



医政総発 0627 第 1 号
薬食安発 0627 第 1 号
平成 25 年 6 月 27 日

各

| |
|--------|
| 都道府県 |
| 保健所設置市 |
| 特別区 |

 医政主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業第 33 回報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
医療事故情報収集等事業につきましては、平成 16 年 10 月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しており、今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 33 回報告書が公表されました。

本報告書における報告の現況等は、別添 1 のとおりです。また、別添 2 のとおり、再発・類似事例の発生状況が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴管内医療機関に対して、周知方お願いいたします。

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。

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

医療事故情報収集等事業 第33回報告書のご案内

1. 報告の現況

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業（対象：平成25年1月～3月に報告された事例）

表1 報告件数及び報告医療機関数

| | | 平成25年 | | | 合計 |
|--------------------|-------------|-------|-----|-----|-----|
| | | 1月 | 2月 | 3月 | |
| 報告義務 対象医療 機関 | 報告件数 | 266 | 203 | 311 | 780 |
| | 報告医療 機関数 | 156 | | | |
| 参加登録 申請医療 機関 | 報告件数 | 38 | 4 | 28 | 70 |
| | 報告医療 機関数 | 28 | | | |
| 報告義務対象医 療機関数 | | 273 | 273 | 273 | - |
| 参加登録申請医 療機関数 | | 660 | 667 | 671 | - |

第33回報告書39～42頁参照

表2 事故の概要

| 事故の概要 | 平成25年1月～3月 | |
|-----------|------------|-------|
| | 件数 | % |
| 薬剤 | 61 | 7.8 |
| 輸血 | 2 | 0.3 |
| 治療・処置 | 214 | 27.4 |
| 医療機器等 | 20 | 2.6 |
| ドレーン、チューブ | 58 | 7.4 |
| 検査 | 38 | 4.9 |
| 療養上の世話 | 287 | 36.8 |
| その他 | 100 | 12.8 |
| 合計 | 780 | 100.0 |

第33回報告書48頁参照

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業（対象：平成25年1月～3月に発生した事例）

1) 参加医療機関数 1,107（事例情報報告医療機関数 607施設を含む）

2) 報告件数（第33回報告書64～70頁参照）

①発生件数情報報告件数：157,646件（報告医療機関数 474施設）

②事例情報報告件数：8,007件（報告医療機関数 84施設）

2. 医療事故情報等分析作業の現況

従来「共有すべき医療事故情報」として取り上げた事例に、さらに分析を加え、「個別のテーマの検討状況」の項目で取り上げています。今回の個別のテーマは下記の通りです。

- (1) 血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故 【第33回報告書 92～108頁参照】
- (2) 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故 【第33回報告書 109～134頁参照】
- (3) アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例 【第33回報告書 135～147頁参照】

3. 再発・類似事例の発生状況（第33回報告書148～174頁参照）

これまで個別テーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が発生したものを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例は下記の通りです。

- (1) 「製剤の総量と有効成分の量の間違い」 (医療安全情報No. 9) 【第33回報告書 151～156頁参照】
- (2) 「MR I検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」 (医療安全情報No. 10) 【第33回報告書 157～165頁参照】
- (3) 共有すべき医療事故情報「ベッドのサイドレールや手すり (第13回報告書) 【第33回報告書 166～174頁参照】
に関連した医療事故」

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

3 再発・類似事例の発生状況

本事業では、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集し、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて総合的に検討・分析を行い、更に、個別のテーマの他に「共有すべき医療事故情報」や「医療安全情報」により、広く共有すべき医療事故情報等を取り上げ公表してきた。

ここでは、これまで個別のテーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】概況

これまでに提供した「医療安全情報」について、本報告書分析対象期間（平成 25 年 1 月～3 月）に類似事例の内容は 21 であり事例数は 35 件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「PTPシートの誤飲」、「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」がそれぞれ 5 件、「病理診断報告書の確認忘れ」が 3 件、「処方入力の際の単位間違い」、「小児への薬剤 10 倍量間違い」、「抜歯部位の取り違い」、「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」がそれぞれ 2 件であった。

また、「共有すべき医療事故情報」について本報告書分析対象期間に類似事例が報告された共有すべき医療事故情報の内容は 13 であり、事例数は 37 件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「体内にガーゼが残存した事例」、「病理検体に関連した事例」が 8 件、「施設管理の事例」が 4 件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が 3 件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」、「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」、「薬剤の注入経路を誤って投与した事例」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」がそれぞれ 2 件であった。

個別テーマについて本報告書分析対象期間に類似事例が報告されたテーマは、8 テーマであり、事例数は 12 件であった。このうち類似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 3 件、「散剤の薬剤量間違い」、「気管内吸引時、使用した気管支吸引カテーテルに関連した医療事故」、「血液検査採取時、患者間において採血管を取り違えた事例」がそれぞれ 2 件であった。

「医療安全情報」、「共有すべき医療事故情報」及び「個別のテーマの検討状況」に取り上げた類似事例の報告件数を図表Ⅲ - 3 - 1 に示す。

本報告書分析対象期間において発生した類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた、「製剤の総量と有効成分の量の間違い」、「MRI 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故」について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ－3－1 平成25年1月から3月に報告された再発・類似

| 内容 | 件数 | 出典 |
|---|----|---|
| 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 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） | 1 | 医療安全情報 No.2（平成 19 年 1 月） 医療安全情報 No.45（平成 22 年 8 月） |
| 小児の輸液の血管外漏出 | 1 | 医療安全情報 No.7（平成 19 年 6 月） |
| 製剤の総量と有効成分の量の間違い | 1 | 医療安全情報 No.9（平成 19 年 8 月） |
| MRI 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み | 1 | 医療安全情報 No.10（平成 19 年 9 月） |
| 誤った患者への輸血 | 1 | 医療安全情報 No.11（平成 19 年 10 月） |
| 注射器に準備された薬剤の取り違い | 1 | 医療安全情報 No.15（平成 20 年 2 月） |
| 湯たんぼ使用時の熱傷 | 1 | 医療安全情報 No.17（平成 20 年 4 月） |
| 未滅菌の医療材料の使用 | 1 | 医療安全情報 No.19（平成 20 年 6 月） |
| 処方入力の際の単位間違い | 2 | 医療安全情報 No.23（平成 20 年 10 月） |
| 小児への薬剤 10 倍量間違い | 2 | 医療安全情報 No.29（平成 21 年 4 月） |
| 持参薬の不十分な確認 | 1 | 医療安全情報 No.39（平成 22 年 2 月） |
| 抜歯部位の取り違い | 2 | 医療安全情報 No.47（平成 22 年 10 月） |
| 病理診断時の検体取り違い | 1 | 医療安全情報 No.53（平成 23 年 4 月） |
| 体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去 | 2 | 医療安全情報 No.54（平成 23 年 5 月） |
| PTPシートの誤飲 | 5 | 医療安全情報 No.57（平成 23 年 8 月） |
| 皮下用ポート及びカテーテルの断裂 | 5 | 医療安全情報 No.58（平成 23 年 9 月） |
| 電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷 | 1 | 医療安全情報 No.59（平成 23 年 10 月） |
| 患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認 | 1 | 医療安全情報 No.62（平成 24 年 1 月） |
| 画像診断報告書の確認不足 | 1 | 医療安全情報 No.63（平成 24 年 2 月） |
| 病理診断報告書の確認忘れ | 3 | 医療安全情報 No.71（平成 24 年 10 月） |
| 硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続 | 1 | 医療安全情報 No.72（平成 24 年 11 月） |
| 「療養上の世話」において熱傷をきたした事例 | 2 | 共有すべき医療事故情報（第 5 回報告書） |
| 外形の類似による薬剤間違いの事例 | 1 | 共有すべき医療事故情報（第 9 回報告書） |
| 熱傷に関する事例（療養上の世話以外） | 3 | 共有すべき医療事故情報（第 9 回報告書） |
| 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 | 2 | 共有すべき医療事故情報（第 11 回報告書） |
| 施設管理の事例 | 4 | 共有すべき医療事故情報（第 11 回報告書） |
| 薬剤の注入経路を誤って投与した事例 | 2 | 共有すべき医療事故情報（第 12 回報告書） |
| アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例 | 2 | 共有すべき医療事故情報（第 12 回報告書） |
| ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例 | 2 | 共有すべき医療事故情報（第 13 回報告書） |
| ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例 | 1 | 共有すべき医療事故情報（第 13 回報告書） |
| 体内にガーゼが残存した事例 | 8 | 共有すべき医療事故情報（第 14 回報告書） |
| 配薬中の中断業務に関連する事例 | 1 | 共有すべき医療事故情報（第 14 回報告書） |

〔次項につづく〕

| 内容 | 件数 | 出典 |
|---|----|-------------------------|
| 病理検体に関連した事例 | 8 | 共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書) |
| 眼内レンズに関係した事例 | 1 | 共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書) |
| 散剤の薬剤量間違い | 2 | 個別のテーマの検討状況 (第 24 回報告書) |
| 気管内吸引時使用した気管支吸引用カテーテルに関連した医療事故 | 2 | 個別のテーマの検討状況 (第 24 回報告書) |
| 画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例 | 3 | 個別のテーマの検討状況 (第 26 回報告書) |
| 抗リウマチ目的の methotrexate 製剤を誤って連日投与した事例 | 1 | 個別のテーマの検討状況 (第 27 回報告書) |
| 医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例 | 1 | 個別のテーマの検討状況 (第 29 回報告書) |
| 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 | 1 | 個別のテーマの検討状況 (第 31 回報告書) |
| 血液検査採取時、患者間において採血管を取り違えた事例 | 2 | 個別のテーマの検討状況 (第 31 回報告書) |
| 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 | 個別のテーマの検討状況 (第 32 回報告書) |

※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は、医療安全情報と重複している場合がある。

【2】「製剤の総量と有効成分の量の間違い」(医療安全情報 No. 9) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 9 (平成 19 年 8 月提供) では、「製剤の総量と有効成分の量の間違い」(医療安全情報掲載件数 4 件 集計期間:平成 16 年 10 月～平成 19 年 3 月)を取り上げた。更に第 26 回報告書においても、分析対象期間内に類似事例が報告されたことを受け、「再発・類似事例の発生状況」(第 26 回報告書 155～156 頁)の項目事例の概要、背景要因などを取りまとめた。

このたび、本報告書分析対象期間(平成 25 年 1 月～3 月)においても類似の事例が 1 件報告されたため、再び取りあげた。

これまで報告された「製剤の総量と有効成分の量の間違い」の件数の推移を図表 III - 3 - 2 に示す。

図表 III - 3 - 2 「製剤の総量と有効成分の量の間違い」の報告件数

| | 1～3月 (件) | 4～6月 (件) | 7～9月 (件) | 10～12月 (件) | 合計 (件) |
|---------|-------------|-------------|-------------|---------------|-----------|
| 平成 16 年 | | | | 0 | 0 |
| 平成 17 年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 平成 18 年 | 0 | 0 | 0 | 4 | 4 |
| 平成 19 年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 平成 20 年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 平成 21 年 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 平成 22 年 | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 |
| 平成 23 年 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 平成 24 年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 平成 25 年 | 1 | — | — | — | 1 |

図表 III - 3 - 3 医療安全情報 No. 9 「製剤の総量と有効成分の量の間違い」

The image shows two pages of a medical safety information document. The left page is the cover, featuring the title '製剤の総量と有効成分の量の間違い' (Discrepancy between total amount and effective component amount of the preparation) and a diagram illustrating a common error: a prescription for 'セレニカR 錠剤40% (※) 1日1250mg' where the total amount is 1250mg but the effective component is only 125mg. The right page contains two case studies (事例1 and 事例2) and a section titled '事例が発生した医療機関の取り組み' (Measures taken by medical institutions where cases occurred), which emphasizes the importance of recording the amount of the effective component in prescriptions.

※製剤の総量は「製剤量」、有効成分は「原薬量」を示す。

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例

【内容】

14:00頃、胸水貯留の患者に対し「フロセミド細粒4% 250mg 分1 朝食後」で処方し、14:30に看護師が経管栄養チューブより与薬した。

その後、薬剤科より別患者のフロセミド細粒4%処方について問い合わせがあり、当患者の処方が間違いであったことがわかった。医師は「フロセミド細粒4% 0.25g 分1 朝食後」のつもりであった。

21:00一時的に血圧70台へ低下したため、輸液を増量し、昇圧剤を使用せずに患者は翌朝には回復した。

【背景・要因】

- ・主治医は処方せんの記載について「〇〇mg = 力価(主薬量)* 〇〇g = 製剤量」という認識がなかった。
- ・主治医は0.25g = 250mgなので薬剤の製剤量のつもりで「250mg」と記載した。
- ・薬剤師は力価250mgは「量が多い」と思い、カルテの指示を確認したが「フロセミド細粒250mg 開始」と記載や、腎臓内科患者であったことから量が多く投与される場合もあり、医師へ直接確認しなかった。

*「力価(主薬量)」は当該医療機関で用いられていた表現であり、有効成分の量(原薬量)を示す。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策

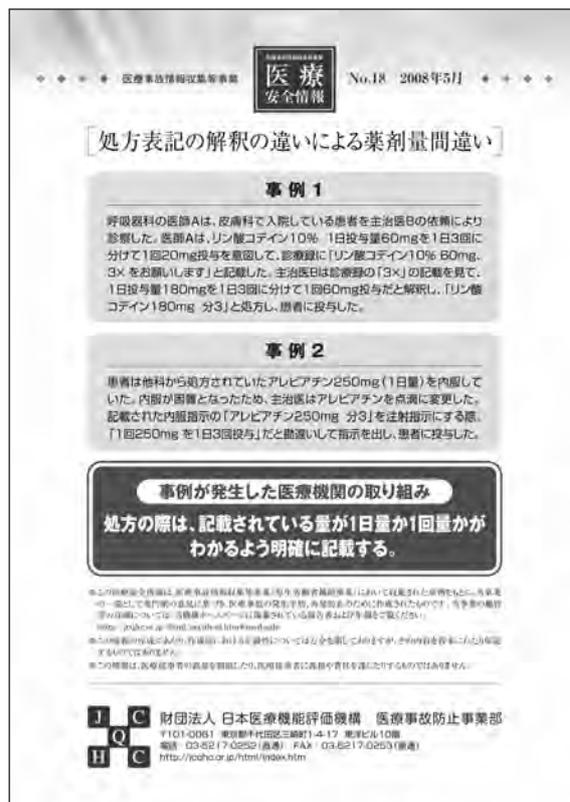
事例が発生した医療機関の改善策として、以下の事項が報告されている。

- ①処方時の記載のルール再確認。
- ②薬剤師の疑義照会の徹底。
- ③電子カルテシステム入力の際の「mg(力価)」という表示に単位マスタの変更を依頼したが、不可能であったため①②を徹底する。これまでの医療安全情報での情報提供を含め、今回の事例を全体会議で周知。

(4) 「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」について

厚生労働省は、医療安全の観点から、内服薬処方せんの記載方法に係る課題やその標準化等、処方せんの記載方法の在り方について「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」を開催し、検討された結果を平成21年に報告書として取りまとめた。この報告書の参考資料として本事業の医療安全情報 No. 9「製剤の総量と有効成分の量の間違い」および、医療安全情報 No. 18「処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い」が引用されているので参考として次に示す。

《参考》 医療安全情報 No. 18 「処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い」



同検討会報告書は、内服薬の処方せん記載の在るべき姿として、下記 1)～5) の基準を示している。

＜内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書より抜粋＞

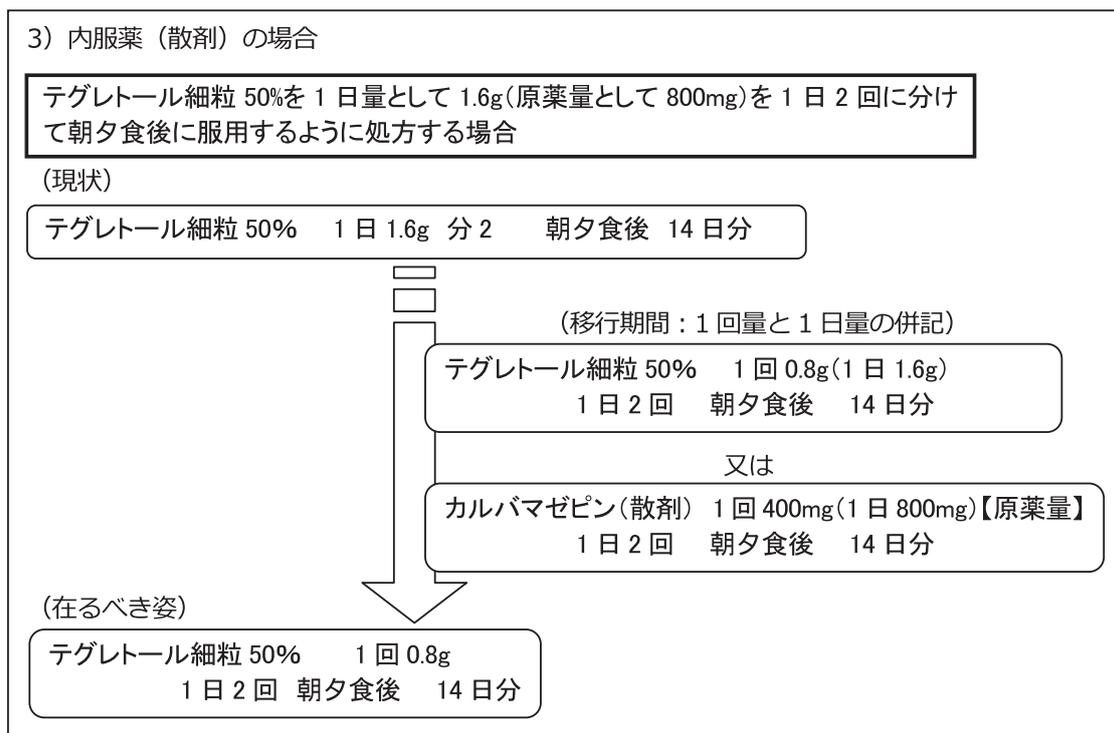
- 1) 「薬名」については、薬価基準に記載されている製剤名を記載することを基本とする。
- 2) 「分量」については、最小基本単位である 1 回量を記載することを基本とする。
- 3) 散剤及び液剤の「分量」については、製剤量（原薬量ではなく、製剤としての重量）を記載することを基本とする。
- 4) 「用法・用量」における服用回数・服用のタイミングについては、標準化を行い、情報伝達エラーを惹起する可能性のある表現方法を排除し、日本語で明確に記載することを基本とする。
- 5) 「用法・用量」における服用日数については、実際の投与日数を記載することを基本とする。

上記基準に則した処方せんの作成を普及させるため、1) 実際の処方例、2) 不均等投与の場合、3) 内服薬（散剤）の場合、4) 内服薬（液剤）の場合、5) 休薬期間のある場合、6) その他（1 日量 1.0g 又は 2.0g を 1 日 3 回に分けて処方する場合）の処方例について「現状」から「移行期間：1 回量と 1 日量の併記」を経て、「在るべき姿」を具体的に例示している。このうち 3) 内服薬（散剤）の場合の記載方法の具体例を抜粋し次に示す。

III
1
2-(1)
2-(2)
2-(3)
3-(1)
3-(2)
3-(3)
3-(4)

「製剤の総量と有効成分の量の間違い」（医療安全情報 No. 9）について

図表Ⅲ - 3 - 4 <「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」 11 頁より抜粋>



また、検討会報告書では医療機関において速やかに内服薬の記載方法の標準化に対応することが困難である場合があることを踏まえ、短期的方策として、具体的に次のように示している。

<「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」 6 頁より抜粋>

- 3) 散剤及び薬剤の「薬名」及び「分量」については、従来「g (mL) 記載は製剤量、mg 記載は原薬量」のように、慣例的に重量（容量）単位により判別・記載している例もあったが、薬名は製剤名、分量は製剤量を記載することを基本とすべきであり、例外的に分量を原薬量で記載した場合には、必ず【原薬量】と明示することとすべきとの議論がなされた。

(5) 事例の処方せんの記載方法の「在るべき姿」について

内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書に掲載された例（図表Ⅲ - 3 - 4）を参考に、当該事例の処方せんの「在るべき姿」を作成し図表Ⅲ - 3 - 5に示す。

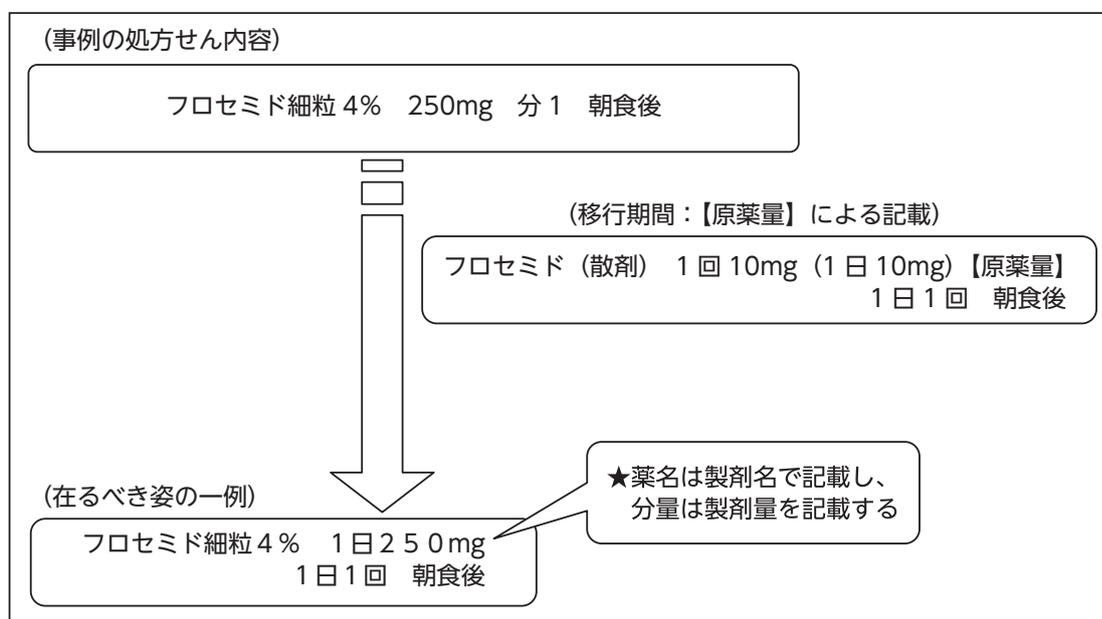
主治医が発行した処方せん「フロセミド細粒 4 % 2 5 0 mg」の記載では、量の表記が 1 回量なのか 1 日量なのか示されていない。「分 1」の処方であったため、本事例では 1 回量と 1 日量が同じになることから分量の間違いは生じなかったが、1 回量と 1 日量が異なる場合、分量の間違いを生じる可能性のある記載方法であったと考えられる。

また、事例の背景・要因の中で「主治医は〇〇 mg = 力価（主薬量）、〇〇 g = 製剤量であるという認識がなかった」とされていることから、処方せんの書き方について、医療機関の独自のルールがあったことが推測できる。しかしながら患者が複数の医療機関を受診したり、薬局で調剤を受けたり

する場合は、作成した処方せんの情報は他施設に正確に伝達される必要があるが、独自のルールにより処方せんを作成することは情報が正しく伝達されないおそれがある。そこで「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」に掲載された記載方法に則して、「分量」については、最小基本単位である1回量を記載することを基本としながら、原薬量を明記し、情報伝達のエラーを防ぐことが望まれる。

図表Ⅲ-3-5 事例の処方せんの「在るべき姿」のイメージ

事例の処方意図：フロセミド細粒4%を1日量250mg（原薬量として10mg）を1日1回で朝食後に服用するよう処方



(6) まとめ

平成20年10月に提供した医療安全情報 No. 9 では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、処方に関する記載方法を確立し、量の記載が有効成分の量か製剤の総量であるかを付記することを掲載し、第26回報告書の事例では、医師、薬剤師のみではなく、患者に配薬する看護師も理解できるよう、量の記載が有効成分の量か製剤の総量であるかを明確にわかるよう付記することが望まれることを掲載した。

本報告書では、患者が複数の医療機関を受診したり、薬局で調剤を受けたりする場合は、作成した処方せんの情報は他施設に正確に伝達される必要があるが、独自のルールにより処方せんを作成することは情報が正しく伝達されないおそれがあることを述べた。そこで「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」に掲載された記載方法に則して、「分量」については、最小基本単位である1回量を記載することを基本としながら、原薬量を明記し、情報伝達のエラーを防ぐことが望まれる。

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

(7) 参考文献

1. 厚生労働省. 内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書. 平成22年1月
(online) < <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0129-4a.pdf> > (last accessed 2013-3-14)
2. フロセミド細粒4%「EMEC」添付文書. エーザイ株式会社. 2012年3月改訂(第6版).

【3】「MRI 検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み」 (医療安全情報 No. 10) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 10 (平成 19 年 9 月提供) では、「MRI 検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み」 (医療安全情報掲載件数 2 件 集計期間: 平成 16 年 10 月～平成 19 年 3 月) を取り上げた。更に、第 18 回報告書 (180～182 頁)、第 23 回報告書 (118～121 頁)、第 26 回報告書 (157～161 頁) において、報告書分析対象期間に該当事例が報告されたことを受け、「再発・類似事例の発生状況」の項目で、事例の概要や背景・要因、再発防止等などを取りまとめた。

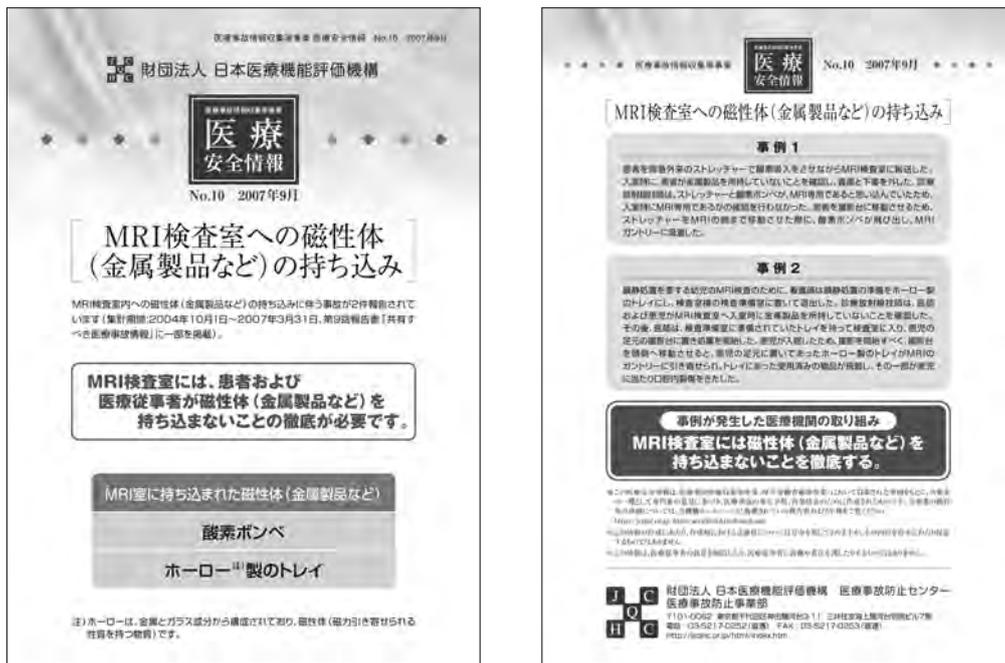
このたび本報告書分析対象期間 (平成 25 年 1 月～3 月) においても類似の事例が 1 件報告されたため再び取りあげた。

これまで報告された「MRI 検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み」の件数の推移を図表 III - 3 - 6 に示す。

図表 III - 3 - 6 「MRI 検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み」の発生件数

| | 1～3月 (件) | 4～6月 (件) | 7～9月 (件) | 10～12月 (件) | 合計 (件) |
|---------|-------------|-------------|-------------|---------------|-----------|
| 平成 16 年 | | | | 0 | 0 |
| 平成 17 年 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 平成 18 年 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 平成 19 年 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 |
| 平成 20 年 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 |
| 平成 21 年 | 2 | 2 | 1 | 0 | 5 |
| 平成 22 年 | 1 | 1 | 2 | 1 | 5 |
| 平成 23 年 | 2 | 2 | 1 | 1 | 6 |
| 平成 24 年 | 0 | 1 | 0 | 3 | 4 |
| 平成 25 年 | 1 | — | — | — | 1 |

図表 III - 3 - 7 医療安全情報 No. 10 「MRI 検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み」



(2) 事例概要

平成 24 年から本報告書分析対象期間に報告された事例 5 件の概要を以下に示す。

事例 1

【内容】

MR I 検査時にインプラントの磁石を利用して入れ歯を固定する磁性アタッチメント構造の義歯を外さずに検査を実施した。2～3日後に患者が義歯に違和感を覚えたが、しばらく放置後（期間不明）インプラントを装着した歯科医院を受診（日時不明）したところ、義歯の磁力が抜けているのを指摘された。

【背景・要因】

- ・検査予約時に出力して患者に渡すMR I 検査問診表を患者が持参しなかった。
- ・インプラント装着に関しては患者が申告したが、問診項目に関する口頭でのやりとりは当事者の記憶が曖昧であった。問診に対する認識の甘さがあった。
- ・インプラントの種類によってMR I の磁気が影響するものがあることの認識が低かった。

事例 2

【内容】

外部委託清掃作業員が定期清掃作業中に、清掃器材がMR I 機に吸着した。

【背景・要因】

- ・作業を行った外部委託清掃作業員は、ビル等の清掃経験は 10 年以上あったが、病院の清掃は今回が初めてであった。
- ・定期清掃契約時の作業範囲の確認をしていなかった。
- ・定期清掃計画を周知していなかった。
- ・定期清掃計画を上司に報告していなかった。
- ・関連部署との調整を図っていなかった。
- ・関連部署との現場確認を行っていなかった。

事例 3

【内容】

MR I 検査があり、医師より「シリンジポンプで投与されていたヘパリンは継続するように」との指示があったため、延長チューブで点滴ルートを長くしたうえで（医療機器の持ち込み禁忌は判っていたが、MR I 装置に近づけなければ大丈夫と理解していた）、患者を車椅子でMR I 室に移送した。シリンジポンプを点滴台から外し、MR I 室内に入室したところ、シリンジポンプが勢いよくMR I 装置に吸着しシリンジポンプが破損した。この時、MR I 室技師は患者のMR I 寝台への移乗に人手がいると思い、スタッフを呼びに行っており一時不在だった。また、MR I 室の扉は開けたままであった。

【背景・要因】

- ・検査における禁忌事項の認識が不十分であった。
- ・検査技師による最終確認がなかった。

事例 4**【内容】**

MR I 検査のため看護師が車椅子で患者を移送し、MR I 前室に入った。輸液ポンプはスタンド固定ねじを外せば大丈夫だと放射線技師に言われ、看護師はそのようにした。看護師が寝台に臥床した患者の頭部から 30 cm ほど離れた位置に輸液ポンプを置いた。放射線技師が寝台をガントリー内に移動させ部屋を出た。直後に患者は、頭に硬いものがあたり手をやると血が出ていたため「痛い、血が出てる」と言った。

急いで放射線技師が中に入り患者に近寄ると、患者の右側顔面と肩の間に輸液ポンプがあり、頭に手をやると血が出ていた。

【背景・要因】

- ・MR I 検査機器が以前の磁場が弱いものと勘違いしていた。
- ・MR I 検査機器が以前の磁場が弱いものでは、輸液ポンプを室内に入れてもよい取り決めであった。
- ・当該放射線技師はMR I 検査を行うことはまれであり、数年前に頭部外傷を起こし、その影響か記憶障害が軽度あったため周囲のものがフォローしながら限った業務についていた。
- ・この日は休務者があったため業務がまわらず急遽当該技師に依頼することになった。

事例 5**【内容】**

19時40分ごろ、救急搬送された患者の緊急MR Iを施行した。MR I 検査室前室で、医師 2 人、放射線技師 1 人、救急隊員 3 人で、患者をMR I 用の非磁性体ストレッチャーに移動し、MR I 問診票に沿って、金属の有無を確認し入室した。ストレッチャーをMR I 内のベッドに横づけしようとしたところ突然ストレッチャーがMR I に引き寄せられ、大きな音がした。確認すると、MR I 用ストレッチャー（頭側）に持ち込み禁止の携帯用酸素ボンベ（鉄製）が装着されており、酸素ボンベとストレッチャーがガントリーに吸着した。患者、医療従事者にケガはなかった。

検査が不可能となったため、患者を中央放射線部のMR I 検査室へ移動し撮影を行った。メーカーに連絡をとり、MR I の磁場を落としてボンベを引き離し、翌朝には使用可能な状態に復帰した。

【背景・要因】

- ・酸素ボンベ架台は、一般のストレッチャーから取り外し可能になっており、患者をMR I 用のストレッチャーに移動させた際、救急隊員が配慮して移動させたと推測する。
- ・看護師は患者移動の際に、他の用件のため離れていた。
- ・金属探知機のアラームが鳴ったが、『いつものこと』と思い、確認を怠った。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]
3-[4]

「MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」（医療安全情報 No.10）について

- ・MRI入室前の最終確認・観察不足があった。
- ・コントロールすべきリーダーが不明確であった。
- ・救急隊への教育不足があった。
- ・多職種間の連携不足があった。

(3) 本報告書に掲載した事例の磁性体について

本報告書に掲載した5事例について、持ち込まれた磁性体や金属は、シリンジポンプ・輸液ポンプ2件、酸素ボンベ1件、磁性アタッチメント構造の義歯1件、清掃器材1件であった(図表Ⅲ-3-8)。

図表Ⅲ-3-8 持ち込まれた磁性体・金属(本報告書事例掲載分)

| 磁性体・金属 | 件数 |
|----------------|----|
| シリンジポンプ・輸液ポンプ | 2 |
| 酸素ボンベ | 1 |
| 磁性アタッチメント構造の義歯 | 1 |
| 清掃器材 | 1 |
| 計 | 5 |

これらのうち本報告書では、1)磁性アタッチメント構造の義歯(事例1)、2)清掃器材(事例2)、について分析した。

1) 磁性アタッチメント構造の義歯

磁性アタッチメントは磁石本体と強磁性体金属のキーパーから成り立ち、義歯側に磁石本体を用い、歯根側(もしくはインプラント)に強磁性体金属を用いたキーパーを埋め込むと、磁石と強磁性金属が吸着することによって義歯を固定するので使用感がよく取り外しが簡便であるということから臨床現場で活用されている。

事例1では、本来なら義歯側の取り外しをした上で、キーパー側の材質がMRIにどのような影響があるのかを歯科や製品製造会社に確認を行うところであったが、問診項目に関してのやり取りがあいまいで、患者にインプラントの歯根が植え込まれており着脱可能な義歯を装着していることが医療者に伝わらなかった。背景要因として、検査当日、事前に渡した問診票を患者が持参しなかったことや、医療者の問診による認識の甘さをあげており、繰り返し教育を行い、問診を形骸化しないことの重要性が示唆された。

磁性アタッチメント構造の義歯は、MRI検査室の磁場の中ではアーチファクトを生じ、画像に影響を及ぼす可能性がある。義歯のキーパー側を植え込んでいる患者がMRI検査を受ける際に、アーチファクトを防止したり縮小するために、可撤式キーパーのように取り外しが可能な製品やキーパーの大きさ等、の検討¹⁾もあり、今後の製品の改善も期待される。

また、磁性アタッチメント構造の義歯を植え込んでいる患者に対して、MRI検査を受ける際に十分な説明をすることとともに、磁性アタッチメント構造の義歯の治療の際に、患者にMRI検査を受ける際の注意事項を説明しておくことも重要である。

2) 清掃器材

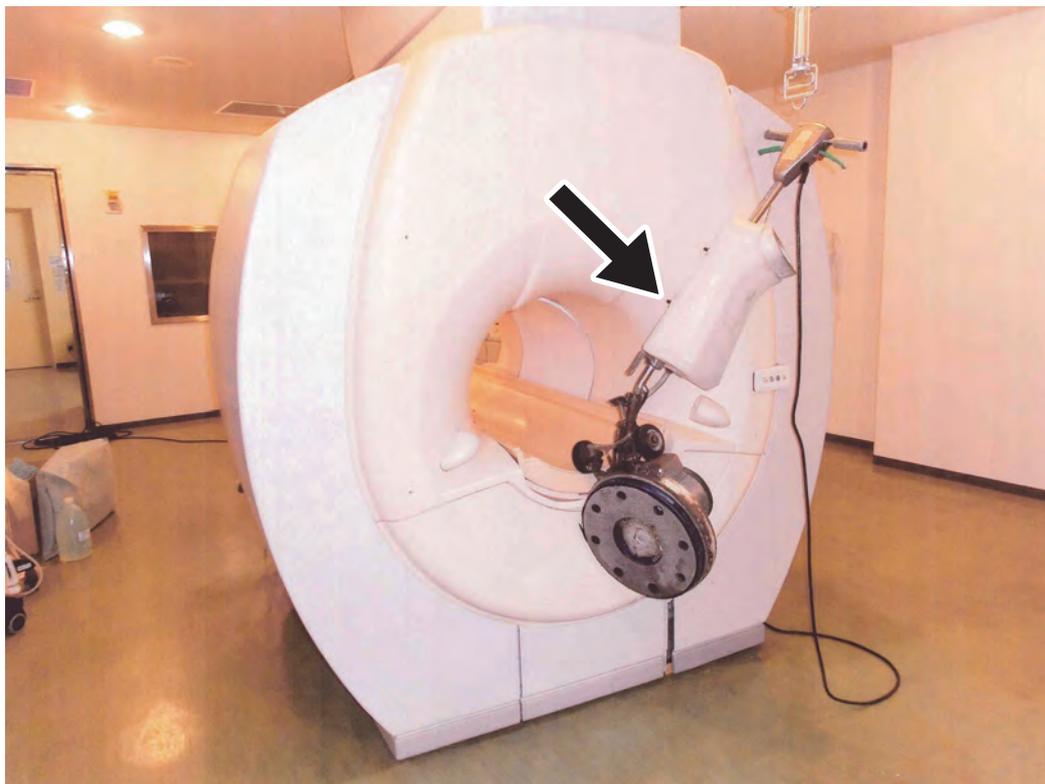
事例 2 では、MR I 検査の際に患者や医療者が磁性体を持ち込んだのではなく、MR I 検査の実施時間外に行った定期清掃の際に清掃員が持ち込んだ清掃器材が MR I 装置に吸着した。医療機関よりご提供いただいた画像 (図表Ⅲ - 3 - 9) を掲載したので、医療安全教育等の参考にさせていただきたい。このように検査時に患者や医療者が磁性体を持ち込むだけでなく、検査時以外に施設管理に関わる者や業者が磁気の発生している検査室に入室する可能性もあり、作業範囲や立ち入りについて、医療機関の職員の立会いや事前オリエンテーションなどを実施することの重要性が示唆された。

Ⅲ

| |
|--------------|
| 1 |
| 2-〔1〕 |
| 2-〔2〕 |
| 2-〔3〕 |
| 3-〔1〕 |
| 3-〔2〕 |
| 3-〔3〕 |
| 3-〔4〕 |

「MR I 検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み」
 (医療安全情報 No.10) について

図表Ⅲ - 3 - 9 MRI装置に清掃器材が吸着した事例



(4) 過去の報告書で提供した「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」の分析結果等のまとめ

①第13回報告書（144～145頁）

MRIが、強力な磁場が発生しているMRI検査室に磁性体を持ち込んだことにより、装置に磁性体が吸着した事例を「共有すべき医療事故情報」として医療機関よりご提供いただいた画像（図表Ⅲ - 3 - 10）を掲載した。

図表Ⅲ - 3 - 10 MRI装置にボンベが吸着した事例（第13回報告書144～145頁）



MRI検査終了後、担当医がMRI室に酸素ボンベ付きのストレッチャーを持ち込み、酸素ボンベをMRI本体に吸着させてしまった。医師は患者の容態が気になり少しでも早く退室させ対応したかった。また、看護師が気をきかせMRI専用ストレッチャーを格納場所に戻していた。患者に影響はなかった。

②「MRI検査に関連した医療事故」第29回～第32回報告書

個別テーマとして「MRI検査に関連した医療事故」を取り上げ、1) 主な事例の概観(第29回報告書86～111頁)、2) 磁性体の持ち込み、体内・体表の金属に関する事例(第30回報告書86～116頁)、3) 熱傷、鎮静関係、造影剤関係に関する事例(第31回報告書86～107頁)、4) 検査時の患者管理、移動中の患者管理に関する事例(第32回報告書92～116頁)について、医療事故とともにヒヤリ・ハット事例について分析を行った。そのうち「2) 磁性体の持ち込み、体内・体表の金属に関する事例」では、MRI検査室では磁場が発生することから、患者に対して検査前に、金属類が含まれる化粧品や、金属類を成分とする磁性体を素材として製造されているものについて説明、確認することが一般的である。また多くの医療機関では、患者が磁性体や金属を装着したり、植え込んだりしていないか確認するためにチェックリストを作成しているという現状がある。このことから医療事故事例やヒヤリ・ハット事例として報告された事例の中で持ち込まれた磁性体を知ること、MRI検査の際の確認すべき項目も検討するための情報として活用いただけると考え、持ち込まれた磁性体・金属の一覧表を掲載した(図表Ⅲ-3-11)。

図表Ⅲ-3-11 持ち込まれた磁性体・金属(第30回報告書102頁(再掲))

| 磁性体・金属 | 医療事故 | ヒヤリ・ハット |
|--------------------------------|------|---------|
| 酸素ボンベ | ○ | ○ |
| ストレッチャー | ○ | — |
| ホーロー製トレイ | ○ | — |
| 点滴スタンド | ○ | — |
| 新生児ベッド | ○ | — |
| モニター(種類不明) | ○ | ○ |
| 髪留め(医療者) | ○ | — |
| ウェイト(医療者) | ○ | — |
| 金糸(患者の衣服) | ○ | — |
| 補聴器 | ○ | ○ |
| 人工内耳 | ○ | — |
| シャントチューブ | ○ | — |
| ペースメーカー | ○ | ○ |
| ICD(植え込み型除細動器) | ○ | ○ |
| 携帯電話 | ○ | — |
| ICPセンサー | ○ | — |
| 車椅子 | — | ○ |
| イレウスチューブの先端の金属 | — | ○ |
| リニアフューザー | — | ○ |
| ヘアピン(患者) | — | ○ |
| 下肢の装具 | — | ○ |
| PHS | — | ○ |
| ハサミ(医療者) | — | ○ |
| クリップ(文房具、医療者) | — | ○ |
| DIBキャップ(尿路用カテーテルのキャップ)のマグネット部分 | — | ○ |
| 下肢に金属が挿入(詳細不明) | — | ○ |
| 脳動脈瘤のクリップ | — | ○ |
| 長時間心電用データレコーダー(スパイダーフラッシュ) | — | ○ |
| 金属片(患者の右眼) | — | ○ |

(5) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

1) ルールの見直し・再確認

(入室時の行動のルール)

- MR I 検査室へは技師による入室チェックを受け、指示を受けてから入室する。
- 技師はMR I 室から離れる時は扉を必ず閉め、開いたままの状況を作らないようにする。
(磁性体や金属の持ち込みの有無の確認)
- シリンジポンプ等は原則持ち込まず、ヘパリンロックを行う。どうしても治療上必要な場合は、事前に主治医からMR I 室の技師へ相談する(チェックシート・問診票の作成・活用)。
- MR I 検査予約時に出力されるMR I 検査問診票を記入して持参するよう患者に伝えることを徹底する。
- 問診票を持参しない患者は、受付で問診票を渡し、検査前に必ず記入してもらう。
- 問診項目で曖昧な部分については口頭で確認の上、患者本人に表記またはチェックをしてもらい確認文書として保存する。

2) 教育

- 医療従事者全員がMR I 検査の基本的知識を持ち、マニュアルを確認する。
- インプラントの種類によってMR I の磁気が影響するものがあることを職員に周知する。

3) 体制

- 多職種が関わる場合は、医師、看護師、検査技師のいずれかがリーダーとなり、確認、指示行為を行うよう教育する。
- 定期清掃契約時の作業範囲、定期清掃計画の確認を行う。
- 定期清掃実施前の現場確認を徹底(清掃業者、実施部署、事務部門)する。
- 定期清掃実施日程の調整(可能な限り職場長立ち会いの上実施できるよう検討、担当部署との調整を図り安全に実施できるよう連携を密に取る)をする。
- 休務者が出た時のフォロー体制と業務の内容を選択する。

4) その他

- 現在MR I 検査室に設置してある金属探知機は、感度に問題があり、信頼性に欠けるため、業者に確認し調整中をはかる。

(6) まとめ

医療安全情報 No. 10 では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、MR I 検査室には磁性体(金属製品など)を持ち込まないことを徹底することを掲載した。その後、第18回報告書では、医療機関の取り組みとして1) MR I 実施時に行うべきこと、2) 教育や当該事例周知に関することを紹介した。また第23回報告書では、医療者が普段身につけているものを磁性体と思わずに持ち込むことの危険性や、患者がペースメーカを植え込んでいることなどの情報収集の重要性について、第26回報告書では、患者に植え込まれた磁性体の情報を診療科を越えて情報共有していくことの重要性について掲載した。

本稿では、再び報告された磁性体の持ち込みの事例について、磁性体金属の種類、改善策などを示した。また、清掃業者が定期清掃の際に持ち込んだ清掃器材がMRI装置に吸着した事例の医療機関よりご提供いただいた画像を掲載した。患者や医療者だけでなく医療機関に関係する業者などもMRI検査室に入室する可能性があり、作業範囲や立ち入りについて、医療機関の職員の立会いや事前オリエンテーションなどを実施することの重要性が示唆された。

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

(7) 参考文献

1. 水谷紘. 磁性アタッチメントとMRIアーチファクトー日本磁気歯科学会における論文レビューを中心にー. 日本磁気歯科学会雑誌20巻1号. 2011.

III

| |
|--------------|
| 1 |
| 2-[1] |
| 2-[2] |
| 2-[3] |
| 3-[1] |
| 3-[2] |
| 3-[3] |
| 3-[4] |

「MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み」
(医療安全情報No.10)について

【4】共有すべき医療事故情報「ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故」 (第 13 回報告書) について

(1) 発生状況

第 13 回報告書では分析対象期間（平成 20 年 1 月～3 月）において、ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故が報告されたことから「共有すべき事例」として取り上げた。その後、第 26 回報告書（分析対象期間：平成 23 年 4 月～6 月）においても類似事例が報告されたため「再発・類似事例の発生状況」（第 26 回報告書 162～166 頁）の項目で事例の概要や背景・要因、改善策などを取りまとめた。

このたび、本報告書分析対象期間（平成 25 年 1 月～3 月）においても類似の事例が 1 件報告されたため再び取りあげた。

これまでに報告された「ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故」の件数の推移を図表Ⅲ - 3 - 12 に示す。

図表Ⅲ - 3 - 12 「ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故」の報告件数

| | 1～3月 (件) | 4～6月 (件) | 7～9月 (件) | 10～12月 (件) | 合計 (件) |
|---------|-------------|-------------|-------------|---------------|-----------|
| 平成 16 年 | | | | 2 | 2 |
| 平成 17 年 | 3 | 0 | 3 | 3 | 9 |
| 平成 18 年 | 5 | 1 | 3 | 0 | 9 |
| 平成 19 年 | 1 | 10 | 6 | 2 | 19 |
| 平成 20 年 | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 |
| 平成 21 年 | 0 | 1 | 0 | 1 | 2 |
| 平成 22 年 | 0 | 1 | 3 | 0 | 4 |
| 平成 23 年 | 1 | 1 | 19 | 8 | 29 |
| 平成 24 年 | 1 | 4 | 2 | 3 | 10 |
| 平成 25 年 | 1 | — | — | — | 1 |

(2) 事例概要

報告された医療事故の概要を以下に示す。

事例

【内容】

夜間、離床センサーが鳴り訪室すると、ベッド柵の一部が外れグラグラになっており、患者は、そのすき間よりすり抜け患者が転落していた。その後、入眠していたが、朝になり左鎖骨周囲の腫脹が見られ、疼痛の訴えもあった。エックス線の結果、左鎖骨骨折と診断された。

【背景・要因】

術後 15 日目の患者。入院時よりソワソワする姿があり、転落予防として離床センサーとベッド柵 4 点を設置していた。ナースコールを押すこともあったが、理解力低下や難聴にてコミュニケーションは難しかった。看護師は他の患者のナースコールの対応に追われており、急いで訪室したが、すでに転倒していた。リスクがあるとはわかっていたが、他の患者の対応ですぐに訪室出来なかったことが要因と考える。柵が外れやすかった（固定が甘かった）ことも要因と考える。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

- 4 箇所柵を抜けにくいように重ねて取り付ける。
- 柵とベッドを紐などで結びつける。
- 離床センサーの紐を短くしてセンサーがすぐに作動しやすくする。
- ミトンを使用する。
- 家族の協力を得る。

(4) ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故の現状

ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故の各年の報告件数の推移をみると平成 19 年は 19 件と多いが、平成 20 年は 6 件、平成 21 年は 2 件、平成 22 年は 4 件と減少していた。しかし平成 23 年には 29 件、平成 24 年は 10 件と増加している (図表Ⅲ-3-12)。

そこで、本報告書では平成 22 年以降報告された事例 44 件について、事故の発生原因となったベッドの構造や機能に着目し、「ベッドのボードとサイドレールのすき間」「サイドレールとサイドレールのすき間」「サイドレールの空間」「サイドレールの空間とベッド操作」「サイドレールの未装着」「サイドレールカバーの未装着」「患者によるベッドの操作」に分類し、生じた事象の内容とともに図表Ⅲ-3-13 に示した。

図表Ⅲ-3-13 ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故の分類

| | 転落 | 挟み込み | | | | 打撲 | 縊首 | 合計 |
|--------------------|----|------|----|----|----|----|----|----|
| | | 首 | 手指 | 上肢 | 下肢 | | | |
| ベッドのボードとサイドレールのすき間 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| サイドレールとサイドレールのすき間 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| サイドレールの空間 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 3 |
| サイドレールの空間とベッド操作 | 0 | 1 | 1 | 2 | 1 | 0 | 0 | 5 |
| サイドレールの未装着 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| サイドレールカバーの未装着 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 患者によるベッドの操作 | 21 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 21 |
| その他 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 6 |
| 合 計 | 32 | 1 | 3 | 3 | 2 | 2 | 1 | 44 |

発生原因となったベッドの構造や機能では「患者によるベッドの操作」が 21 件と最も多く、次に「サイドレールの空間とベッド操作」が 5 件であった。生じた事象の内容では「転落」が 32 件であり、次いで「挟み込み」が 9 件であった。報告件数が最も多かった患者によるベッドの操作の結果、転落した医療事故の事例を次に再掲する。

図表Ⅲ - 3 - 1 4 患者によるベッドの操作の結果、転倒した事例 (第 26 報告書 163 頁より抜粋)

| |
|--|
| <p>【内容】</p> <p>患者には認知面の問題があり、短期記憶障害が認められ、ナースコールを適切に押して看護師を呼ぶことができなかった。ベッド柵 4 箇所全てを拳上し、離床センサーを装着して転倒・転落を予防していたが、足側の 1 箇所が下がっていて患者が降りして転落したと考えられた。</p> <p>【背景・要因】</p> <p>患者が使用していたベッドは、患者がベッド上からベッド柵レバーを操作して柵を下ろすことが可能である。当院では期間中に、患者自身がベッド柵を下げて、ベッド柵が降りる勢いに誘導されて転落した事例が 15 件発生した。そのうち 1 件は、3 箇所の切創を生じて縫合処置が必要となった。今回、骨折に至った事例が発生した。</p> |
|--|

第 26 回報告書分析対象期間 (平成 23 年 4～6 月) に報告された事例は、患者の認知や記憶障害の発生要因があった。そこで、「患者によるベッド操作」に分類された 21 件の事例の直前の患者の状態を図表Ⅲ - 3 - 1 5 に整理した。「認知症・健忘」が 8 件と多いが、意識障害や精神障害は 0 件であり、患者によるベッド操作による医療事故は、必ずしも認知能力が低下している患者に生じたものではなかった。

図表Ⅲ - 3 - 1 5 直前の患者の状態 (患者によるベッド操作)

| 直前の患者の状態 | 件数 |
|----------|----|
| 認知症・健忘 | 8 |
| 睡眠中 | 7 |
| 歩行障害 | 4 |
| 床上安静 | 4 |
| 上肢障害 | 3 |
| 下肢障害 | 3 |
| 薬剤の影響下 | 2 |
| 視覚障害 | 1 |
| 意識障害 | 0 |
| 聴覚障害 | 0 |
| 構音障害 | 0 |
| 精神障害 | 0 |
| 麻酔中・麻酔前後 | 0 |
| その他 | 0 |

※直前の患者の状態は、複数回答が可能である。

(5) サイドレール等に関連した事例のイメージ

報告された事例の内容から①「ベッドのボードとサイドレールのすき間」、②「サイドレールとサイドレールのすき間」、③「サイドレールの空間」、④「サイドレールの空間とベッド操作」の具体的な事例がイメージできるよう、事例概要とともにイラストを作成したので、医療機関内の教育や研修会などの資料にしていきたい。

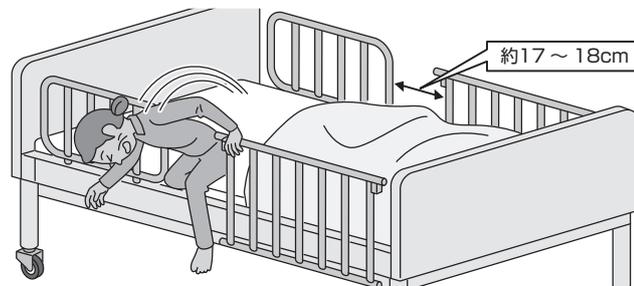
<①ベッドのボードとサイドレールのすき間の事例 (イメージ図) >

事例概要：検温のため、右側臥位から、仰臥位にしたところ、右手第4指の腫張と内出血による皮膚色の変化を発見した。患者がベッドのサイドレールのすき間から手足を出す危険性があったため、ベッドの四方をアクリル板で保護していたが、アクリル板とベッドのすき間に指を入れてしまった。



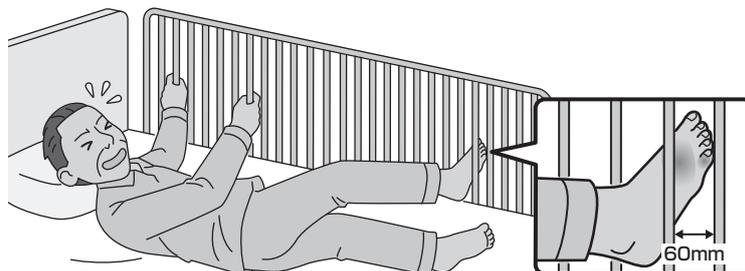
<②サイドレールとサイドレールのすき間の事例 (イメージ図) >

事例概要：看護師を呼ぶ声で訪床すると、ベッドサイドに座り込み右頭頂部から出血がみられた。サイドレール4箇所設置していたが、柵の種類が前後で異なっていた（1箇所はベッドに作り付けのスライド式サイドレールで本来は対になっているが、柵自体の幅が短く頭部や足元にすき間ができ、そこからの転落事例があった。そのため上半身部分の柵を取り外し差込式のベッド柵を設置していた）。それでも約17～18cm程のすき間があったがその幅なら安全という認識でいた。しかし患者は小柄で痩せており、そのすき間から降りようとして転落した。



<③サイドレールの空間の事例 (イメージ図) >

事例概要：オムツ交換、体位変換のため訪室時、患者の右足第5趾と足背に腫脹と内出血があり、右第5趾基節骨骨折が判明した。患者は高いベッド柵を使用。ベッド柵に足をかける行為があった。サイドレールのすき間が約6cmと狭く足を挟んでしまう可能性があったが、患者が柵に掴まっていたので、サイドレールにスポンジ等を巻き付けていなかった。



<④サイドレールの空間とベッド操作の事例(イメージ図)>

事例概要：朝食介助のために患者を仰臥位にしベッドの上半身を上げる操作をした。20～30度挙げたところで痛いと言った。患者の左肘がベッド柵とマットの間に挟まっていた。被覆材の内部に血液が滲んでいた。上肢の位置を確認してからベッドアップしなかった。



(6) ベッドのサイドレールや手すりに関連した注意喚起

ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故には、医療・介護ベッドのサイドレールや手すりのすき間に頭などを挟む事故、患者がつかまった際、固定されているはずのサイドレール等が可動したために転倒した事故、ベッドのサイドレールの操作の事故などの事例が発生しており、関係省庁である経済産業省、厚生労働省からはもとより、介護・医療ベッドに関係する団体や製造事業者からも繰り返し注意喚起がなされている。

主な注意喚起を紹介する。

①平成20年2月 経済産業省「介護ベッド用手すりによる重大製品事故について(注意喚起)」

平成19年、改正消費生活用製品安全法が施行され、消費生活用製品に係る重大製品事故に関して、国に対する報告書の提出が製造事業者・輸入事業者に対して義務付けられた。介護ベッド用手すりに関する重大製品事故について、平成20年2月1日までに5件の報告がなされた。そこで経済産業省商務情報政策局サービス産業課医療・福祉機器産業室製品安全課製品事故対策室は平成20年2月15日付で「介護ベッド用手すりによる重大製品事故について(注意喚起)」¹⁾を発出した。

②平成20年2月 日本福祉用具・生活支援用具協会および医療・介護ベッド安全普及協議会「介護ベッドのサイドレール・手すり等による事故等についてのご注意」

経済産業省の注意喚起を受け、日本福祉用具・生活支援用具協会と医療・介護ベッド安全普及協議会は介護ベッドを使用している関係者に対し、平成20年2月15日付「介護ベッドのサイドレール・手すり等による事故等についてのご注意」²⁾を送付した。

その内容は、サイドレールや手すりは用途により形状や構造が異なり、いろいろなすき間を内包している、製品内部のすき間だけでなくベッド本体との組み合わせよりすき間が生じることがある、と危険性を述べるとともに、すき間は使用する患者の視野が確保され、閉塞感が軽減され療養環境が向上される、と有用性も述べている。

また、事故事例をサイドレールとサイドレールの間に首を挟まれ死亡したなど「(サイドレール等の)すき間による事故事例」と、手すりに捉まりベッドから立ち上がろうとした際、固定されていたはず

の手すり動き転倒したなどの「(サイドレール等の) すき間以外の事故事例」と分類し、それぞれについて注意事項を掲載した。本報告書では「すき間以外の事故事例」への注意事項を次に紹介する。

<すき間以外の事故事例への注意事項>

- 思わぬけがをしないように、製品に異常(手すり本体がぐらついたり、ストッパーの固定が出来ないなど)がないか定期的に点検してください。
- サイドレールや手すりの操作がうまくできない方には、転落等の事故を防止するためにも操作させないでください。
- 固定(ロック)は確実に行ってください。
- ベッドの上からサイドレールや手すりを操作する際は転落に注意してください。

③平成20年3月厚生労働省「医療機関用・介護用ベッドのサイドレール・手すりによる事故について(注意喚起)」

医療機関においてもベッドのサイドレールに係る重大製品事故に関する事例が2件発生し、厚生労働省老健局計画課・振興課・老人保健課は平成20年3月11日付「医療機関用・介護用ベッドのサイドレール・手すりによる事故について(注意喚起)」³⁾を発出し、「介護ベッドのサイドレール・手すり等による事故等についてのご注意」²⁾を広く注意喚起した。

④平成22年10月消費者庁消費者安全課「医療・介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る施設管理者への注意喚起について」

消費者庁消費者安全課は、不意な動作により頭や首、手足などがすき間に入る込むことを防止する当該製品のすき間を埋めるための簡易部品を入手せずに、介護用ベッドの手すり外側に開いたグリップの内側に利用者の頭が入り重症を負った事故の発生を受け、医療・介護ベッド用サイドレールやベッド用手すりに関する事故防止のための適切な実施について、平成22年10月1日「医療・介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る施設管理者への注意喚起について」⁴⁾を発出した。具体的な事例の内容やベッド用サイドレールの写真を掲載して、特に介護ベッド上で予測のできない行動をとる可能性のある利用者や、自力で危ない状態から回避することができない利用者に対し、すき間を埋めるための簡易部品を入手し使用するよう消費者へ周知及び注意喚起を行った。

厚生労働省は上記注意喚起について、医療機関並びに介護保険指定事業者及び老人福祉施設等においても、手すりに関連した事故の発生防止を図る観点及び消費者保護のために、各都道府県に対し同年10月8日付事務連絡「医療・介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る施設管理者への注意喚起について」⁵⁾を発出し、注意喚起を行った。

⑤平成23年2月厚生労働省「医療・介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る施設管理者への注意喚起の徹底について(再依頼)」

平成22年12月21日付け「消費生活用製品の重大製品事故に係る公表について」にて消費者庁

が公表した死亡事故(管理番号 A201000777)において、平成 22 年 10 月、厚生労働省が発出した事務連絡文書が医療機関に送付されておらず、当該事故が発生した医療機関では注意喚起の内容を知らなかったことが判明し、平成 23 年 2 月 9 日厚生労働省は都道府県等に対し、厚生労働省医政局総務課、老健局高齢者支援課・振興課・老人保健課事務連絡「医療・介護ベッド用すき間の頭や首、手足などを挟む事故等に係る 施設管理者への注意喚起の徹底について(再依頼)」⁶⁾を発出し、再度注意喚起を行った。

⑥平成 23 年 3 月日本看護協会「ベッド柵の安全使用—患者の転落防止について—」

公益財団法人日本看護協会は患者が電動ベッドの外側にあるベッド柵(サイドレール)のレバーを操作した際、ベッド柵とともにベッドから転落した事例が複数報告されていることに対して、平成 23 年 3 月 7 日、医療看護安全情報「ベッド柵の安全使用—患者の転落防止について—」⁷⁾を発出した。医療看護安全情報では、事例の紹介、必要とされる医療機関の対応、事故が起こった事例の具体的なベッド柵の状況を掲載し、患者の安全のために患者の A D L に応じた安全なベッドの検討をすることを注意喚起した。

同様の事例について、厚生労働省は、消費者庁消費者安全課から対象となるベッドを配置している医療機関に対し注意の呼び掛けの依頼を受け、各都道府県に対し医政総発第 1101 第 1 号平成 23 年 11 月 1 日付厚生労働省医政局総務課長通知「医療施設向け電動ベッドからの転落事故防止に係る医療機関に対する注意喚起について」⁸⁾を発出し、注意喚起を行った。

⑦平成 24 年 6 月厚生労働省「医療・介護ベッド用サイドレール等のすき間に頭や首、手足などを挟む事故等の未然防止のための安全点検について」

その後もベッドとの因果関係は必ずしも明らかではないものの、結果的にベッド用の手すりのすき間に、首や手足が入り込んだ状態で発見された死亡事故等が発生していることより、平成 24 年 6 月 6 日厚生労働省は都道府県等に対し、医政総発 0606 第 5 号、障企自発 0606 第 1 号、障障発 0606 第 1 号、老高発 0606 第 1 号、老振発 0606 第 1 号、老老発 0606 第 1 号、24 製安第 13 号「医療・介護ベッド用サイドレール等のすき間に頭や首、手足などを挟む事故等の未然防止のための安全点検について」⁹⁾を発出し、医療・介護ベッドの不適切な使用状況やサイドレール等の過度なすき間の有無を確認し、適切な使用方法の徹底やすき間を埋める等の措置を講ずることや安全対策が強化された新 J I S 対応のベッドを使用することが重要である通知を発出した。また、安全性の確保がなされるよう医療・介護ベッド安全普及協議会作成の「医療・介護ベッド安全点検チェック表」¹⁰⁾を参考に

- 1) ボードとサイドレール等の間に首を挟み込みそうなすき間はないか、
- 2) サイドレールとサイドレール等の間に首を挟み込みそうなすき間はないか、
- 3) サイドレール等に頭を閉じ込みそうな空間はないか、
- 4) 利用者の状態を確認しながら、ベッドの操作を行っているか、

の 4 点について、点検するよう述べている。

<医療・介護ベッド安全点検チェック表>

医療・介護ベッド安全点検チェック表
医療・介護ベッドを安全にお使いいただくために

近年、医療・介護ベッドのサイドレールやベッド用グリップによる重大事故が報告されています。事故の多くは利用者の首や手足がサイドレール等のすき間や、内部の空間に入り込んだことによるものです。これらの事故の多くは、利用者の身体状況や使用状況によると思われるものであり、危険な部分があるかどうかの確認が正しい使い方をすることで未然に防ぐことができます。

このたび「医療・介護ベッド安全普及協議会」では、サイドレール等による事故を未然防止していただくために、「医療・介護ベッド安全点検チェック表」を作成いたしました。医療・介護ベッドでサイドレール等をご利用の際は、このチェック表で点検項目を確認し、必要に応じて対応を行ってください。

また、事故事例とその対応策を紹介した動画「医療・介護ベッドに潜む危険」もホームページで見ることが出来ますので、合わせてご利用下さい。

サイドレール **ベッド用グリップ**

サイドレールは、ベッドで寝ている人の転落や横長の落下を防ぐための部品です。

ベッド用グリップは、ベッドよでの転落を防ぐため、ベッドからの立ち上がりなどの動作を補助するための部品です。

※安全を確保する対応品(スーパース、サイドレールカバー等)のご利用は、各メーカーにお問い合わせください。
※事故事例の発生防止のため、安全対策が強化された2009年改訂の規格が要求する寸法を確保した製品を使用すること一歩の方法です。

特にご注意ください方

- ・動作、構造、仕様などにより、自身の様をまねられ「サイドレール等に倒れ込む可能性のある方」
- ・自力で危険な状態から回復することができないと思われる方
- ・認知機能障害などにより、ベッドよでの多量でない行動をとると思われる方
- ・丹マなどの障害などにより、操作を自分で操作できない方

留意事項

倒れ込み事故予防の観点から、ベッドの側面開口部、ベッドやサイドレール等におけるすき間を確認し、ベッド利用者の心身の状況や、利用環境から、倒れ込み事故の危険性がある場合は、以下の対応を行ってください。

- ・ウレタン材や毛布などですき間を埋める
- ・すき間を埋める対応品を使用する(対応品の内容については各メーカーにご相談ください)
- ・サイドレール等の支柱をカバー等で覆う
- ・危険な状態になっていないか、定期的なベッド利用者の目視確認を行う

※製品や対応品に関するお問い合わせは、各メーカーにお問い合わせ下さい。

| 協議会名 | お問い合わせ先 | ホームページ |
|-------------------|---------------|---|
| アイン機械株式会社 | 0966-24-8882 | http://www.aime.co.jp/product/wellbank/index.html |
| アールエス株式会社 | 0116-26-1601 | http://www.asenon.co.jp |
| パリアマートベッド株式会社 | 0120-38-4403 | http://www.pariamart.co.jp |
| 株式会社アソック | 0120-377-3433 | http://www.pmsj.co.jp |
| エクスベッド株式会社 | 0120-38-3824 | http://www.kanobee.co.jp |
| 株式会社モルテン | 03-3625-8510 | http://www.molten.co.jp/health |
| 株式会社ラングラーコーポレーション | 048-475-3662 | http://www.lunbla.co.jp |

医療・介護ベッド安全普及協議会【ホームページ】
〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1 日本看護協会ビル3F 03-3668-0510
TEL:03-3668-0510 FAX:03-3668-0510

医療・介護ベッド安全点検チェック表

氏名 _____ 記入日 _____ 年 月 日

※チェック項目ごとに確認が正しいか確認し、必要に応じて対応を行ってください。
※チェック項目が実施しない、もしくは対応しなかったと記入して下さい。

| チェック項目 | 事故事例と対応方法例 | チェック欄 |
|--|---|--------------------------|
| 1. ボードとサイドレールの間に首を挟み込みそうなすき間はありますか？ (首の挟み込みに対して、より安全であるためのすき間寸法は、直径6cmの物が入り込まないこと、もしくは23.5cm以上です。) | <p><事故事例> 無理な体位でベッドの下にある物を取ろうとした時に、ヘッドボードとサイドレールのすき間に首を挟み込んでしまった。</p> <p>(対応方法例) ●ベッドの隅を整理整頓し、利用者が立ち上がり出さないように配置しましょう。 ●ヘッドとサイドレール等のすき間にウレタン材や毛布等を埋めて埋めましょう。 ●対応品が要求する寸法を満たすサイドレール等に交換しましょう。</p> | <input type="checkbox"/> |
| 2. サイドレールとサイドレールの間に首を挟み込みそうなすき間はありますか？ (首の挟み込みに対して、より安全であるためのすき間寸法は、直径6cmの物が入り込まないこと、もしくは23.5cm以上です。) | <p><事故事例> ベッドの背中を上げた状態で、目を離している間に利用者がバランスを崩し、2本のサイドレールのすき間に首を挟み込んでしまった。</p> <p>(対応方法例) ●利用者の目を離す際は、ベッドの背中を必ずフラットに戻しましょう。 ●すき間を埋める対応品を利用しましょう。 ●対応品が要求する寸法を満たすサイドレール等に交換しましょう。</p> | <input type="checkbox"/> |
| 3. サイドレール等に頭を押し込みそうな空間はありませんか？ (頭を押し込みに対して、より安全であるための目安は、直径10cmの物が通らないことです。) | <p><事故事例> ベッドから起き上がる際にバランスを崩し、サイドレール内の空間に頭が入り込んでしまった。</p> <p>(対応方法例) ●カバーで覆われたサイドレールや横付けカバーを必要に応じて利用しましょう。 ●すき間が小さく、より安全なサイドレール等に交換しましょう。</p> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 利用者の状態を確認しながら、ベッドの操作を行っていますか？ | <p><事故事例> 利用者の手足がサイドレールの中に入っている状態で、介護する方がベッド操作をし、手足を挟んでしまった。</p> <p>(対応方法例) ●ベッドを操作する際と、操作中確認は動作を止めて利用者の状態を確認しましょう。介護者・介護する方が立っている場所と対応品は、吊籠などの死傷となり時に注意が必要で、 ●カバーで覆われたサイドレールや横付けカバーを必要に応じて利用しましょう。</p> | <input type="checkbox"/> |

※すき間を埋める対応品、カバーで覆われたサイドレール等と横付けカバーは各メーカーにお問い合わせ下さい。

(7) まとめ

第 1 3 回報告書ではベッドのサイドレールや手すりに関連した事例について掲載し、「共有すべき医療事故情報」として取り上げた。第 2 6 回報告書では患者が自らベッド柵を降ろした際に、ベッド柵が降下する力が患者に加わることで転倒した事例を掲載し、患者の ADL に応じた安全なベッドの検診を医療・介護ベッドに関わる機関で行っていくことの重要性が示唆されたことを述べた。

しかし、本報告書分析対象期間において、ベッド柵の一部が外れグラグラになっていたすき間から、患者がずり抜け転落した事例が報告された。

本報告書では報告された事例の内容とともに、経済産業省、厚生労働省、医療・介護ベッドに関わる団体、日本看護協会などさまざまな団体・機関からなされてきた注意喚起とその内容を整理して紹介するとともに、安全性の確保がなされるよう平成 2 4 年に公表された医療・介護ベッド安全普及協議会作成の「医療・介護ベッド安全点検チェック表」を参考に点検することを紹介した。

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

(8) 参考文献

1. 経済産業省. 介護ベッド用手すりによる重大製品事故について (注意喚起). 平成 2 0 年 2 月 1 5 日付経済産業省商務情報政策局サービス産業課医療・福祉機器産業室製品安全課製品事故対策室.
2. 日本福祉用具・生活支援用具協会. 介護ベッドのサイドレール・手すり等による事故等についてのご注意 (online), available from <http://www.jaspa.gr.jp/news/20080205.pdf> (last accessed 2013-03-21)

III

1
2-(1)
2-(2)
2-(3)
3-(1)
3-(2)
3-(3)
3-(4)

共有すべき医療事故情報「ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故」
(第13回報告書) について

3. 厚生労働省. 医療機関用・介護用ベッドのサイドレール・手すりによる事故について (注意喚起). 平成 20 年 3 月 11 日付厚生労働省医政局総務課長通知 医政総発第 3 1 1 0 0 1 号 . (online) ,available from <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/080311-1.pdf> (last accessed 2013-03-21)
4. 消費者庁 .News Release. 介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る注意喚起について .平成 22 年 1 0 月 1 日付 . (online) ,available from http://www.caa.go.jp/safety/pdf/101001kouhyou_2.pdf (last accessed 2013-03-21)
5. 厚生労働省 . 医療・介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る施設管理者に対する注意喚起について .平成 22 年 1 0 月 8 日付厚生労働省医政局総務課、老健局高齢者支援課・老健局振興課、老健局老人保健課事務連絡 . (online) ,available from http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/101008_1a.pdf (last accessed 2013-03-21)
6. 厚生労働省 . 医療・介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る施設管理者への注意喚起の徹底について (再依頼) .平成 23 年 2 月 9 日付厚生労働省医政局総務課、老健局高齢者支援課・老健局振興課、老健局老人保健課事務連絡 . (online) ,available from http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/110209_1.pdf (last accessed 2013-03-21)
7. 公益財団法人日本看護協会 医療看護安全情報「ベッド柵の安全使用—患者の転落防止について—」. (online) ,available from <http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/pdf/2011/20110307.pdf> (last accessed 2013-03-21)
8. 厚生労働省 . 医療施設向け電動ベッドからの転落事故防止に係る医療機関に対する注意喚起について .平成 23 年 1 1 月 1 日付厚生労働省医政局総務課長通知 医政総発第 1 1 0 1 第 1 号 . (online) ,available from <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/111101-1.pdf> (last accessed 2013-03-21)
9. 厚生労働省 . 医療・介護ベッド用サイドレール等のすき間に頭や首、手足などを挟む事故等の未然防止のための安全点検について .平成 24 年 6 月 6 日付厚生労働省医政局総務課長等通知 医政総発第 0 6 0 6 第 5 号 障企自発 0 6 0 6 第 1 号 障障発 0 6 0 6 第 1 号 老高発 0 6 0 6 第 1 号 老振発 0 6 0 6 第 1 号 老老発 0 6 0 6 第 1 号 2 4 製安第 1 3 号 . (online) ,available from <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/120606-1.pdf> (last accessed 2013-03-21)
10. 医療・介護ベッド安全普及協議会 . 医療・介護ベッド安全点検チェック表 . (online) ,available from <http://www.bed-anzen.org/use/check.html> (last accessed 2013-03-21)