

2 分析テーマ

【1】集中治療部門のシステムに関連した事例

集中治療部門において、院内の基幹システムとは別のシステムを導入し、運用している医療機関がある。集中治療部門の部門システム（以下、重症系システム）の機能には、生体情報モニタが収集した詳細なデータの保持や経過表への反映、人工呼吸器や透析装置などの外部の医療機器からのデータの取り込み、薬剤の指示簿などがある。一方、基幹システムの機能には、診療録、看護記録や経過表などの患者情報の記録、薬剤や輸血のオーダーなどがある。基幹システムと重症系システムは特性が異なり、それぞれのシステム内にある多くの情報を双方向で共有することは難しい現状がある。そこで、重症系システムの使用や基幹システムと重症系システムの併用により、どのような内容の事故が起きているか現状を把握し、分析を行うこととした。

本事業では、集中治療部門に関する分析テーマとして、第25回報告書（2011年6月公表）において、「集中治療室（ICU）の入室時の薬剤の指示に誤りがあった事例」を取り上げ、患者がICUへ入室した際の薬剤の指示の誤りに関連した事例2件を紹介し、基幹システムと重症系システムのオーダー端末画面の写真を掲載して注意喚起した。

今回、2017年7月～12月に、「集中治療部門のシステムに関連した事例」をテーマとしてヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合的に分析を行い、2回の報告書にわたって掲載することとした。本報告書では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の概要を整理し、集中治療部門のシステムに関連した事例のうち、重症系システムの操作や端末画面に関する事例について分析した。

(1) 集中治療部門のシステムに関連した医療事故情報の概要

①対象とする事例

報告された医療事故情報の中から、「ICU、NICU、PICU、CCU、SCU、HCU、集中治療」のいずれかのキーワードを含み、さらに「システム、オーダー、カルテ、端末、画面、情報」のいずれかのキーワードを含む事例を検索した。さらに、上記のキーワードで検索した事例内に記載されたシステムの名称および日本集中治療医学会の日本ICU患者データベース（JIPAD）¹⁾に記載のあるシステムの名称で事例を検索した。そのうち、報告された事例に院内で基幹システムと重症系システムを使用していることが分かり、それらが要因となった事例を対象とした。

システムの名称				
PIMS	ACSYS	GAIA	CAP	Meta Vision
Mirrel	Prescient	EG-MAIN GX	Eカルテ	

※システムの名称はカタカナ表記でも検索した。

②報告件数

2013年1月から2017年12月までに報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は16件であった。

図表Ⅲ - 2 - 1 報告件数

報告年	2013	2014	2015	2016	2017	合計
件数	5	3	2	1	5	16

③事例の概要

1) 事故の概要

医療事故情報の報告項目にある事故の概要について、16件の事例を整理した。薬剤の事例が15件、輸血の事例が1件であった。

図表Ⅲ - 2 - 2 事故の概要

事故の概要	件数
薬剤	15
輸血	1

2) 関連した集中治療部門と重症系システムの名称

事例に関連した集中治療部門および重症系システムの名称を図表Ⅲ - 2 - 3に整理した。関連した集中治療部門は、報告された事例の発生場所または事故の内容に記載されていた部門とした。ICUの事例が12件と多く、次いでNICUの事例が2件であった。

また、重症系システムは、医療機関ごとに様々な機能を追加し独自の仕様をしている可能性があり、同じシステムの名称であっても同一の機能を有しているとは限らない。

図表Ⅲ - 2 - 3 関連した集中治療部門と重症系システムの名称

関連した集中治療部門	重症系システムの名称	件数
ICU	PrimeGaia (重症病棟支援システム)	5
	Fortec ACSYS (重症・急性期患者情報システム)	2
	PIMS	1
	不明	4
NICU	PIMS	2
SICU	Meta Vision (ICU/手術室統合型患者情報システム)	1
CCU	不明	1

3) 関連診療科

事例に関連した診療科を整理した。なお、医療機関における集中治療部門の運営体制や医師の専従の有無などについては記載がない事例が多かったため、報告項目にある関連診療科を記載した。

図表Ⅲ - 2 - 4 関連診療科

関連診療科	件数
心臓血管外科	3
内科	2
呼吸器内科	2
小児科	2
消化器外科	1
呼吸器外科	1
小児外科	1
循環器内科	1
婦人科	1
麻酔科	1
その他（救急ICU、NICU）	3

※関連診療科は複数回答可

4) 当事者の部署配属期間および職種

当事者の部署配属期間および職種を整理した。部署配属期間が3年未満であった事例が全体の60%以上を占めていた。

図表Ⅲ - 2 - 5 当事者の部署配属期間および職種

当事者の部署配属期間	当事者職種		
	医師	看護師	薬剤師
1年未満	5	2	0
1年以上～2年未満	1	5	0
2年以上～3年未満	2	3	0
3年以上～4年未満	1	2	1
4年以上～5年未満	2	0	0
5年以上	1	2	0

※当事者は複数回答可

(2) 集中治療部門のシステムに関連したヒヤリ・ハット事例の概要

本事業では、2017年7月～12月に、「集中治療部門のシステムに関連した事例」を今期のテーマとして、発生件数情報およびヒヤリ・ハット事例を収集した。

①発生件数情報

2017年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例の発生件数情報のうち、今期のテーマである「集中治療部門のシステムに関連した事例」の件数を以下に示す。

図表Ⅲ - 2 - 6 集中治療部門のシステムに関連したヒヤリ・ハット事例の発生件数情報
(2017年7月～12月)

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		
7月～9月	11	33	601	1,319	1,964
10月～12月	37	42	243	1,110	1,432
合計	48	75	844	2,429	3,396

②ヒヤリ・ハット事例

1) 報告件数

2017年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、医療事故情報と同様のキーワードを用いて事例を検索したところ、対象とする事例は18件であった。

2) ヒヤリ・ハット事例の概要

対象とした18件の事例の概要を整理した。薬剤の事例が13件、食事の事例が4件などであり、医療事故情報と同様に薬剤の事例が多かった。

図表Ⅲ - 2 - 7 ヒヤリ・ハット事例の概要

事例の概要	件数
薬剤	13
食事	4
調乳	3
経腸栄養剤	1
その他	1

(3) 集中治療部門のシステムに関連した事例の分類

医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例を分類し、図表Ⅲ-2-8に整理した。重症系システムの操作・端末画面に関する事例は8件、基幹システムと重症系システムの連携に関する事例は26件であった。

図表Ⅲ-2-8 集中治療部門のシステムに関連した事例の分類

事例の分類	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計
重症系システムの操作・端末画面に関する事例	4	4	8
基幹システムと重症系システムの連携に関する事例	12	14	26
合計	16	18	34

(4) 重症系システムの操作・端末画面に関する事例の分析

本稿では、重症系システムの操作・端末画面に関する事例8件（医療事故情報4件、ヒヤリ・ハット事例4件）について分析した。

①事例の概要と発生場面

事例の概要は、全て薬剤の事例であった。また、発生場面は、指示出しが5件であり、指示受け・投与が3件であった。指示出しの事例のうち4件は、前日から当日へ指示を継続する際に内容を誤った事例であった。ICUなどの集中治療部門で治療を受けている患者は重症であり、使用する薬剤の種類も多く、患者の状態に合わせて投与中の薬剤や投与量の変更がなされる。そのため、重症系システムにおいて1日ごとに指示を出すことが多く、その際には前日から当日へ指示を継続するために指示の内容を転記する場合がある。報告された事例には、前日分の指示を一括で転記する際に投与期間の選択を誤った事例や、前日分の全ての指示を新たに手入力し、その際に投与量の入力を誤った事例などがあった。

図表Ⅲ-2-9 事例の概要と発生場面

事例の概要	発生場面		件数
薬剤	指示出し	前日の指示の継続	4
		新規指示	1
	指示受け・投与	3	

②誤った内容

発生場面ごとに、薬剤名、予定した内容、誤った内容について図表Ⅲ-2-10に整理した。発生場面が指示出しの事例は、投与期間を誤った事例が3件、薬剤量を誤った事例が2件であった。

図表Ⅲ - 2 - 10 誤った内容

発生場面		薬剤名	予定した内容	誤った内容
指示出し	投与期間	ソル・メドロール静注用*	中止	継続
		アドシルカ錠 20 mg	継続	中止
		セルシン錠 2.5 mg	継続	中止
	薬剤量	デノシン点滴静注用 500 mg	80 mg	500 mg
		ヒューマリンR注 100 単位/mL	100 単位	1000 単位
指示受け・投与	薬剤量	ヘパリンCa皮下注 2万単位/0.8 mL	0.2 mL	0.8 mL
	投与経路	内服薬 (薬剤名は不明)	NGチューブ	腸ろうカテーテル
	その他	ツムラ100大建中湯エキス顆粒 (医療用)	1包を投与	無投与

*規格は報告された事例に記載がなかったため不明である。

③事例の内容

重症系システムの操作・端末画面に関する事例のうち、主な事例を図表Ⅲ - 2 - 11 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 11 事例の内容

No.	発生場面	報告事例	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	指示出し	医療事故情報	前日にECLHA装置の交換を行った際、回路内を充填する目的でソル・メドロール250mgを回路内に注入した。ACSYSの指示画面には10時30分にソル・メドロール250mgの静脈注射、ワンショットの指示が入力されていた。しかし、当日以降も継続の指示になっており、翌日の10時30分に患者にソル・メドロール250mgが投与された。12時以降の指示を出す段階で気付いた。	当日分のみの指示だったが、指示画面のオーダで当日分のみのチェックを入れ忘れた。	<ul style="list-style-type: none"> 指示画面のオーダ期日を設定しなければ「期限なし」でオーダが発行される設定を、いずれかの期日を必ず選ぶように変更する。 運用上の決まりを徹底する。
専門分析班の議論 <ul style="list-style-type: none"> 指示画面の最初に出てくる初期設定値は見過ごしやすいため、注意が必要である。 投与期間の初期設定を当日のみにしても、毎日にしても、入力間違いをした際にそれぞれ無投与や連日投与につながる可能性がある。改善策にも記載があるように、どちらの運用にしても医療機関で指示を出す際のルールを統一し、徹底する必要があるだろう。 重症系システムは、それぞれの医療機関の集中治療部門に合ったシステムの仕様になっていることが多い。指示出しの際に「期限なし」ではなく、3日間や1週間を最大値に設定しておくことも一案である。 					

No.	発生場面	報告事例	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	指示出し	医療事故情報	<p>患者は、サイトメガロウイルス感染症による重症肺炎のためにデノシンの投与を必要としていたが、腎障害等があり投与量の調整が必要であった。投与すべき用量は80mg/日であり、誤投与が起きるまでは、投与量を80mg/日前後に調整しながら治療が継続されていた。当日の指示を出すため、前日の指示を当日用に入力し直す際に、デノシン1バイアル500mg製剤で投与量(80mg)を入力するつもりが、入力画面で用量をクリックした時に自動的に「1V」(500mg)に変更されたが、それに気付かず確定した。この時、医師は、患者の点滴の種類が多く、多剤を入力したため、デノシンの投与量が誤っていたことに気付かなかった。また、システム上、同一点滴処方の複数日設定が可能であり、複数日を設定して一括で入力した。デノシンの投与量が誤っていたことに他の医師や看護師も全く気付かず、8日間にわたり過剰投与された。患者に腎機能低下、肝機能異常、白血球減少、血小板減少、貧血の進行は認められず、肺炎の改善が認められたため、担当医は異常に気付くことはなかった。患者の状態が改善してきたため、デノシンの投与を感染管理専門医と検討した際に、感染管理専門医が過剰投与されていることに気付いた。</p>	<p>ICUでは、基幹システムとは別の重症系システム「G A I A」を使用している。G A I Aには、前日分の指示をコピーして指示を出す方法があるが、医師はコピーの仕方を知らなかったため、多数の薬剤を入力する際にも全て新規に入力し直していた。指示を入力する際に、1バイアル500mg製剤で投与量(80mg)を入力したつもりが、デフォルトでは1回量がバイアル単位で「1V」と入力されるようになっていたため、用量設定タブをクリックした時に自動的に1V(500mg)と入力された。基幹システムでは、薬剤量はデフォルトで入力されない。点滴の種類が多く、多剤を全て新規に入力したため、誤入力したことに気付かなかった。デノシンは複数日に投与する予定であったため、複数日を一括して入力し、指示が継続された。毎日、投与量までチェックする体制ではなかった。指示を入力後、長期間の指示一覧を表示する画面がなく、実際の投与状況を以前と比較して確認できなかった。G A I Aの使用方法は教示されていたが、慣れていないこともあり確定内容を十分に確認できなかった。経過表に投薬内容が表示されるが、間違っているかもしれないという認識がなく用量の確認まで行わなかった。ICUには薬剤師が常駐しておらず、投薬内容についてダブルチェックする体制になかった。看護師も前日からの薬剤の用量変更気付かず、正しい投与量か確認しなかった。当院のICUは麻酔科医師が専従であるが、患者の呼吸循環管理を主に担当し、それ以外は各科の担当医が管理している。また、感染症については感染管理専門医の助言を受けながら、担当医が管理している。G A I A運用時のルールとして、「外科はICUを使う医局員が、内科は診療科の電子カルテ担当責任者がG A I Aの使い方についての講習を受け、他の医師に教える、またはベンダーに依頼する」としていたが、守られていなかった。当該診療科は、ICUを頻繁に利用していなかったため、入力した担当医は、所属診療科の電子カルテ担当責任者からの教育やベンダーからの講習を受けておらずG A I Aの操作に習熟していなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・デノシンは1バイアル500mg製剤のみである。ダブルクリックで「1V」と入力されないように、単位を「mg」で入力しないと確定されないように初期設定を変更した。 ・「G A I A」の操作訓練を受けるよう医師に指導する。 ・翌日以降の数日の指示一覧を印刷して、2人以上の医師で内容を確認する。
<p>専門分析班の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> ・基幹システムと重症系システムの薬剤マスタが違うため、指示画面の薬剤名や単位など初期設定の表示に違いが出た事例である。 ・基幹システムでは薬剤ごとに複数の単位から選択することができ、使用する単位の優先順位を設定しておくことができるが、重症系システムではできないため、単位の表示に違いが出たであろう。 ・基幹システムと重症系システムの初期設定値を可能な限り一致させることができるように、薬剤マスタ更新のタイミングや両システムのメンテナンスを同時期に実施するなどして、指示画面の見え方に相違がないようにすることが望まれる。 					

No.	発生場面	報告事例	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	指示受け・投与	ヒヤリ・ハット事例	18時の内服薬投与前のダブルチェック時、ツムラ100大建中湯の残薬が1包多いことを発見した。前日分のツムラ100大建中湯が患者に投与されていない可能性があった。	18時の内服薬投与前に看護師2人でACSYSの指示と内服薬の薬袋をダブルチェックした。患者には18時にフロセミド細粒4%、ミヤBM細粒、ツムラ43六君子湯、ツムラ100大建中湯の指示があった。ツムラ100大建中湯の処方箋には○/24朝までと記載があり、本来18時投与前のツムラ100大建中湯の残薬が4包のところ、5包残っていた。ACSYSの指示ではツムラ43六君子湯とツムラ100大建中湯は1つの欄に記載されていた。	<ul style="list-style-type: none"> ACSYSの内服薬の指示はツールチップにて全て表示して内服薬が2種類以上ないか確認する。 医師にACSYSの指示を内服薬ごとに分けて記載してもらうよう依頼する。 薬包を取り出す前に薬袋の薬剤名を確認する。 薬剤のダブルチェック時、残薬確認も看護師2人で必ず行う。
専門分析班の議論					
<ul style="list-style-type: none"> 指示画面の1つの欄に1薬剤という取り決めをしてはどうか。 画面に表示されている薬剤名が途中で切れないように、薬剤名を全て表示するなど画面表示の工夫が必要であろう。 					
4	指示受け・投与	ヒヤリ・ハット事例	7時に経腸栄養開始の指示があった。まず、内服薬を腸瘻カテーテルから投与した。内服薬は注入できたが、後押ししようとしたところ、カテーテルが閉塞していた。PIMSの指示画面には、内服薬はNGチューブから投与と記載があったが見落としていた。	患者にはNGチューブと腸瘻カテーテルが挿入されており、内服薬はNGチューブからの投与であった。指示はPIMSの画面の下の方にあった。	<ul style="list-style-type: none"> PIMSの指示画面を下の方まで確認し、確実な投与経路で投与する。
専門分析班の議論					
<ul style="list-style-type: none"> それぞれの職種に必要な情報を整理して、その情報が見やすく画面に表示されるような工夫が望まれる。 					

④事例の背景・要因

主な背景・要因を発生場面ごとに「指示出し」「指示受け・投与」に分けて以下に示す。

図表Ⅲ - 2 - 1 2 主な背景・要因

指示出し
○初期設定の違い
<ul style="list-style-type: none"> 基幹システムでは薬剤量の初期設定値は入力されないが、G A I Aではデノシン点滴静注用500mgの1回量が初期設定で「1V」と自動で入力されるようになっていた。 基幹システムでは「ヒューマリンR注100単位/mL」と製品名が表示され、G A I Aでは「ヒューマリンR1000単位/10mL」と表示されていた。
○重症系システムの操作
<ul style="list-style-type: none"> 指示画面のオーダで当日のみ投与する場合は「当日のみ」のチェックを入れる必要があった。

○不慣れ

- ・前日分をコピーして指示出しする方法を知らず、多数の薬剤を入力する際にも全て新規に入力していた。
- ・麻酔科のICU専従医ではなく、システムに不慣れな担当医が指示を入力した。
- ・若手医師は、システムの操作に習熟していなかった。

○その他

- ・当該診療科は頻繁にICUを利用していなかった。そのため、指示を入力した担当医は各診療科にいるシステムの責任者やベンダーからの講習を受けていなかった。
- ・指示を入力後に長期間の指示一覧を表示する画面がなく、実際の投与状況を簡単に確認できなかった。

指示受け・投与

○指示画面の表示

- ・ヘパリンCa皮下注の指示画面の中央に「うち投与量 (mL)」にチェックが入った指示があったが、上部に薬剤名、使用量、投与量の指示の記載があり、上部に記載された投与量と見誤った。
(※下記<参考>にイメージ図を示す)
- ・ツムラ436君子湯とツムラ100大建中湯が一つの欄に記載されていたため指示を見落とした。
- ・内服薬をNGチューブから投与する指示が下の方に記載されていたため見落とした。

<参考>ヘパリンCa皮下注を0.2mL投与するところ、指示画面を見誤り0.8mL投与した事例

参考として、事例が発生した医療機関における重症系システムの指示画面を以下に示す。ヘパリンCa皮下注の「投与量」が2ヶ所に記載されていることや上段と下段に表示されている投与量が異なること、薬剤名が全て表示されていないことから、指示を見誤ったことが推測される。

	薬剤名	使用量	単位	成分量	単位	投与量(ml)
基本薬剤	ヘパリンCa皮下注(2万単位-0.8m)	1	%			0.8
加薬	削除					
加薬	削除					
加薬	削除					
加薬	削除					
加薬	削除					
薬剤調製量 (ml)						0.8
<input checked="" type="checkbox"/> うち投与量 (ml)						0.2

チェックが入っているため、
投与量は0.2mL

⑤事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の主な改善策を以下に示す。

図表Ⅲ - 2 - 13 主な改善策

○初期設定の変更
<ul style="list-style-type: none"> ・指示入力時にダブルクリックで「1 V」と入力されないよう、単位を「mg」で入力しないと確定されないように初期設定を変更した。
○薬剤投与時の指示画面の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・PIMSの指示画面を下の方まで確認し、確実な投与経路で投与する。 ・ACSYSの内服薬の指示はツールチップにて全て表示して、内服薬が2種類以上記載されていないか確認する。
○教育
<ul style="list-style-type: none"> ・G A I Aの操作が不慣れな医師には、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。 ・所属診療科の電子カルテ担当責任者やベンダーからG A I Aの操作訓練を受けるよう医師に指導する。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・指示画面のオーダ期日を設定しなければ期限なしでオーダが発行されるため、いずれかの期日を必ず選ぶように変更し、運用上の決まりを遵守することを徹底する。 ・ACSYSの内服薬の指示は、内服薬ごとに指示を出してもらうよう医師に依頼する。 ・翌日以降の数日間の指示一覧を印刷して、2人以上の医師で内容を確認する。

(5) まとめ

集中治療部門のシステムに関連した医療事故情報は、2013年1月～2017年12月に16件の報告があり、ヒヤリ・ハット事例は、今期のテーマとして設定した2017年7月～12月に18件の報告があった。本報告書では、医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例を概観し、事例の概要などを整理し、事例を重症系システムの操作・端末画面に関する事例と、基幹システムと重症系システムの連携に関する事例に分類して示した。また、今回は重症系システムの操作・端末画面に関する事例8件について分析した。これらはすべて薬剤の事例であり、発生場面が指示出しの事例が5件、指示受け・投与の事例が3件であった。重症系システムを使用する医師、看護師、薬剤師がどのようなシステムであるか理解することや、それぞれの職種ごとに必要な情報を整理して画面上でその情報が見やすく表示されるような工夫が必要である。また、オーダに関しては、基幹システムと重症系システムの初期設定値を統一させることは難しいが、薬剤マスタを可能な限り一致させることが望まれる。

(6) 参考文献

1. 日本集中治療医学会 ICU機能評価委員会. J I P A D年次レポート2015年度. 2017.