

医政総発 0628 第 2 号
薬生安発 0628 第 2 号
令和 3 年 6 月 28 日

一般社団法人日本病院会会長殿

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 2020 年年報の公表について

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、2020 年に公表した報告書を取りまとめた医療事故情報収集等事業 2020 年年報が公表されましたので、お知らせいたします。

貴職におかれましては、本年報の内容を御確認の上、本年報の公表について貴会会員施設に対する周知をお願いいたします。

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

医政安発 0628 第 7 号
薬生安発 0628 第 7 号
令和 3 年 6 月 28 日

一般社団法人日本病院会会長 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 65 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 65 回報告書が公表されましたのでお知らせします。

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

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

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

医療事故情報収集等事業 第65回報告書のご案内

1. 集計報告（対象：2021年1月～3月）

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業

表1 報告件数及び報告医療機関数

| | 2021年 | | | 合計 |
|-------------------|-------|-----|-----|-------|
| | 1月 | 2月 | 3月 | |
| 報告義務対象医療機関による報告件数 | 303 | 320 | 474 | 1,097 |
| 参加登録申請医療機関による報告件数 | 66 | 31 | 31 | 128 |
| 報告義務対象医療機関数 | 273 | 273 | 273 | — |
| 参加登録申請医療機関数 | 836 | 837 | 840 | — |

(第65回報告書 16頁参照)

表2 事故の概要

| 事故の概要 | 2021年1月～3月 | |
|-----------|------------|-------|
| | 件数 | % |
| 薬剤 | 96 | 8.8 |
| 輸血 | 1 | 0.1 |
| 治療・処置 | 375 | 34.2 |
| 医療機器等 | 32 | 2.9 |
| ドレーン・チューブ | 76 | 6.9 |
| 検査 | 75 | 6.8 |
| 療養上の世話 | 337 | 30.7 |
| その他 | 105 | 9.6 |
| 合計 | 1,097 | 100.0 |

(第65回報告書 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 1,283 (事例情報報告参加医療機関数 668施設を含む)

2) 報告件数 (第65回報告書 20頁参照)

①発生件数情報報告件数：227,998件

②事例情報報告件数：8,240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) 研修医に関連した事例 | 【24～44頁参照】 |
| (2) サイレース静注とセレネース注を取り違えて投与した事例 | 【45～55頁参照】 |
| (3) メイロン静注7%/8.4%250mL製剤を誤って処方した事例 | 【56～65頁参照】 |
| (4) 発声機能付き気管切開チューブ・スピーチバルブの取り扱いや管理に関連した事例 | 【66～77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) 注射器に準備された薬剤の取り違い (医療安全情報 No.15) | 【83～97頁参照】 |
| (2) 病理に関連した事例 (第24回報告書) —他の病理検体の混入— | 【98～102頁参照】 |

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

IV 再発・類似事例の分析

【別添2】

本事業では、報告書において分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。また、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を「医療安全情報」として提供している。ここでは、「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。

本報告書の分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは40あり、件数は85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.152：手術時のガーゼの残存①－ガーゼカOUNTER－」が7件、「No.63：画像診断報告書の確認不足およびNo.138画像診断報告書の確認不足（第2報）」が6件、「No.58：皮下用ポート及びカテーテルの断裂」「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5件などであった。

2021年1月から3月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

| No. | タイトル | 件数 | 提供年月 |
|-----------------|---|----|----------------------|
| No.4 No.68 | 薬剤の取り換え 薬剤の取り換え（第2報） | 2 | 2007年 3月 2012年 7月 |
| No.7 | 小児の輸液の血管外漏出 | 3 | 2007年 6月 |
| No.8 No.50 | 手術部位の左右の取り換え 手術部位の左右の取り換え（第2報） | 2 | 2007年 7月 2011年 1月 |
| No.10 No.94 | MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報） | 1 | 2007年 9月 2014年 9月 |
| No.11 No.110 | 誤った患者への輸血 誤った患者への輸血（第2報） | 1 | 2007年10月 2016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.15 | 注射器に準備された薬剤の取り換え | 3 | 2008年 2月 |
| No.23 | 処方入力の際の単位間違い | 1 | 2008年10月 |
| No.27 | 口頭指示による薬剤量間違い | 2 | 2009年 2月 |
| No.29 | 小児への薬剤10倍量間違い | 2 | 2009年 4月 |
| No.30 | アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与 | 3 | 2009年 5月 |
| No.34 No.107 | 電気メスによる薬剤の引火 電気メスによる薬剤の引火（第2報） | 3 | 2009年 9月 2015年10月 |
| No.39 | 持参薬の不十分な確認 | 1 | 2010年 2月 |
| No.47 | 抜歯部位の取り換え | 1 | 2010年10月 |
| No.48 No.146 | 酸素残量の未確認 酸素残量の確認不足（第2報） | 1 | 2010年11月 2019年 1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 | 4 | 2011年 5月 |
| No.56 | MR I 検査時の高周波電流のループによる熱傷 | 1 | 2011年 7月 |
| No.57 No.82 | PTPシートの誤飲 PTPシートの誤飲（第2報） | 2 | 2011年 8月 2013年 9月 |
| No.58 | 皮下用ポート及びカテーテルの断裂 | 5 | 2011年 9月 |
| No.59 | 電気メスピンの誤った取り扱いによる熱傷 | 3 | 2011年10月 |

| No | タイトル | 件数 | 提供年月 |
|--------|--------------------------------|----|----------|
| No.63 | 画像診断報告書の確認不足 | 6 | 2012年 2月 |
| No.138 | 画像診断報告書の確認不足(第2報) | | 2018年 5月 |
| No.70 | 手術中の光源コードの先端による熱傷 | 1 | 2012年 9月 |
| No.78 | 持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い | 1 | 2013年 5月 |
| No.80 | 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 | 2 | 2013年 7月 |
| No.142 | 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷(第2報) | | 2018年 9月 |
| No.86 | 禁忌薬剤の投与 | 1 | 2014年 1月 |
| No.90 | はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断 | 1 | 2014年 5月 |
| No.109 | 採血時の検体容器間違い | 1 | 2015年12月 |
| No.113 | 中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症 | 1 | 2016年 4月 |
| No.116 | 与薬時の患者取り違え | 1 | 2016年 7月 |
| No.128 | 手術部位の左右の取り違えー脳神経外科手術ー | 1 | 2017年 7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.137 | ホットパック使用時の熱傷 | 1 | 2018年 4月 |
| No.141 | 検査台からの転落 | 3 | 2018年 8月 |
| No.147 | 車椅子のフットレストによる外傷 | 1 | 2019年 2月 |
| No.149 | 薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期 | 2 | 2019年 4月 |
| No.150 | 病理診断報告書の確認忘れー上部消化管内視鏡検査ー | 4 | 2019年 5月 |
| No.152 | 手術時のガーゼの残存①ーガーゼカウントー | 7 | 2019年 7月 |
| No.153 | 手術時のガーゼの残存②ーX線画像の確認ー | 5 | 2019年 8月 |
| No.157 | 立位でのグリセリン浣腸による直腸損傷 | 1 | 2019年12月 |
| No.165 | アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与 | 1 | 2020年 8月 |

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.15で取り上げた「注射器に準備された薬剤の取り違え」と、第24回報告書で取り上げた「病理に関連した医療事故」のうち他の病理検体が混入した事例について詳細を紹介する。

【1】注射器に準備された薬剤の取り違え（医療安全情報No.15）

（1）報告状況

医療安全情報No.15「注射器に準備された薬剤の取り違え」（2008年2月提供）で、手術・処置等の際、注射器に表示された薬剤名を確認しなかったことにより取り違えた事例について注意喚起を行った。さらに、第19回報告書（2009年12月公表）では、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。

今回、本報告書の分析対象期間（2021年1月～3月）に類似の事例が3件報告されたため、再び取り上げることとした。第19回報告書の分析対象期間後の2009年10月以降に報告された再発・類似事例は37件であった（図表Ⅳ-1-1）。

図表Ⅳ-1-1 「注射器に準備された薬剤の取り違え」の報告件数

| | 1～3月 | 4～6月 | 7～9月 | 10～12月 | 合計 |
|-------|------|------|------|--------|----|
| 2009年 | | | | 0 | 0 |
| 2010年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2011年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2012年 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| 2013年 | 1 | 2 | 2 | 0 | 5 |
| 2014年 | 0 | 1 | 2 | 3 | 6 |
| 2015年 | 4 | 0 | 3 | 1 | 8 |
| 2016年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2017年 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 2018年 | 1 | 0 | 1 | 1 | 3 |
| 2019年 | 2 | 4 | 0 | 1 | 7 |
| 2020年 | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 |
| 2021年 | 3 | — | — | — | 3 |

図表Ⅳ-1-2 医療安全情報No.15 「注射器に準備された薬剤の取り違え」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.15 2008年2月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.15 2008年2月

「注射器に準備された薬剤の取り違え」

手術・処置等の前、薬剤の注射器にそれぞれ薬剤名を表示して準備したにもかかわらず、薬剤を誤ったことにより、取り違えた事例が5件報告されています。
 (累計期間:2004年10月1日～2007年12月31日、前10編報告書「共有すべき医療事故情報」の一部を掲載)

複数の注射器にそれぞれ薬剤名を表示して準備したにもかかわらず、確認を怠ったことにより、取り違えた事例が報告されています。

| 誤与すべき薬剤 | 取り違えた薬剤 |
|--------------|-------------|
| 麻酔アトロピン | マスキュラックス静注用 |
| キシロカイン(麻酔) | 麻水エタノール |
| 麻酔麻酔薬(麻酔名不明) | 麻水エタノール |
| 生理食塩水 | アトキソール |
| ペナルシ | ボスミン |

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.15 2008年2月

「注射器に準備された薬剤の取り違え」

事例 1

手術室で麻酔は、麻酔アトロピンとキシロカインを混合して手術室内に投与する予定であった。その際、誤って、手術室に使用したマスキュラックス静注用をキシロカインと混合し、手術室内に投与した。注射器には麻酔名が表示されていたが確認を怠った。

事例 2

外来で麻酔吸入手術を行うため、処置室の準備向の上にも麻水エタノールとキシロカイン注射器をそれぞれ別の注射器に準備していた。麻酔は、麻酔にキシロカイン注射器を接続するところ、麻水エタノールを接続した。注射器には麻酔名が表示されていたが確認を怠った。

事例が発生した医療機関の取り組み

注射器に準備された薬剤を使用する際は、必ず表示された薬剤名を確認する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省主催)において収集された事例に基づき、当該事例の発生を防止するための参考として提供されています。医療安全のために活用されることを望みます。
<http://pubnet.ri.go.jp/medsafety/medsafety.html>

※この事例の件名および、件名中の「7」は医療安全に関する用語ではありません。その内容を正確に伝達するために記載されています。

※この情報は、関係当事者の同意を得た上で、関係機関に提供させていただきます。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
 医療事故防止事務局
 〒103-0041 東京都千代田区千代田1-4-17 都庁610号
 電話 103-8217-0282(直通) FAX 103-8217-0283(直通)
riacc@pubnet.ri.go.jp

(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 | |
|--------------|----------|-----------|---|
| 手術室 | | 11 | |
| 放射線部門 | カテーテル検査室 | 2 | 7 |
| | 核医学検査室 | 2 | |
| | 放射線撮影室 | 2 | |
| | 血管撮影室 | 1 | |
| ICU、EICU、CCU | | 6 | |
| 病室 | | 6 | |
| 外来処置室 | | 2 | |
| 内視鏡センター、内視鏡室 | | 2 | |
| 検査室 | | 1 | |
| NICU | | 1 | |
| 不明 | | 1 | |
| 合計 | | 37 | |

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。当事者の職種経験年数は4年以下が最も多く報告されていた。

図表Ⅳ-1-4 当事者職種と職種経験年数

| 職種経験年数 | 当事者職種 | | | | | 件数 |
|--------|-------|------|-----|--------|---------|----|
| | 医師 | 歯科医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 診療放射線技師 | |
| 0～4年 | 9 | 1 | 7 | 1 | 0 | 18 |
| 5～9年 | 10 | 0 | 4 | 0 | 0 | 14 |
| 10～14年 | 7 | 1 | 4 | 0 | 0 | 12 |
| 15～19年 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 |
| 20～24年 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 |
| 25年以上 | 0 | 0 | 2 | 0 | 1 | 3 |

※当事者は複数回答が可能である。

3) 発生場面

事例に記載された内容から、発生場面を整理して示す。本報告書では、発生場面が「手術・麻酔」および「検査」の事例について分析する。

図表Ⅳ-1-5 発生場面

| 発生場面 | 件数 |
|-----------|-----------|
| 手術・麻酔 | 11 |
| 検査 | 9 |
| 治療・処置 | 6 |
| その他 | 11 |
| 合計 | 37 |

(3) 手術・麻酔の際に発生した事例

手術・麻酔の際に発生した11件の事例を取り上げる。

1) 投与すべき薬剤と取り違えた薬剤

事例に記載された内容から、薬剤の投与目的、投与すべき薬剤と取り違えた薬剤を示す。投与方法はすべて急速静注であった。全身麻酔導入や鎮痛のため、フェンタニル注射液を投与すべきところ誤って別の薬剤を投与した事例が多かった。そのうち1件は、フェンタニル注射液を投与すべきところ、経鼻挿管のために注射器に準備されていたキシロカインゼリー（外用薬）を静脈内に投与した事例であった。

図表Ⅳ-1-6 投与すべき薬剤と取り違えた薬剤

| 目的 | 投与すべき薬剤 | 取り違えた薬剤 | 件数 | |
|-------------------|--------------|----------------|-----------|---|
| 全身麻酔導入 | フェンタニル注射液 | プリディオン静注 | 1 | 3 |
| | | キシロカインゼリー | 1 | |
| | ロクロニウム臭化物静注液 | エフェドリン「ナガキ」注射液 | 1 | |
| 鎮痛 | フェンタニル注射液 | ボスミン注 | 2 | 3 |
| | | エフェドリン「ナガキ」注射液 | 1 | |
| 人工心肺開始 | ヘパリンナトリウム注 | 静注用キシロカイン | 1 | 2 |
| | | プロタミン硫酸塩静注 | 1 | |
| 循環動態の管理 | オノアクト点滴静注用 | ボスミン注 | 1 | |
| 神経ブロック | ポプスカイン注 | ネオシネジンコーワ注 | 1 | |
| ジアグノグリーン投与後のフラッシュ | 生理食塩液 | リドカイン塩酸塩注 | 1 | |
| 合計 | | | 11 | |

※屋号・規格を除いて記載した。

2) 準備された注射器の状況

事例に記載された内容から、準備された注射器の状況を示す。すべての事例において、注射器に薬剤名は表示されていた。投与すべき薬剤の入った注射器と取り違えた薬剤の入った注射器が同じサイズであった事例や、外観が類似していたと記載された事例があった。また、注射器が置かれていた場所について整理すると、同じ場所の事例が9件であり、そのうち麻酔カートの上が2件、同じトレイ内が2件であった。準備された注射器の本数が記載されていた事例を整理すると、3本以上の注射器が準備されていた事例が3件あった。

図表Ⅳ-1-7 注射器の準備状況

| 注射器の準備状況 |
|--|
| ヘパリンナトリウム注とプロタミン硫酸塩静注をどちらも20mL注射器に21mL準備し、同じトレイに入れた |
| ポプスカイン注はロック付き注射器に準備し、ネオシネジンコーワ注を含む複数の薬剤はロックなしの注射器に準備した |
| ボスミン注とフェンタニル注射液をどちらも2mL注射器に準備し、ボスミン注を使用後、ボスミン注の残りの入った注射器を麻酔カートの薬剤トレイに置いていた |

図表Ⅳ-1-8 注射器が置かれた場所

| 置かれた場所 | 件数 |
|-----------|-----------|
| 同じ場所 | 9 |
| 不明 | 2 |
| 合計 | 11 |

3) 注射器を取り違えた場面

事例に記載された内容から、注射器を取り違えた場面を示す。投与時に投与者が取り違えた事例が10件と多く、これらの事例で注射器を取り違えた職種を整理すると、医師が9件であり、そのうち麻酔科医師が3件であった。手に取った注射器に表示された薬剤名を確認できていない状況が伺える。

図表Ⅳ-1-9 注射器を取り違えた場面

| 注射器を取り違えた場面 | 件数 |
|-------------|-----------|
| 投与時 | 10 |
| 投与者に渡す時 | 1 |
| 合計 | 11 |

4) 患者への影響と対応

事例に記載された内容から、患者への影響と対応を示す。

図表Ⅳ-1-10 患者への影響と対応

| 誤って投与した薬剤 | 患者への影響 | 対応 |
|----------------|----------------------|---|
| ボスミン注 | 頻脈 | レミフェンタニルとセボフルランの増量、 不整脈の予防のためのキシロカイン投与 |
| | 不整脈、血圧の上昇 | 記載なし |
| エフェドリン「ナガキ」注射液 | 血圧の上昇 | ニカルジピンの投与 |
| リドカイン塩酸塩注 | | 経過観察 |
| プリディオン静注 | SpO ₂ の低下 | 気管挿管 |
| プロタミン硫酸塩静注 | ACT低値 | 記載なし |
| キシロカインゼリー | 静脈ラインの閉塞 | 静脈ラインの再確保 |

5) 事別の| a

主な事例の内容を以下に示す。

図' c - 1 - 1 事別の| a

| No. | 事別の a | 事別の b | 取組 |
|-----|---|---|--|
| 1 | <p>外回り看護師は、「人工心肺指示書」の準備薬の欄に黒字でヘパリンナトリウム注 21 mL、その下の直後薬の欄に赤字でプロタミン硫酸塩静注 21 mL の記載を見て、人工心肺の使用前に投与するヘパリンナトリウム注と、離脱時に投与するプロタミン硫酸塩静注をそれぞれ 20 mL の注射器に準備した。注射器には、薬剤名と量を記載したラベルを貼り、同じトレイに入れた。看護師は、麻酔科医師からヘパリンナトリウム注の指示を受け、注射器の薬剤名を確認しないまま、プロタミン硫酸塩静注の入った注射器を渡した。麻酔科医師は、注射器に貼られたラベルの薬剤名を受け取りの時も投与直前も確認せず、薬剤を投与した。投与 3 分後に測定した ACT 値は 111 とヘパリンナトリウム注投与後にしては非常に低値であった。麻酔科医師が看護師より受け取った注射器のラベルを確認したところ、プロタミン硫酸塩静注と記載があり、誤投与したことに気付いた。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・看護師と麻酔科医師は、薬剤を渡す際、受け取る際に薬剤名を確認しなかった。 ・麻酔科医師は、人工心肺の開始前にプロタミン硫酸塩静注が準備されていることを知らず、ヘパリンナトリウム注の投与のタイミングでプロタミン硫酸塩静注が渡される危険性を把握していなかった。 ・同じトレイ内に、拮抗するヘパリンナトリウム注とプロタミン硫酸塩静注を入れていた。 ・人工心肺を開始してからプロタミン硫酸塩静注を準備するルールは無く、看護師は事前にまとめて準備した。 ・ヘパリンナトリウム注とプロタミン硫酸塩静注はどちらも 20 mL の注射器に準備しており、見分けがつきにくい状態であった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・看護師と麻酔科医師は、薬剤を渡す際、受け取る際に声を掛け合い薬剤名の確認を行う。 ・ヘパリンナトリウム注を投与してから、プロタミン硫酸塩静注を準備する。 ・麻酔科医師がヘパリンナトリウム注とプロタミン硫酸塩静注を準備するルールに変え、準備者と投与者を同じにした。 ・麻酔科医師が薬剤を準備するように診療科間で調整し、取り決めとしてマニュアルに追加、修正する。 ・人工心肺指示書のプロタミン硫酸塩静注の記載欄に、人工心肺開始後に準備するコメントを追加する。 |
| 2 | <p>口腔内手術のため、全身麻酔導入後にキシロカイン液「4%」20 mL とボスミン注 0.2 mL の混合液で鼻腔内を洗浄して出血予防を行い、経鼻気管挿管を行った。ボスミン注の残り 0.8 mL が入った 2 mL 注射器を麻酔カートの上の薬剤トレイ内に置いた。手術中、術後鎮痛のため 2 mL 注射器に準備したフェンタニル注射液を投与した。しかし、直後に高度頻脈 (HR 160、不整脈無し) をきたし、ボスミン注を誤投与したことに気付いた。血圧が 170 mmHg 程度まで上昇し、レミフェンタニルを増量し、セボフルランの濃度を上げ、不整脈の予防のためキシロカインを投与した。5分程度でボスミン注を投与する前の心拍数、血圧に戻った。その後、手術は問題なく終了した。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・確認作業を行わないまま、同じ形状の注射器に入った別の薬剤を投与した。 ・フェンタニル注射液を入れる注射器には、手術室で準備しているラベルを貼る決まりとなっていたが、フェンタニル注射液の入った注射器にはアンプルから切り取ったラベルが貼付されていた。 ・麻酔担当医師は体調不良であったが、事例の発生日は人員が不足していたため、休憩時間がほとんどない状況で麻酔管理をしていた。 | <ul style="list-style-type: none"> ・医療安全対策マニュアルに記載されている、安全な薬剤治療のための 6 R の確認を遵守する必要がある。 ・不要な薬剤は廃棄し、他の注射器と同じ薬剤トレイに入れて保管しない。 ・当該事例を踏まえてボスミン注のアンプル製剤は麻酔カートから除き、アドレナリン注シリンジ (プレフィルドタイプ) を常備する。 |

6) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を示す。

図表IV-1-12 主な背景・要因

○同じサイズの注射器

- ・ヘパリンナトリウム注とプロタミン硫酸塩静注の薬液量が同じで、どちらも20mLの注射器に入っており、見分けがつきにくい状態であった。
- ・フェンタニル注射液とキシロカインゼリーを同じサイズの注射器に準備した。

○準備のタイミング

- ・人工心肺の開始前に投与するヘパリンナトリウム注と、離脱時に投与するプロタミン硫酸塩静注を同時に準備した。
- ・手術患者の薬剤を準備する際、筋弛緩回復剤のプリディオ静注も一緒に準備した。

○取り違えを誘発するような配置場所

- ・2種類の薬剤の注射器が同じ場所に置かれていた。
- ・同じトレイ内に拮抗するヘパリンナトリウム注とプロタミン硫酸塩静注を入れていた。
- ・使い終わったボスミン注をフェンタニル注射液の入った薬剤トレイに戻した。

○薬剤名の確認不足

- ・注射器のラベルを確認せず手に取り、そのままルートに接続して注入した。

○思い込み

- ・手に取った注射器が誤っていると疑わなかった。
- ・手に取った注射器が正しいと思い込んだ。

○手順の不遵守

- ・投与時にラベルの確認、復唱や三者確認のルールがあるが、守られていなかった。
- ・フェンタニル注射液を入れる注射器には、手術室で準備しているラベルを貼る決まりとなっていたが、アンプルから切り取ったラベルが貼付されていた。
- ・通常、麻酔カートの上には、麻酔科医師が準備した薬剤のみ置いているが、看護師は術野で使用した薬剤の残りが入った注射器を麻酔カートの上に置いた。

○その他

- ・麻酔科医師は、麻酔方法が変更になり慌てていた。
- ・麻酔科医師は、人工心肺の開始前にプロタミン硫酸塩静注が準備されていることを知らず、ヘパリンナトリウム注の投与のタイミングでプロタミン硫酸塩静注が渡される危険性を把握していなかった。
- ・手術室のルールで、局所麻酔剤はロック付き注射器に、それ以外の薬剤はロックなし注射器に分けて管理していたが、そのことを神経ブロックの介助についた医師に伝えていなかった。

7) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を示す。

図表Ⅳ-1-13 医療機関から報告された改善策

| |
|--|
| ○ 薬剤名の確認 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・注射器を手にする時、投与前、投与後に注射器に記載された薬剤名を確認する。 ・看護師と麻酔科医師は、注射器を渡す際、受け取る際に声を掛け合い両者で注射器に記載された薬剤名の確認を行う。 |
| ○ 注射器の識別方法 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・注射器に薬剤名を直接記載していたが、シールに記載し貼付する。 ・手術室で使用する薬剤は、種類により注射器に貼付するシールの色を変え、視覚的に識別できるようにすることを提案する。 ・薬剤の種類によって注射器のサイズや注射器に付ける針の色、薬剤名の書き方などを工夫する。 |
| ○ 準備のタイミング |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ヘパリンナトリウム注を投与してから、プロタミン硫酸塩静注を準備する。 ・投与するタイミングに合わせて薬剤を準備する。 |
| ○ 準備者の変更 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・麻酔科医師が薬剤を準備し、準備者と投与者を同じにする。 |
| ○ 配置場所の変更 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・局所麻酔剤とそれ以外の薬剤を別々のトレイに入れ、配置場所を変更する。 ・麻酔カートの上に置いていた注射器の配置場所を変更する。 ・麻酔カートの上には、麻酔科医師が使用する薬剤以外は置かない。 |
| ○ 手順の遵守 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・投与時のラベルの確認、復唱や三者確認のルールを守る。 |
| ○ その他 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ボスミン注のアンプルは麻酔カートから除き、アドレナリン注シリンジ（プレフィルドタイプ）を常備する。 ・作業スペースの確保が難しい状況であり、注射器を置いている場所の整理整頓を実施する。 |

(4) 検査の際に発生した事例

検査の際に発生した9件の事例を取り上げる。

1) 投与すべき薬剤と取り違えた薬剤

事例に記載された内容から、薬剤の投与目的、投与すべき薬剤と取り違えた薬剤を示す。投与方法はすべて急速静注であった。そのうち1件は、内視鏡で撒布するソフトボトルに入ったトロンビン液を注射器に移し替えて準備し、ミダゾラム注と取り違えて静脈内に投与した事例であった。

図表Ⅳ-1-14 投与すべき薬剤と取り違えた薬剤

| 検査 | 目的 | 投与すべき薬剤 | 取り違えた薬剤 | 件数 | |
|----------------|---------------------|------------|-------------------|----|---|
| 消化管 内視鏡検査 | 鎮静剤の拮抗 | フルマゼニル静注液 | ミダゾラム注 | 2 | 4 |
| | | | ミダゾラム注 +生理食塩液 | 1 | |
| | 鎮静 | ミダゾラム注 | トロンビン液 | 1 | |
| シンチグラフィ | 鎮静剤投与後の フラッシュ | 生理食塩液 | イソゾール注射用 | 1 | |
| 脳血流 シンチグラフィ | 放射性医薬品投与 後のフラッシュ | | A T P注 | 1 | |
| 心臓カテーテル 検査 | 鎮静 | イソゾール注射用 | 1%カルボカイン注 | 1 | |
| 気管支鏡検査 | | ドルミカム注射液 | ボスミン外用液 | 1 | |
| 造影C T検査 | ヘパリンロック | ヘパリン加生理食塩液 | カルチコール注射液 8.5% | 1 | |
| 合計 | | | | 9 | |

※屋号を除いて記載した。また、規格が不明な事例もある。

2) 準備された注射器の状況

事例に記載された内容から、準備された注射器の状況を示す。すべての事例において、注射器に薬剤名は表示されていた。投与すべき薬剤の入った注射器と取り違えた薬剤の入った注射器が同じサイズであった事例や、外観が類似していたと記載された事例があった。また、注射器が置かれた場所について整理すると、1つのトレイ内に置かれた事例が4件あり、その他に、同じワゴンの上
に置かれた事例と、注射器を別々のトレイに入れてトレイを重ねて置いた事例があった。

図表Ⅳ－１－１５ 注射器の準備状況

| 注射器の準備状況 |
|---|
| A T P注と生理食塩液をそれぞれ20mL注射器に準備した |
| イソゾール注射用は黒字で印字されたラベルを貼付した10mL注射器、1%カルボカイン注は赤字で印字されたラベルを貼付した10mL注射器に準備した |
| 内視鏡で撒布するソフトボトルに入ったトロンビン液を緑色の注射器に準備して、ミダゾラム注の入ったトレイと一緒にワゴンの上に置いていた |
| ドルミカム注とボスミン外用液をそれぞれ10mL注射器に準備し、注射用トレイに入れていた |

図表Ⅳ－１－１６ 注射器が置かれた場所

| 置かれた場所 | 件数 |
|---------------------|----|
| 1つのトレイ内 | 4 |
| 同じワゴンの上 | 1 |
| 別々のトレイに入れ、トレイを重ねていた | 1 |
| 不明 | 3 |
| 合計 | 9 |

3) 注射器を取り違えた場面

事例に記載された内容から、注射器を取り違えた場面を示す。投与時に投与者が取り違えた事例が7件と多く、これらの事例で注射器を取り違えた職種を整理すると、医師が6件、看護師が1件であった。手に取った注射器に表示された薬剤名を確認できていない状況が伺える。

図表Ⅳ－１－１７ 注射器を取り違えた場面

| 注射器を取り違えた場面 | 件数 |
|-------------|----|
| 投与時 | 7 |
| 投与者に渡す時 | 2 |
| 合計 | 9 |

4) 患者への影響と対応

事例に記載された内容から、患者への影響と対応を示す。この他に、誤った薬剤を投与したことにすぐに気付いて投与を中止し、本来投与すべき薬剤を投与したことで、患者に大きな影響がなかった事例も報告されていた。

図表Ⅳ-1-18 患者への影響と対応

| 誤って投与した薬剤 | 患者への影響 | 対応 |
|-----------|------------------------|---------------------|
| ミダゾラム注 | 血圧の低下 | フルマゼニル静注液の投与 |
| A T P 注 | 一過性の意識消失、冷感、顔面発赤、苦悶様表情 | 生理食塩液の投与、バイタルサインの測定 |
| 1%カルボカイン注 | 意識消失、眼球上転、全身硬直、痙攣 | セルシン注射液の投与、用手換気 |

5) 事例の内容

主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅳ-1-19 事例の内容

| No. | 事故の内容 | 事故の背景要因 | 改善策 |
|-----|---|---|---|
| 1 | 外来で下部消化管内視鏡検査の予定であった。前処置中に黒色便を認め、急速上部消化管内視鏡検査を追加する方針となり、準備を開始した。鎮静のため、ペチジン塩酸塩注射液とミダゾラム注を投与した。上部消化管内視鏡検査の終了後、フルマゼニル静注液を投与した。その後、下部消化管内視鏡検査を施行し、検査は滞りなく終了した。検査終了後、フルマゼニル静注液を追加で投与するつもりで、誤ってミダゾラム注の残りを投与したことが判明した。速やかにフルマゼニル静注液を投与し、患者の覚醒を確認した。安静時間を延長して慎重に経過を観察する方針とした。 | <ul style="list-style-type: none"> 下部消化管内視鏡検査の予定であったが、前処置中に黒色便を認めたことで上部消化管内視鏡検査を追加する方針となり、通常とは異なる状況であった。 通常は、鎮静剤と拮抗剤は異なるトレイに入れて、異なる場所で管理することで取り違えを防ぐ運用としている。今回、上部消化管内視鏡検査が終了し、下部消化管内視鏡検査を開始する前に拮抗剤を使用したことで、鎮静剤と拮抗剤のトレイが同じ場所に置かれていた。 本来であれば拮抗剤が置いてあるはずの場所に鎮静剤が置かれていたことで、投与した医師は薬剤の取り違えに気付かなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> 拮抗剤を置いた場所と薬剤名のシールの未確認が背景要因にあり、本事例を警鐘事例として診療部内で共有した。 通常の運用とは異なる工程が加わる場合、基本ルールを遵守することを周知徹底する。 |
| 2 | 脳血流シンチグラフィの際、医師Aは医師Bの監督下で放射性医薬品を患者に投与後、生理食塩液（実際は循環器薬であるA T P注）を後押しで投与した。投与後、患者に一過性の意識消失、冷汗、顔面発赤や苦悶様の表情を認めた。医師Bの指示で静脈ルートから生理食塩液を投与し、心筋負荷室に車椅子で移動した。外来看護師がバイタルサインを測定し、血圧169/103mmHg、HR72bpm、SpO ₂ 91%であり、ショックは認めなかった。医師Bが聴診し、呼吸音に異常はなく症状も軽快傾向であったため、血管迷走神経反射と判断して診療科担当医師に連絡した。外来看護師がリーダー看護師と放射線部長に連絡した。その後、バイタルサインが安定したため、脳血流シンチグラフィを心電図モニタ管理下で実施した。 | <ul style="list-style-type: none"> 別室で使用するA T P注を当該患者の処置室に置いていた。 誤投与されたA T P注は、20mL注射器に準備され、生理食塩液と同じ無色であった。 A T P注が入った注射器にはボールペンで薬剤名が記載され、視認が困難であった。 同時刻に薬剤投与の業務があり、医師Aが生理食塩液と思った薬剤を投与する際に医師Bは見えていなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> 循環器薬を準備する場所を心筋負荷室に限定する。 生理食塩液を生食注シリンジに変更する。 薬剤を吸引後、注射器に薬剤名を記載したシールを貼付し、患者毎の専用トレイに準備する。 薬剤投与時に薬剤名のシールを確認する。 |

6) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ-1-20 主な背景・要因

○確認不足

- ・血管撮影室の看護師が注射器に貼付されたラベルを確認せず、鎮静剤と間違えて局所麻酔剤のカルボカイン注を担当医に渡した。

○見にくい薬剤名表示

- ・A T P注の入った注射器にはボールペンで薬剤名が記載されており、視認が困難であった。

○取り換えを誘発するような配置場所

- ・ヘパリン加生理食塩液とカルチコール注射液 8.5%の入った注射器を同じトレイ内の隣に置いていた。
- ・通常は、鎮静剤と拮抗剤は異なるトレイに入れて、異なる場所で管理することで取り換えを防ぐ運用としている。今回、上部消化管内視鏡検査が終了し、下部消化管内視鏡検査を開始する前に拮抗剤を使用したことで、鎮静剤と拮抗剤のトレイが同じ場所に置かれていた。
- ・ミダゾラム注の入った注射器はワンショット用トレイに入れてワゴンの上に置かれており、同じワゴンの上にトロンビン液の入った注射器も置かれていた。

○手順の不遵守

- ・医師Aは医師Bの監督下で作業することになっていたが、同時刻に薬剤投与の業務があり、医師Aが薬剤を投与する際に医師Bによる確認ができなかった。
- ・T Vエックス線室では、注射用トレイにはドルミカム等の静脈注射薬だけを置くルールとなっているが、撒布用のボスミン注が入っていた。

○指示されていない薬剤の準備

- ・別室で使用するA T P注を当該患者が使用する処置室に置いていた。
- ・医師はトロンビン液を準備する指示は出していなかったが、看護師はトロンビン液を使用するかもしれないと考え、別の患者に準備した未使用のトロンビン液の入った緑シリンジを検査室に持ち込んだ。

○その他

- ・下部消化管内視鏡検査の予定であったが前処置中に黒色便を認め、急遽上部消化管内視鏡検査も行う方針となり、通常とは異なる状況であった。
- ・血管撮影室での午前中のカテーテル検査が終了した時間が遅く、看護師は午後の検査の準備もあり焦っていた。また、患者が予定の10分前に到着したことで、さらに慌てた。

7) 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Ⅳ-1-21 医療機関から報告された改善策

| |
|---|
| ○ 薬剤名の確認 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤を投与する直前に注射器に記載された薬剤名の指差し呼称を徹底する。 ・ 薬剤の投与時に、看護師と医師は注射器に記載された薬剤名を確認する。 ・ 薬剤投与時は、注射器のラベルを確認して薬剤名を声に出す。 ・ 注射薬を受け渡す際は、双方がラベルの内容を声に出して確認するルールを徹底するように院内全職員に注意喚起を行った。 |
| ○ 注射器の識別方法 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ トレイに薬剤名を書いた大きな札を置き、札を外さないと注射器が取れないようにする。 ・ 注射器に薬剤名を視認できるラベルを貼付する。 |
| ○ 配置場所の変更 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 内視鏡部内で準備した薬剤の入った注射器の配置場所を決める。 |
| ○ 指示通りの薬剤の準備 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師は指示された薬剤のみを準備してトレイに入れる。 |
| ○ その他 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用しなかった薬剤は廃棄し、別室に持ち込まない。 |

(5) まとめ

本報告書では、注射器に準備された薬剤を取り違えた事例について、第19回報告書の分析対象期間後の2009年10月以降に報告された再発・類似事例38件を分析した。事例の概要では、当事者職種や発生場面等について整理した。また、手術・麻酔の際に発生した事例と検査の際に発生した事例について、投与すべき薬剤と取り違えた薬剤や注射器を取り違えた場面などについて整理した。さらに、それぞれの主な事例の内容を紹介し、背景・要因と医療機関から報告された改善策をまとめて示した。

手術・麻酔の際に発生した事例では、同じサイズの注射器や同じ場所に置かれた注射器を取り違えていた。また、投与するタイミングよりも前に薬剤が注射器に準備され置かれていたことを投与者が認識しておらず、投与に至った事例があった。検査の際に発生した事例では、1つのトレイの中に置かれた注射器を取り違えた事例が多かった。また、鎮静剤と拮抗剤を別々のトレイに準備するルールであったが、1つのトレイに注射器が置かれていた事例もあった。本テーマで対象とした事例は、注射器に薬剤名が表示されていたが、注射器を手取る際に医師や看護師などが注射器に表示された薬剤名を確認しなかったことが一番の要因である。また、その他の背景・要因として、注射器のサイズや薬液の色が類似していたこと、注射器に表示された薬剤名が見にくかったこと、注射器が同じ場所に置かれていたことなどが挙げられていた。

手術・処置等の際は、複数の注射器が1つのトレイやカートの上に準備され、同じサイズの注射器や類似した色の薬液が入った注射器が含まれる場合もある。注射器に分かりやすく薬剤名を表示する

こと、注射器を手にする際に注射器に表示された薬剤名を確認することが重要である。また、手術・処置等の開始時や終了時にそれぞれ使用する薬剤がある場合には、薬剤を使用するタイミングに合わせて注射器に準備することも取り違えを防止するための一つの方法である。

【2】病理に関連した事例（第24回報告書）－他の病理検体の混入－

（1）報告状況

第21回報告書（2010年7月公表）～第24回報告書（2011年3月公表）の個別のテーマ「病理に関連した医療事故」において、該当する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例について分析した。そのうち、第24回報告書では「検体混入」「判定間違い」「検査結果見忘れ／見落とし」に関する事例について分析を行った。「検体混入」については、医療事故情報2件、ヒヤリ・ハット事例3件を検討し、専門分析班での議論を掲載した。また、医療機関から報告された改善策をまとめ、検体の配置場所や作業環境の整理整頓、検体を1件ずつ取り扱うことの徹底などを紹介した。

今回、本報告書の分析対象期間（2021年1月～3月）に、2人の患者の肝生検を続けて行った際、置いてあった検体容器のラベルを確認せず検体を入れたところ、他の患者の検体が入っていた事例が報告されたため、取り上げることにした。2015年1月以降に報告された再発・類似事例は6件であった（図表Ⅳ-2-1）。

図表Ⅳ-2-1 「病理に関連した事例－他の病理検体の混入－」の報告件数

| | 1～3月 | 4～6月 | 7～9月 | 10～12月 | 合計 |
|-------|------|------|------|--------|----|
| 2015年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2016年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2017年 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 |
| 2018年 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 2019年 | 1 | 1 | 0 | 0 | 2 |
| 2020年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2021年 | 1 | — | — | — | 1 |

（2）発生場面

発生場面を示す。検体採取後に容器に入れる時に混入した事例と、病理検査室で検体を処理する時に混入した事例があった。いずれも、他の患者の検体が混入した事例であり、同一患者の他の検体が混入した事例はなかった。

図表Ⅳ-2-2 発生場面

| 発生場面 | 件数 |
|---------------|----|
| 検体採取後に容器に入れる時 | 4 |
| 病理検査室での検体処理時 | 2 |
| 合計 | 6 |

(3) 検体採取後に容器に入れる時に混入した事例

検体採取後に容器に入れる時に混入した事例について分析する。

1) 事例の概要

①検査の種類

検査の種類を示す。いずれも、同じ検査を続けて実施した際に他の患者の検体を混入した事例であった。

図表Ⅳ－2－3 検査の種類

| 検査の種類 | 件数 |
|---------|----|
| 肝生検 | 2 |
| 肺生検 | 1 |
| 子宮頸部細胞診 | 1 |
| 合計 | 4 |

②検体容器の状況

検体容器の状況を示す。未使用の容器と検体が入った容器を同じ場所に置いていた、他の患者の検体が入った容器を次の患者の処置時に使用する台に置いていたなど、検体を入れた容器を置く場所が整理されていない状況が伺える。また、4事例のうち3事例は、容器には患者名を記載したラベルが貼付されており、容器を手にとった際の確認が不十分であった。

図表Ⅳ－2－4 検体容器の状況

| 検体容器の状況 | 件数 |
|--|----|
| 未使用の容器と検体が入った容器を同じ場所に置いていた | 2 |
| 他の患者の検体が入った容器を次の患者の処置時に使用する台に置いていた (未使用の容器が準備されていたかは不明) | 2 |
| 合計 | 4 |

③検体の混入に気付いた後の対応

検体の混入に気付いた後の対応を示す。再度、検体を採取することになった事例は2件であった。

図表Ⅳ－2－5 検体の混入に気付いた後の対応

| 検体の混入に気づいた後の対応 | 件数 |
|---------------------|----|
| 再度、検体を採取 | 2 |
| 検体の識別ができたため、病理検査に提出 | 2 |
| 合計 | 4 |

2) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅳ－2－6 検体採取後に容器に入れる時に混入した事例の内容

| No. | 事故の内容 | 事故の背景要因 | 改善案 |
|-----|--|--|--|
| 1 | 2名の患者の肝生検を続けて行った。2件目の際、看護師は、点滴作成台に置いていたホルマリン入りの容器のラベルを確認せずに医師に渡した。医師は、看護師から渡された容器のラベルを確認せずに検体を入れ、処置を終了した。看護師は、1件目の検体を提出するため、師長の机の上にある容器を確認したところ開封されておらず、1つの容器に2名分の検体を入れたことに気付いた。肝生検を行った医師へ報告し、確認を依頼した。2つの検体の大きさ、形状が明らかに異なっていたことから両者の検体を判別し、2件目の患者の検体を新規の容器に移した。 | <ul style="list-style-type: none"> 検体採取を2件続けて行った。 1件目の検体の採取後、検体を入れた容器の取り扱いが不適切であった。 検体採取を2件続けて行っており、他の患者の検体が混入するリスクについて認識が不十分であった。 環境整備が不十分であった。 | <ul style="list-style-type: none"> 検体を容器に入れる際は、複数名でラベルの確認を行う。 肝生検は2件続けて行わない。 やむを得ず2件続けて行う場合は、1件目の検体を検体置き場に提出したうえで2件目を開始する。 |
| 2 | 医師Aは、患者Xの経気管支肺生検を施行した。検査終了後に処置台に置かれていた使用済みのシリンジ、チューブや鉗子等を廃棄し、2件目の患者Yのための準備をした。その際、未使用の容器を処置台に置くところ、誤って患者Xの検体が入った容器を処置台に置いた。その後、患者Yが内視鏡室に入室し、医師Bが気管支鏡検査を開始した。途中、医師Cに交代し、気管支鏡にて腫瘍組織を鉗子にて把持し、白色の壊死性組織を少量採取した。採取した組織を容器に入れるため、医師Dが処置台に置かれていた容器を未使用だと思い手に取り、医師Cは、その容器に組織付きの鉗子を挿入し、検体を入れた。直後、患者Xの検体が入った容器であることに気付いた。新たに未使用の容器を準備し、患者Yの気管支鏡検査を継続して検体を採取し、検査を終了した。 | <ul style="list-style-type: none"> 患者Xの検体が入った容器を、患者Yの処置時に使用する処置台に置いていた。 患者Xの容器の側面には氏名が印字されたシールが貼付され、容器の蓋には1件目の検査であることを示す「1」と記載されていたが、2件目の患者Yの検体を入れる際に確認せず、気付かなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> 各患者の検査で採取した検体は、検査が終了した後に病理検査室へ速やかに提出する。 前の患者の片付けと次の患者の準備を同時に行わない。 検体の取り違え防止のために、「使用前の容器を置くケース」「検体採取中の容器を置くケース」「採取終了後の検体を置くケース」を作成し、採取前後で容器を分けて置く方針とした。 |
| 3 | 患者Xと患者Yの子宮頸部細胞診の検体を採取を続けて実施した。翌日、検査科より患者Xの容器に検体が2つ入っていると連絡があった。また、同日受診した患者Yの容器には検体が入っていないため、両患者の検体を1つの容器に入れたのではないかと指摘された。2つの検体を識別できず、細胞診は行えなかった。患者Xと患者Yに連絡し、再度受診して再検査することになった。 | <ul style="list-style-type: none"> 検体が入った容器と未使用の容器を一緒に置いていた。 容器に検体が入っているか確認せずに検体を入れた。 検体を提出する前にオーダ用紙と検体の確認をしなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> 検体が入った容器と未使用の容器を一緒に置かない。 容器に検体が入っていないか確認してから検体を入れる。 検体を提出する前にオーダ用紙と検体の確認をする。 |

3) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－2－7 主な背景・要因

| |
|--|
| <p>○確認不足</p> <ul style="list-style-type: none"> ・未使用の容器か確認せず検体を入れた。（複数報告あり） ・患者Xの容器の側面には氏名が印字されたシールが貼付され、容器の蓋には1件目の検査であることを示す「1」と記載されていたが、2件目の患者Yの検体を入れる際に確認しなかった。 |
| <p>○検体容器の置き場所の不備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検体が入った容器と未使用の容器を一緒に置いていた。 ・検査が終了した患者Xの検体が入った容器を、次の患者Yの処置時に使用する処置台に置いていた。 |
| <p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2件続けて検体を採取したが、他の患者の検体が混入するリスクについて認識が不十分であった。 ・容器に患者名が記載されていなかった。 |

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整理して示す。

図表Ⅳ－2－8 医療機関から報告された改善策

| |
|---|
| <p>○検体容器の準備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・複数の患者に対し同一の検査室で検査を行う場合には、容器や病理診断依頼書など検査で使用する物品一式を患者ごとにトレイにまとめておく。 ・生検施行前に、容器にラベルを貼付し、容器の蓋に患者の名前を記載しておく。 |
| <p>○検体容器の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査開始前にタイムアウトを行い、患者名と使用する容器のラベルや病理診断依頼書の名前が同一であることを確認する。 ・容器に検体を入れる際は、複数名でラベルの確認を行う。 ・検体を入れる際、容器に他の検体が入っていないか確認する。 |
| <p>○検体を入れた容器と未使用の容器の区別</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検体を入れた容器と未使用の容器を同じ場所に置かない。 ・検体の取り違い防止のために、「使用前の容器を置くケース」「検体採取中の容器を置くケース」「採取終了後の検体を置くケース」を作成し、採取前後で容器を分けて置くことにした。 ・検体を採取する検査を続けて2件実施する場合、1件目の検体を検体置き場に提出したうえで2件目を開始する。 ・検査終了後、患者の退室と同時に検体容器を検査室から運び出し、容器の取り違えを防ぐ。 |
| <p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前の患者の片付けが終わってから次の患者の準備をする。 ・検体を提出する前にオーダー用紙と検体を再度確認する。 ・患者の検査毎に採取した検体を病理検査室へ速やかに提出する。 |

(4) 病理検査室での検体処理時に混入した事例

病理検査室等で検体を処理する時に他の患者の検体が混入した事例を紹介する。

図表Ⅳ-2-9 病理検査室での検体処理時の事例の内容

| 事例の内容 | 事例の背景要因 | 改善策 |
|--|--|--|
| 耳鼻咽喉科医師は、内視鏡で採取した患者の喉頭組織の病理診断のため、○月22日、病理部へ検体を提出した。○月24日、喉頭組織の検体の包埋・標本化処理を行った。○月29日、病理専門医のダブルチェック後、「腎細胞癌の転移の可能性あり」と記載した病理診断報告書が作成された。耳鼻咽喉科医師は、臨床症状と全く異なる結果であったため病理部へ確認したが、報告診断のとおりであると返答があった。そこで、3D-CT検査やPET検査を計画し、全身麻酔下での喉頭生検を実施した。2回目の喉頭生検の病理診断結果は「悪性所見なし」であり、耳鼻咽喉科医師は病理部へ疑義を問い合わせた。病理部で標本の処理過程を検証したところ、○月24日の当該検体の処理作業の直前に、腎癌の検体の切り出し作業が行われていたことが分かった。同一の臨床検査技師が担当しており、2検体の処理の際に使用したピンセットは、所定の容器の水でゆすいだが、ふき取りを行っていなかった。ピンセットに付着した腎癌の組織片が、喉頭の検体を処理する際にコンタミネーションを起こしたことが分かった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・病理部の標準作業書には、ピンセットの使用方法は明文化されていない。 ・1本のピンセットを容器の水でゆすいで、繰り返し使用していた。 ・病理部では、ピンセットのふき取りを励行するように口頭で伝えていたが、両検体を処理した臨床検査技師はそのことを知らなかった。 ・初回の疑義の問い合わせに対し、病理診断医の対応が不十分であった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・病理部の検体取り扱いマニュアルを改訂する。 ・ピンセットは1検体1回の使用とする。 ・病理部ワーキングで体制の刷新を推進する。 |

(5) まとめ

本報告書では、病理に関連した事例のうち、他の病理検体が混入した事例について取り上げた。2015年1月以降に報告された事例は6件で、検体採取後に容器に入れる時に混入した事例と病理検査室での検体処理時に混入した事例があった。

検体採取後に容器に入れる時に混入した事例は4件であり、検査の種類、検体容器の状況などを整理し、主な事例を紹介した。また、事例の背景・要因と医療機関から報告された改善策をまとめて示した。検体の入った容器と未使用の容器が混在して置かれていたなど、検査を行う環境が整っていない状況が分かった。また、検体を入れる容器に患者名を記載していなかったり、採取した検体を入れる前に未使用の容器が確認していなかったりするなど、手順の不備や不遵守があった。病理検査室での検体処理時に混入した事例は2件であり、そのうち1事例を紹介した。

他の病理検体の混入は、正しい病理診断ができず患者の治療などに大きく影響する。検体の採取後に容器に入れる時、病理検査室での検体の処理時には、複数の患者の容器が混在しない環境作りが重要である。また、他の病理検体の混入を防ぐためには、検体採取から容器に入れるまでの手順や病理検査室での検体処理時の手順を明確にし、遵守する必要がある。