

日薬連発第242号
平成30年4月3日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

医療事故情報収集等事業第52回報告書の公表等について

標記について、平成30年3月30日付け医政安発0330第2号、薬生安発0330第2号にて厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より連名通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

医政安発 0330 第 2 号
薬生安発 0330 第 2 号
平成 30 年 3 月 30 日

日本製薬団体連合会会長 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 52 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 52 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 52 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: 2017 年 10 月～12 月に報告された事例)

表 1 報告件数及び報告医療機関数

| | 2017 年 | | | 合計 |
|-------------------|--------|------|------|-----|
| | 10 月 | 11 月 | 12 月 | |
| 報告義務対象医療機関による報告件数 | 297 | 381 | 305 | 983 |
| 参加登録申請医療機関による報告件数 | 64 | 32 | 36 | 132 |
| 報告義務対象医療機関数 | 277 | 277 | 276 | — |
| 参加登録申請医療機関数 | 768 | 771 | 773 | — |

(第 52 回報告書 11～14 頁参照)

表 2 事故の概要

| 事故の概要 | 2017 年 10 月～12 月 | |
|-----------|------------------|-------|
| | 件数 | % |
| 薬剤 | 80 | 8.1 |
| 輸血 | 1 | 0.1 |
| 治療・処置 | 248 | 25.2 |
| 医療機器等 | 18 | 1.8 |
| ドレーン・チューブ | 74 | 7.5 |
| 検査 | 38 | 3.9 |
| 療養上の世話 | 420 | 42.7 |
| その他 | 104 | 10.6 |
| 合計 | 983 | 100.0 |

(第 52 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: 2017 年 10 月～12 月に報告された事例)

- 1) 参加医療機関数 1,215 (事例情報報告参加医療機関数 648 施設を含む)
- 2) 報告件数 (第 52 回報告書 18 頁参照)
 - ①発生件数情報報告件数: 228,119 件
 - ②事例情報報告件数: 7,250 件

2. 事例の分析 (第 52 回報告書 21～52 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) 集中治療部門のシステムに関連した事例 【第 52 回報告書 22～31 頁参照】
- (2) 腎機能が低下した患者への薬剤の投与量に関する事例 【第 52 回報告書 32～42 頁参照】
- (3) 開放式のドレーンチューブの体内への迷入に関連した事例 【第 52 回報告書 43～52 頁参照】

3. 再発・類似事例の分析 (第 52 回報告書 53～76 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、「再発・類似事例の分析」で取り上げたテーマは下記の通りです。

- (1) 「未滅菌の医療機器の使用」 【第 52 回報告書 58～67 頁参照】
(医療安全情報 No. 19: 未滅菌の医療材料の使用)
- (2) 「調乳および授乳の管理に関連した事例」 【第 52 回報告書 68～76 頁参照】
(第 38 回報告書)

*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「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22であり、事例数は57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、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が11件、「体内にガーゼが残存した事例」が8件、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」が5件などであった。

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27であり、事例数は79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、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」が15件、「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」が6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」、「与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例」がそれぞれ5件などであった。

図表Ⅲ-3-1 2017年10月から12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) |
|---------------------------------|----|----------------|
| ガベキサートメシル酸塩を投与する際、輸液が血管外に漏出した事例 | 1 | 第3回(2005年10月) |
| 抗リウマチ剤(メトトレキサート)を過剰投与した事例 | 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 | 2 | 第3回(2005年10月) |
| インスリン投与間違いの事例 | 2 | 第4回(2006年3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) |
| 製剤の総量と有効成分の量の違い | 3 | 第8回(2007年2月) |
| 左右を取り違えた事例 | 1 | 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) | 11 | 第9回(2007年6月) |
| MR I検査室に磁性体を持ち込んだ事例 | 1 | 第9回(2007年6月) |
| 注射器に準備された薬剤の取り違えの事例(名前の記載あり) | 1 | 第10回(2007年9月) |
| 小児への薬剤倍量間違いの事例 | 1 | 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) |
| 未滅菌の医療材料・器材を使用した事例 | 2 | 第11回(2007年12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 | 3 | 第11回(2007年12月) |
| 薬剤の注入経路を誤って投与した事例 | 1 | 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 | 5 | 第12回(2008年3月) |
| 体内にガーゼが残存した事例 | 8 | 第14回(2008年9月) |
| 病理検体に関連した事例 | 2 | 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) |
| 歯科診療の際の部位間違いに関連した事例 | 2 | 第15回(2008年12月) |

図表Ⅲ-3-2 2017年10月から12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

| テーマ | 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 | 5 | 第21回(2010年6月) |
| MRIの高周波電流ループによる熱傷 | 1 | 第22回(2010年9月) |
| 薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例 | 4 | 第23回(2010年12月) |
| 予防接種ワクチンの管理に関する医療事故 | 1 | 第23回(2010年12月) |
| 散剤の薬剤量間違い | 3 | 第24回(2011年3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 | 2 | 第25回(2011年6月) |
| 画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例 | 15 | 第26回(2011年9月) |
| 術後患者の硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を静脈に注入した事例 | 1 | 第28回(2012年3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) |
| 院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故 | 1 | 第32回(2013年3月) |
| 免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルス再活性化に関連した事例 | 1 | 第34回(2013年9月) |
| 胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例 | 2 | 第34回(2013年9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 | 3 | 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) |
| 無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例 | 1 | 第38回(2014年9月) |
| 調乳および授乳の管理に関連した事例 | 2 | 第38回(2014年9月) |
| 口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例 | 1 | 第40回(2015年3月) |
| 手術中の碎石位に関連した事例 | 3 | 第41回(2015年6月) |
| 院内での自殺及び自殺企図に関する事例 | 4 | 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 | 5 | 第42回(2015年9月) |
| 座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例 | 4 | 第43回(2015年12月) |
| 胃管の誤挿入に関連した事例 | 3 | 第43回(2015年12月) |
| 人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例 | 2 | 第45回(2016年6月) |
| 歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例 | 1 | 第47回(2016年12月) |
| 麻酔器に関連した事例 | 2 | 第49回(2017年6月) |
| 胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例 | 3 | 第50回(2017年9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・類似事例のタイトルは36であり、事例数は72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」が15件、「No. 58:皮下用ポート及びカテーテルの断裂」が5件、「No. 57:P T Pシートの誤飲およびNo. 82:P T Pシートの誤飲(第2報)」が4件などであった。

図表Ⅲ-3-3 2017年10月から12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 | 1 | 2006年12月 |
| No. 66 | インスリン含量の誤認(第2報) | | 2012年5月 |
| No. 2 | 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 | 1 | 2007年1月 |
| No. 45 | 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(第2報) | | 2010年8月 |
| No. 3 | グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔 | 1 | 2007年2月 |
| No. 5 | 入浴介助時の熱傷 | 1 | 2007年4月 |
| No. 6 | インスリン単位の誤解 | 1 | 2007年5月 |
| No.131 | インスリン単位の誤解(第2報) | | 2017年10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. 9 | 製剤の総量と有効成分の量の間違い | 1 | 2007年8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) | | 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. 19 | 未滅菌の医療材料の使用 | 2 | 2008年6月 |
| No. 30 | アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与 | 2 | 2009年5月 |
| No. 33 | ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出 | 1 | 2009年8月 |
| No. 77 | ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報) | | 2013年4月 |
| No. 34 | 電気メスによる薬剤の引火 | 1 | 2009年9月 |
| No.107 | 電気メスによる薬剤の引火(第2報) | | 2015年10月 |
| No. 47 | 抜歯部位の取り違え | 2 | 2010年10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 | 3 | 2011年5月 |
| No. 56 | MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷 | 1 | 2011年7月 |
| No. 57 | PTPシートの誤飲 | 4 | 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 | 5 | 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. 60 | 有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種 | 1 | 2011年11月 |
| No. 63 | 画像診断報告書の確認不足 | 15 | 2012年2月 |
| No. 70 | 手術中の光源コードの先端による熱傷 | 2 | 2012年9月 |
| No. 71 | 病理診断報告書の確認忘れ | 3 | 2012年10月 |
| No. 72 | 硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続 | 1 | 2012年11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. 89 | シリンジポンプの取り違え | 1 | 2014年4月 |
| No. 99 | 胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え | 2 | 2015年2月 |
| No.102 | 口頭指示の解釈間違い | 1 | 2015年5月 |
| No.113 | 中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症 | 2 | 2016年4月 |
| No.116 | 与薬時の患者取り違え | 2 | 2016年7月 |
| No.121 | 経鼻栄養チューブの誤挿入 | 1 | 2016年12月 |
| No.122 | 透析前の体重測定の違い | 1 | 2017年1月 |

| No | タイトル | 件数 | 提供年月 |
|--------|---------------------|----|-----------|
| No.130 | 中心静脈ラインの開放による空気塞栓症 | 2 | 2017年 9月 |
| No.132 | オーバーテーブルを支えにした患者の転倒 | 1 | 2017年 11月 |
| No.133 | 胸腔ドレーンの大気への開放 | 1 | 2017年 12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. 19：未滅菌の医療材料の使用」をもとに「未滅菌の医療機器の使用」と、第38回報告書の個別のテーマの検討状況で取り上げた「調乳および授乳の管理に関連した事例」について事例の詳細を紹介する。

【2】未滅菌の医療機器の使用 (医療安全情報 No. 19 : 未滅菌の医療材料の使用)

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 19 (2008年6月提供: 集計期間2006年1月~2007年12月) では、誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例を取り上げた。さらに、第22回報告書(2010年10月公表)、第29回報告書(2012年6月公表)、第39回報告書(2014年12月公表)の「再発・類似事例の検討状況」において、医療安全情報 No. 19の再発・類似事例を紹介し、事例の背景・要因や改善策について取りまとめた。

今回、本報告書分析対象期間(2017年10月~12月)においても類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることとした。第39回報告書の集計期間後の2014年10月以降に報告された再発・類似事例は4件であった(図表Ⅲ-3-4)。

なお、医療安全情報 No. 19では開創用補助パッドやガーゼを医療材料として取り上げたが、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(平成26年11月25日施行)では医療機器の取扱いとなっており、本分析では医療機器を対象とした。

図表Ⅲ-3-4 「未滅菌の医療機器の使用」の報告件数

| | 1~3月 (件) | 4~6月 (件) | 7~9月 (件) | 10~12月 (件) | 合計 (件) |
|-------|-------------|-------------|-------------|---------------|-----------|
| 2014年 | | | | 1 | 1 |
| 2015年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2016年 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 2017年 | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 |

図表Ⅲ-3-5 医療安全情報 No. 19 「未滅菌の医療材料の使用」

医療安全情報 No.19 2008年6月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.19 2008年6月

【未滅菌の医療材料の使用】

誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例が3件報告されています。(集計期間: 2006年1月1日~2007年12月31日、第11回報告書(共有すべき医療事故情報)の一部を掲載)

| 未滅菌で準備・使用された医療材料 | 件数 |
|------------------|----|
| 経膈鏡手術用開創補助パッド | 1件 |
| ガーゼ | 2件 |

医療安全情報 No.19 2008年6月

【未滅菌の医療材料の使用】

事例

手術室で開創補助の経膈鏡Aは、ソフトボック内の、滅菌済みのものが用意されている状態から取り出し、経膈鏡Bの置留後に手渡し、医師はそれを使用した。その後、経膈鏡Aは、手術室の収納庫に経膈鏡Aと未滅菌のソフトボックスが混在していることに気付いた。使用したソフトボックスは未滅菌のものであった。当院では、未滅菌のものを導入し、院内で滅菌処理をし、滅菌済みの表示をした後に手術室の収納庫に保管することになっている。しかし、それを知らなかった手術室員が未滅菌のものを手術室の収納庫に保管した。また、滅菌済みの表示がわかりにくかった。

注) 開創用補助パッドは、手術室に保管する際、開創用補助パッド専用の収納庫に保管する。

事例が発生した医療機関の取り組み

医療材料は、滅菌済み・未滅菌が判別しやすい表示にする。

◆この報告書が掲載された医療事故情報収集等事業(厚生労働省)は、平成17年度(2005年度)から実施された。この報告書は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省)の報告書に基づいて作成された。報告書の詳細は、厚生労働省のホームページ(www.mhlw.go.jp)で検索できる。また、この報告書の全文は、厚生労働省のホームページ(www.mhlw.go.jp)で検索できる。

◆この報告書は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省)の報告書に基づいて作成された。報告書の詳細は、厚生労働省のホームページ(www.mhlw.go.jp)で検索できる。また、この報告書の全文は、厚生労働省のホームページ(www.mhlw.go.jp)で検索できる。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒103-0001 東京都中央区本町1-17-1 東1C108
電話: 03-5217-0262(直通) FAX: 03-5217-0263(直通)
http://johnc.or.jp/press/index.htm

（2）事例の概要

①発生場所

未滅菌の医療機器を使用した事例の発生場所を示す。手術室の他にラジオ波焼灼治療室が発生場所となった事例も報告されていた。

図表Ⅲ - 3 - 6 発生場所

| 発生場所 | 件数 |
|-----------|----|
| 手術室 | 3 |
| ラジオ波焼灼治療室 | 1 |

②当事者および当事者以外の関連職種

当事者および当事者以外の関連職種を整理すると、看護師が多く、治療に当たった医師や滅菌作業や滅菌物の取扱いに携わった臨床工学技士や看護助手、委託業務者が関わっていた。

図表Ⅲ - 3 - 7 当事者および当事者以外の関連職種

| 当事者および当事者以外の関連職種 | 合計 |
|------------------|----|
| 看護師 | 5 |
| 医師 | 3 |
| 臨床工学技士 | 1 |
| 看護助手 | 1 |
| その他（複数の委託業務者） | 1 |

③事例の分類

未滅菌の医療機器を使用した事例を整理したところ、次の通りであった。本稿では、「院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例」と「滅菌物の取り出し方を間違えた事例」に分けて分析を行った。

図表Ⅲ - 3 - 8 事例の分類

| 事例の分類 | 件数 |
|-------------------------|----|
| 院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例 | 3 |
| 滅菌物の取り出し方を間違えた事例 | 1 |

（3）院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例

①滅菌していなかった医療機器

滅菌していなかった医療機器を整理した。いずれの事例も手術や治療に使用する器械を滅菌しないまま使用していた。ラジオ波穿刺プローブを滅菌していなかった事例は、事例としては1件の報告であるが、4本のプローブをそれぞれ別の患者に使用していた。

図表Ⅲ - 3 - 9 滅菌していなかった医療機器

| 事例 | 滅菌していなかった医療機器 |
|----|--|
| 1 | ラジオ波穿刺プローブ 4本 |
| 2 | 心臓手術に使用する器械全て |
| 3 | 心臓手術に使用する器械の一部 (テープ鉗子、クーリー鉤、弁剪刀、M弁持針器、スティーレ持針器) |

②気付いた時期ときっかけ

院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかったことに気付いた時期ときっかけを整理した。気付いた時期は3事例とも手術後や治療後であり、治療や処置が始まると滅菌済みかどうかの確認は難しい。気付いたきっかけは、インジケータの色が変わっていないことに気付いた事例が2件、高圧蒸気滅菌器の作動記録を確認して気付いた事例が1件であった。

図表Ⅲ - 3 - 10 気付いた時期ときっかけ

| 事例 | 気付いた時期 | 気付いた者 | 気付いたきっかけ |
|----|--------|--------|--|
| 1 | 治療後 | 看護助手 | 他の滅菌物を受け取った際に、その前に準備したラジオ波穿刺プローブのインジケータの色と違ったため、ラジオ波穿刺プローブのインジケータの色が変わっていないことに気付いた |
| 2 | 手術後 | 看護師 | 使用した器械を洗浄する際、インジケータが滅菌済を示す色に変わっていないことで気付いた |
| 3 | 手術後 | 臨床工学技士 | 器械の使用後、バイオインジケータ判定を開始したところ、陽性でアラームが鳴った。真空式高圧蒸気滅菌器の作動記録を確認したところ、滅菌を行ったとされる時間に作動した記録がないことが分かった |

③患者への影響

院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例の事故の程度は「障害残存の可能性あり（低い）」または「障害なし」であり、患者への影響が大きい事例はなかった。心臓手術の器械の全てまたは一部を滅菌せずに使用した事例については、抗菌薬を投与し経過観察をしており、通常の術後管理の範囲内である。

しかし、ラジオ波穿刺プローブを滅菌せずに使用した事例については、HCV陽性患者またはHBs抗原陽性患者に使用したプローブであったため、4名の患者に対して本来は不要であった抗HBs人免疫グロブリンを投与し、B型肝炎ワクチンの接種を行っている。

図表Ⅲ - 3 - 11 患者への対応

| 滅菌していなかった医療機器 | 対応 |
|--------------------|--|
| ラジオ波穿刺プローブ 4本 | 4名の患者に対し、院内の「肝炎ウイルス曝露後フローチャート」に準じた対応 ・抗HBs人免疫グロブリンの投与 ・B型肝炎ワクチンの接種 ・定期的に血液検査を行い経過観察 |
| 心臓手術に使用した器械全てまたは一部 | 抗菌薬を投与 すでに抗菌薬を投与していたため経過観察 |

④事例の内容

院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例3件を以下に示す。

図表Ⅲ-3-12 院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例の内容

| No. | 使用した医療機器 | 事故の内容 | 事故の概要原因 | 改善策 |
|-----|-------------|---|---|--|
| 1 | ラジオ波穿刺プローブ | ラジオ波焼灼治療室から滅菌室に使用済みプローブが搬送された。委託業務者Aは2本を洗浄梱包し、滅菌機に入れた。その後、委託業務者Bが更に2本のプローブを洗浄梱包した。委託業務者Bは委託業務者Aが滅菌した2本のプローブの滅菌期限の記載が間違っていることに気づき、開梱して梱包し直した。この合計4本のプローブを翌日滅菌しようと思ひ、本来であれば滅菌準備棚に収納すべきところ、組み立てエリアの作業台に置いた。翌日、委託業務者Cは、作業台上に置いてあったプローブ4本を滅菌済みと思ひ込み、既滅菌エリアに搬送し、滅菌棚に収納した。当日、ラジオ波焼灼治療室の看護助手Dが滅菌室にプローブを受け取りに来た際、委託業務者Cは滅菌済みかどうかの確認を怠り、4本のプローブを払い出した。その際、看護助手Dはインジケータの色がいつもと違うことに気付いたが、新しくなって変わったと思ひ込み、受け取った。看護助手Dはラジオ波焼灼治療室の看護師にも報告せず、器械台に準備し、医師はプローブを使用した。その後、看護助手Dが他の滅菌物を受け取った際にインジケータがいつもの色であり、朝に受け取った際の色と異なることに気づき看護師へ報告した。この時すでに4本の未滅菌のプローブはそれぞれ4名の患者に使用されていた。前回、プローブを使用した4名の患者のうち、HCV陽性が3名、HBs抗原陽性が1名であった。誰にどのプローブを使用したか特定することは難しく、未滅菌のプローブを使用した4名に対して肝炎ウイルス曝露後フローチャートに準じ、ヘプスプリンIH静注用1000単位およびB型肝炎ワクチンを接種し、4・8・12・24週後に肝臓専門内科で診察し、AST、ALT、HBs抗原・抗体の測定、HCV抗体、HCV-RNA測定を実施することになった。 | 洗浄、消毒、滅菌と区分の違う物品が混在していたエリアがあった。異なる区分の物品は混在しないようにゾーニングすべきところ、消毒エリア内のテーブルにプラズマ滅菌された物品が置かれ、受け渡しも同じテーブルで行われていたため、取り違えが発生した。インジケータの色の変化について正しく理解していない職員が存在していた。滅菌物の払い出し時に、梱包表面のインジケータの変色の確認を怠った。滅菌物の器械台への準備を滅菌について知識の少ない看護助手が行っていた。使用する前に滅菌パッケージ内のインジケータの変色確認が行われていなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・区分別のゾーニングを徹底するため、区分の異なる物品を同一エリア内に、通過・一時保管・長期保管のいずれもできないように、物流工程を見直し、変更した。 ・1枚ドアのプラズマ滅菌装置の使用を中止した。 ・医療安全管理室が各滅菌方法によるインジケータの色の変化について一覧表を作成し、翌日にニュースレターとして発行し周知した。 ・滅菌室からの払い出し時に、外装のインジケータの変色を確認して払い出すことを徹底する（チェックリストへ追加）。 ・滅菌物の器械台への準備は、看護助手単独では行わず、滅菌済みのインジケータの確認は複数の職員で実施することとした。 ・開梱後は、滅菌物の使用開始までにインジケータの変色を確認してから使用する。侵襲的処置の直前にタイムアウト時の確認項目として実施するように規定する。 ・改善策の実施状況について感染対策室、医療安全管理室にて定期的に巡視を行う。 |
| 2 | 手術に使用した器械全て | 看護師は心房中隔欠損根治術の器械準備を行うため、コンテナを開封した。その際、ロックの状態やフィルターの有無、滅菌期限は確認したが、滅菌インジケータを見落とす。そのため、未滅菌であることに気付かないまま手術に使用した。手術終了後、器械を洗浄するため洗浄室へ運んだ際に、インジケータが変色していないことに気づき、未滅菌の器材を使用し手術が行われたことが分かった。その後、感染予防として患者に抗生剤を投与した。 | タイムアウト時に滅菌されていることを確認することになっていたが、手順が形骸化していた。 | <ul style="list-style-type: none"> ・クリーンサプライに滅菌物と未滅菌物が混在しないよう、洗浄室からの器械動線が一方方向となるように配置を変更した。 ・スタッフに再教育し、徹底を図る。 |

| No. | 使用した医療機器 | 事故の内容 | 事故の概要要因 | 改善策 |
|-----|--------------|--|---|---|
| 3 | 手術に使用した器械の一部 | <p>早朝より心臓血管外科の手術が続ぎ、本事例は当日3件目の手術であった。2件目の手術に使用されている一部の器械(テープ鉗子、クーリー鉤、弁剪刀、M弁持針器、スティーレ持針器)を3件目の手術でも使用する必要があった。看護師は2件目の手術で使用した器械をまとめ、中央消毒滅菌室に出した。中央消毒滅菌室では、洗浄室担当のメディカルスタッフが洗浄を行い、乾燥後、器械とインジケータをパッキングした。バックされた器械は、手術室の高圧蒸気滅菌装置で滅菌を行うため、手術室に運び込まれた。看護師Aはバックされた器械を手術室内で受け取り、高圧蒸気滅菌装置の扉を開けながら設定モードを器械滅菌用に変更した。その後、バックされた器械とバイオロジカルインジケータを入れ扉を閉め、モードを再確認してスタートボタンを押した。高圧蒸気滅菌装置の運用管理台帳に使用記録を記入した。看護師Bは、3件目の手術の段取りを看護師Aと相談し、手術の準備は1時間でできると判断し、患者移送時刻を19時と決め、関係部署に連絡した。看護師Aは手術室の部屋を準備後、高圧蒸気滅菌装置の画面に「運転完了、ドア開」のランプが付いているのを見て扉を開けた。中からバックされた器械を取り出し、手術室の部屋の手前のワゴンに置いた。その後は部屋の不足品の確認や患者の情報収集を行った。看護師Cが手術室の部屋に行った際、看護師Aから「みんなで器械を出したら間に合うから19時に手術出します」と言われた。通常は清潔助働担当の臨床工学技士が器械出しをするが、臨床工学技士がその場になかったため、看護師B、Cは他の看護師とともに器械出しを行った。器械出しは、基本的なセットを中心に鉗子操作で器械を展開した。19時02分、患者の手術を開始し、5時間後に終了した。夜間帯の手術のバイオインジケータの判定は、始業時(翌朝8時30分)にするルールであったため、地下の中央消毒滅菌室にあるバイオインジケータ判定機器まで運んだ。朝、中央消毒滅菌室の看護師がバイオインジケータ判定を開始したところ、7分後に陽性でアラームが鳴ったため、結果を師長に報告した。師長は臨床工学技士に高圧蒸気滅菌装置の作動履歴の確認を依頼した。作動記録では、当日は7回作動していた。その後の聞き取りで心臓血管外科手術の3件目用の滅菌を行ったとされる時間に高圧蒸気滅菌装置の作動記録に当てはまる時間が無く、ヴォイディックテスト(真空式高圧蒸気滅菌器の空気排除の適格性を確認する化学的インジケータ)を行った分を考えると、作動回数が台帳と合わないことが判明した。手術室師長から心臓血管外科と感染制御部に報告し、2件目の手術に使用していた器械であったため、2件目の患者に感染症がないことを確認した。また、消毒洗浄工程において他の器械と混載して消毒洗浄をしていないことを確認した。診療科にて抗菌薬(バンコマイシン・メロペネム)がすでに投与されていたため、そのまま経過観察とした。</p> | <p>高圧蒸気滅菌装置のスタート忘れ、滅菌完了表示の見間違い、パッキングのインジケータの見落とし、バック開封時のインジケータの見落とし、もしくは見間違いが考えられる。高圧蒸気滅菌装置の取り出し口の安全機構が未設定で未滅菌でも開く設定であった。ドアインターロックに関する情報の不足があった。滅菌物取り扱いに関するスタッフの認識の違いがあった。3人以上で器械出しをする際の役割分担が不明確であった。</p> | <p>○高圧蒸気滅菌装置 ・滅菌工程が正常完了しなければ手術室(清潔)側の扉が開かないよう設定を変更した。 ・滅菌完了後、清潔側の扉が開かないと外周廊下(未滅菌)側の扉が開かない運用を再確認した。 ・未滅菌の器械は、手術室側から入れないワンスルー(一方通行)を厳守する。 ○滅菌物の確認手順の遵守 ・確認する項目:滅菌保証期限、パッキングのピンホールの有無、パッキングの汚れの有無、インジケータ適正変色(パッキング外装、封入したCI検知カード)。 ・滅菌を確認する場面:高圧蒸気滅菌装置の滅菌工程の終了時、収納時、準備時1(必要器械を集める時)、準備時2(清潔台に器械を出す時)、手術時に指さし呼称を行い確実に確認する。 ・今後、視認性の良いインジケータを検討し、インジケータの色見本を掲示する。 ・インジケータ確認をカウンタ板に追加し、確認者2名がサインをする。 ・急いで滅菌を行う状況を減らすために器械を調整する。 ・滅菌物の取り扱い扱いは、手術室内だけではなくため、看護補助者の教育に「滅菌物の部署への運搬と収納」、「滅菌物の取り扱い」を追加する。 ・手術室以外の看護職に対して、滅菌物を開封する際の確認について再確認する。 ・滅菌済の確認についてのポスターを作成、掲示し注意喚起を図る。</p> |

⑤院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例の背景・要因

院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例の主な背景・要因について整理して示す。

図表Ⅲ-3-13 院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例の背景・要因

○認識

- ・インジケータの色の変化について正しく理解していない職員が存在していた。
- ・滅菌について知識の少ない看護助手が滅菌物を器械台へ準備した。

○環境

- ・洗浄・消毒・滅菌の異なる区分の物品が混在しないようにゾーニングすべきところ、消毒エリア内のテーブルにプラズマ滅菌された物品が置かれ、受け渡しも同じテーブルで行われていた。
- ・高圧蒸気滅菌装置の取り出し口の安全機構が設定されておらず、未滅菌でも開くようになっていた。

○滅菌済であることの確認

- ・パッケージ内のインジケータを見落としした。（複数報告あり）
- ・滅菌物の払出し時に、梱包表面のインジケータの変色確認をしなかった。
- ・治療実施前にパッケージ内のインナー・インジケータの変色確認が行われていなかった。
- ・タイムアウト時に滅菌されている器械であることを確認することになっていたが、手順が形骸化していた。

⑥事例が発生した医療機関の改善策

院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例が発生した医療機関の主な改善策をまとめて以下に示す。

図表Ⅲ-3-14 院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例の改善策

○物流工程の見直し

- ・クリーンサプライに滅菌物と未滅菌物が混在しないよう、洗浄室からの器械動線が一方方向となるように配置を変更した。（複数報告あり）
- ・滅菌工程が正常に完了しなければ手術室（清潔）側の扉が開かないよう設定を変更した。
- ・滅菌完了後、清潔側の扉が開かないと外周廊下（未滅菌）側の扉が開かない運用を再確認した。
- ・洗浄・消毒・滅菌の区分別のゾーニングを徹底し、区分の異なる物品を同一エリア内で通過したり、一時保管・長期保管したりすることはできないようにした。

○インジケータの選択

- ・視認性の良いインジケータの採用を検討する。

○滅菌の確認

- ・滅菌済みのインジケータの確認は複数の職員で実施する。（複数報告あり）
- ・滅菌物の確認手順を遵守する。
 - 【確認する項目】滅菌保証期限、パッキのピンホールの有無、パッキの汚れの有無、インジケータ適正変色（パッキ外装、封入したC I 検知カード）
 - 【滅菌を確認する場面】高圧蒸気滅菌装置の滅菌行程の終了時、収納時、準備時1（必要器械を集める時）、準備時2（清潔台に器械を出す時）、手術時
 - 【確認時】滅菌物の指さし呼称を行う。
- ・侵襲的処置直前のタイムアウト時の確認項目に、インジケータの変色を確認することを追加する。

○注意喚起

- ・インジェクターの色の変化について一覧表を作成した。（複数報告あり）
- ・滅菌済の確認についてのポスターを作成して掲示し、注意喚起を図る。

○教育

- ・滅菌物の取り扱いは手術室内だけではないため、看護補助者の教育に「滅菌物の部署への運搬と収納」、「滅菌物の取り扱い」を追加する。
- ・手術室以外の看護職に対して、滅菌物を開封する際の確認について再確認する。

○その他

- ・滅菌物を器械台へ準備する際は、看護助手単独では行わず、看護師が関わる。
- ・急いで滅菌を行う状況を減らすため、器械を調整する。
- ・感染対策室、医療安全管理室にて定期的に巡視を行う。

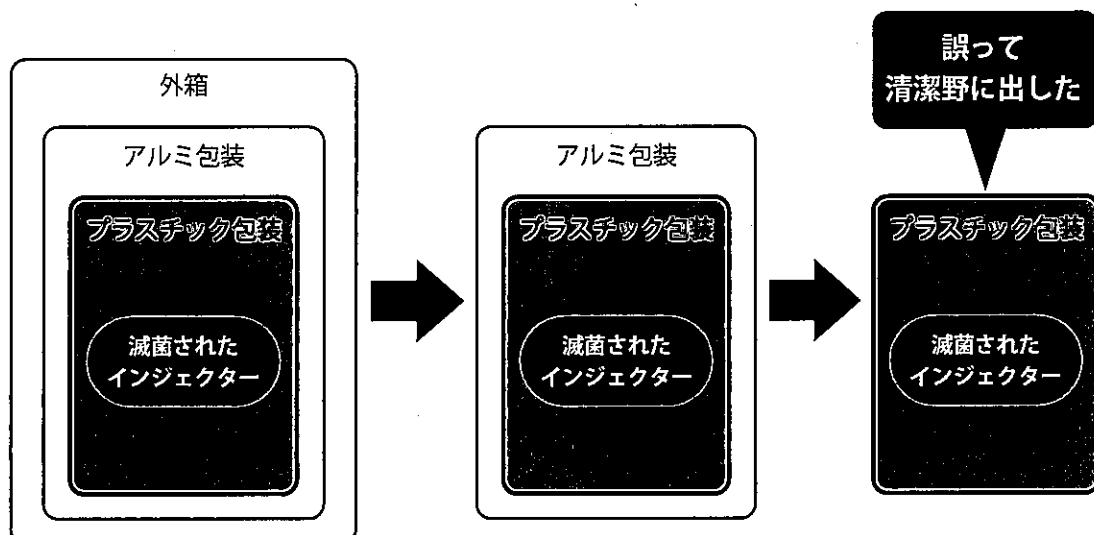
(4) 滅菌物の取り出し方を間違えた事例

滅菌物（眼内レンズ）の取り出し方を間違えた事例1件を分析した。

① 滅菌の範囲

報告された事例で使用した眼内レンズは、インジェクター内に予め眼内レンズが装填してある製品であり、インジェクターと眼内レンズのみが滅菌されていた。本来であれば、インジェクターそのものを清潔野の器械台に出すところ、どこから滅菌されているのか不明なまま片面を紙でドライラミネートされたプラスチック包装（以下、プラスチック包装）を誤って清潔野の器械台に出した事例である。

<参考> 眼内レンズの包装のイメージ



②関わった医療者と滅菌の範囲に対する認識

事例の内容から、事例に関わった医療者と滅菌の範囲に対する認識を整理した。本事例では、複数の医師や看護師が関わっているが、多くの医療者がプラスチック包装が滅菌されているか判断できなかったが、滅菌されているだろうと誤った認識をしていた。当該手術に関わっていなかった看護師は、プラスチック包装は滅菌されていないことを知っていたが、当該手術に関わった医療者は知らなかったため、医療機器に関して情報を共有することは重要である。

図表Ⅲ - 3 - 15 関わった医療者と滅菌の範囲に対する認識

| 当該手術への関わり | 医療者 | 滅菌の範囲に対する認識 |
|-----------|----------|---------------------------|
| 関わった | 眼科執刀医 | 不明 |
| | 眼科助手医師 | |
| | 外回り眼科医師 | プラスチック包装は滅菌されているであろうと思った |
| | 外回り看護師A | |
| | 器械出し看護師B | |
| 外回り看護師C | | |
| 関わっていない | 手術室看護師D | プラスチック包装が滅菌されていないことを知っていた |

③滅菌物の取り出し方を間違えた背景

滅菌物の取り出し方を間違えた事例の背景について、下記に整理した。

図表Ⅲ - 3 - 16 滅菌物の取り出し方を間違えた事例の背景

○製品の取扱

- ・眼科医のうち1名の医師のみが使用する眼内レンズであり、外回り・器械出し看護師共に取り扱うのが初めてだった。
- ・手術部において、眼内レンズの正しい開封方法の周知が不十分であった。
- ・二重包装であったため、アルミ包装の内側も滅菌してあると思い込んだ。

○製品のパッケージ

- ・院内で採用している他の眼内レンズのパッケージは二重包装ではないが、今回の製品のみアルミ包装とプラスチック包装の二重包装であった。
- ・赤字で記載された滅菌に関する警告文のシールがアルミ包装を開封する際に切り離す部分に貼付しており、文章が切れており読めなかった。

○環境

- ・眼科手術のため室内が薄暗かった。

④事例の内容

滅菌物の取り出し方を間違えた事例を示す。

図表Ⅲ-3-17 滅菌物の取り出し方を間違えた事例の内容

| 事故の経緯 | 事故の背景要因 | 改善策 |
|--|--|--|
| <p>手術室にて局所麻酔下の白内障手術（眼内レンズ挿入）を行っていた。外回り看護師Aは眼科執刀医が指示した眼内レンズを外回り眼科医師と確認し、外箱を開封して中からアルミ包装を取り出した。さらにアルミ包装の中の、眼内レンズと一体化のインジェクターが入ったプラスチック包装を器械台に出した。その後、外回り看護師Aは、アルミ包装の裏側に貼ってあるシールの一部に赤字で「滅菌されていません。まず、不潔領域で（不潔者が）アルミ包装から内容物を取り出してください」と記載されているのを確認し、器械台に出したプラスチック包装が未滅菌ではないかと思い、器械出し看護師Bと共にアルミ包装に明記された文言を確認した。しかし、文言から器械台に出したインジェクターが入っているプラスチック包装が未滅菌か滅菌済みであるか判断できなかった。看護師のやりとりを聞いていた眼科助手医師は、外回り眼科医師に開封の仕方を看護師に教えるよう指示した。外回り眼科医師と外回り看護師Aと外回り看護師Cの3名でアルミ包装を確認し協議した結果、アルミ包装内のプラスチック包装は滅菌されていると判断した。ドライラミネートされた紙フィルムには「E.O.G滅菌済」と記載があった。器械出し看護師Bは器械台に出されたプラスチック包装を開封し、眼科執刀医にインジェクターを渡した。眼科執刀医は患者へ眼内レンズを挿入し、手術が終了した。その後、別患者に同製品の眼内レンズを挿入する手術を行った際、外回り看護師Aは、外回り看護師Cがインジェクターのみを器械出し看護師に出しているのを見た。外回り看護師Aは、再度アルミ包装を外回り看護師Cと確認したが、やはり未滅菌か滅菌済みであるか確信できなかった。そこで、別の手術室看護師Dに確認したところ、「アルミ包装内のプラスチック包装は、未滅菌である。」と言われた。その後、外回り看護師Aは、アルミ包装を開封した際に切り離し捨てていた切れ端を見つけた。捨てた切れ端側に残っていたシールには「警告、このアルミ包装の内側は」と記載があり、シールを切り離す前の状態に合わせてみると、「警告、このアルミ包装の内側は滅菌されていません。まず不潔領域で（不潔者が）アルミ包装から内容物を取り出してください。」と記載されていた。このことから、アルミ包装内のプラスチック包装は、未滅菌であったことが分かった。</p> | <p>手術部において、眼内レンズ包装の正しい開封方法の周知が不十分であった。今回の眼科執刀医のみが使用する眼内レンズであり、外回り・器械出し看護師共に取り扱うのが初めてだった。二重包装であったため（他の眼内レンズのパッケージは全て二重包装ではない）アルミ包装の内側も滅菌してあると思い込んだ。手術室内は眼科手術のため薄暗かった。また、赤字の警告文のシールは、アルミ包装を開封するために切り離す部分に貼付してあり、文章が切れていたため読み取ることが困難であった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・包装変更まで他の製品を使用する（他の製品においては、統一した包装となっており、未滅菌の物が滅菌物と誤認されることはない）。 ・手術材料の採用の際には、品質や用途、平易な取り扱い方法だけでなく標準的なパッケージかどうか採用判断基準に加える。 ・スタッフは、確実な確認のうえ実施すること、不確実なまま実施しないことを周知した。 ・新しい製品を使用する前には、必ず業者から取り扱いの説明会を実施することを眼科医師に依頼した。それらに関して、眼科手術担当看護師へ周知した。 |

(5) まとめ

本報告書では、未滅菌の医療機器の使用について、第39回報告書の集計期間後の2014年10月以降に報告された4件の事例を分析した。事例の概要では、発生場所や関連した職種を示した。さらに、院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例と滅菌物の取り出し方を間違えた事例に分けて分析を行い、事例の背景・要因や医療機関から報告された改善策を整理して紹介した。

院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例では、使用する器械を滅菌していないことに気付かないまま治療や手術を行っていた。滅菌は指標となるものがない場合に見た目では判断ができない。そのため、滅菌されていることを視認できるインジケータで確認することが重要である。

また、滅菌物の取り出し方を間違えた事例では、二重に包装されていた製品のどこからが滅菌されているのか判断がつかなかった事例であった。新しい製品を導入した際には、製品の使用方法だけでなく滅菌の範囲や開封方法なども確認しておく必要がある。

【3】調乳および授乳の管理に関連した事例（第38回報告書）

（1）発生状況

第38回報告書（2014年9月公表）では、個別のテーマの検討状況で「調乳および授乳の管理に関連した事例」を取り上げ、調乳の間違いに関する事例、児または搾乳された母乳の取り違いに関する事例に分類し、分析を行った。対象とした事例では思い込みや確認不足により児や搾母乳の取り違いや調乳間違いなどを起こし、授乳に至っていた。

今回、本報告書分析対象期間（2017年10月～12月）に、授乳の際、児を取り違えて親のもとへ連れて行った事例が1件、看護師が搾母乳を取り違えて授乳した事例が1件報告されたため、再び取り上げることにした。第38回報告書の集計期間後の2014年7月以降に報告された再発・類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-18に示す。

図表Ⅲ-3-18 「調乳および授乳の管理に関連した事例」の報告件数

| | 1～3月 （件） | 4～6月 （件） | 7～9月 （件） | 10～12月 （件） | 合計 （件） |
|-------|-------------|-------------|-------------|---------------|-----------|
| 2014年 | | | 0 | 2 | 2 |
| 2015年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2016年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2017年 | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 |

（2）事例の概要

① 事例の分類

報告された4件の事例を分類した。4件すべてが児または搾母乳の取り違いの事例であった。そのうち、児を取り違えた事例は3件、搾母乳を取り違えた事例は1件であった。なお、搾母乳とは、搾乳した母乳のことである。

図表Ⅲ-3-19 事例の分類

| 事例の分類 | 件数 |
|--------------|----|
| 児または搾母乳の取り違い | 4 |
| 児の取り違い | 3 |
| 搾母乳の取り違い | 1 |
| 調乳の間違い | 0 |
| 合計 | 4 |

② 発生場所

事例の発生場所は、新生児室や病室、NICUであり、様々な場所で児または搾母乳の取り違いが起きていた。

図表Ⅲ-3-20 発生場所

| 発生場所 | 件数 |
|------|----|
| 新生児室 | 2 |
| 病室 | 1 |
| NICU | 1 |

（3）児を取り違えた事例

授乳前に児を取り違えた事例3件について分析を行った。

① 取り違えたきっかけ

児を取り違えた当事者と、取り違えたきっかけについてまとめた。助産師が児を取り違えた事例が2件、母親が自分の児と他児を取り違えた事例が1件であった。母親が児を取り違えた事例では、母親から授乳に関する指導を受けることがストレスであるとの訴えがあり、助産師は母親の育児行動を見守っていたため、医療者による児の確認が行えていなかった。

図表Ⅲ-3-21 取り違えた当事者と取り違えたきっかけ

| 取り違えた当事者 | 取り違えたきっかけ |
|----------|----------------------------------|
| 助産師 | 啼泣している他児を見て、対象児であると思った |
| | 他児のコットに対象児の哺乳瓶を置きコットごと母親の部屋へ移動した |
| 母親 | 啼泣している他児を見て、自分の子だと思った |

② 授乳前の児の確認の有無

授乳する前に助産師や看護師が児の確認をしたかどうかについて以下に示した。3件すべての事例で児の確認をしていなかった。

図表Ⅲ-3-22 授乳前の児の確認の有無

| 児の確認の有無 | 件数 |
|---------|----|
| した | 0 |
| していない | 3 |

③ 発見者と取り違えに気付いたきっかけ

児を取り違えていることに気付いた発見者ときっかけについてまとめた。授乳中にコットのベッドネームや哺乳瓶の名前シールを見た際に気付いた事例が2件、授乳中に自分の児ではないと気付いた事例が1件であった。

図表Ⅲ-3-23 発見者と取り違えに気付いたきっかけ

| 発見者 | 気付いたきっかけ |
|-----|------------------------|
| 助産師 | 哺乳瓶の名前シールが対象児のものではなかった |
| 母親 | コットネームが自分の児の名前ではなかった |
| 父親 | 授乳中に自分の児ではないことに気付いた |

④ 児への影響

報告された事例の記載から、授乳方法、取り違えに気付いた際に児に授乳した母乳の量や時間についてまとめた。3件すべてで他児の母親の母乳を授乳しており、事故の程度は、1件で「障害なし」、2件で「障害残存の可能性なし」が選択されていた。しかし、母乳は体液であり、血液と同様に他者に感染する可能性がある。もし、母親がHIVやHTLV-1に感染している場合、その母乳を介して児が感染する可能性もあるため、十分な注意が必要である。

図表Ⅲ-3-24 授乳方法と授乳した母乳の量・時間

| 授乳方法 | 授乳した母乳の量・時間 |
|----------|-------------|
| 直接 | 1～2分 |
| 哺乳瓶（搾母乳） | 全量 |
| | 約5mL |

⑤ 事例の内容

児を取り違えた事例を図表Ⅲ-3-25に示す。

図表Ⅲ-3-25 事例の内容

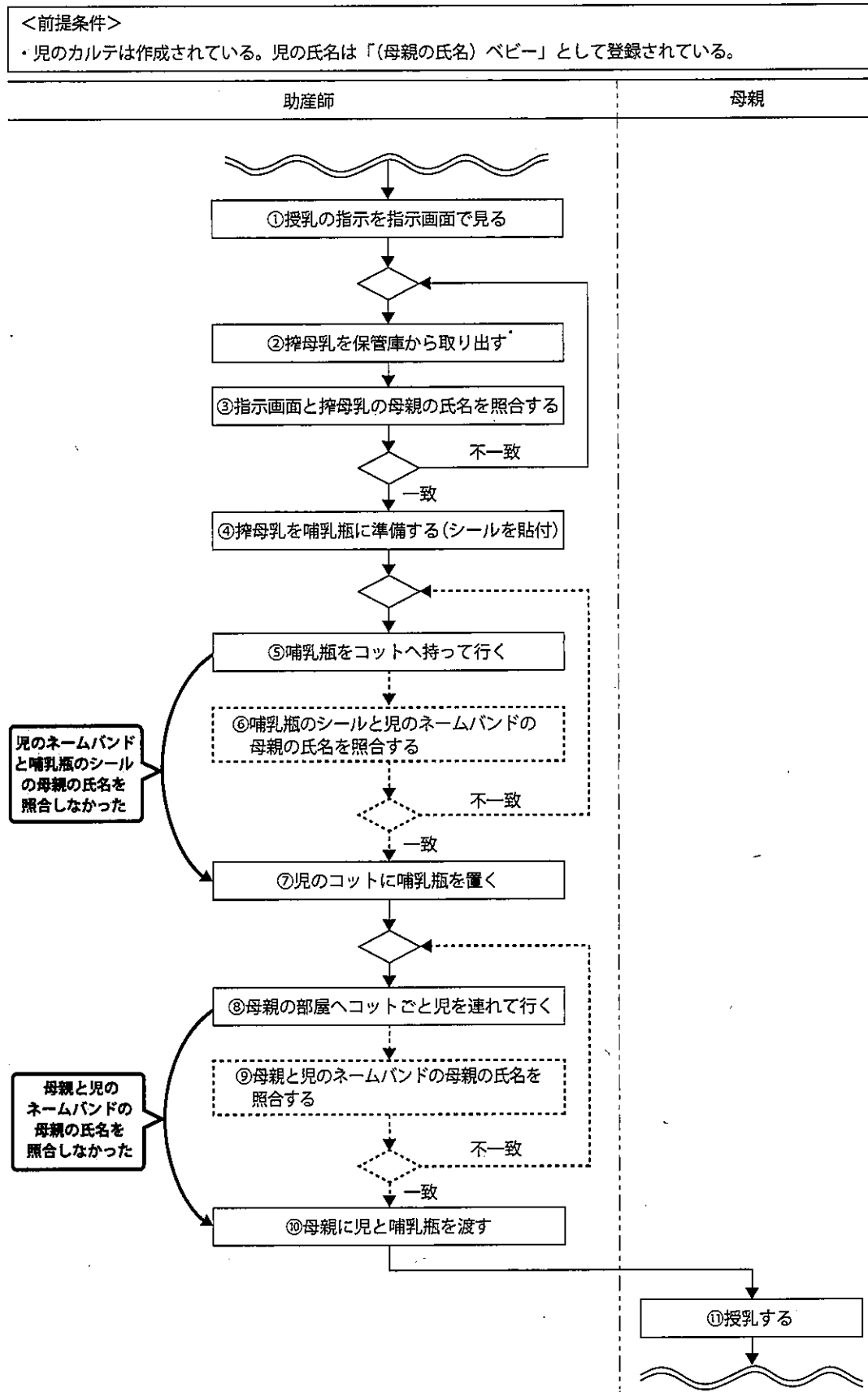
| No. | 事故の概要 | 事故の背景要因 | 改善策 |
|-----|---|--|--|
| 1 | 16時10分、助産師は新生児室にて児Aと児Bの2名を担当していた。日動リーダーは、児Bの15時の授乳が遅れているため、児Bを母親の病室に連れていくこととその際に搾母乳を持っていくことを助産師に指示した。日動リーダーは児Bの母親がシャワーに行っており不在であることを知っていたが、そろそろ病室に戻る頃だろうと考えた。助産師は児の名前を確認しないまま児Bの隣にいた児Aのコットに、児Bの搾母乳の入った哺乳瓶を置いた。助産師は、児Bの母親の病室に児Aを連れて行った。病室には児Bの父親がおり、助産師は搾母乳の入った哺乳瓶に貼られた児Bの母親の氏名と、搾乳日時を父親と確認して搾母乳を渡した。この時、児の確認を行わずに父親に児を引き渡し、病室を退室した。その後、児Bの父親が哺乳中に自分たちの子どもではないと気がつき報告があり、児を誤った親に引き渡してしまったことが判明した。児Aは児Bの母親の搾母乳を約5mL飲んでいた。 | 児の引き渡しは母親以外に行わないルールとなっていたが、母親が不在であったため、ルールを逸脱して父親へ引き渡した。児の母親の搾母乳であることを父親と確認したが、児の確認は行わなかった。スタッフ間の双方向コミュニケーションの欠如により、日動リーダーは母親が戻ってから母親と児の照合をして授乳ができると考えた。助産師は、母親が不在だが、父親に授乳を行ってもらうために児を連れていかなければならないと考えた。 | <ul style="list-style-type: none"> ・児の引き渡しは母親のみであり、母親以外の家族へ児を引き渡さない。 ・児の引き渡しは母児識別バンドの共通番号を用いて照合するというルールを再度周知徹底する。 ・家族にも児の引き渡しは母親のみであるというルールを理解いただくために、説明文書を新たに作成し、分娩予約時、入院時の配布物に追加して、説明を行う。 ・現行の「搾母乳の取り扱い・使用手順」について、 <ol style="list-style-type: none"> 1) 搾乳を行う母親へ児の氏名と生年月日を印刷したラベルを渡し、搾乳日時をラベルに記載し母親がその場で哺乳瓶に貼付する。 2) 授乳する際に哺乳瓶に貼付された児の氏名と生年月日を児のリストバンドと照合する。その際に母親とダブルチェックを行うことは現行どおり実施する。 ・双方向のコミュニケーションを強化し、教育計画を立て実施評価を継続する。 |

| No. | 【事象の内容】 | 【原因の概要】 | 【対策】 |
|-----|---|---|---|
| 2 | 児Aが啼泣しており、前回の授乳の際に、母親に児Aが泣いたら搾母乳を飲ませて欲しいと依頼されていたため、湯せんで温めた。その後、児Aは泣き止み、別の児Bが泣いていた。そのため、児Bのリストバンド、コットネームを確認せずに抱き、児Aだと思ひ込み、湯せんしていた搾母乳を飲ませた。授乳終了後に哺乳瓶の名前シールを見ると児Aの名前があり、飲ませた児と違うことに気づき、リストバンドを確認すると児を取り違えたことに気づいた。 | 授乳で母親に児を引き渡す際、搾母乳を温める際、渡す際などには児のリストバンドとコットネームを確認し、母親に名乗ってもらってから行うことになっているが、今回は母親が不在で助産師が授乳を行った。本来は、授乳の前にリストバンド、コットネーム、哺乳瓶の名前シールを確認する手順になっているが、その手順を怠った。 | <ul style="list-style-type: none"> ・新生児の第1標識・リストバンド・コットネームを必ず確認する。 ・母親に児を引き渡す際は、母親と第1標識・リストバンド・コットネームを確認し、母親に名乗ってもらう。 ・母親が不在で看護スタッフが搾母乳を飲ませる場合は、哺乳瓶の名前シール、児の第1標識・リストバンド・コットネームを指さし呼称で確認する。 |
| 3 | 帝王切開術後7日目、母親Aは自律授乳を行っており、授乳のために新生児室に行った。この時、すでに授乳を終えた母親Bの児（母親Bは帰室しており不在）が啼泣しており、母親Aは、啼泣している母親Bの児を自分の子と間違え、直接授乳を行った。授乳後、母親Aは、ベッドネームが自分の児ではないことに気づいた。授乳を行った時間は、1～2分であった。その後、産科医師より、母親Bの児の両親へ経緯を説明した。 | 前日、母親Aより授乳に関する指導を受けることがストレスであるとの訴えがあり、母親の育児行動を見守る形とすることをスタッフ間で情報共有していた。授乳時のスタッフによる児の確認が行えていなかった。授乳時の母親の確認行動に関する介入不足があった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・授乳時は、児の確認を手順通り行い、母親を新生児コットに案内し、新生児リストバンドを母親と一緒に確認する。 ・授乳時、母親への児の確認行動に関する指導を徹底し、実施を確認する。 ・新生児室内にベッドネームとリストバンドの確認を注意喚起するポスターを掲示する。 |

⑥ 誤りが生じた過程

事例が発生した経緯を明確にするため、指示確認～授乳の業務の工程図の一例を示す。また、搾母乳を保管庫に入れるタイミングや、授乳する時点で児の名前が決まっているかどうかは様々であるため、事例1を基に前提条件を記載している。さらに、事例1において、どの過程を行わなかったかを曲線の矢印で示す。事例1では、「⑥哺乳瓶のシールと児のネームバンドの母親の氏名を照合する」、「⑨母親と児のネームバンドの母親の氏名を照合する」（事例1の場合、本来は母親に引き渡すはずであるが、父親に引き渡し、さらにネームバンドの母親の氏名も照合していない）の2つの過程を行わなかったことで、家族へ他児を引き渡すこととなったことが分かる。

図表Ⅲ-3-26 児の取り違えの事例における指示確認～授乳の業務の工程図（例）



⑦背景・要因

児を取り違えた事例について、背景・要因を整理した。

図表Ⅲ - 3 - 27 児を取り違えた背景・要因

○児の確認

- ・ 児の引き渡し時の確認が不足していた。（複数報告あり）
- ・ 授乳前の確認が不足していた。（複数報告あり）
- ・ 授乳時の母親の確認行動に関する介入不足があった。

○ルールの不遵守

- ・ 児の引き渡しは母親以外に行わないルールとなっていたが、母親不在のため父親へ引き渡した。

⑧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以下に示す。

図表Ⅲ - 3 - 28 主な改善策

○児の確認

- ・ 児の引き渡し時の確認行動を徹底する。（複数報告あり）
- ・ 授乳前の確認行動を徹底する。（複数報告あり）

○ルールの遵守

- ・ 児の引き渡しは母児識別バンドの共通番号を用いて照合するというルールを再度周知徹底する。
- ・ 児は母親のみに引き渡す。

○コミュニケーション

- ・ スタッフ間のコミュニケーションを強化する。

○母親への指導・教育

- ・ 母親への新生児の確認に関する指導の徹底と実施を確認する。
- ・ 児は母親のみに引き渡すというルールを家族にも理解してもらうために、説明文書を新たに作成し、分娩予約時や入院時の配布物に追加して説明を行う。
- ・ 新生児室内にベッドネームとリストバンドの確認を注意喚起するポスターを掲示する。

（4）搾母乳を取り違えた事例

搾母乳を取り違えて注入した事例の内容を紹介し、誤りが生じた過程について示す。

① 事例の内容

搾母乳を取り違えた事例を図表Ⅲ - 3 - 29に示す。

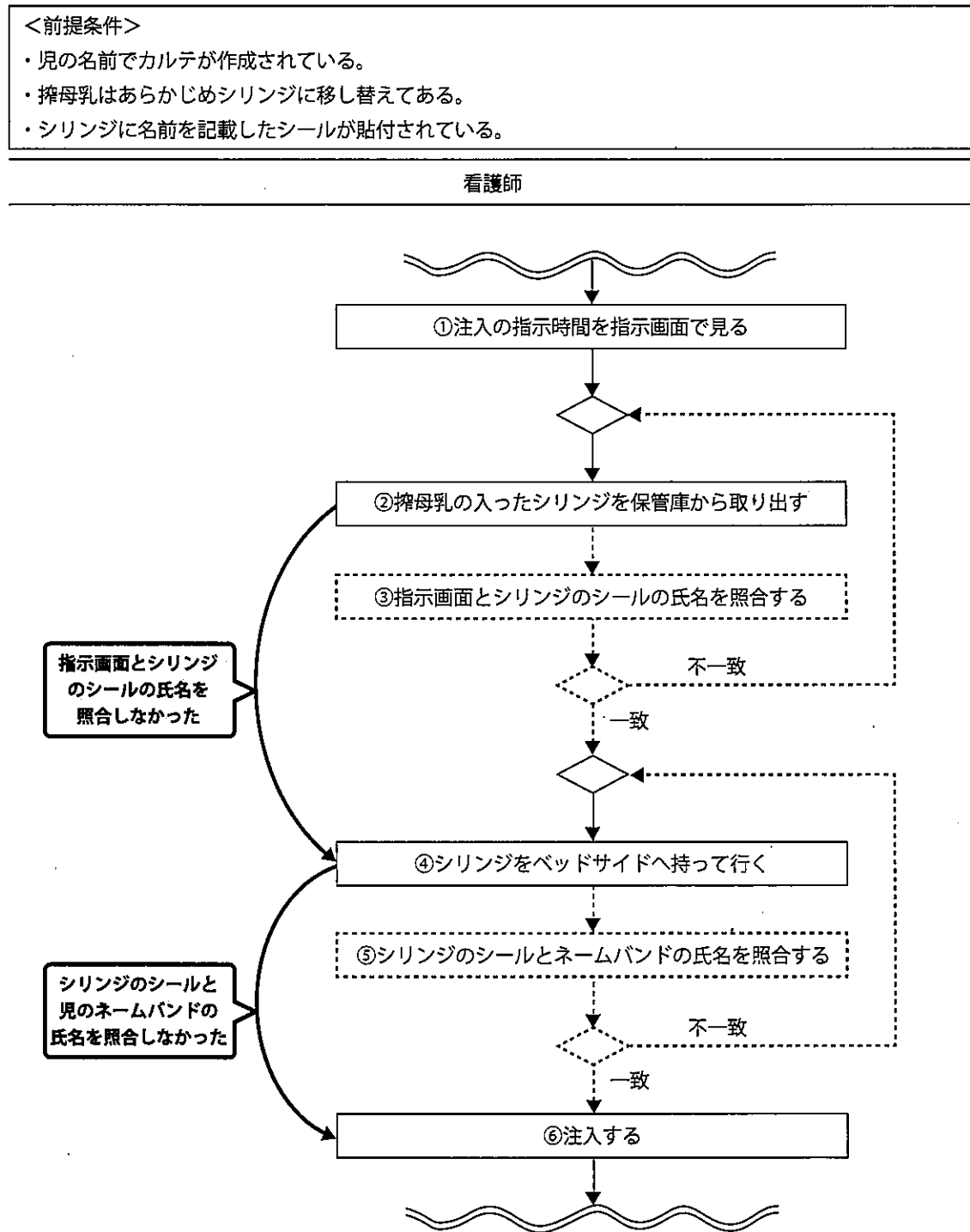
図表Ⅲ - 3 - 29 事例の内容

| No. | 事故の内容 | 事故の背景要因 | 改善策 |
|-----|---|--|--|
| 1 | 10時に看護師が調乳室の保管庫にある搾母乳を取りに行くと、保管庫に搾母乳が入ったシリンジが1本しか見当たらなかったため、児Aのものと思い込み十分に名前を確認せず持参した。搾母乳を注入する際に名前、投与内容、注入量の確認をしないまま注入を開始した。他の看護師が児Bの搾母乳がないことに気づき探したところ、児Aに児Bの搾母乳を注入していたことが分かった。 | 調乳室の保管庫から取り出す際にシリンジが1本しかなかったことから自分の受け持ちの児Aの搾母乳と思い込み、名前や搾母乳の内容の確認を怠った。さらに注入直前の確認も怠った。 | <ul style="list-style-type: none"> ・毎日のカンファレンスにより今回の誤注入の事例を共有する。 ・スタッフ間で準備・実施における確認行動を再確認し、再発予防策を周知した。 |

② 誤りが生じた過程

事例が発生した経緯を明確にするため、指示確認～注入の業務の工程図の一例を示す。搾母乳をシリンジに移したり、保温庫に入れたりするタイミング等は医療機関により様々であるが、今回は、上記に示した事例を基に前提条件を記載している。さらに、事例においてどの過程を行わなかったかを曲線の矢印で示す。事例では、「③指示画面とシリンジのシールの氏名を照合する」、「⑤シリンジのシールとネームバンドの氏名を照合する」の2つの過程を行わなかったことで、他児の搾母乳を誤って注入したことが分かる。

図表Ⅲ-3-30 搾母乳の取り違えの事例における指示確認～注入の業務の工程図（例）



（5）まとめ

本報告書では、調乳および授乳の管理に関連した事例について、第38回報告書集計期間後の2014年7月から本報告書分析対象期間（2017年10月～12月）に報告された事例を紹介し、発生段階や取り違えた内容、事例の背景・要因などを整理した。今回、児に大きく影響を及ぼした事例は報告されていなかったが、HIVやHTLV-1は母乳を介して感染する可能性があるため、授乳の際には十分な注意が必要である。また、今回報告された事例の中には調乳時の管理に関する事例はなかったが、調乳や授乳の業務工程において、指示と搾母乳の照合、搾母乳と児の照合、児と母親の照合を適切に行うことが重要である。