

図表Ⅲ - 1 - 4 現地状況確認調査概要

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| GE0250001 医師はインスリン0.5単位/hの投与を意図して原液を0.5mL/hと指示し、看護師が指示通りに原液のまま投与した事例 | |
| 訪問調査の目的 | ・事実の確認（事例の詳細） ・背景・要因の確認 ・改善策について 等 |
| 主な対応者 | 病院長、医療安全推進室 室長（医師）、医療安全推進室 室長補佐（看護副部長）、循環器内科部長、循環器内科医師（リスクマネージャー）、脳神経外科医師、脳神経外科病棟師長、脳神経外科病棟主任 |

【報告された実施した医療行為の目的】

ヒューマリンRの持続注入を中止した。

【報告された事故の内容】

医師が指示簿に「ヒューマリンR持注（持続注入）0.5mL/h」と記載し、シリンジポンプで開始するように指示した。この時、希釈用薬剤は処方されていなかった。看護師はヒューマリンRを原液で吸い、シリンジポンプに接続し開始した。1時間後、3時間後の血糖値は変化なく、投与後5時間の血糖値測定で32mg/dLと、低血糖を認め、投与量の間違いに気づいた。

【事故の背景要因の概要】

| 報告された事故の背景要因の概要 | 訪問で得られた知見 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 指示簿記載した医師は、経験3年。インスリンの指示は初めてではないが、指示した内容のまま投与されると何単位になるか確認していなかった。看護師は一瞬「原液…？」と思ったが、他にも輸液等の指示があり、他患者のケアなどに気を取られて、確認しなかった。投与時のダブルチェックをしていなかった。 | <p>○患者</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者は、小脳出血で脳神経外科病棟に入院していたが、心筋梗塞の既往があり循環器内科が共観（複数の診療科が一人の患者を協力して診療すること）していた。また、患者は、II型糖尿病を合併しており、インスリンをスケール法で投与していた。 患者は、事例発生の4日前に呼吸状態が悪化し、挿管後Tピースで酸素を投与していた。当日朝の採血で、高カリウム血症と高血糖（326mg/dL）であったため、スケール法を中止し、ヒューマリンR持続注入を開始することになった。 <p>○院内ルールや指示の出し方</p> <ul style="list-style-type: none"> 一般病棟では、インスリン持続注入に関する希釈濃度や指示の出し方などの決まったルールはなかった。 一般の注射薬は、患者個人の「注射薬」として投与方法や流量などの指示内容を電子カルテでオーダ入力できる。しかし、ヒューマリンR注の処方、外来処方箋への記載の必要性もあり、「内服薬」でオーダ入力しており、生理食塩水などの希釈液とは別に処方することになっている。そのため、ヒューマリンR注の処方時に希釈方法や流量などの指示内容は書いていなかった。 インスリンの持続注入の指示は、医師が手書きの指示簿に記載することになっているが、当該病棟では、インスリンを持続注入で投与することは少なかった。 輸液などの注射薬であれば、処方オーダに指示が記載できるので指示簿に記載しなくても良いが、輸液の指示についても手書きの指示簿に記載する医師がいた。 |

Ⅲ

- 1 【1】
- 1 【2】
- 1 【3】
- 1 【4】
- 1 【5】
- 1 【6】
- 2 【1】
- 2 【2】
- 2 【3】
- 2 【4】
- 2 【5】
- 2 【6】
- 2 【7】
- 2 【8】
- 2 【9】
- 3 【1】
- 3 【2】
- 3 【3】
- 3 【4】
- 3 【5】
- 3 【6】
- 3 【7】
- 3 【8】
- 3 【9】
- 3 【10】

・ICUやCCUでは、インスリンの持続注入は「ヒューマリンR0.2mL+生理食塩水20mL」で希釈が統一されており、ICUなどで使用しているコンピュータ端末には、そのマスタがセットされていた。

○医師

・脳神経外科と共観していた循環器内科の医師Aは他院で前期研修を終了後、この医療機関では1年目の後期研修医であった。一般病棟はもちろんCCUでも、インスリンの持続点滴の指示をした経験はなかった。

・医師Aは、高カリウム血症と高血糖に対し、グルコース・インスリン療法として「10%ブドウ糖500mL+ヒューマリンR 10単位 40mL/h」、高血糖に対し「ヒューマリンR 持注 0.5mL/h」の指示を出した。

・医師Aは、「ヒューマリンR 持注0.5mL/h」（50単位/mL）の指示について、ヒューマリンR注の原液が1mL = 1単位の規格だと思っており、『0.5単位/h』を投与する意図で記載した。

・2時間後、患者の血糖値を測定したところ339mg/dLであったため、医師Aは『0.8単位/mL』を意図してヒューマリンR持続注入を「0.8mL/h」（80単位/mL）に増量を指示した。

・約4時間後、血糖値が30mg/dLであることがわかり、病棟に来ていた循環器内科の当直医B（10年目）がヒューマリンR持続注入の中止指示を出した。この時、医師BはヒューマリンR注が原液で投与されていることを知らなかった。

・医師は、看護師Dから「原液で良いか」と確認された際、「はい、それで良いです」と答えた。

・その後、脳神経外科医師Cがインスリンの用量が多いことに気付き、過剰に投与していたことがわかった。

○看護師

・指示を受けた看護師Dは、約20年の職種経験があり、当該病棟では3年の経験があった。しかし、ヒューマリンR注の側管からの持続注入を取り扱った経験はなく、インスリンをシリンジで持続注入する作業を最初から実施するのは初めてであった。

・指示簿の指示を見た看護師Dは「原液？」と思い、処方オーダーに何か記載がないか確認したが、オーダーの内服薬の画面上も「ヒューマリンR注 1V」だけが処方されていたため、医師が出した指示だから原液で良いのだろうと思い、誰にも確認しなかった。

・看護師Dは、患者用に既に処方されていたヒューマリンR注の使いかけのバイアルと未使用のバイアルの2本を冷蔵庫から取り出し、リーダー看護師Eに薬剤を確認してもらった。

・看護師Eは当該患者のヒューマリンR注の確認を看護師Dと一緒にいった記憶はなかった。

・看護師Dは、20mLシリンジにヒューマリンR注の原液11mLを吸い、シリンジポンプにセットして、指示通り『0.5mL/h』で開始した。2時間後、高血糖に対し、医師Aから「ヒューマリンR 0.8mL/hにUP」の指示が出たので指示通りに増量した。その後、低血糖となったため、医師Bの指示の元、インスリンの持続注入を中止した。

| | |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・看護師Dは、夜勤の看護師Fへ患者について申し送りした際、指示簿を見せながら「ヒューマリンRを原液で投与していました」と伝えたところ、看護師Fから「原液の投与はありえない」と指摘を受けた。そのため、医師Aに「原液で良かったですか」と確認したが、医師Aから「はい、それで良いです」と返事があった。 ○教育 <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関では、医療安全管理研修において、新採用・異動職員対象の「医療安全管理研修」、全職員対象の「ハイリスク薬」「医薬品の安全管理」などでインスリンについて研修を行っている。 ・研修会の出席率は、看護師80%、医師30~40%である。 |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

【改善策】

| 報告された事故の改善策の概要 | 訪問で得られた知見 |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ハイリスク薬品に対する取り扱いの研修。研修医に対しては全員受講を決定する。ヒューマリンRの希釈方法を院内統一し、職員全員に周知徹底する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・事例発生後、全病棟で「ヒューマリンRは1単位を1mLに希釈して使用する」ことにした。医療安全ニュースで「ヒューマリンR注（100単位/mL）のうち、20単位=0.2mLをインスリン専用注射器で採取。生理食塩水20mLを採取したシリンジに混注し、合計20mLとする。」と調製例を示し、「ヒューマリンRの希釈ルールの標準化」を院内に通知した。 ・医療安全ニュースで、「インスリン製剤は1mL=100単位」であることを、院内で採用しているインスリンのバイアル製剤と専用シリンジの写真と共に職員に通知した。また、電子カルテのトップページにも「お知らせ」として掲示している。 ・リスクマネージャー会議において、当該事例を共有、分析した。その後、各リスクマネージャーは所属先職員に当該事例について周知を行った。 ・当該事例発生後、再度「医薬品の安全管理 ハイリスク薬」の研修を行う予定である。 |

訪問での主な意見等

| | |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○院内の統一ルールを決めたようだが、希釈例として「インスリン20単位=0.2mL」という書き方をすると、専用注射器以外の注射器で0.2mL（20単位分）を準備することが可能になり、新たな医療事故の元になる。表記する際、単位だけ使用してはいかがか。また、インスリンは「必ず専用注射器を使用し、通常のシリンジを使用することはない」という点を明確に示した方が良いのではないか。 ○指示が手書きの指示簿と処方オーダーと2箇所にあること、また、手書きの指示簿には時間を記載する場所がないため、最新の指示がどれなのかわかりにくい。指示は一元化した方が良いのではないか。 ○インスリン持続注入用のヒューマリンR注の処方、一般病棟でもマスタにセットし、生食などの希釈液と一緒に注射薬として処方オーダーできるようにしてはいかがか。 ○病棟に配置されている薬剤で調製を行うと、本来は薬剤師が行うはずの「処方せん監査」や「調剤鑑査」が抜ける。医師の処方を監査する薬剤師と違い、看護師は医師の指示の下での業務であることを認識する必要があるのではないか。 ○今回の事例のように、看護師が「原液でよいのか」など何か引っかかった時に、「医師の指示だから」で引っかかりを打ち消すのではなく、誰かに聞く、調べるなどの確認するための行動に移せるとそれが安全のストッパーになることがあるのではないか。 ○3年目の後期研修医は、2年間の色々な診療科を経験する研修が終わり、所属する診療科を選んで間もない状況であるが、ほぼ一般的な医師としての扱いになる。指示内容までのチェックは難しいと思われるが、3、4年目の医師のバックアップについて考える必要があるかもしれない。 ○研修会に、今回の事例を取り入れ、インスリンについての研修内容を深めてはいかがか。 |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|