

医 政 安 発 1227 第 2 号 薬 生 安 発 1227 第 2 号 平 成 30 年 12 月 27 日

公益社団法人日本精神科病院協会会長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長 (公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長 (公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業第55回報告書の公表について

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、第 55 回報告書が公表されましたのでお知らせします。本報告書における報告の現況等は、別添1のとおりです。また、別添2のとおり、再発・類似事例の発生状況等が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴会会員施設に対する周知をお願いいたします。 .

なお、本報告書につきましては、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(http://www.med-safe.jp/)にも掲載されていますことを申し添えます。

医療事故情報収集等事業 第55回報告書のご案内

1. 集計報告

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業(対象: 2018年7月~9月に報告された事例)

表1 報告件数及び報告医療機関数

		2018年		合計
	7月	8月	9月	
報告義務対象医療機 関による報告件数	371	386	336	1, 093
参加登録申請医療機 関による報告件数	81	32	37	150
報告義務対象 医療機関数	274	274	274	 2
参加登録申請 医療機関数	784	787	788	

(第55回報告書 14頁参照)

表 2 事故の概要

事状の抑亜	2018年	2018年7月~9月		
事故の概要	件数	%		
薬剤	90	8. 2		
輸血	3	0.3		
治療・処置	317	29. 0		
医療機器等	25	2. 3		
ドレーン・チューブ	86	7. 9		
検査	76	7.0		
療養上の世話	352	32. 2		
その他	144	13. 2		
合計	1, 093	100.0		

(第55回報告書 15頁参照)

- (2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業(対象: 2018年7月~9月に報告された事例)
- 1)参加医療機関数 1,225 (事例情報報告参加医療機関数 652 施設を含む)
- 2) 報告件数 (第55回報告書 18頁参照)
 - ①発生件数情報報告件数: 241, 443 件
 - ②事例情報報告件数:7,654件
- 2. 事例の分析(第55回報告書 21~60 頁参照)

今回、「分析テーマ」で取り上げたテーマは下記の通りです。

- (1) 小児へ投与する薬剤に関連した事例
- (2) 院内で調製している薬品の管理に関連した事例
- (3) 検査や治療・処置時の左右の取り違えに関連した事例

【第55回報告書 22~42頁参照】

【第55回報告書 43~50頁参照】

【第55回報告書 51~60頁参照】

3. 再発・類似事例の分析 (第55回報告書61~81頁参照)

これまでに、「分析テーマ」や「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が報告されたテーマを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例のテーマは下記の通りです。

(1) 「病理診断報告書の確認忘れ」 (医療安全情報 No. 71)

(2) 「ロ頭指示の解釈間違い」 (医療安全情報 No. 102) 【第55回報告書 63~74頁参照】

【第55回報告書 75~81 頁参照】

*詳細につきましては、本事業ホームページ(http://www.med-safe.jp/)をご覧ください。

3 再発・類似事例の分析

本事業では、第3回~第17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回~本報告書におい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。さらに、これまでに報告書で分析テーマ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ため「医療安全情報」を公表している。

ここでは、「医療安全情報」として提供したタイトルの再発・類似事例の報告件数について取りまとめた(図表Ⅲ - 3 - 1)。なお、報告書で取り上げた分析テーマの再発・類似事例の報告件数については、年報に掲載する。

本報告書分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは32であり、件数は64件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたものは、「No.63:画像診断報告書の確認不足および No.138:画像診断報告書の確認不足(第2報)」が11件、「No.71:病理診断報告書の確認忘れ」が8件、「No.7:小児の輸液の血管外漏出」、「No.10:MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込みおよび No.94:MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込みおよび No.94:MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込みに第2報)」がそれぞれ4件、「No.39:持参薬の不十分な確認」が3件などであった。

図表Ⅲ-3-1 2018年7月から9月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No. 1	インスリン含量の誤認 インスリン含量の誤認(第2報)	1	2006年12月2012年5月
No. 7	小児の輸液の血管外漏出	4	2007年 6月
No. 10 No. 94	MR I 検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み MR I 検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第2報)	4	2007年 9月 2014年 9月
No. 15	注射器に準備された薬剤の取り違え	1	2008年 2月
No. 23	処方入力の際の単位間違い	1	2008年10月
No. 30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	1	2009年 5月
No. 33 No. 77	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出 ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)	2	2009年 8月 2013年 4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	2009年12月2018年2月
No. 39	持参薬の不十分な確認	3	2010年 2月
No. 53	病理診断時の検体取り違え	1	2011年 4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	2011年 5月
No. 59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	2	2011年10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	1	2012年 1月
No. 63 No.138	画像診断報告書の確認不足 画像診断報告書の確認不足(第2報)	11	2012年 2月 2018年 5月
No. 65	救急カートに配置された薬剤の取り違え	1	2012年 4月
No. 69	アレルギーのある食物の提供	1	2012年 8月

No.	タイトル	件数	提供年月
No. 71	病理診断報告書の確認忘れ	8	2012年10月
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)	1	2013年 7月 2018年 9月
No. 83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	1	2013年10月
No. 85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	2013年12月
No. 86	禁忌薬剤の投与	1	2014年 1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	2014年 5月
No. 99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え	1	2015年 2月
No.101	薬剤の投与経路間違い	1	2015年 4月
No.102	口頭指示の解釈間違い	2	2015年 5月
No.109	採血時の検体容器間違い	1	2015年12月
No.113	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症	1	2016年 4月
No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	2	2016年 5月
No.117	他施設からの食種情報の確認不足	1	2016年 8月
No.122	透析前の体重測定の誤り	1	2017年 1月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	2	2017年11月
No.137	ホットパックによる熱傷	2	2018年 4月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた「No. 7 1: 病理診断報告書の確認忘れ」、「No. 1 0 2: 口頭指示の解釈間違い」について事例の詳細を紹介する。

【1】 病理診断報告書の確認忘れ(医療安全情報 No. 71)

(1) 発生状況

第21回~第24回報告書「個別のテーマの検討状況」で、病理に関連した医療事故を取り上げ、そのうち第24回報告書では「検体混入」「判定間違い」「検査結果見忘れ/見落とし」に関する医療事故について分析を行った。その後、医療安全情報No.71(2012年10月提供、集計期間:2008年1月~2012年8月)では、「病理診断報告書の確認忘れ」として、病理検査を行った際、検査結果の報告書を確認しなかったことにより、治療が遅れた事例について注意喚起を行った。

今回、本報告書分析対象期間(2018年7月~9月)においても、類似の事例が8件報告されたため、再び取り上げることとした。医療安全情報 No. 71の集計期間後の2012年9月以降に報告された再発・類似事例は35件であった(図表III-3-2)。

1~3月 4~6月 7~9月 10~12月 合計 (件) (件) (件) (件) (件) 0 2012年 0 0 7 2 1 2013年 3 1 0 2 2 4 2014年 0 2 2 0 1 5 2015年 3 2016年 0 0 3 0 3 5 2017年 0 1 1 2018年 0 3 8 1 1

図表Ⅲ-3-2 「病理診断報告書の確認忘れ」の報告件数

図表III - 3 - 3 医療安全情報 No. 7 1 「病理診断報告書の確認忘れ」





(2) 事例の概要

①病理診断報告書を確認していなかった診療科

病理診断報告書を確認していなかった診療科を図表Ⅲ-3-4にまとめた。

図表Ⅲ - 3 - 4 確認していなかった診療科

診療科	件数
消化器科・消化器内科	1 8
耳鼻咽喉科・頭頸部外科	6
外科·消化器一般外科	5
内科	4
泌尿器科	2
歯科口腔外科	2
血液内科	1
呼吸器内科	1
内分泌代謝内科	1
腎代謝内科	1
神経内科	1
皮膚科	1
呼吸器外科	1

[※]複数の診療科が病理診断報告書を確認していなかった事例がある。

②当事者の職種経験年数

報告された事例の当事者は医師または歯科医師であった。当事者の職種経験年数を集計し、図表Ⅲ-3-5に示す。

図表Ⅲ-3-5 職種経験年数

職種経験年数	件数
0~5年	1 1
6~10年	1 0
11~15年	8
16~20年	6
21~25年	3
26年以上	6

[※]当事者は、複数回答が可能である。

③実施した病理検査

実施した病理検査の内容を整理して示す。上部消化管内視鏡検査の生検組織診断が26件と多かった。

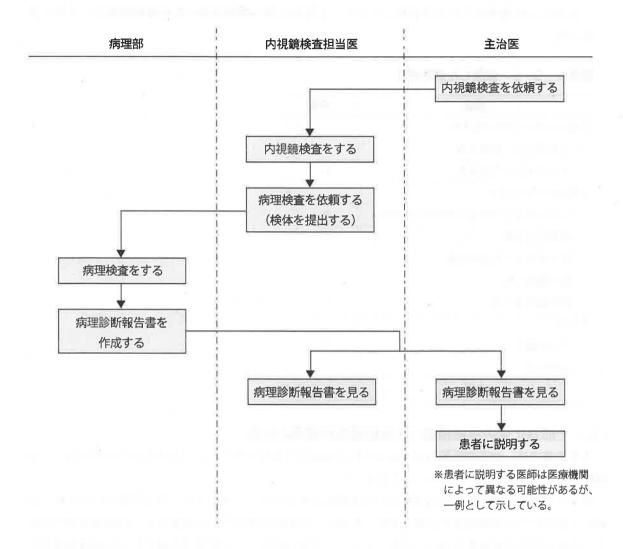
図表 III - 3 - 6 実施した病理検査

検査	件	数
内視鏡検査の生検組織診断		2 7
上部消化管内視鏡検査	2 6	
下部消化管内視鏡検査	1	
手術検体の病理診断		6
S 状結腸部分切除術・膀胱部分切除術	2	
結腸亜全摘術	1	
鼓室形成術・乳突削開術	1	
頸部膿瘍手術	1	
歯根嚢胞摘出術	1	
その他		2
舌の組織診	1	
尿細胞診	1	
合計		3 5

(3) 上部消化管内視鏡検査の生検組織診断事例の分析

本報告書では、病理診断報告書の確認忘れの事例のうち最も多かった上部消化管内視鏡検査の生検組織診断を取り上げて、分析を行うこととした。

参考として、上部消化管内視鏡検査の生検組織診断の流れの一例を示す。各診療科の主治医は、患者に上部消化管内視鏡検査が必要と判断した場合、内視鏡検査担当医に依頼する。内視鏡検査担当医は上部消化管内視鏡検査を行い、食道・胃・十二指腸を観察し、必要時は生検を行って病理検査を依頼する。病理部では病理検査を行い、専門の医師が病理診断報告書を作成する。病理診断報告書は電子カルテの所定の場所に表示され、主治医や内視鏡検査担当医が検査結果を確認し、主治医は検査結果を患者に説明してその後の治療について検討する。患者に検査結果を説明する医師は、医療機関によって異なる可能性があり、本報告書では一例を示している。また、医療機関によっては、病理診断報告書が作成された時や病理診断報告書が未読の場合に、電子カルテのシステムで病理検査を依頼した医師(内視鏡検査担当医)に通知されるところもある。



図表Ⅲ-3-7 上部消化管内視鏡検査の生検組織診断の流れ(一例)

①上部消化管内視鏡検査の目的

報告された事例の上部消化管内視鏡検査を行った目的を整理して示す。

図表Ⅲ-3-8 上部消化管内視鏡検査の目的

目的	件数
消化器疾患・症状の精査	6
スクリーニング	5
頭頸部癌の精査	5
貧血の精査	4
消化器疾患の経過観察	3
詳細不明	3
合計	26

②確認していなかった病理診断の内容

報告された事例の記載から、確認していなかった病理診断の内容を整理した。胃癌および胃の病変が合わせて18件と多かった。

図表Ⅲ-3-9 確認していなかった病理診断の内容

確認していなかった病理診断の内容		件数
	癌	1 7
胃	Group 4	1
&) \ \	癌	4
食道	高異型度上皮内腫瘍(severe dysplasia ~ CIS)	1
十二指腸	癌	2
不明	癌	1
	合計	26

③気付いた時期

病理検査の後、病理診断報告書を確認していなかったことに気付いた時期をまとめて示す。最も早い事例では2ヶ月後、最も遅い事例では5年後に病理診断報告書を確認していなかったことに気付いていた。

図表 III - 3 - 10 気付いた時期

気付いた時期	件数
6ヶ月未満	4
6ヶ月~1年未満	4
1年~2年未満	8
2年以上	1 0
合計	26

④ 発見者

事例に記載されていた内容から、病理診断報告書を確認していなかったことに気付いた者を整理した。同職種者である医師によって発見された事例が15件と最も多く、当事者本人が発見した事例は8件であった。他職種者によって発見された事例は、診療情報管理士が2件、看護師が1件であった。

図表Ⅲ-3-11 発見者

発見者	件数
同職種者	1 5
当事者本人	8
他職種者	3
合計	2 6

⑤気付いたきっかけ

病理診断報告書を確認していなかったことに気付いたきっかけについてまとめた。患者に症状が 出現し、精査・治療を行う際に過去の検査結果を確認したところ、病理診断報告書を確認していな かったことに気付いた事例が12件と最も多かった。

図表 III - 3 - 12 気付いたきっかけ

気付いたきっかけ	件数
患者に症状が出現し、精査・治療を行う際に過去の検査結果を確認した	12
上部消化管内視鏡検査を行った際に過去の検査結果を確認した	4
がん登録の際に病理診断報告書を見た	3
院内で検査結果の追跡調査を行った	3
外来診察時に病理診断報告書を見た	1
他科受診時に他科の医師が病理診断報告書を見た	1
詳細不明	2
合計	2 6

⑥患者への影響

事故の程度と治療の程度について示す。事故の程度では、因果関係は不明であるが、「死亡」が 1件、「障害残存の可能性がある(高い)」を選択した事例が3件あった。また、治療の程度では、 「濃厚な治療」を選択した事例が13件あった。悪性の所見を確認しなかったことにより治療の開始が遅れたことが患者に影響している可能性がある。

図表Ⅲ-3-13 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	1
障害残存の可能性がある(高い)	3
障害残存の可能性がある(低い)	9
障害残存の可能性なし	3
障害なし	5
不明	5
合計	26

図表 III - 3 - 1 4 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	1 3
軽微な治療	3
治療なし	4
不明	1
合計	21

※「医療の実施あり」の21件の内訳を示す。

⑦事例の内容

主な事例を図表Ⅲ - 3 - 1 5 に示す。

図表Ⅲ-3-15 事例の内容

事故の背景要因 改善策 No. 車地の内容 消化器疾患・症状の精査 4年前に黒色便の訴えがあり本院消化器内科を カルテには内視鏡検査時に食道 ・検査結果の伝達についての認 受診した。上部消化管内視鏡検査を施行したが新しより生検1ヶ所、次回受診時に 識を患者と共有するために、 |たな出血は指摘できず、膵酵素の上昇も認めら | CBC・病理の説明と記載され 内視鏡検査実施時の患者への れたため、仮性脾動脈瘤からの再出血と判断し、ているが失念した。検査の主目 説明文書に検査結果について の注意喚起をする文言を記載 |プレタールを中止して経過観察する方針とした。|的は出血源の検索であったが、 |この際、食道の切歯より30cmの部分に3mm | それとは関連のないものとして する。 |大の浅い陥凹を認めたため、1ヶ所生検を施行し 見つかったものであったため、 ・重要な診断結果が出た場合は、 |た。再診時、出血症状のないこと、血液検査でも | 強く意識されなかった。当該診 病理部より依頼医に対して **貧血の進行がないことを確認したが、生検結果の** 療料においては、病理結果の未 メールを送信する。 1 確認や説明はせず帰宅とした。以後も半年から 確認防止のための手順作成や過 ・1ヶ月に1回、今回の事例が 発生した診療科内において、 1年に1回程度、外来で経過観察をしていたが、| 去の未確認事例の調査を実施し ていなかった。病理結果や画像 内視鏡検査時に病理組織検査 生検結果は確認されることなく経過した。嚥下時 のつまり感が出現したとのことで近医からの紹常断結果の未確認防止のための を依頼した全症例についてカ ンファレンスを開催し、すべ 介で本院を受診した。今回、上部消化管内視鏡検 仕組みを作り、安全で安心でき 査を施行し、切歯より27~30cmの部分に癌 る体制を構築していなかった。 ての病理検査の結果について を強く疑う所見を認め、生検を施行した。この際 確認し、治療経過について情 報共有する。 に 4 年前の内視鏡所見を確認し、同時に行われて いた生検で扁平上皮癌が検出されていたことが 判明した。精査加療目的で入院となった。 スクリーニング 泌尿器科医師が術前の胃潰瘍スクリーニング目 所属3年目の消化器内科医師が、・病理所見について、放射線読 的で消化器内科に対診依頼を行った。消化器内科本来病理検査結果が報告され次 影結果と同様に、電子カルテ にて上部内視鏡検査を施行し、隆起病変を認めた 第、内視鏡結果報告書に記載す 上で関係者に通知するアラー ため、生検を行った。2週間後、泌尿器科外来時 べきところ記載することを失念 ト機能を次年度導入予定であ |に検査結果を確認したところ病理結果の所見が | していた。生検結果の説明予定 3. |出ていなかった。5ヶ月後、検査医が検査結果の |日に病理結果が出ておらず、主 | ・本事例を、安全管理部会、RM 2 確認を失念していたことに気付き主治医に連絡 治医である泌尿器科医師は、次 会議で報告し、各医師に確認 した。十二指腸癌を認め、患者への説明が行われ「回受診時に生検結果の有無の確 の励行を伝達した。 認をすべきところ、確認が抜け・消化器内科では、結果記入手 た。 た。消化器内科の医師は、読影 順の確認と周知徹底を行っ 結果を記載予定日にカルテに記 1= 載していなかったことを5ヶ月 後まで認識していなかった。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
頭勁	部癌の精査	- EX-A-2 L	
3	喉頭癌で放射線化学療法を施行した患者に、重複癌の検査目的で同時期に実施した上部消化管内視鏡検査での食道癌の病理診断結果を確認していなかった。4年後、患者から、物が飲み込みにくいという訴えがあり上部消化管内視鏡検査を行い、その結果を確認した際に4年前の病理結果に気が付いた。	喉頭癌に関しては病やリンいる視を で度の有無などをで、 でで、認っては消すっていて、 でで、認って、 で、認って、 で、記言、 で、こと、 で、を、 を、 を、 を、 は、は、 は、は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は	・診療科は腫瘍の必須項よう。 ・診療科は腫瘍の必須項よう。 ・診療科は悪性腫瘍のチェののののののののののののののののののののののののののののののののののの
貧血	の精査		
4	腎代謝内科受診時に貧血を認めたため、血液検査と上部消化管内視鏡検査を実施した。生検を実施し、結果が報告されていたが、担当医は気付かず、鉄欠乏性貧血と胃潰瘍との診断で内服治療を行った。7ヶ月後に通過障害が出現し、上部消化管内視鏡検査を実施したところ、胃がん疑いで入院となった。この時、7ヶ月前の生検結果の存在を確認し、治療開始が約7ヶ月遅れたことが判明した。入院後に幽門側胃切除術を施行し、以後、抗がん剤治療等を行った。	腎代謝内科の担当医が内視鏡検査を依頼し、治ルテにはの内にはでいた。そのため、力ルテにはのたりででは、とした。まれていた。そのため、とは当時では、内科医師をは経過観察とした。また、は当時では、内科医師をは、生検査をは、生検は、のは、生検が、といるに、生検が、といるにより、といるには、というには、といるには、といるには、といるには、といるには、というには、というには、というには、というには、というには、というには、は、というには、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、	・病理組織診検査結果の患者説明理組織診検査結果の患者説明。 ・病理組織診検査経験を強力を連盟を ・病理組織診検強をでした。 ・病理が必要があるででは、 ・病理が必要がある。 ・病理が必要がある。 ・病理が必要がある。 ・病理が必要がある。 ・病理が必要がある。 ・病理が必要がある。 ・病理が必要がある。 ・がある。 ・がある代でのののでは、ののでは、ののででででででででででででででででででででででででで

⑧ 病理診断報告書を確認しなかった背景・要因

1) 病理診断報告書の確認に関するシステム

事例が発生した時点で、病理診断報告書の確認に関する何らかのシステムがあったことが記載されている事例について、システムで通知する内容、通知方法、病理診断報告書を確認しなかった要因を整理した。病理診断報告書が作成されたことが通知されるシステムがあったが、病理検査を依頼した医師(内視鏡検査担当医)に通知され、内視鏡検査を依頼した医師(主治医)には通知されなかった事例が複数報告されていた。また、病理診断報告書の未確認や腫瘍の診断を通知するシステムがあったが、何らかの要因で通知が行われなかった事例も報告されており、システム導入後は漏れなく運用することが重要である。

図表Ⅲ-3-16 病理診断報告書の確認に関するシステム

通知する内容 通知方法		病理診断報告書を確認しなかった要因		
病理診断報告書	電子カルテに顕微 鏡マークのアイコ ンが表示される	・病理検査を依頼した医師がカルテを開けた際、患者を選択する前にアイコンが表示され、各患者のカルテには表示されない。・アイコンの表示は病理診断確定日のみで、翌日以降は新たな病理検査の確定診断日までは表示されない。・病理検査を依頼した医師のみにアイコンが表示され、内視鏡検査を依頼した医師へは表示されない。		
の作成	メール配信される	・病理検査を依頼した消化器内科医師へ通知され、皮膚科主治医は伝わらなかった。		
	電子カルテを通し てメッセージが出 る	・病理検査を依頼した内視鏡施行医にメッセージが出され、内視鏡 検査を依頼した主治医にはメッセージは出されないシステムで あった。		
病理診断報告書 の未確認	担当医に文書が 配布される	・文書を配布する担当者の異動に伴う引き継ぎが不十分で機能して いない時期があり、担当医に文書が届いていなかった。		
腫瘍の診断	報告書に蟹マーク が付く	・病理医が手作業で蟹マークを入力していたが、入力するのを忘れた。		

2) その他の背景・要因

その他の背景・要因のうち、主なものを整理して紹介する。

図表Ⅲ - 3 - 1 7 その他の背景・要因

○連携・情報共有

【診療科内】

- ・入院中に施行され結果が未着の病理検査の確認については、外来の主治医に申し送りを行うべきで あったが、申し送りをしていなかった。
- ・主治医からの申し送りとサマリーに記載がなく、外来担当医は生検したことを認識できなかった。
- ・後任の医師へ交代する時に胃潰瘍で申し継がれ、後任の医師も検査結果を確認していなかった。
- ・術前カンファレンスでは病理診断報告書の内容の確認は行われず、担当医一人で確認を行っていた。

【診療科間】

- ・消化器内科医師が外科に大腸癌の手術を依頼した際に術前検査の一環として上部消化管内視鏡検査が 行われたが、その結果の確認や患者への説明について両診療科間で明確な取り決めがなかった。
- ・検査を実施した医師と主治医のどちらが病理検査結果を確認するかの取り決めがなかった。
- ・主治医は内視鏡検査施行者が病理結果を知らせてくれると思っていた。
- ・内視鏡検査を施行した消化器科医は、消化器科対診ではなく主治医が内視鏡検査をオーダしており、 主治医側で確認、説明するものと思っていた。

【職種間】

- ・結果説明の機会の有無を多職種間で共有する仕組みが十分でなかった。
- ・診療情報管理士が未説明の事実に気付き、同僚、上司等に報告したが、その時点では担当医には伝わらなかった。

○患者の疾患・病態

- ・以前に行った胃切除の経過観察のために上部消化管内視鏡検査を実施したが、慢性膵炎等の治療に注力していた。
- ・胆管癌の大動脈リンパ節再発を認め、この治療を優先しており、病理検査の診断結果を見落とした。
- ・検査の主目的は出血源の検索であったが、それとは関連のないものとして見つかったものであったため、強く意識しなかった。

○カルテの記載

- ・主治医は診療録や次回受診の予定に「病理結果説明あり」等のコメントを記載していなかった。
- ・腎代謝内科の担当医が内視鏡検査を依頼し、消化器内科医師が施行したが、カルテには胃潰瘍と記載されていた。そのため、担当医は経過観察とした。
- ・内視鏡レポートでは生検の有無は無となっていたため、内視鏡診断の説明で終了した。

○報告書の作成時期

- ・生検結果の説明予定日に結果が出ておらず、主治医である泌尿器科医は、次回受診時に生検結果の確認をすべきところ、確認が抜けた。
- ・外科に転科してから手術予定日まで短期間であったため、術前カンファレンス時に内視鏡の病理検査 結果が報告されておらず、カンファレンスでも確認が行われなかった。

○確認体制・仕組み

- ・病理診断結果を主治医(内視鏡依頼医)と内視鏡実施医(病理検査依頼医)のどちらに知らせるかルールがはっきりしていない。
- 医師が検査結果を見たかどうかの確認ができないシステムである。
- ・病理結果未確認防止のための手順を作成していなかった。
- ・過去の未確認事例の調査を実施していなかった。

○患者

- ・内視鏡検査当日、施行医師は胃癌の可能性が高いと患者に説明し、詳細結果の説明のために来院するよう伝えたが、その後患者は来院しなかった。
- ・患者及び家族から検査結果を尋ねられなかったので、気が付かなかった。

⑨ 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策をまとめて図表Ⅲ-3-18に示す。

図表Ⅲ-3-18 事例が発生した医療機関の改善策

○病理診断報告書の確実な確認

- ・病理診断結果を各診療科で漏れなくチェックする体制の整備を行った。
- ・病理結果未確認のアイコンは複数医師への表示は不可能なため、内視鏡等の検査を依頼した医師にも検 査結果を確認することを改めて徹底するよう指導した。
- ・内視鏡検査を実施した医師が検査結果を確認する。
- ・術前カンファレンスなどを利用して、複数人による検査レポートの確認を行うことを検討する。
- ・診療科は悪性腫瘍のチェックシートを作成する。
- ・現場の医師は異常所見マークに注目してしまう傾向があり、異常所見マークを付け始めた経緯・意味や、マークの有無にかかわらず記載内容を十分注意して確認することを再度周知することとした。

○重大な所見の通知

- 特に重大な結果については、直接医師に連絡する仕組みを検討する。
- ・病理検査で悪性所見があったものについては、全例、担当科の部長へファイルを送り、主治医が適切な 処置をしているかチェックする運用に変更した。

○未読を防止するシステムの導入

- ・雷子カルテに検査結果レポートを見たことがチェックできる機能を構築する。
- ・電子カルテのシステムで、内視鏡を依頼した診療科の主治医にも病理診断結果が出たことを知らせるメッセージを送る。
- ・病理結果のリストに未確認が1件でもある限りアイコンが継続表示されるよう設定を変更した。
- ・ 病理診断レポートのチェック機能である「未読者への確認依頼」のルールをマニュアル化し、確認漏れがないよう徹底する。

○外来受診日の設定

- ・検査後に外来受診日を設定する。
- ・病理検査や内視鏡検査をオーダする際には、医師は結果を説明する日も予約する。
- ・消化器内視鏡センターでは、他科依頼のオーダで生検を施行した症例は、病理結果説明のため、全例消化器科の外来予約もとるようにした。

○患者への説明

- ・内視鏡検査時に使用する検査指示書及び患者用の検査説明用紙に、「後日検査結果の説明がある」旨を記載し、患者に説明する。
- ・消化管内視鏡の説明書に「検査結果の説明を聞くこと」などの文言を追加することにより、患者に検査結果を確認する意識の向上を図る。
- ・検査結果について担当医に直接確認することを患者自身に促す。

○情報共有

- ・内視鏡センターにおいて内科が行っているカンファレンスに外科も参加して情報を共有する等、チェック 体制を強化する。
- ・今後チームで情報を共有することを目的としたフローを診療科内で検討して実施することとなった。

○その他

- ・本事例を、安全管理部会、リスクマネジャー会議で報告し、各医師に確認の励行を伝達した。
- ・当該科内での業務量を平準化する。
- ・がん登録漏れのチェックを3ヶ月毎に行う。

(4) まとめ

本報告書では、「病理診断報告書の確認忘れ」(医療安全情報 No. 71) について、医療安全情報 No. 71の集計期間後の2012年9月以降に報告された再発・類似事例を集計した。さらに、そのうち最も多かった上部消化管内視鏡検査の生検組織診断の事例26件について分析を行った。

各診療科の主治医が内視鏡検査担当医に依頼して上部消化管内視鏡検査が行われ、さらに内視鏡検査担当医が病理医に依頼して病理診断が行われる複雑な流れの中で、病理診断報告書が確認されず長期間が経過した事例が報告されていた。また、病理診断報告書が作成されたことや一定期間未読であることを知らせるシステムがある医療機関においても確認忘れの事例が発生していた。

病理診断は患者の治療方針を決定する上で重要な検査であり、病理診断の結果を、いつ、誰が患者に説明するのかを明確にして、病理診断報告書の内容を確実に確認することが必要である。そのためには、医療機関において「内視鏡検査~病理検査~病理診断報告書の確認~患者への説明」の流れを整理し、業務工程を確立することが重要である。また、病理診断報告書の作成や未確認を知らせるシステムを活用する場合は、通知先を適切に設定し、漏れがないように運用することが望まれる。

【2】口頭指示の解釈間違い(医療安全情報 No. 102)

(1) 発生状況

第40回報告書(2015年3月公表)の「個別のテーマの検討状況」において、「口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例」を取り上げ、特に薬剤に関する事例について発生場面や口頭で伝達した内容と間違って解釈した内容を紹介し、背景・要因や医療機関の改善策などをまとめて示した。さらに、医療安全情報 No. 102(2015年5月提供、集計期間:2011年1月~2015年3月)では、口頭で指示や依頼をした際、送り手の意図した内容が伝わらず、受け手が間違って解釈した事例を取り上げた。

1~3月 4~6月 7~9月 10~12月 合計 (件) (件) (件) (件) (件) 0 0 0 02015年 2016年 0 0 0 1 1 2 1 4 2017年 Ω 1 2018年 2 3

図表Ⅲ-3-19 「口頭指示の解釈間違い」の報告件数

図表III - 3 - 20 医療安全情報 No. 102「口頭指示の解釈間違い」





(2) 事例の概要

①事例の概要

報告された事例の概要を示す。薬剤の事例が5件と多かった。

図表Ⅲ-3-21 事例の概要

事例の概要	件数
薬剤	5
治療・処置	2
車命 近1	1
合計	8

②発生場所と口頭で指示した場面

報告された事例について、発生場所と口頭で指示した場面を整理して示す。発生場所が手術室やカテーテル検査室の事例3件は、指示した医師は清潔野で処置中であり、口頭による指示にならざるを得ない状況であった。

図表Ⅲ-3-22 発生場所と口頭で指示した場面

発生場所	場面	件数
工化它	CVポート造設術中	1
手術室	胸腔内にカテーテル留置中	1
カテーテル検査室	IVCフィルター留置中	1
透析室	透析開始時	_ 1
救命救急センター	末梢静脈ラインのヘパリンロック時	1
ICU	手術後、集中治療室に入室時	1
病室	詳細不明	2
	合計	8

③口頭で指示した内容と間違って解釈し実施した内容

報告された事例について、情報を伝える側が口頭で指示した内容と、情報を受け取る側が間違って解釈した内容と誤って実施した内容を整理した。いずれの事例も、情報を伝えた側の言葉が足りず、情報を受け取る側が解釈を間違えて実施に至っている。

図表Ⅲ-3-23 口頭で指示した内容と間違って解釈し実施した内容

事例の	情報を伝える側		情報を受け取る側		
概要	Г	コ頭で指示した内容	間	違って解釈した内容	誤って実施した内容
	医師	ラシックス(20mg) いってください	看護師	ラシックス(100mg) いってください	ラシックス注 1 0 0 m g を投与
	医師	(希釈した) ドルミカム 2mLをIV	看護師	(原液の) ドルミカム 2mLをIV	ドルミカム注射液の原液 2mLを投与
薬剤	医師	ヘパリン(ヘパフラッシュ 100単位/mL)5mL を生理食塩液5mLで希釈 し、3mLを投与	看護師	ヘパリン (ヘパリンNa 注 5 千単位 / 5 m L) 5 m L を生理食塩液 5 m L で希釈し、3 m L を投与	ヘパリンN a 注 5 千単位 / 5 m L + 生理食塩液 5 m L を 3 m L 投与
	医師	タケプロン (静注用) は 終了	看護師	(タケプロンの一般名は ランソプラゾールなの で) ランソプラゾール (内服薬) は終了	ランソプラゾール O D 錠 を中止
	医師	30 (mL/h) で投与	看護師	30 (分) で投与	KCL調製液を140mL /hで投与
治療・	指導医	(カテーテルの内筒を抜い て、胸腔内に外筒のみ) そのまま進めて	実施医	(カテーテルの外筒に 内筒を入れた状態で) そのまま進めて	
処置	医師	(右内頚 I V C フィルター のサイドポートへ) へパ フラッシュを注入して		(左内頚C Vカテーテルに) ヘパフラッシュを注入し て	左内頚CVカテーテルに ヘパフラッシュを注入
輸血	婦人科医	輸血を(輸血部に)返して	麻酔科医	輸血を(患者に)返して	患者に輸血を実施

④患者への影響と行った治療・処置

報告された事例に記載された内容から、患者への影響と行った治療・処置について整理した。

図表Ⅲ-3-24 患者への影響と行った治療・処置

事例の 概要	誤って実施した内容	患者への影響	行った治療・処置
	ラシックス注の過量投与	af出現、カリウム値の低下	点滴に K C L を追加、脱水改善のためのアルブミン製剤の投与
	ドルミカム注射液の過量投与	呼吸状態の悪化	マスク換気、拮抗剤の投与
薬剤	へパリン製剤の過量投与	鼻出血	プロタミン硫酸塩の投与
	ランソプラゾールOD錠の中止	胃~空腸吻合部からの出血	記載なし
	K C L 調製液の投与速度速すぎ	影響なし	記載なし
Shele .	カテーテルの内筒を入れたまま外筒 を胸腔内に進めた	横隔膜下血腫	止血処置、緊急輸血
治療・処置	IVCフィルターにヘパフラッシュ せず	IVCのフィルター部分に 血栓ができ、フィルター除 去不可	記載なし
輸血	輸血部へ返却するRBCを投与	不明(本来は必要のない輸 血を実施)	記載なし

(3) 事例の内容

主な事例の内容を以下に示す。

図表 III - 3 - 25 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策			
薬剤	第前の事例					
1	救命救急センター治療室に入室中の患者の末梢静脈ラインをへパリンロックする際に、医師がへパフラッシュ100単位/mLシリンジを使用する意図で「へパリン5 mLを生食5 mLで希釈した。指示を受けた看護師は、定数師に口頭で指示を受けた看護師は、定数師とであるへパリンN a注5千単位/5 mL(1000単位/mL)を通常の手順に沿って準備し、投与した。上記内容日早期までの間に、左上肢から2回、右下ありまでの間に、左上肢から2回、右下ありまでの間に、左上肢から2回、右下ありまでの間に、左上肢から2回、右下ありまでの間に、左上肢から2回、右下ありまでの間に、左上肢から2回、右下ありまでの間に、左上肢から2回、右下ありまでの間に、左上肢から2回、右下ありまでの間に、左上肢から2回、右下ありまでの過量とする指示がありまる。翌日、患者にプロタミン硫酸塩を投与し、ヘパリンを中和する処置を行った。	示が入力されていなかった。当該部署で通常投与するヘパリンは、ヘパリンNa注5000単位/mLであり、ヘパフラッシュ100単位/mLを使用することは少なかった。ヘパリンを3回投与した際、いずれの場面も投与時に医師は現場にいなかっ	入力する。 ・口頭指示で完結せず、指示内容を医師と看護師で確認する。 ・当院では口頭指示手順を以下の通り定めている。			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	思者の膵体部癌に対して膵頭十二指腸切除術が施行された。術後4日目に、看きなし」とのメッセージがToDoリストにプロの続きなし」とのメッセージがToDoリストにプロをため、リーダー看護で伝えた。その際、静注用であることを明確にしなかっ般名がラランシ静注用とうとを明確にしなかっからのです。とを明確にしなかっ般名がラランが中止だと認識し、処方の一覧に「と別でして中止処理をした。それ、造影の日では、患部消化を表が見られ、造影のとないです。といるないの内では、といるないでは、といるないでは、といるないでは、といるないでは、といるないでは、といるないでは、といるないでは、といるないでは、といるないでは、というでは、継続処方するによいなかっているないでは、といるないでは、といるないでは、といるないでは、といるないでは、といるないでは、といるないでは、といるないが、といるないでは、これないないでは、これないないでは、これないないでは、これないないでは、これないないないでは、これないないないないでは、これないないないないないないないないないないないないないないないないないないない	スはなく、術後投与する薬剤は、処 方する薬剤がになりていてなりでした。 通りが終済すたにオーダのの通りでしたが、 を動したがでするが発展が終済を新たび、 を動したが、でいたののではでいたが、 を動したが、でいたののではでいたが、 を動したが、でいたののではでいたが、 をしていたが、ないのはではでいたが、ないの指示ではでいる。 もいたが、ないのはではでいたが、ないの指示がはが、ないの指示がはでいまでではでいたが、ないの指示がはでいまがではでいたが、ないの指示がはでいたが、ないのではでいたが、 は、このではでいたが、ないのではでいたが、ないのではでいたが、ないの指示がはでいましていた。 をでいたが、ないのにはでいたが、ないのにはでいたが、ないのにはでいましていた。 はなく、他後投資をおいていた。 はない、のはいたが、ないのにはでいたが、ないのは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これで	示を修正する。 ・点滴の指示か、処方の指示かを明言 して指示を行う。
	下・処置の事例 右胸水貯留があり、胸水排液のためのカテーテルを留置する方針とした。 DIC の徴候があり血液製剤で凝固能を改善した後であったため、出血のリスクを下げるために、あえて細い径のカテーテルを用いた。超音波エコーにて胸水貯留を確認し、胸腔内にカテーテルを挿入した。外筒を進める際、内筒を抜かずに進めたため、横隔膜を穿刺し横隔膜下血腫となった。その後、止血処置、緊急輸血を行い、患者の容態は安定した。	して指示したつもりであった。実施 した医師は、胸腔穿刺の経験はあっ	・経験の浅い医師が行う施術について は、事前に指導医とともに手順等を 確認して実施することを徹底する。
輸血	1の事例		
4	卵巣腫瘍に対する腹腔鏡下子宮付属器摘出術施行時に輸血を用意していた。患者は不規則抗体陽性のため、T&Sオーダが出来ず、RBCが払い出されていた。手術中の出血量が多くなく、輸血は不要であったが、GICU入室後に患者に不要な輸血が施行された。	して」という言葉は使われていないが、今回は「返して」「戻して」という言葉が使われた。婦人科医師は、RBCを輸血部に返却する意図で「返	 ・診療科と麻酔科の連携方法を確立し、 医師間での口頭のやり取りを止め、 カルテ上に記載を残す。 ・輸血を実施する際には、採血データ を確認し、必要性を確認する。 ・手術後、GICU入室の際の血液製 剤持ち込みについて、システムを見 直す。 ・手術時、不規則抗体陽性患者の血液

製剤オーダ方法を見直す。

(4) 事例の背景・要因

主な背景・要因を整理して示す。

図表 Ⅲ - 3 - 26 事例の背景・要因

○情報を伝える側の言葉の不足

- ・当院のルールとして、口頭指示は緊急時のみとし、口頭指示をする際の注意点(単位や速度等を明確に伝え、 略さない、復唱する等)が決められていたが、略して伝えた。
- ・婦人科医師は輸血部へ血液製剤を返却することを意図して「返して」「戻して」という言葉を使った。
- ・指導医は、カテーテルの内筒を抜いて外筒のみ進めることを意図したつもりで「そのまま進めて」と言った。

○情報を受け取る側の確認の不足

- ・ラシックス注の指示があった際、口頭指示の内容をメモしたが詳しく記載できず、主治医への再確認もしなかった。
- ・流量30mL/hを意図した「30で」という医師の言葉を「30分」と思い込み、確認しなかった。
- ・看護師は医師よりヘパリンフラッシュの口頭指示を受けた後、医師にどの部分から注入するか再確認をしなかった。
- ・通常は、「患者に輸血する」ことを「返す」「戻す」という言葉は使っていないが、麻酔科医師は、患者に 輸血すると解釈した可能性があった。

○知識・経験の不足

- ・指示を受けた看護師はカリウム製剤の知識不足があった。
- ・指示を受けた看護師のドルミカム注射液の薬理作用について認識や理解不足があった。また、ドルミカム 注射液は、静脈注射認定看護師であっても看護師が I V してはいけない薬剤であることの認識がなかった。
- ・実施した医師は、胸腔穿刺の経験はあったが、今回のカテーテルの使用は初めてであった。
- ・看護師は、IVCフィルターは初めて使用する医療機器であったため使用方法を知らず、IVCフィルター にヘパリンの投与が必要という知識がなかった。

○その他

- ・指示は口頭のみで、電子カルテに指示入力されていなかった。
- ・当該部署で通常投与するヘパリンはヘパリンNa注5000単位/mLであり、ヘパフラッシュ100単位/mLを使用することは少なかった。

(5) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を整理して示す。

図表Ⅲ-3-27 事例が発生した医療機関の改善策

○情報を伝える側

- ・口頭で指示した場合、必ず指示入力を行う。(複数報告あり)
- ・院内では、口頭指示について1) 口頭指示は原則禁止、2) 口頭指示を行う場合、医師は事前に指示の入力を行う、3) 事前入力できない場合、医師・看護師は口頭指示メモで薬剤名・量等を確認すると決められており、今回は、特に3) を遵守する。
- ・口頭で指示する場合は、点滴の指示か、内服薬の指示かを明言してから指示する。

○情報を受け取る側

- ・医師が口頭で指示を出した場合、看護師は必ず復唱し、単位などを明確に言っていない場合は、速度なのか時間なのか、言葉の意味を確認する。
- ・口頭指示を受ける際は、「mg」と「mL」に○をつけるよう改訂した用紙を使用する。
- ・経験の浅い医師は、処置を行う前に指導医とともに手順等を確認したうえで実施する。

○教育

- ・投与する薬剤について知識を持つ。
- ・各方面から出ているカリウム製剤に関する安全情報について、再度、職場安全管理者会議を通じ院内で情報共有し周知していく。
- ・新しい医療機器を使用する場合には、事前に医師・看護師で勉強会を行ってから使用する。

○その他

- ・ドルミカム注射液は原液での投与を原則禁止する。
- ・輸血を実施する際は、患者の採血データを確認し、輸血の必要性を検討してから実施する。

(6) まとめ

本報告書では、「口頭指示の解釈間違い」(医療安全情報 No. 1 0 2)の再発・類似事例 8 件を分析 した。事例の概要では、薬剤が 5 件と多かった。また、情報を伝える側が指示した内容と、情報を受 け取る側が間違って解釈した内容と誤って実施した内容を整理して示し、主な事例や背景・要因、医 療機関の改善策をまとめた。

口頭でのやり取りはできる限り行わないとしている医療機関もあるが、緊急時など状況によっては 口頭による指示や依頼が発生する可能性がある。報告された事例の中にも、指示した医師が清潔野で 処置をしていた事例があった。しかし、口頭で指示や依頼をする場合、情報を簡便に伝えようとした 結果、伝えるべき内容が不足してしまうことがある。また、情報を受け取る側も、周囲の環境や状況 によっては聞き取りにくい、指示や依頼を視覚で確認できないなどの要因から、相手が意図した内容 とは異なった解釈をしてしまう可能性がある。

情報を伝える側は正確に伝わる言葉を選択することや、情報を受け取る側は受け取った内容の解釈を復唱して、双方の意思疎通ができているか確認する必要がある。また、可能な限り、情報を伝える側は口頭での指示や依頼だけでなく指示を入力したり、情報を受け取る側はメモに記載したりするなど、記憶に頼らない工夫をすることが必要である。