

## 2 個別のテーマの検討状況

### 【1】インスリンに関連した医療事故

インスリン療法は1型糖尿病、糖尿病昏睡、重篤な感染症や全身管理が必要な手術の際および糖尿病合併妊娠では絶対適応とされている。また、2型糖尿病において食事療法、運動療法および経口血糖降下薬で血糖のコントロールが不良な場合や、著明な高血糖を認める場合などでもインスリン治療が行われる<sup>1)</sup>。

インスリンは皮下注射によって投与することが多く、ペン型注入器を使用するのが一般的であるが、持続皮下インスリン注入ポンプ療法(CSII)が行われることもある。一方、中心静脈栄養の際に高カロリー輸液にインスリンを混ぜる方法や、手術や集中治療の場合にシリンジポンプを用いて持続静注を行う方法も用いられる。

インスリン製剤は作用時間と作用様式によって、超速効型、速効型、中間型、混合型、および持効型溶解インスリンなどに分類される。また、製剤の種類としてはカートリッジ製剤、キット製剤、バイアル製剤がある。このように作用や製剤の種類が様々であることから、適切な選択と使用が重要である。なお、いずれの製品の濃度も100単位/mLに統一されている。

インスリンは、厚生労働科学研究「『医薬品の安全使用のための業務手順書』作成マニュアル(2007年3月)」<sup>2)</sup>において、特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)とされている。また、(一社)日本病院薬剤師会による「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン(Ver.2.1)(2013年2月9日改訂)」<sup>3)</sup>において、インスリンなどの膵臓ホルモン剤はハイリスク薬に該当している。さらに、(独)医薬品医療機器総合機構では、インスリンを安全に使用するために、PMDA医療安全情報No.23「インスリン注射器の取扱い時の注意について(2011年4月)」<sup>4)</sup>、No.37「インスリン注入器の取扱い時の注意について(2013年4月)」<sup>5)</sup>を公表し、注意喚起を行っている。

インスリンは投与量が単位(Unit)で設定されていること、製剤の種類が多いこと、投与方法が患者による自己注射も含め多様であること、投与量の変更が多いことなどから、医療事故およびヒヤリ・ハット事例が本事業に多数報告されてきた。本事業では、報告された事例を基に、これまでに医療安全情報を4回(No.1、No.6、No.66、No.96)提供し、事例を紹介するとともに注意喚起を行ってきた。また、第28回報告書(2012年3月公表)では、「研修医が単独でインスリンの単位を誤って調製し患者に投与した事例」を分析テーマとして取り上げ、発生要因の分析を行った。しかし、その後もインスリンに関連した事例は継続的に報告されていることから、本事業ではインスリンに関連した医療事故やヒヤリ・ハット事例を個別のテーマとして取り上げ、事例を1年間継続的に収集し、4回の報告書にわたって分析を進めることとした。第41回報告書では、インスリンに関連した医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を概観し、前回の第42回報告書では「薬剤間違い」と「対象者間違い」に該当する事例を取り上げて分析を行った。今回は、本報告書の分析対象期間(2015年7月1日～9月30日)に報告された事例を追加して現状を紹介するとともに、報告された事例の中から事故の内容が「薬剤量間違い」と「投与速度間違い」に該当する事例を取り上げて分析を行った。

## (1) インスリンに関連した医療事故の現状

## ① インスリンに関連した医療事故の考え方

本分析の対象は、2010年以降に報告された医療事故事例のうち、以下のキーワードを含む事例とし、その中から、インスリンの注射や作用に直接関連しない事例を除いた事例をインスリンに関連した医療事故事例とした。

キーワード	
インスリン	ノボリン
インシュリン	ヒューマリン
アピドラ	ヒューマログ
トレシーバ	ランタス
ノボラピッド	レベミル

## ② 発生状況

前回の第42回報告書では、2010年1月1日から2015年6月30日までに報告された医療事故事例のうち、上記の基準に合致するインスリンに関連した医療事故事例110件を分析の対象とした。今回は、本報告書分析対象期間(2015年7月1日～9月30日)に報告された6件を追加し、116件を分析の対象とした。

報告された事例の概要を事例の内容と発生段階で整理し、発生状況を集計した(図表Ⅲ-2-1)。事例の内容としては、薬剤量間違い(過剰)が最も多く33件、薬剤間違いが21件と多かった。発生段階では、注射の実施が最も多く35件、指示受けが18件などであった。

図表Ⅲ-2-1 発生状況(医療事故事例)

		事例の内容												合計		
		薬剤 間違い	対象者 間違い	薬剤量間違い			投与 速度 間違い	投与 時間 間違い	重複 投与	無投与	中止時 の注射	食事等 との 調整	針刺し		その他	
				過剰	過少	不明										
発生 段階	処方	3	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	
	調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	指示	指示出し	2	0	7	0	0	1	0	0	0	2	2	0	1	15
		指示受け	0	0	5	0	0	1	2	0	5	4	0	0	1	18
		その他	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	患者への説明・指導	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2
	薬剤準備	3	0	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16
	注射の実施	11	4	3	0	0	2	0	4	6	0	1	2	2	35	
	実施に伴う確認・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	7	0	6	14	
	その他	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	4	8	
合計		21	4	33	0	0	4	2	4	12	7	13	2	14	116	

(2) インスリンに関連したヒヤリ・ハット事例の現状

①インスリンに関連したヒヤリ・ハット事例の考え方

2015年1月から12月まで、ヒヤリ・ハット事例のテーマとして「インスリンに関連したヒヤリ・ハット事例」を収集している。分析対象は、医療事故事例と同様に、以下のキーワードを含む事例とし、その中から、インスリンの注射や作用に直接関連しない事例を除いた事例をインスリンに関連したヒヤリ・ハット事例とした。

キーワード	
インスリン	ノボリン
インシュリン	ヒューマリン
アピドラ	ヒューマログ
トレシーバ	ランタス
ノボラピッド	レベミル

②発生状況

前回の第42回報告書では、2015年1月1日から6月30日までに報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、上記の基準に合致するインスリンに関連したヒヤリ・ハット事例489件を分析の対象とした。今回は、本報告書分析対象期間(2015年7月1日～9月30日)に報告された322件を追加し、811件を分析の対象とした。

報告された事例の概要を事例の内容と発生段階で整理し、発生状況を集計した(図表Ⅲ-2-2)。事例の内容としては、無投与が最も多く344件で42.4%を占めていた。発生段階では、指示受けが366件(45.1%)、注射の実施が220件(27.1%)と多かった。

図表Ⅲ-2-2 発生状況(ヒヤリ・ハット事例)

		事例の内容												合計		
		薬剤 間違い	対象者 間違い	薬剤量間違い			投与 速度 間違い	投与 時間 間違い	重複 投与	無投与	中止時 の注射	食事等 との 調整	針刺し		その他	
				過剰	過少	不明										
発生 段階	処方	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	7	
	調剤	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6	
	指示	指示出し	9	1	3	5	1	4	1	0	11	9	0	0	5	49
		指示受け	21	1	30	30	10	8	30	0	160	48	0	0	28	366
		その他	0	0	2	2	0	0	1	0	1	2	2	0	1	11
	患者への説明・指導	11	0	19	7	3	0	3	1	15	7	4	1	4	75	
	薬剤準備	12	1	6	5	0	0	1	1	15	0	0	5	3	49	
	注射の実施	7	4	1	4	1	31	7	3	138	7	3	9	5	220	
	実施に伴う確認・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	11	0	1	16	
	その他	1	1	2	0	0	0	0	0	2	0	0	1	5	12	
合計		71	8	63	53	15	43	43	5	344	75	20	16	55	811	

### (3) 「薬剂量間違い」に関する医療事故事例およびヒヤリ・ハット事例の分析

#### ①発生状況

2010年1月1日から2015年9月30日の間に報告されたインスリンに関する医療事故事例のうち、「薬剂量間違い」に関する事例は33件であった(既出、図表Ⅲ-2-1)。また、2015年1月1日から2015年9月30日の間に報告されたインスリンに関するヒヤリ・ハット事例のうち、「薬剂量間違い」に関する事例は131件であった(既出、図表Ⅲ-2-2)。「薬剂量間違い」の事例がインスリンに関する事例全体に占める割合は、医療事故事例の28.4%、ヒヤリ・ハット事例の16.2%であった。

#### ②「薬剂量間違い」に関する事例の内容

「薬剂量間違い」に関する医療事故事例33件は、すべて薬剂量が過剰であった事例であった。事例の発生段階では「薬剤準備」が最も多く13件(39.4%)、次いで「指示出し」が7件(21.2%)、「指示受け」が5件(15.2%)、注射の実施が3件(9.1%)などであった。

「薬剂量間違い」に関するヒヤリ・ハット事例131件は、薬剂量が過剰であった事例が63件(48.1%)、過少であった事例が53件(40.5%)、不明が15件(11.5%)であった。事例の発生段階では、「指示受け」が最も多く70件(53.4%)、次いで「患者への説明・指導」が29件(22.1%)、「薬剤準備」が11件(8.4%)などであった。

#### ③「薬剂量間違い」に関する事例の概要

「薬剂量間違い」に関する主な事例の概要について、発生段階ごとに代表的な事例を取り上げ、専門分析班および総合評価部会の議論を付して図表Ⅲ-2-3に示す。

図表Ⅲ - 2 - 3 「薬剤量間違い」の事例の概要

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
1	処方	医療事故	<p>医師Aは「ヒューマリンR50単位+生食49.5mLで調製」、医師Bは「ヒューマリンR100単位0.5V+生食49.5mL2mL/hで投与」を指示した。指示を受けた看護師は、ヒューマリンRは0.5Vで5mLであるから合計50mLにならないと医師Bに報告した。医師Bは、「ヒューマリンR5mL+生食45mL」と修正した。本来は1単位/mLであるが、10単位/mLのヒューマリンRを13時間20分投与した。血糖値が33mg/dLまで低下した。ヒューマリンRの投与中止とブドウ糖投与にて患者は回復し低血糖による後遺障害はないと考えられた。</p>	<p>当院ではインスリンに限り、紙ベースのインスリン指示書(注射指示書)を作成し、運用をしている。指示を出した医師と処方を入力した医師が異なるため2つの指示が出てしまった。インスリン指示書(注射指示書)では医師Aより正しく「ヒューマリンR50単位+生食49.5mLで調製」と手書きの記載が行われた。当院では、持続投与の場合には、ヒューマリンR50単位+生食49.5mLで調製することはあらかじめ決められている事項であった。実際の薬剤が必要なため、医師Bはオーダリングシステムにて注射薬の処方を行う必要があり、「ヒューマリンR100単位/mL 0.5V+生食49.5mL2mL/hで投与」という誤った入力を行った(ヒューマリンR100単位/mLは処方オーダー時に選択される薬剤名)。ヒューマリンRの処方時には、インスリン量を必要単位・バイアル単位で選択できる形式がとられていた。皮下注射用として使用する場合にも、別にインスリン指示書があるため、1バイアル単位で処方することもできていた。この時にも、注射指示書が発行されるため、事故が起こった。本来ヒューマリンRは処方箋ではなくインスリン指示書に基づいて投与されるため、処方した医師Bは物品の払い出しの感覚でとにかく1Vを病棟に上げる目的で1Vの容量を確認せずに処方した。当院の決まりはインスリンの持続点滴はヒューマリン0.5mL+生食49.5mLで行うこととなっており、印刷された指示書もあるが指示を受けた看護師は投与単位よりも投与容量の合計に気が行き、医師の処方どおりでは合計が50mLとにならないのでヒューマリンRを5mLのままにして生食を45mLに減量した結果、10倍量投与となった。また、ヒューマリンRは1V10mLであり、この中に致死量にも相当する1000単位のインスリンが入っていることも大きな問題である。医師Aにより「ヒューマリンR50単位+生食49.5mL」と正しく記載されていたが、医師Bから誤った指示を受けた看護師がヒューマリンRは5mL(0.5V)が正しい量であると思い込み、正しいインスリン指示書を二重線で書き直し、全量50mLとするため、生食を45mLに変更し調製した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒューマリンRは静脈注射専用とし、インスリン製剤も処方と注射指示の内容が同一となるようにした。</li> <li>緊急集会を開催し、マニュアルを徹底した(病棟に常備されている皮下注射用のインスリンはペン型のものにし、原則としてヒューマリンRを常備しないようにした)。</li> <li>今回の事例を受け、インスリン製剤の皮下注射はペン型のインスリンで対応し、ヒューマリンRは静脈注射専用とした。</li> <li>ヒューマリンR単独(1バイアル)での払い出しを不可とし、ヒューマリンRを処方する際には、必ず輸液と合わせて必要単位数を入力する形式に変更した。</li> </ul>
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○持続静注するインスリンの組成は院内のルールで決まっていたが、そのルールを知らない医師・看護師がいると事故が起こり得る。ルールの周知を継続的に行うことが重要である。</li> <li>○薬剤師から疑義照会があれば、誤った処方を修正することができたのではないか。</li> <li>○処方を入力した医師は単位の選択を誤って0.5mLを0.5Vと入力した可能性もある。改善策として単位数を入力する形式に変更したのはよい方法である。</li> </ul>					

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
2	指示出し	医療事故	慢性腎不全で人工透析中の患者の術中高カリウム血症に対応するために、50%ブドウ糖注50mLにヒューマリンRU100を50単位混注してGI療法を行っていた。術後、ICUに移動した後、婦人科上級医師が手術中の組成でGI療法を継続するよう若手医師に指示する際に、ブドウ糖注50%50mLに「ヒューマリンRU100」を50単位と伝えるべきところ、ブドウ糖注50%50mLにヒューマリンR100単位を混注するよう口頭で指示した。若手医師は、ブドウ糖注50%50mLと入力し、ヒューマリンRU100を100単位と入力しようとして、1000単位と入力したため、インスリンが1時間で330単位注入された。1時間後血糖値は20mg/dLまで低下した。直ぐに低血糖に対し50%ブドウ糖注をボラス注射で投与したが血糖値は正常に復さないため、インスリンを除去する目的で血液透析を施行した。患者に低血糖による障害は発生しなかった。	麻酔科医の指示を継続する意図で指示を伝えようとしたところ、上級医はシリンジのラベル記載「ヒューマリンRU100」をヒューマリンR100単位の意味と解し、若手医師に100単位混注するよう伝えた。上級医は麻酔科医の指示をそのまま伝えるつもりで、GI療法の標準的な使用方法(ブドウ糖3-4gにインスリン1単位)に思い至らず、ブドウ糖10gに対しヒューマリンRを100単位混注するというインスリン過量の指示を出した。若手医師はICUの情報システムの入力方法に習熟しておらず、100単位を入力するつもりで1000単位と入力した。指示受けしたICU看護師はインスリン量が多いと思って入力した医師に電話で確認したが、指示された数値を伝えず、「指示通りで良いか」という疑義であったため、医師は間違っただけと気がつかず、そのまま実施するよう指示した。実施した看護師もインスリン量が多いと思い医師に電話で疑義照会したが、この時も指示されたインスリン量を示さなかったため、医師は間違いに気づかず、そのまま実施するよう指示した。1時間後に重度の低血糖となり、インスリン過量投与に気がついた。上級医の口頭指示ミス、若手医師の入力ミスに加え、担当看護師2人の疑義照会に対する若手医師の対応ミスがあった。婦人科の上級医、若手医師ともにGI療法の標準的インスリン量の知識が不足していた可能性がある。しかし、透析患者という特殊病態であったことは考慮しなければならない。また、担当看護師の疑義照会の方法すなわち、指示されたインスリン量の数値を若手医師に具体的に伝えなかったこと、およびICUにおけるGI療法の通常量を示さなかったことにも問題があった、と考える。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ICUのシステムに不慣れた医師には最初は出来る限り慣れた医師がペアとなり指示入力する。</li> <li>ヒューマリンRU100の1000単位指示は異常であり、看護師から指示の確認をされた際にはその指示を十分見直してから返答するよう周知する。</li> <li>今回の事例を病院内で共有して注意喚起し、更に、医局内でも事例を共有し再発防止のため周知徹底した。</li> <li>GI療法の標準的ブドウ糖量とインスリン量の比(ブドウ糖3-4gに対してヒューマリンR1単位)を周知し、ICUにGI療法の標準的組成を掲示する。</li> <li>薬剤について看護師が医師に疑義照会する際は、指示された薬剤名、薬剤量を具体的に伝え、自分の判断を医師に話すようにする。</li> </ul>
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○指示を正しく入力することは基本であるが、適切な確認によって間違いを発見できた可能性がある。疑義を問い合わせる際は、具体的な数値を示し、疑問点が相手に伝わるように質問することが重要である。</li> <li>○GI療法の標準的組成を掲示する改善策は、知識が十分でない医療者が指示や薬剤準備をする際に参照できるので再発防止に有用と思われる。</li> <li>○薬剤師が関与すれば、指示量の誤りが修正され、事故を防ぐことができるのではないかと考える。</li> </ul>					

III  
 1  
 2-[1]  
 2-[2]  
 2-[3]  
 3-[1]  
 3-[2]  
 3-[3]  
 インスリンに関連した医療事故

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
3	指示出し	医療事故	<p>患者は化学療法目的で外来受診し、採血上脱水所見、嘔気も続くため救急入院した。12:00 全身倦怠感強く、ベッドに倒れ込むように横になった。担当看護師Aが担当医(レジデント)に連絡をした。血糖測定で「血糖600&lt;」と表示された。30分後も値は変わらず、ヒューマリンR10単位を皮下注射した。13:30 血糖値を再検し、「血糖600&lt;」と効果なく、持続のインスリン投与が必要と判断し、計算後7単位/hで投与できるようにヒューマリンR1000単位+生食40mL 3.5mL/hの指示を入力し、伝票を看護師に渡した。看護師2名でミキシングを実施し、看護師Aはインスリン量が多いと思い、ダブルチェックをしていた看護師Bに「(インスリンを1本吸うのは)多くないかな?」と相談したが、看護師Bは「(シリンジで持続投与するのを)見たことがある」と返事をした。医師の指示であること、その都度評価すると思い「1時間後に再検して確認しよう」と相談した。14:30からインスリンを開始した。15:30血糖値358mg/dLであり、主治医に報告した。担当医は再計算し0.7mL/hに減量するよう指示し、主治医は担当医に早急に糖尿病内科にコンサルトするように伝達した。16:10血糖値202mg/dL、糖尿病内科医師と連絡がつき、インスリン量が多い事を指摘され、すぐに0.1mL/hに変更した(ヒューマリンR実際の投与単位14:30~15:30は70単位、15:30~16:10は約10単位であった)。20:10今後、低カリウム血症や低血糖が懸念され、ICU管理となり、大量輸液(ブドウ糖入り)開始となった。</p>	<p>医師より臨時でもらったインスリン伝票をその場で看護師は確認していない。看護師間で量が多い事を共有したが、それぞれの主語は一致しておらず、相談したことで納得し、医師への再確認には至らなかった。指示を出した医師は継続インスリンのオーダーは初めてであり、レジデントマニュアルを見ながら、オーダーリング入力した。患者の体重が68.5kgなので、7単位/hで投与しようとした(DKA:糖尿病性ケトアシドーシスでの計算)。ヒューマリンR100単位を生食50mLで希釈し3.5mL/hで投与しようと考えた。オーダー画面でヒューマリンR100単位/10mLと読み間違え「ヒューマリンR100単位+生食40mL、投与速度3.5mL/h、投与24時間」と入力すると、投与量が41mLと表示された。血糖値の変動に合わせて、後の単位の調整がしやすいように全体の量を50mLにしようと考えた。本来なら生食49mLとすべきところを、インスリンを1000単位にしたら、オーダー画面の総注入量が50mLとなったため、これでちょうど良いと思ってしまった。上級医師は報告を受けたが、指示の内容までは確認していない。看護師Aは、他の業務を気にしながら準備していたが、病棟が忙しい時間帯で他者へ業務を依頼することができなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師に確認する際や看護師と内容を確認する際は、必ずお互いの情報が一致しているか確認する。</li> <li>病院のオーダーリングは、インスリン単位が9999単位まで入力できることがわかったため、システム課・薬剤部・持続インスリンを実施しているICUなどの関連部署と検討し、インスリンの単位は100単位までの入力にした。</li> </ul>
<p><b>専門分析班・総合評価部会の議論</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○特殊な場合を除いてインスリンは100単位以下を使用するため、オーダーリングを見直してインスリンは100単位までの入力としたのは有効な改善策と思われる。インスリンの単位数のアラートは設定していない医療機関が多いと思われるが参考になるのではないかな。</li> <li>○当事者の医師はマニュアルを見ながら計算してオーダー入力したが、結果的には誤った組成になった。インスリンの持続静注は1単位/mLの組成に統一することを検討してはどうか。</li> </ul>					

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
4	指示受け	医療事故	<p>9時頃に高カリウム血症となった患者への輸液指示(手書き)が出たことを他の看護師より伝えられた。その場で10%ブドウ糖液500mLと、ヒューマリンR80単位を他の看護師と共にダブルチェックし準備した。この時、他の看護師とヒューマリンが「多いね」と会話を交わしたが、リーダー看護師や主治医等への確認は行わなかった。9時50分に指示に従い500mL/hで輸液施行、10時20分、血糖値を測定し234mg/dLであった。10時50分に輸液終了した。11時20分に主治医により血液ガスと共に血糖測定のための採血を実施し、低血糖が判明した。11時30分、再検したところ32mg/dLであった。指示により50%ブドウ糖液20mLを2本静注後、さらに50%ブドウ糖液20mL2本を基液のヴィーンF500mL内へ混注するため、11時45分、準備室へ戻り準備した。副看護師長に状況を聞かれ報告を行ったところ、その場にあった注射指示書を見て、「これ8単位じゃないの?」と指摘を受け、リーダー看護師と共に主治医へ確認したところ10倍量を投薬したことに気付いた。</p>	<p>輸液準備の際にヒューマリンRの量が多いと不思議に思いつつ、リーダー看護師をはじめ他の看護師、主治医への確認を行わなかった。高カリウム血症に対するGI療法に対する知識を持たずに指示を実施した。日頃より知識を用いていない指示も業務のため実施しなければならないと思い、実施した後に調べることや学習することが多い実状がある。今回は治療方法だけではなく、常日頃取り扱っているヒューマリンRに対しても、生命を脅かす可能性がある危険な薬剤であるという認識が稀薄していた。指示を受ける時の確認が行えておらず、「8U」の「U」の上に線が引いてあり、「80」と読める紛らわしい表記に気付かなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>知識を持ち合わせていないこと、不明なこと、少しでも疑問に思うことは、自己判断せずに医師や先輩看護師に確認を求め、常に確実な知識に基づく看護を実践する。</li> <li>日頃からの自己研鑽に努め、新しい知識と情報を得ることで正確・安全な看護を実践する。</li> <li>指示受け、実施のいかなる場面でも冷静に判断できる環境(協力、チームワーク、他者の関心など)作りが必要である。</li> <li>医療安全リンクナースをはじめとする病棟内の係による定期的な実技チェックを実施する。</li> <li>院内外への研修参加と終了後の伝達講習を実施する。</li> <li>医療安全に対する提言を作成、ナースステーション内へ掲示し毎勤務前に唱和を実施する。</li> <li>「紛らわしい表記」をしないため、日本語で「単位(又はUの上に線を引かない)」で記載することにした。</li> <li>判断に困る(読みにくい、分からない内容)指示は医師に確認することとした。</li> </ul>
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○看護師同士で「多いね」と会話を交わしているが、確認には至らなかった。疑問を確認行為につなげることが必要である。</li> <li>○指示票の「8U」が「80」に見えたということだが、「80」と単位がない表記を80単位と解釈せず、「80とは何か?」と医師に確認することで読み間違いがわかった可能性がある。</li> <li>○事例から、「単位(Unit)」を「U」と略すと「0」に見間違える危険性があることがわかる。「U」の記載は避けるべきであろう。</li> <li>○手書きで「単位」と記載するのは手間がかかるかもしれないが、注射箋を改訂して単位と印刷した欄を設けるなどの方法もあるのではないか。</li> </ul>					

Ⅲ

1  
2-[1]  
2-[2]  
2-[3]  
3-[1]  
3-[2]  
3-[3]

インスリンに関連した医療事故



No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
5	指示受け	医療事故	<p>高カリウム血症に対して G I 療法を施行するため、医師はヒューマリン R 注 100 単位 / 1 mL 5 単位静注の指示を出した。指示を受けた看護師は、注射指示票の「ヒューマリン R 注 100 単位 / 1 mL」の「1 mL」の部分に気をとられ、インスリンを 1 mL (100 単位) シリンジに移し静注した。インスリン専用のシリンジがある事を知っていたが、ヒューマリン R を「1 mL」投与しようと考えていたため、専用シリンジを使用せず、通常の 1 mL のシリンジを準備し使用した。高カリウム血症のため早くインスリンを投与しなければと考え、準備から投与までダブルチェックせず 1 人で行った。</p>	<p>使用頻度が少ないインスリンについて、投与量や副作用の学習、知識が不足していた。注射指示票の表記が勘違いしやすい表記だった。準備した看護師は、ヒューマリン R 注は 100 単位 / 1 mL であることを知っていたが、投与指示が 1 mL であると認識した。通常、インスリンは単位数で指示が出るため、投与の際は必ず専用シリンジを使用するが、今回は指示が「1 mL」だと思い込んでいるため、インスリン専用シリンジは使用できないと判断し、1 mL シリンジを準備して使用した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用頻度が少ない薬剤についての基礎知識を再学習する。</li> <li>・注射指示票の表記による勘違いを防ぐために、表記内容を「旧表示) ヒューマリン R 注 100 単位 / 1 mL」から「新表示) ヒューマリン R 注 (100 U / mL)」に変更し、さらに薬品名と数量 / 単位の間を線を引き、字体と大きさを変更した。</li> </ul>
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○インスリンの準備は必ず専用シリンジを使うようルールを定めてはいかかか。</li> <li>○適切なダブルチェックを行うことで準備の間違いに気づけた可能性がある。インスリンはハイリスク薬であり、ダブルチェックを実施することが望ましい。</li> </ul>					

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
6	薬剤準備	医療事故	<p>肝移植後、耐糖能障害のため持続インスリン投与をしていた。指示内容は「ノボリンR 40単位+生理食塩水 40mL」であった。早番看護師（1年目）が初めてノボリンRの調製を行った。慎重な確認が必要だという認識のもと先輩看護師に確認（口頭での確認で実物は見てもらわなかった）を依頼し準備を完了した。この時ノボリンRの注射指示書の規格の欄に記載された「ノボリンR注100単位/mL（10mL）」の表示を、100単位10mLと誤認し、投与量40単位の指示に対して4mL（400単位）を吸い生理食塩水と混注し、総量を40mLにした時点で先輩看護師に確認を依頼した。11時40分に担当看護師がシリンジの交換を行った。患者は不穏により夜間不眠状態であり、昼食後傾眠状態であった。家族が付き添っており、15時40分に声をかけても覚醒しないことで家族がナースコールをした。酸素飽和度の低下等があり、頭部CTを行った。採血で低血糖（17mg/dL）、呼吸状態の悪化があり挿管し、P I C Uへ入室した。その後の処置で意識は回復した。</p>	<p>当該病棟ではインスリン投与が稀であり、当事者はフリー業務で他チームの業務を依頼され手伝っていた。当事者は新人研修のときにインスリンの指導を受けた後インスリン投与業務に携わったことがなかった。病棟で行われているダブルチェックの方法が徹底されていなかった。インスリンについての知識不足（専用シリンジの使用の徹底）や、専用シリンジを使用する環境の不備があった。危険薬を新人が取り扱う際の教育・指導体制の不備があった。業務繁忙が日常化しているところに不意の人的問題が発生（当日病休で1名不足の状態であった）し、対応できていなかった。また、日常的な繁忙状況に業務負担や危険に対する意識や気づきが薄い状態にあった。手術後の患者受け入れが一般病棟で可能な状態なのかの基準がない。指示簿に印字されたノボリンRの表示が誤解されやすい「ノボリンR注100単位/mL（10mL）」という表示で、10mLを100単位と誤認した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・移植術後患者の薬剤調製は担当看護師が調製し、移植術後患者の担当をしたことのない看護師に薬剤調製の依頼はしないことを徹底する。</li> <li>・ダブルチェックの手順作成と教育を実施する。</li> <li>・インスリンについての個別教育を実施する。</li> <li>・インスリン専用シリンジの使用の周知徹底、ポスターの掲示、定位置の表示を院内全体で行った。</li> <li>・各病棟担当薬剤師による危険薬の勉強会を企画（3回/年、新人のローテーションに合わせて行う）し、初めて危険薬を取り扱う際には、先輩看護師がフォローする体制を整備する。</li> <li>・急な人的問題に対応できるように他部署との連携を深め、応援体制を整備する。</li> <li>・業務内容を検討し、適正人員配置について検討する。</li> <li>・移植術後患者の病棟管理基準の見直しと他部門とのチーム体制を整備（I C U・P I C U）する。</li> <li>・毎月小児外科系診療科長会議を開催し、安全な病棟管理体制（入院・手術調整等）の構築をする。</li> <li>・ノボリンRの印字を変更し誤認する情報（ノボリンR注100単位/mL）を外し、「ノボリンR注 [瓶] 10mL」とした。</li> </ul>
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○インスリンは必ず専用シリンジを使用することが重要である。</li> <li>○インスリンを払い出す際にバイアルと専用シリンジをセットにしている医療機関もある。</li> <li>○指示票やオーダー画面に表示されたインスリンの規格や含量を見て、投与量を間違えた事例が他にも報告されている。本事例の改善策のように誤認されやすい情報（100単位/mL）は表示しないのも一案である。</li> </ul>					

III

1  
2-[1]  
2-[2]  
2-[3]  
3-[1]  
3-[2]  
3-[3]

インスリンに関連した医療事故

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
7	薬剤準備	医療事故	<p>当事者は、食道がんの手術の麻酔を上級医とともに担当した。手術開始約30分後にカリウム値が7.0mmol/Lと高値となり、GI療法を開始することとなった。50%ブドウ糖40mL+ノボリンR5単位を作成し、30分で投与した。投与後カリウム値は、4.2mmol/Lまで低下した。その時血糖値は、148mg/dLであった。その45分後血糖値が20mg/dLまで低下し、血糖値が回復するまで50%ブドウ糖の投与を行った。50%ブドウ糖+ノボリンR5単位を調製する際に、インスリンの量を間違えて調製していたことがわかった。</p>	<p>当事者及び麻酔科医師は、インスリン専用のシリンジがあることを知らなかった。当事者は、インスリンを調製する際は、いつも1mLのシリンジを用いて、インスリン10単位(0.1mL)を10倍に希釈して必要な単位を使用していた。今回は、正確に測って調製しようと思い、10mLシリンジを用いた。100単位(1mL)を10倍に希釈し、5単位を取り分けたつもりが4mL(40単位)使用して、50%ブドウ糖40mL+ノボリンR40単位の注射調製を行った。他の医師や看護師とダブルチェックを行わなかった。緊急に行う必要があった。手術部内の医材用カート内には、インスリン専用シリンジは常備されているが、各手術室、麻酔カート内には常備されていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・麻酔カートにインスリン専用シリンジを常備した。</li> <li>・手術中にGI療法を行うときは、ある程度組成を統一するよう検討する。</li> <li>・インスリン専用シリンジの啓蒙を行う(麻酔科内及び院内医療スタッフに対して)。</li> </ul>
<p><b>専門分析班・総合評価部会の議論</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○インスリン専用シリンジを使うことを知らない医療者がいるため、周知が必要と思われる。</li> <li>○インスリンのバイアルに「専用シリンジを使用しましょう」などの表示があるとよいのではないか。</li> <li>○専用シリンジの使用を徹底する方法として、インスリンと専用シリンジを冷蔵庫と一緒に保管している医療機関もある。</li> </ul>					

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
8	薬剤準備	ヒヤリ・ハット	患者は夜間に救急外来を受診し、入院治療を行うことになった。糖尿病が既往にあり、外来で血糖値が190mg/dLであったため、点滴内にヒューマリンR 6単位を注入するよう医師から指示があった。指示を受けた看護師Aは、「ヒューマリンR 6単位」と思いながら注射器にヒューマリンRを60単位吸って投与準備をした。先輩看護師Bに「ヒューマリン6単位を点滴内に入れます。確認をお願いします。」と依頼したところ先輩看護師Bはヒューマリンの量が違うことに気が付き指摘した。看護師Aは、正しい量のヒューマリンを準備し、先輩看護師Bの確認の元、点滴内にヒューマリンR 6単位を注入した。	当日の救急外来は、20:30から24:00までに救急車が7台、一般受診者が3名おり多忙な状況であった。看護師Aは、夜間の救急外来へリリーフで降りていた。ヒューマリンRも普段病棟では取り扱うことがほとんどない状況であった。インスリン専用注射器があること、一般注射と単位数、量が違うので取扱上注意が必要なことは知っていた。医師から「ヒューマリンR 6単位を点滴内注入して」と言われたとき、それを頭に置きながら薬液の準備を始めた。しかし、インスリン専用注射器に書かれている“60”の“6”の数字が見えてしまい、ヒューマリンRを60単位を目盛りまで吸ってしまった。先輩看護師Bに確認の際、口頭で「ヒューマリンR 6単位、点滴内注入の指示です」と言ったことで、先輩看護師Bも間違えに気が付きやすかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒヤリハットの共有（口頭で相手に指示内容を伝え確認してもらう）をする。</li> <li>・“薬投与の6R”（正しい患者、正しい薬、正しい目的、正しい用量、正しい用法、正しい時間）を遵守していく。</li> </ul>
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○インスリン専用シリンジを使用しているも、目盛りを読み間違えると過剰投与につながるおそれがあるため注意が必要である。</li> <li>○ヒューマリンRを60単位吸った時点で、点滴に混ぜる前に他の看護師が確認したため、間違いを発見することができたのであろう。</li> <li>○ダブルチェックが機能して事故を未然に防ぐことができた事例である。</li> </ul>					

III

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

インスリンに関連した医療事故

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
9	注射の実施	医療事故	手術室にて、17:29 血糖値 262 mg/dL と高血糖の状態 で、麻酔科チーフレジデントに報告したところ、血糖値を下げるためインスリン3単位投与するように指示があった。17:32 指示を受けた麻酔担当医が単独で調製し、インスリン3単位の指示のところ260単位誤投与した。インスリン全量をシリンジに吸い、air 抜きを行ったところ気泡となっていたため0.4 mL 減り、全量9.6 mL となった。自身の判断でインスリン投与量は少ないにこしたことはないと考え、2単位投与を麻酔科チーフレジデントに提案した。また、2.6 mL (2.6単位のつもり) を投与して残りがちょうど7 mL となった方が次も使いやすいと判断し、指示の3単位より少し少なめに投与したつもりであった。17:45 本人が間違いに気がつき、麻酔科チーフレジデントに報告した。報告直後の血糖値は242 mg/dL であった。17:46 観血的動脈圧ラインを確保し、そこから20分おきに血液ガス測定とカリウム値を確認、また5分おきに血糖測定を行った。随時、血糖値に応じて10%ブドウ糖の投与速度を調整し、カリウム値を確認しながらカリウム補充の調整を行った。	麻酔中のインスリン調製について、麻酔担当医は単独で行わずスタッフあるいはチーフレジデントと一緒に確認、調製を行うというルールがあるにもかかわらず徹底されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>インスリンを鍵付きの冷蔵庫に保管し、鍵を持つものしか取り出せないようにした上で一緒に調製する。</li> <li>薬剤師の常駐化を上申し、インスリン・カテコラミン・麻薬などの調製を集約化する。</li> <li>上記2点を改善策とし、事例発生後、再度ルールを確認、インスリンを単独で調製せずに、麻酔科スタッフと一緒に複数名で調製するルールと、インスリン専用シリンジを配備し、調製する際は1単位/mLの濃度に統一するルールの徹底を実行している。</li> </ul>
<p><b>専門分析班・総合評価部会の議論</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○院内の部署によってはインスリン専用シリンジの使用がルール化されておらず、インスリン専用シリンジを知らない医療者がいるという現状が伺える。</li> <li>○インスリンを鍵付きの冷蔵庫で管理するのは手間がかかり、現実的には難しいことがあるのではないかと。</li> <li>○薬剤師を常駐化し、インスリンなどの調製を集約化するという改善策は重要であり、他の医療機関でも参考にするとうよいであろう。</li> </ul>					

## ④発生段階による分析

インスリンの「薬剤量間違い」に関する医療事故事例33件およびヒヤリ・ハット事例131件について発生段階ごとに分析を行った。

図表Ⅲ-2-4 「薬剤量間違い」の事例の発生段階

		医療事故事例					ヒヤリ・ハット事例					
		過剰	過少	不明	合計	%	過剰	過少	不明	合計	%	
発生段階	処方	3	0	0	3	9.1	0	0	0	0	0.0	
	調剤	0	0	0	0	0.0	0	0	0	0	0.0	
	指示	指示出し	7	0	0	7	21.2	3	5	1	9	6.9
		指示受け	5	0	0	5	15.2	30	30	10	70	53.4
		その他	1	0	0	1	3.0	2	2	0	4	3.1
	患者への説明・指導	1	0	0	1	3.0	19	7	3	29	22.1	
	薬剤準備	13	0	0	13	39.4	6	5	0	11	8.4	
	注射の実施	3	0	0	3	9.1	1	4	1	6	4.6	
	実施に伴う確認・観察	0	0	0	0	0.0	0	0	0	0	0.0	
	その他	0	0	0	0	0.0	2	0	0	2	1.5	
合計		33	0	0	33	100.0	63	53	15	131	100.0	

医療事故事例では、「処方」「指示出し」「指示受け」「患者への説明・指導」「薬剤準備」「注射の実施」の各段階で事例が発生していた。このうち、「薬剤準備」が最も多く13件(39.4%)であった。また、「処方」が3件、「指示出し」が7件で、医師が行う工程で発生した事例が30.3%を占めていた。

ヒヤリ・ハット事例では「処方」「調剤」の事例の報告はなく、「指示出し」から「注射の実施」に至る各段階で事例が発生していた。このうち「指示受け」が最も多く70件(53.4%)であり、その内容は過剰投与が30件、過少投与が30件と同数であった。また、「患者への説明・指導」が29件(22.1%)あり、インスリンを自己注射している患者においても、薬剤量間違いの事例が発生していることがわかる。

なお、「調剤」の段階における「薬剤量間違い」は、医療事故事例、ヒヤリ・ハット事例ともに報告はなかった。これは、インスリンがバイアルやペン型インスリン注入器などの数を単位として調剤され、1回に使用する薬剤量の準備は病棟などで投与前に行われることによるものと考えられる。

## 1) 処方

インスリンの「薬剤量間違い」のうち、発生段階が「処方」の事例は医療事故事例が3件あり、ヒヤリ・ハット事例の報告はなかった。医療事故事例3件はいずれも誤った処方が修正されず過剰投与に至った事例であった。

処方の段階でエラーが発生した場合、その後の工程でエラーが発見され、修正される可能性がある。具体的には、薬剤師による疑義照会や、看護師の指示受け、薬液調製時の確認などは、処方が正しいかどうかを他者の目で確認し、誤りに気づく契機となり得る。正しい処方を行うことが基本であるが、その後の工程における確認もまた重要である。

また、処方と指示が連動しないシステムにおいて、指示は正しかったが処方が誤っていた事例も報告されている。この事例では、誤った処方に基づき、正しかったインスリン指示書を変更して持続静注用の薬液を調製していた。処方と指示が異なっている場合は医師に問い合わせ、医師は薬剤量が正しいかどうか、いま一度確認してから回答することが必要である。

## 2) 指示出し

インスリンの「薬剤量間違い」のうち、発生段階が「指示出し」の事例は医療事故事例7件、ヒヤリ・ハット事例9件の報告があった。医療事故事例のうち、指示を出した医師の経験年数が3年以下の事例が3件、経験年数が記載されていないが「若手医師」と記載されていた事例が1件あった。経験年数の少ない医師がインスリンの投与方法について正確な知識を持ち、正しく指示を出すことができるような研修・指導の体制が重要であることが示唆された。また、処方の事例と同様に、その後の工程で指示の誤りを発見し修正できる可能性があるため、指示受けにおける確認は重要である。

ヒヤリ・ハット事例では、複数科の医師からの指示に関連する事例や、内分泌内科から眼科に転科した際の指示書の記載間違いなどの事例があった。インスリンの指示には様々な診療科が関与することがあり、診療科間の連携が重要であることが示唆された。

## 3) 指示受け

インスリンの「薬剤量間違い」のうち、発生段階が「指示受け」の医療事故事例は5件であった。ヒヤリ・ハット事例は70件の報告があり、発生段階のうち最も多かった。医療事故事例は、点滴内に混注するインスリンの量を誤った事例が3件あり、そのうち1件は手書き指示の「8U」を「80単位」と読み間違えた事例であった。医療機関によっては、「U」のように誤って読み取られる可能性のある略語は使用しないという取り組みが行われている。また、米国で医療機関とヘルスケアプログラムの評価認証を行っている The Joint Commission は、単位 (Unit) を「U」と表記すると「0 (ゼロ)」などと誤解を生じる可能性があるため、「U」という略語は指示や診療記録に使用しないよう “Do Not Use” List に定めている<sup>6)</sup>。

ヒヤリ・ハット事例は、単位数が変更になったが変更前の単位数を投与した事例や、スケールや食事摂取量に基づいて投与すべき単位を誤った事例、異なるスケール表を使用した事例などがあった。事例の内容から、患者の状態に応じた投与量の変更が多いこと、血糖値や食事摂取量によって毎回の投与量が異なることなど、インスリン療法に特有の複雑さが伺われた。

## 4) 患者への説明・指導

インスリンの「薬剤量間違い」のうち、発生段階が「患者への説明・指導」の事例は医療事故事例1件、ヒヤリ・ハット事例29件の報告があった。医療事故事例は、インスリンの自己注射をしている患者に8単位から4単位へ減量の指示が出たことを口頭で説明をしたが、患者はインスリンを減量していなかった事例であった。ヒヤリ・ハット事例は、患者に単位変更の説明をしていなかった事例や、患者が単位の変更を忘れていた事例などの報告があった。インスリンを自己注射している患者に対しては、単位が変更になる際には十分説明を行い、患者が理解したかどうかの確認や注射実施時の確認を適切に行うことが重要である。

## 5) 薬剤準備

インスリンの「薬剤量間違い」のうち、発生段階が「薬剤準備」の事例は医療事故事例のうち最も多く13件、ヒヤリ・ハット事例は11件であった。「薬剤準備」の医療事故事例のうち、血糖コントロール目的で行うインスリン持続静注の事例が8件、高カリウム血症に対するグルコースーインスリン(GI)療法の事例が3件、インスリン負荷試験の事例が1件、スケールに基づく皮下注射の事例が1件であった。ヒヤリ・ハット事例は、インスリンの残量を確認していないため残量不足となり、患者が指示量より少ない量を自己注射した事例や、既にインスリンを混注済みであった点滴ボトルにさらにインスリンを混注した事例などがあった。

本事業は以前にも、インスリンの含量を誤認して薬液の調製を誤った事例について、医療安全情報を提供して注意喚起を行っている。医療安全情報 No. 1「インスリン含量の誤認」(2006年12月)では、報告されている6件の事例のうち5件が経験年数1年未満の医師や看護師によるものであった。また、医療安全情報 No. 66「インスリン含量の誤認(第2報)」(2012年5月)では、報告されている8件のうち3件は経験年数1年未満の医師や看護師によるものであった。そこで、本報告書の分析対象事例のうち、「薬剤準備」の段階で発生した薬剤量間違いの医療事故事例13件について、当事者の職種、職種経験年数および部署配属年数について分析を行った。当事者の職種は看護師が13件と最も多かったほか、医師、助産師の事例も報告されていた(図表Ⅲ-2-5)。職種経験年数は、6年未満が16件であり、そのうち5件は1年未満であった(図表Ⅲ-2-6)。また、部署配属年数はすべて5年未満であり、そのうち6件は1年未満であった(図表Ⅲ-2-7)。職種経験が5年以上ある医療者であっても、部署配属年数は比較的短いことから、当事者のインスリンの使用経験が少なかった可能性が考えられる。これらの分析から、職種経験年数の少ない医療者、あるいは職種経験はあるがインスリンを使用する部署における配属年数が少ない医療者への教育および習熟度確認の重要性が示唆された。

図表Ⅲ-2-5 当事者職種  
(医療事故事例)

当事者職種	件数
看護師	13
医師	4
助産師	2
合計	19

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。



図表Ⅲ - 2 - 6 当事者の職種経験年数  
(医療事故事例)

職種経験年数	件数
1年未満	5
1年以上2年未満	4
2年以上3年未満	2
3年以上4年未満	3
4年以上5年未満	1
5年以上6年未満	1
6年以上	3
<b>合 計</b>	<b>19</b>

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

図表Ⅲ - 2 - 7 当事者の部署配属年数  
(医療事故事例)

部署配属年数	件数
1年未満	6
1年以上2年未満	5
2年以上3年未満	2
3年以上4年未満	3
4年以上5年未満	3
<b>合 計</b>	<b>19</b>

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

### 6) 注射の実施

インスリンの「薬剤量間違い」のうち、発生段階が「注射の実施」の事例は医療事故事例が3件、ヒヤリ・ハット事例は6件であった。医療事故事例は、手術中に麻酔担当医がインスリン3単位を静注するところ260単位静注した事例、持続皮下注射(CSII)の機器を操作中に140単位が注入された事例などがあった。

ヒヤリ・ハット事例では、注射器が最後まで押せておらず4単位必要のところ実際には3単位注射した事例などがあった。

### ⑤投与方法による分析

インスリンの投与方法には皮下注射、点滴内混注、持続静注、急速静注などがある。「薬剤量間違い」に関する医療事故事例33件、ヒヤリ・ハット事例131件を投与方法によって分類した(図表Ⅲ - 2 - 8)。医療事故事例では、投与方法のうち持続静注が最も多く15件(45.5%)、次いで点滴内混注、皮下注射がそれぞれ7件(21.2%)であった。ヒヤリ・ハット事例では、皮下注射が114件(87.0%)と大部分を占めていた。

図表Ⅲ - 2 - 8 「薬剤量間違い」の事例の投与方法

投与方法	医療事故事例		ヒヤリ・ハット事例	
	件数	%	件数	%
持続静注	15	45.5	3	2.3
点滴内混注	7	21.2	14	10.7
皮下注射	7	21.2	114	87.0
急速静注	4	12.1	0	0.0
<b>合 計</b>	<b>33</b>	<b>100.0</b>	<b>131</b>	<b>100.0</b>

投与方法が持続静注の医療事故事例15件は、すべて調製液のインスリン濃度が過剰となった事例であった。このうち、血糖コントロールの目的でインスリンの持続静注を行う際に調製液のインスリン濃度を誤った事例が11件、高カリウム血症の治療としてグルコース-インスリン(GI)療法を行う際に調製液のインスリン濃度を誤った事例が4件であった。血糖コントロールの目的でインスリンの持続静注を行う際に調製液のインスリン濃度を誤った事例について、報告された事例に記載されていた内容を整理して図表Ⅲ-2-9に示す。

インスリンの持続静注において、処方・指示あるいは薬剤準備の工程でエラーが発生すると、誤った濃度の希釈液が調製され、その後長時間に渡って投与される可能性があるため、特に注意が必要である。インスリンの持続静注を行う場合、速効型インスリンと生理食塩水を混合し、1単位/mLに調製してシリンジポンプで投与する方法が一般的である。インスリンの持続静注は様々な診療科で行われることがあるため、調製液の組成を標準化している医療機関もある。

図表Ⅲ-2-9 インスリン調製液の濃度間違い(事例の記載内容から抜粋)

No.	予定した調製液		誤って準備した調製液		インスリンの濃度間違い
	内容	インスリン濃度	内容	インスリン濃度	
1	ヒューマリンR50単位 +生食49.5mL	1単位/mL	ヒューマリンR原液	100単位/mL	100倍
2	ヒューマリンR50単位 +生食49.5mL	1単位/mL	ヒューマリンR1000単位 +生食49.5mL	約16.8単位/mL	約16.8倍
3	ヒューマリンR50単位 +生食49.5mL	1単位/mL	ヒューマリンR500単位 +生食45mL	10単位/mL	10倍
4	ヒューマリンR100単位 +生食50mL	約2単位/mL	ヒューマリンR1000単位 +生食40mL	20単位/mL	約10倍
5	ノボリンR40単位 +生食40mL	約1単位/mL	ノボリンR400単位 +生食36mL	10単位/mL	約10倍
6	ヒューマリンR50単位 +生食49.5mL	1単位/mL	ヒューマリンR500単位 +生食49.5mL	約9.2単位/mL	約9.2倍
7	ヒューマリンR50単位 +生食49.5mL	1単位/mL	ヒューマリンR500単位 +生食49.5mL	約9.2単位/mL	約9.2倍
8	ヒューマリンR40単位 +生食39.6mL	1単位/mL	ヒューマリンR400単位 +生食39.6mL	約9.2単位/mL	約9.2倍
9	ヒューマリンR50単位 +生食50mL	約1単位/mL	ヒューマリンR500単位 +生食50mL	約9.1単位/mL	約9.1倍
10	ノボリンR50単位 +生食50mL	約1単位/mL	ノボリンR500単位 +生食50mL	約9.1単位/mL	約9.1倍
11	ヒューマリンR20単位 +生食20mL	約1単位/mL	ヒューマリンR100単位 +生食20mL	約4.8単位/mL	約4.8倍

## ⑥背景・要因

インスリンの「投与量間違い」に関する医療事故事例には様々な要因が挙げられていた。報告された事例に記載されていた内容を、「処方・指示」「指示受け・薬剤準備」「処方・指示の確認」「ダブルチェック」「専用シリンジの使用」という各工程に特徴的な背景・要因と、事例全体に共通する背景・要因に分けて整理した(図表Ⅲ-2-10)。

## Ⅲ

1  
2-[1]  
2-[2]  
2-[3]  
3-[1]  
3-[2]  
3-[3]

インスリンに関連した医療事故

図表Ⅲ - 2 - 10 主な背景・要因

【各工程に特徴的な背景・要因】
i 処方・指示
<p>(ア) オーダ入力時に単位を誤った</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医師は点滴オーダの際に単位を確認せず、8単位のところ8mLと入力した。</li> <li>● 医師は点滴指示を「生食500mL+ヒューマリンR10単位」と出す予定であったが、入力する際に誤って「ヒューマリンR10V」と入力した。</li> </ul> <p>(イ) 処方や指示の際に量を誤った</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 10単位のところ100単位処方した。</li> <li>● 若手医師はICUの情報システムの入力方法に習熟しておらず、100単位を入力するつもりで1000単位と入力した。</li> </ul> <p>(ウ) 指示に漏れがあった</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 指示簿に「100倍希釈」を書き忘れた。</li> <li>● IVH内インスリンを中止する場合、指示全体を中止して新たな指示を入力すべきところ、していなかった。</li> <li>● インスリン持続静注マニュアルを使用しているが、文書管理より印刷したのみで指示としての記録が電子カルテ上に存在しない。</li> </ul> <p>(エ) 希釈液の総量を規定の量にする際にインスリンの量を誤った</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医師の処方「ヒューマリンR100単位0.5V 生食49.5mL 2mL/hで投与」の指示を受けた看護師が、ヒューマリンRは0.5Vで5mLであるから合計50mLにならないと報告し、医師は指示を「ヒューマリンR5mL+生食45mL」と修正した。</li> <li>● 投与量が41mLと表示された際、医師は全量を50mLにしようと考え、本来なら生食49mLとすべきところを、インスリンを1000単位にしたらオーダ画面の総注入量が50mLとなったため、これでちょうど良いと思った。</li> </ul> <p>(オ) オーダ画面やラベルの記載の解釈を誤った</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 上級医はシリンジのラベル記載「ヒューマリンR U-100」をヒューマリンR100単位の意味と解し、若手医師に100単位混注するよう伝えた。</li> <li>● 医師はヒューマリンR100単位を生食50mLで希釈し3.5mL/hで投与しようと考えたが、オーダ画面でヒューマリンR100単位/10mLと読み間違え、「ヒューマリンR100単位+生食40mL、投与速度3.5mL/h、投与24時間」と入力した。</li> </ul>
ii 指示受け・薬剤準備
<p>(ア) 指示や製剤ラベルの記載の解釈を誤った</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 看護師は注射指示票の「ヒューマリンR注100単位/1mL」の「1mL」の部分に気を取られ、投与指示が1mLであると認識した。</li> <li>● 看護師は、注射指示書の医薬品の欄に「ヒューマリンR注100単位/mL 10mL」とあるのを見て「100単位10mL」と思い50単位を5mLと計算した。</li> <li>● 看護師は100単位/mLを見落としたか、あるいはこの表記が「1mLが100単位」とあるという意味であることを知らなかった可能性がある。</li> <li>● 看護師は、注射指示書の規格の欄に記載された「ノボリンR注100単位/mL(10mL)」の表示を、100単位10mLと誤認し、投与量40単位の指示に対して4mL(400単位)を吸い生食と混注した。</li> <li>● 看護師は、薬剤名に表示されている規格量を思い違いし、ノボリンR注100単位/mL(10mL)50単位を生理食塩液50mLに混注する際に、100単位が10mLと思い込み、50単位=5mLと考え、ノボリンR注バイアルからシリンジで5mL吸い上げ、生食50mLと混注して投与を開始した。</li> <li>● ヒューマリンR瓶のラベルに記載されている「1000単位・10mL」の表記を見たが、1mL吸えばよいと勘違いした。</li> </ul>

## (イ) 指示の記載がわかりにくかった

- オーダリングシステムの印字文字が小さくわかりにくかった。
- 単位とmLが同じ目線で確認できる印字の配置になっていない。
- 手書き指示の「8U」の「U」の上に線が引いてあり、「80」と読める紛らわしい表記であった。
- 処方・実施・記録表の記載内容がわかりにくかった。
- 継続指示用紙に多くの指示内容が記載されているため、指示を見落とした。

## iii 処方・指示の確認

## (ア) 上級医による確認

- 上級医師は報告を受けたが、指示の内容までは確認していなかった。
- 指導医が不在であったため報告、相談が電話であった。

## (イ) 薬剤師による疑義照会

- 薬剤はすべて薬剤部の鑑査を受けているが、疑義照会はなかった。

## (ウ) 看護師による確認

- 看護師は医師に電話で指示の再確認をしたが、この際ヒューマリンRの混注量を単位で確認せず、「1Vですか。」と尋ねた。医師は看護師の電話内容を薬剤部で受け取る量だと思い、「1Vです。」と返答した。
- 指示を受けた看護師はインスリン量が多いと思って入力した医師に電話で確認したが、指示された数値を伝えないで、「指示通りで良いか」という疑義であったため、医師は間違っただけと気がつかず、そのまま実施するよう指示した。(複数報告あり)
- 輸液準備の際にヒューマリンRの量が多いと不思議に思いつつ、リーダー看護師をはじめ他の看護師、主治医への確認を行わなかった。
- 看護師は指示した内容のまま投与されると何単位になるか確認していなかった。
- 看護師は、医師が出した指示だから原液で良いのだろうと思い、誰にも確認しなかった。
- 医師より臨時でもらったインスリン伝票をその場で看護師は確認していなかった。
- 指示を受けた看護師は、変更指示内容をすぐに医師へ入力してもらうように伝えなかった。
- 口頭指示書で確認したとき、翌日以降も単位継続かどうか確認しなかった。
- 看護師Bは看護師Aが50mLシリンジでインスリンを吸っているのを見て「おかしい」と感じたが、相手に伝えなかった。
- 看護師Bは自身の知識不足から外来で特殊な治療としてこのようなことがあるのかと思いながらも明らかにおかしいと思い、勤務後に電話をしたが、看護師Aの「間違いない。」と断定された言い方に引き下がってしまい、事故に気づけたであろう場面があったにも関わらず、有効に機能しなかった。
- シリンジポンプに貼る薬剤名のテープを使い回しており、内容の確認が出来ていなかった。

## iv ダブルチェック

- ヒューマリンR 80単位を他の看護師と共にダブルチェックし準備した。この時、他の看護師とヒューマリンRが「多いね」と会話を交わしたが、リーダー看護師や主治医等への確認は行わなかった。
- ダブルチェックは、2人で一緒に小さい声で読み上げるように同時に行った。看護師Bが、「インスリンが多いね」と口に出したが、看護師Aに「多いんですよ」と言われ、納得してしまった。
- 看護師Aはインスリン量が多いと思い、ダブルチェックしていた看護師Bに「(インスリンを1本吸うのは)多くないかな?」と相談したが、看護師Bは「(シリンジで持続投与するのを)見たことがある」と返事した。
- 看護師は、投与量40単位の指示に対して4mL(400単位)を吸い生食と混注し、総量40mLにした時点で先輩看護師に確認を依頼した。
- ミキシングのダブルチェックの時に、薬品名の確認は行ったが、薬品量の確認を行わなかった。
- 2人でダブルチェックは行っているが、ヒューマリンRとバイアルの確認を行っただけで単位の確認は行っていなかった。
- 看護師Aは看護師Bに薬剤名は告げず「100単位10mLなので50単位5mLですよ」と確認し、看護師Bは「そうです」と答えた。

## III

## 1

## 2-[1]

## 2-[2]

## 2-[3]

## 3-[1]

## 3-[2]

## 3-[3]

- 院内規定では、ダブルチェックは時間差で違う人が2回行うことになっていたが、少しでも早くチェックを済ませたいというあせりと習慣から、いつも2人一緒に行っていた。
- ダブルチェックの相手の看護師はリーダークラスではあったが、移動直後で病棟業務に慣れていなかった。
- ダブルチェックの相手がリーダークラスの看護師であるというルールが、必ずしも守られていない状況があった。
- 他の助産師と一緒にいったダブルチェックの方法が院内のルールに則った方法ではなかった。
- ダブルチェックの際、一緒に確認した看護師は他の作業をしながらであったため集中できず、間違いに気付かなかった。
- インスリン持続投与開始時のダブルチェックの際、手順通りに確認を行っていなかった。
- インスリンの投与開始時（ポンプの開始）の確認は、投与速度のみをダブルチェックしていた。

#### v 専用シリンジの使用

- 専用シリンジを使用することの知識不足があった。(複数報告あり)
- インスリン専用シリンジを使用する必要があることを忘れていた。
- 専用シリンジを使用する環境に不備があった。
- 手術部内の医材用カート内には、インスリン専用シリンジは常備されているが、各手術室、麻酔カート内には常備されていなかった。
- インスリン専用シリンジを必ず使用することとしており、調製者もそれを知っていたが遵守できておらず、使用していなかった。
- インスリン専用シリンジとツベルクリン注射器を間違った。
- マイジェクターの単位数を勘違いしていた。
- 通常、インスリンは単位数で指示が出るため、投与の際は必ず専用シリンジを使用するが、今回は指示が「1 mL」だと思い込んでいるため、インスリン専用シリンジは使用できないと判断し、1 mL シリンジを準備して使用した。

#### 【全体的な背景・要因】

##### i 知識不足

###### (ア) インスリン製剤の濃度や規格に関する知識

- 医師は、ヒューマリンR注の原液が1 mL = 1単位の規格だと思っていたので、0.5単位/hを投与する意図で0.5 mL/hと記載した。
- 研修医はヒューマリンRを扱ったことはなく、バイアルに入っている量を全て投与すると4単位であると思っていた。
- 看護師はインスリン（バイアル）は「1 mL が100単位」の薬剤だけであるという認識がなかった。

###### (イ) グルコースーインスリン（GI）療法に関する知識

- 婦人科上級医は麻酔科医の指示をそのまま伝えるつもりで、GI療法の標準的な使用法（ブドウ糖3-4gにインスリン1単位）に思い至らず、ブドウ糖10gに対しヒューマリンRを100単位混注するという指示を出した。
- 高カリウム血症に対するGI療法に対する知識を持たずに指示を実施した。

###### (ウ) インスリン療法全般に関する知識

- 点滴を実施する看護師が、初めて使用する薬剤であったため、使用方法、投与方法について知識がなかった。
- 使用頻度が少ないインスリンについて、投与量や副作用の学習、知識が不足していた。
- 日頃より知識を用いていない指示も業務のため実施しなければならないと思い、実施した後に調べることや学習することが多い実状がある。
- 今回は治療方法だけではなく、常日頃取り扱っているヒューマリンRに対しても、生命を脅かす可能性がある危険な薬剤であるという認識が希薄していた。
- 看護師は、ダブルチェックが必要な薬剤の知識が不十分であった。
- 持続注入のインスリンの希釈は、生理食塩水49.5 mLとインスリン0.5 mLで作成する事が手順に記載されているが、当事者は知らなかった。

<b>ii 経験不足・不慣れ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● この病棟ではインスリン投与が稀であった。（複数報告あり）</li> <li>● 看護師はインスリン持続静注の経験がなかった。（複数報告あり）</li> <li>● インスリンの注射をすることが2回目であった。</li> <li>● 当事者は新人研修のときにインスリンの指導を受けた後インスリン投与業務に携わったことがなかった。</li> <li>● 指示簿に記載した医師は、他院で前期研修を終了後、この医療機関では1年目の後期研修医であった。一般病棟、CCUでも、インスリンの持続点滴の指示をした経験はなかった。</li> <li>● 病棟看護師は糖尿病の指示に不慣れであった。</li> <li>● 担当助産師はインスリンの取扱いに不慣れであり（前回の経験は約1年以上前）、「単位数」で計ることを十分に理解していなかった。</li> <li>● 担当医がインスリン持続静注の管理に慣れていなかった。</li> <li>● C S I I の使用経験が2回しかなかった。</li> <li>● 看護師は、初めて持続インスリンを作成するのに作成方法や基準を見なかった。</li> <li>● 看護師は、インスリン製剤の静脈内持続投与の混注が初めてであることをスタッフに表明しておらず、手順の確認がされなかった。</li> </ul>
<b>iii ルール</b>
<p>(ア) ルールの不備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 一般病棟では、インスリン持続注入に関する希釈濃度や指示の出し方などの決まったルールはなかった。</li> <li>● 当該病棟では、看護師同士のダブルチェックは行っていたが、医師と看護師のダブルチェックは行っていなかった。</li> <li>● G I 療法で用いる溶液濃度を一定とするルールを設定していなかった。</li> </ul> <p>(イ) ルール違反</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 麻酔中のインスリン調製について、麻酔担当医は単独で行わずスタッフあるいはチーフレジデントと一緒に確認・調製を行うというルールがあるにもかかわらず徹底されていなかった。</li> <li>● 注射実施のルールは、指示画面を2人で指さし、声だしで確認しなければならないが、看護師Bは注射ラベルの表記内容を指示内容と理解し、看護師Aからの伝達内容とも一致していたため、ヒューマリンR 1 Vを生食500 mLに混注、速度調整を実施したうえで看護師Aに実施内容を伝達した。</li> <li>● 指差し呼称を行わず、目視で小さな声で確認する習慣があった。他スタッフもそうしていた。</li> <li>● ネームバンド認証で「○」となり、安心して、最終実施する際、ラベルや指示内容の再確認を行わなかった。</li> <li>● 点滴作成時の指差し・声だし確認を怠り、ダブルチェックせずに自己判断で点滴作成を行った。</li> <li>● 日勤の看護師は、準備直前に病棟フロアの看護師とダブルチェックをしようとしたが、フロアに誰もいなかったため、ダブルチェックができていなかった。</li> </ul>
<b>iv システム</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 当院ではインスリンに限り、紙ベースのインスリン指示書（注射指示書）を作成し、運用をしており、指示を出した医師と処方を入力した医師が異なり、処方と指示が異なっていた。</li> <li>● ヒューマリンRは処方箋ではなく指示書に基づいて投与されるため、処方した医師は物品の払い出しの感覚でとにかく1 Vを病棟に上げる目的で1 Vの容量を確認せずに処方した。</li> <li>● ヒューマリンR注の処方箋は、外来処方箋への記載の必要性もあり、「内服薬」でオーダ入力しており、生理食塩水などの希釈液とは別に処方することになっている。そのため、ヒューマリンR注の処方時に希釈方法や流量などの指示内容は書いていなかった。</li> <li>● 電子カルテ更新の際に不具合があり、トレシーバ注フレックスタッチ 朝8 昼0 夕0、ヒューマログ注ミリオープン 朝12 昼12 夕12の鑑別時、システムでトレシーバ注フレックスタッチ 朝12 昼12 夕12、ヒューマログ注ミリオープン 朝12 昼12 夕12と誤って自動変換された。</li> <li>● 使用したインスリンは、病棟の配置薬であった。</li> <li>● 処方箋はヒューマリンRと希釈用生食が別々に処方されており、どのようにして投与するかは、電子カルテ上の指示を確認しないとわからないが、電子カルテと処方箋の確認ができていなかった。</li> </ul>

<b>v 院内体制</b>
<p>(ア) 教育体制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 研修医の指導は、それぞれのローテーション先の担当指導医に任されているのが現状で、研修医の知識技術面に関しての到達レベルを、診療科がしっかり把握できておらず、また把握する仕組みもなかった。</li> <li>● 研修医は4月から本院で研修しており、内分泌・糖尿病内科の研修も1ヶ月間していたが、自己注射の指導が主でヒューマリンRに関しては指導や教育がなされていなかった。</li> <li>● 研修医の検査における指導教育体制が不十分であった。</li> <li>● 危険薬を新人看護師が取り扱う際の教育・指導体制の不備があった。</li> <li>● 新人看護師の経験回数の少ない処置について指導結果確認・評価が不十分であった。</li> <li>● スタッフが新人看護師の進捗状況を共有できていなかった。</li> <li>● インスリンの名称変更について、オーダーリングの変更や各部署への情報提供は行われていたが、インスリン希釈の作成マニュアルにあるインスリン名称の更新はされておらず、「ヒューマリンR (U-100) 50単位+生食50mL 1単位=1mL」という記載であった。</li> </ul> <p>(イ) 勤務体制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 担当医は連続30時間勤務中であった。</li> <li>● 深夜帯に入院した緊急・重症患者を1人で診察する過酷な勤務体制であった。</li> <li>● 当事者はフリー業務で他チームの業務を依頼され手伝っていた。</li> </ul>
<b>vi コミュニケーション</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医師が「生食500mL、ヒューマリンR 1V (を薬剤部に取りに行ってください。)」と伝えた。看護師はこれを使用量とってしまった。</li> <li>● 医療者間でコミュニケーションが不足していた。</li> </ul>
<b>vii タイムプレッシャー・多忙</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 余裕をもった輸液の管理、残量確認が出来ておらず、切れてからあわてて準備していた。</li> <li>● トイレ介助が重なり多忙で、気持ちがあせっていた。</li> <li>● 朝のインスリンは、深夜の看護師が特に多忙な時間に用意をしているため、焦りが生じやすく、思い込みや見落としが発生しやすいと考えられる。</li> <li>● 看護師は一瞬「原液…?」と思ったが、他にも輸液等の指示があり、他の患者のケアなどに気を取られて、確認しなかった。</li> <li>● 自分のキャパシティを超える多忙さであり、焦っていた。</li> <li>● 看護師は、他の業務を気にしながら準備していたが、病棟が忙しい時間帯で他者へ業務を依頼することができなかった。</li> <li>● 多忙な深夜勤務帯に実施された。</li> <li>● 緊急に行う必要があった。</li> <li>● 申し送りを受けた夜勤の看護師は、「インスリン量が多い」「血糖値が低い」と疑問に思いながら、忙しく他の患者の処置に追われ医師に確認できなかった。</li> <li>● 業務繁忙が日常化しているところに不意の人的問題が発生(当日病休で1名不足の状態であった)し、対応できていなかった。</li> <li>● 日常的な繁忙状況に業務負担や危険に対する意識や気づきが薄い状態にあった。</li> <li>● 高カリウム血症のため早くインスリンを投与しなければと考え、準備から投与までダブルチェックせず一人で行った。</li> </ul>

### ⑦医療機関から報告された改善策

事例が発生した医療機関の改善策を、各工程における改善策と全体的な改善策に分けて以下に示す(図表Ⅲ-2-11)。

図表Ⅲ - 2- 1 1 医療機関における主な改善策

【各工程における改善策】	
i	<p><b>オーダー・指示票の記載の変更</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 紛らわしい表記をしないため、日本語で「単位（又はUの上に線を引かない）」で記載することにした。</li> <li>● オーダリングシステムを整備（単位とmLが同じ目線で確認出来る印字配置）する。</li> <li>● 指示内容が分かりにくい場合や間違いやすいと思う場合マーカーで色づけの工夫を行う。</li> <li>● 処方・実施・記録表のインスリン指示の記載方法を明確にし、統一した。</li> <li>● 専用のインスリン指示用紙を作成しわかりやすくした。</li> <li>● 当該科入院時指示内容を見直した。</li> <li>● ノボリンRの印字を変更し、誤認する情報（ノボリンR注100単位/mL）を外し、「ノボリンR注 [ 瓶 ] 10mL」とした。</li> </ul>
ii	<p><b>適切な確認</b></p> <p>(ア) 確認全般</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 声だし確認、指さし確認をスタッフ全員に指導した。</li> <li>● 病棟全体で確認行動の見直しを行う（ながら確認を行わない）。</li> <li>● 知識を持ち合わせていないこと、不明なこと、少しでも疑問に思うことは、自己判断せずに医師や先輩看護師に確認を求め、常に確実な知識に基づく看護を実践する。</li> <li>● 判断に困る（読みにくい、分からない内容）指示は医師に確認することとした。</li> <li>● 指示で疑問に思う場合は、推測で判断せず夜間でも医師に確認するよう指導した。</li> <li>● 口答指示書を見て疑問に思った際、施行前に担当チーム員に確認する。</li> <li>● 看護師は、指示確認をワークシートで行うが、期間が不明確な場合など必ず注射カレンダー等で再確認し、内服は、薬歴管理で確認する。</li> <li>● インスリンを混注する際には、薬剤名・単位量を確認する。</li> <li>● 休日で主治医が来棟出来ないときは、翌日も単位継続かどうか確認をする。</li> </ul> <p>(イ) 確認時のコミュニケーション</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医師・看護師間のコミュニケーションについて、外来では電話での確認場面が多いため、双方が指示画面で確認すべき項目を復唱しながら相互確認することを周知した。</li> <li>● 薬剤について看護師が医師に疑義照会する際は、指示された薬剤名、薬剤量を具体的に伝え、自分の判断を医師に話すようにする。</li> <li>● 医師に確認する、看護師と内容を確認する際は、必ずお互いの情報が一致しているか確認する。</li> <li>● ヒューマリンRの1000単位指示は異常であり、看護師から指示の確認をされた際にはその指示を十分見直してから返答するよう周知する。</li> </ul>
iii	<p><b>ダブルチェック</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ダブルチェックの確認方法の精度を向上する。</li> <li>● ダブルチェックの手順作成と教育を実施する。</li> <li>● ダブルチェックの手順を遵守する。</li> <li>● 病棟で行われていた、ダブルチェック対象の拡大はダブルチェックの形骸化を招くので、直ちに中止する。ダブルチェックの正しい方法、確認内容を、スタッフ全員と確認する。</li> <li>● 「2人で指差し呼称確認する医療行為」のルール目的・内容・方法等の再周知および全部署を対象にしたルール実施状況を定期的に監査する。</li> <li>● インスリンは必ず単位を相互確認する。</li> <li>● ポンプ類に関しては勤務交代時に相互確認を行う。</li> </ul>



## iv 専用シリンジの使用

- インスリンを準備する際は、必ずインスリン専用シリンジを使用する。(複数報告あり)
- インスリン専用シリンジの収納場所を工夫し、目に留まりやすいように表示して併せて周知した。
- 麻酔カートにインスリン専用シリンジを常備した。
- インスリン専用シリンジ使用の周知徹底、ポスターの掲示、定位置の表示を院内全体で行った。
- インスリン調製時は専用シリンジを使用することを遵守するよう看護リスクマネージャーへ一斉メールで周知した。
- インスリン保管容器の注意喚起表示の修正、「インスリンは単位で投与」「インスリン専用シリンジを使用」「ヒューマリンR注 1単位/0.01mL」と記載した。また、それらの表示を箱の前面に持ってきて表示がいつでも見える状態にした。
- インスリンやマイジェクターの保管場所へ、「インスリンはマイジェクターのみ使用」と明示した。
- 血糖測定器とインスリン専用シリンジを一緒に置く。

## 【全体的な改善策】

## i 教育

- 院内外への研修参加と終了後の伝達講習を実施する。
- 糖尿病やインスリンに対する院内職員全体の講義を開催する。
- インスリン療法の基礎知識について、糖尿病認定看護師による教育を実施した。
- ハイリスク薬品に対する取り扱いの研修を、研修医に対しては全員受講を決定する。
- 各病棟担当薬剤師による危険薬の勉強会を企画(3回/年、新人のローテーションに合わせて行う)する。
- 使用頻度が少ない薬剤についての基礎知識を再学習する。
- 院内の手順書を見直す。
- 経験の少ない看護師用の手順書「インスリン(ヒューマリンR)投与時の確認事項」を作成する。
- GI療法の標準的ブドウ糖量とインスリン量の比(ブドウ糖3-4gに対してヒューマリンR1単位)を周知し、ICUにGI療法の標準的組成を掲示する。
- 看護師は、看護手順(与薬ダブルチェック手順)でダブルチェックの必要な薬剤の知識を獲得する。
- 持続インスリンの実施方法に関して、看護手順に定められている内容をスタッフ全員と確認する。
- 医療安全リンクナースをはじめとする病棟内の係による定期的な実技チェックを実施する。
- インスリンについての個別教育を実施する。
- 全看護職員のインスリンに関する知識と手技および基本的な単位・換算の知識を確認する。
- 使用経験の少ない機種(CSII)に関しては、機器の使用が行われる毎に、使用方法の教育を再度実施していく。
- 研修医全員に対して、医療安全管理部レターを配布した。今回の内容は、インスリン編として、ヒューマリンRやロードーズシリンジの説明、薬剤のダブルチェックに関して記載した。
- 微量でも患者に影響を及ぼす薬剤など薬効を考え対応すべきであることを周知した。
- インスリン投与には、インスリン専用シリンジ・ペン型インスリン注入器があることを周知するため、リスクマネジメントニュースを発行した。
- 医療安全ニュースを作成・配布する。
- 曖昧な点を自分で発信できるよう指導する。
- 新人看護師をサポートするそれぞれの立場の職員への教育・指導を検討する。

## ii 事例の共有

- 事例の共有を行う。(複数報告あり)
- リスクマネージャー会議において、当該事例を共有、分析した。その後、各リスクマネージャーは所属先職員に事例について周知を行った。
- 今回の事例を病院内で共有して注意喚起する。
- 緊急科長会議を開催し、事例共有し各部署でも共有する。

<p>iii ルール</p>
<p>(ア) ルールの整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● G I 療法で用いる溶液濃度を統一する。(複数報告あり)</li> <li>● ヒューマリンRの希釈方法を院内統一し、職員全員に周知徹底する。全病棟で「ヒューマリンRは1単位を1mLに希釈して使用する」ことにした。</li> <li>● 医師は、注射指示内容を変更する場合、古い指示を中止し、新たに指示を入力し、期間入力も行う。</li> <li>● 病棟に常備されている皮下注射用のインスリンはペン型のものにし、原則としてヒューマリンRを常備しないようにした。</li> <li>● インスリンを鍵付きの冷蔵庫に保管し、鍵を持つものしか取り出せないようにした上で一緒に調製する。</li> <li>● 注射シリンジには、調製した薬液の内容を明記する。</li> <li>● 移植患者の担当をしたことのない看護師に薬剤調製の依頼はしないことを徹底する。</li> <li>● シリンジポンプに貼るラベルはその都度指示確認を行い、書き直す。</li> </ul> <p>(イ) ルールの遵守</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 注射準備から実施までの基本ルールがなぜ遵守できなかったかを振り返り、処置室に掲示してある手順のフローシートを活用しながら、ルールに則って確実に実施するように再度周知した。</li> <li>● インスリン専用シリンジを配備し、調製する際は1単位/mLの濃度に統一するルールを徹底する。</li> <li>● 劇薬に関しては医師を交えて投与量を再確認するルールを徹底する。</li> <li>● インスリンを単独で調製せずに、麻酔科スタッフと一緒に複数名で調製するルールを徹底する。</li> <li>● 院内規定のダブルチェックや指差し呼称の確認がきちんと出来るよう職場風土を変えていく。ルール違反者は、その場で注意し合う。</li> <li>● 点滴作成時の手順を遵守し、指差し・声だし確認を行い、必ずダブルチェックし指示とインスリンを確認する。</li> <li>● 注射準備時には、必ずダブルチェックを行うことを周知した。</li> <li>● マニュアルの通り、口頭指示後24時間以内に主治医または当番の医師に指示簿を記入してもらう。</li> </ul>
<p>iv システム</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 一定量以上のインスリン指示に、アラートを表示する。</li> <li>● 病院のオーダーリングは、インスリン単位が9,999単位まで入力できることがわかったため、システム課・薬剤部・持続インスリンを実施しているICUなどの関連部署と検討し、インスリンの単位は100単位までの入力にした。</li> <li>● 薬剤オーダーのマスターを変更し、mL単位の入力を削除して入力できないようにした。</li> <li>● ヒューマリンRは静注専用とし、インスリン製剤も処方と注射指示の内容が同一となるようにした。</li> <li>● ヒューマリンR単独（1バイアル）での払い出しを不可とし、ヒューマリンRを処方する際には、必ず輸液と合わせて必要単位数を入力する形式に変更した。</li> </ul>

<b>v 院内体制の整備</b>
<p>(ア) 教育体制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ICUのシステムに不慣れな医師には最初は出来る限り慣れた医師がペアとなり指示を入力する。</li> <li>● 指導医は、インスリン量の伝達をするときは単位で伝える。教育体制を整える。</li> <li>● 指導医は特殊な指示入力の場合は確認を行う。</li> <li>● 病棟医の研修医への教育体制を整備する。</li> <li>● ホルモン負荷試験の実施は、病棟医が研修医の指導教育が可能な9時以降とし、多忙な当直業務時間内(深夜勤務帯)に実施しない。</li> <li>● 研修システムの問題に関しては、研修医がローテートする時の各診療科間の申し送りや、研修内容の見直しなどを、卒後臨床研修センターに検討を依頼した。</li> <li>● 初めて危険薬を取り扱う際には、先輩看護師がフォローする体制の整備をする。</li> <li>● 若年層の看護スタッフに対する所定の教育プログラムが計画通り行われているか、進捗状況を管理する。</li> <li>● 新採用者対象の「インスリンに関する研修」に各部署教育担当者の参加を必須とする。また、毎年実施している糖尿病研修に全部署1名以上の出席を必須とする。</li> <li>● インスリンなどのハイリスク薬剤投与の指示を受けた場合は、必ずリーダーに報告する。報告を受けたリーダーは、実施者の知識や経験が少ない場合は経験のあるスタッフと確認するよう調整する。</li> <li>● インスリン教育時の指導内容を検討する。</li> </ul> <p>(イ) 勤務体制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 処置室業務を落ち着いて遂行できるよう人員配置を再検討し、常時2名体制とした。</li> <li>● NICUに勤務する医師の過酷な勤務体制を改める。</li> <li>● 手術室への薬剤師の常駐化を上申し、インスリン・カテコラミン・麻薬などの調製を集約化する。</li> <li>● 業務内容の検討をし、適正人員配置について検討する。</li> </ul> <p>(ウ) その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 指示受け・実施のいかなる場面でも冷静に判断できる環境(協力・チームワーク・他者の関心など)作りが必要である。</li> <li>● 患者急変時は、1人で対応せず、出来るだけ早く人を多く集め、迅速かつ適切な対応が出来るよう、日頃より訓練しておく。</li> <li>● 急な人的問題に対応できるように他部署との連携を深め、応援体制の整備をする。</li> <li>● 移植術後患者の病棟管理基準の見直しと他部門とのチーム体制を整備する。</li> <li>● 毎月、関係診療科長会議を開催し、安全な病棟管理体制(入院・手術調整等)の構築をする。</li> </ul>
<b>vi その他</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 10mL(1000単位)ではなく、2mL程度の量の製品が製造される事で、超多量のインスリンの投与防止や、バイアルへの針の刺入回数を減少させることができるのではないか。</li> <li>● インスリン薬剤自体の表記方法の検討をメーカー等に依頼する。</li> <li>● 日頃からの自己研鑽に努め、新しい知識と情報を得ることで正確・安全な看護を実践する。</li> <li>● 患者の観察、アセスメント能力を向上する。</li> </ul>

#### (4) 「投与速度間違い」に関する医療事故事例およびヒヤリ・ハット事例の分析

##### ①発生状況

2010年1月1日から2015年9月30日の間に報告されたインスリンに関する医療事故事例のうち、「投与速度間違い」に関する事例は4件であった(既出、図表Ⅲ-2-1)。また、2015年1月1日から2015年9月30日の間に報告されたインスリンに関するヒヤリ・ハット事例のうち、「投与速度間違い」に関する事例は43件であった(既出、図表Ⅲ-2-2)。「投与速度間違い」の事例がインスリンに関する事例全体に占める割合は、医療事故事例の3.4%、ヒヤリ・ハット事例の5.3%であった。

##### ②「投与速度間違い」に関する事例の内容

「投与速度間違い」に関する医療事故事例4件は、投与速度が予定より速かった事例が3件、予定より遅かった事例が1件であった。事例の発生段階では、注射の実施が2件、「指示出し」「指示受け」がそれぞれ1件であった。

「投与速度間違い」に関するヒヤリ・ハット事例43件の内容は、投与速度が予定より速かった事例が33件と多く、予定より遅かった事例は6件、不明が4件であった。事例の発生段階では、「注射の実施」が30件と最も多く、指示出しが4件、指示受けが9件であった。ヒヤリ・ハット事例の内容は、点滴内にインスリンを混注して投与中に急速に滴下した事例、インスリン持続静注の投与速度をスケール指示により調節する際に投与速度の変更を忘れた事例などがあつた。

##### ③「投与速度間違い」に関する事例の概要

「投与速度間違い」に関する主な医療事故事例の概要について、代表的な事例を取り上げ、専門分析班および総合評価部会の議論を付して図表Ⅲ-2-12に示す。

図表Ⅲ-2-12 「投与速度間違い」の事例の概要

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
1	指示受け	医療事故	内分泌内科指示にて血糖コントロールのためヒューマリンR持続静注していた。8時間おきに血糖測定(6時・14時・22時)し、ヒューマリンRを増減するスケール施行し、ヒューマリンRを2.1mL/hにて持続静注していた。6時の血糖値は133mg/dLであり、ヒューマリンRを0.2mL/h減量し1.9mL/hへ変更するはずが変更されていなかった。日勤者が深夜勤務者の記事を見て発見し、14時の血糖測定では186mg/dLと低血糖症状はなかった。	ヒューマリンR持続静注し、血糖値によって流量を調節するという不慣れた指示であった(はじめは2時間ごとの血糖測定)。そのスケールの指示が頻繁に変更されていた(午前と午後とで変わる日もあった)。スケールの指示内容はカルテの付箋から確認し、印刷しシリンジポンプに貼付していた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>血糖値とスケールの内容をダブルチェックする。</li> <li>普段使用しているインスリンスケール指示と同じようにコピーしファイルにとじ、目の届きやすいようにする。</li> </ul>
専門分析班・総合評価部会の議論					
<ul style="list-style-type: none"> <li>○付箋で指示を運用していたようだが、指示の内容や変更がわかりにくかった可能性が考えられる。</li> <li>○改善策にダブルチェックが挙げられているが、投与速度変更がされなかった原因を明確にすると、より具体的な改善策が立案できるのではないか。</li> </ul>					

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
2	注射の実施	医療事故	<p>ステロイド投与による高血糖に対して糖尿病・代謝・内分泌内科にコンサルテーションを行い、インスリン持続注入の指示があった。担当看護師は9時45分にリーダー看護師からシリンジポンプで生理食塩液49.5mLにヒューマリンR50単位を混注したものを1.0mL/hで施行するように指示表を渡され指示を受けた。リーダー看護師は担当看護師に指示表は1.5mL/hになっているが1.0mL/hで開始するように2回位伝えた。リーダー看護師と共にインスリンの単位数を確認して、生理食塩液50mLのボトルから0.5mLを抜き、ヒューマリンR50単位（0.5mL）を混注した。10時にリーダー看護師と2人で氏名、薬剤名、量を目視で確認した。リーダー看護師は他の業務に行き、担当看護師は生理食塩液50mL（ヒューマリンR50単位入り）に点滴セットをつけて、ベッドサイドに行き、側管から100mL/hの速度で滴下を開始した。10時45分頃、リーダー看護師が患者の部屋を訪問するとシリンジポンプがセットされていなかったのをおかしいと思って見ると空になった生理食塩液50mLのボトルが繋がっていた。担当看護師に確認して、ヒューマリンR50単位入り生理食塩液50mLが45分で点滴されたことがわかった。10時50分血糖値80mg/dLで神経内科医師へ報告した。糖尿病・代謝・内分泌内科医長に報告し、ブドウ糖液IVと点滴を開始した。15分毎に血糖値の測定を行った。</p>	<p>注射内容の確認は指示表を用いてリーダー看護師と共に行った。指示表にはシリンジポンプで実施するように印字されていた。シリンジポンプで実施することもリーダー看護師と共に確認した。シリンジポンプで実施することは確認していたが担当看護師が1人でできるかどうかの確認は行っていなかった。リーダー看護師は注射速度が指示表では1.5mL/hになっているが、1.0mL/hで実施するように担当看護師に繰り返し伝えた。担当看護師は、インスリン注射液を作成する時、生理食塩液50mLのボトルを使用した。シリンジポンプはスタッフステーション内に使用できる状態で置かれていた。シリンジポンプなどは通常各自が用意して使用するようになっているので、リーダー看護師は用意していない。担当看護師はシリンジポンプを使用して持続インスリン注入をすることは初めてであった。担当看護師は輸液ポンプやシリンジポンプの研修を受けていた。薬液の混注まではリーダー看護師と一緒にいき、輸液セットを付けてから実施までは担当看護師が1人で施行した。生理食塩液のボトルにはインスリン用の黄色の色別シールを使用していなかった。生理食塩液のボトルには部屋番号、患者氏名、ヒューマリンR50単位と記入されていた。注射実施時に指示表を持参していなかったため名前や内容確認時にシリンジポンプで実施することに気づけなかった。点滴セットをつけて実施する時には100mL/hにあわせて1.0mL/hで実施することは頭になかった。50mLのボトルで用意したので抗生剤を実施するときのように輸液セットを接続したのではないかと推測する。ヒューマリンR入り生理食塩液50mLのボトルに輸液セットをつけた状態を抗生剤を1時間で滴下するように錯覚をしていたのではないかと推測する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>注射実施時には指示表を必ず持参し、患者氏名や投与方法等を再度確認する。</li> <li>シリンジポンプ使用の指示では注射器で用意をする。</li> <li>色別シールや、注射器を用意してシリンジポンプで実施するような環境を作る。</li> <li>インスリンに関する勉強会を開催して知識を深める（医師により開催予定）。</li> <li>経験の浅い看護師が注射・処置等を実施する時には1人でできるかどうかの確認を行う。</li> <li>経験の浅い看護師が質問などのできる環境を保つ。</li> </ul>
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シリンジで薬液を混注すれば輸液セットによる誤投与につながりにくいのではないか。</li> <li>○生食50mLのボトルから0.5mLを抜きヒューマリンR50単位を混注しているが、ボトル内の薬液は通常やや多めに入っているためこの方法ではインスリンの濃度が不正確になる可能性がある。</li> <li>○誤って点滴することがないように、生食のボトルではなくプラスチックアンプル等の製剤を用いるのも一つの方法である。</li> </ul>					

## ④背景・要因

「投与速度間違い」に関する医療事故事例、ヒヤリ・ハット事例に挙げられていた背景・要因を、整理して示す(図表Ⅲ-2-13)。

図表Ⅲ-2-13 主な背景・要因

【指示出し】
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 指示コメントの流量と注射指示の流量が異なっていた。</li> <li>● 指示を出した医師の上級医への確認が不足していた。</li> </ul>
【指示受け】
<ul style="list-style-type: none"> <li>● インスリンを持続静注し、血糖値によって流量を調節するという指示に不慣れであった。</li> <li>● スケールの指示が頻繁に変更されていた。</li> </ul>
【注射の実施】
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 輸液ポンプ使用に関するマニュアルの確認が不足していた。</li> <li>● 中途採用者に対する、フォローが出来ていなかった。</li> <li>● シリンジポンプで実施することは確認していたが担当看護師が1人でできるかどうかの確認は行っていなかった。</li> <li>● 担当看護師はシリンジポンプを使用して持続インスリン注入をすることは初めてであった。</li> <li>● インスリン注射液を作成する時、生理食塩液50mLのボトルを使用した。</li> <li>● 薬液の混注まではリーダー看護師と一緒にいき、輸液セットを付けてから実施までは担当看護師が1人で施行した。</li> <li>● 注射実施時に指示表を持参していなかったので名前や内容確認時にシリンジポンプで実施することに気づかなかった。</li> </ul>

## ⑤医療機関から報告された改善策

「投与速度間違い」に関する医療事故事例、ヒヤリ・ハット事例に挙げられていた主な改善策を、報告された事例の発生段階ごとに整理して示す(図表Ⅲ-2-14)。

図表Ⅲ-2-14 医療機関における主な改善策

【指示出し】
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 他医師とのチェックを行う。</li> <li>● 上級医と相談の上、明確な指示を出す。</li> </ul>
【指示受け】
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 血糖値とスケールの内容をダブルチェックする。</li> </ul>
【注射の実施】
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 点滴の速度調節を行った後は、必ず、15分後に確認をする。</li> <li>● インスリンなどの重要な薬が入っている場合は、微量点滴ルートを活用する。</li> <li>● 輸液ポンプの開始時は、ワークシートを用いて5Rの確認を行う。</li> <li>● 経験の浅い看護師が注射・処置等を実施する時には1人でできるかどうかの確認を行う。</li> <li>● 経験の浅い看護師が質問などのできる環境を保つ。</li> <li>● インスリンに関する勉強会を開催して知識を深める。</li> <li>● マニュアルを徹底する。</li> <li>● 中途採用者のフォローアップ体制を強化する。</li> <li>● 注射実施時には指示表を必ず持参し、患者氏名や投与方法等を再度確認する。</li> </ul>

## (5) まとめ

インスリンに関連した医療事故事例とヒヤリ・ハット事例のうち、「薬剤量間違い」と「投与速度間違い」の事例について分析を行った。

「薬剤量間違い」の事例がインスリンに関連した事例全体に占める割合は、医療事故事例の28.4%、ヒヤリ・ハット事例の16.2%であった。「薬剤量間違い」の医療事故事例では、発生段階のうち「薬剤準備」が最も多く、ヒヤリ・ハット事例では、「指示受け」「患者への説明・指導」が多かった。薬剤量間違いの事例について、発生段階による分析および投与方法による分析を行った。「投与速度間違い」の事例がインスリンに関連した事例全体に占める割合は、医療事故事例の3.4%、ヒヤリ・ハット事例の5.3%であった。さらに、「薬剤量間違い」「投与速度間違い」の主な事例を専門分析班および総合評価部会で検討し、各事例で議論された内容を掲載するとともに、主な背景・要因、医療機関における主な改善策を整理して示した。

今後も事例の収集を継続し、分析班において各分類の代表的な事例に焦点を当てて分析を行っていくこととしている。

## (6) 参考文献

1. 日本糖尿病学会編集. 科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013 (Online). available from <[http://www.jds.or.jp/modules/publication/?content\\_id=4](http://www.jds.or.jp/modules/publication/?content_id=4)> (last accessed 2015-11-10).
2. 平成18年度厚生労働科学研究「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」主任研究者 北澤 式文. 「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル(2007年3月) (Online). available from <<http://www.jrias.or.jp/statute/pdf/iyakuhinanzen070330-1.pdf>> (last accessed 2015-11-10).
3. 一般社団法人日本病院薬剤師会. ハイリスク薬に関する業務ガイドライン(Ver. 2.1)(Online). available from <<http://www.jshp.or.jp/cont/13/0327-1.pdf>> (last accessed 2015-11-10).
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. 23 「インスリン注射器の取扱い時の注意について」(2011年4月) (Online). available from <<http://www.pmda.go.jp/files/000143590.pdf>> (last accessed 2015-11-10).
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. 37 「インスリン注入器の取扱い時の注意について」(2013年4月) (Online). available from <<http://www.pmda.go.jp/files/000143991.pdf>> (last accessed 2015-11-10).
6. The Joint Commission. Official “Do Not Use” List. (Online). available from <[http://www.jointcommission.org/assets/1/18/dnu\\_list.pdf](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/dnu_list.pdf)> (last accessed 2015-10-16).