

# 3.1 To Understand the application of Incident Reports

**Shin Ushiro M.D., PhD.** <sup>1-4</sup>

1. Japan Council for Quality Health Care (JQ)
2. International Society for Quality Health Care (ISQua)
3. Kyushu University Hospital
4. Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan



# Aims

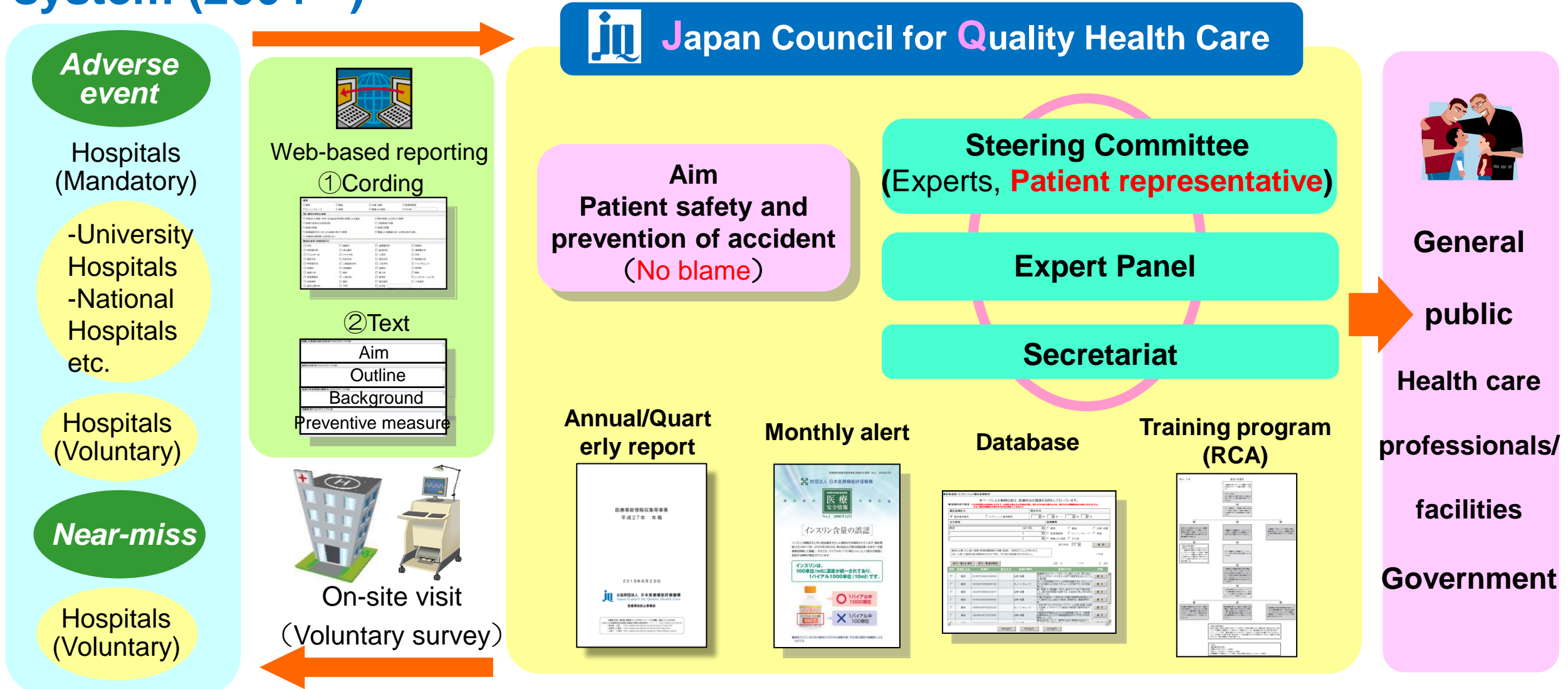
To learn about;

- importance of data analysis
- how to use data (short-, mid-, long-term implications)
- what types of product are produced through RLS (quarterly report, annual report, monthly alert, database, etc at institutional and national levels)
- How products of RLS is useful in healthcare delivery.



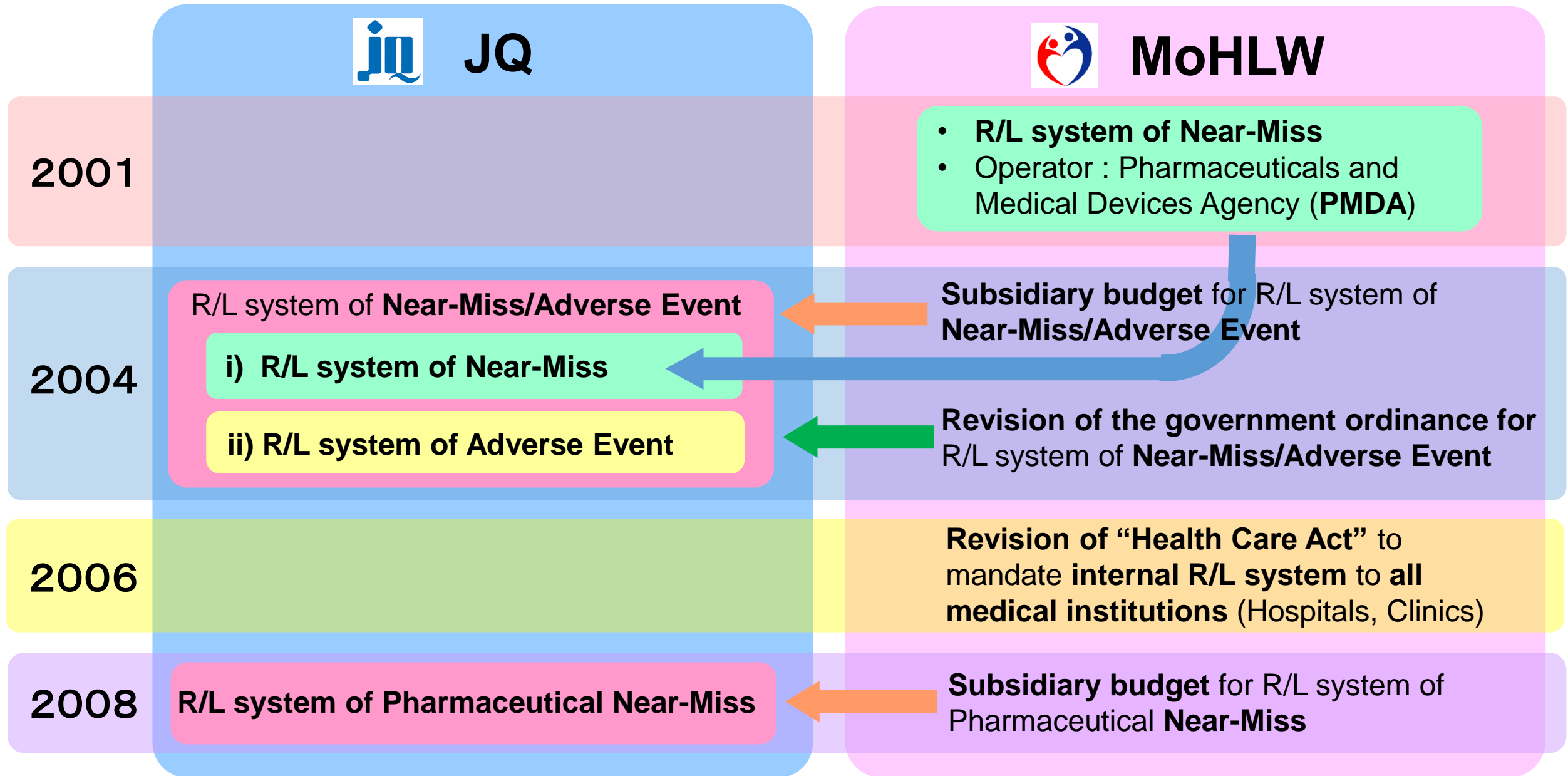


# Overview of the nationwide adverse event reporting/learning system (2004 - )





# Development of reporting and learning systems in Japan







# Web-based reporting/learning system (2004 - )

## Specifics

- i. Reporting management
  - Reporting by institutions
  - Tabulation to produce tables
- ii. Registration management
  - Registration of institutions (ID, PW)
  - Communication with institutions on incidents
- iii. Homepage management
  - Posting of products
  - News

## Costs

- i. Development of entire system
  - ~1 million USD at the launch (2004)
- ii. Periodical renewal of the system
  - ~500,000 USD / ~5 years
- iii. Homepage management
  - ~10,000-20,000 USD / year

Click, then ➡

過去の医療安全情報	
+	2022年 (No.182~)
-	2021年 (No.170~No.181)
医療・処置	No.181: 腹腔鏡下手術時の切開した臓器・組織の遺失
薬物	No.180: メイロン静注250mL製剤の誤った処方
検査	No.179: 他患者の病理検体の混入
療養上の対応	No.178: 新生児・乳児の沐浴時の熱傷
薬物	No.177: P T P シートの誤飲 (第3報) No.177 添付資料: お薬を服用される方へ
医療機器等	No.176: 人工呼吸器の回路の接続外れ
その他	No.175: 2020年に報告書で取り上げた医療安全情報
その他	No.174: インスリン投与後の経腸栄養剤の未注入
医療機器等	No.173: 輸液ポンプ等の流量の10倍増減
その他	No.172: 2020年に提供した医療安全情報
医療・処置	No.171: 免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化
その他	No.170: 咀嚼・嚥下機能が低下した患者に合わない食物の提供
+	2020年 (No.158~No.169)
+	2019年 (No.146~No.157)

Unfolded to  
see more  
contents





Click to register

公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care

## 医療事故情報収集等事業

ホーム | 医療安全情報 | 報告書 | 事例検索 | English | Google 検索

事業の内容と参加方法

医療安全情報

報告書

年報

事例検索

参加登録  
医療機関一覧

医療安全情報  
FAX提供  
医療機関一覧

分析テーマ

集計表

集計表検索

利用ガイド

参加登録

事例報告  
システム

再発・類似事例の分析

関連文書

よくある質問

お問合せは  
こちら

PDF形式のファイルを見るには、Adobe Readerが必要です。ダウンロードはこちらから

採用案内

Click to report






医療事故情報収集等事業 事例報告システム





[トップメニュー](#) [事例報告](#) [事例管理](#) [登録情報](#)

九州大学病院様 ログアウト

前回ログイン日時 : 2022.03.30 18:16

 **事例報告**

 **事例管理**

 **登録情報**

貴院の参加している事業

問合せ情報の依頼件数

Click to report

Click to display report  
and communication  
with JQ

Click to display  
registration data of  
institution

🚨 重要なお知らせ

2022.01.01

〇2022年1月～6月の「今期のテーマ」

「ダブルチェックが有効に働いたことにより、患者に実施する前に誤りを発見した事例」

※事例内に「ダブルチェック」というキーワードを必ず入れてください。

※詳細は【ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業】2022年1月～6月の「今期のテーマ」のお知らせのメールをご確認ください。

2022.03.25 NEW

第68回報告書を公開致しました。 [PDF](#)

2022.03.10

医療安全情報「No.184 : 2021年に提供した医療安全情報」を公開致しました。 [PDF](#)

2022.02.28

2020年年報英語版の2020 Annual Report を公開致しました。 [PDF](#)





## 事故の内容

### • 処方

- ☐ 処方忘れ
- ☐ 処方遅延
- ☐ 処方量間違い
- ☐ 重複処方
- ☐ 禁忌薬剤の処方
- ☐ 対象患者処方間違い
- ☐ 処方薬剤間違い
- ☐ 処方単位間違い
- ☐ 投与方法処方間違い
- ☐ その他の処方に関する内容

### • 調剤

- ☐ 調剤忘れ
- ☐ 処方箋・注射箋鑑査間違い
- ☐ 極量間違い調剤
- ☐ 数量間違い
- ☐ 分包間違い
- ☐ 薬剤取り違い調剤
- ☐ 期限切れ調剤の交付
- ☐ 説明文書取り違い
- ☐ その他の調剤に関する内容

### • 製剤管理

- ☐ 薬袋・ボトルの記載間違い
- ☐ 異物混入
- ☐ 細菌汚染
- ☐ 期限切れ製剤
- ☐ その他の製剤管理に関する内容

### • 与薬準備

- ☐ 過剰与薬準備
- ☐ 過少与薬準備
- ☐ 与薬時間・日付間違い
- ☐ 重複与薬
- ☐ 禁忌薬剤の与薬
- ☐ 投与速度速すぎ
- ☐ 投与速度遅すぎ
- ☐ 患者間違い
- ☐ 薬剤間違い
- ☐ 単位間違い
- ☐ 投与方法間違い
- ☐ 無投薬
- ☐ 混合間違い
- ☐ その他の与薬準備に関する内容

### • 与薬

- ☐ 過剰投与
- ☐ 過少投与
- ☐ 投与時間・日付間違い
- ☐ 重複投与
- ☐ 禁忌薬剤の投与
- ☐ 投与速度速すぎ
- ☐ 投与速度遅すぎ
- ☐ 患者間違い
- ☐ 薬剤間違い
- ☐ 単位間違い
- ☐ 投与方法間違い
- ☐ 無投薬
- ☐ その他の与薬に関する内容

“Prescription”

Code of incident  
types





## 事故の内容に関する情報

実施した医療行為の目的（最大2000文字入力可能）

Text: Aim of the procedure(s)

事故の内容（最大2000文字入力可能）

Text: what happened?

発生要因（複数回答可）

• 当事者の行動に関わる要因

- ☐ 確認を怠った
- ☐ 報告が遅れた（怠った）
- ☐ 連携ができていなかった
- ☐ 判断を誤った

- ☐ 観察を怠った
- ☐ 記録などに不備があった
- ☐ 患者への説明が不十分であった（怠った）





事故の背景要因の概要（最大2000文字入力可能）

Text: Probable cause(s)

事故調査委員会設置の有無

- ☐ 既設の医療安全に関する委員会等に対応
- ☐ 外部調査委員会設置（予定も含む）
- ☐ その他
- ☐ 内部調査委員会設置（予定も含む）
- ☐ 現在検討中で対応は未定

改善策（最大2000文字入力可能）

Text: Preventive measure(s)

戻る

一時保存

次へ





## 追加情報登録

受付番号

A992949731E

報告事例

### 追加情報入力欄

追加情報を

**Text: Additional information**

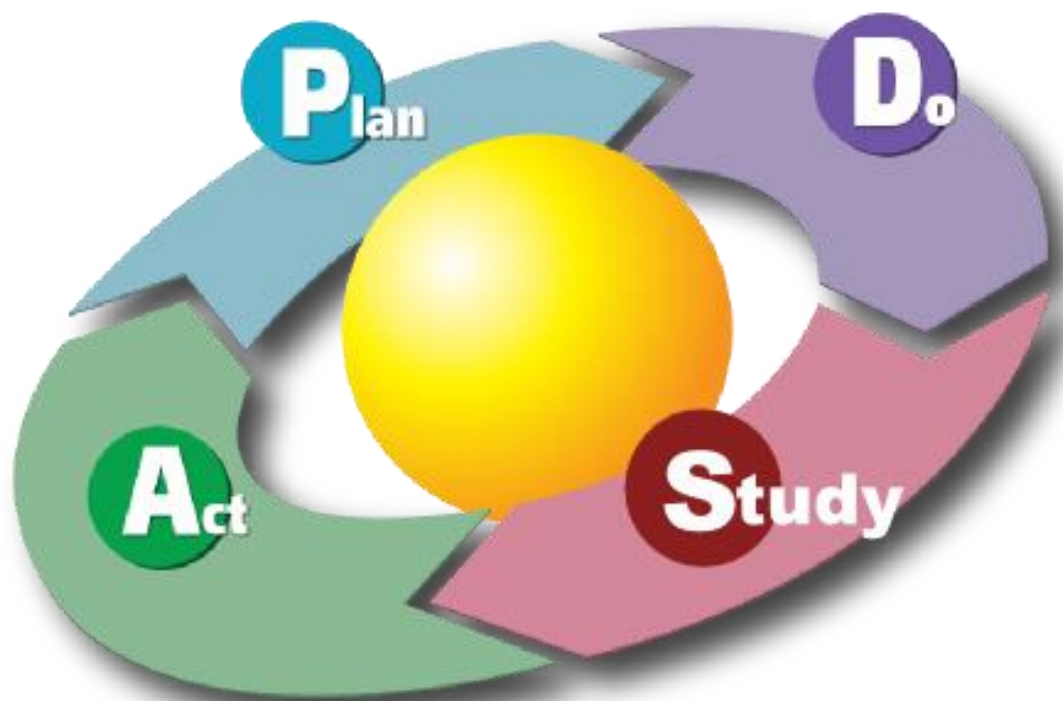
**Attachment: Drag & Drop**

[戻る](#)

[確認](#)



# Importance of data analysis: How to improve quality and safety?

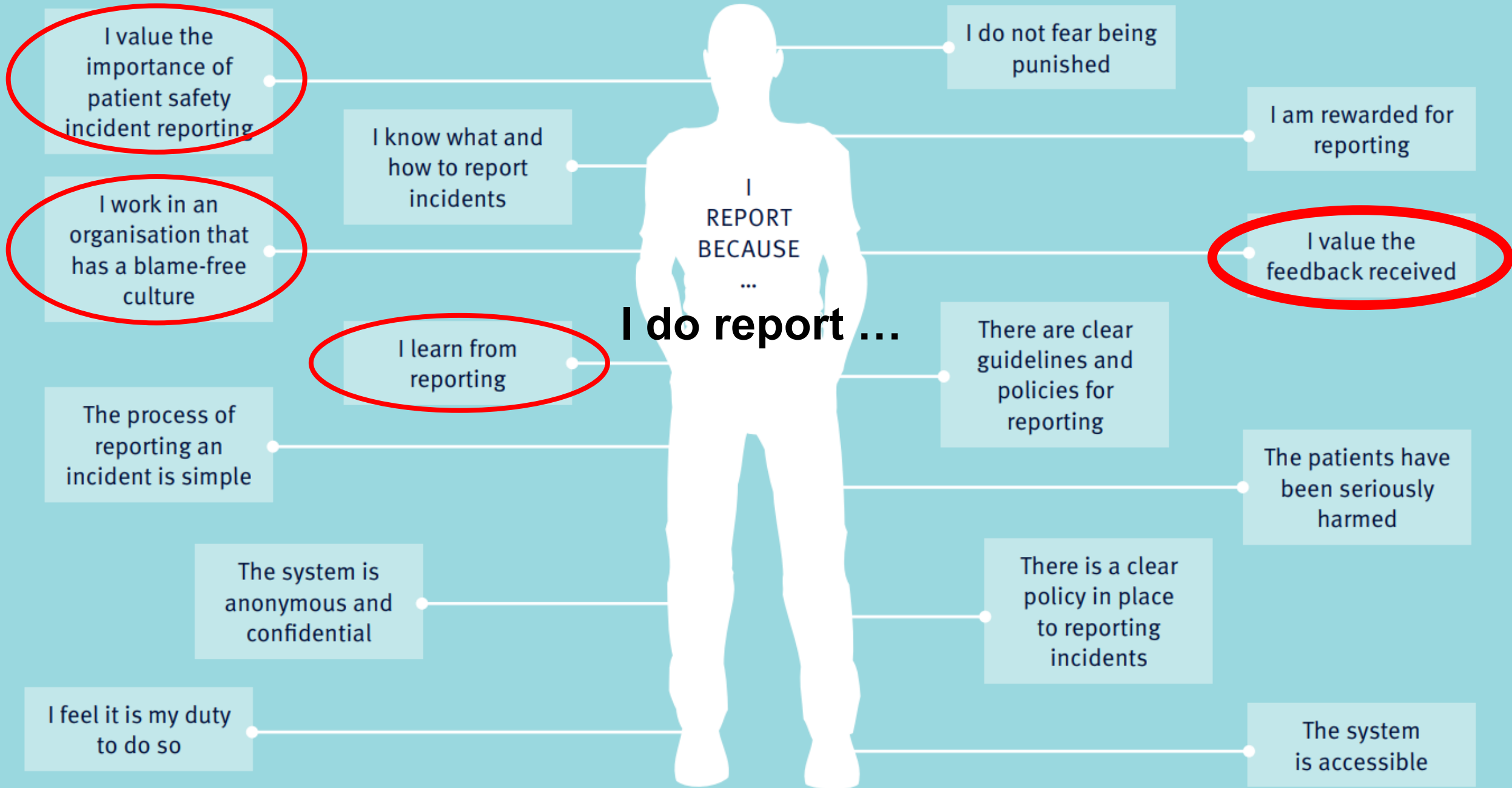


- i. **What is the probable cause of incident?**
  - RCA: Root Cause Analysis
  - System approach: human factor's view point
- ii. **How do those who reported feel rewarded?**
  - Feedback
  - Tangible improvement
- iii. **Create virtuous circle**
  - Report, Feedback, Improvement



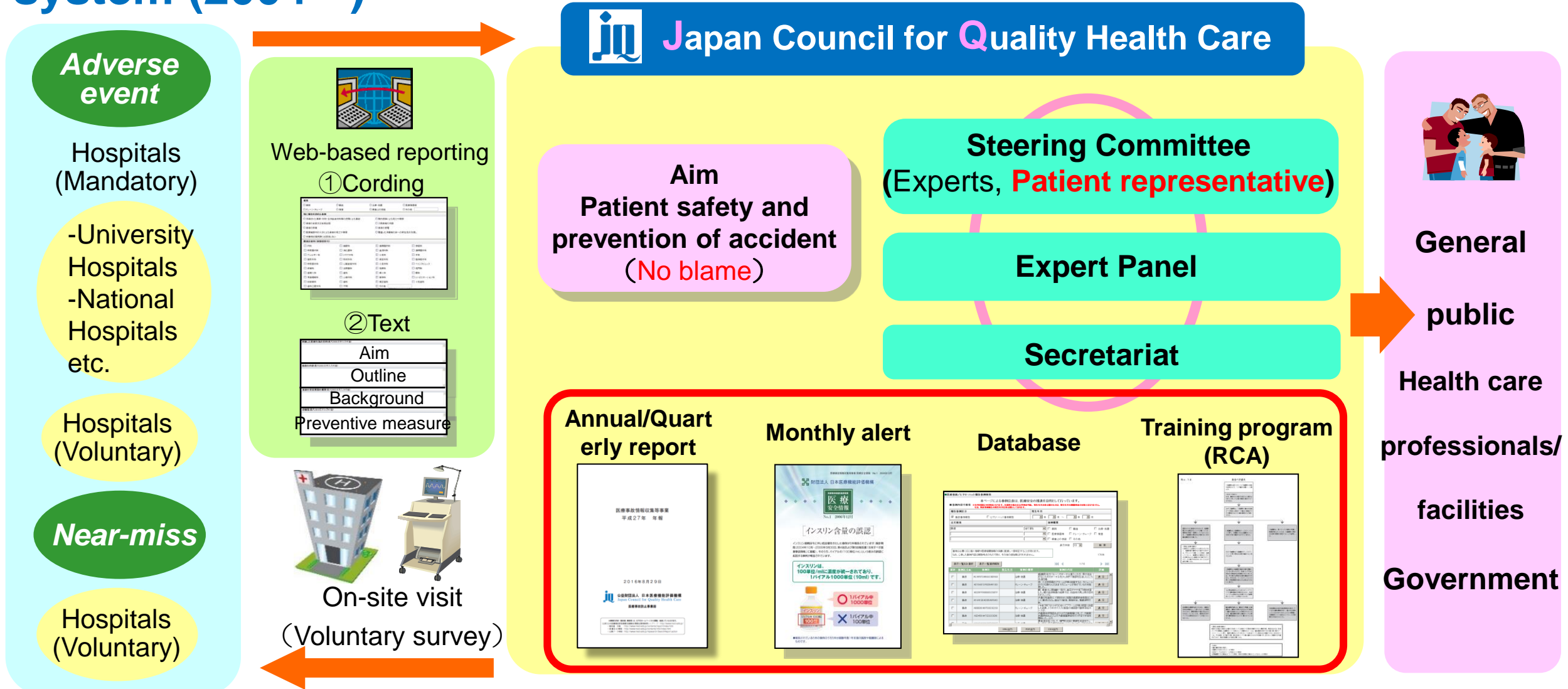




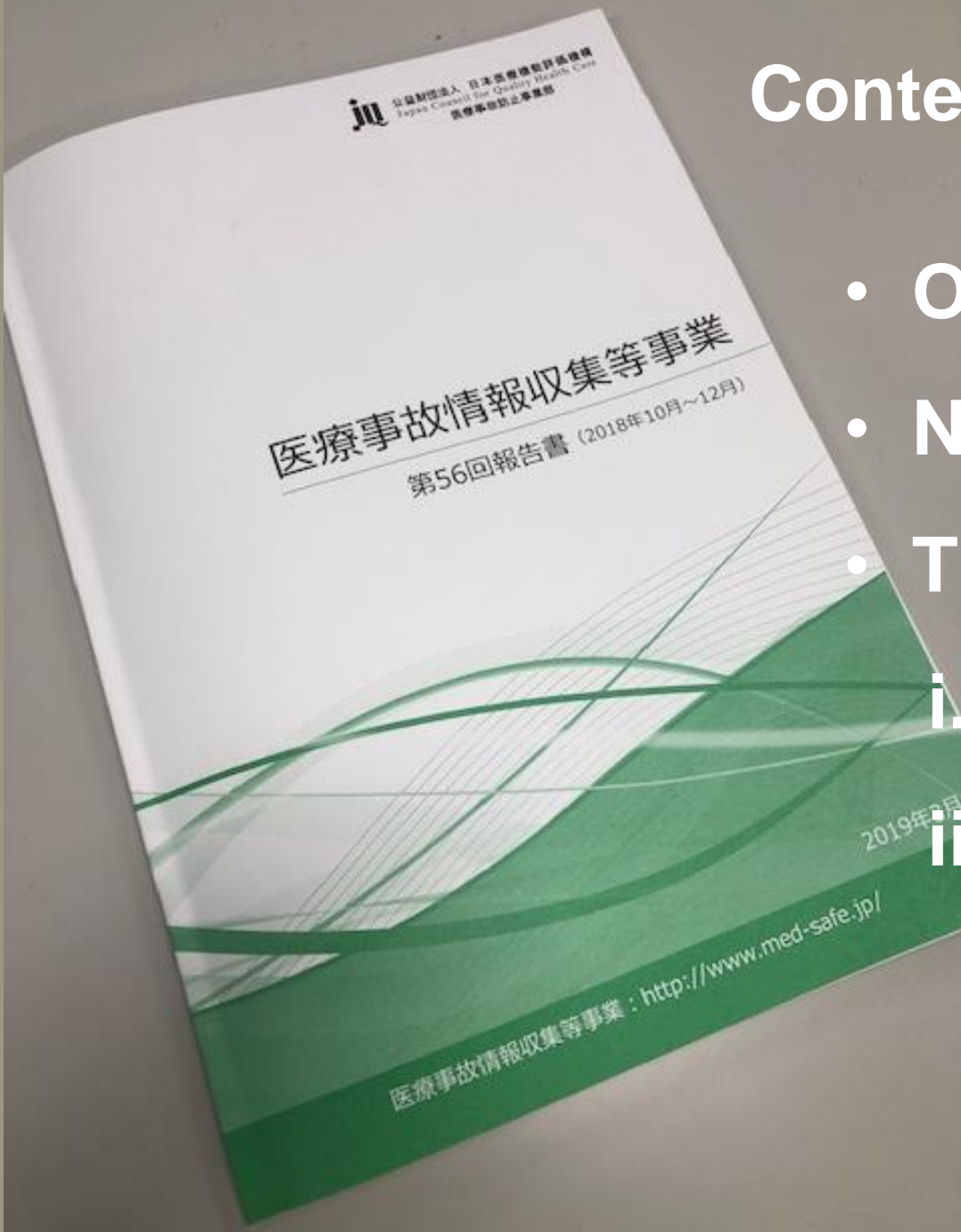




# Overview of the nationwide adverse event reporting/learning system (2004 - )







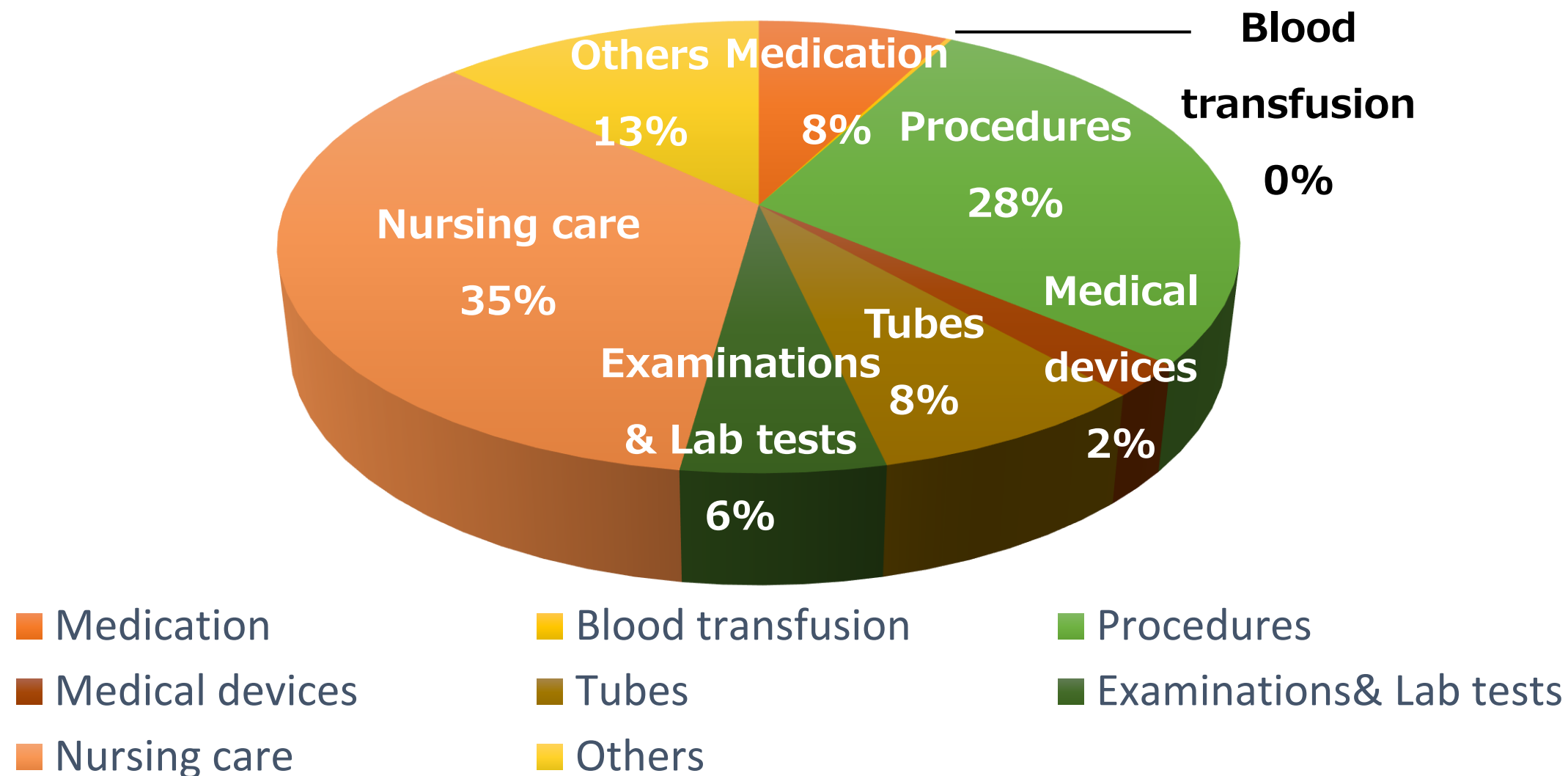
## Contents of Annual/Quarterly report \*

- Outline of the system
- Numerical analysis
- Thematic analysis
  - i. “New themes; 240 themes
  - ii. “Recurrent” themes; 127 themes

\* 67 Quarterly reports & 16 Annual reports



# Types of Adverse Event







## Frequent AEs (10 cases or more / yr)

Summary		Total
Drug		
Overdose administration		54
Wrong drug		22
Overdose prescription		20
Wrong patient		19
Wrong drug dispensing		17
Faster setting of injection rate		17
Wrong method of administration (Wrong injection route, etc.)		12
Failure to prescribe		11
Administration of Contraindicated drug		11
Underdose administration		11
Failure to administer		11

(Annual report 2019)



# Disclosure on the web of Numerical Tables & Individual Cases

## 集計表

## 2019年1月～12月（2019年年報分）

### 参加登録医療機関数

YI-01 参加登録医療機関の登録状況

### 医療事故情報収集・分析・提供事業

YA-01 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

YA-02 参加登録申請医療機関数の推移

YA-03 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

YA-04 開設者別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

YA-05 病床規模別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

YA-06 地域別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

YA-07 報告件数別報告義務対象医療機関数

YA-08 開設者別参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数

（以下の項目は、下記の3種類でそれぞれ集計）

A. 報告義務対象医療機関からの報告月に基づいた集計

B. 報告義務対象医療機関からの発生月に基づいた集計

C. 参加登録医療機関からの報告月に基づいた集計

医療事故情報収集・分析・提供事業  
2019年1月～12月（2019年年報分）  
参加登録医療機関からの報告（報告月に基づいた集計）

### YA-61-C 事故の概要×事故の程度

事故の概要×事故の程度	死亡	障害残存の可能性がある(高い)	障害残存の可能性がある(低い)	障害残存の可能性なし	障害なし	不明	合計
薬剤	23	20	63	67	169	4	346
輸血	0	3	4	2	2	0	10
治療・処置	111	190	366	355	227	33	1,282
医療機器等	4	2	29	33	32	6	106
ドレーン・チューブ	17	23	100	121	92	8	361
検査	15	31	69	42	83	20	260
療養上の世話	49	137	602	420	332	39	1,579
その他	96	58	120	175	114	25	588
合計	315	463	1,353	1,215	1,051	135	4,532

全て選択

全て選択解除

表示一覧のみ選択

表示一覧選択解除

1/3

事例区分:事故 事例ID:AC09AFB40840000EC 報告年:2019 事例の概要:薬剤



事例の内容

表示

イノパン注0.3%シリンジを10ml/hで投与していたが、延長チューブに薬液が満たされておらず、エアーのみ投与...

事例区分:事故 事例ID:A9472135370610ADB 報告年:2019 事例の概要:薬剤



事例の内容

表示

小腸穿孔による腹膜炎に対して加療中であった。0時頃から血圧低下を認めたためカテコラミン開始し、徐々に増量しながら...

事例区分:事故 事例ID:AE96A06FB4A9B26F1 報告年:2019 事例の概要:薬剤



事例の内容

表示

食道癌術後で外来にて経過観察中の患者。自宅で体動困難になり、救急要請にて当院搬送された。本人の話では自宅で食事...

事例区分:事故 事例ID:A70F8169E962418A7 報告年:2019 事例の概要:薬剤



事例の内容

表示

1年半前、慢性下痢症の精査加療目的に入院。精査を行ったが明らかな器質的疾患の特定には至らなかった。2週間の入院...

事例区分:事故 事例ID:AE238D7ECDBFB4CEC 報告年:2019 事例の概要:薬剤



事例の内容

表示

脊椎側湾症に伴う、肺高血圧症で当院通院中。意識障害で当院に救急搬送され、右下葉の無気肺によるCO2ナルコース...

Ex) “131” Tables disclosed on  
No.61 Quarterly report



# Themes of analysis in past quarterly reports

67th report (2021-4)	Medication error related to chemotherapy for outpatient (series 2)
	Error in care related to "Medical Device-related Pressure Ulcer (MDRPU)"
66th report (2021-3)	Discontinued injection of catecholamine due to delayed exchange of prefilled syringe
	Error that residents are involved
65th report (2021-2)	Adverse event involving resident (series 2)
	Wrong injection through mix-up of "SILECE®" and "SERENACE®"
	Wrong injection through mix-up of "MEYLON®7%" and "MEYLON®8.4%"
	Wrong procedure to use tracheal tube with speaking valve
64th report (2021-1)	Adverse event involving resident (series 1)
	Adverse event involving Covid-19



# Thematic analysis “Wrong dosage of administration of heparin solution”

分析テーマ

ヘパリン製剤の投与量を誤った事例

## 【2】ヘパリン製剤の投与量を誤った事例

ヘパリン製剤は、播種性血管内凝固症候群（DIC）の治療、血液透析・人工心肺などの体外循環装置の使用時や血管内カテーテル挿入時の血液凝固の防止、血栓塞栓症の治療や予防など、様々な用途で用いられる。それらの用途により急速静注、持続静注、点滴内注、皮下注射や筋肉内注射などの投与方法や投与量が異なり、投与中はAPTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）などの検査値で投与量を調節する必要がある。また、ヘパリン製剤は1バイアルあたりの含有量が異なる複数の規格があり、含有量は単位で表示されている。

本報告書分析対象期間（2020年4月～6月）に、ヘパリンCa皮下注を1回5,000単位1日2回処方するところ1回2,000単位1日2回を処方し、過剰投与した事例が報告された。ヘパリン製剤は、投与量を誤ると凝固機能に大きな影響を及ぼし、出血をきたす可能性がある。そこで、ヘパリン製剤の投与量を誤った事例について分析することとした。

### （1）報告状況

#### 1）対象事例

2016年以降に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「ヘパ」を含む事例を検索した。そのうち、ヘパリン製剤の投与量を誤った事例を対象とした。また、本テーマにおけるヘパリン製剤は、未分画ヘパリンに分類されるヘパリンカルシウム、ヘパリンナトリウムとした。

#### 2）報告件数

2016年1月から2020年6月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は11件であった。

図表Ⅱ-2-1 報告件数

報告年	2016	2017	2018	2019	2020 (1～6月)	合計
件数	1	3	2	4	1	11

分析テーマ

ヘパリン製剤の投与量を誤った事例

### 4）事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅱ-2-8 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	NICU入院中の患児に、ヘパリンNa注を100単位/kg/日で開始する予定であった。医師は、誤って100単位/kg/hで投与量を算出し、予定していた量の24倍で指示した。当院のNICUでは、注射指示はチャート（紙）運用であり、医師はチャートに手書きでヘパリンの希釈方法と流速を記載した。持続投与の薬液は薬剤師が調製しているが、ヘパリン開始指示が時間外であったため、看護師が薬液を調製して投与を開始した。2日目、ヘパリンを継続する指示がチャートに記載された。チャートの内容は、医師が2名で確認し、薬剤師が監査と薬液の調製を行った。この際、薬剤師はヘパリンの投与目的を医師に確認したが、投与量が過量であることに気が付かなかった。患児は採血時に出血があり、胃内容物は凝血塊が混入していたが、出生後にも認められており経過観察していた。3日目、朝の採血でAPTT>300秒と高値であり、ヘパリンを1時間中止し、流速を25%に減量して投与を再開した。21時の採血でもAPTT>300秒と高値であり、ヘパリンを中止した。臨床症状として鼻出血を認めた。4日目、朝の採血でAPTT90秒を確認し、ヘパリンを再開することにした。医師はヘパリンの組成を再計算するために投与量を算出したところ、前回のヘパリンの指示が過量であることに気付いた。1日あたりで計算するべきところ、1時間あたりで計算され、24倍量のヘパリンが投与されていたことが判明した。	当院の注射指示は電子カルテで行われているが、NICUではチャート（紙）で運用している。 ・時間内は、医師がチャートを作成し、2名でダブルチェックを行う。 NICU担当薬剤師は、チャートの内容を確認し、24時間持続投与する薬液を調製している。看護師は、チャートで指示を受け、投与している。 ・時間外は、NICU担当薬剤師が不在のため、医師がチャートで指示し、看護師が指示を受けて実施する。 ・臨時で追加する薬剤は、手書きでチャートに追加することもある。 ・チャートはNICUにあり、投与中の注射薬を把握するためにはNICUに見に行く必要がある。 ・投与する薬剤は注射オーダされるが、実際の投与量が反映されない処方（例えば、1回の投与量をチャートに記載し、注射オーダでは1バイアルを処方する）が多いため、薬剤師で調剤する際の監査は機能していなかった。 ・調剤した薬剤師はオーダされた投与量が多い印象を持ったものの、チャートの内容の確認ができなかったため、チャートに正しい投与量の指示があると考えて疑義照会をしなかった。 ・ヘパリンの開始を記載したチャートには、ヘパリンの希釈方法と流速のみが記載されており、どのような意図で投与量を算出しているか記載されていない。 ・NICUでは播種性血管内凝固症候群の予防の目的でヘパリンを使用する症例は少なく、担当した薬剤師は投与方法の知識がなかった。また、2日目に調剤を担当した薬剤師2名は、それぞれNICUへ異動して3ヶ月目と	・チャート（紙）による運用は、電子カルテ上で投与している注射薬の情報共有が難しいため、注射指示の電子カルテへの移行を検討中である。

分析テーマ

ヘパリン製剤の投与量を誤った事例

### 5）事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を以下に示す。

図表Ⅱ-2-9 主な背景・要因

○医師の知識・経験不足
・処方医はヘパリンカルシウムに2万単位の製剤があることを知らなかった。 ・主治医は他院から赴任したばかりで当院の電子カルテでのオーダに不慣れであり、指示出し方法が未習熟であった。
○処方時の確認不足
・病棟ではヘパリン製剤を点滴内に混注することが多いが、ICUでは通常ヘパリン製剤やインスリン製剤などのハイスル薬はシリンジポンプを使用して単独で投与しており、医師は点滴内混注の指示出しに慣れていなかった。
○調剤時の確認不足
・医師は点滴オーダの内容を確認しなかった。 ・ヘパリンカルシウムをオーダする際に薬剤情報は確認したが、規格の確認をしなかった。
○システム
・注射オーダの薬剤検索画面から旧販売名の「カプロシン」で検索すると、ヘパリンカルシウム2万単位/0.8mLのみが自動で選択され、オーダ画面に5,000単位の製剤が表示されず、他に5,000単位の規格があることに気付けなかった。
○採用薬剤
・医師が以前勤務していた病院では、ヘパリンカルシウムの採用は5,000単位の製剤のみであり、当院の採用も5,000単位の製剤であると思い込んでいた。
○その他
・ヘパリン製剤の開始を記載したチャート（紙）には、希釈方法と流速のみ記載されており、どのような意図で投与量を算出しているか記載されていない。

Thematic analysis; 10-20 pages



# Thematic analysis “Wrong dosage of administration of heparin solution”

## Tables

- Report counts by year
- Site of occurrence in facility
- Clinical department of occurrence
- Specific working-process of occurrence
- Years of career of staffers involved
- Wrong dosage by injection route, brand name of heparin product, planned dose/wrong dose, duration of administration
- Treatment necessary for patient with wrong heparin administration
- Case presentations
- Probable causes
- Preventive/Improvement measures

分析テーマ ヘパリン製剤の投与量を誤った事例

### 【2】ヘパリン製剤の投与量を誤った事例

ヘパリン製剤は、播種性血管内凝固症候群（DIC）の治療、血液透析・人工心臓などの体外循環装置の使用時や血管内カテーテル挿入時の血液凝固の防止、血栓塞栓症の治療や予防など、様々な用途で用いられる。それらの用途により急速静注、持続静注、点滴内注、皮下注射や筋肉内注射などの投与方法や投与量が異なり、投与中はAPTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）などの検査値で投与量を調節する必要がある。また、ヘパリン製剤は1バイアルあたりの含有量が異なる複数の規格があり、含有量は単位で表示されている。

本報告書分析対象期間（2020年4月～6月）に、ヘパリンCa皮下注を1回5,000単位1日2回処方するところ1回20,000単位1日2回を処方し、過剰投与した事例が報告された。ヘパリン製剤は、投与量を誤ると凝固機能に大きな影響を及ぼし、出血をきたす可能性がある。そこで、ヘパリン製剤の投与量を誤った事例について分析することとした。

#### (1) 報告状況

##### 1) 対象事例

2016年以降に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「ヘパ」を含む事例を検索した。そのうち、ヘパリン製剤の投与量を誤った事例を対象とした。また、本テーマにおけるヘパリン製剤は、未分画ヘパリンに分類されるヘパリンカルシウム、ヘパリンナトリウムとした。

##### 2) 報告件数

2016年1月から2020年6月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は11件であった。

図表Ⅱ-2-1 報告件数

報告年	2016	2017	2018	2019	2020 (1～6月)	合計
件数	1	3	2	4	1	11

Thematic analysis; 10-20 pages





# Thematic analysis “Wrong dosage of administration of heparin solution”

分析テーマ

ヘパリン製剤の投与量を誤った事例

## 【2】ヘパリン製剤の投与量を誤った事例

ヘパリン製剤は、播種性血管内凝固症候群（DIC）の治療、血液透析・人工心肺などの体外循環装置の使用時や血管内カテーテル挿入時の血液凝固の防止、血栓塞栓症の治療や予防など、様々な用途で用いられる。それらの用途により急速静注、持続静注、点滴内注、皮下注射や筋肉内注射などの投与方法や投与量が異なり、投与中はAPTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）などの検査値で投与量を調節する必要がある。また、ヘパリン製剤は1バイアルあたりの含有量が異なる複数の規格があり、含有量は単位で表示されている。

本報告書分析対象期間（2020年4月～6月）に、ヘパリンCa皮下注を1回5,000単位1日2回処方するところ1回2,000単位1日2回を処方し、過剰投与した事例が報告された。ヘパリン製剤は、投与量を誤ると凝固機能に大きな影響を及ぼし、出血をきたす可能性がある。そこで、ヘパリン製剤の投与量を誤った事例について分析することとした。

## （1）報告状況

### 1）対象事例

2016年以降に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「ヘパ」を含む事例を検索した。そのうち、ヘパリン製剤の投与量を誤った事例を対象とした。また、本テーマにおけるヘパリン製剤は、未分画ヘパリンに分類されるヘパリンカルシウム、ヘパリンナトリウムとした。

### 2）報告件数

2016年1月から2020年6月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は11件であった。

図表Ⅲ－2－1 報告件数

報告年	2016	2017	2018	2019	2020 (1～6月)	合計
件数	1	3	2	4	1	11

図表Ⅲ－2－1 報告件数

報告年	2016	2017	2018	2019	2020 (1～6月)	合計
件数	1	3	2	4	1	11

図表Ⅲ－2－4 発生段階

発生段階	件数
処方・指示	6
準備・調製	3
投与	2
合計	11

図表Ⅲ－2－5 職種経験年数

職種経験年数	件数
0～2年	1
3～4年	1
5～9年	3
10年以上	1

図表Ⅲ－2－6 誤って処方・指示した投与量

投与方法	薬剤名*	予定した投与量	誤って処方・指示した投与量	投与期間
持続静注	ヘパリンNa注 5千単位／5mL	100単位／kg／日	100単位／kg／h	3日間
	ヘパリンNa注	600単位／h	6,000単位／h	記載なし
点滴内注	ヘパリンNa注 5千単位／5mL	5,000単位	25,000単位	PC Iから帰室後 (日勤帯)～翌日の 2時50分
	ヘパリン	1,500単位	15,000単位	記載なし
皮下注射	ヘパリンCa皮下注 2万単位／0.8mL	1回5,000単位 1日2回	1回2,000単位 1日2回	3日間
	ヘパリンカルシウム 皮下注5千単位／ 0.2mLシリンジ	1回5,000単位 1日2回	1回10,000単位 1日2回	3日間

※事例に記載されていた薬剤名を屋号を除いて掲載した。

図表Ⅲ－2－7 患者への影響と対応

投与方法	誤った投与量	患者への影響	対応
持続静注	100単位／kg／h	・APTT>300秒 ・鼻出血	ヘパリン製剤の投与の中止
点滴内注	25,000単位	・左前腕のPC I穿刺部位 の皮下出血、腫脹 ・左上肢の疼痛	・左上肢の血管造影検査を実施 ・プロタミン硫酸塩の投与 ・止血バンドで固定
	15,000単位	記載なし	・プロタミン硫酸塩の投与 ・CT検査を実施
皮下注射	1回20,000単位 1日2回	・APTT157.6秒 ・皮下注射部位の皮下出血	・ヘパリン製剤の投与の中止 ・皮下出血部位の経過観察 ・感染兆候も重なり、翌日に予定して いた脳室－腹腔シャント手術を延期
	1回10,000単位 1日2回	APTT過延長	記載なし

図表Ⅲ－2－2 発生場所

発生場所	件数
病室	5
ICU	3
NICU	1
救命救急センター	1
透析室	1
合計	11

図表Ⅲ－2－3 関連診療科

関連診療科	件数
小児科	4
循環器内科	2
内科、総合内科	2
呼吸器・アレルギー内科	1
心臓血管外科	1
脳神経外科	1
泌尿器科	1
救急科	1

※関連診療科は複数回答が可能である。

図表Ⅲ－2－9 主な背景・要因

●医師の知識・経験不足
・処方方法はヘパリンカルシウムに2万単位の製剤があることを知らなかった。
・主治医は他院から赴任したばかりで当院の電子カルテでのオーダーに不慣れであり、指示出し方法が未習得であった。
・病棟ではヘパリン製剤を点滴内に混注することが多いが、ICUでは通常ヘパリン製剤やインスリン製剤などのハイリスク薬はシリンジポンプを使用して手技で投与しており、医師は点滴内混注の指示出しに慣れていなかった。
●処方時の確認不足
・医師は点滴オーダーの内容を確認しなかった。
・ヘパリンカルシウムをオーダーする際に薬剤情報は確認したが、規格の確認をしなかった。
●調剤時の確認不足
・調剤および最終審査を行った薬剤師2名は、添付文書上の最大投与量を超過していることに気付かなかった。
・投与する薬剤は注射オーダーされるが、実際の投与量が反映されない処方（例えば、実際の投与量はチャートに記載し、注射オーダーは1バイアルで処方する）が多いため、薬剤師で調剤する際の監査が機能していなかった。
・薬剤師は注射オーダーされた投与量が多い印象を持ったが、実際の投与量が記載されているチャートはNICUにあるため調剤時に確認ができず、チャートに正しい投与量の指示があると誤って疑義照会をした。静脈注射から皮下注射に変更した際、静脈注射時は1万単位で皮下注射時は2万単位になっていたが、オーダーが誤りなく監査を通っていた。
●システム
・注射オーダーの薬剤検索画面から日販売名の「カプロシン」で検索すると、ヘパリンカルシウム2万単位／0.8mLのみが自動で選択され、オーダー画面に5,000単位の製剤が表示されず、他に5,000単位の規格があることに気付かずにいった。
●採用期間
・医師が以前勤務していた病院では、ヘパリンカルシウムの採用は5,000単位の製剤のみであり、当院の採用も5,000単位の製剤であると思い込んでいた。
●その他
・ヘパリン製剤の開始を記載したチャート（紙）には、希釈方法と流速のみ記載されており、どのような意図で投与量を増やしているか記載されていなかった。

図表Ⅲ－2－8 事例の内容

No.	事例の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>NICU入院中の患児に、ヘパリンNa注射100単位/kg/日を開始する予定であった。医師は、誤って100単位/kg/hで投与量を書き出し、予定していた量の24倍で指示した。当院のNICUでは、注射指示はチャート（紙）運用であり、医師はチャートに手書きでヘパリンの希釈方法と流速を記載した。持続投与の薬液は薬剤師が調製していたが、ヘパリン開始指示が時間外であったため、看護婦が薬液を調製して投与を開始した。2日目、ヘパリンを継続する指示がチャートに記載されていた。チャートの内容は、医師が2名で確認し、薬剤師が監査と薬液の調剤を行った。この際、薬剤師はヘパリンの投与目的を医師に確認したが、投与量が適量であることに気付かなかった。患児は採血時に出血があり、腎臓病を患っていることが判明したが、出生後にも認められており経過観察していた。3日目、朝の採血でAPTT&gt;300秒と顕著な値となり、ヘパリンを1時間中止し、流速を25％に減量して投与を再開した。21時の採血でもAPTT&gt;300秒と高値であり、ヘパリンを中止した。臨床経過として出血を認め、4日目、朝の採血でAPTT90秒を確認し、ヘパリンを再開することにした。医師はヘパリンの組成を再計算する際に投与量を書出したところ、前回のヘパリンの指示が適量であることに気付いた。1日あたりで計算すべきところ、1時間あたりで計算され、24倍量のヘパリンが投与されていたことが判明した。</p>	<p>・当院の注射指示は電子カルテで行われているが、NICUではチャート（紙）で運用している。</p> <p>・時間外は、医師がチャートを作成し、2名でダブルチェックを行う。</p> <p>NICU担当薬剤師は、チャートの内容を確認し、24時間持続投与する薬液を調製している。</p> <p>・看護婦は、チャートで指示を受け、投与している。</p> <p>・明後日は、NICU担当薬剤師が不在のため、医師がチャートで指示し、看護婦が指示を受けて実施する。</p> <p>・臨時で追加する薬剤は、手書きでチャートに追加することが多く、1名の医師が対応することもある。</p> <p>・チャートはNICUにあり、投与中の注射量を記録するためにはNICUに見に行く必要がある。</p> <p>・投与する薬剤は注射オーダーされるが、実際の投与量が反映されない処方（例えば、1回の投与量をチャートに記載し、注射オーダーは1バイアルで処方する）が多いため、薬剤師で調剤する際の監査は機能していなかった。</p> <p>・調剤した薬剤師はオーダーされた投与量に多い印象を持ったものの、チャートの内容の確認ができていないため、チャートに正しい投与量の指示があると誤って疑義照会をしなかった。</p> <p>・ヘパリンの開始を記載したチャートには、ヘパリンの希釈方法と流速のみが記載されており、どのような意図で投与量を増やしているか記載されていなかった。</p> <p>・NICUでは播種性血栓症候群の予防の目的でヘパリンを使用する症例は少なく、担当した薬剤師は投与方法の知識がなかった。また、2日目に調剤を担当した薬剤師2名は、それぞれNICUへ異動して3ヶ月目と1ヶ月目であり、経験が少なかった。</p> <p>・2日目は医師2名でヘパリンの投与量を確認していたが、適量であることに気付かなかった。</p>	<p>チャート（紙）による用は、電子カルテで行うとしている注射薬の旨がわかりにくい。且、共有の電子カルテで行を検討する。</p>



# Thematic analysis “Wrong dosage of administration of heparin solution”

## Tables

- Report counts by year
- Site of occurrence in facility
- Unit of clinical specialty of occurrence

- You will learn what sort of AEs are taking place, how they are happening and what type of preventive/improvement measures are taken **in other facilities** through collective analysis of Annual/Quarterly report.

• Treatment necessary for patient with wrong heparin administration

- **Case presentations**
- **Probable causes**
- **Preventive/Improvement measures**

分析テーマ

ヘパリン製剤の投与量を誤った事例

### 【2】ヘパリン製剤の投与量を誤った事例

ヘパリン製剤は、播種性血管内凝固症候群（DIC）の治療、血液透析・人工心肺などの体外循環装置の使用時や血管内カテーテル挿入時の血液凝固の防止、血栓塞栓症の治療や予防など、様々な用途で使用される。それらの用途により急速静注、持続静注、点滴内注、皮下注射や筋肉内注射などの投与方法や投与量が異なり、投与中はAPTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）などの検査値で投与量を調節する必要がある。また、ヘパリン製剤は1バイアルあたりの含有量が異なる複数の





## Access to individual thematic analysis on the web

報告書

分析テーマ

Classification Themes PDF

事例検索  
医療安全情報  
医療安全情報FAX提供医療機関一覧(PDF)  
報告書  
分析テーマ  
再発・類似事例の分析  
年報  
集計表  
集計表検索  
参加登録医療機関一覧  
関連文書  
利用ガイド  
参加登録  
事例報告ログイン  
English

治療・処置 リハビリテーションを受けている患者に関連した事例  
薬剤 ヘパリン製剤の投与量を誤った事例  
療養上の世話 その他 患者の咀嚼・嚥下機能に合わせて食種を選択したが、想定していなかった食物が提供された事例

過去の分析テーマ

2020年  
第61回報告書  
薬剤 持参薬の処方・指示の誤りに関する事例②  
医療機器等 輸液ポンプ・シリンジポンプの設定に関連した事例  
ドレーン・チューブ カテーテル・チューブの接続部の選択を誤った事例

2019年  
第60回報告書

220 themes are posted.

治療・処置 透析療法時に用いる内シャントが閉塞した事例  
第59回報告書  
薬剤 その他 電子カルテ・オーダリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例②

- PDFs referring to individual themes are posted on the web.
- Themes are classified and displayed by unique colors.

Medication

Nursing care

Procedures

Tubes

Medical device

Others

Exam/Lab test



# Production flow on thematic analysis (initial & recurrent event) and Monthly Alert in JQ

## Reporting of AE/Near-miss to JQ



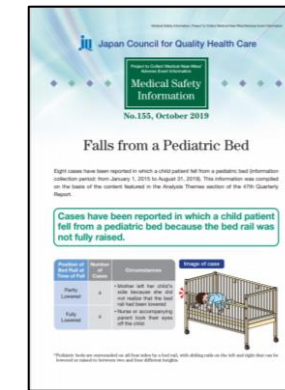
## Thematic analysis

## Report (4 issues / year)

## Other themes

## Patient safety information (12 issues / year)

## Thematic analysis of recurrent event

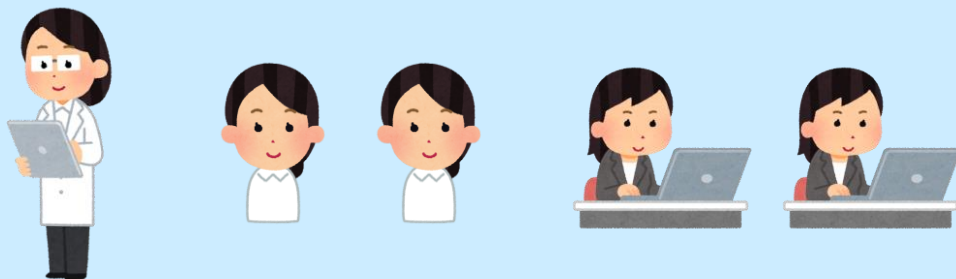





## Staff lineup of the Division of Adverse Event Prevention, JQ

### RLS-Hospital/Clinic

- Physician (1), full-time, dual assignment to RLS-Pharmacy
- Nurse (2), full-time
- Clerical staffers (2), full-time



### RLS-Pharmacy

- Physician (1), full-time, dual assignment to RLS-Hospital/Clinic
- Pharmacist (2), full-time
- Clerical staffer (1), full-time







## Thematic analysis of “recurrent event”

No.67 (2021-4)	Serving of diet allergic to patient; Recurrence of "Monthly alert No.69"
No.66 (2021-3)	Wrong prescription of powdered medication: mix-up of active ingredients and entire powdered product; Recurrence of "Monthly alert No.9"
	Arrival of a patient at MRI suite with magnetic body; Recurrence of "Monthly alert No.10 and No.94"
	Wrong site insertion of chest tube; Recurrence of "Monthly alert No.9"
No.65 (2021-2)	Mix-up of syringes with drugn solution; Recurrence of "Monthly alert No.15"
	Wrong diagnosis in pathological test: Contamination of a specimen derived from different patient; Recurrence of a theme in the quarterly report No.24
	Wrong ingestion of PTP package while taking drug tablets; Recurrence of "Monthly alert No.57 and No.82"
No.64 (2021-1)	Disconnection of tubes of a mechanical ventilatort; Recurrence of a theme in the quarterly report No.24



# Thematic analysis

# Monthly Alert (2012, 2018)

再発・類似事例の分析

「画像診断報告書の確認不足」(医療安全情報 No. 63)

## 【2】「画像診断報告書の確認不足」(医療安全情報 No. 63)

### (1) 発生状況

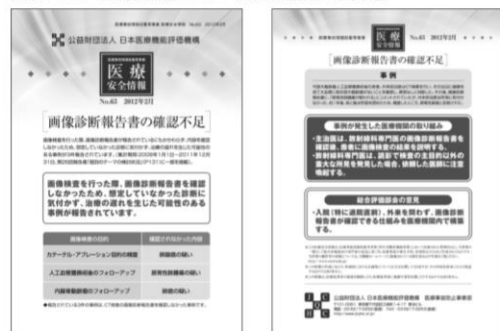
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例について、第26回報告書(2011年9月公表)において、画像診断報告書を見なかった事例と画像診断報告書の記載内容を見落とした事例に大別して分析を行った。その後、医療安全情報 No. 63(2012年2月提供; 集計期間: 2008年1月~2011年12月)では「画像診断報告書の確認不足」として、画像検査を行った際、画像診断報告書が報告されているにもかかわらず内容を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある事例について取り上げた。さらに、第40回報告書(2015年3月公表)の「再発・類似事例の発生状況」において、医療安全情報 No. 63「画像診断報告書の確認不足」について、新たに報告された事例を紹介し、画像検査の目的と画像診断報告書を確認していなかった背景・要因について取りまとめた。

今回、本報告書分析対象期間(2017年7月~9月)においても類似の事例が13件報告されたため、再び取り上げることとした。第40回報告書の集計期間後の2015年1月以降に報告された再発・類似事例は32件であった(図表Ⅲ-3-4)。

図表Ⅲ-3-4 「画像診断報告書の確認不足」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
2015年	3	2	2	4	11
2016年	0	0	3	1	4
2017年	2	2	13	—	17

図表Ⅲ-3-5 医療安全情報 No. 63 「画像診断報告書の確認不足」



Medical Safety Information, Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information; No.63, February 2012



Japan Council for Quality Health Care

Project to Collect Medical Near-Miss/  
Adverse Event Information

Medical Safety  
Information

No.63, February 2012

## Inadequate Checks Concerning Diagnostic Imaging Reports

Three cases have been reported involving a situation in which, although the diagnostic imaging report had been delivered after having conducted imaging examinations, the content was not checked and the physician failed to notice a diagnosis that s/he had not anticipated, thereby giving rise to the possibility that treatment was delayed (information collection period: from January 1, 2008 to December 31, 2011; the information is partly included in "Individual Theme Review" (p.131) in the 26th Quarterly Report).

**Cases in which, after having conducted imaging examinations, the physician failed to check the content of the diagnostic imaging report and did not notice a diagnosis that s/he had not anticipated, thereby giving rise to the possibility that treatment was delayed, have been reported.**

Objective of the Imaging Examination	Content Not Checked
Thorough examination for the purpose of a catheter ablation	Suspected pulmonary adenocarcinoma
Follow-up after a synthetic blood vessel graft replacement	Suspected primary lung tumor
Follow-up for an internal iliac artery aneurysm	Suspected lung cancer

◆ All three reported cases involved a failure to check the diagnostic imaging report following a CT examination.

Medical Safety Information, Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information; No.138, May 2018



Japan Council for Quality Health Care

Project to Collect Medical Near-Miss/  
Adverse Event Information

Medical Safety  
Information

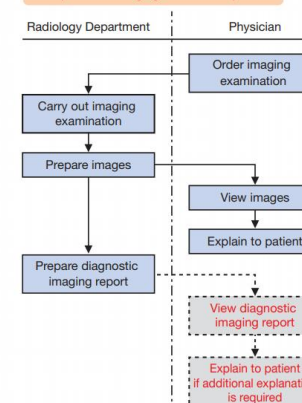
No.138, May 2018

## Inadequate Checks Concerning Diagnostic Imaging Reports (1st Follow-up Report)

Information about inadequate checks concerning diagnostic imaging reports was provided in Medical Safety Information No.63 (February 2012). As 37 similar events have been reported since then, information about this issue is provided here again (information collection period: from January 1, 2015 to March 31, 2018). The information is compiled based on "Recurrence of Events and Occurrence of Similar Events" in the 51st Quarterly Report.

**Cases have been reported in which treatment was delayed because the physician failed to check the diagnostic imaging report after checking the images, and therefore failed to notice findings other than those associated with the purpose of the examination.**

### Example of the imaging examination process



### Main Factors Behind the Failure to Check the Diagnostic Imaging Report

When the physician looked at the site that was the focus of the examination on the image and explained it to the patient, the diagnostic imaging report had not yet been prepared and the physician forgot to look at it later.

The physician was not in the habit of viewing diagnostic imaging reports.

CT and MRI examinations were carried out around the same time and the physician was able to confirm the diagnosis from the results of the MRI examination, so did not look at the diagnostic imaging report for the CT examination.

The physician did not view diagnostic imaging reports because they were confident in their ability to interpret images in their field of specialization.

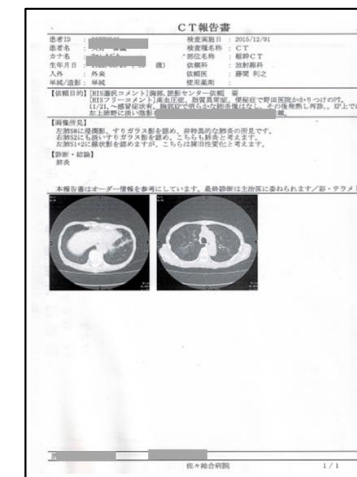
The physician mistook a diagnostic imaging report dated the same month of the previous year for that day's report.

◆ 36 of the 37 cases involved CT examinations.



## Thematic analysis; “Failure to Confirm CT, MRI etc. Imaging Report”

- Patient diagnosed with “**Abdominal Aortic Aneurysm**” **underwent CT scanning** for following up the possible growth of it.
- Vascular physician recorded the finding of the CT image on medical chart.
- **One year later**, nephrologist, another physician in charge of the patient, learned from another hospital that the patient developed **lung cancer**.
- Reviewing the **CT imaging report issued by radiologist** one year ago, it described as “**There is a lesion highly suspicious of lung cancer**”.





- CT imaging reports mentioned to “**Cancer**”.
- The physician in charge ignored cancer in organs that he/she did not specialize in.
- **Nine similar cases** including **two fatal cases** were verified through internal investigation.
- Preventive measures should be in place in expedited manner.

# 担当医「専門外」目届かず

## CT報告書には「がん」

### 千葉大病院

がんの疑いの指摘が4年余りも見過ごされ、命が失われた。8日、千葉大医学部付属病院（千葉市中央区）が公表した画像診断の見落とし問題。コンピュータ断層撮影法（CT）検査の結果、治療対象でなかったがんの疑いが浮上しても、担当医が専門外の領域に目が行き届かないという盲点が次々と判明した。「同様のケースは各地の病院に埋もれている」との指摘も出ている。〈本文記事一面〉

概要	治療への影響
60歳代女性（腎臓で死亡）	あり
70歳代男性（肺がんで死亡）	あり
50歳代男性	あり
60歳代男性	あり
80歳代女性	なし
30歳代女性	なし
50歳代女性	なし
80歳代男性	なし
50歳代男性	なし

CT検査結果を巡って診断の遅れが判明した9人の患者

千葉市中央区で8日午後、男性は2016年に行われた記者会見で、山6月に頭頸部の腫瘍を確認したため、同病院でCT検査を受けたと指摘されており、当時の画像診断報告書を確認したとおわびすること述べ、深く、その時点で肺がんの疑いがあると指摘されていたことがわかった。

担当医が専門領域の頭頸部にだけ注目し、肺がんに関する記載を十分に確認していなかった。男性は現在も治療中だ。これを受け、病院が全診療科で調査したこと

結果、今年2月末までにCT検査結果を巡って計9人の患者について確認不足などがあった。

このうち死亡した男女2人は画像診断報告書の見落としの後、病状が判明した際、手術もできない状態に悪化。4年余り治療が遅れ、腎臓で死亡した60歳の女性について、市川智彦副病院長は会見で「その時点で治療したのであれば、経過に大きな違いがあったと考える。（報告書の見落としと死亡）因果関係があったと言われれば、そのとおりだと思う」と述べた。

肺がんで死亡した70歳代男性については「死亡が早くなったという意味で因果関係はあった」とした。

CT画像は担当医が確認するとともに、放射線診断

専門医に画像診断報告書の作成を依頼する。報告書には、治療対象の患部以外に関する所見も記載されるが、同病院は「担当医は専門領域については画像を見て診断するが、放射線診断専門医の報告書も合わせて確認するという認識が不十分だった」と説明する。

同病院は外部の有識者による調査委員会の提言を受け、再発防止策に乗り出す。7月1日に画像診断センターを新設し、放射線診断専門医の常勤を5人増の10人体制にして担当医との連携を強化。患者に対しては画像診断報告書を確認してもらうなど説明を手厚くするほか、担当医による報告書の確認状況の管理を電子カルテのシステムで徹底する。

「他の病院でも起きていると考えるほうが自然」と専門家の間には、今回のような画像診断報告書の見落としなどは「氷山の一角」との見方がある。関西の大学の放射線科教授は「自分の専門領域以外は熱心に見ない、ということも同様の例が発表された。これを受け、厚生労働省は同11月、全国の医療機関に防止を呼びかける文書を出した。医療事故のデータを集めている日本医療機能評価機構も今年5月、文書で注意喚起している。

放射線診断が専門の江原茂・岩手医大教授は「画像診断報告書には多くの記載があり、専門外の分野まで主治医がすべて入念にチェックするのは現実的に難しい」としている。

「日常的に起こりがち」と打ち明ける。

表面化しただけでも千葉大の例にとまらなない。慈恵医大病院（東京都港区）は昨年2月、肺がんの疑いの記述を見落とされた患者が死亡したと発表。同10月には名古屋大や横浜市大で



## Preventative action by University Hospital Group

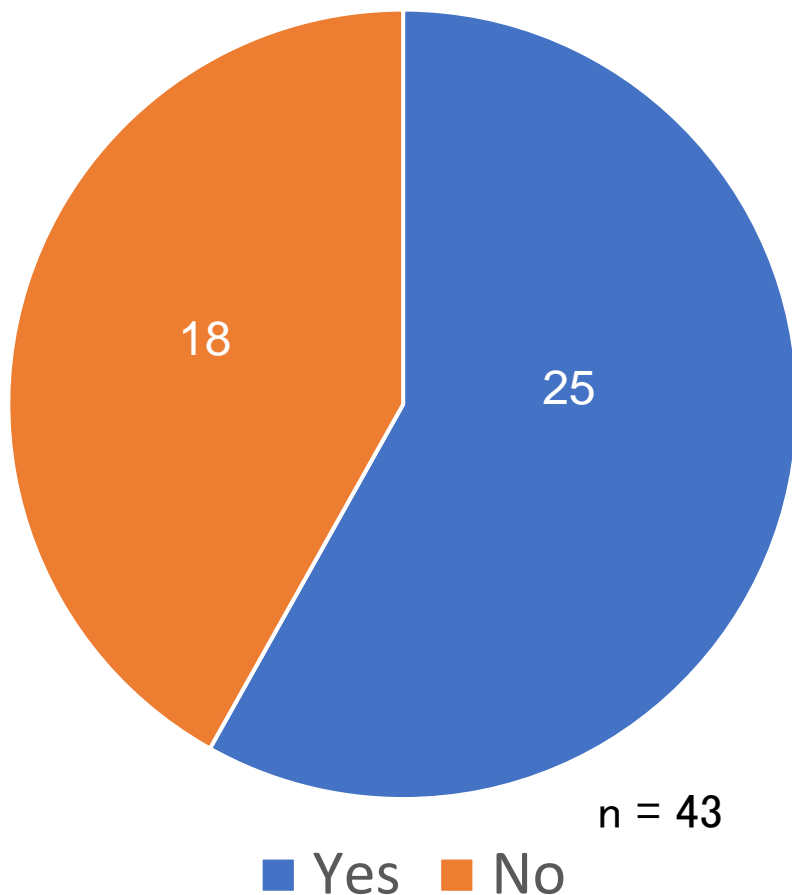
**J**apan **N**ational **U**niversity **H**ospital **A**lliance (**JANUHA**, Chair; Tokyo Medical and Dental University Hospital, Members; 45 National University Hospitals) carried out fact-finding survey; i) and ii) and conducted iii) in relation to physician's failure of confirming radiological imaging report;

- i. Questionnaire survey in 2017
- ii. On-site interim survey program in 2017
- iii. On-site survey program in **2021**





## Q; “Is physician reminded of the new issuance of imaging report when it is produced by radiologist ?”



- Only 58% (25/43) institutions are installed with **notification system** on issuance of the imaging report.
- Physicians need to keep the CT taken in mind not to fail to refer to the report. **This could cause an error.**



**Notification system rapidly spread in the alliance during 2018-2020.**



# Our painful court ruling: Failure to confirm CT imaging report with finding of brain tumor, Fukuoka district court, Jun 21, 2019)

**脳腫瘍見落とし 1.5億円賠償命令**  
九大に福岡地裁

福岡県内の30代女性が脳腫瘍を診療で見逃され、後遺症が残ったとして、九州大学病院を運営する九州大学に約1億9700万円の損害賠償を求めた訴訟の判決が21日、福岡地裁であった。波多江真史裁判長（松葉佐隆之裁判長代読）は大学に約1億5750万円の支払いを命じた。

判決によると、女性は2006年、不眠などを訴え

West Japan Headquarter of the ASAHI SHIMBUN Company, Jun22 2019

**九大に1.5億円賠償命令**  
病院「脳腫瘍の疑い」見落とす

九州大学病院（福岡市）の医師が脳腫瘍の疑いがあるとする検査結果を見落として、福岡地裁は21日、九大に約1億5750万円の支払いを命じた。波多江真史裁判長（松葉佐隆之裁判長代読）は、病院側の過失で後遺症が生じたと判断した。

判決によると、女性は2006年、不眠などを訴えて同病院心療内科を受診し、頭部CT検査を受けた。放射線科の医師は脳腫瘍の疑いがあるとする報告書を作成したが、心療内科の医師がその記載を見落とすた。

女性は5年後に自宅で転倒して再び検査を受け、増大した脳腫瘍が見つかった。腫瘍の摘出手術を受けたが、記憶力の低下や左手の機能障害などが残った。大学側は記載を見落とし、た過失を認める一方、検査時点で脳腫瘍を見つけていても後遺症は残ったと主張。しかし、判決は「見落としがなければ腫瘍が増大する前に摘出手術を受け、後遺症を防げた可能性が高かった」と判断。今後の介護費用などの賠償責任を認めた。

女性の母親は判決後に福岡市で記者会見し、「娘は前日の出来事も忘れるようになり、普通の生活を暮わられた。九大には謝罪をしてほしい」と話した。九大は「結果として治療開始が遅れたことを大変申し訳なく思う。判決内容を精査し、今後の対応を検討したい」とのコメントを出した。

West Japan Headquarter of the YOMIURI SHIMBUN, Jun22 2019

- The event took place in **2006**.
- Physician in Kyushu University Hospital overlooked a finding: “Suspicious of brain tumor” in imaging report.
- The District Court sentenced Kyushu University Hospital to be charged of 150 Million JPY (1.4 million USD).







レポート管理一覧

患者ID指定なしIDを指定カナ検索

報告日2021年01月28日2021年02月27日

入外区分共通外来入院

診療科泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科

病棟全病棟

From "Day/Month" to "Day/Month"

Clinical division

Types of report (Radiology/Endoscopy/Pathology)

Prevention by newly equipped vigilance module in EHR

状態	更新日	検査・レポート	報告日	版数	患者ID	患者名	入外	病棟	依頼科	状態(依頼医師)	依頼医師名	状態(指導医)	指導医名	更新指導医名	指示日付
未開封		RI画像診断報2021/02/19	2021/02/19	1			外来		泌尿器	未開封		-			2021/02/12
未開封		CT画像診断報2021/02/22	2021/02/22	1			外来		泌尿器	未開封		-			2021/01/14
未開封				1			外来		泌尿器	未開封		-			2021/02/22
未開封				1			外来		泌尿器	未開封		-			
未開封		CT画像診断報2021/02/22	2021/02/22	1			外来		泌尿器	未開封		-			
未開封		MR画像診断報2021/02/22	2021/02/22	1			外来		泌尿器	未開封		-			2021/02/08
未開封		CT画像診断報2021/02/24	2021/02/24	1			外来		泌尿器	未開封		-			2021/01/28
未開封							外来		泌尿器	未開封		-			2020/10/21
未開封							外来		泌尿器	未開封		-			2021/02/17
未開封		CT画像診断報2021/02/24	2021/02/24	1			外来		泌尿器	未開封		-			2020/09/02
未開封		CT画像診断報2021/02/24	2021/02/24	1			外来		泌尿器	未開封		-			2020/03/04
未開封		MR画像診断報2021/02/24	2021/02/24	1			外来		泌尿器	未開封		-			2021/01/08
未開封							外来		泌尿器	未開封		-			2020/02/29
未開封							外来		泌尿器	未開封		-			2020/10/26
未開封							外来		泌尿器	未開封		-			2020/03/04
未開封							外来		泌尿器	未開封		-			2021/02/18
未開封							外来		泌尿器	未開封		-			2020/09/15
未開封		CT画像診断報2021/02/25	2021/02/25	1			外来		泌尿器	未開封		-			2020/08/25
未開封		MR画像診断報2021/02/25	2021/02/25	1			外来		泌尿器	未開封		-			2020/09/02
開封済	2021/02/02	CT画像診断報2021/01/28	2021/01/28	1			外来		泌尿器	開封済		-			2021/02/09
開封済	2021/01/29	CT画像診断報2021/01/28	2021/01/28	1			外来		泌尿器	開封済		-			2020/09/30
開封済	2021/02/04	MR画像診断報2021/01/28	2021/01/28	1			外来		泌尿器	開封済		-			2020/09/28
開封済	2021/01/29	MR画像診断報2021/01/28	2021/01/28	1			外来		泌尿器	開封済		-			2021/01/14
開封済	2021/01/29						外来		泌尿器	開封済		-			2020/12/22
開封済	2021/01/29						外来		泌尿器	開封済		-			2021/01/04
開封済	2021/01/29						外来		泌尿器	開封済		-			2021/01/25
開封済	2021/02/02						外来		泌尿器	開封済		-			2021/01/20
開封済	2021/02/02	CT画像診断報2021/01/29	2021/01/29	1			外来		泌尿器	未開封		-			2020/09/30
開封済	2021/02/03	CT画像診断報2021/01/29	2021/01/29	1			外来		泌尿器	開封済		-			2020/07/31
開封済	2021/02/02	CT画像診断報2021/01/29	2021/01/29	1			外来		泌尿器	開封済		-			2020/01/30
開封済	2021/02/03	CT画像診断報2021/01/29	2021/01/29	1			入院	南6階2	泌尿器	開封済		-			2021/01/18
開封済	2021/02/03	CT画像診断報2021/01/29	2021/01/29	1					泌尿器	開封済		-			2021/01/13

診療予約  
経路記録  
初診時/入院時記録  
病名・プロフィール  
外来サマリ  
IC管理一覧  
文書作成  
テンプレート  
スキャン依頼(患者未選択)  
外来処方  
外来注射  
外来処置  
輸血検査  
検体検査  
検査一覧  
検体・細菌検査履歴一覧  
インシデントレポート(患者未選択)  
手術予定表  
手術実績表  
手術実績時間表  
麻酔記録  
検体検査  
時間外検査  
検体検査(研究用)  
文書参照  
文書作成  
テンプレート  
テンプレートビューア  
シエマ  
EXCELチャート  
紙文書取込



# “Patient Safety Information” (Monthly alert)

Medical Safety Information, Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information; No.130, September 2017

**Japan Council for Quality Health Care**

**Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information**

**Medical Safety Information**

**Air Embolism Due to a Central Venous Line Left Open**

**No.130, September 2017**

Seven cases have been reported in which air entered a blood vessel because a connection to a central venous line was removed in a way that left the line open to the air (information collection period: from January 1, 2013 to July 31, 2017). The information is compiled based on “Individual Theme Review” (p.133) in the 43rd Quarterly Report.

**Cases have been reported in which air entered a blood vessel and had an impact on the patient, because a connection to a central venous line was removed in a way that left the line open to the air.**

**Part meant to be removed**

**Image of case 1**

Purpose of Removing Connection	Number of Cases
Changing clothes	2
Heparin lock	2
Removal of infusion line	2
Blood collection	1

◆ In six of the seven reported cases, the central venous line connection was removed while the patient was in a sitting position.

Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information

**Medical Safety Information**

**No.130, September 2017**

**Air Embolism Due to a Central Venous Line Left Open**

**Case 1**

The nurse helped the patient to change their clothes while the patient was in a sitting position. When doing so, the connection between the closed-system connector and the infusion line could not be removed, so the closed-system connector was removed without first closing the central venous catheter clamp. The central venous catheter was left open to the air, allowing air to flow in and causing a cerebral infarction due to an air embolism.

**Case 2**

When carrying out a heparin lock of a central venous catheter, the nurse assumed that the central venous catheter had a closed-system connector and removed the infusion line. However, it did not have a closed-system connector, so the central venous catheter was left exposed to the air. The patient's face turned pale and the patient collapsed on the bed. A head CT was taken, with a finding of a suspected air embolism.

**Preventive measures taken at the medical institutions in which the events occurred**

- All staff will be made aware that, where a closed-system connector is not being used, removing the connection to a central venous catheter without first closing the clamp exposes it to the air, leading to the risk of air entering a blood vessel.
- When removing the connection to a central venous line, staff will check that the line on the patient's side is closed by ensuring either that the line is fitted with a closed-system connector or that the clamp is closed.

\* As part of the Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information (a Ministry of Health, Labour and Welfare grant project), this medical safety information was prepared based on the cases collected in the Project as well as on opinions of the “Comprehensive Evaluation Panel” to prevent the occurrence and recurrence of medical adverse events. See quarterly reports and annual reports posted on the Japan Council for Quality Health Care website for details of the Project.  
http://www.med-safe.jp/

\* Accuracy of information was ensured at the time of preparation but cannot be guaranteed in the future.  
\* This information is intended neither to limit the discretion of healthcare providers nor to impose certain obligations or responsibilities on them.

**Department of Adverse Event Prevention**  
**Japan Council for Quality Health Care**  
1-4-17 Kandamatsuki-cho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-0061 JAPAN  
Direct Tel: +81-3-5217-0252 Direct Fax: +81-3-5217-0253  
http://www.med-safe.jp/





# “Patient Safety Information” (Monthly alert)

Logo

Project to Collect Medical Near-Miss/  
Adverse Event Information  
**Medical Safety  
Information**

No.130, September 2017

**Air Embolism Due to  
a Central Venous Line  
Left Open**

Title

Key statement

Cases have been reported in which air entered a blood vessel and had an impact on the patient, because a connection to a central venous line was removed in a way that left the line open to the air.

Part meant to be removed

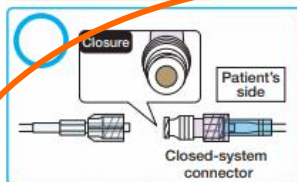


Image of case 1



◆ In six of the seven reported cases, the central venous line connection was removed while the patient was in a sitting position.

Illustration to facilitate  
better and instant  
understanding of the key

Case presentations

## Case 1

The nurse helped the patient to change their clothes while the patient was in a sitting position. When doing so, the connection between the closed-system connector and the infusion line could not be removed, so the closed-system connector was removed without first closing the central venous catheter clamp. The central venous catheter was left open to the air, allowing air to flow in and causing a cerebral infarction due to an air embolism.

## Case 2

When carrying out a heparin lock of a central venous catheter, the nurse assumed that the central venous catheter had a closed-system connector and removed the infusion line. However, it did not have a closed-system connector, so the central venous catheter was left exposed to the air. The patient's face turned pale and the patient collapsed on the bed. A head CT was taken, with a finding of a suspected air embolism.

Preventive measures taken at the medical institutions in which the events occurred

- All staff will be made aware that, where a closed-system connector is not being used, removing the connection to a central venous catheter without first closing the clamp exposes it to the air, leading to the risk of air entering a blood vessel.
- When removing the connection to a central venous line, staff will check that the line on the patient's side is closed by ensuring either that the line is fitted with a closed-system connector or that the clamp is closed.

Preventive/improvement measures



Image of case 1



Site of Sample Collection	Examination Result	Treatment Ordered or Carried Out	Background
Left arm	Blood glucose level 656mg/dL	Administration of Humulin R 10 units	<ul style="list-style-type: none"> <li>The patient had undergone breast cancer surgery and a sign stating "Do not use the right arm to take blood samples or measure blood pressure" was at the head of the patient's bed</li> <li>The staff member was concentrating on taking the blood sample and did not notice that the patient was receiving an infusion</li> <li>The patient had a PIC catheter indwelling in the left arm</li> <li>The staff members did not know that taking a blood sample from a limb during an infusion could affect the examination results</li> </ul>
Not specified	Rise in blood glucose level	Excessive insulin therapy	
Right arm	Sodium 110mEq/L Potassium 7.8mEq/L	Administration of Calciol / GI therapy	

Image of case 1

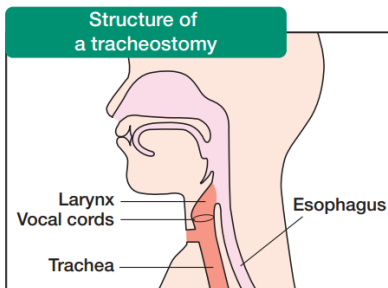
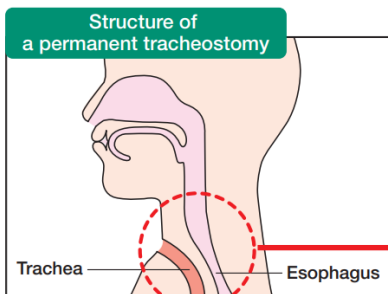
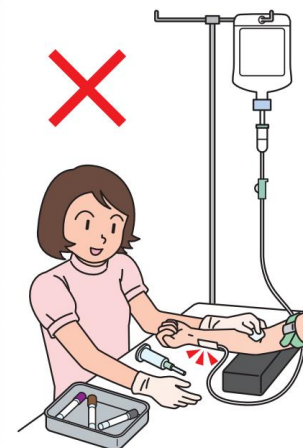


Image of case

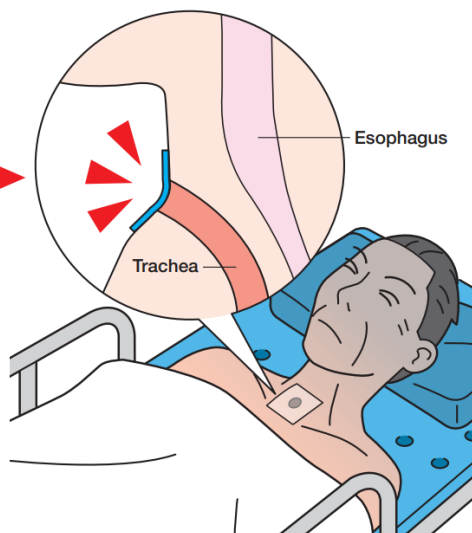
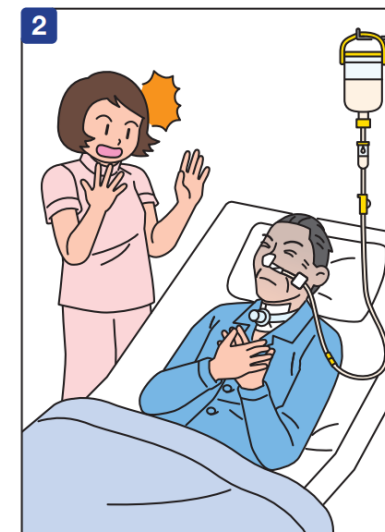
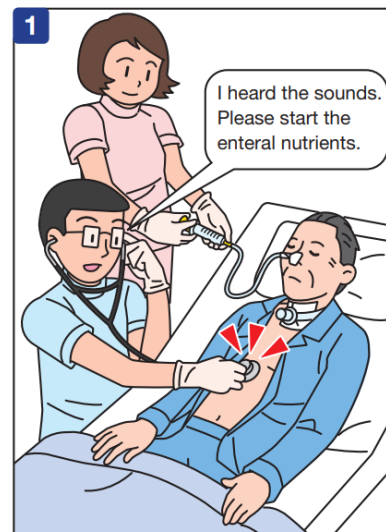


Image of case 1





Medical Safety Information, Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information; No.54, May 2011

**Japan Council for Quality Health Care**

Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information

**Medical Safety Information**

**No.54, May 2011**

## Accidental removal of the endotracheal/tracheostomy tube when changing positions

Twenty-three cases of removal of the endotracheal tube or tracheostomy tube when changing position of a patient on a ventilator have been reported (information collection period: from January 1, 2007 to March 31, 2011; the information is partly included in "Individual Theme Review" in the 15th, 17th, and 19th Quarterly Report).

**Cases of removal of the endotracheal tube or tracheostomy tube when changing position of a patient on a ventilator have been reported.**

**Image of Case 1**

tube, and thirteen were removal of the tracheostomy tube.

## Alerting material of "Hospital A"

# 人工呼吸器装着患者の移乗・体位変換は3人で行ってください！

事例：人工呼吸器装着中の患者がリハビリで車椅子乗車のため、看護師とリハビリスタッフで移動した際にトラキオが誤抜去された。誤抜去時プロトコルに沿って対応し呼吸状態の変化は見られなかった。体位変換は2人で行い、3人対応を怠った。

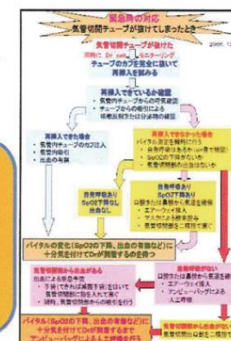


1名は人工呼吸器の回路を保持し、挿入部の観察を行い、過度のテンションがかからないよう留意すること。

万が一、誤抜去したら・・・→  
誤抜去時対応手順  
(各自確認を！)

### 対策：

- ・体位変換・移乗の前に気管チューブ・トラキオチューブの固定を確認する。
- ・体位変換・移乗は3名で行い、役割を決め、声かけをしながら行う。
- ・1名は人工呼吸器回路を保持し過度のテンションがかからないよう留意する。





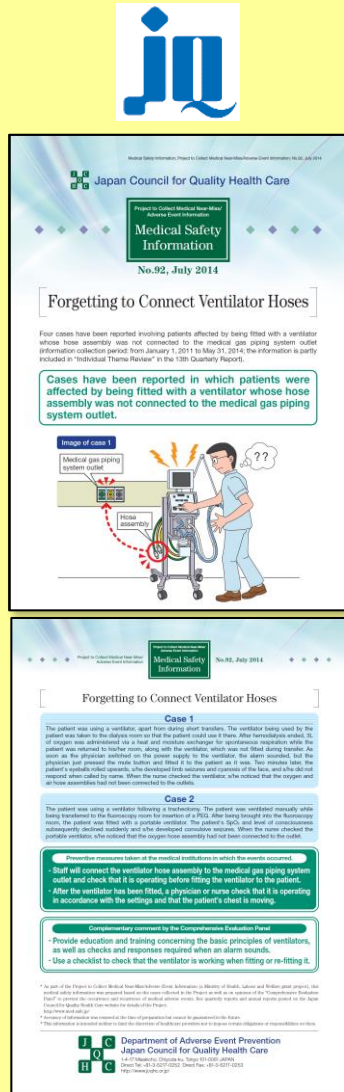


Unsung Cinderella  
“MIDORI”, a patient  
ward pharmacist





# Distribution of monthly alert



**FAX**

**Central,  
Local  
authorities**

**Website**

**Medical institutions  
& professionals**  
including **5,956\***  
institutions receiving  
it through **FAX**, i.e.  
approximately **70%** of  
Japanese hospitals)



\* Registration figure as of Sep, 2020





# Collaboration with “Global Patient Safety Alerts”, initiative by “Healthcare Excellence Canada”



*“To err is human,  
to cover up is unforgivable,  
and to fail to learn is inexcusable.”*

*-Sir Liam Donaldson  
(WHO Envoy for Patient Safety)*







# Database of AE / Near-miss on homepage

事例の公表は、医療安全の推進を目的としています。

■ 事例内容で検索 ※公開している事例は、2010年1月1日以降の事例です。  
※「医療事故情報」は発生年月を非公開としていますので、発生年月での検索できません。

報告事例区分 発生年月

☒ 医療事故情報 ☐ ヒヤリ・ハット事例

事例概要

☐ 薬剤 ☐ 輸血 ☐ 治療・処置 ☐ 医療機器等 ☐ ドレーン・チューブ ☐ 検査 ☐ 療養上の世話 ☐ その他

関連診療科 当事者職種

全文検索

透析

表示件数 10 検索

事例は必要に応じて個人情報や医療機関情報の保護に配慮し一部修正することがあります。  
なお、公表した事例内容は報告時点のものであり、その後の追加等はい行われません。

全て選択 全て選択解除 表示一覧のみ選択 表示一覧選択解除

選択	事例区分▲	事例ID	発生年月	事例の概要	事例の内容	詳細
<input type="checkbox"/>	事故	A37840C5B0A30CA17		治療・処置	肝部分切除後の肝切離面から胆汁瘻を認め、術後3日目に胆漏れに対して、再開腹縫合手術を行ったが、その2日目に再度...	表示
<input type="checkbox"/>	事故	A5DED17E9BA424255		薬剤	他院で薬剤溶出性ステント(DES)を使用した経皮的冠動脈形成(ステント留置術)を受けた維持透析中の患者が、「パ...	表示
<input type="checkbox"/>	事故	AFF453E753821FADC		治療・処置	事故の経過 11時59分、急性薬物中毒(塩化カルシウム服用)にて、当院救急搬送されICU入室となった患者。2...	表示
<input type="checkbox"/>	事故	A2304D8F8C3BC6CD0		療養上の世話	患者は、右人工関節置換術施行した。術後は腎不全で維持透析も行っていたため、人工透析(CHDF)施行の目的で...	表示
<input type="checkbox"/>	事故	A5A5D6FC09F2AA22A		ドレーン・チューブ	透析中、シヤント膜周囲と床に血液汚染発見。右側の固定テープは剥がれていなかったが、意識レベル一時的に低下し、経...	表示
<input type="checkbox"/>	事故	AD68D4C268A35A35D		その他	透析中、静脈側の針を自己抜去さず、おおよそ300ml程度の失血が起こった。継続的出血による貧血に合わせ...	表示
<input type="checkbox"/>	事故	AA516A6B2FC287834		医療機器等	血漿交換中、治療用のアルブミンのバックを交換しようとしていた。その際に返漿ラインを鉗子で止めた。(交換後に鉗...	表示
<input type="checkbox"/>	事故	AC45D72A444B603D8		療養上の世話	車椅子をベッドの足側に平行に設置し、看護師1人で全介助...	表示

XML出力 PDF出力 CSV出力

- Choose “Adverse event” and/or “Near-miss”
- Choose “Type of events”

Type key word for search : “Dialysis”

1,452 AEs are matched.

“Browse” button

“Download” button by digital file format





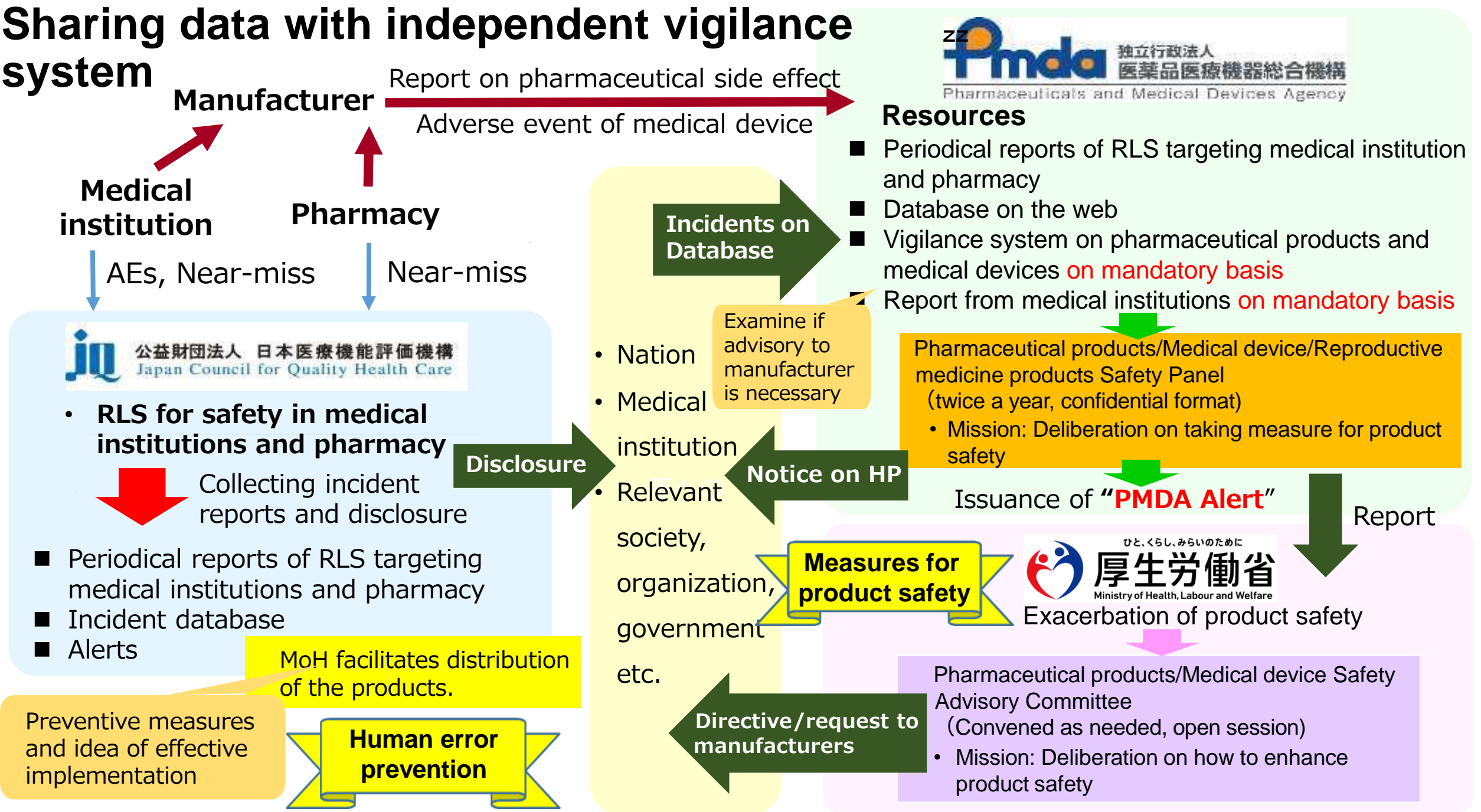
# Database of AE / Near-miss on homepage

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W
1	事業区分	事例ID	報告年	発生曜日	曜日区分	発生時間帯	発生時間帯	医療の実施	治療の程度	影響度	事故の程度	事故の程度	発生場所	発生場所	概要	概要_その	特に報告を	関連診療科	関連診療科	患者の数	患者の数	患者の年齢	患者の性別
2	事故	A51A0689	2012年	月曜日	休日・祝日	16:00～17:59		実施あり	濃厚な治療		死亡		病室		治療・処置		本事例は退外科			1人		80歳代	男性
3	事故	ABCFF7B	2012年	土曜日	休日・祝日	12:00～13:59		実施あり	濃厚な治療		障害残存の可能性なし		病室		治療・処置		本事例は退外科			1人		70歳代	男性
4	事故	AD5EBF0	2012年	水曜日	平日	2:00～3:59		実施あり	軽微な治療		障害なし		病室		療養上の世話		本事例は退外科			1人		70歳代	男性
5	事故	A76DD49	2011年	火曜日	平日	12:00～13:59		実施あり	濃厚な治療		障害なし		外来診察室	他院	その他	C Vポート	本事例は退消化器科 外科			1人		60歳代	男性
6	事故	AA4B006F	2011年	月曜日	平日	16:00～17:59		実施あり	濃厚な治療		障害残存の可能性なし	その他	内視鏡室		治療・処置		本事例は退外科			1人		50歳代	女性
7	事故	AD324457	2011年	月曜日	平日	10:00～11:59		実施あり	濃厚な治療		障害なし		その他	内視鏡検査	検査		本事例は退外科 その内視鏡部			1人		60歳代	男性
8	事故	A6B358C8	2011年	月曜日	平日	10:00～11:59		実施あり	軽微な治療		障害残存の可能性なし	病室			ドレーン・チューブ		本事例は退消化器科 外科			1人		60歳代	男性
9	事故	A12A7FE5	2011年	火曜日	平日												本事例は退外科			1人		90歳代	女性
10	事故	AC6F0875	2011年	日曜日	休日・祝日															1人		60歳代	男性
11	事故	A7769F3B	2010年	火曜日	平日													科		1人		60歳代	男性
12	事故	ADB9C14	2010年	木曜日	平日															1人		80歳代	女性
13	事故	A3EF8154	2010年	日曜日	休日・祝日													器科 外科		1人		60歳代	男性
14	事故	ADB95C91	2010年	木曜日	平日															1人		70歳代	女性
15	事故	ACB86045	2010年	土曜日	休日・祝日	16:00～17:59		実施あり	濃厚な治療		障害残存の可能性なし	その他	内視鏡室		療養上の世話		本事例は退消化器科 外科			1人		80歳代	女性
16	事故	A1271476	2010年	火曜日	平日	14:00～15:59		実施あり	軽微な治療		障害なし		その他	内視鏡室	検査		本事例は退外科			1人		80歳代	女性
17	事故	A2073996	2010年	木曜日	平日	18:00～19:59		実施あり	濃厚な治療		障害残存の可能性なし	手術室			治療・処置		本事例は退外科			1人		60歳代	女性
18	事故	AA3144FC	2010年	水曜日	平日	不明	内視鏡検査	実施あり	治療なし		障害なし		検査室		検査		本事例は退外科			1人		60歳代	男性
19	事故	AEAF0AE	2010年	火曜日	平日	16:00～17:59		実施あり	濃厚な治療		死亡		手術室	ICU	治療・処置		本事例は退麻酔科 消化器科 外科			1人		80歳代	男性
20	事故	AE1FA0AE	2011年	木曜日	平日	10:00～11:59		実施あり	濃厚な治療		障害残存の可能性なし	手術室			治療・処置		本事例は退外科			1人		70歳代	男性
21	事故	AF05E8C1	2011年	土曜日	休日・祝日	12:00～13:59		実施あり	濃厚な治療		障害なし		不明		検査		本事例は退内科 消化器科 外科			1人		70歳代	女性
22	事故	AD95028C	2011年	水曜日	平日	14:00～15:59		実施あり	軽微な治療		障害なし		病室		療養上の世話		本事例は退外科			1人		80歳代	女性
23	事故	A598F3BC	2011年	木曜日	平日	0:00～1:59		実施なし			障害残存の可能性なし	病室			療養上の世話		本事例は退外科 脳神経外科 精神			1人		70歳代	男性
24	事故	A583EB9E	2011年	金曜日	平日	10:00～11:59		実施なし			障害なし		その他	内視鏡室	検査		本事例は退外科			1人		80歳代	男性
25	事故	AF5D752E	2010年	月曜日	平日	18:00～19:59		実施あり	不明		障害なし		手術室	その病理部	検査		本事例は退外科 その病理部			1人		70歳代	男性
26	事故	AFFB4835	2010年	土曜日	平日	12:00～13:59		実施あり	軽微な治療		障害残存の可能性なし	病室			ドレーン・チューブ		本事例は退外科			1人		70歳代	女性
27	事故	ABE8B7E3	2010年	月曜日	平日	14:00～15:59		実施あり	濃厚な治療		障害残存の可能性なし	病室			薬剤		本事例は退外科			1人		50歳代	女性

Each line indicates individual case including “coding” and “text” data.



# Sharing data with independent vigilance system



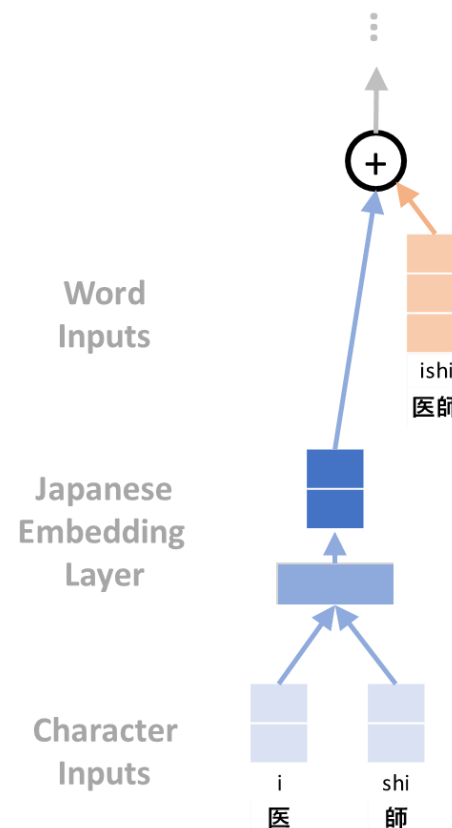
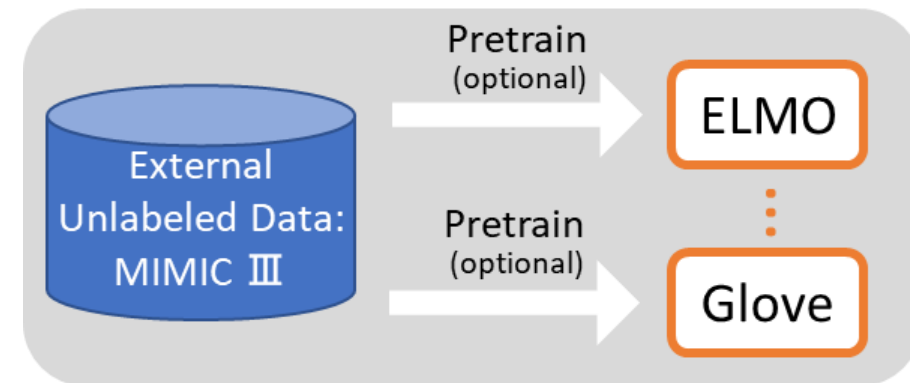
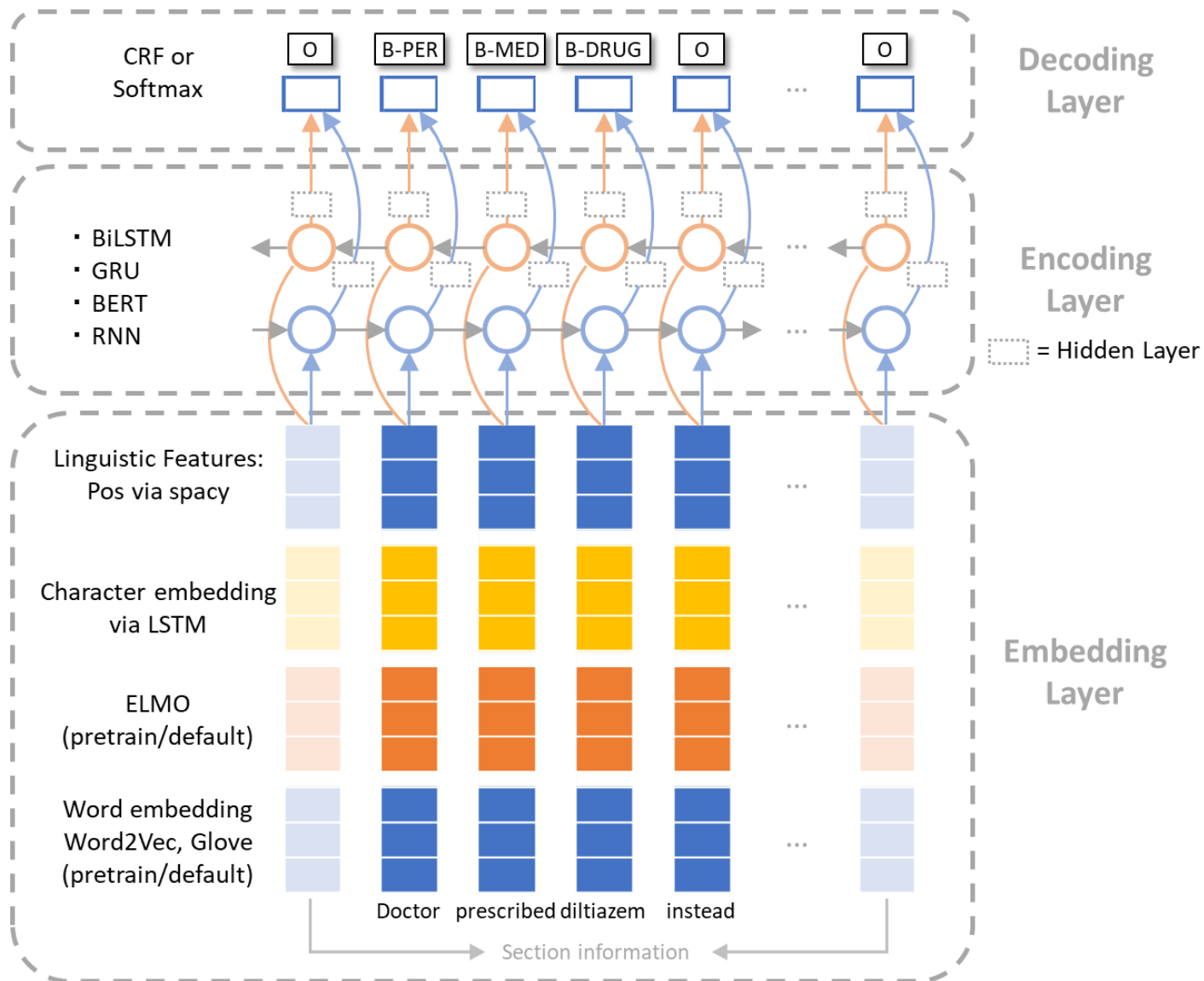


# **From Reports to Knowledge for Patient Safety Improvement through Advancements in Artificial Intelligence**

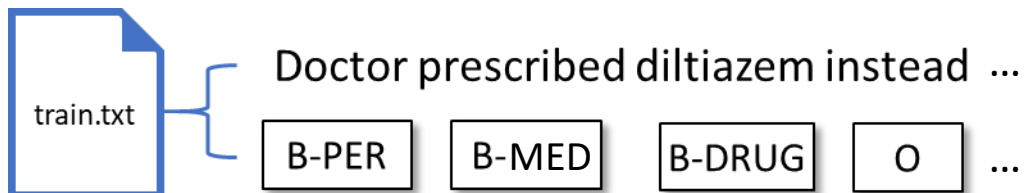
**Japan Society for the Promotion of Science (JSPS)  
Grant-Aid for Scientific Research B (2018-2021)**

**Project Investigator ; Dr Zoie SY WONG  
Associate Professor, Graduate School of Public Health  
St. Luke's International University**





# NER-Deep Learning Structure





## Case; Overdose prescription

- Physician intended to prescribe 2mL of incremin syrup. But prescribed **20mL of incremin syrup instead of 2mL** for 2-month-old baby in fact.
- Physician didn't check the order after prescribing. Pharmacist didn't notice that the dose was wrong on prescription checking and dispensed 20mL of incremin syrup. Patient received 20 mL of incremin syrup which was ten-fold of planned amount.



People involved

Physician

intended to prescribe

Strength-related

2ml

Strength-related

20ml

Right drug

of incremin syrup instead of

Strength-related

2ml

People involved

Physician

didn't check the order after prescribing

Dispensing



## Conversion of Report to Structured Format

Please select report type:

Drug Related Accident

### Incident description (Text)

Please fill in the details of the report:

左上肢切創の鎮痛のために処方したアセトアミノフェン200mg gが1回量2錠のところ、倍の4錠で処方を出していた。

Submit

Please confirm that the annotations, error labels and incident type are correct. If not, make corrections using the drop-down menus provided.  
For an overview of the types of named entity, and an explanation of error labels, [click here](#).  
If everything is correct, please feel free to save and register the report to our database.



## Annotation through AI

### 1. アセトアミノフェン

Is this annotation correct?

yes no

Current Entity type: Drug

Current Error label:

### 2. 200mg

Is this annotation correct?

yes no

Current Entity type: Strength amount

Current Error label:

### 3. 1回量2錠

Is this annotation correct?

yes no

Current Entity type: Dosage

Current Error label: Intended

### 4. 錠

Is this annotation correct?

yes no

Current Entity type: Dosage

Current Error label: Actual

Current Incident type: Drug overdose

Is this annotation correct?

yes no

How to avoid similar incidents in the future? → [https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_182.pdf](https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_182.pdf)

Save & Register

Click to obtain relevant learning resource's hyperlink along with the annotation

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.182 2022年1月

### セレネース注とサイレース静注の取り違い

事例1

ICU当直医はセレネース注を患者に投与しよう口頭で看護婦に指示した。看護婦は指示されたセレネース注をサイレース静注と思い込み、壁のかかった薬品庫から取り出した。ICU当直医は電子カルテの注射指示に「セレネース注1A+生理食塩液9mLのうち5mL IV」と入力したが、看護婦は見えていなかった。看護婦はサイレース静注1A+生理食塩液9mLを調製し、静脈注射した。その後、患者はSpO<sub>2</sub>が74%まで低下し、BIPAPマスクを装着した。勤務交代後、リーダー看護婦が薬品庫の薬剤を確認したところ、サイレース静注の数が減っており、誤ってサイレース静注を投与したことに気付いた。

事例2

看護婦Aは電子カルテでセレネース注投与の服用指示を確認した。看護婦Bはセレネース注はどこにあるか質問したところ、看護婦Bはサイレース静注と勘違いし、壁のかかった薬品庫にあると答えた。看護婦Aも、セレネース注をサイレース静注と思い込み、薬品庫から取り出した。サイレース静注1A+生理食塩液100mLを調製して輸液ボトルに患者氏名とサイレース静注1Aと記載し、患者に投与した。その後、患者のSpO<sub>2</sub>低下のアラームが鳴り防室すると、チアノーゼ、顔面蒼白を認め、当直医に報告した。当直医が輸液ボトルを見た際にサイレース静注と記載されていることに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・定数配置薬から薬剤を準備する際は、指示とアンプルのラベルで薬剤名を確実に照合する。
- ・サイレース静注は定数配置薬から除くことを検討する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として、医療安全委員会等の意見に基づき、本事業の承認を得て作成されたものです。  
本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 <https://www.med-safe.jp/>  
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を基に医療にわたる保証するものではありません。  
※この情報は、医療従事者の教育を目的とし、医療従事者に適宜な責任を課す目的で作成されたものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東京ビル  
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)  
<https://www.med-safe.jp/>



# Language

プレドニン

Is this annotation correct ?

YES

NO

New Entity: C

20mg

Is this annotation correct ?

YES

NO

点滴静注

Is this annotation correct ?

YES

NO

患者の

Is this annotation correct ?

YES

NO

プレドニン

Is this annotation correct ?

YES

NO

30mg

Is this annotation correct ?

YES

NO

5分

Is this annotation correct ?

YES

NO

15ml

Is this annotation correct ?

YES

NO

# Entity

Entity Type: Drug

Error Label: IA

New Entity Type:



New Error Label:



Entity Type: Strength\_amount

Error Label: IN

Entity Type: Route

Error Label: IA

Entity Type: Frequency

Error Label: IA

Entity Type: Drug

Error Label: IA

Entity Type: Strength\_amount

Error Label: NA

Entity Type: Duration

Error Label: IA

Entity Type: Strength\_amount

Error Label: IA





# Research through collective analysis of AEs related to laparoscopic surgery

## ORIGINAL ARTICLE

OPEN

### Characteristics of Medical Adverse Events/Near Misses Associated With Laparoscopic/Thoracoscopic Surgery: A Retrospective Study Based on the Japanese National Database of Medical Adverse Events

*Takashige Abe, MD, PhD,\* Sachiyo Murai,\* Yasuyuki Nasuhara, MD, PhD,† and Nobuo Shinohara, MD, PhD\**

**Objectives:** The aim of this study was to clarify the characteristics of adverse events/near misses during laparoscopic/thoracoscopic surgery.

**Methods:** Using relevant key words for minimally invasive surgeries, 540 records were identified in the database of the Japan Council for Quality Health Care. After data review and the classification of adverse events, 746 events associated with laparoscopic (laparo group) and/or thoracoscopic (thoraco group) surgery were identified. We calculated the frequency of each event, compared the frequency regarding recurrent

Since the report “To Err is Human, Building a Safer Health System,”<sup>1</sup> health care workers have re-realized that medical accidents are inevitable events during daily clinical practice, and, among medical practices, surgical procedures particularly pose a potential risk to patients, which could result in significant complications.

Recent progress in minimally invasive surgery, such as thoracoscopic/laparoscopic/robotic surgeries, has provided several advantages including reduced pain, less scarring, lower-





# Notice from pharmaceutical companies alerting “Sound-alike drugs” through citation of JQ’s database

## サイレース®とセレネース®との 販売名類似による取り違い注意のお願い

2020年11月  
エーザイ株式会社  
大日本住友製薬株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、エーザイ株式会社製品「サイレース®（一般名：フルニトラゼパム）：注：麻酔導入剤、錠：不眠症治療薬」と大日本住友製薬株式会社製品「セレネース®（一般名：ハロペリドール）：抗精神病剤」

## “SILECE” & “SERENACE”

の販売名の類似による取り違い事例が4件報告され、報告の増加傾向が見られました。以下の報告事例をご参照いただき、「サイレース®」と「セレネース®」を処方または調剤いただく際には、薬剤の販売名を今一度ご確認くださいますよう、お願い申し上げます。

- 特に、夜間あるいは容体急変時に注射剤を投与される場合など、薬剤名の聞き間違い、見間違いにご注意ください。
- 上記薬剤を取り扱われる可能性のある方に、薬剤の取り違いの事例を共有いただき、取り違い防止のための対策をお願い致します。

なお、2007年以降2020年7月31日までに13件の事例（注：6件、錠：7件）が日本医療機能評価機構ホームページに掲載\*されております。

\*公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」及び「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」より

今後とも何卒ご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

### 実際に誤投与され、副作用が発現した事例

<事例内容> 夜間に不穏となった患者に対し、不穏時の指示であるセレネース注を投与したところ、SpO<sub>2</sub>の低下と舌根沈下が発現。その後セレネースではなく、誤ってサイレースを使用していたことが判明した。  
<背景・要因> 患者の状態が変化しており、焦っていた。

出典：日本医療機能評価機構（医療事故情報収集等事業）  
医療事故報告事例ID：ACB23383B13F37E02より改変

医療関係者各位

## 「ルパフィン®錠 10mg」と「ルセフィ®錠 2.5mg/5mg」との 取り違い注意のお願い

2020年10月

帝國製薬株式会社  
田辺三菱製薬株式会社  
大正製薬株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

## “RUPAFIN” & “LUSEFI”

ロシニド水和物（一般名：ルパフィン）とルセフィ（一般名：ルセフィ）との取り違い事例が22件報告されております。

\*（公財）日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」及び「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」より（2020年9月末時点）

これらの薬剤を処方又は調剤いただく際には、薬効及び販売名等を今一度ご確認ください、処方誤り及び調剤時の取り違いに十分ご注意くださいようお願い申し上げます。

今後とも引き続きご指導ご鞭撻のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

事例1 処方誤り	<p>&lt;内容・背景&gt; いつも処方箋を持ってくる患者さんの定期処方今回ルセフィ錠2.5mgが追加となっていた。話を聞くと少しHbA1cが上がっているとのことだったが、更に話を聞くと、花粉症の薬を医師が出すと言われたとのことで疑義照会したら、ルパフィン錠10mgと間違えて処方したとのことだった。</p> <p>&lt;改善策&gt; 処方追加や変更時は特に患者さんの話を聞いて処方意図の確認を徹底する。</p>
事例2 調剤時の 取り違い	<p>&lt;内容・背景&gt; 繁忙期、インフルエンザの患者さん等の来局と重なり焦りがあった。引き出しに並べてあり近くの医薬品を調剤してしまった。監査時処方入力のチェック後、薬品を確認し、ルパフィンをルセフィと思いこんで計数監査のみで気づけなかった。注意力散漫であった。</p> <p>&lt;改善策&gt; 取り違いについて薬局内で情報共有する。薬棚等に薬効を記載して注意を促す。</p>

出典：（公財）日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」事例ID：171911/129188（一部編集あり）



## グラセプター®とプログラフ®との 取り違い注意のお願い

2020年10月  
アステラス製薬株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品グラセプター®カプセル（一般名：タクロリムス水和物）は、有効成分としてタクロリムス水和物を有する製剤のうち、国内で承認を受けた唯一の徐放性製剤です。また、同有効成分としては効能又は効果、用法、製剤的特徴が異なるプログラフ®カプセル（普通製剤）も承認されております。

## “GRACEPTOR” & “PROGLAF”

替え意図がない状況下で徐放性製剤と普通製剤を誤って処方・調剤した事例が、2020年7月末時点で、計20件報告\*されております。

\*（公財）日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」13件、医療事故情報収集等事業1件、弊社内集積6件

グラセプター®カプセルまたはプログラフ®カプセルを処方・調剤いただく際には、販売名、効能又は効果、用法、薬歴等を今一度ご確認くださいようお願い申し上げます。また、処方箋への記載時には、一般名に加え、備考欄に参考として先発品のブランド名を記載する等、取り違いの防止策をご検討いただきますようお願い申し上げます。

謹白

処方時に薬剤の選択を誤った実際の事例
<p>&lt;事例内容&gt; 【較】タクロリムスカプセル1mg 1カプセル朝食後 56日分が処方されていたが、薬剤の用法と以前からの薬歴よりグラセプターカプセル1mgの疑いがあったため疑義</p> <p>&lt;背景・要因&gt; 以前は医師手書き処方でグラセプター1mg記載だったが、レセコン入力になっており一般名の選択ミスで起きた。</p> <p>（出典：公益財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」事例番号：253587より改変）</p>
調剤時に薬剤の選択を誤った実際の事例
<p>&lt;事例内容&gt; グラセプターカプセル0.5mgが処方されているところ、プログラフカプセル0.5mgを調剤し監査でも通してしまっていた。</p> <p>&lt;背景・要因&gt; 共に同成分（タクロリムス）の薬剤であり、規格も同じ0.5mgであったことから、薬剤名を確認しないまま思い込みで調剤・監査してしまったことが要因である。</p> <p>（出典：公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ヒヤリ・ハット事例番号：H76FF4066AB166B87より改変）</p>





# Notice from pharmaceutical companies alerting “Sound-alike drugs” through citation of JQ’s database

医療従事者の皆様

## アルマール®とアマリール®の 販売名類似による取り違い防止について

2012年1月  
大日本住友製薬株式会社

Alert on  
prescription error  
of “*Almarl*” and  
“*Amaryl*”

No.	取り違いの内容
1	医師による間違ひ。カルテにはアルマールと記載したが、処方時にアマリールと入力。入力画面、処方画面に「糖尿病薬」の注意喚起表示があったが確認不足。
2	医師処方間違ひ。薬局で、患者との確認から疑義照会を行い発見。
3	薬剤師の取り違い。確認を怠った、技術・手技が未熟だったことによる。
4	医師処方間違ひ。薬局で、患者との確認から疑義照会を行い発見。

公益財団法人 日本医療機能評価機構「医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索」  
「薬局ヒヤリ・ハット報告事例検索」システムより(2011年10月末時点)

お問い合わせ先 大日本住友製薬株式会社 くすり情報センター TEL 0120-034-389  
受付時間／月～金 9:00～18:30(祝・祭日を除く)

< アルマール、アマリール取り違い事例 >  
詳細は下表のとおりです。

No.	施設	内 容
1	病院	【事故の内容】 外来にて新たに高血圧治療薬(アルマール)を処方するところを糖尿病治療薬(アマリール)を処方した。約2ヵ月後の再診日に内服によるめまい症状の訴えがあり、処方確認するとアマリールを処方していた。当日、空腹時血糖171mg/dL。アルマールの投与を開始した。 【事故の背景要因】 カルテには処方薬名が「アルマール」で、処方画面に「糖尿病薬」の注意喚起表示があったが、医師がカタカナで「アマリール」と入力し、実行キーで「アマリール(糖尿病薬)」と処方に表示された。処方した医師は、腎内分泌内科医師として糖尿病についての知識は十分であった。類似薬剤について、確認不足であった。腎内分泌代謝内科医師の院内処方であり、薬剤の投与量、使用方法など処方内容に疑問がなかったため、薬剤師からの疑義照会はなかった。 【発生要因】 カタカナ文字、2文字、3文字入力での、アルマ、A、AM、AMAです。糖尿病治療薬と表示される。糖尿病にはアマリール(糖尿病薬)の医師がカタカナで「アマリール」と入力し、実行キーで「アマリール(糖尿病薬)」と処方に表示された。処方した医師は、腎内分泌内科医師として糖尿病についての知識は十分であった。類似薬剤について、確認不足であった。腎内分泌代謝内科医師の院内処方であり、薬剤の投与量、使用方法など処方内容に疑問がなかったため、薬剤師からの疑義照会はなかった。
2	病院	【事例の内容】 アルマール錠10を処方したところ、処方画面で「アマリール」の疑義照会を行った。【発生要因】 確認を怠った コンピュータシステム 【背景・要因】 オーダーリングのミス。アルマール錠10は処方頻度の少ない薬であり、誤ったと考えられる。
3	薬局	【事例の内容】 アルマール錠10が処方された。【発生要因】 確認を怠った 技術・手技が未熟 医薬品 教育・訓練 【背景・要因】 接頭語が類似していた。
4	病院	【事例の内容】 メンタルクリニックの患者に血糖降下剤であるアマリール1mg錠が処方されていたため、患者本人に確認をしたところ、処方された薬はアマリール1mg錠と確認できた。【発生要因】 コンピュータシステム 医薬品 【背景・要因】 メンタルクリニックの患者に血糖降下剤であるアマリール1mg錠が処方されていたため、当該薬を間違えて服用した場合にその影響度が大きいので、必ず患者本人に確認を行っていた。

No.1 公益財団法人 日本医療機能評価機構「医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索」システムより(2011年10月末時点)

No.2-4 同 機構「薬局ヒヤリ・ハット報告事例検索」システムより(2011年10月末時点)

4 AEs were quoted  
from the database  
of JQ’s Reporting  
& Learning system.





PREVENTION



## Sound-alike drugs

“*Almarl*” vs “*Amaryl*”



“*Almarl*”

The brand name was **relinquished from the market** and replaced with generic name in **2012** for patient safety reason.





# Distribution of data/knowledge through SNS (Facebook) (2014~)



- Quarterly/Annual report,
- Thematic analysis
- Thematic analysis of recurrent event
- Monthly alert, etc.





# No-fault compensation/investigation/ prevention system for cerebral palsy , 2009~)



## No-fault compensation (Insurance)

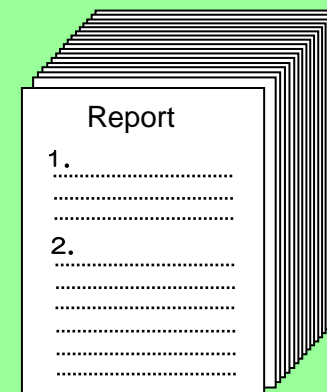


Proceeding irrespective of negligence

## Investigation/Prevention with **Patient Representatives**

Medical chart,  
Birth care record,  
laboratory data, etc.

**Family's Voices**



Report

1. ....
2. ....

20-30 pages

Prevention, early settlement of conflicts and  
Improvement of quality



# Disclosure of individual investigative report on the web

産科医療補償制度  公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care

◉ サイトマップ 文字サイズ 小 標準 大 サイト内検索 検索

制度について 補償申請について 妊産婦の皆さまへ 分娩機関の皆さまへ 診断書・診断書について Q&A 資料・報告書 お問い合わせ

ホーム > 資料・報告書 > 原因分析報告書

産科医療補償制度の資料・報告書

原因分析報告書要約版 条件検索

検索キーワード1 and ▼ 検索キーワード2 and ▼ 検索キーワード3

原因分析報告書（2022年）要約版

◉ 検索する

◉ 事例番号340055 PDF	◉ 事例番号340054 PDF	◉ 事例番号340053 PDF
◉ 事例番号340052 PDF	◉ 事例番号340051 PDF	◉ 事例番号340050 PDF
◉ 事例番号340049 PDF	◉ 事例番号340048 PDF	◉ 事例番号340047 PDF
◉ 事例番号340046 PDF	◉ 事例番号340045 PDF	◉ 事例番号340044 PDF
◉ 事例番号340043 PDF	◉ 事例番号340042 PDF	◉ 事例番号340041 PDF
◉ 事例番号340040 PDF	◉ 事例番号340039 PDF	◉ 事例番号340038 PDF
◉ 事例番号340037 PDF	◉ 事例番号340036 PDF	◉ 事例番号340035 PDF
◉ 事例番号340034 PDF	◉ 事例番号340033 PDF	◉ 事例番号340032 PDF
◉ 事例番号340031 PDF	◉ 事例番号340030 PDF	◉ 事例番号340029 PDF
◉ 事例番号340028 PDF	◉ 事例番号340027 PDF	◉ 事例番号340026 PDF
◉ 事例番号340025 PDF	◉ 事例番号340024 PDF	◉ 事例番号340023 PDF
◉ 事例番号340022 PDF	◉ 事例番号340021 PDF	◉ 事例番号340020 PDF



事例番号:340055

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度  
原因分析委員会第五部会

1. 事例の概要

- 1) 妊産婦等に関する情報  
経産婦
- 2) 今回の妊娠経過  
特記事項なし
- 3) 分娩のための入院時の状況  
妊娠 31 週 6 日  
15:35 陣痛開始、産徴、子宮口開大あり、入院
- 4) 分娩経過  
妊娠 31 週 6 日  
15:42 血液検査で白血球 15400/ $\mu$ L、CRP 2.55mg/dL  
16:57- 胎児心拍数基線 180 拍/分の頻脈、基線細変動減少、高度変動一過性徐脈および遷延一過性徐脈を認める  
17:18 経膈分娩  
胎児付属物所見 胎盤病理組織学検査で絨毛膜羊膜炎 stage II (Blanc 分類)
- 5) 新生児期の経過  
(1) 在胎週数:31 週 6 日  
(2) 出生時体重:1800g 台  
(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.32、BE -0.8mmol/L  
(4) Apgar スコア:生後 1 分 8 点、生後 5 分 9 点  
(5) 新生児蘇生:実施なし  
(6) 診断等:  
出生当日 低出生体重児、早産児

- 1 -





# Table of contents of annual “Prevention report”

## 第11回

### 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

—— 産科医療の質の向上に向けて ——

2021年3月



公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care

## 目次

はじめに	1
報告書の取りまとめにあたって	3
再発防止委員会委員	5
<b>第1章 産科医療補償制度</b>	
Ⅰ. 制度の概要	6
1. 制度の経緯	6
2. 制度の概要	6
3. 制度の運営体制	8
Ⅱ. 原因分析	10
<b>第2章 再発防止</b>	
Ⅰ. 再発防止の目的	12
Ⅱ. 分析対象となる情報	12
Ⅲ. 分析の方法	12
Ⅳ. 分析について	13
1. 構成	13
2. 数量的・疫学的分析	13
3. テーマに沿った分析	13
Ⅴ. 分析にあたって	14
Ⅵ. 再発防止に関する審議状況	15
<b>第3章 テーマに沿った分析</b>	
Ⅰ. テーマに沿った分析について	16
1. 構成	16

## 1. Qualitative and thematic analysis

Ⅲ. 新生児蘇生について	26
1. 原因分析報告書の取りまとめ	26

## 1. Qualitative and thematic analysis

1. 原因分析報告書の取りまとめ	54
2. 臍帯脱出に関する現況	59
3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて	60

## 第4章 数量的・疫学的分析

## 2. Epidemiological and quantitative analysis

Ⅱ. 参考となるデータ	87
Ⅲ. 再発防止委員会からの提言	100



# Thematic analysis

## 2. Obstetric complications

Management of umbilical prolapse

Management of intrauterine infection

Management of uterine rupture

Management of placental abruption

Maternal education on placental abruption

Management of premature birth

Management of multiple pregnancy

Management of pregnancy-induced hypertension

Management of feto-maternal transfusion

## 3. Neonatal management



# Recommendations published by Prevention Committee (for Obstetrician/Midwife)

産科医療補償制度 第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 2011年8月 001-2

## 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にとだけ行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

### 新生児蘇生について

産科医療関係者は、分娩を行うにあたり次の(1)～(4)のことを必ず行う。

(1) 新生児蘇生の手順に従った実施

分娩に携わるすべての産科医療関係者に求められる蘇生の手順



(2) 器具・器械等の整備

- 必要な器具(保温に必要なもの、吸引器具、バッグ・マスク、SpO<sub>2</sub>モニター)を常備する。
- 分娩する場所で酸素投与ができるよう整備する。

(3) 新生児の蘇生法アルゴリズムの周知

- 「新生児の蘇生法アルゴリズム」のポスターを分娩室に掲示する。

(4) 新生児蘇生法に関する講習会の受講

- 院内で新生児蘇生法に関する講習会を開催し、産科医療関係者はそれを受講する。
- 日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」を受講する。
- 各地域において新生児蘇生法に関する講習会を継続的に開催し、産科医療関係者はそれを受講する。

※この内容の詳細は、「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」P.26から36をご参照ください。

この提言は、再発防止委員会において取りまとめた「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の一部を転載したものです。本制度の目的および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ(<http://www.sanka-hp.jp/qhpcar.pdf>)をご参照ください。

 公益財団法人 日本医療機能評価機構

- ✓ Educative recommendations on neonatal resuscitation standard.
- ✓ Training course of evidence-based neonatal resuscitation procedure developed by “the Japanese Society of Neonatology” has been constantly held on regional basis for obstetricians and midwives.



# Recommendations published by Prevention Committee (for Pregnant woman)

- ✓ Educative statement on how to observe newborn after birth.
- ✓ Careful observations by mother when she holds her baby closely with her body immediately after birth are carefully described so that she would notice such incidents as sudden pulmonary and cardiac arrest, loss of control over body temperature etc.

 産科医療補償制度 再発防止委員会からの提言

## 妊産婦の皆様へ 生後まもない赤ちゃんについて

### 生後まもない時期の赤ちゃんについて

生後まもない時期は、お母さんのお腹の中の環境から外の環境に慣れる期間です。この時期に赤ちゃんに触れ合う方法のひとつに、早期母子接触があります。

◆**早期母子接触の効果**  
早期母子接触は、母乳育児や赤ちゃんの心拍数、呼吸数、体温の安定化に効果があるとされています。また、お母さんと赤ちゃんとの絆を深めるためにも効果的な方法とされています。

◆**生後まもない時期の赤ちゃん**  
生後まもない時期の赤ちゃんは、体温や呼吸、心拍数が不安定になることがあります。（詳しくは裏面をご覧ください）そのため、この時期は特に、医療関係者だけでなくお母さんも赤ちゃんを十分に観察することが重要となります。赤ちゃんの顔色が悪い、呼吸がとまる、うなり声が出る、なんとなく様子がおかしいなど、赤ちゃんの異変に気づいたら、すぐに医療関係者に赤ちゃんの状態を伝えましょう。

### 早期母子接触の実施について

生後まもない時間帯は、早期母子接触が行われる時間帯でもあることから、以下の点に気をつけて安全に実施しましょう。

#### 実施前に

- ◆妊娠中に早期母子接触について、医療関係者による十分な説明を受けましょう。
- ◆早期母子接触について、理解し納得した上で、実施を希望するかしないかを伝えましょう。

#### 実施にあたって

赤ちゃんの顔をお母さんからよく見える位置にしましょう。

お母さんは、上体を30度前後にしましょう。  
（30度前後は、推奨されている角度です）

温めたバスタオル等で赤ちゃんを覆ってきましょう。  
（赤ちゃんの体温が安定します）

赤ちゃんの顔を横に向けてみましょう。  
（赤ちゃんの呼吸が楽になります）

眠くなったり、自分の体調に不安がある場合は、医療関係者に相談しましょう。

赤ちゃんの顔色が悪い、呼吸がとまる、うなり声が出る、なんとなく様子がおかしいなど、赤ちゃんの異変に気づいたら、すぐに医療関係者に赤ちゃんの状態を伝えましょう。



 公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care



# Disclosure and publicity

- **Quarterly** report: No. 1-68
- **Annual** report: 2005-2020
- Reports are released **through press conferences.**

Project to Collect Medical Near-miss/  
Adverse Event Information  
2019 Annual Report

 公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care  
Division of Adverse Event Prevention

The current status of the project can be browsed at:  
Website: <http://www.med-safe.jp/>  
English page: <http://www.med-safe.jp/contents/english/index.html>



**NHK News (TV News), August 29, 2016**



## Takeaways

- Successful reporting and learning system never fails to deliver feedback to medical institutions, medical professionals and the society.
- The feedbacks are exemplified in this lecture by periodical report, monthly alert, database of individual event, materials for education et cetera.
- Those products should be easily accessed by users and stakeholders i.g. accessed through the web page.
- Arrival of new product and relevant information of the reporting system may be noticed to users through SNS for effective spreading.
- The feedback could be referred in forefront of medicine and manufacturers for incident analysis, manual publication, risk management, patient safety research, product improvement et cetera.