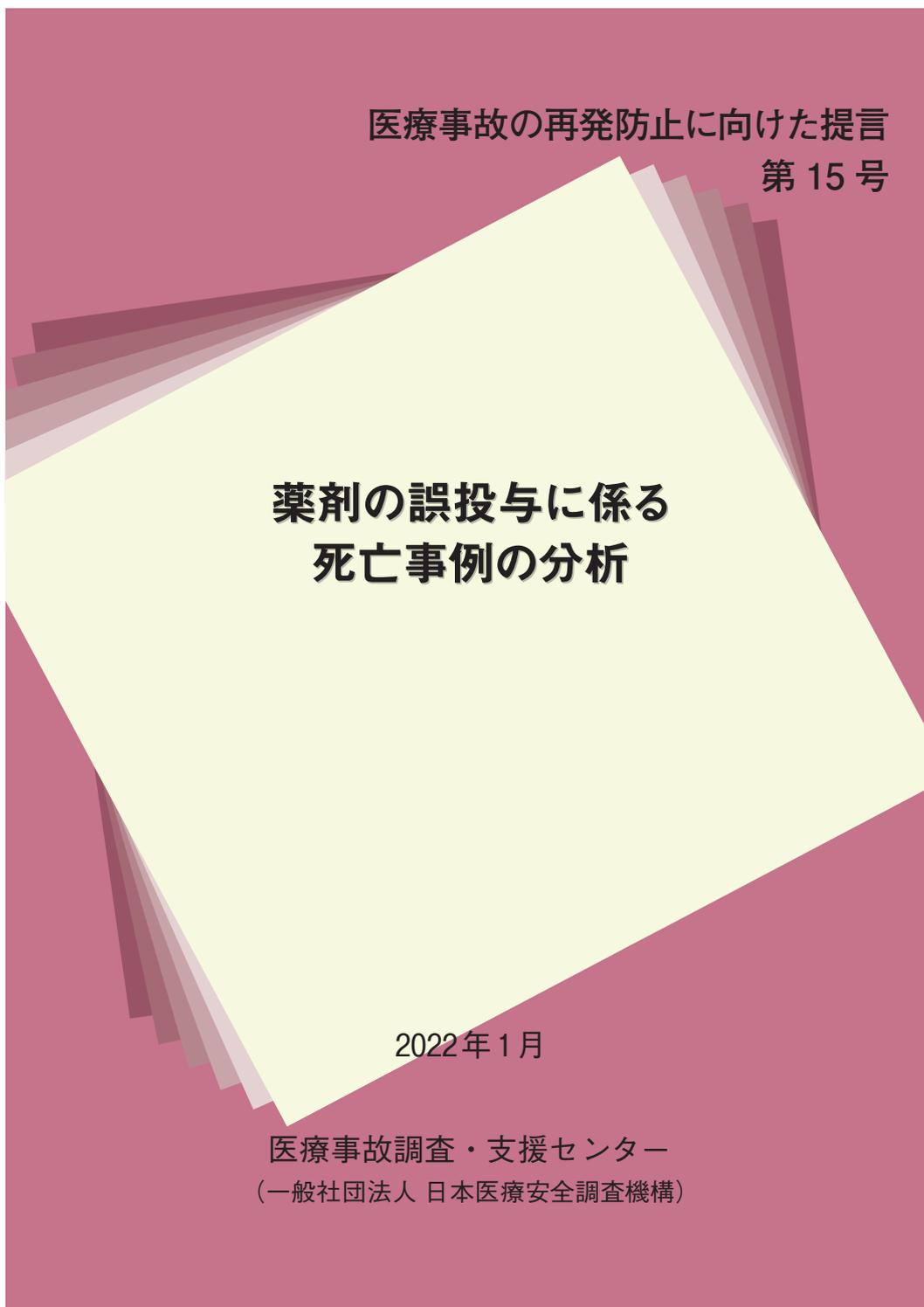


V 付 録

付録1

医療事故の再発防止に向けた提言 第15号
薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析



専門分析部会 部会員名簿

部会員氏名 (敬称略)		所属
部会長	松村 由美	一般社団法人 医療の質・安全学会
部会員	亀森 康子	一般社団法人 医療の質・安全学会
	洪 愛子	一般社団法人 日本看護管理学会
	田村 功一	一般社団法人 日本内科学会
	土屋 文人	一般社団法人 医療の質・安全学会
	成松 英智	一般社団法人 日本集中治療医学会
	前田 佳孝	一般社団法人 日本人間工学会
	山本 康次郎	一般社団法人 日本医療薬学会

医療事故の再発防止に向けた提言（第15号）

薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析

<対象事例の特徴>

- ・36例中35例は、確認不足により誤投与に至った。
- ・35例を薬剤投与工程別にみると、処方時の間違いが17例、調剤時の間違いが2例、投与時の間違いが16例あり、一連の工程においてエラーを検出できなかった。
- ・36例中10例は部署の配置薬を使用、4例は持参薬を継続処方する際に誤投与に至った。
- ・36例中29例は、ハイリスク薬であった。

【薬剤投与工程における確認】

提言1 薬剤の処方から投与までの工程において、確認のタイミングを明確にし、患者への薬剤の適応を判断する「妥当性チェック」と薬剤名や患者名などを突き合わせる「照合型チェック」を行う（P27 図2 参照）。

【確認に関するマニュアル】

提言2 院内のマニュアルは繁忙時を前提とした手順を定め、妥当性チェックと照合型チェックの確認内容がわかるよう具体的な内容を記載する。

【不慣れな薬剤の取り扱い】

提言3 医療機関は薬剤情報を容易に調べられる環境を整え、医療従事者は不慣れな薬剤を使用する際、薬剤情報を活用し薬剤を理解したうえで使用する。

【患者の服薬確認への支援】

提言4 患者が薬を服用する際に薬剤の名称・外観・錠数が照合できるよう、薬剤情報提供書を渡すなど、患者自身が確認する仕組みを整える。

【部署の配置薬と保管】

提言5 配置薬は薬剤師による調剤工程がない薬を使用するというリスクを踏まえて、薬剤部門や医療安全管理部門も参加し、配置薬を決定する。

【持参薬の鑑別と継続処方における監査】

提言6 持参薬は薬剤部門が鑑別し、必要時、代替の処方提案を行う体制と、タイムリーに鑑別・鑑査できない場合に、後日あらためて薬剤師が処方内容と薬歴を確認できる仕組みを整える。

【薬剤誤投与後の対応】

提言7 ハイリスク薬や降圧薬の過量投与は薬物中毒と捉え、投与直後に変化がなくても直ちに患者の監視を開始し、薬物中毒の相談窓口や専門医に相談する。

<インスリンに関する対象事例の特徴>

- ・インスリンに関する事例は4例全てで、インスリンバイアル製剤を使用していた。
- ・4例中2例は、インスリン専用注射器を使用せず、過量に量り取っていた。

【インスリンの指示・確認】

提言8 インスリンを指示する場合は単位で行う。インスリン専用注射器で量り取れない場合は、指示間違いを疑い、指示した医師に確認する。

【インスリン専用注射器の使用】

提言9 インスリンバイアル製剤からインスリンを量り取る際は、必ずインスリン専用注射器を使用し、他の注射器は使用しない。

専門分析部会・再発防止委員会／医療事故調査・支援センター 2022年1月

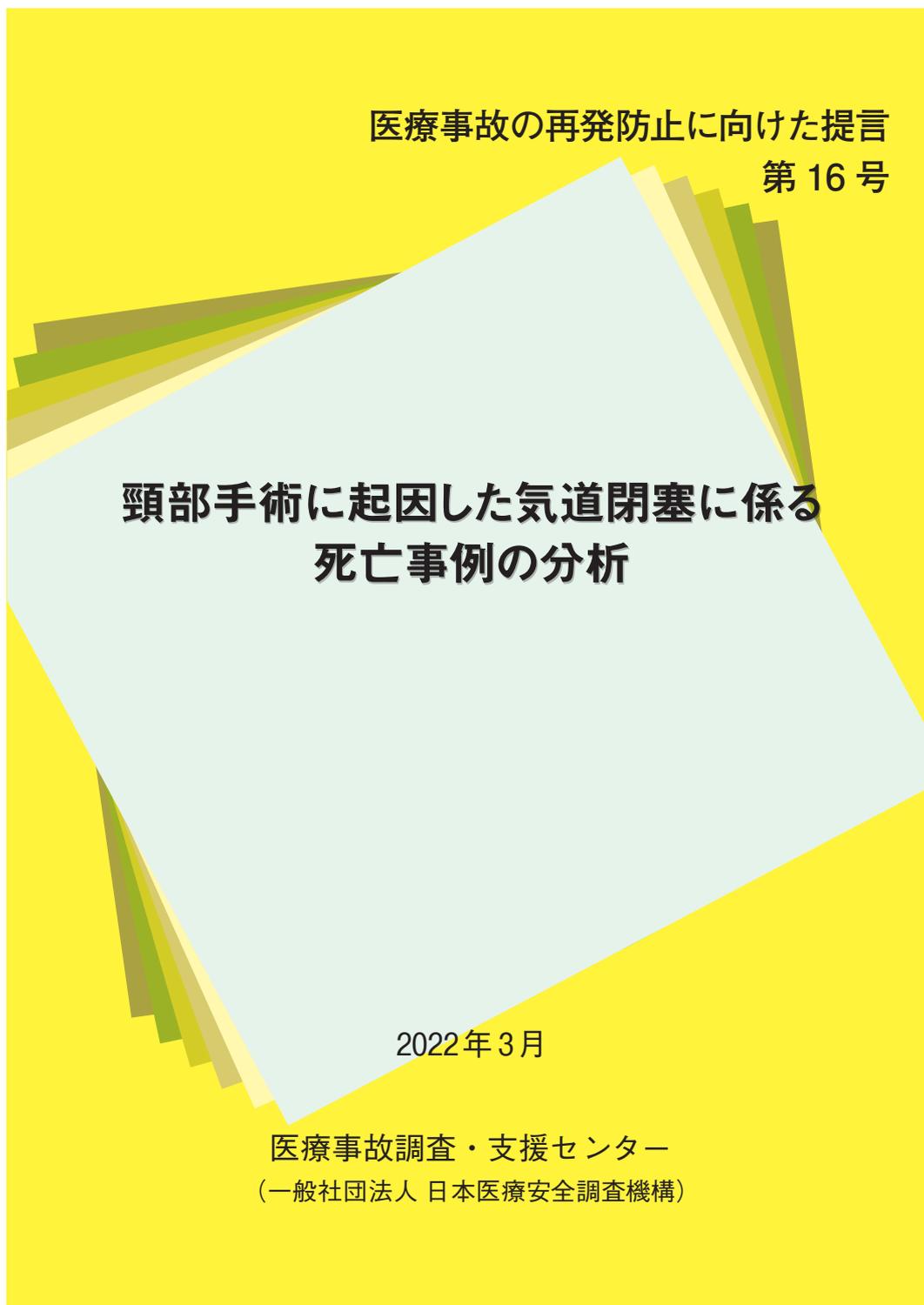
※医療事故の再発防止に向けた提言第15号より、一部抜粋して掲載。

センターのホームページに、提言第15号の提言書全文と「提言の概要（解説動画）」、「インスリンバイアル製剤による死亡事例をゼロにするために（動画）」を掲載しています。



付録2

医療事故の再発防止に向けた提言 第16号
頸部手術に起因した気道閉塞に係る死亡事例の分析



専門分析部会 部会員名簿

部会員氏名 (敬称略)		所属
部会長	朝蔭 孝宏	一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会
部会員	新井 正康	一般社団法人 日本集中治療医学会
	大川 淳	公益社団法人 日本整形外科学会
	太田 嘉英	公益社団法人 日本口腔外科学会
	川本 俊樹	一般社団法人 日本脳神経外科学会
	小池 伸享	一般社団法人 日本救急看護学会
	筒井 英光	一般社団法人 日本内分泌外科学会
	中島 勸	一般社団法人 医療の質・安全学会

医療事故の再発防止に向けた提言（第16号）

頸部手術に起因した気道閉塞に係る死亡事例の分析

<対象事例10例の特徴>

- ・8例で、術後にSpO₂を継続的に測定していたが、呼吸回数は測定していなかった。
- ・全例で、出血を伴い気道閉塞に至っていた。
- ・9例で、医師到着から気道確保まで、約5～60分の時間を要していた。
- ・術式は、頸椎前方固定術、甲状腺切除術、甲状舌管嚢胞摘出術、頸部リンパ節郭清術であり、診療科は整形外科、脳神経外科、外科、耳鼻咽喉科、歯科口腔外科と多岐にわたっていた。

【気道閉塞の危険性を知る】

提言 1 頸椎前方固定術、甲状腺切除術、頸部リンパ節郭清術などの頸部術後は、静脈還流障害に伴う喉頭粘膜浮腫により、窒息に至る危険性があることを認識する。特に、後出血が起こると窒息のリスクが高まる。

【術後の呼吸の観察】

提言 2 喉頭粘膜浮腫により気道狭窄が進行しても、急変直前までSpO₂は低下しない。呼吸回数の増加と頸部聴診で喘鳴や狭窄音の有無を併せて観察する。

【術後の症状と頸部の観察】

提言 3 頸部術後は「頸部腫脹」の有無とともに、気道狭窄の徴候として「息苦しさ」、「痰のからみ」、「飲み込みにくさ」、「創部痛の増強」などの訴えや、「頻繁な体位変換」や「不穏状態ともとられる体動」などを観察する。

【術後の報告基準の明示と対応】

提言 4 医師は、頸部術後の気道狭窄の徴候について、観察項目と報告基準を明確に指示する。医療機関は、頸部術後を担う医療チームが気道狭窄の徴候に迅速な対応ができる体制を作る。

【開創の判断と対応】

提言 5 頸部術後に頸部の腫脹や頸部周囲径の増大を認め、血腫による気道狭窄を疑う場合には、即開創し、血腫除去術を実施する。呼吸状態が改善しない場合に備え、同時に外科的気道確保の準備を進める。

【緊急外科的気道確保の実施】

提言 6 頸部術後に気道狭窄が進行している場合には、気管挿管が困難であることが多い。気管挿管が困難な場合は、ためらわず外科的気道確保を実施する。

【緊急外科的気道確保の体制の整備】

提言 7 頸部手術を行う医療機関は、緊急外科的気道確保が可能な体制を整備する。

専門分析部会・再発防止委員会／医療事故調査・支援センター 2022年3月

※医療事故の再発防止に向けた提言第16号より、一部抜粋して掲載。

センターのホームページに、提言第16号の提言書全文と「提言の概要（解説動画）」を掲載しています。



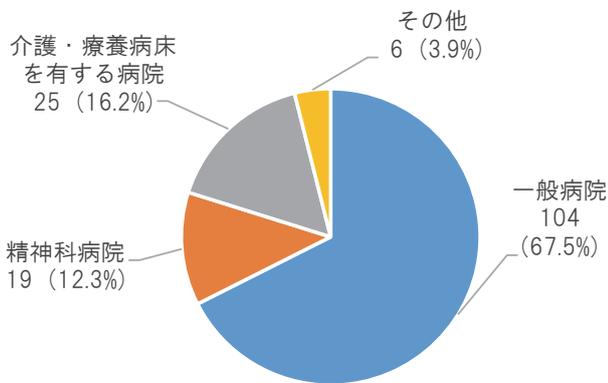
付録3-1 医療事故の再発防止に向けた提言 第11号

「肝生検に係る死亡事例の分析」に関するWebアンケート集計結果
【医療機関対象】

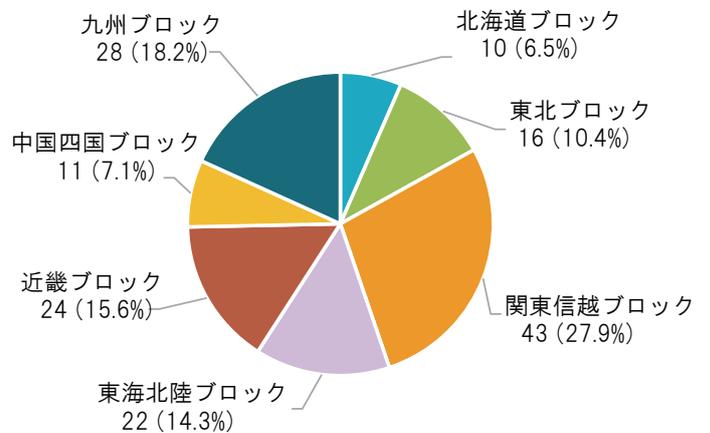
調査期間：2022年2月1日～3月25日
調査対象：全国の病院 8256施設
回答数：154 割合：1.9%

施設について

■医療機関の種類(n=154施設)

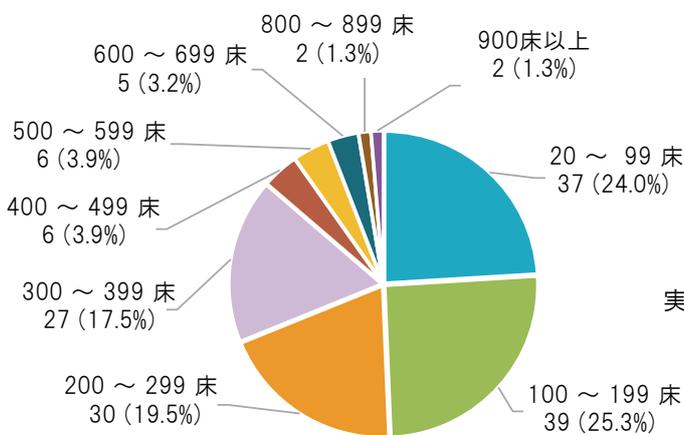


■施設が所在する地域ブロック※(n=154施設)

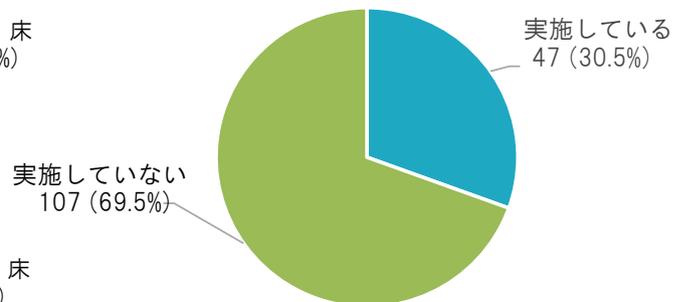


※「地域ブロック」は全国地方厚生局の管轄に基づく分類

■病床規模(n=154施設)

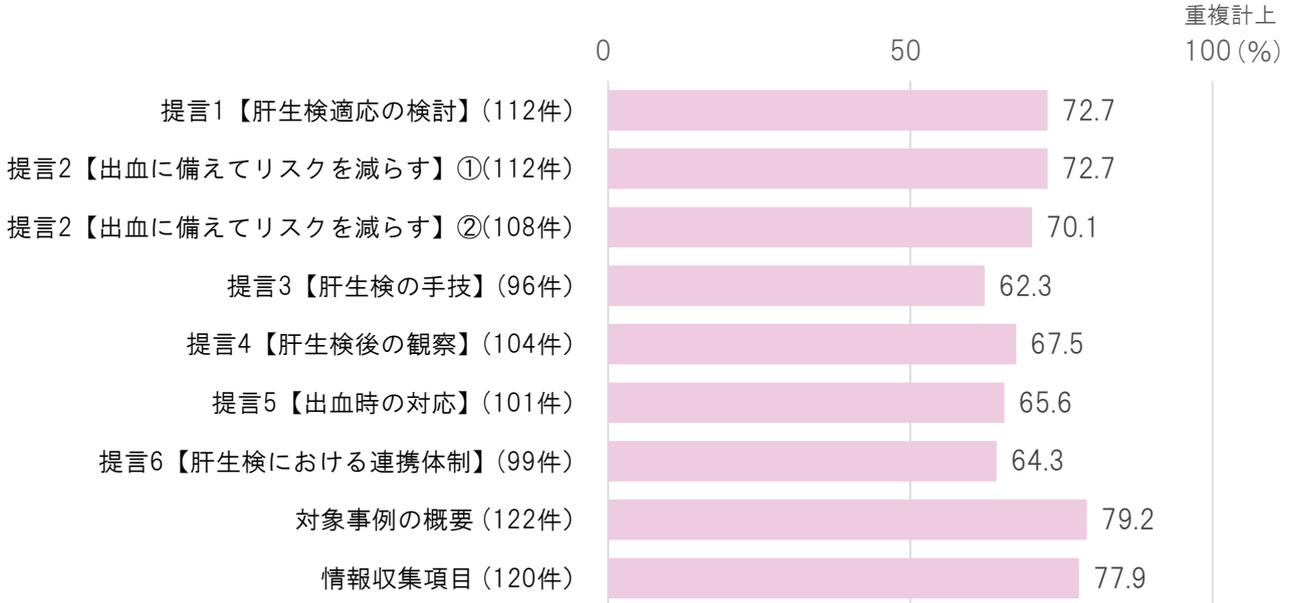


■施設における肝生検実施の有無 (n=154施設)

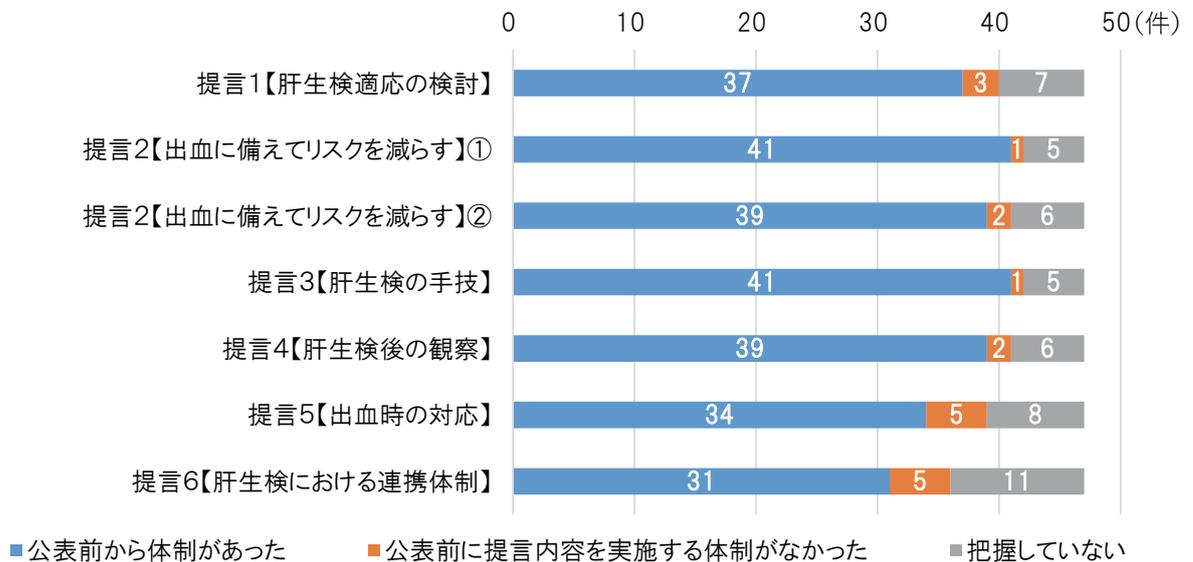


有用性、取り組みの状況

■参考になった具体的内容(n=154施設)

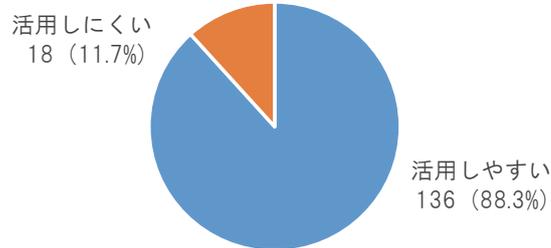


■肝生検実施施設における提言内容の取り組み状況について (n=47施設)

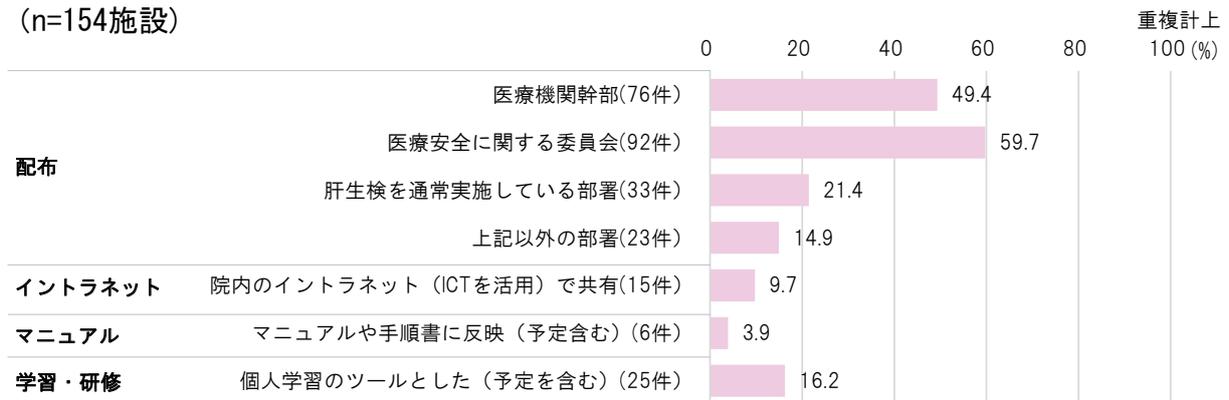


提言書の活用状況

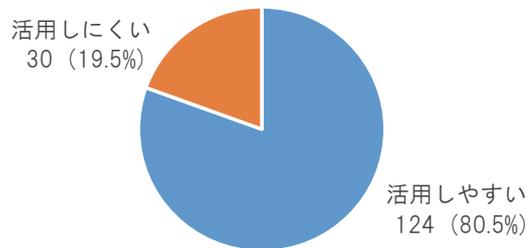
■ 提言書は活用しやすいものになっているか（n=154施設）



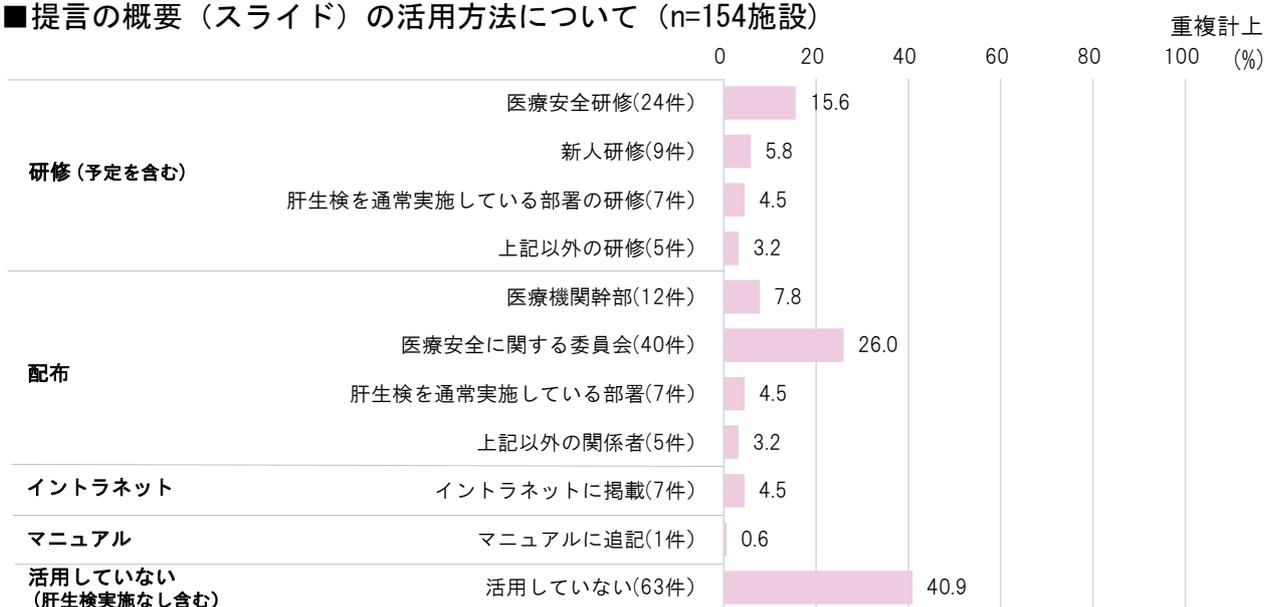
■ 提言書の活用方法について（n=154施設）



■ 提言の概要（スライド）は活用しやすいものになっているか（n=154施設）



■ 提言の概要（スライド）の活用方法について（n=154施設）



■自由記載のまとめ（主な意見）

○有用だった ●改善・要望

提言1	<ul style="list-style-type: none"> ○出血リスクが高い診療行為であることを再認識した。 ○抗凝固薬の服薬リスクを再確認し、内服薬中止の必要性も理解でき、内服薬確認の徹底につながった。 ○医師の説明記録や同意書を見直す際の参考になった。
提言2	<ul style="list-style-type: none"> ○入院前の内服薬確認時に有用で、抗血栓薬内服中の患者では処置前に薬の調整が必要なことを認識した。 ○内科疾患を併発している高齢患者が増加しているため、出血傾向の把握についても理解を深めることができた。 ○患者に説明する際に参考になる。
提言3	<ul style="list-style-type: none"> ○使用物品の準備や、介助時の医師との情報共有に活かすことができる。 ○出血リスクがある場合の対策を知ることができた。 ○既往のある患者の観察と理解につながると感じた。
提言4	<ul style="list-style-type: none"> ○肝生検後の観察項目、患者の状態変化に対するアセスメントの参考になり、医師への報告基準として学べる。 ○患者の状態変化や看護師から報告があった場合の判断材料になる。 ○若い医師に向けて、肝生検後の観察の再確認となった。
提言5	<ul style="list-style-type: none"> ○出血した場合の初期対応、保存的療法のみならず外科的な止血を検討することが理解できた。 ○出血した場合の組織の安全対策の再評価を行った。 ○患者への説明の参考資料となった。
提言6	<ul style="list-style-type: none"> ○緊急時における他部門との連携の重要性について、改めて確認することができた。 ○リスクを伴う検査に対し、多職種で患者・家族へのIC後の確認やフォロー体制を作ることが重要であることを再認識した。 ○各部署に周知できる内容である。
対象事例の概要	<ul style="list-style-type: none"> ○事例が具体的で、患者の背景・状況と肝生検前後の経過がわかり、データ、内服薬の情報、薬剤の注意点が参考になる。 ○自施設で起きた事例と照らし合わせて考えることができる。 ○事例を通してイメージすることで自部署の現状に照らし合わせることができ、リスク回避につなげられると考える。 ○症例の少ない施設では、経験知や情報不足の点が多く、参考にして注意喚起や学びの資料に活用している。 ●出血の有無が曖昧なため、Aiや解剖した症例をもう少し多く提示されるとよい。
情報収集項目	<ul style="list-style-type: none"> ○事故発生時の収集すべき情報、収集の視点が明確で、事例検討の指標となり、対策として参考になった。 ○検査の際に何を観察するべきか一目瞭然で、医師、看護師との共通認識が持てる。 ●重要ポイント項目がわかりやすければよいと思う。 ●このままの形での活用方法がわかりにくいのが、様々な場面での部分的活用(参考)にはつながる。
提言書について	<ul style="list-style-type: none"> ○肝生検のように症例の少ない検査もあるので、今後も事例を通じて学び、参考資料として研修等にも活用したい。 ○実際の事例が載っているので、実施するべきことを定着させたい時に資料として活用している。 ○改善活動を進めるにあたって提言の内容に立ち返っており、大変参考になる。
センターへの要望	<ul style="list-style-type: none"> ●資料の動画配信はどうか。 ●他の提言でわかりやすい動画や資料が掲載されるが、データ容量が大きいためeラーニングに常時掲載することができない。ピンポイントで教育啓発に活用できるようにデータを分割して掲載できないか。 ●医療安全管理者が看護師の場合、医療行為に直接介入するような改善はかなり難しく、専従医師や医療安全管理責任者であっても、専門外であると簡単ではない面がある。肝生検に関わる専門医の領域や専門学会などに直接、医療安全調査機構のような組織から、働きかけていただきたい。 ●アンケートは医師に回答してもらった方が提言に関する意見などが出るのではないか。

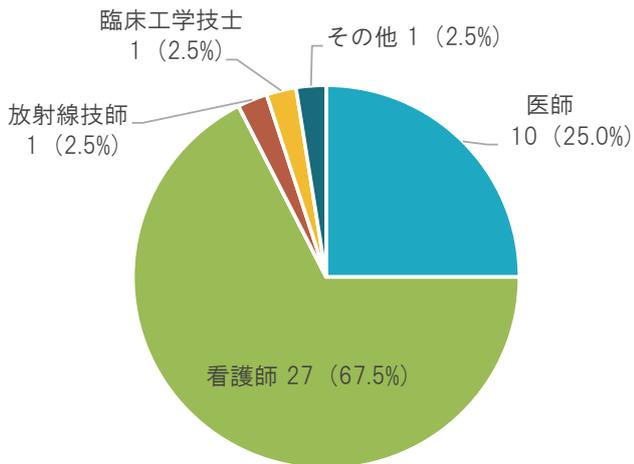
付録3-2 医療事故の再発防止に向けた提言 第11号

「肝生検に係る死亡事例の分析」に関するWebアンケート集計結果
【個人対象】

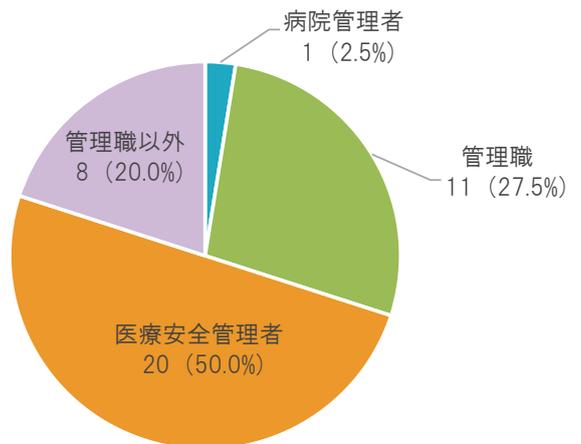
調査期間：2022年2月1日～3月25日
回答数：40

回答者について

■職種（n=40人）

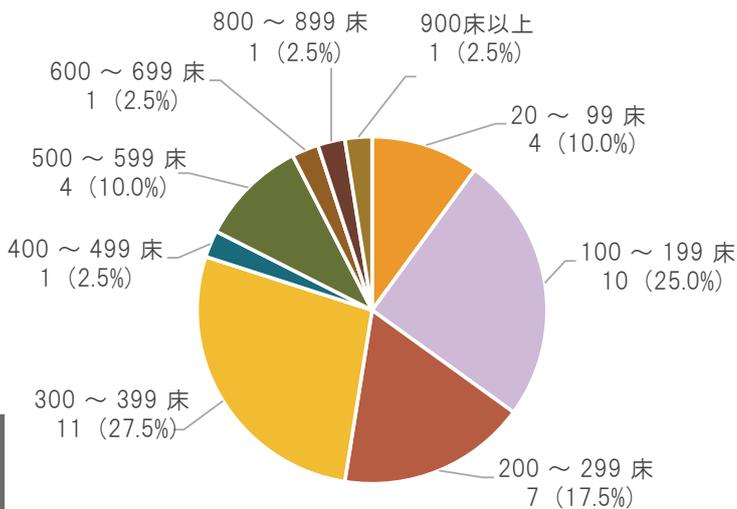


■職位（n=40人）

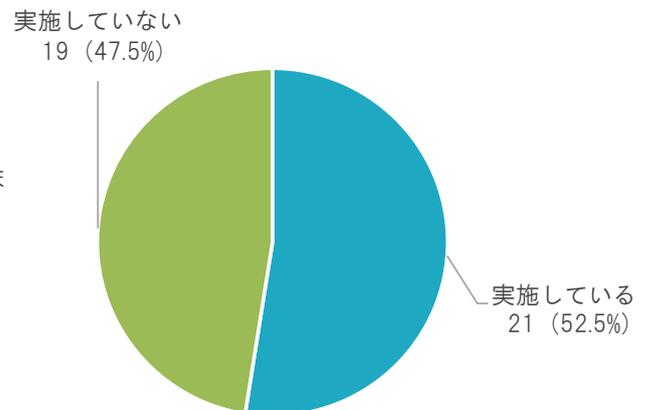


施設について

■病床規模（n=40人）

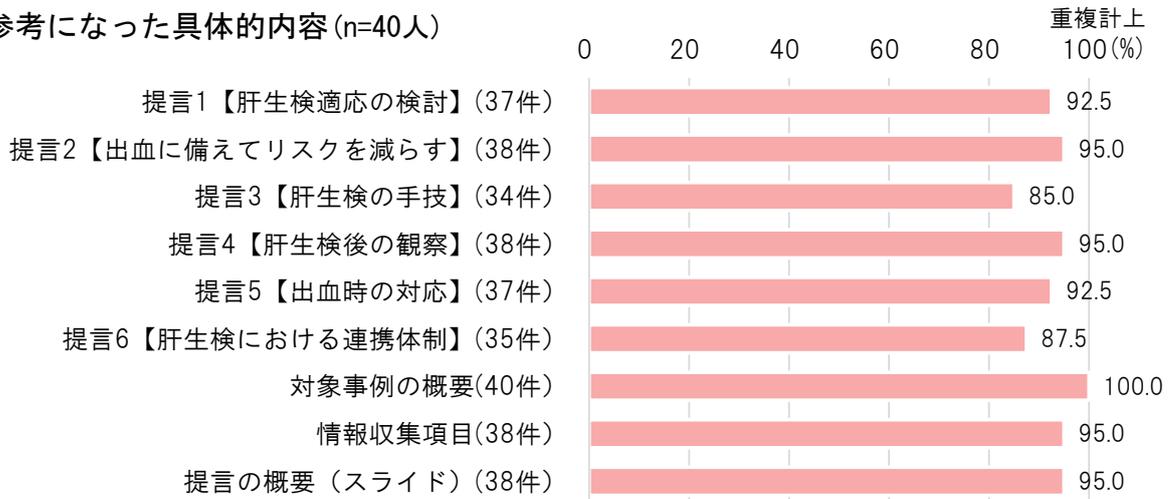


■施設における肝生検実施の有無（n=40人）



有用性

■参考になった具体的内容(n=40人)



■自由記載のまとめ(主な意見)

○有用だった ●改善・要望

提言1	<ul style="list-style-type: none"> ○観察をする際に異常の早期発見を医師と共に検討できる。 ○透析患者が多くいる病院のため、注意喚起として有用であった。 ●具体的な数値を示してくれるとよい。 ●血小板減少などの数字が明確ではないので、理解しにくかった。
提言2	<ul style="list-style-type: none"> ○リスクの検討に役立つ。 ○休業に関するコンサルテーションや患者、家族に対する協力が参考となった。 ○提言を参考に医師に指示確認しやすい。 ●リスクがある場合は中止や延期することは理解できるが、ベネフィットの判断が難しい。 ●提言2の②で輸血後の止血機能の評価はどのようにすればよいか、もう少し詳細に記載をいただきたい。
提言3	<ul style="list-style-type: none"> ○細い針、穿刺回数を少なくするという対策が明確だった。 ○ルーチン手技であるため、理解しやすかった。 ○使用物品を準備する際は院内手順に沿って穿刺針の準備をしているが、適した針のサイズ、穿刺の回数など現場で指導しやすい。 ●出血リスクの高い患者の指標が不明確だった。
提言4	<ul style="list-style-type: none"> ○出血を示唆する所見が明確に書かれ、出血の痛みの発生機序が理解しやすかった。 ○遅発性の出血の可能性を示唆していて、注意喚起のために役立つ。 ○観察ポイントがわかりやすく、パスに組み込める内容だと感じた。 ○現場で観察しているのは看護師なため、異常時医師に報告しやすい。
提言5	<ul style="list-style-type: none"> ○止血法の選択が参考になった。 ○動脈塞栓術やラジオ波焼灼術などで止血が難しい時は外科的な止血術になるなど、段階で行うことが理解しやすい。 ●対応について読み物でなく、視覚的に簡単にわかるような記載方法、箇条書きやチェックリストのようなものがあるとよい。
提言6	<ul style="list-style-type: none"> ○肝生検を施行する診療科や他科も含めて、患者に関わる多職種の医療従事者が連携して対応する体制を構築するという対策が明確だった。 ○チーム医療、連携の重要性がまとめられ、連携エラーについて理解できた。 ●連携と言っても日々の診療の中では困難な場合があり、連携構築は難しい。
事例概要	<ul style="list-style-type: none"> ○様々な症例が背景を含めよく理解でき、一目でわかるため活用しやすい。 ○患者状態の把握学習会に使用できそうである。 ●今後も同様の事例があれば、掲載いただきたい。
情報収集項目	<ul style="list-style-type: none"> ○見逃しやすいたことが再確認でき、チェックリストでわかりやすい。 ○表記されている項目を理解することで、予防対策になるのではないかと感じた。 ○事例が発生した時に活用したい。
提言の概要	<ul style="list-style-type: none"> ○カラフルでわかりやすく、資料として提示しやすい。 ○提言書を職場で共有する際に活用したい。 ●図式で理解しやすい。同じものが、提言書にも記載されていると嬉しい。
全体	<ul style="list-style-type: none"> ○解説がわかりやすかったため、今後も解説を重視していただきたい。

付録4 医療事故調査制度リーフレット改訂版（2022年11月16日HP掲載）

この制度の目的は何ですか？

医療の中で起きた予期しない死亡の原因を究明して、再発を防止するための制度です。

医療機関は、何をしてくれますか？

まずこの制度の対象かどうかを判断します。そして対象となる死亡の場合は「院内調査」を行って、再発防止につなげます。

原因調査のためには遺体の解剖が必要だと聞きましたが？

原因究明のためには病理解剖を行うことがとても重要です。病理解剖は、ご遺族の同意の上で行います。

この調査制度を経験されたご遺族の声は？

「この制度がなかったら知り得なかった情報や状況を知ることが出来た」「家族がどうして亡くなったのか少しでも理解できて良かった」という声をいただいております。

本制度に関する厚生労働省の情報は
こちらから



医療事故調査制度 厚生労働省



本制度の詳細な内容は
こちら



医療事故調査・支援センター

相談専用ダイヤル 対応時間 平日9時～17時
03-3434-1110

一般社団法人
日本医療安全調査機構
(医療事故調査・支援センター)

「医療事故調査制度」をご存じですか。



ご家族、大切な方のためにぜひ知っておいてください

医療が提供されている中で「予期せぬ死亡」が発生した時、原因を究明するために調査を行い、再発防止につなげ、安全な医療を目指します。

一般社団法人
日本医療安全調査機構
(医療事故調査・支援センター)

原因を明らかにすることで安全な医療に役立ちます。

医療を受ける中で、まさか亡くなるとは思わなかった、いったい何が起きたのか…なぜそうなったのかを知りたい。

こうした医療の中で起きた予期しない死亡を報告し、その死因、原因を調べることで将来の安全な医療に生かす仕組みが「医療事故調査制度」です。

2015年「医療法」に基づいてスタートしました。

あなたの大切な人が急に亡くなった時、どうして亡くなったのか詳しく知りたい時にはためらわず医療機関の窓口へご相談ください。

『医療事故調査制度』とは？

- 1 医療事故調査制度の対象となるのはどんな時？**
医療事故調査制度は、死亡事例を対象とした制度です。過失の有無にかかわらず、医療法に基づき、以下の2点に該当すると、本制度の対象となります。
● 医療に起因する、または起因する可能性がある死亡や死産
● 予期しない死亡や死産
※詳細は医療法をご確認ください。
- 2 対象となるかどうかの判断は誰がする？相談できる場所は？**
制度の対象に該当するかどうかの判断は、医療機関が行います。ご遺族の認識が医療機関の判断と異なる場合には、まず医療機関に伝え、よく話し合われることをおすすめします。また、医療事故調査・支援センターでは、ご遺族から希望があった場合には、ご遺族からの相談内容を医療機関へお伝えしております。
- 3 制度の対象と判断された後の流れは？「院内調査」とは？**
制度の対象に該当すると判断された場合、医療機関からご遺族へ、その時点で分かっている事故の状況や制度の対象事例として報告・調査を行うこと等を説明します。ご遺族への説明後、医療機関はセンターへ医療事故発生時の報告を行い、原因を明らかにするために必要な調査（院内調査）を行います。この調査は、原則として外部委員を入れて行われます。院内調査が終了したら医療機関よりご遺族へ調査結果を説明し、センターへ調査結果の報告を行います。
- 4 「センター調査」とは？**
センター調査は、「院内調査」とは別に医療事故調査・支援センターが行う調査です。センター調査は第三者が中立的な立場で行うものです。本制度の対象として事故報告がされている事例については、ご遺族または医療機関が「センター調査」を依頼することができます。「センター調査」終了後は、調査結果がご遺族と医療機関に報告されます。
※医療機関からセンターへ事故報告がされていない場合は、依頼することが出来ません。
- 5 調査結果をどのように活かすの？**
医療事故調査・支援センターでは、各医療機関から報告された調査結果を集積、分析し再発防止策の普及啓発を行っています。

付録5 ポスター 2022年度版 (2022年11月16日HP掲載)

「医療事故調査制度」を ご存じですか。



ご家族、大切な方のためにぜひ知っておいてください

医療が提供されている中で「予期せぬ死亡」が発生した時、
原因を究明するために調査を行い、
再発防止につなげ、安全な医療を目指します。



一般社団法人
日本医療安全調査機構
(医療事故調査・支援センター)

相談専用ダイヤル 対応時間 平日9時～17時

03-3434-1110

詳細については
ホームページを
ご覧ください。



医療事故調査・支援センター
<https://www.medsafe.or.jp/>