

医政安発 0630 第 8 号
医薬安発 0630 第 8 号
令和 8 年 6 月 30 日

別記団体の長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業 2025 年年報の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
医療事故情報収集等事業につきましては、平成 16 年 10 月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しているところです。

今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、2025 年に公表した報告書を取りまとめた医療事故情報収集等事業 2025 年年報が公表されましたので、お知らせいたします。

貴職におかれましては、本年報の内容を御確認の上、本年報の公表について貴会会員等に対する周知をお願いいたします。

なお、本年報につきましては、別途、公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ(<https://www.med-safe.jp/>)にも掲載されていますことを申し添えます。

別記
国家公務員共済組合連合会理事長
社会福祉法人恩賜財団済生会理事長
社会福祉法人北海道社会事業協会理事長
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会会長
公益社団法人全国自治体病院協議会会長
公益社団法人全日本病院協会会長
総務省自治行政局公務員部福利課長
公益社団法人日本医師会会長
一般社団法人日本医療法人協会会長
公益社団法人日本看護協会会長
公益社団法人日本助産師会会長
公益社団法人日本歯科医師会会長
一般社団法人日本私立医科大学協会会長
公益社団法人日本精神科病院協会会長
一般社団法人日本病院会会長
日本病院団体協議会議長
公益社団法人日本薬剤師会会長
全国厚生農業協同組合連合会代表理事長
日本赤十字社社長
独立行政法人労働者健康安全機構理事長
独立行政法人国立病院機構理事長
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
一般社団法人日本慢性期医療協会会長
一般社団法人全国公私病院連盟会長
一般社団法人国立大学病院長会議事務局長
健康保険組合連合会会長
公益社団法人日本歯科衛生士会会長
公益社団法人日本歯科技工士会会長
一般社団法人日本病院薬剤師会会長
公益社団法人日本診療放射線技師会会長
一般社団法人日本臨床衛生検査技師会会長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
日本製薬団体連合会会長
公益社団法人日本臨床工学技士会理事長

一般財団法人医療関連サービス振興会会長
公益社団法人全国ビルメンテナンス協会会長
公益社団法人日本医業経営コンサルタント協会会長
一般社団法人日本衛生検査所協会会長
一般社団法人日本病院寝具協会理事長
一般社団法人日本精神科看護協会会長
防衛省人事教育局衛生官
公益社団法人全国老人保健施設協会会長
国立研究開発法人国立がん研究センター理事長
国立研究開発法人国立循環器病研究センター理事長
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター理事長
国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター理事長
国立健康危機管理研究機構理事長
宮内庁長官官房秘書課長
法務省矯正局矯正医療管理官
一般社団法人全国医学部長病院長会議会長
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構理事長
欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長
独立行政法人地域医療機能推進機構理事長
一般社団法人日本医療安全調査機構理事長
公益社団法人日本産婦人科医会会長
日本医学会会長
一般社団法人日本看護系学会協議会会長
日本歯科医学会会長
一般社団法人日本医療薬学会会頭
一般社団法人医療の質・安全学会理事長
一般社団法人医療安全全国共同行動議長
一般社団法人日本美容外科学会（JSAPS）理事長
一般社団法人日本美容外科学会（JSAS）理事長
一般社団法人日本医療安全学会理事長
出入国在留管理庁出入国管理部警備課医療企画調整官

医療事故情報収集等事業
2025年 年報



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

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 2025年年報について	3
II 集計報告	13
1 医療事故情報収集等事業の参加状況	14
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	15
【1】参加医療機関	16
【2】報告件数	17
【3】参加登録医療機関の報告の内容	21
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	24
【1】参加医療機関	25
【2】件数情報の報告	26
【3】事例情報の報告	27
【4】事例情報の報告の内容	31
III 医療事故情報等分析の現況	35
1 概況	36
【1】分析対象とする情報	36
【2】分析体制	36
【3】会議の開催状況	36
【4】研修会の開催状況	40
2 医療事故情報に対する追加情報の収集	41
【1】文書による追加情報の収集	41
【2】現地状況確認調査による追加情報の収集	42

3	分析テーマ	62
	【1】分析対象とするテーマの選定状況	62
	【2】分析テーマの概要	62
4	再発・類似事例の分析	77
	【1】再発・類似事例の分析の概要	77
IV	医療安全情報	87
1	概要	88
2	2025年に提供した医療安全情報	88
3	医療安全情報の再発・類似事例の件数	89
V	事業の現況	95
	資料	105
資料1	2025年度業務工程図研修会開催概要およびアンケート結果	106
資料2	医療事故防止事業 運営委員会	110
資料3	医療事故情報収集等事業 総合評価部会	111
資料4	医療事故情報収集等事業 専門分析班	112

※本年報は、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

公益財団法人日本医療機能評価機構は、昨年、1995年7月27日の設立から30周年を迎えました。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。また、「患者・家族、医療提供者等すべての関係者と信頼関係を築き、協働すること」「どこにも偏らず公正さを保つこと」「透明性を確保し、社会に対し説明責任を果たすこと」などを評価機構の価値と考えています。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、歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業、EBM医療情報事業、産科医療補償制度運営事業は、いずれもこの理念や価値のもと取り組んでおります。

医療事故防止事業部では、2004年度より医療安全の推進を目的として医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集などを行う医療事故情報収集等事業を実施しており、収集した医療事故等の情報とその集計、分析の結果を報告書として取りまとめ、医療従事者、国民、行政機関など広く社会に対し定期的な報告書や年報として公表しております。また、医療安全情報を月に1回程度、本事業のホームページを通じて提供しています。平素より本事業において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例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。

このたびは、2025年に公表した報告書の内容を基本として作成しました2025年年報を公表いたします。医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の1年分の集計、分析テーマや再発・類似事例の分析の概要、研修会の開催概要など、医療安全の推進に役立つ情報を多く掲載しておりますので、医療現場でご活用いただき、また一般の方々にも、我が国の医療安全の取り組みの現状について理解を深めることにお役立ていただければ幸いです。

これまでに公表しました報告書、年報に対しては、医療事故情報の件数や内容に関するお問い合わせや報道など多くの反響があり、医療安全の推進や医療事故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、皆様にとって有用な情報提供となるよう、報告書、年報や医療安全情報の内容の一層の充実に努めてまいります。

さらに、評価機構としては、我が国の医療水準の向上のために、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と医療の質の向上に尽力してまいりますので、今後とも、ご理解とご協力を賜りますよう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 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。

本事業は、医療機関からご報告いただいた医療事故情報やヒヤリ・ハット事例をもとに、様々な情報を提供しています。この度は、2025年の集計結果や報告書で取り上げたテーマの概要などを掲載した2025年年報を公表いたします。

本事業は、2004年10月の開始から20年以上が経過し、その間、医療体制などは大きく変化しました。現在の医療を取り巻く環境に対応し、参加医療機関が報告しやすい環境を整備するため、報告項目を見直し、事例報告システムの改修を行いました。2025年4月から新しい報告項目で事例を収集しており、本年報には新項目による集計表を掲載しています。

本事業の参加医療機関数は、2025年末には5,538施設となりました。本事業部は、歯科診療所を対象とした歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業も運営しており、2023年10月より参加登録と事例収集を開始しました。多くの歯科診療所が歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業とともに本事業にも参加されたことから、参加医療機関数は大きく増加しました。

2025年には、6,118件の医療事故情報をご報告いただきました。任意参加の医療機関からの報告件数は、報告義務のある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。このような事例を報告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を広く共有することが可能になります。参加の次のステップとして、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。

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することができます。また、年報に掲載していない集計表もホームページで公開しています。本年報とともにホームページをご覧ください、本事業が提供する情報を医療安全推進のため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

2025年年報について

I 2025年年報について

1 報告項目の改定と新項目による集計・分析

本事業は、2004年10月より開始し、20年以上が経過した。その間、医療体制や医療安全管理体制は大きく変化し、実情に合わない報告項目がみられるようになった。また、本事業の医療事故情報の報告期限は「事例が発生した日もしくは事例の発生を認識した日から原則2週間以内」であるが、背景・要因や改善策を含めた事例の報告を期日までに行うことが難しい状況があった。そこで、より報告しやすい環境を整えるため、報告項目や報告方法を見直し、2025年4月1日から新しい事例報告システムによる事例の収集を開始した。

本年報には、新しい報告項目による集計表を掲載している。また、本事業ホームページには、年報に掲載している集計表以外にも、「発生場所」「関連診療科×事例の概要」「事例に関わった職員の職種経験年数」「事例の分類×健康被害の程度」など、様々な集計表を掲載している。ホームページの「集計表」から、2025年3月までの旧項目の集計表と2025年4月からの新項目の集計表を閲覧・ダウンロードすることができるので、ご参照いただきたい。

また、報告項目の改定を機に、報告書の分析対象期間の見直しを行った。これまで、「分析テーマ」や「再発・類似事例の分析」で取り上げる事例の対象期間は、集計期間と同じ3ヶ月間であったが、分析と報告書作成には時間を要することから、集計期間の後半に報告された事例を取り上げることが難しい状況であった。そこで、重要な事例を取り上げる機会を逸さないよう、分析対象期間を集計期間の前の3ヶ月間も含めた6ヶ月間に拡大した。

2 参加医療機関数と報告の現況

本年報が対象としている2025年1月～12月に報告された医療事故情報の件数は6,118件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から5,409件、参加登録申請医療機関（任意参加）から709件であった。

過去10年間の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。報告義務のある医療機関からの報告は、毎年、前年を上回るかほぼ同じ数の報告が続いていることから、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

年		2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
報告 件数	報告義務	3,428	3,598	4,030	4,049	4,321	4,674	4,631	5,183	5,102	5,409
	任意参加	454	497	535	483	481	569	682	887	809	709
	合計	3,882	4,095	4,565	4,532	4,802	5,243	5,313	6,070	5,911	6,118
医療 機関数	報告義務	276	276	274	274	273	273	275	275	270	269
	任意参加	755	773	797	812	834	857	883	1,022	3,703	4,785
	合計	1,031	1,049	1,071	1,086	1,107	1,130	1,158	1,297	3,973	5,054

2025年12月31日現在で本事業に参加している医療機関数は5,538、医療事故情報の報告に参加している医療機関数は5,054となった。本事業を運営している日本医療機能評価機構医療事故防止事業部は、歯科診療所を対象とした歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業も運営しており、2023年10月より参加登録と事例収集を開始した。多くの歯科診療所が歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業と同時に医療事故情報収集等事業にも参加登録を行ったことから、参加医療機関数は大きく増加した。

歯科診療所には、歯科に特化した報告項目を整備した歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業に事例を報告するとともに、大きな影響があった事例などは医療事故情報収集等事業に報告をお願いしたい。また、歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業は、ホームページで報告書や事例検索などの情報提供を行っているため、歯科診療所だけでなく歯科部門を設置している病院においても活用していただきたい。

図表 I-2 参加医療機関の施設区分

施設区分	医療機関数
病院	1,611
診療所（有床）	62
診療所（無床）	112
歯科診療所	3,753
合計	5,538

※2025年12月31日現在

本年報の「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。

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-3 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-3 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が明らかでないが、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。

3 追加情報の収集－現地状況確認調査の概要－

本事業では、報告された事例について、医療機関からさらに詳細な事実関係などの情報をいただく必要があると判断された事例に関しては、文書による問い合わせや、ご協力いただける場合は現地状況確認調査を行っている。2025年は、文書による問い合わせを80件の医療事故情報に対して依頼し、77件のご回答をいただいた。また、現地状況確認調査を4医療機関の4事例について依頼し、全てご協力いただき調査を実施した。特に現地状況確認調査では、報告された事例の内容について、報告後に院内で行った検討の内容を伺うことによりさらに議論を深めることができ、報告時には得られなかった情報を得ることができることから、医療安全の推進にとって有用な情報であると考えられる。本年報では、「Ⅲ－2 【2】現地状況確認調査による追加情報の収集」に、現地状況確認調査の概要を掲載している。2025年に現地状況確認調査を実施した内容を図表 I－4 に示す。

図表 I－4 現地状況確認調査の一覧

調査	事故の概要	事例の内容	掲載頁
1	薬剤	SOX+HERのレジメンからオキサリプラチンを削除してS-1+HERの薬剤をオーダーする際、オキサリプラチンの削除を忘れて患者に投与した事例	43～46
2		医師が誤って10倍量で処方したリンデロンシロップ0.01%を患者に与薬した事例	47～51
3	輸血	患者Xの手術の際、手術室内の保冷庫に残っていた前の患者Yの自己血を、誤って患者Xに投与した事例	52～55
4	治療・処置	左膝の関節鏡手術の際、誤って右膝用の配置で手術室の準備を行ったことを契機に、左右を取り違えて手術を行った事例	56～61

4 事例の分析

1) 分析テーマ

本事業の分析テーマには、図表 I-5 に示すように、(1) テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合して行う分析と、(2) 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がある。2025年は、(1) のテーマとして「胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関連した事例」「クリニカルパス／クリティカルパスに関連した事例」を取り上げ、該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、分析内容を第81回、第83回、第84回報告書に掲載した。また、(2) のテーマとして5つのテーマを取り上げ、同種の実例を遡って分析し、事例の詳細や背景・要因、医療機関から報告された再発防止策を掲載するとともに、関連する薬剤や医療機器などに関する情報も適宜紹介している。

本年報では、分析テーマの概要を「Ⅲ-3 分析テーマ」に掲載している。各報告書では、報告件数や事例の詳細、背景・要因の分析、再発防止策のまとめなどを紹介しているので、詳細は第81回～第84回報告書をご参照いただきたい。また、ホームページでは、分析テーマごとに閲覧・ダウンロードができるので、ご活用いただきたい。

図表 I-5 「分析テーマ」の一覧

分析テーマ	掲載 報告書	各報告書 掲載頁
(1) テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合して行う分析		
【1】胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関する事例②	第81回	24～46
【2】クリニカルパス／クリティカルパスに関連した事例①	第83回	24～39
【3】クリニカルパス／クリティカルパスに関連した事例②	第84回	24～38
(2) 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		
【1】院外で粉碎調剤された持参薬の与薬に関連した事例	第81回	47～55
【2】ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例	第82回	24～42
【3】電話での呼び出し時に職員間で患者を取り違えた事例		43～56
【4】医師に血液検査のパニック値の連絡をしたが未対応となった事例	第83回	40～53
【5】消化器手術時に胃管等を巻き込んで吻合・縫合した事例	第84回	39～53

2) 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、第18回報告書から「再発・類似事例の発生状況」の項目を設け、第50回報告書からは「再発・類似事例の分析」として、引き続き分析を行っている。この分析では、以前に提供した情報の中から再び報告があったテーマを取り上げ、情報提供後の再発・類似事例の報告件数の推移を示し、医療機関から報告された事例の内容や具体的な再発防止策などを紹介している。

本年報では、再発・類似事例の分析で取り上げたテーマの概要を「Ⅲ－4 再発・類似事例の分析」に掲載している。各報告書では、情報提供後の報告件数の推移や主な事例の内容、背景・要因、医療機関から報告された再発防止策のまとめなどを紹介しているので、詳細は第81回～第84回報告書をご参照いただきたい。また、ホームページでは、再発・類似事例の分析で取り上げたタイトルごとに閲覧・ダウンロードができるので、ご活用いただきたい。

図表I－6 「再発・類似事例の分析」の一覧

タイトル	掲載 報告書	各報告書 掲載頁
誤った患者への輸血（医療安全情報No.11、第2報No.110）	第81回	63～82
腫瘍用薬のレジメンの登録間違い（医療安全情報No.93）	第82回	65～75
小児用ベッドからの転落（医療安全情報No.155）		76～86
観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例（第44回報告書） －糖尿病治療薬－	第83回	61～74
アレルギーのある食物の提供（医療安全情報No.69）	第84回	61～76

5 医療安全情報

本事業では、特に周知すべき情報を提供することにより、医療事故の発生予防、再発防止を促進することを目的として、2006年12月から医療安全情報を提供している。医療安全情報は、医療の現場で忙しく業務に従事している方々が手軽に活用できる情報として、A4サイズ2枚程度に情報量を絞り込み、イラストや表を入れるなど視認性に配慮して作成している。医療安全情報は、毎月1回、本事業のホームページに掲載している。

2025年は医療安全情報No.218～No.229を作成し、提供した（図表I-7）。また、これまでに提供した医療安全情報No.1～No.229のうち、2025年に報告された再発・類似事例の件数が多かったものを図表I-8に示す。

図表I-7 2025年に提供した医療安全情報

提供月	No.	タイトル
1月	No.218	X線画像確認時の経鼻栄養チューブ誤挿入の見落とし
2月	No.219	セントラルモニタへの無線式送信機番号の登録忘れ
3月	No.220	2024年に提供した医療安全情報
4月	No.221	カリウム製剤の投与方法間違い（第2報）
5月	No.222	カテコラミン製剤の持続投与の中断
6月	No.223	2024年に報告書で取り上げた医療安全情報
7月	No.224	退院時の処方漏れによる内服の中断
8月	No.225	「既読」の画像診断報告書の重要所見への未対応
9月	No.226	定数配置薬からのアレルギーがある薬剤の投与
10月	No.227	冷却枕による凍傷
11月	No.228	粉碎調製された持参薬の過量与薬
12月	No.229	神経ブロックの左右の取り違い

図表 I - 8 医療安全情報の再発・類似事例の報告件数（件数上位）

No.	タイトル	件数
No.152	手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－	21
No.192	医療関連機器による圧迫創傷	21
No.153	手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－	19
No.57 No.82 No.177	PTPシートの誤飲 PTPシートの誤飲（第2報） PTPシートの誤飲（第3報）	14
No.80 No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）	12
No.10 No.94 No.198	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報） MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第3報）	11
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	11
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	11
No.7 No.203	小児の輸液の血管外漏出 小児の輸液の血管外漏出（第2報）	10
No.69	アレルギーのある食物の提供	10
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	10
No.137	ホットパック使用時の熱傷	9
No.47	抜歯部位の取り違え	8
No.144	病理検体の未提出	8
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	7
No.169	持参薬の処方内容を継続する際の処方・指示漏れ	7
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	7
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	7

6 事業の現況

本年報の「V 事業の現況」には、本事業の情報発信や事例報告システムの改修、世界患者安全の日への取り組み、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）との共同企画の医療安全情報、本事業の成果を活用した製薬企業の対応、年報と医療安全情報の英語版を公表したことなどの情報を掲載している。また、海外に向けた情報発信について紹介している。

II

集計報告

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。

2025年12月31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。

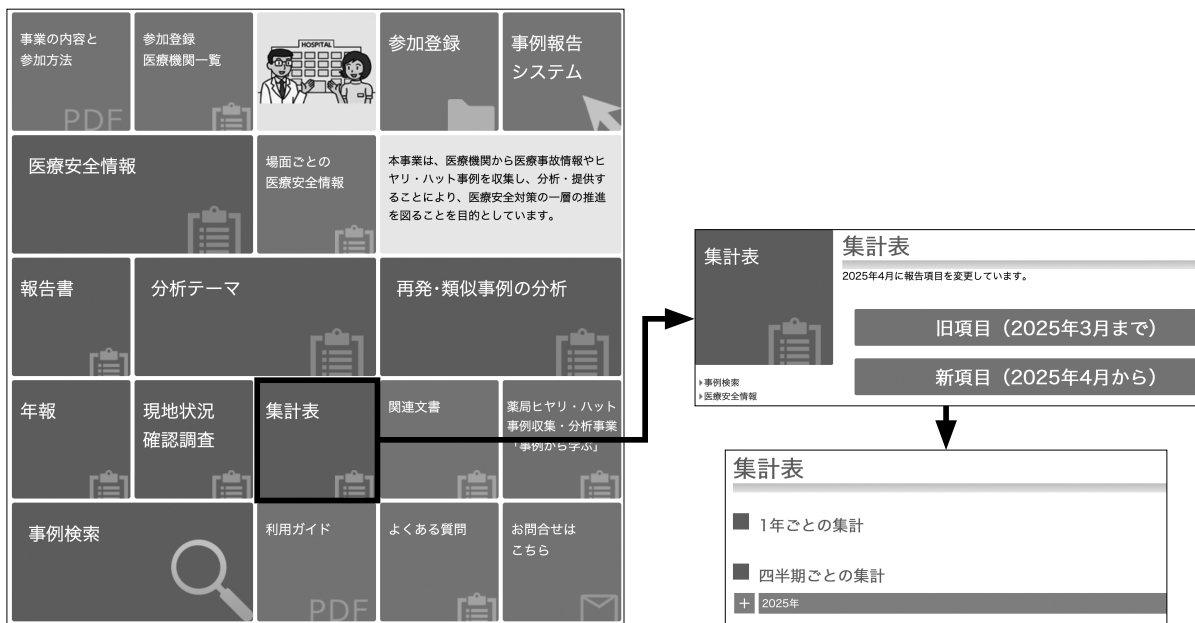
図表Ⅱ－1－1 参加登録医療機関の登録状況

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	120	574	85	396	64	4,084	269	5,054
	任意	参加する	454		311		4,020		4,785	
		参加しない	161		323		—	484		
合計			735		719		4,084		5,538	
			1,454							

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。ホームページには、「事例に関わった職員の職種」「関連診療科」「事例の概要×健康被害の程度」など、本事業で公表している全ての集計表を掲載している。ホームページの「集計表」から、2025年3月までの旧項目と2025年4月からの新項目の集計表を閲覧することができる。



Ⅱ

1
2
2 [1]
2 [2]
2 [3]
3
3 [1]
3 [2]
3 [3]
3 [4]

【1】参加医療機関

2025年12月31日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している報告義務対象医療機関と参加登録申請医療機関の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、開設者区分や参加登録申請医療機関の変更も含まれる。

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 <small>(注1)</small>	参加登録申請 医療機関 <small>(注2)</small>
国	国立大学法人等	44	2
	独立行政法人国立病院機構	140	0
	国立研究開発法人及び国立健康危機管理研究機構	8	1
	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	40
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	3	28
	市町村	0	117
	公立大学法人	9	6
	地方独立行政法人	1	32
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	26
	北海道社会事業協会	0	2
	厚生農業協同組合連合会	0	28
	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	16
国民健康保険組合	0	0	
法人	学校法人	50	26
	医療法人	0	1,560
	公益法人	1	59
	会社	0	12
	その他の法人	0	74
個人		0	2,669
合計		269	4,785

(注1) 2025年12月末時点の報告義務対象医療機関（269施設）の内訳は以下の通りである。

- ①特定機能病院（下記②～⑤と重複している施設も含む） 88施設
- ②国立ハンセン病療養所 13施設
- ③独立行政法人国立病院機構、国立研究開発法人国立がん研究センター、
国立研究開発法人国立循環器病研究センター、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、
国立研究開発法人国立成育医療研究センターおよび国立研究開発法人国立長寿医療研究センターの開設する病院 146施設
- ④国立健康危機管理研究機構の開設する病院 2施設
- ⑤学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く） 105施設

(注2) 参加登録申請医療機関とは、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

（1）月別報告件数

2025年1月1日から同年12月31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。2025年は、6,118件の報告があった。

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

	2025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	406	408	442	390	382	414	467	417	505	617	391	570	5,409
参加登録申請医療機関報告数	57	44	48	58	43	47	80	78	61	84	47	62	709
報告義務対象医療機関数	270	270	270	269	269	269	269	269	269	269	269	269	—
参加登録申請医療機関数	3,760	3,823	3,906	4,170	4,528	4,644	4,712	4,730	4,749	4,766	4,780	4,785	—

（2）医療事故情報の報告状況

① 報告義務対象医療機関の報告状況

報告義務対象医療機関の2025年1月1日から同年12月31日までの開設者別の報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ－2－3に、開設者別の事業開始からの報告件数を図表Ⅱ－2－4に、病床規模別の集計を図表Ⅱ－2－5に、地域別の集計を図表Ⅱ－2－6に示す。また、同期間における報告件数別の報告医療機関数を図表Ⅱ－2－7に示す。なお、報告義務対象医療機関については、集計期間中に特定機能病院の認定や医療機関の廃止などの変更が行われることがあるため、医療機関数などの数値が他の図表と一致しない場合がある。2025年12月31日現在、報告義務対象医療機関は269施設、病床数合計は135,267床である。

図表Ⅱ－2－3 開設者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

開設者		医療機関数	報告医療機関数	件数
		※2025年 12月31日現在	2025年 1月～12月	2025年 1月～12月
国	国立大学法人等	44	43	1,728
	独立行政法人国立病院機構	140	124	1,446
	国立研究開発法人及び国立健康危機管理研究機構	8	8	178
	国立ハンセン病療養所	13	11	50
自治体	都道府県	13	11	494
	市町村			
	公立大学法人			
	地方独立行政法人			
法人	学校法人	50	37	1,377
	公益法人	1	1	136
合計		269	235	5,409

Ⅱ

1

2

2 [1]

2 [2]

2 [3]

3

3 [1]

3 [2]

3 [3]

3 [4]

図表Ⅱ－２－４ 開設者別報告義務対象医療機関の報告件数（累計）

開設者		件数
		2004年10月～ 2025年12月
国	国立大学法人等	17,797
	独立行政法人国立病院機構	24,517
	国立研究開発法人及び国立健康危機管理研究機構	908
	国立ハンセン病療養所	2,326
自治体	都道府県	5,553
	市町村	
	公立大学法人	
	地方独立行政法人	
法人	学校法人	15,884
	公益法人	867
合 計		67,852

図表Ⅱ－２－５ 病床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

病床数	医療機関数	報告医療機関数	件数
	※2025年 12月31日現在	2025年 1月～12月	2025年 1月～12月
0～19床	0	0	0
20～49床	13	5	225
50～99床	4	0	0
100～149床	7	3	9
150～199床	9	6	38
200～249床	16	14	105
250～299床	17	15	112
300～349床	31	26	232
350～399床	15	15	145
400～449床	27	26	328
450～499床	14	14	255
500～549床	7	6	78
550～599床	9	7	138
600～649床	28	28	991
650～699床	9	9	358
700～749床	8	8	323
750～799床	4	4	96
800～849床	13	12	418
850～899床	5	5	189
900～999床	15	14	741
1000床以上	18	18	628
合 計	269	235	5,409

図表Ⅱ－2－6 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

地域	医療機関数	報告医療機関数	件数
	※2025年 12月31日現在	2025年 1月～12月	2025年 1月～12月
北海道	9	9	359
東北	25	21	305
関東甲信越	82	69	1,858
東海北陸	37	33	495
近畿	35	31	708
中国四国	35	34	1,017
九州沖縄	46	38	667
合計	269	235	5,409

図表Ⅱ－2－7 報告件数別報告義務対象医療機関数

件数	医療機関数
	※2025年 12月31日現在
0	34
1	8
2	11
3	8
4	15
5	18
6	7
7	14
8	8
9	9
10	6
11～20	61
21～30	21
31～40	15
41～50	11
51～100	14
101～150	5
151～200	2
200以上	2
合計	269

Ⅱ

- 1
- 2
- 2 [1]
- 2 [2]
- 2 [3]
- 3
- 3 [1]
- 3 [2]
- 3 [3]
- 3 [4]

② 参加登録申請医療機関の報告状況

参加登録申請医療機関の2025年1月1日から同年12月31日までの開設者別の報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ－2－8に、開設者別の事業開始からの報告件数を図表Ⅱ－2－9に示す。

図表Ⅱ－2－8 開設者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

開設者	医療機関数 ※2025年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
		2025年 1月～12月	2025年 1月～12月
国	72	10	19
自治体	183	51	292
公的医療機関	130	22	71
法人	1,731	103	311
個人	2,669	14	16
合計	4,785	200	709

図表Ⅱ－2－9 開設者別参加登録申請医療機関の報告件数（累計）

開設者	件数
	2004年10月～ 2025年12月
国	507
自治体	2,902
公的医療機関	1,415
法人	4,122
個人	41
合計	8,987

【3】参加登録医療機関の報告の内容

本事業のホームページでは、報告義務対象医療機関からの報告や、参加登録医療機関（報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関）からの報告について、報告月に基づく集計表を公表している。

本年報では、2025年1月1日から同年12月31日までの参加登録医療機関からの医療事故情報の報告を集計した結果の一部を掲載する。なお、各表は、医療事故情報の報告入力項目^(注)のうち選択項目を集計したものである。

図表Ⅱ－2－10 事例に関わった職員の職種

事例に関わった職員の職種	報告数
医師	3,812
歯科医師	151
看護師	3,849
准看護師	7
薬剤師	99
臨床工学技士	56
助産師	29
看護助手	39
診療放射線技師	70
臨床検査技師	37
管理栄養士	8
栄養士	2
調理師・調理従事者	6
理学療法士（PT）	56
作業療法士（OT）	22
言語聴覚士（ST）	5
歯科衛生士	9
歯科技工士	3
保育士	2
事務職員	13
その他	67
合計	8,342

※事例に関わった職員は、複数回答が可能である。

(注)「報告入力項目（医療事故情報）（新項目版）（2025.4.1以降）」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_202504.pdf) 参照。



図表Ⅱ－２－１１ 事例の概要

事例の概要	件数	%
薬剤	605	9.9
輸血	19	0.3
治療・処置	2,052	33.5
医療機器等	207	3.4
ドレーン・チューブ	377	6.2
検査	331	5.4
療養上の世話	1,950	31.9
その他	577	9.4
合計	6,118	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－２－１２ 健康被害の程度

健康被害の程度	件数	%
死亡	389	6.4
障害残存の可能性がある（高い）	800	13.1
障害残存の可能性がある（低い）	1,839	30.1
障害残存の可能性なし	1,493	24.4
障害なし	1,340	21.9
不明	257	4.2
合計	6,118	100.0

※健康被害の程度は、事故の発生および事故の過失の有無と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。

図表Ⅱ－２－１３ 関連診療科

関連診療科	報告数	%
内科	294	3.9
脳神経内科	299	4.0
循環器内科	452	6.0
呼吸器内科	321	4.3
血液内科	144	1.9
消化器内科	473	6.3
内分泌代謝内科	27	0.4
糖尿病内科	19	0.3
腎臓内科	78	1.0
膠原病リウマチ内科	42	0.6
アレルギー科	4	0.1
総合診療科	49	0.6

関連診療科	報告数	%
小児科	286	3.8
新生児科	15	0.2
心療内科	1	0.0
精神科	285	3.8
外科	312	4.1
脳神経外科	331	4.4
心臓血管外科	326	4.3
呼吸器外科	120	1.6
消化器外科	315	4.2
整形外科	810	10.7
乳腺外科	72	1.0
小児外科	39	0.5
産婦人科	133	1.8
産科	32	0.4
婦人科	107	1.4
泌尿器科	252	3.3
皮膚科	82	1.1
形成外科	77	1.0
美容外科	4	0.1
眼科	125	1.7
耳鼻咽喉科	172	2.3
リハビリテーション科	38	0.5
放射線科	117	1.6
救急科	186	2.5
麻酔科	265	3.5
ペインクリニック	4	0.1
緩和ケア科	18	0.2
血液透析科	3	0.0
歯科	67	0.9
歯科矯正科	4	0.1
小児歯科	10	0.1
歯科口腔外科	148	2.0
性病科	0	0.0
肛門科	0	0.0
その他	483	6.4
不明	99	1.3
合計	7,540	100.0

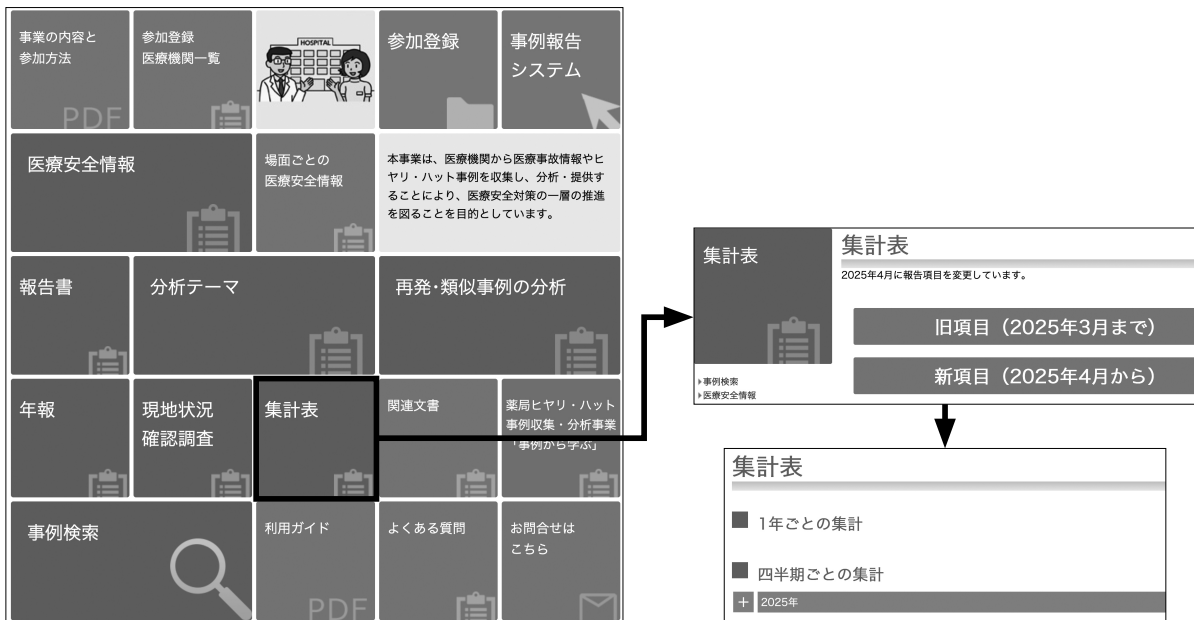
※関連診療科は複数回答が可能である。
 ※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

Ⅱ

1
 2
 2 [1]
 2 [2]
2 [3]
 3
 3 [1]
 3 [2]
 3 [3]
 3 [4]

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。本年報には、発生件数情報と事例情報の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」や、事例情報の「事例に関わった職員の職種」「事例の概要×仮に患者への影響が大きくなった場合の事例の程度」など、本事業で公表している全ての集計表を掲載している。ホームページの「集計表」から、2025年3月までの旧項目と2025年4月からの新項目の集計表を閲覧することができる。



【1】参加医療機関

2025年12月31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	28	18
	独立行政法人国立病院機構	117	68
	国立研究開発法人及び国立健康危機管理研究機構	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	45	24
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	32	16
	市町村	154	83
	公立大学法人	14	7
	地方独立行政法人	38	17
	自治体以外の 公的医療機関 の開設者		
	日本赤十字社	79	47
	恩賜財団済生会	27	13
	北海道社会事業協会	2	1
	厚生農業協同組合連合会	31	9
	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	2	1
	共済組合及びその連合会	23	11
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	50	33
	医療法人	561	256
	公益法人	57	27
	会社	9	2
	その他の法人	69	28
	個人	67	42
	合計	1,454	735

Ⅱ

1

2

2 [1]

2 [2]

2 [3]

3

3 [1]

3 [2]

3 [3]

3 [4]

【2】件数情報の報告

発生件数情報の報告件数を、2025年3月までの旧項目の集計と2025年4月からの新項目の集計に分けて示す。

2025年1月1日から同年3月31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慮される	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	278	2,142	28,520	53,647	84,587
(2) 輸血	28	63	652	1,022	1,765
(3) 治療・処置	148	785	4,891	11,484	17,308
(4) 医療機器等	80	346	3,605	6,104	10,135
(5) ドレーン・チューブ	83	807	8,806	30,637	40,333
(6) 検査	113	752	8,942	15,612	25,419
(7) 療養上の世話	196	1,538	19,564	45,936	67,234
(8) その他	165	749	16,273	15,993	33,180
合計	1,091	7,182	91,253	180,435	279,961
再掲					
【1】 薬剤の名称や形状に関連する事例	60	395	1,494	3,994	5,943
【2】 薬剤に由来する事例	154	1,056	8,949	18,669	28,828
【3】 医療機器等に由来する事例	53	203	1,739	4,402	6,397
【4】 今期のテーマ	—	—	—	—	—

※2025年4月より事例報告システムの報告項目が新しくなるため、2025年1月～3月は今期のテーマを設けなかった。
 ※今期のテーマを含む「再掲」の収集は、2025年4月をもって終了した。

報告医療機関数	628
病床数合計	241,611

2025年4月1日から同年12月31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－3－3 誤った医療行為または管理の実施の有無

誤った医療行為または管理の実施の有無	件数
医療行為または管理に誤りがあったが、患者に実施されなかった	312,971
誤った医療行為または管理が患者に実施された	581,766
合計	894,737

図表Ⅱ－3－4 仮に患者への影響が大きくなった場合の事例の程度

事例の概要	仮に患者への影響が大きくなった場合の事例の程度				合計
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な治療・処置が必要であったと考えられる	軽微な治療・処置が必要であったと考えられる	治療・処置は不要であったと考えられる	
薬剤	1,981	10,450	73,525	152,692	238,648
輸血	198	352	1,166	3,224	4,940
治療・処置	1,276	5,525	15,135	24,807	46,743
医療機器等	681	2,166	8,161	20,381	31,389
ドレーン・チューブ	1,072	7,431	43,108	40,640	92,251
検査	796	3,615	19,864	47,984	72,259
療養上の世話	2,271	15,759	59,373	91,256	168,659
その他	1,126	3,840	22,173	72,597	99,736
合計	9,401	49,138	242,505	453,581	754,625

報告医療機関数	756
病床数合計	276,897

【3】事例情報の報告

(1) 事例情報の月別報告件数

2025年1月1日から同年12月31日までの事例情報の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－5 事例情報の月別報告件数

	2025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	4,108	1,290	1,068	774	436	587	1,611	993	290	2,125	344	1,314	14,940
事例情報報告参加医療機関数	716	717	722	723	723	728	731	733	733	734	735	735	—

(2) 事例情報の報告状況

事例情報報告参加医療機関の2025年1月1日から同年12月31日までの開設者別の報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ-3-6に、病床規模別の集計を図表Ⅱ-3-7に、地域別の集計を図表Ⅱ-3-8に示す。また、同期間における報告件数別の報告医療機関数を図表Ⅱ-3-9に示す。2025年12月31日現在、事例情報報告参加医療機関は735施設、病床数合計は221,030床である。

図表Ⅱ-3-6 開設者別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数

開設者		医療機関数 ※2025年 12月31日現在	報告医療 機関数	件数
国	国立大学法人等	18	6	35
	独立行政法人国立病院機構	68	17	66
	国立研究開発法人及び国立健康危機管理研究機構	3	0	0
	国立ハンセン病療養所	4	0	0
	独立行政法人労働者健康安全機構	24	6	265
	独立行政法人地域医療機能推進機構	24	3	1,077
	その他の国の機関	0	0	0
自治体	都道府県	123	29	6,577
	市町村			
	公立大学法人			
	地方独立行政法人			
自治体以外の 公的医療機関 の開設者	日本赤十字社	47	4	1,410
	恩賜財団済生会	13	3	238
	北海道社会事業協会	1	0	0
	厚生農業協同組合連合会	9	2	2
	国民健康保険団体連合会	0	0	0
	健康保険組合及びその連合会	1	0	0
	共済組合及びその連合会	11	2	3
	国民健康保険組合	1	0	0
法人	学校法人	33	13	1,779
	医療法人	256	30	3,370
	公益法人	27	4	19
	会社	2	0	0
	その他の法人	28	2	3
個人		42	2	96
合計		735	123	14,940

図表 II - 3 - 7 病床規模別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数

病床数	医療機関数 ※2025年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
0～19床	83	2	3
20～49床	22	4	428
50～99床	46	4	66
100～149床	47	4	129
150～199床	93	11	1,671
200～249床	53	9	505
250～299床	54	9	780
300～349床	78	17	2,049
350～399床	48	7	1,080
400～449床	49	9	1,267
450～499床	32	5	1,436
500～549床	29	8	1,361
550～599床	20	4	5
600～649床	22	3	8
650～699床	15	5	53
700～749床	7	4	569
750～799床	6	2	10
800～849床	9	6	3,426
850～899床	3	1	3
900～999床	10	7	69
1000床以上	9	2	22
合計	735	123	14,940

図表 II - 3 - 8 地域別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数

地域	医療機関数 ※2025年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
北海道	49	4	67
東北	67	9	2,264
関東甲信越	204	42	5,049
東海北陸	126	20	3,708
近畿	111	18	1,578
中国四国	85	17	1,702
九州沖縄	93	13	572
合計	735	123	14,940

図表Ⅱ－3－9 報告件数別事例情報報告参加医療機関数

件数	医療機関数 ※2025年 12月31日現在
0	614
1	37
2	14
3	7
4	5
5	3
6	6
7	3
8	2
9	2
10	2
11～20	6
21～30	4
31～40	2
41～50	1
51～100	4
101～150	3
151～200	2
200以上	18
合計	735

Ⅱ

1

2

2 [1]

2 [2]

2 [3]

3

3 [1]

3 [2]

3 [3]

3 [4]

【4】事例情報の報告の内容

2025年1月1日から同年12月31日までの事例情報報告参加医療機関からのヒヤリ・ハット事例情報の報告を集計した結果は次の通りである。なお、各表はヒヤリ・ハット事例の「事例情報」報告入力項目^(注)のうち選択項目を集計したものである。

図表Ⅱ－3－10 事例に関わった職員の職種

事例に関わった職員の職種	報告数
医師	754
歯科医師	24
看護師	10,745
准看護師	125
薬剤師	845
臨床工学技士	102
助産師	335
看護助手	144
診療放射線技師	295
臨床検査技師	310
管理栄養士	101
栄養士	113
調理師・調理従事者	99
理学療法士 (PT)	176
作業療法士 (OT)	36
言語聴覚士 (ST)	42
歯科衛生士	16
歯科技工士	4
保育士	0
事務職員	55
その他	2,999
合計	17,320

※事例に関わった職員の職種は、複数回答が可能である。

Ⅱ

1

2

2 [1]

2 [2]

2 [3]

3

3 [1]

3 [2]

3 [3]

3 [4]

(注)「報告入力項目(ヒヤリ・ハット事例)(新項目版)(2025.4.1以降)」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_202504.pdf)参照。

図表Ⅱ－3－1 1 事例の概要

事例の概要	件数	%
薬剤	5,326	35.6
輸血	81	0.5
治療・処置	806	5.4
医療機器等	629	4.2
ドレーン・チューブ	1,724	11.5
検査	1,611	10.8
療養上の世話	3,750	25.1
その他	1,013	6.8
合計	14,940	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－3－1 2 「誤った医療行為または管理の実施の有無」、図表Ⅱ－3－1 3 「仮に患者への影響が大きくなった場合の事例の程度」、図表Ⅱ－3－1 4 「事例の概要×仮に患者への影響が大きくなった場合の事例の程度」は、2025年4月に導入された新しい報告項目であり、2025年4月1日から12月31日までの集計となっている。

図表Ⅱ－3－1 2 誤った医療行為または管理の実施の有無

誤った医療行為または管理の実施の有無	2025年4月～12月	
	件数	%
医療行為または管理に誤りがあったが、患者に実施されなかった	3,189	37.6
誤った医療行為または管理が患者に実施された	5,285	62.4
合計	8,474	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－3－1 3 仮に患者への影響が大きくなった場合の事例の程度

仮に患者への影響が大きくなった場合の事例の程度	2025年4月～12月	
	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	80	0.9
濃厚な治療・処置が必要であったと考えられる	567	6.7
軽微な治療・処置が必要であったと考えられる	2,646	31.2
治療・処置は不要であったと考えられる	5,181	61.1
合計	8,474	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－3－14 事例の概要 × 仮に患者への影響が大きくなった場合の事例の程度

事例の概要	2025年4月～12月				
	仮に患者への影響が大きくなった場合の事例の程度				合計
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な治療・処置が必要であったと考えられる	軽微な治療・処置が必要であったと考えられる	治療・処置は不要であったと考えられる	
薬剤	17	132	881	2,097	3,127
輸血	1	1	7	37	46
治療・処置	13	56	174	255	498
医療機器等	8	20	74	259	361
ドレーン・チューブ	4	71	448	390	913
検査	11	34	204	749	998
療養上の世話	20	234	759	1,098	2,111
その他	6	19	99	296	420
合計	80	567	2,646	5,181	8,474

Ⅱ

- 1
- 2
- 2 [1]
- 2 [2]
- 2 [3]
- 3
- 3 [1]
- 3 [2]
- 3 [3]
- 3 [4]**

Ⅱ

1

2

2 [1]

2 [2]

2 [3]

3

3 [1]

3 [2]

3 [3]

3 [4]

III

医療事故情報等分析の現況

Ⅲ 医療事故情報等分析の現況

2004年度より開始した本事業では、医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例を収集している。2005年から、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例とを併せて総合的に検討する体制を整え、分析を行っている。

1 概況

【1】分析対象とする情報

報告書の分析対象期間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、対象とするテーマに関連する情報を有している事例を抽出し、分析対象とした。さらに、分析の必要性に応じて、報告書の分析対象期間外の過去の事例についても、抽出期間を設定したうえで、同様の抽出を行い、分析対象とした。

【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会議を月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公表を行っている。

【3】会議の開催状況

医療事故防止事業の運営委員会、本事業の総合評価部会、専門分析班会議の2025年1月1日から12月31日までの開催状況を示す。なお、運営委員会の委員は資料2（110頁）、総合評価部会の委員は資料3（111頁）、専門分析班の委員は資料4（112～113頁）の通りである。

(1) 運営委員会

運営委員会の2025年1月1日から12月31日までの開催状況を示す。

図表Ⅲ－1－1 運営委員会の開催状況

	開催月	事業	議題
第44回	2月	医療事故情報収集等事業	<ul style="list-style-type: none"> ・事業の現況 ・事業参加医療機関を対象としたアンケート調査結果 ・事例報告システムの変更 ・医療安全情報の提供方法の変更 ・2025年度 事業計画および予算（案） ・事業要綱の改訂
		薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	<ul style="list-style-type: none"> ・事業の現況 ・2024年度 研修会「事例報告と情報の活用」の実施報告 ・ホームページの改修：共有すべき事例の新しいページ ・2025年度事業計画（案）【一般公募】 ・事業要綱の改訂
		歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業	<ul style="list-style-type: none"> ・事業の現況 ・歯科ヒヤリ・ハット通信の提供開始 ・2025年度 事業計画および予算（案） ・事業要綱の改訂
第45回	5月	医療事故情報収集等事業	<ul style="list-style-type: none"> ・事業の現況 ・医療安全情報の活用例の公表 ・2024年度 「業務工程図研修会」の実施報告 ・2024年度 実績報告（案）
		薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	<ul style="list-style-type: none"> ・事業の現況 ・2024年度 実績報告（案）
		歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業	<ul style="list-style-type: none"> ・事業の現況 ・2024年度 実績報告（案）

(2) 総合評価部会

総合評価部会の2025年1月1日から12月31日までの開催状況を示す。

図表Ⅲ－1－2 総合評価部会の開催状況

	開催月	議 題
第96回	2月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業参加医療機関を対象としたアンケート調査結果 ・ 事例報告システムの変更 ・ 医療安全に係る院内研修ツールの開発事業 ・ 2025年度 研修会（案） ・ 医療安全情報 No.221、222、223（案） ・ 第80回報告書（案）
第97回	5月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新しい事例報告システムによる報告状況 ・ 報告書のテーマ選定対象期間の変更 ・ 2024年度 「業務工程図研修会」の実施報告 ・ 2025年度 研修会の概要 ・ 医療安全情報の活用例の公表 ・ 2023年年報英語版、医療安全情報英語版の公表 ・ 医療安全情報のFAX提供の終了 ・ 医療安全情報 No.224、225、226（案） ・ 第81回報告書（案）
第98回	8月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新しい事例報告システムによる報告状況 ・ 2025年10月～2026年3月のヒヤリ・ハット事例「今期のテーマ」 ・ 医療安全情報 No.227、228、229（案） ・ 2024年年報（案） ・ 第82回報告書（案）
第99回	11月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2024年に医療事故情報の報告が0件の医療機関への対応 ・ 2024年度 「業務工程図研修会」受講6ヶ月後アンケート調査の結果 ・ ホームページの改修：トップページの変更、新集計表の公開 ・ 医療安全情報 No.230、231、232（案） ・ 第83回報告書（案）

(3) 専門分析班会議

専門分析班は、医療安全に関する専門家などで構成され、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。2025年は、コア分析班会議を4回、薬剤分析班会議を3回、医療機器分析班会議を2回開催した。また、今期のテーマを設定してヒヤリ・ハット事例を収集した場合は、期間限定で分析班を設置し、医療事故情報と総合して分析を行っている。2025年は、胃瘻・腸瘻分析班会議を1回、クリニカルパス／クリティカルパス分析班会議を3回開催した。

図表Ⅲ－1－3 専門分析班会議の開催状況

会議名	開催月	検討内容
コア分析班	3月	・報告事例の検討 ・現地状況確認調査の報告 ・医療安全情報No.224、225、226（案）
	6月	・報告事例の検討 ・問い合わせ事例の回答の確認 ・医療安全情報No.227、228、229（案）
	9月	・報告事例の検討 ・現地状況確認調査の報告 ・医療安全情報No.230、231、232（案）
	12月	・報告事例の検討 ・医療安全情報No.233、234、235（案）
薬剤分析班	2月	・問い合わせ事例の回答の確認 ・報告事例の検討
	6月	・問い合わせ事例の回答の確認 ・報告事例の検討
	11月	・現地状況確認調査の報告 ・報告事例の検討
医療機器分析班	2月	・報告事例の検討
	8月	・報告事例の検討
胃瘻・腸瘻分析班	3月	・第81回報告書原稿の構成（案） ・報告事例の検討
クリニカルパス／ クリティカルパス分析班	8月	・対象事例の範囲と分析の方向性の検討 ・報告事例の検討
	9月	・第83回報告書原稿の構成（案） ・報告事例の検討
	12月	・第84回報告書原稿の構成（案） ・報告事例の検討

Ⅲ

1〔1〕

1〔2〕

1〔3〕

1〔4〕

2〔1〕

2〔2〕

3〔1〕

3〔2〕

4〔1〕

【4】研修会の開催状況

本事業に参加している医療機関を対象に、本事業の現況を知っていただくとともに、報告の質を高めるため、研修会を開催した。

2025年度 業務工程図研修会

1) 開催日：2025年12月20日（土）

2) 開催場所：日本医療機能評価機構

3) 対象者：本事業参加医療機関の職員

①医療機関ごとに3～4名で構成する。

②医療安全管理部門の責任者、医療安全管理者、あるいは医療安全委員や医療安全推進者など、医療機関内で医療安全に関しての役割を担っている方を含める。

③医療機関で何らかの手法で医療事故の分析を経験している方を含める。

④「入院患者への注射薬の処方～調剤～準備～投与の業務工程図」を作成するため、メンバーに医師または歯科医師、看護師、薬剤師の3職種を必ず含める。

4) 内容

①講義：i 業務工程図の意義

ii 医療安全と業務工程図

iii 業務工程図の描き方

②演習：医療機関ごとに事前に作成した業務工程図を完成させ、模擬事例を用いて工程の脆弱性などを検討する。

5) 参加者数

12医療機関41名が参加した。

6) その他

研修会の概要、参加者のアンケート結果は、資料1（106～109頁）の通りである。

2 医療事故情報に対する追加情報の収集

専門分析班会議において、報告された事例を分析するにあたり、さらに詳細な事実関係などの情報をいただく必要があると判断された事例に関しては、医療機関に対し、文書による問い合わせや、ご協力いただける場合は現地状況確認調査を行っている。ご提供いただいた追加情報の内容は、医療安全対策を検討するために活用している。

【1】文書による追加情報の収集

2025年は、80件の医療事故情報に対して文書による問い合わせを行い、77件の回答をいただいた。問い合わせを行った事例の概要を図表Ⅲ－2－1に示す。

図表Ⅲ－2－1 文書による追加情報を依頼した事例の概要

事故の概要	件数
薬剤	26
輸血	1
治療・処置	18
医療機器等	7
ドレーン・チューブ	4
検査	7
療養上の世話	11
その他	6
合計	80

文書による追加情報は、専門分析班会議において事例の内容を分析するうえで、詳細な事実関係や背景要因を伺うことが主であるが、集計表に反映される事例に関わった職員の職種、薬剤や医療機器の名称などの情報に関して入力の際の漏れがある場合にも医療機関に問い合わせをしている。

次に挙げる項目は、入力の際、特にご注意ください項目である。

〈参考〉入力時、特にご注意ください項目

事例に関わった職員の職種	「その他 不明」と報告されている事例があります。集計・分析に影響しますので、事例に関わった、あるいは発見した、主に対応した医療機関の方の職種を入力してください。
職種経験、部署配属期間	実際と異なるにも関わらず「0年0ヶ月」と報告されている事例があります。集計・分析に影響しますので、正しい年数と月数を入力してください。
関連医薬品、医療機器等 (記載が必要な場合)	事故の概要が「薬剤」や「医療機器等」などの場合に、関連医薬品の販売名や医療機器名が「不明」と報告されている事例がありますが、事例に関連した医薬品、医療機器等の販売名や製造販売業者を入力してください。
事例の背景・要因、 再発防止策(テキスト部分)	「不明」や「未記入」と報告されている事例がありますが、報告時点で把握している内容を入力してください。

【2】現地状況確認調査による追加情報の収集

2025年は現地状況確認調査を4医療機関の4事例について依頼し、全てご協力いただいた。

2025年に実施した調査の一覧を図表Ⅲ－2－2に示し、概要を図表Ⅲ－2－3に示す。

図表Ⅲ－2－2 現地状況確認調査の一覧

調査	事故の概要	事例の内容	掲載頁
1	薬剤	SOX+HERのレジメンからオキサリプラチンを削除してS-1+HERの薬剤をオーダーする際、オキサリプラチンの削除を忘れて患者に投与した事例	43～46
2		医師が誤って10倍量で処方したリンデロンシロップ0.01%を患者に与薬した事例	47～51
3	輸血	患者Xの手術の際、手術室内の保冷庫に残っていた前の患者Yの自己血を、誤って患者Xに投与した事例	52～55
4	治療・処置	左膝の関節鏡手術の際、誤って右膝用の配置で手術室の準備を行ったことを契機に、左右を取り違えて手術を行った事例	56～61

図表Ⅲ－２－３ 現地状況確認調査の概要

調査1 SOX+HERのレジメンからオキサリプラチンを削除してS-1+HERの薬剤をオーダする際、オキサリプラチンの削除を忘れて患者に投与した事例		
報告時の事例		
事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
<p>主治医は、患者（90歳代）にS-1+HERをオーダする際、SOX+HERのレジメンからオキサリプラチンを削除せずオーダした。薬剤師による監査をすり抜け、化学療法センターの看護師も気付かず、化学療法が開始された。トラスツズマブの投与が終了し、オキサリプラチンが半量投与された時点で、患者に付き添っていた家族から「点滴は1種類で2時間程度と聞いているが、まだ時間がかかるのか」と質問があった。看護師がカルテを確認し、主治医に報告したところ、オーダのミスによるオキサリプラチンの誤投与に気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・S-1+HERはレジメン登録されておらず、SOX+HERレジメンからオキサリプラチンを削除し、オーダする運用となっていた。そのため人為的なミスを起こしやすかった。 ・薬剤師や看護師は、高齢の患者に標準量のオキサリプラチンがオーダされていることに対して疑問を感じていた。しかし、主治医がSOX+HERの同意書を用いて文書内の治療スケジュールからオキサリプラチンを削除して患者に説明していたためわかりにくく、気付かなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・既存のレジメンの同意書を使用するのではなく、専用の同意書を作成し、説明を行うなど、運用のルールを検討する。 ・レジメンの新設やレジメン運用の見直しを行う。

現地状況確認調査の内容
<p>医療機関の対応者</p> <p>外来化学療法センター：室長（副院長兼医療安全管理部部長）、看護師長 医療安全管理室：看護師2名（医療安全管理室長、専従看護師） 薬剤部：薬剤師3名</p>
<p>得られた情報</p> <p>1. 事故発生の経緯</p> <p>○事例発生16日前（初診） 外来主治医は、患者にはオキサリプラチンを投与せず、遺伝子変異検査の検査結果次第で、S-1とニボルマブまたはトラスツズマブを併用する方針としていた。外来主治医は、同意書フォーマットの中から「胃がん化学療法（SOX/XELOX/SP/XP±分子標的薬/免疫チェックポイント阻害薬）を受けられる方へ」（Microsoft Word）を選択し、文書内の治療スケジュールの薬剤一覧から〈シスプラチン/オキサリプラチン〉を文書から削除したものを印刷して説明し、同意を取得した。この際、同意書のタイトルは修正しなかった。外来主治医は、説明・同意の記録にSOX+HERの際に使用するテンプレートから「オキサリプラチンを含んだレジメンを今後の治療予定」とコピー&ペーストした。SOAP記録には「S-1+αについてお話しNIVOかT-mabだろう」と記載した。</p> <p>○事例発生2日前 外来主治医はレジメン（SOX+HER）の登録、注射オーダを行った。ここまでの医師の記録上、患者に投与するレジメンが「S-1+HER」である旨の記載はなかった。</p>

Ⅲ

- 1〔1〕
- 1〔2〕
- 1〔3〕
- 1〔4〕
- 2〔1〕
- 2〔2〕
- 3〔1〕
- 3〔2〕
- 4〔1〕

○事例発生前日

薬剤師Aが監査を行い、初回の化学療法であったため、一通りの医師のカルテ記載と取り込まれた同意書を確認した。同意書のタイトルと注射オーダーが一致しており、患者に投与するレジメンはSOX+HERだと疑わなかった。看護師Cもカルテを確認し、同様にSOX+HERを予定していると認識した。

○事例発生当日

薬剤師と看護師が参加する朝のカンファレンスで、本患者にSOX+HERの治療が行われることを踏まえ、家族からの支援状況の確認と、今後外来化学療法センターから電話でフォローすることが共有された。外来主治医が患者を診察し、事前にオーダーしていたSOX+HERの確定ボタンを押下した。この時、外来主治医は電子カルテに「S-1+HER」と記載した。患者が診察室から外来化学療法センターに移動した後、看護師Dが薬剤の投与を開始した。トラスツズマブが終了し、オキサリプラチンの投与が始まってから、薬剤師Bが服薬指導を行った。オキサリプラチンが半量投与された時点で、付き添いの家族から「点滴は1種類で2時間程度と聞いているが、まだ時間がかかるのか」と質問があった。看護師Eがカルテを見返したところ、当日のカルテに「S-1+HER」の記載があり、予定していなかったオキサリプラチンを投与したことに気付いた。

2. 背景・要因

○使用するレジメンの確認

- ・医師が最終決定したレジメンを他者に共有する手段や記載場所が院内で定められておらず、薬剤師、看護師がそれぞれ注意深く医師のカルテ記載を確認している状態であった。
- ・化学療法の同意書は、複数レジメンを包含しているものが多いため、同意書のタイトルにも複数のレジメンが列挙されているが、医師がタイトルを修正して説明することは少なかった。
- ・登録されたレジメンに薬剤を追加することはできず、今回のように既存のレジメンから薬剤を削除・減量して運用していた。

○外来主治医（職種経験年数32年、部署配属期間：12年）

- ・外来主治医は、外来で担当する患者数が多く、本患者の初診時も1時間に10人程度対応している状況で、カルテの記載内容を細かく注意する余裕はなかった。
- ・初診時に、オキサリプラチンを投与しないことを決定して患者に説明していたが、電子カルテに「オキサリプラチンは投与しない」との記載はしておらず、また、説明・同意の記録にオキサリプラチンが含まれたSOX+HERのテンプレートをコピー&ペーストしていた。
- ・患者に説明する際、Microsoft Wordで作成された同意書のスケジュールからオキサリプラチンの行を削除したが、タイトルの「胃がん化学療法（SOX/XELOX/SP/XP±分子標的薬/免疫チェックポイント阻害薬）を受けられる方へ」は変更しなかった。
- ・投与当日、患者を診察し、自身が事前にオーダーしていたSOX+HERで確定ボタンを押した。その際、画面に注射薬一覧が表示されるが、オキサリプラチンが含まれていることに気付かなかった。オキサリプラチンは下の方に記載があり、電子カルテの画面の構成上、スクロールしないと見えない可能性があるが、医師がスクロールしたかどうかは不明である。
- ・レジメン決定からオーダー、実施当日の確定まで一人で行っており、他の医師の目が入らなかった。

○監査した薬剤師A（職種経験年数8年：カルテ監査業務3年間従事）

- ・3年間、カルテ監査の業務を行っており、当該医療機関における業務を理解するには十分な経験年数で、一般的な減量・中止基準に加えて、各医師の判断の傾向も熟知していた。
- ・薬剤部の抗がん剤検査手順書に記載されている、初回の化学療法を行う際の確認事項は、「適応症とレジメンの一致」「B型肝炎既往の有無」「適用体重」「開始基準を満たしているか」「必要な内服薬の処方」「化学療法の同意書の取り込み」であり、同意書の内容の確認までは規定されていなかった。
- ・本患者の監査を行った時点で、「胃がん化学療法（SOX/XELOX/SP/XP±分子標的薬/免疫チェックポイント阻害薬）を受けられる方へ」の同意書が取り込まれており、同意書のタイトルと注射オーダーが一致していたため、SOX+HERを行うことを疑わなかった。

- ・主に化学療法の同意書があるかどうかの確認になっており、連日百数十件以上の抗がん剤の監査時に、内容が医師の治療計画と合っているかを確認することは困難であった。今回の場合、医師が「S-1+HER」とカルテに記載したのは治療当日であったため、さらに気付くのは難しかった。
 - ・医師は、同意書の文書形式がMicrosoft Wordであったため、スケジュールからオキサリプラチンの記載ごと完全に削除していたが、完全に削除するのではなく、オキサリプラチンの記載に取り消し線を引くなどしていれば、既存のレジメンから薬剤が削除されていることに気付きやすかった可能性がある。
 - ・カルテの診療録をよく読めば「S-1+ α についてお話 NIVOかT-mabだろう」の記載に気付いた可能性はあるが、オーダされているSOX+HERではなくS-1+HERを意図していると読み解くのはかなり厳しい状況であった。外来主治医が「S-1+HER」と記載しているのは当日の記録のみであり、監査した時点ではレジメンの明確な記載がなかった。
 - ・薬剤師Aは、今回SOX+HERをオーダした外来主治医は化学療法のエキスパートであり、90歳代の患者にFull Doseでオキサリプラチンを投与する判断をしてもおかしくないと考え、医師に疑義照会するには至らなかった。
- 当日患者に服薬指導を行った薬剤師B（職種経験年数、部署配属期間不明）**
- ・当日患者に説明を開始した時点で、オキサリプラチンの投与が始まっており、まさかオキサリプラチンを投与しないとは思わなかった。
 - ・患者への服薬指導は、製薬企業が発行しているSOX用パンフレットを用いたが、その時点で患者から質問はなかった。
 - ・当日の外来化学療法は、100人以上の患者の治療があり、全員のカルテを細かく読み込むことは難しい状況であった。
 - ・通常、SOXの治療を行った場合、day2,3のデカドロンの内服薬は当日の外来主治医の再診後に処方されるが、本患者には処方されていなかった。当日の診察後からオキサリプラチンの投与開始までの間にデカドロンの内服薬が処方されていないことに気付くことができたら、外来主治医に疑義照会でき、レジメンの違いに気付くことができた可能性があるが、多忙な状況で難しかった。
- 前日同意書を確認した看護師C（職種経験年数17年、部署配属期間8年）**
- ・前日に、翌日の外来で化学療法を行う患者の同意書が取り込まれていることは確認したが、内容までは確認していなかった。
 - ・90歳代の患者にオキサリプラチンを投与するのか気になったが、医師に確認するまでには至らなかった。
- 当日投与した看護師D（職種経験年数10年、部署配属期間1年）**
- ・院内の「抗がん剤検薬手順書」に基づき、前日までにレジメンの妥当性は確認された前提で準備を進めており、当日は規定通りオーダ内容と薬剤の一致を確認した。
 - ・カルテに取り込まれた同意書のタイトルとオーダは見たが、スケジュールの薬剤一覧からオキサリプラチンが削除されていることには気付かなかった。
 - ・朝のカンファレンスもSOX+HERで進められており、レジメンを疑う余地がなかった。
 - ・看護師も、同意書のカルテへの取り込みの有無や投与する薬剤は医師のカルテ記載から確認しているが、当日の外来診察後の医師のカルテ記載まで確認するのは現実的に難しい。
 - ・当日の外来化学療法予定患者が110~120人おり、ベッドの空き待ちの時間が午前90分、午後120分発生していた。多数の患者を待たせていることに焦りがあった。
- 誤りに気付いた看護師E（職種経験年数33年、部署配属期間13年）**
- ・SOX+HERだと思っていたため、オキサリプラチンの投与開始後、血管外漏出がないかなどを確認していた。
 - ・高齢者にオキサリプラチンを投与することに違和感はあったが、そのままにしていた。
 - ・患者の家族がベッドサイドに来た際、「点滴は1種類で、2時間程度と聞いている。まだかかるか？」と言われ、この時点でカルテの当日の診療録を確認したところ、「S-1+Tmab」の記載に気付き、点滴を一旦休止して外来主治医に報告した。

3. 事例報告後、実施した主な再発防止策

○レジメンの運用

- ・化学療法委員会で全てのレジメンを新設することについて検討したが、選択肢が増加することに伴う選択間違いの懸念から反対意見が多く、既存のレジメンから一部の薬剤を削除する運用の変更は実現していない。本レジメンも患者数が少ないため新設に至っていない。

○同意書

- ・専用の同意書を作成することも検討したが、同意書の種類が増えるため実現できていない。

○疑義照会のルール

- ・90歳以上の患者にFull Doseの化学療法の指示が出ていた場合は疑義照会の対象とする案も出たが、患者の状況によるところも大きいため、まだ確定していない。

○院内への周知

- ・医療安全管理室だよりで、本事例を院内で共有した。

訪問時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 医師の記録上「S-1+HER」と明示されたのは当日の投与直前であり、それまではカルテにオキサリプラチンを含んだレジメンも記載されていた。決定したレジメンを記載する場所が統一されておらず、薬剤師や看護師が医師のカルテを注意深く読み直し、確認していた運用だったとはいえ、今回の医師のカルテの記載状況で、他者がオキサリプラチンの削除漏れに気付くのはかなり難しい。カルテの記載や同意書など、どこか1点で医師が意図している治療内容を確認できるとよいのではないか。

- 薬剤師、看護師ともに、もう少しカルテをよく読んでいれば気付けたかもしれないという思いはあるが、レジメンからの薬剤削除はよくあるため、「～のため○○を削除する方針」とカルテに記載されていると非常にありがたい。一方、現状では医師に対して、それをルールとして協力を求めるのはとても難しいと認識している。

- 正しいレジメンの記載場所を院内で標準化する必要がある。例えば同意書のタイトルに実施する治療内容を記載するなどして、同意書のタイトルを確認すれば正しいレジメンがわかるように変更してはどうか。

- 検討したが難しい。同意書の種類も膨大になるが、他の医療機関ではどのようにしているのか。

- 委員Aの所属する医療機関では、タイトルには複数のレジメンを包含させていても、その下にチェックボックスとレジメン一覧を設けており、実際に投与するレジメンにチェックする運用として、だれが見ても正しいレジメンがわかるようにしている。

- 委員Bの所属する医療機関では、レジメンが治療ごとに分かれていることが多いが、包含しているレジメンの場合はタイトル部分が空白、またはチェックボックス式になっている。入力を促すことで、改めて医師の確認が追加されると考えている。

- 院内でうまくコミュニケーションが取れている診療科や医師のやり方を参考に院内の標準化を検討するのも一案である。医療機関により体制や運用が異なるため、自施設が実践できる方法を標準化するのが重要である。

- 他の医療機関の状況も参考に、検討したい。

調査2 医師が誤って10倍量で処方したリンデロンシロップ0.01%を患者に与薬した事例		
報告時の事例		
事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
<p>患者（1歳）は、7日前に咳嗽が出現し、近医を受診した。3日前の再診後、当院小児科を紹介受診し、RSV気管支炎のため入院となった。ソルデム3A輸液を20mL/hで投与し、ステロイド1.33mg/kg4回吸入、ベネトリン0.1mL6回吸入を行った。2日前、呼吸状態の悪化なく経過した。同日末梢静脈ルートの血管外漏出があり、右手背に再留置した。当日、当事者医師Aが、点滴が漏れたら中止し、リンデロンシロップ0.01%を処方する方針とした。18時35分、末梢静脈ルートが抜けかかり、翌日よりリンデロンシロップ0.01%に切り替えを予定していたため再挿入なしとなった。19時13分、当事者医師Aが、リンデロンシロップ0.01%（0.1mg/mL）を誤って10倍量の75mL（1日3回）でオーダした。処方監査担当薬剤師B、最終監査担当薬剤師Cの2名とも10倍量で処方されていることに気付かなかった。翌日7時9分、担当看護師Dが患者にリンデロンシロップ0.01% 25mLを与薬した後、再計算して10倍量であったことに気付いた。7時16分、当事者医師Aが当日のリンデロンシロップ0.01%内服の中止を指示した。バイタルサインの変動はなかった。</p>	<p>[医師]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オーダ時入力を間違えた。心身の不良などはなかった。 ・小児科に特化したオーダリングシステムではなかった。 <p>[薬剤師]</p> <p>(1) 処方監査者：処方内容が添付文書上問題ないか監査する。</p> <p>(2) 最終監査者：(1) を監査する。</p> <p>※ともに問題点や疑問点があれば医師に疑義照会することとなっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・処方監査担当薬剤師B（4年目）は、用量に疑問を持ち、カルテを確認した。ステロイドの点滴から内服に切り替え、リンデロン75mgにスイッチしたのかと勘違いした。 ・処方監査担当薬剤師Bは、添付文書を確認したが、ステロイド抗炎症作用換算表を優位とした。 ・処方監査担当薬剤師Bは、換算表では等価用量だから問題ないと考え、点滴から内服に切り替える際に疑義照会しなかった。 ・最終監査担当薬剤師C（1年目）は、処方監査担当薬剤師Bからの申し送りを受け、監査しなかった。 <p>[看護師]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投与量が多いことに気付かず、1回25mLを投与した。 ・リンデロンシロップを投与するのは初めてで知識がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・多職種で複数回RCAを実施し、以下の改善策を立案した。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 処方監査は、添付文書を用いて確認し、添付文書逸脱時に必ず疑義照会することについて、マニュアルを作成した。 2) 疑義照会した内容以外は処方箋に記入しないことについて、マニュアルを作成した。 3) 病棟保管冷蔵庫の改善：保管場所を準備した。 4) 水薬の1回量が10mLシリンジを超える際には、診療録を確認した後、医師へ問い合わせることとし、その内容を掲示した。 5) 学習会を実施した。

Ⅲ

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]

現地状況確認調査の内容
医療機関の対応者
医療安全対策室：室長（副院長、呼吸器内科）、副室長（放射線科）、医師（整形外科）、専従看護師2名、事務職員 薬剤科：薬剤科長、薬剤師 看護部：看護部長、副看護部長、病棟科長、病棟係長、病棟看護師（安全担当）
得られた情報
<p>1. 事故発生の経緯</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児科病棟に入院していたRSV気管支炎の乳児に、ソル・メドロールを40mg/日を静脈投与していた。 ・入院4日目（土曜日）に輸液の血管外漏出があり、リンデロンシロップ0.01%の内服に切り替えることになった。 ・小児科医師Aは、体重7.48kgの患児に対してリンデロンシロップ0.01%を7.5mL/日で処方するところ、誤って75mLと入力し、19時13分に以下の内容で臨時処方をオーダーした。 [処方内容：リンデロンシロップ 0.1mg/mL 75mL 1日3回朝・昼・夕食後 3日分] ・調剤担当薬剤師Bは、小児に対する最大用量が4mg/日であるリンデロンシロップ0.01%が7.5mg/日で処方されていることを疑問に思い、電子カルテを確認した。そこでソル・メドロールからの切り替えであることに気づき、ステロイドの効力比と等価用量換算表の力価比で「ソル・メドロール：リンデロン＝1：5～6」を参照した。 ・調剤担当薬剤師Bは「ソル・メドロール：リンデロン＝1：5～6」をもとにソル・メドロール40mg/日からリンデロンの等価用量は7～8mg/日と算出し、7.5mgで問題ないと考えた。 ・調剤担当薬剤師Bは、医師に疑義照会しなかった理由として「ソル・メドロール40mg/日より切り替え。ソル・メドロール：リンデロン＝1：5～6よりリンデロン6.7mg～8mg」を入院処方箋に手書きで記載し、調剤した。 ・最終鑑査担当薬剤師Cは、処方監査を行った調剤担当薬剤師Bが入院処方箋に記載した内容を疑わず、処方監査をしなかった。 ・担当看護師Dは、夜勤帯で臨時処方が出ていることは確認したが、オーダー内容は確認しなかった。 ・リンデロンシロップ0.01%が容量300mLの水薬ボトルで病棟に払い出され、夜勤リーダー看護師Eが冷所に保管した。通常、臨時処方は病棟に薬剤が到着した時点で指示受けをするが、しなかった。 ・翌朝7時頃、担当看護師Dが患児に哺乳瓶の乳首を使ってリンデロンシロップ0.01%を与薬した。その後、「こんなに水薬を与薬したことがあったか」と疑問を抱いて薬品情報を調べ、10倍量を与薬したことに気づいた。 <p>2. 背景・要因</p> <ul style="list-style-type: none"> ○処方した小児科医師A（職種経験年数27年11ヶ月、部署配属期間13年11ヶ月） <ul style="list-style-type: none"> ・処方画面で「リンデロンシロップ0.01% 0.1mg/mL」を選択した後、「7.5mL」と入力したつもりであったが、小数点を押し忘れた、あるいは押せていなかった。 ・処方時の単位は、院内・診療科いずれにおいても統一しておらず、水薬であれば製剤量のmLとするか、成分量のmgとするかは任意で選択できた。 ・過量投与に対するシステム上の警告は設定されていなかった。 ○調剤担当薬剤師B（職種経験年数4年11ヶ月、部署配属期間4年11ヶ月） <ul style="list-style-type: none"> ・リンデロンシロップ0.01%は、小児に対する最大用量が4mg/日であるが、7.5mg/日で処方されていることを疑問に思い、電子カルテを確認した。そこでソル・メドロールからの切り替えでリンデロンシロップ0.01%が処方されていることに気づき、ステロイドの効力比と等価用量換算表の力価比で「ソル・メドロール：リンデロン＝1：5～6」を参照した。

- ・「ソル・メドロール：リンデロン＝1：5～6」をもとにソル・メドロール40mg/日からリンデロンへの等価用量は7～8mg/日と算出した。医師が10倍量でオーダーした7.5mgと偶然一致したため、問題ないと考えた。
 - ・多忙な医師への配慮から、なるべく疑義照会を最小限にしたいという意識があった。
 - ・薬剤部では、処方箋の備考欄に「疑義照会しなかった理由」を記載しておく慣習があった。
 - ・水剤調剤業務マニュアルでは、調剤者は秤量前に他者とダブルチェックを行い、確認者が処方箋に印を押すことになっていた。本事例では、調剤担当薬剤師Bが1人で水薬を秤量し、処方箋に押印した。
- 最終鑑査薬剤師C（職種経験年数0年11ヶ月、部署配属期間0年11ヶ月）
- ・臨時処方が出たのは土曜の夜であり、薬剤師は3名（遅出当番1名と当直2名）体制であった。
 - ・当該薬剤師は遅出当番であり、本事例の最終鑑査は退勤直前の時間帯に行った。
 - ・普段の鑑査では、年齢、診療科、特記事項のほか、小児の場合は体重を確認していたが、退勤直前で気の緩みがあり、今回は確認しなかった。
 - ・水薬の鑑査時には、薬局内にある小児薬用量の一覧表や添付文書を参照して、投与量が妥当か確認すべきところ、今回はしなかった。その理由として以下2点が挙げられる。
 - 1) 調剤担当薬剤師Bが処方箋に記載した「ソル・メドロール40mg/日より切り替え。ソル・メドロール：リンデロン＝1：5～6よりリンデロン6.7mg～8mg」のメモを見た。
 - 2) ソル・メドロールとリンデロンの換算比を知らなかったが、先輩薬剤師の記載を信じて調べなかった。
- 小児科病棟担当看護師D（職種経験年数5年11ヶ月、部署配属期間5年11ヶ月）
- ・小児科病棟では水薬の処方数が少なく、リンデロンシロップ0.01%を内服させた経験がほとんどなかったため、リンデロンシロップ0.1mg/mL 25mL/回に疑問を持たなかった。
 - ・調剤された水薬ボトルに、薬剤師が手書きで「1回25mL」と記載していたため、薬剤師の確認を経たうえで処方だと思い、疑いの視点を持たず、経腸栄養用の10mLシリンジを3本使用して吸い上げた。
 - ・小児科では、経静脈投与の薬剤の初回投与時は全例で体重当たりの投与量を計算するルールがあったが、内服薬はルールがなく、リンデロンシロップ0.1mg/mL 25mLが何mgであるのか計算しなかった。
 - ・小児科病棟では、内服忘れに関するインシデントが時々発生しており、当日朝から開始されたリンデロンシロップ0.01%を「忘れずに飲ませないといけない」という意識や、「患児がミルク前に乳首を吸ってくれるタイミングに合わせて飲ませないといけない」という意識が強かった。
 - ・水薬を準備する際、病棟に他のスタッフがおらず、ルールでもダブルチェックは定められていなかったため、シングルチェックで内服させた。

3. 事例報告後、実施した主な再発防止策

- ・事例発生翌月と翌々月に多職種（診療科医師、薬剤科、病棟看護師、医療安全対策室）で当該事例のRCAを行った。再発防止策の運用を開始した3ヶ月後に、評価予定である。

○薬剤科

- 1) これまでは、添付文書から逸脱していても、カルテ記載などで医師の意向が確認できれば疑義照会を省略していた。しかし、事例を踏まえて、処方監査は添付文書を用いて確認し、添付文書を逸脱した際は必ず疑義照会することとマニュアルに定め、医師を含めた他職種にも周知し、協力を依頼した。
- 2) 処方監査時に処方箋の備考欄に記載する内容は、「前回処方からの変更点や患者に確認するためのコメント」とする。最終鑑査者が先入観を持たないようにするため、処方箋に上記を除いて疑義照会の内容以外（カルテの記載内容、検査値、資料で調べた内容など）を記載しない。

○看護部

- 1) 小児患者に処方される水薬の投与量を考慮すると、今回のように容量300mLの水薬ボトルで調剤されることはほぼないため、病棟の冷所に蓋つきの水薬ケースを設けた。水薬ケースは深さ10cmで、容量30mL、60mLの水薬ボトルの場合蓋が閉まるが、それ以上の容量では蓋が閉まらない深さになっており、「このケースの蓋が閉まらない水薬は薬剤科確認」と記載したテープを貼付した。
- 2) 小児科病棟に所属する全看護師対象に薬剤（水薬）に関する学習会を実施した。

訪問時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 本事例の発端となった、処方時の入力間違いに対する再発防止策は検討したか。
- 処方時にアラートがかけられないか検討したが、リンデロンシロップ0.01%は成人にも処方されるため設定が難しい。電子カルテ上の体重から自動計算する仕組みも導入が難しかった。
- リンデロンシロップ0.01%の処方において、単位が「mL（製剤量）」か「mg（成分量）」の選択制であり、院内や診療科でも統一しておらず処方医に任せている理由はあるか。レセプト上の課題もあるとは認識しているが、基本は成分量と製剤量の併記が望ましいとされている。院内、せめて小児科内だけでも処方単位を統一することが望ましいのではないか。
- 統一することについて検討したが実現していない。しかし、オーダー時の成分量と製剤量の統一は重要であると改めて認識した。もう一度院内で検討してみたい。
- 「添付文書を逸脱した処方は全て処方医に問い合わせる」とされているが、実際には適宜増減という薬剤もあるので難しいのではないか。もう少し具体的に定めてはどうか。
- 現在マニュアルを作成しているところなのでこれも踏まえて検討したい。
- 病棟薬剤師も配置されているということなので、調剤鑑査者が直接処方医に問い合わせをしづらい場面では、病棟薬剤師経由で問い合わせることも検討してはどうか。
- 「添付文書から逸脱した処方には必ず薬剤師が医師に疑義照会すること」をアナウンスしたとあるが、アナウンスするまでもなく疑義照会の義務は薬剤師法に定められている。薬剤師として医師に疑義照会しにくい状況などがあったのか。
- 薬剤師から医師に疑義照会しにくいということはないが、「添付文書から逸脱している」という疑義照会では「診療ガイドラインに記載がある」と言われてしまうケースもあるので、アナウンスした。
- 添付文書から逸脱した処方には、薬剤師が「適応外です」とコメントを付けることにしている医療機関もあるので参考にしてはどうか。
- 処方監査が先輩薬剤師、最終鑑査が新人薬剤師となっている。薬剤師として業務に臨む以上、勤務年数は関係ないが、最重要ともいえる最終鑑査を新人薬剤師が行うことについてなにか検討はされたか。
- 最終鑑査は、薬剤科で設けた試験をクリアした薬剤師が行うこととしているため、見直しはしなかった。
- おそらく何らかの教育体制を設けているのだろうと考えていたのでよくわかった。しかしそれでも本事例が発生したことを踏まえると教育内容に検討の余地があるかもしれない。
- RCAで検討した要因で、最終鑑査の薬剤師の「先輩のメモだから正しいと信じた」については、最終的に対策が採用に至らなかったとしてもRCAの記録として残し、共有するとよい。今回の事例は土曜の夜であったことから、他職種、例えば看護師に「休日夜間の臨時調剤は不確かな調剤の可能性がある」と注意喚起し、協力を仰ぐのも一案である。
- 処方監査は調剤の中で最も重量な業務である。医師に疑義照会するか否かの判断は最終鑑査者の役割であり、疑義照会にあたってはその理由まで明らかにするのが監査である。処方監査者のメモがあったとしても、最終鑑査者がそれに同意するか否かは押印などで明示したほうが良い。
- 処方箋のレイアウト変更ですぐにできると思われるので対応したい。
- 処方箋には「性別、生年月日と年齢、直近で電子カルテに入力した身長および体重」が印刷されることだった。処方監査の実態を確認するのであれば、年齢や体重などを確認しているか、監査直後に「今、監査した患者の年齢と体重は？」と尋ねてみると相手の記憶にも残り、習慣付きやすいので試してはどうか。
- 検討したい。
- 看護師の再発防止策として「学習会」が挙げられており、その目的は「発生事例の共有」ということであった。事例を共有することは非常に重要だが、根本的な再発防止策については看護師だけに留めず、医師や薬剤師など他職種も含めて学習会ができるとうい。
- 看護師の再発防止策として、冷所に蓋つきの水薬ケースを設けたとのことだが、立案意図は看護師に違和感を抱かせることにあると思われる。滅多に処方されない水薬のためにケースを設けるのは対策としてどうかという印象もあり、ボトルサイズに基づく対策よりは、投与時に使用するものを基準にするとよいのではないか。例えば、専用スポイトを使用してはどうか。

- 配薬時に薬剤を量り取るために使用する経腸栄養用のシリンジの保管場所に「紫シリンジ10mL 1本以上になるときは必ず医師へ確認」と記載した注意喚起を設置した。
- 今回、薬剤師は水薬ボトルに薬杯を付けて払い出したが、看護師はシリンジで吸い上げて与薬していた。委員の所属する医療機関でも、薬剤師が用意した薬杯を看護師は使用していないという状況がみられている。まずは薬剤師と看護師で与薬方法について共有できるとよい。
- なぜなぜ分析は大変であることは重々承知しているが、主語・述語含めて省略せず書くことが重要である。
- ここ数年でやっと事例のRCAをするようになった。組織として事例の分析を根付かせたいが、分析には非常に時間がかかっている。今回はRCAの資料からなぜなぜ分析の部分を省いてエラーのみ記載した。
- 実際の出来事流れ図の整理はよくできていると思う。全てをなぜなぜ分析しようとするは大変だが、気になるポイントを絞ると負担の軽減になる。出来事流れ図は医療安全対策室であらかじめ作成しておくのも一案である。
- 医療事故情報収集等事業への報告はテキスト入力しかできないので、分析資料を添付してフィードバックを受けられるとありがたい。
- 事例報告システムではテキスト入力のほか、事例の登録後に追加情報の形で資料の添付も可能である。年に医療事故情報だけで約6,000件の報告があり、個別の事例にフィードバックをするのは難しいが、RCAや業務工程図を扱った研修会を開催しているので、参加をご検討いただきたい。
- 本事業からは報告事例をもとに医療安全情報を公表している。今回の事例に関連したものであれば、「小児への薬剤10倍量間違い」（医療安全情報No.29）などがある。医療安全情報の引用は自由である。自施設の取り組みなどを追記して活用している医療機関もあるので参考にしていきたい。

Ⅲ

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 2 [1]
- 2 [2]**
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]

調査3 患者Xの手術の際、手術室内の保冷庫に残っていた前の患者Yの自己血を、誤って患者Xに投与した事例		
報告時の事例		
事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
<p>患者Xは、両側人工膝関節置換術実施に向けて事前に外来で自己血（AB型）400mLを貯血していた。午後手術が行われた際、午前に行われた別の患者Yの自己血（A型）を誤って投与した。患者Xが手術室から病棟に帰室した際に別の患者Yの輸血が行われたことに気付いた。速やかに各種検査・観察などを実施し、2ヶ月が経過した現在に至るまで身体への影響は認められていない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・同日の午前と同じ手術室で手術を実施した患者Yの自己血4単位が使用されず、手術室内の保冷庫に保管されていた。 ・午前手術担当看護師は、患者Yの自己血が保冷庫に保管されていることに気付いていなかったため、術後に回収しなかった。 ・午後手術担当看護師は、室内の保冷庫に自己血が保管されていることを外観から確認し、当該患者Xの自己血が事前に用意されたものだと認識した。 ・手術中の輸血の場面では、電子カルテで患者の画面を開いたうえで、輸血製剤と輸血伝票をバーコードで認証する手順になっていたが、この手順では、バーコードによる認証効果はあくまで輸血製剤と輸血伝票が一致することを確認しているだけで、患者認証としては不十分であった。 ・自己血と患者本人が一致することを目視で確認しなかったため、別の患者Yの自己血が認証を通過し、異型輸血が行われた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・輸血を毎朝手術室に届ける運用から、輸血オーダーごとに検査部に連絡を入れ、手術室に運搬する運用に変更した。 ・院内の輸血オーダーの項目を「手術（OPE分）」「手術（T&S）等」に整理した。 ・医療安全マニュアルを改訂し、患者誤認防止のためのネームバンドが読み取れない際の対応について新しく定める。

現地状況確認調査の内容
<p>医療機関の対応者</p> <p>医療安全推進室：室長（副院長兼麻酔科部長）、看護師長、事務職員2名 整形外科部長、麻酔科副部長、手術室看護師長、検査部臨床検査技師長</p>
<p>得られた情報</p> <p>1. 事故発生の経緯</p> <p>当該医療機関では、人工膝関節置換術の際に、片側手術で2単位、両側で4単位の自己血を準備し、手術中に返血している。</p> <p>○事例発生前月 患者Xは両側人工膝関節置換術実施のため、事前に外来で自己血（AB型）400mLを2回貯血した。</p> <p>○当日朝～1件目手術（患者Y） 事例発生当日朝、臨床検査技師は、手順通り当日手術で使用する全ての輸血用血液製剤および自己血を手術室のナースステーションに搬送した。1件目の患者Yの両側人工膝関節置換術の開始前に、看護師Aが当該手術室に患者Yの自己血を届け、部屋全体に「輸血です」と声を掛けた。器械出し看護師Bが気付いて受け取り、自己血を輸血伝票とともに手術室内の保冷庫に入れた。外回り看護師Cは、手術準備でガウン</p>

介助をしており、自己血が届いたことに気付かなかった。1件目の手術中、看護師Bは昼休憩のため退室した。1件目の手術では自己血は投与されず、12時04分に患者Yは退室した。外回り看護師Cは手術室内の片付けを行ったが、手術室内の保冷庫に自己血があることを知らず、返却などの処理を行わなかったため、1件目の患者Yの自己血は手術室内の保冷庫に残ったままとなった。ナースステーションに使用後の麻薬と管理表を返却し、2件目の手術で使用する麻薬と管理表を手術室に持ち込んだ。この後、看護師Bが昼休憩から戻ったため、看護師Cは看護師Bに2件目の手術の外回り業務を引き継いで昼休憩に入った。

○2件目手術（患者X）

13時33分に看護師Bが2件目の手術の外回り看護師として患者Xを入室させた。その後、看護師Cが昼休憩から戻り、器械出し看護師として加わった。患者Xに準備していた自己血4単位のうち2単位を投与する方針となり、13時54分に麻酔科医師Dが輸血の指示を出した。看護師Bは、手術室内の保冷庫から患者Xの自己血と思い込んで患者Yの自己血を輸血伝票とともに取り出した。麻酔科医師Dが輸血伝票、看護師Bが自己血を手し、患者ID、患者氏名、血液型、製剤番号、使用期限のダブルチェックを行ったが、患者Xの自己血ではないことに気付かなかった。看護師Bは、麻酔科医師Dから輸血伝票を受け取り、バーコードリーダーで輸血伝票のバーコード（患者ID）と自己血のバーコードを読み取り、電子カルテに「○（承認）」が表示されたことを確認した。麻酔科医師Dは、看護師Bから自己血を受け取り、手術部門支援システムで自己血のバーコードを読み取ってから自己血の投与を開始した。15時09分に手術が終了し、15時37分に患者は整形外科病棟に帰室した。帰室時点で自己血は残り30mL程度であった。16時15分に看護師Bが未使用の自己血2単位を返却するため、手術室の保冷庫から手術部のナースステーションの保冷庫に自己血を移す際、手に持っていた自己血に記載された氏名が患者Yであることに気付いた。ナースステーションの保冷庫の中には、患者Xの自己血が4単位入ったままになっていた。ほぼ同時刻、病棟で患者Xの自己血の投与が終了したため抗生剤に切り替えようとした際、投与していた自己血が患者Yのものであることに気付いた。

2. 背景・要因

○検査室～手術室への搬送～各手術室への搬送～保管の流れ

- ・朝、当日の手術でオーダーされた全ての輸血用血液製剤（T&S含む）および自己血を検査部から臨床検査技師が搬送する。
- ・手術部のリーダー看護師が届けられた輸血用血液製剤および自己血を受け取り、手術部のナースステーションの保冷庫に保管する。
- ・ナースステーションの保冷庫に保管された輸血用血液製剤および自己血のうち、1件目の手術で使用するものを、手術部のリーダー看護師（もしくは手の空いている看護師）が各手術室に搬送する。
- ・本来、各手術室に輸血用血液製剤および自己血を搬送する際は外回り看護師に手渡す。
- ・外回り看護師は、輸血伝票を外回り看護師の記録台に置き、輸血用血液製剤および自己血は手術室内の保冷庫に保管する。
- ・2件目以降の手術の場合は、各手術室の外回り看護師がナースステーションから手術室内に持ち込み、手術室内の保冷庫に保管する。

○手術室における輸血時の患者認証手順

- ・元々、輸血伝票には、特に緊急大量輸血をした後の認証に使用する目的で、患者IDのバーコードが表示されていた。
- ・手術室では、患者に装着しているネームバンドが覆布などに隠れて読み取りができない状況があるため、輸血の際は、患者の電子カルテを展開した状態であれば、輸血伝票のバーコード（ネームバンドのバーコードと同じ）と自己血のバーコードと実施者のバーコードを読み込むことで、患者、輸血用血液製剤および自己血、実施者の3点認証ができていると考え、そのように手順書を作成していた。
- ・しかし実際には、展開している患者の電子カルテと輸血認証システムは紐づいておらず、あくまで輸血伝票の記載内容と輸血用血液製剤および自己血が一致することを確認しているものであり、患者と輸血用血液製剤および自己血は照合できていなかった。

- ・本事例でも、患者Xの電子カルテを展開した状態であったため、認証画面も患者Xのものであると考えていたが、表示された「○（認証）」は、患者Yの輸血伝票に載っていた患者Yのバーコード（患者ID）と自己血を照合したことだけを意味しており、患者Xのものであるという認証はできていなかった。
- ・バーコード認証ができていれば正しいという思い込みがあり、手術室では病棟のように患者のネームバンドと輸血用血液製剤の指差し呼称による患者確認行動を行っていなかった。

○看護師A（急患担当）

- ・当日は緊急手術がなく、手が空いていたため、リーダー看護師に代わり、各手術室に輸血用血液製剤および自己血を搬送した。
- ・患者Yの手術室では、本来の手順と異なり、外回り看護師Cではなく器械出し看護師Bに自己血と輸血伝票を渡した。

○看護師B（1件目：患者Yの器械出し担当。2件目：患者Xの外回り業務を看護師Cから引き継いだ。）

- ・手術室に1件目の手術の患者Yの自己血が持ち込まれた際、本来輸血伝票を記録台に置くことになっていたが、置かず自己血と一緒に手術室内の保冷庫に入れた。
- ・患者Yの退室時は休憩中で、患者Yの自己血を返却したかどうか把握していなかった。
- ・昼休憩から戻り、2件目の患者Xの手術の外回り担当となった際、手術室内の保冷庫の扉を開けず、小窓から中に入っていた自己血（患者Yのもの）を見て、看護師Cが患者Xの自己血を準備してくれたと思いついた。
- ・手術室のタイムアウト時のチェック項目に「輸血の準備」があったが、その内容は看護師Bのように「手術室内に届いた輸血バッグを手術室内の保冷庫の外から確認すること」、「輸血オーダーの有無の確認を行うこと」、「輸血バッグそのものを手に取って確認すること」など、看護師によって「準備」の認識に違いがあった。

○看護師C（1件目：患者Yの外回り担当。2件目：患者Xの外回り業務を看護師Bに引き継ぎ、その後は器械出しを行った）

- ・手術室に異動する以前に病棟で勤務していた経験があった。
- ・患者Yの自己血4単位は、オーダー時の使用目的に「T&S」を選択してオーダーされており、病棟では、「T&S」でオーダーされた輸血用血液製剤および自己血は、検査部に連絡しないと病棟に届かない。手術部においても同様の運用であると考え、検査部に連絡していないため自己血は検査室から払い出されていないと思っていた。
- ・外回りの記録台にも輸血伝票がなかったため、自己血が届いていることに気付かなかった。
- ・通常、手術終了後に麻薬、管理表、輸血用血液製剤および自己血を返却するが、1件目の手術ではオーダーした自己血は届いていないと思っていたため、麻薬と管理表のみ返却し、手術室内の保冷庫の中は確認しなかった。

3. 事例報告後、実施した主な再発防止策

○輸血用血液製剤および自己血の搬送

- ・従来手術部では、朝9時半頃に検査部から臨床検査技師が1日分の輸血用血液製剤および自己血を一括で搬送していたが、必要時に手術部から電話連絡し、患者ごとに搬送する運用に変更した。
- ・手術部では、手術室内への搬送時、「●番手術室の輸血用血液製剤」という認識であったため、「●番手術室の患者▲▲○○さんの輸血用血液製剤」として扱うことにした。

○輸血時の認証

- ・本事例の発生によって、展開した電子カルテ画面と認証を行う画面は連携していないことが初めて明らかとなった。また、輸血伝票の患者IDのバーコードを使用すると、輸血伝票と輸血用血液製剤の照合しかできておらず、「患者認証」にはなっていないことがわかった。そのため、手術室においても原則として患者の装着しているネームバンドで認証するよう定めた。覆布などでネームバンドが隠れる場合は、入室後にネームバンドを切り離して額など身体の一部に貼付することとした。
- ・輸血伝票の患者IDのバーコードを患者認証時に使用してしまうリスクを鑑みて、輸血伝票から削除した。

- 自己血のオーダの変更
 - ・今回、「T&S」のオーダであったことが要因となったことを受け、自己血は「T&S」のオーダができないよう設定した。
- 患者退室時の確認
 - ・患者退室時、手術室内の保冷庫の扉を開けて、患者の輸血用血液製剤および自己血が残っていないか確認することにした。
- 職員への周知
 - ・輸血におけるバーコード認証に関して、“患者の電子カルテを展開した状態で輸血伝票と輸血用血液製剤および自己血のバーコードを読み込むことで、患者認証ができている”との認識が誤っていたことを全職員に周知するため、医療安全セミナーを開催し、現時点で全職員の9割以上が受講済である。
 - ・手術部門支援システムによる輸血用血液製剤および自己血のバーコードの読み取りは、あくまで記録を目的としたものであり、認証機能はないことを周知した。

訪問時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 問題が発生して手順書を見直した際、たくさんのポイントで全ての項目を確認する形となりがちだが、確認すべきポイントで確認すべき項目を何と照合して確認するのかを整理することが重要である。今回すでに手順を改善しているが、その後も不必要な手順がないか、あるいは今回のように誤った照合手順となっていないかなどについては、新しい手順の運用後に見直しができるとうい。
- 手順施行後、そういった点でも振り返ってみたい。
- 自己血が届けられたことに気付かなかったという場面があったが、払い出されたものが届いた時の確認工程は重要である。誰が何を運び、誰が受け取ったのかを確認できるとよい。
- 手順を作成する際に、使わなかったものの返却方法まで注意を払えるとよい。委員の所属する医療機関でも、過去に手術室内の保冷庫に未使用の輸血用血液製剤が残った事例をきっかけに、保冷庫の中に輸血用血液製剤が入っていることをわかりやすくするため、保冷庫の扉に「輸血あり」の札を掲示し、返却する際は札ごと返却するといった工夫をしている。
- 手順を検討する際には業務工程図のような手法を活用してみるのもよい。
- ネームバンドを使用できない場面での患者認証についてはかなり議論を重ねた。他の医療機関ではどのように定めているのか知りたい。
- 委員Aの所属する医療機関では、患者に装着されているネームバンドのバーコードを読み取ることが大原則になっている。ただし、それができない状況下での手順を決めておくことが重要である。
- 委員Bの所属する医療機関では、電子カルテと輸血オーダが紐づいており、患者の電子カルテを展開すると、患者IDのバーコードが画面に表示され、患者認証に使用することができる。
- もともとと検査部から1日分の輸血用血液製剤および自己血を搬送していた運用を、本事例を契機に都度搬送に変更したことで検査部の過度な負担にならなかったか。
- 懸念はしていたが、運用してみると問題なく実施できている。変更したことで、病棟の運用と揃えることができ、結果的にはよかったと考えている。
- 事例の検討を通じて、システムのチェック機構の認識に問題があったことが判明し、改善することができたが、ヒトによる確認行動が最も重要であると痛感した。
- 安全という観点からは、ヒトに依存しないシステムや方法の検討が必要だが、最後はヒトの確認が重要になることがある。医療機関によって体制やシステムは異なるが、今ある環境でより安全の精度を高めるために何ができるかを常に念頭に置くとうい。
- 事例発生後から、患者への対応方針などについて丁寧に議論しておられ、真摯に対応していることが窺われた。

Ⅲ

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 2 [1]
- 2 [2]**
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]

調査4 左膝の関節鏡手術の際、誤って右膝用の配置で手術室の準備を行ったことを契機に、左右を取り違えて手術を行った事例		
報告時の事例		
事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
<p>患者は関節鏡による左膝前十字靭帯再建術を受けるために入院した。入院当日、執刀医Fが病室で患者の左膝下部外側面にマーキングを行った。翌日の手術当日、手術室の受け持ち看護師Aは、手術一覧表で術式を見て左足の手術と認識し、手術室のセッティングを始めた。この時、本来であれば患肢と反対側の右側に関節鏡モニタを配置すべきところ、無意識に左側に設置した。一緒に部屋の準備をした外回り看護師B、器械出し看護師Cは看護師Aの配置した関節鏡モニタを起点に準備を行ったため、間違った配置であることに気付かなかった。手術時刻となり、手術室ホールに患者が到着した。看護師Aは、患者に名前と手術部位を問いかけ、患者は左足の手術であることを回答した。その後、手術室のベッドに移動し、看護師Aは腰椎麻酔のために側臥位とするため、患者に左側から「こちらを向いてください」と声をかけた。看護師Bは患者の介助を行い、間違った配置に合わせて右足を上にした左側臥位にした。本来、整形外科手術の腰椎麻酔の際は、等比重マーカインを使用し、患肢を上にするというルールであり、結果的に左右間違った体位となった。麻酔を担当した整形外科医師Dは、腰椎麻酔を実施する際は看護師が左右を確認のうえ体位を取っていると思い込み、患肢のマーキングを確認せず、そのまま腰椎麻酔を実施した。その後、手洗いを終えた医師Eと、前の手術のために遅れて入った執刀医Fは、マーキングを確認せずに右足を消毒し、ストッキネットを履かせ、覆布をかけた。執刀医F</p>	<ul style="list-style-type: none"> 受け持ち看護師Aは、セッティング段階で左足の手術であることを確認していた。 外回り看護師Bは、ACL再建術のマニュアルを前日に見ていた。また、左足の手術であることを把握はしていたが、経験が浅く、看護師Aのセッティング間違いには気付かなかった。 器械出し看護師Cは、手術側を把握していなかった。 通常、受け持ち看護師だけで手術室のセッティングを開始しており、その手術を担当する看護師3名で術式やセッティングについて情報共有をしていなかった。また、セッティングの間違いがないか確認する機会を設けていなかった。 ACL再建術のマニュアルはあったが、マニュアルには右足手術仕様の配置図しか掲載されており、患肢のどちら側に機器を配置するなどは明文化されていなかった。経験の浅い看護師の場合、マニュアルを読んだとしても、セッティング間違いに気付きにくい内容であった。 腰椎麻酔前、患肢を上にして体位を整えることは知っていたものの、体位を整える際の声かけの方法がスタッフにより差異があり、改めて患者に部位を尋ね、患肢を上にして向くように説明する方法が必ずしも取られていなかった。 患者への質問方法については口伝のルールがあるが、マニュアルに記載されていなかった。 整形外科では、必ずしも執刀医が麻酔を担当する訳ではなく、助手の医師が麻酔だけを担当する状況であった。 	<ol style="list-style-type: none"> 手術室のセッティングに対する対策 <ul style="list-style-type: none"> 手術室セッティング前に術前訪問などの情報を共有することを朝のミーティングに追加する。 手術室をセッティングするスタッフで手術ごとに事前打ち合わせを行い、患者名・術式、器械の配置などの情報を共有する。 セッティング後の再確認の機会を設けるために、病棟へ手術出し連絡をする前に、リーダー看護師がセッティングに間違いがないか担当者に声をかける。 マニュアルの改訂およびスタッフ教育 <ul style="list-style-type: none"> 既存のマニュアルに、経験が浅いスタッフでも機器の配置がわかりやすい表現を追記する。 経験の浅い看護師を対象としたスキル評価のチェックリストを、新人だけでなく中途採用者にも活用する。 麻酔前の体位および患肢の確認の徹底 <ul style="list-style-type: none"> 腰椎麻酔の体位を整える際に患者に患肢を尋ねて確認する質問方法をマニュアル化して、スタッフ全員が同じ確認方法を取るようになる。 麻酔担当医が患肢を確認し、麻酔の体位を指示するまで、看護師は体位を整えないルールとする。 麻酔担当医は、患肢側（マーキング）を確認したうえで麻酔を実施する。

<p>がタイムアウトとして、関節鏡モニタ画面の書類を読み上げた。その間、医師D・Eや看護師3名は、関節鏡の接続など準備を行っており、実物の患者の左足を誰も見ていなかったため、手術室内全てのスタッフが誤って右足で準備されていることに気付かなかった。術中、前十字靭帯の損傷は見られず、軟骨の遊離物を切除して手術を終了した。手術室から退室する際に、患者から右足に手術されたのではないかと言われ、看護師は左右を間違えて手術が実施されたことに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・今回は、麻酔を担当した整形外科医師Dが患肢を確認せず、看護師が整えた体位を信じて腰椎麻酔を実施した。 ・マーキング位置は、執刀医によって異なり、当該事例では膝下の外側面にマーキングされていたため、術野から少し離れた位置であった。 ・誤って右足に消毒する際、右足にはマーキングがなかったが、確認していなかった。 ・ストッキネットや覆布をかけるとマーキングが隠れやすい位置であったこともあり、マーキングがないことに気付きにくかった。 ・タイムアウトは、全員が手を止める手順になっており、手術室内に掲示もしていたが、今回は全員が手を止めることなく、作業をしながら執刀医Fの読み上げる内容を聞いているだけで、患者の足の確認をしなかった。つまり、手順が遵守されていなかった。 	<p>4) マーキングの位置の変更と確認の徹底</p> <ul style="list-style-type: none"> ・マーキングは、ストッキネットや覆布に隠れにくく視認しやすい術野となる位置に描く。 ・消毒前や執刀前にマーキングがあることを確認する。 ・マーキングを一定の位置にするため、マニュアルを改訂する。 <p>5) タイムアウト手順の改訂と遵守</p> <ul style="list-style-type: none"> ・執刀医主導のタイムアウトから、看護師主導のタイムアウトに変更し、医師・看護師が手を止める状況で、読み上げるだけでなく実際の手術部位を確認する。 ・手順を遵守しやすいように、タイムアウト時に使用している手術安全チェックリストの表記について、全員手を止めるなど、麻酔前や執刀前の部位確認を強化した内容に改訂する。
---	---	---

Ⅲ

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]

<p>現地状況確認調査の内容</p>
<p>医療機関の対応者</p>
<p>医療安全管理室室長（院長補佐）、医療安全管理課課長・専従医療安全管理者（看護師）、医療安全管理課係長・ゼネラルリスクマネジャー（薬剤師）、手術室看護師2名、事務職員</p>
<p>得られた情報</p>
<p>1. 事故発生の経緯</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関より説明。 <p>2. 背景・要因</p> <p>○当該手術を担当していた医師・看護師</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3名の看護師が担当することになっていた。 ・通常、担当者間で話し合い、「受け持ち看護師（患者対応）」、「外回り看護師」、「器械出し看護師」を決めている。受け持ち看護師が中心的な役割になることが多いが、明文化はされていない。 ・今回は、手術室の経験の長い看護師Aの主導のもと、以下の通り担当することにした。 <ul style="list-style-type: none"> 看護師A：受け持ち看護師（当院手術室経験10年） 看護師B：外回り看護師（当院手術室経験1ヶ月、他院の手術室で2年経験あり） 看護師C：器械出し看護師（当院手術室経験2年）

- ・手術を行った整形外科医師は、以下の3名であった。
 - 医師D：麻酔担当兼指導的助手（職種経験年数24年、非常勤）
 - 医師E：手術助手（職種経験年数28年）
 - 医師F：執刀医（職種経験年数20年）

○マーキング

- ・入院当日（手術前日）に、執刀医Fが患者の左膝下部外側面にマーキングを行った。
- ・事例発生当時、院内で決められた「マーキング一覧」があったが、「部位」と「方法（実施日や誰が行うか）」しか記載されておらず、マーキングの位置は各診療科に任されていた。
- ・整形外科ではマーキングの位置にルールはなく、今回は術側の左膝の下部外側面にマーキングされていた。

○事例に関連する手術室の情報

- ・手術一覧表：当日の手術予定が手術室ごとにガントチャート形式で記載されており、全体を把握できる。
- ・予定表：患者個人の予定表で、術式などが記載されている。
- ・ACL（前十字靭帯）再建術マニュアル：「部屋準備：右側バージョン」として手術室内の配置が図で記載されていた。左側が術側の場合については明記されていなかった。
- ・「手術安全チェックリスト」があり、「麻酔導入前」「タイムアウト」「術中・術後」に分かれていた。「麻酔導入前」は、患者確認、同意書確認、術前準備確認、マーキングの有無などの項目があったが、それらの確認のタイミングは手術室入室時であり、麻酔導入前の確認は行われていなかった。

○当日の手術室の状況

- ・当該手術は、手術室①で午後0時から予定されていた。
- ・手術室①は、午前中の予定は入っておらず、当日の午前9時から準備でき、時間的に余裕があった。
- ・麻酔担当の医師Dは、午前中は手術室②で関節鏡手術の執刀医をしており、手術終了後に手術室①に移動することになっていた。
- ・手術室①の執刀医Fは、午前中に手術室③でTKA（人工膝関節置換術）の手術の助手をしており、手術終了後に手術室①に移動することになっていた。
- ・手術室には関節鏡用のモニタ類が2セットあり、手術室①と②にセッティングができる環境にあった。

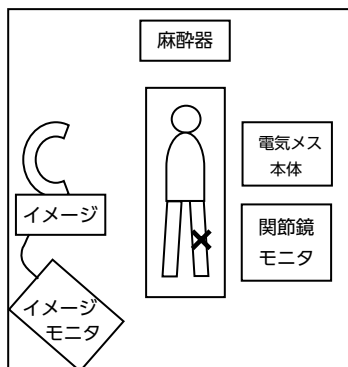
○手術室の準備

- ・看護師Aは一人で、手術一覧表と患者個人の予定表から、術式と術側（左）であることを確認した。
- ・看護師Aは、手術室のセッティング前に看護師Bや看護師Cと術側などを共有しなかった。
- ・看護師Aは、最初に無意識に術側である左側に関節鏡のモニタを設置した。術側の「左」が頭にあり、設置を左だと勘違いした可能性があった。
- ・看護師Bは、手術室内のセッティングを行う際、ACL再建術のマニュアルを参照していたが、看護師Aが設置したモニタの位置をもとにセッティングを開始した。リーダー的な看護師Aがセッティングしたため、間違えることはないと思っていた。
- ・看護師Cは、左右どちらの膝の手術か認識していなかった。
- ・手術室のセッティング後、担当者同士で予定表などと照らし合わせて配置状況などを確認しているスタッフもいたが、今回の準備では、看護師Aは他看護師と確認しなかった。

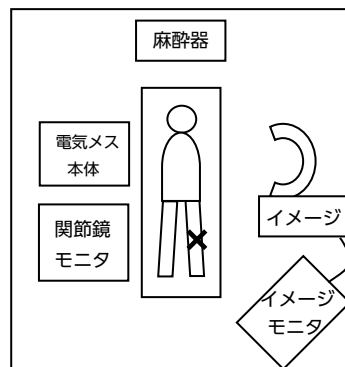
○患者の入室

- ・手術室入口のホールに病棟看護師と患者が到着後、看護師Aは、病棟看護師から患者の申し送りを受けた。
- ・看護師Aは、患者に氏名と手術部位を言ってもらい、患者の予定表と照合し、術側が左であることを確認した。
- ・通常は、患者に手術部位を言ってもらった際にマーキングを見ることになっていたが、看護師Aはマーキングを見なかった。
- ・看護師Aは、病棟看護師と一緒に手術室①に患者を入室させた。
- ・手術室①の配置は以下の通りであり、本来の配置とは左右が逆であった。

〈事例のイメージ〉



〈正しい配置〉



○麻酔導入前の確認（サインイン）～腰椎麻酔の実施

- ・当該医療機関では、麻酔導入前のサインインを行うようになっていなかった。今回は腰椎麻酔であったが、全身麻酔で麻酔科医がいる場合でも、麻酔科医を含めた手術部位の確認はしていなかった。
- ・看護師Aは、手術室の入口で患者と手術部位を確認したことで、手術部位の確認は済んだという認識であった。
- ・腰椎麻酔の手術の際は、診療科によって患者の入室時から医師がいる場合もあるが、看護師が側臥位を取った後に医師が入室する場合もある。整形外科では、看護師が体位を取った後に医師が入室することが多かった。
- ・今回は、麻酔を担当する医師Dが、手術室②での午前中の手術を終えてから、手術室①に移動することになっていたため、看護師Aは、医師Dが到着するまでに準備を進め、すぐに腰椎麻酔が行えるようにしておこうと考えた。
- ・等比重マーカインを使用する際は、患肢を上にするというルールに従うと右側臥位が正しいが、看護師Aは、部屋のセッティング状況から術側が右だと思い込んでおり、患者の左側から「こちらを向ってください」と声をかけ、看護師Bとともに患者を左側臥位にした。その際、誰もマーキングは見えていなかった。
- ・医師Dは、手術室①に到着した時に患者が左側臥位になっていたため、予定表やマーキングを見て手術部位を確認するという行動をとらず、腰椎麻酔を行った。
- ・整形外科では、執刀医の手術予定が過密で、手術が終了する前に次の手術の患者を手術室に入室させておくことが多かった。また、腰椎麻酔は執刀医以外の整形外科医が行うことが多かった。

○執刀医の到着～手術部位の消毒

- ・執刀医Fが手術室②に到着後、医師Dと執刀医Fはマーキングを確認せず、患者の両側から右下肢の消毒を行った。
- ・医師D、Fは下肢の両側から消毒を行っており、それぞれ相手側にマーキングがあるのだらうと思いついた危険性があった。
- ・消毒後、術野の膝だけ露出させて右下肢にストッキネットを履かせ、覆布をかけた。正しい術側で準備をしたとしても、この段階ではマーキングを確認できなかった。

○タイムアウト

- ・当該事例発生時、院内で決められていた「タイムアウト手順」があり、その内容は以下の通りであった（一部抜粋）。
 - 1) 外回り看護師がタイムアウトの指示を出す。
 - 2) その場にいる全てのスタッフ（執刀医、助手、麻酔科医、看護師）が手を止める。
 - 3) 麻酔科医は電子カルテで患者名、左右など手術部位を含む予定術式を確認する。
 - 4) 助手は執刀医とともに、患者名・左右など手術部位を含む予定術式を確認する。
 - 5) 外回り看護師は、リストバンド・カルテ・手術同意書で患者氏名・左右など手術部位を含む予定術式を確認する。
 - 6) 全てにおいて確認が取れたのちに執刀する。
 - 7) 外回り看護師は、手術看護記録にタイムアウトを実施したことを記載する。
- ・「タイムアウト手順」があったが形骸化しており、手順通りに行っている診療科はなかった。
- ・誰がタイムアウトを主導するのも診療科によって違い、今回は執刀医Fが自分自身のタイミングで「タイムアウトをします」と発声した。
- ・執刀医Fは、関節鏡のモニタに貼った紙に書かれた正しい術式を読み上げたのみで、準備された下肢が左であることは見ていなかった。
- ・執刀医Fが術式を読み上げた際、他の医師や看護師は機器の接続など手術の準備中で、誰も手を止めておらず、また、執刀医Fが言った術式を手術同意書などの情報と照合していなかった。
- ・整形外科の下肢の手術では、下肢がストッキネットで覆われているため、マーキングを見ることができず、タイムアウト時に誰も実際に下肢を見て確認していなかった。

○患者

- ・患者は30歳代であった。
- ・手術中の麻酔は腰椎麻酔だけで鎮静は行っておらず、患者は手術中から手術部位に違和感があった。
- ・今回、誤って手術を行った右膝の前十字靭帯に損傷の所見はなかったが、画像上の所見と異なることはしばしばあり、手術を行った医師3名は手術中に誰も誤りに気付かなかった。
- ・手術終了後、患者から右膝に手術をしたのではないかと聞かれ、看護師Aは手術部位の誤りに気付いた。
- ・当日、左膝の手術を改めて行った。

3. 事例報告後、実施した主な再発防止策

○手術室セッティングの対策

- ・各手術室を担当する看護師はセッティング前に集まり、患者名・術式・機器の配置などを情報共有する時間を設けることにした。「手術前ミーティング」として新たに手順を作成し、看護師2名以上で手術オーダー内容と左右を確認し、手術台に敷いた不織布シートに「例：○○ ○○様 【みぎ】」と大きく記載し、準備中も確認できるようにした。
- ・手術室のセッティング後、病棟に呼出の電話をかけるタイミングで、リーダー看護師が担当看護師にセッティングに間違いがないか再確認を促すことにした。その際、不織布シートに記載された内容と、実際の手術室の準備状況を照合することにした。

○マーキング一覧の改訂

- ・これまでのマーキング一覧には、「部位」「方法（実施日や誰が行うか）」しか記載されていないため、「手術部位・術式」「マーキング部位」「方法」に変更し、マーキングをする部位を明確にした。

○マニュアルの改訂

- ・ACL再建術マニュアルには「右足バージョン」の機器の配置しか書かれていなかったため、経験の浅いスタッフが見ても機器の配置がわかりやすいよう、「右足バージョン」の後に「左足が患側の場合は麻酔器以外の機器の配置は逆です」と赤文字で追記した。
- ・形骸化していた「タイムアウト手順」を整理し、外回り看護師主導で、全てのスタッフが手を止めることを記載し、誰が何を見て確認するかを明確にした手順に改訂した。

○「手術安全チェックリスト」の修正

- ・【乗換えホール】と【麻酔導入前】に分け、【乗換えホール】は「患者照合」と「マーキングの確認」、【麻酔導入前】に「同意書の確認」「術前準備」として、【麻酔導入前】の枠に「麻酔する医師とマーキング、部位の確認」を追加した。注意事項として、「麻酔時の体位変換は医師の指示の後で！」を追記した。
- ・【タイムアウト】には、「セッティングがすべて終わってから！」と「(受け持ち看護師が言う) 全員、手を止めてください！」を追加した。また、手術部位の確認で誰に聞かかを明確にし、「今、出ている部位はどこですか？」と実際の手術部位を確認できる項目を追加した。
- ・【タイムアウト】の最後には、「タイムアウト手順を守っていたか(守れた・違反あり)」の項目を作成した。

訪問時の議論等 (○：訪問者、●：医療機関)

- 手術室に到着した患者に手術部位を聞いて確認しているが、患者の年齢や認知能力によっては、患者からの情報は正しくない場合もある。患者が左右で答えられない場合に「痛い所は？」と聞くこともあると言われていたが、両側が痛い場合や、超高齢者で痛みを感じていない場合もある。患者参加は重要ではあるが、患者が言ったことと予定表を照合するのではなく、予定表とマーキング位置など根拠に基づく照合が行えるとよい。
- 麻酔導入前の確認(サインイン)がなされていない。手術室入り口での確認は「患者誤認の防止」や「マーキングの位置が正しいか」の確認である。サインインは、麻酔前に改めて「手術部位の特定」をするものであり、入室時の確認とは別のものである。
- 委員が所属する医療機関では、腰椎麻酔の場合でもサインインを行っており、診療科医師・麻酔科医・看護師全員で手術部位を確認してから、側臥位にしている。
- タイムアウトの際、執刀医師がモニタに貼られた書類に記載された術式を読み上げたということであったが、それは本来のタイムアウトになっておらず、手術開始の宣言でしかない。タイムアウトが最終的な確認であり、ここで誤りがあれば執刀に進めないことを念頭に実施されなければ意味がない。
- これまで、手術部位の誤りが発生したことがなく、タイムアウトが儀式化してしまっていたと考える。
- これまでに、タイムアウトを行ったことで、手術を行う前に手術部位の誤りに気付いた事例はなかったか。
- ずいぶん昔に、タイムアウトにより、伝達麻酔の左右の間違いに気付いたことがあるが、最近はない。
- タイムアウトの際に手術部位の誤りに気付いたGood job事例は、医療安全管理室に報告されていない可能性があるが、もし、そのような事例があれば、タイムアウトの重要性を伝えることができる。
- 事例発生後に改訂した「タイムアウト手順」の実施状況はどうか。
- 「タイムアウト手順」を変更後、その内容を各手術室の見える位置に貼り出した。現在、看護師主導で行えており、医師も概ね協力してくれている。しかし、協力的ではない診療科もまだある。
- 手術室内で、定期的にタイムアウトについてアンケート調査を行い、医師にも調査が行われることを意識づけて、タイムアウトの重要性を伝えるとよい。
- タイムアウト時に、例えば「手術部位は左ですか？」と言ってしまうとその情報に流されてしまうことがある。新しい「手術安全チェックリスト」のタイムアウトの項目で、「今、出ている手術部位はどこですか？」と記載されているのはよい。
- 看護師A以外の看護師は手術室の経験が短く、看護師Aは自分一人でやらなくては、という意識があった可能性がある。3名の看護師で担当する場合は、その組み合わせも考慮できるとよい。
- 今回の事例を受けて、院内のマニュアルをいくつか改訂したが、どこまで記載すればよいのか迷っている。文字が多ければよいわけではないと考えているが、効果的なマニュアルの見せ方はあるか。
- マニュアルはできるだけシンプルな記載とし、補足情報として写真や動画などで視覚的かつ具体的に見せるとよい。例えば、ACL再建術のマニュアルを修正しているが、「部屋準備」が平面的な図になっており、慣れていない看護師にはイメージしづらい可能性がある。正しく準備した状態の写真や動画などがあると理解しやすい。また、何らかの「照合」の場面であれば、照合するもののイラストを入れておくとよい。

3 分析テーマ

【1】分析対象とするテーマの選定状況

本事業は、報告された情報をもとに、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、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。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て選定している。

本事業の報告書の分析テーマは、(1) テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合して行う分析と、(2) 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がある。

【2】分析テーマの概要

2025年に報告された事例が分析対象である第81回～第84回報告書で取り上げた「分析テーマ」を図表Ⅲ－3－1に示す。なお、ホームページの「分析テーマ」(<https://www.med-safe.jp/contents/report/analysis.html>)をクリックすると、各報告書で取り上げた分析テーマのタイトルが表示され、該当する内容を閲覧・ダウンロードすることができる。

図表Ⅲ－3－1 「分析テーマ」の一覧

分析テーマ	掲載 報告書	各報告書 掲載頁
(1) テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合して行う分析		
【1】胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関する事例②	第81回	24～46
【2】クリニカルパス／クリティカルパスに関連した事例①	第83回	24～39
【3】クリニカルパス／クリティカルパスに関連した事例②	第84回	24～38
(2) 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		
【1】院外で粉碎調剤された持参薬の与薬に関連した事例	第81回	47～55
【2】ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例	第82回	24～42
【3】電話での呼び出し時に職員間で患者を取り違えた事例		43～56
【4】医師に血液検査のパニック値の連絡をしたが未対応となった事例	第83回	40～53
【5】消化器手術時に胃管等を巻き込んで吻合・縫合した事例	第84回	39～53

(1) テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合して行う分析**1) 胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関する事例② (第81回報告書)**

胃瘻や腸瘻は、経口での栄養摂取が難しく、経鼻栄養チューブでの栄養管理に限界がある場合に経腸栄養を行うための経路として造設される。胃瘻とは、胃内腔と腹壁外をつなぐ瘻孔で、胃瘻からカテーテルを挿入して管理する。また、腸瘻とは、腸と腹壁外をつなぐ瘻孔で、瘻孔からチューブを挿入して管理する。PEG-Jカテーテルなど胃瘻を介して腸にチューブを挿入する方法もある。

本事業には、胃瘻や腸瘻に関連する事例が多く報告されているが、これまで、胃瘻・腸瘻については報告書の分析テーマなどで取り上げていなかった。今回、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして、2024年7月～12月に「胃瘻・腸瘻の挿入・交換・取扱いに関する事例」を収集し、医療事故情報と併せて、胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関する事例について分析を行うこととした。本テーマは2回の報告書にわたって取り上げることとしており、第80回報告書では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の概要を整理し、その中から胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換に関する事例について分析を行った。第81回報告書では、胃瘻・腸瘻の管理に関する事例について分析を行った。

胃瘻の事例は、報告の多かった「胃瘻カテーテルの交換忘れ」、バルーンの管理の「滅菌蒸留水の交換忘れ」、「接続チューブの管理の不備」について分析を行った。「胃瘻カテーテルの交換忘れ」は7件の事例が報告されており、胃瘻カテーテルの種類や交換していなかった期間、交換忘れに気付いた契機、患者への影響・対応などを整理し、主な事例と専門分析班の議論を紹介した。また、報告された背景・要因と改善策を整理して示した。胃瘻カテーテルの交換時期を知らなかった事例や、交換時期を失念した事例が報告されていた。「バルーン内の滅菌蒸留水の交換忘れ」は4件の事例が報告されており、バルーン内の滅菌蒸留水の交換忘れに気付いた契機と主な事例を紹介した。「接続チューブの管理の不備」はすべてヒヤリ・ハット事例であるが17件報告されており、事例の詳細と発生場面や当事者職種と職種経験年数、接続チューブがあることの認識と主な背景を整理し、「廃棄」「渡し忘れ」「紛失」それぞれの主な事例を紹介した。接続チューブがあることを知っていたが、経腸栄養注入セットなどのディスプレイ製品などと共に廃棄した事例が多く報告されていた。

また、「管理」に関する腸瘻の事例は、主な事例と専門分析班の議論を紹介した。PEG-Jダブルルーメンカテーテルの構造を理解しないまま取り扱っている事例が報告されていた。

最後に、専門分析班で議論した内容をもとに「胃瘻・腸瘻の管理時のポイント」として、【胃瘻カテーテルの取り扱い・管理方法の把握】【バルーンの滅菌蒸留水の交換時の注意点】など、留意すべき事項についてまとめた。

胃瘻・腸瘻の造設は、患者の栄養状態を維持するために重要であり、適切な取り扱いにより長期の使用が可能となる。そのため、造設後は胃瘻カテーテルや腸瘻チューブの使用期間に合わせて定期的に交換したり、バルーンタイプの製品であればバルーン内の滅菌蒸留水を入れ替えて規定量を入れたりするなど、管理が重要である。報告された事例の中には、胃瘻・腸瘻を造設した患者の対応について知識や経験が不足した状態で、診療・看護を行っていた事例が報告されていた。胃瘻カテーテルや腸瘻チューブの構造や取り扱いを習得したうえで、胃瘻・腸瘻の管理を行う必要がある。本テーマの分析が、胃瘻・腸瘻を造設した患者の診療・看護に携わる際の参考となることを期

待したい。

図表Ⅲ－3－2 事例の内容（胃瘻）

事例の内容		医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計	
胃瘻カテーテルの交換忘れ		5	2	7	
バルーン の 管理	滅菌蒸留水の交換忘れ	4	0	10	
	滅菌蒸留水の 交換時	カテーテルの 腹腔内への逸脱	2		0
		バルーン の破損	2		0
		滅菌蒸留水の 過多	0		1
	滅菌蒸留水の 入れ忘れ	0	1		
接続チューブの管理の不備		0	17	17	
固定器具の外れ		0	1	1	
排液用チューブとドレーンバッグの接続外れ		0	1	1	
カテーテル内のカビの発生		0	1	1	
胃瘻造設カードへの他患者氏名の記載		0	1	1	
合計		13	25	38	

2) クリニカルパス／クリティカルパスに関連した事例①②（第83回、第84回報告書）

クリニカルパス／クリティカルパス（以下、パスとする）は、業務や質を管理するツールであり、1990年代に米国から日本に導入された。米国ではcritical pathways、care pathways、coordinated care plans、integrated care pathwaysなど、様々な呼称があり、日本においても主に上記2つの呼称が使用されている。パスは製造業で開発された手法であり、医療においてもその中心概念は「標準化」、「可視化による明示」、「工程上の不具合の発見とその改善」とされている。パスの適用によって、業務が明確化されること、多職種が共通の治療計画を共有できることは、医療事故の防止にも有用である。

一方、本事業には、パスを適用中に個別の患者の状態に適していない薬剤を投与した事例や、パスに組み込まれていなかったことから適切なケアが提供されなかった事例などが報告されている。パスに関連した医療事故情報やヒヤリ・ハット事例に着目し、背景・要因や再発防止策を共有することは、医療機関においてパスをより安全に運用するために重要である。そこで、2025年4月～9月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「クリニカルパス／クリティカルパスに関連した事例」を収集し、医療事故情報と併せて総合的に分析することとした。本テーマは2回の報告書にわたって取り上げることとしており、第83回報告書では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の概要を整理し、その中から薬剤に関連した事例について分析を行った。

薬剤に関する事例では、医療事故情報の報告が多かった「アレルギー・禁忌の薬剤の投与」と「腎機能障害がある患者に適さない薬剤の投与」を取り上げて分析し、主な背景・要因、医療機

関から報告された改善策、主な事例を専門分析班の議論とともに示した。また、その他の主なヒヤリ・ハット事例として、「投与量間違い」「無投与」「重複投与」の事例を紹介した。「アレルギー・禁忌の薬剤の投与」は、疼痛時指示の薬剤や抗菌薬などが報告されており、アレルギー・禁忌の情報が電子カルテに登録されていたが投与を防ぐことができなかった事例が多かった。医療機関によって電子カルテシステムの仕様は様々であるが、パスの指示に関してアレルギー・禁忌のアラートの仕組みがない場合には、医師がパスを適用する際や看護師が薬剤を投与する前に、アレルギー・禁忌の情報を確認することが必要である。「腎機能障害がある患者に適さない薬剤の投与」については、パスを適用する時点で患者の状態を確認し、適用の可否を判断することが重要である。また、パスを作成する際や見直す際には、薬剤師が関わって薬剤に関する除外基準について検討しておくことが望ましい。医療機関において、医療安全部門とパスの担当部門が連携し、より安全なパスの作成・運用に向けて取り組むことが期待される。

図表Ⅲ－3－3 薬剤に関する事例の分類

事例の分類	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計
アレルギー・禁忌の薬剤の投与	4	3	7
腎機能障害がある患者に適さない薬剤の投与	3	0	3
持参薬の不適切な継続	1	0	1
下剤内服で意識消失した既往のある患者への下剤の投与	1	0	1
投与量間違い	1	2	3
パスと異なる処方・指示	1	0	1
追加指示の未確認	1	0	1
無投与	0	4	4
重複投与	0	2	2
休薬の未実施	0	1	1
指示変更前の薬剤の投与	0	1	1
投与時間間違い	0	1	1
合計	12	14	26

第84回報告書では、パスの内容に関する事例のうち、食事・経管栄養・飲水に関する事例と検査に関する事例を分析し、その他の主な事例を紹介した。また、パスの運用に関する事例のうち、選択・入力の間違いに関する事例を取り上げて分析した。さらに、専門分析班で議論した内容をもとに「クリニカルパス／クリティカルパスに関連した事例のポイント」をまとめて示した。

食事・経管栄養・飲水に関する事例では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を合わせると、「食事を中止する患者への食事の提供」が多く、医療事故情報では「摂食・嚥下機能の評価の不足」が多かった。検査に関する事例のうち、医療事故情報では「指示の未実施」が多く、転倒後のCT検査や肝生検後の腹部超音波検査などの実施が遅れた事例が報告されていた。パスの選択・入力に関する事

Ⅲ

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]**
- 4 [1]

例は、手術に関連した「選択・入力の間違い」が多く、パスの選択、左右の入力、関連する文書の選択といった様々な場面で事例が発生していた。

「クリニカルパス／クリティカルパスに関連した事例のポイント」で示したように、パスに記載されていることだけを行うのではなく、パスは一つのツールであることを認識する必要がある。報告された事例から、パスに過度に依存せず、患者の状態を適切に評価し、状況に応じて対応することが重要であることが改めて示唆された。また、パスは有用なツールである一方で、食事や手術などの他のシステムと連携しておらず、情報の不一致が発生した事例が報告されていた。今後、パスと他の情報との整合性を人の目で確認する必要がないようなシステムの構築が望まれる。

図表Ⅲ－3－4 クリニカルパス／クリティカルパスに関連した事例のポイント（一部抜粋）

- 「看護師はパスの指示内容に違和感を覚えたがそのまま実施した」という事例が多い。このような事例はパスに関連しない状況でも発生しているが、パスに記載されていることで正常性バイアスがより働きやすくなり、「これでよい」と思ってしまう可能性がある。疑問を感じた時には立ち止まって考え、報告や相談、確認をすることが重要である。特に、疑問が解消していない状況での実施は避け、確認ができてから対応することが重要である。
- いくつかの事例からは、「パスに記載がないからやらない」という傾向が見受けられた。想定外のことが起きるのは当然であり、それに対して「パスに記載がないからやらない」のではなく、状況に応じて適切にアセスメントを行い、対応することが医療の本質である。
- 再発防止策として「パスの見直し」を挙げた事例が多く報告されていたが、パスに組み込んだからといって安心してよいわけではない。パスは一つのツールであることを認識し、パスに組み込まれていなくても、患者に必要なことはないか考え、実施することが基本である。
- パスを作成して使用するだけでなく、アウトカム評価を行い、分析結果を踏まえてパスを見直し、改訂するというPDCAサイクルを継続的に回すことが大切である。

(2) 報告書の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

1) 院外で粉碎調剤された持参薬の与薬に関連した事例（第81回報告書）

患者が入院する際、他の医療機関や薬局など入院先の医療機関以外で調剤された薬剤を持参することがある。本事業には、持参薬に関連する事例が報告されており、これまでに「入院時の持参薬の確認」や「持参薬の処方・指示」など発生段階に応じて医療安全情報などで持参薬に関する様々な内容を取り上げてきた。

入院時の持参薬の確認については、医療安全情報No.39「持参薬の不十分な確認」（2010年2月提供）で、入院の際、持参薬の確認が不十分であったため、患者の治療に影響があった事例について注意喚起を行った。持参薬の処方・指示については、医療安全情報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」（2013年5月提供）を提供し、その後も類似の事例の報告があったため、医療安全情報No.206「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い（第2報）」（2024年1月提供）で、薬剤師が持参薬の量を誤って登録し、そのままの量で投与された事例についても注意喚起を行っている。また、医療安全情報No.169「持参薬の処方内容を継続する際の処方・指示漏れ」（2020年12月提供）では、入院時、持参薬鑑別書の情報や確認が不足したことにより、持参薬の処方内容を継続するための処方・指示が漏れた事例を取り上げた。

今回、第81回報告書の分析対象期間（2025年1月～3月）に、院外で粉碎調剤された持参薬の薬包に印字された内容を看護師が誤って認識し、患者に過量に与薬した事例が1件報告された。そこで、院外で粉碎調剤された持参薬の与薬に関連した事例を過去に遡って検索し、分析を行った。事例の概要では、持参薬の概要や事例に関わった職員の薬包に対する認識と発見した契機、患者の状態と患者への影響を示した。さらに、報告された事例2件を紹介し、医療機関から報告された背景・要因と改善策をまとめて示した。

院外で粉碎調剤された薬包に印字された内容が自施設と異なっていたことから、薬包に印字された内容を誤って認識し、過量与薬に至った事例が発生している。今回紹介した事例のように、錠剤を粉碎調剤すると薬包1包あたりの薬剤の量の鑑別が困難になる。薬包に印字する内容については、現在統一されたルールがなく、各医療機関や薬局で異なっていることを認識しておくことが必要である。報告された2事例とも、薬剤師は薬局に確認するなどして薬包1包あたりの薬剤の量を正しく認識していたが、その情報が看護師に伝わらず、看護師が薬包に印字された内容を誤って認識し、過量与薬に至っていた。持参薬を入院後も継続して使用する場合、薬剤師は、看護師に薬包1包あたりの薬剤の量を確実に伝える必要がある。看護師が与薬する時に薬包1包あたりの薬剤の量が明確でない場合は、薬剤師に相談できる体制とすることが望まれる。院外で粉碎調剤された持参薬は、薬包に印字された内容を誤って認識するリスクがあることを踏まえ、入院中は、院内処方へ切り替えることも対策として考えられる。

Ⅲ

- 1〔1〕
- 1〔2〕
- 1〔3〕
- 1〔4〕
- 2〔1〕
- 2〔2〕
- 3〔1〕
- 3〔2〕**
- 4〔1〕

図表Ⅲ－3－5 持参薬の概要

事例1			
調剤場所	薬局		
販売名	カロナール錠200	薬効分類	解熱鎮痛剤
1回の服用量	1000mg		
持参した薬袋	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>内服薬</p> <p>〇〇〇〇 様</p> <p>1日4回 毎食前・就寝前</p> <hr/> <p>カロナール錠200 200mg 1回5錠</p> </div>	持参した薬包	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>カロナール錠200 200mg</p> </div> <p>※1包に200mg 5錠分（1000mg）</p>
			本来与薬すべき量
		誤って与薬した量	5包/回
		事例2	
調剤場所	薬局		
販売名	サーティカン錠0.25mg	薬効分類	免疫抑制剤（mTOR阻害剤）
1回の服用量	朝1.0mg、夕0.75mg		
持参した薬袋	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>内服薬</p> <p>〇〇〇〇 様</p> <p>1日2回 朝食後 / 夕食後</p> <hr/> <p>サーティカン錠0.25mg 朝4錠、夕3錠</p> </div>	持参した薬包（朝）	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>朝食後 サーティカン錠</p> </div> <p>※1包に0.25mg 4錠分（1.0mg）</p>
		持参した薬包（夕）	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>夕食後 サーティカン錠</p> </div> <p>※1包に0.25mg 3錠分（0.75mg）</p>
		本来与薬すべき量	朝1包、夕1包
		誤って与薬した量	朝4包、夕3包

- 1〔1〕
- 1〔2〕
- 1〔3〕
- 1〔4〕
- 2〔1〕
- 2〔2〕
- 3〔1〕
- 3〔2〕
- 4〔1〕

2) ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例（第82回報告書）

ペン型インスリン注入器には、インスリンの薬液と注入器が一体となったタイプと、カートリッジを装着して使用するタイプがあり、いずれも個人専用として使用する。使用時に血液がカートリッジ内に逆流した場合、感染症の原因となる可能性があるため、複数の患者に使用しない旨が添付文書中に記載されている。2008年には、ペン型インスリン注入器の複数の患者への使用事例が判明したことから、厚生労働省より「ペン型インスリン注入器の取扱いについて（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）」が発出され、添付文書による使用方法の再確認を行うなど、適切な使用について注意喚起が行われた。

本事業では、ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例について、医療安全情報No.96「インスリン注入器の取り違え」（2014年11月提供）で注意喚起を行った。また、第42回報告書（2015年9月公表）では、個別のテーマの検討状況の「インスリンに関連した医療事故」の中で、ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例についても分析を行った。その後も、本事業には同様の事例が報告されているが、感染のリスクに関して記載された事例は少ない。

第82回報告書の分析対象期間（2025年1月～6月）に、患者Xにインスリンを投与する際に誤って患者Yのペン型インスリン注入器を使用した事例や、患者Xにインスリンを投与する際に誤って患者Yのもとへ行き、患者Xのペン型インスリン注入器を使用した事例など、3件が報告された。そこで、事例を過去に遡って検索し、感染のリスクに関する認識にも着目して、ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例について分析を行った。

報告された事例には、ペン型インスリン注入器を誤って他の患者に使用した事例と、他の患者のペン型インスリン注入器を共用した事例があった。分析した内容をもとに、ペン型インスリン注入器を使用する際の薬剤間違い・患者間違いと、他の患者のペン型インスリン注入器を使用することによる感染のリスクに分けて、以下にまとめて示す。

1. ペン型インスリン注入器を使用する際の薬剤間違い・患者間違いについて

ペン型インスリン注入器を誤って他の患者に使用した事例を、薬剤間違いの事例と患者間違いに分けて分析した。薬剤間違いの事例は、様々な工程でペン型インスリン注入器を間違えた背景が報告されていた。ペン型インスリン注入器は患者専用として継続的に使用するものであり、取り出しから片付けまで、他の患者のものと取り違えないような保管方法や手順を決めることが重要である。また、患者間違いの事例は、訪室時や投与前の患者の確認が正しく行われておらず、本来インスリンが不要な患者に誤ってインスリンを投与した事例が多かった。インスリンはハイリスク薬とされており、多くの医療機関で準備時に薬剤名や単位数のダブルチェックが行われているが、患者と薬剤が合っているかの確認ができていなかった事例が報告されていた。薬剤間違い、患者間違いとも、投与前に患者と薬剤の患者氏名の照合を確実に行うことで防ぐことができる。改めて手順を確認し、遵守することが必要である。

2. 他の患者のペン型インスリン注入器を使用することによる感染のリスクについて

ペン型インスリン注入器を誤って他の患者に使用した事例では、感染のリスクについて、事例に関わった職員の認識と院内の対応のいずれも記載されていない事例が多かったことから、認識が不足している可能性がある。誤って他の患者に使用した後、針のみを交換して、本来注射すべき患者に使用した事例も報告されていた。また、他の患者のペン型インスリン注入器を共用した事例で

は、他の患者のペン型インスリン注入器を使用することによる感染のリスクを認識していなかったことが要因に挙げられていた。

ペン型インスリン注入器は、使用時に血液がカートリッジ内に逆流することがあり、感染症の原因となる可能性があるため、複数の患者に使用しないことを職員に周知する必要がある。また、インスリンのバイアル製剤は使用する度に新しいインスリン専用注射器に薬液を吸い取るため複数の患者に共用することがあるが、ペン型インスリン注入器は使い方が異なることも併せて教育しておくといよい。さらに、誤ってペン型インスリン注入器を他の患者に使用した場合は感染症検査などが必要になることから、対応の手順を決めておくことも必要である。

図表Ⅲ－3－6 感染のリスクに関する事例に関わった職員の認識と院内の対応

事例に関わった職員の認識	院内の対応	件数
感染のリスクを認識していなかった	<ul style="list-style-type: none"> ・リーダー看護師と薬剤師に報告した際、薬剤師から感染のリスクについて指摘があり、医師に報告し、患者に同意を得て感染症検査を行った。 ・病棟では、どの患者のペン型インスリン注入器を使用したか特定できず、医療安全と感染管理の担当者に報告し、病棟内で同じペン型インスリン注入器を使用していた4名の患者と、誤って使用した当該患者に、感染症検査を行った。 	2
記載なし	<ul style="list-style-type: none"> ・感染症検査などを行った。 ・感染管理部門と情報共有し、血液曝露発生時と同様の対応が必要であるとの判断で、患者の同意のうえで感染症検査のための採血（直後、1、3、6ヶ月後）を行うこととなった。 ・感染管理室に相談し、針刺し・粘膜曝露事故対応フローに沿って対応した。 ・感染の可能性が否定できないため、定期的な経過観察を行う方針となった。 	4
	記載なし	14
合計		20

3) 電話での呼び出し時に職員間で患者を取り違えた事例（第82回報告書）

入院中の患者に放射線検査や外来診察室での処置などを行う際、患者を呼び出すために病棟などに電話で連絡することがある。電話でのやり取りは音声だけの情報となるため、電話をかけた側が別の患者の情報を誤って伝えたり、電話を受けた側が聞き間違えて別の患者だと誤認したりする可能性がある。

本事業には、患者取り違えの事例が多数報告されており、その多くは様々な場面において患者を特定する確認が不十分であったことから発生していた。その結果、患者を取り違えて必要のない診察や検査などを行った事例について、医療安全情報で注意喚起を行っている。また、報告書の分析テーマでは、第68回報告書（2022年3月公表）～第71回報告書（2022年12月公表）の4回に渡り、「患者間違いに関連した事例」を取り上げ、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を統合して多岐にわたる場面での患者間違いの事例について分析を行った。このうち第68回報告書では、診察室・検査室に患者を呼び込む際に発生した事例を取り上げた。

今回、第82回報告書の分析対象期間（2025年1月～6月）に、医師が電話で、入院中の患者Xの

内診の指示を看護師に伝えたところ、看護師が患者Yであると誤認して準備し、医師が患者間違いに気付かず診察した事例が報告された。そこで、電話での呼び出し時に職員間で患者を取り違えた事例を過去に遡って検索し、分析を行った。

事例の概要では、電話の内容や呼び出した患者Xと取り違えた患者Yの情報を示した。事例の分析では、電話をかけた側と電話を受けた側の対応について整理し、復唱したが確認になっていなかった状況や、復唱しなかった状況を示した。また、取り違えた患者への検査・処置の実施の有無を整理して、患者Yに患者Xの検査・処置を行った事例については、患者確認を行わなかった状況と患者を取り違えたことに気付いた契機を示した。さらに、主な事例を紹介し、医療機関から報告された背景・要因と再発防止策を整理した。

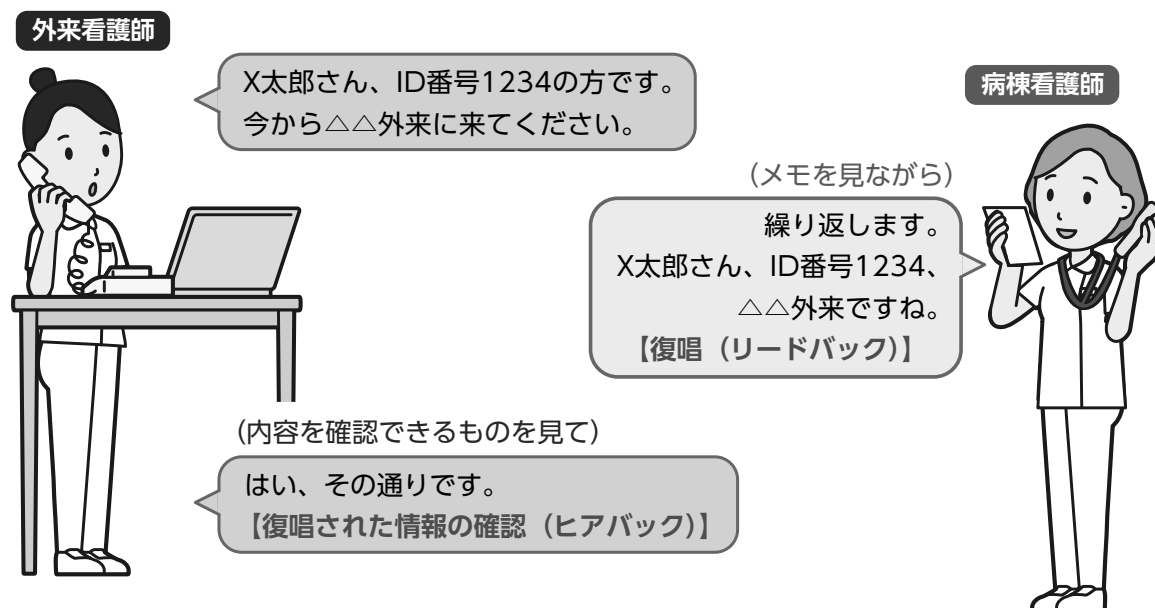
電話でのやり取りは音声だけの情報になり、聞き間違いが発生することがある。特に氏名が類似した患者がいる場合や、同日に同じ検査・処置の予定がある患者がいる場合は注意が必要である。また、呼び出した側は、何らかの情報を見ながら電話をかけているが、電話を受けた側は手元に確認できる情報がない場合があり、特に忙しい業務の合間での電話対応は記憶が曖昧になる可能性がある。電話でのやり取りの中で、職員間で患者を取り違えないために、以下の工夫が考えられる。

- 患者を特定する際、氏名だけのやり取りは不確かな方法であることを認識し、患者氏名とIDや患者氏名と生年月日など2つ以上の情報で確認する。
- 「電話でのチェックバック」を参考に、呼び出した側が何を伝え、電話を受けた側がどのように復唱し、さらに呼び出した側が復唱された情報をどのように確認するのかを医療機関内で取り決めておくことよい。
- 「メモを取って、チェックバックする」ということを院内で周知しておき、電話をかけた側、電話を受けた側ともに、「復唱」や「復唱確認」がない場合には、互いにその実施を促すことをルールにしておくことよい。また、会話中に話がかみ合わない場合は、互いに立ち止まって確認する。
- 電話を受けた側が音声だけの情報にならないように、固定電話の周辺はメモができる環境にし、設置しておくメモは、院内共通の書式としておくことよい。例えば、搬送用のメモ（患者の氏名・生年月日、何時にどこに搬送するか、電話を受けた時間、電話をかけてきた人、電話を受けた人を記載できる様式）を用意して活用している医療機関もある。また、手術室や血管造影室への搬送連絡時に患者を誤認しないようにするため「手術・血管造影確認連絡票」という用紙を作成している医療機関もある。
- 呼び出しの連絡を当日の日勤リーダー看護師の業務用携帯電話にするなど、病棟内の患者のスケジュールを把握している人に電話をかけることにしておく。

いずれにしても、音声だけのやり取りには限界があるため、スマートフォンを導入している医療機関であれば、テンプレートを決めてテキストメッセージでやり取りする方法も今後有用となる可能性がある。

また、第82回報告書で分析した事例には、呼び出した場所での患者確認が不十分であったため、別の患者が来ていることに気付かず、誤って検査や処置を行った事例が含まれていた。電話で連絡した病棟などから来た患者であることから、確認が疎かになっている可能性があるため、基本的な患者確認のルールの遵守も重要である。

図表Ⅲ-3-7 〈参考〉電話でのチェックバックのイメージ



4) 医師に血液検査のパニック値の連絡をしたが未対応となった事例 (第83回報告書)

臨床検査のパニック値とは、『生命が危ぶまれるほど危険な状態にあることを示唆する異常値』で、直ちに治療を開始すれば救命しうるが、その把握は臨床的な診察だけでは困難で、検査によってのみ可能であると定義されており、パニック値とする検査項目や閾値は各医療機関で決められ、運用されている。

本事業では、第42回報告書(2015年9月公表)の個別のテーマの検討状況の「パニック値の緊急連絡に関連した事例」で、パニック値であったが臨床検査部から連絡がなかった事例と、臨床検査部から連絡したが主治医に伝わらなかった事例を分析した。その後、2016年2月に医療安全情報No.111「パニック値の緊急連絡の遅れ」を提供し、パニック値の緊急連絡が医師に伝わらなかったため、患者の治療が遅れた事例を取り上げた。また、第53回報告書(2018年6月公表)の再発・類似事例の分析では、医療安全情報No.111提供後の再発事例について、改めて情報提供した。

このように、パニック値であることが医師に伝わらなかったために患者の治療が遅れた事例について取り上げてきたが、本事業には、パニック値であることを医師に連絡したが、医師が対応していなかったために患者に影響があった事例も報告されている。今回、第83回報告書の分析対象期間(2025年4月～9月)に、患者が化学療法のため入院した際、入院当日の血液検査でグルコースが518mg/dLとパニック値であったため、臨床検査技師が医師に報告したが、高血糖に対応しないまま予定していた抗がん剤の投与を行い、その後、退院した事例など、2件の報告があった。そこで、血液検査の結果がパニック値であることを医師に連絡したが、医師が対応していなかった事例を過去に遡って検索し、分析を行った。

事例の概要では、患者の外来/入院の区分や事例で報告されたパニック値の検査項目を示した。事例の分析では、検査時の患者の状態と報告されたパニック値や、未対応となった背景、患者への

影響などを示した。さらに、主な事例を紹介し、医療機関から報告された背景・要因と再発防止策をまとめて示した。患者の区分では、外来の事例が多く、その中には検査のためだけに来院した事例が報告されていた。診察の予定がない日に実施された血液検査の結果がパニック値であった場合の対応については、あらかじめ院内で対応方針を整理し、外来のスタッフに周知しておく必要がある。

報告された事例はいずれもパニック値に対応しないまま外来診察を終了または退院しており、生命が危ぶまれるほど危険な状態であるにもかかわらず対応が遅れたことで、患者への影響が大きくなった可能性がある。患者が入院中であれば、医師だけでなく患者に関わる薬剤師や看護師なども検査値を把握できるため、パニック値の有無と対応されているかについても確認できるとよい。

電子カルテの検査結果画面において、パニック値が区別して表示されていなかった事例が報告されていた。他の検査結果と同じ表示では、緊急対応を要する検査値であることに気付くことができない可能性もあるため、一目でパニック値であることがわかるような表示にしておくことよい。さらに、パニック値である場合は、電子カルテを開いた際に「対応済」ボタンを押すまでポップアップが表示されるようなアラート機能を搭載するなどの工夫が考えられる。

未対応となった背景を整理したところ、パニック値の連絡は行われていたが、報告を受けた側の医師は、外来診察中などで多忙であり、報告を受けた記憶がなかった事例や、数値に対する危機感が共有されなかった事例が報告されていた。臨床検査技師からの報告状況が詳細に記載された事例はなかったが、臨床検査技師がパニック値であることを医師に報告する際、検査の数値だけでなく緊急対応を要する検査値であることも伝えるなど、医師に確実に認識してもらえるような伝達の工夫が必要である。また、パニック値の報告を受けた医師が外来主治医の忙しさに配慮して伝えていなかった事例も報告されていた。パニック値は迅速かつ確実に対応する必要があるため、情報の共有は必須であることを認識しておく必要がある。

報告された事例のうち、院内においてパニック値の報告後に対応したか確認する仕組みがあったのは2事例のみで、医療安全管理室でカルテを確認し、パニック値への対応について記載がない場合は医師に電話で連絡することになっている医療機関と、Hb5g/dL以下、グルコース40mg/dL以下、カリウム1.5mmol/L以下 7.0mmol/L以上の特定項目のみ、報告から60分後に医師が対応したかどうかを検査部が確認し、記載がない場合は再度連絡することになっている医療機関であった。パニック値を報告後、患者への対応がされたかを早期に確認できる仕組みについて、院内で検討しておくことが望ましい。

図表Ⅲ－3－8 報告されたパニック値と未対応となった背景

区分	検査項目	未対応となった背景	
外来	検査・診察	グルコース	検査をオーダーした病棟チーフ医師は、臨床検査技師からパニック値の連絡を受けたが、多忙な外来主治医への連絡は申し訳ないと思ひ、当該患者の外来受診日であったため検査結果を見て気付くだろうと考え、パニック値の連絡があったことを伝えなかった。
		カリウム	院内でパニック値に対応する診療体制があったが、医師は知らず、対応もしていなかった。
		カルシウム	不明
	検査のみ	クレアチニン	検査をオーダーした医師は多忙で、臨床検査技師から報告を受けた記憶がなかった。当日、患者は検査のみの来院であったため、検査のオーダー医師以外が検査結果に気付くことは難しかった。
		PT-INR	臨床検査技師は「異常値」として伝えたが、医師に危機感が共有されなかった。
入院	グルコース	連絡を受けた医師は、グルコース値を意識しておらず、診療記録に検査結果を記載する際もグルコース値を記載していなかった。	
	グルコース	臨床検査技師は医師にパニック値を報告したが、医師は報告を受けた記憶がなかった。	

5) 消化器手術時に胃管等を巻き込んで吻合・縫合した事例（第84回報告書）

消化器手術の際、胃の減圧や胃内容物の性状の把握などを目的に、胃管が挿入される。また、患者の状態から、術前に胃管やEDチューブ、イレウス管（以降、胃管等とする）が挿入されている場合もある。消化器手術では、消化管を吻合する際や食道や胃、腸管などを切離して縫合する際、執刀医は挿入されている胃管等を手術操作に干渉しない位置まで麻酔科医に引き抜いてもらう必要がある。

2015年5月に提供した医療安全情報No.102「口頭指示の解釈間違い」で対象となった事例には、執刀医が麻酔科医に胃管を抜いてほしいという意味で「抜いてください」と依頼したところ、麻酔科医は胃の空気を抜くと誤って解釈した事例が含まれていた。

今回、第84回報告書の分析対象期間（2025年7月～12月）に、ロボット支援食道がん手術の際、通常は食道の切離時に執刀医が麻酔科医に胃管の挿入を浅くするよう声をかけるが、その声かけを失念し、胃管を巻き込んで自動吻合器を使用した事例など、複数の事例が報告された。そこで、消化器手術時に胃管等を巻き込んで吻合・縫合した事例を過去に遡って検索し、分析した。

事例の概要では、実施した手術や誤って吻合・縫合したチューブの種類、患者への影響などを示した。事例の分析では、執刀医から麻酔科医への依頼の状況を示し、執刀医から麻酔科医へ胃管等の引き抜きを依頼した事例では執刀医からの依頼内容と麻酔科医の対応を整理した。また、胃管等を巻き込んで吻合・縫合したことに気付いた時期と契機や、気付いた後の対応を示した。さらに、主な事例を紹介し、医療機関から報告された背景・要因と再発防止策を整理して示した。

報告された事例は、鏡視下手術の事例が多かった。鏡視下手術では、執刀医が手動的に胃管等を巻き込んでいないか確認することができず、確認が不十分となる可能性がある。さらに、ロボット

支援手術の事例では、触覚のフィードバックがないため確認が難しかったと記載されていた。鏡視下手術においては、吻合・縫合前の胃管等の位置の確認はより慎重に行う必要がある。一方、開腹手術では、用手的に胃管等がないことを確認できるため、触って確認することは必須であるが、触って確認していなかった事例や、確認していても不十分であった事例が報告されていた。また、自動吻合器または自動縫合器を使用した事例が多く、これらの製品は組織損傷を軽減するための鋭利なカッターが内蔵されており、胃管等も抵抗なく切断して吻合・縫合できた可能性がある。

胃管等を巻き込んで吻合・縫合したことに気付いた時期は、自動縫合器の作動直後が多かったが、術後数日を経て気付いた事例も報告されていた。手術中に気付いた場合でも、胃管等を取り出して再度縫合するなどの追加処置が必要となり、手術時間の延長につながる。また、術後に気付いた場合は、再度全身麻酔下に胃管等を取り出す手術が必要となり、本来不要な処置を追加することになるため患者への侵襲が増大する。消化管の吻合・縫合直後に麻酔科医とともに胃管に可動性があるかを確認して、胃管の巻き込みに早期に気付くことは重要である。

執刀医から麻酔科医へ胃管等の引き抜きを依頼したと記載された事例12件については、依頼後に麻酔科医が胃管を抜く長さを誤認した事例や依頼そのものに気付いていなかった事例などがあった。多くの事例で執刀医と麻酔科医間の情報伝達にエラーが生じていたことから、胃管の引き抜きの依頼は、患者の安全に直結する重要なコミュニケーションの場面であることを認識する必要がある。そのため、執刀医から麻酔科医へ依頼する際は、胃管等を抜く長さを具体的な数値で伝えるとともに、麻酔科医は理解した内容を復唱し、執刀医は復唱内容が合っているか確認（チェックバック）するなど、互いの認識に齟齬が生じないようにする必要がある。また、実施後には、麻酔科医が行った処置内容を改めて執刀医と共有するなど、医師間のコミュニケーションを強化することが重要である。手術中は迅速な対応が求められ、十分な説明や表現が困難な場面もあり得る。同様の事例の発生を防止するためには、執刀医と麻酔科医との密接な連携が不可欠であり、本場面でのコミュニケーションの取り方を検討しておくことよい。

執刀医となる医師は、一定の経験年数を有していると推測されるが、手術助手や麻酔科医が当該手術の経験が浅いことが背景・要因に記載された事例があった。執刀医にとっては、手術の進行上当然の対応であっても、チーム全員が同じ認識とは限らないことを念頭に置き、各ステップでの確認を怠らないことが重要である。そして、術後にX線撮影を行った場合は、ドレーンの位置だけでなく、患者に挿入されているチューブ・カテーテル類の走行を見て、胃管等の屈曲や切断などがないか確認する必要がある。

今回報告された事例では、事例に関わった職種に「看護師」が記載されていたのは1件だけであった。これは、術中操作として胃管等を抜く場面に手術室看護師が直接関与していなかったためと考えられる。しかし、消化器手術において、胃管等を巻き込んで吻合・縫合した事例が発生していることから、手術室看護師を含むチーム全体でそのリスクを共有し、同様の事例の発生を防止する方策について検討することは重要である。

図表Ⅲ－3－9 胃管等を巻き込んで吻合・縫合したことに気付いた時期と契機

気付いた時期	気付いた契機	件数	
自動吻合器などの 作動直後	切離断面に胃管やEDチューブを認めた。	6	15
	麻酔科医に胃管の抜き差しを依頼したところ、抵抗があると報告があった。	4	
	切離した腸管の内腔を確認したところ、本来ないはずの胃管があった。	3	
	不明	2	
抜管直前	胃管を抜去しようとしたところ、抜けなかった。	1	
麻酔覚醒時		1	
術後1日目		3	
術後2日目		1	
術後4日目	術後、イレウス管からの排液がなく、注水もできないため、腹部X線撮影・下部消化管内視鏡検査・イレウス管造影を行ったところ、腸管の吻合部にイレウス管が縫合されていることがわかった。	1	
	イレウス管が抜去できず、X線透視検査をしたところ、吻合部近傍でイレウス管が屈曲していた。	1	
術後14日目	胃管を抜去した際に長さが短いことに気づき、腹部X線検査を行ったところ、肛門側の空腸内に切離された胃管が残存していることがわかった。	1	
合計		24	

Ⅲ

- 1〔1〕
- 1〔2〕
- 1〔3〕
- 1〔4〕
- 2〔1〕
- 2〔2〕
- 3〔1〕
- 3〔2〕**
- 4〔1〕

4 再発・類似事例の分析

本事業では、第1回～第49回報告書で「個別のテーマの検討状況」、第50回報告書からは「分析テーマ」として、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、これまでに取り上げたテーマなどの中から、特に周知すべき情報を提供するため「医療安全情報」を公表している。報告書の「再発・類似事例の分析」では、過去に取り上げた「分析テーマ」や「医療安全情報」の再発・類似事例について取り上げ、繰り返し情報提供を行っている。

【1】再発・類似事例の分析の概要

2025年に報告された事例が分析対象である第81回～第84回報告書の「再発・類似事例の分析」では、再び報告があった主な事例を取り上げ、情報提供後から報告書分析対象期間に至るまでの再発・類似事例の報告件数の推移、医療機関から報告された具体的な再発防止策などの内容を掲載している。各報告書で分析した内容を図表Ⅲ－4－1に示す。なお、ホームページの「再発・類似事例の分析」(<https://www.med-safe.jp/contents/report/similar.html>)をクリックすると、各報告書で取り上げた再発・類似事例の分析のタイトルが表示され、該当する内容を閲覧・ダウンロードすることができる。

図表Ⅲ－4－1 「再発・類似事例の分析」の一覧

タイトル	掲載 報告書	各報告書 掲載頁
誤った患者への輸血（医療安全情報No.11、第2報No.110）	第81回	63～82
腫瘍用薬のレジメンの登録間違い（医療安全情報No.93）	第82回	65～75
小児用ベッドからの転落（医療安全情報No.155）		76～86
観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例（第44回報告書） －糖尿病治療薬－	第83回	61～74
アレルギーのある食物の提供（医療安全情報No.69）	第84回	61～76

(1) 第81回報告書

1) 誤った患者への輸血（医療安全情報No.11、第2報No.110）

医療安全情報No.11「誤った患者への輸血」（2007年10月提供）では、輸血用血液製剤を接続する際に、患者と使用すべき製剤の照合を最終的に行わなかった事例について、注意喚起を行った。その後、第18回報告書（2009年9月公表）、第25回報告書（2011年6月公表）、第34回報告書（2013年9月公表）においても、分析対象期間に類似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。さらに、医療安全情報No.110「誤った患者への輸血（第2報）」（2016年1月提供）では、照合に用いる認証システムがあったにもかかわらず使用しなかった事例や、認証システムを使用した適切でなかった事例を紹介し、再度注意喚起を行った。その後も、第59回報告書（2019年12月公表）の再発・類似事例の分析で取り上げ、病棟に輸血用血液製剤が届いてから患者に投与するまでの業務工程図の例を各工程の確認のポイントとともに示した。また、第68回報告書（2022年3月公表）～第71回報告書（2022年12月公表）の分析テーマで「患者間違いに関連した事例」を取り上げ、そのうち第70回報告書（2022年9月公表）では、輸血の事例について分析を行った。第81回報告書の分析対象期間（2025年1月～3月）に類似事例が1件報告されたため、改めて取り上げることにした。

第81回報告書では、第59回報告書の集計期間後に報告された再発・類似事例15件を分析した。事例の概要では、輸血用血液製剤などの種類、患者と投与した輸血用血液製剤などのABO式血液型の相違、発生時間帯と輸血が必要となった状況、患者への影響を整理した。さらに、患者Xに輸血を実施する際に誤って患者Yの輸血用血液製剤や自己血を準備し、患者Xに投与した「血液製剤間違い」と、患者Xに輸血を実施する際に患者Xの輸血用血液製剤を準備したが、誤って患者Yに投与した「患者間違い」に大別して分析を行った。「血液製剤間違い」は、輸血部門から払い出す際、部署の保冷庫から取り出す際、ベッドサイドでワゴンから手に入る際の3つの発生段階の事例が報告されていた。このうち、部署の保冷庫から取り出す際に発生した事例が最も多く、輸血用血液製剤を取り出す際の状況や認証システムの使用状況などについて分析した。

部署の保冷庫から輸血用血液製剤を取り出す際に発生した事例は、第70回報告書の分析テーマ「患者間違いに関連した事例」でも紹介し、専門分析班の議論をもとにまとめた「患者に輸血を実施する際のポイント」で、「別の患者の輸血用血液製剤が残っていたり、新たに別の患者が手術室やICUに入室して輸血用血液製剤が持ち込まれたりすることがあるため、患者氏名は必ず照合する必要がある」と示した。その後も事例の報告が続いていることから、保冷庫からの取り出しはリスクの高い工程であることを認識し、各医療機関の状況に応じて、輸血の業務工程における保冷庫の運用方法と手順・ルールを検討することが必要である。

「血液製剤間違い」および「患者間違い」は、いずれも投与直前に患者と輸血用血液製剤の患者氏名またはバーコードを照合することで防ぐことが可能である。輸血を実施する際は、輸血用血液製剤と輸血伝票の照合などを行った後、最終段階で行う患者と輸血用血液製剤の照合がきわめて重要である。夜間、緊急時の輸血の際に発生した事例が複数報告されていたが、このような場合にも、患者と輸血用血液製剤が合っているかを照合してから投与する必要がある。

また、患者と輸血用血液製剤を認証システムで照合した後、業務が中断し、その後、誤った患者に投与した事例や、他患者の輸血用血液製剤を投与した事例が報告されていた。照合した輸血用血

液製剤はすぐに投与を開始することが望ましいが、中断した場合には患者に投与する直前に再度照合が必要であることの教育が重要である。マニュアル不遵守による間違いが散見されており、各部署における遵守状況を確認するとともに、実践可能なマニュアルであるか定期的に確認することも必要である。

多くの医療機関でバーコードを読み取るシステムの普及が進んでいるが、電子カルテの基幹システムと手術室などの部門システムでは、バーコードを読み取ることの目的が異なる場合がある。バーコードの読み取りは、患者と輸血用血液製剤が合っているかを照合する作業なのか、輸血用血液製剤の製造番号を記録する作業なのか、目的を手順書に明文化し、スタッフは十分に理解したうえで実施することが必要である。

「誤った患者への輸血」については、第81回報告書の他にも、過去に公表した報告書や医療安全情報で繰り返し情報提供を行っているので、併せて参考にしていただきたい。

図表Ⅲ－４－２ 保冷庫から輸血用血液製剤や自己血を取り出す際の状況

保冷庫の状況	取り出しを間違えた背景	件数
複数の患者の輸血用血液製剤が入っていた。	当該患者の輸血用血液製剤しか入っていないと思った。	2
	患者氏名の情報を持っておらず、記憶した氏名をもとに輸血用血液製剤を取り出した。	1
	CT検査室から電話で患者Xの輸血用血液製剤を依頼された病棟看護師は、別の患者Yに輸血をすと思い込み、患者Yの輸血用血液製剤を取り出した。	1
	詳細不明	3
手術室内の保冷庫に当該患者の自己血は入っておらず、午前中の手術患者の自己血が残っていた。	午後手術をする当該患者の自己血が用意されていると思った。	1
2名の患者の自己血がそれぞれ別の保冷庫に入っていた。	保冷庫が2台あることを知らず、他の患者の自己血が入っている方の保冷庫から自己血を取り出した。	1
合計		9

(2) 第82回報告書

1) 腫瘍用薬のレジメンの登録間違い (医療安全情報No.93)

第25回報告書(2011年6月公表)の個別のテーマの検討状況で、「薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故」を取り上げ、腫瘍用薬のレジメンの登録を間違えた事例を紹介した。その後、医療安全情報No.93「腫瘍用薬のレジメンの登録間違い」(2014年8月提供)で、腫瘍用薬のレジメンの登録を行った際、内容を間違えて登録し、患者に投与された事例について注意喚起を行った。その後も腫瘍用薬に関連した医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例が本事業に多数報告されたことから、第45回報告書(2016年6月公表)～第48回報告書(2017年3月公表)の個別のテーマの検討状況で、「腫瘍用薬に関連した事例」を取り上げた。そのうち第46回報告書(2016年9月公表)では、報告された事例の中から発生段階が「レジメン登録」に該当する医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を取り上げて分析を行った。第82回報告書分析対象期間(2025年1月～6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。

第82回報告書では、医療安全情報No.93の集計期間後に報告された再発・類似事例6件を分析した。事例の概要では、本来の登録内容と誤って登録した内容、発生段階、発見までの期間と発見の契機などを整理して示した。さらに、医療機関から報告された事例の背景・要因と再発防止策をまとめて示した。

今回報告された事例では、間違いの内容は腫瘍用薬の用量や単位、用法、投与速度など様々であった。発生段階では、レジメンマスタの作成時に入力を行った事例が最も多かった。レジメンは安全かつ適正な化学療法を行うために欠かせないものであるが、一度誤ったレジメンマスタを登録してしまうと、発見までに複数の患者に使用される可能性がある。中には、誤った内容で登録されたレジメンマスタが2年間に20名以上の患者に使用された事例も報告されていた。報告された再発防止策には、レジメンの申請時やレジメンマスタの作成時に、内容が正しいかを確認しやすいよう申請書類の様式を見直したことが記載されていた。医療安全情報No.93「腫瘍用薬のレジメンの登録間違い」では、総合評価部会の意見として、レジメン申請時における記入漏れや間違いがないことを確認するためにチェックリストなどの使用を提案した。他にも、薬剤師がレジメンマスタを作成した後に、別の薬剤師や他職種によって確認する体制とした医療機関や、本事業の専門分析班の委員が所属していた医療機関では、申請時にレジメンマスタを仮入力し、委員会では提出された参考文献の内容と併せて仮入力したレジメンマスタの内容も審査しているところもあったので、自施設の状況に合わせて参考にしていただきたい。第82回報告書では、登録後のレジメンマスタを修正した際に、内容を誤った事例も紹介した。レジメンマスタの作成時だけでなく修正する段階においてもダブルチェックを行う体制が構築されていることが望ましい。

レジメンは標準的なものばかりでなく、治験や臨床試験、患者限定のものも多数あり、レジメンマスタの作成は各医療機関で人手に頼らざるを得ない部分がある。医療機関においてレジメンの申請からレジメンマスタ使用開始までの工程を正確に、かつ遅滞なく行うことは課題であると思われるが、今一度院内の工程を確認し、レジメンの登録間違いを防止できるように手順を検討していただきたい。

図表Ⅲ－４－３ 本来の登録内容と誤って登録した内容

分類	一般名（販売名）	本来の登録内容	誤った登録内容
用量	パクリタキセル（販売名不明）	175mg/m ²	210mg/m ²
	メルカプトプリン水和物 （ロイケリン散10%）	25mg/m ²	60mg/m ²
単位	メトトレキサート （注射用メソトレキセート※）	0.4mg/kg	0.4mg/m ²
用法	イホスファミド （注射用イホマイド1g）	1日2回3日間	1日1回3日間
投与速度	オビヌツズマブ（遺伝子組換え） （ガザイバ点滴静注1000mg）	詳細不明	本来の4倍速
薬剤の入力漏れ	ゲムシタビン塩酸塩 （販売名不明）	シスプラチン+ゲムシタビン塩酸塩+ペムプロリズマブ療法におけるday8のゲムシタビン塩酸塩の入力漏れ	

※規格は不明である。

2) 小児用ベッドからの転落（医療安全情報No.155）

第47回報告書（2016年12月公表）の個別のテーマの検討状況で、「小児用ベッドからの転落に関連した事例」を取り上げた。その後、医療安全情報No.155「小児用ベッドからの転落」（2019年10月提供）で、小児用ベッドのベッド柵を一番上まで上げていなかったため、患者が転落した事例について注意喚起を行った。第82回報告書の分析対象期間（2025年1月～6月）に類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることにした。

第82回報告書では、医療安全情報No.155の集計期間後に報告された再発・類似事例12件を分析した。転落時のベッド柵の状態、患者の年齢と転落直前の状況、転落時にベッドサイドにいた人の状況などを整理し、さらに転落による患者への影響をまとめた。転落により頭部の骨折や頭蓋内血腫を生じて治療を要した事例が報告されていた。第47回報告書の個別のテーマの検討状況で紹介した事例と同様に、ベッド柵の確認、家族への説明、注意喚起が不足していた事例の報告が続いている。

小児用ベッドからの転落は、ベッドサイドに誰もいない時だけでなく、看護師が処置などを行っている時や、看護師と家族がベッドサイドにいる時にも発生している。小児用ベッドは床面からマットレスまでの高さが成人用ベッドに比べて高く、柵を中段に上げていたとしても、中段は一般にマットレスから約30cmの高さであり、患者によっては容易に乗り越えることが可能である。小児の場合、病状回復や日々の成長に伴い、活動性が大きく変わることがある。さらに、小児は家族や医療者にとって想定外の行動を取る可能性があり、転落防止のためには柵を上段まで上げることが重要である。

ベッドサイドに看護師だけがいた事例では、他患者のナースコールが鳴った、物品がなく取りに行こうとした、というように、他のことに注意が向いてしまい、ベッド柵を下げたまま別の行動をとり、その間に患者が転落していた。たとえ短時間であっても、患者の傍から離れる際には必ず



ベッド柵を上段まで上げることを医療者に向けて周知することが重要である。

また、患者の家族・付き添い者にも、患者とのスキンシップの重要性を配慮したうえで、ベッド柵を上げることの重要性を丁寧に説明し、理解を得る必要がある。患者に付き添う中で家族や付き添い者の疲労やストレスがあった事例も複数報告されていたことから、説明においては、入院加療中の患者に対する家族や付き添い者の思いと身体的負担についても考慮する必要がある。医療者は家族や付き添い者に対して、たとえ短時間でも患者から注意が逸れていると患者は転落する恐れがあること、転落防止のために必ずベッド柵を上段まで上げることを丁寧に説明することが重要である。付き添い者が交替すること（母親から父親、祖父母など）もあり、現在付き添っている家族や付き添い者が十分理解できるような説明が必要である。

図表Ⅲ－４－４ 患者の転落時にベッドサイドにいた人の状況

ベッドサイドにいた人	ベッドサイドにいた人の状況	件数	
家族のみであった	同室に入院中の兄弟のケアをしていた	1	5
	布団を畳んでいた	1	
	飲水の介助をしていた	1	
	患者の寝かしつけをしながら眠っていた	1	
	病室内のロッカーの方を向いていた	1	
家族と看護師がいた	家族の面会中に看護師が与薬準備をしていた	2	
看護師のみであった	おむつ交換をしていた	1	
誰もいなかった	家族がベッドサイドから離れていた	1	4
	家族がトイレに行っていた	1	
	看護師がおむつ交換後に病室を離れていた	1	
	隣のベッドから緊急呼び出しのコールが鳴ったため、看護師は患者のもとを離れていた	1	
合計		12	

Ⅲ

1〔1〕
1〔2〕
1〔3〕
1〔4〕
2〔1〕
2〔2〕
3〔1〕
3〔2〕
4〔1〕

(3) 第83回報告書

1) 観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例—糖尿病治療薬— (第44回報告書)

本事業では、観血的医療行為前に休薬する薬剤に関する事例について継続して注意喚起を行ってきた。第44回報告書(2016年3月公表)の個別のテーマの検討状況「観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例」で、抗凝固薬、抗血小板薬に限らず、観血的医療行為を行う前に休薬することになっている薬剤を継続投与していた事例を分析した。その後、添付文書上、手術の際には「禁忌」と記載がある経口避妊剤を中止しなかったため手術が延期になった事例について医療安全情報No.125「術前に中止する薬剤の把握不足—経口避妊剤—」(2017年4月提供)で取り上げた。さらに、手術・検査の前に中止する取り決めがある薬剤の中止が遅れたため、予定した手術・検査が延期になった事例についても、医療安全情報No.149「薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期」(2019年4月提供)で注意喚起を行った。

第83回報告書分析対象期間(2025年4月～9月)に、医療機関内で観血的医療行為を行う前に休薬する取り決めがある抗血栓薬や糖尿病治療薬などの薬剤を継続投与していた事例が11件報告されたため、再び取り上げることにした。第44回報告書の集計期間後の2016年1月以降に報告された再発・類似事例は101件であった。第83回報告書では、その中から糖尿病治療薬について分析を行った。報告された糖尿病治療薬、観血的医療行為の種類、発生段階などを整理した。さらに、主な事例を紹介し、医療機関から報告された事例の背景・要因と再発防止策をまとめて示した。

発生段階が「薬剤の把握」の事例では、内服薬の確認が漏れた事例の他にも、他の医療機関からの紹介状に記載がなかった事例が報告されていた。休薬すべき薬剤が他の医療機関で処方されている場合もあることを踏まえ、患者にお薬手帳を持参してもらい、確認していく必要がある。今後、マイナンバーカードの健康保険証利用が拡大すれば、診療情報・薬剤情報が確認しやすくなることが期待される。将来的には、医療機関の間で患者の治療予定も共有できるシステムなども望まれる。発生段階で最も多かった「休薬の判断」の事例では、その要因として観血的医療行為前に糖尿病治療薬の休薬の必要性を認識していなかったことが多く挙げられていた。観血的医療行為を行う診療科に対し、抗血栓薬以外に休薬する必要がある薬剤があることを周知しておくことは重要である。また、内服している薬剤が糖尿病治療薬であると気付かなかった事例も報告されていた。糖尿病治療薬は種類が多様である点や、一種類ではなく複数種類を内服している患者がいる点も要因として考えられる。

今回報告された事例は、休薬すべき時期は逸したものの、入院後の内服薬確認で休薬されていないことに気づき、観血的医療行為の延期または中止を検討できたものが多かった。しかし、予定していた治療の遅れや仕事を休むことなどによる社会生活への影響といった患者にとって不利益が生じた可能性が考えられる。糖尿病治療薬は種類によって推奨される休薬期間が異なるため、休薬指示を出す医師だけに限らず、薬剤師や看護師なども休薬する薬剤とその休薬期間を把握できるように、医療機関においては職員が確認しやすい方法で情報提供しておくことよい。一方で、休薬をしていないことに気付かず観血的医療行為を行った事例は、患者が乳酸アシドーシスを来す結果となった。入院前後の内服薬について、継続・休薬を確認する仕組みを整備するとともに、観血的医療行為の前に休薬すべき糖尿病治療薬を継続するリスクを職員に周知することが重要である。

図表Ⅲ－４－５ 報告された糖尿病治療薬

薬剤の種類	一般名	販売名 ^{※1}	件数 ^{※2}	
選択的SGLT2 阻害薬	エンパグリフロジン	ジャディアンス錠	2	5
	イプラグリフロジンL-プロリン	スーグラ錠	1	
	カナグリフロジン水和物	カナグル錠	1	
	ダパグリフロジンプロピレン グリコール水和物	フォシーガ錠	1	
ビグアナイド (BG) 薬	メトホルミン塩酸塩	メトグルコ錠	2	3
		メトホルミン塩酸塩錠	1	
配合剤（選択的 DPP-4阻害薬・ ビグアナイド薬）	ビルダグリプチン・ メトホルミン塩酸塩配合剤	エクメット配合錠HD	1	

※1 規格、屋号は除いて記載した。

※2 糖尿病治療薬が複数報告された事例がある。

Ⅲ

- 1〔1〕
- 1〔2〕
- 1〔3〕
- 1〔4〕
- 2〔1〕
- 2〔2〕
- 3〔1〕
- 3〔2〕
- 4〔1〕

(4) 第84回報告書

1) アレルギーのある食物の提供 (医療安全情報No.69)

第23回報告書(2010年12月公表)～第26回報告書(2011年9月公表)の個別のテーマの検討状況で、「食事に関連した医療事故」を取り上げ、そのうち第25回報告書(2011年6月公表)では、食事に関する「アレルゲンの提供・摂取」の事例を分析した。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した。その後も、第46回報告書(2016年9月公表)、第67回報告書(2021年12月公表)の再発・類似事例の分析で取り上げた。第84回報告書分析対象期間(2025年7月～12月)に、類似の事例が9件報告されたため、再び取り上げることにした。

第84回報告書では、第67回報告書の集計期間後の2021年10月以降に報告された再発・類似事例17件を分析した。事例の概要では、発生段階、登録されていたアレルギー情報と誤って提供した食事、食材の視認の可否と患者の摂取状況、患者への影響などを示し、主な事例を紹介した。さらに、医療機関から報告された事例の背景・要因と再発防止策をまとめて示した。

「調理・調乳」の段階で発生した事例が大半であった第67回報告書に対し、今回報告された事例は「献立作成」から「トレイへのセッティング」に至るまで様々な段階で発生していた。食事が患者に提供されるまでには多くの職員が関わり、複数の確認工程を経ている。しかし、アレルギーのある食材が元々視認できない形態の場合や調理によって視認できなくなった状態で混入した場合、その発見は難しい。そのため、栄養部を中心に、医療機関内で「献立作成」「食札作成」「調理」「食事形態調整」「トレイへのセッティング」の各工程において、アレルギーのある食材が食事に混入する可能性があることを念頭に確認手順を定め、遵守することが求められる。

事例の背景・要因として、栄養部におけるタイムプレッシャーに言及している事例も複数あった。栄養部では工程に無理がないか見直すとともに、栄養部に食事をオーダする医師や看護師は食事オーダの締切時間を遵守するなど、栄養部に過度の負担を強いることのないよう組織全体で協力することも重要である。

今回報告された事例では「トレイへのセッティング」で発生したものが過半数を占め、そのうち「食札の記載の見落とし」が5件あった。報告された医療機関の再発防止策には、食札へのアレルギー情報の表示による情報共有の改善や、メニューへの食材表の添付、調理段階から代替食判別のための食器色の変更といった工夫が挙げられていた。本事業の専門分析班の委員が所属している医療機関では、トレイの色を変えているところもあった。医療機関によってアレルギー情報の照合方法や代替食の確認方法は異なると思われるが、自施設の状況に応じて参考としていただきたい。また、近年、給食の外部委託も増えていると思われる。委託業者ともアレルギーに関する知識を共有し、協力する必要がある。

図表Ⅲ－４－６ 事例の発生段階

発生段階	詳細	件数	
献立作成	アレルギー情報の誤った削除	1	2
	食材の成分表内の禁止成分の見落とし	1	
調理指示書作成	アレルギー対応を要する飲料への指示忘れ	1	
調理	アレルギーのある食材の除去・代替忘れ	3	
食事形態調整	調理後ミキサーにかける際の料理の取り違い	2	
トレイへの セッティング	食札の記載の見落とし	5	9
	献立表の指示の見落とし	1	
	代替メニューと通常メニュー両方のセット	1	
	詳細不明	2	
合計		17	

Ⅲ

- 1〔1〕
- 1〔2〕
- 1〔3〕
- 1〔4〕
- 2〔1〕
- 2〔2〕
- 3〔1〕
- 3〔2〕
- 4〔1〕

IV

医療安全情報

IV 医療安全情報

1 概要

本事業では、報告された情報に基づき、2006年12月より特に周知すべき情報を医療安全情報として作成している。医療事故の発生予防、再発防止を促進することを目的とし、ホームページを通じて広く社会に情報提供している。

2 2025年に提供した医療安全情報

2025年1月から12月に医療安全情報No.218～No.229を提供した。

図表IV-2-1 2025年に提供した医療安全情報

提供月	No.	タイトル
1月	No.218	X線画像確認時の経鼻栄養チューブ誤挿入の見落とし
2月	No.219	セントラルモニタへの無線式送信機番号の登録忘れ
3月	No.220	2024年に提供した医療安全情報
4月	No.221	カリウム製剤の投与方法間違い（第2報）
5月	No.222	カテコラミン製剤の持続投与の中断
6月	No.223	2024年に報告書で取り上げた医療安全情報
7月	No.224	退院時の処方漏れによる内服の中断
8月	No.225	「既読」の画像診断報告書の重要所見への未対応
9月	No.226	定数配置薬からのアレルギーがある薬剤の投与
10月	No.227	冷却枕による凍傷
11月	No.228	粉砕調製された持参薬の過量与薬
12月	No.229	神経ブロックの左右の取り違い

3 医療安全情報の再発・類似事例の件数

これまでに提供した医療安全情報のうち、2025年に報告された再発・類似事例の件数上位をまとめた（図表IV-3-1）。また、2025年に再発・類似事例が報告された医療安全情報のタイトルの数は110であり、報告件数は450件であった（図表IV-3-2）。

図表IV-3-1 医療安全情報の再発・類似事例の報告件数（件数上位）

No.	タイトル	件数
No.152	手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－	21
No.192	医療関連機器による圧迫創傷	21
No.153	手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－	19
No.57	PTPシートの誤飲	14
No.82	PTPシートの誤飲（第2報）	
No.177	PTPシートの誤飲（第3報）	
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	12
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）	
No.10	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	11
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）	
No.198	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第3報）	
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	11
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	11
No.7	小児の輸液の血管外漏出	10
No.203	小児の輸液の血管外漏出（第2報）	
No.69	アレルギーのある食物の提供	10
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	10
No.137	ホットパック使用時の熱傷	9
No.47	抜歯部位の取り違え	8
No.144	病理検体の未提出	8
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	7
No.169	持参薬の処方内容を継続する際の処方・指示漏れ	7
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	7
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	7

図表IV-3-2 医療安全情報の再発・類似事例の報告件数（2025年1月～12月）

提供年月	No.	タイトル	件数				
			1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2007年 2月	No.3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	2	0	0	1	3
2007年 3月 2012年 7月	No.4 No.68	薬剤の取り換え 薬剤の取り換え（第2報）	0	1	1	3	5
2007年 5月 2017年10月	No.6 No.131	インスリン単位の誤解 インスリン単位の誤解（第2報）	0	0	1	0	1
2007年 6月 2023年10月	No.7 No.203	小児の輸液の血管外漏出 小児の輸液の血管外漏出（第2報）	3	2	1	4	10
2007年 7月 2011年 1月	No.8 No.50	手術部位の左右の取り換え 手術部位の左右の取り換え（第2報）	0	0	1	2	3
2007年 8月 2022年 2月	No.9 No.183	製剤の総量と有効成分の量の間違い 製剤量と成分量の間違い（第2報）	0	0	1	1	2
2007年 9月 2014年 9月 2023年 5月	No.10 No.94 No.198	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報） MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第3報）	1	2	5	3	11
2007年10月 2016年 1月	No.11 No.110	誤った患者への輸血 誤った患者への輸血（第2報）	1	1	1	1	4
2007年12月	No.13	輸液ポンプ等の流量の確認忘れ	0	0	0	1	1
2008年 2月	No.15	注射器に準備された薬剤の取り換え	1	1	0	3	5
2008年 5月 2010年 4月	No.18 No.41	処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い 処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い（第2報）	0	0	0	1	1
2008年 9月	No.22	化学療法の治療計画の処方間違い	0	0	2	2	4
2008年11月	No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	1	0	0	4	5
2008年12月	No.25	診察時の患者取り換え	0	0	1	0	1
2009年 4月	No.29	小児への薬剤10倍量間違い	0	1	3	1	5
2009年 5月	No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	0	1	1	0	2
2009年10月	No.35	静脈ライン内に残存していたレミフェンタニル（アルチバ）による呼吸抑制	0	0	2	0	2
2009年12月 2018年 2月	No.37 No.135	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ（第2報）	1	0	1	2	4
2010年 2月	No.39	持参薬の不十分な確認	0	0	0	1	1
2010年 9月	No.46	清拭用タオルによる熱傷	0	0	0	1	1
2010年10月	No.47	抜歯部位の取り換え	1	2	1	4	8
2010年11月 2019年 1月	No.48 No.146	酸素残量の未確認 酸素残量の確認不足（第2報）	2	1	2	1	6
2011年 5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	2	1	3	5	11
2011年 8月 2013年 9月 2021年 8月	No.57 No.82 No.177	PTPシートの誤飲 PTPシートの誤飲（第2報） PTPシートの誤飲（第3報）	4	5	4	1	14
2011年 9月	No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	0	1	3	2	6

提供年月	No.	タイトル	件数				
			1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	合計
2011年10月	No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	1	2	1	3	7
2011年11月	No.60	有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種	2	0	0	0	2
2011年12月	No.61	併用禁忌の薬剤の投与	0	1	0	0	1
2017年 8月	No.129	併用禁忌の薬剤の投与（第2報）					
2012年 1月	No.62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	0	1	0	0	1
2012年 2月	No.63	画像診断報告書の確認不足	3	0	2	1	6
2018年 5月	No.138	画像診断報告書の確認不足（第2報）					
2012年 4月	No.65	救急カートに配置された薬剤の取り換え	0	1	0	0	1
2012年 8月	No.69	アレルギーのある食物の提供	0	1	6	3	10
2012年 9月	No.70	手術中の光源コードの先端による熱傷	0	0	0	1	1
2012年12月	No.73	放射線検査での患者取り換え	0	0	2	0	2
2013年 5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	1	0	1	1	3
2024年 1月	No.206	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い（第2報）					
2013年 7月	No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	4	2	2	4	12
2018年 9月	No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）					
2013年 8月	No.81	ベッド操作時のサイドレール等のすき間への挟み込み	1	0	0	0	1
2013年10月	No.83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	0	0	0	1	1
2013年11月	No.84	誤った処方の不十分な確認	1	0	0	0	1
2013年12月	No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	0	0	0	3	3
2014年 1月	No.86	禁忌薬剤の投与	0	0	2	0	2
2014年 4月	No.89	シリンジポンプの取り換え	0	0	1	0	1
2014年 5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	1	0	2	4
2014年 7月	No.92	人工呼吸器の配管の接続忘れ	0	2	1	2	5
2014年 8月	No.93	腫瘍用薬のレジメンの登録間違い	1	1	0	0	2
2014年10月	No.95	セントラルモニタの送信機の電池切れ	1	0	0	1	2
2015年 2月	No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り換え	1	1	2	2	6
2015年 4月	No.101	薬剤の投与経路間違い	1	0	2	1	4
2022年12月	No.193	薬剤の投与経路間違い（第2報）					
2015年 7月	No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	3	0	1	1	5
2015年 8月	No.105	三方活栓の開閉忘れ	1	0	1	1	3
2015年 9月	No.106	小児の薬剤の調製間違い	1	2	0	2	5
2015年11月	No.108	アドレナリンの濃度間違い	0	0	0	1	1
2016年 2月	No.111	パニック値の緊急連絡の遅れ	0	1	0	0	1
2016年 4月	No.113	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症	0	0	0	1	1
2016年 5月	No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	1	1	1	1	4
2016年 7月	No.116	与薬時の患者取り換え	0	1	1	2	4
2016年 8月	No.117	他施設からの食種情報の確認不足	4	1	0	0	5

提供年月	No.	タイトル	件数				
			1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	合計
2016年 9月	No.118	外観の類似した薬剤の取り違え	0	0	1	0	1
2016年10月	No.119	シリンジポンプの薬剤量や溶液量の設定間違い	1	0	0	0	1
2016年12月	No.121	経鼻栄養チューブの誤挿入	1	0	0	0	1
2017年 1月	No.122	透析前の体重測定の誤り	0	0	2	1	3
2017年 4月	No.125	術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－	0	1	0	0	1
2017年 7月	No.128	手術部位の左右の取り違え－脳神経外科手術－	0	0	1	0	1
2017年 9月	No.130	中心静脈ラインの開放による空気塞栓症	0	1	0	1	2
2017年11月	No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	1	1	2	1	5
2018年 1月	No.134	清潔野における消毒剤の誤った投与	0	0	0	1	1
2018年 4月	No.137	ホットパック使用時の熱傷	1	2	5	1	9
2018年 7月	No.140	腫瘍用薬の総投与量の上限を超えた投与	0	0	0	1	1
2018年 8月	No.141	検査台からの転落	0	1	1	1	3
2018年11月	No.144	病理検体の未提出	2	1	2	3	8
2018年12月	No.145	腎機能低下患者への薬剤の常用量投与	1	0	0	0	1
2019年 2月	No.147	車椅子のフットレストによる外傷	6	3	2	0	11
2019年 4月	No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	1	1	2	6	10
2019年 5月	No.150	病理診断報告書の確認忘れ－上部消化管内視鏡検査－	1	0	0	0	1
2019年 7月	No.152	手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウントー	3	5	7	6	21
2019年 8月	No.153	手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－	3	5	6	5	19
2019年 9月	No.154	電子カルテ使用時の患者間違い	2	0	0	3	5
2019年10月	No.155	小児用ベッドからの転落	0	2	2	2	6
2019年11月	No.156	鎮静に使用する注射薬の誤投与	0	0	1	1	2
2019年12月	No.157	立位でのグリセリン浣腸による直腸損傷	0	0	0	1	1
2020年 4月	No.161	パルスオキシメータプローブによる熱傷	1	0	1	0	2
2020年 5月	No.162	ベッドへの移乗時の転落	0	1	0	0	1
2020年 7月	No.164	中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存	1	1	1	1	4
2020年 8月	No.165	アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与	0	1	2	3	6
2020年 9月	No.166	患者が同意した術式と異なる手術の実施	1	1	0	0	2
2020年11月	No.168	酸素ボンベの開栓の未確認	1	1	1	2	5
2020年12月	No.169	持参薬の処方内容を継続する際の処方・指示漏れ	1	1	2	3	7
2021年 2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	2	2	1	2	7
2021年 4月	No.173	輸液ポンプ等の流量の10倍間違い	1	1	0	1	3
2021年 7月	No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	3	1	3	0	7
2021年 9月	No.178	新生児・乳児の沐浴時の熱傷	0	1	1	0	2
2021年10月	No.179	他患者の病理検体の混入	0	0	0	1	1

提供年月	No.	タイトル	件数				
			1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	合計
2021年12月	No.181	腹腔鏡下手術時の切除した臓器・組織の遺残	0	0	1	3	4
2022年 5月	No.186	抗がん剤投与前の血液検査値の未確認	1	0	1	2	4
2022年 7月	No.188	下肢閉塞性動脈硬化症の患者の弾性ストッキングの着用	0	0	0	1	1
2022年 8月	No.189	温めたタオルによる熱傷	0	0	2	0	2
2022年11月	No.192	医療関連機器による圧迫創傷	7	2	3	9	21
2023年 2月	No.195	照合の未実施による誤った患者への検査・処置	0	0	0	1	1
2023年 4月	No.197	離床センサーの電源入れ忘れ	2	1	1	0	4
2023年 8月	No.201	シリンジポンプの単位の選択間違い	1	0	3	1	5
2023年 9月	No.202	バッグ型キット製剤の隔壁の未開通	2	1	1	2	6
2023年12月	No.205	別の患者の眼内レンズの挿入	0	0	1	0	1
2024年 5月	No.210	加温加湿器との併用による人工鼻の閉塞	0	0	0	1	1
2024年 7月	No.212	体内に迷入した開放式ドレーンの発見の遅れ	0	1	1	0	2
2024年 9月	No.214	開放式の三方活栓の誤った取り扱い	0	0	0	2	2
2024年12月	No.217	金属針との併用によるガイドワイヤーの破損	0	0	3	0	3
2025年 1月	No.218	X線画像確認時の経鼻栄養チューブ誤挿入の見落とし	1	0	0	3	4
2025年 2月	No.219	セントラルモニタへの無線式送信機番号の登録忘れ	0	1	2	0	3
2025年 5月	No.222	カテコラミン製剤の持続投与の中断	0	0	0	1	1
2025年 9月	No.226	定数配置薬からのアレルギーがある薬剤の投与	0	0	0	1	1

IV

1

2

3

V

事業の現況

V 事業の現況

本章では、2025年に本事業や本事業に関連して行った活動や成果について示す。既に公表した第81回～第84回報告書の「V 事業の現況」で取り上げた内容を中心に取りまとめたものである。

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、四半期ごとの報告書、年報および毎月の医療安全情報の作成、データベースの提供、研修会などを行っており、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。本事業の事業内容およ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（2025年9月）」にわかりやすくまとめているので参考にいただきたい（https://www.med-safe.jp/pdf/business_pamphlet.pdf）。

1) ホームページのトップ画面

2025年9月より、トップ画面に「場面ごとの医療安全情報」と「現地状況確認調査」のコンテンツへのリンクを追加した。「場面ごとの医療安全情報」は、これまで公表してきた医療安全情報に関連する場面ごとにグループ分けしたものであり、「現地状況確認調査」は、医療機関を訪問して、報告された事例の内容について、報告後に院内で行った検討の内容などもうかがうことでさらに深い議論を行い、報告時に得られなかった情報を追加した調査概要を掲載したものである。いずれも医療安全の推進にとって有用な情報であると考えられるため、ご活用いただきたい。

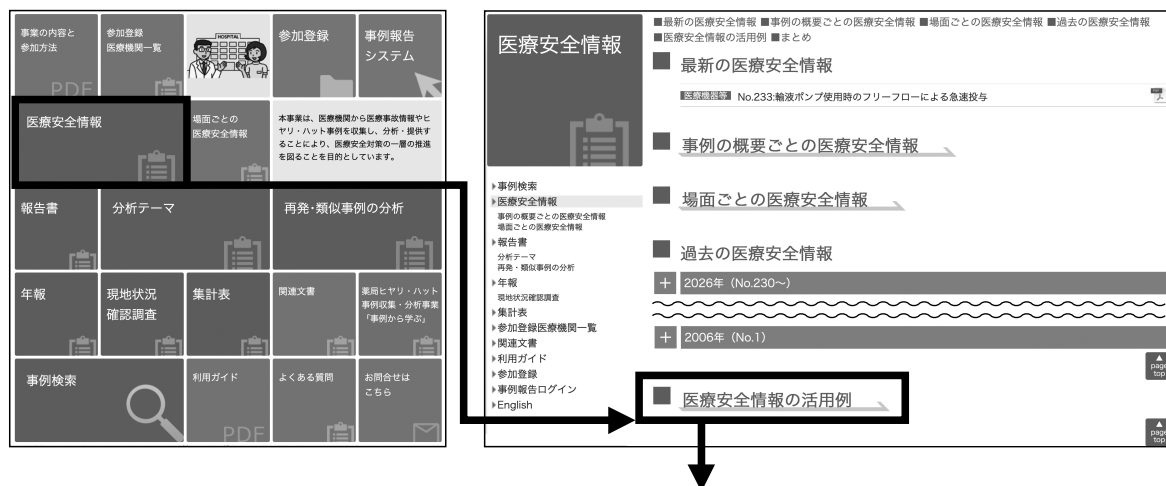
図表V-1 ホームページのトップ画面



2) 「医療安全情報の活用例」のページの新設

2024年8月時点の本事業参加医療機関から、医療安全情報の活用例を募集した。提供いただいた内容を精査のうえ、8医療機関の16の活用例を選定し、2025年2月にホームページに公表した。医療安全情報は、出典を明記していただければ使用に制限を設けていないので、事業参加医療機関の様々な活用例を参考に、お役立ていただきたい。

図表V-2 ホームページの「医療安全情報の活用例」の新ページ



医療安全情報の活用例

院内での医療安全に関する情報提供に活用した例

- 医療安全情報を紹介した例
 - 活用例01 医療安全情報No.121 「経鼻栄養チューブの誤挿入」
 - 活用例02 医療安全情報No.133 「胸腔ドレーンの大気への開放」
 - 活用例03 医療安全情報No.170 「咀嚼・嚥下機能が低下した患者に合わない食物の提供」
 - 活用例04 医療安全情報No.192 「医療関連機器による圧迫創傷」
 - 活用例05 医療安全情報No.198 「MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第3報)」
- 医療安全情報を加工した例
 - 活用例06 医療安全情報No.102 「口頭指示の解釈間違い」
 - 活用例07 医療安全情報No.113 「中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症」
 - 活用例08 医療安全情報No.131 「インスリン単位の誤解(第2報)」
 - 活用例09 医療安全情報No.198 「MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第3報)」
 - 活用例10 医療安全情報No.203 「小児の輸液の血管外漏出(第2報)」
 - 活用例11 医療安全情報No.203 「小児の輸液の血管外漏出(第2報)」
 - 活用例12 医療安全情報No.204 「人工呼吸器の吸気側と呼気側の回路接続間違い」
 - 医療安全情報No.207 「ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の使用」
 - 医療安全情報No.209 「中心静脈から投与すべき輸液の末梢静脈からの投与」
 - 活用例13 医療安全情報No.207 「ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の使用」

院内マニュアルに活用した例

- 活用例14 医療安全情報No.130 「中心静脈ラインの開放による空気塞栓症」

院内の研修会に活用した例

- 活用例15 医療安全情報No.120 「薬剤名の表示がない注射器に入った薬剤の誤投与」
- 医療安全情報No.131 「インスリン単位の誤解(第2報)」
- 医療安全情報No.165 「アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与」

その他の活用例

- 病棟内カンファレンスで活用した例
 - 活用例16 医療安全情報No.210 「加温加湿器との併用による人工鼻の閉塞」

※このページの活用例は、情報を提供いただいた医療機関の了承を得て掲載しています。



2 事例報告システムの改修

1) 事例報告システム改修の概要

本事業は、2004年10月より開始し、2010年に医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の整合を図るため、報告項目を一部見直し、事例報告システムや事例検索システム、事例集計システムを構築した。その後、医療体制や医療安全管理体制は大きく変化し、不要な項目や不足する項目があったこと、また、本事業の医療事故情報の報告期限は「事例が発生した日もしくは事例の発生を認識した日から原則2週間以内」であるが、背景・要因や改善策を含めた事例の報告を期日までに行うことが難しい状況があったことから、2024年度に事例報告システムの改修を行った。報告項目の見直しや報告方法の改善を図り、2025年4月から、より報告しやすい環境を整えた事例報告システムを稼働したので、益々の参加医療機関の協力をいただきたい。

2) 報告入力項目の見直しに伴う「集計表」のページの変更

2025年4月からの新たな報告入力項目の詳細は、医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例それぞれの報告入力項目*をご参照いただきたい。報告入力項目の変更に伴い、今後は2025年3月までに報告された旧項目の集計表と2025年4月以降に報告された新項目の集計表に分けて掲載する。また、これまでの集計表はhtml形式であったが、今後の集計表はExcel形式となる。2025年4月以降の集計表は以下のようにご覧いただきたい。

図表V-3 「集計表」ページの変更



* 報告入力項目 (医療事故事例) (新項目版) (2025.4.1以降)
https://www.med-safe.jp/pdf/accident_input_item_202504.pdf
 報告入力項目 (ヒヤリ・ハット事例) (新項目版) (2025.4.1以降)
https://www.med-safe.jp/pdf/hiyarihatto_input_item_202504.pdf

3 医療安全情報の提供

1) 世界患者安全の日の取り組み

毎年9月17日は、WHO（世界保健機関）により世界患者安全の日（World Patient Safety Day）と制定されている。世界患者安全の日は、患者安全を促進すべくWHO加盟国による世界的な連携と行動に向けた活動をするを目的としており、2025年度のテーマは“Safe care for every newborn and every child”、スローガンは“Patient safety from the start!”であった。国内や海外で世界患者安全の日の普及啓発活動が推進されており、シンボルカラーのオレンジ色のライトアップなどの取り組みが行われている。本事業では、2022年より医療安全情報9月号をオレンジ色を基調にして提供している。2025年には医療安全情報No.226をオレンジ色で提供した。

図表V-4 オレンジ色を基調にした医療安全情報No.226（2025年9月提供）

医療事故情報収集等事業
医療安全情報

2025年9月 **No.226**

定数配置薬からのアレルギーがある薬剤の投与

アレルギー情報が登録されている薬剤を定数配置薬から準備し、患者に投与した事例が報告されています。

2020年1月1日～2025年7月31日に15件の事例が報告されています。この情報は、第78回報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

事例のイメージ

⚠ 定数配置薬を使用する際は、薬剤師の処方監査がありません。

指示

アレルギー情報を確認していない

「ヘパリンロックをお願いします。」

薬剤アレルギー：ヘパリンナトリウム

準備

アレルギー情報を確認していない

◆最終部署の定数配置薬に投与した事例には、この他に、薬剤を取り違えた事例や、薬剤量を間違えた事例などが報告されています。

医療事故情報収集等事業 **医療安全情報** No.226 2025年9月

定数配置薬からのアレルギーがある薬剤の投与

事例1

患者はヘパリンナトリウムのアレルギーがあり、アレルギー情報に登録されていたが、看護師は確認していなかった。患者に投与していた輸液が終了した際、看護師は当該薬にヘパリンナトリウムでロックしてよいか確認した。当該薬はアレルギー情報を確認せず、口頭で指示した。看護師は定数配置薬からヘパリンナトリウムを取り出し、患者の静脈ラインをロックした。2時間半後、患者に反応が出現し、嘔吐した。看護師はカルテを見て、患者にヘパリンナトリウムのアレルギーがあることに気付いた。

事例2

患者はロキソプロフェンのアレルギーがあったが、医師は登録されたアレルギー情報を確認せず、疼痛時指示にロキソニン錠と記載していた。患者は、眼科手術から帰室後、眼痛を訴えた。看護師はアレルギー情報を確認せず、疼痛時指示に従って定数配置薬からロキソニン錠を取り出し、与薬した。2時間後に患者が呼吸困難を訴え、看護師は患者にロキソプロフェンのアレルギーがあることに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 医師は、薬剤を指示する前にアレルギー情報を確認する。
- 看護師は、定数配置薬から薬剤を準備する際はアレルギー情報を確認する。
- アレルギー情報の確認が漏れないよう、定数配置薬を使用する際のチェックリストを作成し、活用する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

取り組みのポイント

- 定数配置薬を使用する際は、アレルギー情報を必ず確認しましょう。

(総合評価部)

※この医療安全情報は、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委員の検証に基づき、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。本事業の最終報告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。URL: <http://www.med-safe.jp/>

※この情報の存在は、本施設における正確性については万全を期してありますが、その内容をそのままに引用するものではありません。

※この情報は、医療従事者の教育を目的とし、医療従事者に患者の責任を課す目的で作成されたものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
 〒101-0061 東京都千代田区神田1-4-17 東洋ビル
 電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<https://www.med-safe.jp/>

2) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) との共同企画

本事業では、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と定期的に情報交換を行っており、両事業の共同企画として、共通のテーマの医療安全情報を同時に提供している。2026年2月には、3回目の共同企画である医療安全情報No.231「使用期間を超過した胃瘻カテーテルの破損」を公表した。今後もPMDAと様々なテーマを検討し、共同企画で医療安全情報を公表していく予定である。医療安全の推進のために、引き続き情報をお役立ていただきたい。

図表 V - 5 医療安全情報No.231とPMDA医療安全情報No.72 (一部抜粋)

医療事故情報収集等事業
医療安全情報 2026年2月 **No.231**

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

今回は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) との共同企画です。
「PMDA医療安全情報 No.72 2026年2月 胃瘻カテーテル取扱い時の注意について」も参照してください。

使用期間を超過した胃瘻カテーテルの破損

製品の使用期間を超過して留置していた胃瘻カテーテルが破損した事例が報告されています。

2021年11月～2025年12月31日に5件の事例が報告されています。この情報は、第81回報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

報告された胃瘻カテーテルの一般的名称	構造	添付文書の記載内容	交換を行っていなかった期間
短期的使用 胃瘻栄養用チューブ	バルーン型	使用期間 30日以内	4ヶ月
			5ヶ月
			6ヶ月
長期的使用 胃瘻用ボタン	バンパー型	交換の目安 4ヶ月	10ヶ月
			3年4ヶ月

交換を行っていなかった背景

- ・整形外科の主治医は、胃瘻カテーテルの交換時期を把握していなかった。
- ・整形外科病棟の看護師は、胃瘻カテーテルの管理方法を知らなかった。
- ・患者は毎月歯科口腔外科外来を受診していたが、歯科医師は胃瘻カテーテルの交換時期を失念し、消化器内科の受診を予約しなかった。

■ PMDA(医薬品医療機器総合機構)は、厚生労働省所管の独立行政法人です No.72 2026年 2月

PMDA 医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

PMDA No.72 2026年 2月

胃瘻カテーテル取扱い時の注意について

注: 胃瘻カテーテルはボタン型とチューブ型を含む。

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

今回は公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業との共同企画です。
「医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.231 使用期間を超過した胃瘻カテーテルの破損(2026年2月)」も参照してください。

1 使用期間を超過した胃瘻カテーテルの破損や脱落

(事例1) 整形外科病棟に入院中の患者に、消化器外科で胃瘻を造設した。バルーンが破損し胃瘻カテーテルが抜けかかっていることを、整形外科病棟にて保清中に発見した。本来30日以内に交換すべき胃瘻カテーテルを4ヶ月間交換していなかった。

(事例2) 患者が「胃瘻が外れた」と救急外来を受診した。胃瘻カテーテルは腹壁から脱落しかかっており、本来4ヶ月毎に交換すべき胃瘻カテーテルを3年4ヶ月間交換していなかった。胃瘻カテーテルのバンパーが破損し胃内に逸脱した。

4 医療事故情報収集等事業の成果の活用

－医薬品の安全使用に関する製薬企業の対応－

本事業では、医療安全情報No.158「徐放性製剤の粉碎投与」（2020年1月提供）で、徐放性製剤を誤って粉碎して投与したことにより体内に有効成分が急速に吸収され、患者に影響があった事例について注意喚起を行った。また製薬企業からも、徐放性製剤の粉碎について注意喚起がなされている。製薬企業からの注意喚起文書には、本事業や、医療事故防止事業部が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で公表している事例も参考にして作成されているものがあり、両事業に報告された事例を活用して、医療事故防止のための具体的な注意喚起が継続して行われている。

最近では、2025年2月に「インチュニブ錠 1mg、3mg（一般名：グアンファシン塩酸塩）」の分割、粉碎、かみ砕くなどの誤った処方・投与・服用について、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例を引用した注意喚起文書が公表された。

本事業に報告された事例や分析の内容について透明度を高くして公表することにより、その活用が広がっている。本事業の成果が活用されることは、事業の趣旨に即した適切な取り組みであると考えている。

〈参考〉インチュニブ錠1mg、3mgは徐放性製剤です

～分割、粉碎、かみ砕いての処方・投与・服用はしないでください～

医療関係者各位

インチュニブ錠 1mg、3mg は 徐放性製剤 です
**～分割、粉碎、かみ砕いての処方・投与・服用は
 しないでください～**

2025年2月

謹啓
 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品「インチュニブ錠 1mg、3mg（一般名：グアンファシン塩酸塩）」につきまして、分割、粉碎、かみ砕くなど、誤った方法にて処方・投与・服用したとの情報[※]を複数入手しております。これらの事例のうち、一部は患者自身又はその家族の自己判断による用量調整のために分割された事例もありません。

本剤は徐放性製剤であることから、服用に際して割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまらずに服用することを電子添文及び各種資材（患者向け資材等）にて、注意喚起しております。

各医療関係者におかれましては、下記事項を確認いただき、誤った方法にて投与されないよう注意いただくとともに、患者への服薬指導の徹底をお願いいたします。

謹白

【*出典：社内資料及び公益財団法人 日本医療機能評価機構
 (医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業)】

- **本剤は徐放性製剤であることから、分割・粉碎したり、かみ砕いて服用すると急激に血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現するおそれがあります。**
- **患者には、割ったり、かみ砕いたりせず[※]に、そのまま服用するよう、患者向け資材（インチュニブを飲んでいるみなさまへ）もご活用の上、服薬指導の徹底をお願いいたします。**

【お問合せ先】
 武田薬品工業株式会社 くすり相談室
 フリーダイヤル 0120-566-587
 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より
 GS1バーコードを読み取りの上、ご参照下さい。

(011)4987123003749

※ URL : <https://www.pmda.go.jp/files/000273466.pdf>



5 2024年年報英語版および医療安全情報No.216～227英語版の公表

本事業では、平成17年年報より英語版を作成し、ホームページに公表している。2026年3月に、2024年年報の英語版「Project to Collect Medical Near-miss/Adverse Event Information 2024 Annual Report」を公表した。この内容は、ホームページで閲覧、ダウンロードできる。また、医療安全情報の英語版も作成して、それらを海外に向けて情報提供しており、Canadian Patient Safety InstituteのプロジェクトであるGlobal Patient Safety Alertsを通じて世界各国から閲覧されている。2026年3月には、医療安全情報 No.216～227の英語版を公表した（図表V－6）。本事業のホームページのEnglishページに掲載しているため、活用いただければ幸いである。

図表V－6 2026年3月に公表した医療安全情報英語版

No.	日本語版タイトル	英語版タイトル
No.216	永久気管孔のある患者への無効な換気	Ineffective Ventilation of a Patient with a Permanent Tracheostomy
No.217	金属針との併用によるガイドワイヤーの破損	Guidewire Breakage Due to Combined Use with a Metal Needle
No.218	X線画像確認時の経鼻栄養チューブ誤挿入の見落とし	Wrongly Inserted Nasogastric Feeding Tube Overlooked When Checking X-ray Images
No.219	セントラルモニタへの無線式送信機番号の登録忘れ	Forgetting to Register the Wireless Transmitter Number on the Central Monitor
No.220	2024年に提供した医療安全情報	Medical Safety Information Released in 2024
No.221	カリウム製剤の投与方法間違い（第2報）	Wrong Method of Administering a Potassium Preparation (1st Follow-up Report)
No.222	カテコラミン製剤の持続投与の中断	Interruptions to Continuous Administration of Catecholamine Preparations
No.223	2024年に報告書で取り上げた医療安全情報	Medical Safety Information Highlighted in Quarterly Reports in 2024
No.224	退院時の処方漏れによる内服の中断	Oral Medication Interrupted Due to Omission from Prescription at Discharge
No.225	「既読」の画像診断報告書の重要所見への未対応	Failure to Respond to Important Findings in a Diagnostic Imaging Report Marked "Read"
No.226	定数配置薬からのアレルギーがある薬剤の投与	Administration of a Stock Drug to Which the Patient Was Allergic
No.227	冷却枕による凍傷	Frostbite Caused by a Cold Pack Pillow

6 研修会の開催

本事業では、参加医療機関を対象に、本事業の現況を周知するとともに、質の高い報告を促進するために、研修会を開催している。2025年度は、2025年12月20日（土）に「業務工程図研修会」を開催した。研修会の概要や参加者のアンケート結果は、資料1（106～109頁）を参照いただきたい。

7 海外に向けた情報発信

本財団および本事業は、海外からの注目が高まり、講演などの機会を多くいただいている。今後も国際的な医療安全の潮流の形成に参加し、本財団の医療の質・安全に関する事業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きたいと考えている。2025年度に公表した第81回～第84回報告書に掲載した国際会議などを図表V-7に示した。会議における具体的な議事の内容は、掲載報告書を参照いただきたい。

図表V-7 2025年度公表の報告書に掲載した国際会議など

掲載した報告書	国際会議など	日程	開催地など
第81回	ASQua World Health Day Webinar	2024年5月17日	—
	WHO World Patient Safety Report 公表記念イベント	2024年5月30日	スイス連邦
	HCM-MC Conference Safety in Diagnosis	2024年6月27日	ベトナム社会主義共和国
	Lecture in St.Luke's International University Public Health School Master Course	2024年7月6日	日本
	ASQua Education Committee Training on Safe Use of Medical Device	2024年7月29日	マレーシア
	CAHO-ISQua Joint Webinar on Diagnostic Safety	2024年9月3日	—
	WHO WPSD 2024 Global Consultation Meeting on Improving Diagnostic Safety	2024年 9月10日～12日	スイス連邦
第82回	WPSD 2nd Health Tech Bihar & Medical Expo	2024年 9月17日～18日	インド共和国
	WPSD 2024 Makati Medical Center Webinar and Culminating Activity	2024年9月20日	フィリピン共和国
	ISQua Istanbul Conference 2024	2024年 9月24日～27日	トルコ共和国
	HOSPEx Smart Hospital Conference, KERALA India	2024年9月29日	インド共和国
	World Patient Alliance (WPA) Conference 2024, Cape Town	2024年 10月19日～20日	南アフリカ共和国
	Taiwan Joint Commission (TJC) CEO Mike Chung 氏 (National Taiwan University: NTU) に対する講義	2024年10月23日	日本

掲載した報告書	国際会議など	日程	開催地など
第82回	Brawijaya ACHOM, Doctoral course lectureおよび Brawijaya University 公衆衛生大学院講義	2024年11月9日	インドネシア共和国
	インドネシアKARS主催 第61回Knowledge Sharing KARS	2024年11月22日	インドネシア共和国
	DUKE-NUS Institute for Patient Safety and Quality (IPSQ) Asia-Pacific Patient Safety (APPS) Network Webinar	2025年1月21日	—
第83回	英国のHealth Services Safety Investigations Body (HSSIB) ホームページへのブログの寄稿 (全3報)	2025年2月5日 2025年2月20日 2025年3月3日	—
	米国University of California Davis Podcast: Mapping Healthcare, KDRT 95.7fmによるインタビュー	2025年3月7日	—
	英国The Guardian紙記者 Merope Mills氏から寄せら れた取材依頼への対応	2025年2月19日	—
	Systems analysis of clinical incidents: London Protocol 2024の作成 (2004年のLondon Protocolの改訂)	2025年	—
	CAHO International Advisory Panel Meetingにおける 講義	2025年2月25日	インド共和国
	ISQua EEA Accreditation Councilへの出席とISQua EEA “Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care Standards, 6th Edition, Version 1.0”の公表	2025年 3月6日～7日	アイルランド
第84回	Global Maternity Indemnifiers Conference	2025年3月19日	英国
	HA Thai International Forum	2025年3月19日	タイ王国
	7th Global Ministerial Summit on Patient Safety	2025年 4月3日～4日	フィリピン共和国
	ISQua White Paper on GPSAPの公表	2025年4月3日	—
	CAHOCON 2025	2025年 4月12日～13日	インド共和国
	Airlangga University School of Public HealthのWeb講義	2025年4月18日	インドネシア共和国

資料

資料1 2025年度 業務工程図研修会 開催概要およびアンケート結果

(1) 開催概要

事業参加医療機関を対象に、本事業の現況を周知するとともに、質の高い報告を促進するために、医療事故事例の分析を学ぶ研修会を行った。

- 1) 日時：2025年12月20日（土）10:00～17:00
- 2) 場所：日本医療機能評価機構
- 3) 対象者：本事業参加医療機関の職員
- 4) 作成する業務工程図：入院患者への注射薬の処方～調剤～準備～投与の業務工程図
- 5) プログラム

時間	内容	
10:00～10:05	オリエンテーション	
10:05～10:50	業務工程図の意義	株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院 前院長 永井 庸次 先生
10:50～11:25	医療安全と業務工程図	日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐
11:25～12:00	業務工程図の描き方	東邦大学 医学部 臨床支援室 医療安全管理部門/ 東邦大学医療センター大森病院 医療安全管理部 准教授/副部長 藤田 茂 先生
13:00～16:00	グループ演習： 医療機関ごとに事前に作成した業務工程図を完成させ、模擬事例を用いて工程の脆弱性などを検討する。	九州大学病院/九州大学病院ARO次世代医療センター 病院長補佐/特任准教授 鮎澤 純子 先生 社会医療法人生長会 クオリティ・マネジメント本部 部長 楠本 茂雅 先生 健康科学大学 看護学部 前教授 小林 美雪 先生 順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院 看護部 部長 櫻井 順子 先生 東邦大学 医学部 臨床支援室 医療安全管理部門/ 東邦大学医療センター大森病院 医療安全管理部 准教授/副部長 藤田 茂 先生 株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院 前院長 永井 庸次 先生 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐
16:00～17:00	まとめ	
17:00	閉会	

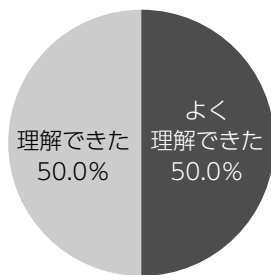
- 6) 募集医療機関数：12医療機関（36～48名）
- 7) 申込医療機関数：17医療機関（62名）
- 8) 当選医療機関数：12医療機関（44名）
- 9) 当日参加医療機関：12医療機関（41名）
- 10) 参加者の職種および人数（12医療機関）：

参加者職種	人数
医師	12
看護師	17
薬剤師	12
合計	41

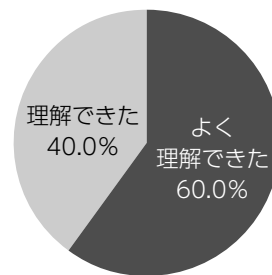
(2) アンケート結果

- 1) 回答者：40名（回答率100.0%）
※参加41名中1名早退

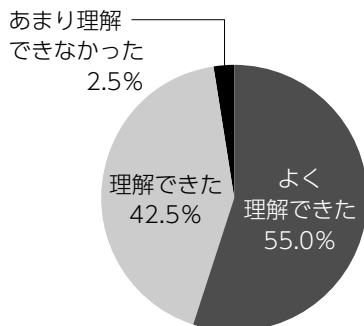
2) 講義：「業務工程図の意義」の理解度



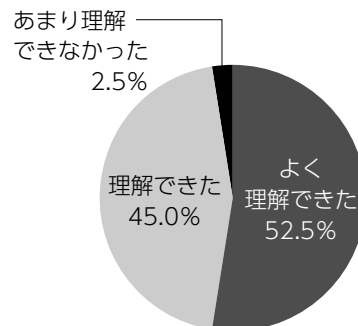
3) 講義：「医療安全と業務工程図」の理解度



4) 講義：「業務工程図の描き方」の理解度

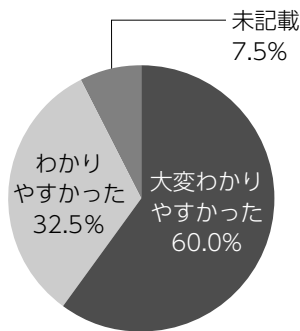


5) 「グループ演習」の理解度



資料

6) インストラクターの説明や助言



7) ご意見（一部抜粋）

○講義：「業務工程図の意義」

- ・業務工程図にすることで問題点がわかりやすくなると理解できた。（複数回答あり）
- ・業務工程図の意味や成り立ちについて理解できた。
- ・職種横断した一連の医療行為の分解は、相互理解・尊敬を生むことがわかった。
- ・講師の所属病院の例が詳細で、参考になった。
- ・AIと医療についても考えるきっかけになった。

○講義：「医療安全と業務工程図」

- ・業務工程図による各スタッフの業務の理解がチーム医療の推進につながることを理解できた。
- ・業務工程図をインシデント分析にどのように活用すればよいかのヒントが得られた。
- ・他業種の業務の理解ができる、危険な部分の抽出ができる、事例分析に活用できることがわかった。
- ・医療事故への役立て方を具体的に理解できた。
- ・ハンドオフ時の脆弱性を考慮しなければならないと感じた。

○講義：「業務工程図の描き方」

- ・◇の分岐点、判断の意味と使い方が理解できた。
- ・描き方のルールを知ることができ、理解を深めることができた。
- ・わかりやすい例を用いた説明が理解の助けになった。
- ・前提条件の不足で、業務工程図がうまくいかなかったことがわかった。自施設で作成した際にいろんなパターンを想定して盛り込みすぎている。
- ・自分の職種だけではなく他職種と協力し、お客様に接している気持ちでチーム医療を行っていききたい。

○グループ演習

- ・なぜ修正が必要か、どう修正したらよいかなど困っていたら、都度インストラクターの先生に教えてもらった。
- ・インストラクターの先生からのアドバイスもあり、自分達では気付けない部分を学ぶことができた。

- ・講義内容で理解しきれない部分をインストラクターの先生に助言をもらえ、理解が深まった。
- ・事前課題について意見をもらえたり、一緒に考えたりしてもらった。
- ・自院の工程図に当てはめると自院のよいところ、怪しいところがよくわかった。

○インストラクターについて

- ・ポジティブな言葉で指導してもらい、頑張ることができた。
- ・気付けない視点からの助言や質問により、業務工程図を作成するにあたってより知識が深まった。
- ・的確なアドバイス、非常にわかりやすかった。
- ・当院の手順の脆弱なところなどに気付かせてもらった。アドバイスもとても参考になった。
- ・理想論ではなく、現実的な助言をもらった。

○その他

- ・業務工程図はわかりやすく、新人でも誰でも同じようにできるので、院内に広めたい。
- ・他業種の業務工程を理解することができた。
- ・日頃の業務を可視化することで見えた曖昧な部分を、今後改善につなげたい。
- ・他病院の業務工程やシステムについて情報共有でき、とても参考になった。
- ・達成感があった。大人になってからこのような形で他職種とコミュニケーションを取りながら研修でき、貴重な体験だった。

資料2 医療事故防止事業 運営委員会

2025年12月31日現在

氏名	所属	役職
浅香 えみ子	公益社団法人 日本看護協会	常任理事
遠藤 直哉	フェアネス法律事務所	弁護士
◎尾形 裕也	九州大学	名誉教授
古元 重和	北海道大学大学院医学研究院 社会医学分野 医療政策評価学教室	教授
坂本 哲也	公立昭和病院	院長
嶋森 好子	一般社団法人 日本臨床看護マネジメント学会	理事長
園田 孝志	一般社団法人 日本病院会	副会長
寺島 多実子	公益社団法人 日本歯科医師会	常務理事
原口 亨	公益社団法人 日本薬剤師会	副会長
原田 悦子	筑波大学	名誉教授
藤原 慶正	公益社団法人 日本医師会	常任理事
細川 吉博	公益社団法人 全日本病院協会	常任理事
山口 育子	認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML	理事長

◎委員長

資料3 医療事故情報収集等事業 総合評価部会

2025年12月31日現在

氏名	所属	役職
鮎澤 純子	九州大学病院／ 九州大学病院 ARO次世代医療センター	病院長補佐／ 特任准教授
岩崎 朋之	大阪大学医学部附属病院	副病院長・ 看護部長
浦野 哲也	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 臨床工学部 CE管理科	科長
櫻井 順子	順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院 看護部	部長
三田 哲也	日本医療機器テクノロジー協会 安全性情報委員会	委員長
滝沢 良博	日本製薬団体連合会 医薬品安全使用対策検討部会	部会長
田中 克巳	昭和医科大学 統括薬剤部／薬学部 病院薬剤学講座	部長／教授
中村 京太	公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター 医療の質・安全管理部	部長・ 病院長補佐
南須原 康行	北海道大学病院	病院長
◎長谷川 友紀	東邦大学 医学部 社会医学講座 医療政策・経営科学分野	教授
山田 晴久	日本医療機器産業連合会 PMS委員会	委員長

◎座長

資料4 医療事故情報収集等事業 専門分析班

2025年12月31日現在

氏名	所属	役職
青木 宏介	横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 臨床工学部	係長
阿部 雅樹	テルモ株式会社 メディカルケアソリューションズカンパニー ホスピタルケアソリューション事業 アフターサービス部 湘南地区	
鮎澤 純子	九州大学病院／ 九州大学病院 ARO次世代医療センター	病院長補佐／ 特任准教授
荒井 有美	北里大学病院 医療安全推進室	副室長
今井 正己	東レ・メディカル株式会社 血液浄化事業本部 技術サービス部門	担当部長
内門 泰斗	鹿児島大学病院 医療安全管理部	副部長 (医科担当)
梅村 朋	名古屋大学医学部附属病院 患者安全推進部	副部長・ 病院講師
浦野 哲也	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 臨床工学部 CE管理科	科長
小田切 範晃	相澤病院 外科センター 小児外科	副院長・ 統括医長
川名 賢一郎	学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院 QIセンター／医療安全管理室	マネージャー／ 専従薬剤師
櫛山 暁史	学校法人 明治薬科大学 薬物治療学研究室	教授
楠本 茂雅	社会医療法人 生長会 クオリティ・マネジメント本部	部長
久保 祐子	公益社団法人 日本看護協会 看護開発部	部長
酒井 輝幸	泉工医科工業株式会社 安全管理部	部長
櫻井 順子	順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院 看護部	部長

氏名	所属	役職
佐藤 みづほ	独立行政法人国立病院機構 西新潟中央病院 看護部	部長
重森 雅嘉	静岡英和学院大学短期大学部 現代コミュニケーション学科	教授
田中 克巳	昭和医科大学 統括薬剤部／薬学部 病院薬剤学講座	部長／教授
谷口 宏	株式会社ジェイ・エム・エス 薬事・品質保証本部 安全管理室	室長
田畑 雅央	東北大学病院 医療安全推進室	室長・特命教授
富澤 淳	北里大学病院 医療安全推進室	課長補佐
根本 誠一	株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院 TQM統括室 安全管理センター	
箱田 美知恵	北里大学病院 看護部	師長補佐
長谷川 友紀	東邦大学 医学部 社会医学講座 医療政策・経営科学分野	教授
藤田 茂	東邦大学 医学部 臨床支援室 医療安全管理部門／ 東邦大学医療センター大森病院 医療安全管理部	准教授／副部長
藤原 喜美子	東京慈恵会医科大学 葛飾医療センター 医療安全推進室	
松原 功	日本光電工業株式会社 技術開発本部 バイタルセンサ技術開発部	統括部長
丸岡 博信	前橋赤十字病院 薬剤部	係長
水谷 栄梨	三重大学医学部附属病院 薬剤部	薬剤主任
山本 崇	大阪赤十字病院 薬剤部	係長
渡辺 竜太	独立行政法人国立病院機構 西新潟中央病院 看護部	副看護師長

2026年6月30日 発行

医療事故情報収集等事業
2025年 年報

編集・発行 公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

郵便番号 101-0061
東京都千代田区神田三崎町1丁目4番17号
東洋ビル
電話 03-5217-0252

ISBN978-4-910861-68-5

c0847



9784910861685