

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	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	再発リスクが高く、ヘパリンフラッシュを定期的に行うことでポート管理を行っていた。本ポート挿入から4年後の受診時、ヘパリンフラッシュを行ったところ痛みを訴えたため、胸部X線写真を撮影し、翌週再診受診とした。翌週受診した際もヘパリンフラッシュをすると痛みを訴えた。胸部X線写真を確認したが、はっきりとわからず、放射線科に読影を依頼したところ、ポートが断裂し、右房内に落ち込んでいることが判明した。同日、カテーテルを用いて除去した。	内頸アプローチでのポート造設は断裂が起こる可能性は低いとされているが、何らかの原因により断裂した。X線写真を撮影した日に確認をしなかった。	不要なCVポートはできる限り抜去する。X線写真は撮影した当日に確認する。	当該事例については、これまで同様事象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテルの断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されている。
2	障害なし	不明	不明	ユイノブラシEMを子宮腔内で回転させて抜去した際に先端部分がないことに気づき、子宮腔内に遺残したことが判った。鉗子等での摘出を試みたが摘出できなかったため、全身麻酔のうえ子宮鏡下に摘出することとなり、患者は緊急入院となった。入院後(入院当日)のCT検査で、遺残したユイノブラシが子宮頸管内に下降していることが判ってペアン鉗子により摘出することができ、患者は翌日退院となった。	メーカーの検証により、ユイノブラシEMのワイヤーとパイプのカシメ不良が原因で、パイプからブラシ芯が抜けたことが明らかとなった。カシメ不良の原因としては、カシメ用機械の2ヶ所のネジに緩みがあり、ガタツキが生じてカシメる際に正常なプレスができなかったことによるものであった。	1. 婦人科用剥離子については、代替品を導入し使用する。 2. 医療機器・医療材料に破損・破折・屈曲等の不具合が発生した場合には、手技の問題であるとして見過ごさず、現物の保管、製造元や販売元への報告及び検証依頼、他のスタッフへの注意喚起、インシデント報告等を行う。	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、先端部の断裂の原因は、先端部を圧着させる機械におけるネジの緩みにより、先端部が正しく密着されなかった可能性が推測されるとのこと。なお、当該事例の発生を受け、当該企業は過去に出荷された全ロットを対象に自主回収が実施されている。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	障害残存の可能性なし	不明	不明	1か月前のフラッシュ時は問題なく注入された。1か月後の定期CT検査でカテーテルの断裂が判明した。同日、右大腿静脈から血管内操作により摘出した。翌々日に残りのセプタムとカテーテルを抜去した。	鎖骨下静脈ルートでのCVポート留置に伴うピンチオフによる断裂である。画像診断が半年ごとのCTのみとなっていた。留置から4年後で悪性リンパ腫と関節リウマチ悪化の可能性があり、抜去できなかった。	鎖骨下ルートのCVポートは長期留置に向いているが、ピンチオフが起きやすい。CVポートを上腕静脈ルートから挿入するように移行する。やむを得ず長期留置となる場合は、頻回のチェックをする。	当該事例については、これまで同様事象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテルの断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されている。
4	障害なし	Access System Powerport 8Fr	Bard	S状結腸癌、肝転移・肺転移に対し内科にて化学療法中。約1か月前、外科にて埋込型CVポートを右前胸部に造設。造設時、透視下にてカテーテル位置を確認しヘパリン生食を10ccフラッシュして手技を終了した。内科にてポート針留置後、抗癌剤投与開始し滴下良好で問題なく終了しヘパロックとなった。造設5日目ポート針抜針し、退院。造設から1か月後、外来化学療法センターにて抗癌剤投与予定であったが、CVポート穿刺時ヘパ生注入で疼痛あり、逆血確認出来ず穿刺針穴よりヘパ生の漏出を認めたため、ポートを使用せず化学療法実施。終了後、胸部撮影し帰宅。翌日画像を確認するとCVカテーテルがポートから数cmの位置で断裂し先端側が心臓内に逸脱していることを確認したため、来院いただき即日入院のうえ除去術を施行。この間、自覚症状なく異物除去後も問題なく経過し退院された。	CVカテーテル断裂の原因として、CVポート自体の欠陥、CVポート造設時の手技的bな要因、造設後の経過におけるピンチオフなどが考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> ・これまで以上にCVポート造設時には鉗子類によるカテーテルの把持や縫合針による損傷の内容細心の注意を図る。 ・皮下用ポート及びカテーテルの断裂が起り得る認識とその聴講についての知識を共有し、徴候を認めた場合、輸液投与を中止し胸部撮影を行うなど迅速に対応する。 ・皮下用ポート埋込の説明時にカテーテル断裂の可能性およびその聴講について説明する。 ・本事例で使用した製品の使用は中止し、新しい製品への変更を検討中である。 	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、カテーテルの断裂の原因は、カテーテル挿入後の縫合等の際に、針がカテーテルに接触していた可能性が考えられ、患者の体動等の影響も伴って、断裂に至ったものと推察されること。 なお、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。

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	
5	障害残存の可能性なし	デュークス	テルモ	左上腕ルートをCVポート挿入、2日後より化学療法開始、10コース後に腫瘍が縮小、外科的治療が行われた。手術から40日後より術後補助化学療法が行われ、2コース目施行時より上腕に血管痛を認めた。3コース目の化学療法予定で外来を受診した際に、皮下ポケットと血管穿刺点の間に皮膚の色調変化と硬化、圧痛を認めた。カテーテル造影を行い、造影剤の漏洩を認めた。全システムを抜去し、反対側より入れ替えを行った。CVポートは別の種類のものを使用した。CVポートは血管穿刺部付近で損傷しており、以前にも同じCVポートで同様の事象が起きていた。	CVポートのメーカー(テルモ)では、上腕からの損傷は1%以下というデータを持っているとのことであるが、当院での診療科の調べでは44例中6例で損傷または疑いが生じている(13.6%)。また、同様の事例が地域の病院でも発生しているとの報告もある。他メーカーの製品ではこのような事例は起こっていない。	病院内で本事例の情報共有を図り、当該CVポートを病院として使用中止とし、他メーカーのCVポートを使用することとする。メーカーに詳細な検討を行うように申し入れをしている。 また、本事例は抗がん剤の漏洩であったことから、CVポートを使用する際は、10ccの生食でフラッシュし、皮膚の圧痛あるいは膨隆がないかを確認してから抗がん剤を注入するように病院内に周知する。	当該事例については、これまで同様の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。

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	死亡	成人用人工呼吸器 BiPAP ビジョン	フィリップス・レスピロニクス合同会社	自宅にてトイレへ行った後、CO2ナルコーシスとなり動けなくなったため、2日前に緊急搬送された患者。NIPPVは加温加湿器を使用し患者へ接続していた。設定は、S/Tモード FiO2: 30% I/E: 8/4。2時4分NIPPVの回路に接続されている圧センサーチューブ内に水滴貯留あり、SPO2:60~70%台であった。看護師にて圧センサーチューブをNIPPV回路より外し、水滴吸引するとNIPPV画面がシャットダウン状態となり、当直医師、MEセンター当直へ応援要請した。2時10分アンビューバッグ15Lにて換気下にてSPO2:95%まで改善あるが、意識レベル変動なし。NIPPV器械を変更し再装着実施しSPO2:90%台にまで回復したが意識レベル変動なし。その後、原疾患の悪化により死亡となった。	・当該部署でのNIPPVの使用頻度が少なく、十分な研修が行えておらず、圧センサー内の水滴を除去するため、患者側から吸引したところNIPPVに陰圧がかかりシャットダウンした。	・部署にて検討を行い、MEによるNIPPV管理についての説明会を予定している。	・確認が不十分であった可能性がある ・教育・訓練が発生要因の可能性がある
2	障害残存の可能性なし	トリロジー	不明	患者Aからナースコールがあり、訪室時にSpO2が低下しはじめた。サクシオンを行っている時に人工呼吸器の電源が入っていないことに気付いた。患者AはSpO2が20台まで低下するも、1分ほどで80台まで上昇。サクシオン中に同室の患者Bが「スピーカーがささやいてくるので電源を切った」と発言。スピーカーはないため、どれの事を言っているのか聞いたところ、人工呼吸器を指差した。人工呼吸器の電源を切ったのは患者Bであった。	患者Bは前日日中に「隣の人に財布を取られた」不明言動、不穏行動がありメンタルヘルス科にコンサルトしていた。不穏時の内服はあったが、21時のラウンド時には不明言動などなかった為、使用しなかった。	不穏患者は頻回にラウンドする。呼吸器使用の患者の近くには移動させない。	・判断に誤りがあった可能性がある ・環境が発生要因の可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
3	障害残存の可能性がある(低い)	ハートスタート	フィリップスエレクトロニクスジャパン	除細動器からアラーム音がし、画面に「バッテリー残量」の表示があった。コンセントを確認したところ、除細動器専用のテーブルタップから除細動器のコンセントが半分抜けかかっていた。すぐコンセントを差し込んだが、アラームはなりやまなかった。30秒くらいで突然電源が切れ、モニター、IABP画面でHR0となり主治医へ報告。すぐに除細動器の画面がつき、経皮ペースングを再開。経皮ペースング再開前に一時的にBP50台となったがすぐに回復し、他バイタルサインは変化なかった。	<p>(医療者要因)</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者状態やカテコラミンなどの確認に気が取られ、除細動器のコンセントの確認を怠った。 経皮ペースングとして使用するときの確認が不慣れであり、設定は確認したが、充電ランプの確認までは行わなかった。 <p>(環境要因)</p> <ul style="list-style-type: none"> リーダー業務として日中に一度、DCの確認をリーダーが行っているが、それ以外のDC使用中のチェックは各スタッフに任せていた。 除細動器専用のテーブルタップに除細動器のコンセントをさして使用していたが、ロックタイプではなかった。 患者のベッド周囲のコンセントは全て使用しており、隣のベッドの非常用コンセントに除細動器専用のテーブルタップ刺さざるをえなかった。 目に見えない位置にテーブルタップがあった。 今回はすぐにアラーム発生の場所が特定されたが、充電がきれた場合のアラーム音を誰も聞いたことがないため、音がなったとしても音源がどこかすぐにはわからない可能性がある。 充電が切れた場合にスタッフが遭遇したことがないため、再起動した場合には初期画面に戻ること、ペースング入力が再び必要であることを、スタッフが知らない可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> DC専用のテーブルタップを、ロック式に変更する。 経皮的ペースングとしてDCを使用する時は、体外式ペースメーカー使用時と同じように、受け持ちがバッテリーの有無やコンセントの状態等を勤務開始時に確認する。 充電が切れ、再起動した場合の対処方法を周知徹底する。 今回のようなアラームを実際に聞いて周知させることができないかを、MEに相談し、実際のアラームを皆で聞き周知した。 <p>【アクシデントカンファレンス・医療安全推進委員会での協議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 除細動器は、医療機器安全管理指針に定める「特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器」(7品目)の1つであり、研修会の開催等について、医療機器安全委員会に検討を依頼する。 テーブルタップのロック式について、医療用テーブルタップにロック式はない。 一人の患者へ使用する医療器機が多くなっており、非常用コンセント数が足りていないこともある。ICUは確認した上で、不足が生じている場合は管理課に非常用コンセントの増設を要望する。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	DCS-100NX DCS-27	日機装 日機装	透析治療中、メーカーが使用していないデモ機の取り外しに来ており、1台のLANケーブルを抜いたところ同じ列の透析装置が全台停止状態となったため(そのうち5台は治療中)、すぐにバッテリー運転に切り替えた。その後、透析モードに入れることができるようになったが、すべての治療中データがリセットされていたため、予定量の除水速度を設定し直し、返血時間はタイマーをかけて対応した。その後の血圧や、薬剤投与実施などはレシートに手書きし、後から入力し直した。	取り外したデモ機と、LANケーブルが同じBOXの装置4台が停止してしまった。透析装置の構成として、透析液供給装置と透析患者監視装置(40台)が信号ケーブルで接続されている。透析液供給装置からの信号ケーブルは各患者監視装置に1本ずつ配線されているのではなく、まず透析液供給装置からの母線3本が透析室の3列(南側、中央、北側)のカウンターまで伸びている。今回停止した装置は、北側の母線から中継BOXを経て枝分かれして16台の患者監視装置に信号ケーブルが接続されており、この内1台の患者監視装置から誤った信号が流れて、同じ母線内に接続されている装置16台全てに影響が出た。	透析治療中はデモ機器の取り扱いはない。	・確認が不十分であった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
5	障害残存の可能性がある(低い)	コンベックス穿刺プローブPV T-350BTP	東芝	<p>3日前、RFA室から滅菌室に5つの使用済みプローブが搬送された。委託業務者Aはそのうちの3つを洗浄梱包し、2つを滅菌機に入れ、1つを滅菌準備棚に置いた(滅菌機に入りきらなかった)。その後委託業務者Bが更に2つのプローブを洗浄梱包した。Bは滅菌の終了した2本のプローブの滅菌期限が間違っていることに気づき、一度開梱し梱包しなおした。この合計4つのプローブを、本来滅菌準備棚に収納すべきところ、2日前に滅菌しようと思ひ、組み立てエリアの作業台上に置いた。2日前、出勤した委託業務者Cは、作業台上のプローブ4つを確認しないまま滅菌済みと思ひ、既滅菌エリアに搬送し、滅菌棚に収納した。当日、RFA室看護助手Dが滅菌室にプローブを受理に来た際、Cは滅菌済みの確認を怠り、4つ払出をした。看護助手Dはインジケータの色がいつもと違うことに気付いたが、新しく変わったと思ひ込み相談報告をせず受理した。RFA室でも看護師へ報告せずRFA開始時器械台に準備し、医師はそのままRFAに使用した。その後、看護助手Dが他の滅菌物を受理した際にインジケータがいつもの色であり、当日朝受理した色と異なることに気づき看護師へ報告した。この時すでに4つの未滅菌のプローブは4名の患者に使用されている。</p> <p>3日前に使用した患者はHCV陽性が3名、HB陽性が1名であった。誰にどのプローブを使用したか特定する事は追跡不能であった。使用された4名に対して肝炎ウイルス暴露後フローチャートに準じ、「ヘプスリン1000単位」およびB型肝炎ワクチンの注射、4、8、12、24週後消化器内科肝臓専門内科の診察-AST、ALT、HBs抗原・抗体の測定、HCV抗体、HCV-RNA測定を実施する。</p>	<p>1、除染区分の違う物品が混在していたエリアがあった</p> <p>・洗浄、消毒、滅菌と、異なるレベルの物品は混在しないようにゾーニングすべきところ消毒エリア内に、プラズマ滅菌された物品が、消毒エリア内の同じテーブルに置かれ、受け渡しも同じテーブルで行われていたため、取り違えが発生した。</p> <p>2、インジケータの色の変化について正しく理解していない職員が存在していた。</p> <p>3、滅菌物品の払出し時に、梱包表面のインジケータの変色確認を怠った。</p> <p>4、滅菌物の器械台への準備を滅菌について知識の少ない看護助手が行っていた。</p> <p>5、滅菌パッケージ内のインナー・インジケータの変色確認が施術前に行われていなかった。</p>	<p>1、除染レベル別のゾーニングを徹底</p> <p>・除染レベルの異なる物品を同一エリア内に、通過・一時保管・長期保管のいずれもできないように、物流工程を見直し変更した。</p> <p>・1枚ドアのプラズマ滅菌装置の使用を中止した。</p> <p>2、医療安全管理室より各滅菌方法によるインジケータの色の変化について一覧表作成。翌日にニュースレターとして発行し周知した。</p> <p>3、滅菌室からの払出し時に、外装のインジケータの変色を確認して払出すことの徹底(チェックリストへ追加)。</p> <p>4、滅菌物の器械台への準備は、看護助手単独では行わせない。滅菌済みのインジケータの確認は複数の職員で実施する(ダブルチェック)。</p> <p>5、開梱後は、滅菌物の使用開始までにインジケータの変色を確認してから使用する。侵襲的処置の直前にタイムアウト時の確認項目として実施するように規定する。</p> <p>6、解決策実施状況について感染対策室、医療安全管理室にて定期的に巡視を行なう。</p>	・確認が不十分であった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	死亡	重要パラメーター付き多項目モニター DS-7110 解析機能付きセントラルモニター DS-7640W	フクダ電子 フクダ電子	セントラルモニター中断による急変発見の遅れ	バイパス術目的で当院に転院してきた患者。2:15に患者をトイレに連れて行った。ベッドサイドモニターを使用していたので電極を外し、その際、ベッドサイドモニター画面を「入床・退床」モードにした(電源をOFFにしなかった)。ベッドサイドモニターは無線で使用していた。また、ベッドサイドモニターには「離床」モードはなかった。 「入床・退床」モードにしたため、ナースステーション内のセントラルモニターのアラームが鳴りっぱなしになっていたため、ナースステーションのセントラルモニターを「中断」にした。2:23に患者をトイレから戻し、ベッドサイドモニターを再装着し作動を確認したが、セントラルモニターの「中断」を解除したかは不明。 2:54、巡視の際に患者が急変していることに気付いた。セントラルモニターのアラームが鳴らなかったため確認したところ、「中断」のままになっていた。	・セントラルモニターを中断しないことを院内で検討する。 ・移動時はベッドサイドモニターごと移動する、モニターを外さない。	・確認が不十分であった可能性がある ・判断に誤りがあった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
7	障害なし	キャノン光源ノバ	ストルツ	手術の準備中に、光源コードを技術補佐員に電源コード側を渡し機械につけ電源をいれてもらった。この時、技術補佐員は光量がMAXになっていたため、半量にダイヤルを回したが、この事を医師と連携はとっていないまま声を掛けていなかった。医師は、本来、光源コードの定位置があるが、患者の腹部にコードを乗せたままにしていた。その後、患者の左腹部周辺より発煙に気づいた。すぐに光源策を手術台の上に撤去。確認すると、手術用シーツ・保温用シーツ(ベアハンガー)・手術着まで焦げた痕が2つあり。手術着をめくり術野外から確認すると、直下皮膚に2ヶ所の火傷を認めた。1)直径5mmの褐色部とその周囲3mmの紅斑部 2)直径3mm程の紅斑部ただちにクーリングを開始し、麻酔科リーダーなどに連絡。麻酔科スーパーから「皮膚科へコンサルトを」との指示有り、皮膚科外来医長へ連絡し手術を行った。手術終了後に皮膚科診察があり、紅斑部位は熱傷1度、浸潤を触れる褐色紅斑は深い可能性があるが、この時点では、びらん潰瘍にはなっていない。1~2週間の経過で創の深さがわかるため、しばらくはデキサンVG軟膏外用塗布した。1週間後、熱傷2度となりびらん潰瘍化し、処置軟膏を変更した。退院後も皮膚科外来で経過観察中。	手術準備中、10年目以上の経験のある執刀医が光学視管がセットされていない内視鏡の光源を本人の腹部の上に置いて、技術補佐員に電源コード先を渡し機械に接続、主電源を入れてもらった。その際、光量がMAXになっていたため、技術補佐員は半分の光量に下げた。その際、医師間との声掛け確認はお互いにされていなかった。執刀医は光源を腹部に置いたまま、鼻内の診察、局所浸潤麻酔などに集中しており光源コードが接続されて電源がついたままである事を失念していた。その間、光源先が熱を帯びシーツを貫通して左側腹部に熱傷を生じた。その時間は5分~10分程度と推測する。光源コードを置く位置は決まっているが、準備中に医師は自分側に引き寄せ患者の腹部に置いてしまったまま、浸潤麻酔や鼻の診察に集中していた現状であった。	<ul style="list-style-type: none"> 基本的に光源先や電気メスなどの熱を発生する物を患者の上に置かない 光学視管やファイバーコードに関する術中の取り扱いに関しての手順を再度、看護師だけでなく手術周辺業務を担う技術補佐員も含めて教育を行う セッティング、機器を作動する時(スイッチ、出力、光源量等)は声を出し、確認をしながら行う 光源スイッチを入れる場合は、光学視管と接続されたことを確認し、電源を入れる。また、スイッチを入れる際は、患者の上に光源がないか、光量は最小であるかを確認する 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった可能性がある <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.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。</p>
8	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	白内障手術を施行する患者が硝子体手術に変更になった。そのため、使用したい医療器材がなかった。	白内障手術から硝子体手術に変更になり、パーフルオロンという網膜復位補綴剤を使用したいということだったが、その前の手術も変更になりすでに使用してしまっていたため在庫がなかった。医師に報告したところ「それがないと手術できない」と言われたが、すぐに用意できないものだった。医師に何度か話すが「明日午前中にOPEする。待てないしパーフルオロンがないとできない」とのことだった。対応決めかね上司に連絡し、他病院に確認してもらった。その結果、SPDから翌日8時届くことになり、翌日10時手術と決まった。	個人の意識や注意だけでは、改善できないのでカンファレンスで今後の対策決める。	<ul style="list-style-type: none"> 連携が発生要因の可能性はある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	不明	不明	患者は全盲で、脳性麻痺あり。外出中に意識消失、かかりつけ医受診時に心拍・呼吸停止。心肺蘇生され、不整脈の精査とペースメーカー挿入目的で緊急入院となり、プロポフォール鎮静下で左内頸から一時ペーシングを留置。飲水テスト後、昼食摂取。プレセドックスを持続投与。患者にも一時ペーシング挿入について説明し理解を得られた。訪室時に、一時ペーシングのテープが剥がれ、ペーシンググリードが5～6cm拔出しているのを発見。患者は、痒くて掻いて剥がしたとのことであった。そのため、プロポフォール鎮静下で再挿入となる。	本患者は知的障害があったが、一時ペーシング挿入中でのため触らないよう指導して理解は得られたと考えていた。その後も、刺入部を触ったりすることはなかった。	理解力が十分でないと考えられる場合は、ミトンなどの装着を検討する。	・判断に誤りがあった可能性がある
10	障害なし	ローターブレード	Boston Scientific社	経皮的冠動脈形成術を施行中に右冠動脈末梢にガイドワイヤー断裂による冠動脈穿孔を生じた。ローターブレードを実施しようとしガイドワイヤーを挿入したあと、ローターブレードのセッティングを行った。1分間に18万回転させる設定し、血管造影を確認したところ、ガイドワイヤーの断裂が認められ同部からの出血を認めた。 冠動脈穿孔部にバルーンをあてて止血を行ったが止血できず、コイル塞栓にて止血した。また心タンポナーデを生じたので、心嚢ドレナージを行った。断裂した先端を除去しようとしたが、カテーテルおよび手術での除去が困難と判断され、体内残存となった。 出血については検査前に説明されており、今回の事象についても術後説明されている。	通常ローターブレード作動時は、ガイドワイヤーは回転しない仕組みとなっているが、ローターブレードをセットしている最中にガイドワイヤーがローターブレードとともに回転し、右冠動脈末梢に挿入されていたガイドワイヤー先端部にストレスが生じ、断裂したものと考えられる。動脈硬化の強い方でガイドワイヤーにストレスがかかりやすい状況であったことも要因と推測される。	術前に動脈の石灰化の状況を把握し、ガイドワイヤーの適応を検討する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
11	障害なし	ジャクソリリース	不明	CT中に患者が低酸素状態になった。頭部の単純CT後にSpO2が75%、HRが30台へ低下した。顔面チアノーゼがあり、脈拍も弱く、胸部の挙上も不良であったため胸骨圧迫を5回施行し、ジャクソリリースにて換気を実施したところSPO2100%、HR100台へ回復した。	頭部と胸腹部の造影CTのため医師1名と看護師1名でCT室へ移送した。先に頭部CTを施行するためCT台へ患者を移乗した後、身体をCT台へ固定するためのベルト装着を医師と放射線技師が行った、頭部CTを撮影している最中に患者が急変(顔面チアノーゼ、呼吸薄弱、足趾SPO2モニターで75%)したため、患者の側へ駆けつけるとジャクソリリースが患者の身体とCT抑制ベルトの間に挟まれ圧迫されており、換気が十分にできていない状況であった。瞬時に胸骨圧迫を開始し、ジャクソリリースの圧調節弁を開放、補助換気を行い、速やかに顔色が改善しSPO297%と改善、収縮期血圧が170台となりバイタルが安定していることを確認。胸腹部を単CTにて気胸がないことを確認し病棟へ帰室した。帰室後、意識状態は改善し、低酸素による弊害はみられていない。	CT台への移乗後はジャクソリリースの位置、点滴やチューブ類の確認、バイタルの確認をしてからCT室を出るようにする。	・確認が不十分であった可能性がある
12	障害残存の可能性なし	不明	不明	手術終了後、外回り看護師が手術器材を目視で確認して滅菌管理部署に返却した。当該部署の職員が洗浄後の器材を確認中に、レゼクトスコープ外管のピーク部分が無くなっていることに気付いた。連絡を受けた手術部では、洗浄機・針捨て容器・手術室内等を探索したが発見できなかった。主治医は手術部から紛失についての報告を受け、手術動画を確認したが破損を疑うような場面は確認できず、患者の腹部エコーを実施したが異物は見つからなかった。翌日、膀胱留置カテーテルを抜去してCT検査を実施したところ、膀胱内に異物を確認した。患者・家族に説明と謝罪を行い、異物摘出手術についての同意を得た。手術後3日目に、全身麻酔下で膀胱鏡下経尿道的異物摘出術(手術時間22分)を実施し、破損したピーク部分を摘出した。	製造販売業者が破損品を検証した結果、(1)製品への振動や衝撃、圧迫等によるセラミック素材及びその接合部へのダメージ、(2)経年的劣化による強度低下などが疑われた。執刀医・手術助手は、体内から器材を抜去した際に破損等がないことを確認しなかった。また、外回り看護師も手術終了時に器材に破損等がないことを確認しなかった。当製品の使用年数や耐用年数等については、製造販売メーカーや院内での取り決めがない。	・執刀医・手術助手は、手術終了前にタイムアウトを行い、器材に破損等がないことを確認して手術部看護師に報告する。 ・手術部看護師は手術終了前にタイムアウトを行い、器材に破損等がないことを確認して執刀医・手術助手に報告を行う。 ・執刀医・手術助手・看護師で手術終了前のタイムアウトを実施し、体内に異物が遺残していないことや器材の破損等がないことを確認する。	・医療・歯科医療用具(機器)・器具・医療材料が発生要因の可能性はある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	不明	システム5000	コンメド	胎盤ポリープに対して子宮鏡下でポリープ摘出術を施行。碎石位で術野を確保し、術中止血目的で電気メスを使用した。使用時以外に患者の腹部に電気メスを置いていた。電気メスはフットスイッチであり、術野で使用している時以外はフットスイッチは踏んでいなかった。術後に患者の腹壁に2ヶ所5mm第の膨疹、中央の皮膚は黒色調を認めた。覆布を確認したところ、同様の間隔で孔が2ヶ所空いており、術中に生じた熱傷と考えられた。	状況から子宮鏡の電気メスの電極より、患者に熱傷を加えた可能性が最も高いと考える。子宮鏡下手術では碎石位の狭いスペースで、コードに繋がれた比較的大きめの器械を用いるため、器械を置く場所にこまる状態であった。そのため機械を使用していない時には、患者の腹部に器械を置くのが清潔面上最も良いと判断していた。しかし、電気メスを使用後余熱による熱傷のリスクを考えていなかった。	どんなに狭いスペースであっても、患者の身体の上に患者を損傷させる可能性のある器械を置くのは危険である為、手術室スタッフとも連携して、患者の身体の上に置くことは禁止し、狭くとも清潔操作に注意しながらメイヨー架台を設置して、その上に子宮鏡を置くことを産婦人科全体で周知し対応していくこととする。	・判断に誤りがあった可能性がある 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。
14	障害残存の可能性がある(低い)	バイオセンスCARTO3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	6年前、心房細動に対しPVI治療を受けた。今回、心房細動の再発を認め、PVI治療を目的に入院した。右大腿動静脈と右鎖骨下静脈にシースを挿入。冠静脈洞に電極カテーテルを留置し、心内膜電位を確認した。His束に電極カテーテルを留置して、3Dマッピングシステム(CARTOシステム)につながるケーブルに接続したところ、すべての心内電位と体表心電図が表示されなくなった。その後、Spo2モニタ0の脈波が検出できなくなり意識レベルが低下した。電極カテーテルからペーシングを試みたが、心室は捕捉されなかった。His束カテーテルをCARTOシステムから外したところ、心電図が表示されるようになり、心室細動を確認することができ、除細動に成功した。	CARTOケーブルから漏れた電流を感知した為、CARTOシステムのPIUが機能停止となった。PIUから先のもれた電流が解除されるまではCARTOシステムは機能しないため、PIUを経路しているすべてのカテーテルはペーシングもできない状態となっていた。そのタイミングで、His束カテーテル留置に伴う物理的的刺激から一過性房室ブロックが発生し、本来そのような状態に対して入るべきバッグアップペーシングがPIUのダウンによって入らず、房室ブロックが遷延し、心停止に至った。	・体表心電図信号を別システムにも送り、CARTOがダウンしても心電図波形が消えないようにする。 ・CARTOシステムがダウンした時のペーシングは、体外式ペースメーカーや経皮ペーシングを用いる。 ・CARTOシステムが起こった場合には心電図波形が見えなくなり、ペーシングできなくなるという情報を医師と臨床工学技士で共有した。 ・ケーブルの滅菌をホルマリン滅菌から高圧蒸気滅菌に変更した。	・判断に誤りがあった可能性がある ・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	<p>手術の約6週前の外来受診時に、体重100kg以上のため人工股関節のインプラントとしてZimmerを使用する方針を決定してカルテに記載した。入院4日前、術前カンファレンスにて上記の方針を確認した。同日取り扱い業者より、使用インプラントの確認があり、通常使用しているKyoceraではなくZimmerを使用する方針であると伝えた。入院日、手術申し込みの指示に「Zimmer使用」と入力しており、Zimmerが準備されると思っていた。</p> <p>持ち込み業者は、11:00過ぎの手術確定を確認し、指示録にZimmerとなっているのを見て、器械係看護師へ「手術指示にはZimmerの指示がありますがKyoceraになっています」と伝えた。14:30手術の持ち込み器材の確認を行う際、再度Zimmerと手術指示にあるがKyoceraを使用すると言われ確認を行った。その際、業者が主治医に確認を行ったと思い込み手術指示コメント欄のZimmerを消し、Kyoceraと記入した。</p> <p>15:30他の看護師と器械準備表のチェックを行う際、指示録との照合はしていない。また夜勤看護師への準備器械の申し送りでは指示録及び業者持ち込みリストと照らし合わせながら行ったが、器械係より訂正された指示録でKyoceraを使用と申し送られた。夜勤看護師が準備時には、通常のTHAであり、訂正されている指示録コメントまで注意はしなかった。</p> <p>手術当日、朝8時半に手術室に入り、麻酔が終了したときに、Kyoceraのインプラントが準備されていることに気づいた。</p>	<p>業者に使用機種を伝えるときは、口頭の指示だけで終わらず、今後は文書で再確認する必要があると考えられる。</p>	<p>診療科</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 手術室での確認の際に、指示簿と異なった機種が用意されている場合は、今後は再確認を怠らないように業者に指示した。 2. 使用機種はあらかじめ外来の手術簿に記載するようにしているが、今回はカンファレンスで変更されたため、業者への連絡が口頭になった。直前で変更された際の連絡は間違いが無いように、外来手術簿の記載も含めて徹底する。 <p>手術部看護師</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 不明確な指示は必ず術者や主治医へ器械係が必ず確認し修正入力を依頼する。 2. 入力依頼が間に合わない指示訂正や変更時には、口頭指示受けメモを使用し確実に受け、申し送る。 3. 指示受け者は、指示者・内容が確実な医師指示のみ受ける。 4. 股関節置換、膝関節置換時では、手術室申し送り時に、主治医に準備インプラントの確認を行い搬入する。 	<p>・連携が発生要因の可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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)	Versa Pulse Select	日本ルミナス	1.術者が組織をレーザーメスで切除クーパーを使用するため、一端レーザーの先端を患者を覆っている滅菌ドレーブの上に置いた。 2.クーパーに持ち替え組織を切断しようとした時、レーザーのフットスイッチに足を乗せていたのでスイッチを踏み、音が出たので足を外した。 3.患者の右足あたりのドレーブに引火し、右膝・右大腿部・胸腹部に計1%の2~3度の熱傷を負った。	1.レーザー使用中断した時、「Ready」から「Standby」に本体を変更しなかったため、フットスイッチを誤って踏んだときレーザーが作動した。 2.レーザーを使用しない時に患者を覆っている滅菌ドレーブの上に置いた。 3.火災発生時、滅菌ドレーブをはぎ取ることができなかった。 4.消火用の水がなかった。	1.YAGレーザー使用時の注意点を関係者に周知する。 2.YAGレーザー使用時の現状と改善すべき点のシミュレーションを医師・看護師共同で行い、取り決め事項を決定する。 3.術者側の教育として、上級医が立ち会い手技を確認し指導する。 4.看護側では、マニュアルを見直し周知する。 5.手術部運営委員会で火災発生時の対応について周知する。(YAGレーザーを使用しない診療科でも発火の可能性があるので) 6.火災発生時の対応の訓練を定期的に行う。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある 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	
17	障害なし	trilogy200	フィリップス	ベッドサイドモニターの低換気を示すアラームが鳴りベッドサイドに行くと呼吸器回路の接続が外れていた。	呼吸器の上限アラームが頻回になりその都度対応していたが、呼吸器接続はずれのアラーム音と同じであり今回のアラームも上限アラームと思い対応が遅れた。 他の患児の呼吸器回路の交換を行っており気が付くのが遅かった。	呼吸器回路交換は医師・MEを交え安全な環境で行う。	・心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある
18	障害なし	VELA completeTY PED	IMI	重症肺炎の加療目的で他の病院より転院。人工呼吸器を装着し経過みていたところ、酸素飽和度が低下したため、アンビューでの補助換気を施行した。臨床工学技士が人工呼吸器の確認を行い、酸素のホースアセンブリがつながっていないことに気付いた。酸素の配管を接続したところ、患者の酸素飽和度はすぐに改善した。	通常であれば必ず機器を準備したときにダブルチェックを行っているが、ベテラン同士のペアにて気のゆるみがあった。ダブルチェックしていなかった。動作確認をいつもはしているが、他のスタッフが行ったと思い込み今回は実施できていなかった。当院では、MEが使用開始前(内容:外観、換気条件、アラーム設定など)と使用開始後(内容:外観、UVTテスト、動作点検、換気条件、アラーム設定、電源確認、アンビューなどの物品確認)に必ず確認している。また、人工呼吸器の貸し出し状況など、ポータルサイト内に表示し管理している。使用中のチェックリストは、院内統一のものではなく病棟ごとに作成して使用している部署はあるが、当該部署では使用していなかった。	・呼吸器1台1台に注意喚起を掲示した。 掲示物には、上部に「挿管・マスク換気用」として赤字で表示し、下部には、「挿管時(1.電源接続、2.酸素配管接続、3.電源ON、4.人工鼻の接続、5.「既存の患者」を選択、6.患者接続、※人工鼻は呼吸器に接続されています)、IIマスク換気時(1.電源接続、2.酸素配管接続、3.電源ON、4.「既存の患者」を選択、5.マスク換気モードへ変更、6.マスクフィッティング・患者接続、※加温加湿器を使用する場合、呼吸器アーム部の付属資料を参照してください」と記載した。 ・酸素のホースアセンブリの先端を呼吸器の上にテープで固定し、まだつながっていないことを分かりやすくした。	・確認が不十分であった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	パラパックプラス モデル310	スミスメディカル・ジャパン	当患者は化膿性胆管炎による敗血症のため集中治療室にて人工呼吸器管理下にあった。胆管ドレナージを目的に内視鏡室に移動するため、人工呼吸器から、搬送用レスピレーターに付け替えた。搬送用レスピレーターの付け替えに際して、事前にチューブの接続にゆりみがないこと、及び、呼吸器の設定を確認した。移動中に患者が覚醒、体動が激しくなった。内視鏡室外の廊下に到着した時点で、呼吸器が作動していないことに気がついた。アンビューバッグを取りに行き、内視鏡室内の酸素供給器具に接続してアンビューにて換気を行った。間もなく心室頻拍が出現したため、集中治療室へ戻ることになった。移動中に心室細動となり、集中治療室にて電気的除細動を施行、アンカロン等の投与により血行動態が回復した。	搬送用レスピレーターの挿管チューブ接続部のアダプターが緩んでいることが判明した。同接続部から空気のリークが見られた。	搬送時には必ずアンビューバッグと酸素ポンペを携行する。 機器の接続に際しては、チューブの部分だけでなく、アダプター部のゆりみがないことも確認する。 搬送用レスピレーターに変更した後、移動する前に正常に作動していることをしばらく確認した後に移動する。	・確認が不十分であった可能性がある
20	障害なし	アポロ 全身麻酔装置	ドレーゲルメディカルジャパン	気管切開施行中、CV挿入のため体位を調整中呼吸困難出現。 医師の指示にて全身麻酔装置の回路から酸素を投与した。 麻酔器のセボフレン吸入麻酔液の回路がしめられていなかったため酸素投与とともに吸入麻酔が投与された。(15分)	全身麻酔器を安易に操作した。	酸素投与時のルールを確認する。 麻酔科医師による全身麻酔器の管理を徹底する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
21	障害なし	麻酔器	不明	麻酔器の酸素センサー校正を行うため酸素センサーを外した。他の技師が午前中に点検していることに気づいたので校正途中で中断した。酸素センサーを元の位置に取り付けたが取り付け不十分だったため酸素センサーが外れてしまっていた。終了後、回路リークテストを怠ってしまった。術中に換気不良を起こしてしまった。	酸素センサー校正のチェックリストに不備があった。 校正マニュアルが不十分だった。 当日使用予定のない麻酔器はMEによる始業時点検の対象外であった。 回路のリークテストの責任の所在が明確でなかった。	麻酔器の日常点検表を作り直した。 麻酔器点検の不備を改善した 始業前点検は全麻酔器を対象とする。 術前の回路リークテストは、MEまたは看護師のみであったが、麻酔科医も術前に確認することになった。	・確認が不十分であった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
22	障害残存の可能性なし	ニプロ VCT-50x/モバート	ニプロ	<p>内科的治療抵抗性の重症心不全と判断、前医にて一旦抜去されていたIABPを再挿入し強心薬や内服薬の調整を行ったが血行動態の改善を認めず、当院心臓外科に転科となり、同日僧帽弁ならびに三尖弁形成術、冠動脈バイパス術ならびに体外設置型左室補助装置植込術、左心耳閉鎖術を施行した。術後経過は比較的良好で補助人工心臓装着に伴う大きな合併症も認めることなく経過、一方で術後の内服調整にもかかわらず心機能の改善に乏しく補助人工心臓離脱試験でも容易に血行動態の悪化を認めたことから心機能障害は不可逆的であると判断、日本循環器学会心臓移植委員会に心臓移植適応申請を行い適応と認められたことから日本臓器移植ネットワークに心移植レシピエント候補として登録された。</p> <p>長期の心臓移植待機中に在宅での管理を可能とすべく、2日後に体外設置型左室補助装置離脱ならびに植込型左室補助人工心臓装着術を予定することとなっていた。補助人工心臓装着中に必要な抗凝固療法については、従来ワーファリンによってPT-INR 3.5程度にコントロールされていたが、術前ということをうけて2日前よりワーファリンを中止、同日よりヘパリンによる抗凝固療法を開始されていた。前日16時時点でPT-INR 2.64、APTT 55.1秒であったが心臓外科医師の指示にてヘパリンの増量とワーファリンの拮抗薬であるビタミンK製剤のケイツー5mgを投与した。</p>	<p>事実確認を行い、左室補助装置が前日の11時49分にシャワー浴を行うために小型の駆動装置に接続された際に駆動装置本体が停止されたあと再駆動が行われた形跡がなかった。また補助人工心臓ポンプ内に明かな血栓形成を認めたことから、手押しポンプや左室補助装置の再駆動は行わずに外科医に報告し、そのまま手術室に入室となった。</p> <p>補助人工心臓の付け替え時には看護師のみではなく医師の立ち会いを原則としていたが、今回はたまたま輸血の説明に訪れていた心臓外科医に補助人工心臓の付け替えを行う旨声かけが行われているが、心臓外科医は付け替えに立ち会って確認することを求められているとは認識できていなかった。</p> <p>また、左室補助装置の設定については2時間おきにチェックするようになっており、実際に実行されていたようであるが、機械の設定はチェックしたものの実際に駆動しているかどうか気づくことができていなかった。ポンプ内血栓の確認についても勤務引き継ぎ時に行うはずのダブルチェックが遵守されていなかった。</p> <p>・体外設置型補助人工心臓の患者の患者状態アセスメントが不十分で異常の早期発見ができなかった。</p> <p>・チェック確認が、日常業務になっていた。(駆動の有無が含まれていなかった)</p> <p>・設置型補助人工装置のアラーム機能がない事が明示されていなかった。</p> <p>・確認事項の取り決めが不十分であった。</p>	<p>1)補助人工装置の駆動装置の付け替え時や定期的なチェックの際のダブルチェックを遵守すること。</p> <p>2)体外設置型補助人工心臓の看護手順マニュアルの早急な改訂。マニュアルの中ではポンプの駆動状況の確認や駆動装置の設定などの確認は含まれているが、そもそも駆動装置のスタートボタンの点灯確認、駆動装置のコンソール上に駆動中であることを示す表示の確認することについての記載がなく修正が必要である。初めて補助人工心臓に接する医療者でも目でみて理解しやすいような写真付きのマニュアルを作成し、その後実際に補助人工心臓に関わるスタッフが複数でそのマニュアル通りにチェックのシミュレーションを行い、漏れている事項がないかを確認する。またこれまで生じたトラブル集などを作成し注意点を強調する。</p> <p>3)医師、看護師ともに体外設置型左室補助装置の管理や扱いに十分習熟できていない可能性があり、再度勉強会などで周知を図ること。新たな患者が発生する都度安全な管理方法について周知徹底する。</p> <p>・VADチームで医療者側の管理体制や機械確認の状況の確認をして管理体制の取り決め事項立ち会い医師、ダブルチェックのタイミング、項目追加、記録方法などを文章化した。</p>	<p>・確認が不十分であった可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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>当日午前7時20分病室を訪問し本人およびちょうど来院した患者の娘と会話。特に自覚症状の訴えはなく変わった様子もなかった。手術後のリハビリテーションや自宅への退院を目指すことを説明して励ました。最後に握手を行ったが、その際には特に上肢の冷感などの循環不全の徴候は認めなかった。その後8時ごろ、心臓外科医師から循環器内科医師へ体外設置型左室補助装置が停止していたとの電話があり、本人は既に手術室に搬入されていたが、移植対策室看護師が左室補助装置が停止していることに気がつき、心臓外科医師、臨床工学技士に連絡をした。</p>	<p>・体外設置型補助人工心臓の患者の看護が、十分に習得できておらず育成できていなかった。</p>	<p>・安全な管理体制及び管理方法について周知し体外設置補助人工心臓の看護手順を改訂した。 ・看護師は、事例の振り返りと対策について、カンファレンスを実施し患者状態のアセスメントの重要性とPNS(ベア)で看護ケアの実施をする事を周知した。 ・体外設置型補助人工心臓装置のアラーム機能が無いことを機器に明示した。 確認項目(新)を機器にチェック項目にそって明示した。 ・体外設置型補助人工補助装置の管理及び知識と看護について勉強会の実施した。 今後は習得度の評価のテスト(作成済み)を計画中。 ・植込型補助人工心臓の勉強会(医師と看護師)実施した。 ・患者との信頼関係を築き精神的ケアに取り組んでいく。</p>	
23	障害残存の可能性がある(低い)	キャピオックス遠心ポンプコントローラー SP-101+	テルモ	<p>臍帯血移植前に呼吸状態悪化し、気管内挿管。2日後、心肺補助目的でPCPS、CHDF導入し、さらに2日後には臍帯血移植施行した。翌日2時頃、血圧低下に加えCO2センサーアラーム(目詰まり)が鳴り、ICU医師診察。CO2ガスの目盛100mL/分、動脈血ガス値等確認し様子観察。3時血圧低値変わらずCHDF除水停止。4時5時CO2ガスの目盛0.1L/分を確認。6時CO2ガスの目盛が0.0L/分、動脈血ガス分析で著明なCO2の減少を認め、臨床工学部門の時間外対応に連絡。CO2ポンベが空である事がわかり、ポンベ交換。その後動脈血ガス分析の値は速やかに改善した。</p>	<p>・CO2ポンベは、重量で残量を把握する(開封時約12kg)。 ・PCPS導入の時点でのポンベ重量は11.8kg。その後重量の測定は行なわれていなかった。通常は、10kgを切ったら交換しており、アラームが鳴った当日に交換を予定していた。 ・当日8時のポンベ交換時点での重量は、9.8kgであった。 ・二酸化炭素の供給はCO2モニターで監視していたが、頻回に目詰まりアラームが鳴る状況で監視の環境が安定していなかった。 ・CO2ポンベ管理に関する明確な手順がなかった。 ・CO2ポンベ管理に必要な観察項目について、医師看護師との情報共有が行なわれていなかった。</p>	<p>#1. CO2ポンベ取り扱い(点検・交換・管理)に関する手順を作成する。 #2. 毎日の点検状況を他職種もわかるように表示し、「経皮的な肺補助記録」にも記入する。 #3. 二酸化炭素供給ユニット(ポンベ2本搭載・自動切換機構内蔵)購入を検討する。 #4. PCPS管理・CO2ポンベ管理に関する医療者間の情報共有を行う。 #5. CO2モニターは今後使用器材を検討し、監視環境の安定を図る。</p>	<p>・確認が不十分であった可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	
24	障害なし	Cardio Life	不明	新人看護師がフリー業務にて除細動作動チェックを行っていた。1台が当該患者の病室内にあり、除細動器に「DCパッド貼付中」と張り紙があった。そのため、担当看護師に「チェックを行っても良いか」と確認したところ、「良い」と返事があったためチェックを開始した。放電チェックの際、普段とは違う表示が出たため、おかしいと思いチェックを止めた。その時点で担当看護師が看護師が訪室し、ちょっと待ってと声をかけたため、ショックボタンを押さずパッドのコネクターを根本から外した(結果的にショックは実施されることはなかった)。直ぐに麻酔科医師、心臓血管外科医師に報告し、患者のバイタルサイン変動なく、モニター波形も変動なく経過していることを確認。MEにも報告し内部放電されていることを確認した。	1.新人看護師は、除細動パッド患者貼付中の点検が初めてであったため、「DCパッド装着中」の表示があったが理解できていなかった。 2.パッドの貼付の有無を目視することやコードを再確認する等確認を怠った。 3.担当看護師は、新人がコネクターを付け直し、患者に安全な状態でチェックするものと思っており、患者にパッドが貼付されている際の作動確認を行ったことがあるか確認しなかった。 4.DCパッド装着中であることを口頭で伝えなかった。	<ul style="list-style-type: none"> DCパッド患者貼付中はDCの画面に「作動チェック禁止。パッド装着中。」と貼る。 作動チェックは受け持ち看護師が行なう。 作動チェックの際にはDCの指示を確認しながら行う。 作動チェックの画面通りに目視・指差しを行いながら確認を行う。 患者の身体を確認してから作動チェックを行う。 いつもと違う状況で分からないことがある場合、先輩看護師等に報告・相談する。 新人看護師に指示を出す時は出来るだろうという臆測で指示を出すのではなくその都度手技の確認を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある
25	障害残存の可能性なし	CARDIO SAVE-H	Maquet	PCAS後でIABP、PCPSによる循環補助を行っている患者。CT出棟準備のため、看護師Aはフットポンプ接続コードを外し、足側に置いてあるフットポンプを片付けていた。周囲にはIABPモニター・コードがあるため注意していたが、IABPのアラームが鳴り始め、IABコードがIABP本体から抜けていることに気付いた。	IABPコードは万が一引っ張られた際に患者側が抜けにくいよう、本体側が抜けやすい構造となっている。注意を払いフットポンプを片付けていたつもりであったが、周囲の観察が不十分であった。	PCPS、IABPなどの補助循環装置を使用中の患者の移動時はMEに安全確認を依頼する。抜去時の対応について、一目でわかるように機械本体に写真付きでつけ、シミュレーションを行う。機器の管理について、部署内で学習会を行なう。	<ul style="list-style-type: none"> 観察が不十分であった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
26	障害残存の可能性なし	Ilesto 7 DR-T	バイオロニックジャパン	4年前に大動脈狭窄症、心室細動にてICD埋込。その後誤作動無く経過し、他院でフォローアップしていた。今回、大動脈狭窄症への経カテーテル治療への適応精査目的に、当院でMRIをオーダーした際に、ICDの埋込を失念し、条件付きMRI対応電子医療機器を「無し」でオーダー入力した。患者はICD設定変更がされないままMRI室へ入室した。MRI検査受付で、患者本人へ問診票でチェックしたが、すべての項目が「いいえ」にチェックされていた。頸部MRI撮影時に、放射線技師が異常に気づき、X線検査でICD埋込であることに気づき、検査を中止した。撮影の経過において、誤作動等は無かったが、ICDの電池の消耗が確認され、2日後電池交換術を行った。	MRIオーダー発生時に、MRI対応電子医療機器の有無の入力をするが、現在のシステムでは、この時点での失念はそのままオーダー発行となる。入院患者であったにもかかわらず、ICD埋込患者である情報とMRI検査のオーダーが、ICD条件調整に繋がらなかった。また、MRI検査室受付で患者自身に問診票を記載してもらいチェックしているが、80代後半と高齢であることから、ICD埋込の申告が得られなかった。さらに、検査技師も検査前にICD埋込有無を直接的に問診を実施していなかった。埋込部の触診による確認も実施されなかった。MRI検査オーダー時のMRI対応電子医療機器「無し」の情報が検査実施まで修正されなかった。	1. MRI対応医療機器の埋込情報を確実に電子カルテシステムのデータベース情報として入力を徹底する。 2. 検査オーダー時に機器の有無が入力された場合データベースとの照合を行いアラートシステムを導入する。 3. MRI検査室での問診を問診票と共に検査技師による確認を強化するよう、問診票を改訂した。 4. 条件付きMRI対応電子機器装着患者の対応マニュアルの見直しを実施する。 5. リスクマネジメントニュースの発行で院内周知を図る。	・確認が不十分であった可能性がある ・記録等が発生要因の可能性がある
27	障害なし	Adapta ADSR01	Medtronic	外来受診時にペースメーカーチェックを実施した。特に問題を認めず、電池寿命については1年であることを確認した。その後に、医師の指示によりペースメーカーのVパルス振幅設定を変更した。設定を変更したことで、電池寿命が減少する可能性を予測せず、設定後の寿命確認を行わなかった。半年後のペースメーカーチェック時には、電池寿命がない状態だった。	ペースメーカーの設定変更後に、電池寿命を再測定を行う手順がなかった。ペースメーカーの機種は1000以上あり、機種によって設定変更後の電池寿命が表示できるのが、数秒後・5分後・24時間後など様々である。	ペースメーカーの設定変更後の電池寿命が表示される時間の一覧表を作成し、手順として設定変更後に電池寿命の確認を行うことを記載する。	・確認が不十分であった可能性がある ・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	障害なし	不明	不明	手術目的にて入院。 翌日8:09 手術室入室「腹腔鏡下腎部分切除」実施した。14:01に手術終了した(出血100mL)。14:42抜管する。14:24遺残を確認するためX-P実施したが、遺残はないと判断した。16:00に病棟へ帰宅した。 術後5日目に腹部X-Pを実施したところ、左腹部に陰影を認めた。遺残疑いCT確認し、下行結腸外側の遺残物が考慮された。本人・妻へ説明し、鏡視下にて異物除去の再手術を決定した。前回手術終了時の遺残確認X-Pを後から画像を確認すると、挿入したドレーンに沿うように小さく遺残物が確認できた。その後、手術室に入室し「腹腔鏡下異物除去術」を実施した。透視下で異物を確認しながらすすめ、大網と結腸間に異物があった。異物は、X線造影系ガーゼの造影系の一部(約2cm)であった。 再手術から3日後、軽快退院した。	1、当院では閉創時に全症例で遺残確認のX-Pを実施しているが、今回の遺残確認で、画像を見た医師は、一瞬いつもと違うと思ったが、術中挿入したドレーンかと思いついたが、他の医師やスタッフに確認の声はかけていない) 2、閉創時の遺残確認XPは、ポータブルXPの機械で行うが、今回はパソコンに取り込まれる前のポータブルXP機能についている、「XPの位置や部位確認のための小さな確認画面」で行っており、パソコンに取り込んだ大きな画面では確認されなかった。(術中のカーゼカウントや器械カウントは合っており、パソコンに取り込むには少し時間がかかるが、小さな画面ならその場で確認できるため) 2、鏡視下手術中に機器を拭き取る、医療材料はあるが、当院では採用しておらず、ガーゼを把持してふき取っている。 3、ペアンで把持した圧力やポートの端に引っ掛けて糸が切れた可能性がある。 4、術野でのガーゼ使用は、造影系入りガーゼ以外のものを使用することは、ガーゼ事態の遺残の可能性を考えるとリスクが高く難しい。 5、後で検証したところ、当院で採用のテトラゼXガーゼは、造影系の断端が縫いこまれず、ガーゼ繊維と一緒に、切れっぱなし様に突き出ているため、造影系が何らかの負荷により切れてしまったことにより、糸の端の部分が落ちた可能性がある。	1、閉創時の遺残確認X-Pは、パソコンに取り込んだ大きな画面で確認する。 2、画像で、少しでも気になった場合は、医療チーム内に発信し、複数の目で再確認する。 3、鏡視下手術中に機器を拭き取る、医療材料(現在、オオサキメディカルのエンドワイパーXを試用検討中)の導入を検討する。 4、X線造影系入りガーゼを、メーカーがX線造影系が抜けづらい特殊加工をしているものに変更する。(白十字社 ケアガーゼX ナンバー2) 5、X線造影系入りガーゼを把持する場合は、造影系部分を強く把持しないよう注意する。	・確認が不十分であった可能性がある
29	障害残存の可能性なし	不明	不明	胸部大動脈瘤 閉塞性動脈硬化症のため 開腹で腹部大動脈から両側腸骨動脈バイパス術を実施 左総頸動脈左鎖骨下動脈バイパス術実施、その後ステントグラフト内挿術を実施した。 術後、X-Pで異物が腹部に遺残していることを確認した。 デリバリーシステム先端がシステムから離断し遺残していることを確認。再度、腹部正中切開をして置換した左腸骨動脈の人工血管内から先端チップを除去した。	通常外れることのないデリバリーシステム先端が離断した。	製造元へ原因の検索を依頼した。	・判断に誤りがあった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
30	障害なし	不明	不明	無痛分娩予定で出産予定の2日前に入院した。 分娩の1日前、L3、L4に穿刺 穿刺困難の為L2、L3に再穿刺、生食はスムーズに注入できカテーテルを挿入したが抵抗感あり一旦抜去したところ、抜去時にカテーテル切断され、体内にカテーテルが約6cm残存した。麻酔科医師に依頼し対応を相談したところ、抜去の為には手術が必要だが、カテーテルの素材は生体親和性の高いポリウレタンで、体内にカテーテルが残ること自体は基本的には影響はなく、必ずしも抜去の必要はないとの見解であった。 当日、出産。CTにて、L3近傍、硬膜下腔から筋肉脂肪組織にカテーテル確認した。整形外科に依頼し、今後は、定期的に画像を含めチェックし、感染や痺れ等症状がない場合には、このまま経過観察とする。外科的摘出の場合には、画像で部位を特定して摘出となるが、部位によっては脊椎の一部を切除の必要性があること、あるいはカテーテルが見つからない可能性があることと説明し、患者は経過観察を希望した。	1、添付文書には禁忌・禁止として、硬膜外針が穿刺されている状態でカテーテルを引き抜かないこと、カテーテルが切断される可能性がある、と記載されているが、今回は挿入時に抵抗を感じ、硬膜外針を挿入したままカテーテルを一旦引き抜き、切断された。(禁忌・禁止とされている方法で抜去した) 2、実施した医師は、添付文書上の注意を知らなかった。 2、2014年1月のPMDAで注意喚起がされていたが、実施した医師は知らなかった。	1、PMDAの注意喚起文書、および添付文書を周知した。 2、麻酔科医師の協力を得て、産婦人科医師に対して、硬膜外麻酔用カテーテル挿入に関する教育研修を実施する。 3、添付文書に記載のある、起こり得る偶発症として、硬膜外麻酔用カテーテル挿入に関する説明・同意書へ追記する。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある
31	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	他院からASOの情報が届いていたにも関わらず、周術期に弾性ストッキングを両下腿に装用したことで、術後より左下腿の疼痛が出現した。病棟看護師は、患者からの訴えがあった時点で医師に報告し、医師の診察後に弾性ストッキングを脱がせた。術翌朝、循環器外科にコンサルトし、診察の結果、ASOの悪化による症状と判明し保存的加療の方針となり、徐々に症状は改善した。	ASOの既往があったが手術室にて術前に看護師が足背の拍動を確認したところ、弱いが触れた。そのため、弾性ストッキングの装用を指示した。病棟、手術室の看護師ともにASOの既往があることを把握していた。弾性ストッキングの装着については、本院の医療安全管理マニュアル内にある肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドラインに則って医師が判断する。 1. 医師が各領域別危険因子の基準をもとに判断 2. 患者(家族)への説明・承諾 3. 静脈血栓塞栓症予防方法の実施 以上を医師の指示のもとに実施している。	ASOの既往がある場合は、術前の足背の拍動の有無にかかわらず、血栓のリスクが低い場合は弾性ストッキングの装用を行わないことを医師及び看護師の間で共通認識として徹底を図る。診療科、ナースステーション、手術部では事例を周知した上で対応策を検討した。院内全診療科で共有すべき事例と判断して、院内リスクマネージャー連絡会議で教訓事例として報告し、注意喚起した。また、「肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン」改訂をワーキンググループを立ち上げて検討中である。	・判断に誤りがあった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
32	障害残存の可能性がある(低い)	コア マイクロドリル ストレートアタッチメント2ロング	Stryker	全身麻酔下にて抜歯術を施行。手術は右下顎智歯抜歯から行い、通常通り、軟組織の切開剥離した後、埋伏した智歯相当部の骨削合を開始した。ハイスピードドリルでの骨の削合開始3秒後には粘膜への損傷がないことを確認。さらに10秒程度削合したところ、ハイスピードドリルのシャフト部分に著しい発熱を認めたため、一旦操作を中止し、粘膜損傷がないか確認したところ、右口唇部に組織欠損を伴う1cm程度の熱傷、熱傷に伴うびらん及び潰瘍性病変を認めた。当初、一泊入院の予定であったが、嘔気と吃逆が治まらないこともあり退院延期となった。手術から9日後、患者からしびれが取れないとの申し出があった。	・歯牙、骨切削用のドリルは消耗品であり、故障の可能性は常に念頭に置く必要があったが、確認が不十分であった。	・定期的ドリルのメンテナンスを行う。 ・機械出し看護師は手術開始前に、術者はドリル使用前に、ドリルの動作確認を行う。 ・口腔外科、手術部において、ドリルの故障による口唇熱傷が起こりうることを周知する。 ・経験の浅い術者では、ドリルの使用時に口角鉤(アングルワイダー)の使用を推奨する。	・確認が不十分であった可能性がある
33	障害なし	非該当	非該当	1.カテーテル抜去指示にて実施するが、固定水が引けず主治医報告する。 2.泌尿器科往診にて膀胱洗浄・エコー実施する。 3.閉塞ではないため、後日処置実施予定とした。	カテーテルの不良によるもので、原因究明のために現物を納入業者へ渡し調査依頼する。	1.留置中の1週間は、尿流出良好で問題なく経過していた。 2.院内で多数使用している診療材料でありこれまでこのような不具合は生じていなかった。 3.早期に原因解明するように、現物は業者へ提出した。 4.診療材料の変更についても検討していく予定とする。 5.PMDA(医薬品医療機器総合機構)へ報告した。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	不明	減圧弁	新鋭工業	<p>心筋梗塞による心停止(約30分)にて搬送され、蘇生にて自己心拍再開し血管造影室にて緊急心臓カテーテル検査を施行した。</p> <p>4:15 心臓カテーテル室を退出時、心臓カテーテル室および、移動用モニターの値がともに91%のまま下がらず、胸郭の動き問題なかった</p> <p>4:19 エレベーター内で医師が胸郭の動きに違和感を感じ、移動用呼吸器の気道内圧の波形が動いていないことを確認。</p> <p>4:20 救命ICUへ入室時、ABPが60台、HRが40～50回/分程度となっていることを看護師が確認。換気不良の可能性が考えられ、救命医師が移動用呼吸器からBVMへ切り替えて換気を行う。BVMへ切り替えた時点で胸郭が大きく拡大することを救命医師、看護師が確認。</p> <p>4:21 HR20～30まで徐脈となる。</p> <p>4:22 救命医師が頸動脈を確認するが触知できず、胸骨圧迫を開始。</p> <p>4:23 アドレナリン1Aivで心拍再開。</p> <p>7:41 再度、移動用呼吸器を使用し救命病棟を出室した。</p> <p>7:43 エレベーター内でIABPの心電図が伸びていることをCEが確認。同時に呼吸器の音が聞こえず呼吸器が停止していることに気づくSPO2確認できず。</p> <p>7:44 心外Drにてジャクソンで補助換気を開始した。手術室ドア前ではCEにて脈拍が確認できた。</p>	<p>1. 人工呼吸器を装着した酸素ポンベのチャックカバー(圧力調整器の酸素配管を接続する部分を覆っているプラスチック)にひび割れが生じていた。</p> <p>2. 酸素ポンベの圧力調整器に何らかの外力が加わったことにより、圧力計の変形、チャックカバーの破損があり、気密漏れが生じていた。</p> <p>3. 酸素ガスが流れる状態ではあったが、吐出圧力低下、気密漏れ、酸素漏れが生じて圧力を表示しない状態であったため、酸素漏れが生じたことによるものと考えられる。</p>	<p>院内の酸素ポンベ配置部署の酸素ポンベの酸素圧力計の点検を定期的に行うこととする。</p>	<p>・確認が不十分であった可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	
35	障害残存の可能性なし	ガスポンベ	酸素供給業者	呼吸苦、癌性疼痛があり麻薬を使用し症状コントロール行っていた。発生日当日の朝、呼吸苦増強、呼吸促迫、SpO2 80%に低下し酸素3Lから6Lへ増量した。肺梗塞や肺胞出血疑いで緊急造影CT撮影することとなった。ストレッチャーでの移送を考えていたが、病棟のストレッチャーはすべて使用中であり、患者は座位の方が楽と言われたため車いすで移送した。主治医から移動時は酸素8Lに増量するよう指示があり、酸素ポンベ500L入りが満タンであることを確認し看護師のみで移送した。患者の状態を放射線部看護師に報告していなかったため、緊急の他患者が先に呼ばれ、約20分待ち時間があつた。待っている間呼吸苦の増強はなかった。CT準備室入室し検査準備を行っていた際、呼吸苦の増強、下顎呼吸、SpPO2 90%に低下した。酸素ポンベの残量を確認すると0になっていた。直ちに中央配管の酸素へ変更し酸素10L投与しSpO2 80台後半から90台前半となった。造影CT撮影は中止し胸部X-Pのみ撮影後、主治医、看護師と共に病室へ入室した。	呼吸状態が悪化し高流量酸素を投与中であつたが、車椅子で搬送し、SpO2モニター装着しておらず、医師の同伴もなかった。緊急造影CTがあることを、看護師長やペア看護師、リーダー看護師に報告していなかった。使用中の酸素投与量でどの程度の時間使用可能であるか理解していなかった。また、途中酸素ポンベの残量を確認しなかった。放射線部看護師に呼吸状態不安定であることを伝えていなかったため、待ち時間が長くなった。受け持ち看護師、放射線部看護師とも、酸素ポンベの残量を確認しておらず、CT準備室入室後もすぐに中央配管からの酸素投与に変えていなかった。	呼吸状態が不安定な患者を搬送する際は、リザーバーマスクに変更し、主治医同行、モニター装着し観察を密にする。緊急検査や全身状態が悪化している患者の状態は、ペア看護師、リーダー看護師、看護師長に報告、連絡、相談する。使用している酸素流量でどのくらいの時間使用可能かが分かるように、表「酸素供給可能時間(目安)」を作成し、酸素ポンベ配置部署に配布した。酸素ポンベ使用時は表を参考にし、必要時予備の酸素ポンベを持参するように周知した。酸素ポンベ使用は搬送時のみとし、中央配管がある場所では速やかに中央配管に変える。高流量酸素を投与していることは、放射線部看護師にも伝える。	判断に誤りがあつた可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	障害残存の可能性なし	アローCVカテーテルダブルルーメン	テレフレックス	17時30分にCV挿入し18時ごろX線撮影後カテ先が挿入しすぎていたため19時40分頃にCVを2cm抜いて固定し直し、その後X線撮影は次の日の日勤帯で撮影予定となっていた。しかしその日の夜勤帯で発熱しX線撮影行いカテ先確認し輸液を開始していた。その後日中で嘔吐あり精査目的でCT撮影をした所、気胸が発覚した。	CV挿入したため、カテ先確認のX線撮影の読影をし、再固定したのが当直帯であった。そのため固定し直した時点でX-PかCT撮影をしていなかった。指導医1名のもと研修医が穿刺を行った。穿刺は数回行われたが、手技上の問題は特になかった。施行者が勤務多忙のうえ、患者本人がうるいそう著明であり、合併症を生じやすい状態で状態であった。	手技の再確認をする。また、CVの固定などをやり直す場合は必ずX線撮影をする。患者の症状に注意する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
37	障害残存の可能性がある(低い)	PIカテーテルシングルルーメン	アーガイル	1. 他院紹介で、肺炎のため入院。点滴による抗生剤治療開始。 2. 右足首よりPIカテーテル28G 30cmを挿入。20cmのところで挿入時にシースとして使用したジェルコ針の外筒をカテーテルとともにテガダームで固定した。点滴治療継続。 3. PIカテーテル挿入から5日後の9時、深夜看護師と日勤看護師でラウンド。PIカテーテルが20cm挿入されており、抜けていないこと、問題なく点滴が滴下されていることを確認した。 4. 同日、9時15分 日勤者が再度訪室。PIカテーテルが切れているのを発見した。(先端から約27.8cm位のところと思われる) 5. 直ちに医師へ報告。刺入部よりカテーテルが数センチ残っていたため、抜去しようとしたが、引っ掛かりがあり抜去できず。血管内に付着している可能性があるためと判断した。当院では外科的処置対応ができないため、かかりつけ病院へ転院搬送。 6. かかりつけ病院において、透視下でソケイ部直下にカテーテル先端を確認、用手的に抜去を試みたが抜けず。皮下に引っ掛かりがあったため、大腿部を駆血したり、皮膚をこすったりしながらテンションをかけたところ、抜去できた。	1. PIカテーテルの一部、約数センチがテガダームより外に露出していたため、カテーテルが傷つきやすい状況にあった。 2. 入院時より、児の活動が活発になってきていた。PIカテーテルを挿入した反対側の下肢が引っかかったり、引っ張られたりする可能性があった。 3. PI挿入当時はシーネ固定行っていたが、褥瘡発生があり、3日前より除去していた。 4. セット付属の外筒針ではなく、サーフロー(ジェルコ針)を使用、カテーテルと共に固定していた。ジェルコ針とカテーテルが当たっていた。	1. PIカテーテルは、刺入部から接続部までのシールドする。固定方法については、検討し、手順として可視化する。やむなく、外筒としてサーフロー(ジェルコ針)を使用した場合の固定方法も手順に追加する。 2. 児の活気など状況を常にアセスメントし、必要に応じてシーネの使用や抑制を行う。	・判断に誤りがあった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
38	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	右内頸静脈よりCVカテーテル挿入。挿入時、静脈圧が高いことからエコーガイド下で挿入。X-PでCVカテーテル位置確認し、薬剤投与開始した。2週間後、CVより血液ガスを測定したところPO2 95mmHgと高値であったが、入院時の末梢静脈血液ガスが高値であったため様子観察としていた。しかし、さらに2日後に採取したCV血液ガスがPO2 109mmHgとさらに高値となったため、動脈への誤挿入を疑い、CT撮影したところ右総頸動脈に誤挿入されていることがわかった。	エコーガイド下で行っていたが、動脈穿刺となってしまった。	エコーガイド下で挿入後、確認不十分な場合は、CT撮影で確認する。 CVC挿入に関するガイドライン、金属針のみの穿刺針での穿刺禁止周知のための職員メール。 CVC挿入・留置・管理・抜去に関する院内資格制度委員会を発足、導入。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
39	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	SPECT/CTを撮像する際にヒックマンカテーテルをベッドにひっかけてしまい、破損した。母親が包帯に血がついていることに気がつき、カテーテルが切れていることを病棟の看護師に伝えた。発生当日に手術部でカテーテル入れ替えを行った。その後の経過に問題なし。その後、ヒックマンカテーテルの再挿入を行うことになった。	患者は手を挙げた体勢にあり、ルートも短かったことから、ルート巻き込みは起こらないと判断した。撮像時は問題なかったが、終了後患者が動いたこともあり、検査台が動いたときに引っかかったと推測。 SPECT/CTにも巻き込み防止装置はあるが、顔全体を覆うタイプであり使用しづらかった(怖がるため)。 小児例ではあるが、どのような患者にも起こりうると考え、対策を講じる。	SPECT/CTを撮像する際にはチューブを引っかけないように十分注意し、ルートは固定する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
40	障害残存の可能性がある(高い)	SMACプラス(トリプルルーメン)1312-8 TG 12G 20cm	コヴィディエン	入院時右大腿静脈にCV挿入していたが、3日後に右鎖骨下静脈に留置変更した。 2日目、右上肢の皮膚が黒色調に変化しているため医師に報告。血栓を疑われエコーされるが右上腕～右橈骨動脈のドブラ認めず、右肘より中枢側はエコーで評価困難であったが動脈内留置は否定されていた。 3日目、鎖骨下動脈もドブラ確認できず、右上肢の皮膚の色調変化は増悪し手指は壊死を来した。 その後、動脈内留置の可能性が疑われCT撮影され鎖骨下動脈へ留置されていることが確認された。	・鎖骨下穿刺時はエコーを使用していなかった。 ・右鎖骨下に留置した際、血圧低値のため動脈血の逆流も少なかった。呼吸状態も悪く静脈血と判断した。 ・入院後毎日X-P撮影はされていたが鑑別は困難であった。 ・CVルートへの薬液投与は輸液ポンプを使用していたため、滴下の不具合で気づくことができなかった。 ・CVPの測定は実施なく(医師から測定の指示がなかった)、客観的データで判断することができなかった。	CVルート挿入部位の選択を全身状態の状況と照らし合わせてカンファレンス等で話し合い決定する。 挿入時はエコーを使用し血管の走行や刺入部位の確認を行う。 CVルートに関する教育システムを院内で構築することを検討する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
41	障害なし	バスキュラーアクセスカテーテル ダブルルーメン 12Fr x 13cm	COVIDIEN	左尿管癌術後・十二指腸狭窄・左腸腰筋腫大にて入院中。入院後も持続する腎不全に対して定期的な透析加療中で、右内径静脈より透析のためのバスキャスを留置中。バスキャスの交換時、内筒を抜かずに輸液ルートのコネクターは繋がらない仕様であったが、外れなかったため点滴を開始した。バスキャス交換後、透析のため腎センターへ患者を搬送。医師が透析回路を繋げようとした時に、バスキャス内筒が残存したまま使用されていることが発覚。腎センターで内筒抜去後に透析回路を接続して透析は実施できた。内筒先端のカテーテル破損はなし。	数日前より間欠的な38℃以上の発熱の持続と採血上CRPの上昇あり熱源としてバスキャスによる可能性があるため、バスキャスの交換とカテ先培養の提出。バスキャスの内筒を抜いてない事に気付かなかった。バスキャス内筒と輸液ルートのコネクターが接続できない仕様も知らず、中途半端に接続されている状態に気付かず輸液投与に至った。	使用する物品の構造や特徴については事前に要確認すること。輸液接続時は接続可能な状況かどうか確認する。抜去部品の残存がないように注意する。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある
42	障害なし	P-Uセルサイトポート	東レ	1年前、妊娠中に腸閉塞を発症し高カロリー輸液管理が必要となり、左上腕部からCVポートを留置した。その3カ月後、腸閉塞は改善したため、CVポートは抜去された。その後定期的な婦人科診察のために受診したところ、ポート留置部に小円筒状の異物を触れると訴えあり。診察所見からはポートのコネクターと思われ、遺残である可能性が高かった。患者にCVカテーテル抜去時の遺残の可能性が高いことを説明し、抜去した。遺残物はカテーテルの一部とみられる。	今までの経験の中や情報としても、ポートとカテーテルを一体として抜去する際、コネクターのみが外れて残るとは考えられなかった。	・体内の人工物を抜去する場合は形状等注意深く確認する。	・確認が不十分であった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
43	障害残存の可能性がある(低い)	皮下埋め込み型ポート	バード	<p>1.化学療法目的にて、右胸部CVポート造設した。</p> <p>2.1週間後、初回の抗がん剤投与を開始した。</p> <p>3.看護師が、13:30 CVポート刺入部にトラブルがない事を確認し、抗がん剤(オキサリプラチン)投与を開始する。</p> <p>4.患者は、ケースワーカーと食堂で医療相談を座位でしていた為、点滴投与中は、穿刺部を確認できなかった。</p> <p>5.15:00 医療相談終了し、病室に戻った患者からナースコールがあり訪室する。</p> <p>6.右鎖骨部から背部や右上腕部にかけて腫脹みられたため、点滴を止めた。</p> <p>7.主治医に報告、がん化学療法認定看護師に状況を確認依頼した。</p> <p>8.血管外漏出であることが確定し、リザーバー針を抜去した。</p> <p>9.がん化学療法認定看護師が、リザーバー針をCVポートからはずしデルモベート、ガーデで保護する。</p> <p>10.外科医師によりCVポートを抜去し、生食で洗浄、サクシゾン600mg局部注射を行ない縫合する。</p> <p>11.末梢静脈より抗生剤開始、拘縮予防のため早期にリハビリ開始となる。</p> <p>12.腫脹、発赤部位に2回/日 デルモベート塗布を継続し、様子観察となった。</p>	<p>1.安全な抗がん剤投与の方法が実施できなかった。</p> <p>2.患者はCVポート造設より期間が経過しておらず、CVポート周囲に浮腫と体型により穿刺部の皮膚表面からCVポート埋め込み位置までの距離が、11mm以上あった。</p> <p>3.穿刺した看護師は、9mm程度の穿刺しか経験がなく、当患者の穿刺において浅く穿刺されたと考える。</p> <p>4.逆血の確認、滴下の確認は実施したが、通常より逆血量が少なく、滴下速度が遅い事が十分穿刺できていない事への判断に至らなかった。</p> <p>5.その為、通常の固定方法を行なったため、点滴中に穿刺針先がずれた可能性がある。</p> <p>6.抗がん剤を投与したにもかかわらず、医療相談を実施し、患者を移動させた事で、より穿刺針先がずれた可能性が高い。</p> <p>7.医療相談中は、穿刺部位の観察が出来ておらず、血管外漏出が早期に発見できなかった。多量に漏れたことによりCVポート抜去に至ってしまった。</p> <p>8.本来、当院規程によりハイリスク薬(抗がん剤)静脈注射実施看護師育成研修を受講し、知識確認試験で認定された看護師のみが抗がん剤穿刺を実施出来ることになっているが、未認定看護師が実施した。</p> <p>9.当日は、チーム内に認定者がいなかった為、未認定者が実施してしまった。</p>	<p>1.当院規定である認定者のみが抗がん剤穿刺の資格があることを、看護部で徹底する。</p> <p>2.抗がん剤の安全な取扱いと投与管理を学習会を開催し、知識を深める。</p> <p>3.がん化学療法認定看護師との連携を深め、いつでも相談できる体制とする。</p> <p>4.認定者が、勤務上不在な場合は、原則である医師が実施する。</p>	<p>・判断に誤りがあった可能性がある</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> <p>・教育・訓練が発生要因の可能性はある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	循環薬剤ルートを誤ってクランプし、血圧が低下した。	21時30分頃より血圧徐々に低下あり。麻酔科医師に相談し透析除水量を変更。その後収縮期血圧70mmHg前後で経過。21時50分にCVPを測定。21時55分頃よりさらに血圧低下あり、血圧50mmHg台となる。麻酔科医師相談し、外液負荷し、血圧は徐々に上昇した。22時15分頃シリンジポンプのアラームが鳴り、訪室するとドブタミンのシリンジポンプの閉塞アラームが鳴っており、またノルアドリナリンのシリンジポンプも閉塞ランプが3つ点灯しているところを他看護師と共に発見する。ルートをたどると患者側に一番近いクレンメがクランプされており、CVPのクレンメは開放のままだった。CVP測定中に一度患者の元を離れベッドサイドで記録。数値を記録後患者の元へ戻り、CVPの3方活栓とクレンメを操作する。この時ルートをたどって確認していなかった。ICU5名、CCU4名 準夜帯ICU患者2人受け持ち。	<ul style="list-style-type: none"> ・CVP測定時に3方活栓やクレンメを操作するときは、ルートを必ず手にとってたどり循環薬剤ルートでないことを確認してから操作を行う。 ・血圧が低下した際はもう一度ルートをたどり、薬剤が確実に投与されているか確認する。 ・循環薬剤ルートのクレンメには赤テープ、CVP測定のクレンメには青テープを貼り、視覚的に判別しやすくした。 ・一連の行動としてモニター上でCVP値を確認し、三方活栓とクレンメを操作し終えてからからベッドサイドを離れる。 	・確認が不十分であった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
45	障害残存の可能性なし	シュアプラグAD輸液セット	テルモ	19時看護師は、IVH管理の入所者に臨時のクラビットの点滴指示を受けた。ソリューゲンFは、本ルートの三方活栓の側管から20mL/hで輸液ポンプを使用し滴下していた。クラビットの指示は、本ルートを止めソリューゲンFと同時の滴下指示であった。クラビットのルートは、本ルートを輸液ポンプから外し三方活栓の向きを確認した後接続した。看護師は、20時のBSチェックの指示があることは解っていたが、15分の余裕があると判断し他の患者の排泄の介助をした。しかし排便介助に時間を要した。20時医師からBSの値を聞かれたが、測定していないことを報告し急いで実施するとBSの値は、「Hi」と表示された。クラビットが終了していたため輸液ポンプに本ルートをセットしようとしたとき輸液バックが軽いことに気づいた。輸液ルートをたどり確認すると本ルートのクレンメは、開いたままの状態であった。本ルートは、約600mL急速滴下した。この時当直師長が、病棟に来たため報告をした。医師に報告するため、もう一人の看護師に患者の見守りを依頼し傍から離れた。看護師は、記録室に行くとき医師が入り口から入ってきたため報告をした。	患者のBS値が「Hi」と表示された時、直ぐに医師に報告しようとして記録室の中心に置かれた固定電話で報告しようとした。医師への報告は、急変した患者の傍を離れて記録室から行われていてタイムリーな急変時の報告が出来ていなかった。看護師2名で排泄介助を行っていたが20時のBS測定時刻を過ぎても処理が終わらなかったことは、指示された時刻の時間の厳守と時間配分の予測に欠けていた。看護師は、輸液ポンプから点滴のルートを外した時、クレンメをクランプしないで全開にした状態でクラビットのルートを接続したことは、輸液ポンプ操作の方法を間違えた。ルートを変えた後相手の業務に割り込んではいけないと判断しダブルチェックをしなかった。ダブルチェックの厳守の徹底に欠けていた。シングルチェックを行ったが、本ルートから針入部までをたどり目視で1度の実施であった。看護師1名のシングルチェックを行うときは、ダブルチェックとなるように逆のルートからもたどり確認をする。	患者の異常時や急変時傍から離れないで報告できるように病棟副看護師長用のPHSを携帯する。業務が立て込んでいるときは、当直師長と連携し対応を依頼する。点滴交換時の確認行動としてダブルチェックの徹底。シングルでのチェックは、針入部からチューブのルートをたどり点滴のボトルまでの確認。点滴15分後の滴下の確認	・確認が不十分であった可能性がある
46	障害なし	不明	不明	22時40分頃付き添いの家族よりナースコールあり、夜勤の他看護師が訪室すると点滴ルートの接続部が外れているのを発見する。接続部から血液が逆流していた。出血量多かったため、VS測定し、当直医師に報告する。VS変化なく、貧血様症状もなかった。当直医師の指示で採血施行し、Hb7.7(8.8)と前回より1.1低下あったが、経過観察となる。付き添いの娘さんより頻回に上肢を動かしていたとのこと。翌日の朝再度採血施行し、Hb7.2のため日勤帯でRBC2単位施行となる。	訪室時の点滴ルートの接続部の観察を怠った。患者の行動状況についての観察不足だった。点滴ルートの接続部の確認を確実にできていなかった。ヘパリンが持続で投与されていたため、出血量が多くなる要因となった。	訪室時に点滴ルートや刺入部に加え接続部も観察をしていく。三方活栓の緩みがないか確認する。点滴ルートは観察できるように布団の下に入れないようにしていく。体動が激しいようであれば、看護師に伝えるように付き添いの家族に説明しておく。点滴の刺入部だけでなく、ルート接続部など、ライン全体を確認していく必要がある。また、患者の行動についても確認していく必要がある。	・確認が不十分であった可能性がある ・観察が不十分であった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	血管造影カテーテル	メディキット	第度脈乖離に対して手術をおこない、最終確認として血管造影を行った。手術後7日目に施行したCTで、腹部大動脈内に血管カテーテルのインサータが遺残していた事が発覚した。同日に遺残物は局所麻酔科で摘出した。	通常的使用方法でカテーテルを扱っており、遺残する可能性を考えられていなかった。	業者には添付文書に、インサータの迷入についての注意書きを記載してもらうこととなった。医療者側は処置等の終了時に使用物品の確認をチェック項目に沿って行う。	・確認が不十分であった可能性がある
48	障害残存の可能性がある(高い)	関連なし	関連なし	気管切開翌日の17時10分、オムツ交換・シート交換のため看護師2人で左側臥位にしようと看護師1人が気切部を把持し、看護師1人が体を支えるよう声を掛け合ったが、45度程度体を傾けた時にカフ圧が入った状態で気管切開チューブが抜去してしまった。	体位変換を2人で実施していたため、気管切開部の固定確認と人工呼吸器回路を保持するスタッフがいなかった。また、体位変換の際に循環動態が不安定であり、血圧低下を認める状態であったためケアを実施するかのアセスメントが不十分であった。気管切開チューブと皮膚を固定するための縫合が行われていなかった事を情報共有できていなかった。	人工呼吸器装着患者や血液浄化療法を実施している患者などは、安全を考慮し必ず3人名で体位変換やケアを実施する。また、全身状態をアセスメントしケアを実施する。	・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある ・報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性はある
49	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	超低出生体重児(900g台)で挿管管理中の患者。22時半頃、SPO2:80代で下限アラームがなっており、側に居合わせた主治医が訪床したところ、左腹臥位で管理中であった患者の頭位が真下を向いていることを発見。頭位を正し人工呼吸器条件upするが、HR100未満の徐脈を来としSPO2は50代まで低下。バギングに切り替えるが換気音聴取出来ず、CO2チェッカーも黄変しないため計画外抜管と判断。直ちに仰臥位へと体位変換し挿管チューブ抜去、マスクバギングにてV-S回復する。その後、再挿管準備を整え喉頭展開を試みたが、徐脈を呈するため5倍希釈の硫酸アトロピンを投与し、再度喉頭展開トライし再挿管に至る。再挿管後、X-P撮影にてチューブ位置良好であることを確認、また頭部エコーにて異常ないことを確認した。	担当看護師は他患者の対応中のため、ベッド位置の関係上、本患者に背を向けていた。アラームが鳴っていることには気付いていたが、何カ所かで鳴っていたこともあり本患者のアラームであるという認識がなく、振り向いて確認をしなかった。また、もう一人の看護師も別患者の対応中でアラーム音に気付いていなかった。以上のことから対応・発見が遅れたと考える。	他患者の対応中であっても、どの患者のアラームが何故鳴っているのか確認する。優先順位などを考え、自分が対応出来ない場合は、他スタッフに対応出来ないか依頼する。また、体動が多く計画外抜管のリスクが高いことをチーム内で共有し、アラーム時の早期対応を徹底する。	・勤務状況が発生要因の可能性はある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
50	障害残存の可能性なし	不明	不明	看護師2人で左側臥位へ体位変換を行った。その後SpO2 60%台までの低下がみられ、手動換気でも改善せず、挿入部より気管切開カニューレが抜去されていた。SpO2 30%台まで低下、気管切開カニューレ再挿入後はスムーズにSpO2 100%まで上昇した。主治医からはネックホルダーの緩みに注意するよう指導を受けた。	患者は気管切開カニューレの固定のために気切ガーゼを2枚重ねて使用していた。ガーゼが下側にずれていたため、ネックホルダーが緩んでしまったと考える。また気切ガーゼのずれでカニューレの抜去に気付くのが遅れた。	カニューレはカフ付ではなかったため、チューブ固定部の観察を行い浮き出てきていないか、体位変換時は、頸部を安定させて行う。状態変化時は応援者を呼び、バッグバルブマスクの準備や酸素投与が迅速にできたが、過信することなくチューブ管理を行う。	<ul style="list-style-type: none"> ・判断に誤りがあった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
51	障害なし	ジェジュノストミカテール	日本コヴェディエン	遠位胆管癌に対する膵頭十二指腸切除術、門脈合併切除再建、リンパ節郭清術を施行し、手術翌日から経腸栄養を開始した。術後の疼痛が続いていたが、術後3日目に左側優位の下腹部痛の所見が強く、造影CTを施行したところ、手術時に胃前壁より挿入し、胃空腸吻合部を通過して空腸に留置した経腸栄養チューブが胃内から抜けていることが判明したため絶飲食とし、NGT留置し抗生剤を投与した。術後4日目には発熱、腹痛を認めたため、胃前壁刺入部を2層縫合閉鎖し、12L生食にて腹腔内を洗浄し、ドレーンを留置する穿孔部閉鎖術、腹腔内洗浄ドレナージを施行した。	同様の事例は現在まで発生したことがなかったため、経腸栄養チューブの固定状況を深く確認していなかった。通常は経腸栄養チューブを吸収系で胃壁へ直接固定を行うが、今回は固定をしていなかった。小腸の逆蠕動によって、経腸栄養チューブが胃内反転していたが、看護師にいその情報が伝わっていなかった。	経腸栄養チューブが胃内に反転してしまった場合は、その時点で経腸栄養を中止する。同様の手術を実施した場合は、経腸栄養チューブを胃壁に必ず固定する。医師及び看護師の情報共有のため、カンファレンスには看護師も出席する。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
52	不明	カンガルーボタン	日本コヴィディエン	10時に病室で処置を行った。挿入されていたセーフティペグキットは予想どおりかなり抜きにくく、強く引っ張って抜去した。出血がありガーゼで押さえた。交換するカンガルーボタン20Frははじめ3.0cmしか入らなかったが、ゾンデを使用することで挿入できた。ガストログラフィン10mL程度を抵抗なく注入したがX線撮影で造影剤が写っていなかったため、再度ガストログラフィンを20mL注入したところ、胃前庭・十二指腸球部と思われる部位が造影されたので、無事交換できたと判断した。昼から栄養注入開始の指示をし、抗菌剤(オグメンチン)を3日分処方した。看護師は、12時に胃ろうボタンのチューブから通水、スムーズに入ったのを確認し、昼のCZHi400mL注入開始した。3時間後までに注入が終了していたが、看護師が訪室すると患者は多量に発汗し顔色不良で腹部は緊満していたものの、バイタルサインに異常はなかった。主治医が、胃ろうから蒸留水を20mL入れひいてみたが、回収できなかった。15時15分、体温37.2°C、P76/分、血圧178/80mmHg。15時45分、腹部緊満強く、16時腹部単純写真再検で、ガスが増加充満していた。CT、採血の結果、腹膜炎と診断し、消化器内科外科のある地域の総合病院へ救急搬送した。	担当医師は、胃ろうチューブ初回交換時の高いリスクについて家族に説明していなかった。胃ろうボタンから、胃内容物の逆流を確認しないまま、栄養剤を注入してしまった。注入開始後の様子観察が不十分だった。	胃ろうチューブ初回交換など、リスクの高い処置時には、患者・家族にリスクや合併症などを説明し、同意を得る。セーフティペグキットなど抜去に努力を要する胃瘻チューブ・ボタンの初回交換は、造設した病院で実施してもらおう。当院で交換する場合は、カンガルーボタンなどの抜去の容易なデバイスに変更してもらおう。胃ろうチューブ・ボタン交換後の位置確認は、胃内容物の逆流や透視など、極力複数の手段で確認する。吸引にて胃内容物が引けない場合は、生食20mL程度を注入するなどして再度吸引を試みる。位置確認が不確実な時には、他の医師とともに確認する。胃ろうチューブ・ボタン交換後、初回注入は白湯で様子観察する。	・判断に誤りがあった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	不明	ジェイ フィード栄養 カテーテルJF-C 10120Q	ジェイ・エ ム・エス	大動脈弁置換術2日目で顎関節脱臼の状態を繰り返していた。11:30にセルシン0.5A静注し顎関節整復したが、12時に再度顎関節脱臼となった。歯科医にて顎関節整復し、1週間固定の指示があり経管栄養チューブを挿入することとなった。挿入時、咳込みがあったがその後咳嗽なし、胃内容物は吸引できなかったが、気泡音を心窩部で聴取、左右肺野では気泡音は聴取出来なかった。内服薬(グルコンサンKを白湯で溶解)を注入すると咳が出たため。一旦注入中止。再度、他看護師と気泡音確認して内服薬注入8mLしたところで咳嗽あり。SPO2値80%前後、呼吸状態悪化のため主治医報告。胸部X線施行、右気管支に誤挿入していた。	経管栄養チューブ挿入の確認時、胃内容物が吸引出来なかったが、気泡音を看護師が2名で確認し挿入していると判断をしたため。今までも胃内容物が吸引出来ない場合、気泡音があれば注入していた。 挿入後咳嗽がなかったが、咳嗽反射が低下しているとアセスメント出来なかった。	1. 経管栄養チューブ挿入の目安は55～60cmとする。 2. 胃内容物の吸引と気泡音のどちらかしか確認出来ない場合は医師に報告し、医師の指示によりX線写真等でチューブの位置を確認する。 3. 原則、夜間の再挿入はしない。 以上3点について看護基準を改定した。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
54	障害残存の可能性がある(低い)	バーデック スバイオ キャス フォーリカ テーテル 10Fr	メディコン	全身麻酔導入後のバルン挿入処置において14Fr・12Fr挿入試みるが困難であり、10Fr(5cc固定)を挿入した。しかし術中排尿なく(麻酔時間2時間18分 術中水分1050mL)術後に手術室にて生食60mL注入するが回収できず。麻酔覚醒後病棟へ帰室するも排尿認めず泌尿器科コンサルト、内視鏡にて吻合部がピンホール状に狭窄認め、ガイドワイヤー下にて12Fr腎盂バルン5cc固定で留置する。挿入後330mL黄色尿回収し、明らかな血尿は認めなかった。5日後、バルン留置継続が望ましいと判断され、本人に2週間程度のバルン留置を説明、またバルン挿入のまま退院は可能であると説明される。本人は理解されるが妻は自宅退院困難と反対され、前立腺癌の手術をされた近医へ転院した。	4ヶ月前、前立腺癌のため前立腺全摘出術施行されており、挿入困難な可能性があった。	前立腺全摘出術の術後でもあり、バルン挿入時は慎重に行。また困難時は早期に泌尿器科との連携を図る。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	障害なし	バードI. C. シル パーフォー リートレイ B	メディコン	上記の目的のため、医師よりフォーリーカテーテルから膀胱へ生理食塩水の注入指示あり。術野のシーツの下に潜り、注入を試みたが、カテーテルチップシリンジと注入口が合わないため注入が出来なかった。ロック付きのシリンジと交換し、生食注入を行ったが、注入することに集中し、接続部がカフ注入する部分だと気付いていなかった。生食を40mL注入したときに、スムーズに行かない違和感を感じるのと同時に破裂音が聞こえた。医師へ報告し、カテーテル抜去後再挿入した。閉腹後、膀胱鏡にて破片を回収し、すべて合致したことを確認した。	<ul style="list-style-type: none"> •手技が未熟である。 •接続部の確認が出来ていない。 •早くしなければいけない焦りがあった。 •カテーテルの構造についての知識が不足していた。 •周囲へ相談できていない。 	<ul style="list-style-type: none"> •指示の復唱を行い、実施する時に接続部の越えだし確認を行う。 •医療材料を確認し、手技の演習を行う。 •手術室では直接フォーリーカテーテルに注入する方法と統一し、マニュアル化する。 	<ul style="list-style-type: none"> •確認が不十分であった可能性がある •知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある •心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性がある
56	不明	バルーンカテーテル	バード社	肝動脈塞栓術のためにバルンカテーテルを留置したところ、患者より尿道痛の訴えが有りカテーテルを抜去すると出血し、尿道損傷を起こしていた。	カテーテルを挿入時に尿の流出が認められなかったが、患者が排尿したばかりだと発言したため固定水を注入した。看護業務マニュアルでは、尿流出が認められなければ固定水を注入してはいけないルールとなっていたが、これが守れていなかった。	マニュアルを遵守する。 経験の浅い看護師へ教育を充実する。	<ul style="list-style-type: none"> •確認が不十分であった可能性がある •技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
57	障害残存の可能性なし	不明	不明	尿道カテーテル挿入後にバルーンを膨らまし固定を行った後、尿の排出がないため抜去を試みるも途中で抜去困難となり、陰茎部の一部に膨隆がみられた。出血を認め泌尿器科医師へ連絡し、抜去して頂いた。カテーテルの先端が彎曲していることによる抜去困難であった。泌尿器科医師により再挿入、5病日目に抜去したが、尿道部からの出血が続くため、6病日目に泌尿器科紹介し、透視で尿道部からのリークを確認、1ヶ月程度尿道バルーン留置となった	尿道カテーテル挿入の際に抵抗を感じるにも関わらず、無理に挿入を進めたため、カテーテルの先端部が彎曲した要因として考える。また、尿道カテーテル内への排尿を確認せずバルーンを膨らませたこと、カテーテルの先端が彎曲した状態で抜去を試みたことが尿道損傷の要因と考える。	尿道カテーテル挿入困難例に対しては、挿入操作の際に先端部が彎曲する可能性があり、抜去の際はその可能性も十分考慮する必要がある。挿入困難例や挿入の際に出血がある例については、早い段階で泌尿器科へ相談する。	<ul style="list-style-type: none"> •判断に誤りがあった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
58	障害なし	バードI. C. シル パーフォー リートレイ B(14Fr 10ml ラウンドウロ バック 200ml PVI 入)	メディコン	<p>バルンカテーテルのカフを尿道内でふくらませた。</p> <p>13時 前立腺肥大の手術の既往がある患者に看護師がバルンカテーテル挿入を開始。挿入途中で抵抗があったが、看護師は球部尿道に達したと思い、陰茎の角度を変えながらゆっくりと残り10cmまで挿入した。尿の流出がなかったため、他の看護師に相談したところ「直前にトイレをすませ膀胱内を空にしていたら尿が出ないこともある。とりあえず、固定してもいいんじゃない。」と助言を受けた。そのため、固定蒸留水を注入したが、約5mL注入したところで抵抗があったため、カテーテルを数ミリ挿入しつつ固定液を入れると抵抗なく注入できた。このとき患者は痛がる様子はなく不快感の訴えもなかった。</p> <p>15:40ハルンバッグ内に尿の貯留がないことに気づき、カテーテルを抜去しようと固定蒸留水をシリンジで吸引したが抜けず。主治医に報告した。主治医が泌尿器科に診察依頼した。</p> <p>泌尿器科医は尿道内にバルーンがふくらんでいてカテーテルが折れ曲がっていると診断し、振子部尿道に外部から26Gで穿刺し、バルーンを破裂させバルンカテーテルを抜去した。泌尿器科医は再留置を試みたが尿道狭窄のため挿入できず、自尿に期待し経過観察となった。20時(最終排尿から7時間経過)尿意があるが排尿できないため、泌尿器科医により膀胱鏡でガイドワイヤー使用し腎盂バルンカテーテル12Frを挿入された。その際に尿道内を確認したところ尿道の損傷はみられなかった。挿入後450mLの尿の流出があったが、肉眼的血尿は見られなかった。</p>	<p>患者は3~4年前に前立腺肥大のOPをしており、尿道狭窄がありバルンカテーテルが挿入困難であった。</p> <p>バルンカテーテルが挿入困難であれば、挿入しなくてもよいと医師の指示があったが、口頭指示であり、担当した看護師は情報を知らなかった。</p> <p>看護手順を基に挿入を実施したが「カテーテルを分岐部まで挿入すること」「尿の流出を確認し蒸留水を注入する」の手順内容を守らなかった。</p> <p>尿の流出がないことに対し相談された看護師は、質問されている患者状態把握をしないまま手順書より経験知を優先してアドバイスした。</p> <p>検査室への搬送が近づき、焦っていたため、看護手順の読み返しをせず他看護師の意見を優先した。</p> <p>尿道内でバルンを膨らませ、バルンを破裂させたが、尿道損傷にまでは至っていなかった。</p>	<p>患者の既往や指示内容・対応方法の情報を収集し、バルンカテーテルの留置が困難と判断できる場合、主治医より事前に泌尿器科での挿入を依頼してもらう。</p> <p>医師に電子カルテ上で挿入しないという指示の記載を依頼する。</p> <p>口頭指示の場合は電子カルテに記載されるまで口頭指示受けメモを使用する。</p> <p>男性のバルン挿入時には分岐部まで挿入する。</p> <p>尿の流出確認ができない場合は固定液を注入せずバルンを抜去する等、看護手順を遵守する。</p> <p>相談を受けた際のアドバイスは、エビデンスのあるマニュアルに準じて行う。</p> <p>患者情報を把握しリスクの高低を判断する必要がある。</p>	<p>・判断に誤りがあった可能性がある</p>
59	障害残存の可能性(低い)	膀胱留置バルンカテーテル16Fr体温センサー付き	不明	<p>腹臥位手術終了後、仰臥位へと体位交換する際、尿カテーテルがベッドに固定されている状態で体位交換を行ったため、尿カテーテルが抜け尿道損傷を生じた。泌尿器科医師にコンサルトし、止血の目的で再度尿カテーテルを留置した。</p>	<p>体位変換時、診療科医師はドレーンを声に出して確認し、看護師と麻酔科医師は点滴ルート、モニター類を声に出して確認していたが、バルンカテーテルの確認を怠っていた。</p>	<p>体位交換時に外回り看護師が主となり、看護師、診療科医師、麻酔科医師にて点滴ルート、ドレーン、モニター、点滴ルートを整理し確認する。その後外回り看護師が声を出して複数の目で確認する。</p>	<p>・確認が不十分であった可能性がある</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	不明	不明	不明	患者は他院に救急搬送され、一時心肺停止状態となったが救命処置で蘇生し、同日本院に救急搬送された。ER搬入時にはバイタルは比較的安定していたが、バッグバルブマスク(BVM)がかなり硬くなるとか換気している状態であった。その後突然SPO2 100%が70%台まで低下し、直ちに胸部X線撮影した後、臨床所見から緊張性気胸と判断して両側胸腔ドレーン留置を施行した。はじめ右胸腔を開放すると多量の空気流出がありBVM換気が先程より容易になり、続いて左胸腔にもドレーン留置し胸腔を開放すると空気流出及び血液流出を認め、この時点でBVM換気はかなり容易になった。その後、CT撮影し、左胸腔ドレーンは正常な位置にあったが、右胸腔ドレーンはドレーン先端が肺尖部にあり右の肺内に迷入していたことが判明した。ドレーンチューブ挿入時には、指で胸膜を確認した後ドレーンを挿入したが、抵抗がなかったため肺内への迷入に気づくことができなかった。患者はその後死亡した。	(1)右胸腔ドレーン挿入時に肺内に迷入していたことについて、担当医は挿入時点で抵抗があれば胸膜を貫いたと分かるかもしれないが抵抗もなく順調に入ったため気がつかなかった。 (2)前医からの搬送時の出血はチューブからの喀血で吐血ではなかった旨を担当医に確認した。 (3)緊張性気胸があったかどうか疑問である。画像から緊張性気胸とは思えないが、X線だけで気胸があるかという可能性はあるものの、あるともないともいえない。右側からのドレーンは肺に入り肺尖でつきあたっている。相当長くおそらく貫通し、肺の損傷があって空気が溜まっていた。指で肺を触れたのは癒着が少なかった。気胸はあったにしても軽度ではなかったか。幸い血管の少ないところを貫き出血はあまりなかった。左側の出血が多くそれが肺内からであり、喀血の原因としてもその病気が左側にあったのではないと思われる。 (4)本院に搬送される前、誤嚥による窒息、血液あるいは他のものが詰まって気道閉塞し心停止した可能性があり挿管だけで良かったかもしれない。 (5)肺出血の原因は不明である。血液を吸い込んだのは左肺で右肺はそれほど入っていなかったと思われる。左の下葉から出血しDICになっていた。急速な出血であった。 (6)肺気腫がかなり進んでいる。 (7)前医のCPRで鈍的外傷により血管が切れていた可能性もある。気胸がいつおこったのか、気胸の原因は何だったのか不明である。 以上の通り院内委員会で審議した結果、患者の死亡原因は原疾患によるものと判断されるものの、ドレーンの迷入が患者へ致命的な影響を与えたとは言い難いが、迷入したことにより患者への影響がなかったとも言い難いと判断した。	・経験の少ない医師が担当する場合は必ず上の医師が補助する。 ・切開する場合は内針のないものを使用する。 ・胸腔ドレーン手術の説明書を改訂する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	障害残存の可能性なし	Argyle トロッカーカテーテル	Covidien	膿胸に対するドレナージが必要であったが一度、処置を拒否していたが、再度、救急搬送された。来院時はショック状態であり全身状態全身状態も悪く、挿管、輸液負荷後に透視下でドレナージを挿入した。挿入時は全く抵抗がなく、膿汁が排出でき、透視でもほぼドレナージできたが、入院後に洗浄が必要であるため背側留置を目的に透視で確認しながらドレナージを進めたが、肺損傷をおこした。その際、抵抗はなかった。	膿胸に対する胸腔ドレナージを施行。リスクが通常より高いため、透視下で挿入し癒着がないことを指で確認した。無理な力は加えておらず、炎症が強く肺組織が脆弱であった。	外科にコンサルトし、開胸で行なうCTガイド下での穿刺も考える。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
62	障害なし	不明	不明	上記の際、内筒の抜去を忘れていた。	ドレナージの最終段階で、通常であれば経路をlostしないためにguidewireを残してtubeの内筒を抜去するが、本症例では内筒を抜去する際にtubeが抜けてくることを防ぐ目的で、guidewireを先に抜去し、tubeの安定性を確認した。しかし、(おそらく困難な手技を完遂できた安心感から)術者は最後に内筒を抜去することを忘れていた。	通常とは異なる手順で手技を行った場合には、最終的に手技の完了を確認する作業を追加する。	・確認が不十分であった可能性がある
63	障害なし	Tチューブ	不明	1.胆管切石術後1ヶ月経過順調の為、Tチューブを抜去時期と判断し、造影検査行い問題なかったため抜去した。 2.午後発熱あり、CT撮影をしたところ肝表面に腹水を認め、大腸が拡張していたため、Tチューブ抜去後胆汁が腹腔内に漏れた疑いありと判断する。 3.DIC-CTを撮影し、腎臓と膀胱に造影剤が貯留したが、胆管に造影剤が貯留していない、肝表面の液体貯留の濃度が上昇していた事より、Tチューブ抜去部の瘻孔が破綻して胆管に胆汁が溜まらないほど漏れていると判断した。 4.緊急ENBD(内視鏡的経鼻胆道ドレナージ)留置の適応と判断し、長女に連絡をし実施した。	1.患者は、高齢であり本来Tチューブ周囲にできるはずの瘻管形成ができていなかったと推測する。	1.高齢者のTチューブ抜去時期を若年者より遅い時期にする。	・確認が不十分であった可能性がある ・判断に誤りがあった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	シラスコン 脳室ドレナージ回路(脳脊髄液ドレナージ回路)	カネカメ ディックス	脳槽ドレインの排液バッグ交換時、本来はバッグのみを交換しなければならないところ、脳室ドレナージ回路から交換してしまった。本来、患者に挿入されているシリコン脳室ドレナージと脳室ドレナージ回路の接続は透明であり、脳室ドレナージ回路と排液バッグの接続は水色であった。つなぎ替えたドレインの患者側とバッグ側のつながりが逆になっていることに気がつき先輩Nsに報告。全クランプ閉鎖しており交通はなし。担当医に報告する。担当医OPE中であり、感染のリスクがあるため脳外Dr来棟時ドレイン抜去の指示あり、医師へ抜去を依頼し、抜去となる。2日後、髄膜炎となり意識レベルが低下した。転院予定であったが状態悪化のため延期となる。	<ul style="list-style-type: none"> ・脳室ドレイン、脳槽ドレインに関する知識が不足していた。 ・1人でやったことがなく実施指導者から1人でやっていいと許可が出ていないのにできると思って実施してしまった。 ・排液バッグ交換に必要な物品を準備する際に何が必要なかを明確に理解できていなかった。 ・排液バッグの交換方法について理解が不足していたが確認をせずに、自分のやり方が正しいと思いつい込み、実施してしまった。 ・先輩看護師からラウンド前にドレインバッグ交換についての必要物品や方法などの確認がされなかった。 ・1年目看護師がドレインのバッグ交換についてどの程度の手技を達成しているのか確認ができていなかった。 ・脳槽ドレインの管理のような病棟に特化した技術については、入職月中旬頃までにドレイン管理についてオリエンテーションを実施している。 ・新人看護師の教育に関しては、習熟度が分かるようなチェックリスト(病棟独自のもの)を用いて確認しながら実施している。見学からはじめて1人で実施できるまで段階的に進めている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・脳室ドレイン、脳槽ドレインについて(ドレインの目的、交換するときの注意点、感染の可能性)の学習をする。 ・実施指導者から一人でやってもよいという許可が出てから一人で実施する。 ・排液バッグ交換について教えてもらった時に何が必要か、どのように何を交換するのかメモをする。 ・不安なことは先輩に確認してから実施する。 ・1年目看護師が確認しやすいような声かけをする。 ・ドレインバッグ交換についての手技達成度を記録する。 <p><医療安全管理者追記> 脳室ドレナージ回路・排液バッグ接続の誤り 同事例あり 検証:排液バッグ側と患者側にて色の違いはあるが、接続は可能。注意喚起などの貼付文書はなし。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある ・教育・訓練が発生要因の可能性はある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
65	障害残存の可能性なし	ブラッドアクセス用ガイドワイヤー	日本コヴィディエン	CABG施行後、1ヶ月経過した頃に状態が悪化しショック状態となったため、挿管しICU管理とした。もともと透析患者でもあったため、ICUの病室でせけい部からブラッドアクセスカテーテルを留置した。手技の途中で再度状態が悪化し心肺停止となり、救命処置を行うためカテーテル挿入の手技を一時中断した。その後心拍は再開しカテーテル留置も終了した。約1か月経過したときに撮影したCTにワイヤー状のものが体内遺残していることを放射線科医から指摘された。1ヶ月の間に単純胸部X-Pは複数回撮影していたが、心電図や点滴などのルートが写っていると思い込み、ワイヤーの体内遺残に気付くことが出来ていなかった。即日にカテーテル下でワイヤーは抜去した。	心肺停止したために救命処置を優先し、カテーテル挿入処置を中断した。カテーテル挿入が終了後に使用した物品体内遺残後に複数回のX線撮影をしておりワイヤーが写っていたが、他のルートだと思い込み、誰も遺残に気づけなかった。肺炎の治療に集中しており、肺炎像にはばかり注目し、遺残に気づけなかった。	急変時には、処置後に物品確認、X-P確認を第三者の視点で確実に行う。また、放射線技師にも事例を周知し、気付いた点があれば指摘してもらおう。	・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
66	障害なし	テルフュージョン三方活栓	テルモ	下血、下腹部痛を主訴に救急外来を受診、精査加療のため緊急入院となった。末梢静脈ラインに三方活栓を使用して側管からも薬剤投与を行っていた。側管からの薬剤投与終了後、三方活栓の側管ルートを閉鎖せずに点滴チューブを取り外した。別看護師が確認のため訪室したところ、少量の逆血があることに気づき三方活栓を操作して側管ルートを閉鎖した。	院内で汎用される三方活栓はシュアプラグ付きの製品だが、今回使用されていたのはシュアプラグが付いていないタイプであった。そのため、当該看護師はシュアプラグが付いていないタイプが使用されていることを認識しておらず、コックを操作して側管ルートを閉鎖しなくてはならないことに気付かなかった。	全職員に向けて三方活栓の種類・構造による操作の違いを通知文で共有した。今後、新人看護師教育(演習)に三方活栓の操作を取り入れていくように検討している。	・確認が不十分であった可能性がある ・連携が発生要因の可能性がある
67	障害なし	不明	不明	医師が処置のため訪室した際、22時の交換時からJ-VACの陰圧が12時間かかっていないことを発見する。22時での排液量35mL、その後陰圧なしの状態朝バック上30mLほど排液あり。同席した他スタッフが確認し、医師が再度陰圧をかけることとなった。	J-VACの経験も浅く、使用方法の学習不足。夜間のIN・OUTバランスチェックの際、J-VACの陰圧をかけることを怠った。夜間ラウンド時、排液量確認していたが、圧がかかっているかの確認を怠った。コール対応など、他患者の対応に追われていた。	J-VACの使用方法、留意する点など学習する。陰圧されているか、訪室時に圧や排液量の確認を行う。他スタッフに陰圧が正しくかかっているか確認してもらおう。多重課題が生じた際、他スタッフにも協力依頼し、業務に専念できるようにする。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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(高い)	不明	不明	右冠状動脈の異常の有無を確認する必要があったが、ECMO中であることから出血を恐れて剥離を行わず周囲を観察したが、その時点では、閉塞を疑う所見は得られなかった。翌日、冠状動脈造影で閉塞が判明した。	右冠状動脈の異常濃霧を確認する必要があったが、ECMO中であることから出血を恐れて剥離を行わず周囲を観察したが、その時点では、閉塞を疑う所見は得られなかった。翌日、冠状動脈造影で閉塞が判明した。救命のためには、出血を恐れず周囲を剥離する必要がありと考え、周囲を剥離したところ、縫合糸が冠状動脈に食い込んでいた。この糸を除去し、止血を行ったところ、冠状動脈造影で開存が確認された。	今後は、出血を恐れず必要な手術手技を適時的確に行う必要があると思われる。	・判断に誤りがあった可能性がある
69	障害残存の可能性なし	スパイナルドレーナージキット	カネカ	緊急開頭クリッピング術の術前にスパイナルドレーン挿入中、穿刺針を抜くとき先端から約13cmの部分で切断され体内に残存した。クリッピング術終了後、開創され摘出される。	術者は、同手技を100例程度実施しているとのことで、今回のようなことは初めて経験した。スパイナルドレーン挿入時、穿刺針抜去時抵抗感なかった。不良品の可能性あり、当該物品を業者へ調査依頼された。	調査結果では、断面の一部に鋭利な刃物による特徴的な模様を確認された、引っ張り強度を確認されたが規格値を満たしていたため、以上より、「穿刺針の刃先で傷が入り穿刺針を抜き去る際の引っ張り応力により切断に至ったと推測される」との回答があった。今後は、穿刺針抜去は慎重に行う。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
70	障害残存の可能性なし	12Frネラトンカテーテル	ニプロ	ネラトンカテーテル留置翌日朝の回診時に、ネラトンカテーテルが消失していることが判明した。CTにて腹腔内に脱落していることを確認して、同日夕方に緊急手術を実施した。	通常は安全ピンでの固定が一般的であるが、すぐ抜去を予定していたこと、チューブも腰がなく細く安全ピンを刺しづらいことから固定を糸のみで行った。	腹腔内迷入の可能性を念頭に置いて、カットドレーンには必ず安全ピンを使用することを徹底する。	・判断に誤りがあった可能性がある
71	障害残存の可能性なし	脊髄くも膜下硬膜外麻酔キット	スミスディカルジャパン	硬膜外無痛分娩導入中のくも膜誤穿刺。もともと硬膜外無痛分娩予定の患者でX日に無痛分娩導入となった。翌日の朝から痛みが出現し、入れ直す方針となった。X+1日、陣痛室で座位をとってもらいチューブを再挿入する際にくも膜下を誤穿刺した。硬膜外ポトルを児娩出後、翌日の朝まで注入していた。抜去後より頭痛が出現したが内服などはしていない。X+1日手術室でブラッドパッチ(自家血移植術)施行となった。	もともと硬膜外無痛分娩予定の患者でX日に無痛分娩導入となった。	通常の臨床行為の一端ではあるがさらに注意して手技を行う。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
72	障害残存の可能性がある(低い)	Xポート	バード	ポート挿入術施行。使用開始後からポート部位の疼痛あり。1週間後、ポート造影施行。造影剤の漏出あり。同日ポート除去術施行。	ポート挿入時にポート損傷の可能性あり。使用開始後、疼痛の訴えがあったが術後の創部痛との判断ですぐに造影を行わなかった。	挿入時および使用時の安全確認の徹底。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
73	障害残存の可能性なし	ペンローズドレーン	富士システムズ	糖尿病などの既往のため内科入院中、右背部に皮下膿瘍を生じ整形外科に紹介した。切開排膿を行い、ペンローズドレーンを留置した。その後の処置は、整形外科の回診当番医師が交代で行っていた。15日後、処置をした医師はドレーンがなくなっていることに気付いたが、その日に初めて担当した医師であったため、自然に抜けてしまったと考えた。その後、毎日の処置が継続され、感染は落ち着き、創部は癒合したため、切開排膿から37日後に退院となった。退院から2週間後より発熱があり、内科を受診し、膿胸の診断で入院となった。切開排膿から約2ヵ月後、X-ＰやCTから、ドレーンの体内遺残が判明、局所麻酔下に抜去した。	整形外科病棟ではなく、他診療科病棟に入院中だったため、回診の整形外科医師が毎回代わり、継続的な目線で挿入部の確認が行えなかった。挿入したドレーンの長さや、体外に何mm体外に出して固定したか等の詳細情報がカルテ記載されていなかったため、確認する術がなかった。また、処置時に、入院中病棟の担当医や看護師の同席がなかった。	ドレーン挿入に関する詳細情報をカルテ記載し、他の医師が処置する際にも状況がわかるようにする。また、ドレーンが見当たらなくなってしまった場合は、必ず抜けたものを確認し、ない場合には体内遺残を考える。担当診療科外の病棟に入院中の場合、回診時に入院中病棟の担当医または看護師が立ち会う。	・確認が不十分であった可能性がある
74	障害残存の可能性が高い	酸素流量計 PK-N-102 イージーウォーターネブライザーシステム EZHE01 ベンチュリーマスクシリーズ回路 NK-6002	三幸製作所 日本メディカルネクス 中村医科工業	患者は、イージーウォーターネブライザーシステム(酸素流量計+ネブライザーシステム)を使用しており、患者のSpO2が低下した時に酸素の蛇管とウォータートラップの接続が外れていた。	医師2人がベッドの両サイドで静脈ラインの確保をしていた。看護師が介助に入っていたが、青蛇管とウォータートラップの接続が外れていた事に気付かなかった。SpO2低下でベッドサイドモニターのアラームが鳴っていたが駆血しているため鳴っていると思った。右耳にネルコアを貼り直したがSpO2は改善しなかった為、吸引を行った。他の看護師が「ステーションモニターアラームで徐脈になっているが大丈夫か？」と訪室してきた。医師が静脈ライン確保を中止しベッドサイドを離れると酸素の蛇管とウォータートラップの接続部が外れていた。その後心肺停止となりCPRを開始した。	医師が処置に入る前に患者周囲のチューブやルートの整備を行い環境を整える。駆血している場所以外に貼り直してもSpO2の改善が見られない場合は患者の状態観察を行い使用しているルートやチューブ類の状況を確認する。患者の状態やモニターを観察しバイタルサイン変動時は直ちに原因検索を行い問題解決を図ることで事故防止に努める。	・確認が不十分であった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	障害残存の可能性がある(低い)	スワンガンツカテーテル	エドワーズ	再胸骨正中切開により大動脈弁置換術+冠動脈バイパス術1枝を施行した。麻酔導入時、通常は右内頸静脈よりCVライン、スワンガンツカテーテルを留置するが、患者の右内頸静脈が細かったため、これらのカテーテルを左内頸静脈より留置した。特にスワンガンツカテーテルは左内頸静脈から腕頭静脈、上大静脈を経由して肺動脈まで留置されていた。再開胸のため癒着が強く剥離に難渋した。特に上行大動脈と腕頭静脈の癒着が強く、剥離の際に腕頭静脈を損傷し、出血した。そのため5-0 ネスピレンで損傷部を縫合閉鎖した。翌日未明にスワンガンツカテーテルを抜去しようと試みたが、何かに引っかかっている感覚を得たため抜去を中止した。再開胸し固定を外す方針とし、透視を確認しながらカテーテルを動かしたところ、腕頭静脈部で固定されていると判断した。そのため再開胸し、腕頭静脈の縫合糸を抜糸したところ、スワンガンツカテーテルが容易に抜去できた。その後再度腕頭静脈損傷部を5-0 ネスピレンで縫合止血した。	通常と違った経路でカテーテルを留置されていたことへの注意が足りなかった。さらに腕頭静脈の縫合を行った後にスワンガンツカテーテルの可動性の確認を怠った。	カテーテルの通っている脈管に処置や縫合等を加えた後には麻酔科側から必ずカテーテルを出し入れしてもらい、固定されていないか確認する。確認困難な場合は、透視を用いてカテーテルの可動性、固定の有無を確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
76	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	PICCを固定していたフィルム材は容易に除去出来たが、シルキーポアがPICCに絡んでなかなか取れなかったため手持ちのハサミを使用してシルキーポアを除去しようとした。同時にPICCを切断してしまった。	ハサミ使用は判断ミスであった。	PICC事故抜去、刺入部の感染に注意しながらのり落としを使用し看護師2人で慎重にシルキーポアを除去する。また固定テープの貼用方法を検討する。	<ul style="list-style-type: none"> ・判断に誤りがあった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
77	障害なし	特になし	特になし	<ul style="list-style-type: none"> ・右鎖骨下静脈穿刺時に仮穿刺で静脈穿刺を確認し、本穿刺を施行したが、この際に静脈からの脱血が無く、動脈まで穿刺したことを確認。 ・皮下に膨隆を認めたため、圧迫してこれを止血した。 ・動脈穿刺したことから穿刺一を1横指ほど尾側に変更して、仮穿刺をし直したが、そのルートでは血液の脱血が無く、抜針している際にエアーを0.5mL程度吸引。 ・その後はUSを用いて穿刺し、特に問題なく留置を終えた。 ・透視上は、穿刺時は気胸を認めなかったが、CVポート留置終了時には鎖骨上(1度)ではあるが右肺の虚脱を認め、気胸と診断した。 ・その後時間をおいて胸部XP撮影で確認すると虚脱が進行していたため、胸腔ドレナージを施行し対応した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者のカヘキシーのために穿刺が当初から困難を予想していた。 ・動脈穿刺なども来したため、穿刺ポイントが限定され上記に至った。 	<ul style="list-style-type: none"> ・USガイドに穿刺はできたので、困難を予想する患者には採用していく。 	<ul style="list-style-type: none"> ・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
78	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	一時的下大静脈フィルターを留置。当日いた3名の医師にそのカテーテルの使用経験がないうえ、業者スタッフに使用方法を確認しながら留置した。閉塞予防のためにメインのルートに生食をつながなければいけないため、医師3名と業者スタッフと再度確認を行い、メインのルートに接続した。接続後、再度医師2名と業者スタッフで正しく接続されていることを確認。その際にサブのルートの管理について業者に確認。ヘパロックをしようとしたが、手技に慣れていない看護師に頼んだ方が安全と考えたため、看護師へお願いしつつその場を離れた。その後すぐに同患者に中心静脈カテーテル留置の手技も予定されていたため、下大静脈のルートとは離れた位置へ移動、下大静脈フィルターは終了したと考え一切確認を行わず、次の処置のために手袋とガウンを着用。そして研修医が次の処置の準備をしていたため、その作業を確認し指導するために、研修医に対して口答で指示を出していた。	・使用頻度の少ないカテーテルであり、当日使用経験のある職員がいなかった。 ・先生は下大静脈フィルターの経験が多くあり、指導医として当日カテを監督していたが、今回の下大静脈フィルターについては使用経験がない。 ・下大静脈フィルターについては頻繁に行われているが、今回使用したリリース型じゃない下大静脈フィルターについては昨年1件のみの使用経験であった。 ・委託業者が立ち会う場合、事前の医師と業者での実施手順の確認は実施され当日も確認したが、その場に看護師は立ち会っていない。 ・報告者が、最後に確認した時には接続に問題がなかったため、その後私が指示も出していないのに接続が変更されるとは全く予想だにできず、正しい指示で周知されると思っていた。	医師・看護師で下大静脈フィルターの勉強会を行い、知識の徹底をはかる。 【アクシデントカンファレンス・医療安全推進委員会での協議内容】 ・新しい医療機器を使用する場合には、事前に医師・看護師で勉強会を行う必要がある。	・連携が発生要因の可能性はある
79	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	MRI検査呼び出しがあり、PICCカテーテル点滴残150mLほどで滴下合わせ、検査へ行く。その後呼吸機能検査へ行き、帰室。帰室時点滴終了しており、ルートはクランプされていた。点滴再開試みるが、滴下できず。MRI室に確認するが、点滴の残は不明だとのこと。呼吸機能室へ行ったときは点滴は終了していたとのこと。医師に状況報告し、抜去となる。後日再挿入することとなった。	点滴残量と検査時間との判断不足。 検査室との連携不足。	検査に行くときは点滴ルートへパロックを行う。 点滴持続が必要な時は検査室に申し送りを行う。点滴残量を確認して、必要時は看護師が送迎を行う。 点滴ルートの選択をする。	・判断に誤りがあった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
80	障害なし	CVレガ フォース EXトリプル ルーメン20 G×20cm LG-EJ 122 TC モニタキッ ト CVP/PAラ イン成人 用キット TC1316.S A JMSプラネ クタ輸液専 用PNブラ グ JV- PGBブ ルー JMSプラネ クタ JV- PNL PN ロック JMSプラネ クタ JV- PNBブ ルー	テルモ エドワーズ ライフサイ エンス ジェイ・エ ム・エス ジェイ・エ ム・エス ジェイ・エ ム・エス	呼吸不全のため、呼吸管理目的でICU管理をしていた患者。心不全・脱水傾向を把握するために、CVCラインよりCVP測定ラインが接続されていた。急に患者が端坐位になったため、看護師はベッドから落ちないようにそばに立って見守っていたところ、他の看護師にICUモニタのCVPの波形が出ていないことを指摘を受け、CVカテーテル接続部を1本ずつ確認した。その際、CVP測定ルートの閉鎖式側管ブラネクタが外れ、ベッドの上に落ちていることに気付いた。ルート内のエア抜きを行い、再接続したと同時に患者の意識レベルとSPO2が86%まで低下しその後、SPO2は測定不可となった。ベッドをフラットにし、蘇生を行った。自己心拍再開後、心エコーを実施したところ、左房内に多量のエアを認める所見であった。	当該事例で使用したルートは、患者側からCVCルート、JMSブラネクタ輸液専用PNブラグ(JV-PGB)、JMSブラネクタ(PNロック)、JMSブラネクタ(JV-PNB)、CVP測定用ルートの順に接続されていた。CVP測定用ルートは何種類かのブラネクタを接続し、実施されているため緩む可能性は十分にあったがねじ式のため、緩まないだろうと思い、確認をしていなかった。今回は、JMSブラネクタ(PNロック)とJMSブラネクタ(JV-PNB)の間が外れた。ICU内でルートの確認内容は全員が同じ視点で同じ場所の確認をしておらず、各個人の力量にゆだねられていた。患者が端坐位になった際に、患者だけを観察していて、ルートに注目はされていない。端坐位でルート接続部が外れ、呼吸をしたことによる空気塞栓が発症したと考えられる。	・ルートを確認する際は、挿入しているルート間の接続部だけでなく、連結している接続部も含めて確認していく。 ・接続部位を増やさない。 ・ねじ式であっても外れる可能性も予測した確認方法の一致。 ・確認していないスタッフをみかけたら、クロスモニタリングで実施することを啓蒙する。また、協力していく。 ・看護部内で接続方法の確認を行うよう、ポスター作成をし周知した。	・確認が不十分であった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	障害なし	クレーブコネクター	パルメデカル	13:15右内頸部からCVカテーテルを挿入している入所者を看護師4名でリクライニング車椅子へ移動の際、ベッドにバスタオルを敷くために仰臥位にしようとした。その時、頭側にいた看護師がCVルートを手にするのとクレーブコネクターの接続部で外れているのを発見した。当日は、11時腹臥位療法を実施12時右側臥位で仙骨部の処置をした。看護師は、CVカテーテルとクレーブコネクター接続を目視で確認し体位を整えていた。	看護師は、入所者が腹臥位・仰臥位・側臥位と1~2時間毎の体位変換が頻回に行われているにもかかわらず、CVカテーテルとクレーブコネクター、延長チューブと輸液セットの2箇所接続の緩みがないか確認していなかった。外れた接続部は、右内頸部から直ぐの部位であり体位により動きが加わる部分のため徐々に緩み加わった可能性があった。1年前と9ヶ月前に2回CVカテーテルとクレーブコネクターの連結管が外れた事例があった。その後は、ヒヤリハットが無く今回業者が異なる商品の接続部の緩みによるものであった。	入所者の体位変換時は、ルートを整理し捻転に注意する。体位変換や腹臥位療法終了時は、CVカテーテルとクレーブコネクターを捻って緩みを確認する。点滴ルート交換時やラウンド時も同様に捻って緩みを確認する。	・確認が不十分であった可能性がある
82	障害なし	不明	不明	ヒックマンカテーテルが挿入されている患者に対して、白ラインから輸液ポンプを使用して高カロリー輸液を投与していた。輸液ポンプが閉塞と気泡のため数回アラームが鳴ったが、ラインに屈曲は無く、気泡も見られなかった。輸液ポンプに固定するラインの位置を変えたところ、点滴が滴下したためそのまま様子を見ていた。次の勤務帯でヒックマンカテーテルが閉塞していることが発見された。	深夜勤務帯で6時前後から輸液ポンプのアラームが閉塞と気泡のために数回鳴っていたが、ラインは屈曲しておらず、ラインの中に気泡も見られなかった。今までの経験からアラームの原因をラインの滑りが悪くなっているからだと思ひこんだ。そしてラインをアルコール綿で拭き、滑りが良くなるようにしたり、ポンプに挟むラインの位置を変えてみたり、その場しのぎの対応をしていた。またアラームが頻回に鳴っていたことを自分の中で重要視しておらず、リーダーや次の勤務者に申し送りをしなかった。	輸液ポンプのアラームが鳴った時は、ラインの滑りが悪いことが原因だと思ひ込まないようにする。最初にラインを根本から確認し、屈曲していないもしくは気泡が入っていないことを確認する。その上でフィルターの詰まりが原因なのか、薬剤が配合変化により析出している可能性があるのかといった様々な要因を考える。アラームが頻回に鳴り、原因が分からない場合は、リーダーに相談する、もしくは次の勤務者にも申し送りをする。	・確認が不十分であった可能性がある
83	障害残存の可能性はある(低い)	PICCカテーテル	不明	21:45 持続で投与していたTPNを止め、生食でフラッシュしたあと、オメブラールを30分ペースで(自然滴下で)投与した。他患者のケアや処置をし、22:50に患者を訪室。オメブラールを接続したまま忘れていたことに気づいた。オメブラールは終了しており、ヘパリン生食でフラッシュしようとしたが閉塞し、通らなかつた。医師に報告し、末梢ルートを確保して補液に行くこと、翌日にPICCカテーテルを抜き、再度挿入すると指示があった。	21:45から30分ペースでオメブラールを投与していたが、他患者のナースコール対応や処置を行い、失念していた。訪室して気がついた時には投与開始から1時間以上経過してしまっていた。	業務が多忙なことは分かっていたのでオメブラールも輸液ポンプを使用すればよかった。	・判断に誤りがあった可能性がある ・勤務状況が発生要因の可能性はある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
84	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	会陰式肛門形成術および仙骨部腫瘍摘出術施行。13時38分麻酔導入後右内頸静脈からCVカテーテル挿入(18G、5cm固定)。カテーテル挿入後、13時50分砕石位へ体位変換し膀胱鏡施行。14時10分ジャックナイフ位へ体位変換し手術開始。仙骨部腫瘍摘出後16時22分砕石位へ体位変換。17時16分腹臥位へ体位変換。20時00分出血(ガーゼ出血合計42g)による血圧低下を認め、CVカテーテルよりRCC-LR30mL・ボルペン20mL・硫酸アトロピン0.2mgボラス投与を行うが、昇圧せず。CV刺入部を確認したところ、シーツ血液汚染と右頸部腫脹を認めた。カテーテルの抜去、輸液・輸血の血管外漏出が疑われたため、頸部腫脹による気道閉塞の可能性を考慮し、挿管のままICU管理となった。	・5ヶ月の乳児であり、外観からの内頸静脈の刺入部確認は困難な状態であった。 ・外回り看護師は体位変換時にCV刺入部の確認を行った。(最終17時16分)	CV挿入部の固定方法の再検討。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
85	障害なし	ブラネタロック変換コネクター	JMS	0時の抗生剤時に従来のルートで準備し、患者のもとに行くことでデモスト用の点滴ルートであり、接続するためのコネクターが必要であった。ナースはメインルートにコネクターをつけた上抗生剤を接続した。1時15分に抗生剤投与終了したため抗生剤ルートを外しコネクターはつけたままであった。1時45分ごろにリモコンが落ちる音が聞こえたため訪室すると患者が座り込んでいるところを発見。ベッドの床に50×50cm出血しており、患者はその血液で滑って床に座り込んでしまったとのこと。血圧測定を行うと90mmHg台であったため輸液全開投与とした。眼瞼結膜蒼白、瞳孔反射+、瞳孔左右共に2.5mmずつ、頭痛・嘔気、打撲痕なし。頭重感・動機あり。患者は頭は打っていないとのことであった。	院内で輸液セットで他社へ変更時期であり、この病棟でデモストレーション実施中であった。アンギオなど検査に出すことも多い病棟であるが、アンギオ担当者が新輸液セットを使用していないため、新と旧の輸液セットが病棟に混在していた。点滴準備時にデモストレーション用のルートを使用していることがわからず、従来のルート準備を行ってしまった。抗生剤終了時、従来のルートを使用していたためコネクターを外さないといけないことを忘れ、以前までのようにルートのみを外してしまった。	・デモストレーション時に旧の輸液セットは排除し、間違っても使用しないようにした。 ・新しい輸液セットについて、認識が曖昧な者に対して、再度オリエンテーションを行った。 ・新規導入される輸液セットの種類が多くあり、CT造影検査、アンギオ時などの検査時、輸液セットと延長チューブなどの組み合わせ一覧を写真で作成してわかりやすいようにした。	・確認が不十分であった可能性がある
86	障害残存の可能性がある(低い)	アンギオシヤス	日本ベクンディッキンソ	末梢確保に難渋、右前腕へエコーガイド下で18Gアンギオキャスを留置、自然滴下を確認。人工心肺離脱時、自然滴下ないため後押しを行い、抵抗なかったためプロタミン及び新鮮凍結血漿滴下。手術終了後覆布除去時に血管外漏出による腫脹と色調不良を発見した。	肥満体型による末梢確保困難、覆布による挿入部の観察困難な状況。	挿入部が観察困難な状況下において、滴下不良時は後押しせずスワン・ガンツも含めた他のルートを選択し使用する。	・観察が不十分であった可能性がある ・判断に誤りがあった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
87	不明	クリアー・ロープロ気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	肺炎、呼吸状態悪化のため、呼吸器管理中の患者。ベッド右側に呼吸器を設置していた。看護師2名で保清を行った後に体位調整を行った。左側臥位に身体を向けようとした際に呼吸器の回路がホルダーに固定されていたが、そのことに気がつかず、患者の身体を動かした時にチューブにテンションがかかり、気管チューブが抜去してしまった。抜去時の出血は見られず。	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸器管理中であり、体動時に気管チューブの抜去のリスクがあることは予測できていたが、確認が十分に行えていなかった。 呼吸器の回路がホルダーに固定されていたことで体動時にテンションがかかって引つ張られてしまった。 1年目看護師、2年目看護師でケアを実施しており、知識・技術が未熟であった。 人工呼吸器装着患者の看護の手順内に体位交換時の注意点などに関する手順がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 処置前後には、気管チューブの固定状況やカフ圧を確認する。 患者の身体を動かす前に、環境が整っているか確認し実施する。 体位調整の際は2人以上で実施し、チューブが抜けないように介助者の手で回路を支え、チューブの固定を観察しながら実施する。 呼吸器管理中の患者や重症患者のケア、不慣れなケアを実施する際には、先輩看護師と共にケアを実施する。 看護手順の整備、e-ラーニング(ナーシングスキル)の活用 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった可能性がある 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
88	障害なし	不明	不明	多発外傷、左腎破裂の診断で入院。入院時より気管内挿管中であり、人工呼吸器装着中であった。1時10分に準夜看護師と深夜看護師でバイトブロックの上から挿管チューブの長さとかフ圧が30mmHgであることを確認したが、バイトブロックを外して口腔内や固定状況の確認は行っていなかった。2時40分に人工呼吸器のアラームと患者の咳嗽の音が聞こえ、患者のもとに行くと気管チューブが全抜去され、胸の上にある状態で発見。直ちに医師に報告すると同時にバッグバルブマスクで換気を行ったが担当医が到着するまでの間にSPO293%まで低下した。主治医と当直医が到着し再挿管の方針となったが、患者は挿管困難であり挿管を試みる間にSPO270%台まで低下し、バッグ換気を行いながら3時40分に再挿管となった。抜けた挿管チューブを確認すると固定用のテープが短く1番短い部分で頬に接している部分が4cmしかなかった。また、患者の頬には広範囲に唾液が乾いた痕があり、固定用テープにも唾液が付着して粘着力が弱まっていた。	<p>気管チューブの長さを確認する際にテープの固定状況の観察を行わなかった。気管チューブの固定のテープの粘着力が唾液で弱くなっていたことと、固定テープが短く装着されていた。テープが唾液で汚れる患者であったがテープ交換を1日1回しか行わなかった。義歯用バイトブロックで固定していたため、気管チューブの固定のテープが見えなかった。</p>	<p>挿管チューブの固定の仕方について再確認した。スタッフミーティングを行い、再発防止に努めている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 観察が不十分であった可能性がある 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
89	障害残存の可能性がある(低い)	タイケア エクセル 交換用カテーテル	コヴィディエン	閉鎖式吸引チューブキットを交換の日で朝10時頃に交換した。挿管中の患者であったが、交換したチューブが気切用のチューブであった。11:30頃SPO2 80%後半に低下。吸引しても改善されず、主治医に報告。12誘導、X-P、血ガス採取。吸引でSPO2改善するも、15:20体位変換後、再度SPO2 80%台へ低下し、主治医へ再度報告。X-Pにて左肺無気肺あり、DrIにより気管支鏡下で痰吸引してもらい、SPO2 90%台へ改善する。	閉鎖式の吸引チューブに挿管用と気切用があるのは認識していたが、準備する際の確認不足であった。	確認を怠らない。	・確認が不十分であった可能性がある
90	障害なし	ポーカレイド	スミスメディカル ジャパン	気管切開後8日目、看護師2人で気管切開チューブに注意しながら、完全右側臥位に体位変換を行ったとき、1回換気量が10~20mLと入らなくなり、吸引チューブも挿入できない状態となった。気管切開チューブが抜けている感じはなく、経皮酸素飽和度やPaO2の低下も認めなかった。医師によりベイン換気を行いながら気管支鏡を行ったところ、気管切開チューブの先端が縦隔の脂肪組織にあることが判明した。気管切開術当日から気管切開チューブが上下に動いていたため、紐での固定と持続カフ圧計を使用し管理していた。	気管切開後8日で、既往に糖尿病があり、気管孔の組織が脆弱であったため、気管切開チューブがずれやすい状態であった。しかし、気管切開チューブは縫合を行い固定していたため、抜けないと思っており、体位変換時、気管切開チューブを持って頸部の安全を保持していなかった。	気管切開直後は、気管孔が安定しておらず、抜けるかもしれないという認識を持ち、頭部と気管切開チューブを保持し体位変換を行う。	・判断に誤りがあった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
91	障害残存の可能性がある(高い)	コーケンネオブレス(スピーチタイプ)	高研	大動脈弁置換術後で長期挿管、呼吸困難があるため経皮的気管切開を施行した。気管切開後11日目の初回のチューブ交換の際にカフ付きスピーチカニューレを選択した。カニューレ交換後の翌日朝から内筒をはずし発声練習を行っている。痰は1時間毎に白色から黄色の痰を吸引していた。20時過ぎに内筒を挿入したところ抵抗ありSPO2の低下があり当直医師に連絡、医師が再度挿入しようと試みたところCPA状態となり蘇生処置を行い自己心拍再開したが低酸素脳症となった。	長期挿管、呼吸困難がある。白色から黄色痰を1時間毎に吸引している。 筆談や文字盤を用いてコミュニケーションを図り、ベッドから起き上がるなどの行動がありチューブ抜去予防のために上肢に安全帯を使用していた 発声できないことに対するストレスがある。看護師に対し手を叩くなどの暴力的行為がある。 初回カニューレ交換にカフ付きスピーチカニューレを選択した。 当該病棟ではカフ付きスピーチカニューレの使用頻度が少なく、夜勤の担当看護師はカフ付きスピーチカニューレを使用した経験がなかった。 当直医師は診療科が違うため、患者情報の把握が十分ではなかった。 当該病棟では急変時対応は診療科の医師が対応するため、METの緊急要請を行う習慣がなかった。	カニューレ製品の構造や特徴を理解して使用する。 急変時はMETの緊急要請を躊躇せずおこなう。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある
92	障害なし	不明	不明	気管切開術施行し気管カニューレ4.0サイズ(外径5.9mm、長さ41mm、カフなし)を留置。その2日後、11:15気管切開部の汚染を認めたため、看護師2人で気管カニューレバンドの交換を開始した。11:17患児の体動が激くなったため、ナースコールで看護師の応援を依頼し3人でカニューレバンドの交換を実施していたところ、SpO2 60%台へ低下。気管内吸引を試みるがチューブが挿入できなかった。11:28スタッフコール。HR 40台、SpO2 20%台へ低下。医師が心臓マッサージを施行しようと両側腹部から背部へ手を入れたところSpO2 50%台へ上昇。バッグバルブマスク換気を継続。11:40小児外科医師が到着し気管カニューレを抜去。その後気管カニューレを再挿入した。11:47人工呼吸器を装着した。	・気管カニューレバンド交換中に患児の体動により気管カニューレ先端の位置が移動し、皮下等に迷入していた可能性が原因として考えられた。発生後のX-Ｐで皮下気腫等の所見はなかった。	・気管切開術直後は、気管カニューレの皮下等に迷入する危険性についての再教育・周知 ・気管カニューレが迷入した場合の適切な気道確保について、気管カニューレ留置中の患者のケアを行う場合は、必ず複数人で対応し、しっかりカニューレを押さえること。気管切開術直後は出来る限り固定紐の交換を避けること等、手順の追加	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
93	障害なし	シャイリーNEO4.5	コヴィディエン	<p>10:47 アラームが鳴ったため訪室すると、HR148 SpO2:98% Yガーゼをめぐって確認するとカニューレが抜けかかり、新鮮血がガーゼに付着しているのを発見。</p> <p>10:48 カニューレを押し込もうとすると、患者が強ムセこみ、カニューレが完全に抜けた気管孔に500円玉に広がる程度の新鮮血があり、顔色不良 HR38 SPO2測定不能。担当看護師は直ちに他の看護師を呼んだ。リーダー看護師は、担当看護師の緊急の声を聞いて、当直医師に報告。近くの部屋を担当していた看護師も声に気づき訪室。駆け付けた看護師がベッドサイドに常時あるはずの気管カニューレがないことに気づき、病棟の医材料棚から本人用のものとは違うカニューレ(口径は同じ)を用意した。</p> <p>10:50 当直医師到着し、用意してあった気管カニューレを挿入。カニューレ挿入後、O2 5L SPO2 91%。</p> <p>10:55 O2 0.5L SPO2 98%。X-P、採血後点滴開始。</p> <p>その後、SpO2 98~99%で経過した。抜去したカニューレを確認すると白色~黄色の痰と血性のもので詰まっていたことが分かった。</p>	<p>1.清拭時、気管カニューレの紐を交換せず、紐が緩んでいないかも確認しなかった。</p> <p>2.前勤務帯より痰が硬かったことを申し送られていたが、吸入後に吸引した以後、2時間吸引していなかった。</p> <p>3.予備の気管カニューレがベッドサイドに置かれていなかった。</p> <p>4.気管カニューレの詰まりは、気管カニューレが抜けかかっていたときに押し込もうとしたことで気管を損傷し、出血したことが要因である可能性もあるが、抜けかかっているときの対応方法について手順がなく、訓練もされていなかった。</p>	<p>1.気管カニューレの紐を毎日交換すること、紐の緩みがないか確認することを徹底する。</p> <p>2.吸引は、吸入後だけでなく、処置やケアの前後、食事の前など肺や気管に貯留している痰がどのような時に排出されやすいのかをアセスメントして実施することを徹底する。</p> <p>3.スタッフ全員が気管カニューレがベッドサイドに置かれていないことによる患者へのリスクについて考え、予備の気管カニューレがベッドサイドにあることを確認することを徹底する。</p> <p>4.気管カニューレが抜けかかっているときの対応方法について手順を作成し、発見時にすぐに対応できるよう訓練する。</p>	<p>・判断に誤りがあった可能性がある</p> <p>・報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性はある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	
94	障害残存の可能性がある(高い)	メラソフトク リアC-S タイプ 7CS	泉工医科	呼吸器内科入院のまま、呼吸器外科が気管切開術を行った。気管切開術後約7時間後に、体位交換をきっかけに人工呼吸器の低換気アラームが鳴り、ICU当直(後期研修医)が駆けつけ、アンビューバッグで換気した。しかし、抵抗が強く十分な換気が行えないと感じた。ただ気管カニューレは抜けているように見えなかった。気管内での狭窄が原因と考え人工呼吸器に再度つないだがアラームが鳴るため手法での換気を続行した。看護師は院内にいる呼吸器外科当番医に電話したが、サクシオンチューブが入ることから、換気困難は、肺実質の問題と考え気管カニューレは抜けてないと判断して、対応を主治医と当直医に委ねたその後呼吸器内科の主治医も駆けつけたがトラブルの原因を把握できず、アンビューでの換気が続行された。約25分後、管理当直をしていた呼吸器外科の主任部長が呼ばれて駆けつけた。このころよりSPO2が80%以下まで低下。更に頭部から胸腹部まで及ぶ強度の皮下気腫を認めた。ブロンコファイバーでは、気管内に「血腫様」の赤黒い膨隆を認め血腫を作り狭窄を生じたものと考えた。狭窄部の奥に経口挿管用のチューブを挿入しようとしたがそこを超えられず。SPO2は51%まで低下、気管切開口からの気道確保を断念し、フェイスマスクによるアンビュー換気を行った。SPO2は70%まで上昇。その後、経口挿管に切りかえようとしたが、舌が異常に腫れ上がっていた他に口腔、喉頭の粘膜浮腫により喉頭を視野に入れることが出来なかった。	1)患者側の問題:肥満、気管の変形があった。 2)術式の選択:呼吸器内科の主治医は永久気管孔のつもりで依頼しているが、呼吸器内科と呼吸器外科は同じ病棟であり、呼吸器内科の患者に外科的処置が必要な場合は、いつも呼吸器外科に依頼していたため、耳鼻科には依頼しなかった。呼吸器外科では、一般的に気管切開を行うのは気管切開での管理が長期化する場合が多く今回もそのように受け止めた。更に気管開窓や永久気管孔は耳鼻科が実施する領域であり、次に耳鼻科が実施する際に影響が少ないように気管壁に縦切開を加えるのみの方法をとった。しかし、呼吸器外科医師は、呼吸器外科では永久気管孔の造設はしないことや気管壁に縦切開を加えるのみの気管切開を行うことを呼吸器内科に伝えておらず、両科とも院内紹介状で「気管切開」でやり取りをしていた(呼吸器内科医が永久気管孔のつもりで依頼していることは、後日関係者からのヒヤリングで判明した)。 。手術申し込みは、呼吸器外科が行い、手術申込書の術式は「気管切開術」と記載していた。 3)術後のコミュニケーション:術中所見で抜けやすそうだと認識されて、首をあまり屈曲し無いようにとチェックシートに記載がされた。手術室からICU看護師には申し送りされたがその意味を看護師は十分理解していなかった。ICUでブロンコファイバーも行われたがその意図も看護師には十分伝わらず、	・手術のリスク軽減のために術前カンファレンスなどで治療方針のディスカッションを行う。より多くの医師とのディスカッションにより情報共有する中で術式の選択やテクニックについて助言が得られる。 ・連絡体制の見直しを検討(当直医が孤立しないように) ・教育:レスピレーターアラームについての再教育。特に、研修医、ICUスタッフに対し、コミュニケーションの意義、チーム医療についての研修を行う。	・判断に誤りがあった可能性がある ・報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性はある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
				<p>SPO2は21%、心拍数40台に低下その後何とかブロンコファイバーガイド下に気管チューブを挿入することができた。</p> <p>しかしほぼ同時に心電図上asystoleとなり心臓マッサージ、アドレナリンの静注。心拍は間もなく再開した。気管チューブをレスピレーターに装着SPO2は100%に回復。ここまで初めの人工呼吸器のアラームから1時間余り経過した。その後循環動態は安定したものの、意識回復せず、低酸素血症から高度の虚血性脳障害を発症した。</p>	<p>その検査により懸念は解消されたと判断され記載された注意事項に対する意識は薄くなり、体位交換は通常に実施された。</p> <p>4) 急変後の対応の問題:レスピレーターの「低換気」は「呼吸量」の低下アラームであり、アンビューで換気しながらカニューレのカフ漏れなどの点検を行うべきである。しかし、当直医は「気道抵抗が高い」「気管に狭窄がある」と思い込み強い用手換気を行った。気道の狭窄や閉塞なら「気道内圧のアラーム」がなるはずである。呼吸器外科当番医への電話でのやり取りが10分ほど続いたが、アラームの意味を理解できていないので的確に状況を伝えるのは困難だった。麻酔科医や上級医に速やかに相談すべきだった。ICUには、臨床工学技士は常駐していないが、夜間休日でもオンコールでいつでも連絡できる体制になっていた。</p> <p>5) 当直体制とコミュニケーション:ICU入室後も基本的に主治医が対応することになっており、ICU当直医はいるが、緊急時のみ対応することになっている。当直の後期研修医と主治医の内科医には、気管切開や人工呼吸器に対する知識経験が乏しく突然の状況に的確な判断が出来なかった。また、執刀医が抱いたリスクを共有できなかった。</p>		

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	
95	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>患者は心不全で入院、心不全増悪のため気管内挿管、その後、耳鼻咽喉科で気管切開術が施行され、人工呼吸器管理下であった。気管切開チューブはマジックテープ式のベルトで固定されていた。</p> <p>気切から3日後の2時過ぎ、患者から排便したとナースコールがあったため当事者1が対応した。担当看護師(新人看護師)と一緒にオムツ交換をしようとってきたが、他の患者の対応をしていたため断り、当事者1は一人で行えと判断した。体位変換前のチューブのカフ圧の確認は行っておらず、カフ圧の最終確認は6時間前の口腔ケアの時であった。</p> <p>患者の右側に立ち(呼吸器回路は右側)、患者は促しで体位変換できるため当事者1は気管切開チューブと人工呼吸器の接続部を持ち、軽度の介助で仰臥位から右側臥位にしオムツ交換を行った。しかし、患者は右側臥位を保持できずオムツ交換中に仰臥位になった。次いで、人工呼吸器アラームが作動、呼吸換気量が維持できていないと表示され、換気量が普段300~400mL/回が20~30mL/回に低下、圧は見た記憶はなかった。チューブの抜けはなかったが、SO2が90%まで低下。同勤務の看護師である当事者2が、人工呼吸器の酸素濃度を上げるが酸素取り込めず、2時15分に口よりバッグバルブマスクで換気するとSO2が上昇。人工呼吸器とチューブは外しておらず、この間、吸痰行いが痰があまり引けないという印象のみであった。循環器内科当直医である当事者3に報告し2時20分に診察。当事者3は気管切開チューブを抜かずにチューブの角度を調整(回す)するが人工呼吸器での換気できず、耳鼻咽喉科当直医である当事者4に診察依頼。2時30分当事者4がファイバーでチューブ内腔を確認したところ、気管分岐部の確認ができずチューブを抜去。気管切開部2cmほど左奥にくぼみあり迷入させていた可能性ありとの所見で当事者4が気管切開チューブを再挿入した。迷入下状態で5~10分は陽圧換気を行っていたと判断し胸腹部CTを施行した。結果、縦隔気腫を認めた。</p> <p>当事者3から患者に説明:「気管切開チューブが間違ったところに入ってしまい、縦隔気腫を認めている。縦隔気腫の感染すると重篤になるので抗生剤の点滴と塗り薬を行う。」と説明し、患者は頷きながら聞いていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・普段は人工呼吸器装着患者のケアは2名で行っているが、当事者1は1人でオムツ交換を実施できるという過信と患者の協力が得られるという思いで、人工呼吸器装着中の患者のオムツ交換を1人で実施したためチューブがずれた可能性がある。 ・人工呼吸器装着中にトラブルが生じた時、確認や観察をすべき事・対応方法を当事者1、2ともに技能が身につけていなかったと思われる。人工呼吸器を扱う部署としてレクチャーできていなかった。また、それに対応するマニュアルが整備されていなかった。 ・当事者3は、ずれた可能性のあるチューブを抜去せずに角度調整したため気管を損傷した可能性あり。 	<ul style="list-style-type: none"> ・人工呼吸器管理中の患者のケアや体位変換は常に2名以上で行うことを原則とする。 ・可能であるならば、体位変換の際は人工呼吸器回路を外して実施する。 ・人工呼吸器の換気トラブル発生時の対応のマニュアルの整備、そして勉強会を定期的に開催する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・判断に誤りがあった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
96	障害なし	PEG-Jカテーテル	クリエートメディック	他施設より当院転院後初回のPEG-J交換を行った。色素性乾皮症があるため、日中の移動を避け18時から透視室で実施した。室内の照明は点けず、手元のみ照明で実施した。通常の交換手順に沿って交換し、バルーンに固定用水10mlを注入後、チューブを引っ張り腹壁が持ち上がることを確認した。カテーテルの先端が空腸にあることを透視で確認した。翌日1時25分、体熱感があり38.5度の発熱を認め、薬剤による解熱処置を行った。発熱・頻脈・尿量減少を来し、脱水症状強いため他施設へ救急搬送した。転院後腹部造影CTで臍頭部腫大、臍周囲脂肪織濃度上昇、筋膜肥厚あり、頭部・体部に造影効果不領域を認め、急性膵炎と診断された。胃壁固定のバルーンが十二指腸水平脚まで進んでおり、バルーンの十二指腸乳頭圧迫による急性膵炎と考えられ、治療を開始された。	1. 他施設で造設されており、本来の部位でなく、胃前庭部に造設されており、幽門部までの距離が非常に短い状態であった。 2. 幽門輪が弛緩した状態だったと思われる。 3. 上記情報不足の状態、標準的な使用方法で入替を行った結果、合併症を招いた。	1. 初回交換時には事前情報の徹底した収集を行う。 2. 交換後の胃壁固定バルーンの正確な位置確認の為、家族の了解を得てCTでの確認を行う。	・判断に誤りがあった可能性がある
97	障害残存の可能性がある(低い)	ニューエンテラルフィーディングチューブ	日本コヴィディエン	患者の治療理解が乏しく、これまでも胃管チューブの自己抜去を繰り返していた。前日の晩に自己抜去をしたため、事故当日朝に再挿入となった。喉頭ファイバーで胃管が気管に挿入しないことを確認しながら挿入した。挿入後は胃泡音の聴取を確認し、固定した。その後、経管栄養剤の注入を開始した。当日午後6時に看護師が訪室したところ、意識障害を認めたため、緊急コールを行った。緊急CTを施行。左胸腔内に大量の胸水の貯留を認め縦隔偏位を認めた。胸腔がドレーンを挿入したところ、ドレーンより白濁用の排液を認めた。再度造影CTを施行したところ、経鼻胃管が食道から胸腔内に迷入していることが判明した。	1.胃管挿入時の確認の不備。 2.使用するチューブの操作に不慣れであった。 3.チューブが多種にわたる。 4.注入時の観察の不備。 5.他職種が患者を観察しているが、情報共有ができていない。	1.胃管挿入時の確認手順を遵守する。 2.注入時の確認手順を遵守する。 3.使用チューブを整理する。 4.記録の活用、情報共有する。	・確認が不十分であった可能性がある なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	障害残存の可能性がある(低い)	GB/バルーンチューブ	富士システムズ	<p>半年前、他施設で内視鏡的胃瘻造設術を施行。その後、胃瘻栄養が開始されたが特記すべきトラブルは無かった。</p> <p>半年後、当院で初回胃瘻交換を行った。交換直後、小型内視鏡を用いてチューブ先端の位置確認を行い、消化管内にある事を目視確認した。</p> <p>同日 14:15～少量ずつ栄養注入を開始したが、特に患者の訴えは無かった。23:00頃～発熱・腹部症状等の出現があり、看護師が主治医へ報告し診察された。</p> <p>翌日、CT撮像(0:49)では「胃瘻チューブ先端は腹腔内への逸脱が疑われる。」との所見だった。主治医は家族(妻)へ電話連絡し、翌朝(21日朝)まで様子を見る方針となった。日中のCT撮像では、胃瘻チューブ先端は少なくとも胃内には存在しない。」との所見だった。主治医は造設術を行った他施設(消化器内科)へ電話相談を行った。その結果、保存的治療が望ましいとの見解だった。</p> <p>他院より:消化器内科を受診し上部消化管内視鏡検査を行った。その結果、「胃内は瘻孔のみであり胃瘻チューブ先端は認めない。」との返答だった。当院へ帰院後、造影検査を実施した結果、胃瘻チューブは小腸に挿入されていると考えられた。</p> <p>その後、再再度、専門科へ相談し、精査加療目的で転院された。</p>	<p>本事例では、後の精査により「胃瘻造設時に小腸を貫通して作成されていた」事が分かった。しかし半年以上もトラブルなく胃瘻栄養を継続してきており、腸管貫通の可能性は想定しなかった。そのため、初回胃瘻交換時は小型内視鏡での位置確認1ことども、造影検査での確認の必要性を感じなかった。</p>	<p>当院での胃瘻造設時は、CT撮影を必須とし、注入開始前に誤挿入の可能性をチェックしておく。</p> <p>他施設で胃瘻造設し当院で初回交換を行う場合も、交換前にCT撮影し誤挿入の有無を確認しておく。CT結果の、誤挿入の可能性があれば、または不明瞭な場合は専門科へコンサルトする。</p> <p>初回交換時は、原則として造影検査による位置確認を必須とする。</p> <p>初回交換時はガイドワイヤーの使用を推奨する。</p> <p>小型内視鏡のみの位置確認は、原則として2回目交換以降とする。</p>	<p>・確認が不十分であった可能性がある</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	
99	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	嚥下障害のある患者に内服薬を服用させるため、栄養チューブを挿入した際、気管内に挿入したことに気付かず、翌朝に白湯50mLの投与を行ってしまった。直後にシリンジで陰圧をかけた際、血液混入した粘液が引けたため、気管内挿入を疑ってチューブを抜き、入れ替えを行った。上腹部での送気音を確認して胃内挿入が確認できたため、そこで内服投与を行った。幸い、SPO2低下や肺炎の増悪はきたさず事なきを得た。	パーキンソン病の治療薬を中止したことにより病状が悪化し、それが肺炎の回復を妨げていたため、内服薬の投与を急ぐ必要に迫られていた。通常のNGチューブの挿入を何度も試みたが、患者が嚥下を指示する動作に従えず、とぐろを巻いて口腔内へ出てしまうことを頻回に繰り返していた。feeding tubulに変更して挿入が果たせたが、やはり上腹部での送気音は聴取できなかった。しかし、それまでチューブ先端が口腔内に出なかった場合でも聴取できなかった。患者が呻吟していて聴取困難、服薬再開を焦っていた、などの理由で気管内挿入の可能性を追求しなかった。	嚥下指示に従えない患者に対しては最初からfeedingチューブを選択し、挿入後は必ず上腹部での送気音を確認する。判断に迷う場合は上級医へ相談する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
100	障害なし	イディアルボタン 24Fr. シャフト長 3.0cm	住友ベーク	<p>ショートステイ利用開始となる(利用開始時より、ボタン解放時、胃内容が逆流することが時折出現していた)。 入院1週間後、看護上の都合により、別病棟に転棟。 その後、瘻孔周囲から軽度の出血があり、ガーゼ交換で対応した。 翌日、37.8℃の発熱があり、瘻孔周囲から出血が少量見られた。 2日目、38～39℃代の発熱と同時に、胃瘻管内からコアグラ排出及び周囲から軽度の出血があった。このため医師の指示により栄養剤は白湯で薄めて注入していた。</p> <p>発熱が持続するため、胸腹部CT検査を実施し、左下葉の肺炎像があった。このため、抗生剤及び輸液を開始し、医療入院に変更した。この間、栄養注入時、胃瘻カテーテルは抵抗なく回転できていた。 2時の栄養注入時、カテーテルの回転は可能であったが、カテーテル周囲(11～1時方向)に発赤・腫脹が見られたため360度ではなく、180度回転させた。その後、15時の注入時、カテーテルの回転困難があり、カテーテル内への脱気用チューブの挿入は抵抗なくできたが、血液の排出があった。このため、胃瘻カテーテルの埋没症候群疑いとなり、胃瘻からの注入を禁止とし、輸液による水分管理とした。また、経鼻胃管挿入による薬剤注入に変更した。 非常勤医師が、脱気チューブにより胃内容を吸引した後、造影剤注入を行い、腹腔内へのリークがないことを確認した。その後ガイドワイヤーを使用し、留置されていたカテーテル(24Fr.イディアルボタン シャフト:3.0cm)を抜去し、新たなイディアルボタン(シャフト:3.5cm)を留置した。交換後、回転良好となった。施術医師の所見は、過剰肉芽形成によるバンパー埋没症候群であった。</p>	<p>過剰肉芽形成はバンパー型胃瘻の合併症であるが、発見及び対応が遅れた背景は以下の通り。 1. 入院時より、胃瘻カテーテルの外部バンパーの遊びが少ない、通常ある胃瘻周囲の出血がなかった、胃瘻解放時の逆流が多かったと複数名の看護職員が認識していたが記録がなく、情報共有の不足があった。 2. 瘻孔周囲の出血(少量)、発熱、管内からの出血等の所見から胃粘膜異常(バンパー埋没症候群を含む)を関連付けて予測できず、対応がやや遅れた。 3. 胃瘻合併症(過剰肉芽形成)の知見の不足があった。</p>	<p>1. 看護記録・情報共有の徹底 ショートステイ利用患者であっても、異常所見がある場合、観察事項を記録し、情報共有・継続した観察・医療の提供を行えるようなショートステイパス記録の見直しと情報共有の検討を行う。 2. 胃瘻管理(合併症)に関する知識の向上 NST会を利用して胃瘻管理について、学習を深める。</p>	<p>・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある ・記録等が発生要因の可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	
101	障害残存の可能性なし	MIC-KEY バルーン ボタン	特になし	<p>胃瘻ボタンは、2か月毎に交換施行し、最終の交換は約1か月前であった。固定水は毎週木曜日に施行している。</p> <p>1週間前8:30 担当看護師は、電子カルテのスケジュールで胃瘻の固定水交換の指示を確認した。胃瘻の固定水交換が初めてだったため、交換方法を確認してから行おうと後回しにしてしまい、実施せず日勤業務を終える。</p> <p>当日、1:50 体位交換を行ったあと、胃瘻ボタンの異常の有無は確認していない。</p> <p>5:10 体位交換を行い上着の裾を捲った所、既に胃瘻ボタンが抜けているのを発見する。固定水はほぼ抜けておりガーゼは濡れていなかった。</p> <p>9:00 抜去された胃瘻ボタンの固定水漏れの確認をすると、固定水5mL入れるとポタポタと固定水が漏れることを確認する。</p> <p>5:15 指示通り胃瘻部挿入部にバルーンカテーテル14Frを挿入の上、当直医に報告する。当直医師来棟し、新たに胃瘻ボタンを挿入した。挿入中筋緊張強くなり休憩を入れながら挿入に1時間を要した。T:36.5℃ P:96回/分 BP:106/58mmHg SPO2:98%バイタル異常なし。</p> <p>6:30 朝薬の与薬、注入は問題なく施行した。</p>	<p>1. 胃瘻ボタンのバルンの損傷により固定水が抜け、自然抜去したと考えられる。</p> <p>2. 定時の固定水確認ができていれば、そこで異常に気付けた可能性がある。</p> <p>3. 胃瘻ボタン交換頻度は、30日以内とメーカーから推奨されていたが、交換による瘻孔への負担を考慮して2か月毎に交換していた。</p>	<p>1. 1)業務調整時は、未経験の看護技術は、患者の処置に入る前に自ら指導者に伝え、リーダー若しくはベア看護師が、初めての処置の有無を確認し調整する。処置が終了したらリーダーに報告する。2)午前中、日勤終了前に電子カルテの患者スケジュールで確認と実施を確実にを行う。</p> <p>2. 胃瘻ボタンのバルン固定水交換は事故抜去のリスクを伴うので、院内マニュアル通り、2名で実施する。固定水の量が異常に少ないときはバルーンの損傷を疑い、担当医へ報告する。</p> <p>3. 胃瘻ボタンのバルン固定水の交換日(木曜日)のリーダーは、固定水の交換を実施したか担当者に確認する。</p> <p>4. 交換頻度についての明確な理由が確認できないため、交換時期を1ヶ月に変更し、瘻孔の状態等、経過をみることにする。</p>	<p>・判断に誤りがあった可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	
102	障害なし	ニューエンテラルフィーディングチューブ	日本コヴィディエン	<p>医師がNGチューブを上記目的で挿入。確認のエックス線撮影が指示されポータブルで撮影された。医師はポータブル撮影装置のディスプレイで確認をして、看護師に内服薬の注入を指示した。看護師は、注入にあたり胃泡音で確認したが、胃泡音が小さくしか聴取されず、リーダー看護師にも聴取を依頼。やはり音が小さく注入するには不安があり、医師に報告。医師も胃泡音を確認したが、小さいが確認出来、X-Prも確認しているので大丈夫と再度内服薬注入の指示を口頭で行った。医師から確認してもらい再度の指示が出たため看護師は、内服薬を溶解し20mL+10倍酢20mL、トータル40mLほどをゆっくり痛入。直後からSpO2が80%台後半から90%台前半までしか上がらなくなり、呼吸苦の訴えと右肺のエア入り低下がみられた。ほぼ同じころ、エックス線室に戻った放射線検査技師より、肺への誤挿入の連絡が医師に入り、すぐ医師が看護師に連絡したが、内服薬はすでに注入された直後だった。すぐに看護師は50mLほど内容物を回収、酸素吸入、吸引、体位ドレナージを試み、駆けつけた医師によりNGチューブは抜去された。SpO2は間もなく改善したが、その後、抗生剤、胸腔ドレーン挿入などの処置を要した。NGチューブ抜去後、抗生剤の投与を開始し、同日14時に10FrのNGチューブを挿入した。2日後、WBC7000、CRP2.19に低下したため、抗生剤の投与を終了した。4日後の準夜帯より、患者は左側臥位になると右のわき腹が痛いと言った。5日後の朝、休日のため看護師は医師に電話で患者の症状を報告し、バイタルサインに変化がなければ様子を見てよいと指</p>	<p>・医師は、病棟の処置中に外来の救急患者への対応が必要になり、通常はデスクトップのディスプレイで確認するが、撮影後すぐに画像を見ることができるポータブル撮影装置のディスプレイで確認してしまい、十分な確認がされないままNGチューブ使用を許可した。患者は脳梗塞、嚥下障害があったが、意識は清明で誤嚥の可能性は低いと考えて通常よりも細いNGチューブを選択し、8FrのNGチューブを4.7cm挿入した。NGチューブを挿入する際に、患者の胃の形が変形しており挿入しづらいと感じた。また、通常より細めのチューブを使用しているためポータブル撮影装置のディスプレイでは確認しづらかった。ポータブル撮影装置のディスプレイは画質を確認するためのものであることは認識していたが、外来患者への対応が一段落した後もデスクトップの画面でNGチューブの位置を確認しなかった。看護師より、「いつもと違う音がする」と報告を受け、胃泡音を確認し音が小さいように感じた。胃液の吸引などの他の確認方法を実施しなかった。</p> <p>・看護師は、エックス線撮影後にポータブル撮影装置のディスプレイで医師、看護師、放射線技師の三者により、エックス線画像を見たため、NGチューブの位置を確認したと思った。また、NGチューブの先端が右側腹部に寄っていると感じたが、医師から「胃の形が変形しているため」と返答があり、胃に挿入されていると思い込んだ。また、胃泡音を聴取した際に「いつもより聞こえない」と感じたが、すでにポータブル撮影装置のディスプレイでNGチューブの位置を確認していたため、デスクトップの画面でエックス線画像を確認しなかつ</p>	<p>マニュアルの周知徹底と、過去のNGチューブ誤挿入の事例をもとに再教育。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療安全対策委員会で、警鐘事例として事例を共有した。 ・医師に対して、医療安全管理マニュアルの周知を徹底した。 ・看護師に対して、各病棟のリスクマネージャーである係長会議を通して、注意喚起と医療安全管理マニュアルの周知を徹底した。 ・当該病棟では、確認チェック表に日付を記載しマニュアルの内容を再度確認した。 	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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>また、WBC7000、CRP19.38に上昇し、抗生剤の投与を再開した。エックス線、CT撮影し、エックス線上右肺透過性悪く、CT上右肺に胸水貯留を確認した。9日後、呼吸器内科にコンサルテーションし、感染性の胸水と診断され、呼吸器外科により胸腔ドレーンを挿入された。13日後、主治医不在時に、診療科長がカルテより本事例を発見し、病棟看護師長に医療安全対策室に報告するように指示した。20日後、家族への説明をした。</p>	<p>医師よりNGチューブ使用可と指示を受け、バイアスピリンを水20mLで溶解し注入、その後10倍酢水20mLを注入した。注入後、患者の唾液量が多かったため吸引を実施した際、NGチューブの鼻腔辺りで淡黄色様の排液が逆流しているのが見えたが、その排液を胃液と思った。マニュアルでは胃泡音のみでの確認は誤認が多いため禁止しているが、当該病棟の看護師は、胃液を吸引できないことが多く、胃泡音での確認を日常的に行っていた。胃内要物の吸引など他の確認方法を取らなかった。(医師がX-Pを確認しているため、看護師自身はX線画像を確認しなかった)</p> <ul style="list-style-type: none"> 放射線技師は、エックス線撮影後にポータブル撮影装置のディスプレイで画質を確認したが、NGチューブの位置は見えていなかった。 マニュアルについて 医療安全管理マニュアルの「1. ドレーン・チューブ類に関する安全確保」の中に、胃チューブ(経鼻)、胃ろう・腸ろうの項目がある。医療安全管理マニュアルは、全職員対象のマニュアルである。 胃チューブ(経鼻)、胃ろう・腸ろうの項目に記載されている内容は、(1)胃チューブ挿入後、(2)胃チューブから栄養剤を注入する前に分けて記載されている。 (1)胃チューブ挿入後は、1~3の順番で3点を確認する。 <ol style="list-style-type: none"> 1.口腔内の確認(チューブが蛇行していないか)、2.胃内容物の吸引、3.エックス線撮影 また、注意事項として「胃泡音の聴取は誤認が多いため判断基準としない」、「チューブには、挿入の長さがわかるようにマーキングをする」と記載されている。 (2)胃チューブから栄養剤を注入する前は、1~3を確認する。 <ol style="list-style-type: none"> 1.口腔内の確認(チューブが蛇行していないか)、2.マーキング位置の確認、3.胃内容物の吸引 また、「胃泡音の聴取は誤認が多いので1~3の3点を確認する」、「確認できない場合は、腹部エックス線で位置を確認する」と記載されている。 当該病棟の医師、看護師ともに医療安全管理マニュアルの内容が十分に周知されていなかった。 		

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
103	障害残存の可能性なし	バードICシルバーフォーリードトレイB	メディコン	<p>1.尿留置カテーテル16Frを挿入中の男性患者。</p> <p>2.交換から3日経過したが、尿意を訴え尿漏れしていた。長期間尿留置カテーテルを留置されているため、尿は常時混濁し、浮遊物も多かった。</p> <p>3.看護師は、尿留置カテーテルが閉塞したと考え、カテーテルの交換を行う事を判断した。</p> <p>4.カテーテルを準備する際、看護師は、閉塞が頻回であることからカテーテルを太くしようと考え、18Frのカテーテルを自己断で準備した。</p> <p>5.カテーテルを抜去すると尿取りパット1枚分の排尿があった。</p> <p>6.看護師は、手順通りカテーテルを15cmほど挿入したと思った。しかし尿の流出は無かった。</p> <p>6.尿が出ないことをおかしく感じたが、抜去時の排尿で膀胱内に尿は無いのだろうと判断し、バルンを膨らませた。その際、患者は痛がる様子もなく、注射器に抵抗は感じなかった。</p> <p>7.30分後に様子を観察しに行くとカテーテルから血液が流出していたため、リーダー看護師に報告をした。報告を受けた看護師は主治医に状況を報告した。</p>	<p>1.患者が尿意を訴えた時点で、カテーテルの屈曲など確認していなかった。</p> <p>2.カテーテルが詰まりやすいからと自己判断で、カテーテルの太さを変えた。そのことにより、挿入しにくくなるリスクは考えていなかった。</p> <p>3.自分は、基準・手順にある規程の長さ15cm挿入したので大丈夫と判断し、患者による個人差などは検討していなかった。(基準手順では、15～20cm挿入し、尿の流出を確認後3cmほどさらに進め、固定する)とあるが、尿の流出確認も、3cm進めることもなく手順が遵守されていないと思込んでいた)</p> <p>4.経験も浅く手技は未熟であったが、自己判断で、他看護師に相談せず上記の援助を実施した。</p> <p>5.夕方の時間帯で、早く終わらせたいといった心理もあった。</p> <p>6.人体の解剖に対する知識及び、尿道損傷のリスクに対する認識、尿道損傷後のリスクに対する知識など不足していたが、自己判断で実施できると思込んでいた。</p>	<p>1.患者の安全のため、基準・手順を守る。</p> <p>2.尿の流失がない場合中止。または、固定水を入れない等、マニュアルの見直しを行う。</p> <p>3.自己判断でカテーテルの抜去、サイズの変更、カテーテルの交換は行わない。</p> <p>4.男性の尿留置カテーテル交換による尿道損傷のリスク、尿道損傷後の患者がこうむる不利益、人体の解剖生理について学習する。</p> <p>5.知識・技術を確認し安全に実施できる者がおこなう。</p> <p>6.尿道の長さには個人差があることを考慮し、基準の挿入長さがすべてに適用するとは限らないことを理解する。</p> <p>7.普段行っている手技だからと、自己の手技を過信せず、実施した際おかしいと感じたところで、手技を中断し他のスタッフに相談する。</p>	<p>・判断に誤りがあった可能性がある</p>
104	障害なし	不明	不明	<p>手術2日目、病棟でドレーン抜去を試みるも抜去できず。手術時に、外側の創部の皮下縫い、あるいは皮膚ステープルがドレーンを引っかけたと思われる。患者本人、夫に上記の可能性を説明、納得いただき、手術部でドレーン抜去をおこなった。手術で内側創を一部あけ、皮下縫いを抜糸するも、ドレーンは抜去できず。ドレーンの遠位をもって少しひっぱると、引っかかりが解除され、ドレーンは抜けた。よく洗浄し、再び、縫合した。</p>	<p>IC説明書、同意書がが院内ガイドライン準拠していない点は問題。</p> <p>抜去困難の理由は、ステープル抜去するも抜けず、皮下で引っかかっているか、縫合されていると判断され、手術となった。手術所見では、ドレーン断端から2-3cmあたりにささくれあり。外側創部の皮下縫合か皮膚のステープルに引っかかっていた可能性がある。</p> <p>想定外ではあるが、ドレーンが術後抜けないことは頻度は低いがありえることであり、術中の閉創技術の習熟などが望まれる。</p>	<p>1.縫合時に十分注意する。縫合途中、後に少しひっぱってみて引っかけてないか確認する。</p> <p>2.説明書・同意書はガイドラインに準拠したものに改定する。</p>	<p>・確認が不十分であった可能性がある</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	
105	障害なし	トロッカーカテーテル	日本コヴィディエン	エコーで肋間を確認、第7肋間中腋窩線上に皮切をおき、コッヘルで鈍的に皮下および筋層を開排した。コッヘルで腔内に到達時、血性排液を認め、同部位より20Frトロッカーを内筒を抜いた状態で鈍的にすすめた。抵抗なく刺入後、血性排液多量にあり、一時クランプとしてドレーンを固定した。処置中vital signsに大きな変動なし。ドレーン位置確認のためにCXR撮像すると、ドレーン先端が正中を越えて確認された。正確な位置確認のためにCT撮像を追加すると、肝内を経て心臓内に先端がすすんでいることが確認された。循環器内科当直医にて、心エコーガイド下に胸腔ドレーンを約7cm抜浅し、再固定した。翌日、放射線科医師にてIVRIにより肝内tract coilingを施行、止血および迷入ドレーンの抜去を行った。原疾患(右肺炎)の治療を目的に、再度胸腔ドレーン施行した。	1.夜間の当直体制中に侵襲を伴う処置を行ったことの妥当性。 2.手技に問題はなかったどうか。	1.侵襲的な処置の手順を遵守する。 2.教育(手技・知識)を行う。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
106	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>自然気胸で入院となった患者。救急外来で医師(当事者1)は胸部X-P(縦隔軽度右偏位)と胸部CT(左肺の虚脱)より自然気胸と判断し、上級医の指導のもとで胸腔ドレーン挿入を試みた。しかし、脱気はできたが、X-Pではドレーンの先端が皮下にあり抜去した。当事者1は胸腔ドレーナージは4事例経験していた。処置後CTでは脱気確認、肺の虚脱残存しており、入院し改めて翌日胸腔ドレーナージを行うこととした。翌日、当事者1は救急外来処置室で上級医である当事者2の見守りの元で左胸腔にトロッカーカテーテル20Fr.を20cm挿入した。ドレーンの挿入部を1針縫合固定し、ガーゼとシルキーポアで保護。固定テープを1か所、ドレーンにマーキングを1か所行い、-10cmH2Oで持続吸引を開始した。2日後12時20分に当事者1と介助についた看護師(当事者3)とで挿入部のガーゼ交換を行った。</p> <p>浸出液あったためガーゼとシルキーポアで再び保護。当事者3はドレーンの固定テープの下肢側の辺縁が5cm幅テープの3分の1が剥がれていたため辺縁部分に新たなテープを重ね貼りした。また、その辺縁近くにマーキングがされていたためマーキングにかぶさらないように貼った。そして、ドレーンを2本のドレーン鉗子でクランプ開始した。ドレーンはチェストドレーンバッグに接続されたままで、ドレーン鉗子はチューブにぶら下がり状態であった。20時に患者がドレーン挿入部の違和感を訴え、当事者4はドレーンの抜けがないかマーキングの確認と皮下気腫がないことを確認したがテープをはぐって挿入部は見えていない。21時に患者はトイレ後に呼吸困難感を訴えたためドレーンを確認するとドレーンが抜けていた。</p> <p>ドレーン抜去後は、創をスキンスタープラーで閉創。CTでは再虚脱認めため、患者と母親に説明し、トロッカーカテーテル18Fr.挿入(2針縫合固定し2ヶ所マーキング)し持続吸引再開。エアリークが続きなかなかドレーンの抜去できず、患者の両親が手術加療を希望。その後、呼吸器外科で手術を行い、退院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・初回に挿入した胸腔ドレーンの先端が皮下にあったことは手技上未熟であったかもしれないが、2回目のドレーン挿入ではトロッカーカテーテルの先端の位置は十分であった。縫合固定に関しては診療科で検討必要。 ・ドレーンのテープの固定方法として院内ガイドライン(看護手順)の2か所以上固定が守られていなかった。 ・剥がれている固定テープを剥がさずに重ね貼りし、そのためテープの粘着面が狭くなり固定力が下がった可能性がある。 ・クランプのドレーン鉗子の重みがチューブにテンションがかかり抜去につながったと考える。 ・患者が異常を訴えた時、マーキングの確認はしているが挿入部の確認を行っていない。抜けかかっていた可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・胸腔ドレーンの縫合固定を検討する。 ・院内ガイドライン(ドレーンのテープの固定方法)を徹底する。 ・剥がれている固定テープは剥がし新たなテープで固定し直す。 ・患者が移動できる場合、ドレーン鉗子の固定方法・管理について検討する。 ・ドレーン挿入部を確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・判断に誤りがあった可能性がある
107	障害なし	不明	不明	<p>狭心症に対するCABG術後、ドレーンを剥がすのと同時にドレーンのミルキングを行おうとしたところドレーンが抜けてしまった。患者自体は挿管及び全身麻酔継続の状態であったためそのまま再度消毒、再開胸を行いドレーン挿入を行った。</p>	<p>ドレーンの固定の糸が外れていた。</p>	<p>ドレーン固定を確認してから、ミルキングなどの手技を行う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
108	障害残存の可能性がある(高い)	キャピオックス経皮カテーテルキット	テルモ	インフルエンザ肺炎で、呼吸悪化のためV-VECMO施行中の患者に対して、体位変換を行ったところ、頸部の送血管が抜去され出血一時心肺停止状態となった。直ちに抜去部圧迫及び脱血管をクランプし、麻酔医・心臓血管外科医・ICU医師・ME技師が協働により、左大腿動脈に送血管を挿入。CPR施行し蘇生に成功する。	深夜帯の室内照明が暗い環境下で看護師2名で体位変換施行。送血側回路はベッド柵に固定されていたため、用手にてチューブの保持はしなかったが、回路に余裕があることを確認しながら、看護師1名が患者を保持し、もう1名の看護師が体位変換用の枕を背部に入れた。頸部挿入部2か所に縫合による固定がされていたが、チューブの硬さにより張力がかかり縫合が外れて抜去されたものと考えられる。	頸部送血管の固定が不十分であったと考えられる。生命にかかわる重要なチューブであることから、抜去防止のために縫合による固定は、挿入部の他、体幹等にも固定するなど、固定を強化する。体位変換時にはチューブを担当する看護師を含め、少なくとも3人以上の人員を調整して実施する。照明はチューブの確認と動きが観察できる明るさに調整する。チューブ挿入時の体位変換前の固定確認等確認事項を各ベッドサイドに掲示する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
109	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	間質性肺炎のため、当院で入院加療中に両下肢脱力及び排尿障害等を認め胸髄レベルの脊髄麻痺と診断した。その後、脊椎後方除圧固定術を施行直後に、体位変換をした際、尿道カテーテルが引っ張られて尿道損傷を生じたため、チーマンカテーテルを挿入、留置し膀胱洗浄を施行した。血尿消失後、尿道バルーンカテーテルを抜去したが、同日に血尿が再発し、尿道バルーンカテーテルを再挿入した。翌日、意識レベル及び血圧低下を認め、尿道損傷後の尿路感染症、敗血症性ショック及びDICと診断し、人工呼吸器管理となった。	手術終了後の体位変換時に、尿道カテーテルが引っ張られて尿道損傷を生じたものと考えられた。	体位変換時には、ルート、ドレーン、尿管など必ず引っ張ることがないようにスタッフ全員で確認し、引っ張られそうな場合は、声をかけて全体の動きを止めて確認を行う。	・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
110	障害なし	テルフュージョンシリンジポンプ35型TE-352 テルフュージョン小型シリンジポンプTE-361	テルモ テルモ	事故当時、疼痛に対してフェンタニルを早送りした際に、看護師が患者に対して、指示投与量の10倍である約7.0mLのフェンタニルを患者に投与した。これにより、患者の眼球が上転し、呼吸抑制が生じたため、酸素を投与し呼吸補助を行ったところ、患者は意識を回復した。また、患者に後遺症はない。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師の指示で、疼痛時に対しては、持続静注しているフェンタニルの1時間量(0.7mL)を投与することとなっていた。当事者である看護師は、このことを認識していた。 ・患者に投与していたフェンタニルは原液であり、50mLシリンジで投与していた。 ・当院で使用しているシリンジポンプは、小型シリンジポンプTE-361(10mLシリンジ対応)と大型シリンジポンプTE-352(50mLシリンジまで対応)の2種類があり、本事例では大型シリンジポンプを使用していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・院内において、当該事例を看護部で共有し、新卒看護師が初めて行う業務は、新卒看護師自身が必ず申し出ることとし、先輩看護師の指導下で行うことを徹底する。 ・医療機器管理部門によるシリンジポンプの操作演習を行う。 ・注射薬マニュアルに記載されているシリンジポンプの使用法、注意事項を見直し、修正を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある
				<ul style="list-style-type: none"> ・フェンタニルを早送りする際には、早送りボタンを長押しする。大型シリンジポンプで7.0mLを投与するためにボタンを長押しする時間は25秒程度、小型シリンジポンプで0.7mLを投与するためにボタンを長押しする時間は40秒程度であった。ボタンを長押しする時間は長く、押し続ける際には大きな差を感じるものではなかった。 ・大型シリンジポンプに表示される数字は、小数点以下1桁であり、全体で2桁(O. OmL)の数字が表示される。一方、小型シリンジポンプに表示される数字は、小数点以下2桁であり、全体で3桁の数字(O. OOmL)が表示される。看護師は、比較的使い慣れた小型シリンジポンプで表示される3桁の数字が、実際に使用していた大型シリンジポンプにも表示されているものと思い込んでいた。 ・看護師は、フェンタニルを早送りしている最中に、シリンジポンプに表示された数字(積算量)の動きを見ており、シリンジ内のフェンタニルの減り方を見ていなかった。また、患者の状態も見ていなかった。 ・これらの要因から、看護師は、患者の疼痛に対して、医師の指示であるフェンタニル0.7mLを投与しようとして、大型シリンジポンプの早送りボタンを押し続け、指示量の10倍である約7.0mLを患者へ投与した。 ・当事者である看護師は新卒者であり、院内研修で両シリンジポンプの使用法について説明を受けていた。また、配属先の病棟において小型シリンジポンプを使用した経験があったが、大型シリンジポンプを使用した経験はなかった。 ・当院では、看護師を含む全体の新人研修の一環で、輸液ポンプ・シリンジポンプの機能と使用法の内容で、講義および演習(合計3時間)を行っている。また、新人看護師を対象に医療機器に関する研修会を開催し、医療機器の使用法の講義・演習(輸液ポンプ・シリンジポンプ講義、実技含む)を行っている。さらに、各配属先で、医療機器の使用法について指導を受けている。 			
111	障害なし	アリムタ注射用500mg アリムタ注射用100mg	リリー リリー	側管点滴にて抗がん剤を投与する際、側管点滴ルートの先端(三方活栓接続部)のキャップをつけたまま三方活栓に側管点滴ルートをつないだため、接続が正しくできず抗がん剤がすべて床へ流れて投与されなかった。	側管点滴開始前にスマートデバイスで患者・薬剤の照合を終えたところで安心してしまい、確認を怠った。	点滴ルートの取り扱いの教育の徹底。点滴開始時、点滴中の確認内容を教育する。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
112	死亡	モルヒネ塩酸注射液	塩野義製薬	<p>膵体部癌のため外来化学療法を行い、転院調整を行っていたが、血小板値の著明な低下のため入院した患者。翌日よりフェントステープ1mg/日の貼布開始し、5日後にフェントステープ2mg/日に増量した。その翌日、疼痛悪化し、塩酸モルヒネを1.0mL/H投与開始した。同日23時塩酸モルヒネ投与量を2.0mL/Hにペースアップし、23時25分疼痛訴えあり、更に2.0mL/H早送りした。翌2日1時40分心拍数170台まで上昇あり訪室すると、塩酸モルヒネの投与量が6.0mL/Hになっていた。投与量ペースアップ時に早送りではなく持続投与速度を上げて投与しており、23時25分から4.0mL/H、0時20分から6.0mL/Hでの投与となってしまった。同日8時頃、血圧60台、心拍数80台に低下し、その後、死亡確認した。なお、直接的な死因は原疾患であると判断している。</p>	<p>・レスキュー時であるのに思い込みでベースの投与速度を上げるボタンを触ってしまっていた。</p> <p>・実施前や実施後にダブルチェックをお願いできていなかった。</p>	<p>・実施する前、実施するとき、実施した後必ずダブルチェックを依頼する。</p>	<p>・確認が不十分であった可能性がある</p>
113	障害なし	5-FU注1000mg	協和発酵キリン	<p>末梢持続点滴で5-FUの混和された生理食塩水と側管点滴にてソルデム3Aを同時に点滴していた。15時30分に点滴が遅れていたため1時間に43mLの速度で点滴するところを1時間に60mLへ変更した。16時に側管点滴が終了したため側管点滴を外した。2時間後、次の勤務帯の看護師が点滴残量が予定より早く減っており、点滴速度が1時間に80mLとなっていたことを発見した。</p>	<p>点滴を本体と側管点滴と同時に投与する場合、側管点滴が終了すれば本体の落下速度が速くなることを当事者は知らなかった。16時に点滴落下速度を調節した後、他の業務のため再度観察に行くことができず、他の看護師に依頼することもできなかった。</p>	<p>点滴の調節方法の知識、技術の修得。本体に抗がん剤が混和されている場合に輸液ポンプを使用すべきか基準の検討。</p>	<p>・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p>
114	障害なし	メソトレキセート点滴静注液200mg	ファイザー	<p>側管点滴としてメソトレキセート750mgを投与する予定で、プラネクターより側管点滴ルートを接続し、点滴を開始した。訪室時に床が濡れており、側管点滴が接続部よりはずれて床にこぼれていることを発見した。抗がん剤は患者の左手も汚染しており、抗がん剤曝露となった。</p>	<p>当事者は職務経験4ヶ月であり、プラネクターからの側管点滴の技術が未熟であった。患者が動いた際に側管点滴の接続が外れたようだが、動く際の注意点を患者へ伝えていなかった。</p>	<p>抗がん剤持続点滴中は、訪室ごとに点滴刺入部、ルート類の接続部の確認を行う。</p>	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	
115	障害残存の可能性なし	不明	不明	イレウスのため経口摂取禁止であり、CVポートから高カロリー輸液はエルネオパ2号1000mL 2本を0時～12時と12時～0時で投与していたが、事例発生当日、受け持ち看護師が休憩で不在のため12時に他看護師が輸液を更新した。その際、輸液ポンプの流量を本来83.0mL/hとすべきところ、誤って830mL/hに設定した。休憩後の受け持ち看護師も気づかず、1時間後、輸液ポンプのアラームが鳴ったため訪室した看護師が、流量設定の間違いを見つけ、1時間で830mL投与されてしまい、結果として血糖コントロール不良を来した。	<ul style="list-style-type: none"> ・4ヶ月前から輸液ポンプの機種が変更となっていた。(変更前:テルフュージョン輸液ポンプ、型番:TE-161S、製造販売業者:テルモ株式会社/変更後:テルフュージョン輸液ポンプLM型、型番:TE-LM800、製造販売業者:テルモ株式会社) ・輸液ポンプの流量表示形式が従来と異なっていることについて意識していなかった(小数点以下2桁表示となっており、従来の83.0と830.00を見間違えた)。 ・院内手順の基本に則った実施・確認ができていなかった(輸液開始前後の確認不足)。 ・休憩交替時の連携不足があった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・手順に基づいた業務実施の徹底 ・輸液ポンプの使用方法についての再教育 ・休憩交替前後のスタッフ間の連携、患者の状態確認の徹底 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある <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.21「輸液ポンプの流量設定時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>
116	障害残存の可能性なし	ロゼウス静注液10mg ロゼウス静注液40mg 生食注2ポート100mL デカドロン注射液6.6mg	日本化薬 日本化薬 大塚工場 アスペン	左鎖骨下静脈へ他院にてポート造設。9日後、当院にて初めてポート使用。医師穿刺。開始後デカドロン投与では腫脹認められず続行。開始約1時間経過、抗腫瘍剤投与後、疼痛訴えありCT撮影施行にて穿刺針がポートに到達されておらず、薬液の漏出が認められた。	CVポートの埋め込みが他院で行われ、CVポートへの穿刺は医師により行われたが、初めての穿刺であり、患者持参の説明書を参考に実施された。CVポート穿刺前後の確認がなかった。デカドロン投与では腫脹と疼痛が認められなかった。	<ol style="list-style-type: none"> 1. CVポートの確認と穿刺針が確実に留置されている事の確認後、投与を開始する体制作り。 2. 薬剤、血管の状態、ポートの位置に応じて留置針のゲージ太さや材質の選択考慮する。 3. 癌化学療法運用マニュアルフローチャートの見直し実施。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある <ul style="list-style-type: none"> ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
117	障害なし	プレセデックス静注液200μg「マルイシ」2ml	丸石製薬	16時頃、医師からプレセデックス静注液再開の指示があり、流量「0.5mL/h」の指示を、受持看護師が誤って「5.0mL/h」でシリンジポンプの設定を行い、誤った速度で点滴を開始した。使用したシリンジポンプ(販売名:テルフュージョンシリンジポンプSS型/型番:TE-SS702N/製造販売業者:テルモ/購入年月:2014年11月)18時30分ころ、夜勤帯の受持看護師が流量設定の誤りに気が付いた。	受持看護師が設定の確認を怠り、ダブルチェックによる確認も、薬剤や指示内容の確認は実施していたが、確認途中で1名がその場を離れたためにダブルチェックによる流量設定の確認ができなかった。	院内でのプレセデックス静注液の使用を停止した。救命救急センターの看護師に定められたルールを確実に実施するよう指導を行い、ダブルチェックを徹底した。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある <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.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。</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	
118	障害なし	ベセル フューザー	スミス メディカル	<p>1. 13時36分～15:36 肺部分切除術施行(手術所要時間:1時間50分)。</p> <p>2. 16時20分 手術室より帰室。硬膜外麻酔(バルーンインジェクター)3mL/h、酸素カヌラで3L/分吸入、補液80mL/h。</p> <p>3. 16時35分 創痛あり。執刀医の指示でペンタジン7.5mg筋注し、硬膜外麻酔を4mL/hに変更した。</p> <p>4. 18時11分 術後収縮期血圧が200台であり、経過観察の指示であったが、脈拍130回/分、血圧242/142mmHgのため主治医に報告。主治医は、硬膜外麻酔をMAXに増量し2時間たっても変化なければ執刀医(当直)に報告するように指示があった。看護師は指示通りに硬膜外麻酔バルーンインジェクターの流量をMAX15mL/hに増量した。</p> <p>5. 18時34分 執刀医が訪室、硬膜外麻酔の流量を確認し、4mL/hに減量。</p> <p>6. 19時30分 意識レベル低下、下顎呼吸となり意識消失、主治医に報告、気管内挿管し人工呼吸器装着した。</p> <p>7. 19時57分 収縮期血圧70台に低下あり補液80mL/h流量を増量する。</p> <p>8. 20時 収縮期血圧80台となり大きい声で呼びかけると開眼する。20時45分頃より開眼し、両手指の動きがみられるようになる。</p> <p>9. 7時20分 執刀医診察、挿管チューブ抜管し、酸素で3L/分投与カヌラで開始し、SPO2 96% 意識レベルJCS 20。その後、意識レベルは改善した。</p>	<p>1. 硬膜外麻酔用バルーンインジェクターの規格が2種類(最大量15mLと6mL)あった。</p> <p>2. バルーンインジェクターの選定は麻酔科医が行い、主治医は患者の使用している規格を確認していなかった。</p> <p>3. 硬膜外麻酔の流量変更を、数値(6mL)ではなくMAXにするように口頭で指示し、看護師はMAXですと復唱し数値(15mL)で確認しなかった。</p> <p>4. 看護師は硬膜麻酔が過剰投与された時のリスクについてアセスメントできなかった。</p>	<p>1. 硬膜外麻酔用のバルーンインジェクターは規格を統一し1種類にする。</p> <p>2. 口頭指示は緊急時以外には行わないという基本を守る。</p> <p>3. 口頭指示を受ける場合は、ルール通り、口頭指示受け用紙を用い6Rを確認し、復唱し医師と確認する。指示は略語やMAXなどあいまいな表現は使用しない。</p> <p>4. 疑問や不明な点は指示医に問い合わせ確認できるまで実施しない。</p>	<p>・確認が不十分であった可能性がある</p> <p>・連携が発生要因の可能性はある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	
119	障害なし			<p>準夜帯で1年目看護師のサポートをしていた。Hb:7.3にて、17:06から日勤担当者が輸血を開始した。申し送り後、17:30に輸血患者の部屋を訪室し、輸血の状態を確認した。この時、刺入部と速度を確認した。20:00頃、休憩後のラウンドをした際、輸血の残量は1/3程度であった。その後20:30頃、患者からナースコールあり訪室すると、輸血ラインの三方活栓が外れ、床に流血していた。部屋は消灯されていたため、シーツが湿っていることに患者本人が気がつきナースコールを押した。体動時に三方活栓が外れてしまったとのこと。輸血ルートはテルモの輸血セットが使用されており、三方活栓はテープ固定されていなかった。出血が、自己血か輸血の血液か判別不可能であったため、採血施行した。結果Hb:7.8であり、RBC2単位追加となった。血圧変動はなかった。</p>	<p>輸血を投与している患者を受け持つことの重大性の自覚が足りなかった。 ロック式でない三方活栓がテープ固定されていなかった。 先輩看護師が輸血を開始したため、三方活栓の固定が適切にされていると思い込んでしまった。 ラウンド時、三方活栓の接続部は確認せず、速度と刺入部のみを確認した。 全消灯されていたため、患者自身が出血にすぐに気がつかなかった。 申し送りが長引いてラウンド開始時間が遅くなり焦っていた。また、焦りから、新人看護師とのラウンド前の確認が疎かになってしまった。</p>	<p>輸血を施行すること大切さを新人看護師と共に振り返り、学ぶ。 病棟で取り扱う輸血ラインをロック式の物に変更した。 輸血に限らず点滴も、速度、接続部、刺入部全てを確認する。 新人看護師へ、未経験の処置の有無を確認する際、どの段階まで経験しているか、どの段階を見たことがないかまで、時間がなかったとしてもフォローナースから訪ねるようにする。 処置中は、患者が異変に気づけるよう全消灯をしない。</p>	<p>・確認が不十分であった可能性がある ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					PMDAによる調査結果
No.	報告事例	事例の内容	背景・要因	改善策	
120	医療事故情報	看護師Aがエンドキサン注射用を接続したが、調整用薬液注入コネクタ(BDファシール輸液アダプタ)の接続が緩かったため、接続部から漏れ出した。看護師Bが気づき、同席していた主治医が接続を差し込み直そうとしたところ調整用薬液注入コネクタの接続部が完全に外れた。エンドキサン注射用は飛散し、患者、看護師、医師、環境へ曝露した。看護師Aは新人であり、エンドキサン注射用の接続は2回目であった。調整用薬液注入コネクタの接続部は曝露予防のため特殊な構造であり、パートナーの看護師Bは接続の方法と、液漏れの可能性があることを説明していた。しかし、看護師Aが接続しているのは見ていたが、実際に接続部分を触ってまでは確認しなかった。	調整用薬液注入コネクタの接続部は特殊であり、看護師Aの使用回数は2回目で不慣れであった。パートナーの看護師Bは正確に接続されているのかダブルチェックをしなかった。調整用薬液注入コネクタの構造が外れ易い。	<ul style="list-style-type: none"> ・エンドキサン接続部は特殊なため、接続が根本まで確実にできているか確認を行う。 ・接続した後は、パートナーの看護師と正確に接続されているのかダブルチェックを行う。 ・エンドキサン接続の方法について技術演習を行う。 ・調整用薬液注入コネクタの使用方法について安全管理部よりニュースレターを発行し注意喚起を行った。 	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p>
専門分析班・総合評価部会の議論					
<p>○調整用薬液注入コネクタ(BDファシール輸液アダプタ)に輸液ラインを看護師が十分に押し込まなかったために液漏れし、医師が押し込んだところ、輸液バッグから調整用薬液注入コネクタのスパイク針が外れた可能性がある。輸液バッグを吊るした状態で挿入するとスパイク針の孔から薬液が漏れるおそれがあるので、注意が必要である。</p>					

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					PMDAによる調査結果
No.	報告事例	事例の内容	背景・要因	改善策	
121	ヒヤリ・ハット事例	R-CHOP療法初回投与の患者に対してリツキサン注の投与を開始していた。50mL/hで医師が開始し、初回投与のため50mL/hずつ流量を変更していく指示であった。100mL/hから150mL/hへ流量を変更する際、誤って200mL/hへ流量を変更した。指示通りに250mL/hへ流量を変更する際、他の看護師が間違いを発見した。血圧は150台、HR58回/分、自覚症状は特になく、医師へ報告し経過観察となった。	リツキサン注は初回と2回目以降では投与開始速度に変化があり、時間ごとの流量の変更も異なっている。R-CHOP療法については病棟で作成したチェックリストがあり、当日も使用していた。流量を変更した際には輸液バッグに時間、流量を記載するようにしており、注射ラベルが貼ってあったが、確認を怠った。	・初回は30分ごとに50mL/hずつと流量を変更する回数が多いため、1人で確認し流量を変更することもあるが、できるだけダブルチェックで行う。 ・ラベルをもう一度確認し流量の変更を慎重に行う。	・確認が不十分であった可能性がある 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.21「輸液ポンプの流量設定時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
	<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <p>○事例では医師の指示内容は不明であるが、看護師の記憶に頼るのではなく、指示書に記載された投与速度や投与時間をもとに設定するとよい。 ○投与回数によって速度の変更が必要であるという内容の情報提供に、病棟薬剤師が関わるとよいだろう。</p>				
122	ヒヤリ・ハット事例	初回のアバスチン点滴静注用を90分間で投与する指示であった。しかし輸液ポンプの流量の設定を間違え60分間で投与した。アバスチン点滴静注用投与終了時に当事者が間違いに気がついた。すぐにバイタルサインを測定し、気分不快等がないか確認し、医師へ報告した。医師からは経過観察との指示であった。治療終了時のバイタルサインや体調の変化は見られなかったため、そのまま帰宅となった。	アバスチン点滴静注用の投与時間は初回は90分、2回目は60分、3回目からは30分での投与となるため、すぐに流量の設定間違いに気付かなかった。他の看護師にも確認してもらったが、そこでも設定間違いに気付かなかった。	・誰がみてもわかるように点滴ボトルと注射指示箋に何回目の治療であるか、流量を赤字で明記する。	・確認が不十分であった可能性がある 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.21「輸液ポンプの流量設定時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
	<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <p>○事例では医師の指示内容は不明であるが、看護師の記憶に頼るのではなく、指示書に記載された投与速度や投与時間をもとに設定するとよい。 ○投与回数によって速度の変更が必要であるという内容の情報提供に、病棟薬剤師が関わるとよいだろう。</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.	挿入した職種	事例の内容	背景・要因	改善策	
123	看護師	看護師は、定期的膀胱留置カテーテルの交換を実施した。カテーテルは抵抗なく規定の長さまで挿入できたが、尿の流出はなく、下腹部を圧迫しても尿の流出を認めなかった。しかし、時間が経てば流出があると考え、バルーンに滅菌蒸留水を注入した。しばらくしても尿の流出がないため、滅菌蒸留水を抜きカテーテルを抜去したところ、尿道口より鮮紅色の出血があった。すぐに尿道口を圧迫し、止血を確認後、担当看護師に報告した。その後、主治医に報告し、新しい膀胱留置カテーテルを再挿入し、挿入できなければカテーテルを16Fr、14Frとサイズダウンして再挿入するよう指示があった。看護師は、18Fr、16Fr、14Frを再挿入しようとしたが抵抗があり挿入できなかった。主治医が診察し、止血剤の投与を指示した。その後、外科医へ応援を要請し、外科医はエコー下でガイドワイヤーを使用し、フォーリーカテーテル16Frを挿入し、尿の流出を確認した。	膀胱留置カテーテルが規定の長さまで挿入されていたが、尿の流出がなかったことから、尿道でカテーテルが屈曲していた可能性があり、尿道でバルーンを膨らませたことで尿道損傷が生じた。一度止血後、カテーテルのサイズを変更し、何度も再挿入を試みたことで尿道の損傷部を刺激し、出血を助長させたと思われる。膀胱留置カテーテル挿入時のチェックリストを確認しながら挿入していたが、以前に同様のケースで、時間が経った後に尿の流出を認めた経験があったため、大丈夫だと思い、滅菌蒸留水を注入した。患者は、膀胱留置カテーテルの挿入が難しいという情報があったことから、年齢的にも前立腺肥大の可能性もあり、膀胱留置カテーテルの挿入自体がハイリスクだったと思われる。	<ul style="list-style-type: none"> 決められた手順やチェックリストの意味を考え遵守する。 膀胱留置カテーテル挿入時のチェックリストを見直し、周知する。 前立腺肥大や尿道損傷の危険性のある患者をアセスメントし、危険性の高い患者への膀胱留置カテーテルの挿入は医師に依頼する。 モデル人形を使用し、手技の確認を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった可能性がある 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
124	看護師	看護師は、肝動脈塞栓術のために膀胱留置カテーテルを留置したところ、患者より尿道痛の訴えがあった。カテーテルを抜去すると出血し、尿道損傷を起こしていた。	カテーテルの挿入時に尿の流出が認められなかったが、患者が排尿したばかりだと発言したため滅菌蒸留水を注入した。看護業務マニュアルでは、尿の流出が認められなければ滅菌蒸留水を注入してはいけないルールとなっていたが、守られていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> マニュアルを遵守する。 経験の浅い看護師への教育を充実する。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった可能性がある 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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.	挿入した職種	事例の内容	背景・要因	改善策	
125	看護師	胃瘻造設の当日で安静指示あり、患者と家族の希望で膀胱留置カテーテルを留置することになった。胃瘻造設後に一年目の看護師とカテーテルを挿入した。その際、尿の流出を目視できなかったが、20cm以上スムーズに入った。また、1時間30分前に自尿を確認していたため、痛みがないことを確認し滅菌蒸留水を注入した。1時間後、膀胱留置カテーテル内に数滴の血液と少量の尿を確認した。尿量が増えるか観察をしていたが増えず、挿入から2時間後に担当医に報告した。その後、泌尿器科医師が透視下にて確認し、膀胱留置カテーテルが膀胱に到達する前にバルーンを拡張したことが分かった。膀胱留置カテーテルを2週間挿入することになった。	指導目的にて、新人看護師が挿入し、先輩看護師は介助に入った。先輩看護師は、自身が挿入していないので挿入時の抵抗感などはわからなかったが、見ていてスムーズに20cm以上挿入できていた。尿の流出を確認したうえでバルーンを固定することになっていたができていなかった。腹部を圧迫したが尿の流出を確認できず、患者に痛みがないため、滅菌蒸留水をバルーンに注入し尿の流出を待つことにした。	<ul style="list-style-type: none"> 手順を遵守する。 膀胱留置カテーテルの挿入時に尿の流出がない場合は、絶対にバルーンに滅菌蒸留水を注入しないことを看護部全体に周知した。 新人看護師の指導の際は、正しい手順で指導することを併せて周知した。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった可能性がある 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
126	医師	患者は吐血のため救急搬送され、ショック状態(血圧・意識レベル低下)であった。気管挿管し、人工呼吸器管理を開始した。医師が尿量の観察のために膀胱留置カテーテルを留置した。その際、尿の流出により膀胱内に留置されたことを確認しないまま滅菌蒸留水にてバルーンを拡張して固定した。他の医師が尿の流出がないことに気づき、エコー下にて膀胱留置カテーテルが膀胱内に留置されていないことを確認した。抜去したところ、外尿道口より血尿を認めた。	出血性ショックにより救急搬送され、意識レベル・全身状態が悪く、緊急処置が必要な状態であった。患者は人工呼吸器を装着し鎮静されていたため、苦痛を訴えることがなかった。医師は膀胱留置カテーテルの挿入の経験があり、男性への膀胱留置カテーテルの挿入と女性への膀胱留置カテーテルの挿入の手技は変わらないと考え、膀胱留置カテーテルを挿入した。医師は膀胱留置カテーテルを挿入しても尿の流出がないことに疑問を持たず、膀胱内にカテーテルが留置されたかどうか確認せずに、滅菌蒸留水にてバルーンを拡張した。	<ul style="list-style-type: none"> 膀胱留置カテーテル挿入時の手技について、留意点、観察点、危険性について指導した。 研修医は、必ず上級医の指示のもとに実施する体制を検討した。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった可能性がある 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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.	挿入した職種	事例の内容	背景・要因	改善策	
127	医師	医師は、膀胱留置カテーテルを挿入後にバルーンを拡張し固定を行った。その後、尿の流出がないため抜去を試みたが途中で抜去困難となり、陰茎部の一部に膨隆がみられた。出血を認めたため泌尿器科医師へ連絡し、抜去を依頼した。しかし、膀胱留置カテーテルの先端が湾曲していることにより抜去が困難であった。泌尿器科医師が膀胱留置カテーテルを抜去後に再挿入し、5病日に抜去したが、尿道部からの出血が続くため、6病日に泌尿器科に紹介し、透視で尿道部からのリークを確認し、1ヶ月程度膀胱留置カテーテルを留置することになった。	膀胱留置カテーテルの挿入の際に抵抗を感じたにも関わらず、無理に挿入を進めたことが、カテーテルの先端部が湾曲した要因と考える。また、膀胱留置カテーテル内への尿の流出を確認せずバルーンを拡張したことや、カテーテルの先端が湾曲した状態で抜去を試みたことが尿道損傷の要因と考える。	<ul style="list-style-type: none"> 膀胱留置カテーテルの挿入困難例に対しては、挿入操作の際に先端部が湾曲する可能性があり、抜去の際はその可能性も十分考慮する必要がある。 挿入困難例や挿入の際に出血がある例については、早い段階で泌尿器科へ相談する。 	<ul style="list-style-type: none"> 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
128	医師	心臓カテーテル検査前、膀胱留置カテーテルの挿入を研修医と看護師で行った。研修医は膀胱留置カテーテルを尿道へ挿入していたところ途中で進まなくなったため、まだ膀胱まで達していないと考えていた。しかし、介助していた看護師は研修医の手が止まったので膀胱内に入ったと判断し、「入れますね」と声をかけてバルーン内に滅菌蒸留水を5mL注入した。この時に抵抗はなかった。研修医はすぐにバルーン内の滅菌蒸留水を抜くように指示した。出血がなかったため、研修医はさらに膀胱留置カテーテルを奥に進め、膀胱留置カテーテルがすべて入った状態で尿の流出を確認し、滅菌蒸留水を注入してバルーンを拡張させた。その後、血尿はなかったが外尿道口から出血を認めたため尿道の損傷と判断し、膀胱留置カテーテルで圧迫している状態で予定通り心臓カテーテル検査を施行した。検査終了後、膀胱留置カテーテルを抜去したところ出血が続いており、泌尿器科にコンサルテーションを行った。尿道鏡で確認したところ尿道球部に損傷があり、圧迫止血のために再度膀胱留置カテーテルを留置した。	看護師は研修医の手が止まったことで膀胱内にカテーテルが入ったと思った。バルーンを拡張させてよいか研修医に確認しなかった。看護師は膀胱留置カテーテル内に尿が流出したことを確認しないでバルーンに滅菌蒸留水を注入した。	<ul style="list-style-type: none"> 膀胱留置カテーテル内に尿の流出があることを確認してからバルーンを拡張させる。 お互いに声を掛け合い、共通認識を持って対処する。 事例を院内で周知して、同様の事例の発生を防ぐ。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
129		<p>入院時 転倒転落の危険性について口頭で説明した。翌日夕方、母親がベッド柵を下ろした状態でベッド上に座り、0歳7ヶ月の患者を抱っこしていたため、看護師が転落に注意するよう声掛けを行った。21時前、母親から患者がベッドから落ちたとナースコールがあり訪室した。訪室時は母親がすでに患者を抱いており、患者の口唇より出血を認めた。すぐにバイタルサイン測定を行っていたが呼吸数の減少、徐脈、意識レベルの低下を認めたため、他の看護師と一緒に処置室に移動した。HR: 70~130回/分、SpO2: 88~100%。母親は「ベッドの端のほうでオムツを換え、ごみ箱に捨てようと目を離した時に寝返り、お腹を下にして転落した。」と転落時の状況を述べた。直ちに他の看護師に応援要請を行い、外科・小児科当直医師、当直師長に報告した。処置室にてモニタを装着した。医師到着後も意識レベル低下があり呼吸状態が不安定であったため医師の指示のもと肩枕を入れ、酸素8~9L/分マスクにて施行した。その後、SpO2の低下無く、医師の指示にて酸素は中止したが、刺激しないと意識レベルが低下した。頭部CT撮影を行った結果、左急性硬膜下血腫と診断され、脳神経外科医師が診察を行った。脳神経外科医師より父親に病状及び手術の必要性について説明し、手術についての同意を得た。その後、穿頭洗浄術を施行した。手術後は全身管理のためPICUに転棟となった。</p>	<p>入院時にベッドからの転落についての説明を行い、ベッド柵を上げることを指導していた。しかし、ベッド柵を上げることが守られていなかった。訪室時ベッド柵を下げているのを発見した時、柵を上げるように指導したが守られていなかった。また、看護師が柵を上げなかった。</p>	<p>・家族に対して転落に対する危険性を口頭で説明するだけでなく、発達に応じた危険性の説明について書面を使用して行う。 ・看護師は訪室時にベッド柵を下げている状況を発見した時はベッド柵を直ぐに上げる。 ・ベッド柵を上げることを守れない家族は、転落に対する認識が低いと考え、転落の危険性と転落防止の必要性を再度説明し、適宜床面に衝撃吸収マットレスを敷くようにする。</p>	<p>・患者・家族への説明が発生要因の可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					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	
130		6時の巡視時、0歳10ヶ月の患者の胸郭の動きを確認した。その際、小児用ベッド内で母親が添い寝しており、ベッド柵は患者側が一番上まで、母親側は中段になっていた。50分後、啼泣している患者を抱っこした母親がナースステーションへ来て「ベッドから転落した」とリーダー看護師に伝えた。受け持ち看護師は血圧121/80mmHg、SpO2:100%、四肢の動きは活発で視線が合うこと、右側頭部に3cm大の円形の陥没があることを確認した。小児科当直医に報告し診察、小児科医から脳神経外科当直医へ連絡し診察を受けた。脳神経外科医師の指示にてCT検査を施行し、骨の陥没を認めるが頭蓋内に出血は認められず、様子観察となった。脳神経外科医師より食事摂取可能との指示を受け、半量の食事を摂取しミルク200mLを哺乳したが、その後、消化器症状はなかった。母親へ確認するとベッド柵を半分の高さまで下げた状態で、母親が患者に対し背中を向けた際に転落したと言われた。	入院時のオリエンテーションの際、患者から離れる時にはベッド柵を一番上まで上げるよう母親へ説明していた。母親がおもちゃをとろうとして患者に背を向けた際、患者が床に転落していた。ベッド柵は中段であった。患者の身長は71cm、ベッドのマットレスから中段の柵までの高さは27cmであった。患者から離れるときはベッド柵を上げるよう入院時に説明していたが、患者から目を離すとき、背を向けるときにもベッド柵を一番上まで上げるように説明は行っていなかった。また、患者の身長、成長発達段階に応じたアセスメントが不十分であり、患者に対する個別性のある説明、計画が不十分であった。	・入院という環境の変化を踏まえて家族に転落に対しての注意の説明を行い、転落予防に参画してもらう。 ・パンフレットの内容を読んで説明するだけでなく、実例を上げて説明する。 ・患者の発達段階に合わせた転倒・転落予防対策を立てる。 ・最低限行わなければならない説明内容のチェックリストを作成し、使用すると共に、説明内容を各自が理解して説明できるようなスタッフ用の詳細なマニュアルを作成する。	・患者・家族への説明が発生要因の可能性はある
131		兄妹で入院していたため、2つのベッドを隣接させて設置しており、患者はそれぞれ自分のベッド上にいた。看護師は母親に抱かれた妹の点滴挿入部のテープ交換をしていた。その際、兄(3歳)が自分のベッド上で飛び跳ね遊んでいたため、中止するよう声掛けを行っていた。看護師がテープ交換に集中していたところ物音が聞こえ、確認すると兄がベッドの下に仰臥位で倒れていた。主治医が診察し、エックス線撮影後、整形外科にコンサルトした。左上腕骨顆上骨折と診断され、翌日、手術を実施した。	看護師は、妹の点滴挿入部のテープ交換に意識が集中していた。兄側のベッド柵は中段までしか上がっていなかった。兄がベッド上で飛び跳ねていたが、転落するかもしれないというリスク感性が欠如していた。付き添いの母親は、妹を抱いていた。	・入院時、転落事故防止パンフレットを配布する。 ・転落防止ポスターをベッドに貼付する。 ・訪室時は必ずベッド柵を確認する。	・判断に誤りがあった可能性はある

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	
132		<p>4歳の患者は、ベッド上安静中であった。9時20分、看護師Aはバイタルサイン測定のため訪室し、患者に向かって右側から体温測定を行った。その後、母親が横シーツの交換を希望したため、看護師Aは患者に向かって左側へ移動し、作業がしやすいようにベッド柵を一番下まで下げ横シーツを交換した。右側のシーツは母親が整えた。シーツ交換中に、ペア看護師Bが病室へ来た。看護師Aは横シーツを交換後、左側のベッド柵を中段まで上げ、患者の血圧測定と聴診を行い、測定結果を看護師Bへ報告した。その際、ベッド柵が中段であることに気付いていた。この時、看護師Bはカーテン越しに患者の足元で電子カルテの入力作業を行ったため、看護師Aのいる左側のベッド柵は見えていなかった。</p> <p>バイタルサイン測定が終了後、看護師Aは母親がいるから大丈夫だと思い左側ベッド柵を一番上まで上げず、中段のまま看護師Bと退室した。この時、母親へ左側のベッド柵が中段になっていることは伝えなかった。看護師Bもベッド柵の確認は行わず退室した。20分後、別の病室付近を歩いていた看護師Aが「ドン」という音を聞き病室へ駆けつけた。同時にナースコールがあり看護師Bも同室へ駆けつけた。</p> <p>看護師AとBが駆けつけた時は、母親が患者を抱っこし、ベッド右側の椅子に座っていた。患者は「痛い、痛い」と啼泣していた。看護師Aがすぐに当直医師へ報告した。意識レベル清明、血圧137/92mmHg、脈拍120回/分であった。母親に聞くと、尿器を片付けようとベッドサイドを離れた際に転落したとのことであった。患者は通常右側からベッドの乗り降りをしており、左側の柵はいつも一番上まで上がっていた。今回、患者がベッドの上に立った状態でいつものように左側の柵に寄り掛かろうとし、柵が中段までしか上がっておらず転落したと考えられる。</p>	<p>通常、母親はベッドの右側におり、左側はカーテンが足元中央まで引かれていた。左側のベッド柵はいつも最上部まで上げられていた。患者の身長は約98cmであり、ベッドのマットレスから中段になったベッド柵の上部までの高さは28cm、床面から中段になったベッド柵上部までの高さは97cmであった。看護師Aは、母親がいるから上段まで上がっていかなくても大丈夫と判断した。看護師Aは、母親にベッド柵が上段まで上がっていないことを伝えなかった。マニュアル遵守ができておらず、危機管理意識も不足していた。ペア看護師Bは、カーテン越しに患者の足元で電子カルテの入力作業を行っており、看護師Aに十分注意を払えていなかった。</p> <p>加えて、バイタルサイン測定時、ベッド柵が中段であったことに気付いていたが、退室時にベッド柵の確認を怠った。看護師Bは、看護師Aがベッド柵を上げないことはないとの思い込みがあった。ベッド柵に対する教育は常日頃から看護師に行っており、いつもベッド柵は上げていたので、ベッド柵に対する安全管理意識は身につけていると思いついでいた。危険度1の患者の再評価が漏れがちであった。看護師Aは、新採用から2ヶ月がたち、療養上の世話に関する看護行為は自立しているという認識があり、ペアで行う看護行為の最終確認ができていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ベッド柵に注意喚起の掲示を追加した。 ・移動用ノートPCに「ベッド柵確認」の注意喚起を掲示した。 ・病棟PCに転棟転落アセスメントシートの再評価の時期とタイミングの一覧を掲示した。 ・朝のカンファレンスの時に、転棟転落アセスメントスコアシートの再評価が必要な患者をチェックする。 ・病棟スタッフでKYTを実施した。 ・今回の事象を時系列で整理し、P-mSHELL分析を病棟スタッフで実施した。 ・パートナーシップ・ナーシング・システム体制における確認について話し合い、意識の共有を行った。 	<p>・判断に誤りがあった可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					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	
133		<p>左下3歯冠修復処置時、研修医1人で歯科用エアータービン及び形成用バーにて歯牙を切削中、タービンから形成用バーが外れ、舌後方口腔内へ落下した。目視にて口腔、咽頭にバーを確認できず、誤飲したと判断し上級医に報告した。確認のため胸部・腹部エックス線撮影をしたところ、胃内にバー様の不透過像を認めたため、消化器内科医師に相談し、内視鏡下でバーを摘出した。落下したバーによる患者への影響はなかった。</p>	<p>使用前に、形成用バーをタービンに装着した際の確認不足であり、奥まで挿入していなかった。バーの把持状態の確認不足であり、バーを下に向けて空回して、外れないことを確認していなかった。担当指導医が不在時に、経験不足の研修医が単独で処置にあたっていた。診療補助者がおらず、1人で歯牙の切削を行っていたため、バーの落下に対する対処が遅れた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・歯科用タービンの器械の点検を実施したが問題はなかった。 ・点検表を作成し、月1回定期的にハンドピースの点検を実施する。 ・歯科用タービンハンドピース使用時の注意事項、チェック事項、歯科治療中の誤飲・誤嚥予防策を医局員、外来スタッフ全員で再確認し、実施を徹底した。 ・原則として研修医は担当指導医と一緒に診療することを再確認し徹底した。 ・シフトを点検し、指導医と研修医と一緒に診療できるようにした。 ・歯科口腔外科診療における医療事故防止マニュアルを整備し、医局内で研修会を実施した。 ・マニュアルは縮小印刷し、病院の医療事故防止ポケットマニュアルに挟み携帯し、常に確認できるようにしている。 	<p>・確認が不十分であった可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					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	
134		<p>回腸上行結腸端側吻合、左尿管皮膚瘻、右尿管結紮手術、手術時間(3時間49分)、手術体位(碎石位)、術中はフットポンプを使用していた。14時37分に硬膜外チューブよりアナペイン2mL/hで持続注入のまま手術室を退室した。14時45分に病棟に帰室し、弾性ストッキングとフットポンプを装着した。左下肢に冷感、一部チアノーゼのような皮膚色の不良あり、触覚はあるが自力で左下肢を動かすことはできなかった。</p> <p>主治医に患者の状態を報告した。主治医は麻酔科医師に相談し、麻酔科医師から、硬膜外チューブを挿入していることの影響や、手術中の体位による神経麻痺の可能性があるのでないかとのコメントがあった。16時に主治医が診察し、硬膜外チューブからのアナペインの投与を中止した。17時に主治医が診察した際、左下肢はわずかに動かすことができたが、皮膚色の不良は持続していた(下肢の左右差等は確認していなかった可能性がある)。22時11分、左下肢の触覚あり、自力での膝立ては可能であった。術後1日目、10時10分、左下肢の膝から下の触覚なく、冷感あり、皮膚色の左右差はなく、左下肢の挙上で疼痛の訴えがあった。10時36分に主治医が診察し、硬膜外チューブによる神経障害の可能性を考え硬膜外チューブを抜去した。碎石位による坐骨神経の圧迫症状、レビテーターによる膝窩の圧迫症状についても考えた。21時、患者の付添者より痛がっていると訴えあり、オピスタン1Aを筋肉注射した。23時29分、患者は「足が痛い、機械を外して」と希望し、両足のフットポンプと左足の弾性ストッキングを除去した。左足の弾性ストッキングを脱がせる際、足に触れるだけで疼痛を訴え、左足の甲や指先の触覚はなかった。硬膜外チューブの抜去後も左足のしびれや疼痛の変化はなく、左膝下の皮膚色はやや紫色で、冷感があった。術後2日目、6時16分、患者は「(創部痛に対しての)痛み止めの注射をしてから少し眠れた。」と言い、足のしびれ、冷感等には変化がなかった。看護師は、医師へ夜間の状態を報告した。下肢動脈・静脈エコー検査、CT造影検査の結果、左膝窩動脈付近で動脈の途絶が認められた。11時45分～13時20分、緊急で動脈塞栓除去術が施行された。フogaティカテーテルにて膝窩動脈3本の血管のうち、1本の血管の血栓を除去した。術後より、パルクス注、ミオコール静注の投与を開始した。左足背、左内踝動脈触知不可、冷感あり、皮膚色不良、右足背・右内踝動脈触知可、疼痛はあるが術前より良いとのことであった。15時50分、左足背、左内踝動脈触知不可、ドップラーでの聴取不可、膝窩動脈は触知できた。22時、左下肢に腫脹、水疱の形成あり、23時、左下肢の腫脹、水疱ともに悪化した。術後3日目、CK2207に上昇した。左膝下より末梢の皮膚色は不良であった。左下肢に緊満あり、整形外科へコンサルトした。左下肢の内圧を測定しコンパートメント症候群と診断され、減張切開術を施行した。その後、左下肢の切断となった。</p>	<p>術前よりASOの既往に関する情報がなかった。動脈硬化の所見がいつの時点から出ていたか不明である。手術時の体位及び硬膜外チューブ挿入中であること等から、神経麻痺の疑いを考えた。過去に動脈が閉塞した症例の経験がなかった。事例発生後、検査でASOが以前よりあったことが分かったが、患者に自覚症状はなかった。</p>	<p>・少しでも疑いがある場合には、動脈エコー、CT検査等を実施する。 ・触診できないときは、ドップラーを使用し血流の音を聴取する。</p>	<p>・判断に誤りがあった可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					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	
135		<p>ASOの既往あり(3ヶ月前に左PTA施行)、膀胱腫瘍のため、膀胱全摘出術を予定していた。手術3日前、手術室看護師、麻酔科医師による術前訪問を実施した。手術前日、病棟看護師は弾性ストッキングの装着の可否を主治医に確認し、主治医は口頭で可と回答した。手術当日、病棟看護師は弾性ストッキングを両下肢に装着し、手術室へ出棟した。手術中は弾性ストッキングの上からフットポンプを装着した。</p> <p>手術終了時に、下肢に発赤があり、弾性ストッキングを除去した。そのことを病棟看護師へ引継ぎし、HCUへ入室した。入室後、下肢にしびれ、運動障害、知覚鈍麻がないこと確認し、弾性ストッキングを除去したままフットポンプを使用した。手術翌日も下肢の発赤は持続しており、患者は左下肢に疼痛があったと言った。看護師はASOの既往があり、フットポンプの使用は不適切ではないかと思い主治医へ確認したところ、主治医より使用禁止と指示が出された。</p> <p>術後10日目、下肢の疼痛が続き、形成外科に診察を依頼した。形成外科にてASOが増悪していると診断され、循環器内科を受診するよう指示があった。循環器内科にて前回の治療時より左下肢の潰瘍が増悪、ASOによる左下肢の虚血が進行していると診断された。循環器内科からの指示でセフメタゾールの投与を開始した。また、形成外科からの指示で下肢の処置を継続した。退院が近くなり、抗生剤をクラビットの内服に変更し、再度循環器内科に診察を依頼した。循環器内科の診察にて、下肢の潰瘍の増悪なく、炎症は改善傾向であり、潰瘍の治療として再度左下肢の血行再建が必要であるが、退院後に外来で検討することになった。</p>	<p>入院時の担当看護師はASOの既往があること、毎日下肢の処置を行っていることの情報を得ていた。ASOの患者に対して、弾性ストッキングが禁忌であることを医師と看護師は認識していなかった。形成外科、循環器内科、皮膚・排泄ケア認定看護師が術前に関わっていたが、主治医と情報共有できていなかった。手術患者に対する弾性ストッキングの使用はルーチン化しており、禁忌症例をチェックするシステムがなかった。</p> <p>・ASOまたはPE(肺塞栓症)のどちらの対策を優先するかは、主治医が循環器内科や形成外科とよく検討して最終的に判断し、指示を出す。 ・病棟看護師は、患者の既往と下肢の皮膚を確認し、情報があれば主治医へ報告、弾性ストッキングの装着について指示を確認する。 ・術前チェックリストの項目に追加する。 ・手術室看護師は、フットポンプを装着する際に、下肢に傷がないか最終確認する。 ・ASOまたはPE(肺塞栓症)どちらかの対策を優先するような場合は、そのリスクについてしっかり説明をする。 ・ASOの患者への弾性ストッキングの装着は禁忌であることを、医師および看護師に浸透させるため、勉強会を実施し注意喚起する。</p>	<p>・ASOの患者のリスク対策として、検査科に協力を依頼し、術前に全患者に対してABI(血圧差)検査を行い、スクリーニングする。結果に異常があればエコーも行い、主治医が循環器内科に依頼する。既往や治療歴がある患者には、初めからエコーを行い、依頼をする。</p>	<p>・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					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	
136		<p>頸動脈ステント留置術を受ける場合、翌朝まで床上安静となるため、治療室へ行く前に、患者に弾性ストッキングを装着する。当該患者にも他の患者と同様に、弾性ストッキングを装着した。治療後、医師は、病棟帰室前の12時15分に足のしびれについてカルテに記載した。12時30分に帰室後、看護師は足背動脈を触知し、拍動が微弱であることを観察し、カルテに記載した。その後、14時に患者が足のしびれと末梢冷感を訴えたため、主治医に報告し、弾性ストッキングを除去した。医師は、看護師からの報告を受けて鎮痛剤などの内服対応を行い、16時にも追加で鎮痛剤を使用した。その後、患者が激痛を訴えたため、ソケイ部のシース抜去後に圧迫止血していたテープを取るなどの対応をした。17時50分に下肢造影CT検査を実施し、術前と同じく両側下肢動脈に狭窄はあるが、血流があることを確認した。翌日、心臓血管外科を受診し、ABI(足関節上腕血圧比)検査を行った。また、心臓血管外科から下肢エコー検査を勧められ、治療後7日目に下肢エコー検査を行い、治療後10日目に循環器内科にコンサルトした。しかし、患者は他院での治療を希望して退院した。退院2日後、下肢の疼痛のために救急搬送された。保存的に経過観察していたが、最終的には下肢を切断することとなった。</p>	<p>治療前の血管造影時、左右大腿動脈の穿刺を試みたが穿刺は困難であり、右前腕正中動脈より穿刺して検査を行った。下肢MRI検査で、右外腸骨動脈、左総大腿動脈に描出不良部を認め、狭窄が疑われていた。医師は血管の評価を行い、治療時の穿刺部位を検討していたが、この内容を看護師に伝えていなかった。弾性ストッキングの装着について、医師の指示はなかった。血管内治療の際のクリティカルパスは存在したが、緊急入院であったためパスは適用されなかった。また、パスには弾性ストッキングの項目はなかった。当該病棟では、血管内治療の際、慣例として出棟時に一律に弾性ストッキングを装着していた。看護師は治療後の安静時間を考慮し、患者に弾性ストッキングを装着した。装着の指示のみならず、除去する際の指示もなく、装着する時間は患者によって様々であった。看護師は、ASOの患者には弾性ストッキングの装着が禁忌であることを認識していなかった。入院治療計画書には、「肺血栓塞栓症のリスク評価と予防計画」の項目があり、「低リスク」と評価されていた。予防対策には、抗凝固療法、弾性ストッキング、間欠的空気圧迫法の3つが定型の選択項目としてあるが、低リスクのため選択する必要がなく、弾性ストッキングを装着する必要はなかった。血管内治療後の検査や他科受診後、血管造影や治療を勧めたが、患者は他院での治療を希望して退院した。しかし、この経過を患者の家族に説明していなかった。患者に理解力、判断力はあったが、患者・家族を踏まえた説明を行っておらず、意思統一になっていなかった。</p>	<p>・弾性ストッキングに対する知識不足があるため、弾性ストッキング・コンダクターである麻酔科医師に院内研修を担当してもらい、知識の向上に努めた。 ・事例の内容と共に弾性ストッキング使用時の注意点、一律に弾性ストッキングを使用するリスクについて緊急回覧し、注意喚起した。 ・「弾性ストッキング禁忌患者リスト」を作成しなおした。疾患カテゴリ、疾患名と一緒に明記されていたが、疾患カテゴリ、疾患名を分けて、より具体的に疾患名を記載した。また、備考には疾患によって、院内で禁忌とする理由、主治医の検討が必要などのコメントを記載した。 ・従来、「弾性ストッキング禁忌患者リスト」は術前診察を受ける全身麻酔患者に、術前診察室において使用されていた。作成しなおしたリストを全部署に配布し、全身麻酔時のみでなく、弾性ストッキング適応の判断時に使用できるようにした。 ・事例を共有し、医師と看護師の連携不足及び患者・家族への説明不足について、各部署で検討した。</p>	<p>・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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	障害残存の可能性なし	不明	不明	2コース目、アドリアマイシンから開始した後、ピンクリステンを注射したところCVポート周囲に浮腫と発赤がみられ、ポートからの逆流も見られなかったため薬剤の漏出と判断した。	CVポートからの滴下は良好であったため、抗がん剤投与前血液逆流を確認していなかった。 なお、ポート挿入を担当した医師の診察でポートの位置等に問題がないことは確認されている。	抗がん剤投与前の針の状況確認ならびに血液逆流確認	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。
2	障害なし	不明	不明	インプラント(スクリュー、プレート)による距舟関節固定術を行っていた。術中固定操作等に特に問題なく術中イメージでも問題のないことを確認の後閉創を行った。閉創後撮影したX-Pで内固定材のスクリューが折損しそれが皮下を迷走していることが確認された。一旦は抜管し覚醒にはいっていた患者に再度鎮静をかけた後創部から異物を除去し手術終了した。	確認のためのX線撮影のタイミング	今回は術中のイメージで問題がなかったため麻酔科医にも抜管を許可したが、抜管前に術後X-Pの確認をすべきであった。	折損したスクリューが皮下に迷入したとのことであるが、手技や使用状況を含めた原因等が不明であり、検討困難と考える。
3	死亡	セントラルモニター	PHILIPS	患者はCCUのオープンベッドに入院。入院時より心拍・血圧・酸素飽和度モニター装着していた。救急外来で一度血圧90台まで低下したため、in負荷行くとCCU看護師へ情報が伝達された。入院時は脈拍102回/分、血圧128/99mmHg、酸素飽和度100%(リザーバーマスキング酸素5リットル)患者本人との意思疎通可能であった。11時頃、看護師が点滴の差し替えを行ったが、その際は患者の意識は清明でモニターも正常に作動していた。12時少し前に、酸素飽和度モニターアラームありベッドサイドへ入室したが、患者の意識は清明だった。12時30分ごろ研修医が患者の状態を確認。13時30分患者のモニター(セントラルモニターの当該患者画面)が消えていることに気づき、ベッドサイドに行くと、患者は顔色蒼白、意識のない状態だった。移動用のモニターを交換し接続すると、心停止の状態だった。すぐに医師をコール。心肺蘇生術開始する。しかし、効果なく死亡となる。	ベッドサイドモニターと移動用のモニターを接続することにより、移動用モニターが充電されるが、今回充電がうまくされておらず充電が切れたことによりシャットダウンしてしまったと考えられる。 看護師はセントラルモニター画面への注意が低かった可能性があった。アラームが鳴った時は、画面に注意が行くがそれ以外は正常に作動しているだろうという思い込みが発生していた。 患者の状態は、12時30分まで確認しているがその以後は看護師の昼休憩などで手薄な状態だった。 無駄なアラームが鳴ることも多いので、モニター画面への意識が低くなっていた。	CCU内で、平日日勤帯でモニター係を配置。30分間隔でモニター画面の異常がないかどうかの確認を行う。 アラームが鳴った時は、受け持ち看護師へ連絡し患者の状態を把握してくるよう指示を出す。 臨床工学部でモニターメンテナンスの方法の見直しを実施。モニター機器にナンバリングして、メンテナンスの履歴を残す。	患者モニターが消えていたとのことであるが、使用状況を含めた原因等が不明であり、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	
4	不明	不明	不明	<p>ウーンドリトラクター専用蓋は本来単回使用であるが、使用後に洗浄、滅菌して再使用することが常となっていた。手術当日8時30分、器械出し看護師Aは午前中に開始される腹腔鏡補助下回盲部切除術の物品を準備した。その時、専用蓋の弁破損の有無は確認していなかった。9時50分手術開始。途中看護師Aは看護師Bと器械出しを交代した。13時20分腹腔鏡操作から開腹操作に移行するため、看護師Bは専用蓋にトロッカーの外筒を挿入し準備をしたが、専用蓋の弁に破損があるかは確認していなかった。その後器械出し看護師はBからAに交代。13時50分再気腹のため専用蓋を使用する。14時05分気腹終了したため専用蓋を外し開腹。14時30分手術終了。15時20分看護師Aと看護師Cは器械・ガーゼ・針カウントが合致していることを確認し、次の手術準備のため洗浄を看護師Dに依頼した。看護師Dが器械洗浄中に扁平状でシリコン製の専用蓋の弁の一部が長辺12ミリ、短辺7ミリ程度破損していることを発見した。専用蓋がエックス線撮影可能か調査したところ、専用蓋単独での撮影は可能であったため、すでに病室に戻っていた患者に腹部エックス線撮影を行う。複数人の医師で確認するも、腹腔内遺残物確認できず。手術室内や廃棄物内も捜索するが発見できなかった。翌日腹部CTを行うも、腹腔内遺残は確認できなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・単回使用の機器を複数回使用していた。 ・複数回使用する基準が設けられておらず、主観的な判断のみで使用を継続するか、破棄するかを決定していた。 ・機器を使用する前の確認手順が遵守されていないかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・単回使用が明記されている機器等は、原則単回使用とする。 ・機器を使用する前後の確認手順を見直す。 	<p>専用蓋の弁が破損したとのことであるが、使用状況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>
5	死亡	送信機 ZS-930P	日本光電	<p>入院から約1ヵ月後の6時5分、病室に看護師訪室し無事を確認した。この時送信機の電池残量等は確認しなかった。7時28分セントラルモニターに電波が届いていないことを確認し、訪室すると、ハイフローネザールとSPO2モニターが外れており、心肺停止状態で発見した。脈拍触知、血圧測定出来ず、DNARの方針であったが緊急事態であったため、心臓マッサージ、アンビューにて人工換気開始した。その後、心臓マッサージ中止し、家族同意の下、死亡確認した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡は予期していたが、セントラルモニターに電波が届いていなかったことについては、現在調査中である。 ・送信機の記録を確認したところ、6時12分ブローブ確認アラーム、6時13分電波切れ、が判明した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・アラーム音の設定について現在検討中である。 	<p>患者が心肺停止状態で発見されたとのことであるが、送信機のアラーム発生状況、SpO2モニタ及び呼吸器の装着状況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	
6	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	急性胆嚢炎の患者に対し、緊急開腹胆嚢摘出術を行った。術後X線撮影を行い確認した際、丸い異物を医師が発見し、看護師が器械を確認したところ吸引し管の横のネジが無く、術前より無いのか不明であったため、再度麻酔導入し開腹異物除去を行うこととなった。吸引し管のネジが取れるとは誰も思わなかった。	これまでに開創器のネジが外れた事故は聞いていたが、吸引し管のネジが外れるとは聞いたことが無かった。医師も吸引し管のネジが外れることはこれまでに無いという認識であった。器械は不具合無く使用でき、ぐらつきも無かった。	器械の準備、閉腹時の破損確認。術後写真確認するまでは抜管しない。器械不具合、破損の予期される器械は交換、修理を早急に検討する。手術終了後も器具の破損などないか確認する。皆に周知し直接看護師として、不潔にしないよう手術前後に器械点検を行う。	ネジの体内遺残を認めたとのことであるが、手技や使用状況を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
7	障害残存の可能性なし	キャピオックス遠心ポンプコントローラー SP-101	テルモ	救急救命センターカテーテル室にて人工心肺装置、大動脈内バルーンポンピング補助循環装置挿入と、体外式ペースメーカー挿入後CCUへ入室。約1時間後に酸素化異常で、心臓マッサージ施行。臨床工学技士の回路確認より人工心肺に送る酸素チューブが外れており、すぐに接続し送血回路内の血液の色の変化と動脈血酸素飽和度の上昇を確認したのち自己心拍再開した。	院内急変の患者で緊急カテーテル検査、人工心肺、補助循環装置挿入、脳低体温療法導入となる。カテーテル検査中人工心肺装置の作動点検は行っていなかったが、循環動態は保たれており検査終了となった。CCU入室後、人工心肺装置、補助循環装置を設置したがその際人工心肺の作動確認は行っていなかった。	患者に繋がっている機器の再確認が必要である。テープ固定やチューブが曲がらないよう工夫を検討する。医師、看護師、臨床工学技士の3職種でのトリプルチェックを徹底する。また、連携をとり、不明な点があればすぐに相談する。人工心肺装置挿入時の確認行動手順を遵守する。	酸素チューブが外れていたとのことであるが、接続状況を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
8	障害なし	不明	不明	術中のシステム診断で、右頭蓋内に留置した刺激リードに配置された4つの電極のうち、1つの電極でインピーダンスの高値が判明した。刺激リードと刺激装置を連結するエクステンションアダプターを新たなものへ交換後、再度、システム診断を行ったが、異常は解消されなかった。右側刺激リードの一部断線が考えられたが、手術の展開から、頭蓋内の操作へ戻ることは困難であったため、刺激リードはそのまま頭蓋内へ留置し、刺激装置と連結し、手術を終了した。右側の刺激リードは、4つの電極のうち、3つは問題なく使用可能な状態である。	今回の事例では、右側頭蓋内に留置した刺激リードの断線が疑われた。頭蓋内へ刺激リードを留置する手技ではなく、刺激リードとエクステンションアダプターを接続する際に生じたものと考えられた。接続部は、4つのねじで固定する形状をしており、2名の医師で接続部の保持とねじをまわす手技を分担して接続作業を行った。4つのねじのうち、1つを締め際に、接続部の歪みが確認された。この際に、刺激リードの断線が生じたものと考えられた。	術前に手術手技そのものに明らかな問題がなくても体内に留置する機器にトラブルが発生する可能性があることを患者及び家族へ説明する必要がある。また、現在、2人で行っている手技を1人で行った方が安全と考えられた。メーカーに確認したところ、過去に8例の同様の報告があった。製品の改良又は使用方法の再考が必要と思われる。	DBSリードの断線が確認されたとのことであるが、アダプタ等の接続時の手技状況を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	ADU S /N: 4002759 (システム No.KI4027)	GEヘルス ケア・ジャ パン	マスク麻酔で手動換気中に突然ガスの流量が著しく低下、もしくは無くなった為、換気が出来なくなった。ジャクソンリースと酸素ボトル(コルペン)を用意しながら気管挿管施行し、ジャクソンリースにより換気ができるようになったが、その間にSPO2が著しく下がった状態が5分程度あった。麻酔器を変えて手術を行い、術後は良好に覚醒し、病棟に帰ったが、当日退院予定だったものを経過観察でもう一泊することにした。	3ヶ月前にも同じ麻酔器で同じことが発生していた。メーカーに点検を依頼したが、異常なしとのことで使用していた。 現在メーカーに持ち帰り、原因検索している。	麻酔器の定期的な点検を徹底する。	換気不良が認められたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
10	障害なし	高研式気 管カニュー レ	高研	喀痰吸引時にバルブシートがないのに気づき、周囲を探すも見当たらなかった。気管支鏡を行ったところ、気管支壁に張り付いているのを発見した。	スピーチカニューレの構造や特徴を熟知せず管理を行い、取り扱いや注意点を理解できていなかった。	スピーチカニューレについて十分に理解し介助を実施する。 取り扱いには熟知し患者の影響を把握し観察する。	バルブシートが気管壁に張り付いていたとのことであるが、スピーチカニューレの使用状況、及び管理状況を含む原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
11	死亡	植込み型 補助人工 心臓 HeartMate 2	ニプロ	植込み術後9日目に突如、補助人工心臓のポンプ停止アラームが鳴り、モニター画面上、フローが0と表示され、患者は意識消失となった。付近にいた看護師が直ちに当直医・救急部に連絡し、駆けつけた救急部医師が心臓マッサージを行った。コントローラーを交換し、モニター画面上、ポンプ駆動再開が確認されたため、心臓マッサージを停止した。並行して気管内挿管し、ICUへ移送して蘇生を続行した。 PCPS装着したが、心電図平坦、脳機能障害の状態から回復せず、同日死亡宣告となった。	病理解剖を行うとともに、原因究明のための検討会を開催する予定である。また、メーカーに抽出した補助人工心臓の解析を依頼している。	目下、検討中。	ポンプ停止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	
12	障害なし	テルモ輸液ポンプ	テルモ	気管内挿管しレスピレーター管理中。プロポフォールを5mL/hで鎮静をしていた。看護師は、2時頃にプロポフォールの残量が20mLであり、3時にプロポフォールを終了する予定であったため、残量が十分な事を計算し確認した。2時50分頃に輸液ポンプのアラームが鳴ったため訪室すると、プロポフォールの流量が100mL/hに設定されており、残量が0mLになっていた。	<ul style="list-style-type: none"> 患者は、気管内挿管7日目、咽頭痛などで苦痛を感じていてストレス状態になっていた。 夜間不眠時は、プロポフォールの流量を上げる指示が出ていたが、当日は流量を上げずに経過している。 本人は看護師で、輸液ポンプの操作を行なうことが出来る。 苦痛緩和へは、フェンタニルを持続点滴と希望時早送りをしていた。 鎮静度合いは、スマホで会話可能な程度であり、医師が患者に輸液ポンプの流量を変更していないか確認し、「していない」とのこと。 	<ul style="list-style-type: none"> 輸液ポンプにキーロック機能を使用する。 患者へ、点滴の流量・終了時間などの説明を行なう。(RM追記) 輸液ポンプキーロック機能の使用方法をスタッフに指導した。 ポンプ類は手の届かない位置に配置する。 カンファレンス時に、改善策・検討策を話し合う予定。 患者は自分が変更したのではないかと疑われていると思っており精神面の援助に努めた。 	輸液ポンプの流量設定が変更になっていたとのことであるが、使用状況等が不明であり、検討困難と考える。
13	障害残存の可能性なし	レンズシール	Abbott	他医から患者のアレルギー症状によると診断されステロイド治療を行っているとの情報提供あり。その後、患者から視力は0.61にもどったと報告を受けた。	メーカーに確認したら、これまで一度も発生していないと報告を受けた。想定していなかった症状であった。患者によればアレルギー体質ではないとのこと。	承諾書面に予測できないアレルギー症状がおこることがあると明記する。	アレルギーが発現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	
14	障害残存の可能性がある(高い)	アロー中心静脈用カテーテル(4Fr・8cm)	テレフレックスメディカルジャパン	手術当日、術中に右頸部から中心静脈カテーテルを留置、4cmで固定しX-Pで位置を確認した。翌日、看護師より刺入部の発赤があると報告があったが、胸部X-Pではカテーテルの位置に変化はなく、大量の強心薬投与や高カロリー輸液などを行っていたため、カテーテルの交換は行わず経過観察するよう当事者1は指示した。術後2日目にはX-P上はカテーテル位置に変化はなかったが挿入部に発赤の増強を認め、カテーテル挿入部の薬液漏れを疑い、中心静脈ラインを右鼠径部に変更し、右頸部のラインを抜去したところ、カテーテル挿入部周囲に発赤部の糜爛を認めた。皮膚科対診し、種々の薬剤による皮膚・皮下の炎症性～壊死性変化と診断。エキザルベ軟膏の塗布が開始されたが、その後、二次感染防止のためフシジン軟膏に変更。黒色壊死化したためデブリートメント施行。	<ul style="list-style-type: none"> ・皮膚科の担当医の見解では、皮膚潰瘍の原因として(1)薬剤の血管外漏出、(2)中心静脈カテーテル挿入時に使用した消毒等の薬剤の影響、(3)カルシフィラキシスが考えられるとのことであった。しかし、(2)については術中に同様の薬剤を使用しており、その部位に異常が認められないため否定的。(3)については、確定のためは生検が必要であるが非常に稀であるとのこと。 ・カテーテル先端を確認しているにも関わらず薬剤が漏れたとすれば、(1)カテーテル製品自体の不具合、(2)挿入・固定操作中のカテーテルの破損、(3)挿入位置が不適切の可能性が考えられる。本例で使用されたカテーテルはアロー中心静脈用カテーテル(4Fr・8cm)だが、(1)、(2)については報告時に既にカテーテルが廃棄されており検証不能。(3)については先端から2番目の注入孔まで1.3cm、3番目の注入孔までは2cmの距離があり、これらの側孔が本当に血管内にあったかはX-Pによる先端確認のみでは判定し難い。 	<ul style="list-style-type: none"> ・各種カテーテル挿入部に、発赤等の症状を認めた時はカテーテルを入れ替えるなどの対応を速やかに行う。 	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。

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	
15	障害残存の可能性がある(低い)	特になし	特になし	<p>3ヶ月前から嘔気を訴え不食となり他院に入院したが、検査の拒否が強く精査できず当院当科に転院となった患者。脳神経外科、消化器内科にコンサルテーションを行い各種検査(上部消化管内視鏡検査、頭部CT、頭部MRI、腹部造影CT)を施行したが、以前から指摘されていた正常圧水頭症以外に所見はなく嘔気・嘔吐の原因は明らかにならなかった。2ヶ月前より嘔吐が頻回となり、誤嚥性肺炎も併発し抗菌薬で治療した。</p>	<p>1. CVポートの消毒の際に、クロルヘキシジンエタノールを使用すべきところ、マニュアルを確認せず、病棟にストックのあったスワブスティックベンザルコニウムを使用してしまった。 2回目以降も間違いに気付かず、同様の処置を続けた。</p>	<p>1. 初めて行う処置は、必ず複数でマニュアルを確認してから実施する。 2. 医師と看護師の間でマニュアルを確認したかを確認しあう。 3. 掲示板に処置の記載をするときに「〇〇にあるマニュアルを参照するように」を記載する。 4. CVポートについての勉強会を実施する。(実施済) 5. 消毒液についての勉強会を実施する。(実施済)</p>	CVポート感染を認めたとのことであるが、使用された製品名や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>1ヶ月前頃よりプリンなどは少し食べるようになるが、それ以上の食事は困難な状態が続いた。点滴ルート確保も困難となり、2ヶ月前にCVポートを留置した。ベッド上臥床で過ごし、ADLは全介助。おむつ交換時や処置などを行う際は、介助者を蹴ったり殴ったりする行為が見られる。発語は少ないが顔を横に振ったり等の意思疎通は取れる。ベッド上臥床で過ごし、ADLは全介助。おむつ交換時や処置などを行う際は、介助者を蹴ったり殴ったりする行為が見られる。発語は少ないが顔を横に振ったり等の意思疎通は取れる。24時間持続でCVポート使用している患者のため、ヒューバー針交換は2週間に1回行っていた。今回、ヒューバー針交換を主治医と看護師で実施した。その時、看護師はマニュアルを見ずスワブスティックベンザルコニウムを準備し先輩看護師と主治医にこれで良いか確認し準備した。主治医はマニュアルの確認を怠り、クロルヘキシジンエタノールが第一選択であることに気が付かないまま処置を実施した。</p> <p>2週間後、2回目のヒューバー針交換時の担当看護師は前回の処置時の処置伝票を見て、ベンザルコニウムを使用していることを確認し、ベンザルコニウムを準備した。主治医も看護師も消毒薬の選択の誤りに気が付かないまま処置を実施した。その後、担当看護師はプライマリーの看護師であったため、患者掲示板に使用物品一覧を記載した。その際、消毒薬をベンザルコニウムと記載した。さらに2週間後、3回目のヒューバー針交換時の担当者は掲示板を確認しベンザルコニウムを準備し主治医と処置を行った。この時も消毒薬の選択の誤りには気が付かなかった。</p> <p>3回目の交換から10日後、23:55にHR120台、BT37.5℃とバイタルサインの異常を認めた。 1:30、HR150台、BT39.8℃まで上昇し、頻回の嘔吐を認めた。当直医が診察。ポート挿入部に明らかな感染徴候はみられなかった。血液培養、尿培養、血液検査を施行し、好中球優位の白血球高値を認め、原因は明らかでなかったが細菌感染が考えられたためスルバシリン6g/dayを開始した。CVポート感染の可能性も考えられたが、週末でありポートの抜去は栄養経路が断たれてしまうことになるため、週明けまで継続して使用する方針とした。</p> <p>CVポートを継続して使用していたが、BT37℃台前半で推移した。同日外科にコンサルテーションを行い、CVポート感染を疑い使用を中止した。腹部単純CTでは胆のうの腫大、上行結腸の壁肥厚を認めたが、理学的所見から発熱の原因としては否定的であった。血液培養にてグラム陽性球菌が検出された(最終報告で表皮ブドウ球菌)。CVポート感染として判断するには速やかに解熱していたためスルバシリンを継続し経過をみる方針となった。</p> <p>3回目の交換から12日後、早朝の採血で白血球は正常化していたが、18時半に40.5℃の発熱を認めた。</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		
				3回目の交換から13日後、嘔吐頻回で、早朝の採血で白血球、胆道系酵素の高値を認めた。頭痛もあり髄膜炎の否定のため神経内科にコンサルテーションした。嘔気、頭痛の経過は緩慢で明らかな髄膜刺激症状なく意識レベルに変化もなく細菌性髄膜炎は否定的であった。造影CTにて胆のう炎も否定的であったが、スルバシリンにて炎症所見改善なく発熱も続いたため、胆道移行性の高いワイスタール2g/dayに抗生剤を変更した。 その後、髄液検査を施行し、髄膜炎は否定的であった。血液培養検査を施行したが、細菌は検出されなかった。T36.0台～T37.0台前半で推移。嘔吐なく経過した。 発熱なく経過し白血球も正常化したため抗生剤終了とした。外科にコンサルテーションを行い、CVポートを使用し発熱があればポート感染が疑われ、診断のために一度CVポートから点滴することを提案され、CVポートから生理食塩水を投与したところ、BT38.1℃まで上昇した。CVポートからの点滴を中止したところ、36度台まで解熱した。 経過からCVポート感染が疑わしく、CVポート除去術を実施した。局所麻酔でCVポートとカテーテル抜去した。カテーテルが培養されなかった為、カテーテル感染の直接的な証明はできなかった。創内に蓄膿は認められなかった。				
16	障害なし	不明	不明	患者が中心静脈ルートを自己抜去した。11時にナースコールにて訪室。本人より下腹部痛あり点滴を抜いたと言動あり。点滴抜去部は止血されていたが、CVカテーテルが20cmのところまで切れており、先端が見当たらず。主治医に報告後X-PIにて体内残存を確認。心臓血管内科に相談し血管造影下にてCV先端を回収する。	深夜看護師より夜間に転倒があり、危険行動が出現しつつある事の申し送りを受け、行動や言動の確認を行っていたが、身体拘束の開始の判断が遅れてしまった。	家族に連絡し、身体拘束を開始した。	中心静脈ライ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。	
17	障害残存の可能性なし	ソフトシールカフ付き気管内チューブ	スミスメディカルジャパン	術後4日目、20時40分看護師3名で体位変換を行い、プレセデックス持続中で吸引刺激にて顔をしかめる程度であることを確認した。両上肢抑制帯を両手関節に巻きマジックテープ固定、付属のフックで固定しベッドと柵を一緒に固定した。21時5分、呼吸器アラームが鳴り訪室すると気管内挿管チューブを自己抜去していた。抜去された気管内チューブは、蛇管コネクタから外れカフが膨らんだままで、固定テープは気管内チューブとバイトブロックに巻かれた状態であった。抑制帯は20時40分に固定した時の状態と同様で緩みや外れはなかった。緊急コールにて応援要請と同時に、アンビューバッグにて呼吸補助開始した。21時10分当直医師にて再挿管し呼吸器装着した。トロッカー再挿入となり、呼吸管理、全身管理の目的で救命センターに転出となった。	1.人工呼吸器管理開始に合わせ薬剤にて鎮静を行っていたが、十分な鎮静ではなかった。 2.自己抜管防止のため両上肢抑制帯にて抑制を行っていたが、効果的な抑制方法ではなかった。	1.人工呼吸器管理においては、挿管中の患者の苦痛を十分に考慮し十分な鎮静下で呼吸器管理が行えるように医師と相談し薬剤使用の調整、検討を行っていく。 2.患者の状態、状況に合わせ効果的な抑制を行っていく。抑制方法においては、毎日抑制カンファレンスを実施し効果的な抑制を検討していく。	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	
18	障害残存の可能性なし	不明	不明	ラウンド時に気切孔より出血していることを発見した。	<p>アスピリンを内服している患者。フィラデルフィアカラーを装着し気切吹き流しており、不穩があり体動著明なため両上肢グリップとミトン抑制を使用していた。その後、体動が著明でありチューブが外れやすくSPO2低下がみられるため短蛇管へ変更した。夜勤交代時に抑制使用部位、全身の皮膚観察、フィラデルフィアカラー装着部の観察を行ったが出血、皮膚トラブルはなかった。勤務交代時はミトンと体幹抑制は行っていたがグリップ抑制は行っていなかった。グリップ抑制の中止については日中の抑制変更時のチェックリスト、経時記録への記載がなくカンファレンスもしていなかった。体位交換時、患者本人が蛇管を外しているのを発見したため両上肢グリップ抑制を追加した。その際、サクシオンを行ったが白色粘稠痰であった。2時間後の輸液交換時の際もサクシオンを施行したが白色粘稠痰であったがその30分後のラウンド時に気切部より出血を確認。フィラデルフィアカラーを外したところ気切孔から出血を確認したため医師へ報告。出血源を精査したが明らかな裂傷はなく持続する出血がみられた。止血処置後、ポーカレイドを再挿入し、出血なく経過した。</p>	<p>患者の理解力、見当識障害をアセスメントし、適切な抑制帯の使用を検討する。抑制帯の使用開始、変更時はチェックリスト、経時記録に必ず記載する。ウオータートラップの水は直ちに破棄し、蛇管はテンションがかからないように上からつるす。抗血小板薬内服中であるため採血データの確認と頻回に気切部の観察を行う。</p>	<p>気管切開孔からの出血を確認したとのことであるが、使用された製品名や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	
19	障害残存の可能性がある(低い)	ソフトシールカフ付き気管内チューブ	不明	<p>無菌室内で人工呼吸器管理中。左上下肢は皮膚炎による炎症性疼痛にて動かさない状態であったが、右上下肢は動かせるため、右上下肢を抑制帯で抑制中であった。</p> <p>1.9:00よりリハビリ開始。9:25人工呼吸器アラームあり。病室付近でアラームに気がつき無菌室へ確認に行った。</p> <p>2.気管内挿管チューブ自己抜管されているのを確認。右手首の抑制が緩んでおり、ベッドの抑制帯の結び目もほどけていた。時間は9:30であった。</p> <p>3.麻)モルヒネ塩酸塩20mg+生食22mL 1mL/h持続流量し疼痛コントロール中、2%プロポフォール 1mL/h鎮静中であったが、JCS3。会話が成立するレベルであった。</p> <p>4.酸素化は良好であったため、すぐには再挿管せずプロポフォールは中止し経過をみていたが、13:30呼吸状態悪化あり、13:50再挿管となった。</p>	<p>患者側要因:鎮静が浅かった可能性がある。</p> <p>医療者側要因:</p> <p>1.リハビリテーションスタッフとの連携が取れていなかったため、看護師がリハビリテーション終了直後の拘束の状況を確認できなかった。</p> <p>2.リハビリテーションの適切な介入時期についてディスカッションされなかった。</p>	<p>1.人工呼吸器管理中の良好な鎮静を維持するため、医師とこまめにカンファレンスを行う。</p> <p>2.拘束を解除してリハビリテーションを行う場合、終了時の再拘束は看護師と共に行う。</p> <p>3.リハビリテーションの介入について、医師・リハビリスタッフ・看護師で検討する。</p> <p>【アクシデントカンファレンス・医療安全推進委員会での協議内容】</p> <p>・身体拘束について、看護部のマニュアルに記載があるが、他の職種とは情報共有がされていない状況である。リハビリ技師の身体拘束ケアの実施や職種間の連携などについて、看護部と協議しマニュアルや研修体制の整備する必要がある。</p>	挿管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
20	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>患者は人工呼吸器挿管中、右上下肢抑制中。9時10分頃、無菌室・前室に待機していた病棟看護師に声をかけてから入室。リハビリ介入の為、右手首固定バンドのマジックテープのみ外しROM訓練実施。訓練終了後、右手首を固定バンドのマジックテープで固定し、9時30分頃退室する。1時間後病棟看護師より「患者本人が人工呼吸器挿管チューブを抜管してしまった」との電話連絡あり。抑制が不十分だったのではないかと指摘あり。</p>	<p>患者はJCS2桁で声がけすると視線合わせてくれる覚醒度であった。左上肢は蜂窩織炎による腫脹あり、運動は禁忌とされ、左上肢の拘束帯は使用されていなかった。理解力低下・自己抜管のリスクがある為、右上下肢のみ拘束帯を使用されていた。またリハビリ終了時の報告を病棟看護師へ連絡を行っていなかった。</p>	<p>拘束を行っている患者のリハビリを終了した際には、リハビリの終了を看護師に報告する。看護師は報告を受けて患者の拘束が正しく行われているかどうか確認を行う。</p> <p>【アクシデントカンファレンス・医療安全推進委員会での協議内容】</p> <p>・身体拘束について、看護部のマニュアルに記載があるが、他の職種とは情報共有がされていない状況である。リハビリ技師の身体拘束ケアの実施や職種間の連携などについて、看護部と協議しマニュアルや研修体制の整備する必要がある。</p>	挿管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	入室の翌日、意識レベルを確認するため、医師の指示によりプロポフォールを中止した。両上肢に安全帯を装着していた。10:30に一度ベッドサイドを離れた。10:50に注射薬作成のためベッドサイドを離れ、戻ったあとアラーム音が聞こえ、気管チューブは自己抜去されていた。安全帯はマジックテープが止められたままの状態、両手ともにすり抜けていた。その後、再挿管となる。	注射薬作成のためベッドサイドを離れる予定があったにもかかわらず、プロポフォールを中止してしまった。安全帯を使用していたが、固定が緩かった。	意識レベル確認のため鎮静剤を中止するタイミングは、看護師がベッドサイドから離れることが少ない時間帯にする。安全帯の適正使用を心がける。	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。
22	障害残存の可能性なし	不明	不明	当日朝、患児がむせこんだため吸引を行ったが、その後もむせこみがあり、リーク音が増大した。抜管した可能性が高いと判断し、医師に報告した。医師が診察したところ、口腔内に気管チューブの先端があった。直ぐに、再挿管を行った。	むせこみにより計画外抜管となった。鎮静が浅かった可能性があった。	計画外抜管に対応できるように物品を準備しておく。対応マニュアル(フロー図)を作成しておく。鎮静については医師と相談する。	気管チューブが抜けていたとのことであるが、使用された製品名や固定状況を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
23	障害なし	不明	不明	鼻腔内NGT挿入、気管切開、在宅レスピレーター管理中であった。過去にもNGTやカニューレの自己抜去歴あり。母親面会の際、カニューレバンド交換していると、児が突然首を激しく振った瞬間カニューレが抜けてしまった。ナースコールにて報告を受け、すぐにスタッフコールにて救急要請しDr手技にて再挿入する。挿入するまでの間、全身チアノーゼ著名、SpO2 63%へ低下あり、再挿入後バギング施行しSpO2 92%へ改善する。気管カニューレより出血あったため、その後耳鼻科依頼し経過観察となっている。	手を口元へ移動する習慣があり、左手はミトン、上肢抑制施行していた。首を突然振る動作をしていた。母親がケアを行っており、抑制は解除していた。看護師は母親へケアを依頼しており、訪室は行わなかった。	カニューレバンド交換など危険が伴う場合は、家族ケアの際も看護師が介助につく。もしくは抑制を行う。	気管カニューレを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	
24	障害残存の可能性がある(低い)	特になし	特になし	<p>患者は夜間せん妄あり、精神科リエゾン回診開始、定時薬と屯用薬を処方された(定時薬:ロゼレム8mg、屯用薬:リスベリドン 0.25mg不眠時、不穏時)。注意する行動として、入院当初より、ベッド柵から足を出す、点滴ルートに触れる、モニターを外す、腕を振り回す、足を上げる、蹴る、気管カニューレを引っ張る、人工鼻を外すなどがあった。</p> <p>11:30 顔面紅潮、体熱感、体温37.5℃。 13:00 検査実施。 14:00 左前腕にサーフロー-22G挿入、ヘパリンロック(抗生剤指示あり)。 17:00頃 体動活発、右手拘束ミトン装着した。</p> <p>19:32 左手は点滴ルートがあるため抑制なしになっているが、左手を使いカニューレホルダーに手を引っかけて引っ張る行為あり。 20:01 入眠している。 22:00 抗生剤開始するが覚醒しており体動激しいため、点滴中手を握り抗生剤終了まで看護師が付き添った。(23:00まで)その後入眠し始める。 23:46 覚醒しているが不穏な様子はなく、手を動かしているため様子観察する。 0:10 巡視、異常なし。</p>	<p>1. 出血の原因は不明であるが、状況から患者が拘束されていない左手で気管カニューレをひっぱるなどしたため、粘膜がこすれて出血したと推定された。</p> <p>2. 決められた拘束を行っていなかった拘束部位は入院時から体幹・両上肢・両手ミトン装着していたが、左前腕にルート確保後は体幹・右上肢・右手ミトン装着をしていた。準夜勤務者が訪室したとき、患者は左手を拘束していない状態だった。日勤担当者に確認すると、(左前腕に)点滴が入っているから拘束できないので、頻回に観察を行ってほしいと引き継ぎを受けた。日勤者は引き継ぎ前に3名で右手の拘束をしているが、左手の拘束については、ルートが入っているから行わず、判断についてチームで話し合うことをしなかった。</p> <p>2.危険行動(気管カニューレ部分に手を持っていく、カニューレをつまむ行為)があることの共通理解と統一した判断ができていなかった。</p> <p>3.身体拘束(必要時抑制可:部位は四肢体幹)についての認識:日勤担当者、準夜勤務者とも、必要時拘束可であって「付添人がいないときは拘束が必要」ではないと誤った認識をしていた。</p>	<p>1. 統一した安全確保対策の継続 患者の行動は気管カニューレおよび周辺組織に支障を与える行動(気管カニューレに触れる、つかむ、払う等)があったがその行為は付添人がいないときは常に拘束を行うという共通理解になっていなかった。</p> <p>2. 決められた拘束方法を変更するときには、個人で判断せずにかかわる職員やチームで話し合う。</p> <p>3. 気管口付近からの出血の吸引はファイバースコープよりも太めの吸引チューブで行った方が吸引の効果は大きい。</p>	<p>気管切開部からの出血を認めたとのことであるが、使用された製品名や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	
				<p>0:40 カフ圧を確認する為訪室する。右側臥位で気管切開部より出血あり。ベッド上に1cm大のコアグラ2個あり。気管カニューレは抜けていなかった。</p> <p>1:00 当直医、主治医来棟する。</p> <p>1:25 ファイバースコープ実施するが出血源確認できず、医師により気管カニューレ抜去。気管切開部からコアグラ含む出血あり。</p> <p>1:35 右下肢ルートから全開で輸液を滴下し、気管カニューレ交換する。挿入後も出血持続する。</p> <p>1:39 SPO2 68%。</p> <p>1:41 酸素10L開始する。</p> <p>1:44 BP125/72 SPO2 83%。</p> <p>1:44 当直医が口腔吸引行う。</p> <p>1:52 気管切開部からアンビューで加圧する。</p> <p>1:53 主治医から家族へ電話連絡、状況報告と転院許可の承諾をいただく。</p> <p>1:55 BP138/79 SPO2 91%。</p> <p>2:08 気管切開部からコアグラ吸引される。</p> <p>2:27 気管カニューレサイドチューブから生食10mlで洗浄する。</p> <p>2:32 救急隊到着。</p> <p>2:40 主治医付き添い、転院となる。</p> <p>転院後、造影CT施行され気管チューブ挿入部より上位か挿入部の気管内に構造物あるが、気道内出血の原因となる活動性出血は認められなかった。止血術は行わず経過観察となり、同日12:30、当院へ転入した。10～14日ほどチューブ留置継続指示あり。</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	MIC・栄養チューブ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	10時15分:入浴のため浴場へ移送する目的にて看護師が訪室。本人の右横に固定水が完全に抜けた状態の胃瘻ボタンが落ちているのを発見する。すぐに他の看護師を呼び、主治医へ報告すると同時に閉塞の防止目的にて10Frのカテーテルを抵抗なく挿入できた。 10時20分:看護師長へ報告。主治医訪室。抜けた胃瘻ボタンのバルンの状態を確認するため蒸留水を注入するが針で開けたような穴が先端1ヶ所にあり、ぼたぼたと水漏れした。SPD・小児科外来へ問い合わせる。しかし同様のボタンは院内に無いことが判明。主治医より母親と病棟医長へ連絡しバードの14Frを挿入する事となる。その際、バードはチューブ一体型のため、事故抜去のリスクが高い事も説明し理解を得る。閉塞防止のため一時的に10Frのカテーテルを胃瘻に挿入し、その後バード14Fr胃瘻チューブを挿入した。挿入長はバルンから外部ストッパー内側で2.5cmとし、固定水を5cc入れた。	1. 発見時、腹部はあらわになっておらずきちんとシャツを着ていた。またチューブも接続されていなかったため、手にひっかかった可能性は低い。本人の上肢機能からつまんで引張る事も考えにくい。以上から自己抜去の可能性は極めて低いと考えられる。 2. 発見された時の胃瘻ボタンは固定水が完全に抜けた状態であり、バルンの先端から水漏れしていた。このことから何らかの理由でバルンに穴が開き固定水が抜けてしまい自然に抜けてしまったのではないかとと思われる。	1. 固定水の確認を行っていなかったため、入院時に必ず確認する。 2. 胃瘻ボタンが挿入されている患児にはタオルで腹巻をしたり服をズボンの中に入れるというケアを病棟のスタンダードケアとする。 3. 胃瘻ボタンの固定水が漏れた個所の調査と原因について、メーカーへ問い合わせせて確認していく。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、胃瘻ボタンが落下していたとのであるが、落下時の状況や固定状況を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
26	障害なし	不明	不明	XP所見で、Drが胃管カテーテル位置が浅いことに気づく。胃管カテーテルが途中でたぐまり、先端が浅くなっていた。前日より前のXP所見確認すると、3日前より胃管カテーテル先端が浅くなっていた。EDチューブより、ミルク注入中で胃管カテーテルからは内服のみの投与をしていたが、前日にED抜去し、胃管カテーテルより12回注入が開始されている。目視では、印・長さは問題なかった。胃管カテーテルが浅いまま、約1日ミルクが投与されてしまった。残乳や嘔吐、呼吸状態悪化などはなく経過した。	経管栄養前に胃泡音の確認ができていなかった。毎日XP撮影は行っていたが、胃管カテーテル挿入位置の評価が、Dr、Ns共にできていなかった。鼻腔、口腔から胆汁が引けていたが、XP確認や胃泡音確認を行っていなかった。	各勤務の胃管カテーテル挿入部の位置と経管栄養前の胃泡音の確認をする。XP撮影を行った時は、所見を確認し、Drにも位置の確認を依頼する。残乳の性状で異常があった際は、胃管カテーテル位置・胃泡音・XP所見の確認をし、すみやかにDrへ報告する。	カテーテルの位置異常を認めたとのことであるが、使用された製品名や手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	障害残存の可能性なし	バードICフォーリートレイB(バイオキヤスフォーリーカテーテル14Fr 2way)	メディコン	入院時は活気がなかったが補液を行いベッド上で体動が増えてきていた。翌5:00一般状態観察のため訪室し、点滴、バイタルサイン、意識状態に異常はなかった。5:40 訪室時、患者がベッドサイドの緩衝マットの上に座っており、点滴、膀胱留置カテーテルを自己抜去し、モニター類を外しているのを発見する。膀胱留置カテーテルを確認すると先端部分7~8センチメートルのところを斜めに切断された状態であった。ベッドサイドを確認したが先端部分は見つからず、体内遺残していると思われた。先端が切断されたように見えたが、ベッドサイドを調べたところ刃物のような鋭利なものは発見されなかった。8:00 腹部CT撮影を行い膀胱内に遺残が確認された。その後、内視鏡的に異物摘出を行った。	1. 誤嚥性肺炎による発熱、脱水で入院時は活気がなく自力体動も少なかったが、補液を行い一般状態が改善し、不穏行動が出現してきたが、チューブ類の自己抜去の可能性等をアセスメントできていなかった。 2. 患者が膀胱留置カテーテルを引っ張り、鋭利なもので切断した可能性がある。	1. 不穏行動が出現してきた場合は、チューブ類の抜去・切断などの可能性を予測し、必要性の有無について医師と検討する。 2. ベッド周囲に危険なものはないか、常に点検を行う。	尿道カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
28	障害なし	不明	不明	転院、意識レベルJCS1-1~2の患者。前医でベッドからの転落があり。離床センサー(うーご君)を使用していた。転院後より落ち着きがなく起き上がりが頻回にあり夜間も睡眠できていなかったため、翌日よりリスベリドンの内服が開始となった。夜勤に入ってから落ち着きはなかったが、膀胱留置カテーテルを気にする様子はなく、他の拘束具は使用していなかった。2時に離床センサーの反応があり訪室すると、ベッド上にうつぶせで腰をあげている状態で、膀胱留置カテーテルが切断されていた。尿道口からの出血や痛みはなく、肉眼的血尿や尿道損傷は見られなかった。すみやかに当直医に報告し、泌尿器科の医師の診察後、再度膀胱留置カテーテルを挿入した。翌日に泌尿器科を受診し、内視鏡的に膀胱内に残存となったカテーテルを抜去した。	膀胱留置カテーテルは自己抜去予防対策としてパジャマのズボンを通していた。リスベリドンを3回内服したが効果は十分ではなかった。切断面より引っ張って切れたと考えられる。	不穏状態の患者は拘束具の種類や必要性のアセスメントを複数で行い対処する。睡眠パターンが獲得できていない患者に対して、不眠時の対処方法を主治医と看護師で統一する。	尿道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	
29	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	翌日尿バルーンを抜去、自宅退院とした。しかし、亀頭部痛、血尿にて退院翌日未明に救命を受診し、嵌頓包茎と診断、用手的に回復できず、泌尿器科へコンサルト、緊急環状切開手術が施行された。	救命センターで尿バルーンを留置。その前後で、診療・処置に携わった何人かの医療従事者間で患者が嵌頓状態となる可能性が想定される包茎という情報は共有・伝達されていなかった。 ・報告者は入院中に患者が亀頭部、尿道痛を訴えたが、バッグ内に血尿がないため、はじめてのバルーン留置での違和感として亀頭部・陰部を観察していなかった。 ・朝、尿バルーン抜去を病棟に指示していて、7時頃に実施された。その後、亀頭部から出血少量ありとの報告があった。回診時に診察したが、活動性出血なく、少量のコアグラが亀頭先端に付着していただけのため、バルーン抜去での一時的尿道擦過として経過観察とした。なお、自排尿も9時20分に確認、排尿時痛はなかった。亀頭部の症状継続あるいは化膿があれば、すぐに当院外来を受診するように母親、本人に説明し、了承を得て退院とした。 【患者要因】知的障害あり、大量服薬による中毒で入院	尿バルーン留置前後に包茎の有無の確認、あれば包皮を元に戻した状態にして嵌頓を防止すること、およびこうした情報の記録・伝達、ケアや診察時に注意深く観察すること、などが挙げられる。 【カンファレンス・委員会での協議内容】 ・男性患者の尿道カテーテル挿入時のリスクと対処について、再周知が必要である。	血尿を認めたとのことであるが、使用された製品名や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。
30	障害なし	ペンローズドレーン	富士システム	腹腔鏡下胆嚢摘出術を行い、腹腔内にペンローズドレーンが入っていた。3日後、ドレーン抜去日のため医師回診時、創部のガーゼを除去するとペンローズドレーンがなかった。ドレーンを固定していたナートのみが残っており、1cm程度の傷が残っていた。手術当日以外ガーゼ汚染はなかった。ガーゼ交換は手術当日のみ行っている。腹部単純撮影、腹部CT施行。骨盤内にドレーンがあることを認め、腹腔鏡下でドレーン除去術施行の予定となる。	ペンローズドレーンの固定は絹糸を用いて皮膚の縫い付けてあり、ドレーン脱落時にもしっかりと固定がなされていた。 ペンローズが切れて腹腔内に脱落したものと思われるが、原因は不明である。	ドレーンの種類を適切なものを選択することを考慮したが、ドレーンの種類は標準的に使用されているものであり、今のところ変更はしないことになった。 固定がしっかりとされているかを確認する。	ドレーンが離断したとのことであるが、固定状況を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	不明	不明	慢性硬膜下血腫の患者は、手術後入眠していたが、その後体動が活発になった。体幹・グローブの抑制施行していたがドレーンチューブを抜去した。ドレーンチューブを確認すると途中で切れていたため、手術でドレーンチューブを抜去し、ドレーンの再留置を行った。	患者の尊厳を尊重し、過度な抑制はしていなく看護師の詰所近くで観察していたが抜去した。 手術後であり慎重に観察する必要があった。	今回の事例について振り返り内部環境・外部環境を整える。	脳室ドレーンを自己抜去したとのことであるが、使用された製品名や固定状況を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
32	障害なし	不明	不明	みぎ上顎部分切除、みぎ頸部リンパ節廓清術を施行し、SBバッグを2本留置し持続吸引を行った。手術は問題なく終了し、4病日目のドレーン抜去時、下顎下縁沿いのドレーンは抜去できたが、顎角部～鎖骨にかけて入っているドレーン抜去ができなかった。ドレーンを引っ張る際に疼痛を訴え、疼痛性ショックを起こしたためモニター観察を行い、症状改善後に創部の一部を開創し確認したところ、ドレーン孔から内腔へ軟組織陥入を認めた。軟組織除去後、ドレーン抜去し再縫合を行った。	ドレーンに複数空いている孔に軟組織が陥入したことが原因と考えられる。	スリットタイプ(J-VAC)のドレーンであれば組織の陥入を防げられると思われる。ドレーンを抜去する際は、軟組織の土ドレーンへの陥入の可能性があるため慎重に抜去を行う。	ドレーンが抜去困難となったとのことであるが、使用された製品名や固定状況を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>1.15時20分頃、血圧60台へ低下あり。カテコラミンルートからの逆血を認め、ノルアドレナリンルートが三方活栓から外れているのを発見した。</p> <p>2.ノルアドレナリンルートを再接続し経過観察。血圧90台へ回復する。</p> <p>3.当番医へ状況報告し、経過観察となり、その後も血圧80-100台で経過した。</p>	<p>(患者要因)</p> <p>1.大動脈弁置換術、上行置換術後1日目でノルアドレナリン5A+生食45mL 5mL/h、ドブポン8mL/hで持続流量し血圧コントロールであった。</p> <p>2.鎮静中のため自動運動なく、介助で体位変換を行っていた。</p> <p>(医療者側要因)</p> <p>1.術後1日目で、カテコラミンが高流量で注入されているため、ライン管理は特に注意し、体位変換時にはルートの閉塞や接続外れがないかを毎回確認していた。</p> <p>2.15時ノルアドレナリンルート交換し、ダブル確認を行ない、接続漏れや弛みがないことを確認した。</p> <p>3.15時15分頃体位変換施行し、カテコラミンルートの確認を行ない、異常みられなかった。</p> <p>(環境要因)</p> <p>1.カテコラミンはシリンジポンプ2台を用意しダブル交換していたが、直前に交換した場所ではなく、メインルートへ直接つながっている部分が外れていた。</p> <p>2.カテコラミンルートはロック式の三方活栓を使用していた。</p> <p>3.CVラインには多数の点滴ラインが接続され、負荷が掛からないように工夫をしていたが、ライン類の重力により引っ張られる形となり外れることになった可能性がある。</p> <p>4.カテコラミンルートが外れた時は、物品の不具合とは思わなかったため交換しなかった。後日、物品の不具合の可能性もある事を指摘された。</p>	<p>1.カテコラミン交換後ダブル確認をすることを再度周知した。</p> <p>2.ルート確認は勤務交替時、カテコラミン交換時、血圧変動時、体位変換時に行なう。</p> <p>3.患者側の針入部から辿って弛み、ねじれ、閉塞、三方活栓の向き、亀裂などがないか確認する。</p> <p>4.物品の不具合が考えられる場合は、可能な範囲のルート交換を行ない、交換したモノは捨てずに保管し後日確認してもらおう。</p> <p>【カンファレンス・委員会での協議内容】</p> <p>・ルート交換時のダブル確認方法を徹底する必要がある。(ICUという特性上、影響の大きい薬剤を使用していることが多いため、ライン交換時やシフト交代時など、ダブル確認の精度を向上する必要がある)</p>	<p>三方活栓が外れているところを確認したとのことであるが、使用された製品名や固定状況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	
34	障害なし	テルモシユアプラグ三方活栓 (PP)CP-3TR2	テルモ	15時30分頃、定期的輸液ルート交換を行った。三方活栓と三方活栓の接続にゆるみがないようしっかりと接続を行った。16時20分頃、血圧が76/40mmHgと低下していた。17時頃、夜勤者への引継のために特殊薬ルートの確認をしたところ、ノルアドレナリンが注入されている三方活栓と三方活栓の接続部より薬液が漏れておりシーツ汚染に気付いた。医師へ報告し、ポタコールRの輸液負荷の指示あり。三方活栓を確認すると、内部が破損していた。	1. 接続部のゆるみがないよう締めすぎた。 2. 接続部を締めるときに器材が正しく接続されたか確認していない。 3. 接続部の確認をしていない。 4. 数種類の昇圧剤を使用していたが、ノルアドレナリンのみ患者に近いところに接続していなかった。 5. 血圧低下が見られたときに、薬剤の投与状態を確認していない。 6. 当該患者のルートは、輸液セット(テルモテルフュージョンシリンジポンプ用輸液セット「TI-PU300L」)+三方活栓2つ+ニプロエクステンションチューブ(EX-100NFH)の構成であった。	1. ルート交換に当たっては、交換時、5分後にルートをたどって確認する。 2. 他のスタッフとダブルチェックを行う。 3. 昇圧剤は患者に近い側へ接続する。 4. 患者の状態変化時には、薬剤経路に問題がないか確認する。	三方活栓の内部が破損し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。
35	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	手術終了後に髄液漏予防のために腰椎にスパイナルドレナージを留置する予定であったが、腰椎間が狭く施行できなかった。髄液予防の代用として副鼻腔内にバルーンを留置し帰室した。術後、一般病棟の重症個室管理としたが早朝(6:00)に不穏となり、留置してあったバルーンを自己抜去した。髄液鼻漏が発生し翌日再手術となった。再手術はICUへ入室し、鎮静、身体抑制を含めて厳重な管理をした。術後の経過に問題なく、6日後には一般病棟に転棟した。髄液鼻漏が発生し翌日再手術となった。	髄液漏は既知の合併症であり、再手術となる可能性については説明していた。自己抜去を予防することも困難であったと思われる。発生前の意識レベルは清明で、せん妄は認めていなかった。5:45(直前)の巡視でも、変わりはないが、その後、急激にせん妄が発症した。しかし、リスクを想定した予防的対応の必要性はあったと考えられ、その点において判断ミスがあったと考える。治療に追加手術を必要とした。腰椎ドレナージを留置できなかったという通常と異なる状況であったが、通常の方法での管理を行ったことが最大の原因と考える。他の代替治療や、抑制指示により回避できた可能性がある。ただし両者ともに侵襲性が高く、判断は難しい。一般病棟ではなくICU入室を行うべきであった。	1. スパイナルドレナージが施行できなかった時点で代用のドレナージ(脳室外ドレナージ)へ切り替える。 2. 帰室後に看護師へ不穏時の対応を詳細に伝える。 3. 本人、家族にも術後の不穏の可能性や抑制の必要性を詳細に伝える。 4. 術後に安静を保てない場合には髄液漏の危険性が高まることは術前からわかっているため、早めに鎮静の処置をする。 5. 夜間の状態が落ち着いていても急激にせん妄を発症するケースがあることを念頭において看護を行う。	バルーンカテーテルを自己抜去したとのことであるが、使用された製品名や固定状況を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	死亡	シュアプラグAD	テルモ	歯科受診のため車椅子に移乗し搬送中、病棟前のエレベーターホールで待機していた際、患者から呼吸困難感の訴えがあり、呼吸状態を確認しようとした時に、CVカテーテルとシュアプラグが外れているのを発見した。	当該部署の複数のスタッフにCVカテーテル接続部の確認方法を聞き取りしたところ、目視のみ実施や、触ってゆるみの有無を確認するなど、スタッフによって確認の方法が異なっていた。シュアプラグが外れた経験があるスタッフは、触ってゆるみの有無を確認していた。今回外れたのは、シュアプラグADとCVカテーテルとの接続部分であり、シュアプラグ輸液セットとの接続部は外れていなかった。CVカテーテルのルート交換は週1回行っているが、頻回に付け外しをする場所ではないので、緩んで外れることを知らなかったスタッフもいた。	シュアプラグADとCVカテーテルとの接続部分は外れやすいが、シュアプラグ輸液セットとの接続部よりも注意が向きにくいいため、外れる恐れがあることを認識し確認を行うよう、以下の点を改めて周知する。 ・目視だけでは、ゆるみや液漏れは確認できないため、接続部分は緩みがないかルートを辿り、触って確認する。 ・初回ラウンド時、点滴投与開始、更新時、勤務交代時等に確認する。	接続部の外れを認め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。
37	障害残存の可能性がある(低い)	PICCカテーテル	不明	3:00頃患者より心窩部痛の訴えあり。疼痛時の指示で自然滴下でアセリオ70mL点滴と有ったため実施した。1時間で終了できるように滴下を調整した。4時頃点滴が終了しているか確認のため訪室。本人は入眠されている。残量が少し残っていたためそのときはロックせずに病室を去った。その後受け持ち患者のナースコールが多々あり、再度点滴の状況を確認することが遅くなり4:35頃に患者の病室へ訪室する。点滴が終了していることを確認したためヘパリンを通そうとするが通らず。逆血も確認できず。刺入部の確認をするが疼痛、発赤などなし。深夜のリーダーに報告しPICCの状態を再度確認するがその際も通らず当直の医師に連絡する。当直医師が到着し、PICCの状態の確認を実施。逆血なし。閉塞しているとのこと急遽抜針する。	点滴施行時に点滴の終了が把握できるように考慮できていなかった。点滴を接続後15分後の滴下確認ができていなかった。点滴施行後訪室した際に残量の正確な把握と、あとどれくらいの時間で終了するかを把握できていなかった。使用している薬剤の点滴所要時間の知識不足。深夜帯で看護師の人数が少ない状況でナースコールが頻回にあり対応に追われていた。	点滴の終了予定時刻に訪室できるようにしてタイマーをセットし訪室する。予定時刻より遅くなっていた場合、残量を確認しあとどれくらいの時間で終了するか予測できるようにする。また、その際もタイマーをセットし訪室できるようにする。ナースコールが頻回に有ったとしても、優先順位をつけて行動できるようにする。	閉塞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	
38	障害残存の可能性なし	グリッパープラス	スミスメディカルジャパン	<p>ABVD療法(アドリアマイシン、ブレオマイシン、ビンブラスチン、ダカルバジン)施行にあたり、末梢確保困難なためCVポート留置。留置翌日、ABVD#1。ポート針刺入時逆血を確認していたが、ワンショット静注時に刺入部痛を認めた。逆血はあるがポート漏れが否定できず、医師が再度ポート針を刺入し投与を継続した。患者はBMI40肥満のある患者であったが、看護師に確認したところ、ポート針の長いもの(19mm)が病棟にないと言われ、16mmのポート針を挿入。留置2日目に退院。</p> <p>留置5日目、CVポート部に発赤・圧痛出現。内科当直に電話相談有り。</p> <p>その翌日、外来受診。発赤腫脹硬結を認めた。採血上炎症所見の悪化を認めていたことから、ポート感染と考え抗菌薬投与を行った。留置から16日後、炎症所見は改善したが、皮膚所見の回復なく、入院にてポート抜去の方針となる。入院同日ポート抜去施行。フィブリンシース、ポートやカテの破損は見られず、薬液漏れが原因と考えられた。ペンローズを創内に固定。</p> <p>その6日後、ABVD#2施行(末梢静脈経路より)。翌日、退院。</p> <p>ABVD#2施行の2日目、外来にて皮膚科コンサルト。ペンローズ抜去。</p> <p>1ヵ月後、同部の壊死と瘻孔形成あり、皮膚科受診。保存的に潰瘍処置実施。</p> <p>その後、局所麻酔下で左前胸部瘻孔硬結部切除術施行。全抜鉤。創部問題なく、皮膚科終診となる。</p>	<p>・事前に医師・看護師間で必要物品について情報共有を行っていなかった。</p> <p>・看護師は院内にポートの19mmがあるという知識がなかった。</p>	<p>・侵襲的な処置に必要な物品は、事前に医療者間で確認し、他部署等から取り寄せる。</p> <p>・ポートの規格について病棟内で再周知する。</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>
39	不明	ヴィーンDシェアサーフロー224G	興和扶桑薬品工業 テルモ	<p>19:00に急性気管支炎の診断で小児病棟入院。</p> <p>20:30のヴィーンD30mL/時間にて持続点滴開始。</p> <p>翌日7:00点滴刺入部、右前腕～上腕の著明な浮腫(特に前腕は緊満)手指の変色、水泡・びらん・潰瘍形成。</p>	<p>1.輸液ポンプの使用、2.シーネの手首部分固定テープによる外的圧迫、3.現行の固定方法では刺入部の観察が十分に出来ないことによる派遣の遅れなどが重なり皮膚症状を悪化させたと思われる。</p>	<p>点滴刺入部が観察しやすい点滴固定・点滴管理の検討。</p> <p>輸液ポンプ使用の適否検討とリスク評価。</p> <p>血管外漏出時の対応手順書の見直しと周知徹底。</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	
40	障害なし	不明	不明	深夜帯、腹痛にて救急車にて来院。切迫早産の診断にて入院加療の指示あり。ウテメリン点滴開始後、落ち着いたため部屋を移動した。本人より点滴終了と退院希望あり、医師へ報告のため一旦退室。すぐに訪室したが、点滴を自己抜針していた。部屋におらずエレベーターホールにて発見する。ネームバンドも外し、抜針部はティッシュで押さえていた。	入院後、行動、言動不安定なところあり、行動注意すべきだった。	目を離さない。 家族に付き添ってもらう。	点滴を自己抜針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。
41	障害残存の可能性が高い	不明	不明	30分後の点滴終了時に左手の腫脹に気がついた。	末梢ルート確保時から体動が激しく、点滴施行時も体動が多かった。点滴終了まで気がつけなかった。	輸注ポンプを使用せず、自然滴下の確認ならびに滴途中での確認の励行。	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。
42	障害残存の可能性なし	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS	10時30分頃より化学療法開始。昼食後の13時に点滴刺入部や滴下に異常がないことを確認している。パクリタキセル(167mL/H)投与が終了し、14時03分カルポブラチンへ点滴交換のため、左前腕の刺入部を確認した時に左腕全体の腫脹を発見した。疼痛など自覚症状は全くなかった。 すぐに輸液ポンプを停止し、来棟中の医師に報告し、診察依頼をする。 左手首関節から5cm中枢側に点滴の刺入部があり、刺入部の周囲直径5cm程度うっすらと発赤あり。刺入部から肘関節にかけて全体的に腫脹あり。 最後に確認した13時以降はトイレなどには行かれず安静にしていたと言われる。 医師にてキシロカイン5CC+リンデロン1A混注したものを15箇所ほど左前腕全体に局注施行し、デルモベート軟膏を塗布する。皮膚科に紹介する。皮膚科医診察有り、クーリング施行し、枕にて左腕を挙上し1週間程度はデルモベート軟膏を1回/日塗布し、ガーゼ交換するよう指示を受ける。	・抗がん剤治療目的で定期的に入院している患者で繰り返しの点滴注射により、血管がもろかった可能性が有る。 ・末梢神経障害有り。手指のしびれが持続しており、点滴の血管漏出時の痛み鈍感になっていた可能性有り。	・1時間毎の観察の徹底。 ・患者にも時々点滴刺入部を確認することと、痛みが無くても腫れていたならナースコールで知らせるよう協力依頼をする。	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。

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	
43	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	右下肢に点滴ビーフリード投与中であったが、血管外漏出し水泡形成しているのを発見する。	誤嚥性肺炎で胃瘻造設を行ったばかりであった。末梢ルート確保が難しい状態であったが、右下肢の内側にルート確保されておりビーフリード投与していた。自力体位変換不可であったため、3時間毎の体位変換は行なっていた。右下肢のみが浮腫があることには気付いていたが点滴刺入部に水泡を形成してしまった状態で発見する。ルート確保が足部にあったため確認が十分に出来ていなかった。体位変換に刺入部を触り確認する必要があった。	ビーフリードの血管外漏出による影響及び漏出により重篤化する特徴について院内に周知する。	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。
44	障害なし	エコキヤス	日本コヴィディエン	薬剤にて鎮静され随時減量されていた。気管内チューブの自己抜管時は身体が下方にさがっており閉鎖式吸引チューブに手が届き気管内チューブを抜いていた。	鎮静化ではあるが、体動が多い患者に対してプロポフォル原料後に患者から離れてしまった。また、閉鎖式吸引チューブを束ねるなどの工夫をしていなかった。皮膚が薄弱であり右ほほに糜爛が生じており、皮膚トラブルを招きにくいテープを使用し長さも短めの固定となっていた	閉鎖式吸引チューブが使用されている場合、吸引チューブを束ねて置き、自己抜去リスクを回避する。固定チューブを上から補強するだけでなく再度固定のまき直しを行う	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
45	障害なし	不明	不明	9時挿管チューブ固定テープ汚染あり、テープ固定不安定であったため、当直医報告し、テープ巻き直しする。固定位置口唇14cm。巻き直し後SPO2:88、ジャクソンリースで加圧するが、air入り不良、リークあり。気管内吸引出来ず。9時30分挿管チューブ固定浅く、air入り不良であるため、抜管となる。抜管後SPO2:95~96%。ナーザルハイフロー装着となる。ナーザルハイフロー装着後30分後、SPO2頻回に低迷あり。看護師2名で理学療法実施、吸引するが、SPO2上昇なし。11時30分Dr再度報告し、12時18分再挿管となる。再挿管後レスピレーター装着し、SPO2:100%。呼吸状態安定し、経過観察となる。	・引き継ぎ時、挿管チューブの固定位置を確認していなかった。 ・巻き直し後、挿管中チューブの長さの確認を怠った。	・勤務交代時、挿管チューブの固定を看護師2名で確認する。 ・吸引、体交は必ず2名で実施する。	固定不良及び気管内吸引不良が認められたとのことであるが、固定状況を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	
46	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	先天性心疾患術後、出生時より気管挿管中の患者。10時ミルク前、体位変換実施するが、啼泣認め、激しい体動はないものの、頸部を反るような動きや咳嗽認めSpO2低下。酸素投与や人工呼吸器設定変更(PIPup)、気管吸引施行するが、SpO2 60-70台で低迷し、改善乏しく、主治医居合わせバギング施行。しかしair入りや胸郭の動き弱く、SpO2上昇も乏しく、CO2チェッカー僅かに黄変するが、前記症状改善なし。気管吸引にて多量の分泌物回収するも、次第に陥没呼吸著明となるため、チューブ閉塞または事故抜去疑い、抜管。気管チューブ3.5mm(前回3.0mm)、前回より1cm深めて固定した。再挿管後のXpではチューブ位置良好。抜去した気管チューブは閉塞していなかった。	鎮静剤漸減中で覚醒傾向にあり、首振りのリスクがあった。頭部が動かないように固定していたが、今回チューブ位置を1cm深めて固定しても、チューブ位置が深すぎることがなかったため、前回のチューブ位置はやや浅かった可能性もあり、僅かな体動でも浅くなり、抜去しやすかったのかもかもしれない。	成長に伴い体格も大きく、体動も激しくなってきたため、頭元に砂嚢を置いて固定するようにした。口唇口蓋裂の患者の為、固定が不安定になりやすいことを認識して、体位変換の際には引き続き注意して実施する。2日前に撮ったXpのチューブ位置は僅かに浅い印象もあり、体動により容易にチューブ位置が浅くなることを予測しておくべきだった。	SpO2の低下を認め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。
47	障害なし	テーパードガード気管内チューブ7.5mm	コヴィディエン	気管内挿管の介助について看護師がカフにエアを注入した。エア注入量は不明。挿管後血管造影施行、緊急手術方針となり6時間後脳神経外科医がCV挿入時、皮下気腫発見。CT施行し縦隔気腫認めたため、挿管した救命医師に確認。挿管時のX-PIにてカフの過剰注入を確認する。カフのエア量を確認したところ20cc注入されていた。	院内の規定で救急カートにはカフ確認用の注射器は20ccの物が入っていた。看護師の知識が不足していた。患者が多く搬送されており慌てていた。	救急カートの注射器を20ccから10ccに変更した。看護部の委員会(看護単位責任者会、主任会)で事象を説明注意喚起救急カート運用検討会で再度検討、チェックリストの修正を行った。	縦隔気腫を認めたとのことであり、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	
48	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	<p>1.準夜帯、人工呼吸器装着中患者(ニューポートe360)。レベルクリア。気管切開しており筆談・口の動きでコミュニケーションとっていた。</p> <p>2.4柵・左手ミトンにて対応中。起床後よりミトンオフしていた。日中呼吸苦訴え有り呼吸器設定変更していた。</p> <p>3.消灯後(21時)よりミトンつけてほしいと本人より希望あり。19:30体位変換・吸引・呼吸器チェック実施する。カフ圧も確認する。</p> <p>4.その際両手を使い筆談実施。「アイスノンを替えてほしい。」「寝る前にミトンをつけてほしい。」と訴え有り。その際呼吸苦なし。その後点滴作成・他患者対応のため、その場を離れる。</p> <p>5.20:50ナースコール・呼吸器アラーム有り、他看護師が訪室すると気管カニューレを自己抜去している。</p> <p>6.SpO2低下し、心停止する。</p> <p>7.20:50 当直医・主治医にコールし、口腔よりアンビュー開始。</p> <p>8.20:52 SpO2 50%まで低下。</p> <p>9.20:59 心臓マッサージ開始。当直師長へ応援要請</p> <p>10.21:19 気管カニューレ再挿入、人工呼吸器再装着、送気開始。</p> <p>11.21:30 Spo2 100%、血圧上昇あり。</p>	<p>1.19:30-20:50まで患者の元を離れており、訪室できていなかった。</p> <p>2.日中呼吸苦があり、苦しくてカニューレ付近を触ってしまう可能性があった。</p> <p>3.抑制の判断を、「コミュニケーション」「依頼」等、患者意識清明時で判断してしまった。</p> <p>4.抑制について、主治医との情報共有、指示確認が不足していた。</p>	<p>1.重症患者の巡視時間について、病室前を通るときには訪室するなど頻回に観察できるようにする。</p> <p>2.抑制の目的を考え、意思疎通ができる患者であっても危険予測を行い患者へ説明し抑制を継続する。</p> <p>3.抑制の継続については、チーム内で統一した対応ができるように情報共有していく。</p> <p>4.医療安全作業部会医療安全管理委員会、幹部会にて、関連診療科と検討を重ね、再発予防策を決定し、院内全体への周知とした。</p> <p>1)気管カニューレの紐は、しっかりと結び、看護師は各勤務帯で固定の確認を行う。</p> <p>2)人工呼吸器装着中は、薬剤による鎮静コントロールを図る。</p> <p>3)人工呼吸器装着患者は原則として両上肢抑制。ただし、医師が不要と認めた場合を除く。</p> <p>4)各病棟に気管カニューレ各サイズを1個、定数配置する。</p> <p>5)気管カニューレの自己抜管時は、看護師は無理にカニューレを挿入せず、アンビューバッグでの換気を行い、医師の到着を待つ。</p>	<p>気管カニューレを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	下部咽頭癌にて術前加療準備の目的にて転院。前医にて気管内チューブレティナ(13×26cm)挿入。入院当日、身寄りなく独歩にて入院されADL自立。入院時、アナムネ聴取時に気管口チューブの固定バンド気にする様子あり「バンドきつい。」と訴えきかれ固定直し対応。アナムネ聴取する際本人より「つかれた。休みたい。」など言動きかれ質問に対しての返答なく会話成り立たず一旦退室。再度、部屋へ訪室すると固定バンドはゆるみレティナが浮き手でいじり自己抜去されているところを発見する。呼吸状態変化なし。先輩NSへ報告しすぐに主治医ヘコール。主治医外来対応中であり外来まで車椅子にて降ろす。主治医にてレティナ再挿入し対応。固定バンドが気になっていたようでありバンドガーゼしなくていいと指示を受ける。主治医より患者へ自己抜去してしまうと再挿入が難しいことを再度説明する。再抜去された場合は主治医コールしカフ付きカニューレ再挿入することを指示を受ける。	認知症なし。入院時より行動落ち着きなく指示受け入れられない様子あり。身寄りなく抑制同意は得られていなく対応はできなかった。前医サマリーより、PET検査時暴れ検査施行できなかった経緯あり。また、メンタルヘルス科コミットしており抑肝散、セロクエル内服していた。理解協力得られず離床センサー使用していたと。入院当日のことであり患者の理解得られておらず、入院時当初の判断で自己抜去のリスクは考えてもなかった。	入院当日の様子から考えて落ち着きない行動みられていたため他スタッフとの相談協力を得る必要があった。気管内チューブ気になっている行動から自己抜去リスクが考えられたため主治医・他スタッフへの相談が前もって必要であった。患者の性格や入院時の様子、前医でのサマリーなどの情報をもとに患者への説明・対応が必要であった。行動が落ち着きないことから患者へ説明しスタッフの目に入るナースステーションでの管理対応し他スタッフとの相談が必要であった。	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。
50	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	3:42にナースコールがあり、看護師が訪室すると気切チューブが抜かれていた。再挿入を試みたが、挿入できず、応援を依頼した。3:44にカニューレを再挿入したが、換気ができず医師へ報告した。3:48に胸骨圧迫を開始、バッグバルブマスクによる換気を開始した。循環が安定化した後、気切チューブを挿入し、人工呼吸器管理とした。	体動により抑制帯が緩み、患児の手が気切チューブに届いていた。不穏時は頭を左右に振る動作が激しく、安静が図れていなかった。気切チューブ抜去時の対応について、周知されていなかった。	不穏時は薬剤を使用し鎮静を図る。ぐずつきが激しい時は抑制帯の固定が適切かを確認する。気切チューブ事故抜去時の対応について当該部署で統一したものを作成し、周知する。	気管切開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	
51	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	頬粘膜癌(低分化扁平上皮癌)のため、頬部全層欠損再建術を施行した。後日、気管カニューレ交換時に新たなカニューレの挿入が困難であったため、カフなしのカニューレを挿入した。同日、ベッドのそばで転倒し前額を打撲した後に、チアノーゼが出現しSpO2が低下した。バッグバルブマスクで換気を行ったが換気できず、別のカニューレを挿入するも換気不能な状態を生じた。その後、挿管チューブを気管内に挿入、留置したところ換気可能な状態になりSpO2が回復したが、ICUでの人工呼吸器管理となった。	もともと肥満状態であり、皮膚、皮下組織及び気管孔の間の距離が長かったこともあり、転倒し前額を打撲した時から気管孔へのトンネルの連続性が失われたこと、また起こりやすい状態であったと考えられた。	移動時はナースコールをするよう患者及び家族への説明を頻繁に行い、離床センサーマットなどで環境調整を行う。気管カニューレ交換直後は、事故抜去のリスクが高いため、カニューレの固定をタイトして、患者の観察と訪室を頻回に行う。	SpO2の低下が認められたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
52	障害なし	不明	不明	レスピレーターの加湿アラームが鳴ったため、他看護師が訪室し、レスピレーター確認後、本人を見ると顔面蒼白、口唇チアノーゼあり、カニューレ自己抜去を発見。その際、ベッドサイドモニター画面が表示されておらずSpO2は不明。スタッフコールにて主治医訪室し、カニューレを再挿入。SpO2:100%、顔色良好、全身状態特変なく経過観察となる。その後、ベッドサイドモニターを確認すると、コンセントが差し込まれていなかった。	CV挿入目的にて鎮静剤使用したため、気切カニューレよりレスピレーター使用している。ベッドサイドモニターが表示されていなく、カニューレ自己抜去に気づくのが遅くなってしまった。児は入眠しており、抑制していたため、カニューレが抜かれないと思っていた。レスピレーターに引っ張られてしまったため、レスピレーターの固定にゆとりをもたせて固定する必要があった。自己抜去歴ありの患児であったため、細心の注意を払うべきであった。 <医療安全管理者追記> コンセントが差し込まれていなかった原因:日勤帯よりCV挿入の処置を別室で行っており、帰室した際にコンセントへの差し忘れていた。看護師も、コンセントまで確認ができていなかった。	児のところを離れるときにはモニターが表示されていることを確認する。レスピレーターの固定にゆとりをもたせて固定した。入眠時でも訪室し、児の様子を観察する必要がある。	気管カニューレを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	障害なし	エンデラルフィーディングチューブ	日本コヴィディエン	<p>患者は食事は経口摂取も可能であったが、低栄養状態であり、食道経由経腸栄養チューブが挿入されていた。既往歴に認知症があったことから自己抜去防止の為、食道経由経腸栄養チューブは、糸で鼻に固定されていた。その他自己抜去防止の為、患者の視界にチューブが入らないよう、鼻、頬、耳、背中にかけてテープで固定していた。</p> <p>6:50頃離床センサーがなり患者病室を訪室すると食道経由経腸栄養チューブが患者の鼻腔下で切られておりで患者がハサミを持っているところを発見した。危険であるため直ちに患者からハサミを預かった。残りのチューブを探すと、糸の付いた2cm程度のチューブがゴミ箱から発見されただけで、残りの先端側は見当たらなかった。直ちに主治医に報告し、エックス線撮影の結果、咽頭から食道にチューブが残っていることが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 既往歴に認知症があった。 入院後胃術後食全粥が出されていたが、食事摂取量が少なく、経腸栄養目的で、食道経由経腸栄養チューブが挿入されていた。 食道経由経腸栄養チューブが糸で鼻に固定されていた。 時折落ち着かず、前日チューブの固定テープを剥がす様子があった。 入院時にハサミの所持しないよう家族に説明したが、持ち物の確認はしなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 食事を摂取している方に、経鼻経由経腸栄養チューブを挿入する場合は、他職種による管理方法を十分検討する。 認知症の患者に経鼻経腸栄養チューブは鼻に糸で固定しない。 入院時患者が危険物の所持しないよう患者や家族に説明し管理を徹底する。また認知症がある患者の場合は入院時の際持ち物を確認する。 	<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>
54	障害残存の可能性なし	セルジンガーカンガルーパータNPEGキット	日本コヴィディエン	<p>患者は当日は普段よりもナースコールが多いなど落ち着かない状況であったが、痛みを聞くとないとこのことで鎮痛剤の使用はしていない。その翌朝深夜にチューブを自己抜去し手に持っているのを発見した。寝衣、おむつ等に血液汚染がみられていたが挿入部からは新たな出血はなかった。主治医に報告するとバルーンカテーテル挿入の指示が出た。当直医を呼ばず看護師で病棟内にあったバルーンカテーテルを挿入した。午後より再度PEGチューブ挿入となった。</p> <p>日中でのアクシデント報告で瘻孔が完成していない状態での看護師によるバルン挿入は危険であると指摘を受けた。</p> <p>腹膜炎など発症せずに経過した。</p>	<p>患者は当日は普段よりもナースコールが多いなど落ち着かない状況であったが、このことのアセスメントが不足していた。痛みの直接的な訴えがなくとも頻回な訪室、観察や睡眠を促す看護が必要であった。主治医(神経内科)の指示とは言え日常のPEGチューブの自己(事故)抜去と同様に看護師だけでバルンカテーテル挿入の対応をしたことは医行為に対する意識・知識が不足していた。数年間胃瘻造設直後の自己(事故)抜去のケースがなくその対応も特に決まっていなかった。</p>	<p>絶対的医行為の認識と造設するのは消化器科の医師であるので、トラブル時の連絡を消化器科医師に取ってもらおう。看護手順の不足を見直し改訂して周知する。</p>	<p>胃瘻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	
55	障害なし	不明	不明	誤嚥性肺炎で入院し、加療により軽快後。前立腺肥大症に対して尿道カテーテル留置中。長期留置によるカテーテル混濁が見られたため、退院前日の午後にカテーテルの入れ替えを施行した。同日の夕方より37.8℃の発熱あり。翌日も発熱(37.8℃)を認めたが、全身状態に著変なく、予定通りに退院となった。退院先の施設でも発熱(40℃)を認めたため、同日当院へ直ちに救急搬送となった。精査の結果、カテーテル関連尿路感染症が最も考えられ、再入院し点滴加療を要した。	患者に脳梗塞の後遺症による麻痺や構音障害があり十分な意思疎通が困難であり、問診での病状評価が困難であった。食事摂取や呼びかけへの反応は普段通りで、退院前は発熱以外に身体所見はなく、感染症の発見が遅れた。	退院日時が決まっていた退院前にカテーテル交換が必要な際には、早めにカテーテルの交換を行い、交換による感染症がないか経過観察できる期間を持つように努める。	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。
56	障害残存の可能性なし	20Frシングルロッキングカテーテル	不明	右上葉肺癌にて手術目的で入院。胸腔鏡補助下右上葉切除術。全身麻酔・硬麻酔手術右胸腔ドレーン24Frシングル-8cmH2Oで持続吸引開始。酸素マスク3mL/min。翌日、わずかな体動で喘鳴著明となり喀痰多く、酸素化低下。その後、挿管し人工呼吸器管理となる。夕方気管チューブ巻き直し時にバインドブロックを外していたためカフ破損が起こり再挿管した。術後3日目、呼吸器リハも開始。鎮静はプレセデックスへ変更。鎮静はプレセデックス100μg/2mL 1Aと生食48mL 5.6mL/Hに併用してミダゾラム10mg/2mL 1Aと生食100mL 100mL/Hを眠ったらOFFを繰り返して鎮静を図っていた。ミダゾラムを開始して5分から10分で閉眼した。抑制帯を装着することを事前に説明を行っていたため装着後右手にナースコールを持たせた。また胸腔ドレーンは手の届かない位置にあることを確認していた。ミダゾラムを3回に分け67mL(ミダゾラム6mg相当上静脈注射をしている)投与した。3回目の静脈注射後入眠した事の確認、再度抑制帯を締め直しを行い退室した。他の患者対応中に、セントラルモニターアラームが鳴り確認するとSPO2が87へ低下していた。訪室し確認すると右手に胸腔ドレーンを全長抜管していた。抜管部位を縫合したが、皮下気腫が増大、胸写の結果肺の虚脱が起こり、右胸腔ドレーンを再留置した。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器管理中夜間不眠時の指示を使用し意識が不明瞭なため抜管防止のため両上肢抑制帯使用していた。 抑制帯は可動域を考えベッド柵に固定していた。 日中意思疎通が図られ、指示が通っていたため、鎮静をかける前に抑制帯をすることを説明し右手にナースコールを持たせた。 訪室は15分から30分毎に行っていた。 覚醒するとナースコールを押し「寝たい」「痰をとって」など意思表示が行っていた。 右手がドレーンに届くことはないと思信していた。 ナースコールを押せていたが大丈夫だと思っていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 抑制帯をしていても抜去できるということを再認識する。 抑制帯の選択を行い、手首およびミトン等の装着も考慮する。 上肢の可動域を考え、ドレーン類など自己抜去につながるものは両手の近くに置かない。 すべてのチューブ類は、手の届かないところに収納するか、目に触れないところに片付け、ドレーン類をタオルなどで下敷きにし、直接触れないように環境調節する。 	胸腔ドレーンを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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	
57	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	5時半頃に配茶に訪室した際には異常みられず。再度6時20分に検温のため訪室すると入り口付近ガーゼが落ちているのを発見。患者確認を行うとPTCDチューブが抜去され先端はズボンとパジャマに挟まっていた。元々ADL自立で内服も自己管理可能な患者であり、状況問うが自己抜去の意識は無く更衣でうっかり抜けたのかもしれないとの返答あり。当直医に報告し、サファイア23cm再挿入し、縫合し固定。更にガーゼと3Mテープで圧迫固定施行。その後当直医から主治医へと報告され採血・CT撮影。明日処置予定となる。	PTCDチューブがクランプされてから刺入部痛訴えられ鎮痛剤使用していた。薬効は3~4時間程度であり、表情穏やかで内服後6時間目まで我慢可能との返答あったため当直医に相談しなかった。そのため刺入部を患者が入眠しながら触ってしまっていた可能性が高く自己抜去になったと考えられる。PTCDチューブが挿入されている状態で、1人で着替えを行っている。外瘻チューブ挿入中の患者への指導不足、チューブ管理不足も原因の1つであったと考える。	疼痛緩和に努める。チューブ管理に関する患者指導の徹底と、患者の反応を確認する必要がある。	胆道ドレーンを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
58	障害なし	不明	不明	左乳癌にてOPE施行し、腋窩+前胸部ドレーン挿入中。患者より「この管はいつ抜けますか？」と質問があった際、看護師は「医師の指示で抜去予定のためわかりません」と返答した。翌朝、採血のため訪室すると洗面台にJ-VACドレーンが置いてあることを発見する。ドレーン排液:30mL。本人へ確認すると「抜けちゃいました」と返答あり。抜去部を確認し出血や浸出なし。創部確認すると昨夜までコメガーゼ+IV3000にて保護していたが全て剥がれていた。当直Drへ報告しドレーン抜去部へガーゼ貼付し経過観察の指示あり指示に従った。	・認知症の診断はないが高齢であり認知低下していた可能性がある。 ・夜間巡視時にドレーン確認を怠った。	・患者よりドレーンについて質問あったため返答した。 ・高齢のため質問に対しわかりやすく丁寧に説明していく。 ・入院時や入院後の理解力や認知機能の観察をしていく。 ・巡視毎にドレーンの確認していく。 <RM追記> 前日、管について質問された際の患者の状態はどうだったのか、着着きがない、管について執着している等認知機能の低下を疑うような所見はなかったのか？高齢であることや、術前の患者の状態も踏まえて観察や、対応を図っていく。	ドレーン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	
59	障害なし	不明	不明	<p>長期透析留置カテーテル不全にて入院。病棟処置室にてカテーテル交換を開始される。しかし新しいカテーテル挿入時外筒のシース抜き困難となり、何度か試みるが挿入できず出血が増加していった。頸静脈への挿入のためこれ以上の処置は危険が伴うため、血管外科に依頼し手術室全身麻酔下で皮膚切開し抜き、再留置後ICUへ入室する。</p> <p>翌日病棟に転棟され、同日夕方退院される。</p> <p>同意書には出血・感染、その他予期せぬ出来事について説明され、全身麻酔での手術時あらためて別の同意書を取得されている。</p>	<p>同意書には出血・感染、その他予期せぬ出来事について説明され、全身麻酔での手術時あらためて別の同意書を取得されている。</p> <p>長期透析カテーテル交換は年間1例程度(昨年はなかった)従来病棟処置室・局所麻酔でカテーテルの入れ替えを行っていた。</p> <p>血管外科からは高度な狭窄と硬化があり、血管内のカテーテル周囲に血栓が付着していたとコメントあり、その血栓に外筒が迷入し抜き困難であったと考えられる。</p>	<p>透視検査ができる環境で血栓の存在を予測できていたら、緊急で手術室へ行くことを検討、調整する。</p> <p>透視検査ができる環境で、血栓の存在を予測および確認しながら治療をすすめることも検討すべきであった。</p>	<p>抜き困難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、評価困難と考える。</p>
60	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>閉塞性腸炎、結腸イレウス疑いで緊急入院となり、経肛門イレウス管を留置した。入院3日目、イレウス管より洗浄を開始。入院1週間目に腹痛の増悪あり、精査の結果経肛門イレウス管が結腸を穿孔しており、急性汎発性腹膜炎の状態であり、緊急手術となった。</p>	<p>閉塞性腸炎、結腸イレウスの状態であり、結腸壁が菲薄化、脆弱となっていた可能性がある。また、S状結腸の屈曲部に先端がくようにチューブが留置されていたため、チューブが結腸壁に接するような形で存在していた可能性がある。</p>	<p>イレウス管チューブを壁にあたりそうな屈曲部をさけて留置、固定する。イレウス管の共通同意書を作成し穿孔性のリスクについて十分説明する。</p>	<p>結腸穿孔を認め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。</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	
61	障害なし	不明	不明	4日間の短期入所の患者。退院前日の18時に胃瘻チューブ(ボタンタイプ)から与薬のため、腹部に使用していた4つ折りタオルをめくると四肢の動きが激しいため、衣類を整え落ち着くの待った。この時に胃瘻チューブはあった。2～3分後にタオルをめくると胃瘻チューブが無かった。周囲を探すが付近にはなく、胃瘻チューブが胃内に入り込んだ可能性があった。主治医へ報告し、18時20分に主治医が胃瘻孔へ膀胱留置カテーテル16Frを挿入する。家人へ連絡し胃瘻チューブのサイズを確認する(24Fr、シャフト17mm、胃瘻チューブ種類は不明)。19時に腹部X線写真撮影、造影をし、胃瘻チューブが胃内にあること、膀胱留置カテーテルの位置を確認する。20時10分に主治医から家人へ電話で説明する。に21時に膀胱留置カテーテルから与薬と注入水200mLを行う。22時30分に大声と両手で腹部を搔く動作あり確認すると、胃瘻部から漏れがあり。22時35分に主治医が膀胱留置カテーテルを20Frへ入れ替える。翌日に母来棟し、胃瘻造設したA病院での治療を希望され、転院となり、内視鏡的に胃瘻チューブは除去された。	短期入所時から胃瘻の周囲は赤くただれており、軟膏を使用していた事、また胃瘻から漏れもある事も短期入所指示書に記載はあった。胃瘻チューブの種類やサイズの記載は外来カルテや短期入所指示書にはない。患者の四肢の動きが活発であり落ち着いてから胃瘻から与薬しようとしたが、胃瘻チューブが胃内に入り込むとは予想していなかった。家人からの情報で胃瘻造設は中学の時に実施し、この時から漏れは続いて皮膚は常に発赤があり、軟膏処置をしていた。胃瘻の交換は来月の10月だった。胃瘻チューブのサイズが患者の成長や、胃瘻孔部周囲の発赤、ただれ等もあり、患者の瘻孔に合っていなかった(シャフトの長さも短かった)。胃瘻チューブの抜去事例は体外だと思っていたが、胃内に入り込むということもあり得る事がわかった事例である。	短期入所の患者であっても、胃瘻チューブの種類、サイズは把握する。短期入所時に胃瘻チューブのサイズの確認をし、胃瘻孔と胃瘻チューブのサイズに疑問を持った時は医師へ確認をする。	胃瘻チューブが胃内に迷入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	
62	障害なし	不明	不明	重症筋無力症の患者で、3回の免疫吸着療法が終わり、呼吸状態安定していたため抜管した。もともと球麻痺症状が強く前回も喀痰をうまく排泄することができなかつたため、今回も喀痰吸引目的にてミントラックを留置することにした。麻酔科4年目の医師がはじめは行ったが、頸部のむくみもあってまた気管切開や前回もミントラックを入れた既往もあり、留置に難渋したため上級医である報告者が行うことにした。試験穿刺では気管内に針先が入るのは確認できたものの、本穿刺では針先が気管内に留置することは困難であった。数回の穿刺後に頸部から動脈性の出血ならびに喀血を認めたため、すぐに中止としてマスク換気にて十分な酸素化を図ったうえで再挿管とした。耳鼻科に依頼して気管支鏡検査を行ったが気管内には新たな出血はなく、頸部の出血も圧迫にて止血できたため、週明けまで圧迫の様子をみる方針となった。再挿管後は呼吸、循環ともに安定し、患者の意識レベルも問題はなかった。	頸部も比較的太めであり、気管切開やミントラックを以前留置した既往もあり、手技自体が難しい患者であった。早めに切り上げて呼吸器外科医に改めて依頼するなどの対応が必要であった。	手技が困難と予測されていた症例については、困難を感じたらすぐに中止として呼吸器外科に依頼する。気管支鏡の併用を考慮する。	挿入困難であ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。

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	
63	障害なし	吸引カテーテル	ニプロ	パーキンソン病の進行した状態で筋強剛が強い患者。4時に口腔内貯留する痰を吸引しようとして挿入したチューブを患者が咬みきった。患者の筋強剛を軽減させるために、朝食前のコムタン、マドバーを胃ろうチューブから注入した。その後、口腔内にチューブの破片はないことを確認した。患者は、おにぎりを自力で経口摂取することもあり、チューブ片は嚥下したと判断し様子を見ることとした。朝の経胃ろう栄養は、早番勤務者が、患者情報を知らずに、準備し開始していた。300mLのうち120mLを注入したところで中止した。当直医師へ吸引チューブを患者が咬みきり、口腔内にないことを報告し、胸部・腹部のエックス線写真の指示を受け実施。胃部に、チューブ片を認めた。主治医へ報告。消化器科のある近医を受診した。受診先の医師が、胃カメラを施行しようとしたが、前処置のセルシン注にて血圧低下したため実施を断念し、自然排泄がされるまで様子観察する方針となった。しかし、誤飲した吸引チューブが10日過ぎても胃内部にあり、診療援助で来院している消化器医師に診察してもらい、GTFにて吸引チューブ断片を取り出した。	1. 患者の筋強剛が強く、吸引チューブを噛むことはあったが、咬み切るのは初めてだった。 2. 看護師は、患者が吸引チューブを咬み切ると思っていなかった。 3. 吸引チューブ片は胃内に入ったので、看護師は自然排泄されるだろうと思い、医師への報告が遅れた。 4. 深夜看護師は、患者の朝の流動食を止めることを早番看護師へ伝えなかった。 5. 早番看護師は患者の状態を把握しないまま朝の流動食を開始した。	1. 口腔からの吸引時、患者の筋緊張を和らげながら吸引する。 2. 患者の歯があり、緊張の強い時には、オーラルバイトやバイトブロック等を使用し、吸引チューブが咬み切られないようにする。 3. 患者の流動食の準備・注入は、患者の状態を把握し実施する。	カテーテルを噛み千切ったとのことであり、モノの観点からは評価困難と考える。

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	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	甲状腺全摘術後、反回神経麻痺による呼吸困難あり、気管切開術。同日ICUより一般病棟転棟。翌日15時から19時人工呼吸器を離脱夜間は酸素5L投与。2日目14時同様に人工呼吸器を離脱酸素5L投与開始。3日目3時頃大量に嘔吐し、気管内の混入の可能性あり。SpO2低下ありRRSコール。再び人工呼吸器管理再開。日中はプロポフォル10mL/h持続静注行ったが体動あり、両上肢抑制帯とミトン装着。夕方より徐々に体動が多くなり、21時セレネース投与指示。19時20分看護師4名で体位調整、体動が激しく、呼吸器回路を蹴る様子あり。20時36分人工呼吸器のアラーム鳴り看護師訪室。閉鎖式サクシオンセットと人工鼻の接続部が外れていたため再装着。20時43分生体モニターアラーム(SpO2 50%)で看護師訪室。閉鎖式サクシオンセットと人工鼻との接続部が外れ呼吸器アラームが鳴っており、全身チアノーゼを呈していた。人工呼吸器の回路を接続し直すがSpO2 27%まで低下。アンビューバッグ換気開始、橈骨動脈触知可、意識レベル3-300、HR105回/分、緊急コール。全身管理目的でICUに入室となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・気管カニューレに人工鼻が直接接続されており、患者の体格上の特性(首が短い)や、体動が多いという状態で、下顎のすぐ下に人工鼻が装着されていた事が、回路はずれに繋がった。 ・人工呼吸器の回路接続順は、カニューレ→モイストチューブ→人工鼻→ETCO2コネクタが、望ましいが、病棟ではカニューレ→ETCO2コネクタ、カニューレ→人工鼻という接続が行われていた。ME巡回の際に、回路接続について指摘がされていたが、スタッフ間の情報共有や対策が行われていなかった。 ・人工呼吸器回路(ETCO2コネクタ・モイストチューブ・人工鼻)の個々の器材の役割について知識不足があった。 ・RRSコール後に、当該患者の問題点や今後の管理について、医師看護師間でカンファレンスや情報共有が行われていなかった。 ・呼吸管理の変更時(Y字・人工呼吸器再開)に、回路の接続他注意点の引継ぎが行われていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> #1.臨床工学部門による学習会を実施する。 #2.回路接続方法・接続順について、写真を用いて表示する。 #3.ME巡回時の問題点については、受持ちではなく、リーダーに伝達するよう依頼する。 	接続外れを認めたとのことであるが、使用された製品名や接続状態を含む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	
65	障害残存の可能性なし	不明	不明	当院呼吸器外科で、右上葉肺癌再発に対してCVポートを留置し、通院治療センターにて化学療法を施行している患者。CVポートへの穿刺後、パクリタキセルを投与し、その後カルボプラチンを開始する予定であったが、看護師が次の薬剤カルボプラチンがあることを確認せずにポート針を抜去した。そのため医師によりポート針を再挿入し、先がきっちり入っていることを確認後、カルボプラチンを投与した。1時間後に患者から右胸部の外側に軽度のピリピリ感があるとの訴えがあり、胸部の穿刺部周辺が腫脹していることに気づいた。血管外漏出症を疑い、呼吸器外科主治医に連絡、皮膚科にコンサルトしステロイド局注処置を施行、胸部CTにより皮下病変の確認を行った。経過観察のため1泊入院となり、翌日、皮下腫脹と圧痛が軽快したため退院。	当日の業務が繁忙であった。2剤目があることを確認せずに抜針した。再穿刺時の注入に抵抗がなかったため、穿刺には問題がないと判断した。患者個々の要因として皮下脂肪が厚く血管外漏出により腫脹していることに気づかなかつた。	注射指示の確認方法を是正。	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。
66	障害残存の可能性なし	パクリタキセル	日本化薬	腹腔ポートからのパクリタキセル皮下漏出。胃がん・腹膜播種にてレジメンS1+Pac腹腔併用による治療の患者。当日は腹腔ポート再造設後、初回の化学療法であった。パクリタキセル投与中は、自然滴下良好、疼痛・気分不快なく経過した。治療終了、患者が立位となった時、右下腹部に薬液貯留・違和感を感じ看護師に訴えた。CT検査にて腹腔ポートから皮下漏出が診断された。 その後、患者が立位、歩行した際に腹部の違和感、腫脹がいつもと異なるため看護師に相談、主治医より薬剤漏出の疑いと診断され、腹部の単純CT、造影剤によるポート検査が行われた。ポートにトラブルはなく、皮下に多量に漏出している状態であった。皮下漏出診断後、即日入院にて経過観察であったが、入院の翌日には皮下の薬液は吸収され腫脹は回復傾向、疼痛はなし。入院翌々日にはベッド上安静が解除となった。	胃がん・腹膜播種の治療のためS1+Pac腹腔併用治療を継続していたがポートの挿入部に炎症が生じ腹腔ポートの入れ替えが行われていた。当日は腹腔ポート再造設後、初回の化学療法であった。腹腔ポートでは逆血確認はできないため自然滴下を穿刺直後、10分後、30分後、その後30分おきに確認を行った。穿刺部位からの薬液の漏れはなく、予定通りの投与を行った。すべての治療が終了し、ヘパリンでワンショット投与を行った。その時点ではポート部位、腹部の異常はなかった。	腹腔ポートの穿刺時にはアセスメントを慎重に行い、投与開始時は2名の看護師で自然滴下を確認する。最初に生理食塩液を腹腔投与し、医師に漏出がないことを確認してからパクリタキセルを投与する。投与中は輸液管理の手順を遵守し、適時自然滴下及び腹部の腫脹・違和感の有無を観察する。	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。

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	
67	障害なし	アバステン 点滴静注 用100mg /4mL アバステン 点滴静注 用400mg /16mL	中外 中外	末梢持続点滴のため医師が血管確保し、看護師が点滴ルートを接続。その後抗がん剤投与を開始した。約3時間後、点滴ルートの接続部が外れ抗がん剤がシーツに漏れた。	長時間の点滴のため、患者が動いた際に接続部が緩んだ可能性。点滴開始時、途中の観察時の確認不足。	点滴中は刺入部、点滴注入状態の観察だけでなく、点滴ルートの観察も行う。	接続部の外れを認めたとのことであるが、使用された製品名や外れの原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
68	障害なし	シスプラチン点滴静注50mg「マルコ」	日医工ファーマ	中心静脈カテーテルにてシスプラチンを投与中、カテーテルの接続が外れて薬液がシーツにこぼれた。患者がこぼれた薬液に触ってしまい、抗がん剤曝露となった。	長時間の抗がん剤投与であり、患者の動きにより点滴の接続がゆるくなってくることを予測できなかった。	患者へは体を動かす時に点滴ルートを引き張ったり体の下敷きにならないように説明をする。また、接続外れなどで薬液がこぼれた場合も薬液には触れないように事前に説明しておく。	接続部の外れを認めたとのことであるが、使用された製品名や外れの原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
69	不明	複数の薬剤を投与しているため不明	複数の薬剤を投与しているため不明	入院した患者。入院前に他院にてCVポート作成しており、翌日10時主治医が生食20mLにて逆血確認後右鎖骨下CVポート穿刺施行し、11時38分右鎖骨下CVポートより生食500mL+パクリタキセル300mg 170mL/hにて投与開始した。同日20時患者が入浴した際に右乳房が腫れていると報告があり医師が確認したところ、右乳房が約2倍に腫脹しており、腋窩から胸骨部にかけ発赤も見られ、緊満著明であったため、皮膚科医師に診察依頼した結果、抗癌剤血管外漏出の可能性を考慮し、ステロイドの皮下注射を行った。翌31日胸部CT撮影結果、ポート周囲にairあり上腕部から右乳房にかけて脂肪織濃度の上昇が見られ、ポート周囲からの薬剤漏出による変化と思われるが、画像上から明らかな接続外れやカテーテル断裂は指摘できず経過観察中である。	<ul style="list-style-type: none"> 他院で造設されたCVポートだったため、CVポートの種類やカテーテルの先端がどこに留置されているのか把握出来ていなかった。 CVポートから点滴が初めてであり、きちんと留置されているか分からなかった。 CVポート刺入部周囲は観察していたが、乳房まで観察していなかった。 オキシコンチン50mgを分2(8時20時)に内服中であり、痛み閾値の高い患者であった。 	<ul style="list-style-type: none"> 他院で造設されたCVポートを使用する際は主治医に詳細を確認する。 ポート針刺入部周囲だけでなく、カテーテル先端の留置部周囲(腋窩、上腕、胸部)の観察を行う。 ポート針刺入部周囲に疼痛出現時はすぐにナースコールするよう本人に説明しておく。 CVポートについて部署で勉強会を行う。 	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。

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	
70	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>乳癌、多発肝・肺・骨転移の患者。骨転移とそれに伴う痛みがあり、車いすで来院。コルセットを胸腹部に使用中。通院治療センターで化学療法(AC療法)をCVポートから実施。ベッドには枕を使用し、軽度左側臥位でセミファーラー程度にギャッジアップした状態。CVポート穿刺は問題なく行え、生理食塩水の注入も問題なく行えたため、固定を行った。16時14分自然滴下あり、エンドキサンを投与開始。16時16分頃ラウンドで訪室した他看護師に痛みの訴えあり漏出が判明した。輸液ポンプの積算は16mLだった。通院治療センター当番医が、患者に抗がん剤が漏出したことを説明し、皮下を穿刺し、約2mL吸引後、ソル・コーテフ200mg1%キシロカイン1mL、生食4mLの局所注射を実施。患者・家族に漏出について、サビーンを点滴した方がいいことを説明され、緊急入院となった。</p>	<p>胸椎転移がありコルセット着用中であつた。CVポートの下までコルセットがきていたが、褥瘡があり頻りに体位変換が必要そうであつたため、コルセットは装着していた方が良いと判断した。</p> <p>側臥位になり、肩をすぼめるような姿勢により、皮膚や脂肪で押され、針の穿刺が浅くなってしまった可能性がある。</p>	<p>点滴を開始する前に、本人に刺入部の痛みや、違和感がないか確認する。</p> <p>コルセットをつけた状態で臥床していたため、コルセットを装着したままでないといけいないのか、外しても問題ないのかを確認して、1時間程度可能であればコルセットは外して点滴する。</p> <p>CVポート針の穿刺・固定・点滴中の確認がしやすいように、衣服の調整をする。</p> <p>CVポートの固定テープを、すべて目視で確認する。</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>

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.	報告事例	事例の内容	背景・要因	改善策	
71	ヒヤリ・ハット事例	<p>10:25頃にポンプのアラームが作動し、他看護師が訪室したが、異常はなかった。その後、10:29に担当看護師が訪室した際に、末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル(PICC)のピンクルートの接続部とシユアプラグが外れており、ベッド上にアクラシノン注射用と血液が漏れていることを発見した。アクラシノン注射用は200mL/hで投与されており、前後の時間を考慮すると漏れている量は15~20mL程度と考えられる。ピンクルートは血液で満たされており、生理食塩水を通して閉塞していないことを確認し一旦ロックした。病棟係長に報告し、化学療法室に指示を仰ぐように指示があり、状況を報告、相談した。抗がん剤と血液で汚染されたシーツは袋へ入れてリネンへ洗濯を依頼した。衣服は自宅に持ち帰って、他の洗濯物とは一緒にせず2回洗うことが望ましいと患者へ伝えた。病棟薬剤師にも報告し、アクラシノン注射用は壊死起因性抗がん剤であり、血管外漏出を起こすと潰瘍や壊死を起こす薬剤であり、皮膚に付着しても同様のことが起こりうる可能性があるとのことであった。主治医にも確認し、PICCをロックしたまま、シャワー浴してもらった。また、写真撮影しておき、継続的に皮膚の状態を観察していくこととなった。</p>	<p>PICC挿入後1日目であった。腕の下に接続部が来てしまうような挿入部位ではあったが、緑ルートはしっかりと接続されていたため、ピンクルートの接続のみが緩くなっていたと考えられる。患者の衣服は生理食塩水やアクラシノン注射用が付着し濡れていたが、ナースコールはなかった。シユアプラグや、PICC自体に破損はなかった。</p>	<p>・シユアプラグとメインルートの接続だけではなく、PICCとシユアプラグの接続も確認する。</p>	<p>接続部の外れを認めたとのことであるが、使用された製品名や外れの原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
専門分析班・総合評価部会の議論					
○投与前に輸液ラインとシユアプラグの接続の確認はなされるが、カテーテルとシユアプラグは接続が一体化して見える場合もあるので、確認が抜けることがある。					

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					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	
72		<p>歯科医師は、感染根管治療中にカルテを確認するため、口腔内より目を離し診察台より離れた。その際、患者が2、3度むせ込み、上体を起こして含嗽した。再度水平位にして口腔内を確認し、予定の診察を終了した。患者は、夕方より腹痛を自覚し近医を受診したが、様子観察となり帰宅した。腹痛に対しては鎮痛剤を服用したが改善なく、翌日(日曜日)昼間に救急外来を受診した。CT上、胃壁部に金属製の異物を認め、内視鏡下にて摘出した。摘出した金属性の異物は、根管治療の際に使用する器具で、むせた時に誤飲したものだ。</p>	<p>患者がむせた時に、口腔内に根管治療用器具は見当たらなかった。カルテの確認のため診察台を離れる際に、診察台に同様の器具があったため、口腔内からその治療用器具を除去したと誤認した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・鋭利な器具を使用する際には、口腔内に留置せず、患者から目を離さないことを徹底する。 ・誤飲の可能性がある場合、体位を完全水平位にはしない。 ・むせた時には誤飲の可能性を考え器具を確認する。 ・使用前後の器具の数の確認を徹底する。 ・数の確認を容易にするため、必要最小限の器具を収納するボックスを使用する。 ・ラバーダム(防湿器具であるが器具の誤飲予防に有効)の使用を検討する。 	<p>根管治療用器具が胃壁部から摘出されたとのことであるが、使用状況を含めた原因等が不明であり、検討困難と考える。</p>
73		<p>歯科医師は、患者が誤嚥しないよう座位で治療を行っていた。当日は、左上4番と6番の金属冠を装着する予定であった。最終的な使用感の確認後、冠を外そうと口を開けてもらったところ、左下顎臼歯部舌側の口腔底に左上6番の冠が自然脱落した。冠を把持するためピンセットを取ろうとしたところ、患者が喀出しようと突然起き上がって前傾姿勢になった。直後に、口腔内、咽頭部を直視下で確認したが金属冠はなかった。胸部エックス線撮影し、左主気管支に金属冠と認める不透過性像を確認した。</p>	<p>金属冠の着脱を行う際、患者が口を開けた時に金属冠が自然脱落する可能性があることに十分注意を払えなかったことが、最も大きな要因だったと考える。患者は以前から誤嚥を繰り返しており、歯科治療中も頻回にうがいが必要なため、少量の水でもなるべく誤嚥しないように細心の注意を払い毎回座位で処置を行っていた。金属冠の着脱時に患者が臥位の場合、術者が手を滑らせて冠が口腔咽頭内に落ちることはあり得る状況のため、術者のミスによる誤嚥を防ぐために当日も座位で治療していた。上顎の金属冠装着のため、座位になると重力により金属冠が口腔内に落ちる可能性がある。その可能性に注意していたものの、金属冠の咬合調整で何度も出し入れを問題なくできていたため、最後の調整で注意力が失われたことが要因と考える。患者は、摂食嚥下機能評価で、嚥下機能の低下を認めていた。特に咽頭収縮能の低下および喀出機能の低下があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・歯科領域では口腔内への異物落下への効果的な対策があまりなく、基本は術者の注意深さにかかってくる。 ・本患者のように誤嚥する可能性が高い患者には、その場の状況に合わせて柔軟に対応する(金属冠がゆるめであれば、先に装着してから最終的な咬合調整をする等)ことが必要である。 ・術者本人は誤嚥に注意していても事故につながったという点から、事故は常に起こり得ること、自分では注意していても十分ではない可能性があることを念頭におき、細心の注意を払いながら診療を行っていくことを再確認する。 	<p>金属冠が口腔内に脱落したとのことであるが、使用状況を含めた原因等が不明であり、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	事例の内容	背景・要因	改善策	
74		歯科医師が口腔内を歯石除去中に、エアスケーラーのチップの先端が破損した。破損確認後、直ちに患者の口腔内を確認し、口頭での状況確認と洗口の指示をしたが、破損片は確認できなかった。スピットン内や周囲を捜索したが、破損片は発見されなかったため、院内の医科を受診し、胸部・腹部エックス線撮影を行った。撮影の結果、胃内に破損片が発見されたため、担当医同伴のもと他院を受診し、内視鏡検査を行ったところ、経過観察の診断となった。	エアスケーラーチップの先端が破損した(院内で他の報告事例あり)。	<ul style="list-style-type: none"> ・スケーラーの破損は起こり得るものとして、迅速な対応を行えるように準備する。 ・破損片不明時のチェアサイド、院内、院外紹介の流れについてシミュレーションを行う。 	エアスケーラーのチップの先端が破損したとのことであるが、使用状況を含めた原因等が不明であり、検討困難と考える。
75		歯科医師は、印象用のコーピングを外す際に誤って口腔内に落としてしまい、患者が誤飲してしまった。	しっかり把持しておくべきだったが、落としてしまった。ラバーダム等を装着せず、コーピングに糸を通していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ラバーダム等の使用や、コーピングに糸を通しておくことを推奨する。 ・誤嚥時の対応フローチャートを作成する。 	コーピングが口腔内に脱落したとのことであるが、使用状況を含めた原因等が不明であり、検討困難と考える。
76		歯科医師は、左下8のメタルコアの試適の際に口腔内にコアを落とした。胸部エックス線撮影で、右気管支に不透過像を認め、他院救命救急センターに搬送した。CT撮影後、全身麻酔下で気管支内異物除去術が行われた。	修復物の試適・装着時には、ガーゼスクリーンやラバーダムで誤飲・誤嚥を予防するが、できていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・口腔内での装着操作では、落下事故が起こる可能性があることを意識する。 ・落下事故は、水平位診療が最も多いことを認識する。 ・ガーゼスクリーンやラバーダム使用による予防を徹底する。 ・落下しやすい小器具には、チェーンや糸など落下防止器具を装着して用いる。 ・洗浄針などの緩みを処置前に確認する。 ・落下事故発生時には必ずエックス線撮影を行い、内科医師の診断を受け、最終排出まで確認して診療録に記録する。 	メタルコアが口腔内に脱落したとのことであるが、使用状況を含めた原因等が不明であり、検討困難と考える。