医療事故情報収集等事業
２０２０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 …… 1
はじめに …… 2

Ⅰ　２０２０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　医療事故情報収集・分析・提供事業 …… 13
【１】参加医療機関 …… 14
【２】報告件数 …… 15
【３】参加登録医療機関の報告の内容 …… 19
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 …… 24
【３】事例情報の報告 …… 24
【４】事例情報の報告の内容 …… 28

Ⅲ　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 …… 32
【４】専門分析班会議の開催状況 …… 35
【５】研修会の開催状況 …… 36
2　医療事故情報に対する追加情報の収集 …… 37
【１】文書による追加情報の収集 …… 37
【２】現地状況確認調査による追加情報の収集 …… 38
3　分析テーマ …… 49
【１】分析対象とするテーマの選定状況 …… 49
【２】分析テーマの概要 …… 49

4　再発・類似事例の分析…… 64
【1】再発・類似事例の分析の概要 ……64

Ⅳ　医療安全情報 …… 75

1　概要…… 76
2　２０２０年に提供した医療安全情報…… 77
3　医療安全情報の再発・類似事例の件数…… 78

Ⅴ　事業の現況 …… 83

資　料…… 91

資料１　２０２０年度医療事故情報収集等事業　「ＲＣＡと対策立案に関する研修会」開催概要及びアンケート結果…… 92
資料２　医療事故防止事業　運営委員会…… 95
資料３　医療事故情報収集等事業　総合評価部会…… 96
資料４　医療事故情報収集等事業　報告項目検討班…… 97
資料５　医療事故情報収集等事業　専門分析班…… 98

※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、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やその集計、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います。また、月に１回程度、医療機関に対し医療安全情報をファックスで提供しています。２０２０年１２月には、医療安全情報の第１６９号を提供しています。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の皆様および関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

この度は、過去に公表した報告書の内容を基本として作成した、２０２０年年報を公表いたします。医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の１年分の集計、現地状況確認調査の概要、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多くの情報を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ていただくことにお役立ていただければ幸いに存じます。

これまでも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宜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、２０２０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２０２０年年報を公表いたします。新型コロナウイルス感染症により医療機関が大きな影響を受ける中で、本事業に事例をご報告いただき、心よりお礼申し上げます。

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の他に、現地状況確認調査の内容なども掲載しています。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、２０２０年末には１,５４９施設となりました。本事業にご参加いただき、医療事故の発生予防や再発防止に資する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、広く医療機関に共有することが可能になります。任意参加の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。

２０２０年には、４,８０２件の医療事故情報をご報告いただきました。報告義務のある医療機関からの報告は年々増加しており、報告することが定着してきているものと考えております。任意参加の医療機関からの報告件数は、報告義務対象医療機関に比べて少ない状況が続いていますが、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

２０２０年年報について

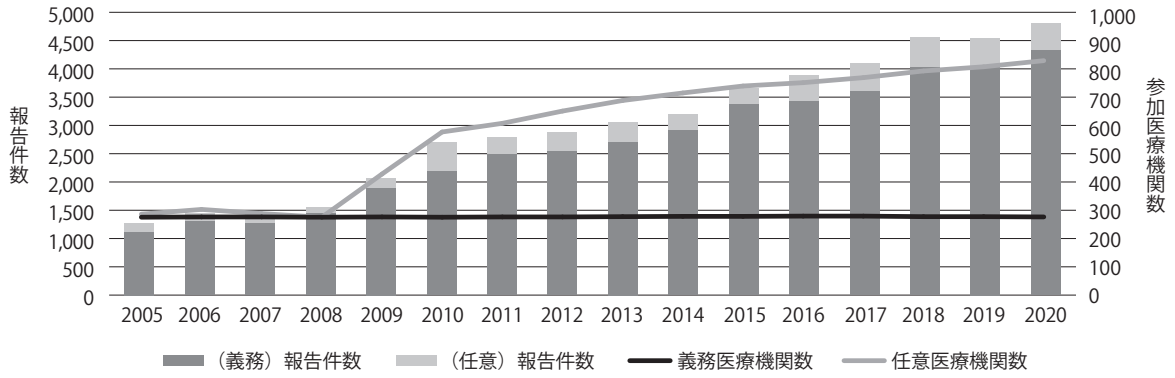
Ⅰ　２０２０年年報について

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、２０２０年末の時点で１，５４９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２０２０年１月～１２月に報告された医療事故情報の報告件数は４，８０２件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から４，３２１件、参加登録申請医療機関から４８１件であった。２００５年～２０２０年の報告件数を図表Ⅰ－１に示す。毎年、前年とほぼ同じか前年を上回る数の報告が続いており、医療事故を報告することが定着してきているものと考えられる。

図表Ⅰ－１　医療事故情報の報告件数と参加医療機関数の推移



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」「関連診療科」「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年ごとの集計およ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。２０２０年は、文書による問い合わせを８６件の医療事故情報に対して依頼し、８４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、すべての医療機関に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。なお、２０２０年は新型コロナウイルス感染症の影響で３月以降は実施できなかった。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、２０２０年１月～２月に実施した現地状況確認調査の概要を掲載している。２０２０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	掲載ページ
1	薬剤	添付文書の用法・用量を逸脱してフィコンパ錠を開始・増量した事例	３９～４１
2		手技練習用の製剤を皮下注射した事例	４２～４４
3		入院後、持参薬のオプスミット錠の投与を継続しなかった事例	４５～４８

※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6ヶ月間収集し、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。２０２０年は、(1) のテーマとして「持参薬の処方・指示の誤りに関する事例」「リハビリテーションを受けている患者に関連した事例」「研修医に関連した事例」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６１回～第６４回報告書に掲載した。また、(2) のテーマとして７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６１回～第６４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	各報告書掲載ページ
(1) テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析		
【1】持参薬の処方・指示の誤りに関する事例②	**第６１回**	２４～４７
【2】リハビリテーションを受けている患者に関連した事例①	**第６２回**	２４～３９
【3】リハビリテーションを受けている患者に関連した事例②	**第６３回**	２４～４６
【4】研修医に関連した事例①	**第６４回**	２２～４０
(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		
【1】輸液ポンプ・シリンジポンプの設定に関連した事例	**第６１回**	４８～６１
【2】カテーテル・チューブの接続部の選択を誤った事例		６２～７３
【3】ヘパリン製剤の投与量を誤った事例	**第６２回**	４０～５３
【4】患者の咀嚼・嚥下機能に合わせて食種を選択したが、想定していなかった食物が提供された事例		５４～６３
【5】手術で切除した臓器や組織が体内に残存した事例	**第６３回**	４７～５４
【6】温めたタオルによる熱傷に関連した事例		５５～６４
【7】新型コロナウイルス感染症に関連した事例	**第６４回**	４１～５６

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６１回～第６４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	各報告書掲載ページ
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、第２報No.４５）	第６１回	７６～８６
眼内レンズに関連した事例（第１５回報告書）		８７～９７
有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種（医療安全情報No.６０）	第６２回	６９～８０
術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－（医療安全情報No.１２５）		８１～８８
間違ったカテーテル・ドレーンへの接続（医療安全情報No.１４）	第６３回	７１～７８
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例（第２６回報告書）－画像診断報告書の記載内容を見落とした事例－		７９～９０
ＰＴＰシートの誤飲（医療安全情報No.５７、第２報No.８２）	第６４回	６３～７４
人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例（第４５回報告書）		７５～８３

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。

２０２０年は医療安全情報No.１５８～No.１６９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.１６９のうち、２０２０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　２０２０年に提供した医療安全情報

提供月	No.	タイトル
１月	No.158	徐放性製剤の粉砕投与
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
３月	No.160	２０１９年に提供した医療安全情報
４月	No.161	パルスオキシメータプローブによる熱傷
５月	No.162	ベッドへの移乗時の転落
６月	No.163	２０１９年に報告書で取り上げた医療安全情報
７月	No.164	中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存
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
９月	No.166	患者が同意した術式と異なる手術の実施
１０月	No.167	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３報）
１１月	No.168	酸素ボンベの開栓の未確認
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

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－	２２
No.153	手術時のガーゼの残存② －Ｘ線画像の確認－	２０
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）	１９
No.57 No.82	ＰＴＰシートの誤飲 ＰＴＰシートの誤飲（第２報）	１３
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	１２
No.47	抜歯部位の取り違え	１１
No.144	病理検体の未提出	１１
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	１０
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	８
No.23	処方入力の際の単位間違い	７
No.154	電子カルテ使用時の患者間違い	７
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）	６
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	６

５　事業の現況

本年報の「Ⅴ　事業の現況」には、本事業のホームページについて、２０２０年に行った改修やアクセス件数、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。

Ⅱ

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。

２０２０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

登録状況			ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業						合計	
			参加する				参加しない			
			発生件数と事例情報		発生件数のみ					
医療事故情報収集・分析・提供事業	義務	参加する	122	504	85	329	66	274	273	1,107
	任意	参加する	382		244		208		834	
		参加しない	164		278		－		442	
合計			668		607		274		1,549	
			1,275							

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。

2　医療事故情報収集・分析・提供事業

医療事故情報収集・分析・提供事業は、報告義務対象医療機関と本事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から医療事故情報の収集を行う。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。

【1】参加医療機関

２０２０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 (注1)	参加登録申請医療機関 (注2)
国	国立大学法人等	46	1
	独立行政法人国立病院機構	140	0
	国立研究開発法人	8	0
	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康安全機構	0	29
	独立行政法人地域医療機能推進機構	0	41
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	2	25
	市町村	0	93
	公立大学法人	9	2
	地方独立行政法人	1	24
自治体以外の公的医療機関の開設者	日本赤十字社	0	55
	恩賜財団済生会	0	21
	北海道社会事業協会	0	2
	厚生農業協同組合連合会	0	19
	国民健康保険団体連合会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	2
	共済組合及びその連合会	0	10
	国民健康保険組合	0	0
法人	学校法人	53	18
	医療法人	0	343
	公益法人	1	51
	会社	0	11
	その他の法人	0	33
個　人		0	53
合　計		273	834

（注１）２０２０年１２月末時点の報告義務対象医療機関（２７３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施設
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）　８７施設
（注２）参加登録申請医療機関は、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

２０２０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。２０２０年は、４,８０２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

	2020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	335	264	508	384	264	304	329	417	348	467	285	416	4,321
参加登録申請医療機関報告数	32	22	24	49	30	35	49	47	46	74	33	40	481
報告義務対象医療機関数	274	274	274	274	274	274	274	274	273	273	273	273	－
参加登録申請医療機関数	815	817	820	822	824	824	826	827	827	833	832	834	－

（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２０２０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。２０２０年１２月３１日現在、報告義務対象医療機関は２７３施設、病床数合計は１３８,０６１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 ※2020年12月31日現在	報告医療機関数 2020年1月～12月	件数 2020年1月～12月
国	国立大学法人等	46	42	1,054
	独立行政法人国立病院機構	140	132	1,514
	国立研究開発法人	8	8	202
	国立ハンセン病療養所	13	11	50
自治体	都道府県	12	11	339
	市町村			
	公立大学法人			
	地方独立行政法人			
法人	学校法人	53	36	1,078
	公益法人	1	1	84
合　計		273	241	4,321

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～ 2020年12月
国	国立大学法人等	10,498
	独立行政法人国立病院機構	17,090
	国立研究開発法人	1,634
	国立ハンセン病療養所	492
自治体	都道府県	3,058
	市町村	
	公立大学法人	
	地方独立行政法人	
法人	学校法人	9,870
	公益法人	211
合　計		42,853

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

病床数	医療機関数 ※2020年 12月31日現在	報告医療機関数 2020年 1月～12月	件数 2020年 1月～12月
0 ～ 19床	0	0	0
20 ～ 49床	14	5	15
50 ～ 99床	5	4	6
100 ～ 149床	7	4	12
150 ～ 199床	9	8	39
200 ～ 249床	13	10	76
250 ～ 299床	16	13	113
300 ～ 349床	29	27	240
350 ～ 399床	20	16	162
400 ～ 449床	28	27	347
450 ～ 499床	16	16	273
500 ～ 549床	9	9	56
550 ～ 599床	8	8	99
600 ～ 649床	26	24	599
650 ～ 699床	8	7	285
700 ～ 749床	10	10	249
750 ～ 799床	5	5	116
800 ～ 849床	11	11	334
850 ～ 899床	4	3	74
900 ～ 999床	13	13	385
1000床以上	22	21	841
合　計	273	241	4,321

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

地域	医療機関数 ※2020年 12月31日現在	報告医療機関数 2020年 1月～12月	件数 2020年 1月～12月
北海道	9	8	64
東北	25	20	277
関東甲信越	85	74	1,557
東海北陸	37	33	545
近畿	36	32	456
中国四国	35	33	770
九州沖縄	46	41	652
合　計	273	241	4,321

図表Ⅱ－２－７　報告件数別報告義務対象医療機関数

件数	医療機関数 ※2020年 12月31日現在
0	33
1	18
2	14
3	12
4	10
5	9
6	11
7	10
8	8
9	10
10	10
11 ～ 20	66
21 ～ 30	22
31 ～ 40	14
41 ～ 50	7
51 ～ 100	16
101 ～ 150	2
151 ～ 200	1
200以上	0
合　計	273

②　参加登録申請医療機関の報告状況

参加登録申請医療機関の２０２０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

開設者	医療機関数 ※2020年 12月31日現在	報告医療機関数 2020年 1月～12月	件数 2020年 1月～12月
国	71	12	31
自治体	144	31	182
公的医療機関	110	18	44
法　人	456	63	224
個　人	53	0	0
合　計	834	124	481

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～ 2020年12月
国	346
自治体	1,450
公的医療機関	1,031
法　人	2,496
個　人	8
合　計	5,331

【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）。

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、２０２０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－２－１０　当事者職種

当事者職種	報告数
医師	2,966
歯科医師	73
看護師	2,713
准看護師	22
薬剤師	58
臨床工学技士	21
助産師	27
看護助手	24
診療放射線技師	43
臨床検査技師	13
管理栄養士	1
栄養士	2
調理師・調理従事者	2
理学療法士（PT）	27
作業療法士（OT）	9
言語聴覚士（ST）	2
衛生検査技師	0
歯科衛生士	2
歯科技工士	0
その他	49
合　計	6,054

※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）「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－２－１１　事故の概要

事故の概要	件数	%
薬剤	387	8.1
輸血	7	0.1
治療・処置	1,513	31.5
医療機器等	126	2.6
ドレーン・チューブ	393	8.2
検査	261	5.4
療養上の世話	1,578	32.9
その他	537	11.2
合　計	4,802	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－２－１２　事故の程度

事故の程度	件数	%
死亡	320	6.7
障害残存の可能性がある（高い）	463	9.6
障害残存の可能性がある（低い）	1,370	28.5
障害残存の可能性なし	1,213	25.3
障害なし	1,319	27.5
不明	117	2.4
合　計	4,802	100.0

※事故の発生及び事故の過失の有無と事故の程度とは必ずしも因果関係が認められるものではない。
※「不明」には、報告期日（２週間以内）までに患者の転帰が確定していない事例が含まれる。
※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。

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	9	0.2
院内感染による死亡や障害	3	0.1
患者の自殺又は自殺企図	61	1.3
入院患者の失踪	10	0.2
患者の熱傷	53	1.1
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	4,664	97.1
合　計	4,802	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。

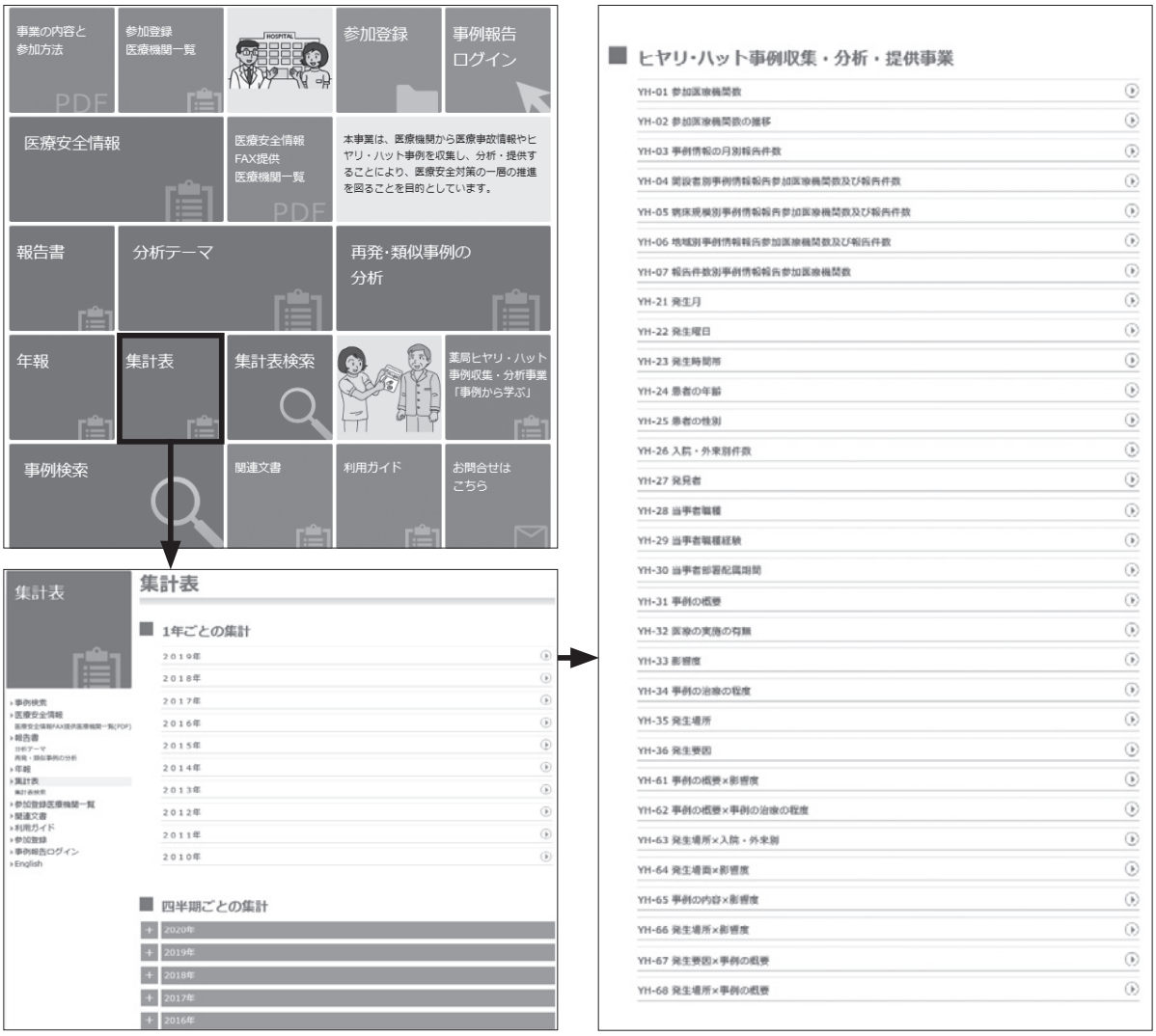
図表Ⅱ－2－14　関連診療科

関連診療科	報告数	%
内科	395	6.6
麻酔科	204	3.4
循環器内科	406	6.8
神経科	167	2.8
呼吸器内科	295	4.9
消化器科	408	6.8
血液内科	94	1.6
循環器外科	33	0.5
アレルギー科	7	0.1
リウマチ科	26	0.4
小児科	253	4.2
外科	449	7.5
整形外科	714	11.9
形成外科	51	0.8
美容外科	1	0
脳神経外科	256	4.3
呼吸器外科	101	1.7
心臓血管外科	262	4.4
小児外科	47	0.8
ペインクリニック	5	0.1
皮膚科	62	1.0
泌尿器科	214	3.6
性病科	1	0
肛門科	1	0
産婦人科	91	1.5
産科	32	0.5
婦人科	78	1.3
眼科	62	1.0
耳鼻咽喉科	113	1.9
心療内科	3	0
精神科	241	4.0
リハビリテーション科	51	0.8
放射線科	123	2.0
歯科	37	0.6
矯正歯科	7	0.1
小児歯科	2	0
歯科口腔外科	65	1.1
不明	8	0.1
その他	646	10.7
合　計	6,011	100.0

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

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。



【1】参加医療機関

２０２０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	国立大学法人等	30	18
	独立行政法人国立病院機構	116	67
	国立研究開発法人	5	3
	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	44	23
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	29	16
	市町村	140	75
	公立大学法人	9	5
	地方独立行政法人	26	12
自治体以外の公的医療機関の開設者	日本赤十字社	82	47
	恩賜財団済生会	22	11
	北海道社会事業協会	1	1
	厚生農業協同組合連合会	21	8
	国民健康保険団体連合会	2	0
	健康保険組合及びその連合会	1	0
	共済組合及びその連合会	22	12
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	51	35
	医療法人	461	218
	公益法人	54	25
	会社	10	3
	その他の法人	46	20
個　人		61	40
合　計		1,275	668

【2】件数情報の報告

２０２０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

項　目	誤った医療の実施の有無				合 計
	実施なし			実施あり	
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（1）薬剤	1,045	7,485	103,117	192,867	304,514
（2）輸血	119	296	1,964	3,357	5,736
（3）治療・処置	480	2,322	14,415	40,377	57,594
（4）医療機器等	295	1,079	11,904	19,322	32,600
（5）ドレーン・チューブ	284	2,661	30,708	106,106	139,759
（6）検査	371	2,007	30,839	53,821	87,038
（7）療養上の世話	511	3,860	59,798	143,186	207,355
（8）その他	557	2,427	53,444	59,042	115,470
合　計	3,662	22,137	306,189	618,078	950,066
再　掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	155	724	6,758	11,963	19,600
【2】薬剤に由来する事例	642	4,214	38,413	79,612	122,881
【3】医療機器等に由来する事例	196	799	5,960	11,102	18,057
【4】今期のテーマ	186	604	4,061	6,960	11,811

報告医療機関数	640
病床数合計	242,104

【3】事例情報の報告

（1）事例情報の月別報告件数

２０２０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

	2020年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報報告数	4,235	580	1,263	3,597	1,318	1,620	3,704	1,120	1,814	4,857	779	812	25,699
事例情報報告参加医療機関数	660	661	661	660	660	659	660	661	659	665	666	668	—

（2）事例情報の報告状況

事例情報報告参加医療機関の２０２０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－３－６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。２０２０年１２月３１日現在、事例情報報告参加医療機関は６６８施設、病床数合計は２１３,０１１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 ※2020年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
国	国立大学法人等	18	5	30
	独立行政法人国立病院機構	67	10	24
	国立研究開発法人	3	2	12
	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	3	846
	独立行政法人地域医療機能推進機構	23	4	2,575
	その他の国の機関	0	0	0
自治体	都道府県	108	25	11,178
	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	47	5	2,800
	恩賜財団済生会	11	3	1,133
	北海道社会事業協会	1	0	0
	厚生農業協同組合連合会	8	0	0
	国民健康保険団体連合会	0	0	0
	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	12	1	3
	国民健康保険組合	1	0	0
法人	学校法人	35	15	921
	医療法人	218	24	3,519
	公益法人	25	4	26
	会社	3	1	7
	その他の法人	20	1	2,516
個　人		40	3	109
合　計		668	106	25,699

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	医療機関数 ※2020年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
0 ～ 19床	66	4	8
20 ～ 49床	21	3	247
50 ～ 99床	37	3	3
100 ～ 149床	44	4	57
150 ～ 199床	83	10	1,742
200 ～ 249床	41	6	193
250 ～ 299床	41	9	1,264
300 ～ 349床	75	8	5,218
350 ～ 399床	48	6	400
400 ～ 449床	52	9	3,073
450 ～ 499床	30	5	1,176
500 ～ 549床	29	9	2,307
550 ～ 599床	17	2	5
600 ～ 649床	22	5	1,824
650 ～ 699床	13	3	10
700 ～ 749床	10	4	29
750 ～ 799床	7	2	11
800 ～ 849床	6	4	8,029
850 ～ 899床	3	0	0
900 ～ 999床	12	7	42
1000床以上	11	3	61
合　計	668	106	25,699

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	医療機関数 ※2020年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
北海道	51	7	47
東北	65	8	2,611
関東甲信越	184	41	9,381
東海北陸	114	17	7,882
近畿	101	13	4,516
中国四国	75	10	805
九州沖縄	78	10	457
合　計	668	106	25,699

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	医療機関数 ※2020年 12月31日現在
0	562
1	30
2	14
3	11
4	3
5	6
6	0
7	3
8	2
9	1
10	0
11 ～ 20	3
21 ～ 30	5
31 ～ 40	2
41 ～ 50	0
51 ～ 100	2
101 ～ 150	4
151 ～ 200	3
200以上	17
合　計	668

【4】事例情報の報告の内容

２０２０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	1,702
歯科医師	50
看護師	22,951
准看護師	102
薬剤師	1,239
臨床工学技士	160
助産師	632
看護助手	120
診療放射線技師	386
臨床検査技師	523
管理栄養士	93
栄養士	116
調理師・調理従事者	100
理学療法士（PT）	297
作業療法士（OT）	111
言語聴覚士（ST）	41
衛生検査技師	1
歯科衛生士	9
歯科技工士	3
その他	1,506
合　計	30,142

※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)「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	9,107	35.4
輸血	125	0.5
治療・処置	1,187	4.6
医療機器等	842	3.3
ドレーン・チューブ	3,912	15.2
検査	2,259	8.8
療養上の世話	4,909	19.1
その他	3,358	13.1
合　計	25,699	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	%
実施なし	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	81	0.3
	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	377	1.5
	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	13,618	53.0
実施あり	－	11,623	45.2
合 計		25,699	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－3－11　事例の概要 × 影響度

事例の概要	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）			合　計
	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	
薬剤	18	146	4,940	5,104
輸血	0	3	76	79
治療・処置	19	38	605	662
医療機器等	7	19	461	487
ドレーン・チューブ	6	51	1,900	1,957
検査	9	23	1,278	1,310
療養上の世話	14	72	2,695	2,781
その他	8	25	1,663	1,696
合　計	81	377	13,618	14,076

※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。

Ⅲ

医療事故情報等分析の現況

Ⅲ　医療事故情報等分析の現況

２００４年度より開始した本事業では、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。

1　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上で、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

医療事故防止事業部の運営委員会、本事業の総合評価部会、報告項目検討班会議の２０２０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２（９５頁）、総合評価部会の委員は資料３（９６頁）、報告項目検討班の委員は資料４（９７頁）の通りである。

（1）運営委員会

運営委員会の２０２０年１月１日から１２月３１日までの開催状況を示す。新型コロナウイルス感染症による緊急事態宣言が発令されたことを受け、第３５回は資料送付による報告を行った。

図表Ⅲ－１－１　運営委員会の開催状況

	開催月	事　　業	議　　題
第３４回	２月	医療事故情報収集等事業	・事業の現況 ・ホームページへのアクセス件数 ・２０２０年度　事業計画（案） ・２０２０年度　予算（案）
		薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	・事業の現況 ・ホームページへのアクセス件数 ・公募申請（案）
第３５回	６月	医療事故情報収集等事業	・事業の現況 ・２０１９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 ・２０１９年度　実績報告（案）

（2）総合評価部会

総合評価部会の２０２０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７６回	２月	・ホームページへのアクセス件数 ・報告項目検討班の開始 ・２０２０年度　研修会の内容 ・医療安全情報　No.１６２、１６３、１６４（案） ・第６０回報告書（案）
第７７回	５月	・２０１９年度　ホームページの改修 ・２０１８年年報英語版、医療安全情報英語版の公表 ・２０１９年度　業務工程図研修会　アンケート結果 ・２０２０年度　研修会の内容 ・２０２０年７月～１２月のヒヤリ・ハット事例「今期のテーマ」 ・医療安全情報　No.１６５、１６６（案） ・第６１回報告書（案） ・２０１９年年報（案）
第７８回	８月	・新型コロナウイルス感染症禍での事業の現況 ・医療安全情報　No.１６７、１６８、１６９（案） ・第６２回報告書（案）
第７９回	１１月	・２０１９年に医療事故情報の報告が０件の医療機関への対応 ・２０１９年度　業務工程図研修会　受講後アンケート結果 ・２０２０年度　研修会の内容 ・２０２１年１月～６月のヒヤリ・ハット事例「今期のテーマ」 ・医療安全情報　No.１７０、１７１、１７２（案） ・第６３回報告書（案）

（3）報告項目検討班会議

報告項目検討班会議の２０２０年１月１日から１２月３１日までの開催状況を示す。新型コロナウイルス感染症による緊急事態宣言が発令されたことを受け、第１回は資料送付を行った。

図表Ⅲ－１－３　報告項目検討班会議の開催状況

	開催月	議　　題
第１回	５月	・報告項目の検討の開始について ・２０１９年度　医療事故情報収集等事業　アンケート結果
第２回	８月	・基本情報の検討
第３回	９月	・基本情報の検討 ・事例の概要の検討
第４回	１２月	・患者情報の項目の検討 ・事例に関わった職員の情報に関する項目の検討

【4】専門分析班会議の開催状況

専門分析班は、医療安全に関する専門家等で構成され、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。２０２０年は、コア分析班会議を８回、薬剤分析班会議を３回、医療機器分析班会議を２回開催した。また、今期のテーマを設定してヒヤリ・ハット事例を収集した場合は、期間限定で分析班を設置し、医療事故情報と総合して分析を行っている。２０２０年は、持参薬分析班会議を２回、リハビリテーション分析班会議を２回、研修医分析班会議を１回開催した。なお、専門分析班の委員は資料５（９８～９９頁）の通りである。

図表Ⅲ－１－４　専門分析班会議の開催状況

会議名	開催月	検討内容
コア分析班	１月	・報告事例の検討 ・第６０回報告書（案） ・２０２０年度会議の開催について
	３月	・報告事例の検討 ・医療安全情報No.１６５、１６６、１６７（案）
	４月	・第６１回報告書（案） ・医療安全情報No.１６６（案）
	６月	・報告事例の検討 ・医療安全情報No.１６７、１６８、１６９（案）
	７月	・第６２回報告書（案） ・医療安全情報No.１６８（案）
	９月	・報告事例の検討 ・医療安全情報No.１７０、１７１（案）
	１０月	・第６３回報告書（案） ・医療安全情報No.１７０、１７２（案）
	１２月	・報告事例の検討 ・医療安全情報No.１７３、１７４、１７５（案）
薬剤分析班	３月	・問合せ事例の回答の確認 ・現地状況確認調査の報告 ・報告事例の検討
	８月	・問合せ事例の回答の確認 ・報告事例の検討
	１１月	・問合せ事例の回答の確認 ・報告事例の検討
医療機器分析班	２月	・問合せ事例の回答の確認 ・現地状況確認調査の報告 ・報告事例の検討
	８月	・問合せ事例の回答の確認 ・報告事例の検討
持参薬分析班	１月	・報告事例の検討 ・第６０回報告書（案）
	４月	・報告事例の検討 ・第６１回報告書（案）

会議名	開催月	検討内容
リハビリテーション分析班	６月	・報告事例の検討 ・第６２回報告書（案）
	１０月	・報告事例の検討 ・第６３回報告書（案）
研修医分析班	１２月	・報告事例の検討 ・第６４回報告書（案）

【５】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。

２０２０年度医療事故情報収集等事業　ＲＣＡと対策立案に関する研修会

１）開催日：２０２１年1月２４日（日）

２）形　式：Ｗｅｂ

３）対象者：本事業参加医療機関の職員

４）内　容

①　医療事故情報収集等事業の現況と報告の実際

②　事例分析に必要な情報収集

③　ＲＣＡの実際とポイント

④　対策立案のポイント

５）参加者数

４５０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（９２～９４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、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

２０２０年は、文書による問い合わせを８６件の医療事故情報に対して依頼し、８４件の回答をいただいた。依頼した事例の内訳を図表Ⅲ－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内訳

事故の概要	件数
薬剤	３７
輸血	3
治療・処置	7
医療機器等	8
ドレーン・チューブ	8
検査	5
療養上の世話	9
その他	9
合　計	**８６**

文書による追加情報は、専門分析班会議において事例の記述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等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。

次にあげる項目は、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

２０２０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、全てご協力をいただいた。なお、新型コロナウイルス感染症の影響で３月以降は実施できなかった。２０２０年１月～２月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	掲載ページ
1	薬剤	添付文書の用法・用量を逸脱してフィコンパ錠を開始・増量した事例	３９～４１
2		手技練習用の製剤を皮下注射した事例	４２～４４
3		入院後、持参薬のオプスミット錠の投与を継続しなかった事例	４５～４８

※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　添付文書の用法・用量を逸脱してフィコンパ錠を開始・増量した事例

報告時の事例

事例の内容	背景・要因	改善策
イーケプラ注による治療後、イーケプラ錠の内服に切り替えたが、側頭葉に部分発作がみられたため、救急科医師は脳神経内科医師に他の抗てんかん薬の併用についてコンサルトした。脳神経内科医師はフィコンパ錠あるいはビムパット錠の併用を提案し、救急科医師はフィコンパ錠を選択した。その際、救急科医師は用量について確認しなかった。本来、フィコンパ錠は１日１回２ｍｇから投与を開始し、他剤と併用する場合は１週間以上の間隔を空けて２ｍｇずつ増量するが、救急科医師は効果を早く得たいと考え、用量が添付文書から逸脱していることを承知の上で１日１回４ｍｇから投与を開始した。病棟薬剤師は用量が添付文書から逸脱していることに気付いたが、救急科医師が脳神経内科医師にフィコンパ錠の用量についても確認していると思い込み、救急科医師へ疑義照会をしなかった。フィコンパ錠の投与３日目に依然として部分発作がみられたことから、投与４日目から１日１回８ｍｇへ増量したところ部分発作の消失を認め、投与５日目に退院した。患者は、退院時よりふらつきや会話が噛み合わない等の症状が持続し、退院後８日目には辻褄の合わない発言があり混乱している様子であったため、家族と当院脳神経内科を予約外で受診した。脳神経内科医師は、患者の見当識障害などはフィコンパ錠の過剰投与によるものと考え、患者は緊急入院となった。	・救急科医師は、フィコンパ錠の効果をより早く得たいと考え、添付文書から逸脱した用法・用量で指示した。 ・救急科医師は、初回投与量より多い用量で投与を決めた理由を診療録に記載しなかった。 ・救急科医師は、使い慣れていないフィコンパ錠の知識がなかった。 ・薬剤師は、添付文書から逸脱した用量であることに気付いたが、診療科間で用量の検討があったと思い込み、疑義照会をしなかった。 ・看護師はフィコンパ錠が抗てんかん薬であることは認識していた。他の抗てんかん薬において２剤併用療法の経験があったため、フィコンパ錠の添付文書を確認せずに投与した。	・診療科間におけるコンサルト時は、薬剤の選択だけでなく用法・用量についても確認し、その内容を診療録に記載する。 ・薬剤師は、専門の診療科へのコンサルトがある場合でも、添付文書から逸脱した薬剤の処方については、疑義照会をする。 ・普段使用しない薬剤については､添付文書を確認する。 ・フィコンパ錠などの新しい抗てんかん薬について、薬剤部主催で医師・看護師に勉強会を実施する。

現地状況確認調査の内容

医療機関の対応者

副院長（医療安全担当）、医療安全推進室：室長（医師）、看護師３名、薬剤師１名、事務職員２名、救命救急センター医師、薬剤部：薬剤師２名、看護部：看護師３名

得られた情報

１．事故発生の経緯

・患者は、痙攣重責で気管挿管され、救急科が主科でＥＩＣＵに入院した。入院翌日に抜管した。
・入院翌日、救急科医師Ａはイーケプラ注の増量の指示を出した。その際、患者の腎機能が低下しており過剰投与になる可能性があったため、病棟薬剤師が疑義照会を行い、イーケプラ注を減量する方針となった。

・入院２日目、救急科医師Ａはイーケプラ注の減量に伴い、他の抗てんかん薬を併用した方がよいか脳神経内科医師にコンサルトした。脳神経内科医師は、ビムパット錠もしくはフィコンパ錠の内服を提案した。この際、診療科間で用法・用量については検討されず、救急科医師はフィコンパ錠を４ｍｇ／日で開始した。
・入院４日目、救急科医師はフィコンパ錠を８ｍｇ／日に増量した。痙攣は消失し、患者家族に説明して２日後に退院の方針とした。休日であり病棟薬剤師の介入はなかった。
・退院当日、看護師は病棟薬剤師に退院時指導を依頼した。病棟薬剤師は、退院時指導を実施して薬剤を患者に渡した。

２．背景・要因

○救急科医師Ａ：受け持ち医（職種経験４年４ヶ月、部署配属２年４ヶ月）
・脳神経内科での診療の経験はなく、２年間の研修後に救急科に入局した。
・投与する薬剤の種類を確認するため、脳神経内科医師に抗てんかん薬の併用についてコンサルトした。
・脳神経内科医師にコンサルトした後、フィコンパ錠の添付文書を見た上で救急科医師Ｂに相談してフィコンパ錠を４ｍｇ／日で開始することとし、救急科医師Ｃに処方入力を依頼した。
・救急科では、イーケプラ注の使用頻度は多いが、フィコンパ錠の使用頻度は少なかった。フィコンパ錠の知識がどの程度あったかは不明である。
・救急科では、抗菌薬を添付文書の用量を超えて投与することがあり、抗てんかん薬についても抗菌薬と同様に添付文書の用量を超えて投与してもよいと考えていた可能性がある。
○救急科医師Ｂ：主治医（職種経験１９年４ヶ月、部署配属９年４ヶ月）
・救急科医師Ａから抗てんかん薬の選択について相談された際、フィコンパ錠４ｍｇ／日を指示した。
・添付文書の用法・用量を逸脱していることを認識していたが、患者の発作を早く消失させたいと思っていた。
○救急科医師Ｃ：研修医（職種経験０年４ヶ月、部署配属０年２ヶ月）
・添付文書の用法・用量を逸脱していることを認識していたが、救急科医師Ａの指示通りに処方した。
○脳神経内科医師
・救急科医師Ａよりコンサルトされた際、診療録に「現在ＬＥＶ（イーケプラ）２０００ｍｇ、腎機能障害があり漸増やその他薬剤併用に関して御相談。新規抗てんかん薬の中では部分発作に対してはＬＣＭ（ビムパット）、その他ＰＥＲ（フィコンパ）等が検討される。ラミクタールは効果発現まで時間が掛かるため、上記の方が良いのではとコメントした」と記載した。
・救急科医師Ａより用法・用量については聞かれなかったため、回答しなかった。
○病棟薬剤師
・１病棟に１名配置している。
・脳神経内科医師のコンサルトに関する診療録の記載を見て、用法・用量についても脳神経内科医師から指示があったと思い込み、疑義照会をしなかった。
・退院当日に看護師から退院時指導を依頼された。患者が待っていたため急いでおり、フィコンパ錠が投与４日目に８ｍｇ／日に増量されていることに気付かず退院時指導を行った。
・退院時指導後の記録をしている際に、フィコンパ錠の増量および増量の間隔が短いことを認識した。しかし、そのことについて医師に確認しなかった。
○看護師
・救急科から自宅に退院する患者が少ないこと、フィコンパ錠を内服していることなどから、病棟薬剤師に退院時指導を依頼した。
○コンサルトの体制
・救急科では、他診療科へのコンサルトは口頭で行うことが多く、今回も電話で行った。
・院内共通のフォーマットはあるが、使用していなかった。
○その他
・患者にフィコンパ錠と相互作用がある薬剤は投与されていなかった。

3．事例報告後、実施した主な改善策

・診療科間におけるコンサルトの際は、依頼内容および回答内容を記録する。特に、使い慣れていない抗てんかん薬等のハイリスク薬の場合は、用法・用量についても適宜確認する。
・薬剤の使用に関する疑義が生じた場合、薬剤師は疑義照会を行う。
・抗てんかん薬等のハイリスク薬や特別な注意が必要な薬剤について、可能な限り薬剤師が退院時指導できるような体制の整備を薬剤部を中心に引き続き検討する。
・医療安全推進室と薬剤部で抗てんかん薬の適正使用に関する資料を作成し、病棟薬剤師が各診療科の医師、救急病棟・ＥＩＣＵの看護師を対象に勉強会を開催した。

訪問時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

○病棟薬剤師が行う退院時指導はどの程度実施されているか。
●薬剤師の人数が足りず、退院時指導は十分にできていない。当院はワンフロアに２病棟あり、病棟薬剤師を１病棟に１名配置している。病棟薬剤師をワンフロア３名にできるとよいと考えている。
○病棟薬剤師は、退院時指導後の記録をしている際にフィコンパ錠の増量および増量の間隔が短いことに気付いているが、その後何らかの対応はされたか。例えば、医師へ次回外来日の日程の確認やフィコンパ錠８ｍｇ／日が維持量として正しいかなどの確認ができればよかった。
●病棟薬剤師は医師へ確認するなどの対応をしなかった。
●抗てんかん薬を添付文書の用法・用量を逸脱して処方したことに対して、薬剤師による疑義照会が行われたとしても処方医が変更しないことが少なくない。
○薬剤師は今後の疑義照会の際に、フィコンパ錠については本事例の内容を併せて伝えることができるが、他の抗てんかん薬については難しいだろう。
●ハイリスク薬については、複数の医師や薬剤師で確認できる体制を作る。また、薬剤師は、新しい抗てんかん薬が処方された際は医師に疑義照会し、その内容を記録に残すことにした。
○薬剤の適応外使用や未承認薬について、患者への説明・同意や紙面に残す内容など病院として対応することが重要であろう。
●適応外使用については、院内での申請手続きが必要であり、薬剤部で取りまとめをしている。
○抗てんかん薬について、各診療科の医師を対象に勉強会を実施されているが、どの程度の数の医師が抗てんかん薬を処方する機会があるだろうか。費用対効果を考えると、専門領域の医師に処方を依頼するなどとされてもよいと思われる。また、救急科で抗てんかん薬を開始・増量しているが、脳神経内科への転科等は考慮されなかったか。訪問者が所属する医療機関では、初回は救急科が処方するが、その後は脳神経内科が処方している。
●患者は気管挿管されており、救急科が主科であった。患者の全身状態は救急科で診療し、特別な薬剤の処方などは専門領域の診療科に依頼することは今後の検討内容である。

調査２　手技練習用の製剤を皮下注射した事例

報告時の事例

事例の内容	背景・要因	改善策
２１時３０分､看護師Ａは薬品冷蔵庫にあるジェノトロピンゴークイック注用５．３ｍｇを確認したところ、残量が不足していた。カートリッジ型注射剤の交換が必要であったが在庫がないことに気付き、病棟のストックを探した。看護師Ａは、溶解の手技も確認したいと思い、薬剤の取扱説明書を探した。スタッフステーションの本棚にあるファイルボックスを開けたところ、取扱説明書と未開封の手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用５．３ｍｇを発見した。看護師Ａと看護師Ｂでダブルチェックを行った際、手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用５．３ｍｇには､「手技練習用（人体には使用しないこと)」と記載されていたが、その表記を見落とした。２２時、看護師Ａは患児の左大腿部に手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用５．３ｍｇを皮下注射し､薬品冷蔵庫に入れた。２３時３０分、ブリーフィング時に看護師Ｃより患児の自己注射手技の習得状況について質問があった。看護師Ａはスタッフステーションの本棚にあるファイルボックスを再び開けたところ、未開封の手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用５．３ｍｇの外箱に｢手技練習用(人体には使用しないこと)」と記載されていることに気付いた。薬品冷蔵庫に入れた注入器を確認したところ､「手技練習用（人体には使用しないこと)」と記載されていた。２２時に患児へ皮下注射した製剤が手技練習用であり、さらに使用期限が６年前であることが判明した。	・ダブルチェックの方法が誤っていた。 ・ダブルチェックを行う際、「手技練習用（人体には使用しないこと)」の表記が指で隠れており、看護師Ａと看護師Ｂは気付かなかった。 ・ジェノトロピンゴークイック注用５．３ｍｇは、病棟で投与することが少なかった。また、取り扱いが不慣れなキット製剤について看護師に周知ができていなかった。 ・患児への自己注射手技の指導が進んでおらず、指導計画が共有されていなかった。	・院内で推奨している「２人双方向役割分担」のダブルチェックを行う。 ・取り扱いが不慣れなキット製剤を使用する際は、病棟の看護師全員が学習できているかを確認する。 ・主治医や他の看護師と患児への自己注射手技の指導計画について立案、検討を進める。また、計画の情報共有を図る。 ・原則として、病棟に手技練習用の器材を置かないこととし、必要になった時に取り寄せる。また、取り寄せた場合は適切な場所に配置し、使用期限の確認を徹底する。

現地状況確認調査の内容

医療機関の対応者

副院長（医療安全担当)、医療安全推進室：室長（医師)、看護師３名、薬剤師１名、事務職員２名、
薬剤部：薬剤師２名、看護部：看護師２名

得られた情報

１．事故発生の経緯

・１０歳代の患児は３ヶ月前に入院した。当月より小児病棟に転入したが、他病棟へ転出して２日前に小児病棟に再度転入した。
・患児は腎不全で、翌日から腹膜透析を開始する予定であった。
・腹膜透析を導入するため、主治医の指示でジェノトロピンゴークイック注用の自己注射の指導はしないことになっており、看護師が皮下注射をしていた。
・処方内容は、「ジェノトロピンゴークイック注用５．３ｍｇ　０．８ｍｇ／日　眠前」であった。

2．背景・要因

○ジェノトロピンゴークイック注用のオーダ～投与までの流れ
・医師が本薬剤のような複数回使用する製剤をオーダすると、ワークシートが出力される。看護師は、ワークシートに必要な本数を記載して薬剤部に送る。
・薬剤部は、ワークシートに記載された本数を病棟に払い出す。看護師は払い出された製剤を確認し、薬品冷蔵庫で管理する。
・投与する際は、その都度看護師が患者ラベルを出力し、ダブルチェック後に製剤に貼る。患者ラベルは、投与直前のＰＤＡでの照合時に使用する。
・看護師は投与後、ワークシートに担当者の印鑑を押して実施済とする。
・医師が「１本」でオーダすると、システム上毎日１本投与したことになるため、このような流れになっている。
○看護師Ａ（職種経験３年４ヶ月、部署配属３年４ヶ月）
・ファイルボックスの中のジェノトロピンゴークイック注用（手技練習用）を見つけた際、患児が２日前に小児病棟に再度転入したこともあり、薬品冷蔵庫に入れ忘れていたと思った。
・ジェノトロピンゴークイック注用は冷所保存が必要であるという知識がなく、開封前は冷所保存が不要と思っていた。
・ガイドブックと手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用が同じ場所にあったことで、病棟のストック薬と思い込んだ。
・ジェノトロピンゴークイック注用の注入器は見たことがあったが、外箱は見たことがなかった。
・患児への皮下注射は１回経験していたが、注入器にカートリッジ型注射剤をセットして薬剤を溶解する手技は初めてであった。看護師Ｂの見守りのもと、ガイドブックに記載されている手順に沿って溶解した。
○看護師Ｂ（職種経験２年４ヶ月、部署配属２年４ヶ月）
・患児のジェノトロピンゴークイック注用の溶解は週１回の頻度であったが､以前に溶解した経験があった。
○ファイルボックス
・ジェノトロピンゴークイック注用のガイドブック、使い方等の３種類の説明書と、未開封の手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用５．３ｍｇが２本、１２ｍｇが１本入っていた。
・「手技練習用」と分かるような記載はなかった。
○手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用
・外箱には、赤色の背景の枠内に白字で「手技練習用　人体には使用しないこと」と記載されていた。
・注入器には、中央に薬剤名・規格、その下に赤色の背景の枠内に白字で「手技練習用　人体には使用しないこと」と記載されていた。
・手技練習用の外箱と、ジェノトロピンゴークイック注用の外箱は、薬剤名の配置、配色が類似していた。
○ダブルチェック
・２１時３０分に看護師Ａは看護師Ｂにジェノトロピンゴークイック注用（手技練習用）の溶解後のダブルチェックを依頼した。看護師Ａは、ワークシートと注入器に貼った患者ラベルを交互に見ながら、患者氏名・薬剤名・用量・投与経路・投与時間を読み上げ、看護師Ｂに確認してもらった。
・看護師Ａは、看護師Ｂがワークシートと注入器を確認しながら頷いたため、薬剤は正しいと思った。
・薬剤名を確認した際、注入器の薬剤名と規格の印字の下を両手の親指で押さえて持っており、「手技練習用」の注意書きが指で隠れていた。
・２２時に看護師Ａは看護師Ｂに投与前のダブルチェックを依頼した。溶解後のダブルチェック時と同様に「手技練習用」の文字が指で隠れていた。この時も、看護師Ａは看護師Ｂが読み上げに対して頷いたため、確認してもらえたと思った。
・双方向のダブルチェックをすることになっているが、一方向のダブルチェックになっていた。ダブルチェックが多く、慣れすぎて形骸化していた。

○ＰＤＡでの照合
・投与直前の確認にはＰＤＡを用いる。
・ＰＤＡでは、患者識別バンドと患者ラベルに記載されているＩＤと患者氏名を照合することができる。
○薬剤部
・院内の手技練習用の器材（以下、デモ器）の管理には、一切関与していなかった。
○その他
・ジェノトロピンゴークイック注用の投与は外来で導入することが多いため、小児病棟で業者主催の勉強会を実施したが、参加者は看護師４８名中９名であった。看護師Ａと看護師Ｂは参加していなかった。
・患者への自己注射手技の指導について、いつから開始するか決まっていなかった。
・院内にあるデモ器を調べたところ、約１１０種類あった。

３．事例報告後、実施した主な改善策
・ダブルチェックを確実に実施できない要因として、多忙な中で他の看護師を探すことや複数回実施することが考えられたため、対象の薬剤を決め、タイミングは投与直前の１回に変更した。末梢からの輸液、抗生剤については「１人２回双方向」でダブルチェックをして、１人で開始してもよいこととした。
・小児病棟の看護師を対象に、末梢からの輸液・抗生剤投薬ダブルチェック手順評価表に沿って手順を評価する予定としている。
・患者の指導計画について、看護師は患者の自立という視点で主治医と検討する。
・原則として、病棟でデモ器を保管せず、デモ器が必要な場合は使用日に外来から取り寄せる。
・院内のデモ器に関する取扱い規定を定めた。
　１）患者が手技獲得の目的で使用する場合：各外来がメーカーに請求し、一括して管理を行う。部署で患者指導が必要な場合は、デモ器を管理している外来へ指導を依頼する。
　２）医療者が手技獲得の目的で使用する場合：原則として、デモ器ではなくパンフレットやＤＶＤを使用する。やむを得ずデモ器が必要な場合は、管理している外来へ連絡する。

訪問時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）
○当該事例は、前勤務者がジェノトロピンゴークイック注用の残量を確認していれば起こらなかっただろう。残量が少ないことに気付き、薬剤を準備できていればよかった。
●残量を確認して、次勤務者が投与する量があるか配慮できればよかったという議論があった。
○取扱説明書や手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用が入ったファイルボックスに「手技練習用」の記載がなかったため、「手技練習用」であることが一目で分かるような記載をした方がよいだろう。
○ダブルチェックで確認する５Ｒや６Ｒの項目の中には、患者氏名、用法・用量などの項目はあるが、「デモ器ではない」ことを確認する項目はない。デモ器と思っていないものに対して、デモ器であることをダブルチェックで発見することは難しいと思われる。
○今後、自己注射などのデモ器の管理等に薬剤部が介入される予定はあるか。
●院内にあるデモ器の数が多く薬剤部では管理できない。デモ器などを一元管理する部署が必要だと考えている。
○薬剤と同様にデモ器においても在庫を管理していないと、万が一患者にデモ器を渡してしまった場合に気付くことが難しいだろう。
○各外来でデモ器を管理することに決めて実施されているが、今後も運用を継続していけるかが課題であろう。

調査３　入院後、持参薬のオプスミット錠の投与を継続しなかった事例

報告時の事例

事例の内容	背景・要因	改善策
患者は肺動脈性肺高血圧症に対して、オプスミット錠を内服していた。○月３日の入院時、前回の入院時の退院時処方として出されたオプスミット錠を１０錠と他の薬剤を持参し、薬剤科で持参薬鑑別書と持参薬指示書を作成した。主治医は持参薬指示書に、オプスミット錠の継続指示を出した。看護師は継続指示の通り、オプスミット錠　朝１錠の内服管理を開始した。○月１０日、オプスミット錠は当院で採用していなかったため、主治医は薬剤科に個別購入を依頼した。薬剤科はすぐに発注し、翌日には納品された。○月１１日、看護師は○月１２日から１８日の７日分の薬剤のセットを行った。入院時に持参した数からオプスミット錠は○月１３日でなくなるはずであったが、この時７日分のセットができた。残数が少なくなった持参薬の処方を依頼した際、「オプスミット錠とザイザル錠はまだ残っています」と記載し、それ以外の薬剤は、セット途中で不足する日付を記載した。○月１３日、主治医は依頼のあった薬剤のみ処方し、オプスミット錠は処方しなかった。○月１９日、主治医は、オプスミット錠以外の薬剤を定期処方として処方した。そのため、オプスミット錠は○月１９日から無投与になった。○月３０日より患者の呼吸状態が悪化し、ＢｉＰＡＰを装着して呼吸管理を行った。○月３１日、腹痛の訴えが続くため、主治医は胃薬を処方しようと現在内服している薬剤を確認したところ、オプスミット錠を投与していな	【医師】 ・前回入院した際の退院時処方は、外来予約日までの処方のため、途中で不足すると思っていたが、看護師の「オプスミット錠は残っています」という記載から、処方しなかった。 ・看護師から薬剤名となくなる日を記載した伝達用紙で依頼されてから内服薬を処方する傾向にあった。 ・薬剤によって持参薬の残数が違うため、不足する薬剤ごとに院内処方に切り替えていた。 ・持参薬から院内処方に切り替える時のルールとして、処方の際に「持参薬指示書からの切り替え」のコメントにチェックを入れることになっていたが入れていなかった。 【薬剤師】 ・患者は前月に入院しており、持参薬の処方内容は理解していたため、入院後は介入していなかった。 ・院内処方の「持参薬指示書からの切り替え」にチェックが入っていなかったため、持参薬からの切り替えだと気付かなかった。そのため、院内処方と持参薬鑑別書を照合しなかった。 ・医師への処方依頼を看護師が行っていたため任せていた。 ・オプスミット錠は当該患者用として個別購入していたが、購入後に処方されないことに疑問を持たなかった。患者の状態の変化等で使用しなくなったと思い込み、医師に確認しなかった。 ・購入したオプスミット錠は月末になっても処方されず、一度返品して必要時に再度購入すればよいと考え、主治医に使用予定を確認せず、返品した。 【看護師】 ・入院時、オプスミット錠を１０錠（１０日分）持参しており、○月１３日でなくなる予定であった。１８日までセットできたのは、入院後に患者から新たにオプスミット錠を預かった可能性が	【医師】 ・看護師から依頼があってから薬剤を処方するのではなく、薬剤がなくなる前に処方する。 ・持参薬から院内処方に切り替える際は、「持参薬指示書からの切り替え」にチェックを入れることを徹底する。 ・処方箋が複数にならないように処方し、管理をしやすくする。 【薬剤師】 ・病棟薬剤師は、入院時に持参薬について情報収集を行い、処方内容や持参薬の残数を把握する。 ・持参薬が薬剤ごとに院内処方に切り替わっていることを把握し、管理上のリスクを病棟の看護師と相談し、処方内容について医師へ提言する。 ・病棟薬剤師は、入院患者の定期処方に関して、持参薬が漏れなく処方されているか、用量に誤りがないかなど、１週間に１回確認することを徹底する。 ・個別購入した薬剤が、購入から１週間後までに処方されなかった場合、主治医に確認する。 【看護師】 ・持参薬の残数を正確に把握し、持参薬指示書で管理する。 ・持参薬を追加で預かった場合は、必ず再鑑別を薬剤科に依頼する。 ・薬剤をセットする際は、残数の確認を行い、医師に処方を依頼するタイミング（残数が何日分になったら行う

いことに気付いた。その後、呼吸状態が悪化したため、気管挿管を行い、人工呼吸管理を行った。	あるが、詳細は分からない。 ・患者から持参薬を追加で預かった時は、薬剤科に再鑑別を依頼し、新たな鑑別書と持参薬指示書を作成することになっているが行っていなかった。 ・○月１１日に残数が少なくなった持参薬の処方を主治医に依頼しているが、オプスミット錠は残数の把握が正確にできていなかったため、この時点で処方の依頼ができなかった。 ・薬剤によって持参薬の残数が違うため、管理が困難であり、薬剤の残数が何個になったら医師に処方を依頼するなどの決まりがなかった。 ・持参薬が定期処方に切り替わった際は、持参薬指示書と照合することになっていたが、確認をしなかったため、オプスミット錠が定期処方に入っていないことに気付かなかった。 ・患者の病態と患者に処方されている薬剤を関連付けた与薬業務を行えていなかったため、オプスミット錠を与薬していないことに気付かなかった。	か）を病棟内で統一する。 ・患者の病態や治療状況を理解して与薬業務を行う。 【病院】 ・薬剤ごとに持参薬の残数が違う場合、どのように持参薬を処方するか院内で検討する。

現地状況確認調査の内容

医療機関の対応者

医療安全管理室：室長（医師）、係長（看護師）、病棟：看護師長

得られた情報

１．事故発生の経緯

・患者は、前月に肺動脈性肺高血圧症で入院しており、呼吸状態が悪化して再入院した。
・患者の持参薬は「オプスミット錠１０ｍｇ　１錠（１回朝食後）」の他に１１剤あり、全て前回の退院時に処方した薬剤であった。
・オプスミット錠は○月１３日でなくなるはずであったが、入院後、家族が追加で５錠持参したため、１８日までの７日分をセットすることができた。誰がいつ受け取ったか分からない。

２．背景・要因

○医療機関の体制
・２５０床、６病棟である。
・カルテは紙カルテで、持参薬鑑別書、持参薬指示書など全てを紙媒体で運用している。
・処方はオーダリングシステムが導入されている。
・院内処方を行うと入院処方指示票がプリントアウトされるが、入院中の薬剤の指示は紙カルテ内の入院指示書に記載する必要がある。
・入院後も持参薬を投与している。

○入院時の持参薬の鑑別～指示～投与の流れ
1）入院時、薬剤科の横にある持参薬窓口で、薬剤師は患者から持参薬、お薬手帳、その他持参薬の服薬状況が分かるものを預かる（土日や夜間などの緊急入院時を除く）。
2）薬剤師は、持参薬鑑別書と持参薬指示書を作成し、持参薬と一緒に病棟に渡す。
3）医師は、持参薬指示書の「継続有無」の欄に○を付けて、持参薬の継続または中止を指示する。
4）看護師は、持参薬指示書をもとに薬剤をセットし、各勤務帯で投与する。また、持参薬がなくなったものから医師に処方を依頼して、院内処方に切り替える。
○定期処方～薬剤のセット～投与の流れ（当該病棟の場合）
1）火曜日：主治医が定期処方を行う。
2）水曜日：看護師は、薬剤科から交付された定期処方の薬剤の漏れがないか確認する。
3）木曜日：看護師は、内服薬カートに木曜日～翌週水曜日までの１週間分をセットする。
※持参薬指示書と入院処方指示票で薬剤を確認し、セットした日までの日付をそれぞれに記載する。
※指示の変更があった場合、セットされた翌週水曜日までの薬剤を全て変更する。
※入院時は、入院日から翌週水曜日までの薬剤をセットする。
4）各勤務帯の看護師は、セットされた薬剤を取り出し、持参薬指示書、入院処方指示票と照合して患者に投与する。
5）患者に投与後、持参薬指示書と入院処方指示票の日付の欄に看護師名を記載または押印する。
○薬剤の個別購入
・院内採用薬ではない場合、医師から依頼があった際に薬剤科が個別購入を行っている。
・医師からの依頼は電話で受けており、依頼内容は書面に残していない。
・個別購入後、納品があったことを医師に連絡する、または納品後に処方がされない場合に医師に確認する仕組みはなかった。
○医師
・オプスミット錠の個別購入を薬剤科に電話で依頼した。その際、投与予定日を伝えなかった。
・１９日に持参薬を定期処方に切り替える際、看護師からオプスミット錠の処方依頼がなかったため、定期処方にオプスミット錠を入れなかった。次の定期処方の際もオプスミット錠以外を継続した。
・持参薬から院内処方に切り替えた際、オーダリング画面の右側にある「持参薬指示書からの切り替え」にチェックを入れるルールになっていたが、１９日の定期処方の際は失念していた。
・薬剤の残数の確認は看護師に任せており、３１日にオプスミット錠の無投与に気付くまで、オプスミット錠が投与されているかを確認していなかった。
・オーダリングシステムはあくまでも薬剤を処方するためのシステムで、薬剤の指示はカルテ内の入院指示書に記載する必要がある。しかし、他院で電子カルテに慣れている医師の中には、オーダリングシステムで処方するとプリントアウトされる入院処方指示票が指示になると思い込んでいる医師もいた。
○薬剤師
・定員１０名のところ、７名で業務をしており、かなり繁忙な状況が続いていた。
・６つの病棟全てに担当の病棟薬剤師はいるが、病棟内での業務については十分に時間が取れていない。
・当該患者は、前月に退院しており、今回の入院時に薬剤師は介入していなかった。
・医師が持参薬から院内処方に切り替えた際、「持参薬指示書からの切り替え」にチェックが入っていると処方箋に「持参薬指示書からの切り替え」が明記されるため、薬剤師は持参薬指示書と比較して確認することになっている。今回は、チェックが入っていなかったため、持参薬からの切り替えであることに気付かなかった。
・オプスミット錠は、個別購入の依頼があった翌日には納品されていたが、月末になっても処方がなく投与中止になったと思い込んだ。必要であれば翌月１日に再度購入すればよいと考え、医師に確認しないまま返品した。
・普段から医師と薬剤師が患者の薬物療法について話し合う体制はなく、コミュニケーションはほとんど取れていなかった。

○看護師
・数年前に医師が不足した際に、看護師が医師の業務を補助した。それ以降、全ての病棟で看護師が薬剤の数を管理し、残数が少なくなると医師に処方を依頼する体制が続いていた。しかし、残数がどの程度になったら医師に処方を依頼するかなどのルールはなかった。
・看護師から連絡事項がある時は伝達用紙（メモ）に手書きで用件を記載し、紙カルテに医師に対しては青棒、薬剤師に対してはオレンジ棒を立て、挟んでおくことになっている。医師は処方を依頼された場合、処方後に伝達用紙の返答として、入院処方指示票を棒が立っているところに挟んでおくことにしている。
・１２日から１８日の７日分の薬剤をセットした看護師は、医師に１８日までに不足する薬剤の処方を依頼した。オプスミット錠は１８日までセットでき、伝達用紙に「まだあります」と記載した。
・各勤務帯で患者に投与する薬剤は、処方の状況に応じて、持参薬指示書、入院処方指示票やカルテ内の入院指示書などの複数の指示書を確認する必要があった。
・１９日以降は、オプスミット錠以外が定期処方に切り替わったため入院処方指示票のみを確認し、持参薬指示書の確認を行わなかった。そのため、オプスミット錠の処方がないことに誰も気付かなかった。
○患者
・オプスミット錠が重要な薬剤であることを理解していた。
・入院後も看護師から配薬される薬剤を確認して内服していた。しかし、呼吸状態が悪化し、確認ができない状況であった。

３．事例報告後、実施した主な改善策
・入院後、定期処方するタイミングで持参薬を全て院内処方に切り替えるように医師に依頼した。
・看護師がセットした１週間分の薬剤を病棟薬剤師が確認することにした。
・個別購入した薬剤が依頼から１週間経っても処方されない場合、薬剤師は医師に確認することにした。

訪問時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

○看護師のチェック機能で処方の継続が成り立っており、医師の処方を確認することが看護師の業務になっている。医師が、患者に投与されている薬剤を把握すべきではないか。
○持参薬指示書、入院処方指示票、カルテ内の入院指示書など、確認する場所が複数あると指示を見落としやすい。情報を整理して一元化すべきである。確認が煩雑であることにより発生した同様の事例があるのではないか。
●他にも同様の事例が発生している。例えば持参薬から院内処方に切り替えた際にワーファリン錠の処方が漏れた事例などである。その事例が発生した際に、持参薬指示書をオーダリングシステムに取り込めないか検討したができなかった。
○残数がなくなる持参薬から順次院内処方に切り替えるのではなく、できるだけ早めに全ての薬剤を定期処方に切り替えることを院内のルールにしてはどうか。医療安全の観点からも、今後病院としてどのようにするか、例えば持参薬を使用しない運用も含めて管理者等で検討してはいかがか。
●医師には持参薬を一斉に定期処方に切り替えるように依頼しているが、診療科または医師個人によって意識の違いなどがあり統一できていない。しかし、持参薬を一斉に定期処方へ切り替えることを院内のルールにできるよう取り組みたい。
○持参薬指示書には投与後に手書きでサインをする欄があるが、所々に記載がない箇所がある。記載がないのは投与できなかったのか、それとも投与したがサインが漏れたのか判断がつかないため、投与できなかったのであればそのことが分かるように記載しておくとよいだろう。
○院内採用されていない薬剤の個別購入の依頼があった場合、処方の開始予定日を明らかにしておき、予定日に処方がされなければ薬剤師から依頼した医師に確認してはいかがか。
●現在、個別購入の依頼は電話で行い書面に残るものがないため、依頼した医師と使用する患者、使用開始日を記載できる購入申請書の導入を検討したい。
○薬剤師１０名のところ７名で業務を行うのは非常に困難な状況と推察する。人員補充の即時対応は難しいことは承知しているものの、医療安全を踏まえたマンパワーの確保について院内で議論されてはいかがか。

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6ヶ月間収集し、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

２０２０年に報告された事例が分析対象である第６１回～第６４回報告書で取り上げた「分析テーマ」を図表Ⅲ－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6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析		
【1】持参薬の処方・指示の誤りに関する事例②	**第６１回**	２４～４７
【2】リハビリテーションを受けている患者に関連した事例①	**第６２回**	２４～３９
【3】リハビリテーションを受けている患者に関連した事例②	**第６３回**	２４～４６
【4】研修医に関連した事例①	**第６４回**	２２～４０
（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		
【1】輸液ポンプ・シリンジポンプの設定に関連した事例	**第６１回**	４８～６１
【2】カテーテル・チューブの接続部の選択を誤った事例		６２～７３
【3】ヘパリン製剤の投与量を誤った事例	**第６２回**	４０～５３
【4】患者の咀嚼・嚥下機能に合わせて食種を選択したが、想定していなかった食物が提供された事例		５４～６３
【5】手術で切除した臓器や組織が体内に残存した事例	**第６３回**	４７～５４
【6】温めたタオルによる熱傷に関連した事例		５５～６４
【7】新型コロナウイルス感染症に関連した事例	**第６４回**	４１～５６

（1）テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を６ヶ月間収集し、医療事故情報と統合して行う分析

1）持参薬の処方・指示の誤りに関する事例②（第６１回報告書）

患者が入院した際、医療機関内または他医療機関において既に処方されている薬剤の継続・変更・中止の判断が必要になる。そのためには、患者の現病歴や状況、処方内容を正しく把握する必要がある。患者が持参する薬剤（以下、持参薬）は、残数が揃っていなかったり、内服している薬剤を持参していなかったり、中止になった薬剤が含まれていたりすることがあり、必ずしも入院の時点で患者が内服している薬剤ではない場合がある。そこで、薬剤師や看護師が持参薬の内容を把握したうえで、持参薬鑑別書として医師に報告し、その情報を基に医師が処方・指示を行っていることが多い。

本事業には、持参薬の把握が不足していた事例や、持参薬の処方・指示を間違えた事例など、持参薬に関連する医療事故情報が報告されている。これまでに、第２２回報告書（２０１０年１０月公表）で「持参薬の同系統代替薬を処方した際の医療事故」、第３０回報告書（２０１４年９月公表）で「患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、薬剤の頭３文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例」、第４６回報告書（２０１６年９月公表）で「持参薬と院内で処方した薬剤の重複投与に関連した事例」を取り上げ、分析を行った。また、医療安全情報No.３９「持参薬の不十分な確認」（２０１０年２月）や、医療安全情報No.７８「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」（２０１３年５月）を提供している。そこで、２０１９年７月～１２月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「持参薬を院内処方に切り替える際や、持参薬を使用し続ける際の処方・指示を間違えたが、患者へ誤った投与をする前に気付いた事例」を収集した。そして、２０１５年１月～２０１９年１２月に報告された持参薬の処方・指示の誤りに関する医療事故情報と併せて分析を行い、２回の報告書にわたり掲載した。第６０回報告書では、事例を概観するとともに発生段階が「持参薬の鑑別」の事例を取り上げて分析を行った。

第６１回報告書では、発生段階が「処方・指示」に関する事例について取り上げ、「処方・指示間違い」と「処方・指示漏れ」に分類して事例の詳細を示し、誤った処方・指示と患者への影響を整理した。また、主な事例を掲載して専門分析班での議論を紹介した。ヒヤリ・ハット事例では、処方・指示の誤りに気付いたきっかけを整理した。持参薬を処方・指示する際に薬剤を間違えた事例や、処方・指示が漏れた事例が報告されており、いずれも、処方・指示する医師の持参薬の把握が不十分であったために発生していた。入院後は、持参薬を正しく把握した上で、継続または中止する必要がある。そのためには、持参薬だけでなく、お薬手帳や診療情報提供書などの情報を用いて正確に鑑別し、薬効等を把握したうえで継続・中止の指示を行う必要がある。しかし、１人の患者に複数の医療機関から様々な薬剤が処方され、その中に配合剤や後発医薬品もあり、病院機能分化で紹介や逆紹介が増えた状況の中で、「確認」「注意」でエラーを防止することには限界がある。また、診療情報提供書や紹介状のような情報伝達方法には、情報が抜けていたり、不足していたりすることもある。患者が服薬している薬の情報をＩＣカード等に入れ、どの医療機関・薬局でも見ることができるようにするなどの根本的な対策が必要であろう。それと同時に、医師は内服の必要性を判断し、不要な薬は中止して内服薬を減らす努力も重要である。

図表Ⅲ－３－２　処方・指示が漏れた薬剤と患者への影響

処方・指示が漏れた薬剤名※	患者への影響	
投与を継続する持参薬の処方・指示の漏れ		
フロセミド錠	無投与	大量の胸水貯留
		心不全の増悪
ウテメリン錠５ｍｇ		予定より早く自然破水し、緊急帝王切開術を実施
オプスミット錠１０ｍｇ		呼吸状態の悪化
コートリル錠１０ｍｇ		副腎不全の増悪
タケルダ配合錠 エフィエント錠３.７５ｍｇ		ステント内血栓症の発症
チラーヂンＳ錠 トリクロルメチアジド錠		心不全、肺水腫
抗てんかん薬注)		けいれん発作
持参薬の中止指示の漏れ		
クロピドグレル錠	継続投与	手術の延期
プラビックス錠		
タケルダ配合錠		検査の延期

※　屋号を除く。また、規格が不明な事例もある。
注）薬剤名は不明である。

２）リハビリテーションを受けている患者に関連した事例①②（第６２回、第６３回報告書）

医療機関では、リハビリテーション部門で運動療法や作業療法などが実施されている。また、病棟においても、病室での床上訓練や移乗訓練、廊下での歩行訓練などが行われている。リハビリテーションは様々な疾患を対象としており、患者の状態も多様である状況において、安全かつ適切に実施する取り組みが必要である。また、リハビリテーションには、理学療法士（ＰＴ）、作業療法士（ＯＴ）および言語聴覚士（ＳＴ）といった専門職とともに、医師や看護師なども関わるため、職種間や部署間の情報共有が重要である。

本事業にはリハビリテーションに関連した事例が報告されており、第１２回報告書（２００８年３月公表）～第１５回報告書（２００８年１２月公表）では、個別のテーマの検討状況において「リハビリテーションに関連した医療事故」を取り上げて分析を行った。その後も、リハビリテーションの際に患者が転倒した事例や挿入されているチューブ類が抜けた事例、リハビリテーション中の情報が病棟と共有されておらず患者が病棟で転倒した事例などが本事業に報告されている。そこで、２０２０年１月～６月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「リハビリテーション室で発生した事例やリハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例」を収集した。そして、ヒヤリ・ハット事例と医療事故情報を総合して「リハビリテーションを受けている患者に関連した事例」について分析を行い、２回の報告書にわたり掲載した。

第６２回報告書では、リハビリテーションを受けている患者に関連した事例について、２０１９年１月～２０２０年６月に報告された医療事故情報と２０２０年１月～６月に報告されたヒヤリ・

ハット事例の概要をまとめた。さらに、リハビリテーションの際に発生した事例とリハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例に大別して、事例の種類や発生場所、当事者職種などを整理し、主な事例の内容を専門分析班の議論とともに紹介した。リハビリテーションの際に発生した事例では、転倒・転落や、転倒・転落以外による外傷、全身状態の悪化、チューブ類のトラブルの事例などが報告されていた。発生場所は機能訓練室や理学療法室などのリハビリテーション部門のほか、病室や廊下などもあり、様々なリハビリテーションの際に発生した事例が報告されていた。リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例は、転倒・転落の事例が多く、発生場所は病室が多かった。

図表Ⅲ－３－３　事例の種類（リハビリテーション中に発生した事例）

種類	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
転倒・転落	１６	６３
転倒・転落以外による外傷	１６	３３
全身状態の悪化	9	２９
チューブ類のトラブル	5	２３
免荷・荷重の指示からの逸脱	1	5
患者間違い	1	1
創部のトラブル	0	3
酸素の投与忘れ・残量不足	0	2
物品の管理不足	0	2
その他	1	7
合計	**４９**	**１６８**

第６３回報告書では、リハビリテーションの際に発生した事例のうち、転倒・転落の事例とチューブ類のトラブルの事例を取り上げて分析を行った。特に、転倒・転落では歩行訓練中に患者が転倒した事例、チューブ類のトラブルでは気管切開チューブに関連した事例と末梢静脈ラインに関連した事例に着目し、主な事例の内容を専門分析班の議論とともに紹介した。また、リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例について、リハビリテーションに関する患者の情報が病棟と共有されていなかった事例とリハビリテーション終了時の病棟での情報伝達が不足していた事例に大別して分析を行った。リハビリテーション実施中の転倒・転落を防止するためには、患者の状態を評価して介助方法や運動量などを検討し、患者に応じた適切な予防策を実施することが必要である。また、リハビリテーションの際には様々なチューブ類のトラブルが起こり得るが、特に気管切開チューブの抜去や逸脱・迷入は患者に大きな影響を与える可能性があるため、発生予防とともに早期発見と対応が重要である。リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関する事例では、リハビリテーション時の患者の状態や評価・判断などが病棟と共有されていなかったことが、病棟における転倒・転落の要因に挙げられていた。リハビリテーション担当者と看護師、医師

などの多職種で、タイムリーに患者の情報を共有できる仕組みが望まれる。また、リハビリテーション終了時にリハビリテーション担当者から看護師への声掛けがなく、その後、転倒・転落やチューブの自己抜去が発生した事例が報告されていた。患者をケアする者が交代する際にはハンドオフ・コミュニケーションが重要であり、なぜ声掛けが必要なのかを理解したうえで確実に引継ぎを行う必要がある。

図表Ⅲ－３－４　リハビリテーション部門と病棟で共有されていなかった情報（転倒・転落の事例）

分類	共有されていなかった内容
リハビリテーション時の患者の状態	・立位は安定しているが、歩行時にふらつきがあり不安定である ・介助なく歩行できるが不安定である ・立位や歩行姿勢で重心が後方になりやすい ・最近ふらふらしている ・右下肢の動きが鈍い ・ウォーカーで歩行している
リハビリテーション時の評価・判断	・ＡＤＬの認識 ・ＡＤＬの変化 ・下肢筋力の評価 ・起居移動動作は見守りが必要である ・独歩で転倒の危険性が高い ・前のめりになると自己で姿勢保持する力がないため車椅子から転落する危険性がある
目標の設定	・看護師の目標は「付き添い歩行」、リハビリテーション部門の目標は「車椅子での生活」であり、設定が違っていた

３）研修医に関連した事例①（第６４回報告書）

医師臨床研修は、２００４年に必修化され、診療に従事しようとする医師は２年以上の臨床研修を受けなければならないとされた。その後、２０１０年、２０１５年に研修プログラムや募集定員などに関する制度の見直しが適用され、２０２０年には臨床研修の到達目標、方略や評価などに関する制度の見直しが行われた。医師臨床研修ガイドライン２０２０年度版の到達目標のうち、資質・能力の領域には、医療の質と安全管理について「患者にとって良質かつ安全な医療を提供し、医療従事者の安全性にも配慮する。①医療の質と患者安全の重要性を理解し、それらの評価・改善に努める。②日常業務の一環として、報告・連絡・相談を実施する。③医療事故等の予防と事後の対応を行う。④医療従事者の健康管理を理解し、自らの健康管理に努める。」と明記されている。

本事業に１年間に報告される医療事故情報のうち、当事者職種（１事例に複数名の選択可）で「医師」が選択された事例は約４５％を占めており、そのうち、研修医による知識や経験の不足、報告・連絡・相談などの情報共有の不足が要因となった事例も報告されている。そこで、研修医がどのような事故に関与しているか、さらにそれらの事故の背景・要因を踏まえて分析することとした。２０２０年７月～１２月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「初期研修医に関連した事例」を収集し、ヒヤリ・ハット事例と医療事故情報を総合して分析を行い、２回の報告書にわたり掲載することとした。なお、本テーマにおける研修医は、職種経験年数が０年０ヶ月～１年１１ヶ

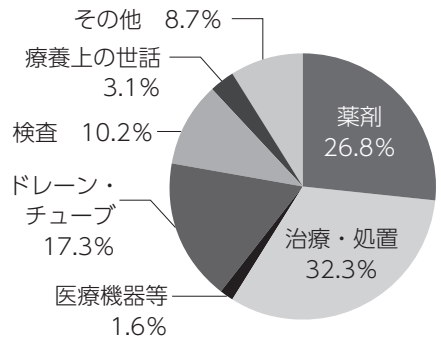
月の医師としている。

第６４回報告書では、研修医に関連した事例について、２０１８年1月～２０２０年１２月に報告された医療事故情報と２０２０年7月～１２月に報告されたヒヤリ・ハット事例の概要をまとめた。さらに、主な事例の内容を専門分析班の議論とともに紹介した。医療事故情報の「事故の概要」は、「治療・処置」が最も多く、次いで「薬剤」が多かった。また、「事故の概要」を職種経験が長い医師の事例と比較すると、研修医の事例は「薬剤」の割合が高く、「治療・処置」の割合が低かった。ヒヤリ・ハット事例の「事例の概要」は、職種経験が０ヶ月～１１ヶ月の事例では「薬剤」の割合が高く、職種経験が１年０ヶ月～１年１１ヶ月の事例では「検査」「治療・処置」の割合が高かった。また、発生要因は、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに「連携ができていなかった」「知識が不足していた」「教育・訓練」の割合が比較的高かった。さらに、医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の内容からは、研修医が単独で実施したこと、上級医・指導医に相談しなかったこと、相談した相手が同期の研修医であったこと、上級医から指示されたことに対して理解が曖昧なまま実施したことなどが要因として挙げられていた。研修医の知識・経験の不足や誤った判断だけでなく、上級医や看護師などを含めた研修医を取り巻く環境も要因となり得る。掲載内容を研修医の教育などにご活用いただきたい。

図表Ⅲ－３－５　事故の概要

事故の概要	職種経験		合計
	０ヶ月～１１ヶ月	１年０ヶ月～１年１１ヶ月	
薬剤	１９	１５	３４
輸血	０	０	０
治療・処置	２１	２０	４１
医療機器等	０	２	２
ドレーン・チューブ	１０	１２	２２
検査	６	７	１３
療養上の世話	２	２	４
その他	７	４	１１
合計	**６５**	**６２**	**１２７**

職種経験０ヶ月～１年１１ヶ月



（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

1）第６１回報告書

①輸液ポンプ・シリンジポンプの設定に関連した事例

輸液ポンプやシリンジポンプは、薬剤を正確な量および速度で持続的に投与する際に用いられる。本事業では、輸液ポンプやシリンジポンプに関する医療安全情報を提供し、注意喚起を行っているが、流量の設定などを誤った事例や輸液セットのチューブやシリンジを適切に装着せず使用した事例などが継続して報告されている。第６１回報告書分析対象期間（２０２０年１月～３月）に、シリンジポンプを使用してシンビット静注用を投与する際、流量を４．１ｍＬ／ｈと入力するところ、誤って４１ｍＬ／ｈと入力し、急速に投与された事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、輸液ポンプやシリンジポンプの設定に関連した事例について分析した。

本テーマでは、記載された内容から事例を分類した。そのうち、輸液ポンプ・シリンジポンプの流量に数値を誤って入力した事例と、輸液ポンプの予定量を設定せずに開始し、気泡が感知されない不具合により輸液が空になっても停止せず、患者側に空気が送られた事例を取り上げ、分析を行った。輸液ポンプ・シリンジポンプの流量に数値を誤って入力した事例については、事例の内容を紹介するとともに、輸液ポンプ・シリンジポンプの流量を設定した画面の写真を事例のイメージとして掲載した。流量の桁を誤って入力すると１０倍の速度で投与することになり、薬剤の種類によっては患者に甚大な影響を与える可能性がある。また、確認に関する背景として、流量に数値を入力した際に確認しなかったことや不完全なダブルチェックであったことなどが挙げられていた。輸液ポンプやシリンジポンプの薬剤の開始や交換などの際に必ずしも２名で確認ができる状況であるとは限らないため、流量等に入力した数値を自分自身で再度確認してから開始スイッチを押すことが重要である。また、輸液ポンプの予定量を設定せずに開始し、気泡が感知されない不具合により輸液が空になっても停止せず、患者側に空気が送られた事例について、事例を紹介し患者側に空気が送られていたことに気付いた状況をまとめた。医療機関内で輸液ポンプの保守・点検をしていても気泡検出器の不具合が把握されないことがあり、事例が発生してから不具合が判明した事例も報告されている。輸液ポンプの保守・点検を行うことが基本であるが、気泡検出器の不具合で気泡を検出できず輸液ポンプが停止しないことが起こり得るため、輸液ポンプを使用する際は予定量を設定することが重要である。

図表Ⅲ－３－６　事例の分類

事例の分類		件数		合計	
		輸液ポンプ	シリンジポンプ		
流量の設定	数値を誤って入力した	5	6	11	23
	薬剤量・溶液量・投与量のいずれかの数値を誤って入力し、意図しない流量が設定された	0	4	4	
	薬剤Ａと薬剤Ｂの流量をそれぞれ取り違えて入力した	3	0	3	
	別の種類の薬剤に変更する際、電源を切らずにセットした後、流量を変更しなかった	1	1	2	
	流量と予定量に入力する数値を逆に入力した	1	0	1	
	薬剤Ａの流量を変更するところ、薬剤Ｂの流量を変更した	0	1	1	
	流量の単位は「ｍＬ／ｈ」であるが、「ｍｇ／ｈ」と思い込み、数値を入力した	0	1	1	
その他	予定量を設定せずに開始し、気泡が感知されない不具合により輸液が空になっても停止せず、患者側に空気が送られた	3	－		3
合計		13	13		26

②カテーテル・チューブの接続部の選択を誤った事例

医療においては、膀胱留置カテーテル、胃瘻栄養用チューブ、イレウスチューブ等、様々なカテーテル・チューブが使用されている。これらのカテーテル・チューブには、排液バッグをつなぐ排液口や、留置の際にバルーンを拡張させるための注入口のように、複数の接続部が存在する製品がある。また、中心静脈カテーテルや末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル（ＰＩＣＣ）には、１本のカテーテルに造影剤の高圧注入に対応したルートと非対応のルートを有する製品があり、目的に応じたルートに接続して使用する。このように、複数の接続部があるカテーテル・チューブを取り扱う際は、使用目的に応じて、正しく接続部を選択する必要がある。第６１回報告書分析対象期間（２０２０年１月～３月）に、膀胱留置カテーテルから生理食塩液を膀胱に注入するところ固定用バルーンに注入し、膀胱内でバルーンが破裂した事例や、イレウスチューブに排液バッグを接続する際、吸引口（排液口）ではなくエアーベント口に接続した事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、カテーテル・チューブの接続部の選択を誤った事例について分析した。

本テーマでは、事例に関連したカテーテル・チューブ、発生場所、当事者職種、患者への影響を整理して示した。さらに、多量の生理食塩液や灌流液等を固定用バルーンに注入した事例、排液バッグを排液口ではなく別の接続口に接続した事例、造影剤を高圧注入非対応のルートから高圧注入した事例に大別して事例の内容を紹介した。また、事例の主な背景・要因、医療機関から報告された主な改善策をまとめて掲載した。事例の背景・要因として、医療者の知識や経験が不足していたことが多くの事例で報告されていた。カテーテル・チューブは、接続するものや使用する目的によって接続部の選択が異なる場合があることを理解し、初めて使用する場合や知識が不確かな場合は手

順書や添付文書等で確認してから接続することが重要である。また、新規に採用された製品は、使用方法を職員に周知するとともに、手順書を整備し、使用時に参照できるように配置することが必要である。誤接続を防止するためには、実施時に接続部の確認を行うことが基本であるが、より識別しやすい表示の工夫等のモノの改善も期待される。

図表Ⅲ－３－７　患者への具体的な影響と行った処置
（多量の生理食塩液や灌流液等を固定用バルーンに注入した事例）

カテーテル・チューブの種類	具体的な影響	行った処置等
膀胱留置カテーテル	５０ｍＬ程度注入した時点で膀胱内でバルーンが破裂した	膀胱内にゴム片が残存したため、泌尿器科医師が膀胱内異物除去を行った
	４０ｍＬ注入した時点で膀胱内でバルーンが破裂した	膀胱鏡でバルーンの破片を回収し、カテーテルを再挿入した
	灌流開始から２時間後にバルーンが破裂した	膀胱洗浄し、灌流は中止してカテーテルを交換した
胃瘻栄養用チューブ	内視鏡検査の結果、バルーンの破裂が判明したが、胃内部の損傷はなかった	チューブを交換した
腸管用チューブ	バルーンの過膨張による消化管穿孔、腹膜炎が疑われた	緊急手術
直腸用チューブ	バルーンに最大４５ｍＬまでのところ１００ｍＬ入っており、下血と肛門に潰瘍形成を認めた	輸血

２）第６２回報告書

①ヘパリン製剤の投与量を誤った事例

ヘパリン製剤は、播種性血管内凝固症候群（ＤＩＣ）の治療、血液透析・人工心肺などの体外循環装置の使用時や血管内カテーテル挿入時の血液凝固の防止、血栓塞栓症の治療や予防など、様々な用途で使用される。それらの用途により急速静注、持続静注、点滴内混注、皮下注射や筋肉内注射などの投与方法や投与量が異なり、投与中はＡＰＴＴ（活性化部分トロンボプラスチン時間）などの検査値で投与量を調節する必要がある。また、ヘパリン製剤は１バイアルあたりの含有量が異なる複数の規格があり、含有量は単位で表示されている。第６２回報告書分析対象期間（２０２０年４月～６月）に、ヘパリンＣａ皮下注を１回5,０００単位１日２回と処方するところ１回２０,０００単位１日２回を処方し、過剰投与した事例が報告された。ヘパリン製剤は、投与量を誤ると凝固機能に大きな影響を及ぼし、出血をきたす可能性がある。そこで、事例を遡って検索し、ヘパリン製剤の投与量を誤った事例について分析した。

本テーマでは、関連診療科や発生段階を整理し、さらに、発生段階が処方・指示の事例と準備・調製の事例を取り上げて分析を行った。処方・指示を誤った事例については、誤って処方・指示した投与量、患者への影響と対応を整理して示し、事例の主な背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて掲載した。ヘパリン製剤は、目的や投与方法によって投与量が異なり、処方・指示の入力時の単位には、単位、ｍＬ、バイアル（Ｖ）などが用いられる。システム上、ヘパリン製

剤の処方・指示は「単位」の表記に統一することも対策の一案である。さらに、処方・指示を入力する際は、目的や投与方法に見合った投与量であるか、入力時の単位が誤っていないかを確認することが重要である。また、ヘパリン製剤の注射液は１ｍＬが1,０００単位、皮下注射用は０．１ｍＬが2,５００単位であり濃度が異なるため、静脈注射から皮下注射、皮下注射から静脈注射に変更する際には注意が必要である。準備・調製を誤った事例については、発生場面、誤って準備・調製した投与量を整理して示し、事例の主な背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて掲載した。報告された事例では、病棟配置薬から取り揃える際にヘパリン製剤の量を誤り、その後の調製時や投与前の確認でも誤りに気付かないまま投与に至っていた。病棟配置薬を使用する場合は、薬剤師の鑑査などの工程が抜けるため、処方・指示の内容と準備・調製する内容が一致しているか確認することが重要である。

図表Ⅲ－３－８　誤って処方・指示した投与量

投与方法	薬剤名※	予定した投与量	誤って処方・指示した投与量	投与期間
持続静注	ヘパリンＮａ注５千単位／５ｍＬ	１００単位／ｋｇ／日	１００単位／ｋｇ／ｈ	３日間
	ヘパリンＮａ注	６００単位／ｈ	6,０００単位／ｈ	記載なし
点滴内混注	ヘパリンＮａ注５千単位／５ｍＬ	5,０００単位	２５,０００単位	ＰＣＩから帰室後（日勤帯）～翌日の２時５０分
	ヘパリン	1,５００単位	１５,０００単位	記載なし
皮下注射	ヘパリンＣａ皮下注２万単位／０．８ｍＬ	１回5,０００単位 １日２回	１回２０,０００単位 １日２回	３日間
	ヘパリンカルシウム皮下注５千単位／０．２ｍＬシリンジ	１回5,０００単位 １日２回	１回１０,０００単位 １日２回	３日間

※事例に記載されていた薬剤名を屋号を除いて掲載した。

②患者の咀嚼・嚥下機能に合わせて食種を選択したが、想定していなかった食物が提供された事例

入院施設のある医療機関では、入院している患者の状態に合わせた複数の種類の食事を提供している。患者の咀嚼・嚥下機能を考慮して、主食の米飯を様々な柔らかさの粥にする、主菜・副菜を細かく刻む、とろみをつける、ペースト状にするなど、食事の形態を変更して提供する体制を整えている。患者の咀嚼・嚥下機能に合わせた食事は、医師、看護師、言語聴覚士、栄養士など多職種で検討され、患者に提供される。しかし、食事オーダの際に患者の状態に合わせた食種を選択しても、各食種の内容の認識が不足していたり、食種に合わない調理をしたりすると、食事をオーダした者が想定していなかった食物が患者に提供され、誤嚥や窒息につながる恐れがある。第６２回報告書分析対象期間（２０２０年４月～６月）に、全粥・一口大とろみ食を提供していた患者の摂取カロリーを上げた際、朝食の既定値がパンになっていることに気付かずオーダしたため朝食にパンが提供され、食事中に誤嚥・窒息した事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、患者の咀

嚙･嚥下機能に合わせて食種を選択したが、想定していなかった食物が提供されたため患者が誤嚥･窒息した事例について分析した。

本テーマでは、患者の年齢、直前の患者の状態と摂食状況など患者に関する情報を示したうえで、患者への影響について、事例報告時の選択項目を集計し、事例の内容から整理してまとめた。また、事例を食事オーダと調理の発生段階で分けて分析した。食事オーダの事例では、主食は粥を提供する予定でオーダしていたが、オーダした食種でパンが提供されることを知らなかった事例や、食事の指示を変更した際に既定値がパンであることに気付かなかった事例などがあった。咀嚼・嚥下機能が低下した患者に対して食事をオーダする際は、選択した食種の内容を容易に確認できる仕様になっているとよいだろう。また､パンは口腔内の水分を吸収して食塊になりやすいため、咀嚼・嚥下機能が低下した患者にパンを提供することの危険性を認識する必要がある。調理の事例は、患者に合わせて軟菜食やきざみ食などが選択されていたが、咀嚼・嚥下機能が低下した患者には適していない大きさの食材が提供されたことで誤嚥・窒息した事例であった。軟菜食やきざみ食がオーダされている患者は、咀嚼や嚥下に注意を要するため、献立作成時に食材が適しているか検討して選定する必要がある。また、調理担当者が食種に合わせて同じ大きさで食材を調理して提供できるような工夫が必要であろう。咀嚼・嚥下機能が低下した患者が食事を摂取する際には、誤嚥・窒息した際に直ぐに使用できる吸引器を常備するなどの体制を整えたうえで、日頃から病棟と栄養部が連携して患者の摂食状況を把握し、患者に適した食事が提供できる仕組みを考えておくことが重要である。

図表Ⅲ－３－９　オーダした食種と提供されると想定していなかった食物

発生場面	オーダした食種	提供されると想定していなかった食物
食事オーダ時	全粥食	パン
	全粥・一口軟菜食	
食事オーダ変更時	全粥食　→　低残渣食	
	全粥・一口大とろみ食　→　１６００ｋｃａｌの特軟菜食	
	全粥・軟菜食　→　延期食	

３）第６３回報告書

①手術で切除した臓器や組織が体内に残存した事例

本事業では、これまで、手術の際に体内にガーゼが残存した事例について、第２３回報告書（２０１０年１２月公表)、第４３回報告書（２０１５年１２月公表)、第５４回報告書（２０１８年１０月公表）の再発・類似事例の分析で取り上げ注意喚起してきた。また、２０１９年には、医療安全情報No.１５２「手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－」、No.１５３「手術時のガーゼの残存②－Ｘ線画像の確認－」を提供した。本事業には、手術の際に体内にガーゼが残存した事例以外に、手術時に使用する鉗子や腸圧定ヘラなどの器具や、血管テープや臓器圧排用スポンジなどの医療材料が体内に残存した事例や、手術で切除した臓器や組織が残存した事例も報告されている。第６３回報告書分析対象期間（２０２０年７月～９月）に、腹腔鏡手術で複数の子宮筋腫を核

出した際、そのうちの1個を体内に残したまま手術を終了した事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、手術で切除した臓器や組織が体内に残存した事例について分析した。

本テーマでは、関連診療科や当事者（医師）の職種経験年数、術式と残存した臓器や組織を示し、体内に臓器や組織が残存したことに気付いた時期ときっかけを整理した。また、主な事例の内容、背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて掲載した。対象となった事例の術式は、全て腹腔鏡手術であった。開腹手術であれば、臓器や組織は摘出後すぐに体外に取り出される。しかし、腹腔鏡手術では、切除した臓器や組織を体外に取り出すため回収バッグに入れる操作があり、さらに、その回収バッグを体外に取り出す際に腹壁に挿入しているポートを抜く必要がある。そのため、切除した臓器や組織を入れた回収バックを一旦腹腔内に置いておき、手術終盤に取り出すことがある。また、腹腔鏡手術は、カメラを通して見える術野の範囲が限られているため、切除した臓器や組織を一度見失うと、閉腹前に取り出すことを失念する可能性がある。報告された事例の中には、切除した臓器や組織だけでなく、それらを体外に取り出すための回収バッグとともに残存した事例が含まれており、体内に挿入したものの種類や数を手術に携わっている関係者で共有し、閉創前にそれらを取り出したことを確認することは重要である。また、核出した複数の子宮筋腫のうち1個が体内に残存した事例のように、切除した組織が複数存在する場合は、切除した数と体内から取り出した数が一致することを誰がどのように把握して共有するか手順を決めておく必要がある。鏡視下手術の普及により、低侵襲で治療が行えるようになったが、体内への異物残存により再手術になると患者へ与える影響は大きい。特に腹腔鏡手術の際は、閉創前やサインアウト時に、切除した臓器や組織を取り出したか確認することになっているか見直す必要がある。各医療機関において、切除した臓器や組織を体外に取り出したことを閉創前に確認することや、切除した臓器や組織の標本と取り出した個数をサインアウト時に確認する仕組みを構築することが望ましい。

図表Ⅲ－３－１０　実施した術式と体内に残存した臓器や組織

実施した術式※	残存した臓器や組織	件数
腹腔鏡下子宮筋腫核出術	複数核出した子宮筋腫のうち1個	3
腹腔鏡下胃全摘術	食道空腸吻合後の犠牲腸管	1
腹腔鏡下胆嚢摘出術	切除した胆嚢	1
腹腔鏡下虫垂切除術	切除した虫垂	1
腹腔鏡下高位前方切除術	大腸癌が癒着していた小腸	1
腹腔鏡下子宮摘出術	切除した左付属器	1
腹腔鏡下卵巣腫瘍摘出術	切除した卵巣腫瘍	1
合計		9

※事例に記載された術式を掲載した。

②温めたタオルによる熱傷に関連した事例

患者の療養上の世話において、タオルは清拭に使用されている。また、医療機関によっては、温罨法や保温をする際、ホットパックや湯たんぽなどの他、タオルを使用する場合がある。本事業には、タオルを使用して清拭や温罨法等を行った際に熱傷をきたした事例が報告されている。清拭の際、準備した熱いタオルにより熱傷をきたした事例については、医療安全情報No.４６（２０１０年９月）を提供し注意喚起を行った。また、医療安全情報No.１７（２００８年４月提供）では湯たんぽ使用時の熱傷について、医療安全情報No.１３７（２０１８年４月提供）ではホットパック使用時の熱傷について注意喚起を行った。第６３回報告書分析対象期間（２０２０年７月～９月）に、末梢静脈ライン挿入前に血管拡張目的で温めたタオルを四肢に当てたところ、熱傷をきたした事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、温めたタオルによる熱傷に関連した事例について分析した。

本テーマでは、当事者職種、患者の年齢、直前の患者の状態、タオルを使用した目的、タオルの温め方と熱さの確認方法、患者への影響などを整理した。さらに、事例の主な背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて掲載した。主な背景・要因として、患者の皮膚の状態や感覚障害に関するアセスメントが不足していたこと、温めたタオルの熱さを確認していなかったこと、温罨法開始後に皮膚の状態を観察していなかったことなどが挙げられていた。医療機関によっては、ホットパックや湯たんぽなどの他に温めたタオルを使用して温罨法や保温を行うこともあり、タオルの温め方など温罨法や保温に関する手順を統一して実施する必要がある。その上で、温めたタオルの温度や当て方、当てる時間が患者に適しているかをアセスメントし、実施中・実施後に皮膚の状態を定期的に観察する必要がある。

図表Ⅲ－３－１１　タオルを使用した目的とタオルが当たっていた部位

タオルを使用した目的	タオルが当たっていた部位	件数	
静脈穿刺前の血管拡張	四肢	3	6
	前腕	2	
	上腕	1	
疼痛緩和のための温罨法	腹部	1	3
	大転子部	1	
	損傷した神経の知覚領域	1	
保温	手背	1	2
	下肢内側	1	
腸蠕動亢進のための温罨法	腹部		1
合計			**１２**

４）第６４回報告書

①新型コロナウイルス感染症に関連した事例

新型コロナウイルス感染症（ＣＯＶＩＤ－１９）は、２０１９年末に中華人民共和国の武漢での発生を確認後、全世界に感染が広がった。日本においては、２０２０年１月にＰＣＲ検査の陽性者を確認し、４月～５月頃を第１波、７月～８月頃を第２波、１０月以降を第３波としてＰＣＲ検査の陽性者数は増加した。医療機関においては、新型コロナウイルス感染症の対応のため、感染対策を実施し、それに伴う手順の変更、病棟の再編などを行っているが、地域によっては医療体制はひっ迫した状況が続いている所もある。また、新型コロナウイルス感染症の患者への治療や看護だけでなく、通常の医療体制にも影響が出ている。第６４回報告書分析対象期間（２０２０年１０月～１２月）に、新型コロナウイルス感染症で入院中の患者の急変時に、個人用防護具（ＰＰＥ）の装着や治療の準備に時間がかかり、対応が遅れた事例や、新型コロナウイルスに感染していない患者が、家族の付き添い制限のため外来受診時に一人で移動し転倒した事例などが報告された。これまでに経験したことのない状況下で発生した事例を共有することは重要であるため、新型コロナウイルス感染症に関連した事例について分析することとした。

本テーマでは、事例の発生月、関連診療科、患者の年齢と新型コロナウイルス感染症の感染状況を整理した。さらに、新型コロナウイルス感染症の患者（疑い含む）の治療中に発生した事例と、当該患者は感染していないが、新型コロナウイルス感染症への対応のため、新たなルール・手順の導入や変更により発生した事例、ルール・手順の導入や変更に関連しない事例に分けて、主な事例を紹介した。新型コロナウイルスの感染拡大は、これまでの医療体制の変更を余儀なくし、医療機関では新型コロナウイルス感染症の専門病棟の設置やそれに伴う病棟の再編、人員の配置変更、新たなルール・手順の導入や変更などを行って対応している。対象とした事例は２０２０年１月～１２月に報告された事例のため、２～４月頃の慣れない対応に追われた時期に発生した事例と、医療機関内での体制が概ね確立した時期に発生した事例には、院内の体制や患者への対応に違いがある可能性があるが、本テーマでは、報告された事例をできるだけ多く紹介する形とした。予想していなかった感染症が蔓延するという経験したことのない状況下で報告された事例から学ぶことは多く、事例を共有することは有意義である。対応に追われる中で本事業に報告いただいた医療機関に感謝申し上げる。また、新型コロナウイルス感染症の影響が拡大する中で、医療機関の関係者の皆様が献身的にご尽力されていることに深い敬意を表する。

図表Ⅲ－３－１２　新型コロナウイルス感染症に感染した患者（疑い含む）の治療中に発生した事例～感染対策が影響した事例の詳細

事例の詳細		件数	
個人用防護具（ＰＰＥ）の着用等の感染防止策	ＣＶＣ挿入時の動脈誤穿刺	2	4
	急変時の対応の遅れ	1	
	転倒時の対応の遅れ	1	
感染者に対応するための手術室・検査室の準備	手術開始の遅れ	2	3
	ＣＴ検査開始の遅れ	1	
専用病棟等での慣れない治療・看護	急変時の対応の遅れ	1	3
	薬剤の過量投与	1	
	自殺の発見の遅れ	1	
その他			2
合計			**１２**

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

２０２０年に報告された事例が分析対象である第６１回～第６４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Ⅲ－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
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、第２報No.４５）	第６１回	７６～８６
眼内レンズに関連した事例（第１５回報告書）		８７～９７
有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種（医療安全情報No.６０）	第６２回	６９～８０
術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－（医療安全情報No.１２５）		８１～８８
間違ったカテーテル・ドレーンへの接続（医療安全情報No.１４）	第６３回	７１～７８
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例（第２６回報告書）－画像診断報告書の記載内容を見落とした事例－		７９～９０
ＰＴＰシートの誤飲（医療安全情報No.５７、第２報No.８２）	第６４回	６３～７４
人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例（第４５回報告書）		７５～８３

（1）第６１回報告書

1）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、第２報No.４５）

医療安全情報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」（２００７年１月提供）で、抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサート製剤は休薬期間が必要な薬剤であることについて注意喚起を行った。その後、第２１回報告書（２０１０年７月公表）では、分析対象期間に類似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.４５（２０１０年８月提供）では、メトトレキサート製剤の包装シートが改良されたことを紹介し、再び情報提供を行った。その後、第４１回報告書（２０１５年６月公表）でも、分析対象期間に類似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６１回報告書分析対象期間（２０２０年１月～３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６１回報告書では、第４１回報告書の分析対象期間後の２０１５年４月以降に報告された再発・類似事例５件を分析した。

本テーマでは、発生場面、誤った投与の内容、関連診療科、当事者職種、患者への影響を整理した。さらに、発生場面ごとに事例を紹介し、主な背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて示した。また、本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例や、患者への情報提供に関する資料を紹介した。報告された事例は、いずれも服用日の情報が患者に伝わらなかったことが背景・要因に含まれていた。メトトレキサート製剤は休薬期間が必要な薬剤であり、患者が正しく服用できるように分かりやすく説明し、患者の理解状況を確認することが重要である。現状では、「週１回○曜日内服」という情報をコメントの形で入力する医療機関が多いが、処方時に「何曜日に何錠内服するか」「何週間分か」を入力し、薬袋や薬剤情報提供書にも明確に表示されるようなシステムが望まれる。また、メトトレキサート製剤は２０１９年３月に添付文書が改訂され、効能・効果および用法・用量の項目に、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症が追加された。関節リウマチだけでなく、これらの患者の診療においても過剰投与の危険性に注意して処方や調剤等を行う必要がある。

図表Ⅲ－４－２　誤った投与の内容

薬剤名※	用法・用量	投与すべき内容	連日服用した日数
メトトレキサート カプセル２ｍｇ	１日２回　１回２カプセル　朝夕食後	週１回	２８日間
	１日１回　１回１カプセル		１０日間
リウマトレックス カプセル２ｍｇ	１日２回　朝２カプセル・ 夕１カプセル		７日間
メトトレキサート錠２ｍｇ	記載なし		６日間
メトレート錠２ｍｇ	１日２回　１回２錠　朝夕食後		５日間

※屋号は除いて記載した。

2）眼内レンズに関連した事例（第１５回報告書）

第１５回報告書（２００８年１２月公表）で「眼内レンズに関連した事例」を取り上げた。また、第２４回報告書（２０１０年3月公表）、第２７回報告書（２０１１年１２月公表）及び第４５回報告書（２０１６年6月公表）において、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として取りまとめた。その後も類似の事例が継続的に報告されており、第６１回報告書分析対象期間（２０２０年1月～3月）においても２件報告されたため、再び取り上げることとした。第６１回報告書では、第４５回報告書の分析対象期間後の２０１６年4月以降に報告された再発・類似事例３３件を分析した。

本テーマでは、発生段階を整理して事例を分類した。そのうち、検査値入力・転送時と眼内レンズを挿入する実施時に誤りが生じた事例を取り上げ､間違いの内容や気付いたきっかけをまとめた。さらに、主な事例を紹介し、背景・要因と医療機関から報告された改善策を紹介した。検査値の入力・転送時に発生した事例では、計測機器と電子カルテ等が連動していないこと、転送システムにより連動しているにもかかわらずタイムリーに転送しなかったことや、手入力により、誤りが生じていた。検査値の入力・転送の段階で誤りが生じると、その後のオーダや準備、実施の段階で誤りに気が付くことは難しく、計測して得られた検査値を正しく入力・転送するためのシステムや運用が必要である｡眼内レンズを挿入する実施時に発生した事例では､適切に手術を行うための運用ルールが遵守されていないことや、両眼を同時に手術する際の手順が決まっていないことが背景・要因として報告された。白内障の手術は短時間で１日当たりの手術件数も多く、次々に手術を行う状況において、術前・術中の確認手順を明確にし、遵守する必要がある。

図表Ⅲ－４－３　事例の分類

発生段階	分類	件数	
検査	測定眼の間違い		1
検査値入力・転送	検査値の誤入力	7	１０
	他患者の検査値の入力・転送	3	
度数決定	決定した度数の転記間違い		2
オーダ	他患者の度数	1	3
	未発注	1	
	業者の度数の確認不足	1	
準備	他患者の眼内レンズ	2	3
	度数違いの眼内レンズ	1	
実施	他患者の眼内レンズ	6	１４
	他患者の検査値で選択した眼内レンズ	2	
	左右間違い	2	
	患者間違い	1	
	口頭指示による伝達間違い	1	
	不明	2	
合計			**３３**

（2）第６２回報告書

１）有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種（医療安全情報No.６０）

医療安全情報No.６０「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種」（２０１１年１１月提供）で、有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを接種した事例について注意喚起を行った。第６２回報告書分析対象期間（２０２０年４月～６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６２回報告書では、医療安全情報No.６０の集計期間後の２０１１年１０月以降に報告された再発・類似事例９件を分析した。

本テーマでは、予防接種ワクチンと有効期間を過ぎた日数、患者の数、発生場所、関連診療科、当事者職種、気付いたきっかけを整理した。さらに、薬剤部から部署へ有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを払い出した事例と、部署の薬用保冷庫で保管していた予防接種ワクチンの有効期間が過ぎていた事例に大別し、主な事例の内容を紹介した。また、背景・要因、医療機関から報告された改善策を、予防接種ワクチンの在庫管理に関することと予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関することに分けて示した。予防接種ワクチンの在庫管理に関する背景・要因では、薬剤部や部署で予防接種ワクチンの有効期限を確認していなかったり、見落としたりしていたことが挙げられていた。また、予定していた予防接種が中止となり、払い出した予防接種ワクチンが薬剤部に返品された際に、有効期限まで短くなっていることが情報共有されておらず、有効期限が過ぎた後に再度払い出された事例もあった。予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関する背景・要因では、払い出し時に薬剤師と予防接種ワクチンを受け取りに来た看護師の双方の確認が不足していたことや、接種時に有効期限を確認していなかったことが挙げられていた。在庫管理において、定期的に予防接種ワクチンの有効期限を確認すること、予防接種の中止により一度払い出した予防接種ワクチンが薬剤部に返品された場合に再度払い出す際の手順を明確にして適切に管理することが重要である。さらに、払い出し時に予防接種ワクチンの接種日が有効期間内に含まれるか確認することや、接種直前の最終の確認を徹底することが必要である。

図表Ⅲ－４－４　予防接種ワクチンと有効期間を過ぎた日数

予防接種ワクチン		有効期間	有効期間を過ぎた日数	件数
販売名	種類			
ミールビック	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	検定合格日から１年	２日 記載なし 記載なし	3
「ビケンＨＡ」	インフルエンザＨＡワクチン	１年	２ヶ月 ２ヶ月半 記載なし	3
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	検定合格日から１年	２～１６日	1
ニューモバックスＮＰ	肺炎球菌ワクチン	２年	１９日	1
プレベナー１３水性懸濁注	沈降１３価肺炎球菌結合型ワクチン	３年	１日	1
合計				9

※患者の数が「複数人」で報告された事例が含まれている。

２）術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－（医療安全情報No.１２５）

第４４回報告書（２０１６年３月公表）の分析テーマで、「観血的医療行為前に中止する薬剤に関連した事例」を取り上げ、抗凝固剤や抗血小板剤だけでなく、経口避妊剤についても取り上げた。その後、医療安全情報No.１２５「術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－」（２０１７年４月提供）で、添付文書上、手術前４週以内の患者には「禁忌」と記載がある経口避妊剤を中止しなかったため、手術が延期になった事例について注意喚起を行った。第６２回報告書分析対象期間（２０２０年４月～６月）に、手術前に月経困難症治療剤を中止しなかったため、手術が延期となった事例が報告された。経口避妊剤と月経困難症治療剤は同じ成分の薬剤であり、手術の４週間前までに中止を必要とする薬剤であるため、医療安全情報No.１２５の類似事例として分析することとした。第６２回報告書では、医療安全情報No.１２５の集計期間後の２０１７年３月以降に報告された再発・類似事例３件を分析した。

本テーマでは、関連診療科と予定した手術、患者が服用していた薬剤と中止しなかった背景などを整理した。また、主な事例の内容を紹介し、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。経口避妊剤や月経困難症治療剤を中止しなかった背景は、服用していることを把握していなかったことや手術前に中止する必要があることを知らなかったことであった。抗凝固剤や抗血小板剤などとともに、経口避妊剤や月経困難症治療剤についても、手術前に中止を検討する薬剤として院内で周知しておくことが重要である。また、経口避妊剤や月経困難症治療剤を服用している可能性がある年代の女性に対して手術を行う場合、それらの薬剤の服用の有無を患者に確認しづらい、または患者が医師に申告しづらいことも想定される。経口避妊剤や月経困難症治療剤の項目の入った内服薬の患者用チェックリストを作成して、患者が申告しやすくする工夫も必要である。

図表Ⅲ－４－５　患者が服用していた薬剤と中止しなかった背景

患者が服用していた薬剤	中止しなかった背景
アンジュ２８錠	医師は、患者が服用していることを把握していなかった
マーベロン２８	
フリウェル配合錠ＬＤ[注)]	医師は、手術前に中止する必要があることを知らなかった

注）屋号は除いて掲載した。

（3）第６３回報告書

１）間違ったカテーテル・ドレーンへの接続（医療安全情報No.１４）

医療安全情報No.１４「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」（２００８年１月提供）で、複数のカテーテル・ドレーンが留置されている患者に輸液等を接続する際に、別の目的で留置されているカテーテル・ドレーンに接続した事例について注意喚起を行った。その後、第１９回報告書（２００９年１２月公表）、第３６回報告書（２０１４年３月公表）では、分析対象期間に類似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６３回報告書分析対象期間（２０２０年９月～１２月）に類似の事例が報告されたため、再び取り上げることにした。第６３回報告書では、第３６回報告書の分析対象期間後の２０１４年１月以降に報告された再発・類似事例９件を分析した。

本テーマでは、発生場所、当事者職種と職種経験年数、予定した投与と誤って接続した箇所を整理した。また、主な事例の内容を紹介し、背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて示した。さらに、各製品分野間の相互接続を防止するコネクタの国内導入の現況を紹介した。本テーマの分析対象期間は２０１４年１月以降のため、神経麻酔分野や経腸栄養分野の誤接続防止コネクタが導入される前に報告された事例も含まれているが、いずれの事例も共通して、投与する際に目的とするカテーテル・ドレーンであることの確認が不足していた。何の目的でどこから投与するかを明らかにしたうえで実施することは基本である。また、複数のカテーテル・ドレーンが挿入されている場合、各カテーテル・ドレーンにラベルなどの表示を付け、接続の際に目的としている箇所であるか辿って確認することが重要である。神経麻酔分野や経腸栄養分野に関しては、誤接続を防止するためのコネクタの製品に切り替えが進められているが、準備の段階で製品の選択を誤ると目的外のカテーテルやドレーンに接続が可能となるため、その危険性を十分認識したうえで使用する必要がある。

図表Ⅲ－４－６　予定した投与と誤って接続した経路

予定した投与			誤って接続した経路	誤って接続した背景
投与内容	接続するチューブ	投与すべき経路		
カリウム製剤入り輸液	輸液チューブ	Ｖシース	Ａシース	Ａシースの側管の三方活栓が見える位置にあった
メトクロプラミド注入り輸液、ハロペリドール注		ＣＶポート	脊髄くも膜下ポート	脊髄くも膜下ポートに薬剤を投与するための穿刺針が側管付きであり、静脈投与用と同じものであった
アトニン－Ｏ注入り輸液		末梢静脈ライン	硬膜外チューブ※1	硬膜外チューブに末梢静脈ラインと同じＹ字延長チューブを接続していた
造影剤		ＰＩＣＣ※2	動脈ライン	動脈ラインは耐圧チューブに三方活栓を付けた状態で、ＰＩＣＣのラインの三方活栓と形状、色が同じであった
栄養剤	経管栄養用チューブ	腸瘻チューブ	腹腔内ドレーン	腹腔内ドレーンを閉鎖する物品がなく、経管栄養用チューブに使用する黄色のジョイントを付けた

※１　神経麻酔分野の誤接続防止コネクタが導入されるより前に報告された事例である。
※２　ＰＩＣＣは、末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルのことである。

２）画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例（第２６回報告書）
－画像診断報告書の記載内容を見落とした事例－

第２６回報告書（２０１１年９月公表）で、画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例について取り上げた。医療安全情報No.６３「画像診断報告書の確認不足」（２０１２年２月提供）では、画像診断報告書を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある事例について注意喚起を行った。その後も類似の事例が継続して報告されたことから、第４０回報告書（２０１５年３月公表）、第５１回報告書（２０１７年２月公表）の再発・類似事例の分析で、報告された事例を紹介し、背景・要因、医療機関から報告された改善策について取りまとめた。その後、医療安全情報No.１３８「画像診断報告書の確認不足（第２報）」（２０１８年５月提供）で、画像診断報告書を開いて確認しなかった事例について、注意喚起を行った。第６３回報告書分析対象期間（２０２０年９月～１２月）に、画像診断報告書の記載内容を見落とし、治療の遅れが生じた事例が３件報告されたため、取り上げることとした。第６３回報告書では、画像診断報告書の記載内容を見落とした事例について、第５１回報告書の分析対象期間後の２０１７年１０月以降に報告された事例３２件を分析した。なお、本テーマにおける画像診断報告書の見落としは、画像診断報告書の記載内容の一部のみを確認し、他に記載されていた内容を確認しなかった事例としている。

本テーマでは、画像検査の種類、画像検査の目的・確認した内容と見落とした記載内容、気付いた時期やきっかけについてまとめた。画像診断報告書の記載内容を見落とした背景・要因として、画像検査の目的に対する所見に注目し、他に記載されていた内容を確認しなかったことが複数の事例で報告されていた。また、重要な所見が他の文章に紛れていたことや報告書の下方に記載されて

いたことなど、画像診断報告書の視認性に関することも挙げられていた。画像検査の目的に対する所見だけでなく、画像診断報告書に記載されているすべての内容を確認することが必要である。そのため、画像検査で検査目的以外の重要な所見が発見された場合には、検査を依頼した医師に確実に情報を伝えることができるように所見を具体的に記載するとともに、重要な所見を画像診断報告書の最初に記載するなど、記載場所を標準化することや書式の構造を整えて見やすい報告書を定型化することが望まれる。

本事業では、画像診断報告書の未確認に対して医療安全情報などの情報を提供して注意喚起を行ってきた。医療機関においても、未確認に対する仕組みとして既読／未読をチェックするシステムなどが構築されつつある。しかし、画像診断報告書の記載内容の見落としは、未確認に対する仕組みで防ぐことは難しい。画像診断報告書の記載内容の見落としに対しては、患者・家族の治療への参画の一環として、報告書を一緒に見ながら説明することで記載内容の見落としを防げる可能性がある。また、指摘された内容に対応して診療が行われているかを確認することが重要であり、放射線科医師が指摘した内容を担当医が確認して診療したことを、放射線科医師へ伝えるなどループになるような仕組みを作ることも有用であろう。

図表Ⅲ－４－７　画像検査の目的・確認した内容と見落とした記載内容（一部抜粋）

種類	検査の目的・確認した内容※		見落とした記載内容※
ＣＴ検査	精査	肺癌疑い	肝外側区に不均一な増強、肝内胆管軽度拡張、軽度の萎縮を認めます。慢性の炎症や腫瘍などが考えられます。精査ください。
		大腸癌疑い	乳癌疑い
		前立腺癌のステージング	肺腫瘍
		喉頭癌	食道に腫瘍
		左乳房腫瘤	右腎に腫瘤性病変があり、腎癌等が考慮される
	経過観察	前腕悪性軟部腫瘍術後	肝Ｓ４低吸収域：増大傾向、ＵＳ対比を
		左大腿軟部肉腫術後	胸膜への転移が第一に疑われる
		舌癌術後	右胸部上方（鎖骨下）に線状高吸収像を認めるが詳細不明
		舌癌術後、右胸鎖関節および転移・再発巣の合併切除術後	膵および肝腫瘍
		腎癌術後	縦隔リンパ節の腫大及び右肺結節を認める

※事例に記載された内容を掲載した。

（4）第６４回報告書

１）ＰＴＰシートの誤飲（医療安全情報No.５７、第２報No.８２）

第２３回報告書（２０１０年１２月公表）で、誤ってＰＴＰ（Press Through Package）シートのままの薬剤を服用した事例について取り上げた。その後、医療安全情報No.５７「ＰＴＰシートの誤飲」（２０１１年８月提供）で、薬剤をＰＴＰシートから出すことなく服用した事例について注意喚起を行った。さらに、第２８回報告書（２０１２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。その後も継続して類似の事例が報告されたことから、医療安全情報No.８２（２０１３年９月提供）で、再び情報提供を行った。第６４回報告書分析対象期間（２０２０年１０月～１２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６４回報告書では、医療安全情報No.８２の集計期間後の２０１３年７月以降に報告された再発・類似事例７１件を分析した。

本テーマでは、薬剤の管理の状況や誤飲したことに気付いたきっかけなどを整理した。また、薬剤の管理の状況ごとに主な事例の内容を紹介し、背景・要因、医療機関から報告された改善策を整理して示した。看護師が薬剤を管理していた事例の主な背景・要因では、ＰＴＰシートを切り離して患者に渡すことの危険性を理解していなかったこと、患者の服用状況に関するアセスメントが不足していたことや、ＰＴＰシートから取り出して渡す手順を守らずＰＴＰシートのまま渡したことが挙げられていた。ＰＴＰシートを切り離して患者に渡すことは誤飲のリスクにつながることを認識し、ＰＴＰシートから薬剤を取り出して患者に渡すことや患者の服用を確認する必要がある。一方、患者が薬剤を管理していた事例の主な背景・要因では、患者が自己管理できるかどうかのアセスメントが不足していたことや薬剤の錠数や管理方法に変更があったこと、検査や入院・退院といった環境変化のある状況下であったことが挙げられていた。患者が薬剤を管理していても、適切に管理できているかをアセスメントし、状況に合わせて介助する必要がある。また、患者にも、ＰＴＰシートを切り離すことは誤ってＰＴＰシートのまま服用するリスクにつながることを説明し、注意を促す必要がある。

図表Ⅲ－４－８　主な背景・要因（患者が薬剤を管理していた事例）

○アセスメントの不足
・当日の朝、患者は計算間違いをするなど、いつもと異なる変化があったが見当識障害などを認めなかったため、薬剤の管理方法の再検討を実施しなかった。 ・事例発生当日にＣＣＵから転室したばかりであり、患者の状態のアセスメントが十分でなかった。 ・ＥＶＴ当日で患者は安静臥床の状態であったが、内服薬は患者による管理のままであった。
○危険性の理解不足
・患者がＰＴＰシートを１錠ずつ切り離していることを病棟全体で問題だと思っていなかった。
○患者への指導
・患者への教育が不足していたため、患者は自分でＰＴＰシートを切り離して薬剤を管理していた。
○情報収集不足
・患者が以前にもＰＴＰシートを誤飲したことがあることを看護師は知らなかった。（複数報告あり）
○患者要因
・緊急入院のため、いつもの環境とは違っていた。 ・事例発生当日はＰＣＩ治療に対する不安や緊張により、いつもとは違う精神状態であった可能性がある。 ・退院当日であり荷物の整理に追われ慌ててしまい、通常とは異なる心理状態であった。
○錠数の変更
・当日の朝から、薬剤が２錠から８錠に増えた。

２）人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例（第４５回報告書）

第４５回報告書（２０１６年６月公表）で「人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例」を取り上げ、４３件の事例を分析した。発生場所は病室が多く、呼吸回路と気管チューブ・気管切開チューブ・マスクの接続部が外れた事例が多かった。第６４回報告書分析対象期間（２０２０年１０月～１２月）に類似の事例が４件報告されたため、再び取り上げることとした。第６４回報告書では、第４５回報告書の分析対象期間後の２０１６年４月以降に報告された再発・類似事例３７件を分析した。

本テーマでは、発生場所、発生時間帯、気道確保の状況、回路の接続が外れた部分、気付いたきっかけについて整理した。さらに、回路の接続が外れた部分ごとに主な事例の内容を紹介し、背景・要因と医療機関から報告された改善策をまとめて示した。発生場所は、第４５回報告書と同様に病室が多く、気道確保の状況では、気管切開チューブ挿入中の患者の事例が多かった。回路の接続が外れた部分は、第４５回報告書と同様に呼吸回路と気管チューブ等の接続部が最も多かったが、人工呼吸器と呼吸回路の接続部や呼吸回路内の様々な接続部が外れた事例も報告されていた。また、人工呼吸器と呼吸回路の接続部や加温加湿器と呼吸回路の接続部など、患者から離れた接続部が外れた事例では、外れた部分の発見に時間を要した事例が含まれていた。呼吸回路と気管チューブ等の接続部を確認するだけでなく、他の接続部でも回路が外れる可能性があることを認識し、再接続後や体位変換後などには緩みがないか手で触って確かめること、接続外れが疑われる際には患者から人工呼吸器まで回路全体を確認することが重要である。

図表Ⅲ－４－９　回路の接続が外れた部分

接続が外れた部分		件数
人工呼吸器と呼吸回路の接続部		**3**
呼吸回路内の一部		**13**
呼吸回路	加温加湿器	4
	ネブライザー	2
	人工鼻	2
	閉鎖式吸引カテーテル	1
	カテーテルマウント	1
	ウォータートラップ	1
	呼気弁	1
人工鼻	閉鎖式吸引カテーテル	1
呼吸回路と気管チューブ等の接続部		**17**
呼吸回路	気管切開チューブ	11
	気管チューブ	3
	マスク・鼻マスク	3
不明		**4**
合計		**37**

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

２　２０２０年に提供した医療安全情報

２０２０年１月から１２月に医療安全情報No.１５８～No.１６９を提供した。

図表Ⅳ－２－１　２０２０年に提供した医療安全情報

提供月	No.	タイトル
１月	No.158	徐放性製剤の粉砕投与
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
３月	No.160	２０１９年に提供した医療安全情報
４月	No.161	パルスオキシメータプローブによる熱傷
５月	No.162	ベッドへの移乗時の転落
６月	No.163	２０１９年に報告書で取り上げた医療安全情報
７月	No.164	中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存
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
９月	No.166	患者が同意した術式と異なる手術の実施
１０月	No.167	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３報）
１１月	No.168	酸素ボンベの開栓の未確認
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

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、２０２０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Ⅳ－３－１）。また、２０２０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７９であり、報告件数は２９７件であった（図表Ⅳ－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－	２２
No.153	手術時のガーゼの残存② －Ｘ線画像の確認－	２０
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）	１９
No.57 No.82	ＰＴＰシートの誤飲 ＰＴＰシートの誤飲（第２報）	１３
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	１２
No.47	抜歯部位の取り違え	１１
No.144	病理検体の未提出	１１
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	１０
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	8
No.23	処方入力の際の単位間違い	7
No.154	電子カルテ使用時の患者間違い	7
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）	6
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	6

図表Ⅳ－３－２　医療安全情報の再発・類似事例の報告件数（２０２０年１月～１２月）

提供年月	No.	タイトル	件数				
			1～3月	4～6月	7～9月	10~12月	合計
2007年 1月 2010年 8月 2020年10月	No.2 No.45 No.167	抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制 抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第２報） 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３報）	1	0	0	0	1
2007年 2月	No.3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	0	0	0	2	2
2007年 3月 2012年 7月	No.4 No.68	薬剤の取り違え 薬剤の取り違え（第２報）	0	0	1	0	1
2007年 4月	No.5	入浴介助時の熱傷	0	0	2	1	3
2007年 6月	No.7	小児の輸液の血管外漏出	2	0	1	2	5
2007年 7月 2011年 1月	No.8 No.50	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）	3	0	1	1	5
2007年 8月	No.9	製剤の総量と有効成分の量の間違い	1	0	0	1	2
2007年 9月 2014年 9月	No.10 No.94	ＭＲＩ検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み ＭＲＩ検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第２報）	2	0	0	3	5
2007年10月 2016年 1月	No.11 No.110	誤った患者への輸血 誤った患者への輸血（第２報）	0	1	0	2	3
2008年 1月	No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	0	0	1	0	1
2008年 2月	No.15	注射器に準備された薬剤の取り違え	0	0	0	2	2
2008年 6月	No.19	未滅菌の医療材料の使用	0	1	1	0	2
2008年 7月	No.20	伝達されなかった指示変更	0	1	0	0	1
2008年10月	No.23	処方入力の際の単位間違い	4	0	1	2	7
2008年11月	No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	0	0	1	0	1
2008年12月	No.25	診察時の患者取り違え	3	0	0	0	3
2009年 4月	No.29	小児への薬剤10倍量間違い	1	0	0	3	4
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	0	1	0	0	1
2009年 9月 2015年10月	No.34 No.107	電気メスによる薬剤の引火 電気メスによる薬剤の引火（第２報）	0	1	0	0	1
2009年10月	No.35	静脈ライン内に残存していたレミフェンタニル（アルチバ）による呼吸抑制	0	1	0	0	1
2009年12月 2018年 2月	No.37 No.135	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ（第２報）	0	1	0	0	1
2010年 2月	No.39	持参薬の不十分な確認	1	0	1	1	3
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	1	0	0	0	1
2010年10月	No.47	抜歯部位の取り違え	3	0	4	4	11
2010年11月 2019年 1月	No.48 No.146	酸素残量の未確認 酸素残量の確認不足（第２報）	2	2	0	1	5
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	0	1
2011年 4月	No.53	病理診断時の検体取り違え	1	2	0	0	3
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	2	3	3	2	10

提供年月	No.	タイトル	件数				
			1～3月	4～6月	7～9月	10~12月	合計
2011年 8月 2013年 9月	No.57 No.82	ＰＴＰシートの誤飲 ＰＴＰシートの誤飲（第２報）	4	7	0	2	13
2011年 9月	No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	1	1	0	3
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	5	0	1	2	8
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	2	1	1	4
2011年12月 2017年 8月	No.61 No.129	併用禁忌の薬剤の投与 併用禁忌の薬剤の投与（第２報）	1	1	0	1	3
2012年 2月 2018年 5月	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）	9	5	1	4	19
2012年 8月	No.69	アレルギーのある食物の提供	0	0	1	0	1
2012年10月	No.71	病理診断報告書の確認忘れ	1	0	0	1	2
2012年11月	No.72	硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続	0	1	0	0	1
2012年12月	No.73	放射線検査での患者取り違え	1	0	0	0	1
2013年 5月	No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	2	0	0	1	3
2013年 7月 2018年 9月	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）	1	3	1	1	6
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	2	0	0	0	2
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	0	1	3
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	0	1	0	0	1
2014年11月	No.96	インスリン注入器の取り違え	0	0	0	1	1
2015年 2月	No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え	2	0	0	1	3
2015年 4月	No.101	薬剤の投与経路間違い	0	1	1	0	2
2015年 5月	No.102	口頭指示の解釈間違い	1	0	1	0	2
2015年 7月	No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	1	0	0	0	1
2015年 8月	No.105	三方活栓の開閉忘れ	0	1	2	0	3
2015年 9月	No.106	小児の薬剤の調製間違い	0	1	0	3	4
2015年12月	No.109	採血時の検体容器間違い	2	0	1	0	3
2016年 2月	No.111	パニック値の緊急連絡の遅れ	0	1	1	0	2
2016年 7月	No.116	与薬時の患者取り違え	0	2	0	1	3
2016年 9月	No.118	外観の類似した薬剤の取り違え	1	0	1	0	2
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	0	1	0	0	1
2016年12月	No.121	経鼻栄養チューブの誤挿入	1	0	0	1	2
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－	1	1	1	0	3
2017年 5月	No.126	輸液中の四肢からの採血	1	0	0	0	1
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	0	1
2017年 9月	No.130	中心静脈ラインの開放による空気塞栓症	0	0	1	0	1
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	1	2	2	1	6
2017年12月	No.133	胸腔ドレーンの大気への開放	0	1	1	1	3
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	2	2	1	0	5
2018年11月	No.144	病理検体の未提出	3	4	0	4	11
2019年 2月	No.147	車椅子のフットレストによる外傷	0	0	2	0	2
2019年 4月	No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	2	4	1	5	12
2019年 5月	No.150	病理診断報告書の確認忘れ－上部消化管内視鏡検査－	1	2	1	1	5

提供年月	No.	タイトル	件数				
			1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2019年 7月	No.152	手術時のガーゼの残存① －ガーゼカウント－	6	5	4	7	22
2019年 8月	No.153	手術時のガーゼの残存② －X線画像の確認－	5	5	4	6	20
2019年 9月	No.154	電子カルテ使用時の患者間違い	1	0	3	3	7
2019年10月	No.155	小児用ベッドからの転落	1	0	0	0	1
2019年11月	No.156	鎮静に使用する注射薬の誤投与	1	0	0	0	1
2020年 1月	No.158	徐放性製剤の粉砕投与	2	0	1	1	4
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	0	1	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 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	0	0	0	2	2
2020年11月	No.168	酸素ボンベの開栓の未確認	0	0	0	1	1

V

事業の現況

Ⅴ　事業の現況

本章では、２０２０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６１回～第６４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。

１　本事業の情報発信

本事業では、四半期毎の報告書、年報および毎月の医療安全情報の作成・公表、事例データベースの提供、研修会の実施等を行っている。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」に分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）。

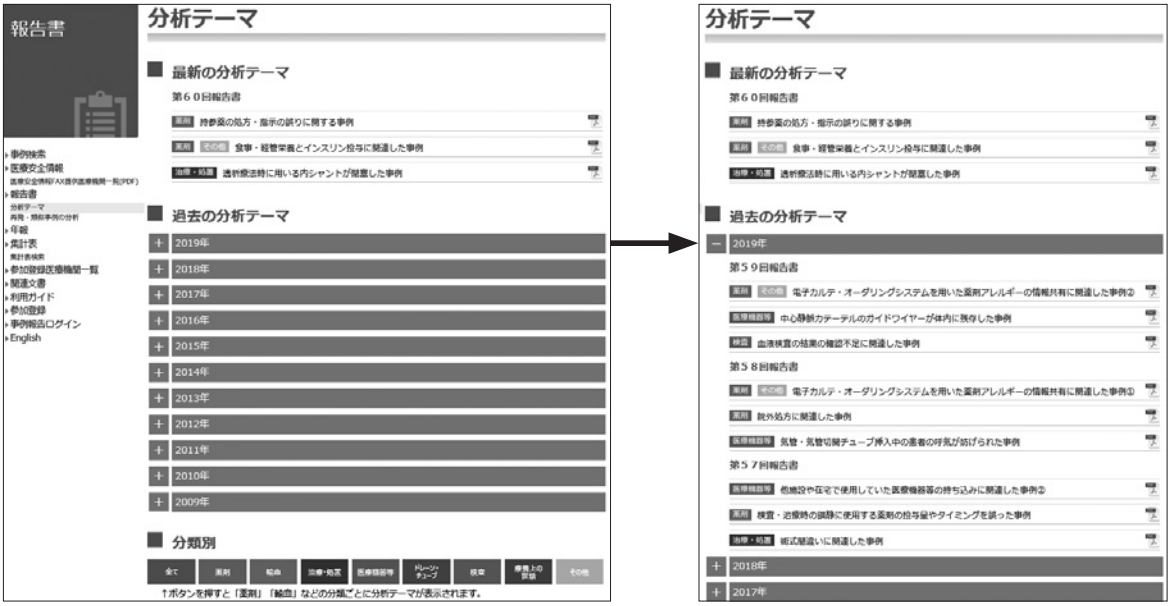
２　ホームページ

１）ホームページの改修

本事業のホームページでは、参加登録医療機関一覧、報告書、年報、分析テーマ、再発・類似事例の分析、医療安全情報、事例検索等、様々な情報を提供している。２０２０年には、ホームページのトップ画面へのカスタム検索の追加や表示項目の見直しを行った（図表Ⅴ－１）。「報告書」「年報」「分析テーマ」「再発・類似事例の分析」「医療安全情報」のページでは、最新の公表物と過去の公表物を分かりやすく表示するようにした。例として「分析テーマ」のページを示す（図表Ⅴ－２）。また、「事例検索」では、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに「報告年」での検索ができるようにした（図表Ⅴ－３）。さらに、「集計表検索」では、集計表名を選択して検索することができるようにし、１種類の集計表を選択した期間でまとめて検索・表示することができるようにした（図表Ⅴ－４）。

図表Ⅴ－１　ホームページのトップ画面

図表Ⅴ－２　公表物の表示（分析テーマ）



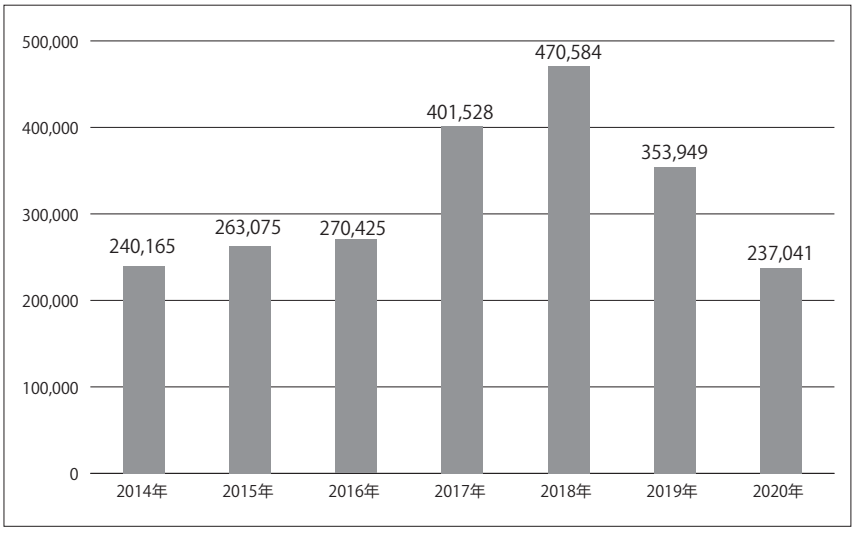
図表Ⅴ－３　事例検索のページ

図表Ⅴ－４　集計表検索のページ

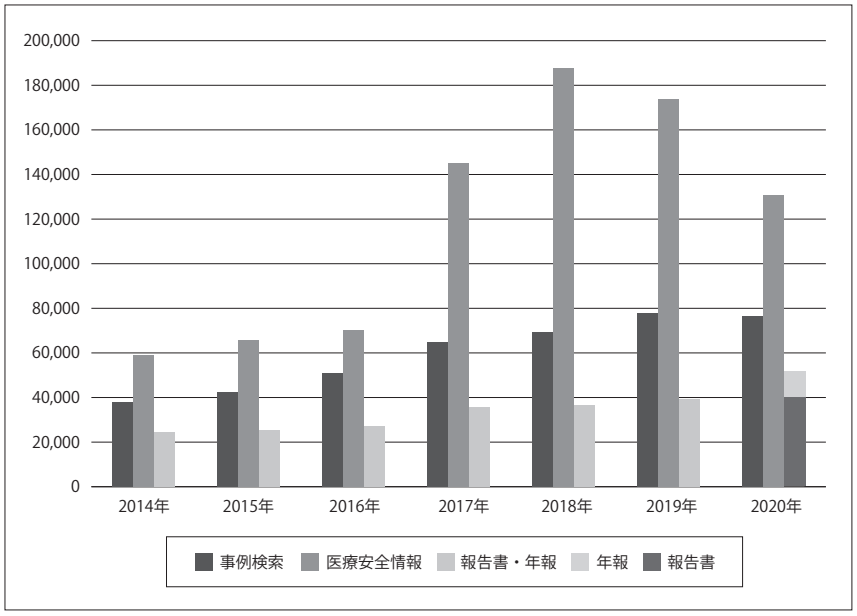
２）ホームページへのアクセス件数

本事業では、毎年ホームページへのアクセス件数を集計し、事業の成果の活用を考察する際の参考としている。そこで、２０２０年１月～１２月にホームページの「トップページ」「事例検索」「医療安全情報」「報告書」「年報」のページが開かれた回数を集計した。２０２０年のトップページへのアクセス件数は２３７,０４１件であった（図表Ⅴ－５）。また、各ページへのアクセス件数は、「事例検索」は７６,４６７件、「医療安全情報」は１３０,５５５件、「報告書」は３９,７２３件、「年報」は１１,９０５件であった（図表Ⅴ－６）。なお、２０２０年にホームページを改修し、「報告書・年報」のページを「報告書」と「年報」のページに分けた。医療安全情報の各号や報告書の各分析テーマへは、様々な方法でアクセスが可能であり、本件数はそのうちの一部である。

図表Ⅴ－５　トップページへのアクセス件数



図表Ⅴ－６　「事例検索」「医療安全情報」「報告書」「年報」のページへのアクセス件数



また、２０２０年１月～１２月に提供した医療安全情報（No.１５８～No.１６９）へのアクセス件数は図表Ⅴ－７の通りであった。通常、公表月から翌月にかけてアクセス件数が増加し、３ヶ月目以降に減少することが多いため、２０２０年１１月、１２月に提供した医療安全情報については集計値が少なくなることに留意が必要である。２０２０年にアクセス件数が多かった医療安全情報は、No. １５８「徐放性製剤の粉砕投与」であった。

図表Ⅴ－７　２０２０年に提供した医療安全情報へのアクセス件数

提供月	No.	タイトル	アクセス件数
１月	No.１５８	徐放性製剤の粉砕投与	23,734
５月	No.１６２	ベッドへの移乗時の転落	19,043
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	16,997
４月	No.１６１	パルスオキシメータプローブによる熱傷	15,218
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	14,898
６月	No.１６３	２０１９年に報告書で取り上げた医療安全情報	14,769
３月	No.１６０	２０１９年に提供した医療安全情報	12,151
７月	No.１６４	中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存	9,592
１０月	No.１６７	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３報）	9,438
９月	No.１６６	患者が同意した術式と異なる手術の実施	8,745
１１月	No.１６８	酸素ボンベの開栓の未確認	8,105
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	5,645

図表Ⅴ－８　２０２０年にアクセス件数が多かった医療安全情報
No. １５８「徐放性製剤の粉砕投与」

医療事故情報収集等事業

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.158　2020年1月

徐放性製剤の粉砕投与

徐放性製剤を粉砕して投与した事例が4件報告されています（集計期間：2014年1月1日～2019年11月30日）。この情報は、第53回報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

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が報告されています。

徐放性製剤（薬効分類）	患者への影響	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）	血圧低下	2
ケアロードLA錠（経口プロスタサイクリン（PGI2）誘導体徐放性製剤）	血圧低下	1
オキシコンチン錠（持続性癌疼痛治療剤）	意識レベルの低下、呼吸状態の悪化	1

徐放性製剤のイメージ

◆徐放性製剤は、有効成分の放出の速度、時間、部位が調節された製剤です。
◆製剤名のL（long）、LA（long acting）、R（retard）、SR（sustained release）、CR（controlled release）などは徐放性を示しています。
◆報告された事例は、経鼻栄養チューブや輸液力テーテルから薬剤を投与した事例です。

医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.158　2020年1月

徐放性製剤の粉砕投与

事例１

研修医は、患者が経鼻栄養チューブを挿入していることを知らず、ニフェジピンCR錠20mgを処方した。看護師は薬剤部より届いたニフェジピンCR錠を粉砕して経鼻栄養チューブから投与した。1時間後、血圧が80mmHg台に低下した。病棟薬剤師が患者の急激な血圧低下の原因を調べたところ、徐放性製剤を粉砕して投与していたことに気付いた。

事例２

患者は、肺高血圧症に対し、ケアロードLA錠を内服していた。入院後、患者は気管挿管され、経鼻栄養チューブが挿入された。看護師は、ケアロードLA錠を粉砕して経鼻栄養チューブから連日投与していた。毎回、投与後に血圧が低下したため、ケアロードLA錠の添付文書を確認したところ、徐放性製剤であり、粉砕して投与したことにより急激な血圧低下をきたしたことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

・徐放性製剤は、有効成分の放出が調節された製剤であり、粉砕してはいけないことを理解する。
・処方されていた錠剤を病棟で初めて粉砕する際は、粉砕しても良いかを薬剤師に問い合わせるか、添付文書で確認する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働者補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として独立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。http://www.med-safe.jp/
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。

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 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.med-safe.jp/

３　２０１９年年報英語版および医療安全情報No.１５６～１６７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。２０２１年２月に、２０１９年年報の英語版「Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information 2019 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、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。２０２１年２月に、医療安全情報 No.１５６～１６７の英語版を公表した（図表Ⅴ－９）。ホームページのEnglishページに掲載しているので、ご活用いただければ幸いである。

図表Ⅴ－９　２０２１年２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.１５６	鎮静に使用する注射薬の誤投与	Incorrect Administration of Injection Drug Used for Sedation
No.１５７	立位でのグリセリン浣腸による直腸損傷	Rectal Injury Due to Glycerin Enema Administered in a Standing Position
No.１５８	徐放性製剤の粉砕投与	Administration of a Sustained-Release Preparation in Ground-Up Form
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	Misconnection Causing Obstructed Exhalation in Patients with an Endotracheal/Tracheostomy Tube
No.１６０	２０１９年に提供した医療安全情報	Medical Safety Information Released in 2019
No.１６１	パルスオキシメータプローブによる熱傷	Burns Caused by a Pulse Oximeter Probe
No.１６２	ベッドへの移乗時の転落	Falls When Transferring to a Bed
No.１６３	２０１９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 2019
No.１６４	中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存	Central Venous Catheter Guide Wire Left Behind
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	Alert Failure Resulting in Administration of a Drug to a Patient Allergic to It
No.１６６	患者が同意した術式と異なる手術の実施	Surgical Procedure Other Than Patient-Consented Procedure Carried Out
No.１６７	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３報）	Bone Marrow Suppression Due to Antirheumatic (Methotrexate) Overdose (2nd Follow-up Report)

４　研修会の開催

本事業では、事業に参加している医療機関を対象に、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の研修会を行っている。２０２１年１月に「ＲＣＡと対策立案に関する研修会」を行った。研修会の概要や参加者のアンケート結果は、資料１（９２～９４頁）を参照いただきたい。

５　フィリピン大学医学部、看護学部、公衆衛生学部教員・学生来訪及び講義

国立研究開発法人科学技術振興機構では、産学官の連携によりアジアなどの若者を日本に招聘し日本の科学技術を体験する機会を提供するために、２０１４年から「さくらサイエンスプラン」を運営している。その一環として、医療分野で就業することが見込まれる若者を受け入れている横浜市立大学の依頼により、２０２０年１月２９日に本財団会議室において、フィリピン大学の教官１名及び学生１２名に対して、本財団が運営する事業や本事業の概要や成果について講義を行った。講義の内容は、第６１回報告書（１０６～１０７頁）を参照いただきたい。

６　ケニア共和国 ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ本邦招聘プログラムにおける講義

独立行政法人国際協力機構（ＪＩＣＡ）が運営している国際協力事業の中で、保健医療分野ではユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（ＵＨＣ）の推進が取り組まれている。ＪＩＣＡでは、日本の保健医療体制の特徴や課題を把握することで、ＵＨＣ達成に向けた保健医療システムを強化するために必要な知識の理解を深めることを目的として、ケニア共和国の政策決定者（国会議員、中央省庁等）を招聘した。保健医療関係者として、国会（下院）、保健省、財務省等から９名が来訪した。滞在中の研修プログラムの中で、２０２０年２月２０日に医療の質や安全に関し本財団が運営する事業や本事業に関する講義を行った。講義の内容は、第６１回報告書（１０７～１０８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、講演等の機会を多く頂いている。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。それらの活動内容は報告書に掲載しており、図表Ｖ－１０の通りである。会議における具体的な議事や講演の内容は、掲載された報告書のＶ章を参照いただきたい。なお、２０２０年は新型コロナウイルス感染症の拡大の影響により、３月下旬以降に予定されていた会議や講演が延期や中止となったが、１０月以降はＷｅｂを活用して再開していることから、引き続き、順次報告書に掲載予定である。

図表Ｖ－１０　２０２０年に公表した報告書に掲載した国際会議

掲載報告書	国際会議	日程	開催地
第６１回	ＣＨＳＩ－２０１９ (Context Sensitive Health Informatics-2019)	２０１９年 ８月２３日～２４日	リール (フランス)
第６３回	Moving Measurement into Action: Global Principles for Measureing Patient Safety	２０１９年９月１７日	ザルツブルグ (オーストリア)
第６４回	36th ISQua Conference	２０１９年 １０月２０日～２３日	ケープタウン (南アフリカ共和国)

資　料

資料１　２０２０年度医療事故情報収集等事業「ＲＣＡと対策立案に関する研修会」開催概要及びアンケート結果

（１）研修会の開催について

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、医療事故情報の分析と対策立案について知見を深めるための研修会を行った。

（２）開催概要

１）日時：２０２１年1月２４日（日）１３時～１７時

２）形式：Ｗｅｂ

３）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
13：10～13：55	医療事故情報収集等事業の現況と報告の実際	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
14：00～14：35	事例分析に必要な情報収集	北里大学病院 医療の質・安全推進室 副室長　荒井　有美　先生
14：40～16：10	ＲＣＡの実際とポイント	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　長谷川　友紀　先生 講師　藤田　茂　先生
16：20～16：55	対策立案のポイント	九州大学大学院　医学研究院 医療経営・管理学講座 准教授　鮎澤　純子　先生
16：55～17：00	閉会	

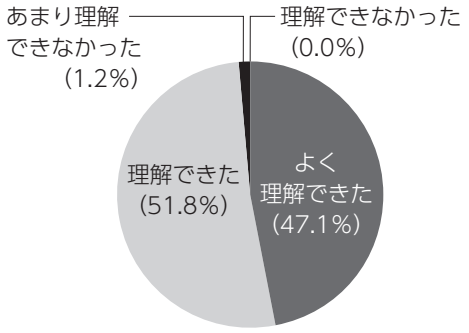
４）参加者の職種及び人数：４５０名

参加者職種	人数
医師	３４
歯科医師	９
看護師	３２５
助産師	１３
薬剤師	２３
臨床工学技士	１４
診療放射線技師	９
臨床検査技師	６
理学療法士	４
作業療法士	１
事務職	７
その他	５
合計	**４５０**

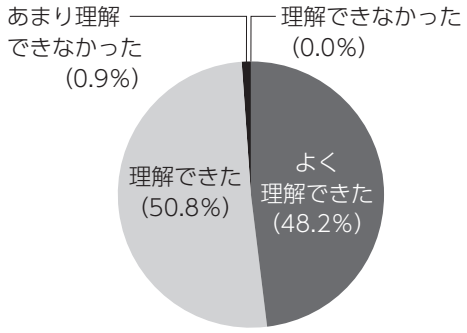
（３）アンケート結果

１）回答者：４２５名（回答率９４.４％）

２）講演：「医療事故情報収集等事業の現況と報告の実際」の理解度

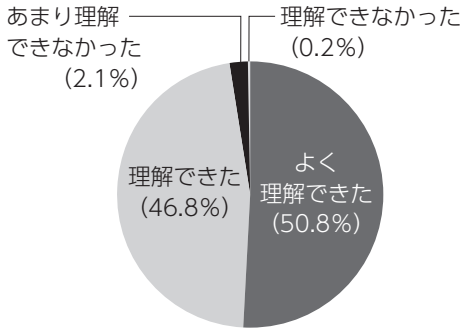


３）講演：「事例分析に必要な情報収集」の理解度

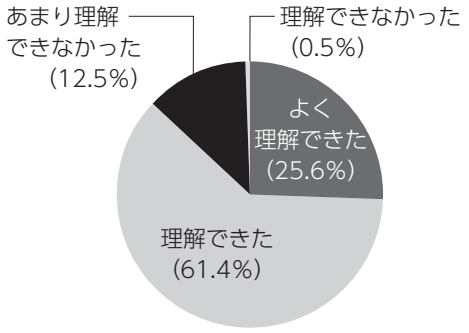


資料

4）講演：「ＲＣＡの実際とポイント」の理解度



5）講演：「対策立案のポイント」の理解度



※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。

6）講演内容について（一部掲載）

・これまで事例を報告してきたが、機構でそれらがどのように扱われ、どのような意味を持つのかを再確認できた。
・事例分析に必要な情報収集について実践に活かせることが多く学ぶことができた。
・ＲＣＡ分析は、ポイントを押さえられた内容であり理解が深まった。
・オンラインでも演習があると考える時間があり、理解が深まった。
・対策を立案した後、標準化されたかの遵守状況をラウンドで確認し、現状を可視化していきたい。
・実践に役立つ内容だった。
・情報と分析の重要性がよくわかった。
・分析すべき事例が明確になり良かった。

資料２　医療事故防止事業　運営委員会

２０２０年１２月３１日現在

氏名	所属	役職
飯田　修平	公益社団法人　全日本病院協会	常任理事
生野　弘道	一般社団法人　日本病院会	常任理事
城守　国斗	公益社団法人　日本医師会	常任理事
遠藤　直哉	フェアネス法律事務所	弁護士
尾形　裕也	九州大学	名誉教授
國土　典宏	国立研究開発法人　国立国際医療研究センター	理事長
嶋森　好子	岩手医科大学　看護学部　共通基盤看護学講座	教授
◎永井　庸次	株式会社日立製作所　ひたちなか総合病院	名誉院長
原口　亨	公益社団法人　日本薬剤師会	理事
原田　悦子	筑波大学　人間系心理学域	教授
三井　博晶	公益社団法人　日本歯科医師会	常務理事
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

資料３　医療事故情報収集等事業　総合評価部会

２０２０年１２月３１日現在

氏名	所属	役職
鮎澤　純子	九州大学大学院医学研究院　医療経営・管理学講座	准教授
吾妻　真理	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
奥貫　一道	日本医療機器産業連合会　ＰＭＳ委員会	委員長
佐藤　景二	静岡市立静岡病院　医療支援部	医療支援部兼 臨床工学科長
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
杉山　良子	パラマウントベッド株式会社　技術本部	主席研究員
田中　克巳	昭和大学江東豊洲病院　薬剤部	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
藤盛　啓成	東北大学病院　医療安全推進室	室長
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	医療安全管理者
山内　豊明	放送大学大学院　文化科学研究科　生活健康科学	教授

◎座長

資料４　医療事故情報収集等事業　報告項目検討班

２０２０年１２月３１日現在

氏名	所属	役職
鮎澤　純子	九州大学大学院医学研究院　医療経営・管理学講座	准教授
荒井　有美	北里大学病院　医療の質・安全推進室	副室長・ 医療安全管理者
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本部 医療部安全サービス部門	
永井　庸次	株式会社日立製作所　ひたちなか総合病院	名誉院長
南須原　康行	北海道大学病院　医療安全管理部	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
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　医療安全管理室	助教

資料５　医療事故情報収集等事業　専門分析班

２０２０年１２月３１日現在

氏名	所属	役職
鮎澤　純子	九州大学大学院医学研究院　医療経営・管理学講座	准教授
荒井　有美	北里大学病院　医療の質・安全推進室	副室長・ 医療安全管理者
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
岩瀬　利康	元獨協医科大学病院日光医療センター　薬剤部	
内山　裕司	テルモ株式会社　ホスピタルCホスピタルシステム事業 医療器グループ輸液システム部　ＭＥチーム	課長代理
宇野　宏志	株式会社ファーレックス	エンジニアリング& レギュラトリー マネージャー
梅内　美保子	公益社団法人　日本看護協会 看護開発部　看護業務・医療安全課	課長
奥田　晃久	東京慈恵会医科大学葛飾医療センター　臨床工学部	主任
笠原　英城	日本医科大学武蔵小杉病院　薬剤部	薬剤部長・ 治験管理事務 局長
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　ベルランド総合病院 医療安全管理室	部長
後藤　隆太郎	吉祥寺南病院　リハビリテーション室	室長
櫻井　順子	順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院　看護部	看護部長
佐藤　みづほ	独立行政法人国立病院機構　村山医療センター 地域包括ケア病棟	看護師長

氏名	所属	役職
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	准教授
渋谷　健一郎	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	
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
杉山　良子	パラマウントベッド株式会社　技術本部	主席研究員
田中　克巳	昭和大学江東豊洲病院　薬剤部	部長
田畑　雅央	東北大学病院　医療安全推進室	副室長
富永　智	泉工医科工業株式会社　安全管理部	次長
内藤　雅之	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	事業部長
永井　庸次	株式会社日立製作所　ひたちなか総合病院	名誉院長
南須原　康行	北海道大学病院　医療安全管理部	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
原田　賢治	東京農工大学　保健管理センター	教授
藤田　茂	東邦大学　医学部　社会医学講座 医療政策・経営科学分野	講師
藤盛　啓成	東北大学病院　医療安全推進室	室長
水谷　栄梨	三重大学医学部附属病院　医療安全管理部・薬剤部	
山内　豊明	放送大学大学院　文化科学研究科　生活健康科学	教授
山本　崇	京都大学医学部附属病院　医療安全管理室	助教

２０２１年6月２８日　発行

医療事故情報収集等事業
２０２０年　年報

編集・発行　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

郵便番号　101-0061
東京都千代田区神田三崎町１丁目４番17号
東洋ビル
電話　03-5217-0252

ISBN978-4-902379-98-3

c0047

9784902379983