

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害なし	両室ペースティング機能付き植え込み型除細動器	Abbottジャパン	Abbott社CRT-D(Quadrea Assurea)において高頻度に認められる電池異常が生じ、遠隔モニタリングを通じてアラートがあった。直ちに本人に連絡し、翌日来院。8日後ジェネレータ交換の方針となった。	本機種特有の現象として注意喚起がなされている既知の異常である。	製造元のデバイスの生産管理品質向上を求める。電池交換手術実施予定とする。	当該事例については薬機法に基づき、クラス I 自主回収が実施されている。早期電池消耗に対する対応を適切に行えるよう、医療機関に向けて患者管理に関する情報提供が行われている。
2	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	外来でCT検査を実施。左水腎症の悪化と左腎盂尿管移行部に結石の残存及び左腎盂～上部尿管に細い線状の高吸収域が存在している所見あり。約1ヶ月後症例カンファレンスを実施。左水腎症、腎盂尿管移行部に狭窄があり、尿管・腎盂内の線状高吸収域が何かわからないままだと腎盂形成術のが難しいと判断された。再度画像で確認された場合は、全身麻酔下で尿管鏡にて確認する方針となった。カンファから2週間後CT検査を施行し、左腎盂尿管内線状高吸収域は前回と変化なしであり、尿管鏡検査の方針となった。CT検査から約1ヶ月後 術前検査を行い、入院予約。入院予約から約2ヶ月後 精査目的で入院、術前ICを行った。入院2日目 全身麻酔下で尿管鏡検査を実施。左尿管内に青色の残留物あり、すべて抜去して尿管ステントを留置した。術後経過は良好で、入院6日後に退院となった。	当科初診。左尿管結石、左水腎症の診断。初診から約1ヶ月後PNL、5日後腎瘻造影検査→PUJ以降の造影剤流出無し。尿管edemaによる尿管狭窄疑い、翌日RP+尿管ステント留置、PUJ狭窄あるも造影剤流出可能。翌日腎瘻クランプ、翌日39℃台の発熱、腎瘻クランプ解除。約2週間後、腎瘻造影検査→造影剤の尿管、膀胱への流出スムーズ、腎瘻クランプ。翌日腎瘻抜去。約3週間後、腎盂腎炎で緊急入院。CT→線状物なし。翌日CTで左水腎症所見あり、ステントが効いて無い可能性高いと判断して、尿管ステント交換術の方針。high neckで手術困難で、ステントの腎盂側が閉塞しており、センサーガイドワイヤー反対側を挿入。ガイドワイヤー反対側挿入から約2ヶ月後、外来でステント抜去。抜去から約1ヶ月後CT行い、線条物が初めて撮影された。	ガイドワイヤーの後部から挿入する操作は行わずに新しい尿管ステントを用いて再留置を試みる。透視下での留置が困難と判断した場合は一旦入院して、同日もしくは後日に全身麻酔下に再留置を試みる。	当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出がされている。また、添付文書の使用方法等に先端部を体内に挿入することについて記載があるものの、より分かり周知する目的で使用上の注意に先端部から挿入する旨を追記し、添付文書改訂が行われている。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
3	障害なし	テルモ輸液ポンプ TE-161	テルモ株式会社	9:19、抗生剤を輸液ポンプにセットしてPICCカテーテルより開始した。11:50、患者よりナースコールあり。呼吸困難、咳嗽、嘔吐あり。輸液ポンプの気泡アラームは鳴らず、点滴ボトルとチューブは空で積算量は145mlと表示されていた。輸液ポンプの予定量は設定されておらず、チューブは引っ張った状態でセットされていた。11:52、主治医へ報告し診察。咳嗽と嘔気持続する。SpO2の低下なし。血圧安定。12:05、症状回復する。心電図モニターでモニタリング開始し、胸部レントゲンと頭部・胸部CTを実施。気泡は見られず明らかな脳梗塞、肺梗塞の所見はなかった。当日夕方に母親へ説明する。経緯と検査結果を説明し謝罪する。患者からは、あの時はきつかったけど今は何ともないと回答あり、母親からは原因が分かったら教えてくださいと返事をいただいた。	要因として、輸液ポンプの気泡アラームが作動しなかった。輸液ポンプの予定輸液量を設定しなかった。チューブを引っ張った状態で輸液ポンプにセットしていた。輸液終了時間を過ぎても患者の観察を行わなかったこと。などがあげられる。輸液ポンプの正しい使い方を行っていなかったことに対しては、知識不足がある。正しく使用しないとどうなるか?なぜそうするのか?といった根拠が理解できていない。	既存の委員会等での周知に加えて、医療安全管理室より全看護師に向けて院内メールを使用し事例の共有と注意喚起を行った。また、各部署長より看護師全員一人一人に周知する。輸液ポンプの正しい使い方資料を配布し根拠を踏まえて再学習してもらう。気泡アラームのなかった該当輸液ポンプについては、メーカーに回収してもらい検証中。	当該事例については、医療機関に向けて適正使用に関する資料(テルフュージョン輸液ポンプ テルフィード栄養ポンプ 保守点検及びご使用に関するご案内)により情報提供が行われている。
4	障害なし	HAS-C FP	日本メトロニック株式会社	三尖弁再置換術、右室流出路再建術、両側肺動脈狭窄解除術を施行。人工心肺離脱が困難なため、ECMO導入の方針となった。臨床工学技士がECMO装置および回路の準備をしていたところ、遠心ポンプから異音が発生した。このため別の遠心ポンプへ変更した。	軸の歪んだ遠心ポンプを使用したことによりドライブ系統に異常が生じた。	1. 代替品を常備する。 2. 使用前に外観を点検する。 3. 異常発生時は速やかに交換する。	当該事例については、ジャイロポンプを分解したところ、本来インペラー回転軸が納まるべき凹部ではないところに凹みが発生していたため、サプライヤでの製造工程時に発生した不具合である可能性が想定された。当該事象を受けて、サプライヤではインペラー回転軸が軸受け凹部に嵌り込んでいることを確認する手順を追加した。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
5	障害残存の可能性なし	なし	なし	<p>当初生検針の不具合が起きている情報は販売業者からの連絡は無く、これまでも不具合を起こすことはなかった。毎回、生検を実施する前には動作確認を徹底していた。動作確認時に最初は外筒がでなかったため再度動作確認を行ったところ、問題なく動作しており、問題無いと判断してそのまま生検を実施。本人に対して左腎から初回穿刺を実施し問題なく組織採取が出来たためそのまま追加穿刺を行ったところ外筒が出ておらず組織採取出来ず。再度3回目の穿刺をするも外筒が出ず採取出来ず。当事者の技術不足もしくは機器の不備の可能性も考慮し術者を上司(医師12年目)に交代し、</p> <p>機器も予備に変更。動作確認に問題なく、本人に対して4回目の穿刺を行ったが同様の不備が出現。長時間の処置となり麻酔から覚め本人が体動激しくなり麻酔を強化し検査を継続。頻回の穿刺および体動から血腫を形成し、追加穿刺は危険と判断。対側の右腎より3本目の予備を使用し検査を追加。動作確認問題なく今回は無事に追加穿刺を2回実施。十分な検体量採取出来たことから検査を終了した。血腫を大きく形成したことから用手圧迫時間を長くとり、感染予防に抗菌薬内服を実施。さらに安静解除に関しても従来より慎重に行い、入院期間を1日延長して血腫の悪化ないことを確認し退院とした。しかし、退院翌日より左側腹部痛、発熱あり、血腫の拡大もあり安静および感染を考慮した抗菌薬加療目的に8日間再入院を行った。今回の経緯からメディコンへ問い合わせを行ったところ、同様の事象が同時期に別病院でも発生している旨の連絡をうけ、機器不良の事実を把握した。</p>	販売業者では以前から別の動作不良の報告(穿刺する前のロックができない)があり原因特定できず、各部品を点検し改良・交換をしていたとのこと。その流れで今回の外筒のみ出てこない事象が発生するようになったよう。さらには同一機器でも正常に動作することもあれば不具合がおきることもあり、不具合がいつ起きるかが予測できない状況にあった。また、本症例はその不具合の報告がでたまさにその頃での出来事でメディコンも現状を把握している最中であり、病院サイドへの連絡が遅れてしまっていたよう。	次回からの生検針は当該物品の使用は中止代替品を取り寄せている。	当該事例については薬機法に基づき、クラスⅡ自主回収が実施されている。
6	障害なし	パードXポートisp	メディコン	直腸癌再発のため、化学療法が必要であった。このため、2年9ヶ月前に右鎖骨から植込み型中心静脈カテーテルポートを植え込み、化学療法を行った。その後、肝転移やイレウスなどがあり、点滴ルートとして使用していた。今回、ルートが開通していることを確認した。その後、9日後に撮影したCTで離断していることが判明した。	中心静脈カテーテルの長期にわたる使用。	長期間の使用は避け、摘出する。耐用性の優れた製品を使用する。	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。また、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.57「皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。なお、当該事例におけるCVポートカテーテルの留置期間は約2年9ヶ月であった。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
7	障害なし	バードX ポートisp	メディコン	8ヶ月前に化学療法目的にCVポート埋込みを実施した。今回、10:20頃に手術室で中心静脈カテーテル・ポート抜去を行ったところ、カテーテルが断裂しており、体内へカテーテルが残存していることに気付いた。放射線科に依頼して透視下に残存したカテーテルを除去した。	1.中心静脈カテーテルが脆弱であった。 2.歩行、釣りなど患者の上肢の運動量が多く、カテーテルが鎖骨下で刺激を受ける環境にあった。	・業者(メディコン)へ報告し、原因究明のため、断裂したカテーテルを渡した。 ・新しく製造された強化されたカテーテルを使用することを検討する。	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、現品調査の結果留置中のカテーテルが「鎖骨と第一肋骨に直接挟み込まれた状態」、あるいは「鎖骨近傍の硬い組織(肋鎖靭帯や鎖骨下筋など)に取り込まれた状態」で断続的に圧迫を受けるカテーテルピンチオフ特有の形状であったことから、「カテーテルピンチオフ」により断裂したと推察される。 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。また、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.57「皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。なお、当該事例におけるCVポートカテーテルの留置期間は約8ヶ月であった。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
8	障害なし	パワーポートMRI isp8Fr グローションカテーテル	株式会社メディコン	<p>3年2ヶ月前、膀胱癌に対する術前化学療法を安全に行う目的で「抗悪性腫瘍剤静脈内持続注入用植え込み型カテーテル設置術」を行った。留置したポートは「パワーポートMRI isp 8Fr グローションカテーテル」であり術中特にトラブルなく37分の手術時間で終了した。その後は外来にてポートを利用し約3ヶ月間、化学療法を実施したが滴下不良などのトラブルの報告はなかった。</p> <p>2年10ヶ月前に腓骨尾部切除術を行い、術後経過良好にて術後14日目に自宅退院した。その後は外来にてフォローを継続しており現在まで無再発状態を維持している。</p> <p>6日前、右側腹部痛を主訴に外来受診。腹痛は筋骨格系由来の体性痛と診断したが、その際撮影した腹部XPにて断裂したカテーテルを心房内に認めた。カテーテルは右内頸静脈の刺入部において断裂していた。過去の画像を見直してみると、2ヶ月前に撮影したCTで、すでに断裂を認めていた。それ以前の10ヶ月前のCTでは断裂は確認できなかった。断裂から今回、断裂が発見された6日前まで特に自覚症状はなかった。中心静脈栄養ポート設置時の術前説明では予測される合併症として「カテーテルが切れて体内に残る」ことが説明されている。</p> <p>今回、循環器内科に入院し、翌日断裂したカテーテルの抜去を行った。問題なく退院となった。</p>	<p>再発時の治療に備えて手術終了後もポートを抜去せずに、外来でフォローを継続していたが、結果的に長期留置となった。そのため屈曲が最も強かった内頸静脈刺入部においてカテーテルの断裂に至った。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 留置が長期に及ぶ場合には断裂の可能性を考慮した管理が必要であり、定期的な胸部XP撮影により断裂の早期発見に務める。 2. 断裂の可能性については、繰り返し説明し抜去の必要性を検討する。 	<p>当該事例については、これまで同様事象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテルの断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されている。また、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.57「皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。なお、当該事例におけるCVポートカテーテルの留置期間は約3年2ヶ月であった。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
9	障害なし	パードX-ポートisp (グローションカテーテルタイプ)	株式会社メディコン	直腸癌術後、肝転移術後、骨転移再発の患者に対し長期に渡り、抗がん剤治療を行ってきた。骨転移の病巣が長期安定しており、CT/PET上も病変として認識できなくなったため、治療中止として経過観察中であった。3年5ヶ月前に皮下用ポートを留置して以来、長期に渡り使用していたが3年前より使用していなかった。今回のCT検査にて皮下用ポートカテーテルが離断し右房から冠静脈洞付近に迷入していることが指摘された。後方視的には、1年3ヶ月前から10ヶ月前までに離断が起きたものと判断される。なお、3年前に皮下用ポート部の腫脹がありフローチェックを行っている。その結果、カテーテルの損傷が指摘されたが、抜去はしていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 皮下用ポートカテーテルの不具合に対し、フローチェックを実施。その結果、カテーテルの損傷を指摘されていたが、抜去するという対応をしていない。 抗がん剤の治療の終了時期と重なり、皮下用ポートの必要性も無くなっていた。 長期留置する際の管理方法については病院としてのルールではなく主治医任せになっていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 「医療安全情報」、「PMDA」情報を紹介し、職員に周知した。 外部調査委員会の検討内容と提言を踏まえ、当院としての方針・管理方法について検討し周知していく。 	<p>当該事例については、これまで同様事象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテルの断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されている。また、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.57「皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。なお、当該事例におけるCVポートカテーテルの留置期間は3年5か月であった。なお、当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出がされている。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
10	障害残存の可能性なし	テルモインプラントブルポートセット	テルモ株式会社	<p>患者は70歳代男性、疾患名は胸部食道癌で4年2ヶ月前に当院へ紹介受診された。受診1ヶ月後にCRT目的で入院し初回化学療法(FP)を実施し、以後入退院を繰り返した。</p> <p>3年9ヶ月前にCVポート留置し、3年5ヶ月前に最後の抗がん剤治療を終えて、その後は6ヶ月毎にCTでフォローしていた。</p> <p>2年10ヶ月前に肺転移指摘され、その2ヶ月後に胸腔鏡下右上葉部分切除を施行。現在は、食道癌の再発はなく経過している。</p> <p>CVポートカテーテルが断裂し心臓内に残留していることが確認されたのは、2ヶ月前のCT検査においてであった。担当した読影医より主治医に連絡が入り、循環器医師にコンサルト。他院を受診。カテーテル回収の治療が提案されたが、患者は経過観察を希望。CVポートは、1年6ヶ月前の胃カメラ検査時に使用した際は異常を認めなかった。しかし、1年前の胃カメラ検査の際、CVポート穿刺時に疼痛と閉塞のため末梢静脈血管を使用している。また、CT画像を振り返ってみると、1年3ヶ月前と8ヶ月前の所見においてもカテーテルが断裂し右心室内に残留していることが確認された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・化学療法を終了したが、ポートカテーテルが抜去されていなかった。 ・胃カメラの検査の際、疼痛と閉塞があり使用できなかった情報が主治医に伝わっていなかった。 ・2回目の胃カメラの際にも、看護師は情報を得ていたが、主治医へ報告していない。 ・内視鏡検査の看護記録には記載があったが、医師と共有されていなかった。 ・ポート設置時、患者にはリスクなども説明され同意書を取得していたが、長期留置時、カテーテルが損傷しうることを理解されていなかった。 ・やむを得ず長期留置する際の管理方法については病院としてルールはなく、主治医任せとなっていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「医療安全情報」、「PMDA」情報を紹介し、職員に周知した。 ・外部調査委員会の検討内容と提言を踏まえ、当院としての方針・管理方法について検討し周知していく。 	<p>当該事例については、これまで同様事象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテルの断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されている。また、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.57「皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。なお、当該事例におけるCVポートカテーテルの留置期間は3年9か月であった。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
11	障害なし	不明	不明	<p>横行結腸癌術後の化学療法中の患者。</p> <p>○/7、外来にて医師がポートに穿刺し、外来点滴治療室にて化学療法(mFOLFOX6+BV)を実施。実施中は閉塞アラームがしばしば鳴るも腕の位置の調整で開通し、その他異常なし。48時間インフューザーポンプを自宅に持ち帰った。</p> <p>○/9、14:45終了予定だったが遅れており、ポート周囲の疼痛が軽度あり。18:00に生理食塩水10mlをフラッシュしたところ、ポート針刺入部より液漏れあり。18:30に当院に電話し、外来が終了したため救急外来にて対応することを告げられ、救急外来で男性が電話対応。「担当医が不在のため対応できない」「○/13に担当医が出勤するためその時に再度電話をするように」と話されたとのこと。疼痛は軽度のため様子を見ていたが、徐々に疼痛が増強しており右上肢を動かすことができなくなったため、○/19に当院に電話した。担当医は休暇中のため、外来診察中の医師に報告し本日受診するよう勧めるが仕事のため受診できないということで、本日受診した。XP・CTの結果、ポートカテーテルが右心にあり、カテーテル断裂と診断。</p>	不明	不明	<p>当該事例については、これまで同様事象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテルの断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されている。また、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.57「皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
12	障害残存の可能性なし	ラジオフォーカスイントロデューサー	テルモ株式会社	ドレーン刺入部の処置のために体位変換を行っている際に動脈圧モニターのアラームが鳴動した。ルートの屈曲等について確認したが異常を認めなかった。無脈性電気活動となったため、直ちに心肺蘇生を開始し自己心拍再開を認めた。この経過中に、三方活栓の亀裂から薬液が漏れていることに気づき、直ちにエピネフリンの接続場所を変更した。三方活栓とルートの接続部は定期的にダブルチェックしており、今回の事象の30分前には三方活栓を保護していたガーゼが濡れていないことを確認しており、三方活栓に亀裂が生じた時期は不明である。	<ul style="list-style-type: none"> 三方活栓は患者の皮膚損傷防止などの目的でガーゼ保護されており、液漏れに気づきにくい状態であった。 ルートと三方活栓の接続の際に器具を使用してきつく締めることは行っておらず、三方活栓に亀裂が生じることが念頭になかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ルートの確認の際には、三方活栓の破損の可能性も念頭におき、より早く気づけるように努める。 このことを院内に周知する。 当該の三方活栓についてはメーカーに調査を依頼する。 	<p>当該事例については、企業から薬機法に基づく不具合報告が提出されており、現品調査及び再現確認の結果から、三方活栓の亀裂は、接続時等に実施するアルコール成分を含む消毒薬を用いた消毒作業により、ポリカーボネート樹脂製の三方活栓の強度が低下したことに加え、シリンジ等の併用医療機器の接続に際し生じた締付け負荷が重なったことにより発生したと考えられた。なお、ポリカーボネート製などの医療用具の破損(クラック)については、以前から、医療関係者に対して情報提供がなされている(平成15年(2003年)12月厚生労働省医薬食品局「医薬品・医療用具等安全性情報No.196」1.)。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害残存の可能性が高い	アロー中心静脈カテーテルシュアップラグAD	テレフレックスメディカルジャパンテルモ	夜中、0時すぎ点滴交換のため訪室するとベッド上でうずくまり中心静脈カテーテルの接続部がはずれて出血しているところを発見した。ベッド上坐位の状態で前傾姿勢となり努力様呼吸、チアノーゼがみられた。意識障害のためCT検査を行ったところ空気塞栓による脳梗塞と診断された。	日中に中心静脈カテーテルを挿入。21時の時点では会話は成立、23時は入眠していた。カテーテル挿入時から接続外れ発見までに巡視は行っていたが、輸液ルートなどの接続部にゆるみがないかの確認は行っていなかった。	・巡視ごとに輸液ルートの接続部は1つ1つ手繰ってゆるみや外れがないことを確実にいき、記録に残す。 ・輸液ルートを交換する時は手でしっかり固定し取り替えを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
2	障害残存の可能性が高い	未熟児・新生児PICカテーテル末梢静脈式中心静脈用カテーテルダブルルーメンスルーザカニューラタイプ	コヴィディエン	PIカテーテルが原因と考えられる心タンポナーデの発生。出生日にPICカテーテルを挿入。カテーテル先端は右房内であったが、児の状態が安定しないため翌日にレントゲン再検した後、カテーテル位置を調整する予定であった。しかしレントゲンで確認してもカテーテル先端の位置がはっきりしなかったため出生2日目のレントゲン後に行う予定でいたが、レントゲン撮影する前に児の容態が悪化、心エコーで心嚢液の貯留を認めた。	翌日撮影したレントゲンではカテーテル先端位置がはっきりわからなかったため、更に翌日のレントゲン撮影後に位置を調整しようとした。	心エコー等で心嚢液貯留の確認を連日行い、異常の早期発見に努める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害残存の可能性がある(高い)	SMACプラスダブルルーメン12Fr	不明	<p>退院に向け、経口摂取が進んでいたため、CV抜去の方針となった。本人に説明し、環境を整えた。姿勢はもともと疼痛があったため、完全水平臥床にはできず、仰臥位ベッドアップ15~20度程度の状態であった。元々、水平臥床は呼吸促進となり苦しくなるため拒否があった。看護師が介助しながら医師が処置を行った。CV刺入部を消毒後8つ折り滅菌ガーゼを刺入部に当て、ゆっくりCVルートを抜去し、直ちに圧迫を行った。その間は、患者の咳き込みや発語はなかった。圧迫は3分間行い、8つ折りガーゼ1枚を3つ折りにしてシルキーテックス2枚でガーゼ全体を覆うように固定し、患者に20分間安静にするよう説明し、医師はその場を離れた。25分後看護師が訪室した際、「大丈夫です、すっきりしてよかったです」と話された。それから25分後、看護補佐が配膳のために訪室すると、患者は自分でリモコンを使用し、ベッドアップ45度程度でテレビを見ていた。食事の準備のため、本人が一度ベッドアップを戻し、倒したところで頭の位置を確認し、再度ベッドアップを行った。40度程度アップしたところで「気持ち悪い」と訴え、その後眼球上転、上肢痙攣を認めた。緊急コール行い、蘇生行為実施、緊急CTを行い、空気塞栓の所見(右優位で両側の頸静脈、右房、右室、肺動脈に大量の空気)を認めた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・CVC抜去による空気塞栓症発症の危険性に対する認識が不足していた。 ・院内CVCガイドラインに抜去時の注意点が記載されていなかった。 ・医療事故情報収集等事業等からの警告文書の回覧はしていたが、強調した周知をしていなかった。 ・CVC抜去時に完全水平臥床にはできず、仰臥位ベッドアップ15~20度程度の状態であった(完全フラットにしていなかった)。 ・CVC抜去時に患者に息を止めてもらわなかった。 ・CVC抜去部は、密封式ドレッシング材を使用せずに、ガーゼで圧迫保護した。 ・CVC抜去部の圧迫は3分程度であった(推奨は5分以上)。 ・抜去後の安静は20分間であり、特に観察は実施していなかった(推奨は仰臥位30分間であり、慎重に観察する)。 ・CVCを長期(28日間)留置しており、皮膚にろう孔が生じていた。 ・患者は脱水と低血圧であった(抜去時の出血は少なかった)。 ・看護技術の手順については、オンラインツール(NursingSkillエルゼビア作成)を採用しており、抜去時の手順について記載されていたが、周知されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・院内ニュース(リスクマネジメントニュース速報)を発生日当日に発行し、職員全体へ事例発生時の周知とCVC抜去時の空気塞栓症の注意喚起を実施した。 ・院内のCVCガイドラインを改訂した(CVC抜去時の注意点を追記、診療看護師・特定看護師の役割範囲を追記)。 ・実務者会議(医師の中堅クラスの会議)で、事例を周知した。事例をもとに、CVC抜去時の空気塞栓症に注意喚起を実施した。 ・院内公開事例検討会の実施(予定)。 ・同意書の改訂(空気塞栓の危険性を追加)を検討する。 ・CVC認定医・指導医向けのセミナーでの講義内容にCVC抜去時の注意点を追加。 ・看護師向けの院内教育システムを作成し、受講状況を把握できるシステムとした。看護師全職員受講を必須とした。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
4	死亡	Percutaneous Tracheostomy Kit ポーテックス気管挿管チューブ 7.5Fr	smith medical smith medical	14時32分、医師AがPercutaneous Tracheostomy Kitを使用して気管切開術を施行した。胸部単純X線撮影にて、肺野には特に問題がないことを確認した。酸素飽和度は99%だった。 15時05分、看護師Bが吸痰、顔面清拭、髭剃りを実施した。 17時46分、作業療法士Dが床上リハビリを実施した。リハビリ後に看護師Eに吸痰してもらったところ、酸素飽和度が上昇したことを確認した。 19時25分、気切カニューレのカフが気切孔から見えていたのを当直看護師Fが発見した。ただちに酸素飽和度を確認したところ、100%であったため、主治医Aに報告した。次いで病棟にいた内科医師Gにも報告した。医師Gが状態を確認していた矢先に医師Aが到着し、経口による挿管(7.5Fr気管挿管チューブを使用)を試みた。挿管後送気したが酸素飽和度が上がらないこと、胸部全体に皮下気腫があることを認めたため、18G針にて脱気処置を施行したが、モニター上波形フラットとなる。心肺蘇生術を実施したが、同日死亡を確認する。	気管挿管チューブの気切孔からの逸脱はまれであり、一度逸脱した場合に再挿入を1回は試みることは合理的ではあるが、再挿入が困難であることが通常考えられるので、抜けないように体位変換等の際は特に注意を要する。	1. 気切カニューレ留置日当日は観察を密に実施する。 2. 体位変換、床上リハビリを実施するときは、気切カニューレと人工呼吸器の接続を外して行う。 3. 挿管チューブの逸脱が疑われる場合には、先端位置をずらして換気が改善されるかを選択肢に含める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
5	死亡	ポーテックス ソフトシール カフ付気管内 チューブ	スミスメディカル ジャパン	挿管後、鎮静剤持続投与を開始し両上肢抑制した。約1時間経過後より、血ガス採取や吸引による刺激で体動を認めたので鎮静剤を増量し調整していた。しばらくして吸引を行った後、著明に体動を認め患者に覆いかぶさるように上肢を抑えていたが、患者が頸部を右後方に激しく動かしたときに気管チューブが抜けてしまった。その後バッグバルブマスクに切替え再挿管を試みたが挿管中に心停止を認めた。挿管後は人工呼吸器の圧で呼吸状態をキープ出来ていたが、バッグバルブマスクでは圧が足りず痰が詰まった状態となり呼吸できず、心停止に至ったと考えられた。家族に抜管や急変した状況を説明、これ以上の蘇生は希望されず死亡確認となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・吸引後に患者の体動が激しくなり、自己抜管のリスクを考え医師一人で上肢を抑えていたが、患者が頭を右後方に急に動かした際に抜管してしまった。患者は体を左右に大きく動かしており上半身を抑えないと起き上がりそうだったため、患者の体に覆いかぶさるように押さえていた。上肢を抑えれば大丈夫だと思っていたが首の動きまで想定できなかった。抑制帯で両手抑制していたが血ガス採取のため一時的に外していた。看護師は物品を取りに一時退室したが、入院患者の夕食の時間帯でスタッフが足りないと思い、医師に抑制を依頼し許可を得て退出し戻ったらずでに抜けていた。約10秒間の出来事だった。気管チューブはトーマスホルダーで固定し固定状況に問題なかったが、患者の首の急激な動きには耐えられなかった。挿管中の気管チューブカフエア漏れなし。 ・鎮静剤については、持続投与開始後は採血やルート類確保行うが体動は無かった。約1時間後より吸引や採血時に体動を認め、患者の体動をみて鎮静剤を少しずつ増量していた。使い方には問題無かったが患者の体動からすると量が足りなかったのかもしれない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・体動が激しい患者の対応は複数人で行う。一人が両上肢を抑制しもう一人が首を固定する。ナースコールを押す、大声で人を呼ぶなどしてスタッフを集める。抜管のリスクが無くなるまで側を離れない。 ・鎮静剤の量の調整。 ・気管チューブは使用方法に従い固定する。固定していても抜管のリスクがあることを想定しておく。 ・挿管している患者の不穏時の対応についてマニュアル整備、周知。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容 事故の背景要因の概要 改善策	
6	死亡	未記入	未記入	<p>気道確保目的で気管切開術を施行した。術後3日目、カフ付気管カニューレからスピーチカニューレへ変更し吸引方法などの指導を開始した。術後7日目、声門への唾液貯留や誤嚥があり、カフ付気管カニューレへ戻し、術後8日目に自宅退院となった。</p> <p>退院日の21:50頃、自宅で自己吸引中に卒倒し心肺停止状態となり、救急搬送となった。救急隊が心肺蘇生法を行ない来院時は心拍再開していた。自発呼吸はなし、その後無脈性電気活動の波形となり、再度心肺蘇生法を行なった。家族へ病状説明し看取り方針となり、死亡確認となった。抜去した気管カニューレの内腔は、かなり粘稠の痰でほぼ閉塞している状態であった。</p> <p>1. 医療者側:状態が安定するまで退院を急ぐべきではなかった。喀痰吸引ができなくなった場合の対処法を明確にすべきであった。</p> <p>2. 患者側への気管カニューレ閉塞時の対処法の確認。</p> <p>3. 救急隊員への気管カニューレ装着者に対する対処方法の教育。</p> <p>4. 気管切開術後、気管孔状態は良好で気道に問題はなかったとしても、1週間しか経過していない状態で、退院とした判断は適切ではなかった可能性がある。主治医は自分より上級の医師へ相談したが、診療科部長へは相談をしていなかった。</p> <p>5. 患者への指導は、当初スピーチカニューレでの管理として行ったが、退院前日にカフ付カニューレへ変更となった。トラブル時の対応として逸脱時はスピーチカニューレへ変更するよう指導しカニューレ閉塞時の指導はされていなかった。家族へは1回のみ指導で吸引操作の指導は行っておらず、実際にカフ付気管カニューレからスピーチカニューレへの交換練習も行っていない。患者急変時に対応することは困難であったと予想される。</p> <p>・カフ付気管カニューレ使用のまま自宅退院する事例が他施設でもあるのか調査を行なうとともに、院長とも相談の上、当該部署の医師、看護師長、医療安全管理室で、本事例に関するカンファレンスを実施して再発防止策を検討する。</p> <p>・気管カニューレの閉塞は入院中の患者にも起こりえた事例である。緊急時の対応を明確にしていく必要がある(耳鼻咽喉科頭頸部外科医師とRST、医療安全で協議をすすめていく)。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>・退院決定のカンファレンスが望ましい。病棟では気管切開術後早期に、カフ付きカニューレを挿入したまま退院となった患者は、今までいなかった。看護師は主治医へ退院について確認した際、主治医が「(退院しても)いい」と回答したため、それ以上の議論や疑義は発生していなかった。看護師の視点で、再度確認しても良かったのではないかと。当該科では今回の事象を振り返り、退院決定のカンファレンスの開催を考慮して欲しい。</p> <p>・家族からは、入院していたら防げたのではないかと発言があった。救命救急センター担当医が、入院時の主治医に、今後の対応について電話連絡している。家族が病状説明を受け、看取りとする選択肢しかなかった状況下ではあったが、主治医が「家族がよければ看取りでよい」という電話対応のみで済ませた事については疑問を感じる。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	死亡	キャピオックス 経皮カテーテル	テルモ	<p>1ヶ月前、高血圧性心筋症を背景とした貧血進行によるうっ血性心不全と診断でX病院入院。フロセミド、サムスカ投与し下腿浮腫消失、冠動脈造影で有意狭窄を認めなかった。上下部消化管内視鏡検査で、S状結腸癌を認め、腹腔鏡下S状結腸切除術、D3郭清を施行。術後7日目、腹腔鏡下腸管修復、洗浄ドレナージ、腹腔鏡下人工肛門造設術を施行。2度目の手術後11日目、自宅退院。</p> <p>退院翌日、家族の話しによると、患者はだるそうにしていたが、特段の変化はなかった。21:03、トイレから自力歩行で戻り、椅子に座ったところで意識消失し倒れた。バイスタンダーCPR施行し救急要請した。21:15、現着。到着時PEA、X病院に連絡し補助循環不可、Y病院は満床不可で当院に搬送された。搬送中VF持続し、アドレナリンを2回投与した。22:08、病着。CPR継続、22:14、気管挿管、右口角24cm、8mm、EtCO2波形確認、5点聴診可。23:39、VA-ECMO(送血管:左大腿動脈、脱血管:右大腿静脈)駆動を開始した。2800回転フロー3L/min。0:00、ICU入室。4:26、CHDF開始。12:00、左大腿送血管刺入部から出血が持続し、イソジンドレーブが剥がれており、包交した。</p> <p>13:15、ECMOの流量低下でアラームが鳴動し、医師Aが送脱血管を点検すると、左大腿動脈に留置した送血カニューレから出血を認めた。カニューレと回路の接続部からの出血を認め、手動的に塞いで応援を要請し、輸血を指示した。送血管カニューレと回路の接続部に亀裂を認めた。出血が持続し、13:18、心静止となりCPRを開始した。臨床工学技士が、ECMOの回路をクランプし、破損部位をコネクタで置換し止血を得た。13:20、ECMOを再開した。翌日死亡。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・送血カニューレと回路を誤接続したことで、亀裂が生じ、送血負荷により破損した。 ・キャピオックスカニューレはストレートタイプとワンタッチタイプの2種類がある。接続方法は、ストレートが切って接続、ワンタッチはそのまま接続と2通りあるが、切らなくても接続できた。ただし亀裂が生じた。 ・新規採用を検討している過程で2種類の送血カニューレが存在した。 ・医師はカニューレ挿入経験は有していたが接続方法は知らなかった。 ・臨床工学技士がその場にいなかった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.製品を問わず切離して接続する方法に手技を統一する。 2.高度管理医療機器の使用に伴う医療材料について、医療機器と同様に研修を行う。 3.医師は生命維持にかかわるアクセスラインの固定状況やゆるみなどを観察・記録するよう指示をする。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
8	障害残存の可能性 がある (高い)	SB チューブ	住友ベイクライト	消化管出血で意識障害、救急搬送された(当院初診)。消化管出血で、ショックバイタルが持続し、輸血が急速投与が必要な状況であった。消化管出血の止血目的で内視鏡予定であったが、緊急止血を目的にSBチューブを挿入(55cm)したが、食道近くでバルーン(300mL)を膨らませた。画像確認し、直ぐに脱気したが食道裂創と食道穿孔を起こしてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> 救急医として経験不足。 SBチューブのバルーンを膨らませるタイミングや量が統一されていなかった。 アルコール性肝硬変、食道静脈瘤等の場合、2重管やSBチューブなど挿入するリスク把握が低かった。 	<ul style="list-style-type: none"> 救急外来での手順マニュアルの統一。 SBチューブ挿入後バルーンを膨らませる前に画像確認を必須にする。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
9	障害残存の可能性 がある (高い)	未記入	未記入	再大動脈基部置換術の術後14日目でPCPSを装着(右腋窩送血・右大腿脱血)していた。背部清拭・更衣を行うために看護師4名で右側臥位とし、背部清拭と更衣を行った。右側臥位から仰臥位への体位変換直後に右腋窩送血管挿入部から出血しているのを発見した。右大胸筋周囲が腫脹してきたため、SICUで緊急で創切開し、観察するとPCPS送血管が抜けかかっていた。出血多量であり視野確保困難、操作中(血管露出中)にPCPS抜去となりCPR開始。右腋窩からの送血は断念、右大腿より送血管挿入しPCPS駆動。循環が安定した後に右腋窩周囲を観察、再送血可能と判断。右大腿部解離あり、右腋窩へ再度送血管を挿入し送血路変更した。以後意識レベル低下(呼びかけに開眼するのみ)、瞳孔散大なく対光反射あり。脳波はみられるが低酸素の影響を疑う所見となった。	<ul style="list-style-type: none"> 前日に手術室にてPCPS抜去を試みており、送血管の挿入状況が変化している可能性について気づいていなかった(前日まで体位変換・更衣を実施していたが、問題なく実施できていた)。 PCPS送血管の血管内挿入長が数cm程度であったこと、側孔がある送血管のため、少しでもずれると出血のリスクがあることについて診療科医師・看護師間で共有できていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> PCPS挿入時、体位変換など看護行為の初回実施時には、主治医と共に実施し、方法や注意点について認識統一を行う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
10	障害残存の可能性がある(高い)	SP-200	不明	<p>ICU入室後脳保護目的で34℃で24時間低体温療法実施予定であったが、入室6時間後より体温の上昇を認めた。その後体温は37度台が持続し、低体温管理に難渋した。入室3日後にECMOの点検をした臨床工学技士が、ECMOと冷温水槽が接続されていないことを発見した。</p> <p>・IVRセンターからICUに患者移動後、臨床工学技士がECMO・IABPの接続回路の確認を怠った。臨床工学技士間のコミュニケーション不足があり、2名の技士が関わっていたが、お互いに接続したものだと思い込んだ。</p> <p>・人工肺とホースは接続してあったが、そのホースと冷温水槽が接続されていない。</p> <p>・当該機種は、使用頻度の少ない医療機器であり、技士が不慣れであった。</p> <p>・ECMO使用時の本体機器に関して、通常メインで使用している機器は、泉工医科工業社製メラ遠心血液ポンプHCS-CFPであり、HCS-CFPは専用架台に冷温水槽を搭載し、一体型となっている。今回使用したテルモ社製SP-200はバックアップ機として使用しているため、単体での使用になり、そのため冷温水槽を別途準備して使用している。</p> <p>・ECMO本体と冷温水槽の接続回路が長く、接続部が機器の陰になり、確認しにくかった。</p> <p>・低体温管理が困難な時に、他の代替となる体温管理(ArcticSunなど)を実施しなかった。</p> <p>・低体温管理療法中であるという認識はあったが、体温上昇の原因が医療機器の未接続が関連しているとは考えなかった。また、低体温療法に関する指示(体温設定、医師コール条件など)が明確に出ておらず、指示出し・指示受けが不十分であった。</p> <p>・看護師は、臨床工学技士が点検していると思い込み、医療機器の観察に至らなかった。</p>	<p>1.臨床工学技士の対策:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常使用しない機器運用時の点検項目とポイントを周知する。 ・接続回路を短く、また無色のものとし、接続部が見えやすく、かつ流れている水が見えるものに変更する。 ・業務引継ぎ時の申し送り内容と責任の所在を明らかにする。 ・医療機器を患者に初回装着時、必ず、回路の根元から患者までを指差し、かつ実際に触って確認をする。 ・患者のバイタルサインの異常値や、医療機器における異常値がみられた時は、医療機器の不具合を疑うこと徹底できるよう教育する。 ・誤作動、接続忘れを防止できるようなチェックリストを作成する。ECMO導入時のチェックリストに「熱交換器カプラーの接続、水循環の確認」項目を追記した。 ・ECMO実施時に送血温をモニターに表示し、医師、看護師を含めチームでモニタリングする。 <p>2.医師と看護師は、低体温療法時はACSYS(部門システム)に低体温スケジュールを入力し、それを元に指示出し、指示受けを確実にを行う。</p> <p>3.臨床工学技士、看護師が協働して生命維持装置の安全管理を行えるように、共通の安全観察チェックリストを作成する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。	

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
11	死亡	intellivue テレメトリ システム	フィリップ ス	<p>頸椎椎間板ヘルニアで整形外科受診した患者に、頸椎前方固定術施行後、両上肢不全麻痺、両下肢の麻痺が出現した。翌日2回目の手術として、頸椎椎弓形成術を施行したのち、一般病棟に転棟した。その後、誤嚥性肺炎を発症し、呼吸状態、意識レベルが悪化したためICUに転棟し、気管挿管を施行、人工呼吸管理を行った。その後、気管切開術を施行した。肺炎軽快し人工呼吸器離脱、その後呼吸状態や意識レベルの改善が見られていたためICUから救急病棟に転棟した。麻痺によりナースコールが押せないため、ベッドサイドモニターでの監視を継続した。当該病棟にベッドサイドモニターが必要な患者が入室したが、病棟にある全てのベッドサイドモニターが使用中であったため、状態の安定していた当該患者のベッドサイドモニターを新たに入室した患者に使用し、当該患者には、セントラルモニターの送信機を使用した。翌日、痰の吸引のため訪室した看護師が心肺停止状態の患者を発見し、心肺蘇生処置施行も死亡した。急変の原因を調べるためモニターの記録を確認したところ、心肺停止状態を発見する3時間前から送信機の電池が切れていたことが判明した。</p> <p>・また履歴から、セントラルモニターにローバッテリーのアラームが鳴っていたが、アラームが消されていた事実があった。電池量表示がローバッテリーの状態になった際にセントラルモニターでアラームが鳴るという機械の仕様についても、当時病院内で共通認識されていなかった(セントラルモニターでローバッテリーの表示は画面右上部に小さく英語で表示されるため、ローバッテリー表示に気付かずアラーム音を消した可能性がある)。</p> <p>・アラーム音が鳴った時、当該患者のモニター画面でSpO2の値が下がっていたり、異常波形がでているということが無かったことを確認しても、モニターアラームの内容を確認してからアラームを消すという対応が出来ていなかったため、送信機の電池切れに対応することが出来なかった。</p>	<p>・患者のベッドサイドモニターを外し、セントラルモニターの送信機を装着した際、新しい電池を入れ、セントラルモニターに心電図波形が出ているか、電池量表示が「フル」表示であるかどうかを確認した。</p> <p>・当該病棟では、セントラルモニター送信機の電池を24時間で交換をするという手順が定められていた。しかし、当該病棟の送信機(PHILIPS社製テレメトリーシステム)は電池量が「フル」表示状態では、心電図モニタリングのみであれば44時間持つが、心電図モニタリングとSpO2モニタリングを同時に行う場合は17時間しか持たないという機械の仕様であったため、今回電池交換前に送信機の電池切れが生じた。</p> <p>・当時、病院内では心電図モニタリングとSpO2モニタリングを同時に行う場合には電池は17時間しか持たないという機械の仕様については共通認識されていなかった。このため当該送信機の電池交換手順は適切ではなく、送信機の電池残量への注意喚起も不足していた。</p>	<p>・当該病棟においては、ベッドサイドモニターを増やし、送信機を使用しない環境をつくった。</p> <p>・当該病棟においては、セントラルモニターの画面を部屋毎に固定し、常に画面と部屋が一致するようにし、見逃しを防ぐ環境にした。</p> <p>・他の病棟においては、当該病棟とは仕様の異なる送信機を使用しているため、各勤務毎に電池残量を確認し、ローバッテリーのマークが出た時点で電池交換を行う。</p> <p>・送信機の使用に関するマニュアルを見直し、周知徹底を行う。また、研修会を実施する。</p> <p>・セントラルモニターのアラームの音量設定に基準を設け、基準設定より小さな音にしないよう徹底する。また、アラームが鳴った際には、モニターを確認し、なぜ鳴っているのか、患者の状況確認を徹底する。さらに各勤務毎に患者のモニター表示の確認を行う。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.29改訂版「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
12	障害残存の可能性がある(高い)	なし	なし	弾性ストッキング・フロートロン着用開始4日目に、左下肢第1趾、足背、踵部に色調変化を認め、抗凝固剤の使用が原因とアセスメントし経過観察とした。また5日目には下肢全体の皮膚観察を怠り、ドブラーで足背動脈の聴取を確認後、弾性ストッキングの着用を継続した。6日目には左踵5cm大、第5趾2cm大、第1趾3cm大、足背8cm大の内出血斑・黒色変化を認め、不可逆的な下肢壊疽であると診断された。	1. ASOの既往があり、症状安静によりDVTの発生リスクが上がることは予測ができ、弾性ストッキング着用・フロートロン使用の適応であるかの十分な検討やリスクに関する情報共有が実施されていなかった。 2. 弾性ストッキング・フロートロン着用による、合併症リスクが高い患者に対しての、観察・ケア方法が不十分であり実践されていなかった。皮膚の観察方法に差があり早期対応ができなかった。 3. 医療従事者のASO・DVT・弾性ストッキングに対する知識不足。	1. ASOの既往がある場合は、症状安静によりDVTの発生リスクが上がることは予測ができるが、弾性ストッキング着用・フロートロン使用の適応であるかの十分な検討を実施する。弾性ストッキング、フロートロン使用時の警告、禁忌・禁止対象を確認する。必要時、専門スタッフ(皮膚科・形成外科・足疾患センター・皮膚排泄ケア認定看護師)へコンサルトを行う。 2. 弾性ストッキング・フロートロン着用による、合併症のリスクが高い患者に対しての十分な観察とケア実践・評価・情報共有を行う。 3. ASO・DVT・医療関連機器圧迫創傷(MDRPU)・弾性ストッキングに関する学習会を実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.56「弾性ストッキング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。
13	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	無痛分娩目的にて硬膜外カテーテルを留置した。しかし翌日となり、分娩停止状態で、緊急帝王切開となり、硬膜外カテーテルをそのまま使用した。帝王切開は無事に終了し、手術室から帰室した際も両下肢のしびれと動かしにくさがあり10:30には、硬膜外カテーテルを抜去。腰椎の胃MRIでも血腫や膿瘍などの所見はなく、脊椎クモ膜下麻酔後の合併症と考えられている。	事故原因は不明である。	無痛分娩を希望される際は、馬尾症候群という合併症が起こる可能性がある。この点については、同意書にも記載されているが、ある一定の確率で起こることを、しっかりと事前にお伝えし、そのリスクが生じることを確認していく必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
14	障害なし	アストラ	フクダ電子	他患者の対応のため訪室した看護師がアラーム音とベッド柵をたたく音に気づき確認すると、人工呼吸器の回路(本体接続部)が外れているのを発見する。SPO2モニターが外れており、装着するとSPO2:76%であり酸素0.5L/Mで投与開始し改善を認めた。人工呼吸器の履歴から回路が外れていた時間は18分間であった。また、モニターの履歴よりモニター外れは17分間であった。	1. 事故日にRICUより転入し、複数回転床を行っており、移動により人工呼吸器の接続部が緩んだ。 2. 人工呼吸器チェック時に差し込み箇所までの確認ができていない。 3. ベッド周囲の環境が患者の安楽を優先し、安全を考慮した状況になっていなかった。 4. アラーム対応が速やかに行えていない。セントラルモニター、ページャーが鳴っていても管理・対応者がおらず、アラームに鈍麻になっていた。 5. 人工呼吸器の知識不足。 7. モニター、ページャーなどの管理不足。	1. 人工呼吸器回路の確認時は差し込み部分まで確認する。 2. 安全を優先したベッド周囲の環境調整を行う。 3. 人工呼吸器の知識を習得する。 4. モニター、ページャーアラームに対する意識の向上。 5. ページャーのバッテリー状況の確認と適正な稼働台数を調査し、必要台数の検討をしていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
15	障害なし	なし	なし	入浴介助の為、酸素カニューレを外すと患者の左耳介部に褥瘡(D3-e1s3i0g1n0po:R5)を発見した。患者は入院時から酸素カニューレを使用していた。また、患者は認知機能低下があり、ルートの自己抜去防止の為両手にミトンを装着していた。皮膚科受診し、軟膏塗布、ドレッシング材の使用、及び耳介部以外のカニューレ固定により、5日後に痂皮形成し、治癒と判断された。	1.患者要因:患者は低栄養(Alb:1.9mg/dl)・電解質不均衡状態(Na:152、K:3.1、Cl:122)であり、全身浮腫が強く、自力による体位変換は困難な状態であった。更に認知機能低下の為、自らの苦痛の表現が難しい状況であった。 2.局所の観察不足・固定方法の工夫の不足:全身の観察を行い、保湿剤によるスキンケア、体位変換等を実施していた。しかし、MDRPUに関する認識が不足しており、耳介部の観察、カニューレの固定位置の変更等の工夫が不足した。	1.知識向上のための教育:褥瘡委員会を利用してMDRPUに関する情報共有を行い、防止の為の観察・予防的ケア方法について継続的に指導を行う。また、リンクスタッフを中心に各部署内で伝達を行うよう支援する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
16	不明	*	*	右鼠径部の創を切開し、PCPSの脱血管を露出。PCPSを中断し、遮断して脱血管をチューブから外した。内筒とガイドワイヤーを挿入し、右房まで脱血管を進め、再度PCPSのチューブにつなぎ直した。その間、血圧低下、SpO2低下を認めたが、PCPS再開とともに安定。flowも良好となった。皮膚を縫合した後、創部を保護するためにイソジンドレープで覆った際に、脱血管の接続が緩み、airを引き込んだためにPCPSが停止。その後心停止を認めたため、すぐさま心臓マッサージを開始。血圧はA-lineで60台を認めていたが、瞳孔は5/5mmまで散大した。新たなPCPSを組み、回路と接続しPCPS再開。血圧が出たところでVTが出現したため、150JでDCをかけるが戻らず、200JでDCをかけたところでsinusに復帰。その後血圧は安定し、瞳孔も3/3mmまで改善を認めた。	接続部の確認不足。	・接続部の確認を行う方法を記載したPCPS取り扱いマニュアルの改訂。 ・接続部はロック式等でないため、接続のゆるみの有無の確認がしにくい構造である⇒業者へ情報提供し改善を望みたい。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
17	障害残存の可能性なし	V60ベンチレーター AT+	フィリップス ジャパン	酸素投与をはじめようとして、酸素ポンベの残量を見ると0になっていた。その病棟で酸素ポンベとバッグバルブマスクを再度借りて研修医が酸素投与15Lで用手換気を行った。主治医たちもこの病棟へ駆けつけ用手換気が継続された。SPO2は50台まで低下していたので、用手換気をしながら転棟先の病棟へ向かった。転棟先の病棟でNIVを速やかに中央配管へつなぎ変え、人工呼吸器の設定を変更した。酸素化が上昇するにしがって意識レベル、血圧共に上昇することを確認した。また、血圧は補液負荷で改善傾向となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・NIVのS/Tモード IPAP:8/EPAP:4/FiO2:55%で管理で、酸素ポンベの500Lは何分投与できるのか理解せずベッド移動を行った。 ・CO2が貯留している患者のため、NIV装着のままの移動を医師も許可し、研修医が付き添いで移動したが、緊急時の対応不足があった(アンビュバッグを持参しなかった)。 ・移動は長い時間ではないので、その間のみ酸素投与にしたほうが良い判断ができなかった。 ・ベッドとNIVをエレベータに乗り込むことができなかった理由は通常の設定位置と違い手間取った。 ・ベッドごと移動したこと(ストレッチャーを使わなかった判断をした)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・NIVでの観察事項を再認識する。酸素投与について換算式を活用すること(必要酸素量を知る)。 ・NIV使用で移動する際の酸素必要量とポンベの残量の把握を行う。 ・病棟内に周知し、NIV使用のまま移動をする際は必要な分の酸素ポンベを用意する。 ・移動時には呼吸器管理として監視体制の強化と急変時に備え、バッグバルブマスクを必ず用意してすぐに対応できるようにする。 ・NIV装着のまま移動する際は、ストレッチャーに移してから移動する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
18	障害残存の可能性なし	テルフュージョン輸液ポンプ TE-161	テルモ社	ブドウ糖注射液5%250mLにサンドスタチン300μgの合計253mLを輸液ポンプ(TE-161)を使用して24時間持続で投与中。12:45に薬剤を交換した。10.5mL/hで設定するところ、誤って105mL/hに設定してしまった。ダブルチェックを依頼したがチェッカーも気付かなかった。お昼休憩の時間になり本来15分後チェックを依頼すべきであったが忘れた。15:30に患者からナースコールあり。輸液ポンプの完了アラームが鳴っており速度設定の間違いに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ダブルチェックの依頼を交換時にせず交換後にしてしまった。 ・(本来2人で確認となっている)ダブルチェックが形骸化されている。 ・15分後のチェックを依頼するのを忘れた。 ・使用していたポンプが小数点以下の設定が出来ないポンプだということを知らなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・輸液ポンプの開始時には必ず2人の看護師でベッドサイドで交換時に実施することを病棟で徹底する。 ・15分後のチェックを必ず徹底する。 ・輸液ポンプが2種類(TE-161とTE-171(小数点が入る))が混在していることを再周知した。 ・今後1種類(小数点以下は設定できないもの)に統一予定。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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、注意喚起も実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
19	障害残存の可能性なし	TORAY TR3300M	不明	<p>8:51、透析開始。12:00、ナファモスタットシリンジ残量アラーム。12:03、回路をクランプし、更新用シリンジを付け替えて再度クランプを解除(その際増し締め施行)。クランプを解除し逆流防止の為に1mlフラッシュ施行・目視で確認して、作業終了し経過記録に記載した。12:24、ベッドの近くにいた看護師より装置より血液が垂れていることを指摘され、クランプとシリンジの接続が完全に外れていることに気づく。12:27、周辺にいた看護師により失血量の測定をした(約550g)。12:30頃、透析担当医より主治医に報告。透析担当医指示にて除水の停止・採血・バイタルサインの確認を行い、血圧低下に対し生食補液を行った。採血結果を基に主治医より患者に説明を行い、その後再度自身で説明・謝罪し納得いただいた。13:05、採血結果で貧血の進行は認めなかった(Hb HD前 9.3→9.0mg/dl)が、近く手術を予定しており輸血を施行する事となり病棟で施行した。</p> <p>患者・家族へは、「血液回路の一部が外れていて、そこから血液が漏れていた。血圧が低下したので生食付加を行った。採血も行い著しい貧血の進行はなかったが、場合によっては輸血が必要になるかもしれない。」と説明し、確認不足で血液が漏れてしまったことを謝罪した。本人より「そんなこともあるやろ。大丈夫。」と納得してもらった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ナファモスタットの接続用チューブが外れていたが、回路内圧低下などのアラームはなかった。 ・接続はロック式のチューブであるが、接続時に増し締めして、フラッシュ施行して回路中に薬液が流れていることを確認したと思うが、完全に外れていたことを考えると思い込みがあったのかもしれない。 ・接続が外れ、透析器の横についている備え付けのかごの中に血液が垂れていたが外から気づきにくくなっていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・シリンジの更新時には、接続を再度確認する。 ・透析器の横の籠は取り除き、チューブのはずれ等異常の早期発見に努める。 	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <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.22「血液浄化用回路の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>
20	障害なし	4K/ICG内視鏡手術システム IMA GE1-S	STORZ	<p>腹腔鏡下両側卵巣嚢腫摘出術を施行した。通常の皮様嚢腫と形態が異なり脂肪が融解液状ではなく固形であった。手術中、摘出の可否を上級医に相談するため、ライブ映像を上級医へ転送して確認してもらおうとしたが、その操作に手間取り、手術が1時間程度中断した。その間、カメラ光源をOFFにしないままカメラ・スコープを患者の右大腿部上に30分程度置いていた(手術室映像支援システムで手術室内の全景の画像確認により確認)。手術室から病棟へ患者が帰室後、右大腿部内側に3×2cm大の発赤と中央に白色変性した膨隆疹が発見された。術後2日目に皮膚科に紹介され3度熱傷と診断された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当事者にカメラ・スコープの先端が熱くなるという認識がなかった。 ・患者の大腿部上にカメラ・スコープが置かれていたが、誰も気づかなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・カメラ・スコープを患者の体の上に置かず、メーヨ台の上に置くこと、手術が中断する場合は光源をスタンバイにすることをリスクマネジメントマニュアルに載せる。 ・内視鏡手術に使用するカメラ・スコープの先端、ライトガイド接続部は高温になることを周知する。 	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <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。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
21	障害なし	植え込み型除細動器	ボストン Resonete EL D433	持続性心室頻拍(植込み型除細動器挿入中)が既往にあり、閉塞性イレウスにて入院中の患者。今回、患者は叫び声を頻繁にあげており、「胸が9回大きい音になった。」と発言があったため、2名の看護師が心電図モニタの波形を確認し、ノイズの波形と判断した。リーダー看護師には、患者の言動・行動等は報告し、心電図モニタの波形も異常なしと報告した。翌朝には患者より「胸の音は聞こえなくなった。」と発言があったため、医師へ報告はしていなかった。5日後、植込み型除細動器の確認のため業者がデータを抽出した結果、植込み型除細動器の作動があったことが判明した。その段階では、心電図モニタのリコールは消去されており波型の確認ができなかった。	閉塞性イレウスにより絶食中で内服薬も止めていたため、心電図モニタで非持続性心室頻拍の出ている情報はとっており心電図モニタ波形に気を付けていたが、看護師が認識していた植込み型除細動器作動時の波形と違っており判断に誤りがあった。心電図モニタ波形をノイズと判断したため、リーダー看護師には異常なしと報告され、医師への報告に至らなかった。患者は夜間大きな声をあげたり不穏になることが多く、心電図モニタもノイズ波形になることがあったため、ノイズ波形と思い込み、電極の貼り換えを怠った。	<ul style="list-style-type: none"> 患者の訴えに沿った観察を実施する。 巡視時にはレベルの変化、バイタルサイン、心電図モニタの波形を随時確認していく。 心電図モニタ波形は自己判断せず、リーダー看護師及び医師に確認を行う。 正しい波形が確認できるよう電極の貼り換えを行う。 心電図モニタで異常波形が出た際には、印刷し医師に確認してもらうことを、部署全体に申し送り、徹底する。 心電図モニタに関して看護師任せになっている一面もあるため、今後は心電図モニタ装着している患者のリコール記録は医師も確認し、再発防止に努めていく。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
22	障害残存の可能性なし	パルスオキシメータ「オキシバル」	日本光電	終日パルスオキシメータ装着の指示で、2時間毎にプローブ装着部位交換を実施していた。4時に右第1趾に装着されていたプローブを左第4指に変更した。その際除去した部位の観察が不十分で6時に発赤(0.4×0.5cm)を発見した。医師診察後、ロコイド外用薬を一日2回塗布の指示あり。	3ヶ月前にも同様の事象が発生した。再発予防策として、2時間毎のプローブ装着位置の変更と装着部位の記録とした。今回2時間毎のプローブの装着部位の変更は実施されていたが、記録が無く観察が不十分だった。	<ul style="list-style-type: none"> 2時間毎にプローブ装着部位を変更する。 プローブ除去時、装着されていた部位の観察を丁寧に行う。 プローブ装着部位以外の手指や足趾の観察も2時間毎に行う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
23	障害なし	生体監視情報モニター8600	メドラッド	VATER症候群、高位鎖肛根治術後、C型食道閉鎖術後、自宅療養中にパンを喉に詰まらせ窒息状態で他院に救急搬送されるが当院に通院中であったため緊急搬送され挿管実施、人工呼吸器管理となる。5日後、蘇生後脳症の評価のためMRI実施、検査室でMRI対応生体監視情報モニターに付け替え、サチュレーション測定のため左足に成人用のサチュレーションプローブ(クリップタイプ)を外側より上下に挟むように装着しテープで固定した。検査開始から45分後検査終了のためサチュレーションプローブを外すと、左足背(プローブが当たっていた箇所)に5mm×5mmの暗赤色のスキントラブル発見。皮膚科に診察を依頼。熱傷1度と診断、クーリングを行い経過観察となった。	<ul style="list-style-type: none"> 検査室では「大」「中」「小」のフィンガープローブを所有しているが、小児に対して「大」のフィンガープローブを使用した。 フィンガープローブは指を挟み込むように使用するが、小児のサイズに「大」のフィンガープローブが即さず左足の足背を横から挟み込むように使用した。 検査室は4室あり各部屋にMRI対応生体監視モニターは各部屋に設置されており、「小」のフィンガープローブも5本保有していたが「小」のフィンガープローブは使用時外れることが多く装着の加減で測定値が正しく表示されないこともあり「小」のフィンガープローブは日頃から使用されていなかった。 「小」のフィンガープローブについて検査室職員に周知されておらず「小」のフィンガープローブの保有状況を知らない職員もいた。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者のサイズに即したフィンガープローブを使用する。 医療機器は取扱説明書の使用方法通りに使用する。 医療機器販売元に事象の報告を行う。また、フィンガープローブが効果的に使用できるよう確認する。 「小」のフィンガープローブが5本検査室に保有されていることを職員に周知する。 サチュレーションプローブの受発光部による熱傷が発症することを院内で共有する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
24	障害残存の可能性がある(低い)	Dr. Arabin ペッサリー	原田産業	双胎妊娠による切迫早産に対して、避妊用ペッサリーを使用していたが、体型に適していなかったと考えられる膈壁裂創が生じ、裂創部より大量の出血をきたした。輸血と緊急手術(裂創の縫合)にて回復した。	Dr. Arabinペッサリーはアメリカ製であり、日本人である患者の体型に適していないサイズであった可能性が考えられる。挿入時にやや過大であるという印象(所見)が記録されていなかった。	ペッサリーのサイズの選択の検討を慎重に行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 当該事例については、薬機法に基づく不具合報告が提出されており、調査の結果、本品は子宮や膀胱等の骨盤内臓器を支持する目的で使用されるが、当該事例は、早産予防目的の保険適用外で使用されていたとのこと。また、本症例の身長を踏まえると、選択したペッサリーの高さは高すぎる可能性があるとの見解であった。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
25	障害残存の可能性がある(低い)	未記入	未記入	誤嚥性肺炎で入院となる。禁食、点滴治療により症状は改善し、介助で食事開始となった。本日夜間、呼吸状態悪化しNPPV装着となる。マスク装着時より、前額部、鼻骨、両頬に皮膚保護剤(エスアイエイド)を貼布しフィッティング、各勤務帯でマスク接地面の皮膚の観察と1時間毎の除圧を実施した。18日後、左鼻翼下の皮膚発赤あり。皮膚保護剤の使用と除圧を継続していたが、患者は痛みの訴えあり。皮膚・排泄ケア認定看護師に依頼し、皮膚の清潔、マスク内結露、マスクの除圧、保護剤の貼付について指導をうける。27日後、左鼻翼下に0.4×0.3cmの潰瘍形成。保護剤を変更、1時間ごとの除圧を継続。28日後、左鼻翼下に瘻孔形成を発見する。歯科衛生士により、口腔内を観察、左鼻翼下の創部(瘻孔)と一致する口腔内に歯槽骨鋭利な部位を確認した。NPPVマスクを変更(鼻孔の下にあてるタイプから口鼻マスクへ)し、保護剤と除圧は継続した。形成外科と口腔外科へ依頼し、1日1回の洗顔、軟膏塗布等の指示があり実施した。	<ul style="list-style-type: none"> ・るい瘦が著明であり、マスクのフィッティングが困難であった。 ・患者は呼吸状態不良で、マスクを外すと急激にSpO2が低下するため口腔内の観察、ケアが十分に実施できなかった。そのため歯槽骨が残存していることに気付かなかった。 ・マスク内の結露が多く褥瘡発生しやすい状況であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の状態に合わせたマスクの選択と除圧。 ・マスク着用中の皮膚の観察と口腔内の観察。可能であれば装着前に口腔内の丁寧な観察と確認。 ・事例の共有(褥瘡対策委員会、RST委員会等で事例の伝達と情報共有)をする。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
26	障害残存の可能性がある(低い)	血管縫合用シングルクリップ3SCO1 No.10	河野製作所	2回目のマイクロサージャリーで、近位血管断端のマイクロ血管クリップは回収し、ディスポの血管クリップでの血管結紮を予定していたが、術者が失念してしまった。マイクロ血管クリップが血腫に隠れていたこと、器械出し看護師が不在となっており、クリップの回収ができなかった。術後、レントゲンを確認したが、骨接合の状態や遊離腓骨移植の設置位置などの確認に目が行き、マイクロ血管クリップを認識できなかった。手術後、器械カウント時、小物器械(マイクロクリップ)が1個不足していることに気づいて、看護師2名で器械台およびごみ箱等を搜索した。朝になっても見つからず、レントゲンを確認すると、マイクロクリップと思われる陰影があった。すぐに整形外科医師へ連絡したところ、レントゲンでマイクロクリップを確認した。	<ul style="list-style-type: none"> ・当該手術は長時間の手術となり、さらに脳外科の緊急手術が並行して実施されていた。各診療科と手術部看護師で協議し、各手術に外回り看護師として、器械出しは医師に委譲する状況で手術を継続していた。 ・本事例では、術後のレントゲンで、器械の体内遺残が発見できなかった。 ・手術安全チェックリストのサインアウトで外回り看護師と手術担当医師で後でカウントすることを確認し合い、ガーゼ・針・器械カウント(小物以外)にチェックした。 ・器械出し看護師不在のため、小物器械(マイクロクリップ)のカウントは術中に行われることはなく、手術室退室後であった。 ・臨時・定期手術が2例のケースは、手術の内容および現場の判断によるが、深夜勤務者2人が外回りに対応するのが標準であったが、本事例では十分な人員であったとは言えない。勤務予定以外の看護師を呼び出す規定は可視化されていない現状がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・器械出し看護師が不在で、器械カウントを後で行う場合は、外回り看護師と医師で体内遺残がないことの確認を徹底する。 ・手術室内でレントゲン写真を確認する際は、体内遺残を念頭に確認を行うことを再度周知し、共通認識とする。 ・マイクロ血管クリップは、体内遺残しやすいものとして再認識し、カウントを実施する。 ・夜勤時間帯での器械出し看護師が対応可能となるよに看護師の勤務調整および呼び出しに係る業務基準の可視化を検討する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
27	障害なし	対極板断線アラーム付電気手術器 下平式MGI-202	株式会社オネストメディカル	当事者は、円錐切除術の外回り担当が2回目であった。腰部に対極板を装着時に金属が直接肌に接触するのを避けるため敷布の外側から対極板を装着した。手術終了後病棟に入室し、右腰部に周囲に水泡を伴う皮膚変色(1cm×0.5cm大)を2ヶ所、看護師が発見した。手術室看護師(当事者)が対極板装着部位であったことを確認。対極板の一部が皮膚に接触していた部位の熱傷であり、皮膚科で3度熱傷と診断された。	<ul style="list-style-type: none"> 手術室の電気メスのほとんどの対極板は、粘着式のディスポ製品を使用しており、金属製の対極板は、下平式電気メスだけであった。 当事者は、下平式電気メスを使用する手術の介助が2度目だった。 当事者は、金属製の対極板の装着方法を知らなかった。 手術室で毎年実施している電気メスの勉強会では、金属製対極板の使用方法についての内容はなかった。 当事者は、金属の対極板を直接皮膚に接触させるのは良くないと判断した。 手術開始前に、担当医が対極板の位置を確認するルールがなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 下平式電気メスも粘着式ディスポ製品の対極板に変更した(専用のアダプターと、メーカーが推奨しているディスポ対極板を使用)。 電気メスの勉強会では、金属製の対極板使用方法も含めた内容にする。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
28	障害なし	該当なし	該当なし	医師は、尺骨突き上げ症候群の患者に対して尺骨短縮骨切り術を施行中に、使用予定であったプレートが届いていないことに気付いた。主治医はオーダーしたはずのことから業者に確認をしたところ、業者側は依頼されていないとのことであった。看護師が術前確認をした際にも物品が不足していることに気付かなかった。使用予定のプレートは当日には届かないとのことから手術を中断することとなり、患者と家族の承諾を得て、翌日に再手術を施行した。	インプラントのオーダーは医師と業者間で口頭のみで実施されていた。看護師はカルテ内容・手術申し込みの詳細によって不備がないかを確認している状態であり、医師が手術申し込みの時点で外部手術手配の欄にインプラント内容の記載があれば、事前に確認は可能であった。	<ul style="list-style-type: none"> 手術使用物品の確認を確実に行う。 インプラントを使用する際には、看護師から医師へ確認の声かけを実施する。 オーダー方法の見直しを行う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
29	障害なし	PICCキット 3Fr × 45cm 1930-18-G	日本コヴィディエン株式会社	<p>・10:30頃、パートナーシップのペア看護師2名で訪室し、看護師Aが点滴交換を始め、看護師Bは検温を行った。エルネオパをメインで輸液ポンプから落としており、側管から小型シリンジポンプでオキファストを流している状態であった。</p> <p>・10:40過ぎ、看護師Aは、輸液ポンプの電源を一旦OFFにし、メインの輸液ルートを交換した後、PICCカテーテルに接続して輸液ポンプの電源を入れたが、流量の設定をせず、開始しなかった。また、輸液ルートの側管から、セフェピムを自然滴下で投与開始した。この時、側管に接続しているオキファストのルートも交換しなければと思い、オキファストのルートを交換し、中断していた輸液ポンプの設定を失念した。その後、2名の看護師は、輸液が投与されているか確認せず退室した。</p> <p>・11:25頃、家族からのナースコールで看護師Cが訪室し、終了したセフェピムを外したが、輸液ポンプが開始されていないことに気づかなかった。</p> <p>・12時頃、看護師Bは訪室したが、点滴は確認しなかった。</p> <p>・13:50、家族から「点滴が落ちていない。」とナースコールあり、看護師Aが訪室すると輸液ポンプの予定量0、投与量0になっていた。11:25のセフェピム投与終了から13:50までの間、点滴が投与されていない。ヘパフラッシュを使用したが開塞は解除できず、PICCの入れ替えとなった。</p>	<p>・点滴交換時に、他の業務に気を取られ、輸液ポンプの開始設定を失念し、点滴のメインルートが2時間以上投与されなかった。</p> <p>・パートナーシップのペア看護師2名ともに最終確認を行わなかった。</p>	<p>本事例を院内周知し、以下の事項を徹底していく。</p> <p>・1つの作業は最後まで実施してから、次の作業に移る(中途半端に作業しない)。</p> <p>・訪問した際には、自分の目的以外の点においても、一通り観察し、異状がないことを確認する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
30	障害残存の可能性なし	パワーポート MRlisp	メディコン	<p>右内頸部にCVポート造設しているため、CVポート部消毒後に穿刺。パワーポートMRlisp(グローションカテーテル)を留置しているが皮下脂肪によりポート部位が確認しづらく、看護師2名で皮膚を伸展させ22G5/8で穿刺。生食を使用して止血を確認するが確認困難。ポート針を22G3/4へ変更し再穿刺するが逆血確認困難。化学療法室担当医へ報告し医師が穿刺するも逆血確認困難。生食を投与すると滴下は良好であるが速度を速めると右内頸部の違和感(口内炎が軽減した頃より自覚)・疼痛増強あり。胸部レントゲン撮影実施。CVポートの形状変化はなく、カテーテルの断裂は認めなかった。造影検査実施し、造影剤流出、頭側に内頸静脈に血栓を認めた。</p>	<p>・患者体型(148.5cm、60kg)により、仰臥位と立位でCVポート位置がずれていた。そのため、カテーテルが動き、たわみや屈曲が生じることで亀裂へ繋がったと考えられた。</p> <p>・CVポート留置による血流の変化(血栓発生のリスク)。</p>	<p>・乳房の大きさや年齢、体型によりCVポートの位置が変化することを考慮し、CVポートの留置位置を決定する。</p> <p>・輸液開始後のCVポート部、およびカテーテル留置部の違和感などが生じていないか確認を行い、異常の早期発見に努める。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.57「皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
31	障害残存の可能性がある(低い)	ブラッドアクセスUKカテーテルトリプル	ニプロ	右内頸静脈よりエコー下でカテーテル挿入を試みた。穿刺しカテーテルをすすめていたところ皮下血腫の拡大を認めすぐに圧迫した。咳嗽、呼吸苦があり更なる血腫の拡大を認めた。血中酸素飽和度も低下し血腫による気管圧排を考慮して、気管支鏡併用して気管挿管施行した。頸部、声帯、気管内に浮腫を認めた。	・エコーでは静脈に入っていたことは確実であるが、貫通し動脈穿刺していた可能性やダイレーター挿入後の静脈からの出血であった可能性が考えられた。 ・止血点のずれによる出血拡大の可能性あり。	・カテーテル穿刺後もエコーを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
32	障害なし	*	*	CVポートからの点滴投与を行っていた。14:30に点滴を確認し、16:30に確認したところ輸液が空になり、血液が逆血し閉塞していた。医師が確認したが閉塞しており、後日CVポート入れ替え術を行った。	点滴の速度が体位変更により早くなり、予定より早く終了していた。そのため点滴が空になっている状態でクレンメが開放になっていたこと、咳嗽が続いている病状で、ポートとカテーテル内まで逆血し、血栓により閉塞していた。	CVポート留置中のトラブルや管理方法についてスタッフ全員で学習し、再発防止に努める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
33	障害なし	パワーポートMRI isp	メディコン	4ヶ月前の消化器内科カルテに、ポート注入が固かったとの記載あり。 15日前の消化器内科カルテに、固くてフラッシュできず。圧をかけると皮下に漏れるとの記載あり。 今回、CVポート再造設依頼で当科紹介。触診上、カテーテルが離断している所見あり。レントゲン、CTで心臓内に離断したカテーテルを確認。その際にカテーテル以外に金属ワイヤーが下大静脈から肝静脈にかけて存在しており、CVカテーテル留置時にスタイレットを抜去せずに挿入していたことが判明した。	本来はカテーテル内のスタイレットを抜去してから適切な長さにカテーテルチューブをカットしてポート本体と接続しなければならないが、スタイレットを抜去しないままカテーテルごとスタイレットを切断してポートに接続したものと思われる。術者は正しい手順で行われていないことに気づいておらず以後そのままポートは使用されていた。	新たな施設、新たな手技を行う場合には慣れた上級医の立ち合いのもとに行うことが必須であるとする。使用する材料のマニュアル・注意書き等は熟読する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
34	障害なし	なし	なし	<p>看護師2名で患者にグリセリン浣腸・排便・おむつ交換を実施した。当該患者はNIPPV装着による呼吸管理を行っており、人工呼吸器が患者の左側に配置されていた。このため、左内頸静脈に中心静脈カテーテルが留置されていたが、メイン点滴用の輸液ポンプ、麻薬の持続注入用のシリンジポンプを固定した輸液スタンドは患者の右側に配置されていた。患者の左側に位置した看護師Aが患者を左側臥位とし、呼吸状態を観察しながら中心静脈カテーテル・人工呼吸器回路に留意していた。担当看護師Bが患者の右側(背側)から浣腸を実施した。反応便がなかったため、排便を追加すると、多量の水様便が排泄され、リネンが汚染された。このため、一旦患者を右側臥位に体位変換し、汚染リネンを除去した後、仰臥位とした。担当看護師Bがリネンを取りに行ったとき、看護師Aが中心静脈カテーテルが抜けていることに気付いた。抜去部位からの出血はなく、カテーテル先端の欠損等がないことを確認し、主治医に報告した。カテーテル再挿入となった。</p>	<p>1.設備・構造上の問題による不適切な点滴スタンドの配置:ベッド頭側の中央パイピングが患者の左側に配置されているため人工呼吸器を患者の左側に配置していた。このため、中心静脈カテーテルは左内頸静脈に留置されていたが、輸液スタンドを右側に配置しており、体位変換等の際にルートに張力がかかりやすい状態であった。</p> <p>2.事前準備・監視の不足:排便処置の実施前に、中心静脈カテーテルの固定状況の確認が不足した。また、当該患者は排便処置の際に水様便によるリネン汚染することが多かったが、汚染防止、汚染時の対応が速やかにできる準備が不足していた。これにより、中心静脈カテーテルへの注意が向かず、刺入部位の観察やルートの固定ができていなかった。</p>	<p>・ルートの固定状態の確認とケア時の適切な観察・固定:体位変換や移動などの前に、患者に挿入されているルートの固定状態を確認し、必要時補強する。ケア時には、体位変換等によるルートへの張力を考慮し、余裕があることを確認し、ケア時には介助者が患者の身体と共にルートを把持・固定する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>
35	障害残存の可能性がある(低い)	PICCカテーテル	未記入	<p>膿瘍に対し、ドレーン・チューブの位置調整、交換を行った。処置の難渋、および処置に伴った痛みが予測されたため、左上肢に留置されたPICC(ダブルルーメン)より鎮痛剤、鎮静剤を投与。寝台を動かして撮影した後、PICCが逸脱しているのに気づかれた。</p>	<p>引っかかったのに、固定が悪く重みで抜けたのかは不明。ただ、寝台を動かした際はX線撮影のため術者(記載者)以外は退室しており、また術者からは清潔覆布の死角となって、ルートは見えていなかった。観察不足の要因がある。</p>	<p>・寝台を移動させる際、特に初回の移動においてはルートをはじめ、周囲の状況に十分注意をする。</p> <p>・術者から見えていない場合は、他のスタッフに観察してもらえるよう、声かけをする。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
36	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	<p>化学療法6コース目でCVカテーテルダブルルーメン挿入中の患者。夜勤帯でCVカテーテル挿入患者であることを確認したが、刺入部の長さやナートはずれの観察を怠った。翌日、朝より、点滴開始。点滴開始前に患者にCVダブルルーメンの青・白どちらから薬剤を投与しているか確認すると患者から「分からない。」と返答あり。青・白ともに逆血はなし。青・白ルートともに自然滴下良好、疼痛の訴えもなかったため、青ルートよりソルデム1を120ml/hで投与開始した。20分後、他看護師がナースコールにて訪室。患者の衣服が濡れており、刺入部を固定しているテープが薬液と血液で濡れていた。医師に報告。生理食塩水でフラッシュすると、刺入部より漏れあり。白ルートは生理食塩水フラッシュ漏れなく注入良好。CVカテーテル挿入時のナートは刺入部から外れており、固定テープを剥がすとルートが容易に動いていた。レントゲン撮影後にCVカテーテルが抜けていることが発覚し、その後抜去となった。予定されていた抗がん剤治療は延期。再度CVカテーテルを挿入することとなった。</p>	<p>・ラウンドの際に、カテーテルの長さ、ナート外れの確認を怠った。 ・輸液開始前に刺入部の観察を怠った。 ・前回の入院時と今回の入院時のカテーテルの長さを経過表の記録から比較しなかった。 ・アーガイルとプロビアクの仕組みを理解しておらず、プロビアクの場合はナートがなくても良い場合があると思っていたため、今回アーガイルだったがナートの必要性を認識できていなかった。 ・看護師によって、カテーテル挿入の長さの測定方法が異なっており、患者ごとに統一もされていなかった(カテーテルの目盛りで見ると、体外に出ているカテーテルの長さを紐で測って見る)。</p>	<p>・CVカテーテル挿入患者は前回の入院時と長さの比較を行う。 ・長さの計測方法を看護師間で統一する。 ・入院時のカテーテル長さの確認は【刺入部メモリ〇〇センチ、紐〇〇センチ】と電子カルテの掲示板と経過表に記載する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
37	障害なし	エクステンションチューブ	トップ	<p>22時、持続点滴の側管から、抗生剤に点滴セットと延長チューブを接続して投与した。23時、抗生剤が終了したので持続点滴の側管から点滴セットと延長チューブを外すべきところ、点滴セットと延長チューブの接続から外した。1時30分、スタッフステーションの心電図モニタの心拍数が低下したため訪室したところ、床に大量の血液が流れ出ていた。</p>	<p>1. 22時に抗生剤投与と血糖測定の患者が複数いた。 2. 病棟ルールとして、抗生剤投与は、持続点滴がある場合は点滴セットだけ接続し、ヘパリンロックしている場合は点滴セットに延長チューブを接続していた。 3. 患者担当ではない看護師が、とりあえず全ての抗生剤投与する患者に、点滴セットと延長チューブを準備した。 4. 担当看護師は、持続点滴中の患者であったのに抗生剤に点滴セットと延長チューブを接続した。 5. 23時に抗生剤を外す患者が複数いた。 6. 1時のラウンド時にルート確認を行っていなかった。 7. 点滴セットと延長チューブの接続を外すと、ルートが解放されることに思いが及ばなかった。</p>	<p>1. ラウンド時にはルート確認をおこなう。 2. 持続点滴中の患者に不用意に延長チューブを接続しない。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
38	障害なし	イントラリポス	大塚	点滴開始2週間後、9:00看護師Aと看護師B2名で点滴ラインの確認をし点滴の漏れはなかった。11:00看護師Bが陰部洗浄を行い、診療看護師と看護師Bで褥瘡の処置を行った。診療看護師が点滴の漏れを発見した。点滴刺入部に貼られたフィルム内に乳白色の液体の貯留があり、膝下に使用していたクッションとシーツが濡れていた。フィルムを剥がすと乳白色の皮膚の変色が3×6cmあった。担当医、形成外科医の診察の結果、皮膚内部に液体の貯留が認められた。局所麻酔下で切開、圧迫したところ乳白色の液体の流出があった。表層壊死を起こしている可能性があり、1日1回消毒、ゲーベンクリーム塗布しメロリンガーゼで保護した。	点滴を開始してから2週間、点滴の差し替えがされていなかった。血管確保が難しい患者であった。麻痺している下肢から点滴が入っていた。点滴刺入部の観察が各勤務帯の交代時しか行われていなかった。	できるだけ麻痺がある部位で血管確保しない。点滴が長期になる時は中心静脈栄養を検討する。点滴刺入部の観察は訪室ごとに確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
39	障害残存の可能性がある(低い)	ジェルコ I. V. カテーテル	スミスメディカル	手術室入室後、左手背にジェルコ22G(末梢血管確保留置針 長さ25mm外径0.9mm)を挿入、輸液を開始し滴下は良好であった。麻酔薬の静脈注射を施行しようとした時に、薬液の静脈外漏出を認めたため、輸液を中止し、カテーテルを抜去した。抜いたカテーテルが短いこと(先端部約0.5-0.7mm程度欠損)に気づき、体内残留を疑い駆血帯で上腕を駆血し、経皮的にエコー(超音波検査)で検索した。皮下にカテーテルの像を認めたため、患者、主治医、麻酔科医師による相談の上、局所麻酔下での異物除去術を行った。主治医による皮膚切開での検索では発見できなかったため、CT(コンピュータ断層撮影)での検索を行った。CTでも血管内、肺動脈内に異物は発見できなかった。経過観察とし、手術は2件目の患者を先に行い、患者の意志も確認後に夕方から予定の手術を施行した。患者状態に著変なく経過した。	未記入。	医療材料メーカーからの報告では、末梢血管確保留置針の断裂による体内残存の報告例がなく、今後の明確な対処法や、どのような検査をいつまで行っていくべきか不明であるとのことだった。末梢血管確保留置針の挿入時には、製品の添付文書に記載されている使用方法に則り使用されており、どの段階でなぜ断裂したのかについて、現段階では不明である。断裂したカテーテルの回収部分不具合なども含め調査中である。患者・家族より、原因究明や補償について、病院側への対応要求があった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 当該事例について企業に問い合わせたところ、企業が医療機関へ行ったヒアリングにて内筒針の再挿入が行われたとのことで、現品調査でもカテーテルの破断部は内筒針が接触した痕跡が確認されたとの情報を得た。なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.45「静脈留置針操作時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
				入院中に患者・家族と面談し、事象の原因や再発防止に関して、病院の責任や医療費の負担に関して協議していくこと、結果が出た後に再度面談などの対応をしていくことを説明し承諾が得られている。患者は、不安症で近医のメンタルヘルス科へ通院中であり、事象後に精神的動揺・不安感の増悪があり、不眠などの症状が出現したため、臨床心理士の介入を依頼し、症状の軽快が見られた。患者は術後D-ダイマーの上昇があったことと、手背創部の回復遅延があり、入院期間が延長となった。延長分の自己負担額分(食事代と寝衣代)を病院負担とした。今後外来通院で行うD-ダイマーなどの検査料金についても病院負担として対応する。			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
40	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	心臓外科術後、V-A ECMO管理中であり左鼠径部より送血管と逆行性動脈ラインが挿入されていた。看護師2名で左側臥位30度程度に体位変換後、ベッドサイドを離れようとした際、掛けていたタオルケットに血液が少量付着していた。タオルケットを外し確認すると、左鼠径部より出血しているのを発見した。保護フィルム内が血液で充満していたため出血源は不明であったが、動脈性の出血であったため仰臥位へ戻し手圧迫し応援要請した。直後よりlow flowアラームが鳴り始め、血圧40mmHg台へ低下したため外液・血液製剤・輸血投与開始した。心外医師が診察し、体表面上ではデバイス抜去はなかったため開創したところ、逆行性動脈ラインが皮下組織内で完全に抜去されている状態であった。逆行性動脈ラインを新しいものに入れ替え、組織出血に関しては焼灼止血が施された。	挿入されているデバイス位置に問題がないか、計画外抜去に至る危険性はないかを確認していなかった。また、皮下組織が厚くショートシースでは長さが不十分であったことを医師は認識していたようだが、コミュニケーション不足であったため連携ができていなかった。	生命維持装置などの重要なデバイスがある場合、体位変換を開始する前に医師にレントゲンでデバイスの位置などを確認してもらう。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
41	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者入室後麻酔導入し経口挿管を行った。入室時より診療科医師はいたが、別の診療科医師が入室して来た際に挿管してあるチューブを見てレイチューブへ変更してほしいと麻酔科医師へ伝え、挿入中の挿管チューブを抜管しレイチューブを再挿入した。	事前にレイチューブでの指示はなく、患者入室時からいた診療科医師も把握していなかった。	事前に指示を出して連携を取っていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
42	障害残存の可能性なし	標準型小児用	気管内チューブマーフィタイプ3.5mm	肺炎治療中の新生児に対し、挿管管理(SIMV-PC)中であった。気道分泌物が多く、定期的な体位変換を行い、痰のドレナージを行っていた。午前4時に左右の体位変換を行った。体位変換時直後より換気量が低下し、カプノメーターでのCO2の検出が不能となった。自発呼吸が温存されていたため呼吸音は両肺野で確認できたが、ジャクソンリースでの換気補助に胸郭運動が同調せず、腹部の膨隆があったため食道挿管と判断した。胃内容を手動的に吸引し、気管チューブを抜管した。抜管後よりジャクソンリースで酸素投与、換気補助を行った。小児科医師に応援を要請し、共診していただいた。抜管直後は頻脈傾向にあったが、酸素投与のみで安静時の心拍数に戻り、ABGでも換気障害がなかったため、酸素投与のみで経過観察することとした。	体位変換に伴い、チューブが気管内より抜管され、食道に再挿入された。	体位変換前にチューブの視診は行ったが、口腔内で浅くなっていた可能性はあるため、より丁寧な視診を行う。喀痰排出を促すため児は鎮静されておらず、体位変換時には毎回興奮していたため、鎮静下に管理することを考慮する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
43	障害なし	ボーカレード	スミスメディカル	心肺停止で救急搬送。入院12日目に気管開窓術施行。入院26日目に胃ろう造設し帰宅した。ストレッチャーからベッドに移乗する際、バッグバルブマスクを装着のままであった。そのため、引っ張られて気管切開チューブが抜けてしまった。主治医もいたため、すぐに再挿入を行った。	・移乗する際には、バッグバルブマスクを外して移乗しないといけないことはわかっていたが、医師に言えなかった。 ・医師がいるから大丈夫と思っていた。 ・移乗する際に患者の周りの環境を確認できていなかった。	移乗時はお互いに声を掛け合い、チューブ類が引っ掛かっていないか確認し、バッグバルブマスクを外して、呼吸状態を確認して安全に行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
44	障害残存の可能性なし	インターミディエイト気管内チューブ	コヴィディエン	開腹術後、気管挿管実施し人工呼吸管理の患児。病室にて術後ポータブルレントゲン撮影を実施した。看護師3名と放射線技師1名でレントゲン撮影のIPを挿入した。看護師が人工呼吸器回路の固定、頭部が動かないように砂嚢で両サイドを挟み、SpO2が96%であることを確認し、放射線技師に声を掛け部屋を離れ、隣のステーションへ移動し、放射線技師が残り撮影を行った。放射線技師は撮影の直前に患児が動いたので、体の一部を押さえながら撮影を行った。看護師は時間がかかっていると思い硝子越しに覗いた。その際放射線技師がアームを引き上げようとしており、ガチャガチャという音と同時に呼吸器のレッドアラームが頻回にあり、急いでベッドサイドへ行くと気管チューブの固定テープが剥がれれば抜けていた。	・看護師がレントゲン撮影時にベッドサイドに付き添わなかった。 ・レントゲン撮影時の被爆を予防するためのプロテクターを病棟に整備していなかった。 ・看護師のレントゲン撮影時の被爆の危険性やリスク認識の教育不足。 ・放射線技師は患児の体動時に看護師をすぐに呼ぶということをせず、自身で押さえながら撮影をした。 ・看護師の人工呼吸器の固定が不十分だった可能性がある。	・気管挿管実施中の患児のレントゲン撮影は、主治医、もしくは看護師がベッドサイドに付き添って実施する。 ・プロテクターの配置する。 ・レントゲン撮影時は2m離れれば影響は受けにくいことの院内周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
45	障害残存の可能性なし	クリアーロープ気管内チューブ 7.5Fr	メドトロニック	4:36、SCU当直医が到着。挿管チューブが食道挿管になっていないか確認依頼した。エア入り確認できたが、挿管チューブが入りすぎていることで口角22cmに戻し、補助換気を続行した。同時刻に同室の不穏患者や歩行障害のある他患者のナースコールあり、他スタッフがその対応に追われた。そのため、人手不足となり、4:50に救急内科医コール(4:54着)。4:51に看護部当直コール(4:55着)。合計20分程度バッグバルブマスクでの換気を行い、酸素飽和度は一時的に90%台になるが安定しなかった。喉頭鏡を使用しチューブの挿入位置確認をし、気管に入っていることが確認されたが上気道からのエア漏れの疑い。5:00に再挿管となった。挿管後は酸素飽和度100%(ISP5L35%投与下)となり呼吸状態は安定した。挿管チューブは右犬歯23cm固定にし、レントゲンで先端位置確認した。	・体位変換後に蛇腹にゆとりがあるかの確認ができていなかった。挿管中の固定の観察も不十分であった。 ・健側で柵を把持できることを知らなかった(情報共有不足)。 ・テープを固定し直した際に再挿管となると認識できていなかった。 ・人手不足であったが早急にコードブルーできていなかった。	・健側で柵を把持できるのであれば、ミトンを使用するなど抑制方法の検討、カンファレンスを行う。 ・抜管された時の対応などマニュアルを作り院内でのルールが統一できるようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
46	障害残存の可能性がある(低い)	トラキオストミーチューブアスパーエース	コヴィディエン	COPDのため入院し、ICUにてNIPPV管理、その後人工呼吸器管理していた。入院5日目、気管切開シカニューレ挿入後人工呼吸器管理となった。気切後よりリーク多く、声もれしていた。看護師とCEとでカフ圧を上げながら様子を見ていた。術後5日目、声もれ、リークあり。患者と会話もできていた。カフ圧は50mmHgで経過みていた。血ガスデータ上問題はなかった。術後6日目7:00頃、朝食を看護師介助で摂取して口腔ケアを行いファーラー一位にした。その後、気道閉塞アラームが出現し、吸引用のチューブを入れたが入らず。そのまま激しい胸痛を訴えるとともにSPO2が低下したため、カニューレの交換を行ったがリークが多かった。近くにいた麻酔科医に経口用の挿管チューブを入れていただきXP撮影後、緊張性気胸、皮下気腫あり。気切チューブの迷入が原因だった。	1. 声もれ、リークが多かったことがどういふことなのか理解できていなかった。 2. 主治医に報告したが、主治医も状況がつかめず、主治医は上の医師に相談できなかった。 3. リーク率を確認することなく、リークアラームだけの対応で、カフ圧を最大80mmHgまで上げて様子を見ていた。 4. 食事の摂取などで座位になることが多く、気切カニューレが動きやすい状態だった。 5. 気切カニューレの糸固定は2点だった。 6. Y字ガーゼを挿入部にあてていることから、カニューレ挿入部の観察ができていなかった。	1. 看護師、コメディカルに対して、気切の術後管理と人工呼吸器の基本というテーマで研修を行った。 2. 主治医に声もれ、リーク率を早期に報告し、気切の迷入・逸脱の疑いがあることを訴える、また他の医師にも相談する。 3. 座位や体位が変わることで、カニューレが動きやすくなっていることを周知する。 4. Y字ガーゼは浸出液があるときのみ使用し、なるべく使用しないようにする。 5. カニューレの糸固定を4点とした。 6. 提言書を食堂のモニタに写し職員がいつでも確認できるようにした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
47	障害なし	テーパードガードエバック気管チューブ7.5mm	コヴィディエンジャパン株式会社	くも膜下出血で緊急入院。意識レベルJCS300。翌日挿管チューブの固定直しと口腔ケアを行った。医師が挿管チューブを保持し看護師が左側の口腔ケアを行った。その後右側の口腔ケアを行うため、挿管チューブを右口角から左口角へ移動させたところ酸素飽和度低下と嘔吐があった。挿管チューブの位置異常が生じたと考えマスク換気が必要なため、挿管チューブを抜去した。その後吐物を吸引し、再挿管した。	1. セイラムサンブチューブ挿入中であつたが、開放しなくてもよいとの指示であつた。 2. 看護師は胃液が貯留しているとは予測していなかったため、減圧せずに口腔ケアを行った。 3. フルストマックの患者に、気管チューブの移動操作をしたことにより、嘔吐反射が刺激された。	1. 固定直し前には、胃部膨満感がないか観察を行う。 2. 必要に応じ、胃管カテーテルからの減圧や開放を行う。 3. 早期の重症患者やフルストマックの患者に無理に口腔ケア介入しない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
48	障害残存の可能性なし	パーカー気管チューブ	日本メディカルネクスト	入院。2日後より酸素化悪化、無気肺にて挿管となった。準夜交代時間帯よりカフ漏れの音がしていた。チューブの位置によりカフ漏れの音がしないこともあった。23時頃よりアプニアアラームがなり主治医へ報告。挿管チューブが抜けかかっていることが判明し、挿管チューブを入れ替えた。	・患者は歯がなく、挿管チューブ固定が不安定で、ずれやすかった。 ・CHDFもあり、呼吸器とは逆の口角に固定されており、チューブが傾いていた。 ・カフが頻回に漏れていることに気づいた時点で、抜去の可能性も考えて主治医に報告しておくべきであった。 ・準夜で主治医が来ていたのでわかっていると思っていた。	・挿管チューブの安全な固定方法の実施。 ・異常に気付いたときは早めに報告する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
49	障害残存の可能性なし	ポーテックスブルーライン気管切開チューブ	スミスメディカル	朝、日勤看護師が交換予定日であることを確認。担当医(研修医)に報告を行った。報告を受けた研修医は上級医に報告・相談しないまま自分1人でカニューレ交換を行った。カニューレ交換後、人工呼吸器に接続した後より一回換気量が保てなくなりSATの低下を認め、心拍も低下し始めた。上級医が到着し気管カニューレを挿入し直した。徐脈、血圧低下に関してエピネフリン、アトロピン投与し心拍は回復した。その後CT施行し、頸部・縦隔に気腫を認めて気管カニューレの皮下への迷入を指摘された。	<ul style="list-style-type: none"> ・研修医が初回の気管カニューレ交換を単独で行っている。研修医が単独で行ってはいけない処置、手技に関して提示しているが、浸透しきれていなかった。 ・研修医は過去に交換したことがあり、一人で出来ると思い、相談はしていなかった。初回交換だとは思っていなかった。 ・このユニットは当月に開棟したばかりのHCUであり、医師間・看護師間のコミュニケーションが十分とれていなかった(当事者が研修医であることを知らなかった)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・研修医が単独で行ってはいけない手技・治療に関して再度周知を行う。 ・気管カニューレ交換時のルールを作成する。 ・研修医は必ず指導医に確認を行う。 ・カニューレ交換時の必要物品、手順を作成する。 	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <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.35「気管切開チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>
50	障害残存の可能性がある(低い)	該当なし	該当なし	患者は進行性核上性麻痺あり、前医で心肺停止となり蘇生後、全身管理目的で当院に入院。長期にわたる呼吸管理にて気管切開施行。気管切開後より2週間経過したため、気管カニューレ交換をした際、SpO2低下ありマスク換気で一時的に改善するが、気管カニューレが押し出される状況あり。カニューレ位置調整等行い、経過観察していた際、カニューレの事故抜去によるSpO2低下と徐脈を認めた。	気管カニューレ交換後、カニューレが浮き上がる状況があり、カニューレバンドやカニューレの位置調整が必要であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・呼吸状態異常を認めたときは、気管切開チューブ逸脱・迷入を疑いETCO2の波形確認、吸引カテーテルの挿入などで気管カニューレが気管内に留置されたかを確認する(医療事故再発防止に向けた提言 第4号提言5)。 ・気管切開後、早期の気管切開チューブ交換は、チューブ閉塞やカフ損傷などなければ、気管切開孔が安定するまで避ける(医療事故再発防止に向けた提言 第4号 提言6)。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
51	障害残存の可能性なし	シルバーラセン入り気管切開チューブ(ID4.0)	メラ	<p>対象の患児は幼児であり、クループ性症候群による気道閉塞により気管切開され呼吸管理されていた。呼吸状態は安定しているため、退院に向けて家族に在宅ケアについて指導されていた。7:56頃ナースコールがありスタッフステーションに隣接した病室であったため、ドアを開けて訪室しようとした時は、父にて椅子に座らせて吸引をしようとしている様子であった。ベッドサイドに行くとき父より「やばい。やばい。」と発言あり、児を確認すると脱力と全身のチアノーゼ、意識レベルの低下あり。呼びかけにも反応せず開眼なし。スタッフステーションにいた医師に緊急対応依頼。医師にて酸素5L/min使用しアンビューバッグで換気されるが胸郭の上がり不良あり。人工鼻にカバーを装着されており、そのカバーと人工鼻を外したところで気切カニューレが抜けて気切孔の上に当たっているのを発見される。医師にて気切カニューレの再挿入を実施する。気切カニューレ再挿入後、換気開始時はSpO2値測定不能であったがすぐに90%後半まで回復し、顔色不良も改善した。ネックバンドは外さず気切カニューレを再挿入されているのもあり、再挿入後は指1本半分ぐらいであった。夜勤帯でネックバンドの確認をしたときは人工鼻カバーも装着されていることあり、明らかな緩みは認めなかった。呼吸状態安定していたため、退院に向けて2日前よりSpO2モニター監視も中止されていた。</p> <p>家族に看護師より気管内吸引の指導がされており、自立して吸引実施できていたが父の判断で座位で吸引を実施していた。以前に気切部のケアとネックバンドの交換を看護師2人で実施しており、気切カニューレを看護師にて押さえていても事故抜管をした経緯あり。気切カニューレに対して気切孔も広く抜けやすい状態ではあった。全身チアノーゼと意識消失を発見してすぐに医師に緊急対応依頼し、気切カニューレ再挿入しアンビューバッグで用手換気を開始された。また、全身状態安定後、主治医より父に以下の内容で指導実施された。主治医より気切カニューレ再挿入により呼吸状態が安定したこと、基本的に家族のみでの気管内吸引は中止し看護師見守りに戻すこと、座位での吸引は基本的に禁止、異常の早期発見に努めるため心電図・SpO2モニター監視を再開することを父に説明した。</p>	<p>座位での実施と人工鼻カバーを装着したままの吸引により、気切カニューレの異常に気づきにくい状態であった。また、前屈しており、気切カニューレが抜けやすい状態であったことが事故抜管に繋がったと考える。気切カニューレ事故抜管後、気切孔をカニューレと人工鼻が塞ぐような形となり、呼吸障害による全身チアノーゼと意識消失を認めたと考える。また、父は視覚障害があるため全身の脱力を認めた時に初めて児の異常に気づいた。以前から抜けやすい状態ではあったため、ネックホルダーの緩みも事故抜管に繋がったと考えられる。</p>	<p>家族のみでの気管内吸引は禁止として、再度看護師見守り下で実施。吸引時は仰臥位にする。また、吸引時は必ず人工鼻と人工鼻カバーを外して実施する。上記内容を家族だけでなく、医療者も共通の認識で対応できるようにする。心電図・SpO2モニターを装着し、異常の早期発見に努める。ネックホルダーの確認を適宜行い、緩みを認めた時は適宜看護師2名で調整する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
52	障害残存の可能性がある(低い)	コーケンシリコンカニューレP型PHS内径4.0mm	株式会社高研	気管切開後、人工呼吸器管理中の児。勤務開始時よりSBS0であり、児のケアを行っていた。刺激により徐々に体動は増加していたが穏やかに覚醒していたため児への抑制は行っておらず、児から目を離れた際に、気切カニューレが抜けてしまった。TV波形不良、HR、ABP上昇のうちHR、ABP、SpO2低下を認める。医師よりカニューレ再挿入を試みるが時間を要し、再挿入後、用手換気を開始するが更にHR40台、ABP=36/25mmHgまで低下あり、1分程度上記症状持続し、顔面チアノーゼ著明となる。ボスミン0.02mg投与されるが、諸症状改善得られず、医師にて胸骨圧迫開始された。約1分間の胸骨圧迫により緩徐にHR、ABP上昇得られたが、分泌物増加を来しており、開放吸引にて分泌物回収後、鎮静薬IV行い再入眠に至る。再入眠後、安全を確認して他看護師と共に気切カニューレの再固定を行った。	勤務開始時には気切カニューレの固定が確実であることを確認していたが、ケア介入や体動により緩んできてしまっていた可能性があり、逐一確認することができていなかった。また、体動増加していた際に、安全にケア介入ができるよう人員の確保や環境の調整が行えていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・いかなる場合でも、安全確認を怠らない。 ・安全にケア介入ができるよう、児の状態に応じて必要な人員を確保したり環境の調整を行う。 ・呼吸器回路は予想できる体動の範囲内でゆとりを持たせて固定する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
53	障害残存の可能性がある(低い)	アジャストフィットNEO	富士システムズ株式会社	<p>1. 3ヶ月前に気管カニューレが抜けかけてSpO2低下をきたしたことを受けて、今回に小児科病院を受診して気管カニューレのサイズ等の相談をした。</p> <p>2. 帰院直後に気管カニューレが口腔側に反転し、顔面蒼白、SpO2低下があり、担当医が直ちに抜去、再挿入を行い、SpO2は改善した。</p> <p>3. 翌日18時30分頃、看護師が訪室し、顔面蒼白になっている患児を発見した。</p> <p>4. SpO2低下を認めたため、気管吸引を試みると吸引チューブが口腔内に出ていることに気づいた。気管切開部を見ると口腔側にカニューレが反転していた。</p>	<p>1. 前日の小児科病院での診察の際に、カニューレホルダーの使用方法を2点固定と4点固定の併用から4点固定のみに変更したため、気管カニューレに遊びができ、反転しやすくなったのではないかと。</p> <p>2. 気管カニューレ(アジャストフィットNEO 4.5mm)6cm固定中である。患児は頸部を伸展することが多く、抜けやすくなったり反転しやすいのではないかと。</p> <p>3. 気管カニューレの長さを調節するウイング部のネジがゆるいとカニューレが回転する可能性があるかもしれない。とメーカーより返答あり。</p>	<p>1. 患児は気管狭窄が強く、現在使用のカニューレからのサイズ変更は困難であるため、カニューレホルダーを2点固定と4点固定の併用で固定する。</p> <p>2. カニューレ挿入の長さを6cmから7cmと1cm深くした。</p> <p>3. 気管切開部位、呼吸状態の観察を行い、異常の早期発見に努める。</p> <p>4. 気管カニューレの観察項目にウイング部のネジのゆるみを追加した。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
54	障害残存の可能性がある(低い)	トラキオソフトエバック	コヴィディエン	<ol style="list-style-type: none"> 1. 気管切開術当日、レスピレーター管理中気管切開部からは出血少量見られていた。 2. 指示にてカフ圧は1時間ごとに観察し、カフエアが10ml抜けていたことがあった。 3. 23時45分、訪室すると咳嗽反射あり、吸引しようとする気切チューブが1cm浮いていた。 4. 気切チューブを支え吸引を行うがSpO2低下見られ、当直医報告する。 5. 当直医2名にて、気管支ファイバーで気切チューブを確認すると肉芽様。 6. 主治医到着後、気管切開部に挿管チューブ7mmを12cmで留置し、XPにて位置確認を行い、人工呼吸器管理となった。 7. 家族到着後主治医からICとなり、説明に対して理解しているのを確認した。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. カフ圧を1時間ごとに観察していたが、1時間で10mlカフエアが抜けていたことがあった。 2. カフ漏れがあった時点で主治医に報告が必要であった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 異変を感じた時には、速やかに主治医へ報告をする。 2. 体位変換は看護師3名で対応する(1名はチューブ固定、2名は体位変換)。 3. チューブ固定、カフ圧点検は各勤務帯で確認する(看護師2年目以上で)。 4. 固定テープ検討をする。 5. 緊急時用に気切セットを病棟保管する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
55	障害なし	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> ・嘔気、食思不振強いため本日緊急入院となった。 ・食事摂取不良のためNGチューブを挿入する方針となった。 ・初任実務研修医一人+病棟看護師にて挿入を試み、60cmにて留置した。 ・50mLカテーテルシリンジにて気泡音を確認したところ、微弱ながら音を確認した。 ・その後、確認のために撮影した胸部Xpにて右気管内にカテーテル挿入されていることを確認した。 ・カテーテルを抜き、喉頭ファイバー観察下で再度挿入した。 ・その後撮像した胸部CTにて右気胸を確認した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・NGチューブ挿入時に咽頭反射を認めたものの咳嗽反射はなく、カテーテルシリンジにて気泡音を確認した際は音が小さいものの聴取できたと判断してしまった。 ・原病が上咽頭癌であり、嚥下機能の低下や咳嗽反射の低下を来していることが想定されていたにも関わらず、喉頭ファイバー観察下ではなくブラインドで挿入した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・嚥下機能の低下や咳嗽反射の低下が想定される患者に対してNGチューブを挿入する際は指導医と共に、喉頭ファイバー観察下で挿入することを徹底する。 ・高度の嚥下障害が疑われる場合には内視鏡下またはX線透視下での挿入手技を行う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
56	障害残存の可能性なし	フォーリーカテーテル	メディコン	トイレ歩行後、テーブルの上に切断されたバルーン・ドレーン・エビ・ペンチ状の爪切りあり。バルーンは先端から15cmの所で切られていたが切断された先端が見つからず。膀胱鏡で確認することになった。結果膀胱内残存なくおそらくトイレに行った際に落下したものと判断された。	術前にせん妄のリスクが上がっていたが準夜まで現状認識が取れていたため、せん妄により危険行動に至るとは予測できなかった。爪切りやはさみなどの危険物の除去を行っていなかった。せん妄のリスクが上がっているのに眠前にマイスリーを内服させてしまった。	せん妄リスクのある患者に対するタイムリーなアセスメントを実施し対応策を早め実施する。爪切りやはさみなどの危険物は患者の周りに置かないなど環境を整える。不眠時の内服を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
57	障害残存の可能性なし	尿道カテーテル	株式会社メディコン	全身麻酔し左大腿骨頸部骨折のため人工骨頭挿入予定であった。フォーリーカテーテル挿入のため看護師が先に実施したが、挿入出来ず、医師と交換した。しかし医師も挿入ができず。その際血尿が流失、最終的には泌尿器医師にて膀胱瘻を造設した。患者は以前に、尿閉にて泌尿器手術歴があることを手術後家族より情報収集された。	高齢患者の尿閉のリスクを予測し手術前に情報収集が不足していた。	情報収集の標準化(入院時のアナムネの聴取の仕方)。上記の情報によっては、先に泌尿器コンサルテーションを予定できる体制整備を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
58	障害なし	不明	不明	・術前に研修医で尿道カテーテル挿入の際に、抵抗があったにも関わらず挿入を試みて損傷を引き起こした。 ・泌尿器科当直医に診察依頼し、触診とエコー検査をしたところ、尿道損傷を指摘され、同日夜間は压迫止血で対応した。 ・翌早朝に泌尿器科医師に膀胱瘻造設して頂いた。 ・造影CTでは内臓損傷などなく、バイタルサイン・尿量ともに問題なく経過となる。	・高齢かつ前立腺肥大症の既往のある患者だった。 ・尿道カテーテル挿入後、尿の流出はなかったが、これまでの経験上それでも問題無く挿入出来ていることもあったので、そのまま手術を開始してしまった。	・高齢者・前立腺肥大症既往のある患者への尿道カテーテル挿入は細心の注意を払う。 ・挿入中抵抗があった場合は上級医に相談する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
59	障害なし	不明	不明	・腎生検施行前に尿道カテーテル留置を行うこととなり、カテーテルを挿入したが、根元まで挿入困難であった。 ・尿の流出が認められなかったが、トイレに行つて間もないということもあり、一緒にいた研修医にバルーンが膨らむかを確認させた。 ・抵抗なく10mLの蒸留水が注入可能であったが、念のためエコーにて膀胱内を観察した。 ・膀胱内にカテーテルらしきものを認めたため、そのまま腎生検を行った。 ・腎生検後も排尿が認められなかったため、泌尿器科に診察を依頼した。 ・カテーテル位置を確認したところ、膀胱内に入っていなかったため、カテーテルを抜去した。 ・抜去後に出血を認め、尿道損傷が疑われ、透視下で再度カテーテルを挿入した。	・カテーテル挿入後に排尿の確認を怠った。	・カテーテル挿入後、排尿が確認されるまではバルーンへの蒸留水の注入を行わないようにする。 ・カテーテル挿入困難である場合は、上級医の指示を仰ぐ。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
60	障害残存の可能性なし	シルバーフォーリートレイ	メディコン	救命外来にて研修医が単独、看護師介助の元で尿道カテーテルを挿入した。研修医は尿道カテーテルの手技に関しては研修を受けていた。9割ほどカテーテルを進めた。尿の流出は認めなかったが、9割程度挿入できていること、抵抗を感じなかったこと、患者が疼痛を訴えなかったことから上級医に確認せずそのまま固定水を注入した。注入したのは介助についていた看護師であり、注入時抵抗は感じなかった。入院後3時間経過しても尿の流出がないため、確認すると尿道口から出血を認めていた。泌尿器科医師へ相談。尿道カテーテルが尿道内で留置されていたことによる尿道損傷と診断された。2週間後、尿道カテーテルを抜去したが即日尿道口から出血を認め、再度尿道カテーテルを留置し、入院継続となった。15日後、膀胱鏡にて確認。出血がないことを確認して尿道カテーテルの抜去に至った。	<ul style="list-style-type: none"> ・救急外来にて上級医は忙しそうにしていた。 ・研修医は研修を受け、尿の排出を確認して固定水を注入することは知っていたが、忙しそうな上級医に確認しなかった。 ・些細なことと認識していた。 ・手順の遵守違反。 	<ul style="list-style-type: none"> ・手順を必ず遵守する。 ・気になったことは必ず上級医へ相談・報告する。 ・言いにくい環境であったかもしれないので、上級医は言いやすい環境を作るようにする。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
61	障害残存の可能性なし	バードI.C.フォーリートレイB 14Fr	株式会社メディコン	19時30分頃、看護師Aは、当該患者に膀胱留置カテーテル挿入していた。カテーテルを根元より15cm程度残した位置で、固定水を注入した。固定水規定量は10mlのカテーテルであったが、患者自身が体動活発となったため、看護師Aは尿流出を確認し、固定水8mlで大丈夫だと判断、挿入手技を終了した。患者は、夜間も端座位になったり、簡易トイレに座るなどの行動があった。翌日の日勤リーダー看護師Bが排便介助のため、簡易トイレに誘導したところ、便器内に排尿を認めた。日勤担当看護師Cが、固定水注入量を確認したところ、3mlしか抜けなかった。固定水の漏れと判断した担当看護師Cは、固定水を7ml追加した。その後、カテーテル内には極少量の尿しか認めなかったため、カテーテル自体の再挿入を試みようとして既に入っているカテーテルの固定水を引いたところ、2mlしか抜けず、カテーテルも抜去できなかった。患者が腹部膨満感を訴えたため、休日当番医により腹部エコーを実施したところ、尿貯留は確認できたが、膀胱留置カテーテルの位置確認はできなかった。CT実施したところ、カテーテルの屈曲を認めたが、当院対応困難と判断し、近医の病院へ転院搬送した。転院先にて、陰嚢に尿道バルーン固定と思われる硬結を触知し、CTで救部尿道内でバルーン留置されていることが判明したため、ガイドワイヤー挿入にて抜去した。	膀胱留置カテーテル時に尿の流出を確認したが、カテーテル根元より15cm程度残した位置で蒸留水固定していることから、挿入が浅かった可能性が考えられた。更に固定水の規定量が10mLであるところ、8mLしか注入しなかったこと、患者自身が激しく体動していたことから、膀胱留置カテーテルが抜けやすい状況であった可能性が考えられ、尿道内にカテーテル先端が転位したり、屈曲していることに気づかず固定水の追加をしたことにより、事故が発生したと考えられた。	・手順の追加 1)男性患者への膀胱留置カテーテル挿入時は、カテーテルをいったん根元まで挿入する。 2)挿入後、尿の流出を確認してから、滅菌蒸留水を必ず規定量注入し、バルーンを拡張させる。その後、カテーテルを軽く引いて、抜けないことを確認する。 3)夜間、膀胱留置カテーテルを挿入する場合、緊急やむを得ない場合を除き、可能な限り業務が集中する時間を避ける、または業務調整し、余裕をもって実施する。 4)休祭日は、対応できる医師・看護師が少ないためカテーテル交換を行わない。 ・トラブル発生時の対応 1)カテーテル挿入後に尿漏れがある場合は、滅菌蒸留水の入れ替えを禁止とし、カテーテル自体を入れ替える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
62	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	<p>気胸患者の胸腔ドレーン抜去後に、ステプティで圧迫固定中であったが、担当看護師が圧迫固定を解除してしまった。気胸のため胸腔ドレーン挿入中であったが、前日にクランプテストを実施し問題なかったため、抜去の予定であった。9時包交時にリークがないため右胸腔ドレーンを抜去した。その際、Drにてステプティを使用し圧迫固定を行った。その後のレントゲンで明かな肺の虚脱はないが、不明瞭でありはっきりしない所見であった。17時頃に当直医が回診した際、ステプティが剥がしてあることに気がつき、報告を受けた。担当看護師に確認すると13時頃に剥がしたとのこと。また皮下気種が再燃していることを当直医へ報告し、再度レントゲン撮影し、肺の虚脱を認めたため、胸腔ドレーン再挿入となった。患者は酸素1L投与中であり、SpO2 97%、呼吸苦などの症状はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・朝の包交時、ステプティで圧迫固定中であったが、ステプティには何も書いていなかったため、いつまで圧迫が必要かを記入しておく必要があった。 ・胸腔ドレーン抜去部のステプティを、担当看護師が勝手に剥がすことはないだろうと思いついていた。 ・担当看護師がなぜ圧迫固定しているのかを理解していなかった。 ・医師へステプティを剥がして良いか確認せずに剥がしてしまった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・気胸の病態生理、胸腔ドレーンの管理について、担当看護師へ指導・教育していく。 ・圧迫固定中のステプティには、いつまで固定が必要なのかを記入する。 ・ステプティで固定している理由を担当看護師に伝える必要があった。 ・医師にいつステプティを剥がしてよいか、確認する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
63	障害残存の可能性がある(低い)	ハッピーキャスV16G	メディキット	<p>右緊張性気胸のため、一時的に右第五肋間前腋窩線を16Gハッピーキャスで穿刺し、テガダームで固定した。その後、シリンジで脱気を行ったが、胸部レントゲン上、気胸の改善には至らなかった。そこで、低圧持続吸引を開始することになり、SpO2は70~80%台で安定していた。勤務開始時に前勤務者と二人で胸腔ドレーンの刺入部や接続部に問題ないことを確認し、以降も適宜確認を行っていた。SpO2が60%台に低下し始めたため、気管吸引や体位変換を行ったが、SpO2の回復はみられずその後も、SpO2は51%まで低下があり、胸腔ドレーンを確認したところ、事故抜去していた。徐々に心拍数が58回/分まで低下したが、右側臥位から仰臥位に体位変換をすると、心拍数、SpO2共に自然回復した。医師に報告し、同部位に8Frtロッカーアスピレーションキットを再留置され、経過観察となった。</p>	<p>ハッピーキャスを留置していたが、ナートなどはかかっておらず、フィルムだけの固定であった。そのため処置や体位変換などにより徐々に針が抜け事故抜去に至ったと考えられる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・処置や体位変換後には必ず穿刺部やドレーン接続部の確認を行う。 ・胸腔ドレーン刺入部はナートをかけた上でフィルムで固定し、さらに2箇所以上テープでルートの固定を行う。 ・今回は病状からドレーンの入れ替えが困難ではあったが、可能であればハッピーキャスでの持続吸引は行わず、アスピレーションキットを入れ替えを行う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
64	障害残存の可能性がある(低い)	開放式脳室ドレナージ	シラスコン	2時間おきに脳室ドレーンの排液量を確認し、排液量や患者の状態に応じてドレインクランプなどの管理をしていた。事故発生時、2名の看護師で脳室ドレインクランプの開放を行った。その際、フィルタークランプのみが閉鎖したままであり、約1時間オーバードレージとなった。オーバードレナージの間に、歯科衛生士による口腔ケアを実施。取り決めでは、処置前に看護師を呼び、ドレインをクランプすることになっているが、フィルタークランプが閉じているのが見えたので「クランプ中」だと思い込んだ。そのため、看護師を呼びなかった。嘔吐などの症状が出現し、清拭などで体動も重なった。その後のレントゲンで脳出血を認め、血小板やアセリオなどを投与した。	・ドレインクランプの際に、看護師の手元を見ており、クランプそのものが閉鎖、開放しているかの確認が不十分であった。 ・多職種が処置を行う際には、看護師を呼ぶ取り決めになっていたが、クランプしていると思い込んだため、呼ばなかった。	・脳室ドレインのクランプを取り扱う時は、クランプの状態(開放、閉鎖)を確認する。 ・多職種が処置を実施する際は、必ず看護師を呼ぶことを、関与する医療スタッフが周知、実施する。 ・脳室ドレイン販売会社にクランプの状況が、確認できるような商品改良を依頼する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.52「開放式脳室ドレナージ回路使用時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
65	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	脳腫瘍にて腫瘍摘出術施行後の患者。術後脳室ドレーンが挿入されていた。日勤より申し送りを受けた後、頭部に敷かれていた防水シートが浸出により濡れていたため、防水シートを交換する。18時に脳室ドレーン刺入部の浸出が多かったためガーゼ交換のため脳外当Dr Call、創部確認を依頼し包交となる。診察後圧設定の変更なく経過観察となる。2時に刺入部の漏れがあり拍動がなかったため脳外当直Drへ報告する。Dr診察後ドレーンが2cm程度しか入っていない、正しい場所に留置されていなかったため抜去となる。抜去後は経過観察とし日勤帯にてCT施行との指示得る。7時におむつ交換のため看護師2名にて訪室すると意識レベルの低下あり、III-300。再度脳外当直医へ報告し、至急でCT施行となる。CT施行後、7:45からSpO2の低下あり酸素投与開始、さらにSpO2低下したためジャクソンリリースにてバギング施行。脳外当直医来室し、挿管となる。その後、脳室の減圧目的にて小児科・手術室連携のもと手術室へ出棟する。	<ul style="list-style-type: none"> ・脳室ドレーンの管理方法についての知識・勉強が不十分であったこと。 ・脳室ドレーンからの漏れが以前からみられていたことや準夜帯にて受け持った際も頭の下に敷いた板オムツが濡れていたため、漏れていることを異常であると考えていなかった。 ・18時に医師手技にて包交した際、漏れの原因について医師へ確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・脳外科病棟のマニュアルを確認することや、ナースングスキルを見てチェック項目やテストを病棟職員全員で実施し、病棟全体で知識確認・手技を統一していく。 ・患者の元へ訪室した際、脳室ドレーンのチェック項目を点滴台に掛けて毎回確認できるようにする。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
66	障害残存の可能性がある(低い)	ペリフィックスキット	ビー・ブ라운エースクラブ株式会社	直腸癌、人工肛門形成状態に対する人工肛門閉鎖術の施行に際して、全身麻酔に先立ち、硬膜外カテーテル留置を試行。硬膜外麻酔針を穿刺し、抵抗消失法にて硬膜外腔に達したことを確認。硬膜外カテーテルをチュービングしたところ、側腹部にしびれ感が出現したため、硬膜外カテーテルを途中まで抜去し、しびれ感が消失したのを確認した。その後、もう一度チュービングしたところ、再度しびれ感が出現したため、硬膜外カテーテルを抜去しようとしたところ、少し抵抗があり抜去するとカテーテルが11.5cmのところまで切断されていた。レントゲンを撮像し硬膜外カテーテルの位置を確認しようとしたが、レントゲンには写っていないかった。その後CTを撮像したところ、第11-12胸椎付近の硬膜外腔に約5cmの硬膜外カテーテルと思われるものを認めた。	本来であれば、硬膜外カテーテルの位置を調整する際は、硬膜外麻酔針とカテーテルを同時に操作しないといけませんが、カテーテルのみを動かした事でカテーテルが損傷し、切断されてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・カテーテル操作時には硬膜外麻酔針とカテーテルを同時に動かす。 ・シリコン製の硬膜外カテーテルへの変更を考慮する。 ・経験の浅い医師が手技を行う際は、複数の麻酔科医が指導やフォローを行う。 ・疼痛コントロールのための代替案としてしびれ度によって、末梢神経ブロックに変更を考慮する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.41「硬膜外カテーテル操作時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
67	障害残存の可能性なし	透析用血液回路セット シュアフローNクラ ンピングチューブ 付メディカットカ ニューラ 17G×38	ニプロコ ヴィディ エン	シャント穿刺後、血液回路を接続し、透析開始した。1時間15分後、患者ベッドが血液汚染しているのを発見し、接続部が外れていたことによるものであった。返血処理、および血圧低下に対して生理食塩液による補液、酸素吸入をおこなった。ショック状態からは脱することができた。ヘモグロビン低下が認められたので輸血を含めた加療・経過観察入院となった。その後、患者は回復、状態安定し、退院となった。	当事者は技術的にも透析看護に長けていた看護師であり、事故当時も他のスタッフでは難しい患者の穿刺を依頼されていた。「早くしなければ」との思いから、通常はおこなっている接続部の緩みがないかも確認を怠ってしまった。また、これまで起きなかったことや平時からの反復作業で慣れが生じていなかったと考えられる。	1. 処置実施者自身による確認を行う。 2. 処置中の定時確認の徹底する。 2. 医師事務作業補助者や看護補助者の配置により、看護師や臨床工学技士が業務に専念できる環境とする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
68	障害残存の可能性なし	ジェントル キヤス	コヴィディ エン	鼠径部から挿入する血液浄化用カテーテルを内頸静脈に用いて挿入した。上級医から指摘されて再挿入となる。カテーテル長さの確認をしていなかった。	確認不足。	カテーテル確認の徹底。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
69	障害なし	パワー PICC	メディコン	外傷性動脈損傷の患者に対し胸腹造影CTを施行する際に、挿入されていたパワーPICC(高圧注入可能型・末梢静脈挿入式中心静脈カテーテル)：トリプルルーメンカテーテルの非耐圧ルートを使用し造影剤を注入したところ、圧に耐え切れず離断し、造影剤が体外に漏出してしまった。	・当院採用の造影剤高圧注入可能型・末梢静脈挿入式中心静脈カテーテルはシングル、ダブル、トリプルの3種類あり、上記のシングル・ダブルはすべてのルートが耐圧だが、トリプルはルート1本のみが耐圧対応、それ以外は非対応となっている。また、耐圧と非耐圧が判別しにくい表示であった(海外製品であり英字による表示となっている)。 ・当事者は上記のシングル、ダブルの使用に慣れていたため、確認を怠りトリプルの使用に至った為、適切なルートを選択ができなかった。 ・耐圧ルートには昇圧剤がポンプ注入で管理されていたため造影剤の側管注入が安易にできない状態だった。 ・患者は気管切開をして人工呼吸管理中であったため注入の指示をした医師と接続をした看護師、準備にあたって放射線技師の注意が分散していた。	・パワーPICCトリプルルーメンカテーテル使用時の注意事項(耐圧・非耐圧ルート)を再周知する。 ・当該部署(救急病棟)及び中央放射線部職員に対し情報の周知を行った。 ・当院発行の医療安全ニュースペーパーに事例報告と注意事項を掲載し全部署向けに情報の周知を行った。 ・造影前チェックにて本品の使用状況の有無を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 当該事例については、薬機法に基づく不具合報告が提出されている。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
70	障害なし	体外式ペースメーカー	不明	3日後、放射線治療の事前診察目的で、歯科へストレッチャーで出棟した。歯科ではストレッチャーから移動することなく診察。その後、病室へ帰室した。帰室後、ベッドへ移動前に心電図モニタを再装着した。モニタを観察すると心拍が20~30回/分であったが、ペーシング機能は作動しなかった。ペーシングカテーテルの接続を確認すると、接続部の一部が外れていた。医師へ報告し、ME、RRT、循環器内科がそれぞれ診察するもペーシングカテーテルが断線しており修復不可能であった。患者の状態から入れ替えが必要となり、入れ替え術となった。	看護師は体外式ペースメーカーを管理するのが初めてであった。ルートの取り扱いには注意を払っていたが、どの時点で断線されたかは不明である。患者は自分でルートを触る様子にはなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・体外式ペースメーカーの扱いは、循環器病棟、RRTに問い合わせ、安全管理に努める。 ・体外式ペースメーカーのマニュアルを院内統一で整備していく(循環器内科、医療の質・安全推進室が中心で行う)。 ・体外式ペースメーカーを挿入した患者管理を、当該科が行うのか、循環器内科で行うのか、安全面や治療を考慮し、診療科同士で検討する。 ・体外式ペースメーカー挿入中の患者の出棟は、他部門と調整し、必要であれば往診にする。 ・看護補佐とも、重要なルートが挿入中であることを情報共有する。移動時は細心の注意を払い、外力が加わったり挟まって断裂しないようにする。 ・移乗時は人手を確保する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
71	障害なし	Micra経カテーテルペーシングシステムMC R6551 08S	日本メトロニック	リードスペースメーカー挿入術後、15:45に病室へ帰室された。右鼠径より穿刺し、穿刺部に枕子を当てている状態であった。帰室後は入眠されており、安静に過ごすことが出来ていた。主治医の許可にて点滴は中止し、生食ロックを行った。15分後、30分後に創部の確認を行い、45分後の15:30に覚醒され、食事を食べたいと訴えがあったため、主治医へ食事について確認し、許可を得た。ベッドギャッジ90度まで上げ、娘の見守りのもと、食事を摂取開始された。16:42ナースコールが鳴り訪室すると、家族より、食事を摂取していたら意識がなくなったと報告があり、訪室した看護師によりスタッフコールが鳴らされた。病室のそばにいた医師より、収縮期血圧が40台まで低下している状態であり、輸液開始の指示があり、生食500mlが2本開始された。鼠径部を確認すると、シーツ半分程度の出血がみられており、16:50よりアルブミン投与が追加された。アルブミン投与時点での収縮期血圧は60台であった。医師による穿刺部の用手圧迫により、止血は確認でき、主治医は娘以外の家族へ電話連絡し、来院依頼を行った。17:20、主治医より娘、長男夫婦へ状態の説明がされ、上体を起こした際、創部を圧迫していた枕子がずれ、1L近くの出血があったことを伝えられる。説明時には、収縮期血圧は130台まで回復し、意識も清明になっていた。	16:30、患者覚醒後の安静指示において、医師、指示を受けた看護師の双方とも、危険に対する予測が不十分であった。また、看護師は上体を起こした後の観察ができていなかった。医師も静脈からのアプローチで動脈ではないので安静解除の認識が甘かった。リードスペースメーカーは昨年使用開始され、看護師も鼠径部からのアプローチ経験が少なく体位を変えた後の刺入部の観察ができていなかった。静脈からの穿刺でカテ室で十分な止血確認ができていても、穿刺部位の大きさが9mmほどあるため、止血確認後の安静解除の時間が早すぎた。	リードスペースメーカー専用のパスを作成し、観察項目と安静解除時間を6時間とする。体位を変えた後の観察を5分間そばを離れず行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
72	障害残存の可能性なし	SBドレーン	—	バセドウ病で甲状腺全摘術を実施した。その際ドレーンを頸部創内に左側へ1本挿入した。術後3日目に抜去しようとするが、抵抗があり無理な抜去をしなかった。頸部X-Pで確認したが、問題なし。再度試みるも抜去できなかった。このドレーンの挿入方法は、以前から実施されている方法であり、過去に同事例の報告はなかった。無理に抜去すると体内遺残のリスクもあり、全身麻酔下で抜去となった。手術は注意深く行われた。まず1針、前頸筋の縫合を外したが抜去できなかった。2針目を外すと、ドレーンは容易に抜去できた。糸を外す際も、注意深く観察しながら確認したが、筋肉とドレーンが縫合された形跡は確認できなかった。	筋肉とドレーンが縫合された形跡は確認できなかったことから、正中部の前頸筋間を通過するところで、圧迫され固定されていたと考えられる。	このドレーンの挿入方法は、以前から実施されている方法であり、過去に同事例の報告はなかった。しかし、今後ドレーンが前頸筋間を通過しないようにするためには、両側から左右別々にドレーンを留置する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
73	障害残存の可能性 がある (低い)	不明	不明	病室より呼吸器のアラーム音とエア漏れの音が聞こえたため看護師が訪室すると、気管チューブと人工呼吸器回路の接続が外れて意識レベルが低下し、全身チアノーゼ状態の患者を発見した。直ちにスタッフを招集して処置を開始したところ、患者の意識レベルは徐々に改善がみられた。頭部CT検査・脳波検査の結果からは、明らかな低酸素所見はなかった。呼吸器のアラームが長時間鳴っていたにもかかわらず周囲スタッフはすぐに気づくことなく、数十分経過した後意識レベル低下の状態が発見された。	高ストレス下、ステロイド投与の影響もあって、体動が激しく安静を保てない状況であり、脳神経内科と内科により併診で加療中であった。呼吸不全状態であり人工呼吸器からは離脱できない状態であった。	・関連部署が集まってミーティングを開催し、モニタリング体制、診療体制、今後の対応について協議した。 ・SpO2モニターをナースコール連動対応できるもの、外れにくいテープタイプのものに変更した。 ・人工呼吸器のアラームをナースコール連動対応に変更した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
74	障害残存の可能性 がある (低い)	トリロジーO2 Plus	フィリップス株式会社	人工呼吸器のアラームが鳴り訪床。アラームの原因を20分ほど探索したが分からず、臨床工学技士へ連絡した。臨床工学技士が確認すると、マスクを収納していたビニール袋を点滴棒(加湿蒸留水用)に縛り付けていたため吸気口に吸い込まれ塞がれたため、十分な医療ガスが供給されずSpO2が90~94%に低下した。	・加湿するための蒸留水を設置する点滴棒にビニール袋を括り付けたため、十分な酸素が供給出来なかった。 ・アラームが鳴り続けた原因の発見が速やかに出来なかったため、人工呼吸器再開に時間を要した。	・医療機器使用時の環境整備、周辺に不必要な物品は置かないようにする。 ・アラームの原因が分からないと判断した際は速やかに臨床工学技士へ連絡する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
75	障害なし	ハミルトン	日本光電株式会社	別患者に使用していた人工呼吸器を未点検、回路交換をしないまま患者に接続してしまった。	・人工呼吸器は朝に抜管されそのまま病室に置いてあった(再挿管になる可能性があった)。 ・不穏の患者や緊急入院等で繁忙であった。 ・挿管下で帰室することを知っていたリーダーが受け持ちに伝えるのを忘れていた(伝えたと思い込んでいた部分もある)。 ・院内に未使用の人工呼吸器が1台もないと思っていた。 ・当直師長に相談しなかった。	・院内人工呼吸器の保管場所の統一。 ・どんな理由であっても回路交換をしていない人工呼吸器は使用しない。 ・不要となった人工呼吸器はすぐにMEIに回路交換してもらおう。 ・院内に接続できる人工呼吸器がすぐにならないう場合は、用手換気を継続する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
76	障害なし	汎用人工呼吸器 SERVO-U	Maquent Critical Care AB、 SWEDEN	患者は、手術後2日目に重症集中治療室からNICUへ転出した。NICUへ入室後、予め臨床工学技士により回路を接続して準備された人工呼吸器を、医師と看護師で回路の閉塞やリークの漏れがないかの動作確認をしてから患者に装着し、人工呼吸器管理が再開された。装着後より加温加湿器のアラームが頻回に発生しており、看護師や臨床工学技士がその都度対応していた。しかし通常よりアラームの発生頻度が多いため、臨床工学技士が人工呼吸器の回路を確認したところ、吸気口に呼気側回路が、呼気口に吸気側回路が接続されていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・本院では、1人の臨床工学技士が人工呼吸器と回路を接続し、必要時速やかに患者に装着できるよう準備しておく手順となっている。 ・当該人工呼吸器の準備を担当した臨床工学技士は、回路を正しく接続したと記憶していた。インシデント発覚までの間に患者を担当した他の臨床工学技士や看護師は、回路の接続部分に触っていないため、いつから反対に接続されていたのかは不明である。 ・人工呼吸器の種類は複数あり、吸気口が右側の機器と左側の機器があるため分りにくかった。 ・人工呼吸器へ吸気側回路と呼気側回路を反対に接続した場合、加湿加温器の低温アラームが持続して発生するため回路の接続間違いに気づきやすいが、患者はウォーマーを使用して全身を保温していたため、アラームの発生は断続的であった。 ・臨床工学技士は、人工呼吸器使用患者に対して人工呼吸器管理のために毎日ラウンドを実施していたが、吸気口と呼気口への回路の接続が正しいかは確認項目にはなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・使用前の準備された人工呼吸器を、翌日に準備した者とは別の臨床工学技士が回路の接続が正しいかを確認する。 ・人工呼吸器を患者へ装着する前に、医師と看護師でも回路の接続が正しいかを確認をする。 ・臨床工学技士が毎日実施する人工呼吸器使用者に対するラウンドでは、回路の接続が正しいかを確認項目に含める。 ・看護師への人工呼吸器の勉強会において、回路の接続の確認について説明する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
77	障害なし	Infinity ACS ワークステーションCC2 (V500)	ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社	<p>22:00、医師が人工呼吸器の患者装着前ウォーミングアップを開始した。その際、「補助音響アラーム」は鳴動していた。何度もリセットするがアラームは消えなかった。そのまま23:40に患者に同呼吸器を装着した。アラームは鳴動したままだったが、換気は問題なく行われていることが確認できていた。臨床工学部技師(以下ME)による確認を行うと、換気には影響ないアラームのためそのまま使用可とのことにて使用継続した。1:16、EtCO2波形が揺れていたため、訪室したところ、突然電源が落ちた。電源が落ちる前には異常を知らせるアラームは鳴らなかった。1~2分換気停止状態となったが、自発呼吸も得られていたため患者には影響はなかった。最初から検証すると、ウォーミングアップを開始する時点で主電源はOFFであった。この状態で人工呼吸器は作動した。</p> <p>・取扱説明書には、補助音響アラームに対してはまずは音響に対するアラームであることが記載されており、その下位に電源部分のアラームであることが記載されていた。医療機器の専門家であるMEが読んで、「電源部は問題なく、緊急性は低い」と読み取れる取扱説明書であった(呼吸器のマニュアルでも補助音響アラームの優先度は中程度とされており、優先順位は高くはなかった)。</p> <p>5)院内では複数の人工呼吸器が使用されており、部署により異なったものが使用されている。</p> <p>6)人員不足により、研修医の教育まで手が回りにくい環境にある。</p>	<p>1)ウォーミングアップの時点で、主電源を入れ忘れた。</p> <p>2)アラームが鳴っていても人工呼吸器自体が作動していたため、医師も看護師もアラームが鳴ったままであっても1時間4分以上装着を続けていた。</p> <p>3)主電源がOFFの状態で作動できてしまった(呼吸器の電源部の故障と判明)。</p> <p>4)(たまたま今回は故障下で作動したが)電源を入れ忘れても気づかない仕組みだった。</p> <p>・補助音響アラームは音に対して以外では主電源やバッテリー放電など電源部の異常の場合に鳴動する。電源部単体の故障で鳴動することはない。MEが今回確認した際にはコンセント、バッテリーチャージ共に正常に行われているということを示すランプがついていた。そのため、電源部の故障はないものと判断した。音響に対するアラーム(音の大小の異常を示す)であれば緊急性は低いと翌日対応可と考えた。</p>	<p>1)アラームの鳴動時の対応の見直し:アラームが鳴動時は自己判断でアラームが鳴っているまま使用はせずに、すぐにMEを呼ぶ。また、臨床工学技士はアラームの鳴動が止まらない時は早急に機器の交換を行う。</p> <p>2)予防保全の実施:業者は、同様の該当事象はなく、今回の故障については主電源の故障であり、偶発的に起きたものと判断した。現在当院では同機種が8台稼働している。内4台は今回の故障機種と同一時期に定期保守をしたものであったため、それらから主電源の交換を依頼した。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
78	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	<p>気管切開し、人工呼吸器管理中であった。14:27、臨床工学技士が人工呼吸器のメンテナンスのため病室を訪室した際、呼吸器回路と気管カニューレの接続部が外れているのを発見した。意識レベル低下なし、SpO2:87%であり、人工呼吸器再装着後はすぐにSpO2:95%に上昇した。人工呼吸器の履歴では、14:21からPEEPと分時換気量のアラームが持続し、消音はされていなかった。監視モニターでは、アラームの直前に、患者の上肢が気管カニューレ接続部に触れていたことが確認された。EtCO2モニターは、ナースコールと連動するように接続されていなかった。セントラルモニターはSpO2下限アラームの作動履歴があった。</p>	<p>・人工呼吸器のアラームは通常音量8で設置しているが、2日前より音量5に変更されていた。</p> <p>・ETCO2モニターは、ICUからの退室時はナースコールに連動するようにMEで設置されていたが、その後体動センサーを接続するために取り外された。</p> <p>・モニターアラームに気付いたが、観察の継続や患者の訪室を失念していた。</p>	<p>・モニターアラーム時は、アラーム内容を確認後、ベッドサイドに行き患者の状態を観察する。</p> <p>・人工呼吸器のアラーム音量、ETCO2が正しく設定されているか確認する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
79	障害なし	医療用酸素	(株)ティアイメディカル	<p>1.排泄のため酸素カヌラを中央配管から酸素ポンペに付け替え、看護師A付き添いでトイレに行った。</p> <p>2.排泄終了し、看護師A付き添いでベッドに戻ってきた時、別患者のナースコールが鳴った。転倒リスクが高い患者の離床センサーコールだったため、トイレから戻った患者に看護師Aは「すぐに戻るのを待っていてください」と伝えナースコール対応。看護師Aは待たせていることを失念してしまった。</p> <p>3.ベッドサイドで待っていた患者は、再びトイレに行きたくなくなった。ちょうど酸素ポンペに繋がっていたので、通常ならば看護師を呼ぶところ、1人でトイレに向かって歩き出した。</p> <p>4.1人で歩いている姿を通りかかった看護師Bが発見、付き添いトイレに送った。</p> <p>5.トイレ終了時にナースコールを鳴らすようお願いし、トイレから看護師Bが出てくるとスタッフステーションでセントラルモニターのアラームが鳴り始めた。</p> <p>6.看護師Bがセントラルモニターを確認すると、今トイレ誘導した患者のSpo2が88%に低下しているアラームであった。</p> <p>7.慌ててトイレに行き確認すると、酸素ポンペが空になっていることを発見した。Spo2は58%であった。すぐに酸素ポンペを未使用のものと交換した。</p> <p>8.Spo2はすぐに94%にまで回復した。</p>	<p>1.酸素ポンペ使用時の残量確認の実施状況が徹底されていない。検査に出室等一時的に使用する場合は残量の確認を確実にしているが、間欠的に使用する患者の場合、残量確認を怠ることがある。</p> <p>2.業務が重複した時の対応が、優先順位をつけ継続的に動けていない。</p>	<p>1.酸素を中央配管からポンペに繋ぎ変える時は、必ず残量を確認する。</p> <p>2.使用する酸素ポンペには、残量と流量から使用可能時間がわかる早見表をつける。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
80	不明	体外式循環装置用遠心ポンプ駆動装置キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-101 PLUS	テルモ株式会社	<p>患者は同日手術中に大量出血をきたし、術後ICUに入室となった。21:25にPCPS開始し、壁側コンセントへの電源接続を確認した。22:50にバッテリー低下アラームが鳴り、血圧が70台まで低下した。当直の臨床工学技士(以下ME)に連絡後、医師と壁側コンセントの位置を変更するがアラームは不変だった。そのためテーブルタップ経由から直接壁側コンセントに接続するがACチャージにならなかった。22:55にMEがPCPS本体からPCPS台車につながる電源コードが切れかかっていることに気付き電源コードをはめ込んだが、22:57に電源バッテリー残量がなくなり電源が落ちてしまった。アラームの原因が瞬時にはわからなかったため、手動でのポンピングに切り替えたが、チャージに時間を要することから23:08に新しいPCPSに切り替えることにより、バイタルサインは大きく崩れることなく回復した。</p>	<p>1)PCPSの機器は、メーカー製造の専用台車を使用している。この台車の構造として、外から見えないところにコンセントがあり、今回はコンセント口の差込が抜けていたことに気付かず使用していた。また、本体から台車へつながる電源コードは点検時以外にあまり触ることはない。そのため、点検の際の電源コードのはめ込みが甘かったことが考えられた。</p> <p>2)バッテリー稼働に切り替わる際にアラームが鳴るが、本機器は製造から9年以上経過した古いものであり、この際のアラームは1回しか鳴らないものであった。そのため、そのアラームには気付かなかった。バッテリー駆動となり約90分後バッテリー低下アラームが鳴り、その5分後には電源が落ちてしまうため、代替機器の準備が間に合わなかった。</p> <p>3)PCPSは、コンセントが抜けて、バッテリー作動となっている時は、ランプが点灯しているという認識がなかった(ランプは作動時に点灯という思い込みがあった)。そのため、バッテリー駆動を回避するという対応をしなかった。</p>	<p>1)電源ランプ点灯時はバッテリー駆動であるということを周知し、機器にも表示をした。</p> <p>2)PCPS使用時のチェックリストの見直しを実施した(・スタッフ使用時・MEチェック時)。</p> <p>3)PCPSの点検時、払い出し時には台車側のコンセントのはめ込みを確認すると同時に、MEにおける3ヶ月チェックリストにこの確認項目を追加した。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				<p>4)機器の駆動がコンセントによるものかバッテリーによるものかを示すランプが他の機器と異なり、AC offが消灯していることが正常であるということがわかりにくく、通常使用しているチェックリストの項目にもないため、改めて確認することがなかった。そのため、バッテリー駆動を回避するという対応をしなかった。</p> <p>5)1ヶ月前に実施された点検の際の電源コードのはめ込みが甘かったことが考えられる。</p>			
81	障害なし	不明	不明	<p>デバイスチェック外来にて心臓埋め込みペースメーカー(CRT)の左室リードの閾値の上昇があり、すべての極性の閾値をチェックしなおしたが、その際に患者はベising不全を起こし、失神した。外来診察室の椅子では(背もたれ、手すりなどはなかった)、患者の失神、転倒に対応できず、患者は椅子から転落し、頭部を打撲した。患者の意識はすぐに戻り、頭部CTの撮影、脳神経外科の受診にても異常は見られなかったが、抗血栓薬と抗凝固薬を内服中であり、経過観察の為に緊急入院となった。翌日、症状は変化なく、軽快退院となった。</p>	<p>治療環境として、患者が失神する可能性があることが予測されていたが、患者の安全を担保した環境となっていなかった。また、あらかじめ患者の情報を医師、臨床工学技士、外来看護師と共有が不十分であったことが要因である。</p>	<p>心臓埋め込みデバイスチェックマニュアルを作成。医療安全管理委員会にて承認し、マニュアルとして電子カルテに格納している。その内容は、治療環境の整備、また各職種の役割の明確化と、情報の共有を行っていく事が掲載されている。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
82	障害残存の可能性なし	心電図モニタ	PHILIPS	上記モニタリング中に心電図モニタにある電極を患児が誤食した。	○月初旬から感冒様症状(鼻汁、発熱→解熱)あり。 ○/9～眼瞼腫脹あり他院受診するがアレルギーと診断。 ○/16、顔面浮腫、喘鳴あり当院受診。TP3.7 Alb1.1 尿蛋白+4、上気道炎、ネフローゼ症候群の可能性あり、緊急入院となる。 ○/17、消化管浮腫疑いアルブミン投与、モニタリング中。 ○/20、プレドニン投与開始。 ○/27、付添中の母親より「最近食欲が増えてきた気がする」と発言あり。Alb2.5、尿中蛋白+3、PSLの効果が得られている。14～15時頃、母親より「モニタを食べてしまった」とコールあり。母親が側を離れた際にキャンディのように食べていた様子。ジェル部分のみ紛失している。	・成人用モニタシールを背部に貼用した。 ・院内会議にて現場へ周知を行った。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
83	障害なし	該当なし	該当なし	看護師は、患者Aの心電図モニターの送信機を変更した。、監視モニターに入床入力する際、誤って中断中の患者Bの画面に入力した。その後、患者Bも送信機を再装着した。患者Aの送信機変更後約6時間経過し、監視モニター上の患者Aの画面のモニタリング波形は、患者Bのものである事に気付いた。	・監視モニターに入床入力する際、中断中の画面に入力した。 ・入床入力後、監視モニター上の波形が患者Aの波形であるか確認しなかった。 ・入床入力後、モニター上に表示される送信機の番号と一致しているか確認しなかった。	・監視モニターに入床入力する際は、退床中の画面に入力する。 ・監視モニター入床入力後は入力内容に間違いがないか、画面を見ながらWチェックする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.29改訂版「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
84	障害残存の可能性(低い)	不明	不明	気管カニューレ抜去4日後、SpO2モニター管理を行っていたが外れており、CPAとなった。	・術後せん妄のためミンを装着していたが、せん妄改善してきていたため、前日から経管栄養中のみミン使用となっていた。 ・睡眠剤を経管投与した際は意識清明で声掛けに返答があったが、2時間後にモニター波形が延長しアラームが鳴った。訪室したところ、意識消失し嘔吐していたため緊急コールを行った。	気管カニューレ抜去後等の気道閉塞を発症する可能性を有する患者に対して、SpO2モニターが外れないための工夫の検討を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
85	不明	エキスプローラー(両頭) #EXPL-16リーマー(詳細不明)	ノーデント社/(株)ヨシダジッペラー	サプライ洗いの超音波洗浄機にて、タンパク溶解処理後の探針を水洗いした後、タオルで拭く際に左手人差し指を刺してしまった。直ちに流水下で血液を絞り出し内科に受診した。発生時グローブは1重ずつ装着していた。さらに3日後に同様の操作時にリーマー(歯科根管治療用)で左手の掌中央部を刺してしまった。事象発生後の処置、発生時の状況は同じである。	<ul style="list-style-type: none"> ・サプライで行う一次洗浄作業時は、グローブを二重に装着するルールが存在していたが、すべての看護補助者に周知及び遵守されておらず、相互にチェックするルールもなかった。 ・リーマー等の一次洗浄後の乾燥工程は、タオルによる拭き取りを行うこととしているが、その具体的な作業手順や動作方法は統一されていない。 ・当事者は医療安全・感染対策に対する知識及び意識が低いまま日常的に業務に従事していたが、それを顕在化し改善するシステムが存在しない。 ・すべての使用済器材は、中央滅菌室で処理することとされているが、本院では中央滅菌室の作業スペースや工程の効率化等の理由により、やむを得ず、一部業務をサプライにて部分的に行っているが、十分な作業場所が確保できていない。 ・使用後の器具を取り扱う際のルールが存在するにも関わらず、作業時にグローブを二重に装着していなかった。 ・医療安全・感染対策に対する認識や改善意識が低いまま、日常的に業務に従事していた。 ・他のサプライ従事者は、当事者の作業状況を把握していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・サプライ内で使用済器具を取り扱う際は、グローブを二重に装着することを徹底する。 ・サプライの主要な業務について、作業内容を統一するようマニュアルを作成し周知徹底を図る。 ・サプライに従事する全看護補助者に対し、新規採用時には個別に、また通年的に全員に対し医療安全・感染対策の知識及び情報の共有のため、歯科衛生士が他の従事者とは別に教育指導を行う。 ・ICTのラウンド結果を踏まえ、再発防止及び改善に努める。 ・今後、器材等の消毒・滅菌機器の入れ替えに伴い、使用後の器具洗浄からセット組・滅菌・保管までの一括管理及び供給をすべて、中央滅菌室で行うことを検討する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
86	障害残存の可能性なし	MESA Deformity Reduction jack	日本メディカルネクスト(株)	医師は、脊椎側弯症の患者に対して脊柱整復固定術を施行後、異物遺残確認のためのレントゲン検査にて、体内に金属片の異物遺残を認めた。患者は抜管前であり、家族に状況を説明して同意を得た後、再度開創し異物を除去した。術後レントゲン検査により、体内には金属片遺残がないことを確認した。金属片は5mm×2mmの大きさで、整復器具の一部が破損したものであった。	使用した製品は業者貸出器械であり、耐用年数等を含め破損原因などの詳細が不明であった。	業者に対し、貸出器械の耐用年数等を含め破損原因などの調査を依頼する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出がされており、調査の結果、腐食や薬剤が原因で劣化したことによるものではなく、回収された破損片が変形(湾曲)していることから、強い負荷による破壊の可能性が考えられるとのこと。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
87	障害なし	該当なし	該当なし	胃癌のため腹腔鏡下胃全摘術を行った。鏡視下操作で、EEAのトロッカーを出し、先に挿入・固定した食道断端のアンビルヘッドと結合して食道一空腸吻合を行ったが、吻合直後にEEAの圧着を解除すると、吻合したはずの部分が離開した。この時点で、開腹にconversionする方針とし、上腹部正中切開にて開腹。吻合操作を行った空腸の断端を確認したが、この部分にもステープルは全くかかっておらず、アンビルヘッドのリング部分にもステープルは全くかかっていなかった。製品の不具合の可能性もあり業者に報告し調査を依頼した。結果、当該本体からステープルが排出されたと思われる痕跡が認められた。	・自動吻合器(EEA)を医師に渡す際、誤って本体を軽く握ってしまったため先に器械が作動し、吻合時に不具合が生じた可能性がある。器械だし看護師は、自動吻合器(EEA)を使用した経験がなかったため、外回り看護師に使用方法を確認しながら準備したが、正確には理解できていなかった。 ・当院が使用している自動吻合器には、準備手順が異なるEEAとCDHの2種類が存在する。 ・開封後に黒い回転ノブに何らかの負荷が加わりグリーンバーが表示された状態となっていた可能性がある。	・機器自体に問題はなかったのか業者に確認中。 ・手術部内で事例を共有し、使用方法の説明会を実施した。 ・当該製品をパッケージから取り出す際等に黒い回転ノブに触れないよう周知徹底する。 ・手術事前に使用する医療機器・医療材料について学習する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出がされており、調査の結果、打針操作を行う前の段階で、回転ノブに意図せず触れ、セーフティリリースが解除できる状態となり、且つ、ハンドルが握り込まれる方向への負荷が加わりステープルが打針された後に、再度吻合操作を行った等の手技的要因が考えられるとのこと。
88	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	右下葉肺癌の手術症例で下葉への肺動脈を自動縫合器:Powered ECHELON white-45mm(1)で切離した後、下肺静脈を同自動縫合器/white-45mm(1)で切離中、打針作動が途中で止まってしまった。万が一の重篤な出血を回避するために中枢の肺静脈遮断したが、傷の延長や手術手技の追加などの必要性はなかった。肺静脈を中枢で遮断した後、自動縫合器のReverseボタンで打針を中止し、肺静脈は結紮で処理した。打針途中で回収した本体とカートリッジをそのままの状態、業者に渡し、原因を調べてもらうこととした。肉眼的には初回のStaplingの遺残ホチキスはなく、カートリッジも本体にしっかり固定されている状況であった。	右下葉肺癌の手術症例で下葉への肺動脈を自動縫合器:Powered ECHELON white-45mm(1)で切離した後、下肺静脈を同自動縫合器/white-45mm(1)で切離中、打針作動が途中で止まってしまった。万が一の重篤な出血を回避するために中枢の肺静脈遮断したが、傷の延長や手術手技の追加などの必要性はなかった。肺静脈を中枢で遮断した後、自動縫合器のReverseボタンで打針を中止し、肺静脈は結紮で処理した。	自動縫合器自体の不具合がないとすると、もしかすると操作上の問題かもしれない。下肺静脈を切離する際に、カートリッジが十分に末梢まで届いている(切りきれること)に集中し、中枢のカートリッジに肺の一部が入り込んでいることに気づかず打針を行った。そのため、打針中にPowered ECHELONのセンサーが異常を感知し打針を中止した可能性がある。胸腔鏡下手術で可視可能であるため、みんなで打針の安全性、妥当性を評価すべきだった。また、手術動画から後方視的に客観性をもって、事象の検証ができるため、引きつづき、手術動画を保存していく必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
89	障害残存の可能性がある(低い)	該当なし	該当なし	腹腔鏡下膣式子宮全摘術後3日目に腸管(直腸)穿孔が発生した。	事故の背景要因としては、病理学的に穿孔箇所の大腸憩室が確認され、腹腔鏡手術の何らかの影響があったものと推測される。	・腹腔鏡下手術にあたり、電気デバイスや鉗子を使用する際は、十分に腸管を拳上し、腸管周囲での操作を避ける。 ・腸管損傷が疑われた場合には、エアリークテストを行い、損傷の有無を確認する。 ・腹腔鏡下手術後のクリニカルパスでは、術後1日目の昼より食事開始であるが、排ガス状況を確認のうえ個別に食事開始時期を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
90	障害なし	腎盂鏡	ストルツ	<p>1.9時A看護師は、膀胱碎石セットを滅菌パックする際、腎盂鏡先端に空洞があることに違和感がありB看護師に相談。</p> <p>2.B看護師は、光学視管レンズに破損がないか確認のため、腎盂鏡を肉眼的に確認。空洞部にあるべきレンズが欠損していると判断。</p> <p>3.B看護師は、代行の副看護師長へ腎盂鏡が破損しており、使用できないと報告。</p> <p>4.副看護師長は、腎盂鏡の先端部分のレンズを確認した。使用できないと判断し、業者へ代替品の手配をした。</p> <p>5.10時、業者より代替品の手配ができないと連絡があり、主治医へ電話にて報告。B医師、副院長と相談の結果、術式変更となり、主治医より、本人と家族へ術式変更について説明。</p> <p>6.10時30分、C看護師が欠損部の確認をし、「どうしてこんなところがはずれるのか」と疑問に感じたことで、改めて副看護師長が確認。欠損したと思っていた空洞は、鉗子孔であると気づいた。</p> <p>7.B医師・副院長へ報告し、実際の機器を確認して貰い、破損ではないと判明した。</p> <p>8.すでに患者・家族には術式変更について説明がされており、変更後の手術となった。</p>	<p>1. 前日外筒(膀胱結石セット内の外筒)の活栓部の内部のパネ部品がなくなり、他の膀胱鏡の部品を代用し使用可能となっていた。</p> <p>2. 腎盂鏡は10年前に購入したものである。交換時期となっていた。</p> <p>3. 腎盂鏡が一つしかなく、手術時間が迫っており、落ち着いて考えることが出来なかった。</p> <p>4. 業者や医師に口頭で器械の故障を相談しており、実際に器械を見て確認してもらっていなかった。</p>	<p>1. 機械器具類の形状を写真に撮り、カウントカードに添付する。</p> <p>2. 使用後に器具が故障していないか確認する。故障と思われる場合は、業者と医師に実際に見て確認して貰い、故障かどうかの確認(判断)をしてもらう。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
91	障害残存の可能性がある(低い)	—	—	血栓性の病変であり、ステント留置に際して血栓の末梢への飛散から末梢閉塞になることを予防するために、通常のカテーテルワイヤーに加えて、末梢にてフィルタを展開できるワイヤーも同時に血管内に通過させ、手元に2本のワイヤーがある状態であった。本来であればフィルタワイヤーステントを乗せ病変部に運ぶはずであったが、この時にもう一つのワイヤーにステントを乗せ病変部で拡張させてしまった。フィルタワイヤーを回収するカテーテルがステント部を通過しないことでステントを誤ったワイヤーに乗せて拡張したことに気づいた。拡張されたステントの外側をフィルタのワイヤーが通りステントの末梢側にてフィルタが展開されている状態であり、このままではフィルタの回収が不可能となり、ステントの外側のフィルタワイヤーに小径バルーンを乗せ、ステント外側にて拡張させてスペースを確保したところで、そのステント外側のスペースをフィルタ回収用のカテーテルを通過させステント末梢側にてフィルタと結合し、回収できるように試みたが、途中でフィルタがステント遠位部にて絡まってしまいスタックされた状態となった。この時点でカテーテルでの回収は不可能と判断し、心臓外科にて緊急開胸OPEを施行、左前下行枝と右冠動脈にバイパスをたて、右冠動脈を切開の際にフィルタとステントを血管外に出し、右橈骨動脈から2本のワイヤーを抜去した。	カテーテル治療の際に複数のワイヤーが手元にある状態で手技をしており、確認作業が不十分であった。目的の異なるワイヤーの色が酷似しており判別を誤った。	<ul style="list-style-type: none"> ・複数ワイヤーを操作しながらステント留置やバルーン拡張を行う際にはダブルチェックを欠かさない。 ・ステント留置やバルーン拡張などをする際に、拡張する直前にもワイヤーを動かして確認する。 ・その時点で使用しないワイヤーにはマーカを付けて、使用するワイヤーとの区別をする。 ・製造メーカーへワイヤーの配色を判別し易くするよう要望をする。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
92	障害なし	リードポイント	メドトロニック社	視床下核刺激術の予定であった。通常、手術はリードポイントで神経核の活動を記録、試験刺激を行い電極留置を完了している。術者は皮膚切開、穿頭、硬膜切開実施、同時並行で業者がリードポイントのセットアップを行っていた。しかし操作PCが起動せず、同じ型のバッテリーと接続しても起動が得られなかった。手術の安全性と確実性が担保できないと判断し、中止とした。	<ul style="list-style-type: none"> ・リードポイントは手術ごとにメーカーよりレンタルしている。メーカーが受け取り時に機器をチェックしているが、同様の報告はこれまでなく、原因は不明。 ・業者持ち込み機器については、手術安全チェックリストでチェック完了の確認はしていない。 	手術に使用する機器について、タイムアウト時に問題がないか確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
93	障害なし	該当なし	該当なし	全身麻酔下に上顎骨切り、両側下顎枝矢状分割術施行(上顎骨には4穴吸収性プレート4枚、スクリュー16本を使用。下顎骨はチタン製プレート使用)。術後1週間、顎間固定(ワイヤーによる結紮)を行った後、当院歯科口腔外科・矯正歯科の矯正歯科医が顎間固定を解除した。その際に上顎骨片の動揺に気が付いた。主治医に報告があり、同日CBCT撮影。3D化して確認した所、プレートの破折および脱離を認めたため、翌日患者に再手術の必要性について説明。患者の同意が得られたため全身麻酔下に上顎を固定していた吸収性プレートを抜去し、チタン製プレートでの再固定を行った。	上顎骨切り、両側下顎枝矢状分割術施行(上顎骨には4穴吸収性プレート4枚、スクリュー16本を使用。下顎骨はチタン製プレート使用)。術後1週間、顎間固定(ワイヤーによる結紮)を行った後に上顎骨片の動揺に気が付いた。プレートの破折および脱離を認めたため、全身麻酔下に上顎を固定していた吸収性プレートを抜去し、チタン製プレートでの再固定を行った。	<ul style="list-style-type: none"> 業者によるプレートの検査を依頼中。 吸収性プレートを用いた場合は、術後に単純レントゲンだけではなく、CT撮影も行う。 骨片の大きな移動を伴う骨切り時(特に前後的な移動)には、吸収性プレートではなく、チタン製プレートを使用する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出がされており、調査の結果、手術中、抜管後、手術後のいずれかの時点で過剰な負荷がかかった可能性があるとのこと。
94	障害残存の可能性なし	治療用治療用電気手術器 Valleylab FT10 エネルギープラットホーム電気手術器 Valleylab FT10 エネルギープラットホーム	コヴィディエンエンジェパン(Medtronic)	急性虫垂炎の診断で腹腔鏡下虫垂切除術。6時56分に手術室入室。7時1分麻酔導入。清潔野でプラントポートを挿入するため、臍部を確認したところ汚染を認めたため再度クロルヘキシジンによる消毒し、7時31分に加刃し、電気メスを使用した。7時34分に陰毛を伝ってオリーブテープに引火。すぐに濡れたガーゼで消火した。発見時は明らかな皮膚の熱傷等は認めなかったが、事象発生から20分後、改めて皮膚の状況を確認すると右側腹部に発赤(14cm×4cm)を認め軟膏を塗布した。最終の熱傷範囲は、2度熱傷(SDB)を含む熱傷(10cm×3cm)・(2cm×7cm)・(1.5cm×4cm)・(1.5cm×3cm)4ヶ所が確認され、軟膏による治療が行われた。	臍処置が不十分であった。手術時の消毒薬(クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%:吉田製薬)今月の初旬に変更され、アルコール含有の周知が不足していた。クロルヘキシジングルコン塩酸アルコール消毒液1%で消毒後、乾燥の確認が不十分であった。	PMDA医療安全情報No15改訂版、医療事故情報収集等事業医療安全情報No107を参考に、セフティ・ピックスを作成し回覧した。医療安全感染防止セミナー、RM会議等で周知を予定している。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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.15「電気メスの取扱い時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
95	障害残存の可能性(低い)	電気メス Force FX	コヴィディエン	電気メス使用後に専用ポケットにペンシルを収納しなかった。肘枕の下にペンシルが置かれており、不用意に電気メスの電源が押されており煙が立ち上がり異変に気が付いた。周囲を確認したところ、左上腕近位内側に20mm×3mmの熱傷を認めた。船底状に切開しデブリードマンを施行後マットレス縫合した。	電気メスペンシル使用後は、使用者が責任をもって専用ポケットに収納することになっているが守られなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 電気メスペンシルは使用後必ず専用ポケットに収納することを徹底する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
96	障害なし	インナーヘッド	日本ストライカー社	<p>患者に適合しないインプラントの挿入。1ヶ月前から両股関節痛、不安定感あり、当院整形外科で5ヶ月前に左人工股関節再置換術施行。今回、右人工股関節再置換術のため手術室に入室する。outer headとinner headを除去し、大腿骨ステムには弛みがないためそのまま使用した。新規に臼蓋cup、linnerを設置後inner headを挿入した。ステムの形状より、接合部を「morse taper」と把握していたが、インプラントメーカーの立会い員が「C-taper」を取り出し、外回りの看護師に手渡した。術者が「C-taper」を使用し挿入固定した。その後、患者が筋肉質ということもあり股関節の緊張度が強く、安定的に固定されていると判断した。13:11に手術室を退室した。</p> <p>術翌日にリハビリ開始。術後2日目の午後、シャワー浴後に「手術した人工関節のところ、コキコキ言ってるよ」と手術部位の違和感訴えた。レントゲン撮影を行ったところ間違ったインプラントを挿入していることに気づいた。</p>	<p>整形外科領域では、人工関節置換術や脊椎固定術、骨接合術などの際にインプラントが用いられる。これらのインプラントは、手術に際して使用予定のインプラントをメーカーや業者に伝え、手術室に直接納品されたものや手術室で保管しているインプラントを補充して使用している。今まで立会い員が間違ったインプラントを出したことがなかったため確認がおろそかとなった。接合部を「morse taper」と把握していたが、インプラントメーカーの立会い員が「C-taper」を取り出し、外回りの看護師に手渡し、術野に出されたときに確認をせず「C-taper」を使用し挿入固定した。手術直前まで、使用するインプラントを口頭で確認していたが、メーカーの立会い員と術者と術野での相互確認ができていなかった。その後、患者が筋肉質ということもあり股関節の緊張度が強く、安定的に固定されていると判断した。</p>	<p>インプラントを準備する時点、実際に開封し使用する時点、手術終了前にコスト請求を含め使用した物品を確認する時点で適切に確認すれば手術終了までに発見、防止できていた可能性がある。インプラント持込み業者との相互確認が必要である。人工関節などインプラントを使用する際は、インプラントメーカーの立会い員、外回り看護師、術者の3者による確認を徹底する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
97	障害残存の可能性なし	エースクラップ エラン4	Bブラウ	<p>1.胸椎脊柱管狭窄症の患者が入院し手術予定となった。術前の患者は立位不可、歩行不可であった。</p> <p>2.胸椎7.8.9後方固定術、ヘルニア切除術の手術が開始され胸椎を駆動器で削っていたところ時間の経過とともに駆動器のハンドピース部分が熱を持ち異音が発生するようになった。</p> <p>3.看護師が駆動器のバーを交換する際、バーとハンドピースの接続が悪く、何度か試した後に接続することができる状態だった。</p> <p>4.その後、術者から「駆動器のバーがぶれる」と報告があった。</p> <p>5.看護師は一度、バーを接続し直してみたが改善はみられなかった。</p> <p>6.術者に駆動器の変更を提案したが「様子を見る」と言われ変更はしなかった。</p> <p>7.術者が駆動器で胸椎8/9を削っていたところ硬い部分にあたり駆動器の先が滑り硬膜を損傷した。</p> <p>8.その後、駆動器の変更指示があり他の駆動器に変更したがバーのぶれや異音、熱の発生は無かった。</p> <p>9.術直後、患者の両下肢MMTは1~2だったが時間の経過にて両下肢MMT3に回復した。上肢は問題なかった。</p> <p>10.主治医より駆動器の点検依頼あり現在、業者にて確認中(回答待ち)。</p>	<p>1.手術開始直後の駆動器作動確認をおこなったが駆動器にバーは問題なく接続でき、異音は無く駆動器のエラー表示は無かったため駆動器とバーには問題は無かった。</p> <p>2.手術中に駆動器の不具合があったが、駆動器の不具合時に交換を速やかに施行しなかった。</p>	<p>1.駆動器の点検を手術使用前、手術終了後に施行する。</p> <p>2.手術使用前に主治医と駆動器確認を施行する。</p> <p>3.駆動器の不具合を発見した際は声を掛け合い、駆動器の変更をおこなう。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出がされており、調査の結果、ハンドピースで内部に汚損が見られ、ボールベアリングの破損が確認され、ハンドピースの発熱とバーのブレはボールベアリングの破損によるものと判断された。また、文書にて定期的オーバーホールを依頼したとのこと。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
98	障害残存の可能性なし	キューインポット	大研医器株式会社	胃癌にてロボット支援下幽門側切除術施行された。術中に筋弛緩薬を25mg/h持続静注、18時半の持続投与終了後に25mg静脈注射を追加していた。抜管前評価は問題なく、19時半ごろに抜管し、20時ごろHCU病棟へ入室した。病棟ではリカバリー部屋を準備し、入室した。20時34分に家族より、呼吸困難感が見られるということでナースコールがあり、看護師が訪室した。自己喀痰ができなかったため、吸引を施行しようとしたが、吸引器(キューインポット)内に取り付ける排液パックのディスポがセットされていなかった。看護師は1度退室し、ディスポを補充した。再び吸引を施行しようとしたところ、キャップコンテナユニットが脱落していたため吸引圧がかからなかったため、看護師1人が吸引器の脱落部分を手で押さえ、もう1人の看護師が吸引を施行しようとしたが、吸引圧はかからなかった。そこで、別に準備した吸引器と交換し、吸引にて黄色粘稠痰が多量に引けた。吸引実施中に意識消失・全身脱力・呼吸停止となり、院内Medical Emergency Team(MET) callした。パルスオキシメーターで計測するとSpO2 31%まで低下していた。METにより、アンビューバッグでのマスク換気は良好。橈骨動脈は触知可能であったが、全身脱力・自発呼吸は停止していた。術後筋弛緩薬の再分布と考え、プリディオン1A投与すると、速やかに意識レベル・筋力・自発呼吸が回復した。全身状態の経過観察のため、ICU病棟へ転棟となった。	・環境要因 1)手術後の部屋の準備が出来ていなかった。 2)吸引器の機器点検が行われていなかった。 ・患者要因 1)筋弛緩薬の再分布により、低酸素血症となった可能性がある。	・新たに患者が入室する前にセットされている吸引器の破損の有無や作動確認を行う。 ・筋弛緩薬の総投与量や最終投与量について手術室から他部署へ申し送り、全身状態を十分に確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出がされている。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
99	障害なし	末梢静脈挿入式中心静脈カテーテルシングルルーメンセルジンガータイプ	東洋紡	<p>急性リンパ性白血病で入院中の6歳の女兒。左肘窩より末梢静脈挿入式中心静脈カテーテル(シングルルーメンセンシルガータイプ、以下PICC)にて点滴管理中で刺入部静脈炎スケール1であった。付き添いが母親から父親へ交代。入浴準備のため訪室。ルート固定部の包帯の巻きが緩かったため包帯を巻き直し、ヘパリンNaロック用シリンジで通過、逆血を確認し、PICCルートのクレンメでロックを実施した。PICCルートの先端が不潔にならないように先端のみを包帯の間に入れ、その上からビニール袋とテガダームロールトランスペアレントオプサイトロールで刺入部の防水保護を実施した。入浴後、患児と一緒にテガダームロールトランスペアレントオプサイトロールを剥がしていたが、テープが束になり患児の腕が圧迫され患児が痛がっていたことと、手で剥がすことが困難だったため、患児と父にはさみを使用することを説明し上腕側から2回はさみを入れテープを切断した。</p> <p>ビニール袋を剥がした際に切断されたルートの一部が出てきたことを確認した。その際に誤ってPICCルートを切断したことに気付いた。点滴ロックしていた部分より外側を切断したため、ルートから血液の漏れは無く、患児に疼痛の自覚無し。患児と父に謝罪し、父より「大丈夫です。血は出てないから。」と返答有り。父に患児の傍にいてもらいリーダー看護師を呼びにナースステーションに戻り状況を説明しながらリーダー看護師と患児のもとに戻った。リーダー看護師により当直医に報告された。当事者は、患児の側で当直医が診察に来るのを待ち、バイタルサイン測定を実施した。T: 36.6℃、P: 88回、R: 22回。呼吸音良好、肺雑音無し。不整脈無し。消化器症状無し。父から母に電話で連絡して頂き、父から「なんて言ったらいいか分からないから、看護師さん伝えてもらってもよろしいですか。」と言われ、当事者が母親に電話で状況の説明と謝罪をした。母は「そんなことがあったんですね。血は出てないんですね。PICC差し替えになりますよね。今日しますかね。」と言われ、確認して再度連絡する旨を伝えると「分かりました。」と、電話を終了した。当事者が電話で母親に説明している間、他の看護師が2名訪室した。当直医とリーダー看護師も訪室し、当直医の指示のもと、他の看護師にて切断ルート部分にクレンメを1個追加し2重でクランプし、ルートを滅菌ガーゼで保護し、新しい包帯で巻き直して固定した。当直医より担当医師へ事故の詳細を説明し、担当医からPICC抜去の指示有り。父親と患児へ事故の状況とPICCルート抜去することについて当直医より説明され、再度当直医とリーダー看護師にて謝罪し父親と患児に了承得られた。当直医にてPICCルート抜去施行。刺入部発赤あるが熱感、腫脹、疼痛無し。出血ないことを確認しステプティ貼付。再度、患児と父へ当事者看護師より謝罪し、二度と同じことが無いよう再発防止に努めることをお話した。父より「大丈夫です。次に同じことが無いように対策を取って頂けたらいいので。」と穏やかに話す様子あり。患児「大丈夫だよ。」と発言有り。PICCルートが無い場合、当直医から父親と患児に脱水予防のため、水分の経口摂取について説明され、週明けに採血しPICC再挿入予定であることも説明し了承された。担当医と病棟師長、当事者看護師より患児と母親に謝罪し、その翌日にPICC再挿入となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ルート管理している患者に対して、単独の判断でハサミを使用してしまった。 ・日頃から、手でロールオプサイトテープを切れない時はハサミを使用していた。 ・ロールオプサイトテープを剥がす際にPICCルートが挿入されていた上側(肩側)から剥がしていた。 ・日常的にはさみを使用していた。 ・入浴時の保護方法に手順がなく、看護師により方法が異なっていた。 ・後日調査で全病棟看護師の86%が常時ポケットにハサミを入れていることが判明した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・防水テープを剥がす際は、束にならないよう丁寧に剥がしていく。 ・うまく剥がせない場合は、他のスタッフに相談する。 ・処置をする際は、起こり得るリスクや予測されることを考えて行動する。 ・丁寧に確実に処置に当たる。 ・緊急時は患者の傍を離れずナースコールを押して他の看護師を呼ぶなどして対応する。 ・病棟スタッフ全員が過去の医療安全情報を閲覧する。 ・病棟内で入浴時の保護方法をマニュアル化する。 ・ドレーン・チューブ類の取り扱いについて、はさみ使用のルール作りと明文化を検討する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
100	障害なし	SMACプラス 16G×20cm シングルルーメン	日本コヴィディエン株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・左鎖骨下にCVカテーテルを挿入し、先端から19cmの位置で刺入部を一針縫合固定した。 ・カテーテルには、15cmと20cmの部分に黒い太線(15cmは1本線、20cmは2本線)とその長さ(cm)が記載され、1cm毎の目盛線が引かれていた。また、看護師は、連日、固定位置を確認して、診療録にその値(cm)を記載していた。 ・挿入4日後、看護師Aはカテーテルの固定位置が18cmであることを確認し、診療録に固定位置を18cmと記入した。 ・挿入52日後、63日後に撮影していた胸部単純レントゲン写真にて、カテーテルが挿入時より抜けかかっていたが、当時、誰もそれに気づかなかった。また、その時の看護師の記録では、固定位置は18cmと記載されていた。 ・挿入79日後、看護師Bが、患者のシャワー浴後にCVカテーテルの消毒、保護をするため挿入部を確認すると、18cmで固定されていたはずのカテーテルが13cmの部分で固定されていた。発見時、縫合糸の弛みはなく、ヘパリンシリンジによる注入と逆血も問題なかった。担当医に報告し、担当医は、カテーテルが抜けかかっていると判断して、CVカテーテルの入れ替えを行うこととなった。 	<p>カテーテルは1ヶ月以上前に挿入されており、目盛も薄くなっていたため、看護師は、カテーテルに記載された15cmの太線を20cmと誤認した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・本事例を共有し、看護師による固定位置の確認とその記録を確実にを行うよう徹底していく。 ・カテーテル固定について原則として、刺入部だけの1点固定でなく翼部分の2点を含めた3点で固定する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
101	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	<p>カテーテル挿入後、1ヶ月が経過し、カフが固着するため、ダブルチェックによるカフ位置の確認せず、接続部のみの確認を行っていた。起床後にカフ挿入部を衣類の上から触診で確認は行ったが、視診による確認はしていなかった。日勤時間帯に視診によるダブルチェックを行うと、カテーテルが脱落していた。当日にヒックマンカテーテルの入れ替えを行った。</p>	<p>カテーテル挿入後、1ヶ月が経過し、カフが固着するため、ダブルチェックによるカフ位置の確認せず、接続部のみの確認を行っていた。患者が若く、自身の管理能力・理解力も十分と思込み、患者にに対する脱落に関する教育が不十分であった。トレプロストによる食欲不振があり、食事摂取がすすまず、低栄養状態にあり、肉芽形成能力が低下していた可能性がある。</p>	<p>対象患者に同様にカテーテルの自己抜去・自然抜去に関する患者教育に努める。食事摂取が不良な患者では肉芽形成不良で、固着しにくい場合があり、固着確認までは1ヶ月経過後もカフ位置の確認を行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
102	障害なし	EXCVカテキットS MACV	日本コヴィディエン株式会社	<p>11時30分、TV室にてエコーガイド下で初期研修医(1年目)が右内頸静脈からCVカテーテル(シングルルーメン13cm)を留置。カテーテル留置直後、血液の逆流を確認時は指導医も目視で確認。胸部レントゲン写真でも挿入部位の確認を行った。12時30分頃、主治医は病棟看護師にCVカテーテルから点滴開始を指示した。看護師は点滴接続前にカテーテルをヘパリン生食でフラッシュ後に吸引したところ血液の逆流がないため主治医に報告。主治医は挿入直後に逆血があったことを理由に使用して良いと指示。看護師は注入に抵抗がなく主治医の指示通り10時よりCVカテーテルから点滴を開始した。翌日15時頃より徐々に冷汗と動悸、頻脈、喘鳴が出現し18時に主治医の指示で12誘導心電図検査とHRモニタリングが開始され心電図上PSVTとし21時すぎにワソラン1A+生理食塩水20mlを静脈投与。22時息苦しきの増強と喘鳴の悪化、酸素飽和度の低下がみられた。胸部写真にて右肺虚脱と大量胸水の貯留がみられたため胸部CTを施行した。検査にて右内頸から挿入されたCVカテーテルが右縦隔内に位置し誤挿入されていたことが発覚。すぐに右胸腔ドレンを留置し貯留した輸液の排出とその後持続吸引が行われた。</p> <p>3. CVカテーテル挿入後に異常の早期発見が可能な体制がなかった。 1) 看護部ではCVCフラッシュの際、血液の逆流を確認することになっているが、今回のように逆血が無かった場合の対応が明確になっていなかった。 2) 以前着任していた消化器内科の医師が外部のCVCTレーニングを受講した際、CVC挿入後の合併症を鑑み、チェックリストを試作した経緯があったが運用に至っていなかった。 4. 当院の「CVC院内ガイドライン」では、研修医のCVC挿入に関して認定制度を設けていたが、数年前よりほぼ機能していなかった。</p>	<p>1. CVカテーテル挿入の手技について 1) CT画像の所見で、CVカテーテルは上大静脈外を通り右縦隔内に抜けていることから穿刺当初より血管外への誤穿刺が発生し、漏れ出た血液の吸引した可能性がある。 2) 初回穿刺で静脈に接触したものの、血管内ではないところでガイドワイヤを進めた可能性が考えられる。 2. CVカテーテル留置後の逆血確認について 1) CVカテーテル留置直後に血液の逆流があったとされているが、血管内に留置されていれば吸引になら抵抗なく逆血はスムーズであり、経験ある指導医が直接確認していれば違和感に気が付いた可能性が高い。 2) CVカテーテル挿入後1ヶ月も経過するとカテーテル先端や内腔にフィブリンが付着し逆血がみられない現象はたまにあるが、本事例は挿入当日に血液の逆流がないということから、カテーテルが血管内に位置していないと疑う必要があった。</p>	<p>1. CVカテーテル挿入後の逆血の確認方法について 1) CVカテーテル挿入後は、カテーテルから抵抗なく十分な血液の逆流があることを確認する。 2) CVカテーテル挿入後の逆血確認は執刀医とし、研修医が挿入した場合は指導医の直接確認を必須とする。 2. CVカテーテルから血液の逆流が確認されない場合は以下の対応を行う。 1) CVC挿入直後に逆血がない場合にはまず誤挿入を疑い、抜去するか造影剤によるカテ先の造影、またはCT等で確認し、カテーテルが血管内にあることを確認されなければ使用しない。 2) 上記が確認されない限り、医師はCVCの使用指示を出してはならないし、看護師は使用指示を受けてはならない(検査室以外の場所でCVCが挿入された場合においても同様とし、CVC挿入直後か挿入後日数の経過を問わず同様の対応とする)。 3. 「CVC院内ガイドライン」に上記1、2を追記する。また、医師会例会において周知し認定制度の確実な運用を図る。 4. CVCチェックリストを用いてCVC挿入前後の観察において医師・看護師・放射線技師が協働し異常の早期発見に努める。 5. 研修医によるCVC挿入実技については、上記対策を網羅した「CVC院内ガイドライン」の修正と周知が完了した上で再開とする。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
103	障害残存の可能性なし	未記入	未記入	<p>腹部大動脈瘤の術後患者。CVカテーテル・尿道カテーテル・胃管を挿入中であった。11時30分頃、ルート類を目視で確認。接続部等、ルート類の異常はなかった。本日昼から経管栄養が開始されるため、12時ごろ、バイタルサイン確認後にギャッチアップ60度とした。12時45分頃、経管栄養を開始する。5分後、SpO2低下、血圧低下あり。栄養注入中止して酸素投与開始するが改善なく、当直医へ報告、診察あり。指示にて採血、心電図等実施。心エコー実施中にエコー上、右心/肝静脈内にエア一像あり。CVルート確認すると接続外れあり、シーツに10×10cm程の点滴漏れがあった。CVをすぐに接続し直し、逆血を確認。空気の吸引はなかった。13時07分、血ガスの結果でNPPV装着する。すぐにSpO2、血圧の改善あり。16時ごろ、NPPV離脱。呼吸・循環動態安定し、経過観察となる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・勤務交替時にはルート類の確認、接続のゆるみ等をダブルチェックしていたが、勤務中、2時間ごとの確認は目視のみになっていた。 ・ギャッチアップや体位変換後のルート類の確認が徹底されていなかった。 ・CVカテーテル接続外れからの空気混入リスクに対する知識不足、認識不足があった。 	<p>2時間ごとのチューブ類の確認の徹底。目視ではなく、ルートをたどって接続部のゆるみを確認する。CVカテーテルの接続外れによるリスクについて勉強会を実施し、知識を得たうえで観察する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
104	障害なし	DewX Eterna DX-EM65C15ポートサイズM カテーテル 6Fr Lg 50cm	テルモ	<p>化学療法施行目的に右鎖骨下静脈へCVリザーバーポート留置後15日目。10:30頃 CVポートから投与中の高カロリー輸液の側管から抗生剤の投与を開始した。看護師は、自室での洗髪や血糖測定で患者の傍にいたが、11:30頃に点滴の残量を確認するのみで退室した。11:45頃に患者からナースコールがあり訪室するとリザーバー針から抗生剤のルート内まで50cmほど逆血していた。生理食塩水を通そうとしたが抵抗があり通らず。リーダー看護師と医師はそれぞれ針を差し替え再開を試みたが、生理食塩水は通るが逆血は無かった。放射線科の医師に相談し、血栓除去を試みるが開通せず、点滴は末梢から実施した。閉塞から6日後、再度CVポートの入れ換えを行った。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.高カロリー輸液(インスリン入り)を輸液ポンプで行っていた為、抗生剤が終了した後に、抗生剤のルート側に高カロリー輸液が押されて、刺入部から逆血し血液により閉塞した可能性がある。 2.抗生剤が終了したらナースコールを行うように患者に指導を行えていなかった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.抗生剤の終了時は速やかに取り外し逆血を予防する。 2.抗生剤が終了したらナースコールを行うように患者に指導を行う。 3.退室時は点滴の残量のみではなく、ルート内の逆血の有無、針の刺入部からの漏れがないかなどを確認する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
105	障害なし	不明	不明	<p>カテコラミンルートの直列交換時に、シユアプラグを一緒に外してしまい、一時開放状態となっていた。</p>	<p>カテコラミンルートの直列交換時にシユアプラグを外してしまい、2時間後他看護師に指摘され発覚した。逆血や血圧低下は見られなかったが、ルート内にエアがあることを認めたため、血管内エア混入による塞栓扱いとなり、カテコラミンルートに別ルートに変更した。本来はルートを外すところまでダブルチェックを行うことになっているが、チェックを怠っていた。</p>	<p>カテコラミン直列交換時の手順を順守する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
106	障害なし	アロー中心静脈カテーテル	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	<p>右内頸からCVカテーテルを挿入。CVカテーテルからはドパミン12ml/H、ドブタミン12ml/H、ノルアドレナリン6ml/H、ソルデム3A 6ml/H流量中。13時頃、背部に挟まった枕を自分で取ろうとして誤ってCVカテーテルを引っ張り4cm抜去。医師に報告、医師がカテーテルの固定状況、逆血の有無、胸部レントゲン撮影でカテーテルの位置を確認後に継続使用となっていた。カテーテル刺入部をテガダームと優肌絆で固定を強化したが、カテーテルの縫合固定は追加しなかった。また、ホスピタルフリップを使用してカテーテルの固定補助を実施した。</p> <p>16時30分、CVカテーテルの固定状況を確認後に清拭と陰部洗浄を看護師1人で開始。清拭終了時にCVカテーテルに抜けがないことを確認。その後、陰部洗浄を開始した。陰部洗浄終了頃にCVカテーテル刺入部から出血しているのを発見。すぐに出血部位を圧迫、PHSでベア看護師に報告。ベア看護師が確認するとCVカテーテルが抜けていることが分かった。カテコラミンを高用量で投与中であり、すぐにベア看護師がリーダーや他スタッフに応援要請し当直医に報告。末梢ルートを確認し点滴を再開。一時的に血圧低下、顔色不良となったが、当直医がドパミン3mlを早送りし循環動態改善。血圧70~80台と普段通りのバイタルサインに戻った。患者に、カテコラミン高用量投与中で、末梢ルート確保が困難なためCVカテーテルの再留置が必要であることを説明、左内頸静脈からCVカテーテル再挿入された。</p> <p>今までも同患者の保清を複数回1人で実施した経験があり、今回も1人で実施可能と判断した。陰部洗浄時に側臥位になったりしたため、点滴ルートが枕などに引っかかり引っ張られて抜けたことが考えられる。保清や体位変換の前後でカテーテルの長さを確認していなかった。</p>	<p>今までも同患者の保清を複数回1人で実施した経験があり、今回も1人で実施可能と判断した。陰部洗浄時に側臥位になったりしたため、点滴ルートが枕などに引っかかり引っ張られて抜けたことが考えられる。保清や体位変換の前後でカテーテルの長さを確認していなかった。</p>	<p>体位変換時や移動時には点滴ルートやカテーテルなどの長さに余裕があるのか確認してから行う。カテーテルの固定が適切であるか確認する。体位変換をした際は前後でカテーテルの抜けがないか観察する。援助に入る前に患者の重症度やデバイス類の知識を踏まえて1人でできる患者であるのかを考え、必要な場合は先輩看護師に相談し応援を依頼する。4点以上でカテーテルの固定を医師に依頼する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
107	障害残存の可能性がある(低い)	ブラッドアクセスカテーテル	コヴィディエンジャパン株式会社	水疱性類天疱瘡の治療で血漿交換を行うため、O/4に右内頸静脈からブラッドアクセスを挿入し、血漿交換を行った。2回/週の血漿交換実施日以外は病棟で診療科の医師がヘパリンフラッシュを行っていた。O/10ヘパリンフラッシュ処置中に意識消失となり院内緊急コールを呼び気管挿管となった。右共同偏視と左片麻痺があり頭部CTにて上行大動脈にエアールが確認され、エアール混入による脳梗塞と考えられた。今回のヘパリンフラッシュは、医師2名で実施しており、患者は立位でフラッシュの処置を受けていた。青ルートのフラッシュ終了し、赤ルートのフラッシュをする直前に一人の医師が不足物品を取りに席を外したため、一時中断して立位で待機中に患者は意識を消失した。赤ルートのフラッシュは未実施であるが、赤ルートにエアールが残っていたことが確認されている。経食道エコーにて、卵円孔開存が確認されていることからそのことが脳梗塞に関与したものとする。挿管管理が必要でICUに入室したが、保存的経過観察で症状は改善した。	<ul style="list-style-type: none"> ・皮膚科医師達は立位でヘパリンフラッシュをしてはいけないと思わなかった。 ・患者は立位での皮膚科処置が多く、毎回、立位でヘパリンフラッシュを実施していた。 ・CV抜去時の事故に関わるニュースは周知していたが、フラッシュ時にも体位の注意や息止め等の注意をすることに結びつかなかった。 ・クランプがどこかのタイミングで(不完全に)外れてしまったことに気づかず、空気混入があったものと推測される。 ・ブラッドアクセスのルートに逆流防止弁は使用されていなかったため空気混入は防げなかった。 ・透析センターでは、全例ではないが逆流防止弁を着けているものの、マニュアル化はされていない。また、今回は医師が2名で処置を行っており、一連の操作の感覚がわかりずらくクランプ部分の外れに気づかなかったのではないかと考えている。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ブラッドアクセス管理手順の作成 <ul style="list-style-type: none"> ・ブラッドアクセスのフラッシュは原則、透析センター以外で行わない。 ・透析センター以外のところでフラッシュが必要な場合の院内統一手順を作成し、遵守する。 2. 職員教育 <ul style="list-style-type: none"> ・事故概要の周知(院内安全ニュース、QSマネージャー会議等)。 ・ブラッドアクセスの管理手順の周知(院内ポータルサイト)。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
108	障害なし	スーパーキャス20G	メディキット	<p>患者は、原因不明の鉄欠乏性貧血および鉄剤に対するアレルギーがあり、妊娠中は頻回の輸血を要する状態であった。輸血を施行しないとHb 6.0g/dl台の貧血となっており、2-3日に1回の頻度の輸血を必要とし、倦怠感や動悸の症状も強くなったため、入院管理となっていた。○/7にHb 6.7g/dlと貧血を認めため、濃厚赤血球製剤輸血の指示があり、右手背にスーパーキャス20Gを確保し輸血が施行された。以後はヘパリンNaロック製剤を使用し留置は継続されていた。○/11閉塞のため抜針したところ、先端の2-3cmが折れた状態で、留置針の外筒が破損し血管内に遺残している可能性あり、と助産師より医師Aが報告を受けた。医師Aが診察したところ、右手背刺入部の中枢側に外筒と思われる硬い部分を触知した。医師Aは患者へ外筒の血管内遺残の可能性を説明した。</p> <p>医師Aおよび病棟副師長は、医療安全管理部・産科リスクマネージャー(報告者)に報告の上、心臓血管外科へ連絡し診察を依頼した。診察および血管エコーでの確認の結果、静脈内に2.3cmの遺残物が認められ、残存した外筒と考えられた。手術室で局所麻酔下での摘出術が必要となり、心臓血管外科医師より患者へ手術につき説明された。また、医師B(患者の加療を中心となって担当していた医師)から再度本人へ説明、夫はすぐに来院困難なため、電話連絡し状況と処置の必要性を話した。いずれからも同意が得られたため、12時30分に手術室に入室した。手術室にて局所麻酔下に手術が行われ、皮静脈切開の上直視下に外筒を摘出された。術中の合併症等は認めなかった(手術時間16分)。帰室後、再度患者と夫に医師Bから、抜去の際に何らかの理由で外筒が断裂し血管内に遺残したこと、そのままにしておく感染や迷入のリスクがあり、緊急手術を要し心臓血管外科の先生が摘出したことを説明した。夫からは「適切に管理して頂いたと思っており、すぐに対応してもらえてよかった」と話があり、本人も「わかりました」と理解が得られた状況であった。</p>	<p>輸血を数日に1回は要する状態で、患者本人も毎回の穿刺より留置針を希望している状況であった。静脈穿刺を頻回に要しており、穿刺できる部位も限られていた。患者本人からも、利き手だったので、あまり気にせず動かしたり手をついたりしていた、という発言があった。ただ、留置の期限を超えたり無理な抜去をしたというエピソードは、留置針自体の強度などの問題もあるかもしれない。</p>	<p>1、引き続き、抜去した留置針外筒の先端をよく確認する。 2、留置針の強度につき確認する。 3、可能であれば、どうしても動かしやすい手背などの穿刺を避ける。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>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、現品調査の結果カテーテル切断面及び付近に鋭利な刃物が接触したと思われる傷が確認されたことから、使用時に外套針のカテーテル部分に金属内針刃先が接触したことによりカテーテル切断したと推察される。なお、これまで同様の事例が累積されており、PMDA医療安全情報No.45「静脈留置針操作時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
109	障害残存の可能性なし	ニプロ輸液ポンプ対応 ニプロFPチャンパーセット ポンプ用 FPC-201E00 M180-ZJMS 延長チューブ JV-PNP4030-A 330mmアダプター	不明不明	当日心臓カテーテル検査を控え、やや呼吸困難あり午前中より父親が抱っこしていた。15時52分頃、準備のため訪室。父親は患児を抱きベッド上で足を伸ばしていた。観察するとルート内に逆血があり、チューブと三方活栓の接続部が外れ、布団をめくると脱血があった。出血量はシーツに20×20cm大で、横シーツ・シーツ・マットレスパット・マットまで染み出し、その他包布や父親の衣類にも付着していた。15時の時点でルート内の逆血や脱血は見られなかった。血圧113/88mmHgで低下はなかった。すぐに三方活栓を閉じ、バイタルサイン測定と状態観察し医師に報告。ルートは医師の指示にてヘパリンロック10単位でフラッシュを行った。その後、16時40分にカテーテル室へ出床。検査直前の採血の結果、Hb10.8g/dlで、以前のHb13.0g/dlより低値となっているため、カテーテル検査終了後にRCC10ml/H×10時間で輸血を実施した。バイタルサイン、全身状態に変化なく経過し、Hb12.8g/dlと上昇がみられた。	・日中よりルートの確認はしていたが、目視だけの確認であり、接続のゆるみがないかの確認を行っていなかった。 ・患児は入退院を繰り返しており、ほとんどが父親の付き添い入院であったため、ルート管理については理解があると思いつい込み指導を行わなかった。 ・父親は患児を抱っこしていたが、ベッド上やベッドサイドでの移動が多く、ルートを引っかける等トラブル発生の可能性が高いことを予見できず、観察や確認が不足した。	・特に小児の場合、脱血や点滴漏れによる侵襲の大きさを理解した上で、点滴ラインの確認時はマニュアルに従い、患者側から手でたどり確認する。 ・接続部にゆるみ、破損、薬剤漏れ等ないかの確認を徹底する。 ・家族に対し、点滴ラインの取り扱いについて起こり得るリスクを具体的に上げながら随時指導を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
110	障害なし	該当なし	該当なし	右乳がんで既往に認知症があった。造影CT検査で放射線科医より左腕での血管確保の指示がでていた。指示を確認し、家族同席の元問診を行ったが、指示を失念、右腕で血管確保を行ってしまった。	・事前に指示画面を確認し、付箋に左と書いていたが、確認することを忘れていた。 ・注射前に指示画面は確認しなかった。	処置前には指示画面を最終確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
111	障害残存の可能性なし	テルモ ラジフォーカスイントロデューサー造影用	テルモ	8日後、Aシースが折れ曲がっていたことを発見したが、血小板低値であったため血小板投与後にAシースを抜去する予定だった。体位変換時、シース挿入部を観察し出血は見られなかった。その後、ABPの低下がみられたためノルアドレナリンを増量しABP上昇がみられたが、再度血圧64/44mmHgと低下がみられたため、確認するとミギ兎径のシースから800mlほど出血していることを発見した。その後、医師によるミギ兎径の圧迫止血を行い、CHDF除水0ml、CHDF返血、アルブミン5%250ml全開投与、ノルアドレナリン流量変更、生理食塩水の全開投与を行った。	・シースは縫合されていたが、もともと2cm程抜けたところで固定されており、シースが抜けやすく出血しやすい状況だった。 ・Aラインが挿入されており、循環動態の把握は出来ていたが、医師からAシースは血小板投与後に抜去すると指示がでていたため、Aシースが不要なルートが挿入されたままになっていた。 ・血小板数が低く、出血のリスクが高い患者であったがアセスメントが不足しており、シース刺入部の観察が不十分であった。	・シースが折れ曲がっていた時点で多職種で抜去を検討する。 ・不要なルートはアセスメントした上で抜去を多職種で検討する。 ・出血しやすい患者のアセスメントと出血しやすい部位は、経過表で観察を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
112	障害なし	不明	不明	経口挿管で人工呼吸器管理中の患者。RCU入室24日目、日中はテレビを見て過ごすことが多く、ナースコールや意思疎通は容易にできていたので両上肢抑制はしていなかった。前日の日中は元気がないようで閉眼していることがあった。日中のリハビリテーションで呼吸器をつけたまま立位訓練や歩行などRCU内で実施していた。21時ごろ眠前薬注入したが不眠でテレビを見ていた。0時30分頃追加の眠剤を注入し、せん妄はなしと判断して両上肢の抑制はしていなかった。1時10分頃呼吸器アラームがなったためベッドサイドに行くと、気管挿管チューブが抜けているのを発見する。	・長期化する人工呼吸器管理に対する患者のストレス状況の把握不足。 ・不安の訴えや不眠が続くことへの対応ができていなかった。 ・抑制の判断基準が明確でなかった。	・本人の訴えに傾聴し随時不安の軽減につとめる。 ・あらゆる状況に合わせて抑制の判断を行う。 ・長期化し鎮静を使用していない場合、昼夜のリズムをつけることや夜間の睡眠が確保できるようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
113	障害残存の可能性なし	PORTEX Tracheal Tube 3.5mmID カフなし	不明	術後7日目、21時半頃に人工呼吸器のアラーム発生。受け持ち看護師Aは休憩中であり、看護師Bは休憩中の交代を依頼され経過観察していた。看護師Bは隣の患者の口腔ケアを実施中であり、そのことを同勤務者に伝えていなかった。看護師Cが物品を取りに行く途中、病室で人工呼吸器のアラームが鳴っていることに気づき、様子を見に近づくと、患児の体勢は崩れており、嘔吐をしていた。直ちに吸引をおこなったが、誤嚥している様子であり、挿管チューブ内から嘔吐物が返ってきているのを発見し、他の看護師に応援要請し、当直医師に報告した。誤嚥の可能性が強く疑われ、呼吸器設定FiO2:100%にして対応するも、SpO2値改善せず、呼吸器の異常波形、発声を認め、事故抜管の可能性があった。筋弛緩薬を使用し、医師が喉頭鏡で確認すると、食道内に挿管チューブがあるのを確認(発生当日の日中に抜管していたが、気道狭窄認めため再挿管となっていた。再挿管時にはX-Pで気管内に挿管されているのを確認している。)。喉頭鏡で確認時、一時的に呼吸停止、心拍低下を認め、CPRを開始した。CPR開始およそ30秒後、心拍上昇。その後、再挿管を実施した。	浅鎮静、見守りが必要な患者であったが、同勤務者に対して応援要請ができなかった。	見守りが必要な患者から離れる時は、同勤務者への報告の徹底が必要。 適切な鎮静の評価。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.30「気管チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
114	障害残存の可能性なし	テーパードガードエバック気管チューブ 内径8.0mm外径11.8mm アンカーファスト	コヴィディエンジャパン株式会社 株式会社ホリスター	患者には頬骨の突出とるい瘦があり、皮膚保護材パットの装着面が浮いて頬には貼れないため、看護師A・B2名でパットの一部をはさみでカットして調整した後、パットを口角付近に貼ることとした。右頬の皮膚保護材パットの固定を行うおうとした際、皮膚保護材が口唇に触れてしまうため、右口角付近で皮膚保護材パットをカットしたが、その際、インフレーションチューブが近くにあることを確認せず、はさみを入れた。カットしたのと同時に空気が抜ける音がし、患者の声が漏れ出るとともに1回換気量の低下がみられた。インフレーションチューブを切断し、カフの空気が抜けてしまったことに気がついた。直ぐに看護師Bが対応し、スーパーキャスの外筒を切断されたインフレーションチューブに接続してカフに空気を注入し鉗子でクランプした。同時にリーダー看護師Cを応援に呼び、看護師Cが担当医に報告、医師が来棟するまでの間、挿管チューブを保持し呼吸状態を観察していたが、SpO2や1回換気量の低下はなかった。その後、医師が来棟し、挿管チューブの入れ替えとなった。	・患者の頬骨突出とるい瘦により、口角付近で皮膚保護材パットをカットしたが、インフレーションチューブが近くにあることを確認せず、誤ってインフレーションチューブを切断した。	・やむを得ず、口角付近で皮膚保護材パットをカットする際には、チューブ類が周りにないことを確認して実施することを徹底する。 ・誤ってインフレーションチューブを切断したが、適切にリカバリーできた症例であるので部署内で共有していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
115	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	A型食道閉鎖に対し食道閉鎖症根治術を施行した。元々気管挿管を維持して病棟重症室で管理する予定であり、予定通り手術室で挿入した気管挿管チューブを留置したまま重症室へ入室した。用手換気の間はSpO2 100%で保たれていたが、人工呼吸器に接続すると、換気量が確保できず、SpO2低下が見られたため再度用手換気を行い、SpO2が上昇してから人工呼吸器に接続すると換気量が確保出来ない状態であった。動脈血液ガス分析で低酸素血症と高炭酸ガス血症を認め、徐々に用手換気でもSpO2低下がみられるようになり、両側呼吸音が不良となったため、チューブ閉塞を疑い気管挿管チューブの入れ替えを施行した。新しいチューブを挿入したところ人工呼吸器管理が可能となった。抜去したチューブを確認したところ、下端に硬い血餅が付着しており、サクシオンカテテルも通らないほどの閉塞状態となっていることが判明した。	手術が開胸手術であり、肺の圧排や気管周囲の剥離を要しており、気道分泌物が多くなる可能性があった。術中に何度か換気不良があったが、肺の圧排を解除することで改善したと麻酔科医師から指摘されていたため、チューブ閉塞を早い段階で疑うことができなかった。	手術室退室前に換気量が確保され、気管挿管チューブの状態が問題ないことを複数の医師で確認する必要があると考えられた。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
116	障害残存の可能性なし	トラキアルチューブ 3.0m (ID) カフなし	ポータック	人工呼吸器管理中の児。覚醒し啼泣していたため、看護師Aが3:30頃におむつ交換、右側臥位に体位交換実施する。その後入眠したため、児のベッドサイドを離れる。3:36にSpO2値88%で生体モニターのアラームが鳴ったため看護師Bがベッドサイドに行く、児は顔を大きく右に振り挿管チューブが口腔内でたわんでおり、人工呼吸器波形描出不良となっているのを発見する。NICUと小児科当直医にDr.Callし、医師により再挿管を行った。	<ul style="list-style-type: none"> ・児の可動範囲を見越した、呼吸器回路の固定が不十分であった。 ・前日から口角8cm固定であったが7.5cmまで浅くなり、固定テープも補強している状態であった。翌日にレントゲン撮影し挿入長確認予定であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・児が覚醒している際には、すぐに対応を行いチューブ位置の確認、体位の調整を行う。 ・挿入長が違う場合には、チューブ固定のし直しを医師に依頼する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
117	障害なし	シャイリー NEO20 Fr	コヴィディエンジャパン	10時4分、入浴後に看護師2名で気管カニューレの固定ベルトを交換した。A看護師がカニューレのネックプレートと人工呼吸器の接続部を押さえ固定した。B看護師が固定ベルトをネックプレートの左側に通し首の後ろから右側にベルトを回したあと2名の看護師が役割を交替しA看護師が、右側のネックプレートにベルトを通そうとしたとき気管カニューレが抜去されていることに気づいた。気管孔からアンビュー換気をし、主治医へ報告した。SpO2は88%まで低下した。	<ul style="list-style-type: none"> ・気管孔周囲に軟膏処置を行った後だったため、滑りやすくなっていた。 ・固定ベルト交換時、看護師2名の声かけと連携をとらず安全確認が不十分であった。 ・気管カニューレのサイズが患者の体格に適合していなかった。 ・自発呼吸のない患者のベルト交換というリスクの高いケアに対して医師との連携、フォロー体制がとれていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・気管カニューレの固定ベルト交換時の手技の再点検、再教育をする。 ・気管カニューレの固定ベルト交換時は医師の在棟時に実施する。 ・気管カニューレのサイズの見直し。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
118	障害なし	GBアジャストフィット 33Fr	富士システムズ	18時、看護師Aがカフ圧計を用いてカフ圧20～30cmH2Oであることを確認した。19時、看護師Bが、一人でおむつ交換をするため、右上肢の抑制を外し、人工呼吸器の接続部を外して左側臥位にした。おむつ交換後に体位を仰臥位に戻した際に気管カニューレが抜去されていることに気づいた。気管カニューレのカフはしぼんでいた。自発呼吸はあるが、気管孔をガーゼで塞ぎ口鼻からアンビュー換気を開始し主治医へ報告する。SpO2: 80～95で経過した。	<ul style="list-style-type: none"> ・人工呼吸器患者の単独でのおむつ交換は、マニュアルから逸脱した手順であり側臥位で気管カニューレの状態を観察できないままケアを実施した。 ・看護師2名でケアをしなければならぬことは知っていたが、多忙な時間であったため依頼しにくい雰囲気があった。 ・看護師は、一人で実施することでのリスクを十分理解できていなかった。 ・患者は、チューブなどを触るため上肢の身体抑制を常時していた。側臥位にするため右側の抑制を外したため手をカニューレにもっていくことができた。 ・抜去されたときにカフがしぼんだ状態であったため、カフ圧計を外す時にバルブからエアが抜けた可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師2名でケアが実施できるように人員配置、業務体制の見直し。 ・人工呼吸器患者のケア方法について再教育する(特定行為看護師との連携)。 ・協力依頼や意見交換ができる風土作り。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
119	障害残存の可能性なし	ブルーラインウルトラサクシジョンエイド7.5mm	PORTEX	間質性肺炎急性増悪により人工呼吸器管理中(CPAP/PS)であった。人工呼吸器離脱に向けてウイニング、リハビリテーション中であった。理学療法士と主治医、看護師の介助のもと、人工呼吸器管理を行いながらリハビリテーションで端座位練習を施行していた。呼吸、循環動態安定し、しばらく端座位可能であった。リハビリテーション中、排痰や咳嗽により、気管カニューレ(気管切開術後8日目)が気管前鞘への迷入を疑い応援要請があった。主治医にて気管支鏡で観察が行われた。気管カニューレは気管前鞘に迷入し、再挿入が困難であった。挿入中の気管カニューレを抜去し、サクシジョンエイド8.0にサイズアップして再挿入が行われた。その後、再度気管支鏡で気管支内に正常に再挿入が行われたことが確認された。施行中はFIO2は6.0に一時的にアップした。	気管切開8日目であり瘻孔形成が不十分、頻回の咳嗽、喀痰吸引、前回気管カニューレが気管前鞘に迷入した際の空間が残存している。	リハビリテーションや体位変換、咳嗽等時には、気管カニューレの観察を強化する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
120	障害残存の可能性なし	ブルーラインウルトラサクシジョンエイド7.5mm	PORTEX	間質性肺炎の急性増悪のため、気管切開後4日目人工呼吸器管理中の患者。14時40分の全身清拭・陰部洗浄施行時は気切部の異常はなかった。15時20分患者からナースコールがあり、「便が出た。」との訴えがあり、頻回に咳き込んでいた。人工呼吸器の自発呼吸無し・分時換気量上限のアラームが鳴っていた。看護師Aが口腔より吸痰を施行後、気切部を固定し、看護師B・Cがオムツ交換を施行した。オムツ交換中、気切部を確認すると1.5cm程度気切チューブが見えており、さなだ紐の弛みがあった。おかしいと思い、オムツ交換は終了させ、回路確認するが、回路外れなく、リーク無し。カフ圧漏れ無し。引き続き自発呼吸無しのアラームが鳴るため、部屋持ち看護師を呼び、気切部を確認してもらった。気切チューブ抜去の可能性があるので、医師コール。気管支鏡で確認され、抜けがあったため、気管支鏡下で入れ直された。さなだ紐を再度固定し直した。施行中、リザーバー5Lマスクを使用し、SpO2:94%程度で経過した。入れ直し施行後アラーム消失した。主治医にコールし、再挿入・再固定された。ドレーンチューブアセスメントを再評価し、危険度1から2に変更となった。	患者は気管切開術後4日目であり、瘻孔形成できていない時期であった。顔を動かすことができ、咳嗽も頻回であったため、自然抜去のリスクは高かったが、気管カニューレ自己抜去のリスクアセスメントができていない状態でケアを実施した。体位が変わることでさなだ紐が緩むことができずケア前後でさなだ紐のゆるみや気管カニューレの確認が遅れた。	気管カニューレの事故抜去時は迅速な処置が必要であることを認識し、躊躇せず緊急コールで応援を要請する。清潔ケアより人工呼吸器の異常アラームの原因追及を優先する。人工呼吸器の回路の固定を患者の体動範囲を考慮して検討する。ケア前後でさなだ紐の固定や人工呼吸器回路の固定を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
121	障害残存の可能性なし	不明	不明	ICUより転入時にベッドを頭側に少し移動する際、気切カニューレが事故抜去された。看護師二人が左側ベッド柵と足下側を持ちベッドを動かし、MEが気切カニューレとサーボの接続部を持っていた。	不明	転床した瞬間から、転床元の病棟から気管カニューレが抜けやすい事を事前に知っておくべきだった。移動時はカニューレが抜けるかもと予測を立てて行動するべきであった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起している。
122	障害なし	ブルーライン・ウルトラ・カフ付き内径7.5mm	スミスメディカルジャパン	使用中のものと同一ポータックスブルーラインウルトラ・カフ付きチューブ内径7.5mmを準備、挿入を施行した。カフに表示されているφ30mmを見て、30mLのエアをカフに注入した。その後カフ圧が低下していることに気づき抜管し、カフの破れを確認した。別のものを再挿入。呼吸苦やバイタルの変化はなかった。	・φ30mmをカフエア30mLと勘違いした。 ・30mLが多いということに気付かなかった。 ・挿入する前にカフのふくらみの確認をしていなかった。	・適切なエアの量について学習する。 ・研修医への教育。 ・上級医の指導のもとに挿入する。 ・カフのあるものは挿入前に膨らみをみて破損の確認をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
123	障害残存の可能性がある(低い)	ソフトシール	スミスメディカル	医師2名にて気管切開チューブの交換を行った。医師Aが気管切開チューブを抜去し、新しいチューブを挿入し、バッグバルブマスクにて換気したが胸部挙上が見られなかった。EtCO2モニタにて確認すると、波形出力されず、チューブが気管に挿入されていないと判断した。すぐに抜去し、医師Bが再度気管切開チューブを挿入しバッグバルブマスクにて換気するも胸部の挙上が見られなかったため抜去し、手指ガイドにて気管切開チューブを挿入したところ、気管内に挿入された。その後皮下気腫出現し、気管切開チューブが右前縦隔に迷入していたことが分かった。	カニューレ挿入時に頭部を十分進展させていなかったため、挿入部の視野を十分確保できないままカニューレ挿入を行った。	気管切開カニューレを挿入する際には、頭部を十分に後屈させ、挿入部の視野を十分に確保する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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.35「気管切開チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起している。
124	障害残存の可能性がある(低い)	メラソフィット4P	泉工医科工業株式会社	用手換気下に気管吸引を実施後、体位変換の際に、気管カニューレの事故抜去予防に、医師1名、看護師2名で体動を制止するが、それを上回る激しい体動により、気管カニューレの事故抜去に至った。ETCO2波形の消失、吸引チューブの挿入困難、胸郭運動の消失、SpO2の低下より、気管カニューレの事故抜去と判断し、耳鼻科医師コールの上、居合わせた医師にて、鎮静薬の投与、気管カニューレ再挿入を行い、換気の安定化とともにバイタルサインの安定を得た(事故抜去の際、SpO2はモニター上8%、HR55回まで低下を認め、ABPIは106/47mmHgを維持していたが、15秒ほどの胸骨圧迫を実施し、換気の改善に伴いバイタルサインは速やかに改善)。	前日に気管切開術を施行。術中にも換気不全のエピソードあり。術後も、覚醒に伴う換気不全や著しい体動により創部安静が困難な状況であり、鎮痛鎮静管理に難渋していた。吸痰や体位変換に伴う体動の増悪を懸念し、人員を確保し、鎮静薬の準備を行った上で実施したが、体動を制止しきれなかった。気管カニューレの固定ひもの緩みはなかった。	・体動が予測される場合には、制止ができる人員確保と事前に鎮静薬を投与するなどの検討が必要である。 ・必要時は主治医、集中治療医、耳鼻科医、小児科医、看護師にて、カンファレンスを実施する。 ・事故抜去時、迅速な判断と再挿入を試みることができるよう、ベッドサイドに同サイズと小さいサイズのカニューレを準備する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
125	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	16:25、気管内より痰吸引。SpO2:94%。16:28、痰が硬く、吸引チューブが気管内に入らず、SpO2:68%に低下あり。16:29、SpO2:42%、チアノーゼあり、意識レベル3桁。16:30、気管内より吸引できず、16:32、院内急変コール。16:33、気管カニューレ抜去、チューブは喀痰で閉塞していた。16:35、医師で気管カニューレ再挿入。15:37、酸素10Lバッグバルブマスク換気下でSpO2:81%、人工呼吸器開始する。	・前回の気管カニューレ交換後9日目であった。 ・以前より痰は粘性でネブライザー使用し排痰を促している状態であった。当日も痰は硬く、去痰剤の処方追加されていた。 ・予備の気管カニューレはベッドサイドに設置され、応援のスタッフ到着までに当該診療科で速やかに対応はされていた。	医師、看護師間で情報共有を行い、危険を予測し早めに対応する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
126	障害残存の可能性なし	不明	不明	○月24日に病棟看護師2名にて経鼻胃管の挿入を行った(鼻腔より60cm)。挿入後、胸部X線撮影を行い、病棟にいた脳神経内科医師にて胸部X線を確認、適切でないと判断し鼻腔より63cmの位置に留置しなおし再度胸部X線写真を撮像した。同じ脳神経内科医師および担当研修医により胸部X線を確認し、聴診による最大気泡音も1回目は弱かったが、2回目は改善しており、適切に留置されたとの判断し、担当研修医がカルテに記載した。主担当医である脳神経内科医師(報告者)は、外来診察室にて肺炎評価目的で同X線写真を確認したが、その際は経鼻胃管の留置状況は確認していなかった。 ○月24日の昼、夕、夜間、○月25日の朝、昼に病棟看護師により約20mlの水とともに薬剤投与が行われた。 ○月24日夜に喀痰量が多く、吸引すると血痰が引けると脳神経内科医師(報告者)に電話連絡があったが、呼吸状態は安定している、とのことで経過観察とした。 ○月25日8時45分頃の見診時は、呼吸状態は安定していた。12時10分頃、経鼻胃管から鮮血を少量吸引したと病棟看護師より報告があり脳神経内科医師(報告者)が診察した。その際、○月24日施行の胸部X線写真を確認し、気管から左主管支に経鼻胃管が誤挿入されている可能性が高いと判断し、胸部CT写真で確認し確定した。	3名の医師の胸部X線確認不足。	経鼻胃管の先端位置のみならず、気管と経鼻胃管の位置関係、過去画像との比較を行う等、慎重に読影する。 今回の事例を踏まえて研修会を実施予定。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No42「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。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
127	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>医師は、みぎ誤嚥性肺炎の患者に服薬・経口摂取困難があつて低栄養状態が認められたため、経管栄養の開始を予定して胃管を留置した。胃管挿入時は患者に咳込みはなく、痛がる様子も見られなかった。医師は胃泡音を確認し、ポータブルレントゲン撮影後、装置のディスプレイで胃管の位置確認を行った。もう少し胃管を深く挿入したいと考え、5cm進めて、挿入長を60cmとした。夕方、看護師が胃管より内服薬を注入した後から患者の体動が激しくなり、喘鳴が出現し、SpO2値の低下がみられたことから、医師は酸素投与量を増やしてポータブルレントゲン検査を実施した。レントゲン検査の結果、肺野には変化のないことを確認した。翌日にも朝と昼の内服薬の注入が行われた。夕方に胸部CT検査を実施後、放射線科読影医師によって胃管が気管に誤挿入されていてひどり気胸を発生していることが発見された。胃管は直ちに抜去され、呼吸器外科医によりひどり胸腔ドレーンが留置された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・経鼻胃管の誤挿入のリスクについての検討がなされなかった。 ・挿入後の胃管の位置確認は、医師が行った気泡音の確認とポータブルレントゲン撮影装置のモニターでのレントゲン画像の確認のみであったこと、その確認は一名の医師のみの確認であり十分な確認であるとは言えなかった。 ・その後、3度経鼻胃管より内服薬の注入が行われているが、いずれも胃管からの胃内容物が吸引されなかったが、疑問を感じずに投与がなされた。また、そのことの申し送りがされなかった。 ・当院の胃管挿入後の位置確認の手順では、気泡音は4点で確認することが定められているが、今回の事例ではいずれの確認も心窩部のみで気泡音を聴取したものであった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・胃管挿入困難例ではレントゲン以外にもCTを撮影し、確認を行う。 ・レントゲンの確認に関しても上級医とダブルチェックを行う。 ・当院の医療事故防止マニュアル・看護手順での経鼻胃管の位置確認方法は、医療事故調査・支援センターの提言に即していない部分があるため、当院の現状を考慮して提言に沿ったマニュアルに改訂する。 	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <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No42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
128	障害残存の可能性なし	ニューエテラル フィーディング チューブ 8Fr 120 cm	日本コ ヴィディ エン株式 会社	<p>・フィーディングチューブを挿入し、リーナレンを47mL/Hにて24時間持続投与を開始した。フィーディングチューブは、先端がトライツ韌帯を超えた辺りまで挿入していたため、ED活栓は患者の顎の辺り(パジャマの襟付近)に位置していた。また、フィーディングチューブ挿入部にマーキングがされていた。</p> <p>・挿入8日目、担当医及び看護師Aは、挿入時と変わらず、ED活栓が患者の顎の辺りにあることを確認した。</p> <p>・挿入9日目、看護師Bは、朝のラウンドで、フィーディングチューブが鼻、頬で固定され、ED活栓がお腹の辺りにあることを確認したが、チューブのマーキングの位置を確認せず、チューブが抜けかけていることに気が付かなかった。また、同日16時にも、看護師Bはラウンドにて、フィーディングチューブが朝と固定位置に変化はないことを確認したが、やはり、チューブが抜けかけていることに気が付かなかった。</p> <p>・同日16時15分、看護師Bが担当医と共に予定されていた上部消化管造影検査に行く際、担当医より、フィーディングチューブが抜けかかっているとの指摘があった。フィーディングチューブを確認したところ、マーキングが本来固定されていた部位ではなく、胸の当たりまで、ずれているのを確認した。</p> <p>・その後、上部消化管造影検査に併せて、フィーディングチューブの入れ替えを行うこととなった。</p>	<p>・当初、ED活栓が顎の辺り(パジャマの襟付近)に位置しており、チューブ固定が難しかった。また、ED活栓の重みで固定テープが剥がれやすかった。</p> <p>・フィーディングチューブをマーキングした記録がなく、また、連日、マーキング位置を確認しなかった。</p>	<p>・フィーディングチューブには必ずマーキングを行い、看護師はチューブのマーキング位置を確認するとともに、その位置を診療録に記載する。</p> <p>・この改善案を基に、今後院内で統一した管理方法を策定する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
129	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	慢性虚血性心疾患で経皮的冠動脈形成術施行予定であった患者に対して、検査前に尿道カテーテル留置が必要であった。患者はカテーテル挿入前に排便・排尿を済ませていた。看護師が病室にて尿道カテーテルを留置した際、痛みの訴えはあったが、挿入には抵抗はなかった。カテーテルのY字の部分まで挿入したものの、尿の流出は得られなかったが、排泄直後であり、カテーテルを奥まで挿入できたことから、固定水を注入して固定した。固定水注入時も抵抗はなく、注入による痛みの増強はなかった。検査出棟時、濃い血尿の流出と尿道カテーテル挿入部の痛みが出現。緊急でCTを施行したところ、尿道でカテーテルバルーンが拡張しており、尿道損傷を起こしている事が明らかになった。カテーテルが尿道内で屈曲していた可能性が考えられた。	尿道カテーテル挿入時に尿の流出の確認ができなかったが、排泄直後であったため、尿道カテーテルに固定水を注入し、留置した。カテーテル挿入時や固定水注入時に抵抗はなく、カテーテルを分岐部まで挿入でき、固定水注入による痛みの増強がなかったため、問題ないと判断した。その後、様子を見に行ったが、腹部不快はあるものの、挿入時より痛みは軽減したため、経過観察でよいと判断した。	<ul style="list-style-type: none"> 尿の流出がない場合は、固定水を注入せず、尿道カテーテルを一度抜き、医師に報告する。 排尿直後は尿道カテーテル留置をせず、時間が経ってから留置をする。 患者へは留置する予定の時間を伝え、挿入前に排尿しないように説明をする。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
130	障害残存の可能性なし	キューインワン	-	左乳癌の患者。癌性胸水コントロールのため胸腔ドレーンを留置しており、〇月18日より水封管理としていた。〇月21日16時頃にチェストドレーン・バッグの交換を実施した。 〇月23日9時頃、他看護師が患者を出棟する際に、以前より息苦しそうなお様子であることを不審に思い患者のチェストドレーン・バッグを確認したところ、水封部に水が入っていなかった。直ちに胸腔ドレーンをクランプし、SPO2、バイタルサインに問題がないことを確認。担当医に報告し、レントゲン撮影直後であったため、至急レントゲン画像を確認してもらった。レントゲン画像で肺の虚脱が確認された。担当医より、水封で管理再開と指示を受けたため、チェストドレーン・バッグの水封部に水を入れ、クランプを開放した。	<ul style="list-style-type: none"> チェストドレーン・バッグの構造について理解ができておらず、水封部の水がないことによる患者への影響を十分に考えることができていなかった。 久しぶりに行う手技であったため、前日にチェストドレーン・バッグの交換の方法を振り返ってはいったが、実施する際には業務が煩雑であり、手順を見ずに行ってしまった。 観察項目にエアリークの確認があったが、観察を怠ってしまった。 	<ul style="list-style-type: none"> チェストドレーン・バッグの構造と胸腔の解剖生理の知識を整理する。 久しぶりに行う手技や業務が煩雑の場合、手順書を必ず確認する。 観察項目の意味を理解し、観察を実施する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
131	障害残存の可能性なし	Argyleトロッカーダブルルーメン	日本コヴィディエン株式会社	12時15分、看護師Aが訪室した際、患者の両大腿部の間に胸腔ドレーンが完全に抜けていることを発見。直ちに応援を要請しガーゼにて抜管部を圧迫した。意識清明、O2 2LにてSPO2: 98%、P: 80、BP: 149/62。	1. 長期に及ぶ胸腔ドレーン固定にて頻回に皮膚損傷を呈した状態であり固定については縫合ではなくテープ固定を選択せざるを得なかった。テープ固定は刺入部およびその下の部分のチューブと皮膚固定の2ヶ所のみでテンションがかかりやすい状況にあった。 2. 認知症があり、胸腔ドレーン管理に関する注意点の理解を得ることが難し不用意な動作にて引っ張られた可能性がある。	1. 胸腔ドレーン固定方法の検討および固定専用テープの検討。 2. 胸腔ドレーンのテンションを低減するためのバスタバンドの使用や衣類のボタンホールを活用することを検討。 3. 観察記録の確認を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
132	障害残存の可能性なし	トロッカーカテーテル シングルルーメン	日本コヴィディエン株式会社	左側の胸腔よりドレーンが挿入できるよう、処置室のセッティングを担当看護師が実施した。胸腔ドレーン挿入介助のみ、遅出看護師が引き継いだ。医師より処置台の頭の向きは反対と言われ、遅出看護師は枕の位置を足側に変更した。医師の習慣で挿入時の患者の頭の向きは反対と言われ、遅出看護師は枕の位置を足側に変更した。医師のこれまでの習慣で、挿入時の患者の頭の向きは必ず左側とし、挿入する方向(左右)で患者の側臥位の向きを変えていた。本来、頭が左であれば患者の腹側が見えなければならなかったが、患者が背を向けたため上になった側が左だと思い込み、確認をせずドレーンを右側に挿入した。挿入後エアリークはあったが、すぐに弱まったことから、空いた肺の穴が小さかったと患者に話した。挿入後確認のためのX-P撮影時、放射線科技師より誤挿入を指摘された。	医師は、左側に挿入するという自覚はしていた。医師は患者の右側を左側と思い込んだ。医師は以前の病院の診察室と配置が違うことに違和感を感じていた。医師は患者には「左」と伝えていたので、患者が上にしたほうが左だと思い込んでいた。介助した看護師は担当看護師ではなく、処置のみ引き継いだ遅出看護師だった。遅出看護師は左右どちらの胸腔ドレーンを入れるか情報を取っていなかった。患者は左の空気は右から取るのかと思っていた。医師は事後承諾でよいと判断し、同意書を取っていなかった。	・処置直前に、電子カルテの情報を元に医師・看護師・患者(可能な限り)の3者で、挿入部位を含めたタイムアウトを必ず実施する。 ・同意書は原則記入してもらう。 ・決定事項を医療安全管理マニュアルに掲載し、院内の周知を図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
133	障害なし	カテラン 針NN- 2270C 22G× 70mm	テルモ	疾患の診断は確定困難な状況があり、対処療法と原因検索を行っていた。事故当日、当院予約受診日であったが、受診手段がなくキャンセルの電話あり。しかし呼吸困難感認めるため近医を受診し胸水貯留を指摘された。 翌日、近医からの紹介状を持参し当院を受診、外来にて左胸腔穿刺実施、胸水400ml採取。終了後他院でのCT撮影を依頼、そのまま帰宅予定であったが、CTにて気胸が発見されると連絡が入り当院に戻ってきてもらった。自立歩行可能、安静時呼吸苦はなかったが、気胸の経過観察のため緊急入院、トロッカーは挿入せず経過観察となった。気胸発生の報告を受け詳細確認すると、胸水穿刺の処置前に、処置の内容や合併症等の詳細な説明をせず、かつ同意書を取得せず実施したことが発覚した。	・当事者は育児休暇明けで2年ぶりの職場復帰であり、4ヶ月前に更新となった新電子カルテにも不慣れであった。 ・以前患者の主治医であったことから面識もあり、手技の前に有害事象の説明、合併症の説明、同意書の取得を失念してしまった。 ・手技中は同僚の医師も立ち会っていたが、手技に対する説明や同意書は取得済みと思い込んでいた。看護師も介助していたが同意書は確認していなかった。 ・穿刺前にエコーで確認し坐位にて穿刺した(手技手順に問題はなかった)。 ・気胸については、手技中に気胸ができてしまったか、もしくは、胸水を抜いている最中にairが混入してしまった可能性が考えられる。 ・穿刺後のCTは原因検索のため実施した。緊急性がないため他院に依頼、1週間後再診の予定であった(緊急CTが入らないため他院に依頼することも多い)。	・侵襲を伴う処置については必ず説明と同意書を取得することを厳守。 医師、看護師複数で同意書の確認を行う。 ・処置時はタイムアウトを実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
134	障害残存の可能性 がある (低い)	なし	なし	3日間ドレーン挿入部の観察が行われておらず、挿入基部でのドレーン捻転により、組織壊死が起こっていた。壊死部分を切除し、縫合した。	ドレーン挿入位置に関する観察は行っていたが、挿入部の観察は行われておらず、挿入部での捻転に気が付かなかった。観察のルールが徹底されていなかった。	決められた処置日には確実に創部の観察、処置を行う。業務終了時にやり残した処置が無いが再度振り返り、確認を行い、確実に観察・処置を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
135	障害残存の可能性 なし	不明	不明	ドンという音が聞こえたため訪室すると、患者がベッド手前の床にしゃがみこんでいた。点滴支柱は窓側にあり、点滴ルートが突っ張っていた。胸腔ドレーンの先端がベッド上にあつたため、すぐに右胸部(ドレーン除去部)を手で押さえナースコールした。当直医に報告し、医師にてドレーン除去部をナートした。患者はその際、尿失禁しており、また起こっている状況を理解していなかった。	右胸腔ドレーンであったため、ベッドの右側(窓側)にHAMAを乗せた点滴支柱があつた。そのためトイレまで行くにはベッドを回らないといけなかったが、点滴支柱を持たずに移動しており、ドレーンやルートが引っ張られる形になり除去されたと考えられる。ドレーンはテープにて2ヶ所留めてあつたが、剥がれた状態であつた。その時の状況を覚えていないため、せん妄が生じていたと考えられる。	万が一点滴支柱を持たずに移動した場合でも点滴支柱がベッドに引っかかることがないように、トイレ側に支柱を置き、移動がスムーズな状態を作って置くことを患者の年齢や状態に応じて検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
136	障害なし	PTCDキット(内瘻用カテーテル)	クリエートメディック株式会社	留置後のドレーンが下大動脈(IVC)を圧排し、IVC内に血栓が出現し、その血栓が飛散して肺動脈血栓をきたした。	最後にカテーテル交換をした際はIVCの手前にドレーンを留置されていたことを確認したが、1週間後の次の外来にてドレーン先端がIVCを圧排しているのが発覚した。外来にてドレーン治療を行っていたため、発覚が数日遅れた可能性がある。	IVC前にドレーンを留置する際は、やや浅めに留置する。また、説明・同意書にも発症の可能性について明記する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
137	障害残存の可能性なし	不明	不明	術後縫合不全を認め保存的治療を行っていた。術後15日目に急にドレーンの排泄が尿に変化。精査の結果左の尿管がドレーンの圧迫に伴い損傷をしていることが判明した。	ドレーンの留置位置に留意が必要と思われる。	ドレーンが尿管などに当たらないことを術中にしっかりと確認をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
138	障害なし	8.5Fr ウルトラサン多目的ストレートカテーテル	COOK	胃全摘術施行術後再発、閉塞性黄疸(ステント留置中)、胸髄損傷にて両下肢完全麻痺あり、多数褥瘡も存在、尿道バルン・CVポート・PTCD挿入中の患者。今回、腎機能障害が悪化し入院、2週間後PTCD入れ替え実施された。5日後、15:00、褥瘡処置と清拭を看護師3人介助で実施した。側臥位から仰臥位に体位変換した際にPTCDが完全に抜去しているのを発見。医師に報告し同日再留置となる。	・ケア開始時はPTCD刺入部の確認は行っていないためいつ抜去されたか不明であったが、排泄状況から清拭中に抜去されたと考えられた。 ・PTCDの管理として、挿入はIVR室で放射線科医が留置しテープ等で固定するが、消化器外科病棟では翌日外科医がテープ固定をやり直していた。消化器内科病棟では、テープ固定が剥がれたとき再度固定し直したが、IVR室からの固定と同じとは限らない。つまり、IVR室では放射線科医と看護師で検討された固定方法が、そのまま引き継がれず診療科ごとに変更されていたことが発覚。それぞれ抜去に至らないようにとの思いは同じであったが、実施者の意図が病棟の管理する側に伝わっておらず、認識の不一致が発覚した。	・放射線科医と消化器外科医で固定方法の検討を依頼し、その案をIVR室看護師や消化器内科医師、病棟看護師、WOC認定看護師等で共有し、同じ認識のもと病棟での管理が継続されるような対策会議を開催した。 ・自己抜去等のインシデントの再発状況をみて、その固定方法の評価を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
139	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	意識障害があり体位変換困難であるため看護師が実施した際、メラ吸引固定のために使用していたホスピタルクリップが患者の体の下敷きになってしまった。取り出そうとしたところ、左脳室ドレーンの回路がクリップに絡まっており、左脳室ドレーン回路の一部が損傷していた。	左右の脳室ドレーン、気切、人工呼吸器装置、胃カテ・CV挿入中、持続で唾液を吸引するチューブなど上半身にデバイスが多くみられていた。	体位変換時はこれらのデバイスや医療機器に干渉しないよう可動域を考慮した位置の調整・整理を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
140	障害残存の可能性なし	なし	なし	術中硬膜外ドレーンを挿入し、術翌日CT検査後ドレーン抜去を試みたが、抵抗があり、縫合した皮膚を一部開け、皮下からドレーン抜去を試みたが遊離骨の下で抵抗が見られたため、再手術によるドレーン抜去を要した。ドレーンは硬膜をつり上げるためのtenting用ニューロロンにて固定されていた。	硬膜つり上げ時に硬膜が裂けてドレーンチューブを巻き込んだ。	皮膚を縫合する前に再度ドレーンの可動性を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
141	障害残存の可能性がある(低い)	特になし	特になし	CHDF補液ルートよりヘパリン1ml/H投与中だった。7:30、体位変換を行った際にヘパリンの残量アラームが鳴り、ダブルチェックを行い看護師Aが更新した。7:40、CHDFブラッドアクセス異常アラームがあり、看護師Bが透析カテーテルの刺入部の確認し屈曲などが無いことを確認し再駆動した。7:42、再度ブラッドアクセス異常アラームが鳴り、看護師Bがルート類の確認を行った際に、ヘパリン投与中のシリンジから延長チューブが外れ逆血していることが発覚した。ショック状態となり、アルブミン、イノバン投与開始となった。	ヘパリン更新時、三活側の接続の緩みは確認したが、シリンジ側からルートをたどって確認していなかった。	更新時、薬剤の6R確認をシリンジからルートをとどって行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.22「血液浄化回路の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
142	障害残存の可能性なし	腎盂パルーンカテーテル(Fタイプ) 16Fr・Lg 34cm 3ml	クリエートメディック株式会社	腎ろうカテーテル挿入中の患者が、ストマ造設目的で外科病棟に入院した。術前、どのような管理をしていたか患者から情報収集を行い、リーダー看護師は看護ワークシートに【腎ろう7.5cm ワッサー交換 3回/週】と入力した。ワッサー交換日、リーダー看護師はこの指示をみて、担当看護師に「固定水は7.5cc」と伝えた。担当看護師が新人であったため、先輩看護師と一緒に手技を確認してもらえよう依頼した。担当看護師は「7.5cm」と記載されていることに疑問をもって声に出したが、先輩看護師は「7.5cmが7.5ccである」と伝えた。ワッサー交換を行う際、固定水を引くと1ccにも満たなかったため、先輩看護師は抜けなくてよかった、と思い7.5cc注入した。2日後、尿量が低下し、38度台の熱発みとめ、泌尿器科医師が診察したところ、本来固定水が2ccであるところ、固定水が7cc引けた。このことが原因で腎盂腎炎になったと思われる、抗菌剤投与開始となった。	・腎ろうカテーテルの管理に必要な情報が不足した。腎ろうカテーテルの固定水の量を知らなかった。 ・腎ろうカテーテルの固定の長さ7.5cmが、固定水の量7.5ccと誤って伝達された。 ・腎ろうカテーテルの管理について不慣れな状態で実施した。 ・看護ワークシートには、固定水の量を入力することになっていない。病棟として、腎ろうの情報を入力する、というルールにもなっていない。看護師が情報共有目的で入力した。 ・看護ワークシートの上方にワード入力で「腎瘻7.5cm ワッサー交換3回/週 次回()」と表示される。()の中には次回交換日を入力している。	・不慣れなケアを実施する時は、マニュアル、診察記事や関連診療科等で確認する。 ・看護ワークシートには確かな情報(医師の診察記事など)を記載する。 ・看護ワークシートに記載されている単位まで確認する。 ・看護ワークシートを確認して指導、実施する。 ・実施者も指導者も正しい知識を獲得した上で、実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
143	障害なし	膀胱瘻造設キット 12Fr800-00-5632	クリエイトメディック(株)	エコーにて膀胱は十分に緊満していると判断し、22Gカテラン針で試験穿刺して尿の流出を確認後に、クリエイトメディック社製の膀胱瘻のカッター付き外套穿刺針(金属カニューレ)を膀胱に向けて穿刺、尿の流出を認めたため膀胱瘻カテーテルを挿入したが入らなかったため、カテーテルを引いたところ外套針でカテーテルが切れて断裂した。CTで確認すると、膀胱前腔の右寄りに5cm程度遺残していることがわかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・外来主治医は患者が受診した時点で報告を受けており、本事例の担当医師が単独で膀胱瘻造設が可能な経験を十分につんでいる泌尿器科専門医であると判断した。 ・膀胱瘻造設時の合併症に、腹腔内の穿刺や膀胱前腔へのカテーテル迷入があり、それを予防するためには膀胱が十分に緊満した状態が必要である。本事例の緊満は十分なレベルであったが、更なる緊満をかけると排尿してしまうためできなかった。 ・カテーテルが断裂するリスクについては、患者に事前説明されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・膀胱瘻再造設と共に遺残しているカテーテルの回収を行った。 ・膀胱瘻造設の際は、1.先に尿道からカテーテルを挿入し生理食塩水を注入して膀胱を緊満させてから処置を行う。2.確実性を考慮して全身麻酔下、開腹で行う。3.疼痛を考慮して処置を全身麻酔下に行う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
144	障害残存の可能性なし	PTCDチューブ	-	PTCD挿入した患者。挿入後の病室への帰室の際に移動方法をレントゲン技師より確認され、医師に確認するよう依頼。挿入を介助していた医師に確認し車椅子の指示あり車椅子にて帰室。帰室の際に気分不快、ドレーン内の排泄が血性となり介助医師に報告し診察し病室へ帰室。病室に帰室した際に主治医が訪室し状態報告。移動方法についての質問を受け、ストレッチャーでの移動であったことが発覚する。PTCDチューブの体内での抜去があり、再挿入となる。	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師は、PTCD挿入後の移動方法についての知識が曖昧であったが、マニュアルでの確認を怠った(当院のマニュアルでは原則ストレッチャー移動)。 ・主治医はストレッチャーを希望していたが、介助医師はそれを認識していなかったため、車椅子での移動を指示した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・検査介助の際の曖昧なものは必ずマニュアルの確認。 ・患者の確認事項は主治医、検査施行医師に確認する。 ・PTCDに関して、関連部署で勉強会の実施予定。 ・PTCD挿入に際して、タイムアウト・サインアウトの導入を検討。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
145	障害残存の可能性なし	不明	不明	癒着胎盤に対し、帝王切開及び子宮全摘予定の患者に対し、大量出血が予想されたため、出血量減少目的のため放射線科に依頼し大動脈閉塞バルーンカテーテル(IABO)挿入予定であった。しかし、実際には下大静脈に留置してしまい、術中の大量出血を認め、大量輸血で対応した。	<ul style="list-style-type: none"> ・妊婦は大腿動脈穿刺が通常よりも難しいことが多く、さらに本事例では患者の皮下脂肪も多かったため、穿刺が難しい事例であった。 ・シース・ガイドワイヤー挿入時の確認不足であったと考えられるが、動脈または静脈の誤認に関しては起こりうる合併症の1つであるため、常に慎重に判断する必要がある。 	カテーテル挿入時には、逆血の速度、血液の色、ワイヤーの進行方向などから、誤って穿刺していないか確認が必要である。前述の穿刺の基本原則の確認を確実にを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
146	障害なし	*	*	術後、呼吸状態問題なく一般病床へ退室。ドレーン排泄なく刺入部からのものれあり。皮下ドレーンを留置する際、ドレーンを縫い込んでしまったため抜去困難にて手術室にて抜去。病棟に帰室後呼吸苦出現し、ICU入室し再挿管となる。	<ul style="list-style-type: none"> ・ドレーンに関しては、ドレーンを縫合しないように注意していたが、観察が不十分であった。 ・再挿管に関しては、ヘパリンの持続投与が最も大きな要因と思われた。軟部組織の腫脹であり止血操作のみでは防ぐことが難しいと思われる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・持続ヘパリンが必要な症例では、術後鎮静挿管下で管理した方が、安全と思われた。 ・再挿管について、合併症の発生頻度について説明文書へ加筆する。 ・ICU退室基準に基いて診療科内で検討する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
147	障害残存の可能性がある(低い)	12Fr腎盂カテーテル	不明	腎盂カテーテル交換時、カテーテルを切断しガイドワイヤーを通し交換したが、カテーテル断端を腎内へ押し込んで摘出困難となった。入院して摘出となった。	ガイドワイヤーを通しやすくするためにカテーテルを切断した。	腎盂カテーテル交換時はカテーテルを切断しない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
148	障害残存の可能性なし	マルチチャンネルドレナージカテーテル	日本コヴィディエン	根治的前立腺全摘出術を施行し、術後経過は順調であった。術中に後腹腔内へ2本のドレートを留置し、2本のドレートを左側腹部の隣接した2ヶ所よりそれぞれ体外へ誘導されている状態であった。術後4日目に執刀医が左側ドレートを抜去し、術後5日目に当番医が右側ドレートを抜去した。術後7日目膀胱尿道造影検査時に、レントゲン透視下でドレートの遺残が疑われたため、直後に骨盤部CTを撮影し、後腹腔内にドレートの遺残を認めた。ドレートの断裂より遺残発見迄2日を要した。本人及び家族へ、全身麻酔下、開腹でのドレートを抜去術の必要性について説明し、筋膜切開後に後腹腔内に遺残していたドレートを摘出し、ほかに破損残存がないことを確認し閉創して終了した。	<ul style="list-style-type: none"> ・今回遺残したドレートの販売元に当該ドレートについて調査を依頼したところ、破断面の検証において「カテーテルに刃物等が接触して損傷し、抜去時に引っ張り応力が掛かった為、破断したもの」と見解がでた。右ドレートは抜去時には何も抵抗がなかった点より、留置時のドレートの縫込みではなく、2本目留置時の穿刺針で、一本目に留置していたドレートを傷つけたことで破断に至った可能性がある。ドレートは順調に機能しており、排液量から断裂は予測できなかった。 ・術後4日目に執刀医が抜去したドレートに異常はなく、術後5日目に当番医が右側ドレートを抜去した際に、本来の挿入長より短いと感じながらも、留置の際に左右の留置部位を誤ったのだらうと判断し、執刀医へ確認はしなかった。抜去時に介助していた看護師も、左右の確認を行わなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・閉鎖式ドレートは、販売時のドレート長規格が明確なため、術中に廃棄したドレート長を計測し、留置したドレートの目印より体腔内側の長をカルテへ記載する。 ・抜去した際にはその長さを計測し離断のないことを確認する。 ・ドレートに付属している穿刺針が不要な場合は、あらかじめドレートより離断し、別途ドレートの脱出路を形成しドレートを体外へ誘導する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
149	障害残存の可能性がある(低い)	フレキシシール	ConvaTec	午前中に陰部洗浄した際は排便の漏れもなく問題なかったが、午後になり下血がフレキシシールの脇から漏れ出ているのを発見。計450gであった。担当医に報告し、長期留置になっているためフレキシシール抜去の指示あり。看護師が固定水を抜いて抜去する際、固定水が最大45mLまでのところ100mL入っているのを発見し再度医師へ報告する。フレキシシール抜去前のHbは8.0-9.0で推移しており、下血直後14時の簡易血算Hbは8.4であった。腸管粘膜の潰瘍、壊死も考えられるため、経管栄養中止。同日19時にはHb6.9まで低下したため、輸血投与し、経過観察となった。2日後、内視鏡にて肛門7時の方向に潰瘍が形成されていたが出血は認めなかったため経過観察の継続となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・フレキシシールの閉塞予防のため各勤務で洗浄実施を行っていたが、洗浄ポートではなく固定水注入ポートに洗浄水を注入していた可能性がある。 ・フレキシシールの挿入、管理についての知識不足。 	<ul style="list-style-type: none"> ・フレキシシール管理について勉強会を実施する。 ・フレキシシール管理について手順化し、スタッフ全員に周知する。 ・固定水の注入口と、洗浄水注入口を間違えないよう、固定水の注入口をキャップをつける、テープで塞ぐなど、通常使用できないようにする。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
150	障害なし	モルヒネ塩酸塩注射液10mg「シオノギ」	シオノギファーマ	胃癌術後外来通院にてフォローしていたが、脱水、肺炎のため緊急入院、抗生剤治療やアルブミンの点滴施行。入院後、喀痰量も多く吸引でも喀出困難な状況、呼吸状態も悪化していった。入院2週間目ごろになり、努力様呼吸、苦悶様表情であり、家族より事前に説明されていた麻薬(塩モヒ)の使用を希望される。11:50、リザーバマスク15L、SpO2=70~80%、HR=110~120回/分、BT=38°C台、状態確認し生食23ml+塩モヒ1ml(10mg)=24mlをシリンジポンプ1ml/hで開始する。13:00、BP=60mmHg、HR=60台、SpO2=60%台へ低下、医師の報告しDNARにて経過を診ていた。その後、死亡確認。患者に投与されているシリンジポンプ、輸液ポンプ停止。15分後、シリンジポンプより塩モヒのシリンジをはずし、残薬の確認をしようとしたところ残量7mlを確認、投与量との不一致が発覚した。医師の指示のもと生食23ml+塩モヒ1ml(10mg)=24mlで作成しており、ルート内1.3ml、早送りし側管に接続、その後1ml/hで開始、積算量2.1mlであったことを確認、つまり計3.5~4ml使用したことになる。本来であれば残量17~18mlのところ実際は7mlしかなく、10mlの不一致であった。	・シリンジポンプ停止~外すまでの15分間の出来事であった。 ・医療安全推進室、薬剤部、医療技術センターに報告、シリンジポンプ(テルモ社)の使用履歴の状況を確認した。関係者の状況確認お結果、死亡確認後片づけのために押し子をシリンジポンプより外してしまった可能性があるとのこと。当事者に外した記憶はなかったが、麻薬を使用している認識はあり、速やかに残量を薬剤部に返却しないといけないという思いがあり片づけかけたが、家族が泣き崩れている状態のため片づけを継続できず、最後のお別れの時間として15分間見守りその後片づけたところ今回の残量不一致となった。 ・医療技術センターに確認すると、シリンジポンプの設置された高さにもよるがサイフォン現象で患者側に投与されることもある。15分で10ml程度投与されることは考えられる範囲であるとのことであった。今回シリンジポンプはベッド柵と同じくらいの高さに設置されていた。 上記内容を県の薬務課にも報告し、現場確認等を行った。	・シリンジポンプのシリンジセット時の注意点、プライミングの方法やサイフォン現象などシリンジポンプの使用及び管理について、実際の写真を使用した資料を用いて再度教育する。 ・人事異動によりシリンジポンプに使用経験も違うため、異動時や中途採用者については、所属での教育プログラムに組み込む。 ・看護部全体にこの事案の共有と注意喚起を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
151	障害なし	セフトリアキソンNa静注用1gプロイメンド点滴静注用150mg	ファイザー株式会社 小野薬品工業株式会社	セフトリアキソン、クリンダマイシンを1日に2回ずつ投与していた。セフトリアキソンは、原則単独での投与指示があるため、パートナーシップのベア看護師と相談し2剤の抗生剤投与後に化学療法開始とした。セフトリアキソン投与終了後にルートを交換し、プロイメンドの投与を開始した。しかし、ルート交換前にPICCカテーテル内に生食を流すことを実施しなかった。プロイメンド開始直後に閉塞アラームが作動したため、担当医に診察依頼し、PICCカテーテルの入れ替えとなった。原則単独投与となっているセフトリアキソン投与後にプロイメンドを接続したことで配合変化が起きたと考えられた。	担当看護師は、セフトリアキソンを単独投与しなければならぬことを理解しルート交換は行ったが、カテーテル内に薬剤が遺残していることに思い至らず、カテーテル内に生食を流すことをしなかった。	本事例を院内に周知し、セフトリアキソンやプロイメンドなど配合変化しやすい薬剤を投与する際には、カテーテル内を含めルート内に遺残しないよう、生食を流すことを徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
152	障害なし	ヘパリンナトリウム	エイワイファーマ株式会社	透析開始後、初回ヘパリンを投与し、持続ヘパリンが2ml/HRの所、4ml/HRの設定で投与した事に40分後に気がついた。コンソールの抗凝固薬の投与速度の初期設定が4ml/HRとなっており、プライミングの速度を変更することになっているが、変更することを忘れてしまい、初期設定のままの投与となってしまった。発見後、ACTを測定したが、特に有害事象はなく、処置などは行わなかった。	コンソールの初期設定がすでに4ml/HRと決まっており、設定を確認しなくても、そのまま4ml/HRで開始となってしまう事が要因である。	コンソールの初期設定を4ml/HRではなく、一回ごとに設定するようにする。また、ダブルチェックの方法を確立し、マニュアル化することとした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
153	障害なし	ヘパリン	不明	透析室では、標準の抗凝固剤の投与として流量4として設定している。しかし、この患者の指示は、流量1.6の指示となっていたが、ダイヤルのチェックを行わなかった為、そのまま流量4のまま投与が開始されてしまった。透析の終了前に発覚し、透析前通常30分にヘパリンを止めるところを、45分前に停止した。患者には影響はなかった。	透析室にて独自のルールとなっていること。ダブルチェックが実際は昨日していないことが要因である。	ダブルチェックの方法を、プライミング担当者が抗凝固剤の機械へのセッティングまで行う一連の行為とすることで、確認作業が確実にできるようにした。また、今後透析室の中の指示が分かりやすいように、現在の紙媒体でのやり取りをシステムに移行し、電子カルテによる確認作業ができるように進めている。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
154	障害残存の可能性がある(低い)	ドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」	沢井	ドブタミンシリンジ交換6時間後、収縮期血圧が50台まで下降し気分不良訴える。主治医にて12誘導・心エコーによる評価するが、所見見当たらず原因検索中にシリンジと延長チューブ接続部からの薬液漏れに気付く。シリンジに接続したエクステンションチューブの亀裂を発見する。	シリンジ交換時、過度な力が入り亀裂が入った可能性。シリンジ交換時、6Rによる確認は行ったが、シリンジとエクステンションチューブの接続部に亀裂が入っているか確認する行動は日常的にとっていない	・シリンジ交換時に過剰な力を入れないようにする。 ・循環作動薬投与中の患者状態変化時は点滴が確実に投与されているかルートを手繰って確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
155		<p>救急外来で内頸静脈から中心静脈カテーテルを挿入する際に、ガイドワイヤーをカテーテルから出すのを忘れ、そのままカテーテルを挿入したため、ガイドワイヤーが体内に残った。挿入後にガイドワイヤーを抜き忘れたことに気づき、胸部X線画像で体内に残っていることを確認した。放射線科医師に相談し、血管造影室で透視で確認すると、血管内のガイドワイヤーは上大静脈から右大腿静脈内に位置していた。カテーテルを用いてガイドワイヤーを回収した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 正しい挿入手順で行うことが必須であるが手技に不慣れであった。 指導医も傍らで補佐していたが手技の誤りに気付かなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 正しい挿入手順で行うことが必須である。 慣れないうちは上級医とともに手順を確認しながら行うことも必要である。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
156		<p>患者はS状結腸穿孔、汎発性腹膜炎の診断で、緊急手術が決定した。19時に手術室に入室したが、術前より血圧低下、酸素飽和度の低下を認めた。麻酔導入、気管挿管後に麻酔科医師が右内頸静脈から中心静脈カテーテル及び血液濾過透析用カテーテルの挿入手技を開始した。各々のガイドワイヤー留置後に血液濾過透析用カテーテルを挿入し、血液濾過透析用のガイドワイヤーを抜去した。その後、中心静脈カテーテルのカテーテルを挿入する際、血行動態が不安定になり対応に追われた。このため、ガイドワイヤーを抜去しない状態で中心静脈カテーテルを挿入してしまった。清潔野のトレイ上の血液濾過透析用のガイドワイヤーが視野に入り、中心静脈カテーテル用のガイドワイヤーと錯覚してしまった。22時30分に手術が終了し、術後の胸腹部X線画像により、右大腿静脈内のガイドワイヤー遺残に気付いた。主治医から家族に説明し、22時50分、循環器科医師により異物回収術を実施した。回収手技には、ヘパリン3000単位を使用し、血管内スネアにより回収した。回収後にプロタミンにより拮抗した。回収30分後のACTは131秒であり、術後出血等への影響は無かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 作業環境の整理不足があった。 複数のカテーテル挿入手技を同時に行う場合、通常は各々のトレイに使用物品等を置いていたが、今回は緊急の為トレイの整理をしておらず、同じトレイ上に使用物品を置いていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 緊急時も通常通り、トレイを整理しながら各々のトレイに使用物品を置き、体内遺残が無いことを確認しながら手技を進める。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製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)(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
157		<p>食道潰瘍の治療のため、病室にて中心静脈カテーテルを挿入した。エコーガイドで穿刺し、ガイドワイヤーを通した後に中心静脈カテーテルを挿入し、輸液を開始した。輸液は問題なく施行できた。中心静脈カテーテル挿入6日後の朝に、胸部X線を撮影した。他医師の指摘にてガイドワイヤー遺残が疑われたがはっきりしなかった。中心静脈カテーテル自体が抜けかけていたので抜去し、末梢ルートからの輸液に切り替えた。翌朝、再度胸部X線を撮影し、ガイドワイヤー遺残が確定的と思われ、医療安全委員会に報告した。翌々日、医療安全委員会にて対応を協議後にCT画像にてガイドワイヤーの位置を確認した。循環器科医師立ち会いのもと、局所麻酔下にて、放射線科医師2名により右上大腿静脈より穿刺を行い、6Frシースを留置した。血管造影にて上大静脈～右心室内にガイドワイヤーと思われる異物を認めた。スネアカテーテルを用いて上大静脈内でガイドワイヤーと思われる先端を捕捉し、シースを介してそのまま体外へ抜去した。合併症なく手技を終了した。その後患者の状態は問題なく、順調に回復し退院となった。ガイドワイヤーは上大静脈から右房、右室まで入っており、VTなど致命的な不整脈の発生が危惧されたが、致命的な不整脈は起きなかった。患者への身体的影響はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・末梢ルートの確保が困難であり、中心静脈カテーテルを挿入した。 ・患者は不穏で体動が強く、ドルミカムにて鎮静を行いつつ、中心静脈カテーテルを挿入した。 ・患者が安静に体位をとれず、頭部を押さえながら処置を行ったことも、要因の一つと推測した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・処置を行った後の器具をすぐにごみ箱に入れず、遺残がないか数えることも改善案として考えられる。中心静脈カテーテルキットの中身(カテーテル、ガイドワイヤー、シース、注射器等の種類及び本数)を確認するため、全部署の看護スタッフへ情報の共有を行った。 ・中心静脈カテーテル挿入時のガイドワイヤー遺残の可能性を検証し、再発防止に向けて業者による研修を実施する。 ・当院で使用している中心静脈カテーテルのメーカー、納品数を調査し、今回使用した中心静脈カテーテルを使用している部署へは特に注意喚起を行う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
158		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、気管挿管しICU管理とした。もともと透析患者であったため、ICUで鼠径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ヶ月後に撮影したCT画像にワイヤー状のものが体内に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線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、ガイドワイヤーの体内遺残に気付くことができなかった。即日にカテーテル下でガイドワイヤーを抜去した。	<ul style="list-style-type: none"> 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。 カテーテル挿入後に複数回のX線撮影をしておりガイドワイヤーが写っていたが、他のルートだと思い込み、誰も遺残に気付けなかった。 肺炎の治療に集中しており、肺炎像にばかり注目し、遺残に気付けなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 急変時には、処置後に物品確認、X線画像確認を第三者の視点で確実に行う。 診療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う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
159		腹腔鏡下S状結腸切除術、横行結腸人工肛門閉鎖術を行った。医師Aは閉創を終了後、SSI(Surgical Site Infection)予防のためマスクンR・エタノール液(0.5W/V%)を用い、創部を追加消毒した。その際、医師Bは閉創中で、電気メスを用いて止血しており、マスクンR・エタノール液(0.5W/V%)に引火し、下腹部に広範囲のI度の熱傷、一部III度の熱傷を生じさせた。	<ul style="list-style-type: none"> 医師間のコミュニケーションが不足した。 追加消毒にエタノール含有消毒剤を用いた。 電気メスの使用が想定される場面で、エタノール含有消毒剤を用いた。 	<ul style="list-style-type: none"> 手術時の追加消毒の際にはエタノール含有消毒剤を使わない。 エタノール含有消毒剤の使用の必要性があれば、主任看護師に確認の上で準備する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.15改訂版「電気メス取扱い時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
160		<p>開心術後、ICUで管理していた患者が、手術後15日目にPEAとなりCPRを開始した。心拍再開したが再度心停止となり、ベッドサイドで開胸することになった。医師より消毒剤を依頼された際、ポピヨドン液を使い切っていた。看護師は、処置カートや開胸セット内にポピヨドン液がなかったため、クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%でよいか医師へ確認して渡した。医師は渡された消毒剤で消毒した。開胸時、電気メスを使用したところ、クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%の入った綿球カップと、消毒剤の染みこんだガーゼから発火し腹部に引火、上肢まで火が延焼した。すぐに医師が生理食塩水を発火部に向け、生理食塩水をガーゼに染みこませたものを発火部に当てることで鎮火した。左頭部付近の毛髪にも一部燃焼があった。形成外科へコンサルトし、熱傷部分の診察を依頼した。腹部に10×15cmのI度とII度の熱傷を認め、ステロイド軟膏を塗布することとなった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・心停止に対する開胸、PCPS挿入に焦りがあった。 ・エタノール含有の消毒剤であることが念頭になく、適切な消毒剤を医師へ渡さなかった。 ・看護師は、通常、使用することが多いエタノール含有の消毒剤を医師に渡した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・開胸カート、処置カートに準備するポピヨドン液の本数を増やす。 ・エタノール含有の消毒剤であることを明示し、周知する。 ・消毒剤の用途や、禁忌に対しての知識を深める。 	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>なお、これまで同様事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.15改訂版「電気メス取扱い時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
161		<p>医師は2名で右脛骨を髓内釘で固定後、同側の腓骨骨折の手術をすることにした。ドレーピング前にイソジン消毒を行っていたが、すでに1時間30分程度経過していたため、ステリクロンWエタノール液1%を浸した綿球で皮膚の再消毒を行った。皮膚切開後に出血に対して電気メスで止血したところ、創部周囲のストッキネットに引火し発火した。2枚の覆布も焼けていた。すぐに手元の生理食塩水で消火したが、下腿外側(消毒範囲)に5×10cmの熱傷を起こした。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・手術中、皮膚切開部分をエタノール含有製剤で追加消毒した。気化が不十分な状態で電気メスを使用したため、揮発したエタノールが術野に停滞し、電気メスの火花で引火した可能性がある。 ・エタノール含有製剤の使用量が多く、消毒部位周囲のストッキネットや覆布にエタノール液が染み込み、揮発する段階で引火につながった可能性がある。 ・1%エタノール液注)に引火する認識がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・原則、手術中(清潔野)にエタノール含有製剤は使用しない。術中に追加消毒が必要な場合は、ポピラール消毒液またはマスクン水で消毒を実施する。 ・術前の消毒でエタノール含有製剤を使用する場合は、消毒後表面が乾燥するまで15秒は待つ(15秒以下では殺菌効果がない)。 ・余分な消毒剤は電気メス使用前にふき取り、十分に気化させておく。また、垂れた消毒剤を吸収させたパッドは覆布をかける前に取り除く。 ・引火性の消毒剤があること、重大な医療事故につながる可能性があることの認識をもち、発生防止に努める。 	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>なお、これまで同様事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.15改訂版「電気メス取扱い時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>
		<p>注) ステリクロンWエタノール液1%は、クロルヘキシジングルコン酸塩を1%含む製剤で、添加物として日局エタノール83vol%を含有する。</p>			
162		<p>夕方、後期研修医は胸腔ドレーンを抜去するため、一人で包交車を持って患者の病室へ行った。病室内は薄暗い状態であったが、処置用ライト等は使用せず、病室の照明で処置を実施した。胸腔ドレーンは、刺入部より少し離れた所で皮膚に2ヶ所絹糸で縫合されていたため、絹糸を切ろうと眼科剪刃を使用した。切った絹糸を取り除こうと見たところ、ドレーンが体表面の直上で切断されており、胸腔内の陰圧により、体側のドレーンが引き込まれた。ただちに上級医を呼び、局所麻酔下で小切開し皮下を探るがドレーンは見当たらず、CT撮影を実施した。CT所見として胸腔内にドレーンが落ちていることを確認したため、3日後に他院で体内に残存した異物摘出を胸腔鏡下で行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・処置をする場所が薄暗かった。 ・後期研修医が、日勤帯以外に一人で処置を実施した。 ・当院は、循環器内科の医師が少なく、後期研修医も医師の一人として業務にあたることで多く、上級医のいないところで処置を行う場合もある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・処置を実施する場合は処置用のライトを使用するか、処置室を使用する。 ・処置は日勤帯で実施する。 ・胸腔ドレーンを抜去する際は、ドレーンの体表面に近い部分をペアン等で保持してから固定糸を切除する。 ・後期研修医が処置を実施する場合は、なるべく上級医と一緒にいる。 	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

製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)(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
163		医師は、体外式ペースメーカーの抜去を行う際、右内頸静脈の挿入部に固定のため結紮していた糸を剪刃により切断した。その際、誤ってペーシングカテーテルを切断した。牽引されていた反動で、断端が右内頸静脈内に迷入した。右大腿静脈に新たなシースを挿入し、スネアを用いて抜去したが、カテーテルの先端(1.0~1.5mm)が皮下組織に遺残した。	<ul style="list-style-type: none"> ・感染予防目的に頭部まで覆布で覆っていた。 ・覆布の下に潜り込んで固定糸の切断を試みた。 ・視野が悪い状態で糸を切断した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・覆布で覆う前に、体外式ペースメーカーのリード固定糸を切断し、テープで固定しておく。 ・やむを得ず、覆布で覆った状態で固定糸を切断する際には、ライトで照らしながら視野の確保に努める。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
164		スパイナルドレナージの穿刺部の出血が少量ずつ持続していたため、医師と看護師2名で穿刺部の貼り替えを実施した。固定のテープの血液汚染のひどい部分を切るように医師より指示があり、看護師が切る部分を確認して切った。体位を整え、再度穿刺部を確認した際、髄液様の排液があることを発見し、ドレナの切断に気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師が急患対応中で慌てていたため、看護師も早くしなければと思っていた。 ・切る前に触ったり、自分の目でテープとドレナの離れ具合を確認したりしなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ドレン固定のテープは途中で切らずに貼り替えを行う。 ・ドレンなどの傍らではさみを扱う際は、必ず手で触って、実際に見て確認する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
165		患者は脳外科手術後、意識障害があり体動が激しく、両上肢を抑制していた。右橈骨動脈ラインを抜去し、抜去部位にステプティPを貼付した。貼付したステプティPを外すことを失念し、14時間後に除去したところ、褥瘡を形成していた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ステプティPは2時間で除去しなければいけないが失念していた。 ・ステプティPが抑制帯のバンドに隠れていた。 ・抑制帯を固定している部位の定期的な皮膚の確認をしなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ステプティPが隠れる際は、別途メモなどに除去する時間を記載する。 ・抑制帯下の皮膚確認を定期的に行うルールを遵守する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
166		<p>9時20分に検査のため担当看護師は患者の点滴を一時ロックした。10時20分頃に患者は検査から帰室したが、担当看護師はすぐに対応できなかった。別の看護師が、点滴ボトルに貼付されている点滴ラベルを見て、輸液ポンプの流量を設定し点滴を再開した。その際に、それぞれの点滴ボトルの直下に設置されていた輸液ポンプの流量設定を行ったが、2つの輸液ルートが途中で交差した状態となっており、ポンプが逆転した状態であった。その後、担当看護師は輸液ポンプの流量設定のみを確認し、輸液ルートなどの確認は行わなかったため、ポンプが逆転していることに気が付かなかった。12時45分頃、輸液ポンプの気泡アラームが鳴り病室に訪室すると、ヘパリン15000単位+ソリタT1号200mLが80mL/hで設定され、点滴ボトルが空になっているのを発見した。2時間24分でヘパリン12450単位(20倍量)が急速投与された。</p>	<p>・当院のルールである、刺入部から点滴ボトルまでの確認と輸液ポンプ使用時のダブルチェックを実施していない。また、10分後の点滴確認も実施していなかった。 ・心臓血管外科病棟であり、過剰・急速滴下による心負荷予防のために、ほぼ全例に輸液ポンプを使用していた。輸液ポンプの取り扱いに対する危機意識が低下していた。 ・ヘパリンを使用する頻度が多い部署であり、取り扱いに注意が必要な薬剤であるという意識が低くなっていた。</p>	<p>・刺入部から点滴ボトルまでの確認とダブルチェックの方法が手順通りに実施されているか、全スタッフの手技と手順を確認する。 ・輸液ポンプ・シリンジポンプの使用基準を検討し、不必要な輸液ポンプ・シリンジポンプは使用しない。 ・ヘパリンの作用・副作用・注意点について、薬剤師が講義を実施し、知識確認のテストを行う。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>なお、これまで同様事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.47「薬液投与ルートの取扱いについて」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>
167		<p>患者は胃管が留置され、経管栄養投与ならびに咽頭外瘻から気管への流れ込み防止で胃管減圧ドレナージ中であった。12時、看護師Aが血糖値測定を行い血糖値80mg/dLであった。13時に看護師Bが食直前のヒューマログ注9単位を皮下注射した。その後、胃管の三方活栓部に経管栄養のルートを接続し、栄養剤の投与を開始した。15時30分に胃管減圧ドレナージバッグの内容を破棄するため訪室した。栄養剤がすべてバッグ内に流れてたまっており、三方活栓を確認すると患者側が閉鎖されていた。患者は低血糖症状を認め、15時31分には血糖測定不能であった。医師へ報告後、15時35分に50%ブドウ糖20mL2Aを静注した。15時45分に血糖値111mg/dLとなり経過観察となった。</p>	<p>・経管栄養開始前の胃管留置位置確認後、一時的に三方活栓の患者側を閉鎖していた。 ・注入開始時にルートの確認を行わなかった。</p>	<p>・注入開始時は、鼻孔から胃管の接続部まで辿ってからルートを接続し、指示された速度で投与されていることを確認する。 ・注入中は適宜患者の様子を観察する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	死亡	フィル ターセット STFGP- 20BRCG	ニプロ	17:30、看護師Aは輸液ポンプのアラームが閉塞で何度も鳴っていたため、CVラインを交換した。その後アラームは鳴らなかった。 18:00、看護師Aは検温と共に輸液ポンプのチェックを実施した。その際接続部の外れを目視のみで確認した。 23:30、看護師Aはラインが外れていないことを目視で確認した。 0:00、巡視時は患者は入眠しているようだった。 2:12、看護師Bはモニターのアラームが鳴ったため訪室したところ、CVラインの三方活栓が外れておりそこから血液が大量に逆流していた。その時は、患者は問いかけに対して受け答えができていた。 2:30、CPR開始。 その後、死亡確認。	1.ラインの接続部の緩みを確認するルールがなかった。 2.以前CVラインを引きちぎった経緯がありミトンをして予防をしていたが、食事時などミトンを外している時間があり、見守りをしていなかったため、触っていた可能性がある。 3.CVラインの管理を行った経験が少なく、知識が未熟だった。 4.院内事故調査委員会でCVラインのニプロ製品は他社製に比べて、接続部が緩みやすいことが判明した。	1.輸液管理マニュアルに、接続部のゆるみがないか直接触って確認するという内容を追加した。 2.事故抜去リスクのある患者に対して、ミトンを外すことがあれば見守り、目を離さないようにする。 3.看護師の中途採用者の研修を行い再教育していく。 4.ライン類すべて(一部を除く)を他社製品に変更した。	三方活栓が外れていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 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.48「三方活栓の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
2	障害残存の可能性がある(高い)	CVレガ フォース EX	テルモ	胃全摘・腹部食道切除・臍頭十二指腸切除術予定、術前リハ目的で入院。臍十二指腸切除術、胃全摘術、腹部食道切除術、脾摘出術施行。手術場で右内頸静脈から中心静脈カテーテル挿入。術後離床は、計画的に進められていた。術後5日目、臍腸吻合ドレナージ抜去。術後6日目、トイレ希望あり、室内トイレへ看護師の見守りのもと移動。トイレ終了後ナースコールがあり、看護師再訪室。髭が伸びていたため髭剃りをすすめた。洗面台に移動介助をおこない、「(髭剃りを)介助しましょうか」と声をかけたが患者自身がT字カミソリで髭をそった(以前からT字カミソリで髭剃りをしており、電気シェーバーは持参していなかった)。ナースコールがあり、訪室すると洗面所の椅子に座ってT字カミソリで髭剃り中に意識消失、眼球上転し努力様呼吸となった。 皮膚は湿潤し末梢冷感を認めた。IVHルートを確認すると固定テープの剥がれなし。刺入部周囲の固定テープに少量出血あり、濡れている。テープを剥がすとカテーテルに0.5cm程度の損傷があり、空気塞栓症が疑われた。METコールし気管挿管、全身管理目的のためICUに入室する。	臍十二指腸切除術、胃全摘術、腹部食道切除術、脾摘出術施行。手術場で右内頸静脈から中心静脈カテーテル挿入。術後離床は、計画的に進められていた。術後5日目臍腸吻合ドレナージ抜去。術後6日目トイレ希望あり、室内トイレへ看護師の見守りのもと移動できるまで回復している。 ・術後、髭剃りを行なっておらず、髭が伸びていた。 ・クリニカルパスには髭剃りのケアがなかった。 ・看護ケアとしても髭剃りの計画が立案されていなかった。 ・患者が持参していたのはT字かみそりで看護師は、使用経験が少なかった。 ・患者自身が自己で行なうといわれたため看護師は退室した。	・T字カミソリの病院内持込禁止する。 ・髭剃りは、電気シェーバーを使用する。 ・顔や頸部にルートが固定されている患者の髭剃りについて看護師のケア介入を行なう。 ・クリニカルパスに髭剃りのケアを追加することを検討する。	患者によりCVカテーテルが損傷されたと思われ、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
3	死亡	ハイロー気管内チューブ7.5	コヴィディエンジャパン株式会社	誤嚥性肺炎と診断され抗生剤等投与を行っていた重度心身障害患者。12時20分、呼吸不全にて呼吸器内科医師によりブロンコファイバー下で気管挿管、人工呼吸器装着を行い、18時から薬剤による鎮静を開始した。同日21時20分、血圧50台に低下したため(RASS-5)、当直医へ報告し、診察後指示にて鎮静剤を減量した。23時45分、血圧が50台で経過したため(RASS-3)、当直医へ報告し鎮静剤を減量、昇圧剤を開始した。その後血圧80台、RASS-3で経過していた。翌日4時48分、看護師が訪室した際、患者が左手で挿管チューブを持ち抜いたところを発見した。直ちにバッグバルブマスクで換気を行い、応援を要請、当直医が来棟し、再挿管を試みたが挿管できず。5時呼吸停止、心停止。胸骨圧迫開始し、アドレナリン3回投与するが心拍再開せず。オンコール呼吸器内科医師へ連絡し、5時37分呼吸器内科医師がブロンコファイバー下で再挿管を行い、人工呼吸器を装着した。7時家族が到着し、主治医から状況を説明し、死亡診断した。	1. 患者はベッド上の生活で時に自力で寝返りをすることができていた。右上肢は動くが、左上肢は麻痺・拘縮があり、動きはない状態だった。 2. 気管挿管後鎮静を開始した際RASS-5で、体動がなかったため上肢抑制はしていなかった。 3. 血圧が低下し、鎮静剤を減量した際RASS-3であり、自己抜管されるということが予測できなかった。 4. 患者は脳性麻痺で気管短小のため、気管挿管が困難であった。	1. 重症患者が発生した場合は、医師・看護師でカンファレンスを行い、情報を共有し対応を検討する。 2. 身体拘束について医師を交えて検討する。 3. 挿管が困難な事例については、呼吸器内科医師のへ連絡体制、必要物品の準備等を整えておく。 4. 疾患・病状について知識を習得し、アセスメント能力の向上を図る。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
4	死亡	トラキオソフトエバック7.5mmラント付き	コヴィディエン	本日8:53ころ、人工呼吸器の回路外れアラームが聞こえたため訪室したところ、ベッド上仰臥位の状態で右第2指が気管カニューレにかかり、カフが膨らんだ状態で気管カニューレが抜去されていた。顔面蒼白・橈骨動脈触知不可、ベッドサイドモニターとしてSpO2モニターを装着していたが、水平波形にて脈波検出不可。病棟に脳神経内科医師(主治医ではない)がいたため、即座に報告し救命対応に当たる。気管カニューレ挿入・人工呼吸器装着・右鼠径部よりCV挿入し点滴・アドレナリンivするが、瞳孔散大・ECGはPEA波形にて反応なし。家族の到着・説明の後、同日死亡確認される。	呼吸器回路外れアラームにすぐに気づくことができなかった。交代時間であったため、日勤看護師はスタッフステーションで情報収集・申し送りを行っており、アラームが聞こえなかった。また深夜勤務看護師は食事介助のため、事象のあった病室の対極位置にあり、アラームが聞こえなかった。患者は容体が安定していたため、セントラルモニターやナースコールPHSに飛ばないベッドサイドモニターを装着していた。	・看護師の業務手順を見直し、深夜勤務者は全員食事介助に入らず、必ず1名安全確認のラウンドを実施する。 ・日勤看護師は勤務開始時に受け持ち部屋の患者状態を確認する。 ・人工呼吸器装着患者の収容病床を見直し、スタッフステーションから離れる病室に収容する場合は、セントラルモニターやナースコールPHSに飛ぶモニターを装着する。	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。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
5	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	看護師は、生後8ヶ月である川崎病患者に対し、献血ヴェノグロブリンIH10%静注10g/100mL 17gの投与を開始した。静脈留置針は左手背へ挿入されており、穿刺部を保護するため周囲をシーネと弾性包帯で固定し点滴カバーで覆っていた。薬剤投与開始時には、点滴刺入部に異常がなく滴下良好であることを確認し、逆血は認められなかった。側管よりシリンジポンプにて5mL/hで投与を開始し、1時間後に医師の指示にて15mL/hに増量した。その際にも刺入部に異常はなく滴下良好であり、シリンジポンプの閉塞圧の測定値が2であることを確認した。その後も頻回に滴下状況と、シリンジポンプ閉塞圧の測定値が2であることを確認した。主治医は、開始から6時間後に患者の手背から前腕にかけて腫脹していることに気づき直ちに留置針を抜去した。皮膚科医に診察を依頼し、減圧のため左手背に計4ヶ所、左前腕1ヶ所、左上腕1ヶ所の計6ヶ所へ3mmパンチでドレナージ孔を開ける処置を行った。	・患児は発熱があり機嫌不良が持続しており、点滴漏れによる機嫌不良との判断ができなかった。 ・ヴェノグロブリン開始時と1時間後の流量変更時の点滴刺入部の確認は行っていたが、以降点滴の滴下良好でありポンプのアラームも鳴っていないため刺入部までの確認ができていなかった。	・血液製剤を投与するときは、開始時だけではなく2時間毎に刺入部まで皮膚状態を確認する。 ・血液製剤投与は極力日中に実施し、観察しやすい環境とする。 ・ヴェノグロブリンは輸液ポンプで実施することがほとんどであり、今回はシリンジポンプであったが、シリンジポンプでは漏れている際も閉塞アラームが鳴らないことを理解し、できる限り輸液ポンプ投与の指示に統一する。 ・取り決めている点滴固定方法により、テーピング包帯点滴カバーで固定をしっかりと行う。 ・家族にも薬剤説明を行うと共に、点滴が落ちなくなったりアラームが鳴ったりしたらナースコールを使用して呼び出してもらうこと、点滴ルートを敷きこんだり引っ張ったりしないよう十分に説明を行う。	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。
6	障害残存の可能性がある(高い)	シュアシールドサーフロ24G×3/4	テルモ	ロタウイルス胃腸炎、熱性痙攣で緊急入院。救急外来でソルデム1号を点滴投与し、その後ヴィーンDへ変更された。看護師は2時間ごと、さらに輸液ポンプのアラームが鳴る都度、点滴刺入部の観察を行い、翌朝7時15分頃に点滴刺入部を観察し腫脹のないことを確認していた。翌朝9時頃、左手親指の付け根に水疱があると母親が看護師へ申し出た。看護師が観察したところ、点滴刺入部周囲が500円玉大に白くふやけ、針(サーフロ24G)が8割ほど抜けていたため抜針した。すぐに看護師から主治医へ報告され同日皮膚科受診。3日後の退院日まで処置が行われた。退院16日後の皮膚科の再診予約日に医師が診察したところ、左手手背に2×3cmの皮膚潰瘍と黒色壊死組織を認め、形成外科で壊死部分の除去と皮膚移植が提案された。家族はかさぶたと思いでいたようであった。	血管外漏出時の内的・外的圧迫による組織障害が生じたものと予測された。また小児科独自の点滴固定方法により異常の早期発見が遅延したと考えられた。	・小児点滴固定方法の変更。 ・固定テープの新規導入と使用方法の教育。 ・血管外漏出時対応を院内周知。	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。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
7	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	10:00、右手背に血管確保し、12:30にヴィーンD500mlを輸液ポンプ40ml/hで開始した。 13:30、母より「点滴のところが濡れている」とナースコールがあり、接続部分の緩みに対し固定し直し、刺入部を目視観察、逆血確認。 14:30、閉塞アラームが鳴り、体動によるルート絡みや屈曲の原因に対応、刺入部はハイスパン上から触り確認したところ、腫脹や液漏れはみられなかった。 15:00、母より「やっと寝たので」と言われたため観察を行わなかった。 17:00、点滴終了のため固定を外すと、指先から肩部分までの上肢の腫脹・手関節の水疱・手指先の蒼白と冷感があり、気づく。	・14:30のアラーム対応時、患者が騒いでいたためハイスパンを外しての目視確認が難しかったため、ハイスパンの上から触る確認方法に省略してしまった。 ・15:00の観察ができなかった後の観察を失念してしまい、また点滴変更の指示内容に気がとられてしまった。 ・入眠促進のために病室が暗いままで観察を行ったり、必要な観察時に保護者からの拒否に安易に応じてしまい、確実な観察方法をとっていなかった。	・小児用マニュアルに従い、1~2時間毎に刺入部の目視確認を必ず行い、また輸液ルート全体、固定状態、患児の全身状態を確認する。 ・刺入部は透明なテープとプロテクターのための保護・固定とし、観察しやすくする。 ・保護者に対して観察の必要性を事前に説明し、照明を明るくする等、理解と協力を得る。	血管外漏出を認めたとのことであるが、製品名及び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。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
8	死亡	DARエ ア・フィル タ ハイ グ ルバッ クSG tkb Pn eu-Moi st呼吸回 路システ ム	コヴィディ エンジャ パン株式 会社 株式会社 TKB	リハビリ継続目的で3日前に転院された。気管切開施行され人工呼吸器管理中であるが、意思疎通は可能な状態であった。病棟北側4人部屋に入院。前施設でも気管切開部と呼吸器の接続を外されることが2回あり、両上肢を抑制されていた。転院時、「生命維持に必要なチューブ類の抜去等の行為で安全の確保が困難」として身体抑制の必要性を説明し、両上肢安全帯による抑制を行っていた。 事故発生当日の日中、抑制解除した際に患者の体動で人工鼻と蛇管の接続部が外れることがあった。 18時50分、患者より「お茶が欲しい」と訴えがあり、受け持ち看護師がとろみ茶約80CC飲水介助を行った。飲水介助後吸引を行い、ベッドサイドモニターのSpO2が99%であることを確認し退室した。 19時50分頃、受け持ち看護師とリーダー看護師2名で体位変換を行った。両手の抑制を外し、右側臥位(人工呼吸器が患者の背部となる)にしたのち再度両上肢を安全帯で抑制した。 20時9分、受け持ち看護師が休憩前に当該患者の吸引を行おうと思い訪室した際、SpO2プローベが足趾から外れていることに気づいた。SpO2プローベを手指に装着し直した。ベッドサイドモニター上SpO2:97%、持参していたパルスオキシメーターでSpO2:99%だった。人工呼吸器・呼吸器回路に異常がないこと、両上肢の抑制帯を確認し退室した。リーダーへ患者の状態を報告し20時15分休憩に入った。準夜勤務者2名はそれぞれラウンドを行い、おむつ交換や吸引など患者ケアを行っていた。 20時37分、リーダー看護師が南側病室から病棟南側廊下に出た際モニターのアラーム音に気づきスタッフステーションのモニターを確認すると当該患者はHR:0、SpO2:0の状態だった。すぐに病室に駆け付けると、患者は全身チアノーゼ、意識はなく心肺停止の状態だった。人工呼吸器回路の人工鼻と蛇管(呼吸器側)が外れていた。両手は抑制されたままの状態だった。回路接続後ただちにCPR開始しスタッフコールで応援要請、当直医師・当直師長・家族に連絡を行った。心マッサージ継続と人工呼吸、ボスミン1mgを3回使用し、約20分後に心拍再開したが意識レベルはJCS3-300。輸液や昇圧剤での治療を行ったが6日後に死亡された。	1. 人工呼吸器回路の接続が緩んでいた可能性がある。 2. 患者の体動により人工呼吸回路が外れた可能性がある。 3. 他の病室に入ると人工呼吸器のアラームが聞こえない状態だった。 4. 生体監視モニターのアラーム音が聞こえない状況があった。 5. 日頃から生体監視モニターのアラームが鳴っており、アラーム音に鈍感な現状がある。 6. 人工呼吸器点検時、回路接続部の確認方法が徹底されていない。 7. 生体監視モニターの音色の違いを理解していないスタッフがいます。 8. 人工呼吸器の機種によるアラーム音の違いを知らないスタッフがいます。	1. 人工呼吸器点検時「人工呼吸器接続部から患者装着部まで、目視だけでなく手で触り回路のねじれやたるみ、ゆるみがないことを確認する」ことを徹底する。 2. 人工呼吸器装着患者の観察のタイミングに「体位変換後」を追加する。 3. 人工呼吸器アラームの音量について、自発呼吸がなく体動のある患者へ装着する場合は音量を大きくする。 4. 人工呼吸器装着患者の複数のモニタリング(ECG・SpO2)の継続。 5. 生体監視モニターアラーム設定の見直し。患者個々の設定範囲を見直し、常時鳴り続けることのないように医師と相談し調整する。 6. 生体監視モニターでSpO2のみモニタリングしている場合はECGの表示をしないことで不要なテクニカルアラームが鳴らない設定とする。 7. アラームが聞こえる環境を整える。アラーム音量を上げる。可能な限り病室のドアを開放する。 8. 人工呼吸器装着患者のベッド配置は可能な限りスタッフステーションに近い部屋とする。 9. 自発呼吸の有無や体動の有無など、患者情報の共有を行う。次の勤務者が情報収集するまでに記録ができていない場合は、記録すべき内容を口頭で申し送る。 10. 人工呼吸器に関する研修会を実施する。 11. 生体監視モニターとPHSの連動を検討する。	人工呼吸器回路の接続が外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。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
9	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	急性心筋梗塞でPCI行い入院。入院7日目に徐脈イベントありテンポラリーペースメーカーを右内頸静脈より右心室に挿入し留置。CCUで管理していた。夜間より、ペースング不調がみられたが心拍自体は安定しており看護師、当直医とも様子みていた。入院8日目の朝7時に突如として心停止となる。主治医へ連絡。心肺蘇生処置を行い、心拍再開。心カテーテル室へ。ペースングカテーテルの位置がずれており右心室から脱落していた。左内頸よりペースングカテーテルの再挿入を行った。このとき冠動脈には閉塞や有意狭窄はなかった。	ペースングカテーテル挿入中、CCU監視中の心肺停止。体の向きを変えた際などに、ペースングカテーテルの位置不良(ズレ)が自然発生した可能性が高い。看護師、医師による操作や、患者自身による抜去ではない。	夜間にペースングの異常がみられた際、レントゲンでペースングリードの位置をレントゲンで確認すれば異常が発見できた可能性はある。	ペースングカテーテルの脱落を認めたとのことであるが、製品名、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
10	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送血用カテーテル キャピオックス経皮カテーテル脱血用カテーテルSP-200 遠心ポンプキャピオックスカスタムパック	TERUM O TERUM O TERUM O	肺炎球菌肺炎による敗血症性ショックの患者。循環不全のため、PCPSを使用中。右大腿のPCPSのcが出現し、PCPS抜去の際、下肢切断が必要となった。	下肢の虚血の原因が、送血管留置によるものか、感染に伴う血栓形成傾向によるものか、どちらが原因かは不明である。患者は凝固系も高値だった。深部静脈血栓の予防としてヘパリンは使用し、PCPS挿入中は頻回にエコーで血流を確認していた。PCPS開始時の同意書には、下肢虚血の可能性については記載していなかった。導入時は患者は循環不全のため、説明を聞ける状態ではなく、家族へ説明をして導入した。	今回は、ヘパリン使用、毎日血流を確認していても虚血が生じている。PCPSの合併症として下肢虚血があるので、今後は挿入時の同意書に下肢虚血についても追記し、リスクがあることを患者へ説明する。	下肢虚血を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
11	死亡	心電図・ 血圧モニター	日本光電 送信機	1.6:00、注入前に吸引を施行し、気管切開部より白色粘稠痰が多量に口腔より白色粘稠痰中等量ひける。 2.9:20、ラウンド時に呼吸停止状態で発見される。 3.蘇生施行(アドレナリン3回投与)。 4.9:50、家族来棟され、主治医よりICされた。 5.その後死亡診断。	不明	1.スタッフステーションから出るとき、戻ってきたときは必ず受け持ち患者のモニターの波形を確認する。 2.CAPSシステムを利用し、検温中1人の患者の検温が終わったら、CAPSで受け持ち患者の波形の確認をする。	ラウンド時に呼吸停止状態で発見されたとのことであるが、呼吸停止に至るまでの原因・詳細が不明なため検討困難と考える。
12	死亡	V60ベン チレー ター	フィリップ スジャパ ン	入院16日目にICUよりNPPVを装着した状態で一般病棟へ転入した。担当看護師Aは21:10頃にマスクのフィッティングを調整し、SpO2:96%まで上昇したのを確認した。患者が顔付近で上肢を動かしている様子があったが、その他の回路異常がないことを確認し退室した。21:32にSpO2低下アラームのナースコールが鳴り看護師Bが訪室すると、SpO2:80%台でかつ回路外れのアラームが鳴っていた。対応方法が分からず、またスタッフコールを押そうとするが、NPPVの設置場所の影響で手が届かず押せなかった為、担当看護師を呼ぶために退室した。担当看護師が訪室した時点で、マスクの根元の蛇管接続部位が外れている状態であり、SpO2:35%まで低下、JCS-300、自発呼吸無し。直ちに回路を接続し、一時的にSpO2:60%まで上昇したが、スタートコールを発報し蘇生を試みるが心拍再開せず。妻が到着し蘇生希望されず死亡確認となる。	1. 看護師が回路外れのアラームに気がついた際、適切な初期対応がとれなかった。 2. 患者急変時にスタッフコールが押せない環境であり、その場を離れた。 3. SpO2モニターのアラーム設定が指示通りに設定されておらず、下限アラーム設定が74%の設定になっていた。そのため、酸素化が不良な状態での患者の発見となった。	1. 患者の急変時の対応を全スタッフが適切に行えるよう、知識・技術の確認・指導を行う。 2. 一般病棟に人工呼吸器を配置した際、中央配管の位置との兼ね合いにより、スタッフコールが押せない位置に設置されているため、適切な位置への変更を行う。 3. 生体情報モニター使用時の確認手順について作成し、運用開始する。	回路が外れたとのことであるが、接続状況等が不明であり、評価困難と考える。
13	障害残存の可能性 がある(低い)	該当なし	該当なし	患者は、GPA蘇生後で人工呼吸器管理を行っていた。モニターにてSpO2が80台後半まで低下が見られたため、吸引を実施。その際、呼吸器は分時換気量低下にてアラームが鳴っていた。吸引を継続していたが、SpO2の上りが悪いため、リーダー看護師に報告した。リーダー看護師が人工呼吸器の加湿器部分の接続が外れていることに気づいた。勤務開始時には前勤務者と呼吸器設定のダブルチェックは行っていたが、ルート類をすべてたどっての確認は行われていなかった。	勤務開始時には前勤務者と呼吸器設定のダブルチェックは行っていたが、ルート類をすべてたどっての確認は行われていなかった。	・ラウンド毎のルート類の確認の徹底を行っていく。 ・呼吸器管理について学ぶ、アラームの意味などの勉強会を行う。	接続が外れたとのことであるが接続状況等が不明であり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
14	障害なし	G-E麻酔器	G-E	麻酔開始2時間程度経過後、突然人工呼吸器の換気量低下が起きた。手動換気を行うと圧は十分にかけることができ、患者、チューブの問題ではなく、人工呼吸器の異常と判断し臨床工学士に連絡した。様々な部分を点検するが原因が見当たらず、念のため気管チューブを入れ替えた。その後人工呼吸器のペローズの基盤の部分にゆるみを認め、そこを改善することで問題は解決した。	人工呼吸器管理中のリーク。	ペローズの基盤も確認する。	人工呼吸器のペローズの基盤部分が緩んだとのことであるが、緩んだ原因が不明なため検討困難と考える。
15	障害残存の可能性なし	Aisys Pro	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	麻酔器使用中のリーク。全身麻酔下による手術開始1時間後、麻酔器設定の一回換気量に対して実測値が徐々に低下していった。また麻酔器のペローズの圧が十分にかからなくなった。リークを考えソーダーライムの交換、ガスモジュール回路の交換、フローセンサーの交換を行ったりしたがリークは改善されなかったため挿管チューブの交換を行った。挿管チューブの交換の際に麻酔器の確認を行ったところ、ペローズ内部に接続不良が見つかった。	始業点検は問題なかったが、導入後、接続の甘い部分が陽圧換気により外れてしまった可能性。	リークが考えられる場合、今回実施したリーク原因となる個所を確認し、麻酔器内部の接続の確認も行う。	人工呼吸器のペローズの接続不良基盤部分が発見されたとのことであるが、接続不良に至った原因が不明なため検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
16	障害なし	なし	なし	担当看護師が、21時の消灯時に患者が入眠しているのを確認し、21:25に休憩時間となった。22:25頃、担当看護師が休憩から戻ると、ナースコールが鳴っており、訪室した。すると、患者が暗闇の中でベッド上で端座位になっているのを発見した。患者は昨夜完全房室ブロックに対し近医で一時的ペースメーカーリード挿入後、救急搬送され、HCUIに入室し、本日一般病棟に退室していた。体位によるペーシングフェイラーがあるため、ギャッジアップ40度までの安静度であった。患者に臥床安静を促すと落ち着きのない様子があり、照明をつけると右内頸静脈に挿入されていた一時的ペースメーカーリードがシースごと抜けており、出血しているのを発見した。患者は、「何か絡まっていたから、取ったの」と発言しながら右頸部を掻きむしっていた。すぐに同室患者の対応中であった他の看護師に報告し、患者の掻きむしるのを制止し、ガーゼで局所の圧迫止血を行った。この時、血圧は130mmHg台であった。この間、他の看護師から経過について循環器内科当直医師に報告したが、当直医師が他患者の急変対応中であったため、経過観察となった。しかし、すぐに30～50回/分の徐脈となり、意識レベルの低下が見られたため、当直医師、主治医に連絡した。23:00、患者を心カテ室に移動し、一時的ペースメーカーリード再挿入となった。ペースメーカーリード再挿入後、心拍60回/分のペーシング波形に回復し、意識レベルは回復した。	1.患者要因:患者は90歳代と高齢であり、難聴もあった。前日に高度の徐脈により緊急入院となったが、当日一般病棟に退室となっていた。急激な環境の変化、侵襲的処置、局所の疼痛と痒み、ベッド上安静など心的ストレスが高い状態であり、譫妄を惹起したと考えられる。 2.情報共有の不足、対応の遅れ:患者は、90歳代の高齢患者であり、上記の理由から譫妄の発現の可能性は高く、ペースメーカーリードの自己抜去は循環動態の悪化につながる。担当看護師が危険を予測し、休憩に行く前に他の看護師と情報共有を行う必要があった。また、他の看護師もモニターアラームが作動した場合、速やかに安全確認を行う必要があった(モニター履歴からリード抜去は22:17頃と推測される)。	1.生命維持に必要なドレーン・チューブの挿入がある患者は、モニタリングを必ず行い、アラーム作動時、速やかに安全確認を行う。 2.生命維持に必要なドレーン・チューブの挿入がある患者のうち、危険予測できる患者について職員間で情報共有を行い、必要な観察・事故防止対策を行う。	リード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	障害なし	メドトロニッククライオコンソール	日本メドトロニック	経心房中隔よりクライオバルーンで肺静脈隔離を開始した。冷却開始直前にアラームがなって冷却がストップし、バルーンがデフレートされた。バルーンをシース内にひき、さらにシースから抜いて確認したがバルーンの破損は認めなかった。アラームのトラブルシューティングマニュアルにしたがってケーブルを交換し再度試みたが、今度はカテ内に血液混入とのアラームになった。バルーンを交換したが、準備の段階で血液に触れていないが同様のアラームがなり、使用できなかった。クライオキャスのトラブルと考えられ、クライオでのアブレーションは断念し、高周波アブレーションに変更して実施した。	使用前点検は実施したが不具合は分からなかった。	機器の不具合は予防が困難である。	当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出がされているものの、アラームが発生した原因については詳細不明なため評価困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
18	障害残存の可能性がある(低い)	PIカテーテル ダブルルーメン	コヴィディエン	出生後、深夜帯でPIカテーテルを右手から挿入した。当初はレントゲンでも無名静脈付近に先端があり、問題なく使用できていた。翌日準夜帯になり徐々に呼吸状態が増悪し、酸素需要が増した。レントゲンで右胸水を確認し、直ちに抜去した。	手技に問題ない経験豊かな小児科専門医(非常勤)が実施した。勤務状態などは特に問題がなかった。漏れたときの発見時期も、決して遅くなっていたと思われる。	PIカテーテル挿入時には、レントゲン上正しい血管内にカテーテル先端があっても、常に内容の血管外への漏れが起きる可能性を念頭において管理を行う。	血管外漏出を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
19	障害残存の可能性がある(低い)	CVカテーテル	不明	患者は、術後ICUへ入室し、翌日病棟へ帰室した。帰室後、病棟看護師3名にてCVカテーテル挿入の長さが6cmであることを認識したが、その場で医師への報告はしなかった。その後、夜勤看護師への申し送りの際に、CVカテーテル挿入の長さについてダブルチェックは行わなかった。翌朝、患者の尿量減少と血圧の低下がみられたため当直医師へ報告し、医師からは夜間に発熱していたため輸液量を増加し経過を観察するよう指示があった。その後も尿量減少、血圧低下が持続し、さらにSpO2低下、両肩、前胸部の腫脹が出現した。医師は看護師よりCVカテーテル挿入長が6cmであることの報告を受け、直ちにレントゲン・CT検査を実施した。その結果、CVカテーテル挿入の長さが短く、先端が血管外に位置していることが判明した。CVカテーテルを抜去しICUへ入室後、ドレナージを施行した。	1. ICUより退室時、ICU看護師、病棟医師・看護師で申し送りを行ったが、CVカテーテル挿入の長さに関しては確認しなかった。 2. 看護師は、病室へ帰室後CVカテーテル挿入長に疑問を感じたが、医師へ報告しなかった。 3. 医師は、患者の尿量低下を認めていたが、診察時にCVカテーテルの位置に関して疑問をもたなかった。	1. ICUから病棟への申し送りの際は、医師・看護師の複数名で体外付属物の挿入部位及び先端の留置部位、CVカテーテルについては挿入長を確認する(申し送り項目について検討する)。 2. 看護師は、患者の状態に疑問を感じたときは直ちに医師へ報告する。 3. 医師・看護師は、患者を観察する際には患者の体外付着物、留置物に関して異常がないか確認する。	チューブが抜けているところを発見したとのことであるが、使用されたチューブの製品名や固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
20	障害残存の可能性なし	アロー中心静脈カテーテル(トリプルルーメン)	テレフレックスメディカル(ジャパン)	重症急性肺炎(アルコール性疑い)にて入院中の40歳代女性。動注、CVカテーテル(右頸部)、A・Vライン挿入中。入院前、ここ10年350mlの酎ハイ3本/day程度の飲酒歴あり。 入院後は意識レベル清明。動注療法しており右下肢屈曲禁止の安静度指示あったが、安静の保持は可能であった。日中に胸水増加や横隔膜挙上による呼吸苦ありNHF導入。22時ごろよりNHFを付けたり外したりし、音も気になるとの訴えありプレセデックス投与開始していた。投与開始後も入眠できておらず0:50にベッドから足を下ろそうとしているところを発見し4点柵開始した。本人に安静の必要について説明すると「ここどこ!」と強い口調で訴える。意思疎通はできずルート類やモニターコードを外そうとする。入院していることを何度も説明するが「そんなわけないだろう」と興奮、「離せ」と叫びながら起き上がろうとするため看護師7名にて制止するが暴れ抵抗。看護師への暴力行為あり。ルートを引き張りAラインを断裂、末梢ルートは体動により自然脱落、CVカテーテルをひっぱるが看護師にてどうにか抜去防止し、四肢をとりおさえる。0:55、担当医到着、1:06担当医にてプロポフォールIVし、体動減少。各ルート再挿入し挿管管理開始、左鼠径にCVカテーテル挿入となった。右頸部のCVカテーテルを確認すると挿入長は同様であったがカテーテル自体が延長していた。応援要請を行い、各ドレインチューブや患者の安全管理を行った。ドレインチューブスコアの再評価を行った(1から3に変更となった)。患者・家族へCV再挿入、挿管管理に至る経緯について担当医より説明予定。	アルコール多飲歴ありアルコール離脱せん妄による急性症状と考えられる。離脱せん妄が予測される患者であったが薬剤の予防投与がされていなかった。安静度指示や呼吸状態・全身状態悪化も認めておりせん妄のハイリスク状態であった。	意識レベル清明な患者であってもせん妄の可能性が高い場合は予防対策を行っておく。	カテーテルを自己抜去、延伸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。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
21	障害残存の可能性がある(低い)	不明	未記入	10時前に検温のために訪室するが他患者のナースコール対応のため途中で退室。11時前に再度訪室した際にオーバーテーブルの上にはさみが置いてあるのを発見する。ルート類もあり危険であるため使用する際はナースコール押して欲しいことを伝え床頭台に引き上げる。枕元・掛け布団の一部に古い血液様汚染があり新しいシーツを持ってこるため一旦退室する。11時過ぎに訪室した医師が左内頸静脈に留置されているCVカテーテルのトリプルルーメンのうち1本が切断された状態であるところを発見し、離断したカテーテルを鉗子で把持しCVカテーテルを抜去。その後、ひだり鼠径にCVカテーテル再挿入される。掛け布団の中からもう1本のハサミが見つかり、本人に問うとCVカテーテルの固定テープが剥がれかけていたため切りそろえようとハサミを使用した。チューブは切っていないと返答あり。また、いつ行ったかについては曖昧な返答であった。	<ul style="list-style-type: none"> 検温時の観察が不十分であった。 ベッド上が乱雑な状態であり危険なもの(今回ははさみ)が患者の手元にあることに気付かなかった。 カテーテルが抜けることや切断されることで多量に出血してしまうリスクがあることについて患者に理解してもらえるよう十分な説明できていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 本人の手の届く範囲にハサミをなど鋭利なものは置かないようにする。 訪室毎にベッド・テーブル上、ベッド周りの環境整備を行う。刺入部の観察を徹底する。 また使用する際はナースコールを押してもらい看護師見守りの元とする。 	患者によりCVカテーテルが切断されたと思われ、モノの観点からは検討困難と考える。
22	障害残存の可能性がある(低い)	サーフローフ ラッシュ 24G 3/4 輸液ポンプ用セット サーフ タッチEX チューブ T	テルモ ニプロ ニプロ	<ol style="list-style-type: none"> 誤嚥性肺炎のため10時より持続点滴が開始された。 左橈骨内側に24G留置針にて血管確保される。 挿入時、刺入部周辺、皮膚炎による赤みが見られ医師に報告し、様子観察の指示あり。滴下は良好であった。 1時間に1回の点滴チェックを行っていた。 14時、皮膚炎の赤みは消失し、滴下良好だった。 翌日1時50分、点滴滴下良好、刺入部の発赤、腫脹はなかった。 2時55分、末梢ラインを観察した際に、左手手指末梢循環不全、左前腕から上腕下部にかけて腫脹を発見する。左指先から上腕下部にかけて硬性の腫脹を認めた。 	<ol style="list-style-type: none"> 血管確保時、左橈骨内側に24G針で血管確保が困難な中、やっと入った細い血管であった。 挿入時、刺入部は4時間後に皮膚の赤みも見られず滴下良好であった。 	点滴漏れのリスクを評価し、状況に応じて観察を強化し観察方法を検討する。	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。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
23	障害残存の可能性なし	不明	不明	局所麻酔による眼瞼下垂症手術の外来患者。手術入室時血圧が高かったため、降圧剤使用しながら手術施行。同時に抗生剤の点滴も実施した。手術終了時、覆布を外すと血管外漏出し右前腕が広範囲に腫脹していることに気付く。術中、終了後共に右前腕の疼痛などの自覚症状なかった。投与量は、抗生剤約70ml、降圧剤約20mlであった。	<p>静脈血管確保が難しく、3回目で右前腕に24Gサーフローにて確保した。10時25分、抗生剤の点滴は自然落下で、降圧剤は50ml/Hで開始した。10時35分、顔から大腿部、右前腕も覆布で覆われた。10時38分降圧剤を3ml早送りし、速度を7ml/Hへ減量し10時39分手術開始となった。10時59分血圧下降に伴い、降圧剤を2ml/Hへ減量し抗生剤の投与速度を上げた。11時05分手術終了し、覆布を外したところ血管外漏出に気付いた。その間、右前腕は覆布で覆われていたこと、右前腕の前に学生が清潔ガウンを着て立っていたこともあり、点滴の確認は刺入部の観察を怠り落下だけ観察していた。</p>	<p>覆布で覆われていても清潔操作者がいて観察し辛い状況であっても、マニュアル通り点滴落下から刺入部の観察まで怠らさずに行う。</p>	<p>血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
24	障害残存の可能性が低い	不明	不明	<p>○月1日、盲腸癌に対して腹腔鏡下回盲部切除を施行した。手術に際し麻酔科医師が末梢静脈ルートを左手背20G、右手背18Gの2ヶ所確保した。腹部に関しては特に問題なく経過していた。○月6日、担当看護師が左手背の末梢静脈ルートの刺入部の発赤と腫脹に気づき、左手背の末梢静脈ラインを抜去した。</p> <p>○月7日、シバリングを伴う38.8℃の発熱がみられた。腹部所見は乏しく採血と血液培養を実施。また熱源精査目的にて腹部骨盤CTを実施したが縫合不全などは否定的であった。尿路感染または、静脈ルート感染が疑われたためタゾピペ(4.5g、12時間毎)の投与を開始した。○月8日、感染症科にコンサルトし、感染症科医師の診察時にも、左末梢静脈ルートの抜去部に発赤・腫脹圧痛が認められた。</p> <p>また提出された血培よりブドウ状グラム陽性球菌が発育していたため末梢静脈ルート関連血流感染症の可能性を指摘された。以降、抗生剤はセファゾリン点滴、キュービシンに変更した。菌血症による末梢循環不全に注意しながら感染コントロールを行った。○月9日、体重増加あり、利尿剤開始したが全身浮腫あり。○月10日、心エコーを実施し明らかな感染性心内膜炎所見なし。以降も血培が持続陽性であり心拡大、体重増加などを認めた。その後、一時的な解熱や体重減少なども見られたが大動脈弁置換術後でもあり、感染性心内膜炎発症のリスクは高く、心臓血管外科を有する施設での加療が望ましいと判断された。○月22日、加療目的にて他院転院となった。</p>	<p>・術後の末梢静脈ルート感染による菌血症。</p> <p>・手術開始時、手術室で左手背に末梢静脈ルート20G、右手背に末梢静脈ルート18Gを留置した。</p> <p>・静脈ルート留置にあたっては、院内の感染対策マニュアルに記載されている「血管内留置カテーテル関連感染予防策」に順じ挿入時の感染対策や挿入部の管理や観察を行っていた。○/6に左手背の末梢静脈ルート刺入部の発赤や腫脹、圧痛を認めたため、速やかにルート交換を行っている。挿入部位の選択として、固定が不安定な部分であると、微生物の侵入が起こりやすいといわれている。手背への末梢静脈留置は安定した固定が難しい部位であるため、挿入部位として選択されていた。</p>	<p>・挿入部位の選択はより慎重に行う。</p> <p>・挿入時の感染対策をより確実に行う。</p> <p>・挿入後の管理として、感染徴候についてカルテ記載が行われている。</p> <p>・院内感染対策マニュアルに基づく上記の対策は引き続き継続する。</p>	<p>末梢静脈ル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>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
25	不明	ジェルコ24G	スミスメディカル	入室後3時間毎に検温を行い、点滴刺入部の観察も実施した。点滴の刺入部は指で周囲を触り観察した。1時50分、3時50分、6時30分に観察したが腫脹等はないと認識した。8時25分日勤担当者が患児を観察した際に、点滴の血管外漏出を発見した。手背から肩までの左上肢の腫脹、刺入部の手背～指が暗紫色、手首は発赤と皮膚色の変化が認められた。腫脹のため指は屈曲できない状態だった。点滴を抜針し新生児科医師へ報告、形成外科を受診した。診察時には暗紫色がやや改善していたため、びらん部に対し軟膏処置、経時的に観察を行った。腫脹は改善したが、手背に1cm皮膚の全層壊死があり、デブリードメント施行。保湿軟膏処置の継続を行った。体重は順調に増加し、NICUを退院したが、皮膚障害に対し形成外科に通院継続した。発生から1年経過したが、手の機能障害はみられず、30mm大の白色線状瘢痕が残ってしまった。	・当事者は、NICU勤務2ヶ月であり点滴漏れを見たことは過去に1回あったのみで、経験が不足していた。 ・10%ブドウ糖液が漏出すると、高張液になり皮膚障害が起こるリスクがあるという認識がなく、またその教育も行われていなかった。 ・シリンジポンプで投与していたこと、新生児で痛みを訴えられなかったこと、成人と違い新生児の腕がむっちりしていて点滴漏れが分かりにくかった。 ・シーネの固定テープにより、うっ血しやすかった。 ・当日複数名を担当していたが、呼吸状態が悪い新生児の対応が頻回にあり、業務が煩雑であった。	3時間毎の観察は刺入部位を触って行うが、腫脹については左右の腕を比較する。 1時間毎に目視で観察する(もともと観察しやすいように透明なテープで固定している)。 手背、手首を固定するテープは締め付けないよう固定する。 点滴挿入時の刺入部位を、写真に撮りカルテに残す。 事例の共有、新生児の薬剤の血管外漏出に伴うリスクなど、職員へ教育を行う。 小児病棟での点滴固定方法の検討(刺入部位が観察しやすいように透明ドレーシングに変更)。	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。
26	障害残存の可能性なし	イントロカアンセーフティー22G LG 25mm	ビーブラン	心嚢びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対し入院化学療法中の患者。前日に左前腕へ静脈留置針挿入していた。当日12:00からピノルビン点滴開始した。開始後滴下が悪く固定直しを行い、滴下良好となる。その後食事摂取と排泄を行い、ベッドに戻ると滴下なし。留置針の刺入部に1×0.5cmの発赤と、3×3cmの腫脹と圧痛あり。ハイドロコートの局注と冷却を行った。	1.静脈留置針挿入部が左上肢正中静脈付近であり、肘の屈曲に影響を受けやすい所であった(利き手は右)。 2.ピノルビン点滴更新後、昼食時間となったことで肘の屈曲の頻度が多くなり、血管外漏出しやすかった。	1.静脈留置針の挿入部位および点滴の開始時間を考慮し投与を行う。 2.末梢静脈での点滴確保が困難な場合は、ピクカテール等の挿入を検討する。	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。
27	障害残存の可能性なし	不明	不明	大動脈弁閉鎖不全症に対し手術施行し全身管理を行っていた。状態安定し挿管チューブ抜管時に気胸発生、再挿管し左胸腔ドレーン挿入となった。	大動脈弁閉鎖不全症術後で挿管された状態で全身管理を行っていた。	抜管前により慎重に呼吸状態の評価を行い術直後も呼吸状態に注意して観察を行い速やかに対処する。	挿管チューブ抜管時に気胸が発生したとのことだが、患者状態等が不明であり、評価困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
28	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	スミスディカルジャパン株式会社	1.心原性脳梗塞の加療中に呼吸状態が悪化し、人工呼吸器管理をしていた。プレセデックスは5.0mL/hでRASS-4~-3、日中カンファレンスし両上肢抑制を解除した。 2.17:30、プレセデックス4.5mL/hに減量したが、RASS-4で抑制は再開しなかった。 3.3:54、呼吸器アラームなり訪室すると、右上肢を挙上し咳嗽していた。腹部にカフが膨らんだままの挿管チューブを発見。JCS20、HR84、SpO2 88%、頻呼吸。吸引すると血液混じりの淡黄色の粘調痰が多量を吸引。酸素10Lマスクで開始した。 4.3:57、当直医師、当直看護師長に連絡。医師指示にてリザーバマスクへ変更し再挿管の準備をする。 5.4:10、ID7.5mmチューブを再挿管し、CPAP従圧式で再開する。プレセデックスは4.5mL/hで継続し、両上肢抑制した。	1.前日の9:00にプレセデックス5.0mL/h、RASS-4で、深い鎮静で経過していたため患者の抑制を解除した。 2.17:30患者のRASS-4であったためプレセデックスを5.0mL/hから4.5mL/hに減量したが、3時までは同じ鎮静レベルであった。患者のレベルが変わる可能性があることを予測できなかった。	1.抑制の(ミトン・ソフトシーネ)検討。 2.鎮静の速度変更時は、レベルの変化が考えられるため再度抑制のカンファレンスを行う。	腹部にカフが膨らんだままの挿管チューブがあったとのことだが、抜去時の詳細が不明であり、評価困難である。
29	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	日勤から夜勤看護師へ申し送り後、2名でレスピの設定をダブルチェックする。その後、両上肢抑制を確認。30分後ナースステーションでモニターのアラームがなり、患者のもとへ訪室すると、挿管チューブ、胃管カテーテルが自己抜去されていた。その時左手抑制のみ外れていた。意識レベルII-10。声かけに反応あり、自発呼吸ある。BP=141/88、HR=98、SpO2=88%。速やかにアンビユーマスクを用いて換気する。医師に報告しミダゾラムで鎮静後再挿管となる。再挿管後、抑制は両上肢に加え、体幹、両手ミトン、両下肢を開始する。鎮静後は危険行動なく経過。バイタルサインは異常なく経過。	・上肢抑制がゆるかった。 ・患者は鎮静されていなく意識があったため、挿管中の患者はリスクを想定し抑制を強化すべきであった。	・訪室毎に確実に抑制されているかを確認する。不安であればダブルチェックする。 ・挿管している患者は意識や体動の状況によって鎮静を行う。 ・挿管後はリスクを想定して初めから抑制を強化する。 ・抑制観察チェック表の観察欄と看護記録へ抑制部位を記載するように部署で周知徹底した。	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。
30	障害なし	パーカー気管チューブ	日本メディカルネクスト	人工呼吸器装着中であり、プロポフォルに鎮静中であつた。声掛けに指示従命でき、危険行動はなく、両上肢のみ抑制を行っていた。日勤と夜勤のダブルチェックを実施した際も、特にかわりはなかった。別の患者のダブルチェックをおこなっているときに、人工呼吸器のアラームがなり、患者のところへ駆けつけると挿管チューブを抜いているのを発見した。NHFを試みたが、陥没呼吸を認め、再挿管となった。	・危険行動はないという申し送りがあり、日勤帯でも自発的な動きは見られなかったため、危険行動はないと思い込んでいた。 ・両上肢に抑制をしていたが、バギングで状態が起き上がり、上肢が挿管チューブに届く位置にあつたと推測する。	・薬剤鎮静化における患者評価を行い、自己抜去リスクをアセスメントし、適切な身体抑制方法を検討する。 ・ライン類の配置など環境整備を行う。	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。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
31	障害なし	なし	なし	漏斗胸術後胸部変形による胸部拳上手術をおこない、術後4日目の患者。術後、鎮静下で呼吸器管理中。術直後は、ロクロニウム、ミダゾラム、プレセデックス、フェンタニル併用で鎮静を行っていたが、術中インオーバーにより体重増加がみられたため、ロクロニウムは中止となっていた。術直後はRASS-4であったが、ロクロニウム中止後よりRASS-3となり、吸引や除圧、体位調整などの処置時にバイトブロックを出したり、体動著明となる傾向にあった。ただ、処置等が終わるとすぐに入眠していたため術直後からの両上肢抑制のみでみていた。事例発症当日5時頃に看護師が吸引を行うが吸引後はすぐに入眠し、とくに起き上がる動作はなかった。5時26分、SpO2モニターアラーム、呼吸器アラームが鳴り看護師2名で訪室すると、起き上がり自己抜管、Sチューブ自己抜去されていたのを発見した。直ちに小児科外科当直医にCallするもつながらず、小児内科当直医にCallする。ICU当直医にもCallし、その後再挿管とSチューブ再挿入を行った。再挿管後は、ミダゾラムを1から1.5に増量しRASS-4で経過し、呼吸状態も安定していた。母親には小児外科当直医より電話でICを行い本日面会時に再度IC予定となった。また、医師の指示により起き上がり予防の為、肩抑制を追加した。	抑制が緩んでいた。行動に予測がつかず、上肢抑制のみ行っていた。鎮静を減量中であった。	抑制帯の確認を行う。体幹抑制ができないのであれば、肩抑制などを検討する。体動が著明である場合は、体幹抑制も検討する。頻回な訪室を行う。	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。
32	障害なし	テーパガードエバック気管チューブ7.0Fr	コビディエンジャパン	痙攣重積発作で救急搬送された患者。初期治療室でミダゾラムを45mg投与し、人工呼吸器管理となっていた。入室後もミダゾラムで鎮静していたが、体動が激しかったため、ミダゾラムを10mg/hへ増量し、両上肢の紐抑制を継続していた。この時点で鎮静評価RASSは-3~-4で経過していた。看護師が他患者に対応しながら、窓越しに患者の行動観察をしていた。患者が動いたためベッドサイドへ行くと、患者は体幹をミギに傾けミギ手に気管チューブを掴み自己抜管していた。その後応援要請を行い、医師により用手換気実施し、再挿管となった。鎮静目的でプロポフォール(100mg/h)とフェンタニル(0.1mg/h)の持続投与を開始した。	・鎮静が不十分だったことが医師に報告できていなかった。 ・紐抑制のみでは気管チューブを掴むことができるため、自己抜管につながる可能性があることを予測できておらず、適切な抑制具の選択が出来ていなかった。 ・新規の3次救急入院患者の対応や他の不穏患者対応も重なり、個室にいた患者を常に近くで行動観察する人員の配置ができなかった。	・患者の鎮静状態を経時的に評価し、鎮静効果が得られていないと判断した時は、薬剤の種類変更や追加など、医師と検討していく。 ・鎮静の状態に合わせて患者状態を評価し、気管チューブが抜かれないう方法で抑制具の選択をする。 ・鎮静の導入時期は、行動観察が継続的に実施できるよう人員調整を行う。	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。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
33	障害残存の可能性がある(低い)	ハイロー気管内チューブ 7.5Fr シャイリー	不明	<p>1. 20時45分人工呼吸器のアラームにて部屋担当A看護師が訪室するとバイトブロックが固定された挿管チューブが完全に抜け患者の前胸部に置かれていた。固定に用いていたアンカーファストの両側のテープは残っていた。SpO2は70%。なお、ミダゾラム0.5ml/持続点滴中であり体動時にフラッシュの指示があった。</p> <p>2. 初回の〇月10日の気管挿管に伴い両手首に抑制帯を用い可動域制限を行っていた。人工呼吸器回路には閉鎖式吸引チューブが接続されており患者の手の届く範囲にあったため患者自身で自己抜去された可能性が高い。</p> <p>3. 部屋の前にいたB看護師を呼び、バッグバルブ15L/mlにて補助換気を行いSpO2 90%へ上昇した。</p>	<p>1.患者の循環動態が不安定につき鎮静剤投与の調整が困難であり、患者の意識レベルはRASS:0~2で経過していた。意思疎通が図れることに対して慣れてしまい自己抜管のリスクについての感性が鈍くなっていた。</p> <p>2.〇月10日の初回挿管後、患者の意識レベルおよび自己抜管のリスクを想定し情報共有をする機会を持たず呼吸器管理および身体拘束に関する看護について具体的な看護計画の立案および評価が実施されていなかった。</p> <p>3.抑制帯を使用し両上肢の抑制を行っていたが、閉鎖式吸引チューブの位置に配慮した抑制帯の使用ができていなかった。</p>	<p>1.人工呼吸器管理下における適切な鎮静の在り方や薬剤投与について多職種で検討する。</p> <p>2.気管挿管中の患者の意識レベルに基づくリスクアセスメントを行う。</p> <p>3.気管挿管中の患者の意識レベルに応じた適切な抑制方法の在り方について振り返りを行う。</p> <p>4.人工呼吸器管理下の患者の治療方針と看護についての情報共有と看護計画の確認を行う。</p> <p>5.急変発見時の初動対応についてはマンパワーを集めるためにも緊急コールを行う。</p> <p>6.病院内にて事故事例を共有する。</p>	<p>チューブが抜けて患者の前胸部に置かれていたとのことだが、抜けた際の詳細が不明であるため、評価困難である。</p>
34	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	<p>心電図、SpO2モニターのアラームが鳴っていたが、他患者の移乗介助中であった。数分後モニターを確認するとSpO2 50%であり、病室へ訪室し気管カニューレが抜去されているのを発見した。すぐに近くにいた当直Dr、他看護師へ応援を呼ぶ。ベッドをフラットにし、気切孔より送気していた酸素を10Lへ増量する。気管カニューレ再挿入のための予備のカニューレがなく、抜去されたカニューレも見つからず、チアノーゼが進行したため緊急コールする。抜去された気管カニューレが見つかったため、洗浄後に血内当直医により再挿入し、徐々にSpO2上昇した。救命医師が到着し、ベンチュリー12L 98%へ増量しSpO2 100%となり、胸部X-P施行した。胸部X-P上異常なく、患者の意識レベル低下なし、BP170/89mmHg、HR117回、経過観察となる。22時20分ベンチュリー2L 28%へ減量し、SpO2 96%。</p>	<p>・カニューレ抜去前、経管栄養中は両手ミトンを着用していたが、患者の抑制拒否が強く、一度ミトンをはずし退室してしまった。</p> <p>・患者の自己抜去の意思は確認されなかったが、「治療をしたくない」、「死にたい」との言葉があり、自己抜去した可能性がある。</p> <p>・頸部浮腫が著明であり、気管カニューレ固定のマジックテープにゆとりがなく、外れる危険性があった。</p>	<p>・自己抜去の可能性があり、安全保持のため、両手ミトン装着、両上肢抑制した。</p> <p>・頸部浮腫が著明なため、気管カニューレの固定はマジックテープ型のバンドから紐へ変更した。</p>	<p>チューブが抜去されていたとのことだが、抜去時の詳細が不明であるため、評価困難である。</p>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
35	障害なし	ニューエンテラルフィーディングチューブ	コヴィディエン	本日夕方の経管栄養開始しようと気泡音確認するが聞こえず。口腔内の巻き上がりを確認するが口腔内にはなかった。主治医に報告し、ガイドワイヤー用いて奥に進めようとしたところ入らず、NGチューブ入れ直しのため引き抜いたところ、先端より約38cmのところで断裂しているのを発見した。XP撮影にて胃内にチューブ遺残を認めた。他院消化器内科に胃内視鏡依頼し、内視鏡下にて残存チューブ除去される。チューブ断端は食道内にありスメア使用され除去。胃内確認するが所見無し。	患者の疾患特性として、歯ぎしり・かみしめがある。また不随意運動があり、刺激にて増強する。NGチューブが口腔内に巻き上がり、かみしめで断裂され、飲み込み・蠕動にて胃内に脱落した可能性。	経管栄養開始前の確認が適切になされ、異常時の対応が速やかになされた。患者の疾患特性を踏まえ、口腔内の観察を適切に行っていく。またチューブが口腔内に巻き上がった際の対応を主治医とあらかじめ検討し対応する。チューブのメーカーに報告したところ、歯牙のかみしめもしくは鉗子による挟み込みと引っ張りによる断裂の可能性との回答あり。メーカーでも稀少事例であることから、事例周知していただくこととする。	チューブが断裂していたとのことだが、原因は不明であるため、評価困難である。
36	障害残存の可能性がある(低い)	セーフティペグキット	ポストン	朝(5時の注入時)注入前に胃吸引を実施すると引けるものはなかった。注入開始40分後位より不快発声持続的に聞かれ、終了時の白湯注入の際に抵抗が軽度見られた。腹部を観察すると胃瘻右側に縦20cm横15cm程の発赤と熱感が軽度見られ、栄養物注入を終了すると不快発声も消失した。以上のことを日勤リーダーへ報告し、主治医の診察を依頼する。腹部CT画像から胃瘻チューブが胃内から抜けていることが判明する。	自力体動も少ないことや胃瘻チューブに強い牽引が掛かったと考えられる行為(体位変換など)も確認できなかったため原因は不明である。しかし、術後4週間程度経過していたが、胃瘻造設の際、時間を要したことや術後に瘻孔周囲から出血・滲出液や排膿が見られていたことから、本患者の場合、術後4週間経過していても瘻孔形成が不十分であったと考えられ、強い力ではなかったが、体位変換などの外力により抜去した可能性が高いと考えられる。胃瘻部の観察をしていたが、外見では胃瘻抜去に気付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 胃瘻がボタンタイプでないため、チューブの長さがあり処置等で引っかかる可能性が高いため腹帯を使用して胃瘻チューブを保護する。 胃瘻挿入患者の看護計画を見直す。 胃瘻留置中は、事故抜去する可能性がある事を認識して、チューブを取り扱う。 観察点を共有し、しっかり観察する。 胃瘻チューブの管理方法を正しく学ぶ。 	チューブが抜去されていたとのことだが、抜去時の詳細が不明であるため、評価困難である。
37	障害残存の可能性なし	オールシリコンフォーリートレイキット	クリエイトメディック	腹水貯留、全身倦怠感著明で体動が少なかったこともあり膀胱留置カテーテルを挿入していた(前医から)。10時腹水穿刺のため転入。入院後も体動が少なく、離床センサーなどの抑制はしていなかった。翌日2:50、オムツ交換し、体位調整した。3:00、物音がして訪室すると、膀胱留置カテーテルを自己抜去しているところを発見。カテーテルを確認すると先端がなかった。尿道口から出血あり。主治医へ報告。翌朝泌尿器受診し、膀胱鏡にてカテーテル先端を除去。膀胱留置カテーテル再挿入し、還流開始された。	以前入院時認知症やせん妄のため危険行動があり、離床センサーなど使用していたが、今回は腹水貯留、発熱、全身倦怠感もあり、体動が少なかったため、センサー類を使用していなかった。また、不穏やせん妄のおそれがあったにもかかわらず、膀胱留置カテーテルを留置していた。	以前危険行動があった患者の場合、注意深く観察を行う。また、離床センサーなどの使用を検討する。また、膀胱留置カテーテルや点滴類は夜間も必要かどうか主治医と検討する。	カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
38	障害なし	バイオハザードキャスフォーリーカテーテル3WAYキャップ付	メディコン	<ul style="list-style-type: none"> ・TUR-Bt施行し、11時帰宅する。 ・21時訪室時、尿の出にくい感じの訴えがあったが経過をみていた。 ・23時30分、ベッドサイドに立っていたため、入眠するように促した。膀胱留置カテーテルの固定等に問題なかった。 ・翌日、0時20分頃、ベッドサイドに立位になり、膀胱留置カテーテルが抜けていることを発見した。血尿スケール4、疼痛訴えなし。尿道よりの出血は少量であった。 ・危険行動のことを考え、同日15時にスタッフステーションの近くへ部屋移動した。持続膀胱洗浄実施中、血尿スケール1、見当識障害なく、普通に会話できる。 ・カテーテルの違和感により自己抜去に至ったことから、主治医と相談し、違和感に対して坐薬を適宜使用していく方針となった。 ・眠前は特にカテーテルの違和感の訴えはなかったため、坐薬は使用しなかった。 ・22時、入眠せずベッドサイドに立っていたため、入眠するように促し受け持ち看護師は休憩に入った。 ・22時40分、訪室すると、持参していたナイフ(肉と切るために持参)でカテーテルを切断していた。「点滴も抜けたし、これもいいかと思って・・・」と話された。 	<ul style="list-style-type: none"> ・術後、ベッドサイドに立つなど落ち着かない行動があった。 ・尿の出にくい感じの訴えがあったが、膀胱留置カテーテルの違和感によるものと判断したため経過観察で対応した。違和感による苦痛の軽減が実施できなかった。 ・自己抜去前にベッドサイドに立つ行動が見られたが、患者から訴えがなかったため様子を見ていた。 ・ベッドサイドに立っている理由は聞いておらず、自己抜去などの危険行動やカテーテルの違和感を感じていることなどを予測できなかった。 ・TUR-Btのクリニカルパスは、疼痛時の指示はあったが違和感時の指示はなかった。 ・TUR-Bt術後、膀胱留置カテーテルの違和感について理解が薄かった。 ・自己抜去後、膀胱留置カテーテルの違和感があった場合、せん妄予防として眠前に坐薬を使用する指示があった。しかし、指示があることは理解していたが、違和感の訴えがなかったため坐薬を使用しなかった。 ・受け持ち看護師が休憩中、同勤務者に患者の危険行動について観察を依頼していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・膀胱留置カテーテルの苦痛は、せん妄状態へ移行しやすいため、予防的な介入を検討する。特に高齢者や理解を得られない患者に対しては、医師とカンファレンスを行い対応を検討する。 ・観察しやすい病室で管理し、苦痛軽減のための薬剤投与の指示をクリニカルカルパスに追加する。 ・夜間せん妄の原因となるカテーテルの違和感に対しては、訴えが無くても早めに薬剤を投与する。 ・泌尿器科手術後に起こりうる苦痛や症状を理解し、症状軽減のための方法を学習する。 ・高齢患者の自宅での様子、家族が気がかりに思っていることなどの情報をとっておく。 ・危険行動や自己抜去等のリスクが予測される場合には、ミトンなどを使用し予防する可能性があるため、術前に患者・家族に十分説明し同意を得る。 ・入院時には全患者に対して、刃物類の持ち込みはできない事を説明する。また、不穏やせん妄のハイリスク患者で、ドレーン・チューブ類が挿入されている場合は持ち物の確認を行う。 	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。
39	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>胸腔ドレナージチューブ10.5Fr挿入中であつた。レントゲン撮影前に寝衣を脱ごうとしたところ、チューブのゴム部分とプラスチック部分が外れた。すぐにクランプし、主治医に報告した。徒手的に元の状態に再接続することはできず、鉗子でクランプしたまま透析出棟し、透析後にドレーン再挿入することとなった。</p>	<p>10.5Frのドレナージチューブに、三方活栓、延長チューブを接続していた。寝衣を脱ぐとき看護師がチューブを持っており、車椅子にチューブは引っかかる様子はない。胸腔ドレナージはトロッカーカテーテルを使用することが多く、10.5Frのドレナージチューブは病棟では初めて取り扱うチューブであつた。</p>	<p>刺入部はガーゼ、パーミエイド、キノソフトで固定していたが、チューブの重さで負荷がかからないようにたわみを作って固定する。</p>	<p>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>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
40	障害残存の可能性なし	トロッカーカテーテルアスピレーションキット12Fr	シバティンテック株式会社	気胸のため15日前から胸腔ドレーンを留置していた。本日3時のラウンドの時は、覚醒していたが静かに横になっていた。3時27分頃、ナースステーションのモニターで患者の身体がベッド下方にずり落ちているのを発見した。訪室するとモニターの電極が全て外され床に落ちており、患者は胸腔ドレーンのチューブを手で一回り巻き付けて引っ張っていた。患者は、両手にミンを装着していた。胸腔ドレーンの刺入部は、縫合が引きちぎられカテーテルがほとんど抜けた状態だった。	1. 胸腔ドレーン留置後、患者の体位はギャッジアップ30度をキープしていた。 2. コードやチューブ類は、患者の手の届かない、目に入らない所に設置していた。 3. 喀痰吸引やオムツ交換の時には興奮状態となることがあったため、胸腔ドレーン留置後は自己抜去防止のため両手にミンを装着していた。行動が活発な時は胸帯も併用していた。 4. これまでにチューブを抜こうとしたこと無かったため抜くことを予測していなかった。 5. ドレーン刺入部の固定が甘かった。胸帯等で覆っていなかった。	1. 十分な行動観察。 2. 状況によって抑制帯の検討とし、両上肢抑制を追加した。 3. 患者の周囲を環境整備し危険な状況を作らないようにする。	胸腔ドレナージ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。
41	障害なし	FDLカテーテル	不明	他病院より紹介。腎不全増悪、細菌性肺炎にて腎臓内科受診後入院。入院後投薬(抗生剤)治療開始。入院時GCS15、認知症診断なし。9日後、右鼠径部にFDLカテーテル挿入し、透析治療(月水金)開始。刺入部は糸固定され、3Mテガダームを貼付していた。透析後、腎疾患センターへ転棟。転棟後よりNHF装着開始。自力体動なく体位変換介助し、ミンや抑制帯は使用せず。抑制同意書を作成し、「必要に応じて身体抑制」の指示あり。12日後、20:45看護2名でオムツ交換実施。オムツやFDLカテーテル触る様子なし。22:40叫び声あり、訪室。ズボンを脱ぎ、FDLカテーテル自己抜去発見。シーツ上に30cm×20cm程度の出血あり。針刺入部をガーゼ圧迫止血。FDLカテーテル先端部の切断ないことを確認する。	1. 患者の自力体動が少なく、患者がチューブを触ってはいけないと理解していると思ひ、チューブ類に触ることもなかったため、チューブを抜去すると予測できなかった。 2. 治療効果が得られ、患者の状態が改善し、活動量が増えていくことを予測できなかった。 3. チューブ抜去予防の対策を検討出来ていなかった。	1. チューブ・カテーテル挿入時は、医師と共に患者の安全確保のための対策を検討する。 2. 患者の状態変化を観察して把握する。患者の状態を職種間で判断し、患者・家族へ説明同意を得て、抑制衣の着用、ミン装着、抑制を検討する。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
42	不明	不明	不明	午前8時、下膳しようと訪室すると病室内に尿臭あり。腎瘻ドレーン確認すると腎瘻ドレーン接続部が抜けている状態で発見。腎瘻ドレーン留置部(ナート部)は問題なかった。	不明	不明	腎瘻ドレーン接続部が抜けていたとのことであるが、製品名、原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
43	障害残存の可能性がある(低い)	親水性イレウスチューブ	クリエートメディック	<p>ICUでは、現状認識できずルート類に触れる様子があったが、抑制を行うと興奮状態となった為、看護師が付き添い見守ることで抑制は実施しなかった。術後5日目に症状が安定し一般病棟へ帰室する時には、JCS1点、精神症状は安定していた。ICUから一般個室への移動時の挿入物は、左鼻腔よりイレウス管、右内頸静脈よりトリプルルーメンカテーテル、骨盤腔ドレーン、皮下ドレーン、膀胱留置カテーテル、末梢点滴があり。末梢点滴より疼痛コントロール目的でフェンタニルの持続投与がされ、酸素カヌラ4L投与していた。患者が時折酸素カヌラを外すなどの行動を認めため、20分~30分ごとに訪室し、挿入されたルート類の整理と患者ヘルート類に触れないよう説明を行っていた。</p> <p>術後6日目、19時50分SpO2の低下のアラームが鳴ったため担当看護師がすぐに病室へ訪室すると、患者が上着を脱ぎ、酸素カヌラを外しイレウス管が抜去され身体の上に置かれている状態であった。患者は「痛かったから抜けて楽になった」と話していた。他ルート類は問題なく当直医に報告し、経過観察となった。術後7日目の朝に腹部レントゲン検査を施行したところ、腸管内にイレウス管先端の約40cmが残存していることが分かった。自然排泄もしくは小腸内視鏡での回収術を計画し経過観察とした。術後12日目より呼吸状態の悪化し、ICUへ入室。急性呼吸促拍症候群と考えられる呼吸状態の悪化あり術後21日目に死亡となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・せん妄や精神状態について医師を含めた多職種間での情報共有やカンファレンスの実施対応が出来ていなかった。 ・環境の変化や精神状態から、自己抜去のリスクは高い状況であった。患者が疼痛を訴えていることから、テープ固定位置や方法を考慮する必要性があった可能性がある。 ・イレウス管が自己抜去された際に、抜去されたイレウス管を十分に確認しなかったため、イレウス管が中途切断されていることに気が付かなかった。そのため残存の発見が翌日まで遅延した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の状態について看護師間だけでなく多職種でカンファレンスを行い、専門科の診察の検討や夜間不眠・不穏時の薬剤の検討を行う。 ・イレウス管による疼痛を軽減するための、テープ固定の調整や保護剤などを使用する。 ・抜去されたルート類の確認を行う際は、中途切断や体内遺残の可能性を十分に考慮し観察を行う。 	<p>イレウス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>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
44	障害残存の可能性がある(低い)	Evita Infinity C500	ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社	A病棟より挿管後、呼吸器管理が必要となりICU入室となった。 19時22分、ミダゾラム準備後、投与時にミダゾラム2mLフラッシュしてよいと主治医より指示があり、フラッシュ直前にモニターを確認するとHR50台となっている(19時20分は120台だった)。顔面蒼白であり頸動脈触知不可。四肢チアノーゼはない。モニターアラーム、呼吸器アラームともに鳴っていない。CPR開始と共に応援要請を依頼した。応援スタッフ到着後、応援看護師が人工呼吸器を確認した際に呼吸器外れと表示があった為、呼吸器トラブルがあったと考えバッグバルブ換気(酸素10L送気)開始した。19時24分、モニターチェックし頸動脈触れず、波形PEA、主治医へ確認しアドレナリン1筒iv、CPR継続。CPR時はSPO2モニターが外れていた。 19時26分、波形確認時、顔色改善している。頸動脈触知可、ROSC。HR163、SpO2:60%台(SPO2モニター装着)。気管内より多量に痰を吸引。その後SpO2:99%まで改善。 19時27分、人工呼吸器加温加湿器部分の蛇管の接続外れあり。蛇管接続し正常に稼動することを確認しバッグバルブ換気から人工呼吸器(FIO2:1.0)に変更。 19時29分、BP225/141、HR141、SpO2:99%。抑制は入室時から行っており対応時には両上肢ともに抑制をきちんと行っていたことを確認している。 (以下、次ページ)	入室時より鎮静管理を行っていたが、RASS:0~-2で経過し吸引を行うとRASS+1となっていた。 19時10分、口腔内より唾液多量にあるため吸引を行った。HR120台、RASS:-2、吸引後体動があるため、主治医へ確認しプロポフォル3mLフラッシュし対応。 19時15分、主治医がベッドサイドについているため、一旦他患者の経管栄養アラーム対応のため傍を離れる(腸瘻が閉塞しているとのアラームで約5分ベッドにて対応した)。離れていた5分間、患者が起き上がろうとしていたので主治医にてプロポフォルフラッシュし対応された(応援にきていたA病棟スタッフも一緒に対応)。 19時20分、他患者のベッドより戻ると主治医、応援のA病棟スタッフにて患者対応を行っていた。受け持ち看護師と一緒に患者対応に戻り、患者の下肢が動いているのを確認した。主治医指示でミダゾラム開始準備のため、患者対応を主治医と応援スタッフに依頼しその場を離れた。 以上より、19時15分~18分の間に患者が一度起き上がろうとした際に加温加湿器の蛇管にテンションがかかり外れたと考えられる。今回の事例に至った原因は呼吸器アラーム対応に問題があったことが考えられる。 (以下、次ページ)	<ul style="list-style-type: none"> ・アラーム対応時は内容確認後に対応を行う。 ・呼吸器管理中は気管チューブ、カフ圧の確認、蛇管の位置、人工呼吸器が作動しているか1時間毎に確認する。 ・今回の事例をもとに2週間以内にMEへ人工呼吸器トラブルについて勉強会を依頼し、病棟スタッフ全員に周知できるようにする。 	加温加湿器の蛇管が患者の体動により外れたとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
44	障害残存の可能性がある(低い)	Evita Infinity C500	ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社	その後、主治医より家族へ19時40分に今回の急変内容のICが行われた。家族は話を聞いた際に動揺された様子もみられたが終始穏やかであった。	当直師長と呼吸器アラーム履歴を確認した。19時18分、呼吸器回路が外れていると表記があり、同時刻にアラーム消音と履歴が残っている。その後、約2分毎にアラーム消音とアラーム消音解除となっていた。これについてはCPR中に呼吸器外れと1度呼吸器モニター上に出ているのを確認したが、これは呼吸器を外しバッグバルブマスクで対応されていたためと表記されているものとその場で考えた。ROSC後、19時27分に呼吸器へ装着しようとした際に加温加湿器の送気蛇管が外れていたのを発見し、確認後に呼吸器装着しFIO2:1.0で再開した。19時18分、呼吸器アラームは鳴っていないことを確認している(履歴はアラーム消音を押している)。現場で対応したスタッフ(B病棟スタッフ2名、A病棟スタッフ1名、主治医)に確認するが誰もアラーム消音対応はしていないと返答あり。 MEIに電話で状況を伝え来棟し検証してもらった。19時18分の際に誰かが消音アラームを押していた。加温加湿器の送気蛇管が外れていてもエビタインフィニティはその外れた部分から音がしない。呼吸器モニター上は人工呼吸器外れと表示され、続いて分時低下アラームと表示されるため、後者を見てアラーム対応した可能性もあるとのこと。		加温加湿器の蛇管が患者の体動により外れたとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
45	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	9:00、IPとCHFにて入院中の患者。普段はO2 0.5Lで送気している。朝から反応鈍く傾眠がち。前夜勤でリスパダール0.5mg内服していた。オムツ交換時O2 0.5Lであると確認する。10:55、反応変わらず、3-100~200台。担当医よりSpO2 100%になっておりO2 6Lになっていると指摘あり。いつから6Lになっていたか不明。9:00~10:55の間にはシーツ交換と全身清拭実施。壁付けベッドであったためケア中、一時的にベッド移動し左右に看護師が入りケアを行った。ケア後、酸素量確認せずSpO2 94~96%前後でとれていることのみ確認していた。	不明	不明	酸素流量が変更されていたとのことであるが、変更された原因等の詳細が不明であり、評価困難と考える。
46	障害残存の可能性がある(低い)	Iivia 7 VR-T DX	BIOTRONIK	ICD本体交換。対象患者は、現在1名。当院での同機種植え込み患者は現在調査中。当該治療に関して必要な費用はバイオトロニック社が負担する予定。本体をドイツに送り解析を依頼、現在解析結果待ち。解析には3ヶ月程度かかる回答あり。測定データの解析レポートは近日中に作成できるとのメーカーから回答があり、作成でき次第安全へ報告予定。同機種の早期電池消耗事例は、海外を含め報告事例なし。	不明	メーカーに問い合わせ解析しているが、原因は未だ不明。	発生事象の記載がなく状況が不明であり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
47	障害残存の可能性なし	不明	不明	PICCの事故抜去。腹部腹腔鏡下肝右葉切除後の患者。肝臓内側区に血流不全あり、肝不全傾向であった。トイレ後、ナースコール指導をしていたが、ナースコールがないため訪室すると、左上腕から出血しているところを発見。確認するとPICCが抜けている。先端まで抜けているところを確認。バイタルサイン著変無し。医師に報告し、末梢点滴留置となる。	連日幻視やつじつまの合わない発言有り、本日も不明言動が見られており、再度医師に報告している状態であった。また留置物管理が出来ておらず、ナースコール指導を実施し、ベッド下にナースコールマットを忍ばせているところであった。	日々状態が変化していた状態であった為、患者の状態に応じてアセスメントをし、早めに対応していく。患者の状態の悪化に気づいていた際は、トイレからナースコールが鳴った場合、その場を離れないようにする。	チューブが抜けているところを発見したとのことであるが、使用されたチューブの製品名や固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
48	障害残存の可能性なし	不明	不明	右片麻痺の患者によるPICC自己切断。寝衣の袖が濡れているのを発見し、点滴ルート確認すると体幹部に固定されていたテープが剥がれており、本体の根元部分が切断されている。ルートを引っ張ったことにより、ルートの根元部分が切断されたと思われる。PICCの青ルート部分をコッヘルで止め、ルート抜けないように固定し、主治医に報告した。	以前よりルートを引っ張るエピソードあったため、患者からルートが見えないように体幹部に固定されていた。しかし、四肢・体幹の発疹に対して四肢・体幹全体に軟膏を塗布していたため、固定のテープが剥がれやすくなっていた。	・テープの固定が剥がれていないか頻回を確認する。 ・皮膚が脆弱な患者のテープを固定する時は、IV3000を使用し、固定を強化する。 ・患者が引っ張らないようルートを見えないようにする。	患者によりCVカテーテルが切断されたと思われ、モノの観点からは検討困難と考える。
49	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	左頭頂葉腫瘍のため右上下肢に片麻痺あり。左乳癌術後のため左上肢からの点滴は禁忌の患者。日勤帯で左下肢の点滴漏れがあり、右下肢に点滴ルートを取りなおされていた。18:00、マンニトール300mlを投与開始した。自然滴下で2時間で投与するように150ml/hに調節した。20:00、終了確認のため訪室したが、18時の時点と量の変化がなかったので輸液ポンプを使用して注入しようと考えた。21:30、輸液ポンプのアラームが鳴ったため他看護師が訪室し、右下肢の腫脹に気付いた。	・20:00時の時点で、全開にして自然滴下するか確認していなかった。刺入部を観察していなかった。 ・時間通り点滴することを優先した。 ・麻痺側に点滴する危険性、高浸透輸液が漏出する危険性を想像できなかった。 ・点滴を開始してから2時間および1時間30分観察していなかった。	・看護業務手順に末梢点滴時の観察のタイミング、間隔、観察項目を具体的に記載する。 ・末梢点滴時の観察のタイミング、間隔、観察項目を再周知する。 ・末梢点滴時の観察のタイミング、間隔、観察項目に関する教育を、新採用時・中堅看護師に対して行う。	血管外漏出を認めたとのことであるが、製品名及び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。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
50	障害なし	不明	不明	関節脱臼非観血的整復術が終わり、末梢静脈(手首に刺入)より、ヴィーンDが60mL/hで投与された状態で手術室より10時に小児病棟へ帰室した。児は啼泣と睡眠を繰り返しており、母親が付き添っていた。11時、看護師は、点滴刺入部を保護しているカバー(スキットネット)をたどり、点滴刺入部の確認をしたが、異常はなかった。12時、看護師は酸素の中止と飲水確認のため訪室したが、点滴刺入部の確認は行わなかった。12時40分、母親より休憩に行くと言看護師へ声がかかったため、看護師が児の元を訪れ点滴刺入部の確認を行うと、左手首がうっ血し上腕下1/2まで腫脹していること、手指の冷汗あることを発見した。直ちに点滴を中止し、抜針後医師へ報告した。医師が診察後、ホットタオルで温罨法を行い、マッサージを行った。色調が回復したことを確認し、上肢拳上を行った。また、皮膚科へも連絡を行い、対応に問題がないことを確認した。	病棟のルールでは、輸液を行っている患児の静脈留置針刺入部の観察は1時間に1回行うとしているが、点滴を行っている患児が多くルール通りに行うことが経験を重ねた看護師でも難しい状況にあった(観血的や非観血的手術、手術後の飲水・食事開始時間に関係なく手術後の患児には全例輸液の指示がある)。また、静脈留置針の自己抜去を予防する目的の場合、通常両手を抑制するが小児病棟では点滴刺入部側はスキットネットで隠す方法がとられており、両手の抑制は行われていなかった。	1. 術式や麻酔時間を考慮し、持続点滴の必要性を改めて見直す(まずは、当該患者の診療科である整形外科医師と麻酔科医師で手術後は留置針をロックする方法がとれないか検討する)。 2. 1の対策を実施し、持続点滴を行う患児が減少したら、静脈留置針の観察が1時間に1回漏れずに行えるようタイマーを使用し実施する。また、観察シートを作成し、観察した証を残していく。 3. 患児の状態(体動や投与されている薬剤の内容等)に応じて、抑制の可否を家族と相談し検討する。	血管外漏出を認めたとのことであるが、製品名及び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。
51	障害残存の可能性がある(低い)	インサイトオートガード22G	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	麻酔導入をディブリバンによる静脈麻酔で行った。2剤同時投与し点滴が滴下不良となったため、輸液ポンプを使用した。左手指の酸素飽和度が80%台まで低下があり、右手指で測定したところ99%だった。腰部の手術が終了し体位を仰臥位へ戻した時に、左前腕を確認したところ高度な腫脹を認めた。点滴の血管外漏出を疑い点滴を停止した。形成外科医へ連絡し、内圧を測定した結果高値(最大76)であった。そのため、左前腕橈骨側と尺骨側をそれぞれ15cmと母指球を3cm減張切開を行った。切開後は内圧が30まで低下した。	・滴下不良時に点滴刺入部確認のためラインを追ったが、上肢にオルソラップが巻かれていたために刺入部までは確認できなかった。 ・手術室では同一ラインから2剤投与する場合、一方の注入圧に押され薬剤が逆流してしまう場合がある。それを防止するため事前に輸液ポンプを準備しておく。今回も同一現象と考えて、輸液ポンプを使用した。	・末梢静脈は自然滴下を原則とする。 ・滴下が不良の場合は、血液の逆流や局所の腫脹の有無を確認する。 ・麻酔薬を投与する場合は留置針の太さと流速による血管外漏出のリスクを考えて検討する。 ・上肢が確認できる術式や体位においては、静脈路刺入部やその周囲の観察を妨げる被覆は避ける。 ・定期的に静脈路の観察を医師と看護師が協力して行う。 ・手術前に病棟で確保した末梢静脈路の使用基準について周術期委員会で検討する。	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。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
52	障害残存の可能性なし	-	-	ビーフリードの末梢ライン漏れ。誤嚥性肺炎を繰り返す、ビーフリード補液を右内頸から行っていた。準夜帯のラウンドでは点滴漏れは確認されなかった。5時の体位変換時に刺入部より中枢側に5cm×5cm程度の水泡形成を認め、足関節を中心に浮腫も認めた。クーリング、担当医に報告し、皮膚科依頼、WOC依頼もかけた。早期発見と対処がされたが、経時変化で局所壊死がおり、処置を要した。	・ビーフリード投与中の観察間隔が長かった。 ・右内頸からの投与であり血管径は細く、低栄養状態の患者であるため皮膚トラブルは来しやすい患者だった。	・体位変換毎の刺入部確認する。 ・なるべく上肢など観察しやすく、太い血管にラインを確保する。	血管外漏出を認めたとのことであるが、製品名及び手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
53	障害残存の可能性が低い	スーパーキヤス	MEDKIT	真珠腫性中耳炎(鼓室形成術)で手術中。16:45、外回りの看護師が交代。右上肢の末梢点滴刺入部は異常なく滴下良好を確認(手台にのせ抑制帯で固定)。18:00、麻酔医が交代し、医師は滴下良好を確認。18:30、麻酔科医より末梢点滴の滴下が不良のため観察の依頼を受け、確認すると右手〜上腕まで著明に腫脹していた。麻酔科医に報告し指示を受け抜去した。すぐに左手に末梢ルートキープし直し手術は中断なく進化した。麻酔科上級医師が診察し、すぐに減張切開等処置は必要ないだろうと経過観察の指示があり。手術終了後、麻酔科上級医が右上肢の点滴漏れの部分にアズノール軟膏を塗布し、ガーゼ貼布する。	・麻酔の導入(14時23分プロポフォール投与)が行え、術中の鎮静も問題なかったため大丈夫であろうという思いがあった。 ・定期的な除圧やDIVの確認は2時間おきに行っており、今回は2時間以内に発生した。16時45分から18時30分の時間内に滴下された薬剤は、フィジオ・アセリオ・エフェドリン・フェンタニル・ネオシネジン・アルチバであった。点滴の挿入場所が術野と近く観察ができにくい箇所であった。	術野・術体位で観察が、困難しづらい場合、特に麻酔科医と外回り看護師が協力のもと点滴の滴下状態を注意深く観察する。また、触診をおこない早期発見する。	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。
54	障害なし	不明	不明	気管挿管のもと人工呼吸器装着中、当日は気管切開術実施予定のため朝5時より覚醒を促した。6時ごろ患者が覚醒していたため、夜間に実施していた両上肢の抑制帯を外し患者はいつもの通りベッド上でテレビを見ていた。RCU担当看護師は、患者の排せつ物のおいを感じ排泄援助の準備をしようとしたところ、病棟から応援要請がありRCUを離れた。数分後、RCUへ戻ると患者が気管内チューブを自己抜去していた。人工呼吸器、心電図モニター、酸素飽和度モニターすべてのアラームが鳴っていた。患者は意識レベルクリアであったが、酸素が全く投与されていない状態でSpO2 88%であった。一時期バイタルサイン強制換気、胸骨圧迫実施。すぐに鎮静をかけ気管再挿管を行い人工呼吸器を再装着した。	・筆談可能、ナースコール使用可能であったことから抑制帯を外していることへの危機管理意識の低下。 ・RCU内担当の看護師不在時の夜勤看護師の役割が明確でなかった。 ・患者本人への説明 環境調整の不備。 ・RCU4床を含む病棟内の業務集中時間にナースコール対応が重なった。	・RCU担当者はRCU内を原則離れない。 ・夜勤時の業務整理(不在時の対応者をきめる、役割明確化)を行う。 ・挿管中の患者は夜間原則抑制帯を検討する。	自己抜去のためモノとしては評価困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
55	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株式会社	<p>1. ERCP後肺炎で治療中に嘔吐による意識レベル低下、呼吸状態悪化をきたし、人工呼吸器管理をしていた。両上肢に安全帯を装着していた。13:23、プレセデックス2ml/Hで開始し、RASS-2で経過していた。</p> <p>2. 13:51、患者の咳嗽と人工呼吸器のアラームが鳴り訪室すると、挿管チューブのカフは膨らんだ状態で、患者の右側腹部にあった。発声・自発呼吸があり、SpO2 90%前後であった。バグバルブマスクで換気補助をしながら、看護師・主治医・当直医師に応援要請した。両上肢の安全帯は緩みなく装着されていた。抜管後呼吸苦がありせん妄状態であった。</p> <p>3. 13:54、血ガス分析結果より再挿管の方針となった。フェンタニル0.25mgDIVを1ml、プレデックス1mlを投与。</p> <p>4. 13:55、プロポフォルDIV開始し、3mlを2回投与。</p> <p>5. 14:00、血圧が50台まで低下したためノルアドレナリンを15ml/Hから18ml/Hに増量し、プレセデックス、フェンタニル、プロポフォルを中止し、生食輸液を負荷投与した。</p> <p>6. 14:03、8.0mm挿管チューブで再挿管し、人工呼吸器再装着した。呼吸苦あり、せん妄状態のため、プレセデックス2ml/H、フェンタニル1ml/Hで再開した。</p> <p>7. 14:11、ABP70台、14:17、ABP100~110台となった。</p>	<p>1. 気管挿管による苦痛の訴えがあり、プレセデックス投与を開始していた。完全な鎮静でなく、意思疎通できる軽めの鎮静レベルであった。</p> <p>2. 挿管チューブ、胃管、バスキャス、末梢点滴ルート、尿道留置カテーテルが挿入中であった。意識レベルが回復していたため、チューブ類の抜去等危険を予測して両上肢安全帯を装着していた。</p> <p>3. 鎮静剤投与後血圧が160から110まで低下、鎮静レベルはRASS-2で指示範囲内であったことから鎮静剤の増量はしなかった。</p> <p>4. 両上肢に安全帯を装着して安全帯の固定に緩みはなかった。手が口元に届くと考えられなかったが、上半身を起こして顔を手に近づけた可能性はある。</p> <p>5. 挿管チューブに接続した閉鎖式吸引チューブは長さが54cmあり、普段は患者の口元から肩のあたりの場所に置くように注意しているが、患者の体動等により手の届く範囲に移動した可能性がある。</p> <p>6. 自己抜管前は、人工呼吸器CPAP+PSモード、酸素濃度60%設定で、SpO2 97%であった。</p> <p>7. 患者ベッドのカーテンはオープンになっていたが、隣のベッドで患者対応をしていた。他の看護スタッフは、少し離れたベッドで体位変換を行っていたため、患者から目が離れた状態であった。</p>	<p>1. 患者の病状等、スタッフ間でタイムリーに情報共有を行い患者の観察していく。</p> <p>2. 患者状態の変化に合わせて、抑制カンファレンスを適宜実施して安全帯にソフトシーネ追加するなど迅速な対応を行い、チューブ類の抜去を防ぐ。</p> <p>3. 危険が予測される時には、患者・家族に説明してカーテンをオープンにする。</p> <p>4. 閉鎖式吸引チューブの固定方法の検討をする。</p>	<p>チューブが抜けていることを発見したとのことだが、原因等の詳細情報が不明であるため評価困難である。</p>
56	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>気管チューブを自己抜管する。</p>	<p>プレセデックス・フェンタニルにて鎮静・鎮痛コントロール中。CAM-ICUせん妄なし。CPOT0点。ICDSC1点。RASS-1で、声掛けにて容易に覚醒する状態であった。日勤帯から留置物を触る様子があり落ち着かない様子であったが、説明すると鎮静があり留置物から手が離れたため、抑制帯は使用せず経過観察となっていた。夜勤帯は二人受け持ちであり、他患者の吸引実施中であったため患者を見守っていなかったが、抑制帯の使用をしていなかった。</p>	<p>留置物自己抜去のリスクのある患者のもとを離れる際は他看護師に見守りを依頼する。または抑制帯の使用を行う。鎮静剤の使用量を医師と協議する。</p>	<p>自己抜去のためモノとしては評価困難である。</p>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
57	障害なし	パーカー 気管 チューブ I-PFHV- I.d.7.5m m カフ 付き	日本メ ディカル ネクスト (株)	ALS療養中の患者。意識レベルは清明であり、プレセデックスとフェンタニルを使用し、人工呼吸器管理中であり、気管切開術施行予定であった。ベッド上坐位90度の状態で、理学療法士と看護師2名でカフアシストによる排痰訓練を行っていた。10分後、訓練が終了し看護師が吸引を行ったあと、本人がえづき、姿勢が前のめりになり、左上肢が挿管チューブに添えられる形になって、チューブが5cm抜けた。酸素飽和度の低下は無し。すぐに、医師が訪室し、アンビューバッグで補助換気を開始。17分後、要請した救急医と救急看護師が来室。フェンタニルの早送りとセルシンの静注で鎮静を行い、挿管チューブを再挿入した。無気肺と痰の貯留があり、気管支鏡で排痰を行った。鎮静による意識レベルの低下と血圧低下があったが改善。呼吸状態も安定している。主治医が妻に状況を電話報告し、妻の理解有り。脳外科に依頼し、3日後元々予定していた気管切開術施行を行った。	1.嘔気があり、えづき、手が添えられたことでアームホルダーに固定した蛇管とチューブにテンションがかかった。 2.挿管チューブの固定直しを行っており、固定は問題ないと考えていた。 3.カフアシストや吸引が嘔気を誘発した可能性があるが、十分な予測が出来ていなかった。	1.患者に侵襲がある処置を行う時は、挿管チューブが抜けない様、十分注意する。 2.体勢に考慮して、テンションが掛からないように人工呼吸器のアームホルダーの位置を調整する。 3.常に挿管チューブ抜去の危険性を予測して対応する。	自己抜去のためモノとしては評価困難である。
58	障害なし	不明	不明	1.X月Y日パラコート中毒にて救急センター入院し個室管理をしていた。プロポフォール:20ml/h、デクスデトミジン:12.0ml/hどちらも最大量使用していた。人工呼吸中の鎮静のガイドラインで推奨しているRASSの評価では+1(落ち着きのない)~-4(深い鎮静状態)と一定していない状態であった。時折覚醒すると起き上がろうとする行動みられることあったため、夜間帯は患者病室前にて見守りを実施していた。 2.2日後の8時すぎ、他患者対応のためそばを離れた10分後、人工呼吸器のアラーム発生。急いで訪室すると気管チューブ自己抜管、胃チューブ2本が自己抜去されているのを発見する。 3.バッグバルブマスクにて用手換気施行、他看護師を呼び医師を呼ぶように依頼した。SpO2値は直前まで100%であったが自己抜管時90%程度まで低下した。 (以下、次ページ)	1.左上肢の安全帯が緩んでいた。患者の傍を離れる前に両手に使用している安全帯の緩みがないかどうかの確認を怠った。 2.安全帯のみ使用していた。鎮静の効果が薄れていたため、覚醒した場合には自己抜去が予測できたが更なる予防策としてミトンを併用することを検討しておくべきであった。 3.患者の手が届く位置に人工呼吸器回路が設置されていた。 4.パラコート中毒患者であり隔離が必要であることから個室管理が必要であった。オープンフロアと異なり行動が観察しにくい状況であった。 5.安静が保持できない状態であったが、他患者の食事介助を行うためにその場を離れてしまった。	1.挿管・人工呼吸器管理中の受け持ち看護師は、患者の鎮静スコアを検温時のみではなく、ケア時や体動時など、随時評価し、適切な鎮静管理を行う。 2.受け持ち看護師は鎮静剤の指示量が最大量に達しても、起き上がるなどの良好な鎮静管理が行えない際は、医師に状態の報告・連絡・相談を行い、鎮静剤追加の指示や変更などを検討してもらい、または診察を依頼する。 3.患者が安静が保てない場合は、他スタッフと連携をとり、他の業務をせざる、その場から離れず見守りを行う。 4.抑制が必要な患者の受け持ち看護師は適宜抑制アセスメントを行いながら、適切な抑制具の選択をし、患者のそばを離れる際は、抑制具を触って弛みがないか確認する。	自己抜去のためモノとしては評価困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
58	障害なし	不明	不明	4.来棟していた救急科医師2名が訪室し8:18プロポフォル5ml(iv)、8:23ロクロニウム4ml(iv)施行後再挿管施行する。8:30、BP133/81mmhg、HR78回/分、SpO2 95%であった。 5.ミダゾラム5A+生理食塩水45mlを5ml/hで開始。 6.胃チューブ2本も同時に自己抜去していた。嘔吐防止の目的で胃チューブが留置されていたが、再挿入の間に嘔吐なく経過。 7.12時、透視下で胃内と十二指腸内にチューブを再挿入した。 8.同日胸部CT施行、誤嚥性肺炎の所見あり。 9.Y+7日呼吸状態が改善した為、抜管した。 10.Y+8日SpO2低下あり再挿管、人工呼吸器管理となった。パラコートによる肺繊維症の進行あり、ステロイド投与。 11.Y+25日よりさらにSpO2低下ありFio2100%へ設定変更した。 12.入院から約1ヶ月後、心静止となり蘇生処置を行い一時回復した。その後家族へ説明しDNAR承諾あり、死亡。			自己抜去のためモノとしては評価困難である。
59	障害なし	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエン・ジャパン	4時の巡視時入眠。4時30分呼吸器のアラーム音あり訪室すると気管切開カニューレのカフが膨らんだまま抜去されていた。患者は覚醒され、体動があり、当直医へ報告する。患者は、自発呼吸がありSpO2 90%前後の変動があるが、著しい低下は見られないため医師が到着するまでベッドサイドで観察した。	・ショートステイ入院のため、自宅から持参されたカニューレの固定ベルトは、再使用を繰り返しているため固定が緩みやすかった。 ・自宅でも事故抜去することがあったという情報が把握できていなかったため、事故抜去防止の対策やリスク情報の周知がされていなかった。 ・気管孔カニューレに対し広がり、事故抜去のリスクが高かった。 ・人工呼吸器の蛇管にテンションがかかりやすい位置に人工呼吸器を配置していた。	・自宅での患者の状況を情報収集しリスクアセスメントし対策を立てる。 ・人工呼吸器、蛇管の配置の検討。 ・気管カニューレの固定方法の検討(ささえフランジ固定)。	カニューレが抜去されていたことを発見したとのことだが、抜けた原因等の詳細情報が不明であるため評価困難である。
60	障害残存の可能性なし	コーケンマイスタープレス	株式会社高研	1.22時30分呼吸器のアラームが鳴ったため、同室患者のケア中であった看護師は患者が右手で気管カニューレの再度チューブを引っ張っていたためすぐに駆けつけた。気管カニューレ固定用の紐はそのまま首に残っており、気管カニューレが浮くような形で抜けていた。 2.気管孔周囲に使用していたY字ガーゼは患者の腹部に置かれていた。	1.患者は21時から入眠しており「寝ぼけていた」との発言からも睡眠中、無意識に気管カニューレのサイドチューブを引っ張り自己抜去につながった可能性が高いと考えられた。	1.患者は理解力があり意思の疎通が図れるため、患者に説明しサイドチューブが引っ張られないような配置と保護を行う。	自己抜去のためモノとしては評価困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
61	障害残存の可能性なし	シャイリー気管内カニューレ 7.0Fr	コヴィディエンジャパン	1. 12時30分妻が一旦帰宅後、食事時間となり看護師Aが担当看護師Bに代わり食事介助を開始した。 2. 13時、食事介助が終了したがミトン使用の必要性に関する情報を知らなかったため、またミトンの存在に気付かず看護師Aは退室した。 3. 13時10分人工呼吸器のアラームがなり看護師Aが訪室すると気管カニューレが抜けており、ナースコールにて応援を呼び病棟内にいた医師によりカニューレを再挿入した。	1.他院より転入した当日であり、気管カニューレ自己抜管のリスクについての情報は得ていたが、具体的な対策立案に至っていなかった。 2.ミトン使用に関する看護師間の情報伝達の不備。 3.環境の変化に対する患者の心理的ストレスの可能性。	1.診療情報提供書および看護サマリーから得た情報(気管カニューレ自己抜去歴)のタイムリーな共有と引き継ぎを行う。 2.ミトン等による身体拘束が必要となる患者の必要物品については誰が見てもわかる位置に物品を置き、実際に患者のベッドサイドで引き継ぎを行い注意喚起を図る。	カニューレが抜けていたとのことだが、抜けた際の詳細が不明であり評価困難である。
62	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	CV挿入中であり、腸瘻より栄養管理中であり、随時ミトンを着用中。7時にオムツ交換をした際、固定のオプサイトが軽度染み出していたが、固定はされていたため、そのままに挿入されていることを確認した。7:30訪室すると、腸瘻の先端部分を児が持っていた所を発見。挿入部を確認するとオプサイトが半分剥がれかかっていた。当直Drへ報告し、透視室にて再挿入となった。	児は6:30頃起床し機嫌良くベッドの上で一人立ちをしていた。時折座って遊んでいたが、起床時チューブ類を引っ張る姿はみられなかった。坐位になっていたとき、腸瘻のチューブが手元になっていた。座った時にチューブがちょうど握れる位置にあった。腸瘻の固定されていたオプサイトの染み出しが増量しテープが剥がれてしまった。	座った時にチューブがちょうど握れる位置にあったら、タオルやクッションでルート類を隠す。腸瘻の固定されていたオプサイトの染み出しがみられたら、速やかに固定テープを交換する。	自己抜去のためモノとしては評価困難である。
63	障害なし	不明	不明	19時頃、術者が胸腔ドレーンのエアリークが激しいことに気が付いた。ドレーンの刺入部位を見たところ、シューシューと音がしており、胸骨下ドレーンが抜けていることが分かった。再開胸し、ドレーン2本を入れ直した。ドレーンがいつから抜けていたか、いつ抜けたか、抜けた原因も不明。	・手術終了後、ドレープをはがしたあと、助手の医師2名でドレーンをタイガンで固定していた。 ・タイガンで止めている途中で看護師がドレーンを皮膚にテープで固定した。 ・ミルクキングは医師が行った。	・抜去に至った原因を再考察する。	チューブが抜けを認めたとのことであるが、使用されたチューブの製品名や固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
64	障害なし	留置カニューレキット	東郷メディキット株式会社	右内頸静脈に透析カテーテル(メディキット、ブラッドアクセスカテーテル7Fr10cm)を挿入、留置、固定し、CHDFを継続した。22日後、7時37分、看護師Aが患者の体位交換していたところ、カテーテルが脱落した。刺入部を観察すると、翼が頸部に縫合固定された状態でカテーテルのみが脱落していた。看護師はすぐに刺入部を圧迫した。	1. 留置中、患者の体動等によりカテーテルに強く引っ張られた可能性。 2. カテーテルに装着するプロテクターの溶着不具合があり溶着強度の低下により脱落した可能性。 3. カテーテルにアルコール消毒液等が付着したためにプロテクターの溶着強度が低下した可能性。	業者:プロテクターの溶着を行う際は作業手順に従い作業を確実に行う。	カテーテルの破損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。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
65	障害残存の可能性なし	PTCDセット	-	PTCDチューブ挿入され胆汁排泄している患者。準夜勤の始め、ドレーンの固定とマーキングを確認すると1.5cm程度のずれがあった。日勤者と確認し医師へ報告。経過観察の指示を受けた。固定のテープを貼り直し再度マーキング実施した。0時に排泄した時には固定部にズレはなくルート内にも胆汁があり、エアは全く混入していなかった。6時にラウンドした時にはルート内に胆汁はなくエアのみだった。固定のテープとマーキングはズレはなくその上のガーゼから出ている部分がたわんでおり約5cm程度抜けている様子だった。当直医師(外科医師)と主治医へ報告し、ポータブルレントゲン実施。主治医来棟しチューブ入れ替えの指示を受けた。	4時まではルート内に胆汁が流出しているのを確認しているが、5時には暗い中でルートを懐中電灯を照らしてみただけなので、実際に流れていたか不明。6時に発見するまでどの時点で抜けたかは不明。	ルートの観察、刺入部の観察を頻回に行う。	PTCDチューブが抜けていたとのことであるが、製品名、原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。
66	障害なし	ブラッドアクセスカテーテル	不明	重症肝炎・腎不全あり、ブラッドアクセス留置し透析(週3回)実施。5日前「これ邪魔や外してくれ」との言動や点滴を触ることがあったが、患者へ必要性を説明し、エスパ帯を頸部にまき頻回に状態観察をおこなっていた。2日前いきなり起きだし、端坐位になるとすぐに臥床に戻る行為があった。Hb4.4・Ht12.4・plt3.4・BUN25・Crea9.64・NH3 68。Hb、PLT低下により透析できず。急変の危険性が高いことを腎臓内科医から消化器内科医にコメントがあつ。当日MAP2単位施行。日勤帯の看護師からも時折りブラッドアクセスに手を持っていく仕草があると申し送りあり。夜勤帯の看護師のみでうち合わせ、ブラッドアクセスに触る様子があれば抑制帯を行う事を確認し、ナースステーションの横の病室でナースステーション側のドア、カーテンを開け、行動の観察ができるようにした。意識レベル2群。19時20分、寝衣(下)をすべて脱ぎ、オムツは大腿部まで下ろしている。寝衣(上)は臥床したまま寝衣を腹部側から頭部側にかけて脱ぐような形で首から左上腕にかけて寝衣を絡ませている状態で発見する。寝衣の中からブラッドアクセスが抜かれた状態を発見した。抜去部から血腫や活動性の出血なく、消毒しガーゼ圧迫固定実施した。枕の1/3程度と寝衣の頸部分に15×5cm程度の出血があり。血圧低下なし。辻褄があわず、両手抑制を実施した。当直医診察後、経過観察となった。高カロリー輸液を点滴していたが、末梢点滴に変更となった。	・重症肝炎で肝腎不全の患者で、凝固機能低下あり、急変や突発的な行動を起こす可能性は十分にあった。 ・ブラッドアクセス抜去による出血のリスクについて考えられていなかった。	・抜去に伴うリスクを理解する。 ・透析困難な状況であり、患者家族・医師を含めてせん妄の評価・抑制するかどうか検討する。	ブラッドアクセス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。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
67	障害残存の可能性なし	LMA 3.0	Ambic	<p>全身麻酔で右橈骨骨折後抜釘術の全身麻酔中。LMAで気道確保してAOS, Fnで自発呼吸管理としていた。術中突然LMAより黄色漿液性の胃内容逆流あり。LMAよりBFSで観察し気管内には吐物なしを確認。LMA位置異常もなし。LMA周囲口腔内には吐物あり吸引。術後胸部Xpで右上葉の透過性低下有り、胃内容の流入を疑うが、含気は良好。LMA抜去ししっかりと喀出してもらった。</p> <p>術中嘔吐について以下のように説明した。全身麻酔中に突然嘔吐があった。絶飲食時間は十分にとられており、無理に胃に空気を送り込むような操作もしていないが、まれに麻酔中に嘔吐が起こることがある。麻酔中に吐物はできる限り吸引し、気管内に吐物がないことを確認しているが、術後のレントゲンで右上葉に胃内容流入を疑う所見があった。酸素化も問題なかったためLMA抜去した。抜去後も呼吸、酸素化問題なし。オペ室退室とした。術中嘔吐があった場合、術後に誤嚥性肺炎がおこる可能性があるため、しばらく胸部レントゲンフォローする予定である。今後全身麻酔をすることがあれば、挿管管理が望ましい。</p>	<p>絶飲食時間は十分に保たれていた。LMAでの陽圧換気はなし。患者自身の噴門機能低下が考えられる。</p>	<p>十分な絶飲食時間の確保と、病歴などから噴門機能の評価を行う。</p>	<p>患者自身の噴門機能低下が要因と考えられており、モノの観点から検討は困難と考える。</p>