

医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
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	ConMedシステム 5000 SN: 12HGP060	日本メディカルネクス ト	全身麻酔下に左乳房外側上部(C領域)の乳がんに対し乳腺円錐切除を施行した。通常は乳腺円錐切除による乳がんを切除するときには皮膚の周囲の脂肪織も併せて切除する必要(癌の根治性を高める)があるため、皮膚を薄く残すように皮弁形成を行う。その際ヘラ型電気メスを使用し皮膚を鉗子で上方に持ち上げながら腫瘍から距離をとり真皮と皮下組織の間を切離すように凝固切開した。今回の手術の際には前述の電気メスを用い、水中切開モード、凝固30Wと切開30W(パルス凝固ON)の出力で当初凝固切開を行った。今回非弁形成の部分で真皮表皮には損傷がなかったが、手術操作により特に薄くなった部分があった。手術終了後医師が皮膚切開創部の下側(尾側)に水疱形成後にできた表皮剥離を発見した。手術終了時点ではどのような原因で熱傷となったかは不明であったが、事後検討したところ、特に皮膚が薄くなっている部分に発生しているため、電気メスの使用により加熱し皮膚の真皮面から熱が波及して表皮まで到達する皮膚熱傷が発生した。	皮膚背面(真皮側)からの切離による熱傷であり術者に注意が及んでいなかった可能性がある。電気メスの設定は、当院が5年前に作った規定に沿った内容となっていた。しかしConMedシステム5000は乳腺切開用の推奨設定のあることが今回の調査でわかった。当院の規定より製造販売メーカーの推奨する乳腺用の凝固切開モードの出力は切開と凝固は5Wずつそれぞれ低い出力であった。このため今回の熱傷の一因とも考えられた。またこれらの推奨値変更の事実は執刀医もその変更を知らなかった。しかし執刀医は切離出力が強いため手術途中に凝固25Wと切開25Wに出力を下げた。また、今回の発生した熱傷までに下げられたいかは不明である。	術者は皮膚が薄くなりすぎないように技術的な問題を診療科内で解決する努力を行う。また皮膚が薄くなった場合は早急に出力を下げる。現在機器の問題点を調査中であるがメーカーの推奨する乳腺切開モードを初期設定のプリセットの中に登録して使用するかを製造販売業者と乳腺外科の間で交渉中である。現時点から乳腺外科での電気メス出力を再検討してもらうよう依頼した。そのほか、術者と助手、看護師の相互技術連携の改善、および情報共有を乳腺外科カンファレンスと手術室乳腺外科担当看護師で図っていくこととする。また今回のことは製造販売メーカーに問い合わせ初めてわかったため、製造販売メーカーからも当院への継続的な情報提供を依頼し、初回の説明を近日行う予定である。	当該システムの出力値については、可能な限り低い設定とするように添付文書にて注意喚起し、医療安全対策を行っているところである。しかしながら、実際に使用される際には、手術部位等によらず一定の出力値で実施され、熱傷等が生じる可能性があることから、再周知のための情報提供などの医療安全対策を施す必要性があると考えられる。

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							PMDAによる調査結果
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	バードポートMRIsp	メディコン	<p>当日の採血結果には問題なく、予定されていた抗癌剤(VNR)を投与の方針とした。その後、看護師がCVポートを穿刺したが、点滴の滴下が緩慢で、生食2mLフラッシュした時点でポート周囲の腫脹を認めた。ポート針を差し替えたが、逆流ないためCVポートからのVNR投与は中止。末梢からの投与とし、終了後にCVポート造影予定とした。透視室での造影の結果、カテーテルの断裂を認めた。そのままポートを抜去したところ、ポートから断裂した部分までのカテーテルに破損はみられなかった。カテーテルはポート接続部より7.5cmで断裂していた。フィブリンシースの形成を認めたため、生食を注入した際、ポート周囲に逆流し腫脹がみられたものと考えられた。断裂したカテーテルはSVCからRA内に遺残しており、IVR下での抜去が必要と判断。放射線科医師に緊急での抜去を依頼。右大腿静脈より遺残カテーテルを抜去した。一連の処置が終了した後、患者本人・家族(娘)に状況を説明し、同日帰宅とした。当日の一連の処置後に胸部X-pを見直したところ、前回のX-Pで既にこの時点でカテーテルが断裂していたことが判明した。同日にVNRがCVポート経由で投与されているが、投与の際には特に問題がみられなかったことから、カテーテルとフィブリンシースを通じて薬剤が静脈内に流れていたものと思われる。</p>	<p>今回の症例は「カテーテルの屈曲kinkによる(疲労)断裂」と考える。胸部X線撮影日にカテーテル断裂に気づいていなかった事も原因の一つであるが、その前の撮影したCX-Pですでに挿入時のCX-Pとはカテーテルの走行が変化し、屈曲が強くなっており、扁平化している。定期的CX-P撮影の頻度を増やして管理する事が必要である。当然、長期間、留置していると患者の体型変化によりこのような現象がおきることはあり得るので、(BSC目的以外であれば)定期的なCX-Pでのfollowを行うという管理が大事になると考える。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CVポート造設時はカテーテルの湾曲が穏やかになるよう内頸静脈の低い位置から挿入する。</li> <li>・埋込み後のCVポートの確認(がん診療部の患者)は、3ヶ月毎にCXPを撮影し、週1回の他職種カンファレンスにおいて他職種で確認する。</li> <li>・がん診療部腫瘍センター、外来化学療法室は看護師がCVポートの穿刺を行うため、穿刺時に問題があれば速やかに主治医に報告する。</li> </ul>	<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>

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							PMDAによる調査結果
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	
2	障害残存の可能性なし	胸腔排液用装置 メラ アクアコンフォート	泉工医科工業	<p>食道癌手術を施行、右胸腔ドレーンを挿入し、メラ アクアコンフォートを接続(その際は破損・異常なし)。21時頃、手術室からICUへの移送時にメラ アクアを倒しかけた(恐らくその時に調圧水注入口に衝撃が加わり破損したと推測される)。ICU入室時のチェックで破損を見落とし、翌朝9時前に調圧水注入口の破損に担当看護師が気づき、医師に報告。医師は、埃が入ってはいけなそうと思ひ、交換まで同部位にテープを貼っておくよう指示した(医師は同部位が空気導入口を兼ねていること、同部位の閉塞で過陰圧になることの認識はなし)。その後、装置は交換されず、破損に気付いた数名の看護師はおかしいと思ひが、直接医師には確認しなかった(申し送りで破損を医師は知っており、テープ貼用を指示されたと誤伝達)。その間、装置の作動(吸引)に問題なく、排液もあり。術後4日目の準夜22時に、患者側のチューブがひしゃげ、調圧部の吸引(エアの発生)が停止しているのを、担当看護師が発見。リーダー看護師に報告し、過陰圧ということで、患者側のチューブをクランプして、テープをゆっくりめくると、ピーッという大きな異音と共に、調圧水が勢いよく逆流、排液槽の3つめに流入してしまった。チューブをクランプしていたことで、患者には、解除による直接的な侵襲はなし。その後、医師に報告・診察され、装置を交換した。胸部X-Pでは血胸や気胸等認めず。</p> <p>術後5日目のCTで右肺側無気肺・左肺浸潤影あり、抗菌剤投与。術後8日目に右胸腔ドレーン刺入部に膿性排液多量および創部硬結あり、切開排膿。術後合併症の可能性もあり、過陰圧との因果関係は不明。</p>	<p>・医師・看護師の胸腔排液用装置に対する知識不足:調圧水注入口が空気導入口を兼ねていること、同部位を塞ぐと過陰圧になることの知識がなかった。</p> <p>・伝達・確認エラー:おかしいと思ひながら、医師の指示でテープを貼っているのも問題ないという思ひ込み、医師への装置交換の再依頼を失念。</p> <p>・メラ アクアコンフォートの調圧水注入口が衝撃に弱く破損しやすい:横からの衝撃に弱く破損しやすい。また、キャップも取れやすい(キャップ紛失により、テープで代用する危険性もある)。</p> <p>・装置自体の表示が不適切:「調圧水注入口=空気導入口」であるが、装置には「調圧水注入口」のみで「空気導入口」という表示がないため、同部位を閉塞しても、過陰圧になるとは思わない。</p> <p>・添付文書の記載が不適切:内容により、同部位の説明でありながら、「調圧水注入口」と「空気導入口」の用語が使用されている(シリンジでの蒸留水注入の説明では「調圧水注入口」、過陰圧注意の説明では「空気導入口」を使用しており、同部位の説明だと認識しにくい)</p>	<p>・院内研修会の開催:メーカーに依頼し、実施済。</p> <p>・院内周知:全職員に対して、毎月1回発行の医療安全管理注意情報でメール配信、実施済。</p> <p>・装置自体の表示・添付文書の改訂(他社の胸腔排液用装置:住友ベークライト社のチェスト・ドレーン・バッグも装置自体の表示・添付文書の記載が不適切であり、臨床で汎用される医療機器にて、各メーカー同装置の表示改訂および添付文書の改訂が必要)。</p> <p>・過陰圧が生じた時の対処方法の記載が不十分で、誤った手技により患者に侵襲を与える可能性がある。過陰圧解除時の対処方法(患者側チューブをクランプしてから、少しずつテープを剥がす、シリンジで少量ずつエアを注入する等の手技を行う)を赤字で記載することが必要。</p> <p>・メーカーに確認すると、今回のように調圧水注入口自体の破損は稀であるとのことだが、キャップを紛失したことによるテープ貼用はよくあるとのこと、臨床で一般的に使用されている医療機器でありながら、各部位の名称や機能について正しく理解して使用している人は案外少ないと思われるので、広く注意喚起が必要であると考え。</p>	<p>当該事例については企業から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、過陰圧の原因は、空気導入口をテープで塞いだためとのこと。</p> <p>なお、当該事例の発生を受け、当該企業は、空気導入口が塞がれると胸腔内が過陰圧になることについて、添付文書で情報提供を実施し、さらに、空気導入口の表示を製品に追加することを予定している。</p>

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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性がある(低い)	<p>メドコンプ スプリット ストリーム カテーテル</p> <p>多用途透析装置 DBG-03ポリスルホン</p> <p>ダイアライザー1.1m2 APS-11SA</p>	<p>林寺メディノール</p> <p>日機装</p> <p>旭化成クラレメディカル</p>	<p>右頸部から長期留置カテーテル挿入後、長期留置カテーテルを使用して透析することは初めてであった。開始時操作は臨床工学技士と共にを行った。長期留置カテーテルのin-Out確認時カテーテルに著変は認めなかった。透析治療4時間予定、2時間50分経過した時点で、おむつ交換をしてほしいとの訴えあり、訪床した。患者自身が軽く左側臥位をとられた瞬間、脱血側(赤)ルートに空気が混入しているのを発見。血液ポンプ停止し、ルート確認すると、長期留置カテーテルの脱血側組み立て部から回路が外れているのを発見。カテーテル本体とアーテリアルエクステンションの接続が外れていた。直ちに長期留置カテーテル患者側の離断部チューブを鉗子でクランプし、透析担当医コール。患者は上半身を30度上げた状態であった。</p> <p>回路内エアは透析回路Aチャンバーまでで、送血ラインには空気の混入はなかった。この時点での患者のバイタルサイン、意識レベルの変化はなく、脱血回路分断により透析の継続困難なため医師指示にて臨床工学技士が返血操作を行った。返血終了時の血圧は平常通りの90台あり、状態変化は認めなかった。2分後、呼びかけに回答なく、冷汗あり、血圧70台まで低下。SPO2も78%まで低下認め、酸素マスク10Lで投与開始、下肢挙上する。生食補液200mL行うが、血圧50台まで低下し、さらに300mL生食補液行った。主治医コールし、透析室で患者診察される。その後徐々に血圧、意識レベルとも回復し、返血後の血圧低下から10分後には90台まで上昇認めた。SPO2も99%まで回復、110台の頻脈認めるが、心電図上の変化はなかった。透析室にて心エコー検査施行し、右心、左心にもエアの存在あり。透析室のベッドに臥床したままCT検査に向かわれた。CT検査の結果、空気塞栓の可能性が高いとのこと。</p>	<p>長期留置カテーテルが組み立て式になっており、組み立て部が容易に外れてしまった。外れる可能性があることを認識していなかった。組み立て時に返しを超えてチューブを挿入することで抜けないようであるが、材料を変更した際の手順の周知が不足していた。新たに使用開始した材料で、業者との日程調整がつかず、説明書で手順を確認したが不十分であった。説明書で注意点やリスクがわかりづらい。院内の新たな材料を入れるときの仕組みの不備。</p>	<p>新しい材料を採用する時のリスク管理体制強化。</p>	<p>当該事例については企業から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、カテーテルの接続外れの原因は、カテーテルがアダプタの返しを越えず接続されたため、接続外れに至ったとのこと。</p> <p>なお、当該事例の発生を受け、当該企業は、添付文書及び留置マニュアルを改訂し、正しい接続方法について情報提供を実施している。</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							PMDAによる調査結果
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	不明	NIPネーザル	帝人	夜間NPPVを装着している方。夜勤者が装着しその後ポータブルトイレ介助などを同じ時間帯の勤務者が行った際にマスクをはずして再装着した。再装着後に作動しているのは確認したが直接確認せず深夜勤務者が巡視した際にマスクは装着されていたが機械は作動していなかった。	本来の部屋持ちはほかの業務を行っており相手チームの看護師が装着介助を行った。その際に開始忘れをしてしまったが、呼吸器関連は必ずWチェックを行うことになっており、ルール無視が原因であった。また夜勤者の巡視する機会が足りていなかったことも発見が遅れた原因となった。	呼吸器チェックリストを活用する。 必ず巡視の回数を機器装着の方は増やして対応する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
2	障害残存の可能性なし	人工心肺装置 MERA HAS 2	泉工医科工業	人工心肺装置離脱時に、患者の血圧低下を認め、人工心肺送血ポンプを駆動したが、血圧上昇が認められなかったため本体を確認したところ、ローラーポンプのオクルージョンが緩んでいたことが判明した。オクルージョンを調整後、血液ポンプを駆動するに伴い、血圧上昇が認められた。	・人工心肺回路の組み立て時に、血液ポンプのオクルージョン調整に不備があった。 ・人工心肺組み立てマニュアルに従いプライミングを進めていくが、オクルージョン異常に気づくことができず、作業を進めてしまった。	・今以上に細心の注意を払い全行程のプライミングを進める。 ・通常組み立て作業は1で行うため、今後は他スタッフのチェックの目が入るような環境下で行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
3	障害残存の可能性が高い	キャピオックスFX15 CX-FX15RE30	テルモ	人工心肺離脱の際、脱血管除去後にプロタミン投与を開始して投与予定量の3分の1まで人工心肺血液リザーバーへの吸引回路を使用した。上大静脈の脱血管除去部とその近傍からの出血が制御できなかったため、ヘパリン投与と脱血管再挿入の上で人工心肺を再開しようとしたが、人工心肺内の血液が凝固していたために使用できず、人工肺を交換し、再開までに約10分間を要した。術後、患者は意識障害の状態が続いており、上記に伴う術中の血圧低下などにより生じた脳虚血が原因と考えられた。	中心静脈から投与したプロタミンが上大静脈から出血した血液内に比較的高濃度で含まれており、これが人工心肺回路内に吸引され血液が凝固したためと考えられた。	プロタミン投与時には人工心肺血液リザーバーへの血液吸引を行わないこととする。	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							PMDAによる調査結果
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	セントラルモニタ	日本光電	1時40分頃、患者Aから「呼吸が苦しい」と訴えがあった。呼吸がやや粗く、脈90不整はなし、BP86/59mmHg T37.1 であった。当直看護師に相談、当直医師に報告するように指示を受けた。セントラルモニタを装着するためにHCUに移動した。送信機(6003)を使用するために、入床登録した。モニタ開始した。2時15分頃、当直医が来棟し心電図波形でAFと判断。診察後サンリズムを処方し2:20を与薬した。医師から12誘導の指示があり、モニタ電極を外し12誘導を施行したところ、AF所見なし、バイタルサインも変化なし。一過性のAFと判断した。患者Aの呼吸苦も消失された。モニタの電極を除去したが、セントラルモニタにはAFの心電図が持続していた。チャンネルを確認すると「4025」であり、別の階の他病棟の患者Bの心電図であったことが判明した。患者Aの登録は3番目の枠にあり氏名が登録されていたが、電波切れの波線が表示されていた。電池交換後しばらくすると患者Aの心電図が表示された。患者Aには、不要な内服治療されたが経過観察で異常はみとめられなかった。呼吸苦も消失し3:00過ぎには部屋に戻られた。	1. 根本原因(結果) 送信機(6003)の送信機を装着した際に、セントラルモニタには心房細動を認めたため(実際には4025チャンネル番号)医師の指示により患者にサンリズムを与薬した。 2. 背景要因 ・心電図モニタを装着する際、送信機とセントラルモニタのチャンネル番号が一致していることを確認しなかった。 ・受信している心電図のチャンネル番号が患者に装着されている送信機と合っているかを確認することに対する意識が不十分であった ・看護師は、2枠の画面のつもりで実際には3枠の「入床」をタッチし患者ID、患者名を入力し閉じた。氏名が下に表示されたので2枠の表示と思い込んだ。2枠の中に「入床」の表示があり、タッチした。 ・当直医、途中で交替した看護師も患者属性、チャンネル番号を確認しなかったため、混信には気付かなかった。 ・以前、別病棟から借りた送信機(4025)のチャンネル番号が2枠に残っていた。 ・「退床」操作を行っていたが、患者データは初期化されるがチャンネル番号は消去されないことを知らなかった。 ・別階の送信機の波形が表示される可能性があることを知らなかった。 ・患者のIDが入力されていた3枠(6003)は、「電波切れ」と表示されていた。	1. 心電図モニタを装着しているときは、送信機とセントラルモニタのチャンネル番号が一致していることを確認する。 2. セントラルモニタの設定手順(入床退床操作等)は、貼付している操作ガイドをみながら実施する。操作手順についての注意は、パネルの面に表示し注意喚起を行う(MEで実施する)。 3. 退床作業は、患者データは初期化されるがチャンネル番号は消去されないことを周知する。 ・病棟間の送信機の貸借の際は、必ずMEに報告し、各病棟の貸借簿に記載する(従来のもを使用)。 ・使用開始時は、今までどおり病棟でチャンネル番号を設定する。 ・送信機の使用終了後は、MEへ返却の報告を行う MEでチャンネル番号を消去する。 4. 病棟で固定されているチャンネル番号や貸借の状況は、各病棟で把握する。 5. 事例の共有し再発防止を図る。 ・事例を各スタッフに啓発する(今回の事例とともに、病院機能評価機構で報告されている「セントラルモニタ受信患者間違い」の資料を配布) ・新人看護部職員合同研修のME研修の内容に今回の内容を盛り込む(演習など)。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
5	障害なし	コンドシシステム5000	不明	術野の止血を確認している際に医師が創部下方に一ヶ所熱傷がある事を発見した。その状況から術中に皮膚側表面から電気メスの先が触れたときにONにした可能性があると判断した。	器械出し看護師は術野に置かれた電気メスを医師へメスホルダーや、機械台に戻すように伝えなかった。	術野に電気メスを置かないようにする。電気メスホルダーや、機械台への返却をしてもらう。	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.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							PMDAによる調査結果
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	スリムアタッチメントアングル/EL 1ニューロコースダイアモンドパー EL 4.0	ナカニシ	手術当日、患者に全身麻酔施行後、術中使用するための器具を使用準備をした際に骨を削るスリムアタッチメントアングルにダイヤモンドパーを取り付けようとしたところハンドピースの故障していることがわかった。患者は既に全身麻酔下にあったため、従来法(LOVE法)での術式に変更し手術を行うこととした。患者には事前の手術説明の際に状況に応じて術式が変更になることを説明していたため、手術後に手術経緯(手術機器の破損がわかり内視鏡手術では遂行不可能と考え術式を変更したこと)について説明しご理解と同意が得られた。家族に対しては当日面会に来院されていないため、電話連絡にて説明しご理解得られた。	・現在脊椎内視鏡用のスリムアタッチメントアングルは当院には無いため、業者より約半年前より長期レンタルしている状況であった。 ・スリムアタッチメントアングルの部品自体にも耐久性があり今回の事象が起きたと思われる。	現在は2台のスリムアタッチメントアングルをレンタルし対応している。当院でも脊椎内視鏡手術は現在週に1~2件程度行われている状況であり、新規に脊椎内視鏡手術用スリムアタッチメントアングルを購入する必要がある。今後も破損の可能性があるのでため早急に購入申請を提出する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
7	障害なし	ヘモラルティビアルインパクト	ジンマーバイオメット	手術は予定通り終了し、閉創した。その後通常通りに術後X-Pを撮影したところ大腿骨骨幹部骨髓腔にスクリューらしきものが写っていた。手術に使用した器具をすべて確認したところ、人工関節を設置の際に使用する打ち込み用器具「ヘモラルティビアルインパクト」のスクリューがないことが判明した。再度創部を拓き透視装置を使用しながらスクリューを抜き出した。	本来外れない部分のネジが手術手技の衝撃で外れ、体内に遺残した。メーカー担当者に確認したところ、本来外れないものでありメーカーの問題との事。スクリューの経年劣化などが考えられる。メーカーに持ち帰り、品質管理部で分析し、改めて報告書を提出するとの事であった。	メーカーとしてこの事例以降はスクリューのない器具を提供されており、スクリューのあるものは使用していない。詳細は正式な報告を待っている。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
8	障害残存の可能性がある(低い)	白内障手術装置 インフィニティR ビジョンシステム ビスコート0.5眼粘弾剤	川西 不明	左眼の白内障手術時に、超音波乳化吸引中に、眼内から泡の混じった白煙が生じた。それから数秒後に角膜の白濁を認めたため、超音波の装置を眼外に出した。このときに超音波機器の先端がかなり熱くなっていた。熱傷により手術創が閉じにくくなっていったが、縫合し手術を終了した。熱傷によって角膜混濁が生じた。	ハンドピースの先端のチップがシングルユースの物であったが、滅菌し複数回使用していたため。	ハンドピースの先端のチップはシングルユースにする。	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							PMDAによる調査結果
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	障害なし	Force FX	コヴィディエンジャパン	整形外科前胸部悪性軟部腫瘍を摘出した。この時点では事故がないことは確認されている。続いて13時頃から形成外科にて側臥位にて広背筋皮弁採取を開始するため体位変換を行った。広背筋皮弁を作成し、創部を閉創し再び仰臥位に戻したところ、右大腿部にバイポーラ電気メスによると思われる熱傷を認めた。	写真と聞き取りから熱傷の範囲が狭く幅が狭いため、形成外科用のバイポーラ電気メスが関与したと考えられた。しかし、術野ではバイポーラは全く使用されていなかった。何らかの要因が重なってバイポーラ電気メスが通電状態(フットスイッチが外力により押されていたなど)となり熱傷となったと考えられる。発生時間は全くわからない。形成外科の手術終了時に看護師と医師が発見した。電気メスの出力はバイポーラ部分は4～10Wに設定されていた。またモノポーラの電気メスは通常通り(20～30W)使われており、動作異常もなくエラーもなかった。	使用しない状態で大腿部に電気メスが置かれていた。電気メスは保護ポケットに入れて管理する。現在外力による通電が起りやすい状況がないか確認調査中である。	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.33「光源装置、電気メス、レーザ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。
10	障害なし	ストライカー	不明	入室後ギブスカッターを用いてギブスを外したところ、ギブスカッターの熱で熱傷しているのを発見した。	・通常3巻で仕上げるギブスだが、8巻使用していたため熱く特殊であった。 ・ギブスカッターが古くこのギブスに対応していなかった。	特殊なギブスの場合事前に手術部へ連絡して必要な機械を手配する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
11	障害なし	Force Triad バイポーラピンセット A3-9	不明 泉工医科機器	看護師は電気メスホルダーを頭側のドレープに付けた。医師は電気メス不使用時に電気メスホルダーを使用しておらず、器械出し看護師にも返していなかった。手術終了後全身の皮膚の状態を観察すると背部に電気メスによるものと思われる1センチ×0.5センチの熱傷を認めた。	電気メス使用時に針糸を使用していて器械出し看護師は電気メスに気を配れず針糸の取り扱いに集中していた。	電気メスを使用しない時はメスホルダーに入れる事を医師へ周知する。 術式によって器械出し側に電気メスホルダーを設置することが出来ないため、術中器械出し看護師や外回り看護師ともに電気メスホルダーに電気メスを入れる事を医師に声掛けをする。	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.33「光源装置、電気メス、レーザ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。
12	障害なし	コンメドシステム 5000	日本メディカルネクスT	センチネルリンパ節生検時医師が筋鉤をかけなおした時、患者の左腋窩の表皮に熱傷(1cm×1cm)を発見した。	医師が電気メスを使用した時に創縁をけん引していた筋鉤に電気メスが通電し、腋窩に熱傷が生じたことが考えられた。	乳腺外科医及び、手術部スタッフで症状をフィードバックして注意喚起を図る。	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							PMDAによる調査結果
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	障害なし	サーボベンチレーター SERVO i	フクダ電子	人工呼吸器の設定は、自発呼吸を認めていたためCPAPモードでFiO2 0.35、PS 3mmHg、Peep 6mmHgで設定されていた。8時44分 ICUからHCUに転室となる。ベッド移動は日勤の看護師3名で実施した。看護師Aが酸素ポンプによる酸素投与へ切り替え、看護師A、Bでベッド移動し、看護師Cが人工呼吸器を運んだ。その際、看護師Cは人工呼吸器のアラームが鳴ってしまうため、呼吸器のモードをスタンバイに変更した。 8時55分 ベッドが固定され、モニターは看護師Bが、電源類は看護師Aが整理を始めたため、看護師Cは自分の受け持ち業務へ戻った。その際、呼吸器をスタンバイモードに変更していることを伝達しなかった。看護師Aは呼吸器は既に作動していると思い込んでおり、設定モードを確認することなく、患者に装着した。SpO2が100%であることのみを確認し、その場を離れた。 9時25分 SpO2が95%に低下しアラームが鳴ったため、夜勤の受け持ち看護師が人工呼吸器モニターを確認したところ、スタンバイモードであることに気づいた。すぐにスタンバイモードを解除し、呼吸器のサポートを再開し、1分後にSpO2が99%へ上昇した。患者の状態はベッド移動前と変化のないことを確認した。	・人工呼吸器再装着時にモード設定が変更されていないと思い込んでいたため、呼吸器モードの確認を怠った。 ・呼吸器モードを変更したことを伝達しなかった。 ・ベッド移動の際、複数の看護師が関わっていたが、責任の所在が曖昧であった。 ・ベッド移動の際に夜勤の受け持ち看護師と患者の状態を情報共有することが出来ていなかった。	・人工呼吸器の再装着時は必ずダブルチェックで呼吸器のモード、患者の呼吸状態の確認を行う。 ・ベッド移動の際は患者の状態を前勤務の受け持ち看護師と情報共有する。 ・部署内でのベッド移動時の手順を再度見直し、呼吸器装着患者のベッド移動時の手順を明確にする。	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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性がある(高い)	クリーンエアVELIA	RESMED フクダライ フテック	午前2時42分頃、当該看護師が担当患者ラウンド中に患者の病室を訪室し、人工呼吸器の管を取り外し喀痰吸引を実施した。看護師は喀痰吸引中の人工呼吸器アラームを消すために消音ボタンを押すべきところを間違えてスタート/ストップボタンを押した。喀痰吸引後に人工呼吸器の管を接続した。人工呼吸器は作動していたが、その後人工呼吸器の液晶画面の「機械の運転を停止してもいいですか」の表示に対して、結果的には「はい」を選択し、人工呼吸器を停止させしまった。人工呼吸器の液晶画面が点灯したままでいつもと変わらないため、正常に動作していると思った。約10分後、当該看護師はナースステーションのセントラルモニターのアラームで呼吸心拍の異常に気づき、心肺停止状態であるところを発見した。直ちに心肺蘇生術が行われ、約3分後には心拍再開し、HCUに転床した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当事者の喀痰吸引、人工呼吸器操作の習熟が十分とはいえなかった。</li> <li>・喀痰吸引作業に院内のマニュアルが合っていないなかった。</li> <li>・自発呼吸が乏しい患者に装着している人工呼吸器の種類(VELIA)としては、適切とはいえなかった。</li> <li>・VELIAは、自発呼吸がしっかりしている患者向けに開発された機種であり、在宅患者で使用されることが多い。それゆえ、作動音が小さく、液晶画面も含めた機械全体も小さく、他機種に比べて比較的容易に機械を停止させることができるようになっている。ボタンが少なく、1つのボタンで複数の機能を兼ねている。</li> <li>・人工呼吸器(VELIA)は、当院で採用していない機種であり、今回は添付文書や取扱説明書のいずれも院内に存在せず、入院時にも持ち込まれていなかった。</li> <li>・病棟のモニタリングシステムが十分とはいえなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人工呼吸器操作の教育訓練。</li> <li>・適切な人工呼吸器の選択。</li> <li>・病棟モニタリングシステムの改善。ベッドサイドモニターの併用も積極的に考慮する。</li> <li>・作業環境の改善。</li> <li>・情報共有の質の向上。当院の現状の体制説明など、普段から在宅側の診療所等ともしっかりコミュニケーションをとる。</li> <li>・看護師の教育(道具的支援等を含めた教育やシステム上の対策が必要)。</li> <li>・心電図だけでなく、呼吸関連のモニタリングに注意を払うことを普段から訓練・教育する。</li> <li>・申し送りは書面をベースとした形で行うこととした。</li> <li>・病院内のマニュアルや点検表を整備する。</li> <li>・マニュアルを改訂し、「30秒間は離れずに患者や機械を観察する」「夜間でも部屋は明るくして作業する、アラームを消音せずに作業する」「セントラルモニターで呼吸波形を表示することを徹底する」項目を追加し、実施する。</li> </ul>	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							PMDAによる調査結果
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	
15	障害残存の可能性がある(低い)	直結式酸素湿潤器 FS-300 直結式酸素湿潤器 ボトル	エアウォーター 防災	1.4:00 酸素流量の蒸留水が減っていたため、加水。 2.5:25 バイタル測定施行時、JCS:クリア、受け答え良好。呼吸苦の増悪なし。酸素流量15Lとリザーバマスクの膨らみを確認。 3.6:09 ナースコールあり、訪室。塩モヒのフラッシュ(0.25mL)希望され、看護師が施行。閉眼し頻呼吸、リザーバーの袋は膨らんでいなかったために、酸素流量計を確認すると、目盛りのところに水が溜まっていた。声掛けに対し反応・返答はなし。痛み刺激に対してしかめる表情あり。別の酸素流量計へ交換。 4.6:13 JCS:300 声掛け・痛み刺激反応なし、橈骨触知可、ギャジアップし下肢挙上。SPO2:50%、HR:50台、BP:66/25。医師へ報告、診察。 5.6:15 レベル改善。声掛け反応あり。BP:93/31 追視可能。SPO2:88%まで回復。 6.7:00 JCSクリア、ナースコール依頼あり、会話可能。	1.酸素流量の蒸留水を上限設定水位以上に加水した。 2.患者の状態の観察時に、投与されている酸素流量計を含めての観察が行えていなかった。	1.酸素流量計の蒸留水の加水時は、設定水位を守る。 2.患者の状態の観察時には、酸素流量計を含めての状態の観察を行う。 3.酸素投与量が多い場合は、アクアバックを使用する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
16	障害残存の可能性なし	KORA250 DR	SORIN	モニターがペーシングフェーラーにて経過しているのを発見。訪室すると、着替えをされた後であり、リブバンドも外されていた。本人は看護師に着替えても良いと伝えられており、一人で着替えをされた。その後、洗面所まで行き、洗顔をされていたようである。その時から、胸部症状あり、モニター波形はペーシングフェーラーにて経過していた。心電図、心エコー、X-P、ペースメーカーチェックなどの検査を施行した。患者へは安静度が守れていなかったことで、リードの位置がずれた可能性があることと主治医が状態を説明していた。患者自身が更衣と洗顔を1人で行ったと事後申告ありその際に位置がずれた可能性があり、主治医が上級医と相談のうえ経過を見たが2日後再固定術を施行した。	患者の理解度に合わせた看護師の説明不足。	ペースメーカー後の上肢の挙上が制限されている場合や安静度が制限されている場合は、看護師の見守り・介助の元、着替えを行ってもらう。 患者にも適宜安静度について説明し、理解を促す。	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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性がある(低い)	テルフュージョン小型シリンジポンプTE-361  モルヒネ塩酸塩注射液50mg 5mL	テルモ  タケダ	<p>1.モルヒネ塩酸注を0.1mL(1mg)/hで投与中であったが、残量がなくなった為、受け持ち看護師と薬剤を準備してトレイに入れ、処方箋を持ち病室に行った。</p> <p>2.リーダー看護師は、「開始/停止・消音」ボタンを押し、ポンプを停止させた。その後、「表示切替ボタン」を押した。</p> <p>3.21:17 シリンジをシリンジポンプにセットし、積算量を解除し0にした。</p> <p>4.21:17～21:19 延長チューブに薬剤を満たすために、早送りを行った。</p> <p>5.モルヒネ塩酸注射液持続投与皮下注射ルート入れ替え日であったので、右腹部に入っていたルートを左腹部に入れ替えた。患者側の留置針に延長チューブをつなぎ固定した。2～5の間、受け持ち看護師は他患者の対応中であった。</p> <p>6.「+」ボタンを約6秒押し、流量が2.75mL/hになった(リーダー看護師は押した覚えがないが、ログにより発覚)。</p> <p>7.21:23 リーダー看護師が「開始/停止・消音」ボタンを押し投与を開始した後、同室の患者対応が終了した受け持ち看護師にポンプを手渡した。その際、投与量の確認のダブルチェックは行なわなかった。</p> <p>8.受け持ち看護師はセットされたシリンジポンプを受け取り、専用の青い袋に入れ、左側のベッド柵に固定した。(前回の流量で投与する場合は、開始を押すと流量に変化がないことから、変更されていると思っていなかったため、流量の確認はしていない。)</p> <p>9.22:43 シリンジポンプのアラームが鳴り、訪室した受け持ち看護師が残量がなくなっている事に気づいた。投与量を確認するとモルヒネ塩酸注射液:2.75mL(27.5mg)/hで投与していた事に気づいた。発見後、モルヒネ塩酸注射液投与中止。</p> <p>10.医師へ報告。受診指示にて、ナロキソン1A静脈注射にて3回施行。</p> <p>11.2:00 覚醒し、「あなた、なんでいるの」など話された。</p>	<p>1.シリンジポンプの操作ミスと設定後の指示量の確認不足。</p> <p>2.更新時に2人の目で指示量の確認を怠った。</p> <p>3.受け持ち看護師は、手渡されたシリンジポンプの流量に目を通さず、間違いがないと思い込んで、アラームが鳴るまで確認を行わなかった。</p> <p>4.麻薬使用時、開始前・更新時・流量変更時の確認をしていなかった。</p>	<p>1.麻薬取り扱い手順にもとづき、再度重点事項について周知と確認を行う。</p> <p>2.シリンジポンプの取り扱い手順について、確認と使用方法についての周知を行う。</p> <p>3.シリンジポンプ使用時の看護師の管理を看護師長の目で確認する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
18	障害残存の可能性なし	血液浄化装置KPS-8800ce(製造番号078C094)  血漿分離器OP-08W	川澄化学工業  旭化成メディカル	意識障害に対する単純血漿交換施行時に、患者血漿が分離・廃液されていないことに気づかないまま治療が継続された結果、新鮮血漿のみが輸血され、約3Lの体液負荷を引き起こした。	<p>使用した血漿交換専用装置は、廃液量と補充液量を重量計等で実測監視するシステムが搭載されておらず、患者血漿が分離・廃液されていなくても機器が異常を示さなかったため、正常に運転されていると認識していた。複数の職種が手順に則り、装置の動作状況等を確認していたが、廃液タンク内の廃液量を目視することは前述の理由により手順に含めておらず、実施していなかった。</p> <p>後日の調査では、プライミング用廃液ラインを鉗子でクランプする際に、意図せず血漿廃液ラインもクランプされていた可能性が示唆された。両ラインが並走していたことから、同時にクランプした際は認識しにくい構造と考えられた。</p>	<p>1.廃液量を重量計等で実測監視できる装置への更新を検討する。</p> <p>2.血漿交換経過記録用紙に、廃液量を目視で確認するチェック欄を設ける。</p> <p>3.ルーチンで施行している動脈血ガス結果についてはHb、Ht値も含めて確認を行う。</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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性なし	内視鏡システム	オリンパス	手術が終わり、医師が閉創中、器械出し看護師が使用済の内視鏡カメラを器械台で保管しようとして、光源コードをはずした。カメラは適切に保管されたが、外した光源コードは電源を切っておらず、患者の体の上に2分ほど放置された。帰室2時間後に患者が足の痛みを訴え熱傷が発見された。	電源を切るのは医師が指示するケースが多く、決まりがない。看護師は熱傷の危険は知っていたが、体の上に置いてしまった。体の上にカメラや器械を置くことが日常的にある。医師は使用が済んだ段階で消すように指示をしなかった。ドレープの下は患者の皮膚だった。	使用が終わったらすぐに電源を切るように医師か看護師で周知。内視鏡での熱傷の事例、PMDAを共有。患者の上に置かざるを得ない場合もあるのでシリコンマットの導入の検討。	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.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。
20	障害なし	不明	不明	患者Aに装着する送信機は転入当日の午前中より、担当看護師が送信機のチャンネル番号を確認し、心電図画面の氏名入力をしてすぐに装着できるように準備していた。 患者Bの担当看護師は患者Bに送信機を装着するために未使用の送信機のチャンネル番号を確認し、既に心電図画面に登録されている患者Aのものであると思い込み、患者Aの担当看護師に誤った送信機を準備していることを伝えた。 患者A担当看護師は指摘された通り、自分が間違っていて準備しているものと思い、患者B担当看護師にその後の対応を任せた。 患者B担当看護師は思い込みのまま、患者Aと患者Bの心電図画面の氏名を入れ替えて入力してしまった。患者Aのモニターが外れている波形となったため、付け直したが波形が出なかった。送信機の故障と考え、別の送信器を装着したところ、送信機の心電図画面に波形が出現したが、先ほど外した患者Aの送信機の心電図画面にも波形が出現。送信機のチャンネル番号を確認すると、外したモニターのチャンネル番号と患者Bの名前が入っている心電図画面が一致していた。 患者Bの送信機のチャンネル番号を確認すると、患者Aの名前が入っている心電図画面と一致していた。 患者Aと患者Bで送信機が入れ替わっており、画面上、観察していた波形やHRも入れ替わっていたことに気づいた。	・送信機のチャンネル番号を確認せずに、心電図モニターを装着してしまった。 ・準備した送信機が心電図画面と間違っていると指摘された看護師が自身での確認を怠った。	・心電図モニターの送信機と入力画面のチャンネルが一致しているかの確認を徹底する。	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							PMDAによる調査結果
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	不明	不明	不明	日勤帯受け持ちNsが、朝のラウンド時に左足背から足底にかけて、SPO2モニタ様の熱傷痕を発見する。発見時は右足背にSPO2モニターが装着してあった。夜勤Nsに確認しようとするが、既に退勤しており、いつからできていたのかは不明。経過観察していたが、他Nsに熱傷痕を指摘され、医師に報告し皮膚科往診となった。皮膚科往診後、1度熱傷の診断あり、軟膏処置となった。	観察や、Ns間の申し送りが不十分であった。児は5ヶ月児であり皮膚が脆弱であることも考えられ、頻回に観察し、SPO2モニターの貼り替え・巻きなおしを行う必要があった。	各勤務、または頻回に観察し、同一部位にSPO2モニターを8時間以上装着することは避け、必ず巻き直しを行っていく。今まで今回のような熱傷を生じたことがなく、情報共有を徹底していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
22	障害残存の可能性なし	ネラトンチューブ	不明	腫瘍摘出開始前に腫瘍と正常組織の境界を明確にするため、5センチ程に切断したネラトンチューブを5本挿入した。手術終了後のCT検査でそのうち1本が残存していることに気づき、再手術で摘出した。	閉頭前に看護師がチューブが1本不足していると医師に報告したところ、術野にはないということで閉頭した。術後当該医師に上記報告について状況をきいたところ、術中に不足していることの報告はなかったと回答した。	手術中、各スタッフの心理状態も考慮した再発防止策の策定が必要と考えられる。多職種で防止するため、当院で使用している手術安全チェックリストの改変を考慮する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
23	障害残存の可能性なし	手術用ガーゼ	不明	手術開始時に投入した咽頭パッキングガーゼを除去し忘れた。術後2日目、看護師が訪室しベッドをギャッチアップをした際、呼吸困難を訴え酸素飽和度が低下した。緊急コールで助けに来た救急部医師が咽頭にガーゼを発見し除去した。障害は残存していない。	手術操作開始前に挿入したパッキングのためのガーゼと術野で使用したガーゼの管理が曖昧であった。	ガーゼ以外の物品も含め、手術時の物品遺残を防ぐためのルールを手術安全チェックリストとの関連も含め再考する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
24	不明	不明	不明	呼吸器外科の手術終了後、清掃委託業者が手術室の清掃の際に、吸引器の中にある紙パックの廃棄物を取りだした。メスが入っていることに気づかず、廃棄するために圧縮したところ、検体処理に使用したメスが紙パックを貫通し、左腹部に刺さってしまった。看護師が付き添い、受傷部位を流水で洗い流した。創部は2mm程度の切創であり、微出血があったため、ガーゼで圧迫固定を行い、定期受診予定となった。	医師が検体処理に使用したメスを吸引器内の紙パックへ廃棄した。担当看護師はその旨の報告を受け、了承してしまった。吸引器内に紙パックをセットし、廃棄物を入れる行為は時折行っており、使用用途と異なる用途で吸引器を使用していた。医師はそのことから、吸引器内にセットされた紙パック内に廃棄しても良いと判断した。また、他職種や、清掃委託業者が手術室内の医療廃棄物を取り扱うことの危険性を考慮することができていなかった。	使用用途と異なる物品、機材の使用はしない。手術で使用した針やメス類は、担当看護師が廃棄することを徹底する。術後、検体処理などに使用した針やメス類は、ROOM内の針捨て専用ベースンに廃棄することを医師にも依頼する。	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							PMDAによる調査結果
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	
25	障害残存の可能性がある(低い)	Argyle PICCキット	COVIDIEN	エコーガイド下で右橈側皮静脈から穿刺を試みたが、ガイドワイヤーの挿入が困難であり断念した。 続いて同一部位の右尺側皮静脈からの穿刺を計4回試みた。3回目までは逆血を認めたがガイドワイヤーの挿入は困難だった。4回目でガイドワイヤーが挿入できた。しかし、ガイドワイヤー挿入時に抵抗感を感じたため、X-Pを撮影すると血管内でループし、切断されたガイドワイヤーを発見した。 結果的に、全身麻酔下による横切開にて遺残したガイドワイヤーを除去した。	ガイドワイヤーの使用法に問題があった可能性が示唆された。 「抵抗」を感じていたが、ガイドワイヤーを単独で操作(抜き差し)していた点に問題があった。「抵抗」を感じたのであれば、穿刺針と一緒に抜き差しを行うべきであったと考えている。	必要に応じて透視下による挿入を選択する。 PICCの製品を変更する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
26	障害残存の可能性なし	グローションカテーテルPICC	メディコン	正中肘静脈にグローションカテーテル挿入とした。カテーテル留置は問題なく施行出来た。挿入後3日間は問題なく使用できていた。3日後、夕方点滴漏出、発赤を認めた、病棟診察で血管内迷入が疑われ透視検査で、血管内迷入診断となった。循環器内科により抜去した。検証では、カテーテルを固定するロックスリーブを使用しなかった事、カテーテルの刺入部が正中であり可動性が高い部位であったためカテーテルの固定が外れた。また、カテーテルの血管外露出部の長さが短く、ループを形成することなく固定したため、固定の外れたカテーテルが血管内に迷入する結果となった。	尺側皮静脈に穿刺したが、逆血を確認後カテーテル挿入したが、ガイドワイヤーが入らなかった。 正中肘静脈に穿刺して、固定のロックスリーブを使用しなかった。 本人も穿刺がうまくいかずに、不満を訴えており、精神的に早く終わらせなきゃいけないという精神状態があった。	発生後、医局内で業者の学習会を施行済み。 また病院内でも、今後全診療科対象に学習会を施行する予定とした。	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							PMDAによる調査結果
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	
27	障害残存の可能性がある(高い)	ブラッドアクセス UK - カテーテル UB-1215-THF 12Fr15cm 40-457	ニプロ	<p>患者はうっ血性心不全で当院循環器内科外来通院中であった。</p> <p>前月終わり頃から労作時呼吸苦があり、改善しないためかかりつけ医を受診。その後、当院紹介され循環器内科外来受診。心不全の増悪は著明ではなく外来通院で経過観察も可能であったが一人暮らしでもあり、家族も含め短期入院を希望された。1週間程度の入院計画で入院となった。</p> <p>入院から13日後、腎機能の悪化が認められ血液透析を施行するため、ICUに転棟して右内頸静脈にブラッドアクセスUKカテーテル12Fr(トリプルルーメン)が挿入され血液透析を実施した。翌日、病棟に転棟しその後血液透析は2日間実施され、カテーテルはヘパリンロックされていた。挿入中のブラッドアクセスカテーテルには挿入時からクランプがついており、カテーテルの先端にキャップをつけてヘパリンロックを行い管理していた。</p> <p>前回の透析から4日後、透析予定であったため、透析前の採血がオーダーされていた。主治医は採血に関して、患者の末梢静脈からの採血は脆弱な皮膚、血管のため困難ではないか、またシャント作成の予定でもあり、上肢からの穿刺は避けたほうが良いと考えていたため、看護師にブラッドアクセスからの採血を依頼した。</p> <p>8:45 採血のため看護師が訪室した際に、患者はベッド上で胡坐をかきTVを視聴していた。看護師はベッドに向かって左側のベッドサイドに立ち、患者にベッドの足元側を向いてもらうように声かけを行った。患者がベッド上で胡坐をかいた体勢で、ブラッドアクセスUKカテーテルの赤ラインから先端のキャップを外した。注射器を装着し、クランプロックを解除し逆血分を採取、クランプロックを実施した。注射器を外して、新しい注射器を接続して採血を実施した。クランプロックを実施し、採血した注射器を外してヘパフラッシュを注入し、クランプロックを実施後、ヘパフラッシュを外してキャップを装着した。</p> <p>9:00 患者のセンサーコールが鳴ったため訪室するとベッド下で腹臥位の状態で倒れているのを発見し看護師2人でベッドに戻し緊急コールして応援要請する。バイタルサインはBP102/45mmHg P76回/分、意識レベルJCS200、SpO2 87%であった。循環器内科医の指示にて酸素5L投与にてSP02 95%に上昇、徐々に会話可能になった。</p> <p>9:22 原因検索のため頭部CT(単純)撮影を実施する。頭頂部の脳溝の血管に沿ったと思われるairが見られ、海綿静脈洞部にも一部airが認められた。</p> <p>9:39 胸部CT実施。画像上、心臓内にも一部airが確認された。</p> <p>10:16 CT結果から、心臓に関連したシャント等がないか確認のため心臓超音波検査をオーダーした。描出内では明らかなシャントはなかった。</p> <p>急変の原因としては、ブラッドアクセスUKカテーテルから採血を行った際の空気流入による脳空気塞栓が起こった可能性がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中心静脈カテーテルの抜去に関する手順はあるが、ブラッドアクセスカテーテルからの採血については、院内での取り決めがなかった。</li> <li>・主治医は患者の状態、今後の予定(シャント作成)から、上肢の血管の損傷を回避したいという思いがあり、ブラッドアクセスからの採血を看護師に指示した。</li> <li>・看護師はブラッドアクセスからの採血の経験はなかったが、CVカテーテルの操作は行っており、医師の指示が出されたためブラッドアクセスからの採血に疑問をもたなかった。</li> <li>・看護師は中心静脈に挿入されているカテーテルであることは認識していたが、座位で操作を行うことに関連した危険性については認識していなかった。</li> <li>・採血の手順には問題なく、大気に開放されたかどうかは不明である。患者の状況と画像から考えると、採血時に空気が入った可能性が考えられる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ブラッドアクセスを含む、中心静脈に留置されているカテーテルからの採血は原則禁止を院内で取り決めて通達した。ただし、患者側の要因で末梢静脈からの採血が困難な場合は医師が判断する。</li> <li>・ブラッドアクセスカテーテルを含む中心静脈に挿入されているカテーテルの管理について、教育を実施する。</li> <li>・採血だけでなく中心静脈に挿入されているカテーテルの管理について、関連する操作を整理して手順を作成する。</li> </ul>	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							PMDAによる調査結果
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	左前腕よりカルボプラチン投与中の患者。ドリップアイのアラームがなったため訪室すると落下不良あり、逆血も見られず、刺入部から3cmほど上方に2×2cm程度の腫脹を発見した。圧痛、発赤はみられず、すぐに点滴を中止し、皮膚科当番医へ連絡、局注を施行した。デルモベート軟膏が処方され翌日以降に皮膚科受診となった。点滴は右前腕より再確保し、問題なく投与終了となった。	この患者の場合、確保した時から0.5mm程度針が出ている状態であり、通常のケースより漏出するリスクは考えられた。しかし、逆血は良好であったため様子をみていた。発見時には1cm程度針先はでていたため、しだいに針先が抜けかけてしまったことが今回の漏出につながったと考える。	針先が少し出ているなど漏出につながるリスクが考えられる場合は、早めに留置し直すなどの対策をとる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
29	障害なし	Metro	Cook Japan	人工心肺を用いて心停止下に大動脈弁形成術および右室流出路再建術を施行。肺出血のため、体外循環装置離脱が困難であり、体外循環サポート下にてICU管理となった。7日後、体外循環からの離脱手術のため、術前に気管内チューブの入れ替えを行った。挿管困難症例であったため気管内にガイドチューブを残し、メトロスタイレットを使用して気管内チューブの入れ替えを試みた。その際に、メトロスタイレットが劣化しており使用中に破損したことで、ガイドチューブがちぎれ右気管支内に残存した。	メトロスタイレットは基本的にディスプレイ製品であるが、高価な割に使用頻度が低いので滅菌再生して使用していたため劣化していたと考えられる。	今後、メトロスタイレットは再生は行わず、新品で有効期間内のものを使用することとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
30	障害なし	不明	不明	19時頃よりSpo2の低下を認め80%台となり陥没呼吸が出現したため、19:35主治医へ連絡した。19:45主治医が3回目のダイレクト吸引トライ。看護師が顔面固定をしていたが体動激しく、顔を横に向けられてしまい、挿管チューブの固定テープが外れ挿管チューブが抜けかけた。その直後、挿管チューブ内に胃内容物逆流と共に嘔吐あり。主治医が抜管し、バグバルブマスク換気後、挿管チューブ4.5Fr、12cm固定で再挿管された。	吸引前に挿管チューブの固定状況を確認していなかったため、流涎の影響で確実な固定が出来ていなかった可能性がある。体動が激しい患者を看護師一人で固定しており、抜管リスクを考えられていなかった。	体動が激しいと分かっている患者への処置は、必ず複数名で適切な部位を固定することが必要である。おかしいと感じたことはそのまま放置せず、主治医へ相談し事故抜管のリスクを軽減することが必要である。	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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性なし	クリアロープロ気管内チューブ ビーボック	コヴィディエン ニプロ	患者はARDSで腹臥位、高PEEP管理を実施していた患者。 23時呼吸器アラームが鳴り、同職種者が訪床、患者の体動がみられ、フェンタニルをフラッシュ吸引を施行する。その様子を見て受け持ち看護師が訪床すると呼吸器の低換気アラームが鳴り、挿管チューブの固定テープがまったく剥がれていない状態で挿管チューブだけが抜けているのを発見した。ビーボックが使用されており、固定テープが唾液で濡れて挿管チューブだけが抜けている状態であった。	ビーボックの正しい使用方法が周知されていなかった。 唾液でテープが濡れて滑りやすい状態であった。 勤務が繁忙であり、他患者のベッド移動中であった。 鎮静中ではあったが、患者覚醒時の体動が大きかった。	正しい手順で使用が出来るまでビーボックの使用を現在中止し安全に使用でき代替えの商品の件とをしている。 腹臥位実施や高PEEP患者には積極的にアンカーファストを使用していく。 テープが唾液で汚染していないかこまめに観察を行う。 汚染した場合はすぐに貼り替える。 新たな診療材料を採用する際の院内システムの整備。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
32	障害残存の可能性なし	不明	不明	肺動脈弁形成術+肺動脈再建術を施行。術後両側横隔神経麻痺があり経鼻挿管中。17:30体動活発にて固定した気管内チューブが抜去。直ちにアンビューバッグでの酸素投与、その後NPPVでサポート施行。X-P右上上葉の無気肺の所見ならびに両側横隔膜の拳上認め、再挿管(経鼻挿管)施行した。	体動が「活発」になっていたため、「鎮静」状態の維持が必要であった。経鼻挿管であり、咳嗽反射が強かった。抑制していたため、側を離れても大丈夫だと過信していた。チューブ固定が不十分であった。	「鎮静」を十分に施行するとともに、体動時には「気管内チューブ」の固定に注意する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
33	障害なし	不明	不明	脳死肝移植術後ICUへ入室となった。 BILEVELモード、呼吸回数4回の設定で管理していた。清拭時、カフ圧が25～30cmH2Oであることを確認した。体重100Kgと体格が大きく、あらかじめアームから蛇管を外し、患者の肩部分を看護師が支えた状態で右側臥位をとった後、咳嗽と共に大きく仰け反り、患者は激しく興奮した。その直後1回換気量が0mLとなり、人工呼吸器のアラームが鳴った。SpO2値80%まで低下がみられたため、用手換気へ変更したが加圧を行っても胸郭が変動せず、さらに発声がみられたため喉頭内で抜管に至ったと判断した。	挿管チューブの固定位置が浅かった。挿管チューブの位置をX-P上で確認していなかった。	胸部X-Pで気管チューブの位置を確認する。チューブの位置を見て深さが適切かを医師に確認する事を指導した。 呼吸音の左右差など聴診を慎重に行うよう周知した。体位変換時は気管チューブの根本を支持し抜去を予防することが重要であり、マンパワーを確保してから行うよう指導した。	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							PMDAによる調査結果
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	障害なし	不明	不明	患者は、呼吸窮迫症候群(超低出生体重児)で、人工呼吸器管理を行っていた。看護師2名で、腹臥位(顔は右向き)から仰臥位に体位変換を行った。体位変換に伴い、患者の頭部・口元と、呼吸器回路の向きを変更した際に、患者は徐脈となった。投与酸素濃度を上げて人工呼吸器の手動換気を実施したが、繰り返し徐脈に陥った。医師に報告しバギングに変更したが徐脈を繰り返し、腹部膨満も認められた。CO2ディテクターを装着したところ、CO2が検出されなかったことから事故抜管と判断した。再挿管を実施し、気管チューブの固定位置を4.7cmから5.0cmに変更した。	体重407g、挿管チューブは4.7cmで固定中、同日のX-P検査結果から浅めの挿入であるという状況であった。バイタルサインの安定化、体位ドレナージのため、体位交換が必要な児であった。数mmのチューブ位置の変化で抜管のリスクがあったため、看護師2名でコミュニケーションとりながら実施した。体位交換時に児の体動があったわけではなく、どの時点で抜管したかは判断出来ない。顔右向きの腹臥位から仰臥位への体位交換時は、固定部を支点に挿管チューブが気管内で浮き、食道挿管になるリスクが高かった。	抜管のリスクを理解し、看護師2名でコミュニケーションとりながら実施することは継続する。挿管チューブの位置が変わらないよう、引っ張られないように固定しながら実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
35	障害残存の可能性がある(低い)	クリニートラキオ33F ID8	クリエートメディック	カニューレ交換のため挿入中のカニューレを抜去。少量の出血あり。同サイズの気管カニューレ挿入した直後顔色不良、全身チアノーゼあり呼吸停止。アンビューマスク呼吸開始、すぐに自発呼吸あり。直後に顔面、前胸部、背部、右上肢に皮下気腫が見られた。気管カニューレを8Fから7Fに変更し、人工鼻で酸素7L開始。呼吸器内科医師により胸部X-P、両側気胸と診断。両側胸腔ドレーン挿入、持続吸引開始。	気管カニューレ留置時、気道湾曲によるカニューレ先端の気管支前胸面への接触があったかも知れない。同状態が続き潰瘍を形成していた可能性。カニューレ交換時、カニューレ先端が同部分に当たり穿孔を生じ、気胸・皮下気腫が発生したと思われる。	気管カニューレの位置、気管の構造(感染・閉塞・屈曲)への注意。定期的CT検査や専門医師による内視鏡検査が必要と考える。	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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>1.胸腔鏡補助下食道亜全摘、腹腔鏡下胃管作成術後縦隔経路胃管再建、空腸瘻造設術、胆嚢摘出術実施した患者。</p> <p>2.術後2日目に空腸瘻よりラコール注入開始した。</p> <p>3.術後10日目 17:00 受け持ち看護師は、初回ラウンド時ラコール残量200mL以上あることを確認。次に、19:00 検温時ラコール残量100mL弱、60mL/hであること確認。家族来棟しており、理解力良好であり、退室時に何かあればナースコールを押すよう声をかけ退室、休憩に入った。</p> <p>4.20:00 休憩後不穏患者の対応をしており、患者の病室へ訪室できなかった。</p> <p>5.21:00 訪室するとカフティポンプアラーム鳴っており、ラコールが空になっていた。白湯にて空腸ろうをフラッシュ施行。やや抵抗あるがフラッシュ可能であること確認した。</p> <p>6.内服投与実施後、再度白湯にてフラッシュ実施。途中で抵抗ありフラッシュできず、ミルクキング実施するがフラッシュ困難となった。</p> <p>7.患者から30分程度アラームが鳴っていたが、ナースコールは押さなかったと話があった。</p> <p>8.21:15 主治医に報告。</p> <p>9.21:30主治医来棟し、透視下で空腸瘻の開通を試みたが開通できず空腸瘻をクランプとした。</p> <p>10.術後15日目、PICCカテーテル挿入となった。</p>	<p>1.空腸瘻を管理する上で、閉塞しやすいため管理に注意が必要なることは理解していたが、ラコールの残量がなくなる前の時間を意識できていなかった。(他患者に対応し時間を忘れてしまっていた)管理について病棟内で明確にできていなかった。</p> <p>2.他患者対応をしているときに、他スタッフに協力を得ることが出来ていなかった。</p> <p>3.患者にナースコールを何かあればするように伝えていたが、治療に関する注意点を伝えていなかったため(アラームが鳴ったときは教えてほしいなど)、患者はナースコールの必要性がないと感じていた。</p>	<p>1.空腸ろう管理のマニュアルを作成する。</p> <p>2.時間を意識できるようにタイマーを使用する。</p> <p>3.他患者、不穏患者対応など他スタッフに協力を得る。</p> <p>4.患者にナースコールの説明をするときは、具体的な説明を行う。看護師に教えてほしいことを具体的に伝える。</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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>17:00 前日に挿入した胃管が口腔内でとぐろを巻いた状態になっているのを発見した。</p> <p>17:30 研修医が胃管の入れ替えを行う。胃管挿入後にX-Pで確認したところ胃内に挿入されていない。上級医が再度胃管の挿入を試みたが、顔を左右に振ったり手足を動かしたり、抵抗が強く、看護師は体を抑えて介助した。胃管挿入時は咳もなくスムーズに挿入できた。胃管が挿入された後、気泡音は確認できたがX-Pでは胃に挿入されているか確認できなかったため胃管を抜去した。胃管を抜去した時に患者は咳をしていた。</p> <p>20:00 患者の咳は落ち着くが一時SpO2 80%台に低下した。</p> <p>20:45 胃管挿入時の気管穿孔を疑い胸部CT撮影。CT撮影で気胸を認め、外科医師にコンサルトの結果胸腔ドレーンを挿入し低圧持続吸引実施となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>胃管挿入時、患者は体を動かして抵抗したために安全に挿入しにくい環境であった。</li> <li>X-P撮影結果では、解剖学的に経食道的に胃内への胃管挿入は困難な事例であった。</li> <li>咳嗽反射が低下している可能性もあり、胃管が気管に入っても反応がなかった。</li> <li>咳嗽反射がなく挿入されたため、気管への挿入や穿孔は疑わなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の身体状況から、安全に胃管を挿入できる環境が整えられないときはX線の透視下で行う。</li> <li>挿入困難事例では、内視鏡下に挿入する。</li> </ul>	<p>ヒューマンファクター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.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。</p>
38	障害残存の可能性がある(低い)	イディアルボタン	秋田住友ベーク	<p>胃ろうチューブの先端が腹壁内にあり20Fr 2.5cm~3.0cmに入れ替えた。入れ替え16日後に胃ろうチューブの可動が悪くなり腹部CTを撮影し確認したところチューブの先端が再度腹壁内にあった。その翌日20Fr4.0cmのチューブに入れ替えたところ胃外のに留置されていたため抜去した。</p>	<p>患者に適切なチューブの選択ができていない。</p> <p>内視鏡下に交換する必要がある。</p>	<p>患者に適切なサイズのチューブを選択する。</p> <p>内視鏡下で交換する。</p>	<p>ヒューマンファクター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.43「胃瘻チューブ取扱い時のリスク」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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性なし	14Fr尿道バルーンカテーテル	不明	<p>(看護師)患者は心不全で入院された。22時頃、5分から10分毎に尿意の訴えがあり、安静と排尿管理のため当直医にバルン留置を依頼し、留置した。その後、当直医より入院時の主治医記録に「尿道ステントあると導尿・バルン挿入はできないとのこと」と書いてあると報告を受け、インシデントに気付いた。その後徐々に血尿となり、留置したまま主治医に報告し、止血剤の投与、膀胱洗浄等が行われた。その後、止血術が施行された。</p> <p>(医師)患者が夜間トイレの訴えが頻回であり、体動による心不全増悪が懸念されると病棟から報告あり、尿道カテーテル挿入を依頼された。尿道カテーテル挿入手技を施行後に、尿道ステントが留置されておりカテーテル挿入禁止であることに気づいた。カテーテル挿入後から血尿が認められた。</p>	<p>(看護師)酸素投与とハンブの持続投与管理中であったが認知症状もありナースコール出来ず転倒むし対応していた。尿意頻回で、酸素カヌーやモニターを外したり点滴ルートをひっぱりながら歩行しようとしていた。排尿量1回50mL程度であり安静が保てず喘鳴の出現やSPO2の低下など呼吸状態が不安定となるため当直医にバルン留置を依頼した。入院時看護記録は情報収集していたが医師記録まで参照できていなかった。主治医より看護師にバルン留置禁止と伝えていたのこともインシデント報告時知ったが日勤からの申し送りや患者メモ・看護記録の記載はなかった。</p> <p>情報収集時当日入院であったため医師記録も参照するべきであり、また、バルン留置前に既往歴や入院時記録などを再確認してから判断するべきであったと考える。</p> <p>(医師)膀胱留置カテを挿入した際は、抵抗はなかったが、患者は疼痛を訴えていた。事前にスタッフ間での情報の共有がなされておらず、かつ自分自身も患者についての確認を怠った。事前に情報を得ていれば挿入しなかった。</p>	<p>条件付きや臨時処置を行う際は必ず医師記録や既往歴を確認する。</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							PMDAによる調査結果
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	
40	障害なし	不明	不明	術後で尿道カテーテル留置中、術後4日目に患者がカテーテルを引きちぎった。カテーテルは固定の針糸貫通部位で断裂していたが、カテ先は尿道口から出ている状態であった。排尿できることを確認し、執刀医に相談の上、4-0 Nylonを尿道口から出ているカテに通し、両端をそれぞれ左右鼠径部にIV3000で固定していた。術後8日目の朝に看護師より、固定していた糸がなく、尿道カテーテルも尿道口より見えなくなっていると報告があった。エコーにて膀胱内に尿道カテーテルが迷入している所見があり、臨時手術にて内視鏡下に取り出すこととなった。	引きちぎられた尿道カテーテルの固定法が問題であった。そもそも尿道カテーテルは体外に押し出されることは想定していたが、体内に引き込まれることを想定していなかった。	固定法を見直す。 体内に迷入しないような本症例であれば、もともとの尿道カテーテルを留置する際に、亀頭部に針糸をかけており、残存したままであったので、それを通していれば迷入は防げていた可能性がある。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
41	障害なし	シリコンフォーリーカテーテル	ニプロ	尿閉にて、12年前にA病院にて膀胱瘻を造設。膀胱瘻にシリコンフォーリーカテーテル留置していた。(医師にて1回/2週間交換)12年後、9時のおむつ交換時、膀胱瘻に留置しているシリコンフォーリーカテーテル26Frの先端が、左陰嚢部を貫通し1Cm程度突出しているのが発見された。カテーテルルート内への尿流出、オムツ内への尿漏れ見られたが、ルート内・オムツ内ともに出血は認めなかった。主治医に報告すると、カテーテルはそのまま留置し泌尿器科受診予定となる。同日、主治医より膀胱瘻造設を行なったA病院泌尿器科に受診依頼されるが受け入れ困難で、主治医・両親の付き添いでB病院泌尿器科受診。診察の結果「カテーテルが膀胱の組織の柔らかい部分を少しずつ圧迫して瘻孔ができたのではないかと説明があり、現在留置しているカテーテル抜去後、シリコンフォーリーカテーテル18Fr留置、カフ水3mL挿入5cmで固定される。瘻孔については処置は必要ないと説明があった。	1. 当該患者は、膀胱瘻に留置したシリコンフォーリーカテーテルを腹部に固定しているが、膀胱瘻から腹部に出ているカテーテルの長さを意識せずに固定していた可能性がある。 2. シリコンフォーリーカテーテルの先端が硬くフタのような形状をしているため、患者の体動・処置・体位交換等で徐々にカテーテルが動き、膀胱壁の柔らかい部分を貫き、陰嚢の組織を經由して瘻孔を形成した可能性があると考え。	1. カテーテルを腹部へ固定する際、長さの確認を行う。 2. 先端開口型の留置カテーテルを使用する。	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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性がある(低い)	記載なし	記載なし	胸腔ドレーンバッグの水封室に蒸留水を入れないでドレーンを接続した。ドレーンからの排液540mL流出後、クランプした。1時間後に解放の指示があり解放。排液終了後より咳嗽が出現し、SPO2低下した。	胸腔ドレーンバッグの準備の詳細手順がない。 医師とのWチェックせずドレーンを接続している。	胸腔ドレーンバッグ準備方法の手順を作成しスタッフ間で周知する。 ドレーンバッグ接続前の水封室・吸引圧設定室の注水確認を2人で行う。 胸腔ドレーン挿入後医師とWチェックする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
43	障害なし	フラットドレーン	東機賢	1.手術目的にて入院し、3日後に予定通り手術を行う。腹腔内にフラットドレーンを留置して終了した。 2.術後4日目にドレーンからの排液がなくなったため、抜去することとなり、病室にて抜去を試みた。 3.抜去しようとしたところ抵抗がありスムーズに抜けなかったため、力を入れてドレーンを牽引した際に挿入部位からドレーンが引きちぎれ腹腔内にちぎれたドレーンが遺残してしまった。 4.外部から残されたドレーンを抜くことは困難で、CT検査とX-P検査にて腹腔内に遺残したドレーンの位置を確認した。 5.同日、全身麻酔下にて緊急開腹手術を行いドレーンを摘出した。	1.腹腔内に留置したドレーンは腹腔内からの排液が減少すれば創部の治癒のために抜去しなければならず、抜去する時期に問題はなかった。 2.ドレーンを抜去する際に抵抗があったにも関わらず、無理に抜こうとしたため柔らかいドレーンの挿入部位に過度な力が加わり、ちぎれた。 3.ドレーン抜去時に抵抗がある場合は、無理に抜こうとせずに徐々に抜去しようという考えに至らなかった。 4.今回使用したフラットドレーンは過度な力を加えるとちぎれる可能性があることを考えなかった。 5.再手術を行った際にドレーン挿入部周囲は癒着が認められていたことから、初回手術時のドレーンを挿入する腹壁側刺入部位の拡大が不十分だったためドレーン周囲が癒着し抜去しにくかった可能性がある。	1.ドレーン抜去時に抵抗があった場合は、無理な力を加えて抜去しようとせずに待機的な方法も検討する。 2.フラットドレーンのような柔らかい素材のドレーンは過度な力を加えると断裂する可能性があることを念頭に置き、抜去の際は慎重に行う。 3.ドレーンを挿入する腹壁側刺入部位は十分に拡大して挿入する。	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							PMDAによる調査結果
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	死亡	シラスコン	カネカ	ベッド上でのリハビリや撮影のために頭側のクランプを閉じ、処置後に頭側のクランプを開放した。その後、脳槽ドレーンのチャンパー上部のワンタッチ式クランプが閉じられている状態で、オーバードレナージであることを発見。CTにて皮下出血が認められた。関わった医療スタッフは、チャンパー上部のワンタッチ式クランプを閉じた記憶はなかった。	複数の医療者が関わり、様々な検査や処置を行っており、何らかの要因でチャンパー上部がクランプされたが、看護師はチャンパー上部がクランプされていることに気付かず、頭側クランプを開放した。以前はクランプが必要な場合は、「4点クランプをする」とこととなっていたが、1年ほど前に「処置時は基本クランプしない」に変更となった。しかし現状は頭側のみクランプする看護師や、4点クランプする看護師があり、周知が不十分であった。またクランプ開放時の手順が決められておらず、開放時に他のクランプの状態を確認せずに、頭側のクランプを開放した。	マニュアルの変更 1) 頭の高さを変える処置を行う際は、頭側のみクランプする。 2) 処置終了後は、他のクランプが全て開放されていることを確認して、頭側を開放する。 3) 脳室回路点検項目に、確認内容を入力する。 マニュアルの周知 1) 脳外科ドレインに対する研修を実施する。 2) 各師長を通じ看護師全員に通知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例  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.52「開放式脳室ドレナージ回路使用時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
45	障害残存の可能性がある(低い)	シラスコン スパイナルドレナージ	カネカ ディックス	1.水頭症悪化に対して、髄液の異常のため予定されていたシャント術が延期となり、スパイナルドレナージ施行した。 2.施行後より、穿刺部の出血が少量ずつ持続していたため、Dr.と看護師2名で穿刺部の貼りがえを実施した。 3.固定の3Mテープは、血液汚染のひどい部分を切るように医師より指示があり、切る部分を確認し看護師が切った。 4.体位を整え、再度穿刺部を確認した際、髄液様の排液があることを発見し、ドレインの切断に気づいた。	1.医師が急患対応しており慌てていたため、看護師も早くしなけりばと思っていた。 2.固定テープの貼り替えは部分的に行わずすべて貼り替える。切る前に触ったり、自分の目でテープとドレインの離れ具合を確認するなどを怠った。	1.ドレイン固定のテープは途中で切らずに貼り替えを行う。 2.ドレインなど傍らで、はさみを扱う際は必ず手で触って、実際に見て確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
46	障害残存の可能性なし	不明	不明	髄液漏予防目的にスパイナルドレナージを挿入。アクティブバルブ中圧にて管理。中圧時の指示は6時間毎のチェックで60mL以上で2時間クランプとした。しかし、2日目AM1時まで、一滴程度しか髄液の流出はなく低圧に変更。低圧変更後の指示は出していなかった。翌朝9時頃、呼吸状態悪化があると連絡があり、訪室したところ、髄液の流出を8時間で240mL程認め、頭部CTにて脳ヘルニアをきたしていた。	普段は指示している髄液排出量の指示を今回伝えずに処置を終了した。救急科という特殊な環境下であり、普段確認していることができていなかったことが原因と思われる。	いかなる場面においても指示を徹底、確認すること。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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							PMDAによる調査結果
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	障害なし	スパイナルドレーン	富士システム	手術終了後に手術台から術後ベッドへ移乗させるときに、患者の体幹の下にロールボードを挿入し、複数人の医療者で移乗を行った。移乗後に寝間着に血液が付着していることに気づき、確認するとスパイナルドレーンが固定のテープが外れ、チューブがすり切れそうになっているのを発見し、抜去した。	スパイナルドレーンは手術前日に挿入されており、そのときはテープ固定がきちんと出来ていたが、手術室で消毒のためにテープを外しており、その後の固定方法についてはルールはなかった。そのため固定が不十分であった可能性がある。また、患者の体格が非常に大きく、移乗が困難であった。	・手術室でのテープ固定に関してルールに沿ってきちんと行う。 ・手術台からベッドへの移乗時は、出来るだけ人手を集め、ルートを確認しながら安全に行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
48	障害残存の可能性がある(低い)	スパイナルドレーンAR	富士システムズ会 部式会社	局所麻酔下でスパイナルドレーンを留置しようとしたが、穿刺が困難で有り、5回穿刺を施行した。5回目の穿刺施行時にドレーンを抜去すると先端が1cmほど断裂していることに気付いた。断裂した1cmほどの先端が体内に遺残していることが分かった。遺残ドレーンに関しては抜去する方がリスクが高いと考え、今後は慎重に経過を見守る事となり、本人や家族にも承諾を得た。	・挿入困難な事例で穿刺を繰り返した事に問題があったと考えられる。 ・添付文書で、穿刺針内に挿入したチューブは引き抜かないとかかかっていることは周知していたが、挿入困難事例では多少の引き抜きを行い微調整が必要だった。	添付文書の再周知。 同意書へ、ドレーンの破断の可能性を追記する。	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.41「硬膜外カテーテル操作時の注意について」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							PMDAによる調査結果
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	セイラムサンプチューブ	コヴィディエン	<p>術後1日目午前9時に患者診察の際に、経鼻胃管を抜去しようとするが抜去できなかった。術後腹部X-Pを再度確認すると胃管の先端が、胃空腸吻合部のステープルラインで折れ曲がっており、一緒に噛み込んでいる可能性があるがと判断した。上部消化管内視鏡にて確認するとステープルと経鼻胃管が縫合されている状態であることを確認した。</p> <p>同日緊急手術、腹腔鏡下での吻合部の切除、摘出と胃空腸の再吻合を行った。術中に大きなトラブルはなかった。術後の経過も現在安定している。</p>	<p>鼻から入れている胃管と残胃と小腸を吻合した際にもちいたステープラーが同時に縫合されてしまっていて、胃管が抜けない状態となった。</p>	<p>1)ステープラーにて胃空腸吻合部を縫合する際に、胃管の可動が可能かどうか麻酔科に確認するだけでなく、実際に30-35cmまで引いてもらうようにする。</p> <p>2)吻合後に吻合lineを確認するが、出血がないことを確認しただけで不十分であった。手術ビデオを見返して見ると、吻合部に胃管が近接しているのが見え、しっかりと観察していれば手術中に気づいた可能性もあった。今後は吻合部の観察を吸引管を用いて確実に行う。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
				<p>3)術後のX-Pを再度確認すると、胃管の先端がステープルラインで折れ曲がっており、きちんと確認できていればその時点で発見できた可能性があった。術後のX-Pに関しては、ドレーンの位置や遺残だけでなく、胃管の位置、状態も必ず2人で確実に確認するようにする。</p> <p>検証会開催後の改善策</p> <p>1)胃管の巻き込みにより手術翌日に腹腔鏡下での吻合部切除と胃管摘出、胃空腸再吻合術に関する手術の医療費は病院負担となり、今後本人・家族に説明予定。</p> <p>2)胃管の挿入目安のための印について、覆布の下でどのくらい挿入されているかの確認をする際、現在の印では見にくく、確認しづらい間違った可能性もあるため、印をわかりやすくする等の改善も必要との意見が出された。</p> <p>3)医療安全管理部よりメーカー(コヴィディエン)へ55cmの印を他の長さの部分より目立つようにできないか検討していただくよう依頼した。</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							
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	PMDAによる調査結果
50	障害残存の可能性なし	IVカテーテル	住友ベークライト	左鎖骨下にCVポート挿入し、3日後にケモ施行(FEC療法)。施行中より左肩痛、胸苦出現するが軽快。6日後より嘔気等で食欲低下したため、アミグランド1000mLをCVポートよりDIVしていた。7日後、胸苦や動悸の訴えあり、CT施行にて左胸水認められ胸腔ドレーン挿入し、連日ドレナージしていた。9日後、他医師が2日前に撮影したCTを見直すと、CVポート先端が胸腔内に逸脱していることを発見。排液の血糖が862mg/dLであり、アミグランドが胸腔内に流出していたと思われCVポート使用を中止した。	CVポートは手術室でX線透視下で挿入している。カテーテル先端には逆血防止弁がついている。CVポート挿入時、患者の疼痛の訴えが多くキシロカインを多めに使用した。穿刺は複数回施行。試験穿刺、本穿刺の逆血は確認したが、シースからの逆血は覚えていない。挿入後のX-PIは上席医にも確認してもらっていた。CT撮影時カテ先位置は逸脱を想定しておらず確認していなかった。	シース挿入時にシリンジを接続して必ず逆血確認する。挿入困難な時にはエコーにより血管走行を確認する。CVポート挿入後は胸部CT撮影を行って位置確認する。逆血確認ができるCVポートへの切り替えも今後検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
51	不明	不明	不明	末梢ルート確保が困難となりつつあり、加療に支障を来す恐れが高く、かつ誤嚥性肺炎を併発していたため、経鼻胃管からの栄養・加療よりも中心静脈栄養の方が利点が多いと考え、鼠径部からの中心静脈カテーテル挿入を検討した。家族へ口頭での合併症も含めた説明・同意を得た上でカテーテル挿入を実施した。鼠径部からの挿入が困難であったため、頸静脈からの穿刺・留置を行った。意識障害・呼吸状態の変動が強かったため、長時間の実施となった。留置後の逆血確認や点滴下で問題がなかった。その後の確認X-Pで血管内と判断し、点滴栄養を開始した。翌日に呼吸状態悪化あり、画像検査再検したところ、カテ先の胸腔内迷入とそれによる胸水貯留を確認した。	患者の意識障害が強く、適切な体位を取れなかったため、長時間にわたり、何度も穿刺を繰り返してしまった。カテーテル挿入前にエコーを使用し確認したが、エコーガイド下での挿入ではなかった。頻度の少ない手技であり、技術が未習熟であった。看護師へのサポート協力依頼が十分でなく、環境整備等も不備があった。	書面での同意を得、カルテ記載も詳細に行う。 カテーテル挿入技術訓練の実施。 確認のための画像検査にCT画像を使用する。 エコー下で行う。 長時間の手技は避ける。 看護師などのスタッフの配置をお願いする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
52	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	1.10:10 X-P撮影後に車椅子で移送中。点滴チューブが長かったため巻き込みの危険性があると思い、点滴チューブの一部分を手握っていた。 2.車椅子のタイヤに何か引っかかったような感覚があった。床を見ると点滴チューブと中心静脈カテーテルが落ちていた。 3.患者の右内頸を確認すると中心静脈カテーテルが抜けており、固定具とフィルム材が残っている状態であった。	車椅子での移送時、点滴チューブの一部分を手握っていたが、ボトルに近い部分で残りの長さやチューブ全体の位置確認ができていなかった。	1.輸液投与中の患者を移送・移動時は、輸液から刺入部までの輸液ラインの確認を必ず行い、安全に移動する方法を考える。 2.車椅子での移送の場合は、患者側～ボトルまで全て手にとり確認し巻き込まれない位置におく。	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除去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性なし	PICCカテーテル	シャーウッド	ヘパリンロックされていたダブルルーメンPICCカテーテルから静脈注射を行うため、カテーテルを保護するためにネット内にしまわれていたルート先端を取り出す際、ネットをはさみで切ったところ、誤ってカテーテルを切断してしまった。	ネットはカテーテルに絡みつきやすいものであった。	ハサミの使用を控える。 複数人で対応する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
54	障害残存の可能性なし	シュアサーフロー	テルモ	外来にて補液を行うため、左肘窩正中静脈にサーフロー留置針を用いて血管を確保した。留置針の刺入時には抵抗はなく、血液の逆流が確認され、自然滴下は良好であった。点滴中も異常はなかったが、点滴終了間際に観察すると刺入部の上部に腫脹があり、滴下も緩慢であった。そのため、刺入部を圧迫しながら抜針した。その際、抜針した針が短いことが判明し、破断した先端部の体内遺残が疑われた。CTにて左肘窩の皮下と血管内に留置針の一部が遺残していることを確認し、局所麻酔下に摘出した。	・留置の際には内針を出し入れする操作は行わなかったが、メーカーでの調査では、破断部に内針を刺した際に生じる山型の損傷があり、引っ張り荷荷が加わったと示唆される部位が認められた。	・やむなく内針を前後に動かす際には外筒の損傷に注意する。 ・留置針を抜去する際には留置針の状態(破断の有無)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.45「静脈留置操作時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>同科医師と気管切開術を開始することとなり、頸部を進展させてはいたが、ICP上昇の可能性を考慮し頭部はややギャッジアップした体位にて行った。気管切開は甲状軟骨と胸骨切痕の中間に横切開を行い開始した。術中、皮下組織がかなり厚く、術野が深くなってしまったこと、輪状軟骨の石灰化が強かったことが原因となりflap形成の際に困難を極めた。また、甲状腺が発達しており、気管前壁の露出が妨げられたため甲状腺を愛護的に剥離し頭側に固定した。気管前壁を露出したあと、同科上級医に抜管準備を行ってもらった。ポーカレート挿入の際、気管孔が小さく気管内への挿入が困難であった。経口挿管チューブを気管孔付近まで抜きつつ、ポーカレート挿入を試みた。1度目は吸引チューブをポーカレート内に挿入し喀痰が吸引できるか確認したが、吸引されなかったため気管内に挿入されていないと判断し速やかにポーカレートを抜去した。その後2度目の挿入を試みた際には、喀痰の吸引、ポーカレートからの呼気を認めた。それらの所見から、気管内に挿入できたものと判断し経口から抜管を行い、呼吸器を装着した。</p> <p>しかし呼吸器装着後、呼気が消失しており、胸郭の動きもなかったため、気管内に挿入できていないと判断しすぐにスタッフに応援を求めた。トラブル発生時を想定して準備をしておらず、バッグバルブマスクや酸素ボンベがなく酸素投与が遅れた。経口気管挿管を行ったが酸素投与が遅れたため12:06にSpO2 38%まで低下したが血圧・脈拍ともに低下なく(血圧194/68mmHg, 脈拍 71/min)、瞳孔所見も変わりなかった。気管挿管後に酸素投与を行い、徐々にSpO2上昇を認めた。SpO2低下時間は1-2分程度であった。12:22よりブロンコファイバーにて喀痰除去を行い、その直後に胸部X-Pで、軽度の縦隔気腫を認めた。</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結果として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。絶対的な確証がないままに抜管を行い、呼吸器装着してしまった。</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、その結果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。</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拳上があるか、加圧時の抵抗がないかの確認を行う。</p> <p>2.気管チューブ抜去に際しても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抜管・呼吸器を装着する。</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を十分に準備しておくべきであり、また施行前に必ず確認する。</p> <p>4.できれば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り、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。</p> <p>5.時間が充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カンファレンス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>	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							PMDAによる調査結果
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	障害なし	不明	不明	気管カニューレが抜去されてしまった。肺炎が増悪し、永久気管孔から気管カニューレを挿入しレスピレーター管理していた患者。準夜の23時のラウンドのため訪室しNS2名で体交を実施した。23時にカフ圧は28mmhg程度に設定していた。一度レスピレーターのフレックスチューブを外し、体交を実施した後、再度気管カニューレとフレックスチューブを装着したが、装着後に気管カニューレが抜去されてしまった。当直医Drに報告し同様の気管カニューレをDr手技にて再挿入し、SPO2:92~97%と呼吸状態変化なく経過観察となった。	永久気管孔のため気管カニューレが容易に抜去してしまう状態であったにも関わらず、気管カニューレとフレックスチューブをつなぐ際にきちんと気管カニューレを手で固定していなかった。また、フレックスチューブが引っ張られており、十分に余裕がある状態で装着しなかった。	体交時だけではなく、気管カニューレとフレックスチューブをつなぐ際にも必ず気管カニューレが外れないように固定する。気管カニューレとフレックスチューブを装着する際にはフレックスチューブに不必要な張力がかかっていないか、きちんと確認する。体交前に必ずカフ圧・気管カニューレの固定ひものゆるみを確認し抜去予防をする必要があった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
57	障害残存の可能性なし	テーパードガード気管チューブ 18755 S	コヴィディエンジャパン	前縦隔腫瘍に対し、治療方針決定のための緊急手術(生検術)を施行した。術前よりCTで巨大縦隔腫瘍・気管支の圧迫を指摘されており、患者本人も仰臥位での息苦しさを自覚していた。麻酔導入時は特に換気状態の変化に注目していたが、問題なく麻酔導入でき、術中もトラブルはなかった。手術終了し、覚醒時に自発呼吸が出現したタイミングで換気不全となり、SpO2は33%まで低下した。SpO2低下時には高圧で手動換気を行ったが全く換気できなかったが、患者を右側臥位としたところ換気が可能であった。気管支ファイバーで気管分岐部より末梢での気管支の圧迫所見を確認した。仰臥位での換気は不可能であったためICUへ右側臥位・自発呼吸のまま搬送した。	巨大縦隔腫瘍による圧迫のため両側気管支が閉塞した。自発呼吸による陰圧呼吸への変化が気管支閉塞のトリガーであったかもしれない。	体外循環のスタンバイ下で手術を行うことを検討する。小児症例では体外循環確保は難しく、より専門性の高い施設(小児病院)での手術を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
58	障害残存の可能性なし	クリニートラキオストミーチューブ	クリエイトメディック	気管カニューレにて呼吸器装着中の患者がポータブルでのX-P撮影で放射線技師が来棟した。看護師と技師でベッドアップしフィルムを背中に入れ体位を整えた。放射線技師より病室を出てくださいと言われ、看護師は部屋を出た。その後技師が管球の位置を合わせるために患者から離れた時に患者の身体が傾き、気管カニューレが抜けてしまった。すぐに医師に報告し気管カニューレを再挿入した。	ポジショニングが不安定であった。	放射線技師は撮影直前に看護師を部屋から出すように徹底する。	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							PMDAによる調査結果
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	クリニートラキオストミーチューブ	クリエートメディック	体位変換中、右側臥位にする最中、気切部より気管カニューレが抜けてしまった。呼吸器はベッドの左側にあった。他スタッフの要請をし状況説明とともに医師に報告した。病棟に医師がいた為すぐに訪室し、気管カニューレを再挿入する。	呼吸器装着中の体位変換についてのリスクを理解していなかった。	呼吸器装着中の患者への体位変換については、院内でも呼吸器を外して体位変換するという意見もあり、情報を集めどうしたらよいかをワーキンググループを立ち上げて検討している。	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.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
60	障害なし	ニューエントラルフィーディングチューブ	日本コヴィディエン	誤嚥性肺炎疑いあり緊急入院。経管栄養チューブにて1日3回経管栄養投与中。意識障害あるため日常的にミトンを使用していた。18時から受け持ち看護師が経管栄養開始した。20時勤務交代により受け持ち看護師変更。初回ラウンド時ミトンがはずれNGチューブが10cm抜けているのを発見した。経管栄養が少量残っていたため、受け持ち看護師が10cm抜けたNGチューブを戻し、残りの経管栄養を開始。経管栄養投与終了後白湯を30mL投与した。20:45よりSPO2の低下はないが、蓄痰音あり吸引を施行、粘稠痰を多量に吸引する。20:50SPO2が70%まで低下、医師の指示通りに酸素投与開始、酸素投与量を増やすが換気改善なし。21:00医師の診察依頼しX-P撮影、採血施行。X-P撮影でNGチューブが右気管支に迷入しているのを発見する。	NGチューブを10cm再挿入した時点で、通常行っている胃泡音の確認や胃液排液の確認を怠った。	NGチューブ挿入時の確認方法については病院としてのルールはあるが、自己抜去等抜けた場合のルールがないため院内共通のルールを検討する。	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.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、注意喚起を実施している。

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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性がある(低い)	栄養カテーテル3Fr	アトム	分娩が急に進行し、15:28に経膈分娩で出生した極低出生体重児。NICU入院し、末梢1本とPIカテーテルを確保後に保育器収容。NGを経鼻的に挿入し、胸腹部のポータブルX-Pで位置確認を行ったところ、胃内にNGが見当たらず、頭蓋内への迷入が疑われたため耳鼻科コンサルト。頭部CTより耳管への迷入が確認できたためファイバー直視下で抜去した。NGから新鮮血が引けてきたため、抜去による更なる出血や誤嚥、気道閉塞のリスクを考え、血圧モニタリングを行うため、挿管し、A-line確保してバイタルが安定していることを確認した。その後、頭部CTにて耳管への迷入あるため、耳鼻科Drによりファイバー下で抜去。抜去時、鼻腔内に粘膜裂傷や浮腫なく、出血も認めなかった。また、鼓膜穿孔なくABRの結果も異常を認めなかった。	緊急入院であり、病棟はばたつてはいたが、各処置自体はスムーズに行えた。また、通常通りの方法でNG挿入した。すぐにカテ先確認を行った後に判明した。未熟児に使用する胃管3Frは耳管を通過するサイズであり、解剖学的に経鼻挿入時は迷入する可能性がある。	新生児の身体構造を理解し安全な手技を身に付ける。挿入時の手技として、挿入方向はやや下方向を意識すること。挿入時は長さを計測し、挿入後はPHチェックと気泡音の確認、XPでの位置確認を今まで通り実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
62	障害残存の可能性がある(低い)	栄養チューブ	テルモ	胃残引けず、15:50 胃泡音確認する。胃泡音、正中の左より聴取できる。注入前はSpO2値99%、脈拍80-90回台。注入直後にSpO2値が下がり始め、顔色不良、口唇青紫色になり、気管切開孔より白色分泌物が吹き出しあり。吸引中にSpO2値80%、脈拍60回台へ低下し、用手換気開始する。SpO2値30%台。徐々にSpO2値100%、脈拍100回台まで上昇する。2-3分程で医師再度ベッドサイドに到着し、X-Pを待つ間、医師、看護師で交互に用手換気実施し、SpO2値100%、脈拍90-100回台。人工呼吸器に載せ替えるとSpO2値90%を切るが、吸引・バギングにてSpO2値を90%後半維持できる状態であった。	胃管挿入時のフローチャートに従って実施したが、胃内容物は引けず、肺で聞こえた音を胃泡音だと思ってしまったことにより起こったと考えられる。胃泡音聴取時、普段と比べると空気の入り方や音の聞こえ方が何となく異なる気がしたが、ダブルチェックで音を確認できてしまい、大丈夫だと思って注入を行った。	「なんとなく」の違和感を感じたときに胃管を挿入し直すべきだった。もしくは近くにいた医師に報告し、医師にも胃泡音を聞いてもらう、またX-Pをオーダーしてもらうなどの対応をする。	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.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、注意喚起を実施している。

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							PMDAによる調査結果
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)	バードICシルバーフォーリートレイB・14 Fr・10mL・ラウンドウロバッグ 2000mL PVI入	メディコン	肝生検後に尿道留置カテーテルを研修医が留置した。その後チューブの違和感があり確認するとチューブ脇より尿漏れが見られた。担当看護師が尿道留置カテーテルの固定水を確認したところ7～8cm入ったところで注入できなくなった。そのためカテーテルを抜去しようとするが抜くこともできず、医師へ報告した。消化器内科医師は泌尿器科医師へ対処法を依頼した。泌尿器医師がエコー下でカテーテルの位置を確認すると尿道の途中でカテーテルが折れ曲がっており、尿道損傷を引き起こしたことが発覚した。	尿道留置カテーテルが正しく挿入されていないことがあった。尿道バルーンが膀胱内に入っていないことに気づかず看護師が固定水を入れ替えた。尿道バルーンカテーテル挿入の際のトラブル発生時の対応に関する知識、技術が不足していた。	尿道バルーンカテーテル挿入法の技術の再確認、また、挿入時のトラブル発生時の対処法の再周知。	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							PMDAによる調査結果
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	
64	障害なし	チーマン16Fr チーマン14Fr フォーリートレイ12Fr オールシリコンフォーリーカテーテル12Fr	メディコン メディコン メディコン 日本コヴィディエン	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 麻酔後、看護師がバーデックス14Fr温度センサー付きの膀胱留置カテーテルを挿入したが、10cm程度で抵抗があったのでカテーテルを抜いて医師に報告した。</li> <li>2. 医師がチーマンカテーテルの挿入を試みたが挿入できず、次の医師が何度か試みたところ尿の流出を認めたが、固定液が3mLしか入らなかった。</li> <li>3. 尿を認めたため固定液を抜いて、カテーテルを大腿にラテックステープで固定し手術を開始した。</li> <li>4. 術中に術野で膀胱をさわるとチーマンカテーテルの先端を確認できたため、再度固定液を入れようとしたが入らなかったため、チーマン12Frの挿入に変えて挿入し尿の流出があった。しかし、固定液が入らなかったためバルンを膨らませず固定した。</li> <li>5. 院外の泌尿器科医師を要請した。</li> <li>6. 泌尿器科医師来院し、シリコンカテーテル12Frの挿入試みるが挿入できなかった。</li> <li>7. 尿管造影しガイドワイヤーに添ってシリコンカテーテル12Frの挿入を試みるが挿入できなかった。</li> <li>8. ダイレーターで尿管拡張してシリコン12Frを挿入したが入らないためPTCD用チューブ8Frを挿入し、尿の流出を認めた。</li> <li>9. 挿入されているPTCD用チューブ8Frの対応のため、他院の泌尿器科を受診したところ前立腺組織を貫通しているのを確認した。</li> <li>10. 他院の泌尿器科で経尿道的前立腺切除術、内尿道切開術を施行された。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 手術前に前立腺切除術の既往と排尿障害があることを把握できていなかった。</li> <li>2. 尿道狭窄が強度であったため、膀胱留置カテーテルの挿入が困難であった。</li> <li>3. チーマンカテーテル挿入時に尿の流出を認めたが尿道狭窄が強度であったため、バルンに固定液が注入できなかった。</li> <li>4. 尿道より出血がなかったため、膀胱留置カテーテルの繰り返し挿入やダイレーションをおこなったが、挿入困難はあるが他の異常を考えなかった。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 手術を受ける患者に前立腺肥大、手術既往、排尿障害の情報の確認をおこなう。</li> <li>2. 膀胱留置カテーテル挿入困難な場合は、膀胱ろうを作る。</li> </ol>	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							
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	PMDAによる調査結果
65	障害残存の可能性がある(低い)	バードシルパールブリシルフォーリートレイ14Fr.	メディコン	転院を前にして主治医が尿道カテーテル(バードシルパールブリシルフォーリートレイ14Fr.)の入れ替えを行った。挿入そのものに問題は無かったが、入れ替え後血尿を生じた。観察を強化していたが、入れ替え翌日に血性度が増してきたため、泌尿器科に対診した。膀胱洗浄の後、カテーテルを太いサイズ(20Fr.ヘマチュリアパルレンカテーテル)に入れ替え圧迫止血を試みた。血液検査でHbの低下(11g/dL 8.5g/dL)を認めため、赤血球LR 2単位を輸血した。転院は一旦延期となった。	前立腺肥大があるため、カテーテル挿入による損傷が起こりやすい状況であった。また心房細動に対して血液凝固阻止剤を使用中であり、止血しにくい状況であった。今後も入れ替えの度に同じ事が起こる可能性がある。	患者のように前立腺肥大や血液凝固阻止剤を内服中の患者でカテーテルの入れ替えが必要なときは、泌尿器科に相談を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
66	障害残存の可能性なし	トロッカーカテーテルダブル	日本コヴィディエン	1. 8時頃に他院から右気胸の紹介患者の連絡があり、9時50分に救急搬送された。 2. 外来で胸部X-P検査を実施し、右気胸と診断され入院し、すぐに胸腔ドレーン挿入の準備をした。 3. 主治医より患者の情報提供を受けた日直医師2名で麻酔後、胸壁を鉗子で広げながら、20Frダブルのトロッカーカテーテルを7cm挿入した。 4. 挿入直後、空気の流出があり脱気したが、ドレーンが押し戻されそうに抜けてきてしまったため、一旦ドレーンを抜去した。 5. 再度、20Frダブルのトロッカーカテーテルを7cm挿入した。 6. 挿入時に10mL程度の出血が見られたこと、また呼吸変動が乏しかったため、そのままドレーンを固定し、CT検査を実施した。 7. 検査後、ドレーンの一部が肝臓に迷入しているのを確認した。	1. 右気胸の発症後、エアが右下側の部位にあったため、穿刺部が胸部と腹部の境界であり、医師は初めての挿入部位であった。 2. 以前にも右気胸の発症、手術をしていることから胸壁との癒着があった。 3. 空気の貯留が下側にあり、エア貯留部の圧が上がっていた。 4. 試験穿刺で空気が流出したことで、エア貯留部位の圧が抜けたため、胸腔内に横隔膜が上昇し、肝臓も元の位置より上側に移動した可能性があった。 5. ドレーン挿入後、ドレーン内への出血、呼吸変動が乏しいことで、ドレーン挿入位置をCT検査で確認し、腹腔内、肝臓内にあることを確認した。 6. 医師2名で位置確認後の対応を相談し、ドレーンを抜去せずに固定したことで出血、損傷の増大を防いだ。	1. 気胸のエア貯留の部位が下部又は腹部との境界部分の場合は、CT上で位置確認を行いながら実施をすすめるよう検討する。 2. 手技が困難と予測される場合は、医師2名で処置、対応していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
67	障害残存の可能性がある(低い)	Argyle アスピレーションセルジンガーキット(ビッグテイル)	日本コヴィディエン	左胸水貯留に対し経胸壁エコーで部位決定し試験穿刺で髄液性排液を認めた後、本穿刺。ガイドワイヤー挿入しビッグテイルカテーテル留置したところ淡血性排液を認めたためCT撮像にて同カテが脾臓を貫通し腹腔内に迷入しているのが判明した。	著明な心拡大により低位肋間(左第7肋間)穿刺により胸腔から脾臓辺縁を貫通した。	低位肋間での穿刺は避け、echo free spaceが十分でない場合は肋間切開での直視でのドレーン留置方法を選択する。	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							PMDAによる調査結果
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	ドレーン管理にてコントロール中、術後4日目に吻合部腹側、背側ドレーンを内瘻カテーテルに入れ替え施行。吻合部腹側から排液があったが、術後8日目の夜より排液の減少があり、術後9日目には排液なく、発熱や腹痛を認めた。X-Pにてドレーンの逸脱を認め、すぐに透視下に再挿入を試みるも挿入できず、エコーガイド下にドレナージ施行。しかし、不十分で胆汁性腹膜炎にて、術後10日目に全身麻酔下での開腹洗浄ドレナージ術を施行した。	排液漏れでテープが剥がれ、ドレーンの糸固定が緩かったため、徐々に抜けかかっていたと考えられる。ドレーンの長さの確認も不十分で、逸脱に気づくのが遅れた。	糸固定とテープ固定を十分に行い、ドレーンの長さの確認を徹底する。ドレーン逸脱の早期発見のため、刺入部から一定の長さにテープで印をつけ、各勤務帯で長さの確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
69	障害なし	フジシステムファイコン	ペンローズドレーンNOA4	約10年前、強直性けいれんあり。A病院へ救急搬送。画像検査から左蝶形骨縁髄膜腫診断。 9年前、当院入院。脳腫瘍部分摘出術施行。術後は脳浮腫がなかなか引かず、デカロン投与し、独歩で自宅退院。その後はA病院外来で定期的にフォローされていた。 5年前から抗痙攣薬中止。以降、無症状だが髄膜腫の増大傾向と周囲浮腫の増強有り。再手術の必要性を説明されていたが、仕事や両親の介護の問題などで経過をみていた。 約2ヶ月前に頭痛を認め、言葉の理解や表出も徐々に増悪傾向で、同院外来受診し手術希望され当院紹介。 全身麻酔下で塞栓術を施行。 翌日、開頭腫瘍摘出術を施行。術中、医師B(手術助手)は、腹部脂肪採取を行うため、臍左側に10cmほどの切開を行い、腹部脂肪を大きく摘出し、摘出腔内にペンローズドレーンを1本留置した。このときドレーンの皮膚固定は行わなかった。HCUに帰室後、腹部隆起しており出血を疑い緊急CT施行。腹部皮下血腫を認めるが、活動性出血なく、RCC2単位投与、圧迫止血で対処した。 開頭術の術後1日目、頭部の皮下ドレーンを抜去。	医師(手術助手)は、ドレーン埋没防止の手順について知らなかった。浅いドレーン留置や短期留置の場合は固定しなくても良いと判断した。また術者も手術終了時にドレーンの皮膚固定を確認しなかったため、迷入が生じた。ドレーンがないと気づいた時点で画像検査を行う必要があった。 手術室看護師はドレーンの位置と本数、固定の有無を医師と確認し記録に残し、術後病棟に引き継ぎすると手順にあるが、引き継ぎをしていなかった。	・手順の遵守。 1.ドレナージ目的で腔内にドレーンを留置する場合、逸脱や埋没を防止するために、術者はドレーンを皮膚に固定すること。また、開放性ドレーンの場合には、さらに安全針をつけることが望ましい。 2.手術終了時、少なくとも二人の医師がこれを確認し、看護師に固定した事実を伝えること。何らかの事情で固定しない場合は、術者がその理由を診療録に記載すること。 3.手術部看護師はドレーンの位置と本数に加えて、固定の有無も申し送り内容に加えること。 4.ドレーンを抜去する場合には、固定糸抜糸後のドレーンの体腔内引き込みを防止するため、ドレーンを保持して抜去すること。また、抜去したドレーンの本数等を診療録に記載すること。 ・当該科は、今回の事例をもとに研修医に対して「ドレーン埋没防止の手順」について再確認した。 ・手術部看護師は、手術時、医師にドレーンの固定の有無と何針固定したかを聞き取り記録に残す。	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							PMDAによる調査結果
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	
				医師C(術者)は、腹部の出血について、自然吸収を待つが拡大した場合は手術が必要と説明した。術後2日目、飲水、食事を開始した。医師Bは包交時に腹部のペロローズドレインがなくなっていることに気づいたが、頻回に包交を行っていたため、どこかのタイミングで自然抜去されたと考えていた。術後3日目、一般病棟に転棟した。術後5日目、腹部X-Pで、皮下にペロローズドレインが迷入していたことが判明した。医師Cは患者とその父へ腹部の皮下血腫除去とドレイン抜去の必要性について説明し同意を得た。同日、13時30分に手術室入室。医師B、Cは緊急で皮下血腫除去術、ドレイン抜去+再留置術を施行した。血腫を除去すると一部動脈から出血を認め止血した。術後、良好に経過し、2日後にドレインを抜去した。19日後に自宅退院した。			
70	不明	不明	不明	9:30車椅子で透析室へ入室。意識レベル清明。タイムアウト途中で透析膜がFDX100から、FDX120へ変更になっていることに気づき、MEに膜変更を依頼した。MEが膜変更をしている間に、透析準備をしようと、FDL青ラインに接続されている、DIV(ソルデム1 500 mL+強ミノ2A)を外した。その際、クランプをしたか確認しなかった。9:40呼吸苦訴えあり、Bp149/101 モニター上HR30台となることあり、Drへ報告した。主治医、その他循環器Dr 訪室。再度DIVをFDL青ラインへ接続するが、クランプの状態を確認しなかった。Spo2 67%へ低下あり、ECG・酸素投与の指示あり、O2 5L リザーバースマスク送気し、徐々に呼吸苦軽減し、Spo2 97%へ上昇、Bp 146/88、HR81、VS安定。血ガス(PCO2 28.7、PO2 106.0)採血トロボニンi 0.414、下肢、心臓エコー、CX-P施行。FDLからの空気混入の可能性あり、脳空気塞栓防止のため下肢挙上、左側臥位とする。本日の透析は中止、明日施行予定となる。病棟看護師に体位維持とモニタリングを依頼する。呼吸苦軽減し、意識レベル変動なく、ストレッチャーで透析室退室後CT施行する。結果、肺動脈主幹部、心腔内には空気混入はなく、病棟で経過観察となった。	FDLの透析時、空気塞栓を起こす可能性があることの認識が薄かった。 FDLの危険性の認識が薄かった。 FDLクランプの開閉時に声だし確認していなかった。 すぐ、透析開始したいという気持ちがあった。 膜の交換には、D-FASのため時間がかかるのとことだったが、FDL青ラインから、DIVを外してしまった。 DIVを外したときクレンメを止めたことを確認しなかった。 FDLラインを外した後は、何も付けなかった。 再度DIVラインをFDL青ラインへ接続したとき、クランプの状態を確認しなかった。 透析膜変更中に次の患者を呼び、入室が重なっていた。 FDLを解放させたまま、その場を離れてしまった。 FDLラインにDIVが接続されていた。 ダイアライザーの変更指示がオーダリングでの変更で前もって連絡がなかったため、タイムアウト時の確認になってしまった。	FDLの原理を再学習する。 FDLクランプの開閉時は、2人で声だし確認し、確実にを行う。 透析開始までFDLは閉鎖状態とする。 FDLのクランプを外した時は、シリンジなどを接続し、解放状態にしない。 FDL使用による空気塞栓の危険性について、リスクカンファを行った。 OPE目的の入院の患者には、FTLを挿入したほうが良かったのではないかと。 1人の透析が開始されてから、次の人を呼び、落ち着いて対応する。 D-FAS回路交換には時間がかかることを認識する。 1つの作業を始めたら、中断せず、最後まで行う。 透析開始直前にFDLの操作を始める。 FDLを使用した透析の基準の追加・修正をした。 空気塞栓を起こした場合の対処行動について周知した。 指示変更で前もって準備してしまうものに関しては、変更したことを連絡してもらえるよう医師に依頼していく。	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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>観血的整復術施行(自己でシャワー中に転倒し、大腿骨骨折のため)、リハビリ訓練中で、安静度は看護師付き車椅子であった(バルンカテーテル挿入中)。また、心疾患の疑いがあり、精査中であった。</p> <p>1.ソルデム3Aを20mL/h、ヘパリンはコントロール中(朝よりワーファリン内服と併用)で0.6mL/hで左手前腕に持続投与していた。</p> <p>2.同日23:30頃、シリンジポンプのアラームが鳴っていると本人よりナースコールあり。訪室すると閉塞アラームが鳴っていた。薬液バッグから刺入部までを確認すると、三方活栓がオフになっていた。本人より、「寝返りしたときかもしれない」と、再度三方活栓の位置を正しく直し、滴下がされていること、接続部にゆるみがないことを確認した後、部屋を離れる。</p> <p>3.翌日5:00頃、冷たいとナースコールあり他看護師が訪室すると、三方活栓が緩んでいて点滴漏れあり、掛布にサッカーボール大、袖に直径5cm・淡血性であった。本人より、「冷たくて起きた」と、手袋をしてすぐに他看護師と点滴接続部のゆるみ部分をアルコール綿で清拭し、再度接続する。滴下良好にて経過観察とした。看護師2名で寝衣・掛布交換実施。</p> <p>4.6:00、右手正中より採血実施。8時にAPTT結果確認しヘパリンは0.6mL/hのまま継続する。</p> <p>5.10:00、採血結果Hb5.4(採血部位の誤りはないとのこと。前日Hb8.3)。</p> <p>6.11:30、主治医指示にてヘパリンオフ、心エコー実施。</p> <p>7.16時頃、日勤看護師が患者本人より今朝の点滴から血が出たという報告を受けた。深夜勤看護師に連絡。17時半頃に上記の経緯がわかった。主治医、師長報告。</p> <p>8.16:25 輸血4単位施行。</p> <p>9.翌日、Hb11.4に改善した。</p>	<p>1.術後14日目で創部痛緩和傾向であり自己体動出てきているため、点滴部分がゆるむ可能性があった。1度閉塞アラームが鳴った時にその原因の確認が不足していた。</p> <p>2.原因不明のめまいや貧血傾向があったこと、ヘパリンコントロール中で24時間点滴を行っていたことをふまえて、出血傾向、状態変化について考え、観察、報告、記録、申し送りを行うことができていなかった。</p>	<p>1.患者の体動を考慮してラインの長さ、位置の工夫を行う。</p> <p>2.訪室毎に点滴ルートを薬剤から刺入部まで触れて確認する。(ゆるみ・屈曲・閉塞の有無)</p> <p>3.閉塞アラームが鳴った原因を確認する。</p> <p>4.接続外れによる出血があった場合は、以下の対応を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・出血量を確認(カウント等)、バイタルサイン等の全身状態を観察し、患者に異常がないか確認する。</li> <li>・抗血栓薬による出血や、患者の病態から予測されるリスク等を考え、速やかに報告する。</li> <li>・点滴接続漏れによることや実施した処置や看護は記録に残し、次勤務者に申し送る。</li> <li>・患者が不安に思っていることを考慮し、対応する。</li> <li>・感染や血栓のリスクを考慮し、再接続ではなくライン交換、再留置も検討する。</li> </ul>	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							
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	PMDAによる調査結果
72	障害なし	TMP IABPバルーンカテーテル テガダーム: Leukomed T 15 x 20cm	東海メディカルプロダクツ 不明	急性心筋梗塞で血行動態不安定のため左大腿動脈よりIABP装着の上、CCU管理していた(右大腿動脈にはAシース、右大腿静脈には一時ペーシングが入っていた)。ショック状態により腎機能増悪を示し、無尿となったためCHDFによる透析管理が必要となった。そのため左大腿静脈より透析カテーテルを挿入する方針となった。透析カテーテルを挿入するため、左大腿動脈より挿入されていたIABPを固定しているテガダームを剥がす必要があった。今回IABPカテーテルの蛇腹部分のビニールにもしっかりテガダーム固定されていた。蛇腹部分のビニールからテガダームを剥がす際に粘着力が強いためうまく剥がすことが出来ず、操作の途中でIABPカテーテルが数cm引き抜かれてしまいIABPは作動不良となり血圧が低下した。	右大腿動静脈にシースが挿入されていたため、IABPと同側の左の大腿静脈より透析カテーテルを挿入する必要があった。通常IABPの刺入部と固定部のみテガダームで固定されているが、今回IABPカテーテルの蛇腹部分のビニールにもしっかりテガダーム固定されていた。そのため粘着力が強く両者をうまく剥がすことが出来ず、剥がす操作中にIABPカテーテルが数cm引き抜かれてしまった。	IABPの蛇腹部分はビニールであるため、同部位にテガダームで固定すると粘着の問題で、IABPの蛇腹部分からテガダームを剥がすことが困難になってしまう。剥がす場合は慎重に行う必要性を再認識するとともに、IABPを固定する場合にはシース挿入部とIABP挿入部のテガダーム固定(蛇腹部分の固定は極力避ける)にする必要があるとも考えられた。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
73	障害残存の可能性なし	不明	不明	呼吸器外科の肺癌の手術のため、麻酔導入前に胸椎レベル7/8で硬膜外カテーテルを挿入。麻酔導入し手術開始。胸腔鏡下で手術は進行し、術者より硬膜外カテーテルの先端が胸腔内にあると報告。留置のままでも患者には影響ないため、手術終了後抜去した。	硬膜外カテーテル留置による鎮痛目的だったが留置の場所が異なったため抜去し、別の鎮痛剤に変更。患者には全く影響はなく、麻酔覚醒後も疼痛コントロール良好。疼痛に対する訴えなし。	硬膜外カテーテル刺入手技者による技術の習得不十分による事例。神経損傷などの合併症はなかった。刺入困難、感覚的に(手技上)おかしいと感じた場合には合併症が生じる前に上長もしくは上級医に連絡するような態度で臨むようにする。異常があった場合はそのことを術者および上長もしくは上級医に連絡し発見が遅れることがないように努める。情報の共有を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
74	障害残存の可能性なし	SBバック	秋田住友バーク	術後3日目に各ドレーンを抜去したところ、椎弓上のドレーンが体内で破損して遺残した。抜去時に抵抗感があったため、ドレーンが断裂している可能性がある判断し、すぐにCTを施行した。CTの結果、遺残していることが確認されたため、翌日全身麻酔下で開創し遺残物を除去した。	開創時に縫合糸がドレーンの一部にかかっていたために、抜去時に断裂した可能性が考えられる。しかし、抜去後にドレーンの断裂を疑いCTを施行したことにより、直ちに遺残していることを認知できており適切な対処ができていた。	要因として手技が未熟であった可能性があり、診療科内で事例の共有および再発防止を周知した。また、ドレーンが断裂・破損した場合にも早期に気付き対応できるように、ドレーン抜去後には先端を確認するよう努めることとした。	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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>腹部大動脈瘤に対し、人工血管置換術後の患者。腎不全の既往歴があり、左手首にシャントが造設され、使用していた。術翌日にICUより一般病棟に転室後、せん妄症状が出現し、術後2日目にはクイントンカテーテルやCVカテーテルの自己抜去があったためセンサーベッドの使用を開始した。また、鎮静目的としてアタラックスPやセレネースも使用した。術後3日目、日勤帯から呼吸状態悪化によりCPAPマスクを装着し、補助換気を開始した。</p> <p>一時意識レベルの低下も認めため抑制は解除していた。しかし、上肢の動きがあったことや点滴を実施していたことにより日勤帯では両手にミトンの使用を開始した。その後、準夜帯ではミトンを外そうとしたり、CPAPマスクの接続を外す行為がみられたためさらに両手関節の抑制を追加した。暴れたり興奮する様子はなくセレネースは使用していなかった(準夜帯ではシャントの血流確認の記載がカルテになく詳細は不明)。術後4日目の深夜看護師は2時、4時の巡視および体位変換ではシャントの血流音まで確認をしなかった。6時半頃の検温にて、左手首のシャントの血流を確認したところ、スリル・シャント音が不明瞭である事を発見した。シャント閉塞の可能性を考え、左側の抑制をすべて解除した(抑制帯・ミトンは特に強く絞めつけてられている様子はなかった)。その後も左手でCPAPマスクを何度も外す様子があったため、頻回の訪室にて対応した。循環動態に変化はなかったため、7時15分頃に上記症状(シャント音・スリル不明瞭)を主治医に報告した。8時30分に主治医が診察したところ、抑制帯の使用によるシャント閉塞(狭窄)の可能性があると判断し、循環器医師に依頼し経皮的動脈形成術を実施した。</p>	<p>1.患者のせん妄症状の出現により、危険行動がみられていた。特に夜間帯は勤務者数が少なく訪室が難しいため、抑制帯の使用が必要であると考えた。</p> <p>2.シャントは手首にかかる位置まであり、抑制帯で容易に駆血されやすい状況であった。</p> <p>3.抑制帯の使用を開始したが、シャントの保護および血流の観察ができていなかった。</p>	<p>1.シャントのある患者の抑制方法の検討(シャントガード抑制)。</p> <p>2.せん妄症状に対する鎮静剤の使用。</p> <p>3.血流状態の観察及び記録の徹底。</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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性なし	エンドキサン	シオノギ製薬	パワーポート(採血可能なポート)に針を刺した時に、血液逆流の確認をせずケモ開始し、針がポート部から外れていた。その後痺れの訴えあり。右前胸部～肩にかけて発赤、腫脹、痛み、熱感あり、すぐに点滴を中止し抜針する。	パワーポートへの穿刺位置が分かりにくかった。穿刺後の血液逆流確認不十分(Ns20mLは抵抗なく注入、1cm程度の血液逆流あり。痛み訴えなし) ケモ開始時間、Ns20mLフラッシュ。その後痛みの訴えあり、少し抜針見られた為、再度深く穿刺、その後血液の逆流を確認しなかった	確認しにくく針が刺しにくいポートの場合はDrへ依頼する。 ケモ開始時はNs2人で逆流、漏れ、腫脹等確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
77	障害残存の可能性がある(低い)	ドブタミン点滴静注用100mg「F」  ノルアドリナリン注1mg 大塚糖液5%(50mL)(20mL)	富士製薬  第一三共大塚製薬	DOB・NADを中心静脈ルートより投与中、血圧低下を認め、鎮静剤減量するが不変のところ担当医にルート逆血を指摘され、三活は床につく長さで、緩みを認めた。	挿管や鎮静剤の使用で血圧が変動していた。点滴更新による血圧変動に対応するため(オーバーラップ用に)複数の三活を一本のルートに使用しており荷重がかかっている状態だった。	処置前後でラインを刺入部から点滴まで接続の緩みがないか触って確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
78	不明	ギャバロン髄注0.005%	第一三共	夜間の下肢痙縮が強いため17時頃、バクロフェン髄注の投与量を変更した。翌日7時に内服のため看護師が訪室した際、呼びかけに殆ど反応なく、SpO2モニター、心電図モニター装着した。バクロフェン投与濃度を確認したところ、40µg/dayであるべき所が40µg/hrとなっており過量投与していたことが判明した。	・Flex modeという通常と違う機器設定を行った際、普段は表示されない時間あたりの用量設定を選択してしまった。 ・慣れていない設定であったが、ダブルチェックを怠った。	・設定変更を行ったときは主治医もしくは他の医師とダブルチェックを行う。 ・可能な限りシンプルな設定に留める。	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							PMDAによる調査結果
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	
79	障害なし	ミダゾラム注10mg「サンド」	サンド	患者は骨髄移植施行。CVラインより制吐剤目的で「ミダゾラム20mg+ブドウ糖注250mL」を5mL/h(0.02mg/kg/hr)で持続投与していた。22時よりCV赤ラインよりピクロックスの投与の指示があり、ピクロックス投与中は配合禁忌ためミダゾラム注は中止の指示であった。準夜担当者はピクロックスが終了した23時20分頃ミダゾラムを再開したが、ポンプ操作を誤り投与速度=5mL/hで投与指示のところ誤って50mL/h(0.2mg/kg/hr)で設定した。深夜担当者が0時50分ラウンド時に発見、直ちに投与中止し医師へ報告した。1時間半の間に75mL(ミダゾラム6mg)が過剰投与された。患者は鎮静されやや浅い呼吸だが呼吸抑制は認めずバイタルサインに大きな変動は見られなかった。医師診察により覚醒した。	・ポンプの設定をしたときに確認を怠った。 ・ポンプの設定をしたときは15分後に確認することになっているが、確認をしなかった。 ・使用したポンプ名: シリンジポンプ、型番: TE-351Q、販売社: テルモ株式会社、購入年月日: 2017年1月、製造年月日: 2016年7月。	・指差し声だし確認を徹底する。 ・看護部で薬剤投与時の確認行動徹底週間を実施する。	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.50「シリンジポンプセット時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
80	障害なし	ドブポン注0.3%シリンジ150mg/50mL	テルモ	13時5分ドブタミン負荷心エコー検査のため検査室に移動し、検査準備後、医師にて左前腕スーパーキャス22Gにてルート確保し、生食100mLDIV開始しながら経皮的に心エコー開始した。13時15分シリンジポンプにドブポン0.3%50mLをセットし、左前腕末梢静脈から看護師が設定を行い、医師が確認し5にてドブタミンを投与した。検査中、エコー上心拍数の増加が急であることに医師が気づき設定を確認したところ、(μg/kg/min)が(mg/kg/hr)となっており過量投与となっていたことが判明した。  使用していたシリンジポンプ: テルフュージョンシリンジポンプ35 型番: 150901 コード番号: TE-3520 テルモ株式会社 購入年月日: 2016年4月1日	・流量設定間違い(シリンジポンプの設定時、ボタン操作で(μg/kg/min)を選択する操作時に(mg/kg/hr)を選択してしまった。) ・5を設定した際、「5」という数字の確認を看護師が行ったが、医師とともに十分な確認ができておらず、(mg/kg/hr)の設定と投与流量の確認が不十分であった。	・医師と看護師のダブルチェック。 ・心エコー検査を施行している医師の背側にシリンジポンプがあったため、投与開始時に確認できなかった。シリンジポンプを検査関係者全員が目視で確認できるモニターの横に置く。	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							PMDAによる調査結果
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	
81	-	エステバ7900	GEヘルスケア・ジャパン	術後、胸部エックス線撮影のため、呼吸回路を患者の気管チューブから外し、フィルムを背部に挿入後、呼吸回路を気管チューブに再装着したものの、人工呼吸器(麻酔器付属)の作動開始を忘れていた。そのため、血圧が下がり、換気、薬剤投与、1分足らずの心臓マッサージで昇圧した。	低酸素状態を知るためのパルスオキシメータは装着していたものの、患者の末梢循環不良で感知できないでいた。人工心肺直後であり生体情報モニタは人工心肺モードであるためアラームが全てオフになっていた。人工呼吸器(麻酔器付属)のアラームの音量がオフになっていた。挿入されていた経鼻胃管の食道下の折れ曲がり直すことに気をとられていた。担当麻酔医は2人であったが、少し前に1人の麻酔医が他の手術のために退室し、1人の麻酔医で対応していた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>アラームの音量を大きくする。</li> <li>複数の人員(外科医、麻酔医、看護師、臨床工学技士等)によるモニタのチェック体制を確立する。</li> <li>より感度の高いパルスオキシメータの導入を検討する。</li> </ul>	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					PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
82	-	子宮全摘出術、両側付属器摘除術の終了後、ドレープを外すと左大腿前面に5mmくらいの熱傷と思われる痕を発見した。4日後、痂皮化や壊死するなどの症状はなく、経過観察となった。その後、浸出液がみられ、軟膏処置を行い、皮膚科を受診した。皮膚科受診の結果、熱傷 度と診断され、ゲーベン処方となる。病棟で、軟膏処置を継続した。術後経過良好のため退院し、以後皮膚科外来で経過を見ることとなった。2週間後、皮膚科受診時、経過良好のため処置継続し経過観察となる。	術中にドレープが焼けたような異臭などもなく、術者、助手を含めその事実に気付かなかった。どのような状況で電気メスピENCILの先端が大腿部に触れたのか不明であった。皮膚科の診察では、熱傷の範囲は非常に限局しており深かった。電気メスピENCILはいつも作業台の上に置いており、電気メスピホルスターは使用していなかった。電気メスピ使用时、術野以外ではできるだけバスタオルで保護することになっていたが、このときは保護していなかった。	・電気メスピENCIL、リガシユア、パイポーラ等を使用する場合は、先端の位置に注意を払う。 ・使用後の電気メスピENCILは、ドレープの上に置かない。 ・ホルスターや電気メスピ袋を使用する。 ・すべての手術で電気メスピ使用時の対応を周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例  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、電気メスピ、レーザメスピ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。  (参考6)
83	-	全身麻酔下に砕石位とし、高周波メスピを用いて、子宮頸部を円錐状に切除した。患者の会陰部を覆うように清潔覆布をかけて手術を施行した。手術終了後に覆布を取った際に、手術室の看護師が、患者の右大腿内側の熱傷様痕に気付いた。覆布を見ると、同部位に5mm程度の黒く焦げた痕を認めた。	短時間の手術であり、電気メスピENCILを覆布の上に直接置いて使用していた。使用した電気メスピENCILの先端が熱くなっており、覆布を通して皮膚が熱せられた。	・電気メスピENCILを覆布の上に置かないよう、患者に接しない部位に電気メスピENCILを収納する袋を吊し、使用する。	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.33「光源装置、電気メスピ、レーザメスピ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。
84	-	人工肛門の再造設術を行った。手術操作中、電気メスピENCILが患者の左大腿部に載っている状態だった(先端が患者の下腹部に位置)。助手が2本の筋鉤で視野を展開している際、助手の左手と患者の左大腿部に挟まれる形で電気メスピENCILの通電スイッチが押され、通電した。確認すると、患者の下腹部正中やや右側の腹壁に約3cmの熱損傷を認めた。皮下組織などの露出はなく表皮に通電された形で、おそらく凝固モードでの通電と思われた。	電気メスピENCILの通電による熱傷は、電気メスピENCILを置く位置の確認不足とチームスタッフの連携不足によるものと考えられる。電気メスピを使用しない時には、術者と器械出し看護師の間のエリアにある収納ケースに収納する。また使用後は器械出し看護師に返却することがルールとなっている。今回は、収納ケースは設置していたが、使用後の確実な返却がされていない状態でそのまま手術が進行した。	・術者と助手は、電気メスピENCIL使用後は確実に器械出し看護師へ返す。 ・器械出し看護師は、医師が電気メスピENCILを使用した後に回収する。	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.33「光源装置、電気メスピ、レーザメスピ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					PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
85	-	乳癌にて左乳房切除を施行中、使用していた電気メスペンシルが左腋窩周辺部の皮膚に接触し熱傷(水疱形成)を生じた。術操作中の医師が気付き看護師に報告があった。医師は直ちにリンデロン軟膏を塗布した。手術はそのまま続行したが、切開創周囲の皮膚を観察すると同様の熱傷(水疱)が合計7ヶ所あった。	電気メスホルダーをセットした位置が患者の右大腿部付近であり、執刀医が電気メスペンシルを使用しない時にホルダーに収納できる位置になかった。医師が電気メスペンシルを使用しない時に通常は看護師が回収し管理するが、術中の操作で電気メスペンシルがドレープの上に置かれていることがあった。	・医師は電気メスペンシルを使用しない時はホルダーに収納することを徹底する。 ・医師が電気メスペンシルをホルダーに収納できない時は、看護師に声をかけコミュニケーションを図る。	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.33「光源装置、電気メス、レーザ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					PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
86	-	<p>ドルミカムで鎮静し、ERC Pによる瞬管精査を行った。検査終了間際にX線透視装置の操作盤の検査台傾斜スイッチに医師Aの衣服が引っかかり、スイッチが押された状態となった。このため、検査台が患者頭側へ約30度傾斜し、患者が検査台から頭側へ滑り落ちそうになった。患者の状態に気付いて医師A、B、C、看護師の4名でとっさに支えたが、患者は頭部から床に落ちた。速やかに検査台を元に戻し、患者を安静体位とし、バイタルサインに異常がないことを確認した。頭部CT撮影で異常がないことを確認した。帰室後の診察でも特に神経学的異常やバイタルサインに変化がないことを確認したが、左眼瞼周囲の浮腫と発赤を認め、転落に伴う皮下血腫が疑われ、クーリングで対応した。</p>	<p>透視検査台が本来の使用用途とは別の用途で使われていた。透視検査台の足台が転落防止策として検討されていたが、操作性等の理由により使用されていなかった。透視操作盤の傾斜スイッチが容易に動く構造となっている。ERC P検査時に専属の診療放射線技師が操作していなかった。</p>	<p>・ERC P検査時には転落防止のための足台を必ず用いることを徹底する(以前は使用していたが、検査時の操作性・簡便性および患者管理の面で、最近では使用していなかった)。                  ・X線透視装置操作盤の使用時は、検査台傾斜スイッチに留意することを徹底する。                  ・X線透視装置操作盤の検査台傾斜スイッチに誤作動防止のためにカバーを付けることを提案する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
87	-	<p>腰部X線撮影後、X線写真を現像しながら画像を処理している時に撮影室内から「ゴトツ」という大きな音がした。すぐに確認すると患者が撮影台から転落していた。X線撮影し、大腿骨転子部骨折の診断で入院となった。</p>	<p>X線撮影中は、外来看護師と診療放射線技師が患者のそばにいた。外来看護師は、途中で救急患者の電話対応のために患者のそばを離れた。診療放射線技師も現像のためにそばを離れた。患者に認知症があるという情報はお互いに知っていたが、左片麻痺があること、腰痛があり、撮影中も全く体動がなかったことから患者は動けないと判断し、患者を撮影室内に1人にした。患者のそばを離れる際のお互いの連携不足があった。看護師は救急患者の電話対応が多く、介助中であっても対応しなければならなかった。</p>	<p>・看護師は認知症であるという情報を必ず診療放射線技師へ伝え、認知症の患者の撮影時にはそばを離れない。誰かが必ずそばにいる(撮影時に家族の協力を得る)。                  ・柵付きの撮影台を探し、ベルトなど転落予防に関して検討する。                  ・外来看護師の救急患者の電話対応を工夫する。</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					PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
88	-	<p>アンギオ、血管内治療中に嘔吐があり、胃管を挿入した。患者は、左上下肢の動きがあり、抑制帯を使用していた。止血終了時に多量の排便があり、オムツ交換時に抑制帯を外した。止血が終了し、看護師は医師2人が患者のそばにいたため、記録をしようと患者のそばを離れた。1人の医師が挿入した胃管の位置を確認するため、聴診器を取ろうと患者のそばを離れた時に、突然患者に起き上がろうとする動作があった。そばにいたもう1人の医師が抑えようとし途中で抱えたが抱えきれず、患者は検査台から転落した。血圧130/69mmHg、脈拍61回/分、呼名で開眼あり、瞳孔不同なし、左上下肢の動きあり。側頭部より出血していたため、医師が用手圧迫で止血し、側頭部を消毒してガーゼで保護した。CT検査を施行したが、転落が影響しているような新たな脳内出血はなくSCUへ入室した。</p>	<p>血管内治療が終了し、病棟からの迎えを待っている時間であった。看護師は、医師2名がそばにいたので離れても大丈夫だと思った。患者は治療中も体動があったため、不意に動く危険性を予測し、危険回避の対策を取っておくべきであった。看護師、医師間の連携がとれていなかった。</p>	<p>・意識障害のある患者は、不意に動き危険であることを予測し、観察、ケアをする。                  ・病棟からの迎えやストレッチャーへの移動までに時間がある時は、患者に説明し抑制帯を使用する。                  ・移動に必要なスタッフが集まる前に安静が保てない患者や意識障害のある患者のそばを離れない。                  ・転落の危険があることを医師、看護師間で認識し、お互いに声を掛け合う。</p>	<p>ヒューマンファクター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					PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
89	-	歩行時に軽度の脱力とふらつきがあり、脳血管障害精査で初期の脳梗塞鑑別のため頭部MRI検査を実施した。14:15にMRI対応ストレッチャーでMRI室に入室した。ストレッチャーからの移乗時、自力で少しは動けたが、看護師と診療放射線技師の介助で検査台へ移動した。その際、患者は指示に従うことができていた。患者から「ここはどこ?」との問いかけがあり、「今から20分間検査します」と言うと、「何の検査?」と返答があり、「頭の検査をします。」と言うと、「あー、頭ね。」との返答があった。異常を知らせる緊急用のブザーは、理解力が乏しい印象があり、患者が落としてしまう可能性が高いと判断して渡さなかった。頭部は、バンド、スポンジを使用して頭を動かさない状態で固定した。検査の間は動かないだろうと思い、体の固定はしなかった。14:16にMRI検査を開始した。撮影中は監視モニタを確認し、異常がなかった。14:26に検査の途中で検査室の監視モニタを確認したところ、患者がいないことに気付いた。検査室に入ると、検査台の右側の床に左側臥位でうずくまっている患者を発見した。すぐに応援を要請し、放射線科医師、MRI室の主任が駆けつけ、患者対応と救急外来への連絡をした。駆けつけた救急外来看護師が患者の状態を確認したところ、患者は右足が痛いと訴えた。救急部医師が到着し、X線撮影の指示があり、14:42に骨盤部・大腿骨X線撮影を実施した。右大腿骨頸部外側骨折と診断された。右大腿部痛に対してアデフロニック坐薬25mgを挿肛した。観血的整復術を施行した。	救急外来看護師は患者に認知症があることを知っていたが、意思の疎通ができており、MRI検査中は全患者、体幹をバンドで固定すると思っていたため、放射線科へ申し送りをしなかった。救急外来看護師は他の救急患者対応のため、撮影時に立ち会っていなかった。診療放射線技師は、患者が受け答えできているため、認知症を疑うことはなかった。脳梗塞の疑いの為、理解力が乏しい印象があり、緊急用のブザーを使用しなかった。患者の動きが緩慢であり、受け答えができていたため、体幹の固定をしなくてもよいと判断した。撮影室の机の上は電子カルテや画像モニタ等の機材が多く、眼前の窓からの目視による監視が不十分であった。	・看護師と診療放射線技師で情報共有をきちんと行う。 ・撮影室の机の上の電子カルテや画像モニタ等のレイアウトを変更し、目視での監視を強化する。 ・全患者にバンド、膝枕(検査中に足を動かして下方へ移動しにくくする)を使用する。 ・緊急用のブザーを落としてしまう可能性のある患者には、手のひらに貼り付けることとする。	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					PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
90	-	<p>心臓カテーテル検査が開始されたが、冠動脈の石灰化が強く手技時間が長くなり、患者は安静が保てなくなっていた。検査中、胸部痛がありレパタン1AとアタラックスP1Aが投与され、患者は傾眠状態であった。医師の指示で看護師が物品を検査室の外に取りに行き戻ってきた時に、患者が右足からずれるようにカテーテル台から転落した。すぐに患者を引き上げ、全身状態を観察した。右後頭部に皮下血腫があったが、意識レベルはクリア、離握手可能で、しびれや脱力はなく、瞳孔にも異常はなかった。終了後に頭部CT検査を施行し、外傷性くも膜下出血を認めた。脳外科にコンサルトし、保存的に経過を観察することになった。</p>	<p>看護師は、医師に依頼された物品を検査室の外に取りに行き不在となった。医師は、患者に背を向けた状態で物品が並んでいる清潔台で作業していた。臨床工学技士は、機械の操作を行っていた。診療放射線技師は、撮影画像を確認していた。誰も患者を見ていない状況であった。検査時のカテーテル台の高さは約85cmであった。検査台は全長が273cmであり、頭部から145cmまでの部分は幅が45cm、145cmから273cmの部分は幅が65cmである。患者の左手側には備付けの手台(長さ:約64cm、高さ:約8cm)、右手側には差し込み式の手台(長さ:約40cm、高さ:4cm)がついていた。原則、患者に抑制はしないが、検査中の安静保持が困難と予測される患者や薬剤投与により鎮静中の患者には検査開始時から抑制をしている。しかし、今回は検査の途中で薬剤を使用したため抑制帯を使用していなかった。透析患者であり、全身の血管が脆弱であったこと、抗凝固薬・抗血小板薬を使用していたことでも膜下出血を発症しやすい状態であった。</p>	<p>・患者から目を離さない。 ・離れるときは、お互いに声を掛け合い、コミュニケーションをとる。 ・患者が不穏状態や傾眠傾向になった時点で抑制を行う。 ・検査途中でも不穏等で体動が激しくなると予測できる時は、医師と相談し手技を中断して抑制帯(マジックテープで長さを調整して固定できる、検査台を含めて体幹や下肢を固定できる)を使用するようにした。</p>	<p>ヒューマンファクター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					PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
91	-	<p>患者は救急搬送後入院し、呼吸困難があり、酸素15LにてSpO<sub>2</sub>97%、意識レベルは200であった。胸部X-Pの結果、右気胸が判明した。病棟で胸腔ドレーンを挿入したが、リーク・呼吸性移動は消失するも肺虚脱は改善なく、透視下で再挿入することになった。透視室へ移動し、透視台へ移乗した際、患者の動きはなく意識レベルは200であった。すぐに処置をするため透視台の柵は外していた。医師は患者の右側で器材を確認しており、看護師Aは頭部側で器材を準備、看護師Bは医師の左側に立ち患者を見ていた。看護師Cが交代に来たため、看護師Bは患者のそばを離れた。その時、患者が動き、高さ約75cmの透視台から転落した。患者は頭部と身体の左側を打撲、胸腔ドレーンが抜けて、左口唇に切傷を生じ、鼻腔から出血していた。呼吸が弱くなったため救急コールし、駆けつけた医師がCVCを挿入した。血圧測定不能のためカタボンHiの投与を開始し、気管挿管、胸腔ドレーンを挿入した。頭部・骨盤CT撮影後、人工呼吸器装着となった。当日のCTでは頭部の異常ははっきりしなかったが、翌日のCTにて外傷性くも膜下出血、軽度の脳挫傷の所見であった。</p>	<p>透視下で胸腔ドレーンを挿入するため透視台に移乗した。すぐに挿入する予定であり、挿入側である右側の柵は外していた。医師は患者の右側にいたが、透視台から約20cm離れた位置でドレーンのセットを確認していた。看護師Bは医師の左側で患者を見ていたが、代わりの看護師Cが「代わります」と言いながら入ってきたので、患者を見ないで位置を移動した。入院時の意識レベルが200であり、透視室でも患者の動きはなかったため、医療者全員が患者が動くとは思っていなかった。患者の安全確保のためのマジックベルト固定帯などを使用していなかった。また、病棟での胸腔ドレーン挿入後、患者が起き上がろうとした情報が透視室で処置についた看護師に伝達されていなかった。病棟で処置についた看護師と透視室で処置についた看護師は違う看護師であった。</p>	<p>・処置の直前まで柵を外さない。                  ・柵を外すときは患者の動きを必ず観察する。                  ・透視台は狭く、患者が動く転落する可能性があることを考えて行動する。                  ・透視台から離れず患者の身体に触れておき、動いたときに直ぐに対応できる体制を整える。                  ・医療者間で役割を調整し、患者観察の役割交代の時は、交代者がそばに来てから患者のそばを離れる。                  ・医療者間で情報を交換する。                  ・必要時、マジックベルトなどの固定帯を使用する。</p>	<p>ヒューマンファクター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					PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
92	-	持ち込んだ磁性体:よもぎパット MRI検査前にチェックリストで金属チェックを行った後、撮影室に入り骨盤の検査を始めた。撮影をした画像には金属によるアーチファクトが出たため、患者に確認した。患者は何もないと言ったが、明らかに金属による画像の乱れがあった。そこで、確認させてもらったが、特に金属製のものはなかった。さらに探していると、患者より「よもぎパットを使用している」と言われた。よもぎパットが磁性体かどうかは不明であったが念のため外してもらうことにした。生理用品と一緒に使用しているということであったため、患者から目を離してMRI検査室内で外してもらった。患者がよもぎパットを外したところガントリに吸着した。手でガントリから剥がすことができたため、検査を引き続き行った。	よもぎパットが磁性体であることを知らなかった。磁性体であるかどうか分からない状況で、MRI検査室内で患者に外させてしまった。金属探知機の使用でよもぎパットを発見できた可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・どんなものかがわからない物であるからこそ、MRI検査室外の前室などで外してもらう。</li> <li>・MRI検査前のチェックリストによもぎパットを追加する。</li> <li>・金属類の持ち込み手順を見直し、金属類が分からない場合は、MRI検査室内で外さないことを追加する。</li> <li>・医師、看護師等関係職員へ周知する。</li> </ul>	<p>ヒューマンファクター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.26「MRI検査時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>
93	-	持ち込んだ磁性体:補聴器 意識障害の精査のためMRI検査を行うことになった。受け持ち看護師は病棟異動2日目であり、患者基本情報のみ確認しMRIチェックリストに記載した(患者基本情報には患者が補聴器を使用している記載はなかった)。看護助手に搬送を依頼する時に、心電図モニターをはずし、他に金属類がないことを目視で確認した。看護助手は患者をベッドで検査室に搬送した。診療放射線技師は通常行う金属探知機の使用によるチェックを行わないまま、技師3名で検査台へ移動した。技師は、看護師が記入したチェックリストを確認したが目視での確認を行わず検査を開始した。位置決め撮影を行った際に補聴器を発見した。	患者基本情報に補聴器を入力すると患者画面に障害情報として表示がされ、その部分をクリックすると補聴器情報が出る仕組みになっている。今回は、緊急入院であったため、入力できていなかった。病棟看護師は、PCの画面の確認のみを行い、患者の家族への確認をしなかったため、チェックリストの記載が不十分になった。その後も、誰も確認作業を行っていなかった。本来であれば、1.チェックリストの記載(本人・家族・看護師)、2.患者に「MRI検査を安全に受けるために」のVTRを視聴、3.検査室での金属探知機の使用による確認の手順となっている。本患者は、救命センター内のMRI室で撮影したため、金属探知機は使用せず、診療放射線技師の目視による確認であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・チェックリストを改訂した。</li> <li>・意識障害がある患者の撮影を行う場合の直前の確認方法を検討する。</li> </ul>	<p>ヒューマンファクター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.26「MRI検査時の注意について(その2)」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					PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
94	-	持ち込んだ磁性体:コット 担当医は、MRI非対応の搬送用コットで中待合室まで患児を搬送した。その後、児を抱っこしてMRI検査室に入った。患児が動き、検査が中止になったので、担当医は中待合室のドアを開き、コットをMRI検査室の入口近くに移動させたところ、コットがガントリに吸着し、コットに載せていたパルスオキシメータが患児を越えて落下した。	MRI検査室前の廊下が中待合室になっていた。今回の事例が発生する前より、中待合室にはMRI非対応の物品の持ち込みは禁止であった。担当医はコットがMRI非対応であることは認識していたが、中待合室までは大丈夫であろうと思っていた。看護助手は医師にコットの持ち込みは禁止であることを伝えたが、医師は入眠検査のためできるだけ寝かしておくため、中待合室までコットを入れた。以前に類似事例が発生した際、持ち込み可能な機器には医療安全管理部が「MRI対応」のシールを貼り、シールが貼られていない機器はMRI検査室持ち込み禁止としていた。また、医療安全ニュース(毎月発行)にシール貼付機器一覧および事例と対策を掲載し周知を行っていた。	・中待合室にMRI非対応物品の持ち込み禁止を徹底させる。 ・持ち込み機器の相談はMRI検査室が受け付けることを再度周知した。 ・病室では検査室入室前チェックシートを用いて確認し、MRI検査室入室前には受付にて金属探知機でボディチェックを行っている。 ・診療放射線技師より「MRI検査室における医療安全」の医療講習会を行っている。	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.26「MRI検査時の注意について(その2)」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					PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
95	-	看護師は、エルブラットを末梢静脈から投与している患者に対して、血管痛緩和目的でホットパックを使用した。患者に「腕を動かした際にホットパックが外れないようにして下さい」と言われたため、テープで点滴刺入部に固定した。1時間後、他の看護師が点滴アラームの対応のため訪室した。刺入部を確認した際、ホットパックを当てていた皮膚に発赤があることに気付いた。	ホットパックを使用する際に専用の布袋を使用することを知らず、通常の温罨法用の袋を使用した。同一部位に持続してホットパックを使用することで、低温熱傷の可能性があるという認識がなかった。低温熱傷の可能性があることを患者に説明していなかった。ホットパックを使用した後、皮膚や刺入部の観察を頻回に行わなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>血管痛予防のためにホットパックを使用する際には、専用の袋を使用し、固定しない。</li> <li>ホットパックの使用により、低温熱傷の危険性があることを認識し、患者に説明する。</li> <li>ホットパックを使用する際には、皮膚の観察を頻回に行う。</li> </ul>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
96	-	日勤帯受け持ち看護師は、朝のラウンド時に患児の左足背から足底にかけて、SpO2モニタのプロープ様の熱傷を発見した。発見時は右足背にSpO2モニタのプロープを装着していたが、いつからできていたのかは不明であった。経過観察していたが、他看護師に熱傷を指摘され、医師に報告し皮膚科往診となった。皮膚科往診後、一度熱傷と診断され、軟膏処置となった。	観察や看護師間の申し送りが不十分であった。患児は5ヶ月であり皮膚が脆弱であることも考えられ、頻回に観察し、SpO2モニタのプロープの貼り替えや巻き直しを行う必要があった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>各勤務、または頻回に観察し、同一部位にSpO2モニタのプロープを8時間以上装着することは避け、必ず巻き直しを行う。</li> <li>今まで今回のような熱傷を生じたことがなく、情報共有を徹底する。</li> </ul>	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					PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
97	-	手術中に赤血球を輸血する際、患者は慢性腎臓病を併発していたため、高カリウム血症のリスクが高いと判断し、カリウム吸着フィルターを使用することとなった。カリウム吸着フィルターを使用した輸血の終了後、ルート内に残っていた血液を体内に投与しようとした。本来であれば吸着したカリウムイオンが急激に溶出するおそれがあるため、生理食塩液等での残血回収は行わないが、担当していた麻酔科研修医はそれを知らず、生理食塩液を用いて後押しをした。直後に指導医が気づき、血清カリウム値を測定したが正常値内であり経過観察となった。	院内の医療安全マニュアルに、カリウム吸着フィルター使用時の注意事項・運用を記載していたが周知が不十分であった。カリウム吸着フィルターの払い出し時に注意喚起文(使用上の注意等)を添付していたが目立たず、当事者は気付かなかった。カリウム吸着フィルター使用時は添付している注意喚起文を点滴台に貼付する運用となっていたが実行されていなかった。当事者は使用後に生理食塩液を流してはいけないことを知らなかった(使用方法、注意点の周知不十分)。個包装にも使用方法および使用上の注意が記載されているが、見づらく参考にされていなかった。 ・安全対策委員会およびリスクマネージャー会議で事例を共有するとともに、周知文(全職員閲覧後署名)を通してカリウム吸着フィルターの適切な使用方法を周知した。	・カリウム吸着フィルターの使用が必要な患者は限定されており、院内の運用を見直し使用可能な部署を制限することで、使用方法を熟知したスタッフのみが使用するよう運用を変更した。 ・払い出し時に添付している注意喚起文の見直しを行い見やすく改訂した。また、カラーコピーにすることで添付されていることに気づきやすいようにした。 ・製造メーカーに個包装の見直しおよびフィルター部への注意記載を要請し、変更された。 ・研修医を対象としたセミナーでカリウム吸着フィルターの事例を共有し、注意点を伝達した。	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							PMDAによる調査結果
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	カワスミ カリウム 吸着フィルタ	川澄化学 工業株式 会社	カリウム吸着フィルターを使用した輸血の終了後、ルート内に残っていた血液を体内に投与するため、担当していた麻酔科研修医は生食を用いて後押しをした。直後に指導医が気づき、血清カリウム値を測定したが正常値内であり経過観察となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・院内の医療安全マニュアルに、カリウム吸着フィルター使用時の注意事項・運用を記載していたが周知が不十分であった。</li> <li>・カリウム吸着フィルターの払い出し時に注意喚起文(使用上の注意等)を添付していたが目立たず当事者は気付いていなかった。</li> <li>・フィルター使用時は添付している警告文を点滴台に貼付する運用となっていたが実行されていなかった。</li> <li>・当事者は使用後に生食を流してはいけないことを知らなかった(使用方法、注意点の周知不十分)。</li> <li>・個包装にも使用方法および使用上の注意が記載されているが、見ずらく参考にされていない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全対策委員会およびリスクマネージャー会議で事例を共有するとともに、周知文(全職員閲覧後署名)を通してカリウム吸着フィルターの適切な使用方法を周知した。</li> <li>・フィルターの使用が必要な患者は限定されており、院内の運用を見直し使用可能な部署を制限することで、使用方法を熟知したスタッフのみが使用するよう運用を変更した。</li> <li>・払い出し時に添付している注意喚起の見直しを行い見やすく改訂した。また、カラーコピーにすることで添付されていることに気付きやすいようにした。</li> <li>・製造メーカーに個包装の見直しおよびフィルター部への注意記載を要請し、変更された。</li> <li>・研修医を対象としたセミナーでカリウム吸着フィルターの事例を共有し、注意点を伝達した。</li> </ul>	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(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							PMDAによる調査結果
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)	加温加湿システム MR850	東機貿	ドレーゲルによりSIMV+PSモードで呼吸管理中の患者。呼吸器回路内に加湿が多いためレベルを変更中に突然加湿器の電源が切れた。MEセンターに連絡し、加湿器本体の故障であったため、交換が必要となった。他看護師がSiPAPに使用していた加湿器を代替として持ってきたが、コンセントのコードが短く、また、代替器に温度センサーのコードがなかった。そのため、新たに取り付け直している間に、吸気圧がかからなくなり、160台/分から90台/分へ徐脈を来してしまった。Drによるバギングにて回復みとめた。	代替器を準備した看護師がベテランであったこともあり、準備が整っていると思い、コードの長さや必要な物品の確認が不十分であった。また、リスクを伴う手技にもかかわらず、医師が立ち会っていなかった。	物品がそろっているか確認を行い、その上で主治医立ち会いの下バギングを行いながら機器の交換を行う。	電源が切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							PMDAによる調査結果
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	
2	障害残存の可能性なし	ニューポートベンチレーターe360	株)東機買	<p>酸素飽和度モニタのアラームが鳴動して確認したところ、酸素飽和度が91%。78%に低下していた。人工呼吸器(ニューポートe360:点検中の呼吸器の代替器)からの異臭(ビニールの焼けるような臭い)を感じ、液晶パネルに「装置異常」というアラームが表示されていた。回路先端からは空気が排出されておらず、人工呼吸器が稼働していない状況であった。直ちに、酸素1リットル/分を流しながら用手換気を開始し、当直医・臨床工学部当直者・呼吸器メーカーコールセンターに連絡を行った。1時間30分後に、人工呼吸器をザビーナに変更したところ徐々に呼吸状態が安定した。その後、当院所有の点検済ニューポートe360が届き、患者に装着した。</p> <p>4:57に看護師Cがネルコアのアラーム音が続いていることに気付き訪室するとネルコアモニターのSpO2は78%を示していた。次いで呼吸器からビニールが焼けるような異臭を感じて呼吸器を見たところ、装置画面に「装置警報」とアラームが表示されていた。画面に測定値の表示はあったが、呼吸器の稼働状況を示す波形はフラットであり、呼吸器の設定パネルの数値は全て消えていた。呼吸器が稼働していないことに気付いたため、看護師Cが用手換気を開始した。呼吸器トラブルを解決しようとコードや呼吸器のボタンに触れるが反応は無く、当直医をコールした。</p> <p>5:14 ME当直者が到着して呼吸器チェックを始めるが、再起動しても同様の表示と警報が続くため、メーカーのコールセンターに報告した。</p> <p>6:25呼吸器を変更し、設定を同様にして患者に装着した。臨床工学部より、メーカーに対し呼吸器の点検を依頼した。回路の組み立てや蒸留水のセットには問題なく、臨床工学部による呼吸器チェックは毎日しており点検表があった。</p> <p>事象発生後に製造販売業者(株式会社 東機買)に点検を依頼した。当該業者にて連続動作試験を実施するも事象の再現性は無く、警報音、警報メッセージ、アラームランプ及びシャットダウン警報は正常に作動することを確認した。但し、本体内部基盤の状態を調査したところ、メインボードのコンデンサ部に損傷が確認された。当該部分は、センサやバルブ類からの信号受信及びアラームの制御、並びにアナログ基板への電力供給、信号受信等の関連する部分である。これらのことから、今回の事象の正確な原因解明までには至らなかったが、原因の考察としては何らかの原因で瞬間的に過電流が流れてコンデンサが損傷し、換気動作やアラームの発生に影響を与えたものと推察されている。</p>	<p>脳性麻痺のある患者で、心停止があった時よりニューポートe360を使用し、設定はSIMVであった。</p> <p>準夜帯で患者を受け持った看護師Aは19時に患者の呼吸器チェックをした。その後、2時間毎に動作状況を確認し、休憩をとる為ペアを組んでいた看護師Bに申し送りをした。その際、看護師Bは看護師としての経験が6ヶ月であった為、看護師Cにフォローを依頼した。</p> <p>4:45に看護師Bが体位変換の為に訪室し、呼吸器に異常はなかった。</p> <p>4:55にネルコアモニターのSpO2アラーム音が鳴り、看護師Bが訪室すると、SpO2値は91%を示し、更に下降していた。</p>	<p>・臨床工学部と連携して定期的に呼吸器のメンテナンスを行い、異常の早期発見に努める。</p> <p>・勤務交代時の呼吸器チェックを継続する。</p> <p>・訪室時には必ず呼吸器の作動状況を確認する。</p> <p>・モニターアラームは、付き添いがいない患者にはネルコアアラームを併用する。</p> <p>・緊急時にバギングができるよう、アンビューバッグの設置を継続する。</p>	アラームが鳴動し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。
3	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>午前3時の時点では異常なかったが、午前4時に訪室時、CPMが床に落下しており左下肢に腫脹と新鮮出血を認めた。固定していた左下肢を捻った可能性が高く、X-Pを確認したところ大腿骨近位骨幹部に骨折を認めた。</p>	<p>CPM器機は術後安定してベッド上にあり、自重も重く、本人も無理な行動を起こす様子もなく落ち着いており、落下するとは予測困難であった。ベッド柵は標準の2点で行っていたが本人の転落防止のため体の部分に施行しており、CPMの部分には追加では行っていなかった。</p>	<p>今後は、安定しているようにみえてもCPMが落下する可能性があることを予測し、ベッドにCPMの追加固定を行うことや、ベッド柵を4点にするなどの対策を検討する。</p>	CPMが床に落下しているところを発見されたとのことであるが、使用された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。

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							PMDAによる調査結果
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	ナノパス ニードル2 34G	テルモ	SGA性低身長に対し、1年8ヶ月前より成長ホルモン療法施行。前日の夜 家庭で成長ホルモン療法を皮下注射を施行時、児が動き、ナノパスニードル(34G、4mm)が根本から折れたとのことで、当院受診。画像検査等にて、体内に針の残存が見つかった。小児成育外科に相談し、全麻下にて摘出術を施行となる。	皮下注の際、児が動き、ナノパスニードル(4mm長)の根本から折れた。メーカーであるテルモに、製品回収を依頼し、調査を依頼した。破断部の周辺は、傷やサビなど強度を低下させる不具合は認めなかった。破断部は変形しており接着部は剥離していた。以上から針管が針本付近で折れ曲がり破断に至った可能性が示唆された。材料の不具合によるものは考えにくく、穿刺時の体動が原因の破断と考えられた。	安全使用のための手技を再確認する。	折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。
5	障害残存の可能性なし	手術台 M ST7200	瑞穂医科	使用する手術室の手術台から焦げたような異臭が発生し予定の手術が行えなかった。	手術台の内部バッテリーの過充電によりバッテリーが破損しその熱でバッテリーの外枠が溶けたと思われる。	手術室の手術台すべてのバッテリーをメーカー推奨の交換時期に交換していく。	異臭が発生し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							PMDAによる調査結果
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	パラパック	不明	患者は胸部外傷のため、レスピレーターを装着していた。14時にMRIのため、患者搬送中に救急外来のレスピレーターのパラパックを装着してICUを出棟した。エレベーターが1階に到着したときにパラパックのアラームが鳴り、換気が行われなくなった。その際、持参していたジャクソン・リースで換気をしようとしたが、持参している酸素ボンベ2本ともの圧力計がパラパック用であり、ジャクソン・リースが接続できなかった。バックバルブマスクを持参することを忘れたため、救急外来から通常の圧力計のボンベとバックバルブマスクを借りて換気を始めた。バイタルサインが落ち着いたところを確認し、MRIに出棟した。換気の中止時間はおよそ40秒、血圧が200～180/と上昇した。HR80台、SpO2は一時90まで低下したが換気後98まで速やかに上昇した。	・人工呼吸器装着中の移送についての取り決めが定まっていなかった。	・取り急ぎ、挿管患者の移送についてのリーフレットを作成し注意事項を周知した。 ・移送のマニュアルを作成し、人工呼吸器装着患者の移送時の準備を標準化した。	換気停止し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。
7	障害なし	不明	不明	全身麻酔管理中、麻酔器呼吸回路二酸化炭素吸着剤(以下、ソーダライム)カセットを交換後、呼吸回路より漏れが発生し麻酔器が正常動作しなくなり、約3分換気が停止した。また、代替換気へ切り替えるため、アンビューバッグを探したが、すぐに見つけることができなかった。	ソーダライムのふたの締め付けが不十分であった可能性がある。 ソーダライムの構造上、カセットの蓋から漏れがあっても麻酔器にセットできること。	ソーダライムは手術中に交換しないこととした。 隔日または長時間手術のあとは必ず交換する。	換気停止したとのことであるが、使用された製品名や原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
8	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	11時に患者が自分でベッドコントローラーを使用してポジショニングを整え、バイタルサインを測定し、肺音確認後に経管栄養を開始した。12:05に経管栄養の残量を確認するために訪室すると、患者はベッド上端坐位で閉眼状態であり、自発呼吸は見られた。12:35に再度経管栄養が終了したか確認するために訪室するとベッドをギャッジアップした状態のままベッド柵にもたれかかっている患者を発見。顔面蒼白、呼名反応なし、瞳孔散瞳、対光反射消失した状態を発見した。直ちにスタッフコールにて応援を要請し、心肺停止のため胸骨圧迫、マスク換気を開始し、アドレナリン1Aを使用して発見から7分後に自己心拍が再開した。	小型モニターにて心電図、サチュレーションをモニタリングしていたが、患者は心電図モニターやサチュレーションモニターを自己にてしばしば外す事があった。記録上サチュレーションが11:59までしか記録されておらず、患者が外してしまった、または体動時などでモニターが外れてしまったことが予測される。12:05に看護師が訪床し、患者に自発呼吸があることを確認したが、心肺停止状態で発見されるまで36分間モニターが外れている状態であった。	不明	患者が心電図モニターやサチュレーションモニターを自己にて外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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性なし	患者監視装置 セイフAプラグ、セイフCカニューラ 90cm オス・メス成人用耐圧チューブMP7236	フィリップス 日本コヴィディエン エドワーズライフサイエンス	手術中、患者監視装置の血圧値が急速に低下した。担当麻酔科医師並びに心臓外科医師は、動脈瘤の破裂を疑い心臓マッサージ、昇圧薬投与等の処置を行うとともに、緊急コールをして他の麻酔科医師を招集した。他の麻酔科医師が患者に掛けられた清潔覆布をめぐって血圧測定用ラインを点検したところ途中のセイフAプラグとセイフCカニューラの接続が外れていた。	セイフAプラグとセイフCカニューラの接続外れはしばしば報告されるインシデントである。事例発生時、ラインは患者側から留置針(動脈内)、耐圧チューブ、三方活栓、Aプラグ、Cカニューラ、耐圧チューブ、血圧トランスデューサーの順で接続されていた。急速な血圧低下に担当医師は焦ってしまったようである。ステントグラフト内挿術では手術台を頻繁かつ広範囲に動かすので接続外れが起きやすい可能性がある。当該部分は覆布に覆われていた。	透明な覆布を用いる。 手術開始前に輸液、モニタリングライン、人工呼吸回路等の接続を再確認する。	接続が外れてい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。
10	障害なし	アーケティックサン 2000-10	アイエムアイ	低体温療法(34℃)を開始して、翌日から復温(36℃)にきりかえてアーケティックサン(低体温療法に特化した低体温システム)を作動させていた。開始3日後の8時に救急科医師が訪室すると、アーケティックサンが停止していた。体温プローベが外れたアラームが鳴った際、外れると危険なので動作停止となった。そのため体温が急上昇したが、今回はその体温プローベを再接続することで再度低下した。体温については、38℃以上はDr.callの指示がなく、復温中の体温を何度にも維持するのかの指示がなかったため、様子観察していた。	・当機械はアラームとともに停止することを知らず、アラームが鳴って動作停止したときに、再度スイッチをONにしなかった。 ・アラームの作動と共に停止するという知識がなかった。 ・発生したアラームは体温プローベが外れたアラームで、『Patient Temperature 1 probe disconnected or out of range.』'タイオン1プローベがハズレテイルカ、ハンイガイドス』と表示されていた。	ME、医師と話し合い、MEが定期的に勉強会を行い周知することとした。	体温プローベが外れてい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							PMDAによる調査結果
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	障害なし	不明	不明	舌咬傷で入院中の幼児。舌保護のため上下にシーネ固定中。シーネ固定の絹糸を頬に優肌絆で固定している。日勤帯で下顎の絹糸が切たが、下顎シーネ固定されていたため経過観察していた。準夜勤および深夜帯で患児を受け持つ。16時30頃に口腔内シーネおよび上顎シーネの頬の固定糸確認し、異常見られず。その後、20時30分、23時に口腔内のシーネおよび上顎シーネの頬の固定糸をペンライトで確認するが異常はなかった。翌日の6時30頃に採血のため、他スタッフと病室へと訪室した際に上顎シーネの頬の固定糸がなくなっていた。口腔内を探しても見つからなかった。シーネを確認したところ上下ともに装着されていた。その後、Drへの報告が遅れ、8時頃に口腔外科Drに報告し、シーネが装着されているのであれば、経過観察との指示あり。9時頃に担当医が診察に訪室した際に上顎シーネがないことを指摘され、シーネが無くなっていることに気がつく。患者のベッド周囲を探すとともにリネン室と清掃係に電話し、シーツやごみに紛れて無いか確認したが、見つからず。X-P実施、X-Pではシーネの誤嚥を判断できないため、排便時に混入がないか確認するように指示有り。翌々日に新たなシーネを作成することとなった。	・ラウンド時に口腔内(シーネの固定状況、出血有無、固定糸の状態)の観察を怠った。 ・医師への報告が遅くなってしまった。 ・異常発見時の口腔内固定状況、出血有無、固定糸の状態が不十分であった。	・ラウンド時に患者の口腔内(シーネの固定状況、出血有無、固定糸の状態)状態を必ず確認する。 ・異常の発見時にすぐ医師への報告を行う。 ・異常発見後は、頻回に異常のある箇所を観察し、状態に変化がないか確認していく。 ・ラウンド時だけでなく、頻回に訪室し、患者がシーネを外していないか、シーネと固定の糸がはずれる危険がないか観察し、固定の修正やシーネに手が触れないようにするなど対応していく。	シーネがなくなってい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。
12	不明	鼻咽喉ファイバースコープ ディスオーバ	OLYMPUS・ペンタックス ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	当該病棟では耳鼻科医師が使用する内視鏡洗浄のディスオーバを毎週水曜日に濃度チェック施行後に液交換をしている。本日は定期の濃度チェックとディスオーバ液交換日であった。濃度チェック施行もFAILと不適合の表示となり、3回実施したが3回とも同じ結果となった。また、交換前のディスオーバの量が前回交換した時より増えていることを認めため、ディスオーバ交換前に感染制御部へ連絡し、感染制御部、耳鼻科医師、病棟看護師と共に確認を行った。	ディスオーバの量が増えた原因は不明(一時洗浄の水を拭き切れていないまま浸けたか、流水洗浄の水が入ったのか?) ディスオーバの量のチェックは行っていない。 濃度チェックを毎日行っていない(ディスオーバの効果最長2週間であるが、病棟での内視鏡使用回数を考察し、1回/週としていた)病棟で洗浄管理を専属で行う者がいない。	ディスオーバの濃度チェックと指示された量がきちんと入っているかどうか、毎日日勤でリーダー看護師と看護師長、または交換経験をしたことのある看護師でダブルチェックを行い、有効な濃度であることを確認する。	ディスオーバの濃度異常及び量の増加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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性なし	マイクロ100サージカルシステム	ジンマーバ イオメット	開窓術中、器具が異常高温となり患者の左口角の触れたところに熱傷を生じた。	器具の劣化	器具の交換 定期点検	熱傷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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性がある(高い)	CVトリプルルーメン12G	レガフォース	初診時、食道癌Lt cT3N2(106R, 7, 9)M0 stage3 の患者。既往歴に、右副腎褐色細胞腫切除、右頸部リンパ節切除、痔瘻、両側単径ヘルニア、高血圧、結核、前立腺肥大、高尿酸血症があった。術前化学療法DCFを2ヶ月前より開始し、2コース施行した後に、食道癌に対する根治手術(食道亜全摘、3領域郭清、胸骨後胃管再建)を施行した。術後1週間眼、縫合不全を認め、局所麻酔下での頸部からの縦隔ドレナージを施行。ドレナージおよび抗生剤投与で縫合不全は軽快傾向にあった。手術から1ヶ月後の状態としては、絶食、中心静脈栄養と経腸栄養の併用、ドレナージは、頸部からのドレナージが1本のみで、翌日より経口摂取を開始予定であった。眠剤としてリスペリドン、ロゼレムを処方以後せん妄は起こしておらず、本人から以前服用していた眠剤ゾルピデムの服用希望があり、同日22時に服用する指示をだした。23時には、巡回の看護師がいびきをかいて寝ていたのを確認していた。0時57分 巡回の看護師が、頸部のドレナージがちぎれていることに気づき、応援を要請した。意識はなく、脈拍も蝕知しなかったため、院内CPR callがされた(心電図上は、Asystole)。胸骨圧迫のため寝衣を開けた際CVカテーテルも離断していることに気付いた。心臓マッサージ、ボスミン1Aの静注2回にて自己心拍は再開した。ICUに移動し、人工呼吸管理、昇圧剤投与による血圧維持、脳浮腫予防の鎮静薬投与(バルビツレート、ドルミカム)、体温コントロール、痙攣に対する抗痙攣薬を投与を行った。	<ul style="list-style-type: none"> <li>心肺停止に至った原因は同定できていない。</li> <li>一般的に、突然心停止に至る原因として、心原性、脳疾患、肺塞栓などが考えられる。ただ、発見時にカテーテルやドレナージが切断されている状態で発見されていること、カテーテルから逆血していないことから考えると、中心静脈カテーテルから空気が血管内に流入し、空気による塞栓がおこり、心停止にいたった可能性も考えられる。</li> <li>蘇生時に肺の虚脱やドレナージからの空気の流出はなく、気胸は否定的と考えられる。</li> <li>カテーテルやドレナージは、鋭利なもので切断された状態であり、床頭台引き出しに鉗型の爪切りが置かれていたため、なんらかの理由で本人が行った可能性がある。また、他者が行った可能性も否定できなかったため、警察へ通報した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>警察の科学捜査研究所の判定で、カテーテルの切断面と患者が持ち込んだはさみ型爪切りの刃が一致したと報告あり。刃物類等持ち込み禁止を患者や家族に 更に印象付ける介入を検討している。</li> <li>刃物類の持ち込みの制限、禁止のルール検討</li> <li>眠剤変更時の観察強化</li> </ul>	はさみ型爪切りの刃によりCVカテーテルが切断されたとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
15	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	パワーポートからアドリアマイシンがリークしていた可能性がある。	5日前からアドリアマイシン3コール目投与開始。ポート部の発赤が出現したため、蜂巣炎と判断し、抗生剤加療をしていた。その後、皮膚潰瘍出現したため皮膚科コンサルト。放射線科に依頼しパワーポート抜去。抜去野2日後には皮膚病変は改善したため皮膚科終診となっている。	抗がん剤投与後のポート皮膚発赤は、出てきた時点で皮膚科コンサルトをする。早急にCVポートを抜去し、デブリードメントをしておくべきであった。	リークが確認さ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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性がある(高い)	セイファクセス輸液セット SMACプラス	日本コヴィディエン 日本コヴィディエン	ICUから一般病棟に転棟した当日、23:30巡室し睡眠していることを確認した。0:33HR160台となりモニターのアラームで訪室すると患者はせん妄状態であり、ベッドサイドに立ち「入れ歯」と言っていた。ベッドに臥床していただこうとしたが、下肢脱力しCPAとなる。同時にCVルートがAプラグから外れていたことに気づいた。心臓マッサージをしながら応援を待ち、当直医、応援看護師到着後、注射器にて吸引しairが3cc程度引けたのち血液が引け点滴を再開した。心臓マッサージ直後のCTではエアは左心耳にあった。	ICUではせん妄があり抑制していたが、転棟前日のICUでのせん妄アセスメントでは、せん妄はないと判断していた。転棟時せん妄はなかったため、せん妄の予測ができなかった。今回の入院経過でICU入室前にも病棟におられたが、そのときはせん妄の出現は見られなかった。	転棟時のせん妄アセスメントの実施と対策の立案。せん妄の可能性のある患者については、カテーテルと点滴セットの接続部にテープなどの追加対応を検討する。	接続外れが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。
17	障害なし	Vital Port	Cook Japan	今回、右上腕よりPICC留置を行った際に、左上腕からのカテーテルが自然逸脱して冠静脈洞内に迷入していることを発見した。特に患者本人に自覚症状は認めなかった。遡ってみると、1ヵ月前のX-Pではカテーテルは逸脱していなかったが、それから1週間後のX-Pですでにカテーテルは逸脱していたのが後方視的に確認された。放射線科に経皮的心内異物除去術(カテーテル治療)を依頼し、施行していただいた。特に合併症などなく処置は終了した。	数年前にも同じ部署で同様の事例が発生していた。当時の予防策は「ポートが使用できなかった場合にはカテーテルの逸脱、断裂も視野に入れ、原因を検索しそのままにしない」であった。改善策の検討はこのことを踏まえた上で検討した。発生要因として以下の2つが考えられる。1ヶ月前にポートを使用した際に腫脹を認めた時点でカテーテルが閉塞していたと推測され、その際、輸液注入のため圧をかけたことによりカテーテルがポートから外れた可能性がある。また、担当者はそれほど圧をかけていないと話していることから、カテーテルを長年に渡り使用したことによる経年劣化である。その際の担当は経験の浅い医師(3年目)で、圧をかけ過ぎれば破断するかもしれないことへの配慮が欠けていたこと、CVポートが使用できなかったことを指導医に報告しなかったことが分かっており、今回は過去の経験が生かせなかった。ポートの定期的な入替えについては、侵襲的な手技であり種々のリスクを伴うことから、トラブルがなければ継続使用の方が妥当と考える。	1.CVポートへの注入が困難な場合は、無用な圧をかけず、速やかに抜去する。 2.CVポートのトラブルは速やかに指導医に報告する。 3.薬液が漏れた場合は、カテが破断して心臓へ迷入している危険性があるため、速やかにX-pを撮影する。 4.リスクマネージャー会議で「再発事例」として周知した。	カテーテル先端の迷入が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							PMDAによる調査結果
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	
18	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	右内頸静脈より上大静脈に留置されていたカテーテルが血管刺入部付近で断裂し、右肺動脈に迷入した。	2年半の長期にわたる使用。	頸部の穿刺部に負荷のかからない様留意。	カテーテルが断裂し、右肺動脈に迷入したとおことであるが、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。
19	死亡	ブラッドアクセスカテーテルダブルルーメン	日本コヴィディエン	好中球減少による感染のリスクを考慮し、個室管理としていた。ADLは車いすですぐトイレ誘導としており、独歩は困難な状態であった。21時頃、プロチゾラムを内服、23時に入眠している状態を確認した。翌日の1時、定時巡回のために訪室すると右内頸カテーテルが抜去され、床一面の出血を確認した。覚知した際は心肺停止であった。	カテーテル抜去された原因は不明であるが現場の状況から推察すると、カテーテルを自己抜去に、ベッドから降りようとして動けなくなった可能性が考えられた。	今後予定している委員会で検討予定である。	カテーテルが抜去されたとおことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
20	障害なし	不明	不明	挿入から12日後、胸部X-Pで右肺野透過性低下あり。胸部CTで右胸水と右上肢より挿入されていたPICCカテーテル先端が血管外にあることを認めた。カテーテル抜去に伴う大量出血の可能性があり、ICU入室し、嚴重バイタルに管理の上、PICCカテーテルを抜去した。PICCカテーテル抜去後にバイタルの悪化なく、貧血の進行を認めなかった。カテーテル抜去後、CTでは縦隔炎は改善傾向にあり、一般病棟に戻った。その後、CV抜去した。	食事摂取不良のためPICCカテーテルより静脈栄養を行っていたが、発症前日まで特に異常はなかった。原因は不明である。 1.重症感染症で有り全身状態が悪いこと、2.高度の側弯を認めていたこと、3.遺伝性疾患を背景にしており、中心静脈が破綻しやすい状況があった可能性などが考えられる。	栄養状態が悪いこと、大量に抗生剤の投与が必要であったこと、末梢からの点滴ルートの保持が困難だったことから、PICCは必要な状態であり、インシデントの時点では抜去は難しく、予防は困難であったと考えられる。 ただし、遺伝性の要因など患者個人の要因も考えられる方であり、今後、医療上の必要性からCVC挿入をしたとしても、ルートが不要な状況になったら、PICCカテーテルの早期抜去に努める。	カテーテル先端の迷入が確認されたことであるが、固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
21	障害なし	エス・マックプラスダブルルーメン15G 20cm	日本コヴィディエン	翌朝6:00に看護師が病室へいくと、患者は洗面台の前で立っていた。右内径周囲に血液汚染あり、看護師が確認すると右内径に留置していた中心静脈カテーテルが抜かれていた。当直医に連絡し、診察依頼する。自己抜去した部位は止血されており、首に残っていた縫合糸を医師が抜糸、ガーゼで保護する。患者と会話はかみ合わず、意味不明な言動があった。	・うつ病で通院歴あり、入院してから絶食のため向精神薬内服できていない。 ・眠前にホリゾン1A注射している。 ・意味不明な会話あり、せん妄状態だった。	・中心静脈カテーテルは本人の手が届かないよう、右鼠径に留置し、つなぎ服を着用する。 ・患者が起き上がった時、ベッドから動いた時はセンサーが鳴るものを設置し、行動を確認する。 ・付き添いがいない時は、胸上肢抑制を行う。	カテーテルを自己抜去したとおことであり、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							PMDAによる調査結果
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	
22	障害なし	マルチポ アドライ サージカ ルテープ 伸縮ホー タイ	3M竹虎	<p>19時15分、肥厚性幽門狭窄で緊急入院した。点滴は他院から右手手背(第1指付け根近く)に挿入されていた。</p> <p>18時45分、遅出担当看護師BがPICUからのリリーフ看護師と共に点滴の逆血を確認し、ルート交換・固定を行った。母親から「汗っかきである」という情報を受け、テガダームではなくドライサージカルテープでの固定を行い、右手から手首まで伸縮包帯を巻いた。</p> <p>20時30分、看護師Cが点滴刺入部に発赤、腫脹がないことを確認し、その後も1時間毎の観察を行った。</p> <p>翌日0時30分、看護師Cが休憩のため、看護師Dに申し送りをし、点滴の確認を頼んだ。</p> <p>1時30分、看護師Dが点滴刺入部周囲を触り、腫脹や湿りがないことを確認したが上肢は確認しなかった。</p> <p>3時、看護師Cが、おむつ交換をした際に右上肢の腫脹・硬結に気づき、伸縮包帯を外して確認したところ、前腕部の水泡・色素沈着を認め、血管外漏出が発覚した。</p>	<p>(1)観察が不十分であった。</p> <p>(2)点滴の固定に伸縮包帯を使用した。</p> <p>(3)多くの業務が重なっていた。</p>	<p>(1)血管外漏出、点滴の確認(観察)について、知識・技術を確認する。</p> <p>(2)点滴の固定方法を確認し、伸縮包帯は使わない。</p> <p>(3)多くの業務が重なった場合は相談をし、協力し合える体制を作る。</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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性なし	マンニートル	陽進堂	<p>1.8:30 溺水にて救急搬送された。呼吸停止後の脳浮腫予防のためマンニートル50mlを一日3回、100mL/hで投与されていた。メインはラクテックGが10mL/hで持続投与であった。左足背に末梢ルートが確保され、シーネ固定と包帯での保護がされていた。</p> <p>2.2日後、点滴刺入部に異常なく、点滴治療を継続していた。</p> <p>3.その翌日2:00 3:30 4:00 夜勤看護師がラウンド時、自然滴下とルートを観察していたが、刺入部の観察と両足の比較はしなかった。患児は泣いてぐずっていることが多かった。</p> <p>4.5時 再度自然滴下を観察したが逆血は確認せず、5時30分から30分間マンニートルの投与をシリンジポンプで行った。その間閉塞アラームが鳴ることはなく終了した。</p> <p>5.8:50 日勤開始時のラウンドで包帯を外して刺入部の観察を行ったところ、刺入部を中心として足背に小水疱、紫斑を伴う皮膚損傷、一部びらんが形成されていた。</p>	<p>1.点滴の確認はラウンドする際にボトルから刺入部まで確認することとなっているが、小児の場合は刺入部をフィクソムルテープで保護し、シーネ固定を行うため直接刺入部の観察ができない。</p> <p>2.自然滴下や、逆血確認、刺入部の四肢の左右差をみて判断しており、点滴漏れの確認が行いにくい状況である。</p> <p>3.マンニートルは浸透圧が高く、血管外漏出レベル1に分類されているが、担当看護師はそのことを認識していなかった。</p> <p>4.薬剤の特性を踏まえて、投与前に刺入部の観察と逆血を確認し、点滴漏れがないことを確める必要があった。</p>	<p>1.小児の点滴刺入部の固定方法をフィクソムルテープから透明なフィルム剤に変更し、刺入部を観察しやすくする。</p> <p>2.シーネ固定が必要な場合も、刺入部が観察出来るように固定する。</p> <p>3.1時間ごとに必ず刺入部まで観察する。</p> <p>4.高浸透の薬剤を実施する前には刺入部の観察と逆血確認をして点滴の漏れが無いことを確認する。</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>
24	不明	サーフロー22G	テルモ	<p>上肢は体幹固定ベストを着用、下半身も術後のためマーメード固定を実施していた。5:30頃に右手のストックネットとカスを外して点滴刺入部の確認をする。腫脹・発赤・水疱・硬結なし。その後、他患者の処置が立て込み、点滴の確認は自然滴下のみで判断。7時、8時台は左手のカスがとれかかっていたため、左右のカスの位置を直し、指先の状態は確認していた。夜間閉塞アラームはならず、本人は入眠しており、時折啼泣していた。9:15に日勤看護師が点滴のダブルチェックをした際に、点滴漏れを発見。刺入部が硬結・腫脹しており水疱形成あり。ストックネットやカスが濡れており、右上肢全体が腫脹していた。</p>	<p>5:30頃は部屋は消灯しており電気や懐中電灯はつけずに残置灯がついている状況下で確認した。また、患児が入眠していたため、左手はカスのみ外し左右の確認をしなかった。点滴の刺入部を目視で1時間毎に確認しなかった。左右の手の大きさの比較をしなかった。</p>	<p>業務が煩雑になっても夜勤看護師で協力して刺入部の確認ができるような方法を検討していく。決められた観察方法に沿って実施する。</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							PMDAによる調査結果
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	
25	障害残存の可能性なし	デュアルショット	Nemoto	<p>発熱精査にて夜間急患センターを受診。胆嚢炎疑いあり、造影CTを実施した。右前腕に、看護師が点滴のために留置した留置針から造影剤(150mL、秒速2.5秒)を注入することになった。生食で造影ルートの確認を行った。血液は引けなかったが、注入は問題なく、局所の漏れ、腫れなどはなかった。注入開始時、軽度の痛みを訴えたが、途中から痛みは消失した。インジェクターの圧モニターの圧も上昇後平坦化し、異常は見られなかった(最大圧5.5)。スリルもあった。これらのことから、通常通り造影剤が注入できていると考え、予定通りの撮影を行ったが、撮影された画像が造影されていなかった。刺入部を確認すると、肘部から前腕中央まで腫脹あり。すでに全量注入された後であり、全量が漏れていたことが発覚した。CTにてスカウト画像を撮影すると、前腕への造影剤漏れを確認した。ステロイドの使用も考慮したが、その時点では疼痛を訴えず、腫れも高度ではなかったため、冷湿布を施行。翌日に内科を再診する際に診察することとした。患者には、今後、腫れや皮下出血が出現するかもしれないことを説明した。同日日中に患者が再度受診した際、右前腕が腫脹し水疱が形成されていた。皮膚科を受診。右上肢のCTを行い、穿刺吸引(5mL)、皮膚切開、ドレナージを施行した。その後、血管外漏出による皮膚障害の加療目的にて入院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全マニュアルに、血管外漏出(重篤な組織障害や影響度の高い薬剤)に関するチェックポイント(予防策、血管外漏出後の対応)が明記されているが、そのことを知らなかった。</li> <li>・そのため、造影剤も血管外漏出で影響度が高い薬剤であるが、漏出直後にマニュアルにそった適切な対応が取れていなかった。</li> <li>・造影CT時の造影剤注入確認は手順通り行っていたが漏れてしまい、血管の脆弱性も関与していると推察された。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・造影剤漏出では入院を必要とするほど皮膚症状が悪化することがあるので注意する。</li> <li>・大量に漏出した際は、吸引穿刺や切開ドレナージを行うことも考慮する。</li> <li>・対応困難な場合は速やかに相談する(日中:皮膚科、夜間など:救命センターフロアマネージャー)</li> <li>・医療安全マニュアルの血管外漏出の対応を周知する。</li> <li>・初期対応を適切に行い、漏出時、重篤化しないようにする。</li> <li>・血管外漏出により重篤な組織障害や影響度の高い薬剤を把握し、マニュアルに沿った行動をとる。</li> <li>・本事例を、医療安全対策委員会、リスクマネージャー会議にて審議・報告した。</li> <li>・至急回報を作成して職員に周知を図った。</li> </ul>	<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							PMDAによる調査結果
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	障害なし	不明	不明	化学療法で点滴投与中の患者。ナースコールがあり訪室すると、点滴ルートがちぎれており、ちぎれた先から血液が逆流していた。点滴は床にこぼれ、10cm大程度の水たまりを作っていた。話を聞くと、トイレに行こうと思ったが、点滴でつながれ自由に動くことができなかつたため、持参していたはさみでルートを切断してしまった。トイレから戻ってくると、血液が流出していたため、驚いてナースコールをしたとのことであった。その後は入眠されており、危険行動はみられなかつた。翌朝Drへ報告し、経過観察となった。	本人は、看護師が駆けつけた当初は、ここがどこであるか分かっていない様子であったが、話を聞いているうちに落ち着かれ、コミュニケーションがとれるようになった。前日の昼間から化学療法が開始となり、夜間も抗悪性物質薬を点滴で持続投与していた。また、デパス0.5mgを就前に定時内服していた。化学療法投与とデパスの薬効が同時に作用してしまい、一時的にせん妄のような状態になってしまったと考えられる。	訪室頻回にし、ルートトラブルがないか確認する。夜間はトイレの際はナースコールで知らせ、看護師の付き添いのもとトイレに行くようにした。医師ヘインシデントの内容を報告し、相談の結果、デパスは次の日も内服し、問題なければ経過観察となった。不穏行動が再度出現するようであれば、半錠内服し減量していくこととなった。また、追加で抑肝散エキス顆粒を内服することとなった。	点滴ルートを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	障害残存の可能性がある(低い)	ブラッドアクセスカテーテル 6512-16TF 12Fr 16cm トリプル	日本コヴィディエン	FDLカテーテルの自己抜去後に呼吸状態が悪化した事例。患者は、腹部大動脈瘤に対する手術後、ICUから重症個室管理になっていた患者である。病棟ではICU退室直後と高齢であったため、夜勤帯から行動予防のため転倒むしを使用し、30分毎に巡視を行っていた。転倒むしの感知及びナースコールがあったため看護師が訪室したところ、頸部からの出血及び寝衣に出血汚染を認め、患者は自己抜去したFDLカテーテルを持って立っていた。すぐにガーゼによる圧迫を行い、酸素を増量したが、酸素化低下が徐々に進行したため、挿管、人工呼吸器管理となり、FDLカテーテルの再挿入を行なった。その後、抜去後撮影したX線撮影で肺の浸潤影を認めたため、肺水腫を疑い人工透析を実施したところ、浸潤影の改善がみられたため、抜管しカヌラに変更となった。また、FDLカテーテルの抜去、心電図モニターを外すことができ、リハビリ目的で転院となった。	患者は事故当日にICUから病棟に転棟していたが、指示動作に従え、ナースコールを押して看護師を呼ぶこともできていたため、夜間せん妄のリスクや危険行動への予見が十分ではなかつた。	高齢者はせん妄のリスクを考え、抑制具の使用を検討する。	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							PMDAによる調査結果
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	不明	Mallinckrodt Endobronchial Tube	COVIDIEN	<p>転移性肺腫瘍に対し右肺上葉切除術が待機的に予定された。手術室で全身麻酔下に左用ダブルルーメンtube35Frを挿入したが声帯を通過せず、同じ気管tubeの33Frへ変更した。手術開始後に患側(右肺)を脱気したが呼吸器外科の術者から脱気不良で手術不能と言われ脱気不良の原因を探するために気管支ファイバーで気管内を観察するも痰多量と気管tubeの細さのために十分な視界が確保できず自分ひとりでは十分な対応ができないと判断し麻酔科の上級医(麻酔科専門医)を呼び対応してもらい脱気不良を改善し手術を継続した。その後また患側の脱気不良ということで再度さきほど対応してもらった上級医を呼び再度対応してもらっても術者の満足のいく脱気は得られなかった。術後胸部X-Pを撮影すると左用ダブルルーメンtubeが右主気管支に入っており左肺が無気肺の状態であったためダブルルーメンtubeを通常の挿管tubeにマックグラスを使用し入れ替えた。その際声帯浮腫は認められなかった。その後吸痰、加圧を行い無気肺を解除し、再度胸部X-Pを撮影後に呼吸器外科Drに状況を説明し、相談の後抜管とした。抜管後は呼吸苦なく声帯浮腫を疑わせる所見なく帰宅したが翌日に声帯浮腫が原因で手術室で緊急気管切開を行った。</p>	<p>・声帯が狭かった。                      ・通常よりも細い気管tubeを使ったことにより適切な位置に気管tubeを留置できず何度も気管tubeを出し入れした事により声帯に負担がかかった。                      ・最初の挿管時に挿管を2回施行、手術終了後に気管tubeの入れ替えで通常より挿管抜管の回数が増え声帯に負担がかかった。</p>	<p>・声帯浮腫予防にステロイドを使用する。                      ・ダブルルーメンtubeではなくシングルtubeを使い、気管支ロッカーで脱気する。                      ・ダブルルーメンtubeの術後合併症として声帯浮腫は起き得るため術前にしっかり患者に説明しておく。</p>	<p>声帯浮腫が発生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。</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							PMDAによる調査結果
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(高い)	ビーブロック	ニプロ	患者は胸郭形成術後にて右肺切除しており、気管の変位のためかカフ漏れがあり、カフ圧を調整して様子をみていたと、日勤帯看護師より申し送りを受ける。夜間は体位変換でもカフ漏れは認めなかった。午前6時45分より全身清拭を実施(日勤帯看護師が少なく、日中病状説明予定であったが血液汚染あったため)。左側臥位で更衣を行った際、6時48分より換気量減少で人工呼吸器のアラームがなり、酸素化・血圧低下。すぐに仰臥位に戻すがPEAとなり胸骨圧迫開始。また医師にてアンビューバッグで換気開始、換気時カフ漏れしカフ圧調整。医師指示にてすでに投与中であつたボスミン持注のうち、2CCをフラッシュとエピネフリン1Aを投与。7時3分に自己心拍再開を確認。心拍再開後に、仰臥位の状態で挿管チューブを位置を確認するよう医師より指示あり、確認すると勤務開始時より挿管チューブが深くなっているのを発見。	バイトブロックの使用法の理解が不十分。体位変換の際に、チューブの固定を確認できていなかった。挿管チューブの固定方法については患者は自己体動もなく安静保持できておりトーマスホルダーにするなどの変更は必要ないと判断した。カフ漏れがあると申し送りを聞いていたが、挿管チューブの入れ直しを医師に確認することができていなかった。	使用する材料の選定と教育の強化。患者の状況の把握とリスクアセスメント強化。挿管チューブの固定をする際は起こりえるリスクを予測して固定方法を工夫し体位変換の際にも固定の位置に問題が無いが十分確認する。	位置ず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。
30	障害なし	不明	不明	自己抜管	ベッドの下のほうに下がっていて、足を動かしたりしていたが、閉眼し休まっているために経管栄養の準備のために患者より離れた。	患者の側を離れる前に体位を整える。(容易に気管チューブに手が届かないようにする)	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							PMDAによる調査結果
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	シャイリー	コヴィディエン ジャパン	<p>3:20 患児は入眠していた。担当看護師は、他の2名の看護師へ「アラームが鳴ったら対応して下さい」と依頼し休憩に入った。アラームが鳴ることは無かった。</p> <p>4:05 担当看護師が休憩が終了し、病室へ戻ると患児は覚醒していた。</p> <p>4:10 患児がぐずっている様子で覚醒していた為、吸引をしようとトラックケアにてチューブをカニューレ内に挿入しようとしたが、できなかった。再度挿入しようとすると、先端が気切ガーゼの下から出てきたため確認すると、気管カニューレが抜けていた。SPO2 94~97%、呼吸器のアラーム、SPO2のアラームは鳴っていなかった。固定のマジックテープは緩んでいなかった。</p> <p>発見後「すぐに閉じてしまうかもしれない」と思い、他の看護師を呼び再挿入を試みたが、できなかった。当直医師に報告した。</p> <p>4:15 当直医師来棟。再挿入を試みたが、患児が泣きはじめ、SPO2 70~80%となった。スタイレットを使用しサイズを4.0から3.5に変更し再挿入できた。</p>	<p>患児の体動が激しく、自力でうつ伏せになったり、ベッド柵に足を掛けベッド上で回転したりする。呼吸器の蛇管は体幹に蛇管を固定できるマジックテープがついたベルトをつけ、前胸部に固定されている。カニューレはカフなしで、家庭用人工呼吸器(アストラル)を使用中。呼吸器の離脱は10分程度可能。</p> <p>担当看護師は休憩に入る時、責任を移乗した依頼を行っていなかった。(担当看護師はこの患児を含めて感染症の患児2名を看ていた)カニューレ事故抜去を発見した時看護師が再挿入しようとした。</p> <p>人工呼吸器が在宅用であった。</p> <p>カニューレの事故抜去を予測した対応を検討出来ていなかった。</p>	<p>事故抜去した場合に備え、どのような対応を行うのか(事故抜去した際、当直医師にする連絡する。医師の到着までの換気方法等)を人工呼吸器マニュアルに沿って検討し、シミュレーションを行う。</p> <p>看護師による気管カニューレの挿入は、医師の指示無く、訓練できていない状況では出来ない事を周知する。</p> <p>トラックケアを外し、カニューレに重みがかからないようにする。</p> <p>ベッドを大きい物にかえ、足がベッド柵にかからないようにする。</p> <p>昼間に患児の発達に応じた体を動かす遊びを父母と共にに行い、夜は熟睡できるよう生活を整える。</p>	<p>気管チューブの抜けているところを発見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>
32	障害なし	TaperGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	<p>・左下葉肺がんの患者が、手術後に誤嚥性肺炎を発症した。</p> <p>・その後、呼吸状態が悪化したため、挿管した。</p> <p>・挿管後5日目の夜間に、人工呼吸器のアラームがなった。</p> <p>・GICUの看護師Aが確認すると、患者が挿管チューブを自己抜去していた。</p> <p>・看護師Bが医師Cを呼び出したが、医師Cの到着に10分程度の時間がかかった。</p>	<p>・術前から、患者が挿管チューブを触る等の危険行動があったため、上肢の抑制を行っていた。</p> <p>・看護師Aは、自己抜去直前に、上肢の可動域を確認していなかった。</p> <p>・自己抜去のあった時間帯は夜勤帯であったため、看護師Bが呼び出した担当医Cは帰宅途中であった。</p> <p>・GICUでは、患者の状態を最も把握しているため、患者に異常があった際には、担当医へ連絡している。</p>	<p>・患者を抑制する際、上肢の可動域を考慮し、抑制の強度を調整する。</p> <p>・患者の鎮静の評価を適切に行う。</p> <p>・事故発生時の時間帯を考慮し、呼び出す医師(担当医又は当直医)を判断する。</p>	<p>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。</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							PMDAによる調査結果
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	特になし	特になし	<p>ADL全介助で、理解はされているが発語は時折見られる状況であった。入院時より、分泌物貯留しており、ネブライザー開始となるが酸素化が上がらず自己咳嗽も弱い状態であった。前病院でNGチューブの自己抜去があり入院時から両手ミンを装着していた。</p> <p>約1ヵ月前からRST介入となりカフアシスト開始となるが、開始後も排痰困難な状況が持続しミニトラックが挿入となった。</p> <p>0:35、体位調整、ミニトラックからの吸引を実施した。</p> <p>0:55、「痛いよ」と大きな声が聞こえたため訪室をすると患者のミニトラックが抜けており左手指先第2指第3指でつまんでいるのを発見した。両手ミンを使用していたが左手は拘縮予防のため五本指タイプのもを使用しており指先でつまむことが可能で、ミニトラックを抜いた様子であった。ミニトラックの固定ひもはほどけておらず、抜去部からの出血はみられなかった。バイタルサインの異常はみられずSPO2 97%で低下もなかった。</p> <p>1:00、当直医師へ報告をした。当直医師からは、明らかな出血はなく、バイタルサインの異常がなかったことから再挿入せずガーゼで被覆し経過観察するように指示があった。</p>	<p>1. 左手指の拘縮予防で5本指タイプのミンを装着していたが、指先を動かすことができることを把握していなかった。</p> <p>2. 上肢を拘束していなかったために、ミニトラックの位置まで手が届いてしまった。</p> <p>3. 夜間せん妄や不眠があり、意志疎通が困難なことが時にみられた。</p>	<p>1. ミンを選択する時、手指の動きを確認し患者の状態にあったミンを選択していく。</p> <p>2. 理学療法士から関節可動域を確認し必要時は上肢の拘束を実施する。事故後に担当作業療法士から上肢の可動域を確認したところ、左上肢は随意性あり、口元まで手が届き、右上肢に関しては拘縮が強くベッド柵をつかむ程度であった。</p> <p>3. 毎週火曜日の拘束カンファレンスの際に、患者の状態変化や関節可動域に応じたミンの選択と対策について検討していく。</p>	<p>栄養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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性なし	アジャストフィット	富士システムズ	<p>14時頃 患者がHR130～168となったため、筋緊張が原因と考え日勤担当看護師は腹臥位に近い左側臥位にした。その後10分程度でHRは落ち着いた。</p> <p>14:40 経管栄養開始、16時頃終了した際、左側臥位から仰臥位に体位を戻そうと思ったが、他の患者・家族の対応等で余裕がなかったこと、患者の状態が落ち着いていたことから日勤中は左側臥位のままとした。</p> <p>16:20頃 準夜担当看護師が患者の検温に訪室、その時患者は日勤から引き続き左側臥位になっていたが、そのままの体位で検温、気管カニューレの紐の緩み、カニューレの挿入長さ、カフ圧の確認等をした。</p> <p>18:05 患者のSPO2モニターアラームが鳴ったため、同室患者の対応をしていた運出看護師が患者の元に行くと、SPO2、HRとともに表示されておらず顔色不良だった。すぐに同室で他の患者の対応をしていた準夜担当看護師が確認すると、気管カニューレの先端が上を向いた状態で抜管されていた。</p> <p>18:06 準夜担当看護師が抜去された気管カニューレを再挿入しアンピューバッグで加圧。SPO2モニター上、SPO2、HRともに表示されないため心臓マッサージ施行、心電図モニター装着しSPO2 99%、HR82へ回復した。準夜リーダー看護師が当直医コールし状況報告。</p> <p>18:10 小児科当直医師来棟。診察。</p> <p>18:30 自発呼吸が弱いことから人工呼吸器装着した。その後、SpO2:98～100%で経過していた。</p> <p>翌日11:55 人工呼吸器離脱し、インスピロン酸素5L40%開始。緊張も落ち着き、HR80～100台であった。RR20～30で自発呼吸良好SpO2:96～98%</p>	<p>1.体の成長に伴って気管切開孔が広がってきていること、緊張により頸部後屈するとインスピロンの荷重が加わることもあり、カニューレが抜去しやすい状態だった。</p> <p>2.重症病棟では、患者を腹臥位にした場合、勤務交替時には仰臥位に戻し、安全な状況で患者を申し送ることになっているが、日勤担当看護師は14時過ぎから準夜勤務帯まで腹臥位に近い左側臥位をとったままにしていた。</p> <p>3.患者はベッド位置の都合上、左側臥位になると窓側を向くことになり、部屋の入口からは観察しにくい状況だった。</p>	<p>1.緊張によるカニューレ抜去予防として、カニューレ固定を首だけでなく両脇から背部へ通す固定を追加した。</p> <p>2.左側臥位や深めの腹臥位をとる場合は、以下の5点を共有し、徹底する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)注入などの処置が多い時間帯など異変時すぐに対応できないようでは実施しない。</li> <li>2)腹臥位など、患者の表情が見えにくい体位をする場合は患者の顔が見えやすいようベッド位置を調整する。</li> <li>3)腹臥位などの体位を実施する時はモニター表示や患者の観察を行う。</li> <li>4)腹臥位などの体位を実施する時間はおよそ2時間程度とする。</li> <li>5)勤務交替時は仰臥位に戻し、安全な状況で患者を申し送る。ただし筋緊張が起きている等の理由で左側臥位～深めの左側臥位で翌勤務に移行する場合はその旨を記録し次の勤務者に申し送る。</li> </ol>	<p>気管カニューレが抜去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>
35	障害なし	イディアルボタン	秋田住友ベーク	<p>抜糸当日の21時、白湯を注入するため、栄養チューブをイディアルボタンに接続した時、患者が右手でイディアルボタンを引っ張って抜いた。看護師が傍にいたが、患者の行動を止めることができなかった。抜けた後、看護師がバルーンカテーテルを挿入し、当直医師がネラトンカテーテルに換えて挿入後CTで胃内に挿入されていることを確認した。その後、抜けた胃ろうチューブと同じイディアルボタンを再挿入した。</p>	<p>右上肢にミトン装着し抑制していた。カンファレンスにより抑制を解除することになった。抑制解除にアセスメント不足があった。胃ろうチューブ周囲に炎症があり、注入用接続チューブを接続した時、痛みがあり右手をだして抜いてしまったと考えられる。</p>	<p>身体抑制解除について、患者の状態を十分観察しアセスメントする。患者の危険行動を予測し、その都度安全に処置ができるよう対処する。</p>	<p>栄養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							PMDAによる調査結果
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	ジェフィールド栄養カテーテル	ジェイ・エムエス	<p>&lt;患者の状況&gt; 緊張が強くなると口腔内で栄養カテーテルがとぐるを巻き、歯ざしりが見られカテーテルを噛み穴が開くことがあった。前日も、口腔内で栄養カテーテルがとぐるを巻いており、カテーテルを抜くと34cmのところがかみ切ったような小さな穴が開いていた。</p> <p>&lt;発生状況&gt; 栄養液注入前に、栄養カテーテルの留置確認を聴診法でおこなうと、咽頭部でエア音は聞かれた。栄養カテーテルは左鼻腔より挿入され60cm固定で、左鼻翼と左頬の2か所テープで固定されていた。口腔内にカテーテルは確認できなかった。栄養カテーテルを抜去すると先端の30cmが切れていた。主治医に報告し、X線撮影にて食道内に栄養カテーテルの残存が確認された。主治医にて胃ファイバー施行。食道内に残っているカテーテルは確認できたが、鉗子で把持できず除去できなかった。A病院の消化器科に電話相談、翌日のX-Pを見てカテーテルが胃内に残存している場合は搬送し胃カメラにて除去、十二指腸にまで達している場合は、排泄されるまで経過観察することとなった。</p> <p>その後、X-Pにて胃内にカテーテルが残存しているのを確認。カテーテル除去のためB病院への受診を依頼する。家族にB病院への搬送について説明し承諾を得て、看護師が付き添い搬送する。B病院で、胃カメラにて胃内に残存していたカテーテルを除去し帰院する。主治医より、家族に電話で、B病院で胃カメラを使い胃内に残存していたカテーテルを除去し、帰院されたことを伝える。今後もこのようなことが起きる可能性を伝え、胃瘻造設も選択肢となることを説明した。</p>	<p>・以前より、栄養カテーテルが口腔内で、とぐるを巻き歯ざしりにより、カテーテルに穴が開くことがあった。</p> <p>・鼻腔から挿入されている栄養カテーテルは、左鼻翼に60cmで固定されており、固定のずれはなかったが、当該患者が、カテーテルを舌などを使って口腔内に戻し、カテーテルの先端30cmの付近を噛みきり嚥下したと考えられる。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 栄養カテーテルの挿入の長さ、固定の確認を継続する。</li> <li>2. 当該患者の口腔周囲の動き、歯ざしり等に注意し異常の早期発見に努める。</li> <li>3. 栄養液注入前の確認を徹底する。</li> <li>4. 胃瘻造設について検討する。</li> </ol>	<p>栄養カテーテルが切断されていたとのことであるが、切断の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							PMDAによる調査結果
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	障害なし	ジェフィールド栄養カテーテル	ジェイ・エムエス	<p>口腔内で栄養カテーテルがとぐるを巻くと緊張が強くなり、歯ざりが見られカテーテルを噛み穴が開くことがあった。23時頃、栄養液が口腔より流出していたため確認すると、口腔内で栄養カテーテルがとぐるを巻いていた。カテーテルを抜くと34cmのところできみ切ったような小さな穴が開いていたため、新しい栄養カテーテル10Frを再挿入した。</p> <p>経管栄養液注入前に、栄養カテーテルの留置確認を聴診法でおこなうと、咽頭部でエア音が聞かれた。</p>	<p>・以前より、栄養カテーテルが口腔内で、とぐるを巻き歯ざりにより、カテーテルに穴が開くことがあった。</p> <p>・鼻腔から挿入されている栄養カテーテルカテーテルは、60cmで固定されており、固定のテープは2時間毎に交換しているため固定のずれはなかったが、当該患者が、カテーテルを舌などを使って口腔内に戻し、カテーテルの先端30cmの付近を噛みきり、噛んだカテーテルを嚥下した可能性がある。</p>	<p>1. 栄養カテーテルの挿入の長さ、固定の確認を継続する。</p> <p>2. 当該患者の口腔周囲の動き、歯ざり等に注意し異常の早期発見に努める。</p> <p>3. 家族と胃瘻造設について相談する。</p>	<p>栄養カテーテルが口腔内で蟻局を巻いてい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>
				<p>栄養カテーテルは、60cm固定で、鼻翼と頬の2か所テープで固定されていた。口腔内にカテーテルは確認できなかった。栄養カテーテルを抜去すると先端が30cmなかった。主治医に報告し、X線撮影にて食道内に栄養カテーテルの残存が確認された。主治医にてファイバー施行。食道内に残っているカテーテルは確認できたが、鉗子で把持ができず除去できなかった。</p> <p>主治医にて新しい栄養カテーテル10Fr挿入、聴診にてエア音確認後60cm固定をおこなった。腹部X-Pにて、カテーテルの位置を確認すると、残留していた栄養カテーテルが、食道下部と胃内に掛けて移動。新たに挿入した栄養カテーテルは、口腔内にループがあり、食道下部までしか挿入されていなかった。新たに挿入したカテーテルを抜去、経管からの栄養剤、定期内服薬は中止。抗癌薬の座薬を定期的に挿入、持続点滴施行。A病院の消化器科に電話相談、翌日のX-Pを見てカテーテルが胃内に残存している場合は搬送し胃カメラにて除去、十二指腸にまでいている場合は、排泄されるまで経過観察することとなった。</p> <p>2日後、X-Pにて胃内にカテーテルが残存しているのを確認。カテーテル除去のためB病院のへ受診依頼する。受け入れ可能とのこと家族にB病院への搬送について説明し承諾を得る。看護師が付き添いB病院へ搬送する。B病院で、胃カメラにて胃内に残存していたカテーテルを除去し帰院する。主治医より、家族に電話で、B病院で胃カメラを使い胃内に残存していたカテーテルを除去し、帰院されたことを伝える。今後もこのようなことが起きる可能性を伝え、胃瘻造設も選択肢となることを説明した。</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(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							PMDAによる調査結果
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	
38	障害残存の可能性なし	アトム栄養カテーテル3Fr	アトム	<p>左尿管膀胱移行部の狭窄に対して、左尿管膀胱吻合術を施行。術後より、下腹部の創部から左尿管スプリング(アトム栄養カテーテル3Fr)、膀胱洗浄用チューブ(アトム栄養カテーテル6Fr)、また膀胱留置カテーテル8Frが挿入されていた。チューブ類はベッド右側で管理していた。</p> <p>術後1日目21時45分に腹臥位禁止のため上肢抑制を開始した。その時、創部のガーゼ汚染が中層部までであること、固定に使用しているエラテックスにも汚染はあったが、チューブ類は適切に固定されていることを確認していた。</p> <p>22時24分にナースコールあり、疼痛訴え有り、22時27分に訪室し、ベッド左側から対応した。22時35分ボルタレン坐薬挿肛のため再度訪室すると、ベッド右側の床に尿管スプリングチューブが完全に抜けた状態で落ちていた。創部を確認すると、尿管スプリングチューブを固定していたエラテックスは貼付された状態であった。母親は「いつ抜けたのか気がつかなかったです。でも結構動いたので引っ張ったのかもかもしれません。」と言った。主治医に報告し、尿管スプリングは抜去したままで、左腹部の疼痛の観察を行うよう指示あり。</p> <p>術後2日目、主治医が診察を行い、左下腹部に腫瘤触知し圧痛あり。腹部エコー施行し吻合部の狭窄あり。緊急手術にて左尿管ステントを留置した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>尿管スプリングのチューブ固定に使用していたエラテックスが創部から汚染によって湿り、十分な粘着がなく固定されていなかった可能性がある。</li> <li>疼痛により体動が増えたことでチューブが引っ張られた可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>尿管スプリングのチューブの固定に使用しているエラテックスの汚染状況を確認し、定期的に張り替えを行う。</li> <li>疼痛時対処を早めに行う。</li> </ul>	カテーテルが抜けているところを発見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。

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							PMDAによる調査結果
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	不明	不明	心拍動下冠動脈バイパス術(GEA-RCA)を施行。ICU入室していたが、ICUに急患が入ったため転棟。カテコールアミン投与下にその後血圧・脈拍等安定していたが、10:30横隔膜面に入っていたドレーン抜去施行。その後徐々に徐脈傾向となり、10:58時点で脈拍48-54/分、血圧50台まで低下。顔色不良もあるとのことで訪室。ペーシング試みるもペーシングにのらず、リドクイック及びエホチール投与施行。脈拍は90-100/分、血圧も90-110mmHgと安定した。心エコー検査施行し、心タンポナーデの所見なし。	ドレーン抜去後の迷走神経反射等が考えられる。	迷走神経反射によるバイタルサインの変動に注意する。バイタルサインに変化が生じた際は適正に対処できるように日頃から心がけることが重要である。	ドレーン抜去後に徐脈になっ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。
40	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	中枢神経細胞腫に対し、開頭腫瘍摘出術施行後、合併症として水頭症を発生し、脳室ドレナージ術を実施した。深夜帯開始時、患者は睡眠中であり、体動が多く、右手を枕元に持つて行くことが多くあった。家族は抑制帯に対し抵抗感があったため、家族へ、右手がドレーンに触れないよう説明し、30分おきに訪室して体位を整える、手の位置をドレーンから遠ざける、ドレーンを手の届かないところに配置するなどして対応していた。午前4時頃、家族よりナースコールがあり、脳室ドレーンから血性の排液があるとのことであった。ルート内にはわずかに血性のものが認められるが、挿入部近くは無色透明であり、拍動も観察出来た。固定状態の異常は無かった。4時30頃再びナースコールがあり訪室すると、ドレーン内の血性が増強していたため、当番医に報告した。診察を受けると、ドレーンが5cmほど抜けていた。体動、手を動かした際にドレーンが引っかかり抜けた可能性がある。消毒、ガーゼ保護し、CTへ出棟したが、出血所見は無かった。翌日、脳室ドレーンを再留置することとなった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の体動が多く、上肢がドレーンの近くへ行くことがあった。</li> <li>環境整備(ルートに手が届かないようにする、姿勢を整える)が不十分であった。</li> <li>ドレーンの固定がゆるんでいた。</li> <li>チューブの固定にゆとりが有りすぎたため引っかかり易かった。</li> <li>看護師2名で確認したところ、挿入部付近の排液が無色透明であり、挿入位置のずれなどなかったため問題無いと思い込んでしまった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の意識レベルや、体動などを考慮した適切なアセスメントを行う。</li> <li>ドレーンの固定を確実にし、テープがはがれかけていたりしたら固定し直す。</li> <li>チューブ固定の際、ゆとりを持たせすぎない。</li> <li>排液の性状に変化があった時はクランプや刺入部の確認を行い、直ちに医師に報告する。</li> </ul>	ドレーンが抜けているところを発見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。

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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>3時30分頃患者は掻痒感訴え、脳室ドレーン挿入部に触れようとする様子有り。脳室ドレーンを触らないように注意促すと、「はい」という返答があり理解は得られていた。</p> <p>3時40分頃2名の看護師が在室し、看護師Aは他患者の対応中で、看護師Bは患者の近くで患者を含め6名の患者を様子観察していた。看護師Bが臥床の状態です手を挙上している患者に気づき、手元をみると脳室ドレーンがすべて抜去された状態であることを発見した。直ちに主治医に報告し、脳室ドレーン抜去部を2針縫合した。</p> <p>4時 JCS2。瞳孔不同なし。瞳孔径左右4.5mm大。BP:126/66mmHg 近日中に脳室ドレーン抜去又は入れ替えを検討していたため、1時間毎に意識レベルやバイタルサインを確認した。</p> <p>7時 JCS2。オリエンテーション日付以外正答。瞳孔不同あり。(右3.0mm、左4.0mm)対光反射あり。頭痛軽度あり。悪心無し。 BP:120/68mmHg。脳室ドレーン抜去部ガーゼ貼付中。ガーゼ汚染なし。</p> <p>9時 頭部CT室へ移動。移動時に悪心有り。プリンパン10mg使用。JCS2。四肢麻痺なし。帰室後、胃液を中等量嘔吐有り。頭部CT撮影で著明な脳室拡大所見有り。 頭部CT所見から、脳室ドレーン再留置必要と判断し、手術適応となる。家族へ主治医から電話で来院していただく用に連絡を行う。 11時05分～11時20分母、祖父母来院後、手術のICを行う。 12時30分 JCS2。日付誤答。瞳孔不同無し。瞳孔径5mm。対光反射有り。清拭時に急に嘔吐有るが、嘔吐後に悪心は継続して無い様子であった。頭痛無し。四肢MMT5/5。痺れなし。SBP:110mmHgで経過。HR:50～60bpm/min、sinus。SPO2:100%(Room Air)。 15時30分 手術室に搬入。JCS2。瞳孔不同無し。瞳孔径5mm。対光反射有り。ストレッチャー移動時に嘔吐有り。頭痛無し。四肢MMT5/5。右頭頂部の脳室ドレーン部周囲に腫脹有り。ガーゼ上層部の汚染無し。BP:102/57mmHg。HR:62bpm/min。sinus。SPO2:100%(Room Air)。 17時20分 手術室より未覚醒で帰室。手術室でセルシン1A(10mg)、ベンタンジ1A(15mg)使用。セルシン使用後皮疹認めていたが帰室時消失。JCS:2～200。疼痛刺激で発語あるが刺激を止めるとすぐに入眠する。従命困難。オリエンテーション、氏名、生年月日のみ正答。その他返答なし。瞳孔不同あり(右2.5mm&lt;左3.0mm)。対光反射有り。頭痛なし。悪心なし。嘔吐無し。両下肢MMT4/5。HR:60回/分。sinus。SPO2:100%(Room Air)。呼吸平静。脳室ドレーン挿入中。脳室ドレーン設定圧20cmH2Oで開放実施。創部ガーゼ汚染無し。術後の鎮静効果があり、上肢にミトンを装着し安全確保を行う。</p>	<p>脳室ドレーンは頭部に直接挿入されているため洗髪等が行えず、患者は不快であり、時に頭部に手が行くことがあった。患者が脳室ドレーンの必要性をどの程度理解出来ていたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は入院時JCS2で短期記憶障害があり、体幹・両上肢身体抑制を行っていたが、体動が激しくなり、かえって身体抑制は効果的ではなかった。また患者の意識レベルの著明な改善はなかったが、危険行動は徐々に減少したことで、同時に自己抜去に対する危機感が低下したと考える。脳室ドレーン自己抜去のリスクは医師・看護師共に理解していたが、多職種間で協議後、身体抑制を外すことを検討しなかった。今後は他職種間で協議する必要があり、協議した内容や患者家族への説明内容は必ず記録に残す。</p> <p>脳室ドレーンは頭部に直接挿入されているため洗髪等が行えず、患者は不快であり、時に頭部に手が行くことがあった。患者が脳室ドレーンの必要性をどの程度理解出来ていたかどうかは不明であった。加えて、治療上洗髪等行えず、患者が頭髪に手が行く行為は見られていたため、看護師が傍で監視できない状況の時は、患者・家族に状況を説明し、必要時のみ身体抑制を行う必要があった。また、夜間は患者の睡眠を十分確保する上でも、必要時鎮静を行い、患者の安全を確保する必要があった。今後、頭部CT等確認し、腫瘍の縮小が見られれば、ドレーンジの必要性を感染面からも検討していく。</p> <p>脳室ドレーン挿入患者は、髄膜炎防止のため、洗髪等は禁止されている。脳室ドレーン留置期間が2週間を越えており、患者は時に発汗も多く、髄液漏れ等で頭髪の不快がより増した可能性がある。患者は閉塞性水頭症で脳室ドレーン留置期間が未定であったため、今後脳室ドレーン長期留置時は、患者の清潔ケアを医師と相談しながら早い段階で検討していく。</p>	<p>・治療上必要なドレーン等の安全確保について 意識レベルがJCS1桁の患者で、脳室ドレーン挿入されている患者の経験は不足していた。</p>	<p>ドレーンが抜けているところを発見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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性なし	Gentle Cath	COVIDIEN	蜂窩織炎にて全身状態不良 腎不全出現しカテーテル挿入し透析を導入していた。また感染症に伴うDIC呈し、血小板3.2万まで低下、血小板輸血を行った。DIC治療目的でヘパリンCa5000単位皮下注 2回/日行った。全身状態改善したため透析目的で挿入したカテーテルを抜去した。血小板6.1万 カテーテル抜去後院内のルールである10分間圧迫止血行い、止血確認。その後ガーゼ・エラストテープにて圧迫固定を行った。止血確認1時間後にショック状態になっているのを看護師が発見。止血部位を確認すると約1000mLの出血があった。	院内ルール通りに止血確認を行ったが、抗凝固薬投与中であり観察が不十分であった。またガーゼ・エラストテープによる固定が十分でなかった。 看護師にカテーテル抜去後の指示(体位変換禁、下肢屈曲禁等)を明確に出さなかった。	易出血状況にある患者のカテーテル抜去した場合の確認方法を徹底する。 頻回な観察の指示、体位変換、下肢屈曲禁具体的な指示を出す。	出血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。
43	障害なし	SB VAC	住友ベークライト	脊髄腫瘍術後に留置していたドレーンを、術後2日目に抜去しようとしたが、抵抗があり抜去出来なかった。回転を加えたりして抜去を試みていた時に、ドレーンが切断され筋層内にドレーンの一部が遺残した。その後、局所麻酔下で遺残ドレーンを抜去した。	手術でドレーン留置時にドレーンに縫合糸が巻き込まれていた可能性がある。 ドレーン抜去が困難時に、上級医に相談をしたり、画像検査をするなどの対応をしなかった。	手術中には、筋層縫合でドレーンチューブを巻き込まないように注意をする。 手術終了時には、チューブを動かして巻き込んでいないことを確認する。	抜去困難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。

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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性なし	マイクロニードルセルジンガーキットダブルルーメン	日本コヴィディエン	1. 11:30 身体抑制衣(つなぎ服)のファスナーが壊れていたが、テープで固定していた。 2. 12:00 身体抑制衣(つなぎ服)のファスナーを外し、右鼠径部の中心静脈カテーテルを自己抜去していた。 3. 手術に向けて、栄養状態の改善ができなため、中心静脈カテーテルが再挿入になった。	1. 身体抑制衣(つなぎ服)のファスナーが壊れていたが、テープで固定のみで交換しなかった。 2. 患者の行動を観察し、危険行動の予測や検討が行えていなかった。	1. 身体抑制衣(つなぎ服)を交換した。 2. 患者の行動を観察し、日々のカンファレンスを確実に実施する。	中心静脈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。
45	障害残存の可能性が高い	不明	不明	上行結腸癌、IPMNにて当院外科紹介。約9年前に結腸右半切除術施行(Stage IIIB)、術後化学療法のためCVポートを挿入。ポート挿入2週間後より約4ヶ月間化学療法を施行。終了時にポートを抜去しなかった。その後外来通院していたが再発なく経過。約1~2年前頃に、患者本人よりCVポートが残っていることを指摘されたが、抜去困難と判断し、抜去の依頼はしなかった。転倒し他病院外科を受診。CVポートからカテーテルが逸脱していることを指摘された。当院CTの見直しでは約3年前までは逸脱無く、約2年前に逸脱が疑われた。カテーテル回収を試みるも、癒着があり回収不能だった。	経過が良好のため、外来において適切な時期にCVポートを抜去するのを失念していた。患者にCVポート残存を指摘された時点で、抜去を試みなかった。	CVポートの管理を強化する(ヘパリン注入のタイミングを管理。注入を行わない際は抜去)。 【カンファレンス・委員会での協議内容】 ・できるだけ早期に患者及び家族に今後の治療方針を説明する必要がある。その際は、CVポートを抜去する場合と抜去しない場合のそれぞれのリスクについての説明を行い、今後どうするかを決定する必要がある。 ・CVポートは長期化して留置する場合がある。ヘパリン注入の指示出しや留置中の情報共有について診療科毎にまちまちであり、協議に至らなかった。	CVポートからカテーテルが逸脱しているとのことであるが、逸脱の原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。
46	障害残存の可能性なし	アンスロンP-Uカテーテル	東レ・メディカル	1.放射線科にてCVポート留置術を施行。留置時は、単純X-P撮影写真で上大静脈内にカテーテルがあることを確認した。 2.約1ヶ月半後、発熱のためCT施行し、カテーテル先端が上大静脈分枝(内胸静脈)へ留置されていることが解った。カテーテル先端近傍に液漏れ、縦隔炎、肺炎の合併症を認めた。 3.家族へ説明し、CVポート入れ替え術施行した。	1.CVポート挿入時に患者の上大静脈分枝(内胸静脈)が通常より拡張しており、カテーテル先端が上大静脈分枝(内胸静脈)へ留置と なってしまった。 2.CVポート挿入時に単純X-P撮影写真で位置確認時には、上大静脈内にカテーテルがあるように見えた。	1.CVポート挿入時のカテーテル先端の位置確認は、個別性を踏まえて注意深く行う。 2.事例を周知し、挿入・確認時の注意喚起を行う。	カテーテル先端の迷入が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。
47	障害残存の可能性なし	パワーポートスリム	バード	挿入の約1ヶ月後の化学療法開始時、血液の逆流が見られなかったため、末梢静脈からの薬剤投与に変更した。胸部X-P写真でポート本体とカテーテルの接続外れが発見された。2日後、右大腿静脈経由でカテーテルを抽出した。	挿入手技、術者の経験などに問題は指摘できない。接続部分が外れた原因についてメーカーに問い合わせている。	血液逆流が見られないことから、薬剤投与を中止するなど対応に問題は指摘できない。	接続外れが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							PMDAによる調査結果
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	
48	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	患者はADLが自立している状態であり、夜間のみ(18時頃より朝まで)点滴を実施、朝終了時に看護師が生理食塩水10mLを通してポート針を抜針した。18時ごろに医師が点滴を実施するためにCVポートを穿刺し、医師が生理食塩水・ヘパリン入り生理食塩水を通すが閉塞していた。	ポート針の抜針を実施した看護師は、ポート針に接続した延長チューブより生理食塩水10mL程度流したと話している。このことから生理食塩水の量が不十分であった可能性がある。	当院では、看護師によるCVポート針の抜針は医師が実施することになっていたが、看護師が実施している現状があり、医師への説明と看護師による抜針を禁止することを周知した。当院では、今年度より静脈注射プログラムによる教育を開始するため、プログラムに合格した看護師は実施できることとなる。	カテーテルの閉塞が確認さ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。
49	不明	不明	不明	インシデント発生2日前に輸液終了し、CVヘパロック中であった児。母へCVヘパロックの手技指導を実施するため、5mLのヘパリンシリンジでヘパリンフラッシュしようとした際、ルート内が閉塞しており、シリンジを押しても引いてもほぼ動かない状態にあった。ハイラテおよびオプサイトを剥がし、ルートを確認するが、屈曲等はなかった。主治医へ報告し、明日までそのままにしておくよう指示を受けるが、看護師同士で話し合い、2.5mLのシリンジで押しても開通しなければそのままにしようということになり、2.5mLのシリンジで数回押し引きする。その押した際にプチンっという音が鳴り、ルートを確認すると、細い部分に亀裂が入っていた。その後リペアキットを用いてリペアするが、ルート内は閉塞したままであり、翌朝再度検討することとなった。	Drよりそのままにしておくよう指示があったが、閉塞したまま翌朝まで待つことに抵抗を感じてしまい、看護師判断で5mLから2.5mLのシリンジに変え、より高圧な状態でヘパリンフラッシュを実施してしまった。	5mLのシリンジでヘパリンフラッシュが実施できなかった場合は、原因不明であり、血栓が飛ぶ可能性もあるため、無理なヘパリンフラッシュは行わない。また、実施できなかった時点でDrへ報告し、そのとおり指示に従う。	カテーテルの閉塞が確認さ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。
50	障害なし	不明	不明	指示の5%ブドウ糖500mLにてポート穿刺施行する。施行後のX-Pではポートの刺入部のみ確認し、カテ先は確認していなかった。夜勤者が頸部の腫脹に気づき当直医へ報告。ポートカテ先が断裂していたことに気づく。心カテにてカテ先とポート抜去となった。画像を振り返ると前回入院時よりポートカテ先の断裂あり。前回はケモ投与され問題なく退院されていた。	X-P上ポート穿刺部のみ確認しカテ先は確認していなかった。チーム医師へ連絡したが、X-P上カテ先確認の依頼を行ったのみで、その後チーム医師への確認を怠った。担当医も画像の確認をしておらず気づかなかった。	X-P撮影を行ったら必ずポート刺入部のみではなく、カテ先までの確認を行う。医師へ確認の連絡を行ったら必ず返答を聞くこと。	カテーテルが断裂し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							PMDAによる調査結果
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	障害なし	不明	不明	右内頸よりCVルート留置していた。他スタッフより、病室から叫び声がしたと聞き訪室すると、CVルートを自己抜去されていた。抑制帯は外れていた。	以前から抑制帯を使用していた患者であった。当日もオムツ交換時、抑制帯が外れていたが、数日前より外れていると、他スタッフより返答あり。消灯前の薬等、他患者の対応をしているときに、病室より叫び声が聞こえ訪室すると、CVルートを自己抜去されていた。	抑制許可のある患者は抑制を外さない。過信した。抑制帯を外した場合は、こまめに観察する。	CVルート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。
52	障害残存の可能性なし	未確認	未確認	前日よりせん妄状態。辻褄の合わない発言が時々あり。傾眠傾向だが声掛けで開眼する。30～60分毎に訪室し患者状態を確認していた。14:00訪室時、CVルートが胸の上に置いてあるのを発見。CVカテーテルの先端がちぎれて10cmほど無い。患者周辺・ベッド周辺・室内を探すが見つからず。主治医に報告。CV抜去部は圧迫止血する。胸腹部単純撮影・CT検査施行。画像上右心室にカテーテル残存確認。家族に連絡し来棟依頼、同時に循環器内科医師にコンサルト。家族病棟に到着したところで、これまでの経緯とこれから心臓カテーテルでの異物除去術を行うことを説明、同意が得られた。18:30カテ室入室、19:00異物除去術終了し、帰室した。	・がん疾患のターミナル。 ・疼痛緩和目的で麻薬の持続投与中。徐々に増量していた。 ・前日頃より麻薬使用によるせん妄症状が出現していた。 ・体動が激しかった。 ・高齢者。	・麻薬増量中ではせん妄症状の出現を予測し、ルート類の自己抜去リスクを考え、対応する。 ・リスクを念頭に置き観察する。 ・看護師間、医師・看護師間で情報共有し、アセスメントする。 ・抑制具の使用が必要か検討し、使用開始の条件等を決めるなど、段階に応じた対策を講じておく。	CVルート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。
53	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	大動脈弁狭窄症治療のため入院。入院2日後に大動脈弁置換術施行。術後、全身管理のためICU入室。術後5日目の21時に発熱を認め、カテーテル感染を疑い、ICU医師にて左鼠径部のブラッドアクセスカテーテルを抜去。抜去後、ICU医師にて10分間圧迫止血し、ICU医師、看護師ともに止血を確認後、ドレッシング材を貼付。静脈であるため、圧迫帯や枕子は行わず。Aラインの血圧低下があり、左鼠径部を確認したところ、出血を発見、SBPの低下があり、圧迫止血を行う。投薬、下肢挙上を行い、SBP上昇。血圧回復後、HR上昇し、ワソランDIV施行。血圧は低めで血ガス低下。心臓血管外科医師の指示で術後6日目の0時42分に輸血投与。その後HR、血圧も回復し意識レベルも回復、会話もできた。	感染兆候があったため、カテーテル感染を疑い、朝を待たず夜間に抜去した。ブラッドアクセスは静脈であり、用手圧迫で十分だと判断し、枕子や圧迫帯の必要はないと判断した。手術及び透析の影響で血小板が低い状態であった。ブラッドアクセス抜去後のルールが明確化されていなかった。	止血後の確認は5分、15分後に行う。ブラッドアクセスカテーテル抜去後のマニュアルを作成し、周知する。	カテーテル感染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。

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							PMDAによる調査結果
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	死亡	不明	不明	60歳代男性。2年前右下葉肺小細胞癌にて紹介され受診、化学療法を継続していた。右下葉閉塞性肺炎にて入院、抗生剤投与に加え姑息的照射も行ったが、改善に乏しかった。入院17日目、下腿に皮疹が出現、生検にてIgA血管炎と診断された。その後、尿蛋白が出現、腎機能が急速に悪化した。腎生検やステロイド投与は困難と判断された。肺癌についてはBSCの方針となっていたが、腎障害が致命的になりうる状況であり、本人、ご家族とも相談のうえ、入院34日目に血液透析を導入した。右内頸静脈にクワッドカテーテルを挿入、3日間ICUにて透析を行ったのち、病棟に戻り、透析室にて継続することとした。入院37日目より、血糖が自分で測れない、トイレの場所がわからないなどの症状が出現した。入院40日目、脳MRIにて多発脳転移を認め、翌日より全脳照射を予定していた。入院41日目の午前1時40分には自分でトイレに行き、看護師が更衣を介助したが、2時40分、ベッド柵から下肢を下ろし、柵にもたれて倒れているのを巡視の看護師が発見した。カテーテルが抜去されており、ベッド上に大出血の状態、心肺停止であった。ご家族の到着を待って死亡確認した。	数日前より失見当識や不明言動があり、多発脳転移が進行していたことより、せん妄や不穏となるリスクがあった。自己抜去の可能性もあったが、本人の意識ははっきりしており、ミトン装着や抑制は行っていなかった。途中のラインを安全ピンでパジャマに止めてあったので、せん妄をきたしてパジャマを脱ごうとし、引っ張られて抜けたのかもしれない。	完全な抜去予防は難しいかもしれないが、症状の進行は懸念されたため、モニター監視や体動センサーなどを含めた予防策の検討が必要であったかもしれない。挿入時の固定の際には確実に縫合するよう見直すとともに、ラインが引っ張られて抜ける可能性も念頭に、維持輸液の必要性を考える。	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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>1. 胃体部癌横行結腸浸潤のため、幽門側胃切除術、横行結腸部分切除術を実施した患者。既往歴に弁膜症にて人工弁置換術実施、心房細動のあるため、ヘパリンにて抗凝固療法中の患者。ソルデム3AG500mLが20mL/h、ヘパリン原液が0.4mL/hで実施されていた。</p> <p>2. 8:00頃 主治医が、患者の元を訪室した際、患者本人より「点滴の接続外れがあり床にまで血液が流れ、びっくりしたこと、血圧が下がったこと」を伝えられた。</p> <p>3. 9時頃 医師より報告を受けた病棟看護師長が夜勤看護師に確認し、夜間に点滴ラインが外れて、出血があったことがわかった。発生までの経緯は以下であった。</p> <p>1)深夜看護師が2:00に患者の元をラウンドし、点滴のラインがきちんとつながっているか、点滴の漏れはないかダイヤル数は正しく設定されているかを確認し、異常はなかった。しかしこの時、ネジのゆるみがあるか確認しなかった。</p> <p>2)同日、4:00 患者よりNsコールあり、他Nsが対応。点滴の接続部分、三方活栓が外れていて床に出血していたため、点滴ルートを接続したとの報告があった。</p> <p>3)訪室すると、床には50cm大の出血、シーツには30cm大の出血あり。左前腕に接続されていた点滴の三方活栓部分の接続が外れていた。「なんか冷たいと思って起きてみたら、点滴が外れていた。」と患者から発言があった。</p> <p>4)患者は端座位になっており、顔面蒼白、気分不快あり。BP:82/40mmHgであったため仰臥位として下肢挙上した。4:30に再検するが、BP:86/42mmHg、気分不快消失。</p> <p>5)この時、床の血液は新聞紙とタオルで拭いて捨てた。(血液のカウントが出来ていない)</p> <p>4.7:45 予定であった採血実施し提出。</p> <p>5.8:30 BP:124/55mmHg。</p> <p>6.採血結果Hb7.3のため、11時 輸血(RCC2単位)実施。</p> <p>7.翌日Hb9.2に改善。経過観察。</p>	<p>1.勤務開始時に点滴ラインにゆるみがないか等十分確認できていなかった。</p> <p>2.手術、ヘパリンの持続点滴等の治療について、看護師の理解が不足していた。</p> <p>3.発見時に看護師は、50cm大の出血があったが、出血量の測定をしなかった。</p> <p>4.看護師は、血圧低下等が見られたが、ヘパリンの影響等を考えて、それ以外の状態観察、医師、夜勤看護師長への報告、記録を行うことができていなかった。</p> <p>5.点滴ラインが外れてどのくらいの時間が経過していたか不明であったが、点滴ラインを抜去せずつなげて再開した。</p>	<p>1.持続点滴中は、体動で接続が緩むことも考慮し、ラインを注意して確認する。</p> <p>2.接続外れによる出血があった場合は、以下の対応を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・出血量を確認(カウント等)、バイタルサイン等の全身状態を観察し、患者に異常がないか確認する。</li> <li>・抗血栓薬による出血や、患者の病態から予測されるリスク等を考え、速やかに報告する。</li> <li>・点滴接続漏れによることや実施した処置や看護は記録に残し、次勤務者に申し送る。</li> <li>・患者が不安に思っていることを考慮し、対応する。</li> <li>・感染や血栓のリスクを考慮し、再接続ではなくライン交換、再留置も検討する。</li> </ul> <p>3.当該部署においては、治療に対する理解の不足、出血時の対応について、カンファレンスを実施。上記の内容等について知識等の確認、指導を行った。</p>	<p>接続外れが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							PMDAによる調査結果
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(低い)	ポーテックス	スミス・メディカル・ジャパン	<p>気管切開術が行われた(ポーカレイド7.5挿入)。翌日(気管切開後2日目)16時15分、看護師1名がポーカレイドを保持しながら、排泄ケアのため左側臥位への体位変換を行った。16時18分、咳嗽を認め、人工呼吸器の無呼吸アラームが鳴っていることを確認した。喀痰による閉塞と考え吸引チューブで吸痰を行うが、吸引チューブは先端5cmしか挿入できず、何度か挿入を試みるも吸痰できず、16時19分にSpO2の低下(90%未満)を認めたためジャクソンリースでポーカレイドから陽圧換気を試みるが換気施行できなかった為、16時20分循環器内科当直医・麻酔科当直医に電話連絡した。16時22分、麻酔科当直医到着し、同様にジャクソンリースで換気試みるも換気困難であった。ポーカレイドトラブルによる換気不良と判断し、ポーカレイド抜去。気管支鏡を用いて気管支鏡の先端が気管内にあることを確認し、気管支鏡ガイド下でポーカレイドの挿入を試みたが挿入困難であった。16時36分、気管挿管施行(経口7.5)し、換気可能であることを確認し、人工呼吸器に接続した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師3名で左側臥位へ体位変換を行い排泄ケアを行った。</li> <li>1名は右手でポーカレイドを保持し左手で右肩を支え頸部の安全に配慮していた。</li> <li>1名は体幹を支え、あと1名は、排泄ケアを行った。</li> <li>完全左側臥位ではない状態であった(体をツイストさせたような感じであった)。</li> <li>咳嗽反射が激しいため、すぐにポーカレイドを保持した状態で体位を仰臥位に戻した。</li> <li>頸部が短く、且つ頸部脂肪層が厚い患者であった。</li> <li>気管切開術後2日目で気管切開部周囲支持組織が脆弱であったためポーカレイドがずれやすい状態であった。体位変換や咳嗽等によりポーカレイドの先端が気管壁にあたっていた可能性が考えられる。</li> <li>ポーカレイドを固定していた固定具はネックテープを使用(ネックテープの素材は伸縮性がある)していたが、咳嗽によるポーカレイドの動揺性が増強していた可能性がある。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.肥満があり皮膚から気管までの距離があるため、長さの調節ができるソフトフィットに変更する。</li> <li>2.固定具を伸縮性のない綿テープに変更する。</li> </ol>	<p>患者のSpO2低下が認められたとのことであるが、SpO2低下及び気管切開チューブが再挿入困難となった原因が不明であり検討困難と考える。</p>
57	障害残存の可能性がある(低い)	PORTEX 気管切開チューブ	スミス・メディカル・ジャパン	<p>気管切開中の患者。6:30頃は開眼はしていたが、上肢を軽く動かす程度の体動であった。6:50頃ナースコールが鳴り訪室すると、他看護師がポーカレイドが抜けているのを発見した。呼吸器アラームが鳴り訪室するとポーカレイドが抜けていたと。体はベッド下方に下がり、上肢抑制はしていたが、左手は気管切開部に手が届く状態であった。上肢抑制はしていたが、ミトン装着はしていなかった。主治医・外科当直Drコールし、外科当直Drにてポーカレイド再挿入、サーボ装着した。主治医指示にて胸部X-P・血ガス実施。X-P上ポーカレイドの誤挿入や皮下気腫はなく、血ガス上も明らかな呼吸状態の異常を示す値はなく、経過観察となる。</p>	<p>前日準夜帯で体動が活発であったため、ミトンの装着を検討したが、ミダゾラム増量、ブレリルフィンの投与にて体動消失し、鎮静されていたため、上肢抑制はしていたが、ミトンは装着していなかった。連日日中は抑制解除、夜間は上肢抑制のみ行っていたため、ミトン装着まではしなくても大丈夫だと思っていた。ミダゾラムは3時に終了となっていたが、体がベッド下方に下がる程体動が活発になるとは思っていなかった。</p>	<p>意思の疎通が困難であり、なおかつ薬剤の影響下にある患者は、朝の検温や採血などで、ある程度の時間ラウンドができない際には、上肢抑制だけでなく、ミトンも装着する。</p>	<p>気管切開チューブが抜けているところを発見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							PMDAによる調査結果
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	
58	障害残存の可能性なし	クリアロープロ気管内チューブ	コビディエン	患者が暴れており、看護師2名で対応していた。痰貯留が著明であり吸引施行するも粘稠であり少量しかひけず。暴れるためパッキングあり。突然一回換気量が入らなくなり、etCO2消失。Drコールし、ジャクソン換気開始。ジャクソン換気も入りづらい状態であった。血圧50代に低下し意識が消失したところで担当医師到着。ノルアドリナリン1mLフラッシュし、挿管チューブを抜去し、再挿管施行。抜去された挿管チューブ内には粘稠痰が貯留している状態であった。再挿管後は循環動態安定、酸素化も安定して経過。意識レベルももどり、頷くことができていた。加湿器もきちんと稼働していた。	もともと痰が粘稠であったが、パッキングにともないチューブ内にあがってきて閉塞したのではないかと考えられる。	対応は速やかに行えたが、もともと痰が粘稠であったため医師に相談できていたらよかったかもしれない。	気管カニューレの閉塞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。
59	障害残存の可能性がある(高い)	ヒボナ気管切開チューブ	スミスメディカル	気管切開術の当日に気管切開チューブが逸脱。新生児科が初期対応し、主科の小児外科をコールした。小児外科到着まで2回コールし、2回目のコールに応需。到着後にチューブ入れ替えを実施したが、心肺停止となった。心肺蘇生術によって自己心拍再開した。なお、気管切開チューブは、外表面上からは明らかに逸脱しているように見えなかった。	院内調査委員会を開催した。本件においては、手術担当した小児外科内におけるコミュニケーション不足が露呈された。気管切開チューブの製品に関わる情報の伝達が十分ではなかったこと、術後のチューブ位置が浅いにも関わらず位置変更を意見する環境が整っていないこと、当直医(外勤医)に対する申し送りが十分でなかったこと等が確認された。	診療科内の製品導入、申し送り、チューブ確認方法の手順を作成してもらう。チューブ抜去後の初期対応をトレーニングする。	気管チューブの抜けているところを発見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。

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							PMDAによる調査結果
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	
60	障害残存の可能性なし	カフなし気管カニューレ 4.0	シャイリー	気管カニューレ抜去による呼吸停止、心拍低下。	患児は、混合型脳性麻痺症候群で急性呼吸不全のため気管カニューレを挿入し、人工呼吸器管理を行っていた。11:00頃、人工呼吸器の高圧アラームが鳴ったため看護師が訪室し吸引施行するも分泌物が引けず、SpO2の改善も認められなかった。その後、全身チアノーゼが著明となり、看護師の応援を呼んでみぎ側臥位から仰臥位に体位変換し、用手換気するもSpO2は改善しなかった。医師が、用手換気施行中に気管カニューレが抜去されていることに気付いた。気管カニューレを再挿入したがSpO2の上昇がなく、心拍も停止したが胸骨圧迫により心拍は再開した。耳鼻科医が、気管カニューレを抜去後、気管支ファイバーを施行した。その結果、気管カニューレ先端付近に肉芽が形成されており、その肉芽が気管カニューレを塞ぎ、換気不十分に陥ったと考えられた。気管カニューレを、B/Lカフなし気管内チューブ4.0mmに交換すると、SpO2は徐々に改善され、16:00頃よりバイタルサインが安定した。気管カニューレがいつ抜けたのか、また、その原因等については不明である。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・用手換気時の正しい手技を獲得できるよう、ナーシングスキルで確認し、スタッフで周知し振り返りを行う。カンファレンスにて情報共有する。</li> <li>・救急処置中は気切部ガーゼを除去し用手換気実施時、確実にエアがはいっているか確認するよう声を掛けあう。</li> <li>・病棟で緊急時デモンストレーションによる訓練を実施する。</li> </ul>	気管カニューレが抜けているところを発見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。
61	不明	ラセン入り気管切開チューブアジャストフィット NEO FR-18 カフなし	富士システム	ダウン症、AMLの患者であり気切中の患者。呼吸器アラームが鳴り訪床すると児が啼泣しており顔色不良認める。気管カニューレ確認すると屈曲しておりすぐに再挿入するもSpO2感知せず、HR=30まで低下あり、医師が呼吸音確認したがSpO2回復せず胸骨圧迫実施される。気管カニューレを入れ替えジャクソソリリースにて加圧することで呼吸状態は回復するが、呼吸器をトリロジーからベネット840へ変更となった。気管カニューレを固定していたバンドの緩みはなかった。	気切チューブの固定は既存のひもだけでは不安定なため、幅の広い布の帯を作成し活用していた。また頸部の屈曲や体位がずれないように砂嚢やタオルで固定していたが、頭部が後屈すると蛇管に引っ張られる感じになっていた。。 2歳で体動も常にあり、手で常にチューブ類を握ってしまう状況であった。今までにも自己抜管の既往があった。 医師が呼吸音を確認していたので自己抜管に至っていないと判断し、対応が遅れ胸骨圧迫に至った可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体位がずれないようにバスタオルなどを活用し体位保持に努める。</li> <li>・患者(児)の活動に合わせて蛇管や点滴ルート・ドレイン類を整理する。</li> </ul>	気管カニューレが屈曲しているところを発見したとのことであるが、抜け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							PMDAによる調査結果
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	
62	障害残存の可能性なし	シャイリー	コヴィディエン ジャパン	患児が啼泣してSPO280%となり、モニターアラームが鳴っていたので訪室したところ、患児はベッド上で180度回転していた。肢位調整しようとしたところ気切カニューレが抜去していた。固定バンドのゆるみやはずれは無かった。	患児はベッドの上での体動も激しくなってきた。日頃より気切チューブを触ったりしているが抜去することは無かった。患児は寝返りや手遊びを行っている状態で動きたいと言う欲求があるが、危険性を理解する事は出来ない。	発達段階に応じて、危険を予知した環境整備と、生活のパターンや好き嫌いなどを理解し対応していく為に、カンファレンスと看護計画の修正等を行い共通理解を行っていく。 気切チューブの固定状態の観察を頻回に行う。	気管カニューレが抜去しているところを発見したとのことであるが、抜けた原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。
63	障害なし	トラキオソフトエバック6.0	コヴィディエン ジャパン	1.気管切開術施行、術翌日8:30、気管カニューレ口から泡状痰の吹き出しがあり、吸引チューブを挿入したところ、気管カニューレの長さまで挿入した所で抵抗があり、吸引チューブの挿入困難となる。 2.勤務していた夜勤看護師と共に吸引を試みるが同様に挿入困難。患者の一般状態に変化はなかった。 3.直ちに主治医へ連絡する。 4.約5分後、主治医来棟し、気管カニューレからアンビューバック接続するが抵抗あり、送気出来ないことを確認する。更に、気管カニューレ口からの呼気音は、ほとんど聴取されなかった。家族へ連絡する。 5.CT撮影の結果、気管カニューレ先端は気管ではなく、皮下にあることを確認した。呼吸状態・酸素飽和度は正常値。 6.9:40頃、来院した両親へ、上記について説明し再挿管の承諾を得る。 7.9:50、前日に気管切開を実施した外部医師により再挿管となった。 8.気管カニューレは、紐固定を止め、ナート固定とした。 9.気管カニューレを頸部紐固定とした場合に、患者の頸部の特徴によって気管カニューレが引き上げられ抜管しやすい状態となるためナート固定とし、注意するよう指示あり。	1.気管切開当日であり、気管カニューレの誤抜管に注意しながら体位変換や喀痰吸引を実施していた。 2.気管カニューレの抜管予防のために使用していた頸部固定の紐が引き上げられたことにより、少しずつ抜けたと考えられる。 3.夜勤看護師は、気管カニューレが抜管される兆候は、観察できなかった。	1.気管切開当日であり、気管カニューレの固定された状態を観察し、その状態や方法について医師と共に評価する。 2.気管切開当日は、抜管されやすいリスクが高い認識をもって看護ケアにあたり、十分な観察をする。	気管カニューレの皮下迷入が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							PMDAによる調査結果
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	
64	不明	クリニート ラキオスト ミーチュー ブ	クリエート メディック	患者はGuillain-Barre症候群で、嚥下・構音障害、呼吸筋麻痺あり。すでに気切されており、人工呼吸器は離脱したが、トラキオマスクでの酸素投与が必要であった。喀痰が多く、頻回に吸引を要していた。午前7時頃にSpO2低下あり。喀痰を吸引するも、十分に吸引できず、SpO2は50%台まで低下。バイタル変動が急激であったため、主治医コールはせずにショックコールを行った。救急科の医師の到着まで、ジャクソンリリースで換気を行ったが、換気には抵抗がなく、SpO2も改善あり。救急科の医師により、カニューレ交換を施行された。交換したカニューレには痂皮状のものが詰まっていた。カニューレ閉塞が考えられたため、救急科の医師によりカニューレ交換を施行された。	患者の喀痰が多かったにも関わらず、ネブライザーの使用や、加湿器の使用を行っていなかった。	ネブライザー、加湿器の使用により、再発に努める。	気管カニューレの閉塞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。
65	障害なし	ウルトラサン AMPLAZT 多目的ドレ ナーJ 10.2Fr 50 cm	COOK JAPAN	耳鼻咽喉科にて入院中の患者、放射線科に依頼し胃瘻造設行い、放射線科医師にて当日より胃瘻の使用可能と指示があった。同日夕方、胃瘻からは白湯を注入し、従来の胃管より経腸栄養と内服薬を投与、翌日から胃瘻へ全て移行した。翌々日朝より腹痛の訴えあり、鎮痛剤を投与し経過観察していた。夕方より両側腹部痛の訴えあり血液検査で炎症反応上昇認めた。造影CTにて腹膜炎と診断され消化器外科にコンサルト、開腹手術となった。	・胃瘻チューブが十二指腸を超えていることを確認したため、当日からの胃瘻の使用を許可しているが、胃瘻造設に伴う注意事項の指示が放射線科医より出されていなかった。 ・手技としてアンカーにより胃壁が持ち上げられ腹壁との隙間がほとんどないが、当日夕方に経腸栄養剤が胃管より投与されたことで胃に重みがかかり、アンカーが外れた可能性がある。そのことにより胃内容物がチューブ刺入部の隙間から漏れ、腹膜炎を発症した可能性がある。 ・上記可能性があるため、胃瘻は使用可能であるが、胃管は抜去もしくは使用禁止ということを耳鼻科医師、看護師ともに知らなかった。 ・放射線科で実施される検査・治療の説明が、主科(この事案では耳鼻咽喉科)のみで行われ、同意書が取得されている。	・胃瘻造設及び術後管理のマニュアルを作成する予定。 ・放射線科が実施する検査・治療について、放射線科から説明し同意書を取得する方向で現在検討中。	腹膜炎の発現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							PMDAによる調査結果
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	術後よりベッド柵より脚を出したり、上半身を起こし身を乗り出すような行動が見られていた。介護衣を着用していた。術後3日目、2時・4時のラウンド時に尿管ステントからの尿流出を確認。6時のラウンド時尿管ステント・膀胱留置カテーテルからの尿流出が無いことを確認。介護衣を開け、尿管ステント挿入部を確認し自然抜去を発見。	固定はしっかり行われており、介護衣も着用していたため抜けないとの過信があった。尿の流出状況を確認していたが、介護衣の着用をしていることもあり、ラウンド毎に挿入部の観察を行っていないかった。意思疎通が困難であり、患者の協力を得られる状況ではなかった。	ラウンド毎にカテーテル挿入部の観察を行う。	尿管ステント及び膀胱留置カテーテルが抜けているところを発見したとのことであるが、使用されたステント・カテーテル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	腎盂バルン	クリエートメディック	オムツ交換にて訪室時には入眠されていたが、離床センターが鳴った為訪床すると、排尿バッグを持たないで歩行。確認すると、ベッド柵に排尿バッグが掛かった状態で、腎盂バルン・ガーゼ・固定テープすべてが床に落下しているのを発見した。医師コールしてネラトンカテーテル挿入試みるが入らず、2日後再挿入。	認知症、一時せん妄もみており観察部屋での対応が必要と判断し部屋調整を行っていた。同室に、大声で叫ぶ認知症患者があり、病室患者全員が不穏に移行する可能性はあったと考える(大声で叫ぶ患者を離すための個室や場所がなかった)。腎盂バルンの理解をされており、ベッドから離れる際はバッグを手を持っていたため、センサーマットの位置を部屋のカーテン付近の位置まで離して設置していた為アラームが鳴るのが遅かった。	同室に環境を乱すようなせん妄を起こす患者が発生した場合、可能な範囲で同室患者が静かに過ごせるよう、部屋の配慮や不穏時の指示の使用などを早期に検討する。腎盂バルンの理解をしていると思っても、今回入院のきっかけは腎盂バルンの自己抜去。そのリスクについて検討した上での環境調整を行う(排液バッグはベッド柵に固定しないなど)。	腎盂バル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。
68	障害なし	不明	不明	子宮頸癌IVb期の両側水腎症のため緊急で右尿管ステント留置された。2時間おきの尿量チェック指示があり確認していた。18時から20時の右尿管カテーテルからの尿量が5mL/2hであり、血尿レベル2~3であった。夜勤看護師はカテーテルの屈曲がないか十分に観察しておらず、尿量が少ないことを医師に報告しなかった。21時頃、医師がナースリングチャートに記載されている尿量が少ないため右尿管カテーテルの状態確認を行ったところ、カテーテルが屈曲しており、カテーテルが閉塞してしまっていたため、透視室で再留置を行った。その後は、継続指示のもと2時間おきの尿量チェックと補液投与を実施した。	ナースコール対応のため医師への報告を忘れた。カテーテル挿入部までの十分な観察ができておらず、カテーテルの屈曲に気がつかなかった。	ドレーンバッグ類を動作時にずれない位置、屈曲しない固定位置や方法で行い確認する。尿量観察時は、ドレーン刺入部までをしっかりと確認し、カテーテルのずれや抜去などがいないか観察する。	カテーテルが屈曲し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							PMDAによる調査結果
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	
69	障害なし	バードI.C.フォーリートレイ精密尿量計付	メディコン	看護師が検温のため訪室したところバルンカテーテルが抜かれ、先端が破損しているのを発見。患者は認知症があり、つなぎ服を着用し体幹抑制帯を使用していた。以前にも下肢の点滴やバルンカテーテルの自己抜去を起していた。医師の指示でバルンカテーテルを再挿入した。(破損後のバルンカテーテル物品は当日看護師が破棄してしまい未確認)後日、泌尿器科にて局所麻酔下の膀胱鏡実施し、膀胱内にバルンカテーテルの断端5cm程度残存を確認し、異物鉗子で除去した。	事故以前にも点滴やバルンカテーテルの自己抜去は起こしており、つなぎ服や体幹抑制帯は使用して、対策はとれていると判断していた。	バルンカテーテル留置の必要性について検討し、早めに抜去する。下肢の動きを抑制しきれない場合は、一時的にバルン栓の使用を検討する。	カテーテルが抜けているところを発見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。
70	障害残存の可能性がある(低い)	バーディアシリコーンコーティングフォーリーカテーテル14Fr.30ml	メディコン	アルコール依存症にて入院中の患者。入院後より不穏状態にあり膀胱留置カテーテルを挿入し、身体拘束3点(体幹、両上肢)を実施。その後も「外せ、外せ」と大声で叫んでいる状態であった。20時15分頃、「おしっこがでない」と膀胱留置カテーテルを触っている様子が見られたため、手の届かない位置にカテーテルを変更して再固定を行った。20時20分に再度訪室したところ、膀胱留置カテーテルが床に落ちているのを発見する。確認するとカテーテルが途中で切断されている状態であり、切断された先端については周囲に発見できず、約10cmの先端が膀胱内に残留した可能性が高い。亀頭部からの出血もなく、自尿あるが血尿なし。当直医師へ報告し、他病院泌尿器科へ受け入れの依頼を行ったが、泌尿器科医師不在のため受け入れ困難。救急担当医師より、泌尿器科医師へ確認した結果、自尿、血尿がなければ緊急性も低いということで、翌日対応でよいと指示を受ける。そのため、後日改めて受診する運びとなる。内視鏡下にて抜去予定。	不穏状態にある患者であったため、治療に対する理解、協力体制が得られにく状態であった。自己抜去を予防するために身体拘束を実施し、活動状況について観察を行っていたが、拘束が緩く手の届く状態であった。膀胱留置カテーテルを固定する際に、手が届きにくくするためにズボンのチャック部分から出していたため、カテーテルがチャックにこすられて損傷しやすい状態であった。留置カテーテルを触っているとの情報がスタッフ間で共有できておらず、観察が十分でなかった。	不穏状態にある患者に対して、自己抜去などのリスクを考慮してドレーン類の固定位置などを検討していく。安全に配慮した確実な身体拘束を実施していく。スタッフ間の情報共有と継続的な観察を行っていく。	カテーテルを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。

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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>・1時12分:同室者よりナースコール有り訪室すると患者はベッド柵を下ろし、端座位となり、末梢点滴ルートを引きちぎっていたため、点滴を再挿入し当直医に報告、ナース・ステーションへ移動した。バイタルサインの変動や苦痛の訴えなく経過。</p> <p>・2時40分「トイレに行きたい。しばらく便ででないから。」と起き上がる動作あり、トイレ誘導する。その頃より尿留置カテーテル内に淡々血性の尿と、コアグラを確認されたが、血性の増加がなく経過観察していた。患者は便意があり10分から20分おきに看護師がトイレへ誘導。</p> <p>・5時20分:強い下腹部痛あり。患者はカテーテルの違和感を訴え自己抜去のリスクもあったために、看護師がカテーテル抜去試みるも、固定水が1mLしかひけなかった。固定水不足による違和感の可能性も考え、本人の反応をみながら固定水(注射用水)をゆっくり注入する。2mL注入した時点で、疼痛の訴えあり中止した。抜去することが妥当であると思われるため、固定水を除去するように試みたが、引けなかった。</p> <p>・5時30分:Drコール。Drも固定水除去を試みたが、引けず。腹部エコー、緊急CT施行すると、カテーテルの位置に異変があったために泌尿器科受診となった。カテーテルが尿道で蜷局を巻いていた状態となり、尿道異物除去術、膀胱、経尿道的電気凝固術施行、膀胱縫合術施行となった。</p>	<p>【患者要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高齢、貧血あり、翌日採血の結果をみて輸血予定であり、(Hb7.5mg/dL)脳循環量の低下によるせん妄のリスクもあったが、それまでは意識低下はなかった。</li> <li>・当日より内服薬が自己管理となっていたが、不眠のため眠剤を自己判断で多く内服した可能性があった。しかしせん妄を引き起こしたか不明(薬剤名 ゴルビデム)</li> <li>・0時30分:最終の巡視時は入眠中であり、リスクを未然に予測することが困難であった。</li> <li>・尿留置カテーテルをひっぱっている動作は、観察時には確認されなかったが、末梢点滴ルートを引きちぎった際に「ここ(点滴ルート)はずせばいいんじゃないか。これ(膀胱留置カテーテル)もはずしたい。」と尿留置カテーテルを気にしていた。</li> <li>・頻回のトイレ歩行で患者本人も「チューブが引っかかり、引っ張られたかもしれない」と言っていた。点滴スタンドにハルンバックを掲げていたため、必要以上に引っ張られる状況はなかったと考えられた。「さっぱりしない。トイレ行けば楽になる」との言動が聞かれた。</li> <li>・低血糖症状はなかった。</li> <li>・尿量出は良好で、準夜1200mL、深夜5時まで500mL流出があった。</li> </ul>	<p>(せん妄について)</p> <p>一般的なせん妄の要因に加え、酸素飽和度の値と、貧血の程度もアセスメントし、適宜酸素を使用し、バイタルサインや患者の言動を注意深く観察する。</p> <p>(薬剤の自己管理)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・内服薬自己管理の判断について、意識レベルの他に、貧血の有無や電解質、ラインの有無などのアセスメントしチームで検討する。</li> </ul> <p>(バルンカテーテル管理について)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常と異なった場合は、医師へ連絡する。</li> </ul> <p>【委員会での協議内容】</p> <p>バルーン抜去時に、患者は不穏状態となっていた。患者が自己判断で睡眠薬を内服したことが、不穏状態の誘因となった可能性もあり、眠剤の管理の徹底をする必要があった。また、せん妄評価が入院時のみであったが、適切な時期での再アセスメントは必要である。なお、バルントラブルの時は無理せずに、医師の指示を仰ぐことも必要である。</p>	<p>カテーテルが尿道で蜷局を巻い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。</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							PMDAによる調査結果
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>・〔医療者要因〕                      (せん妄について)                      ・強度貧血のある心不全患者は、脳循環量低下に伴う酸素不足のため、せん妄のリスクがあったが、患者に症状や意識混濁もなく問題がなかったために看護ケア介入はしていなかった。                      ・せん妄の定期評価をしていなかったのは、ケアスケジュールに未登録で気がつかなかった。                      (内服薬に関して)                      ・内服薬の自己管理について、当日看護師は、薬剤師の助言から自己管理にした。本来であれば、病状が安定し退院の見通しがついた時に自己管理を検討すべきだったが、患者の受け答えから自己管理とした。                      ・自己管理についてはケアスケジュールに未登録だった。                      ・準夜看護師は、日勤者からの申し送りで自己管理を把握し、夕方の内服薬には内服状況を確認できたが、巡視時は入眠しており、眠剤については確認できなかった。2錠内服したことも本人の申告まで把握できていなかった。                      (バルンカテーテルに関して)                      ・患者が尿道カテーテルに違和感を感じ、看護師がバルンカテーテルを抜去しようとした際に、固定水が引けなかったため固定水を追加したのは、固定水が不足していると判断したためである。                      ・看護師及び医師はバルンカテーテルのバルンの破損や尿道内での屈曲の異常と判断しにくかった。(どのような機序でこの結果となるのか不明、挿入及び経過中のことか)</p>			
72	障害残存の可能性なし	不明	不明	同室患者の観察目的で訪室したら、患者が室内トイレまで歩いて留置していた尿道カテーテルが引っ張られている状態を発見。患者を支えベッドの方に戻そうとしたところ尿道カテーテルの先端が膨らんだままの状態では抜けて尿道口から出血があった。すぐに当番医に報告し診察を依頼した。	患者は末期癌患者で疼痛や睡眠障害・受け入れ困難、脳梗塞による理解力不足があり留置物への注意が十分出来る状態ではなかった。疼痛・不快なときはナースコールを押すことができるが、排便時はときどきナースコールを押さずに自己にて離床することがあったがナースコールマットなど患者の状態にあった抑制の検討が不十分であった。	全身状態の悪化、精神的不安を抱えた患者であるため、全人的なアセスメントを十分行いながら現状に合わせた身体抑制を検討し対応する。端座位になったときにすぐに対応できるようにナースコールパー・センサーマットを併用設置した。	尿道カテーテルが留置されたまま、歩行したことにより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							PMDAによる調査結果
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	
73	障害残存の可能性なし	メラ アクアコン フォート	泉工医科工業	右胸腔ドレナージ(水封)開始する。2日後、排液バッグ内に胸水2080mL貯留しているため、バッグ交換。3日後、病床コントロールのため転室。X-P上、肺の拡張あり。SOP2 97~98%(O2・4L)労作時のみ呼吸苦あり。排泄時ウォシュレットの使用希望あり。室内トイレに設置されていなかったため、転室後は病棟の中ほどにある車椅子トイレまで時折移動していた。6日後、皮下気腫あり、マーキング施行。X-P撮影し気胸が判明。主治医が右胸腔引き抜きを行うが、呼吸性移動なし。他の医師が胸腔ドレナージバッグのドレナージ未接続部の排液ポートのキャップが無く、ポートが開放していることに気付く。新しいドレナージバッグに交換し、陰圧 - 5cmH2Oでドレナージ再開。患者の呼吸状態に大きな変化は無く、苦痛の訴えもなかった。外れたキャップを捜索、情報収集すると、5日後の午後、病棟廊下でその日の勤務の看護師がキャップを発見し、処理について他の看護師にも相談したが『不要』との見解で破棄した。	・バッグ開封時、構造に不備がないか点検する習慣がない。 ・ドレナージ挿入時より、呼吸性移動の観察をしていない。 ・ドレナージチェック表に不備があり、ダブルチェックが効果的でない。 ・キャップが外れていることが無いため、キャップの有無は観察していなかった。 ・転室、車いすトイレへの移動などベッド周辺以外にも行動していた。	・ドレナージ開封時の構造上の不備がないか、確認を徹底する。 ・ドレナージチェック表を見直し、効果的なダブルチェックを行う。 ・ドレナージ観察項目の経過表の記録の徹底。 ・ドレナージバッグ作成・交換の全員の手法確認。 ・看護手順の「胸腔ドレナージ(持続吸引)」を改訂。(本事例の当該部署が担当)	ポートキャップがなくなっ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。
74	障害なし	三孔先穴カテーテル(18フレンチ)	富士システムズ	大腸全摘術、人工肛門造設術を施行。術後に骨盤内膿瘍を併発し、臀部より経皮的にドレナージを挿入した。その後の経過は良好で、ドレナージを短切していたところ、患者からドレナージが自然抜去したとの申し出があった。医療スタッフは抜けたドレナージを確認せずに、軽快退院とした。外来でフォローアップCTを撮影したところ、臀部にドレナージが迷入していることが判明し、予定されていた人工肛門閉鎖術時に抜去した。その後の経過は良好であった。	・患者からの申し出により、ドレナージが自然抜去したとの思い込みがあった。	・ドレナージが自然抜去した場合にはドレナージの確認を徹底する。 ・ドレナージが確認できなかった場合にはX-P等にて遺残の有無を確認する。	ドレナージの迷入が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							PMDAによる調査結果
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	障害なし	J-VAC ブレイクシリ コンドレ イン 15Fr	ジョンソン エンドジョ ンソン	患者は膀胱癌で腹腔鏡下膀胱全摘術および回腸導管造設術の手術を受けた。術後経過は良好であったため、術後3日目に術中に留置していたドレーンチューブを抜去したところ、抜去孔から動脈性の出血が生じた。圧迫止血を行ったがSBP60mmHgの血圧低下を来したため、昇圧剤の投与と輸血を行った。その後、緊急造影CTを行い、出血源を特定し放射線科により、経動脈的塞栓術を実施し、止血が得られた。	ドレーンチューブ挿入時に動脈をかすめるように留置されていたため、抜去の際、血管壁が破綻し、出血を生じたものとする。	出血源となった下腹壁動脈の走行は多種多様で個人差も大きく、今回使用した鋭利な先端を有するチューブを直接腹壁に貫通させるタイプのドレーン刺入時に、完全にその損傷を予知することは不可能と思われる。また、挿入時にすぐに出血が顕著化すれば、その時点で止血操作などを講じることが可能であるが、本件のように、挿入時には出血を認めず、ドレーン抜去時に出血が出現した場合は、さらに事前の対応は困難である。 したがって、改善策としては、(1)鋭利な先端を有するチューブを直接腹壁に貫通させるタイプのドレーンを使用しない。(2)腹腔鏡下手術の場合、術中に要した手術用ポートから、ドレーンを挿入する。などがあげられる。	ドレーン抜去後に出血が確認されたとのことであるが、留置状況や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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性なし	未確認	未確認	<p>事故発生時の透析患者は5名。看護師2名、ME1名で対応していた。当該患者は当院血液浄化センターでの8回目の透析。チューブ類の自己抜去リスクが高く、体幹抑制・左上肢抑制実施。危険行動をすぐ発見できるよう最も目につきやすい場所で透析を実施した。穿刺はA側を上腕、V側を前腕に穿刺し透析開始。血流量200mL/分。左上肢を動かす際には、すぐ本人の様子を見に行き刺入部を観察していた。看護師AとMEは個室の透析患者の返血を対応中、看護師Bは血圧低下をきたした患者の対応中であった。当該患者の静脈圧下限警報あり、様子を見に行くと、左上肢から出血しているのを発見した。すぐに止血に入り、他のスタッフに伝達し医師に報告。出血部位を確認すると、V側穿刺針が抜けていた。状況より失血量は200～300mLと推測された。患者の意識あり。失血直後の血圧は透析前と変わらず160mmHg台だったが、10分後には125/63mmHgと低下。V側の穿刺を上腕に再留置。左上肢抑制が若干ゆめで上肢を動かすと体側に届く状態であったため、届かないように装着し直し透析再開。透析終了時、血圧166/66mmHg、脈拍79回/分、意識状態は透析前と変わらず。病棟に帰宅する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・脳梗塞のため右片麻痺、構音障害あり。</li> <li>・せん妄あり。</li> <li>・患者の理解力低下。</li> <li>・透析のため穿刺は必要であった。</li> <li>・患者の体動が激しく、上肢抑制が緩んだ。</li> <li>・抑制具の装着が確実でなかった。</li> <li>・他患者の対応の為、スタッフ3名とも当該患者から目を離れた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・理解力の低下等で抜針リスクのある患者では、穿刺をなるべく上腕で行う。</li> <li>・上肢抑制を確実にを行い、抑制部位が患者の体側に届かないようにする。</li> <li>・穿刺部位の固定方法を再検討する。</li> </ul>	<p>穿刺針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							PMDAによる調査結果
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	
77	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 交通事故による検査のため、全身造影CT施行。</li> <li>2. 造影前生食フラッシュテスト施行し、患者の皮下漏れやルートへの漏れ、外れはなかった。</li> <li>3. 刺入部の漏れ、腫脹が無い事を確認し、インジェクターの圧力グラフも普段と変わらず、リミッターによる異常負荷なく経過し、CT画像も問題無く造影されていた。</li> <li>4. 検査終了後、床に直径約10cmの造影剤+生食がこぼれていた。CTの器械(操作盤付近)と搬送に使ったストレッチャーにも噴射の後が残っていた。ルート接続外れやルートの破裂などは認めなかった。</li> <li>5. 患者は顔にシャワーの様に液体がとんできたと話していた。</li> <li>6. 同行した医師に報告。患者の顔の付着物を清拭し、救命センターで経過観察した。</li> <li>7. 患者の顔面に1-2cm大の紅斑が複数出現、軽度の掻痒感と熱感あり、医師へ報告し、皮膚科受診をした。</li> <li>8. 刺激性接触皮膚炎との診断でリンデロンVG軟膏、キンダベート軟膏を処方された。</li> </ol>	<p>【医療者側要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・造影剤シリンジと生食シリンジの接続部分から漏れた可能性もあるが、接続時はしっかり確認はしている。</li> <li>・生食フラッシュテスト時も異常は認めなかった。漏れた後も水を通して確認したが、漏れはなかった。</li> <li>・接続時しっかりと締めたことで、負荷がかかり接続部が破損した可能性も否定できない。</li> </ul> <p>【環境要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・3.5秒の急速静注であったが、圧リミッターは作動してはいない。</li> <li>・造影剤シリンジと耐圧チューブ接続部に何らかの不良があった可能性も否定はできない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シリンジ、三方活栓、耐圧チューブの接続部位をしっかりと締めて確認する。</li> <li>・放射線科技師にも原因の追究を依頼する。</li> </ul> <p>【カンファレンス・委員会での協議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本事案のルートの接続には、三方活栓が使われていたが、放射線科で造影CTを実施する際は、三方活栓を使用せず、直接耐圧チューブを接続することになっている。救命センターでも、放射線科と同様の接続方法で行う必要があり、研修等で共有する。</li> </ul>	液漏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。
78	障害残存の可能性が高い	ネラトン24Fr	不明	<p>ストーマ閉鎖手術中に腹腔内膿瘍が判明し、膿瘍の原因としては、ネラトンカテーテル(以下、ネラトン)再留置の際に腸管損傷を起こした可能性が否定できなかった。</p>	<p>直腸癌に対し腹腔鏡補助下低位前方切除術+D3郭清回腸ストーマを造設した。術後、回腸ストーマの狭窄により腸閉塞となり、ストーマにネラトンを挿入留置した。その後、腸閉塞が改善してネラトンを抜去したが、再度腸閉塞となったため術後25日目に再度ネラトンを挿入し腸液の排出がみられた。ストーマトラブル(狭窄)のため、ストーマ閉鎖時に肝転移に対する肝切除を予定していたが、血液検査で炎症所見が著明(白血球19700、CRP43.83)であったため、ストーマ閉鎖のみに変更した。術中操作での腸管損傷(3ヶ所)はあったが、膿瘍の原因としてストーマ近傍の腸管穿孔が疑われ、腸管穿孔の原因としてネラトン再留置の際に腸管損傷を起こした可能性は否定できない。</p>	<p>腹腔内膿瘍の原因がネラトン留置によるものであるなら、ネラトンの材質を軟らかいものに変更する。</p>	カテーテルによる腸穿孔の疑いとのことであるが、再挿入時の手技の詳細等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							PMDAによる調査結果
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	
79	障害なし	JVACドレーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	術後2日目にドレーンを抜去した。その後、経過良好であり退院して外来で定期的にフォローされていた。約1年後に抜釘術施行したところ、前回手術時に挿入して抜去したドレーンチューブの破損した一部が遺残していることを発見したため、術中に除去した。	抜去したドレーンチューブの先端確認が不十分であり、破損して遺残していることを早急に気付くことができなかった。また、抜去直後に撮影したX-P写真では、骨とチューブの陰影が被っており遺残していることに気付くのは難しかったと考えられる。	安全管理対策委員会およびリスクマネージャー会議で事例を共有するとともに、医療安全ニュース(全職員に回覧)でドレーン抜去時に先端を十分に確認すること、疑問が生じた場合は長さの確認およびX線で確認することを周知した。	ドレーンチューブの一部が遺残していたとのことであるが、ドレーンチューブが破損した原因が不明であり検討困難と考える。
80	障害なし	SBバッグ4mm	秋田住友ベーク	人工股関節置換術施行後2日目、予定通りドレーン抜去しようとしたが抵抗あり抜去困難であった。その後も緩徐に力をかけたところ、途中で切れ断端が残存、主治医に連絡し手術室で脊椎麻酔下にてドレーン抜去術を施行した。	ドレーンに1針掛かっていた可能性が高い。	手術時にドレーンに糸がかからないように十分に注意する。	ドレーンの抜去困難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。

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							PMDAによる調査結果
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	
81	障害なし	不明	不明	化学療法中のルートトラブル。本日より化学療法開始。15時よりメイン:生食150mLを60mL/h、側管よりラステッド32mgを0.8mL/hで投与中。16時より他の看護師が部屋へ訪室すると、母より点滴がポタポタ垂れてるとの訴えあり。ルートを確認したところ、本日三方活栓をつけたし、テープを巻いていた部分が外れているのを確認する。輸液を一時停止し、主治医来棟中であったため報告し、どれくらいの薬の量が出てしまったのかは不明だが、ラステッド投与継続するよう指示を得る。	三方活栓をフィルター前に付け足したときに接続部をキツク閉めていなかったため外れてしまった。 化学療法投与中であったが、15分ごとなど適時訪室していなかった。 三方活栓をつけたしたところにハイラテックスのテープを巻いていたが、巻く必要性はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>三方活栓を付け足したときは、接続部がとれるようなことがないか、きつくしまっているかを事前に確認する。</li> <li>また、看護師2人で接続部がとれることがないか確認する。</li> <li>三方活栓を付け足した部位には、テープをまかない。</li> </ul>	三方活栓の接続が外れたとのことであるが、使用された三方活栓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。