

医政安発 0629 第 13 号
薬生安発 0629 第 2 号
令和 5 年 6 月 29 日

日本医学会会長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業第 73 回報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

医療事故情報収集等事業につきましては、平成 16 年 10 月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しているところです。今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 73 回報告書が公表されましたのでお知らせします。

本報告書における報告の現況等は、別添 1 のとおりです。また、別添 2 のとおり、再発・類似事例の発生状況等が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴会に属する学会に対する周知をお願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ (<https://www.med-safe.jp/>) にも掲載されていますことを申し添えます。

医療事故情報収集等事業 第73回報告書のご案内

1. 集計報告（対象：2023年1月～3月）

（1）医療事故情報収集・分析・提供事業

表1 報告件数及び報告医療機関数

	2023年			合計
	1月	2月	3月	
報告義務対象医療機関による報告件数	382	405	547	1,334
参加登録申請医療機関による報告件数	81	46	28	155
報告義務対象医療機関数	275	275	275	—
参加登録申請医療機関数	886	892	894	—

（第73回報告書 14頁参照）

表2 事故の概要

事故の概要	2023年1月～3月	
	件数	%
薬剤	101	7.6
輸血	3	0.2
治療・処置	429	32.2
医療機器等	42	3.1
ドレーン・チューブ	131	9.8
検査	57	4.3
療養上の世話	440	33.0
その他	131	9.8
合計	1,334	100.0

（第73回報告書 15頁参照）

（2）ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

1）参加医療機関数 1,340（事例情報報告参加医療機関数 692施設を含む）

2）報告件数（第73回報告書 18頁参照）

①発生件数情報報告件数：254,823件

②事例情報報告件数：7,336件

2. 事例の分析

今回、「分析テーマ」で取り上げたテーマは下記の通りです。

（1）ダブルチェックに関連した事例 【22～40頁参照】

3. 再発・類似事例の分析

これまでに、「分析テーマ」や「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が報告されたテーマを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例の分析のテーマは下記の通りです。

（1）小児の輸液の血管外漏出（医療安全情報 No. 7） 【47～59頁参照】

（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） 【60～75頁参照】

*詳細につきましては、本事業ホームページ（<https://www.med-safe.jp/>）をご覧ください。

IV 再発・類似事例の分析

本事業では、報告書におい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、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を「医療安全情報」として提供している。ここでは、提供した「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数について取りまとめた。

本報告書の分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは51あり、件数は104件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.80：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷およびNo.142：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）」が9件、「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－」がそれぞれ7件などであった。

2023年1月から3月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	3	2007年 6月
No.10	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	2	2007年 9月
No.94	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）		2014年 9月
No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	2	2008年 1月
No.15	注射器に準備された薬剤の取り換え	1	2008年 2月
No.20	伝達されなかった指示変更	1	2008年 7月
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	1	2008年 11月
No.27	口頭指示による薬剤量間違い	1	2009年 2月
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	1	2009年 5月
No.47	抜歯部位の取り換え	4	2010年 10月
No.48	酸素残量の未確認	2	2010年 11月
No.146	酸素残量の確認不足（第2報）		2019年 1月
No.51	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足	1	2011年 2月
No.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	2011年 5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	2011年 10月
No.63	画像診断報告書の確認不足	2	2012年 2月
No.138	画像診断報告書の確認不足（第2報）		2018年 5月
No.69	アレルギーのある食物の提供	1	2012年 8月
No.73	放射線検査での患者取り換え	1	2012年 12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	2013年 5月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	9	2013年 7月
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）		2018年 9月
No.84	誤った処方の不十分な確認	1	2013年 11月
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	2013年 12月
No.86	禁忌薬剤の投与	1	2014年 1月
No.87	足浴やシャワー浴時の熱傷	1	2014年 2月
No.90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	1	2014年 5月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.102	口頭指示の解釈間違い	2	2015年 5月
No.105	三方活栓の開閉忘れ	3	2015年 8月
No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	1	2016年 5月
No.116	与薬時の患者取り違い	1	2016年 7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	2016年 10月
No.126	輸液中の四肢からの採血	2	2017年 5月
No.130	中心静脈ラインの開放による空気塞栓症	1	2017年 9月
No.133	胸腔ドレーンの大気への開放	2	2017年 12月
No.134	清潔野における消毒剤の誤った投与	1	2018年 1月
No.141	検査台からの転落	2	2018年 8月
No.144	病理検体の未提出	1	2018年 11月
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	2	2019年 2月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	1	2019年 4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ー	2	2019年 5月
No.152	手術時のガーゼの残存①ーガーゼカウントー	7	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存②ーX線画像の確認ー	7	2019年 8月
No.158	徐放性製剤の粉碎投与	1	2020年 1月
No.162	ベッドへの移乗時の転落	1	2020年 5月
No.164	中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存	1	2020年 7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	2020年 8月
No.166	患者が同意した術式と異なる手術の実施	1	2020年 9月
No.168	酸素ポンプの開栓の未確認	6	2020年 11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	2021年 1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	2021年 2月
No.174	インスリン投与後の経腸栄養剤の未注入	1	2021年 5月
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	4	2021年 7月
No.178	新生児・乳児の沐浴時の熱傷	1	2021年 9月
No.192	医療関連機器による圧迫創傷	3	2022年 11月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報No.7で取り上げた「小児の輸液の血管外漏出」と、医療安全情報No.48およびNo.146で取り上げた「酸素残量の未確認」「酸素残量の確認不足（第2報）」について、事例の詳細を紹介する。

【1】小児の輸液の血管外漏出（医療安全情報No.7）

（1）報告状況

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。

今回、本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37回報告書の分析対象期間後の2014年4月以降に報告された再発・類似事例は73件であった（図表Ⅳ－1－1）。

図表Ⅳ－1－1 「小児の輸液の血管外漏出」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2014年		2	5	1	8
2015年	1	1	1	2	5
2016年	1	2	2	1	6
2017年	4	1	2	2	9
2018年	1	2	4	3	10
2019年	1	4	5	4	14
2020年	2	0	1	2	5
2021年	3	2	0	2	7
2022年	3	2	1	0	6
2023年	3	—	—	—	3

図表Ⅳ－1－2 医療安全情報No.7「小児の輸液の血管外漏出」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.7 2007年6月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療安全情報

No.7 2007年6月

「小児の輸液の血管外漏出」

薬剤添付文書上、輸液の血管外漏出に関する危険性の言及の有無にかかわらず、小児に対する点滴実施の際、輸液の血管外漏出により、何らかの治療を要した事例が9件報告されています（集計期間：2004年10月1日～2007年2月28日、第8回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部掲載）。

新生児などの小児においては、輸液が血管外に漏出したために治療を要した症状や所見が報告されています。

主な症状・所見

・皮膚潰瘍

・発熱

・皮膚壊死

・腫脹

・手指の冷感

・水疱

・発赤

◆報告事例の全てが2歳以下の新生児などの小児です。

医療事故情報収集等事業

医療安全情報 No.7 2007年6月

「小児の輸液の血管外漏出」

事例 1

点滴治療の際、注射針刺入部は不透明なテープで固定され、さらに保護のため毛布で覆われていた。看護師は、刺入部を固定している不透明なテープの端から観察可能な皮膚が発赤・腫脹していることに気づき、直ちに留置針を抜去した。しかし、既に両指全体が暗紫色に変色し、右手掌・手背ともに発赤と腫脹が強く、治療のために減圧切開術が必要であった。

事例 2

患児には輸液ポンプにより持続的な輸液が進行されていた。夜間等の勤務開始直後に、看護師は注射針刺入部の観察を行い、血管外漏出所見を認めないことを確認し、刺入部を絆創膏とシーネで再固定した。その後の定時観察においては、滴下状況の確認はしたが、輸液ポンプのアラームが鳴らなかったため刺入部の直視的な観察は行わなかった。翌朝、刺入部の左上肢全体の腫脹と、刺入部の皮膚潰瘍を認めた。

事例が発生した医療機関の取り組み

・小児の点滴施行中は、注射針刺入部を透明なテープで固定し、定期的に観察を行う。

・輸液ポンプ等は、輸液の血管外漏出ではアラームが鳴らないことを周知する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をとり、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の職務等の小児については、当該機関ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://jsqhc.or.jp/html/accident.html#medsafe>

※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、医療従事者の職務を阻害したり、医療従事者に義務や責任を課した内容ではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-8302 東京都千代田区神田錦町5-11 三井住友海上ビル7階
電話：03-5517-0250（直通） FAX：03-5517-0253（直通）
<http://jsqhc.or.jp/html/index.htm>

- 47 -

医療事故情報収集等事業 第 73 回報告書

（２）事例の概要

１）患者の年齢

患者の年齢を整理して示す。最も多いのは0歳であり、39件の報告があった。

図表Ⅳ－１－３ 患者の年齢

患者の年齢		件数	
0歳	0ヶ月	11	39
	1～3ヶ月	10	
	4～6ヶ月	4	
	7ヶ月以上	14	
1歳		18	
2～4歳		10	
5歳以上		6	
合計		73	

２）発生場所

事例の発生場所は病室・病棟処置室が多かった。

図表Ⅳ－１－４ 発生場所

発生場所	件数	
病室・病棟処置室	46	72
集中治療病床 (ICU/PICU/CCUなど)	21	
手術室	5	
救命救急センター	1	
合計	73	

3) ラインの種類

血管外漏出が発生したラインの種類を示す。中心静脈ラインで使用されていたカテーテルは全てPICC（末梢静脈挿入式中心静脈カテーテル）が使用されており、4件報告されていた。PICCでの血管外漏出の4件中、3件はカテーテル先端部からの漏出であったと記載されていた。

図表Ⅳ－１－５ ラインの種類

ラインの種類	件数
末梢静脈ライン	69
中心静脈ライン（PICC）	4
合計	73

4) 刺入部位

報告された事例の内容から、ラインの刺入部位を整理してまとめた。刺入部位が鼠径部の事例は、手術中に大量の輸液を投与するためにラインが留置されていた事例であった。

図表Ⅳ－１－６ 刺入部位

刺入部位	件数
上肢	26
手背	24
下肢	13
足背	5
鼠径部	1
記載なし	4
合計	73

5) 投与していた薬剤と浸透圧比

投与していた薬剤を浸透圧比と共にまとめて示す。浸透圧が高い薬剤は、漏出した場合に組織の障害が起きる危険性が高くなるとされている。輸液製剤を単独で投与していた事例もあるが、多くの事例では薬剤が輸液に混注して投与されていた。また、ブドウ糖注射液が投与されていた事例も報告されていたが、濃度により浸透圧比は異なることから、下記の図表には含めていない。

図表Ⅳ－１－７ 投与していた薬剤と浸透圧比

浸透圧比	薬剤名
1以下	ドミニン点滴静注 ^(注) 、メドレニック注シリンジ カルチコール注射液8.5%
約1	ソルデム3A輸液、ソリタ-T3号輸液、フィジオ140輸液 ボルベン輸液6%、アセリオ静注液1000mgバッグ ミルリーラ注射液10mg、プレセデックス静注液200μg ヘパリンナトリウム注、アミカシン硫酸塩注射液 献血ヴェノグロブリンIH5%静注
約1.5～3	ヴィーンD輸液、グルアセト35注、フィジオ35輸液 ソルデム3AG輸液、アクメインD輸液、プレアミン-P注射液
約4～5	20%マンニトール注射液、メイロン静注7% リハビックス-K2号輸液
約7	グリセオール注、KCL補正液
約11	塩化ナトリウム注10%

※浸透圧比は、各薬剤の添付文書から抜粋しており、生理食塩液に対する比である。

※粉末製剤は溶解液の量などにより浸透圧が異なるため掲載していない。

※事例に報告されていた薬剤名を記載している。

注：ドミニン点滴静注40mg/100mg/200mgは2019年10月に販売を中止しているが、その前に報告された事例である。

6) 当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を示す。血管確保を行った医師やその介助についた看護師、また末梢静脈ラインや刺入部の確認を行っていた医師や看護師が当事者として報告されていた。

図表Ⅳ－１－８ 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数					合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年以上	
医師	5	8	6	2	4	25
看護師/助産師	39	20	8	10	8	85

※当事者職種は複数回答が可能である。

7) 患者への影響

報告された事例で選択された事故の程度では、「障害の可能性がある（高い）」や「障害の可能性のある（低い）」が多かった。また、「治療の程度」では、何らかの治療が必要となった事例が69件あり、そのうち37件は「濃厚な治療」であった。

図表Ⅳ－１－９ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性のある（高い）	19
障害残存の可能性のある（低い）	28
障害残存の可能性なし	14
障害なし	7
不明	5
合計	73

図表Ⅳ－１－１０ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	37
軽微な治療	32
治療なし	1
不明	1

※「医療の実施あり」を選択した71件の内訳を示す。

次に、事例に記載された内容から、具体的な所見・症状と、その対応をまとめて示す。血管外漏出が発生した事例は「腫脹」で発見することが多く、その後「皮膚壊死」や「運動障害」などが生じたことが記載されていた。所見・症状に対し、多くの事例では専門診療科へ紹介して対応していた。

図表Ⅳ－１－１１ 具体的な所見・症状

具体的な所見・症状	件数	具体的な所見・症状	件数
腫脹	46	コンパートメント症候群	5
水疱形成	27	冷感	4
色調変化	15	内出血	3
皮膚壊死	9	疼痛	1
潰瘍形成	7	運動障害	1
びらん形成	6	しびれ	1
硬結	6		

※複数の所見・症状が記載された事例がある。

図表Ⅳ－１－１２ 所見・症状への対応

所見・症状への対応	件数
皮膚科・形成外科への診療依頼	25
軟膏処置	20
搔抓・減張切開	20
皮弁形成・植皮術	5
ステロイド投与	3
抗生剤投与	1
温罨法	1
冷罨法	1

※複数の対応が記載された事例がある。

8) 血管外漏出の発見者

報告されていた事例の内容から、血管外漏出の発見者を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１３ 発見者

発見者	件数
看護師	53
医師	11
家族・付き添い者	11

※複数の発見者が記載されていた事例がある。

9) 輸液ポンプ・シリンジポンプの使用

事例に記載されていた内容から、輸液ポンプ・シリンジポンプの使用について整理して示す。

図表Ⅳ－１－１４ 輸液ポンプ・シリンジポンプの使用

輸液ポンプ・シリンジポンプの使用	件数
使用あり	30
使用なし（自然滴下）	3
記載なし	40
合計	73

（３）医療機関から報告された背景・要因

医療機関から報告された血管外漏出の背景・要因を整理して示す。事例には複数の背景・要因が記載されていた。観察に関することでは、刺入部が固定により観察しにくかったと記載されている事例が多かった。輸液ポンプ・シリンジポンプに関連することでは、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と記載されている事例が多く報告されていた。

図表Ⅳ－１－１５ 医療機関から報告された背景・要因

分類	詳細	件数	
観察に関すること	刺入部の固定方法により観察しにくかった	20	28
	患者の睡眠を優先したため観察しなかった	5	
	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	
輸液ポンプ・シリンジポンプに関連すること	アラームが鳴ると思っていたが鳴らなかった	13	21
	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	
	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関連すること	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	19
	小児の輸液管理における知識・経験が不足していた	5	
	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	3	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
	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	

※背景・要因には複数の内容の記載があった。

（４）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

血管外漏出が発生した事例のうち、輸液ポンプ・シリンジポンプを使用していたと記載されていた事例30件（図表Ⅳ－１－１４）について分析する。

１）使用していた輸液ポンプ・シリンジポンプの種類

使用していた輸液ポンプ・シリンジポンプの種類を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１６ 使用していた輸液ポンプ・シリンジポンプの種類

種類	件数
輸液ポンプ	20
シリンジポンプ	9
記載なし	4

※輸液ポンプとシリンジポンプを併用していた事例があった。

２）血管外漏出を発見した契機

血管外漏出を発見した契機を示す。

図表Ⅳ－１－１７ 血管外漏出を発見した契機

場所	発見した契機	件数	
病室	刺入部の観察	11	23
	ポンプのアラームが鳴った	4	
	血管確保以外の処置や検査	3	
	家族からの連絡	2	
	留置針の抜針	1	
	記載なし	2	
ICU/NICU/PICU	刺入部の観察	4	5
	留置針の再固定	1	
手術室	刺入部の観察	1	1
救命救急センター	処置	1	1
合計		30	

3) 事例の内容

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主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ－１－１８ 事例の内容

No.	事故の内容	背景要因	改善策
1	鼠経ヘルニア術後の生後9ヶ月の患者に、病棟へ帰宅時より輸液ポンプを使用して30mL/hでアクメインD輸液を末梢静脈ラインから投与していた。小児であり、事故抜去のリスクからシーネで固定し、カバーを装着していた。看護師は約1時間毎に、漏れがないか、カバーなどのずれがないかなどを確認していた。翌日5時45分に同様に確認したときには、患者の腕に浮腫や硬結などは見られなかった。その後、患者は眠る様子があったこと、起きていても泣く様子などがなかったこと、輸液ポンプのアラームが鳴らなかったことなどから、異常はないと判断していた。また、看護師は他業務が重複しており、患者の刺入部を確認していなかった。10時半頃に患者の家族が来院し、退院の準備を始めた。看護師が留置針を抜去するためカバーを外そうとした際に、患者の指が紫色になっているのを発見した。カバーを外すと患者の皮膚が変色しており、皮膚壊死を来していた。	- 患者は術後であったが、既にミルク・離乳食を摂取しており、輸液の投与は必要なかった。しかし、ルートキープの目的で30mL/hで輸液が投与されていた。 - 血管外漏出に伴い、輸液ポンプのアラームが鳴らなかった。また看護師は、血管外漏出が起こった際にはアラームが鳴るだろうと考えていた。 1時間おきに観察することが病棟のルールとなっていたが、明文化されておらず、何をどのように観察するのか詳細には決められていなかった。 - 院内の事故防止マニュアルには2～3時間おきに刺入部を含めた投与状況の確認をすることが決められていたが、明文化されていない病棟内のルールとの優先度があいまいであった。 - 末梢静脈ラインの事故抜去の危険性から、カバーを装着しており、刺入部を見ることができなかった。	- 輸液ポンプは血管外に漏出してもアラームが鳴らないことがある点や、血管外漏出に気付くのが遅れると皮膚損傷を来することがある点について、院内周知する。 - 食事が始まり摂取できている場合には、輸液は投与せずロックしてルートキープするように検討し、不要な輸液投与を避ける。 - 輸液ポンプでの輸液管理の際には、刺入部を含めた確認を1時間おきに実施する。
2	看護師は、生後8ヶ月の川崎病の患者に対し、末梢静脈ラインの側管から献血ヴェノグロブリンIH10%静注の投与をシリンジポンプで5mL/hで開始した。静脈留置針は左手背に挿入されており、刺入部を保護するために、シーネと弾性包帯で固定しカバーで覆っていた。看護師は、薬剤の投与開始時には刺入部の異常はなく滴下は良好であることを確認していた。1時間後に医師の指示にて15mL/hに変更した際にも、刺入部に異常はなく滴下良好であった。また、シリンジポンプの閉塞圧は2つ目のランプまで点灯していることを確認した。その後も頻回に滴下状況と、シリンジポンプの閉塞圧が2つ目のランプが点灯していることを確認した。主治医は投与開始から6時間後に患者の手背から前腕にかけて腫脹していることに気付き、直ちに静脈留置針を抜去した。主治医から皮膚科医に診察を依頼し、減圧のため左手背に計4ヶ所、左前腕1ヶ所、左上腕1ヶ所の計6ヶ所へ3mmパンチでドレナージ孔を開ける処置を行った。	- 献血ヴェノグロブリンIH10%静注の開始時と、1時間後の流量変更時には刺入部の確認は行っていたが、それ以降は輸液の滴下は良好であり、閉塞圧モニタも異常がないこと、アラームも鳴っていないことから刺入部の確認を行っていなかった。 - 患者は発熱があり機嫌不良が持続しており、血管外漏出による機嫌不良との判断ができなかった。	- 血液製剤を投与する時は、開始時だけではなく2時間毎に刺入部や皮膚の状態を確認する。 - 血液製剤の投与は極力日中に実施し、観察しやすい環境とする。 - 取り決めている末梢静脈ラインの固定方法に則り、テープと包帯によるカバーで固定をしっかりと行う。 - 家族に、輸液の滴下が落ちなくなったり、輸液ポンプのアラームが鳴ったりしたらナースコールで呼んでもらうこと、輸液ラインを敷きこんだり引っ張ったりしないことを十分に説明する。

No.	事故の内容	背景要因	改善策
3	喘息性気管支炎で入院した1歳の患者に輸液ポンプを使用して輸液療法とステロイド療法を開始した。入院中、患者の体動で輸液ラインが身体へ絡み、夜間帯には何度かラインの整理が必要であり、刺入部の確認や血管外漏出がないことの確認も定期的に行っていた。入院2日目の20時に、刺入部と血管外漏出がないことを確認はしたが、その後翌朝の9時まで刺入部や漏れの確認は行っていなかった。勤務交代した日勤の看護師が刺入部の確認をした際に右手先から肩甲骨部まで赤く腫脹・硬結していた。輸液ポンプの閉塞アラームは鳴っていなかった。	- 輸液ポンプ使用時の確認方法を熟知していなかった。 - 患者が夜間頻回に啼泣していたため、刺激しないように刺入部と血管外漏出がないことの確認はしなかった。	- 輸液ポンプ使用時の観察方法の手順を作成する。 - 輸液ポンプを使用する際に必要な観察点は必ず観察を行い、記録に残す。

4) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された輸液ポンプ・シリンジポンプの使用に関連する主な改善策を示す。

図表Ⅳ－１－１９ 医療機関から報告された輸液ポンプ・シリンジポンプの使用に関連する改善策

○観察方法

- 輸液ポンプからラインを外して、自然に滴下することを確認する。

○教育・周知

- 輸液ポンプ使用時の観察などの手順を作成する。
- 輸液が血管外に漏出していても、ポンプで加圧されるため輸液は投与され続けることを周知する。
- 血管外漏出では輸液ポンプのアラームが鳴らないことを発信文書や組織リスクマネジメント委員会で周知する。
- 輸液ポンプ、シリンジポンプは血管外漏出が起きてもアラームが鳴らないことや、管理上の観察項目をチェック表に記載し、誰もが見える場所に設置する。

○その他

- 輸液ポンプ、シリンジポンプの使用の適否について検討する。

（５）その他の事例

その他の主な事例を示す。

図表Ⅳ－１－２０ その他の事例の内容

No.	事故の内容	背景要因	改善策
1	4歳の患者に点滴治療を行っていた。2時間ごとに刺入部を観察していたが、2時に訪室した際に右手掌が腫脹していることに気が付き確認すると右上肢全体に腫脹が見られた。すぐに留置針を抜去し、当直小児科医師に報告した。当直小児科医師は診察後、皮膚科の当直医師に診察を依頼した。	- 刺入部の観察が不十分であり、腕全体の観察ができていなかった。 - 血管外漏出しやすい患児であったため、注意する必要があった。	- 病棟の基準に沿った2時間毎の確認、訪室毎の確認を継続していく。 - 当事者の確認方法が不十分であったため、刺入部から血管に沿った全体的な観察を行っていく。 - 腕の観察がしやすい服を着せるよう家族へ協力を依頼する。 - 末梢静脈ラインが頑丈に固定してある場合は、循環状態を考慮し巻き直しを検討する。
2	2ヶ月の患者に鎮静下MRI検査のため午前3時から右手背に末梢静脈ラインを確保し補液を開始した。3時半からミルクを止めていたため、患者は入眠できず、啼泣を繰り返しており、夜間は母の抱っこで過ごしていた。看護師は刺入部を6時に確認した。その2時間後に刺入部の確認を行うと、腫脹・硬結・水疱形成を発見した。看護師は点滴を中止し、抜針を行った。止血時に水疱が破れ、びらん化した。皮膚科の診察あり生理食塩液で洗浄を行い、軟膏処置を行った。	- 看護師は、1時間おきに行うことになっている刺入部の確認を行っていなかった。 - 母が患者を抱きかかえたままの体勢であったため、看護師は刺入部の確認が行えなかった。	- 刺入部の確認を1時間おきに行う。逆血確認を行う。 - 看護師は、患者が啼泣している場合は、刺入部を痛がって泣いている可能性を考慮して判断する。
3	患者は新生児で、血球貪食性リンパ組織球症の疑いにより入院した。前医より右手首から挿入中の末梢静脈ラインから、ヴィーンD輸液が15mL/hで持続投与中であった。翌日の20時、看護師は医師と末梢静脈ラインを観察したところ、患者の右手人差し指が紫色を呈していることに気付いた。看護師が固定を外して確認したところ、右手背から肩まで腫脹し、刺入部付近と前腕に水疱を形成しているのを発見した。	- 患者の体動が活発なため、ラインの事故抜去を防ぐために弾性包帯を巻いており、固定が嚴重で皮膚を観察できる部分が少なかった。 - 新生児であり、明らかな血管外漏出の有無が分からなかった。 - 看護師は刺入部の観察はしていたが、上肢の腫脹や左右差の観察は行っていなかったため発見が遅れた。 - 看護師は2時間ごとの末梢静脈ラインの観察時に、チェックリストを使用してダブルチェックを行わなかった。	- 弾性包帯は巻かず、刺入部を見やすくする。 - 観察時間を以前より頻回にする。 - 観察を行った記録を残す。

（６）医療機関から報告されたその他の改善策

医療機関から報告されたその他の改善策を示す。

図表Ⅳ－１－２１ 医療機関から報告された改善策

○観察方法

- ・ 刺入部を確実に確認するため、固定のテープを外して観察する。
- ・ 上肢、下肢は両側を見て太さなどに左右差がないかを確認する。
- ・ 各勤務帯で逆血や自然滴下があるかを確認する。
- ・ 持続点滴中は皮膚を触って観察する。
- ・ 看護師は、観察して判断に悩む場合は、医師と一緒に観察して皮膚の状態を把握する。

○観察の頻度

- ・ 夜間であっても昼間同様の観察を行う。
- ・ 1時間毎の観察を行い、漏出しやすい患者の場合はこまめに観察する。
- ・ 病棟の基準に沿った2時間毎の輸液確認を行う。
- ・ 血管確保が困難な患者の場合は観察回数を増やす。

○固定方法

- ・ 刺入部は透明なテープとカバーで固定・保護を行い、観察しやすくする。
- ・ 頑丈に固定してある場合は、循環状態を考慮し巻き直しを検討する。
- ・ ラインの固定方法を確認し、伸縮包帯は使わない。
- ・ 透明なテープの使用により刺入部の観察ができるよう検討する。

○薬剤に応じた対応

- ・ 使用経験が少ない薬剤は、薬剤部への確認も含め、薬剤の浸透圧などを詳細に調べてから投与する。
- ・ 強アルカリ性薬剤など、漏出により障害が出やすい薬剤を投与する際には注意深く観察する。
- ・ 組織障害が起きやすい塩化カルシウムを投与する場合は普段以上に観察する。
- ・ デノシンなどの強アルカリ性製剤は、原則として末梢ラインからではなく中心静脈ラインから投与するようにマニュアルを変更する。
- ・ カルシウム製剤投与中にカルシウム値の改善が不十分な場合は漏出している可能性を考慮する。

○家族への協力依頼

- ・ 保護者に対して観察の必要性や照明を明るくすることなどを事前に説明し、理解や協力を得る。
- ・ 家族の協力を得て、上肢のラインの刺入部が観察しやすい服にしてもらう。

○教育・周知

- ・ 小児病棟全体で固定方法や確認方法に関する検討会を開催する。
- ・ 小児病棟で行われている輸液更新時の刺入部の確認方法などの伝達を行った。
- ・ 小児病棟で行われている留置針やラインの固定の方法を含め、観察のポイントの研修を行う。
- ・ 小児病棟で使用しているマニュアルを再検討し、観察時間を1時間ごとに変更した。
- ・ 再発防止対策を踏まえて、既存のマニュアルを見直し、左右差の確認や申し送り時の記録を行うことなどを追加する。
- ・ 滴下良好でも血管外漏出があり得ることを当該部署で周知する。

○その他

- ・ 医師・看護師がカンファレンスで患者の状態を検討し、末梢静脈ラインで投与するべきか、中心静脈ラインで投与するべきかなどをアセスメントする。
- ・ 末梢持続注射の必要性を見直す。
- ・ 患者の状態（体動や投与されている薬剤の内容等）に応じて、抑制の必要性を家族と相談し検討する。

（7）まとめ

「小児の輸液の血管外漏出」（医療安全情報No.7）について、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。障害残存の可能性のある事例など、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等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等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。

【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）

（1）報告状況

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。

今回、本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にした。医療安全情報No.146の集計期間後の2018年12月以降に報告された再発・類似事例は25件であった（図表Ⅳ－2－1）。

図表Ⅳ－2－1 「酸素残量の確認不足」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2018年				0	0
2019年	0	0	2	1	3
2020年	2	2	0	1	5
2021年	1	3	3	2	9
2022年	1	3	2	0	6
2023年	2	—	—	—	2

図表Ⅳ－２－２ 医療安全情報No.48「酸素残量の未確認」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.48 2010年11月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
No.48 2010年11月

「酸素残量の未確認」

酸素ポンプ等の残量の確認に関連した事例が6件報告されています。（集計期間：2007年1月1日～2010年9月30日、第17回報告書「共有すべき医療事故情報」（P183）一部を掲載）。

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

事例のイメージ

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.48 2010年11月

「酸素残量の未確認」

事例

人工呼吸器装着中の患者を検査室へ移送する際、ジャクソンリース回路による人工呼吸を行っていた。検査室に到着後/バッグのふくらみが悪くなったので、酸素ポンプを確認したところ、酸素の残量が無いことに気付いた。ポンプを交換している最中に心動停止状態となり、救命処置を実施した。使用前に酸素ポンプの酸素残量の確認を怠っていた。

事例が発生した医療機関の取り組み

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

参考）酸素ポンプ使用可能時間（分）の一例

圧力計の表示値(MPa)	14	13	12	11	10	9
1	430	405	380	355	330	315
2	245	220	210	195	175	155
3	165	152	140	128	117	109
4	123	114	102	95	86	79
5	88	81	74	67	61	55
6	58	53	48	43	38	32

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例を元に、当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。当事業の報告等の詳細については、当該機関ホームページに掲載されている報告書および事例をご覧ください。

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、医療従事者の教養を制した上、医療従事者に教養や責任を課したものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三越町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/html/index.htm

図表Ⅳ－２－３ 医療安全情報No.146「酸素残量の確認不足（第2報）」

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

医療安全情報
No.146 2019年1月

酸素残量の確認不足（第2報）

医療安全情報No.48「酸素残量の未確認」（2010年11月）で、酸素ポンプ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を取り上げました。その後、類似の事例が9件報告されていますので再度情報提供します（集計期間：2010年10月1日～2018年11月30日）。この情報は、第44回報告書「再発・類似事例の発生状況」で取り上げた内容をもとに作成しました。

酸素ポンプ使用中に残量がゼロになった事例が報告されています。そのうち5件は、搬送時以外にも検査中や待ち時間に酸素ポンプを使用した事例です。

酸素ポンプの使用状況	件数	使用開始時の残量	酸素流量	背景
搬送時以外にも使用	5	満タン	10L/分 ジャクソン リース	病棟からの迎えを待つ間、中央配管に酸素流量計が付いていなかったためチューブが接続できず切り替えなかった
搬送時のみ使用	4	満タン	8L/分	検査前に約20分間の待ち時間があつたが、中央配管からの酸素投与に切り替えなかった
		満タン	不明	検査中、中央配管へ切り替えなかった
		8MPa	5L/分	検査中は中央配管から酸素投与されると思い、搬送には足りる量で準備したが、検査室に中央配管がなく検査中も使用した
		5～10MPa	5L/分	病室と検査室間の搬送には足りる量で準備したが、検査中も使用した（中央配管の有無は不明）

◆この医療安全情報は、医療安全情報No.48「酸素残量の未確認」の第2報です。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.146 2019年1月

酸素残量の確認不足（第2報）

事例 1

医師は、患者の呼吸状態が悪化したため緊急で造影CT検査を指示した。看護師は、酸素ポンプが満タンであることを確認したが、酸素流量8L/分での使用可能時間を確認しないまま患者を搬送した。CT検査室の前室に到着後、中央配管からの酸素投与に切り替えなかった。約20分後、CT検査室に入室し検査準備を行っていた際、患者は下嚥呼吸となり、SpO₂値は80%に低下した。酸素ポンプを確認すると残量がゼロになっており、ただちに中央配管に切り替え、酸素を投与した。

事例 2

医師は、心臓超音波検査を指示した。看護師は、酸素ポンプの残量が6MPa、酸素流量8L/分での使用可能時間を確認し、病室と検査室間の搬送には十分足りるかと考え準備した。看護助手が患者を搬送した検査室には中央配管がなかった。医師は検査室には、酸素ポンプを使用しながら検査を開始し、検査中に残量がゼロになっていたことに気付かなかった。検査終了後、看護師と看護助手が検査室に行くと、患者の顔色は不良で呼吸反応がなかった。酸素ポンプを確認すると、残量がゼロになっていた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・酸素ポンプの使用は搬送時のみとして、中央配管がある場所ではすまやかに切り替える。
- ・酸素ポンプ使用中は、引き継ぎ時、検査中、検査終了時などに酸素の残量を確認する。
- ・患者の検査時は、酸素投与量と患者の状態に応じて医師や看護師が付き添う。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例を元に、当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。当事業の報告等の詳細については、当該機関ホームページをご覧ください。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、医療従事者の教養を制した上、医療従事者に教養や責任を課したものではありません。

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

（２）事例の概要

１）関連診療科

関連診療科を示す。呼吸器内科が7件と多かった。

図表Ⅳ－２－４ 関連診療科

関連診療科	件数
呼吸器内科	7
循環器内科	3
内科	3
救急科	2
歯科・歯科口腔外科	2
消化器内科、総合内科、乳腺内科、呼吸器外科、心臓血管外科、整形外科、産科、小児科、精神科、皮膚科、放射線科、麻酔科	各1

※関連診療科は複数回答が可能である。

２）当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を整理して示す。経験年数が0～4年の看護師が多かった。

図表Ⅳ－２－５ 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数					合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年以上	
看護師	9	5	2	1	1	18
医師	3	2	1	1	0	7
歯科医師	0	1	1	0	0	2
臨床検査技師	0	0	0	1	0	1

※当事者は複数回答が可能である。

3) 患者への影響

報告された事例で選択された事故の程度と治療の程度を示す。事故の程度では、「障害なし」が選択された事例が多かった。一方、因果関係は不明であるが、「死亡」や「障害残存の可能性がある（高い）」が選択された事例も報告されていた。治療の程度では、「濃厚な治療」または「軽微な治療」が選択された事例が多く、一時的には何らかの治療が必要となっていた。

図表Ⅳ－２－６ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	2
障害残存の可能性がある（高い）	2
障害残存の可能性がある（低い）	2
障害残存の可能性なし	6
障害なし	12
不明	1
合計	25

図表Ⅳ－２－７ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	8
軽微な治療	8
治療なし	6
不明	1

※「医療の実施あり」を選択した23件の内訳を示す。

次に、事例に記載されていた患者への具体的な影響について、内容を整理して示す。SpO₂値低下が15件と多く、その他に意識レベル低下、呼吸苦などが記載されていた。

図表Ⅳ－２－８ 患者への影響

患者への影響	件数
SpO ₂ 値低下	15
意識レベル低下	5
呼吸苦	3
チアノーゼ、顔色不良	2
血圧低下	2
心静止	2
呼吸促拍	1
心拍数上昇	1

※複数の影響が記載された事例がある。

4) 酸素ポンベの使用状況

事例に記載された内容から、酸素ポンベの使用状況を整理した。医療安全情報No.146と同様に、酸素ポ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が報告されていた。

図表Ⅳ－２－９ 酸素ポンベの使用状況

酸素ポンベの使用状況	件数
移動時のみ使用	10
移動時以外にも使用	15
合計	25

(3) 移動時のみ酸素ポンベを使用した事例

1) 患者の移動の状況と目的

移動時のみ酸素ポンベを使用した事例について、患者の移動の状況と目的を整理して示す。

図表Ⅳ－２－１０ 患者の移動の状況と目的

移動の状況	目的	件数	
搬送	転棟	3	8
	転院	1	
	処置	1	
	手術	1	
	検査後の帰室	1	
	排泄	1	
歩行	検査後の帰室	1	2
	リハビリテーションのため病棟内歩行	1	
合計		10	

2) 酸素の使用状況

事例に記載された内容から、酸素を投与していたデバイス等と、酸素流量または関連する情報を整理した。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。

図表Ⅳ－２－１１ 酸素の使用状況

デバイス等	酸素流量または関連する情報	件数	
人工呼吸器（NPPV）	FiO ₂ 0.6、MV40L/分	1	3
	FiO ₂ 0.4	1	
	S/Tモード、IPAP8cmH ₂ O、EPAP4cmH ₂ O、FiO ₂ 0.55	1	
人工呼吸器（気管挿管）	FiO ₂ 0.5、TV600mL、RR20回/分、CPAP10cmH ₂ O	1	2
	FiO ₂ 1.0、RR15回/分、PS8cmH ₂ O、PEEP5cmH ₂ O	1	
リザーバ付酸素マスク	15L/分	1	
リザーバ付鼻カニューラ	7L/分	1	
不明	6L/分	1	3
	不明	2	
合計		10	

3) 残量がゼロになったのを発見した場所

移動時のみ酸素ポンペを使用した事例について、残量がゼロになったのを発見した場所を整理して示す。

図表Ⅳ－２－１２ 残量がゼロになったのを発見した場所

残量がゼロになったのを発見した場所	件数
エレベーター内	2
エレベーター前	2
廊下	2
トイレ	1
血管造影室	1
病室	1
ホスピタルカー内	1
合計	10

4) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ－２－１３ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者は間質性肺炎の急性増悪で入院し、NPPV管理されていた。救命病棟から一般病棟に転棟予定であり、14:55にNPPVの酸素配管を移動用の酸素ボンベに接続し、他看護師が酸素ボンベを開栓して圧力計で8MPaと確認した。NPPVの設定はFiO ₂ 0.6、MV40L/分（リークが多かった）であり、計算で酸素は30分程度持つと考え、その酸素ボンベを使用することにした。15:00、NPPVが正常に作動していることを確認し、医師1名、看護師2名で患者をベッドで搬送した。エレベーターを待つ間、患者の状態はSpO ₂ 93～94%で安定していた。15:05にエレベーターへ乗った後、エレベーター内でSpO ₂ が70%前後に低下した。確認すると酸素ボンベが空になっていた。エレベーターから降りた時、SpO ₂ は65～70%となり、患者から「しんどい」と発言があった。他病棟から酸素ボンベを借り、新しい酸素ボンベにつなぎかえ、SpO ₂ が上昇するのを待って、病室に入室した。その後、呼吸状態は安定し、NPPVからNHFに変更になった。後で計算を再度行ったところ、8MPaでは10分程度しか持たないことが分かった。	・満充填された酸素ボンベがなかった。 ・NPPV装着中であったが、酸素マスク使用時と同様に対応していた。このため、予備の酸素ボンベやバッグバルブマスクを持参していなかった。 ・NPPV装着患者であったが、通常のエレベーターを待ち続けており、搬送に時間を要した。 ・医師1名、看護師2名で搬送中に酸素ボンベの残量を確認していなかった。	・NPPVなど人工呼吸器装着中の患者には、必ず満充填された酸素ボンベを準備する。 ・人工呼吸器装着中の患者の搬送時には、必ず予備の酸素ボンベとバッグバルブマスクを持参する。 ・上記2点を当院の医療事故防止対策マニュアルに追加する。 ・酸素ボンベの使用目安一覧について、リスクマネージャー会議で説明し、周知を図った。 ・人工呼吸器を使用している患者の移送は、搬送用エレベーターを使用する。
2	患者は間質性肺炎で、リザーバ付鼻カニューレで酸素7L/分を投与中であった。リザーバ付鼻カニューレを酸素ボンベに付け替え、患者は病棟内を休み休み歩行していた。患者の部屋からナースコールがあり訪室すると、酸素ボンベが空になっていた。患者は顔面蒼白でしゃがみこみ意識朦朧としていたため、看護師2人で介助してベッドへ移した。SpO ₂ は測定できず、チアノーゼ・末梢冷感を認めた。リザーバ付酸素マスクへ変更し酸素12L/分を投与した。血圧・脈拍に異常はなく、意識レベルとSpO ₂ は徐々に改善し、酸素流量を徐々に減量した。心電図モニターとパルスオキシメータを装着し、当直医が血液ガス検査を行った。ポータブルX線検査で大きな変化はないため、リザーバ付鼻カニューレへ変更して酸素を投与した。週末の自主的な歩行は控えてもらうこととなった。	・患者の希望もあり、約15MPa充填されている酸素ボンベを渡したため、看護師は大丈夫だろうと考えていた。 ・患者の歩行時間や歩行状態を把握していなかった。 ・リスクの高い患者が1人で歩行することを他看護師に相談していなかった。	・患者の酸素使用量と酸素ボンベ内の残量から、使用できる時間を計算しておく。 ・病棟内歩行をする前に、歩行時間、歩行状態を確認する。 ・酸素ボンベ内の酸素をこまめに確認する。 ・酸素がなくなる時間を計算し、タイマーをかけておく。 ・酸素使用量が多い患者の歩行時には付き添う。 ・患者が酸素ボンベを使用して病棟内歩行していることを他看護師にも伝えておく。

（４）移動時以外にも酸素ポンベを使用した事例

１）酸素投与の状況

事例に記載された内容から、酸素を投与していたデバイス等と酸素流量を整理した。

図表Ⅳ－２－１４ 酸素投与の状況

デバイス等	酸素流量	件数	
鼻カニューラ	4L/分	1	4
	不明	3	
リザーバ付酸素マスク	9L/分	1	
トラキマスク	8L/分	1	
人工心肺装置	不明	1	
不明	2～3L/分	1	8
	4L/分	2	
	10L/分	1	
	不明	4	
合計		15	

２）事例の分類

移動時以外にも酸素ポンベを使用した事例を以下のように分類した。

図表Ⅳ－２－１５ 事例の分類

事例の分類	件数
酸素の中央配管があったが切り替えず、酸素ポンベを使用していた事例	9
酸素の中央配管がない場所で酸素ポンベを使用していた事例	6
合計	15

3) 酸素の中央配管があったが切り替えず、酸素ポンプを使用していた事例

①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、酸素ポンプを使用していた事例について、酸素ポンプの使用を開始した場所と残量がゼロになった場所と状況を整理して示す。

図表Ⅳ－２－１６ 事例が発生した状況

酸素ポンプ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	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。
		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ポンプを使用していた。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。
		患者が病室を離れる際に酸素ポンプに切り替えた。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。
病室	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。
	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事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ－２－１７ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	午前中、鼻カニューラで酸素を投与されている患者が、車椅子で検査室へ行った。病室に戻ってきたから、鼻カニューラは付けていたが、酸素ボンベから中央配管に切り替えていなかった。午後、理学療法士がリハビリテーションのため訪室した際に、酸素ボンベが空になっているのを発見した。その間、4時間経過していた。	・検査から帰室時に酸素ボンベから中央配管への切り替えを行わなかった。 ・看護師は、検査後に看護補助者が切り替えてくれると思っていた。 ・検査後、看護師は何度も患者の病室を訪れていたが、酸素の流量の確認を怠った。	・患者のところを訪室する際は、酸素の流量や鼻カニューラの屈曲がないか等を確認する。 ・看護師は、看護補助者と連携し、患者が帰室したことを把握する。 ・帰室時は、受け持ち看護師が中央配管へ切り替える。 ・患者に酸素の投与を行っていることを説明する。
2	患者は酸素5L/分を投与中であった。CT検査のためストレッチャーで出棟する準備をした。医師と看護師が廊下で携帯型パルスオキシメータの装着を準備中に、患者のSpO ₂ が低下し、一旦病室へ戻った。SpO ₂ が70%台まで低下したため酸素を10L/分に増量したが、酸素ボンベから中央配管へ切り替えないうままベッドサイドモニタ再装着などを行った。後から来棟した医師に酸素ボンベが空になっていることを指摘され、すぐに中央配管へ切り替えた。	・酸素を増量した時点ですぐに中央配管へつなぎ替える必要があったが、モニタ類の装着などの処置に注意が向いてしまった。	・酸素ボンベの容量を確認する。 ・酸素ボンベの使用開始時に残量を確認する。 ・投与する酸素の量が多い場合には、満タンのボンベを使用する。 ・緊急時は周りのスタッフへ応援を要請して対応する。
3	看護師Aは、患者Xの排泄のため鼻カニューラを中央配管から酸素ボンベに付け替え、付き添ってトイレに行った。排泄が終了し、看護師Aが付き添ってベッドに戻って来た時、患者Yのナースコールが鳴った。患者Yは転倒リスクが高いため、看護師Aは患者Xに「すぐに戻るので待っていてください」と伝え、ナースコールに対応した。その後、看護師Aは患者Xを待たせていることを失念した。ベッドサイドで待っていた患者Xは、再びトイレに行きたくなった。ちょうど酸素ボンベに繋がっていたので、通常ならば看護師を呼ぶところ、1人でトイレに向かって歩き出した。通りかかった看護師Bが、患者Xが1人で歩いている姿を発見し、トイレまで付き添った。排泄終了時にナースコールを鳴らすよう患者Xに伝えた。トイレから看護師Bが出て来た時、スタッフステーションでセントラルモニタのアラームが鳴り始めた。看護師Bがセントラルモニタを確認すると、トイレ誘導した患者XのSpO ₂ が88%に低下しているアラームであった。慌ててトイレに行き確認すると、酸素ボンベが空になっていることを発見した。SpO ₂ は58%であった。すぐに酸素ボンベを未使用のものと交換したところ、SpO ₂ は94%にまで回復した。	・酸素ボンベ使用時の残量の確認が徹底されていない。 ・検査に出室する際など一時的に使用する場合は残量の確認を確実にしているが、間欠的に使用する患者の場合、残量の確認を怠ることがある。 ・業務が重複した時、優先順位をつけて継続的に対応できていない。	・酸素を中央配管からボンベに切り替える時は、必ず残量を確認する。 ・残量と流量から使用可能時間が分かる早見表を酸素ボンベに付ける。

4）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

①事例が発生した状況

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について、残量がゼロになった場所と状況を整理して示す。

図表Ⅳ－２－１８ 事例が発生した状況

残量がゼロになった場所	状況
救急外来	中央配管のある壁側のベッドが使用中であったため、中央配管のない場所で酸素ボンベを使用して入院を待っていた。
外来のトイレ	入院決定後、新型コロナウイルスのPCR検査等の結果を待っている間、酸素ボンベを使用しており、患者は車椅子で家族とトイレに行った。
病室	ECT（電気痙攣療法）後の患者に、酸素の中央配管のない精神科病棟の病室で酸素ボンベを使用していた。
スタッフステーション	患者は車椅子に乗り、酸素ボンベを使用していた。
歯科外来	酸素ボンベを使用して、患者を病棟から歯科外来に搬送した。歯科診療中も酸素ボンベを使用した。
院内美容室	患者は酸素ボンベを使用して美容室に行き、整髪中も酸素ボンベを使用した。

②事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ－２－１９ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者は救急外来に搬送され、重症肺炎のため入院予定であった。リザーバ付酸素マスクで酸素を9L/分で投与し、血液培養検査を提出している際に、それまで動かなかった患者が首を動かし始めた。医師は不審に思い、ベッドサイドモニタを確認すると、SpO ₂ が74%まで低下していた。原因として酸素マスクの装着不良を考え、着け直したが変化はなかった。酸素ポンベを確認すると空になっていた。すぐに新しいポンベに変更したところ、SpO ₂ は上昇し、92～96%まで回復した。	・通常であれば壁側の酸素の中央配管を使用するが、壁側のベッドが埋まっており酸素ポンベを使用しなければならなかった。 ・他患者の急変等にスタッフの多くが対応しており、当該患者に対するマンパワーの確保や医師と看護師の情報共有が困難であった。 ・患者のベッドコントロールなどが円滑に行えていなかった。 ・中央配管を分岐して使用するなどの対応ができなかった。	・リザーバ付酸素マスク等を使用する場合には、酸素ポンベが何分程度使用できるのかを確認する。 ・新しい酸素ポンベを準備し、すぐ交換できるようにしておく。 ・酸素ポンベの残量と流量からどの程度酸素が投与できるかの表を作成し、各部署の酸素ポンベの配置場所に設置した。
2	手術室でECT（電気痙攣療法）を実施した。ECT終了後、担当看護師は麻酔科医より酸素を4L/分で2時間投与する指示を受けた。帰室後60分の時点で圧力計が7MPa（換算表によると使用可能時間47分）を指していることを確認したが、その際、換算表を見なかった。帰室後90分の時点では残量を確認する事を怠った。他看護師が、帰室後120分のバイタル測定を実施した際、酸素ポンベの残量を確認したところ酸素が投与されていないことが判明した。	・酸素ポンベの使用開始時および開始後30分毎に残量を確認することを怠った。 ・換算表を用いて使用可能時間を把握できていなかった。 ・酸素ポンベを交換する基準について知識不足であった。	・酸素ポンベの使用開始時は、換算表を用いて、所要時間に対して十分な残量があるか、どのくらいの時間使用することができかを把握する。 ・使用中も30分毎に残量を確認し、残量が5MPa以下であれば酸素ポンベを交換する。

（５）事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－２－２０ 事例の背景・要因

○酸素ボンベの残量の確認に関すること
【使用開始時】
・酸素ボンベの使用開始時に残量を確認しなかった。（複数報告あり） ・圧力計の目盛りは目視したが、酸素ボンベの残量を正確に把握していなかった。 ・車椅子への移乗の際、酸素ボンベの圧力計が5MPaであることを確認したが、酸素残量チェック表を使用していなかった。 ・看護師は、酸素ボンベの圧力計で5MPaの場合の残量が理解できていなかった。 ・検査に出棟する際など一時的に酸素ボンベを使用する場合は残量の確認を確実にしているが、間欠的に酸素ボンベを使用する患者の場合、残量確認を怠ることがある。
【使用中】
・酸素ボンベ使用開始後、30分毎に残量を確認することを怠った。 ・歯科衛生士は、ボンベの元栓の「全開」の表示を見て酸素残量が全量と認識した。
○使用可能時間の確認や判断に関すること
・患者搬送前に酸素ボンベの使用可能時間を確認しなかった。（複数報告あり） ・普段から酸素ボンベの残量の有無のみ確認し、酸素流量に対してどれくらい使用できるのかは計算していなかった。 ・圧力計で8MPaと確認し、計算で30分程度持つと考えたが、後に使用可能時間の計算を再度行くと、この残量では10分程度しか持たないことがわかった。 ・1時間以内に到着するため、満タンの酸素ボンベであれば搬送中に酸素残量がつきることはないだろうと判断したが、約35分で残量がなくなった。 ・看護師は患者の歩行時間や歩行状態を把握しておらず、約15MPa充填されている酸素ボンベであったため大丈夫だろうと考えていた。 ・NPPVのS/Tモード IPAP:8cmH₂O、EPAP:4cmH₂O、FiO₂:0.55で管理中、酸素ボンベの500Lは何分間投与できるのか理解せず、ベッドで患者を搬送した。
○酸素ボンベの交換に関すること
・酸素ボンベを交換する基準について知識不足であった。
○人工呼吸器装着中の患者の搬送に関すること
・NPPV装着患者であるが、搬送用ではなく通常のエレベーターを待ち続けたため、時間を要した。 ・ベッドと人工呼吸器の搬送の際、エレベーターに容易に乗車することができず、時間がかかった。 ・搬送時はNPPVから酸素投与に変更すると判断ができなかった。
○中央配管に切り替えなかったこと
・看護師は他業務もあり、当該患者の酸素チューブを酸素ボンベにつけた状態のままにしていることを失念した。 ・看護師は、患者の病室を訪室した際、酸素チューブが酸素ボンベから中央配管に切り替えられていないことに気が付かなかった。 ・病室に戻った時点ですぐに中央配管へ切り替える必要があったが、モニタ類の装着などの処置に注意が向いてしまった。
○待ち時間に関すること
・入院が決定してから約6時間、新型コロナウイルスのPCR検査等の結果を待っていた。 ・患者の状態を考慮した病床運営ができておらず、入院決定から病棟に入院するまでに時間がかかった。

○設備・環境に関すること

- ・救急外来では、通常であれば壁側の酸素の中央配管を使用するが、壁側のベッドが埋まっており酸素ボンベを使用しなければならなかった。
- ・病院としてホスピタルカーに大型酸素ボンベを設置する運用にしておらず、使用する各診療科で酸素ボンベやその他の必要物品を準備していた。

（6）医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を示す。

図表Ⅳ－２－２１ 医療機関から報告された改善策

○酸素ボンベの残量の確認に関すること

【使用開始時】

- ・病棟出棟時のボンベ残量の確認を徹底する。
- ・酸素ボンベ使用時は必ず残量を確認し、途中でなくなることが予測される場合は予備の酸素ボンベを持参する。

【使用中】

- ・酸素投与中は、酸素の流量、酸素ボンベの残量を確認する。
- ・酸素ボンベ使用中は30分毎に残量を確認し、圧力が5MPa以下であれば酸素ボンベを交換する。

○使用可能時間の確認に関すること

- ・酸素ボンベに使用可能時間早見表を設置する。（複数報告あり）
- ・酸素ボンベの使用開始時は、使用可能時間早見表を用いて、どの位の時間使用することができるのか、所要時間に対して十分な残量であるか、把握する。
- ・酸素流量と酸素ボンベ内の残量から、使用できる時間を計算しておく。
- ・酸素がなくなる時間を計算し、タイマーをかけておく。

○残量の多い酸素ボンベの使用

- ・酸素流量が多い場合には、満タンのボンベを使用する。
- ・高流量の酸素を使用している患者には、ボンベ交換時、原則として満タンのものを使用する。

○人工呼吸器装着中の患者の搬送に関すること

- ・NPPVなど人工呼吸器装着中の患者の搬送の際は、必ず満タンの酸素ボンベを準備する。
- ・搬送前に酸素ボンベの残量が10Mpa以下の場合は、ボンベを交換する。
- ・酸素ボンベの使用可能時間早見表を分時換気量10L・6Lの2種類で作成し、人工呼吸器に設置する。
- ・搬送時には必ず予備の酸素ボンベとバグバルブマスクを持参する。
- ・NPPV装着中の患者は、ベッドからストレッチャーに移してから搬送する。
- ・人工呼吸器を使用している患者の搬送時は、搬送用エレベーターを使用する。

○歩行時の酸素ボンベの使用に関すること

- ・患者にパルスオキシメータを装着し、異常時や呼吸苦が出現した時は病棟に戻るようにする。

○中央配管への切り替え

- ・移動時以外は中央配管から酸素を供給することを徹底する。
- ・移動先の中央配管の有無を把握し、中央配管がある場合は接続する。
- ・検査室を出る際に酸素ボンベの残量を確認し、少ない場合は予備のボンベが到着するまで検査室や廊下の中央配管を使用する。
- ・患者が検査から帰室した際、受け持ち看護師は搬送を行った看護補助者と連携し、酸素を中央配管に切り替える。

○情報共有・引継ぎ

- ・患者を検査室に搬送した際は、看護師・臨床検査技師ともに酸素ボンベの残量、流量、気を付けることなどを共有する。
- ・外来看護師長と病床管理師長で、外来受診から緊急入院になる患者がどのような病状か確認して連携を図り、速やかに入院できるようにする。

○周知・教育

- ・酸素ボンベの使用時間の確認方法の周知・教育を行い、医療安全管理ニュースで再周知する。
- ・医療安全・感染防止セミナーで酸素ボンベの取り扱いに係る注意喚起を行う。
- ・医療機器安全ラウンドで酸素ボンベの取り扱いを確認する。

○酸素ボンベの管理・配置

- ・1日1回、日中に物品係を中心に酸素ボンベの残量や定数を確認する。
- ・救急外来に新しい酸素ボンベを準備し、すぐ交換できるようにしておく。
- ・ホスピタルカーには、使用する各診療科が酸素ボンベを準備するのではなく、病院として大型酸素ボンベを搭載し、管理する。

○機器の選択・改善

- ・酸素ボンベの圧力計を、残量のカラー表示がある製品に統一し、注意喚起を図る。
- ・酸素残量アラームの導入を検討する。
- ・酸素残量低下を知らせるアラーム機器はいくつか存在するが、酸素調整器と一体化したアラーム機器の開発も望まれる。

〈参考〉

本事業参加医療機関のご協力により、酸素ボンベに使用可能時間早見表を設置した写真をご提供いただいたので、一例として示す。

図表Ⅳ－２－２２ 酸素ボンベに使用可能時間早見表を設置した例

〈表面〉



〈裏面〉



（7）まとめ

「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）について、医療安全情報No.146の集計期間後に報告された再発・類似事例を取り上げた。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、酸素ポンペの使用状況から、酸素ポンペ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。

酸素ポンペ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ポンペ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ポンペ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ポンペを使用していた事例があった。

事例の背景・要因には、酸素ポンペ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。酸素ポンペ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ポンペを使用する際は、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づき、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。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care
医療事故防止事業部

医療事故情報収集等事業

第73回報告書（2023年1月～3月）

2023年6月

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第73回報告書について	3
II 集計報告	11
1 医療事故情報収集等事業の参加状況	11
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	12
【1】参加医療機関	13
【2】報告件数	14
【3】報告義務対象医療機関の報告の内容	15
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	16
【1】参加医療機関	17
【2】件数情報の報告	18
【3】事例情報の報告	18
III 分析テーマ	21
1 概況	21
【1】テーマの選定および分析対象とする情報	21
【2】分析体制	21

2	分析テーマ	22
	【1】ダブルチェックに関連した事例	22
3	事例紹介	41
IV	再発・類似事例の分析	45
	【1】小児の輸液の血管外漏出（医療安全情報No.7）	47
	【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）	60
V	事業の現況	77

※本報告書は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会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

新型コロナウイルス感染症の位置づけは、これまで「新型インフルエンザ等感染症（いわゆる2類相当）」とされていましたが、2023年5月8日から「5類感染症」になりました。これまで医療関係者の皆様が国民の命と健康を守るために献身的にご尽力されてきたことに深い敬意を表しますとともに、この感染の状況が一刻も早く収束することを切に願っております。

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。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、いずれもこの理念のもと取り組んでおります。

医療事故情報収集等事業では、報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を集計して、分析結果を定期的に報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、医療従事者、国民、行政機関など広く社会に対して情報提供を行っております。医療安全情報については、医療安全の直接の担い手である医療機関に対し、より確実に情報提供が行われるよう、希望される病院にFAXで直接提供する事業を実施しており、全国の7割の病院に提供するまで拡大しています。医療安全情報は、職員への周知や医療安全に関する委員会での資料として使用されるなど、医療機関の関係者の方々からも役に立っているというお声をいただいております。現在、No.199まで医療事故情報収集等事業のホームページに公開しておりますので、ご活用くださいますようお願い申し上げます。

医療事故情報収集等事業は、2004年に医療法施行規則に基づく登録分析機関として評価機構で開始され、19年目を迎えました。この間、医療安全の推進のため、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等の情報の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。

今回の第73回報告書は、2023年1月から3月までにご報告いただいた医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例等を取りまとめたものです。これまでに公表した報告書に対しては、医療事故情報の件数や内容に関するお問い合わせ、また報道など多くの反響があり、医療安全の推進および医療事故の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、医療事故情報収集等事業や病院機能評価事業などの様々な事業を通じて、国民の医療に対する信頼の確保に努めるとともに、我が国の医療の質の向上に尽力してまいりますので、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。

今回は、2023年1月から3月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をとりまとめた第73回報告書を公表いたします。新型コロナウイルス感染症により医療機関が影響を受ける状況が続く中で、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。

本報告書には、四半期毎の集計結果や分析テーマ、再発・類似事例の分析などを掲載しています。医療機関におかれましては、安全管理を担当する方を中心に、各施設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報告書をご覧の皆様におかれましては、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の現状、そして医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる姿をご理解いただければ幸いに存じます。

本事業の参加医療機関数は、2023年3月末現在で1,631となりました。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。そして、参加していただきましたら、事例の報告にご協力をお願いいたします。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。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。このような事例を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を広く共有することが可能になります。また、報告件数だけでなく報告の質が重要であると考えており、他の医療機関の参考になる教育的な事例をご報告いただければと存じます。

本事業は、医療機関からのご報告を基盤として、様々な情報提供を行っております。本事業のホームページでは、報告書・年報、医療安全情報のダウンロードや事例検索をしていただくことができます。本事業が提供する情報は、医療機関や関係団体、医薬品・医療機器の製造販売企業などでご活用いただいています。

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

I 第73回報告書について

1 参加医療機関数と報告の現況

本事業に参加している医療機関数は、2023年3月31日現在で1,631となった。本報告書の「Ⅱ－1 医療事故情報収集等事業の参加状況」に参加医療機関数の内訳を示す図表を掲載し、医療事故情報を報告する医療機関数、ヒヤリ・ハット事例を報告する医療機関数などを示している。また、この図表は本事業の参加状況を示す基本的な内容であることから、ホームページの「参加登録医療機関一覧」において随時情報を更新している。

本報告書が対象としている2023年1月～3月に報告された医療事故情報の件数は1,489件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から1,334件、参加登録申請医療機関（任意参加）から155件であった。

過去10年間の医療事故情報の報告件数と参加医療機関数の推移を図表Ⅰ－1に示す。毎年、前年を上回るかほぼ同じ数の報告が続いており、報告義務のある医療機関からの報告は年々増加していることから、医療事故を報告することが定着してきているものと思われる。一方、任意参加の医療機関からの報告件数が、報告義務のある医療機関よりも少なく、年によって増減があることは、報告に対する意識の違いを示しているとも考えられる。しかし、本事業への参加は医療安全への積極的な取り組みのあらわれと思われることから、参加の次の段階として、事例の適切な報告についても引き続きご協力をお願いしたい。

図表Ⅰ－1 医療事故情報の報告件数と参加医療機関数

年		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
報告 件数	報告義務	2,708	2,911	3,374	3,428	3,598	4,030	4,049	4,321	4,674	4,631
	任意参加	341	283	280	454	497	535	483	481	569	682
	合計	3,049	3,194	3,654	3,882	4,095	4,565	4,532	4,802	5,243	5,313
医療 機関数	報告義務	274	275	275	276	276	274	274	273	273	275
	任意参加	691	718	743	755	773	797	812	834	857	883
	合計	965	993	1,018	1,031	1,049	1,071	1,086	1,107	1,130	1,158

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

図表 I - 2 医療事故情報として報告する事例の範囲

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

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

2 事例の分析

(1) 分析テーマ

報告書の「Ⅲ-2 分析テーマ」では、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や、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を行うこととしている。

本報告書では、①のテーマとして、前回の第72回報告書に引き続き、「ダブルチェックに関連した事例」を取り上げて分析を行った。2022年1月～12月に、「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」をヒヤリ・ハット事例の今期のテーマに設定し、事例を収集した。本報告書では、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を取り上げて分析した。なお、2023年1月～6月は「インスリンのバイアル製剤に関連した事例」をテーマに設定してヒヤリ・ハット事例を収集している。

次に、分析テーマの概要を紹介する。

1) ダブルチェックに関連した事例

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あり、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。本報告書では、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、本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、前回の第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」、本報告書では「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回報告書および本報告書を参考に、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Ⅰ－3 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）事例紹介

「Ⅲ－3 事例紹介」では、医療安全対策に資する情報提供を行うために、広く共有すべきであると考えられる事例を取り上げている。今回は、下記の事例を紹介しているので、同種の医療事故を未然に防止するため、ご活用いただきたい。

- ・エバシールド筋注セットの2種類の薬剤を、それぞれ別に投与すべきところ、混和して投与した事例
- ・手術中に皮膚保護材を塗布後、術野で電気メスを使用した際に引火した事例
- ・輸液ポンプ使用中、ルートを延長した後にクレンメの開放を忘れ、薬剤が投与されなかった事例
- ・抗がん剤投与中にMRI検査を実施する際、ケモセフロックに金属探知機が反応した事例

（3）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、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必要がある。そこで、「Ⅳ 再発・類似事例の分析」では、過去の報告書や医療安全情報に掲載したテーマについて再び報告があった事例を取り上げている。まず、本報告書の分析対象期間（2023年1月～3月）に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数を掲載している。さらに、再発・類似事例からテーマを取り上げ、以前に情報提供を行った後に報告された事例の件数、事例の内容、医療機関から報告された改善策などを紹介している。

今回は「小児の輸液の血管外漏出（医療安全情報No.7）」「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）」について、再発・類似事例の分析を行った。次に概要を紹介する。

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。今回、本報告書の分析対象期間に類似の事例が3件報告されたため、再び取り上げることにした。

本報告書では、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。障害残存の可能性のある事例など、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等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等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 I - 4 医療機関から報告された背景・要因

分類	詳細	件数	
観察に関すること	刺入部の固定方法により観察しにくかった	20	28
	患者の睡眠を優先したため観察しなかった	5	
	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	
輸液ポンプ・シリンジポンプに関連すること	アラームが鳴ると思っていたが鳴らなかった	13	21
	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	
	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関連すること	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	19
	小児の輸液管理における知識・経験が不足していた	5	
	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	3	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
	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	

※背景・要因には複数の内容の記載があった。

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。今回、本報告書の分析対象期間に類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることにした。

本報告書では、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。

酸素ポンペ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ポンペ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ポンペ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ポンペを使用していた事例があった。

事例の背景・要因には、酸素ポンペ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。酸素ポンペ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ポンペを使用する際は、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 I - 5 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、酸素ポンペを使用していた事例)

酸素ポンペ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	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。
		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ポンペを使用していた。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。
		患者が病室を離れる際に酸素ポンペに切り替えた。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。
病室	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。
	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。

3 事業の現況

本報告書の「V 事業の現況」では、本事業の最近のトピックスや海外に向けた情報発信などをまとめて紹介している。今回は、本事業の成果を活用した医薬品の取り違え防止のための製薬企業の対応や、2022年度に開催した研修会の概要を掲載した。また、海外への情報発信として、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」の概要を紹介している。

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3月31日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ－１－１ 参加医療機関

登録状況			ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業						合計	
			参加する				参加しない			
			発生件数と事例情報		発生件数のみ					
医療事故情報収集・分析・提供事業	義務	参加する	123	531	83	347	69	291	275	1,169
	任意	参加する	408		264		222		894	
			参加しない	161		301		—	462	
合計			692		648		291		1,631	
			1,340							

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。本報告書には、報告義務対象医療機関より報告された主な集計結果を掲載している。また、ホームページには「当事者職種」「関連診療科」「事故の概要×事故の程度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表」の「四半期ごとの集計」から対象年を選択し、集計期間を押下すると、集計表を閲覧することができる。

医療事故情報収集・分析・提供事業

QA-01 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

QA-02 参加登録申請医療機関数の推移

QA-03 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

QA-04 開設者別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

QA-05 報告義務対象医療機関の報告件数（累計）

QA-06 病床規模別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

QA-07 地域別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

QA-08 報告件数別報告義務対象医療機関数

QA-09 開設者別参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数

QA-10 参加登録申請医療機関の報告件数（累計）

報告義務対象医療機関からの報告月に基いた集計

QA-21-A 発生月

QA-22-A 発生曜日・曜日区分

QA-23-A 発生時間帯

QA-24-A 患者の年齢

QA-25-A 患者の性別

QA-26-A 入院・外来別件数

QA-27-A 発見者

QA-28-A 当事者職種

QA-29-A 当事者職種経験

QA-30-A 当事者部署配属期間

QA-31-A 当事者の直前1週間の勤務時間

QA-32-A 当事者の直前1週間の平均勤務時間

QA-33-A 当事者の直前1週間の当直・夜勤回数

QA-34-A 当事者の直前1週間の平均当直・夜勤回数

QA-35-A 事故の概要

QA-36-A 医療の実施の有無

QA-37-A 事故の程度

QA-38-A 事故の治療の程度

【1】参加医療機関

2023年3月31日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ－２－１ 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

開設者		報告義務対象 医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	45	1
	独立行政法人国立病院機構	140	0
	国立研究開発法人	9	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	3	24
	市町村	0	101
	公立大学法人	9	3
	地方独立行政法人	1	26
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	23
	北海道社会事業協会	0	2
	厚生農業協同組合連合会	0	20
	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	13
	国民健康保険組合	0	0
法人	学校法人	54	21
	医療法人	0	373
	公益法人	1	50
	会社	0	11
	その他の法人	0	35
個人		0	63
合計		275	894

※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

2023年1月1日から同年3月31日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－２－２ 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	－	－	－	－	－	－	－	－	－	1,334
	1,334			－			－			－			
参加登録申請 医療機関報告数	81	46	28	－	－	－	－	－	－	－	－	－	155
	155			－			－			－			
報告数合計	1,489			－			－			－			1,489
報告義務対象 医療機関数	275	275	275	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
参加登録申請 医療機関数	886	892	894	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－

【3】報告義務対象医療機関の報告の内容

2023年1月1日から同年3月31日までの報告義務対象医療機関の報告の内容は以下の通りである。
2023年3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138,432床である。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表Ⅱ－２－３ 事故の概要

事故の概要	2023年1月～3月		2023年1月～3月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	101	7.6	101	7.6
輸血	3	0.2	3	0.2
治療・処置	429	32.2	429	32.2
医療機器等	42	3.1	42	3.1
ドレーン・チューブ	131	9.8	131	9.8
検査	57	4.3	57	4.3
療養上の世話	440	33.0	440	33.0
その他	131	9.8	131	9.8
合計	1,334	100.0	1,334	100.0

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

図表Ⅱ－２－４ 事故の程度

事故の程度	2023年1月～3月		2023年1月～3月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡	96	7.2	96	7.2
障害残存の可能性がある（高い）	129	9.7	129	9.7
障害残存の可能性がある（低い）	346	25.9	346	25.9
障害残存の可能性なし	357	26.8	357	26.8
障害なし	345	25.9	345	25.9
不明	61	4.6	61	4.6
合計	1,334	100.0	1,334	100.0

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

※「不明」には、報告期日（2週間以内）までに患者の転帰が確定しない事例が含まれる。

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

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

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業で収集する情報には、発生件数情報と事例情報がある。

発生件数情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関から収集を行う。事例情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、事例情報の報告を希望した医療機関から収集を行う。本報告書には、発生件数情報と事例情報の主な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結果を掲載している。ホームページの「集計表」の「四半期ごとの集計」から対象年を選択し、集計期間を押下すると、集計表を閲覧することができる。



集計表	
■ 1年ごとの集計	
2021年	0
2020年	0
2019年	0
2018年	0
2017年	0
2016年	0
2015年	0
2014年	0
2013年	0
2012年	0
2011年	0
2010年	0
■ 四半期ごとの集計	
2022年	0
2021年	0
2020年	0

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	
QH-01 参加医療機関数	0
QH-02 参加医療機関数の推移	0
QH-03 事例情報の月別報告件数	0
QH-04 開設直前事例情報報告参加医療機関数及び報告件数	0
QH-05 病床規模別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数	0
QH-06 地域別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数	0
QH-07 報告件数別事例情報報告参加医療機関数	0
QH-21 発生月	0
QH-22 発生曜日	0
QH-23 発生時間帯	0
QH-24 患者の年齢	0
QH-25 患者の性別	0
QH-26 入院・外来別件数	0
QH-27 発見者	0
QH-28 当事者職種	0
QH-29 当事者職種経験	0
QH-30 当事者部署配属期間	0
QH-31 事例の概要	0
QH-32 医療の実施の有無	0
QH-33 影響度	0
QH-34 事例の治癒の程度	0
QH-35 発生場所	0
QH-36 発生要因	0
QH-61 事例の概要×影響度	0
QH-62 事例の概要×事例の治癒の程度	0
QH-63 発生場所×入院・外来別	0
QH-64 発生場所×影響度	0
QH-65 事例の内容×影響度	0
QH-66 発生場所×影響度	0
QH-67 発生要因×事例の概要	0
QH-68 発生場所×事例の概要	0
QH-69 確認	0

【１】参加医療機関

2023年3月31日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

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	28	17
	独立行政法人国立病院機構	116	68
	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	45	25
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	31	16
	市町村	146	78
	公立大学法人	11	6
	地方独立行政法人	31	13
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	24	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	23	12
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	50	35
	医療法人	504	234
	公益法人	55	25
	会社	9	2
	その他の法人	46	18
個人		67	44
合計		1,340	692

【2】件数情報の報告

2023年1月1日から同年3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			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	622	2,141	26,376	47,882	77,021
(2) 輸血	24	57	597	3,933	4,611
(3) 治療・処置	128	768	4,163	10,454	15,513
(4) 医療機器等	83	306	3,368	5,062	8,819
(5) ドレーン・チューブ	64	813	7,394	29,026	37,297
(6) 検査	92	689	8,338	13,885	23,004
(7) 療養上の世話	124	1,561	16,197	38,734	56,616
(8) その他	165	689	14,283	16,805	31,942
合計	1,302	7,024	80,716	165,781	254,823
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	56	439	1,435	3,890	5,820
【2】薬剤に由来する事例	156	1,079	10,647	19,731	31,613
【3】医療機器等に由来する事例	53	222	1,718	3,051	5,044
【4】今期のテーマ	16	105	875	2,206	3,202
				報告医療機関数	586
				病床数合計	227,543

【3】事例情報の報告

(1) 報告件数

2023年1月1日から同年3月31日までの事例情報報告参加医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－3 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	－	－	－	－	－	－	－	－	－	7,336
	7,336			－			－			－			
事例情報報告 参加医療機関数	693	692	692	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－

(2) 報告の内容

2023年1月1日から同年3月31日までの事例情報報告参加医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2023年3月31日現在、事例情報報告参加医療機関は692施設、病床数合計は215,404床である。

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

図表Ⅱ－３－４ 事例の概要

事例の概要	2023年1月～3月		2023年1月～3月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,784	37.9	2,784	37.9
輸血	24	0.3	24	0.3
治療・処置	259	3.5	259	3.5
医療機器等	315	4.3	315	4.3
ドレーン・チューブ	994	13.5	994	13.5
検査	536	7.3	536	7.3
療養上の世話	1,687	23.0	1,687	23.0
その他	737	10.0	737	10.0
合計	7,336	100.0	7,336	100.0

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

図表Ⅱ－３－５ 医療の実施の有無

医療の実施の有無	2023年1月～3月		2023年1月～3月（累計）	
	件数	%	件数	%
実施あり	2,909	39.7	2,909	39.7
実施なし	4,427	60.3	4,427	60.3
合計	7,336	100.0	7,336	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－３－６ 影響度

影響度	2023年1月～3月		2023年1月～3月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	40	0.9	40	0.9
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	455	10.3	455	10.3
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	3,932	88.8	3,932	88.8
合計	4,427	100.0	4,427	100.0

※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。

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

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

Ⅲ 分析テーマ

1 概況

【1】テーマの選定および分析対象とする情報

本事業では、医療事故の発生予防・再発防止に資する情報提供を行うために、分析対象とするテーマを設定して、分析、検討を行っている。テーマは、①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性、⑤教訓性といった観点から、専門家の意見を踏まえ選定している。

分析対象とする情報は、本報告書の分析対象期間内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、分析対象とするテーマに関連する情報を有している事例である。さらに、本報告書の分析対象期間外の過去の事例についても、期間を設定した上で、テーマに関連する情報を有している事例の抽出を行い、分析対象としている。

「2 分析テーマ」では、①医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討する分析や、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を行うこととしている。

本報告書では、①のテーマとして、「ダブルチェックに関連した事例」を取り上げ、テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を1年間収集し、医療事故情報と総合して分析を行った。

【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分析テーマの公表を行っている。

2 分析テーマ

【1】ダブルチェックに関連した事例

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あり、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。本報告書では、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。

（1）医療事故情報の報告状況

2020年1月～2022年12月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「ダブルチェック」または「Wチェック」を含む事例を検索し、事故の内容または背景要因に記載された内容に、ダブルチェックを行ったが誤りに気付かなかった事例、また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を対象とした。ただし、改善策のみに「ダブルチェックで確認を行う」と記載のある事例、ダブルチェックを患者としたと記載されている事例やダブルチェックという言葉の記載はあるが、詳細が不明な事例は除外した。対象となる事例は165件であった。なお、ダブルチェックに関するヒヤリ・ハット事例の集計結果は第72回報告書に掲載している。

（2）医療事故情報のダブルチェックの実施状況

報告された医療事故情報について、ダブルチェックの実施状況を整理した。

図表Ⅲ－１－１ ダブルチェックの実施状況（再掲：第72回報告書 図表Ⅲ－１－１０）

実施状況	件数
行ったが誤りに気付かなかった	84
行うことになっていたが行わなかった	81
合計	165

(3) 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

本報告書では、ダブルチェックを行うことになっていたが行わず、誤りに気付かなかった事例81件について分析する。全体的に、ダブルチェックを行わなかったことだけが事例発生の要因ではなく、業務の工程管理が要因となっている事例が多いが、ここでは、ダブルチェックについて焦点を当て分析を行う。第72回報告書と同じく、1人目をダブルチェックの依頼者、2人目をチェック者とする。

1) ダブルチェックを行うことになっていた内容

ダブルチェックを行うことになっていた内容で分類した。薬剤に関する事例が47件と最も多く、そのうち注射薬の準備時や投与時の確認に関する事例が多かった。

図表Ⅲ－１－２ ダブルチェックを行うことになっていた内容

内容			件数	
薬剤	処方内容		1	47
	準備時	注射薬	21	
		内服薬	1	
	投与時	注射薬	23	
		内服薬	1	
治療・処置	機器・器具の選択		4	14
	精液の容器		2	
	部位		1	
	手術申し込み時の術式確認		1	
	その他		6	
医療機器	準備時	人工呼吸器の組み立て	1	6
	設定時	透析機器	2	
		人工呼吸器	1	
		紫外線装置	1	
	使用時	人工呼吸器の回路の接続	1	
ドレーン・チューブ	ドレーンバッグの接続		2	3
	脳脊髄液ドレナージのクランプ開放		1	
栄養・食事	調乳		2	
	メニュー内容		1	2
	配膳		1	
検査	検体提出		2	
輸血	輸血用血液製剤		1	
その他			4	
合計			81	

2) ダブルチェックを行わなかった状況

事例に記載された内容から、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状況を分類した。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19件と多かった。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であった。また、ダブルチェックをなぜ行わなかったのか記載されていなかった事例が多かった。

図表Ⅲ－１－３ ダブルチェックを行わなかった状況

ダブルチェックを行わなかった状況	件数
チェック者がいなかった	19
焦っていた	11
ダブルチェック済だと思った	3
ダブルチェックが必要な場面だと認識していなかった	3
いつも実施しており慣れている内容であったため、 ダブルチェックしなくても大丈夫だと思った	2
不明	43
合計	81

※報告された事例に記載されていた内容を整理した。

①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

i. 発生場面と誤った内容

チェック者がいなかったためダブルチェックを行わず、誤りに気付かなかった事例19件について、発生場面と誤った内容を整理して示す。薬剤投与時に輸液ポンプ・シリンジポンプの流量設定を間違えた事例や人工受精時に精液の容器を取り違えた事例が複数報告されていた。その他にも、様々な場面でダブルチェックが行えていなかった。

図表Ⅲ－１－４ 発生場面

分類	発生場面	誤った内容	件数
薬剤	薬剤準備時	薬剤間違い（別の薬剤を投与）	1
		薬剤量間違い（過量投与）	1
		使用済バイアルの使用	1
	薬剤投与時	輸液ポンプ・シリンジポンプの流量設定間違い	3
		薬剤間違い（当該患者の別の薬剤を投与）	1
		投与経路間違い	1
		クランプを閉じたまま投与開始	1
		別のルートのクランプ忘れ	1
	薬剤の準備時・投与時	薬剤間違い（別の患者の薬剤を投与）	1
治療・ 処置	人工受精時	精液の容器取り違い	2
	透析の開始時	透析液が流れていなかった	1
	中心静脈カテーテル留置時	ガイドワイヤーの抜き忘れ	1
	胸腔ドレーンバッグ交換時	ドレーンチューブをクランプせず大気に開放	1
医療機器	人工呼吸器の回路装着後	回路外れ	1
検査	検体ラベル貼付時	ラベル間違い（別の患者のラベルを貼付）	1
授乳	ミルク準備時	ミルク間違い（別の患者のミルクを投与）	1
合計			19

ii. チェック者がいなかった背景

チェック者がいなかった背景を整理した。夜勤帯や昼休憩時間帯など、人員が少なかった状況での発生が多かった。

図表Ⅲ－１－５ チェック者がいなかった背景

チェック者がいなかった背景	件数
夜勤帯でスタッフが少なかった	5
チェック者が他業務の対応中であった	5
スタッフの休みなどで普段より人数が少なかった	3
昼休憩時間帯でスタッフが少なかった	2
部署・病棟が忙しい時間帯であった	2
新型コロナウイルス感染症病棟のレッドゾーン内に入っているのが1人だけであった	1
不明	1
合計	19

iii. 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の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－１－６ 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の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
夜勤帯でスタッフが少なかった			
1	患者は乳がん術後で、多発転移、両側胸水を認め、呼吸困難のために入院し、モルヒネ塩酸塩注射液10mg＋生理食塩液47mLを3mL/hで投与していた。夜間、受け持ち看護師Aが休憩中に麻薬の残量が減り、看護師B、Cで麻薬の交換を行った。事前に、看護師Aからは、次の交換分から組成と流量が変更になることについて申し送りを受けていた。看護師BとCで塩酸モルヒネ塩酸塩注射液20mg＋生理食塩液46mLの調製を行ったが、シリンジを交換する際は他の患者対応があり、看護師1名で行った。その際に流量を2mL/hに変更するのを忘れ、組成変更前の流量（3mL/h）のまま投与を開始した。その際、「輸液管理記録」を用いて確認しなかった。約4時間後の朝方、看護師Aが検温のため訪室した際に、患者の意識レベルが低下していることに気付き、医師に連絡した。訪室した医師が塩酸モルヒネの流量間違いに気付き、流量を2mL/hに変更した。	・当該病棟は、麻薬を投与する患者が多いため慣れがあり、麻薬を取り扱っている意識が欠如していた。 ・本来、輸液ポンプ・シリンジポンプ使用時は、「輸液管理記録」の確認項目に沿って確認することが医療安全マニュアルで決まっている。また、『使用開始時や申し送り時、指示変更時、移動前後は、輸液管理記録を用いて、医師または看護師2名で設定条件をダブルチェックし、記録する。』となっている。 ・人数の少ない時間帯におけるダブルチェックは、2名で実施できない場合は時間差でもよいとアナウンスしているが、明文化した取り決め等はない。 ・看護師B、Cは、夜勤帯で人数が少ない状況でナースコールなどがあったため、業務が中断したが、業務が中断したという認識がなく、対応した看護師が戻ってきた際にダブルチェックができていなかった。 ・受け持ち看護師Aは、休憩から戻ってきた際に流量変更を確認しておらず、他者に依頼したことが遂行されているか確認不足だった。	【病棟】 ・シリンジポンプ使用時のマニュアルを再度周知し、遵守する。 ・人数の少ない時間のダブルチェックは、同時にできない時は時間差でもよいが、取り決め事項はないので、今後検討していく。 ・薬剤投与時には6Rの確認ができていない定期的なチェックし、業務中断した場合は初めから確認するように指導できているか抜き打ちでチェックする。 ・他者に依頼した内容がきちんと実行されているか確認できるようなコミュニケーションをとれるように、普段から意図的に確認できるような習慣・雰囲気を作るようにする。 【病院全体】 ・「至急回報」を発出し、本事例を共有した。 ・ワーキンググループで、麻薬の注射薬の投与方法を統一化するための検討を進める。
専門分析班の議論			
	・「輸液管理記録」を用いて確認しなかったとあるが、看護師1名で投与を開始する際に使用しておらず、普段から用いていない可能性がある。投与を開始する前に、正しい情報（指示）と照合して確認する必要があるが、指示内容と照合したのか、それとも輸液管理記録がそれにあたるものであったかは記載がないため不明である。 ・「人数の少ない時間帯におけるダブルチェックは、2名で実施できない時は時間差でもよいとはアナウンスしているが明文化していない」とあるが、一般的な点滴の場合と、本事例のような麻薬投与の場合の対応について、同じ「時間差」の確認でよいのか検討の必要がある。委員の所属する医療機関では、麻薬、鎮静薬、インスリン製剤などを調製・投与する際は、2名で電子カルテまたはタブレット端末の指示と薬剤をダブルチェックしており、薬剤の種類によって強弱をつける方法もある。 ・人数が少ない時間帯に本来決められた2名でのダブルチェックができない場合、他者からの確認が入らない危険性を改めて認識し、1名で「双方向」または「時間差」の確認をするなどの対応をすることが重要である。		

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
チェック者が他業務の対応中であった			
2	右第5足趾糖尿病壊疽に対し皮膚科で加療中の患者に、糖尿病・代謝・内分泌内科が血糖コントロールのため併診していた。骨髄炎増悪を疑い、抗菌薬と持続点滴を開始し、糖尿病内科医師がリプラス1号輸液にヒューマリンR注100単位/mLを1単位混注して20mL/hで投与するよう指示した。先輩看護師Aは、処置台に注射伝票を置き、1年目看護師B（職種経験年数0年10ヶ月）にリプラス1号輸液にヒューマリンR注を混注するよう伝えた。その際、看護師Aは、看護師Bへバイアル製剤のインスリンの取り扱いの経験について確認しなかった。すぐに実施する必要があるため、看護師Aは輸液ポンプを準備するなど他の対応をしていた。そのため、看護師Bは質問しにくい状況であった。看護師Bは、冷蔵庫から開封済みのヒューマリンR注100単位/mLのバイアルを取り出し、1バイアルが1単位と思い込み、10mLシリンジで全量（開封済のため吸引量は不明）を吸引後、リプラス1号輸液に混注した。その後、輸液ポンプを使用し、20mL/hで投与を開始した。40分後に患者が低血糖症状を訴え、ブドウ糖を内服したが、血糖値は上昇せず意識レベルも低下した。低血糖が遷延したため、ブドウ糖液を静脈注射し、持続輸液をブドウ糖輸液に変更したところ、意識レベルは改善し、徐々に血糖値も正常化した。低血糖時のインスリンの検査値が70pU/mLと異常高値であり、ヒューマリンR注が過剰に投与されたことが判明した。	1年目看護師Bは、インスリンのバイアル製剤の取り扱いが初めてであった。 - 看護師Bは、ヒューマリンR注がインスリンであることを理解しておらず、混注する際に、ロードーズではなく10mLシリンジを使用した。 - 院内では、1人で1回目と2回目で確認の方向を逆にして2回確認することをダブルチェックとして推奨しており、注射伝票と手に持った薬剤とで交互に確認するダブルチェックを行うことになっている。 - 今回、1年目看護師Bは投与する単位数や吸い上げた量などの確認をしておらず、また、吸い上げたインスリン量を混注する前に先輩看護師Aに確認してもらっていなかった。 - 新人看護師は自立するまで先輩看護師とともに注射薬を調製し、確認されたのちに投与するが、本事例でインスリンを調製した看護師Bは、点滴の調製手技は自立していた。 - 入職時の新人看護師研修では、インスリンに関する内容も取り入れ、ナースングスキルを活用した自己学習も各自で行うよう説明している。 - インスリンのバイアル製剤は専用注射器（ロードーズ）で吸い上げるよう院内全体に教育、啓発している。 - 今回の事例が発生した病棟は皮膚運動器病棟で、インスリンのバイアル製剤を点滴内に混注して投与することが少ない。 - インスリンのバイアル製剤は、専用注射器（ロードーズ）を使用するよう各病棟の冷蔵庫内のインスリン保管場所に掲示していたが、貼付場所は統一されておらず、はがれている部署もあった。	- 点滴調製時は、ダブルチェックを行う。 - インスリンはロードーズを使用するよう掲示を強化する。色合いを鮮明にしたポスターを作成し、各部署にインスリンの保管箱とポスターを配布した。インスリンの保管場所も院内で統一した。 - 近年、インスリン投与はペン型が主流になっており、1単位の量を目で見ても1つの背景と考え、1単位が0.01mLであることを目視できるように写真付きの回覧資料を作成し、啓発した。 - インスリンについての新人教育を強化する。具体的には、薬剤部から新人医師・看護師を対象に「注意を要する医薬品について」の講義を配信し受講を促した。さらに各部署では、実地指導者中心にインスリンに関する指導を、習熟度に合わせて実施することにした。
専門分析班の議論			
- 医療機関において、調製や投与前に2名でのダブルチェックをする薬剤の種類は様々であるが、麻薬・向精神薬などの施錠管理を要する薬剤、インスリン製剤、高濃度カリウム製剤などの他、病棟内の常備薬・配置薬を対象としていることが多い。この医療機関ではダブルチェックする対象の薬剤が不明であるが、インスリンのバイアル製剤は、特に注意が必要な薬剤であることを調製や投与をする者は認識する必要がある。 1年目の看護師は、ダブルチェックの対象となる薬剤や方法、その必要性を理解していない可能性がある。先輩看護師が率先して正しい方法でダブルチェックを行うよう声をかけるなど誘導する必要がある。 - 当該医療機関では「1人が1回目と2回目で確認の方向を逆にする2回の確認をダブルチェックとして推奨しており」とあるが、本事例のように1バイアルを1単位と思い込んでしまうと、1人で2回確認しても誤りに気付くことは難しい。 - インスリンのバイアル製剤が1000単位（1mLは100単位）であることを知らない職員が調製を行う可能性があることを認識し、医療機関では、インスリンのバイアル製剤の単位に関する院内教育を実施する必要がある。			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
スタッフの休みなどで普段より人数が少なかった			
3	当日、2組の人工授精が予定された。患者Xは顕微授精、患者YはコンベンショナルIVFであった。胚培養士は、顕微授精を先に実施しようと思い、患者X夫の氏名が記載された精子のスピッツを取り出したつもりで、次に患者X妻の卵子をシャーレから取り出し、顕微授精させた。その後、患者Y妻の卵子の入ったシャーレに患者Y夫の氏名が記載された精子を一定量振りかけた。その操作を終えた後、患者Y夫の氏名が記載された精子が予定よりも多く減っており、患者X夫の氏名が記載された精子が予定よりも多く残っていたことから、どちらも患者Y夫の精子を使用した可能性が否定できなくなった。	• 普段は2名の胚培養士でダブルチェックを行い実施しているが、当日はうち1名は新型コロナウイルス感染症の関係で不在であり、1名で実施しなければならなかった。 • 卵子のシャーレは培養棚を分けて保管しているが、精子のスピッツは保管庫の保管台のスピッツ立てに複数並べて置いていた。 • 当日は1名で実施しなければならなかったため、取り間違えないように2つの精子のスピッツを離して置いたことにより、普段実施している確認が曖昧になった。 • シャーレとスピッツには、患者毎に色分けして患者氏名が記載されているが、スピッツから取り出した精子を入れるシャーレの蓋には患者氏名は記載されていなかった。 • 当事者に人工授精の操作手順を確認したが、どの時点でどのように氏名を確認するのか、曖昧なところがあった。	• 誤認防止のための氏名確認の方法について検討する。
専門分析班の議論			
• 本事例は、2名の患者の精子のスピッツを同じスピッツ立てに置いたことが原因の一つである。複数の胚培養士が担当する場合においても、1組ずつ準備して実施することが重要である。例えば、薬剤師が安全キャビネット内で抗がん剤を調製する際に、患者の1施用ごとに調製作業を行う手順が参考になる可能性がある。 • 背景要因に「どの時点でどのように氏名を確認するのか、曖昧なところがあった。」とあり、普段から取り扱う精子や卵子の氏名の確認をしていなかった可能性がある。 • 本事例のように、普段は2名で行っている作業を不測の事態によって1名で行うことになることは起こり得るため、ダブルチェックに頼ることなく、各個人が、患者氏名と生年月日や診察券番号など2つ以上の識別子を用いて照合確認する方法を基本手順とする必要がある。			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
部署・病棟が忙しい時間帯であった			
4	患者Wは、右被殻出血に対し保存的加療のため入院となった。入院3日目、誤嚥性肺炎のため呼吸状態が悪化し、救命病棟で挿管処置が必要となった。同時に、医師は救急当番であったため、救急外来から脳梗塞の患者Xと、頭部CT撮影中に呼吸状態が悪化したくも膜下出血の患者Yの対応を依頼された。患者Yは緊急手術が必要な状態であった。併せて、脳梗塞で病棟に入院中の患者Zの右大腿骨骨折が発見され、整形外科へのコンサルテーションや家族への対応を行う必要があった。複数のイベントがほぼ同時に起きた状況において、患者Wの挿管の準備を指示する間に他患者の対応を行った。患者Yのくも膜下出血の緊急手術のため他の脳外科スタッフの応援を要請するのは困難な状況で、くも膜下出血の手術にも入らなければいけないという精神的な焦りもあった。他患者の業務を並行しながら、患者Wに挿管処置を行い、動脈圧ラインを確保し、中心静脈カテーテルを留置するなどの一連の手技を一人で行った。このような状況の中で、中心静脈カテーテル留置の際にガイドワイヤーの抜去を忘れ、処置後のX線撮影で十分に確認せずに緊急手術の患者Yのところに向かった。患者Wの中心静脈カテーテル留置後2日目、メインルート閉塞のアラームが鳴ったため、看護師が逆血を確認しようとしたところ、中心静脈カテーテル内にガイドワイヤーがあることに気付いた。経過中に循環動態に影響はなかった。	- 勤務状況が繁忙であった。 - 同時に緊急手術があり通常とは異なる心理的条件であった。 - ダブルチェック者がいなかった。 - 看護師への情報共有がされていなかった。 - 看護師や診療放射線技師もガイドワイヤーが抜去されていないことに気付かなかった。	- 他者とのダブルチェックを行う。 - CVC挿入後、確認のためのX線画像は、診療放射線技師とダブルチェックを行う。
専門分析班の議論			
- 医師1名で複数の患者を担当し、同時に複数の業務を実施しなければならない状況で「忘れ」をどう防ぐかは非常に難しく、ダブルチェックの未実施以外の要因も考えられる。 - 背景要因に「ダブルチェック者がいなかった」を挙げているが、本事例は情報と何かを照合する確認ではなく、存在してはならないものを発見する確認であるため、ダブルチェックが確認方法として有効であるかどうかは検討の必要があると思われる。 - 改善策の「他者とのダブルチェックを行う」は、例えば看護師と手順を振り返り、ガイドワイヤーを抜去したことを確認するのか、別の医師とX線写真を見て挿入位置とともにガイドワイヤーの遺残がないことを確認するのか具体的になっていない。緊急手術に対応する医師の応援も要請できない状況の中で、中心静脈カテーテルの挿入後の確認に医師2名を付けられるのか不明であり、実現可能な確認方法を考えた方がよい。 - 中心静脈カテーテル挿入前に、看護師に「ガイドワイヤーの抜き忘れに注意」などのポイントを伝えておくことも一つの方法である。			

②焦っていたためダブルチェックを行わなかった事例

i. 誤った内容と焦っていた背景

焦っていたためダブルチェックを行わなかった事例11件の誤った内容と焦っていた背景を整理してまとめた。

図表Ⅲ－１－７ 誤った内容と焦っていた背景

分類	誤った内容	焦っていた背景
薬剤	病棟・部署 配置薬	ボスミン注1mgのところノルアドリナリン注1mgを投与した
		アナフィラキシーショックという緊迫した状況下で、救急カートから薬剤を取り出した
		アトロピン注0.05%シリンジのところアドレナリン注0.1%シリンジを投与した
		循環動態が不安定で、早く薬剤を投与する必要があった
		キシロカイン注ポリアンプ1%のところロキソプロフェンナトリウム内服液60mgを投与した ^{※1}
		治療の開始前に、患者や医師を待たせていた
	患者に処方された薬剤	ヒューマリンR注100単位/mLを5単位のところ5mL投与した
		他業務が重なり、検査予定時間を過ぎていた
		モルヒネ塩酸塩注 ^{※2} のところ他患者に処方されていたオキシコドン注射液 ^{※2} を投与した
		2名の患者の注射器が同じトレイに準備されており、ヘパリンナトリウム注 ^{※2} のところソル・メドロール静注用 ^{※2} を投与した
		投与している麻薬の終了が間近で、準備のため早く金庫から取り出したかった
		眠前はトレシーバ注 ^{※2} のところ食直前に投与するヒューマログ ^{※2} を投与した
		交換時期が近づいていた
人工呼吸器	加温加湿器の電源を入れ忘れた	1年目スタッフのフォローをしている状況の中、消灯時間前に人工呼吸器を装着する必要があった
酸素ボンベ	酸素ボンベを未開栓のまま使用していた	検査前に家族への入院オリエンテーションを行ったため、患者の検査予定時間が迫っていた
書類	匿名化番号の記載を間違えた	遺伝子検査の検体を外部に提出する際、予定外の検体を急遽追加で提出することになった
	服薬開始日の記載を間違えた	処置の際に患者より待ち時間が長いとクレームを受けていた

※1 キシロカイン注ポリアンプ1%の場所に、ロキソプロフェンナトリウム内服液60mgが誤って混入していた可能性がある事例である。

※2 規格または剤形は不明である。

ii. 焦っていたためダブルチェックを行わなかった事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－１－８ 焦っていたためダブルチェックを行わなかった事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策
薬剤：病棟・部署配置薬の事例			
1	8時30分、小児科外来担当看護師Aは救急カートの点検を行い、ノルアドリナリン注1mgが1A不足していることに気付いた。ハザードボックス内を確認したところノルアドリナリン注1mgの空アンプルを発見した。9時、医療安全管理者は、前日の12時30分に小児科病棟へ経過観察を目的に入院し、18時に症状が軽快し退院となった患者がいることを確認した。前日の外来担当看護師Bへ確認をしたところ、外来主治医Cがアナフィラキシーショック対応時に救急カートより自ら薬剤を取り出しシリンジに吸い上げ、ダブルチェックをせず薬剤を投与したと、ボスミン注1mgを投与するところノルアドリナリン注1mgを投与した可能性が高いことが分かった。	・4年前より、ボスミン注1mgのアンプルは、シリンジ製品へ変更していた。 ・2年前に病棟の救急カートは院内で統一したが、外来の救急カートは統一していなかった。 ・外来の救急カートは薬品が多く、アドレナリン注0.1%シリンジの下にボスミン注1mgが保管されていた。 ・看護師は救急カート内にボスミン注1mgが保管されていることを把握していなかった。 ・アナフィラキシーショックという緊迫した状況下において、重要薬剤のダブルチェックが実施されず投与に至った。 ・ボスミン注1mgのアンプルからシリンジ製剤へ変更する際の教育訓練が不足していた可能性がある。	・外来救急カートを院内で統一し、関係部門にて再度情報を共有する。 ・救急カート内からボスミン注1mgは撤去し、アドレナリン注0.1%シリンジに統一する。 ・アナフィラキシーショック対応時のシミュレーションとトレーニングを実施し、医師と看護師の役割分担や連携を強化する。 ・アドレナリン注0.1%シリンジの準備方法について教育する。 ・本事例を振り返り、要因と対策を院内全体で共有し、再発防止に努める。
専門分析班の議論			
・本事例は、外来の救急カート内が整理整頓、標準化されていないことや、救急カートから取り出したアンプルの薬剤名を確認していないことなどに改善の余地があり、ダブルチェックを実施しないことだけが問題点ではないと考える。 ・背景要因に「アナフィラキシーショックという緊迫した状況下において、重要薬剤のダブルチェックが実施されず投与に至った。」とあるが、緊急時などにはダブルチェックの実施が難しい場面もあるのではないかと。 ・薬剤のダブルチェックは、どのような場面で、どのような方法で行うのか整理するとよいだろう。 ・緊急時対応については、普段からシミュレーションを行っておくことが重要である。			

No.	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策
薬剤：患者に処方された薬剤の事例			
2	看護師Aは、フォローしている看護師Bが時間内にインスリンの投与ができないと判断し、消灯まで時間がなく焦りを生じていた。21時、看護師Aは指示書をもとに、投与するインスリンが「12単位」であることを患者と一緒に確認した。投与後、オーバーテーブルに投与したはずのトレシーバ注があることを患者が発見した。確認すると、看護師Aが投与したインスリンがヒューマログ注であったことが分かった。内分泌代謝内科当直医と総合診療科当直医へ報告し、心電図モニタを装着し、0時まで30分ごとに血糖測定の指示が出た。さらに血糖100mg/dL以下の場合の指示を受けた。	- 患者は、自宅でインスリンの自己調整を行っていたが、上肢の疼痛により自己管理が困難と判断し、入院時から看護師管理でインスリンの投与を行っていた。 - 看護師同士のダブルチェックが行われないうちに、看護師Aは患者専用の一つの保管袋に入っているペン型インスリン2本を同時に持ち出した。 - 看護師Aはトレシーバ注とヒューマログ注を袋から取り出した際、患者と単位数のセットを行ったため、看護師同士のダブルチェックは行わなかった。 - 看護師Aは、取り出したペン型インスリンが、眠前に投与するトレシーバ注だと思い込み投与した。 - 袋の中に指示書のコピーが入っていたが、薬剤と照らし合わせながら確認していなかった。 1患者1袋で管理しており、間違いを生じやすかった。 - 看護師Aは、年上の看護師Bのフォロー夜勤であり、緊張していた。 - ペン型インスリンに名前や投与量の記載がなかった。 - 他の看護師は忙しく、確認のため声をかけられなかった。	- 誤投与を予防するため、病棟のマニュアルを作成する。 - 他患者や他薬剤との間違いを防止するため、ペン型インスリンの管理を個人用内服ラック内に変更した。 - 患者が自己管理していた薬剤であっても、看護師管理の際は、医療従事者でダブルチェックを行う。その際、投与量は電子カルテの指示簿で確認することを徹底する。
専門分析班の議論			
- 消灯時間前は、イブニングケア、眠前薬の投与などで忙しい時間帯であり、限られた時間の中で、1名で確実に指示と薬剤を照合するのか、それとも消灯時間を過ぎても他看護師とダブルチェックを行うべき内容なのか整理するとよい。 - 背景要因に患者と確認したため看護師同士のダブルチェックを行わなかったとあるが、患者と確認したことが問題ではなく、看護師1名であっても指示と薬剤が正しいことを照合できていれば誤りに気付いた可能性がある。			

No.	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策
人工呼吸器の事例			
3	患者は、レスパイト目的で入院し、日中はサーモベントで過ごし、夜間のみ呼吸サポートのため在宅用人工呼吸器（加湿器付き）トリロジーを装着していた。入院3日目21時30分、リーダー看護師Aは、受け持ち看護師Bが1年目のため、一人で人工呼吸器を装着した。その際、チェックリストによる確認は行わず、後でダブルチェックを行おうと思ったが、そのまま忘れた。患者はその後入眠しており、受け持ち看護師Bは呼吸状態と酸素飽和度の確認を行った。3時15分、リーダー看護師Aは休憩中のため、看護師Cが巡視を行った際に、患者の人工呼吸器の加湿器の電源が入っていないこと、チェックリストが使用されていないことに気付いた。 看護師Cは、受け持ち看護師Bに人工呼吸器チェックリストが使用されていないこと、6時間以上加湿器の電源が入っていなかったため、気管カニューレ閉塞のリスクがあることを伝え、痰の性状を確認するよう指導した。3時25分、看護師Bが吸引をしようとしたところ、吸引チューブが入らず、ナースコールを押した。気管カニューレを交換後、患者の呼吸状態は安定した。	- 在宅用人工呼吸器トリロジーは患者の痰の状態等で「加湿器使用」と「人工鼻使用」の2種類がある。 - 人工呼吸器装着時にチェックリストのシングルチェックを行っていない。ダブルチェックを後で行うつもりが忘れていた。 - 受け持ち看護師Bもリーダー看護師Aが装着した人工呼吸器の設定や加湿器の電源の確認を行っていない。 - 病棟は4人夜勤で、リーダー看護師Aは、他の看護師のフォローもしなければと思い、焦っていた。 - 看護師Aはリーダーであったが、リーダーとしてはフォローが必要な段階であった。	- 人工呼吸器装着時のチェックリストの見直しを行い、使用を徹底する。 - チェックリストの必要性を教育する。 - 在宅用人工呼吸器トリロジーの加湿方法の統一は困難であり、加湿器使用、人工鼻使用等の管理方法を見える化する。 - 夜勤リーダーの役割や人工呼吸器を装着している患者の受け持ち看護師としての役割の認識について、教育体制を見直す。
専門分析班の議論			
- 普段からチェックリストで確認の有無が目に見える仕組みになっていることはよかったが、今回は実施されていなかった。 「ダブルチェックを後で行おう」と記載があるが、2名で同時に行う必要があるか検討した方がよい。チェックリストを用いたシングルチェックとする、または2名で行うにしても「同時」ではなく「連続型」でもよかったのではないか。個々がやるべき確認行為を確実に行うことが重要である。 - ダブルチェックを行うことになっている場面で、チェック者がいない時の確認方法を考えておく必要がある。			

③ダブルチェック済だと思い実施しなかった事例

i. ダブルチェック済だと思った背景と誤った内容

ダブルチェック済だと思い実施しなかった事例3件の背景と誤った内容を整理して示す。いずれの事例も、互いに声をかけるなどコミュニケーションが取れていたら、誤った実施には至らなかった可能性がある。

図表Ⅲ－１－９ ダブルチェック済だと思った背景と誤った内容

分類	誤った内容	ダブルチェック済だと思った背景
薬剤	別の患者に投与した	指示書にはダブルチェックをした際に行うサインがなかったが、忙しいためサインできなかったと解釈した
	10倍の流量で投与した	他スタッフにシリンジポンプの薬剤交換時のダブルチェックを依頼していたので、実施済だと思った
輸血	別の患者の輸血用血液製剤を投与した	他スタッフが冷蔵庫から取り出した輸血用血液製剤を受け取った際に、何も言われなかったので確認済だと思った

ii. ダブルチェック済だと思い実施しなかった事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－１－１０ ダブルチェック済だと思い実施しなかった事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策
1	初療室で診療中の患者Xに対し、循環器内科医師よりワソラン静注5mg 1 A＋生理食塩液50mLがオーダーされ、点滴指示書が出力された。看護師Aが初療室に合流した際、患者Yの近くに置いてあった患者Xの点滴指示書を見て、患者Yを患者Xだと思い込んだ。点滴指示書にダブルチェック済のサインはされていなかったが、看護師Aは、もう一人の看護師Bが患者への処置で忙しくサインをしていないと解釈した。さらに薬剤と点滴指示書と一緒に置いてあったことから、看護師Bの確認は済んでいると考え、患者Xに処方された薬剤を調製し、患者Yに投与した。循環器内科医師より患者Xにワソラン静注5mgを投与したかと確認があり、患者Yに患者Xの薬剤を投与したことに気付いた。	・薬剤の適応、薬効、副作用の知識が不足し、投与する患者に必要な薬剤か疑問に思うことができなかった。 ・当日は看護学生が初療室の見学を行っており、看護師Aは行動で示さなければならぬと考え、自分であれば点滴準備や投与はできると考えたことから、相談や確認を怠って動いてしまった。	・患者には、自ら氏名を名乗ってもらい、指示書の氏名と照合する。 ・薬剤を使用する際は、手順通りに日付、氏名、薬剤名、用法・用量が正しいかを常に指差呼称して確認する。
専門分析班の議論			
・背景要因に、「普段から後で確認してもらうことが習慣になっていた」とあるように、普段から実施前にダブルチェックを行わないことが多かったのではないかと推測される。患者Yに、誤って患者Xの薬剤を準備した場合においても、投与直前に、患者Y自身と点滴に記載（貼付）された患者氏名を確認することで誤投与が防止できた可能性がある。 ・薬剤の投与までの業務工程を手順通りに行うことが重要であり、ダブルチェックができなかったことが本事例の主な発生要因ではない。思い込んでいても確認することが重要であり、思い込みにより情報を正しく読み取っていなかった際ダブルチェックの本領が発揮される。 ・この事例の場合、点滴指示書のダブルチェックは指示内容の確認であり、投与直前の患者確認を目的としたダブルチェックではないと考えられる。 ・看護師Aは、ダブルチェックのサインがないことを看護師Bに聞かず、近くに置いてあったという思い込みで実施に至っている。他スタッフとのコミュニケーションが取れていたら、未然に防止できた可能性がある。 ・ダブルチェックが省略された場合、チェックそのものの問題が見直されずダブルチェックの実行のみが改善案として挙げられることが散見されるが、本事例では改善策でチェックそのものの問題への対応を検討しているところがよい点である。			

④ダブルチェックが必要な場面だと認識していなかった事例

i. 医療機関のルールと当事者の認識

ダブルチェックが必要な場面だと当事者が認識していなかった事例3件について整理して示す。ダブルチェックをする薬剤があるというルールは知っていたが、指示された薬剤が該当することを知らなかった事例や、そもそもダブルチェックをする必要がある薬剤のルールを知らなかった事例が報告されていた。

図表Ⅲ－１－１１ 医療機関のルールと当事者の認識

分類	誤った内容	医療機関のルール	当事者の認識
薬剤	ニカルジピン塩酸塩注射液25mgを1mgのところ、1A投与した	ハイリスク薬（または危険薬）の注射薬は、ダブルチェックを行う	ルールは知っていたが、指示された薬剤が該当することを知らなかった
	ヘパリンナトリウム注を皮下注射の指示が出ていたが、同薬剤は持続投与すると思い込み、持続皮下注射を開始した		
	ドプラム注射液400mgを希釈して投与するところ、原液のまま投与した	定数配置の注射薬は、ダブルチェックを行う	ルールを知らなかった

ii. ダブルチェックが必要な場面だと認識していなかった事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－１－１２ ダブルチェックが必要な場面だと認識していなかった事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策
1	左中大脳動脈梗塞の患者に、中心静脈ポートからヘパリンナトリウム注5000単位＋生理食塩液100mLの持続点滴を行っていた。退院当日の早朝に持続点滴は終了し、退院前にヘパリンナトリウム注5000単位を皮下注射する指示が出ていた。注射箋には「手技：皮下注射」とコメント入力されており、電子カルテの掲示板には「ヘパリンの持続注射はOFF」「皮下注射をしてから退院」と記載があった。しかし夜勤担当の看護師Aは、ヘパリンナトリウム注は24時間の持続皮下注射だと思い込み、流量指示はなかったが自己判断で流量0.2mL/hに設定し投与を開始した。日勤看護師Bからヘパリンナトリウム注5000単位を皮下注射する指示であり、投与方法が違っていると指摘があった。	- 看護師Aは、ヘパリン＝持続投与と思い込み、皮下注射を継続で実施した。 - ハイリスク薬の注射は投与前にダブルチェックで確認するというルールがあるが、看護師Aはヘパリンナトリウム注がハイリスク薬に該当するという認識が薄く、ダブルチェックを依頼せず投与した。 - 流量指示は出していないが、24時間の持続投与と自己判断し、流量を0.2mL/hに設定した。	- 薬剤投与時は6Rの確認を徹底する。 - 流量などの指示入力がない場合は、自己判断せず処方医に確認する。 - 情報伝達は正しく実施できるよう、理由等も含めて伝達する。 - ハイリスク薬の認識やルールの遵守ができるよう、病棟薬剤師と連携し教育、訓練する。
専門分析班の議論			
- 患者に投与する全ての薬剤をダブルチェックで確認することは現実的ではなく、通常は各医療機関内でダブルチェックを行う薬剤を決めていることが多い。しかし、その対象を「ハイリスク薬」や「危険薬」などとすると、取り扱う薬剤が該当するかどうか分からないことがある。院内でダブルチェックをすると取り決めている薬剤については、例えば、インスリン製剤、抗凝固薬、化学療法薬、麻薬・向精神薬など施錠管理の薬剤、高濃度カリウム製剤、病棟配置薬などのように定義し、薬剤一覧を具体的に示すとよい。 - 本事例もダブルチェックが実施できていなかったことだけが要因ではなく、指示には投与経路が記載されていることから、指示された内容を正しく認識する必要がある。 - 本事例の改善策も、ダブルチェックの実行のみが改善案として挙げられず、チェックそのものの問題への対応を検討しているところはよい点である。			

(4) 医療機関から報告された背景・要因

医療機関から報告された事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－１－１３ 事例の背景・要因

○院内ルールの不遵守

- ・病院ルールでは、ダブルチェックを必ず行う項目を定めており、今回のカリウム製剤を混注した輸液製剤は該当する。看護師Aは院内ルールを知っていたが、看護師Bが巡視対応のためナースステーションに不在で、当該患者以外にも緊急の対応を必要とする患者を担当していたことから、早く済ませたいと思い、点滴が準備されたトレイから製剤を取り出して混注した。
- ・シリンジ交換時は2名の看護師でダブルチェックを行い交換するという取り決めであったが、退室準備や他の患者対応でダブルチェックする看護師が見当たらず、省略した。
- ・患者Xの部屋の前に別の患者Yの薬剤が置いてあり、患者Xの薬剤だと思い込んだ。輸液ポンプを使用する際は、看護師2名でカルテの指示画面で流量を確認し、ポケットチャートで患者のリストバンドとの照合を行ってから投与するが、照合しないまま投与した。
- ・胸腔ドレーンの交換はダブルチェックが必要であったが、夜間帯でありナースコールもあったため、1人で交換した方がよいと判断した。
- ・吸引後などに人工呼吸器を装着した際は、回路にゆるみやたわみがないか2名で触ってダブルチェックすることになっているが、1名で目視のみで確認した。
- ・本来は、温乳器から取り出した哺乳瓶は、他のスタッフにダブルチェックを依頼し、哺乳瓶に貼られたネームシールと児のネームバンドで「IDと氏名」の照合を行ってから飲ませることになっているが、今回は、ダブルチェックを依頼するスタッフが他のケアにあたっていたため、後で依頼をするつもりで失念した。

○1人での確認不足

- ・処置担当看護師は、リーダー看護師が薬剤を取り出した場所がキシロカイン注ポリアンプ1%の入っている場所であったため、渡された薬剤の名称を確認しなかった。
- ・医師は、注射薬の安ぷルを開ける前に薬剤名を確認しなかった。
- ・看護師は、ペン型インスリンを投与する際、保管袋に入っている指示書のコピーと製剤を照らし合わせず、手にしたベンがトレシーバ注だと思い込んだ。
- ・指示された薬剤は「モルヒネ塩酸塩注」であったが、看護師はオーダ画面で処方内容を確認せず、施用药とオキシコドン注射液がセットされていたので、オキシコドン注射液を準備した。
- ・シリンジには薬剤名・流量等を示したラベルは貼付されておらず、シリンジポンプにも薬剤名や流量等が明示されていない状態で、看護師は更新時に思い込みで流量を入力した。
- ・看護師は、シリンジを注射薬カートから取り出した際やシリンジ更新時、薬液開始前後に、シリンジに添付された注射ラベルの患者名、薬剤名、注射速度、投与ルート、投与量などの確認を行わなかった。
- ・外来での鎮静剤を使用した超音波内視鏡検査は、通常は医師2人体制で行っており、注射薬投与時はダブルチェックを行っているが、当時は人員が揃わず1人体制となり、医師はシリンジのラベルを見ないまま別の薬剤を投与した。

○ダブルチェックの依頼の失念

- ・人工呼吸器装着時にチェック者がいなかったため、後でダブルチェックを行ってもらったつもりであったが忘れた。
- ・ポンプを使用する薬剤は点滴更新時にダブルチェックを行うが、今回はダブルチェックを依頼しようとしたときに、周りに人がいなかった。残量がなくなると焦り、まずは自分で点滴を更新してからすぐに他者にダブルチェックを依頼しようと思っていたが、忘れてしまった。

○チェック者がいない場合のルール不足

- ・チェック者が不在の場合のルールは定めていない。
- ・スタッフ数の少ない時間に同時ダブルチェックが実施できない場合は、時間差で行ってもよいと伝えてはいるが、明文化はされていない。

○ダブルチェック済との誤認識

- ・看護師Aは、看護師Bに輸血製剤の認証を実施していないことを伝えずに輸血製剤を渡した。看護師Bは、輸血製剤を受け取った際に、認証が終了していると思い込んだ。
- ・注射薬交換時は2名の看護師で確認することになっているため、看護師Aは、看護師Bに時差式ダブルチェックを依頼したつもりであった。看護師Bは声をかけられた記憶がなく、実施していなかったが、看護師Aは実施済と思い込んだ。
- ・点滴指示書にダブルチェック済のサインはされていなかったが、看護師Aは、看護師Bは患者の処置で忙しくサインができなかったのだと思った。

○ダブルチェックの必要性の認識不足

- ・病棟に上がってくる注射薬カート以外の注射薬は、全てダブルチェックが必要であることを周知されていなかった。今回は、病棟内の定数配置薬であったが、ダブルチェックをせずに準備した。
- ・ハイリスク薬の注射薬は投与前にダブルチェックで確認するというルールがあるが、ヘパリンナトリウム注がハイリスク薬に該当するという認識がなかった。
- ・「危険薬」のリストには、カテコラミン、注射用カリウム製剤、ヘパリン、インスリン、注射用不整脈薬、ジギタリス製剤、筋弛緩薬、注射用ベンゾジアゼピン系薬剤、注射用血管拡張薬の医薬品名、一般名、規格単位、規制区分が記載されている。今回のニカルジピンは対象となる薬剤であったが、そのルールを当事者の看護師や他の夜勤者は知らなかった。

○その他

- ・インスリン製剤はダブルチェックを行う取り決めがあったが、看護師は普段から扱っている薬剤であるため、間違いのないと思い込み、医師にダブルチェックを依頼しなかった。
- ・抗がん薬開始時や更新時などはダブルチェックすることとなっていたが、病棟で頻回に実施するレジメンであり、慣れが生じた可能性がある。

(5) ダブルチェックについて再検討するためのポイント

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ため、誤りに気付かなかった事例について、専門分析班で議論した内容をもとにポイントをまとめた。

- 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。

- ダブルチェックが実施済みだと勘違いしたことにより確認がされなかった事例に共通している事項は、スタッフ間のコミュニケーションの不足であった。普段から、サインがなくてもダブルチェックが済んでいた、声をかけておけば確認してもらえたなどの状況が多いことが推測される。ダブルチェックの依頼者は、チェック者のダブルチェックが済んでいることを把握する必要がある。
- ダブルチェックで確認することができる内容を把握しておくことも重要である。注射指示書と薬剤の確認の場合は、指示内容と薬剤が正しいかを確認することは可能であるが、投与する患者が正しいかは確認できないことを認識することは重要である。
- ダブルチェックを行うと院内で決められている薬剤が周知されていない事例があった。「ハイリスク薬はダブルチェック」とすると、どの薬剤がダブルチェックの対象なのかが分かりにくくなる。委員が所属する医療機関では、「高濃度カリウム製剤、バイアル入りインスリン製剤、施錠管理している薬剤はダブルチェックを行う」など具体的に決めをしている。加えて、該当する薬剤一覧を作成し、誰が見ても分かるようなルールとする必要がある。

(6) まとめ

本報告書では、ダブルチェックに関連した事例について、前回の第72回報告書に引き続き分析を行った。2020年1月～2022年12月に報告された医療事故情報について、本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ず、誤りに気付かなかった事例について取り上げた。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み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、本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、前回の第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」、本報告書では「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回報告書および本報告書を参考に、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。

3 事例紹介

医療事故情報の収集・分析において、医療安全対策に資する情報提供を行うために、広く共有すべきであると考えられる事例を、「事例紹介」として取り上げる。

本報告書の分析対象期間（2023年1月～3月）に報告された事例の事故の内容、背景要因、改善策を以下に示す。

○エバシールド筋注セットの2種類の薬剤を、それぞれ別に投与すべきところ、混和して投与した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
新型コロナウイルス感染症の発症抑制のため、エバシールド筋注セット2箱の投与指示を受けた。エバシールド筋注セットは、1箱にチキサゲビマブとシルガビマブの2種類の薬剤が入っており、それぞれ別のシリンジに準備することになっているが、看護師は2種類の薬剤を同一シリンジに混和したものを2本準備し、投与した。	- 看護師にとっては初めて調製し、投与する薬剤であった。 - 病棟に常備していたカラーの投与方法の手順書が見当たらず、パソコンから手順書を印刷したが、モノクロで印刷したため、製剤の色の違いがわかりにくかった。 - 投与経験のある別の看護師に確認したが、間違った調製方法を教えられた。	- エバシールド筋注セットの投与方法について、手順書を確認する。 - 知識と学習が不足していたことから、病棟でも薬剤や投与方法について確認する。 - カラーの手順書が紛失しないよう設置場所を工夫する。

〈参考〉エバシールド® 筋注セット添付文書の記載内容（3. 組成・性状から一部抜粋）

販売名	エバシールド筋注セット	
有効成分	1バイアル（1.5mL）中 チキサゲビマブ （遺伝子組換え） 150mg	1バイアル（1.5mL）中 シルガビマブ （遺伝子組換え） 150mg

※エバシールド® 筋注セット添付文書、アストラゼネカ株式会社、2023年5月改訂（第4版）。

〈参考〉エバシールド® 筋注セットの調製・投与方法（一部抜粋）

エバシールド®筋注セットの調製・投与方法

医療関係者向け

詳しくは、資料「エバシールド®筋注セットの調製・投与方法について」をご確認ください。

調製

チキサゲビマブ及びシルガビマブを、それぞれ300mg投与する場合は各製剤2バイアルずつ投与してください。
（150mgを投与する場合は各1バイアルずつとなります。）

- チキサゲビマブ及びシルガビマブのバイアルを冷蔵庫から取り出し、室温に戻してください。
- 不溶性異物や変色がないことを目視により確認してください。
- 製剤ごとに別々の滅菌シリンジで抜き取ってください。

・チキサゲビマブとシルガビマブを混和しないように注意してください。

各成分ごとに混和せず、別々の滅菌シリンジに抜き取ってください。

※アストラゼネカ株式会社ホームページ、エバシールド® 筋注セットの調製・投与方法。

https://med.astrazeneca.co.jp/content/dam/physician-services/Japan/medical/product/evu_covid-19/download/evu_covid-19_07.pdf（参照2023-4-19）。

○手術中に皮膚保護材を塗布後、術野で電気メスを使用した際に引火した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
嗅神経芽細胞腫に対して広範囲頭蓋底腫瘍切除・再建術を実施した。鼻腔側から前頭洞を開放した後、開頭し、腫瘍を部分的に切除した。この時、経鼻内視鏡手術時の鼻腔保護目的にノンアルコール スキンプレップ（セキューラ）を塗布した。同時に開頭手術側では電気メスを使用しており、スキンプレップに引火した。数秒で消火したが、患者の顔面と右足に熱傷を生じた。目はアイパッチで保護しており、気管挿管中であったため、目や気道の熱傷はなかった。	・医療関連機器圧迫創傷の予防のため、皮膚保護材を習慣的に使用していた。 ・本材が引火性の製品であることを認識しておらず、電気メスの使用について注意を払っていなかった。	・アルコール製剤でなくても引火性があることを認識する。 ・本材が引火性の製品であることを周知する。

〈参考〉ノンアルコール スキンプレップの添付文書の記載内容（一部抜粋）

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

火気を避け、風通しの良い場所で使用してください。[発火のおそれのある揮発成分を含むため]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 7) 本品は可燃性です。火気を避け、風通しの良い場所で使用してください。本品塗布後も本品の膜が十分に乾燥する前に火気等発火の原因となるものを近づけないでください。

※ノンアルコール スキンプレップ添付文書、スミス・アンド・ネフュー株式会社. 2022年11月改訂（第2版）.

○輸液ポンプ使用中、ルートを延長した後にクレンメの開放を忘れ、薬剤が投与されなかった事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
ドブタミン点滴静注液600mgキットを輸液ポンプで持続投与中の患者にMRI検査の指示があった。夜勤看護師Aがエクステンションチューブを2本連結してルートの延長を行った。日勤看護師Bは輸液ルート確認後に勤務を開始することになっているが、夜勤看護師Aがルートの延長作業を行っていたため、清潔ケアを開始した。清潔ケア前、患者は会話が可能であり、会話をしながら清潔ケアを進めていた。ケア中に患者の呼吸状態が努力様となり、声掛けに反応がなくなった。ケア中でモニタを外していたため装着したところ、HR50回/分、サイナスリズムで、GCS:E1V1M1、血圧100/53mmHgの状態であった。その後、患者の状態変化に伴い蘇生を行った。12時過ぎに夜勤看護師Aから、ドブタミン点滴静注用600mgキットのルート延長時にクランプを開放していなかったかもしれないという電話があった。その情報をもとに、急変時に関わった看護師や医師に確認すると、複数回ポンプのアラーム鳴動があったという情報を得られた。結果的には、9:06にルート延長を行い輸液ポンプの開始を押し、約10分後の9:16頃に患者の状態変化に気付いていた。その後9:25、9:26、9:35、9:40と複数回のアラームがあり、9:40にルートのクレンメが閉まっていたことを確認し、開放していた。	- 夜勤看護師Aが勤務引き継ぎ時にルートの延長作業を行った。 - 夜勤看護師Aがルートの延長作業を行っていたため、日勤看護師Bはそのまま作業を任せ、勤務開始前の輸液ポンプチェックを行わないまま清拭を開始した。そして、ルート延長後から急変までは清拭をしており、輸液ポンプチェックは実施されていなかった。 - 患者は会話も可能な状況で、CCUからも退室していたので、清拭時にモニタを外す時間が生じたが気にしていなかった。 - 患者急変時、複数回の輸液ポンプのアラーム鳴動があったが、ルートの状況を確認した医師・看護師がおらず、対応が遅れた。	- 輸液ポンプチェックリストに則った正しいタイミングでの確認を遵守する。 - 輸液ポンプのアラームの正しい対処方法を遵守する。 - 輸液ポンプ、シリンジポンプ使用時は、「輸液管理記録」の確認項目に沿って確認する。 1) 回路に閉塞がないことを確認後、開始ボタンを押す。 2) 作動ランプが点滅していることを確認する。 3) 輸液ルート（クランプは閉じていないか、接続外れはないかなど）や刺入部の異常（発赤・腫脹など）はないかを確認する。
4) 使用開始時や申し送り時、指示変更時、移動前後は、輸液管理記録を用いて、医師または看護師2名で設定条件をダブルチェックし記録する。 5) アラームが鳴ったら、ポンプの表示を見て、何のアラームが鳴ったかを確認し、原因を解除してから再スタートする。 ・清拭時のモニタ管理方法を検討する。 1) モニタ装着が必要な患者の清拭時は、新しいモニタ電極を準備し速やかに装着する。 2) 常にモニタ装着がされた状況でケアを行い、心電図変化や不整脈出現を観察できるよう対応する。		

○抗がん剤投与中にMRI検査を実施する際、ケモセーフロックに金属探知機が反応した事例

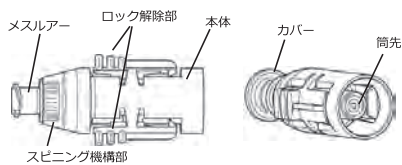
事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者は白血病の治療のため抗がん剤を投与中に、造影MRI検査のため病棟よりMRI検査室に移送された。検査前、金属探知機で磁性体のチェックを行ったところ、投与されていた抗がん剤のボトルのルートの差込口の青い部分に強い反応があった。病棟に使用している製品名を確認したところ「ケモセーフロック」という製品であることがわかり、調べたところ青い部分の内部に金属が使用されていることがわかった。主治医に確認し、検査中は一時抗がん剤投与を中止し、検査終了後に病棟で再開した。	- ケモセーフロックは、外見上プラスチック製品であり、中に金属が使用されていることは全く分からなかった。 - ケモセーフロックの添付文書にMRI禁忌とは記載されていないことから、MRI対応不可であることが院内に周知されていなかった。 - 抗がん剤投与中のMRI検査の実施について診療科に確認したところ、「緊急で脳腫瘍の治療を開始するため一刻も早い検査が必要だった」と返答があった。	- ケモセーフロックは磁性体を使用している製品であること、抗がん剤投与中のMRI検査の実施は、リスクを含めて検討することを院内医療安全会議、医療安全情報紙等で周知し、注意喚起を図った。 - メーカー側にも磁性体を使用している表示について検討を依頼する。

〈参考〉ケモセーフロック（コネクター）添付文書（一部抜粋）

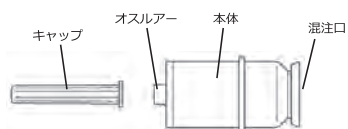
【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

ケモセーフロック（コネクター（オス））



ケモセーフロック（コネクター（メス））



血液・体液に接触する部分の原材料

- －ポリカーボネート
- －ポリエチレン
- －シリコーンゴム
- －フルオロシリコーン
- －ステンレス鋼

※ケモセーフロック（コネクター）添付文書，テルモ株式会社，2021年12月改訂（第2版）。

〈参考〉ケモセーフロックの構造説明（動画より一部抜粋）



※テルモ株式会社ホームページ，医療関係者向け情報，ケモセーフロック，製品情報。

<https://www.terumo.co.jp/medical/promotion/chemosafelock/01.html>（参照2023-5-24）

IV 再発・類似事例の分析

本事業では、報告書におい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、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を「医療安全情報」として提供している。ここでは、提供した「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数について取りまとめた。

本報告書の分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは51あり、件数は104件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.80：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷およびNo.142：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）」が9件、「No.152：手術時のガーゼの残存①ーガーゼカウントー」、「No.153：手術時のガーゼの残存②ーX線画像の確認ー」がそれぞれ7件などであった。

2023年1月から3月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	3	2007年 6月
No.10	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	2	2007年 9月
No.94	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）		2014年 9月
No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	2	2008年 1月
No.15	注射器に準備された薬剤の取り換え	1	2008年 2月
No.20	伝達されなかった指示変更	1	2008年 7月
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	1	2008年 11月
No.27	口頭指示による薬剤量間違い	1	2009年 2月
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	1	2009年 5月
No.47	抜歯部位の取り換え	4	2010年 10月
No.48	酸素残量の未確認	2	2010年 11月
No.146	酸素残量の確認不足（第2報）		2019年 1月
No.51	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足	1	2011年 2月
No.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	2011年 5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	2011年 10月
No.63	画像診断報告書の確認不足	2	2012年 2月
No.138	画像診断報告書の確認不足（第2報）		2018年 5月
No.69	アレルギーのある食物の提供	1	2012年 8月
No.73	放射線検査での患者取り換え	1	2012年 12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	2013年 5月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	9	2013年 7月
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）		2018年 9月
No.84	誤った処方の不十分な確認	1	2013年 11月
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	2013年 12月
No.86	禁忌薬剤の投与	1	2014年 1月
No.87	足浴やシャワー浴時の熱傷	1	2014年 2月
No.90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	1	2014年 5月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.102	口頭指示の解釈間違い	2	2015年 5月
No.105	三方活栓の開閉忘れ	3	2015年 8月
No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	1	2016年 5月
No.116	与薬時の患者取り違い	1	2016年 7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	2016年 10月
No.126	輸液中の四肢からの採血	2	2017年 5月
No.130	中心静脈ラインの開放による空気塞栓症	1	2017年 9月
No.133	胸腔ドレーンの大気への開放	2	2017年 12月
No.134	清潔野における消毒剤の誤った投与	1	2018年 1月
No.141	検査台からの転落	2	2018年 8月
No.144	病理検体の未提出	1	2018年 11月
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	2	2019年 2月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	1	2019年 4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ー	2	2019年 5月
No.152	手術時のガーゼの残存①ーガーゼカウントー	7	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存②ーX線画像の確認ー	7	2019年 8月
No.158	徐放性製剤の粉碎投与	1	2020年 1月
No.162	ベッドへの移乗時の転落	1	2020年 5月
No.164	中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存	1	2020年 7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	2020年 8月
No.166	患者が同意した術式と異なる手術の実施	1	2020年 9月
No.168	酸素ポンプの開栓の未確認	6	2020年 11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	2021年 1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	2021年 2月
No.174	インスリン投与後の経腸栄養剤の未注入	1	2021年 5月
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	4	2021年 7月
No.178	新生児・乳児の沐浴時の熱傷	1	2021年 9月
No.192	医療関連機器による圧迫創傷	3	2022年 11月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報No.7で取り上げた「小児の輸液の血管外漏出」と、医療安全情報No.48およびNo.146で取り上げた「酸素残量の未確認」「酸素残量の確認不足（第2報）」について、事例の詳細を紹介する。

【1】小児の輸液の血管外漏出（医療安全情報No.7）

（1）報告状況

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。

今回、本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37回報告書の分析対象期間後の2014年4月以降に報告された再発・類似事例は73件であった（図表Ⅳ－1－1）。

図表Ⅳ－1－1 「小児の輸液の血管外漏出」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2014年		2	5	1	8
2015年	1	1	1	2	5
2016年	1	2	2	1	6
2017年	4	1	2	2	9
2018年	1	2	4	3	10
2019年	1	4	5	4	14
2020年	2	0	1	2	5
2021年	3	2	0	2	7
2022年	3	2	1	0	6
2023年	3	—	—	—	3

図表Ⅳ－1－2 医療安全情報No.7「小児の輸液の血管外漏出」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.7 2007年6月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療安全情報

No.7 2007年6月

「小児の輸液の血管外漏出」

薬剤添付文書上、輸液の血管外漏出に関する危険性の言及の有無にかかわらず、小児に対する点滴実施の際、輸液の血管外漏出により、何らかの治療を要した事例が9件報告されています（集計期間：2004年10月1日～2007年2月28日、第8回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部掲載）。

新生児など的小児においては、輸液が血管外に漏出したために治療を要した症状や所見が報告されています。

主な症状・所見

・皮膚潰瘍

・発熱

・皮膚壊死

・腫脹

・手指の冷感

・水疱

・発赤

◆報告事例の全てが2歳以下の新生児など的小児です。

医療事故情報収集等事業

医療安全情報 No.7 2007年6月

「小児の輸液の血管外漏出」

事例 1

点滴治療の際、注射針刺入部は不透明なテープで固定され、さらに保護のため毛布で覆われていた。看護師は、刺入部を固定している不透明なテープの端から観察可能な皮膚が発赤・腫脹していることに気づき、直ちに留置針を抜去した。しかし、既に両指全体が暗紫色に変色し、右手掌・手背ともに発赤と腫脹が強く、治療のために減圧切開術が必要であった。

事例 2

患児には輸液ポンプにより持続的な輸液が施行されていた。夜間等の勤務開始直後に、看護師は注射針刺入部の観察を行い、血管外漏出所見を認めないことを確認し、刺入部を絆創膏とシーネで再固定した。その後の定時観察においては、滴下状況の確認はしたが、輸液ポンプのアラームが鳴らなかったため刺入部の定期的な観察は行わなかった。翌朝、刺入部の左上肢全体の腫脹と、刺入部の皮膚潰瘍を認めた。

事例が発生した医療機関の取り組み

・小児の点滴施行中は、注射針刺入部を透明なテープで固定し、定期的に観察を行う。

・輸液ポンプ等は、輸液の血管外漏出ではアラームが鳴らないことを周知する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をとり、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の職務等の小児科については、当該機関ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://jsqhc.or.jp/html/accident.html#medsafe>

※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、医療従事者の職務を阻害したり、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-8302 東京都千代田区神田錦町5-11 三井住友海上ビル7階
電話：03-5517-0250（直通） FAX：03-5517-0253（直通）
<http://jsqhc.or.jp/html/index.htm>

- 47 -

医療事故情報収集等事業 第 73 回報告書

（２）事例の概要

１）患者の年齢

患者の年齢を整理して示す。最も多いのは0歳であり、39件の報告があった。

図表Ⅳ－１－３ 患者の年齢

患者の年齢		件数	
0歳	0ヶ月	11	39
	1～3ヶ月	10	
	4～6ヶ月	4	
	7ヶ月以上	14	
1歳		18	
2～4歳		10	
5歳以上		6	
合計		73	

２）発生場所

事例の発生場所は病室・病棟処置室が多かった。

図表Ⅳ－１－４ 発生場所

発生場所	件数	
病室・病棟処置室	46	72
集中治療病床 (ICU/PICU/CCUなど)	21	
手術室	5	
救命救急センター	1	
合計	73	

3) ラインの種類

血管外漏出が発生したラインの種類を示す。中心静脈ラインで使用されていたカテーテルは全てPICC（末梢静脈挿入式中心静脈カテーテル）が使用されており、4件報告されていた。PICCでの血管外漏出の4件中、3件はカテーテル先端部からの漏出であったと記載されていた。

図表Ⅳ－１－５ ラインの種類

ラインの種類	件数
末梢静脈ライン	69
中心静脈ライン（PICC）	4
合計	73

4) 刺入部位

報告された事例の内容から、ラインの刺入部位を整理してまとめた。刺入部位が鼠径部の事例は、手術中に大量の輸液を投与するためにラインが留置されていた事例であった。

図表Ⅳ－１－６ 刺入部位

刺入部位	件数
上肢	26
手背	24
下肢	13
足背	5
鼠径部	1
記載なし	4
合計	73

5) 投与していた薬剤と浸透圧比

投与していた薬剤を浸透圧比と共にまとめて示す。浸透圧が高い薬剤は、漏出した場合に組織の障害が起きる危険性が高くなるとされている。輸液製剤を単独で投与していた事例もあるが、多くの事例では薬剤が輸液に混注して投与されていた。また、ブドウ糖注射液が投与されていた事例も報告されていたが、濃度により浸透圧比は異なることから、下記の図表には含めていない。

図表Ⅳ－１－７ 投与していた薬剤と浸透圧比

浸透圧比	薬剤名
1以下	ドミニン点滴静注 ^(注) 、メドレニック注シリンジ カルチコール注射液8.5%
約1	ソルデム3A輸液、ソリタ-T3号輸液、フィジオ140輸液 ボルベン輸液6%、アセリオ静注液1000mgバッグ ミルリーラ注射液10mg、プレセデックス静注液200μg ヘパリンナトリウム注、アミカシン硫酸塩注射液 献血ヴェノグロブリンIH5%静注
約1.5～3	ヴィーンD輸液、グルアセト35注、フィジオ35輸液 ソルデム3AG輸液、アクメインD輸液、プレアミン-P注射液
約4～5	20%マンニトール注射液、メイロン静注7% リハビックス-K2号輸液
約7	グリセオール注、KCL補正液
約11	塩化ナトリウム注10%

※浸透圧比は、各薬剤の添付文書から抜粋しており、生理食塩液に対する比である。

※粉末製剤は溶解液の量などにより浸透圧が異なるため掲載していない。

※事例に報告されていた薬剤名を記載している。

注：ドミニン点滴静注40mg/100mg/200mgは2019年10月に販売を中止しているが、その前に報告された事例である。

6) 当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を示す。血管確保を行った医師やその介助についた看護師、また末梢静脈ラインや刺入部の確認を行っていた医師や看護師が当事者として報告されていた。

図表Ⅳ－１－８ 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数					合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年以上	
医師	5	8	6	2	4	25
看護師/助産師	39	20	8	10	8	85

※当事者職種は複数回答が可能である。

7) 患者への影響

報告された事例で選択された事故の程度では、「障害の可能性がある（高い）」や「障害の可能性のある（低い）」が多かった。また、「治療の程度」では、何らかの治療が必要となった事例が69件あり、そのうち37件は「濃厚な治療」であった。

図表Ⅳ－１－９ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性のある（高い）	19
障害残存の可能性のある（低い）	28
障害残存の可能性なし	14
障害なし	7
不明	5
合計	73

図表Ⅳ－１－１０ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	37
軽微な治療	32
治療なし	1
不明	1

※「医療の実施あり」を選択した71件の内訳を示す。

次に、事例に記載された内容から、具体的な所見・症状と、その対応をまとめて示す。血管外漏出が発生した事例は「腫脹」で発見することが多く、その後「皮膚壊死」や「運動障害」などが生じたことが記載されていた。所見・症状に対し、多くの事例では専門診療科へ紹介して対応していた。

図表Ⅳ－１－１１ 具体的な所見・症状

具体的な所見・症状	件数	具体的な所見・症状	件数
腫脹	46	コンパートメント症候群	5
水疱形成	27	冷感	4
色調変化	15	内出血	3
皮膚壊死	9	疼痛	1
潰瘍形成	7	運動障害	1
びらん形成	6	しびれ	1
硬結	6		

※複数の所見・症状が記載された事例がある。

図表Ⅳ－１－１２ 所見・症状への対応

所見・症状への対応	件数
皮膚科・形成外科への診療依頼	25
軟膏処置	20
搔抓・減張切開	20
皮弁形成・植皮術	5
ステロイド投与	3
抗生剤投与	1
温罨法	1
冷罨法	1

※複数の対応が記載された事例がある。

8) 血管外漏出の発見者

報告されていた事例の内容から、血管外漏出の発見者を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１３ 発見者

発見者	件数
看護師	53
医師	11
家族・付き添い者	11

※複数の発見者が記載されていた事例がある。

9) 輸液ポンプ・シリンジポンプの使用

事例に記載されていた内容から、輸液ポンプ・シリンジポンプの使用について整理して示す。

図表Ⅳ－１－１４ 輸液ポンプ・シリンジポンプの使用

輸液ポンプ・シリンジポンプの使用	件数
使用あり	30
使用なし（自然滴下）	3
記載なし	40
合計	73

（３）医療機関から報告された背景・要因

医療機関から報告された血管外漏出の背景・要因を整理して示す。事例には複数の背景・要因が記載されていた。観察に関することでは、刺入部が固定により観察しにくかったと記載されている事例が多かった。輸液ポンプ・シリンジポンプに関連することでは、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と記載されている事例が多く報告されていた。

図表Ⅳ－１－１５ 医療機関から報告された背景・要因

分類	詳細	件数	
観察に関すること	刺入部の固定方法により観察しにくかった	20	28
	患者の睡眠を優先したため観察しなかった	5	
	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	
輸液ポンプ・シリンジポンプに関連すること	アラームが鳴ると思っていたが鳴らなかった	13	21
	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	
	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関連すること	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	19
	小児の輸液管理における知識・経験が不足していた	5	
	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	3	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
	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	

※背景・要因には複数の内容の記載があった。

（４）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

血管外漏出が発生した事例のうち、輸液ポンプ・シリンジポンプを使用していたと記載されていた事例30件（図表Ⅳ－１－１４）について分析する。

１）使用していた輸液ポンプ・シリンジポンプの種類

使用していた輸液ポンプ・シリンジポンプの種類を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１６ 使用していた輸液ポンプ・シリンジポンプの種類

種類	件数
輸液ポンプ	20
シリンジポンプ	9
記載なし	4

※輸液ポンプとシリンジポンプを併用していた事例があった。

２）血管外漏出を発見した契機

血管外漏出を発見した契機を示す。

図表Ⅳ－１－１７ 血管外漏出を発見した契機

場所	発見した契機	件数	
病室	刺入部の観察	11	23
	ポンプのアラームが鳴った	4	
	血管確保以外の処置や検査	3	
	家族からの連絡	2	
	留置針の抜針	1	
	記載なし	2	
ICU/NICU/PICU	刺入部の観察	4	5
	留置針の再固定	1	
手術室	刺入部の観察	1	1
救命救急センター	処置	1	1
合計		30	

3) 事例の内容

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主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ－１－１８ 事例の内容

No.	事故の内容	背景要因	改善策
1	鼠経ヘルニア術後の生後9ヶ月の患者に、病棟へ帰宅時より輸液ポンプを使用して30mL/hでアクメインD輸液を末梢静脈ラインから投与していた。小児であり、事故抜去のリスクからシーネで固定し、カバーを装着していた。看護師は約1時間毎に、漏れがないか、カバーなどのずれがないかなどを確認していた。翌日5時45分に同様に確認したときには、患者の腕に浮腫や硬結などは見られなかった。その後、患者は眠る様子があったこと、起きていても泣く様子などがなかったこと、輸液ポンプのアラームが鳴らなかったことなどから、異常はないと判断していた。また、看護師は他業務が重複しており、患者の刺入部を確認していなかった。10時半頃に患者の家族が来院し、退院の準備を始めた。看護師が留置針を抜去するためカバーを外そうとした際に、患者の指が紫色になっているのを発見した。カバーを外すと患者の皮膚が変色しており、皮膚壊死を来していた。	- 患者は術後であったが、既にミルク・離乳食を摂取しており、輸液の投与は必要なかった。しかし、ルートキープの目的で30mL/hで輸液が投与されていた。 - 血管外漏出に伴い、輸液ポンプのアラームが鳴らなかった。また看護師は、血管外漏出が起こった際にはアラームが鳴るだろうと考えていた。 1時間おきに観察することが病棟のルールとなっていたが、明文化されておらず、何をどのように観察するのか詳細には決められていなかった。 - 院内の事故防止マニュアルには2～3時間おきに刺入部を含めた投与状況の確認をすることが決められていたが、明文化されていない病棟内のルールとの優先度があいまいであった。 - 末梢静脈ラインの事故抜去の危険性から、カバーを装着しており、刺入部を見ることができなかった。	- 輸液ポンプは血管外に漏出してもアラームが鳴らないことがある点や、血管外漏出に気付くのが遅れると皮膚損傷を来すことがある点について、院内周知する。 - 食事が始まり摂取できている場合には、輸液は投与せずロックしてルートキープするように検討し、不要な輸液投与を避ける。 - 輸液ポンプでの輸液管理の際には、刺入部を含めた確認を1時間おきに実施する。
2	看護師は、生後8ヶ月の川崎病の患者に対し、末梢静脈ラインの側管から献血ヴェノグロブリンIH10%静注の投与をシリンジポンプで5mL/hで開始した。静脈留置針は左手背に挿入されており、刺入部を保護するために、シーネと弾性包帯で固定しカバーで覆っていた。看護師は、薬剤の投与開始時には刺入部の異常はなく滴下は良好であることを確認していた。1時間後に医師の指示にて15mL/hに変更した際にも、刺入部に異常はなく滴下良好であった。また、シリンジポンプの閉塞圧は2つ目のランプまで点灯していることを確認した。その後も頻回に滴下状況と、シリンジポンプの閉塞圧が2つ目のランプが点灯していることを確認した。主治医は投与開始から6時間後に患者の手背から前腕にかけて腫脹していることに気付き、直ちに静脈留置針を抜去した。主治医から皮膚科医に診察を依頼し、減圧のため左手背に計4ヶ所、左前腕1ヶ所、左上腕1ヶ所の計6ヶ所へ3mmパンチでドレナージ孔を開ける処置を行った。	- 献血ヴェノグロブリンIH10%静注の開始時と、1時間後の流量変更時には刺入部の確認は行っていたが、それ以降は輸液の滴下は良好であり、閉塞圧モニタも異常がないこと、アラームも鳴っていないことから刺入部の確認を行っていなかった。 - 患者は発熱があり機嫌不良が持続しており、血管外漏出による機嫌不良との判断ができなかった。	- 血液製剤を投与する時は、開始時だけではなく2時間毎に刺入部や皮膚の状態を確認する。 - 血液製剤の投与は極力日中に実施し、観察しやすい環境とする。 - 取り決めている末梢静脈ラインの固定方法に則り、テープと包帯によるカバーで固定をしっかりと行う。 - 家族に、輸液の滴下が落ちなくなったり、輸液ポンプのアラームが鳴ったりしたらナースコールで呼んでもらうこと、輸液ラインを敷きこんだり引っ張ったりしないことを十分に説明する。

No.	事故の内容	背景要因	改善策
3	喘息性気管支炎で入院した1歳の患者に輸液ポンプを使用して輸液療法とステロイド療法を開始した。入院中、患者の体動で輸液ラインが身体へ絡み、夜間帯には何度かラインの整理が必要であり、刺入部の確認や血管外漏出がないことの確認も定期的に行っていた。入院2日目の20時に、刺入部と血管外漏出がないことを確認はしたが、その後翌朝の9時まで刺入部や漏れの確認は行っていなかった。勤務交代した日勤の看護師が刺入部の確認をした際に右手先から肩甲骨部まで赤く腫脹・硬結していた。輸液ポンプの閉塞アラームは鳴っていなかった。	- 輸液ポンプ使用時の確認方法を熟知していなかった。 - 患者が夜間頻回に啼泣していたため、刺激しないように刺入部と血管外漏出がないことの確認はしなかった。	- 輸液ポンプ使用時の観察方法の手順を作成する。 - 輸液ポンプを使用する際に必要な観察点は必ず観察を行い、記録に残す。

4) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された輸液ポンプ・シリンジポンプの使用に関連する主な改善策を示す。

図表Ⅳ－１－１９ 医療機関から報告された輸液ポンプ・シリンジポンプの使用に関連する改善策

○観察方法

- 輸液ポンプからラインを外して、自然に滴下することを確認する。

○教育・周知

- 輸液ポンプ使用時の観察などの手順を作成する。
- 輸液が血管外に漏出していても、ポンプで加圧されるため輸液は投与され続けることを周知する。
- 血管外漏出では輸液ポンプのアラームが鳴らないことを発信文書や組織リスクマネジメント委員会で周知する。
- 輸液ポンプ、シリンジポンプは血管外漏出が起きてもアラームが鳴らないことや、管理上の観察項目をチェック表に記載し、誰もが見える場所に設置する。

○その他

- 輸液ポンプ、シリンジポンプの使用の適否について検討する。

（５）その他の事例

その他の主な事例を示す。

図表Ⅳ－１－２０ その他の事例の内容

No.	事故の内容	背景要因	改善策
1	4歳の患者に点滴治療を行っていた。2時間ごとに刺入部を観察していたが、2時に訪室した際に右手掌が腫脹していることに気が付き確認すると右上肢全体に腫脹が見られた。すぐに留置針を抜去し、当直小児科医師に報告した。当直小児科医師は診察後、皮膚科の当直医師に診察を依頼した。	- 刺入部の観察が不十分であり、腕全体の観察ができていなかった。 - 血管外漏出しやすい患児であったため、注意する必要があった。	- 病棟の基準に沿った2時間毎の確認、訪室毎の確認を継続していく。 - 当事者の確認方法が不十分であったため、刺入部から血管に沿った全体的な観察を行っていく。 - 腕の観察がしやすい服を着せるよう家族へ協力を依頼する。 - 末梢静脈ラインが頑丈に固定してある場合は、循環状態を考慮し巻き直しを検討する。
2	2ヶ月の患者に鎮静下MRI検査のため午前3時から右手背に末梢静脈ラインを確保し補液を開始した。3時半からミルクを止めていたため、患者は入眠できず、啼泣を繰り返しており、夜間は母の抱っこで過ごしていた。看護師は刺入部を6時に確認した。その2時間後に刺入部の確認を行うと、腫脹・硬結・水疱形成を発見した。看護師は点滴を中止し、抜針を行った。止血時に水疱が破れ、びらん化した。皮膚科の診察あり生理食塩液で洗浄を行い、軟膏処置を行った。	- 看護師は、1時間おきに行うことになっている刺入部の確認を行っていないかった。 - 母が患者を抱きかかえたままの体勢であったため、看護師は刺入部の確認が行えなかった。	- 刺入部の確認を1時間おきに行う。逆血確認を行う。 - 看護師は、患者が啼泣している場合は、刺入部を痛がって泣いている可能性を考慮して判断する。
3	患者は新生児で、血球貪食性リンパ組織球症の疑いにより入院した。前医より右手首から挿入中の末梢静脈ラインから、ヴィーンD輸液が15mL/hで持続投与中であった。翌日の20時、看護師は医師と末梢静脈ラインを観察したところ、患者の右手人差し指が紫色を呈していることに気付いた。看護師が固定を外して確認したところ、右手背から肩まで腫脹し、刺入部付近と前腕に水疱を形成しているのを発見した。	- 患者の体動が活発なため、ラインの事故抜去を防ぐために弾性包帯を巻いており、固定が嚴重で皮膚を観察できる部分が少なかった。 - 新生児であり、明らかな血管外漏出の有無が分からなかった。 - 看護師は刺入部の観察はしていたが、上肢の腫脹や左右差の観察は行っていないかったため発見が遅れた。 - 看護師は2時間ごとの末梢静脈ラインの観察時に、チェックリストを使用してダブルチェックを行わなかった。	- 弾性包帯は巻かず、刺入部を見やすくする。 - 観察時間を以前より頻回にする。 - 観察を行った記録を残す。

（６）医療機関から報告されたその他の改善策

医療機関から報告されたその他の改善策を示す。

図表Ⅳ－１－２１ 医療機関から報告された改善策

○観察方法

- ・ 刺入部を確実に確認するため、固定のテープを外して観察する。
- ・ 上肢、下肢は両側を見て太さなどに左右差がないかを確認する。
- ・ 各勤務帯で逆血や自然滴下があるかを確認する。
- ・ 持続点滴中は皮膚を触って観察する。
- ・ 看護師は、観察して判断に悩む場合は、医師と一緒に観察して皮膚の状態を把握する。

○観察の頻度

- ・ 夜間であっても昼間同様の観察を行う。
- ・ 1時間毎の観察を行い、漏出しやすい患者の場合はこまめに観察する。
- ・ 病棟の基準に沿った2時間毎の輸液確認を行う。
- ・ 血管確保が困難な患者の場合は観察回数を増やす。

○固定方法

- ・ 刺入部は透明なテープとカバーで固定・保護を行い、観察しやすくする。
- ・ 頑丈に固定してある場合は、循環状態を考慮し巻き直しを検討する。
- ・ ラインの固定方法を確認し、伸縮包帯は使わない。
- ・ 透明なテープの使用により刺入部の観察ができるよう検討する。

○薬剤に応じた対応

- ・ 使用経験が少ない薬剤は、薬剤部への確認も含め、薬剤の浸透圧などを詳細に調べてから投与する。
- ・ 強アルカリ性薬剤など、漏出により障害が出やすい薬剤を投与する際には注意深く観察する。
- ・ 組織障害が起きやすい塩化カルシウムを投与する場合は普段以上に観察する。
- ・ デノシンなどの強アルカリ性製剤は、原則として末梢ラインからではなく中心静脈ラインから投与するようにマニュアルを変更する。
- ・ カルシウム製剤投与中にカルシウム値の改善が不十分な場合は漏出している可能性を考慮する。

○家族への協力依頼

- ・ 保護者に対して観察の必要性や照明を明るくすることなどを事前に説明し、理解や協力を得る。
- ・ 家族の協力を得て、上肢のラインの刺入部が観察しやすい服にしてもらう。

○教育・周知

- ・ 小児病棟全体で固定方法や確認方法に関する検討会を開催する。
- ・ 小児病棟で行われている輸液更新時の刺入部の確認方法などの伝達を行った。
- ・ 小児病棟で行われている留置針やラインの固定の方法を含め、観察のポイントの研修を行う。
- ・ 小児病棟で使用しているマニュアルを再検討し、観察時間を1時間ごとに変更した。
- ・ 再発防止対策を踏まえて、既存のマニュアルを見直し、左右差の確認や申し送り時の記録を行うことなどを追加する。
- ・ 滴下良好でも血管外漏出があり得ることを当該部署で周知する。

○その他

- ・ 医師・看護師がカンファレンスで患者の状態を検討し、末梢静脈ラインで投与するべきか、中心静脈ラインで投与するべきかなどをアセスメントする。
- ・ 末梢持続注射の必要性を見直す。
- ・ 患者の状態（体動や投与されている薬剤の内容等）に応じて、抑制の必要性を家族と相談し検討する。

（7）まとめ

「小児の輸液の血管外漏出」（医療安全情報No.7）について、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。障害残存の可能性のある事例など、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等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等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。

【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）

（1）報告状況

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。

今回、本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にした。医療安全情報No.146の集計期間後の2018年12月以降に報告された再発・類似事例は25件であった（図表Ⅳ－2－1）。

図表Ⅳ－2－1 「酸素残量の確認不足」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2018年				0	0
2019年	0	0	2	1	3
2020年	2	2	0	1	5
2021年	1	3	3	2	9
2022年	1	3	2	0	6
2023年	2	—	—	—	2

図表Ⅳ－２－２ 医療安全情報No.48「酸素残量の未確認」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.48 2010年11月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
No.48 2010年11月

「酸素残量の未確認」

酸素ポンプ等の残量の確認に関連した事例が6件報告されています。（集計期間：2007年1月1日～2010年9月30日、第17回報告書「共有すべき医療事故情報」（P183）一部を掲載）。

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

事例のイメージ

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.48 2010年11月

「酸素残量の未確認」

事例

人工呼吸器装着中の患者を検査室へ移送する際、ジャクソンリース回路による人工呼吸を行っていた。検査室に到着後/バッグのふくらみが悪くなったので、酸素ポンプを確認したところ、酸素の残量が無いことに気付いた。ポンプを交換している最中に心動停止状態となり、救命蘇生を実施した。使用前に酸素ポンプの酸素残量の確認を怠っていた。

事例が発生した医療機関の取り組み

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

参考）酸素ポンプ使用可能時間（分）の一例

圧力（MPa）	使用可能時間（分）							
	14	13	12	11	10	9	8	7
1	430	405	380	355	330	305	280	255
2	245	220	195	170	145	120	95	70
3	163	138	113	88	63	38	13	-
4	83	58	33	8	-	-	-	-
5	43	18	-	-	-	-	-	-
6	23	-	-	-	-	-	-	-
7	13	-	-	-	-	-	-	-
8	3	-	-	-	-	-	-	-
9	-	-	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-	-	-

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例を元に、当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。当事業の報告等の詳細については、当事業ホームページに掲載されている報告書および事例をご覧ください。

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、医療従事者の教養を制約したり、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三越町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/html/index.htm

図表Ⅳ－２－３ 医療安全情報No.146「酸素残量の確認不足（第2報）」

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

医療安全情報
No.146 2019年1月

酸素残量の確認不足（第2報）

医療安全情報No.48「酸素残量の未確認」（2010年11月）で、酸素ポンプ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を取り上げました。その後、類似の事例が9件報告されていますので再度情報提供します（集計期間：2010年10月1日～2018年11月30日）。この情報は、第44回報告書「再発・類似事例の発生状況」で取り上げた内容をもとに作成しました。

酸素ポンプ使用中に残量がゼロになった事例が報告されています。そのうち5件は、搬送時以外にも検査中や待ち時間に酸素ポンプを使用した事例です。

酸素ポンプの使用状況	件数	使用開始時の残量	酸素流量	背景
搬送時以外にも使用	5	満タン	10L/分 ジャクソン リース	病棟からの迎えを待つ間、中央配管に酸素流量計が付いていなかったためチューブが接続できず切り替えなかった
搬送時のみ使用	4	満タン	8L/分	検査前に約20分間の待ち時間があつたが、中央配管からの酸素投与に切り替えなかった
		満タン	不明	検査中、中央配管へ切り替えなかった
		8MPa	5L/分	検査中は中央配管から酸素投与されると思い、搬送には足りる量で準備したが、検査室に中央配管がなく検査中も使用した
		5～10MPa	5L/分	病室と検査室間の搬送には足りる量で準備したが、検査中も使用した（中央配管の有無は不明）

◆この医療安全情報は、医療安全情報No.48「酸素残量の未確認」の第2報です。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.146 2019年1月

酸素残量の確認不足（第2報）

事例1

医師は、患者の呼吸状態が悪化したため緊急で造影CT検査を指示した。看護師は、酸素ポンプが満タンであることを確認したが、酸素流量8L/分での使用可能時間を確認しないまま患者を搬送した。CT検査室の前室に到着後、中央配管からの酸素投与に切り替えなかった。約20分後、CT検査室に入室し検査準備を行っていた際、患者は下顎呼吸となり、SpO₂値は80%に低下した。酸素ポンプを確認すると残量がゼロになっており、ただちに中央配管に切り替え、酸素を投与した。

事例2

医師は、心臓超音波検査を指示した。看護師は、酸素ポンプの残量が6MPa、酸素流量8L/分での使用可能時間を確認し、病室と検査室間の搬送には十分足りる量と考え準備した。看護助手が患者を搬送した検査室には中央配管がなかった。医師は検査室には、酸素ポンプを使用しながら検査を開始し、検査中に残量がゼロになっていたことに気付かなかった。検査終了後、看護師と看護助手が検査室に行くと、患者の顔色は不良で呼吸反応がなかった。酸素ポンプを確認すると、残量がゼロになっていた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・酸素ポンプの使用は搬送時のみとして、中央配管がある場所ではすまやかに切り替える。
- ・酸素ポンプ使用中は、引き継ぎ時、検査中、検査終了時などに酸素の残量を確認する。
- ・患者の検査時は、酸素投与量と患者の状態に応じて医師や看護師が付き添う。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例を元に、当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。当事業の報告等の詳細については、当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、医療従事者の教養を制約したり、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

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

（２）事例の概要

１）関連診療科

関連診療科を示す。呼吸器内科が7件と多かった。

図表Ⅳ－２－４ 関連診療科

関連診療科	件数
呼吸器内科	7
循環器内科	3
内科	3
救急科	2
歯科・歯科口腔外科	2
消化器内科、総合内科、乳腺内科、呼吸器外科、心臓血管外科、整形外科、産科、小児科、精神科、皮膚科、放射線科、麻酔科	各1

※関連診療科は複数回答が可能である。

２）当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を整理して示す。経験年数が0～4年の看護師が多かった。

図表Ⅳ－２－５ 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数					合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年以上	
看護師	9	5	2	1	1	18
医師	3	2	1	1	0	7
歯科医師	0	1	1	0	0	2
臨床検査技師	0	0	0	1	0	1

※当事者は複数回答が可能である。

3) 患者への影響

報告された事例で選択された事故の程度と治療の程度を示す。事故の程度では、「障害なし」が選択された事例が多かった。一方、因果関係は不明であるが、「死亡」や「障害残存の可能性がある（高い）」が選択された事例も報告されていた。治療の程度では、「濃厚な治療」または「軽微な治療」が選択された事例が多く、一時的には何らかの治療が必要となっていた。

図表Ⅳ－２－６ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	2
障害残存の可能性がある（高い）	2
障害残存の可能性がある（低い）	2
障害残存の可能性なし	6
障害なし	12
不明	1
合計	25

図表Ⅳ－２－７ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	8
軽微な治療	8
治療なし	6
不明	1

※「医療の実施あり」を選択した23件の内訳を示す。

次に、事例に記載されていた患者への具体的な影響について、内容を整理して示す。SpO₂値低下が15件と多く、その他に意識レベル低下、呼吸苦などが記載されていた。

図表Ⅳ－２－８ 患者への影響

患者への影響	件数
SpO ₂ 値低下	15
意識レベル低下	5
呼吸苦	3
チアノーゼ、顔色不良	2
血圧低下	2
心静止	2
呼吸促拍	1
心拍数上昇	1

※複数の影響が記載された事例がある。

4) 酸素ポンベの使用状況

事例に記載された内容から、酸素ポンベの使用状況を整理した。医療安全情報No.146と同様に、酸素ポ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が報告されていた。

図表Ⅳ－２－９ 酸素ポンベの使用状況

酸素ポンベの使用状況	件数
移動時のみ使用	10
移動時以外にも使用	15
合計	25

(3) 移動時のみ酸素ポンベを使用した事例

1) 患者の移動の状況と目的

移動時のみ酸素ポンベを使用した事例について、患者の移動の状況と目的を整理して示す。

図表Ⅳ－２－１０ 患者の移動の状況と目的

移動の状況	目的	件数	
搬送	転棟	3	8
	転院	1	
	処置	1	
	手術	1	
	検査後の帰室	1	
	排泄	1	
歩行	検査後の帰室	1	2
	リハビリテーションのため病棟内歩行	1	
合計		10	

2) 酸素の使用状況

事例に記載された内容から、酸素を投与していたデバイス等と、酸素流量または関連する情報を整理した。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。

図表Ⅳ－２－１１ 酸素の使用状況

デバイス等	酸素流量または関連する情報	件数	
人工呼吸器（NPPV）	FiO ₂ 0.6、MV40L/分	1	3
	FiO ₂ 0.4	1	
	S/Tモード、IPAP8cmH ₂ O、EPAP4cmH ₂ O、FiO ₂ 0.55	1	
人工呼吸器（気管挿管）	FiO ₂ 0.5、TV600mL、RR20回/分、CPAP10cmH ₂ O	1	2
	FiO ₂ 1.0、RR15回/分、PS8cmH ₂ O、PEEP5cmH ₂ O	1	
リザーバ付酸素マスク	15L/分	1	
リザーバ付鼻カニューラ	7L/分	1	
不明	6L/分	1	3
	不明	2	
合計		10	

3) 残量がゼロになったのを発見した場所

移動時のみ酸素ポンプを使用した事例について、残量がゼロになったのを発見した場所を整理して示す。

図表Ⅳ－２－１２ 残量がゼロになったのを発見した場所

残量がゼロになったのを発見した場所	件数
エレベーター内	2
エレベーター前	2
廊下	2
トイレ	1
血管造影室	1
病室	1
ホスピタルカー内	1
合計	10

4) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ－２－１３ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者は間質性肺炎の急性増悪で入院し、NPPV管理されていた。救命病棟から一般病棟に転棟予定であり、14:55にNPPVの酸素配管を移動用の酸素ボンベに接続し、他看護師が酸素ボンベを開栓して圧力計で8MPaと確認した。NPPVの設定はFiO ₂ 0.6、MV40L/分（リークが多かった）であり、計算で酸素は30分程度持つと考え、その酸素ボンベを使用することにした。15:00、NPPVが正常に作動していることを確認し、医師1名、看護師2名で患者をベッドで搬送した。エレベーターを待つ間、患者の状態はSpO ₂ 93～94%で安定していた。15:05にエレベーターへ乗った後、エレベーター内でSpO ₂ が70%前後に低下した。確認すると酸素ボンベが空になっていた。エレベーターから降りた時、SpO ₂ は65～70%となり、患者から「しんどい」と発言があった。他病棟から酸素ボンベを借り、新しい酸素ボンベにつなぎかえ、SpO ₂ が上昇するのを待って、病室に入室した。その後、呼吸状態は安定し、NPPVからNHFに変更になった。後で計算を再度行ったところ、8MPaでは10分程度しか持たないことが分かった。	・満充填された酸素ボンベがなかった。 ・NPPV装着中であつたが、酸素マスク使用時と同様に対応していた。このため、予備の酸素ボンベやバッグバルブマスクを持参していなかった。 ・NPPV装着患者であつたが、通常のエレベーターを待ち続けており、搬送に時間を要した。 ・医師1名、看護師2名で搬送中に酸素ボンベの残量を確認していなかった。	・NPPVなど人工呼吸器装着中の患者には、必ず満充填された酸素ボンベを準備する。 ・人工呼吸器装着中の患者の搬送時には、必ず予備の酸素ボンベとバッグバルブマスクを持参する。 ・上記2点を当院の医療事故防止対策マニュアルに追加する。 ・酸素ボンベの使用目安一覧について、リスクマネージャー会議で説明し、周知を図った。 ・人工呼吸器を使用している患者の移送は、搬送用エレベーターを使用する。
2	患者は間質性肺炎で、リザーバ付鼻カニューレで酸素7L/分を投与中であった。リザーバ付鼻カニューレを酸素ボンベに付け替え、患者は病棟内を休み休み歩行していた。患者の部屋からナースコールがあり訪室すると、酸素ボンベが空になっていた。患者は顔面蒼白でしゃがみこみ意識朦朧としていたため、看護師2人で介助してベッドへ移した。SpO ₂ は測定できず、チアノーゼ・末梢冷感を認めた。リザーバ付酸素マスクへ変更し酸素12L/分を投与した。血圧・脈拍に異常はなく、意識レベルとSpO ₂ は徐々に改善し、酸素流量を徐々に減量した。心電図モニターとパルスオキシメータを装着し、当直医が血液ガス検査を行った。ポータブルX線検査で大きな変化はないため、リザーバ付鼻カニューレへ変更して酸素を投与した。週末の自主的な歩行は控えてもらうこととなった。	・患者の希望もあり、約15MPa充填されている酸素ボンベを渡したため、看護師は大丈夫だろうと考えていた。 ・患者の歩行時間や歩行状態を把握していなかった。 ・リスクの高い患者が1人で歩行することを他看護師に相談していなかった。	・患者の酸素使用量と酸素ボンベ内の残量から、使用できる時間を計算しておく。 ・病棟内歩行をする前に、歩行時間、歩行状態を確認する。 ・酸素ボンベ内の酸素をこまめに確認する。 ・酸素がなくなる時間を計算し、タイマーをかけておく。 ・酸素使用量が多い患者の歩行時には付き添う。 ・患者が酸素ボンベを使用して病棟内歩行していることを他看護師にも伝えておく。

（４）移動時以外にも酸素ポンベを使用した事例

１）酸素投与の状況

事例に記載された内容から、酸素を投与していたデバイス等と酸素流量を整理した。

図表Ⅳ－２－１４ 酸素投与の状況

デバイス等	酸素流量	件数	
鼻カニューラ	4L/分	1	4
	不明	3	
リザーバ付酸素マスク	9L/分	1	
トラキマスク	8L/分	1	
人工心肺装置	不明	1	
不明	2～3L/分	1	8
	4L/分	2	
	10L/分	1	
	不明	4	
合計		15	

２）事例の分類

移動時以外にも酸素ポンベを使用した事例を以下のように分類した。

図表Ⅳ－２－１５ 事例の分類

事例の分類	件数
酸素の中央配管があったが切り替えず、酸素ポンベを使用していた事例	9
酸素の中央配管がない場所で酸素ポンベを使用していた事例	6
合計	15

3) 酸素の中央配管があったが切り替えず、酸素ポンプを使用していた事例

①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、酸素ポンプを使用していた事例について、酸素ポンプの使用を開始した場所と残量がゼロになった場所と状況を整理して示す。

図表Ⅳ－２－１６ 事例が発生した状況

酸素ポンプ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	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。
		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ポンプを使用していた。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。
		患者が病室を離れる際に酸素ポンプに切り替えた。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。
病室	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。
	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事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ－２－１７ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	午前中、鼻カニューラで酸素を投与されている患者が、車椅子で検査室へ行った。病室に戻ってきたから、鼻カニューラは付けていたが、酸素ボンベから中央配管に切り替えていなかった。午後、理学療法士がリハビリテーションのため訪室した際に、酸素ボンベが空になっているのを発見した。その間、4時間経過していた。	・検査から帰室時に酸素ボンベから中央配管への切り替えを行わなかった。 ・看護師は、検査後に看護補助者が切り替えてくれると思っていた。 ・検査後、看護師は何度も患者の病室を訪れていたが、酸素の流量の確認を怠った。	・患者のところを訪室する際は、酸素の流量や鼻カニューラの屈曲がないか等を確認する。 ・看護師は、看護補助者と連携し、患者が帰室したことを把握する。 ・帰室時は、受け持ち看護師が中央配管へ切り替える。 ・患者に酸素の投与を行っていることを説明する。
2	患者は酸素5L/分を投与中であった。CT検査のためストレッチャーで出棟する準備をした。医師と看護師が廊下で携帯型パルスオキシメータの装着を準備中に、患者のSpO ₂ が低下し、一旦病室へ戻った。SpO ₂ が70%台まで低下したため酸素を10L/分に増量したが、酸素ボンベから中央配管へ切り替えないうままベッドサイドモニタ再装着などを行った。後から来棟した医師に酸素ボンベが空になっていることを指摘され、すぐに中央配管へ切り替えた。	・酸素を増量した時点ですぐに中央配管へつなぎ替える必要があったが、モニタ類の装着などの処置に注意が向いてしまった。	・酸素ボンベの容量を確認する。 ・酸素ボンベの使用開始時に残量を確認する。 ・投与する酸素の量が多い場合には、満タンのボンベを使用する。 ・緊急時は周りのスタッフへ応援を要請して対応する。
3	看護師Aは、患者Xの排泄のため鼻カニューラを中央配管から酸素ボンベに付け替え、付き添ってトイレに行った。排泄が終了し、看護師Aが付き添ってベッドに戻って来た時、患者Yのナースコールが鳴った。患者Yは転倒リスクが高いため、看護師Aは患者Xに「すぐに戻るの待っていてください」と伝え、ナースコールに対応した。その後、看護師Aは患者Xを待たせていることを失念した。ベッドサイドで待っていた患者Xは、再びトイレに行きたくなった。ちょうど酸素ボンベに繋がっていたので、通常ならば看護師を呼ぶところ、1人でトイレに向かって歩き出した。通りかかった看護師Bが、患者Xが1人で歩いている姿を発見し、トイレまで付き添った。排泄終了時にナースコールを鳴らすよう患者Xに伝えた。トイレから看護師Bが出て来た時、スタッフステーションでセントラルモニタのアラームが鳴り始めた。看護師Bがセントラルモニタを確認すると、トイレ誘導した患者XのSpO ₂ が88%に低下しているアラームであった。慌ててトイレに行き確認すると、酸素ボンベが空になっていることを発見した。SpO ₂ は58%であった。すぐに酸素ボンベを未使用のものと交換したところ、SpO ₂ は94%にまで回復した。	・酸素ボンベ使用時の残量の確認が徹底されていない。 ・検査に出室する際など一時的に使用する場合は残量の確認を確実にしているが、間欠的に使用する患者の場合、残量の確認を怠ることがある。 ・業務が重複した時、優先順位をつけて継続的に対応できていない。	・酸素を中央配管からボンベに切り替える時は、必ず残量を確認する。 ・残量と流量から使用可能時間が分かる早見表を酸素ボンベに付ける。

4）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

①事例が発生した状況

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について、残量がゼロになった場所と状況を整理して示す。

図表Ⅳ－２－１８ 事例が発生した状況

残量がゼロになった場所	状況
救急外来	中央配管のある壁側のベッドが使用中であったため、中央配管のない場所で酸素ボンベを使用して入院を待っていた。
外来のトイレ	入院決定後、新型コロナウイルスのPCR検査等の結果を待っている間、酸素ボンベを使用しており、患者は車椅子で家族とトイレに行った。
病室	ECT（電気痙攣療法）後の患者に、酸素の中央配管のない精神科病棟の病室で酸素ボンベを使用していた。
スタッフステーション	患者は車椅子に乗り、酸素ボンベを使用していた。
歯科外来	酸素ボンベを使用して、患者を病棟から歯科外来に搬送した。歯科診療中も酸素ボンベを使用した。
院内美容室	患者は酸素ボンベを使用して美容室に行き、整髪中も酸素ボンベを使用した。

②事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ－２－１９ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者は救急外来に搬送され、重症肺炎のため入院予定であった。リザーバ付酸素マスクで酸素を9L/分で投与し、血液培養検査を提出している際に、それまで動かなかった患者が首を動かし始めた。医師は不審に思い、ベッドサイドモニタを確認すると、SpO ₂ が74%まで低下していた。原因として酸素マスクの装着不良を考え、着け直したが変化はなかった。酸素ポンベを確認すると空になっていた。すぐに新しいポンベに変更したところ、SpO ₂ は上昇し、92～96%まで回復した。	・通常であれば壁側の酸素の中央配管を使用するが、壁側のベッドが埋まっており酸素ポンベを使用しなければならなかった。 ・他患者の急変等にスタッフの多くが対応しており、当該患者に対するマンパワーの確保や医師と看護師の情報共有が困難であった。 ・患者のベッドコントロールなどが円滑に行えていなかった。 ・中央配管を分岐して使用するなどの対応ができなかった。	・リザーバ付酸素マスク等を使用する場合には、酸素ポンベが何分程度使用できるのかを確認する。 ・新しい酸素ポンベを準備し、すぐ交換できるようにしておく。 ・酸素ポンベの残量と流量からどの程度酸素が投与できるかの表を作成し、各部署の酸素ポンベの配置場所に設置した。
2	手術室でECT（電気痙攣療法）を実施した。ECT終了後、担当看護師は麻酔科医より酸素を4L/分で2時間投与する指示を受けた。帰室後60分の時点で圧力計が7MPa（換算表によると使用可能時間47分）を指していることを確認したが、その際、換算表を見なかった。帰室後90分の時点では残量を確認する事を怠った。他看護師が、帰室後120分のバイタル測定を実施した際、酸素ポンベの残量を確認したところ酸素が投与されていないことが判明した。	・酸素ポンベの使用開始時および開始後30分毎に残量を確認することを怠った。 ・換算表を用いて使用可能時間を把握できていなかった。 ・酸素ポンベを交換する基準について知識不足であった。	・酸素ポンベの使用開始時は、換算表を用いて、所要時間に対して十分な残量があるか、どのくらいの時間使用することができかを把握する。 ・使用中も30分毎に残量を確認し、残量が5MPa以下であれば酸素ポンベを交換する。

（５）事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－２－２０ 事例の背景・要因

○酸素ボンベの残量の確認に関すること
【使用開始時】
・酸素ボンベの使用開始時に残量を確認しなかった。（複数報告あり） ・圧力計の目盛りは目視したが、酸素ボンベの残量を正確に把握していなかった。 ・車椅子への移乗の際、酸素ボンベの圧力計が5MPaであることを確認したが、酸素残量チェック表を使用していなかった。 ・看護師は、酸素ボンベの圧力計で5MPaの場合の残量が理解できていなかった。 ・検査に出棟する際など一時的に酸素ボンベを使用する場合は残量の確認を確実にしているが、間欠的に酸素ボンベを使用する患者の場合、残量確認を怠ることがある。
【使用中】
・酸素ボンベ使用開始後、30分毎に残量を確認することを怠った。 ・歯科衛生士は、ボンベの元栓の「全開」の表示を見て酸素残量が全量と認識した。
○使用可能時間の確認や判断に関すること
・患者搬送前に酸素ボンベの使用可能時間を確認しなかった。（複数報告あり） ・普段から酸素ボンベの残量の有無のみ確認し、酸素流量に対してどれくらい使用できるのかは計算していなかった。 ・圧力計で8MPaと確認し、計算で30分程度持つと考えたが、後に使用可能時間の計算を再度行くと、この残量では10分程度しか持たないことがわかった。 ・1時間以内に到着するため、満タンの酸素ボンベであれば搬送中に酸素残量がつきることはないだろうと判断したが、約35分で残量がなくなった。 ・看護師は患者の歩行時間や歩行状態を把握しておらず、約15MPa充填されている酸素ボンベであったため大丈夫だろうと考えていた。 ・NPPVのS/Tモード IPAP:8cmH₂O、EPAP:4cmH₂O、FiO₂:0.55で管理中、酸素ボンベの500Lは何分間投与できるのか理解せず、ベッドで患者を搬送した。
○酸素ボンベの交換に関すること
・酸素ボンベを交換する基準について知識不足であった。
○人工呼吸器装着中の患者の搬送に関すること
・NPPV装着患者であるが、搬送用ではなく通常のエレベーターを待ち続けたため、時間を要した。 ・ベッドと人工呼吸器の搬送の際、エレベーターに容易に乗車することができず、時間がかかった。 ・搬送時はNPPVから酸素投与に変更すると判断ができなかった。
○中央配管に切り替えなかったこと
・看護師は他業務もあり、当該患者の酸素チューブを酸素ボンベにつけた状態のままにしていることを失念した。 ・看護師は、患者の病室を訪室した際、酸素チューブが酸素ボンベから中央配管に切り替えられていないことに気が付かなかった。 ・病室に戻った時点ですぐに中央配管へ切り替える必要があったが、モニタ類の装着などの処置に注意が向いてしまった。
○待ち時間に関すること
・入院が決定してから約6時間、新型コロナウイルスのPCR検査等の結果を待っていた。 ・患者の状態を考慮した病床運営ができておらず、入院決定から病棟に入院するまでに時間がかかった。

○設備・環境に関すること

- ・救急外来では、通常であれば壁側の酸素の中央配管を使用するが、壁側のベッドが埋まっており酸素ポンプを使用しなければならなかった。
- ・病院としてホスピタルカーに大型酸素ポンプを設置する運用にしておらず、使用する各診療科で酸素ポンプやその他の必要物品を準備していた。

（6）医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を示す。

図表Ⅳ－２－２１ 医療機関から報告された改善策

○酸素ポンプの残量の確認に関すること

【使用開始時】

- ・病棟出棟時のポンプ残量の確認を徹底する。
- ・酸素ポンプ使用時は必ず残量を確認し、途中でなくなることが予測される場合は予備の酸素ポンプを持参する。

【使用中】

- ・酸素投与中は、酸素の流量、酸素ポンプの残量を確認する。
- ・酸素ポンプ使用中は30分毎に残量を確認し、圧力が5MPa以下であれば酸素ポンプを交換する。

○使用可能時間の確認に関すること

- ・酸素ポンプに使用可能時間早見表を設置する。（複数報告あり）
- ・酸素ポンプの使用開始時は、使用可能時間早見表を用いて、どの位の時間使用することができるのか、所要時間に対して十分な残量であるか、把握する。
- ・酸素流量と酸素ポンプ内の残量から、使用できる時間を計算しておく。
- ・酸素がなくなる時間を計算し、タイマーをかけておく。

○残量の多い酸素ポンプの使用

- ・酸素流量が多い場合には、満タンのポンプを使用する。
- ・高流量の酸素を使用している患者には、ポンプ交換時、原則として満タンのものを使用する。

○人工呼吸器装着中の患者の搬送に関すること

- ・NPPVなど人工呼吸器装着中の患者の搬送の際は、必ず満タンの酸素ポンプを準備する。
- ・搬送前に酸素ポンプの残量が10Mpa以下の場合は、ポンプを交換する。
- ・酸素ポンプの使用可能時間早見表を分時換気量10L・6Lの2種類で作成し、人工呼吸器に設置する。
- ・搬送時には必ず予備の酸素ポンプとバグバルブマスクを持参する。
- ・NPPV装着中の患者は、ベッドからストレッチャーに移してから搬送する。
- ・人工呼吸器を使用している患者の搬送時は、搬送用エレベーターを使用する。

○歩行時の酸素ポンプの使用に関すること

- ・患者にパルスオキシメータを装着し、異常時や呼吸苦が出現した時は病棟に戻るようにする。

○中央配管への切り替え

- ・移動時以外は中央配管から酸素を供給することを徹底する。
- ・移動先の中央配管の有無を把握し、中央配管がある場合は接続する。
- ・検査室を出る際に酸素ポンプの残量を確認し、少ない場合は予備のポンプが到着するまで検査室や廊下の中央配管を使用する。
- ・患者が検査から帰室した際、受け持ち看護師は搬送を行った看護補助者と連携し、酸素を中央配管に切り替える。

○情報共有・引継ぎ

- ・患者を検査室に搬送した際は、看護師・臨床検査技師ともに酸素ボンベの残量、流量、気を付けることなどを共有する。
- ・外来看護師長と病床管理師長で、外来受診から緊急入院になる患者がどのような病状か確認して連携を図り、速やかに入院できるようにする。

○周知・教育

- ・酸素ボンベの使用時間の確認方法の周知・教育を行い、医療安全管理ニュースで再周知する。
- ・医療安全・感染防止セミナーで酸素ボンベの取り扱いに係る注意喚起を行う。
- ・医療機器安全ラウンドで酸素ボンベの取り扱いを確認する。

○酸素ボンベの管理・配置

- ・1日1回、日中に物品係を中心に酸素ボンベの残量や定数を確認する。
- ・救急外来に新しい酸素ボンベを準備し、すぐ交換できるようにしておく。
- ・ホスピタルカーには、使用する各診療科が酸素ボンベを準備するのではなく、病院として大型酸素ボンベを搭載し、管理する。

○機器の選択・改善

- ・酸素ボンベの圧力計を、残量のカラー表示がある製品に統一し、注意喚起を図る。
- ・酸素残量アラームの導入を検討する。
- ・酸素残量低下を知らせるアラーム機器はいくつか存在するが、酸素調整器と一体化したアラーム機器の開発も望まれる。

〈参考〉

本事業参加医療機関のご協力により、酸素ボンベに使用可能時間早見表を設置した写真をご提供いただいたので、一例として示す。

図表Ⅳ－２－２２ 酸素ボンベに使用可能時間早見表を設置した例

〈表面〉



〈裏面〉



（7）まとめ

「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）について、医療安全情報No.146の集計期間後に報告された再発・類似事例を取り上げた。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、酸素ポンペの使用状況から、酸素ポンペ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。

酸素ポンペ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ポンペ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ポンペ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ポンペを使用していた事例があった。

事例の背景・要因には、酸素ポンペ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。酸素ポンペ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ポンペを使用する際は、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づき、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。

V 事業の現況

1 ホームページを通じた情報発信

本事業では、事業計画に基づいて、四半期毎の報告書、年報及び毎月の医療安全情報の作成、データベースの提供、研修会等を行っており、これらの多くはホームページを通じてその内容を公表している。本事業の事業内容及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させていただきたい (https://www.med-safe.jp/pdf/business_pamphlet.pdf)。

図表V-1 ホームページのトップ画面



2 医療事故情報収集等事業の成果の活用

－医薬品の取り違い防止のための製薬企業の対応－

本事業では、医療安全情報No.4「薬剤の取り違い」（2007年3月提供）および医療安全情報 No.68「薬剤の取り違い（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、その後も本事業報告書の再発・類似事例の分析で繰り返し取り上げている。また、各製薬企業からも、販売名の類似について注意喚起がなされている。製薬企業からの注意喚起文書には、本事業や、医療事故防止事業部が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で公表している事例も参考にして作成されているものがあり、両事業に報告された事例を活用して、医療事故防止のための具体的な注意喚起が継続して行われている。

最近では、2022年12月に「テグレート®（一般名：カルバマゼピン）：向精神作用性てんかん治療剤・躁状態治療剤」と「テオドール®（一般名：テオフィリン）：キサンチン系気管支拡張剤」の取り違いについて、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例を活用した注意喚起文書が公表された。

本事業に報告された事例や分析の内容について透明度を高くして公表することにより、その活用が広がっている。本事業の成果が活用されることは、事業の趣旨に即した適切な取り組みであると考えている。

〈参考〉「テグレート®」と「テオドール®」の販売名類似による取り違いのご注意（一部抜粋）

適正使用をお願い

**「テグレート®」と「テオドール®」の
販売名類似による取り違いのご注意**

2022年12月
サンファーマ株式会社
田辺三菱製薬株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

さて、「**テグレート®**」（一般名：カルバマゼピン）ならびに「**テオドール®**」（一般名：テオフィリン）については、これまでに医薬品の販売名類似による取り違いの報告が複数あり、弊社より2017年12月に注意喚起をさせていただきましたが、その後も医薬品の販売名類似による取り違いの事例が複数報告されております。

それぞれの薬剤を処方または調剤いただく際に今一度、薬効、販売名、用法、用量等をご確認くださいようお願い申し上げます。また、処方オーダーシステムをご利用の場合は、名称の前に薬効等を表示する等の防止策を講じていただけますようお願いいたします。

例：◀向精神作用▶**テグレート**
◀気管支拡張剤▶**テオドール**

既に取り違いの防止策に取り組まれている場合も、定期的な研修の題材に取り上げていただく等の周知徹底を重ねてお願い申し上げます。

謹白

※報告事例の詳細は、以下をご参照頂きますようお願いいたします。
・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」 (<http://www.med-safe.jp/>)
・公益財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」 (<http://www.yakkyoku-hi-yari-jishu.or.jp/>)

医療事故防止対策の強化に関するお願い

その薬、間違っていないか？
**テグレート®とテオドール®を
間違えて投薬された事例の報告があります。**

テグレート®は
向精神作用性
てんかん治療剤・躁状態治療剤です



カルバマゼピン製剤
Tegretol®

テオドール®は
気管支喘息・慢性閉塞性肺疾患
(COPD)の治療薬です



テオフィリン徐放性製剤
THEODUR®

製造販売元
サンファーマ株式会社
東京都港区芝公園 1-7-6

TEG011PV2Z

製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町 3-2-10

22-011
(審)22X0134
2022年12月

※URL：<https://www.pmda.go.jp/files/000251372.pdf>

3 2022年度研修会

本事業では、毎年、参加医療機関を対象に研修会を開催している。新型コロナウイルス感染症の影響で、2020年度からはWeb形式で開催している。2022年度は、2回の研修会を開催した。

①RCA研修会

第1回研修会として、事例の分析手法を学び、報告の質を高めるために、2023年2月18日（土）にRCA研修会を開催した。全国から、医師14名、歯科医師2名、看護師286名、助産師9名、薬剤師13名など計358名が参加した。プログラムは以下の通りである。本研修会では、ウェビナーの投票機能を用いて、受講者が参加する形式とした。

図表V－2 研修会プログラム

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
13：10～13：35	医療事故情報収集等事業の概要と報告の現状	医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐
13：35～14：05	Root Cause Analysisの概要	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
14：10～16：25	Root Cause Analysisによる事故分析の要点 (演習含む)	東邦大学医療センター大森病院 医療安全管理部 副部長 藤田 茂 先生
16：30	閉会	

図表V－3 研修会の講演より

事例報告にはどんな情報が必要か？
<インスリンの過量投与>

①事前 ②発症名 ③予定した薬剤量

事例1

患者は、スライディングスケールの指示でヒューマンインスリン100単位/日、血糖値を低下注射することを確認した。看護者は、インスリン専用の注射器があることは知っていたが、インスリンの4単位は4mLであると思っていたため、5mLの注射器にヒューマンインスリン40単位（40単位/5mL）を準備し、皮下注射した。10分後に血糖値に異常な低下、100mg/dL未満を呈したことに気付いた。

経過した薬剤量 経過した時間・要因 気付いたきっかけ

（医療安全管理No.131） 30

RCAのポイントと限界

- ・ 事後的な対応：ヒヤリハットも対象に
- ・ どの事例を選択するかが肝心
- ・ 出来事流れ図のどこに「なぜなぜ分析」を行うか
 - － 主語は医療スタッフ
 - － 誤った行為B／正しい行為Aがなされなかった
- ・ 最初の質問設定が決定的
 - － なぜAではなくBをしたのか
 - － なぜAをしなかったのか
- ・ 解決策は施設特異的である

7

なぜなぜ分析の注意点(重要なルール！)

1. 主語、述語、目的語を必ず入れる
2. 重点志向で分析する
3. 「なぜ」→「こたえ」を3段階で繰り返す
4. なぜなぜ分析を個人の問題で終わらせない
 - － 個人を支えるシステムに着目する
5. なぜなぜ分析はヒューマンエラーで終わらせない
 - － ヒューマンエラーの原因を探る
6. なぜなぜ分析はルール違反で終わらせない
 - － ルール違反の原因を探る
7. なぜなぜ分析はあいまいな表現をしない
 - － より具体的な表現をする
 - － ルール、マニュアル、教育の内容の問題は詳細に記載

東邦大学

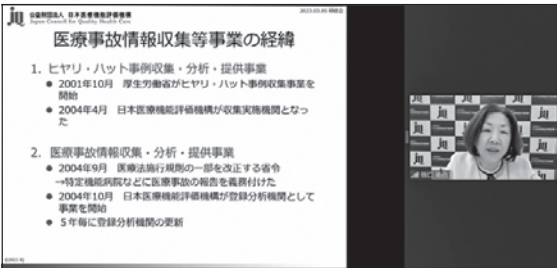
②研修会「医療機関と保険薬局の連携から考える医療安全への取り組み」

第2回研修会として、2023年3月5日（日）に研修会「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」を、本事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の合同で開催した。全国の医療機関や薬局から計544名が参加した。プログラムは以下の通りである。

図表V－4 研修会プログラム

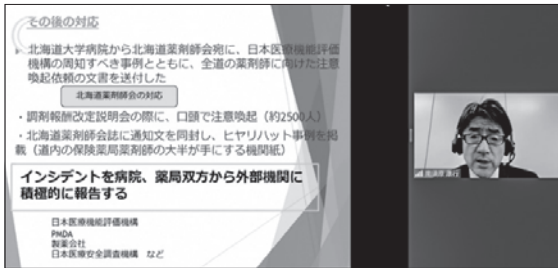
時間	内容
13：00～13：05	オリエンテーション
13：05～13：10	開会の挨拶
13：10～13：40	医療事故情報収集等事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の現状と課題
13：40～14：20	医療安全に関する医療機関内や地域における取り組み、医療機関から薬局に望むこと
14：25～15：05	病診薬連携と患者安全 ～価値ある情報共有を行うために～
15：05～15：45	薬局ヒヤリ・ハット報告事例から見える薬業協働・連携の課題 ～薬剤安全のために望まれる情報共有・連携とは～
15：45～15：55	質疑応答
16：00	閉会

図表V－5 研修会の講演より



医療事故情報収集等事業の経緯

1. ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業
 - 2001年10月 厚生労働省がヒヤリ・ハット事例収集事業を開始
 - 2004年4月 日本医療機能評価機構が収集実施機関となった
2. 医療事故情報収集・分析・提供事業
 - 2004年9月 医療法施行規則の一部を改正する省令 → 特定機能病院などに医療事故の報告を義務付けた
 - 2004年10月 日本医療機能評価機構が登録分析機関として事業を開始
 - 5年毎に登録分析機関の更新

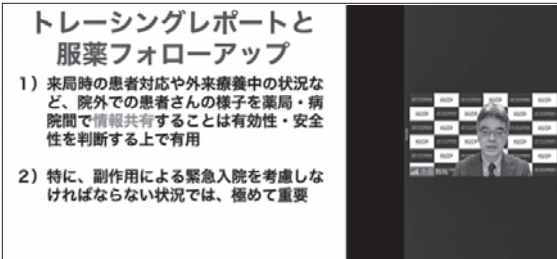


その後の対応

- 北海道大学病院から北海道薬剤師会に、日本医療機能評価機構の周知すべき事例とともに、全道の薬剤師に向けた注意喚起依頼の文書を送付した
- 北海道薬剤師会の対応
 - ・調剤報酬改定説明会の際、口頭で注意喚起（約2500人）
 - ・北海道薬剤師会誌に通知文を同封し、ヒヤリハット事例を掲載（道内の保険薬局薬剤師の大半が手にする機関紙）

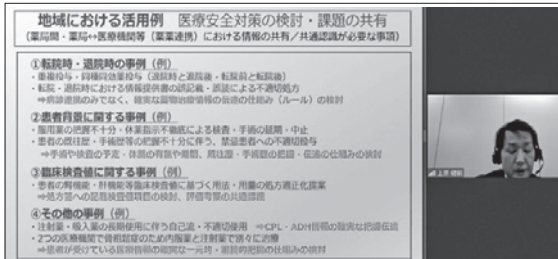
インシデントを病院、薬局双方から外部機関に積極的に報告する

日本医療機能評価機構
PhDA
製薬会社
日本医療安全調査機構 など



トレーニングレポートと服薬フォローアップ

- 1) 来局時の患者対応や外来療養中の状況など、院外での患者さんの様子を薬局・病院間で情報共有することは有効性・安全性を判断する上で有用
- 2) 特に、副作用による緊急入院を考慮しなければならない状況では、極めて重要



地域における活用例 医療安全対策の検討・課題の共有
（薬局間・薬局・医療機関等（薬業連携）における情報の共有／共通認識が必要な事項）

- ① 転院時・退院時の事例（例）
 - ・薬量誤り・投薬回数誤り等（処方時と処方後、転院前と転院後）
 - ・転院・退院時における情報提供の遅延・漏れによる不適切投与
 - 病診連携のみでなく、現実的な薬物治療情報の伝達の仕組み（ルール）の検討
- ② 患者管理に関する事例（例）
 - ・服用量の把握不十分、体量指示不徹底による投与・手続の遅延・中止
 - ・患者の服薬・手続等の把握不十分に伴う、禁忌患者への不適切投与
 - 手帳や表紙の字面、投与の回数や期間、用法、手続の把握、医師の仕込みの検討
- ③ 臨床検査値に関する事例（例）
 - ・患者の腎機能、肝機能等臨床検査値に基づく用法・用量の処方適正化提案
 - 処方箋への記載誤り等の検討、評価等の迅速化
- ④ その他の事例（例）
 - ・注射量・吸入量の長期使用に伴う自己流・不適切投与 → CPL・ADH目的の服薬な把握伝達
 - ・2つの医療機関で待機状態のため内服薬と注射薬で預けに必要
 - 全病が受けている薬剤情報の確認（一元化、薬剤師間の仕込みの検討）

4 医療事故情報収集等事業の情報発信

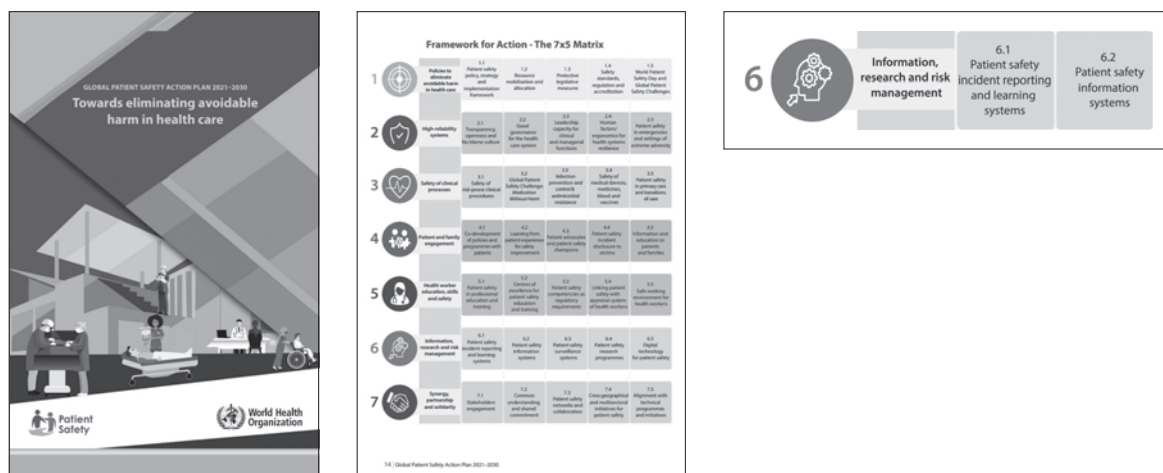
本財団（JQ）ならびに本事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度等は、国内・海外からの注目が高まり、講演等の機会を多く頂いている。今後も医療安全の潮流の形成に参加し、本財団ならびに本事業の実績や我が国の医療安全活動の実績をもって好影響を与えるべく取り組んでいくこととしている。第72回報告書で提供した情報以降の講演や会議について次に示す。

1) 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」

2019年にWHO総会（WHA）は、決議WHA72.6 “Global action on patient safety” を採択した。同決議は、WHO加盟国に対し、医療従事者に基本的な訓練を提供することや、有害事象の原因となったり発生に寄与したりする因子を調査してそれらを同定・学習することを可能にする、透明性の高い非懲罰的なインシデント報告・学習システムを創設することによって、安全文化を促進することを求めている。

WHOが作成し、2021年のWHAで承認された、Global Patient Safety Action Plan 2021-2030（GPSAP）は、患者安全の促進のために実行すべき具体的なアクションを示しており、それらは戦略的な方向性に則して設定されている。特に、戦略的目標6では、“Information, research and risk management” が取り上げられており、その中で、患者安全インシデントの報告と学習システムの創設が優先事項とされている。同システムは、情報や知識の流れを継続的なものとし、リスクを緩和し、避けられる害の程度を低減し、ケアの安全を改善することを目的としている（第67回報告書87-94頁、第69回報告書69-72頁、第71回報告書82-83頁）。過去の報告書で記述したとおり、本財団は、GPSAPの作成に参加し、その内容の検討にあたって、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度などの説明を行うとともに、グループワークの議論に参画した。

図表V－6 WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030と
戦略目標6の中のアクション6.1



WHOの地域事務局の一つであるRegional Office for South-East Asia（SEARO）及びモルジブ共和国に置かれているWHOのオフィスは、モルジブ共和国保健省の質保証チームが患者安全インシデント報告・学習システムのトレーニングを実施するにあたり、システムの内容、システムとステークホルダーの役割、データ収集と提供の仕組み、患者安全を改善するための学習材料の作成をよりよく理解するために支援することを求められた。

同国の保健省は、患者安全とケアの質に関して、次の取り組みを活発に行ってきた。

- ・2018年に、病院の構造や安全を対象とした、質保証のスタンダードを作成した。
- ・国レベルの市民からの苦情報告システムを創設した。市民はemailまたは施設において苦情を提出し、それらは報告・学習システムの枠組みの中で分析される。
- ・報告対象の異なる複数の報告システムを管理・運営している。それらの対象には、医薬品安全性監視（Pharmacovigilance）、血液製剤の安全、ワクチン接種の安全が含まれる。

WHOには、GPSAPを実行するための部門である、Patient Safety flagshipが設置されている。同組織は、2022年3月-4月にかけて、患者安全インシデント報告・学習システムに関する初めての研修会を、モルジブ共和国保健省、South-East Asia 地域事務局（SEARO）、モルジブ共和国WHO国内オフィス、国際的な専門家とともに企画した。本財団は専門家の位置付けで、本事業により得られた知見を共有することにより研修会に協力することを求められた。研修会の目的は次の通りである。

- ・患者安全インシデント報告・学習システムの全体像を理解すること。
- ・インシデント事例の収集と分析の方法を学習すること。
- ・患者安全インシデント報告・学習システムの運用を通じてどのように安全文化を築けばよいか学習すること。

研修会において学ぶ技術的な領域を決定するにあたり、それらは参加者の理解の程度に連動したものである必要があった。そこで、モルジブ共和国保健省は、参加者の背景に関する情報をWHOに提供し、WHOが研修に含めるそれらの技術的な領域とその内容の具体性を決定することを支援した。

モルジブ共和国保健省は、国内の全ての病院に対して研修会への参加を要請した。企画の当初では、対象とするのは保健省の職員だけであったが、保健省はその後、さらに多くの参加が可能になるように研修会の対象を広げることを決定した。保健省は、モルジブ共和国全土から、医師、看護師、その他の医療従事者や病院職員を含む、220名の参加申込みを受領した。

研修会は、2022年3月28日～30日の3日間、モルジブ時間15：00-18：00に開催された。本財団を含む4名の専門家が、それぞれが創設した報告・学習制度を、WHOが2020年に公表したPatient safety incident reporting and learning systemsに関する技術的ガイダンスの内容を織り込みながら解説した。

1日目は、患者安全、患者安全インシデント、報告・学習システムに関する基本的事項を理解した。1999年に米国のInstitute of Medicine（IOM）が公表した報告書“To err is human：building

a safer health system（1999）”が研修会の基本的な部分に大きな影響を与えた。さらに先述した、WHOによる“Patient safety incident reporting and learning systems：technical report and guidance（2020）”も、最新の報告・学習システムが備える機能に関し、今後制度を整備する国や専門家に対するメッセージや考え方を提供することに貢献した（第67回報告書87-94頁）。

2日目は、患者安全インシデント報告・学習システムの管理と運営などのガバナンスや関連する課題、例えば、制度の運営、報告のためのフルポジティブな環境の整備、患者・家族の参加などについて解説された。

3日目は、報告・学習システムの機能、つまり、インシデント事例の収集、重要な情報の抽出、分析、学習すべき内容の作成と周知について、参加者と共に考察した。こうして4カ国の報告・学習システムの創設やその内容が参加者に共有された。

本財団を含む4カ国からの専門家は、非懲罰的な文化、報告の匿名性、報告・学習システムの創設や運営に関するリーダーシップが、医療従事者に対して患者安全インシデントを報告してもらうための主要な推進力となるという点で一致していた。さらに、患者安全インシデント報告・学習制度において、患者・家族の参加の重要性が、3日間の研修会を通じて認識された。

モルジブ共和国保健省の質保証コミッショナーであるMs.Thasleema Usmanは、研修会は大変有意義であり、その内容は参加者が学習すべき要素を幅広く網羅していた、と述べた。また、研修会は、国レベルの患者安全インシデント報告・学習システムを創設すること、ブレ임・フリーの文化を醸成すること、参加したリーダーに、患者安全やケアの質を改善するための環境整備の重要性を教育することを、どのように進めていけば良いか、必要な事項を教育してくれたとも述べた。Ms.Usmanは、国内のすべての病院に向けて、協働して次のステップに進むことを呼びかけた。

次の研修は、患者安全インシデントの分析に関するヒューマンファクターやエルゴノミクスのツールに関する内容であり、2022年4月19日と4月28日に開催された。当該研修会は、WHO連携センターである、イタリア・トスカーナ州保健局のThe Center for Clinical Risk Management and Patient SafetyとWHO、モルジブ共和国保健省が共同して開催された。その記録や資料は、先述した研修会の資料や講義動画とともに、WHOのWebサイトに掲載されている。

WHOは今後もモルジブ共和国やその他の加盟国における患者安全インシデント報告・学習システムの創設に関し、WHO本部、WHO連携センター、WHOと協力関係にあるNGO、そして国際的な専門家との協力を通じて、技術的支援を提供し続けることとしている。

研修会のスケジュールと主な講義内容は次の通りである。なお本財団は、“1.3 インシデントを報告する医療従事者にとって安全な環境の整備”、“2.1 患者安全インシデント報告・学習制度に関する既存の環境”、“3.1 インシデントとレポートの活用2”を担当した。

1日目

1.1 患者安全に関するイントロダクション

- ・病院で発生するインシデントの種類、医療関連エラーの種類、安全文化の要素（患者安全文化

の進化、ノーブレイム・カルチャー)

1.2 患者安全インシデント報告・学習システム

- ・患者安全インシデント報告・学習システムとは何か？患者安全インシデントの定義と考え方、異なるレベルの患者安全インシデント報告・学習システム（施設レベル、地域レベル、国レベル）に求められる異なる要件、International Classification of Diseases 11th Revision (ICD-11) との関係

1.3 インシデントを報告する医療従事者にとって安全な環境の整備

- ・本財団が担当し、JQが実施する事業の説明、“To Err is Human”の中で特に第2章：ヘルスケアにおけるエラー：死亡や傷害の最も頻度の高い原因、第5章：エラーの報告システムを中心とした解説、日本の患者安全施策がたどってきた過程、非懲罰的な調査、守秘、ノーブレイム・カルチャーの醸成を通じた報告の促進、匿名情報の報告、国レベルでの報告制度と施設レベルでの報告制度、報告に対する報酬としてのフィードバックなどについて説明した。

2日目

2.1 患者安全インシデント報告・学習制度に関する既存の環境

- ・本財団が担当し、国レベルの報告・学習システムの例、報告・学習システムを成功させるための病院グループとの協力体制、薬局を対象とした報告・学習システム、周産期医療の安全を目的とした報告・学習・無過失補償システム、関連する法的な環境や行政機関との役割分担などについて説明した。

2.2 患者安全インシデント報告・学習制度の運営と課題

- ・報告・学習システムのガバナンスとマネジメント、人員配置、スタッフの教育研修

2.3 国レベルの報告・学習システム：スリランカの経験

3日目

3.1 インシデントレポートの活用1、3.2 インシデントレポートの活用2

- ・本財団が、“3.2 インシデントレポートの活用2”を担当し、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の創設の経緯、インシデントレポートを収集することの目的、レポートに含まれるデータの内容、Web上でのデータの報告方法、データ分析の重要性、データ分析の実際（報告書やアラートの作成）、データの活用（短期的・中期的・長期的な影響、個別の医療機関における活用例）、データ分析における人工知能（AI）の活用例、透明性の高い制度運営などについて説明した。また、“3.1 インシデントレポートの活用1”を担当した南アフリカから、WHOが開発したMinimal information model：MIMの説明）、インシデントレポートの内容の質的な保証、患者安全インシデント報告・学習システムにおいて作成される成果物などについて説明された。

3.3 国レベルの報告・学習システム：南アフリカの経験

3.4 国レベルの報告・学習システム：タイの経験

研修の中で行われた講義の中で、報告・学習制度が比較的発達しているタイの専門家によって行

われた講義の内容は、次の通り。

National Reporting and learning system in Thailand (演者：Dr. Piyawan Limpanyalert, Chief Executive Officer, Hospital Accreditation Institute (HA), Thailand)

- ・タイでは、第三者評価の運営組織であるHA-Thaiが、国レベルの報告・学習システムを運営している。
- ・2016年にWHO、WHO-SEARO、スリランカ保健省が主催した報告・学習システムに関する専門家会合において、本事業に関する講義等を聴いたことを契機として、グローバルアジェンダである報告・学習制度を国内のアジェンダとして取り入れることとした（第45回報告書39-41頁、第68回報告書91-92頁、第71回報告書77-79頁）。
- ・医療安全の推進に関し、患者だけでなく医療者の安全にも寄与することを基本的な考え方として、これを2P Safety (Patient and Personnel Safety) と称することとした。これに基づき2016年にタイ保健省は、国レベルのポリシーとして2P safety policyを作成した。その中で、3つの主要な目的が設定され、国レベルの報告・学習システムの創設はそのうちの一つである。なお、他の2つは、National patient and personnel safety goalsの設定とステークホルダーの参画、ヘルスシステムの構築過程に患者、国民の建設的な参加を促進することである。
- ・報告・学習制度の創設や運営には、WHOが作成したガイドライン（WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems (2005)、WHO Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems : Technical report and guidance (2020)）を参考とした。
- ・法令や規制を整備して、非懲罰的な報告主体を保健省から独立した組織であるHA-Thaiに置くこととし、医療機関からHA-Thaiにインシデントを報告するとともに、医療機関から保健省に報告されるインシデント（苦情を含む）も、保健省からHA-Thaiに報告する仕組みとなっている。
- ・報告された事例は、事例の種類と重症度で分類して、毎日、毎月、毎年の3種類の頻度で件数を公表している。なお、2021年のインシデント報告件数は、73万3,689件であった。
- ・並行して、タイ全土の病院を対象としてPatient and Personnel Safety Hospital Projectを実施し、2022年現在、タイ全土の1,471病院のうち856施設（58%）が任意参加している。同プロジェクト参加病院では、リーダーによる2P Safety policyや2P Safety goalsへの積極的な取り組み、リスクマネジャーの配置と国レベルの報告・学習システム（National reporting and learning system : NRLS）への報告、安全文化調査の実施、他施設や専門家との検討会の開催・知見の共有、世界患者安全の日への参加、2P Safety Techの導入が求められる。
- ・NRLSで明らかになった、重大インシデントの種類やその原因は、継続的な改善が行われるように、第三者評価の見直しの際に、評価項目に盛り込まれている。実際に、インシデントの報告数が増える一方で、重大なインシデントの報告件数は減少している。
- ・NRLSを成功させる要因としては、強力なリーダーシップ、明確な目標と短期・長期の戦略、垂直・水平の両方向のアプローチ、医療従事者と専門家の連携、医療者以外の業界の参画、学習のためのネットワークの構築、WHOが提供する国際的報告性に則した技術的ツールの活用、総合調整を図る中心となる組織の確立、学習のための支援ツールとそれを活用するプラッ

トフォームの構築が挙げられる。

- また、NRLSを推進する際の障壁としては、質改善に伴う業務量の増加やそのための資源の不足、ヘルスケア従事者における質・安全の改善の必要性の認識向上、患者・家族／ヘルスケア提供者／専門家団体間の意見の対立、異なるステークホルダーから課せられる極端に高い改善の期待、財政的な制約が挙げられる。
- タイのNRLSは、POEMSによって推進されている、と説明している。POEMSとは、Policy : for direction、Engagement : for collaboration、Mechanism : for driving、Standards and Accreditation : for continuous improvement and sustainability、である。

2022年4月19日と4月28日に開催された、患者安全インシデント分析に関するワークショップのスケジュールは次の通りである。

1. イントロダクション
2. 患者安全インシデントの分析に用いられるヒューマンファクター、エルゴノミクスのツール
3. 報告・学習システム：分析手法と共有の方法
4. ケーススタディ：状況に応じた方法を採用することによる構造化された分析手法
5. 報告・学習システム：ツールとしての意義

