

医政総発0930第1号

薬生安発0930第2号

平成28年9月30日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 医政主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(公印省略)

医療事故情報収集等事業第46回報告書の公表等について

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46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、貴管内医療機関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/contents/report/index.html>) にも掲載されていますことを申し添えます。

<p>(留意事項) 本通知の内容については、貴管内医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。</p>
--

医療事故情報収集等事業 第46回報告書のご案内

1. 報告の現況

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業 (対象: 2016年4月～6月に報告された事例)

表1 報告件数及び報告医療機関数

		2016年			合計
		4月	5月	6月	
報告義務対象	報告件数	281	244	288	813
医療機関 による報告	報告医療 機関数	167			
参加登録申請	報告件数	33	11	39	83
医療機関 による報告	報告医療 機関数	29			
報告義務対象 医療機関数		275	276	276	276
参加登録申請 医療機関数		753	755	755	755

(第46回報告書 50～56頁参照)

表2 事故の概要

事故の概要	2016年4月～6月	
	件数	%
薬剤	58	7.1
輸血	2	0.2
治療・処置	261	32.1
医療機器等	25	3.1
ドレーン・チューブ	53	6.5
検査	36	4.4
療養上の世話	292	35.9
その他	86	10.6
合計	813	100.0

(第46回報告書 62頁参照)

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 (対象: 2016年4月～6月に発生した事例)

1) 参加医療機関数 1,190 (事例情報報告参加医療機関数 643施設を含む)

2) 報告件数 (第46回報告書 80～88頁参照)

①発生件数情報報告件数: 219,661件 (報告医療機関数 520施設)

②事例情報報告件数: 6,793件 (報告医療機関数 72施設)

2. 医療事故情報等分析の現況 (第46回報告書 106～156頁参照)

今回、「個別のテーマの検討状況」で取り上げたテーマは下記の通りです。

- (1) 腫瘍用薬に関連した事例 【第46回報告書 108～137頁参照】
 ②「レジメン登録、治療計画、処方」の事例
- (2) 持参薬と院内で処方した薬剤の重複投与に関連した事例 【第46回報告書 138～148頁参照】
- (3) 永久気管孔にフィルムドレッシング材を貼付した事例 【第46回報告書 149～156頁参照】

3. 再発・類似事例の発生状況 (第46回報告書 157～183頁参照)

これまでに、「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」、「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) 「アレルギーのある食物の提供」 【第46回報告書 160～172頁参照】
 (医療安全情報No.69)について
- (2) 「放射線検査での患者取り違え」 【第46回報告書 173～183頁参照】
 (医療安全情報No.73)について

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

3 再発・類似事例の発生状況

本事業では、第 3～17 回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故事例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「個別のテーマの検討状況」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。

さらに、これまでに「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」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、「共有すべき医療事故情報」、「個別のテーマの検討状況」や「医療安全情報」として取り上げた内容の再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】 概況

これまでに取り上げた「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の件数について図表Ⅲ-3-1、「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例の件数について図表Ⅲ-3-2にまとめた。

本報告書分析対象期間に報告された「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の内容は 19 であり、事例数は 50 件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が 8 件、「薬剤の注入経路を誤って投与した事例」が 6 件、「左右を取り違えた事例」、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」がそれぞれ 4 件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」、「小児への薬剤用量間違いの事例」、「眼内レンズに関連した事例」、「食物アレルギーに関連した事例」がそれぞれ 3 件、「小児の輸液の血管外漏出」、「体内にガーゼが残存した事例」がそれぞれ 2 件であった。

また、本報告書分析対象期間に報告された「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例のテーマは 14 であり、事例数は 31 件であった。このうち類似事例が複数報告されたものは、「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例」、「胃管の誤挿入に関連した事例」がそれぞれ 6 件、「内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例」が 3 件、「皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故」、「薬剤内服の際、誤って P T P 包装を飲んだ事例」、「膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例」、「院内での自殺及び自殺企図に関する事例」、「観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例」がそれぞれ 2 件であった。

Ⅲ

1
2-1
2-2
2-3
3-1
3-2
3-3

概況

図表Ⅲ-3-1 2016年4月から6月に報告された「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例

内容	件数	掲載報告書(公表年月)
薬剤の名称が類似していることにより、取り違えた事例	1	第3回(2005年10月)
グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例	1	第3回(2005年10月)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	3	第5回(2006年6月)
左右を取り違えた事例	4	第8回(2007年2月)
小児の輸液の血管外漏出	2	第8回(2007年2月)
熱傷に関する事例(療養上の世話以外)	8	第9回(2007年6月)
MRI検査室に磁性体を持ち込んだ事例	1	第9回(2007年6月)
小児への薬剤倍量間違いの事例	3	第10回(2007年9月)
投与目的とは異なる場所へ輸液等を投与した事例	1	第10回(2007年9月)
三方活栓使用時の閉塞や接続はずれ等に関する事例	1	第11回(2007年12月)
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	1	第11回(2007年12月)
薬剤の注入経路を誤って投与した事例	6	第12回(2008年3月)
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	1	第12回(2008年3月)
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	4	第13回(2008年6月)
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	4	第13回(2008年6月)
体内にガーゼが残存した事例	2	第14回(2008年9月)
病理検体に関連した事例	1	第15回(2008年12月)
眼内レンズに関連した事例	3	第15回(2008年12月)
食物アレルギーに関連した事例	3	第15回(2008年12月)

図表Ⅲ-3-2 2016年4月から6月に報告された「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例

内容	件数	掲載報告書(公表年月)
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	6	第20回(2010年3月)
皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故	2	第21回(2010年6月)
薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例	2	第23回(2010年12月)
医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故	1	第25回(2011年6月)
膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例	2	第31回(2012年12月)
はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例	1	第36回(2014年3月)
気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例	1	第37回(2014年6月)
事務職員の業務における医療安全や情報管理に関する事例	1	第37回(2014年6月)
後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例	1	第38回(2014年9月)
内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例	3	第39回(2014年12月)
院内での自殺及び自殺企図に関する事例	2	第41回(2015年6月)
与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例	1	第42回(2015年9月)
胃管の誤挿入に関連した事例	6	第43回(2015年12月)
観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例	2	第44回(2016年3月)

次に、これまでに取り上げた「医療安全情報」の再発・類似事例の件数について、図表Ⅲ-3-3にまとめた。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・類似事例の内容は22であり、事例数は32件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「No. 101：薬剤の投与経路間違い」が4件、「No. 7：小児の輸液の血管外漏出」、「No. 37：[スタンバイ]にした人工呼吸器の開始忘れ」、「No. 57：PTPシートの誤飲およびNo. 82：PTPシートの誤飲(第2報)」、「No. 58：皮下用ポート及びカテーテルの断裂」、「No. 59：電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」、「No. 69：アレルギーのある食物の提供」、「No. 80：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」がそれぞれ2件であった。

図表Ⅲ-3-3 2016年4月から6月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例

No.	タイトル	件数	提供年月
No. 3	グリセリン洗腸実施に伴う直腸穿孔	1	2007年 2月
No. 4	薬剤の取り違え	1	2007年 3月
No. 68	薬剤の取り違え(第2報)		2012年 7月
No. 7	小児の輸液の血管外漏出	2	2007年 6月
No. 8	手術部位の左右の取り違え	1	2007年 7月
No. 50	手術部位の左右の取り違え(第2報)		2011年 1月
No. 10	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み	1	2007年 9月
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)		2011年 1月
No. 14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	1	2008年 1月
No. 17	湯たんぼ使用時の熱傷	1	2008年 4月
No. 37	[スタンバイ]にした人工呼吸器の開始忘れ	2	2009年 12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	1	2011年 5月
No. 57	PTPシートの誤飲	2	2011年 8月
No. 82	PTPシートの誤飲(第2報)		2013年 9月
No. 58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	2	2011年 9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. 69	アレルギーのある食物の提供	2	2012年 8月
No. 70	手術中の光源コードの先端による熱傷	1	2012年 9月
No. 73	放射線検査での患者取り違え	1	2012年 12月
No. 75	輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い	1	2013年 2月
No. 80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	2	2013年 7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. 93	腫瘍用薬のレジメンの登録間違い	1	2014年 8月
No.101	薬剤の投与経路間違い	4	2015年 4月
No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	1	2015年 7月
No.105	三方活栓の開閉忘れ	1	2015年 8月

※医療安全情報の事例件数は、共有すべき医療事故情報や、個別テーマの検討状況に計上された事例件数と重複している。

本報告書では、本報告書分析対象期間において報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた「No. 69：アレルギーのある食物の提供」、「No. 73：放射線検査での患者取り違え」について事例の詳細を紹介する。

【2】「アレルギーのある食物の提供」(医療安全情報 No. 69) について

(1) 発生状況

第15回報告書(2008年12月公表)において、禁忌食品の配膳間違いの事例が報告され「共有すべき医療事故情報」として取り上げた。その後、第18回報告書(2009年9月公表)において、該当事例が報告されたことを受け「再発・類似事例の発生状況」として事例を紹介した。

さらに、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「食事に関連した医療事故」において、該当する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例について1年間にわたり分析した。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」を取り上げ、患者が誤ってアレルゲンである食材を摂取した事例を紹介した。

その後、栄養部に患者の食物アレルギーの情報が伝わっているにもかかわらず、誤ってアレルギーのある食物を提供し、患者が摂取した事例について、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:集計期間2008年1月～2012年6月)を作成し、情報を提供した。

今回、本報告書分析対象期間(2016年4月～6月)においても医療安全情報 No. 69 の類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることにした。医療安全情報 No. 69 の集計期間後の2012年7月以降に報告された類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-4に示す。

図表Ⅲ-3-4 「アレルギーのある食物の提供」の報告件数

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

図表Ⅲ-3-5 医療安全情報 No. 69 「アレルギーのある食物の提供」

The image shows two pages of a medical safety information document. The left page is the cover, featuring the title "アレルギーのある食物の提供" (Provision of Food with Allergies) and a table of contents. The right page contains two case studies (Case 1 and Case 2) and a section titled "患者の食物アレルギーの情報が伝わっているにもかかわらず、誤ってアレルギーのある食物を提供した事例が報告されています。" (Cases where information about patient food allergies was passed on, but food with allergies was incorrectly provided). It also includes instructions for handling such cases and a list of allergen-free materials.

(2) 事例の概要

2012年7月以降に報告された事例14件について、下記の通り分類した。

①事例の分類

事例をアレルギーのある食物が混入した発生段階で分類した(図表Ⅲ-3-6)。「献立作成」の事例が7件と多く、使用する食材を誤った事例や、アレルギー情報を見落としメニューの選択を誤った事例などであった。次いで、「調理」の事例が3件であり、調理中に手袋に付着した胡瓜が混入した事例などであった。「トレイに載せる」の事例では、アレルギーに対応した代替食が用意されていたにもかかわらず、トレイに食事を載せる際に誤って通常の食事を載せた事例などであった。

図表Ⅲ-3-6 事例の分類

発生段階	件数
献立作成	7
食札作成	1
調理	3
トレイに載せる*	2
その他	1
合計	14

*「トレイに載せる」は、指示された食種、アレルギー及び禁止食材など、食札に記載された情報を基に、主食や副食などをトレイにセットすることである。

②患者の年齢

患者の年齢は、0～9歳が6件、10代が4件と比較的若い年代の事例が多かった(図表Ⅲ-3-7)。

図表Ⅲ-3-7 患者の年齢

年代	件数
0～9歳	6
10代	4
40代	1
50代	2
70代	1
合計	14

Ⅲ

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

アレルギーのある食物の提供(医療安全情報№69)について

③主なアレルギー症状

事例の内容から、アレルギーのある食物を摂取したことにより患者に現れたアレルギー症状をまとめた(図表Ⅲ-3-8)。アナフィラキシーショックが5件のほか、蕁麻疹などの皮膚・粘膜症状や、下痢などの消化器症状などが出現している。

図表Ⅲ-3-8 主なアレルギー症状

主なアレルギー症状		件数
アナフィラキシーショック		5
皮膚・粘膜症状	蕁麻疹	4
	発赤疹(胸部、顔)	2
	皮膚の違和感	1
	口腔内の掻痒感	1
	口唇に膨疹	1
消化器症状	下痢	3
	腹痛	1
	胃部不快	1
	嘔吐	1
呼吸器症状	咳嗽	2
	呼吸困難	2
	軽度の喘鳴	1
なし		1

※1事例に複数の症状が報告されている。

④当事者職種

事例14件の当事者職種をまとめた(図表Ⅲ-3-9)。本分析は、栄養部に患者の食物アレルギーの情報が伝わっているにもかかわらず、誤ってアレルギーのある食物を摂取した事例が対象のため、当事者職種は、調理師・調理従事者、栄養士、管理栄養士など栄養部に従事している職種が多かった。

図表Ⅲ-3-9 当事者職種

当事者	件数
調理師・調理従事者	13
栄養士	10
管理栄養士	3
看護師	3

※当事者職種は、複数回答が可能である。

(3) 事例の内容

医療安全情報 No. 69の主な再発・類似事例を図表Ⅲ-3-10に示す。

図表Ⅲ-3-10 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
献立作成			
1	<p>症候性てんかん、代謝性脳症の患者は、「乳製品、納豆、豚肉、魚、海老、かに」と禁止項目が複数あった。調理従事者が行う食材チェックの際、「海老、かに」の情報を見落とし献立表への転記を行わなかった。病院栄養士は、味噌汁ときのこあんの鰹だしの変更に気をとられ、きのこあんに海老が使用されていることに気付かなかった。調理師の検品では、食札と食事の照合を行ったが、食札の「海老、かに」アレルギーの表記を見落とした。結果、患者に海老入りの食事が提供され、2～3口摂取した時点で、皮膚の違和感・全身の発疹が出現した。</p>	<p>禁止項目のチェックや読み上げ方法が統一されていなかった。食札の確認が不十分であった。複数の禁止項目を一度で読み上げたため、細かい確認が行えなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> アレルギーと嗜好の献立は別に分け、献立を立てやすくする。 帳票を拡大する、食材が分かる献立名にする等、アレルギーの多い食材は明確にする。 献立の確認はアレルギー食から開始し優先順位をつけてチェックする。 各々が所有する帳票にチェック済みの印をつけ、途中で業務が中断してもチェック漏れがわかるようにする。 栄養士は献立表で、調理師は食札で見えるよう、提供前のチェックを分業する。 統一したダブルチェック方法を毎朝、朝礼で二人ずつ実践し身に付ける（朝食の早出職員は調理前、夕食のパート職員には夕食の盛り付け前）。 異なる勤務体制の職員全員に対して、正しい方法を周知し、継続させる教育体制を整える。
2	<p>患者は治療による食思不振と多項目の食物アレルギー保有のため特別献立にて対応していた。保有する食物アレルギーは「卵、そば、ピーナッツ、マグロ」であった。事故前日に、主治医より担当栄養士に、「経口摂取が不良となり炭水化物に偏っているので、たんぱく質を強化出来る栄養剤の使用を検討している」と相談があり、翌日より栄養剤を付帯することになった。複数の栄養剤を試し、どの栄養剤が飲めるか確認してみることになった。当日の昼食にテルミールコーンとサンケンラクト（粉末、ストロベリー味）を配膳した。配膳後、母にサンケンラクトはおやつに牛乳に混ぜて飲むことを提案した。4時半頃にサンケンラクトを溶かした牛乳を喫食後、腹痛の訴えがあり喫食を中止した。その後、全身に蕁麻疹が出現し、下痢、嘔吐を認めたため、医師は抗アレルギー薬の点滴を開始した。担当栄養士は、発症直後に栄養剤の相談のため訪床した際、アレルギー様症状がでていと看護師より報告受け、すぐに栄養剤の原材料の確認を行った。提供したサンケンラクトに卵白粉末が入っていたことが分かり、主治医に報告した。</p>	<p>担当栄養士は患者が卵アレルギーであることを認識していた。栄養剤を選択する際、食事箋規約内の各栄養剤のアレルギー表記の部分を見て、全ての栄養剤に卵が含まれていないことを確認したうえで、サンケンラクトを提供した。しかし、実際には食事箋規約の栄養剤のリストの中に「サンケンラクト」は入っておらず、アレルギー表記の確認の際に、アレルギー項目と各栄養剤の名前を付き合わせて見ることが出来ていなかった。担当栄養士はサンケンラクトも食事箋規約に入っていると思い込んでいたため、サンケンラクトを患者の特別献立内に入力した。配膳点検の際にも栄養士によるアレルギーのチェックがあったが、見落とした。院内には栄養管理委員会があり、1回/月開催している。栄養剤については、栄養管理委員会で承認を得たうえで採用している。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 栄養剤のアレルギーを確認する際には、必ず栄養剤の名前とアレルギー項目、原材料名を照合して確認する。 アレルギー対応が必要な特別献立を作成した際、必ずダブルチェックを行う。 新たに栄養剤の使用を始めるときには、事前に医師や看護師に原材料情報を含む栄養剤の情報を提供し、医師に確認をしてもらう。 サンケンラクトの個包装には原材料やアレルギー情報の表記がないため、製造業者にはそれらの表記の依頼をする。 食事箋規約の栄養剤やその他特殊食品栄養組成表に、院内採用品すべてを記載する。

Ⅲ

1
2-1
2-2
2-3
3-1
3-(2)
3-3

「アレルギーのある食物の提供」(医療安全情報 No.69) について

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>患者には「卵、乳製品、魚、キウイ、ごま」のアレルギーがあった。付添いの母親より、朝食のおかずを食べたところ患者の口唇に膨疹があると聞いた。確認すると、ポテト煮の中に禁止食材の魚(鮭)が入っており、一口食べて吐き出していた。看護師から電話連絡を受け、すぐに小児科医師が診察した。その後、栄養士が来棟し、アレルギー食の対応、献立作成から食事提供までの流れについて家族に説明した。今回の原因は、献立の見落としで、禁止食材を除外していなかったためであることを説明した。</p>	<p>アレルギー患者の入院時から個別献立を作成(5日分)、別の栄養士が個別献立を確認(5日分をダブルチェック)、献立の不備があれば差し戻して献立を作成している。今回は、差し戻し後の確認(トリプルチェック)を実施したにもかかわらず朝食の鮭を見落とししていた。前日の16:00に翌日の朝食分の「調理指示書」を出力し、当日の5:00に調理師は、この「調理指示書」に基づいて調理を開始する。その際、魚の出汁を除くことになっていたため献立に鮭が入っていることに少し疑問を持ったが、献立通りに調理した。朝食だったので、栄養士が不在で聞くことができなかった。調理後、食事提供までに最終確認を行う体制にはなっていなかった。電子カルテの「患者プロフィール」画面の食物アレルギーが入力されていたが、栄養部では、「食物選択画面」をクリックしないと、食物アレルギーの情報を見ることができない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・栄養士が献立を作成した後、調理師に献立を渡す前に再度調理指示書を栄養士が確認する。 ・調理師がアレルギー患者と禁止食材を一目で把握できるように、調理室の所定場所に名簿を掲示する。 ・調理師が調理した後、温冷配膳車に入れ込む前に再度チェックを行う。 ・患者家族に献立表を事前に渡し、家族もアレルギー食材が入っていないか確認に参加してもらう。 ・長期的な対策として、電子カルテの患者プロフィールと食事コメントの連動や、部門システムの機能を改善(アレルギーのコメントと使用食材のチェック機能)することを検討する(チェック機能のためには、すべての食材マスタにアレルギー情報を入力する必要がある)。
調理			
4	<p>以前、スイカ、胡瓜、瓜にてアナフィラキシーショックがあり、「瓜類禁止」の禁止コメントが入力されていた。今回、胡瓜が入ったサラダを提供しアナフィラキシーを起こした。</p>	<p>提供予定のエネルギーコントロール食に「胡瓜の和え物」のメニューがあり、「瓜類禁止」のコメントに該当するため、献立変更の必要があり、夕食の調理時に委託職員(食札担当)から病院管理栄養士へメニュー変更の相談があった。病院管理栄養士は「盛りサラダ」の胡瓜抜きレタス倍量とトマトのメニューへ変更するように口頭で指示を出した。委託職員(食札担当)は委託職員(調理担当)にその旨を口頭で伝えた。委託職員(調理担当)はボールに入ったレタスと胡瓜が混ざったものをレタスのみと思い込み、トマトと一緒に盛り付けた。食事セット完了後、委託職員(食事チェック担当)2名、委託職員(禁止コメントチェック担当)1名、病院管理栄養士1名で、禁止食材が入っていないか目視で確認したが、見過ごしてしまった。その後、患者に配膳された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・食物アレルギーについて、原因食物の摂取後、身体にとって不利益な症状や命にかかわることもあるため、病院食の重要性と調理工程や盛り付けにも細心の注意を払う必要があることを周知徹底する。 ・禁止コメントチェック方法について、形骸化している現状を認識し、1件ずつ確実に確認することの徹底、盛り付け方法も、使用している食材が分かるように盛り付けることも徹底する。 ・使用できる食材がない場合、在庫食材から新たに調理を行えるように指示を出す。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
5	<p>「瓜、なす、西瓜、南瓜、パイナップル」禁止食の患者の昼食副菜に、胡瓜が混入したもずく酢が準備され配膳された。配膳前に管理栄養士と病棟看護師が禁止食材の混入がないか目視で確認しているが、胡瓜は確認できなかった。患者は、もずく酢の汁を摂取すると違和感があり、食器内をさがすと胡瓜の破片(3mm×10mm大)が出てきた。車椅子でナースステーションに来て、「味が変わり息が苦しい」と訴える。咳嗽・呼吸困難(SpO₂:88~98%)と胸部発赤疹が出現した。</p>	<p>調理師は、別のアレルギーのある食材の調理・盛り付け作業をしたあと、手袋着用のまま流水で手袋を洗い、その後、患者のもずくを錦糸卵と和えた。その際、手袋に少量の胡瓜が付着したままとり、酢の物に混入したと考えられる。アレルギーのある食材の調理・盛り付け作業の時に、手袋を交換しなかった。手袋交換を行うのは、油による汚れなどを重視していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 調理担当者がアレルギーのある食材を取り扱う際に、食材ごとで手袋を廃棄し新しい手袋に替えて次の作業にかかる。 管理栄養士は、トレイに配膳された料理を目視すると共に、調理担当者に献立の内容確認及び食材ごとに手袋を交換したか確認する。また、手袋を替えた形跡がない場合は調理済食材を廃棄し作り直す。 献立の内容確認は、指差し声出し確認をする。 アレルギーのある食材を誤配膳し、患者が食べた場合、呼吸困難となり生命の危険も十分あることを、栄養管理室職員全員に説明する。 毎月初旬に医療安全推進担当者が、対策の実行を確認し、評価カンファレンスを開催する。 アレルギーによる禁止食材が嗜好による禁止食材か食事オーダーだけではわからない場合があるため、病棟と情報交換を行ったり、患者からの聞き取りを行い、正しい情報を得るようにする。
トレイに載せる			
6	<p>患者は、入院時に「牛肉、豚肉」にてアレルギーがあることを自己申告し、食事は、「牛肉・豚肉禁止、糖尿食1600カロリー」と指示されていた。当日は夕食の献立がミートローフであり、肉禁止の代替食として「魚の味噌焼き」が提供されることになった。食札に患者氏名と共に、「牛肉、豚肉禁止」の文字と、代替食メニューの「魚の味噌焼き」が朱書で表示されていた。しかし、給食部で糖尿食を担当する調理師が、お膳に食事を準備する際、メニュー表示を意識せず、通常メニューのミートローフを載せた。他病棟で同じ糖尿食1600カロリーを摂取している患者が、「食札のメニューはミートローフになっているのに魚がきている」と申し出があり、肉アレルギー患者にミートローフを誤配膳したことがわかった。当該患者は、ミートローフを魚肉製品と思い込み、全量摂取していた。その約4時間後に下痢症状と蕁麻疹が出現した。その後、血圧低下、意識レベル低下となり、ボスミン筋注、ポララミン、ソルコテフ点滴により症状は改善した。</p>	<p>特別食コーナー(糖尿・腎臓・潰瘍・流動)で調理・配膳を行う調理師は、それぞれ1人で調理・配膳を担当している。食札は管理栄養士が準備し、「牛肉、豚肉禁止」表示は朱書で印字される。メニューがアレルギー対応食の場合、変更したメニュー内容がさらに朱書表示される。栄養士は、準備する調理師や、摂取する患者に意識してもらうために、朱書のメニュー表示をさらに赤鉛筆で丸をつけている。配膳車への搬入の際には、調理師複数人で再度確認を行うようにと声かけていたが、確認方法についての指導はできておらず、ダブルチェックは徹底されていなかった。調理師は、食札の赤丸表示を目視して準備したつもりであったが、食札と食事内容を照らし合わせながらの確認はしておらず、また、他者と確認し合うという意識、習慣がなかった。病棟で看護師が配膳した際、食札の患者氏名と共に禁忌表示を見たが、食器には半透明の蓋が被さっており、食事内容は目視できなかった。患者は、以前より何度かアレルギー反応を繰り返し、牛・豚肉アレルギーの自覚はあり、入院時にも申し入れ、食札に「牛肉、豚肉禁止」と表示がされていたため、メニューの「魚の味噌焼き」表示には注意は向かず、配膳されたミートローフを魚肉製品と思い込み、全量摂取した。アレルギー対応食を誤って配膳された他病棟の患者からの問い合わせがあったため、当該患者への禁忌食材の誤配膳・誤摂取が早い段階で発覚し、食事摂取直後より経過観察できていたため、症状出現時に速やかに対応することができた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 調理師は、ダブルチェックの担当者を明確にし、配膳終了段階でダブルチェックを行った後、配膳車への搬入を開始し、配膳車搬入の際にも食事と食札内容に相違がないか確認することを手順として取り決め、確認を徹底する(医療安全管理部が給食部で勉強会を開催し、指差し呼称、ダブルチェックの効果と重要性について調理師へ説明・指導を実施した)。 アレルギー対応食であることが一目でわかるよう、蓋の色を区別しやすいものに改善し、患者にも食事内容に間違いのないことを確認してもらう。



「アレルギーのある食物の提供」(医療安全情報No.69)について

(4) 事例の分析

① 誤って提供した食事

事例14件について、患者のアレルギー情報と誤って提供した食事の内容をまとめた(図表Ⅲ-3-11)。乳・牛乳・乳製品のアレルギーが多く、次いで卵や胡瓜であった。また、アレルギーの原因となる食材が複数ある患者が多かった。

クルミが提供された患者から「これはクルミでは?」と指摘されていた事例があり、目視での確認が可能である場合もあった。胡瓜、鮭、海老が使われた食事についても、目視で材料の混入を確認できたと推測される。また「ミートローフ」という献立名から肉が入っていると推測できる食事もあった。その他のアレルギーのある食材については、食事または加工品の中に混入しており、目視による確認は難しい。

図表Ⅲ-3-11 誤って提供した食事

登録されていたアレルギー情報	誤って提供した食事		目視で形が確認できた、または可能性があった食材
	内容	アレルギーの原因となった食材	
鶏卵、乳	桃シャーベット	乳	
牛乳	ミルクアレルギー用調製乳に普通ミルクが混入	牛乳	
牛乳・乳製品	牛乳を使用した食パン	牛乳	
乳製品	乳製品乳酸菌飲料	乳製品	
卵	ハム	卵	
卵、そば、ピーナッツ、マグロ	卵白粉末の入った栄養剤	卵	
瓜、なす、西瓜、南瓜、パイナップル	胡瓜入りもずく酢	胡瓜	○
スイカ、胡瓜、瓜	胡瓜が入ったサラダ	胡瓜	○
卵、乳製品、魚、キウイ、ごま	鮭入りポテト煮	鮭	○
乳製品、納豆、豚肉、魚、海老、かに	海老入りきのこ餡かけ	海老	○
クルミ、いくら、キウイ	クルミ入りの副食	クルミ	○
牛肉、豚肉	ミートローフ	肉	
香辛料(胡椒含む)	ハンバーグ	胡椒	
卵・卵製品、牛乳・牛乳製品、コンソメ、小麦粉	麩入りすき焼き	小麦粉	

② 発生段階と内容

誤った場面とその内容を図表Ⅲ-3-12にまとめた。

発生段階として多かった「献立作成」の事例は、アレルギーの原因となる食材の情報を見落としで献立を作成した事例が多かった。「調理」の事例は、調理の過程でアレルギーの原因となる食材が混入したことに気付かずに調理を行った事例であった。「トレイに載せる」の事例は、食札にアレルギーの情報があったが見落とし、誤った食事をトレイに載せた事例であった。

栄養部より病棟に搬送された食事は、患者のアレルギー情報をもとに、配膳時に看護師がアレルギーの原因となる食材が混入していないか確認を行っている。しかし、前述した通り、目視でわかる食材であれば確認できるが、乳、卵、調味料や小麦などは料理または加工品に含まれてしまうと確認は難しく、栄養部において、適切な食事を提供することが重要であることが示唆された。

図表Ⅲ-3-12 発生段階と内容

発生段階	内容
献立作成	アレルギー情報が複数あり、そのうち海老・かにの情報を見落とし、献立表への転記を行わなかった
	献立使用食材一覧表のメニューを1段見間違えた
	食事箋規約内の各栄養剤のアレルギー表記を確認し提供可能としたが、今回の栄養剤はリストになかった
	パンに脱脂粉乳が含まれていることを認識していなかった
	ハムに卵白を使用しているという認識がなかった
	アレルギー対応である食材を確認したが、麩に小麦粉が含まれていることを見落とした
	アレルギー情報に魚と記載されていることを見落とし、鮭が入ったメニューにした
食札作成	食札にアレルギーコメントが表示されており、それに該当するメニュー名は修正テープで消すことになっていたが消し忘れた
調理	レタスと胡瓜が混ざったものをレタスのみと思い込んだ
	別のアレルギーのある食材の調理時の手袋を着用したまま水で流したが、少量の胡瓜が手袋に付着していた
	作業工程が明確化しておらず、アレルギー対応ミルクや普通ミルクなど異なる3種類のミルクの調乳作業を一緒に行っていた
トレイに載せる	食札に代替食メニュー「魚の味噌焼き」が朱書で印字されていたが見落とし、通常メニューのミートローフを載せた
	食札に卵、乳アレルギーの表示があったが、卵だけが目にとまり、牛乳の入った桃シャーベットを載せた
その他	詳細不明

(4) 業務工程図の一例

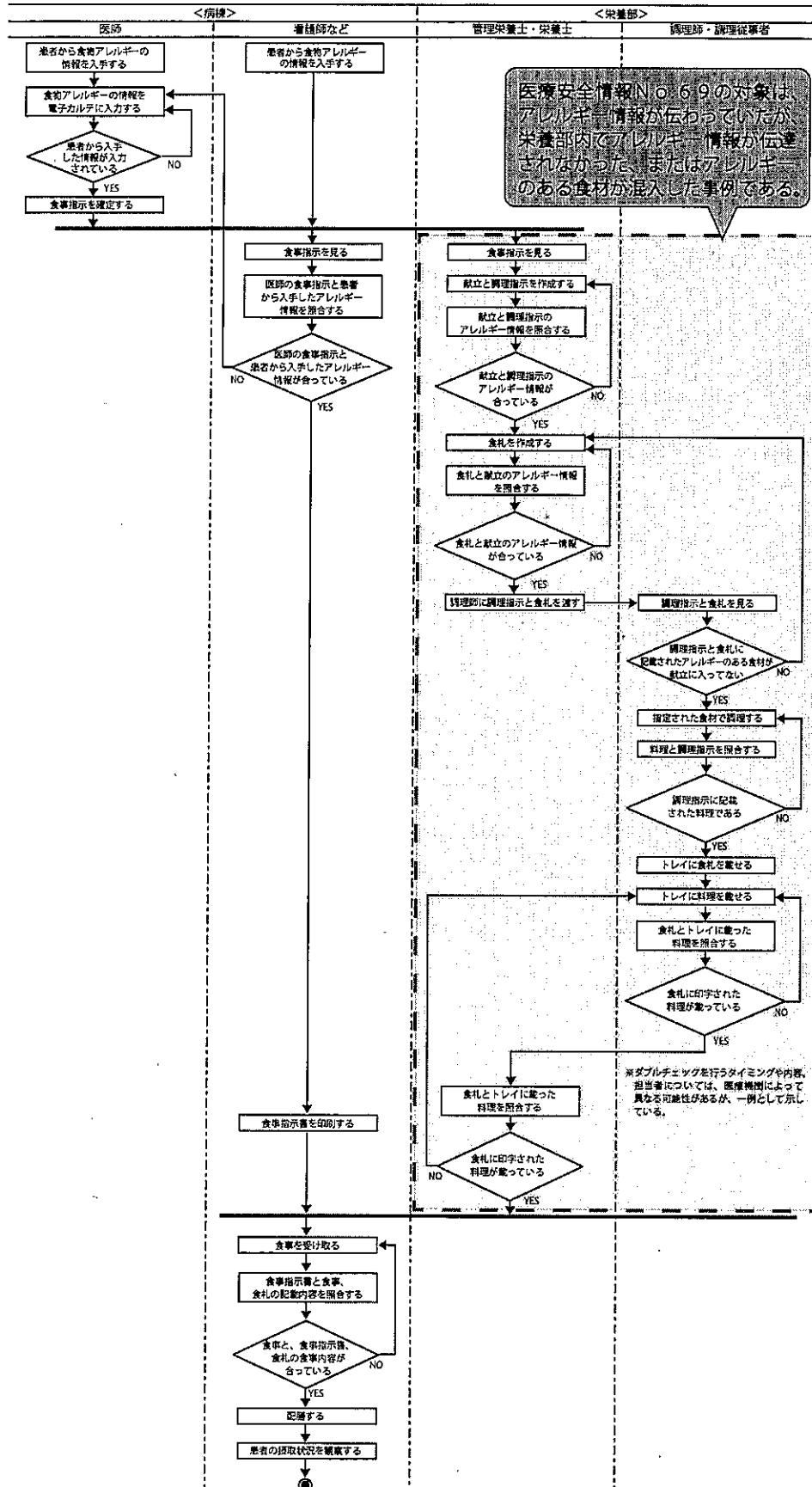
患者への食事の提供は、食物のアレルゲンの把握から、指示、献立作成、調理と様々な工程があり、その工程の中で携わる医療関係者も多い。そこで、報告された事例を元に、アレルギーのある患者に食事を提供する業務工程図の一例を示す(図表Ⅲ-3-13)。医療機関や部署によって、患者に食事が提供されるまでの手順は異なる可能性があり、本業務工程図はあくまでも一例を示しているにすぎないが、医療機関において業務の見直しや事例分析を行う際の参考にさせていただきたい。

Ⅲ

 1
 2-11
 2-12
 2-13
 3-1
3-2
 3-3

「アレルギーのある食物の提供」(医療安全情報№69)について

図表Ⅲ-3-13 アレルギー情報の入手から食事を提供するまでの業務工程図 (一例)



(5) 事例が発生した医療機関から報告された背景・要因の概要

報告された事例の内容から、主な背景・要因を発生段階別に図表Ⅲ-3-14に整理した。

図表Ⅲ-3-14 主な背景・要因

献立作成
<p>○情報の見落とし</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「アレルギー献立使用食材一覧表」が小さく見づらかったため、メニューを1段見間違い、本来提供する肉団子でなく禁止食材の入ったハンバーグを献立として作成した。 ・複数の禁止項目を一度に読み上げたため、一つ一つの食材の確認が不十分となった。 ・アレルギー患者の入院後、5日分の個別献立を作成し、別の栄養士が個別献立を確認、献立の不備があれば差し戻しているが、差し戻し後の確認(トリプルチェック)を実施したにもかかわらず朝食の鮭を見落としした。 ・アレルギー対応の食事であることを確認していたが、小麦粉を見落とししていた。 ・栄養士は献立を確認する際に指示を読み上げず、正しいと思い込み確認を怠った。 <p>○認識不足</p> <ul style="list-style-type: none"> ・卵禁忌の患者に、卵白入りのハムのメニューが作成されていたが、担当した栄養士はハムに卵白を使用しているという認識がなかった。 ・委託栄養士と病院栄養士は、パンに脱脂粉乳が含まれていることを共通認識できていなかった。 <p>○マニュアル・ルールの不備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・禁止項目のチェックや読み上げ方法が統一されていなかったため、アレルギー情報を見落とし献立表への転記ができなかった。 <p>○システムの不備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・献立表に禁止項目の印刷がされず、手書きで対応していた(システムの問題)。 ・電子カルテの「患者プロファイル」画面の食物アレルギーに「卵、乳製品、魚、キウイ、ごま」が入力されているが、栄養部では「食物選択画面」をクリックして開かないと食物アレルギー情報を見ることができない。 <p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者が卵アレルギーであったため、食事箋規約の各栄養剤のアレルギー表記を確認したが、今回提供した栄養剤は食事箋規約の中に含まれていなかった。
食札作成
<ul style="list-style-type: none"> ・食札にアレルギーのコメントとメニューが表示されているため、提供できないメニューは修正テープで消すことになっていたが、メニューを消し忘れた。
調理
<p>○確認不足</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調理師2名は食材を確認して調理したが、原材料の確認を怠った。 ・「胡瓜の和え物」のメニューが「瓜類禁止」のコメントに該当するため、病院管理栄養士は「盛りサラダ」に変更するように口頭で指示を出したが、委託職員(調理担当)はボールに入ったレタスと胡瓜が混ざったものをレタスのみと思い込んだ。 ・調理師は、「調理指示書」に基づいて調理を開始した際、魚の出汁は除くことになっていたため献立に鮭が入っていることに疑問をもったが、献立通りに調理した。 ・おやつを作り終えた後のダブルチェック時に、アレルギー情報の書かれた指示書を確認しなかった。 <p>○マニュアル・ルールの不備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・別のアレルギーのある食材の調理・盛り付け作業をしたあと、手袋着用のまま水にて流したが、手袋に少量の胡瓜が付着して酢の物に混入した可能性がある。 ・手袋交換を行うのは油による汚れなどを重視し、アレルギーのある食材の調理・盛り付け作業の前に手袋を変えていなかった。 ・ミルク作成の作業工程が明確化しておらず、異なる3種類のミルクの調乳作業を同時に行っていた。 ・朝食の準備時など、栄養士不在の場合に確認する方法が決まっていなかった。

Ⅲ

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

「アレルギーのある食物の提供」(医療安全情報№69)について

トレイに載せる

○情報の見落とし

- ・食事セット完了後、委託職員(食事チェック担当)2名、委託職員(禁止コメントチェック担当)1名、病院管理栄養士1名で禁止食材が入っていないか、目視にて確認したが見落としした。
- ・患者の食札には鶏卵、乳アレルギーの表示があったが、卵だけ目にとまり乳の情報を見落としした。

○認識不足

- ・トレイに食事を並べる際、食札に記載されているアレルギーコメント(乳製品)に気づいたが、乳製品や乳酸菌飲料を載せることに疑問をもたなかった。

○マニュアル・ルールの不備

- ・調理後、食事提供までに最終確認を行う体制ではなかった。
- ・配膳車への搬入の際には、調理師複数人で再度確認を行うようにと声かけしていたが、確認方法についての指導はできておらず、ダブルチェックは徹底されていなかった。
- ・最終的なチェックを行う際、アレルギー対応食のみ取り出して確認を行わず、通常の食事と同じ場所で行ったため、該当するトレイのある列を飛ばしてチェックしていた。
- ・調理師は、食札の赤丸表示を目視して準備したつもりであったが、食札と食事内容を照合する確認はしておらず、また、他者と確認し合うという意識、習慣がなかった。

病棟での配膳

- ・看護師は、患者が香辛料禁止であることを把握していたが、胡椒が香辛料であると思わなかった。
 - ・最終的に病棟で患者に配膳する際に、食札とアレルギーのある食材を照合するルールがなかった。
-

(6) 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図表Ⅲ-3-15に整理した。

図表Ⅲ-3-15 主な改善策

指示出し・指示受けに関すること

- ・アレルギーによる禁止食品か嗜好による禁止食材が食事オーダーだけではわからない場合があるため、栄養士は病棟との情報交換や患者から聞き取りを行い、正しい情報を得る。
- ・新たに栄養剤の使用を始めるときには、事前に医師や看護師に原材料情報を含む栄養剤の情報を提供し、医師に確認をしてもらう。
- ・食事オーダー時に自動的にパンになるシステムであったため禁止食材(脱脂粉乳)を提供したことから、医師が主食の種類を選択した後に確定するシステムに変更する。

食材管理に関すること

- ・調理に使用する調味料などに含まれている原材料の洗い出しを行う。
- ・調味料や加工品は原材料の確認をする。また、工場内や製造工程でのアレルギー食材の使用について確認する。
- ・「食事箋規約」の栄養剤・その他特殊食品栄養組成表に、院内採用品すべてを記載する。
- ・ミルクを種類別に保管するようにした。

献立作成に関すること

○確認作業

- ・加工品を使用しない献立作成を行い、献立作成者と献立確認者でダブルチェックを行う。
- ・栄養剤のアレルギーを確認する際には、必ず栄養剤の名前とアレルギー項目、原材料名を照合して確認する。
- ・献立の確認はアレルギー食から開始し優先順位をつけてチェックする。
- ・個人献立作成担当者の献立作成時の確認と、日直業務での献立出力時に日直栄養士による献立内容の確認を徹底する。
- ・栄養士が献立を作成した後、調理師に献立を渡す前に再度調理指示書を栄養士が確認する。

○その他

- ・アレルギーのある食材が入った献立の場合、食材変更などの展開指示は止め、在庫の食材から新たに調理を行えるように指示を出す。
- ・献立表に禁止項目の印刷がされないため手書きしていたが、システムを改善し手書き入力をしない。

食札の作成に関すること

- ・「香辛料」では認識の違いがあるため、禁止食材は食札に一つずつ明記する。
- ・乳製品などの既製品をそのまま提供する場合、食札には商品名の表示のみでなく、頭に「乳」を付けるなど乳製品であることを表示する。

調理に関すること

○アレルギー食材の混入防止

- ・調理師がアレルギー患者と禁止食材を一目で把握できるように、調理室の所定場所に名簿を掲示する。
- ・調理機器の点検を行い、十分な洗浄を行ったうえで調理し、器へ盛り付ける。
- ・調理担当者がアレルギーのある食材を取り扱う際に、食材ごとで手袋を廃棄し新しい手袋に替えて次の作業を行う。
- ・特殊調乳を先に行い、終了後に次の作業に移るようにした。

Ⅲ

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

アレルギーのある食物の提供(医療安全情報№69)について

○食事内容のチェック体制

- ・献立の内容確認は、指差し声出し確認をする。
- ・調理師は予定献立表(調理)をメニューだけでなく原材料と対比させた一覧表を使い指示を読み上げて食材を確認したのち調理する。
- ・禁止コメントチェック方法について、形骸化している現状を認識し、1件ずつ確実に確認することを徹底する。
- ・食器に盛り付ける時に、使用している食材が分かるように盛り付けることを徹底する。

トレイに載せることに関すること

○確認作業

- ・栄養士は献立表で、調理師は食札で見えるよう、提供前のチェックを分業する。
- ・調理師が調理した後、温冷配膳車に入れ込む前に再度チェックを行う。
- ・調理師は、ダブルチェックの担当者を明確にし、トレイに載せた段階でダブルチェックを行った後、配膳車への搬入を開始し、配膳車へ搬入の際にも食事と食札内容に相違がないか確認することを手順として取り決め、確認を徹底する。
- ・アレルギー対応食は通常の食事とは別のところに取り出し、アレルギーのある食材のチェックに集中できる体制にする。
- ・管理栄養士は、トレイに載せた料理を目視すると共に、調理担当者に献立の内容確認及び食材ごとに手袋を交換したか確認する。また、手袋を替えた形跡がない場合は調理済の食事を廃棄し、作り直す。

○その他

- ・アレルギー対応食の食事であることが一目でわかるよう、蓋の色を区別しやすいものに変更する。

病棟での配膳に関すること

- ・乳製飲料などの製品がそのまま提供されている場合は、病棟で配膳する際にもアレルギーのある食材ではないか最終確認をする。

その他

- ・各々が所有する帳票にチェック済みの印をつけ、途中で業務が中断してもチェック漏れがわかるようにする。
- ・事前に患者や家族に献立表を渡し、アレルギー食材が入っていないか確認に参加してもらう。
- ・原因食物の摂取により、患者にとって不利益なアレルギー症状が出現し、命にかかわることもあるため、病院食の重要性と調理工程や盛りつけにも細心の注意を払う必要があることを周知徹底する。

(7) まとめ

本報告書では、栄養部に患者の食物アレルギーの情報が伝わっているにもかかわらず、誤ってアレルギーのある食物を提供した事例をまとめた医療安全情報No. 69「アレルギーのある食物の提供」について、医療安全情報の集計期間後の2012年7月から本報告書分析対象期間(2016年4月～6月)に報告された事例を分析した。主な再発・類似事例を掲載し、該当事例14件の患者の年齢、当事者職種、誤って提供した食事内容を分類した。また、アレルギー情報の入手から患者に食事を提供するまでの業務工程図の一例を示した。医療機関においては、アレルギーのある食材が含まれた食事を患者に提供しないよう様々な工夫がされているが、再発・類似事例が発生している現状を踏まえ、栄養部に患者のアレルギー情報が伝達された後、「献立作成」「食札作成」「調理」「トレイに載せる」の各段階において、アレルギーのある食材が食事に混入する可能性がないか再度確認することが必要である。

今後も引き続き類似事例の発生について、その推移に注目していく。

【3】「放射線検査での患者取り違え」(医療安全情報 No. 73) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 73 「放射線検査での患者取り違え」(2012年12月提供)では、放射線検査での患者氏名の確認が不十分であったため、違う患者が入室したにもかかわらず、そのまま検査が行われた事例を取り上げ、情報を提供した(医療安全情報掲載件数6件、集計期間:2008年1月~2012年10月)。

本報告書分析対象期間(2016年4月~6月)においても類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることにした。

医療安全情報 No. 73の集計期間以降(2012年11月~2016年6月)に報告された「放射線検査での患者取り違え」の類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-16に示す。

図表Ⅲ-3-16 「放射線検査での患者取り違え」の報告件数

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

図表Ⅲ-3-17 医療安全情報 No. 73 「放射線検査での患者取り違え」

III
 1
 2-[1]
 2-[2]
 2-[3]
 3-[1]
 3-[2]
 3-[3]

「放射線検査での患者取り違え」(医療安全情報 No. 73) について

(2) 事例の分類

事例を患者取り違えのきっかけで分類した(図表Ⅲ-3-18)。医療スタッフが患者Bを呼び出した際に、別の患者Aが「はい」と返事をした事例、医療スタッフが患者Aを患者Bと思い込んだ事例はそれぞれ3件であった。取り違えのきっかけは患者の聞き間違いや思い込みだけでなく、医療スタッフの思い込みによって発生する場合もある。

図表Ⅲ-3-18 患者取り違えのきっかけ

患者取り違えのきっかけ	件数
患者Bを呼び出した際に患者Aから返答があった	3
医療スタッフは患者Aを患者Bと思い込んだ	3
合計	6

(3) 事例の内容

医療安全情報No.73の集計期間後の2012年11月以降に報告された再発・類似事例6件を図表Ⅲ-3-19に示す。

図表Ⅲ-3-19 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者Bを呼び出した際に患者Aから返答があった			
1	9時45分頃、10時実施の骨シンチ検査目的で患者Aが受付をした。9時50分頃、撮影補助の職員が10時10分実施予定のFDG-PET検査のため、患者Bの名前を呼んだところ、患者Aが返事をしたため、PET検査の説明を行った。10時5分頃、医師はPET検査室で患者AにFDG-PET検査の注射を行い、陽電子待機室で待機するよう説明した。10時15分、受付の事務員は骨シンチの待合室に患者Aがいないことに気づき、陽電子待機室にいた患者の名前を確認したところ、FDG-PET検査の注射をしたのは患者Bでなく患者Aであることが分かった。	実施前に患者から氏名と生年月日を言ってもらっていたが、遵守できていなかった。	・患者に氏名と生年月日を名乗ってもらい運用を遵守する。 ・検査ごとに検査カードを配布して、検査前の確認に用いる。
2	医師は11時30分診察予約の患者Bに投与するタイロゲン筋注用を準備し、患者Bの名前を呼んだところ、廊下を歩いていた患者Aが返事をしたので診察室に入ってもらった。患者Aは、10時30分より核医学検査室でPET検査を受けた別の患者であった。診察時に、患者名を呼びながらヨード制限などの質問をしたが、その都度「はい」と返事をしたのでタイロゲン筋注用を筋注した。その後、「明日も来てください」と説明した際、患者は次は金曜日のはずだと言ったため、診察券を確認したところ間違えて患者Aに注射したことがわかった。患者Aには健康被害がほとんどないことを説明して一旦帰宅してもらったが、翌日、検査等のため入院となった。	患者が診察室に入った後、患者の再確認を行わなかった。患者は軽度の難聴があるようで、患者名を呼びながら本来の患者に対する説明をしたが、その都度「はい」と返事をしていった。	・診察室に入った後、診察券で患者名を確認する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	CT検査の際、診療放射線技師が患者Bの名前を呼んだところ名前の類似(姓は同じで名前の一文字が違う)した患者Aが来て、そのまま違う部位のCT撮影を実施した。その後、患者Aの名前が呼ばれた際に、患者Bの母親が診療放射線技師に報告し、取り違えが判明した。	類似する氏名の患者が同時刻に存在する可能性があるという意識が薄かった。氏名を名乗ってもらい本人を確認することができていなかった。待合室は雑音も多く、患者自身の思い込みも考えられた。	・患者の本人確認を徹底する(患者に名乗ってもらう、生年月日など)。
医療スタッフは患者Aを患者Bと思い込んだ			
4	患者Aは頭部MRI実施予定で、患者Bは造影CTを予定していた。放射線科受付で、患者Bの受付を行い、受付担当者はCT室の前で待つように伝えた。診療放射線技師Xは受付で患者Bを見ていたが、CT室に呼び込む際、同時帯に受付後、CT室に向かっていた患者Aに対して「患者Bさんですか?」と声をかけると、患者Aは「はい」と答えた。診療放射線技師Xは患者Aを患者Bと誤認し、点滴ルート確保の場所へ案内した。その後、診療放射線技師Xが患者Aを案内してきたため、看護師も患者確認を行わずに点滴ルートの確保を行った。点滴ルートの確保後、診療放射線技師Yは患者Aを案内した。診療放射線技師XとZが検査のセッティングを行った。その際も、患者Aを患者Bと思い込んでおり患者確認を行わなかった。患者Aが「この検査は初めてだ」と言ったため、患者Bの検査履歴を確認したところ、初めて行う検査であり、疑問に思わなかった。検査のセッティングを行う際に患者Bの名前で何回か声掛けをしたが、そのときに患者Aから指摘はなかった。CT検査実施後、消化器内科に行くように案内したときに患者Aが「脳外科である」と言ったため、間違いに気が付いた。	待合所からの呼び出しの際と点滴ルート確保の際、CT室に入室し検査実施前の3回名前を名乗ってもらい確認するタイミングがあったが、確認を怠った。複数の職員が関わる検査においては、他の者に依存し、決められた手順より逸脱する甘さがあった。	・患者確認の徹底、特に検査直前の検査内容の説明と患者自身が名乗ることを必須とする。その際、複数の技師が検査準備に対応したとしても主にセッティングを行う技師が患者確認を行うこととし、責任者を明確にする。 ・部門システムより放射線検査票を出力できることとなり、患者名と詳細検査内容を患者の目の前で確認することが可能となるため、これを用いて患者確認を行う。

III

1
2-1
2-2
2-3
3-1
3-2
3-3

「放射線検査での患者取り違え」(医療安全情報№73)について

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
5	<p>朝、主治医は、次週予定していた患者Bの胸部CT検査を、本日中に実施して欲しいと放射線科へ依頼した。その後、CT検査日を変更した事をリーダー看護師に伝えた。9時30分頃、放射線撮影室から患者BのX線検査とCT検査の呼び出しがあった。リーダー看護師は、看護補助員に患者Bを検査室へ移送するよう依頼した。看護補助員は、リーダー看護師から胸部CT検査の予約票を受け取り、患者Bと思い込んで患者Aのもとを訪床した。そして「Bさん、検査の呼び出しがありました」と伝えると、患者Aから「はい」と返答があり、看護補助員が持参した車椅子に座った。看護補助員は患者Aの病室で事前に渡しているはずのX線予約票を探したが、見当たらなかったため、リーダー看護師にX線予約票の再印刷を依頼した。リーダー看護師は、X線予約票を渡し忘れていたのだと考え、再印刷した。看護補助員に渡す準備をしていたが、ナースコールが鳴ったため、X線予約票をテーブルの上に置き、ナースコールに対応した。ナースステーションには誰もいない状態だったが、看護補助員はテーブルのX線予約票を見つけ、それを持って患者Aを検査室へ移送した。X線検査室では診療放射線技師Xが患者Bの到着を待っていた。診療放射線技師Xが「Bさんですか」と確認すると、看護補助員から「はい」と返答があったため、患者Aを患者Bだと思い込んだ。次に患者Aのリストバンドを用いてバーコード認証した。その時エラーが生じたが、診療放射線技師Xはその原因をバーコードの不調だと思い込み、持参した患者BのX線予約票を用いて認証を行い、X線検査を実施した。次に胸部CT検査予定であったため、患者Aと看護補助員はCT室へ移動した。CT室でも診療放射線技師Yは看護補助員と共にきた患者Aを患者Bだと思い込み、磁性体の除去物の確認のみ行って検査を実施した。検査終了後、患者Aのリストバンドを見て氏名が異なる事に気づいた。</p>	<p>今まで看護補助員は、患者に氏名を呼びかけ、患者からの返事により患者確認をしていた。当院の「患者誤認防止マニュアル」に明記している「患者自身に氏名を名乗ってもらう、患者のリストバンドやベッドネームを確認する」という患者確認を行っていなかった。放射線科ではデータ処理に際し、CT検査の方がX線検査よりも上位データとして取り扱われる事となっていた。X線検査室では、CT検査室で患者データが展開されている事を確認していた。上位であるCT検査室で患者データを展開しているため、X線検査室では患者データを展開できず、バーコード認証もできないのだと判断した。更に看護補助員と共にやってきた患者が間違っているはずが無いという思い込みも重なり、バーコード認証ができないのは機械の不調だと思い、患者自身に氏名を確認することなく検査を実施した。CT検査は、検査自体が予約制で検査室や時間が決まっていることから、バーコード認証は元々患者確認のためのものではなく、多くの検査予約の中から患者画面を展開させるために用いられていた。X線検査室の診療放射線技師Xと同じように、看護補助員が同伴している患者が間違っているはずはないという認識で、患者確認をすることなく検査を行った。皆が「まさか違うはずが無い」という前提で対応し、全てをすり抜けてしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・「患者誤認防止マニュアル」には「患者自身に氏名を名乗ってもらう、患者のリストバンドやベッドネームを確認する」という事を明記しており、マニュアルの再確認とともに事例の周知を行った。 ・医療安全管理委員会で事例紹介を行い、周知した。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
6	<p>診療放射線技師は患者BのPET検査の際に、誤って患者Aへ氏名を名乗ってもらったが、患者Bと聞き間違えた。名前をはっきりと聞き取れなかったため、再度「PETを受けられる方ですね」と問い直したところ、患者Aより「はい」と返答を受け、本来副甲状腺シンチ予定の患者AをPET-CT予定の患者Bと取り違えた。診療放射線技師は患者AへPET-CT検査の説明を行い、PET処置室へ案内した。医師と看護師は処置室入室時に患者の氏名を再確認するルールであったが、案内された患者Aが患者Bであると思ひ込み、氏名の確認を行わなかった。患者Aへの問診の後、PET-CT用の検査薬18F-FDGを投与した。その後、副甲状腺シンチ待合室に患者Aがいないため、患者の取り違えに気付いた。</p>	<p>検査開始時に「患者に姓名を名乗ってもらう」という当院の基本ルールが実施されていなかった。患者に氏名を名乗ってもらった際、診療放射線技師は確信が持てなかったが、再度氏名の確認を行わなかった。患者が持参している指示書等の名前表記との照合が一度も行われなかった。診療放射線技師は不安に思い検査名を患者に確認し再確認を行っているが、検査の個別名称で確認が行われたため、患者には正誤の判断はつかなかったと推察される。医師と看護師はすでに患者確認が診療放射線技師によって行われていると思ひ込んだため、氏名確認を行わなかった。処置、問診時にも患者氏名の確認が行われなかった。</p>	<p>・放射線検査における患者確認手順を改訂し、運用を徹底する。 <患者確認項目> 1. 待合い ・診療放射線技師は受付番号にて患者を呼び、患者より検査予約票を受け取る。 ・患者に姓名を名乗ってもらい、表記を確認し検査予約票にチェックする。 ・患者と共に指示書を用いて予定検査の確認を行い、検査予約票にチェックする。 ・診療放射線技師は処置室内の医師や看護師へ患者名・検査名・検査時間を申し送る。 2. 処置室 ・看護師は患者から検査予約票を受け取り、氏名を名乗ってもらい指示書ならびに部門システムにて確認し、検査予約票にチェックする。 ・患者と共に検査予約票を用いて予定検査を確認しチェックする。 3. 検査薬投与時(必要時) ・医師、看護師は投与前に準備された薬剤のラベルに記載されている患者名、検査名を確認する。</p>



(4) 事例の分析

2012年11月以降に報告された事例6件について、下記の通り分析した。

①患者の背景

報告された事例のほとんどが外来患者であり、10代から80代と幅広い年齢層であった(図表Ⅲ-3-20、21)。また、「直前の患者の状態」の報告項目では、患者の意識障害、視覚障害、聴覚障害、認知症・健忘、薬剤の影響下などを選択できるようになっているが、報告された事例の「直前の患者の状態」の項目の選択では、患者が入院している1事例が「床上安静」を選択しているのみであった。医療スタッフが患者を取り違えて思い込む可能性や、判断能力に問題がないと考えられる患者でも、誤った名前を呼ばれた際には「はい」と返事をする可能性がある。

「放射線検査での患者取り違え」(医療安全情報No.73)について

図表Ⅲ-3-20 患者区分

患者区分	件数
外来	5
入院	1
合計	6

図表Ⅲ-3-21 患者の年齢

年代	件数
10代	1
50代	1
60代	1
70代	2
80代	1
合計	6

②当事者職種

当事者は、診療放射線技師が多いほか、医師や看護師、看護助手、撮影補助者等、多職種の医療スタッフが選択されていた(図表Ⅲ-3-22)。

図表Ⅲ-3-22 当事者職種

当事者職種	件数
診療放射線技師	7
医師	3
看護師	2
看護助手	1
その他(撮影補助者)	1
合計	14

※当事者職種は複数回答が可能である

③予定していた検査と誤って実施した検査や処置

患者に予定していた検査と、誤って患者に実施した他の患者の検査を、図表Ⅲ-3-23に示す。放射線検査の患者取り違えにより誤った診断がなされ、患者に適切な治療が実施できなくなる可能性があることを認識しておくことが重要である。

図表Ⅲ-3-23 予定していた検査と誤って実施した検査や処置

予定していた患者Aの検査	誤って患者Aに実施した患者Bの検査や処置
骨シンチ検査	PET検査用放射性医薬品(FDG)の静脈注射
PET検査	シンチグラフィーのための診断補助薬(タイロゲン)の筋肉注射
CT検査	CT検査(違う部位)
頭部MRI検査	造影CT検査
なし	胸部X線検査、胸部CT検査
副甲状腺シンチ検査	PET-CT検査用放射性医薬品(18F-FDG)を静脈注射

④患者確認の状況

医療安全情報 No. 73「放射線検査での患者取り違い」における事例が発生した医療機関の取り組みには、患者自身に氏名を名乗ってもらうことや院内で取り決めた放射線検査時の患者の確認方法を徹底することが挙げられている。報告された事例の内容から、患者確認のルールの有無及び遵守の状況について図表Ⅲ-3-24に示す。患者に名乗ってもらった1件は、医療スタッフが名前を聞き取れず、検査名で確認した事例であった。ほとんどの事例で患者に名乗ってもらうルールはあったが、多くの事例で遵守されていない。また、医療スタッフが持っている検査伝票等と患者が持参した診察券や検査予約票など患者が持っている情報で患者氏名を照合するルールがあったが、遵守されなかった事例が2件あった。医療スタッフの情報と患者が持っている情報の患者氏名を照合するルールが不明な事例は4件であったが、そのうち3件は改善策に放射線検査票などを使って医療スタッフの情報と照合することを挙げていた。院内で決められた放射線検査時の患者を確認する方法について、ルールを周知したり、ルールの遵守状況を確認する重要性が示唆された。

図表Ⅲ-3-24 患者確認の状況

	患者確認の状況	
	患者に名乗ってもらう	医療スタッフの情報と患者が持っている情報の患者氏名を照合する
ルールあり	5	2
遵守した	1	0
遵守しなかった	4	2
不明	1	4

⑤医療スタッフが関わった場面

患者取り違いのきっかけ(既出、図表Ⅲ-3-18)から患者を取り違えて検査等を実施するまでに、複数人の医療スタッフが関わり、誤りに気付く機会があったが誤りに気付かなかった事例が多かった。そこで事例の内容から、患者確認を行う医療スタッフが関わった場面を整理した(図表Ⅲ-3-25)。患者を呼び出す際に、患者確認のルールである「患者に名乗ってもらう」「モノ(診察券、検査予約票など)で照合する」を実施してないが(既出、図表Ⅲ-3-24)、患者が検査室に入った際には患者確認はすでに終わっているとされ、その後の患者確認は省略されている。複数の医療スタッフが関わる日常の検査の中で、患者確認が曖昧になっている現状が伺われた。

図表Ⅲ-3-25 医療スタッフが関わった場面

患者Bを呼び出した際に患者Aから返事があった			
事例1	撮影補助者	医師	
	・PET検査の説明をする際、患者Bの名前を呼んだところ患者Aが返事をした	・PET検査室内にいた患者Aを患者Bと思った	
事例2	医師		
	・診察室に呼び込む際、患者Bの名前を呼んだところ患者Aが来た	・患者Bの名前を呼びながら問診を行ったが、患者Aから「はい」と返事があった	
事例3	診療放射線検査技師		
	・CT室に呼び込む際、患者Bの名前を呼んだところ患者Aが来た		
医療スタッフは患者Aを患者Bと思い込んだ			
事例4	診療放射線技師X	看護師	診療放射線技師Y・Z
	・CT室に呼び込む際、患者Aを患者Bと思い、検査室に向かっていた患者Aに「Bさんですか?」と声をかけると、患者Aから「はい」と返事があった	・点滴ルートを確認する際、その場所へ技師Xが案内したため、患者Bと思った	・CT検査を実施する際、検査室に案内された患者Aを患者Bと思った
事例5	看護補助員	診療放射線技師X	診療放射線技師Y
	・検査室に誘導する際、患者Aを患者Bと思い込み、患者Aの病室へ行き「Bさん、検査です」と声をかけると、「はい」と返事があった	・X線検査の際、「Bさんですか?」と声をかけたところ、看護補助員が「はい」と返事をした ・リストバンドでバーコード照合を行ったところ、エラーになったが、機械の不具合と思い込んだ	・CT検査の際、看護補助員と一緒に来た患者Aを患者Bであると思い込んだ
事例6	診療放射線技師		医師・看護師
	・PET-CT検査の説明をする際、患者Aに名乗ってもらったが聞き取れず「PETを受ける方ですよ」と聞いたところ、「はい」と返事があった		・PET処置室に案内された患者Aを患者Bと思い込んだ

⑥取り違えに気付いたきっかけ

患者取り違えに気付いた場面ときっかけを図表Ⅲ-3-26に示す。いずれも違う患者に検査や検査に関係する処置を実施していた。検査に関係する処置を実施後に患者の発言から検査についての確認を行い、誤りに気付いた事例のように、患者や家族の発言が確認のきっかけになった事例があった。

図表Ⅲ-3-26 患者取り違えに気付いた場面ときっかけ

気付いた場面	取り違えに気付いたきっかけ
検査に関係する処置を誤って実施した後	・筋肉注射後、「明日も来て下さい」と説明すると、患者Aより「次は金曜日のはずだが」と指摘があった。
検査を誤って実施した後	・CT検査後、消化器内科に行くように案内したところ、患者Aが「脳外科である」と言った ・検査終了後、患者Aのリストバンドを見た
患者Aの呼出し時	・患者Aの検査の呼出し時、誤って患者Bの検査を行っていたため副甲状腺シンチ待合室に患者Aがいなかった ・待合室に骨シンチ検査予定の患者Aがいなかったため、受付事務員が陽電子待合室にいた患者Aに名前を聞いた ・患者Bの検査後、患者Aの名前を呼んだところ、患者Bの家族から問合せがあった

(5) 事例の背景・要因

事例が発生した医療機関から報告された主な背景・要因を整理して次に示す。

○ルール違反に関すること

- ・検査開始前に、患者から氏名と生年月日を言ってもらうルールになっていたが、遵守できていなかった。(複数報告あり)
- ・患者のリストバンドやベッドネームを確認するというルールを遵守できていなかった。
- ・処置、問診時にも患者氏名の確認を行わなかった。
- ・患者が診察室に入った後、患者の再確認を行わなかった。
- ・患者が持参している指示書等の名前表記との照合が一度も行われなかった。

○確認の方法やタイミングに関すること

- ・診療放射線技師は不安に思い検査名を患者に確認したが、検査の名称で確認が行われたため、患者は判断できなかった。
- ・患者に氏名を名乗ってもらった際、診療放射線技師ははっきり聞き取れなかったが、再度氏名の確認を行わなかった。
- ・待合室からの呼び出しの際と点滴ルートを確認する際、CT検査室に入室し検査実施前の3回名前を名乗っていただき確認するタイミングがあったが、確認を怠った。

Ⅲ

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

「放射線検査での患者取り違え」(医療安全情報№73)について

○医療スタッフの関わり

- ・複数の医療スタッフがかかわる検査においては、他の医療スタッフに依存し、決められた手順より逸脱する甘さがあった。
- ・看護補助員が同伴している患者が間違っているはずはないという認識があった。
- ・医師と看護師はすでに患者確認が診療放射線技師によって行われていると思い込んだ。

○バーコード認証に関すること

- ・CT検査室で患者データを展開しているため、X線検査室では患者データを展開できず、バーコード認証もできないと判断した。
- ・バーコード認証ができないのは機械の不調だと思い、患者自身に氏名を確認しなかった。
- ・CT検査は、検査自体が予約制で検査室や時間が決まっていることから、バーコード認証は患者確認のためではなく、多くの検査予約の中から患者画面を展開させるために用いられていた。

○患者側の要因

- ・患者は軽度の難聴があるようで、患者の氏名を呼びながら説明をしたが、患者はその都度「はい」と返事をしていました。
- ・患者自身の思い込みも考えられた。

○環境

- ・待合室は雑音が多かった。

(6) 事例が発生した医療機関の改善策について

放射線検査での患者取り違えの事例に挙げられていた主な改善策を整理して示す。患者を確認する際、いつ、誰が、どのように確認するのかを明らかにした改善策が多かった。

①患者の確認方法に関すること

○患者に名乗ってもらう

- ・患者確認を徹底するため、特に検査直前の検査内容の説明と患者自身に名乗ってもらうことを必須とする。

○医療スタッフの情報と患者が持参したモノの情報を照合する

- ・検査ごとに患者に検査カードを配布して、検査前の確認に用いる。
- ・診察室に入った後、診察券で患者氏名を確認する。
- ・部門システムより放射線検査票を出力できることとなり、患者氏名と詳細な検査内容を患者の目の前で確認することが可能となり、これを用いて患者確認を行う。

○その他

- ・複数の診療放射線技師が検査準備に対応したとしても主にセッティングを行う診療放射線技師が患者確認を行い、責任者を明確にする。
- ・放射線検査における患者確認手順を改訂し、運用を徹底する。

②その他

- ・医療安全管理委員会で事例紹介を行い、周知した。

また、医療機関の改善策には、具体的なマニュアルの内容が記載されたものがあったため、一例として次に紹介する。

＜患者確認項目＞

1. 待合い

- ・診療放射線技師は受付番号にて患者を呼び、患者より検査予約票を受け取る。
- ・患者に姓名を名乗ってもらい、表記を確認し検査予約票にチェックする。
- ・患者と共に指示書を用いて予定検査の確認を行い、検査予約票にチェックする。
- ・診療放射線技師は処置室内の医師や看護師へ患者名・検査名・検査時間を申し送る。

2. 処置室

- ・看護師は患者から検査予約票を受け取り、氏名を名乗ってもらい指示書ならびに部門システムにて確認し、検査予約票にチェックする。
- ・患者と共に検査予約票を用いて予定検査を確認しチェックする。

3. 検査薬投与時（必要時）

- ・医師、看護師は投与前に準備された薬剤のラベルに記載されている患者名、検査名を確認する。

(7) まとめ

本報告書では、医療安全情報 No. 73 「放射線検査での患者取り違い」について、医療安全情報 No. 73 の集計期間後の2012年11月から本報告書の分析対象期間（2016年4月～6月）に報告された再発・類似事例6件を紹介した。事例を患者取り違いのきっかけで分類したところ、患者Bを呼び出した際に患者Aから返答があった事例、医療スタッフが患者Aを患者Bと思い込んだ事例がそれぞれ3件であった。それらの事例の患者を取り違えた場面や取り違いに気付いたきっかけなどを整理し、医療機関の改善策を掲載した。放射線検査の患者取り違いにより別の患者の検査結果を基に診断がなされることで、患者に適切な治療が実施できなくなる可能性があることを認識しておくことが重要である。

複数の医療スタッフが関わる日常の放射線検査の中で、患者確認について、いつ、誰が、どのように行うかが曖昧になっている現状が伺われた。院内で決められた放射線検査時の確認方法について、ルールを周知したり、遵守状況を確認するとともに、具体的な確認の手順についてルールが明らかになっているかを見直すことも必要であろう。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。