

医政安発 1225 第 1 号
薬生安発 1225 第 5 号
令和 2 年 12 月 25 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
（ 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 63 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 63 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、貴管下の医療機関等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（<http://www.med-safe.jp/>）にも掲載されていますことを申し添えます。

<p>（留意事項） 本通知の内容については、貴管下医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。</p>
--

医療事故情報収集等事業 第 63 回報告書のご案内

1. 集計報告（対象：2020 年 7 月～9 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

	2020 年			合計
	7 月	8 月	9 月	
報告義務対象医療機関による報告件数	329	417	348	1,094
参加登録申請医療機関による報告件数	49	47	46	142
報告義務対象医療機関数	274	274	273	—
参加登録申請医療機関数	826	827	827	—

(第 63 回報告書 16 頁参照)

表 2 事故の概要

事故の概要	2020 年 7 月～9 月	
	件数	%
薬剤	73	6.7
輸血	0	0.0
治療・処置	358	32.7
医療機器等	22	2.0
ドレーン・チューブ	81	7.4
検査	52	4.8
療養上の世話	383	35.0
その他	125	11.4
合計	1,094	100.0

(第 63 報告書 17 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 1,264 (事例情報報告参加医療機関数 659 施設を含む)
- 2) 報告件数 (第 63 回報告書 20 頁参照)
 - ①発生件数情報報告件数：259,663 件
 - ②事例情報報告件数：6,638 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) リハビリテーションを受けている患者に関連した事例 | 【24～46 頁参照】 |
| (2) 手術で切除した臓器や組織が体内に残存した事例 | 【47～54 頁参照】 |
| (3) 温めたタオルによる熱傷に関連した事例 | 【55～64 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) 間違ったカテーテル・ドレーンへの接続 (医療安全情報 No. 14) | 【71～78 頁参照】 |
| (2) 画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例 (第 26 回報告書)
—画像診断報告書の記載内容を見落とした事例— | 【79～90 頁参照】 |

*詳細につきましては、本事業ホームページ (<http://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、第3回～第17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回～本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。さらに、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、「医療安全情報」として提供したタイトルの再発・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36あり、件数は53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.47：抜歯部位の取り違い」、「No.152：手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウントー」、「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4件、「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」、「No.154：電子カルテ使用時の患者間違い」がそれぞれ3件などであった。

2020年7月から9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.4 No.68	薬剤の取り違い 薬剤の取り違い（第2報）	1	2007年 3月 2012年 7月
No.5	入浴介助時の熱傷	2	2007年 4月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	1	2007年 6月
No.8 No.50	手術部位の左右の取り違い 手術部位の左右の取り違い（第2報）	1	2007年 7月 2011年 1月
No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	1	2008年 1月
No.19	未滅菌の医療材料の使用	1	2008年 6月
No.23	処方入力の際の単位間違い	1	2008年10月
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	1	2008年11月
No.39	持参薬の不十分な確認	1	2010年 2月
No.47	抜歯部位の取り違い	4	2010年10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	3	2011年 5月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	2011年 9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.60	有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種	1	2011年11月
No.63 No.138	画像診断報告書の確認不足 画像診断報告書の確認不足（第2報）	1	2012年 2月 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.80 No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）	1	2013年 7月 2018年 9月
No.101	薬剤の投与経路間違い	1	2015年 4月
No.102	口頭指示の解釈間違い	1	2015年 5月
No.105	三方活栓の開閉忘れ	2	2015年 8月
No.109	採血時の検体容器間違い	1	2015年12月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.111	パニック値の緊急連絡の遅れ	1	2016年 2月
No.118	外観の類似した薬剤の取り違え	1	2016年 9月
No.125	術前に中止する薬剤の把握不足 -経口避妊剤-	1	2017年 4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.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	2	2017年11月
No.133	胸腔ドレーンの大気への開放	1	2017年12月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	1	2018年 4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-上部消化管内視鏡検査-	1	2019年 5月
No.152	手術時のガーゼの残存① -ガーゼカウント-	4	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存② -X線画像の確認-	4	2019年 8月
No.154	電子カルテ使用時の患者間違い	3	2019年 9月
No.158	徐放性製剤の粉碎投与	1	2020年 1月
No.161	パルスオキシメータプローブによる熱傷	1	2020年 4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.14で取り上げた「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」と、第26回報告書で取り上げた「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」について事例の詳細を紹介する。

【1】 間違ったカテーテル・ドレーンへの接続 (医療安全情報No.1 4)

(1) 報告状況

医療安全情報No.1 4「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」(2008年1月提供)では、複数のカテーテル・ドレーンが留置されている患者に、輸液等を接続する際に、別の目的で留置されているカテーテル・ドレーンに接続した事例について注意喚起を行った。その後、第19回報告書(2009年12月公表)、第36回報告書(2014年3月公表)では、分析対象期間に類似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、本報告書分析対象期間(2020年7月~9月)に類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることにした。第36回報告書の分析対象期間後の2014年1月以降に報告された再発・類似事例は9件であった(図表Ⅳ-1-1)。

図表Ⅳ-1-1 「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」の報告件数

	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	合計
2014年	1	0	0	0	1
2015年	1	0	1	1	3
2016年	1	1	0	0	2
2017年	0	0	0	0	0
2018年	0	1	0	0	1
2019年	1	0	0	0	1
2020年	0	0	1	—	1

図表Ⅳ-1-2 医療安全情報No.1 4「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.14 2008年1月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.14 2008年1月

間違ったカテーテル・ドレーンへの接続

輸液等を接続する際に、別の目的で留置されているカテーテル・ドレーンに接続した事例が4件報告されています。(集計期間:2004年10月1日~2007年11月30日、第10回報告書「共有すべき医療事故情報」の一部を掲載)

複数のカテーテル・ドレーンが留置されている患者において、輸液等を間違っただけ接続した事例が報告されています。

接続したもの	患者に留置されていたカテーテル・ドレーン ★に間違っただけ接続した、接続できた背景
輸液	中心静脈カテーテル ★PTCDドレーン:三方活栓を使用していた
輸液	中心静脈カテーテル ★胸腔ドレーン:中心静脈用カテーテルを使用していた
輸液	中心静脈カテーテル ★胸腔ドレーン:三方活栓を使用していた
PTCD排液ポット	PTCDドレーン ★胸腔ドレーン:中心静脈用カテーテルを使用していた

医療安全情報 No.14 2008年1月

間違ったカテーテル・ドレーンへの接続

事例 1

患者には、中心静脈カテーテルとPTCDドレーンが留置され、腹部の中央にそれぞれガーゼに包まれて固定されていた。看護婦は、輸液に誤差を発生し接続したが、滴下する前に患者は寝てしまった。滴下せず、接続したままにした。この時点で実際に輸液はPTCDドレーンに接続していた。1時間後、患者より腹れいしと訴えがあり、看護婦は接続されていた輸液を、刺入部の確認を行わずに滴下した。その後、看護婦が患者の排泄介助をする際に、中心静脈カテーテルに接続したと誤った輸液が、間違っただけPTCDドレーンに接続していたことに気付いた。PTCDドレーンには、洗浄に注射器を使用するため三方活栓を接続していた。

事例 2

患者には、中心静脈カテーテルと胸腔ドレーンが体の右側に留置されていた。看護婦は、輸液を接続する際に、刺入部の確認を行わずに輸液を開始した。この時点で実際には輸液を胸腔ドレーンに接続していた。その後、主治医が胸腔ドレーンに輸液が接続されていることに気付いた。患者は痛みを訴え、医師への負担を軽減するために、胸腔ドレーンとして、やわらかい素材で径が細い中心静脈用カテーテルを使用していた。

事例が発生した医療機関の取り組み

カテーテル・ドレーンを他のカテーテル・ドレーンに接続できる状況にある場合は、刺入部と接続部をたどって確認する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例から、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。当事業の取組等の詳細については、当該医療機関ホームページに掲載されている報告書をお読みください。
http://johc.or.jp/html/accident.html#accid

※この情報の作成にあたり、作成明における正確性については万全を期しておりますが、その内容を信頼した責任を負担するものではありません。

※この情報は、医療従事者の教育に活用し、医療従事者に意識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
〒101-0051 東京都千代田区三田1-4-17 東洋ビル10階
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://johc.or.jp/html/index.htm

(2) 事例の概要

1) 発生場所

発生場所を示す。

図表Ⅳ－１－３ 発生場所

発生場所	件数
病室	4
I C U	1
救命救急センター	1
手術室	1
分娩室	1
放射線撮影室	1
合計	9

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示す。看護師が11件と多く、そのうち8件は、職種経験年数が0年～3年であった。

図表Ⅳ－１－４ 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数	件数	
看護師	0年	2	11
	1年	2	
	2年	1	
	3年	3	
	4年	1	
	8年	1	
	10年	1	
医師	10年	1	

※当事者は複数回答が可能である。

3) 予定した投与と誤って接続した経路

予定した投与と誤って接続した経路を整理して示す。

図表Ⅳ－1－5 予定した投与と誤って接続した経路

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

※1 神経麻酔分野の誤接続防止コネクタが導入されるより前に報告された事例である。

※2 PICCは、末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルのことである。

4) 患者への影響

患者への影響として、報告された事例で選択されていた事故の程度を示す。「障害残存の可能性あり（高い）」を選択した事例は、CVポートから投与する予定のメトクロプラミド注を入れた輸液とハロペリドール注を脊髄くも膜下ポートから投与した事例であり、投与後、痙攣、意識消失、著明な発汗、高体温をきたしたと記載されていた。

図表Ⅳ－1－6 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性が高い	1
障害残存の可能性が低い	2
障害残存の可能性なし	2
障害なし	4
合計	9

(3) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ－１－７ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>左鼠径部のAシースからIABPカテーテルが挿入され、側管には三方活栓が付いていた。右鼠径部にはAシースとVシースが挿入され、Aシースは動脈ラインとして使用し、Vシースからノルアドレナリンやアンカロンなどの循環作動薬を投与、末梢静脈ラインからヘパリン製剤を投与していた。低カリウム血症となったため、「側管(速度あり)CV、KCL注10mEqキット10mL 20mL+生理食塩液30mL 所用時間60分」の指示が出た。看護師は、左鼠径部のAシースをVシースと思い込み、カリウム製剤を接続し、他の輸液もつなぎ変えた。その後、6名の看護師が関わったが、刺入部の確認は行わなかった。翌日の午後に主治医により指摘され、左鼠径部のAシースからメイン輸液、ニコランジル点滴静注、ディプリバン注、フェンタニル注射液、抗生剤などを11時間投与していたことが分かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・通常、Aシースの刺入部は状態が確認できるようにガーゼを除去してフィルムテープに貼り替えている。しかし、今回の事例では、IABPカテーテル挿入後19時間が経過していたが、Vシースの刺入部ともにガーゼで保護したままであり、刺入部が確認できなかった。 ・左鼠径部にはAシースのみ挿入されていたが、Aシースの側管の三方活栓が見える位置にあり、それをVシースと勘違いした。 ・輸液を左鼠径部のAシースに接続後、カルテに「左鼠径部Vシースラインから投与」と記載した。 ・関わった複数の看護師は、カルテの記載内容を見てVシースから投与していると思い込み、投与を継続していた。 ・輸液は全てポンプを使用して投与していたため、血液が逆流することはなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・Aシースの刺入部がガーゼで覆われている場合、刺入部が見えるようにガーゼを除去してフィルムテープに貼り替える。 ・動脈ラインには、赤いテープを貼っている。IABPカテーテルのシースもVシースと区別できるように赤いテープを貼り、識別できるようにする。 ・薬剤投与や経路を変更する際は、刺入部まで目視で確認し、投与する。 ・Aシースの側管は、誤って薬剤などを投与しないよう束ねておく。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	18時、準夜帯看護師が腹部を確認した際、腹腔内ドレーンの洗浄用チューブに経腸栄養チューブが接続され、経腸栄養剤が注入されていることを発見し、直ちに経腸栄養剤の注入を中止した。当直医師へ報告し、20時に腹腔内の定期洗浄で注入予定であった生理食塩液100mLを、時間を早めて開始した。その後、主治医の指示により、さらに生理食塩液1000mLで持続洗浄を行った。	<ul style="list-style-type: none"> ・腹腔内ドレーンから1日3回、生理食塩液100mLで洗浄を行っていた。 ・腹腔内ドレーンの洗浄用チューブを閉鎖する際に院内に対応品がなかったため、経管栄養チューブに使用する黄色のカテーテルジョイントを付け、洗浄時以外はカテーテルジョイントの蓋を閉めて閉鎖していた。 ・離床時は、腸瘻チューブもカテーテルジョイントで閉鎖していた。 ・腹腔内ドレーンと腸瘻チューブは全く違う種類のチューブであったが、どちらもカテーテルジョイントを付けていたため、接続部が同色で類似していた。 ・経腸栄養剤の注入を再開する際、誤って腹腔内ドレーンの洗浄用チューブに付けたカテーテルジョイントへ接続した。 ・腸瘻チューブには「腸瘻」とラベルを貼付していたが、接続する際に挿入部まで確認しなかったために、間違いに気付くことができなかった。 ・腹腔内ドレーンの排液側には「腹腔」とラベルを貼付していたが、洗浄液の注入側にはラベルを貼付していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・接続の際には接続部から挿入部まで辿って確認する。 ・全てのチューブ類にラベルを貼付し、接続の際にはラベルの確認を行う。 ・チューブ類を接続する際には看護師2人でダブルチェックを行う。 ・腹腔内ドレーンに使用しているカテーテルジョイントに緑のテープを貼付し、経腸栄養用のジョイントと視覚的变化をつける。

(4) 事例の背景・要因

図表Ⅳ-1-5に記載した誤って接続した背景では、患者に挿入されている複数のカテーテル・チューブに同じ三方活栓などの製品を付けていたため外観が類似していたこと、どちらにも接続が可能であったことなどが挙げられていた。ここではその他の主な背景・要因を示す。

図表Ⅳ-1-8 主な背景・要因

○ラベル等の表示不足

- ・CVポートと脊髄くも膜下ポートの2つのポートが挿入されていたが、それぞれのチューブにタグを付けていなかった。
- ・腸瘻チューブや腹腔内ドレーンの排液側にはラベルを貼付していたが、腹腔内ドレーンの洗浄液の注入側にはラベルを貼付していなかった。

○カテーテル・チューブの確認不足

- ・点滴等を実施する際は、投与経路のチューブを辿って指差し・声出し確認をするというルールになっていた。今回は全体的にチューブを見たが、指差し・声出し確認をしなかった。
- ・経腸栄養剤を接続する際に挿入部まで辿って確認しなかった。
- ・CVポートと脊髄くも膜下ポートが挿入されている患者に輸液チューブを接続する際、チューブを目視で辿らず目に入ったポートに接続した。

- ・誤ってIABPカテーテルのAシースに輸液チューブを接続した後に関わった複数の看護師は、カルテに「左鼠径部Vシースラインから投与」と記載があったため、Vシースから投与していると思い込み、再確認しなかった。

○知識・経験不足

- ・放射線部医師、看護師、診療放射線技師は、動脈ラインを取り扱った経験が少なく、動脈ラインのチューブが静脈ラインのチューブと似ていたため区別できなかった。
- ・看護師は経管栄養の知識が不足しており、他のスタッフに相談したが、相談した看護師は1年目で分からない者同士の確認であった。
- ・硬膜外チューブに接続した延長チューブの側管に、輸液チューブが接続可能な状態であることを認識していなかった。*

○その他

- ・胎児心音モニタ、心電図モニタ、自動血圧計、点滴台の全てが患者のベッドサイドの左側に設置されており、ベッド上の輸液チューブや硬膜外チューブ、コード類が整理されていなかった。

※神経麻酔分野の誤接続防止コネクタが導入されるより前に報告された事例である。

（5）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紹介する。

図表Ⅳ－1－9 医療機関から報告された改善策

○カテーテル・チューブを識別するための表示

- ・カテーテル・チューブに表示（ラベルまたはタグ）を付けて識別する。（複数報告あり）
- ・動脈ラインの三方活栓の前後に赤色のテープを貼り、経験の少ないスタッフにも動脈ラインであることが分かるようにする。

○カテーテル・チューブの確認

- ・カテーテル・チューブに輸液等を接続する際は、接続部から挿入部まで辿り、目的の箇所であることを確認する。（複数報告あり）
- ・カテーテル・チューブの挿入部まで辿って確認するルールを再周知する。

○その他

- ・ベッド上のカテーテル・チューブやコード類などを整理する。

（6）各製品分野間の相互接続を防止するコネクタの国内導入について

2017年10月に厚生労働省より「相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369シリーズ）の導入について」¹⁾が発出され、神経麻酔分野、経腸栄養分野などの各製品分野間の相互接続を防止するコネクタの国内導入について通知があった。その後、2017年12月に「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」²⁾、2018年3月に「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」³⁾において、それぞれの小口径コネクタ製品の切り替えについて通知され、順次、誤接続防止コネクタへの切り替えが進んでいる。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、PMDA医療安全情報No.53「誤接続防止コネクタの導入につ

いて」⁴⁾、PMDA医療安全情報No.55「誤接続防止コネクタの導入について(神経麻酔分野)」⁵⁾、No.58「誤接続防止コネクタの導入について(経腸栄養分野)」⁶⁾で情報提供している。

新規格製品の準備が整い次第、販売が開始され、神経麻酔分野の製品については2020年2月に旧規格製品の販売が終了し、経腸栄養分野については2021年11月に旧規格製品の販売が終了する予定であり、院内の製品の在庫が完全に切り替わるまで新規格製品と旧規格製品が混在する可能性がある。各製品分野の新規格製品に完全に切り替わると、静脈へ投与する薬剤を誤って脊髄くも膜下や硬膜外に投与する事例や、経腸栄養剤を誤ってドレーンに注入する事例が発生しなくなることが期待される。しかし、準備の段階で製品の選択を誤ると目的外のカテーテルやチューブに接続が可能となる。本報告書の「事例紹介」(65頁)では、硬膜外に投与する局所麻酔剤のアナペイン注を準備する際、神経麻酔分野専用の注射器ではなく、通常の注射器に準備し、静脈ラインから投与した事例を紹介している。誤接続防止コネクタが導入されても、準備の際に使用する製品の選択を間違えると誤った投与が可能となる危険性を認識する必要がある。

<参考> PMDA医療安全情報No.55
誤接続防止コネクタの導入について
(神経麻酔分野)

<参考> PMDA医療安全情報No.58
誤接続防止コネクタの導入について
(経腸栄養分野)

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.pmda.go.jp/ No.55 2018年 8月

PMDA 医療安全情報
(医薬品医療機器総合機構)

Pmda No.55 2018年 8月

**誤接続防止コネクタの導入について
(神経麻酔分野)**

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点(その1)

- 医療機器などで分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格(ISO(IEC) 80369シリーズ)の制定が進められており、欧米では新規格導入が始まっている。
- 新規格製品の準備が整い次第、販売が開始され、旧規格製品の出荷は2020年2月末に終了する。

⚠ 新規格製品と旧規格製品との間で接続ができなくなります!

神経麻酔
旧規格製品の
出荷は2020年2月
末に終了します

呼吸器システム・気体移送
経腸栄養
四肢のカフ拡張
泌尿器

切替え対象となる製品をリストアップし、各製品の販売開始時期を製造販売業者等に確認してください。誤接続を防止する観点から、対象となる製品を一旦に切り替えるようにしてください。

1/4

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/ No.58 2019年 7月

PMDA 医療安全情報
(医薬品医療機器総合機構)

Pmda No.58 2019年 7月

**誤接続防止コネクタの導入について
(経腸栄養分野)**

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その1)旧規格製品の出荷停止

- 医療機器などで分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格(ISO(IEC) 80369シリーズ)の制定が進められており、欧米では新規格導入が始まっている。
- 2019年12月以降、新規格製品(ISO80369-3)の準備が整い次第、販売が開始され、旧規格製品の出荷は2021年11月末に終了する。

⚠ 新規格製品と旧規格製品との間で接続ができなくなります!

経腸栄養
旧規格製品の
出荷は
2021年11月末に
終了します

呼吸器システム・気体移送
四肢のカフ拡張
泌尿器
神経麻酔
旧規格製品の
出荷は
2020年2月末に
終了します
(2019年8月12日情報更新済み)

切替え対象となる製品をリストアップし、各製品の販売開始時期を製造販売業者等に確認してください。誤接続を防止する観点から、対象となる製品を一旦に切り替えるようにしてください。

1/4

（7）まとめ

「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」（医療安全情報No.14）について、第36回報告書の分析対象期間後の2014年1月以降に報告された再発・類似事例9件を分析した。事例の概要では、発生場所、当事者職種と職種経験年数、予定した投与と誤って接続した箇所を整理した。また、主な事例の内容を紹介し、背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて示した。さらに、各製品分野間の相互接続を防止するコネクタの国内導入の現況を紹介した。

報告された事例は、輸液チューブを動脈ラインや脊髄くも膜下ポートに接続したり、経腸栄養剤のチューブを腹腔内ドレーンに接続したりしていた。今回の分析対象期間は2014年1月以降のため、神経麻酔分野や経腸栄養分野の誤接続防止コネクタが導入される前に報告された事例も含まれているが、いずれの事例も共通して、投与する際に目的とするカテーテル・チューブであることの確認が不足していた。何の目的でどこから投与するかを明らかにしたうえで、実施することは基本である。また、患者に複数のカテーテル・ドレーンが挿入されている場合、各カテーテル・ドレーンにラベルなどの表示を付け、接続の際に目的としている箇所であるかカテーテル・チューブを辿って確認することが重要である。

神経麻酔分野や経腸栄養分野に関しては誤接続を防止するためのコネクタの製品に切り替えが進められているが、準備の段階で製品の選択を誤ると目的外のカテーテルやチューブに接続が可能となるため、その危険性を十分認識したうえで、使用する必要がある。

（8）参考資料

1. 厚生労働省. 医政総発1004第1号 薬生薬審発1004第1号 薬生機審発1004第1号 薬生安発1004第1号. 相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369シリーズ）の導入について. 平成29年10月4日. <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anken/hourei/dl/171017-1.pdf>（参照2020-09-10）.
2. 厚生労働省. 医政総発1227第1号 薬生薬審発1227第1号 薬生機審発1227第1号 薬生安発1227第1号. 神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切り替えについて. 平成29年12月27日. <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anken/hourei/dl/171227-4.pdf>（参照2020-09-10）.
3. 厚生労働省. 医政安発0316第1号 薬生薬審発0316第1号 薬生機審発0316第1号 薬生安発0316第1号. 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて. 平成30年3月16日. <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anken/hourei/dl/180316-1.pdf>（参照2020-09-10）.
4. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. PMDA医療安全情報No.53 誤接続防止コネクタの導入について. 2018年3月. <https://www.pmda.go.jp/files/000223580.pdf>（参照2020-09-10）.
5. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. PMDA医療安全情報No.55 誤接続防止コネクタの導入について（神経麻酔分野）. 2018年8月. <https://www.pmda.go.jp/files/000225300.pdf>（参照2020-09-10）.
6. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. PMDA医療安全情報No.58 誤接続防止コネクタの導入について（経腸栄養分野）. 2019年7月. <https://www.pmda.go.jp/files/000230589.pdf>（参照2020-09-10）.

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

（1）報告状況

第26回報告書（2011年9月公表）で、画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例について取り上げた。医療安全情報No.63「画像診断報告書の確認不足」（2012年2月提供）では、画像診断報告書を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある事例について注意喚起を行った。その後も類似の事例が継続して報告されたことから、第40回報告書（2015年3月公表）、第51回報告書（2017年12月公表）の再発・類似事例の分析で、報告された事例を紹介し、背景・要因、医療機関から報告された改善策について取りまとめた。その後、医療安全情報No.138「画像診断報告書の確認不足（第2報）」（2018年5月提供）で、画像診断報告書を開いて確認しなかった事例について注意喚起を行った。

今回、本報告書分析対象期間（2020年7月～9月）に、画像診断報告書の記載内容を見落とし、治療の遅れが生じた事例が3件報告されたため、取り上げることにした。なお、本テーマにおける画像診断報告書の見落としは、画像診断報告書の記載内容の一部のみを確認し、他に記載されていた内容を確認しなかった事例としており、画像診断報告書を開いて確認しなかった事例とは区別している。第51回報告書の分析対象期間後の2017年10月以降に報告された再発・類似事例は32件であった（図表IV-2-1）。

図表IV-2-1 「画像診断報告書の記載内容を見落とした事例」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2017年				2	2
2018年	0	0	6	1	7
2019年	1	5	4	2	12
2020年	4	4	3	—	11

（2）事例の概要

1) 画像診断報告書の記載内容を見落とした診療科

画像診断報告書の記載内容を見落とした診療科について、選択項目の関連診療科および事例に記載された内容から整理した。

図表Ⅳ－2－2 画像診断報告書の記載内容を見落とした診療科

診療科	件数	診療科	件数
呼吸器内科	4	内科	1
整形外科	4	リウマチ科	1
救急科、救命救急センター	3	腎臓・高血圧内科	1
心臓血管外科	3	大腸・肛門外科	1
循環器内科	2	乳腺外科	1
呼吸器外科	2	脳神経外科	1
消化器科	2	産婦人科	1
耳鼻咽喉科	2	眼科	1
泌尿器科	2	歯科口腔外科	1

※複数の診療科が関わった事例がある。

2) 当事者の職種経験年数

報告された事例の当事者は、医師または歯科医師であった。当事者の職種経験年数を示す。

図表Ⅳ－2－3 当事者の職種経験年数

職種経験年数	当事者職種	
	医師	歯科医師
0～4年	1	0
5～9年	5	0
10～14年	12	0
15～19年	7	1
20～24年	8	0
25年以上	3	0

※当事者は複数回答が可能である。

3) 画像検査の種類

事例に記載された内容から画像検査の種類を整理したところ、CT検査が26件と多かった。

図表Ⅳ－2－4 画像検査の種類

画像検査の種類	件数
CT検査	26
PET-CT検査	4
PET検査	2
合計	32

4) 画像検査の目的・確認した内容と見落とした記載内容

画像検査の目的・確認した内容と見落とした記載内容を整理した。

図表Ⅳ－2－5 画像検査の目的・確認した内容と見落とした記載内容

種類	検査の目的・確認した内容*	見落とした記載内容*	
C T 検査	精査	肺癌疑い	肝外側区に不均一な増強、肝内胆管軽度拡張、軽度の萎縮を認めます。慢性の炎症や腫瘍などが考えられます。精査ください。
		大腸癌疑い	乳癌疑い
		前立腺癌のステージング	肺腫瘍
		喉頭癌	食道に腫瘍
		左乳房腫瘍	右腎に腫瘍性病変があり、腎癌等が考慮される
		腎生検の検討	両側内腸骨動脈瘤：いずれも増大
		大動脈手術の術前スクリーニング	肝臓に23mm大の腫瘍を認め、精査を勧める
		心臓手術の術前スクリーニング	肝転移を疑う結節
		心不全、中枢性肺水腫の確認	乳癌疑い
	めまい	右後頭葉に脳転移などを疑う小さな新規病変	
	経過観察	前腕悪性軟部腫瘍術後	肝S4低吸収域：増大傾向、US対比を
		左大腿軟部肉腫術後	胸膜への転移が第一に疑われる
		舌癌術後	右胸部上方（鎖骨下）に線状高吸収像を認めるが詳細不明
		舌癌術後、右胸鎖関節および転移・再発巣の合併切除術後	脾および肝腫瘍
		腎癌術後	縦隔リンパ節の腫大及び右肺結節を認める
		胸腺腫術後	脾臓：嚢胞性領域を疑う低吸収域、体部に結節様に見える領域が疑われる。超音波検査でも評価をしてみてください。
		大動脈解離術後	肺癌が疑われる
		食道癌内視鏡治療後	左肺下葉に結節影を認めます。前回CTに比し増大傾向。呼吸器科コンサルトお願いします。
		子宮頸癌ⅢA期に対する同時放射線化学療法後	多発肺転移、多発縦隔リンパ節転移の疑い
右大腿骨頸部骨折術後の血栓症治療の評価		主脾管拡張：脾癌を除外ください	
腹部大動脈瘤	鼠径部の腫瘍、パジェット病の既往あるため、転移やその他悪性腫瘍との鑑別が必要		
肺腫瘍	胃病変、関係診療科への紹介もしてください		
間質性肺炎	胸椎前面の肺野結節が2ヶ月前に撮影したCTと比べて増大している		

種類	検査の目的・確認した内容※		見落とした記載内容※
C T 検査	救急 診療	交通外傷	肺癌が否定できない所見です。定期的に経過観察してください。
		多発外傷	両側乳房に腫瘤と嚢胞形成が疑われ、精査必要
		大動脈解離の否定	肺癌疑い
P E T -C T 検査	精査	顎下腺癌	腹部大動脈瘤、大動脈弓の拡大
		肺癌疑い	左腎上極に28mm大の腫瘤を認める。F D G集積も僅かにあるので、腎細胞がん疑い。
	経過 観察	腰部脊柱管狭窄症術後、 食道癌術後、S状結腸癌術後	口蓋扁桃病変、生理的集積部位に左右差があるため視診で腫瘍を除外
P E T 検査	精査	食道癌術後	左上顎に集積を認め、歯周囲炎の可能性を考えますが、歯肉癌の可能性も否定できません。視診所見と対比ください。
		脈絡膜悪性黒色腫	胸骨体部背側の前縦郭から肺野に径3.2cmほどの辺縁不正な腫瘤影が認められ、高集積を認める
		腭腫瘍、卵巣癌	乳癌の疑い

※事例に記載された内容を掲載した。

5) 気付いた時期ときっかけ

画像診断報告書の記載内容を見落としたことに気付いた時期を整理した。最も早い事例は2ヶ月半後、最も遅い事例は5年後に気付いていた。

図表Ⅳ－2－6 気付いた時期

気付いた時期 (画像検査の実施から経過した期間)	件数
6ヶ月未満	10
6ヶ月～1年未満	8
1年～2年未満	10
2年以上	4
合計	32

次に、画像診断報告書の記載内容を見落としていたことに気付いたきっかけをまとめた。患者に症状が出現し精査・治療を行う際に過去の画像診断報告書を確認したところ、記載内容を見落としていたことに気付いた事例が多かった。

図表Ⅳ－２－７ 気付いたきっかけ

気付いたきっかけ	件数
患者に症状が出現し、精査・治療を行う際に過去の画像診断報告書を確認した	11
定期的画像検査で病変に気づき、過去の画像診断報告書を確認した	5
画像診断報告書の確認漏れがないか確認した	2
外来診察時に過去の画像診断報告書を確認した	1
患者の退院後に画像診断報告書を確認した	1
書類を作成する際に画像診断報告書を確認した	1
他院からの紹介状を見た際に過去の画像診断報告書を確認した	1
他院で画像検査（胸部X線検査）を実施し、当院で精査・治療を行う際に過去の画像診断報告書を確認した	1
他院での画像検査（PET検査）の結果が当院に報告され、過去の画像診断報告書を確認した	1
他の疾患のため当院他科を定期受診して精査・治療を行う際に過去の画像診断報告書を確認した	1
記載なし	7
合計	32

6) 患者への影響

事故の程度と治療の程度を整理した。事故の程度では、因果関係は不明であるが、「死亡」や「障害残存の可能性が高い」を選択した事例が8件あった。また、治療の程度では、「濃厚な治療」を選択した事例が13件あった。画像診断報告書に記載されていた悪性腫瘍や悪性腫瘍の転移に関する内容を見落としたことにより、治療の開始が遅れたことが患者に影響している可能性がある。

図表Ⅳ－２－８ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	2
障害残存の可能性が高い	6
障害残存の可能性が低い	7
障害残存の可能性なし	3
障害なし	7
不明	7
合計	32

図表Ⅳ－２－９ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	13
軽微な治療	2
治療なし	4
不明	5
合計	24

※「医療の実施あり」を選択した24件の内訳を示す。

(3) 事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－２－１０ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>10年6ヶ月前に胃癌の手術を行い、6年前まで当院でフォローしていた。1年前、咳嗽があり近医胃腸科を受診し、肺癌疑いで当院を紹介され、CT検査、気管支鏡検査等を行った。結果はClass Iであり、他院呼吸器科にフォローを依頼した。前月半ば頃より皮膚の搔痒感があり、近医胃腸科を受診し、肝腫瘍の精査で他院を紹介受診した。精査の結果、手術不能の肝内胆管癌疑いで当院を受診し、肝内胆管癌を疑う所見が見つかった。1年前のCT検査の画像診断報告書を確認したところ、「肝外側区に不均一な増強、肝内胆管軽度拡張、軽度の萎縮を認めます。慢性の炎症や腫瘍など考えられます。精査ください。」と記載されており、画像診断報告書の見落としが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・肺癌疑いに対する精査目的の1泊入院であり、肺の所見しか確認しなかった可能性がある。 ・検査結果が癌ではなかったため、フォローが他院に移った。 ・CT検査の画像診断報告書は、紹介先の他院呼吸器科に送られたが、呼吸器科であり所見に気付かれなかった、もしくは呼吸器以外の所見については当院でフォローされると思った可能性がある。 ・当時は、SYNAPSEの既読・未読システムは導入されておらず、既読管理は主治医や診療科に任されていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・約6ヶ月前に導入したSYNAPSEの既読・未読システムの運用を確立し、未読や想定していなかった診断（重要レポート）の対応について確認する仕組みを構築する。 ・画像診断科は、画像診断報告書を見やすくするため重要な箇所は赤字で記載する。 ・画像診断科は、想定していなかった診断の場合に依頼医へ電話で連絡する。 ・主治医は、画像診断報告書を読んだら既読にする。 ・診療科単位で、既読と結果に対する対応について確認する。 ・医療安全管理室は、重要フラグの画像診断報告書の結果への対応を定期的に確認する。また、定期的に未読の管理を行う(30日間未読で通知)。 ・今後、重要フラグに加えてグレーゾーンについてもフラグを立てて、結果への対応を確認する予定としている。 ・診療科によっては、画像診断報告書を患者と一緒に見ながら説明するなどの方法をとっている。想定していなかった診断の見落としによって、治療の遅れが生じることがないように対策を継続する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>約4年前、前腕悪性軟部腫瘍に対して、当院整形外科で広範囲腫瘍切除術を施行した。その後は外来で肺転移の有無を中心にフォローされていた。1年前、定期フォローのため頸部～骨盤単純CT検査を行い、翌週に外来を受診した。外来主治医は画像診断報告書を確認したが、「肝S4低吸収域：増大傾向、US対比を」の記載に気付かず、肺転移を認めなかったため経過観察とした。6ヶ月前、定期フォローのため頸部～骨盤単純CT検査を行い、翌週に外来を受診したが、この時、画像診断報告書は作成されていなかった。医師はCT画像を確認したが、肝臓の病変には気付かなかった。今回、定期フォローのため頸部～骨盤単純CT検査を行い、翌週に外来を受診した。外来診察時、医師は画像診断報告書を確認し、「肝S4の淡い低濃度腫瘍：前回より増大。悪性腫瘍の除外を」の記載に気付き、消化器内科に併診を依頼した。その後、肝生検を実施し、前腕悪性軟部腫瘍の転移と診断され手術の方針となった。その過程で、1年前の画像診断報告書に肝転移の指摘および精査を勧める記載があったことが判明した。4ヶ月後、開腹肝部分切除および胆嚢摘出術を施行した。早期に診断されれば腹腔鏡下での手術が選択された可能性があり、診断の遅れにより侵襲性の高い手術が必要となった可能性がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・放射線科医が記載した専門用語や略語の意味が主治医に伝わっていなかった。 ・原疾患は肺への転移が多いため、定期フォロー時には主に肺の所見を確認しており、肝臓の陰影に気付かなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・放射線科医が画像診断報告書を作成する際、どの診療科の医師にも確実に情報が伝わるように略語の使用を避ける。 ・画像診断報告書の記載内容のうち、特に指摘したい重要な事項を強調する仕組みを検討する。 ・事故調査委員会の提言を受け再発防止策の検討を予定している。
3	<p>子宮頸癌ⅢA期に対する同時放射線化学療法後の外来経過観察中に施行した造影CT検査において、骨盤内・局所のコントロール良好をもって寛解と判断した。その際、「多発肺転移、多発縦隔リンパ節転移の疑い」の記載を見落として化学療法を開始せず経過観察とした。約2ヶ月半後、患者は改善しない咳嗽を主訴に近医呼吸器内科を受診したところ、頸部の多発リンパ節腫脹を認め、原疾患を治療中の当院に紹介となった。転移を疑う所見と共に肺炎を疑う所見も認めたため入院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・担当医は、画像診断報告書の原発巣に関する内容のみを確認した。 ・カルテに画像診断報告書をコピー＆ペーストして記録した。 ・診療科内のカンファレンスは2週間に1回の頻度で開催され、本症例も提示されていたが、造影CT検査の前に開催されており、画像を複数の医師で確認していなかった。なお、症例の選択は担当医の判断に委ねられ、すべての外来患者を対象していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼医が画像診断報告書を見る際に、重要所見を注視できるように記載順序の定型化、フォントの変更等を行う。 ・担当医は、外来診療の前に患者の検査結果を確認する。 ・検査結果の説明時には、患者・家族と共に画像を供覧するといった患者参加型の方式を導入する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
4	<p>5時40分、患者は胸痛を発症し、急性冠症候群を疑い当院に救急搬送された。救命救急科医師は循環器内科医師と初療を開始した。心電図から心筋梗塞は否定できないが、大動脈解離の否定が必要と判断したため、造影CT検査を行った。CT検査で大動脈解離がないことを確認し、すぐに心臓カテーテル検査のために血管造影室へ入室した。心臓カテーテル検査後は、循環器内科に入院となり、治療後に退院した。6ヶ月後、患者は持続性の咳を主訴に来院した。CT検査を行ったところ、画像診断報告書には右下葉肺癌の疑いの指摘があり、前回より増大傾向にあると記載されていた。救急搬送時に実施したCT検査の画像診断報告書にも「肺癌疑い」と記載されており、医師が画像診断報告書を確認した履歴は残っていたが、認識しておらず、対応していなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 来院当初、患者は急性冠症候群を疑う切迫した状況であった。救命救急科医師は、循環器内科医師と共に診療し、診療補助の意識で初療にあっていた。 造影CT検査を行ってすぐに血管造影室へ入室し、そのまま入院となった。また、夜勤から日勤への切り替えのタイミングでの患者搬送であった。 	<ul style="list-style-type: none"> 画像診断報告書の重要な所見に気が付くように、重要な部分については、文字の色を変える、サイズを大きくする等の対策ができないか、放射線科に記載方法を検討してもらう。 悪性疾患など特別な対処が必要な病態を偶発的に見つけた場合は、積極的にオーダした医師に連絡する。 複数の診療科が関わる場合は、情報の共有、引き継ぎができる体制を構築する。 救命救急科は、他科が主体の患者の診療補助に入ることも多く、また読影結果が時間差で出ることから、翌日のカンファレンスで読影結果を確認することを検討している。
5	<p>卵巣癌の既往がある患者がCA19-9高値で膵腫瘍の検査を希望し来院した。膵腫瘍と卵巣癌転移の検索目的で、採血、超音波検査とPET検査を行った。検査の結果、膵癌や卵巣癌再発はなく、膵嚢胞に関して6ヶ月程度で定期検査を行うことを患者に説明した。7ヶ月後、患者は右乳房のしこりを自覚し、近医を受診した。その1ヶ月後、当院を受診した際に乳癌と診断されたことを聞き、主治医はPET検査の結果について再度所見を見直した。PET検査の画像診断報告書に「乳癌の疑い」と記載されていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> PET検査の画像診断報告書を注意深く確認しなかった。 システム上、検査データが見えづらことがある。 	<ul style="list-style-type: none"> 画像診断報告書を注意深く確認し、受診内容以外の所見にも注意する。 悪性疾患や特に注意する事項が発見された場合など、画像診断報告書の記載方法についての改善を検討する。

(4) 事例の背景・要因

事例の背景・要因のうち、画像診断報告書の記載内容の見落としに関する主な背景・要因を整理した。記載内容の見落としに関する背景・要因の他には、画像検査の目的以外に重要な所見がある場合の院内における連絡体制に関する事、院内の診療体制に関する事、他院で経過観察をしたこと、画像診断報告書に記載されていた所見をカルテに記載したが対応していなかったことなどが報告されていた。

図表Ⅳ－2－11 画像診断報告書の記載内容の見落としに関する主な背景・要因

○画像検査目的の所見のみの確認

- ・患者は肺癌であり、担当医は画像診断報告書の肺病変に関することしか確認しなかった。
- ・腎臓内科医師は内腸骨動脈瘤の増大を指摘する所見が記載された画像診断報告書を開封したが、専門領域の腎臓以外の所見を見落とした。
- ・腹部大動脈瘤や大動脈弓の拡大を指摘されていたが、医師は癌の診断に関する事項しか確認しなかった。
- ・肺癌疑いの精査目的の1泊入院であり、肺の所見しか確認しなかった可能性がある。
- ・画像診断報告書の診断の欄は「食道癌術後→再発及び転移所見なし」の記載であった。診断の欄を確認後に関連する所見の詳細を確認することが多く、所見の欄に記載されていた「歯肉癌の可能性も否定できません」の内容を見落とした。
- ・CT検査の結果説明時、主治医は所見／画像診断欄を確認したが、手術部位の記述のみに注目した。
- ・当直医師は画像診断報告書に記載されていた外傷の所見のみを確認し、肺癌の所見が目に入らなかった。

○画像診断報告書の所見の記載

- ・画像診断報告書の異常所見の記載が他の文章に紛れて強調されていなかったため、主治医の目に留まらなかった。
- ・画像診断報告書の「所見」の下の方に「腎細胞がん疑い」と記載されており、電子カルテの画面上では、画面を下方にスクロールしないと見えない場所であった。
- ・肺病変は前回と変化なかったが、指摘されていた胃病変が画像診断報告書の「所見」に記載され、「診断」には記載されていなかった。
- ・所見は重要度に応じて「診断」に記載しているが、記載する基準は報告する医師に任されている。
- ・画像診断報告書の「まとめ」と「所見」の記載内容に関しては、放射線部でのルールはなく個人の判断で行っている。

○その他

- ・画像診断報告書には「肝S4低吸収域：増大傾向、US対比を」と記載されていたが、専門用語や略語の意味が主治医に伝わっていなかった。
- ・検査を依頼した医師が予測していない重要所見が存在した場合に、重要フラグの表示を行う仕組みがなかった。

(5) 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改善策のうち、画像診断報告書の記載内容の見落としに関する主な改善策を整理した。記載内容の見落としに関する改善策の他には、重要な所見がある場合の検査を依頼した医師への連絡など院内における連絡体制を整備すること、患者・家族との検査結果の共有など治療への患者参画に関すること、画像診断報告書の確認・対応状況を院内の第三者が確認する仕組みを構築することなどが報告されていた。

図表Ⅳ－2－12 画像診断報告書の記載内容の見落としに関する医療機関から報告された主な改善策

○画像診断報告書の視認性の向上	
書式	<ul style="list-style-type: none"> 画像診断等の報告書のレイアウトを、現在とは逆の「診断」→「所見」の順番に変更する。 画像診断報告書のフォーマットを修正し、悪性の指摘などが記載される「まとめ」の項目を下から上に変更した。 「所見」と「診断」の項目の配列を検討する。 依頼医が重要所見を注視できるように、記載順序の定型化、フォントの変更等を行う。 重要度分類を追加する。
所見・診断などの記載欄	<ul style="list-style-type: none"> 癌などの副所見があった場合には、「所見」ではなく、「診断」に記載する。 入院時の病態と異なる病態が偶然見つかれば精査を指摘される場合、「所見」ではなく「まとめ」に記載があると、後で振り返って確認する際も一目で判断しやすい。
重要所見の文字の強調	<ul style="list-style-type: none"> 画像診断科は、レポートを見やすくするため重要な箇所は赤字で記載する。 「がん、腫瘍、腫瘤」などのキーワードは赤字で表示する。 読影所見の強調したい部分は、フォントを変える、下線を引く、赤字にするなど書式を変更できるようにする。 視認性を高めた文字のサイズやフォントに変更する。 放射線科に重要な部分の文字の色を変える、サイズを大きくする等の対策について、検討してもらう。 画像診断報告書の記載内容のうち、特に指摘したい重要な事項を強調する仕組みを検討する。
○画像診断報告書の確認	
<ul style="list-style-type: none"> 画像診断報告書を確認する際は、検査目的以外の所見にも注意する。 検査をオーダーした医師は、画像診断報告書の全体を確認する。 外来担当医は、診察の前に患者の検査結果を確認する。 救急医療を担当した医師は、偶発的な所見の記載の可能性についても認識し、読影結果が入力された後に画像診断報告書を確認する。 	
○院内での周知	
<ul style="list-style-type: none"> 予想外の部位に悪性腫瘍が存在する可能性を念頭に置いて画像診断報告書を確認するよう、院内に周知徹底する。 画像診断報告書は検査目的以外の部分も確認するように職員へ再周知する。 	
○その他	
<ul style="list-style-type: none"> 放射線科医が画像診断報告書を作成する際に、異なる診療科の医師にも確実に情報が伝わるように略語の使用を避ける。 医用画像システムの既読・未読システムの運用を確立し、未読や想定していなかった診断（重要レポート）の対応について確認する仕組みを構築する。 画像診断報告書の全体を確認したか否かだけでなく、「病名」「○○疑い精査」などの記載内容ごとに、読んだらチェックする欄、未読ならアラート機能などがあるとよい。 偶発的な所見を別枠（コメント欄）に記載することが提案されたが、長期に経過をみている患者の場合、別枠の記載内容が多くなっていく可能性があり、いつまで別枠に記載するか検討が必要である。さらに、CT検査のオーダー時に入力した検査目的が検査時点での目的と異なる場合などもあり、偶発的な所見の基準をどこまで記載するかについても検討が必要である。 	

（6）まとめ

本報告書では、画像診断報告書の記載内容を見落とした事例について、第51回報告書の集計期間後の2017年10月以降に報告された事例を分析した。事例の概要では、画像検査の種類、画像検査の目的・確認した内容と見落とした記載内容、気付いた時期やきっかけについてまとめた。

画像診断報告書の記載内容を見落とした背景・要因として、画像検査の目的に対する所見に注目し、他に記載されていた内容を確認しなかったことが複数の事例で報告されていた。また、重要な所見が他の文章に紛れていたことや報告書の下方に記載されていたことなど、画像診断報告書の視認性に関することも挙げられていた。画像検査の目的に対する所見だけでなく、画像診断報告書に記載されているすべての内容を確認することが必要である。そのため、画像検査で検査目的以外の重要な所見が発見された場合には、検査を依頼した医師に確実に情報を伝えることができるように所見を具体的に記載するとともに、重要な所見を画像診断報告書の最初に記載するなど記載場所を標準化することや、書式の構造を整えて報告書を定型化することなど、見落としを防ぐ工夫が望まれる。

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



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63回報告書（2020年7月～9月）

2020年12月

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第63回報告書について	3
II 集計報告	13
1 医療事故情報収集等事業の参加状況	13
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	14
【1】参加医療機関	15
【2】報告件数	16
【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容	17
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	18
【1】参加医療機関	19
【2】件数情報の報告	20
【3】事例情報の報告	20
III 分析テーマ	23
1 概況	23
【1】テーマの選定および分析対象とする情報	23
【2】分析体制	23

2	分析テーマ	24
	【1】リハビリテーションを受けている患者に関連した事例	24
	【2】手術で切除した臓器や組織が体内に残存した事例	47
	【3】温めたタオルによる熱傷に関連した事例	55
3	事例紹介	65
IV	再発・類似事例の分析	69
	【1】間違ったカテーテル・ドレーンへの接続（医療安全情報No.14）	71
	【2】画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例（第26回報告書） ー画像診断報告書の記載内容を見落とした事例ー	79
V	事業の現況	91

※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。http://www.med-safe.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。

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対応については、予断を許さない状況が続いておりますが、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おられることに深い敬意を表すとともに、国難とも言えるこの状況の一刻も早い収束を切に願っています。

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、E B M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F A Xで直接提供する事業を実施しており、2016年2月から全国の約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、職員全体や医療安全に関する委員会での周知・資料として使用されており、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.169までを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が開始し、17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63回報告書は、2020年7月から9月までにご報告いただいた医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の報告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参りますので、ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

はじめに

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

平素より本事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。

今回は、2020年7月から9月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をとりまとめた第63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大きな影響を受ける中で、本事業に事例をご報告いただき、心よりお礼申し上げます。

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、報告書の内容をご参照いただき、それぞれの医療機関の実情に即した有用な部分を院内で周知していただければ幸いに存じます。また、医療を受ける立場でこの報告書や本事業のホームページをご覧の皆様におかれましては、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、2020年9月末現在で1,539となりました。本事業にご参加いただき、医療事故の発生予防や再発防止に資する事例のご報告をいただくことにより、医療安全の推進のために重要な情報が得られ、広く医療機関に共有することが可能になります。任意参加の医療機関は少しずつ増加してきましたが、さらに多くの医療機関にご参加をいただければありがたく存じます。

本事業には、毎年、前年とほぼ同じか前年を上回る数の報告が続いており、医療事故を報告することが定着してきているものと考えております。医療事故情報のうち、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。しかし、本事業にご参加いただいている医療機関におかれましては、日頃から熱心に医療安全に取り組んでおられることと存じます。本事業における医療事故情報の報告範囲には、誤った医療又は管理の有無や影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれていますので、該当する事例の適切なご報告にご協力くださいますようお願いいたします。

本事業は、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。また、報告書に掲載していない集計表もホームページで公開しております。本報告書とともに、ホームページをご覧いただき、本事業が提供する情報を医療安全推進のためにご活用いただければ幸いに存じます。

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

I 第63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、2020年9月30日現在で1,539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2020年7月～9月に報告された医療事故情報の件数は1,236件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から1,094件、参加登録申請医療機関（任意参加）から142件であった。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。2010年以降、前年を上回る数の報告が続き、2019年は前年とほぼ同程度の報告件数であった。報告義務のある医療機関からの報告は毎年増加しており、医療事故を報告することが定着してきているものと思われる。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		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
報告 件数	報告義務	2,182	2,483	2,535	2,708	2,911	3,374	3,428	3,598	4,030	4,049
	任意参加	521	316	347	341	283	280	454	497	535	483
	合計	2,703	2,799	2,882	3,049	3,194	3,654	3,882	4,095	4,565	4,532
医療 機関数	報告義務	272	273	273	274	275	275	276	276	274	274
	任意参加	578	609	653	691	718	743	755	773	797	812
	合計	850	882	926	965	993	1,018	1,031	1,049	1,071	1,086

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

本報告書の「Ⅲ-2 分析テーマ」で取り上げた内容を図表 I - 3 に示す。①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析は、該当するヒヤリ・ハット事例を2020年1月～6月に収集して医療事故情報と総合的に分析を行った内容を、前回の62回報告書と本報告書に掲載している。また、2020年7月～12月は、「研修医に関連した事例」をテーマに設定してヒヤリ・ハット事例を収集している。図表 I - 3 の②のテーマは、本報告書の分析対象期間(2020年7月～9月)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である。

図表 I - 3 分析テーマ一覧

①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析
・リハビリテーションを受けている患者に関連した事例
②本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
・手術で切除した臓器や組織が体内に残存した事例
・温めたタオルによる熱傷に関連した事例

次に、それぞれの分析テーマの概要を紹介する。

1) リハビリテーションを受けている患者に関連した事例

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

本事業にはリハビリテーションに関連した事例が報告されており、第12回報告書（2008年3月公表）～第15回報告書（2008年12月公表）では、個別のテーマの検討状況において「リハビリテーションに関連した医療事故」を取り上げて分析を行った。その後も、リハビリテーションの際に患者が転倒した事例や挿入されているチューブ類が抜けた事例、リハビリテーション中の情報が病棟と共有されておらず患者が病棟で転倒した事例などが本事業に報告されている。そこで、2020年1月～6月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「リハビリテーション室で発生した事例やリハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例」を収集した。そして、ヒヤリ・ハット事例と医療事故情報を総合して「リハビリテーションを受けている患者に関連した事例」について分析を行い、2回の報告書にわたり掲載することとした。前回の第62回報告書では、2019年1月～2020年6月に報告された医療事故情報と2020年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例を集計し、リハビリテーションの際に発生した事例とリハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例に大別して主な事例を紹介した。本報告書では、報告が多かった事例や事故防止のために共有が必要と考えられる事例を中心に上げて、さらに詳細な分析を行うこととした。

本報告書では、リハビリテーションの際に発生した事例のうち、転倒・転落の事例とチューブ類のトラブルの事例を取り上げて分析を行った。特に、転倒・転落では歩行訓練中に患者が転倒した事例、チューブ類のトラブルでは気管切開チューブに関連した事例と末梢静脈ラインに関連した事例に着目し、主な事例と専門分析班の議論を紹介した。また、リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例について、リハビリテーションに関する患者の情報が病棟と共有されていなかった事例とリハビリテーション終了時の病棟での情報伝達が不足していた事例に大別して分析を行った。

リハビリテーション実施中の転倒・転落を防止するためには、患者の状態を評価して介助方法や運動量などを検討し、患者に応じた適切な予防策を実施することが必要である。また、リハビリテーションの際には様々なチューブ類のトラブルが起こり得るが、特に気管切開チューブの抜去や逸脱・迷入は患者に大きな影響を与える可能性があるため、発生予防とともに早期発見と対応が重要である。

リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関する事例では、リハビリテーション時の患者の状態や評価・判断などが病棟と共有されていなかったことが、病棟における転倒・転落の要因に挙げられていた。リハビリテーション担当者や看護師、医師などの多職種で、タイムリーに患者

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

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

分類	共有されていなかった内容
リハビリテーション時の患者の状態	<ul style="list-style-type: none"> ・立位は安定しているが、歩行時にふらつきがあり不安定である ・介助なく歩行できるが不安定である ・立位や歩行姿勢で重心が後方になりやすい ・最近ふらふらしている ・右下肢の動きが鈍い ・ウォーカーで歩行している
リハビリテーション時の評価・判断	<ul style="list-style-type: none"> ・ADLの認識 ・ADLの変化 ・下肢筋力の評価 ・起居移動動作は見守りが必要である ・独歩で転倒の危険性が高い ・前のめりになると自己で姿勢保持する力がないため車椅子から転落する危険性がある
目標の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師の目標は「付き添い歩行」、リハビリテーション部門の目標は「車椅子での生活」であり、設定が違っていた

2) 手術で切除した臓器や組織が体内に残存した事例

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

今回、本報告書分析対象期間に、腹腔鏡手術で複数の子宮筋腫を核出した際、そのうちの1個を体内に残したまま手術を終了した事例が報告された。そこで、本報告書では、事例を遡って検索し、手術で切除した臓器や組織が体内に残存した事例について分析した。事例の概要では、関連診療科や当事者（医師）の職種経験年数、術式と残存した臓器や組織を示し、体内に臓器や組織が残存したことに気付いた時期ときっかけを整理した。また、主な事例の内容、背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて掲載した。

本テーマで対象となった事例の術式は、全て腹腔鏡手術であった。開腹手術であれば、臓器や組織は摘出後すぐに体外に取り出される。しかし、腹腔鏡手術では、切除した臓器や組織を体外

に取り出すため回収バッグに入れる操作があり、さらに、その回収バッグを体外に取り出す際に腹壁に挿入しているポートを抜く必要がある。そのため、切除した臓器や組織を入れた回収バッグを一旦腹腔内に置いておき、手術終盤に取り出すことがある。また、腹腔鏡手術は、カメラを通して見える術野の範囲が限られているため、切除した臓器や組織を一度見失うと、閉腹前に取り出すことを失念する可能性がある。報告された事例の中には、切除した臓器や組織だけでなく、それらを体外に取り出すための回収バッグとともに残存した事例が含まれており、体内に挿入したものの種類や数を手術に携わっている関係者で共有し、閉創前にそれらを取り出したことを確認することは重要である。また、核出した複数の子宮筋腫のうち1個が体内に残存した事例のように、切除した組織が複数存在する場合は、切除した数と体内から取り出した数が一致することを誰がどのように把握して共有するか手順を決めておく必要がある。

鏡視下手術の普及により、低侵襲で治療が行えるようになったが、体内への異物残存により再手術になると患者へ与える影響は大きい。特に腹腔鏡手術の際は、閉創前やサインアウト時に、切除した臓器や組織を取り出したか確認することになっているか見直す必要がある。各医療機関において、切除した臓器や組織を体外に取り出したことを閉創前に確認することや、切除した臓器や組織の標本と取り出した個数をサインアウト時に確認する仕組みを構築することが望ましい。

図表 I - 5 実施した術式と体内に残存した臓器や組織

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

*事例に記載された術式を掲載した。

3) 温めたタオルによる熱傷に関連した事例

患者の療養上の世話において、タオルは清拭に使用されている。また、医療機関によっては、温罨法や保温をする際、ホットパックや湯たんぽなどの他、タオルを使用する場合がある。本事業には、タオルを使用して清拭や温罨法等を行った際に熱傷をきたした事例が報告されている。清拭の際、準備した熱いタオルにより熱傷をきたした事例については、医療安全情報No.46（2010年9月）を提供し注意喚起を行った。また、医療安全情報No.17（2008年4月提供）では湯たんぽ使用時の熱傷について、医療安全情報No.137（2018年4月提供）ではホットパック使用時の熱傷について注意喚起を行った。

今回、本報告書分析対象期間に、末梢静脈ライン挿入前に血管拡張目的で温めたタオルを四肢に当てたところ、熱傷をきたした事例が報告された。そこで、本報告書では事例を遡って検索し、温めたタオルによる熱傷に関連した事例について分析した。事例の概要では、当事者職種、患者の年齢、直前の患者の状態、タオルを使用した目的、タオルの温め方と熱さの確認方法、患者への影響などを整理した。さらに、事例の主な背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて掲載した。

主な背景・要因として、患者の皮膚の状態や感覚障害に関するアセスメントが不足していたこと、温めたタオルの熱さを確認していなかったこと、温罨法開始後に皮膚の状態を観察していなかったことなどが挙げられていた。医療機関によっては、ホットパックや湯たんぽなどの他に温めたタオルを使用して温罨法や保温を行うこともあり、タオルの温め方など温罨法や保温に関する手順を統一して実施する必要がある。その上で、温めたタオルの温度や当て方、当てる時間が患者に適しているかをアセスメントし、実施中・実施後に皮膚の状態を定期的に観察する必要がある。

図表 I - 6 タオルを使用した目的とタオルが当たっていた部位

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

(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ため、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。

- ・硬膜外に投与する局所麻酔剤を専用シリンジで準備せず、静脈ラインから投与した事例
- ・看護師管理の免疫抑制剤を患者に配薬しなかった事例
- ・ジャクソンリース回路内の余剰ガスを排出せずに換気した事例
- ・輸血開始時に滴下調整を行わず、急速投与した事例
- ・患者の永久気管孔を塞いでバッグバルブマスクを使用した事例

(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、一度情報提供しても、実際には引き続き類似の事例が報告されているものがあり、繰り返し注意喚起を行うことが必要である。そこで、「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、本報告書分析対象期間の2020年7月～9月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数を掲載している。さらに、再発・類似事例から2つのテーマを取り上げ、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、「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続（医療安全情報No.14）」、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例（第26回報告書）」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) 間違ったカテーテル・ドレーンへの接続（医療安全情報No.14）

医療安全情報No.14「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」（2008年1月提供）では、複数のカテーテル・ドレーンが留置されている患者に、輸液等を接続する際に、別の目的で留置されているカテーテル・ドレーンに接続した事例について注意喚起を行った。その後、第19回報告書（2009年12月公表）、第36回報告書（2014年3月公表）では、分析対象期間に類似事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。今回、本報告書分析対象期間に類似の事例が報告されたため、再び取り上げることにした。

本報告書では、第36回報告書の分析対象期間後の2014年1月以降に報告された再発・類似事例9件を分析した。事例の概要では、発生場所、当事者職種と職種経験年数、予定した投与と誤って接続した箇所を整理した。また、主な事例の内容を紹介し、背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて示した。さらに、各製品分野間の相互接続を防止するコネクタの国内導入の現況を紹介した。

今回の分析対象期間は2014年1月以降のため、神経麻酔分野や経腸栄養分野の誤接続防止コネクタが導入される前に報告された事例も含まれているが、いずれの事例も共通して、投与する際に目的とするカテーテル・チューブであることの確認が不足していた。何の目的でどこから投与するかを明らかにしたうえで実施することは基本である。また、複数のカテーテル・ドレー

ンが挿入されている場合、各カテーテル・ドレーンにラベルなどの表示を付け、接続の際に目的としている箇所であるか辿って確認することが重要である。神経麻酔分野や経腸栄養分野に関しては、誤接続を防止するためのコネクタの製品に切り替えが進められているが、準備の段階で製品を選択を誤ると目的外のカテーテルやチューブに接続が可能となるため、その危険性を十分認識したうえで使用する必要がある。

図表 I-7 予定した投与と誤って接続した経路

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

※1 神経麻酔分野の誤接続防止コネクタが導入されるより前に報告された事例である。

※2 PICCは、末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルのことである。

2) 画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例 (第26回報告書)

－画像診断報告書の記載内容を見落としした事例－

第26回報告書(2011年9月公表)で、画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例について取り上げた。医療安全情報No. 63「画像診断報告書の確認不足」(2012年2月提供)では、画像診断報告書を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある事例について注意喚起を行った。その後も類似の事例が継続して報告されたことから、第40回報告書(2015年3月公表)、第51回報告書(2017年2月公表)の再発・類似事例の分析で、報告された事例を紹介し、背景・要因、医療機関から報告された改善策について取りまとめた。その後、医療安全情報No. 138「画像診断報告書の確認不足(第2報)」(2018年5月提供)で画像診断報告書を開いて確認しなかった事例について、注意喚起を行った。今回、本報告書分析対象期間に、画像診断報告書の記載内容を見落とし、治療の遅れが生じた事例が3件報告されたため、取り上げることにした。

本報告書では、画像診断報告書の記載内容を見落としした事例について、第51回報告書の集計期間後の2017年10月以降に報告された事例を分析した。なお、本テーマにおける画像診断報告書の見落としは、画像診断報告書の記載内容の一部のみを確認し、他に記載されていた内容を確認しなかった事例としている。事例の概要では、画像検査の種類、画像検査の目的・確認した内容と見落としした記載内容、気付いた時期やきっかけについてまとめた。

画像診断報告書の記載内容を見落としした背景・要因として、画像検査の目的に対する所見に注目し、他に記載されていた内容を確認しなかったことが複数の事例で報告されていた。また、重要な所見が他の文章に紛れていたことや報告書の下方に記載されていたことなど、画像診断報告書の視認性に関することも挙げられていた。画像検査の目的に対する所見だけでなく、画像診断報告書に記載されているすべての内容を確認することが必要である。そのため、画像検査で検査目的以外の重要な所見が発見された場合には、検査を依頼した医師に確実に情報を伝えることができるように所見を具体的に記載するとともに、重要な所見を画像診断報告書の最初に記載するなど記載場所を標準化することや書式の構造を整えて見やすい報告書を定型化することが望まれる。

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

図表 I - 8 画像検査の目的・確認した内容と見落としした記載内容（一部抜粋）

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

※事例に記載された内容を掲載した。

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、ホームページを通じた情報発信として、「事例検索」「集計表検索」のページの改修を行ったことを紹介した。また、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、海外への情報発信として2019 ザルツブルググローバルセミナー“Moving Measurement into Action: Global Principles for Measuring Patient Safety”について掲載している。

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。

2020年9月30日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

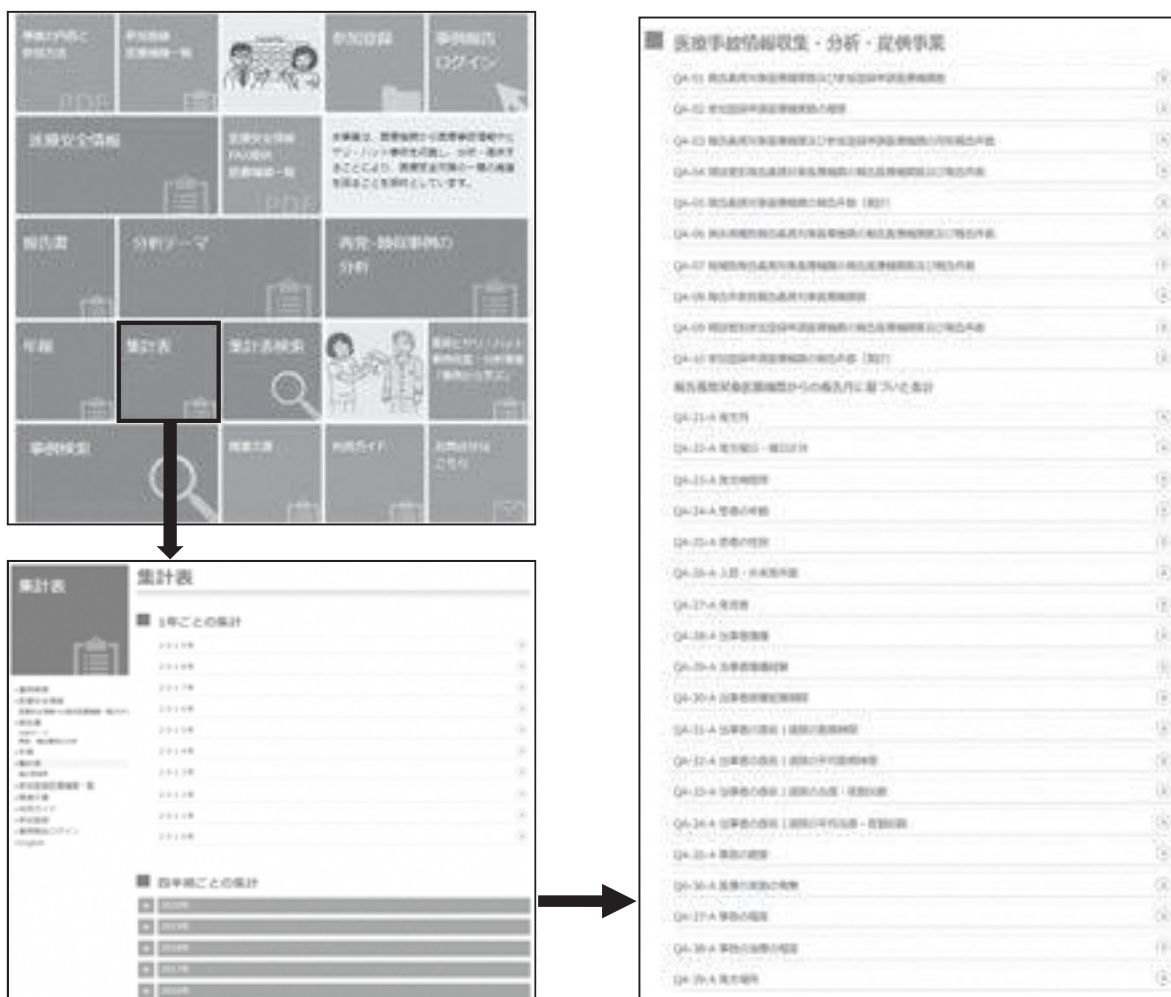
図表Ⅱ-1-1 参加医療機関

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	122	499	85	326	66	275	273	1,100
	任意	参加する	377		241		209		827	
		参加しない	160		279		-		439	
合計			659		605		275		1,539	
			1,264							

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」や「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。



【1】参加医療機関

2020年9月30日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ-2-1 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	46	1
	独立行政法人国立病院機構	140	0
	国立研究開発法人	8	0
	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康安全機構	0	29
	独立行政法人地域医療機能推進機構	0	41
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	2	25
	市町村	0	90
	公立大学法人	9	2
	地方独立行政法人	1	24
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	0	54
	恩賜財団済生会	0	21
	北海道社会事業協会	0	2
	厚生農業協同組合連合会	0	19
	国民健康保険団体連合会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	2
	共済組合及びその連合会	0	10
	国民健康保険組合	0	0
法人	学校法人	53	17
	医療法人	0	341
	公益法人	1	52
	会社	0	11
	その他の法人	0	33
個人		0	52
合計		273	827

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

【2】 報告件数

2020年1月1日から同年9月30日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－2－2 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2020年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
報告義務対象 医療機関報告数	335	264	508	384	264	304	329	417	348	－	－	－	3,153
	1,107			952			1,094			－			
参加登録申請 医療機関報告数	32	22	24	49	30	35	49	47	46	－	－	－	334
	78			114			142			－			
報告数合計	1,185			1,066			1,236			－			3,487
報告義務対象 医療機関数	274	274	274	274	274	274	274	274	273	－	－	－	－
参加登録申請 医療機関数	815	817	820	822	824	824	826	827	827	－	－	－	－

【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

2020年7月1日から同年9月30日までの報告義務対象医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2020年9月30日現在、報告義務対象医療機関は273施設、病床数合計は138,061床である。

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	2020年7月～9月		2020年1月～9月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	73	6.7	251	8.0
輸血	0	0	2	0.1
治療・処置	358	32.7	999	31.7
医療機器等	22	2.0	81	2.6
ドレーン・チューブ	81	7.4	253	8.0
検査	52	4.8	170	5.4
療養上の世話	383	35.0	1,057	33.5
その他	125	11.4	340	10.8
合計	1,094	100.0	3,153	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	2020年7月～9月		2020年1月～9月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡	65	5.9	203	6.4
障害残存の可能性がある（高い）	104	9.5	317	10.1
障害残存の可能性がある（低い）	303	27.7	882	28.0
障害残存の可能性なし	273	25.0	826	26.2
障害なし	329	30.1	863	27.4
不明	20	1.8	62	2.0
合計	1,094	100.0	3,153	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」(http://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」や「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。



【1】参加医療機関

2020年9月30日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－1 参加医療機関数

	開設者	参加医療機関	事例情報報告
			参加医療機関
国	国立大学法人等	30	18
	独立行政法人国立病院機構	116	67
	国立研究開発法人	5	3
	国立ハンセン病療養所	12	4
	独立行政法人労働者健康安全機構	29	24
	独立行政法人地域医療機能推進機構	44	23
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	29	16
	市町村	138	72
	公立大学法人	9	5
	地方独立行政法人	26	12
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	81	47
	恩賜財団済生会	21	11
	北海道社会事業協会	1	1
	厚生農業協同組合連合会	21	8
	国民健康保険団体連合会	2	0
	健康保険組合及びその連合会	1	0
	共済組合及びその連合会	22	12
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	50	34
	医療法人	456	214
	公益法人	54	25
	会社	10	3
	その他の法人	46	20
	個人	60	39
	合計	1,264	659

【2】件数情報の報告

2020年7月1日から同年9月30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	274	1,855	28,787	53,683	84,599
(2) 輸血	24	87	527	857	1,495
(3) 治療・処置	130	656	4,128	11,177	16,091
(4) 医療機器等	66	285	3,296	5,081	8,728
(5) ドレーン・チューブ	83	664	8,124	28,691	37,562
(6) 検査	100	566	8,622	14,734	24,022
(7) 療養上の世話	142	1,037	15,712	38,205	55,096
(8) その他	147	712	15,057	16,154	32,070
合計	966	5,862	84,253	168,582	259,663
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	30	209	1,925	3,331	5,495
【2】薬剤に由来する事例	162	961	10,766	20,917	32,806
【3】医療機器等に由来する事例	49	193	1,936	2,826	5,004
【4】今期のテーマ	43	209	1,902	1,677	3,831
				報告医療機関数	550
				病床数合計	214,467

【3】事例情報の報告

(1) 報告件数

2020年1月1日から同年9月30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

	2020年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報報告数	4,235	580	1,263	3,597	1,318	1,620	3,704	1,120	1,814	—	—	—	19,251
	6,078			6,535			6,638			—			
事例情報報告参加医療機関数	660	661	661	660	660	659	660	661	659	—	—	—	—

(2) 報告の内容

2020年7月1日から同年9月30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。2020年9月30日現在、事例情報報告参加医療機関は659施設、病床数合計は210,412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	2020年7月～9月		2020年1月～9月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,335	35.2	6,676	34.7
輸血	45	0.7	92	0.5
治療・処置	288	4.3	871	4.5
医療機器等	218	3.3	600	3.1
ドレーン・チューブ	1,027	15.5	2,953	15.3
検査	706	10.6	1,688	8.8
療養上の世話	1,176	17.7	3,689	19.2
その他	843	12.7	2,682	13.9
合計	6,638	100.0	19,251	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	2020年7月～9月		2020年1月～9月(累計)	
	件数	%	件数	%
実施あり	3,425	51.6	8,925	46.4
実施なし	3,213	48.4	10,326	53.6
合計	6,638	100.0	19,251	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	2020年7月～9月		2020年1月～9月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	23	0.7	48	0.5
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	92	2.9	264	2.6
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	3,098	96.4	10,014	97.0
合計	3,213	100.0	10,326	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」(http://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。なお、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討するテーマについては、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業において収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例情報を収集し、分析している。

本報告書における分析テーマ

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

- ・リハビリテーションを受けている患者に関連した事例

○本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

- ・手術で切除した臓器や組織が体内に残存した事例
- ・温めたタオルによる熱傷に関連した事例

【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】リハビリテーションを受けている患者に関連した事例

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

本事業にはリハビリテーションに関連した事例が報告されており、第12回報告書（2008年3月公表）～第15回報告書（2008年12月公表）では、個別のテーマの検討状況において「リハビリテーションに関連した医療事故」を取り上げて分析を行った。その後も、リハビリテーションの際に患者が転倒した事例や挿入されているチューブ類が抜けた事例、リハビリテーション中の情報が病棟と共有されておらず患者が病棟で転倒した事例などが本事業に報告されている。そこで、2020年1月～6月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「リハビリテーション室で発生した事例やリハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例」を収集した。そして、ヒヤリ・ハット事例と医療事故情報を総合して「リハビリテーションを受けている患者に関連した事例」について分析を行い、2回の報告書にわたり掲載することとした。前回の第62回報告書では、2019年1月～2020年6月に報告された医療事故情報と2020年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例を集計し、リハビリテーションの際に発生した事例とリハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例に大別して主な事例を紹介した。本報告書では、報告が多かった事例や事故防止のために共有が必要と考えられる事例を中心に取り上げて、さらに詳細な分析を行うこととした。

（1）報告状況

1）医療事故情報

2019年1月～2020年6月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「リハビリ」を含む事例、または発生場所に「機能訓練室・理学療法室・作業療法室」のいずれかが記載されていた事例を検索し、そのうち、リハビリテーションの際に発生した事例やリハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例を対象とした。リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例は、病棟で発生し、事故の内容や背景・要因にリハビリテーション部門からの情報の共有が不足していたことが記載されていた事例とした。対象とする事例は66件であった。

事例に記載された内容をもとに、リハビリテーションの際に発生した事例と、リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例に大別した。

図表Ⅲ－１－１ 事例の分類（再掲：第62回報告書）

分類	件数
リハビリテーションの際に発生した事例	49
リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例	17
合計	66

2) ヒヤリ・ハット事例

2020年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例情報の中から、キーワードに「リハビリ」を含む事例のうち、リハビリテーションの際に発生した事例やリハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例を対象とした。リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例は、病棟で発生し、事例の内容や背景・要因にリハビリテーション部門からの情報の共有が不足していたことが記載されていた事例とした。対象とする事例は179件であった。

事例に記載された内容をもとに、リハビリテーションの際に発生した事例と、リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例に大別した。

図表Ⅲ－１－２ 事例の分類（再掲：第62回報告書）

分類	件数
リハビリテーションの際に発生した事例	168
リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例	11
合計	179

(2) リハビリテーションの際に発生した事例の分析

第62回報告書で、リハビリテーションの際に発生した事例を図表Ⅲ-1-3のように分類した。本報告書では、このうち転倒・転落の事例とチューブ類のトラブルの事例を取り上げ、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合して分析する。

図表Ⅲ-1-3 事例の種類（再掲：第62回報告書）

種類	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
転倒・転落	16	63
転倒・転落以外による外傷	16	34
全身状態の悪化	9	29
チューブ類のトラブル	5	23
免荷・荷重の指示からの逸脱	1	5
患者間違い	1	1
酸素の投与忘れ・残量不足	0	2
創部のトラブル	0	2
物品の管理不足	0	2
その他	1	7
合計	49	168

1) 転倒・転落の事例

①発生場面

発生場面は、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともリハビリテーション実施中が多かった。

図表Ⅲ-1-4 発生場面

発生場面	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
リハビリテーション開始前	2	7
リハビリテーション実施中	12	44
休憩中（トイレを含む）	0	4
リハビリテーション終了後	2	7
不明	0	1
合計	16	63

②実施していたリハビリテーションの内容

発生場面がリハビリテーション実施中の事例について、実施していたリハビリテーションの内容を整理したところ、歩行訓練が最も多かった。

図表Ⅲ－１－５ 実施していたリハビリテーションの内容

リハビリテーションの内容	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
歩行訓練	9	24
起居・移乗訓練	1	8
段差・階段昇降訓練	1	3
立位訓練	0	1
言語聴覚療法	0	1
エルゴメーター	0	1
家事動作訓練	0	1
その他（運動療法）	1	3
その他（作業療法）	0	2
合計	12	44

③歩行訓練中に患者が転倒した事例

リハビリテーション実施中に発生した転倒・転落の事例のうち最も多かった歩行訓練中の事例を取り上げて、さらに詳しく分析する。

i) 発生場所

発生場所は機能訓練室や理学療法室などのリハビリテーション部門が多かった。その他に廊下や病室など様々な場所で事例が発生していた。

図表Ⅲ－１－６ 発生場所

発生場所	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
機能訓練室、リハビリセンター、 リハビリテーション室	3	11
理学療法室	1	5
廊下	5	3
病室	0	3
病棟談話室	0	1
屋外	0	1
合計	9	24

ii) 補助具等の使用状況

歩行訓練中に患者が転倒した事例のうち、補助具等を使用していたことが記載されていた事例は、医療事故情報9件中4件、ヒヤリ・ハット事例24件中12件であった。歩行訓練中の補助具等の使用状況について、事例に記載された内容を整理して示す。

図表Ⅲ－１－７ 補助具等の使用状況

補助具等		件数			
		医療事故情報		ヒヤリ・ハット事例	
杖	松葉杖	0	2	2	7
	ロフトランド杖	0		1	
	T字杖	0		1	
	形状不明	2		3	
歩行器		1		3	
歩行車		1		0	
平行棒		0		1	
その他		0		1	

iii) 当事者職種・職種経験年数

当事者職種は理学療法士または作業療法士であった。ヒヤリ・ハット事例では当事者の職種経験年数は4年以下が多かった。

図表Ⅲ－１－８ 当事者職種・職種経験年数

職種経験年数	医療事故情報		ヒヤリ・ハット事例	
	理学療法士	作業療法士	理学療法士	作業療法士
4年以下	3	0	12	2
5～9年	2	0	3	1
10～14年	0	0	2	0
15～19年	2	0	1	1
20年以上	2	0	2	0

iv) 患者への影響

医療事故情報9件について、事故の内容に記載されていた患者への影響を整理したところ、骨折が6件と多かった。

図表Ⅲ－１－９ 患者への影響（医療事故情報）

患者への影響	件数
骨折	6
くも膜下出血	1
頭部打撲・裂傷	1
不明	1

v) 事例の内容

歩行訓練中に患者が転倒した事例について、主な事例の内容を専門分析班の議論とともに紹介する。

図表Ⅲ－１－１０ 事例の内容

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
1	医療事故情報	患者は80歳代女性でパーキンソン病があり、左THA術後のリハビリテーションを行っていた。理学療法士は病棟内廊下で患者の左後ろに付き、杖歩行の訓練を実施した。患者は100m程度歩行し、エレベーターホール付近で左足をつまづき前方へ転倒した。理学療法士は患者の左側にいたが、突発的なつまづきと転倒であり、転倒を回避できなかった。転倒時、患者は両膝・右脇腹・右顔面を打撲した。すぐに医師に報告し、診察を依頼した。その後、X線・CT撮影により左膝蓋骨骨折と診断された。	<ul style="list-style-type: none"> ・転倒前の患者のADLは、病棟内では杖を使用してトイレ歩行が自立していた。夜間は車椅子・歩行器を使用して看護師が付き添いをしていた。 ・患者は看護師の見守り下に病棟からリハビリテーション室まで杖1本で歩行できていた。 ・荷重制限なしで、術後3ヶ月目に退院を控えていたため、歩行は支えなしで可能と判断していた。 ・土曜日のリハビリテーションで代行者による実施であり、引継ぎ・事前のカルテチェックを行っていたが、通常の担当者ほど細やかな対応が十分できる状況ではなかった。 ・歩行中に足が杖にひっかかった可能性がある。 ・靴を新しくしたため履き慣れていなかった。 ・歩行時、理学療法士は患者に触れずに見守っていたため、患者の異変にすぐに対応できなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・リハビリテーション科内で、症例の検討を行い、転倒についての予防方法を再確認した。 ・理学療法士間で、ADLが自立していない患者には手を添えて介助することの必要性について認識の統一を図った。 ・動作観察時に疲労について確認し、判断できなければ、患者に手を添えて支える。 ・THA術後の注意点（筋力低下・禁忌肢位など）を周知する。
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> ・代行者がリハビリテーションを担当する際はより慎重な対応が必要であり、患者に手を添えて介助することも一つの方法である。 ・医療機関によっては、リハビリテーションの担当者は1患者に1名ではなく、5～6名のチームで担当し、患者の情報を共有しているところもある。 ・本事例のようなパーキンソン病の患者の場合は、初めにウォーミングアップを行い、体勢を整えてから歩行訓練に臨むとよいだろう。 ・廊下での歩行訓練は、場所によって歩行者の数や障害物などの環境が変化することに注意が必要である。 				

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
2	ヒヤリ・ハット事例	10時に右足関節外果骨折後の50歳代女性のリハビリテーションを開始した。下肢筋力強化運動、ROM訓練を実施した後、11時頃から歩行訓練を開始した。術側（右下肢）は免荷で、松葉杖歩行練習を行った。理学療法士は患者の左側に立ち、見守りを行っていた。5m程度進んだところで、右側の松葉杖が脇から抜け、バランスを崩した。理学療法士が支えようとしたが間に合わず、患者は前向きに左膝を床に打つように転倒した。手術をした右足部は打っていないようであったが、右アキレス腱部の疼痛を訴えた。右足部に変形や出血はなく、動きに異常はなかった。その後、医師の診察、X線撮影で異常がないことを確認した。	<ul style="list-style-type: none"> 運動後で疲労があったためか、起立直後に少しふらつきが見られていた。 歩き始めるとふらつきはなくなり、退院も近く、歩行の自立を目指すため、理学療法士は軽介助していたが、近接監視とし、患者から手を離れた。 時間を確認するために、一瞬、患者から目を離れた。 松葉杖の使用状況の確認をしなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者の体力を見て、疲労が強くなる前に歩行練習を実施する。また、運動量を検討する。 ふらつきのある時、ふらつく可能性がある時は、すぐに対応できるように、患者から目も手も離さない。 免荷歩行は軽介助を基本とする。 歩行中も松葉杖の脇当ての位置、姿勢が適切であるか確認し、指導する。 忙しい時は、他のスタッフにも協力を得て、精神的にも余裕をもって患者に対応できるようにする。
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> 松葉杖の長さや持ち手の高さが患者に合っているかなどの基本的なフィッティングについて、初めに確認しておくことが重要である。 松葉杖を使用する患者に対しては、下肢だけでなく上肢の筋力評価も必要である。 				

vi) 事例の背景・要因

歩行訓練中に患者が転倒した事例について、医療機関から報告された主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－１－１１ 主な背景・要因

介助者側の要因
○訓練方法の選択
<ul style="list-style-type: none"> 歩行時ふらつきがあるにもかかわらず、難易度の高い歩行方法を選択した。 手引きでの歩行訓練は最近も実施しており、ふらつきは認めたが姿勢の修正が可能で歩行能力の向上を認めていたため、理学療法士に過信があった。
○情報不足
<ul style="list-style-type: none"> リハビリテーション初日であったが、電子カルテにおける情報収集のみで職種間のコミュニケーションがなかった。
○担当者の代行
<ul style="list-style-type: none"> 土曜日のリハビリテーションで代行者による実施であり、引継ぎや事前のカルテチェックは行っていたが、通常の担当者ほど細やかな対応が十分できる状況ではなかった。

○介助者の位置

- ・理学療法士は、バランス機能評価の結果で、右下肢の支持性が低下していることは把握していたが、末梢静脈ラインが左前腕に挿入されていたため左側で介助することを選択した。その結果、患者がふらついた時に素早い介助ができなかった。
- ・作業療法士は歩行中の患者の後方で車椅子を押していたため、膝折れ時に介助できる位置にいなかった。
- ・方向転換を左回りで行ったため、麻痺側で介助し続けることができなかった。
- ・患者が平行棒内で歩行訓練中、理学療法士は平行棒外にいたため、膝折れ時に介助が遅れ体を支えることができなかった。
- ・歩行開始直後にふらつきがあったが、その後、介助位置などは変えずに再度歩行を促した。

○介助方法

- ・理学療法士は患者に触れずに見守っていたため、すぐに対応できなかった。(複数報告あり)

○観察不足

- ・臀部と腋窩の介助に集中して、足部の観察をしなかった。
- ・時間を確認するために、一瞬、患者から目を離した。

○患者への指示

- ・方向転換中の患者への指示が不十分であった。

患者側の要因**○初めての動作**

- ・歩行訓練は連日施行していたが、横歩きは初めてであった。
- ・退院を見据えた手掌支持での歩行評価は、未経験の動作であった。

○疲労

- ・患者は疲れやすく、歩行訓練の後半ではふらつきが生じやすい状況にあった。
- ・午前も歩行訓練を実施しており、午後は午前と比較し疲労感を認めていた。

○履き物

- ・靴を新しくしたため履き慣れていなかった。
- ・ゴムスリッパを履いていた。

○その他

- ・患者は早く退院したいという気持ちが強く、焦りがあった。
- ・患者は日によって体調に変動があり、特に朝一番は眠剤の効果が残っており動作にふらつきが多かった。
- ・患者は自身の能力を過信する傾向があった。

vii) 医療機関から報告された改善策

歩行訓練中に患者が転倒した事例について、医療機関から報告された主な改善策を示す。

参考として、リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン¹⁾では、転倒リスクのスクリーニングを実施することが推奨されており、そのうえで個別の予防策を検討することが求められている。

図表Ⅲ－１－１２ 医療機関から報告された主な改善策

<p>○患者の状態の評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者の状態を考慮して難易度の調整を行う。 ・患者から体調を聴取し、介入内容を考える。 ・前回担当時の身体機能に惑わされることなく、代行であっても身体機能を細かく評価して介入する。 ・患者の体力を考え、疲労が強くなる前に歩行練習を実施する。また、運動量を検討する。
<p>○情報共有</p> <ul style="list-style-type: none"> ・チーム医療の観点から、理学療法士はリハビリテーション初日の介入開始時に看護師へ声を掛け、患者の性格やリハビリテーションの受け止め方などを情報共有する。 ・医師と理学療法士で、指示についてコミュニケーションをとる。
<p>○介助方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・介助者の手を、患者の動揺がある側へいつでも触れられるように準備しておく。 ・歩行の不安定性がある場合は歩行訓練中に腰部や腕を支えておく。 ・難しい訓練を行う際のリスクを把握して、付き添う距離や介助方法に問題がないか、日々検証しながら実施する。 ・方向転換は膝折れのリスクが高くなるため、患者に正しい動作を声掛けしながら訓練する。
<p>○介助者の位置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・独歩可能な患者であっても転倒のリスクを考慮し、介助位置を再検討する。 ・転倒リスクが高い患者の歩行訓練時には転倒を想定し、介助可能な位置での見守りを徹底する。 ・介助者は、立ち上がりや方向転換などバランスが崩れやすい場面では、後方ではなく側方に位置し、ふらつきに備える。 ・介助時の立ち位置は患者がつまずきやすい方を選択する。 ・麻痺側で介助できるように方向転換を右回りに誘導する。
<p>○補助具の使用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者の身体機能をもとに歩行補助具を選定し、介助位置を見極めた上で介助歩行を行う。 ・リハビリテーションの内容や患者の状態をふまえ、安全ベルトや歩行器の背部サポート機能、ヘッドギアの使用等の検討を行う。
<p>○観察</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者から目を離さない。 ・患者の疲労度の観察を定期的に行い、運動が過負荷にならないよう注意する。 ・身体の一部だけの観察ではなく全身を観察し、転倒の危険性があつたら速やかに口答で指示を出す。 ・周囲の環境と患者の身体機能からリスクを想定し、介入を行う。 ・歩行中も松葉杖脇当ての位置や姿勢が適切であるか確認し、指導する。

○履き物
・歩行訓練の際はスリッパを禁止し、靴を履いてもらう。
○周知
・リハビリテーション科内で本症例の検討を行い、転倒の予防方法を再確認した。 ・THA術後の注意点（筋力低下・禁忌肢位など）を周知した。 ・TKAの術後、動けるようになってきた時の特徴（膝折れのリスク）を振り返り、周知した。
○その他
・可能な範囲で、訓練中は末梢静脈ラインを一時的にロックしてルートを減らし、歩行しやすい状況にする。 ・忙しい時は他のスタッフにも協力を得て、精神的にも余裕を持って患者に対応できるようにする。

④リハビリテーション開始前や終了後に患者が転倒・転落した事例

リハビリテーション開始前や終了後に患者が転倒・転落した事例も報告されている。主な事例の内容を専門分析班の議論とともに紹介する。

図表Ⅲ－１－１３ 事例の内容

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
1	医療事故情報	患者は80歳代女性で左大腿骨頸部骨折で入院していた。リハビリテーションのため病室へ迎えに行くと、患者はベッド上に端座位で待っていた。理学療法士はベッドネームの所にある活動表で、訓練室への移動方法は車椅子であることを確認し、患者へ「訓練室へ移動するため車椅子を持って来るので待っていて下さい」と声を掛け、退室した。車椅子を持って再度部屋へ戻ると、患者は部屋の入り口で転倒しており、先に駆け付けた看護師が対応していた。転倒により、患者は右前額部皮下血腫、上唇裂傷、右踵骨骨折をきたした。	<ul style="list-style-type: none"> ・病室が変わったばかりで、同室患者のベッドの足元のフレームと壁の間が狭く、患者が病室の入り口まで移動する時に壁にそえた手が滑った。 ・上記の環境での歩行になることを理学療法士は評価、検討していなかった。 ・パーキンソン症状があり、すくみ足の症状が出るタイミングが一定ではなかった。 ・担当者ではなく代行であったが、代行の用紙には訓練室までの移動手段の項目を設けていなかった。 ・車椅子を持って来る際、「座って待っていて下さい」と声を掛けなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・移動手段を申し送りして共有する。 ・指標に歩行速度と個別性に合わせた評価を用いて、事前に判断し対応する。 ・「座って待っていて下さい」と声を掛けるなど、患者へ具体的に説明する。
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> ・改善策にあるように、訓練室までの移動手段をあらかじめ代行者と共有できているとよいだろう。 ・患者に「座って待っていて下さい」と具体的に伝えることで、患者単独の行動による転倒を防止できる可能性がある。 				

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
2	医療事故情報	患者は80歳代女性でうつ血性心不全で入院していた。リハビリテーション終了後、リハビリテーション室から病棟まで車椅子で送り、病棟に到着した。その後、日中杖歩行自立の患者であったので自室まで1本杖歩行で戻るように促した。患者は1m程歩行した後、前方へ左上肢屈曲位で倒れた。整形外科を受診し、左上腕骨遠位部不全骨折と診断され、三角巾着用にて保存療法の方針になった。	<ul style="list-style-type: none"> 歩行訓練で歩行状態は安定していたが、前日に1本杖歩行が許可されたばかりであった。 高齢であり、リハビリテーション後の疲労を考えると車椅子で病室まで送る必要があった。 	<ul style="list-style-type: none"> リハビリテーション後の疲労を考慮する。 患者の身体の状況を十分把握し、必要に応じて病室まで付き添う。
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> 「杖歩行自立」であっても、訓練終了後は疲労の影響も生じ得るため、患者の状態を評価して移動の方法を考える必要がある。 患者が疲労により転倒したのであれば、1本杖歩行の許可の判断が適切であったかどうかとも再検討するとよいだろう。 				

2) チューブ類のトラブルの事例

チューブ類のトラブルの事例は、医療事故情報が5件、ヒヤリ・ハット事例が23件であった（既出、図表Ⅲ-1-3）。事例に関連したチューブ類を整理して図表Ⅲ-1-4に示す。このうち、医療事故情報の報告が多かった気管切開チューブに関連した事例と、ヒヤリ・ハット事例の報告が多かった末梢静脈ラインに関連した事例を取り上げて分析する。

図表Ⅲ-1-4 事例に関連したチューブ類

チューブ類の種類	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
気管切開チューブ	4	2
腹腔ドレーン	1	0
末梢静脈ライン	0	16
経鼻栄養チューブ	0	2
膀胱留置カテーテル	0	1
動脈ライン	0	1
皮下用ポートに接続したライン	0	1
合計	5	23

①気管切開チューブに関連した事例

気管切開チューブに関連した事例について、医療事故情報4件とヒヤリ・ハット事例2件を併せて分析する。これらの事例はすべてリハビリテーション実施中に発生していた。また、人工呼吸器装着中と記載されていた事例は4件で、すべて医療事故情報であった。

i) 発生場所

発生場所は病室の事例が3件のほか、I C U・H C Uや機能訓練室の事例があった。

図表Ⅲ－１－１５ 発生場所

発生場所	件数
病室	3
I C U・H C U	2
機能訓練室	1

ii) 発生場面

発生場面を整理して示す。端座位や座位から仰臥位になった時に発生した事例が3件あった。

図表Ⅲ－１－１６ 発生場面

リハビリテーションの内容	発生場面	気管切開チューブのトラブルの内容
端座位訓練	端座位から仰臥位になった時	抜去
	咳嗽、排痰時	気管前鞘への迷入
座位訓練	座位から仰臥位になった時	抜去
体位変換	座位から仰臥位になった時	逸脱
	不明	抜けかけた
起居・移乗訓練	車椅子移乗のため立ち上がった時	抜去

iii) 患者への影響と対応・処置

事例の内容に記載されていた患者への影響や対応・処置を整理して示す。

図表Ⅲ－１－１７ 患者への影響や対応・処置

トラブルの内容	患者への影響や対応・処置
抜去	気管切開チューブの挿入が困難で、患者は一時的に意識消失した。その後、気管支鏡を用いて挿入した。
	在宅療養移行のため患児の父親が気管切開チューブ挿入の手技を獲得しており、速やかに再挿入した。
	理学療法士が気管切開チューブの抜去に気を取られ、患者が膝折れして顔をベッドに強打した。
逸脱・迷入	主治医が気管支鏡で観察し、迷入した気管切開チューブを抜去して新しいチューブを挿入した。
	人工呼吸器から用手換気に切り替えたが換気ができず、心肺停止となった。気管切開部にガムエラスティックブジーを挿入し、ガイドとして気管切開チューブを挿入した。

iv) 事例の内容

気管切開チューブに関連した主な事例の内容と専門分析班の議論を紹介する。

図表Ⅲ－１－１８ 事例の内容

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
1	医療事故情報	理学療法士2名にて体位変換時、人工呼吸器のアラームが鳴り始めた。看護師が訪室し確認すると、気管切開チューブが抜けかけていた。	<ul style="list-style-type: none"> 事例発生5日前に気管切開を実施した。 体位変換時に気管切開部の確認及び固定が不十分であった。 リハビリテーション開始前、看護師とのコミュニケーションが不足していた。 連休中であったが、リハビリテーション、放射線科などの部門は当該日を平日対応としていた。 リハビリテーションを開始した時間、ICUでは直入院患者や術直後患者が2名おり、煩雑な状況であった。 	<ul style="list-style-type: none"> リハビリテーション開始前に看護師に声掛けし実施する。 朝のミーティング、カンファレンス時に業務調整を行い、スタッフ間のコミュニケーションを密にして対応する。
		専門分析班の議論 <ul style="list-style-type: none"> リハビリテーション担当者是何時に訪室してリハビリテーションを行ったらよいか、看護師に確認しておくといだろう。 土日でもリハビリテーションは平日対応としている医療機関があるが、看護師のサポート体制を確認して互いに協力することが重要である。休日にリハビリテーションを実施する場合は、各部署の体制をどのように整備するか、医療機関全体として方針を検討する必要がある。 		
2	医療事故情報	患者は間質性肺炎の急性増悪により人工呼吸器管理中で、ウィーニング、リハビリテーションを行っていた。気管切開術後8日目、理学療法士と主治医、看護師の介助のもと、人工呼吸器管理を行いながら端座位訓練を施行していた。呼吸・循環動態は安定しており、しばらく端座位が可能であった。リハビリテーション中、排痰や咳嗽による気管切開チューブの迷入を疑い、応援を要請した。主治医が気管支鏡で観察したところ、気管切開チューブは気管前鞘に迷入し、再挿入が困難であった。気管切開チューブを抜去し、サクシオンエイド8.0mmにサイズアップして再挿入を行った。	<ul style="list-style-type: none"> 気管切開術後8日目であり瘻孔形成が不十分であった。 頻回の咳嗽があり、喀痰吸引を行っていた。 前回気管切開チューブが気管前鞘に迷入した際の空間が残存していた。 	<ul style="list-style-type: none"> リハビリテーションや体位変換、咳嗽時等には、気管切開チューブの観察を強化する。
		専門分析班の議論 <ul style="list-style-type: none"> 体位変換や移動の際だけでなく、咳嗽や喀痰吸引などの際にも気管切開チューブの抜去や逸脱・迷入が起こることがあるため、注意が必要である。 気管切開チューブの逸脱・迷入は、一見してわかりにくいことがある。呼吸状態を観察し、異常が見られたら逸脱・迷入を疑って対処することが重要である。 		

v) 事例の背景・要因

気管切開チューブに関連した事例について、医療機関から報告された主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－１－１９ 主な背景・要因

気管切開チューブの抜去に関して
○不十分な固定
<ul style="list-style-type: none"> ・ カニューレホルダーの固定が不十分であった。
○確認不足
<ul style="list-style-type: none"> ・ 体位変換時に気管切開部の確認及び気管切開チューブの固定が不十分であった。 ・ 理学療法施行前に身体に挿入されているチューブ類の確認をしていなかった。 ・ リハビリテーション前のカフ圧の確認ができていなかった。 ・ 理学療法士はリハビリテーション開始前・実施中にカニューレホルダーの固定状況の確認をしなかった。
○コミュニケーション不足
<ul style="list-style-type: none"> ・ リハビリテーション開始前、看護師とのコミュニケーションが不足していた。
○部署の体制
<ul style="list-style-type: none"> ・ 連休中であったが、リハビリテーションや放射線科などの部門は平日対応としていた。 ・ リハビリテーションを開始した時間に I C U には入院直後の患者や術直後の患者が 2 名おり、煩雑な状況であった。
気管切開チューブの逸脱・迷入に関して
○患者の状態
<ul style="list-style-type: none"> ・ 気管切開後間もない時期で、瘻孔が完成していなかった。 ・ 前回気管切開チューブが気管前鞘に迷入した際の空間が残存していた。 ・ 患者は頻回の咳嗽があり、喀痰の吸引を行っていた。

vi) 医療機関から報告された改善策

気管切開チューブに関連した事例について、医療機関から報告された主な改善策を紹介する。

図表Ⅲ－１－２０ 医療機関から報告された主な改善策

○リハビリテーション開始前の確認
<ul style="list-style-type: none"> 理学療法士はリハビリテーション開始前に気管切開チューブ、カニューレホルダーなどの状況を確認する。 患者を動かす時には気管切開チューブの挿入部を確認する。 リハビリテーション前にはカフ圧の測定を行う。
○リハビリテーション実施中の観察・確認
<ul style="list-style-type: none"> リハビリテーションや体位変換、咳嗽時などには、気管切開チューブの観察を強化する。 リハビリテーション実施中は、体位変換実施毎などに気管切開チューブの状況を確認する。
○モニタリング
<ul style="list-style-type: none"> リハビリテーション中はモニタが外れやすいため、プローブ等の物品の使い分けを再検討する。
○情報共有・コミュニケーション
<ul style="list-style-type: none"> リハビリテーション担当者は、多職種ラウンドやカルテ記録等より、方針や処置内容を把握して介入する。 リハビリテーション開始前に看護師に声掛けして実施する。 朝のミーティング、カンファレンス時に業務調整を行い、スタッフ間のコミュニケーションを密にして対応する。 多職種で術後リハビリテーションの方針を確認する。
○教育
<ul style="list-style-type: none"> 気管切開術後早期（当日～術後2週間）の瘻孔形成が不十分な状況でチューブが抜けると再挿入が困難であることを教育する。 気管切開チューブ逸脱時のトラブルシューティングのシミュレーションを行う。
○チューブの選択
<ul style="list-style-type: none"> 気管切開チューブの径を適切なものに変更した。

気管切開チューブの抜去や逸脱・迷入などのトラブルは、患者に大きな影響を与える可能性があるため、リハビリテーションの際には特に注意が必要である。参考として、本事業では2011年5月に医療安全情報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」を提供している。また、一般社団法人日本医療安全調査機構は2018年6月に、医療事故調査制度に基づいた医療事故の再発防止に向けた提言第4号「気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析」²⁾を公表している。このうち、提言1【リスクの把握】では「気管切開術後早期（およそ2週間程度）は、気管切開チューブの逸脱・迷入により生命の危険に陥りやすいことをすべての医療従事者が認識する」とされている。これらの情報も参照し、同種事例の防止に活用していただきたい。

②末梢静脈ラインに関連した事例

末梢静脈ラインに関連した事例 16 件はすべてヒヤリ・ハット事例であった。

i) トラブルの分類と発生場面

事例に記載された内容から末梢静脈ラインのトラブルと発生場面を整理して示す。発生場面はリハビリテーション実施中が多く、抜去や血管外漏出、接続外れなど、様々な事例が報告されていた。

図表Ⅲ－１－２１ 末梢静脈ラインのトラブルの分類と発生場面

分類	発生場面				合計
	開始前	実施中	休憩中	終了後	
抜去	0	4	0	0	4
血管外漏出	1	2	0	1	4
接続外れ	0	2	0	0	2
滴下不良	1	1	0	0	2
閉塞	0	1	1	0	2
逆血	0	1	0	0	1
穿刺部出血	0	1	0	0	1
合計	2	12	1	1	16

ii) 事例の内容

末梢静脈ラインに関連した主な事例の内容と専門分析班の議論を紹介する。

図表Ⅲ－１－２２ 事例の内容

報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
ヒヤリ・ハット事例	患者は末梢静脈ライン留置中で点滴スタンドを持ってリハビリテーション室に移動した。机上課題を実施中、床へ流血しているのを発見した。点滴の接続部が外れており、逆血・流血していた。病棟看護師を呼び対応を依頼した。	<ul style="list-style-type: none"> リハビリテーション開始時に接続部分の確認は行っておらず、緩んでいた可能性がある。 患者は注意障害があり、末梢静脈ラインをテーブルに引っ掛けた可能性がある。 机上課題を実施中、作業療法士は点滴とは反対側の位置にあり、末梢静脈ラインの確認ができていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 介入前・中・後に接続部の緩みがないか確認する。 末梢静脈ラインが常に見える位置で介入する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> 可能であれば、リハビリテーションの際は末梢静脈ラインをロックしておくといだろう。 点滴をしたままリハビリテーション室に行く場合は、病棟を出る前に看護師が末梢静脈ラインの接続部に緩みがないか、適切に滴下しているか、血管外漏出していないかなどを確認しておく必要がある。 理学療法士などのリハビリテーション専門職は末梢静脈ラインの扱いに習熟していないため、ラインの確認は看護師と行うこと、トラブル発生時には看護師が対応することが必要である。職種による違いを認識して、チームで協力することが重要である。 			

(3) リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例

リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例について、事例に記載された内容から以下のように大別した。

図表Ⅲ－１－２３ 事例の分類

分類	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
リハビリテーションに関する患者の情報が病棟と共有されていなかった事例	15	5
リハビリテーション終了時の病棟での情報伝達が不足していた事例	2	6
合計	17	11

1) リハビリテーションに関する患者の情報が病棟と共有されていなかった事例

①事例の種類

リハビリテーションに関する患者の情報が病棟と共有されていなかった事例の種類を整理したところ、転倒・転落の事例が多かった。

図表Ⅲ－１－２４ 事例の種類

種類	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
転倒・転落	14	3
転倒・転落以外の外傷	1	0
その他	0	2
合計	15	5

②事例の内容

主な事例の内容と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－１－２５ 事例の内容

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
1	医療事故情報	患者は脳梗塞で入院中の80歳代女性で、4日後に退院予定であり、院内歩行フリーであった。主治医が外来で家族に説明を行う際、患者も希望したため家族と一緒に歩行で病棟を出発した。外来診察室に着いた際に患者が転倒し、左膝及び左手掌に発赤を認めた。すぐに主治医が診察し、経過観察を指示した。家族によると家族の歩き方が速く、患者がついていけなかったとのことであった。翌日、右手首から手背にかけて腫脹・疼痛があり、整形外科を受診してX線撮影を行い、右橈骨遠位端骨折と診断された。事例発生後、リハビリテーション担当者より「2～3日前より右足の背屈が弱かった」との情報があつたが、看護師側に伝わっていなかった。骨折部位はシーネ固定をして保存的加療となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・1ヶ月前に脳梗塞で入院した際、右上肢の症状はあつたが下肢は異常なく歩行が可能であつた。 ・転倒当日のリハビリテーションでも、前日と比較して右下肢の動きの鈍さがあつたが、情報提供や記録はなかつた。 ・リハビリテーション担当者は脳外科カンファレンスで情報を共有する予定であつた。 ・転倒後、脳梗塞後遺症を疑い頭部CT検査を実施したが異常はなかつた。 ・「院内歩行フリー」の捉え方に問題があつた。フリーであつても高齢の脳梗塞患者であれば、リハビリテーション部門や看護師間で歩行能力を見極めて、安全に一人で歩ける範囲を判断する必要があつた。 ・家族が外来に向かつた際、時間が遅れていたこともあり、急いだ可能性がある。 ・中央廊下は長いが手すりがない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・日々のリハビリテーションでの変化や気付きは必ず実施記録に記載し、病棟スタッフへ情報提供及び共有を行う。 ・「院内歩行フリー」でも、その患者の歩行能力を全体像から見極め、必要と思われる援助は計画に立案していく。 ・患者の歩調に合わせて歩行するよう家族に指導する。 ・中央廊下への手すり設置の検討を提案する。
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> ・カンファレンスでの情報共有は有用であるが、タイムリーに行うことは難しいこともある。 ・リハビリテーション担当者も看護師も、患者の状態について共有が必要なことは記録し、互いに記録を読んで確認することが重要である。 ・「院内歩行フリー」の指示はしばしば見られるが、移動の制限は不要でも患者の歩行能力としては難しい場合もある。患者のADLを評価して、安全に移動できる範囲や車椅子の使用について検討することも必要ではないだろうか。 				

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
2	医療事故情報	患者は80歳代の女性で神経変性疾患で入院していた。3時に患者の病室前を通り、ベッドサイドに右側臥位で倒れている患者を発見した。患者に状況を確認すると、「トイレに行こうとして倒れた」と話した。右股関節から大腿部にかけての疼痛と軽度の発赤を認めた。直ちに当直医に報告し、経過観察と日勤帯にX線撮影の指示を受けた。その後、X線・CT撮影を行い、右大腿骨転子部骨折と診断され、手術のため他の医療機関に転院した。	<ul style="list-style-type: none"> 入院時は車椅子でトイレまで介助走行し見守りを行っていたが、数日前に杖歩行している姿を見ていた看護師もあり、ADLの状況が変化している情報を共有できていなかった。 リハビリテーションによるADLの変化について、リハビリテーションスタッフとの連携が図れていなかった。 転倒・転落の危険度が高い患者に関して病棟スタッフの情報共有が不足していた。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者の身体的障害の程度やADLの状況に応じてベッドの位置を決める。 ベッドの片側を壁付けにし、センサーマットを設置した。 ナースコール表示板にマーク（転倒注意、離床センサー使用）を表示した。 定期的に関係するリハビリテーションスタッフと患者のADLの状況についてカンファレンスで情報共有し、病棟での介助方法について検討する。また、その内容について看護計画に反映させる。
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> 看護師は患者の転倒・転落のリスクを評価しているはずであり、まずアセスメントをした上で病棟スタッフやリハビリテーション部門と情報を共有することが基本である。 転倒・転落のリスクの評価は、入院時や状態変化時など、ポイントを決めて行うことが重要である。 患者のADLが拡大した時は転倒・転落のリスクが高まるため、リハビリテーション部門と看護師で一緒に評価をするとよいだろう。 				

③共有されていない情報

事例の種類で最も多かった転倒・転落の事例について、共有されていない情報を整理して示す。

図表Ⅲ-1-26 共有されていない情報（転倒・転落の事例）

分類	共有されていない内容
リハビリテーション時の患者の状態	<ul style="list-style-type: none"> 立位は安定しているが、歩行時にふらつきがあり不安定である 介助なく歩行できるが不安定である 立位や歩行姿勢で重心が後方になりやすい 最近ふらふらしている 右下肢の動きが鈍い ウォーカーで歩行している
リハビリテーション時の評価・判断	<ul style="list-style-type: none"> ADLの認識 ADLの変化 下肢筋力の評価 起居移動動作は見守りが必要である 独歩で転倒の危険性が高い 前のめりになると自己で姿勢保持する力がないため車椅子から転落する危険性がある
目標の設定	<ul style="list-style-type: none"> 看護師の目標は「付き添い歩行」、リハビリテーション部門の目標は「車椅子での生活」であり、設定が違っていた

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主な改善策を以下に紹介する。

図表Ⅲ－１－２７ 医療機関から報告された主な改善策

○記録の活用	
・	リハビリテーションスタッフは、日々のリハビリテーションでの変化や気づきを必ず実施記録に記載し、病棟スタッフへ情報提供及び共有を行う。
・	看護師は、リハビリテーション記録やリハビリテーション科が行ったアセスメントを確認して看護に活用する。
・	看護師はリハビリテーション実施記録を読む。リハビリテーションスタッフも看護記録を読み、ズレがある場合は必ず伝え合う。
○カンファレンスの実施	
・	カンファレンスを利用して定期的にリハビリテーションスタッフと病棟看護師で患者のA D Lについて情報共有し、病棟での介助方法について検討する。
・	患者が転倒したら、看護師・リハビリテーションスタッフで転倒カンファレンスを実施し、対策を共有する。
・	看護師と理学療法士間のより適切な情報共有やカンファレンスのあり方を検討する。
○リハビリテーションスタッフと看護師の共同による評価・計画立案	
・	骨折で入院した患者のA D Lを拡大する際は、看護師は理学療法士と下肢筋力の評価を行う。
・	歩行訓練が開始されたら、看護師はリハビリテーションスタッフと情報共有して看護計画を立案し、同じ視点で介助を行う。
○病棟看護師間の周知	
・	カンファレンスの内容は看護計画に追加・修正し、スタッフに周知する。

2) リハビリテーション終了時の病棟での情報伝達が不足していた事例

①事例の種類

リハビリテーション終了時の病棟での情報伝達が不足していた事例の種類を整理して示す。

図表Ⅲ－１－２８ 事例の種類

種類	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
転倒・転落	0	2
転倒・転落以外の外傷	1	0
チューブ類のトラブル	1	2
全身状態の悪化	0	2
合計	2	6

②事例の内容

主な事例の内容と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－１－２９ 事例の内容

報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
ヒヤリ・ハット事例	患者は術後よりせん妄症状があり、離床センサーを起き上がり1秒に設定して使用していた。ルート類を触るなどの危険行動があった際はミトンや抑制帯も使用していた。看護師は、午後にリハビリテーション室でリハビリテーションを行うと聞いていたが、時間は知らされていなかった。16時30分に物音がして訪室すると、患者がベッド柵を持ちながらベッドの右側に転落しているのを発見した。離床センサーがオンになっておらず、アラームは鳴らなかった。帰室時、リハビリテーションスタッフが病棟スタッフに声をかけたかは不明だが、担当看護師は患者が帰室したことを知らなかった。担当医に報告し、スタッフ数人と医師でベッドへ戻した。患者へどこをぶつけたか尋ねると、左肘と話した。ベッドから動きたかったために、立ち上がったとのことであった。血圧測定後、担当医からは経過観察の指示があった。	<ul style="list-style-type: none"> ・帰室時にリハビリテーションスタッフから担当看護師への声掛けがなかった。 ・帰室後、離床センサーがオフのままになっていた。 ・病棟スタッフ全体で注意ができていなかった。 ・リハビリテーションで歩行訓練などを行い、徐々に活動範囲が広がり始めたところだった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・リハビリテーション終了後にベッドへ戻った際は担当看護師へ声を掛けるようリハビリテーションスタッフに説明し、連携できるようにする。 ・担当看護師以外のスタッフも患者の帰室後は注意してもらうよう、注意喚起する。 ・リハビリテーションを開始した時期は転倒・転落の危険が高まるため、意識して観察する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ・看護師がリハビリテーション担当者に終了時の声掛けを依頼する際は、なぜ声掛けが必要なのかを伝えると、声掛けの重要性や伝える内容が理解しやすい。 ・リハビリテーション担当者は、看護師に終了予定時間をあらかじめ伝えておくといだろう。 ・離床センサーがオフになっていたようだが、どのような時にオフにするのかルールを決めておくといのではないか。 			

③伝達されなかった情報の内容とその後の状況

伝達されなかった情報の内容とその後の状況について、事例に記載された内容を整理して示す。

図表Ⅲ－１－３０ 伝達されなかった情報の内容とその後の状況

伝達されなかった情報	その後の状況
リハビリテーションが終了したこと	患者が転倒
	離床センサーがオフのまま、患者がベッドから転落
	患者が経鼻栄養チューブを自己抜去
患者が端座位になっていること	患者の意識レベルが低下し、ベッドから転落
	患者の血圧・意識レベルが低下し、転倒
患者が車椅子に乗車したままであること	人工股関節置換術後の患者が前かがみの姿勢をとり、股関節脱臼

④医療機関から報告された情報伝達に関する改善策

医療機関から報告された情報伝達に関する主な改善策を以下に紹介する。

図表Ⅲ－１－３１ 医療機関から報告された情報伝達に関する改善策

<p>○リハビリテーション終了時の声掛け</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者がベッドへ戻った際は、担当看護師へ声を掛けるようリハビリテーションスタッフに説明し、連携できるようにする。 ・理学療法士に「リハビリが終わったら呼んで下さい」だけでなく、「チューブ抜去のリスクが高く、ミトンをする必要があるため、すぐに声をかけて下さい」と、具体的に伝える。
<p>○患者の状態の共有</p> <ul style="list-style-type: none"> ・理学療法士は、患者が端座位のままリハビリテーションを終了したことを看護師に伝える。 ・理学療法士は、患者が車椅子に乗車したまま過ごすことを看護師に伝え、看護師は定期的に訪室する。

(4) まとめ

第62回報告書と本報告書の2回にわたり、リハビリテーションを受けている患者に関連した事例について、2019年1月～2020年6月に報告された医療事故情報と2020年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例を分析した。本報告書では、リハビリテーションの際に発生した事例のうち、転倒・転落の事例とチューブ類のトラブルの事例を取り上げて分析を行った。特に、転倒・転落では歩行訓練中に患者が転倒した事例、チューブ類のトラブルでは気管切開チューブに関連した事例と末梢静脈ラインに関連した事例に着目し、主な事例と専門分析班の議論を紹介した。また、リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例について、リハビリテーションに関する患者の情報が病棟と共有されていなかった事例とリハビリテーション終了時の病棟での情報伝達が不足していた事例に大別して分析を行った。

リハビリテーション実施中の転倒・転落を防止するためには、患者の状態を評価して介助方法や運動量などを検討し、患者に応じた適切な予防策を実施することが必要である。また、リハビリテーシ

ンの際には様々なチューブ類のトラブルが起こり得るが、特に気管切開チューブの抜去や逸脱・迷入は患者に大きな影響を与える可能性があるため、発生予防とともに早期発見と対応が重要である。

リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関する事例では、リハビリテーション時の患者の状態や評価・判断などが病棟と共有されていなかったことが、病棟における転倒・転落の要因に挙げられていた。リハビリテーション担当者と看護師、医師などの多職種で、タイムリーに患者の情報を共有できる仕組みが望まれる。また、リハビリテーション終了時にリハビリテーション担当者から看護師への声掛けがなく、その後、転倒・転落やチューブの自己抜去が発生した事例が報告されていた。患者をケアする者が交代する際にはハンドオフ・コミュニケーションが重要であり、なぜ声掛けが必要なのかを理解したうえで確実に引継ぎを行う必要がある。

(5) 参考文献

1. 公益社団法人日本リハビリテーション医学会 リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン策定委員会 編. リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン第2版. 診断と治療社. 2018年.
2. 医療事故調査・支援センター. 一般社団法人日本医療安全調査機構. 医療事故の再発防止に向けた提言第4号. 気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析. 2018年6月. <https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-04.pdf> (参照 2020-9-29).

【2】手術で切除した臓器や組織が体内に残存した事例

本事業では、これまで、手術の際に体内にガーゼが残存した事例について、第23回報告書(2010年12月公表)、第43回報告書(2015年12月公表)、第54回報告書(2018年10月公表)の再発・類似事例の分析で取り上げ注意喚起してきた。また、2019年には、医療安全情報No.152「手術時のガーゼの残存①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」を提供した。

本事業には、手術の際に体内にガーゼが残存した事例以外に、手術時に使用する鉗子や腸圧定ヘラなどの器具や、血管テープや臓器圧排用スポンジなどの医療材料が体内に残存した事例や、手術で切除した臓器や組織が残存した事例も報告されている。

今回、本報告書分析対象期間(2020年7月～9月)に、腹腔鏡手術で複数の子宮筋腫を核出した際、そのうちの1個を体内に残したまま手術を終了した事例が報告された。そこで、本報告書では、事例を遡って検索し、手術で切除した臓器や組織が体内に残存した事例について分析することとした。

(1) 報告状況

1) 対象とする事例

2015年1月～2020年9月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「手術」を含み、かつ「摘出」または「回収」のどちらかを含み、さらに「していない」「できていない」「残って」「残存」「遺残」「忘れ」のいずれかを含む事例を検索し、手術で切除した臓器や組織が体内に残存した事例を対象とした。

2) 報告件数

2015年1月～2020年9月に報告された事例のうち、対象とする事例は9件であった。

図表Ⅲ-2-1 報告件数

報告年	2015	2016	2017	2018	2019	2020 (1～9月)	合計
件数	1	0	3	1	2	2	9

(2) 事例の概要

1) 関連診療科

関連診療科を示す。

図表Ⅲ－２－２ 関連診療科

関連診療科	件数
産婦人科・婦人科	5
外科	4
合計	9

2) 当事者（医師）の職種経験年数

報告されていた当事者のうち、医師の職種経験年数を示す。

図表Ⅲ－２－３ 当事者（医師）の職種経験年数

職種経験年数	件数
4年以下	0
5年～9年	3
10年～14年	3
15年～19年	1
20年以上	3

※当事者は、複数回答が可能である。

3) 術式と体内に残存した臓器や組織

実施した術式と体内に残存した臓器や組織を示す。実施した術式は、全て腹腔鏡下の手術であった。また、核出した子宮筋腫が残存した事例が複数報告されていた。報告された事例9件のうち3件は、切除した臓器や組織を体外へ取り出すための回収バッグの中に臓器や組織を入れた状態で残存した事例であった。

図表Ⅲ－２－４ 実施した術式と体内に残存した臓器や組織

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

※事例に記載された術式を掲載した。

4) 臓器や組織の残存に気付いた時期ときっかけ

臓器や組織の残存に気付いた時期ときっかけを整理して示す。気付いた時期は、手術終了直後の事例が4件と多く、次いで退院後の事例が2件であった。

手術終了直後に気付いた事例4件は、胆嚢、虫垂、左付属器などの切除した臓器が残存した事例であり、手術室で摘出したはずの標本がなかったことで残存に気付いていた。また、退院前診察時や退院後に気付いた事例は、核出した子宮筋腫が残存した事例であり、腹腔内に腫瘤があることが分かり、検査や手術時の動画の見直しで体内に残存したことに気付いていた。

図表Ⅲ－2－5 臓器や組織の残存に気付いた時期ときっかけ

気付いた時期	気付いたきっかけ	件数	
手術終了直後	標本を確認した際、摘出したはずの標本がなかった	3	4
	記載なし	1	
術後7日目	下腹部痛と炎症反応の遷延があり、CT検査を実施した	1	
退院前診察時	腹腔内に血腫様の腫瘤があり、CT検査を実施した	1	
退院後	術後4日目に腹腔内に3cm大の腫瘤を認め、経過観察として退院したが、その後、手術動画を見直した	1	2
	術後1ヶ月目に経膈超音波検査を行い、腹腔内に6cm大の腫瘤を認め、MRI検査を実施した	1	
記載なし	不明	1	
合計		9	

5) 患者への影響と対応

患者への影響を示す。患者への影響が大きい「死亡」や「障害残存の可能性が高い」は選択されていなかった。しかし、事例に記載されていた内容から臓器や組織の残存を発見した後の対応を整理すると、残存した臓器や組織を摘出するために再手術を行った事例が7件あり、患者に予定外の侵襲を与えていた。

図表Ⅲ－2－6 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性が高い	0
障害残存の可能性が低い	2
障害残存の可能性なし	2
障害なし	5
合計	9

図表Ⅲ－2－7 臓器や組織の体内残存発見後の対応

対応	件数
残存した臓器や組織を摘出	7
記載なし	2
合計	9

(3) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－８ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>16時過ぎ、急性虫垂炎のため腹腔鏡下虫垂切除術を緊急で実施した。虫垂を切除後、回収バッグに虫垂を納め、腹腔内洗浄、切除部の補強、ドレーン挿入、閉創と手術は終了へと向かっていた。17時頃、腹腔内洗浄を実施した際に日勤終了時間が近づいたため、看護師A・Bは遅出看護師C・Dへ交替した。器械出しの看護師Aは、遅出看護師Cに「標本は取れて、回収バッグの中に入っています」と申し送った。遅出看護師Cは、標本は体外へ摘出されていると解釈した。外回り看護師Bは遅出看護師Dに「標本は回収バッグへ入れ、洗浄しています」と申し送った。閉創時、回収バッグに入った虫垂が腹腔内に残っていることに誰も気付かず、サインアウト時にも標本があるか確認しなかった。その後、患者はHCUへ移動した。主治医は手術室で標本がないことに気付き、手術中に録画していた映像を見直したところ、虫垂を入れた回収バッグを取り出していないことが分かった。主治医は、患者と家族へ虫垂が腹腔内に残っていることを説明した。再度手術を行い、虫垂を摘出した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 通常の手術手順ではカメラポートを抜去し、臍部より回収バッグに入れた標本（虫垂）を取り出すことになっているため、看護師Cは通常通り取り出したと思っ込んだ。 • 体内に挿入したものを記載するカウントボードの手順には、回収バッグをカウントする取り決めがなく、今回の手術では回収バッグを体内に入れたことを記載していなかった。 • サインアウトの項目に「標本摘出」とあるが、外科では確認していなかった。 • サインアウトを実施する際、タイムアウト表を確認しなかった。 • 看護記録に記載することになっている「イベント：標本摘出」「病棟への持参物品：標本名、個数」などを記載していなかった。 • 主治医は、標本を取り出したことを確認していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> • 体内に入ったものは、回収バッグも含めてカウントボードに記載しカウントする。 • 閉創時のカウントで確認する項目の「ガーゼ」「器械」「針」に「標本」を加える。 • 短時間の手術の場合はできるだけ看護師の交替がない人員配置をする。 • 自分の役割だけでなく、先輩が後輩をフォローできるようにチームとして手術を担当できるようにする。 • 申し送りをする際、相手の理解度を確認しながら行う。 • 決められたことを看護記録に確実に記載する。
2	<p>直腸S状結腸癌に対する腹腔鏡下高位前方切除術を施行した。切除した直腸S状結腸癌に小腸の癒着を認め、合併切除を施行した。執刀医は、腹腔内より切除した標本を摘出し、外回り看護師へ渡した。手術終了後、患者は回復室へ移動した。標本を整理していた医師が、切除した小腸がないことを執刀医へ報告した。腹腔内に残存している可能性があるため、再手術を施行し、腹腔内に残存していた小腸を摘出した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 腫瘍は原則として一括切除することになっているため、執刀医は、小腸を分離せず一緒に摘出した認識であった。 • 医師は、摘出した標本を外回り看護師に手渡す前に目視で確認しなかった。 • 閉創前に腹腔内の確認をしなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> • 手術室内に標本整理台を置き、別の医師が、標本の分離のみ（固定は困難と思われるため）術中に行い、切除した標本が全て含まれているか確認する。 • 医師と外回り看護師間で標本の受け渡しをする際には、明確なやり取りを行い、一緒に目視確認をする。 • 閉創時の確認は、執刀医、助手、器械出し看護師がコミュニケーションを取りながら確実に行う。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>進行胃癌に対し腹腔鏡下胃全摘術を施行した。また、肝転移の疑いがあり、術中超音波検査を行うことになっていた。食道と空腸を吻合後、犠牲腸管を体外に摘出しないうまま、術中超音波検査のために体位変換を行った。その際、犠牲腸管が骨盤内に落ちてしまい、画面上で確認できなくなった。その後、犠牲腸管の摘出を忘れ手術を終了した。術後、軽度の下腹部痛と炎症反応の遷延を認めたため、術後7日目にCT検査を行ったところ、体内に犠牲腸管が残存していることが分かった。同日、腹腔鏡手術で残存した犠牲腸管を摘出した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 通常は、犠牲腸管は切除後すぐに摘出するが、今回は肝転移の疑いのため、切除した犠牲腸管を横隔膜下に置いて術中超音波検査施行後に摘出しようとした。 • 術中に超音波検査のため体位変換したところ、犠牲腸管が横隔膜下から骨盤内に落下し、カメラの画面上で確認ができなくなったため、摘出を忘れた。 	<ul style="list-style-type: none"> • 臓器を切除後すぐに回収バッグに入れ、臍部の創より摘出してから、次の操作に移る。
4	<p>多発性子宮筋腫に対して腹腔鏡下子宮筋腫核出術を施行した。核出した子宮筋腫は、1cm大のものから最大10cm大のものを含めて合計10個あった。1cm大の小さい筋腫数個は、すぐに取り出さないと見失う可能性があるため、核出するたびに12mmのポートから腹腔外へ取り出していたが、大きい筋腫は核出後すぐには体外へ出さずに腹腔内に置いておき、回収バッグに収納後にまとめて組織細切除器にて取り出した。術後の経過は概ね良好であった。術後4日目の診察時、3cm大の腫瘤像を認め、血腫が疑われると判断した。術後の血液検査で著明な貧血の進行がないことから患者と相談し、外来にて経過観察の方針として同日退院した。後日、主治医が手術動画を見直したところ、10個核出した子宮筋腫のうち9個しか体外に取り出していないことに気付いた。主治医は、核出した子宮筋腫が残存している疑いがあると執刀医に報告した。執刀医は手術動画を確認し、3cm大の子宮筋腫1個が体内に残存していることを確認した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 手術終了前、執刀医は助手2人と核出した子宮筋腫の個数を確認し共有したが、その都度体外へ取り出す筋腫と腹腔内に置いておきまとめて取り出す筋腫が混在し、結果的に核出した子宮筋腫の個数を誤って認識していた。 • 核出した子宮筋腫の個数については術者間でのみ共有し、看護師には伝えておらず、今回も、医師と看護師間で個数の共有はしていなかった。 • 多数の子宮筋腫を核出した事例では、手術記事を詳細に記載するため手術動画を見直した。 • 今回、退院時診察の超音波検査にてダグラス窩に3cm大の腫瘤像があり、その時点では血腫が疑われると判断した。しかし、子宮筋腫の体内残存の可能性も疑いながら、手術動画で筋腫の核出と体外へ取り出す操作の場面を詳細に確認したところ、体内残存の可能性が高いことが分かった。 	<ul style="list-style-type: none"> • 子宮筋腫を核出するたびに、腹腔内に置いているか、体外へ取り出したかを、器械出し看護師に伝える。 • 器械出し看護師は、外回り看護師にその情報を伝達し、外回り看護師は記録して多数のスタッフで情報を共有する。

(4) 事例の背景・要因

事例の背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－９ 事例の背景・要因

○スタッフ間の情報共有・伝達不足	
医師－医師間	<ul style="list-style-type: none"> 臓器を入れた回収バッグを経膈的に摘出するか、腹腔鏡ポート経由で摘出するか、医師間で認識の共有が出来ておらず、バッグを取り出すことを失念した。 執刀医は、助手2人と核出した子宮筋腫の個数を確認し共有していたが、その都度体外へ取り出す筋腫と腹腔内に置いておきまとめて取り出す筋腫が混在していたため、核出した子宮筋腫の個数を誤認した。
医師－看護師間	<ul style="list-style-type: none"> 外科医、麻酔科医、外回り看護師、器械出し看護師の誰もが標本摘出の有無を確認しなかった。 腹膜を閉じる際のガーゼカウント時、互いの確認が不足した。 <ul style="list-style-type: none"> 執刀医は、胆嚢管を切離した段階で胆嚢を摘出したものと勘違いした。 器械出し看護師は、胆嚢を摘出していないことに気付いていたが、癒着がひどく胆嚢が一塊で摘出できない状態であったと解釈した。 外回り看護師は、胆嚢が術野から下りていないことに気付いていたが、執刀医が「閉腹するのでガーゼカウントして」と言ったため、胆嚢は摘出しないと解釈した。 核出した子宮筋腫の個数については術者間でのみ共有し、看護師には伝えていなかった。今回も、医師と看護師間で核出した子宮筋腫の個数を共有していなかった。
看護師－看護師間	<ul style="list-style-type: none"> 器械出し看護師は、交代する遅出看護師に切除した虫垂が体内にあることを「標本は取れて、回収バッグの中に入っています」と申し送ったところ、遅出看護師は、標本は体外へ摘出されていると解釈した。
○閉創前の確認不足	
<ul style="list-style-type: none"> 閉創前に腹腔内の確認をしなかった。(複数報告あり) 	
○サインアウト時の確認不足	
<ul style="list-style-type: none"> サインアウトで検体の確認(個数、保存方法)をしなかった。 サインアウトを実施する際、タイムアウト表を確認しなかったため、標本の確認が漏れた。 サインアウトの項目に「標本摘出」とあるが、外科では実施していなかった。 	
○思い込み	
<ul style="list-style-type: none"> 医師は、総胆管より造影し、胆嚢管を直接縫合していたため、胆嚢は摘出されていると思い込んだ。 腫瘍は原則として一括切除することになっているため、医師は、今回も小腸は分離せず大腸癌と一緒に摘出した認識であった。 	
○その他	
<ul style="list-style-type: none"> 患者が肥満のため、視野の確保が困難であった。 術中に肝臓超音波検査のため体位変換した際に、犠牲腸管が横隔膜下から骨盤内に落下し、カメラによる画面上での確認ができなくなったため摘出を忘れた。 核出した子宮筋腫は、1cm大のものから最大10cm大のものを含めて合計10個あり、1cm大の小さい筋腫数個は核出するたびに腹腔外へ取り出していたが、大きい筋腫は核出後すぐには体外へ出さずに腹腔内に置いておき、回収バッグに収納後にまとめて組織細切除去装置にて取り出したため、数を誤認した。 左卵管のみ切除する予定であったが、困難となり左付属器切除に術式を変更したため、先に子宮を体外へ摘出し、腹腔内で左付属器を回収バッグに収納したまま失念した。 	

- ・ 摘出した子宮筋腫のカウントが合わない時点で他の医師が手術動画で確認したが、動画を確認したモニタが小さくて見づらく、また急いで見たため、子宮筋腫の個数は間違いないと判断した。
- ・ 体内に挿入したものを記載するカウントボードの使用手順には、回収バッグをカウントする取り決めがなく、回収バッグが体内に入っていることを記載していなかった。
- ・ 閉腹後、異物残存防止のためX線撮影で確認を行っているが、使用した回収バッグは放射線不透過ではなく発見できなかった。

(5) 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整理して示す。

図表Ⅲ－２－１０ 医療機関から報告された改善策

○切除した臓器や組織の摘出の手順

- ・ 切除した臓器を回収バッグに入れた後、次の操作に移る前に臍部の創から摘出する。

○情報の共有

- ・ 子宮筋腫を核出するたびに、腹腔内に置いているか体外へ取り出したかを器械出し看護師に伝える。器械出し看護師は、外回り看護師にその情報を伝達し、外回り看護師は記録して多数のスタッフで情報を共有する。
- ・ 複数の子宮筋腫等を切除した際、混乱を防ぐため個数を伝えるのは執刀医のみとする。
- ・ 腹腔内に入れた全てのものをホワイトボードに記載し、それを取り出した際は手術室内の全員が分かるようにする。

○カウントの手順

- ・ 閉創時にカウントする項目「ガーゼ」「器械」「針」に「標本」を加えて確認する。
- ・ 回収バッグを含め、体内に入ったものは全てカウントボードに記載しカウント時に確認する。
- ・ 閉腹前のガーゼカウント実施時に、執刀医は標本の個数、保存方法を伝え、同時に摘出された標本の個数を術者、器械出し看護師、外回り看護師で確認する。

○摘出した標本の確認

- ・ 医師と外回り看護師間で標本の受け渡しをする際には、明確なやり取りを行い、一緒に目視で確認をする。
- ・ 手術室内に標本整理台を置き、術中に標本の整理を別の医師が行い、切除標本が全て含まれているか確認する。

○その他

- ・ 臓器や組織を体外へ取り出すために使用する回収バッグを放射線不透過の製品へ変更する。
- ・ 切除した子宮筋腫に糸を通して確保する方法や回収バッグに入れておく方法などを、引き続き検討する。

(6) まとめ

本テーマでは、手術で切除した臓器や組織が体内に残存した事例を取り上げた。事例の概要では、関連診療科や当事者（医師）の職種経験年数、術式と残存した臓器や組織を示し、体内に臓器や組織が残存したことに気付いた時期ときっかけを整理した。また、主な事例の内容、背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて掲載した。

本テーマで対象となった事例は、全て腹腔鏡手術であった。開腹手術であれば、臓器や組織は摘出後すぐに体外に取り出される。しかし、腹腔鏡手術では、切除した臓器や組織を体外に取り出すため回収バッグに入れる操作があり、さらに、その回収バッグを体外に取り出す際に腹壁に挿入しているポートを抜く必要がある。そのため、切除した臓器や組織を入れた回収バッグを一旦腹腔内に置いておき手術終盤に取り出すことがある。また、腹腔鏡手術は、カメラを通して見える術野の範囲が限られているため、切除した臓器や組織を一度見失うと、閉腹前に取り出すことを失念する可能性がある。報告された事例の中には、切除した臓器や組織だけでなく、それらを体外に取り出すための回収バッグとともに残存した事例が含まれており、体内に挿入したものの種類や数を手術に携わっている関係者で共有し、閉創前にそれらを取り出したことを確認することは重要である。また、核出した複数の子宮筋腫のうち1個が体内に残存した事例のように、切除した組織が複数存在する場合は、切除した数と体内から取り出した数、体内に置いている数が一致することを誰がどのように把握して共有するか手順を決めておく必要がある。

鏡視下手術の普及により、低侵襲で治療が行えるようになったが、体内への異物残存により再手術になると患者へ与える影響は大きい。特に腹腔鏡手術の際は、閉創前やサインアウト時に、切除した臓器や組織を取り出しているか確認することになっているか見直す必要がある。各医療機関において、切除した臓器や組織を体外に取り出したことを閉創前に確認することや、切除した臓器や組織の標本と取り出した個数をサインアウト時に確認する仕組みを構築することが望ましい。

【3】温めたタオルによる熱傷に関連した事例

患者の療養上の世話において、タオルは清拭に使用されている。また、医療機関によっては、温罨法や保温を行う際、ホットパックや湯たんぼなどの他に温めたタオルを使用する場合がある。本事業には、タオルを使用して清拭や温罨法等を行った際に熱傷をきたした事例が報告されている。清拭の際、準備した熱いタオルにより熱傷をきたした事例については、医療安全情報No.46（2010年9月提供）で注意喚起を行った。また、医療安全情報No.17（2008年4月提供）では湯たんぼ使用時の熱傷、医療安全情報No.137（2018年4月提供）ではホットパック使用時の熱傷について注意喚起を行った。

今回、本報告書分析対象期間（2020年7月～9月）に、末梢静脈ライン挿入前に血管拡張目的で温めたタオルを四肢に当てたところ、熱傷をきたした事例などが報告された。そこで、本報告書では事例を遡って検索し、温めたタオルによる熱傷に関連した事例について分析することとした。

（1）報告状況

1) 対象とする事例

2015年1月から2020年9月に報告された医療事故情報の中から、キーワードで「熱傷」を含み、かつ「タオル」「おしぼり」のいずれかを含む事例を検索した。そのうち、清拭以外の目的で温めたタオルを使用し、患者が熱傷をきたした事例を対象とした。

2) 報告件数

2015年1月から2020年9月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は12件であった。

図表Ⅲ-3-1 報告件数

報告年	2015	2016	2017	2018	2019	2020 (1～9月)	合計
件数	3	1	3	2	1	2	12

(2) 事例の概要

1) 当事者職種と職種経験年数

報告された当事者のうち、看護師と助産師の内訳と職種経験年数を整理した。当事者職種は看護師が10件と多く、職種経験年数は4年以下が7件と多かった。

図表Ⅲ－3－2 当事者職種と職種経験年数

職種経験年数	当事者職種	
	看護師	助産師
0～2年	3	1
3～4年	3	0
5～9年	2	0
10年以上	2	0

2) 患者の年齢

患者の年齢を整理した。9歳以下、20歳代、70歳以上がそれぞれ3件であった。

図表Ⅲ－3－3 患者の年齢

患者の年齢	件数
9歳以下	3
10歳代	1
20歳代	3
30歳代	1
40歳代	0
50歳代	0
60歳代	1
70歳代	2
80歳代	1
合計	12

3) 直前の患者の状態

直前の患者の状態では、意識障害が7件と多かった。これらの患者では、熱さを感じることや熱いことを自ら伝えることができないため、より注意が必要である。また、下肢障害が4件、上肢障害が2件あり、感覚障害などにより熱さに気付きにくかった可能性がある。その他に、知覚障害と記載されている事例もあった。

図表Ⅲ－３－４ 直前の患者の状態

直前の患者の状態	件数
意識障害	7
下肢障害	4
床上安静	3
歩行障害	2
上肢障害	2
視覚障害	2
聴覚障害	1
麻酔中・麻酔前後	1
その他特記する心身状態あり	4

※直前の患者の状態は複数回答が可能である。

4) タオルを使用した目的とタオルが当たっていた部位

事例に記載された内容から、タオルを使用した目的を分類し、タオルが当たっていた患者の身体の部位を整理した。

図表Ⅲ－３－５ タオルを使用した目的とタオルが当たっていた部位

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

5) タオルの温め方と熱さの確認方法

事例に記載された内容から、タオルの温め方を整理した。濡らしたタオルを電子レンジを使用し温めた事例が7件と多かった。また、温めたタオルの熱さの確認方法では、温度を確認していない事例もあった。

図表Ⅲ－3－6 タオルの温め方

タオルの温め方		件数	
電子レンジを使用した	20秒温めた	1	7
	約1分温めた	3	
	700Wで3分温めた	1	
	記載なし	2	
ビニール袋内で給湯器（給湯温度の表示は90℃）の湯と水道水を混和し、その中にタオルを入れた		1	
清拭車でタオルを保温していた		1	
記載なし		3	
合計		12	

図表Ⅲ－3－7 タオルの熱さの確認方法

タオルの熱さの確認方法	件数
看護師の前腕に温めたタオルを直接当てた	3
看護師の手掌に温めたタオルを直接当てた	1
温めたタオルを乾いたタオルで巻いて、看護師の手に当てた	1
確認していない	1
記載なし	6
合計	12

6) 温めたタオルを患者に当てていた時間と当て方

事例に記載された内容から、温めたタオルを患者に当てていた時間と当て方を整理した。温めたタオルを当てていた時間は、5分以下の事例もあれば、30分程度当てていた事例もあった。また、患者への当て方は、温めたタオルをビニール袋に入れて直接当てた事例、温めたタオルをビニール袋に入れ、乾いたタオルや枕カバーに包んで当てた事例がそれぞれ4件と多かった。

図表Ⅲ－３－８ 温めたタオルを患者に当てていた時間

温めたタオルを患者に当てていた時間	件数
5分以下	3
20分程度	3
30分程度	2
不明	4
合計	12

図表Ⅲ－３－９ 温めたタオルの患者への当て方

温めたタオルの患者への当て方	件数
温めたタオルをビニール袋に入れて、皮膚に直接当てた	4
温めたタオルをビニール袋に入れて、乾いたタオルや枕カバーに包んで当てた	4
温めたタオルをビニール袋に入れて、寝衣の上から当てた	1
温めたタオルを皮膚に直接当てた	1
記載なし	2
合計	12

7) 熱傷に気付いたきっかけ、患者の症状・所見と患者への影響

事例に記載された内容から、熱傷に気付いたきっかけ、患者の症状・所見を整理した。症状・所見では、発赤や水疱、表皮剥離をきたした事例が報告されていた。

図表Ⅲ－３－１０ 熱傷に気付いたきっかけ

気付いたきっかけ
温罨法終了後、看護師がタオルを外して患者の皮膚の観察をした際に発赤・水疱に気付いた
腹部の温罨法後、看護師が浣腸を実施するため患者のズボンを下げた際に発赤・水疱に気付いた
大転子部辺りがヒリヒリすると患者が訴えた
上腕が赤くなっていると患者が訴えた

図表Ⅲ－３－１１ 患者の症状・所見

症状・所見	件数
水疱	8
発赤	6
表皮剥離	2
皮膚の変色	1
点状出血斑	1

※複数の症状・所見が含まれている事例がある。

次に、事例に記載された内容から熱傷の程度と治療の程度を整理した。Ⅲ度の熱傷をきたした事例も報告されている。また、治療の程度では、軽微な治療が10件と大半を占めていた。事例に記載された治療の内容では、軟膏を塗布した事例が多かった。

図表Ⅲ-3-12 熱傷の程度

熱傷の程度	件数
I度	1
II度	2
II～III度	2
III度	1
記載なし	6
合計	12

図表Ⅲ-3-13 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	1
軽微な治療	10

※「医療の実施あり」を選択した11件の内訳を示す。

(3) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ-3-14 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
静脈穿刺前の血管拡張			
1	<p>患者は10歳代で意識障害があった。尿路感染、気道感染の診断で抗生剤の投与を開始することになった。9時頃、医師から、20分後に末梢静脈ラインを確保するため四肢を温めておくようにと指示を受けた。担当看護師は、給湯器（表示は90℃）の湯と給湯器下のシンクの水栓から水を流し、ビニール袋内で混和させ、その中にタオルを浸し、絞った。その際、湯の温度は確認しなかった。温めたタオルの温度は、手袋を着けていない手掌で確認した。ビニール袋にタオルを入れ、患者の両手両足を右上肢から交互に2～3分程度温めた。その後、医師が患者の左手に留置針を挿入した。17時30分頃、準夜勤務看護師は、患者の右手掌と右第5指に水疱、第3・4指の水疱が破裂し、浸出液が出ている状態を発見し、医師に報告した。医師から経過観察と翌日主治医に診察してもらうよう指示を受けた。翌日、主治医が診察し、洗浄とワセリン塗布の処置を開始した。4日後、皮膚科の往診があり、温めたタオルを当てたことによる熱傷と診断された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 温めたタオルを血管拡張目的で四肢に当てた。 温めたタオルの温度の確認が不十分であった。 温めたタオルをビニール袋に入れて直接患者の皮膚に当てた。 発見までの間、排泄ケア、吸引等を行ったが、タオルを当てていた部位の観察は行っていなかった。 温罨法の手順はあるが、血管拡張目的でタオルを温めて使用する際の手順はなかった。 低温熱傷に関する職員の知識不足があった。 患者は皮膚が薄く脆弱であるため、一般的な温罨法の温度でも多大な影響を与える可能性がある。患者の状態をアセスメントし危険を回避する方法を取る必要があった。 	<ul style="list-style-type: none"> 血管拡張目的で温めたタオルを使用する際の基準を作成し、手順を次の通りとする。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 湿布材料（温タオル）の温度を40～45℃になるように調整する。 2) 湿布材料（温タオル）を湿布カバー（ビニール等）で被覆する。 3) 被覆した湿布材料（温タオル）をバスタオルなどで包み、温めたい部分に接触させる。 4) 貼付5分後、15分後、30分後に貼付部位の皮膚の状態を観察する。以後、30分から1時間毎に部位の観察を行う。 5) 効果を確認し、看護記録に記載する。 温罨法を行う際は業務手順を遵守して実施する。 温度の確認は2名で行い、温度計を使用して湯の温度を確認するか、上腕内側の皮膚にタオルを当てて確認する。 直接患者の皮膚に当てずにカバー等をつける。 患者の状態をアセスメントし、実施する援助が患者に与える影響を考えたうえで危険を回避する方法を取る。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>患者は70歳代で、本日生検予定であったため、末梢静脈ラインを確保する必要があった。担当看護師は、2回穿刺して確保できなかったため、温罨法を実施したうえで他看護師へ末梢静脈ラインの確保を依頼しようと考えた。ホットパックがなかったため、清拭用タオル2枚を電子レンジで20秒温めた後、透明の袋に入れ、その上から乾いた清拭用タオルで包んで患者の上腕に当てた。他看護師へ末梢静脈ラインの確保を依頼した後、業務が煩雑であったため、タオルを当てた皮膚の状態を観察していなかった。約30分後、他看護師は末梢静脈ラインを確保した。その後、患者は担当看護師へ上腕が赤くなっていると伝え、皮膚科を受診したところ、1度熱傷と診断された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 乾いたタオルで温めたタオルを包んでおり、熱傷の危険性を考えていなかった。 高齢者の皮膚は脆弱であるため、より熱傷の危険性について考えるべきであった。 患者に、熱すぎたら動かしてよいことや、熱傷の危険性を説明していなかった。 以前に末梢静脈ライン確保の際に同じ方法で温罨法を実施した際に、15分程度経過するといつもタオルが冷めていた経験があった。 	<ul style="list-style-type: none"> 温めたタオルで熱傷になる可能性を踏まえたうえで温罨法を活用する。 患者に、熱すぎたら動かしてよいことや熱いまま同じところを温めると熱傷になる危険性があることを説明する。 温罨法を実施する際はタオルを当てている部分を定期的に観察する。 高齢者の皮膚が脆弱であることを踏まえて温罨法を活用する。
疼痛緩和のための温罨法			
3	<p>患者は30歳代で、無痛分娩を希望したため、13時50分頃より硬膜外麻酔を開始した。14時15分頃、ビニール袋に水で湿らせた4つ折りのタオルを入れ、電子レンジで約1分温めた後、枕カバーに入れて、患者の腰部に当てた。15時過ぎ、患者からタオルの温め直しを依頼され、電子レンジで2分温め、5分ほどしてから患者に手渡した。患者は温罨法開始直後、右側臥位になって家族と話をしていた。その際、温めたタオルが右大転子部にあることに看護師は気が付かず、約30分そのままの体位で過ごした。17時過ぎ、分娩が進まないため硬膜外麻酔の流量を減量した。17時45分頃、患者から右大転子部辺りがヒリヒリとすると訴えがあり確認すると、20cm四方の発赤と水疱、表皮剥離を発見した。皮膚科医が診察し、低温熱傷と診断された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 硬膜外麻酔中であるにもかかわらず、感覚鈍麻によるリスク評価ができておらず、必要なケアや観察、患者指導ができていなかった。 右側臥位で過ごした際、温めたタオルが身体の下敷きになり、密着していた。 	<ul style="list-style-type: none"> 硬膜外麻酔中の温罨法は禁止する。 電子レンジで温罨法用のタオルを温めることを禁止する。 硬膜外麻酔中の患者への看護について再学習する。 今回の事例を看護部内に報告し、情報共有を図る。

(4) 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Ⅲ－3－15 主な背景・要因

<p>○患者の状態のアセスメント不足</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者の年齢や皮膚の状態のアセスメントができていなかった。 ・患者の皮膚が薄く脆弱であるため一般的な温罨法の温度でも多大な影響を与える可能性があり、患者の状態をアセスメントし危険を回避する方法を取る必要があった。 ・臍部以下に知覚障害があり、熱さや痛みを訴えることができない患者に対して、温罨法の危険性の判断が不足していた。 ・硬膜外麻酔中であるにもかかわらず、感覚鈍麻によるリスクの評価ができておらず、必要なケアや観察、患者指導ができていなかった。
<p>○タオルの温め方</p> <ul style="list-style-type: none"> ・濡らしたタオルを電子レンジで加熱し、温度の高いタオルを使用した。 ・電子レンジ内の置く場所により、タオルの温まり方が均等でなかった。
<p>○タオルの温度（熱さ）の不十分な確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・タオルの温度の確認が不十分であった。 ・看護師の手で温度を確認したが、時間が短く不十分であった。
<p>○当てたタオルの状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・温めたタオルをビニール袋に入れて別のタオルで包んで使用すべきところ、包まないで使用した。 ・患者にタオルを押さえておくことを任せただけで、温めたタオルを入れたビニール袋を巻いていた乾いたタオルがずれて直接患者の皮膚に接触していた可能性があった。 ・温めたタオルの上に電気毛布をかけていたため、保温効果が高まった。 ・腰部に温めたタオルを当てていたが、患者が側臥位になった際にずれた。
<p>○観察不足</p> <ul style="list-style-type: none"> ・頸髄損傷による知覚鈍麻のため皮膚の状態を注意して観察する必要があったが、観察が十分でなかった。 ・温罨法施行後に皮膚の観察を行っていなかった。 ・勤務状況が煩雑な状況であったため、皮膚の観察ができなかった。
<p>○知識不足</p> <ul style="list-style-type: none"> ・低温熱傷に関する職員の知識が不足していた。 ・温罨法の知識・技術が不足していた。
<p>○手順の不備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・温罨法の手順はあるが、血管拡張目的で温めたタオルを使用する際の手順がなかった。
<p>○患者への説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者に、熱すぎたらタオルを動かしてよいことや、熱傷の危険性を説明していなかった。

(5) 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整理して示す。

図表Ⅲ－3－16 医療機関から報告された改善策

○患者の状態のアセスメント

- ・ 高齢者の皮膚が脆弱であることを踏まえて温罨法を実施する。
- ・ 温罨法を実施する際は、患者の状態をアセスメントし、患者に与える影響を考えたうえで危険を回避する方法を取る。

○タオルの温め方の見直し

- ・ タオルは43度以下の湯につけて絞る。
- ・ 血管拡張目的で皮膚を温める時に使用するタオルは、看護師が素手で絞れる程度の熱さとする。
- ・ 電子レンジでタオルを温めることを禁止した。
- ・ 看護ケアの際、電子レンジで温めたタオルは使用しない。

○温度の確認

- ・ 温度の確認は2名で行い、温度計を使用して湯の温度を確認するか、上腕内側の皮膚にタオルを当てて確認する。

○タオルの当て方

- ・ 温めたタオルを直接皮膚に当てずカバー等をつける。
- ・ 温めたタオルにさらにタオルを巻いて患者に当てる。
- ・ 温めたタオルが皮膚に直接当たらないように衣服の上から当てる。

○皮膚の観察

- ・ 温罨法を実施する際は、タオルを当てている部分を定期的に観察する。
- ・ 温めたタオルを当てる時間は15分以内とする。
- ・ 温罨法の実施中・実施後は、皮膚に発赤や水疱が生じていないか観察を行う。

○手順の作成

- ・ 血管拡張目的でタオルを温めて使用する際の基準や手順を作成する。
- ・ 血管確保時の保温について、院内統一の方法を検討する。

○手順の遵守

- ・ 温罨法を行う際は業務手順を遵守して実施する。
- ・ 温罨法の看護手順を確認し、再度周知する。

○タオル以外の使用

- ・ 温罨法を施行する際は、市販されている専用のホットパックを使用する。
- ・ 保温が必要な場合は、電気毛布を使用する。

(6) 低温熱傷について

独立行政法人 製品評価技術基盤機構では、『『低温やけど』の事故防止について（注意喚起）』¹⁾において、「比較的低い温度（44℃～50℃）のものでも長時間にわたって皮膚の同じ個所にふれていると人間の筋肉などが、壊死するために「低温やけど」を負う。一般的には44℃では3～4時間以上の接触で発症し、46℃では30分～1時間、50℃では2～3分で発症するといわれているが、そのときの体調など身体の状態によって異なる。」と記載されている。本テーマの対象事例では、電子レンジを使用してタオルを温めた事例が多く、患者に温めたタオルを20～30分程度当てていた事例が報告されていた。温めたタオルの熱さを看護師の前腕等で確認していても、タオルの温度や患者に当てている時間によっては低温熱傷を起こす可能性があり、注意を要する。

(7) まとめ

本テーマでは、温めたタオルによる熱傷に関連した事例について分析を行った。事例の概要では、当事者職種、患者の年齢、直前の患者の状態、タオルを使用した目的、タオルの温め方と熱さの確認方法や患者への影響などを整理した。さらに、事例の主な背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて掲載した。

主な背景・要因として、患者の皮膚の状態や感覚障害に関するアセスメントが不足していたこと、温めたタオルの熱さを確認していなかったこと、温罨法開始後に皮膚の状態を観察していなかったことなどが挙げられていた。医療機関によっては、ホットパックや湯たんぽなどの他に温めたタオルを使用して温罨法や保温を行うこともあり、タオルの温め方など温罨法や保温に関する手順を統一して実施する必要がある。その上で、温めたタオルの温度や当て方、当てる時間が患者に適しているかをアセスメントし、実施中・実施後に皮膚の状態を定期的に観察する必要がある。

(8) 参考文献

1. 独立行政法人 製品評価技術基盤機構. 「低温やけど」の事故防止について（注意喚起）. 2009年11月26日. <https://www.nite.go.jp/data/000005074.pdf> (参照 2020-10-21).

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。

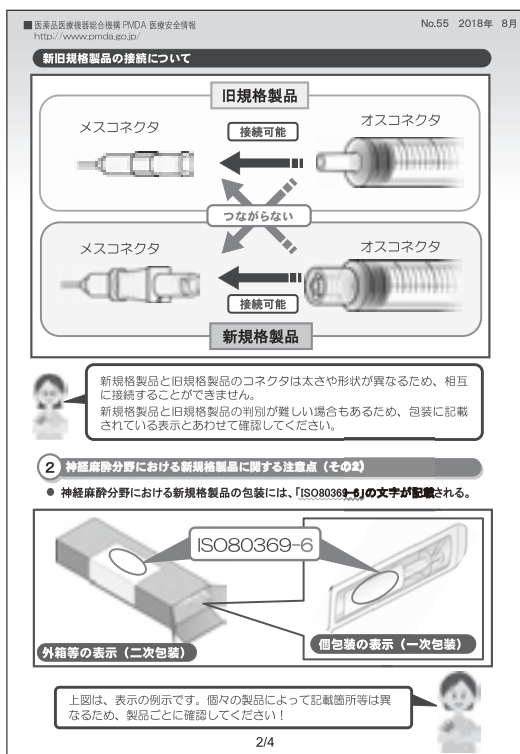
本報告書分析対象期間（2020年7月～9月）に報告された事例の事故の内容、背景要因、改善策を以下に示す。

○硬膜外に投与する局所麻酔剤を専用シリンジで準備せず、静脈ラインから投与した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
手術中、外回り看護師は、麻酔科医より局所麻酔剤アナペイン注7.5mg/mLを5mL準備の指示を受けた。その際、看護師はアナペイン注を神経麻酔分野の誤接続防止コネクタの黄色シリンジではなく、通常のシリンジに準備し、麻酔科研修医と薬剤のダブルチェックを実施した。研修医はアナペイン注に関する知識がなく、準備されたシリンジが神経麻酔分野の製品ではないことから、末梢静脈ラインから投与した。その後、麻酔科医が誤りに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> 看護師はアナペイン注を神経麻酔分野の新規格製品のシリンジで準備しなかった。 神経麻酔分野の新規格製品のシリンジは準備台の上のかごにセットされていた。 術野に針糸を出すなど、慌ただしい状況だった。 看護師と研修医は、薬剤名と量をダブルチェックしたが、投与経路は確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> アナペイン注は神経麻酔分野の新規格製品のシリンジで準備することを遵守する。 薬剤の確認は研修医のみでなく、麻酔科医も一緒に行う。

<参考> PMDA医療安全情報No. 55

「誤接続防止コネクタの導入について（神経麻酔分野）」（一部抜粋）



※独立行政法人 医薬品医療機器総合機構. PMDA医療安全情報No.55.

<https://www.pmda.go.jp/files/000225300.pdf>

○看護師管理の免疫抑制剤を患者に配薬しなかった事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>患者は肝移植後に免疫抑制剤を服用していた。入院中、免疫抑制剤のプレディニン錠は看護師管理、その他の薬剤は患者管理とした。看護師は、定時薬が患者管理であったため、プレディニン錠も患者管理と思い込み、配薬しなかった。その後、プレディニン錠の残数が合わないことに気が付き、3回分投与していないことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 入院時、看護師と薬剤師は「自己管理アセスメントシート」を用いて、看護師管理か患者管理か決定している。 「自己管理アセスメントシート」では、「意思」「病態・治療の変化の有無」「服薬習慣」「薬剤の理解の程度」「服薬に必要な行動」の5項目を「はい」「いいえ」で評価し、内服薬自己管理（患者管理）の可否を決定している。 看護師管理の場合の配薬の手順は以下の通りである。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 指示受け一覧の画面で患者の内服指示を把握する。 2) 患者スケジュール画面の指示確認一覧の画面で、内服指示に矛盾がないことを確認する。 3) 患者スケジュール画面の伝票詳細の画面で指示内容と薬袋を確認する。 4) 準備した薬袋と伝票詳細の画面が合っているか指差し声出し確認を行い、1回分の薬剤を取り出す。 5) 薬袋の裏に残数を記入し、残数が合っていることを確認する。 6) 患者に配薬し、服用できたか確認する。 看護師管理の薬剤をメモしなかった。 すべての内服薬を患者管理だと思い込んだ。 患者に内服薬をすべて服用したかを確認せずに実施入力を行った。 残数を確認しなかった。 病態生理や薬剤に関する看護師の知識が不足していた。 	<ul style="list-style-type: none"> 免疫抑制剤の投与について、薬剤に関する医療安全検討委員会委員長・一般消化器外科（移植班）医師・看護師・薬剤師が協力して対策案を検討した。 全診療科が参加しているセーフティマネージャー会議にて本事例を周知し、看護師管理薬の確認の徹底を依頼した。

○ジャクソンリース回路内の余剰ガスを排出せずに換気した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>コイル塞栓術後、CT検査を行うため検査室に移動する際、脳神経外科医師がジャクソンリース回路を用いて呼吸管理を行った。医師は、ジャクソンリース回路内の余剰ガスを排出する必要があることを知らず、気道内圧が上昇し血圧が低下した。看護師がバッグが過大に膨張していることを発見し、誤りに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 多くの医師が受講するBLS、ACLS等の講習では、蘇生バッグが使用されている。 ジャクソンリース回路による換気方法を学ぶ機会がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 院内での患者搬送には蘇生バッグを使用することを基本とする。 ジャクソンリース回路を使用した医師は、使用することを周囲に明確に伝える。

○輸血開始時に滴下調整を行わず、急速投与した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>輸血開始時はアレルギーの出現リスクが高いため、医師が投与を開始している。投与開始後、医師はアレルギーの有無の評価を行い、看護師は滴下速度の調整を行うことになっていた。しかし、新人看護師は、医師が滴下を調整すると思い込み、滴下を調整しなかった。輸血開始5分後に患者のもとへ訪室したところ、赤血球製剤1単位（140mL）の8割が投与されていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 輸血投与の業務が自立していない新人看護師であったため、先輩看護師の指導のもと実施したが、教育・指導が足りなかった。 医師はクレンメを全開にして輸血を開始した際、速度が速いことは分かっていたが、アレルギーの評価を行うまでが医師の仕事であり、看護師が滴下速度を調整すると思っていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 部署の病棟会議で今回の事例を振り返る。 輸血投与時の手順を見直し、看護師が滴下速度を調整することを手順書に明記した。

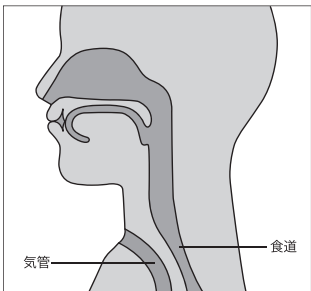

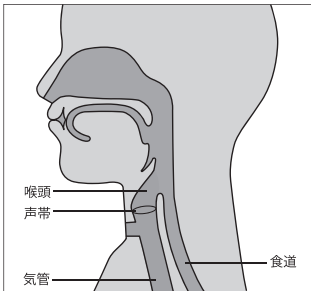
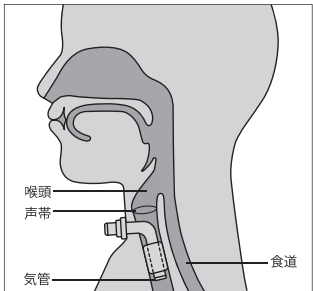
○患者の永久気管孔を塞いでバッグバルブマスクを使用した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>食道癌に対し鏡視下手術を施行後、永久気管孔から酸素マスクを使用して酸素投与が行われていた。16時25分、患者は浅表性呼吸を呈し、SpO₂が70%台となり意識レベルが低下したため、16時33分に集中治療科医師へ対応を依頼した。16時35分、集中治療科医師が来棟し、気管孔を塞ぎ、バッグバルブマスクによる用手換気を試みたが、換気できなかった。16時37分、消化器外科（主診療科）に連絡した。来棟した医師は、患者は永久気管孔造設後であり、口から換気ができないことを指摘した。その後、呼吸がほぼ消失し脈拍が20回/分となったため、CPRを開始した。心拍再開後、人工呼吸器管理を行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテ上で、永久気管孔であることが明確に共有されていなかった。 担当看護師は主に医師カルテの記録から情報収集しており、患者プロフィールや系統レビューからの情報収集をしなかった。 患者プロフィールや入院時の系統レビューに永久気管孔の情報が記載されておらず、情報共有が困難であった。 担当看護師は、永久気管孔を気管切開孔と誤って認識していた。 当院の決まりとして、ナースコールボードに黒マグネットを付けてコミュニケーション障害があることの共通認識を図っていたが、詳細な状況がわからない表示であった。 	<ul style="list-style-type: none"> 永久気管孔の患者であることを、患者プロフィールへ必ず入力する。 情報共有の手段を統一し、医療者間で情報共有ができるように掲示板や患者プロフィールに詳細に記載する。 患者プロフィール、系統レビュー、手術内容、入院経過など様々な場所から患者情報を収集する。 永久気管孔についての危険予知トレーニングや学習会を実施する。

<参考> 永久気管孔に関連した情報提供

本事業では、永久気管孔に関連した事例として、第46回報告書（2016年9月公表）の個別のテーマの検討状況で、「永久気管孔にフィルムドレッシング材を貼付した事例」を取り上げた。永久気管孔の構造に関するイラストや永久気管孔のある患者の頸部の写真を掲載しているため、参考にしていただきたい。

第46回報告書に掲載したイラストや写真

<p>図表Ⅲ-2-31 永久気管孔の構造</p> 	<p>(参考) 永久気管孔のある患者の頸部 (写真)</p> 
<p>図表Ⅲ-2-32 気管切開の構造</p> 	<p>(参考) 気管切開チューブが挿入されている状態</p> 

IV 再発・類似事例の分析

本事業では、第3回～第17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回～本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。さらに、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、「医療安全情報」として提供したタイトルの再発・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36あり、件数は53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.47：抜歯部位の取り違い」、「No.152：手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウントー」、「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4件、「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」、「No.154：電子カルテ使用時の患者間違い」がそれぞれ3件などであった。

2020年7月から9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.4 No.68	薬剤の取り違い 薬剤の取り違い（第2報）	1	2007年 3月 2012年 7月
No.5	入浴介助時の熱傷	2	2007年 4月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	1	2007年 6月
No.8 No.50	手術部位の左右の取り違い 手術部位の左右の取り違い（第2報）	1	2007年 7月 2011年 1月
No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	1	2008年 1月
No.19	未滅菌の医療材料の使用	1	2008年 6月
No.23	処方入力の際の単位間違い	1	2008年10月
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	1	2008年11月
No.39	持参薬の不十分な確認	1	2010年 2月
No.47	抜歯部位の取り違い	4	2010年10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	3	2011年 5月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	2011年 9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.60	有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種	1	2011年11月
No.63 No.138	画像診断報告書の確認不足 画像診断報告書の確認不足（第2報）	1	2012年 2月 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.80 No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）	1	2013年 7月 2018年 9月
No.101	薬剤の投与経路間違い	1	2015年 4月
No.102	口頭指示の解釈間違い	1	2015年 5月
No.105	三方活栓の開閉忘れ	2	2015年 8月
No.109	採血時の検体容器間違い	1	2015年12月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.111	パニック値の緊急連絡の遅れ	1	2016年 2月
No.118	外観の類似した薬剤の取り違え	1	2016年 9月
No.125	術前に中止する薬剤の把握不足 -経口避妊剤-	1	2017年 4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.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	2	2017年11月
No.133	胸腔ドレーンの大気への開放	1	2017年12月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	1	2018年 4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-上部消化管内視鏡検査-	1	2019年 5月
No.152	手術時のガーゼの残存① -ガーゼカウント-	4	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存② -X線画像の確認-	4	2019年 8月
No.154	電子カルテ使用時の患者間違い	3	2019年 9月
No.158	徐放性製剤の粉碎投与	1	2020年 1月
No.161	パルスオキシメータプローブによる熱傷	1	2020年 4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.14で取り上げた「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」と、第26回報告書で取り上げた「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」について事例の詳細を紹介する。

【1】 間違ったカテーテル・ドレーンへの接続 (医療安全情報No.1 4)

(1) 報告状況

医療安全情報No.1 4「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」(2008年1月提供)では、複数のカテーテル・ドレーンが留置されている患者に、輸液等を接続する際に、別の目的で留置されているカテーテル・ドレーンに接続した事例について注意喚起を行った。その後、第19回報告書(2009年12月公表)、第36回報告書(2014年3月公表)では、分析対象期間に類似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、本報告書分析対象期間(2020年7月~9月)に類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることにした。第36回報告書の分析対象期間後の2014年1月以降に報告された再発・類似事例は9件であった(図表Ⅳ-1-1)。

図表Ⅳ-1-1 「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」の報告件数

	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	合計
2014年	1	0	0	0	1
2015年	1	0	1	1	3
2016年	1	1	0	0	2
2017年	0	0	0	0	0
2018年	0	1	0	0	1
2019年	1	0	0	0	1
2020年	0	0	1	—	1

図表Ⅳ-1-2 医療安全情報No.1 4「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.14 2008年1月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.14 2008年1月

間違ったカテーテル・ドレーンへの接続

輸液等を接続する際に、別の目的で留置されているカテーテル・ドレーンに接続した事例が4件報告されています。(集計期間:2004年10月1日~2007年11月30日、第10回報告書「共有すべき医療事故情報」の一部を掲載)。

複数のカテーテル・ドレーンが留置されている患者において、輸液等を間違って接続した事例が報告されています。

接続したもの	患者に留置されていたカテーテル・ドレーン ★に間違って接続した、接続できた背景
輸液	中心静脈カテーテル ★PTCDドレーン: 三方活栓を使用していた
輸液	中心静脈カテーテル ★胸腔ドレーン: 中心静脈用カテーテルを使用していた
輸液	中心静脈カテーテル ★胸腔ドレーン: 三方活栓を使用していた
PTCD排液ポット	PTCDドレーン ★胸腔ドレーン: 中心静脈用カテーテルを使用していた

医療安全情報 No.14 2008年1月

間違ったカテーテル・ドレーンへの接続

事例 1

患者には、中心静脈カテーテルとPTCDドレーンが留置され、腹部の中央にそれぞれガーゼに包まれて固定されていた。看護婦は、輸液に誤差を発生し接続したが、滴下する前に患者は寝てしまった為、滴下せず、接続したままにした。この時点で実際に輸液はPTCDドレーンに接続していた。1時間後、患者より腹れいしと訴えがあり、看護婦は接続されていた輸液を、刺入部の確認を行わずに滴下した。その後、看護婦が患者の排泄介助をする際に、中心静脈カテーテルに接続したと誤った輸液が、間違ってPTCDドレーンに接続していたことに気付いた。PTCDドレーンには、洗浄に注射器を使用するため三方活栓を接続していた。

事例 2

患者には、中心静脈カテーテルと胸腔ドレーンが体の右側に留置されていた。看護婦は、輸液を接続する際に、刺入部の確認を行わずに輸液を開始した。この時点で実際には輸液を胸腔ドレーンに接続していた。その後、主治医が胸腔ドレーンに輸液が接続されていることに気付いた。患者は痛みを訴え、看護婦は胸腔ドレーンに接続した輸液を、胸腔ドレーンとして、やむを得ず、三方活栓を使用して接続していた。

事例が発生した医療機関の取り組み

カテーテル・ドレーンを他のカテーテル・ドレーンに接続できる状況にある場合は、刺入部と接続部をたどって確認する。

この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例から、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。当事業の取組等の詳細については、当該医療機関ホームページに掲載されている報告書をお読みください。
<http://jicche.or.jp/html/accident.html#accid>

本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、その内容を信頼した責任を負うものではありません。
本情報の提供は、医療従事者の責務を軽減したり、医療従事者に過剰な責任を課したがる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
〒101-0051 東京都千代田区三田1-4-17 東洋ビル10階
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
<http://jicche.or.jp/html/index.htm>

(2) 事例の概要

1) 発生場所

発生場所を示す。

図表Ⅳ－１－３ 発生場所

発生場所	件数
病室	4
I C U	1
救命救急センター	1
手術室	1
分娩室	1
放射線撮影室	1
合計	9

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示す。看護師が11件と多く、そのうち8件は、職種経験年数が0年～3年であった。

図表Ⅳ－１－４ 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数	件数	
看護師	0年	2	11
	1年	2	
	2年	1	
	3年	3	
	4年	1	
	8年	1	
	10年	1	
医師	10年	1	

※当事者は複数回答が可能である。

3) 予定した投与と誤って接続した経路

予定した投与と誤って接続した経路を整理して示す。

図表Ⅳ－1－5 予定した投与と誤って接続した経路

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

※1 神経麻酔分野の誤接続防止コネクタが導入されるより前に報告された事例である。

※2 PICCは、末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルのことである。

4) 患者への影響

患者への影響として、報告された事例で選択されていた事故の程度を示す。「障害残存の可能性あり（高い）」を選択した事例は、CVポートから投与する予定のメトクロプラミド注を入れた輸液とハロペリドール注を脊髄くも膜下ポートから投与した事例であり、投与後、痙攣、意識消失、著明な発汗、高体温をきたしたと記載されていた。

図表Ⅳ－1－6 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性が高い	1
障害残存の可能性が低い	2
障害残存の可能性なし	2
障害なし	4
合計	9

(3) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ－１－７ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>左鼠径部のAシースからIABPカテーテルが挿入され、側管には三方活栓が付いていた。右鼠径部にはAシースとVシースが挿入され、Aシースは動脈ラインとして使用し、Vシースからノルアドレナリンやアンカロンなどの循環作動薬を投与、末梢静脈ラインからヘパリン製剤を投与していた。低カリウム血症となったため、「側管（速度あり）CV、KCL注10mEqキット10mL 20mL+生理食塩液30mL 所用時間60分」の指示が出た。看護師は、左鼠径部のAシースをVシースと思い込み、カリウム製剤を接続し、他の輸液もつなぎ変えた。その後、6名の看護師が関わったが、刺入部の確認は行わなかった。翌日の午後に主治医により指摘され、左鼠径部のAシースからメイン輸液、ニコランジル点滴静注、ディプリバン注、フェンタニル注射液、抗生剤などを11時間投与していたことが分かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・通常、Aシースの刺入部は状態が確認できるようにガーゼを除去してフィルムテープに貼り替えている。しかし、今回の事例では、IABPカテーテル挿入後19時間が経過していたが、Vシースの刺入部ともにガーゼで保護したままであり、刺入部が確認できなかった。 ・左鼠径部にはAシースのみ挿入されていたが、Aシースの側管の三方活栓が見える位置にあり、それをVシースと勘違いした。 ・輸液を左鼠径部のAシースに接続後、カルテに「左鼠径部Vシースラインから投与」と記載した。 ・関わった複数の看護師は、カルテの記載内容を見てVシースから投与していると思い込み、投与を継続していた。 ・輸液は全てポンプを使用して投与していたため、血液が逆流することはなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・Aシースの刺入部がガーゼで覆われている場合、刺入部が見えるようにガーゼを除去してフィルムテープに貼り替える。 ・動脈ラインには、赤いテープを貼っている。IABPカテーテルのシースもVシースと区別できるように赤いテープを貼り、識別できるようにする。 ・薬剤投与や経路を変更する際は、刺入部まで目視で確認し、投与する。 ・Aシースの側管は、誤って薬剤などを投与しないよう束ねておく。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	18時、準夜帯看護師が腹部を確認した際、腹腔内ドレーンの洗浄用チューブに経腸栄養チューブが接続され、経腸栄養剤が注入されていることを発見し、直ちに経腸栄養剤の注入を中止した。当直医師へ報告し、20時に腹腔内の定期洗浄で注入予定であった生理食塩液100mLを、時間を早めて開始した。その後、主治医の指示により、さらに生理食塩液1000mLで持続洗浄を行った。	<ul style="list-style-type: none"> ・腹腔内ドレーンから1日3回、生理食塩液100mLで洗浄を行っていた。 ・腹腔内ドレーンの洗浄用チューブを閉鎖する際に院内に対応品がなかったため、経管栄養チューブに使用する黄色のカテーテルジョイントを付け、洗浄時以外はカテーテルジョイントの蓋を閉めて閉鎖していた。 ・離床時は、腸瘻チューブもカテーテルジョイントで閉鎖していた。 ・腹腔内ドレーンと腸瘻チューブは全く違う種類のチューブであったが、どちらもカテーテルジョイントを付けていたため、接続部が同色で類似していた。 ・経腸栄養剤の注入を再開する際、誤って腹腔内ドレーンの洗浄用チューブに付けたカテーテルジョイントへ接続した。 ・腸瘻チューブには「腸瘻」とラベルを貼付していたが、接続する際に挿入部まで確認しなかったために、間違いに気付くことができなかった。 ・腹腔内ドレーンの排液側には「腹腔」とラベルを貼付していたが、洗浄液の注入側にはラベルを貼付していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・接続の際には接続部から挿入部まで辿って確認する。 ・全てのチューブ類にラベルを貼付し、接続の際にはラベルの確認を行う。 ・チューブ類を接続する際には看護師2人でダブルチェックを行う。 ・腹腔内ドレーンに使用しているカテーテルジョイントに緑のテープを貼付し、経腸栄養用のジョイントと視覚的变化をつける。

(4) 事例の背景・要因

図表Ⅳ-1-5に記載した誤って接続した背景では、患者に挿入されている複数のカテーテル・チューブに同じ三方活栓などの製品を付けていたため外観が類似していたこと、どちらにも接続が可能であったことなどが挙げられていた。ここではその他の主な背景・要因を示す。

図表Ⅳ-1-8 主な背景・要因

○ラベル等の表示不足

- ・CVポートと脊髄くも膜下ポートの2つのポートが挿入されていたが、それぞれのチューブにタグを付けていなかった。
- ・腸瘻チューブや腹腔内ドレーンの排液側にはラベルを貼付していたが、腹腔内ドレーンの洗浄液の注入側にはラベルを貼付していなかった。

○カテーテル・チューブの確認不足

- ・点滴等を実施する際は、投与経路のチューブを辿って指差し・声出し確認をするというルールになっていた。今回は全体的にチューブを見たが、指差し・声出し確認をしなかった。
- ・経腸栄養剤を接続する際に挿入部まで辿って確認しなかった。
- ・CVポートと脊髄くも膜下ポートが挿入されている患者に輸液チューブを接続する際、チューブを目視で辿らず目に入ったポートに接続した。

- ・誤ってIABPカテーテルのAシースに輸液チューブを接続した後に関わった複数の看護師は、カルテに「左鼠径部Vシースラインから投与」と記載があったため、Vシースから投与していると思い込み、再確認しなかった。

○知識・経験不足

- ・放射線部医師、看護師、診療放射線技師は、動脈ラインを取り扱った経験が少なく、動脈ラインのチューブが静脈ラインのチューブと似ていたため区別できなかった。
- ・看護師は経管栄養の知識が不足しており、他のスタッフに相談したが、相談した看護師は1年目で分からない者同士の確認であった。
- ・硬膜外チューブに接続した延長チューブの側管に、輸液チューブが接続可能な状態であることを認識していなかった。*

○その他

- ・胎児心音モニタ、心電図モニタ、自動血圧計、点滴台の全てが患者のベッドサイドの左側に設置されており、ベッド上の輸液チューブや硬膜外チューブ、コード類が整理されていなかった。

※神経麻酔分野の誤接続防止コネクタが導入されるより前に報告された事例である。

（5）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紹介する。

図表Ⅳ－1－9 医療機関から報告された改善策

○カテーテル・チューブを識別するための表示

- ・カテーテル・チューブに表示（ラベルまたはタグ）を付けて識別する。（複数報告あり）
- ・動脈ラインの三方活栓の前後に赤色のテープを貼り、経験の少ないスタッフにも動脈ラインであることが分かるようにする。

○カテーテル・チューブの確認

- ・カテーテル・チューブに輸液等を接続する際は、接続部から挿入部まで辿り、目的の箇所であることを確認する。（複数報告あり）
- ・カテーテル・チューブの挿入部まで辿って確認するルールを再周知する。

○その他

- ・ベッド上のカテーテル・チューブやコード類などを整理する。

（6）各製品分野間の相互接続を防止するコネクタの国内導入について

2017年10月に厚生労働省より「相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369シリーズ）の導入について」¹⁾が発出され、神経麻酔分野、経腸栄養分野などの各製品分野間の相互接続を防止するコネクタの国内導入について通知があった。その後、2017年12月に「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」²⁾、2018年3月に「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」³⁾において、それぞれの小口径コネクタ製品の切り替えについて通知され、順次、誤接続防止コネクタへの切り替えが進んでいる。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、PMDA医療安全情報No.53「誤接続防止コネクタの導入につ

いて」⁴⁾、PMDA医療安全情報No.55「誤接続防止コネクタの導入について(神経麻酔分野)」⁵⁾、No.58「誤接続防止コネクタの導入について(経腸栄養分野)」⁶⁾で情報提供している。

新規格製品の準備が整い次第、販売が開始され、神経麻酔分野の製品については2020年2月に旧規格製品の販売が終了し、経腸栄養分野については2021年11月に旧規格製品の販売が終了する予定であり、院内の製品の在庫が完全に切り替わるまで新規格製品と旧規格製品が混在する可能性がある。各製品分野の新規格製品に完全に切り替わると、静脈へ投与する薬剤を誤って脊髄くも膜下や硬膜外に投与する事例や、経腸栄養剤を誤ってドレーンに注入する事例が発生しなくなることが期待される。しかし、準備の段階で製品の選択を誤ると目的外のカテーテルやチューブに接続が可能となる。本報告書の「事例紹介」(65頁)では、硬膜外に投与する局所麻酔剤のアナペイン注を準備する際、神経麻酔分野専用の注射器ではなく、通常の注射器に準備し、静脈ラインから投与した事例を紹介している。誤接続防止コネクタが導入されても、準備の際に使用する製品の選択を間違えると誤った投与が可能となる危険性を認識する必要がある。

<参考> PMDA医療安全情報No.55
誤接続防止コネクタの導入について
(神経麻酔分野)

<参考> PMDA医療安全情報No.58
誤接続防止コネクタの導入について
(経腸栄養分野)

■医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.pmda.go.jp/ No.55 2018年 8月

PMDA 医療安全情報
(医薬品医療機器総合機構)

Pmda No.55 2018年 8月

**誤接続防止コネクタの導入について
(神経麻酔分野)**

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点(その1)

- 医療機器などで分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格(ISO(IEC) 80369シリーズ)の制定が進められており、欧米では新規格導入が始まっている。
- 新規格製品の準備が整い次第、販売が開始され、旧規格製品の出荷は2020年2月末に終了する。

**新規格製品と旧規格製品との間で
接続ができなくなります!**

神経麻酔
旧規格製品の
出荷は2020年2月
末に終了します

呼吸器システム・気体移送
経腸栄養
四肢のカフ拡張
泌尿器

切替え対象となる製品をリストアップし、各製品の販売開始時期を製造販売業者等に確認してください。誤接続を防止する観点から、対象となる製品を一旦に切り替えるようにしてください。

1/4

■医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/ No.58 2019年 7月

PMDA 医療安全情報
(医薬品医療機器総合機構)

Pmda No.58 2019年 7月

**誤接続防止コネクタの導入について
(経腸栄養分野)**

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その1)_旧規格製品の出荷停止

- 医療機器などで分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格(ISO(IEC) 80369シリーズ)の制定が進められており、欧米では新規格導入が始まっている。
- 2019年12月以降、新規格製品(ISO80369-3)の準備が整い次第、販売が開始され、旧規格製品の出荷は2021年11月末に終了する。

**新規格製品と旧規格製品との間で
接続ができなくなります!**

神経麻酔
旧規格製品の
出荷は
2020年2月末に
終了します
(2019年8月2日情報更新済み)

呼吸器システム・気体移送
経腸栄養
四肢のカフ拡張
泌尿器

旧規格製品の
出荷は
2021年11月末に
終了します

切替え対象となる製品をリストアップし、各製品の販売開始時期を製造販売業者等に確認してください。誤接続を防止する観点から、対象となる製品を一旦に切り替えるようにしてください。

1/4

（7）まとめ

「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」（医療安全情報No.14）について、第36回報告書の分析対象期間後の2014年1月以降に報告された再発・類似事例9件を分析した。事例の概要では、発生場所、当事者職種と職種経験年数、予定した投与と誤って接続した箇所を整理した。また、主な事例の内容を紹介し、背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて示した。さらに、各製品分野間の相互接続を防止するコネクタの国内導入の現況を紹介した。

報告された事例は、輸液チューブを動脈ラインや脊髄くも膜下ポートに接続したり、経腸栄養剤のチューブを腹腔内ドレーンに接続したりしていた。今回の分析対象期間は2014年1月以降のため、神経麻酔分野や経腸栄養分野の誤接続防止コネクタが導入される前に報告された事例も含まれているが、いずれの事例も共通して、投与する際に目的とするカテーテル・チューブであることの確認が不足していた。何の目的でどこから投与するかを明らかにしたうえで、実施することは基本である。また、患者に複数のカテーテル・ドレーンが挿入されている場合、各カテーテル・ドレーンにラベルなどの表示を付け、接続の際に目的としている箇所であるかカテーテル・チューブを辿って確認することが重要である。

神経麻酔分野や経腸栄養分野に関しては誤接続を防止するためのコネクタの製品に切り替えが進められているが、準備の段階で製品の選択を誤ると目的外のカテーテルやチューブに接続が可能となるため、その危険性を十分認識したうえで、使用する必要がある。

（8）参考資料

1. 厚生労働省. 医政総発1004第1号 薬生薬審発1004第1号 薬生機審発1004第1号 薬生安発1004第1号. 相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369シリーズ）の導入について. 平成29年10月4日. <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/171017-1.pdf>（参照2020-09-10）.
2. 厚生労働省. 医政総発1227第1号 薬生薬審発1227第1号 薬生機審発1227第1号 薬生安発1227第1号. 神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切り替えについて. 平成29年12月27日. <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/171227-4.pdf>（参照2020-09-10）.
3. 厚生労働省. 医政安発0316第1号 薬生薬審発0316第1号 薬生機審発0316第1号 薬生安発0316第1号. 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて. 平成30年3月16日. <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/180316-1.pdf>（参照2020-09-10）.
4. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. PMDA医療安全情報No.53 誤接続防止コネクタの導入について. 2018年3月. <https://www.pmda.go.jp/files/000223580.pdf>（参照2020-09-10）.
5. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. PMDA医療安全情報No.55 誤接続防止コネクタの導入について（神経麻酔分野）. 2018年8月. <https://www.pmda.go.jp/files/000225300.pdf>（参照2020-09-10）.
6. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. PMDA医療安全情報No.58 誤接続防止コネクタの導入について（経腸栄養分野）. 2019年7月. <https://www.pmda.go.jp/files/000230589.pdf>（参照2020-09-10）.

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

（1）報告状況

第26回報告書（2011年9月公表）で、画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例について取り上げた。医療安全情報No.63「画像診断報告書の確認不足」（2012年2月提供）では、画像診断報告書を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある事例について注意喚起を行った。その後も類似の事例が継続して報告されたことから、第40回報告書（2015年3月公表）、第51回報告書（2017年12月公表）の再発・類似事例の分析で、報告された事例を紹介し、背景・要因、医療機関から報告された改善策について取りまとめた。その後、医療安全情報No.138「画像診断報告書の確認不足（第2報）」（2018年5月提供）で、画像診断報告書を開いて確認しなかった事例について注意喚起を行った。

今回、本報告書分析対象期間（2020年7月～9月）に、画像診断報告書の記載内容を見落とし、治療の遅れが生じた事例が3件報告されたため、取り上げることにした。なお、本テーマにおける画像診断報告書の見落としは、画像診断報告書の記載内容の一部のみを確認し、他に記載されていた内容を確認しなかった事例としており、画像診断報告書を開いて確認しなかった事例とは区別している。第51回報告書の分析対象期間後の2017年10月以降に報告された再発・類似事例は32件であった（図表Ⅳ－2－1）。

図表Ⅳ－2－1 「画像診断報告書の記載内容を見落とした事例」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2017年				2	2
2018年	0	0	6	1	7
2019年	1	5	4	2	12
2020年	4	4	3	—	11

（2）事例の概要

1) 画像診断報告書の記載内容を見落とした診療科

画像診断報告書の記載内容を見落とした診療科について、選択項目の関連診療科および事例に記載された内容から整理した。

図表Ⅳ－２－２ 画像診断報告書の記載内容を見落とした診療科

診療科	件数	診療科	件数
呼吸器内科	4	内科	1
整形外科	4	リウマチ科	1
救急科、救命救急センター	3	腎臓・高血圧内科	1
心臓血管外科	3	大腸・肛門外科	1
循環器内科	2	乳腺外科	1
呼吸器外科	2	脳神経外科	1
消化器科	2	産婦人科	1
耳鼻咽喉科	2	眼科	1
泌尿器科	2	歯科口腔外科	1

※複数の診療科が関わった事例がある。

2) 当事者の職種経験年数

報告された事例の当事者は、医師または歯科医師であった。当事者の職種経験年数を示す。

図表Ⅳ－２－３ 当事者の職種経験年数

職種経験年数	当事者職種	
	医師	歯科医師
0～4年	1	0
5～9年	5	0
10～14年	12	0
15～19年	7	1
20～24年	8	0
25年以上	3	0

※当事者は複数回答が可能である。

3) 画像検査の種類

事例に記載された内容から画像検査の種類を整理したところ、CT検査が26件と多かった。

図表Ⅳ－２－４ 画像検査の種類

画像検査の種類	件数
CT検査	26
PET-CT検査	4
PET検査	2
合計	32

4) 画像検査の目的・確認した内容と見落とした記載内容

画像検査の目的・確認した内容と見落とした記載内容を整理した。

図表Ⅳ－2－5 画像検査の目的・確認した内容と見落とした記載内容

種類	検査の目的・確認した内容*	見落とした記載内容*	
CT 検査	精査	肺癌疑い	肝外側区に不均一な増強、肝内胆管軽度拡張、軽度の萎縮を認めます。慢性の炎症や腫瘍などが考えられます。精査ください。
		大腸癌疑い	乳癌疑い
		前立腺癌のステージング	肺腫瘍
		喉頭癌	食道に腫瘍
		左乳房腫瘍	右腎に腫瘍性病変があり、腎癌等が考慮される
		腎生検の検討	両側内腸骨動脈瘤：いずれも増大
		大動脈手術の術前スクリーニング	肝臓に23mm大の腫瘍を認め、精査を勧める
		心臓手術の術前スクリーニング	肝転移を疑う結節
		心不全、中枢性肺水腫の確認	乳癌疑い
	めまい	右後頭葉に脳転移などを疑う小さな新規病変	
	経過 観察	前腕悪性軟部腫瘍術後	肝S4低吸収域：増大傾向、US対比を
		左大腿軟部肉腫術後	胸膜への転移が第一に疑われる
		舌癌術後	右胸部上方（鎖骨下）に線状高吸収像を認めるが詳細不明
		舌癌術後、右胸鎖関節および転移・再発巣の合併切除術後	脾および肝腫瘍
		腎癌術後	縦隔リンパ節の腫大及び右肺結節を認める
		胸腺腫術後	脾臓：嚢胞性領域を疑う低吸収域、体部に結節様に見える領域が疑われる。超音波検査でも評価をしてみてください。
		大動脈解離術後	肺癌が疑われる
		食道癌内視鏡治療後	左肺下葉に結節影を認めます。前回CTに比し増大傾向。呼吸器科コンサルトお願いします。
		子宮頸癌ⅢA期に対する同時放射線化学療法後	多発肺転移、多発縦隔リンパ節転移の疑い
右大腿骨頸部骨折術後の血栓症治療の評価		主脾管拡張：脾癌を除外ください	
腹部大動脈瘤	鼠径部の腫瘍、パジェット病の既往あるため、転移やその他悪性腫瘍との鑑別が必要		
肺腫瘍	胃病変、関係診療科への紹介もしてください		
間質性肺炎	胸椎前面の肺野結節が2ヶ月前に撮影したCTと比べて増大している		

種類	検査の目的・確認した内容※		見落とした記載内容※
C T 検査	救急 診療	交通外傷	肺癌が否定できない所見です。定期的に経過観察してください。
		多発外傷	両側乳房に腫瘤と嚢胞形成が疑われ、精査必要
		大動脈解離の否定	肺癌疑い
P E T -C T 検査	精査	顎下腺癌	腹部大動脈瘤、大動脈弓の拡大
		肺癌疑い	左腎上極に28mm大の腫瘤を認める。F D G集積も僅かにあるので、腎細胞がん疑い。
		腰部脊柱管狭窄症術後、 食道癌術後、S状結腸癌術後	口蓋扁桃病変、生理的集積部位に左右差があるため視診で腫瘍を除外
	経過 観察	食道癌術後	左上顎に集積を認め、歯周囲炎の可能性を考えますが、歯肉癌の可能性も否定できません。視診所見と対比ください。
P E T 検査	精査	脈絡膜悪性黒色腫	胸骨体部背側の前縦郭から肺野に径3.2cmほどの辺縁不正な腫瘤影が認められ、高集積を認める
		腓腫瘍、卵巣癌	乳癌の疑い

※事例に記載された内容を掲載した。

5) 気付いた時期ときっかけ

画像診断報告書の記載内容を見落としたことに気付いた時期を整理した。最も早い事例は2ヶ月半後、最も遅い事例は5年後に気付いていた。

図表Ⅳ－2－6 気付いた時期

気付いた時期 (画像検査の実施から経過した期間)	件数
6ヶ月未満	10
6ヶ月～1年未満	8
1年～2年未満	10
2年以上	4
合計	32

次に、画像診断報告書の記載内容を見落としていたことに気付いたきっかけをまとめた。患者に症状が出現し精査・治療を行う際に過去の画像診断報告書を確認したところ、記載内容を見落としていたことに気付いた事例が多かった。

図表Ⅳ－２－７ 気付いたきっかけ

気付いたきっかけ	件数
患者に症状が出現し、精査・治療を行う際に過去の画像診断報告書を確認した	11
定期的画像検査で病変に気づき、過去の画像診断報告書を確認した	5
画像診断報告書の確認漏れがないか確認した	2
外来診察時に過去の画像診断報告書を確認した	1
患者の退院後に画像診断報告書を確認した	1
書類を作成する際に画像診断報告書を確認した	1
他院からの紹介状を見た際に過去の画像診断報告書を確認した	1
他院で画像検査（胸部X線検査）を実施し、当院で精査・治療を行う際に過去の画像診断報告書を確認した	1
他院での画像検査（PET検査）の結果が当院に報告され、過去の画像診断報告書を確認した	1
他の疾患のため当院他科を定期受診して精査・治療を行う際に過去の画像診断報告書を確認した	1
記載なし	7
合計	32

6) 患者への影響

事故の程度と治療の程度を整理した。事故の程度では、因果関係は不明であるが、「死亡」や「障害残存の可能性が高い」を選択した事例が8件あった。また、治療の程度では、「濃厚な治療」を選択した事例が13件あった。画像診断報告書に記載されていた悪性腫瘍や悪性腫瘍の転移に関する内容を見落としたことにより、治療の開始が遅れたことが患者に影響している可能性がある。

図表Ⅳ－２－８ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	2
障害残存の可能性が高い	6
障害残存の可能性が低い	7
障害残存の可能性なし	3
障害なし	7
不明	7
合計	32

図表Ⅳ－２－９ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	13
軽微な治療	2
治療なし	4
不明	5
合計	24

※「医療の実施あり」を選択した24件の内訳を示す。

(3) 事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－２－１０ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>10年6ヶ月前に胃癌の手術を行い、6年前まで当院でフォローしていた。1年前、咳嗽があり近医胃腸科を受診し、肺癌疑いで当院を紹介され、CT検査、気管支鏡検査等を行った。結果はClass Iであり、他院呼吸器科にフォローを依頼した。前月半ば頃より皮膚の搔痒感があり、近医胃腸科を受診し、肝腫瘍の精査で他院を紹介受診した。精査の結果、手術不能の肝内胆管癌疑いで当院を受診し、肝内胆管癌を疑う所見が見つかった。1年前のCT検査の画像診断報告書を確認したところ、「肝外側区に不均一な増強、肝内胆管軽度拡張、軽度の萎縮を認めます。慢性の炎症や腫瘍など考えられます。精査ください。」と記載されており、画像診断報告書の見落としが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・肺癌疑いに対する精査目的の1泊入院であり、肺の所見しか確認しなかった可能性がある。 ・検査結果が癌ではなかったため、フォローが他院に移った。 ・CT検査の画像診断報告書は、紹介先の他院呼吸器科に送られたが、呼吸器科であり所見に気付かれなかった、もしくは呼吸器以外の所見については当院でフォローされると思った可能性がある。 ・当時は、SYNAPSEの既読・未読システムは導入されておらず、既読管理は主治医や診療科に任されていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・約6ヶ月前に導入したSYNAPSEの既読・未読システムの運用を確立し、未読や想定していなかった診断（重要レポート）の対応について確認する仕組みを構築する。 ・画像診断科は、画像診断報告書を見やすくするため重要な箇所は赤字で記載する。 ・画像診断科は、想定していなかった診断の場合に依頼医へ電話で連絡する。 ・主治医は、画像診断報告書を読んだら既読にする。 ・診療科単位で、既読と結果に対する対応について確認する。 ・医療安全管理室は、重要フラグの画像診断報告書の結果への対応を定期的に確認する。また、定期的に未読の管理を行う(30日間未読で通知)。 ・今後、重要フラグに加えてグレーゾーンについてもフラグを立てて、結果への対応を確認する予定としている。 ・診療科によっては、画像診断報告書を患者と一緒に見ながら説明するなどの方法をとっている。想定していなかった診断の見落としによって、治療の遅れが生じることがないように対策を継続する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>約4年前、前腕悪性軟部腫瘍に対して、当院整形外科で広範囲腫瘍切除術を施行した。その後は外来で肺転移の有無を中心にフォローされていた。1年前、定期フォローのため頸部～骨盤単純CT検査を行い、翌週に外来を受診した。外来主治医は画像診断報告書を確認したが、「肝S4低吸収域：増大傾向、US対比を」の記載に気付かず、肺転移を認めなかったため経過観察とした。6ヶ月前、定期フォローのため頸部～骨盤単純CT検査を行い、翌週に外来を受診したが、この時、画像診断報告書は作成されていなかった。医師はCT画像を確認したが、肝臓の病変には気付かなかった。今回、定期フォローのため頸部～骨盤単純CT検査を行い、翌週に外来を受診した。外来診察時、医師は画像診断報告書を確認し、「肝S4の淡い低濃度腫瘍：前回より増大。悪性腫瘍の除外を」の記載に気付き、消化器内科に併診を依頼した。その後、肝生検を実施し、前腕悪性軟部腫瘍の転移と診断され手術の方針となった。その過程で、1年前の画像診断報告書に肝転移の指摘および精査を勧める記載があったことが判明した。4ヶ月後、開腹肝部分切除および胆嚢摘出術を施行した。早期に診断できれば腹腔鏡下での手術が選択された可能性があり、診断の遅れにより侵襲性の高い手術が必要となった可能性がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 放射線科医が記載した専門用語や略語の意味が主治医に伝わっていなかった。 原疾患は肺への転移が多いため、定期フォロー時には主に肺の所見を確認しており、肝臓の陰影に気付かなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 放射線科医が画像診断報告書を作成する際、どの診療科の医師にも確実に情報が伝わるように略語の使用を避ける。 画像診断報告書の記載内容のうち、特に指摘したい重要な事項を強調する仕組みを検討する。 事故調査委員会の提言を受け再発防止策の検討を予定している。
3	<p>子宮頸癌ⅢA期に対する同時放射線化学療法後の外来経過観察中に施行した造影CT検査において、骨盤内・局所のコントロール良好をもって寛解と判断した。その際、「多発肺転移、多発縦隔リンパ節転移の疑い」の記載を見落として化学療法を開始せず経過観察とした。約2ヶ月半後、患者は改善しない咳嗽を主訴に近医呼吸器内科を受診したところ、頸部の多発リンパ節腫脹を認め、原疾患を治療中の当院に紹介となった。転移を疑う所見と共に肺炎を疑う所見も認めたため入院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 担当医は、画像診断報告書の原発巣に関する内容のみを確認した。 カルテに画像診断報告書をコピー＆ペーストして記録した。 診療科内のカンファレンスは2週間に1回の頻度で開催され、本症例も提示されていたが、造影CT検査の前に開催されており、画像を複数の医師で確認していなかった。なお、症例の選択は担当医の判断に委ねられ、すべての外来患者を対象していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 依頼医が画像診断報告書を見る際に、重要所見を注視できるように記載順序の定型化、フォントの変更等を行う。 担当医は、外来診療の前に患者の検査結果を確認する。 検査結果の説明時には、患者・家族と共に画像を供覧するといった患者参加型の方式を導入する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
4	<p>5時40分、患者は胸痛を発症し、急性冠症候群を疑い当院に救急搬送された。救命救急科医師は循環器内科医師と初療を開始した。心電図から心筋梗塞は否定できないが、大動脈解離の否定が必要と判断したため、造影CT検査を行った。CT検査で大動脈解離がないことを確認し、すぐに心臓カテーテル検査のために血管造影室へ入室した。心臓カテーテル検査後は、循環器内科に入院となり、治療後に退院した。6ヶ月後、患者は持続性の咳を主訴に来院した。CT検査を行ったところ、画像診断報告書には右下葉肺癌の疑いの指摘があり、前回より増大傾向にあると記載されていた。救急搬送時に実施したCT検査の画像診断報告書にも「肺癌疑い」と記載されており、医師が画像診断報告書を確認した履歴は残っていたが、認識しておらず、対応していなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 来院当初、患者は急性冠症候群を疑う切迫した状況であった。救命救急科医師は、循環器内科医師と共に診療し、診療補助の意識で初療にあっていた。 造影CT検査を行ってすぐに血管造影室へ入室し、そのまま入院となった。また、夜勤から日勤への切り替えのタイミングでの患者搬送であった。 	<ul style="list-style-type: none"> 画像診断報告書の重要な所見に気が付くように、重要な部分については、文字の色を変える、サイズを大きくする等の対策ができないか、放射線科に記載方法を検討してもらう。 悪性疾患など特別な対処が必要な病態を偶発的に見つけた場合は、積極的にオーダした医師に連絡する。 複数の診療科が関わる場合は、情報の共有、引き継ぎができる体制を構築する。 救命救急科は、他科が主体の患者の診療補助に入ることも多く、また読影結果が時間差で出ることから、翌日のカンファレンスで読影結果を確認することを検討している。
5	<p>卵巣癌の既往がある患者がCA19-9高値で膵腫瘍の検査を希望し来院した。膵腫瘍と卵巣癌転移の検索目的で、採血、超音波検査とPET検査を行った。検査の結果、膵癌や卵巣癌再発はなく、膵嚢胞に関して6ヶ月程度で定期検査を行うことを患者に説明した。7ヶ月後、患者は右乳房のしこりを自覚し、近医を受診した。その1ヶ月後、当院を受診した際に乳癌と診断されたことを聞き、主治医はPET検査の結果について再度所見を見直した。PET検査の画像診断報告書に「乳癌の疑い」と記載されていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> PET検査の画像診断報告書を注意深く確認しなかった。 システム上、検査データが見えづらことがある。 	<ul style="list-style-type: none"> 画像診断報告書を注意深く確認し、受診内容以外の所見にも注意する。 悪性疾患や特に注意する事項が発見された場合など、画像診断報告書の記載方法についての改善を検討する。

(4) 事例の背景・要因

事例の背景・要因のうち、画像診断報告書の記載内容の見落としに関する主な背景・要因を整理した。記載内容の見落としに関する背景・要因の他には、画像検査の目的以外に重要な所見がある場合の院内における連絡体制に関する事、院内の診療体制に関する事、他院で経過観察をしたこと、画像診断報告書に記載されていた所見をカルテに記載したが対応していなかったことなどが報告されていた。

図表Ⅳ－2－11 画像診断報告書の記載内容の見落としに関する主な背景・要因

○画像検査目的の所見のみの確認

- ・患者は肺癌であり、担当医は画像診断報告書の肺病変に関することしか確認しなかった。
- ・腎臓内科医師は内腸骨動脈瘤の増大を指摘する所見が記載された画像診断報告書を開封したが、専門領域の腎臓以外の所見を見落としした。
- ・腹部大動脈瘤や大動脈弓の拡大を指摘されていたが、医師は癌の診断に関する事項しか確認しなかった。
- ・肺癌疑いの精査目的の1泊入院であり、肺の所見しか確認しなかった可能性がある。
- ・画像診断報告書の診断の欄は「食道癌術後→再発及び転移所見なし」の記載であった。診断の欄を確認後に関連する所見の詳細を確認することが多く、所見の欄に記載されていた「歯肉癌の可能性も否定できません」の内容を見落としした。
- ・CT検査の結果説明時、主治医は所見／画像診断欄を確認したが、手術部位の記述のみに注目した。
- ・当直医師は画像診断報告書に記載されていた外傷の所見のみを確認し、肺癌の所見が目に入らなかった。

○画像診断報告書の所見の記載

- ・画像診断報告書の異常所見の記載が他の文章に紛れて強調されていなかったため、主治医の目に留まらなかった。
- ・画像診断報告書の「所見」の下の方に「腎細胞がん疑い」と記載されており、電子カルテの画面上では、画面を下方にスクロールしないと見えない場所であった。
- ・肺病変は前回と変化なかったが、指摘されていた胃病変が画像診断報告書の「所見」に記載され、「診断」には記載されていなかった。
- ・所見は重要度に応じて「診断」に記載しているが、記載する基準は報告する医師に任されている。
- ・画像診断報告書の「まとめ」と「所見」の記載内容に関しては、放射線部でのルールはなく個人の判断で行っている。

○その他

- ・画像診断報告書には「肝S4低吸収域：増大傾向、US対比を」と記載されていたが、専門用語や略語の意味が主治医に伝わっていなかった。
- ・検査を依頼した医師が予測していない重要所見が存在した場合に、重要フラグの表示を行う仕組みがなかった。

(5) 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改善策のうち、画像診断報告書の記載内容の見落としに関する主な改善策を整理した。記載内容の見落としに関する改善策の他には、重要な所見がある場合の検査を依頼した医師への連絡など院内における連絡体制を整備すること、患者・家族との検査結果の共有など治療への患者参画に関すること、画像診断報告書の確認・対応状況を院内の第三者が確認する仕組みを構築することなどが報告されていた。

図表Ⅳ－2－12 画像診断報告書の記載内容の見落としに関する医療機関から報告された主な改善策

○画像診断報告書の視認性の向上	
書式	<ul style="list-style-type: none"> 画像診断等の報告書のレイアウトを、現在とは逆の「診断」→「所見」の順番に変更する。 画像診断報告書のフォーマットを修正し、悪性の指摘などが記載される「まとめ」の項目を下から上に変更した。 「所見」と「診断」の項目の配列を検討する。 依頼医が重要所見を注視できるように、記載順序の定型化、フォントの変更等を行う。 重要度分類を追加する。
所見・診断などの記載欄	<ul style="list-style-type: none"> 癌などの副所見があった場合には、「所見」ではなく、「診断」に記載する。 入院時の病態と異なる病態が偶然見つかれば精査を指摘される場合、「所見」ではなく「まとめ」に記載があると、後で振り返って確認する際も一目で判断しやすい。
重要所見の文字の強調	<ul style="list-style-type: none"> 画像診断科は、レポートを見やすくするため重要な箇所は赤字で記載する。 「がん、腫瘍、腫瘤」などのキーワードは赤字で表示する。 読影所見の強調したい部分は、フォントを変える、下線を引く、赤字にするなど書式を変更できるようにする。 視認性を高めた文字のサイズやフォントに変更する。 放射線科に重要な部分の文字の色を変える、サイズを大きくする等の対策について、検討してもらう。 画像診断報告書の記載内容のうち、特に指摘したい重要な事項を強調する仕組みを検討する。
○画像診断報告書の確認	
<ul style="list-style-type: none"> 画像診断報告書を確認する際は、検査目的以外の所見にも注意する。 検査をオーダーした医師は、画像診断報告書の全体を確認する。 外来担当医は、診察の前に患者の検査結果を確認する。 救急医療を担当した医師は、偶発的な所見の記載の可能性についても認識し、読影結果が入力された後に画像診断報告書を確認する。 	
○院内での周知	
<ul style="list-style-type: none"> 予想外の部位に悪性腫瘍が存在する可能性を念頭に置いて画像診断報告書を確認するよう、院内に周知徹底する。 画像診断報告書は検査目的以外の部分も確認するように職員へ再周知する。 	
○その他	
<ul style="list-style-type: none"> 放射線科医が画像診断報告書を作成する際に、異なる診療科の医師にも確実に情報が伝わるように略語の使用を避ける。 医用画像システムの既読・未読システムの運用を確立し、未読や想定していなかった診断（重要レポート）の対応について確認する仕組みを構築する。 画像診断報告書の全体を確認したか否かだけでなく、「病名」「○○疑い精査」などの記載内容ごとに、読んだらチェックする欄、未読ならアラート機能などがあるとよい。 偶発的な所見を別枠（コメント欄）に記載することが提案されたが、長期に経過をみている患者の場合、別枠の記載内容が多くなっていく可能性があり、いつまで別枠に記載するか検討が必要である。さらに、CT検査のオーダー時に入力した検査目的が検査時点での目的と異なる場合などもあり、偶発的な所見の基準をどこまで記載するかについても検討が必要である。 	

（6）まとめ

本報告書では、画像診断報告書の記載内容を見落とした事例について、第51回報告書の集計期間後の2017年10月以降に報告された事例を分析した。事例の概要では、画像検査の種類、画像検査の目的・確認した内容と見落とした記載内容、気付いた時期やきっかけについてまとめた。

画像診断報告書の記載内容を見落とした背景・要因として、画像検査の目的に対する所見に注目し、他に記載されていた内容を確認しなかったことが複数の事例で報告されていた。また、重要な所見が他の文章に紛れていたことや報告書の下方に記載されていたことなど、画像診断報告書の視認性に関することも挙げられていた。画像検査の目的に対する所見だけでなく、画像診断報告書に記載されているすべての内容を確認することが必要である。そのため、画像検査で検査目的以外の重要な所見が発見された場合には、検査を依頼した医師に確実に情報を伝えることができるように所見を具体的に記載するとともに、重要な所見を画像診断報告書の最初に記載するなど記載場所を標準化することや、書式の構造を整えて報告書を定型化することなど、見落としを防ぐ工夫が望まれる。

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

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。2020年に「事例検索」「集計表検索」のページを改修した内容を以下に示す。

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、パンフレット「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 (http://www.med-safe.jp/pdf/business_pamphlet.pdf)。

1) 事例検索

「事例検索」では、これまでヒヤリ・ハット事例のみ発生年で検索可能であったが、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに、「報告年」での検索ができるようにした。

図表V-1 事例検索のページ

事例検索

事例の公表は、医療安全の推進を目的としています。

※最新: 2019年1月～2019年9月に報告された事例を公表しています。 [※最新ニュース\(2020\)](#)

報告事例区分

医療事故情報 ヒヤリ・ハット事例

報告年

年～年

事例の位置

薬剤 輸血 治療・処置 医療機器等 ドレーン・チューブ 検査 療養上の世話 その他

発生場所

関連診療科 (医療事故情報のみ選択可)

当事者職種

本文検索

キーワード入力

検索

表示件数 0件

検索

0件

2) 集計表検索

「集計表検索」では、集計表名を選択して検索することができるようにし、1種類の集計表を選択した期間でまとめて検索・表示できるようにした。

図表V-2 集計表検索のページ

2 医療事故情報収集等事業の成果の活用

－医薬品の取り違え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「薬剤の取り違え」（2007年3月提供）および医療安全情報No.68「薬剤の取り違え（第2報）」（2012年7月提供）で、薬剤の名称が類似していることにより、薬剤を取り違えた事例について注意喚起を行い、その後も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を基に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、2020年9月に「ロイコン（一般名：アデニン）：白血球減少症治療剤」と「ロイコボリン（一般名：ホリナートカルシウム）：抗葉酸代謝拮抗剤、還元型葉酸製剤」の取り違え、「タケキャブ®錠10mg/20mg（一般名：ボノプラザンフマル酸塩）：カリウムイオン競合型アシッドブロッカー（PPI）」と「タケルダ®配合錠（一般名：アスピリン/ランソプラゾール）：低用量アスピリン/消化性潰瘍治療剤ランソプラゾール」の取り違え、2020年10月に「ルパフィン®錠10mg（一般名：ルパタジンフマル酸塩）：アレルギー性疾患治療剤」と「ルセフィ®錠2.5mg/5

mg（一般名：ルセオグリフロジン水和物）：2型糖尿病治療剤」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引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> 「ロイコン」と「ロイコボリン」 販売名類似による取り違い注意のお願い

医療関係者各位

「ロイコン」と「ロイコボリン」
販売名類似による取り違い注意のお願い

2020年9月
大原薬品工業株式会社
ファイザー株式会社

謹啓
時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。また平素は弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、大原薬品工業株式会社のロイコン錠（一般名：アズノ）とファイザー株式会社のロイコボリン錠（一般名：ホリナド+ホリナム）におきましては、処方オーダーシステム使用時の薬剤名検索において「文字入力（ロイコ、ロイコボリン）」した場合、相互に誤って選択してしまう事例が報告されています。

公益財団法人日本医療機能評価機構による収集事業においては、2020年7月末時点でロイコボリン錠の取り違いによる医療事故事例が1例、また、ヒヤリ・ハット事例が6例報告されております。

事例1	メトトレキサートの副作用防止のためロイコボリン錠を処方したつもりで、オーダーシステム上の処方画面にロイコと入力し、誤ってロイコ錠を処方し、1例内服させた。
事例2	ロイコン錠を処方目的としたが、処方入力ミスによりロイコボリン錠を入力してしまし、薬剤師では、患者の薬を変更するつもりでメトトレキサートも服用中で添付文書上出用した。

出典①：日本医療機能評価機構（医薬品副作用収集事業）医薬品副作用情報 No.444629A108437952_2020年
出典②：日本医療機能評価機構（医薬品副作用収集事業）医薬品副作用情報 No.00000275059_2020年

つきましては、大原薬品工業株式会社及びファイザー株式会社では、ロイコとロイコボリンは適応症が異なる薬剤であることを周知いたすべく、これら薬剤を処方する際には、処方調りを行うために販売名、薬効、用法・用量等をご確認、及び処方時に薬剤オーダーシステム等をご使用の場合は先頭4文字入力による検索を行っていただきますようお願い申し上げます。

また、処方時だけでなく、調剤・監査・交付時等においても、患者様の病状や処方内容に関する聞き取り適切に行う、処方内容に疑問点がある時は確認するなどの予防策の実施において、ご検討いただようお願い申し上げます。

謹白

	ロイコ錠 10mg (アズノ)	ロイコボリン錠 (ホリナド)	ロイコボリン錠 3mg (ホリナム)
薬効分類	白色糖衣錠剤	黄色糖衣錠剤	黄色糖衣錠剤
効能・効果	放射線腫瘍療法による副作用の軽減	放射線腫瘍療法による副作用の軽減	放射線腫瘍療法による副作用の軽減
剤形・包装	錠剤	錠剤	錠剤
用法・用量	1錠	1錠	1錠
製造販売元	大原薬品工業株式会社	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社
お問い合わせ先	大原薬品工業株式会社 安全薬理課 薬剤師課 TEL: 0120-419-363 (フリーダイヤル) 受付時間: 9:00~18:00 月~金曜日 (土日祝日を除く)	ファイザー株式会社 臨床情報センター TEL: 0120-664-467 (フリーダイヤル) 受付時間: 9:00~17:30 月~金曜日 (土日祝日および弊社休業日を除く)	

大原薬品工業株式会社
医薬品副作用情報センター

ファイザー株式会社
臨床情報センター

1-64K-44
LOWYK01A
2020年9月発行

<参考> 「タケキャブ®錠 10mg / 20mg」と「タケルダ®配合錠」の
販売名類似による取り違い注意のお願い

「タケキャブ®錠 10mg / 20mg」と「タケルダ®配合錠」の
販売名類似による取り違い注意のお願い

2020年9月
武田薬品工業株式会社
大塚製薬株式会社
武田テバ薬品株式会社

謹啓
時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。また平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、武田薬品工業株式会社が製造販売（提供：大塚製薬株式会社）する「タケキャブ®錠 10mg / 20mg（ボノプラザンファル酸塩）」と武田テバ薬品株式会社が製造販売する「タケルダ®配合錠（アズピリン/シメチジン/ランソゾール）」とで、「タケキャブ®錠」を処方又は調剤するところ、タケルダ®配合錠を処方又は調剤してしまつた事例が12件報告されています。また、タケルダ®配合錠を処方又は調剤すべきところ、タケキャブ®錠を処方又は調剤してしまつた事例も12件報告されており、両医薬品の名称が類似しており、内服薬の処方又は調剤時に誤った薬剤を選択したことが原因と考えられます。

両医薬品は有効成分、効能又は効果が異なるため、万が一、誤った医薬品が処方された場合、健康被害につながる恐れがあります。なお、タケキャブ®錠が処方されるべきところをタケルダ®配合錠が処方され、鼻出血が悪化した症例が報告されています。

以上を踏まえまして、これらの医薬品を処方、処方監査、調剤、服薬指導の際には、**薬名及び効能又は効果**を今一度ご確認くださいませようお願い申し上げます。

今後とも引き続きご指導ご鞭撻の程、どうかよろしくお願い申し上げます。

謹白

*1: 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）
「薬剤事例検索」システムより（2020年7月14日時点）
(<https://www.safetycheck.jp/>)
*2: 医薬品医療機能評価総合ホームページ「副作用が疑われる症例報告に関する情報」
(2020年7月14日時点)
(https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/top.html#fsearch_base_top)

タケキャブ®錠とタケルダ®配合錠
これらの薬を処方又は調剤いただく際にはご注意ください

商品名	タケキャブ®錠 10mg / 20mg	タケルダ®配合錠
薬効分類	プロトンポンプ阻害剤	プロトンポンプ阻害剤
効能・効果	胃酸分泌抑制作用による胃酸過多症、胃酸過多による消化性潰瘍、胃酸過多による胃潰瘍、胃酸過多による胃がん、胃酸過多による十二指腸潰瘍、胃酸過多による十二指腸がん、胃酸過多による胃癌、胃酸過多による胃癌	胃酸分泌抑制作用による胃酸過多症、胃酸過多による消化性潰瘍、胃酸過多による胃潰瘍、胃酸過多による胃がん、胃酸過多による十二指腸潰瘍、胃酸過多による十二指腸がん、胃酸過多による胃癌、胃酸過多による胃癌
剤形・包装	錠剤	錠剤
用法・用量	1錠	1錠
製造販売元	武田薬品工業株式会社	武田テバ薬品株式会社
お問い合わせ先	武田薬品工業株式会社 薬剤師課 TEL: 0120-419-363 (フリーダイヤル) 受付時間: 9:00~18:00 月~金曜日 (土日祝日を除く)	武田テバ薬品株式会社 臨床情報センター TEL: 0120-664-467 (フリーダイヤル) 受付時間: 9:00~17:30 月~金曜日 (土日祝日および弊社休業日を除く)

武田薬品工業株式会社
薬剤師課

武田テバ薬品株式会社
臨床情報センター

<参考> 「ルパフィン®錠10mg」と「ルセフィ®錠2.5mg/5mg」との 取り違い注意のお願い

医療関係者各位

**「ルパフィン®錠10mg」と「ルセフィ®錠2.5mg/5mg」との
取り違い注意のお願い**

2020年10月
帝國製薬株式会社
田辺三菱製薬株式会社
大正製薬株式会社

謹啓
時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「ルパフィン®錠10mg（ルバタジンマル酸塩）：アレルギー性疾患治療剤」（製造販売：帝國製薬株式会社、販売：田辺三菱製薬株式会社）と「ルセフィ®錠2.5mg/5mg（ルセオグリフロジン水和物）：2型糖尿病治療剤」（製造販売：大正製薬株式会社）とで、処方誤り及び調剤時の取り違い事例が22件[※]報告されております。

※(公財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業及び「ハット事例収集・分析事業」(2020年9月末時点)

これらの薬剤を処方又は調剤いただく際には**薬効及び販売名等を一様にご確認**いただき、処方誤り及び調剤時の取り違いに十分ご注意くださいませうお願い申し上げます。

今後とも引き続きご指導ご鞭撻のほど、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

謹白

事例1 処方誤り	<p><内容・背景> いつも処方薬を持ってくる患者さんの定期処方にて今回ルセフィ錠2.5mgが追加になっていた。薬を置くとき少し皿Aに落ちたことだったが、瓶ごしを覗くと、花形錠の薬を医師が出すと言われたこととで疑義照会したら、ルパフィン錠10mgと間違えて処方したとのことだった。</p> <p><改善策> 処方追加や変更時は特に患者さんの話を聞いて処方内容の確認を徹底する。</p>
事例2 調剤時の 取り違い	<p><内容・背景> 薬に慣、インフルエンザの患者さん等の来局と重なり続いていた。引き出しと並べてあり直ぐの医薬品を調剤してしまった。監部時処方入力のチェック後、薬品を確認し、ルパフィンをルセフィと思いこんで計数検査のみで気づかなかった。注意力散漫であった。</p> <p><改善策> 取り違いについては薬局内で情報共有する。薬箱等に薬効を記載して注意を促す。</p>


出典：(公財)日本医療機能評価機構 薬品処方・ハット事例収集・分析事業 事例18：12191/12198（一部編集あり）

ルパフィンとルセフィ
この薬を処方又は調剤いただく際にはご注意ください

製造販売/販売	製造販売 帝國製薬株式会社 販売 田辺三菱製薬株式会社	製造販売 大正製薬株式会社
販売名	ルパフィン®錠10mg	ルセフィ®錠2.5mg ルセフィ®錠5mg
一般名	ルバタジンマル酸塩	ルセオグリフロジン水和物
薬効分類名	アレルギー性疾患治療剤	2型糖尿病治療剤
発売年月日	2017年11月27日	2014年5月23日

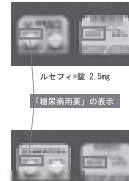
PfPシート

「アレルギー性疾患治療剤」の表示



ルパフィン錠10mg

「糖尿病治療剤」の表示



ルセフィ錠2.5mg

問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター	大正製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
TEL: 0120-754-280 受付時間 9時 ~ 17時30分 (土、日、祝日、会社休日は除く)	TEL: 03-6991-818 受付時間 9時 ~ 17時30分 (土、日、祝日、会社休日は除く)

※処方箋をご使用の際は包装の添付文書をご確認ください。

本情報の報道点
・情報の正確性、完全性、非責任性について万全を期してありますが、それを保証するものではありません。
・本情報は、医療従事者の適正な使用を前提とし、医療従事者でしか使用しないものであるべきであり、あくまで医療従事者に対し、医師の安全確保の理解を支援する情報として作成したものです。

3 報告件数0件の医療機関への依頼

本事業では、前年に医療事故情報の報告がなかった事業参加医療機関に対し、病院長宛に報告を依頼する文書を送付するとともに、当該施設の医療安全担当者にメールで連絡し、事例の報告を依頼している。本事業では厚生労働省令において医療事故情報として報告していただく範囲が広く設定されていることや、本事業への医療事故情報の報告が毎年増加傾向にあることを考慮すると、事業参加医療機関では該当する事例が発生していても報告されていない可能性が推測される。全ての事業参加医療機関にとって、報告範囲に該当する事例の発生を把握すること、事実を確認して整理すること、そしてその内容をまとめて報告することは決して容易なことではないと考えられる。しかし、本事業に参加し、質の高い報告を継続的に行うことで、事実を把握する能力や報告する能力が高まることや、医療機関というひとつの組織として医療安全を重視した方針を決定するための有用な資料となることなどが期待できる。また、報告されない、あるいは報告件数が少ないことを問題視するあまり、国が報告義務を拡大したり罰則を課したりする方法では、報告と学習のシステムにとってあるべき姿は達成されないと考えられる。医療機関や医療界の中で報告し学習することの意義が理解され、報告の動機が十分成熟してこそ件数だけでなく質の高い内容の報告がなされると考えている。事業参加医療機関の皆様には、今後とも継続的な医療事故情報の報告をお願いしたい。

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、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62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。

2019 ザルツブルググローバルセミナー“Moving Measurement into Action: Global Principles for Measuring Patient Safety” 出席報告

○セミナー開催の経緯

- ・2019年9月17日の第1回WHO世界患者安全の日の数週間前、Salzburg Global Seminarおよび米国Institute for Health Improvement（IHI）の呼びかけにより、患者安全の測定をよりよいものにするためのセミナーである“Moving Measurement into Action: Global Principles for Measuring Patient Safety”が、それらの団体及びIHIのイニシアチブの一つであるLucian Leape Instituteによって開催された。各国から専門家、関係者約50名が招待される中で、本財団も招待され、参加する機会を得た。患者安全に関しSalzburg Global Seminarでは、2001年に“Patient Safety and Medical Error”というセミナーが開催された実績がある。参加者の1人でありIHIの創始者でもある米国のDonald Berwick氏は、セミナー終了後のインタビューで、「2001年のセミナーが、患者安全が世界的な関心を集める転換点となったイベントであった」と述べている。また、「2001年当時は、まだ患者安全というトピックがよく知られておらず、我々はヘルスケアにおけるエラーの頻度も理解しておらず、エラーの研究を専門とするヘルスケア以外の領域の研究者との関係も構築していなかった、また、患者安全にはリーダーシップが重要であるとも考えていなかった。このように全てが始まりであり、患者安全が科学として成熟するための萌芽であった」と語っている。
- ・Salzburg Global Seminarは、現在、そして将来のリーダーを育成し、よりよい世界を作るために、1947年に設立された独立した非営利組織である。これまでに170ヶ国から37,000人のフェローが出席した。2019年には、特にヘルスケアに関し、9月に開催された本セミナーの他に、Bridging Worlds: How Can We Use Business and Economic Development Strategies to Support Better Health?（4月29日～5月3日）が開催された。今回のセミナーの会場は、オーストリア、ザルツブルグにあるHotel Schloss Leopoldskronである。
- ・セミナーの共同議長は、IHIのTejal Gandhi氏、WHO Patients for Patient Safety、Mothers Against Medical Error及びConsumers Advancing Patient SafetyのHelen Haskell氏、OECDのNiek Klazinga氏の3名が務めた。

○本事業や本財団の事業の実績、知見の紹介

- ・測定の対象となりうるヘルスケアの現場で発生する様々な医療事故やヒヤリ・ハット事例の国レベルでの収集の仕組みとして、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、重症脳性麻痺事例を対象としている産科医療補償制度について、ワーキンググループを含む様々な機会を利用

して参加者に説明した。

- ・ケアに関する有害事象も測定する情報として想定された議論がなされた。施設レベルでの事例収集のほかに、わが国では全国規模で本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業が行われていることで、各国との比較において、国レベルでもより広く影響を与える測定の可能性があることを説明した。

○セミナーのプログラム

- ・5日間のセミナーのプログラムは、1～2日目が特定のテーマに対するセッションとまとめ、3日目がワーキンググループ、4日目がワーキンググループの発表とまとめ、5日目が共同議長によるワーキンググループのまとめ及び、指導原理の適用、運用に関し、ステークホルダーの設定、全体像の提示についてグループディスカッションを行った。1～2日目のセッションと3～4日目のワーキンググループのテーマは次の通りである。

- ・セッションのテーマ

セッション1：安全の測定の定義

セッション2：ステークホルダー

セッション3：安全の測定の現状把握

セッション4：課題や障害の抽出とそれらの克服のための方策

セッション5：あるべき姿

- ・ワーキンググループのテーマ

i. 文化

ii. ケアの横断性

iii. テクノロジー

iv. 患者・家族、コミュニティ

v. 地域的状况

vi. エビデンス

○ザルツブルグ・ステートメント

- ・5日間のセミナーを終え、ワーキンググループの意見のまとめを踏まえて、参加者によって声明が取りまとめられた。その内容は次の通りである (<https://www.salzburgglobal.org/news/statements/article/salzburg-global-fellows-design-new-global-principles-for-measuring-patient-safety.html>)。

ザルツブルグ・ステートメント“測定からアクションへ：患者安全を測定するための国際的な原則”

- WHOによると、安全ではないケアによる有害事象（Adverse event）は、世界的に死因や障害の上位を占める要因の一つである。この順位は、患者安全を有効で効率的で学習と改善に焦点を当てた方法で測定する世界的な努力なくしては、より下位に移行することはないであろう。
- 患者安全を測定するイノベティブなアプローチが開発され、試行され、実施されてきたにもかかわらず、ヘルスケアは未だに患者安全の測定、理解、改善のために国際的に受け入れられた標準的な方法を欠いている。不十分に設計された、あるいは不十分に活用された、この領域で入手可能な測定指標は、指標のデータを収集、分析する担当者への過大な負担やインパクトが少ない領域への

過剰な資源の投資といった、意図しない悪影響を残す可能性がある。更に既存の指標は、その殆どが患者・家族という必須の視点を開発や実践において取り入れていない。最後に、現在の方法は、全ての連続的なケアの状況というよりも、主として入院患者の事柄に焦点が当てられている。また、それらの指標は、しばしば後方視的、事後的であり、有害事象が生じる前にリスクや害を同定したり測定したりすることができない。

○この流れを変えるために、安全の領域では、全ての連続的なケアにわたる標準的な測定を確立する必要がある。積極的にリスクを同定し、害をマネジメントするための過程やツールが開発されなければならない。全ての連続的なケアの標準的な測定が確立すると、更なるイノベーションと改善に焦点が当てられなければならない。この作業を開始するために、全てのステークホルダーが、患者安全の測定が発展するための、国際的なケア提供の状況に共通する原則に合意しそれらを定めることが必須である。

○イントロダクション

- ・患者安全は質の高いヘルスケアの提供にとって必須である。2018年には、中心的な国際組織であるWorld Health Organization (WHO)、Organization for Economic Co-operation and Development (OECD)、National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (NASEM)、World Bank (WB)、Lancet Commission on High-Quality Health Systemsが報告書を作成、公表し、患者安全の問題がもたらす世界的な負担について詳述した。いずれの報告書も、現行の質と安全を測定する方法の限界を認め、一層効果的なデータの収集、マネジメント、分析の方法の開発を推奨した。毎年、患者に生じる害による経済的、社会的コストは数兆ドルにのぼると試算されている中で、効果的、効率的な測定、評価、ケアの安全が最優先の課題として広く受け入れられることが極めて重要である。
- ・Salzburg Global SeminarのプログラムであるMoving Measurement into Actionの参加者は、全てのケア提供のシステムに関し、全てのステークホルダーが、過去、現在、未来のそれらのシステムの安全を評価できる唯一の測定指標は存在しないということに同意した。むしろ、測定システムは、患者が広くケア提供システムの中で経験する患者の安全に関することを評価できるように熟考して、設計されなければならない。それらの測定指標は注意深く選択されなければならない、また、次の事項を含む必要がある。
 - i. 患者及びその他のステークホルダーの視点
 - ii. ケアが提供され、また、それを受ける状況
 - iii. 安全の持つ、安全以外の質に関する領域との強い繋がり、とりわけ公正なケアとの繋がり
- ・したがって、最も適切で実行可能な安全指標は、ケアの状況によって異なるであろう。患者安全以外のヘルスケアの特徴の中で指標を設定する場合は、それらは利用できる資源、例えば特定の状況、つまり、地域レベル、国レベル、グローバルレベルの規制が求める要求事項や、サービスを受ける患者や地域の価値やニーズ、利用可能なテクノロジー、人員配置、専門性などによって、異なるものになるかもしれない。
- ・しかし、患者安全を測定する基本原則や重要な特徴に関しては、ケア提供の状況によって変わってはならない。ケア提供者、システム、規制当局者は、ケアの種類を超えて患者安全の改善の重要性の理解を促進する国際的な測定原則を共有しなければならない。

患者安全について測定する際の国際的な原則

○Salzburg Global Seminar のプログラムであるMoving Measurement into Actionの参加者の討議により、次の8つの国際的な原則が取りまとめられた。これらの原則は、政策設定者、管理者、幹部、研究者、医療従事者、患者・家族、および地域といった利害関係者に対し、害を減らすための行動を呼びかけるために作成されたものである。また、これらの原則は国際的な規模でケアの種類を問わず、一貫性を持って適用されることを意図している。

1. 測定の目的は、行動と改善に繋がる知識を収集し広めることである。
 - ・測定は改善に焦点を当てた学習システムへと進まなければならない。
 - ・測定のために選択された項目は、エビデンスを有し、下流の害を評価することと、上流のリスクを通知することとの間でバランスの取れたものであり、患者と全ての医療スタッフにとって重要なことを含まなければならない。
2. 効果的な測定は、医療制度全般にわたり、患者・家族、地域の全面的な関与が求められる。
 - ・患者・家族は、患者からの報告のシステム及びフィードバックループをデザインすることや、その過程に参加することが認められなければならない。
 - ・患者は測定システムの中で、アウトカムのデータ、システムの構造、過程及び患者中心性の程度に直接貢献しなければならない。
 - ・安全対策は、患者・家族に対して透明性が確保され、すぐにアクセスできるものでなければならない。
3. 安全の測定は、公正さを促進させなければならない。
 - ・公正性や、人々の集団における回避可能な、不公平な、修正可能な差異が存在しないことが、新規のそして既存の測定の開発や収集において考慮されなければならない。全ての安全や質に関するデータは、支援する地域を反映した人口学的に主要な特徴によって層別化され、分析されるべきである。
4. 選択された測定項目は、ケア毎の垣根を超え、患者の医療における経験全般にわたり、ヘルスケアの統合的な視点に焦点を当てなければならない。
 - ・測定は連続したケア全般にわたって適用可能であり、患者の視点から重要である、安全なケアが重視されるべきである。選択された測定項目は、患者のケアの特定の時点のみに関連するものではなく、ケアの全般にわたり関連するものでなければならない。
5. データは、ケアが提供されるのと同時に収集、分析され可能な限り積極的に害を同定、防止しなければならない。
 - ・新規や既存の技術は、データ収集や分析とアクションとの間の時間を短くするために用いられるべきである。新規の予測的な技術は、害が生じる前にハイリスクな状況を理解して介入することを支援することができる。測定は、それらの危険な状況を同定して同時に反応することを可能にすることを重視すべきである。

6. 測定システム、エビデンス、実践は継続的に進化、適応しなければならない。
 - ・測定を単純化し、最新のものとし、変化するケア提供システムに整合し関連するものにするために新規のテクノロジーやベストプラクティスが適用されなければならない。測定とそのため的手法には、ケアが提供される特定の状況に対応しうる定性的、定量的いずれの方法も取り入れられなければならない。
7. 測定項目を収集、分析する負担は減らされなければならない。
 - ・組織や規制当局は、データ収集の負担を減少させるため、分析とデータ共有を促進するため、成果を生まず、ケアを妨ぐことにつながる有効とは言えない測定を排除するために、システムを最適化しなければならない。新規の測定項目の作成は、資源や費用対効果を考慮すべきポイントとして、複数の利害関係者によって開発が進められなければならない。
8. 利害関係者は、国際的に測定の負担を最大に適正化するための安全で公正な文化を創らなければならない。
 - ・全てのリーダーは、恐れや非難を取り除き、公正、受容的、イノベーションに必要な好奇心を育てることに投資するとともに、コミットしなければならない。文化は継続的に測定され、また、透明性を保ち、アクションと改善を促進する方法で測定されなければならない。

○セミナー終了後の主な参加者のインタビュー

- ・セミナー終了後のインタビューでは、IHIの創始者であるDonald Berwick氏やセミナーに参加した英国オックスフォード大学のCharles Vincent氏らが、次のように語っている。このうちCharles Vincent氏は、ホームケアについても言及しており、本セミナーの約2ヶ月前に、IEA (International Ergonomics Association) の関連イベントにおいてもホームケアについての講演を行っている（本事業第60回報告書101～105頁に内容を記載）。このように、患者安全領域の国際的に知られる専門家が、患者・家族が経験する連続したケア（病院、診療所、助産所、介護関連施設、居宅等）における安全に高い関心を持っていると思われた。本財団においても在宅・介護施設等における医療的ケアに関連する事故予防に関心を持って研究班による研究を行っていることを、同報告書に記述した。
- ・Donald Berwick氏のインタビューにおける発言

今年のプログラムの重要な教訓は、患者にもっと多くの役割を果たしてもらうことが極めて重要であること、具体的には、安全なケアを創造するために患者に権限を委譲して患者が参加することを支援することの重要性を、専門家が深く理解するようになったことである。

(<https://www.salzburgglobal.org/news/statements/article/doing-good-in-the-world-and-improving-health-care.html>)
- ・Charles Vincent氏のインタビューにおける発言

物事は変化していく。現在のクエスチョンは、ヘルスケアはより安全になったのか、ということである。今年のプログラムの主要なクエスチョンは、測定における患者の役割は何かということである。私自身は、1人の患者としては、ヘルスケアのことは医師や看護師が解決してほしいと思うし、自分でその精神的な負担を負いたくないし、自分を悩ませないでほしいと思う一方で、患者には様々なことができると思う。もしあなたがヘルスケアを見直すのであれば、ご自身の外

来クリニックがどのように動いているかをまず変えたいと思うだろう。その際に患者や家族と彼らが経験したことについて話をすることで、あなたは多くのことを学ぶだろう。複雑なケアは病院やクリニックだけで行われるものではない。家庭でも行われる。その意味で、患者や家族は訓練を受けていない上に、医師や看護師が抱える全ての問題を抱えているとも言える。

プログラムのもう一つの主要なクエスションは、組織が患者だけでなく医療者やその他のスタッフの精神的な安全をどのように測定できるかということである。精神的な安全が意味することは人によって違うが、精神的な安全について大切なのは、患者が害を受けることをスタッフや医療者が見たときに、彼らや組織の問題について自由に語るができることである。私達が受診したいと思う病院の特徴は、医療者やスタッフが見た問題についてオープンに語るができる病院である。最も危険な病院とは、全てが隠蔽され、あなたが何も言えない病院である。したがって精神的な安全とは、測定やそれ以外の多くのことを始める前にあなたが得ていなければならないものである。なぜなら、問題をオープンかつ意欲的に語ることなしには、何かについて仕事をしたり、その他にどのようなことをしたりすることも、とても困難だからである。また、医療者やスタッフの精神的な安全に加えて、参加者は身体的な安全についての測定指標案についても問われた。例えば、看護師は頻繁に患者を持ち上げたり運んだりするので、転倒や背中の問題などは測定できるだろう。

多くの医師や看護師はとても大きな重圧の中にあるが、私達は精神的な安全や身体的な安全を測定できていない。私達はただ彼らが辞職していくのを見て、なぜだろうと思っているだけである。そこで、そのようなことについても私達ができることは多いだろう。

(<https://www.salzburgglobal.org/news/statements/article/taking-into-consideration-physical-and-psychological-safety-both-for-patients-staff-and-clinicians.html>)

