制限により処方不可となったことに気付かず、薬剤の3文字検索で一つだけ表示さ れた抗悪性腫瘍剤を処方した事例

#### 報告時の事例

## 事例の内容 外来で、膀胱出血が続いていた 患者に止血目的でトラネキサム 酸錠と一緒にカルバゾクロムス ルホン酸ナトリウム錠(血管強 化・止血剤)を処方する際、 誤って塩酸プロカルバジンカプ セル50mg(抗悪性腫瘍剤)を 1日3カプセル14日分処方した。 後日、院内医事課より新規に処 方した薬剤に対する病名の付記 を依頼され、誤った薬剤を処方 したことに気付いた。すぐに患 者に連絡したが、すでに7日分 内服していた。患者に翌日受診 してもらい、血液検査、単純X 線撮影を実施して、現在経過観 察中である。

## 背景・要因

- ・処方する際、3週間前の処方をコ ピーしようとしたところ、カルバ ゾクロムスルホン酸ナトリウム錠・事例発生後、院外処方において は「使用不可」と表示された。
- ・製造販売元の出荷制限により、当 該事象が発生した前日に院内在庫 が消尽し、当日からカルバゾクロ ムスルホン酸ナトリウム錠は処方 オーダ不可薬剤に設定されていた (前日に院内メールで周知)。
- ・当院は院内でオーダが可能な薬剤 のみ表示され、薬剤検索時に候補 が一つの場合は、自動的に選択さ れる仕様である。そのため、医師 が「かるば」と入力した際、塩酸 プロカルバジンカプセル50mgが 自動的に選択された。

#### 改善策

- ・医師は、処方時に入力した薬剤 を確認する。
- カルバゾクロムスルホン酸ナト リウム錠の一般名オーダができ るようにした。
- 1)「かるば」と入力すると、 「般」カルバゾクロムスルホ ン酸ナトリウム錠と塩酸プ ロカルバジンカプセル 50mgの2剤が候補として表 示される。
- 2)「あどな」と入力しても、 「般〕カルバゾクロムスルホ ン酸ナトリウム錠とアドナ 錠が候補として表示される。
- ・今回の場合、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠をオーダする場 合は「あどな」と入力し、アドナ錠30mgを選択する必要があった。
- ・処方箋を応需した保険薬局では、塩酸プロカルバジンカプセル50mg の在庫を持ち合わせておらず、当院薬剤部に問い合わせて15カプセル (5日分)を借り、残りは患者の自宅に郵送することとした。
- ・保険薬局での服薬説明の際、担当医から処方された薬剤について聞い ているか患者に確認したところ、「聞いている」と返事があった。薬 剤師は薬歴システムで担癌患者かどうかを確認し、過去の記録にはそ のような情報が記載されていなかったため、「抗がん薬」や「がん」 という言葉を使わず、「悪い細胞をたたくお薬です」と患者に説明し て交付していた。

## 現地状況確認調査の内容

#### 医療機関の対応者

患者安全推進部:部長(医師)、専従医師2名、専従薬剤師1名、専従看護師1名、薬剤部:薬剤師1名

#### 得られた情報

#### 1. 事故発生の経緯

- ・患者は経尿道的膀胱腫瘍切除術(TUR-BT)後、血尿が続いており、医師は膀胱洗浄後に止血剤を処方しようとした。
- ・事例発生日の2ヶ月前の院内メールで、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠30mgの在庫が厳しい状況であることが連絡されていた。
- ・事例発生日の前日の夕方、院内メールで同剤が院内・院外ともにオーダ停止になり、アドナ錠30mgを 処方するよう連絡があった。アドナ錠を処方するためには「あどな」と入力して検索する必要があった。
- ・医師は、「かるば」の3文字で検索して表示された塩酸プロカルバジンカプセル50mg 1日3カプセルと、トラネキサム酸錠250mg 1日3錠 14日分を入力し、患者に院外処方箋を渡した。

#### 2. 背景·要因

#### ○医療機関の処方オーダ

- ・処方オーダは、「部分一致」の「3文字以上入力」がデフォルトになっていた。以前より、「部分一致」による検索を採用しており、電子カルテを5年前に入れ替えた際も「部分一致」を継続していた。例えば、「バイアスピリン」を処方したい場合に、アスピリンの「アスピ」で検索できるメリットがあった。
- ・3文字検索で検索した際に複数の薬剤が該当する場合は、処方画面の横に薬剤のリストが表示され、その中から該当する薬剤をクリックすると処方画面に薬剤名が入力される。
- ・3文字入力で検索した際に該当する薬剤が1剤しかない場合は、選択画面は表示されず処方画面に薬剤名が直接入力される。また、すぐに処方量を入力する画面が開き、簡易に処方ができるようになっている。今回は1剤であったため、処方画面に塩酸プロカルバジンカプセルが入力された状態になった。
- ・患者に初めて処方する薬剤を選択した場合は「過去使用歴はありません」とポップアップが出るように なっており、塩酸プロカルバジンカプセルの際も表示された。
- ・抗がん剤を選択した場合に「これは抗がん剤です」などのポップアップが出る仕組みはないが、抗がん 剤は薬剤名が赤文字で表示されるようになっている。
- ・各薬剤には慣用句名称を設定しておくことができ、例えば塩化カリウムを処方する際に「KCL」で検索しても塩化カリウムが表示されるようになっている。

#### ○処方した医師

- ・前日夕方の院内メールの「カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠はオーダ停止」という連絡は見てい なかったか、または記憶になかった。
- ・当日は外来患者が多く、通常より忙しい日であった。
- ・院内では、止血剤の注射薬はカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液を採用しており、医師の頭の中での止血剤は「カルバゾクロム」であり、「アドナ」ではなかった。そのため、「かるば」で検索した。
- ・検索結果に「塩酸プロカルバジンカプセル50mg」が表示されたのを見て、通常汎用している尿失禁・ 頻尿・過活動膀胱治療剤の「塩酸プロピベリン錠」に名称が似ていたため問題ないと判断してしまっ た。この際、投与目的と違うことには思い至らなかった。
- ・塩酸プロカルバジンカプセルは抗がん剤のため赤文字で表示されていたが、医師はそのことに気付かなかった。

- ○保険薬局の薬剤師 (医療機関が聞きとった内容)
- ・塩酸プロカルバジンカプセルが処方された際、保険薬局内には在庫がなく、処方した医療機関から15錠借用した。残りの薬剤は入荷次第郵送すると患者に伝えた。
- ・保険薬局では、処方した医療機関の処方オーダは「前方一致」による検索だと思っていた。
- ・基幹病院からの処方箋であり、患者に対して初めて抗がん剤が処方されても疑問には思わなかった。また、基幹病院に所属する医師が誤った薬剤を処方するはずがないと思っていた。
- ・交付時、患者に処方された薬剤について説明を受けているか確認した際、患者からの返事は曖昧であったが、それ以上の介入はしなかった。
- ○患者(保険薬局からの情報提供)
- ・処方薬の交付の際、急いでいた。
- ・塩酸プロカルバジンカプセルの交付時、保険薬局の薬剤師から「悪い細胞をたたくお薬です」と説明があり、患者は抗菌薬が処方されたと認識した。
- ○保険薬局との連携
- ・基幹病院であるため、広いエリアの保険薬局で調剤が行われており、全ての保険薬局と日頃から情報交 換ややり取りがあるわけではない。
- ・今回、調剤・交付した保険薬局は近隣にあり、医療機関から薬剤情報提供書を出したり、保険薬局から トレーシングレポートが届いたりするなど、日頃から情報交換ややり取りがあった。
- ○院内の薬剤師
- ・外来処方箋については、抗がん剤などのハイリスク薬であっても確認は行っていない。
- ・今回、保険薬局に塩酸プロカルバジンカプセル50mgを貸した際は、借用書のみのやり取りであり、患者名などの記載はなかった。薬剤を保険薬局に貸与することは、通常業務としてよくあることであり、今回の借用に対して疑問は生じなかった。
- ○その他
- ・医療機関では、過去に「ウリアデック錠とノウリアスト錠」、「カルタン錠とビカルタミド錠」などの部分一致の3文字による誤処方の事例が発生していた。
- ・近隣の14医療機関に確認したところ、「部分一致」による検索がデフォルトの医療機関は3施設であり、 「前方一致」による検索が多かった。

## 3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・事例発生後、処方オーダの検索について「前方一致」の「3文字以上入力」と「部分一致」の「4文字以上入力」を検討したところ、後者は入力の負担が大きいことがわかり、「前方一致」の「3文字以上入力」に変更することにした。
- ・医薬品マスタの慣用句名称の充実を図り、後発医薬品の慣用句名称に先発医薬品名を設定しておき、先 発医薬品名でも検索できるようにした。また、リスクの高い薬剤の組み合わせ、例えば「マイスリー」 と「マイスタン」の間違いを防止するため、「マイスタン錠【抗てんかん薬】」と表示されるようにした。
- ・医療安全推進委員会、セーフティマネジャー会議で重要伝達事項として本事例を周知した。重要伝達事項については、院内広報WEBから職員がいつでも閲覧することができる。
- ・県薬剤師会に対し、医療機関の処方オーダの仕組みについて説明を行った。

#### 訪問時の議論等(○:訪問者、●:医療機関)

- ○本事例は、出荷調整がかかった薬剤であったことと、検索条件が「部分一致」であったことの2つの要因が重なって発生した事例である。
- ○薬剤の出荷調整がかかった場合、他社の薬剤に変更するのか、薬効が類似した薬剤にするのかなどを選択する必要がある。近年、出荷調整がかかっている薬剤が多く、対応に苦慮していると推測される。
- ●処方医が限定される薬剤であれば、該当する診療科の医師のみに通知することもあるが、今回の薬剤のように診療科を問わず処方される薬剤の場合は、全医師に通知する必要がある。薬剤の処方の可否に関する医師への通知は、薬剤の出荷調整時だけでなく、販売中止や適応の変更など多岐にわたり、医師も全ての情報を覚えておくのは難しいと思われる。今後、消化酵素剤のエクセラーゼが販売中止になるため、薬剤名の検索の際に、前方3文字が一致する抗てんかん薬のエクセグランの誤処方が発生しないか注視したいと考えている。
- ○今回は外来処方での事例であり、院外処方箋であれば出荷制限がかかっても処方は可能としておくことができたのではないか。
- ●どちらかというと院内の方が比較的在庫があり、周辺の保険薬局では枯渇していた。そのため、保険薬局から今回の薬剤を処方しないでほしいという要望があれば、処方を止めざるを得ない状況であった。
- ○今回、医事課の病名確認時に発見されているが、処方と適応病名の入力はどのようになっているか。医療機関によっては、薬剤処方時は、適応病名を入力しないとオーダできない仕組みにしているところもある。
- ●当院では、処方オーダと病名は連携していない。
- ○「かるば」と入力して検索した際に、院内で処方できるもののみ表示される仕組みになっているが、処方はできなくてもグレーアウトしたような状態で表示するという方法もある。今回の事例であれば、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠も表示されるがオーダできない状態になっていたら、医師が誤りに気付けた可能性がある。
- ●薬剤によっては、表示される薬剤名が膨大になるため現実的ではないと思っている。
- ○後方視的に見れば、処方箋を応需した保険薬局が、トラネキサム酸錠との組み合わせから処方内容を確認したり、塩酸プロカルバジンカプセルの処方から患者に受診した診療科を確認したりするなど、実施した方がよかった点はある。
- ○事例の発生後、処方システムの検索を「前方一致」の「3文字以上入力」に変更されたが、移行はスムーズに行えたか。
- ●慣用句検索を充実させていたこともあり、先発の薬剤名を入力しても後発医薬品が表示されるようにしたため、特に問題は発生しなかった。
- ○医師が、繁忙や思い込みから、処方時に薬剤名などやポップアップで出る警告を確認せずに入力することで誤処方をしてしまう事例は、他の医療機関でも発生している。処方時に薬剤を選択する際に、薬剤名や表示された警告を十分に確認せずに処方できてしまう仕組みについて検討することが重要だと考えるが、非常に難しい状況である。
- ○医師は、止血剤を処方するつもりで抗がん剤を選択した際、処方することの多い尿失禁・頻尿・過活動 膀胱治療剤と名称が似ていたために誤りに気付かなかった。本来の処方目的とは違う薬剤を選択したこ とに気付いていないということは、処方の妥当性についての検討ができていないことを認識しておく必 要がある。特に、忙しい時にミスは起こりやすいということを職員に理解してらうことが大事ではない か。
- ○保険薬局にも事例についてヒアリングし共有されていることは、処方した医療機関と保険薬局との連携 が十分されていると思われるが、ヒアリングの際に配慮されたことはあるか。
- ●保険薬局へはヒアリングの目的として、このような事例が発生したので一緒に対策を考えたいということを丁寧に伝えた。保険薬局も理解してくれたことにより、当事者を除いたメンバーで2、3回のやり取りを行った。
- ○日本医療機能評価機構の医療事故防止事業部は、医療事故情報収集等事業とともに薬局ヒヤリ・ハット 事例収集・分析事業も運営しているため、本事例についても共有したい。

## 3 分析テーマ

## 【1】分析対象とするテーマの選定状況

本事業は、報告された情報をもとに、医療事故の発生予防・再発防止に資する情報提供を行うために分析対象とするテーマを設定し、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て選定している。

本事業の報告書の分析テーマは、(1) テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合して行う分析と、(2) 報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析がある。

## 【2】分析テーマの概要

2023年に報告された事例が分析対象である第73回~第76回報告書で取り上げた「分析テーマ」を図表 $\Pi$ -3-1に示す。なお、ホームページの「分析テーマ」(https://www.med-safe.jp/contents/report/analysis.html)をクリックすると、各報告書で取り上げた分析テーマのタイトルが表示され、該当する内容を閲覧・ダウンロードすることができる。

## 図表Ⅲ-3-1 「分析テーマ」の一覧

分析テーマ	掲載 報告書	各報告書 掲載ページ
(1) テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合して行う分	析	
【1】ダブルチェックに関連した事例②	第73回	22~40
【2】インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例①	第74回	22~42
【3】インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例②	第75回	22~48
【4】退院前後の処方間違いに関連した事例①	第76回	22~48
(2) 報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去 行う分析	の報告事	例と併せて
【1】自己注射の手技練習用製品に関連した事例	第74回	43~50
【2】閉鎖式コネクタに関連した事例	第75回	49~64
【3】永久気管孔のある患者に無効な補助換気を行った事例	第76回	49~60

## (1) テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合して行う分析

## 1) ダブルチェックに関連した事例② (第73回報告書)

医療機関では様々な場面において、実施する内容が正しいかどうかを確認する際に「ダブルチェック」という方法を行っている。現状では、「ダブルチェック」による確認は標準化された方法はなく、医療機関、部署、個人によって異なる。ダブルチェックを「2人で確認すること」または「2回確認すること」と認識している医療者もおり、その実施方法は曖昧である。本事業には、医療事故情報の改善策に「今後はダブルチェックを実施する」としている事例が報告されている。しかし、本来行うべき確認行為はどうであるか、確認行為のどこに問題があったかの分析が十分に行われていない事例が多く、単に確認行為を増やすことが再発防止につながるか不明瞭である。また、ダブルチェックを行ったとしながら誤りに気付かなかった事例も報告されている。このような状況の中、本事業の総合評価部会において、改めてダブルチェックによる確認に焦点を当て、事例を検討してはどうかという意見があった。

そこで、2022年1月~12月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「ダブルチェックが有効に働いたことにより、患者に実施する前に誤りを発見した事例」を収集し、ダブルチェックに関連した医療事故情報と併せて分析することとした。第72回報告書では、ヒヤリ・ハット事例と医療事故情報の概要を整理し、さらに、医療事故情報の事例のうち、ダブルチェックを行ったと記載はあるが誤りに気付かなかった事例を取り上げて分析を行った。第73回報告書では、ダブルチェックを行うことになっていたが行わなかった事例について分析を行った。

ダブルチェックを行わなかった状況で分類したところ、チェック者がいなかったためダブルチェックを行わなかった事例が最も多く、次いで焦っていたためダブルチェックを行わなかった事例やダブルチェック済だと思い実施しなかった事例などが報告されていた。それぞれの事例についてさらに分析し、主な事例の内容と専門分析班の議論を示した。また、医療機関から報告された主な背景・要因を整理した。

今回は、ダブルチェックに焦点を当てて分析を行ったが、業務の工程管理がされておらず、ダブルチェックを行わなかったことだけが要因ではない事例が多く報告されていた。また、第73回報告書で取り上げた全ての事例で、ダブルチェックの依頼者である当事者の確認ができていなかった。他者へダブルチェックを依頼する前に、まずは当事者自身が情報とモノが正しいことを照合することが基本であり、誰かが気付いてくれると思うのではなく、各個人に責任があることを再認識する必要がある。ダブルチェックを行うことになっていたが行わなかった事例では、ダブルチェックの未実施に問題の焦点が当てられ、改善策に「ダブルチェックを行う」と記載されている事例が多いが、本来行うことになっている確認の方法や業務の適切な遂行の問題に注目して対策を立案する必要がある。

専門分析班で議論した内容をもとに、第72回報告書では「効果的なダブルチェックを実施するためのポイント」、第73回報告書では「ダブルチェックについて再検討するためのポイント」を取りまとめた。医療機関において、どのような時にダブルチェックを行うのか、また、ダブルチェックを行うことになっている場面で実施できない状況にはどうするか、などを改めて検討しておくことは重要である。第72回報告書および第73回報告書を参考に、院内で行われているダブルチェックを再確認していただきたい。

## 図表Ⅲ-3-2 ダブルチェックについて再検討するためのポイント(一部抜粋)

- ○ダブルチェックを実施する以前に、業務の手順や工程管理が曖昧になっている事例が多い。 本来行うべき業務工程を実施できていないことから発生した事例が散見されており、ダブル チェックを行わなかったことが直接の要因ではないことを認識する必要がある。まずは、職 員一人一人が医療機関内で決められた業務工程で実施することが重要である。
- ○ダブルチェックを行いたかったが、チェック者が不在であった事例が多く報告されていた。 勤務者の人数、時間帯などを考慮して、「ダブルチェック」という確認方法が実施可能なの かを検討する必要がある。医療機関内で、チェック者が不在の場合の対応や、実行不可能な ダブルチェックのタイミングを再考し、廃止することも含めて検討するとよい。
- ○ダブルチェックを行わなかった要因に、緊急時であった、時間が迫っていたなど、時間的な要因が関与している事例が報告されていた。ダブルチェックができない状況の中で、2名で確認(チェック)することに固執し、無理に2名のスタッフを確保するよりも、まずは1名でも確実に確認することが重要である。

#### 2) インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例①② (第74回、第75回報告書)

インスリンは皮下注射により投与することが多く、患者による自己注射も行われることから、ペン型注入器を使用する方法が一般的である。一方、中心静脈栄養の際の高カロリー輸液や末梢静脈用の輸液に混注して投与する方法や、シリンジポンプを用いて持続静注を行う方法もあり、これらの場合はインスリンのバイアル製剤が用いられる。インスリンバイアル製剤を使用する際は、インスリン専用の注射器を用いて、正しい量を調製することが重要である。

本事業には、インスリンバイアル製剤を使用する際に過量投与した事例が報告されている。そこで、本事業では、報告書の分析テーマや医療安全情報でインスリンに関する内容を繰り返し取り上げ、情報提供を行ってきた。第28回報告書(2012年3月公表)では、「研修医が単独でインスリンの単位を誤って調製し患者に投与した事例」を紹介した。第41回~第44回報告書では、「インスリンに関連した医療事故」を取り上げ、特に第43回報告書では薬剤量間違いの事例について分析を行った。医療安全情報No.1「インスリン含量の誤認」(2006年12月提供)、No.66「インスリン含量の誤認(第2報)」(2012年5月提供)では、1バイアルに含まれるインスリンの単位を誤認し、過量投与した事例を取り上げた。また、医療安全情報No.6「インスリン単位の誤解」(2007年5月提供)、No.131「インスリン単位の誤解(第2報)」(2017年10月提供)では、インスリン1単位を1mLと誤って認識していたことから100倍量を投与した事例を取り上げた。

インスリンバイアル製剤の取扱い時にインスリン専用の注射器を使用せず、過量投与に至った 医療事故事例が繰り返し報告されていることから、2020年5月にインスリンバイアル製剤の添付 文書が改訂され、重要な基本的注意の項に、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いることなどが記載された。また、これを受けて、2020年11月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)はPMDA医療安全情報No.23を 改訂し、タイトルを「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について(インスリン注射器の

使用徹底)」として、注意喚起を行った。さらに、2022年1月、医療事故調査・支援センターより、医療事故の再発防止に向けた提言第15号「薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析」が公表され、インスリン誤投与に関しても注意喚起が行われている。

このような背景をふまえ、2023年1月~6月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「インスリンのバイアル製剤に関連した事例」を収集し、インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例について医療事故情報と併せて総合的に分析することとした。第74回報告書では、インスリンバイアル製剤を使用する際、誤って10倍量以上のインスリンを処方・指示または準備・調製した事例を対象として、2018年1月~2023年6月に報告された医療事故情報27件とヒヤリ・ハット事例13件の概要をまとめ、主な事例を専門分析班の議論とともに紹介した。

医療事故情報とヒヤリ・ハット事例に共通して、インスリンを投与した目的は血糖コントロールやグルコース・インスリン(GI)療法が多かった。投与方法は、医療事故情報では持続静注や静注、ヒヤリ・ハット事例では持続静注や輸液内混注が多かった。発生段階は、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに準備・調製の段階の事例が多かった。医療事故情報では、インスリン専用注射器を使用しなかった事例が大部分を占めており、1バイアル全量(1000単位)を準備・調製した事例が11件報告されていた。ヒヤリ・ハット事例で、間違いを発見した時期や契機を整理したところ、処方・指示入力の段階で発生した事例は投与前に間違いが発見されていたが、準備・調製の段階で発生した事例は投与前にダブルチェックで間違いに気付いた事例のほか、投与中や投与後に発見された事例も報告されていた。

インスリンは、投与量を「単位」で指示することに注意が必要である。特に、インスリンのバイアル製剤を調製する際は、1単位が0.01mLと微量であること、インスリン専用注射器を使用することなど、他の注射薬とは異なる注意点がある。また、インスリンのペン型製剤は皮下注射のみに使用されるのに対し、バイアル製剤は本来皮下注射に適した濃度の薬剤を希釈して、静脈注射、持続静注、輸液内混注といった様々な方法で投与が行われる。インスリンは誤って過量投与した場合に患者に与える影響が大きく、特に安全管理に注意が必要な薬剤であるにもかかわらず、あらかじめ薬剤部で調製することは少なく、看護師や医師が病棟や救急外来などで投与前に調製することが多い。医療機関内の多くのスタッフがインスリンバイアル製剤を使用する可能性があるため、製剤やインスリン専用注射器について正しく理解しておく必要がある。また、医薬品や医療機器の製造販売企業には、ヒューマンエラーを防止する仕組みを取り入れてモノを改善する取り組みが期待される。

図表Ⅲ-3-3 誤ったインスリンの量(医療事故情報)

予定した量	誤った量		件数	
1単位		1000倍	1	
4単位		250倍	1	
5単位		200倍	2	
10単位	1000単位	100倍	3	11
12単位	1000年位	83倍	1	11
15単位		67倍	1	
50単位		20倍	1	
100単位		10倍	1	
5単位	500 \ H	100倍	2	-
50単位	500単位	10倍	3	5
4単位	400単位	100倍		1
20単位	200単位	10倍		1
10単位	100単位	10倍		2
5単位	50単位	10倍	2	
4単位	40単位	10倍	1	
3単位	30単位	10倍	1	
2単位	20単位	10倍	1	
30単位+生食30mL	200単位+生食18mL	10倍の濃度	1	
不明	不明	10倍の濃度	1	

第75回報告書では、2018年1月~2023年6月に報告された医療事故情報を、発生段階で「処方・指示」「指示受け」「準備・調製」に分類して事例の概要をまとめ、主な事例の内容と専門分析班の議論を紹介した。また、間違いに気付いた時期と契機、医療機関から報告された背景・要因と改善策を整理して示した。さらに、専門分析班で議論した内容をもとに、インスリンバイアル製剤を使用する際のポイントをまとめた。

準備・調製の段階で発生した事例では、当事者のインスリンバイアル製剤に関する認識や、インスリン専用注射器の使用状況に着目して分析した。全体として、インスリンバイアル製剤の取り扱いが初めて、あるいは不慣れな状況で発生した事例が多かった。インスリンバイアル製剤に関しては、1バイアル中の含量を誤って理解していたことや、1mLが1単位と思い込んでいたことなどから、過量投与に至った事例が報告されていた。また、インスリン専用注射器を使用しなかった事例が多く、背景として、専用注射器を使用することを知らなかったこと、インスリンの使用量を誤認していたこと、皮下注射のみで使用すると思い込んでいたこと、インスリン専用注射器が配置されていなかったことなどが挙げられていた。さらに、インスリン専用注射器を使用したが量を誤った事例も報告されていた。「インスリン専用注射器を使うこと」だけではなく、使用方法を理解すること、インスリンバイアル製剤についても正しい知識を持つことが必要であ

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

 $\prod$ 

る。

専門分析班で議論した内容をもとに、インスリンバイアル製剤の過量投与を防ぐためのポイントとして、指示入力の上限量や単位の設定、注射処方箋の表記、GI療法の標準化、インスリン専用注射器の周知、教育、モノの改善についてまとめて示した。医療機関において、手順書・マニュアルの見直しや教育・研修などに活用していただきたい。また、インスリンバイアル製剤およびインスリン専用注射器の製造販売企業には、ヒューマンエラー防止の観点から、より安全に使用できる製品の開発に役立ていただきたい。

図表Ⅲ-3-4 インスリン専用注射器の使用状況(準備・調製の際に発生した事例)

インスリン専用注射器 の使用状況 背景		件数		
	専用注射器を使うことを知らなかった	5		
	インスリンの使用量を誤認したため、専用注射器の存在 は知っていたが使用しなかった	2		
	専用注射器は皮下注射のみに使用すると思っていた	2		
使用しなかった	専用注射器がなかった・見つけられなかった	3	15	
	専用注射器の隣にあった1mL注射器を使用した	1		
	専用注射器を使用することを失念した	1		
	詳細不明	1		
使用したが量を誤った	目盛りを間違えた	1	2	
使用したが重を誤りた	インスリンの使用量を誤認した	1		
合計			17	

## 3) 退院前後の処方間違いに関連した事例① (第76回報告書)

患者が入院して治療を受ける際、治療内容によってはそれまで内服していた薬剤を中止、休止、または量の変更などの調整が行われることがある。その後、退院する際は、入院前に服用していた薬剤をそのまま継続したり、入院治療により薬剤が追加されたり、これまで内服していた薬剤を中止したりして、次の外来受診時までの退院処方が行われる。また、患者が退院後は、外来や転院先で処方が継続される。

本事業には、退院処方で一部の薬剤の処方が漏れたことにより、必要な薬物療法が継続されなかった事例や、入院中のみ投与する薬剤を退院処方に含めたため、退院後も内服した事例などが報告されている。また、退院後の外来や転院先で患者に必要な薬剤の継続ができなかった事例が報告されている。2019年度には、「退院時にプレドニン錠を処方し忘れた事例」について現地状況確認調査を行った。また、本事業部は、医療事故情報収集等事業とともに薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営しており、同事業の第27回報告書(2022年9月公表)の分析テーマでは薬局から報告された事例をもとに「退院後の薬剤の継続に関する事例」を取り上げた。薬局から医療機関に疑義照会をした内容は、投与量間違いや薬剤の重複、中止すべき薬剤の処方が多かった。

今回、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして、2023年7月~12月に「退院前後の処方を間違えた事例」を収集し、医療事故情報と併せて分析を行うこととした。本テーマは2回の報告書にわたって取り上げることとしており、第76回報告書では2020年1月~2023年12月に報告された医療事故情報29件とヒヤリ・ハット事例82件の概要を整理し、その中から退院処方を間違えた事例について分析を行った。

医療事故情報とヒヤリ・ハット事例のいずれも、処方の種類では「退院処方」、事例の分類では「処方・指示漏れ」が多かった。医療事故情報の治療の程度では、「濃厚な治療」を選択した事例が半数であった。また、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例それぞれについて処方間違いに気付いた時期などを示した。退院処方に関する事例については、「処方・指示漏れ」「不要な薬剤の処方」「次回受診日・退院日までの日数不足」の事例を分析し、主な事例を専門分析班の議論とともに紹介した。

退院処方の処方間違いを契機に、処方・指示が漏れて投与されるべき薬剤が投与されなかったり、不要な薬剤を投与されたり、次回外来日までの薬剤が不足したりすることは患者にとって不利益である。本テーマで取り上げた事例の中には、処方内容が変更になる前の処方をコピーしたことにより処方漏れまたは不要な薬剤の処方となった事例が報告されていた。以前の内容をコピーして処方することは簡便な入力方法として活用されているが、入院治療によって患者の状態が変化していたり、投与する薬剤が変更されていたりする可能性がある。このため、退院処方を行う際は、医師は改めて患者にとって必要な薬剤が処方されているかを確認する必要がある。また、他診療科や他院との調整不足が背景・要因の事例も報告されていた。複数の診療科が関与している患者の場合は、退院処方が必要か、必要であればどの診療科が処方するのかを明確にしておく必要がある。さらに、医師と薬剤師・看護師との連携不足も背景として挙げられていた。ヒヤリ・ハット事例では、退院前に退院処方の誤りに気付いた事例が報告されており、薬剤師や看護師が発見者であった事例が多かった。薬剤師や看護師は、退院前の患者指導に関わることが多いことから、退院処方の内容を入院中に投与されていた薬剤と比較して確認することや、患者と一緒に退院処方の内容・処方日数を確認することが求められる。入院から退院へと患者の治療環境が変わる場面において、予定した薬物療法が正しく継続できるよう各職種が連携して調整を行うことは重要である。

図表Ⅲ-3-5 退院処方に関する事例の分類

事例の分類	医療事故情報	ヒヤリ・ ハット 事例 <sup>*</sup>	件数
処方・指示漏れ	11	22	33
不要な薬剤の処方	3	12	15
投与量間違い	0	15	15
次回受診日・入院日までの日数不足	0	13	13
用法間違い	1	8	9
服用開始日間違い	0	3	3
病態禁忌の薬剤の処方	1	0	1
薬剤間違い	1	0	1
剤形間違い	0	1	1
併用注意薬の処方	0	1	1
その他	0	3	3
合計	17	78	95

※ヒヤリ・ハット事例は、複数の処方間違いが発生した事例が報告されている。

# (2) 報告書の対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析

#### 1) 自己注射の手技練習用製品に関連した事例(第74回報告書)

糖尿病治療のためのインスリン製剤やアナフィラキシー症状の出現時に使用するアドレナリン製剤、骨粗鬆症治療剤やホルモン製剤などにおいて、患者自身で注射することができる自己注射用製品が販売されている。自己注射が可能になることで、血糖値の安定化を図れることや、アナフィラキシー症状出現時の緊急対応が可能となること、また、医療機関への通院回数を減らせることにより、患者や家族の通院に伴う時間的・金銭的負担の軽減にもつながる。しかし、安全で効果的な自己注射を行うためには、患者または家族が自己注射の手技を習得することが重要である。そのため、自己注射用製品には、製造・販売している製薬企業から、患者の手技の習得を目的とした手技練習用製品が準備されているものもある。また、医療機関では、手技練習用製品等を用いて、患者や家族に対して自己注射の手技を指導している。

第74回報告書の分析対象期間(2023年4月~6月)に、患者の家族にエピペン注射液0.3mgの使用方法を指導する際、期限が切れたため廃棄する予定であったエピペン注射液0.3mgを誤って渡し、患者に注射した事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、自己注射の手技練習用製品に関連した事例について分析を行った。事例の概要では、事例に関連する薬剤、関連診療科、当事者職種、発生場面と取り違えた背景を整理し、さらに主な事例を紹介した。

報告された事例には、練習時に実物の薬剤を注射した事例、薬剤注射時に手技練習用製品や手技練習用にしていた期限切れの薬剤を注射した事例があった。また、実施者は患者だけでなく、看護師が投与を誤った事例も報告されていた。事例の背景として、手技練習用製品と実物が混在して保

管されている状況や、練習用であることがわかりにくい表示であったことなどが挙げられていた。 製薬企業が提供している手技練習用製品は、手技の習得のため実物と同じ形状になっているため、 保管場所を分けるなど、管理方法に注意が必要である。また、手技練習用にしていた期限切れの薬 剤を誤って注射した事例も報告されていたことから、実物の薬剤は練習用として使用せず、手技練 習用製品を使うことを院内で周知しておく必要がある。さらに、普段取り扱うことが少ない状況 で、「手技練習用」と表示がされていてもそのことに気付かず、患者に投与できる薬剤だと思い込 んだ事例も報告されていた。使用経験がないものや使い慣れないものであればこそ慎重な対応が求 められ、薬剤師やリーダー看護師に確認する、または資料などで情報収集することが重要である。

患者が安全かつ効果的に自己注射の手技を習得できるよう、手技練習用製品の管理方法や取り扱いについて、事例が発生した部署単位の対応ではなく、医療機関内全体で決めておく必要がある。

図表Ⅲ-3-6 発生場面と取り違えた背景

発生場面	実施者	使用予定のもの	誤って使用したもの	取り違えた背景
練習時	患者の 家族	エピペン練習用 トレーナー	エピペン注射液0.3mg (期限切れ)	エピペン練習用トレーナーと患者に見せるために置いていた期限切れのエピペン注射液が、同じ箱の中に保管されており、手技説明の際、医師は誤って実物を取り出した
	看護師	デモ用のレコベル 皮下注ペン	レコベル皮下注ペン	手技説明の際、看護師は手技練習用製品、患者は実物を持っていたが、注射部位の確認と消毒のため、お互いが机の上に置いた際に入れ替わった
薬剤注射時	患者	レベミル注 イノレット	操作練習用イノレット	ベッドサイドにあったイノレットは、裏に「操作練習用イノレット」と記載されていたが、看護師は表だけ見て実物だと 思った
	看護師	ジェノトロピン ゴークイック 注用5.3mg	手技練習用ジェノトロピンゴークイック	看護師は、本棚のファイルボックス内に あった取扱説明書と手技練習用製剤を、 薬品冷蔵庫に入れ忘れた実物の薬剤だと 思い込んだ
	患者	ノボリンR注 フレックスペン	模擬上肢を用いた手技練習に使用していた実物のノボリンR注フレックスペン (期限切れ)	他に「操作練習用」と表示のあるノボリンR注フレックスペン(生理食塩液入り)があったため、看護師は表示のないものは患者に処方されている薬剤だと思った

## 2) 閉鎖式コネクタに関連した事例(第75回報告書)

日本で閉鎖式コネクタが使用されるようになってから20年以上になる。閉鎖式コネクタは種類が多く、構造も複雑化していることに加え、各医療機器メーカーがそれぞれ閉鎖式コネクタを開発しており、コネクタの組み合わせも多様になっている。閉鎖式コネクタは主として輸液ラインに使用されており、使用方法を間違えるとラインが開放状態になることで患者への影響が大きくなることがある。今回、第75回報告書の分析対象期間(2023年7月~9月)に、閉鎖式コネクタの取り扱いを誤ったため患者に影響のあった事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、閉鎖式コネクタに関連する事例について分析することとした。

本テーマでは、閉鎖式コネクタに関連した事例18件を、閉鎖式コネクタの取り扱いを誤った事例と、開放式の製品を閉鎖式コネクタが付いた製品と同様に取り扱った事例に分けて分析し、それぞれの事例の内容や医療機関から報告された主な背景・要因と改善策を紹介した。

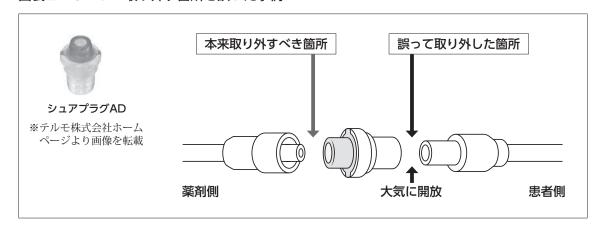
閉鎖式コネクタの取り扱いを誤った事例では、取り外す箇所を誤った事例が多かった。多くは、中心静脈カテーテルから輸液ラインを外す際、誤って輸液ラインと一緒に閉鎖式コネクタを取り外し、中心静脈カテーテルが大気に開放された事例であった。また、閉鎖式コネクタに薬剤投与用コネクタを装着したまま、輸液ラインと薬剤投与用コネクタの間で接続を外した事例の報告があった。コネクタの接続を外す際は、どの部分を外すべきか、その理由を考えながら操作する必要がある。

開放式の製品を閉鎖式コネクタが付いた製品と同様に取り扱った事例は、多くの事例で開放式の三方活栓を閉鎖式の三方活栓と思い込んで操作していた。手術室や集中治療部門では開放式の三方活栓を使用することがあるが、一般病棟では閉鎖式の三方活栓を使用している施設が多く、手術室や集中治療部門で使用されているラインのまま患者が一般病棟へ移動した後、開放式の三方活栓を閉鎖式の三方活栓と思い込んで操作した事例が報告されていた。また、閉鎖式の三方活栓は開放方向に向いていてもラインは閉鎖されているため、正しい向きにしなくてもラインが開放されることはないが、開放式の三方活栓はキャップをしなければ開放状態になってしまう。開放式コネクタと閉鎖式コネクタの構造の違いを理解し、正しく使用する必要がある。

本テーマで取り上げたいずれの場合においても、中心静脈カテーテルなどが開放されることにより、脱血による貧血や、空気の流入による空気塞栓の発症など、患者に重大な合併症が生じ得ることを知っておく必要がある。

医療機関では多くの種類のコネクタが採用されている。また、投与する薬剤が多くなると、ラインが複数になり、それに伴い使用するコネクタも多くなるため、どのコネクタをどのラインで使用するべきかなどを確認しながら使用する必要がある。医療機関の物品管理や医療安全管理の担当者は、どの部署でどのような製品が使用されているかを把握するとともに、同一ラインに異なるコネクタを使用しないなど、可能な限り統一化を図り、整備していく必要がある。

#### 図表Ⅲ-3-7 取り外す箇所を誤った事例



## 3) 永久気管孔のある患者に無効な補助換気を行った事例(第76回報告書)

喉頭がん、咽頭がんなどの治療のため喉頭を全摘出する手術を受けた患者や、重度の嚥下障害に対する誤嚥防止手術を受けた患者には、永久気管孔が造設される。永久気管孔は、呼吸のために気管を頚部の皮膚に縫合して造られた孔であり、気管切開とは異なり、気管と食道が完全に分離している。患者の呼吸は永久気管孔のみで行われるため、永久気管孔を塞いではならない。また、補助換気や気道確保が必要な場合は、永久気管孔から行わなければならない。

本事業には、患者の永久気管孔に関する情報共有や理解が不足していたことが要因となり、適切な診療やケアが行われなかった事例が報告されている。第46回報告書(2016年9月公表)の分析テーマでは、入浴などの際に永久気管孔に湯が入るのを防止するためにフィルムドレッシング材で塞いだことにより患者の呼吸状態に影響を及ぼした事例が報告されたことから、「永久気管孔にフィルムドレッシング材を貼付した事例」を取り上げた。さらに、医療安全情報No.123「永久気管孔へのフィルムドレッシング材の貼付」(2017年2月提供)で注意喚起を行った。

第76回報告書の分析対象期間(2023年10月~12月)に、永久気管孔のある患者の胃瘻造設中、 鎮静剤投与後に呼吸抑制が生じた際に鼻カニュラで酸素を投与し、鼻・口から補助換気を行った事 例など、永久気管孔のある患者の補助換気に関連した事例が3件報告された。そこで、事例を遡っ て検索し、永久気管孔のある患者に無効な補助換気を行った事例を取り上げて分析を行った。事例 を発生場面で分類し、報告の多かった緊急時の補助換気に関連した事例について、患者の年齢と状態、補助換気を要した状況、患者の永久気管孔に関する把握の状況などの概要を整理した。さら に、主な事例を紹介し、医療機関から報告された背景・要因と改善策をまとめて示した。また、全 身麻酔導入時の補助換気や気道確保に関連した事例について、主な事例を紹介した。

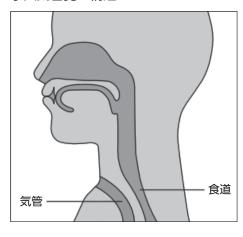
報告された事例では、「永久気管孔が造設されている」という情報の把握や共有が不足していたことや、「永久気管孔のある患者は鼻・口から換気はできない」ということを理解していなかったことから、緊急時に有効な補助換気を実施できていなかった。患者に関わる全てのスタッフが、永久気管孔が造設されていることを把握するだけでなく、永久気管孔の構造を理解しておく必要がある。医療機関内で急変時の対応に関する研修を実施する際、永久気管孔がある患者の補助換気についてポイントを周知することも一案である。さらに、急変時に的確に対応するためには、患者が入

院中の病棟だけでなく、ラピッドレスポンスチーム(RRT)などにも患者の情報を速やかに共有することが必要である。医療機関の改善策として、患者・家族に了承を得たうえで永久気管孔に関する情報をベッドサイドに表示するという取り組みも報告されている。また、鎮静を要する処置を行う際は、呼吸抑制の可能性があるため、事前に患者の状態を評価し、酸素投与や補助換気、気道確保の方法についてスタッフで共有しておく必要がある。

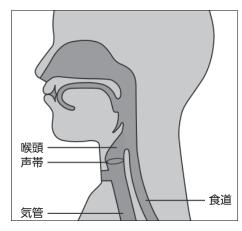
永久気管孔のある患者の診療・ケアに関わる機会は、耳鼻咽喉科などの専門診療科以外の部署・ 病棟では少ないが、補助換気や気道確保は緊急時に不可欠な処置であり、適切に対応しないと生命 に影響を及ぼす可能性がある。同種事例の発生予防のため、第76回報告書を医療機関における教 育などの参考にしていただきたい。

#### 図表Ⅲ-3-8 永久気管孔と気管切開の違い

#### 永久気管孔の構造



#### 気管切開の構造



Ш

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

3 (2)

## 4 再発・類似事例の分析

本事業では、第1回~第49回報告書で「個別のテーマの検討状況」、第50回報告書からは「分析テーマ」として、分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。また、これまでに取り上げたテーマなどの中から、特に周知すべき情報を提供するため「医療安全情報」を公表している。報告書の「再発・類似事例の分析」では、過去に取り上げた「分析テーマ」や「医療安全情報」の再発・類似事例について取り上げ、繰り返し情報提供を行っている。

## 【1】 再発・類似事例の分析の概要

2023年に報告された事例が分析対象である第73回~第76回報告書の「再発・類似事例の分析」では、再び報告があった主な事例を取り上げ、情報提供後から報告書分析対象期間に至るまでの再発・類似事例の報告件数の推移、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る。各報告書で分析した内容を図表 $\Pi-4-1$ に示す。なお、ホームページの「再発・類似事例の分析」(https://www.med-safe.jp/contents/report/similar.html)をクリックすると、各報告書で取り上げた再発・類似事例の分析のタイトルが表示され、該当する内容を閲覧・ダウンロードすることができる。

図表Ⅲ-4-1 「再発・類似事例の分析」の一覧

タイトル	掲載 報告書	各報告書 掲載ページ
小児の輸液の血管外漏出(医療安全情報No.7)	第73回	47~59
酸素残量の確認不足(医療安全情報No.48:酸素残量の未確認、第2報No.146)	第73回	60~75
MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷(医療安全情報No.56)	第74回	57~68
外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例(第45回報告書)	第75回	71~99
徐放性製剤の粉砕投与(医療安全情報No.158)	第76回	67~78

## (1) 第73回報告書

## 1) 小児の輸液の血管外漏出(医療安全情報No.7)

医療安全情報No.7「小児の輸液の血管外漏出」(2007年6月提供)で、新生児や小児において、輸液が血管外に漏出したために治療を要した事例について注意喚起を行った。その後、第37回報告書(2014年6月公表)では、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。第73回報告書の分析対象期間(2023年1月~3月)に類似の事例が3件報告されたため、再び取り上げることとした。

第73回報告書では、第37回報告書の集計期間後の2014年4月以降に報告された再発・類似事例73件を分析した。事例の概要では、患者の年齢、発生場所、ラインの種類、刺入部位、患者への影響などを整理してまとめた。障害残存の可能性がある事例など、患者に大きな影響を及ぼした事例が報告されていた。さらに、輸液ポンプ・シリンジポンプを使用中に血管外漏出が発生した事例を取り上げて分析した。多くの事例で、血管外漏出時にはポンプのアラームが鳴ると思っていたが鳴らなかったため血管外漏出に早期に気付かず、患者への影響が大きくなっていたことが記載されていた。ポンプ使用中は血管外漏出が生じてもすぐにアラームが鳴ることはなく、薬液を皮下に投与し続けてしまうことや、小児の場合は滴下が良好であっても血管外漏出が発生していることがあることなど、注意事項を周知する必要がある。その他の背景・要因には、刺入部の固定方法により観察がしにくかったことや薬剤が及ぼす影響について知らなかったことなどが多く記載されていた。

小児は、薬剤が血管外に漏出した際に生じる痛みや発赤などの異常を患者自らが医療者に伝えられないため、医療者が血管外漏出時の症状を他覚的に早期に発見する必要がある。報告された事例には、固定方法の見直しや観察の間隔の検討、持続輸液の必要性の見直し、薬剤が及ぼす影響などを教育することなど、多くの改善策が挙げられていた。

また、血管外漏出時は、早期の発見と対処が重要であること、血管外漏出に気付くのが遅れると 重症化するリスクが高まることを周知する必要がある。刺入部の観察を十分に行うためには、留置 針の固定方法の工夫、刺入部の観察がしやすいテープなどの選択も必要である。さらに、必要時に は夜間であっても刺入部の観察が行えるよう患者家族に協力を促していくことも重要である。ま た、小児の血管外漏出の発見が遅れた場合、入院中の治療のみならず将来的にも傷跡が残る可能性 があることなども含め、医療機関内でリスクを周知することが必要である。

図表Ⅲ-4-2 医療機関から報告された背景・要因

分類	詳細	件数		
	刺入部の固定方法により観察しにくかった	20		
観察に関すること	患者の睡眠を優先したため観察しなかった	5	28	
観念に関すること	夜間、暗い中で観察していた	2		
	滴下状況だけを観察していた	1		
	アラームが鳴ると思っていたが鳴らなかった	13		
輸液ポンプ・シリンジ ポンプに関連すること	ポンプの作動状況、閉塞圧モニタの表示のみを確認し ていた	6	6 21	
	ポンプ使用時の注意点を知らなかった	2		
医療者の知識や経験に	投与している薬剤が及ぼす影響についての知識がな かった	13		
関連すること	ト児の輸液管理における知識・経験が不足していた 5		19	
	PICCで輸液中の観察方法の知識が不足していた	1		
医療者の業務環境に 関連すること	業務が多忙であった		10	
患者に関連すること	患者の皮膚の状態や浮腫などにより血管外に漏出して いることが分かりにくかった		6	
	患者の体動が活発であった	3		
その他	血管外に漏出した場合は家族が知らせてくれると思っ ていた	1	2	
て vyilli	過去に観察を家族に拒まれた経験があり観察できな かった	1		

#### 2)酸素残量の確認不足(医療安全情報No.48:酸素残量の未確認、第2報No.146)

医療安全情報No.48「酸素残量の未確認」(2010年11月提供)で、酸素ボンベ使用中に残量がゼロになったため、患者の呼吸状態に影響があった事例について注意喚起した。その後、第44回報告書(2016年3月公表)では、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。さらに、医療安全情報No.146「酸素残量の確認不足(第2報)」(2019年1月提供)では、搬送時以外にも検査中や待ち時間に酸素ボンベを使用した事例を取り上げ、再び注意喚起を行った。第73回報告書の分析対象期間(2023年1月~3月)に類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることとした。

第73回報告書では、医療安全情報No.146の集計期間後に報告された再発・類似事例25件を分析した。事例の概要では、関連診療科、当事者職種と職種経験年数、患者への影響を整理して示した。さらに、酸素ボンベの使用状況から、酸素ボンベを移動時のみ使用した事例と移動時以外にも使用した事例に分けて分析を行い、主な事例を紹介した。また、医療機関から報告された主な背景・要因や改善策をまとめて示した。

酸素ボンベを移動時のみ使用していた事例は、人工呼吸器装着中の事例や6L/分以上の比較的高

い流量で酸素を投与していた事例が多かった。移動時以外にも酸素ボンベを使用した事例には、酸素の中央配管があったが切り替えず酸素ボンベを使用していた事例と、酸素の中央配管がない場所で酸素ボンベを使用していた事例があった。

事例の背景・要因には、酸素ボンベの使用開始時に残量を確認しなかったことや、圧力計の目盛りは見たが残量を把握できていなかったことが挙げられていた。さらに、残量を確認したが使用可能時間を確認していなかったことや使用可能時間の判断が間違っていたことが要因となった事例が報告されていた。酸素ボンベの使用を開始する際は、残量を確認したうえで、酸素の流量からどの位の時間使用できるのかを使用可能時間早見表や計算によって把握する必要がある。また、移動先に酸素の中央配管がある場合はすみやかに切り替えることが重要である。酸素の中央配管のない場所で酸素ボンベを使用する際は、残量の確認を引き継ぎ時などに行い、その後も時間を決めて定期的に行うことで、早期に残量の減少に気付き、残量がゼロになる前に対応することが可能になる。医療機関から報告された事例や改善策を共有し、同種の事例の発生予防・再発防止にご活用いただきたい。

図表Ⅲ-4-3 事例が発生した状況

(酸素の中央配管があったが切り替えず、酸素ボンベを使用していた事例)

酸素ボンベの 使用を 開始した場所	残量がゼロに なった場所	状況	
	病室	検査のため出棟後に一旦病室に戻った際、中央配管に切り替えなかった。	
, t-, t-,		シーツ交換中、患者はナースステーションで車椅子に乗って酸素ボンベを使用していた。その後、患者は一人で病室に移動しており、中央配管に切り替えていなかった。	
病室		患者が病室を離れる際に酸素ボンベに切り替えた。患者が病室に 戻った後、看護師は中央配管に切り替えていなかった。	
		排泄後にベッドに戻った際、中央配管に切り替えていなかった。	
	トイレ	排泄後にベッドに戻った際、中央配管に切り替えていなかった。 その後、患者は看護師を呼ばずに一人で再びトイレに行った。	
検査室	病室	検査から車椅子で帰室後、中央配管に切り替えなかった。	
· 一	検査室	心臓超音波検査中(46分間)、中央配管に切り替えなかった。	
病室	処置室	移動後、中央配管に切り替えなかった。	
救急初療室	ICU	移動後、人工心肺の酸素を中央配管に切り替えなかった。	

## (2) 第74回報告書

## 1) MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷(医療安全情報No.56)

第22回報告書(2010年10月公表)の分析テーマで、「MRIの高周波電流ループによる熱傷」を取り上げた。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して、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、誘導電流が流れることにより、温度が上昇するために生じる熱傷である。第22回報告書では、MRI検査の際、患者の体の一部で高周波電流のループが生じ、熱傷に至ったと考えられる事例の分析を行った。その後、医療安全情報No.56「MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷」(2011年7月提供)では、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、熱傷に至った事例について注意喚起を行った。第74回報告書の分析対象期間(2023年4月~6月)に医療安全情報No.56「MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷」の類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることとした。

第74回報告書では、医療安全情報No.56の集計期間後に報告された再発・類似事例7件を取り上げた。事例の概要では、MRI検査の目的や熱傷の部位、診療放射線技師の認識と対策の有無、患者からの反応と診療放射線技師の対応、熱傷を発見または認識した時期を整理して示し、主な事例を紹介した。さらに、医療機関から報告された背景・要因や改善策をまとめて示した。

高周波電流のループによる熱傷の危険性について、診療放射線部門で認識していなかった事例や、診療放射線技師にその認識があっても対策が十分でなかった事例が報告されていた。また、患者は検査中に熱いと感じていたが、ブザーが鳴っても診療放射線技師は異常がないと判断し検査を続けた事例や、検査終了後に患者から検査中に熱かったことを聞いた事例など、対応が遅れた事例が多かった。

MRI検査を行う際は、高周波電流のループによる熱傷の危険性を認識し、緩衝材を使用して患者の皮膚と皮膚が接触しない体位とすることが重要である。MRI検査を行う前に、患者に対して、ループによる熱傷がどのような場合に起きるのかを図などを使って具体的に説明することや、検査中に熱さを感じた場合はブザーなどを押し、速やかに診療放射線技師に伝えるよう説明することが必要である。また、患者が熱さを訴えた場合は、診療放射線技師は熱傷の可能性を考慮して皮膚の観察を十分に行う必要がある。

高周波電流のループによる熱傷は稀な事例であることから、患者に熱いと言われた際に診療放射線技師が高周波電流のループによる熱傷の可能性を考慮できなかった事例や、医師が高周波電流のループによる熱傷の可能性を知らなかった事例が報告されていた。改めて、高周波電流のループによる熱傷の可能性について、医療安全情報No.56などを活用して放射線部門のみならず多職種に周知し、情報を共有しておくことが重要である。

#### 図表 III - 4 - 4 熱傷の部位

高周波電流の ループ(点線) と熱傷の部位	両大腿内側	両下腿内側	左手母指側と左大腿部
件数	3	1	1
高周波電流の ループ(点線) と熱傷の部位	ループは 不明 両側の季肋部	両踵部	
件数	1	1	
1124		<u> </u>	

#### (3) 第75回報告書

#### 1) 外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例 (第45回報告書)

第45回報告書(2016年6月公表)の分析テーマとして、「外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例」で、薬剤の外観が類似していたことが要因となり、薬剤を取り違えたと記載された事例を取り上げ、分析を行った。その後、医療安全情報No.118「外観の類似した薬剤の取り違え」(2016年9月提供)では、アンプルや包装の色が類似していたことが薬剤取り違えの一つの要因となり、患者に誤った薬剤を投与した事例について注意喚起を行った。第75回報告書の分析対象期間(2023年7月~9月)に、看護師が患者にピコスルファートナトリウム内用液0.75%を経口投与する際、誤って形状が似ている外用薬のフルメタローションを経口投与した事例が報告されたため、「外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例」について再び取り上げることとした。

第75回報告書では、第45回報告書の集計期間後の2016年4月以降に報告された再発・類似事例 28件を、部署・病棟で発生した事例と薬剤部で発生した事例に分類した。部署・病棟で発生した事例は、さらに部署・病棟の配置薬等を取り違えた事例と、患者に処方されていた薬剤を取り違えた事例に分けて分析した。

部署・病棟の配置薬等の薬剤を取り違えた事例は、手術室で発生した事例が多かった。また、予定した薬剤と取り違えて投与した薬剤の投与経路が全く違うにもかかわらず、外観が類似している薬剤を取り違えたことにより投与経路間違いが起きていた。薬剤棚や薬剤カートなどから取り出した際に別の薬剤と取り違えた事例が多かったが、正しい場所に他の薬剤が混入していた事例も報告されていた。正しい場所から取り出した薬剤が意図した薬剤と外観が似ていた場合、確認がおろそかになってしまう可能性が高いため、薬剤を補充する場合は、正しい場所に収納することが重要である。

患者に処方されていた薬剤を取り違えた事例では、処方されていた薬剤の外観が似ていたことにより取り違え、意図した薬剤が投与できていなかった。特に2件のうち1件は外用薬を内服させており、投与経路も誤っていた。内服薬と外用薬でも液体製剤は外観が類似している製品があるため、薬剤を投与する直前の薬剤名の確認を徹底すると共に、外用薬をベッドサイドに置かない、または容器だけで保管するのではなく、薬袋に入れたままにして内服薬と外用薬の区別がつきやすいようにしておくなど、形状などに惑わされない工夫により取り違えを防ぐことができる可能性がある。

薬剤部で発生した事例では、投与経路の違う薬剤の取り違えの事例は報告されていなかった。薬剤の配置状況は、隣接・近接していた事例が多く、薬効や名称の類似も取り違えの一因となっていた。外来患者に対して内服薬や外用薬を取り違えて交付した場合、患者が自宅で内服または貼付を続け、医療者側で間違いに気付くことが遅れることにより影響が大きくなった事例が報告されていた。

報告された事例はいずれも、薬剤を取り出した際に薬剤の形状や色などの情報をもとに正しい薬剤であると判断し、薬剤名を確認していなかった。報告された事例を概観すると、普段から忙しい業務において、取り出した薬剤の薬剤名を見ていない場面は発生しているが、その多くは正しい薬剤で、問題なく業務が遂行されていると思われる。しかし、本事業に報告された事例のように、薬剤名を確認しないで業務を進めてしまうことが問題であることを認識する必要がある。薬剤を投与

する際、薬剤そのものに表記された薬剤名を確認できる場面は「保管されている所から取り出す時」「ダブルチェックを行う時」「調製する時」など、複数ある。手にした薬剤を形状や色などで判断せず、製品ラベルに記載された薬剤名を見て指示と照合するという基本的な手順を遵守することが重要である。

医療機関においては、外観に頼った薬剤の判別は、本テーマのような事例の発生につながることを含め、院内で薬剤を取り出す際の注意喚起をしていただきたい。製薬企業においては、外用薬の容器を内服薬には見えないような形状にするなどの工夫をお願いしたい。また、一度正しいと思い込んだ内容を訂正することは難しいため、部署や病棟においても、取り出した薬剤に表示されているバーコードで薬剤名などが簡便に判別できるシステムなどの普及が望まれる。

図表Ⅲ-4-5 薬剤の外観と類似していた要素 (第75回報告書 図表Ⅳ-1-10より一部抜粋)\*\*1、2

形態	予定した薬剤	取り違えて投与した薬剤	類似していると記載 されていた内容					
薬剤が薬剤棚や	文文を表現を表現であった事例							
両剤がそれぞれ	両剤がそれぞれの保管場所にあった							
	ロカイン注1%(5mL)	ヘパリンナトリウム注N5千単位5mL [AY]						
無色ガラス アンプル	The second control of	THE STATE OF	・アンプルの材質 ・アンプルサイズ					
褐色ガラス アンプル	プリンペラン注射液10mg	ラシックス注20mg	・アンプルの色					

- ※1 第75回報告書の再発・類似事例の分析(76頁~)には、薬剤のカラー写真を掲載している。
- ※2 製品の画像は2023年9月時点の各製薬企業のホームページより転載した。そのため、事例報告時とは異なる可能性がある。

#### (4) 第76回報告書

#### 1) 徐放性製剤の粉砕投与(医療安全情報No.158)

第53回報告書(2018年6月公表)の分析テーマで、「錠剤の粉砕に関連した事例」で徐放性製剤を粉砕して投与した事例を取り上げた。その後、医療安全情報No.158「徐放性製剤の粉砕投与」(2020年1月提供)で、徐放性製剤を粉砕して投与したことにより体内に有効成分が急速に吸収され、患者に影響があった事例について注意喚起を行った。第76回報告書の分析対象期間(2023年10月~12月)に、類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることとした。

第76回報告書では、医療安全情報No.158の集計期間後に報告された再発・類似事例7件を取り上げた。事例の概要では、当事者職種と職種経験年数、薬剤の投与経路と投与方法などのほか、投与者である看護師が徐放性製剤を粉砕してはいけないと認識していたかと、当該薬剤が徐放性製剤であると認識していたかを整理して示し、主な事例を紹介した。さらに、医療機関から報告された背景・要因や改善策をまとめて示した。

徐放性製剤とは、有効成分の放出速度などを調節することで、投与回数の減少、薬効の持続、副作用の低減などを目的として開発された製剤である。徐放性製剤は、粉砕、分割して投与したり、患者がかみ砕いて服用したりすると、急激に血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現したり、期待する薬効が得られなくなったりするおそれがある。投与する薬剤が徐放性製剤であるか否かが薬剤名から判別できない場合は、添付文書を確認する必要があるが、与薬時に投与者がひとつひとつ確認するのは非常に難しい。

製薬企業には、徐放性製剤であることが一目でわかるような名称の工夫や添付文書の記載をお願いしたい。医療機関においては、徐放性製剤を粉砕してはいけないことについて教育の機会を設けるなどして周知を図っていただきたい。処方箋のコメント機能なども活用し、徐放性製剤であり、粉砕してはいけないことがわかりやすくなるよう工夫をすることや、院内のルールとして、粉砕や簡易懸濁を要する際は必ず薬剤師に相談するという工程を作成しておくことも一案である。なお、今回は粉砕に焦点を当てたが、投与量の調整などのために、錠剤を分割して投与する場合についても同様であり、徐放性製剤を分割投与してはならない。投与者は、薬剤の形状を自己判断で変更することの危険性を十分に認識し、粉砕や分割が必要な場合は必ず薬剤師に確認するよう徹底していただきたい。

図表Ⅲ-4-6 粉砕して投与した徐放性製剤

粉砕して投与した徐放性製剤*1	薬効分類	件数		
ニフェジピンCR錠	持続性Ca拮抗剤〔高血圧・狭心症治療剤〕	5		
オキシコンチン錠**2	持続性疼痛治療剤	1		
ワントラム錠	持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤	1		
合計				

<sup>※1</sup> 規格は除いて記載した。

<sup>※2</sup> オキシコンチン錠は2020年1月に販売中止となっている。

# IV

医療安全情報

## IV 医療安全情報

本事業では、2006年12月より特に周知すべき情報を医療安全情報として作成し、事業に参加している医療機関などに対してFAXやホームページを通じて、広く社会に情報提供している。

### 1 概要

#### 【1】目的

医療事故情報収集等事業に報告された情報に基づき、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】FAX提供医療機関

下記の①~③の約6,000の医療機関へ情報提供を行っている。

- ①医療事故情報収集・分析・提供事業の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・提供事業の参加医療機関
- ③上記①②以外でFAXによる情報提供を希望した病院

## IV

## 2 2023年に提供した医療安全情報

2023年1月から12月に医療安全情報No.194~No.205を提供した。

#### 図表IV-2-1 2023年に提供した医療安全情報

提供月	No.	タイトル
1月	No.194	テスト肺使用による人工呼吸器回路の再接続忘れ
2月	No.195	照合の未実施による誤った患者への検査・処置
3月	No.196	2022年に提供した医療安全情報
4月	No.197	離床センサーの電源入れ忘れ
5月	No.198	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第3報)
6月	No.199	2022年に報告書で取り上げた医療安全情報
7月	No.200	腹腔鏡の曇り止め用の湯による熱傷
8月	No.201	シリンジポンプの単位の選択間違い
9月	No.202	バッグ型キット製剤の隔壁の未開通
10月	No.203	小児の輸液の血管外漏出(第2報)
11月	No.204	人工呼吸器の吸気側と呼気側の回路接続間違い
12月	No.205	別の患者の眼内レンズの挿入

## 3 医療安全情報の再発・類似事例の件数

これまでに提供した医療安全情報のうち、2023年に報告された再発・類似事例の件数上位をまとめた(図表 $\mathbb{N}-3-1$ )。また、2023年に再発・類似事例が報告された医療安全情報のタイトルの数は106であり、報告件数は414件であった(図表 $\mathbb{N}-3-2$ )。

図表IV-3-1 医療安全情報の再発・類似事例の報告件数(件数上位)

No.	タイトル	件数
No.152	手術時のガーゼの残存①-ガーゼカウント-	21
No.153	手術時のガーゼの残存②-X線画像の確認-	19
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	16
No.80 No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	15
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷(第2報)	1.0
	抜歯部位の取り違え	13
No.7 No.203	小児の輸液の血管外漏出   小児の輸液の血管外漏出(第2報)	12
No.48 No.146	酸素残量の未確認 酸素残量の確認不足(第2報)	12
No.192	医療関連機器による圧迫創傷	12
No.137	ホットパック使用時の熱傷	9
No.144	病理検体の未提出	9
No.10 No.94 No.198	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第2報) MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第3報)	8
No.63 No.138	画像診断報告書の確認不足 画像診断報告書の確認不足(第2報)	8
No.105	三方活栓の開閉忘れ	8
No.168	酸素ボンベの開栓の未確認	8
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	8
No.197	離床センサーの電源入れ忘れ	8
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	7
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	7
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	7
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	7

図表IV-3-2 医療安全情報の再発・類似事例の報告件数(2023年1月~12月)

提供年月 No.		AZ NII.			件数		
<b>挺快平月</b>	INO.	タイトル	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	合計
2006年12月 2012年 5月		インスリン含量の誤認 インスリン含量の誤認(第2報)	0	1	1	0	2
2007年 6月 2023年10月		小児の輸液の血管外漏出 小児の輸液の血管外漏出(第2報)	3	3	5	1	12
2007年 7月 2011年 1月		手術部位の左右の取り違え 手術部位の左右の取り違え(第2報)	0	0	2	2	4
2007年 9月 2014年 9月 2023年 5月	No.94	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み (第2報) MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み (第3報)	2	1	2	3	8
2008年 1月	No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	2	0	0	0	2
2008年 2月	No.15	注射器に準備された薬剤の取り違え	1	2	3	0	6
2008年 4月	No.17	湯たんぽ使用時の熱傷	0	0	0	1	1
2008年 6月	No.19	未滅菌の医療材料の使用	0	3	1	0	4
2008年 7月	No.20	伝達されなかった指示変更	1	0	0	1	2
2008年 9月	No.22	化学療法の治療計画の処方間違い	0	1	0	0	1
2008年10月	No.23	処方入力の際の単位間違い	0	0	0	1	1
2008年11月	No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	1	1	2	0	4
2008年12月	No.25	診察時の患者取り違え	0	0	0	1	1
2009年 2月	No.27	口頭指示による薬剤量間違い	1	0	1	2	4
2009年 4月	No.29	小児への薬剤10倍量間違い	0	1	1	3	5
2009年 5月	No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	1	1	3	2	7
2009年 7月	No.32	ウォータートラップの不完全な接続	0	0	1	0	1
2010年 1月	No.38	清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違え	0	1	0	1	2
2010年 2月	No.39	持参薬の不十分な確認	0	0	1	1	2
2010年 7月	No.44	コンセントの容量(定格電流)を超えた医療機器や 電気機器等の接続	0	0	0	1	1
2010年 9月	No.46	清拭用タオルによる熱傷	0	1	0	0	1
2010年10月	No.47	抜歯部位の取り違え	4	3	2	4	13
2010年11月 2019年 1月		酸素残量の未確認 酸素残量の確認不足(第2報)	2	3	3	4	12
2011年 2月	No.51	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握 不足	1	0	0	1	2
2011年 4月	No.53	病理診断時の検体取り違え	0	0	0	1	1
2011年 5月	No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	6	4	3	3	16
2011年 7月	No.56	MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷	0	1	0	0	1

担州左口	No	a / L II.			件数		
提供年月	No.	タイトル	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	合計
2011年 8月 2013年 9月 2021年 8月	No.82	PTPシートの誤飲 PTPシートの誤飲(第2報) PTPシートの誤飲(第3報)	0	1	3	2	6
2011年 9月	No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	0	2	2	3	7
2011年10月	No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	1	1	2	3	7
2011年11月	No.60	有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種	0	1	0	0	1
2011年12月 2017年 8月		併用禁忌の薬剤の投与 併用禁忌の薬剤の投与(第2報)	0	1	0	0	1
2012年 1月	No.62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	0	1	0	0	1
2012年 2月 2018年 5月		画像診断報告書の確認不足 画像診断報告書の確認不足(第2報)	2	3	2	1	8
2012年 8月	No.69	アレルギーのある食物の提供	1	1	1	0	3
2012年 9月	No.70	手術中の光源コードの先端による熱傷	0	1	0	1	2
2012年10月	No.71	病理診断報告書の確認忘れ	0	1	1	0	2
2012年12月	No.73	放射線検査での患者取り違え	1	0	0	1	2
2013年 5月 2024年 1月		持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い 持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い (第2報)	2	0	0	0	2
2013年 7月 2018年 9月		膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷(第2報)	9	1	4	1	15
2013年10月	No.83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	0	0	2	0	2
2013年11月	No.84	誤った処方の不十分な確認	1	0	0	0	1
2013年12月	No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	1	1	1	4
2014年 1月	No.86	禁忌薬剤の投与	1	0	1	2	4
2014年 2月	No.87	足浴やシャワー浴時の熱傷	1	0	0	0	1
2014年 5月	No.90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	1	0	2	1	4
2014年 7月	No.92	人工呼吸器の配管の接続忘れ	0	0	1	0	1
2015年 2月	No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え	0	1	1	2	4
1		薬剤の投与経路間違い 薬剤の投与経路間違い(第2報)	0	0	1	2	3
2015年 5月	No.102	口頭指示の解釈間違い	2	1	1	0	4
2015年 7月	No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	0	1	1	0	2
2015年 8月	No.105	三方活栓の開閉忘れ	3	1	3	1	8
2015年 9月	No.106	小児の薬剤の調製間違い	0	0	0	1	1
2015年11月	No.108	アドレナリンの濃度間違い	0	0	0	1	1
2015年12月	No.109	採血時の検体容器間違い	0	0	1	0	1
2016年 2月	No.111	パニック値の緊急連絡の遅れ	0	0	2	0	2
2016年 4月	No.113	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症	0	0	0	1	1

10111111					件数		
提供年月	No.	タイトル	1~3月	4~6月		10~12月	合計
2016年 5月	No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	1	0	3	2	6
2016年 7月	No.116	与薬時の患者取り違え	1	1	0	1	3
2016年 8月	No.117	他施設からの食種情報の確認不足	0	1	0	2	3
2016年10月	No.119	シリンジポンプの薬剤量や溶液量の設定間違い	1	0	0	0	1
2016年11月	No.120	薬剤名の表示がない注射器に入った薬剤の誤投与	0	0	0	1	1
2017年 1月	No.122	透析前の体重測定の誤り	0	0	1	0	1
2017年 4月	No.125	術前に中止する薬剤の把握不足-経口避妊剤-	0	0	1	0	1
2017年 5月	No.126	輸液中の四肢からの採血	2	0	2	0	4
2017年 7月	No.128	手術部位の左右の取り違え-脳神経外科手術-	0	1	0	1	2
2017年 9月	No.130	中心静脈ラインの開放による空気塞栓症	1	0	2	0	3
2017年11月	No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	0	2	1	1	4
2017年12月	No.133	胸腔ドレーンの大気への開放	2	0	0	0	2
2018年 1月	No.134	清潔野における消毒剤の誤った投与	1	0	0	0	1
2018年 4月	No.137	ホットパック使用時の熱傷	0	3	3	3	9
2018年 8月	No.141	検査台からの転落	2	1	3	0	6
2018年11月	No.144	病理検体の未提出	1	2	4	2	9
2018年12月	No.145	腎機能低下患者への薬剤の常用量投与	0	0	0	2	2
2019年 2月	No.147	車椅子のフットレストによる外傷	2	1	3	0	6
2019年 4月	No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	1	2	2	2	7
2019年 5月	No.150	病理診断報告書の確認忘れー上部消化管内視鏡検査-	2	0	1	0	3
2019年 7月	No.152	手術時のガーゼの残存①-ガーゼカウント-	7	5	3	6	21
2019年 8月	No.153	手術時のガーゼの残存②-X線画像の確認-	7	3	3	6	19
2019年 9月	No.154	電子カルテ使用時の患者間違い	0	0	1	0	1
2019年11月	No.156	鎮静に使用する注射薬の誤投与	0	0	0	1	1
2020年 1月	No.158	徐放性製剤の粉砕投与	1	0	0	1	2
2020年 2月	No.159	誤った接続による気管・気管切開チューブ挿入中の 呼気の妨げ	0	0	1	0	1
2020年 4月	No.161	パルスオキシメータプローブによる熱傷	0	0	1	0	1
2020年 5月	No.162	ベッドへの移乗時の転落	1	0	1	2	4
2020年 7月	No.164	中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存	1	1	0	0	2
2020年 8月	No.165	アラートが機能しなかったことによるアレルギーが ある薬剤の投与	1	2	1	1	5
2020年 9月	No.166	患者が同意した術式と異なる手術の実施	1	0	1	0	2
2020年11月	No.168	酸素ボンベの開栓の未確認	6	0	0	2	8
2020年12月	No.169	持参薬の処方内容を継続する際の処方・指示漏れ	0	0	0	1	1
2021年 1月	No.170	咀嚼・嚥下機能が低下した患者に合わない食物の提供	1	0	0	1	2

提供年月	No.	タイトル			件数		
<b>延</b> 洪十月	INO.	ערין רע	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	合計
2021年 2月	No.171	免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化	1	0	0	2	3
2021年 4月	No.173	輸液ポンプ等の流量の10倍間違い	0	0	0	1	1
2021年 5月	No.174	インスリン投与後の経腸栄養剤の未注入	1	0	0	0	1
2021年 7月	No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	4	2	1	1	8
2021年 9月	No.178	新生児・乳児の沐浴時の熱傷	1	0	0	0	1
2021年10月	No.179	他患者の病理検体の混入	0	0	0	1	1
2021年12月	No.181	腹腔鏡下手術時の切除した臓器・組織の遺残	0	1	4	0	5
2022年 1月	No.182	セレネース注とサイレース静注の取り違え	0	1	0	0	1
2022年 4月	No.185	使用済み内視鏡の別の患者への使用	0	1	0	1	2
2022年 8月	No.189	温めたタオルによる熱傷	0	2	2	1	5
2022年11月	No.192	医療関連機器による圧迫創傷	3	5	3	1	12
2023年 2月	No.195	照合の未実施による誤った患者への検査・処置	0	1	0	1	2
2023年 4月	No.197	離床センサーの電源入れ忘れ	_	3	4	1	8
2023年 7月	No.200	腹腔鏡の曇り止め用の湯による熱傷	_	_	1	0	1
2023年12月	No.205	別の患者の眼内レンズの挿入	_	_	_	2	2

## **V** 事業の現況

## V 事業の現況

本章では、2023年に本事業や本事業に関連して行った活動や成果について示す。既に公表した第73回〜第76回報告書の「V 事業の現況」で取り上げた内容を中心に取りまとめたものである。

#### 1 本事業の情報発信

本事業では、四半期ごとの報告書、年報および毎月の医療安全情報の作成・公表、事例データベースの提供、研修会の開催などを行っている。事業の内容およびホームページの掲載情報については、「事業の内容と参加方法」にわかりやすくまとめているので参考にしていただきたい(https://www.med-safe.jp/pdf/business\_pamphlet.pdf)。

#### 2 医療安全情報のデザイン変更

本事業では、2006年12月に医療安全情報の提供を開始後、様々なテーマを取り上げながら、ホームページを通じて毎月1回の提供を継続している(https://www.med-safe.jp/contents/info/index. html)。また、本事業に参加している医療機関やFAXによる情報提供を希望した病院など約6,000の医療機関に対して、FAXを送信している。

2023年7月にはNo.200の節目を迎えたが、近年掲載する情報量が増加していることなどから、No.201(2023年8月提供)より、視認性向上のため、デザインを刷新することにした(図表V-1)。新たなデザインは、本事業ホームページのメインカラーである緑を基調とし、グラデーション部分などをなくしたフラットなデザインで、医療機関内での二次的な印刷でも情報が伝わりやすいよう意図したものとなっている。医療安全の推進のために、引き続き情報をお役立ていただきたい。

#### 図表 V-1 医療安全情報のデザイン変更





No.201 (2023年8月提供)



#### 3 世界患者安全の日への取り組み

毎年9月17日は、WHO(世界保健機関)により世界患者安全の日(World Patient Safety Day)と制定されている。世界患者安全の日は、患者安全を促進すべくWHO加盟国による世界的な連携と行動に向けた活動をすることを目的としており、2023年度のテーマは"Engaging patients for patient safety"、スローガンは"Elevate the voice of patients!"である。国内や海外で世界患者安全の日の普及啓発活動が推進されており、シンボルカラーのオレンジ色のライトアップなどの取り組みが行われている。本事業では、2022年より医療安全情報9月号をオレンジ色を基調にして提供している。2023年には医療安全情報No.202をオレンジ色で提供した。

図表 V - 2 オレンジ色を基調にした医療安全情報No.202 (2023年9月提供)





#### 4 医療事故情報収集等事業の成果の活用ー製薬企業の対応ー

#### 1)医薬品の取り違え防止

本事業では、医療安全情報No.4「薬剤の取り違え」(2007年3月提供)および医療安全情報No.68「薬剤の取り違え(第2報)」(2012年7月提供)で、薬剤の名称が類似していることにより、薬剤を取り違えた事例について注意喚起を行い、その後も報告書の再発・類似事例の分析で繰り返し取り上げている。また、製薬企業からも、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で公表している事例をもとに販売名の類似について注意喚起がなされている。

#### 2) 医薬品の適正使用

本事業では、医療安全情報No.158「徐放性製剤の粉砕投与」(2020年1月提供)で、徐放性製剤を誤って粉砕して投与したことにより体内に有効成分が急速に吸収され、患者に影響があった事例について注意喚起を行った。また製薬企業からも、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で公表している事例をもとに徐放性製剤の粉砕について注意喚起がなされている。

#### 3) その他

本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で公表している事例を活用して、規格選択の誤りについて医療事故防止のための具体的な注意喚起が行われている。

2023年に公表した報告書で紹介した製薬企業からの注意喚起について図表V-3にまとめた。 詳細については、掲載報告書を参照いただきたい。

#### 図表 V-3 本事業の報告書で紹介した製薬企業からの注意喚起

掲載 報告書	注意喚起	公表年月	企業名
第73回	「テグレトール®」と「テオドール®」の販売名類似による取り違えのご注意	2022年12月	サンファーマ株式会社 田辺三菱製薬株式会社
第74回	レキップCR錠2mg・錠8mgは徐放性製剤です 〜分割、粉砕、噛み砕いての処方・投与・服用はしない でください〜	2023年3月	グラクソ・スミスクライン 株式会社
第75回	ワーファリン錠の0.5mg・5mgの規格選択誤りへのご注意	2023年9月	エーザイ株式会社
第76回	グラセプター®とタクロリムス普通製剤(後発医薬品含む)との取り違え注意のお願い	2023年11月	アステラス製薬株式会社

#### 5 2022年年報英語版および医療安全情報No.192~203英語版の公表

本事業では、平成17年年報より英語版を作成し、ホームページに公表している。2024年3月に、2022年年報の英語版「Project to Collect Medical Near-miss/Adverse Event Information 2022 Annual Report」を公表した。この内容は、ホームページで閲覧、ダウンロードできる。また、医療安全情報の英語版も作成して、それらを海外に向けて情報提供しており、Canadian Patient Safety Instituteのプロジェクトである、Global Patient Safety Alertsを通じて世界各国から閲覧されている。2024年3月には、医療安全情報 No.192~203の英語版を公表した(図表V-4)。本事業のホームページのEnglishページに掲載しているので、活用いただければ幸いである。

図表 V-4 2024年3月に公表した医療安全情報英語版

No.	日本語版タイトル	英語版タイトル
No.192	医療関連機器による圧迫創傷	Pressure Ulcers Caused by Medical Devices
No.193	薬剤の投与経路間違い(第2報)	Wrong Drug Administration Route (1st Follow-up Report)
No.194	テスト肺使用による人工呼吸器回路の再接続 忘れ	Forgetting to Reconnect Ventilator Circuit Tubing Due to Use of a Test Lung
No.195	照合の未実施による誤った患者への検査・ 処置	Examination/Procedure Conducted on Wrong Patient Due to Failure to Carry out Checks
No.196	2022年に提供した医療安全情報	Medical Safety Information Released in 2022
No.197	離床センサーの電源入れ忘れ	Forgetting to Switch on the Bed Leaving Sensor
No.198	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の 持ち込み(第3報)	Magnetic Material (e.g. Metal Products) Taken in the MRI Room (2nd Follow-up Report)
No.199	2022年に報告書で取り上げた医療安全情報	Medical Safety Information Highlighted in Quarterly Reports in 2022
No.200	腹腔鏡の曇り止め用の湯による熱傷	Burn Caused by Hot Water Used to Prevent Laparoscopic Lens Fogging
No.201	シリンジポンプの単位の選択間違い	Wrong Unit Selected on Syringe Pump
No.202	バッグ型キット製剤の隔壁の未開通	Failure to Open the Central Seal of a Dual Chamber Infusion Bag
No.203	小児の輸液の血管外漏出(第2報)	Extravascular Leakage in Pediatric Patients (1st Follow-up Report)

#### 6 研修会の開催

本事業では、参加医療機関を対象に、本事業の現況を周知するとともに、質の高い報告を促進するために、研修会を開催している。2023年度は、第1回研修会として2023年12月17日(日)に医療事故情報収集等事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業合同開催で「医療機関と保険薬局の連携から考える医療安全への取り組み~入退院時の情報連携~」、第2回研修会として2024年2月17日(土)に「業務工程図研修会」を開催した。研修会の概要や参加者のアンケート結果は、資料1(88~92頁)、資料2(93~96頁)を参照いただきたい。

#### 7 海外に向けた情報発信

本財団及び本事業は、海外からの注目が高まり、講演などの機会を多くいただいている。今後も国際的な医療安全の潮流の形成に参加し、本財団の医療の質・安全に関する事業や我が国の医療安全活動の実績をもって好影響を与えるべく取り組んでいきたいと考えている。2023年の報告書に掲載した国際会議を図表V-5に示した。会議における具体的な議事の内容は、掲載報告書を参照いただきたい。

図表 V-5 2023年の報告書に掲載した国際会議

掲載 報告書	国際会議	日程	開催国
	モルジブ共和国保健省・WHO SEARO等主催「報告と 学習システムに関する研修会」	2022年 3月28日~30日	モルジブ共和国 (Web)
第73回	モルジブ共和国保健省・WHO・イタリア トスカーナ 州保健局共同「患者安全インシデント分析に関する研 修会」	2022年 4月19日、28日	モルジブ共和国 (Web)
	WHO Expert consultation meeting	2022年3月30日	スイス連邦 (Web)
	ISQua Virtual Event "Patient flow management"	2022年3月31日	アイルランド (Web)
	Indonesia Brawijaya hospital lecture	2022年6月2日	インドネシア共和国 (Web)
	第6回International Congress on Patient Safety	2022年 6月9日~10日	チリ共和国 (Web)
第74回	32nd EPSO conference	2022年6月22日	シンガポール共和国 (Web)
	第1回G20 Global Patient Safety Leaders Group	2022年7月4日	サウジアラビア王国 (Web)
	2022 WHO World Patient Safety Day Steering Committee	2022年7月20日	スイス連邦(Web)
	Regional Consortium for Patient Safety	2022年8月15日	パキスタン・イスラム 共和国 (Web)

掲載			
報告書	国際会議	日程	開催国
	2022 HIRA Symposium, HIRA International Seminar	2022年	大韓民国
	WHO World Patient Safety Day Event	8月30日~31日 2022年9月15日	スイス連邦(Web)
	Tabba Heart Institute	2022年9月	パキスタン・イスラム 共和国(収録動画の提 供)
第74回	ASQua WPSD Event -Medication safety in transitions of care	2022年9月19日	マレーシア (Web)
	HSIB (Healthcare Safety Investigation Branch) conference	2022年9月21日	英国(Web)
	Makati Medical Center:WHO世界患者安全の日記念 イベント	2022年9月30日	フィリピン共和国 (Web)
	第38回ISQuaカンファレンス	2022年 10月17日~20日	オーストラリア連邦
	Global Action for Leaders & Learning Organizations on Patient Safety (GALLOPS)	2022年11月	シンガポール共和国 (Web)
	JICAの技術協力プロジェクト「5S-Kaizen-TQM手法による医療サービスの質向上プロジェクト」におけるジンバブエ代表団に対する講義	2022年12月5日	日本
	WHO Expert's Consultation: Implementing the Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: Pandemic and Beyond	2022年 12月5日~8日	スイス連邦(Web)
第75回	5th Global Ministerial Summit on Patient Safety, Montreux Switzerland	2023年 2月23日~24日	スイス連邦
	北京共和医学院が主催する "Kungpeng project" にお ける講義	2023年2月	中華人民共和国(収録 動画の提供)
	23rd HA National Forum Thailand, International Hybrid Conference	2023年3月15日	タイ王国(Web)
	CAHOCON2023	2023年 4月14日~16日	インド共和国
	34th EPSO Conference	2023年 4月19日~21日	マルタ共和国(web)
	UMC HCM Conference, Vietnam	2023年5月26日	ベトナム社会主義共和 国
第76回	WPROが主催するInaugural Asia-Pacific Patient Safety (APPS) Network Webinar	2023年6月20日	フィリピン共和国 (Web)
	英国HSIB幹部とのミーティング	2023年6月26日	英国(Web)
	英国HSIBのMaternity Investigation Unitとのミーティング	2023年8月4日	英国(Web)

## 資 料

## 資料 1 2023年度第1回研修会 「医療機関と保険薬局の連携から考える 医療安全への取り組み ~入退院時の情報連携~」 開催概要およびアンケート結果

#### (1) 開催概要

本事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の合同で研修会を開催した。

**1) 日時**:2023年12月17日(日)13:00~16:00

2) 形式:来場とライブ配信のハイブリッド型(アーカイブ配信あり)

3) 対象者:本事業参加医療機関の職員

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業参加薬局の職員

#### 4) プログラム

時間	内容	
13:00~13:05	オリエンテーション	
13:05~13:10	開会の挨拶	日本医療機能評価機構 執行理事 後 信
13:10~13:40	【講演1】 医療事故情報収集等事業と 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の現況	日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐
13:40~14:20	【講演2】 医療機関における 入退院時の情報連携の取り組み	東北大学病院 医療安全推進室 室長・特命教授 田畑 雅央 先生
14:25~15:05	【講演3】 医療機関の薬剤師が関与する 入退院時の情報連携の取り組み	三重大学医学部附属病院 薬剤部 水谷 栄梨 先生
15:05~15:45	【講演4】 保険薬局の薬剤師が関与する 入退院時の情報連携の取り組み	株式会社アインファーマシーズ アイン薬局 行田店 薬局長 白戸 達介 先生
15:45~15:55	質疑応答	
15:55~16:00	閉会	

#### 5)参加者の参加方法および人数(合計553名)

事業参加医療機関				
\(\lambda \operatorname{\opera	当日のみ	Web	105	113
当日 参加者		会場	5	
多加日	Web+アー	ーカイブ	3	
アーカイブのみ			22	
合 計			135	

事業参加薬局				
N/ E	当日のみ	Web	381	395
当日参加者		会場	5	
多加台	Web+ア	ーカイブ	9	
アーカイブのみ			23	
合 計			418	

#### 6) 当日参加者の職種および人数(合計508名)

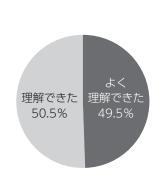
事業参加医療機関			
参加者職種	人数		
医師	4		
歯科医師	3		
看護師	47		
薬剤師	53		
臨床工学技士	1		
診療放射線技師	1		
臨床検査技師	1		
理学療法士	1		
事務職	1		
その他	1		
合 計	113		

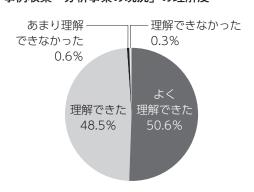
事業参加薬局			
参加者職種	人数		
薬剤師	361		
事務職	19		
登録販売者	13		
その他	2		
合 計	395		

#### (2) アンケート結果

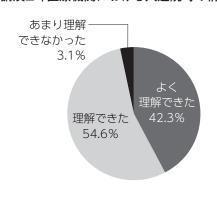
事業参加医療機関	事業参加薬局
<b>参加者</b> :135名	<b>参加者</b> :418名
<b>回答者</b> :97名(回答率:71.8%)	<b>回答者</b> :328名(回答率:78.4%)

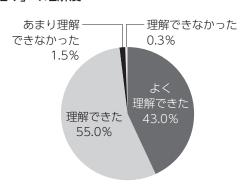
#### 1) 講演1「医療事故情報収集等事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の現況」の理解度



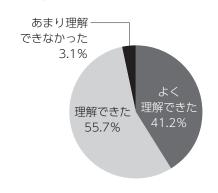


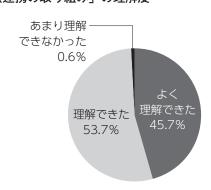
#### 2) 講演2「医療機関における入退院時の情報連携の取り組み」の理解度





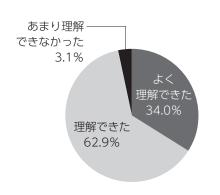
#### 3) 講演3 「医療機関の薬剤師が関与する入退院時の情報連携の取り組み」の理解度

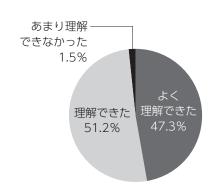




事業参加医療機関 事業参加薬局

#### 4) 講演4「保険薬局の薬剤師が関与する入退院時の情報連携の取り組み」の理解度





#### 5) ご意見 (一部抜粋)

#### ○事業参加医療機関

- ・ケモカンファレンスに薬局薬剤師が参加する取り組みは大変参考になった。今後の取り組み として活用できると思った。まずは当院の取り組みはどうなっているかを把握することに努 めたい。
- ・自身の所属する県でも、医療機関・薬局同士の医療情報の共有システムの構築に向かっているようなので、宮城県の取り組みは大変参考になった。
- ・トレーシングレポートや薬剤管理サマリーの活用と標準化について、今後当院がICT化していくうえで、どのような点に気を付ければよいか確認できた。
- ・レポート、カンファレンス参加は、小さな個人病院ではハードルが高いが、院内システムの 構築として薬剤師外来という仕組みは取り入れられそうだ。
- ・医療事故情報収集等事業で収集している事例は、院内で発生した事例の検討や教育に利用できる。

#### ○事業参加薬局

- ・最後の講演の入退院時の情報連携について、トレーシングレポートの活用で介入を試みる手 法は機会があれば試してみたいと思っている。
- ・保険薬局の薬剤師が関与する入退院時の情報連携の取り組みで、「電話モニタリング時に受 診勧奨するかどうかの判断基準について、病院と規定を作っておく」ということは、とても 参考になった。
- ・事例の報告方法、活用方法などを知ることができてよかった。他の医療機関との情報共有な ど、今以上に連携が取れたらよいと思った。
- ・トレーシングレポート作成の際にCTCAE評価を取り入れることで、自施設や他職種間での 情報共有の精度向上に役立つと感じた。
- ・連携ツールやカンファレンスへの参加は難しいので、トレーシングレポートの書き方や入院 前の情報提供に力を入れていきたい。ケアの場が変わる時にミスが起こりやすいというの

は、情報共有の必要性という意味で勉強になった。

- ・医療機関、薬局それぞれの立場から、どのように連携していくか、患者が適切な医療を受けられるように今の時代に即した取り組みと多様な内容を聴くことができ、今後に活かしていきたいと感じた。
- ・とても有意義な内容の研修会だった。具体的な事例で説明していただいたので、当薬局でも できることから始めたいと思う。

## 資料 2 2023年度第2回研修会 業務工程図研修会 開催概要およびアンケート結果

#### (1) 開催概要

事業参加医療機関を対象に、本事業の現況を周知するとともに、質の高い報告を促進するために医療事故事例の分析を学ぶための研修会を行った。

1) 日時:2024年2月17日(土) 10:00~17:00

2) 場所:日本医療機能評価機構

3) 対象者:本事業参加医療機関の職員

4) 作成する業務工程図:MRI検査のオーダ〜検査前の磁性体(金属)の確認〜検査室入室の業務

工程図

#### 5) プログラム

時間	内容		
10:00~10:05	オリエンテーション		
10:05~10:45	業務工程図の意義	株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院 前院長 永井 庸次 先生	
10:55~11:30	医療安全と業務工程図	日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐	
11:30~12:00	業務工程図の描き方	東邦大学 医学部 臨床支援室 医療安全管理部門/ 東邦大学医療センター大森病院 医療安全管理部 准教授/副部長 藤田茂先生	
13:00~16:30	グループ演習: 医療機関ごとに事前に 作成した業務工程図を 完成させ、模擬事例を 用いて工程の脆弱性な どを検討する	九州大学病院ARO次世代医療センター 特任准教授・病院長補佐 鮎澤 純子 先生 社会医療法人生長会 クオリティ・マネジメント本部 部長 楠本 茂雅 先生 健康科学大学 看護学部 教授 小林 美雪 先生 順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院 看護部 部長 櫻井 順子 先生 東邦大学 医学部 臨床支援室 医療安全管理部門/ 東邦大学医療センター大森病院 医療安全管理部 准教授/副部長 藤田 茂 先生 株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院 前院長 永井 庸次 先生 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 部長 坂口美佐	
16:30~17:00	まとめ		
17:00	閉会		

**6) 募集医療機関数**:15医療機関(45名) 7) 申込医療機関数:28医療機関(84名)

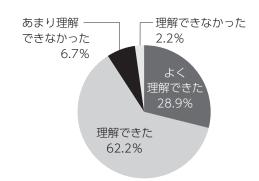
#### 8) 参加者の職種および人数(15医療機関):

参加者職種	人数
医師	8
看護師	17
薬剤師	2
診療放射線技師	16
臨床工学技師	1
事務職	1
合計	45

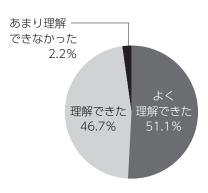
#### (2) アンケート結果

1) 回答者: 45名(回答率100.0%)

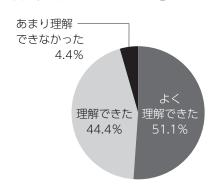
#### 2) 講義:「業務工程図の意義」の理解度

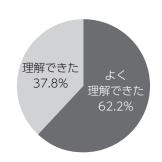


#### 3) 講義: 「医療安全と業務工程図」の理解度

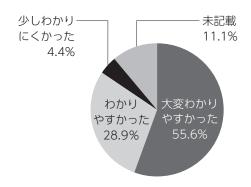


#### 4) 講義:「業務工程図の描き方」の理解度 5)「グループ演習」の理解度





#### 6) インストラクターの説明や助言



#### 7) ご意見 (一部抜粋)

- ○講義:「業務工程図の意義」
  - ・工程図を作成する目的、必要性がわかった。
  - ・聞き慣れない用語も多く、難しい点もあったが、業務工程図の基本を理解できた。
  - ・何気なく日々こなしている仕事を可視化することで、課題などを理解できた。
- ○講義:「医療安全と業務工程図」
  - ・医療安全担当者として工程図をどう見るかが理解できた。
  - ・医療事故情報収集等事業の報告書のテーマには、業務工程図を活用した内容があることを知り、確認しようと思った。
  - ・業務工程図を作ることで脆弱な部分を見つけられることを学べた。
- ○講義:「業務工程図の描き方」
  - ・マークの意味が難解で工程図は避けがちだったが、理解できた。
  - ・業務工程図の作成方法、意味を学ぶことができた。
  - ・実際の描き方について間違い事例も提示してもらい、イメージがつかみやすかった。
  - ・物の流れ、情報の流れを別に考えることがよく理解できた。
  - ・行動を細かく分けて書くことで、ヒヤリ・ハットに繋がりそうな箇所が見えた。

#### ○グループ演習

- ・医療安全管理者として手順を作成している立場であるが、業務工程図を作成することで、実際の業務がどのように行われているのか現状を把握でき、当院の問題点が明確になった。
- ・多職種で検討でき、楽しく学ぶことができた。
- ・事前に提出していた工程図は詰めが甘かったことがわかった。研修を通じて他部署の現状を 詳しく聞く機会となってよかった。
- ・他院の運用状況がよく理解できた。
- ・他施設の工程図も見ながら行うことができて自施設の弱い部分、もっと見える化しなければ いけない部分が明確になった。
- ・業務工程図の作成の難しさを痛感した。ただ、これを作成することで問題の本質や業務効率 の向上を図ることができると理解できた。導入は大変だが医療安全につながると思うので、 少しずつ取り入れていきたい。

#### ○インストラクターについて

- ・わかりやすい言葉で理解しやすかった。
- ・工程図のルールや、メモ使用時の注意点、他施設の発表への指摘が非常にわかりやすかった。
- ・別の視点での意見や考え方を提示してもらえ、参考になった。
- ・不明な点など、アドバイスが的確で、話し合いが進んだ。

#### ○その他

- ・職種、立場を超えた素晴らしい研修だった。
- ・他職種の視点、他施設の取り組みがわかり大変勉強になった。

## 資料3 医療事故防止事業 運営委員会

2023年12月31日現在

A	名		所属	役職
遠藤	直哉	フェアネス法律	<b>津事務所</b>	代表
◎尾形	裕也	九州大学		名誉教授
坂本	哲也	公立昭和病院		院長
嶋森	好子	一般社団法人	日本臨床看護マネジメント学会	理事長
園田	孝志	一般社団法人	日本病院会	副会長
寺島	多実子	公益社団法人	日本歯科医師会	常務理事
原口	亨	公益社団法人	日本薬剤師会	常務理事
原田	悦子	筑波大学 人間	<b></b>	教授
細川	秀一	公益社団法人	日本医師会	常任理事
細川	吉博	公益社団法人	全日本病院協会	常任理事
山口	育子	認定NPO法人	ささえあい医療人権センターCOML	理事長
吉川	久美子	公益社団法人	日本看護協会	常任理事

◎委員長

## 資料4 医療事故情報収集等事業 総合評価部会

2023年12月31日現在

氏名	所属	役職
鮎澤 純子	九州大学病院 ARO次世代医療センター	特任准教授• 病院長補佐
河戸 道昌	日本製薬団体連合会 安全性委員会 医薬品安全使用対策検討部会	部会長
櫻井 順子	順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院 看護部	部長
三田 哲也	日本医療機器テクノロジー協会 安全性情報委員会	副委員長
田中 克巳	昭和大学 統括薬剤部/薬学部 病院薬剤学講座	部長/教授
中村 京太	公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター 医療の質・安全管理部	部長
南須原 康行	北海道大学病院 医療安全管理部	副病院長・ 教授・部長
野村 仁美	独立行政法人地域医療機能推進機構 東京山手メディカルセンター 看護部	部長
◎長谷川 友紀	東邦大学 医学部 社会医学講座 医療政策・経営科学分野	教授
山内 豊明	放送大学大学院 文化科学研究科 生活健康科学/ 名古屋大学	教授/ 名誉教授
山田 晴久	日本医療機器産業連合会 PMS委員会	委員長
綿引 哲夫	東海大学 工学部 医用生体工学科	教授

◎座長

## 資料 5 医療事故情報収集等事業 専門分析班

2023年12月31日現在

氏	名	所属	役職
青木	宏介	横浜市立市民病院 臨床工学部	担当係長
阿部	雅樹	テルモ株式会社 メディカルケアソリューションズカンパニー ホスピタルケアソリューション事業 アフターサービス部 湘南地区	
鮎澤	純子	九州大学病院 ARO次世代医療センター	特任准教授· 病院長補佐
荒井	有美	北里大学病院 医療の質・安全推進室	副室長
今井	正己	東レ・メディカル株式会社 透析事業本部 技術サービス部門	技術営業部長
内門	泰斗	鹿児島大学病院 医療安全管理部	副部長 (医科担当)
梅村	朋	名古屋大学医学部附属病院 患者安全推進部	病院講師
浦野	哲也	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 臨床工学部 CE管理科	科長
笠原	英城	日本医科大学武蔵小杉病院 薬剤部/ 治験管理事務局	部長/事務局長
川名	賢一郎	学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院 QIセンター/医療安全管理室	マネジャー/ 専従薬剤師
櫛山	暁史	学校法人 明治薬科大学 薬物治療学研究室	教授
楠本	茂雅	社会医療法人生長会 クオリティ・マネジメント本部	部長
久保	祐子	公益社団法人 日本看護協会 看護開発部	部長
酒井	輝幸	泉工医科工業株式会社 安全管理部	部長
櫻井	順子	順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院 看護部	部長

氏名	所属	役職
佐藤 みづほ	独立行政法人国立病院機構 甲府病院 看護部	副部長
重森 雅嘉	静岡英和学院大学短期大学部 現代コミュニケーション学科	教授
杉浦 宗敏	東京薬科大学 薬学部 医薬品安全管理学教室	教授
田中 克巳	昭和大学 統括薬剤部/薬学部 病院薬剤学講座	部長/教授
田畑 雅央	東北大学病院 医療安全推進室	室長•特命教授
中平 敦士	地方独立行政法人 奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター 集中治療科/TQM部/医療安全推進部 医療安全推進室	部長/部長/ 副部長
長谷川 友紀	東邦大学 医学部 社会医学講座 医療政策・経営科学分野	教授
平山 智教	株式会社ジェイ・エム・エス グローバルマーケティング本部 中国事業部	営業部長
藤田 茂	東邦大学 医学部 臨床支援室 医療安全管理部門/ 東邦大学医療センター大森病院 医療安全管理部	准教授/副部長
藤原 喜美子	東京慈恵会医科大学 葛飾医療センター 医療安全推進室	
松原 功	口未少量了类性子令针 社法問惑未如	如巨
121//4	日本光電工業株式会社 技術開発本部 医療機器技術開発部 呼吸・麻酔機器部	部長
水谷 栄梨		薬剤主任
	医療機器技術開発部 呼吸・麻酔機器部	
水谷 栄梨	医療機器技術開発部 呼吸·麻酔機器部 三重大学医学部附属病院 薬剤部 京都大学医学部附属病院 医療安全管理部/	薬剤主任

## 資料 6 医療事故情報収集等事業 報告項目検討班

2023年12月31日現在

氏名	所属	役職
鮎澤 純子	九州大学大学病院 ARO次世代医療センター	特任准教授· 病院長補佐
荒井 有美	北里大学病院 医療の質・安全推進室	副室長
小松原 明哲	早稲田大学理工学術院 創造理工学部 経営システム工学科	教授
武田 明子	独立行政法人国立病院機構 箱根病院 看護部	部長
南須原 康行	北海道大学病院 医療安全管理部	副病院長・ 教授・部長
長谷川 友紀	東邦大学医学部 社会医学講座 医療政策·経営科学分野	教授
原田 悦子	筑波大学 人間系心理学域	教授
山本 崇	京都大学医学部附属病院 医療安全管理部/ 医療安全管理室	助教/副室長

ISBN978-4-910861-46-3

c0847

