

# 予防接種医療事故に関する報告書

## - 検証と今後の対策 -

平成16年4月 京王八王子クリニック

### 1) 事故の概要

平成16年4月1日(木)午後、2種混合ワクチン0.1mlの接種を受けるため当院小児科を受診されたXさん(12才女児、平成4年3月7日生)が、誤って3種混合ワクチン0.5mlを接種されてしまった。

### 2) 事故の事実経過

当日の予防接種希望者への対応と小児科外来の様子  
予防接種希望者に対しては、小児科カウンターにてA看護師が予診表・母子手帳・記録表をチェックし検温を済ませ、接種希望者を小児科第3診察室・以下3診(できるだけ感染症との接触を防ぐため)へ誘導し、そのカルテは小児科第2診察室・以下2診に入れる。  
B看護師(予防接種介助のため2診に常駐している)がカルテを見て3診の接種希望者を2診に誘導する。医師が診察して医師の指示のもと、B看護師が準備したワクチンを医師が接種する。接種を受けた者は小児科外来待合室で待ち、小児科カウンターのH看護師が予診表・母子手帳・記録表を整理し、母子手帳を接種者に返して終了となる。  
これと並行して小児科外来の診療を小児科第1診察室・以下1診で行っている。当日A看護師は一般外来の予診も行っていた。通常は計5名の看護師が予防接種と一般外来の介助にあたっているが、この日は6名が配置されていた。

XさんもA看護師が対応し、小児科カウンターにて予診表・母子手帳・記録表のチェックと検温を受けた。A看護師は、Xさんを3診に誘導し、チェック終了したXさんのカルテを2診に移動し、B看護師に「二混はいります。」と声をかけた。B看護師は「はい。」と返答し、2種混合ワクチンを冷蔵庫から出した。この時3診には数名の予防接種希望者が待っており、Xさんのカルテを含む数冊を同時に2診に移動している。このため、B看護師は2種混合ワクチンの希望者がいることは理解したが、それがXさんであるとは理解していない。

B看護師はカルテをみてXさんの名前を呼び2診へ誘導し、Xさんと付き添いの父親が2診に入った。この時B看護師は予診表の色から3種混合ワクチンを接種するものと勘違いしてしまった。接種担当のC医師は「Xさんですね。今日は2種混合ワクチンですね。」と声を出して確認した。この時の声は小さくB看護師は、2種混合ワクチンという言葉聞いていない。C医師は「心配なことはありませんか?」と聞き体温を確認した後、診察を行った。Xさんの状態が問題のないことを確認し、看護師から注射器を受け取り接種した。この時C医師は声を出してB看護師に「2種混合ワクチンお願いします。」と指示しなかった。また、B看護師も、ディスプレイに入った3種混合ワクチンの接種量を0.5mlに合せてC医師に手渡した時、「3種混合ワクチンです。」と言わなかった。C医師は、受け取ったディスプレイ注射器のワクチンの種類や量を確認することなく、2種混合ワクチンであると信じて接種してしまった。接種終了後Xさんと父親は待合室へと出た。

その直後、C医師は予診表にワクチンのロット番号の書かれたシールを添付した時に、接種したものが3種混合ワクチン0.5mlであることに気づいた。B看護師も、C医師が貼っていたシールを見て少し先に誤接種に気づき、C医師に指摘した。

### 3) 事故の要因について

C医師は、接種すべきワクチンの種類と量は理解していたにもかかわらず、声を出してB看護師に2種混合ワクチン準備の指示をしなかった。また、手渡されたワクチンが接種当該ワクチンであるか、適正な接種量であるかの確認を怠った。ディスプレイの3種混合ワクチンの使用はC医師にとっては始めてのことで、そのことが見てすぐには3種混合ワクチンと気づかなかった要因のひとつかもしれない。また、C医師は当日が当科での初めての勤務であり、過度の緊張が一番大切な場面での注意能力を低下させた可能性もある。

B看護師は、予診表の色から3種混合ワクチンと2種混合ワクチンを間違えてしまった。また、Xさんを良く見れば小学校高学年であることがわかるはずだがそれができていなかった。C医師から指示される前にワクチンを準備した。C医師に注射器に入ったワクチンを渡す時「3種混合ワクチンですね。」と声を出して確認しなかった。

WHOの推奨に基づき、ワクチンのラベルや予診表はワクチンごとに統一色分けされている(例えば、3種混合ワクチン:黄色、2種混合ワクチン:若草色)。しかし八王子市では、3種混合ワクチンと2種混合ワクチンは同じ予診表を利用する。

当日は他の時間帯に行っている予約制予防接種と異なり、1診では通常の外来診療が行われていた。外来は非常に混雑し(一般外来43名)、当日は春休みでもありワクチン接種希望者が通常の2倍以上(35名)あり、ワクチン接種に携わっていた者たちの心理的焦りを呼び、彼らが注意散漫になってしまったことも否めない。

このような時間帯にワクチン接種を行っていたことの問題。他の時間帯で予約制のワクチン接種ではなかなか予約時間に来院できず、ワクチンを受けたくても受けられない方々のことを考え、ワクチン接種機会を増やす目的で予約制ではないワクチン接種を1年前から開始した。接種機会を増やすことはできたが、安全面からは対策が不十分であったといわざるをえない。また、あわせて4年目の小児科医師であれば予防接種を安全に行えるであろうと判断した小児科責任者(D医師)の管理責任は大きい。

### 4) 事故の要因からみた発生機序について

今回の事故の直接的な要因は、C医師が最終確認を怠ったために起きたものであるが、それまでの経過でB看護師が接種すべきワクチンの確認を確実に行っておけば事故を未然に防げたと考えられ、これら2つのミスの連鎖が直接的な要因となったといえる。

しかし、このミスが起きた背景には先にあげたようなより多くの要因が関わっていた。したがってその責任はC医師・B看護師にとどまるものではなく、多くの要因を放置していた小児科責任者(D医師)、ひいてはクリニックの管理責任者(G院長)に多くあるものと考えられる。2度とこのような事故が起こらないようにミスの連鎖を立つシステムを再構築しなければならない。

## 5) 予防接種事故防止の当面の対策について

事故防止のためには個々の医師、看護師が細心の注意を払う努力が大切であることはいうまでもないが、それだけでは防止しきれないことも事実である。そこで今回の事故を上記のように分析し、以下のような事故防止策を策定した。

医師・看護師ともに、ワクチン接種時には声を出して接種対象者の名前・年齢の確認、ワクチンの種類・接種量の確認を行う。また、看護師が注射器に入れたワクチンを医師に手渡す時、再確認のためワクチンの入っていたバイアルと一緒に提示する。

接種医師は、予診診察終了後に予診表への記載とロット番号のシールの添付を行った後ワクチンを接種する。

2種混合ワクチン接種者の場合は、黄色い3種混合ワクチン予診表の上に大きく2種混合と書いたラベルをはり、2種混合ワクチン接種者であると誰にでもわかりやすくする。

必ず各自の行うべきことを行ったかを確認するチェック用紙をカルテにはさみ、チェックを入れながら確認していくこととする。

医師、看護師に対して再度予防接種に対する教育を行う。

予防接種機会を増やすために設置した予約無し予防接種外来は一度中止し、人数制限を設けたゆるい予約制予防接種外来とする。また、一般外来と予防接種外来の予診担当看護師を分ける。

## 6) 事故発生後の対応の事実経過

発生後、「2種混合0.1ml接種するべきところ誤って3種混合0.5ml接種してしまった。予診表への記載はどうしたらよいか。」と1診で外来診療を行っていたD医師(小児科責任者)に報告があった。D医師が「患者さんにはどう説明したか。」と聞いたところ、C医師・B看護師から「誤接種について謝罪し、局所の副反応が起きる可能性はあるが大きな問題はないと説明した。」と報告を受けたため、D医師はXさんと父親はすでにそこにいないと勘違いし、また、すぐに大きな副反応は出ないと考えたため、その場でXさんを診察せず父親にも説明・謝罪はしないまま、C医師に予診表へありのままに記載するよう指示した。

その後E事務長に保健センターの予防接種担当者へ誤接種の件を連絡するよう指示した。この間一般外来と予防接種外来は継続して行われており、D医師はF看護師長に対してその後に事故のないよう予防接種外来へのスタッフ配置を指示した。誤接種を知ったF看護師長は、Xさんと父親に対し再度誤接種の謝罪と副作用に対する説明を行ったのち、母子手帳を渡した。その後Xさんと父親は帰宅した。

その後の外来診療中に医師会の予防接種担当理事より電話で問い合わせを受け、D医師は「2種混合0.1ml接種するべきところ誤って3種混合0.5ml接種した。その場でC医師が謝罪したが、自分も外来終了後ご自宅に帰ってXさんの診察と、Xさんとご両親に謝罪してくるつもりである。」と簡単に説明した。理事からは「とにかく謝罪すること。医師会にできることがあれば連絡するように。Xさんの母親が病院の看護師であることを知っているか。」といわれた。

その後も外来患者さんが多く午後6時を過ぎても外来が終了しそうになかったため、E事務長に「D医師が、外来終了しただろうに謝罪の電話をするのでお待ちいただきたい。」旨を家族に連絡するよう指示した。E事務長はこの詳細を理解しないまま父親に電話し、その対応が不十分だったためかえて父親の不信と憤りを倍増させてしまった。外来の終了したD医師は父親との話を続けていたE事務長と代わり、電話にて誤接種について謝罪、重い副反応は出ないことを説明した。また、仕事から帰宅した母親に対してその時点で、「起きてはいけなかったことが起きてしまった。それを防ぐことができなかったとも含めてすべては自らの責任である。」と重ねて謝罪した。そして、自宅に帰ってXさんの様子を見ること、ご両親に直接会って謝罪したい旨をお願いしたところ、C医師の話のぜひ聞きたいとのことだったので、相談のため一度電話を切った。C医師(大学病院からのパートの小児科医)の上司に電話で誤接種の説明をし、一緒に謝罪に行くことの了解もと、心配して残っていたC医師自身も同行して謝罪したいとのことだったので同行することにした。この時点で内科外来も終了時間となったため、D医師が直接G院長に誤接種の件を説明、3人でご自宅に帰った。

ご自宅では最初にXさんの様子を見る。接種痕が少し青かったが他に異常は認めなかった。そこで、小児科責任D医師、G院長、誤接種したC医師がそれぞれ、再度誤接種の件を謝罪した。父親からは「忙しいからどうのこうのではなくて、誤接種を受けたXさんの体の心配をするのが最初にすべきことではないのか。」とお叱りを受けた。こちらに奢りがあり、慢心があり、保身の気持ちがあったことも謝罪した。母親からはリスクマネージメントに関わっている看護師の立場からもご意見をいただいた。「信頼していたクリニックから裏切られてショックだった。被害者の立場になってよりその気持ちがわかった。2度とこのような事故を起こさないよう今回のことを検証して、対策を立て知らせてほしい。」とのこと。「再度、副反応は局所反応程度で大きな問題は起きないこと。誤接種した本人に責任はあるが、それを防ぐことのできなかった管理者の責任が大きいと理解していること。」を説明し早急に予防策をまとめて提示することを約束し帰院した。

帰院後E事務長とF看護師長に経過を説明、早急に事実関係の検証と今後の予防策をまとめるための協力を要請した。また、院内のリスクマネージメントマニュアル作りも指示した。

## 7) 事故発生後の対応についての問題点(小児科責任D医師について)と対策

急変はありえないと考えてしまったため、ご家族への精神的な配慮に欠けていた。

ご家族への電話対応を医師ではない事務長に任せた。

どうしてそんなことをしてくれたのかという気持ちの方が強くて、すぐに自分の責任が一段重いと考えて行動できなかった。

管理任者のトップである院長への報告が遅れた。

以上のことから、管理責任の重さを実感し、自らが起こした事故とらえて今後すべての対応を行っていく。早急にクリニックのリスクマネージメントマニュアルを作成する。クリニックで起こりうる事故を再点検し、対策を確認しておく。

## 8) その後の事実経過と小児科責任医師の対応

\* 4月2日再度医師会の予防接種担当理事から問い合わせはあり、経過報告をする。市の予防接種担当者にも電話で経過報告を行う。市としてもXさんの様子を伺うため自宅を訪問したが、ご両親が不在のため夜電話にて市の対応について(予防接種事故のないよう接種担当医療機関に再度注意を喚起するよう医師会に要請)説明したとのこと。夜電話にてXさんの様子を聞く。少し局所反応が出はじめたとのこと。

\* 4月3日管理医師・看護師長・事務長・各主任を含めて事故についての検証を行い、対策を検討する。医師会より予防接種事故のないよう注意を喚起するFAXが届く。夕方再度自宅へ伺いXさんを診察する。発熱はなく食欲もあるが、局所が30mm程度発赤と腫脹を認めた。激しい疼痛やかゆみが出た時のために、対処療法薬を渡す。また、中学入学前の不安な時期で精神的影響も気になったため、Xさんに直接「大きな副反応は起きないから心配なくて大丈夫。」と説明した。母親に再度謝罪と報告書

の提出を約束して帰院した。

\* 4月5日夜電話にてXさんの様子を聞く。局所のかゆみが出現しているとのこと。

\* 4月8日夜電話にてXさんの様子を聞く。中学入学式も無事終了し、元気になっているとのこと。

\* 4月10日クリニックにて管理医師・看護師長・事務長・各主任と本報告書についての検討を行い、了承を得る。

\* 4月13日院長とともにご自宅へ伺いご両親に再度謝罪し、本報告についての説明を行う。ご両親より以下の3点につきご指摘を受ける。

予診表について:八王子市の3種混合ワクチンと2種混合ワクチンの予診表はともまぎらわしいので、2種混合ワクチンの予診表を別のものに変更してもらうよう八王子市に要請して欲しい。

医師・看護師の教育について:経験のある看護師ほどミスを起こす頻度が高いとの統計もある。そのことを考えた上での再教育が必要。

事故発生後の対応について:もう少し誠意を持って対応してくれたらこんな大事にはならなかったと思う。事故が起きないようにするリスクマネジメントマニュアル作成は当然必要だが、事故が起きてしまった後の対応マニュアル(患者家族への対応も含め)もしっかり作成して欲しい。

Xさんは、元気で局所のかゆみもなく10mm程度の硬結を残すのみとなる。

1ヵ月後をめぐり、八王子市への要請・医師看護師への再教育を行い、事故後の対応も含めたりスクマネジメントマニュアルを作成し報告することを約束して帰院した。

