



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care
医療事故防止事業部

医療事故情報収集等事業

第67回報告書 (2021年7月～9月)

2021年12月

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第67回報告書について	3
II 集計報告	11
1 医療事故情報収集等事業の参加状況	11
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	12
【1】参加医療機関	13
【2】報告件数	14
【3】報告義務対象医療機関の報告の内容	15
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	16
【1】参加医療機関	17
【2】件数情報の報告	18
【3】事例情報の報告	18
III 分析テーマ	21
1 概況	21
【1】テーマの選定および分析対象とする情報	21
【2】分析体制	21

2	分析テーマ	22
	【1】 外来化学療法室で行う抗がん剤治療に関連した事例	22
	【2】 医療関連機器圧迫創傷（MDRPU）に関連した事例	46
3	事例紹介	71
IV	再発・類似事例の分析	73
	【1】 アレルギーのある食物の提供（医療安全情報No.69）	75
V	事業の現況	85

※本報告書は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。<https://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。

ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事長 河北 博文

新型コロナウイルス感染症については、最近、落ち着きを見せてきたものの、依然として予断を許さない状況にあり、医療関係者の皆様が国民の命と健康を守るために献身的にご尽力されておられることに深い敬意を表すとともに、国難とも言えるこの状況の一刻も早い収束を切に願っています。

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを理念としております。病院機能評価事業をはじめとして、認定病院患者安全推進事業、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、EBM医療情報事業、産科医療補償制度運営事業は、いずれもこの理念のもと取り組んでおります。

医療事故情報収集等事業では、報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を集計して、分析結果を定期的に報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、医療従事者、国民、行政機関など広く社会に対して情報提供を行っております。医療安全情報については、医療安全の直接の担い手である医療機関に対し、より確実に情報提供が行われるよう、希望される病院にFAXで直接提供する事業を実施しており、全国の約7割の病院に提供するまで拡大しています。医療安全情報は、職員全体や医療安全に関する委員会での周知、資料として使用されており、医療機関の関係者の方々からも役に立っているというお声をいただいております。現在、No.181まで医療事故情報収集等事業のホームページに公開しておりますので、ご活用くださいますようお願い申し上げます。

医療事故情報収集等事業は、2004年に医療法施行規則に基づく登録分析機関として評価機構で開始され、18年目を迎えました。この間、医療安全の推進のため、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等の情報の報告にご協力いただいております医療機関および関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

今回の第67回報告書は、2021年7月から9月までにご報告いただいた医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例等を取りまとめたものです。これまでに公表した報告書に対しては、医療事故情報の件数や内容に関するお問い合わせ、また報道など多くの反響があり、医療安全の推進および医療事故の防止に関する社会的関心が高いことを実感しております。

今後とも、医療事故情報収集等事業や病院機能評価事業などの様々な事業を通じて、国民の医療に対する信頼の確保に努めるとともに、我が国の医療の質の向上に尽力してまいりますので、ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構
執行理事 後 信
医療事故防止事業部長 坂口 美佐

平素より本事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。

今回は、2021年7月から9月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をとりまとめた第67回報告書を公表いたします。新型コロナウイルス感染症により医療機関が大きな影響を受ける中で、本事業に事例をご報告いただき、心よりお礼申し上げます。

医療機関におかれましては、安全管理を担当する方を中心に、報告書の内容をご参照いただき、それぞれの実情に即した有用な部分を院内で周知していただければ幸いに存じます。また、医療を受ける立場でこの報告書や本事業のホームページをご覧の皆様におかれましては、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の現状、そして医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる姿を、ご理解いただければ幸いに存じます。

本事業の参加医療機関数は、2021年9月末現在で1,573となりました。本事業にご参加いただき、医療事故の発生予防や再発防止に資する事例のご報告をいただくことにより、医療安全の推進のために重要な情報が得られ、広く共有することが可能になります。任意参加の医療機関は少しずつ増加してきましたが、さらに多くの医療機関にご参加をいただければありがたく存じます。

医療事故情報の報告件数は、毎年、前年とほぼ同じか少し多くなっていますが、任意参加の医療機関からの報告件数は報告義務対象医療機関に比べて少ない状況が続いています。本事業における医療事故情報の報告範囲には、誤った医療又は管理の有無や影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれていますので、該当する事例の適切なご報告にご協力くださいますようお願いいたします。また、報告件数だけでなく報告の質が重要であると考えており、他の医療機関の参考になる教育的な事例をご報告いただければと存じます。

本事業は、医療機関からのご報告を基盤として、様々な情報提供を行っております。本事業のホームページでは、報告書・年報、医療安全情報のダウンロードや事例検索をしていただくことができます。また、報告書に掲載していない集計表もホームページで公開しております。本報告書とともに、ホームページをご覧いただき、本事業が提供する情報を医療安全推進のためにご活用いただければ幸いに存じます。

今後とも、医療事故の発生予防・再発防止のため、有用な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を賜りますよう、よろしく願いいたします。

I 第67回報告書について

1 参加医療機関数と報告の現況

本事業に参加している医療機関数は、2021年9月30日現在で1,573となった。本報告書の「Ⅱ-1 医療事故情報収集等事業の参加状況」に参加医療機関数の内訳を示す図表を掲載し、医療事故情報を報告する医療機関数、ヒヤリ・ハット事例を報告する医療機関数などを示している。また、この図表は本事業の参加状況を示す基本的な内容であることから、ホームページの「参加登録医療機関一覧」において随時情報を更新している。

本報告書が対象としている2021年7月～9月に報告された医療事故情報の件数は1,228件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から1,058件、参加登録申請医療機関（任意参加）から170件であった。この7月～9月の報告件数を1年間に換算すると、昨年の報告件数4,802件とほぼ同じ程度の報告件数が予想される。

医療事故情報の報告件数と参加医療機関数の推移を図表I-1に示す。毎年、前年を上回るかほぼ同じ数の報告が続いており、報告義務のある医療機関からの報告は年々増加していることから、医療事故を報告することが定着してきているものと思われる。一方、任意参加の医療機関からの報告件数が、報告義務のある医療機関よりも少なく、年によって増減があることは、報告に対する意識の違いを示しているとも考えられる。しかし、本事業への参加は医療安全への積極的な取り組みのあらわれと思われることから、参加の次の段階として、事例の適切な報告についても引き続きご協力をお願いしたい。

図表I-1 医療事故情報の報告件数と参加医療機関数

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
報告 件数	報告義務	2,182	2,483	2,535	2,708	2,911	3,374	3,428	3,598	4,030	4,049	4,321
	任意参加	521	316	347	341	283	280	454	497	535	483	481
	合計	2,703	2,799	2,882	3,049	3,194	3,654	3,882	4,095	4,565	4,532	4,802
医療 機関数	報告義務	272	273	273	274	275	275	276	276	274	274	273
	任意参加	578	609	653	691	718	743	755	773	797	812	834
	合計	850	882	926	965	993	1,018	1,031	1,049	1,071	1,086	1,107

また、参考のため、医療事故情報として報告していただく事例の範囲を図表I-2に示す。この中には(3)のように、誤った医療又は管理の有無や患者への影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれている。

図表 I - 2 医療事故情報として報告する事例の範囲

- (1) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- (2) 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。
- (3) (1) 及び (2) に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

なお、本報告書の「Ⅱ 集計報告」に掲載している集計表以外にも、「当事者職種経験」「関連診療科」「発生場所」「事故の内容×事故の程度」など、報告書に掲載していない集計表をホームページに掲載しているのご参照いただきたい。本事業のホームページから「集計表」を開くと、1年ごとおよび四半期ごとの集計表の一覧が表示され、各種の集計表を閲覧・ダウンロードすることができる。

2 事例の分析

(1) 分析テーマ

本報告書の「Ⅲ-2 分析テーマ」で取り上げた内容を図表 I - 3に示す。①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析は、該当するヒヤリ・ハット事例を2021年1月～6月に収集して医療事故情報と総合的に分析を行った内容を、前回の第66回報告書と本報告書に掲載している。また、2021年7月～12月は「患者を間違えそうになったが、実施する前に発見した事例」をテーマに設定してヒヤリ・ハット事例を収集している。図表 I - 3の②のテーマは、本報告書の分析対象期間（2021年7月～9月）に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析である。

図表 I - 3 分析テーマ一覧

①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析

- ・外来化学療法室で行う抗がん剤治療に関連した事例

②本報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析

- ・医療関連機器圧迫創傷（MDRPU）に関連した事例

次に、それぞれの分析テーマの概要を紹介する。

1) 外来化学療法室で行う抗がん剤治療に関連した事例

がん治療のひとつである薬物療法は、抗がん剤治療そのものと支持療法の進歩により、外来で通院しながら治療を受けることが可能になった。各医療機関においては、外来で注射薬の抗がん剤を投与するための専用ベッドなどを配置し治療室の環境を整えてきた。また、外来で安全に抗がん剤治療を行うため、医師だけでなく、がん専門薬剤師、がん薬物療法認定薬剤師、外来がん治療認定薬剤師やがん看護専門看護師、がん化学療法看護認定看護師など、抗がん剤治療における専門的な知識を持つ職員を配置し、外来化学療法に対してチームを作って対応している医療機関も多い。

今回、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「外来化学療法室で誤りを発見した、または発生した事例」を収集し、外来での抗がん剤治療に関連する医療事故情報と併せて、前回の第66回報告書および本報告書の2回にわたり外来化学療法室で行う抗がん剤治療に関連した事例について分析を行った。第66回報告書では事例の概要を示し、発生段階が「処方・指示」の医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例について分析した。本報告書では、発生段階が「調製」と「投与」の医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例について分析した。

「調製」の事例は、調製を誤ったが患者に実施する前に誤りを発見したヒヤリ・ハット事例について分析を行った。調製を誤った背景・要因や、患者に投与する前に誤りに気付いた契機などを示し、主な事例を紹介した。「投与」の事例は、患者への影響が大きくなる可能性がある「血管外漏出」と「アレルギー反応」について詳細を分析し、専門分析班で議論した内容を示した。また、外来化学療法室における「血管外漏出」と「急性過敏反応の出現」の事例のポイントを示した。血管外漏出および急性過敏反応の出現は、早期発見・早期対応が基本となるため、出現する可能性のある具体的な症状や、症状の出現時には速やかに看護師へ伝えることを患者に説明しておくことが重要である。さらに、外来化学療法室での治療中にそれらが発生した場合に、速やかに対応できるようマニュアルを整備しておくことや、診療科または部署・病棟などと連携をして、患者対応ができる体制を院内ルールとして整えておくことが重要である。

図表 I - 4 アレルギー反応が出現した時期と初期症状

抗がん剤の種類	症状が出現した時期		初期症状
白金製剤	投与開始	5分後	腹部不快、手背・耳・腹部の発赤
		10分後	嘔気
		12分後	腹痛、気分不良、口唇のしびれ
		20分後	顔面紅潮、発汗
			気分不良、嘔気、咽頭違和感
		24分後	下痢
		30分後	呼吸困難感、全身の発赤
	発汗、気分不良		
	1時間後	悪心、紅潮	
	投与中	気分不良	
気分不良、嘔気			
発汗多量、嘔気、熱感、全身掻痒感			
呼吸困難感、紅潮			
鼻閉、上腕の発疹			
投与終了時	呼吸困難感		
タキサン系	投与開始	5分後	掻痒感
		10分後	血圧低下、意識レベル低下
その他		5分後	ほてり、発赤

2) 医療関連機器圧迫創傷 (MDRPU) に関連した事例

血管留置針や胃管などの医療機器や、ギプス、シーネ、抑制帯などの使用により、皮膚に創傷が生じることがある。これらの医療関連機器による創傷は、従来の褥瘡とは発生する部位や機序が異なり、新たな対策が必要であることから、近年、注目されている。医療関連機器圧迫創傷 (Medical Device Related Pressure Ulcer、以下MDRPUとする) は、日本褥瘡学会により「医療関連機器による圧迫で生じる皮膚ないし下床の組織損傷であり、厳密には従来の褥瘡すなわち自重関連褥瘡 (self-load-related pressure ulcer) と区別されるが、ともに圧迫創傷であり広い意味では褥瘡の範疇に属する。なお、尿道、消化管、気道等の粘膜に発生する創傷は含めない。」と定義されている。

今回、本報告書の分析対象期間 (2021年7月～9月) に、胃管を鼻翼部に固定していたところ潰瘍を形成した事例や、上腕に常時マンシェットを装着していたところ発赤・水疱を生じた事例など、MDRPUに関連した事例が6件報告された。そこで、事例を遡って検索し、MDRPUに関連した事例について分析を行った。事例の概要では、患者の年齢や状態、患者への影響、圧迫創傷の発生に関わった医療関連機器を整理した。さらに、報告が多かったNPPVマスク、シーネ、血管留置針の事例を取り上げ、事例の内容や医療機関から報告された主な背景要因と改善策を紹介した。

報告された背景・要因には、様々な医療関連機器に共通して、MDRPU発生のリスクを理解していなかったこと、そのため看護計画や観察・記録が不足していたことが挙げられていた。多様な医療関連機器でMDRPUが発生し得ることを理解し、適切な方法で装着・固定を行うことが重要である。さらに、患者ごとにリスクを評価し、何を観察するのかを明確にしたうえで、観察・記録を継続的に行う必要がある。また、改善策には、医療関連機器の装着や固定に関することに加えて、皮膚・排泄ケア認定看護師などの関連する専門職や部署との連携、教育、事例の共有・周知が挙げられていた。MDRPUを予防するために、最新の知見を踏まえたケアを提供できるよう医療機関全体で取り組むことが期待される。医療関連機器ごとのMDRPUの詳細な予防法については成書に譲るが、様々な事例を共有することで、医療機関における教育や対策の立案などにご活用いただきたい。

図表 I - 5 圧迫創傷の発生に関わった医療関連機器

目的	医療関連機器	件数
酸素療法・人工呼吸	NPPVマスク	13
	気管切開チューブ（固定用の紐を含む）	5
	酸素カニューレ	3
	ネーザルハイフロー	2
	気管チューブ	1
	酸素マスク	1
	バイトブロック	1
患部の固定	シーネ	12
	頸椎装具	3
	ギブス	2
	コルセット	2
静脈血栓塞栓症の予防	弾性ストッキング	6
	間欠的空気圧迫装置	2
輸液	血管留置針	8
	輸液ラインのコネクタ	2
排液など	胃管、イレウス管	5
	膀胱留置カテーテル	2
抑制	ミトン	3
	抑制帯	2
止血	ステプティ（圧迫止血・被覆保護用ドレッシング材）	2
	TRバンド（止血用押圧器具）	1
	枕头・弾性テープ・砂嚢	1
その他	弾性包帯	3
	マンシエット、タニケット	2
	鋼線牽引装置の馬蹄部	1
	手術用体位固定用具	1
	サージカルマスクのゴム	1
	パルスオキシメータのプロープ	1

(2) 事例紹介

「Ⅲ-3 事例紹介」では、医療安全対策に資する情報提供を行うために広く共有すべきであると考えられる事例を取り上げている。今回は、下記の事例を紹介しているため、同種の医療事故を未然に防止するため、ご活用いただきたい。

- ・口頭指示の際に規格を伝えず、シグマート注2mgのところニコランジル点滴静注用48mgを投与した事例
- ・経口摂取の再開後、H₂受容体拮抗薬の注射薬を中止した際、内服薬に切り替えておらず、胃潰瘍による穿孔を起こした事例
- ・患者が坐剤容器（包装）に入ったままの坐薬を挿肛した事例

(3) 再発・類似事例の分析

報告書や医療安全情報で取り上げた事例の中には、一度情報提供しても、実際には引き続き類似の事例が報告されているものがあり、繰り返し注意喚起を行うことが必要である。そこで、「IV再発・類似事例の分析」では、過去の報告書や医療安全情報に掲載したテーマについて再び報告があった事例を取り上げている。まず、本報告書の分析対象期間（2021年7月～9月）に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数を掲載している。さらに、再発・類似事例から1つのテーマを取り上げ、以前に情報提供を行った後に報告された事例の件数、事例の内容、医療機関から報告された改善策などを紹介している。

今回は「アレルギーのある食物の提供（医療安全情報No.69）」について、再発・類似事例の分析を行った。次に概要を紹介する。

1) アレルギーのある食物の提供（医療安全情報No.69）

第25回報告書（2011年6月公表）の個別のテーマの検討状況「食事に関連した医療事故」で、患者に誤ってアレルギーのある食材を提供した事例を取り上げた。その後、医療安全情報No.69「アレルギーのある食物の提供」（2012年8月提供）で、患者の食物アレルギーの情報が伝わっているにもかかわらず、栄養部から誤ってアレルギーのある食物を提供した事例について注意喚起を行った。さらに、第46回報告書（2016年9月公表）では、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。今回、本報告書の分析対象期間（2021年7月～9月）に類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることにした。

本報告書では、第46回報告書の分析対象期間後の2016年7月以降に報告された再発・類似事例を分析した。事例の概要では、発生段階や誤って提供した食事などを示した。また、主な事例を紹介し、背景・要因、医療機関から報告された改善策を整理して示した。

「調理・調乳」の事例の背景・要因では、アレルギーの原因となる食材が入っていないかの確認や患者が食物にアレルギーを持っていないかの確認が不足していたこと、また、病棟に食事を搬送する前の最終的な確認システムがなかったことが挙げられていた。栄養部で誤ってアレルギーの原因となる食材を含んだ食事を準備すると、その後の工程でその食材が含まれているか目視で確認することは難しく、食事が病棟に運ばれた後、配膳時に気が付くことはさらに難しい。特に小児の患者の場合は自分で判断できないことが多く、気付かずに配膳するとアレルギーの原

因となる食材を摂取してしまう可能性が高い。アレルギーのある食材の摂取はアナフィラキシーなど重大な影響を及ぼすおそれがあるため、「献立作成」の段階でアレルギーの原因となる食材を把握して作成、「調理・調乳」の際は使用する食材にそれらが含まれていないことを改めて確認してから実施することが重要である。

図表 I - 6 誤った内容

発生段階	誤った内容
献立作成	・アレルギーに対応した献立の作成時に給食システムの食品マスタを見て原材料を確認したが、登録されている食品の添加物と実際に使用している添加物が異なっていた。
調理・調乳	<ul style="list-style-type: none"> ・水曜日の献立には小麦・乳アレルギー食品は含まれていなかったが、調理担当者は小麦・乳が含まれる木曜日の献立と見間違えて調理した。 ・調理前に使用食材の確認をせず、調理を開始した。 ・朝食の調理担当者が禁止コメント一覧表で禁止食品を確認した時に見落としした。 ・栄養士は卵アレルギーと記載された伝票を確認していたが、盛り付けの際に失念した。 ・トレイに載せ、チェックする際、調理従事者は成分表の原本ではなく、成分表を書き写した自作のノートを見たが、原材料の記載漏れがあった。

3 事業の現況

本報告書の「V 事業の現況」では、本事業の最近のトピックスや海外に向けた情報発信などをまとめて紹介している。今回は、事例報告システムのデザイン変更や、報告件数0件の医療機関への報告の依頼について掲載した。また、海外への情報発信として、WHO Global Consultation “A Decade of Patient Safety 2020-2030”: Formulating the Global Patient Safety Action Plan” について紹介している。

Ⅱ 集計報告

1 医療事故情報収集等事業の参加状況

医療事故情報収集等事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の2つの事業により構成されている。

2021年9月30日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ－1－1 参加医療機関

登録状況			ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業						合計	
			参加する				参加しない			
			発生件数と事例情報		発生件数のみ					
医療事故情報 収集・分析・ 提供事業	義務	参加する	122	513	85	335	67	279	274	1,127
	任意	参加する	391		250		212		853	
		参加しない	163		283		—		446	
合計			676		618		279		1,573	
			1,294							

各事業の報告の現況を、2 医療事故情報収集・分析・提供事業、3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に示す。

2 医療事故情報収集・分析・提供事業

医療事故情報収集・分析・提供事業は、報告義務対象医療機関と本事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から医療事故情報の収集を行う。本報告書には、報告義務対象医療機関より報告された主な集計結果を掲載している。また、ホームページには「当事者職種」「関連診療科」「事故の概要×事故の程度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表」の「四半期ごとの集計」から対象年を選択し、集計期間を押下すると、集計表を閲覧することができる。

医療事故情報収集・分析・提供事業

- QA-01 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数
- QA-02 参加登録申請医療機関数の推移
- QA-03 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数
- QA-04 開設有別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
- QA-05 報告義務対象医療機関の報告件数（累計）
- QA-06 施設規模別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
- QA-07 地域別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
- QA-08 報告件数別報告義務対象医療機関数
- QA-09 開設有別参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数
- QA-10 参加登録申請医療機関の報告件数（累計）
- 報告義務対象医療機関からの報告月に基づいた集計
- QA-21-A 発生月
- QA-22-A 発生曜日・曜日区分
- QA-23-A 発生時間帯
- QA-24-A 患者の年齢
- QA-25-A 患者の性別
- QA-26-A 入院・外来別件数
- QA-27-A 発患者
- QA-28-A 当事者職種
- QA-29-A 当事者職種経験
- QA-30-A 当事者部署記載機関
- QA-31-A 当事者の命前1週間の勤務時間
- QA-32-A 当事者の命前1週間の平均勤務時間
- QA-33-A 当事者の命前1週間の当直・夜勤回数
- QA-34-A 当事者の命前1週間の平均当直・夜勤回数
- QA-35-A 事故の概要
- QA-36-A 医療の高度の有無
- QA-37-A 事故の程度

【1】参加医療機関

2021年9月30日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ－2－1 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

開設者		報告義務対象 医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	46	1
	独立行政法人国立病院機構	140	0
	国立研究開発法人	8	0
	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康安全機構	0	29
	独立行政法人地域医療機能推進機構	0	41
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	2	25
	市町村	0	96
	公立大学法人	9	2
	地方独立行政法人	1	24
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	0	55
	恩賜財団済生会	0	20
	北海道社会事業協会	0	2
	厚生農業協同組合連合会	0	19
	国民健康保険団体連合会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	2
	共済組合及びその連合会	0	10
国民健康保険組合	0	0	
法人	学校法人	54	18
	医療法人	0	355
	公益法人	1	51
	会社	0	11
	その他の法人	0	33
個人		0	58
合計		274	853

※参加登録申請医療機関は、報告義務対象医療機関以外に任意で本事業に参加している医療機関である。

【2】 報告件数

2021年1月1日から同年9月30日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－2－2 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2021年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
報告義務対象 医療機関報告数	303	320	474	312	335	418	319	336	403	－	－	－	3,220
	1,097			1,065			1,058			－			
参加登録申請 医療機関報告数	66	31	31	58	31	38	65	45	60	－	－	－	425
	128			127			170			－			
報告数合計	1,225			1,192			1,228			－			3,645
報告義務対象 医療機関数	273	273	273	273	273	274	274	274	274	－	－	－	－
参加登録申請 医療機関数	836	837	840	844	847	849	853	854	853	－	－	－	－

【3】報告義務対象医療機関の報告の内容

2021年7月1日から同年9月30日までの報告義務対象医療機関の報告の内容は以下の通りである。
2021年9月30日現在、報告義務対象医療機関は274施設、病床数合計は138,407床である。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表Ⅱ－2－3 事故の概要

事故の概要	2021年7月～9月		2021年1月～9月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	70	6.6	244	7.6
輸血	3	0.3	9	0.3
治療・処置	368	34.8	1,106	34.3
医療機器等	23	2.2	82	2.5
ドレーン・チューブ	82	7.8	250	7.8
検査	54	5.1	176	5.5
療養上の世話	342	32.3	1,031	32.0
その他	116	11.0	322	10.0
合計	1,058	100.0	3,220	100.0

※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。

図表Ⅱ－2－4 事故の程度

事故の程度	2021年7月～9月		2021年1月～9月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡	87	8.2	238	7.4
障害残存の可能性がある（高い）	112	10.6	281	8.7
障害残存の可能性がある（低い）	274	25.9	891	27.7
障害残存の可能性なし	305	28.8	871	27.0
障害なし	255	24.1	855	26.6
不明	25	2.4	84	2.6
合計	1,058	100.0	3,220	100.0

※事故の発生及び事故の過失の有無と事故の程度とは必ずしも因果関係が認められるものではない。

※「不明」には、報告期日（2週間以内）までに患者の転帰が確定しない事例が含まれる。

※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。

(注)「報告入力項目（医療事故情報）」は公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ「関連文書」
(https://www.med-safe.jp/pdf/accident_input_item.pdf) 参照。

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業で収集する情報には、発生件数情報と事例情報がある。

発生件数情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関から収集を行う。事例情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、事例情報の報告を希望した医療機関から収集を行う。本報告書には、発生件数情報と事例情報の主な集計結果を掲載している。また、ホームページには発生件数情報の「病床規模別発生件数情報」、事例情報の「当事者職種」「事例の概要×影響度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表」の「四半期ごとの集計」から対象年を選択し、集計期間を押下すると、集計表を閲覧することができる。

The diagram illustrates the user interface flow for accessing detailed data. It begins with a main menu grid containing various options like '参加登録' (Registration), '事例報告 ログイン' (Report Login), '医療安全情報' (Medical Safety Information), '報告書' (Reports), '分析テーマ' (Analysis Themes), '再発・類似事例の分析' (Re-occurrence/Analogue Case Analysis), '年報' (Annual Report), '集計表' (Summary Table), '集計表検索' (Summary Table Search), '事例検索' (Case Search), '関連文庫' (Related Documents), '利用ガイド' (Usage Guide), and 'お問合せはこちら' (Contact Us Here). An arrow points from the '集計表' menu item to a detailed '集計表' page. This page shows a list of years for '1年ごとの集計' (Annual Summary) and '四半期ごとの集計' (Quarterly Summary). Another arrow points from the '四半期ごとの集計' section to a large table titled 'ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業' (Hiyari-Hatto Case Collection, Analysis, and Provision Project). This table lists 66 specific categories, each with a search icon, such as 'QH-01 参加医療機関数' (Number of participating medical institutions) and 'QH-66 発生場所×影響度' (Incident location × Impact).

【1】参加医療機関

2021年9月30日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－1 参加医療機関数

	開設者	参加医療機関	事例情報報告 参加医療機関
国	国立大学法人等	30	18
	独立行政法人国立病院機構	116	67
	国立研究開発法人	5	3
	国立ハンセン病療養所	12	4
	独立行政法人労働者健康安全機構	29	24
	独立行政法人地域医療機能推進機構	43	23
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	30	17
	市町村	142	76
	公立大学法人	9	5
	地方独立行政法人	26	12
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	82	47
	恩賜財団済生会	22	11
	北海道社会事業協会	1	1
	厚生農業協同組合連合会	21	8
	国民健康保険団体連合会	2	0
	健康保険組合及びその連合会	1	0
	共済組合及びその連合会	22	12
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	50	35
	医療法人	474	224
	公益法人	55	24
	会社	10	3
	その他の法人	47	20
	個人	64	41
	合計	1,294	676

【2】件数情報の報告

2021年7月1日から同年9月30日までの発生件数情報の報告は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－2 発生件数情報の報告件数

項目	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) 薬剤	744	2,140	26,467	52,741	82,092
(2) 輸血	27	67	544	1,017	1,655
(3) 治療・処置	158	703	4,024	11,157	16,042
(4) 医療機器等	106	300	3,197	5,528	9,131
(5) ドレーン・チューブ	76	700	7,835	28,063	36,674
(6) 検査	115	505	7,680	15,041	23,341
(7) 療養上の世話	116	1,194	15,430	38,181	54,921
(8) その他	195	631	13,418	16,055	30,299
合計	1,537	6,240	78,595	167,783	254,155
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	90	816	1,691	2,991	5,588
【2】薬剤に由来する事例	166	1,112	9,921	18,755	29,954
【3】医療機器等に由来する事例	71	189	1,361	2,859	4,480
【4】今期のテーマ	85	166	1,365	1,683	3,299
	報告医療機関数				566
	病床数合計				219,187

【3】事例情報の報告

(1) 報告件数

2021年1月1日から同年9月30日までの事例情報報告参加医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－3 事例情報の月別報告件数

	2021年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報報告数	5,294	1,435	1,511	4,598	1,036	778	3,916	1,526	1,313	—	—	—	21,407
	8,240			6,412			6,755			—			
事例情報報告参加医療機関数	668	668	668	671	673	674	676	678	676	—	—	—	—

(2) 報告の内容

2021年7月1日から同年9月30日までの事例情報報告参加医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2021年9月30日現在、事例情報報告参加医療機関は676施設、病床数合計は212,638床である。

なお、各表は、ヒヤリ・ハット事例「事例情報」報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表Ⅱ－3－4 事例の概要

事例の概要	2021年7月～9月		2021年1月～9月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,308	34.2	7,251	33.9
輸血	33	0.5	96	0.4
治療・処置	362	5.4	1,055	4.9
医療機器等	272	4.0	766	3.6
ドレーン・チューブ	985	14.6	3,318	15.5
検査	621	9.2	1,838	8.6
療養上の世話	1,374	20.3	4,330	20.2
その他	800	11.8	2,753	12.9
合計	6,755	100.0	21,407	100.0

※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。

図表Ⅱ－3－5 医療の実施の有無

医療の実施の有無	2021年7月～9月		2021年1月～9月（累計）	
	件数	%	件数	%
実施あり	3,168	46.9	8,226	38.4
実施なし	3,587	53.1	13,181	61.6
合計	6,755	100.0	21,407	100.0

※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。

図表Ⅱ－3－6 影響度

影響度	2021年7月～9月		2021年1月～9月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	56	1.6	117	0.9
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	205	5.7	626	4.7
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	3,326	92.7	12,438	94.4
合計	3,587	100.0	13,181	100.0

※影響度とは、医療の実施の有無で「実施なし」を選択し、仮に実施された場合の影響を集計したものである。

※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。

(注)「報告入力項目（ヒヤリ・ハット事例）」は公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ「関連文書」(https://www.med-safe.jp/pdf/hiyarihatto_input_item.pdf) 参照。

Ⅲ 分析テーマ

1 概況

【1】テーマの選定および分析対象とする情報

本事業では、医療事故の発生予防・再発防止に資する情報提供を行うために、分析対象とするテーマを設定して、分析、検討を行っている。テーマは、①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性、⑤教訓性といった観点から、専門家の意見を踏まえ選定している。

分析対象とする情報は、本報告書の分析対象期間内に報告された医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例のうち、分析対象とするテーマに関連する情報を有している事例である。さらに、本報告書の分析対象期間外の過去の事例についても、期間を設定した上で、テーマに関連する情報を有している事例の抽出を行い、分析対象としている。なお、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討するテーマについては、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業において収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例情報を収集し、分析している。

本報告書における分析テーマ

○テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析

・外来化学療法室で行う抗がん剤治療に関連した事例

○本報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析

・医療関連機器圧迫創傷（MDRPU）に関連した事例

【2】分析体制

医療安全に関わる医療専門職や安全管理の専門家などで構成される専門分析班を月1回程度の頻度で開催し、本事業に報告された主な医療事故情報や分析テーマの内容について検討している。また、事例の専門性に応じてテーマ別専門分析班を設置し、分析を行っている。その後、当事業部で分析内容を取りまとめ、総合評価部会の審議を経て分析テーマの公表を行っている。

2 分析テーマ

【1】外来化学療法室で行う抗がん剤治療に関連した事例

近年、がん治療の進歩により、全がんの5年相対生存率は年々上昇しており、がん患者・経験者が長期生存し、社会生活を送りながら治療を受けられる可能性が高まっている¹⁾。現在、悪性新生物の治療においては、入院して治療を受ける患者数よりも、通院して治療を受ける患者数が増えている²⁾。がん治療のひとつである薬物療法は、抗がん剤治療そのものと支持療法の進歩により、外来で通院しながら治療を受けることが可能になった。2002年に保険診療点数の改定により、外来で注射薬の抗がん剤治療などを実施する際の外来化学療法加算が新設され、現在では要件によって外来化学療法加算1または2の算定が可能である。各医療機関においては、外来で注射薬の抗がん剤を投与するための専用ベッドなどを配置し治療室の環境を整えてきた。また、外来で安全に抗がん剤治療を行うため、医師だけでなく、がん専門薬剤師、がん薬物療法認定薬剤師、外来がん治療認定薬剤師やがん看護専門看護師、がん化学療法看護認定看護師など、抗がん剤治療における専門的な知識を持つ職員を配置し、外来化学療法に対してチームを作って対応している医療機関も多い。

今回、2021年1月～6月にヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「外来化学療法室で誤りを発見した、または発生した事例」を収集した。今期のテーマとして報告されたヒヤリ・ハット事例とともに、外来での抗がん剤治療に関連する医療事故情報と合わせて、前回の第66回報告書および本報告書の2回にわたり外来化学療法室で行う抗がん剤治療に関連した事例について分析を行うこととした。第66回報告書では、関連診療科、抗がん剤治療を行った疾患名、患者の年齢、当事者職種などの事例の概要を示し、発生段階が「処方・指示」の医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例について分析した。本報告書では、発生段階が「調製」と「投与」の医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例について分析した。なお、本報告書では、がんは癌腫、肉腫、血液がんを含む悪性腫瘍のことである。

(1) 報告状況

1) 医療事故情報

2018年1月～2021年6月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「外来」を含み、さらに下記のキーワードのいずれかを含む事例を検索し、外来化学療法室またはそれに準ずる場所で注射薬の抗がん剤治療に関連した事例を対象とした。なお、内服薬のみの化学療法の事例、抗がん剤の治験に関連する事例や、外来化学療法室の入室前または退室後に転倒や有害事象が発生した事例は対象外とした。対象とする事例は78件であった。

キーワード				
抗がん剤	抗癌剤	腫瘍用薬	腫瘍薬	腫瘍剤
プロトコル (プロトコール)		レジメン	化学療法	ケモ
irAE (免疫関連有害事象)		オンコロジー	曝露	

2) ヒヤリ・ハット事例

2021年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の事例情報の中から、医療事故情報と同じ条件で事例を検索し、外来化学療法室で行う抗がん剤治療に誤りがあったが患者に実施する前に発見した事例と、外来化学療法室で抗がん剤治療を行った際に発生した事例を対象とした。対象とする事例は107件であった。

(2) 発生段階

医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の発生段階を示す。どちらも投与の段階で発生した事例が多く、次いで処方・指示の段階で発生した事例が多かった。本報告書では、発生段階が「調製」の事例と、「投与」の事例について取り上げる。

図表Ⅲ－1－1 発生段階（再掲：第66回報告書）

発生段階	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
処方・指示	20	21
調製	2	13
投与	50	65
その他	6	8
合計	78	107

(3) 「調製」の事例

「調製」の事例は、薬剤部での注射箋の印刷～薬剤の調製～払い出しや、外来化学療法室での薬剤の準備・調製のいずれかの段階で発生した事例を対象とする。

1) 当事者職種

当事者職種を示す。調製者が明記されている事例では、調製を行ったのは薬剤師であった。看護師は、外来化学療法室に届いた薬剤の確認、または投与の場面で関わっていた。

図表Ⅲ－1－2 当事者職種

当事者職種	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
薬剤師	2	12
看護師	2	5

※当事者職種は複数回答が可能である。

2) 事例の詳細

報告された事例の詳細を示す。医療事故情報の2件は量間違いの事例であり、過少投与になった事例と、抗がん剤を調製する生理食塩液の量を間違えた事例であった。ヒヤリ・ハット事例は、患者間違いや量間違いの事例が報告されていた。

図表Ⅲ－1－3 「調製」の事例の詳細

事例の詳細	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
量間違い	2	3
患者間違い	0	4
調製忘れ	0	2
調製時の曝露	0	1
その他	0	3
合計	2	13

3) 事例の内容

「調製」の事例の中から、主な医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を紹介する。

図表Ⅲ－1－4 「調製」の事例の内容

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
医療事故情報：量間違い			
1	調製者Aは、外来化学療法室でABVD療法を受ける患者の抗がん剤の調製を開始した。患者毎に準備された袋から4種類の抗がん剤をトレイに取り出した。ダカルバジン注用の調製を行うため、キャビネット内に薬剤を入れ、重量監査システムで当該患者のダカルバジン注用であることを1Vだけ読み込んで確認した。調製者Aは、必要数量の600mg（6V）を取り揃えていると思い込み、ダカルバジン注用の数量を確認せず調製を行った。空バイアルを廃棄袋に入れ、鑑査へ提出した。鑑査者Bは、処方オーダーと相違がないか混注箋及び電子カルテのデータを用いて鑑査した。その際、鑑査者Bは必要数量が調製されていると思い込み、空バイアルの数を数えずに抗がん剤が調製された輸液と空バイアルを払い出した。その後、清掃者が安全キャビネットの下から未開封のダカルバジン注用1Vを発見した。当日のABVD療法のオーダーは1名のみであり、当該患者の廃棄袋内のダカルバジン注用の空バイアルの数を確認したところ5Vであり、過少投与であったことが分かった。	<ul style="list-style-type: none"> 患者毎に準備された袋から4種類の抗がん剤をトレイに取り出した際、ダカルバジン注用1Vを床に落としたと思われる。 重量監査システム使用時、ダカルバジン注用は凍結乾燥品のため、調製効率を考慮して全てのバイアルの読み込みを行わなかった。 調製者Aは、調製に必要なダカルバジン注用の用量及び調製後のバイアル数の確認を怠った。 鑑査者Bは、調製に用いられた空バイアルの数の確認を怠った。 	<ul style="list-style-type: none"> 調製者A及び鑑査者Bに対して、抗がん剤の調製・鑑査方法の再指導を行った。 重量監査システムの運用を変更し、凍結乾燥品を扱う際、必ず調製する全てのバイアルを読み込み、数量の客観的な確認を行うこととした。 薬剤部内において当該事例の共有を行い、再発防止の意識を高めた。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> 抗がん剤を調製後は、シリンジや輸液バッグ内に抗がん剤が入っていることを目視では確認できないため、調製者の適切な確認が重要である。 医療機関によって、調製した抗がん剤と空バイアルを鑑査対象とする、外来化学療法室に調製した抗がん剤とともに空バイアルを払い出して確認する、バイアルなどのラベルに薬剤名が記載されたシールが付いている抗がん剤ではそれを処方箋に貼って数を確認する、など様々な確認方法が検討されている。空バイアルを払い出して確認する場合は、バイアルに付着した抗がん剤の曝露には注意が必要である。 			

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
ヒヤリ・ハット事例：患者間違い			
	看護師は、患者Xの抗がん剤の調製を薬剤部に電話で依頼した。その後、薬剤部から外来化学療法室に薬剤が届いた。看護師2名で、ダブルチェックを行った。その際、抗がん剤の投与が中止となった患者Yの薬剤であることに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> 患者Xと患者Yの氏名が似ていた。 当日は、抗がん剤を投与する患者が多くいた。 患者Yは抗がん剤の投与が急遽中止となり、薬剤部への中止の電話連絡が遅れた。そのため、患者Xの抗がん剤の調製依頼の連絡時に、薬剤部には患者Yの治療が中止になったことが伝わっていなかった。 薬剤部では調製依頼や投与中止の電話連絡を受けると、調製担当者に口頭のみで伝達されていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 当日の治療が中止となった場合は、できるだけ速やかに薬剤部に電話連絡をする。 調製依頼の電話連絡をする際は、看護師は患者のフルネームをはっきり伝え、薬剤師はフルネームを復唱する。
専門分析班の議論			
2	<ul style="list-style-type: none"> 外来で化学療法を行う場合、当日来院した患者の状態や血液検査のデータなどから、医師が治療を行えるか判断し調製が開始となる。患者の待ち時間等を考慮すると、診察から投与までを早急に行う必要があり、慌ただしい状況にある。 外来化学療法における調製の依頼方法は、医療機関やレジメン（薬剤）により様々であり、電子カルテ内での実施確認によりシステマ的に行うことが確実ではあるが、電話等による口頭での連絡が必要になる場合もある。医療機関の状況に応じた最も確実な方法を検討する必要がある。 電話による連絡は口頭指示になるため、フルネームとID、フルネームと生年月日など2種類の情報を伝えて互いに確認することが重要である。 同日に同じレジメンを複数の患者に投与する状況もあり、どの患者の調製依頼か混乱することがあるため、より慎重な確認が必要である。 電話連絡が必要な場合、医師が忙しい診察の合間に連絡すると、どの患者の調製依頼か確認が不十分になる可能性があるため、薬剤部に調製依頼の連絡を行う担当者を決めておくのもよい。 		
ヒヤリ・ハット事例：調製忘れ			
3	外来化学療法として、患者にテセントリク点滴静注と生理食塩液250mLを調製して投与していた。当日、薬剤師は、バイアルから吸った抗がん剤を生理食塩液に混注せずに払い出してしまった。薬剤師が次の薬剤の調製準備中に、安全キャビネット内に薬剤の入ったシリンジを発見した。再度調製を行い、患者にはテセントリク点滴静注を混注した薬剤を投与できた。	<ul style="list-style-type: none"> 当院では、抗がん剤の調製数が多い時は4人で調製を行っている。1人が安全キャビネットにて今回のテセントリク点滴静注のような抗体製剤や前投薬を調製する。他の3人はケモシールドにて曝露対策が十分に必要な殺細胞性抗がん剤を調製する。 ケモシールドでの調製は専用のスリーブを装着するため、その場から離れることができず、薬剤の確認の際は、安全キャビネットの担当者が移動して、相手の薬剤を確認したり、自身の薬剤の確認をしてもらったりしていた。 当日は抗がん剤の調製数が多く、忙しかった。 当事者の薬剤師は安全キャビネットの担当で、テセントリク点滴静注をシリンジに吸った後、シリンジと生理食塩液のバッグを確認してもらおうとしていたところ、他の薬剤師の確認に呼ばれた。 他の薬剤師の薬剤を確認する際、生理食塩液のバッグのみを持ったまま調製室内を移動し、複数の薬剤の確認を行った。 その後、自身の持っていた生理食塩液のバッグを調製済みと勘違いしてしまい、そのまま払い出した。 	<ul style="list-style-type: none"> 忙しくても業務は中断せず、調製が完了していない輸液バッグや薬液の入ったシリンジを持って移動しない。 調製する薬剤が多い時は、安全キャビネットの担当者の業務量が過多になるため、忙しい時間帯は、安全キャビネット担当者は調製のみ集中し、調製していない薬剤師が薬剤を確認する業務を担う。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> 改善策にあるように、安全キャビネットで調製する薬剤は、安全キャビネット外に持ち出さないことが基本的なルールである。 調製者が調製に集中できるよう環境を整え、作業が中断しない配慮が必要である。 何らかの状況で作業が中断した場合は、作業の再開時に中断前はどこまで行い、どこから再開するのか状況を確認する必要がある。 改善策にあるように、調製者同士で鑑査するのではなく、調剤鑑査を担当する薬剤師を配置し、調製が完了したことを確認することは重要である。 			

4) ヒヤリ・ハット事例の分類

ヒヤリ・ハット事例は、外来化学療法室で抗がん剤治療を患者に実施する前に誤りを発見した事例と、外来化学療法室で抗がん剤治療を行った際に発生した事例を対象とした。「調製」の事例13件を分類したところ、患者に実施する前に誤りを発見した事例が11件と多かった。

図表Ⅲ－1－5 ヒヤリ・ハット事例の分類

事例の分類	件数
患者に実施する前に誤りを発見した事例	11
誤りに気付かず患者に投与した事例	2
合計	13

5) 患者に実施する前に誤りを発見したヒヤリ・ハット事例の分析

患者に実施する前に誤りを発見したヒヤリ・ハット事例11件について分析する。

①調製を誤った背景・要因

発生場面ごとに調製を誤った背景・要因をまとめた。

図表Ⅲ－1－6 調製を誤った背景・要因

発生場面	事例の詳細	調製を誤った背景・要因
調製依頼の電話を受けた時	患者間違い	・薬剤師が電話を受けた際、名前が似ている別の患者の調製と思い込んだ。(複数報告あり)
注射箋の印刷時	調製忘れ	・薬剤師が注射箋を発行する薬剤を選択する際、複数の抗がん剤の中に中止になった抗がん剤があり、投与する抗がん剤を選択したが一部選択が漏れた。
処方監査時	量間違い	・抗がん剤の投与量が260mgから200mgへ変更されていたが、0と6の数字が似ていたため薬剤師は変更気付かず、260mgと認識した。
調製時	量間違い	・薬剤師は抗がん剤の薬液量の計算を間違い、生理食塩液のバッグから間違った量を抜き取ってから抗がん剤を混注した。
	調製忘れ	・薬剤師は生理食塩液と抗がん剤を他の薬剤師に確認してもらおうとしたところ、他患者の薬剤の確認に呼ばれたため業務が中断し、その後、生理食塩液を抗がん剤の混注済みと誤って認識した。

②発見者と患者に投与する前に誤りに気付いた契機

発見者と患者に投与する前に誤りに気付いた契機を整理した。量間違いの事例は、バーコード認証や調剤監査により、外来化学療法室に払い出される前に気付いていた。しかし、調製忘れや患者間違いの事例は、薬剤部では調製の誤りに気付かず、外来化学療法室に払い出し、外来化学療法室に届いた薬剤を薬剤師や看護師が確認したことで誤りに気付いていた。事例には、外来化学療法室に届いた薬剤の確認方法については具体的に記載されていなかったが、患者に投与する前に、正しい患者に正しい薬剤が正しい量で調製されているか再度確認することは重要である。

図表Ⅲ－１－７ 患者に投与する前に誤りに気付いた契機

事例の詳細	発見者	誤りに気付いた契機
量間違い	調剤鑑査した薬剤師	ルール通りにバーコード認証を実施した
		調製した薬剤の鑑査を行った
調製忘れ	調製した薬剤師本人	安全キャビネット内に抗がん剤の入ったシリンジが残っていることを発見した
	外来化学療法室の薬剤師	外来化学療法室に届いた薬剤と指示を確認した
患者間違い	外来化学療法室の看護師	外来化学療法室に届いた薬剤と指示を確認した（複数報告あり）
	外来化学療法室の薬剤師・看護師	外来化学療法室に届いた薬剤と指示を2名で確認した

(4) 「投与」の事例

1) 当事者職種

医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の当事者職種を示す。発生段階が「投与」の場面では、当事者職種が看護師の事例が多かった。

図表Ⅲ－１－８ 当事者職種

当事者職種	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
医師	15	2
薬剤師	0	3
看護師	37	66
准看護師	2	0

※当事者職種は複数回答が可能である。

2) 事例の詳細

「投与」の事例の詳細を示す。医療事故情報は、抗がん剤治療による影響に関連した事例が44件と多く、ほとんどが血管外漏出の事例と急性過敏性反応の出現の事例であった。ヒヤリ・ハット事例では、投与時の間違いに関連した事例が多く、速度間違いや投与忘れの事例が報告されていた。本報告書では、報告の多かった「血管外漏出」の事例と「急性過敏性反応の出現」の事例について取り上げる。

図表Ⅲ－1－9 「投与」の事例の詳細

事例の詳細		医療事故情報		ヒヤリ・ハット事例	
抗がん剤治療による影響	血管外漏出	22	44	26	28
	急性過敏性反応の出現	21		1	
	その他	1		1	
投与時の間違い	速度間違い	3	5	11	37
	投与忘れ	0		8	
	抗がん剤の漏れ（曝露）	0		7	
	投与順間違い	0		4	
	クレンメの操作間違い	0		2	
	投与経路間違い	1		0	
	患者間違い	0		1	
	その他	1		4	
投与後の観察の未実施		1		0	
合計		50		65	

3) 血管外漏出の事例

血管外漏出として報告された事例を分析した。ヒヤリ・ハット事例26件には、抗がん剤を投与するための末梢静脈ラインの確保時に生理食塩液が血管外に漏出した事例が2件含まれており、分析対象から除外した。本テーマでは、抗がん剤が血管外に漏出した医療事故情報22件とヒヤリ・ハット事例24件の事例を取り上げた。

①患者の年齢

患者の年齢を示す。

図表Ⅲ－１－１０ 患者の年齢

患者の年齢	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
30歳代	0	1
40歳代	3	2
50歳代	6	1
60歳代	9	6
70歳代	4	12
80歳代	0	2
合計	22	24

②血管外に漏出した抗がん剤

血管外漏出は、薬剤が血管外の組織に漏れることであり、薬剤の種類によっては漏出した組織の炎症や壊死を起こすことがある。特に抗がん剤は、がん細胞を攻撃する薬剤であり、正常な組織への影響も大きい。抗がん剤は、血管外に漏出した場合の組織への障害の強さにより、「壊死性抗がん剤 (vesicant drug)」、「炎症性抗がん剤 (irritant drug)」及び「非壊死性抗がん剤 (non-vesicant drug)」に分類される。

壊死性抗がん剤 (vesicant drug)

- ・少量の漏出でも重篤で永続的な組織壊死を起こすおそれがあり、また極めて強い疼痛を伴う。

炎症性抗がん剤 (irritant drug)

- ・漏出局所に紅斑や腫脹が起こるが、壊死や潰瘍形成には至らず、症状は短期間で改善する。ただし、大量に漏出すると強い炎症や疼痛が起こりうる。

非壊死性抗がん剤 (non-vesicant drug)

- ・多少漏出しても炎症や壊死を生じにくい。

※臨床腫瘍薬学³⁾をもとに記載した。

血管外漏出した抗がん剤を整理して示す。医療事故情報は、壊死性抗がん剤の報告が12件と多く、12件のうち3件は、治療の程度で「濃厚な治療」を選択していた。ヒヤリ・ハット事例は、壊死性抗がん剤が9件、炎症性抗がん剤が11件であったが、多くは治療の程度が「軽微な治療」であった。また、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を合わせて薬剤別に見ると、タキサン系と白金製剤がそれぞれ10件と報告が多かった。

図表Ⅲ－１－１１ 血管外漏出した抗がん剤

分類	抗がん剤の種類	一般名	医療事故情報			ヒヤリ・ハット事例		
壊死性抗がん剤* (vesicant drug)	アントラサイクリン系	ドキシソルビシン	3		12	0		9
		エピルビシン	2	6		2	2	
		薬剤名不明	1			0		
	タキサン系	パクリタキセル	3	5	5	5		
		ドセタキセル	2		0	5		
ビンカアルカロイド系	ビノレルビン		1		2			
炎症性抗がん剤 (irritant drug)	白金製剤	オキサリプラチン	2	2	7	8	11	
		カルボプラチン	0		1			
	アルキル化薬	シクロホスファミド		1		1		
	トポイソメラーゼI阻害薬	イリノテカン		1		1		
代謝拮抗薬	ゲムシタビン		0		1			
非壊死性抗がん剤 (non-vesicant drug)	免疫チェックポイント阻害剤	ニボルマブ		2		0	1	
	分子標的治療薬	リツキシマブ	1	1	0	1		
		トラスツズマブ	0		1			
その他 (分類が不明なもの)	代謝拮抗薬	ペメトレキセド		1		0	3	
	免疫チェックポイント阻害剤	ペムブロリズマブ		0		1		
	分子標的治療薬	ロミデプシン		0		1		
	薬剤名不明			2		1		
合計			22			24		

注 臨床腫瘍薬学³⁾を参考に分類した。

※ 壊死性抗がん剤に分類した薬剤の中には、炎症性抗がん剤とする報告もある。

③投与経路

抗がん剤を投与した経路を示す。末梢静脈ラインの報告が多かった。

図表Ⅲ－１－１２ 投与経路

投与経路	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
末梢静脈ライン	16	20
CVポート	6	1
不明	0	3
合計	22	24

④血管外漏出時の初期症状・徴候

血管外漏出時の初期症状・徴候を示す。外来化学療法室のスタッフが気付いた事例では、腫脹などの症状の出現に気付いた事例が多かった。また、滴下不良や輸液ポンプのアラームにより気付いた事例もあった。患者の自覚症状で気付いた事例では、疼痛の訴えにより気付いたと記載された事例が多かった。

図表Ⅲ－１－１３ 血管外漏出時の初期症状・徴候

初期症状・徴候		医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
外来化学療法室のスタッフが気付いた			
腫脹		5	10
発赤・腫脹		3	2
滴下不良		5	3
輸液ポンプのアラーム		1	3
刺入部からの薬剤の漏れ		2	0
患者が自覚症状で気付いた			
末梢静脈ライン	刺入部の疼痛	1	6
	上肢の疼痛	1	0
CVポート周囲	疼痛	3	0
	違和感	1	0
合計		22	24

⑤血管外漏出の要因

血管外漏出の危険因子として、高齢者、栄養状態の不良、肥満、糖尿病などの患者背景や、頻繁に静脈穿刺を行っている部位、関節運動の影響を受けやすい部位などの穿刺部位の問題がある。そこで、血管外漏出の要因が記載されていた事例から内容を抽出し整理したところ、抗がん剤治療を繰り返していると記載されていた事例が最も多かった。抗がん剤による治療を繰り返している患者は血管が脆弱になっており、わずかな動きなどが誘因となって血管外に漏出することがある。また、抗がん剤投与中のトイレ歩行などの体動をきっかけに発生した事例も報告されていた。

図表Ⅲ－１－１４ 血管外漏出の要因として記載されていた内容

血管外漏出の要因として記載されていた内容	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
抗がん剤治療の繰り返し	5	8
抗がん剤投与中のトイレ歩行	7	2
末梢静脈ラインの確保に難渋	6	3
関節の近くに確保された末梢静脈ライン	5	1
投与速度が速い	1	1
患者が安静を守れない	1	0
肥満のためポート部位が深い	1	0
血管が細い	1	0
皮下脂肪が厚く血管が見えない	0	1
高齢	0	1
前回治療時の血管炎が残存した血管からの投与	0	1

※複数の要因が含まれる事例がある。

⑥症状が持続または悪化した事例

医療事故情報またはヒヤリ・ハット事例として報告されたほとんどの事例は、血管外漏出時の初期対応として薬液の吸引、冷罨法、ステロイド剤の投与、皮膚科医の診察などを行っており、血管外漏出後に組織が壊死した事例や潰瘍が発生した事例の報告はなかった。しかし、医療事故情報として報告された事例の中には、血管外漏出後の症状が持続した事例や経過観察中に症状が悪化した事例が報告されていた。そこで、それらの事例の患者への影響と症状が持続または悪化した背景・要因を示す。血管外漏出は、早期に発見し、初期対応を適切に行うことが重要である。

図表Ⅲ－１－１５ 患者への影響と症状が持続または悪化した背景

患者への影響と対応	症状が持続または悪化した背景・要因
壊死性抗がん剤 (vesicant drug)	
発赤・軽度の疼痛が持続	抗がん剤の投与中に疼痛が出現していたが、患者が看護師に伝えることをためらい、その間に抗がん剤の投与を継続していた。
上肢の浮腫が増大、蜂窩織炎	抜針時の薬液の吸引および患部の冷罨法のみ行い、院内の血管外漏出対応マニュアルに記載されているステロイド製剤の局所注射やアントラサイクリン系抗がん剤の血管外漏出治療剤の投与を行わず、患者に何かあれば連絡するよう説明して帰宅させた。
炎症性抗がん剤 (irritant drug)	
上肢全体の腫脹がさらに拡大、MRI検査により皮下脂肪組織の炎症所見、肘関節の伸展制限、今後、皮下組織の癒痕化及び神経炎が残存する可能性あり	<ul style="list-style-type: none"> ・トイレ歩行時に輸液ポンプのアラームが鳴った際、看護師は肘の屈曲によるアラームと判断し、刺入部の観察をしなかった。 ・患者が刺入部の疼痛を訴えた際、看護師は刺入部の観察をしたが、血管痛をきたしやすい抗がん剤であるという知識から薬剤の血管外漏出はないと判断した。 ・抗がん剤の投与を継続し、抜針する際には上肢全体に腫脹が広がっていた。

⑦事例の内容

血管外漏出の主な医療事故情報を示す。

図表Ⅲ－１－１６ 「血管外漏出」の事例の内容（医療事故情報）

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
壊死性抗がん剤：ドセタキセル			
1	<p>がん化学療法看護認定看護師Aは、治療前に患者の右前腕に末梢静脈ラインの確保を行った。刺入部の状態が気になり、観察するように看護師Bに申し送った。看護師Bが13時19分に点滴を開始した際、点滴刺入部に異常はなく、逆血があった。13時34分、ドセタキセル＋生理食塩液を開始した。13時50分頃、看護師Bは15分後の観察をして、看護師Cと交代した。14時20分、輸液ポンプのアラームが鳴り、点滴刺入部を確認したところ、刺入部に発赤・腫脹（6×5cm）を認め、軽度の疼痛の訴えがあった。ドセタキセル調製液を157mL投与した時点で輸液ポンプを停止し、主治医に報告した。ルート内の薬剤や血液をシリンジで吸引し、末梢静脈ラインを抜去した。主治医が診察し、局所の冷却とデルモベート軟膏を塗布する指示があった。14時35分、左前腕に末梢静脈ラインを確保し、治療を再開して終了した。翌日、医師はジールスタ皮下注の投与のため来院した患者の診察を行い、皮膚症状が改善していないため、皮膚科を受診を説明した。患者は2日後に皮膚科を受診し、リンデロンの局所注射を3日間実施された。3日後に皮膚科を再受診し、軟膏の塗布を継続することになった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 末梢静脈ラインの刺入部の状態が気になるのであれば、より頻回な観察が必要であったが不十分であった。 抗がん剤の投与は流量が多く、治療を繰り返し行っている患者の血管は脆弱化しているため漏れやすい状況であった。 刺入部位は肘関節に近い部位であった。 看護師の交代時に、薬剤、刺入部位、流量を二人で確認しなかった。 患者は、いつもは看護師が声をかけてくれていることから、異常時に看護師へ声をかけると意識が低かった。 皮膚科の常勤医がおらず、皮膚科受診までに時間を要した。 	<ul style="list-style-type: none"> 抗がん剤投与中の観察の必要性を理解し、頻回な観察を行う。 刺入部位は、漏れにくい血管を選択する。 医師より、治療を繰り返すことにより末梢静脈ラインの確保が困難になることを患者に説明し、理解を得る。 看護師の交代時には、治療の経過、刺入部位、薬液の流量等を申し送り、二人で確認する。 患者が症状を訴えやすい環境をつくる。 血管外漏出時は、医師・薬剤師・看護師が協力して速やかに対応する。 化学療法を受ける患者の看護について再学習する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> 抗がん剤の流量が多い場合に輸液ポンプを使用することがあるが、血管外漏出を起こしても閉塞アラームが鳴らずに投与を継続してしまうことがある。そのため、輸液ポンプの使用についてルールを決めている医療機関もある。 末梢静脈ラインの確保時に刺入部の状態が気になったことについて、看護師が交代しても引き継ぐことができる体制を作る必要がある。 事前に、血管外漏出の危険性、体動時などに留置針が動かないようにする必要性や、血管外漏出が発生した際の症状などを患者に具体的に説明し、協力を依頼する必要がある。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
炎症性抗がん剤：オキサリプラチン			
2	<p>3回目のXELOX療法の施行のため、外来化学療法センターで左橈側皮静脈（手関節より10cm程度中枢側）に22G留置針で末梢静脈ラインを確保した。輸液ポンプで生理食塩液100mL+デキサメト6.6mg+グラニセトロン3mgを30分かけて投与した。次にオキサリプラチン16mg+5%ブドウ糖250mLを接続した際、自然滴下があり刺入部の腫脹・疼痛がないことを確認して、150mL/hで投与を開始した。投与開始40分後、トイレ歩行の際に輸液ポンプのアラームが鳴ったが、ポンプの作動を一時的に停止し肘を伸展させると滴下に問題はなかったため、肘の屈曲による閉塞アラームと判断し投与を再開した。投与開始1時間後、患者より左腕がピリピリすると訴えがあったが、刺入部のみを見て腫脹・発赤がないことを確認した。投与開始1時間30分後、患者より左腕の痛みが強くなったと訴えがあり、薬剤による血管痛と判断して末梢静脈ラインの刺入部の観察はせず、セーターの上から温罨法を施行した。オキサリプラチンの投与開始2時間10分後、抜針しようとセーターを肘までめくると、左手関節付近から上腕まで腫脹しているのを発見し、主治医に報告した。同日、皮膚科を受診し抗がん剤の血管外漏出に対しステロイド剤の局所注射を行い、ステロイド外用剤と鎮痛剤が処方された。翌日の皮膚科受診の際、腫脹が左上肢全体に拡大しており、プレドニンの内服を開始した。また、左上肢のMRI検査により皮下脂肪組織の炎症所見が確認された。その後、腫脹は軽減傾向であったが、左肘関節の伸展制限が出現したためリハビリテーションを開始した。現在、疼痛、肘関節の伸展制限は改善傾向だが、炎症性抗がん剤の血管外漏出による皮下組織の癒着化及び神経炎の残存の可能性がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・日常業務の慣れや血管外漏出に対する危機感の低下があり、観察が形骸化していた。 ・輸液ポンプの閉塞アラームが鳴った際、ベッドからトイレの往復で肘が屈曲したために閉塞を感知したものと判断し、刺入部の観察をしなかった。 ・患者が刺入部の疼痛を訴えた際、刺入部の観察だけで薬剤の血管外漏出はないと判断した。 ・オキサリプラチンは血管痛をきたす抗がん剤であるという知識があったため、血管痛と判断し、血管外漏出を予測した観察をしなかった。 ・末梢静脈ラインから抗がん剤を投与した際の血管外漏出の経験がなかった。 ・末梢静脈ラインから抗がん剤を投与する場合に、抗がん剤の血管外への漏出を防止するための具体的な観察方法や注意点が看護師間で統一されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・化学療法実施手順書に血管外漏出の予防・早期発見のための観察・注意点を具体的に明記する。 ・観察を確実に実施するため患者ごとに記録用紙を作成し、ベッドサイドで治療中の経時的な観察記録として使用する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ・オキサリプラチンは、投与中に血管痛を感じる事が多い薬剤であるが、患者が疼痛を感じた場合は、血管外に漏出していることによる疼痛の可能性について考慮する必要がある。 ・血管外漏出は早期発見が重要であるため、観察ポイントを明確にしておくことが重要である。輸液ポンプのアラームが鳴った場合は血管外漏出を疑って観察を行う必要がある。 ・一人では判断が付きにくい場合に相談しやすい体制を作っておく必要がある。 ・各医療機関では、抗がん剤の血管外漏出対応マニュアルなどが整備されていることが多いと思われる。血管外漏出が発生した際の対応をチャート式にして、対応が速やかに行われるよう工夫することも一案である。 ・事例1と同様に、輸液ポンプは血管外に漏出しても注入し続けてしまう場合があるため、輸液ポンプの使用についてルールを決めている医療機関もある。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
炎症性抗がん剤：イリノテカン			
3	FOLFIRI療法を行っている患者に、CVポートからイリノテカンを投与していた。投与開始から約2時間後、看護師が患者に声をかけると、右肩痛の訴えがあり、確認するとポート周囲、右肩～頸部にかけて腫脹しているのを発見した。すぐに投与を中止し、診療科医師に連絡した。医師が診察し、精査、加療目的で入院となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・イリノテカンの投与開始5分後、10分後の観察時は腫脹はなく、患者からの異常の訴えはなかった。 ・発見時まで患者は眠っており、CVポート周囲の観察をしていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・事例発生当日にカンファレンスを実施し、以下3点を外来化学療法室の手順書に追記し、スタッフ間で周知した。 <ol style="list-style-type: none"> 1)CVポート穿刺時の逆血を看護師2名で確認する。 2)CVポートから抗がん剤を投与する患者には、1時間毎にポート周囲の皮膚を観察する。 3)患者教育として、刺入部に違和感を生じた場合はすぐに看護師に伝えるよう説明する。 ・CVポート使用中の患者の観察項目や観察方法についてチェック項目一覧を作成した。 ・外来化学療法室の基準に、CVポートを使用している患者の治療中にチェック項目一覧を使用することを追記し、スタッフに周知した。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ・CVポートからの血管外漏出は、患者の体形によっては発見が難しいことがあるため、留意が必要である。 ・CVポートの種類によっては、逆血の確認ができない製品もあるため、閉塞していないか確認が難しい場合がある。そのため、CVポート周囲の観察が重要である。 ・抗がん剤治療中に患者が眠っていると、血管外漏出が起きていても患者自身からの症状の訴えが遅れることがある。CVポートから投与する場合は、末梢静脈ラインと違い容易に観察ができないため、睡眠中でも確認することを事前に患者に説明しておくことよい。 			

⑧血管外漏出の事例のポイント

- 血管外漏出による皮膚障害への確立した治療法が乏しく、発生予防と早期発見が重要である。
- 抗がん剤の投与は、治療内容によって流量が多い場合もあり、血管に負荷がかかりやすい。また、繰り返し治療を受けている患者の血管は脆弱である。
- 抗がん剤治療は長時間かかる場合もあるため、治療用チェアの上で体の向きを変えたり、治療の途中でトイレなどに歩行したりすることもある。留置針の挿入部の安静を守れるように体動時・移動時はナースコールを押すよう説明しておき、必要に応じて介助を行う。
- 患者には、疼痛などのいつもと違う症状を感じた場合は、できるだけ速やかに看護師に伝えるよう説明しておく必要がある。
- 留置針の刺入部周囲の観察や輸液速度の変化などに留意するとともに、患者から刺入部の疼痛などの訴えがあった場合は、血管外漏出を疑って対応するとよい。
- 血管外漏出が疑われる場合は、抗がん剤の投与を直ちに止め、院内で決められた血管外漏出時の対応を速やかに実施する必要がある。
- 院内で抗がん剤の血管外漏出対応マニュアルを整備し、マニュアル通りに対応できるように、外来化学療法室のスタッフは日頃から内容を確認しておく必要がある。

4) 急性過敏反応が出現した事例

急性過敏反応が出現した医療事故情報21件とヒヤリ・ハット事例1件の種類を示す。アレルギー反応が最も多かった。インフュージョン・リアクションの事例は1件であり、分子標的治療剤の一つであるセツキシマブの投与後に嘔気の訴えがあり、嘔吐、顔面・手掌の紅潮を認め、インフュージョン・リアクションとして対応した事例であった。その他の事例は、ドキシル注の投与5分後に血圧が上昇した事例などであった。

図表Ⅲ－1－17 事例の種類

事例の種類	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
アレルギー反応	18	1
インフュージョン・リアクション	1	0
その他	2	0
合計	21	1

①アレルギー反応の事例の分析

医療事故情報として報告されたアレルギー反応の事例18件について分析する。

i) 患者の年齢

患者の年齢を示す。

図表Ⅲ－1－18 患者の年齢

患者の年齢	件数
30歳代	2
40歳代	2
50歳代	6
60歳代	4
70歳代	4
合計	18

ii) 投与した抗がん剤

アレルギー反応の出現時に投与していた抗がん剤を示す。アレルギー反応が出現した抗がん剤は、白金製剤が15件と多かった。報告された事例全てで、抗がん剤治療の開始時に前投薬（ステロイド剤、抗アレルギー剤など）を予定通り投与していた。

図表Ⅲ－１－１９ 投与した抗がん剤

抗がん剤の種類	一般名	件数	
白金製剤	オキサリプラチン	8	15
	カルボプラチン	7	
タキサン系	ドセタキセル	1	2
	パクリタキセル	1	
その他	デガレリクス	1	
合計		18	

iii) アレルギー反応が出現した時の抗がん剤の投与回数

アレルギー反応が出現した時の抗がん剤の投与回数を示す。初回の抗がん剤投与でアレルギー反応が出現した事例はなかった。白金製剤は蓄積性アレルギーが出やすい薬剤であり、6～8回目の投与で発症しやすい³⁾。報告された事例では、10～14回目の投与でアレルギー反応が出現した事例が最も多かった。

図表Ⅲ－１－２０ アレルギー反応が出現した時の抗がん剤の投与回数

投与した抗がん剤		投与回数							
		2回目	3～5回目	6～9回目	10～14回目	15～19回目	20回以上	複数回	不明
白金製剤	オキサリプラチン	0	1	0	5	1	0	0	1
	カルボプラチン	1	0	1	3	0	0	2	0
タキサン系	ドセタキセル	1	0	0	0	0	0	0	0
	パクリタキセル	1	0	0	0	0	0	0	0
その他	デガレリクス	0	0	0	0	0	1	0	0
合計		3	1	1	8	1	1	2	1

iv) アレルギー反応が出現した時期と初期症状

白金製剤を投与した事例は、投与開始から5～12分後の比較的早い時期にアレルギー反応による症状が出現した事例と、投与開始から30分～1時間以上経ってから症状が出現した事例があった。また、比較的早く現れていた症状に腹部不快や嘔気、腹痛などの消化器症状があった。タキサン系の抗がん剤を投与した事例2件は、5～10分後と比較的早い時期にアレルギー反応による症状が出現していた。

図表Ⅲ－１－２１ アレルギー反応が出現した時期と初期症状

抗がん剤の種類	症状が出現した時期		初期症状
白金製剤	投与開始	5分後	腹部不快、手背・耳・腹部の発赤
		10分後	嘔気
		12分後	腹痛、気分不良、口唇のしびれ
		20分後	顔面紅潮、発汗
			気分不良、嘔気、咽頭違和感
		24分後	下痢
		30分後	呼吸困難感、全身の発赤 発汗、気分不良
	1時間後	悪心、紅潮	
	投与中		気分不良
			気分不良、嘔気
		発汗多量、嘔気、熱感、全身掻痒感	
		呼吸困難感、紅潮	
		鼻閉、上腕の発疹	
投与終了時		呼吸困難感	
タキサン系	投与開始	5分後	掻痒感
		10分後	血圧低下、意識レベル低下
その他		5分後	ほてり、発赤

v) 初期症状の出現後の症状

多くの事例は、初期症状の出現後、さらに別の症状が次々と出現していた。そこで、記載されていた初期症状出現後の症状を整理した。全ての事例で呼吸器症状が出現していた。血圧の低下など循環器症状が出現した事例は7件報告されており、中には重篤なアレルギー症状からPEA（無脈性電気活動）となった事例もあった。

図表Ⅲ－１－２２ 初期症状の出現後の症状

事例	症状が出現した時期と初期症状		初期症状出現後の症状					
			皮膚・粘膜症状	消化器症状	呼吸器症状	循環器症状	神経症状	その他
白金製剤								
1	5分後	腹部不快、手背・耳・腹部の発赤	—	—	SpO ₂ 低下	血圧低下	意識レベル低下	気分不良
2	10分後	嘔気	—	嘔吐	SpO ₂ 低下	血圧低下	意識レベル低下	—
3	12分後	腹痛、気分不良、口唇のしびれ	上肢の発赤	—	呼吸困難感	—	—	—
4	20分後	顔面紅潮、発汗	発汗	嘔気	SpO ₂ 低下	—	—	倦怠感
5	24分後	下痢便	上肢の紅潮	嘔気	肩呼吸	—	—	気分不良
6	30分後	呼吸困難、全身の発赤	掻痒感	泥状便の排泄、嘔気	SpO ₂ 低下	—	—	—
7		発汗、気分不良	—	—	SpO ₂ 低下	血圧低下、心拍数140台	—	—
8	1時間後	悪心、紅潮	全身の発赤	嘔気	SpO ₂ 低下	血圧低下	—	—
9	投与中	気分不良、嘔気	全身の発赤	—	呼吸困難感	血圧低下	—	—
10		呼吸困難、紅潮	—	—	咽頭違和感	—	—	—
タキサン系								
11	5分後	掻痒感	—	—	呼吸困難感、SpO ₂ 低下	PEA	意識レベル低下	—
その他								
12	5分後	ほてり、発赤	膨疹、背部掻痒感	—	呼吸困難感、SpO ₂ 低下	血圧低下	—	—

vi) 患者への影響

報告された事例で選択されていた事故の程度と治療の程度を示す。因果関係は不明であるが、事故の程度で「死亡」を選択した事例が2件あり、抗がん剤治療に伴う下痢、低カリウム血症があったため、入院して経過観察中に急性心不全を起こし、抗がん剤治療の翌日に死亡した事例と、重篤なアレルギー反応からPEAとなり、ECMOなどで対応したが、その後死亡した事例であった。

治療の程度では、「濃厚な治療」を選択した事例が12件と多かった。いずれの事例も、直ちに抗がん剤の投与を中止し、副腎皮質ステロイド剤、抗アレルギー剤、輸液などを投与していた。さらに、状況に応じて、アドレナリンの筋肉内注射、酸素投与などを行い、早期対応をしていた。事例に記載された内容から集計すると、18件中15件は経過観察のため入院となったが、その多くは翌日には退院していた。

図表Ⅲ－１－２３ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	2
障害残存の可能性が高い	0
障害残存の可能性が低い	2
障害残存の可能性なし	6
障害なし	8
合計	18

図表Ⅲ－１－２４ 治療の程度

対応	件数
濃厚な治療	12
軽微な治療	5
合計	17

※「医療の実施あり」を選択した17件の内訳を示す。

vii) 事例の内容

アレルギー反応の主な事例を示す。

図表Ⅲ－１－２５ 「アレルギー反応」の事例の内容

No.	事故の内容	背景要因の概要	改善策
1	<p>患者は、S状結腸がん、多発傍大動脈リンパ節転移に対して、FOLFOX+Pmab療法を初回は入院して実施した。本日は2回目の治療を外来化学療法センターで実施した。エルプラット点滴静注用の投与開始1時間後の12時45分、悪心と紅潮が出現した。エルプラット点滴静注用の投与を中止し、バイタルサインを測定したところ、体温36.8度、脈拍数58回/分、血圧72/33mmHgであった。12時50分、当番医師に報告し、ネオレスタール注射液10mg 1Aとソル・コーテブ注射用100mgを投与するよう指示があった。SpO₂ 84%に低下したため、酸素マスク6L/分を開始し、モニタを装着、生理食塩液500mLを全開で投与した。13時、血圧64/35mmHgに低下し、アドレナリン注0.3mgを右大腿部に筋注した。発赤は全身に広がり、悪心が継続した。13時05分に主治医が診察し、ソル・コーテブ静注用500mg、ガスター注射液1Aを投与した。血圧93/29mmHg、SpO₂ 94%となり、酸素投与を4L/分に減量した。会話は可能であった。13時20分、入院して経過観察することになり病棟へ搬送した。その後、全身の発赤は軽減し、悪心も治まった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・過敏症出現後の初期対応に問題はなかった。 ・エルプラット点滴静注用の投与は、当院では2回目であったが、2年4ヶ月前から前医で術後補助療法としてCAPOX療法を8コース施行していた経緯があった。そのことを把握しておらず、2回目の投与として対応していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・エルプラット点滴静注用は、複数回投与後に重篤な過敏症状が出現する場がある。 ・前日のカルテチェック時に、前医での診療情報提供書や初診時の治療歴を確認し、情報共有に努める。 ・アレルギー反応の出現時は、適切に対応する。
<p>専門分析班の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オキサリプラチンなどの白金製剤は蓄積性アレルギーが出やすいため、何回目の治療であるか把握しておくことが重要である。 ・この医療機関での治療は2回目であったが、前医で治療歴があり、実際にはオキサリプラチンは10回目の投与でアレルギーが出現しやすい状況にあった。 ・前回の治療と今回の治療は同じ大腸がんの治療であると思われるが、長い間治療を行っている場合、患者が治療内容を覚えていないことも多い。過去の治療歴や経過などについて、主治医はあらかじめ前医から情報を収集しておく必要がある。 ・患者によっては、例えば、悪性リンパ腫の治療は初めてだが、過去に乳がんの治療歴があるなど、種類の違うがんの既往がある患者もいる。その場合に、前医だけでなく、さらに前の医療機関に確認が必要になることもある。 ・患者の外来サマリーを作成し、これまでの治療歴をまとめておき、情報共有できるようにしておく必要がある。特に総投与量が決まっている薬剤や蓄積性アレルギーなどの観点から積算量や投与回数の情報が重要となる薬剤の投与歴については、患者への情報提供や医療機関の連携が望まれる。 			

No.	事故の内容	背景要因の概要	改善策
2	<p>14回目の抗がん剤投与時、12時よりオキサリプラチンの投与を開始した。投与開始前にオキサリプラチンによる蓄積性アレルギーについて患者に説明を行い、気分不良時にナースコールをするよう伝えていた。投与開始5分後は血圧137/80mmHg、呼吸数16回/分、心拍数74回/分、15分後は血圧134/78mmHg、呼吸数16回/分、心拍数77回/分で特に異常はなかった。12時30分、オキサリプラチン投与30分後にナースコールがあり、患者は呼吸苦を訴えた。手掌・手背から前腕、首など全身に発赤が出現していたが、掻痒感はなかった。直ちに点滴を止め、生理食塩液に切り替えモニタを装着した。12時32分に主治医に連絡し、ポララミン注1Aを投与した。SpO₂ 86%まで低下し、12時34分より酸素リザーバマスク10L/分を開始した。12時38分、主治医よりソル・コーテフ注射用100mg＋生理食塩液100mLの投与指示があり実施した。血圧低下や意識レベルの低下はなかったため、主治医が到着した12時42分に準備していたアドレナリン注0.3mgを筋肉内注射で投与した。13時、掻痒感、泥状便の排泄、軽度嘔気があった。酸素化が不良であったため救急科医師に連絡し、遅発性のアレルギー反応が出現する可能性もあり、EICUにて1泊入院することとなった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・13回目の投与時に手や耳の発赤・掻痒感が出現し、ポララミンを使用した経緯があり、今回はポララミン注を前投薬として投与していた。 ・アレルギー反応に備え、モニタ、酸素、吸引、アレルギー対応セットを用意していた。 ・ハイリスクの患者であると判断し、ベッドを入り口に近い位置にし、スタッフが観察しやすい状態にしていた。 ・オキサリプラチン投与5分後、15分後に観察をしており、患者本人にも気分不良時にはナースコールで呼ぶように伝えていた。 ・アレルギー反応が出現した際は医師への連絡は迅速にでき、アドレナリン注0.3mgをいつでも投与できるように準備できた。 ・14回目の投与に際し、別の抗がん剤に変更するか検討もされていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・事前の準備、発症時の連絡、発症後の対応について特に問題はなかった。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ・事例1と同じく、オキサリプラチンは蓄積性アレルギーの出現しやすい薬剤である。 ・前投薬などの予防的な対応に加え、アレルギー反応のリスクが高い場合には、モニタの装着やベッド配置、投与量や投与速度の検討、入院での治療を推奨するなどのルールを整備している医療機関もある。 ・本事例では、患者が呼吸苦を訴えた後、迅速に対応ができていた。外来化学療法室では、普段から救急カーットの整備や急変時対応のトレーニングを行い、急変時に備えておく必要がある。また、アレルギー反応の出現時に、診療科医師に連絡する体制や、急変に対応できる医師を配置する体制の整備が求められる。 ・前日のカンファレンスで、翌日に抗がん剤治療を行う患者の治療回数や前回の治療時の状況などを確認している医療機関もある。 ・アレルギー反応が出現した場合に、外来化学療法室では人員・環境的に急変対応を行うには限界があることや、他の患者の治療を継続する必要があり、救急センターへ搬送する手順が決まっていることが多い。院内で連携できる体制作りが重要である。 			

②急性過敏反応の出現の事例のポイント

- 抗がん剤投与による急性過敏反応は、起こり得るものとして対応する必要がある。投与する抗がん剤の特徴や発症リスクを把握しておくとともに、患者の治療歴や副作用歴などを事前に情報収集しておくことは重要である。
- 急性過敏反応の出現の可能性が高い場合は、救急対応が可能な場所で抗がん剤治療を行うなど外来化学療法室内の治療場所を考慮する。
- 個々の抗がん剤に合わせた抗ヒスタミン剤や副腎皮質ステロイド剤などの前投薬を投与し、適切な予防策を実施してから抗がん剤を投与する。
- 急性過敏反応のリスクが高い患者に治療を行う場合には、モニタの装着やベッド配置、投与量や投与速度の検討を行うことや、状況によっては入院して治療を行うことを推奨するなどのルールを整備する。
- 急性過敏反応は発見後に早期に対応することが重要である。患者にはあらかじめ急性過敏反応が出現した際の症状を具体的に伝えておき、自覚症状が出た場合は速やかに伝えるよう説明しておくことは重要である。
- 急性過敏反応が出た患者に速やかに対応できるように、普段から外来化学療法室の救急カーートを整備したり、急変時の対応をスタッフ間で共有したりするなどして備えておく必要がある。
- 急性過敏反応時の状況から、入院による経過観察や、アナフィラキシー症状の出現時には救急対応が必要になることがあるため、患者の受け入れが速やかにできるよう診療科や部署・病棟と連携を図り、院内のルールとして決めておく必要がある。

(5) まとめ

本報告書では、外来化学療法室で行う抗がん剤治療に関連した事例のうち、発生段階が「調製」および「投与」の事例について分析した。

「調製」の事例は、調製を誤ったが患者に実施する前に誤りを発見したヒヤリ・ハット事例について分析を行った。調製を誤った背景・要因や、患者に投与する前に誤りに気付いた契機などを示し、主な事例を紹介した。

「投与」の事例のうち、医療事故情報は血管外漏出と急性過敏反応の出現の報告が多かった。また、ヒヤリ・ハット事例は、投与時に間違いがあった事例が多く、速度間違いや投与忘れの事例が報告されていた。そこで、患者への影響が大きくなる可能性がある「血管外漏出」と「アレルギー反応」について詳細を分析した。「血管外漏出」の事例では、抗がん剤治療を繰り返している場合や治療中のトイレ歩行などが要因として報告されていた。血管外漏出の発見が遅れたため、症状が持続または悪化した事例があった。「アレルギー反応」の事例では、白金製剤の事例の報告が多く、アレルギー反応の出現時の投与回数は10～14回目が多かった。また、投与開始後5分程度の比較的早い時期に症状が出現した事例と、投与開始後30分から1時間以上経ってから症状が出現した事例が報告されていた。「血管外漏出」および「アレルギー反応」のそれぞれの主な事例を紹介し、専門分析班で議論した内容をまとめ、外来化学療法室における「血管外漏出」と「急性過敏反応の出現」の事例のポイントを示した。血管外漏出および急性過敏反応の出現時は、早期発見・早期対応が基本となるた

め、出現する可能性のある具体的な症状や、症状の出現時には速やかに看護師に伝えることを患者に説明しておくことが重要である。さらに、外来化学療法室での治療中にそれらが発生した場合に、速やかに対応できるようマニュアルを整備しておくことや、診療科または部署・病棟などと連携して、患者対応ができる体制を院内ルールとして整えておくことが重要である。

(6) 参考文献

1. 厚生労働省. 平成30年版 厚生労働白書—障害や病気などと向き合い、全ての人が活躍できる社会に—。第1章 障害や病気を有する者などの現状と取り組み. <https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/18/dl/all.pdf> (参照2021-10-1)。
2. 厚生労働省. 事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン. 令和3年3月改訂版. <https://www.mhlw.go.jp/content/11200000/000780068.pdf> (参照2021-10-1)。
3. 日本臨床腫瘍薬学会 編集. 臨床腫瘍薬学. じほう. 2019年。

【2】医療関連機器圧迫創傷（MDRPU）に関連した事例

血管留置針や胃管などの医療機器や、ギプス、シーネ、抑制帯などの使用により、皮膚に創傷が生じることがある。これらの医療関連機器による創傷は、従来の褥瘡とは発生する部位や機序が異なり、新たな対策が必要であることから、近年、注目されている。医療関連機器圧迫創傷（Medical Device Related Pressure Ulcer、以下MDRPUとする）は、「医療関連機器による圧迫で生じる皮膚ないし下床の組織損傷であり、厳密には従来の褥瘡すなわち自重関連褥瘡（self-load-related pressure ulcer）と区別されるが、ともに圧迫創傷であり広い意味では褥瘡の範疇に属する。なお、尿道、消化管、気道等の粘膜に発生する創傷は含めない。」と定義されている¹⁾。

今回、本報告書の分析対象期間（2021年7月～9月）に、胃管を鼻翼部に固定していたところ潰瘍を形成した事例や、上腕に常時マンシュートを装着していたところ発赤・水疱を生じた事例など、MDRPUに関連した事例が6件報告された。そこで、事例を遡って検索し、MDRPUに関連した事例について分析することとした。

（1）報告状況

1) 対象とする事例

2016年1月～2021年9月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「MDRPU」「圧迫創傷」「WOC」「皮膚排泄」「皮膚・排泄」のいずれかを含む事例を検索し、事例に記載された内容からMDRPUに関連した事例を対象とした。なお、閉塞性動脈硬化症の患者に弾性ストッキングを装着した事例など、医療関連機器を適応ではない患者に使用した事例は対象に含めないこととした。下肢閉塞性動脈硬化症の患者に弾性ストッキングを装着した事例については、本事業の第48回報告書（2017年3月公表）の分析テーマで取り上げているので、併せて参考にさせていただきたい。

2) 報告件数

2016年1月～2021年9月に報告された事例のうち、対象とする事例は85件であった。

図表Ⅲ－2－1 報告件数

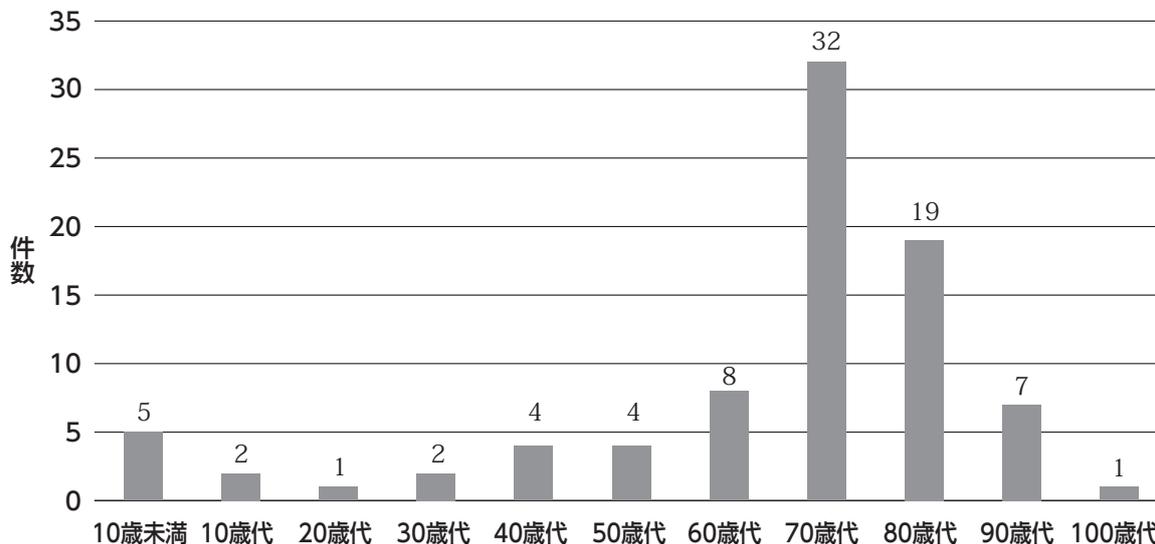
報告年	2016	2017	2018	2019	2020	2021 (1～9月)	合計
件数	14	14	16	17	8	16	85

(2) 事例の概要

1) 患者の年齢

患者の年齢は、70歳代が32件と最も多く、次いで80歳代が19件と多かった。

図表Ⅲ－2－2 患者の年齢



2) 患者の状態

直前の患者の状態で選択された内容を図表Ⅲ－2－3に示す。床上安静や上肢・下肢の障害、意識障害などが多く報告されていた。また、MDRPUの発生に関連する患者の状態について事例に記載された内容から抽出し、図表Ⅲ－2－4に示す。低栄養状態であったことや皮膚が脆弱であったことが記載された事例が多かった。

図表Ⅲ－2－3 直前の患者の状態

直前の患者の状態	件数	直前の患者の状態	件数
床上安静	49	構音障害	5
歩行障害	27	薬剤の影響下	4
下肢障害	23	聴覚障害	4
意識障害	22	麻酔中・麻酔前後	3
上肢障害	14	視覚障害	2
認知症・健忘	12	その他特記する心身状態あり	7

※直前の患者の状態は複数回答が可能である。

図表Ⅲ－２－４ MDRPUの発生に関連する患者の状態

MDRPUの発生に関連する患者の状態	件数
低栄養、栄養状態不良、アルブミン低値	19
皮膚が脆弱	15
浮腫	11
糖尿病	9

※複数の状態が含まれている事例がある。

3) 患者への影響

報告された事例で選択された「事故の程度」と「治療の程度」を示す。「事故の程度」では、「障害残存の可能性がある（高い）」を選択した事例が10件あった。「治療の程度」では、「濃厚な治療」または「軽微な治療」を選択した事例が75件あり、多くの事例で何らかの治療を必要としていた。

図表Ⅲ－２－５ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性がある（高い）	10
障害残存の可能性がある（低い）	23
障害残存の可能性なし	24
障害なし	28
合計	85

図表Ⅲ－２－６ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	23
軽微な治療	52
治療なし	4
不明	1

※「医療の実施あり」を選択した80件の内訳を示す。

4) 関連診療科

関連診療科を示す。関連診療科は複数回答が可能であり、MDRPU発生後の診察や治療に関わった診療科も含まれている場合がある。

図表Ⅲ－２－７ 関連診療科

関連診療科	件数	関連診療科	件数
整形外科	24	形成外科	2
呼吸器内科	14	脳神経外科	2
循環器内科、心臓血管内科	7	内科	2
外科	5	リハビリテーション科	2
耳鼻咽喉科	4	呼吸器外科	1
小児科	4	神経内科	1
消化器科	4	リウマチ科	1
神経科	4	総合診療科	1
産婦人科、婦人科	3	脳卒中科	1
心臓血管外科、血管外科	3	精神科	1
皮膚科	3		
泌尿器科	3		
救急科、救急救命センター	3		

※関連診療科は複数回答が可能である。

5) 圧迫創傷の発生に関わった医療関連機器

圧迫創傷の発生に関わったことが事例に記載されていた医療関連機器を示す。非侵襲的陽圧換気療法（NPPV: non-invasive positive pressure ventilation）に使用するマスク（以下、NPPVマスクとする）が最も多く、13件であった。次いで、シーネが12件、血管留置針が8件と多かった。

図表Ⅲ－2－8 圧迫創傷の発生に関わった医療関連機器

目的	医療関連機器	件数
酸素療法・人工呼吸	NPPVマスク	13
	気管切開チューブ（固定用の紐を含む）	5
	酸素カニューレ	3
	ネーザルハイフロー	2
	気管チューブ	1
	酸素マスク	1
	バイトブロック	1
患部の固定	シーネ	12
	頸椎装具	3
	ギプス	2
	コルセット	2
静脈血栓塞栓症の予防	弾性ストッキング	6
	間欠的空気圧迫装置	2
輸液	血管留置針	8
	輸液ラインのコネクタ	2
排液など	胃管、イレウス管	5
	膀胱留置カテーテル	2
抑制	ミトン	3
	抑制帯	2
止血	ステプティ（圧迫止血・被覆保護用ドレッシング材）	2
	TRバンド（止血用押圧器具）	1
	枕子・弾性テープ・砂嚢	1
その他	弾性包帯	3
	マンシュート、タニケット	2
	鋼線牽引装置の馬蹄部	1
	手術用体位固定用具	1
	サージカルマスクのゴム	1
	パルスオキシメータのプロープ	1

※複数の医療関連機器に関わった事例がある。

（3）事例の分析

本テーマでは、圧迫創傷の発生に関わった医療関連機器のうち報告が多かったNPPVマスク、シーネ、血管留置針を取り上げて分析を行うこととする。また、その他の事例のうち主な事例を紹介する。

1) NPPVマスクの事例

①NPPVマスクの種類

NPPVマスクの事例13件のうち、患者が使用していたNPPVマスクの種類が記載されていた事例は6件あり、その中ではフルフェイスマスク（鼻口マスク）が多かった。

図表Ⅲ－2－9 NPPVマスクの種類

種類	件数
フルフェイスマスク（鼻口マスク）	5
ネーザルマスク（鼻マスク）	1
不明	7
合計	13

②MDRPUが発生した部位と症状・所見

事例に記載された内容から、MDRPUが発生した部位と症状・所見を示す。マスク上部のクッションが皮膚に接触する鼻根部・鼻周囲にMDRPUが発生した事例が多かった。また、ストラップが皮膚に接触する側頭部や頸部にMDRPUが発生した事例も報告されていた。

図表Ⅲ－2－10 MDRPUが発生した部位と症状・所見

部位	件数	症状・所見
鼻根部・鼻周囲	12	<ul style="list-style-type: none"> ・発赤（2件） ・発赤→3度皮膚損傷（2件） ・発赤→浸出液→壊死組織あり ・発赤→骨露出 ・発赤→潰瘍→瘻孔 ・表皮剥離→潰瘍 ・3度皮膚損傷 ・5mm程度のびらん→1.5cm大の潰瘍→黒色壊死 ・潰瘍→鼻翼部皮膚壊死、鼻背部軟骨壊死、びらん形成（胃管留置中） ・褥瘡
側頭部	1	・発赤、浸出液
下顎部	1	・皮膚損傷
頸部	1	・圧迫創

※事例に記載された内容を掲載した。複数の部位の症状・所見が記載された事例がある。

③装着開始から皮膚の変化に気付くまでの日数

事例に記載された内容から、NPPVマスクの装着を開始してから皮膚の変化に気付くまでの日数を整理したところ、5日以内の事例が6件であった。また、NPPVマスクを24時間連続して装着していたことが記載されていた事例が4件、24時間連続して装着していたことが推測される事例が7件あり、長時間の装着に伴ってMDRPUが発生している状況が伺える。

図表Ⅲ－２－１１ 装着開始から皮膚の変化に気付くまでの日数

日数	件数
1日	1
3日	1
4日	3
5日	1
11日	1
19日	1
4ヶ月 (24時間装着から1ヶ月)	1
不明	4
合計	13

④事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－１２ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>肺結核で入院中の患者の酸素化が低下し、CO₂ナルコーシスを発症したため、NPPVを開始した。フルフェイスマスクを装着して5日目、鼻周囲の発赤が確認された。7日目、表皮剥離がありメビレックスポードーライトの上からシカケアを貼付してマスクを装着し、経過観察とした。8日目、皮膚・排泄ケア認定看護師が観察し、洗浄後、メビレックスAgを貼付した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤と栄養剤の注入のため経鼻胃管を挿入中であり、胃管とマスクに隙間ができてリーク量が増え、マスクやストラップを調整する時に鼻根部へ負荷が生じた可能性がある。 ・栄養剤注入時のギャッチアップの際にマスクのズレが生じ、患者の体と呼吸回路の間にタオルを置いて荷重調整を行っていたが、呼吸回路固定のアームの調整が不十分であった可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・鼻根部に当たらない形状のマスクに変更する。 ・胃管を挿入している場合は、胃管用のパッドを使用する。 ・呼吸回路の重みを軽減できるようにアームを患者の近くに固定する。または、呼吸回路とマスクの間にフレックスチューブを使用する。 ・NPPVを24時間使用する場合は、臨床工学技士、慢性呼吸器疾患看護認定看護師、皮膚・排泄ケア認定看護師などの関連職種と連携を図る。 ・NPPV導入によるリスクを念頭に、マスクの装着部位の観察を徹底し、異常の早期発見に努める。 ・人工呼吸器の使用やNPPV導入の機会が少ないため、導入時は勉強会等で情報共有を徹底し、統一した対応ができるようにする。 ・医師は患者・家族にMDRPU発生の可能性及び発生した際にNPPVの継続が困難となることを説明する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>患者は意識レベルが低下し、NPPVが開始された。3日後の4:00、頭部周囲のシーツに浸出液のシミがあることを担当看護師が発見した。頭部全体がむくんでおり、アマラビューフルフェイスマスクのストラップの間に長径5cmほどの隆起が左右の同一部位にあり、発赤と浸出液があった。頭頂部にも発赤がみられた。また、下顎のストラップがあたっていた部位にも皮膚損傷があった。ストラップを外し、浸出液がある部位にデルマエイドを貼付し、周囲をガーゼで保護した。10:00、マスクのストラップに沿って創傷があり、出血はなく、浸出液は少量であった。日勤リーダーと相談の上、マスクをトータルフェイスマスクへ変更し、ストラップが創部に当たらないように装着した。創部にはメピレックスを貼付した。胸部の動きや酸素化に問題はないため、トータルフェイスマスクで経過を観察することとした。5日後、人工呼吸器のアラームが鳴った際にマスクを確認したところ、頸部に2ヶ所圧迫創傷があり、ハイドロサイト薄型を貼付した。6日後、皮膚・排泄ケア認定看護師、臨床工学技士より、下記の助言を得た。</p> <p>両側頭部 (DU[*])：ストラップの締め付けとストラップが硬い物であったことが要因である。メピレックスAgを貼付し、大きいサイズのヘッドギアへ変更する。</p> <p>下顎部 (DTI[*])：フルフェイスマスクに沿っておりマスクによる圧迫とズレが要因である。ハイドロサイト薄型を貼付し、その上からバンドを固定する。</p> <p>前額部 (d1[*])：経過観察を行う。</p> <p>※DESIGN-Rによる評価</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師は、患者の状態変化の観察と褥瘡発生のリスクのアセスメントができていなかった。 1) 患者は意識レベルが低下し、食事摂取も困難であったことから栄養状態が不良であった。 2) 自己体動が困難であり、自己にて除圧動作がはかれなかった。 3) フルフェイスマスクを装着していることにより顔面が加湿され皮膚が浸軟している状態であった。 4) 浮腫があることで皮膚が脆弱になっていた。 5) 浮腫があることでマスクの大きさが初期にフィッティングテストを行った際と比較し変化している可能性があった。 6) 貧血状態にあることから循環不全が起きていた。 ・看護師は、適切な医療機器の選択や正しい装着方法に関する知識が不足していた。 1) 全身状態が不良になり体型の変化があった際にマスクの再評価を行わず、患者に適していなかった。 2) マスク装着中、ズレが生じていることに気付いた際にストラップを一度緩めずに引きずるようにずらして、位置を調整していた。 3) 呼吸管理に目を向けストラップを強く締め付けていた。その結果、側頭部や下顎部、前額部などに圧がかかっている状態になっていた。 4) 褥瘡に関する知識が不足していた。 5) DTIやDUの褥瘡をd1褥瘡と同様と認識していた。褥瘡の程度を理解していなかった。 6) 褥瘡発生後、圧迫を解除すればよいと思っており、看護師長への報告や皮膚・排泄ケア認定看護師への相談はしないでよいと思っていた。 7) 医療関連機器圧迫創傷や正しいマスクフィッティングなどについては病院全体の研修会を開催していたが、病棟内での勉強会の開催や知識の確認などは行っていなかった。 8) 看護師長はスタッフの褥瘡の知識の程度を把握できていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・事例に関する発生要因、今後の対応策、同内容を繰り返さないための予防対策と観察について病棟カンファレンスを複数回開催する。 ・褥瘡、医療関連機器圧迫創傷に関する予防対策、観察項目、発生後の対応などの勉強会を皮膚・排泄ケア認定看護師に依頼して実施する。 ・医療機器に関する適切な使用方法に関する勉強会を臨床工学技士に依頼して実施する。 ・NPPVを24時間開始する際に、患者がMDRPU発生のハイリスク状態の場合は臨床工学技士、皮膚・排泄ケア認定看護師へ連絡する。

⑤事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を示す。

図表Ⅲ－２－１３ 事例の背景・要因

患者要因
<ul style="list-style-type: none"> ・患者は栄養状態が不良であった。 ・患者は浮腫があり皮膚が脆弱になっていた。 ・マスク内の結露が多く褥瘡が発生しやすい状況であった。 ・患者はるい瘦が著明であり、マスクをフィットさせることが困難であった。 ・鼻根部の圧迫創傷の発生後も、患者の体動や口を動かすことでマスクのズレが頻繁にあった。
患者＋ケア要因
<ul style="list-style-type: none"> ・呼吸状態が安定しないため、マスクを外して圧迫を解除することができなかった。 ・マスクを外すことによる生命の危機への不安があり、装着部位やマスクの清潔保持が徹底できていなかった。
フィッティングの要因
<ul style="list-style-type: none"> ・患者に適したサイズのマスクを使用していなかった。 ・全身状態が不良になり体型の変化があった際にマスクの再評価を行わず、患者に適したマスクを使用していなかった。 ・呼吸管理に目を向けストラップを強く締め付けていた結果、側頭部や下顎部、前額部などに圧がかかっていた。 ・NPPVマスク管理におけるリークの許容範囲を正しく理解できていなかったため、リークがないように必要以上にマスクを密着させる状態が持続していた。 ・顔面に対してマスクを水平にフィッティングできていなかったため、右側に負荷がかかり、右頬部に皮膚損傷が生じた。 ・NPPV開始時からストラップの位置などの装着技術の不足やサポートアームの調整の知識不足により、マスクフィッティングが適切でなかった。 ・経鼻胃管挿入中であり、胃管とマスクに隙間ができて、リーク量が増え、マスク・ストラップ調整時に鼻根部へ負荷が生じた可能性がある。 ・マスク装着中にズレが生じていることに気付いた際、ストラップを緩めずにくらして位置を調整していた。 ・口腔ケアの際などに一時的にマスクを外した後、同一部位に再装着していた。
ケア要因
○観察・記録の不足
<ul style="list-style-type: none"> ・各勤務帯の皮膚の観察が不十分であった。 ・マスク装着部位を皮膚保護材で保護していたが、保護材をはがして皮膚を観察していなかった。 ・看護記録には皮膚の状態が記載されていたが、経過表には観察項目が挙げられていなかった。 ・鼻根部の創傷の発生前に、時々鼻根部が赤くなるなどの変化があったが記録がなかった。記録を残して観察を強化するという意識が低く、その後の観察が不足していた。 ・褥瘡経過記録用紙が活用されていなかった。
○アセスメントの不足
<ul style="list-style-type: none"> ・MDRPUのリスクアセスメントと予防対策が不足していた。 ・栄養状態、皮膚の脆弱性、NPPVマスクの装着などを統合したアセスメントが不足していた。

○看護計画の不足

- ・知識が不十分であったため、オーバービュー・計画にNPPVマスクによる皮膚障害の有無・観察・減圧等の内容を追加できていなかった。
- ・鼻翼に発赤、びらんがあった時点で看護計画の修正がされていなかった。
- ・看護計画の修正等が受け持ち看護師任せとなっていた。

○知識の不足

- ・マスクのサイズについて看護師の理解不足があった。
- ・NPPVマスク装着中の患者は装具接触部に皮膚異常が発生しやすいという知識が不十分であった。
- ・皮膚保護材の選択方法が十分に周知されておらず、不適切であった。
- ・褥瘡の程度を理解しておらず、DTIやDUの褥瘡をd1褥瘡と同様と認識していた。
- ・褥瘡経過評価（DESIGN-R）の研修会を実施していたが、評価方法の理解が不足していた。

○教育の不足

- ・NPPVに関する管理方法、手順が不足しており、教育が不足していた。
- ・褥瘡対策委員会でMDRPUに関する学習の場を設けていたが、知識・技術の共有ができていなかった。
- ・MDRPUや正しいマスクフィッティングなどについては病院全体の研修会を開催していたが、病棟内での勉強会の開催や知識の確認などは行っていなかった。

○連携・報告の不足

- ・看護師間での患者の状態の申し送りが不十分であった。
- ・局所の写真撮影を数回実施していたが、記録に添付されず、状態を共有できていなかった。
- ・ケア・処置方法の変更について分かりやすく図示する等の情報共有が不足していた。
- ・呼吸ケアサポートチーム（RST）のラウンド時、フィッティングやスキンケアの必要性について担当看護師に指導がされていたが、その情報が周知できておらず、継続看護ができていなかった。
- ・表皮剥離を認めた時点で医師へ報告していなかった。
- ・NPPVマスクの終日装着、低栄養状態において、医師へ圧迫創傷の発生防止を考慮した相談や提案ができていなかった。
- ・鼻翼に発赤、糜爛がある時点で医師や皮膚・排泄ケア認定看護師への報告がなかった。
- ・褥瘡発生後、圧迫を解除するケアを行えばよいと思っており、看護師長への報告や皮膚・排泄ケア認定看護師への相談はしないと思っていた。
- ・マスクのズレが生じている時に臨床工学技士や慢性呼吸器疾患看護認定看護師へのコンサルテーションをしていなかった。
- ・RSTラウンドは、気管挿管され人工呼吸器装着中の患者を中心に実施し、NPPV装着中の患者には実施していなかった。
- ・褥瘡委員会に褥瘡発生報告書が提出されていたが、タイムリーに褥瘡回診が実施されず、介入が遅れた。

⑥医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を紹介する。

図表Ⅲ－２－１４ 医療機関から報告された改善策

○機器の選択・配置
<ul style="list-style-type: none"> ・鼻根部に当たらない形状のマスクに変更する。 ・呼吸回路の重みを軽減できるようにアームを患者の近くに固定する。または、呼吸回路とマスクの間にフレックスチューブを使用する。
○保護材等の使用・選択
<ul style="list-style-type: none"> ・マスクの装着開始時、シカケア、メピレックストランスファーのいずれかの保護材を必ず使用し、ズレが生じないように観察、処置を行う。 ・マスク装着部位に皮膚保護材を貼付する場合は、観察しやすい透明なものを選択する。 ・NPPVマスク装着患者が胃管を挿入している場合は、胃管用のパッドを使用する。
○フィッティング
<ul style="list-style-type: none"> ・適切な装着手順のもとNPPVマスクを装着する。 ・定期的に除圧し、同一部位の圧迫を避ける。 ・圧迫が強すぎないように装着する。 ・マスクがずれた際は、マスクに付いているクリップ部分を外し、マスクを皮膚から持ち上げて適切な位置に装着する。
○清潔の保持
<ul style="list-style-type: none"> ・各勤務帯で装着部位の皮膚の清潔ケアとマスクの洗浄を行う。
○観察・記録
<ul style="list-style-type: none"> ・NPPV導入によるリスクを念頭に、装着部位の観察を徹底し、異常の早期発見に努める。 ・保護材を貼付している場合は、剥がして創部の確認を行う。 ・各勤務帯で、観察を確実に言い記録する。 ・人工呼吸器のチェック時に皮膚の観察も行い、記録に残す。 ・経過表に皮膚の観察項目を作成して観察・記録する。 ・褥瘡経過記録を見直し、項目に沿って観察・記録ができるように修正する。 ・重症患者の検温・ケアはペアで行うようにし、観察の視点を広げる。
○教育・学習
<ul style="list-style-type: none"> ・MDRPUのリスクと予防方法、観察方法を教育する。 ・NPPVマスク装着患者の看護について再度教育を行い、適切な看護ができるようにする。 ・正しいマスクフィッティングに関する勉強会を慢性呼吸器疾患看護認定看護師の協力を得て開催する。 ・褥瘡、MDRPUに関する予防対策方法、観察項目、発生後の対応方法等に関する勉強会を皮膚・排泄ケア認定看護師に依頼して実施する。 ・医療機器の適切な使用方法に関する勉強会を臨床工学技士に依頼して実施する。 ・DESIGN-Rについて褥瘡委員会で学習会を再度実施し、更に部署内で委員を中心とした学習会を行い、職員が正しく理解できるよう支援する。
○部署内の情報共有
<ul style="list-style-type: none"> ・慢性呼吸器疾患看護認定看護師や皮膚・排泄ケア認定看護師から指導を受けた内容を病棟スタッフ全員で共有する。 ・事例に関する発生要因、今後の対応策、再発防止対策と観察について、病棟カンファレンスを開催する。 ・NPPV導入時は勉強会等で情報共有を徹底し、統一した対応ができるようにする。

○看護師と医師の連携

- ・看護師は、圧迫創傷予防のための栄養状態改善や、マスクの選択などについて、随時医師に相談する。
- ・医師は患者・家族に、MDRPU発生の危険性や、発生した際にNPPVの継続が困難となることを説明する。

○関係部署・職種との連携

- ・NPPVを24時間開始する場合は、臨床工学技士、慢性呼吸器疾患看護認定看護師、皮膚・排泄ケア認定看護師などの関連職種と連携を図る。
- ・NPPV装着時は、臨床工学技士または慢性呼吸器疾患看護認定看護師の立会いのもと、患者の状態、サイズに合ったマスクを選択し、正しい位置で効果的に装着できるよう指導を受ける。
- ・発赤などの異常を発見した際は、速やかに皮膚・排泄ケア認定看護師にコンサルトし、早期治療を行い、悪化を防止する。
- ・NPPV装着患者にもRSTラウンドを実施する。
- ・褥瘡カンファレンスに慢性呼吸器疾患看護認定看護師、皮膚・排泄ケア認定看護師に参加してもらい、アドバイスを看護に活かしていく。

2) シーンの事例

①装着した目的

シーネの事例12件について、事例に記載された内容からシーネを装着した目的を示す。

図表Ⅲ－２－１５ 装着した目的

装着した目的	件数
骨折部の固定	9
手術後の創部の固定	3
合計	12

②装着から皮膚の変化に気付くまでの日数

事例に記載された内容から、シーネを装着してから皮膚の変化に気付くまでの日数を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１６ 装着から皮膚の変化に気付くまでの日数

日数	件数
4日	2
5日	1
6日	1
8日	1
14日間装着後に除去して5日目	1
32日	1
約2ヶ月	1
不明	4
合計	12

※複数の部位の皮膚の変化に気付いた事例がある。

③MDRPUが発生した部位と症状・所見

事例に記載された内容から、MDRPUが発生した部位と症状・所見を示す。

図表Ⅲ－２－１７ 発症した部位と症状・所見

部位		件数	症状・所見
上肢	腋窩部	1	・皮膚変色、表皮剥離→MDRPU（4.0×2.5cm）
	上腕	1	・水疱
	肘部	2	・瘻孔形成 ・持続した発赤と内出血、周辺皮膚がやや硬結
下肢	腓骨部	3	・褥瘡d2（2×1cm） ・褥瘡（2.4×1.5cm） ・3度褥瘡
	下腿	2	・シーネ除去5日後に発赤、出血→皮膚壊死 ・下腿潰瘍の術後に潰瘍以外の部位に下床が白い部分と外側にびらん→白色壊死
	外果	2	・褥瘡、潰瘍 ・褥瘡
	踵部	4	・発赤 ・褥瘡（4×6cm）推定2度 ・褥瘡（3×4cm） ・褥瘡（2×2cm）→その後、黒色壊死
	小趾外側	1	・発赤

※事例に記載された内容を掲載した。複数の部位の症状・所見が記載された事例がある。

④事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－2－18 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>小児の前腕骨骨幹部骨折後の変形癒合に対し、前腕骨骨切りおよび矯正固定術を施行した。手術終了後、前腕から上腕にかけて包帯で保護し、その上からシーネを装着し弾性包帯で固定した。腫脹を軽減する目的で患肢のつり上げを実施した。術後1日目・2日目、医師が創処置を実施し、創部に問題はなかった。看護師は処置時に上肢を観察したが、腋窩部の皮膚に変化はなかった。術後3日目・4日目に創処置はなかった。看護師はシーネの巻き替えは実施せず、包帯の上から目視できる皮膚のみ観察した。術後5日目、作業療法士によるリハビリテーションの際に、患児より上腕腋窩部の痛みの訴えがあり、腋窩部の皮膚の変色を確認した。作業療法士から報告を受けたメンバー看護師は他患者のケアをしていたため、腋窩部の確認はできなかった。作業療法士は一連の状況をリーダー看護師へ報告したが、リーダー看護師へ意図した情報が伝わらず、その情報が医師や皮膚・排泄ケア認定看護師へ繋がらなかった。術後8日目、作業療法士は、リハビリテーションの際に前回よりも皮膚の赤みが増しており、一部に表皮剥離があるのを確認した。作業療法士からメンバー看護師へ報告し、メンバー看護師からリーダー看護師へ報告した。整形外科医師が診察し、消毒後に被覆材を貼付し経過観察となった。術後9日目、患者は退院した。退院4日後の初回外来受診時、腋窩部の創傷の悪化を認め、シーネによるMDRPU (4×2.5cm) の診断となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・シーネ装着によるMDRPU発生のリスクのアセスメントが不足しており、看護師は日々の皮膚観察ができていなかった。 ・作業療法士からメンバー看護師へ皮膚の色調変化についての報告があったが、メンバー看護師は多重課題により皮膚の確認を失念した。 ・リーダー看護師と作業療法士のメンタルモデルが一致していなかった。 ・シーネはアクリル製で硬いため、保護材などの辺縁処理が必要であったが、小児病棟ではそのような運用になっていなかった。また、シーネ固定は本来1日1回除圧が必要であったが、その認識がなかった。 ・患児は看護師にも疼痛を訴えていたが、看護師は術創の痛みと考えており、シーネの圧迫によるものだという考えに至らなかった。 ・看護師は腋窩付近の皮膚異常について整形外科医師へ報告したが、皮膚の状態の評価について皮膚科や皮膚・排泄ケア認定看護師へ依頼するという考えに至らなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・整形外科術後の初回創傷処置時、シーネの辺縁処理(綿包帯+ストッキネット保護)を必ず実施する。 ・シーネを外した状態での皮膚観察を徹底する。患者が疼痛を訴えた時や他職種から皮膚変色の報告を受けた時は、シーネを外して観察する。 ・1日1回弾性包帯の巻き替えを行い、除圧を図る。 ・シーネ装着によって起こり得るリスクや、疼痛に対する客観的な評価についての勉強会を実施する。 ・皮膚トラブル発生時は、早期に皮膚科や皮膚・排泄ケア認定看護師に依頼することをスタッフに周知する。また、看護師のみが依頼するのではなく、皮膚トラブルの発見者(今回であれば作業療法士)が早期に依頼する。
2	<p>患者は、左脛骨骨幹部骨折の手術目的で前医より転院した。入院時、骨折部はオルソグラスによりシーネ固定されていた。入院後、ギプスシーネ固定を継続し、7日後に観血的整復固定術を予定した。1日1回ギプスシーネの包帯の巻き直しをしていた。入院6日目の巻き直し時に左踵部に褥瘡(4×6cm)を発見し、推定2度であった。予定されていた手術は、糖尿病の血糖コントロールが不良であったため、延期された。左踵部の褥瘡に対して、踵部用のドレッシング材を使用し、体圧分散用パッドによる除圧をしていた。入院14日目に観血的整復固定術と左踵部褥瘡デブリドマンを施行した。左踵部褥瘡(3度)の壊死組織を除去すると踵骨に達する状況であり、5日後に左踵部有茎皮弁形成術を行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ギプスシーネ固定中の踵部の除圧が不十分であった。 ・下肢の腫脹、浮腫が著明でシーネのサイズが合っていないが、ギプスの作り直しの検討がされなかった。 ・患者は、血糖コントロール不良の糖尿病があり、ギプスシーネ固定による褥瘡形成ハイリスクであったが、標準的なケアを実施していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・本事例をもとに多職種カンファレンスを行い、事例を共有した。 ・患者状態の変化に応じてギプス巻き直しや創外固定の検討を行う。 ・褥瘡ハイリスク患者のアセスメントを教育する。 ・ハイリスク患者への積極的な除圧を実施する。

⑤事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を示す。

図表Ⅲ－２－１９ 事例の背景・要因

患者要因
<ul style="list-style-type: none"> ・全身の浮腫が著明で褥瘡発生のリスクが高い状態であった。 ・血糖コントロール不良の糖尿病があった。 ・高齢、末梢循環不良、心不全、肺炎、貧血などの全身的な要因があった。 ・患者の痛みに対する知覚が不明確であり、シーネ使用による苦痛や痛みの訴えはなかった。 ・ADL全介助の患者で、体位交換時などにシーネのズレが生じやすい状況であった。 ・下肢の腫脹、浮腫が著明でシーネのサイズが合っていないかった。
フィッティングの要因
<ul style="list-style-type: none"> ・事前にシーネが当たる部分にスポンジを当てて除圧を図るなどの褥瘡予防の行動が欠けていた。 ・手術室でシーネが固定された時点で除圧が困難な固定が行われていた可能性がある。 ・シーネはアクリル製で硬いため、保護材などの辺縁処理が必要であったが、小児病棟ではそのような運用になっていなかった。
ケア要因
○観察・記録の不足
<ul style="list-style-type: none"> ・シーネ固定時は、シーネを外して皮膚の観察を行うことになっているが、シーネを外して包帯を巻き直すことが目的になっていた。 ・看護師は、医師がシーネの着脱を行うと思っており、シーネを外して褥瘡好発部位を目視で確認していなかった。 ・シーネが当たっている部分の皮膚状態の観察をしていなかった。 ・アルツハイマー型認知症で自分から苦痛の訴えができない患者であることを理解した観察ができていなかった。 ・前病棟では2日に1回包帯交換を行っていたが、当病棟に転入してからは手術が連続してあり処置が行われなかったため、褥瘡の経過を見ることができず、褥瘡の悪化に気付くことができなかった。 ・皮膚トラブルの記録は、毎日写真で残すことになっていたが、行っていなかった。
○アセスメント・計画の不足
<ul style="list-style-type: none"> ・患者は糖尿病があり、ギプスシーネ固定によるMDRPU発生のリスクが高かったが、標準的なケアを実施していた。 ・院内の褥瘡対策では、褥瘡診療計画書を作成し、受け持ち看護師が看護診断・計画立案を行い、リーダー看護師が計画を確認することになっているが、計画がされていない上、確認もしていなかった。 ・入院時、褥瘡の危険因子評価表でアセスメントをしていなかった。 ・水疱が形成された時点で、褥瘡発生報告書と看護計画の立案をしていなかった。 ・シーネ装着によるMDRPU発生のリスクアセスメントが不足しており、日々の皮膚観察をしていなかった。 ・患者は看護師に疼痛を訴えていたが、看護師は術創の痛みと考えており、シーネの圧迫によるものだという考えに至らなかった。
○知識・経験の不足
<ul style="list-style-type: none"> ・当該病棟では、創外固定術の経験が少なく、スポンジを使用する際の手法などの共通認識がなかった。 ・シーネは本来1日1回除圧が必要であったが、その認識がなかった。

○関係部署・職種との連携の不足

- ・看護師は、患者の腋窩付近の皮膚異常について整形外科医師へ報告したが、皮膚の状態の評価について皮膚科や皮膚・排泄ケア認定看護師へ依頼するという考えに至らなかった。

○その他

- ・看護師が包帯を外して巻き直してもよいか、またその必要があるのか、医師から指示がなかった。

⑥医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を紹介する。

図表Ⅲ－２－２０ 医療機関から報告された改善策

○固定方法

- ・シーネが皮膚に当たる部分に保護材を使用する。
- ・包帯による圧迫・ズレが起こりやすい部分やシーネが直接当たる部分には、皮膚にも創傷被覆材などで保護を行う。
- ・整形外科術後の初回創傷処置時、シーネの辺縁処理（綿包帯＋ストッキネット保護）を必ず実施する。

○除圧

- ・シーネの巻き替えを1日1回行い、除圧を図る。
- ・ハイリスク患者への積極的な除圧を実施する。

○シーネの必要性の検討

- ・MDRPU発生のリスクが高い場合、シーネ固定が必要であるかどうか検討を行う。

○観察

- ・シーネを外して皮膚の観察をする時は、MDRPUを形成しやすい部位を考えながら観察する。
- ・ペアナース制度を活かして複数人で観察する。
- ・患者が疼痛を訴えた時や他職種から皮膚変色の報告を受けた時は、シーネを外して観察する。
- ・末梢循環が不良な患者や皮膚が脆弱な患者などの場合、可能であれば医師と看護師で術後毎日シーネを取り外し、創部以外の皮膚の観察も行う。

○アセスメント・計画

- ・患部だけではなくシーネ接触部の皮膚トラブルのアセスメントを行い、看護計画を立案し介入する。
- ・患者状態の変化に応じてギプスの巻き直しや創外固定の検討を行う。
- ・認知症のある患者や感覚機能が低下している患者は自分から訴えられないので、皮膚の異常を発見しにくいという認識を持ち対応する。

○教育・学習

- ・シーネ装着によるリスクや疼痛に対する客観的な評価についての勉強会を実施する。
- ・看護師に対する褥瘡好発部位の観察などの教育をWOC支援部が実施する。
- ・褥瘡ハイリスク患者のアセスメントに関する教育を実施する。

○医師と看護師の連携

- ・医師によるシーネの巻き直し・処置の時間を調整し、看護師も一緒に観察し、記録・写真を残す。
- ・看護師は医師にシーネ固定部の観察方法や巻き直しの必要性の有無など確認し、情報を共有する。

○関係部署・職種との連携

- ・皮膚トラブル発生時は、早期に皮膚科やWOC認定看護師に依頼することをスタッフに周知する。
- ・術後にシーネを外す時期について、当該科医師、手術室看護師、病棟看護師、皮膚・排泄ケア認定看護師で検討・協議し、見直す。
- ・医師は、患者の状況がわかるように、入院時の状態、その後の経過、処置内容を記録に残し、多職種で情報を共有する。
- ・経験の少ない術後管理について、専門病棟にアドバイスをもらう。

○事例の共有・周知

- ・本事例を基に多職種カンファレンスを行い、事例を共有した。
- ・事例を医療安全の委員会で共有した。

3) 血管留置針の事例

①MDRPUが発生した部位と症状・所見

血管留置針の事例は8件あり、すべて末梢静脈に血管留置針が挿入されていた。血管留置針と輸液ラインの接続部が皮膚に当たった部分にMDRPUが発生したことが記載されていた事例が5件あった。事例に記載された内容から、MDRPUが発生した部位と症状・所見を整理して示す。

図表Ⅲ－２－２１ MDRPUが発生した部位と症状・所見

部位		件数	症状・所見
上肢	前腕	2	・1mm大の水疱が2個と破疱した水疱が1個 ・縦1cm程度の裂傷
	手関節	1	・直径5mmほどの潰瘍
	手背部	1	・暗紫色紅斑、深さ判定不能の皮膚損傷
下肢	下腿	2	・真皮まで至る皮膚損傷 ・1×2cmの黒色化
	内果	1	・1.5cm大の皮膚潰瘍、骨膜まで及ぶ褥瘡（D4レベル）
	足関節	1	・潰瘍部10×7mm、潰瘍周囲の発赤20×13mm
	下肢	1	・腫脹・発赤、皮下組織まで損傷

※事例に記載された内容を掲載した。複数の部位にMDRPUが発生した事例がある。

②血管留置針挿入から皮膚の変化に気付くまでの日数

事例に記載された内容から、血管留置針を挿入してから皮膚の変化に気付くまでの日数を整理して示す。

図表Ⅲ－２－２２ 挿入から皮膚の変化に気付くまでの日数

日数	件数
2日	1
3日	1
4日	2
7日	1
8日	1
17日	1
不明	1
合計	8

③事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－２－２３ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者は口腔底がんに対する手術を受けた。術後2日目に心不全を発症し、ICUで人工呼吸管理を開始し、術後5日目に人工呼吸器を離脱した。術後6日目の診察時、右手背部に暗紫色紅斑で深さ判定不能の皮膚損傷、右下腿部に真皮まで至る皮膚損傷を確認した。いずれも血管留置針で圧迫された部位に一致することからMDRPUと診断した。右手背部の皮膚損傷に対しては生理食塩液で洗浄後にハイドロサイトADジェントルを貼付し、右下腿部の皮膚損傷に対してはデュオアクティブETスポットを貼付した。	<ul style="list-style-type: none"> 患者は高齢で組織が脆弱であり、MDRPUが発生しやすい身体条件であった。 人工呼吸管理中は不動となるため、看護師は褥瘡の発生リスクには注意していたが、末梢静脈の留置針の固定部位に対しては観察を怠っていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全の委員会で事例を紹介し、高齢化でMDRPU発生の潜在リスクが高くなっていることを周知した。 高齢者および皮膚が脆弱な患者においては、血管留置針の接続部に滅菌のハイドロコロイド皮膚保護材を使用するなどの方策で皮膚の保護を行うことを褥瘡管理委員会で検討する方針とした。 ICUでの全身管理における警鐘事例として管理体制の見直しを行った。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	末梢静脈ラインの確保から1週間経過していた。再留置のため血管留置針を抜去すると、刺入部に直径5mmほどの潰瘍があるのを発見した。	<ul style="list-style-type: none"> ・患者はBMI34.6と高度の肥満であり、最初の血管確保に困難を極め、ようやく確保できた末梢静脈ラインであった。 ・点滴刺入部は、可動性が高く皮膚が比較的薄い手関節付近であった。 ・血管留置針が刺入されている場合は、観察項目に「刺入部の異常の有無」を追加し、日々の観察を行うことになっていたが、この患者には観察項目が追加されておらず、いつから変化が起きていたか、記録に残されていなかった。 ・刺入部の真下に発生した潰瘍であり、フィルム剤の上からでは容易に観察することはできない状況であった。 ・留置針の刺し直しについては「院内感染対策マニュアル」に推奨期間（72時間～96時間）が記載されているが、病棟スタッフ間では、留置しにくい患者であったため、1週間程度の留置は許容範囲内だという認識があり、潰瘍の発見が遅延した可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・末梢静脈ラインを確保した者は経過表の付箋に留置針交換日を記載する。 ・留置後5日目には必ず留置針を交換する。 ・観察したことが観察項目に挙がっているか、その都度確認し、適宜追加する。 ・末梢静脈ライン確保の際、手関節や内側部など皮膚の脆弱な部分の血管はできるだけ選択せず、やむを得ず血管確保した場合には皮膚トラブルのリスクが高いことを念頭に入れ、さらに注意して観察を徹底する。
3	輸液ラインに延長チューブを追加するため、血管留置針の接続部を見たところ、左内果に1.5cm大の皮膚潰瘍が形成されていた。形成外科を受診した結果、骨膜まで及ぶ褥瘡（D4レベル）と判明した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ケア計画に血管留置針の交換計画が立案されておらず、17日間交換していなかった。 ・ドレッシングテープに血管留置針挿入日の記載がなく、交換日の把握ができていなかった。 ・血管留置針の挿入部の観察しかしていなかった。 ・血液透析中の患者であり、血管確保が困難であった。 ・患者は構音障害があり、失語が強いため、意思疎通が難しく、訴えも少なかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・血管留置針の交換日を看護指示に入れ、ケアの統一を行う。 ・血管留置針による皮膚異常がないか観察する項目を経過表に追加する。 ・末梢静脈ライン等が当たっている部分に保護材を使用する。

④事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を示す。

図表Ⅲ－２－２４ 主な背景・要因

患者要因

- ・患者は、高齢で皮膚が脆弱であった。
- ・患者は脳梗塞後遺症やパーキンソン病のため、苦痛などを訴えることが困難であった。
- ・患者は四肢拘縮があり、下肢が交差して重なってしまうことが多く、血管留置針が刺入された足をもう一方の足で圧迫した可能性があった。
- ・下腿前面で脂肪組織が少ない部位であった。

フィッティング（固定）の要因

- ・血管留置針と輸液ラインの接続部を皮膚に圧迫して固定していた。
- ・伸縮包帯で保護したことにより、刺入部を圧迫した。

ケア要因

○観察・記録の不足

- ・看護師は褥瘡の発生リスクには注意していたが、末梢静脈の留置針の固定部位に対しては詳細な観察を怠った。
- ・術後の管理において、血管留置針の固定後の皮膚の状態の観察や確認を怠った。
- ・血管留置針が挿入されている場合は、観察項目に「刺入部の異常の有無」を追加し、日々の観察を行うことになっていたが、当該患者には観察項目が追加されておらず、いつから変化が起きていたか、記録に残されていなかった。
- ・刺入部の真下に発生した潰瘍であり、ドレッシング材の上からでは容易に観察することはできない状況であった。

○刺し替えの遅れ

- ・血管留置針の刺し替えについては「院内感染対策マニュアル」に推奨期間（72時間～96時間）と記載されているが、病棟スタッフ間では、刺入が難しい患者であり、1週間程度の留置は許容範囲内であるという認識があり、潰瘍の発見が遅延した可能性がある。
- ・ケア計画に血管留置針の交換計画が立案されておらず、17日間交換されていなかった。
- ・ドレッシング材に血管留置針の挿入日の記載がなく、交換日を把握できていなかった。

⑤医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を紹介する。

図表Ⅲ－２－２５ 医療機関から報告された改善策

○挿入部位の選択
<ul style="list-style-type: none"> ・手関節や内側部など皮膚の脆弱な部分の血管はできるだけ選択しない。 ・自己での体動・訴えができない患者には、可能な限り観察しやすい部位に血管留置針を挿入する。
○固定方法
<ul style="list-style-type: none"> ・血管留置針を挿入する際に、皮膚の状態を観察し、テープで固定する時に皮膚を伸展させないように注意する。 ・ドレッシング材の適切な貼付方法について、オメガ貼りの方法も含めて教育する。 ・血管留置針と輸液ラインの接続部が直接皮膚に接触しないようにガーゼで保護するか、オメガ固定とする。
○保護材の使用
<ul style="list-style-type: none"> ・輸液ライン等が当たっている部分に保護材を使用する。 ・高齢者および皮膚が脆弱な患者には、血管留置針の接続部に滅菌のハイドロコロイド皮膚保護材を使用するなどの方策で皮膚の保護を行うことを褥瘡管理委員会で検討する方針とした。
○観察
<ul style="list-style-type: none"> ・輸液ラインによる皮膚異常がないか観察する項目を経過表に追加する。 ・観察したことが観察項目に挙がっているか、その都度確認し、適宜追加する。 ・病室のラウンド時は、血管留置針の挿入部に外的刺激による圧迫がないかを観察する。
○刺し替え
<ul style="list-style-type: none"> ・血管留置針の交換日を看護指示に入れ、ケアの統一を行う。 ・点滴留置者が経過表に留置針の交換日を記録し、留置後5日目には必ず交換する。
○関連部門・職種との連携
<ul style="list-style-type: none"> ・担当医師、皮膚・排泄ケア認定看護師と連携し、状態に応じた処置と十分な観察を継続する。
○事例の共有・周知
<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全の委員会で事例を紹介し、高齢化でMDRPU発生の潜在リスクが高くなっていることを周知した。 ・MDRPUについて看護部の部会等で周知する。

4) その他の事例

その他の主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－2－26 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
弾性ストッキング			
1	右大腿骨頸部骨折で緊急入院した患者に、入院時より弾性ストッキング、フットポンプを装着した。入院9日目の手術当日、9:00に担当看護師が弾性ストッキングを脱がせ、手術室へ搬送した。手術室看護師は患者の右下腿外側に20cm×4cm大の褥瘡（水疱形成、黒色変化）があるのを発見した。褥瘡中央部に2cm×0.5cm大、遠位部に2cm×2cm大の真皮黒色変化があることを確認した。	<ul style="list-style-type: none"> 右大腿骨頸部骨折のためソフト架台で患肢を挙上していたが、疼痛が強く右下肢が外旋位となっていることが多かった。そのため下腿外側に圧力がかかった。 各勤務帯で弾性ストッキングをずらして踵部等の観察はしていたが、外旋している患肢の外側の確認は不十分であった。 下腿外側の褥瘡発生は予測していなかった。 患者は貧血や栄養状態の不良があったが、褥瘡発生と悪化の予測を踏まえた観察ができていなかった。 低反発マットレスを使用していたが、褥瘡部位への除圧は不十分であった。 	<ul style="list-style-type: none"> 骨折に伴う苦痛をコントロールしながら同一体位へ圧力が集中しないような体位の工夫をする。 各勤務帯で弾性ストッキングを除去し、確実な観察を行う。 整形外科領域の看護、褥瘡予防・対策についての知識を習得する。 全身状態から、褥瘡発生・悪化の予測ができるよう看護師に教育する。 褥瘡予防のためのクッション等について保有状況を調査し、不足があれば補充する。 クッション等の適正な使用方法、ポジショニングについて看護師に教育・指導する。
イレウス管			
2	患者は○/23に持続性の嘔吐を主訴に緊急入院した。子宮頸がん術後のイレウスと診断し同日からイレウス管を留置した管理を行っていた。看護師Aは○/27の日勤で患者を担当した際、前日の夜勤で担当した看護師Bから○/26時点で患者の右鼻翼部に発赤が確認されていた旨の申し送りを受けていた。看護師AがWOC看護師に相談したところ、d2のMDRPUと判明し、イレウス管を固定するテープにはたわみを持たせる管理とし、1日1回アズノール軟膏を塗布する方針となった。	<ul style="list-style-type: none"> イレウス管が患者の鼻翼部にたわみの少ない状態で固定されていた。 固定方法の問題によりイレウス管が患者の鼻翼部に持続的に接触する状態となっていた。 担当した看護師はMDRPUの発生リスクを認識していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 事例を共有し、イレウス管の固定や観察の方法を見直した。
マンシエット			
3	術後心不全に対して循環動態を詳細にモニタリングしながら全身管理を行う必要があり、患者の右上腕に常時血圧計のマンシエットを装着していた。担当看護師が患者を離床させる際、マンシエットを外すと患者の右上腕に水疱を伴う発赤があることに気付いた。同部位はマンシエットを常時装着していたことからd2のMDRPUと評価し、褥瘡専任看護師の指示のもとハイドロサイトADジェントルを貼付して保存的に治療を行う方針となった。	<ul style="list-style-type: none"> 腓頭部癌術後の合併症管理が長期化し、全身性の浮腫や低栄養、皮膚の脆弱性を認めていた。 毎日、ICUの褥瘡専任看護師が褥瘡のハイリスク要因や挿入デバイスの有無の確認、褥瘡や圧迫創傷が発生し得る部位の検討を行い、効果的な予防対策の立案や予防対策の実施状況を評価していたが、当該事例の発生は防げなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 当該部署で既存の看護管理に対する警鐘事例として共有され、MDRPUの予防と管理に関する知識の確認が行われた。 ICUでは、皮膚が脆弱でMDRPUを合併するリスクが高い患者に対してはマンシエットを2時間ごとに外し、マンシエットと皮膚の接触部位を適切に観察する管理体制とした。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
手術用固定器具 (体側支持器)			
4	患者は腓骨骨折術後の骨髄炎のため、洗浄、搔爬、皮弁形成の目的で緊急手術となった。全身麻酔導入後、右側臥位で体幹を固定するため前胸部、臀部、左腸骨稜部にソフトナース (除圧マット) を当てその上から側板で固定した。執刀医に「左腸骨稜部のソフトナースが消毒の邪魔になる」と言われ、助手医師の指示で看護師が恥骨部に側板を固定したが、主治医から「前傾姿勢になりすぎると手術に影響が出る」と言われ、主治医が恥骨部～左鼠径部下、左陰茎外側 (左股関節内側) の固定に変更した。看護師は、陰囊・陰茎の血流不良の可能性を主治医に話したが、側板の位置はそのままソフトナースを使用せずに固定するよう指示があった。看護師は皮膚に直接固定具が当たらないように、側板にブルーラップを巻き、固定した。その後、主治医、麻酔科医師、手術室看護師で、左陰囊・陰茎の圧迫が無いことを確認し、背部にソフトナースを当てその上から側板で体幹を合計4点で固定した。手術時間は3時間27分であった。手術が終了し仰臥位へ体位変換した後、左陰囊部の皮膚色不良と水疱を発見した。	<ul style="list-style-type: none"> ・左腓腹部の皮弁形成を側臥位前傾姿勢で実施した結果、恥骨部に固定した側板の先端が左陰囊部に当たり皮膚壊死が起きた。 ・患者がBMI27と体格が大きいこと、手術時間が3時間27分であったこと、長時間同一体位による圧迫やズレが原因と考えられた。 ・医師はこれまで同一体位での手術固定で皮膚障害を起こした経験がなかった。 ・手術進行上は術野の清潔保持が必要であり、固定を外すことが困難なため、術中の除圧はできなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・手術室内で実際の体位固定について検証を2回実施した。 ・除圧できる固定方法を検討する。 ・術前に確実に固定できているか、皮膚や神経を圧迫していないか、整形外科医師・麻酔科医師、手術室看護師の他職種で確認する。 ・術中の長時間同一体位による皮膚・神経障害予防のために、一定時間をおいて手術操作を妨げない場面で、医師の協力を得て一定部分に圧がかからないように、除圧を実施する。 ・手術室運営委員会で事例を共有し、皮膚・神経障害予防のために外科系医師に協力が得られるよう、麻酔科とともに手術室全体で取り組む。

(4) まとめ

本テーマでは、MDRPUに関連した事例について分析を行った。事例の概要では、患者の年齢や状態、患者への影響、圧迫創傷の発生に関わった医療関連機器を整理した。さらに、報告が多かったNPPVマスク、シーネ、血管留置針の事例を取り上げ、事例の内容や医療機関から報告された主な背景要因と改善策を紹介した。

報告された背景・要因には、様々な医療関連機器に共通して、MDRPU発生のリスクを理解していなかったこと、そのため看護計画や観察・記録が不足していたことが挙げられていた。多様な医療関連機器でMDRPUが発生し得ることを理解し、適切な方法で装着・固定を行うことが重要である。さらに、患者ごとにリスクを評価し、何を観察するのかを明確にしたうえで、観察・記録を継続的に行う必要がある。また、改善策には、医療関連機器の装着や固定に関することに加えて、皮膚・排泄ケア認定看護師などの関連する専門職や部署との連携、教育、事例の共有・周知が挙げられていた。MDRPUを予防するために、最新の知見を踏まえたケアを提供できるよう医療機関全体で取り組むことが期待される。医療関連機器ごとのMDRPUの詳細な予防法については成書に譲るが、様々な事例を共有することで、医療機関における教育や対策の立案などにご活用いただきたい。

(5) 参考文献

1. 一般社団法人日本褥瘡学会編. ベストプラクティス 医療関連機器圧迫創傷の予防と管理. 2016年5月. http://www.jspu.org/jpn/info/pdf/bestpractice_.pdf (参照2021-10-4).

3 事例紹介

医療事故情報の収集・分析において、医療安全対策に資する情報提供を行うために、広く共有すべきであると考えられる事例を、「事例紹介」として取り上げる。

本報告書の分析対象期間（2021年7月～9月）に報告された事例の事故の内容、背景要因、改善策を以下に示す。

○口頭指示の際に規格を伝えず、シグマート注2mgのところニコランジル点滴静注用48mgを投与した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>心臓カテーテル検査で冠血流予備量比を測定する際、助手医師は看護師に「ニコランジルを用意して」と指示を出した。看護師はこの検査ではいつもはシグマート注2mgを生理食塩液10mLに溶解して準備するためおかしいと思った。医薬品の冷蔵庫にはシグマート注2mgとニコランジル点滴静注用48mgが常備しており、看護師は両方を手に取った。助手医師に再度「ニコランジルですか」と確認すると、助手医師は「ニコランジルを10mLに溶かしてください」と返事をした。看護師はニコランジル点滴静注用48mgを生理食塩液10mLで溶解して清潔野に出した。術者が全量を冠動脈に注入したところ、患者の心拍が停止し、心肺蘇生を行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・アンギオ室に同成分で販売名・規格が異なるシグマート注（成分名：ニコランジル）2mgとニコランジル点滴静注用48mgが常備されていた。 ・助手医師はシグマート注2mgを投与するつもりで、成分名で指示した。 ・助手医師は指示の際、規格を伝えなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・アンギオ室の配置薬の種類を見直す。 ・アンギオ室運用マニュアルを見直すため、ワーキンググループを立ち上げる。 ・アンギオ室の環境を改善し、多職種でコミュニケーションが取れるようにする。 ・ダブルチェックの際に確認できる要員を調整する。 ・担当医師の体制を見直し、当院での経験が浅い医師同士の組み合わせを避ける。 ・アンギオ室委員会の活動を促進する。

○経口摂取の再開後、H₂受容体拮抗薬の注射薬を中止した際、内服薬に切り替えておらず、胃潰瘍による穿孔を起こした事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>患者は小腸穿孔のため緊急手術となった。術後、経口摂取の開始時にPPI（プロトンポンプ阻害薬）を内服していた。その後の採血にて炎症データの上昇を認め、経口摂取、PPIの内服を中止し、H₂受容体拮抗薬の点滴に変更し経過観察をしていた。経口摂取の再開時にH₂受容体拮抗薬の点滴を中止した際、内服薬に切り替えていなかった。その後、血圧の低下を認めCT検査を行ったところ、左側腹部から胃後面に膿瘍が形成されており、CTガイド下でドレナージを施行した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・患者は水疱性類天疱瘡があり、高用量のステロイド製剤を服用中であった。 ・経口摂取の再開時にH₂受容体拮抗薬の点滴を中止した際に、内服薬に切り替えていなかったため、胃潰瘍による穿孔を起こした可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・注射薬の中止時の内服薬への変更、内服薬中止時の注射薬への変更について多職種で連携し確認する。 ・特に経口摂取開始のタイミングで注射薬から内服薬に変更する場合の確認を徹底する。

○患者が坐剤容器（包装）に入ったままの坐薬を挿肛した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>術前の処置のため、70歳代の患者に新レシカルボン坐剤を挿肛する指示が出た。看護師Aが坐薬を持って訪室したところ、患者は自身で挿入したいと希望した。看護師Aは坐薬を入れる方向、挿入の深さについて説明した後、薬袋から坐薬を取り出して患者に渡した。その後反応便を確認した際、患者は、便は出ておらず肛門から血が出て痛みがあると言ったが、看護師Aは肛門の観察を行わなかった。坐薬を挿入してから45分後、次の勤務帯の看護師Bが患者の訴えを聞いたところ、坐薬を包装から取り出さずに挿肛したことが判明した。看護師Bが肛門を確認すると、肛門から坐剤容器が見える状態であったため、手で引き出した。すぐに医師に報告し、少量の出血と痛みがあったため、ポステリザン軟膏が処方された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・坐薬の挿入方法を説明する際に、包装から取り出して挿肛することを説明しなかった。 ・初めて坐薬を使用する患者に対して説明が不足していた。 ・薬袋の中に、坐薬の使用法の説明書が入っていたが、看護師Aは薬袋から坐薬のみを取り出して渡したため、患者は使用法の説明書を見ていなかった。 ・看護師Aは患者が坐薬を1人で挿入してきたか確認するため、早めに反応便の確認の声かけをしたが、痛みを訴えた際に観察しなかったことにより発見が遅れた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「新レシカルボン坐剤の使用法」を活用して患者に説明を行う。 ・坐薬の使用経験のない患者には、包装から取り出して挿入することを説明する。

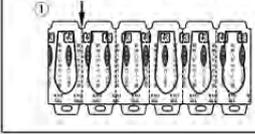
<参考>新レシカルボン坐剤 患者向け資料[※]

<使用方法>

新レシカルボン坐剤の使用法

■この薬は飲み薬ではありません。
肛門内深く挿入してお使いください。

■この薬は融けるおそれがあるので
冷所(冷蔵庫内)に保管してください。



表

1.坐剤の取り出し方

① 1個分を切り離します



② 図のように坐剤容器を翻し、坐剤を取り出してください。(裏面へ)

2.挿入の仕方

坐剤の後部を指先またはガーゼなどでつまみ、肛門内に出来るだけ深く挿入してください。挿入が困難な場合には、坐剤の先に少量の水をつけると挿入しやすくなります。

3.挿入後の注意

挿入後、激しい運動をしますと坐剤が外に出ることがありますので、

排便作用があるまで、激しい運動を避けてください。

4.保管上の注意

- この薬は冷所(冷蔵庫内)に保管してください。
- 小児の手のとどかない所に保管してください。

60

裏

※ゼリア新薬工業株式会社. 新レシカルボン坐剤 患者向け資料. https://medical.zeria.co.jp/di/n-lecicarbon/pdf/新レシカルボン坐剤_患者様向け指導箋.pdf (参照2021-11-10).

IV 再発・類似事例の分析

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

本報告書の分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは45あり、件数は84件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.47：抜歯部位の取り違い」が7件、「No.63：画像診断報告書の確認不足およびNo.138：画像診断報告書の確認不足（第2報）」、「No.80：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷およびNo.142：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）」がそれぞれ6件、「No.54：体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」が5件などであった。

2021年7月から9月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	1	2007年 2月
No.4	薬剤の取り違い	2	2007年 3月
No.68	薬剤の取り違い（第2報）		2012年 7月
No.6	インスリン単位の誤解	1	2007年 5月
No.131	インスリン単位の誤解（第2報）		2017年 10月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	1	2007年 6月
No.8	手術部位の左右の取り違い	2	2007年 7月
No.50	手術部位の左右の取り違い（第2報）		2011年 1月
No.10	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	4	2007年 9月
No.94	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）		2014年 9月
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	2	2008年 11月
No.27	口頭指示による薬剤量間違い	1	2009年 2月
No.37	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ	1	2009年 12月
No.135	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ（第2報）		2018年 2月
No.39	持参薬の不十分な確認	1	2010年 2月
No.47	抜歯部位の取り違い	7	2010年 10月
No.48	酸素残量の未確認	3	2010年 11月
No.146	酸素残量の確認不足（第2報）		2019年 1月
No.53	病理診断時の検体取り違い	1	2011年 4月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	5	2011年 5月
No.57	PTPシートの誤飲	3	2011年 8月
No.82	PTPシートの誤飲（第2報）		2013年 9月
No.177	PTPシートの誤飲（第3報）		2021年 8月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	2011年 9月
No.61	併用禁忌の薬剤の投与	1	2011年 12月
No.129	併用禁忌の薬剤の投与（第2報）		2017年 8月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.63	画像診断報告書の確認不足	6	2012年 2月
No.138	画像診断報告書の確認不足 (第2報)		2018年 5月
No.69	アレルギーのある食物の提供	1	2012年 8月
No.75	輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い	1	2013年 2月
No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	2	2013年 5月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	6	2013年 7月
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 (第2報)		2018年 9月
No.83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	1	2013年 10月
No.90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	1	2014年 5月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え	2	2015年 2月
No.101	薬剤の投与経路間違い	1	2015年 4月
No.106	小児の薬剤の調製間違い	1	2015年 9月
No.116	与薬時の患者取り違え	1	2016年 7月
No.117	他施設からの食種情報の確認不足	2	2016年 8月
No.121	経鼻栄養チューブの誤挿入	1	2016年 12月
No.133	胸腔ドレーンの大気への開放	1	2017年 12月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	1	2018年 4月
No.141	検査台からの転落	1	2018年 8月
No.144	病理検体の未提出	2	2018年 11月
No.150	病理診断報告書の確認忘れー上部消化管内視鏡検査ー	1	2019年 5月
No.152	手術時のガーゼの残存①ーガーゼカウントー	2	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存②ーX線画像の確認ー	1	2019年 8月
No.154	電子カルテ使用時の患者間違い	1	2019年 9月
No.155	小児用ベッドからの転落	1	2019年 10月
No.162	ベッドへの移乗時の転落	1	2020年 5月
No.164	中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存	2	2020年 7月
No.168	酸素ボンベの開栓の未確認	1	2020年 11月
No.169	持参薬の処方内容を継続する際の処方・指示漏れ	2	2020年 12月
No.171	免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化	1	2021年 2月
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	3	2021年 7月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報No.69で取り上げた「アレルギーのある食物の提供」に関連した事例について事例の詳細を紹介する。

【1】アレルギーのある食物の提供 (医療安全情報No.69)

(1) 報告状況

第25回報告書(2011年6月公表)の個別のテーマの検討状況「食事に関連した医療事故」で、患者に誤ってアレルギーのある食材を提供した事例を取り上げた。その後、医療安全情報No.69「アレルギーのある食物の提供」(2012年8月提供)で、患者の食物アレルギーの情報が伝わっているにもかかわらず、栄養部から誤ってアレルギーのある食物を提供した事例について注意喚起を行った。さらに、第46回報告書(2016年9月公表)では、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。

今回、本報告書の分析対象期間(2021年7月~9月)に類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることとした。第46回報告書の分析対象期間後の2016年7月以降に報告された再発・類似事例は9件であった(図表Ⅳ-1-1)。

図表Ⅳ-1-1 「アレルギーのある食物の提供」の報告件数

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

図表Ⅳ-1-2 医療安全情報No.69「アレルギーのある食物の提供」

The image shows two pages of a medical safety information document. The left page is the cover, featuring the title 'アレルギーのある食物の提供' (Provision of Food with Allergies) and a table with columns for 'アレルギーのある食物' (Food with Allergies), '施設' (Facility), '原因の経緯' (Cause/Process), and '対応した対応' (Response/Action). The right page contains two case studies, '事例1' and '事例2', and a section titled '事例が発生した医療機関の取り組み' (Measures taken by medical institutions where incidents occurred), which lists actions like '患者様情報提供、禁止メニューの確保を十分に行う' (Provide patient information, ensure prohibited menus) and '食物アレルギーのある患者の食事の原材料を把握するように努める' (Strive to grasp the raw materials of food for allergic patients).

（2）事例の概要

本テーマでは、再発・類似事例9件のうち、同一事例について栄養士と調理師・調理従事者からそれぞれ報告された2件は1件として扱い、8件の事例を対象として分析を行った。

1) 当事者職種

当事者職種を示す。当事者は、栄養部の職員や、病棟で食事を配膳する看護師などであった。

図表Ⅳ－1－3 当事者職種

当事者職種	件数
栄養士	4
調理師・調理従事者	3
管理栄養士	2
看護師	2
児童指導員	1

※当事者は複数回答が可能である。

2) 患者の年齢

患者の年齢を示す。報告された事例はすべて小児であった。

図表Ⅳ－1－4 患者の年齢

患者の年齢	件数
0歳	1
1歳	1
3歳	1
6歳	4
12歳	1
合計	8

3) 発生段階

アレルギーのある食物を提供する発端となった段階を示す。「調理・調乳」の事例が6件あった。「食事をトレイに載せる」の事例は、乳アレルギーのある患者のトレイに既製品の牛乳を準備した事例であった。参考として、アレルギー情報の入手後、献立作成から食事を提供するまでの流れの一例を示す。また、第46回報告書（168頁）ではアレルギー情報の入手から食事を提供するまでの業務工程図の一例を紹介している。

図表Ⅳ－１－５ 発生段階

発生段階	件数
献立作成	1
調理・調乳	6
食事をトレイに載せる	1
合計	8

<参考>アレルギー情報の入手後、献立作成から食事を提供するまでの流れの一例

場所	担当者	主な流れ	内容
栄養部	栄養士・ 管理栄養士等	献立作成	食事指示を確認し、献立と調理指示を作成する
		食札作成	献立に合わせた食札を作成する
	調理師・ 調理従事者等	調理・調乳	指定された食材で調理または調乳する
		食事をトレイに載せる	調理した食事をトレイに載せる
病棟	看護師・ 看護補助者等	配膳	栄養部から届いた食事を患者に配膳する

4) 誤って提供した食事

事例に記載された内容から、登録されていたアレルギー情報と誤って提供した食事を示す。アレルギーの原因となった食材を目視で確認できる食事もあったが、多くは食事や加工品の中に含まれており、目視による確認は難しい状況であったと推察される。

図表Ⅳ－１－６ 誤って提供した食事

登録されていたアレルギー情報	誤って提供した食事		目視で確認できた、または確認できた可能性があった食材
	内容	アレルギーの原因となった食材	
献立作成			
乳製品（微量不可）、ピーナッツ	フランクフルトソーセージ	カゼインNa（乳由来）	
調理・調乳			
乳・卵	レギュラーミルク	乳	
乳製品	パンプキンサラダ	乳成分	
乳・小麦	乳・小麦入りの離乳食	乳・小麦	
卵	パン	卵	
卵	炒り卵入りサラダ	卵	○
ピーナッツ	ほうれん草のピーナッツ和え	ピーナッツ	○
トレイに載せる			
牛乳・卵・小麦粉	牛乳	牛乳	○

※事例に記載された内容を掲載した。

5) 誤った内容

事例に記載された内容から、「献立作成」、「調理・調乳」の発生段階で誤った主な内容を示す。食材を確認しなかった、または確認したが見落とししたり見間違えたりした事例であった。

図表Ⅳ－1－7 誤った内容

発生段階	誤った内容
献立作成	<ul style="list-style-type: none"> アレルギーに対応した献立の作成時に給食システムの食品マスタを見て原材料を確認したが、登録されている食品の添加物と実際に使用している添加物が異なっていた。
調理・調乳	<ul style="list-style-type: none"> 水曜日の献立には小麦・乳アレルギー食品は含まれていなかったが、調理担当者は小麦・乳が含まれる木曜日の献立と見間違えて調理した。 調理前に使用食材の確認をせず、調理を開始した。 朝食の調理担当者が禁止コメント一覧表で禁止食品を確認した時に見落としした。 栄養士は卵アレルギーと記載された伝票を確認していたが、盛り付けの際に失念した。 トレイに載せ、チェックする際、調理従事者は成分表の原本ではなく、成分表を書き写した自作のノートを見たが、原材料の記載漏れがあった。

6) 患者への影響と対応

事例に記載された内容から、患者への影響と対応を示す。アレルギー症状の出現に対して、薬剤が投与されていた。

図表Ⅳ－1－8 影響と対応

影響	対応
アナフィラキシー症状出現	抗ヒスタミン剤の投与、経過観察、退院の延期
流涙、鼻汁、体温37.4℃、顔に膨隆疹、アナフィラキシー症状出現	ステロイド製剤の投与、抗アレルギー剤の内服
SpO ₂ 79%、喘鳴、発疹出現	アドレナリン・ステロイド製剤の投与、吸入
咽頭不快から始まり次第に呼吸促迫、全身発赤、嘔吐、アナフィラキシー症状出現	アドレナリン・ステロイド製剤の投与、抗ヒスタミン剤の内服
口の横に紅斑、体幹にも皮疹出現	抗ヒスタミン剤の内服

(3) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅳ－１－９ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
献立作成			
1	<p>患児には、乳製品アレルギー（微量不可）やピーナッツアレルギー等があり、入院時よりアレルギー食材を除去した特別献立で対応していた。10時30分頃、患児が朝食のフランクフルトソーセージとケチャップを摂取後、アレルギー症状が出現した。13時30分頃、担当看護師は、朝食にアレルギー食材の使用はないか栄養部に問い合わせた。栄養部では、特別献立の作成時に原材料の確認は行っていたが、再度給食システムの食品マスタを確認し、アレルギー食材の使用はないと回答した。16時頃、管理栄養士が、患者に提供したフランクフルトソーセージの包装を確認したところ、「カゼインNa（乳由来）」の記載があり、アレルギー食材が含まれていることが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 給食システムの食品マスタに登録されている情報と実際に使用した食品の情報と一致していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 給食システム会社に食品マスタを早急に見直すように指示し、見直しが行われた。
調理・調乳			
2	<p>離乳食中期で、乳・小麦アレルギーの患児がアナフィラキシーを起こしていると病棟より栄養部に連絡が入った。栄養部で献立表を確認したところ、水曜日の献立ではなく木曜日の献立が提供されており、小麦・乳入りの離乳食を提供していたことが分かった。患児に抗ヒスタミン剤を投与し、経過観察のため退院を1日延期した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 離乳食の数は少なく、入院期間も短いことから、献立を曜日ごとに作成している。 離乳食のアレルギー食については、離乳食の基本献立からアレルギー食品を除去した献立を栄養士が作成し、調理担当者に除去食を提供するよう指示している。 アレルギー食については、ホワイトボードに注意喚起がされており、調理担当者はアレルギー食品ごとに患者情報を確認している。本来であれば、水曜日の献立が提供されるはずであり、それには小麦・乳アレルギー食品は含まれていないため、除去食で対応する指示はなかった。 調理担当者は水曜日と木曜日の献立を見間違えており、ホワイトボードに注意喚起の記載もなかったため、除去食が必要であるという認識はなく小麦・乳入りの離乳食を患児に提供した。 調理担当者は1名で対応しており、チェック体制はない。 	<ul style="list-style-type: none"> 献立表の文字を大きくし、確認しやすくする。 チェックリストを作成し、調理前に複数名でチェックする。 食材倉庫にアレルギー専用棚を設け、他の食材と分けて保存する。 既製品の離乳食を使用する際は、容器にアレルギーが表示されているため、容器のまま配膳するなど内容の確認ができる方法を検討する。 アレルギーコメントを自動で抽出し、代替食を設定することで献立を自動変換する栄養管理システムはあるが、離乳食には非対応のため今後設定できるよう検討する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>栄養部で、卵アレルギーの患児に炒り卵入りのサラダを調理した。児童指導員は、食札に卵アレルギーと記載されていたが、食事に卵が入っていないか確認せずに、患者氏名のみ確認し食事の介助をした。食後30～40分して、患児は食べたものをほとんど嘔吐した。患児は涙、鼻汁が出ており、体温37.4℃であり、看護師は担当医に報告した。患児の顔には膨隆疹があり、アレルギーの症状に似ていた。児童指導員が提供された食事に黄色いものがあったのを思い出し、栄養管理室に確認し、卵の入ったサラダを提供したことが分かった。すぐに小児科を受診したところ、アナフィラキシーを起こしており、点滴を開始した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 調理担当者は卵アレルギーがあることを指示されて、アレルギーが記載された伝票を確認して盛り付け作業を行ったが、卵を盛り付けた。 その後、2回の確認作業ができていなかった。 経験の浅い職員がおり、アレルギーに関する知識が乏しく、業務に慣れておらず、焦って確認を怠った。 食札のアレルギーの文字は赤で表示があるが細字であった。 厨房の業務は委託職員が行っており、アレルギーの最終確認を当院職員が行うシステムがなかった。 児童指導員は配膳された食事の患者氏名を確認したが、アレルギーを確認しなかった。 食物アレルギーに関する知識が不足していた。 	<ul style="list-style-type: none"> 栄養部で本来確認する業務を確実に行う。 栄養部から配膳車で搬送する前に当院の栄養士がアレルギー食材について委託職員とダブルチェックする。 食札のアレルギー表示の字体を太くし、前後に★印をつける。 業務マニュアルの整備と再指導・食物アレルギーに関する勉強会を行う。 アレルギーを含めた患児の情報共有を職員に徹底する。

(4) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を、アレルギー情報の入手から食事を提供するまでの段階別に整理して示す。

図表Ⅳ－１－１０ 主な背景・要因

献立作成
○情報の不備
<ul style="list-style-type: none"> 献立作成時に原材料の確認を行ったが、給食システムの食品マスタに登録されている添加物と実際に使用している添加物の情報が一致していなかった。
調理・調乳
○確認不足
<ul style="list-style-type: none"> 調理前に使用食材を確認しなかった。 調理担当者が禁止コメント一覧表で禁止食品を確認し調理することになっているが、記載を見落とし、ピーナッツ禁止の患者がいることを把握していなかった。 盛り付け担当者が、成分詳細表の原材料の欄ではなく、コンタミネーションの欄を見て、アレルギー食材はないと判断した。 食事をトレイに載せチェックする際に、成分表の原本ではなく成分表を書き写した自作のノートを見て行ったが、記載漏れがあったことに気付かなかった。
○知識不足
<ul style="list-style-type: none"> 職員は経験が浅く、アレルギーに関する知識が乏しく業務に慣れていなかった。
○献立の見間違い
<ul style="list-style-type: none"> 調理担当者は水曜日と木曜日の献立を見間違えており、ホワイトボードにアレルギー食の注意喚起が記載されていなかったため、除去食はないと認識し、小麦・乳入りの離乳食を患児に提供した。

○確認システムの不備
・厨房の業務は委託職員が行っており、アレルギー食材が含まれていないかの最終確認を当院の職員が行うシステムがなかった。
○その他
・調理者は提供したパンに卵が含まれていることを知らなかった。
配膳
○確認不足
・児童指導員は栄養部から届いた食事の患者氏名を確認したが、アレルギー情報は確認しなかった。 ・食札に卵アレルギーとあったが、児童指導員は卵が入っていないか確認せずに、患者氏名を確認しそのまま食事の介助をした。
○食札の視認性
・食札のアレルギーの文字は赤で表示されているが細字であった。

(5) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を、アレルギー情報の入手から食事を提供するまでの段階別に整理して示す。

図表Ⅳ－１－１ 医療機関から報告された改善策

献立作成
・給食システム会社に、食品マスタに登録されている情報と実際に使用している食品の情報を早急に見直すように指示した。 ・アレルギーコメントを自動で抽出し、代替食を設定することで献立を自動変換する栄養管理システムはあるが、離乳食には対応していないため、今後設定できるよう検討する。
食札作成
・食札のアレルギー表示の字体を太くし、前後に★印をつける。
調理・調乳
○確認
・盛り付け及び確認の際には、成分表を見て作業を行う。 ・使用食材の成分表を献立番号ごとにファイリングし、必要な情報を確認できるようにする。 ・食物アレルギーの成分詳細をノートに書き写して厨房でチェックしていたが、食品・商品の変更や書き損じ等も考えられるため、成分詳細表をラミネートして厨房での確認に使用する。
○確認のシステム
・チェックリストを作成し、調理前に複数名でチェックする。 ・栄養部から配膳車で搬送する前に当院の栄養士がアレルギー食材について委託職員とダブルチェックする。 ・栄養士は、委託職員とのミーティングを毎日行い、禁止食品の確認方法もチェックする。
○教育
・業務マニュアルの整備と再指導を行う。 ・食物アレルギーに関する勉強会を行う。 ・委託会社は、委託職員にアレルギーについての教育と研修を実施する。 ・成分詳細表の原材料の欄とコンタミネーションの欄をどちらも必ず確認するように周知する。

○その他

- ・献立表の文字を大きくし、確認しやすくする。
- ・食材倉庫にアレルギー専用棚を設け、他の食材と分けて保存する。
- ・既製品の離乳食を使用する際は、容器にアレルゲンが表示されているため、容器のまま配膳するなど内容の確認ができる方法を検討する。

トレイに載せる

- ・アレルギー食はトレイの色を黄色に変更する。
- ・栄養部での食事のセット時にダブルチェックを徹底する。

配膳

- ・配膳時、食札とワークシートのアレルギー欄の確認を徹底する。
- ・禁止食材の入った食事などが病棟に届いた場合は、速やかに患児から離れた場所で保管する。

その他

- ・栄養部の食事管理室にアレルギーの成分詳細表を置き、電話対応の際、すぐに確認できるようにする。
- ・ベッドサイドに食物アレルギーがあることが分かるように札をかける。

(6) まとめ

「アレルギーのある食物の提供」（医療安全情報No.69）について、第46回報告書の分析対象期間後の2016年7月以降に報告された再発・類似事例を分析した。事例の概要では、発生段階や誤って提供した食事などを示した。また、主な事例を紹介し、背景・要因、医療機関から報告された改善策を整理して示した。

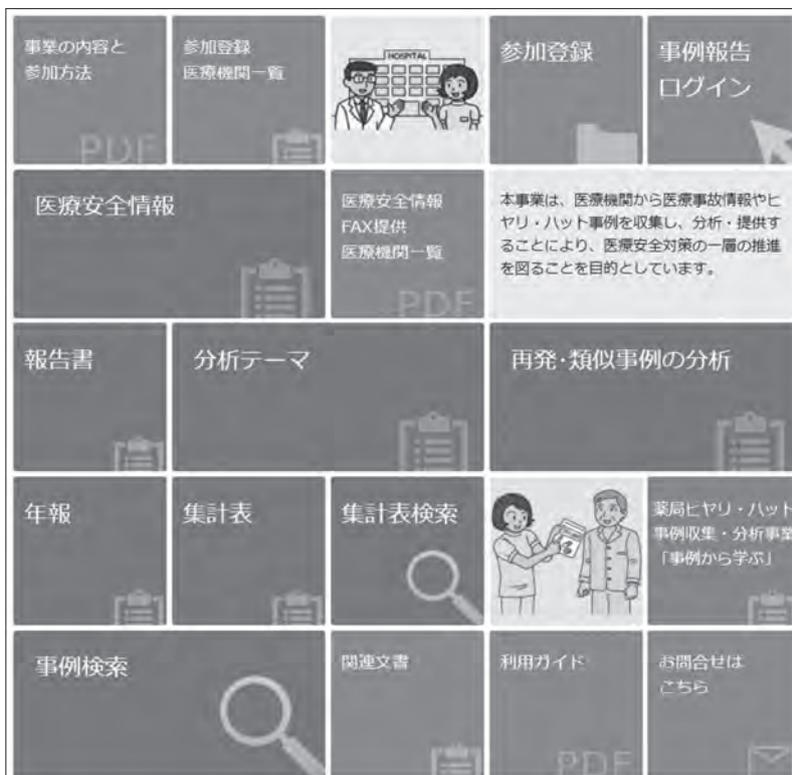
「調理・調乳」の事例の背景・要因では、アレルギーの原因となる食材が入っていないかの確認や患者が食物にアレルギーを持っていないかの確認が不足していたこと、また、病棟に食事を搬送する前の最終的な確認システムがなかったことが挙げられていた。栄養部で誤ってアレルギーの原因となる食材を含んだ食事を準備すると、その後の工程でその食材が含まれているか目視で確認することは難しく、食事が病棟に運ばれた後、配膳時に気が付くことはさらに難しい。特に小児の患者の場合は自分で判断できないことが多く、気付かずに配膳するとアレルギーの原因となる食材を摂取してしまう可能性が高い。アレルギーのある食材の摂取はアナフィラキシーなど重大な影響を及ぼすおそれがあるため、「献立作成」の段階でアレルギーの原因となる食材を把握して作成し、「調理・調乳」の際は使用する食材にそれらが含まれていないことを改めて確認してから実施することが重要である。

V 事業の現況

1 ホームページを通じた情報発信

本事業では、事業計画に基づいて、四半期毎の報告書、年報及び毎月の医療安全情報の作成、データベースの提供、研修会等を行っており、これらの多くはホームページを通じてその内容を公表している。本事業の事業内容及びホームページの掲載情報については「事業の内容と参加方法」に分かりやすくまとめているので参考にさせていただきたい (https://www.med-safe.jp/pdf/business_pamphlet.pdf)。

図表V-1 ホームページのトップ画面



2 事例報告システムのデザイン変更

1) トップページ

参加医療機関が医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を報告するシステムの視認性を向上させるため、デザインを変更した。トップメニューのページでは、事例報告、事例管理、登録情報のボタンの位置を変更するとともに、自施設が参加している事業を分かりやすく表示した。また、公表物をお知らせする「新着情報」の欄を新たに設けた。

図表V-2 事例報告システムのトップページ



2) 事例報告のページ

報告する情報を選択した後、報告方法を選択するように変更した。

図表V-3 事例報告のページ



3 報告件数0件の医療機関への依頼

本事業では、前年に医療事故情報の報告がなかった事業参加医療機関に対し、病院長宛に報告を依頼する文書を送付するとともに、当該施設の医療安全担当者にメールで連絡し、事例の報告を依頼している。本事業では厚生労働省令において医療事故情報として報告していただく範囲が広く設定されていることや、本事業への医療事故情報の報告が毎年増加傾向にあることを考慮すると、事業参加医療機関では該当する事例が発生していても報告されていない可能性が推測される。全ての事業参加医療機関にとって、報告範囲に該当する事例の発生を把握すること、事実を確認して整理すること、そしてその内容をまとめて報告することは決して容易なことではないと考えられる。しかし、本事業に参加し、質の高い報告を継続的に行うことで、事実を把握する能力や報告する能力が高まることや、医療機関というひとつの組織として医療安全を重視した方針を決定するための有用な資料となることなどが期待できる。また、報告されない、あるいは報告件数が少ないことを問題視するあまり、国が報告義務を拡大したり罰則を課したりする方法では、報告と学習のシステムにとってあるべき姿は達成されないとも考えられる。医療機関や医療界の中で報告し学習することの意義が理解され、報告の動機が十分成熟してこそ件数だけでなく質の高い内容の報告がなされると考えている。事業参加医療機関の皆様には、今後とも継続的な医療事故情報の報告をお願いしたい。

また、2021年8月～9月に、前年に医療事故情報の報告がなかった参加登録申請医療機関に対し、医療事故情報の報告に関するアンケートを実施した。アンケートの結果は2021年年報に掲載予定である。

4 医療事故情報収集等事業の情報発信

本財団（JQ）ならびに本事業、産科医療補償制度等は、国内・海外からの注目が高まり、講演等の機会を多く頂いている。今後も医療安全の潮流の形成に参加し、本財団ならびに本事業の実績や我が国の医療安全活動の実績をもって好影響を与えるべく取り組んでいくこととしている。第66回報告書で提供した情報以降の講演や会議について次に示す。

WHO Global Consultation “A Decade of Patient Safety 2020-2030” : Formulating the Global Patient Safety Action Plan” 出席報告

- 期日：2020年2月24日（月）～2月26日（水）
- 会場：Starling Hotel Geneva（1～2日目）及びWHO EB room（3日目）
- 司会：Sir Liam Donaldson, WHO Patient Safety Envoy
- 会議の背景

2019年5月にWHO総会において、Tedros事務局長、英国外務大臣Jeremy Hunt（当時）等のリーダーシップにより、Global Patient Safety Action on Patient Safetyから決議された。それによると、今後加盟国は、一層の国際共同による患者安全の推進に取り組むことが求められると考えられる。

なお、同決議には毎年9月17日を「世界患者安全の日 World Patient Safety Day (WPSD)」とすることが盛り込まれており、これは、2018年に日本が主催した第3回閣僚級世界患者安全サミットにおける東京宣言においても後押しした経緯がある。

○会議の目的

2021年～2030年の患者安全のアジェンダ案を作成することである。なお、当該アジェンダは2021年の第74回WHAで承認の予定である。

○議事概要

1) 1日目

○冒頭、WHO-DDGのZsuzanna Jakabから歓迎の挨拶があり、次にSir Liam Donaldsonより“患者安全の旅”と題したスピーチがあり、Chief Medical Officer時代のビンクリスチンの事例などが紹介された。最後にNeelam Dhingraより、患者安全の10年計画である“A Decade of Patient Safety 2021-2030”の意義、2019年のWHO総会で決議された、Global Patient Safety Action Plan (GPSAP) に求められていること、作成プロセスの説明があった。Neelam Dhingraの講演の中で、患者安全の歴史は、「基礎形成期 (Foundation : 1998-2012)」、「充実・発展期 (Rejuvenation : 2015-2018)」、「転換年 (Watershed : 2019)」、「ビジョン (Vision : 2020-2030)」の4期に分けて説明された。

○全12テーマのワーキンググループ座長が、想定される議論をプレゼンテーションした。テーマは次の通りである。

テーマ 1 : 患者のケア、診療経過、血液製剤・医療機器の使用における患者安全

テーマ 2 : 患者安全ポリシーと優先事項

テーマ 3 : リーダーシップと安全文化

テーマ 4 : 有能で思いやりのある医療スタッフ、患者安全の教育と訓練

テーマ 5 : ヒューマンファクターの有する能力と影響範囲、医療従事者、職場の安全

テーマ 6 : 測定、報告、学習、サーベイランス

テーマ 7 : 患者安全の研究とイノベーション

テーマ 8 : グローバル患者安全チャレンジ

テーマ 9 : 患者参加とエンパワメント

テーマ10 : UHCの時代の患者安全、ケア毎の領域を超えた安全と質

テーマ11 : ネットワークとパートナーシップの形成

テーマ12 : 水、公衆衛生、感染予防対策、注射の安全、薬剤耐性菌

○この中で、当方はテーマ7の担当であったが、患者安全全般にわたる議論の素材提供のため、JQが運営する本事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度について説明した。

2) 2日目

終日、グループワークとその結果の発表があった。

3) 3日目

①午前中：フリートーキング

○“患者参加”が話題として取り上げられたことから、JQから、特定機能病院の指定要件で

ある医療安全監査委員会における患者の立場の委員の参加について説明した。

- CPSI (Canadian Patient Safety Institute) からは、患者代表のネットワークを構築することを手伝っており、各国の患者代表者ともネットワークを築きたいので情報が欲しいとの説明が繰り返し行われた。
- 患者の立場の有識者である米国のSusan Sheridanから、医療関係者だけでは限界があるので、NGOやCivil societyとともに取り組みを進める必要があるとの意見があった。
- Mike Durkin (英国元NHS) より、我々の取り組みはアマチュアなので、プロによるキャンペーンの企画、患者のストーリーは有効であり、WPSDを有効に使えないだろうか、との意見があった。
- Sir Liam Donaldsonより患者のエンパワメントについて意見が欲しいとの発言があった。
- Niek Klazinga (OECD)、Sandi Kossey (Canadian Patient Safety Institute) より患者安全に関する経済的損失が大きいことをもっと訴えるべきとの意見があった。
- プライマリケアにおける患者安全についても多くの意見があった。

②午後：英国元保健大臣Jeremy Huntの講演など

- Jeremy Huntは英国保健大臣を務めていた時の知見として、NHSにおいても有害事象が毎週発生しているという説明の中で、新生児が障害を負う事例があるとの説明があり、その中で日本にはJQの素晴らしい補償制度がある、と言及された。
- その後のJeremy Huntとの質疑応答の時間があり、米国Johns Hopkins大学の教授のAlbert Wuから、「あなたは影響力があって人の気持ちや文化を変化させる可能性がある。医療行為に対して訴訟を起こすことをやめさせ、再発防止に向かわせることを考えないか」と質問があり、Jeremy Huntは、「現在では過失しか賠償できないので、過失に関する意見が違えば紛争になることを変えられない。日本のJQの産科医療補償制度のようなことはまだできていない」と返答した。
- 英国の出席者から、「Jeremy Huntが無過失補償制度の重要性を認識してくれてしたのはありがたい、彼は現在閣僚ではないがヘルス&ソーシャルケア委員会の委員長に就任した。委員会には政府に対する調査権がある」と説明された。
- その後、スウェーデンの助産師から、「これまでとても稀なことだったが、最近、分娩の事故で助産師が訴えられた。このようなことは医療者にとってとても衝撃だ」とのコメントがあり、Jeremy HuntはWHOのGPSAPのアジェンダに妊婦や新生児の安全を盛り込むことを提案した。
- 当方からは、JQが本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のような“報告と学習”を趣旨とする事業を運営していること述べたうえで、産科医療補償制度について、無過失補償と原因分析・再発防止を提供していること、産婦人科医への訴訟の減少を認めていること、原因分析報告書は家族に受け入れられていること、専門家が原因分析をしても4割が原因不明だが家族は専門家の調査であり中立的機関の調査なので受け入れていること、このセッションで患者安全と訴訟の議論が多く出るということは、今後10年の課題として取り入れるのが良いと考え、初日の当方のプレゼンテーションでもそのように述べたと発言した。また、初日には、中低所得国(ケニア)のプレゼンテーションでも患者安全と

訴訟の問題が提起されたので、課題として取り入れる良い機会である思うと述べた。

○WHOのService Delivery部門の部長である、Edward Kellyから、プライマリケアに関する質・安全の測定に関するプロジェクトの進捗について説明があった。内容は次の通りである。

- ・Astana宣言はUHC&SDGsの推進のためにPHC（Primary Health Care）の強化に取り組むことを求めている。WHA72.2はWHOに対し、PHCのための実行計画を作成し、WHO総会に向けた執行理事会で進捗を報告するように求めている。
- ・WHOとUNICEFが実行計画を作成した。3要素（住民と地域のエンパワメント、地域包括ケアにおいてプライマリケアと必須の公衆衛生の機能を中心に位置付けること、各セクターのポリシーと行動）、14手段（主要な戦略的手段4項目、実践手段10項目）からなる。
- ・ガイダンスの作成プロセスとしては、地域代表やUNICEF等を含めたコア作成グループ、次にWHOのテクニカルグループ、最後に外部のパートナーや加盟国が参加する外部のレビューグループでの審議を経て作成される。
- ・既存の測定の枠組み（IPCHS、PHCPI、AFRO HSP、OECD HSPA、EURO PHC IMPACT、High Quality Health System Framework）のマッピングや整理が行われている。

○上記実行計画を実施し、プライマリケアと公衆衛生の機能については、アクセスの改善、質の改善、公平性、効率性や対応能力の向上等を実現し、住民と地域のエンパワメントについてはヘルスリテラシーとケアを受ける能力の向上、セルフケアと他者のケアの能力向上を実現し、各セクターのポリシーと行動については、社会的、身体的、環境、商業的な面からの健康指標の改善を実現してUHCの実現に資する。

○既存の指標の項目の合計は膨大である。整理の要領は、今のところ、ヘルスケアサービスに関する項目（構造、投入資源）、サービスの提供（プロセス、提供内容）、UHC/サービスの提供範囲（アウトカム）、健康の現状（与えた影響）というように整理して、カッコ内の項目のそれぞれについて数十～百項目が整理されている。おそらくその多くの項目を絞り込むものと思料される。

○同時に、医療の質に関して、次の指標は確保したいと考えている。

- ・有効性に関する指標（抗生剤、モルヒネ等必須医薬品の利用可能性、スタンダード／ガイドラインの遵守率、診断の正確性、欠勤率）
- ・安全（有害事象の報告・特に医薬品、処方手順、周術期死亡率、30日間在院死亡率、術後敗血症／肺塞栓症、再入院率、感染率、帝王切開率）
- ・人中心性（患者経験／アウトカム数値の報告）

○次のステップは、コア指標と測定方法について同意を得ることである。進捗は次の通りである。

- ・プログラムとパートナーによる技術的なレビュー、外部の専門家によるピアレビュー中である。
- ・合意された基準とピアレビューを踏まえた、推奨される指標のコアセットを伴った指針

案を3月末までに作成する。その後、国レベル・国以下のレベルで使用することを推奨する指標のメニューを提示する。地域レベルとグローバルレベルのモニターのために少数からなる一部の指標を抽出して提示する。

- ・選ばれた地域のいくつかの国でガイダンスと指標を4月中旬までに試行する。
- ・WHO総会において、PHC M&Eの枠組みの決定と実施のために、PHC M&Eガイダンス案を5月のWHAで提示する。

○重要な事項

- ・PSグローバルアクションの実行と各国の取り組みの測定。
- ・プロセス、アウトカム、与えた影響のいずれを初期、長期の重点事項とするか。
- ・国レベルと世界レベルのデータのギャップ。
- ・SDGsとUHCの達成に向けた課題毎のアクションプランの評価にあたり、国がなしうる努力範囲を考慮して、評価のバランスを図ること。

4) その他

○会議の最後にTedros事務局長が参加されスピーチを行った。

○この他にWHOのDr. Neelam Dhingraから、今後10年のアジェンダの意義やスケジュールの説明と、WPSDの実績、2020年の同記念日への協力依頼があった。内容は次の通りである。

○SDGsにおける患者安全の貢献可能性と関連する領域は次の通りである。

- ・目標1（貧困）：医療費を削減して保険でカバーできる国民を増やし、医療費負担が甚大となる無保険の国民の貧困対策に寄与する。
- ・目標3（保健）：多くの母体死亡は安全とは言えない医療に起因する。患者安全の改善は医療の無駄を劇的に改善し、人々の健康を求める行動にプラスに作用する。それらにより母体死亡の減少とUHCの達成に寄与する。
- ・目標6（水・衛生）：清潔な水は医療安全の基本である。WASH（Water, Sanitation and Hygiene）プロジェクトは衛生的な行動を促進して地域に寄与する。
- ・目標8（成長・雇用）：ヒューマンファクターや安全文化を重視することにより、主要な職場の一つであるヘルスケアの分野の安全に寄与する。
- ・目標10（不公平）：患者・家族・地域のエンパワメントは患者安全の基礎であり、公平性やヘルスケアの包括性を促進する。
- ・目標12（生産・消費）：患者安全のプログラムの実践により感染性廃棄物管理の適正化、水俣条約に即した“水銀のない病院”を推進することに寄与する。

○対象となる範囲は次の通りである。

- ・システムアプローチに重点を置いた包括的な取り組みにより、ヘルスケアにおいて意図しない害をもたらす通常の要因を包括的に解決することを促進する。患者安全は、疾病とはいえない領域、例えば妊娠、予防接種、予防的ヘルスサービスも対象となる。
- ・患者安全は、全てのシステムの要素、クリニカルセーフティプログラム、患者のケア、感染管理、職場の安全、WASH、インフラストラクチャーの安全を含む。
- ・患者安全は、質の改善、製品の安全、環境の安全、多剤耐性菌対策、伝統医療の安全、人材の計画的配置といった領域とも関連し重なる。

- ・患者安全は、故意により害を与えることや、施設の防犯の問題、研究における安全、個別限定的なヘルスケアリスクは含まない。
- 関係者に求める活動の提案は次の通りである。
 - ・加盟国、WHO、国際組織・市民組織等、医療機関のそれぞれについて、推奨の種類（推奨する政策、推奨するアクション等）、具体的な内容、プロセス、アウトカムの時期を示す。
 - ・例えば加盟国に対しては政策的な推奨事項を示す。具体的には、政策や枠組みの作成、安全のための組織、資源の投入、必要な規制、国レベルのガイドラインの作成である。達成に至るまでの過程で求めるのは、サーベイランス、リスクマネジメント、教育・訓練である。アウトカムは短期・中期・長期のいずれについても求める。
 - ・WHO事務局には、グローバルレベルで利用できるグッズ、ツール、ガイドラインスタンダード、ネットワークを築くためのプラットフォームの構築などのアクションが求められる。その過程では、加盟国を支援すること、代弁すること、指導することが求められる。アウトカムは短期・中期・長期のいずれについても求められる。
 - ・国際機関等については、資金の提供、プラットフォームの共有、新たな機会の提供、患者安全の解決策に取り組むことなどのアクションが望まれる。その過程では、領域・分野・グループの代弁者となり、交渉、人材の動員、協力、能力開発の機会の提供が求められる。アウトカムは短期・中期・長期のいずれについても求められる。
 - ・医療機関については、インフラの整備、適切な資源の確保、SOPs (Standard Operational Procedures)、チーム医療などのアクションが望まれる。その過程では、安全対策の実施、報告、訓練が示唆される。アウトカムは短期・中期・長期のいずれについても求められる。
- 患者安全の科学については次の通りである。
 - ・臨床における安全確保のための個別のプログラム（ワクチン、薬物療法、輸血、放射検査・治療、注射、感染制御・WASH、分娩、手術、メンタルヘルス、高齢者医療、Non-communicable diseaseやCommunicable disease、患者の転倒等における安全プログラム）と、システムの深い理解による患者安全の中心的な取り組み（リーダーシップと政策的枠組み、ヒューマンファクター、報告と学習のシステム、患者安全の教育・訓練、キャンペーンと患者の代弁、評価・測定）とが両立することで、患者安全は改善する。
- 患者安全の過去、現在、未来を区分し主な出来事を列挙すると次の通りである。
 - ・基礎形成期（Foundation：1998-2012）：To Err is Humanの公表、WHA決議（55.18）、第1弾グローバル患者安全チャレンジ（Clean Care is Safer Care：手指衛生）、第2弾グローバル患者安全チャレンジ（Safe Surgery Saves Lives：手術におけるチェックリスト）
 - ・充実・発展期（Rejuvenation：2015-2018）：第1回閣僚級世界患者安全サミット（ロンドン、基礎を築いた）、第2回閣僚級世界患者安全サミット（ボン、第3弾グローバル患者安全チャレンジ（Medication without harm：薬物療法の安全）の開始）、第3回閣僚級世界患者安全サミット（東京、東京宣言の公表）、グローバル患者安全ネットワークの構築。
 - ・転換期（Watershed：2019）：グローバルヘルスの優先課題としての患者安全、

WHA72.6決議（グローバル患者安全アクション）、世界患者安全の日（9月17日）、第4回閣僚級世界患者安全サミット（ジッダ、ジッダ宣言の公表）、G20首脳会議の議題作成における“患者安全”の採択。

- ・ビジョン（Vision：2020-2030）：グローバル患者安全アクションプラン、WHOフラッグシップイニシアチブ“患者安全の10年 2021-2030”、第5回閣僚級世界患者安全サミット（モントルー）、全ての加盟国における患者安全プログラムの採用、患者安全の必須機能の明確化と実行、患者安全のミニマムスタンダードとコンプライアンス遵守の仕組みの創設と実行、グローバル患者安全共同計画（国家間連携とその支援）。

○WHOフラッグシップイニシアチブ“患者安全の10年 2021-2030”の作成は次の手順で作成する。

1. 計画の対象範囲の明確化と文献検索
2. アクションを配置したマトリックスの作成（WHA72.6）
3. 見取り図とコンテンツの作成
4. 部内・部署横断的レビュー
5. 国際的専門家会合（本会議）
6. 地域の加盟国へのコンサルテーション
7. パブリックコメント
8. 最終的な採択のためにWHA74に提出

○2020年～2021年のロードマップは次の通りである。

2020年2月：専門家会合

2020年4月：要約・原案作成

2020年7月：地域の加盟国へのコンサルテーション

2020年5月～8月：パブリックコメント

2020年9月：WHO執行理事会に提出

2021年5月：最終案をWHA74に提出

2021年7月：グローバル患者安全アクションプランの公表

○協力体制を次の手順で構築する。

- ・グローバルアクションプラン専門家グループの設置
- ・コア編集調整チーム（WHO事務局）の設置
- ・任務に関するブリーフィング
- ・パブリックコメント
- ・地域の加盟国へのコンサルテーション（地域委員会を通じて行う）
- ・グローバル患者安全ネットワーク（GPSN）からのフィードバック

○グローバル患者安全アクションプランの実効性確保のための仕組み

- ・国レベルの患者安全アクションプランの作成
- ・グローバル患者安全共同計画の延長
- ・資金の確保
- ・グローバル患者安全目標の提示

- ・モニターと評価の枠組み
 - ・隔年で行うアクションプランのレビュー
 - ・グローバル・ナレッジシェアリング・プラットフォーム（イタリア・フローレンスのWHO連携センターを中心とする）
 - ・ミニマム患者安全スタンダードの作成、運用
- なお、本会議概要はJQが連携を強めているISQuaのブログのページにも掲載した（<https://isqua.org/latest-blog/report-from-the-who-global-consultation-on-global-patient-safety.html>、2020年5月5日付記事）。



By Shin Ushiro, ISQua Board Member Thursday, Mar 5, 2020

Report from the WHO Global Consultation on Global Patient Safety Featured

In May 2019, WHO approved the resolution on Global Patient Safety Action on Patient Safety in the 73rd WHO Assembly (WHA). This resolution was developed under the strong leadership of Dr Tedros Adahanom Ghebreyesus WHO-DG; R.H. Jeremy Hunt, former Secretary of State for Health, UK; Sir Liam Donaldson, WHO Patient Safety Envoy; and many other passionate leaders through the previous Ministerial Summits on Patient Safety.

These Ministerial Summits have been held in the UK, Germany, Japan and Saudi Arabia, and ISQua was in attendance as a relevant and global NGO. It is of note that the resolution includes the foundation of the "World Patient Safety Day" to be observed on 17th September each year.

