

医政安発 0930 第 1 号
医薬安発 0930 第 1 号
令和 7 年 9 月 30 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業第 82 回報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

医療事故情報収集等事業につきましては、平成 16 年 10 月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しているところです。今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 82 回報告書が公表されましたのでお知らせします。

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

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

なお、本報告書につきましては、別途公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ (<https://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安全管理委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、医療安全管理責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。
--

医政安発 0930 第 7 号
医薬安発 0930 第 7 号
令和 7 年 9 月 30 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業 2024 年年報の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

医療事故情報収集等事業につきましては、平成 16 年 10 月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しているところです。

今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、2024 年に公表した報告書を取りまとめた医療事故情報収集等事業 2024 年年報が公表されましたので、お知らせいたします。

貴職におかれましては、本年報の内容を御確認の上、本年報の公表について管下の医療機関に対する周知をお願いいたします。

なお、本年報につきましては、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(<https://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安全管理委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、医療安全管理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 82 回報告書のご案内

1. 集計報告（対象：2025 年 4 月～6 月）

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業

表 1 報告件数及び報告医療機関数

	2025 年			合計
	4 月	5 月	6 月	
報告義務対象医療機関による報告件数	390	382	414	1,186
参加登録申請医療機関による報告件数	58	43	47	148
報告義務対象医療機関数	269	269	269	—
参加登録申請医療機関数	4,170	4,528	4,644	—

(第 82 回報告書 16 頁参照)

表 2 事例の概要

事例の概要	2025 年 4 月～6 月	
	件数	%
薬剤	108	9.1
輸血	1	0.1
治療・処置	411	34.7
医療機器等	48	4.0
ドレーン・チューブ	80	6.7
検査	60	5.1
療養上の世話	394	33.2
その他	84	7.1
合計	1,186	100.0

(第 82 回報告書 17 頁参照)

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

1) 参加医療機関数 1,421 (事例情報報告参加医療機関数 728 施設を含む)

2) 報告件数

①発生件数情報報告件数：297,337 件 (第 82 回報告書 20 頁参照)

②事例情報報告件数：1,797 件 (第 82 回報告書 21 頁参照)

2. 事例の分析

今回、「分析テーマ」で取り上げたテーマは下記の通りです。

(1) ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例

【24～42 頁参照】

(2) 電話での呼び出し時に職員間で患者を取り違えた事例

【43～56 頁参照】

3. 再発・類似事例の分析

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

(1) 腫瘍用薬のレジメンの登録間違い (医療安全情報 No. 93)

【65～75 頁参照】

(2) 小児用ベッドからの転落 (医療安全情報 No. 155)

【76～86 頁参照】

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

IV 再発・類似事例の分析

【別添2】

本事業では、報告書において分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。また、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を「医療安全情報」として提供している。ここでは、提供した「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数について取りまとめた。

本報告書の集計対象期間（2025年4月～6月）に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは53あり、件数は78件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.57：PTPシートの誤飲、No.82：PTPシートの誤飲（第2報）およびNo.177：PTPシートの誤飲（第3報）」、「No.152：手術時のガーゼの残存①ーガーゼカウントー」、「No.153：手術時のガーゼの残存②ーX線画像の確認ー」がそれぞれ5件、「No.147：車椅子のフットレストによる外傷」が3件などであった。

2025年4月から6月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.4 No.68	薬剤の取り違い 薬剤の取り違い（第2報）	1	2007年 3月 2012年 7月
No.7 No.203	小児の輸液の血管外漏出 小児の輸液の血管外漏出（第2報）	2	2007年 6月 2023年 10月
No.10 No.94 No.198	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報） MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第3報）	2	2007年 9月 2014年 9月 2023年 5月
No.11 No.110	誤った患者への輸血 誤った患者への輸血（第2報）	1	2007年 10月 2016年 1月
No.15	注射器に準備された薬剤の取り違い	1	2008年 2月
No.29	小児への薬剤10倍量間違い	1	2009年 4月
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	1	2009年 5月
No.47	抜歯部位の取り違い	2	2010年 10月
No.48 No.146	酸素残量の未確認 酸素残量の確認不足（第2報）	1	2010年 11月 2019年 1月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	1	2011年 5月
No.57 No.82 No.177	PTPシートの誤飲 PTPシートの誤飲（第2報） PTPシートの誤飲（第3報）	5	2011年 8月 2013年 9月 2021年 8月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	2011年 9月
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	2	2011年 10月
No.61 No.129	併用禁忌の薬剤の投与 併用禁忌の薬剤の投与（第2報）	1	2011年 12月 2017年 8月
No.62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	1	2012年 1月
No.65	救急カートに配置された薬剤の取り違い	1	2012年 4月
No.69	アレルギーのある食物の提供	1	2012年 8月
No.80 No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）	2	2013年 7月 2018年 9月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	1	2014年 5月
No.92	人工呼吸器の配管の接続忘れ	2	2014年 7月
No.93	腫瘍用薬のレジメンの登録間違い	1	2014年 8月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い	1	2015年 2月
No.106	小児の薬剤の調製間違い	2	2015年 9月
No.111	パニック値の緊急連絡の遅れ	1	2016年 2月
No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	1	2016年 5月
No.116	与薬時の患者取り違い	1	2016年 7月
No.117	他施設からの食糧情報の確認不足	1	2016年 8月
No.125	術前に中止する薬剤の把握不足 –経口避妊剤–	1	2017年 4月
No.130	中心静脈ラインの開放による空気塞栓症	1	2017年 9月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	1	2017年 11月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	2	2018年 4月
No.141	検査台からの転落	1	2018年 8月
No.144	病理検体の未提出	1	2018年 11月
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	3	2019年 2月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	1	2019年 4月
No.152	手術時のガーゼの残存①–ガーゼカウター–	5	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存②–X線画像の確認–	5	2019年 8月
No.155	小児用ベッドからの転落	2	2019年 10月
No.162	ベッドへの移乗時の転落	1	2020年 5月
No.164	中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存	1	2020年 7月
No.165	アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与	1	2020年 8月
No.166	患者が同意した術式と異なる手術の実施	1	2020年 9月
No.168	酸素ポンベの開栓の未確認	1	2020年 11月
No.169	持参薬の処方内容を継続する際の処方・指示漏れ	1	2020年 12月
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	2	2021年 2月
No.173	輸液ポンプ等の流量の10倍間違い	1	2021年 4月
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	1	2021年 7月
No.178	新生児・乳児の沐浴時の熱傷	1	2021年 9月
No.192	医療関連機器による圧迫創傷	2	2022年 11月
No.197	離床センサーの電源入れ忘れ	1	2023年 4月
No.202	バッグ型キット製剤の隔壁の未開通	1	2023年 9月
No.212	体内に迷入した開放式ドレーンの発見の遅れ	1	2024年 7月
No.219	セントラルモニタへの無線式送信機番号の登録忘れ	1	2025年 2月

本報告書では、分析対象期間（2025年1月～6月）に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報No.93で取り上げた「腫瘍用薬のレジメンの登録間違い」と、医療安全情報No.155で取り上げた「小児用ベッドからの転落」について、分析を行った。

【1】腫瘍用薬のレジメンの登録間違い（医療安全情報No.93）

（1）報告状況

第25回報告書（2011年6月公表）の個別のテーマの検討状況で、「薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故」を取り上げ、腫瘍用薬のレジメンの登録を間違えた事例を紹介した。その後、医療安全情報No.93「腫瘍用薬のレジメンの登録間違い」（2014年8月提供）で、腫瘍用薬のレジメンの登録を行った際、内容を間違えて登録し、患者に投与された事例について注意喚起を行った。その後も腫瘍用薬に関連した医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例が本事業に多数報告されたことから、第45回報告書（2016年6月公表）～第48回報告書（2017年3月公表）の個別のテーマの検討状況で、「腫瘍用薬に関連した事例」を取り上げた。そのうち第46回報告書（2016年9月公表）では、報告された事例の中から発生段階が「レジメン登録」に該当する医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を取り上げて分析を行った。

本報告書分析対象期間（2025年1月～6月）に、類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることとした。第46回報告書の集計期間後の2016年7月以降に報告された再発・類似事例は6件であった。

図表Ⅳ－１－１ 「腫瘍用薬のレジメンの登録間違い」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2016年			0	1	1
2017年	0	0	1	0	1
2018年	0	0	0	0	0
2019年	0	0	0	0	0
2020年	0	0	0	0	0
2021年	0	0	0	0	0
2022年	1	0	0	0	1
2023年	0	0	0	0	0
2024年	0	0	0	1	1
2025年	1	1	—	—	2

図表Ⅳ－１－２ 医療安全情報No.93 「腫瘍用薬のレジメンの登録間違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.93 2014年8月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療
安全情報

No.93 2014年8月

「腫瘍用薬のレジメンの登録間違い」

腫瘍用薬のレジメンの登録を行った際、内容を間違えて登録し、患者に投与された事例が4件報告されています（集計期間：2011年1月1日～2014年6月30日）。この情報は、第25回報告書「個別のテーマの検討状況」（P93）で取り上げた内容を元に作成しました。

腫瘍用薬のレジメンの登録を行った際、内容を間違えて登録し、患者に投与された事例が報告されています。

疾患名	登録した薬剤	間違えて登録した内容	予定した登録内容	
小細胞肺癌	カンブ点滴静注	投与量	100mg/m ²	50mg/m ²
侵入奇胎	注射用メントレキゼット	単位	/m ²	/body
前立腺がん	注射用エンドキサン	用法	1000mg/m ² /回を週1回を3週間投与、4週目は休業	1000mg/m ² /回を3週間毎に1回投与
急性骨髄性白血病	（詳細不明）	投与日数	6日間	5日間

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.93 2014年8月

「腫瘍用薬のレジメンの登録間違い」

事例 1

電子カルテ発行に伴うシステム導入の際、以前実施されていた製剤名と薬剤の全レジメンを薬剤師で入力を行い、診療科から内容を確認する作業を行った。このレジメンが「CDDP（シスプラチン）+GPT-11（カンブ点滴静注）+他剤療法」の登録の際、カンブ点滴静注の投与量が50mg/m²のところ、100mg/m²になっていることが発覚し、登録された。その際、登録されていた「CDDP+GPT-11」の両薬剤の全レジメンで処方された患者に予定量の半分のカンブ点滴静注を8日間投与した。次のコースについて検討するにあたり両薬剤用量を確認したところ、カンブ点滴静注が適量に投与されたことに気付いた。

事例 2

医師は経導管内投与に対するメントレキゼット療法（投与期間、1週間、単位は「body」）を処方したが、化学療法委員会が新規レジメンを検討する際に、単位を体表面積に換算しないまま承認した。薬剤師は、新規レジメンを登録する際にレジメン名「body」が記載されたため、処方文書の確認や投与と薬剤の間の関係を確認せず「mg」を登録した。その後、登録されていた腫瘍用薬に対するメントレキゼット療法（投与期間、1週間）のため、「mg」で計算が行われ、患者に予定量の1/5量の注射用メントレキゼット40mg、1日2回を投与した。投与後、口内炎、骨髄抑制、薬剤性肝障害が重なり、患者は入院期間が長く回復を要した。この事例はレジメンの間違い、処方ミスに起因している。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・レジメン管理を担当する医師または薬剤師は、新規登録するレジメンの申請書に添付されている文書資料に記述された内容と照合して承認登録する。
- ・レジメンの作成時や登録時には、チェックリスト等を使用し、記入漏れや間違いがないことを確認しよう。
- ・最終登録をする直前には、6R^①を参考に、登録内容が正しいことを再度確認しよう。

①正しい患者（Right patient）、正しい薬剤（Right drug）、正しい目的（Right Purpose）、正しい用量（Right dose）、正しい時間（Right route）、正しい頻度（Right time）です。

総合評価部会の意見

- ・腫瘍用薬のレジメンの登録間違いは、患者に重大な影響を与える可能性があります。
- ・レジメンの作成時や登録時には、チェックリスト等を使用し、記入漏れや間違いがないことを確認しよう。
- ・最終登録をする直前には、6R^①を参考に、登録内容が正しいことを再度確認しよう。

※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、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の報告や評価については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://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、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の意識を初級したり、医療従事者に義務や責任を課し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 東京都千代田区三越1-4-17 東京ビル

電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）

http://www.jqhco.or.jp/

（2）レジメンの申請からレジメンマスタ使用開始までの段階

レジメンとは、がん治療において、投与する腫瘍用薬の種類や量・期間・手順などを時系列で示した計画である。一般的に、医療機関ではレジメンを組織的に統括し管理するために、診療科から申請されたレジメンを化学療法委員会などが科学的根拠に基づいて妥当性や安全性を審査し、承認を受けたレジメンのレジメンマスタを作成する、という流れになっている。レジメンの申請からレジメンマスタ使用開始までの段階を以下に示す。

図表Ⅳ－１－３ レジメンの申請からレジメンマスタ使用開始までの段階

段階	内容
レジメンの申請	診療科がレジメンを院内の様式に従い、申請する。
レジメンの審査	化学療法委員会などで、申請されたレジメンの適正について審査する。
レジメンマスタの作成	化学療法委員会などで承認されたレジメンのレジメンマスタを作成する。
レジメンマスタの内容の確認	作成されたレジメンマスタの内容を確認する。
レジメンマスタ使用開始	レジメンマスタの作成が完了し、使用が可能となる。

（３）事例の概要

１）影響が及んだ患者の数

報告された事例に記載された内容から、影響が及んだ患者の数を示す。複数名の患者に影響が及んだ事例が半数を占めており、レジメンの登録間違いの影響は患者1人だけにとどまらない場合があることが示されている。

図表Ⅳ－１－４ 影響が及んだ患者の数

患者の数	件数
29人	1
2人	2
1人	3
合計	6

２）患者への影響

患者への影響として、事例発生後、追加的に行った治療の程度と健康被害の程度を示す。「軽微な治療」を要した事例のうち1件は、腫瘍用薬を過量投与された患者が血球回復遅延を起こし、次回投与の延期、減量を要した事例であった。

図表Ⅳ－１－５ 事例発生後、追加的に行った治療の程度

事例発生後、追加的に行った治療の程度	件数
濃厚な治療	0
軽微な治療	2
治療なし	3
記載なし	1
合計	6

図表Ⅳ－１－６ 健康被害の程度

健康被害の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性がある（高い）	0
障害残存の可能性がある（低い）	0
障害残存の可能性なし	1
障害なし	5
合計	6

3) 事例に関わった職員の職種と職種経験年数

事例に関わった職員の職種と職種経験年数を整理して示す。

図表Ⅳ－１－７ 事例に関わった職員の職種と職種経験年数

職種	職種経験年数					合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年以上	
薬剤師	1	0	0	0	3	4
医師	2	0	0	0	0	2
看護師	0	0	0	0	1	1

※事例に関わった職員は複数回答が可能である。

4) 関連診療科

事例に記載されていた内容から、関連診療科を示す。

図表Ⅳ－１－８ 関連診療科

関連診療科	件数
血液内科	2
呼吸器内科	2
外科	1
呼吸器外科	1
産婦人科	1
小児科	1

※関連診療科は複数選択が可能である。

5) 本来の登録内容と誤って登録した内容

事例に記載されていた内容から、本来の登録内容と誤って登録した内容を示す。用量や単位、用法、投与速度など様々な内容が誤って登録されていた。

図表Ⅳ－１－９ 本来の登録内容と誤って登録した内容

分類	一般名（販売名）	本来の登録内容	誤った登録内容
用量	パクリタキセル（販売名不明）	175mg/m ²	210mg/m ²
	メルカプトプリン水和物 （ロイケリン散10%）	25mg/m ²	60mg/m ²
単位	メソトレキサート （注射用メソトレキサート※）	0.4mg/kg	0.4mg/m ²
用法	イホスファミド （注射用イホマイド1g）	1日2回3日間	1日1回3日間
投与速度	オビヌズマブ（遺伝子組換え） （ガザイバ点滴静注1000mg）	詳細不明	本来の4倍速
薬剤の入力漏れ	ゲムシタビン塩酸塩 （販売名不明）	シスプラチン+ゲムシタビン塩酸塩+ペムプロリズマブ療法におけるday8のゲムシタビン塩酸塩の入力漏れ	

※規格は不明である。

6) 発生段階

事例に記載されていた内容から、事例の発生段階を示す。レジメンマスタの作成時に入力を誤った事例が3件と多かった。申請時に申請内容が誤っていたが、審査などで気付かれずに登録された事例も1件あった。

図表Ⅳ－１－１０ 発生段階

発生段階	詳細	件数
レジメンの申請時	・病棟医長が「抗悪性腫瘍薬等レジメン申請書」と根拠となる論文を腫瘍センター長宛てに提出した際、記載された単位が誤っていたが、レジメン審査委員会事前審査およびレジメン審査委員会では誤りに気付かなかった。	1
レジメンマスタの作成時	・レジメンマスタの作成時に、類似のレジメンと勘違いし、投与量を誤って設定した。 ・緊急でレジメンマスタの作成を依頼された際、イホマイドを1日2回3日間とすべきところ1日1回3日間で作成した。 ・審査後に化学療法レジメン登録票をもとにレジメンマスタを作成した際、day8のゲムシタビン塩酸塩の入力が漏れた。	3
登録後のレジメンマスタの修正時	・7ヶ月前にロイコボリン注の在庫が耗尽したためアイソボリン点滴静注用に変更する際、当該レジメンのパワーポイント内に組み込んだエクセル表の表示設定範囲を誤り、ロイケリン散10%を含めた数行が表示されず、修正した際に体表面積あたりの投与量を間違えた。	1
詳細不明		1
合計		6

7) 発見までの期間と発見の契機

誤ったレジメンマスタが登録されてから発見までの期間と発見の契機について、事例に記載されていた内容を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１１ 発見までの期間と発見の契機

登録から発見までの期間	発見者の職種	発見の契機
4ヶ月	医師	・同じ患者に2クール目の投与をしようとした際、用法の誤りに気付いた。
1年8ヶ月	薬剤師	・製薬企業から当該薬剤の投与方法の変更に関する情報提供があり、投与手順を見直した際、投与速度の誤りに気付いた。
5年	医師	・登録後2例目の患者に1クール目を投与した後に、単位が違うことに気付いた。
不明（3件）	医師	・登録後2例目の患者に2クール目をオーダーする際に気付いた。 ・詳細不明（2件）

（４）事例の詳細

主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－１－１２ 事例の詳細

No.	事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
○レジメンの申請時			
1	医師Aが侵入奇胎の患者にメトトレキサートの筋肉注射を行った後、本来メトトレキサート0.4mg/kgで投与すべきところ、メトトレキサート0.4mg/m²でレジメンマスタ（メトトレキサート単剤：1コース〔5日連続筋肉注射後9日間休薬〕）が作成されていたことに気付いた。同じレジメンマスタを使用した患者を遡って検索したところ、以前にも侵入奇胎の患者1名に対して外来化学療法で治療を3コース施行しており、過少投与となっていたことがわかった。	・侵入奇胎の治療の頻度は低く、メトトレキサートの投与が必要となる例は稀である。 ・今回、病棟主治医Bがメトトレキサートをオーダーしたが、登録内容の誤りに気付かなかった。 ・病棟主治医Bは、本レジメンマスタを使用して薬剤をオーダーするのは初めてであった。 ・注射を実施した医師Aはこれまでメトトレキサート投与の経験がなく、用量不足である点に気付かなかった。 ・レジメン申請があった際、医師、薬剤師、看護師から構成されるレジメン審査委員会事前審査で「抗悪性腫瘍薬等レジメン申請書」の内容と根拠論文の整合性などについて確認した後、レジメン審査委員会で審査を行っていた。 ・薬剤部では、担当者5名で申請された申請書の内容と論文について確認を行い、レジメン審査委員会事前審査のための準備を行っていた。事前審査の際には抗悪性腫瘍薬だけでなく、前投薬、支持療法、ルート管理なども含めて確認していた。 ・当時の病棟医長が「抗悪性腫瘍薬等レジメン申請書」と根拠となる論文を腫瘍センター長宛てに提出した際、申請内容が間違っていたが、レジメン審査委員会事前審査およびレジメン審査委員会では誤りに気付かなかった。要因として以下4点が挙げられる。 1) メトトレキサートは1mgよりも少ない量～15000mg（15g）を超える投与量となるなど、適応疾患によって投与量に大きな幅があること。 2) 病院としてレジメンオーダーの導入を進めた時期であったため、申請件数が非常に多かったこと。 3) メトトレキサートを使用する複数のレジメンの審査が同時に行われ、それぞれの投与量の単位が「/m²」や「/body」であったこと。 4) 抗悪性腫瘍薬の投与量を計算する際は/kgよりも/m²で計算されることが多いこと。 ・レジメン審査委員会で承認された後、薬剤師がレジメンマスタを電子カルテに登録し、別の薬剤師が内容に間違いがないかダブルチェックしていたが、いずれも誤りに気付かなかった。	・新規に申請されたレジメンは、レジメン審査委員全員で、特に「単位」に注意して審査する。 ・院内で登録されているレジメンマスタを再調査する。

No.	事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
○レジメンマスタの作成時			
2	呼吸器外科の医師から、シスプラチン＋ゲムシタビン塩酸塩＋ペムプロリズマブ療法のレジメン申請があった。レジメン審査の後、薬剤部のがん化学療法室で化学療法レジメン登録票をもとにレジメンマスタを作成したが、day8のゲムシタビン塩酸塩の入力が抜けた。その後、肺がんの患者にシスプラチン＋ゲムシタビン塩酸塩＋ペムプロリズマブ療法の1クール目が実施された際、day8に投与すべきゲムシタビン塩酸塩が投与されなかった。同じ患者に2クール目のシスプラチン＋ゲムシタビン塩酸塩＋ペムプロリズマブ療法を実施する際、呼吸器内科医が呼吸器外科医に、day8のゲムシタビン塩酸塩のオーダーが抜けていることを指摘した。確認したところ、レジメンマスタを作成する際にday8のゲムシタビン塩酸塩の入力を失念していたことに気付いた。	- レジメンマスタ作成→ダブルチェック→申請者確認→レジメンマスタ使用開始という流れであったが、レジメンマスタ作成後、ダブルチェックの依頼を失念した。 - レジメンマスタ作成からレジメンマスタ使用開始までの進捗状況を確認する工程表がなかった。 - ダブルチェックが完了していないレジメンマスタは仮登録状態であったが、1ヶ月後に開始される設定がされていたため、ダブルチェックしないまま自動で本登録となった。 - 病棟担当薬剤師は、day8のゲムシタビン塩酸塩のオーダーがない未完成のレジメンオーダーに基づき化学療法のスケジュールを患者へ説明したが、オーダーがないことに気付かなかった。 - 医師は化学療法説明書のレジメンの内容・方法を記載する欄に具体的なスケジュールを記載していなかったため、患者も気付かなかった。	- 化学療法レジメン登録票に、レジメンマスタ作成から使用開始までの工程の作業日と作業者を記録する欄を作成する。 - 部署の朝礼などで、レジメンマスタの登録作業の進捗について、部員に共有する。 - 仮登録状態のレジメンマスタは、確認作業が完了する前に自動で本登録されないよう、開始日を数年先などの日程に設定する。 - 病棟担当薬剤師は、新規レジメンの内容を確認して化学療法のスケジュールを作成し、患者に説明する。 - 医師は化学療法説明書に具体的なスケジュールを記載し、患者に説明する。
○登録後のレジメンマスタの修正時			
3	当院では、注射薬は電子カルテに登録したレジメンと注射オーダーが連携しているが、内服薬は個別に処方オーダーする仕様であった。レジメン一覧は、電子カルテ内に表示されるレジメンマスタと、電子カルテ端末から閲覧するパワーポイントのものの2種が存在していた。Tリンパ芽球性リンパ腫の患者にALL-T11 SR群強化療法M+Lを行う際、小児科医師団は、電子カルテ内のレジメンマスタではなく、パワーポイントのレジメンの投与量を参考にオーダーした。本レジメンについて、電子カルテ内に表示されるレジメンマスタは正しかったが、パワーポイントの小児レジメンに記載されているロイケリン散10%の体表面積当たりの投与量が、本来25mg/m²のところ、60mg/m²になっていた。ロイケリン散10%が意図しない高用量で投与された結果、患者はday18に血球回復遅延を起こし、次の投与を延期し、減量して治療することとなった。	7ヶ月前にロイコボリン注の在庫が消費したためアイソボリン点滴静注に変更する際、当該レジメンのパワーポイント内に組み込んだエクセル表の表示設定範囲を誤り、ロイケリン散10%を含めた数行が表示されないことがあり、修正した経緯があった。 - 小児科医師団は、パワーポイントの小児レジメンに表示された投与量が誤っているとは思わなかった。 - レジメンマスタの新規作成時は、薬剤師2名で確認して医師1名が承認する体制であったが、登録後に何らかの修正が生じた場合は、薬剤師1名で対応していた。	- 登録後のレジメンマスタの修正時にも全ての項目について根拠資料と照合する。 - レジメンマスタ修正後は、別の薬剤師が確認した後に使用する。

（５）事例の背景・要因

報告された事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１３ 事例の背景・要因

○申請内容の確認不足
【薬剤の特徴】
・メトトレキサートは1mgよりも少ない量～15000mg（15g）を超える投与量となるなど、適応疾患によって投与量に大きな幅がある。 ・抗悪性腫瘍薬の投与量を計算する際は「/kg」よりも「/m²」で計算されることが多く、本来メトトレキサート0.4mg/kgで投与すべきところ、メトトレキサート0.4mg/m²で申請されたことに気付かなかった。
【類似のレジメンとの混同】
・メトトレキサートを使用する複数のレジメンの審査が同時に行われ、それぞれの投与量の単位が「/m²」や「/body」であったため単位を混同した。
【多忙・焦り】
・病院としてレジメンオーダの導入を進めた時期であったため、申請件数が非常に多かった。 ・新規のレジメン申請の際は、がん化学療法プロトコル管理委員会で審査することになっていたが、緊急で申請することが常態化していた。
○レジメンマスタの作成・修正時の確認不足
・レジメンマスタを作成した薬剤師とは別の薬剤師が内容を確認することになっていたが、確認しなかった。 ・レジメンマスタ作成→ダブルチェック→申請者確認→レジメンマスタ使用開始という流れであったが、レジメンマスタ作成後、ダブルチェックの依頼を失念した。 ・レジメンマスタ作成からレジメンマスタ使用開始までの進捗状況を確認する工程表がなかった。 ・ダブルチェックが完了していないレジメンマスタは仮登録状態であったが、1ヶ月後に本登録される設定となっていたため、ダブルチェックしないまま自動で本登録となった。 ・化学療法レジメンマスタを作成する際には、作成者と確認者の2名で行っていたが、類似のレジメンの用量と勘違いしたことで、誤った投与量を入力したことに気付かなかった。 ・レジメンマスタの新規作成時は、薬剤師2名で確認して医師1名が承認する体制であったが、登録後に何らかの修正が生じた場合は、薬剤師1名で対応していた。

（６）医療機関から報告された再発防止策

医療機関から報告された主な再発防止策を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１４ 医療機関から報告された再発防止策

○申請書の改善
・ レジメン申請書の様式を変更する。 ・ 医師からのレジメンの申請時に、文献提出を求めるだけでなく、レジメン登録票に薬剤名、用量、休薬期間などを直接記入してもらうよう依頼する。
○申請～審議～登録までの業務工程の整理
・ 原則として、緊急でのレジメン申請は行わず、2週間前までに申請をする。 ・ レジメン申請後に関化学療法プロトコル管理委員会での審議もしくは委員全員への稟議書で審議する。
○登録内容の確認方法の整備
【人員体制】
・ レジメンマスタは別の薬剤師が入力内容を確認した後に登録する。 ・ レジメン投与管理資料作成時は職種間でのチェック機能を強化し、ダブルチェックする。 ・ レジメンの申請時やその後のチェック体制を構築する。 ・ レジメンマスタの作成ができるスタッフを育成する。 ・ 他のレジメンマスタをもとに新規レジメンマスタを作成する場合、まず元のレジメンマスタからの修正が必要な点を1人目の確認者がチェックする。その後、作成者が新規レジメンマスタを作成した後に、2人目の確認者がチェックするという、作成者1名、確認者2名の計3名が関わる作業工程とする。
【内容の照合】
・ 薬剤部でレジメンマスタを作成した後、診療部科長も最終確認し、押印した後に薬剤部へ連絡する。 ・ 新規に申請されたレジメンは、レジメン審査委員全員で特に「単位」に注意して審査する。 ・ 申請時の内容に変更がある場合は、変更した内容を添付して申請医師に確認する。 ・ 登録後のレジメンマスタの修正時にも全ての項目について根拠資料と照合する。
【レジメンマスタ登録までの進捗管理】
・ レジメン登録票に、レジメンマスタ作成から使用開始までの工程の作業日と作業者を記録する欄を作成する。 ・ 薬剤部の朝礼などで、レジメンマスタの作成作業の進捗について部員に共有する。 ・ 仮登録状態のレジメンマスタは、確認作業が完了する前に自動で本登録されないよう、開始日を数年先などの日程に設定する。
○その他
・ 医師は、化学療法説明書に具体的なスケジュールを記載し、患者へ説明する。 ・ 病棟担当薬剤師は、新規に登録されたレジメンマスタの内容を確認して化学療法のスケジュールを作成し、患者へ説明する。 ・ 院内で登録されているレジメンマスタを再調査する。

（7）まとめ

「腫瘍用薬のレジメンの登録間違い」（医療安全情報No.93）について、医療安全情報No.93の集計期間後に報告された再発・類似事例を取り上げた。事例の概要では、本来の登録内容と誤って登録した内容、発生段階、発見までの期間と発見の契機などを整理して示した。さらに、医療機関から報告された事例の背景・要因と再発防止策をまとめて示した。

今回報告された事例では、間違いの内容は腫瘍用薬の用量や単位、用法、投与速度など様々であった。発生段階は、レジメンマスタの作成時に入力を誤った事例が最も多かった。レジメンは安全かつ適正な化学療法を行うために欠かせないものであるが、一度誤ったレジメンマスタを登録してしまうと、発見までに複数の患者に使用される可能性がある。中には、誤った内容で登録されたレジメンマスタが2年間に20名以上の患者に使用された事例も報告されていた。報告された再発防止策には、レジメンの申請時やレジメンマスタの作成時に、内容が正しいかを確認しやすいよう申請書類の様式を見直したことが記載されていた。医療安全情報No.93「腫瘍用薬のレジメンの登録間違い」では、総合評価部会の意見として、レジメン申請時における記入漏れや間違いがないことを確認するためにチェックリストなどの使用を提案した。他にも、薬剤師がレジメンマスタを作成した後に、別の薬剤師や他職種によって確認する体制とした医療機関や、本事業の専門分析班の委員が所属していた医療機関では、申請時にレジメンマスタを仮入力し、委員会では提出された参考文献の内容と併せて仮入力したレジメンマスタの内容も審査しているところもあったので、自施設の状況に合わせて参考にしていいただきたい。今回は、登録後のレジメンマスタを修正した際に、内容を誤った事例も紹介した。レジメンマスタの作成時だけでなく修正する段階においてもダブルチェックを行う体制が構築されていることが望ましい。

レジメンは標準的なものばかりでなく、治験や臨床試験、患者限定のものも多数あり、レジメンマスタの作成は各医療機関で人手に頼らざるを得ない部分がある。医療機関においてレジメンの申請からレジメンマスタ使用開始までの工程を正確に、かつ遅滞なく行うことは課題であると思われるが、今一度院内の工程を確認し、レジメンの登録間違いを防止できるように手順を検討していただきたい。

【2】小児用ベッドからの転落（医療安全情報No.155）

（1）報告状況

第47回報告書（2016年12月公表）の個別のテーマの検討状況で、「小児用ベッドからの転落に関連した事例」を取り上げた。その後、医療安全情報No.155「小児用ベッドからの転落」（2019年10月提供）で、小児用ベッドのベッド柵を一番上まで上げていなかったため、患者が転落した事例について注意喚起を行った。

今回、本報告書の分析対象期間（2025年1月～6月）に類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることとした。医療安全情報No.155の集計期間後の2019年9月以降に報告された再発・類似事例は12件であった。

図表Ⅳ－２－１ 「小児用ベッドからの転落」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2019年			0	2	2
2020年	1	0	0	0	1
2021年	0	2	1	0	3
2022年	0	0	0	0	0
2023年	0	0	0	0	0
2024年	0	1	2	1	4
2025年	0	2	—	—	2

図表Ⅳ－２－２ 医療安全情報No.155「小児用ベッドからの転落」

医療事故情報収集等事業

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.155 2019年10月

小児用ベッドからの転落

小児用ベッドから患児が転落した事例が8件報告されています(集計期間:2015年1月1日～2019年8月31日)。この情報は、第47回報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

小児用ベッドのベッド柵を一番上まで上げていなかったため、患児が転落した事例が報告されています。

転落時のベッド柵の状態	件数	状況
中間の高さ	4	・ベッド柵が下がっているとは思わず、患児のそばを離れた
一番下	4	・看護師や付き添いの家族が患児から目を離した

事例のイメージ

※小児用ベッドは、両方がベアバグで開閉されており、左右の柵はステップ式で2段階～4段階の高さで固定することが可能です。

医療事故情報収集等事業

医療安全情報 No.155 2019年10月

小児用ベッドからの転落

事例 1

看護師は、ベッド柵を中間の高さにして患児(4歳)の血圧測定と聴診を行った。その後、母親がそばにいるからと思いベッド柵を一番上まで上げずに退室した。母親はベッド柵が中間の高さになっているとは思わず、尿器を片付けようとベッドから目を離した際に患児がベッドの上で立ち、柵に寄り掛かって転落した。

事例 2

患児(0歳)は、小児用ベッドに寝ており、ベッド柵は一番下まで下げられていた。母親はベッドの横に立ち、看護師はベッドに背を向けていた。看護師が入院時の持参物品について確認した際、母親は物品を取ろうと患児から離れた。母親と看護師が患児から目を離した際にドンと音がしたため振り向くと、患児は転落していた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・小児用ベッドの柵は一番上まで上げることを基本とする。
- ・入院時、家族にベッドからの転落の危険性を説明して注意喚起する。

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元に、本事業の一環として総合評価委員会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために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。 <http://www.med-safe.jp/>
※この情報集の作成にあたり、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、その内容を将来にわたって保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の教養を制し、医療従事者に教養や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

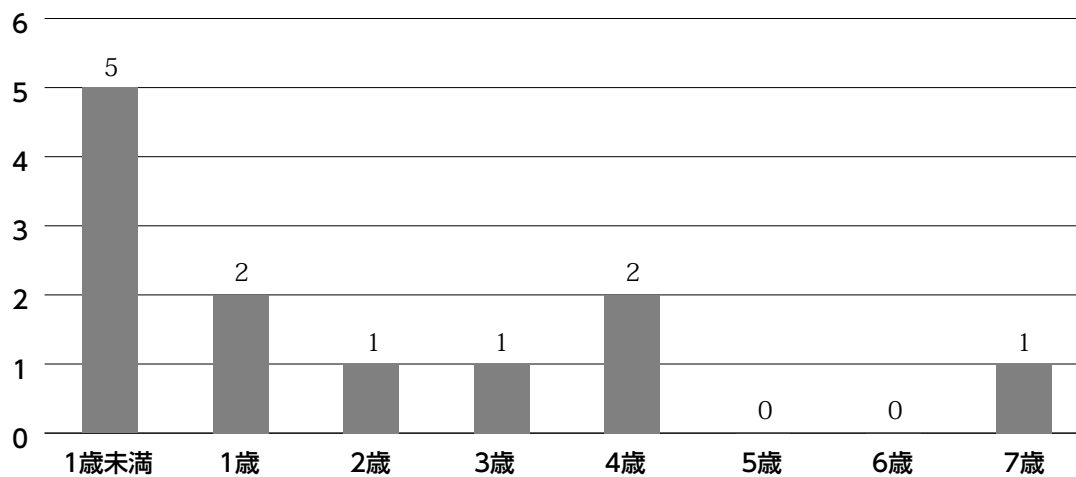
〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-6217-0252(直通) FAX：03-6217-0253(直通)
<http://www.med-safe.jp/>

（２）事例の概要

１）患者の年齢

患者の年齢を示す。報告された事例12件のうち5件は1歳未満であった。1歳未満の患者の月齢は生後6～11ヶ月であった。

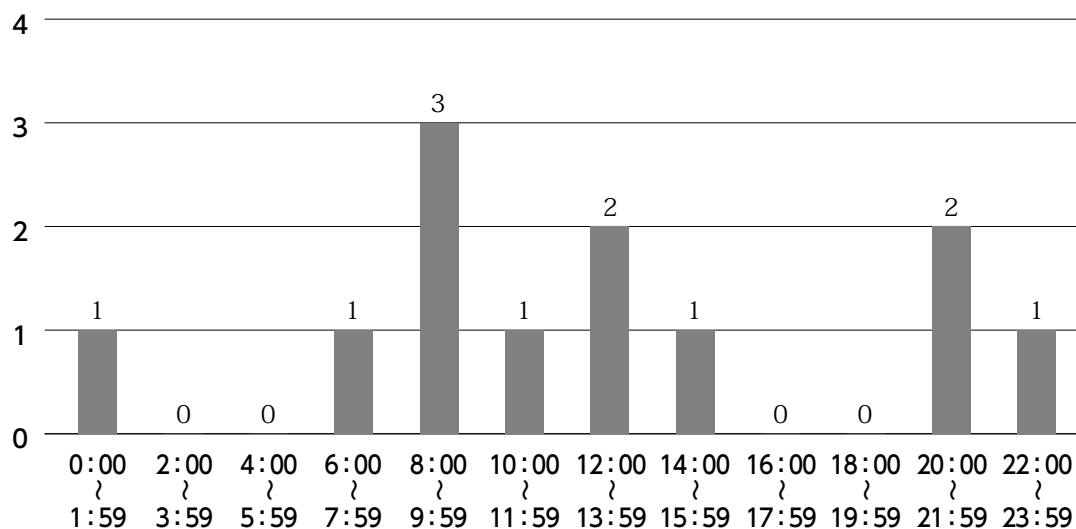
図表Ⅳ－２－３ 患者の年齢



２）発生した時間帯

発生した時間帯を示す。

図表Ⅳ－２－４ 発生した時間帯



（３）事例の分析

１）転落時のベッド柵の状態

転落時のベッド柵の状態は、「一番下」が11件であった。

図表Ⅳ－２－５ ベッド柵の状態

ベッド柵の状態	件数
一番下	11
中段	1
合計	12

２）ベッド柵を下げた状況

ベッド柵を下げた状況を示す。家族がベッド柵を下げた事例が9件と多かった。

図表Ⅳ－２－６ ベッド柵を下げた状況

ベッド柵を下げた人	下げた状況	件数	
家族	食事・飲水の世話	2	9
	寝かしつけ	1	
	布団を畳むため	1	
	面会中	1	
	不明	4	
看護師	おむつ交換	2	3
	末梢静脈ラインの確認	1	
合計		12	

3) 事前の家族指導の有無と家族の状況

家族がベッド柵を下げた9事例について、医療者が患者の転落を防止するために事前の家族指導を実施していたかを、家族の状況と合わせて整理した。

図表Ⅳ－２－７ 事前の家族指導の有無と家族の状況

事前の家族指導の有無	家族の状況	件数	計
あり	指導内容を理解していた。	1	4
	指導を受けていたが理解度が低い傾向であった。	1	
	繰り返し指導されていたがベッド柵をいつも下げていた。	1	
	入院が長期化し、常時付き添いで疲労していた可能性があった。	1	
なし	主に付き添いをしていた母親ではなく、父親が付き添っていた。父親はベッドサイドから離れる際にはベッド柵を上段まで上げることができていたため、指導を実施していなかった。		1
不明			4
合計			9

4) 転落直前の患者の状況

転落直前の患者の状況について、患者の年齢とともに示す。

図表Ⅳ－２－８ 転落直前の患者の状況

患者の年齢	転落直前の状況	件数
7ヶ月	ベッド上でベビー用ソファに座っていた	1
9ヶ月	ベッドの中央にいた	1
11ヶ月	ベッドの中央にいたが、解熱後でありハイハイをするなど活動性が上がっていた	1
1歳	ベッド後方の固定柵に背中を当てて座っていた	1
2歳	ベッド上に置かれた小児用の椅子に座っていた	1
3歳	もともと活動性が高かった	1
4歳	ベッド上で飛び跳ねて遊んでいた	1
4歳/7歳	入眠中	2
6ヶ月/8ヶ月/1歳	記載なし	3
合計		12

5) 患者の転落時にベッドサイドにいた人の状況

患者の転落時にベッドサイドにいた人の状況を分類した。

図表Ⅳ－２－９ 患者の転落時にベッドサイドにいた人の状況

ベッドサイドにいた人	ベッドサイドにいた人の状況	件数	
家族のみであった	同室に入院中の兄弟のケアをしていた	1	5
	布団を畳んでいた	1	
	飲水の介助をしていた	1	
	患者の寝かしつけをしながら眠っていた	1	
	病室内のロッカーの方を向いていた	1	
家族と看護師がいた	家族の面会中に看護師が与薬準備をしていた	2	
看護師のみであった	おむつ交換をしていた	1	
誰もいなかった	家族がベッドサイドから離れていた	1	4
	家族がトイレに行っていた	1	
	看護師がおむつ交換後に病室を離れていた	1	
	隣のベッドから緊急呼び出しのコールが鳴ったため、 看護師は患者のもとを離れていた	1	
合計		12	

6) 患者への影響

事例に記載された内容から、患者への具体的な影響を整理した。頭部外傷が多く、骨折・血腫が6件あった。

図表Ⅳ－２－１０ 患者への具体的な影響

患者への具体的な影響		件数	
骨折・血腫	急性硬膜下血腫	2	6
	側頭骨骨折、くも膜下出血、皮下出血	1	
	頭蓋骨骨折、硬膜外血腫	1	
	前頭骨線状骨折	1	
	後頭骨骨折	1	
発赤・腫脹	側頭部の発赤・腫脹	1	2
	前額部・眼瞼の腫脹	1	
その他	頭蓋骨形成術後に留置していたアンカーピン周囲から出血し、頭蓋骨延長のヘルメットが割れた	1	2
	転落による外傷はなかったが、転落後に嘔吐して内服できなくなり、原疾患から急性心不全に至り、治療が必要となった	1	
受傷なし		1	
不明		1	
合計		12	

事例発生後、追加的に行った治療の程度と健康被害の程度を示す。事例発生後、追加的に行った治療の程度は、「軽微な治療」が選択された事例が7件あった。健康被害の程度では、「死亡」や「障害残存の可能性がある（高い）」の事例はなかった。

図表Ⅳ－２－１１ 事例発生後、追加的に行った治療の程度

事例発生後、追加的に行った治療の程度	件数
濃厚な治療	1
軽微な治療	7
治療なし	1
記載なし	3
合計	12

図表Ⅳ－２－１２ 健康被害の程度

健康被害の程度	件数
死亡	0
障害の残存の可能性がある（高い）	0
障害残存の可能性がある（低い）	5
障害残存の可能性なし	3
障害なし	4
合計	12

（４）主な事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－２－１３ 事例の内容

No.	事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
患者の転落時、ベッドサイドに家族のみがいた事例			
1	患者（2歳）が臍ヘルニアの手術目的で入院した後、看護師は母親へオリエンテーションを実施し、ベッドからの転倒転落予防策について指導した。昼食時、患者はベッド上で小児用テーブルと椅子を使用し、母親はベッド柵を一番下まで下げてベッドサイドに椅子を置き、食事と飲水の介助を開始した。床頭台はベッド柵を一番下に下げた側にあった。患者が床頭台のお茶を取ろうとした際に、椅子が横向きに倒れ、床頭台の角に顔面をぶつけて床に転落した。母親は患者の方を向いており、支えようとしたが間に合わなかった。前頭骨線状骨折が判明し、保存療法の方針となり外来で経過観察を行うこととなった。翌日の手術は中止となり退院した。	・自宅と環境が変わった入院という状況での初回の食事であった。 ・看護師は転落予防の視点で家族にベッド内でのテーブルと椅子の位置や介助側の位置などを確認していなかった。	・家族への入院オリエンテーション時、転倒転落予防策を説明する際は、具体的な場面を挙げながらイメージがつきやすいように説明する。 ・家族への入院オリエンテーションは、家族の反応や理解度を確認しながら行う。
2	患者（3歳）のいるベッドのベッド柵を、付き添っていた父親が一番下にした。反対側のベッド柵は上段になっていた。父親が布団を畳んでいた際、患者がベッド柵が下がっている側に転落した。患者に外傷はなかった。	・患者はもともと活動性が高いうえに、下肢浮腫も出現しており、転倒転落のリスクが高い状態であった。 ・転落時、主に付き添いをしていた母親ではなく、父親が付き添っていた。 ・父親はベッドサイドから離れる際にはベッド柵を上段まで上げることができていたため、看護師は父親に対して転落の危険性やベッド柵についての説明を実施していなかった。	・付き添い者が交替した時には、交替者に対しても転倒転落予防策について説明する。
3	家族が患者（4歳）を寝かしつけるためにベッド柵を一番下まで下げていた。家族は、そのままベッド柵を上げずに寝てしまった。23時頃、患者の啼泣で家族が目覚めると、患者が仰向けになって転落しているのを発見した。患者が寝返りをしたタイミングでベッドから転落したと考えられた。急性硬膜下血腫の診断となった。	・家族が以前に患者の付き添いをしていた時は、補助人工心臓を装着中であったため、患者の体幹に抑制帯を装着していたが、今回の入院中は抑制帯を装着していなかった。 ・家族は付き添い2日目であり、疲れが出ていた。	・家族に対してベッドからの転落の危険性やベッド柵を上段まで上げすることを指導した。
患者の転落時、ベッドサイドに家族と看護師がいた事例			
4	家族が面会中で、ベッド柵は一番下に下げられていた。患者（1歳）の足側に看護師が立ち、ベッドサイドで与薬の準備を開始した。患者はベッド後方の固定柵に背中を当てて座っていたが、ベッド柵が下げられている方向に移動し、転落した。後頭骨骨折の診断となった。	・ベッド柵が下げてあったが、看護師は面会している家族が患者を観察していると思っていた。 ・家族は、濡れているベッドのシートに気を取られており、患者へ注意が向いていなかった。	・家族が面会中でも、家族が患者を抱いたり、膝の上で観察していたりするなどの接触時以外は、看護師がベッド柵を上段に上げる。 ・ベッド柵を一番下に下げたままの状況は転落の危険があることを家族に指導する。また、その場でベッド柵を上段に上げる。

No.	事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
患者の転落時、ベッドサイドに看護師のみがいた事例			
5	看護師が患者（7歳）のおむつ交換を行うため、ベッド柵を一番下にしていて、おしり拭きがないことに気づき、ベッドに横付けしてある柵からおしり拭きを取り出していた際、患者がベッドから転落した。転落による外傷はなかったが、転落後に嘔吐して内服できなくなり、原疾患から急性心不全に至り、治療が必要となった。	・看護師は一人でおむつ交換を行っていた。 ・必要物品の準備が不足していた。 ・睡眠中でも患者に声をかけることで覚醒する可能性や、睡眠中に患者が寝返りする可能性を考えていなかった。	・処置やケアなどでベッドサイドへ行く前に、物品が揃っているかを確認する。 ・患者から目を離す際は、必ずベッド柵を上段まで上げる。 ・ベッド柵を上げた際は、ロックがかかっていることを確認する。また、反対側のベッド柵にもロックがかかっていることを確認する。 ・退室時は、ベッド柵が上がっていることを指差し呼称で確認する。 ・病棟で「危険だな」と思ったことに対して、関連する全職種が共有できる学習会や話し合いの機会を設け、日々KYTを考えて行動する。
患者の転落時、ベッドサイドに誰もいなかった事例			
6	患者（8ヶ月）の点滴終了後、看護師がベッド柵を一番下にして、末梢静脈ラインの確認を行っていた。その際、隣のベッドから緊急呼び出しのナースコールが鳴った。看護師はベッド柵を下げたまま患者から離れ、隣のベッドに移動した。直後、患者はベッド柵が下がっている側から転落した。右側頭骨骨折、くも膜下出血の診断となった。	・看護師はベッド柵を下げた状態で患者から離れる危険性についての認識が不十分であった。 ・隣のベッドで緊急コールがあり慌ててしまった。 ・ベッド柵を下げた後、患者から目を離す際は、ベッド柵を上げるか他者に観察を依頼するなどの転落予防策を実施する必要がある。	・新入職者が、患者特有の転倒転落リスクについて十分認識できるよう、動画コンテンツ、e-learning教材、チェックリストなどを作成する。 ・転倒転落への注意喚起ラベルを作成し、ベッド柵に貼る。

（５）事例の背景・要因

報告された事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－２－１４ 事例の背景・要因

看護師
○アセスメント不足
・看護師は患者の活動状況を把握していなかった。 ・患者は元々活動性が高い上に、下肢浮腫も出現しており、転倒転落のリスクが高い状態であったが、対策できていなかった。 ・入院当日および3日目に転倒・転落アセスメントを実施し、病棟パンフレットを用いて家族指導をするルールであったが、事故が発生した入院3日目の転倒・転落アセスメントができていなかった。 ・ベッド柵を下げた状態で患者から離れる危険性についての認識が不十分であった。 ・患者が睡眠中でも声をかけることで覚醒する可能性、睡眠中に患者が寝返りする可能性を考えていなかった。
○準備・環境整備の不足
・必要物品の準備が不足していたため、ベッドサイドを離れた。 ・病室を退室するときに病室環境を確認しなかった。
○家族への説明不足
・入院後、初回の食事であったが、ベッド内でのテーブルと椅子の位置や介助側の位置などを転落予防の視点で家族に確認していなかった。 ・主に母親が付き添いをしていたが、転落時は父親が付き添っていた。父親はベッドサイドから離れる際にはベッド柵を上段まで上げることができていたため、転落の危険性やベッド柵の取扱いについての説明を実施していなかった。
○多重業務
・看護師は多重業務により次の行動を考えており、目の前の業務に集中できていなかった。 ・患者の処置中に隣のベッドから緊急コールがあり慌てた。
○思い込み
・ベッド柵を下げたままであったが、看護師は面会中の家族が患者を観察していると思っていた。
○確認ルールの不備
・ベッド柵の状況を確認する具体的な取り決めがなかった。
家族・付き添い者
○理解不足
・看護師は転倒転落の危険性について家族へ都度説明と指導を行っていたが、家族は付き添い中にベッド柵をいつも下げていた。
○不注意
・母親は、患者に食事介助をするためベッド柵を下げていた際に、準備に気を取られて患者から目を離した。 ・家族は濡れているベッドのシーツに気を取られ、患者から目を離した。
○疲労・ストレス
・兄弟で入院しており、付き添う家族の疲労や負担が大きく、注意が散漫となっていた。 ・患者の入院が長期化し、付き添う家族は疲労が強くなり、注意力が低下していた。 ・付き添い2日目であり家族に疲れが出ていた。 ・緊急入院で、患者・家族ともにストレスの高い状況が持続していた。

○その他

- ・家族にとって入院中の初めての食事介助であった。
- ・前回入院中の付き添いの時と違い、患者の体幹に抑制帯が装着されていなかった。

（６）医療機関から報告された再発防止策

医療機関から報告された主な再発防止策を示す。

図表Ⅳ－２－１５ 医療機関から報告された再発防止策

○ベッド柵の確認

- ・患者から目を離す際は、必ずベッド柵を上段にする。（複数報告あり）
- ・退室時にベッド柵が上がっているか指差し、声出し確認する。（複数報告あり）
- ・ベッド柵を上げた際は、全てのベッド柵にロックがかかっていることを確認する。（複数報告あり）
- ・病棟責任者が全病室を巡回し、マニュアルに準じたベッド柵の管理がされているか確認する。
- ・ベッド柵は患者の成長発達段階によらず、必ず上段まで上げ、操作の度にセーフティロックをかける。
- ・看護師のラウンドごとにベッド柵の位置を確認する。

○看護師間の情報共有

- ・看護師同士でお互いに声を掛け合い、ベッド柵を上段まで上げたかを確認する。
- ・病棟で「危険だ」と思ったことを関連する職種が共有できる学習会や話し合いの機会を設け、日々KYTを行う。
- ・患者の転落防止に関する家族への説明と指導の実施状況がわかるように記録し、共有する。
- ・転落の予防策に関する家族へのオリエンテーション用紙（チェックリスト）は、説明者が患者ファイルに貼付し、退院時まで保管する。
- ・患者に対するベッドの使用基準を作成する。

○注意喚起の表示

- ・ベッド柵に「ベッド柵は上段」と表示したテープを貼付する。
- ・病棟スタッフや付き添い者がベッド柵を上段にすることを意識できるように、退室する際に目に入りやすい足側に注意喚起を掲示する。
- ・使用中のベッドの頭側に1枚、足側に2枚、患者が転落しそうな様子を具体的に示したポスターを掲示する。
- ・ベッド柵は上段とすることを記載した転落防止のポスターを病室に掲示する。
- ・患者の入院ベッドを準備する際は転落防止のポスターをベッドに設置する。

○物品の準備・環境整備

- ・処置やケアなどの際は、ベッドサイドへ行く前に物品が揃っているかを再確認する。

○家族・患者への説明

- ・患者から離れる際にはベッド柵を上段まで上げるよう、家族へ繰り返し説明と指導を実施する。（複数報告あり）
- ・入院オリエンテーション時に転倒転落予防対策を家族に説明する際は、イメージがつきやすいように具体的な場面を挙げ、家族の反応や理解度を確認しながら行う。（複数報告あり）
- ・入院患者を病室に案内した医療スタッフは、オリエンテーション用紙に沿って、具体的な場面やベッド柵の操作を説明し、家族の反応や理解度を確認する。（複数報告あり）
- ・付き添い者の交替時には転落予防策について説明する。
- ・ベッド柵が下げられている状況を見たら、転落の危険性を家族に伝え、その場でベッド柵を上げる。
- ・家族が初めて食事介助などの患者の世話をを行う場面では、訪室して安全な環境で実施されているかを確認し、必要時は指導する。
- ・患者が、ベッド上で飛び跳ねるなど危険な行動を行っている際は注意する。

○家族が付き添い中の対応

- ・家族が面会中でも、家族が患者を抱いたり膝の上で観察していたりするなどの接触時以外は、ベッド柵を上段に上げる。

○家族の状況の把握

- ・家族の疲労度を確認し、家族がベッドサイドを離れる際には病棟スタッフが患者を見守る。
- ・感染対策上、付き添える人数の制限を行っている場合は、家族や付き添い者の疲労や負担感に対して配慮した環境整備を行う。

（７）まとめ

「小児用ベッドからの転落」（医療安全情報No.155）について、医療安全情報No.155の集計期間後に報告された再発・類似事例12件を取り上げた。転落時のベッド柵の状態、患者の年齢と転落直前の状況、転落時にベッドサイドにいた人の状況などを整理し、さらに転落による患者への影響をまとめた。転落により頭部の骨折や頭蓋内血腫を生じて治療を要した事例が報告されていた。第47回報告書の個別のテーマの検討状況で紹介した事例と同様に、ベッド柵の確認、家族への説明、注意喚起が不足していた事例の報告が続いている。

小児用ベッドからの転落は、ベッドサイドに誰もいない時だけでなく、看護師が処置などを行っている時や、看護師と家族がベッドサイドにいる時にも発生している。小児用ベッドは床面からマットレスまでの高さが成人用ベッドに比べて高く、柵を中段に上げていたとしても、中段は一般にマットレスから約30cmの高さであり、患者によっては容易に乗り越えることが可能である。小児の場合、病状回復や日々の成長に伴い、活動性が大きく変わることがある。さらに、小児は家族や医療者にとって想定外の行動を取る可能性があり、転落防止のためには柵を上段まで上げることが重要である。

ベッドサイドに看護師だけがいた事例では、他患者のナースコールが鳴った、物品がなく取りに行こうとした、というように、他のことに注意が向いてしまい、ベッド柵を下げたまま別の行動をとり、その間に患者が転落していた。たとえ短時間であっても、患者の傍から離れる際には必ずベッド柵を上段まで上げることが医療者に向けて周知することが重要である。

また、患者の家族・付き添い者にも、患者とのスキンシップの重要性を配慮したうえで、ベッド柵を上げることの重要性を丁寧に説明し、理解を得る必要がある。患者に付き添う中で家族や付き添い者の疲労やストレスがあった事例も複数報告されていたことから、説明においては、入院加療中の患者に対する家族や付き添い者の思いと身体的負担についても考慮する必要がある。医療者は家族や付き添い者に対して、たとえ短時間でも患者から注意が逸れていると患者は転落する恐れがあること、転落防止のために必ずベッド柵を上段まで上げることが丁寧に説明することが重要である。付き添い者が交替すること（母親から父親、祖父母など）もあり、現在付き添っている家族や付き添い者が十分理解できるような説明が必要である。