

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害なし	オキシア人工心肺回路 プレコネクト ACF 心肺回路M CF	ジェイ・エム・エス	体外循環確立後、脱血不良であったため貯血層内に陰圧をかけVAVD(陰圧吸引補助脱血)にしたところ、急激な貯血層の液面低下がおきた。念のため送血回路からの空気誤送を避けるため、一時的に体外循環を停止し人工心肺内の回路のエア抜きを行おうとしたところ、右房が張っていると術野より指摘され確認したところ脱血回路に空気が混入していた。	VAVDを行う際に、貯血層が陽圧になってしまった。通常貯血層内の陽圧は10mmHg程度で陽圧開放バルブが作動し減圧を行うが、今回使用の貯血層はモニター上30~50mmHgの陽圧であったが50mmHgを超えた状態でやっとな弁が開放し減圧が出来る状態であり、陽圧開放バルブの作動不良が原因であった。VAVD使用の人工肺使用時には、陽圧開放バルブ作動確認を貯血槽を閉鎖状態にして行うが、用意していた点検マニュアルでは、完全に閉鎖状態にならず、陽圧開放バルブの作動確認になっていない不適切な手順であることが判明した。	体外循環の組み立ての際、貯血層を完全な閉鎖状態にして、陽圧開放バルブの作動状況を確認する。VAVDを行う際、貯血層内を閉鎖的な環境にして陽圧開放バルブの作動を適切に確認できるようにVAVDラインのクランプ操作の手技手順を修正し統一した。	当該事例については、薬機法に基づく不具合報告が提出されており、調査の結果、陰圧吸引補助ラインが閉塞された状態(鉗子の掛け違い)で、吸引ポンプを作動させた可能性が推察されるところのこと。 なお、当該事象を受け、日本体外循環技術医学会(JaSECT)でガイドラインを補足するための情報提供及び当該企業としても医療機関へ情報提供を実施予定している。
2	障害残存の可能性なし	密閉式固定包埋装置	サクラファインテック	前月の中旬以降に病理医より、一部の免疫染色において染色不具合の可能性があると指摘され、その原因について標本作製の各段階において調査・検討を行った。病理組織パラフィンブロックを作製する際に使用する密閉式固定包埋装置3台(VIP-6)に不具合があり、染色不良を引き起こしていることが推定された。その日より、不具合のあった3台の密閉式固定包埋装置(VIP-6)の使用を中止し、旧機種(VIP5)での運用を行っている。	染色性に不具合のあった3台の密閉式固定包埋装置(VIP-6)は、約2年前に導入した新型機であり、旧機種にはない新液タンクが装備されている。メーカーに調査を依頼したところ、新液タンク内のクロロホルムが強酸性を示していた(本来であれば中性を示す)。この酸の暴露により組織が障害されることが染色不良の要因ではないかと考えられる。	メーカー側の原因究明・対応策が確立されるまで新型機種(VIP6)の使用は中止した。毎週1回は染色性への影響がないかの確認を必ず行う。不具合期間の検体数、約6000検体のうち、治療への影響の可能性があると推定した検体数は約600検体で、患者数は約300人となる。該当患者については、個別説明と必要であれば再検査を実施している。	当該事例については、薬機法に基づく不具合報告が提出されており、調査の結果、クロロホルムを長期間貯留したことで、添加されていた安定剤が消費され、クロロホルムが分解し、酸性化が進行したことで当該事象が発生したと推察されるところのこと。 なお、当該事例を受け、クロロホルムの使用上の注意事項を医療機関へ情報提供を実施している。
3	障害残存の可能性なし	ニプロ バルーンカテーテル	ニプロ	カテーテル交換時、バルーンの水を抜くことができず、カテーテル抜去困難となる。ガイドワイヤーを使用して、バルーンを破裂させて、カテーテルを抜去する。	カテーテルの材質不良の可能性。	製造元へ連絡。調査依頼。生ゴムの材質の問題有りと、業者から報告あり。	当該企業に確認したところ、当該事象はドレーンルーメンとインフレーションルーメンの間に生じた亀裂によって発生したものであり、製造起因の事象とのものである。市場にて同様事象が高頻度に発生していたことから、平成29年3月15日より自主回収及び出荷停止が実施されている。また、製造段階での原因特定に至らなかったことから、当該製品の承認整理がなされている。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
4	障害残存の可能性なし	アツヴィJチューブ・PEGチューブ	アツヴィ合同	LCIG治療中の患者。腹痛・嘔吐が出現。外来診察時では、胃内バンパーが十二指腸へ脱落し、それによる上部消化管閉塞・軽度の腹膜炎・腸炎をきたしたと判断し、入院となった。	原因としては、当初PEGチューブの外固定板の固定が不十分であった可能性(チューブ自体が不良品であった、もしくは外固定板の自己手技が不十分であった可能性が考慮される)を考慮したが、入院後の精査にてJチューブが大腸まで移動しており、腹痛の原因はJチューブの移動に伴うものと考えた。その原因として、Jチューブ先端にえのき茸が絡まり、大きな便塊を形成したため生じたと判断している。	腹部X-P写真の定期的撮影によるJチューブの位置確認、消化器内科での定期的な外来フォロー。	当該事例については、薬機法に基づく不具合報告が提出されており、調査の結果、キノコ類の食物残渣がチューブ先端に絡まり食塊を形成しチューブを引っ張ることで生じるとのこと。なお、当該事例の発生を受け、当該企業は、キノコ類の食物残渣がチューブ先端に絡まり食塊となることについて、添付文書及び患者向け資料を改訂し、正しいキノコ類の摂取方法について情報提供を実施している。
5	障害なし	CVポートカテーテル	メディコン	11年前に肝門部リンパ節転移を伴う進行胃癌の治療目的に、当院内科より当科紹介。術前化学療法の適応と考えられ、同月に放射線部透視室で局所麻酔下に右鎖骨下静脈を穿刺し、CVカテーテルを挿入、ポートは右前胸部皮下に留置した。この際、承諾書「中心静脈栄養カテーテル挿入・ポート造設」を用いて、処置前に気胸や動脈損傷、カテーテル・ポート感染、皮下出血について説明していた。10年前に手術(胃全摘・D2郭清術)を行い、術後化学療法として手術後2ヶ月目までCVポートカテーテルを使用した。その後は使用予定がなかったが、ポートを抜去していなかった。4年前に当科のfollowが終了となり、以後開業医で年1回の検診を受けていた。1年前の胸写は問題なかったが、今年の胸写でカテーテルの断裂が判明、当院を再受診するように指示された。冠動脈CTにてカテーテルの断裂と右心内への遺残を認め、1ヶ月後に局所麻酔下にポート抜去、翌日放射線科Dr.により局所麻酔下にカテーテル摘出の予定である。これまでのところ明らかな症状なく、全身状態に問題は無い。	1. 11年前に用いていた承諾書「中心静脈栄養カテーテル挿入・ポート造設」はカテーテル断裂については言及されておらず、CVカテーテルポート留置前のI.C.の際に説明していなかった。 2. CVカテーテルポートを用いた化学療法が終了し使用予定がなくなった後も、ポートを抜去せずに留置していた。	1. 現在は同意文書「皮下埋設型中心静脈ポート造設術ver.1.1」にアップグレードされており、「4. 危険性・合併症・術後経過」の「B. CVポートの留置に伴う合併症」の「6) カテーテル切断」の項目があり、I.C.の際には必ず説明している。 2. CVカテーテルポートは、使用予定がなくなったら速やかに抜去するべきである。	当該事例については、これまで同様事象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテルの断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されている。 なお、当該事例におけるCVポートカテーテルの留置期間は約11年であった。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
6	障害なし	DewX CVポートシステム	テルモ	約8ヶ月前にCVポートを留置したが、血液の逆流がみられないため使用していなかった。末梢血管を使用し化学療法を行っていた。末梢血管の確保も困難となったためPICCを挿入した。PICCカテーテルが安全な部位に挿入されたか確認するため胸部単純X-Pを撮影したところカテーテルが肺動脈に写っていた。PICCカテーテルを引き抜いて再固定したが、カテーテルの先端位置は変化なかった。PICCカテーテルが断裂したと考え、放射線診断科に依頼し画像を詳細に検討した。肺動脈に迷入していたのはPICCカテーテルではなく、今回使用していないCVポートカテーテルが断裂した先端であると判明した。頸静脈的に断裂したカテーテルを回収した。	血液の逆流が認められないCVポートをそのままにして経過を見ていた。患者は腹部の疾患であり、CVポート挿入後は胸部X-P検査を行っていなかった。CT所見を確認する際も全体像であるTopogramを観察していなかった。CVポートが断裂するとは予想していなかった。	CVポートの破損が疑われるときは速やかに抜去する。 治療過程において、胸部CTを撮影する機会があった際は、CVポート挿入部も撮影し、CVポートカテーテルの断裂を早期に発見する。 CT撮影時、医師から依頼があった場合は必要な撮影終了後、腕を降ろした状態で胸部撮影を追加するよう放射線科に周知。 CVポートの破損事例が院内で発生していることを周知する。	当該事例については、これまで同様な事例が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテルの断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されている。 なお、当該事例におけるCVポートカテーテルの留置期間は約8か月であった。
7	障害なし	BARD Xポートisp	メディコン	化学療法開始前のポート穿刺時にカテーテル周囲の膨隆と疼痛あり。胸部単純写真で確認したところ、ポートのカテーテルのほぼ中間あたりで、カテーテルが断裂していることが判明。ポートの末梢は局所麻酔下で摘出。血管内のカテーテルは循環器内科に依頼し、右大腿静脈からアプローチし、グースネックスネアで回収。	右鎖骨下静脈内に留置した埋め込み型抗悪性腫瘍剤静脈注入用カテーテルのカテーテル部分が鎖骨と第一肋骨によるピンチオフ現象をおこし、カテーテルが断裂した。	・不要な埋め込み型抗悪性腫瘍剤静脈注入用カテーテルを留置しない。 ・定期的にX-P検査を実施し、カテーテルのピンチオフの可能性のある症例に対しては、入れ替えなどの早期対応を検討する。 ・鎖骨下静脈以外の静脈(内頸静脈や大腿静脈)を使用したカテーテル挿入を検討する。	当該事例については、これまで同様な事例が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテルの断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されている。 なお、当該事例におけるCVポートカテーテルの留置期間は不明である。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
8	障害残存の可能性なし	バードX-ポートisp (グローションカテーテルタイプ)	メディコン	CVポートよりペバシズマブを投与したところ、患者より穿刺部の疼痛訴えあり。体位を調節し、生理食塩液を投与したが滴下不良であった。主治医にて穿刺針を交換し、再度生理食塩液を投与したが皮下へ漏れが確認された。胸部X線・CT撮影をしたところ、カテーテルが断裂しており、カテーテルの先端が右心房から右心室内に移動していることが確認された。循環器内科にコンサルトし、右内頸静脈穿刺にて経カテーテル的内心異物除去術(断裂CVポート除去術)が実施された。	<ul style="list-style-type: none"> 今回断裂したCVポートは、約3週間前に左鎖骨下静脈に造設されている。※当該患者においては、以前に右鎖骨下静脈に造設されたCVポートについても断裂している。 事故発生2日前の夜間に動悸が出現している。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者の体格等に応じて、カテーテルピンチオフが起こらない(可動域にカテーテルがかからない)内頸静脈をアプローチ血管として選択することを検討する。 他の製造販売業者のCVポートに採用を切り替えることを検討する。 	<p>当該事例については、これまで同様事象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテルの断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されている。</p> <p>なお、当該事例におけるCVポートカテーテルの留置期間は不明である。</p>
9	障害なし	BARD X-ポートisp	メディコン	7ヶ月前、便潜血陽性にて近医でCS施行。上部直腸に2型腫瘍認め、生検にてGroup5と診断された。6ヶ月前に消化器外科を受診し、5ヶ月前に腹腔鏡下低位前方切除術を受けた。その後、4ヶ月前に外来化学療法センターを受診、CVポート造設は他病院に依頼された。2日後、他病院にてCVポートが造設され、1回/2週の外来化学療法を開始した。その後9回目の抗がん剤投与のために来院。CVポートを穿刺し、逆流・流通確認のために生理食塩液を注入すると、ポート周囲が腫脹した。CVポートは他病院で挿入されていたため、他病院へ受診し、X-PやCT検査が行われた結果、下大静脈から肝静脈にかけて遺残チューブが確認され、ピンチオフという合併症が起きていることが判明した。患者は当院へ緊急入院することとなり、翌日、放射線科で異物除去術を受けることとなった。	<ul style="list-style-type: none"> 当院では1名の医師がCVポート造設に対応しているため、造設待ちが発生することから、他施設での造設に同意している患者は、3つの施設に造設を依頼している。 他施設でCVポートを造設する患者が、合併症や管理方法について、どのような説明を受けているのか把握していなかった。 他施設でCVポートを挿入した患者が当院で治療を開始する際、改めてCVポートに関する説明はなされていなかった。 CVポート造設を依頼した他病院の同意書には、CVポート離断の合併症について記載はなかった。 主治医は、他施設で挿入されたCVポートについて、十分な情報を得ていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> CVポート留置を依頼する3施設のIC内容の統一を試みる。 他施設でCVポートが留置された患者に治療を行う場合、治療前に改めてCVポートに関する合併症の説明を行う。 当院が3施設に依頼したCVポートに関連する重篤な合併症は、当該事例発生よりも前から、全て当院がフォローすることになっていた。更に速やかに対応するために、患者掲示板にCVポートの位置、形状(先端がオープンエンドorスリット)、メーカーなどの情報を記載する。 	<p>当該事例については、これまで同様事象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテルの断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されている。</p> <p>なお、当該事例におけるCVポートカテーテルの留置期間は約4か月であった。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害残存の可能性なし	PB-840	コヴィディエンジャパン	当日夕方挿管を実施し、人工呼吸器装着。18:30、医師が見守りの下、看護師が開放式吸引実施。回路外れのアラームが鳴っていたため、吸引後速やかに回路を装着するがアラームやまず。回路を点検すると、送気管の根元が外れていた。つなぎなおしたが、低酸素状態によりVFとなり直ちにCPR、アドレナリン1A投与し回復。意識状態も戻った。	開放式吸引を行っていたため、回路外れアラームが鳴ることはあり得ることであり、発見が遅れたかもしれない。	回路が外れた原因はわからないが、人工呼吸器装着時には回路を確実に点検する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
2	障害残存の可能性なし	圧縮空気甲流量計	三光製作所	重症筋無力症の患者の無気肺による低酸素・循環不全からの心停止時に、酸素投与していたジャクソンリースが酸素ではなく圧縮空気につながっていた。12時過ぎに左大腿部MRSA膿瘍で入院中の患者のSpO2が87%前後に低下してきたと受け持ち看護師から報告を受けた。この患者はもともと重症筋無力症があり、10時ごろにも排痰困難に対しジャクソンリースを使用し陽圧換気を施行。吸痰して改善したということ聞いていた。上席Nsとともに胸部聴診すると右呼吸音が減弱しており、患者を左側臥位にし、一時的にマスクの酸素を増量してスクイーミングしながら吸痰を行った。少量の痰は吸引できたが酸素化の改善がなかったため、同勤務者に個室でCV挿入を行っていた主治医に報告してもらった。その間にもSpO2は70台に低下を認め、HRも50台、aBPは80~90台へと低下しだしたため、マスクからジャクソンリースに変更して換気補助をしようとしているところに主治医が到着し交替した。ジャクソンリースは流量計につながれていなかったため、2つ並んでいる流量計のうちの1つ(圧縮空気)につながっていたチューブを外し、接続した。 HR30台、aBP40台になり硫酸アトロピンを投与したところに同勤務の医師が到着。PEAを確認し、心臓マッサージを開始後、ルーカスに変更してアドレナリン投与し、同時に気管挿管もされ、蘇生開始から2分後に心拍は再開する。しばらくはジャクソンリースで陽圧換気を行い、全身管理のため観察しやすい位置にベッド移動を行った。移動の際、受け持ち看護師がジャクソンリースを外そうとした時に、酸素流量計ではなく、圧縮空気に接続されていることを発見した。その後、移動のため移動用呼吸器に接続し、移動後は人工呼吸器に接続された。	<ul style="list-style-type: none"> SpO2低下からHR50台、aBP80~90台に低下をきたしたため、心停止するのではないかと慌てて焦ってしまい流量計を間違えた。 日頃、アウトレットが酸素用2つと圧縮空気用1つ並んでいるアウトレットを使用することが多く、酸素用アウトレットが2つ並んでいると思いつ込んだ。 当該部署のみ、圧縮空気のフロメーターを使用し、ネプライザーを行っていた。当患者にはマスクによる酸素吸入と間欠的に圧縮空気によるネプライザーを行っていた。 圧縮空気の流量計が黄色だったが、ニップルナットが緑色であったため間違いに気づかなかった。 間欠的にジャクソンリースを用いて用圧換気を行っていたため、未使用時にはジャクソンリース、ネプライザーのチューブを酸素・圧縮空気の流量計に巻き付けていたため、焦りの中で混乱した。 ベッド周囲の環境が狭く、動きづらさや見づらさがあった。 昼の休憩中でスタッフが少なく、また、動揺し大きな声で人を呼ぶことができなかった。 	流量計の色の確認を声に出して行う。ニップルナットの色を、酸素用は緑色、圧縮空気用は黄色と区別する。また、圧縮空気によるネプライザーの使用は中止する。急変時のシミュレーションを行い、緊急時に焦らず、動揺せず対応できるようにする。緊急時の混乱が避けられるように意識して環境整備を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
3	障害残存の可能性なし	不明	不明	うっ血性心不全、完全房室ブロックの診断で入院する。入院後、HR:30~40回/分で経過していたが、入院2日後の15:30、意識消失、痙攣を伴うVF波形が出現した。このため、主治医が緊急的に一時的ペースメーカーを右内頸静脈から挿入した。その後、ペースング不全もなく経過していたが、酸素カニューレや末梢静脈ルート、膀胱留置カテーテルを触る動作やベッド柵を外す等の行動が夜間出現していた。入院4日後、日中は家族の面会もあり、落ち着いて過ごしていた。夜勤看護師が17:00に申し送りを受けた際に、「ペースングリードを触ることがある」との情報を得ていた。17:45、担当看護師が検温の為訪室すると、患者がペースングリードの固定テープを剥がし、ほぼペースングリードが抜けた状態になっているのを発見した。心電図波形は40回/分の自己リズムとなっていた。すぐに看護師が循環器当直医師に報告し、緊急ペースメーカー挿入術を行った。再挿入後、上肢の抑制をさせていただき、ペースング不全は無く、循環動態も安定している(今後、恒久的ペースメーカー挿入予定)。	1.患者要因:患者は、80歳代の高齢であり、認知症の既往がある。突然の夜間緊急入院、侵襲的治療と環境の変化が大きく、事故発生前からドレーン・チューブを触る、ベッド柵を外すなどの行動が散見されていた。 2.安全を確保するためのケア不足:一時的ペースングリードは強固な固定が困難であり、患者の協力が得られないとペースングリードの位置異常や事故除去が発生しやすい。落着きのない行動がみられていたため、上肢の抑制も検討されたが、時折興奮する様子も見られていたため、抑制は実施していなかった。	循環維持や生命維持に必要なルート除去や安全作動を確保するために、頻回の観察や必要最小限の抑制を患者・家族の同意の下実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
4	障害なし	体外式ペースメーカー	メトロニクス社	心電図波形異常とモニターアラームのため、医師Aが患者のもとへ駆けつけた。その時点で、患者の様子がおかしかったため、すぐにスタッフステーションにいた医師B、医師Cを呼んだ。呼びかけに答えないうちに、すぐに気道確保し、大腿動脈で脈が触れることを確認した。モニターの準備を始めたが、そのうち脈が触れなくなったため心臓マッサージを開始した。医師Dもコール。16時29分、ボスミン1A投与。16時30分、気管挿管。挿管後、DCを準備するときにペースメーカーを確認したところ、ペーシングレートが180になっていた。ペーシングをすぐoffにしたがリズムはVFであり、16時33分DC(150J)x1回を施行、VF解除された。バックアップレート60のあと、自己脈が回復し脈圧が確認できるようになった。その後心臓マッサージを終了した。その後、16時44分にICUへ入室した。	<p>・ICU退室直後、病棟では安全管理(危険防止)について看護カンファレンスを行い、病室の適切性、チューブ、コード類のベッド周辺の整理、夜間の照明、夜間身体拘束の検討をして環境作りをしていた。</p> <p>・ICUの術後2日目にも見当識障害があり、病棟帰室前日は断続的睡眠であった。帰室時は小さな虫が見える等の幻視があり、せん妄状態は続いていたと考えられる。そのため観察を行いやすい重症室への移動、チューブに触れないように胸部をバスタオルで巻くなど適切な対応であったと考える。</p> <p>・重症室の看護体制は、基本2名体制としているが必ず常駐しているとは限らない現状があり、今回は急患対応で5分程度離れていた。今回のようにせん妄状態の患者が在室していたが安全確保のための体制は検討が必要と考える。</p>	<p>・せん妄患者がペースメーカーを装着しているときは、見えない場所に設置する。</p> <p>・ペースメーカーカバーの検討をする。</p> <p>・せん妄患者が重症室に入室している時は、原則、看護師は1名常駐し安全に努める。また、患者のそばを離れる際は身体拘束を検討する。</p> <p>・他職種との情報共有を行い、安全を確保する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				<p>・体外式ペースメーカーの管理方法としては、部署では器械を黒いカバーで保護し点滴スタンドに固定する方法は通常行っているもので、本症例にも同じ方法で管理していた。急変時、体外式ペースメーカーは黒いカバーから外れベッド上の足元側にあった。黒いカバーは点滴スタンドに固定されたまま残されていたことから、点滴スタンドを引き寄せ器械のカバーを一部外し、引っ張ったとするとダイヤル保護のプラスチックカバーがスライドし、容易にダイヤル操作する状況になったと推測する(検証済)。</p> <p>・急変時、重症室には患者を含め3名が在室していた。そのほか面会者もいなかった。他2名の患者は介助がないと移動出来ないベッド上安静の状況下から同室者、外部者の出入り等の影響はないと考える。</p> <p>・高齢者、せん妄患者を含め、体外式ペースメーカーの安全な管理方法及び重症室の体制について現時点では取り決めはなく整備は必要であると考ええる。</p> <p>手術の説明同意書には、不整脈、術後せん妄、ICU症候群について説明され同意は得られている。</p>			

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
5	不明	TR55X	東レメディカル	集中治療室で血液浄化療法を実施するにあたりバスキュラーアクセスカテーテルを患者の鼠径部より医師が穿刺し挿入。静脈に留置するはずが動脈内にカテーテルを留置した。その後血液浄化療法を動脈内に留置したカテーテルにて実施した。カテーテルと回路の接続確認によって動脈内に留置していることが疑われたため中断し、医師により超音波エコーなどでカテーテルが動脈内に挿入されていることを確認した。カテーテルを挿入し直し血液浄化療法を実施した。	血液浄化の回路内圧が通常よりも高い傾向にあったが、動脈に留置されていると疑わなかったため治療を実施した。血液浄化開始直後において、回路内圧が高い傾向にあるのは、カテーテルの問題であるので開始直後に対応できたと考えられる。	血液浄化開始前に回路を陽圧にし、接続後に返血圧がCVP程度に低下することを確認したのち治療を開始する。血液浄化開始直後から回路内の入口圧や返血圧が高値である場合は、カテーテルの問題を疑い適切に対処をする。血液回路の血液の色やピローにて拍動の有無によっても確認する。Aラインとカテーテルから採血した血液のガス分析を比較するなどして判断する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
6	障害なし	十二指腸ビデオスコープ TJF-260V	オリンパス	22時、緊急入院。23時50分、ERBDのため放射線科へ出棟する。プロポフォール使用し開始する。内視鏡挿入すると側視鏡がずれていたため、内視鏡を抜き再度側視鏡を接続し直しERBD施行する。ERBDは問題なく施行できステント7Fr留置し患者は病室へ戻る。内視鏡洗浄時に側視鏡がないことに気が付き、医師に報告し、胸腹部X-PIにて食道に残存していることが判明する。患者はERBD時のセデーションが効いており眠っていた。家族に同意を得て再度内視鏡施行し除去する。	夜間緊急で2人の看護師で準備し余裕がなかった。準備した看護師は側視鏡をつける(準備)する経験回数が少なく再度装着した時も装着できたと思った。看護師が準備した内視鏡を施行医が挿入前に確認せず実施した。	側視鏡を接続した後は外れないことを手で確認する。施行する医師も確実に装着されているか実施前に確認する。内視鏡に関わる者は側視鏡の取り付けを実施訓練する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
7	死亡	セントラルモニタ DS-7780 (8人用)	フクダ電子	心電図モニター送信機装着中。日勤者にて波形画面より電池切れであることに気付き、14:07に電池交換を実施。モニター画面上の波形を確認した。夜勤看護師へ交替し、17:45、夕食配膳時はいつもと様子は変わらず。ベッド上にセッティングを行い、食事は自己摂取できるようにした。下膳のため患者ベッドサイドに行くと、心肺停止状態になっているのを発見。いつからか分からずモニターを確認したところ、14:16よりモニター画面は波形が表示されておらず、送信機の電源がオフになっている状態であったことを発見した。	各勤務帯において、業務開始・終了時はモニターチェック表を使用し、送信機の番号、モニター画面の患者氏名の表示確認、モニターアラームの設定値の確認、異常波形の有無、電極の位置等確認をするよう決められているが、当日は行われていなかった。	院内で決められた手順を遵守する。各部署での実施状況を確認するために不定期にラウンドし評価する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
8	死亡	テレメーター送信機	フクダ電子	患者の清拭時、生体監視モニターの送信機のスイッチをOFFにしてしまった。清拭後40分経ってから患者の波形がモニタリングされていないことに気づき、送信機のスイッチをONにしたところ、SPO2が41%であった。直ちに酸素投与を行ったが、急変時心肺蘇生処置行わない方針であったため家族立会いのもと死亡確認となった。生体監視モニター送信機の電源がOFFになっていたため、急変に気が付くのが遅れた。	清潔ケアを行い着替えの際に、アラームが鳴ってしまうためモニターの電源を一旦OFFにしてしまった。終了後、セントラルモニターの波形を確認せず、電源を切ったことも忘れていた。	生体監視モニター装着後、再開後はセントラルモニターで波形、数値がきちんと表示されているか確認する。 管理者としては、モニターアラームがPHSで把握できるように環境改善を計画している。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
9	障害なし	セントラルモニター	日本光電	経過観察中に状態が落ち着いてきたため、有線の室内モニターから送信機タイプの心電図モニターに変更した。変更した際、心電図モニターの設定番号を間違えて入床を行った。間違えて入床した番号は同じ階の違う病棟の患者が使用している番号であり、モニターに波形が表示されていた。経過の中で不整脈が指摘された。心房細動を認めているため、医師は抗凝固療法を開始した。患者が退院時にモニターを外したにもかかわらず波形の表示があったことで送信機番号の設定間違いが発覚した。	当該病棟は循環器内科の病棟であり、心電図モニター管理中の患者が20名以上となっている。部署の心電図モニターが不足する場合もあり、他部署で管理している送信機番号が入床できるようになっている。 心電図モニター装着後、不整脈波形があるが患者の既往からは、不整脈の出現が予想される状況であり医師・看護師ともに疑問はなかった。	送信機を部署間で借りる場合は、臨床工学部を通すことで間違いにくい番号の使用していない送信機を探してもらう。セントラルモニターの番号もその時に設定する。 心電図モニター使用が多い部署では、送信機での心電図モニター装着時は、ダブルチェックで入床時の番号設定を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
10	死亡	セントラルモニター DS-7100	フクダ電子	大動脈弁狭窄症の患者。病棟リカバリー室で生体監視モニター管理していた。ファーストラウンドを行い、脈拍85回/分Af波形であった。その後、他の患者を巡視し、リカバリー室に戻ってきた際に心肺停止状態の患者を発見した。	夜勤帯で他患者ラウンドの際、モニターアラーム音が聞こえない状態であった。	生体監視モニターがモバイルに転送されるシステムの導入。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
11	障害残存の可能性がある(高い)	医用テレメーター セントラルモニター WEP-421	日本光電	セントラルモニターに電波切れと表示されていたため主治医が病床に確認に行ったところ、患者が心肺停止状態であった。直ちに蘇生術を行った。咽頭に直径4cmの喀痰塊を発見し取り除いた。心肺蘇生、挿管後人工呼吸管理。モニターを送信機の電池が切れており、セントラルモニターの記録で5時間以上前に「電池切れ」アラームの履歴が確認された。	深夜勤務者が心電図モニターの電池切れによる交換サインが出た際に、セントラルモニターのアラームを消音したが、その後電池交換を忘れた。早出勤務者(新人)が入浴介助に先立ちバイタルサインと全身状態を確認した。バイタルサインの測定には自ら携帯した機器を使用し、患者に装着中の送信機の画面は見なかった。日勤者(6年目)は別の看護師(20年目)と共にオムツ交換等のケアを行い顔色等は確認したが、モニターの送信機の画面は見なかった。リーダー看護師(16年目)が昼の経管栄養を開始する際、顔色等は確認したが、この時も送信機の画面は見なかった。以上4名の看護師がベッドサイドに訪れたが、その際にモニターの送信機の波形や数値を確認していなかった。アラーム発生時にしかセントラルモニターによる監視ができておらず、勤務開始時の確認もできていなかった。	モニターの電池切れ表示を見たら直ちに交換し、交換終了までアラームを消音しない。 勤務開始時にモニターの波形と数値を確認する。 アラーム発生時には必ず訪室して患者の状態を確認する。 ケア実施前後、退室時には送信機の波形や数値を確認する。 不要なアラームを発生させない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
12	障害なし	セントラルモニタ CNS-6201	日本光電工業	薬剤抵抗性心房細動に対して、カテーテルアブレーションを施行した。帰室直後に、看護師が心電図モニターの送信機を患者へ装着した。その約2時間後の看護師訪室時に患者からの気分不良の訴えがあったため、ナースステーションへ戻り主治医より制吐剤投与の指示を受けて準備を行っていた。その際に、ナースステーションの心電図モニター(親機)に患者の心電図波形が表示されず心電図モニターの設定がされていないことが判明した。心電図モニター送信機の番号確認のため再度訪室すると、患者は訪室当初は開眼していたが、徐々に意識レベルが低下し、頸動脈が触知できなくなり、口唇チアノーゼが出現した。ショック状態と判断し、救急コールを行い蘇生処置を開始し、速やかに状態は回復した。	アブレーション後には、合併症の早期発見のため、心電図モニター波形の観察を行う必要があるが、確認を怠った。 モニター心電図を病室へ持って行く際には、設定後に持ち出すようにしているが、準備を怠った。	・アブレーション後の看護について再学習し、予測される合併症など早期発見に努める。 ・心電図モニターの装着の際は、画面設定を行ってから患者へ装着を行う。 ・患者の帰室後状態の報告時にカテーテル治療後のモニター波形を、病室担当とリーダーが確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
13	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	日齢1日目の新生児。出生後の安静時にSpO2のふらつきを認めたためモニター監視をしていた。22時の授乳後にパルスオキシメーターの装着が外れていたため装着し直した。3時間毎の授乳のたびに装着部位の交換を行うこととなっていたが、繁忙のため授乳ごとパルスオキシメーターの定期交換を忘れていた。翌日の9時半にパルスオキシメーターを外したところ、皮膚のふやけを発見。皮膚科医師の診察で低温火傷と診断された。	3時間毎のパルスオキシメーターの交換が実施されなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 出生後のチェックや授乳おきの皮膚の観察とモニター装着の部位交換の確実な実施。 皮膚状態の観察と装着部位を交換したことを記録する。 連続監視の場合の最終交換時間の申し送りを実施する。 同室していた場合は両親への指導。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
14	死亡	不明	不明	SpO2が測定できずモニターアラームが鳴っていたが、アラームを消し続け末梢静脈ラインを確保していたところPEAとなった。痰つまりにより心停止。SpO2アラームに対応していなかった。	SpO2がよく感知されなくなる患者で、今回も接触不良と思いつき込み、患者の状態を見ていなかった。	患者の状態観察。正しいモニター装着。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
15	不明	アンスパッチ	ジョンソン & ジョンソン	意識障害にて救急搬送。CT上両側脳内出血あり神経内視鏡的血腫摘出術施行。手術は問題なく終了した。術後4日目に瞳孔不同出現し頭部MRI施行したところ、金属アーチファクトを放射線技師が発見、条件を変更し再度MRI撮影を行ったところ、金属が認められMRI撮影は終了とした。XP撮影にて金属が頭蓋内にあることを確認した。手術中に硬膜保護ガードの先端が破損し頭蓋内に残存したと考えられる。	手術終了後の器材点検不足、術後洗浄終了後器材の破損に気が付いたが上層部への報告がなかった。 術後XP撮影の確認不足。	手術終了後器材の点検。 洗浄した器材に不備がないか確認。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
16	障害残存の可能性なし	不明	不明	手術終了時に発生した経静脈的ペースティング不全	全身麻酔下TAVI終了後、右内頸静脈より挿入されたペースティングカテーテル(80bpm)でペースティングしていた患者。TAVI後、患者をベッドに移乗する準備をしていたところモニター上心静止となった。ペースティング不全と判断し胸骨圧迫を行い経皮的ペースティングを施行。頸静脈ペースティングカテーテルを透視下で位置確認したが異常はなかった。half inflationされていたペースティングカテーテルのバルンをdeflateしたところ、ペースティングが成立した。長期留置も予測されたためペースティングカテーテルを固定した。患者の意識は清明となりICU退室とした。ペースティングカテーテルはTAVI術中の右室尖孔予防のhalf inflationされていた。	術後のバルーンはdeflateとする。ペースティング依存患者は退室前にカテーテルを皮下に縫い付けることを検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
17	障害残存の可能性なし	インジェクター造影剤自動注入器	メドラクト	1.14:00 放射線科技師、研修医にてインジェクター(造影剤自動注入器)に造影剤の吸い上げを行った。 2.14:30 医師が検査室へ入り、肝動脈化学塞栓療法を施行。腹腔動脈造影の際、造影剤が流出せず空気約20mLが注入された。 3.空気約20mLが注入された時点で、施行の医師が気づき中止した。 4.アンギオCTを撮影したが、明らかな空気塞栓は認めなかった。 5.患者は撮影後軽度腹痛があったが治まった。 6.肝動脈造影も行ったが、空気塞栓は認めず。 7.術中に患者へ説明後、希望にて肝動脈化学塞栓療法続行し終了。 8.10日後、経過良好にて退院。	1.通常三方活栓を注射器側に付けるが、逆に付け、コネクの内側に入れて接続し、殆ど接続はされていないが、落ちない状態となっており、薬液を吸い上げる時に横から空気を吸い上げていた。 2.造影剤を入れているカップ内の造影剤が減っているのかの確認ができていなかった。 3.インジェクターの注射器部分に丸印があり、液体が入っていると丸くなり、空気部分は楕円になると書かれていたが、担当した放射線技師・医師はその認識を持っていなかった。 4.担当した放射線技師も異動後期間が短く、研修医の担当回数も少なかった。	1.TACE介助準備手順の作成。 2.薬液吸い上げ時の注意事項、確認方法の周知。 3.検査施行の体制整備。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
18	障害なし	カファシストE70	フィリップス・レスピロニクス	カファシスト実施中、気管カニューレより鮮血吸引。直ちにカファシストを中止し、すぐに止血したが、翌日も出血が見られたため、内視鏡で気管内を確認した。気管内に肉芽確認。肉芽焼却術のため他施設へ転院となる。	カファシスト実施中、気管カニューレより陽陰圧をかけるため、気管カニューレ先端が肉芽を刺激した可能性がある。圧をかける際、気管カニューレが動かないようカニューレを固定していなかった。患者を側臥位にした際、気管カニューレの先端が肉芽に接触した可能性がある。	1. カファシストを実施する場合は、気管内の肉芽の有無を確認する。 2. 気管カニューレ挿入患者のカファシスト実施中は、カニューレが動かないよう固定する。 3. 主治医は、カファシストの圧を患者の状況により決定する。 4. 初回のカファシスト実施は、主治医が立ち会う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
19	障害残存の可能性なし	Myoporeリード	日本ライフライン	大動脈弁閉鎖不全に対し、待機的に大動脈弁置換術を実施した。当該患者は術前から2度の房室ブロックがあり、HR30~40回台/分で経過していたが、術前の手術説明時、恒久的ペースメーカー挿入を拒否していた。このため、手術終了時、一時的ペースメーカー併用の他に心外膜ペースングリードを挿入し、皮下に留置した。手術終了後、ICUに入室したが、臨床工学技士が絶縁の為(今回の場合、長期留置による金属部分の腐食予防)のリードエンドキャップの装着忘れに気づいた。その後、主治医がICUで皮膚縫合を解除し、キャップを装着する処置を追加した。	1.知識不足。恒久的ペースングリードのみを皮下に留置する場合、絶縁の為のリードエンドキャップを使用することの認識が不足していた。 2.連携不足。上級医師及び臨床工学技士も術者が理解していると思込み、確認・連携が不足していた。	1.ペースメーカー埋め込み時の手順書の作成。将来的に恒久的ペースメーカーへの接続を行う等、ペースメーカーリードのみを留置する場合の手順書を追加し、腐食防止の為のリードエンドキャップの装着を明記する。 2.使用頻度の少ない医療機器を取扱い際には、同職種間、他職種間の確認、連携を図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
20	障害残存の可能性がある(低い)	内視鏡洗浄消毒器-D	ジョンソン・アンド・ジョンソン	内視鏡洗浄消毒器の消毒薬の吐出し口が破損していた。そのため破損部位より洗浄液が入り込み、消毒薬の濃度が低下した可能性がある(消毒薬タンク内の消毒薬が増えている)。その状態で消毒、洗浄した内視鏡スコープを使用した患者が7名いることが判明した。7名に対しては個々に状況を主治医より説明し、事故発生直後および3か月後に採血を行い感染症について確認することになった。	<ul style="list-style-type: none"> 消毒薬の試験紙の判定結果に不安があったが、相談しなかった。 消毒薬の吐出し口の破損は内視鏡スコープを機械に入れる際、接触して破損した可能性がある。 吐出し口の破損によりそこから洗浄液が入り、消毒薬の濃度が低下した可能性がある。 通常点検を行う際、消毒薬タンクの液面量の確認をしていなかった。 報告が遅れ、業者の対応が翌日になった。 原因がわからいまま翌日も機械を作動させた。 	<ul style="list-style-type: none"> 消毒薬の試験紙の判定は2人で行う。 通常点検を行うにあたりチェックリストを導入した。 破損は内視鏡スコープを機械に入れる際、消毒薬の吐出し口に接触しないようにする。 点検の結果、異常があれば使用しない。異常があれば迅速に看護師長に報告し、業者の点検を依頼する。 内視鏡消毒洗浄機についての勉強会を実施し、知識・技術を高め安全な検査ができるようにする。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
21	障害残存の可能性なし	Valleylab FT10エネルギーブラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	今回の手術では、1.通常の電気メスと2.腹腔内用電気メス(フットスイッチ使用)の2種類の電気メスを1→2の順で使用するため、最初に1のプラグを電気メス用エネルギーブラットフォーム(以後、ブラットフォーム)に差し込んでいた。手術が進行し使用する電気メスが2に移ったにも関わらず、接続が変更されていなかったため、使用が終わった1の電気メスに通電し、右下腹部に2mmX5mmの熱傷を負わせてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> 今回の手術に使用したブラットフォームは、接続コネクタが4カ所あり、複数の電気メスを同時に接続できる差替え不要の機種であったにもかかわらず、看護師はその機能を認識しておらず、コードの差替えが必要だと思っていた。このため、適切な接続ができなかったこと、また、差替えるべきタイミングに差替えできなかったことが誤通電につながり、患者に熱傷を負わせることとなった。 今回の手術では、臨床工学技士も入室していたが、看護師と十分な連携が取れていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 今回使用したコネクタが4カ所あるブラットフォームのコネクタに、接続すべき電気メスの種類がわかるようにラベルで明示した。 使用しないコネクタには、差し込みできないようカバーした。 2種類以上の電気メスを使用する手術では、ブラットフォームと電気メスとの接続について臨床工学技士との連携を強化する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
22	障害なし	不明	不明	腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術を執刀医が実施した。執刀医がビッグテールカテーテルを2~3cm挿入した際に、インサーター(先端のカーブをストレートにするためにカテーテル手元にある部品)が無いことに気づいた。患者周辺・治療室内を探したが見つからなかった。このため、下肢造影及び全身CTを実施したが、明らかな所見は見つけれなかった。	大口径のシースを用いたことにより、インサーターも同時に挿入されたものと考えられる。	通常の心臓カテーテル治療と異なり、TEVAR(胸部大動脈ステントグラフト内挿術)、EVAR(副大動脈ステントグラフト内挿術)時には、大口径のシースを使用する為、操作時に留意する。これ以外、現在メーカーに相談しており、検証予定。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				翌日再度主治医がCT画像を確認すると、右外腸骨動脈ステントグラフト付近に異常を発見した。このため、家族に説明・同意後、前回の執刀医が左上腕動脈を穿刺し、カテーテル検査を実施した。血管内超音波でステントグラフト右脚遠位部の異物を確認し、右大腿動脈からシースを挿入後インサーターの一部を回収した。更にCT検査の追加により、右大腿動脈直下に異物を確認したため、左浅大腿動脈からシースを挿入後、残存異物を回収した。			

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
23	障害なし	コンメドシステム 5000	日本メディカルネクス ト	全乳房切除術を行っている際、出血に対する止血を行った。皮膚の上から止血した時に、止血部位の皮膚が薄かったため熱傷が発生した。術後、熱傷部位にリンデロン軟膏を塗布した。	出血部位の皮膚が薄い状態であった。	乳腺外科医及び、手術部スタッフで事例をフィードバックし、一層の注意を払う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
24	障害残存の可能性が高い	メディクール	マックエイト社	脳低温療法の適応となり、低体温療法の準備を進め、メディクールを立ち上げるが、起動せず、アラームが鳴り続けた。手順に従い再起動を行ったが起動せず、医師によりメーカーに問い合わせ、指示通りに起動を試みたが、起動しなかった。出生6時間以内に開始できない恐れがあり、児の体温を低めに保ちながら他院へ緊急搬送したが、到着後出血傾向あり、脳低温療法適応外となった。急性期治療を行い、全身状態安定したところで当院へ転院した。	<ul style="list-style-type: none"> ・当該機器はNICUが保有する使用頻度の高い機器であり、保守点検期間が切れてからの定期的な点検管理がされておらず、メーカーによるメンテナンスもないまま、臨床の現場にて使用が繰り返されていた。前回使用時にも立ち上がりの不具合が生じていたが、業者から指示された再起動方法を実施し作動していた。この時、根本的な修理は不可能と言われていた。 ・成人用デバイスで代用できた可能性があったが、院内(EICU)に成人用デバイスがあることを当事者が知らなかった。 ・新しく購入するために予算申請していたが、許可されなかった。 	部署が独自に購入した機器については院内のMEによるメンテナンスが行われていなかった。本事案を受けて、メンテナンスが行われていない医療機器の抽出を行い、今後の対策について医療安全管理委員会で検討していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
25	障害なし	ラジオニクス	タイコヘルスケアジャパン	<ol style="list-style-type: none"> 1.経皮的ラジオ波焼灼療法(RFA)を実施したが、抜針後、穿刺部の皮膚が約1×1cm程度の3度熱傷していた。 2.患者・家族へ説明。 3.皮膚科診察にて軟膏処置・デブリートマン施行。 4.穿刺針について業者にて調査、穿刺針には異常ないと回答であった。 	患者が人工骨頭置換術後のため、電極板を背部に貼っており、穿刺部と電極板の位置による影響が考えられた。	人工骨頭置換術後のため、電極板を背部に貼っており、穿刺部と電極板の位置を検討し実施していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
26	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>後頭骨プレート、軸椎用スクリュー、ロッドを使用予定であった。手術開始前にプレート設置用のコンテナが届いており、インプラントが入っている箱が複数個手術室に存在し、軸椎用スクリューも確認できた。インプラントを発注しているメーカーの担当者も手術に立ち会いを依頼し、手術前には手術室に待機していたため、すべてのインプラントが届いていると執刀医が思い込み手術を開始した。手術前には後頭骨プレートまでは確認していなかった。14時55分に執刀を開始し、皮膚切開を行い、骨から筋を剥離している段階でインプラントを開封するよう外回りの医師に依頼したところ、後頭骨プレートのみインプラントがないことに気づいた。手術部にも存在していなかったため、メーカーに問い合わせたところ、メーカーの発生ミスであり、当院には届いていない旨の連絡があった。</p> <p>県内には同様のインプラントは在庫・保管がなく、県外の病院に保管があるとのことで、到着するのが18時30分頃になるとの連絡があった。その時点で一度閉創し体位を仰臥位に戻し、全身麻酔継続とした上で、診療科長に報告後に待機していた家族を手術室に呼び説明を行った。使用予定のインプラントが届いておらず、手術が中断していることを謝罪し、手術を中止とし後日改めて手術を行う方法、プレートの到着を待つ再開する方法を説明した。麻酔科からはプレートの到着を待つのであれば全身麻酔管理のまま待機した方がよいとの見解であったため、全身麻酔管理の時間が長くなることについてのリスクを麻酔科より説明してもらい、全身麻酔のまま待機し、プレート到着を待つ手術を再開する方針に同意を得た。17時55分より手術を再開し19時59分に予定術式通りに手術を終了した。予定手術時間は4時間であったが、待機時間等が発生したために手術時間が5時間4分となり予定より手術時間及び全身麻酔管理時間が長くなった。</p>	手術の前週よりメーカーの物流を管理する部署においてシステムトラブルが発生したとの連絡が手術前週にあったため、手術予定日まで頻繁に連絡を取り、プレートは予定通り届く旨の確約を得ていた。最終確認のため手術前日にもメーカーの担当者と面会し、プレートを含め使用予定のインプラントが用意できたとの報告があった。手術日当日も搬入業者から機材は予定通り搬入したとの連絡があった。また、手術にはメーカーの担当者にも立ち会いを依頼していた。手術前にプレート設置の際に使用する滅菌器械も届いており、軸椎用スクリューも届いていたため、発注した通りのインプラントが届いていると執刀医が思い込み手術を開始した。執刀医の確認不足が一つの要因と考える。メーカーからは発注ミス、確認ミスであったことの報告があった。	全身麻酔導入前に執刀医が使用予定のインプラントが届いているかどうかを確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
27	障害残存の可能性なし	VESERA ELITE	OLYNPAS	全身麻酔下に内視鏡補助下手術を施行後、リネンをはがすと左頸部に12×8mmの水疱が出来ているのを発見した。リネンは焦げたような形跡があった。術中、光源コードの光で直接術野を見ていた。また、使用していない時にスタンバイモードにしていなかった。水疱を確認後、直ちに皮膚科へ診察を依頼し軟膏処置を行った。	内視鏡と光源コードの接続が合致しなかったため、光源コードと光学視管を接続しないで使用していた。また、使用後スタンバイモードにせず器械台ではなく覆布に覆われた患者の頸部の上に置いてしまった。	使用していた器具は即座に器械台に返却する。 光源コードは接続しないで使用することは禁忌というルールを遵守する。 光源コードの電源は未使用時には切る。 診療部、看護部、麻酔科とミーティングしてチーム全体で情報共有する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.33「光源装置、電気メス、レーザーメスを用いた手術時の熱傷事故について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
28	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>手術終了直後、手術室看護師から「使用したウシ心膜のラベルがなく、一度開封した心膜を使用した可能性がある」と報告を受けた。ウシ心膜は手術室の機材室にある弁置換冷蔵庫に保管されており、外回り看護師が手術室へ運び、直接介助看護師が鑷子で容器から取り出しシャーレにおいて医師に渡し、医師が必要な部分をカットして使用した。使用したウシ心膜の容器のシリアルナンバーから約2年4ヶ月前の弁置換手術に一部使用された残りだった事が判明した。午前0時、報告を受けた後、直ちに診療科長に報告、手術室看護師長、当直看護師長、医療安全管理部に連絡し、今後の対応を協議した。</p> <p>使用した心膜の残りを細菌検査部、病理検査部へ提出し、心膜の感染性と劣化の度合いを調査依頼。心膜が保存されていた液体についても細菌培養とその液体がグルタルアルデヒドかどうかを薬剤部に検査依頼した。</p> <p>午前1時頃、家族へ医師が説明、手術室看護師長と当直看護師長が同席した。使用した心膜が開封された物を使用した可能性が強く、感染性、耐久性に問題があるかもしれないため、細菌培養、病理検査、薬剤部による検査の結果を受けて、再手術を行うか、抗生剤治療で様子を見るか検討したいとの説明を行った。その後、使用したウシ心膜のシリアルナンバーから約2年4ヶ月前に開封され一部使用された物である可能性が高く、安全性と感染性は保証できないと判断し、8時半から使用した心膜パッチを摘出し、再度、新たなウシ心膜パッチにて弁輪部再建と、新たな人工弁による僧帽弁置換術を行うこととなった。</p> <p>2回目の手術は順調に終了し、状態は安定している。経過によっては悪化も懸念されたが、経過良好にて退院に至る。患者本人は挿管中であった。患者の両親はどうしてそんなことになるのかと納得はしていない様子であったが、再手術の必要性、今後の治療に最善を尽くすことには一定の理解を示された。</p>	<p>【開封済みのウシ心膜の管理】 弁置換に使用する弁置換材料は、手術室の弁置換専用の冷蔵庫に保管しており、使用時に業者や看護師が手術室へ運んでいる。今回使用されたウシ心膜は、約2年4ヶ月前に一部使用された残りを研究に使用するために一旦、冷蔵庫へ保管され放置された物だった。</p> <p>【冷蔵庫の管理】 冷蔵庫は業者が持ち込んでおり、弁置換材料の使用状況を確認し補充していた。手術部や診療科は管理していなかった。</p> <p>【冷蔵庫から取り出す時の状況】 冷蔵庫には「ウシ心膜」の製品は、箱入り1個、プラスチック容器2個があった。外回り看護師は使用期限が一番近い(5ヶ月後)プラスチック容器の物を手術室へ運んだ。開封済みの物が保管されていることは知らなかった。</p> <p>【手術室での使用前の確認】 通常は、弁置換材料等は種類やサイズがあり未開封の状態では医師と看護師が確認している。ウシ心膜は1種類しかなく普段はこの確認は曖昧で、この時は誰もしなかった。</p> <p>【使用直前の状況】 直接介助看護師がプラスチック容器からウシ心膜を取り出す時にちぎれていた。シャーレで医師に渡した時にちぎれている事を指摘され、プラスチック容器から取り出す時に破損したかもしれない事を伝えた。そのまま医師がカットして使用した。</p> <p>【その他】看護師スタッフの専門チーム制という意見もあったが、職員配置、勤務体制を考えると導入困難との結論に至った。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 弁置換材料等について、開封した材料は絶対に冷蔵庫や保管庫には戻さない。手術部が手術室スタッフ、各診療科、業者へ周知徹底する。 2. 手術に使用しない研究用の物は、手術室に置かず各自の責任で持ち帰る。 3. 弁置換材料等の準備をする時は、外装に異常や普通と違った点がないか点検する。 4. 弁置換材料等の使用前には必ず未開封の状態では医師と看護師が確認する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
29	障害なし	ハッピー キャスクラ ンプキャス P ペインレ スニードル 17G ハッピー キャスクラ ンプキャス P EB PP 17G	メディキット メディキット	貯血の際に穿刺針が皮膚を貫通せず、確認するとハッピーキャスクランプキャSPの「ペインレスニードルタイプ」であり、先端は丸針となっている針であった。本来は、ハッピーキャスクランプキャSPの「EB PP」タイプを使用するはずであった。パッケージは、針のタイプが表示されている文字以外は全く同じデザイン・色であり、中身の本体も針先以外は全く同様の外形・色であったため、準備のチェック、穿刺時のチェックでも気づかれず穿刺行為をしてしまった。	穿刺時の針準備と穿刺前の針確認。複数規格の知識。患者の訴え時の対応。	外来、透析室での対応はRMに依頼し経験が少ない穿刺医師に指導行った。医療安全推進室として診療材料の類似パッケージの変更を依頼した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
30	障害残存の可能性なし	不明	不明	挿管中で人工呼吸にて管理している患者。セントラルモニターにてSPO2:19%、心拍50回/分台まで低下している。訪室すると挿管チューブと呼吸器の回路の接続部が外れており、チアノーゼ著明、SPO2値測定不能であった。呼吸器のアラームは鳴っていない。酸素10L/分でバック換気を行い、スタッフコールにて人員要請。1分程バック換気を行い、次第にSPO2値が80%半まで上昇する。その後呼吸器を装着するが、一回換気量40mL/回台半ば、SPO2:80%半ばで経過する。	・超音波ネブライザーを外したときに、接続が緩んでしまった可能性がある。 ・挿管チューブと呼吸器の接続部位にテンションがかかっていたため、外れやすくなっていた。 ・看護師が全員巡視中であり、気づくのが遅くなってしまった。 ・挿管チューブと呼吸器を接続する部分が緩んでいた可能性がある。	・挿管チューブと呼吸器の接続部位にテンションがかからないように回路を配置する。 ・体位変換や処置をした後は、呼吸器の回路をたどり緩みがないことを確認する。 ・ベッドサイドモニターを装着し、アラームが鳴った時は早急に対応できるようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
31	死亡	ベネット 840	コヴィディエン ジャパンKK	<p>1.約2ヶ月前に上行結腸癌手術後の抗がん剤化学療法の治療中に急性心筋梗塞を発症し、治療目的に他院に転院された。</p> <p>2.急性心筋梗塞の治療は一段落したため、人工呼吸器を装着した状態で当院に転院し、当該病棟に入院した。</p> <p>3.入院での主な治療は、当初は人工呼吸器を離脱し、ADLの向上を目標にしていた。そのため、人工呼吸器の設定は自発呼吸回数を増加するように変更し、リハビリを進めていた。</p> <p>4.転院7日後、心筋梗塞が再発した。すでにガンが肺転移している状態で、肺炎、腎不全が一気に増悪した。</p> <p>5.主治医から患者の家族に病状説明を行い、患者の家族は急変時にはDNARの意思を表明された。患者家族と主治医や看護師などでDNARの共通認識した後、苦痛緩和のために麻薬(フェンタニル)を使用することになった。</p> <p>6.その5日後、朝方に妻と娘が面会して10時頃には一旦自宅に帰られた。</p> <p>7.患者は看護師が話しかけても開眼することなく、体位変換時も身動きをしていなかった。吸引時には、両手を胸元(乳房あたり)に挙げる動作がみられていた。人工呼吸器は装着していたが、いつもの通りに自発呼吸も見られた。</p> <p>8.13:00、人工呼吸器の設定及び状況確認をしたが、変わりはなかった。</p> <p>9.13:30、バイタルサイン測定をした。変わりはなかった。</p> <p>10.14:30、看護師2名で体位変換を実施した。左側臥位にし、身体の両脇に枕を置き、クッションの上で両腕を伸ばした状態にした。開眼はなく、身動きすることもなかった。苦痛を示すような表情もなかった(この時、吸引はしていない)。</p> <p>11.体位変換後、人工呼吸器回路の接続状態や気管ニューレ等の確認をした。</p> <p>12.14:39、人工呼吸器のアラームが鳴っているのを同じフロアの別セクションの看護師が気づき、患者のベッドサイドに向った。病室のドアは全開であり、カーテンが閉まっていた。</p> <p>13.気管カニューレと人工呼吸器回路との接続が外れたために、人工呼吸器のアラームが</p>	<p>1.不適切な病室の選択 DNARが決定した後、患者家族の面会時間も長時間になることがあり、患者と家族がゆっくり時間を過ごせるように、転院翌日にオープンフロアから重症個室に転室した。しかし、この個室はナースステーション横にある壁と廊下を挟んだ位置にあり、建物の構造上、警報アラームが聞こえにくい病室であった。死亡後の検証作業で、アラーム音が聞こえにくいことを確認した。</p> <p>2.装着時の警報アラーム操作の教育不足 検証した結果から、人工呼吸器の回路の接続が外れていた時間が約4分間であった。しかし、生体監視モニターの結果からは、回路の接続外れによる低酸素状態が先行して起きたのか、終末期であり全身状態の悪化により患者が苦しいと感じながら、人工呼吸器の回路の接続が外れたのかについては明らかにできなかった。いずれにしても、アラーム音に直ちに対応できなかった事実はある。処置などで事前にアラームを消音し、その後、アラーム音の復旧忘れを防ぐことを優先させた結果、処置時には警報音を鳴らした状態で処置を行うことがルールとなっていた。一方で、常時、アラーム音が鳴っている環境であるため、看護師はアラーム音に慣れてしまい、危機感を持つ、注意する、直ちに対応する意識を低下させていた。同時期にNIPPVを使用していた患者からもアラーム音が鳴っていた。NIPPV使用時のアラームは患者によっては自然回復することが多く、看護師にとっては、危機感を鈍らせる状況もあった。</p> <p>上記2点の理由から、看護師のアラームに対する認識が低く、アラームが意味することが十分に考えられていなかった。また、速やかに対応することが患者の安全の確保につながる意識も薄れていた。</p> <p>3.人工呼吸器装着中患者の看護についての教育不足 経験年数1~2年目の看護師への人工呼吸器装着中の看護についての教育をOJTに頼り、系統だった教育をしていなかった。事故の検証時に、警報音だけでなく、警報の意味を確認したところ正確に理解していない看護師が存在した。</p> <p>4.終末期にある患者の行動制限についてのアセスメント 行動制限は患者自身と家族の強い希望で行っていないであった。前病院で行動制限を行った後に興奮状態となり、それ以上の行動制限ができなかったエピソードを把握していた。当院に転院後は気管カニューレまで、手を伸ばすことはあったが、抜管を予測させる行為はなく、終末期であるという思い込みもあったため、人工呼吸器装着中ではある</p>	<p>1.医療機器のアラーム音については、自動復旧する機能がある器械を使用する時には、アラーム消音が自動復旧する前に処置が終了した場合は、アラームの消音を解除し、アラームが作動できるようにする。</p> <p>2.アラームに対応する場合は、見えない病室や死角となる場所にいるスタッフにアラームの対応をしていることを知らせるために、声を出して「対応していること」を宣言する。</p> <p>3.人工呼吸器装着中の患者の看護について、系統だった教育計画を実施する。当該病棟では、勉強会の内容は、NPPVの方が使用頻度が高いために、NPPVが中心にしていたが、取り扱う頻度が少なくとも、生命維持目的に必要な不可欠な医療機器についても勉強会の機会を増やす。</p> <p>4.人工呼吸器作動状況のチェックについては、1時間毎に人工呼吸器作動状況を確認し、実際の呼吸状態と合わせてチェック表に記載している。事故後の検証では、確認した時間を記載していると考えていたが、スタッフの中には、確認した時間帯を記載するものもいた。記載内容が異なっていることが分かったため、時間についても取り決めを行う。</p> <p>5.当該病棟の構造上の問題を理解した上で、アラーム音が聞こえて直ちに対応できる環境、病室の選択を行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
				<p>鳴っていたことを確認し、ただちに呼吸器を接続し、フロア内に緊急コールをした。(気管カニューレの脱出はなかった)。</p> <p>14.この時に患者は、左側臥位の体位で、顔面蒼白、全身発汗著明であった。ベッドサイドモニターでHR26回/分であった。</p> <p>15.患者は左手で人工呼吸器回路の吸気回路と呼気回路の合流近くの回路(蛇管)を蛇管を握っていた。吸気回路か呼気回路かは記憶にない。</p>	が、行動制限は行わなかった。		
32	障害残存の可能性なし	麻酔器 (Aespire7 100type 200)	GEヘルスケア	<p>重積発作の治療にて麻酔器を使用して対応していたところ、ソーダライムの交換は行っていたが3日連続使用した3日目に自発呼吸が時々みられ換気量が急に低下した。状態の悪化が懸念されたため呼吸器へ変更し対応した。機器の故障としては回路内の水分が麻酔器内部に入り込んでしまった可能性が考えられた。</p>	<p>呼吸器管理を麻酔器で行う事がまず院内で周知検討されておらず医師の指示のみで使用となっていた。また最大でも3日連続使用という麻酔器の基準はなく安全性にかける対応であった可能性が高い。</p>	<p>機器のメンテナンスを行い状況を把握。連続使用にならないように途中で麻酔器から一旦呼吸器に交換し、メンテナンスした上で再度麻酔器へ交換などの方法を検討。また水滴に関しては、人工呼吸器回路を使用しての対応を検討する。(「ウォータートラップ」使用)</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
33	障害残存の可能性がある(低い)	血液浄化用装置 55X.	TORAY	<p>0時30分頃、ICU入院中の持続的血液浄化装置(以下CRRT装置)を使用している患者で抗凝固剤用シリンジポンプ使用中に意図しない抗凝固剤の投与が行われたとの報告があった。詳しく確認すると、体位交換を行ったときに脱血不良状態となり、その際、抗凝固剤の入ったシリンジが引っ張られ抗凝固剤が13mLほど投与されたということだった。シリンジポンプへの取り付け方に問題がなかったか確認すると、取り付け方に問題はなく、また付け直しても同様の現象が起こるとの報告であった。脱血不良解除のため、HDカテと血液浄化用回路(以下CRRT回路)の接続を順接続から逆接続に変更するように指示した。CRRT装置のシリンジポンプが故障している可能性もあったためICUへと向かった。</p> <p>0時45分頃、ICUに到着直前にICUから電話があり、「HDカテとCRRT回路の接続を逆接続にしたが、少し時間が経過すると脱血不良が発生して、先ほどと同様に意図しない抗凝固剤の投与が発生した。」と報告を受けた。ICUに到着してからCRRTの装置の状態を確認すると、血液流量:30mL/h、抗凝固剤投与を停止中かつ抗凝固剤投与ラインを鉗子で遮断している状態であった。抗凝固剤投与ラインの鉗子を解除して投与速度:6.0mL/hで開始した。シリンジポンプのスライダはその場の位置に止まったままでシリンジの押し子のみがスライダの羽根部分を押しおけるように動いていた。これにより患者に5mLほど投与されていた。鉗子で抗凝固剤投与ラインを遮断し、シリンジをシリンジポンプにつけ直し、シリンジポンプのスライダを早送りし、シリンジの押し子を密</p>	未記入	<p>今回のアクシデント例では回路内圧の確認やポンプの動作の状況を確認しなかったことが原因の一つである。よって対策の一つめとしてトラブル発生時のCRRT装置を確認する時、CRRT装置やCRRT回路の状態、抗凝固剤の残量などの観察を入念に行うこととする。</p> <p>二つ目は、普段、発生しないようなトラブルや経験したことのないトラブルが生じている場合は自身の判断で対処せず、上司や先輩の指示を仰いでから取り組むこととする。</p> <p>三つ目は、抗凝固剤が誤って大量に回路内に入ってしまった場合には、回路内血液を破棄する。CRRT回路内に大量の抗凝固剤が入り、患者に接続して投与された場合、患者への影響が非常に大きいためである。この場合には必ず医師へ報告を行う。</p> <p>四つ目は、CRRT装置の脱血不良が発生した際の全ポンプ動作の設定を運転しないに設定する。今回の事例では脱血不良が発生した段階で全ポンプの動作が止まっていると思い込み、起こってしまったためこの対策を上げる。</p> <p>看護師の対処、MEへ連絡するタイミングは問題ない。ただし、ICU内でMEへ連絡する基準を統一する必要がある。MEの職場環境は厳しいが、対処方法について相談が可能なバックアップ体制はできており、上級者へ相談する必要があったと思われる。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
				<p>着させた状態にした。再度、鉗子を外して抗凝固剤の投与速度を6.0mL/hで開始すると、同様に抗凝固剤が投与された。ここでシリンジの付け方の問題ではなく、機械側の問題と判断した。抗凝固剤の投与を停止し、鉗子で抗凝固ラインを噛んだ状態にした。次に脱血不良の原因と思われるHDカテの様子を確認するためCRRT回路とHDカテを外した。脱血回路と返血回路を三方活栓でつなぎ、閉ループ状態にして血液流量を50mL/minで運転させ、回路が固まりにくくするようにした。HDカテの押し引き確認をすると、脱血側も返血側も押し引きはあまり良くなかったが、HDカテを押さえることで押し引きが良好になることを確認した。HDカテを押さえた状態でCRRT回路とHDカテを接続して再開した。抗凝固剤投与を開始しようと抗凝固ラインの鉗子を外してシリンジポンプを運転させたが、これまでと同じように抗凝固剤が回路内に投与されてしまった。再度、抗凝固ラインを鉗子で噛みシリンジポンプを停止した。HDカテとCRRT回路を取り外し、三方活栓を用いてCRRT回路を閉ループにして血液流量50ml/hでまわした。CRRT装置のシリンジポンプが故障と判断し、テルモのシリンジポンプと付け替え、シリンジポンプを6.0ml/hに設定して開始してから抗凝固剤投与ラインの鉗子を外した。</p> <p>しかし、これまでと同様にシリンジが少し動き、意図しない量の抗凝固剤が投与された。CRRT装置の回路内圧力表示から回路内のモジュール入り口圧以外は陰圧に表示されていた。閉ループの状態でもろ過圧が陰圧になっているのは異常と判断し、ろ過圧の陰圧解除とポンプチューブのはまり方を確認するため、ろ過ポンプのヘッドを上げた。チューブのはまり方に問題がないことを確認し、ヘッドを元に戻した。圧開放して圧が大気圧程度まで回復したが、少し時間がたつとまた陰圧が発生していた。ろ過ポンプのオクルージョンがずれた状態のため、ろ過回路の廃液口の部分で圧表示されているのかと予想し、廃液口を鉗子で遮断したが、陰圧になったままであった。ここで、ろ液ポンプと透析液ポンプが動いていることに気づき、ろ過ポンプと透析液ポンプを停止して回路圧が陰圧にならなくなることを確認した。この状態で抗凝固剤を開始し抗凝固剤ラインの鉗子を外してもシリンジだけが動くことはなかった。シリンジがスライダをおしのけるようにして動く現象が発生しなくなったため、CRRT回路を患者に接続しCRRTを再開した。開始して数分で患者のバイタルサインが変化し、収縮期血圧が50台まで低下した。抗凝固剤のシリンジが残り10mL程度になっていることに気づき、大量のナファモスタットが入ったCRRT回路に血液が入っていることに気づいた。CRRT回路を患者から取り外し、三方活栓で閉ループ状態で血液ポンプと抗凝固剤のシリンジポンプのみまわして患者のバイタルサインが安定するのを待った。</p>	<p>経験の少ないMEが対処困難な場合には、看護師側からも上司、先輩MEへの相談を促す。不具合のあった装置を再度患者へ使用していたことが明らかになったが、使用の継続は危険であり、点検が終了するまで使用しないこととする。</p> <p>該当の機器は、臨床工学部技士により点検されたが、異常を確認することは出来なかった。操作ミスを疑いメーカーに操作履歴の抽出を依頼し、データを確認したが特に異常な警報等は記録されておらず、原因不明のままとなった。なお、この時はメーカーに状況を説明しデータ抽出を依頼したが、メーカー側では機器点検は実施されることなくデータ抽出のみで終了していた。</p> <p>その後、特に異常なく臨床使用していたが、再び類似事例が発生し、臨床工学技士による点検をしたが異常は見つからず、現在メーカーに点検依頼中である。</p>		

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
34	障害残存の可能性がある(低い)	血液浄化装置	東レ	<ul style="list-style-type: none"> ・持続的血液浄化装置(CRRT装置)の異常アラーム対応中に、CRRTからの精密持続静注中の抗凝固剤ナファモスタットの急速投与に気づいた。 ・MEと対応中に血圧が50-60台に低下したため、当番医へ報告、診察し、アルブミン・ノルアド投与となったが、その後血圧130台へ改善が見られたため、ノルアドは中止となった。 ・その間、CRRTは中断され、2時間後に再開された。 	未記入	<ul style="list-style-type: none"> ・「CRRTのアラーム対応」についてスタッフ全員で再確認した。 ・アラーム解除困難な時は、速やかにMEと連携をとり対処する。 ・不具合となったCRRTの機械は業者で点検中である。 ・看護師の対処、MEへ連絡するタイミングは問題ない。ただし、ICU内でMEへ連絡する基準を統一する必要がある。MEの職場環境は厳しいが、対処方法について相談が可能なバックアップ体制はできており、上級者へ相談する必要があると思われる。経験の少ないMEが対処困難な場合には、看護師側からも上司、先輩MEへの相談を促すこと。不具合のあった装置を再度患者へ使用していたことが明らかになったが、使用の継続は危険であり、点検が終了するまで使用しないこと。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例。
35	死亡	セントラルモニター CNS-620	日本光電	重症皮膚軟部組織感染症でEICUへ入院。7日目に一般病棟へ転棟。夕方、モニター上SpO2 90%と低値であったが、ベッドサイドにて測り直し98%の値が出て、患者から「大丈夫」という発言があり様子をみてしまった。22時過ぎ、不整脈アラームが鳴ったが、体動のせいだと考え、様子をみてしまった。転棟当日の夜間に急変。RRS発動するが、すぐに呼吸停止となりスタットコールへ変更。ACLS開始、蘇生処置継続しながらEICUへ移動。心拍再開せず死亡となった。	夜勤帯との交替時間であり、申し送りなどで多忙な時間であったこと。また日常的にモニターアラームが鳴っており、確認を怠っていたこと。転棟したばかりであり、転棟のタイミングが時期尚早であった可能性。	<ul style="list-style-type: none"> ・EICUから一般病棟へ転棟した患者に対して救急科医師が夜回診をする。救急科以外の患者も含む。 ・EICUから一般病棟へ転棟した患者に対してはモニターを48時間装着する。必ず不整脈、SPO2、呼吸回数をチェックする。SPO2は波形がきちんと出ている値を確認する。 ・モニターアラームは必ず確認する。 ・少しでもおかしいと思ったらRRSを発動する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
36	障害なし	不明	不明	<p>13時頃、手術室〇号室にて局所麻酔下の白内障手術(眼内レンズ挿入)が行われていた。眼科執刀医が指示した眼内レンズを、外回り看護師Aが外回り眼科医師と共に確認し外箱を開封した。外箱の中からアルミ製の袋を取り出し開封した。更にアルミ製の袋の中から、眼内レンズ一体化のインジェクターを内装してある紙フィルムでパッケージされたプラスチック容器を器械台に出した。その直後、外回り看護師Aは、アルミ製の袋の裏側に貼ってあるシールの一部に赤字で「滅菌されていません。まず、不潔領域で(不潔者が)アルミ包装から内容物を取り出してください」と記入されているのを確認した。器械台に出した、眼内レンズ一体化のインジェクターが入ったプラスチック容器が未滅菌ではないかと思い、器械出し看護師Bと共にアルミ製の袋に明記された文言を確認した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・手術部内において、眼内レンズ包装の正しい開封方法の周知が不十分であった。 ・今回の眼科執刀医のみが使用する眼内レンズであり、外回り・器械出し看護師共に取り扱うのが初めてだった。 ・二重包装であったため(他の眼内レンズのパッケージは全て二重包装ではない)アルミ包装の内側も滅菌してあると思込でしまった。 ・室内はうす暗い環境下での手術であったこと、赤字の警告文のシールはアルミフィルムを開封するために切り離す部分に貼付してあり、文章が切れていたため読み取ることが困難であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・包装変更まで他の製品を使用する(他の製品においては、統一した包装となっており、未滅菌が滅菌物と誤認されることはない)。 ・手術材料の採用には、品質や用途、平易な取り扱い方法だけでなく標準的なパッケージングかどうか採用判断基準に加える。 ・スタッフは、確実な確認のうえ実施すること、不確実なまま実施しないことを周知した。 ・新しい製品を使用する前には、必ず業者から取り扱いの説明会を実施することを眼科医師に依頼した。そして、眼科担当看護師へ周知する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				<p>しかし、文言から器械台に出したインジェクター入りプラスチック容器が未滅菌か滅菌済みであるか確信できなかった。外回り看護師Aと器械出し看護師Bのやりとりを聞いていた眼科助手医が、外回り眼科医師に開封の仕方を看護師に教えるよう指示した。外回り眼科医師と外回り看護師Aと外回り看護師Cの3名でアルミ製の袋を確認し協議した結果、アルミ製の外装は滅菌されていないが、アルミ包装内の眼内レンズ一体化のインジェクターを内装してある紙フィルムでパッケージされたプラスチック容器は、滅菌されているとの結論に至った。紙フィルム部分に「E.O.G滅菌済」と記載があった。器械出し看護師Bは器械台に出されたパッケージを開封し、眼科執刀医に清潔操作でインジェクターを渡した。眼科執刀医は患者へ眼内レンズを挿入し、手術が終了した。その後、別患者に同製品の眼内レンズを挿入する手術が行われたが、外回り看護師Cはアルミ製の袋を開封し、眼内レンズ一体化のインジェクターを内装してあるプラスチック容器の紙フィルムを開封してから器械出し看護師に出していた。外回り看護師Aは、このとき再度アルミ製の袋を外回り看護師Cと確認したが、未滅菌か滅菌済みであるか確信できなかったため、別の手術室看護師Dに確認したところ、「アルミ包装内の眼内レンズ一体化のインジェクターを内装してある紙フィルムでパッケージされたプラスチック容器は、未滅菌である。」と伝えられた。その後、外回り看護師Aは、アルミ製の袋を開封した際に切り離し捨てていた切れ端を見つけた。切れ端に残っていたシールには『警告、アルミ包装の内側は滅菌されて』と明記されており、シールを切り離す前の状態に合わせてみると、『警告、アルミ包装の内側は滅菌されていません。まず不潔領域で(不潔者が)アルミ包装から内容物を取り出してください。』と赤字で明記されていた。このことから、アルミ包装内の眼内レンズ一体化のインジェクターを内装してあるプラスチック容器は、未滅菌であったことが判明した。</p>			

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
37	障害残存の可能性がある(高い)	電極カテーテル REFLEXION 7F/20極 /SPIRAL2 5-15mm カテーテル シースセット 8.5Fr/63cm/SLO	日本光電工業 日本光電工業	発作性心房細動に対するカテーテルアブレーションを鎮静下を実施中、心電図にてST上昇と房室ブロックを生じた。同時に左心房内に空気の貯留を認めた。鎮静下、SASの合併などの因子による深呼吸時に左心房内に留置していたシースを介して左心房内に空気が侵入したと考えられ、空気塞栓による冠動脈閉塞が疑われた。冠動脈造影を行い右冠動脈#2に閉塞を認めるが徐々に閉塞は改善した。さらに頭部CTを実施、頭蓋内にわずかな空気塞栓を認め、左上下肢の運動障害も伴っていたため、MRIによる精査を実施した。MRI、MRAでは脳血管の閉塞所見は無く、保存的治療の方針となった。	カテーテル交換の手技中、患者が深呼吸した時に空気がカテーテル内に引き込まれたことが予想された。	アブレーション中はBISモニターで鎮静管理しているが、手技中に過鎮静はなかった。マスク式人工呼吸器をしていたが、airwayの使用も今後検討する。また、安全性が確認出来るまで、当該製品の院内での使用を停止することも検討中。また、カテーテル挿入時に、スパイラルストレートナからカテーテルを引きすぎないように添付文書に追加できないか検討を製造会社へ依頼し、またPMDAへにも報告予定。安全性が確認出来るまで、当該機器の使用は停止することとした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
38	障害残存の可能性なし	ノバメディクスAVインパルスシステム	日本メディカルネクス	右大腿骨転子部骨折にて入院。入院時より医師の指示で弾性ストッキング着用とフットポンプを装着していた。入院7日目にフットポンプ装着部の左足背部に発赤あり、両足背部にパーミロールを貼付し、適宜フットポンプのまき直しや観察を行っていた。入院8日目に手術(γネイル)施行。手術後自力での体位変換が困難となったため、エアマットを使用し褥瘡予防を行った。 術後4日目、左足背部の発赤部に表皮剥離を生じ、デュオアクティブを貼付していた。左足はフットポンプを除去し、弾性ストッキングは着用している状態であった。 術後10日目、準夜勤務時、デュオアクティブ貼付部位から出血、シーツまで汚染あり。処置を行うが踵部の褥瘡には気づかなかった。 術後11日目の10時30分頃、シーツ交換時に左踵部からの出血に気づき、観察すると皮膚の一部が黒色変化、壊死を伴う5cm大の褥瘡を発見した。 主治医へ報告し、褥瘡に沿って処置を行った。長男へ主治医より褥瘡について説明し、「説明内容は理解できた。」と言われた。その後褥瘡処置を継続した。 術後23日目、再度長男へ「褥瘡の治癒が遅く、このままでは治癒しないまたは長期間を要する可能性があるため、伝達麻酔で壊死組織の除去、人工真皮移植、持続陰圧療法を行う。」と説明し、同意を得た。5日後に手術施行した。	1. 患者は90歳代の高齢で認知症もあり、自発性に乏しく、意思疎通が図りにくい患者であった。また低栄養、骨突出、自動運動能力低下に加え、医療機器の装着により褥瘡発生のリスクが高い患者であった。 2. 右大腿骨転子部骨折の手術後、自力での体位変換が困難となったためエアマットを使用し、体位変換を適宜行っていた。また患肢(骨折側・右下肢)はソフト架台を用いて挙上していたが、健側(左下肢)は対処していなかったため、除圧が不十分だった可能性がある。 3. 健側の左下肢は自力で動かしていたこと、エアマットを使用し体位変換も行っていたため、褥瘡発生に対する認識が薄かった。 4. 弾性ストッキングとフットポンプを常時使用していたが、観察不足のため発見が遅れた。また左足背部の褥瘡処置と観察に気を取られ、踵部の観察を怠った。	1. 弾性ストッキングやフットポンプ使用時の観察を定期的に行い、異常の早期発見に努める。 2. 定期的に弾性ストッキングやフットポンプを外し、清拭等のケアを行う。 3. 弾性ストッキングやフットポンプの使用期間や方法について主治医と検討する。 4. 医療関連機器圧迫創傷について知識を習得する。 5. 高齢者の褥瘡発生のリスクを再認識し、褥瘡予防に努める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
39	障害なし	コンメドシステム 5000	日本メディカルネクスト	手術中に電気メスを使用したあとに、手元に置いた。手元に置いた後、付属のボックスに収納しなかったため、メス部分が皮膚に触れており、術創より外側の別の部位に熱傷が生じた。熱傷箇所に関しては治癒に時間がかかると判断したため、紡錘形に切除し縫縮した。	電気メスを使用した後に、付属のボックスに収納しなかったため。	医師は電気メスを使用した後、付属のボックスに収納する。 医師が電気メスの使用後に付属のボックスに収納しなかった場合、手術室看護師が医師へ声を掛け収納する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.33「光源装置、電気メス、レーザーメスを用いた手術時の熱傷事故について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
40	障害なし	脳室ドレナージ	富士システム	緊急で外減圧開頭術を行い脳室ドレナージを施行。手術室から退室し病棟帰室。脳室ドレナージを架台に取り付ける際に患者側のドレナージと三活の接続が外れ髄液が流出してしまった。	医師に急ぐようせがされ慌てて作業・確認したこと、緊急呼び出しであったこと、技術不足	シミュレーションを行い再度接続方法を確認する、自己学習。 確認方法:清潔野で受けとりチューブ、コネクター、三方活栓を接続した際に再度確認、全ての回路、排液バックを接続した際にクランプ類や三活が閉じているか確認、清潔ガーゼで三活を包む際に再度接続が閉まっているか確認。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
	障害なし	包装品用 高圧蒸気 滅菌器 RK-8EHW 99817050	三浦工業	<p>早朝より心臓血管外科の手術が続き、本件は3件目の手術であった。2件目の手術に使用されている一部の予備がない器械を3件目でも使用する必要があった。2件目の手術での使用が済んだ器械を手術を担当していた看護師がまとめ、滅菌工程にかけるために地下中央消毒滅菌室に器械用エレベータで下ろすように臨床工学技士BIに依頼し、実行された。地下中央消毒滅菌室では、洗浄室担当のメディカルスタッフが、第一次洗浄(酵素洗浄剤入りの42度のお湯に15分浸ける)を行い、乾燥後に器械とCIカードをパッキングする。器械を16時30分頃にウォッシャーディスインフェクター(WD:高水準消毒を行う全自動消毒・乾燥装置)にかけ、約50分後にWDから取り出し、水滴を飛ばした後、乾燥機にかけた。乾燥終了後、器械台の上で器械をパックした。パックされた器械は、高圧蒸気滅菌装置(AC3号機)で滅菌を行うため器械用エレベータで手術室にあげられた。</p> <p>看護師Aはパックされた器械を手術室内で受け取り、AC3号機の搬入側扉のある外周廊下側に回り、扉を開けながら設定モードを器械滅菌用に変更(リネン→カンシへ)した。その後、パックされた器械とBIを入れたのち扉を閉め、モードを再確認してスタートボタンを押した。使用記録をAC3号機運用管理台帳に記入した。</p> <p>看護師Cは、18時頃に会議から戻り、本件の手術の段取りを看護師Aと相談した。2件目の心臓血管外科手術患者は17時34分に手術室を退室していたことや本件手術に使う一部の器械の滅菌が終了していたこと、今回、未滅</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・AC3号機スタート忘れ、滅菌完了表示見間違い、パックのインジケータ見落とし、パック開封時のCIカード見落としもしくは見間違い(ヒューマンエラー)。 ・AC3号機の取り出し口の安全機構未設定(未滅菌でも開く設定)。 ・ドアインターロックに関する情報不足。 ・滅菌物取り扱いに関するスタッフの認識の違い。 ・3人以上で器械出しをする際の役割分担が不明確であった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 高圧蒸気滅菌装置3号機について <ol style="list-style-type: none"> 1) 設定変更 <ul style="list-style-type: none"> ・滅菌工程が正常完了しなければ手術室(清潔)側の扉が開かない。 ・滅菌完了後、清潔側の扉が開かないと外周廊下(未滅菌)側の扉が開かない。 2) 運用の再確認 <ul style="list-style-type: none"> ・未滅菌器械は、必ず外周廊下側の扉から入れること。手術室側から入れない。 ・クリーン側扉から入れた場合、未滅菌でも扉が開いてしまうため。 ・ワンスルー(一方通行)を厳守する。ワンスルーであることを高圧蒸気滅菌装置3号機に表示し、注意喚起する。 2. 滅菌物の確認手順遵守について <ol style="list-style-type: none"> 1) 確認する項目 <ul style="list-style-type: none"> ・滅菌保証期限 ・パックのピンホールの有無 ・パックの汚れの有無 ・インジケータ適正変色(パック外装、封入したCI検知カード) 2) 滅菌を確認する場面 <ul style="list-style-type: none"> ・各確認する場面では、指さし呼称を行い確実に確認する。 <p>○中央消毒滅菌室の高圧蒸気滅菌装置(1号機、2号機)の場合 滅菌行程が終了。BI判定の陰性を確認してから手術室へダムウェーダーで上げる(受け取った者)。収納時:中央消毒滅菌室より、ダムウェーダーで上がったとき。準備時1:手術毎に必要な器械を集める時。準備時2:清潔台に器械</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
41				<p>菌となった器械のバックも17時過ぎにAC3号機入れたと聞いたこと、残っている人員などから手術の準備は1時間でできると判断し、手術室への患者移送時刻を19時と決めて関係部署に連絡した。手術室5番の部屋準備をしながらAC3号機の画面を見ると取り出し口から運転完了、ドア開のランプが付いていたため扉を開けた。中からバックされた器械取り出したが熱かったため、手術室5番の部屋の手前のワゴンに置いた。その後は部屋の不足品の確認や患者の情報収集を行った。</p> <p>看護師Dは、整形外科カンファレンス終了後、18時10分頃に準備のため手術室5番の部屋に行った。看護師Aから「みんなで器械出したら間に合うから19時に手術出します」と言われた。通常、清潔介助担当の臨床工学技士Bが器械出しをするが、臨床工学技士Bは2件目の手術に使用した器械を地下中央消毒滅菌室に運搬しておりその場にいなかったため、器械出しを看護師Cからお願いされ、急遽、複数名で器械出しを行った。器械出しは、基本的なセットを中心に鉗子操作で器械展開、看護師Cと看護師Dが両手に鉗子をもち、他のスタッフが滅菌バックを開封し受け取るというような作業内容であった。(ここでの開封作業について、明確に誰が関わったのかはスタッフによって証言が異なる。鉗子を持った看護師Eが当該のバックから器械を受け取り、その器械が大きかったために看護師Dが手伝った記憶はあるが開封した者は特定できず)。この器械出しに関わった人員は鉗子作業を行った2名を含め最低3名(看護師C, D, E,)だが、鉗子作業と開封作業が対になって準備をすること</p>	<p>を出すとき、1名で出す際はCI(検知カード、バック外装)を残しておき器械カウントを行う際に2名で確認する。手術中は、器械だしスタッフと2名で確認する。器械だしスタッフがいない手術の際は、医師と外回りスタッフで確認する。</p> <p>○手術室の高圧蒸気滅菌装置(3号機)の場合 滅菌行程が終了。手術室側扉より滅菌物を取り出しワゴンに置いたとき。準備時2: 清潔台に器械を出すとき。1名で出す際はCI(検知カード、バック外装)を残しておき器械カウントを行う際に2名で確認する。手術中は、器械だしスタッフと2名で確認する。器械だしスタッフが居ない手術の際は、医師と外回りスタッフで確認する。</p> <p>3. 今後の課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ・改善策をマニュアルに反映する。 ・視認性の良いインジケータを検討する。 ・インジケータの色見本のポスターを掲示する。 ・インジケータ確認をカウント板に追加、確認者2名のサインとする。 ・バック、急ぎ滅菌を減らすための器械の調整をする。 <p>4. 院内教育の取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> ・滅菌物の取り扱い、手術室内だけではなく他に関わる職種に向けての教育も追加する <p>1)メディカルアシスタント: 滅菌物の部署への運搬と収納。来年度の看護補助</p>		

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
				<p>を考えるとさらに2名程度準備にかかわった可能性があった。この器械出しの作業を行うときの緊張感(多忙感、焦り)について問うと、患者はICU入院中であり急変している状態ではないため、普段の予定手術と同じくらいか少し緊張するくらいの精神状態であったと複数名が回答した。</p> <p>手術は19時2分に開始され、終了は翌日1時15分であった。</p>		<p>者(メディカルアシスタント)教育に「滅菌物の取り扱い」を追加する(感染管理の枠)。</p> <p>2)手術室以外の看護職に対して、滅菌物を開封する際の確認について再確認をする。</p> <p>3)滅菌の確認についてのポスターを作成、掲示し注意喚起を図る。</p>	
				<p>手術後の片付けは2時40分に終了し、夜間帯の手術のBIの判定は、始業時(8時30分)にするルールであったため、地下中央消毒滅菌室にあるアテスト(BI判定機器)まで運び、判定は8時30分頃に行うことにした(アテストの滅菌確認完了表示は約1時間程度要する)。</p> <p>8時21分に地下中央消毒滅菌室看護師によりアテスト開始され、7分後の8時28分に陽性でアラームが鳴り、異常に気づいたため結果を8時30分に師長に報告した。師長から臨床工学技士FにAC3号機作動履歴の確認を依頼、前日は7回作動していた。運用台帳と摺り合わせ滅菌は行われたが、何かしらの滅菌不良と認識した。</p> <p>9時20分に心臓血管外科部長へ何かしらの滅菌不良があったことを報告した。その後の聞き取りで、前日の滅菌を行ったとされる時間にAC3号機の作動記録に当てはまる時間が無いことが分る。台帳回数と滅菌器の作動回数一致していたが、ヴォイディックテスト(真空式高圧蒸気滅菌器の空気排除の適格性を確認する化学的インジケーター)を行った分を考えておらず、この時点で作動回数が台帳と合わないことが判明した。手術室師長から心臓血管外科部長に報告、感染制御部にも報告・相談した。</p> <p>2件目の大動脈弁置換術に使用していた器械であったため、その患者の感染症がないことを確認した。また、消毒洗浄工程において他の器械と混載して消毒洗浄をしていないことを確認した診療科にて多くの種類の細菌に対応できる抗菌薬(バンコマイシン・メロペネム)がすでに投与されていたため、そのまま経過観察とした。</p>			

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
42	障害なし	不明	不明	頭蓋内腫瘍摘出術を行い、腫瘍摘出後、硬膜閉鎖、開頭部の頭蓋骨、皮弁を戻し縫合して手術を終了した。麻酔覚醒前に頭部単純X線撮影を施行し針等の遺残はないことを確認した。手術翌日、MRIと頭部単純X線撮影を施行し、画像上腫瘍は摘出されていることを確認した。また、右大脳の前半分にアーチファクトを認めるが針の遺残はなかった。患者は術後10日目に退院後、外来での経過観察のため通院しており、術後から1年が経った受診時に撮影したX線画像を確認したところ頭部に異物があることを疑われ、単純X線撮影やCTにより再確認したところ、縫合針が遺残していることを確認した。縫合針は形状などから硬膜用もしくは硬膜閉鎖用のステンレス製の針であると思われた。	脳外科手術においては、常に糸付きガーゼ、糸付き綿片、針のカウント、手術終了時の頭部X線撮影を行い術野の遺残の予防に努めていた。本事案では、ガーゼ、綿片のカウントは麻酔看護記録では合致していたが、使用後の針のカウントについては記録されていなかった。しかし、実際には針カウントは行われ問題ないと複数の医師は認識していた。手術終了後、頭部単純X線撮影の画像を確認した複数の医師は異物があることは認識していなかった。針カウントに問題はなかったため遺残はないはずという先入観があった可能性が考えられる。手術から発見まで単純写真、CT、MRI撮影を複数回行っていたが、異常なアーチファクトの原因究明がなされなかったことが発生の原因であったと推測する。	<ul style="list-style-type: none"> ・パックのセットの針カウントが終了しても手術終了までは廃棄せず、最終的に医師、看護師で確認し、写真などの記録も残した後に廃棄する。併せて開封したパックの数量も記録する。 ・手術場でのポータブル頭部単純X線写真の画像確認方法を変更する(術後は2方向から4方向へ)。 ・手術終了後、撮影画像を手術場の大きいモニターで直接確認する。 ・日々の検査・画像の病状確認をチームとして把握することを徹底する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
43	障害残存の可能性が高い	キャピオックス遠心ポンプコントローラー SP-101	テルモ	冠動脈バイパス術目的で入院。1週間後、オフポンプ冠動脈バイパス術を施行した。術中に心室細動(VF)を呈したために緊急でPCPSを導入(16時頃)。導入から約3時間後、手術終盤になり、左大腿に挿入してあったPCPSの送血管が抜け大量出血し心停止となった。すぐに直視下での心臓マッサージ等の処置を行いながらPCPSを再挿入し、自己心拍が戻り手術終了した。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 緊急でのPCPS開始となったために血管の剥離操作が十分ではなかった。前面のみの剥離で送血管を挿入した。 2. 体格が良く、皮下脂肪が非常に分厚い症例だった。通常の皮膚固定の部分から血管までの距離が長かった。挿入位置が浅かった可能性がある。 3. 皮膚の固定2ヶ所は当科で定められたように行った(皮膚切開面固定部位は備え付けのデバイス使用)。 4. 送血管が抜けた際には、固定の糸の結紮はゆるんだり、切れたりしていなかった。 5. PCPS送血管が抜けるほどの高圧が一時的に送血管先端にかかった(送水できずに管が抜けた)可能性がある。 	1.皮下脂肪の分厚い症例の場合は、皮下に1針固定するなどの通常に加えての追加処置を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
44	障害残存の可能性がある(低い)	レトラクター	有限会社フォーメデックス	乳腺外科と形成外科の合同手術であった。乳腺外科で腋窩郭清術のときに使用している機器であったが、皮下トンネルを作成時に形成外科で使用した。術野で使用した後、光源をつけたまま、医師は右側の被布ポケットに収納して、器械管理を行っていた。再度使用しようとしてレトラクターを持ち上げたところ、右乳房に表皮剥離が生じていることが発見された。医師と器械出し看護師で確認したところ、筋鉤(レトラクター)と光源コードの接続部が熱くなっていることを確認し、患者に接触して熱傷が生じたと考えられた。	接続部が熱くなることは認識していたが、熱傷を発生するほどの高温という認識はなかった。通常、不使用時には術野の外である器械台等に置いて管理するがすぐ再使用する状況で、光源をつけたまま右側の被布ポケットで管理してしまった。使用説明書が手術部には保管されていなかった。	使用説明書を術式マニュアルに添付し、留意事項として接続部の温度表示を掲載した。筋鉤と光源チューブの接続部に「高温注意」の表示をした。形成外科および乳腺外科、手術部で注意事項が周知されるまでは、器材を使用しないこととした。製造メーカーへ高熱部の保護対策等の検討を依頼した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
45	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	頸部痛出現し救急車で当院へ搬送。CTで第2頸椎に骨折認め、膀胱癌の第2頸椎転移によるものと考えられ当科入院となった。神経症状は認めなかったが、神経圧迫を予防するためにオルソカラー装着しベッド上安静で放射線治療を行った。18日後、後頭部に褥瘡ができ、オルソカラーと頸部の間にガーゼをはさんで除圧した。しかし、固定の為に頸部が接触し褥瘡が増悪してしまった。	頸椎骨折による神経障害を防ぐため頭部固定が必要であった。	早期に除圧を行う。 ハローベストを早期に装着する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
46	死亡	セントラルモニター DS-7640W	フクダ電子	患者が車いすでトイレに移動する際、重症監視モニターを外した。その際、ナースステーションにあるセントラルモニターのアラームが鳴るため、中断設定とした。患者は病室に戻り、重症監視モニターを装着したが、セントラルモニターの中断設定の解除がなされなかった。その後、勤務交代時にもセントラルモニターが中断設定となっていることに気づかず、そのままとなっており、患者が急変した際に発見が遅れることとなった。	医師と看護師によるセントラルモニターの確認が行われなくなったため、中断設定に気づかなかった。	一定時間経過により中断が解除される機能を使用することとした。セントラルモニターの確認をリーダー看護師が勤務開始時に行うとともに、各勤務交代時に受け持ち看護師同士、当直医師とその勤務対のリーダー看護師が行うこととした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
47	障害残存の可能性なし	サーモパス	TERMONICS	補助人工心臓植込み術が特に問題なく終了した。術後8日目、循環器内科に転科し胸水を採取し検体を検査部に提出した。当院で初めて採取した胸水検体は、医師からの検査指示がなくてもレジオネラ等の検査を行うことが微生物検査部門でのルールとなっており、その検査によって、当該患者の胸水からレジオネラ菌が検出された。院内で感染経路を調査したところ、輸血部門と手術部内のFFP融解装置からレジオネラ菌が検出された。両方から検出された菌の遺伝子を調べた結果、手術部内の融解装置が感染源である確率が高いと判断された。	FFP融解装置の融解水の管理が不十分であったこと(管理の責任の所在が曖昧であり、融解水の管理を含めた装置の環境整備の手順が明らかでなかった)。術中大量出血あり、緊急で大量に輸血を行わなければならない状況下での、最低限の標準予防策が徹底されていなかった。	・医療スタッフの手指衛生やFFPの取り扱い方法の徹底。 ・FFP融解装置の環境整備の徹底。融解水を使用した融解装置から乾式融解装置への切り替えを検討中。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
48	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	大動脈弁置換術施行する。翌日、左気胸に対してトロッカー挿入。その後呼吸状態問題なく11時40分に抜管。14時頃、スワンガンツカテーテル抜去を試みたが、抵抗強く、本人の胸部から頸部にかけての痛み出現。X-Pで位置確認し、エコーガイド下に抜去を試みるも抵抗強く、このまま強引な抜去では心損傷の可能性が高いと判断。 原因として、人工心肺確立時の右房にかけた針系によるカテーテル巻き込みが疑われた。カテーテル抜去のためには、再開胸が必要であり、家族に来院いただき状況の説明と再開胸手術の承諾を得た。手術では、人工心肺確立のため、右房から逆行性心筋保護液を注入するラインを閉じるためにかけた縫合糸にスワンガンツカテーテルが巻き込まれていた。糸を抜去したところ、カテーテルは安全に抜けた。右房の損傷も無かった。	糸かけを行うときに、針が通常より深めに挿入され、カテーテルが巻き込まれた。通常、減多に起こりえないことで、閉胸時にもその事態を想定しておらず確認をしなかった。以上のことが重なり、発生したと考えられる。	心臓の表面に糸かけを行う際は、内部にある、目視不能なカテーテルがあることに注意してこれまで以上に浅めに適切にかける。縫合後も、巻き込みがないか、指で触れて確かめてみるなどが改善策として考えられる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
49	障害残存の可能性がある(低い)	アキュガイド トリプルルーメン Fr×20cm	ビーブラウンエースクラップ	17:30頃、他院からの紹介で70歳代の女性患者が下部消化管穿孔疑いで緊急入院となった。精査の結果、患者はS状結腸穿孔、汎発性腹膜炎の診断で、緊急手術が決定した。19時に手術室に入室したが、術前より血圧低下、酸素飽和度の低下を認めた。 麻酔導入、気管挿管後に麻酔科医師が右内頸静脈から中心静脈カテーテル及び血液濾過透析カテーテルの挿入手技を開始した。各々のガイドワイヤー留置後にカテーテルを挿入し、血液濾過透析用のガイドワイヤーを抜去した。その後、中心静脈カテーテルのカテーテルを挿入する際、血行動態が不安定になり対応に追われた。このため、ガイドワイヤーを抜去しない状態で中心静脈カテーテルを挿入してしまった。清潔野のトレイ上の血液濾過透析用のガイドワイヤーが視野に入り、中心静脈カテーテル用のガイドワイヤーと錯覚してしまった。22:30に手術が終了し、術後の胸腹部X-PIにより、右大腿静脈内のガイドワイヤー遺残に気づいた。このため、主治医から家族に説明し、22:50、循環器医師により異物回収術を実施した。回収手技には、ヘパリン3,000単位を使用し、血管内スネアにより回収した。回収後にプロタミンにより拮抗した。回収30分後のACTは131秒であり、術後出血等への影響は無かった。	作業環境の整理不足。 複数のカテーテル挿入手技を同時に行う場合、通常は各々のトレイに使用物品等を置いていたが、今回、緊急の為にトレイの整理をしておらず、同じトレイ上に使用物品を置いていた。	緊急時も通常通り、トレイを整理しながら各々のトレイに使用物品を置き、体内遺残が無いことを確認しながら手技を進める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
50	障害残存の可能性なし	CVLガフォース EXカテーテルキット	テルモ	夜間、ICU入室となりショックバイタルに対しカテコラミン投与とした。集中治療が必要なため、下大静脈からCV挿入としたが動脈に挿入してしまう。翌日動脈挿入に気が付き抜去。動脈穿刺による有害事象は認めなかった。	夜間、急変に対するCV挿入のため、上級医師の立ち合いができなかったのは致し方ないが、日中において上級医師に十分確認をしてもらうべきであった。場合によっては、挿入時にICU当直の立ち合いを求めることも必要であった。	挿入後の確認の徹底。可能な限り経験豊富な医師の関与。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
51	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	15時より肺癌治療目的に入院されていた患者のCV留置を行っていた。カテーテル留置時にガイドワイヤーの抜去が必要であるが、そのまま留置してしまった。ガイドワイヤーがないことに気づき、ポータブルX線でガイドワイヤーを確認し、カテーテルごと抜去を試みたが抜去できず、心臓血管外科に応援要請。カテーテルを抜去した後に刺入部に鑷子挿入し、ガイドワイヤーが確認できそのまま抜去。抜去後にCT施行し、遺残していないことを確認。中心静脈カテーテルは再留置した。	指導医がほぼ不在の状況で、中心静脈カテーテルの留置を行ったため、きちんとガイドワイヤーを抜去したことを確認せず進めてしまった。知識・経験が不足している中で確認を怠ったことが今回の要因である。	中心静脈カテーテルだけでなく、今後手技を行う際にはしっかり手順を確認して、一人では行わないようにし、再発防止に努める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
52	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>皮弁挙上時に、見慣れない血管が走行していたが、処理を行わないと皮弁が挙上できないためヘモクリップで処理を行った。術後、皮弁の経過は良好であったが、左側頸部ドレインからの排液が減少せず、排液の性状からリンパ漏が疑われたため、再建をやり直した8日後、耳鼻科にてリンパ管結紮術が行われた。胸管周囲からのリンパ漏を疑っていたが静脈角周囲からのリンパ漏はなかった。液体が漏出してくる方向へ剥離をすすめたところ、鎖骨裏面周囲から液体が漏出していた。追加切開を加え同部を検索したところ、リンパ管と思われる(結果的にはこれがPICカテーテルであった)管状組織を認めたため、ヘモクリップや絹糸を用いて結紮を行った。液体漏出が止まったことを確認して閉創を行った。その後はドレインからの排液も徐々に減少し経過は良好であったが、15日後にPICカテーテルが除去できないと耳鼻科から報告を受けた。</p> <p>X-P、CTにて確認し、以下の可能性が最も高いと判断した。普段大胸筋皮弁術を行う時の術野に現れない静脈が術野に走行しており、しかもその中をPICカテーテルが走行していた。大胸筋皮弁挙上時に、同静脈をPICカテーテルごと処理し、切断した。以前の再建手術では主に鼠径部よりCVカテーテルが挿入されていたため、左肘よりPICカテーテルが挿入されていることを形成外科医が認識していなかった。そのため、大胸筋皮弁を挙上する術野内にカテーテルが走行している可能性は全く考えなかった。カテーテル除去術施行。鎖骨上の創部を開放し、PICカテーテルの切断端より末梢部分を同定、抜去。切断端中枢部分も刺入部から抜去した。その後の経過は良好。</p>	<p>本来は術野を横切るように走行するような静脈がない部分に静脈が走行しており、その静脈内をカテーテルが走行していた。形成外科医および耳鼻科の執刀医がPICカテーテルの血管内に入っている部分の実物を見たことがなかったため、リンパ管結紮術時に確認した管上構造物がPICカテーテルと認識できなかった(PICカテーテルは従来の中心静脈カテーテルよりかなり柔らかく、カテーテルとして認識できなかった)。</p>	<p>術前に、患者に挿入されているカテーテルの挿入部位や走行を十分に認識するようにする。血管の走行は人それぞれであり、同様にPICカテーテルが術野内を走行する可能性があるため、カテーテル挿入は術野とは反対側の健側より行う、もしくは大胸筋皮弁挙上時は事前に抜去し、入れ替えを行うこととする。</p> <p>医療安全委員会で検討を行い、カテーテルの存在を胸写で確認すること、耳鼻科、形成外科のチーム医療間での連携を図ることなどの改善案が出た。また、ピックカテーテルは最近普及してきており、外見だけでは判断が難しく、当該科のみだけでなく、他科でも留置位置を画像で確認する等注意すべきとの意見があった。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
53	障害残存の可能性がある(低い)	SMACプラス.シングルルーメン16G×30センチ	日本コヴィディエン	大腸炎のために絶食管理となっていた患者に対し、エコーガイド下で右内頸静脈より16Gシングルルーメンの中心静脈カテーテルを留置した。穿刺時に動脈性の逆流はみられず、カテーテルを10cm進めたところで固定した。直後の胸部X-P撮影ではカテーテル先端の位置に明らかな問題はないと判断した。同日より輸液ポンプを使用してカテーテルから輸液を行い、特に問題なく経過していた。18日後に撮影された造影CTにて、中心静脈カテーテルが右内頸動脈を貫通して右鎖骨下動脈に入り、カテーテルの先端が腕頭動脈内にあることが明らかとなった。心臓血管外科医に相談し、エコーで明らかな血栓がないことを確認して、カテーテルを抜去した。その後に行ったエコー検査で、腕頭動脈と右鎖骨下動脈の合流部に可動性のある血栓を認めた。抜去翌日より抗凝固療法を開始し、明らかな神経学的異常所見なく経過した。なお、当院の中心静脈カテーテル留置ガイドラインは遵守されていたことが確認された。	<ul style="list-style-type: none"> 血液の逆流圧や色調から外筒の先端が動脈内にあることを把握しえなかった。 エコー所見からガイドワイヤーの先端が動脈内にあることが把握しえなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ガイドワイヤー挿入後、いったん抜去し外筒にヘパリン加生食などを満たしたラインにつなぎ、自然滴下を確認するなどして、外筒が静脈内に存在することを確認して次のステップに進む。 可能であればカテーテルから血液を採取してガス分析を行う。 ガイドワイヤーの走行をエコーで可能な限り確認する。 胸部X-Pでのカテーテル先端の位置確認を複数で行う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
54	障害残存の可能性なし	オルフィス CV キット	住友ベークライト	CVポート挿入時、気胸を生じた。	鎖骨下静脈穿刺の頻度は非常に低くなっている。CVポートは鎖骨下穿刺が必要であり穿刺経験が少ない医師が行うことがリスク上昇につながっている可能性が考えられる。	鎖骨下静脈穿刺経験の豊富な医師の指導が必要である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
55	障害なし	不明	不明	右内頸静脈よりCVルートを挿入し、右全胸壁にポートを埋め込んだ。CVポート挿入部の痛みの訴えはあったが、呼吸苦などの訴えはなく経過した。ほぼベッド上臥床。4日後の9:30頃より呼吸苦の訴えあり、SPO2 93%。15:26、呼吸苦の訴えあり、SPO2 88%~89%。深呼吸などを促すが変化なく呼吸苦持続した。主治医へ報告し、酸素1Lより開始する。SPO2 96%。5日後、酸素投与にてSPO2 95~96%は維持されていたが、呼吸苦持続していた。10:00、胸部X-Pの結果、右医原性気胸を確認した。	<ul style="list-style-type: none"> 身長140cm、体重27kgの低栄養状態であった(ブレンダー食ハーフを1割~2割程度、補液500mL1本)。 血管内の脱水のため穿刺が難しかった。 脱水があることは予測していたが、予測以上に血管内の脱水がひどかった。 術中に注射器で吸引した際にエアアの吸引はなかったため、異常に気付けなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 脱水の改善を可能な限り実施し、CVカテーテルを挿入(補液により心不全になる可能性もあるため慎重に行う)。 早期発見のため、CVポート挿入後1日目のX-P撮影の実施。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
56	障害残存の可能性なし	パワーポートMRI isp 8Fr グローションカテーテルタイプ 造影CTスキャン可	メディコン	病室にて指導医の指導の下CVポート抜去中にカテーテルが破断し、体内に遺残した。	カテーテルと血管の固定部を直視せず、引っ張るようにして抜去しようとした。カテーテルと血管の固定が強固だったと思われるが、術者は判断できなかった。振り返ると、カテーテルを引っ張ったとき異常な感覚があったが指導医に伝えなかった。	体内からカテーテルなど長いものを引っ張って取り出すときは、破断しないよう細心の注意を払って行う。通常より違和感を覚えた場合は指導医に相談する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例。
57	死亡	アーガイル(トリプルルーメン)	コヴィディエン	右内頸から左内頸へ中心静脈カテーテルを入れ替えた。留置後、X-Ｐ確認によってカテーテル先端が「浅い位置」にあると当事者、上級医は判断した。当事者は1人でカテーテル先端位置の調整を開始した。4cmほど押し込み、X-Ｐ撮影を実施した。留置位置に問題はないとして高カロリー輸液を開始した。3日後、喘鳴を伴う呼吸苦が出現した。呼吸器内科にコンサルトし、吸入で対応を開始。症状は一時的に軽快した。4日後、洗面所で呼吸苦を訴える患者を当直医が発見。病室へ患者を誘導したところ意識レベルが低下、心肺停止となった。自己心拍の再開を認めたが、家族は呼吸器使用を希望されず死亡となった。	カテーテルを押し込む手技を禁止する文言が院内になかった。このような手技を実施しないことが、標準的な知識として備わっていると病院が認識していた。既往に精神疾患があり、喘息発作は心因的なものと判断していた側面があった(既にステロイド、抗アレルギー薬を原疾患の治療に使用していたため、喘息発作は考えにくいと認識していた)。	死亡直後、死因不明として遺族へ説明し一応の納得を得ていた。科内にて死亡症例カンファレンスを開催、カテーテル入れ替えに伴う心臓静脈穿刺が疑われた。院内調査を実施、外部委員を招聘した委員会を開催する方針となった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例。
58	障害なし	不明	不明	・脱水症、低体温症のため入院加療を行っていた。 ・全身状態良好のため、中心静脈カテーテルを抜去する方針となった。 ・抜去中は、ベッドアップしており、三方活栓の蓋を外したままにしていた。 ・次第にSpO2:70%台まで低下し、患者が呼吸苦を訴え始めた。10Lリザーバー酸素投与したが、SpO2は50%台まで低下、顔面チアノーゼ著明で、頸動脈触知されなかった。 ・経口気管挿管実施し、胸骨圧迫およびアドレナリン投与し、およそ4分後に心拍再開を確認し、SpO2は100%まで回復した。	・抜去する際に、ヘッドアップしたまま三方活栓を閉鎖せずに抜去しようとしたために、空気塞栓になったものと思われる。	・中心静脈を抜去する際は、患者をフラットにし、三方活栓をしっかりと閉鎖して抜去する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
59	障害残存の可能性なし	Wルーメンカテーテル	アーガイル	カテーテル感染のため、末梢ルートへの入れ換えを行うため、医師により処置室にて末梢ライン留置を施行した。その際、患者は車いすに座位保持していた。末梢ラインは確保後にロックする予定であったが逆血してきたため、医師がCVルートを静脈ラインへ付け替えるよう指示を出し、看護師はCVカテーテルから末梢ラインへ点滴のつなぎ換えを行った。その際、ルートを外したCVカテーテルの先にシニアプラグがつけられておらず、カテーテルの白ルートが外界と交通する状態となった。その後患者が息苦しさを訴え意識レベルが低下し、CVから空気が混入したと判断された。救命処置により患者の状態は改善した。	前日にCVルート交換をした際にシニアプラグを付け忘れたと思われる。CVルートを外すときに附属しているクレンメをロックしなかった。	ルート交換の手順について病棟で確認を行い、再度徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
60	障害残存の可能性なし	トリプルルーメンカテーテル	アローインターナショナル	1.栄養管理のため、右鼠径部より中心静脈カテーテル留置。 2.翌日、右鼠径部より中心静脈カテーテルの刺入部の消毒をしている時に、テガダームフィルムとシルキーポアが貼り付いて剥がれずハサミを使ったところ、中心静脈カテーテルのルート自体を3mmほど削いでしまった。 3.医師へ報告、中心静脈カテーテルの輸液を中止、ルートをクランプ。 4.中心静脈カテーテルを抜去。 5.当日再留置。	1.フィルムを剥がす時に、リムーバーを使わずハサミを使用し処理しようとした。	1.中心静脈カテーテル周囲等のフィルムが剥がれにくい時には、ハサミを使わず必ずリムーバーを使用し剥がす方法を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
61	障害残存の可能性なし	テーパードバック気管チューブ 8.0Fr	コヴィディエン	18時20分に看護師が体位変換を実施しようとした際、他の看護師が多忙そうであったため、看護助手に体位変換の介助を依頼した。患者を右側臥位にするために看護師は患者の右側、看護助手は患者の左側に立ち、看護師は看護助手に挿管チューブを保持しているよう指示した。看護師は患者の臀部の下に両手を入れて右側臥位にして枕をあてた。その後、体幹の下に両手をいれて右側臥位にし臀部にあてた枕をずらして背部に当てた。人工呼吸器回路のアームを動かそうとした際に挿管チューブ固定のトレキテープが断裂してことに気づき、患者の正面から観察すると23cm固定の挿管チューブが15cm程まで抜けていた。一時SpO270%まで低下したが、すぐに担当医が対応、再挿管し、患者の呼吸状態は安定した。イベント前後で患者の呼吸状態に変化はなかった。	1. 当該看護師は、「気管切開で人工呼吸器装着中患者のケア」は自立していたが、「経口挿管中患者のケア」は自立していなかったが、できると自己判断して体位変換を実施した。 2. 上記1の要因として、手順書に「経口挿管で人工呼吸器装着中患者の看護」と「気管切開で人工呼吸器装着中患者の看護」の技術の自立の評価項目が区別されていなかった。 3. 人工呼吸器装着中患者の体位変換は看護師2名で実施することとなっていたがその旨が明文化されていなかったため、当該看護師は看護助手と実施しても良いと考えて体位変換の介助を看護助手に依頼した。 4. 看護師間で看護ケアを支援し合える業務体制になかった(忙しい看護士に相談しにくかった)。	1. 自己判断で自立していない看護技術は実施しないよう嚴重に指導を行った。 2. 部署の専門技術の評価項目に「人工呼吸器装着中患者の看護(経口挿管)」を作成する。 3. 人工呼吸器装着中患者の看護マニュアルを作成し、体位変換は2名以上の医療専門職と実施することを明文化する。看護助手の業務範囲を明確にする。 4. 声をかけやすくするためにペアリング体制で看護ケアを実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
62	障害残存の可能性が高い	Mallinckrodt気管チューブ インターミディエイト気管チューブ	コヴィディエンジャパン	摘出中の問題はなく腫瘍摘出を行い、術中MRIを撮影した。MRI撮影の後手術を再開したところ換気不全が判明した。手術操作を中止し、麻酔器、チューブ、挿管チューブ等を確認した後、換気不全は改善した。その後手術を再開。終了した。術後痙攣および意識障害が遷延し3日後のMRIにて大脳基底核の虚血性変化が疑われた。術中の記録にMRI撮影直後の低酸素、低血圧状態、徐脈の所見があった。同時期の術野の映像レビューにて同様の状況を疑わせる所見があった。	1. 術中のバイタル変化に気付くのが遅れた。 2. バイタルの変化に気付いた後、手術室内全体に共有しなかった。 3. バイタル変化を手術室全体に共有しなかったため、術後の管理に影響を及ぼした。 4. MRI撮影のため手術台を回転・スライドした際に挿管チューブが屈曲した可能性がある。	1. 術中パニック値*の定義設定。*術中パニック値:当該患者における緊急処置を要するバイタル、血液ガス検査値、血液検査値。 2. 術中パニック値が生じた際は、気付いたスタッフが声をあげて手術を中止し、すべての手術スタッフがそれに対応するルールを明文化した。 3. MRI使用手術に対する付加条件として、2回の手術台の回転・スライドの前で従来から実施していたタイムアウトのチェックリストを改定して、換気状態、バイタル安定確認などの項目を追記した。 4. 事例発生後、一時的にすべての脳神経外科MRI使用手術を中止し、上記対策を確認の後再開した。再開に際しては医療安全管理室室員が監視を行い安全性の確認を行った。今後3か月後、6か月後、1年後を目処に検証を行うこととした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
63	障害残存の可能性がある(低い)	Taper Guard 7.5mm 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	患者は心肺蘇生後であり、挿管し人工呼吸器管理を行っていた。口腔内よりエアリーク音が聞かれ、カフ圧が低下した。挿管チューブを確認すると、バイトブロック(挿管チューブを包み込むタイプ)と歯の間にインフレーションラインが挟まり破損していることが判明したため、麻酔科医師が挿管チューブを交換した。	インフレーションラインは口腔内奥から内側に出ていたが、口腔内で交差させ外側口角側にインフレーションラインを出し固定されていた。その為バイトブロックと歯の間にインフレーションラインが挟まり、破損していた。挿管チューブ固定テープは上顎・下顎の上下で止めており、インフレーションラインは動かない状態であった。	挿管チューブを固定する時は、口腔内のインフレーションラインの位置を確認し、口腔内で交差しないよう固定する。口腔ケア等時にはインフレーションラインの位置を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.30「気管チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
64	障害なし	不明	不明	患児の沐浴後、看護師2名にて気切帯とYガーゼを交換していたところ、気切帯のマジックテープを外す際にマジックテープがフランジに引っかかって気管切開チューブが事故抜去した。患児に全身チアノーゼがみられたが、医師が気管切開チューブを再挿入し、酸素投与により改善した。	交換時、看護師2名が人工鼻を押さえており、固定が不十分であった。また、固定方法の知識も不十分だった。再挿管の準備物品が近くに無かった。	ナーシングスキルにて手順を確認した上で、実施する。 フランジを押さえて交換するよう固定方法を周知する。 気切帯の交換方法は個人によって差があるため、統一化を図ることについて検討する。 事故抜去の可能性を考え、気切帯交換時には酸素や挿管物品等を準備しておく。 医師勤務中の時間帯に気切帯の交換を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
65	障害残存の可能性がある(高い)	サクシオン エイド 8.0mm	不明	<p>9:10 インタール・メプチン吸入。</p> <p>9:30、11:00、12:00 14Fサクシオンチューブで吸痰(チューブ入りにくい印象あり)。</p> <p>12:30 Ns訪室し、食事に関して筆談。一旦離室。</p> <p>12:45 再訪室。呼吸苦ジェスチャーあり、吸痰試みるも14Fサクシオンチューブ挿入できず、緊急Nsコール。</p> <p>※緊急ナースコールから当直医の処置時まで6から7分間程度にわたりカニューレは完全閉塞の状態であったと思われる。</p> <p>12:55 日直医コール。到着時すでに意識消失。BP:117/100、HR:40、SpO2測定不可。バッグによる陽圧換気できず。</p> <p>12:59 耳鼻科当直医、家族へ連絡。</p> <p>13:00 産婦人科日直医がスタイレットにてカニューレを再開通させた。陽圧換気にてSpO299%まで回復。</p> <p>13:04 自発呼吸再開確認。マスク10Lで投与開始。</p> <p>呼吸循環動態は回復したものの、低酸素脳症による意識障害持続しており、同日夜よりICU管理とした。その後数日で意識レベルは以前の状態まで回復し一般病棟に戻った。その後腫瘍からの出血などのエピソードもあり、術後9日目に耳鼻科に転科の方針となった。</p>	<p>(発生前)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・気管切開直後の創部、カニューレ管理に関して、当該病棟では0~1件/年と経験が少なく、発生も土曜日と人手が少なかった。 ・術後創部からじわじわと出血があり咳込みもあったため、耳鼻科医師は5日後の交換予定までフリーでよいと判断し、あえて人工鼻の指示は行わなかった(このような状況でつけると息苦しくなる)。 ・術後1日目に耳鼻科医師から患者への説明が行われているが、その後の往診は看護師への口頭指示を含めて、なかった。人工鼻を付けておらず痰がかためであることなどの報告は主治医にのみ行われた。 <p>・慣れている病棟では、痰が取りにくい兆候があった時点でDrコールがある事が多い。コールがあれば耳鼻科医師が観察等対応していた可能性はある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・非常に短期間(3日)で閉塞した事例。専門医でも経験したことがなく、人工鼻をつければ閉塞しないというエビエンスもない。 ・気管切開後1週間程度はトラブルの多い時期であるので耳鼻科医と密に連携して管理する必要がある。耳鼻科医師、主科医師、病棟Nsとの間にコミュニケーション不足があったと思われる。 <p>(急変後)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・結果的にはよかったが、痰を押し込む形になった。本来であれば気管カニューレを抜く方が安全と考えられるが、今回はカニューレ挿入3日目で再挿入できない可能性があり、カニューレを抜くこともリスクがあった。本例は、経口挿管は不可能と考えられるため、再挿入できないのは大きな問題。 ・挿入後2週間経ってれば迷わず抜いたと考えられるが、この場面での判断は非常に難しいことから、予防が大切と考えられる。 ・気管開通してからICU入室まで時間がかかっている(発生は昼→19~20時頃入室)。心肺停止に陥った場合対応が早い程よいため、可能な限り時間は短縮すべき。 	<ul style="list-style-type: none"> ・チューブが入らなかったときの対応を明確化する。具体的には、耳鼻科医局で気切後の指示をセット化することを検討する。 ・経験の少ない処置や検査時は、各職種間の連携をいつも以上に密に行っておく。 ・RRTコール、心肺停止時の意志決定(ICU入室等)などの迅速化について研修を行い周知に務める。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
66	障害なし	*	*	経鼻胃管の定期交換予定日であった。前回挿入されているものと同様の経鼻胃管を選択し、右鼻腔から挿入、特に抵抗なく、55cmで固定。わずかにむせはあったが、咽頭通過によるものか固定後は落ち着いたため、仮固定した。貧血の精査目的にCT撮影予定であったため、そのままCTで胃管の位置を確認する方針とした。CTで胃管は気切チューブのカフ横を通過し、左気管支に迷入、気管末梢から左肺を穿破し、左胸腔に留置されていた。抜去したところ左気胸となり、ドレナージの方針とした。ドレナージ施行後は、呼吸状態は改善し、保存的治療の方針とした。	経管栄養用の経鼻胃管を選択したが、本来、十二指腸まで留置する場合に使用する胃管であった。人工呼吸器管理中であり、鎮静剤も併用していたため、咽頭、気管での反射が起こりにくかった。	使用する経鼻胃管はスタイレットのないタイプの経鼻胃管を選択する。 鎮静患者の胃管挿入は反射が置きにくい可能性を考慮し、慎重に手技を行う。 院内での胃管の使用状況を調査しインシデントの内容の情報共有を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
67	障害なし	セイラムサンプルチューブ 逆流防止弁付タイプ 18Fr120cm	日本コヴィディエン	手術目的で入院。3日後の8:14~「咽喉食摘+頸部郭清+気管切開、遊離皮弁術」開始。17:42、手術終了しXP撮影実施。 18:08、ドレーブを剥がすためにはさみで切ったところ、胃管チューブも一緒に切断した。上級医に報告し閉創での入れ替えは困難と判断し、再度創部を開けて入れ替えとなる。 18:15~18:43、食道吻合部を再開創し胃管チューブの交換を実施。 18:58、XP実施、遺残確認、チューブの位置を確認し手術終了。 19:08、ICU入室。夜間、酸素化良好、呼吸器管理から吹き流しに変更、術部の血流は問題なし。	・ドレーブと胃管チューブ固定用テープが密接しており、鼻翼を傷つけないように注目していたが、チューブには注目していない。チューブに注目せずにドレーブを裁断した結果、チューブを切断した。 ・切断後、鼻腔から20cmほどチューブがあったため、コネクタで対応できないか検討してしまった。本来であれば、発生したことに対し、周囲にスピークアップして、チームとして検討・対応を迅速に行う必要があった。	1.ドレーブをはがす際は、チューブ類に注意をしながら周囲の協力を得て実施する。 2.ドレーブは、手で解除ができるため、はさみを用いない。 3.切断した際は速やかに上級医などに相談して対応を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
68	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	心不全入院中の患者が誤嚥による低酸素脳症から心停止になりコードブルーを要請した。医師が気管挿管後、NGチューブを挿入したが挿入困難であったため、NGチューブ未挿入のまま、依頼していたポータブルX-Pで気管挿管後に撮影を行った。X-P撮影後、再度NGチューブ挿入を試み挿入した。看護師は医師の「胃泡音OK」という言葉を聞いてNGチューブを固定したが、胃液の逆流は確認しなかった。NGチューブ挿入後に位置確認のX-P撮影は行われなかった。翌朝、胸部X-P施行したが結果は未確認であった。同日昼に看護師が内服薬をNGチューブから投与するため胃液の逆流を確認した際、胃液様の液体が引けたため、引き続き内服薬を投与したところ咳嗽反射があった。医師が朝に撮ったX-Pを確認したところ気管内への誤挿入が発覚した	胃管を挿入した医師が聴診のみでX-Pの確認をリクエストしなかった。また、直前に一度ポータブル撮影を依頼しており再度撮影の依頼を躊躇した可能性は否定できない。今回は急変時対応直後であり、循環器内科とコードブルーで招集された医師が共同で治療にあっていたため、誰がどの指示を出すかなどの判断が混乱・錯綜していた可能性がある。	胃管挿入後は必ずX-P写真を確認するというルールを徹底する。病院としての対策はNGチューブ挿入確認の各部署実態調査を行い、重要通達によるルール徹底の呼びかけを行った。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
69	障害残存の可能性なし	バードシルバーTSCトレイ10mL 14Frウロメーターバック350	バード	麻酔導入後に、看護師が膀胱留置カテーテル(14Fr)を挿入し、当事者(医師)が介助した。看護師が尿道カテーテルを根本まで挿入した後、尿の自然流出認めず、下腹部を圧迫しても尿は出てこなかった。看護師に挿入時の抵抗なかったことを口頭で確認した後、当事者がカフを膨らませた。その後側臥位に体位変換し、手術が開始されたが、尿の自然流出なく、3時間後に尿道カテーテルからの出血を認めた。手術を一時中断し、泌尿器科にコンサルトした。尿道カテーテル抜き、膀胱鏡で観察したところ球部6時方向に偽尿道形成あり。ガイドワイヤー挿入し、ワイヤーガイド下に16Frフォーリーカテーテルを留置した。	尿道カテーテルが根本まで挿入されていたため、カテーテル先端は膀胱の中に到達していると考えた。手術前には絶飲食期間をもうけていることに加え、手術室入室前に排尿した場合には、尿道カテーテル挿入直後に尿の自然流出がないことも今まで経験していたため、尿流出を確認しないまま、カフを膨らませてしまった。手伝いの看護師より、尿流出が見られていないと報告を受けていたが術中の観察を怠り、発見を遅らせた。	尿道カテーテル挿入後に、尿の流出を認めるまで、カフを膨らませない。尿道カテーテル挿入困難な場合は、主治医・麻酔科医と確認し泌尿器科にコンサルトする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
70	障害なし	関連なし	関連なし	<p>前立腺肥大症の既往があり内服治療中であったが、緊急手術の可能性もあり内服を中止していた。排尿困難を訴えたため看護師が導尿を行い、一時的に排尿を認めた。その後も排尿困難があり導尿するがカテーテルが血塊で閉塞したため当直医師へ状態報告を行い膀胱留置カテーテルを挿入するよう指示を受け看護師が実施するが、血塊がチューブに詰まり、カテーテル挿入部の脇から尿漏れを認めた。看護師がバルンカテーテルを14Frから16Frに変更して再挿入したがカテーテル挿入部の脇より尿漏れは持続していた。その後、看護師と当直医が膀胱洗浄を実施するが尿流出が見られずバルンカテーテルを抜き経過観察を行ったが、排尿困難を訴えられ導尿・膀胱留置カテーテルを医師・看護師で再留置する。</p> <p>しかし、尿流出がないため泌尿器科医師へ当直医よりコンサルトされる。泌尿器科医師が来棟、20Frへマチュリアバルンカテーテルを挿入されるが外尿道口付近で狭窄・抵抗を認めカテーテルを挿入するが尿流出認めず偽尿道形成の可能性があると判断され膀胱瘻造設する。翌日膀胱鏡で尿道には偽尿道形成なし。膀胱頸部よりの前立腺部尿道、12時に擦過痕確認される。</p>	前立腺肥大があり尿道損傷・前立腺損傷のリスクが高かった。	前立腺肥大症の既往がある患者に対して膀胱留置カテーテルを挿入する際には、看護手順に準じて、医師に挿入を依頼する。医師の指示があり、看護師がカテーテルを挿入する場合は出血や挿入困難を少しでも認めた時点で、膀胱留置カテーテルを抜去して医師に報告を行い、指示を仰ぐ。また、膀胱留置カテーテルおよび導尿の看護手順に関して、全スタッフに再度、周知する。医師は状況により泌尿器科医師へ早めにコンサルトする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
71	障害なし	バードI.C. シルバーフォーリートレイ B16Fr	メディコン	<p>1.4:00、紙オムツ内に尿漏れあり。尿留置カテーテル閉塞と判断し、交換した。この時、尿の流出はなかった。</p> <p>2.5:00、交換後1時間を経過したが、尿の流出がないため、再度交換した。この時、出血を認めた。</p> <p>3.6:00、バルンルート内に血尿を認めたため、朝薬のバイアスピリンを中止した。</p> <p>4.9:30、血尿が持続し、尿流量が少ないことを主治医へ報告した。</p> <p>5.10:00、主治医より点滴の指示が出され、実施した。</p> <p>6.13:30、血尿20mLのみ、尿漏れなし。</p> <p>7.15:30、尿漏れあり。血尿によるカテーテル閉塞を疑い、主治医へ報告した。3Wayカテーテルにて膀胱洗浄の指示を受けたが、カテーテル抜去後挿入困難になった。血尿200mL認め、8Frカテーテルで導尿し、10mL濃尿排出した。</p> <p>8.17:00、指示にて、看護師が付き添い泌尿器科を受診した。尿道損傷と診断され、3Wayカテーテル挿入し、止血処置を受けた。その時意識がぼんやりとしていた。</p> <p>9.19:30、病棟に戻り、Bp=60/30↓、SpO2=80%↓、意識レベル低下が認められ、当直医の診察を受けた。酸素吸入、モニター監視し要観察となった。</p>	<p>1.膀胱留置カテーテル挿入時、尿の流出を確認せず留置した。</p> <p>2.尿漏れがあったので、尿の流出は確認しなかった。</p> <p>3.留置時に、尿道損傷を起こした可能性がある。</p> <p>4.抗凝固剤(バイアスピリン)内服中であり、易出血性である。</p> <p>5.膀胱留置カテーテルの交換時、出血した。</p>	<p>1. 医療安全情報より、膀胱留置カテーテル挿入時に尿道損傷を起こした事例について、各病棟に伝達し、スタッフ各自に手技について注意喚起を行う。</p> <p>2. 膀胱留置カテーテル挿入時には、事前にマニュアルを確認し実施する。</p> <p>3. 膀胱留置カテーテルについて勉強会を企画し、知識の習得と安全文化を醸成する。</p> <p>4. 膀胱留置カテーテル挿入困難な時は、リスクアセスメントを行い、無理な実施はしない。必ず医師へ報告し対応する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
72	障害なし	関連なし	関連なし	15:00、バルーンカテーテルの入れ替えを予定。男性であり、主治医に依頼したが、前立腺肥大なくリスクが低いため看護師で挿入の指示あり。挿入時、管内に尿の流出がなかったが、蒸留水を入れ留置した。その後、約15時間(15～6時)で排尿が約80mLであり異常と判断し、バルーンカテーテルを抜去した。その際に尿道から多量の出血が見られた。医師の診察のうえ尿道損傷であると診断された。	バルーンカテーテル挿入時、管内に尿の流出がないにも関わらず、蒸留水を注入し、そのままカテーテルを留置した。	マニュアルに基づき、バルーンカテーテル留置は医師の指示の基に実施し、管内に尿の流出を認めてから蒸留水を注入し留置する。バルーンカテーテルの入れ替えや挿入時は、異常があった際にすぐに医師へ診察を依頼する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
73	障害残存の可能性なし	不明	不明	心臓カテーテル治療前のバルンカテーテル留置時に、膀胱内での留置ができていなかったことにより、尿道損傷を発症した。止血困難な状態になったため、手術適応となり止血術を施行した。	・病棟看護師はバルンカテーテル挿入を病棟リリーフ看護師へ依頼したが、リリーフ看護師は患者情報を事前に確認していなかった。 ・1回目の挿入時に痛みがあったがそのまま継続した。バルーンカフの不具合でカテーテルが抜けたため、2回目も同一看護師が一人で挿入した。その際も痛みを訴えていたが継続した。挿入を終えて、病棟看護師へ経緯を報告した。	・バルーンカテーテル挿入を行う際は原則2人で行う。ただし、痛みや、挿入困難を感じた場合は、泌尿器科医師へ相談する。 ・膀胱留置カテーテル挿入手順の見直しを行い、それにもとづき、看護師に技術教育を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
74	障害残存の可能性なし	温度センサー付フォーリーカテーテルクリア	日本光電工業	ペースメーカーリード追加術のため入室。手術室看護師により麻酔下でバルンを挿入するも尿流出なく麻酔医に報告し挿入時抵抗なかった事を確認され、中枢温に問題なくバルン拡張して良いとのこと。留置した。手術終了後覆布除去した際、血尿を認めた。	術前に指摘はなかったが、術後CTにおいて前立腺肥大を認めた。	尿流出を認めない状況下で尿道バルンを拡張させない。短時間であっても術中の排尿状況を麻酔科医は術者へ報告する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
75	不明	不明	不明	腰部脊椎間狭窄症1椎間開窓術の患者。腹臥位での手術終了後、仰臥位に戻る際に、尿道バルーンを器械台に固定した状態でコード類の位置確認を行わず、体位変換施行。患者の足元の右側に主治医、足元の左側に医師、頭元の右側に看護師A、頭元の左側に看護師Bが配置。バルーンは足元の右側に固定されていた。主治医は、温度センサーを外した際に、センサーを外した声かけは行ったが、ウロバッグの固定部を外し、移動時に適切な位置に配置していなかった。主治医の声かけと共にみんなで移動介助を行った。バルーンのカフを膨らました状態で事故除去。尿道からの出血を認め、バルーン再留置を試みたが困難であったため、泌尿器科医師に電話で相談。	通常は、ウロバッグを患者の股の部分に挟み、医師が声かけを行い、移動の援助を行っているが、移動の際に、コード類の位置チェックを怠ってしまった。	コード類をチェックする担当者を決め、コード類位置のダブルチェックを行い、主治医が最終確認を行う。腹臥位での手術から仰臥位への体位変換の際に、患者の遠位のベッド柵に膀胱留置カテーテルを止めていたが、今後は体位変換を行う近位側のベッド柵に膀胱留置カテーテルを止める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの除去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
76	障害なし	トロッカー カテーテル	コヴィディ エンジャバ ン	<p>1.11時50分、昼食のため、ベッド水平位から食事しやすい姿勢に整えようと、左胸腔ドレーンが引っ張られていないかを目視で確認後、看護師2名で体をベッド頭側に移動した。その後、患者がリモコンで頭側をギャッチアップしていたところ、患者から「胸の辺りでシューッと音がする。」と訴えがあり、見ると、胸腔ドレーンが抜けていた。</p> <p>2.すぐに主治医に報告し、左胸腔ドレーンの抜去部をガーゼで圧迫した。11時55分、主治医によりドレーンを再挿入した。処置中に、酸素飽和度が83%に低下し、酸素15Lを約10分間投与後、93~96%に上昇し4Lに減量した。処置中、心拍数110台/分、血圧105/68mmHg、意識清明で呼吸苦の訴えはなかった。挿入後、胸部X-P撮影実施し、ドレーン先端が肺尖にあることを確認した。</p>	<p>1.当該患者は、7日前に左胸腔鏡下肺瘻閉鎖術を受けた後、左胸腔ドレーンと皮下気腫のため皮下ドレーンが挿入されていた。</p> <p>2.前日、医師がドレーンを引き抜き再固定を行う際、ドレーン固定用の皮膚縫合糸を一旦切ってドレーンをずらし、その縫合糸の結紮点の根元に新たな縫合糸を結紮固定してその糸を用いてドレーンを再固定し、ドレーンを引っ張ってもずれがないことを確認した。</p> <p>3.10時、看護師がドレーンのずれやシルキーポアのはがれがないことを確認していた。11時50分に看護師が患者の体を頭側に移動させた前後は、ドレーンの位置や固定テープの状態を観察していなかった。</p> <p>4.ドレーンは、通常は刺入部のすぐ尾側にテープ固定するが、今回は、腰辺りになっており、体動によってずれやすい位置だった。</p> <p>5.ドレーンの固定は、下地にパーミロールを貼り、ドレーンをシルキーポアで固定していたが、シルキーポアの固定幅が短めだった。</p> <p>6.ドレーンの固定のシルキーポアが体動や体位変換の際にはがれてしまい、ドレーンが引っ張られて糸が抜けかかっていたところに、ベッドを挙上する中でドレーンに荷重がかかり抜去に至ったと推測される。</p>	<p>1.ドレーンの位置やテープ固定等の観察は、各勤務帯の定期的な観察時に加え、処置や体位変換等のタイミングにも確実に観察する。</p> <p>2.ドレーンの適切なテープ固定方法について院内で統一する。</p> <p>3.縫合糸が絶対に抜けない部分に固定糸をかけるか、2箇所固定するなど固定方法の強化について検討する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
77	障害残存の可能性がある(低い)	メラアクア シールD2	泉工医科 工業	CT検査前にドレーンバッグを交換したが、水封せずクランプして移送した。CT室でバッグの状況を確認せずクランプを解除したため、気胸の増悪により心停止に至りCPRを施行した(10分後心拍再開)。	移送による逆行性感染防止のため、移送前に胸腔ドレーンバッグを更新した。水封しないでクランプするルールであったが、状況が認識できていなかった。	移送時のドレーン状態は2名以上の医師で確認する。看護師に対してもドレーンの勉強会を実施した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
78	障害なし	不明	不明	手術の際の閉創時、針糸でドレーンを縫い込んでしまった。6日後の抜去時に抵抗があることに気づき、糸を外す処置が必要になった。	上腹部まで創が及んでいてドレーンが皮下を通る距離が通常よりも長い状況があった。	閉創時に糸をかけながら、ドレーンの動きを確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例。
79	障害残存の可能性がある(低い)	*	*	20時45分頃、体位を整える為看護師2名でベッドの両サイドに立った。ベッドの高さは、一番低い状態であった(床からマットまで50cm)。頭側にベッド柵が左右1本ずつ設置。チェストドレーンバッグが左側のベッド柵にフックで固定してあった。体位変換前にドレーンチューブの固定状況を確認した。患者の左側にいる看護師が、ドレーンチューブが引っ張られないようにベッド上でチューブをたるませた。その際、ドレーンチューブがベッドの下に落ちないように左膝をベッドのマット側面につけた。右手を腰の下に(ドレーンチューブは右手の上にした)、左手は大腿部の下に(ドレーンチューブは左手の下にした)深く入れた。 看護師2名で、体を頭側に30cm程度上に移動した。その時、プチッと音がしたため確認すると、胸腔ドレーンが抜けているのを発見した。固定テープ、縫合部分も外れていた。すぐに、抜去部をガーゼで上から押さえた。夜勤リーダー看護師が当直看護師長に報告した。NPPV装着、酸素3L/分、SpO2 95~96%、BP101/76mmHg、呼吸困難状態変わらなかった。21時15分頃、当直医が来棟し患者の診察を行った。左胸腔ドレーン抜去部からあきらかなエアリークがあったため、別の場所から18Frダブルルーメンカテーテルを再挿入した。12cm挿入し2針縫合した。NPPV装着中、連続的にリークがあった。皮下気腫を左肺前部、背部に広範囲認めた。21時25分頃、看護師から当直看護師長に「主治医と家族と病棟師長への連絡はどうしましょう」と聞くと「全部終わってからでよいのでは」と返答があった。22時頃、胸部X-P撮影を実施したが、ドレーンの先端の位置に皮下気腫があるため、皮下か胸腔内か判断できなかったため、CT撮影を行った。22時半頃、CT撮影の結果、ドレーン先端が葉間にあったため、ドレーンを5cm引き抜き断続的から連続的なリークとなったので、このまま経過観察となった。	1.胸腔ドレーンを挿入している患者の体位変換時の確認不足。 2.患者の背景(重症肺炎)やリスクを理解できていなかった。 3.当直医、当直看護師長、病棟看護師のコミュニケーション不足により、主治医・家族への報告が遅れた。 4.当直医と主治医の連携不足。 5.胸腔ドレーン挿入中の管理が診療科によって違う。呼吸器内科は、ガーゼ交換は看護師が実施、呼吸器外科は医師が毎日実施している。	1.胸腔ドレーンを挿入している患者の体位変換のマニュアル作成と周知。 2.胸腔ドレーン挿入中の管理の見直しを行う。 3.アクシデント発生時の事実確認と報告体制の見直し。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
80	障害残存の可能性なし	ハッピーキャス	メディキット	<p>1.左閉鎖孔ヘルニア嵌頓のため、緊急で開腹・整復術をした。</p> <p>2.術後、原因不明で腹水貯留を繰り返した。</p> <p>3.術後21日目、診断と治療のため、ポリウレタン製血管留置針8cmを用いて腹水穿刺し、間歇的持続ドレナージ目的で腹腔内に留置した。</p> <p>4.腹水は1週間程度で減少し、排液が停止した。</p> <p>5.術後33日目、留置針の抜針を試みた際に、皮下で屈曲し抜けなかった。</p> <p>6.無理な抜針は破損の危険があるため、局所麻酔下で皮膚を切開し抜針した。</p> <p>7.抜針したカテーテルを確認すると、3cm長しかなく5cm体内に遺残した可能性があった。</p> <p>8.カテーテルはX-P透過性の留置針であった。</p> <p>9.術後36日目のMRIでは発見できず、術後38日目のCTで骨盤腔内に線状高濃度影として確認した。</p>	<p>1.日常的に、腹水試験穿刺でポリウレタン製血管留置針を使用していた。</p> <p>2.ポリウレタン製血管留置針を持続ドレナージに使用し、長期に渡り腹腔内に留置した。</p> <p>3.患者の体動によってポリウレタン留置針が屈曲を繰り返し、破損した可能性があった。</p>	<p>1.持続ドレナージ目的で、ポリウレタン製血管留置針を使用しない。</p> <p>2.持続ドレナージには、専用キットを使用する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
81	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	もともと特発性間質性肺炎で在宅酸素療法中。リハ室にて起立練習中にドレーンの抜去到に気がつく。	リハ実習生とともに分担して起立練習をしていた。当事者は酸素療法の準備をしていて一時的に目を離していた。起立練習前にドレーンの余裕は確認していたが、動作時は確認していなかった。	リハ実習生の実技トレーニング中は指導者は必ず監視・監督するようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
82	障害なし	シラスコンベンローズドレーン 501-8N O.D.8mm 300mm	カネカ	患者は早期胃癌の診断で腹腔鏡下幽門側胃切除術施行。術中、術後の経過は問題なく、第5病日に腹腔ドレーン抜去し、第16病日に紹介元病院に転院された。紹介元病院を退院後は、当院外来を定期通院となった。術後1年の定期受診時に撮影した腹部CTにて、骨盤底から臍下に線状異物を確認し、ドレーン遺残と判明した。状況から、右上腹部のポート創を通して手術時に留置した腹腔内のドレーン2本のうち1本が腹腔内に脱落し、遺残したものと考えられた。ドレーン遺残の経緯、手術で除去させていたきたいこと等を患者と家族に説明し了解が得られた。全身麻酔下で腹腔鏡下異物除去術施行、直径8mm、長さ約150mmのドレーンを回収した。	<p>1. 術中にドレーンの固定が十分ではなかった可能性。</p> <p>2. 術後第5病日のドレーン抜去時に2本留置していたことを確認せず、1本のみ抜去した。</p> <p>3. その後の腹部単純X線撮影、CTにて骨盤腔にドレーンと考えられる線状陰影があることを見落とした。</p> <p>4. 主治医は放射線レポート記事を確認していなかった。</p>	<p>1. ドレーンの確実な固定と確認の実施。</p> <p>2. 抜去時に留置ドレーン本数の確認の実施。</p> <p>3. 画像撮影、診断結果の確認と連携について院内のルールを決め職員に周知徹底する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
83	障害残存の可能性なし	MMI M-VAC 10Fr	村中医療器	矯正固定術を全身麻酔下で施行。術後2日目にドレーンを抜去するが2本中1本が抜去困難であり、強く引っ張ったところ内部で切れた。患者、家族に説明し緊急で除去術(全身麻酔)を行った。	<ul style="list-style-type: none"> ドレーンは15cm程度残存していた。通常脊椎付近にドレーンを留置し、その上に筋層、皮膚を縫合する。ドレーンは筋層では固定しないが皮膚と1針固定し自然抜去を防ぐ。今回は筋膜(皮下)縫合時にドレーンをひっかけたと思われる。 抜去困難時、上級医に連絡したが、きつめに筋層を縫合している場合は強めに引っ張ることで抜けることもあるので、今回もさらに強く引っ張るように指示し、結果切れてしまった。ドレーンをそのままの状態にして手術に行くことは考えなかった。 ドレーンは通常24~48時間で止血されていると判断するので、抜去時期に問題はなかったと思われる。 OP:木→ドレーン抜去:土になるが、当直ではなく脊椎グループの担当者が抜去している。 	皮下縫合時にドレーンをひっかけないように注意する。医局内で検討し具体策を見つける。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
84	障害残存の可能性がある(低い)	セイラムサンプルチューブ	日本コヴィディエン	<p>朝より患者は熱発し、意識レベルの低下があった。清潔ケア時、腹部膨満もみられた。医師が来棟した際にリーダーより状態の報告を行う。昼食時に脳外Dr、消外Dr診察する。内服のみ継続の指示がありEDチューブを挿入する。確認のためX-PIにてカテーテル先が胃部に達していることを確認する。腹部造影CTのオーダーあり実施し病室へ戻る。腸痙攣の診断にて内服中止、胃管開放の指示あり。</p> <p>EDチューブからサンプルチューブへ交換を行う。サンプルチューブがなかなか挿入できず3人の看護師が挿入を試みた。患者に嚥下を促しながらスムーズに60cmまで挿入できた。剣状突起の位置を確認し、その下に聴診器をあてエアを入れて3人の看護師それぞれで確認を行う。数回確認を行うと微かにエア入りを確認できたことがあった。そのため60cmで固定を行い、開放をするが排液の流出はなかった。それから2日間胃管からの排液はなかった。付き添っていた娘(看護師)が排液がないことを不思議に思って看護師に確認する。その日の腹部CTを確認した所、気管支内にサンプルチューブが挿入されていたことが分かる。サンプルチューブを抜去することとなる。</p>	<p>サンプルチューブがなかなか入らず3人の看護師が関わっていた。</p> <p>挿入はできたがエアでの確認で胃部にチューブが留置されたかは不明瞭であった。</p> <p>胃管開放したが排液はなかった。</p> <p>以上のことからチューブが胃部に挿入されたことは考えにくく、X-PIにてカテーテル先の確認をするべきだった。</p>	胃管挿入時は、その都度X-PIにてカテーテル先の確認を実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
85	障害残存の可能性がある(高い)	OPTI22	Edwards	急性心筋梗塞でCCU入院中。人工呼吸器、PCPS・IABP装着し管理していた。循環器内科からの依頼でVAV-ECMO導入を決定。透視装置のある検査室まで患者を移動させることは状態の悪化が懸念されるため、CCU病室内で行うこととした。ミギ内頸静脈に入っていたCVにガイドワイヤーを挿入し、CVを抜去した。ダイレーターを用いて徐々に径を広げた。ダイレーターからのバックフローは常にあったが、最後のダイレーションが柔らかく全ては入らなかった。21Frのカニューレを挿入する際に皮膚の抵抗があり、なかなか入らなかった。何度か施行している時に入ったが、バックフローがなく異変に気が付いた。このため、胸部ポータブル撮影を行い、同時に心臓血管外科にコンサルト。カニューレ先端を確認したが、縦隔内もしくは皮下に入っていると考え造影CT施行した。CTで確認したところ、カニューレの先端が縦隔内に迷入していることを認めた。	ガイドワイヤーの迷入の可能性、ガイドワイヤーが途中で抜けてしまった可能性を考える。	<ul style="list-style-type: none"> ・慣れないカニューレを使用したことが一因と思われるため、各種カニューレを再度確認する。 ・透視を使うことを考慮するが、救急の現場では使用が困難なこともあるため考慮が必要。 ・状態によっては小切開など、その他のアプローチ方法の検討や難渋時のフォローアップ体制を整えるため、実施前に心臓血管外科に依頼し、必要診療科でカンファレンスを実施することとした。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
86	障害なし	Cチューブ	住友ベークライト	胆嚢摘出術施行目的で当院消化器外科に入院となった患者。入院2日後、腹腔鏡下胆嚢摘出術を施行したが、胆嚢損傷を認めたため、開腹術に移行、 Cチューブを胆管内に留置し終了した。術後11日目、Cチューブクランプ、翌日採血で胆汁うっ滞の所見があり、ERBDを留置した。術後25日目、透視下でCチューブ抜去の際、筋膜と皮下の間でCチューブが離断し、先端が体内に遺残した。CTでCチューブ先端は皮下にあることを確認し、瘻孔が形成されているであろうから腹膜炎は起きないだろうと判断した。緊急での処置は行わず、後日抜去するか、または胆道再建が必要になった時に抜去する方針とし、患者・家族に説明、了解を得た。しかし、翌日夕より、腹痛、発熱が出現。CTを施行、Cチューブ先端が腹腔内に迷入し、胆汁と思われる腹水の貯溜を認めたため、緊急汎発性腹膜炎手術を施行しCチューブを抜去。経過良好で緊急手術18日後に退院。	肥満のため、腹壁はかなり厚く胆嚢までの間でCチューブが屈曲していた。	特になし	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
87	障害残存の可能性がある(低い)	JMS吸引カテーテル	ジェイ・エム・エス	<p>経口挿管、人工呼吸器をしていたが、ウィーニングを開始しており、開始2日目以降は終日離脱し人工鼻を装着していた。15:00頃、患者からナースコールで吸引の希望があり、他ペアの看護師が対応した際にカテーテルのサイズ違うことに気付いた。対応した看護師から指摘を受け50cmのものに交換した(吸引には12Fr40cmのカテーテルを使用しているが、経口挿管で人工鼻を装着している患者には長さが足りないため12Fr50cmのカテーテルを使用している)。当日は偶然ペアの看護師が吸引の対応をしており、自分も訪室はしていたが吸引カテーテルのサイズは確認しておらず指摘を受けるまで気付かなかった。</p> <p>ウィーニング初日にはカテーテルを40cmから50cmのものに交換していたが、当日は40cmのものがベッドサイドに補充されておりいつから変わっていたかは不明。日勤帯は呼吸状態の変化や呼吸苦の訴えなし。17:30頃、呼吸苦の訴えあり、吸引しても改善せず、呼吸状態の変化やSpO2の低下はなし。主治医に報告し、再度人工呼吸器(ベラ CPAP+PSV)を装着することとなる。18:15、気管支鏡施行し気管チューブ内を観察 チューブ内に痰のこびりつきあり。開始2日目以降は終日人工呼吸器を離脱し、人工鼻のみの装着であったため、十分に加湿できていなかったのではないかとこのことでベネトリン吸入開始となる。</p>	<p>ウィーニング開始時にカテーテルのサイズを変更していたため50cmのものが置いてあると思っており、訪室時に吸引カテーテルのサイズを確認していなかった。</p>	<p>訪室時には吸引カテーテルのサイズが患者に合ったものであるか確認する。誰が見ても分かるように吸引カテーテルを入れている箱に使用しているカテーテルのサイズを書いておく。吸引カテーテルが足りなくなれば適宜看護師が補充するが、日勤最終で看護助手が各患者のカテーテルの交換・補充をすることになっているためサイズ変更になった場合は看護助手にも声をかける。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
88	障害残存の可能性なし	19G EVドレナージチューブ	ラジフォールカスガイドワイヤー	<p>胆管空腸吻合部狭窄に対してカテーテル内ろう化を試みた際に尾状葉胆管枝を吻合部と誤りdeep cannulationし、穿孔となってしまった。</p>	<p>胆管空腸吻合部に3ヶ月間内ろう化したチューブを留置した。抜去目的で入院したが、すでに吻合部が狭くなっていたため再び内ろう化を試みた。</p>	<p>ガイドワイヤーの走行や胆管枝が疑わしい時は造影を行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
89	障害残存の可能性なし	中心静脈カテーテルセルジンガータイプトリプルルーメン	コヴィディエン	<p>1.急性心筋梗塞で当院へ救急搬送され、4日後にCABG3枝施行。EF20%でかなり心機能が悪く術後IABP施行し、CCUで管理していた。</p> <p>2.シャワー浴ができるまで回復していたが、術後14日目に下痢嘔吐あり、腹部CTにて急性胆嚢炎と診断され、同日緊急胆嚢摘出術施行した。</p> <p>3.CABG3枝術後19日目、胆嚢摘出術後5日目で順調に回復し、10時CVカテーテルをロックして看護師付き添いのもと酸素3L/分吸入しながら歩行リハビリ施行。呼吸困難感、息切れなし。</p> <p>4.15時5分、看護師はCVルートをクランプせずに外し、閉鎖式クランプ(テルモシユアプラグ)に10mLシリンジ(生理食塩水)をつけて、CVカテーテル接続部に接続し、生食ロックをした。</p> <p>5.PT、看護師とともに酸素3L/分吸入しながら廊下歩行リハビリ施行。</p> <p>6.15時10分、歩行途中から呼吸促進あり、Spo2が80%まで低下し、病棟内廊下の突き当たりで椅子に座った。</p> <p>7.15時15分、酸素ボンベ残量が少なくなり、看護師が酸素ポンベを取りに行った。</p> <p>8.15時20分、看護師が患者のもとへ戻ると、患者が離握手ができないと訴え、四肢硬直あり、顔色不良となったため車椅子でCCUへ帰宅した。</p>	<p>1.過去にCVカテーテルについているクレンメルルートがロックされ、必要な薬剤が注射されなかったことがあり、クランプは外して管理していた。</p> <p>2.CVカテーテルはCVP圧を測定しており、閉鎖式クランプを接続していると圧が正確に測定されないことがあったため、医師指示により外していた。</p> <p>3.看護師はCVカテーテルに空気が引き込まれ空気塞栓を起こす事例があることを認識しておらず、クランプせずルートを屈曲してロックをした。</p> <p>4.CVカテーテルをロックする際に、閉鎖式クランプが斜めに挿入され、接続不良となっており、空気が混入された可能性があった。</p>	<p>1.CVカテーテルに付属しているカテーテルクランプを外さない。</p> <p>2.CVカテーテルの接続には、基本閉鎖式クランプを接続して使用する。</p> <p>3.CVカテーテルへの接続、薬剤注入、ロックなどの処置時にカテーテルクランプをクランプして実施する。</p> <p>4.医療安全情報や当院のCVカテーテル挿入中に空気塞栓を発症した事例を紹介し、再発防止策の周知や注意喚起を行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
90	死亡	EXCVカテーテルキット (SMACフルセットダブルルーメン)12G	コヴィディエン	シャワー浴後、皮膚科病棟の処置室で全身の軟膏処置を医師3名で実施した。引き続き、右鎖骨下のCVカテーテルを2枚ガーゼを3つ折りにしたもので圧迫しながら抜去した。医師Cが見守り、医師Bが介助して、医師Aが抜去した。その後、5分程度用手圧迫した。ガーゼをシルキーテックスで交差させて固定した。腰痛があり亀背のため20度程度の左側臥位で行った。医師は看護師を処置室へ呼んで、看護師に処置が終了したことを伝えた。処置が終了したときには、左側臥位60度程度であった。看護師が処置室へ呼ばれたときは、患者は完全左側臥位となっていた。声をかけるとなずきがあった。看護師は、寝衣のズボンをはかせ、右手から袖を通すと、患者は腕を動かして協力が得られた。次に左袖を通すために、左側臥位のまま体を持ち上げたところ、患者が脱力し、あえぎ呼吸となった。呼名反応なく、顔面蒼白にて、医師を呼び、緊急コールとともにCPRを開始した。自己心拍再開まで32分であった。ICU入室したが、循環動態が不安定で、21:00にVTとなり、処置に反応せず死亡確認した。	<p>中心静脈カテーテル抜去時の合併症の空気塞栓についての知識不足があった。引き継いだ看護師は、どのくらい圧迫したのか把握していなかった。</p> <p>2ヶ月前に中心静脈カテーテル挿入マニュアルの改訂があり、抜去時合併症の項目が追加されていた。リスクマネージャー会議で全部署のリスクマネージャーに冊子を配布し改正点を説明したが、全職員への周知が十分にできていなかった。</p> <p>マニュアル改正時は、今回同様にリスクマネージャー会議で説明するとともに、リスクマネジメントニュースを発行し、周知を図っている。</p> <p>マニュアルの追加項目は以下の通り。</p> <p>抜去時合併症</p> <p>1) 座位や頭部挙上でのカテーテル抜去や胸腔内が陰圧になるような吸気のタイミングでの抜去は、血管内に空気が流入し脳血管への空気塞栓となりえる。</p> <p><カテーテル抜去時の注意点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体位は仰臥位またはトレンデンプルグ位(頭部低位)とする。座位での抜去は厳禁。 ・吸気終末～呼気時にカテーテルを抜去する。 ・抜去後の創部は5分以上圧迫する。(抗血小板薬等を使用時は10分以上圧迫する。) ・抜去部は密封性の高いドレッシング剤(オプサイト)で覆う。 ・呼吸困難感の有無、呼吸回数、簡易のSao2モニターで呼吸状態を観察する。 	<p>中心静脈カテーテル挿入マニュアルの抜去時合併症の周知をリスクマネジメントニュースおよびリスクマネージャー連絡会議で重大事案として、職員へ周知を喚起する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
91	障害なし	セイフCカニューラ	日本コヴィディエン	当事者は、患者の当日の担当看護師であった。11時45分頃、患者がシャワー浴を希望したため、当事者は、ヘパリンロックを行い輸液セットを外した。その際、CVカテーテルの端はAプラグ(コヴィディエン株式会社製)であり、保護栓は不要であるが、保護栓が必要であると勘違いし、Cカニューラを保護栓と思い、Aプラグに取りつけた。患者は、シャワー浴中に呼吸困難となり浴室からナースコールで知らせた(12時30分頃)。酸素飽和度77%であった。医師に連絡、酸素投与開始、ECGモニター装着した。CVカテーテルの先端にCカニューラが取り付けられていることに他の看護師が気づき、Cカニューラからの空気塞栓が疑われた。ICU医師にコンサルトし、CT撮影が行われた。明らかな空気塞栓はなかったが吸収された可能性があり循環器内科医師にコンサルトし、経過観察となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・当事者は、シャワー浴のために、CVカテーテルをヘパリンロックするのは初めてであった。 ・ヘパリンロック後どのようにするのか誰にも相談しなかった。 ・Cカニューラを保護栓と思った。 ・Aカニューラに保護栓が必要と思った。 ・当院で使用する輸液セットは、Cカニューラが最初から接続されているものを採用しているため、Cカニューラのみを使用する頻度が低い。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ニュースレターで、Cカニューラの使用目的、使用方法を周知する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例。
92	障害残存の可能性なし	アロー中心静脈カテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	CVカテーテルの挿入部の消毒をしようとした際、ソーバビューシールドがなかなか剥がれなかったため、ハサミで切れ込みを入れた。その際、CVカテーテルチューブに傷が入ってしまい、点滴が漏れ始めた。スタッフルームにいた主治医へ報告。トリプルルーメンのCVカテーテルの入替を施行した。患者は心肺蘇生後人工呼吸器を装着しており、循環不全のため、ノルアドレナリンやドパミン投与中であった。CVカテーテル挿入時に一時的にノルアドレナリンとドパミンの投与を止めたため、血圧低下がみられたが、点滴接続後、徐々に上昇。カテーテル交換後、X線撮影にて確認。主治医の指示のもと、CVカテーテル使用再開となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・刺入部のテープが剥がしにくかったため、ハサミを使用した。ナースコールが重なっており、焦っていた。CVルートの確認不足。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ドレーン、チューブ類のルート交換消毒の際、鋭利なものやハサミを使用しない。「サージカルのり落とし」を購入した。剥がれにくいテープには、リムーバーを使用。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
93	障害残存の可能性がある(低い)	中心静脈カテーテルセルジンガータイプ12Frトリプルルーメン	コヴィディエン	<p>1.急性心筋梗塞によるうっ血性心不全、重症肺炎で入院。左内頸静脈から12FrトリプルルーメンCVカテーテルを留置した薬物療法とNPPVによる呼吸管理を開始した。</p> <p>2.入院5日目にカテコラミンが中止、入院8日目の8時にNPPVを離脱した。医師は経過をみて患者の呼吸状態の悪化がないため、安静度を拡大する目的で午後からCVカテーテルの抜去を予定した。</p> <p>3.15時30分、看護師が末梢ルートを確保し、CVカテーテルをカテーテルクレンメでクランプした。</p> <p>4.15時45分、医師指示でベッドを30度挙上した状態で、医師がCVカテーテルを抜去した。</p> <p>5.医師はCVカテーテル抜去と同時に抜去部をガーゼで圧迫した。5分後に止血を確認した後、通気性のあるドレッシング剤を貼付し、8つ折りガーゼ2枚を幅2~3cmに折りたたんで抜去部に当て、5cm幅のテープで圧迫するように固定した。</p> <p>6.15時50分、患者は息苦しさを訴え、その後徐々に酸素化、意識レベルが低下した。</p>	<p>1.医師は、抜去部からの出血がないようにベッドを30度程度挙上してCVカテーテルを抜去した。</p> <p>2.医師はCVカテーテル抜去後に意識障害を起こした症例がなく、心臓内に空気が混入するとは思っていなかった。</p> <p>3.CVカテーテル抜去部を5分間圧迫し、ドレッシング剤を貼付してガーゼで圧迫することで止血するだろうと考えた。</p> <p>4.留置していたCVカテーテルは、12Frトリプルルーメンで9日間留置しており、血管と皮膚との間に瘻孔を形成していた可能性が考えられた。</p> <p>5.CVカテーテル抜去部にドレッシング剤(通気性のある)を当ててテープで圧迫したが、瘻孔を形成していたために空気が混入された可能性が考えられた。</p> <p>6.CVカテーテル抜去部に通気性のあるドレッシング剤を貼付していた。</p> <p>7.日本医療機能評価機構から出された医療安全情報の掲示はしたが、対応策のマニュアル化がされていなかった。</p>	<p>1.医師はベッドを挙上してCVカテーテルを抜去すると血管内に空気が混入する危険性があることを全スタッフへ周知する。</p> <p>2.CVカテーテル抜去部には、密封式のフィルムドレッシング剤を貼付することをルールとし、周知する。</p> <p>3.太いカテーテルを長期間留置し空気混入のリスクが高い場合は、刺入部の縫合を推奨する。</p> <p>4.CVカテーテル留置の管理上の留意点として、空気混入のリスクについてマニュアルに追加する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
94	障害残存の可能性が高い	CVレガフォースEX12G 20cm	テルモ	<p>病室にて局所麻酔実施後、左内頸静脈にエコーガイド下で穿刺しガイドワイヤー留置。ガイドワイヤーが静脈内に留置されていることを確認後にガイドワイヤーに沿って、ダイレータにて穿刺部を拡張。CVC本体を13cmで留置。ダブルルーメンともに逆血良好なことを確認し2針で固定。胸部X-Pで位置が適正なことを確認後にCVC使用許可を出した。夜間より酸素化が不良となり、翌日の胸部X-Pにて左肺野の透過性が低下。CVC逆血に血液とともに白濁した液体の混入を認めた。緊急CTにてCVC先端が左胸腔内にあることを確認した。</p>	<p>膵癌にて化学療法中だったが、1ヶ月前よりPSの低下があり化学療法中止となっていた。全身倦怠感にて当科入院され、精査にて鬱血性心不全と診断され循環器内科共観の下で加療中であった。</p>	<p>エコーガイド下で留置、逆血の確認、X線撮影での先端確認で正しく留置できたと考えた。</p> <p>CTにて留置後の確認にて正しく留置したか確認すれば誤留置は防げたかもしれない。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
95	障害なし	パワーポート MRlisp	メディコン	抗がん剤投与後に右頸部痛を訴えた。頸部エコーで確認したが原因がわからず、3日後にポート造影検査をしたところ、造影剤の漏出があり、カテーテルの断裂にて抜去した。使用中のカテーテルの断裂であったため、メーカーに原因検索を依頼したところ、カテーテル内部にポート造設時に抜去しなければならない金属製のスタイレットが遺残していることが判明した。胸部X-Pで確認すると、スタイレットが湾曲部で穿孔していた。	このカテーテルは、埋め込み術をした1ヶ月前より使用しており、導入されて間もない時期であった。スタイレットがセットされているCVポートカテーテルは、本メーカーの材料に限っていた。メーカーからの説明会は開催されており、注意喚起もされていた。	1. 警告文書の確認の徹底。 2. メーカーからの説明時に注意喚起の徹底。 3. 事案の周知。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
96	障害残存の可能性がある(低い)	パワーポートスリム	メディコン	留置したカテーテルとポート部をコネクトする際に、うまく入らなかった。ガーゼで拭いた後にもう一度コネクトしようとしたが、すでに血管内に引き込まれていた。カテーテルを回収するためIVRを要した。	未記入	使用した製品(Power Port Slim)の医療機器会社の担当方、また他医師も含め感じていることとして、今回使用したカテーテルとポートのコネクトについては、やや接続しにくい作りとなっている。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				接続のコツ、ある程度の慣れを要するものであるため、この手技に携わる者同士で注意・指摘・指導を行い、慎重な操作を行うように留意していく必要がある。 カテーテルの材質自体が滑りやすく、患者の脂肪が多い場合、カテーテルが埋もれ血管内に引き込まれることもある。挿入時、医師はある程度の経験は必要であるが、勉強会などで血管内迷入の事例があったことを周知していく必要がある。メーカーへの報告事例が無い稀な事象であり、同意書への追記は不要と思われるが、医療費については病院負担とする必要がある事例として協議された。			
97	障害なし	不明	不明	吐血、貧血により救急車で搬送。上部消化管出血による貧血を疑われたため、RBCを2単位輸血しつつ緊急で上部消化管内視鏡検査を施行していた。腎機能障害及び高K血症を認めていたため輸血はK除去フィルターを使用し投与していた。内視鏡検査RBC2単位の輸血が終了したため、同ラインにより生理食塩水の投与を開始した。投与開始後、12分経過時点で内視鏡室看護師がK除去フィルターを通して生理食塩水が投与されていることに気づき、投与を中止した。生理食塩水は目視で分からない程度の使用量であり、点滴投与のルート内には輸血で使用したRBCが残っている状態であった。	K除去フィルターの使用後に生理食塩水を再度フィルターを通すことで輸血時に除去されたKが溶出し、Kが投与されてしまうことを知らなかった。	K除去フィルターを通して生理食塩水を投与することで輸血時に除去されたKが点滴投与されてしまうことを周知する。使用したK除去フィルターは使用しない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
98	障害なし	トラキオソフトフィット	コヴィディエン	<p>既往に小児麻痺、陳旧性脳梗塞あり。敗血症性ショックとの診断で当院にて入院治療開始(挿管、右内頸CV挿入、CHD開始、胃管挿入)。呼吸状態悪化にて、入院18日目に気管切開施行しトラキオソフトフィット8.0ミリ挿入、鎮静鎮痛目的にてプレセデックス、フェンタニルを気管切開術後2日目の夕方まで施行していた。23時に排便・シーツ汚染あり。看護師2名で両サイドに立ち対応した(ベッド柵:4点柵施行しており、ケア時は左頭元のみ残り他3点は外して施行した)。患者が向いている側の看護師が挿入されているトラキオソフトフィットと腸骨部を支え、もう一人の看護師が背部側で便処理とシーツの処理を行っていた。患者は便処理後のシーツ交換の為、5分ほど左側臥位を継続していたが急に顔面を右(呼吸器とは反対側)に向けた際に、etCO2モニターがベッド柵に引っ掛かっており、チューブに強いテンションが加わった。</p> <p>患者を一度仰臥位に戻し換気を確認したところ、カプリークと一回換気量の低下が確認された。スタッドコールを行い、医師2名により口腔挿管を試みたが、口腔内の唾液で挿管できず、バッグバルブマスク換気下で気管支鏡を使用し、再挿入を行いX-P撮影での位置確認を実施した。血圧の変動は無く、酸素飽和度は93%まで低下したが、その後改善あり。以後も鎮痛・鎮静が必要と判断され、プレセデックスでの鎮静を再開した。</p>	<p>1. 準夜帯より鎮静・鎮痛剤の投与が終了となっており、患者には体動が見られていた。</p> <p>2. 気管切開術後2日目でありチューブが抜けやすい状態であった(医師の指示にて、当日:紐固定→翌日ネックテープへは変更していた)。</p> <p>3. 呼吸器の蛇管に取り付けられているETCO2モニターがベッド柵に引っ掛かっていた際に、患者が呼吸器とは反対側に顔を向けたことにより、蛇管にゆとりがなかったことも加わり気切チューブにテンションがかかった。</p> <p>4. 患者は全介助の状態の不随意運動も出現してきていることに加え、監視や保護を必要とする機器や付属品が装着されており、ケアの人数が必要であった。</p> <p>5. トラキオソフトフィットを支える手技が、患者の頸部と一緒に保護できるようになっていなかった(チューブだけを持っていた)。</p>	<p>1. チューブ類の抜去のリスクがある患者のケアは、チューブ保持者を含めた看護師3名以上で実施する。</p> <p>2. 体位変換・ケア等を行う時は、気管チューブだけではなく、蛇管の向きが正しいか、ゆとりがあるかを確認する。</p> <p>3. チューブと挿入部が離れないように保持する手技を確実にする。挿入部全体を保持できるように実施する。</p> <p>4. 鎮静剤・鎮痛剤終了後、体動が患者に危険を及ぼす恐れがある状態のときは薬剤の再投与を医師に提案する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
99	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>脊髄損傷にて入院加療中であった。入院4日目に脊椎固定術を施行し術後人工呼吸器管理となっていた。術後13日目の9時20分にみぎ頸部のサーモガードが抜去となった。抜去部の圧迫止血中の9時48分に人工呼吸器がアプニアで鳴り、10時10分にはSpO2値が55%まで低下した。すぐにバックバルブマスクで換気を行い、まもなくSpO2値100%に上昇した。</p> <p>バックバルブマスクでの換気時には抵抗が強く、挿管チューブから吸引カテーテルが入らず吸引ができなかった。10時30分にプロムヘキシシ1A静脈注射施行し、10時35分に気管支ファイバーを行った。気管チューブ内と気管支に黄色の固い痰が確認でき、細い気管支ファイバーでは吸引ができなかった。10時45分に太い気管支ファイバーで吸引を試み、黄色の粘稠度の強い痰がチューブ約10本分吸引できた。その間SpO2値は100%で低下はなかった。挿管チューブの入れ替えを試みるが、喉頭鏡もマックグラスもハローベストに引っかかり入らず、声門を確認できなかった。11時35分に人工呼吸器再装着し、1回換気量は500mL程度でSpO2 100%であった。翌日に気管切開を施行予定となった。</p>	術後人工呼吸管理となっていたが、発熱もあり、痰が固く痰の吸引が十分でなかった。術後12日目の胸部X-PとCTでは、みぎ胸水、みぎ無気肺、みぎ肺炎を認めており、体位変換により痰が移動し痰で閉塞を起こしてしまったと考えられる。	胸部X-PやCTでの画像所見を確認し、呼吸のフィジカルアセスメントを行う。痰の性状を観察し、加湿の管理やネブライザー、去痰薬の使用などを検討するよう医師とカンファレンスを行う。人工呼吸器のグラフィックモニターや数値変化の観察、人工呼吸器のアラームの対処方法を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
100	障害残存の可能性がある(高い)	高研 シリコーン製カニューレ吉田式ストレートタイプ	高研	術後皮弁があり、気道確保にストレートチューブを使用していた。チューブを固定せずに経過をみていた。術後ICU管理され、前日に一般病室に転棟となっていた。13時47分から14時頃、看護師が点滴の際に訪室した時にはコミュニケーション可能で、吸痰を施行。14時30分頃、カメラで患者の姿勢が変わっていることに気づいて訪室しようとしたら、家族の面会があり、一緒に訪室した。このとき、ストレートチューブが抜去し気管孔が皮弁で閉塞し、顔面蒼白、全身チアノーゼ、意識レベルJCS300で発見された。酸素モニターは外れていた。心電図モニターはHR40以下で鳴る設定であり、HR40以上あったので鳴っていないかった。発見後ただちに蘇生を行いICUに入室。心拍は再開したが、意識レベルが戻らず、現在もICU管理中である。	気管孔が閉塞される危険性がある状態では、皮弁の血流や生着を優先せずに、きちんと固定して管理する必要があった。術後一般病棟に転棟する患者には家族に付き添いをお願いしているが、今回は家族が付き添える状況ではなかった。看護師の数が平日よりも少ない状況であった。	本人の状態を考慮し、手術適応を決める。皮弁の生着よりも気道が確保できるようにチューブを選択し、固定をしっかり行う。術後ICUから一般病棟に転棟するタイミングをよく考慮する。皮弁のポリウムを考える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
101	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	当日7:05、SpO2値の低下があり、看護師のバギングで85%まで上昇するが、人工呼吸器に接続するとSpO2が73~74%まで低下することを繰り返していた。肺雑音が聞かれるようになり、看護師2名でバギングと気管洗浄を行っていた。7:20、胸郭の挙上が不良となり、計画外抜管の可能性を考え、病室内にいた当直医に報告した。当直医により計画外抜管と判断され、気管チューブを抜き、マスク換気を行った後、再挿管された。	気管チューブの固定テープが緩んでいた可能性がある。開放式気管内吸引やバギング時に気管チューブが引っ張られた可能性がある。	固定チューブが緩んでいる時には速やかにテープを補強する。気管内吸引やバギング時には気管チューブを口元で固定しながら行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
102	障害残存の可能性なし	不明	不明	準夜との引き継ぎの際、チューブの深さ確認のためみぎ向きに体交をした。徐脈とSpO2の低下があったがマニュアル加圧で回復したため側を離れた。人工呼吸器の分時換気量低下とSpO2値のアラームが鳴っていたため準夜の他の看護師が対応し、その際に胃内空気が多くひかれ、気管チューブの貼り替えも必要のため左向きにした後仰臥位に体交していた。徐脈とSpO2低下しマニュアル加圧するが回復できずBaggingでも回復悪く胃内空気が多く引けたためペディキャップ装着で色の変化がないことで抜管と判断した。同時に当直医の指示で夜間コールの医師に連絡し医師到着後再挿管となった。	在胎23週、現体重598gの児で気管チューブ5cmで固定していた。気管チューブの固定が唾液で汚れ貼り替えが必要だった。腹臥位管理が必要な状況での体交であった。	固定がしっかりされているのを確認し体交をする。気管チューブ5cmの固定でありチューブの少しの加減で抜管してしまうリスクが高いことを念頭に置きケアは焦らずゆっくり行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している
103	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	経管栄養や体位変換時、破傷風による痙攣発作で硬直し、呼吸停止、SPO2低下が20~30秒持続していた。呼吸・循環管理、痙攣に対する鎮静管理、感染予防を継続していた。事故当日、痙攣をおこし、気管チューブが逸脱して換気が出来ない状態となり、一時的に心停止(2分間)となった。チューブの入れ替え並びに心肺蘇生にて心拍再開をした。	破傷風の影響で頸部の浮腫が著明であったが、通常の気管チューブで管理をしたため、チューブ先端が逸脱しやすい状況であった。チューブを固定する通常のバンドを使用することが出来なかったため、紐による固定を行っていた。	頸部浮腫が著明な場合は、チューブの長さを変更できるアジャストチューブを用いて管理を行う。痙攣等で体が激しく動く可能性がある場合には、気管チューブを皮膚と直接縫合して固定する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
104	障害なし	トラキオソフト気管切開チューブ	コヴィディエン	カンジダ肺炎で入院中。14:50に耳鼻咽喉科医師により気管切開が施行された。19:41に看護師2名で体幹と後頸部を支えて身体を頭側に持ち上げた。このとき、気管カニューレがずれて換気が出来なくなった。麻酔科医師により、予定外抜去と判断、チューブを抜去しマスク換気に切り替えた。循環動態変調したが、薬剤使用し改善した。経口挿管実施し、再度耳鼻咽喉科医師により気管支鏡を実施し、気管切開チューブを再挿入した。	気管が湾曲し浮腫があったため、通常の気管切開チューブでは抜けやすい状態であった。気管切開当日から数日は、気管切開チューブが抜けてしまった場合、再挿入が困難になることがあるという認識が薄かった。体位変換時気管切開チューブを支えて実施しなかった。	通常の気管切開チューブでは抜けやすい状況の場合は、アジャスターチューブの選択を行う。気管切開当日から数日は、気管切開チューブが抜けてしまった場合、再挿入が困難になることがあるという認識を持つ。体位変換実施時は、チューブがずれないように挿入部を支えて実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
105	障害なし	シャイリー4.0	コヴィディエン	9:50、看護師が排便処理を行う為、坐薬を挿入しようと臀部を持ち上げた際に顔色不良となった。ベッドサイドモニターでSP02測定できず、バッグバルブマスクにて酸素10Lを流しながら加圧開始した。SP02測定器にてSP02:50%代台なるも回復せず、小児科医師に報告する。 9:55、小児科医師診察し、呼吸音の確認ができず、気管カニューレが抜去していることが分かる。 10:10、気管カニューレ再挿入し、バッグバルブマスクにて加圧する。HR:20回/分台となり、2~3回胸骨圧迫施行しHR:100回/分、SP02:100回/分で状態安定する。 10:50、血液検査施行、輸液管理開始となる。メイロン1/2A(5mL)静注した。	1. 気管カニューレ抜去の確認がすぐにできなかった。 2. 急変時の対応としてバッグバルブマスクで加圧しているが、患者の胸郭の動きの確認ができていない。 3. 人工呼吸器管理中の患者のケアを一人で行った。排便処置で臀部を持ち上げた際に、上半身も動く為、気管カニューレが人工呼吸器の回路に引っ張られた状態となり、抜去してしまった可能性がある。患者は1歳で体も小さく、ケアは一人でできると過信した。小児の気管カニューレ挿入中の呼吸器管理における知識、技術が未熟であった。 4. 気管カニューレの固定の確認ができておらず、固定が緩かった。 5. 前回の入院時「気管カニューレ抜去時の対応」の指示が、スタッフ全員に周知徹底できていない。	1. 事例の共有を行い、全スタッフに急変時対応について再教育する。 2. 呼吸器装着中の看護ケアの検討を行い、周知徹底する。 3. 小児の呼吸器管理における知識、技術の習得。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
106	障害なし	ポーカレイド	スミス メディカル ジャパン	入院4日後に気管切開し、人工呼吸器管理をしていた。気管切開後1日目の10時50分に、看護師3名で背部清拭と陰部洗浄を行った。1人がポーカレイドと頭を保持、もう1人が体幹を支え左側臥位になった。その後、ポーカレイドと頭を保持していた看護師は、頭の保持から肩の保持に変えた。その際、声の漏れと経皮酸素飽和度が90%まで下降し、換気が入っていない状態を発見した。すぐに仰臥位に戻し、カフ圧を測定するとカフは抜けていた。開放式吸引も行えなかったため、緊急コールをし、救急医師により皮下に迷入した可能性が高いと判断され、再挿入となった。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 気管切開術翌日。気管周囲組織の脆弱やバックギング、体位変換による動揺で過度な圧力が加かった可能性がある。 2. 体位変換時、抜去予防のための固定をポーカレイドではなく、トラックケアの上から保持していた。 3. 人工呼吸器回路位置による過度の圧力も考えられる。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ケアは複数の介助者で実施し、一人は頭側からポーカレイドを直接固定・保持する。 2. 自発呼吸のある安定した患者の場合は、人工呼吸器の回路の接続を外して体位変換をする。 3. 体動により固定具が緩むことを考慮し動作前に確認を行う。固定具は綿テープ使用を医師と検討する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
107	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	気管カニューレ挿入中の患児の気管切開部のガーゼと気切帯の交換時に気管カニューレを事故抜去した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ガーゼ交換自体は行ったことのある処置だが、他患児のガーゼ交換の方法で行ってしまった(ナーシングスキルでは気切帯をしたままでガーゼ交換をする手順となっている)。 ・一度に全ての処置を行おうとして煩雑になっていた。 ・受け持ち患児の数も多く、情報収集が十分に出来ておらず一日のスケジュールがきちんと配分できていなかったことで処置に集中できていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・手順通りに行く。 ・お互いに声を出し合い、カニューレの固定をしっかりと行う。 ・処置用手袋を着用して実施する。 ・人工鼻は外して処置を行う。 ・煩雑な時間帯は避けて処置を行う。 ・一日のスケジュールをしっかりと配分し、時間と人手を確保する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
108	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	1才で脳性麻痺・喉頭軟化症の疑いの患者が外来受診中に経鼻栄養チューブ(胃管)を自己抜去し、母親が挿入を試みるも患者は激しく啼泣し、鼻出血して入らなかった。12:37に看護師が母親と共に抜去した6Frの経鼻栄養チューブ(胃管)を挿入し、スムーズに23cmまで入れ、5mLほどの空気と1mLほどのやや乳白色かかった透明でさらさらな液が吸引でき、咽頭交差は見えなかったがとぐろを巻いていないことを確認した。そして、胃部の聴診でエア音が聞こえ、複数項目の確認で胃に挿入できたと判断した。その後、2cm押し込み固定し、処置終了後に再度エア音を確認したが問題はなかった。13時過ぎ、院内で母親がチューブ留置確認をせずミルクの注入を始め、13:10に咳嗽がひどく顔色不良となり、近くの看護師に声をかけた。13:20に医師の診察とX線撮影で経鼻栄養チューブの先端が左気管支内にあることを確認し、チューブを抜去し、酸素投与開始と陽陰圧体外式人工呼吸器を装着した。その後、呼吸管理と抗生剤投与のために4日間入院治療した。	看護師は、経鼻栄養チューブ挿入確認マニュアルの項目3点で確認し誤挿入したと思わなかった。 複数の看護師で複数回の気泡音をもとに挿入確認をして、問題無く、院内規定の確認項目を満たした。 母親は、チューブ挿入確認をせず栄養剤を開始した。経鼻栄養チューブ挿入指導時にそのリスクや防止策の教育されていなかった。当院看護師もそのことを知らなかった。	以下の安全対策を院内で統一して実施する。 ・初回経鼻栄養チューブ挿入前、医師が経鼻栄養の必要性・リスク・挿入確認方法を患者家族に説明し同意得る。 ・患者の条件に合せた経鼻栄養チューブ挿入確認方法(PHチェック・色素水・X線撮影)を院内で統一する。 ・上記内容を医療安全管理委員会マニュアルに追加する。 ・当該患者は、PHチェックで対応できるので、家族に説明し直ぐに開始する。 ・初回経鼻栄養チューブ挿入時は、医師がリスク評価をし、ハイリスク患者のチューブ挿入を行う。また、必ずX線撮影で挿入位置確認と適切な挿入長さを決定し、電子カルテ・患者基本情報を入力する。 ・医師が看護師に挿入指示する場合、必要項目(チューブ長さ、PHチェックが有効か否か、)を記載する。 ・栄養剤開始前の挿入位置の確認は、胃液(胃液と判断出来る表現を統一)の確認、X線撮影で確認したチューブ挿入長さ、口腔内の観察を必須条件にして開始。口腔内のチューブが見られない場合は、胃液のPHチェックを必須にする。 ・気泡音の確認を挿入確認の必要項目から外す。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
109	障害なし	ファイコンフィディングチューブ S 栄養タイプE-5	富士システムズ	挿入後、X-P撮影(ポータブル)をベッド上でを行い、主治医が確認したところ斜位であり、胃に入っていない可能性があるため再挿入の指示が出た。看護師から放射線技師に伝え、再撮影を依頼すると、放射線技師より胃に入っていると意見があった。放射線技師と主治医が電話で相談した結果、胃に挿入されたとの判断となり、主治医から経管栄養の滴下指示を看護師が受けて開始した。放射線技師が12時40分頃に放射線部主任に確認してもらおうと胃に入っていない可能性を指摘され、再撮影を行ったところ右の気管支に入っていることがわかったが、その時点ではすでに栄養剤と薬の合計240mLが注入終了しており、誤嚥性肺炎を引き起こした。	・看護師はチューブの挿入が困難だったため、入っていない可能性を感じていたが、X-Pと主治医の判断をそのまま受けた。 ・放射線技師は自分の判断を看護師や主治医に「入っている」と強く言ったため、主治医も看護師もその判断を鵜呑みにして受け止めた。 ・看護師はX-P撮影直後の注入だったため、Air音の確認をしていない。	・チューブ挿入後の確認は2人で行う(看護師)。 ・X-Pでの確認で挿入できていない可能性がある場合は再撮影を徹底する。 ・X-P撮影直後でも、注入前のAir音の確認は実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
110	障害なし	胃ドレナージ	サンライフ メーユーメ ディカル	頸部膿瘍にて緊急入院、切開排膿・気管切開を施行した際に胃管を挿入した。翌日頸部CT施行した。夕方より白湯100mL注入の指示が出た。18時、看護師Aが胃内容を引くが引けなかった。気泡音を確認し、白湯100mL注入した。酸素飽和度がやや低下し、吸引で回復した。翌朝、看護師Aが胃液を引くが引けなかったため、気泡音を確認後、白湯100mLとユリーフOD1錠を注入した。投与後、酸素飽和度が85%まで低下したため、酸素流量を指示にて4Lから5Lに増量した。白湯投与中に痰が増量し、酸素飽和度が低下したことを受け持ち医師に報告する。胸水評価目的にてX-Pがオーダーされた。画像を受け持ち医師が確認し胸水の評価を行った。酸素流量も4Lに戻した。昼に看護師Bが胃チューブ(胃管)の位置確認ができなかったため医師に報告した。午前中のX-Pを確認したところ、右気管支にチューブ(胃管)が誤挿入されていることが発覚し、2回の誤注入が発覚した。患者は重症頸部膿瘍であったため救命センターに移動し管理を行い、13日目に元の病棟へ戻り、現在も頸部膿瘍の治療を行っている。	<ul style="list-style-type: none"> ・手術時、胃管の挿入間違いがないか確認していない(術中、術後の排液確認とX-Pでの位置確認)。 ・手術時に挿入されている胃管が誤挿入されていると思っていない(思い込み)。 ・術翌日、頸部CT画像確認時に胃管の誤挿入の確認をしていない(当該科医師、放射線科医師がCT目的の頸部の状態や頸部のドレーン位置の確認のみを行っている)。 ・注入前に気泡音のみで注入している。マニュアル順守不足。 ・注入後の患者の状態(酸素飽和度低下、痰の量増加)のアセスメントが不足していた。 ・誤注入後のX-P画像の確認が不足していた(胸水の確認のみでチューブの位置異常に気づいていない)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・アクシデント後、全病棟のラウンドを実施した。経鼻栄養チューブ誤挿入防止についての取り決めについて周知状況を確認し、周知する。 ・当該科は術後X-Pで位置を確認する。 ・読影をしている放射線科医師はチューブ挿入時は位置異常を確認する。 ・全身麻酔で胃管挿入患者全例にX-Pでの位置確認は実施していない。リスクマネージャー会議にて胃管挿入時の誤挿入防止対策について検討予定。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
111	障害残存の可能性がある(低い)	ラテックスANGELバルンカテーテル16Fr	恒産商事	閉塞性動脈硬化症に対するカテーテル精査・治療のため、午後にカテーテル検査・治療を予定していた。カテーテル治療は経大腿動脈アプローチであるため、尿道バルーンを術前に挿入することとしている(翌朝までベッド上安静となるため)。左記に対して、同日午前バルーン挿入を施行。前立腺部にて抵抗があるも、そのまま挿入。左記部位を通過したが、完全にカテーテルの根元までは入らず(5cm程度入りきっていない部分あった)。その状態で、排尿確認できないまま蒸留水を注入しバルーンを膨らませた。 疼痛の訴えはなかったが、バルーン内に鮮血排出認めため、バルーンを抜去した。直後は鮮血排出持続なかったが、その後、尿道から再度鮮血排出あり、以後持続。左記に対して当院泌尿器科へとコンサルト。尿道損傷が疑われ、外来にて軟性ファイバーを用いて尿道カテーテル留置。軟性ファイバー挿入、球部尿道6時方向に偽尿道を認めた。膀胱内までファイバー通過させ16Fr先穴尿道バルーン(カフ10mL)を留置した。尿道バルーン挿入時に、尿道損傷・偽尿道形成をきたしたと考えられた。このためカテーテル治療は翌日に延期(泌尿器科としては、カテーテル治療・抗凝固薬の使用は問題ないとのこと)、退院は翌々日の予定とした。尿道に対する治療としては、1週間程度バルーンを留置し、外来にて確認のうえ抜去の方針となった。	バルーン挿入に関して、正しい手順(排尿を確認してからでなければ蒸留水は注入しない・抵抗がある場合に無理に挿入しない)どおりに行われていなかった。研修医に対する教育は、指導医の監視の下挿入を行った後、手技上問題がなくなった時点より監視のない状態で行っており、当事者の研修医は5~6回の挿入経験があった。介助を行っていた看護師も挿入経験は十分あり、排尿のない状況で蒸留水を注入して大丈夫かと思っただが、医師の指示に従ってしまった。	正しい手順で挿入を行うことを再度徹底する。 挿入困難時に無理に挿入すると尿道損傷を来す可能性があることを認識し、別の対応(コンビーンの使用)をとれるようにすること。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
112	障害なし	バードバイオキャストフォーリーカテーテル	メディコン	タイムアウトの際、患者にラテックスアレルギーがあることを、主治医・麻酔医・看護師Aで確認していた。看護師Aは、患者の体温低下に対して温風器を用いようと考え、一時部屋から退室した。不在中、共に手術に付く予定であった2年目看護師Bが入室し、患者がラテックスアレルギーであることを把握しないままラテックス製のバルーンカテーテルを清潔野に出した。主治医もそれに気付かず挿入した。看護師Aが帰室し、ラテックス製のバルーンカテーテルが挿入されていることに気づいた。主治医によって、直ぐにラテックスフリーのものに変更された。患者にバイタルサイン・皮膚トラブルはなかったが、予防的にポララミンが投与された。	・通常、ラテックスアレルギーのある患者の場合、事前準備により、ラテックス製品を手術室内に持ち込まないのが原則である。今回は担当看護師の確認ミスで、清潔物品のバック内にラテックス製のバルンカテーテルがセットされていた。 ・普段、ラテックスフリー対応中であることは、部屋の入り口に表示し、誰が見ても分かるようにしている。しかし、普段用いている貼紙が無かったため、急遽、手書きでラテックスフリー対応中であることを表示した。 ・看護師Bは、他のスタッフと話しながら部屋に入ったため、入り口の貼紙に気が付かなかった。 ・看護師Bは、患者の情報を確認せず手術についた。看護師Bへの情報提供も無かった。 ・医師はタイムアウトに参加していたが、ラテックスアレルギーの情報を失念した。	・手術室では、タイムアウト時の声かけ方法を見直し、ラテックスフリー対応の準備が整っていることを声に出す。 ・ラテックスフリー対応の貼紙を3箇所を増やし、注意喚起する。 ・特に手術途中で加わるスタッフに対し、情報共有を怠らない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
113	障害なし	アスピレーションカテーテル	コヴィディエン	<p>1.6:30頃、胸腔ドレーン(アスピレーションカテーテル)を観察し、挿入部から接続部までの長さを測定すると前勤務帯の測定記録よりも5cm長くなっていた。呼吸困難感はない。患者は、「管の入っているところから血が出たから、さっき着替えた。」と話した。ドレーンを固定している縫合系の外れや固定テープの剥がれはなかった。</p> <p>2.主治医に報告、胸腔内への脱落している可能性あり、胸部X-P撮影を指示する。</p> <p>3.8:15、X-P撮影、ドレーンが皮下に迷入しているため、ドレーン再留置の方針となる。</p> <p>4.10:00、アスピレーションカテーテル抜去し、皮下ルートを使用しトロッカーカテーテルを挿入すると、胸水の排出があった。</p>	<p>1. アスピレーションカテーテルは、抜けやすいため縫合糸をカテーテルにかけて固定している。</p> <p>2. 勤務交代時に看護師同士で挿入の長さなどの観察をする計画であったが、実施していなかった。</p>	<p>1. アスピレーションカテーテルは抜けやすいことを認識する。</p> <p>2. 勤務交代時に看護師2人で挿入の長さを確認する。</p> <p>3. 患者には、胸腔ドレナージの必要性と注意点を説明し、夜中でも観察が必要なことを説明し、協力を得る。</p> <p>4. 患者の行動を観察し、その都度説明する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
114	障害残存の可能性なし	アスピレーションキット	不明	<p>14時22分に透視室にて術者は当事者1が当事者2の指導のもとで施行した。患者に右手を頭まで拳上してもらい左側臥位45度の体位で、超音波ガイドを用いてカテラン針で局所麻酔しながら第8肋間後腋窩線上を試験穿刺し、漿液性の胸水を吸引した。小切開で、モスキートで肋間筋を剥離の後、再度超音波で方向を確認、その後プローブを外して確認した方向へ胸腔ドレーン(8Fr.アスピレーションキット)を挿入した(当事者の感覚では予定した方向とは異なったとのこと)。吸引すると静脈性の血性が3mL引けたため、当事者2に交替し、方向を変えて再度穿刺しても同じような出血を認めた。超音波でみると被包化された胸腔内の空洞が胸水と血液を混ぜたようになった。同時に、血痰を認め、血圧低下はなかったがSpO2が一時的に75%まで低下したため、肺実質の損傷と判断し、挿入した胸腔ドレーンは抜去せずに、呼吸器外科にコンサルトした。15時過ぎに胸部CT施行、ドレーンの先端は肺内にあり肺損傷による肺出血と吸い込み肺炎が疑われ緊急手術となった。17時19分より全身麻酔下にて胸腔鏡下右肺縫縮術+血腫除去術(手術時間:34分、出血量:140mL)が行われた。術中所見では右肺下葉に胸膜欠損部があり、同部位から出血を認めた。ドレーンの方向と損傷部が一致していることが確認された。術後は集中治療センターに入室となり人工呼吸器管理となる、術翌日には人工呼吸器離脱、胸腔ドレーン抜去、翌々日には一般病室に転室となった。現在、腹部の創部治癒遅延にて入院中である。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・本処置の適応について、本例における本処置の適応につき、委員の中からは疑問も出されたが、呼吸状態改善のため胸水を抜かざるを得なかったと考えられるとの結論に達した。但し、診療録に明細に記載されていないことに問題がある。 ・患者体位について、胸水の穿刺・ドレナージには坐位が最も安全である。それができない場合でも、重力により胸水が穿刺部位へ近づく体位(本例では右側臥位、少なくとも仰臥位)がより適切であったと考えられる。 ・穿刺手技・器具について、胸水の穿刺・ドレナージについては、あらかじめペアンで壁側胸膜を開放してから穿刺針を挿入すべきであったとの意見が当該診療科および専門科から提出されている。一方、本事象で使用されたアスピレーションキットは、それ自体で壁側胸膜を穿刺することを前提としてデザインされているが、そのため先端が鋭利であり、臓器損傷をきたす危険性がより高くなる(胸部の専門各科は本キットの使用を推奨していない)。また、穿刺前、上級医の十分な指導のもと、エコーにて穿刺部位・方向を検討しているが、実際の穿刺の際にその通りにはいかなかったのは残念である。なお、穿刺部位を決定した際の超音波画像が記録されていないのは問題がある。 ・同意書について、侵襲性の高い処置であるにもかかわらず、同意書が取得されていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・胸水ドレナージ等の侵襲的処置の適応については、十分な検討(診療科でのカンファランス、診療科長の承認、専門診療科の同意など)を行った上、その内容につき、診療録に記載しておく。 ・胸水穿刺・ドレナージの体位については、座位での施行を基本とし、それが不可能な場合は、少なくとも胸水が最も胸壁に近づき、貯留量の多いところで胸壁に対して穿刺針が直角になるような部位での穿刺を心がける。 ・胸腔ドレナージの手技については、あらかじめペアンで壁側胸膜を開放してから穿刺針を挿入する。たとえ胸膜まで開放しても挿入時に先端鋭なアスピレーションキットを使用すると同様な事故が起こる可能性があるため、原則として先端鈍な内筒針の穿刺器具を使用する(現在当院で採用しているのはトロッカーカテーテル)。また、エコーガイド下で決定した部位・方向を信頼しすぎない。 ・侵襲的処置については、必ず同意書を得ることを徹底する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
115	障害残存の可能性がある(低い)	トロッカーカテーテルWルーメン	アーガイル社	右臍胸に対しオーバーテーブルを支えにした座位でエコーで確認後、右背部よりハッピーキャス使用し穿刺、300mL排液の後、抜去した。6日後、右臍胸に対し再度穿刺が必要と判断し、セミファーラー位で前回穿刺部位を参考にエコーで確認後にトロッカーカテーテル使用し穿刺、暗赤色排液600mLあり、一時的に意識レベル低下、血圧低下等を認めたため、ドレーンクランプし酸素療法、輸血を実施した。その3日後、胸腹部CTにてドレーンが肝臓を貫通し、下大静脈付近に先端が達していたことを確認した。肝静脈との関連性の評価、治療について専門医コンサルトを含め検討した結果、翌々日に透視下でドレーン抜去と損傷部位への充填を実施した。	1. 休日の人員体制が整っていない環境下で実施されたこと。 2. 穿刺部位周囲の肋間の確認が十分ではなかった。 3. 主治医は胸腔ドレーン挿入を長期間実施していなかった。 4. エコー上、臍胸と肝実質が誤認しやすい画像であった。	侵襲性の高い処置を実施する場合には、事前に複数での協議を持ち、万全な態勢で実施すること。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
116	障害なし	不明	不明	胸腔鏡施行し、胸腔ドレーン挿入後水封管理中であった。皮下気腫もありマーキングし経過を見ていた。4日後、胸腔ドレーン管理中の患者にチューブがねじれていると声をかけられ、ねじれを修正する際にクランプせず、チューブを接続部より外し大気解放してしまった。他看護師が気づき、すぐにアクアパックへ接続した。本人の呼吸困難感、SpO2低下がなかったため、主治医や担当看護師へ報告せず経過を見てしまった。翌日、患者から日中ドレーン周囲に違和感があると訴えがあり、主治医の診察を受けていたが、その情報は確認できていなかった。2日後、X-Pの結果、左肺虚脱あり陰圧開始となった事を夕方知り、主治医へ報告する。経過表からは呼吸音、皮下気腫の悪化・リークはない。翌日、X-P再検にて虚脱改善あり経過観察となった。	・管理方法に間違った思い込みがあり、チューブをクランプせずに外してしまった。 ・担当看護師ではなかったのに、ミスが実施された後すぐに医師や担当看護師へ報告せず、自己判断で経過を見てしまった。 ・その後の経過を時間を追って観察できていなかった。 ・患者からの訴えを十分観察できていなかった。	・大気解放してしまった時点で、すぐに主治医へ報告し対処を受けるべきであった。 ・思い込みや間違った知識を見直すため、きちんとマニュアルを確認しながら実施すべきであった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
117	障害なし	胸腔ドレーン	不明	胸腔ドレーンより持続灌流中の患者。9時30分に患者は術後で吻合部の確認のために内視鏡室へ入室した。検査前にリカバリー室で待っている間も左側腹部痛を訴えられ、車いすからストレッチャーに移した。9時40分に検査室へストレッチャーのまま入室した。左腹部痛のため、医師と看護師で体位固定を実施。患者の様子から呼吸抑制が起こるかもしれないと思い、心電図モニターを装着した。指示のペチジン35mgを看護師が準備し生理食塩水ルートより投与して、投与した看護師はその後リカバリー業務に戻った。9時50分に検査室から再度呼ばれ、別の看護師が医師の指示でプロポフォルを投与した時に、ペチジンを入れた時のルートと違うことを医師から指摘を受けた。別の看護師から問われルートの確認をしたところ、ペチジンを投与した生理食塩水ルートは胸腔ドレーンの灌流ルートであることが発覚した。患者は、プロポフォルを投与後一時的に酸素飽和度の低下が見られたが、下顎拳上と酸素投与で安定し、内視鏡終了。その後リカバリー室で様子をみた。	1. ルートに「灌流用」と印をつけていなかった。 2. 輸液用のラインと灌流用のラインで同一の点滴スタンドを使用していた。 3. 生理食塩水の注射ラベルと輸液ポンプに「灌流用」と記載していなかった。 4. 不要なデバイス(三方活栓)がついていた。 5. 薬剤投与をする際に、どちらのルートも輸液ラインだと思い込み、高カロリー薬剤ではなく、生理食塩水ルートから入れようと思った。 6. 刺入部からボトルまでをたどる確認を怠った。患者は検査前から腹部痛を訴えられており、検査時の体位保持など患者の「痛み」に対応することに注意が向いていた。	1. ルートに「灌流用」と印をつける。 2. 輸液以外の目的で使用するラインは、輸液ラインと別の点滴スタンドを使用する。 3. 生理食塩水のラベルに「灌流用」と記載する。投与用の輸液ポンプに「灌流用」と表示をする。 4. 「灌流用」三方活栓付きのルートを使用しない。不要なデバイス(三方活栓)は、すぐ外す。 5. 申し送り用紙に灌流中であることを記載する。使用されている薬剤の目的を確認する。 6. ドレーン・ルート類の確認は、患者の挿入部・刺入部からボトルまでを指をさしながらたどる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
118	障害残存の可能性なし	不明	不明	食道癌で化学療法・放射線治療後に両側胸水貯留を認め、呼吸器症状を有していたため、右肺の胸水ドレーナージの適応ありと判断。胸水ドレーナージの処置について、気胸のリスクも含め説明のうえ文書同意取得(本人のみで、家族は受診していなかった)。主治医は、他の外来患者の診察があったため、胸水ドレーナージの処置は、消化管内科レジデント医師(5年目)が担当した。 エコーで胸水を確認のうえ、穿刺を行ったものの、ドレーナージできなかったためIVRIに依頼。同日、IVRIにて透視下に胸水ドレーナージが実施された。12時～16時で700mLドレーナージして終了。特にバイタル問題なし。処置後、胸X-P施行。消化管内科レジデント医師(3年目)が確認。胸X-P上、気胸を認めず、バイタルにも問題がないとレジデント医師より主治医に報告があった。主治医は、胸X-Pを確認しないまま、レジデントからの報告をもとに帰宅可と判断し帰宅させた。帰宅後にIVRI医師が胸X-Pを確認したところ右気胸が判明した。左側も胸水貯留を認めており、緊急のドレーナージが必要と判断。主治医より、本人に電話連絡し救急受診していただきIVRIにて緊急ドレーナージを施行した。処置後は、入院対応となった。	胸水ドレーナージに伴う気胸は、一定の頻度で起こり得る合併症である。事前に患者本人にリスクを説明のうえ文書同意を得ており、処置自体に大きな問題があったとは考えない。しかし、処置後に気胸を含めた合併症の有無の確認をレジデントのみに任せ主治医が確認しなかったことが問題である。	処置後の合併症の有無は、主治医が確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
119	障害残存の可能性なし	カテーテル	不明	<p>約19年前および14年前に当院で大腸癌手術を施行した70才代の男性が発熱を契機に他院を受診。約1ヶ月前の他院のCT検査で、左側腹部(腹腔内一胸壁)に異物の遺残を認め、10日後に当院紹介受診後、同日入院とした。画像を確認したところ、当院で19年前の手術時に手術後洗浄用に挿入したドレーンが残存していたと判明した。家族との合意を得て入院28日目にIVR科により全身麻酔の上、遺残したカテーテル(約13cm長であり末梢側はきれいな切断面を形成)が除去された事例。</p> <p>○初回(約19年前)の病態と手術: 進行した結腸癌で紹介元の病院では切除ができず、横行結腸-S状結腸バイパスのみ実施。病態の進行や悪液質により本人は強い疲労感や15kgにも及ぶ体重減少、炎症にともなう左胸水を来した状態で当院初診。担当医は手術可能と判断。</p> <p>入院、9日後に手術。癌は膿瘍を形成しながら胃、小腸、脾臓を巻き込む進行癌。</p> <p>左半結腸切除に加え腓尾部切除、胃部分切除、小腸の合併切除が必要であった。横行結腸-S状結腸吻合、空腸吻合が器械吻合により行われた。手術時間6時間15分、出血1538mL、輸血MAP780mL(6単位)、FFP480mL(6単位)と高度侵襲の手術であった。術前癌が局所で進行し膿瘍を形成しており腹腔内は感染がある状態であり吻合不全や局所での感染や腹膜炎、腓尾部切除に伴う腓液漏、イレウスなどにより空腸吻合部の圧の上昇にともなうリークなどいずれも致死的な合併症をきたす危険性があり術後の良好なドレナージは最重要課題であった。このため胸腔内に1本、横隔膜下に2本、腓断端に1本、ダグラス窩に1本、空腸瘻に1本のドレーンが挿入され手術は終了した。</p> <p>○初回手術の術後経過: 横隔膜下に挿入したドレーンは感染が確認され、短切したあと生理食塩水による洗浄が開始された。術後26日目、引き抜いてきたドレーンを手術時、横隔膜下に2本挿入したDuple10号ドレーンからより細い18 Fr ネラトンカテーテルに変更。その後も洗浄の処置が継続され、浸出液も少なくなり抜去が可能な状況となっていた。術後30日目、準夜帯で左横隔膜下に挿入していた18 Frネラトンカテーテルの1本が自然に脱落した状態で発見された。同日横隔膜下に挿入されていたもう一つのネラトンカテーテルも抜去され、術後33日目に退院となった。</p> <p>○退院後の経過: 病理結果から家族性大腸ポリポーシスを背景とする進行大腸癌であった。この病態は大腸に多数のポリープが発生し、そこから癌化する病態であり、残存した結腸、直腸の観察は必須である。また進行した病態であり肝転移、肺転移などをきたす可能性も十分あり、その後はCT、超音波検査、胸部単純X-Pによる定期健診がおこなわれ、その後7度内視鏡による腫瘍切除が実施。14年前、上行結腸に急激に進行したと思われる内視鏡切除不能な病態が確認された。開腹による手術が必要と判断された。担当医は外来の2~3週間前に検査を実施し、受診日には「実施検査異常なし」と記載しており、レポートは確認していたと思われる。</p> <p>○14年前の手術: 上行結腸癌に対する手術目的で入院、入院4日目に上行結腸切除実施。前回の手術による強度の癒着が考慮され皮膚切開はそれを避けるように右の傍腹直筋切開で実施された。手術時間1時間30分、出血10mLであった。術当日にポータブル撮影、術後2日目、3日目、7日目に腹部単純X-Pが実施された。術後経過は退院間際に皮膚切開創が感染を起こし、開放創となったが処置は紹介元の病院に依頼し、術後14日目に退院となった。</p> <p>○その後の経過観察 その後も同様に超音波や胸部単純X-P、内視鏡が継続されたが、3年前に患者が脳梗塞を発症したため当院への通院は終了していた。</p>	<p>患者が3年間に脳梗塞を発症し、患者本人に事柄を確認することができない状態となっている。このためカルテの内容や画像データから原因を推定することを基本とした。</p> <p>今回のカテーテル残存に関しては、その断端が残存している危険性に気づかなかったことが最大の原因である。本来、抜去すべきこれらの管が体内に残存する原因としては、今回の様な事象や患者がせん妄となり自分で点滴の管や硬膜外カテーテルを引きちぎったりした場合、転院などに伴い情報が共有されず放置された場合、あるいは担当医が管を挿入していることそのものを失念してしまった場合など</p> <p>また、放射線診断医はそのような異物が、担当医が意図していないのに残っているのか、必要だから挿入しているのか、判断しにくい。このようなこともあり体内異物の存在を指摘する必要性をあまり感じていないことも原因と思われる。</p>	<p>・予期せずドレーンや体内に挿入した管類が脱落したり、切断された場合には必ず画像などを実施して残存の有無を確認し、残存が確認されたら適切な処置を行うという従来からの対応を徹底する。今回の事象を改めて院内に周知する。</p> <p>・鼻腔、気道、尿道などの既存の通り道以外に体内に挿入する管はX線非透過性の物を使用する。</p> <p>・放射線診断医は再発転移などの診断にとどまらず異物の存在もレポートに記載する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
120	障害残存の可能性なし	不明	不明	29年前、当院にて開腹手術(脾臓摘出、子宮摘出、胆嚢摘出)が施行された。約8ヶ月前に他院での乳癌の術前CTで骨盤内異物(ドレーン疑い)を指摘された。当院入院後、腹腔鏡下で異物摘出術が施行され、ペンローズドレーンが確認された。	・当時のドレーンの固定状況については不明。 ・現在、糸固定又は安全ピンによる固定が行われていることを確認した。	・ドレーン固定方法の再確認。 ・開腹開胸手術(内視鏡下手術を含む)後は、手術終了後原則として手術室内で全例X線撮影を行い異物遺残のないことを確認後退室する。 ・医療安全管理マニュアル「体内遺残の項」の再周知。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
121	障害残存の可能性がある(高い)	ペリフィックスカテテル	ビーブラウン社	8時、右腎癌に対し腹腔鏡下腎腫瘍摘出術目的にて手術室入室。8時10分頃より硬膜外麻酔開始。麻酔科医は最初、Th8/9から3回穿刺を行うも、硬膜外には到達せず、Th9/10から再施行し1回で挿入留置した。その際、出血や神経障害はなかった。9時05分、手術開始。13時07分手術終了。抜管し、病棟に帰室した。手術翌日、硬膜外麻酔の効果が乏しく、日中2回、鎮痛薬を服用した。 午後には離床が図れ、術後2日目、離床は安定し、23時に歩行しているのを看護師が最終確認している。術後3日目6時30分、患者本人が下肢の虚脱、感覚消失に気づきナースコールあり。看護師が泌尿器科医師に連絡し、指示にて看護師が、硬膜外カテテルをクランプした。7時、同泌尿器科医師診察、7時30分、硬膜外カテテル抜去。10時15分緊急MRI施行し、Th7-11に硬膜外血腫認め、16時16分、血腫除去目的で緊急手術開始。術後も下肢の知覚、自動運動回復せず、完全麻痺の状態である。	硬膜外血腫に伴う症状出現が、本人入眠中であつたため、早期発見が困難であつた。発見時には症状が悪化しており、発見から手術までの対応は適切に対応できていたが、症状改善に至れなかった。	術前の合併症のリスクを説明する際、硬膜外血腫の症状まで詳細に説明する。その症状を同意書にも記載する。硬膜外血腫の症状を看護師も正しく認識できるよう、麻酔科医師による勉強会を開催する。観察を適切に行えるよう、硬膜外麻酔を行う場合のバスに観察項目を追加する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
122	障害なし	不明	不明	転移性脳腫瘍に対し、開頭腫瘍摘出術施行。硬膜外ドレーン留置。翌日、ドレーン抜去を試みるが困難であり、断裂してしまう。残存チューブ回収のため局所麻酔下で再手術となった。	硬膜外ドレーン留置時の手技が未熟であつた。閉頭時のドレーンの可動性の確認が不十分であつた。抜去時に無理をした。	硬膜外ドレーン留置時の手技をあげ、糸などの構造物との関係に留意する。閉頭時のドレーンの可動性の確認を何回も行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
123	障害なし	不明	不明	<p>膝管内乳頭粘性性腫瘍に対して腹腔鏡下膝頭十二指腸切除術を実施した。術前に0.25%アナペインを硬膜外ルートに接続するところ誤って中心静脈から投与され、手術が終了した。術後にアナペインから0.25%ポプスカインに変更した際も中心静脈から投与開始された。数時間後に病棟看護師が他の薬剤を中心静脈ルートに接続しようとしたところ、中心静脈ラインからポプスカインが接続されていることに気づき、局所麻酔薬が中心静脈から投与されていることが発覚した。患者家族には上記経過を説明した。手術中は麻酔深度を測定するためBISを貼付し測定しており、鎮痛および麻酔の深度は問題なかった。</p>	<p>静脈投与以外の局所麻酔を投与する場合は院内ルールとして色つきのブルーシリンジを使用していた。しかし、シリンジの形状としては中心静脈ルートに接続出来るため、中心静脈ルートと気づかず投与した。</p>	<p>「硬膜外」のシールを貼付し、投与方法が硬膜外であることを視覚的に確認出来るようにする。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.47「薬液投与ルートの取扱いについて」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>
124	障害残存の可能性がある(低い)	ハッピーキヤス クランプキヤス	MEDIKIT	<p>穿刺操作自体は特に困難はなかった。同部位の穿刺時に内針の再挿入はしていない。透析開始30分程で、返血側の透析回路内圧が上昇したため透析機器のアラームが鳴り、カテーテル位置をわずかに引き抜くことで回路内圧は正常化し、以後、透析終了まで正常値で推移した。透析終了後、返血側カテーテルを抜去する際、抵抗があり抜去困難であった。カテーテル先端部分が屈曲していると考え、屈曲を是正するために、新しい内針をカテーテルの内腔に再挿入した。その際特に抵抗は感じなかった。内針をカテーテルに完全に納めた状態で抜針を試みたが、抜去できなかった。再度内針を抜いた状態で穿刺部位周辺を超音波機器で検査し、血管内に7mm程度の外套先端部分を確認した。カテーテルを引っ張ると、先端部の側孔(先端から5mmの位置)が皮膚外にまで出て、側孔から血液が流出した。血管内にひっかかり残留している部分はごく短いので切開せずに抜去できる可能性が高いと判断し、カテーテルを手動的に抜去した。しかし引き抜いたカテーテルは先端が欠損し、血管内に先端部分が残存した。</p>	<p>穿刺後に内針を外針から抜去する際、内針刃先がカテーテル部分に接触して損傷したことにより、外套針の抜去時にカテーテルの損傷部位が穿刺口に引っかかって抜去できなかった可能性がある。カテーテル先端部分に4か所の側孔があり、折れ曲がりやすい。またシャント作成部位が肘関節に近く、透析中に、腕を曲げるとカテーテル先端が屈曲する可能性がある。</p>	<p>過去の同様の事例も参考に、以下の再発防止策を策定した。 ・カテーテル(外套)および内針で構成される留置針(以下、留置針)の使用にあたっては、血管穿刺後に内針に沿ってカテーテル部分をを進める際、カテーテル部分が血管壁に当たるなどして屈曲・損傷する可能性を考慮すること。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
125	障害残存の可能性なし	輪状甲状腺穿刺キット	スミスメディカル・ジャパン	術後縫合不全で人工呼吸器管理をしていたが、呼吸状態の改善を認めたために、抜管と喀痰量が多いために抜管後にミニトラックを挿入した。ミニトラックチューブは、後期研修医が上級医と輪状甲状腺を触知した後に付属の穿刺針で穿刺した。陰圧をかけながら穿刺したが、空気の逆流を認めなかった。2回施行し、その後上級医と交代したが、付属の針では気管に到達しなかったため、18Gのサーフロー針で穿刺した。空気の逆流を認めた後に、ガイドワイヤーをすすめミニトラックを留置した。留置後すぐに胸部X-P撮影し、位置の異常は無いと判断した。その後は呼吸状態の悪化を認めることなくICUで5日間経過し、一般病棟へ転棟した。転棟の翌日未明に呼吸状態の悪化を認めたため、CT撮影しICU再入室となった。その際のCTでミニトラックが食道内に挿入されていることに気づき、翌日耳鼻科医に気管食道瘻ができていないことを確認した上で抜去した。	<ul style="list-style-type: none"> 舌骨が発達していたために、甲状軟骨と見誤った。 輪状甲状腺が通常想定される位置よりも下側であった。 ミニトラック挿入後に撮影したX-Pは正面一方向であり、位置の異常は確認出来なかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ミニトラック挿入後はエコーでの確認、もしくはX-Pを2方向から撮影して位置を確認する。 付属針で穿刺が困難な場合はその理由を検討する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
126	障害残存の可能性なし	ストレートドレーン	—	頸部膿瘍が縦隔膿瘍へ進展を認めたため、緊急で全身麻酔下で深頸部膿切開術、縦隔膿瘍切開術を施行した。その際、頸部にはストレートドレーン、縦隔にはサンプチューブを留置した。術後、挿入したドレーンから膿瘍腔の洗浄を続けていた。ドレーンを全抜去したあと、フォローのために術後36日目にCTを施行した際、ドレーンと見られる異物の残存を認めた。その7日後に手術室で頸部外切開を行い遺残していたチューブの摘出術を施行した。	<ul style="list-style-type: none"> 時間外に行った緊急手術であった。 膿瘍腔、挿入方向の確認のため、複数本を留置する間に何度も用手的に探ったり、ドレーンを出し入れしていた。その間に迷入したものと思われる。 	<ul style="list-style-type: none"> ドレーンを複数本挿入する時は、まとめて固定せず、一本留置することに縫合固定する。 術野での本数を常に把握しておく。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
127	障害なし	不明	不明	患者は、隔週で腎瘻越しに腎盂カテーテルの交換を行う必要があった。これまで、当事者は累計30回のカテーテル交換を行っており、特に問題が生じたことはなく、当日も同様処置を試みようとしていた。ところが、今回の腎瘻へのカテーテル再挿入の際、抵抗を感じ、また、腎瘻から出血も見られ、誤った部位へのカテーテル挿入が危惧されたため、いったん処置を中断し、透視下で再挿入を試みる準備を行った。その手順として、透視下に腎盂カテーテルを腎瘻内に挿入し、同カテーテル内に造影剤を注入したところ、腎盂カテーテル先端周囲に一定のスペースが出現した。よって、そのスペース内でバルーンを膨らませ、カテーテル固定。その後、同カテーテルに造影剤を5mL注入、吸引したところ、それに合わせて、スペースの増大、縮小が見られたため、処置に問題は見られない、との判断で、以後、カテーテルに糞尿袋を接続し、処置終了とした。また、その際、腎盂カテーテル内に、血液の流出を認めていたが、時間経過とともに軽減するものと考え、やはり経過観察としていた。	通常、腎盂カテーテルのサイズには12Fr以上のものを用いるが、当患者には、腎瘻造設時から現在まで、10Frサイズのカテーテルを使用していた。その理由として、腎瘻造設して間もない頃、カテーテル閉塞や、熱発が頻繁に出現する一方、手技的に、ようやく腎瘻造設が行えた患者であり、通常行う拡張処置は行わずにいた。よって、腎瘻サイズが細いことから、交換時にカテーテルトラブルが生じれば、直ちにカテーテルの再挿入は困難となることは想定されていた。また、腎周囲に見られたスペースについては、その形態はいびつながら、造影剤の注入吸引でスペースの拡大縮小が示され、当患者における腎盂を呈しているのではと疑わなかった。また、頻繁に熱発を呈していたことから、腎盂形態も変化したのではと考えていた。	結果的に腎周囲に見られたスペースは、CTで腎盂ではないことが確認された。つまり、当初確認していたスペースは、形態的に腎盂とは異なり、そのことをしっかりと認識するべきであった。また、少しでも腎盂と異なると思ったならば、他の同僚と複数の眼で確認したり、また当時からCTを行うことで、スペースが腎盂と異なることが確認できていれば、新たに腎瘻を造設することが避けられたのではと考えられた。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例。
128	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	下咽頭癌T4症例で嚥下障害あり、栄養管理目的の胃瘻留置を耳鼻科から依頼された。嚥下障害の改善を目的に局所の姑息的照射を施行予定であった。シロスタゾールを休薬した状態でCTガイド下胃瘻留置を施行した。経鼻チューブを挿入し胃内に送気し、胃瘻を挿入した。 胃が挙上傾向にあり肋弓下から頭側にむけての挿入となり、瘻孔部を拡張時に硬い印象があったが、そのほかは通常通り留置可能であった。2日後から胃瘻の使用を開始していた。7日後の深夜帯で胃瘻瘻孔部からの腸液漏れが多量でかつ腹部は板状硬を呈した。翌朝CTを撮像し腹腔内遊離ガスと腹腔内液貯留あり腹膜炎と診断された。耳鼻科主治医、外科と協議のうえ腹腔ドレナージを施行、瘻孔部の創傷治癒の促進をはかることとなった。	嚥下障害に伴う低栄養状態で、胃瘻瘻孔部の創傷治癒が遅延し、瘻孔形成が不完全で腹膜炎を呈した。胃瘻挿入時に瘻孔を拡張していく際に、胃壁がつり上げ糸の部分で少し損傷していた可能性がある。	胃瘻は出血、腹膜炎、腸管誤穿孔など様々な合併症の危険性をはらんでいる。対象患者も状態が悪い場合も多く、手順を再確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
129	障害なし	オーバーチューブ	トップ	<p>1.消化管出血が疑われる患者で、上下部消化管内視鏡では易出血性病変が認められなかったため、カプセル内視鏡での小腸検査が予定となった。</p> <p>2.パテンシーカプセルが大きくて飲み込めず、オーバーチューブを食道に留置し、チューブ内にカプセルを挿入して、内視鏡で胃内に落とし込んだ。</p> <p>3.翌日、パテンシーの排出を確認した。</p> <p>4.翌々日、カプセル内視鏡も飲み込めず、2日前同様にオーバーチューブを留置して内視鏡でカプセルを胃内に落とし込んだ。</p> <p>5.その際、出血があることに気づき、オーバーチューブ先端部位の食道に裂創が生じて出血しており、食道穿孔が疑われた。</p> <p>6.すぐに上級医に報告してCT撮影し、頸部食道近傍にフリーエアを認め食道穿孔と確定した。</p> <p>7.外科医師に連絡し、緊急で縫合・ドレナージ術施行となった。</p>	<p>1.当院ではこれまでカプセル内視鏡を嚥下できない症例はなかった。</p> <p>2.オーバーチューブを取り扱ったことがなかったため、内筒の存在を知らず外筒のみ使用したため、チューブが硬く先端部で食道壁を直接損傷したか、隙間に巻き込んで損傷したと考えられた。</p>	<p>1.カプセル内視鏡の適応は、嚥下困難な症例は除外する。</p> <p>2.オーバーチューブは添付文書通り、内筒を使用して正しく取り扱う。</p> <p>3.相談しやすい環境・システム・指導体制(医師が慣れていなかったり、初めての処置時は、内視鏡スタッフで意思統一しておく。自己判断せず必ず上級医に相談・報告する)。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
130	障害なし	不明	不明	<p>胃癌術後、臍液瘻、呼吸状態の悪化にてNP PV装着となっていた患者。右CV内頸よりダブルルーメン挿入し白ラインから高カロリー、青ラインよりFOYを投与していた。週に1回の包交日であり、ルートからテガタームを剥がし固定の粘着が強く剥がれなかったためハサミを使用し固定をカットしたところ、誤ってルートを切断してしまった。医師へ報告し、末梢ルートをキープし夕方CVルート修正予定となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・テガタームの固定が白く、ルートとの区別ができていなかった。 ・他患者の採血があり、注意散漫していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ハサミを使用する前に、テガタームの固定とルートはハッキリ区別してからカットする。 ・なるべくハサミをしようせずに固定をはずす。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
131	障害なし	マルチチャネルドレーン 5.0	日本コヴィディエン	<p>術後3日目、マルチチャネルドレーンを抜去しようとした際、抵抗があり抜去不可。閉創時の縫込みの可能性が発生した。</p>	<p>手術は問題なく経過し止血確認後マルチチャネルドレーンを肝下面に留置。腹膜、筋膜(2層縫合)を1-0サージロン、皮下を3-0/パイクリル、皮膚をステープラにて閉創し手術を終了した。筋膜閉創時、ドレーンと縫合糸の縫込みがないかの確認が不足していた。</p>	<p>医師複数名により確認し、閉創時より注意を払って閉創する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
132	障害残存の可能性なし	SBバックチューブ O.D.3mm	住友ベークライト	<p>手術室において麻酔下にて約7cmの皮膚切開により、筋膜縫合の最遠位の糸を抜糸することでチューブが抜去された。</p>	<p>筋膜閉創時のドレーン縫込みがないかの確認が不足していた。</p>	<p>筋膜縫合が終了し、皮下縫合に移行する前に行っているドレーンチューブの可動性の確認を術者、介助者で必ず行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
133	障害残存の可能性がある(低い)	MRIポートグローションカテーテル	メディコン	<p>14:20 外来より通院治療センターに患者が来られる。穿刺を依頼された医師が右前胸部のポート穿刺を行った。ポート穿刺時、逆血確認を行ったが逆血はなかった。生理食塩水注入の抵抗がなかった。ポート部の腫脹なし。疼痛ないためCVポート穿刺のアルゴリズムに準じて治療開始。滴下の確認を行った後に医師は退室した。</p> <p>14:23 針のところの違和感の訴えあり。看護師が穿刺部の確認を行った。逆血なし。生理食塩液注入の抵抗なし。ポート部の腫脹なし。疼痛はなかったため点滴は続した。</p> <p>14:35 前投薬投与中に滴下不良あるも痛みなし。看護師が穿刺部の確認を行った。針の方向によって点滴速度変わる。固定のテープをはがして確認後再固定した。皮膚異常なし。看護師が医師に滴下不良の報告を行い滴下不良のため輸液ポンプ使用について連絡した。医師は、患者の自覚症状の報告が無いため輸液ポンプの使用を許可した。ポンプ使用后症状出現時には、報告をするように看護師に指示した。</p> <p>14:45 看護師が患者に状況を確認すると「痛いといわれれば痛い気がするけど」と返答。前投薬投与終了。輸液ポンプを使用しパクリタキセル投与開始。</p> <p>15:40 パクリタキセル投与終了しアバステン投与開始。穿刺部周囲確認し痛みを確認すると「押さえてもなんともない。いつもと違う気はするけど」との返答があった。</p> <p>16:20 点滴終了。</p> <p>16:30 看護師が抜針。抜針後トイレ歩行時に患者が「やっぱりなんか違う気がする。腫れている」と訴えあり看護師が対応しているところに他の看護師CVポート部周囲確認すると腫脹あり 熱感あり。点滴漏出と考えられ、その日担当の医師、主治医、皮膚科医師に連絡し診察後抗がん剤漏出マニュアル対応を行い入院となった。</p>	<p>1.逆血はないが生理食塩水注入による抵抗がなく滴下良好のため医師はCVポート穿刺のアルゴリズムに準じて治療を開始した。</p> <p>2.点滴開始3分後患者がポートの刺入部の違和感を訴え看護師2名で穿刺部の確認を行った。</p> <p>3.前投薬投与中、痛みの訴えは無いが滴下不良のため看護師2名で確認した。</p> <p>4.2.3の状況を他のスタッフや医師に相談や報告が行えていなかった。</p> <p>5.パクリタキセルを投与するために確実に滴下が行えるように輸液ポンプを使用したほうがよいと思い医師に報告した。</p> <p>6.点滴の滴下不良の報告を看護師より受けたが、診察を行わず輸液ポンプを使用するように指示を出した。</p> <p>7.逆血が無い状態で輸液ポンプの使用をした。</p> <p>8.抗がん剤(パクリタキセル)をポンプで開始後も患者より「いつもと違う気がする」と訴えがあったが、ポートの刺入部の腫脹はないと自己判断し他のスタッフや医師に患者の訴えた内容の報告を行えていなかった。</p>	<p>1.CVポート穿刺のアルゴリズムに準じて対応を行う。</p> <p>2.逆血がない場合は、医師が診察確認(胸部X線検査・造影検査)</p> <p>3.逆血がない場合は、輸液ポンプの使用は行わない。</p> <p>3.輸液ポンプで抗癌剤開始後にも患者より「いつもと違う感じがする」と訴えがあった時点で自己判断せず患者の訴えた内容を他のスタッフや医師に報告する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
134	障害なし	不明	不明	手術室にて局所麻酔下でCVポート抜去術を施行。ポート抜去時、アクセスポート接続部より遠位のカテーテルが見られなかった。手術室で透視で確認したところ、カテーテルが断裂し、右心室～上大静脈に残存していた。アンギオ室に移動して、右大腿静脈下を穿刺し、カテーテル下で断裂したカテーテル回収を行った。	3ヶ月前のCTでは断裂は起きていない。CVポート抜去時に剥離で引っ張った際などに損傷した可能性は否定できない。抜去前から鎖骨との摩擦により断裂していた可能性もあるが、直前に胸部X線撮影をしているわけではないため不明。	ポート抜去前にカテーテルが断裂していたのだとすれば、鎖骨との摩擦によるpinch offが考えられるため、CVポートは使用しないと判断した時点で速やかに抜去する。ポート抜去時にカテーテルを損傷したのだとすれば、アクセスポート剥離の前にカテーテル位置を確認しておき、接続部を損傷しないようにガーゼなどをかませてコッヘルで噛んでおく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
135	障害なし	アナペイン注 2mg/mL	アストラゼネカ	手術中、硬膜外チューブから0.2%アナペイン100mLをシリンジクターにて4mL/h注入の指示が出た。準備時、シリンジクターのルートにエピのシールを貼り、注入ルートの表記をした。その後看護師2人でダブルチェックを行い、三方活栓に接続した。20分後、麻酔科医師が硬膜外チューブではなく静脈ルートに接続されていることに気づいた。患者のバイタルサインなどの変化はなかった。	看護師2人は、シリンジクターの接続指示が硬膜外の場合と静脈の場合があることは認識していた。注入ルートの表記も間違っていない。ダブルチェックを実施しているが意味をなしていない。	ルートを手でたどり、指差し呼称確認を行う。静脈ルートと互換性のない硬膜外カテーテル製品の導入が望まれ、メーカーに相談したが商品化されていないとのことで現時点では対応できていない。静脈用と硬膜外用とシリンジクター製品を別にすることを検討している。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
136	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	翌日の朝は上級医と研修医A、B、看護師CでCT撮影へ搬入した。7時55分頃、CT撮影のためにICUベッドからCT装置に移動する際、ルートが引っ張られていたため、ソルアセットFは上級医がクレンメを閉じて輸液ポンプからルートを外した。インゾールは研修医Aが同様に輸液ポンプからルートを外した。クレンメを閉じることは知っていたが、このときは閉じずに外してしまっていた。CT撮影後患者の状態の変化がないことを確認し、上級医は患者の側を離れた。CT室で心拍数と酸素飽和度のモニターを行い(その時のデータに異常は認めなかった)、SCUに帰室した。医師はCT撮影後患者の状態の変化がないことを確認し、一時その場を離れた。7時57分頃に看護師Cがルート整理をしていた時、インゾールがパック内のほぼ全量投与されていることに気づいた。クレンメを閉じ、バイタルや瞳孔を確認したところ、両側瞳孔散大しており、HR30台と高度徐脈へと低下し、同時にモニターアラームが鳴った。頰動脈は触知できず、すぐに応援を呼ぶとともに看護師Dが胸骨圧迫を開始した。7時58分にボスミン1A投与。8時00分に再度投与を行い、8時3分に自己心拍再開。胸骨圧迫から自己心拍再開まで8分間の蘇生を行った。その後、昇圧剤を投与し、輸液、輸血を行いながら家族に電話連絡し状況説明を行った。	・カンファレンス前のCT撮影であり、余裕なく多忙であった。 ・患者は2台の輸液ポンプを使用しており、CT室で移動を行った際にルートが移動先まで届かず引っ張られ、ルート挿入部や接続はずれの危険性を当事者らは感じていたと思われる。そのため研修医も対処を急いで行おうとし、確認や指導を受けながらの実施ができなかった。研修医は知識として輸液ルートのクレンメを閉じることは知っていたが、ポンプから外した際に全開で投与になってしまう危険性については、関連して理解できておらず、また周りのスタッフもその状況に気付くことができなかった。 ・患者は脳圧のコントロールのためインゾールの大量投与(4mL/h/kg)を行っていた。このような特殊薬をシリンジポンプではなく、パックにまとめて作成し輸液ポンプで投与しており、ミス発生時の多量の投与につながったことは、患者に大きな影響を与えることとなった一つの要因である。インゾールの投与量は5952mg(238mL)を輸液パックに詰め、22:25から開始し10mL/時間で投与し、CT撮影時間は7:47と記録されていることから、発見までの時間に、およそ3000~3500mgのインゾールが投与されたと思われる。	1. 鎮静剤をまとめて大量作成による輸液ポンプでの投与を中止し、シリンジポンプによる投与に処方メニューを変更する。 2. 輸液ポンプの構造、輸液ポンプを外した際に大量投与になる可能性について、知識を確認する事、研修医への教育体制の見直しが必要と思われる。オリエンテーション内容、特殊薬の組成・作成方法の検討が必要である。 3. 重症患者における移動中のモニタリング、データに注意する。 4. 患者移動後は、担当医はバイタルサイン、モニターに異常ないことを確認後、側を離れる。 5. 薬剤のルートや投与状況の複数人による確認。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
137	障害なし	PCAポンプ	スミスメディカルジャパン	<p>MRIで腓頭部結節の増大あり。翌月、CTでさらに増大あり、浸潤性膵管癌が疑われた。翌々月に消化器外科受診。腓頭部癌診断。その約1ヶ月後に垂全胃温存膵頭十二指腸切除術を施行。術後1日目に一般病棟へ転棟。術後3日目の7時30分頃 受持ち医師Aは、患者の創部痛が自制内であることから、回診時にPCIAの持続投与量を0mL/hに設定した。</p> <p>8時10分、看護師が内服薬を持って訪室したところ、患者の異変を認識した。大声で何度も声かけして、わずかに返答可能な程度。対光あり・不同なし。縮瞳気味。両上肢麻痺なし。離握手の指示動作可能。両下肢指示動作入らず、下肢脱力あり。</p> <p>SpO2:89%まで低下を認め、呼吸抑制きたしており、生体モニターを装着、酸素1Lマスクを開始した。</p> <p>8時15分、医師Bに報告し、診察を依頼した。</p> <p>8時25分、酸素3Lへ増量した。</p> <p>8時30分、医師Aに報告。酸素増量後、SpO2:92%程度。</p> <p>8時35分、酸素4Lへ。医師A訪室し、せん妄対策の薬剤による傾眠だろうと考えたが、PCAポンプを確認したところ、流量が49.9mL/hとなっていた。すぐにPCAを中止した。</p> <p>8時50分、ナロキソン0.2mg1/2A+生食50mLを投与した。</p> <p>9時30分、ナロキソン0.2mg1/2A+生食50mLを投与した。</p> <p>13時頃までは傾眠傾向であったが、レベルは徐々に改善した。</p> <p>14時、会話成立、日時や場所にずれがあるが訂正可能であった。</p> <p>14時40分、医師Cより夫へ、PCIAポンプの誤操作によるフェタニル過量投与があったと説明した。</p>	<p>PCIAポンプの投与速度を、1mL/時間から0mL/時間に減量しようと矢印ボタンを押したところ、大きい数字に変わってしまったことにより過量投与となった。</p> <p>ポンプの仕様は、安全な投与を行うには不適切であった。</p> <p>使用者に十分な注意喚起を行う必要がある。</p> <p>使用していたPCAポンプの販売名はCADD Legacy PCA 6300 型番:21-6300-09 製造:スミスメディカルジャパン 納品:2008年7月</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医師は設定値を変更した場合は、設定値を再確認する。設定値の変更を看護師等に伝えダブルチェックを行う。 2. 現在、新旧の2機器が使用されているが、今回使用した旧型のは「1→0→50→49」とループをする仕様であるのに対し、新型のものは「0→1→2」と一方向のループしない仕様となっているため、可能であれば全製品を新型に切り替える。 3. 旧製品を使用する場合は、使用上の注意点を院内に周知し、かつ機器に注意点をテブラ等で記載する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
138	不明	ISPAN C3F8 ISPAN SF6	日本アルコン 日本アルコン	通常、硝子体手術で眼内にガスを注入する場合SF6を使用する。朝の準備の段階で、SF6ガスボンベが空になっていたのに、新しいガスボンベを用意したが、そのボンベの内容物の表記を確認しなかった。ガスボンベからガスをシリンジに入れ、そのまま手術で使用した。後日、ガスを注入した患者の眼圧が高いことが多く、別の医師が手術室でガスボンベを確認したところSF6ではなくC3F8であることが分かった。 C3F8は希釈して使用するガスであった。通常、SF6を使用することが多く、医師はガス名を言わずに「ガス」と指示することが多く、看護師も確認を行わなかった。 ガスボンベの交換時や使用時に、ガスの種類を確認する方法について、決まりやマニュアルがなかった。術後眼圧の高い患者が複数いたことからガスの種類に疑問を覚えた主治医が手術室に確認し、事故が発覚した。5名の患者のうち2名は術後ガスを抜く処置を要したが、その後は全例順調に経過している。	手術開始前に看護師がSF6のガスボンベを交換した際、ガスボンベ在庫置き場にC3F8のみが置いてあったため、ガスボンベの名称を確認せず交換をした。清潔野にガスを準備する医師と看護師はSF6をシリンジに吸う時に、ガスボンベに貼られているラベルを確認しなかった。手術室内のSF6を本来置くべき場所にC3F8が置かれていたので、医師も看護師も確認をせず、SF6だと思い込んでいた。ボンベ本体の色や形状は同じであり、ガス名が書かれた色違いの小さなシールがあるだけで、見分けが困難であった。	ガスボンベ交換時にガスの内容を医療者2名でダブルチェックを行う。交換日、交換者のサインをボンベに記載する。ガスをガスボンベから吸う際は、ボンベのラベルを指さしガス名を呼称しながら、医師と看護師でダブルチェックを行う。また、入荷の時点で、ガスボンベの内容物が分かるように、箱やボンベの外観に目印を表示しておく。C3F8は普段使用する機会が少ないため、SF6と混同しないよう、2種類の区別が付きやすいように保管する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.13「ガスボンベの取り違い事故について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
139	障害なし	ノルアドレナリン注1mg	第一三共	ノルアドレナリンを投与して収縮期血圧100mmHg前後で経過していた。午後より70 mmHg台に血圧低下あり、ノルアドレナリンの投与速度を8mL/hから12mL/hに変更し80台まで上昇していた。16時30分頃、ノルアドレナリン(ノルアド2A+生食48mL)の残量アラームが鳴ったため一緒に担当していた看護師Aに確認し並列用にセットし投与を開始した。投与開始後のノルアドレナリンが終了したためシリンジポンプの電源を切った。16時37分収縮期血圧が47mmHg台まで下降したため、麻酔科医師に報告しアルブミン2本を投与し、ピトレスシンの持続投与を開始した。施行後徐々に血圧は上昇し、その後収縮期血圧100mmHgまで安定した。21時のノルアドレナリンの残量アラームがなったため夜勤看護師Dが並列交換をしようとした際に床に薬液が溜まっていたのを発見した。バイタルサインは安定していたためノルアドレナリンは開始せず中止したまま様子観察することになった。患者の意識レベルの変動はなかった。	1.収縮性心膜炎術後10日目であった。 2.16時30分から21時までの4時間30分間昇圧剤が投与されていなかった。 3.10時30分頃CT撮影のため並列交換のために側管に繋がっている空のノルアドレナリンシリンジや一時的に中止可能な薬剤を側管から外しCT室に移動した。 4.CTから帰室後一時的に中止していた薬剤を接続再開したが並列交換用のノルアドレナリンシリンジは空のため接続せずシリンジポンプにセットしたまま先端は点滴つりの架台に巻いて置いていた。 5.ノルアドレナリンシリンジを交換した看護師Bは、残量アラームが鳴り早く交換しないといけないと気持ちが焦っておりチューブの接続の部分まで確認が行えていなかった。看護師Bは並列交換を行ったのは3回目であった。 6.看護師Bがノルアドレナリンシリンジ交換後看護師Aに交換したことを報告したが看護師Aは確認が行えていなかった。 7.16時40分勤務交替時に看護師Aと看護師Cがダブルチェック(点滴組成、流量、ライン固定、人工呼吸器設定)を行った。看護師Aが電子カルテの経過表を確認しながら薬剤組成や流量を声にだし、夜勤看護師Cはベッドサイドで確認を行った。夜勤看護師Cは、シリンジポンプの流量や組成の確認は行ったが、点滴のルートを追って確認が行えていなかった。 8.ノルアドレナリンが12mL/hと比較的高流量であったので交換頻度が多かった。	1.薬剤更新時や流量変更時は、指差し呼称を行いチューブの接続や三方活栓の位置などの確認をし、輸液ポンプ・シリンジポンプ使用中チェックリストに記載する。 2.担当看護師同士の情報共有を図る。 3.ノルアドレナリンの濃度を上げて流量を少なくして交換頻度を少なくする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
140	障害残存の可能性なし	ドパミン塩酸塩点滴静注	不明	超出生体重児、動脈管開存症のため他院へ手術目的で転院予定。メインはソルデム3AG 500mL、もう1ルートからドパミン100mg/5mL 0.1A+5%ブドウ糖20mLが投与されていた。メインとDOAはともに0.3mL/hで投与していたが、メインの流速を3.2mL/hに上げるよう指示があった。メインの流速を変える際に、誤ってDOAの流速を変更し、40分間10倍量が投与された。	5R確認の徹底が不十分であった。間違えないような工夫が不十分であった。シリンジポンプは1本の点滴台に上下並んで設置されていた。 使用したシリンジポンプ:テルモ社 テルフュージョンTE-332	ルートごとにわかりやすい目印をつける、注射ラベルを目立たせる、5R確認の徹底	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
141		肘の偽関節の手術の際、患者に麻酔がかかった時点で使用予定のインプラントが間違っていることに気がついた。使用予定のインプラントが届くまでに1時間半ほどかかる見込みであり、家族に状況を説明した上で、麻酔をしたまま待機し、インプラントが届き次第手術を開始する方針となった。	医師は、通常インプラントのオーダーを業者とメールでやり取りしており、直前に電話でも確認していた。今回使用予定のインプラントは「DTJスクリュー」であったが、間違えて届いたインプラントは「TJスクリュー」であり、メールの内容を見落としていた。	<ul style="list-style-type: none"> 業者との連絡は、口頭および紙面で行う。その際、主治医だけでなく手術に参加する複数名の医師で確認する。 器材室へインプラントが届いた際には主治医がインプラントを確認する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
142		右人工膝関節全置換術終了後、使用しなかった人工関節の物品をメーカーに返却した。術後1日目の夜、返却物品を確認したメーカーと業者が間違ったインプラントの組み合わせで使用していることに気づき、執刀医に連絡した。術後2日目に再手術を行い、正しいインプラントの組み合わせに交換した。人工膝関節は、大腿骨コンポーネント、インサート、脛骨プレート3種類のインプラントを組み合わせる。今回使用した大腿骨コンポーネントには「HFタイプPSインサート」を使用すべきであったが、「PSタイプインサート」を使用した。	<p>人工膝関節のサイズは幅広く準備し、手術中に使用するインプラントを決定する。また、変形の程度が強い場合は、種類も複数準備する必要がある。今回は執刀医の依頼以上に多くの人工関節の物品が業者によって準備されていることを執刀医が認識していなかった。</p> <p>「HFタイプPSインサート」を使用する予定であったが、「PSタイプインサート」という似た名前の別のインプラントも準備されている認識がなく、間違えるはずはないと思い込み、厚さのみを助手の医師と看護師に指示した。今回の手術にはPSタイプインサートを使用する必要はなかったが、変形が強い症例のため、執刀医が脛骨プレートは多くのオプションを準備するよう依頼していた。業者は大腿骨コンポーネントも色々な状況に対応できるようにと配慮し、使用する可能性が低いインサートも準備していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 複数の物品が準備されている場合には、サイズのみではなく、名称も確認する。 執刀医はインプラントを箱から取り出す際に再度確認する。 必要のないインプラントは極力準備しない。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
143		<p>10時38分に業者立ち会いのもと全身麻酔下で両側人工股関節全置換術を開始した。術前の患者の大腿骨骨頭径の予測値は、左右ともに46mmであった。執刀医は左側から手術を開始し、大腿骨側のカップは46mm、骨頭は28mmを使用した。次に右側の手術を開始し、執刀医は業者に大腿骨頭のサイズを48mmと伝え、大腿骨側のカップ48mmが出された。骨頭はカップのサイズにより決まっており、業者は32mmを出すところ28mmを看護師へ渡した。看護師は渡された骨頭サイズを復唱して執刀医へ渡した。執刀医も業者が渡した骨頭サイズを聞いており、カップに合っているものを出しているだろうと業者を信じていたため、28mmを挿入した。14時11分に手術が終了し、執刀医はX線写真で術後の確認を行い、患者は手術室を退室した。業者が患者に使用したインプラントの確認をする際に、右側にサイズの違う骨頭を挿入したことに気づき、執刀医へ報告した。</p> <p>病室に帰室して間もなく、連絡を受けた執刀医は、患者、家族へ説明し、同日16時12分に手術室に入室し、16時31分に全身麻酔下で骨頭入れ替えの再手術を行い、16時57分に手術は終了した。1回目の手術時の出血が多く、輸血をしながら術後管理を行った。患者のバイタルサインは安定しており、全身状態は回復した。</p>	<p>執刀医は手術前に挿入予定のインプラントのサイズは把握していたが、変更時のカップに合う骨頭のサイズは把握していなかった。執刀医は業者がサイズを間違えたことがなかったために、出された骨頭サイズに間違いはないだろうと思い確認しなかった。看護師は業者が言ったインプラントのサイズと現物のインプラントのサイズに間違いがないか確認した。整形外科のインプラント挿入手術には業者が立ち会うため、インプラントのサイズの選択は間違いがないだろうと信用して任せていた。業者は、46mmのカップには使い方によって28mmと32mmのどちらの骨頭も使用することができるため、最初に出した46mmと勘違いした。業者は、患者が手術室を退室する前に挿入したインプラントのサイズを確認することになっていたが、過去に間違えたことがなかったために、この時も選択を間違えたとは思わず確認が遅くなった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・執刀医は、手術前にインプラントのサイズを確認する。 ・骨頭の挿入時は、執刀医自身がカップに適合するサイズを選択する。 ・看護師は、事前に業者と予測されるサイズのインプラントについて打ち合わせをする。 ・業者にインプラントの適合するサイズの組み合わせ一覧表を準備してもらい、一緒に確認する。 ・使用したインプラントの種類とサイズは、患者が退室する前に確認する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
144		<p>腎がんの精査のために造影CT検査を施行したところ、肝臓に悪性腫瘍の転移が疑われ精査するように画像診断報告書に記載がされた。しかし、外来主治医はこれに気づかず精査をしなかった。3ヶ月後、腎がんの手術目的で入院した際に、担当医がこの画像診断報告書に気付いた。精査の結果、直腸癌の肝転移である事が判明した。腎がんの治療は緊急性がないため今回は中止とし、化学療法を開始することになった。</p>	<p>外来の診察日にCT検査を施行したが、外来診察中には画像診断報告書の報告はないため、結果の確認をしなかった。CT検査を行った際に、検査の目的の腎病変に気をとられ、他の所見に気付かなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・診療科で画像診断報告書についてリストを出力するなど、見落としを防ぐように徹底する。 ・CT検査の画像診断報告書の表示が見やすくなるよう改善する。 ・電子カルテの「to doリスト」のフィルター機能等で画像診断報告書の未読が抽出できるような機能を要望する。 ・医師が診療に集中できるように医師事務の増員を要望する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
145		<p>外来担当医Aは、膀胱がんのフォローを目的にしたCT検査を行うため、内服薬の処方に合わせて次の外来日にCT検査のオーダーを行った。その後、外来担当医が医師Bに変更になった。外来担当医BはCT検査のオーダーがあったことや検査を行ったことを把握しておらず、画像や画像診断報告書の確認を行わなかった。さらに外来担当医が医師Cに変更になり、年1回のフォローを目的にCT検査のオーダーを行ったところ、進行性肺癌が指摘された。過去の画像診断報告書を確認すると、1年3ヶ月前のCT検査で肺がん疑いと指摘されていたが、画像診断報告書が未読であったことが分かった。</p>	<p>医師Aの記載したカルテには「CT検査は年1回(〇月)」と記載されていたが、医師BはCT検査のオーダーがあることに気が付かなかった。CT所見が未読の場合、通知が届くシステムであるが、オーダーした医師Aに届き、現担当の医師Bの元には届かなかった。また、膀胱がんの組織・進行度より、局所再発がなければ転移の可能性は低く、CT検査を行っていることについての意識が低かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・CT検査、MRI検査、内視鏡の病理の結果は、所見がカルテに自動転記される仕組みとした。 ・報告先を選択しておけば、検査をオーダーした医師だけでなく、選択した他の外来担当医にも画像診断報告書が未読であることの通知が届く仕組みとした。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
146		<p>患者は検診科を受診し、腹部エコーで腹部大動脈瘤、またPSA高値を指摘され、さらなる精査目的で腹部大動脈瘤は循環器内科、PSA高値は泌尿器科の外来へ紹介受診となった。循環器内科の外来主治医(検診科担当医と同一医師)は腹部大動脈瘤を精査する目的で1ヶ月後に造影腹部CT検査を施行した。検査7日後の外来受診時に「半年後、大動脈瘤、腎機能をチェックする」とカルテに所見を記載し、採血と腹部エコー検査を予約した。4ヶ月後、外来経過中に施行した腹部エコー検査では、「腹部大動脈瘤に著変なく、腎臓には問題なし」であった。さらに7ヶ月後、成人病ドック受診時の腹部エコー検査で「腎細胞癌疑い」の所見が認められた。別の検診科医師が過去の検査所見を見返すと、約11ヶ月前に施行されていた造影腹部CT検査所見に「腎癌疑い、精査を」と記載されていたのを見落としていたことが分かった。</p>	<p>検診科担当医と検査を依頼した循環器内科主治医は同一人物であり、健康診断時の腹部エコーや尿細胞診の結果から、腎臓に関しては重要所見はないだろうという先入観があった。循環器内科主治医は大動脈瘤の精査目的で腹部造影CT検査をオーダーしており、自身の専門領域の読影に自信を持っており放射線科の読影所見を見ていなかった。検診科から紹介を受けた泌尿器科の外来主治医は「PSA高値」で紹介されていたため、前立腺精査については骨盤MRI検査とPSAの再検査を実施したが、それ以外の検査所見(腹部造影CT検査)まで目が届かなかった。放射線科医は、緊急な対応・処置を要する所見(胸水の急激な増加、気胸など)であれば担当医に電話で連絡していたが、撮影目的外の癌の発見は連絡する体制になっていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・画像検査で、検査の目的や対象臓器と異なる部位の異常所見が発見された場合は、放射線科から主治医に警告サインを送るシステムの構築ができないかを考える。 ・外来で、検査結果の確認をする際に何らかのダブルチェック機構が働くようにする。 ・本例は健診科の主治医と腹部大動脈瘤フォローのために紹介された循環器内科の外来主治医が同一医師であったため、思い込みがあり腹部大動脈瘤以外に目がいかなかったので、ダブルチェックの観点からも今後は別の医師に紹介する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
147		患者は左尿管結石にて当院を紹介受診した際に、腹部CT検査を受けた。その際に、医師は放射線科医の読影で直腸癌の可能性を指摘されたことに気付かず、精査は行われなかった。1年5ヶ月後、直腸癌にて当院を紹介受診した際に、過去のCT検査の画像診断報告書で直腸癌の可能性が指摘されていることが判明した。この間に、直腸癌の局所的進行があったことは否定できないが、遠隔転移は認められていない。その後、直腸癌に対して手術を行った。	CT検査を依頼した担当医は、泌尿器科に関する画像を自ら確認し、放射線科医からの画像診断報告書の確認は行わなかった。放射線科医は、担当医に対して、電話等で直腸癌の可能性を連絡していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・画像検査で、検査の目的や対象臓器と異なる部位の異常所見が発見された場合は、放射線科から主治医に警告サインを送るシステムの構築ができないかを考える。 ・外来で、検査結果の確認をする際に何らかのダブルチェック機構が働くようにする。 ・本例は健診科の主治医と腹部大動脈瘤フォローのために紹介された循環器内科の外来主治医が同一医師であったため、思い込みがあり腹部大動脈瘤以外に目がいかなかったため、ダブルチェックの観点からも今後は別の医師に紹介する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
148		脳神経外科で血管内治療を目的に入院した際、術前に多発嚢胞腎を精査するため全身CT検査を施行した。その際、主治医は多発嚢胞腎があることを確認し、その他は異常がないと判断した。放射線科の読影の結果では、肺に異常陰影が指摘されていたが、画像診断報告書を確認していなかった。患者に説明しないまま入院から9日目に退院した。約8ヶ月後、患者は動悸等を主訴に循環器内科を受診し、胸部CT検査を行った。その結果、左肺に腫瘍が疑われ、呼吸器内科へコンサルトされ精査・加療目的で入院した。呼吸器内科医師が過去のCT検査の画像を確認すると、約8ヶ月前の時点で肺癌の疑いがあったことに気がついた。	<p>医師:約8ヶ月前の全身CT検査の確認の際に、胸部異常陰影を確認できなかった。放射線科読影所見を確認していなかった。</p> <p>システム:入院中の患者の画像診断報告書の既読・既説明を確認するシステムがない。撮影目的と異なる部位に悪性所見を認めた際、担当医に報告するシステムがない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・すべてのCT検査の画像診断報告書に「確認」と「説明」を行った医師名・日付を記載する欄を設け、担当医はそれぞれを実施した際に記録を行う。 ・放射線科医は、検査目的と異なる部位に速やかな対応が必要と思われる悪性所見が認められた場合、担当医に電話連絡を行う。 ・患者に対して説明されたか医療安全管理部門がモニタリングする。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
149		<p>患者は心原性脳梗塞で、保存的治療をしていた。3時30分、SpO2が70%まで低下し、心電図モニタのアラームが鳴った。この際、看護師はセントラルモニタの画面で送信機の電池残量が1であることを確認した。病室に行き、吸引及び酸素投与を実施したところ、SpO2は98%まで改善した。その後、他患者の対応、ナースコール対応が重なったことで電池交換を失念した。9時20分、看護師が患者の肩をたたき、名前を呼ぶとうすすら開眼する状態であった。9時50分、回診のため訪室した主治医が心停止となっている患者を発見した。7時11分に送信機の電池が切れていたことが分かった。</p>	<p>送信機の電池残量が1であることを認識したが、業務が繁忙であり、電池交換を失念した。このため、電池切れになり心電図のデータが送信されていなかった。</p> <p>・スタッフステーションで監視しているセントラルモニタには、送信機の電池残量が表示されるが、電池切れになった場合、アラームは鳴らない。今回のようにスタッフが気付かない場合もあることから、電池切れの際には、アラームで知らせる仕様にする等の改善を要望する。</p>	<p>・電池交換の表示が出たら速やかに電池を交換し、モニタが監視できる環境を確保する。</p> <p>・医療従事者はモニタが装着されている患者に対しては、アラーム警告時に限らずモニタ情報を確認する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
150		<p>患者は慢性心房細動、心不全の投薬治療中であった。14:30にバイタルサインを測定し、意識レベルクリア、利尿剤の作用により10分おきにトイレに行っていることを確認していた。14:38、心電図モニタの送信機の電池切れのアラームが鳴っていることを確認したが、患者がベッドにおらず、電池を交換できなかった。16:00、抗生剤投与のため看護師が訪室した際、患者が心肺停止の状態であることを発見した。緊急コールをし、すぐに心肺蘇生を実施した。心拍は再開したが意識は戻らず、人工呼吸器管理となった。</p>	<p>心電図モニタの送信機の電池が切れていた。</p> <p>・該当する表示があれば受け持ち看護師を速やかに患者のもとに向かわせる。受け持ち看護師が対応できない場合は、リーダー看護師が対応する。</p> <p>・臨床工学技士が病棟ラウンド時に同様の状態を発見した場合は、病棟看護師に対応を依頼する。</p> <p>・定期的に電池の交換を実施していくか検討する。</p>	<p>・送信機の電池切れに対して速やかに対応することが必要なため、1時間に1回、リーダー看護師がセントラルモニタ上にて「電波切れ」や「電池切れ」の表示が無いか確認する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
151		患者は喀痰による気道閉塞のリスクがあり、呼吸心拍モニタを装着していた。セントラルモニタに電波切れと表示されていたため主治医が病室に確認に行ったところ、患者が心肺停止状態であった。直ちに心肺蘇生を行い、挿管時に咽頭に直径4cmの喀痰塊を発見し取り除いた。その後、人工呼吸器管理を行った。モニタの送信機の電池が切れており、セントラルモニタの記録では5時間以上前に電池切れアラームの履歴が確認された。	送信機の電池切れによる交換サインが出た際に、深夜勤務者はセントラルモニタのアラームを消音にしたが、その後、送信機の電池交換を忘れた。早出勤務者(新人)が入浴介助の前にバイタルサインと全身状態を確認したが、バイタルサインの測定には自ら携帯した機器を使用し、患者に装着中の送信機の画面は見なかった。日勤者(6年目)は別の看護師(20年目)と共にオムツ交換等のケアを行い、顔色等は確認したが、送信機の画面は見なかった。リーダー看護師(16年目)が昼の経管栄養を開始する際、顔色等は確認したが、この時も送信機の画面は見なかった。以上4名の看護師がベッドサイドに訪れたが、その際に送信機の波形や数値を確認していなかった。アラーム発生時にしかセントラルモニタによる監視ができておらず、勤務開始時の確認もできていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> セントラルモニタの「電池切れ」の表示を見たら直ちに電池を交換し、交換終了までアラームを消音にしない。 勤務開始時にモニタの波形と数値を確認する。 アラーム発生時には必ず訪室して患者の状態を確認する。 ケア実施前後、退室時には送信機の波形や数値を確認する。 不要なアラームを発生させない。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
152		自己血採血オーダを1週間前に施行した。その際、前回の採血を参考にして自己血貯血200mLをオーダした。自己血採血の当日、Hb値が改善しており、400mLを貯血する方針としたが、貯血バッグは200mL採血用であることに気づかず貯血を開始した。300mLまで貯血した時点でバッグの膨らみの異変に気づき、ロックをして抜針した。輸血部に電話したところ、200mLバッグに300mLを貯血した場合は使用できないことが分かった。	400mLの貯血だと思い込み、貯血オーダ量と貯血バッグの確認をしなかった。医師と看護師で自己血採血(貯血)時の連携が図れていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 医師と看護師で貯血前に貯血オーダ量の確認を行う。 医師と看護師は、貯血オーダと貯血バッグが適切かどうかの確認を行う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
153		看護師は、白内障の手術にて術前処置を担当していた。手術伝票をもとに患者本人へ、手術部位が左眼であることを確認した。その後、看護師は、患者の手術伝票を持たずに「今日手術する方の髪と額にテープを貼ります」と説明を行い、患者を再度確認して左眼側ではなく右眼側にテープを貼り、点眼の準備を行った。その後、前処置の点眼を行う前に、「今日手術をする右眼に点眼しますね」と確認すると、患者が「はい」と答え、点眼を施行した。約3分後に患者より「手術する眼は左です」と言われ、左右を間違えたことに気がついた。点眼をする前に手術伝票を確認せず、患者本人からの返答で確認をした。	手術伝票をもとに手術部位の確認を行わなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 術前処置を行う際、患者に確認するが、患者も間違えることがあるので、毎回必ず手術伝票を照らし合わせて確認する。 患者確認・部位確認・点眼までの一連の流れの間に他のことを行わない。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
154		シリンジポンプを使用してヘパリンを持続投与していた。新しい注射器に交換してから約2時間半後に看護師が確認したところ、注射器内に空気が20mL程度混入し、その分薬液が減っていた。ルートをたどって確認したが、途中で漏れている様子はなかった。すぐに持続投与を中止し、医師に報告した。	注射器の押し子のガスケットが損傷していた。生理食塩水の入った注射器の筒先から、別の注射器のヘパリンを混注した際、針先で押し子のガスケットを損傷した可能性が考えられる。シリンジポンプが患者より高い位置にセットされていたため、サイフォニング現象により薬液が流出した分、ガスケットの損傷部位から空気が混入したと考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> ・注射器の筒先から混注を行う際は、針先がガスケットに触れないよう、押し子を十分に引いておく。 ・混注時は針先が平坦な針を使用することを検討する。 ・シリンジポンプは患者より高い位置にセットしない。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
155		<p>患者の体位を整えるため、看護師2名でベッドの両サイドに立った。ベッドの高さは一番低い状態で、床からマットまで50cmであった。頭側にベッド柵が左右1本ずつ設置され、チェストドレーンバッグは左側のベッド柵にフックで固定してあった。看護師は、体位変換前に胸腔ドレーンの固定状況を確認した。</p> <p>患者の左側にいる看護師が、胸腔ドレーンが引っ張られないようにベッド上でチューブを弛ませた。その際、胸腔ドレーンがベッドの下に落ちないように左膝をベッドのマット側面につけ、右手を腰の下(ドレーンチューブは右手の上)に、左手は大腿部の下(ドレーンチューブは左手の下)に深く入れた。看護師2名で患者の体を30cm程度頭側に移動した。その時、ブチッと音がしたため確認すると、固定テープ、縫合部分が外れ、胸腔ドレーンが抜けているのを発見した。すぐに、抜去部をガーゼで上から押さえた。夜勤リーダー看護師が当直看護師長に報告した。NPPVを装着し、SpO₂95～96%、血圧101/76mmHg、呼吸困難な状態は変わらなかった。30分後、当直医が来棟し、患者の診察を行った。胸腔ドレーン抜去部から明らかなエアリークがあったため、別の場所からドレーンを再挿入した。</p>	胸腔ドレーンを挿入している患者の体位変換時の確認が不足していた。患者が重症肺炎であることやリスクを理解していなかった。胸腔ドレーン挿入中の管理が診療科によって違い、呼吸器内科は看護師がガーゼ交換を実施し、呼吸器外科は医師が毎日実施している。	<ul style="list-style-type: none"> ・胸腔ドレーンを挿入している患者の体位変換のマニュアルを作成し、周知する。 ・胸腔ドレーン挿入中の管理の見直しを行う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
156		<p>手術創皮下にペンローズドレーンを留置し、ナイロン糸で縛った状態で固定した。9日後より、ペンローズドレーンから膿性滲出液が観察された。約3週間後のガーゼ交換時、主治医は皮下に留置しているペンローズドレーンを2cm引き抜き、2cmカットした。カットしてから3日後、主治医がガーゼ交換時、留置しているはずのペンローズドレーンがないことに気付いた。主治医は、自然に抜去したと認識し、創孔が閉じないよう新たにペンローズドレーンを挿入した。翌朝の検温時、看護師が創部を観察したところ、ペンローズドレーンがなくなっていることに気づき主治医へ報告した。</p> <p>主治医は、再度自然抜去したと認識し、ネラトンカテーテルを挿入し先端に安全ピンを取り付け、皮下への迷入を防止した。約1ヵ月後、術後評価のX線検査を行ったところ、2本のペンローズドレーンが画像に映っており、皮下に迷入していることに気付いた。患者に処置の必要性を説明し、透視下でペンローズドレーンを抜去した。</p>	<p>ペンローズドレーンの皮下への迷入を防止するための対策がとれていなかった。医師、看護師は、ペンローズドレーンが皮下組織に迷入することを予測できなかった。医師、看護師は、紛失したペンローズドレーンの所在を確認すること無く自然に抜去したと認識した。看護記録にペンローズドレーンが留置されていることが明確に記載されていないことで、いつからペンローズドレーンが紛失したか分かり難くかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・皮下組織に留置しているペンローズドレーンの皮下への迷入を防止するため、ドレーン先端に安全ピンを使用する。 ・皮下組織に留置したペンローズドレーンを紛失した際は、皮下に迷入していることも予測し、紛失したペンローズドレーンが発見できない場合は、X線検査にて確認する。 ・ペンローズドレーンの留置中は、経過表の観察項目に「ペンローズドレーン」を追加し、ペンローズドレーンの留置状況を継続して観察し記録に残す。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
157		<p>直腸癌術後再発に対して腹会陰式直腸切断術を施行した。腹腔内癒着著明のため、12時間に及ぶ長時間手術となった。術後、手術創感染および骨盤内膿瘍形成を認め、創部洗浄、抗生剤投与、シリコンドレーン(フラット)留置による保存的加療を行っていた。会陰部から骨盤底に留置していたドレーンチューブからの排泄の減少を認め、術後7日目より段階的に抜去の方針とし、テープ固定のみとしていた。術後10日目の包交時はドレーンチューブを視認したが、術後11日目の退院日の包交時にはドレーンチューブを視認できず、自然抜去したものと認識した。退院後、当院外来にて複数回診察を受けるも、症状なく経過していた。約8ヶ月後、臀部痛を主訴に近医を受診した。会陰部創に膨隆を認め、創部奥から15cm長のシリコンチューブが出てきたと外来担当医師へ報告があった。その1ヶ月後の定期外来受診時に、患者より上記エピソードを聞き、自然抜去したと思われていたシリコンドレーンが会陰部から体内へ迷入していたことが分かった。</p>	<p>術後の骨盤内膿瘍に対してドレーン治療が奏功し、段階的にシリコンドレーンを抜去する方針であったため、あえて縫合糸固定などを行わずにテープのみで固定していた。安全ピンの刺通などの迷入予防の対応をしていなかった。退院前日まで包交時にドレーンチューブの断端を確認していたが、退院当日の包交時にそれが視認できなかったことを自然脱落したものと思ひ込み、脱落したチューブを確認しなかった。退院前(術後9日目)、退院1ヶ月後のX線検査や、術後約6ヶ月後のCT検査では気付かなかった。しかし、CT検査の画像診断報告書には、「会陰部から骨盤内に留置されているドレーンチューブ周囲に若干effusionが残存しているようです。」と記載されていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・膿瘍に対してドレーン治療が奏功し、ドレーンチューブの必要性が少なくなった時は段階的な抜去ではなく、一次的抜去を検討する必要がある。 ・必要時、迷入予防のための安全ピン刺通などの対応を行う。 ・ドレーンチューブが抜去したと思われる時間帯の担当看護師へ確認する。 ・医師は診察して確認する。 ・CT検査の画像診断報告書の確認を行う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
158		心臓カテーテル治療を施行後、コンパートメント症候群となり、整形外科にて減張切開を行った。その際、創部は開放創とし、ペンローズドレインを2本留置した。8日後、ペンローズドレインを抜去後、創の縫合と皮膚移植を施行し、退院した。約7ヶ月後、右前腕の腫脹のため、自宅近くの病院で切開排膿を行い、蜂窩織炎と診断された。その際、右前腕の皮下からペンローズドレインが1本出てきた。その後、当院に転院となり治療を行った。	ペンローズドレインを2本留置し、皮膚表面に出していた。しかし、抜去時には1本が皮下に埋没していたため、1本しか抜去しなかった。また、抜去時に、ペンローズドレインが何本留置されているか情報収集を行わなかった。皮膚表面に出したペンローズドレインは皮膚と縫合して固定したが、固定が甘かった可能性が考えられた。皮膚表面に出していたペンローズドレインが短かった可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> ・ペンローズドレインは皮膚に縫合し、固定を確実に行う。 ・皮膚表面に出すペンローズドレインは長くして埋没しないようにする。 ・抜去の際は手術記録等で留置してある本数を確実に把握してから行い、抜去した本数もカルテに記載する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
159		腹腔鏡下幽門側胃切除術を施行した。術中、術後の経過は問題なく、5日目に腹腔に留置していたペンローズドレインを抜去し、16日目に紹介元の病院に転院した。紹介元の病院を退院後は、当院外来の定期通院となった。術後1年目の定期受診時に撮影した腹部CT検査にて、骨盤底から臍下に線状の異物を確認し、ペンローズドレインの遺残が分かった。状況から、右上腹部のポート創を通して手術時に留置したペンローズドレイン2本のうち1本が腹腔内に脱落し、遺残したものと考えられた。その後、全身麻酔下で腹腔鏡下異物除去術を施行し、直径8mm、長さ約150mmのペンローズドレインを回収した。	術中にペンローズドレインの固定が十分ではなかった可能性がある。術後5日目のペンローズドレイン抜去時に、2本留置していたことを確認せず、1本のみ抜去した。その後、腹部単純X線検査、CT検査を行っているが、骨盤底にあったペンローズドレインと考えられる線状陰影を見落とす。主治医は画像診断報告書の内容を確認していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ドレインチューブを確実に固定し、確認を行う。 ・留置しているドレインチューブの本数を抜去時に確認する。 ・画像撮影、診断結果の確認と連携について院内のルールを決め職員に周知する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
160		看護師は心房中隔欠損根治術の器械準備を行うため、コンテナを開封した。その際、ロックの状態やフィルターの有無、滅菌期限は確認したが、滅菌インジケータを見落としした。そのため、未滅菌であることに気付かないまま手術に使用した。手術終了後、器械を洗浄するため洗浄室へ運んだ際に、インジケータが変色していないことに気づき、未滅菌の器材を使用し手術が行われたことが分かった。その後、感染予防として患者に抗生剤を投与した。	タイムアウト時に滅菌されていることを確認することになっていたが、手順が形骸化していた。	<ul style="list-style-type: none"> ・クリーンサブライに滅菌物と未滅菌物が混在しないよう、洗浄室からの器械動線が一方向となるように配置を変更した。 ・スタッフに再教育し、徹底を図る。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
161		<p>ラジオ波焼灼治療室から滅菌室に使用済みプローブが搬送された。委託業務者Aは2本を洗浄梱包し、滅菌機に入れた。その後、委託業務者Bが更に2本のプローブを洗浄梱包した。委託業務者Bは委託業務者Aが滅菌した2本のプローブの滅菌期限の記載が間違っていることに気付き、開梱して梱包し直した。この合計4本のプローブを翌日滅菌しようと思いき、本来であれば滅菌準備棚に収納すべきところ、組み立てエリアの作業台に置いた。翌日、委託業務者Cは、作業台上に置いてあったプローブ4本を滅菌済みと思い込み、既滅菌エリアに搬送し、滅菌棚に収納した。当日、ラジオ波焼灼治療室の看護助手Dが滅菌室にプローブを受け取りに来た際、委託業務者Cは滅菌済みかどうかの確認を怠り、4本のプローブを払い出した。その際、看護助手Dはインジケータの色がいつもと違うことに気付いたが、新しくなって変わったと思い込み、受け取った。看護助手Dはラジオ波焼灼治療室の看護師にも報告せず、器械台に準備し、医師はプローブを使用した。その後、看護助手Dが他の滅菌物を受け取った際にインジケータがいつもの色であり、朝に受け取った際の色と異なることに気付き看護師へ報告した。</p> <p>この時すでに4本の未滅菌のプローブはそれぞれ4名の患者に使用されていた。前回、プローブを使用した4名の患者のうち、HCV陽性が3名、HBs抗原陽性が1名であった。誰にどのプローブを使用したか特定することは難しく、未滅菌のプローブを使用した4名に対して肝炎ウイルス曝露後フローチャートに準じ、ヘプスブリンIH静注用1000単位およびB型肝炎ワクチンを接種し、4・8・12・24週後に肝臓専門内科で診察し、AST、ALT、HBs抗原・抗体の測定、HCV抗体、HCV-RNA測定を実施することになった。</p>	<p>洗浄、消毒、滅菌と区分の違う物品が混在していたエリアがあった。異なる区分の物品は混在しないようにゾーニングすべきところ、消毒エリア内のテーブルにプラズマ滅菌された物品が置かれ、受け渡しも同じテーブルで行われていたため、取り違えが発生した。インジケータの色の変化について正しく理解していない職員が存在していた。滅菌物の払い出し時に、梱包表面のインジケータの変色の確認を怠った。滅菌物の器械台への準備を滅菌について知識の少ない看護助手が行っていた。使用する前に滅菌パッケージ内のインジケータの変色確認が行われていなかった。</p>	<p>・区分別のゾーニングを徹底するため、区分の異なる物品を同一エリア内に、通過・一時保管・長期保管のいずれもできないように、物流工程を見直し、変更した。</p> <p>・1枚ドアのプラズマ滅菌装置の使用を中止した。</p> <p>・医療安全管理室が各滅菌方法によるインジケータの色の変化について一覧表を作成し、翌日にニュースレターとして発行し周知した。</p> <p>・滅菌室からの払い出し時に、外装のインジケータの変色を確認して払い出すことを徹底する(チェックリストへ追加)。</p> <p>・滅菌物の器械台への準備は、看護助手単独では行わず、滅菌済みのインジケータの確認は複数の職員で実施することとした。</p> <p>・開梱後は、滅菌物の使用開始までにインジケータの変色を確認してから使用する。侵襲的処置の直前にタイムアウト時の確認項目として実施するように規定する。</p> <p>・改善策の実施状況について感染対策室、医療安全管理室にて定期的に巡視を行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
162		16時、看護師はエルネオパ1号輸液1000mLにヘパリン1mLを混注後、開通シールを剥がした。隔壁を開通しようとした時に他の処置に呼ばれ、作業を中断した。処置が終わり作業に戻ったが、隔壁を開通していないことを忘れ、そのまま輸液を交換した。翌日0時頃に心拍数が上昇し、2時40分に無呼吸となり、バッグバルブマスクで補助換気し、回復した。その後、意識レベルが低下し、気管挿管後、人工呼吸器管理となった。原因を検索したところ、隔壁の開通がされず上室内のブドウ糖が混入されなかったため、患者が低血糖になったと考えられた。	エルネオパ1号輸液の隔壁を開通する際、隔壁を開通する前に開通シールを剥がしたため、中断した作業から戻った時にはすでに開通したと思い込んだ。輸液を交換する際、2人でダブルチェックを行ったが、輸液の内容は確認していなかった。夜勤看護師は2時間毎の輸液確認を行っていたが、遮光袋を外してまで輸液バッグを確認していなかった。そのため、隔壁を開通した場合には輸液が黄色になるはずだが、透明であったことに気付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・開通シールは、隔壁を開通してから剥がす。 ・作業を中断する場合は中断カードを使用し、作業途中であることを明確に示してその場を離れる。作業に戻った際には始めから丁寧に確認作業をする。 ・ダブルチェックは今回も行われていたが上手く機能していなかったため、確実なダブルチェックを徹底する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
163		腸閉塞が疑われ、患者は緊急入院となった。左上肢に末梢静脈ラインを挿入し、輸液を開始した。14時頃、右内頸静脈から中心静脈カテーテルを挿入した。X線検査で位置を確認後、ヘパリンロックした。医師は、「20時から中心静脈カテーテルよりエルネオパ1号投与」と指示を入力し、看護師Aが指示を受けた。準夜勤務の看護師Bは、始業点検時に末梢静脈ラインから輸液が投与されていることを確認した。看護師Aから中心静脈カテーテルを挿入したという申し送りはなく、中心静脈カテーテルのラインは病衣に隠れており、気付かなかった。20時、看護師Bは看護師Cとダブルチェック後、1人で点滴を認証、実施した。この時、末梢静脈ラインにエルネオパ1号輸液を接続した。翌日の8時30分、日勤の担当看護師Dが末梢静脈ラインから高カロリー輸液が投与されていることに気付いた。医師に報告後、中心静脈ラインへつなぎ替えた。	看護師Bは5Rを確認する際に投与経路をたどって確認しなかった。また、中心静脈カテーテルが挿入されていたことを知らなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴認証における5Rを徹底する。 ・投与開始時間を一律20時としていたが、注射指示を見直し、中心静脈カテーテルを挿入後、先端の位置を確認してから開始することとした。 ・不要なラインは抜去する。 ・輸液の外装に「中心静脈栄養のみ」であることを強調する表示を要望する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
164		手術の際、患者の皮膚が術前より乾燥気味で脆弱であったため、左大腿部前面に皮膚保護目的でキャピロン(非アルコール性皮膜)を塗布し、電気メス用の対極板を貼付した。手術時間は約8時間、手術体位は仰臥位であった。手術終了後、対極板をリムーバーで剥がした際、貼付部に異常はなかった。約30分後、ICU看護師との引き継ぎの際に対極板貼付部を確認したところ、熱感を伴う発赤(約15cm×約6cm)を発見した。手術中は対極板の異常アラームは鳴らなかった。ICU入室後、皮膚科当直医が診察し、I度熱傷もしくは接触皮膚炎と診断され処置を継続していたが、徐々に水疱、表皮剥離等がみられ、術後4日目にはII度熱傷と診断された。	外回り看護師は6年以上の経験があった。担当看護師は術前訪問で、患者が「アルコール綿」のアレルギーがあることを事前に確認し、術前訪問用紙にも記載していた。手術当日は、患者の皮膚が脆弱であり、キャピロンを塗布してから対極板を貼った。手術部では、皮膚が脆弱な患者に今回と同様の方法を用いる看護師もいたが、これまでに熱傷事例は起きていなかった。キャピロンの添付文書の禁忌・禁止の項に、「本品の使用により、皮膚の電気抵抗が増加することがあるので、電気メス等で用いる対極板の適用部位には使用しないで下さい」とあるが、周知されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・キャピロンの添付文書にある「電気メスの対極板貼付部には使用しない」を全スタッフに周知する。 ・対極板の取り扱い手順に、キャピロンを塗布しないことを追加した。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害残存の可能性がある(低い)	ピューリタンベネット560	コヴィディエン ジャパン	<p>9時1分、担当看護師が当該患者の部屋で他患者の排尿介助中にスタッフステーション内の生体モニターの警告アラーム音に気付きステーションに戻りモニターを確認すると心停止波形だった。ただちに患者の元に行くと、顔色蒼白で呼びかけに反応なく頸動脈を触知すると拍動を認めなかった。呼吸器のコネクタチューブは、気管カニューレに接続しておらず、先端は気管カニューレ下のガーゼ部分にあった。大声で応援要請し呼吸器回路を接続し心臓マッサージを開始した。</p> <p>9時2分、心臓マッサージを4、5回実施したところで心拍は再開した。モニター上心拍数は110～120回/分で酸素飽和度は95%だった。応援看護師によりアンビューバッグ加圧と酸素投与を開始した、担当医に電話で状況を報告した。</p> <p>9時8分、モニター上、心拍は洞調律で117回/分、血圧129/75mmHg、酸素飽和度95%、意識レベルJCS3-300。担当医の指示でアンビューバッグ加圧から呼吸器に変更した。</p> <p>9時10分、父親に電話するがつかず、9時40分に父親から電話があり担当医から状況を報告した。</p> <p>9時50分、呼びかけに対し眉や口元を動かす仕草が見られ、10時30分頃には問いかけへの意思表示が明確な状態になった。収縮期血圧60～70mmHgの状態が続き、カコージンD注の投与が開始された。</p> <p>16時25分、意識レベルは清明となり、平常時と同様に要望をパソコン操作で訴えた。11時～16時の3時間の尿量は110mLだった。</p>	<p>当該患者は、5日前に38度の発熱があり、粘調痰が多い状態が続いていた。8時10分頃、呼吸器の高圧アラームが鳴り、看護師は気管チューブとコネクタ内と気管内吸引を行った。気管カニューレとコネクタは固定ひもでしばっており、吸引終了後再びひもで固定した。生体モニターの履歴では、8時53分、酸素飽和度78%。8時56分、28%。心拍数は、8時53分、104回/分。8時58分、39回/分に低下していた。</p> <p>スタッフステーションには、夜勤看護師2名、日勤看護師2名がおりモニターのアラーム音は聞いていたが、誰もモニター画面を確認していなかった。他の看護師は、ステーションから離れた病室においてアラーム音は聞こえなかった。当該患者の部屋には、他患者の介助のため複数名の看護師がいたが、患者の排泄のためカーテンを閉めていて顔色等は観察できない状況だった。</p> <p>警告アラームの前に注意アラームが鳴っており、注意アラームが鳴ってから患者の元に行くまでの時間は約8分だった。呼吸器のトレンド上では、8時45分頃からそれまで0L/minだったリーク量が15L/minに上昇していた。最高圧は、平常時19～25mbarのところ、7時39分頃から30mbarを超え8時30分以降は40mbar前後まで上昇していた。リーク量が増加した時点で圧低下は見られず、そのため呼吸器接続外れが起こっても低圧アラームは鳴らなかった。人工鼻の痰による閉塞は認めなかった。心エコーの検査結果は、EF43.6%で、以前に実施した時のEF50.9%に比べ低下していた。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生体モニターのアラームが鳴ったら、画面を確認し患者の元へ行き状態観察を行う。 2. アラーム音への慣れが、患者の生命危機につながることを病棟内で再度共有する。 3. 患者の状態に合わせた適切なアラーム設定について、医師、看護師、臨床工学技師間で共有する。 4. 気管カニューレとコネクタの固定ひもは確実に固定する。 	<p>チューブの外れが確認されたとのことであるが、接続状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。</p>
2	死亡	不明	不明	<p>陳旧性心筋梗塞、持続性心室頻拍でICD移植後の患者。結核性胸膜炎による胸水貯留を認め、心電図モニターによる観察を行いながら抗生剤で治療中であった。感染症や胸水、不整脈による全身状態、呼吸状態悪化リスクのある状態であった。夜間就寝中に心電図モニターが外れ、巡回スタッフが気付くまでの間に状態急変し心停止に至った。</p>	<p>もともと患者のアドヒラランスが悪く、院内の生活においても医師の指示を守れないことがあり、心電図モニターもしばしば自分で外してしまうことがあった。</p>	<p>患者に治療、救命のための医療行為の必要性を繰り返し説明し、指示遵守を指導する。モニター観察中は波形に常に留意するようになる。</p>	<p>電極の外れを確認したとのことであるが、接続状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
3	障害なし	不明	不明	肝移植術時に人工心肺を用いて行った。その時の人工心肺への送血管にストッパーがついていたが、送血管を抜去する際にストッパーを皮下に残したまま送血管を抜去し、そのまま縫合した。	送血管にストッパーがついていることを知らなかった。	ストッパーがついているカテーテルの一覧表を作成した。臨床工学室がストッパーがついているカテーテルを使用する診療科に周知した。	ストッパーの体内遺残を確認したとのことであるが、縫合状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
4	障害残存の可能性なし	不明	不明	13:00頃、IABP破裂し、通常通り用手的抜去を試みたが困難であり、経カテーテル的に抜去を試みるも困難で、最終的に外科的手術にて摘出となった。	薬剤性心筋症の疑いによる重症心不全でCCUで加療中。大量強心薬には反応乏しくIABPを使用していた。	IABPが用手や経カテーテル的な方法で抜去困難な場合には、早めに外科的摘出に方針を切り替えることを検討する。	抜去困難であったとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、評価困難と考える。
5	障害残存の可能性が高い	コントラングル	森田	全身麻酔下にて左下6歯根嚢胞摘出術、左下6抜歯術を施行中、左下6歯冠歯根分割を行うために3倍速コントラングルを使用した。コントラングルのヘッド部分は第二助手が蒸留水で冷却しながら使用していたが、コントラングルのヘッドが高温度になり、接触していた左舌縁粘膜の一部と、左口角周囲に熱傷が生じた。	・切削部に意識が集中していたため周囲の確認を怠った。 ・冷却していても高熱を発生することを認識していなかった。 ・舌、口角の圧排が足りなかった。	・施術中、十分に注水し、ハンドピースの発熱の有無を確認する。 ・手術の際は金属を削らないように周知する。 ・特定のハンドピースが発熱している可能性があるため、業者立ち会いの下稼働中の器具の検証を行う。	熱傷が生じたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、評価困難と考える。
6	障害なし	DewX CVポートシステム	テルモ	潰瘍形成と緑色の膿付着に対して、培養検査実施し抗生剤処方。CVポートからの血液逆流を確認し、在宅でシュアフューザーポンプを使用可能と判断した。2日後の化学療法終了後にCVポートを抜去する予定とし在宅化学療法を継続。化学療法終了後にCVポート抜去。抜去したCVポートに発生していた亀裂についてメーカーに調査依頼。	メーカーによる調査の結果、鋭利な刃物での亀裂ではなく、キンクした部分への何らかの応力による劣化破損との回答あり。	CVポートの破損が疑われるときは速やかに抜去する。 治療過程において、胸部CTを撮影する機会があった際は、CVポート挿入部も撮影し、CVポートカテーテルの断裂を早期に発見する。 CT撮影時、医師から依頼があった場合は必要な撮影終了後、腕を降ろした状態で胸部撮影を追加するよう放射線科に周知。	破損が認められたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
7	障害なし	不明	不明	<p>右内頸静脈に16cm固定で中心静脈カテーテルが留置されていた患者。認知症があり自己抜去予防のため、家族の同意の上、両手関節抑制していた。5:30頃、心電図モニターの波形がでていないため訪室すると全裸になっているのを発見した。右手の抑制帯がはずれており、中心静脈カテーテルが5cmほどしか挿入されていない状態であり、経鼻胃管も抜去されていた。</p> <p>中心静脈カテーテルから投与されていた点滴(エルネオパ2号、パントール、プリンペラン、ミルリノン、ジルチアゼム)を注入中止し、一時的に末梢静脈血管を確保し、ミルリノン・ジルチアゼムの持続注入を再開した。循環器当直医師に報告し、カテーテルを抜去した。日中、医師が右鎖骨下静脈に中心静脈カテーテルを留置した。カテーテル抜去部周囲に皮膚損傷や皮下気腫の発生は無く、呼吸状態の変化もなかった。</p>	<p>患者は70歳代と高齢であり、認知症によりこれまでにも経鼻胃管の自己抜去を繰り返していた。事故防止のために両上肢に抑制帯を使用していたが抜けてしまい、中心静脈カテーテルの自己抜去につながった。カテーテル留置期間が長期化しており、主治医はカテーテル交換を考慮していたが、週末に自己抜去する可能性もあるため、翌週に交換する予定であったほど自己抜去の可能性が高かった。</p>	<p>両上肢手関節抑制帯を使用していたが、力が強く手首から抜けてしまっていたことから、手関節抑制のほかにミトンも併用する。また、これまで以上に頻回に訪室をし、適切な抑制状態であるかを観察する。また、留置されているカテーテル類の固定状態も合わせて確認する。</p>	<p>カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>
8	障害残存の可能性 がある(低い)	不明	不明	<p>開腹下右腎摘出術を行った患者。下大動脈内に伸展している腎腫瘍の切除のため腎臓摘出を予定された。手術当日、全身麻酔状態となった後にリアルタイムエコーガイド下中心静脈カテーテル留置を右内頸静脈に行った。トリプルルーメンを使用した。予定の留置長は11cmとした。挿入時には血液ガス分析を行い静脈血であることを確認した。注射器による吸引で逆流を確認し、遠位ルーメンと中位ルーメンからは逆流がスムーズに得られたが、近位ルーメンからは逆流は得られず、静脈壁に接していることが原因と考えた。中心静脈カテーテル留置が完了し近位ルーメンに輸液を接続し、自然滴下がスムーズに得られた。</p> <p>カテーテルは固定具を患者に糸針で縫い付け固定していた。手術中は近位ルーメンの輸液ルートの側管からドパミン塩酸塩とドブタミン塩酸塩をシリンジポンプで注入したが、メインの輸液ラインは継続して自然滴下が得られ、自然滴下のまま使用した。術後、確認ためX-Pを撮影した後、覚醒を得て抜管した。抜管直後に体動が多く見られた。抜管後、ベッドに移乗した直後に呼吸苦の訴えがあり、右頸部に腫脹を認めた。腫脹による呼吸苦の可能性があると考え、気管圧迫による窒息を回避するために再度気管挿管の方針とし、手術台に移乗した上で再度全身麻酔と再挿管を行った。頸部を観察すると、右の鎖骨周辺から頸部にかけて腫脹が見られた。色調の異常や握雪感はなかったため、内容は血液以外の液体であると考えた。中心静脈カテーテル長が短いことや、胸部X-Pを再度確認した際にカテーテル近位が胸郭内に入っていないことから、近位ルーメンからの血管外漏出を考えた。心血管作動薬を投与していたルーメンでもあるため、皮膚科医師に往診を依頼し、ステロイドと局所麻薬を混合し皮下注射した。カテーテル本体は吸引をしながら抜去した。抜去後に確認すると、固定器具の位置は10cmとなっていた。腫脹が消退傾向になるまで気管挿管管理とし、呼吸は補助が必要な状態であったため、人工呼吸管理のままHCUI入室した。</p>	<p>患者が小柄であり、かつカテーテルの腎腫瘍への干渉を回避するため、カテーテルの留置長を短くしていた。逆流がなかったが自然滴下が得られたため、自然滴下のまま輸液を継続した。年齢と体格の影響により頸部皮膚の可動性が大きかったこと。覚醒時の体動によりさらに浅くなった可能性がある。カテーテルの固定具を患者に糸針で縫い付け固定していたが、カテーテルそのものが固定具からずれやすいこと。以上により血管外漏出となったと考える。また、右頸部の腫脹による気管圧排で呼吸苦が見られ、気管圧迫による窒息を回避するために再度気管挿管し、人工呼吸管理とした。</p>	<p>血管内留置を確認するために、自然滴下だけでなく、必ず逆流を確認する。また、カテーテルの固定具を縫って固定しているも、カテーテルそのものは抜けやすいことを認識する。</p>	<p>血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
9	障害残存の可能性がある(低い)	4年ほど前に他院で挿入、不明	不明	<p>10:15頃、ポートから施行中の補液を交換し、側管より指示の抗生剤を接続し点滴を開始した。60分での投与指示があり、滴下を調整した。</p> <p>11:20、側管の点滴を外しに訪室すると、抗生剤の点滴が空となり、ポート刺入部より60cm程血液が逆流していた。ポート針を抜針し、刺し直しを行なったが閉塞していた。主治医不在につき代診医に報告した。後日主治医へ報告予定。末梢血管確保し、補液を再開した。</p>	未記入	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴開始後は、状態観察や滴下調整のため、15分毎程度の定期的訪室を行う。 ・点滴開始時、患者へ何か異常(血液の逆流)などがあった際は、すぐにナースコールを押すよう指導する。 ・ポートの患者カードはできる限り提示してもらい、ポートの種類を明らかにして対応する。 	不適切な接続を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
				<p>オープンエンド式の物は、血液が逆流し、閉塞するリスクが当院採用のバードポートより高いため、24時間で補液500mLの補液を行うなど、時間流量が少ない時は輸液ポンプを使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・点滴の滴下時間等の観察を確実にし、外来診療時は申し送りによる対応を依頼する。 ・つり具を結ぶなどしてポート刺入部と抗生剤(2ポート生食)の落差が80cm以上になるように位置関係を考慮する。 ・CVポートの管理は、入っている材料の種類によって異なるので、患者カードをできる限り提示してもらい確認を徹底し、併せて電子カルテへのポート情報管理を院内で統一する必要がある。 ・ポートの閉塞で再留置する場合、患者への影響が高くレベル3bとなるので、適切な点滴・ポートの管理を徹底する必要がある。 			

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
10	障害残存の可能性がある(低い)	サフィード延長チューブ	テルモ	<p>急性心筋梗塞の患者でIABPで補助循環している患者。19時40分、シリンジポンプが残量で鳴り、CVのノルアドレナリンを交換した。19時50分、血圧が実測で60、Aラインで70台まで低下。透析の返血中だったため、返血が終わるまで5分ほど様子観察していた。しかし返血後も血圧上昇せず。ラインをたどると、CV青の刺入部からエクステンション2本分(5mL分)の逆血が見られていた。シリンジの根元をたどると、ノルアドレナリンの接続が緩んでおり、薬液が床に垂れているのを発見する。すぐに再接続したが、血圧上昇せず。20時05分、主治医に報告。ノルアドレナリン1mLフラッシュし、30分後血圧上昇なければ再度報告の指示いただいた。フラッシュ後ABP徐々に上昇。20時20分、主治医より連絡あり、5%アルブミン250mL1本を2時間で負荷する指示頂いた。20時40分、ABP140台、NIBP120~130台まで上昇したため、主治医報告しアルブミン負荷を50mL/hに減量し、継続指示通りに血圧コントロール可の指示頂く。その後もABP140~150台、NIBP130~140台維持し、カテコラミン減量した。状態安定したため経過観察となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 急性心筋梗塞で前日にPCI施行。PCI入室時HR20~30台でテンポラリー挿入、血圧90台以下のため循環補助としてIABP挿入中の患者。ノルアドレナリン4mL/h、カタボンHi10mL/h、ドブポン1mL/hで持続注入しており、カテコラミン依存が高く循環動態不安定であることは把握していた。 以前、三活接続の緩みの経験があったため接続部は確認していた。しかしシリンジの接続部までは確認していなかった。 ロックタイプのシリンジのため、接続したら外れないだろうという思い込みがあった。 20時の抗生剤を新人看護師と確認する前にシリンジのアラームが鳴ったため、業務が重複した。シリンジ交換だけでなく抗生剤を新人看護師と実施することに気を取られていた。 カテコラミン高流量のためすぐにつなぎ替えなければならないと思って焦っていた。まっすぐ接続せず、斜めに挿入し接続してしまったかもしれない。しっかり奥までロックを行わなかったかもしれない。 通常シリンジ交換時には一時停止を押し、シリンジを外して新しいシリンジをセットし、フラッシュして、交換前のシリンジからラインを外しラインの先端をアルコール綿で消毒しつなげて開始ボタンを押した。シリンジポンプの交換手順で抜けた点はなかった。 発見者としては血圧が下がってきた時点で、透析の影響もあるだろうと思い込みをしてしまった。ラインを全てたどり、薬剤が確実に投与されているかを確認するのが遅れた。 自分がシリンジ交換できず他者に交換してもらったときは、交換してもらったラインを再度自分で確認していたため、自分と同じように確認しているだろうと思った。 	<ul style="list-style-type: none"> CV挿入部からシリンジまで確認することは引き続き行い、シリンジ交換した後も、シリンジの接続部、三方活栓の開放、その他の接続部も確認する。 接続部を全てたどって、確実に接続されているか確認する。 血圧変動などがあればまずはラインを全てたどり、薬剤が確実に投与されているか確認する。 カテコラミンを交換した際には血圧変動を気にする。 再度ラインを確認するが、確認できそうにないときは、つなげたことを受け持ちに伝え確認してもらう。 声を出してコミュニケーションをとり、交換時など確認を求める。 	<p>接続外れを確認したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
11	障害残存の可能性がある(低い)	P-Uセルサイトポート	東レ	<p>1.17:10 CVポートからのルート内に逆血していることを発見し、生食フラッシュを試みるが通過せず。</p> <p>2.17:30 看護師2名にて再度ヒューパー針を変え、再度生食フラッシュを施行。まず1mLシリンジで通し、5mLシリンジ、10mLシリンジでも実施するも抵抗なくフラッシュでき、エルネオパ(高カロリー輸液)点滴開始。開始後「じわーっと痛む」と疼痛の訴えがあった。</p> <p>3.17:40 疼痛は消失したが、CVポート周囲に腫脹・発赤が出現。当直医師に報告し、診察依頼。</p> <p>4.17:45 当直医師にてヒューパー針を抜き、改めて穿刺。生食フラッシュし抵抗なし。新たな腫脹なし。点滴再開の指示があった。</p> <p>5.18:00 診察結果を主治医に報告したところ、エルネオパを中止し、生食500mLに変更。</p> <p>6.翌日退院。</p> <p>7.翌々日の12:30 退院時より留置されたままの穿刺針を利用し、在宅主治医が点滴開始。</p> <p>8.16:30 在宅主治医が往診すると、ポート部付近に瘻孔あり、圧迫すると液体が漏出。</p> <p>9.退院2日後の10:45 当院救急受診。主治医が対応。CT撮影により、ポート破損が判明。入院での入れ替えを提案したが拒否されたため、外来での入れ替えとなることを説明。納得され帰宅。</p> <p>10.退院4日後、放射線科によりCVポート交換。</p>	<p>1.看護師がプラボルトタイプの大塚糖液5%50mLに他の薬液を30mL混入した。この輸液を実施する時に空気針を使用しなかったこと等により、輸液が止まり、血液が逆流しCVポートが閉塞した。</p> <p>2.閉塞を通過させようと、看護師が注射用シリンジ1mLを使用しCVポートに生理食塩水を投与した。看護師は薬液が入ったことにより、CVポートが開通したと考えたが、閉塞している状態に過剰な圧がかかることによりセプタム部が破損していた。</p> <p>3.注射用シリンジは容量が小さい程圧が強くなり、メーカーの添付文書では、薬液を注入する際に2.5mL以上のシリンジを使用することになっていたが、対応した看護師はこの知識を十分には持っていなかった。</p>	<p>1.輸液のミキシングから投与における輸液の管理方法の確認・指導。</p> <p>2.CVポート管理に対する教育の徹底。</p>	<p>破損が認められたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
12	障害残存の可能性がある(低い)	トッピー輸液ポンプ	トッピー	<p>9時40分頃、術直前に全身麻酔下に当事者1により左手背に末梢静脈ルートとして24G点滴針を挿入、逆血と滴下良好であることを確認し刺入部を固定し点滴を開始した。現場には、当事者2、3もあり、この一連の操作状況を把握していた。</p> <p>12時20分頃、手術は予定通り終了し帰室した。</p> <p>12時30分頃、当事者5、6が訪室し、末梢静脈ルートの再固定を行った。刺入部はシーネ固定され包帯で覆われるため見えないが、指先は常に見える状態であった。</p> <p>また逆血があり左上肢の腫脹がないことを両者で確認した。術後点滴は2号液(500mL)+50%ブドウ糖(20mL)で滴下速度は40mL/hとして輸液ポンプを用いて開始した。その後13時30分と14時30分に、当事者5がバイタルチェックのために訪室し、その際に刺入部を確認したが明らかな腫脹は認めなかった。</p> <p>18時30分頃、当事者7が食事摂取確認後に抜針という指示のもと、点滴抜去した際に左上肢全体が腫脹していることに気付き、ただちに当事者4に報告した。この間輸液ポンプのアラームは一度も鳴っていない。まもなく、当事者4が訪室し診察したところ左肩関節付近～左手背が全体的に腫脹・緊満しており、対側に対し左指先の色調不良を認めた。感覚については訪室前よりすでに機嫌不良で、確認困難であった。これらの所見から点滴が皮下に漏れていたことが判明したが、末梢循環は問題ないと判断し経過観察とした。夜間は睡眠できており不機嫌などなく経過した。</p> <p>翌日7時00分頃、当事者7が検温のため訪室し左上肢を確認すると、水疱形成されていることに気がつき、当事者1、2、3、4が訪室し診察すると左上肢の点滴刺入部周辺の色調変化と前腕を中心とした大小の水疱を認めた。患児は不機嫌ではあったが明らかに左上肢の疼痛を訴える様子はなかった。</p> <p>8時00分頃、当院皮膚科にコンサルトし、左上肢の石鹸・流水洗浄を行い左手背(点滴刺入部周辺)については壊死部が存在するためゲーベン外用した。今後は入院期間を4日間程度延長し、特に左手背の状態変化に留意して連日皮膚科併診とする方針となった。</p>	<p>刺入部の固定に関して、定期的の確認はなされていたものの刺入部はテープで固定され包帯で覆われているため一見して点滴漏れを判断するのが困難であった。</p> <p>輸液ポンプに関して、点滴が皮下に漏れたためアラーム機能が作動しなかった。</p> <p>点滴の観察に関して、14時30分から18時30分の間は医師や看護師による刺入部・指先の確認がなされていなかった。</p>	<p>・刺入部を見やすくし、弾性包帯は巻かない。</p> <p>・観察時間を以前より頻回にする。観察を行った記録を残す。</p>	<p>血管外漏出を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
13	障害なし	不明	不明	<p>血球貪食性リンパ組織球症の疑いで入院。前医より右手首から挿入中の末梢ルートから、ヴィーンDが15mL/hで持続投与中であった。</p> <p>翌日の20時に医師と末梢ルートを観察したところ、右手人差し指が紫色を呈していた。固定を外して確認したところ、右手背から肩まで腫脹し、点滴刺入部付近と前腕に水疱を形成しているのを発見した。</p>	<p>刺入部の観察はしていたが、上肢の腫脹や左右差の観察は行っていなかったため発見が遅れた。体動が活発なため固定が厳重であり皮膚観察できる部分が少なかった。乳児であり、明らかな点滴漏れの有無を判断しづらかった。2時間ごとの末梢ルートの観察時、既存のチェックリストを使用したダブルチェックを行わなかった。</p>	<p>輸液中の血管外漏出や皮膚トラブルを早期に発見するためのチェックリストを正しく使用するよう指導した。乳幼児では、血管外漏出がわかりにくいいため、脚・腕の全体を左右共に観察し、異常の早期発見に努めるよう指導した。</p>	<p>血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
14	障害残存の可能性なし	スーパーキャス22G	メディキット	<p>1. 9:00、右下腿の静脈からビーフリードを輸液ポンプを使用して滴下中、刺入部に異常はなかった。</p> <p>2. 12:30頃、看護師が刺入部を確認すると、血管周囲が発赤し一部に水泡形成あり、血管外漏出していることに気付き抜針する。</p> <p>3. 皮膚排泄ケア認定看護師に相談し、水泡から浸出液がみられているため、メロリンカーゼで保護した。薬剤師に薬剤が壊死性でないことを確認。主治医に報告し経過観察となった。</p> <p>4. 翌日、水泡部の皮膚が暗紫色になっていたが、ガーゼ保護を継続。</p> <p>5. 8日後、水泡の一部が表皮剥離し白色を呈していた。皮膚排泄ケア認定看護師に再度コンサルトし、黄色壊死となっているためゲーベンの推奨あり。主治医に報告・診察。創部洗浄後ゲーベン塗布を開始する。</p> <p>6. 9日後、皮膚科受診し、胡桃大2個分が融合した潰瘍で、表面に黄白色壊死組織が厚くついている状態。ゲーベン塗布しデブリを適宜行う計画。</p>	<p>1.患者は高齢で血管が脆弱であり血管確保が難しい状況であったが、ビーフリードが末梢静脈から指示されていた。</p> <p>2.下腿から血管確保し輸液ポンプで投与した。</p> <p>3.患者は意識障害があり痛みを表出できなかった。</p> <p>4.血管外漏出が発生した時、ビーフリードが高張液で漏出によるリスクが高いことを看護師は認識していなかった。</p> <p>5.薬剤師は血管外漏出についての問い合わせに、壊死性ではないと答えたが、漏出の程度や起こりうるリスクは伝えなかった。</p> <p>6.抗がん剤、造影剤の血管外漏出対応マニュアルはあるが、高張液などの危険薬についてのマニュアルはなかった。</p>	<p>1.血管や皮膚が脆弱している患者に輸液をするときは、刺入部の観察を巡視ごとに行う。</p> <p>2.薬剤に応じた血管を選択し、穿刺が難しい場合は医師と対応を検討する。</p> <p>3.勉強会などで、病棟で使用する薬剤についての知識を持つ。</p> <p>4.血管外漏出や皮膚障害が発生した時は、看護計画を立案し、変化がわかるように写真や図を用いて継続的した観察をする。</p> <p>5.注射薬の血管外漏出マニュアルの作成と周知。</p> <p>6.薬剤師に問い合わせるときは、漏出の程度や症状を伝え、対応を確認する。また、薬剤師も問い合わせた内容を確認し、具体的な対応策を説明する。</p>	<p>血管外漏出を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
15	障害残存の可能性なし	パーカー気管チューブ6.5	日本メディカルネクス	<p>1.10:15 看護師2名が清拭・口腔ケアのために訪室し、挿管チューブの固定テープが剥がれかけていたため、2人で貼り替えを行った。</p> <p>2.ケアの時に頭や頸を左右に動かし、バイトブロックを舌で押し出す、噛むという行動があり、嫌がる表情が見られた。患者の頭が動き、挿管チューブの固定テープ(エラテックス+ビジターム)がくっつき使用できなくなった。</p> <p>3.看護師1名が患者のチューブを手で持ち固定し、もう1名はその間に新しいテープの準備をするために退室した。</p> <p>4.患者が看護師の手を噛んでいる状態であった。</p> <p>5.挿管チューブは20cm→18cmと抜けかけていた。</p> <p>6.当直医師・管理看護師長への報告を行った。</p> <p>7.当直医により胸部X-P確認。気管チューブを一旦抜去。再度新たな気管チューブを挿管24cmで固定し、人工呼吸を再開した。</p>	<p>1.患者には認知症があり、意識がある状態で気管に入っていた挿管チューブにかなりの抵抗があった。</p> <p>2.看護手順では、気管チューブは固定用テープで固定後、バイトブロックで再度固定となっていたが、バイトブロックと気管チューブが一緒に固定されており、剥がす時には同時に抜けるリスクが高かった。</p> <p>3.意識がある気管チューブ留置中の患者の口腔ケアを看護師2名で実施していたが、必要物品の不足があり1名が患者の傍を離れた。</p>	<p>1.看護手順に沿った固定方法の統一・実施。</p> <p>2.意識がある気管チューブ留置患者への口腔ケア実施時の必要物品の再確認・周知、連携体制の改善。</p> <p>3.意識レベル改善傾向にある患者への気管挿管時の対策についての検討。</p>	<p>チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
16	障害残存の可能性なし	不明	不明	気管チューブのカフチューブが取れていることを発見する。	気管チューブを噛むため、バイトブロックを使用していた。気管チューブの固定テープを貼り替える際にカフチューブが根元から取れていることを発見する。SPO2低下、換気量の変化はなかった。フェンタニル、プレセデックスを投与しているが首を振ることもあるのでミダゾラムを追加して動きは小さくなっていた。気管チューブは長期留置されていた。	医師と検討して鎮静の深さを上げる。バイトブロックを気管チューブ側で固定し、チューブの破損の有無を確認をする。挿管チューブが長期留置される場合は合併症予防の観点からも予めチューブの入れ替えや気管切開術を行う事を医師と検討する。試供品のニトロバイトブロックを装着。装着時にカフチューブもバイトブロックの内側にする。	接続外れを確認したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
17	障害なし	気管チューブ	不明	鎮静下にて挿管中であつたが自己抜管された。	ベッドを15度ギャッチアップ中、患者の身体が少し下がり抑制中の手が気管チューブに届き抜去された。	観察時体位調整及び肢位調整を確実に確認する。 ミトンを装着する。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
18	障害残存の可能性なし	GBアジャストフィット(ラセン入気管切開チューブ)	富士システムズ	いつも使用の気管カニューレは患者の体格が大きいため(BMI53.3)使用できず、事前に取り寄せたGBアジャストフィットを使用した。その2時間後に鎮静管理下で自己体動はなく、気管カニューレの固定も問題なかった。バックリングがあり、気管内吸引を実施し痰を回収した。その3分後に口腔内からエア漏れのような音が聞こえ始め人工呼吸器のフロー波形でも吸気波形確認できるが呼気波形なし。カフ圧の適正、目視でも気管カニューレの抜け外れはなかった。徐々に酸素化悪化認め気管カニューレ抜去し再挿管となった。	病的肥満のため、挿入された気管カニューレが吸引などの刺激により気管からずれやすい可能性がある。	体位変換や吸引処置などにより気管カニューレの位置の変化を起こす可能性があることを念頭に置く。体格により外観上の変化が見えにくい場合もあるので、患者の状態やモニタリングなどからリークの可能性を常に考えて早期発見つなげる。また、気管カニューレが吸引刺激でズレる事が無いよう十分な長さの挿入を検討する。	気管カニューレの抜けの可能性があつたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
19	死亡	不明	不明	<p>入院時より球麻痺による自力排痰困難とSpO2の低下あり、人工呼吸器管理としていた。JCS1-2~2-10 筆談にてコミュニケーション可能であった。気管切開術施行。一時、人工呼吸器を離脱したが、呼吸状態安定せず、6日後の深夜に人工呼吸器装着となる。痰が多いため、頻回に吸引を実施していた。8日後の19:00頃、看護師はケアのため訪室。患者は自分で膝立ができる状態だったので、声をかけ患者自身に体の向きを変えてもらった。そのとき看護師は気管カニューレを押さえて抜けないように注意した。その後、人工呼吸器の低分時換気量・バックアップ換気アラームが鳴り始めた。看護師はカフ圧を確認し、カニューレの挿入状態をみたが抜けている印象はなかった。</p> <p>看護師は、呼吸が浅いことによる人工呼吸器の呼吸回数感知不良を疑い、当直の臨床工学士へ連絡した。臨床工学士より、呼吸器に異常はないが、気管カニューレの抜去の可能性を指摘される。当直研修医へ連絡、来棟後、外科系医師が来棟し対応する。当直医師来棟時、カニューレが数センチほど抜けている印象があり、カニューレを奥へ押し込んだが挿入されなかった。カニューレを抜去し、ワンサイズ小さいサイズの気管カニューレを挿入し、人工呼吸器に再接続した。接続後10分ほどでSpO2低下あり。患者の呼吸状態を確認するが吸気が入っていない状態であった。気管カニューレをおさえ、経口でBVMによる換気を開始。心拍低下もみられたため、救急コールで他の当直医師へ応援要請した。同時に主治医、家族へ連絡した。緊急コールで内科系当直医師、循環器当直医師など数名が来棟。心肺停止状態と判断し、CPR開始したがこのとき皮下気腫による顔面腫大あり。経口挿管し、人工呼吸器に接続したが心拍再開せず。家族へ状況説明し、死亡確認となった。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 気管切開術後8病日であった。 2. 患者は首が太く(猪首)、体型的にカニューレが抜けやすいリスクは高かった。 3. 2の状況がスタッフ間での認識が低く、情報共有ができていなかった。 4. 患者の体位変換を看護師1人で実施していた。(人工呼吸器装着中の患者の当院のマニュアルでは安全を考慮し、看護師2人以上で実施となっている) 5. 術後いつの時点でカニューレが抜けはじめたかは不明だが、患者は自発呼吸があったためSpo2がある程度保たれていたと考える。夜間休日の当直医師への連絡体制周知不十分。(緊急コールをするまでに時間を要していた) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 夜間休日の患者急変時の医師への報告体制、緊急コールの周知及び徹底。 2. 人工呼吸器装着中の患者の看護マニュアル周知・遵守。 3. 気管切開術後の管理について、知識向上及びケアの統一。気管切開術後管理について、医師・看護師等でワーキンググループを立ち上げ、手術手技、術後管理、トラブルシューティングについてマニュアルを作成する予定。 	<p>気管カニューレの抜けの可能性があったとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
20	障害残存の可能性なし	レティナ 11×28mm	KOKEN	<p>喉頭癌に対し気切中の患者。21:30、咳嗽時にレティナが自然抜去したと、患者本人が歩いてナースステーションに訪室。これまで、再三事故抜去を経験しており、「レティナ抜去時にはコーケンカニューレを挿入」の指示に基づいて、患者に自室に戻るよう説明し、看護師は患者を後方から追いかけた。</p> <p>21:31、看護師が病室に入るとドシンとの音があり。ベッドの前で患者が倒れていた。看護師の声掛けに反応なく意識レベル低下。医師に報告し吸引しながら酸素投与開始。21:34、主治医来棟。意識レベル改善なくショックコール。21:35、コーケンカニューレ挿入しSpo2 100%に改善、自発呼吸で酸素化は改善し、循環状態も回復。呼吸・循環ともに安定しているものの意識障害が遷延していたため、頭部CT撮影を施行。頭蓋内に明らかな異常所見はなかったため、低酸素血症による意識障害を疑い、ICUへ移送のうえ、呼吸・循環動態の安定化をはかりながら経過観察する方針とした。</p>	<p>気切カニューレ抜去による気道閉塞を疑う。カニューレ抜去時に、自室に独歩で戻るよう指示した。</p>	<p>気道緊急時は、速やかに気道確保に努める。</p>	<p>気管カニューレを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
21	障害残存の可能性がある(高い)	アジャストフィット吸引型	不明	気管切開チューブ予定外抜去による心肺停止。薬物過剰摂取による急性薬物中毒で搬入した患者。気管挿管し人工呼吸器装着。その後、気管切開施行、呼吸状態悪化あり、声門下に気道狭窄あるためアジャストフィット挿入。一般病棟に転棟後、高次機能障害あり、身体抑制帯を装着。心電図モニターアラームが鳴っていたため訪室すると、身体抑制帯がはずれ、気管切開チューブが抜去され、心肺停止状態で発見となった。心肺蘇生処置を行い自己心拍再開。	高次機能障害による理解力低下あり。過去にも胃管チューブの自己抜去歴があり、身体抑制帯は実施していたが、発見時抑制帯は外れていた。	リカバリー室に入室している患者に対しては交代でより緊密に看護師が見守ることとする。また、頻繁に観察し対策を講じる。 管理者としては、モニターアラームがPHSで把握できるような環境改善を計画している。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
22	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者のおむつ交換のため看護師2名で側臥位を保持していた際、強い咳嗽により気管切開チューブが3cmほど事故抜去した。看護師が気管切開チューブを挿入しようとしたが気管内に入らず、ICU当直医師が気管支鏡で確認しながら気管切開チューブを再挿入した。	カフ圧は自動調節機器を使用しており、体位変換時にその機器のアラーム作動はなかった。カニューレホルダーは、両側とも固定されており、緩みはなかった。しかし、患者の咳嗽力が強く自然抜去に至った。	気切カニューレが抜去された場合、まず気道確保の準備を行う。今回の事例では気管切開術から1週間経過しており、気切孔の自然閉鎖には至らず、患者の自発呼吸がある状態であった。	気管切開チューブの抜けを確認したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
23	死亡	サクシオン エイド ソフトシール付サクシオンエイド内径7.0mm	スミスメディカル ジャパン	近医にて気管切開術施行(気管カニューレメラソフィット径7.0mm挿入)。翌日、術後問題なく経過し当院へ転院となる。術後6日目、気管カニューレ交換(サクシオンエイドソフトシール径7.0mm)問題なく経過する。術後9日目の6:00、気管内、口、鼻より白色痰多量に吸引。6:50、セントラルモニター88%のアラームあり、訪室。 人工鼻血液汚染あり、人工鼻を除去すると気管カニューレより血液があふれるように多量に流れ出る。顔面チアノーゼ、HR120台から80台へ低下、吸引施行し。当直医へ緊急コールする。6:55、出血に対し生食にて気管内洗浄、吸引、アンビューバッグにて用手換気を継続する。SpO2 40%台、SpO2、HR低下に対しボスミン1mg気管内注入、静脈ルート挿入を試みるも血管虚脱にてルートとれず再度ボスミン1mg気管内注入、HR0。主治医来棟、救急車要請、ボスミン1mg筋注(2回)。8:10、主治医同乗し救急搬送する。その後警察より、患者が死亡したと連絡が入る(搬送先の病院から警察へ連絡する)。搬送先でAi実施、司法解剖となる。解剖結果:気管カニューレが気管と接触、腕頭動脈を圧迫し瘻孔を形成、腕頭動脈からの出血が気管内へ入り、その結果窒息に至り死亡した。瘻孔の発生時期は不明。	患者は、気管切開術の8日前に他施設から転院。入院時より痰貯留著明、体位ドレナージ、頻回の吸引をしていた。今後呼吸管理困難が予想されるため、家族了承のもと気管切開術を他院で行った。司法解剖の結果は、気管腕頭動脈瘻による出血に起因する窒息ということであった。いつ発生したかは不明である。	委員会では、事実の確認をした。	気管カニューレが気管と接触したことで腕頭動脈からの出血が気管内に入り窒息したとのことであるが、手技等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
24	死亡	ソフィットフレックス コーケンカニュレホルダースタンダード成人用	泉工医科工業 KOKEN	前日の日中に医師と看護師で、気管カニュレ交換を行った。気切孔からの痰や唾液、浸出液が多く見られていたため、カニュレのサイズを7.5mmから8mmに変更した。痰や唾液、浸出液でカニュレホルダーの汚染がみられていたが、交換するカニュレホルダーの在庫がなかったため、そのまま使用した。医師は、汚染で緩くなっていたため、交換しておくように看護師へ指示を出したが、交換できず経過した。夜間、2時、5時の体位交換の際、カニュレホルダーが外れていないことは、目視で確認していた。(最終確認7時)朝、8時、ケアを行おうと入室したところ気管カニュレが抜け、胸元にあるのを発見、頸動脈触知できず、呼吸停止しており、蘇生行っても5日後永眠された。	<ul style="list-style-type: none"> ・気管カニュレの抜去を予防するケアを行っていたが、気道に問題(肉芽形成、嚥下障害、痰多量)があり、気管カニュレが抜けたことで閉塞し、窒息に至るリスクがあったが、それにより死亡するほどのリスクを医療者が予測できていなかった。 ・気管切開孔が造設されている理由を、医師と看護師で情報共有できていなかった。医師の気管切開術施行記録、気管カニュレ交換記録がなく、気切孔の状態などの情報不足であった。 ・カニュレホルダーの交換は院内気管切開マニュアルで2週間に1回行うとされていたが、16日間装着されており、適正な交換が行われなかった。 ・カニュレホルダーが汚染されており、交換の指示がでていたが、病棟に常備されておらず、速やかに交換できなかった。 ・看護師の意識障害を伴う患者の看護経験が少なく、安全管理に関する管理アセスメントが不十分であった。(酸素流量計の準備なし、生体情報モニタ装着なし、ナースコール未使用、カーテンを閉めていた) 	<ul style="list-style-type: none"> ・カニュレホルダーの管理方法を徹底する(病棟の請求方法の統一)。 ・カニュレとカニュレホルダーを一緒に保管する。 ・気管切開施行記録、気管カニュレ交換記録は必ず医師が記載し、看護師と気管切開の状態の情報を共有し、リスクを評価する。 ・情報共有を確実にを行うため、電子カルテ上カニュレ交換時のテンプレートを作成する。 ・気切孔に問題があるときは、耳鼻科にコンサルトできるような体制を整える。 ・生体情報モニタ装着に関しては、院内のモニタアラームコントロールチームと協働し対策を検討する。 ・現行の気管切開マニュアルにおけるカニュレホルダーの交換頻度の根拠が明確ではなかったため、修正を院内呼吸サポートチームが行う。(カニュレの管理方法、カニュレホルダーの装着期間の設定、記録の方法など) 	カニュレの抜けを確認したとのことであるが、カニュレ及びカニュレホルダーの状態等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
25	障害なし	不明	不明	午前中、自己で抑制のミトンを外したり、清潔ケア時に看護師の手をつかみねじる等の行動があった。しかし、担当看護師はケアに対する拒否行動と判断し、抑制をせず、患者は静かに新聞を読み過ごしていた。13時には患者は入眠しており、14時の環境整備の際にも不穏行動はなかった。14:45、検温の為担当看護師が訪室すると、点滴ルートの三方活栓接続部位を外し、リネンに血液汚染があるのを発見した。	<ol style="list-style-type: none"> 1.患者要因:意識障害及びせん妄状態があり、ルートの自己抜去を複数回繰り返していた。 2.判断の不足:生活リズムの調整(日中の覚醒を促す)のために、ケア時以外の落ち着いた患者の状態から、日中抑制をせず状態観察を行う判断とした。しかし、栄養注入中の事故腸瘻抜去は腹膜炎等発症危険もあり、抑制解除とする時間・代替案の検討が十分だったとは言えない。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.腸瘻周囲の保護:腹帯等の使用により自己抜去予防。 2.ハイリスク時間帯(栄養注入時等)の抑制解除は慎重に行い、抑制を解除する場合の代替案を検討する。 	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
				このためリネン交換の準備の為に退室し、14:55頃に病室に戻ると、腹部の経皮的腸瘻(EDチューブ)固定テープが剥がされ、縫合糸が外れ、チューブが抜けかけているのを発見した。担当看護師はリーダー看護師に報告し、栄養注入を中止後、両上肢を抑制し、挿入深度の確認を行った。医師に報告し、指示によりテープ固定を実施した。翌日担当医師が透視下で再度経皮的腸瘻挿入術を行った。			

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
26	障害残存の可能性がある(低い)	バイオキャスフォーリーカテーテル(ウロメーターバッグ付き)	メディコン	患者は、脱水症状が見られ入院となり、膀胱留置カテーテルを挿入していた。入院後、体外付属物に触る様子が見られ、抜去予防とベッドからの転落予防のため離床検知センサー・ベッド4本柵設置し両上肢抑制・ミトン装着等を行っていた。夜間せん妄も見られた。看護師が16:30頃に訪室した際、膀胱留置カテーテルの固定テープが剥がされ、カテーテル分岐部から約8cmの部分で切断されており、ウロガードは点滴棒に吊られていた。患者に確認するとハサミで切ったとのことであった。ベッド周囲・室内から膀胱留置カテーテルの切片(約5cm)1本が発見されたが、先端部分のカテーテルは見つからなかった。主治医の診察後、腹部X-P撮影及び腹部エコー検査結果から尿道内にカテーテル像を認めた。患者はややせん妄に近い状態であり、泌尿器科医1人での処置はリスクが高くかつ緊急性はないと考えられたため、後日、内視鏡下に鉗子でカテーテルを抜去することとした。泌尿器科医2名で膀胱鏡を挿入したが、尿道・膀胱内に膀胱留置カテーテル先端部は発見されず、胸部・上腹部・骨盤部CT撮影でも見つからなかった。妻に確認すると、看護師から刃物類は持参しないように説明は受けていたが、夫に頼まれて妻が一昨日持参していたことが判明した。	1. 入院時に患者・家族に対し刃物類を持ち込まないよう説明を行っていたが、家族が持ち込み、患者に渡していたことを把握できていなかった。 2. 入院時から挿入されていた膀胱留置カテーテルの要否及び早期抜去の可否について検討がされていなかった。 3. 膀胱留置カテーテルの尿道内への遺残が判明した後、残留したカテーテルについて観察が出来てなかった。	1. 患者・家族へ刃物類を持参しないように繰り返し説明を行う。 2. せん妄等のある患者のベッド周辺に刃物等の危険物がないか本人・家族に了承を得た上で確認し、持っていた場合は家族に返却する等の対応を取る。 3. 患者の状態から体外付属物等の必要性をアセスメントし、早期に除去できないか検討する。 4. 尿道内への遺残が判明した際は、こまめに経過観察を行う。	カテーテルを自己切断したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
27	障害残存の可能性なし	腎盂バルーンカテーテル(グリーンタイプ)16Fr、ラジフォーカスガイドワイヤー	クリエイト	手術後、せん妄あり。不穏状態となり尿道カテーテルを自己抜去。尿道損傷をきたし、泌尿器科医師により、再挿入とした。留置は1週間必要となった。	術前の言動より、不穏対策が必要であったが「大丈夫ではないか」という過信から速やかな対応ができていなかった。	術後せん妄を予測し、アセスメントを行う。頻回な観察、環境整備、代替策がなければ抑制も考慮する。	カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
28	障害残存の可能性なし	バードICフォーリーカテーテル2WAY	メディコン	15:50にモニター上HR130台を呈しており、受け持ち看護師が患者の病室へ訪室。患者がベッドで臥床したまま膀胱留置カテーテルを手に巻きつけて持ち、興奮している状態であった。オムツ内には出血少量認めていた。カテーテル先端3~4cmが切れた状態であったため、ベッド周囲を確認するが先端は見つからず、尿道もしくは膀胱内に残存している可能性が考えられた。このため、骨盤CT実施した結果、前立腺部尿道~膀胱内に切れたカテーテルの残存が確認されたため、膀胱鏡下で膀胱内に残存していたカテーテルの一部を除去した。	・認知機能低下があり、他病棟から転入してきたときより失見当があった。 ・術後一病日の朝、創部ドレインからの排液も少ないため抜去し挿入物も減り、受け答えもしっかりしていたため、ミトン装着を受け持ちの判断のみで解除した。 ・ミトン解除後の観察不足があった。 ・他スタッフとの情報共有や連携不足があった。 ・身体抑制の継続・解除(終了)、及び再開の順番についてを周知しておらず受け持ち判断で解除した。	・抑制の介助、中止、再開時の手順を周知し、主治医、他スタッフと情報共有をし検討する。 ・ミトン解除中の観察と情報共有を行う。 ・ミトン解除後、必ず他スタッフとの情報共有をし連携を図る。	切断が認められたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
29	障害残存の可能性がある(低い)	オールシリコンカテーテル16Fr	不明	翌日自宅退院となるため、泌尿器科外来で膀胱留置カテーテル交換を行った。交換時、カテーテルが不良品だったため、尿道を損傷してしまったと申し送りあり。新しいカテーテルを挿入し、亀頭部にガーゼを巻き、病室へ帰室された。疼痛や発熱なし。意識レベルの低下もみられなかった。鮮血によるガーゼ汚染あったため、16時30分ころ泌尿器科医師へ連絡し診察してもらう。出血自体は治りつつあったため、経過観察し翌日の退院は予定通りでよいと指示あり。6時 39.7℃の発熱があり、血圧の低下(70代)、意識レベルの低下があった。当番医に報告し、診察依頼を行った。末梢ルートを確保し補液、抗生剤投与と開始となった。全身状態の悪化があり、退院は延期となった。妻は、「病状は心配だが、早めに対応してもらいよかった。」と話している。	未記入	<ul style="list-style-type: none"> 問題があったバルーンについては、製造メーカーに調査を依頼中であるが、アクシデント発生後当該科などで不具合確認のために複数名が手をかけたため、原因が特定できなかった。不具合の機器・材料には手をかけず、現物を保存する。 ナーシングスキルでは、挿入前にバルーンを膨らませてカテーテルの破損がないかをチェックする手順となっている。事前のカフチェックについてはメーカーの推奨に従うこととしている。部署の改善策にある、使用前のカフチェックは現実的ではないが、日常使用しているバルーンについては、添付文書を確認しておく。また、固定水が抜けない時の対処方法として、固定水注入口側分枝部をはさみでカットする方法がある。 	カテーテルが不良品であったとのことであるが、使用された製品名、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
30	障害残存の可能性なし	不明	不明	1:00、膀胱留置カテーテル内の流出良好を確認。術後の安静目的で体幹抑制、両上肢抑制、離床センサーを設置していた。3:50、離床センサーに反応あり、病室を訪室。膀胱留置カテーテル管内に血尿あることを確認。亀頭部を観察すると出血あり。両上肢抑制、体幹抑制はされていた。カテーテルは抜けていなかったが、カテーテルが手の近くにあり引っ張った様子があった。本人痛みの訴えなし。医師へ報告した。医師により圧迫止血を実施。カテーテルが患者の手に触れないように両手ミトンを装着した。同日、泌尿器科の診察あり。損傷部位の安静のため、膀胱留置カテーテル20Frカフ20ccに入れ替えをした。	深夜勤務時、両上肢抑制は実施していたが、膀胱留置カテーテルまで手が届いていた。カテーテルが患者の手に触れないように固定していたが、体動により手が届いてしまった可能性がある。入眠していたため、動かないであろうと思い込んだ。点滴ルートや硬膜外チューブについては見えないように固定していたが、膀胱留置カテーテルは固定していなかった。上肢抑制がされていたため、大丈夫と思いミトンを外してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> 抑制を実施していても、ライン類を患者から見えないようにズボンの中を通すなど工夫する必要がある。 抑制に関する記録やカンファレンス記録をきちんと確認し、統一した対策を実施する。 	カテーテルを引っ張ったとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
31	障害なし	ブリーツドレーン	住友ベークライト	<p>認知症はなく意志疎通可能であり、抑制使用せずに対応していた。夜間帯より下血あり、活動性の出血にて貧血もみられていた。翌日の日勤帯で緊急内視鏡検査施行となる。鎮静目的でミダゾラム4mL使用し検査終了となる。</p> <p>ICDSC深夜帯0点であり、検査終了後は5点へ上昇あり。ルート類への認識ができておらず上肢抑制開始する。左上肢は左側、右上肢は右側にわずかな挙上もできないようタイトに抑制しドレーン類は手に触れる位置にないことを確認する。右上肢はAライン挿入・シーネのためミトン装着せず。意思の疎通は可能であるが、チューブ類への認識はできていなかった。看護師が側に付き添い対応していた。15時頃に家人来院され、本人と話されていた。家人帰宅後、ベッドサイドにて出血があり、上肢抑制を使用していたが、ドレーンチューブの端に手が届き創部確認にて膿瘍腔のネラトンカテーテル自己抜去されていることを発見する。病棟管理者である主任、ICU当直医師へ報告となる。創部より出血があったため、ガーゼ圧迫にて止血をする。外科医師へ報告後、当直医師にてネラトンカテーテル再挿入となる。</p>	<p>上肢抑制使用していたが、ドレーンチューブに手が届く位置にあり環境整備が不十分であった。また、家人来院されるまでは側で見守っていたが、来院後は観察が不十分であった。鎮静使用後に適切な評価ができていなかった。</p>	<p>鎮静剤使用後は業務基準従った評価を行う。 評価を行ったうえで抑制の必要性をカンファレンスし対応する。</p>	<p>腹腔ドレーンを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>
32	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	<p>検査時に放射線技師より胸水が貯留しているのを指摘された。 結果的には腹腔に留置してあったシャントチューブが抜け(抜けた時期は不明)胸腔内に迷入し、胸水(脳脊髄液)が貯留していた。入院し、VPシャント再建術施行し、終了後に透視にてチューブの位置を確認した。経過に問題なく退院となった。 患者に具体的な症状はないが、胸水が増加すれば呼吸困難を呈すると思われる。 母親に事実を説明、再手術の必要性を説明。承諾いただいた。</p>	<p>小児の水頭症に対する脳室腹腔短絡術時に腹腔内チューブが迷走して胸腔内に至った比較的稀な事象。 シャントチューブは小児用を使用したことは確認した。脳室腹腔短絡術の際、チューブは皮下から第4、5肋間で胸腔内に入り、再度、皮下に出てきて、腹部においた皮切部で走行を確認したと思われる。その後、肋骨下に挿入されたチューブが胸腔内陰圧および呼吸運動に伴い胸郭内に引き戻されたと考えられる。 チューブが皮下を通っている事は触診で確認可能と思われ、手術中の不十分な観察、外来での観察中の見落としにより発見が遅れた。</p>	<p>・術中に触診で確認する。触診でチューブの感触が不明瞭で肋骨下を通ったことが疑われる際には、術中に側面透視もしくは術後にCT検査を行う。 ・他科の検査にも注意して確認する。</p>	<p>チューブが抜けていることを確認したとのことであるが、使用されたチューブの製品名や抜けた際の状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
33	障害残存の可能性なし	パードイン レイステン トライ バック	メディコン	認知症があり、指示への理解が得られず、両手ミトン・両上肢抑制、体幹抑制を使用していた。なかなか入眠しないことも予想され、22時前に不眠時指示使用済み。4時の抗生剤の点滴時には開眼しているが、両上肢の抑制がされていることを確認。5時前に訪床した看護師が、抑制から両手が抜け、オムツが半分剥がれていて、お腹の上にSJカテーテルがのっている患者を発見する。当直医へ報告し経過観察。その後主治医が再挿入した。	抑制帯を付け直してからは抑制をすり抜けることはなく経過していた。夜間オムツを外すなどの行為はなく、SJカテーテルの接続部を外すことはあったが、オムツを気にすることはなかったため、オムツを外すことは予想していなかった。	ベッドサイドの少し離れたところから誰かが見守る。	尿管カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
34	死亡	不明	不明	過呼吸のため救急要請され、車内で昏睡となり、搬入時は下顎呼吸様。血圧120程度測定されるが、橈骨動脈は触れず。急速輸液を行い、Hb2台の結果を得、O+RBCの輸血開始。HR40程度まで低下し、大腿動脈を触知しなくなったため、CPR開始。ボスミン0.5Aのみで心拍再開。 気管挿管時より口腔内から血液吸引され、便鮮血も陽性。エコーにて腹腔内出血はなく、食道静脈瘤破裂を疑い、SBチューブを挿入。鼻孔より十分奥(70cm)まで挿入し、胃内の空気音を確認し、胃バルーンを200cc拡張させ、牽引すると35cmで固定され、食道バルーンを30cc拡張。X線写真で胃バルーンが食道内まで牽引されていると思われたため、一旦抜去し、バルーンの損傷がないことを確認して再挿入。CTの結果、食道静脈瘤の破裂と思われる、大量輸血を継続。消化器内科、血液内科、放射線科にコンサルトし、緊急内視鏡を施行。食道粘膜が裂けているのを確認できたが、内視鏡的止血困難と判断。22時52分、SpO2が80%台となり用手換気を試みるが換気不能。22時53分、心停止となるがCPRにて一旦心拍再開が得られた。経口気管挿管のチューブが抜けかけているようであったため、輪状甲状靭帯を切開している時に頸部の皮下気腫に気が付いた。気管支鏡で確認したところ挿入チューブが気管内に入っていなかったため気管切開部より再挿入した。縦隔気腫と右緊張性気胸のため右胸腔穿刺。根本的止血困難のためCPRは継続しないこととなり、その後死亡となる。	SBチューブは鼻孔より十分奥(70cm)まで挿入し、胃内の空気音も確認してから胃バルーンを拡張させているので、胃バルーンの食道内迷入の原因は不明である。	SBチューブの挿入と確認手順に特に問題はなく、緊急の状態で可能な限りの治療を実施したと思われる。胃内バルーンの胃内迷入については、まれな合併症と思われるため、有効な再発防止策はないと考えている。	バルーンの迷入が確認されたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
35	障害なし	不明	不明	酸素、中心静脈カテーテル(左Fe)等ルート類挿入中の患者であり、連日不穏がある患者であった。ルート類触る様子はないが、ズボンにルートを通し隠して対応し、日中体幹のみ施行していた。午後のラウンド時、他スタッフと病室訪室すると、ルートが切れており、シーツの出血を発見する(出血10cc未満、輸液10cc未満)穿刺部の抜去はなく、その後直ちにペミロックにて逆血確認し、再度輸液投与する。バイタル変動なく経過観察となる。	ミトンが装着できていなかった。注意・観察不足であった。	重要なルート挿入中、不穏、注意が必要な患者である認識をきちんと持って頻回に観察するよう心がける。抜去歴がある患者であるため、ミトンを早めに施行する。	切断が認められたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
36	障害なし	CVカテーテルダブルルーメン	—	<p>1. 20:00頃、せん妄症状あり、不穏時のセレネース投与開始、途中入眠していた。</p> <p>2. 21:30頃、巡視で訪室すると、患者から水をこぼしたと報告あり。ズボンなどの必要物品を準備し再度訪室。ズボンを下ろすと中心静脈カテーテルと膀胱内留置カテーテルが抜けていた。出血なくすでに止血していた。創部のカラヤが破れていたが、腹部ドレインの固定のズレはなかった。</p> <p>3. 当直医に報告し、静脈留置針で血管確保し、輸液を再開するようにと指示があった。</p> <p>4. 24:00頃、当直医師が来棟、診察時に創部から浸出液多量にあり、サージカルドレンジッパが装着。両手にミトン装着し、上肢を抑制後、膀胱留置カテーテルを再挿入。右鼠径部から中心静脈カテーテルを再挿入する。</p>	<p>1.術後2日目、朝からせん妄症状あり主治医から抑制を外し離床を進めるように指示があった。</p> <p>2.日勤帯の看護師は、夜間のせん妄リスクを踏まえたアセスメントが不足し、準夜勤務者に自己抜去などのリスクについて連携・伝達できなかった。看護記録にも記載していない。</p> <p>3.準夜担当看護師は、20時に患者が落ち着かない状態であったが、自己抜去によるリスクアセスメントができず、ミトン装着や上肢の抑制をしなかった。</p>	<p>1. 患者の状態を適時にアセスメントしリスクについて検討する。</p> <p>2. 術後せん妄症状が認められる患者に対して、日勤帯での状態を把握し看護計画を立案する。</p> <p>3. 自分の勤務帯だけ良ければいいという考えをなくし、夜勤者が困らないように対応する。</p>	カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
37	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>PICC挿入。4日後までは異常なく経過し、16時頃から血圧の低下があり、敗血症性ショックが疑われ感染源検索目的にCTを施行した。CTを施行したところ、PICC先端の気腫、両側胸水大量貯留を認めたためPICC造影を施行した。造影剤の血管外漏出を認めたため、PICCの血管外穿破、点滴の胸腔内漏出と診断し、鼠径CV留置、両側胸腔ドレイン留置、造影下でのPICC抜去を施行した。</p>	<p>当初は逆流が確認されていた。経過中に血管からの逸脱が生じた可能性が高い。細い静脈に留置されていたのかもしれないが、逸脱の原因はCTを見ても検証不能。推測ではあるが左腕の動きによりカテ先が移動し、上大静脈の壁を損傷した可能性が高い。</p>	<p>PICC(特に左腕からの挿入)先端をzoneA又はCへ留置する。</p>	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
38	死亡	シュアプラグR	TERUMO	<p>乳癌で手術後の患者で外来フォローしていたが、全身倦怠感、血小板値が低いため入院となり治療中であったが、入院10日目に自己転倒し、頭部打撲、頭部CTにて右側頭葉出血認めるも、全身状態から手術の適応なしと判断され、保存的に診ることとなった。当日意識レベルは3群となり、臥床状態で経過する。この時、蘇生拒否の同意書得た。約1ヶ月後の0時45分、HRモニターアラームが鳴り、140台であったため病室に行くと、点滴ルートの接続が外れ、出血していた。すぐに接続し、陽圧換気で呼吸管理と昇圧剤を使用した。5時間半後に死亡した。</p>	<p>医療材料の問題:従来からの使用製品で接続外れが頻繁に起こっていた。検証は2回行われ、1度は条件を設定し実験してもらったが、会社からの説明は十分納得できる内容ではなかった。今回、延長チューブを使用していたが、接続部にシュアプラグを使用していなかった部分が外れた。</p> <p>人の問題:患者の観察や体位調整のための訪室時には、部屋の電気をつけ目視で確認していた。準夜勤務は3人体制で、当時の入院患者は、44名で3チームで分担し、1人14名から15名看っていた。看護師は巡視や体位調整時の際、当該患者を一番初めに訪室していた。この時、23時45分に訪室し、体位調整とおむつの確認をした。ナースステーションに戻ってくる前に他の看護師によってアラームが鳴っていることを知らされた。</p>	<p>医療材料の変更:接続部が自己にて接続しなければならぬ商品から、初めからセッティングされている輸液セットに変更を予定する。</p> <p>看護師の教育:体位調整時は2名で行う。輸液ルート接続部を目視で確認するのではなく、手で触って確認する。</p>	接続外れを確認されたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
39	障害残存の可能性がある(高い)	アロー中心静脈カテーテル3方活栓3連式	テレフレックスメディカルジャパン	<p>入院時に大量補液が必要であり、右内頸静脈より中心静脈カテーテル(トリプル)を挿入した。</p> <p>入院2日目、8時のルート確認時、接続外れや液漏れはないことを目視で確認した。</p> <p>9時28分、飲水確認のためベッドの頭元を徐々にあげ40度まで上昇させ、吸い飲みで飲水しむせなく嚥下した。</p> <p>9時34分、患者より腹痛の訴えがあり、酸素飽和度80%前半まで低下したため酸素投与を開始した。収縮期血圧が60台に低下し、意識レベルの低下を認めた。ベッドをフラットにする。</p> <p>9時39分、酸素飽和度測定不可、努力様呼吸あり、呼びかけに反応なく共同偏視も認めた。</p> <p>10時03分、ポータブルX-P撮影のため、体位整える際に中心静脈カテーテルの接続がAプラグから外れているのに気がつき、すぐに接続した。出血はなかった。エアの吸引または吸い込みは確認していない。</p> <p>10時05分、頭部CT・頸・胸・全腹部CT撮影施行し脳空気塞栓を認めた。頭部CTにて、脳空気塞栓症を認めたため、高気圧酸素療法を行った。高気圧酸素療法後、頭部CT施行し頭蓋内のairはほぼ消失した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 中心静脈カテーテル、Aプラグ、板付き3連の三方活栓、閉鎖ルートの順で接続されていた。板付き3連の三方活栓が回転し接続部位が徐々に緩くなり外れた可能性が大きい。 中心静脈カテーテルの接続外れ時、エア吸い込みや感染などのリスクが理解できていなかった。 接続の確認が目視のみで液漏れなどの確認が不十分であった。 	<ul style="list-style-type: none"> 板付き3連の三方活栓は使用しない。 中心静脈カテーテルの接続が外れた場合、すぐに仰臥位にしCVカテーテルをクランプする。 中心静脈カテーテル接続外れ時の対応について周知する。 接続部については、緩んでいないことを確認する。 統一したルートにするように検討する。 	<p>接続外れを確認されたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
40	障害なし	不明	不明	<p>同勤務帯のスタッフよりスタッフコールがあり、駆けつけると、CVのルートが、刺入部近くの部位で切断され中等量～多量の出血が確認された。担当看護師が最後のラウンドの際左右のミトンと体幹抑制を装着し、病室を出たが、その時はミトンが自己にて外されていた。意識レベルの低下はなかった。</p>	<p>上肢抑制がされておらず、口などを使ってミトンを外すことが可能な状況であった。</p>	<p>自己にてミトンを外すリスクのある患者は、その日落ち着いていたとしても上肢抑制も装着するようにする。訪室回数を増やす。</p>	<p>接続外れを確認されたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
41	障害なし	エドワーズオキシメトリ-CVカテーテル	エドワーズライフサイエンス	<p>隣頭部癌の診断で手術施行した。手術室内で頸静脈に留置されていたエドワーズオキシメトリ-CVカテーテル(ダブルルーメン)を一般病棟で抜去した際、カテーテルの先端から、黒いコードが約7mm露出していることを発見した。CVカテーテルのバックフォームを確認すると、3箇所(輸液ライン:1. 遠位、2. 近位ルーメン、3. オプティカル・モジュールコネクター:中心静脈圧・酸素飽和度測定)のうち、3が切断されていた。オプティカル・モジュールコネクターの内腔に残っていた黒いコードの先端が遊離状態となりカテーテル先端から露出していたと考えられた。術後ICU入室、翌日一般病棟へ帰室し、ルート整理の際に自己判断で切断したことが判明した。患者に血流感染徴候の徴候はなかった。</p>	<p>・本タイプのCVカテーテルの取扱知識がなかった。 ・帰室時にルート整理をした際、68cmと長いためルートトラブルになる可能性もあり、不要な物と自己判断して根元から切断した。 ・カテーテル抜去するまでの7日間、誰もが、この状況に気付いていなかった。 ・本コード切断により、ワイヤーが血管内に迷入すること、カテーテル血流感染を惹起する可能性があることを想定していなかった。</p>	<p>・初めて使用する医療材料を取り扱う際は、他のスタッフに確認または取扱説明書を見て確認する。 ・ME機器センターから、メーカーへ報告し、安全使用の説明を受けたうえで、注意喚起および、68cmのコネクターを不要時に短化できる方法について提言した。 ・PMDAへも事例報告を行った。</p>	<p>切断が認められたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
42	障害なし	不明	不明	<p>末梢血液部位の水疱形成の事例。右足に末梢点滴挿入中であり、ソルデム3AGを35mL/hで投与中であった。過去の入院から事故抜去歴あり、シーネ固定以外にその上から包帯固定をしていた。日勤引継ぎから滴下緩慢であったが、腫脹なし、逆血少量見られたため観察してしまい、染みだし、漏れが発生しハイラテで固定していた部分が約1cm×1cmの水疱形成となり、一部皮膚剥離してしまっ。主治医へ報告し皮膚科受診し、軟膏処方、毎日処置を実施することとなる。</p>	<p>滴下緩慢であったが他看護師へ相談せず様子観察してしまっため判断が誤ってしまった。</p>	<p>一人で判断せず相談し解決策を見出し、皮膚観察をしっかりと行っていく。</p>	<p>血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
43	障害残存の可能性がある(低い)	ジェルコブラS. V. カテーテル 24G×3/4インチ	スミスメディカル ジャパン	<p>心疾患で入院中の患児。心不全症状著明となったため、末梢ルート確保後利尿剤のiv開始となった。2日後に末梢ルートの再留置施行、ルートキープ可能な血管が少なく左母指に留置となった。シーネ使用し、固定方法を工夫し、プラスチック製のカバーで保護していた。前勤務者より固定が不安定であるため注意が必要であると申し送られていたため、1時間に1回は訪床し刺入部の確認行っていた。21時の消灯前に母より体位調整の希望あり、その際刺入部確認施行、刺入部に問題は認めなかった。</p> <p>その後21時10分頃、当直医により利尿剤のiv施行。22時、経腸栄養剤投与時に再度刺入部に問題ないことを確認した。23:30、母より経腸栄養剤の投与終了のコールあり、訪床すると、児が血だらけになっていると母の発言があった。確認すると末梢静脈ラインが抜去し、児の洋服やバスタオル・シーツにまで広範囲に血液汚染認められた。点滴流量は3mL/hであり、汚染状況からもかなりの出血が予想された。刺入部より軽度出血が続いておりすぐに圧迫止血開始、児の意識確認・血圧及びSpO2値測定施行し問題ないことを確認した。同時にスタッフコールを押し、他看護師により当直医に報告、すぐに訪床してもらえよう依頼した。当直医到着後、バイタルサイン及び意識状態に問題のないことを報告した。翌日に採血の予定があることを踏まえ、その日に末梢ルートの取り直しは施行せず、様子観察を行うよう指示を得た。以降もモニタリング継続したが著変なく、血圧も維持出来ており、児の機嫌良好で再入眠もスムーズであった。、翌朝の採血で、Hb7.0g/dL(事例発生2日前10.9 g/dL)、Hct21.8%(同33.7%)と著明に貧血が進行しており、輸血も考慮されるが、母の希望を考慮し鉄剤内服増量と栄養剤の増量で対応、週明け再度血液検査施行し貧血改善あるか確認することとなった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 固定の難しい場所に留置されており、カバー等の工夫は行っていたが入眠後に児が動いた際や筋緊張が出現した際に抜去に至った。 入眠前の体位調整で母が添い寝をするため端に寄せ、呼吸器の位置を考慮し末梢ルート側を柵側にくるよう体位調整したことで、体動時に柵にひっかり抜去に至った。 患者は、ワーファリンを内服中であり、PT-INR1.4と易出血の状態であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ルート留置時には抜去リスクの低い位置に留置出来るよう工夫する。 固定時、抜去リスクの低い固定方法を考慮する。 体位調整時呼吸器等の関係で柵側に末梢ルート留置固定側が来る場合、クッションを置くなど柵に直接末梢ルート留置部位があたらないよう工夫する。以上三点があげられる。 	末梢静脈ラインの抜去を認めたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
44	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>在胎27週3日で出生し、生後22日目の児であった。気管挿管中であるが、自力で頭位変換する児であり、予防的に頭部を自力移動しにくいポジショニングとし腹臥位で管理していた。3時、点滴作成を終えて戻ってきた際、心拍数90回/分台の徐脈でモニターのアラームが鳴り、児を見ると臀部を突き上げ下方に身体がずれており挿管チューブが引っ張られている状態であった。体位を直すと速やかに徐脈は回復したが、再び徐脈を繰り返した。</p> <p>SpO2値(経皮的動脈血酸素飽和度)は95%以上保持されていた。呼吸音は入るが送気音は不明瞭。胃内減圧で空気多量に引け、気管内吸引すると吸引チューブが抵抗なくいつもより深く挿入できミルク様のものが引けてきた。抜管を疑い、ベディキャップを装着し、抜管していることが確認された。</p>	自力頭位変換の既往が何度もあり計画外抜管のリスクが高かったが、腹臥位管理をしていた。自力頭位変換できないようなポジショニングをしていたが児にとって安楽な体位ではなかった。翌日のX-P上、チューブが適正位置より浅い指示であった。点滴作成のために児のそばを離れた時は、バイタルサインの変化がなくアラームが鳴らなかったため、他スタッフも児の元へ行くことがなかった。	<p>児の成長と発達により、頭位を自由に動かすことができおり、児がぐずりがちな時などは、そばを離れずあやすなど早期に対応するよう指導した。</p>	挿管チューブが引っ張られていたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
45	障害残存の可能性なし	—	—	<p>13:56、手術室入室。14:07、自発呼吸下にバッグが押せることを確認し、酸素投与を行う。14:12、レミフェンタニル0.3γ投与下にプロポフォール40mg投与しバッグバルブマスク換気を行う。この時までは換気できていた。14:14、エスラックス12mg投与し換気を行おうとするがバッグが押せなくなった。急いで経口ファイバー挿管を試みるが、咽頭部のオリエンテーションがつかず、補助として下顎挙上が可能で気管挿管が困難であった。マスク換気を再度試みるが不可能であり、ハリーコールし、インターサージカルi-gel(サイズ2)を挿入したが、奥まで挿入できず換気も出来なかった。14:17、徐脈(心拍数 40回/分)となったため心臓マッサージを行い、心拍数もどり、マッサージは中止した。14:20、プリディオ(筋弛緩薬 拮抗薬)投与し自発呼吸をうながし、左鼻より挿入の4mmワイアリング気管挿管チューブから自発呼吸確認。ただし気管支ファイバーにより確認すると先端が気管内になかったため、右鼻より6.5mmワイアリングチューブを用いて経鼻ファイバー挿管をした。</p> <p>緊急気管切開も行えるように耳鼻科医を手術室へ呼んで準備をしたが首と胸部の間がほとんどなく、輪状甲状間膜は体表から触れることができないため、切開部位が胸郭よりになることから、気切困難症例であった。経鼻気管挿管が成功したため気管切開は行わなかった。14:48、胸部X-P写真、両肺野すりガラス状陰影。肺水腫および皮下気腫を認めた。手術は中止とし、父親に検査とSICU管理の説明を行った。SICU経過良好</p>	<p>1. 手技による問題点; flatな体位で行わなかったこと、皮膚切開が小さかったことが深く見えにくい術野を作ってしまった。また、輪状軟骨の石灰化も影響して気管孔が狭くなってしまった。ポーカレート挿入の際、直視下での観察が困難であったため、その他の所見から判断せざるをえなくなったが、確証がないままに抜管を行い、呼吸器を装着してしまった。</p> <p>2. バックアップ体制の問題点; 時間に追われ、酸素ボンベやバッグバルブマスクの準備ができていないか確認せずに手技を開始してしまった。挿入困難な事態を想定せずに気管切開を行ってしまったため、再挿管が必要になった際に酸素やバッグバルブマスクなどの準備がなく結果的に患者への酸素投与が遅れてしまったと考える。</p>	<p>1. 気管チューブ挿入後、バッグバルブマスク加圧により胸郭挙上があるか、加圧時の抵抗がないかの確認を行う必要があった。</p> <p>2. 気管チューブ抜去の際バッグバルブマスクで十分に換気できていることを確認してからでないと抜管や呼吸器装着をすべきではなかった。</p> <p>3.トラブルを想定し救急カートや酸素・バッグバルブマスクの準備を確認して行うべきであった。</p> <p>4. 症例により甲状腺下での気管切開では、周辺臓器の損傷や術野が取れない可能性があるため、中気管切開法(甲状腺の切離・甲状腺より上部での気管開窓)による安全な手技を心がける必要がある。</p> <p>5. 時間が十分に取れず余裕がないときには無理をせずに延期も考慮し、安全に行える日程調整を行う。</p> <p>6. 気管切開術が予定されている場合はモーニングカンファでその旨を他部署のスタッフに伝達し、緊急時のフォローに備えてもらう。</p>	<p>挿管困難であったとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
46	障害なし	不明	不明	<p>痰が硬く、気切孔に痰が詰まった事例。深夜帯で痰が硬くTチューブより吸引するが、なかなか引けない状況であった。8時頃、ナースコールあり、他看護師が訪室すると吸引の依頼あり。吸引するが、Tチューブ内にカテーテルが入りにくく、痰が引けず、Tチューブ挿入されていたが、抜け気味であった。当事者が訪室して吸引するが痰が引けず、SPO2 64%、チアノーゼ、呼吸苦あり。医師が訪室してファイバー、吸引、挿管するが、排痰できたことでSPO2上昇あり、挿管チューブを抜去してTチューブを再挿入とする。SPO2 93~96%まで上昇。医師よりモニター装着、酸素2L投与の指示あり、その後呼吸苦なく経過する。</p>	<p>・夜勤帯は痰が硬く、気切孔付近でネブライザーにて持続加湿していたが、痰があまり引けない状況であった。</p> <p>・気切孔が狭くTチューブ挿入中であった。</p> <p>・気切マスクを使用した効果的な加湿ができていなかった。</p> <p>・Tチューブが体位によって浮いていたが、医師に診察を依頼しなかった。</p> <p>・体位によりTチューブが浮いてしまうことを把握できておらず、観察が不足していた。</p> <p>・患者は何度も自宅療養中に痰詰まりを起こし、チアノーゼになり救急外来に受診していた経緯があったが、そのことを情報収集できていなかった。</p>	<p>・気切マスクを使用して効果的に加湿をする。</p> <p>・ネブライザーで加湿してもサクション困難な場合、医師に診察を依頼する。</p> <p>・Tチューブが正常に挿入されているか浮いて抜去されているか正確に判断する。</p> <p>・チアノーゼなど急変した場合、スタッフコールで応援を呼び、対応する。</p>	<p>Tチューブの抜けを認めたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
47	障害残存の可能性がある(低い)	単回使用気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	意識レベルはJCS3、問いかけには頷きや首振りで見返があるが説明しても気切チューブ部位に手を持って行く様子があったため、ミトン装着と上肢抑制を行っていた。気管切開チューブは首回りにガーゼを当ててヒモで固定されていたが、緩い状態であった。耳鼻科Drからの指示がなかったため、気管切開術後より固定のヒモを交換、調節することがなかった(医師記録、看護記録から確認)。勤務交代時より、吸引や体交の刺激にて咳嗽著明に出現していた。	・抑制は実施されており、どうして気管切開チューブが抜けかけてしまっていたか詳細は分からなかった。 ・気管切開チューブの固定が緩めであったが、耳鼻科Drの指示がなかったため、耳鼻科Drに診察依頼や相談することなく様子を見ていた(気管切開後、耳鼻科Drの指示があるまでは固定しなおさないという看護師の認識があった)。	・気管切開チューブの管理について耳鼻科Drに確認するべきであった。 ・体交や保清などは安全に実施できるよう、看護師2~3人で実施することを継続する。	チューブの固定が緩かったとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
				23時過ぎに、看護師2人で体交実施。抑制が実施されていることも確認した。23時40分頃、分時換気量下限アラームが鳴り訪室、口より空気漏れの音がしたためカフ圧確認。ガーゼ下確認すると、カフが見えている状態であった。内科病棟宿直に報告し、すぐに来棟あり。内科病棟宿直より麻酔科医に連絡され、麻酔科医来棟。麻酔科医の指示にてカフの空気を抜き、気管切開チューブを再挿入した。自発呼吸あり、処置中はSPO2:95~98%で経過。気管切開チューブの固定は耳鼻科Drの指示があるまで様子を見て、週明けに診察依頼するように指示あり。			
48	死亡	対象なし	対象なし	挿管困難症となり集中治療室にて麻酔科医師により挿管を行った。しかし、内視鏡を使っても挿管できず。その間に低酸素状況となり一時的に心肺停止になった。すぐに再開したが、その後も気道を確保できず、緊急気管切開チューブの挿入となった。食後であり食物残渣の逆流や出血が多かったため、これらが気管に流れこみ酸素化が保てず、1~1.5時間程度の低酸素が遷延した。瞳孔は散大、徐々に血圧低下し死亡に至った。	・小人症(100cm,11kg)であり、口が十分に開かず顎も小さかった。 ・吸入麻酔薬により自発呼吸を減らして挿管を試みたが、口からのアプローチは厳しく経鼻に変更した。 ・内視鏡では、声門の前に咽頭蓋が垂れてめくれない状態であった。 ・抜管後12時間が経過しており麻酔の影響は考えにくく、食事開始による誤嚥が要因の一つと考えられる。	・挿管困難症の患者が一般病棟に入院していることについて院内で情報共有を図る。 ・メス、鉗子、チューブ等の気管切開に切り替える際に使用する物品を事前に準備しておく。 ・小人症など体格の小さな患者における薬剤投与量について事前に検討しておく。 ・リスクのある患者を一般病棟に搬送する際の付き添い医師の基準について明確にする。 ・誤嚥などのリスクのある患者では、食事開始のタイミングについて十分に注意する。	挿管困難であったとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
49	障害残存の可能性なし	ソフトシールカフ付き気管内チューブ	スミスメディカルジャパン	<p>1. プレセデックス、ソセゴン1mL/Hで鎮静しRASS 0で経過していた。19時にルネスタ、塩酸リルマザホンをNGチューブより注入した。</p> <p>2. 23時20分に吸引希望あり、気管内は少量で口腔内は粘ちよう痰が中等度吸引できた。吸引後SPO299%。両上肢抑制していたが、左上肢の抑制にゆるみがあったので再抑制した。</p> <p>3. 23時25分に人工呼吸器のアラームが鳴り訪室すると挿管チューブを右手で持っていた。</p> <p>右上肢の抑制帯は肘あたりまでずれていた。</p> <p>4. バックバルブマスクにて換気を行った。自発呼吸あり、SPO297%。レベルクリア。</p> <p>5. 患者の鎮静を深くし主治医が再挿管し、人工呼吸器装着した。</p>	<p>1.注射薬剤で鎮静を行い、眠剤を注入していたが、十分な鎮静が行えていなかった。</p> <p>2.意志疎通が筆談にて十分とれていたため両上肢抑制のみでミトンを装着していなかった。</p> <p>3.元々痩せ型で右上肢の抑制帯がゆるまって肘あたりまでずれてしまい挿管チューブに手が届いた。</p> <p>4.意思疎通が十分とれていたため患者が挿管チューブを抜くとは思わなかった。</p>	<p>1. 患者の状態に合わせて抑制帯の選択と固定確認を行う。</p> <p>2. 人工呼吸器を管理するうえで医師と相談し、夜間の鎮静レベルの調整と検討を行う。</p>	抑制帯がずれて挿管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
50	障害なし	テーパガードエバック気管チューブ	コヴィディエン	<p>呼吸困難感あり救急外来受診し、胸部X-Pで肺炎像認め入院した。入院後、ネーザルハイフローを使用して呼吸管理を行っていたが、入院2日後の14時頃より酸素化不良のため、19時よりBiPAPに変更した。経皮的酸素飽和度80%台に上昇していたが、22時頃より経皮的酸素飽和度80%前半から上昇なく、CO2ナルコースにより意識レベルJCS100~200であったため、22時15分にHCUに移室し、22時32分に気管挿管施行した。処置後、家族の面会があり、23時10分頃、HCU内で主治医が病状説明を行い医療者は一時退室した。23時17分に家族より詰所に声かけがあり訪室すると、挿管チューブが口腔内まで抜けている状態であった。医師2名ともに詰所に待機していたため直ぐに訪室し固定チューブを剥がして抜管し、鎮静剤を使用して23時20分に再挿管し人工呼吸器管理を再開した。</p>	<p>1.CO2ナルコースによる意識障害があり、挿管時の体動は認めなかったため、挿管時、人工呼吸管理中の鎮静剤の使用は行っていなかった。</p> <p>2.病状説明後、医師は詰所に看護師は安全帯の準備のためにHCUを一旦退室した。退室時、体動も見られなかったため家族に自己抜管についての説明が行えていなかった。</p> <p>3.体動に備えて鎮静剤の使用が速やかに開始できるよう挿管前から、ミダゾラムを調製しベッドサイドに準備は行っていたが安全帯使用についての説明同意が得られていなかった。</p> <p>4.人工呼吸管理開始によりCO2ナルコースが改善し、意識レベルが改善し、自己抜管に至った可能性がある。</p>	<p>1.部屋を退室時に家族へ自己抜管の危険性や体動が見られた際はナースコールで知らせるよう説明を行う。</p> <p>2.体動を予測した安全帯の使用やバイタルの変動をみて少量からの鎮静剤の持続使用を考慮する。</p>	挿管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
51	障害残存の可能性なし	テーパーガードエバック気管チューブ	不明	患者は、気管挿管して呼吸管理を行っていた。挿管後5日目頃から体位などでカフからのエア漏れの出現と消失を繰り返していた。挿管後11日目カフからのエア漏れが著明となったため麻酔科医により挿管チューブを2cm深くして再固定した。一旦カフからのエア漏れは消失したが、その後も体位により繰り返すため、挿管後12日目に挿管チューブを入れ替えた。抜去した挿管チューブを水の中に入れてカフを膨らまし確認するとカフから空気が漏れており、カフに穴が開いていたことが判った。	カフの破損部位は、患者が噛みちぎったり、口腔ケアにて破損を起こしたりする場所ではなかったため、破損要因は不明。	挿管時はカフの破損の有無を必ず確認する。異常が見られた医療器具等は現物を保管し、製造業者に検証を依頼する。	カフからのエア漏れが認められたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
52	不明	不明	不明	挿管困難症例であり喉頭ファイバーを用いて挿管したが食道挿管であった。	不明	不明	誤挿管したとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
53	障害なし	不明	不明	気管カニューレを自己抜去した他児のおむつを交換していると、児の「ふげっ」という声が聞こえた。近くに居た医師が児の異変に気が付き、側に駆け寄ると児が気管カニューレを自己抜去している所を発見する。気切バンドは固定されたままであった。アラームが鳴り始めたのは、医師が児の側に駆け寄ってからであった。全身チアノーゼあり、医師によりすぐさま挿入していた気管カニューレを再挿入し、FiO2:100%投与でバギングを開始する。全身チアノーゼの改善あり、医師の指示にて酸素を漸減する。医師の見守りの元、Y字ガーゼの交換・気管吸引実施する。	<ul style="list-style-type: none"> ・児はこれまでも、人工鼻を自分で外したり、手を気切バンドと気管カニューレの間に入れるなどの行動がみられていた。 ・看護師が児の側を離れたのは5分間であるが、その際に抑制・側に児の注意を引けるようなおもちゃを置くなどの工夫はしていなかった。 ・看護師はこれまでに児を見た経験が少なく、児の性格や特性を充分には把握出来ていない状態であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・人工鼻の場合、回路が外れてもアラームが鳴らないため、夜間に側を離れる時は回路が外れたらアラームが鳴る人工呼吸器に変更する。 ・覚醒時も人工呼吸器につなぎ、両手をミトンにて抑制し管理を行う。 ・看護師が側に付き添えないときは、フェイスタオルで両上肢の抑制と、ガーゼを握らせて両手をミトンにて抑制する。 ・気切バンドはなるべく短いものを選択し、長いものは家族に作り直すよう依頼する。 ・分泌物が多くガーゼの使用は必要であるが、気切バンドと気切カニューレの間に指が入らないようにするため、Y字ガーゼを通常の半分の厚さにして、ガーゼ面積も小さくなるようカットのうえ、使用する。 	気管カニューレを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
54	障害残存の可能性なし	ソフィットラ ブ(スピーチカニューレ)4.5Fr	MERA泉 工医科工業	他院で心臓手術中に反回神経麻痺を認め、気道狭窄による呼吸苦があり当院で気管切開術を行った患児。前日スピーチカニューレに交換し、その際に母が作成したマジックテープ式のバンドを使用した。児が覚醒し、朝の休憩に行くために隣の部屋の看護師に声を掛け部屋を離れた。その後、児の部屋より声が出ていることに気付いた看護師が訪室した(時間は定かでないが、その前に部屋の前を通った際には声は聞こえなかった)。児はベッド上で臥位で横たわっており、呼びかけに反応せず。児は顔面蒼白、口唇チアノーゼ、四肢冷感あり、胸郭挙上しており自発呼吸は確認できたが、カニューレは抜去されてしまっており、狭窄音著明。すぐにバッグ換気の準備を行い、ベッド上に転がっていたカニューレを再挿入する。カニューレ挿入後、換気開始し、意識レベル改善あり。自発呼吸もあるが、努力呼吸持続しており、日中のみ人工呼吸器装着となる。5分～最大10分、気管カニューレが抜去されていた可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> ・スピーチカニューレに交換後、カニューレの長さが短くなったことで抜去のリスクが高かった。 ・日頃から人工鼻を自ら外すことはあったが、カニューレは引っ張ることはなかったため、抜去しないだろうと過信していた。 ・児の活動量が高いのに対し、マジックテープ部分が小さく、容易に外しやすいバンドを使用していた。 ・休憩中で看護師の人数が少なかった。 ・部屋の前は通ったが、分泌物の貯留音などもしなかったため、ベッドサイドまで行き児の様子を確認していなかった。 ・人工鼻をさわって外すことはあったが、カニューレを引っ張るなどのエピソードはなかったため、自己抜去しないだろうという過信があった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・担当看護師が休憩中は頻回な訪室を行い、児の状態に異常がないかきちんと確認する。 ・カニューレの自己抜去などのエピソードの有無に関わらず、こまめに確認する。 ・休憩などで部屋を離れる際には、SATモニターを装着し異常の早期発見ができるようにする。 ・受け持ち開始時に、気管切開部のバンド固定の評価を行う。 ・気管切開部のバンドはマジックテープ式ではなく、紐式を使用する。 	気管カニューレを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
	死亡	アジャストフィット2S 6.0mm カフ付	富士システムズ	<p>20:45 他の患者Aの呼吸状態が良くないため、看護師X、看護師Yの2名でベッドごと処置室へ移動した。SpO2アラームは断続的に鳴っていた。副看護師長は、吸引器・酸素吸入器を準備し処置室にセットした。</p> <p>20:50 副看護師長が患者Aの鼻腔より吸引を実施すると、鼻腔・口腔から新鮮な血液が吹き出してきた。SpO2が54%まで低下したため、酸素15Lアンビュー換気を行う。SpO2は80%台まで改善する。看護師Xは、マスクホルドを行った。</p> <p>20:52 看護師Yが、当直看護師長に患者Aの急変について電話で報告する。当直看護師長は、当直医長に病棟での急変を電話連絡する。</p> <p>20:55 当直看護師長が来棟する。アンビューマスクのホルド等を行った。</p> <p>21:00 当直医長が来棟する。患者Aの換気を続行する。吸引により少量ずつ血液を吸引する。</p> <p>21:03 看護師Yが、患者AのセントラルモニターのSpO2低下アラームが鳴り続けるため、消音のためにナースステーションに戻る。消音操作後、当該患者Bの人工呼吸器のアラームが鳴っていることに気付く病室を訪室する。左側臥位で、顔面蒼白であり気管カニューレが抜去していた。(カフのエアは入っていた。呼吸停止していたため、すぐに、「Bさんのカニューレが抜けている」と大声で叫んだ。その声を聞いた看護師Xがかけつけ、酸素15Lアンビューバッグで気管切開孔にマスクをあて換気を開始する。副看護師長は、当直看護師長にアンビューバッグを交代し、予備のカニューレ</p>	<p>1. 今回の気管カニューレの計画外抜去は、筋緊張により強度の後弓反張が生じ皮膚切開孔と気管切開孔のズレが生じ発生した。筋緊張の緩和のために薬剤が投与されていた。しかし、主な原因が中枢性のものであるため、十分な筋緊張を緩和するためには鎮静剤の増量が必要であったが、そうした場合、傾眠状態となり日常生活・就学が困難となる可能性があった。患者の生活の質と病状コントロールの観点から、現状の治療を行っていた。</p> <p>2. 筋緊張による気管カニューレ計画外抜去予防のために、テープによる固定を行っていたが、強度の後弓反張による皮膚切開孔と気管切開孔のズレを防止することはでなかった。</p> <p>3. 計画外抜去の早期発見のために、人工呼吸器アラームとセントラルモニターによる心拍・酸素飽和度の観察を行っていた。20:45から、他患者Aの対応のため看護師3名で処置室への移動を行った。その際、他の患者の観察のための要員を配置しなかった。患者AのSpO2モニターアラームが断続的に鳴っていた。処置室移動後は、連続的にアラームが鳴っていた。20:52分に当該患者Bのカニューレ計画外抜去による呼吸器アラームとSpO2低下によるセントラルモニターアラームが鳴ったが、看護師3名は患者Aに対応中であったため気付かなかった。21:03にリーダーであった看護師Yは、患者Aの対応のため当直医師・看護師長が来棟し落ち着いたと思いナースステーションに戻り、患者Aのセントラルモニターアラームを消音し、当該患者Bの呼吸器アラームに気付いた。気管カニューレ計画外抜去か</p>	<p>1. 気管カニューレの計画外抜去予防。気管カニューレ計画外抜去原因として「1. 自己抜去」「2. その他」がある。 (1)自己抜去対策:抑制(抑制帯・ミトン)、挿入部の固定の強化(固定バンド・テープ) (2)その他 ・自力体動・体位変換・移動等の介助時に回路にテンションがかかる場合:呼吸器回路に十分な余裕をとる、挿入部の固定強化(固定バンド・テープ)、介助時の観察と手技。 ・咳嗽反射等による内圧の上昇:挿入部の固定の強化(固定バンド・テープ)。 ・後弓反張により皮膚組織が気管カニューレを引き上げる場合:挿入部の固定の強化(固定バンド・テープ)、緊張・けいれんの軽減治療、永久気管孔造設の検討。 ・その他:カニューレ挿入長が短い:挿入部の固定の強化(固定バンド・テープ)体位の固定。</p> <p>2. 異常の早期発見。気管カニューレの抜去が発生した場合には、まず人工呼吸器のアラームが作動する。その後、生体監視モニター(SpO2等)が作動する。 (1)アラームは最大音量としておく。 (2)人工呼吸器を使用している病室は、ドアを開放しておく。 (3)スタッフ1名は、アラーム等が監視できる体制をとる。 (4)可能であれば、人工呼吸器アラーム</p>	<p>気管カニューレを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
55				<p>レを持ち病室へ行った。換気ができないため、副看護師長は、緊急対応が必要と判断しベッドサイドに準備していた緊急用のビボナカニューレを開封した。当直看護師長と共に患者Aの対応を行っていた当直医長が「どうした」と声をかけた。副看護師長は「カニューレを入れます」と答えた。看護師Xがカニューレを挿入し、アンビューバッグでの換気を行った。当直医長が病室へ行き、胸骨圧迫を開始し、ベッドサイドモニターを準備するように指示した。副看護師長は、処置室へ行き当直看護師長にベッドサイドモニターを持ってきてほしいと言った。当直看護師長と看護師Xが交代し、看護師Xは患者Aの対応を1人で行った。当直看護師長は、他病棟へ行きベッドサイドモニターを借用しモニターを搬入し装着した。</p> <p>21:10 当直看護師長がルート確保のため、確保できる血管をさがす。</p> <p>21:20 副看護師長が当該患者Bの母に電話連絡する。気管カニューレが抜けて、酸素の上りが悪いため処置をしていると説明する。母親は、来院するとの返答であった。副看護師長が、事務当直に副院長(主治医)に「患者が急変した」と電話連絡するよう依頼する。事務当直は副院長に「患者が急変した」と連絡する。</p> <p>21:25 左足背に24Gジェルコ針でルート確保できたため、当直医長の指示で、副看護師長がボスミン1/2Aを静注する。</p> <p>21:32 副院長が来棟する。点滴ルートが漏れており、ボスミン静注ができないため副院長が気管内にボスミン1/2Aを注入する。</p> <p>21:40 副院長が気管内にボスミン1Aを注入する。</p> <p>21:50 副院長が気管内にボスミン1/2Aを注入する。</p> <p>21:55 副看護師長が右足背に血管確保する。副院長指示で当直看護師長がボスミン1/2Aを静注する。</p> <p>22:14 当直医長がボスミン1Aを静注する。</p> <p>22:23 副院長指示でボスミン1Aを静注する。別の病棟の副看護師長、臨床工学技士が病室へ来る。</p> <p>22:35 副院長指示でボスミン1Aを静注する。</p> <p>22:40 副院長指示で副看護師長が、胃チューブを開放する。注入食様のものを20mL吸引する。</p> <p>22:44 当該患者Bの父が来棟する。副院長より状況を説明する。「かわいいそうなのでやめて下さい」との言葉がある。</p> <p>22:45 心臓マッサージを中止する。呼吸器は作動状態である。</p> <p>23:00 母と叔父の妹が到着する。</p> <p>その後、副院長が死亡確認をおこなう。副院長より家族に状況を説明する。家族と共に離院される。</p>	<p>ら発見まで11分間を要した。</p> <p>4. 当該患者Bの気管カニューレ計画外抜去と呼吸停止状態を発見しすぐに気管切開孔にマスクをあて、アンビューバッグでの換気を開始した。しかし、皮膚組織の収縮により気管孔が閉塞し換気ができなかった。医師指示で準備していたビボナ4.0を副看護師長が取り出し、看護師Xが挿入し換気を行った。その後、心臓マッサージを行った。血管が細く、血管確保が発見後から22分を要した。1回目のボスミン注射は、発見の22分後であった。救命処置を続行したが救命することはできなかった。</p>	<p>とナースコールを連動する。</p> <p>3. 抜去後の緊急対応。以下の手順を周知・指導・教育する。</p> <p>(1)発見した看護師は、気管切開孔にマスクを装着しアンビューバッグによる換気を行う。他の看護師は医師に来棟の依頼を行う。</p> <p>(2)気管切開孔よりのマスク換気が不可能な場合には、経口マスクに切替え換気を行う。</p> <p>(3)上記で換気を行い、医師により気管カニューレを再挿入する。</p> <p>(4)医師の来棟を待つ余裕がないと判断された場合には、看護師により気管カニューレの挿入を行う。そのために、対象患者の検討・医師指示の明記・挿入する気管カニューレの検討と準備・手技の研修を行う。</p> <p>(5)末梢血管よりのルート確保が困難な場合には、大腿静脈からの血管確保を行う。そのために、長い16・18G留置針を救急カートに配置する。</p> <p>(6)血管確保が困難な状態でのアドレナリン投与は、可能であれば気管内注入を行うことを医師に周知する。</p>	

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
56	障害残存の可能性がある(高い)	アジャストフィット	富士システムズ	気管狭窄のため留置していた気管カニューレ(アジャストフィット)が抜け、患者自ら抜けた状態でナースステーションに知らせに来た。すぐに病室に戻り臥床させコードブルー要請を行ったが交換用のカニューレがなく、主治医によりスタイレットを用いてもともと留置していたカニューレを再挿入した。患者の心拍は再開したが、低酸素脳症に至り人工呼吸器を装着した。	患者には自宅退院に向け自己喀痰吸引を指導していたが、患者単独による吸引は実施しておらず、看護師が同席のもとで吸引を行っていた。抜去する前に吸引を行っていたが、患者が自らナースステーションに来院した際にすでにカニューレが抜去されていた。抜去の原因は不明であるが、咳き込みによる自然抜去は考えにくく、固定用の首紐は装着されたままであったことから自己抜去の可能性が高いと考えられる。 主治医より家族に対し、気管に形成した肉芽による気道閉塞、または喀痰による閉塞により急変の可能性について説明はされていた。しかし、事象の背景として患者の気管カニューレの固定にマジックテープ(気管切開を実施した施設で使用していたもの)であり抜去を想定した場合、固定が強固とは言えなかったこと、交換用の予備のカニューレが発注中であり保管されていなかったこと、狭窄がある状況下で抜去した場合の対応が共有されていなかったことは管理体制上の問題として挙げられる。	1. 気管カニューレに対する管理体制の整備(気管カニューレの計画外抜去への対応方法、物品管理方法の院内統一手順の作成)。 2. 気管カニューレ管理に関する教育体制の整備(気管カニューレ留置患者に対する危機意識、観察の重要性、構造等に関する機器メーカーによる研修の実施)。	気管カニューレを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
57	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	間質性肺炎増悪し、即日入院となった。入院後、すぐに呼吸状態悪化し経口挿管され呼吸器管理される。プロポフォル5mL/h、プレセデックスを2.5mL/hで流量しRASS:-2で経過する。予防的に両上肢抑制実施していた。ラウンド時はRASSを確認するとともに抑制状況、挿管チューブの固定状況の確認を行っていた。入院2日目の1:55にラウンド実施した際も確認を行った。また、夜勤リーダーは1:57に訪室し確認を行っていた。2:00に体位交換のため訪室すると挿管チューブが口腔内にカフが確認できテープも剥がれている状況を発見する。	・患者の現状から考えると、エコキヤスを引っ張ったことで挿管チューブが抜けてしまったと考えられる。 ・抑制を実施していたが、可動域があった。 ・発見時SAT低下のアラームは鳴っていないかった。 ・RASS-2であり、体動もなかったが覚醒した可能性を考えた場合、患者のポジショニングは適切であったか。	・RASS-2であったが、挿管チューブの重要性を考慮した場合、抑制帯だけでなくミトンを装着し物をつかめない状態にする必要があった。 ・抑制を行う際は可動域を作らないよう足側に固定を行う。 ・患者の呼吸状態に合わせてSATの低下アラームを設定する。 ・夜間はヘッドアップを30度以下とし、ミント・ピーチを利用し体がずれ落ちないように工夫する。また足元にピーチ・ミントを置き、ずれ落ちた場合も自身でずれ落ちないようにする。	挿管チューブの外れが認められたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
58	障害なし	不明	不明	気管チューブ自己抜管。	吸引刺激後で覚醒された。	鎮静が軽減される状況の中で患者観察を密に行う。必要時は手の抑制を確実に行う。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
59	障害残存の可能性なし	不明	不明	尿道カテーテル抜去したが尿閉あり、下腹部が膨満していたため、10時頃尿道カテーテルを看護師Xが挿入した。仮性包茎であり、陰茎皮膚を下げ挿入した。翌日10時頃、看護師Yが陰茎が浮腫していることに気づき速やかに主治医へ報告する。午後主治医診察し、泌尿器科依頼となる。16時泌尿器科医師による診察を受ける。泌尿器科医師により、用手整復術を試みたが困難であったため、局麻下切開術を施行した。	医師が多忙であり処置を行えないことが多く、看護師が男性患者へ尿道カテーテルを挿入していることが時々あり、今回も看護師が実施をしてしまった。尿道カテーテル挿入後陰茎の皮膚を元に戻されていなかった。仮性包茎の患者の看護に対する知識が不足していた。	マニュアルでは、男性患者の尿道カテーテル留置・導尿は医師が挿入することになっているため、必ず医師に依頼し行う。今回のインシデントを病棟カンファレンスで話し合い、尿道カテーテル留置・導尿は必ず医師に依頼することを再周知・再確認した。医師へも、マニュアル内容「看護師は尿道カテーテル留置・導尿は行えないこと」を伝達した。オムツ交換時や陰部洗浄時、陰部の状況を確認し症状の有無の確認を徹底していく。	カテーテル挿入後に浮腫が認められたとのことであるが、手技等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
60	障害なし	ウロバック	メディコン	22時30分、末梢ルートと膀胱留置カテーテルを自己抜去し、両ルートがちぎられた状態で患者が廊下にいるところを発見した。末梢ルートから血液が逆流していたが、体内に残存することはなかった。しかし、膀胱留置カテーテルは膀胱温センサーのワイヤーとカテーテルの一部が尿道口から出ている状態であった。自己抜去前は膀胱留置カテーテルはウエストから出ている状態であった。	<ul style="list-style-type: none"> 患者は2日前に不隠行動があり、末梢ルートを自己抜去していた。 日勤者から不隠行動はないと申し送りがあり、夜勤帯でも行動に問題がなかったため、2日前の末梢ルート自己抜去の対策をしていなかった。 2日前に自己抜去した際、膀胱留置カテーテルの自己抜去リスクを考えず自己抜去対策をしていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 自己抜去されたルートの対策だけでなく、他のルート類の自己抜去防止策を検討し、実施する。 その日その場での不隠行動がない時は、予測して観察対応策を実施する。 安全対策の継続が必要か否かの判断がつかない場合はカンファレンスを実施し対応策を検討する。 	カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
61	死亡	トロッカー アスピレーションキット	日本コヴィ ディエン	19時30分、看護師が訪室し、右胸腔に留置しているアスピレーションキット(以下、胸腔チューブ)の接続に異常がないことを確認する。	酸素チューブと胸腔に挿入しているアスピレーションキットが患者の周囲にあった。アスピレーションキットと酸素チューブが繋がっていた。	まだ警察が捜査中であるため不明である。	接続間違いが認められたとのことであるが、手技等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
		排液バッグ(延長チューブ(細)逆流弁付)	秋田住友 ベーク	20時30分同室者がトイレに行く際に本人と会話しており、「寝る準備をしないといけない」と言っていたとのこと。21時00分ごろ、同室者が、本人の様子がおかしい(テレビの音がずっと漏れており、話しかけても起きない)ことに気づき、病室の外にいた看護師に報告する。呼びかけに反応せず、看護師が緊急コールをする。21時02分、担当看護師数人到着。JCS 300、呼吸停止。右胸腔ドレーンの排液バッグ側のチューブが床に落ちていた。頸動脈、大腿動脈触知不可。上半身、顔面浮腫著明。頸部～前胸部、下肢末梢にチアノーゼあり。冷感あり。失禁あり。胸腔ドレーンに酸素チューブが接続されていたため、直ちにチューブ鉗子でクランプする。救急カート到着する。21時04分病棟にいた呼吸器内科医師が駆けつけて対応する。頸動脈触知不可。酸素投与15L/min開始。胸骨圧迫開始、その後当直医師到着。胸腔チューブより注射器にて500mL脱気。(50mL×10回) 瞳孔(右5mm左5mm)対光反射なし。眼瞼浮腫著明。左下肢に輸液ライン確保する。点滴滴下は不良であった。HR 0、JCS 300であり、アンビューバッグ継続する。ベッドごと処置室へ移動する。その後、主治医(1)到着する。自発呼吸なし。心停止状態。JCS 300。家族に連絡し、家族到着し面会した。主治医(2)より状況説明し、死亡確認する。診療科長より状況を説明した(医療の質・安全管理部同席)。			
		I字管(ドレーン側):排液バッグと一体型	秋田住友 ベーク				
		サフィード コネクター (I字管(酸素延長チューブ側))	テルモ				
		オキシジェン カニューレ ファイ ンフィット 型 大人 用	日本メディ カルネク スト				
		グリーンバ ルブチュー ブ	日本コヴィ ディエン				
62	障害なし	キューイン ワン	不明	睡眠中であった本人が自分で体を起こし、ベッド柵に固定していたキューインワンを倒してしまい水封ができなくなった。そのため、酸素化不良となる。直ちに水封を行い、X線撮影を施行した。	認知力にやや問題があった。 患者の行動の予測ができていなかった。	患者の認知力を評価し、体動に影響されないトパーズの使用を選択すると良かった。	機器を倒してしまったとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
63	障害なし	不明	不明	難治性の左気胸で入院し、胸腔内癒着療法を行っていた患者。気漏が治まらず、気漏部位の固定に胸腔内造影を行った際に、肺からではなく回路からの空気の吸い込みであることが発覚した。	メラサパックの連結部が強力な外力で変形し、その部位に破損を生じている。原因となった変形がどのようなこと(バック交換時、ベッドの上げ下げ、メラサの転倒など)で起こったかは不明。	長期留置になった胸腔ドレーンを数日に1回は少なくとも数秒クランプして回路トラブルがないことを確認しても良いかもしれない。 使用していた回路は胸腔ドレーンを含め全て新しいものに入れ換え、交換した。以前使用した回路に関しては、病棟帰室後に破損部位を看護師とともに検証しドレーンの排液バックの連結部の破損によるものと判断した。上記を病棟看護師に情報提供し周知徹底した。	破損が認められたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
64	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	慢性硬膜下血腫に対して、穿頭血腫除去術を施行した。翌0:00頃、担当看護師が訪室した際、ミトン及び手関節の抑制を外し、落ち着きなく、硬膜下ドレーンを触っていた。このため再度、体位調整し、ミトン・手関節の抑制をし直し、患者にドレーンの重要性について説明した。しかし、落ち着きがなくミトン及び手関節の抑制を行った。その後、3:30、4:00に訪室し、異常がないことを確認した。 4:15頃、心電図モニターアラームが作動したため訪室すると、患者がミトンを外し、硬膜下ドレーンを自己抜去しているのを発見した。医師に報告し、ドレーン抜去部位の縫合処置を実施した。当日の頭部CT上、血腫の減少傾向があったため、しばらく経過観察となった。術後10日目頃より、意識レベルの低下及びつじつまの合わない会話などの症状が出現した。その翌日の頭部CTにより血腫の増大傾向があり、声掛けに対する反応の鈍さなどがあるため、3日後に洗浄・ドレナージ術を実施した。	もともとアルツハイマー型認知症があり、落ち着きはなかった。術後せん妄状態でもあり、観察は注意していたが、効果的な抑制ができていなかった。	1.術後、せん妄が予測される場合、効果的な抑制ができていないことを訪室ごとに確認する。 2.術後ドレーン・チューブ抜去の危険性について術前から医師により説明を行い、同意を得る。 3.家族の協力を求め、生活リズムを整える等の工夫を行う。	硬膜下ドレーンを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
65	障害残存の可能性なし	不明	不明	変形性股関節症の術後翌日に関節内に留置したドレーンを抜去することになっているが抜去できなかった。内部で引っかかって抜けない状況となっている。無理にひきちぎると迷入することもあるので安全に除去するために麻酔をかけて手術室で全身麻酔下で創部を開放し、直視下で確認しながら抜去することとなった。	特に下肢の延長量が多く、軟部組織の緊張が強く肥満もありと視野の悪い症例であり、縫合終了時の確認不足があったと考えられる。	縫合終了時の確認を徹底する。	ドレーンが抜去困難となったとのことであるが、使用されたチューブの製品名や状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
66	障害なし	不明	不明	患者は透析日であったが、朝から38℃の熱があった。主治医から、カロナール200mg1錠内服指示あり、服薬し透析を続けていた。返血時間に訪室したところ、他のスタッフが静脈圧上限警報の為訪室し、警報アラームを停止し、血液回収モードに変更していた。その後を受け継ぎ、返血作業に入るため、ベッドサイドに移動したところ、穿刺部上部より床にかけて、出血を確認した。即血液ポンプを止め、抜針部を圧迫止血し、動脈穿刺部より返血操作を行った。	穿刺針のテープ固定の緩みについては、1時間ごとのチェックで問題はなかった。開始3時間から終了時まで、テープ固定が緩んだと考えられる。自己抜針については、普段から普通に透析を終えている患者であった。当日も体動もなく透析が行われていたが、妻から「今日は熱のせい、朝から今日は透析の日ではない」などの発言があったと情報提供があった。また、患者の右2、3指にかけて、血液で汚染があり、推測ではあるが、患者が突発的に穿刺針を触り、針が抜けかけたことも考えられる。静脈圧上限警報が鳴った時、スタッフが警報を停止している。その後、透析が終了した為、血液回収モードに変更した。なぜ、警報が鳴ったのか確認ができていなかった。実際血液を確認するまで気づけなかった(血液回収モードに変更すると静脈圧を感知しない)。	テープ固定の緩みがないよう1時間ごとの観察と、Ω固定の徹底。準備回収モードへの変更は、実際回収を担当する者が回収直前に異常がないことを確認して、変更を行う。アラームが鳴った原因を確認する。	穿刺部からの出血が認められたとのことであるが、使用されたチューブの製品名や固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
67	障害残存の可能性なし	ENBD Tube	不明	患者は、閉塞性黄疸に対しミダゾラム注射液を用いてERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影)を施行し、ENBDチューブが留置された。帰室時、未覚醒から半覚醒の状態であったため離床検知センサーを装着していた。18:45頃 離床検知センサーが鳴動したため看護師が訪室すると、患者が抜去したENBDチューブの先端を手に持っていた。当直医に報告し、ステント留置及びENBDチューブの再挿入のためERCPを再度施行した。当直医へ報告し、減黄が必要との判断でERCP再施行しステント留置及びENBDを再挿入した。	患者は閉塞性黄疸に対しERCP施行しENBDチューブ留置中であった。ミダゾラムを使用し未覚醒～半覚醒で帰室したためモニター管理・体動自動通知モニター装着していた。体動自動通知モニターが鳴動し訪室すると、患者が起き上がろうとしていたため介助しようと近づいた所、ENBDチューブが抜けており、患者が先端を手に持っている状態であった。本人に声を掛けるがここはどこか、なぜここに居るのか分かっておらずせん妄症状みられた。また入院時より質問に対して違う返答があるなど認知症を思わせる状態が見られたと申し送りがあった。覚醒後時間の経過とともに「管を自分で間違っって抜いた、知らない内にしてしまった」等との言動があった。KT:36.2 HR:82 BP:130/64 腹部症状なし。	処置直前には見当識も保たれており、再処置となった事を数回説明すると理解できていたため、治療後再抜去予防のためミトンの使用について説明。帰室後ENBDチューブの固定状態を確認し帰室後より心電図モニター・体動自動通知モニター・ミトン装着を開始した。主治医へ身体拘束同意書の取得を依頼した。高齢でせん妄のリスクも高い場合、事前に身体拘束の同意について医師に依頼しておく。またチューブの固定強化など工夫をする。訪室回数を増やし覚醒状態や意識レベル・ドレイン類の確認を行う。	ENBDチューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
68	障害なし	バクスターインフューザー	バクスター	FOLFIRINOX導入目的で入院。約1ヶ月後に2クール目を行った。その2日後の3時、看護師は患者が起きていたためインフューザーポンプの風船の大きさを確認した。その後患者はトイレに行った。4時15分、患者からナースコールがあり、訪室するとパジャマに血液汚染があった。CVポート穿刺部を確認したら、針とシユアプラグの接続が外れていた。4時20分に当直医師に連絡し、リザーバー針の刺し替えを行い逆血の確認、生理食塩水の注入を試みたが閉塞していた。インフューザーポンプで5FUを2.2mL/hで投与していたため、点滴刺入部から右の大腿部まで汚染があったが、皮膚発赤、水疱などの出現はなかった。CVポート穿刺部からインフューザーポンプまでの最終確認は、前日の18時の部屋周り時であった。CVポートは3日後に再挿入となった。	1. 訪室ごとに刺入部から薬剤までの観察が出来ていなかった。 2. 抗がん剤持続投与であること、患者が高齢者であることの認識が薄れていた。 3. インフューザーポンプは動く時のみ首からかけており、普段はベッドの上に置いていたため、接続部が緩んだ可能性がある。	1. 刺入部から薬剤までの観察を徹底する。 2. ポンプを体から離さないように、ポケットや携帯用ポシェットを使用する。	接続が外れたとのことであるが、原因や状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
69	障害なし	不明	不明	レスピレーターのアラームが鳴り他看護師が訪室すると、挿管チューブが抜去されていた。医師に報告し直ちに再挿管となる。その後も呼吸状態に変動なく、肺炎の悪化もなかった。	誤嚥性肺炎に対し呼吸管理を行う必要があり、レスピレーター管理中であったことにより、上肢抑制+両手ミトンを行っていた。抑制施行していたが、抑制が緩かったため、ミトンから手が抜けてしまい挿管チューブに手が届いてしまったと考えられる。	・頻回に訪室し、挿管チューブの固定が外れていないか確認した。 ・抑制がきちんとされているか頻回に訪室し確認を行った。	挿管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
70	障害なし	カンガールボタン	日本コヴィディエン	走行中の自動車のドアミラーと顔面が接触し受傷。嚥下造影の結果を踏まえ、3ヶ月間、直接嚥下訓練を開始していた。しかし、不穩・誤嚥を繰り返し認め、胃瘻造設が急務となり、全身麻酔下で胃瘻造設(ボタン型)を行った。胃瘻造設後2日目の15時30分、患者が興奮しベッドから降りようとしていたため、医師1名、看護師3名で車椅子へ移乗時に胃瘻部のガーゼ汚染に気が付いた。消毒するためにガーゼをはがしたときに、患者が胃瘻ボタンをわしずかみし、看護師の阻止する間もなく胃瘻チューブを自己抜去した。	1. 患者が興奮しているときに胃瘻の消毒を行おうとした。 2. 患者は抑制するとさらに興奮するため、ミトンや安全帯の使用はしていなかった。 3. 胃瘻の消毒をするとき、患者の手から目を離してしまった。	1. 興奮状態のときに処置を行わない。落ち着いたときに実施する。 2. 患者の状況に合わせ必要時は最低限の安全対策または鎮静剤の使用も考慮する。	挿管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
71	障害なし	5Fu1250mg	共和発酵キリン	指示に従い、輸液ポンプにソリューゲンをセッティングし、側管から投与した。セッティングする際に持続投与されていた5Fuのボトルの位置は輸液ポンプの反対側にかけてあったため、輸液ラインがクロスした形での開始となった。患者の清拭時に袖通しをした後、クロスした状態でなく、並行した状態に戻っており、その結果、5Fuの残りが急速投与された。アラームで気づいた際には、ボトルは空になっていた。医師により説明され、経過観察したが患者のバイタル等への影響はなかった。	ボトルと輸液ポンプのバランスをとるため、その病棟独自の暗黙のルールが存在した。	ボトルと輸液ポンプを対側にセットすることをやめ、ボトルは中心の方にぶら下げることにした。	輸液ポンプで急速投与したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。