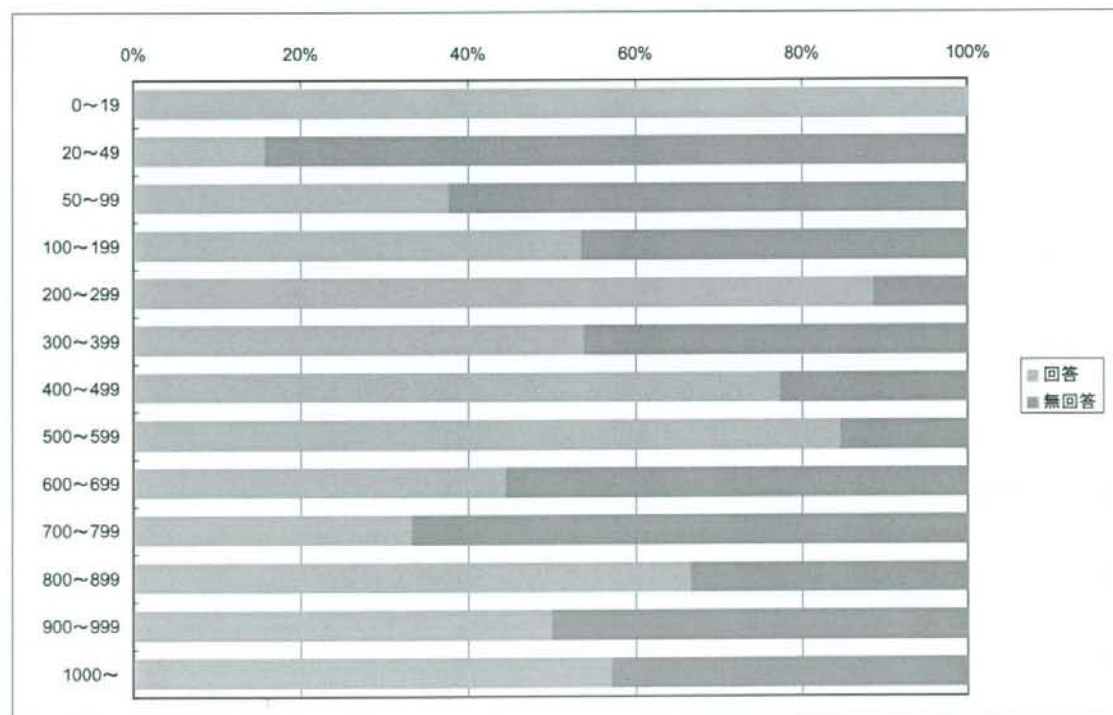


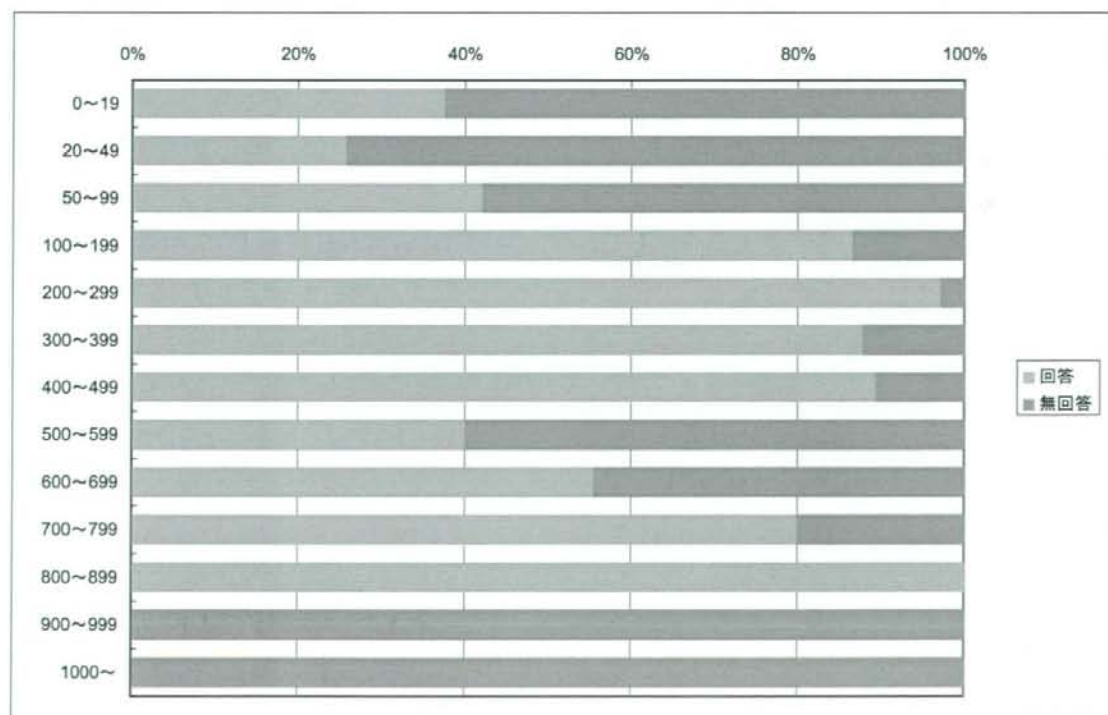
アンケート回答率(病床数区分別 近畿)

病床数区分	送付	回答	無回答
0～19	7	7	0
20～49	76	12	64
50～99	122	46	76
100～199	144	77	67
200～299	53	47	6
300～399	65	35	30
400～499	31	24	7
500～599	13	11	2
600～699	9	4	5
700～799	6	2	4
800～899	6	4	2
900～999	6	3	3
1000～	7	4	3
不明	137	1	136
総計	678	277	401



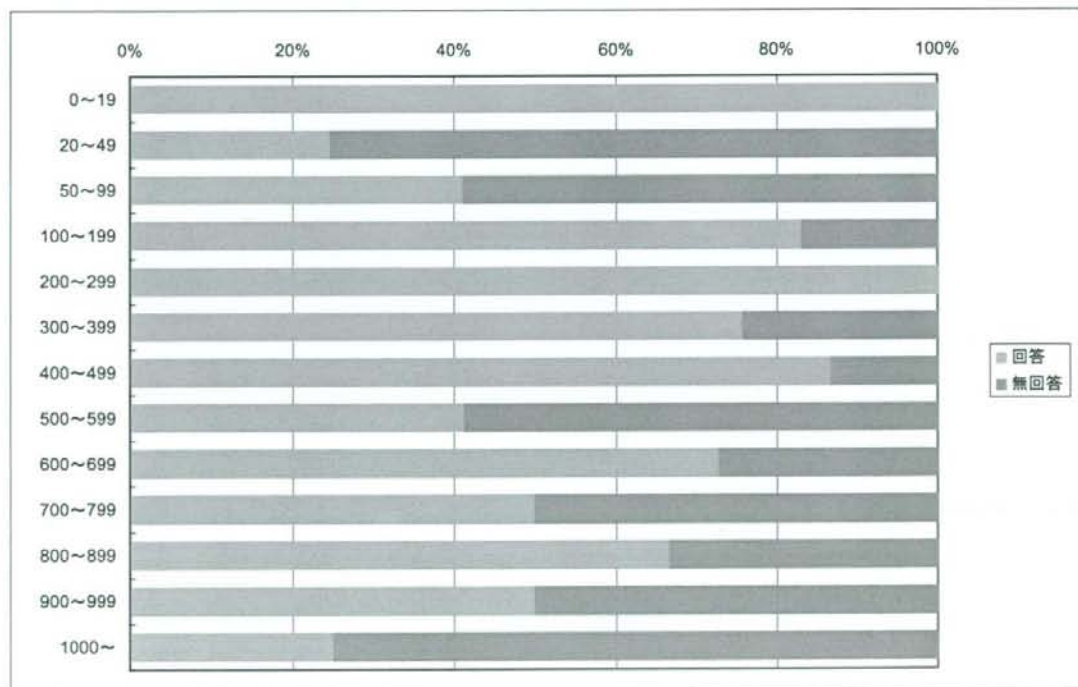
アンケート回答率(病床数区分別 中国四国)

病床数区分	送付	回答	無回答
0～19	8	3	5
20～49	105	27	78
50～99	107	45	62
100～199	82	71	11
200～299	35	34	1
300～399	33	29	4
400～499	19	17	2
500～599	15	6	9
600～699	9	5	4
700～799	5	4	1
800～899	2	2	0
900～999	2	0	2
1000～	5	0	5
不明	155	0	155
総計	582	243	339



アンケート回答率(病床数区分別 九州沖縄)

病床数区分	送付	回答	無回答
0~19	13	13	0
20~49	138	34	104
50~99	168	69	99
100~199	112	93	19
200~299	51	63	-
300~399	37	28	9
400~499	15	13	2
500~599	17	7	10
600~699	11	8	3
700~799	2	1	1
800~899	3	2	1
900~999	2	1	1
1000~	8	2	6
不明	12	1	11
総計	789	335	454



アンケート回答率(地域区分別)

地域区分	送付	回答	無回答
北海道	282	127	155
東北	333	161	172
関東甲信越	1146	456	690
東海北陸	463	217	246
近畿	664	277	387
中国四国	568	243	325
九州沖縄	775	335	440
不明	2	19	-17
総計	4,233	1,835	2,398



研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
小林 美亜 堀口 裕正	-医療安全教育の変革 のために- 原理・原則 4 報告の仕方	看護	Vol. 60 No. 14		2008
後 信	がん化学療法のあり 方-医療安全の立場 から	癌の臨床	第54巻、 第4号		2008
後 信	医療事故情報やヒヤ リ・ハット事例の収集 事業について	都薬剤雑誌	第30巻、 12月号		2008
後 信	医療事故情報収集等 事業の現況について	精神科診療ト ラブルシュー ティング			2008
後 信	医療事故情報収集等 事業について	薬ゼミファー マブック			2008



医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の 収集事業について

財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

信 後

はじめに

当機構では、平成16年度より、厚生労働省補助事業として、法令に基づく医療事故情報収集の仕組みである医療事故情報収集等事業を行っています。当事業は、中立的第三者機関である当機構が、多くの医療機関にご参加いただき、ヒヤリ・ハット事例や医療事故情報を報告していただくことを基盤として運営し、医療安全の推進に一層寄与するために行っている事業です。また、本年から、同じく厚生労働省補助事業として、薬局におけるヒヤリ・ハット事例の収集事業も開始することとなりました。薬剤師や薬学生の皆様を始めとする医療従事者の皆様に、事業の存在をご理解いただき、事業の成果を一層活用していただく必要があると考えています。本稿では、医療事故情報収集等事業や平成18年度に開始した医療安全情報の提供の現況、薬局において発生するヒヤリ・ハット事例の収集事業についてご紹介します。

I 医療事故情報収集等事業について

(1) 事業の概要

財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部では、医療事故の発生防止と医療安全の推進を目的として、平成16年10月より法令に基づく医療事故報告制度である医療事故情報収集等事業を実施しています。事業に参加している医療機関をはじめとして、関係者のご理解、ご協力により、既に4年あまり

の実績があります。当機構が医療に関する中立的な第三者機関であるという立場を踏まえ、偏りのない視点から医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集、分析を行い、定期的な報告書や年報を作成、公表する等の情報提供を行っています。我が国の医療機関で発生している医療事故の実態を公正、正確に社会に公表することにより、医療安全の推進を考える手がかりとしていただければと思っています¹⁾。

(2) 医療事故の報告

医療事故を報告していただいている医療機関には、法令上報告が義務付けられている医療機関（報告義務医療機関、273医療機関）と、事業に任意に参加している医療機関（参加登録申請医療機関、272医療機関）とがあります²⁾。厚生労働省令に定められている報告範囲に則して、報告義務医療機関から毎年約1,100～1,300件（平成20年は1～6月で659件）、参加登録申請医療機関から約150～180件程度（平成20年は1～6月で56件）の報告をいただいています。報告の方法はWeb上で入力していただく方法を採用しています。報告項目は、報告書や年報の巻末に掲載しております。具体的な報告内容としては、「発生場面（与薬準備に関する内容、処方・予薬に関する内容、調剤・製剤管理に関する内容）」、「薬剤・製剤の種類」、「事故の内容（処方・予薬に関する内容、調剤・製剤管理に関する内容、薬剤・血液製剤管理に関する内容）」、「関連医薬品（販売名、剤形、規格単位、製造（輸入販売）業者名）」といっ

た薬剤に特有の情報のほか、「実施した医療行為の目的」、「事故の内容」、「発生要因」、「事故の背景・要因」、「事故調査委員会設置の有無」、「改善策」等の内容を、コード情報と記述情報との2種類の情報としてご報告いただく様式となっています²⁾。

(3) ヒヤリ・ハットの報告

ヒヤリ・ハット事例の報告については、法令上の義務はありません。現在全国の1,138医療機関から報告していただいています。その中から、病床規模や地域のバランスを考慮して、定点医療機関を決めており、現在239医療機関となっています²⁾。いただいている情報は、全般コード化情報を定点医療機関から、収集期間毎に設定されたテーマに関する記述情報を全ての参加医療機関から報告していただいています。報告は3ヶ月毎にいただいております。全般コード化情報が40,000～50,000件、記述情報が1,000～2,500件程度となっています²⁾。報告の方法は、事業に参加することを申請する際に、Web報告方式と指定フォーマット（CSV形式）報告方式のいずれかを選択することとなっています。具体的な報告内容としては、「ヒヤリ・ハットが発生した場面」として、「予約準備」、「処方・予約」、「調剤・製剤管理等」、「ヒヤリ・ハットの内容」として、「処方・与薬」、「薬剤・製剤の種類」、「調剤・製剤管理等」、「薬剤・血液製剤管理」といった項目を設定し、それぞれについて詳細な選択肢を設けています。また、設定したテーマに関わらず、「薬剤の名称や形状に関連する事例、医療機器の誤操作など、薬剤・医療機器・医療用具等に由来する事例」については、常時報告していただくこととなっています²⁾。

(4) 定期報告書、年報の概要

報告書や年報は、基本的に表1に示す構成となっています。事故の概要としては、「療養上の世話」、「治療処置」、「医療用具等」、

表1 報告書の構成と主な内容

見出し	主な内容
I 医療事故情報収集等事業の概要	事業創設の経緯、情報の報告範囲、対象医療機関など
II 報告の現況	事故の概要、事故の程度等の図表など
III 医療事故情報等分析の現況	個別テーマの分析、共有すべき医療事故情報など
IV 医療安全情報の提供	提供した医療安全情報
(参考)	報告義務医療機関や参加登録申請医療機関の一覧、報告様式、研修会資料など

「薬剤」等が多く、事故の発生要因としては、「確認を怠った」、「観察を怠った」、「判断を誤った」等が最も多く、それに続いて「説明不足」、「連携ができていなかった」等が報告されています²⁾。事故の当事者は、「医師」及び「看護師」が多く、約90%を占めています²⁾。ヒヤリ・ハットの概要としては、「処方・与薬」、「ドレーン・チューブ類の使用・管理」、「療養上の世話」、「検査」等が多く、ヒヤリ・ハットの発生要因としては、「確認が不十分であった」、「観察が不十分であった」、「心理的状況（慌てていた・思い込み等）」、「勤務状況」、「判断に誤りがあった」等が多くなっています²⁾。

報告書では、ヒヤリ・ハット事例の収集の際に設定したテーマに基づいて、医療事故の情報もデータベースから抽出し、総合的な集計・分析も行っています。これまでに、手術における異物残存、薬剤に関連した医療事

表2 分析テーマ一覧

手術における異物残存
薬剤に関する医療事故
医療機器の使用に関連した医療事故
医療処置に関連した医療事故
患者取り違え、手術・処置部位の間違いに関連した医療事故
検査に関連した医療事故
小児患者の療養生活に関連した医療事故
リハビリテーションに関連した医療事故
輸血療法に関連した医療事故

故、医療機器の使用に関連した医療事故等、表2に示すテーマを取り上げました。

薬剤に関する医療事故は、件数が多いこともあり、ヒヤリ・ハット事例とともに、毎回テーマとして取り上げています。表3、4に平成19年年報に掲載した集計・分析表を示します。薬剤に関する医療事故やヒヤリ・ハット事例の種類は「薬剤量間違い」や「薬剤間違い」の事例が多くなっています。「薬剤間違い」は、名称が類似していた、効能が類似していた、概観が類似していた、といった要因で発生した医療事故やヒヤリ・ハットが含まれます。平成18年年報(148~155ページ)や医療安全情報No.4に具体的な薬剤名を掲載しておりますので、ご参照ください。また、発生段階では、医療事故は「指示段階」、「準備段階」、「実施段階」が多く、ヒヤリ・ハットは「実施段階」、「準備段階」が特に多くなっています。「指示段階」で発生する医療事故には、その後のチェックや鑑査が、何らかの理由で十分機能しなかった事例

があり、今後予防可能な事例であると考えられます。

また、報告書が対象とする3ヶ月間あるいは1年間に発生した事例の中から、特に重要な事例を、「共有すべき医療事故情報」として5~10事例程度掲載しております²⁾。このような情報提供を行った後も、類似事例が報告されることがあることから、そのような事例については、「再び報告のあった共有すべき医療事故情報」として別途掲載することとしています。薬剤師の皆様や薬学生を教育する立場の皆様には、共有すべき医療事故情報の部分をお読みいただくことにより、繰り返し発生している薬剤に関する事例等をよく知っていただき、職員、学生の皆様に周知していただければ幸いです。

さらに、本事業においてご報告がなされ報告書により事例が公表されることで、薬剤や医療機器に関し、ヒューマンエラーの観点から「モノ」の改善が進むことが期待されます。医療機関の皆様には、そのような意義を

表3 薬剤に関する医療事故の発生状況

	薬剤 間違い	薬剤量 間違い	方法間違い			速度 間違い	対象者 間違い	その他	合計	
			経路	濃度	日数					
発生 段階	指示段階	3	18	0	0	2	0	1	6	30
	指示受け・申し送り段階	0	1	0	0	0	0	0	1	2
	準備段階	12	6	0	0	0	0	1	2	21
	実施段階	8	5	4	1	0	3	8	4	33
	実施後の観察及び管理段階	0	0	0	0	0	0	0	6	6
	その他	0	1	0	0	0	0	0	5	6
合計	23	31	4	1	2	3	10	24	98	

表4 薬剤に関するヒヤリ・ハットの発生状況

	薬剤 間違い	薬剤量 間違い	方法間違い			速度 間違い	対象者 間違い	その他	合計	
			経路	濃度	日数					
発生 段階	指示段階	20	99	3	0	7	1	6	61	206
	指示受け・申し送り段階	16	63	1	1	0	22	0	108	211
	準備段階	280	284	0	5	11	15	40	359	994
	実施段階	82	175	24	2	4	371	70	755	1,483
	実施後の観察及び管理段階	0	3	0	0	0	51	0	71	125
	その他	1	9	0	0	0	0	0	200	210
合計	408	633	28	8	22	460	116	1,554	3,229	

ご理解いただき、多くの事例をご報告いただければありがたいと考えています。

II 医療安全情報の提供について

平成18年12月より、定期報告書の中で共有すべき医療事故情報として取り上げた事例の中から、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、医療安全情報を作成、提供することを始めました。この情報は、事業に参加している医療機関や情報提供を希望した病院、合計約4,200医療機関に対して、毎月1回程度ファックスによる情報提供を行うとともに、同日ホームページにも掲載しています¹⁾。図1は、一昨年12月に提供した情報です。医療安全情報は、定期的な報告書とは異なり、情報を絞り込み、視認性にも配慮して、1ページ目にはイラストや図を取り入れたり文字を大きくしたりしています。医療の現場で忙しく業務に従事している方々に、短時間で理解できる内容として作成しています。2ページ目には、実際に報告のあった事例の概要をいくつか掲載するようにしています。法令に基づく医療事故の報告が本事業



図1

の基盤となっていることから、報告された事例を基本として、架空の情報を追加せずに作成するようにしています。本稿執筆時点では、表5に示すとおり、23回の情報提供を行いました。一見すると、「自分の施設では

表5 医療安全情報一覧

No.	年	月	内容
No.1	平成18年	12月	インスリン含量の誤認
No.2	平成19年	1月	抗リウマチ（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制
No.3		2月	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔
No.4		3月	薬剤の取り違い
No.5		4月	入浴介助時の熱傷
No.6		5月	インスリン単位の誤解
No.7		6月	小児の輸液の血管外漏出
No.8		7月	手術部位の左右の取り違い
No.9		8月	製剤の総量と有効成分の量の間違い
No.10		9月	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み
No.11		10月	誤った患者への輸血
No.12		11月	患者搬送中の接触
No.13		12月	輸液ポンプ等の流量の確認忘れ
No.14	平成20年	1月	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続
No.15		2月	注射器に準備された薬剤の取り違い
No.16		3月	2007年に提供した医療安全情報
No.17		4月	湯たんぽ使用時の熱傷
No.18		5月	処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い
No.19		6月	未滅菌の医療材料の使用
No.20		7月	伝達されなかった指示変更
No.21		8月	血糖測定器の使用上の注意
No.22		9月	化学療法の治療計画の処方間違い
No.23		10月	処方入力の際の単位間違い

医療機関名	事例数	類似事例数
1. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	10	5
2. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	8	4
3. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	6	3
4. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	5	2
5. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	4	2
6. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	3	1
7. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	2	1
8. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	1	0
9. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	1	0
10. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	1	0
11. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	1	0
12. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	1	0
13. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	1	0
14. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	1	0
15. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	1	0
16. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	1	0
17. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	1	0
18. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	1	0
19. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	1	0
20. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	1	0

図 2

このような事例は起こらないだろう。」「自分はこのような事例の当事者とはならないだろう。」と思うような基本的な内容が原因の事例が、医療機関の大小を問わず発生しているという現実があります。薬剤に関する情報も複数回取り上げています。本事業は、広く我が国の医療安全の向上を目的としていますので、診療所や助産所から病院まで、できるだけ多くの医療機関でご活用いただけるような情報を作成することも心がけています。本年3月には、図2のように、過去1年間に取り上げた事例を再度掲載し、併せて情報提供後に発生した類似事例の件数を掲載した情報を提供しました。このように、同じ情報であっても繰り返し情報提供していくことや、情報提供後に再度報告のあった件数を公表するなどしてフォローアップすることなどが重要であると考えています。この医療安全情報を、例えば、医療機関内で同様な事例の発生を防ぐ仕組みが備わっているか考える、医療機関の中で、スタッフの皆さんがよくご覧いただける場所に貼っておく、といった方法でご活用されてはいかがでしょうか。

III 研修会の開催

当事業では、毎年3～4回程度研修会も実施しています。研修の内容は、当事業の周知

を図り適切なご報告をお願いする講義のほか、RCA（根本原因分析）を用いた医療事故事例の分析の演習や、業務工程図を活用した組織のシステムの改善の演習、座学中心の情報収集に有用な研修会を行っています。研修会で活用した資料やプログラム、研修会後のアンケート調査結果を報告書に掲載しておりますので、ご参照いただき、医療機関内で実施される研修等にご活用いただければ幸いです³⁾。

IV 薬局におけるヒヤリ・ハット事例の収集について

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年6月 法律第84号）により、薬局は「医療提供施設」として位置づけられ、また、薬局に対して、「責任者の設置」、「手順書の作成」など、医療の安全確保のための体制整備が義務化されました。当機構が実施しているヒヤリ・ハット事例収集事業のデータでは、前述の「処方・与薬」に、「与薬準備」、「調剤・製剤管理等」を加えると、約3割が薬剤に関するものとなっています。また、現在、外来患者の50～60%が薬局で調剤を受けているとされ、薬局においても相当数のヒヤリ・ハット事例が発生していると推測されます。このように、薬局における医療安全を推進することが一層重要となっています。

また、薬局には、医療機関における薬剤部門とは異なり、複数の医療機関（診療科）の処方せんを受け付けたり、薬局における先発医薬品から後発医薬品への変更を行ったりしているなど、薬局に特有なヒヤリ・ハット事例が発生していることも推測されます。

そこで、当機構としては、今年度中に、現行の医療事故情報収集等事業等を参考にしながら、薬局におけるヒヤリ・ハット事例の定

義、報告項目、報告方法（Webの活用等）、報告システムの開発、情報の分析方法や収集・分析結果の還元方法等について検討し、準備作業を進めることとしています。

おわりに

基本的な医療行為や確認行為等に関する予防可能な医療事故が発生しているのが現状です。今後とも医療界や社会のご理解、ご協力をいただきながら、よりよい情報提供ができるよう、当事業の充実に取り組んでいくこと

としていますので、どうぞ宜しくお願いいたします。

参考

- 1) 医療事故情報収集等事業のURL
<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>
- 2) 医療事故情報収集等事業 第14回報告書
http://jcqhc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/report_14.pdf
- 3) 医療事故情報収集等事業 平成19年度年報
http://jcqhc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/year_report_2007.pdf

近代医薬品の変遷史 薬効・系統・年次別

書評



著 者：深井 三郎
体 裁：A5判・358頁
定 価：3,800円（税込）
発 行：新生出版（2008年1月20日）



常日頃より薬剤師は薬効別の薬剤間の比較を明確にしておく必要があるが、その際に参考となる情報の一つにインタビューフォームの「開発の経緯」がある。なぜ、どのようにこの薬が開発されたかを知ることで、既存の薬剤の問題点や新薬の特徴を知ることができる。

そこで、是非お薦めしたいのが本書子である。本書子は、まさにこの「開発の経緯」が薬効別にまとめられているのだ。

最も大きな特徴は、その題名からわかる通り、薬効別にまとめられて薬剤が発売年順に記載されている点である。まず薬剤を87分類の薬効、系統別に分け、薬剤毎に発売年、開

発会社、開発の経緯を記載している。開発の経緯では、既存の薬剤との違いが、構造式、作用機序や強さ、副作用等の様々な観点から触れられている。さらにこれまで製造中止になった薬剤についても記載されている。大分類ごとには、現在使用されている薬剤が登場するまでの研究や歴史、作用機序の解説などの情報も加えられている。

忙しい業務の合間にちらりと見るようなハンドブック的な使い方ではもったいない。是非ともじっくりと読み進めてほしい本である。

（都薬出版委員会担当常務理事

谷古宇 秀）

特集

がん化学療法のあり方

医療安全の立場から

後 信^{*1}

Cancer Chemotherapy: From the Viewpoint of Patient Safety: Ushiro S^{*1} (^{*1}Center for Adverse Event Prevention, Japan Council for Quality Health Care (JCQHC))

The Center for Medical Adverse Event Prevention was established within the JCQHC on July 1, 2004, and collection of near-miss/medical adverse event information based on the legal grounds started on October 7, 2004. The Center for Medical Adverse Event Prevention comprehensively analyzes medical near-miss/adverse event information and prepares reports under the organizational structure described in the following pages. The JCQHC has been providing reports prepared by the Center for Medical Adverse Event Prevention to participating medical institutions, relevant organizations, and administrative organizations as well as posting them on its website for public review. Cancer chemotherapy accounts for some part of adverse events related to drugs. These events seem to be originated from the lack of basic knowledge or conduct such as checking, observation and so on. Medical staff are expected to learn to more from these events. The establishment of no-fault compensation system on cerebral palsy has been argued during the last year. Not only delivery but cancer chemotherapy and other medical treatment inevitably contain some risk which result in adverse events. The new system such as no-fault compensation on various medical area deserves further discussion.

Key words: Collection of near-miss/medical adverse event, Medical near-miss/adverse event, Japan Council for Quality Health Care (JCQHC), Drugs

Jpn J Cancer Clin 54(4): 273~280, 2008

はじめに

医療分野における中立的第三者機関である財団法人日本医療機能評価機構では、厚生労働省補助事業として医療事故情報収集等事業を実施しており、既に約3年の実績がある。また、病院の第三者評価を行っている病院機能評価事業や医療情報サービス事業 (Minds)、さらに最近では産科医療補償制度の準備など、医療安全に関する重要な事業に積極的に取り組んでいる財団である。本稿では、本財団の医療事故防止センターの取り組みである。医療事故情報収集等事業の進捗と現状

について化学療法を中心に述べ、併せて産科医療の無過失補償制度について、がん化学療法との関連について述べる。

1. 医療事故情報収集等事業について

財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止センターでは、医療事故の発生防止と医療安全の推進を目的として、平成16年10月より法令に基づく医療事故報告制度である医療事故情報収集等事業 (厚生労働省補助事業) を実施している。当機構が医療に関する中立的な第三者機関であるという立場を踏まえ、偏りのない視点から収集、分析を行い、定期的な報告書や年報を作成、公表するなどして情報提供を行っている。本事業は、医療事故の発生予防・再発防止を目的としていることから、報告した医療機関に対して個別の対応を

*1 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止センター医療事故防止事業部産科医療補償制度運営組織準備室

表1 医療安全情報

No. 1	平成18年12月	インスリン含量の誤認
No. 2	平成19年1月	抗リウマチ(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制
No. 3	2月	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔
No. 4	3月	薬剤の取り違い
No. 5	4月	入浴介助時の熱傷
No. 6	5月	インスリン単位の誤解
No. 7	6月	小児の輸液の血管外漏出
No. 8	7月	手術部位の左右の取り違い
No. 9	8月	製剤の総量と有効成分の量の間違い
No. 10	9月	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み
No. 11	10月	誤った患者への輸血
No. 12	11月	患者搬送中の接触
No. 13	12月	輸液ポンプ等の流量の確認忘れ
No. 14	平成20年1月	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続

行ったり、処分につながる取り扱いをしたりするものではない。わが国の医療機関で発生している医療事故の状況やその分析を公正、正確に社会に公表することにより、医療安全の推進を考える手がかりとしていただければ幸いであると考えている。

医療事故を報告していただいている医療機関には、法令上報告が義務付けられている医療機関(報告義務医療機関、274医療機関)¹⁾と、事業に任意に参加している医療機関(参加登録申請医療機関、279医療機関)とがある。厚生労働省令に定められている報告範囲に沿って、報告義務医療機関から毎年約1,100~1,300件、参加登録申請医療機関から約150~200件程度の報告をいただいている。集計や分析の結果は、3カ月ごとに公表する報告書や年報、後述する医療安全情報等の形で広く社会に還元することとしている(表1)。また、医療事故の報告内容の質の向上を図るため、毎年2回程度研修会も実施している。

報告書では、報告された全事例の集計・分析の他、テーマを選定した集計・分析も併せて行っている。これまでに、①手術における異物残存、②薬剤に関連した医療事故、③医療機器の使用に関

連した医療事故、④医療処置に関連した医療事故、⑤患者取り違い、手術・処置部位の間違いに関連した医療事故、等のテーマを取り上げた。化学療法に関連した医療事故は、②薬剤に関連した医療事故等の分析において紹介している。

2. 医療事故の報告範囲

医療事故の報告範囲は、平成15年に厚生労働省の検討会で医療従事者やその他有識者から成る検討会において審議された、厚生労働省はその結果を受けて省令を改正²⁾し、医療事故の報告範囲を規定している。なお、ここで言う医療事故という用語には、「過誤及び過誤を伴わない事故の両方が含まれる」³⁾点に特に留意が必要である。

具体的には、以下の①~③が報告範囲として規定されており、まとめると図1の通りである。

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案

② 医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案(行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限り)

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案

特に②については、誤った医療又は管理を行ったことは明らかでない事例の報告であることや、行った医療又は管理に起因した、及び、起因すると疑われる事例を報告する規定であることから、医療機関において専門家としての判断が求められるところである。

3. 事故の概要

事故の概要としては、「治療処置」や「検査」

	死亡	障害 残存	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 事案	軽微な処置・治療 を要した事例また は影響の認められ なかつた事例
イ 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たものを	医療事故			ヒヤリ・ハット
ロ 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因した、または起因したと疑われるものを				
ハ イ及びロ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案	医療事故			

図1 医療事故の報告範囲

表2 事故の概要

事故の概要	1~3月		4~6月		7~9月		10~12月		合計	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
指示出し	5	1.5	2	0.7	0	0.0	6	2.1	13	1.0
薬剤	15	4.5	23	7.6	21	5.6	18	6.3	77	5.9
輸血	2	0.6	4	1.3	0	0.0	1	0.3	7	0.5
治療処置	112	33.9	108	35.5	137	36.5	93	32.4	450	34.7
医療用具等	41	12.4	24	7.9	29	7.8	21	7.3	115	8.9
医療機器	13	3.9	7	2.3	10	2.7	8	2.8	38	2.9
ドレーン、チューブ類	25	7.6	16	5.3	18	4.8	12	4.2	71	5.5
歯科医療用具	3	0.9	1	0.3	1	0.3	1	0.3	6	0.5
検査	16	4.8	22	7.2	25	6.7	9	3.1	72	5.6
療養上の世話	76	23.0	69	22.7	101	26.9	93	32.4	339	26.2
その他	62	18.8	52	17.1	62	16.5	46	16.0	222	17.1
未選択 ^(注)	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1
合計	330	100.0	304	100.0	375	100.0	287	100.0	1,296	100.0

「世話」が多く、事故の発生要因としては、「確認を怠った」「観察を怠った」「判断を誤った」等の要因が多くなっている。化学療法に関連する医療事故が含まれるのは、主として「薬剤」であり、平成18年年報^(注)の集計結果では、報告義務医療機関からの報告のうち、5.9%を占めている(表2)。このうちの一部が化学療法に関連した医療事故である。

4. 抗がん剤による医療事故

薬剤に関連した医療事故の事例において、原因となった薬剤は多岐にわたるが、「その他」の薬剤を除いたものの中では、平成17年及び平成18年のそれぞれ1年分の集計において、「抗腫瘍剤」が最も多い薬剤となっている(表3)。化学療法における医療事故は薬剤に関連した医療事故の中でも発生防止や再発予防に特に取り組むべき課題であると考えられる。

表3 事故の原因薬剤 (平成17, 18年)

薬剤の種類	報告件数	
	平成18年	平成17年
血液製剤	1	0
麻薬	2	1
抗腫瘍剤	10	16
循環器用薬	8	5
抗糖尿病薬	4	6
抗不安剤	2	0
睡眠導入剤	4	0
その他の薬剤	45	59
合計	76	87

5. 抗がん剤に関連した主な事故事例

平成18年の報告された化学療法に関連した事例から主な事例を抜粋し、表4に掲載した。事業の報告書では事例毎に発生段階、事故の程度、事例概要を掲載している。化学療法はプロトコルに従って厳密な投与量、投与期間、投与間隔等を守り行われ、その効果を評価しつつ、初回標準化学療法からセカンドライン化学療法へ切り替えていくこととなるが、報告された医療事故を見ると、投与量の計算を誤った事例、プロトコル自体を誤った事例、終了すべき、あるいは投与すべ

表4 主な事例

発生段階	事故の程度	事例概要
準備段階	障害残存 (低い)	誤って他の患者の同系経口抗腫瘍剤を服用させた事例。
指示段階	不明	対表面積で投与量を決定する薬剤 (抗腫瘍剤) を誤って身長、体重をそのまま投与量にした事例。
指示段階	障害残存 (低い)	抗腫瘍剤投与の間違ったプロトコルをカルテに綴じてしまったまま、交代した次の主治医がカルテを参考に過剰投与した事例。
指示段階	障害残存 (低い)	終末期の患者が外来でTS-1 (腫瘍剤) を内服していた。その後、腫瘍剤を変更し、 $4\mu\text{m}$ 米でのTS-1内服に代わり入院し点滴による化学療法 (タキソール) を導入することになった。入院時患者はTS-1を持参したが主治医はTS-1の残量を確認しなかった。入院時病棟で持参薬継続内服を確認する際、研修医がTS-1の続行を入力したため、入院と同時にTS-1の内服が継続された。
準備段階	障害残存 (低い)	化学療法でノバントロン (腫瘍剤) 1.2mg とキロサイド (腫瘍剤) 50mg の点滴の予定であった。研修医は投与量の変化に応じられるようノバントロン1V (バイアル) とオーダーした。上級医は注射伝票の「ノバントロン1V」という記載を「1.2mg」と手書きで修正を加えた。その後研修医と大学院生 (小児科医師) がダブルチェックの上薬剤を混合したが2名とも「1.2mg」を「12mg」と見誤り投与した。注射伝票を確認していた看護師がプロトコルには「1.2mg」表記されているが、注射伝票に記載されている数字の小数点が不明なため、研修医に確認したところ過剰投与に気付いた。
指示段階	障害残存 (低い)	カルボプラチン (開始後1日目投与) + トポテシン (腫瘍剤) (開始後1日目, 8日目, 15日目投与) による化学療法施行中、主治医が誤ってコンピューター入力し、本来投与されない8日目にカルボプラチンが準備された。投与前に患者に指摘されたが、主治医と病棟当番医の事前連絡が上手くいかず投与された。
実施段階	障害残存 (低い)	検査で延食となっていた患者に、同様の検査で延食となっていた患者のオキシロンチン (がん疼痛治療剤) 35mg を与薬した。薬袋から出してテープに名前を書く際に、名前を書き間違えた。
実施後の観察及び管理段階	障害残存 (低い)	抗化学療法 (抗腫瘍剤) 中に患者が容体変化 (ショック状態) した事例。

表5 薬剤の事例の分析表

段階	薬剤間違い	薬剤量間違い	方法間違い			速度間違い	対象者間違い	その他	合計
			経路	濃度	日数				
指示	2	16	0	0	2	0	0	2	22
指示受け・ 申し送り	1	1	1	0	0	0	0	1	4
準備	7	10	0	1	1	0	1	0	20
実施	2	6	1	1	0	0	3	1	14
実施後の観 察及び管理	0	0	0	0	0	0	0	9	9
その他	0	0	0	0	0	0	0	7	7
合計	12	33	2	2	3	0	4	20	76

きではない抗がん剤を投与した事例、手書きの指示の小数点を見間違えて10倍量投与をした事例等、基本的な確認作業等に関する医療事故が発生している。

6. 薬剤に関する医療事故の分析

薬剤に関する医療事故を種類別に分類すると、薬剤の間違い、薬剤量の間違い等、いくつかに分かれる。これらの分類と発生段階とのクロス集計を行った結果を表5に示す。薬剤に関する医療事故の種類では、「薬剤量間違い」が最も多く、次いで「薬剤間違い」であった。「薬剤量間違い」

は、特に「指示」、「準備」段階で多く、「薬剤間違い」は特に「準備」段階が多かった。

7. 発生要因×事故の概要（薬剤）

報告義務医療機関から報告されたすべての医療事故を発生要因別に集計した結果を表6に示す。「確認を怠った」「判断を怠った」「観察を怠った」がいずれも12~15%程度を占め、多かった。次いで「連携ができていなかった」が5.9%であった。一方、化学療法による医療事故を含む薬剤に関する医療事故を抽出して同様の集計を行ったところ、「確認を怠った」が31.5%と突出して多かった。次いで「知識が不足していた」(10.7%)、「教育・訓練に問題があった」(8.3%)、「連携ができていなかった」(7.7%)等であった。医療事故の防止の中でも、特に薬剤に関する医療事故に関しては、あらためて確認すること、確認の方法の重要性を認識し、医療事故の発生予防に繋げていかなければならない。

8. 医療安全情報の提供

平成18年12月より、毎回200ページを超える報告書の中で取り上げた事例の中から、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

表6 発生要因×事故の概要（薬剤）

発生要因×事故の概要	すべての医療事故		薬剤に関する医療事故	
	件数	割合 (%)	件数	割合 (%)
確認を怠った	350	15.1	53	31.5
判断を誤った	300	12.9	18	10.7
観察を怠った	296	12.8	14	8.3
連携ができていなかった	136	5.9	13	7.7
技術・手技が未熟だった	106	4.6	9	5.4
説明不足	101	4.4	9	5.4
教育・訓練に問題があった	97	4.2	8	4.8
知識が不足していた	95	4.1	6	3.6
環境に問題があった	67	2.9	5	3.0
その他	769	33.2	11	6.5
合計	2,317	100.0	168	100.0

医療安全情報 No.2 2007年11月

医療安全情報

抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートは、休薬期間が必要な薬剤です。

(投与例)

●メトトレキサートは腫瘍抑制剤として使用されている薬剤です。

医療安全情報 No.2 2007年11月

抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制

事例

入院前より抗リウマチ剤(メトトレキサート)を、正しく服用し、計10回服用し、入院後も待機した内服薬は薬剤が製造していた。治療後、患者が自己管理できなくなった時点で、内服薬は病院の管理となった。病院は、薬剤投与を正しく管理したため過剰投与とはならず、

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートの製品

- ・メトトレキサート錠2mg
- ・メトトレキサート錠2mg
- ・メトトレキサート錠2mg
- ・メトトレキサート錠2mg
- ・メトトレキサート錠2mg
- ・メトトレキサート錠2mg

図2 医療安全情報(第2号)

て、図2に示すような医療安全情報を作成、提供することを始めた。この情報は、本稿執筆時現在の状況では、事業に参加している医療機関や情報提供を希望した病院、合計約3,300医療機関に対して、毎月1回程度ファックスによる情報提供を行うとともに、同日ホームページにも掲載している。平成20年2月頃からさらに提供病院数を増加させ、約4,200医療機関に対してファックスによる情報提供を行っている。この情報の内容の構成を検討するに当たっては、報告書の取りまとめなどを行っている会議において、まず、国内外の類似の情報を参考にしつつ検討した。本事業では、定期的に情報量の多い報告書を作成、提供していることから、この医療安全情報はそれに続く別の形の情報提供として、図2に示すような体裁としている。具体的には、定期的な報告書とは異なり、情報を絞り込み、視認性にも配慮して図を入れたり文字を大きくしたりしている。医療の現場で忙しく業務に従事している方々に、短時間で理解できる内容として作成している。2ページ目には、実際に報告のあった事例の概要をいく

つか掲載するようにしている。法令に基づく医療事故の報告が本事業の基盤となっていることから、報告された事例を基本として、仮定の情報を追加したりせずに構成することとしている。本稿執筆時点では、表1に示すとおり、既に14回の情報提供を行った。いずれも、医療現場で行われる基本的な行為や確認に関する事例である。一見すると、そのような事例は自分の周りでは発生しないだろう、と思われるものもあるかもしれないが、報告をいただいている医療事故には、そのような基本的な内容の事例があることも事実であり、医療機関の大小を問わずそのような事例が発生しているという現状がある。さらに、本事業は、広くわが国の医療安全の向上を目的としていることから、診療所や助産所から病院まで、できるだけ多くの医療機関でご活用いただけるような情報を作成することも心がけている。医療法の改正に伴い、病院、診療所、助産所では、医療安全のための職員研修が必要となっている。地域で開催される研修会に出席したり、医療安全情報を活用したりして、院内で医療安全情報に示す事例の

表7 わが国の無過失補償(類似)制度

健康被害	根拠	運営主体
予防接種による健康被害	予防接種法	国
医薬品副作用による健康被害	医薬品医療機器総合機構法	国(医薬品医療機器総合機構)
労働災害	労働者災害医療保険法	国
自動車事故	自動車損害賠償保障法	国
原子力事故	原子力損害の賠償に関する法律	国
分娩による脳性麻痺(産科医療補償制度)	契約(保険約款)	民間の運営組織(未定)

文献5,6)より改変

発生を防ぐ仕組みが備わっているか、毎月考えていただければ幸いである。

9. 医療行為に関する無過失補償制度について

産科医療提供体制の厳しい現状に対して、平成18年11月に自由民主党政務調査会・医療紛争処理のあり方検討会において、「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」が取りまとめられた。その中で、本制度の趣旨は、「分娩時の医療事故では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つ。このため、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、①通常の妊娠・分娩にもかかわらず脳性麻痺となった患者を救済し、②紛争の早期解決を図るとともに、③事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図る仕組みを創設。」とされている。さらに、運営組織を設置し、医療機関や助産師が本制度に加入するとされている。この枠組みに沿って、財団法人日本医療機能評価機構では、産科医療補償制度運営組織準備委員会を開催し、制度創設のための準備作業を進めている。本制度は、幅広い医療行為の中でも産科医療に限られたものである。医療関連で言えば、予防接種や医薬品副作用に関して無過失補償の考え方を取り入れた補償制度を国や独立行政法人が運営しているが、これらは薬剤についての制度である。医療行為についての無過失補償制度は、前述の枠組みの取りまとめの基礎となった日本医師会における精神的な検討と提言もあり^{5,6)}、今回初めて実現

に向けた準備がなされているところであり、その意義は大きいと考えている(表7)。一方、世界に眼を広げると、スウェーデン、ニュージーランド、米国フロリダ州等、無過失補償制度を有するいくつかの国や州があり、当該国や州の医療制度によりその内容は異なるものの、わが国の社会保障においても一定の役割を担うことができるものと期待される。本制度の創設を準備するための委員会の報告書では、「将来的には、本制度における経験や実績をいかし、産科の枠を超え、医療全体を視野に入れた公的な補償制度の設立を目指していくことが望ましい。」として、制度の拡大にも言及している⁴⁾。また、国会においても同様の質疑応答がなされている。がん化学療法を含めた医療行為が前述の趣旨に沿うものと考えられるかどうか、本制度を元に、がん医療に従事する医療者による議論が望まれる。

まとめ

化学療法の分野でも、基本的な医療行為や確認行為等に関する予防可能な医療事故が発生しているのが現状である。今後とも医療界や社会のご理解、ご協力をいただきながら、よりよい情報提供ができるよう、当事業の充実に取り組んでいくこととしている。また、リスクの高い医療行為を、医療者が萎縮することなく実施できる仕組みづくりが期待される。

文献

- 1) 医療法施行規則。
- 2) 厚生労働省医政局長通知：医療法施行規則の一部を

- 改正する省令の一部の施行について、平成16年9月21日
- 3) 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止センター：平成18年年報。
<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>
 - 4) 財団法人日本医療機能評価機構：産科医療補償制度運営組織準委員会報告書、平成19年1月23日
 - 5) 財団法人日本医師会：医療に伴い発生する障害補償制度の創設を目指して（答申）、平成18年1月
 - 6) 財団法人日本医師会：分娩に関連する脳性麻痺に対する障害補償制度について（答申）、平成18年8月