

## 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、多くの製剤は100単位/mLであるが、2015年からグラルギン300単位/mL製剤が販売されているので注意が必要である。

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、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、第43回報告書では「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た。今回は、「無投与」「中止時の注射」「投与時間間違い」などの事例を取り上げて分析を行った。また、これまでの分析のまとめとして、インスリンを皮下注射する業務工程の一例と各工程で起こり得るエラーを図に示した。

## (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。なお、2015年に販売が開始されたグラルギンなども本報告書ではキーワードに含めることとした。

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
イノレット	ライゾデグ
グラルギン	ランタス
トレシーバ	レベミル
ノボラピッド	

## ② 発生状況

前回の第43回報告書では、2010年1月1日から2015年9月30日までに報告された医療事故事例のうち、基準に合致するインスリンに関連した医療事故事例116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10月1日～12月31日)に報告された5件を追加し、121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35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36件であった。

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	8	0	0	1	0	0	0	3	2	0	1	17
		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	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17	
	注射の実施	11	5	3	0	0	2	0	4	6	0	1	2	2	36	
	実施に伴う確認・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	7	0	7	15	
	その他	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	4	8	
合計		21	5	35	0	0	4	2	4	12	8	13	2	15	121	

## (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。なお、2015年に販売が開始されたグラルギンなども本報告書ではキーワードに含めることとした。

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
イノレット	ライゾデグ
グラルギン	ランタス
トレシーバ	レベミル
ノボラピッド	

### ②発生状況

前回の第43回報告書では、2015年1月1日から9月30日までに報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、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811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10月1日～12月31日)に報告された299件を追加し、1,110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457件で41.2%を占めていた。発生段階では、指示受けが513件(46.2%)、注射の実施が284件(25.6%)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	8	0	1	1	2	0	0	0	0	0	1	0	3	16	
	調剤	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	7	
	指示	指示出し	14	1	4	6	1	4	1	0	14	10	3	0	10	68
		指示受け	27	2	40	39	14	20	37	0	220	62	0	0	52	513
		その他	0	0	2	2	0	0	1	0	1	2	2	0	2	12
	患者への説明・指導	12	0	27	11	8	0	7	1	21	9	4	3	4	107	
	薬剤準備	15	2	14	6	0	0	1	1	18	0	0	5	3	65	
	注射の実施	11	5	2	6	1	39	9	5	176	10	3	11	6	284	
	実施に伴う確認・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	4	2	13	0	1	20	
	その他	2	1	2	0	0	0	0	1	3	0	0	2	7	18	
合計		95	11	92	71	26	63	56	8	457	95	26	21	89	1,110	

### ③ヒヤリ・ハット事例発生件数情報の報告件数

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業では、ヒヤリ・ハット事例の発生件数情報と事例情報を収集している。インスリンに関連したヒヤリ・ハット事例については、第41回報告書分析対象期間(2015年1月～3月)から本報告書分析対象期間(2015年10月～12月)までの間、「今期のテーマ」として発生件数情報を収集してきた。インスリンに関連したヒヤリ・ハット事例の発生件数情報の報告件数を図表Ⅲ-2-3に示す。

図表Ⅲ-2-3 ヒヤリ・ハット事例発生件数情報の報告件数(2015年)

報告期間	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月～3月	10	42	634	2,839	3,525
4月～6月	16	46	525	2,801	3,388
7月～9月	25	71	497	2,932	3,525
10月～12月	19	86	925	3,586	4,616
合計	70	245	2,581	12,158	15,054

## (3)「無投与」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

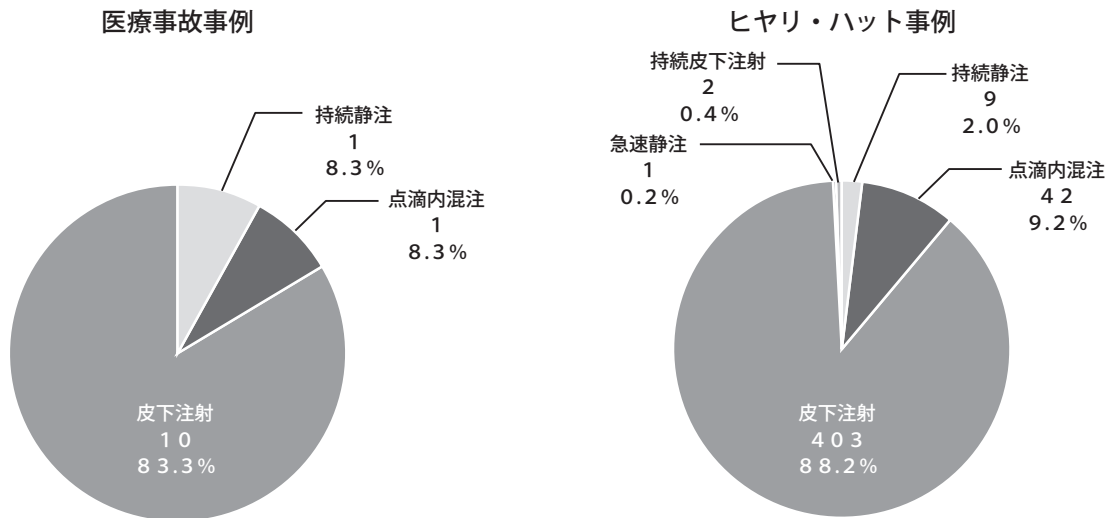
2010年1月1日から2015年12月31日の間に報告されたインスリンに関する医療事故事例のうち、「無投与」に関する事例は12件であった(既出、図表Ⅲ-2-1)。また、2015年1月1日から2015年12月31日の間に報告されたインスリンに関するヒヤリ・ハット事例のうち、「無投与」に関する事例は457件であった(既出、図表Ⅲ-2-2)。「無投与」の事例がインスリンに関する事例全体に占める割合は、医療事故事例の9.9%、ヒヤリ・ハット事例の41.2%であった。

### ②「無投与」に関する事例の内容

インスリンの「無投与」に関する医療事故事例の発生段階では、「注射の実施」が最も多く6件(50.0%)、次いで「指示受け」が5件(41.7%)と多かった。「無投与」に関するヒヤリ・ハット事例の発生段階では、「指示受け」が220件(48.1%)、「注射の実施」が176件(38.5%)と多かった。また、「無投与」に関するヒヤリ・ハット事例では、発生段階が「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」の事例が報告されていたことから、指示出しから注射の実施に至るさまざまな段階において事例が発生していることがわかる。

また、「無投与」に関する事例を投与方法によって分類したところ、医療事故事例、ヒヤリ・ハット事例ともに皮下注射の事例が大部分を占めていた(図表Ⅲ-2-4)。「無投与」の事例が医療事故事例全体に占める割合が9.9%であったのに対し、ヒヤリ・ハット事例全体に占める割合は41.2%と最も多かったのは、皮下注射が1回実施されなかったことが患者に与える影響が比較的小さいため、主にヒヤリ・ハット事例として報告されていることが考えられる。

図表Ⅲ - 2 - 4 「無投与」の事例の投与方法



※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。

③ 「無投与」に関する事例の概要

インスリンの「無投与」に関する主な事例の概要について、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 - 5に示す。

図表Ⅲ - 2 - 5 「無投与」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	1日1回昼にランタスソロスター10単位を看護師が実施していた。毎食前血糖測定の指示あり。血糖値によっては追加で速効性インスリンを実施していた。昼の血糖値の結果、追加で実施しなければいけなかったが、ランタスだけでよいと思い、実施しなかった。	昼は持続型のインスリンを施注しており、1種類だけでいいと思っていた(思い込み)。血糖値によっては2種類実施することに対する知識不足。チーム内での確認作業が行われておらず、慣れない処置に対する支援体制の不備(婦人科・小児科が主の病棟)。	・確認を徹底する。
			専門分析班・総合評価部会の議論 ○インスリン療法はバリエーションが多く、医療機関や医師によって方法が異なる現状がある。 ○患者の状態等によっては2種類のインスリンを使用する必要があることを理解しておくことよいであろう。 ○システムによってはスケールによる追加のインスリンはワークシートに表示されるとは限らないため、忘れないようにする工夫が必要である。		
2	注射の実施	医療事故	昼の血糖値が高かったため、看護師がインスリンを投与しようとして血糖指示ファイルを開いたところ、朝に投与するはずであったインスリン入りの注射器が挟まっていた。患者に確認すると朝にはインスリンは投与していないとの事であった。看護記録・温度板にはインスリン投与を実施した記録があった。	実施前に実施済みの記録にサインしてしまった。実施済みのサインがあったためにダブルチェックが機能しなかった。多忙時に発生した。	・必要な検査や処置が実施されないことは、重篤な有害事象を招く危険があることを再確認する。 ・実施記録は適切な処置や検査等が確実に実施されているかを確認する重要な手段である事を再確認して、実施記録のサインは必ず実施後に記載することを徹底する。 ・多忙時でも手順を遵守して、それぞれの処置を確実に実施していくことを心がける。
			専門分析班・総合評価部会の議論 ○インスリンの注射はリアルタイムで実施記録をすることが困難であるという問題点がある。背景要因として、投与後のサイン忘れが多いため、先に実施済みのサインを行ったことも考えられる。 ○患者のベッドサイドに実施済みのサインをする表などがあるとよいのではないか。 ○改善策の一つとして、準備した注射器の置き場所を検討してはいかかがか。		

## ④背景・要因

インスリンの「無投与」に関する事例には様々な要因が挙げられていた。インスリンの投与は、投与方法によって業務の流れが異なるため、それぞれの投与方法における主な発生段階ごとに背景・要因を整理した。なお、「無投与」の医療事故事例は12件であったが、ヒヤリ・ハット事例は457件と多いため、医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討して背景・要因を分析し、主な事例の内容とともに整理した。

図表Ⅲ-2-6 「無投与」の事例の背景・要因と主な事例の内容

発生段階	背景・要因	主な事例
1) 皮下注射の事例		
指示出し	複数の指示箋	医師はインスリン指示箋に手書きで追加修正を行ったが、同時発行された「インスリン指示箋 控」には手書きでの追加修正を行わなかった。
	転棟	CCUに転入したが、CCU経過表の指示表にインスリンの指示がなかった。
	指示変更の伝達不足	単位数変更の注射指示を出したことが口頭で看護師に伝えられておらず、注射ラベルが薬剤部で発行されて病棟に届いたのは指示が出てから2時間後であったため未実施となった。
指示受け	指示の確認不足	看護師2名でインスリン投与の内容を確認していたが、食後2時間の血糖測定とインスリン投与ばかり確認しており、食直後の指示を忘れていた。
	指示の解釈間違い	早朝BS<70なら8単位使用して朝食摂取と指示があったが、BS70以上なら8単位使用すると勘違いした。
	指示の変更	前日に指示変更があり、朝からヒューマリンNが追加になっていたが、指示に気づかなかった。
	2種類のインスリン投与	アピドラは食事量に応じた投与量、ランタスは食事量に関係なく投与の指示であったが、ランタスを投与しなかった。
	固定打ちとスケールの併用	スケールに加えて固定打ちが追加になったが、固定打ちを実施しなかった。
	スケールの選択	2種類のスケールを使用しており、選択するスケールを間違えた。
	スケールの変更	スケール変更を確認していなかった。前日までのスケールでは、インスリンが必要でない血糖値であったため、投与しなかった。
	思い込み	血糖値120以上でスケール対応だという認識がなく、概ね200以上でスケール対応のことが多いので200以上だと思い込んでいた。
	連携不足	21時には血糖測定はなくインスリン投与だけの患者がいたが、血糖測定する患者のみを他の看護師に依頼したため、インスリン投与が抜けた。
	医師への確認不足	看護師は、医師が意図的にインスリンの指示を出していないのだろうと思い、疑問視しなかった。
その他	昼食前の血糖値が208mg/dLであった。異常値と認識しメモに記載したがメモが乱雑に書かれており、その後見返しても異常値であったことに気づかなかった。	

発生段階	背景・要因	主な事例
患者への説明・指導	自己管理の確認不足	患者の血糖測定・インスリン投与の手技が確立してきたため、大丈夫だと安心して、患者がインスリンを打つ確認をするのを怠っていた。
	自己管理の開始	強化インスリン療法を導入した患者が、インスリン手技もスムーズにでき、ヒューマログ・ランタスの区別もできるようになったため、朝よりインスリン自己管理にしていた。患者へインスリンを渡す際、「食事が来たら忘れずに注射すること」を患者と何度も確認した。その後、患者はインスリン注射を忘れ、食事を食べ終わっていた。
	連携不足	他の看護師に血糖測定を依頼したが、インスリン注射の確認が必要であることを伝えておらず、自己注射の確認ができていなかった。
	配膳のタイミングとのずれ	患者から配膳後に血糖測定・インスリン投与の希望があったため、全ての患者への配膳が終了していたのを確認して当該患者の所へ行くと、既に食事を食べ始めていた。
	その他	空打ちで針先からインスリンの液が出なかったことに患者は気がついてしたが、看護師には伝えていなかった。インスリンカートリッジにゴムピストンがあたっておらず、インスリンが注入されていなかった。
薬剤準備	患者への渡し忘れ	検査のため中止していたインスリンが再開になったが、患者に渡していなかった。
注射の実施	実施時の確認不足	夕方の情報収集はできていたが、21時の業務確認ができずトレシーバの実施を忘れていた。
	多重業務	他の患者に対応していたため、実施するのを忘れてしまった。(複数報告あり)
	業務中断	血糖測定後、臨時の入院患者の準備を優先的に行った結果、インスリンを投与するはずだった患者のことを忘れていた。
	連携不足	フリーの看護師に食事介助の依頼をした際、インスリン注射については伝えなかった。
	不慣れ	新人職員であり業務に不慣れであった。
	通常と異なる状況	経管栄養の実施前に胃管の交換があり、いつもと異なる手順であったため、インスリンの実施を失念した。
	2種類のインスリン投与	2種類のインスリン投与があることをリーダー看護師と事前に確認していた。朝の血糖測定後、スライディングスケール投与は0単位であったが、固定打ちのランタス注ソロスター4単位を打ち忘れた。
	配膳のタイミングとのずれ	夕食直前にインスリンを投与するため看護師が配膳するようにしていたが、看護助手は看護師が配膳することに気がつかずに配膳し、看護師が訪室したときに食事を摂取していたのを発見した。
	実施前の実施記録記入	実施前に実施済みの記録にサインしたため、実施忘れに気づけなかった。
その他	スタッフの昼食時間とケアの必要な時間が重なり、昼食介助時間のスタッフが不足する。	

発生段階	背景・要因	主な事例
<b>2) 点滴内混注の事例</b>		
指示出し	複数の指示経路	ツインパルにヒューマリンR 8単位混注の指示を記載していたが、指示コメントだけとなり、注射入力はされていなかった。
	診療科間の連携不足	輸液メニューは消化器内科、インスリン量は当事者診療科が指示を出しており、高カロリー輸液が再開された際に連携不足があった。
指示受け	指示の見落とし	リーダー看護師は、ピカネイトからソルデム3AGに変更になる際にインスリン混注の指示を見落とししていた。
	わかりにくい指示	メインの輸液とヒューマリンがワークシートの違うページにあったので、気づけなかった。
	指示受けもれ	術前に糖尿病代謝内科を受診し、術後の補液へのヒューマリン投与の指示がでていたが指示受けはされていなかった。
	口頭指示	医師から電話で、点滴内にヒューマリンR 2単位を今すぐ混注し今後も点滴更新時に点滴内にヒューマリンR 2単位を混注していくようにと指示を受けたが、点滴を次回更新した時から混注すると聞き間違えた。
	連携不足	16時台(日勤)に点滴メインのメニュー変更の指示が出た。実際に点滴が病棟に上がってきたのは20時頃であった。指示を受けたのは日勤看護師であり、日勤看護師から夜勤看護師には「点滴のメニューが変更になるのでまた指示を確認して下さい」と申し送りがあった。夜勤ではすでに受けた指示を再確認はしていなかった。
薬剤準備	ミキシング忘れ	他にオメプラール等の注射薬を混注してからインスリンを準備し点滴に入れようと思っているうちに混注を忘れてしまった。
	手順の理解不足	薬剤部より届いた高カロリー輸液にインスリンをミキシングしないと知らないで知らず、既にミキシングされていると思いそのまま投与していた。
	ダブルチェック時の確認不足	検温表の持続注射のソルデム3Aにカーソルを当てればヒューマリンRの投与量も記載されていたが、カーソルを当てずにダブルチェックを実施した。
<b>3) 持続静注の事例</b>		
指示受け	指示の見落とし	指示簿には血糖値251からヒューマリンR持続点滴再開の指示があった。血糖値257であったが投与再開しなかった。
薬剤準備	ミキシング忘れ	シリンジに生理食塩水のみを準備し、インスリンが混入されていると思い込んだ。
注射の実施	三方活栓等の開放忘れ	ヒューマリンRの持続静注を開始したが、三方活栓をオフにしたままだったため、20分間投与されなかった。



⑤医療機関から報告された改善策

インスリンの「無投与」に関する医療事件事例、ヒヤリ・ハット事例に挙げられていた主な改善策を、投与方法ごとに整理して以下に示す。

図表Ⅲ - 2 - 7 医療機関における主な改善策（「無投与」の事例）

発生段階	主な改善策
1) 皮下注射の事例	
指示出し	<ul style="list-style-type: none"> <li>・指示書には、誰が見てもわかるようにインスリン定期打ちとスケール併用と記載する。</li> </ul>
指示受け	<p><b>【指示の確認】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血糖チェック後は必ず電子カルテのオーダを確認する。(複数報告あり)</li> <li>・指示の確認をする際、声に出し読み上げて確認する。</li> <li>・血糖測定後は、必ずスライディングスケールの有無を確認する。</li> <li>・インスリンの単位は日々変わると意識して正確に情報収集する。</li> <li>・インスリン指示書を確認する際、日付をきちんと確認する。</li> <li>・糖尿病がある患者の場合、術前後について内科からの指示が出ていないか確認する。</li> <li>・業務終了後ではなく、業務中に看護ワークシートで指示の見落としがないか何度も確認する。</li> <li>・変わったことや何か変化があったことを認識した場合、自己完結しないで、お互いに確認をする。</li> <li>・指示の内容や表現などで、わからないことがあれば、医師に確認する。</li> <li>・パス入院の場合はパス以外の指示を見落としやすいため、情報収集時はパス以外の指示がないか確認し、見落とさないようにする。</li> <li>・クリニカルパスとワークシートの指示の相違点を確認して修正をする。</li> </ul> <p><b>【指示の整理】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・不要なスケール指示を削除した。</li> <li>・古い指示はカードックスより削除する。</li> </ul> <p><b>【ダブルチェック】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血糖値、インスリン単位のダブルチェックを必ず行う。</li> <li>・血糖測定後は必ず測定した患者と同一のチームの看護師とインスリンが必要かどうか確認する。</li> <li>・ダブルチェックの際には他の看護師が用意した物で大丈夫という過信はせず指示簿全体を確認する。</li> </ul> <p><b>【連携】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・連携を密にして、情報を共有し優先順位を考えて業務を進めていく。</li> <li>・申し送りの際は、定期とスケールの指示があることを必ず伝える。</li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インスリン製剤の作用機序や作用時間を把握する。</li> <li>・血糖値に応じてスケール対応やインスリン量を調整する際には、メモや口頭では記載間違いや言い間違いが起こる可能性があるため、血糖測定器のメモリか画面上にて確認する。</li> <li>・内分泌科の医師に報告した結果、解決策として21時も血糖測定するようになり、血糖測定とインスリン投与と両方実施することで抜けがないようにした。</li> </ul>

発生段階	主な改善策
患者への説明・指導	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食前に血糖測定とインスリンがあることを食事配膳前に患者に説明する。</li> <li>・患者の手技が確立していても、目の前でインスリン注射を行ってもらい、確認する。</li> <li>・患者への使用機器の説明やその理解度の把握を徹底するよう全スタッフへ指導した。</li> </ul>
薬剤準備	<ul style="list-style-type: none"> <li>・翌日の指示変更がある際は前日の日勤者が準備や表示を行う。</li> <li>・業務が忙しい際は、他のスタッフへ声掛けを行う。</li> </ul>
注射の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>・インスリン投与前の時間でタイマーをセットしタイマーで動く。</li> <li>・看護助手や、他の看護師に配膳前にインスリンがある事を声かけする。</li> <li>・配膳時にインスリンがある患者を紙等にリストアップし他者にもわかるように表示する。</li> <li>・実施後のサインをすぐにするように徹底する。</li> <li>・実施記録は適切な処置・検査等が確実に実施されているかを確認する重要な手段である事を再確認して、実施記録のサインは、必ず実施後に記載することを徹底する。</li> <li>・必要な検査や処置が実施されないことは、重篤な有害事象を招く危険があることを再確認する。</li> </ul>
2) 点滴内混注の事例	
指示出し	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師間の連携を高める。</li> </ul>
指示受け	<ul style="list-style-type: none"> <li>・糖尿病専門医の診察を受けている患者に主治医より輸液指示がある場合、糖尿病専門医の指示も確認し、指示があれば主治医へ報告する。</li> <li>・糖尿病患者の補液変更時はインスリン混注指示となる場合があるため、必ず医師へ指示確認を行う。</li> <li>・術後病棟を移動する際は、指示について十分申し合わせをする。</li> <li>・口頭指示の書きとり専用用紙を使用し、確実にメモに残すようにする。</li> </ul>
薬剤準備	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤の確認をするときは集中して行うようにし、ナースコール等は他の看護師に依頼する。</li> <li>・ダブルチェック時に一つ一つの薬品を確認する。</li> <li>・薬剤部でのミキシングで混注されない薬剤について把握する。</li> <li>・ヒューマリンは病棟で混注するということを、異動後の看護師、新採用看護師のオリエンテーション、技術チェックに入れる。</li> </ul>
3) 持続静注の事例	
指示受け	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ダブルチェックの方法をチーム内で再確認する。</li> </ul>
薬剤準備	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ミキシングは注射箋控えを確認しながら手順通りに行う。</li> </ul>
注射の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シリンジポンプ開始時はチェック表にもとづき確認する。</li> <li>・患者に接続されたまま投与中止になっているルートはクランプされていることを意識付けし、再開時には確認を十分行う。</li> </ul>

#### (4) 「中止時の注射」に関する医療事故事例およびヒヤリ・ハット事例の分析

インスリン療法は、入院中に指示が変更されることが多く、検査や手術の前に食事の中止に伴ってインスリン注射も中止されたり、患者の状態の変化によってインスリン注射が中止されたりすることがある。このような場合に、インスリン中止の指示が出され、注射が中止されるべきところ、誤って注射を続行した事例が報告されている。そこで、本分析ではこれらの事例を「中止時の注射」として分類し、分析を行った。

##### ①発生状況

2010年1月1日から2015年12月31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、「中止時の注射」に関する事例は8件であった(既出、図表Ⅲ-2-1)。また、2015年1月1日から2015年12月31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、「中止時の注射」に関する事例は95件であった(既出、図表Ⅲ-2-2)。「中止時の注射」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6.6%、ヒヤリ・ハット事例の8.6%であった。

##### ②「中止時の注射」に関する事例の内容

「中止時の注射」に関する医療事故事例の発生段階は、「指示受け」が4件(50.0%)、「指示出し」が3件(37.5%)などであった。「中止時の注射」に関するヒヤリ・ハット事例の発生段階では、「指示受け」が最も多く62件(65.3%)、「指示出し」と「注射の実施」がそれぞれ10件(10.5%)などであった。

また、「中止時の注射」に関する事例の投与方法は、皮下注射が医療事故事例8件中7件、ヒヤリ・ハット事例95件中90件と大部分を占めていた。

## ③「中止時の注射」に関する事例の概要

インスリンの「中止時の注射」に関する主な事例の概要について、専門分析班および総合評価部会の議論を付して図表Ⅲ-2-8に示す。

図表Ⅲ-2-8 「中止時の注射」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	指示出し	医療事故	PE T-C T当日の朝、血糖値が207mg/dLと高値のため、内分泌内科の医師の指示でヒューマログ4単位を投与した。1時間後、血糖値が162mg/dLのため2単位投与し、検査前に血糖値が117mg/dLになったと申し送ったところ、PE T-C T前にはインスリンを投与してはいけないことを放射線科看護師が気づき、予定していた検査は延期になった。	インスリン投与により診断能力が低下するという知識が不足していた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>PE T-C T検査、FDG投与6時間以内の血糖降下剤の使用は、画像診断能力を低下することを理解し、血糖コントロールを実施する。医療安全セミナーで周知する。</li> </ul>
			専門分析班・総合評価部会の議論 <ul style="list-style-type: none"> <li>○本事例はインスリンによって血糖値が低下するという効果が出ており、もし検査を行っていただければ画像に影響を与えた可能性が高いと考えられる。</li> <li>○PE T-C Tの患者用説明用紙にはインスリン中止について記載されていることが多い。患者に説明する際に看護師も一緒に説明用紙を読めば、注意事項の知識が得られるのではないかと。</li> <li>○背景として、PE T-C T予定があるという放射線部門システムの情報が共有されていない可能性も考えられる。</li> </ul>		
2	指示受け	ヒヤリ・ハット	毎食前血糖測定を行っている患者。毎食直前の内服と定時(朝)でインスリン投与開始となりスケールは中止となっていた。しかし、指示を見落とし夕食前にスケール処置でインスリン8単位を投与したことに、翌朝4時過ぎに指示見直しを行っている際に気がついた。	思い込み、確認不足があった。業務開始の指示確認の時も見落とししたが、内服があるため、スケールはないと思っていた。しかし、血糖値をダブルチェックしている際にスケール指示の項目に気が付いたのと、血糖板のスケールにチェックがついていたため、スケール併用と思い込んだ。また、慌てており指示を見落とししたのも原因と思われる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>病棟で使用している血糖測定表の表示の確認をする。他のスタッフにも確認する。</li> <li>指示簿を見ながら、スケール打ちの指示を確認した時に指示はどうなっていたのか、変更した時の決まりを守る。</li> </ul>
			専門分析班・総合評価部会の議論 <ul style="list-style-type: none"> <li>○指示の経路が複数あり、中止指示が血糖板に反映されていなかったことが要因と思われる。</li> <li>○背景として、電子カルテ化によって指示出し/指示受けが直接行われず、指示受けが適切にできていないことが当該医療機関に限らず増えてきているのではないかと。</li> <li>○指示受けの際、なぜそうするのかという根拠も含めて確認することが重要である。</li> </ul>		

④背景・要因

インスリンの「中止時の注射」に関する医療事件事例、ヒヤリ・ハット事例に挙げられていた主な背景・要因と事例の内容を、事例の発生段階ごとに整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 9 「中止時の注射」の事例の背景・要因と主な事例の内容

発生段階	背景・要因	主な事例の内容
指示出し	指示の出し忘れ	医師は糖尿病治療薬の内服開始の指示を出す際に、インスリンスライディングスケール中止の指示を出し忘れた。
	伝達不足	術後、血糖測定しスライディングスケールで皮下注射を行った。その後、緊急指示が出ている事に気づき術後指示を再確認すると、スケールが血糖測定のみに変更されていた。医師からの指示変更伝達はなかった。
	わかりにくい指示	昼よりスライディングスケール中止の指示を医師は手書き伝票の余白に記載したが、看護師には伝わらず、夕食前にヒューマリンRを2単位皮下注射した。
指示受け	指示の変更	術後、21病日経過し、血糖値も落ち着き、スケール打ちは中止になったが、1日4回の血糖測定は継続していた。眼前の血糖測定時、インスリンが中止になっていることに気がつかず、血糖値を確認後、ヒューマリンR 4単位を実施した。
	口頭指示	「夕食前のノボリン中止」という指示を口頭でリーダー看護師が受けた約2～3分後、指示変更になったことを把握していなかった受け持ち看護師が食前のインスリン注射を実施した。
	複数の情報経路	スケールが中止になっていたにもかかわらず、ワークシート上の「インスリン」には過去のスケールが残っていたため、スケールを使用するものと思い込み薬剤を投与した。
	絶食・遅食の把握不足	朝の血糖値211mg/dLでノボリンR 4単位投与であるが、「欠食時：投与中止」の指示があった。しかし、絶食中であることを忘れ、ノボリンR 4単位を投与した。看護師2人で指示の確認をしたが、絶食中であることを忘れていた。
	医師への確認不足	食事開始となり、看護師は、指示簿にインスリン再開に関する記載がないことについて医師へ確認を行わず、患者にインスリンを投与した。その後、担当医へインスリン注射に関する指示がないことを確認すると、インスリン注射の再開指示はまだ出されておらず、翌日から再開予定であったことが判明した。
患者への説明・指導	患者の理解の確認不足	検査・処置のため絶食・インスリン中止の指示があり、患者に伝えていたが、ヒューマログを自己注射した。自己注射が中止になることを紙面に残し、説明していたということで、患者が理解していると思い込んでいた。
注射の実施	指示の変更	スケール対応は中止になっていたが、血糖値に合わせてヒューマリンRを投与した。情報収集の際には、血糖測定のみであることは控えていたが、血糖測定時に失念していた。
	絶食・遅食の把握不足	当日はUS・CT検査の為に朝食は遅食となっていたが、定時の時間に血糖測定しインスリン注射を実施した。直後にベッドサイドの遅食カードに気づいた。カードの置き場所が統一されておらず目に付きにくい場合があった。
	連携不足	配膳の時間にケアをしたことで担当看護師が不在となり、サブリーダーやインスリン注射を担当する看護師との情報共有ができていなかった。
	多忙	夜勤帯の業務が忙しく、集中力が低下していた。

## ⑤医療機関から報告された改善策

インスリンの「中止時の注射」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、発生段階ごとに整理して以下に示す。

図表Ⅲ - 2 - 10 医療機関における主な改善策（「中止時の注射」の事例）

発生段階	主な改善策
指示出し	<ul style="list-style-type: none"> <li>糖代謝外来からインスリンの変更指示が出た時は、医師に血糖測定の指示内容を変更してもらう。</li> <li>緊急指示はルール通り、直接医師が看護師に伝える。</li> <li>注射の中止指示がひと目でわかるように表示方法を工夫する。</li> </ul>
指示受け	<ul style="list-style-type: none"> <li>ワークシートの情報を頼りにせず、指示簿を必ず確認する。</li> <li>インスリン量を確認するときには指示コメントまで必ずダブルチェックを行う。</li> <li>指示簿と併用して処置表を活用する場合、指示内容に変更があった時点で、処置表の変更を行う。</li> <li>分かりにくい指示は医師に確認あるいは分かりやすく記入し直すよう依頼する。</li> <li>指示変更時、疑問に思ったことは確認をする。</li> <li>欠食になった場合、インスリンや経口血糖降下薬の指示の有無を確認し、欠食後の指示が出ていなければ主治医に確認をする。</li> <li>血糖測定を依頼するときはスケール有りか無しか、インスリンがあるのかなども伝達しておく。</li> <li>絶食で輸液も行っておらず、インスリン皮下注射を施行すれば低血糖となる可能性があることを考えて行動する。</li> <li>血糖値からインスリンの投与可能な値か判断できる知識を身につける。</li> </ul>
患者への説明・指導	<ul style="list-style-type: none"> <li>中止になった時は、看護師がインスリンを一時的に預かることとする。(複数報告あり)</li> <li>患者に伝える必要がある項目は、すべてオリエンテーションの用紙に記入し、説明を行う。</li> <li>手術オリエンテーションを行った後、時間をおいてから再度理解を確認する。</li> <li>患者に渡す食止めの札に、インスリンの使用の有無を記載する。</li> </ul>
注射の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>インスリンを皮下注射する際は、インスリン指示書・インスリン・ラベルを患者の元に持参し、直前にも確認し実施する。</li> <li>インスリン注射実施時は、患者と共に、食事が禁止になっていないか確認してから実施する。</li> <li>検査カードはオーバーテーブルの目立つところに置く。</li> </ul>

### (5) 「投与時間間違い」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12月31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、「投与時間間違い」に関する事例は2件であった(既出、図表Ⅲ-2-1)。また、2015年1月1日から2015年12月31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、「投与時間間違い」に関する事例は56件であった(既出、図表Ⅲ-2-2)。「投与時間間違い」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1.7%、ヒヤリ・ハット事例の5.0%であった。

#### ②「投与時間間違い」に関する事例の内容

「投与時間間違い」に関する医療事故事例の発生段階は、2件とも「指示受け」であった。「投与時間間違い」に関するヒヤリ・ハット事例の発生段階は、「指示受け」が最も多く37件(66.1%)、次いで「注射の実施」が9件(16.1%)などであった。

#### ③「投与時間間違い」に関する事例の概要

「投与時間間違い」に関する主な事例の概要について、専門分析班および総合評価部会の議論を付して図表Ⅲ-2-11に示す。

図表Ⅲ-2-11 「投与時間間違い」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	指示内容は各食前(経管栄養)と眠前に血糖測定し、食前はヒューマログ注(超速効型)をスライディングスケール、寝る前(21時前)にはランタス(持効型)14単位実施であった。21時の血糖値が222mg/dLであった。指示を見て、ランタス14単位、ヒューマログ4単位を実施した。4時に深夜の看護師が血糖測定したところ28mg/dLであった。	以前担当した患者は眠前に同様の指示内容だったので、思い込みで実施した。	・指示に戻って確認する。
			専門分析班・総合評価部会の議論 ○食事を摂取せずに超速効型インスリンを投与すると血糖値が大きく低下するというインスリンに関する知識が必要である。 ○経管栄養は吸収が早いので、本事例はさらに血糖値が下がりやすかったと思われる。 ○指示を確認するという改善策であるが、指示を見なかった原因がわからないと真の改善にはつながらないのではないか。より深い原因分析ができるとういであろう。		
2	患者への説明・指導	ヒヤリ・ハット	糖尿病の既往があり、インスリンを朝・夕食前に自己注射していた。昼の配膳前に血糖値自己測定の値を確認するために病室に訪室すると、アビドラ12単位を腹部に皮下注射しているのを発見した。患者は配膳車の音を聞いて、焦って注射したと話していた。糖代謝内科外来に報告し、低血糖症状が予測される16時30分に血糖測定し低血糖時のマニュアルに沿った対応をするように指示を受けた。	入院による生活環境の変化によって焦りが生じた。患者は以前からインスリンを自己管理していたため、看護師が患者の能力を過信した。	・血糖値は患者が自己測定し、インスリン注射は看護師管理とした。 ・血糖測定とインスリンの時間を患者の見やすい場所に設置する。 ・各食前に患者へ声かけをし注意喚起を促す。 ・インスリンは看護師預かりとし、食前に渡し自己注射してもらう。
			専門分析班・総合評価部会の議論 ○なぜ焦ったのかという理由を患者と一緒に考えることで、患者教育や改善策につながるのではないかと。 ○配膳前に注射する必要はなく、配膳されてから落ち着いて注射するよう患者に伝えている医療機関もある。 ○自宅では自己注射ができていた患者であり、一時的に看護師管理としても入院生活に慣れてきたら自己管理に戻すとよいであろう。		

## ④背景・要因

「投与時間間違い」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背景・要因と事例の内容を、事例の発生段階ごとに整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 1 2 「投与時間間違い」の事例の背景・要因と主な事例の内容

発生段階	背景・要因	主な事例の内容
指示出し	複数の情報経路	注射処方箋には、ランタス注ソロスターの投与時間が入力されていたが、指示簿には投与時間の記載がなかった。
指示受け	投与時間の確認不足	内容確認を他の看護師と行った際、血糖値と食事量、インスリン単位を復唱したが、朝分のスケールであることを声に出さなかった。
	指示の変更	2日前より朝食前のインスリンを昼食前に変更したが、看護師はワークシートを確認せず、以前は朝食前に施注していたため、朝食前だろうと思いこみ、インスリンを投与した。
	思い込み	インスリン注射が2種類あり、食事前と食後となっていたが、2種類とも食後と思いこんでいた。
	医師への確認不足	ワークシートの指示を見て、眠前なのに17時に投与するのかと疑問を抱いたが、前勤務者に口答で確認しただけで、医師に直接確認をしなかった。
患者への説明・指導	不慣れな入院環境	自宅ではインスリンを朝・夕食前に自己注射していた患者が、昼の配膳車の音を聞いて、焦ってアピドラ12単位を皮下注射した。
	指示の変更	血糖値を測定したらインスリンを打つことを習慣にしていた患者が、昼分の血糖測定が加わり、思わず昼に夕分のインスリンを注射した。
注射の実施	投与時間の確認不足	朝食の配膳が迫っており、スマートデバイスで認証するとき実施時刻の確認をしなかった。
	知識不足	病棟で頻回に使われるインスリンであるノボリンRが速効型であり、ヒューマログも食事30分前に投与するものだと思い込み、早く注射しなければ食事時間が遅くなってしまうと慌てていた。
	食事時間の変更	患者は透析後15時に食事を摂取し、20時に夕食を希望していたが、看護師は夕食時間の把握ができておらず、通常時間(17時)に血糖測定、インスリンを投与した。
	タイムプレッシャー	昼食が届く時間であり、昼食前のインスリン注射の実施を焦っていた。



⑤医療機関から報告された改善策

「投与時間間違い」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整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 1 3 医療機関における主な改善策（「投与時間間違い」の事例）

発生段階	主な改善策
指示出し	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 指示は開始日を正しく入力する。</li> <li>・ 2種類とも食前に指示を統一する。</li> </ul>
指示受け	<p><b>【指示の確認】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 準備時にはカルテの指示欄と照合して実施する。</li> </ul> <p><b>【投与時間の調整】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 必ずインスリンの発現効果時期を確認したのち、投与時間を調整する。</li> <li>・ ヒューマログ注ミリオペンは作用発現時間が15分以内であり、食事が上がってくると予想していた時間より遅くなった場合、低血糖症状を起こす可能性があるため、必ず食事が来てからインスリン注射を行うようにする。</li> </ul> <p><b>【引継ぎ時の確認】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 休憩中の引き継ぎをした際にワークシートを確認する。</li> </ul> <p><b>【ダブルチェック】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ダブルチェックの際は、必ず声出し確認を行う。</li> <li>・ わかりにくい指示に関しては、医師に確認した際に掲示板に記録として残し、誰が見てもわかるようにする。</li> <li>・ 指示に疑問を感じた場合は、医師に直接内容を確認する。</li> </ul> <p><b>【教育】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ インスリンの薬効について勉強会を行う。</li> <li>・ 血糖コントロールする上で血糖測定・インスリン注射施行の目的・意義を勉強し直す。</li> <li>・ 慣れから確認を怠る傾向を認識し、1ヶ月に1回マニュアルを読み自身の確認行動を振り返る。</li> <li>・ フォロー看護師は、新人看護師がインスリンは食前か食後かきちんと理解できているのか確認する。</li> </ul>
薬剤準備	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ インスリン本体に「昼」「夕」のシールを貼付し、視覚により見分けが付くように変更した。</li> </ul>
患者への説明・指導	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 入院時に、インスリン注射場所や看護師の確認のもと注射をしてほしいことを必ず患者に説明し、準夜勤帯1回目のラウンド時にも理解度を確認し声かけするようにする。</li> <li>・ 入院後に指示の変更がある場合には、口頭の説明のみで患者が実施できるのかをアセスメントしたうえで、自己管理を判断する。</li> <li>・ 血糖測定とインスリンの時間を患者の見やすい場所に表示する。</li> <li>・ 各食前に患者へ声かけをして注意喚起を促す。</li> <li>・ 血糖測定後に、インスリンを看護師が渡すこととした。</li> </ul>
注射の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実施時には投与時間も確認する。</li> <li>・ スマートデバイスで6Rを最終確認する。</li> <li>・ インスリンを投与する前に、必ず注射処方箋と照合して確認を行う。</li> <li>・ 他の処置が重なっている場合に、焦りから確認行動が抜けてしまう傾向があるため、焦っている場合は一度立ち止まり、落ち着きを取り戻し、まずは目の前の行動を確実に実行できるようにする。</li> </ul>

## (6) その他の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12月31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、「重複投与」は4件(3.3%)、「食事等との調整」は13件(10.7%)、「針刺し」は2件(1.7%)であった(既出、図表Ⅲ-2-1)。また、2015年1月1日から2015年12月31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、「重複投与」は8件(0.7%)、「食事等との調整」は26件(2.3%)、「針刺し」は21件(1.9%)であった(既出、図表Ⅲ-2-2)。

### ②事例の内容

インスリンの「重複投与」の事例の発生段階は、医療事故事例は4件すべて「注射の実施」であり、ヒヤリ・ハット事例も、「注射の実施」が8件中5件と最も多かった。

「食事等との調整」の事例の発生段階は、医療事故事例、ヒヤリ・ハット事例ともに「実施に伴う確認・観察」が最も多く、医療事故事例13件中7件、ヒヤリ・ハット事例26件中13件を占めていた。

「針刺し」に関する事例の発生段階は、医療事故事例は2件とも「注射の実施」であり、ヒヤリ・ハット事例は「注射の実施」が最も多く21件中11件、次いで「薬剤準備」が5件であった。

### ③事例の概要

インスリンに関する事例のうち、「重複投与」「食事等との調整」「針刺し」および「その他」に該当する主な事例の概要について、専門分析班および総合評価部会の議論を付して図表Ⅲ-2-14に示す。

図表Ⅲ - 2 - 1 4 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
<b>重複投与</b>					
1	注射の実施	医療事故	<p>患者は経管栄養投与中(7時、11時、16時投与)で1日4回の血糖測定を行っており、16時の経管栄養前の血糖値が68mg/dLであった。医師指示では血糖値51～70mg/dLの場合、インスリンは食後投与であった。日勤リーダーからは、低血糖(68mg/dL)であり「夕分のインスリンは食後打ちとなるためお願いします」との申し送りを受けたため、インスリンは夜勤者(Aチーム看護師、フリー看護師)で確認し投与するものと解釈した。経管栄養の投与が終了していたため、17時45分～17時55分間に血糖測定実施状況を聞き、実施入力がされていないことを確認し、インスリンの準備(アピドラ12単位、ランタス24単位)を行い、夜勤看護師2名(Aチーム看護師、フリー看護師)でダブルチェックを行った。確認後すぐにインスリンの投与を行った。18時30分～19時間に日勤看護師より夕分のインスリンを日勤者で18時前に投与したとの報告を受け、重複投与がわかった。その後、糖尿病・代謝内科医師、主治医へ報告し、指示を受けた。</p>	<p>日勤看護師と夜勤看護師の業務の引き継ぎが不十分であり、お互いに自分で投与しなければならないと思ひ込みがあった。日勤業務を夜勤看護師に引き継がなければならない場合のルールが確定していない(日勤看護師が行うか夜勤看護師が行うか)。インスリンが投与済みであるか日勤看護師に確認できていなかった。血糖測定実施状況の実施入力が未実施のままであった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• どちらが実施するのか日勤担当看護師にも確認し明確しておく。</li> <li>• 投与直前に再度日勤者に確認する。</li> <li>• 業務が延長する場合はどちらが責任をもつかを確定しておく。</li> <li>• インスリンを準備し、確認した時点で確実に実施入力を行う。</li> </ul> <p>検討の結果、以下を行うこととした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ケア・処置の重複防止のため、17:00～8:59を夜勤業務、9:00～16:59を日勤業務として明確にした。</li> <li>• 注射を実施した時点ですぐに、電子カルテ上「実施確認」を行う。</li> </ul>
<b>専門分析班・総合評価部会の議論</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>○勤務時間を遵守することは重要であり、勤務時間終了後に次の勤務帯の業務を行うと重複が起きるおそれがあることを認識する必要がある。</li> <li>○改善策に挙げられているように、実施入力を速やかに行うことで重複を防ぐことができる。</li> </ul>					

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
<b>食事等との調整</b>					
2	実施に伴う確認・観察	医療事故	経管栄養中の患者で糖尿病ありインスリン注射していた。夕食前血糖値76mg/dL、看護師2人で胃管の気泡音を確認し経管栄養の準備を行った。1人の看護師が経管栄養を接続し、もう1人は、ヒューマログ4単位皮下注射し退室した。その後19:15分頃、ベッド柵をたたき音があり、訪室した。患者から足が痛いとの訴えあり。顔面発汗あり、発熱あり、HR130台、ややぼーっとしている表情だが、コミュニケーションはとれた。胃管を確認すると経管栄養がクランプされたままであり、血糖測定すると46mg/dLであった。急いで経管栄養開始、当直医へ報告し15分後再検し血糖値60mg/dLであったため、ブドウ糖50%20mL1Aを静注した。15分後血糖値155mg/dLとなり経過観察となった。	院内で経管栄養の扱いは少ない。経管栄養接続・開始の際の確認が不十分であった。2名の看護師で関わっていたが、別々の動作を行い、ダブルチェックできていなかった。夜勤看護師は3名、1名は特定の疾患患者を受け持っており、残りの2名はパートナーシップで業務をしている。パートナーシップを取り入れているのは当該病棟のみであった(パートナーシップは2名がペアになって看護業務を行う方法)。看護師2名はインスリンを注射する人、経管栄養を準備する人、とそれぞれを作業しており、お互いに「確認しているだろう」と思っていた。院内では経管栄養患者のチェックリストがあるが、100%の利用はできておらず、当該病棟でも活用していなかった。チェックリストがあるのは知っているが、忙しいなどの理由で使用できていない現状がある。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経管栄養開始時は、クレンメ開放や接続部など一連の動作を2人で確認を行う。</li> <li>・栄養ポンプを使用する。</li> </ul>
専門分析班・総合評価部会の議論					
<p>○経管栄養を開始する際は、クレンメ開放の確認だけではなく、誤嚥していないか等の一連の観察が重要である。</p> <p>○胃管が胃内に入っていない場合でも気泡音が聴取されることがある。インスリンを注射した後で、もし胃管が胃内に入っていないと、誤嚥だけでなく低血糖を起し得る。リスクを低減させるため、先に経管栄養のクレンメを開放して開始時の観察をしてからインスリンを注射するとよいのではないか。</p>					
<b>針刺し</b>					
3	注射の実施	ヒヤリ・ハット	病室にて患者にインスリン投与後、キャップをすくい上げリキャップした。このとき針が曲がりキャップを針が突き破った。それに気づかずキャップをはめようと注射器を持った際に、指に針が刺さった。	患者の家族が面会中であったため、シャープスコンテナを患者のそばに置きにくかった。針をむき出しのままにしておく、患者や家族に刺さる可能性があると考え、リキャップした。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・リキャップをしない。</li> <li>・シャープスコンテナを患者のそばに置きにくい状態であっても、患者や家族に説明し同意を得て、シャープスコンテナを患者のそばに置き、すぐに使用済の注射器や針を捨てられるようにする。</li> </ul>
専門分析班・総合評価部会の議論					
<p>○常に針捨て容器を使用するよう習慣づけることは重要である。</p> <p>○ペン型インスリン注入器専用のリムーバーを使用している医療機関もある。</p>					
<b>その他</b>					
4	指示受け	医療事故	呼吸器内科から消化器内科に転科したばかりであった。毎食前に血糖チェックして、血糖値の値でインスリンを打つことは理解していた。血糖チェックし、カルテ指示を確認し、インスリンを皮下注射した。記録の際、カルテを確認すると、呼吸器内科のスケールの指示であった。179の値は消化器内科では、注射せずに経過を見ることになっていた。見る指示欄が違っていた。	医師の指示欄では、呼吸器内科の指示はすぐ確認できた。消化器内科の指示は定期指示欄に記入されているが、指示欄でははっきりと確認できなかった。血糖値のスケールが科によって違っている事がわからなかった。消化器内科は250からインスリンを使用。呼吸器内科は150以上から指示がある。ダブルチェックをしていない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・科が変わって指示が変わる場合は、情報の整理を行う。消化器内科の指示と認識できるようにする。</li> <li>・スケールを院内で統一できるように話し合う。</li> <li>・ダブルチェックして確認しあう。</li> </ul>
専門分析班・総合評価部会の議論					
<p>○インスリン療法は患者の状態によって調節が必要であり、スケールの統一は困難なことが多い。スケールを統一すれば投与間違いは防げるかもしれないが、患者の血糖コントロールが不良になるおそれがある。</p> <p>○むしろインスリンの指示の場所を統一し、現在アクティブな指示がどれかをわかりやすくするとよいのではないか。</p>					

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
5	その他	医療事故	持参薬のインスリン注射（ノボラビッドフレックスペン）の使用期限が切れていたが気づかず使用した。入院後は持参薬を看護師が預かり、投与していた。	使用期限を確認しなかった。	・持参薬剤の使用期限を確認する。
			<b>専門分析班・総合評価部会の議論</b> ○持参薬のインスリンは自宅での管理であるため、必ずしも使用期限の近いものから使用されず期限切れになっている可能性があることを認識しておく必要がある。 ○薬剤師が持参薬の確認を行っている医療機関においても、本事例を情報共有して使用期限まで確認することを周知するとよいであろう。		

④その他の事例に関する分析

「重複投与」の事例では、看護師の休憩時間帯や勤務交代時などにおける連携不足の事例が報告されていた。医療機関の改善策として、インスリンの注射が未実施なのか実施済みなのかわかるように速やかに記録を行い、実施前に記録を確認することが挙げられていた。また、基本的に受け持ち看護師がインスリンを投与することの取り決めを行ったことや、勤務交代時ほどの勤務帯でインスリンを投与するのかチームで決めておくことも改善策に挙げられていた。

「食事等との調整」の事例では、インスリンは正しく投与されたが、配膳、経管栄養あるいは高カロリー輸液の開始を忘れた事例が報告されていた。インスリン投与と配膳、経管栄養などは一連の業務として意識することが重要であり、一方だけ実施してもう一方の実施を忘れることがないよう留意する必要がある。

「針刺し」の事例では、前回使用した針が残っていて針刺しをした事例や、使用後にリキャップをした際に針刺しをした事例が複数報告されていた。「針刺し」の医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を合わせた23件中、使用していた器具が報告内容に記載されていた事例は14件あり、そのうちペン型インスリン注入器を使用していた事例が13件、インスリン専用シリンジを使用していた事例が1件であった。事例の背景・要因として、注射針廃棄ボックスをベッドサイドに持って行かなかったことを挙げた事例が複数あった。また、事例が発生した医療機関の改善策としては、注射後はキャップをせず針捨てボックスへの廃棄を徹底することや、針刺し損傷防止機構付きの針を使用することが挙げられていた。針刺しによる職業感染を防止するため、使用済みの注射針はキャップをせず廃棄することが推奨されている。厚生労働省が発出した「医療機関等における院内感染対策について」(医政指発第0617第1号 平成23年6月17日)<sup>6)</sup>においても、注射針を使用する際、針刺しによる医療従事者等への感染を防止するため、使用済みの注射針に再びキャップするいわゆる「リキャップ」を原則として禁止し、注射針専用の廃棄容器等を適切に配置するとともに、診療の状況等必要に応じて、針刺しの防止に配慮した安全器材の活用を検討するなど、医療従事者等を対象とした適切な感染予防対策を講じることとされている。現在、多くの医療機関で針刺し防止の取り組みが行われているが、報告された事例から、インスリンの皮下注射の際に針刺しが発生している状況が伺われる。

### (7) 業務工程図の例

これまで4回の報告書にわたってインスリンに関連した様々な事例を取り上げ、分析を行った。報告された事例から、インスリン投与の業務の流れは複雑であり、その工程の中で種々のエラーが発生する可能性があることがわかる。そこで、本報告書では事例を基にして、看護師がインスリンを患者に皮下注射する業務工程図の例を作成し、起こり得るエラーとともに示した(図表Ⅲ-2-15)。医療機関や部署等によってインスリン皮下注射の手順は異なる可能性があり、本図表はあくまでも一例を示しているにすぎないが、医療機関において業務の見直しや事例分析を行う際の参考にしていただきたい。

業務工程図の医療安全における意義は、1) 工程が見えるようにする、2) 事故事例が工程のどこで発生したかがわかる、3) 事故事例を通して工程の問題点がわかる、ということが挙げられる。業務工程図を基に、インスリンに関連して起こり得るエラーと、エラーを防ぐための確認の意味を認識しておくことは重要である。

## Ⅲ

### 1

#### 2-[1]

#### 2-[2]

#### 2-[3]

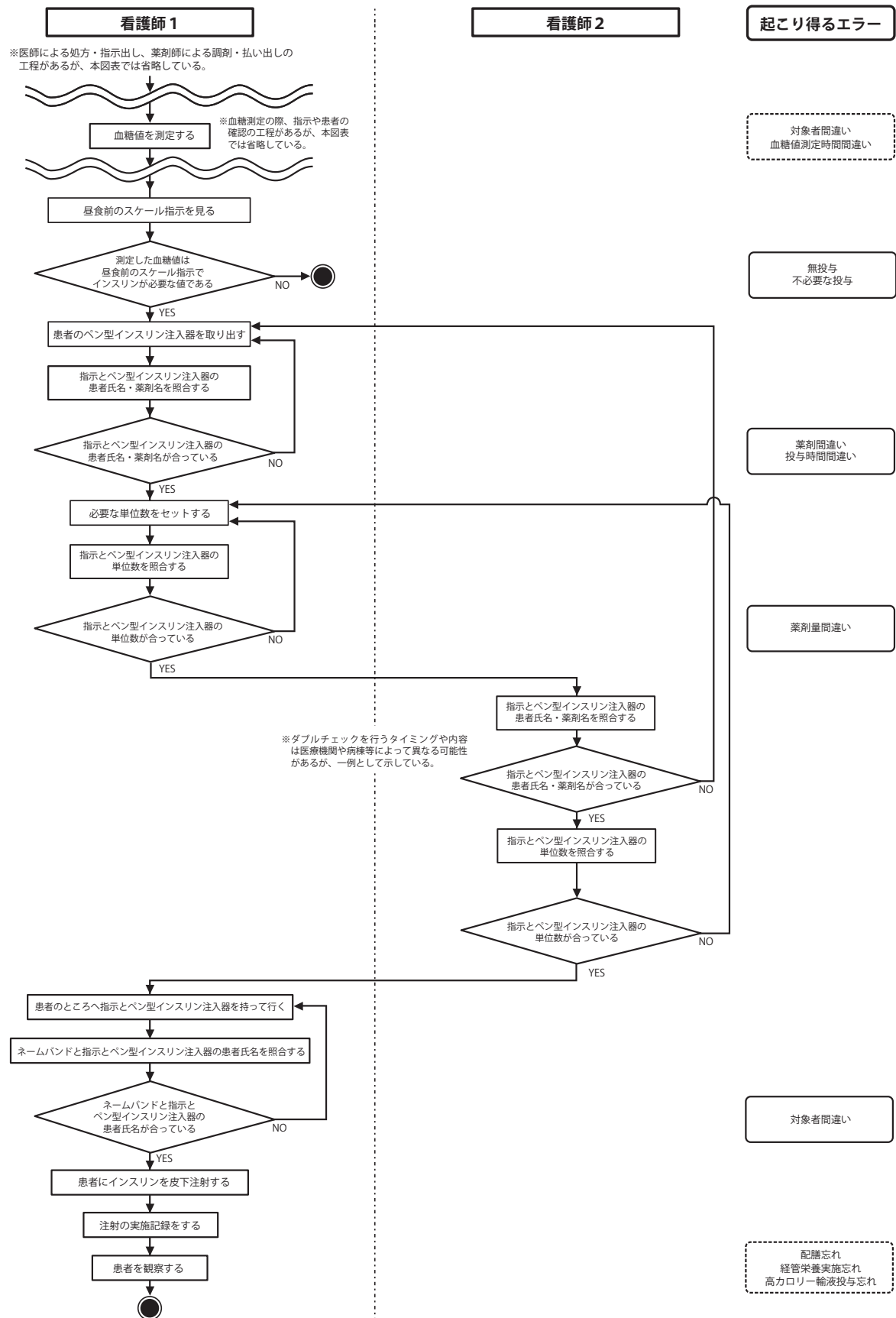
#### 3-[1]

#### 3-[2]

#### 3-[3]

図表Ⅲ - 2 - 15 看護師がインスリンを患者に皮下注射する業務の流れと起こり得るエラーの例

＜受け持ち看護師が昼食前のスケール指示によりペン型インスリン注入器を使用する業務の流れ＞



## (8) まとめ

本報告書では、インスリンに関連した医療事故事例とヒヤリ・ハット事例のうち、「無投与」「中止時の注射」「投与時間間違い」及びその他の事例について分析を行った。

「無投与」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9.9%、ヒヤリ・ハット事例の41.2%であった。「無投与」の事例について、投与方法ごとに分けて発生段階による分析を行った。「中止時の注射」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6.6%、ヒヤリ・ハット事例の8.6%であった。「投与時間間違い」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1.7%、ヒヤリ・ハット事例の5.0%であった。その他の事例として、「重複投与」「食事等との調整」「針刺し」などの事例を取り上げた。さらに、これらのうち主な事例の概要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、医療機関における改善策を整理して示した。また、看護師が患者にインスリンを皮下注射する業務の流れの一部を業務工程図の一例として表し、起こり得るエラーの例とともに掲載した。

これまで1年間にわたり、インスリンに関連した事例をヒヤリ・ハット事例のテーマとして設定して事例を収集し、医療事故事例とともに総合的に検討を行った。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、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、第43回報告書では「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た。本報告書と併せて、医療機関における教育や事例の分析、業務の見直し等の参考にしていきたい。

## (9) 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 2016-1-15).
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 2016-1-15).
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 2016-1-15).
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 2016-1-15).
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 2016-1-15).
6. 医療機関等における院内感染対策について. 医政指発0617第1号(平成23年6月17日)<[http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-enzen/hourei/dl/110623\\_1.pdf](http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-enzen/hourei/dl/110623_1.pdf)> (別記) 医療機関等における院内感染対策に関する留意事項<[http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-enzen/hourei/dl/110623\\_2.pdf](http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-enzen/hourei/dl/110623_2.pdf)> (last accessed 2016-1-15).