

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

を図り適切なお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

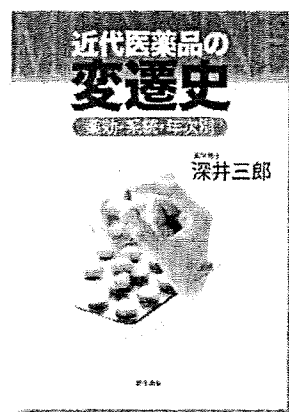
近代医薬品の変遷史

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冊子である。本冊子は、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）

The
Pharmaceuticals
Monthly
2009 April
Vol.51 No.4

月刊薬事

4

特集

いまさら聞けない
医療と薬のなになぜ

新連載

添付文書^付の処方支援

新連載

通外用情報データベース

じほう

医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集事業とはどのようなものですか

後 信

USHIRO Shin

▶ はじめに

日本医療機能評価機構は、医療分野の中立的第三者機関として、病院機能評価事業のほか、医療安全に関するさまざまな事業を実施しています。2004年度より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（厚生労働省補助事業）を、また2009年度から、薬局において発生・発見したヒヤリ・ハット事例の収集事業を開始することとなりました。本稿では、それらの事業の現況を薬剤に関する内容を中心に紹介します。

▶ 医療事故情報収集等事業について

(1) 事業の概要

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、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集する医療事故情報収集等事業¹⁾を実施しており、すでに4年以上の実績があります。

(2) 医療事故情報の報告について

医療事故を報告していただいている医療機関には、法令上報告が義務づけられている医療機関（報告義務医療機関、272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、283医療機関）とがあり、厚生労働省令に定められている報告範囲に則して医療事故情報を報告していただいています。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・与薬に関する内容、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・与薬に関

る内容、調剤・製剤管理等に関する内容、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などの内容を、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)}。

(3) ヒヤリ・ハット事例の報告について

ヒヤリ・ハット事例は1,138の医療機関から報告していただいています。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、「与薬準備」、「処方・与薬」、「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、「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),3)}。

(4) 定期報告書、年報の内容より

医療事故の概要としては、「療養上の世話」、「治療処置」、「医療用具等」、「薬剤」などが多く、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」などが多くなっています^{2),3)}。

報告書では、テーマ設定をして、ヒヤリ・ハット事例と医療事故の総合的な集計・分析も行っています。薬剤に関する医療事故は件数が多いこともあり、毎回テーマとして取り上げています。表1に2007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

表1 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 および管理段階	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

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。

本事業において報告がなされ報告書によって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に基づきモノの面からの改善が進むことが期待されますので、医療機関の皆様にはそのような意義をご理解いただき、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。

(5) 医療安全情報について

2006年12月より、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4,838医療機関に対して、毎月1回程度ファクシミリなどによる提供を行うとともに、同日にホームページにも掲載しています¹⁾。これは、過去に提供した医療安全情報です。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、必要以上に情報を追加せずに作成するようにしています。一見すると、「自分の施設では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のが実態です。

▶ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の開始について

「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」(2006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いっそう重要となっています。

また、薬局では、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、先発医薬品から後発医薬品への変更を行ったりするなど、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、薬局においてもヒヤリ・ハット事例を収集し、広く医療安全の推進のために活用することが重要です。そのため当事業部としては、現行の医療事故情報収集等事業などを参考にしながら、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(ウェブの活用など)、報告システムの開発、情報の分析方法や収集・分

●医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集事業とはどのようなものですか

医療事故情報収集等委員会 医療安全情報 No.1 2006年12月

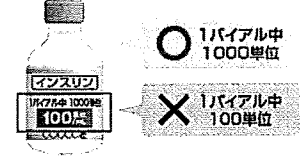
財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.1 2006年12月

【インスリン含量の誤認】

インスリン製剤投与に伴う誤認をきたした事例が6件報告されています(最新期は2004年10月～2006年9月30日、前4期および前6期掲載(内行すべ医療事故情報)に掲載)、そのうち、バイアルの「100単位/ml」という表示の誤認に起因する事例が報告されています。

インスリンは、100単位/mlに濃度が統一されており、1バイアル1000単位(10ml)です。



●報告されている6件の事例のうち5件が上記1単位濃度の誤認や表記によるものです。

医療安全情報 No.1 2006年12月

【インスリン含量の誤認】

事例

目的記載の容器には、生食90ml+滅菌インスリン100単位(1ml、1バイアルの1/10部)を1.6ml/瓶で貯蔵する指示により貯蔵注入すべきところ、1バイアルが100単位であると誤り、1バイアル(1000単位、10ml)までを注入した。患者の血糖コントロールが不調であったため、医療機関の看護士が看護記録を修正したところ、高度医療の提供に不応じた。当該期間の事例に起因し、インスリンが誤認で処方されていることが明らか。

事例が発生した医療機関の取り組み

インスリンの濃度は、100単位/mlで、1バイアル1000単位(10ml)であることを周知する。

●この事例発生後、当該医療機関が患者や関係者に説明し、当該医療機関が当該事例を当該医療機関のホームページに掲載し、当該医療機関のホームページに掲載した。また、当該医療機関が当該事例を当該医療機関のホームページに掲載し、当該医療機関のホームページに掲載した。また、当該医療機関が当該事例を当該医療機関のホームページに掲載し、当該医療機関のホームページに掲載した。

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
〒101-8502 東京都千代田区千代田1-1-1 日本医療機能評価機構
電話：03-6217-0222(直通) FAX：03-6217-0222
http://jccqhc.or.jp/medsafe

医療安全情報の例

析結果の還元方法などについて検討し、事業化に向け準備作業を進めています。2009年度には情報の収集・分析の成果を適宜公表できる予定です。

おわりに

基本的な医療行為や確認行為など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。

引用文献

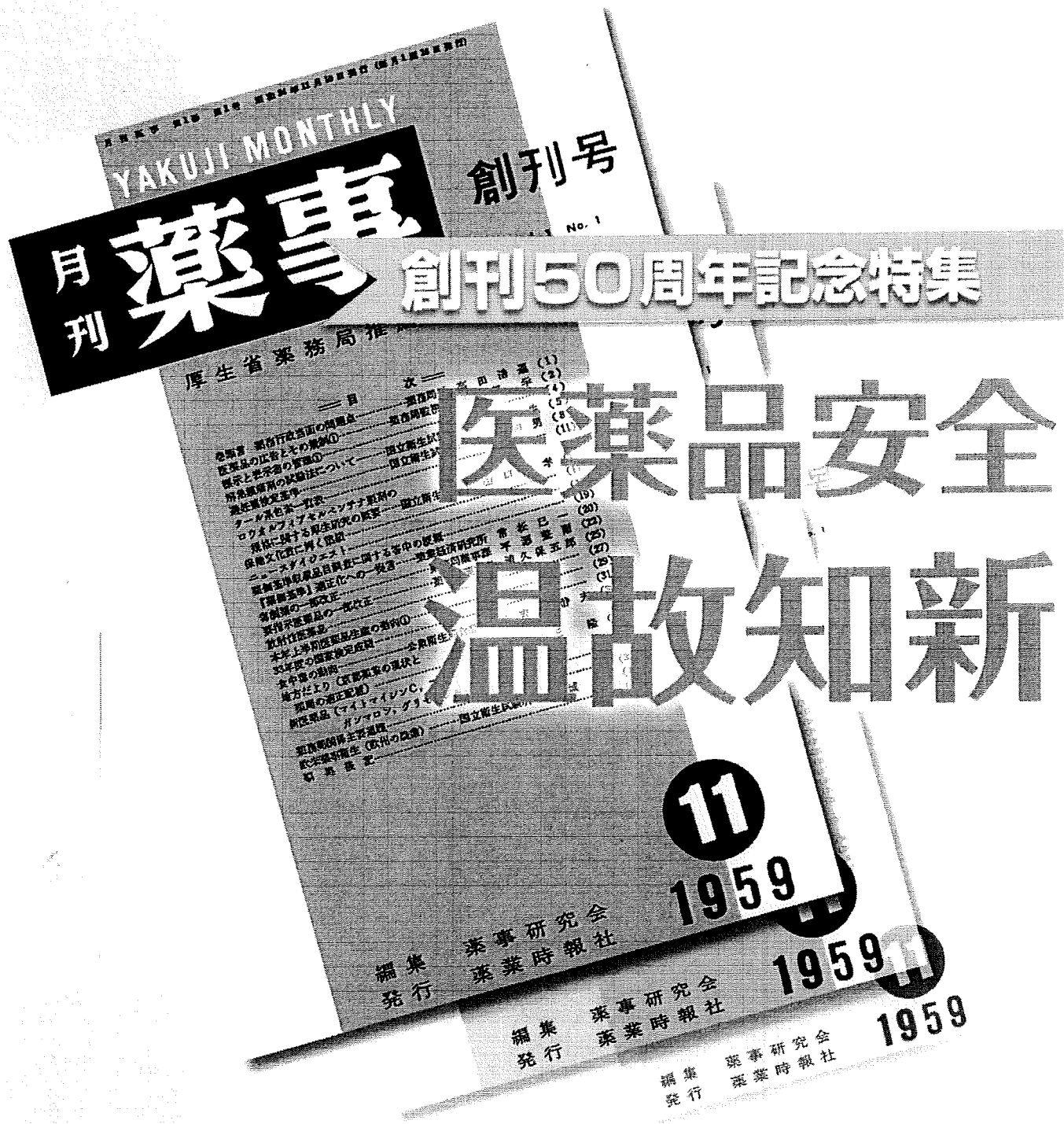
- 1) 医療事故情報収集等事業 (http://jccqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe)
- 2) 医療事故情報収集等事業第15回報告書 (http://www2.jccqhc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/report_15.pdf)
- 3) 医療事故情報収集等事業平成19年年報 (http://www2.jccqhc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/year_report_2007.pdf)

The
Pharmaceuticals
Monthly

2009 November
Vol.51 No.12

月刊薬事

11



団体・学会の取り組み

医療事故情報収集等事業と 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

後 信*, 野本亀久雄**

USHIRO Shin, NOMOTO Kikuo

▶ はじめに

財団法人日本医療機能評価機構では、2004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¹⁾を行っている。当事業は、中立的第三者機関として多くの医療機関のご参加を基盤とし、事業の成果を一層活用していただけるように運営していくことが重要であると考えている。本稿では、医療事故情報収集等事業の歩みを述べるとともに、2009年度より開始した薬局ヒヤリ・ハット収集・分析事業についても若干触れたい。

▶ 医療事故情報収集等事業について

1. 事業の概要

当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、2004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」を実施している。本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、すでに5年の実績がある。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。わ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考えている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、法令上報告が義務づ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、416医療機関）とがある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1,100～1,400件、参加登録申請医療機関から約100～180件程度の報告をいただいている。特に、報告義務医療機関の件数は年々増加傾向にあり、2009年も前年を上回る件数となる見込みである。このことは、医療界において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の報告を行うことが定着してきていることのアラわれと考えている。

3. 定期報告書、年報の概要

報告書は³⁾のような構成としている。報告書をみると、事故の概要としては「療養上の世話」や「治療処置」が多く、「薬剤」は5%程度である。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」などの要因が最も多く、それに続いて「説明不足」、「連携ができていなかった」などが要因として報告されている²⁾。「薬剤」について発生要因をみると、「確認を怠った」が特に多くなっているという点で特徴がある。事故の当事者は「医師」および「看護師」が多く、約90%を占めている^{3),4)}。

報告書では、テーマを選定した集計・分析も行っている。これまでに、「手術における異物残存」、「薬剤に関

*財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部

**同機構 特命理事

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、事故の程度などの図表など
Ⅲ 医療事故情報等分析の現況	個別のテーマの検討状況	個別テーマごとに、医療事故・ヒヤリ・ハットなどを総合的に分析
	再発・類似事例の発生状況	過去に報告書や医療安全情報で注意喚起した事例の最近の発生状況や改善策など
(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

表2 分析テーマ一覧

- ・手術における異物残存
- ・薬剤に関連した医療事故
- ・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
- ・ベッドなど病室の設備に関連した医療事故
- ・化学療法に関連した医療事故
- ・電気メスなどに関連した医療事故
- ・貯血式自己血輸血に関連した医療事故
- ・全身麻酔におけるレミフェンタニル使用に関連した医療事故

財団法人 日本医療機能評価機構
医療安全情報 No.27 2009年2月

【口頭指示による薬剤量間違い】

口頭指示の際、薬剤の単位や量、希釈の条件を明確に伝えなかったため、薬剤量を間違えた事例が報告されています。

医師の口頭指示	医師が処方したもの	薬剤に 処方したもの
「コシックス1ミリ」	コシックス 1mg	コシックス 1mL (10mg)
「エフェリン2ミリ」	生理食塩水2mLで10倍に希釈したエフェリン 2mL (エフェリンとして8mg)	希釈していないエフェリン 2mL (80mg)

【口頭指示による薬剤量間違い】

事例1
処方箋に示し、薬剤は、コシックス1mgを処方することを医師が「コシックスを1ミリ処方してください」と、口頭で薬剤師に指示をした。薬剤師は、コシックス1mL (10mg) を薬剤に処方した。

事例2
処方箋では、エフェリンを処方する際は、エフェリン「ナガサ」1mg/mL (40mg/mL) を生理食塩水10mLで希釈している。薬剤師は、薬剤に希釈したエフェリン2mLを処方して薬剤師が処方した。薬剤師は「エフェリン2mL」を処方して薬剤師に指示をした。薬剤師は、希釈していないエフェリン2mL (80mg) を薬剤に処方した。

事例が発生した医療機関の取り組み
やむを得ず口頭指示を行う際は、薬剤の単位を省略せず、明確に量や条件を伝える。

表3 医療安全情報No.27「口頭指示による薬剤量間違い」

連した医療事故)、「医療機器の使用に関連した医療事故」など、のテーマを取り上げた(表2)。このテーマのなかから医療安全情報を作成し、報告書とは異なる媒体として、重要な事例を繰り返し情報提供することとしている。

また、過去に医療安全情報や報告書において「共有すべき事例」として取り上げた事例の再発状況や、類似事例の発生状況をまとめ、5事例程度を掲載している。医療機関の皆様には、「再発・類似事例の発生状況」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事例をよく知っていただき、職員の皆様にも周知していただければ幸いである。

4. 医療安全情報の提供について

2006年12月より、定期報告書で「共有すべき医療事故情報」として取り上げた事例のなかから、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、医療安全情報の作成・提供を開始した。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4,300医療機関に対して、毎月1回程度ファクシミリによる情報提供を行うとともに、同日に当機構ホームページにも掲載している。

表3は、2008年12月に提供した情報である。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頁目にはイラストや図を取り入れたり文字を大きくしている。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なるように配慮している。2頁目には、実際に報告のあった事例の概要を2事例程度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、架空の情報を追加せずに作成するようにしている。表3に示すとおり、過去に34回の情報提供を行った。その背景には、「自分の施設では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の医療事故が、医療機関の大小を問わず発生しているという現実がある。そこで、そのような事例を情報提供するとともに、できるだけ多くの医療機関でご活用いただくことにつながるよう、基本的な内容の医療事故を中心に作成することにも心がけている。

2008年3月には、過去1年間に取り上げた事例を再度掲載し、あわ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た(表2)。さらにそれ以前の事例について、6月に「医療安全情報No.1」以降の事例の再発・類似事例を掲載した医療安全情報を作成して情報提供した(表3)。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も重要であると考えている。医療安全情報に示す事例の発生を防ぐ仕組みが医療機関内に備わっているか、また、それはどのような仕組みか、といったことを毎月考えてみることや、スタッフの方々がよくご覧いただける場所に貼っておく、などの方法で活用していただければ幸いである。

5 研修会の開催

本事業では、毎年3回程度研修会も実施している。研修の内容は、本事業の周知を図り、適切なお報告をお願いすることのほか、RCA(根本原因分析)を用いた医療事故事例の分析の演習(表4)や、業務工程図を活用した組織のシステムの改善の演習を行っている。また、それらの演習を伴う研修会では受け入れられる人数に限りがあり、毎回数倍の競争率になっていることから、多くの参加希望者の皆様を受け入れられる座学中心の研修会も実施している。研修会で活用した資料やプログラ

表3 医療安全情報一覧

No.1	2006年 12月	インスリン含量の誤認
No.2	2007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	グリセリン洗滌実施に伴う直腸穿孔
No.4	3月	薬剤の取り違え
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え
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	2008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え
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
No.24	11月	人工呼吸器の回路接続間違い
No.25	12月	診察時の患者取り違え
No.26	2009年 1月	血糖測定器への指定外の試薬の取り付け
No.27	2月	口頭指示による薬剤量間違い
No.28	3月	2008年に提供した医療安全情報
No.29	4月	小児への薬剤10倍量間違い
No.30	5月	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与
No.31	6月	2006年から2007年に提供した医療安全情報
No.32	7月	ウォーターラップの不完全な接続
No.33	8月	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出
No.34	9月	電気メスによる薬剤の引火



図6 医療安全情報No.28「2008年に提供した医療安全情報」

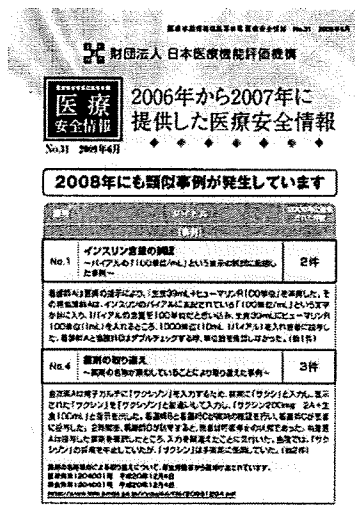
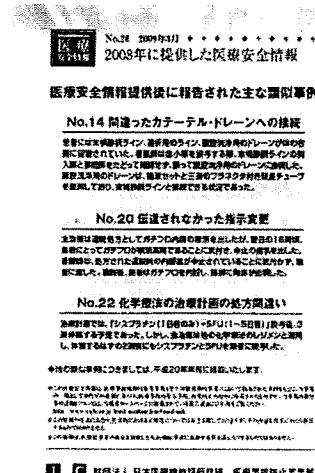


図7 医療安全情報No.31「2006年から2007年に提供した医療安全情報」(全3頁)

ム、研修会後のアンケート調査結果を報告書に掲載しているため、ご参照いただき医療機関で実施される研修などにご活用いただければ幸いです⁽²⁾⁻⁽⁴⁾。

6 報告項目や方式の見直しについて

長く使用してきたヒヤリ・ハット事例収集のシステムを改修する必要が出てきたことに伴い、2010年度は、ヒヤリ・ハット事例と医療事故情報の報告システムを見直すこととしている。事業に参加して報告していただく医

図3 経緯の概要

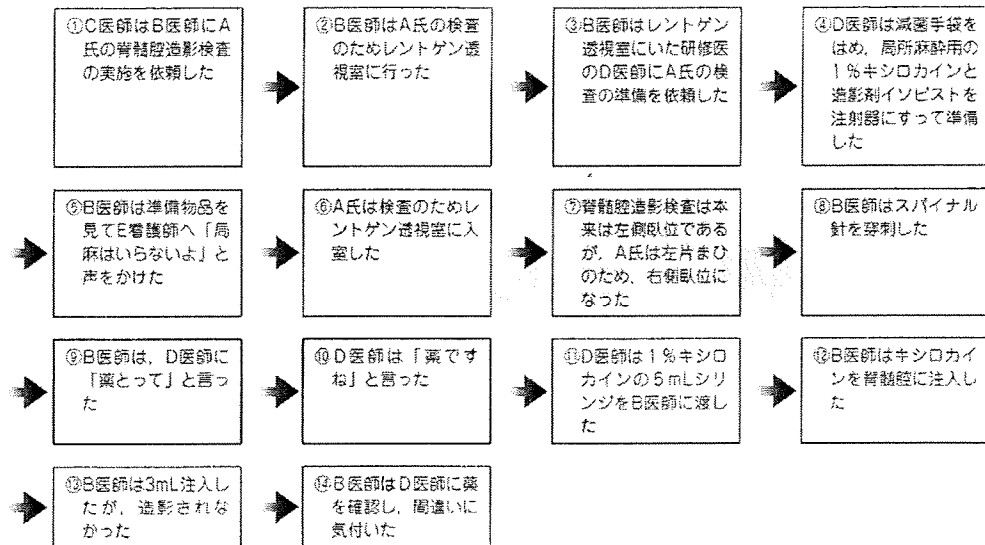


図4 原因の追究

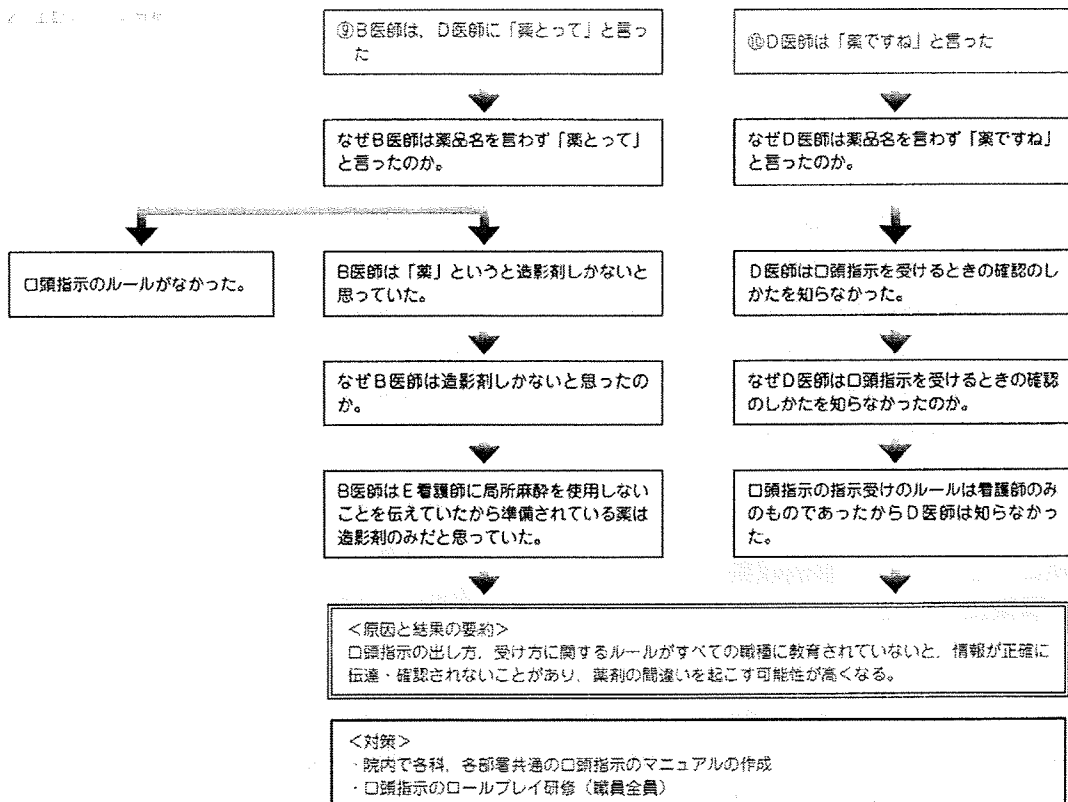
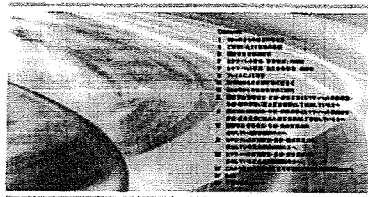


図4 RCA（根本原因分析）の1例

医療事故情報収集等事業の
2010年からの報告体制について
(ご案内)



監修 財団法人 日本医療関係者団体協議会
編集 医薬品安全課

1 2010年からの事業の考え方

平成24年からの事業の考え方として、医療事故情報収集等事業を、ヒヤリ・ハット事例収集事業と、事例の分析・報告の推進を一体的に実施し、医療事故防止の推進を図る。また、事例の分析・報告の推進を図る。

1-1 システム構築の目的

以下の目的を達成し、以下のとおり。

- ① 報告された事例の迅速な収集・分析・報告の推進を図る
- ② 報告された事例の迅速な収集・分析・報告の推進を図る
- ③ 報告された事例の迅速な収集・分析・報告の推進を図る

1-2 報告の目的

1) 医療事故情報収集・分析・報告の推進を図る
2) 医療事故情報収集・分析・報告の推進を図る

2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・報告の推進を図る

報告の報告体制	2010年からの報告体制
1. 報告の報告体制	1. 報告の報告体制
2. 報告の報告体制	2. 報告の報告体制
3. 報告の報告体制	3. 報告の報告体制
4. 報告の報告体制	4. 報告の報告体制
5. 報告の報告体制	5. 報告の報告体制
6. 報告の報告体制	6. 報告の報告体制
7. 報告の報告体制	7. 報告の報告体制
8. 報告の報告体制	8. 報告の報告体制
9. 報告の報告体制	9. 報告の報告体制
10. 報告の報告体制	10. 報告の報告体制

図5 2010年からの報告体制について(ご案内)(抜粋)

療機関の負担を抑えつつ、いっそう意義のある情報提供が行えるよう検討を進めているところである(図5)”。

7 今後の課題について

2009年10月に事業開始後5年の節目を迎えるにあたり、本事業の実績と今後の課題を取りまとめた報告書⁵⁾を同年6月に公表した。主な課題としては、①事業に参加している医療機関数の増加、②報告件数の増加、③報告された情報の質の向上、④有用な情報の発信と活用しやすい情報の提供、⑤事例情報の分析の充実、⑥事業周知の促進、⑦事業の性質や方向性に関する理解の促進——などを取り上げている。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について

1. 背景および経緯

2006年6月に成立した「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」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た。

当部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、約3割が薬剤に関するものとなっている。また、現在、外来患者の50~60%が薬局で調剤を受けており、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る。

2007年度には、日本薬剤師会が厚生労働省補助事業として薬局によるヒヤリ・ハット事例の報告様式、報告方法などを検討し、その報告書において、事例を収集する団体としては医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集・分析に実績のある当機構が適切であるという趣旨の提言がなされた。

このような経緯を踏まえ、2008年6月27日に開催された当機構の理事会・評議員会において、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の受け入れることが了承された。当事業は、医療事故防止事業部が担当している。

2. 事業内容と進捗

2009年4月1日より薬局の登録および事例報告の受け付けを開始し、現在1,300を超える薬局に参加している。すでに4月以降の報告事例をホームページ上で公開しており⁶⁾、検索機能を活用した事例の参照が可能である。情報の収集・分析の成果を適宜公表してい

きたいと考えており、全国の薬局だけでなく、医療機関にもお役立ていただけるものと考えている。

▶ おわりに

基本的な医療行為や確認行為などに関する、予防可能な医療事故がいまだに発生しているのが現状である。また、薬局において発生、発見されるヒヤリ・ハット事例の収集も開始し、その成果は医療機関における処方や調剤の安全の向上にも資するものと考えている。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、事業の充実に取り組んでいきたい。

●引用文献

- 1) 医療事故情報収集等事業ホームページ (http://www.med-safe.jp/index.html)
- 2) 医療事故情報収集等事業第18回報告書 (http://www.med-safe.jp/pdf/report_18.pdf)
- 3) 医療事故情報収集等事業平成19年年報 (http://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2007.pdf)
- 4) 医療事故情報収集等事業平成20年年報 (http://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2008.pdf)
- 5) 医療事故情報収集等事業 関連文書のページ (医療事故情報収集等事業の現状と課題-中間報告-) (http://www.med-safe.jp/contents/text/index.html)
- 6) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業ホームページ (http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/)

薬価基準収載

科
研
製
薬
の
ジ
エ
ネ
リ
ッ
ク
医
薬
品

新発売

骨粗鬆症治療剤
【特許】(特許第3022482号) 特許第3022483号 特許第3022484号 特許第3022485号 特許第3022486号 特許第3022487号 特許第3022488号 特許第3022489号 特許第3022490号 特許第3022491号 特許第3022492号 特許第3022493号 特許第3022494号 特許第3022495号 特許第3022496号 特許第3022497号 特許第3022498号 特許第3022499号 特許第3022500号
アレンドロン酸 錠5mg'SN.
 (アレンドロン酸ナトリウム水和物錠)

新発売

広範囲経口抗菌製剤
【特許】(特許第3022482号) 特許第3022483号 特許第3022484号 特許第3022485号 特許第3022486号 特許第3022487号 特許第3022488号 特許第3022489号 特許第3022490号 特許第3022491号 特許第3022492号 特許第3022493号 特許第3022494号 特許第3022495号 特許第3022496号 特許第3022497号 特許第3022498号 特許第3022499号 特許第3022500号
レボフロキサシン
 (レボフロキサシン水和物錠) 錠100mg「科研」

高血圧症・狭心症治療薬
 持続性Ca拮抗薬
【特許】(特許第3022482号) 特許第3022483号 特許第3022484号 特許第3022485号 特許第3022486号 特許第3022487号 特許第3022488号 特許第3022489号 特許第3022490号 特許第3022491号 特許第3022492号 特許第3022493号 特許第3022494号 特許第3022495号 特許第3022496号 特許第3022497号 特許第3022498号 特許第3022499号 特許第3022500号
アムロジピン 錠2.5mg 5mg「科研」
 (アムロジピンベシル酸塩錠)

HMG-CoA還元酵素阻害剤
 高脂血症治療剤
【特許】(特許第3022482号) 特許第3022483号 特許第3022484号 特許第3022485号 特許第3022486号 特許第3022487号 特許第3022488号 特許第3022489号 特許第3022490号 特許第3022491号 特許第3022492号 特許第3022493号 特許第3022494号 特許第3022495号 特許第3022496号 特許第3022497号 特許第3022498号 特許第3022499号 特許第3022500号
メバリッチ 錠5 錠10
 (フラバスタチンナトリウム錠)

新発売

前立腺癌治療剤
【特許】(特許第3022482号) 特許第3022483号 特許第3022484号 特許第3022485号 特許第3022486号 特許第3022487号 特許第3022488号 特許第3022489号 特許第3022490号 特許第3022491号 特許第3022492号 特許第3022493号 特許第3022494号 特許第3022495号 特許第3022496号 特許第3022497号 特許第3022498号 特許第3022499号 特許第3022500号
ビカルタミド 錠80mg'SN.
 (ビカルタミド錠)

経口抗真菌剤
【特許】(特許第3022482号) 特許第3022483号 特許第3022484号 特許第3022485号 特許第3022486号 特許第3022487号 特許第3022488号 特許第3022489号 特許第3022490号 特許第3022491号 特許第3022492号 特許第3022493号 特許第3022494号 特許第3022495号 特許第3022496号 特許第3022497号 特許第3022498号 特許第3022499号 特許第3022500号
イトラコナゾール
 (イトラコナゾール錠) 錠50mg「科研」

静注用プロスタグランジンE₁製剤
【特許】(特許第3022482号) 特許第3022483号 特許第3022484号 特許第3022485号 特許第3022486号 特許第3022487号 特許第3022488号 特許第3022489号 特許第3022490号 特許第3022491号 特許第3022492号 特許第3022493号 特許第3022494号 特許第3022495号 特許第3022496号 特許第3022497号 特許第3022498号 特許第3022499号 特許第3022500号
プリング注シリンジ 5μg 10μg
 (アルプロスタジル注射液) キット製剤

●各製品の効能・効果、用法・用量、禁忌、使用上の注意等の詳細は、各製品添付文書をご参照ください。

[資料請求先] **科研製薬株式会社**

〒113-8650 東京都文京区本駒込2-28-8
 医薬品情報サービス室 ☎0120-519-874
 (受付時間/9:00~17:00、土・日・祝日・弊社休日を除く)

626K
 (2009年4月作成)

薬事 2009.11 (Vol.51 No.12) — 93(1793)

糖尿病の医療現場の医療事故「ヒヤリ・ハット」事例



糖尿病の医療現場で気をつけなくてはならない医療事故について教えてください。
(富山 S.A 生)



後橋
財団法人
日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部



医療事故情報収集等事業の概要

財団法人日本医療機能評価機構では、医療事故の発生防止と医療安全の推進を目的として、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る。当事業は再発防止を志向するものであって、報告した医療機関に対するペナルティーなどの懲罰的な要素を排している。このような報告しやすい環境を基盤として、制度を運用している。本稿では、当事業の成果物の一つである、医療安全情報の中から、糖尿病の治療に関する情報を紹介する。

医療安全情報について

2006年12月より、定期的に公表している報告書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て、医療安全情報を作成、提供することを始めた。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、約4,800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。

過去に38回の情報提供を行ってきた。できるだけ多くの医療機関でご利用いただくため、基本的な内容の医療事故を中心に作成することを心がけている。

糖尿病に関連する代表的な医療安全情報を図1～4に示す。インスリンの取り扱いに関するものが2事例、血糖測定器の取り扱いに関するものが2事例である。

図1は、インスリンのバイアル中の含量を、正しくは「1000単位」であるところ、「100単位」であると思込んだ事例を紹介している。ラベルの「100」という数字を

見て、1バイアル中の含量が「100単位」であると思込んだ可能性がある。

図2は、インスリンの「単位」は「mL」を意味していると思込み、8単位を点滴のボトルに混注すべきところを、8mLを混注した事例を紹介している。インスリンの1単位とは、とても少ない量であるということを知っていただきたくために、1mLの注射器を例にとって、その中に吸引されたインスリン1単位の量を図示している。

図3では、血糖測定器の使い方の間違いの事例を紹介している。血糖測定器の原理によっては、ある種の条件下の患者の血糖は正しく測定できないことが知られており、添付文書中に記載されていたり、国から通知が送付されたりしているなどの注意喚起が行われている。医療安全情報には、血糖測定器の原理の1つであるGDH法のうち、補酵素にPQQを使用する血糖測定器を使用できない患者の条件や、同じ原理に基づいた血糖測定器の機種名や製造販売業者名を掲載している。

図4は、血糖測定器に、指定外の試薬を取り付け、誤った血糖値が表示され、それに基づいて治療を行った事例を紹介している。指定外の試薬でも取り付けられること、指定外の試薬を取り付けても何らかの測定値が表示されることから、

誤りに気付かず治療を行ってしまったと考えられる。

医療安全情報に示す事例の発生を防ぐ仕組みが医療機関内に備わっているか、またはどのような仕組みか、といったことを毎月考えてみることや、スタッフの方々がよくご覧いただける場所に貼っておく、など医療機関にとって有用な方法で活用していただければ幸いである。

おわりに

当事業はそれらの事例を全国レベルで共有し学ぶ取り組みであり、再発防止を目的としている。医療機関に対するペナルティーなどの不利はないので、できるだけ多くの医療機関に当事業に参加していただき、多くの共有すべき事例をご報告いただければ幸いである。今後とも、よりよい情報提供ができるよう、事業の充実に取り組みしていきたいと考えている。

(DITN)

図1 インスリン含量の誤認

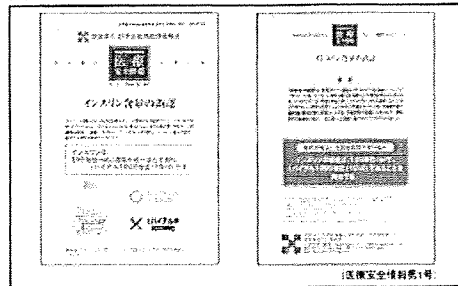


図2 インスリン単位の誤解

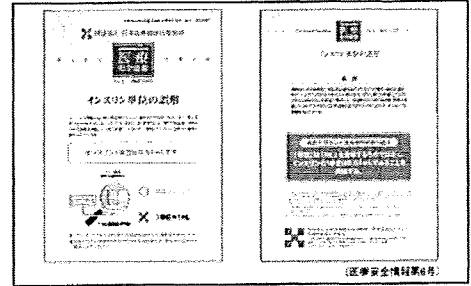


図3 血糖測定器の使用上の注意

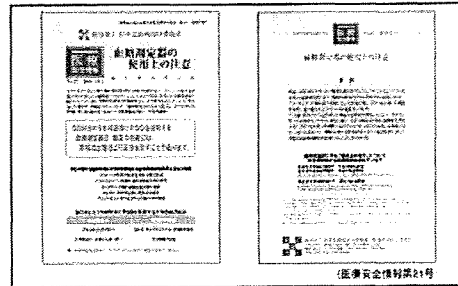
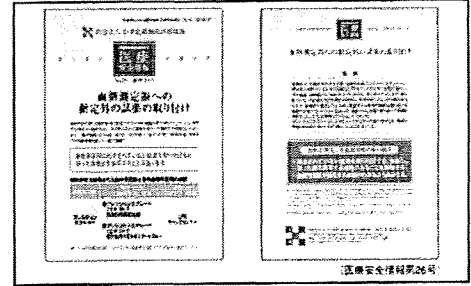


図4 血糖測定器への指定外の試薬の取り付け



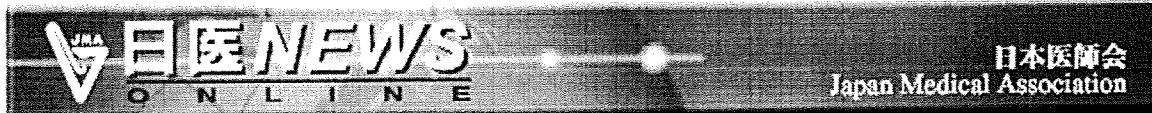
超速効型インスリンアナログ注射液 ■ 糖尿病治療薬

ノボラピット

NovoRapid インスリン アスパリット (遺伝子組換え)

「効能・効果」、「用法・用量」、「禁忌を含む使用上の注意」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」等につきましては添付文書をご参照ください。

2009年12月作成



◀ 日医ニュース目次

第1162号(平成22年2月5日)

(財)日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業の現状と展望

財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部部長 後 信

医療事故情報収集等事業の概要

財団法人日本医療機能評価機構では、医療事故の発生防止と医療安全の推進を目的として、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る。具体的には、当機構が医療分野の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、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。

医療事故やヒヤリ・ハット事例が発生した際に、事例を正確に把握し、レポートを作成して報告することは、必ずしも容易なことではない。そのような能力を培うとともに、そのレポートを全国的に共有し、同種の事例の再発防止につなげていくことが重要であると考えている。

また、当事業は再発防止を志向するものであって、報告した医療機関に対するペナルティーなどの懲罰的な要素を排している点が重要な特徴である。

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(報告義務対象医療機関、273医療機関)と、任意で参加している医療機関(参加登録申請医療機関、427医療機関、診療所も含まれる)とがある。厚生労働省令に定められている報告範囲に則して、報告義務対象医療機関から毎年約1,100～1,400件、参加登録申請医療機関から約100～180件程度の報告をいただいているが、その情報はすべて匿名化して取り扱っている。

報告義務対象医療機関の件数は、年々増加傾向にあり、平成21年も前年を上回る件数となる見込みである。このことは、医療界において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の報告を行うことが年々定着してきていることの表れであろうと考えている。

定期報告書、年報の概要

報告書では、「報告件数」「事故の概要」「事故の程度」「発生要因」「関連診療科」等の集計や、テーマを選定した集計・分析を行っている。過去には、薬剤に関連した医療事故、患者取り違えに関連した医療事故、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。このテーマの中から次に述べる「医療安全情報」を作成し、報告書とは異なる媒体として、重要な事例を繰り返し情報提供することとしている。

また、過去に医療安全情報等の形で取り上げた事例の再発状況や、類似事例の発生状況も掲載している。医療機関の皆様には、「再発・類似事例の発生状況」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事例をよく知っていただき、職員の皆様に周知していただければ幸いである。

医療安全情報について

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4,300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。したがって、ホームページを定期的に関覧していただくことにより、当事業に参加されていない医療機関であっても、医療安全情報を入手し、活用することが出来る。

医療安全情報は、定期的な報告書とは異なり、医療の現場で忙しく業務に従事している方々に、短時間で理解出来る内容となるように配慮している。また、報告された事例を基本として、架空の情報を追加したりせず作成するようにしている。

過去に38回の情報提供を行ったが、それらを一見すると、「自分の施設ではこのような事例は起こらないだろう」と思うような基本的な内容の医療事故が、医療機関の大小を問わず発生しているという現実がある。そこで、そのような事例を情報提供するとともに、可能な限り多くの医療機関でご活用いただけることにもつなげるため、基本的な内容の医療事故を中心に作成することにも心がけている。

医療安全情報に示す事例の発生を防ぐ仕組みが医療機関内に備わっているか、また、それはどのような仕組みか、といったことを毎月考えてみることや、スタッフの方々がよくご覧いただける場所に貼っておくなどの方法で活用していただければ幸いである。

平成22年からの報告項目や方式の見直しについて

長く使用してきたヒヤリ・ハット事例収集のシステムを改修する必要が出てきたことに伴い、本年は、ヒヤリ・ハット事例と医療事故情報の報告システムを見直した。事業に参加して報告していただく医療機関の負担を抑えつつ、有意義な情報提供が行える体制となっている。

見直し後の方法では、ヒヤリ・ハット事例の概要別の件数を毎月報告することだけでも当事業に参加することになるため、当事業に参加しやすくなったことから、今後、新規の医療機関のご参加が増加することを期待している。

今後の課題について

昨年10月に事業開始後5年の節目を迎えるに当たり、本事業の実績と今後の課題を取りまとめた報告書を6月に公表した。

報告書では、(1)事業に参加している医療機関数の増加(2)報告件数の増加(3)報告された情報の質の向上(4)有用な情報の発信と活用しやすい情報の提供(5)事例情報の分析の充実(6)事業周知の促進(7)事業の性質や方向性に関する理解の促進一等を課題として取り上げている。

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いまだに発生しているのが現状である。最近、日医が取りまとめた「医療事故削減戦略システム～事例から学ぶ医療安全～」の中でも、インシデントやアクシデントのレポートを作成し、地域レベルで報告し、検討することが重要視されている。当事業はそれらの事例を全国レベルで共有し、学ぶ取り組みであり、再発防止を目的としており、医療機関に対するペナルティーなどの不利益はない。

今後とも、よりよい情報提供が出来るよう、事業の充実に取り組んでいきたいと考えており、医療機関の皆様のご理解とご協力をお願いする次第である。



新人薬剤師・薬学生のための

医療安全学入門

— 調剤過誤防止から副作用の早期回避まで —

編集：小茂田 昌代 東京理科大学薬学部医療安全学研究室 教授 柏光陽病院 非常勤薬剤師

薬ゼミファーマブ

医療事故情報収集等事業

はじめに

財団法人日本医療機能評価機構では、2004年(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しく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、多くの医療機関の参加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。よって、薬剤師や薬学生をはじめとする医療従事者に、事業の存在を理解し、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の現状や2006年(平成18年)度に開始した医療安全情報の提供について紹介します。

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、2004年(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(<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>)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た関係者の理解、協力により、すでに約4年の実績があります。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ふまえ、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、公表するなどの情報提供を行っています。わ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。

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、法令上報告が義務づけられている医療機関(報告義務対象医療機関、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、279 医療機関)とがあります¹⁾。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1100～1300件、参加登録申請医療機関から約150～180件程度の報告をいただいています。報告の方法はWEBサイト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います。薬剤に関しては、「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・製剤管理等に関する内容)」、「薬剤・製剤の種類」、「事故の内容(処方・予薬に関する内容、調剤・製剤管理等に関する内容、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」などの内容を、コード情報と記述情報との2種類の情報として報告いただく様式となっています。

3. 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」、「検査」、「薬剤」などが多く、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」などが最も多く、それに続いて「連携ができていなかった」、「説明不足」などが報告されています¹⁾。

事故の当事者は、「医師」および「看護師」が多く、約90%を占めています²⁾。

表1 報告書の構成と主な内容

見出し		おもな内容
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、事故の程度などの図表など
III	医療事故情報等分析作業の現況	個別テーマの分析、共有すべき医療事故情報など
IV	共有すべき医療事故情報	共有すべき医療事故情報
参考	医療安全情報の提供	提供した医療安全情報
	(資料)	報告義務対象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