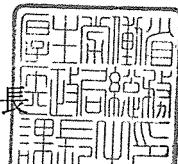




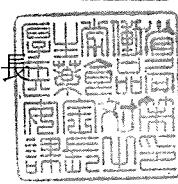
医政総発第 0624002 号
薬食安発第 0624002 号
平成 21 年 6 月 24 日

社団法人
日本病院会 会長 殿

厚生労働省医政局総務課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



医療事故情報収集等事業第 17 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おり、今般、(財) 日本医療機能評価機構より、第 17 回報告書が公表されました。

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、共有すべき医療事故情報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、本報告書の内容を確認の上、別添の内容について留意されるとともに、貴会会員に対して、周知方お願ひいたします。

なお、本報告書につきましては、別途 (財) 日本医療機能評価機構から貴会宛に送付されており、同機構のホームページ(<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm>)にも掲載されていますので申し添えます。

別添 1

医療事故情報収集等事業 第17回報告書のご案内

1. 報告の現況

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業(対象:平成21年1月~3月に報告された事例)

表1 報告件数及び報告医療機関数

		平成21年			合計
		1月	2月	3月	
報告義務	報告件数	186	151	201	538
対象医療機関	報告医療機関数			134	
参加登録	報告件数	7	12	15	34
申請医療機関	報告医療機関数			23	
報告義務対象医療機関数		272	272	272	-
参加登録申請医療機関数		260	260	262	-

第17回報告書 15~18頁参照

表2 事故の概要

事故の概要	平成21年1月~3月	
	件数	%
指示出し	4	0.7
薬剤	28	5.2
輸血	2	0.4
治療処置	175	32.5
医療用具等	37	6.9
医療機器	16	3.0
ドレーン、チューブ類	19	3.5
歯科医療用具	2	0.4
検査	26	4.8
療養上の世話	206	38.3
その他	60	11.2
合計	538	100.0

第17回報告書 25頁参照

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業(対象:平成20年10月~12月に発生した事例)

- 1) 参加登録医療機関: 定点医療機関数 236施設、定点外医療機関 901施設
- 2) 報告件数(第17回報告書 49頁参照)
 - ①総報告件数: 58,693件 (報告医療機関数 302施設)
 - ②分析対象: 全般コード化情報 57,915件、記述情報 1,474件

2. 医療事故情報等分析作業の現況

報告された事例については、個別のテーマを設け医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて分析を行っています。今回の個別のテーマの検討状況は下記の通りです。

- (1) 薬剤に関連した医療事故 (第17回報告書 67~106頁参照)
- (2) 医療機器の使用に関連した医療事故 (第17回報告書 107~130頁参照)
- (3) ベッドなど病室の設備に関連した医療事故 (第17回報告書 131~137頁参照)
- (4) 患者取り違えに関連した医療事故 (第17回報告書 138~181頁参照)

3. 共有すべき医療事故情報(第17回報告書 183~197頁参照)

報告された事例の中から、専門分析班等の検討により広く共有すべきであると考えられる事例をとりまとめています。今回の「共有すべき医療事故情報」は下記の通りです。

事例内容	報告件数
アルチバの急速投与に関する事例	1件
酸素ボンへ残量の管理に関する事例	2件
酸素の中央配管供給に関する事例	1件

[* 詳細につきましては、第17回報告書及び本財団のホームページ (<http://www.med-safe.jp>) をご覧ください]

IV 第17回 共有すべき医療事故情報

【1】共有すべき医療事故情報

平成21年1月1日から同年3月31日までに報告された事故事例を分析班等において個別に検討する中で、広く共有すべきであると考えられた事例の概要等を図表IV-1-1に示す。なお、事業要綱改定に従い、前報告書（第16回報告書）において対象とされた事故事例についても同様に取り扱うことになった。

図表IV-1-1 共有すべき医療事故情報

概要	内 容	本報告書参照 事例番号
薬剤	<p>アルチバの急速投与に関する事例が報告された。</p> <p>手術終了後、麻酔担当医は患者の十分な自発呼吸を認めたため、気管チューブを抜去した。麻酔担当医は輸液ボトルが空になっていることに気付き、新しい輸液ボトルに交換した。その後、回復室で患者をストレッチャーから病棟のベッドへ移動させる際、麻酔担当医と麻酔責任者が患者の意識消失・呼吸停止に気付いた。直ちに蘇生バックによる用手的人工呼吸を開始した。その後患者は自発呼吸が出現、意識レベルも改善した。原因として、手術終了時に持続投与を停止した全身麻酔用鎮痛剤アルチバ（レミフェンタニル）が輸液回路内に残存しており、輸液ボトルの交換によって一過性に急速過量投与されたことが考えられた。</p>	90頁 図表III-2-1 No 52
その他	<p>酸素ボンベ残量の管理に関する事例が報告された。</p> <p>人工呼吸器装着中の患者をCT検査目的で移送した際、酸素ボンベの残量の確認を怠った。そのため、ジャクソンリースによる人工換気を行っていたが検査室前でボンベ内の酸素が切れ、ボンベを交換している最中に心肺停止状態となった。</p>	108頁 図表III-2-2 No 2
	<p>MRI検査のため、患者にベンチュリーマスクで酸素投与しながら搬送した。検査が終了したとの報告を受け、病棟看護師が迎えに行くと、酸素ボンベが空になっていた。</p>	該当なし
その他	<p>酸素の中央配管供給に関する事例が報告された。</p> <p>院内に酸素等を中心配管供給するシステムが故障し、その結果、酸素濃度が低い窒素合成ガスが流れた。</p>	109頁 図表III-2-7 No 3

【2】再び報告のあった共有すべき医療事故情報

過去に公表した報告書において共有すべき医療事故情報として掲載し、再び報告のあった事例の概要を図表IV-1-2に示す。

図表IV-1-2 共有すべき医療事故情報（再掲分）

概要	内 容	本報告書参照 事例番号
薬剤	<p>末梢静脈から高濃度で投与されたメシル酸ガベキサートに関連した事例が報告された。（平成17年年報167頁、第14回報告書129頁）</p> <p>急性肺炎の治療目的として末梢からFOY（メシル酸ガベキサート）（生理食塩水50mL+FOY1500mg）を投与した。薬剤投与期間中、両手背の点滴漏れがあったが、腫脹は軽度であり、痛み・発赤がなかったため経過観察し、その後退院となった。5日後、右手背の腫脹・疼痛の訴えにより再入院となった。この時点では細菌感染による蜂窩織炎を疑い、約2週間治療を行った。その後も右手背の腫脹の程度は改善せず、左手背も腫脹したことから、皮膚科受診をしたところ、FOYによる血管・軟部組織障害と診断された。患者には、中心静脈カテーテルは留置されていたが、高カロリー輸液を投与していたため、FOYは末梢ラインからの単独投与を行っていた。また、注射用FOYの安全性情報によると末梢から点滴を行う場合、0.2%以下の濃度で使用することとなっているが、今回は約3%の濃度で投与を行った。</p>	82頁 図表III-2-1 No35
薬剤	<p>名称の類似による薬剤間違いが報告された。（平成17年年報167頁、平成19年年報204頁、第16回報告書136頁）</p> <p>「エスカゾール」の処方を出したが薬剤科より「メルカゾール」が病棟に届いた。看護師2名でダブルチェックを行ったが、薬剤が違うことに気付かず、患者に投与した。1週間後の再処方で「エスカゾール」が病棟に届き、薬剤間違いに気付いた。</p> <p>イトリゾールを投与する指示があり、看護師は薬剤部に取りに行った。薬剤師はワークシートに書いてあったイトリゾール1%20mLをイソゾールだと思い、「イソゾール」ねと言って看護師にイソゾールを渡した。看護師はそれをイトリゾールだと思って受け取った。看護師はイソゾールをイトリゾールだと思いゆっくり静脈注射した。翌日、薬剤部でイソゾールの在庫確認中、1本不足しており、薬剤を間違えたことに気付いた。</p>	69頁 図表III-2-1 No3
薬剤	病棟定時処方を調剤する際、フェノバルビタール散120mgを間違えてフェニトインで秤量した。分包・鑑査においても誤りに気付かず病棟へ払い出し、患者に投与した。その後の血液検査でフェノバルビタールの血中濃度が低いため主治医が薬剤科へ連絡し、調剤する際、フェノバルビタール散とフェニトインを取り違えたことに気付いた。	73頁 図表III-2-1 No8
		73頁 図表III-2-1 No9

概要	内容	本報告書参照 事例番号
薬剤	<p>薬剤アレルギーの情報伝達に関連した事例が報告された。 (第13回報告書143頁、第14回報告書129頁 第15回報告書171頁)</p> <p>患者にペニシリン系抗生素を使用することになった。前回入院時のサマリーにはアレルギーの記載がなかったため、サワシリンの投与を開始した。翌日より頸部を中心に発赤・発熱を認めたため、皮膚科医が診察を行ったが、薬疹には否定的であった。その後、過去のサマリーの患者情報欄にペニシリンアレルギーが記載されていたことに気付いた。</p>	<p>78頁 図表III-2-1 No 26</p>
薬剤	<p>患者が緊急入院した際、看護師Aは患者にアレルギーはないことを確認した。しかし、前回入院時の情報にはアレルギー欄に「ボルタレン」と記載されていた。アレルギーがある場合は患者の個人ワークシートに記載することになっていたが、看護師Aは個人ワークシートへの記載を忘れた。看護師Aは主治医Bからの発熱時の指示がボルタレン座薬50mgの入院指示を受けた。翌日、患者は発熱し、ロキソニン1錠を投与した。その後、看護師Cはインフルエンザの可能性も考慮し、当直医Dに症状を報告し、ボルタレン坐薬50mg投与の口頭指示を受けた。この時、当直医Dと看護師Cはアレルギー情報の有無の確認をしなかった。看護師Cは当直医Dから受けた指示を看護師Eに伝え、看護師Eが患者にボルタレン坐薬50mgを投与した。その後、看護師Cが訪室すると、患者は蕁麻疹と呼吸困難等の症状が出現し、加療により症状は軽快した。看護師Aは前回入院時の看護プロファイルのアレルギー欄にボルタレンが記載されていたことに気付いた。</p>	<p>80頁 図表III-2-1 No 30</p>
薬剤	<p>薬剤の有効期限に関連した事例が報告された。 (第14回報告書128頁、第15回報告書172頁)</p> <p>ジゴシン酸0.1%は2003年7月30日に購入され、同年11月4日に開封し、2007年12月31日に期限切れとなった。2009年12月に散薬充填のため予備棚内を確認した際、期限切れを発見するまでの間、患者13人に期限が切れたジゴシン酸を交付したことがわかった。</p>	<p>80頁 図表III-2-1 No 29</p>

概要	内容	本報告書参照 事例番号
薬剤	<p>注射器に準備された薬剤を取り違えた事例が報告された。 (第16回報告書133頁)</p> <p>トリプル負荷試験（朝食を食べずに、7時半よりインスリン、LH-RH、TRHをゆっくり静注し、30分ごとに採血し2時間で終了の検査）を予定していた。注射薬を作成する際に2人で確認し、インスリンを1単位/mLにして作った10mLのシリンジから、使用量1.1mL(1.1単位)をとり、LH-RH、TRHと混ぜて作成し、10mLのシリンジに患者の名前を黒ペンで書いてトレーに置いた。残ったインスリン8.9mL(8.9単位)が入ったシリンジも並べて置いてあった。静注時に、実際投与するはずだった患者の名前の書いた混合液のシリンジではなく、インスリン8.9mLが入ったシリンジの方をとり、患者に投与したため、予定していた量より9倍近くインスリンが静注され、またLH-RH、TRHが投与されなかった。</p>	<p>69頁 図表III-2-1 No2</p>
治療・処置	<p>手術の際、ガーゼカウントしたにも関わらず、体内に残存した事例が報告された。(第14回報告書127頁、第16回報告書137頁)</p> <p>腹式子宮全摘術を施行し約3ヵ月後、発熱、腹痛があり救急車で他院に搬送された。そこで撮影されたCT画面上に異物が発見された。開腹手術にてガーゼを摘出した。手術の際にガーゼカウントを2回実施し、閉創前にレントゲン撮影を行っていた。</p>	該当なし
	<p>胆管癌の手術終了前に直接介助・間接介助の看護師がガーゼカウントを行った。その後、手術終了後レントゲン撮影を行った際、ガーゼらしき影を発見したため、再開腹にて柄付きガーゼを摘出した。</p>	該当なし
	<p>腹腔鏡下幽門側胃切除時にガーゼ遺残を疑いレントゲン確認を行ったが発見できなかった。術後経過の精査時にガーゼ遺残が発見された。不透過ガーゼ不足時にレントゲン写真を撮ることになっており、複数の医師で確認したが、ガーゼが椎体に重なっていた可能性があり発見できなかった。</p>	該当なし
	<p>食道亜全摘術等を施行した。胃管再建(胸骨後経路)施行し、頸部等のガーゼカウントがあつてあるか確認した。その後、開胸し、縦隔操作に入った。閉胸時にガーゼカウントし、術後レントゲンを確認した。5日後、微熱のため、精査目的に撮ったCTで縦隔内にあるガーゼを発見した。</p>	該当なし

概要	内 容	本報告書参照 事例番号
治療・処置	<p>眼科手術の際の眼内レンズの間違いに関連した事例が報告された。 (第15回報告書170頁、第16回報告書137頁)</p> <p>手術前日、眼内レンズの度数を計算し、カルテに+10.0Dと記載した。翌日手術直前に手術室で主治医が思い込みで+20.0Dの眼内レンズを選択し、その値を用紙に記入した。手術開始後、眼内レンズ開封前に主治医、指導医、看護師の3名で用紙と眼内レンズの箱の度数を最終確認をしたが、用紙の記載が間違っていたため気付かなかった。手術翌日の検査で大幅な度数のずれに気付いた。</p>	該当なし
治療・処置	<p>歯科診療の際の部位間違いの事例が報告された。 (第15回報告書170頁、第16回報告書137頁)</p> <p>患者はかかりつけ歯科医師から紹介され当院を受診した。歯科医師Aは、上下左右の計4本の智歯は、いずれも抜歯適応と診断しカルテに記載した。この時、紹介状には3本の智歯と記載され実際には3本しかなかったのだが4本と誤認した。翌月、歯科医師Aは右側上下智歯を抜歯した。その後担当は医師Bに交代し、約半年後、歯科医師Bは左側下智歯を抜歯した。抜歯の翌月、医師Bは左側上智歯を抜歯した後、患者の家族から「歯の数が合わない」と連絡が受けたため、初診時のレントゲン写真で確認したところ、左側上智歯はなく左側上顎第二大臼歯を誤って抜歯したこと気に付いた。</p>	該当なし
治療・処置	<p>左側下顎第二大臼歯を左側下顎埋状智歯と誤認し、抜歯した。患者は第二大臼歯がなく、第二乳臼歯が残っておりそれが第一大臼歯と似ていたため、研修医は第二乳臼歯を第一大臼歯と誤認し、その2つ隣の第二大臼歯を智歯と思い込んだ。通常、研修医は指導医とともに処置をするが、患者を待たせてはいけないと想い、単独で抜歯を開始した。</p>	該当なし
	<p>上顎過剰埋伏歯に対し、全身麻酔下で埋伏歯抜歯術、上顎左側乳中切歯抜歯術を施行した。手術の目的は、左側乳中切歯1本および左右の過剰埋伏歯各1本ずつ計3本の歯牙の抜歯であった。左側乳中切歯の抜歯を施行し、続いて左側の過剰埋伏歯の抜歯術を施行した。最後に、右側の過剰埋伏歯の抜歯を施行する際に、CT画像で事前に確認したところ、予測していた歯牙の向きよりも、明示した歯牙の歯冠はやや前方を向いている印象であり、歯冠の3次元的方向にやや違和感を感じたが、画像上の埋伏歯の位置と合致すると判断し同歯牙を抜歯した。しかし抜歯した歯牙は、埋伏歯ではなく未萌出の右側側切歯（後継永久歯）であったため、直ちに抜歯窩へ歯牙を整復し手術を終了した。</p>	該当なし

概要	内 容	本報告書参照 事例番号
治療・処置	<p>電気メスと引火性の薬剤を併用した事例が報告された。 (第16回報告書135頁)</p> <p>開腹手術の際、手術台にシーツと四角布を敷き、その上に患者は仰臥位となり電気メス対極板を左大腿に貼付した。まず、消毒薬ベンクロジトVエタノールにて手術野を消毒し、消毒薬の乾燥を待ってディスピーザブル覆布をかけた。次にメスで腹部正中の皮膚の切開をおこない、続いて電気メスにて同部位皮下の切開をはじめたところ、「ポン」という音と煙があがった。直ちに手術を一旦中止し覆布を除去したところ、患者の体幹右側面の四角布が青白い炎で燃焼しており、水をかけて消火した。患者の右側胸部から右側腹部にかけてII度程度の熱傷を認めた。</p>	112頁 図表III-2-9 №2
医療機器	<p>小児患者への輸液ポンプを使用した持続点滴の際の血管外漏出により腫張等を起こした事例が報告された。 (平成18年年報201頁、第14回報告書129頁)</p> <p>患児に輸液ポンプを使用して点滴治療を行っていた。入院2日後、輸液の血管外漏出により、留置針刺入部周辺である左足背全体にびらんが発生した。血管確保部の固定は、留置針刺入部が見えない方法で行っていた。そのため、観察が不十分となった。</p>	84頁 図表III-2-1 №38
医療機器	<p>MRI（磁気共鳴画像）検査への磁性体の持ち込みに関する事例が報告された。 (平成19年年報207頁、第16回報告書138頁)</p> <p>医師は患者にペースメーカーの有無を確認を怠りMRI検査の指示を出した。検査室で家族立会いのもと、財布、貴重品などの金属類がないかを確認し検査を開始した。次の検査を受ける別の患者にペースメーカーの有無を確認している際に、検査中の患者の家族から患者がペースメーカーを装着していることを聞き、検査を中止した。</p>	該当なし
	<p>患者のカルテには「メドトロ」（メドトロニック植え込み式ペースメーカー）、病名欄には完全房室ブロックと記載されていたが、脳外科の医師はカルテを確認せずMRIをオーダーした。看護師もカルテ、患者、家族に確認しなかった。MRI室で技師は患者の左前胸部を触って確認したが、脂肪で気付かなかった。撮影中、技師がカルテを確認し、ペースメーカー挿入患者であることがわかり検査を中止した。その後ペースメーカーに不具合はなかった。</p>	該当なし

概要	内 容	本報告書参照 事例番号
医療機器	<p>シリンジポンプ等の流量設定の桁間違いに関連した事例が報告された。 (第14回報告書128頁)</p> <p>指示のプロポフォールを輸液ポンプで14mL/hに設定したと思い込み、開始した。輸液ポンプのアラームで訪床すると、プロポフォールが終了となっており、流量が140mL/hとなっていた。</p>	<p>75頁 図表III-2-1 No 16</p>
検査	<p>病理検体の取り扱いに関連した事例が報告された。 (第15回報告書169頁)</p> <p>左右の尿断端迅速診断においてオーダリング上は「臓器1：左尿管」、「臓器2：右尿管」と入力されていたが依頼書には左右が逆に記載されており、病理部では依頼書の番号に従い診断し報告書を返却した。報告書には「#1右尿管」、「#2左尿管」とオーダー入力とおりの番号で臓器が表示されていた為、医師が左右逆に診断したのではないかと病理部に問い合わせたところ、オーダリングの不備（臓器番号と診断上の通し番号が混同しやすい画面になっている）が判明した。</p>	該当なし
	<p>甲状腺両葉の病変に対し、細胞診を実施するにあたり、助手がプレパラートを準備した。この時プレパラートに「左1, 2」「右3, 4」と記入した。術者はプレパラートの標記は確認しなかった。術者は右葉から穿刺し、助手がプレパラートの塗布を行った。検査終了後術者は穿刺した順番に、右葉病変の検体を1, 2 左葉病変の検体を3, 4と記載した病理細胞診依頼書を作成した。1週間後、術者と助手が検査結果を確認したところ、プレパラートの表記と病理細胞診依頼書に表記された病変の左右が逆になっていることを指摘され、検体4から乳頭癌の診断が報告されたことがわかった。左右の検体をどのプレパラートに塗布したか確定できず、左右どちらに乳頭癌の病変があるか判断できない状態となった。</p>	該当なし
	<p>患者Aと患者Bの細胞診検査を実施した。その後、手術予定の患者Aの担当医から細胞診の標本を病理部の医師に再検査してほしいという依頼があった。病理部の細胞検査士が標本を確認したところ、患者Bと取り違えてラベルを貼った間違いに気付いた。その結果患者Aの細胞診の結果と患者Bの細胞診の結果を反対に報告したことがわかった。</p>	<p>163頁 図表III-2-21 No 50</p>

概要	内 容	本報告書参照 事例番号
療養上の世話	<p>療養上の世話における熱傷の事例が報告された。 (平成19年年報212頁、第13回報告書144頁、第16回報告書139頁等)</p> <p>患者の足浴のため病室の洗面台から湯をビニール袋に入れた。感染症患者であり、病室には温度計がなく温度の設定をしなかった。また、手袋を装着して準備をしたため湯の熱さはわからなかった。足を湯に3分程度つけたあと、指間の皮膚が剥離した。</p>	該当なし
	<p>患者の右第5趾に水泡を発見し処置をした。翌日びらんが右第5趾から足背、足底(10cm×10cm程度)に広がっていた。皮膚科受診し、低温熱傷と判断された。原因はビニール袋に入れた清拭タオルが患者の足元にあったことだと推測された。清拭タオルはビニール袋に入れていたが、冷めるのを防ぐため、患者の準備が整うまで布団の足元に入れて保温しておくことが習慣になっていた。</p>	該当なし
療養上の世話	<p>禁忌食品の配膳間違いの事例が報告された。 (第15回報告書170頁)</p> <p>大豆アレルギーの既往がある患者に対して、大豆エキス入りの高カロリー食(栄養剤)が配膳され、患者が摂取した。カルテ上では大豆禁食になっていたが、患者の既往に大豆アレルギーがあるという情報が共有されておらず、配膳された食事内容の確認が十分でなかった。</p>	該当なし
その他	<p>施設管理に関連した事例が報告された。 (平成19年年報209頁、第14回報告書131頁、)</p> <p>僧帽弁再置換術の手術中、手術室照明、人工心肺装置、マルチメディア、透析装置以外の電気供給がされなくなった(麻酔器、手術台、超音波診断装置、シリンジポンプ、電気メス、超音波メス、急速加温補液装置、除細動器、冷温水槽、自己血回収装置、吸引器、ウォームタッチ、光源装置、無影燈が使えなかった)。配電盤を調べるとブレーカーがオフになっており、単一配線より消費電力の高い機器を使用したため過容量となつたことがわかった。</p>	該当なし
	<p>病院の保安業務に伴う点検の為、受精卵培養器等の仮設電源への切換えを行った。培養器には受精卵5個が入っていた。点検作業が終了し、仮設電源から本電源への切換えを行った。いずれも業者と医師が立ち会った。次の日の朝、胚培養士が培養器の電源がオフになっていることを発見した。</p>	該当なし