

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	エンブレル皮下注50mgペン1.0mL ENBREL 50mg PEN 1.0mL for S.C. Injection	ファイザー製薬	1.16時、リウマチ科医師の診察終了し、エンブレル皮下注射のため外来処置室に入室された。 2.16時25分、看護師Aがエンブレル50ペン1.0ml/キットの皮下注射を左上腕に実施する。 3.薬液を注射後、針を抜こうとしたが皮膚から針が抜けず、ペンがぶら下がったような状態になる。 4.他の外来看護師2人も試みるが、抜針できなかった。 5.16時30分頃、主治医に説明し診察を受ける。主治医は、針が刺さったままの状況を確認し、ペンの外筒を押し上げて、ゆっくりペンを引くも抜針できなかった。 6.主治医と看護師Aは針を切除したほうが良いという判断をした。皮膚をpushして外筒との間に隙間を作り、主治医がペンと皮膚の間に隙間を作り、クーパーを差し込んで針を切断した。針の残存針を鑷子で摘み除去しようとしたところ、残存した針先が見つからなくなった。その後、呼吸器外科の医師3名で切開処置にて3mm大の切断された注射針を3時間かけて切除した。患者は感染防止の抗生剤投与ため7日後まで入院となった。	・皮下注射の部位の選択(皮下注射は上腕にすることと決めつけていた、皮下組織の状態により皮下注射の場所を選択をしなかった) ・針が抜けない場合の針の切断したことが主たる要因。 1.皮下注射の部位の判断。 2.看護師が皮下注射する場合の位置の選択。 3.針が抜けない時の対応。 4.自己注射用のペンタイプを上腕に皮下注射すること。	1.患者の皮下組織の状況と針の長さを考えて皮下注射を行う。 2.皮下組織が少ない場合は皮下注射の部位を変更する。 3.ペンタイプは患者自身が自己注射するものなので、医療者が注射をする場合はシリンジタイプのものにする。 4.通常ではないことが発生した場合には(ここでは、注射針が抜けなくなったことを示す)、速やかに専門分野の医師と看護師長に報告をし、チームとしてどのように対応すべきかを判断する。 5.本人の希望があり、自己注射を外来の看護師が実施している事例が他にもあり、薬剤科と相談しシリンジタイプに切り替えることとした。	当該事例については、薬機法に基づく不具合報告が提出されており、調査の結果、患者が細身に皮下組織が乏しい部位に注射した結果、針が骨膜に達し注射針の湾曲を招いたとのこと。なお、企業の調査により、本製品販売開始後(2013年～)から同様事象が18件認められており、当該事例を受け、患者向け資料である「自己注射ガイドブック」において望ましい投与部位についてよりわかりやすい内容に改訂を行い、情報提供を開始している。
2	障害残存の可能性が低い	バードX-ポートisp(グローションカテーテルタイプ)	メディコン	4年5ヶ月前より右腎腫瘍(小細胞癌)、多発リンパ節転移のため全身化学療法を開始した。3年8ヶ月前に末梢ルート確保が困難となったため永久留置型CVポートを留置し治療を継続していた。約1年前に転移巣縮小がみられ、原発巣のみPET集積がみられたため、右腎、副腎摘出術を行い病理結果では副腎小細胞癌の結果であった。その後経過は良好で外来で半年ごとの画像フォローとなっていた。今回、PET造影CTにてCVポートから体内に穿刺されているカテーテル部分が断裂し、心臓内迷入が認められた。自覚症状無く、状況発生時期は不明である。循環器科コンサルトし心臓カテーテル操作で抜去することになった。	進行性悪性腫瘍(副腎小細胞癌、リンパ節転移)で繰り返される全身化学療法にて血管確保が困難となり永久留置型CVカテ留置となっていた。化学療法により、転移巣がわからなくなったため、原発巣の摘除手術を行ったが、元々が悪性度高く再発が予想されていた。思いのほか、経過がよくこれまで術後の追加治療なく経過されていた。患者も元気になってきたためか、ゴルフなどができるようになり、CVポートから血管内に留置していたカテーテル部分がはずれ、血管内に迷入したものと考えられる。	永久留置型CVポートであっても、このような合併症が起こる可能性があるため使用しない場合は速やかに抜去する。	当該事例については、これまで同様事象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテルの断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されている。また、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	
3	障害なし			カテーテル先が体内に遺残した。	以前よりトラブルが何件か報告されていた材料であった。医師の抜去時における手順は普段と変わらず。3年間使用されていなかった為、劣化の可能性もあり。	材料の変更も検討。長期間使用していない場合等はカテーテルの造影をし、破損の有無を確認する事も検討する。	当該事例については、これまで同様な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不明であった。

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							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	死亡	パワートリアライシススリム 12Fr	メディコン	<p>当日、16時半頃からカテーテルの入れ替えが病室で行われた。カテーテルキットに付属する金属針でリアルタイムエコーガイド下に右内頸静脈を穿刺し、ガイドワイヤーを進めた。この時、ガイドワイヤーは抵抗無く進めることができた。このキットにはダイレーターが2本入っており、まず始めに細いダイレーターを挿入し、次に太いダイレーターを挿入して拡張させた。その後、カテーテルを挿入し、カテーテルから血液の逆流確認を試みたが、血液ではなく気泡が引けた。速やかにブラッドアクセスを抜去したところ、数分後に患者の酸素飽和度と意識レベルが低下した。直ぐに心肺蘇生を開始し、心拍再開を確認してICUに入室した。その時の胸部レントゲンでは血気胸、縦隔の左偏位が確認され、呼吸器外科の医師が胸腔ドレーンを挿入すると800mL程の血液の流出を認めた。その後も積極的な治療が行われたが、患者は死亡された。</p>	<p>・リアルタイムエコーガイド下で穿刺し、マニュアルの手順通りにガイドワイヤーを進めた。ガイドワイヤーは抵抗なく進めることができた。マニュアル上、この後にエコープローブを90度回転させ、長軸像で静脈内にガイドワイヤーを確認することとしている。当事者は、プローブを当てた記憶はあるが、ガイドワイヤーが明瞭に入っていることの把握はできていなかったと振り返っている。</p> <p>・このカテーテルキットには2本のダイレーターが入っている。今回、12Frのカテーテルを使用したため、細い方のダイレーターだけで十分カテーテル挿入は可能であった。しかし、2本セットされていることで、段階的な拡張が必要だと誘導され、更に太いカテーテルでの拡張も行われた。ダイレーターは太くて硬い。ガイドワイヤーが細い血管に迷入していた場合、太いダイレーターがその血管を穿破してしまう可能性がある。また、ガイドワイヤーが適切な位置にあったとしても、太くて硬い腰のある長いダイレーターなら、ガイドワイヤーを折り曲げて血管外に直進する可能性もある。</p> <p>・透析用カテーテルは太いダイレーターを使用するため、通常、ダイレーターを抜いた時点でかなりの逆流がある。しかし、今回はそれが少なかった。当事者はその時点で多少、違和感を覚えたが、ガイドワイヤーが抵抗無く進んだため、血管内に位置していると思い込んだ。</p> <p>・カテーテル挿入後、逆流確認時に気泡を認めたため、当事者はカテーテルが適切な位置にないと判断し、速やかにカテーテルを抜去した。時と場合によるが、レントゲンやCTでカテーテルの位置を確認する慎重さも必要であった。</p>	<p>・リアルタイムエコーガイド下での穿刺を推奨しつづける。</p> <p>・ガイドワイヤーを進めた後、長軸像・短軸像を問わず、ガイドワイヤーが血管内にあることを、エコーで追える範囲まで確認する。現行のマニュアルを、強調した表現に修正する。</p> <p>・このカテーテルキットは12Frと14Frがある。それぞれのキットには2本のダイレーターが入っている。今回は12Frのカテーテルを使用した。14Frであっても細い方のダイレーターを先端から10cmほど押し込むだけで十分カテーテル挿入は可能である。メーカーには、不要なダイレーターをセットから外すよう要望した。</p> <p>・誤穿刺した可能性がある場合(逆流ではなく気泡が返ってきた、ダイレーター抜去時に血液逆流が少なかったなど)、直ぐに抜去するのではなく、レントゲンやCTでカテーテルの位置を確認する慎重さも必要であることをマニュアルに追記する。</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	
2	障害残存の可能性がある(高い)	ブルーライン・カフ無気管内チューブ 100/111/035	スミスメディカル	肺炎にて救急車で当院搬送される。その後、呼吸不全のためGICUに入室。挿管、人工呼吸器管理により呼吸は安定し、血液ガスデータも入院時より改善していた。看護師による体位変換施行後、呼吸モニターのVT値が急に低下し、SPO2も急激に低下した。直ちに用手換気を行ったが改善なく、当直診療看護師に連絡。診療看護師にて用手換気が施行されるも、HR20となり蘇生開始。麻酔科医が現場に到着し、一旦心拍再開したが、再度心停止となり、胸骨圧迫再開。その後、小児科医師が到着し、挿管チューブの抜管の可能性を指摘され、再挿管を試みる。その際、食道に挿管チューブが迷入していたため、麻酔科医師にて挿管チューブの入れ替えを行う。CO2波形、胸郭の挙上、呼吸音の聴取を確認し、自己心拍再開を確認。その後、ノルアドレナリンの持続静注を開始する。	<ul style="list-style-type: none"> ・小児の気管挿入管理の経験が十分でなかった。 ・3年前の新病院移転後より、GICUでの小児患者の受け入れが始まり、経験が少なかった。 ・マニュアルや物品、教育体制を整えている段階であった。 ・新生児の看護実践を経験しているスタッフが少なく、トラブルシューティングが未熟であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・バッグバルブマスク使用時を含むCO2の検出をしっかりと行う。 ・スタッフトレーニング(シミュレーション、シナリオトレーニング)をしっかりと行う。 ・速やかな連絡体制の整備を行うとともに、今後はGICUにおける患者異常時のファーストコールは麻酔科医とする。 ・気管チューブの目視、胸郭の動き、CO2モニターの確認など、患者状態をしっかりと観察し施行する。 ・重症患者ベッドサイドへの挿管セットの整備を検討する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
3	障害残存の可能性がある(高い)	※	※	13:10、体位変換のため看護師2名で訪室し、1人が人工呼吸器の回路が引っ張れないように位置や蛇管の長さを確認し、看護師2名で患者を右上方に移動した。その際、気管切開部がやや牽引され、湿性咳嗽が出現した。その後酸素化不良、換気量の低下があった。	人工呼吸器装着患者の体位変換を看護師2名で実施し、人工呼吸器の回路が引っ張れないよう位置を確認した。しかし、「人工呼吸器のアームから蛇管を外す」、「気管切開チューブを保持する」ができていなかったことにより、右上方に移動したときに気管切開チューブが牽引された。気管切開チューブの抜けや迷入はなかったが、急に酸素化が不良となったことから喀痰による気管支閉塞があり、低酸素血症の誘因となった可能性がある。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 人工呼吸器装着患者の体位変換時には、必ず複数名で実施し、「人工呼吸器の回路が引っ張れないように位置を確認する」「気管切開部を保持し観察しながら実施」「患者と向かい合う側の介助者は、気管切開カニューレから目を離さず、固定する」など、安全を考慮して行う。また、全身状態をアセスメントしてケアを実施する。 2. 夜間の看護体制を考え、必要時当直師長含む応援体制をとり、体位変換を実施する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

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	障害残存の可能性がある(高い)	膀胱留置カテーテル 16Fr	不明	<p>担当の看護師は、循環器内科主治医より膀胱留置カテーテル挿入の指示を受けた。担当看護師は上級看護師に相談し、夜勤帯であったため、救命科の医師に依頼することとなった。救命科医師からは看護師で挿入するように指示された。膀胱留置カテーテルは院内の管理認定を取得している看護師であれば施行できる規則となっており、担当看護師は取得済みであった。救命科医師は看護師から留置の際に自尿が無かったとの報告があったが、救急で排尿したためではないかと言われ、固定水の注入を指示。3日後にCTを撮影をした際に尿道にバルーン固定されていることが発覚した。バルーン抜去後に尿閉があり、尿道損傷が疑われ、膀胱瘻を造設するに至った。</p>	<p>自尿が確認できないため、救命科医師へ相談したが固定するように指示があり、固定水を注入した。しかし、院内のマニュアルでは自尿が確認できなければ固定水を入れず、泌尿器科医師へ相談するようになっていた。担当の看護師は理解していたが泌尿器科医師へ伝えず救命科医師の指示通りが正しいと思い込んだ。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師と看護師間の共通認識を持ち、院内マニュアル通り行う。 ・再度、院内マニュアルを確認し正しい知識をもつ。 ・医師の指示が全て正しいと思い込まず、院内マニュアル通りに行っていない場合は、医師へ説明できるようにする。 	<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.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。</p>
5	死亡	不明	不明	<p>呼吸困難感で緊急搬送され、右気胸を認めたため、胸腔ドレーン術を施行。胸部CTでは胸腔ドレーンは葉間に位置していると判断され、吸引を開始する。2日後の放射線画像レポートにて、胸腔ドレーンの先端は肺内にあるとの記載があった。肺内にあるとすれば、外科手術を施行するしかないが、人的問題からすぐには無理と。酸素吸入で呼吸状態は保たれていること、ドレナージは出来ていたため吸引圧を上げて対応したが、皮下気腫は増大。ACO・肺アスペルギルス症など低肺機能のところに皮下気腫増大で換気量が低下することでCO2ナルコーシス、低酸素から心肺停止に至った。</p>	<p>COPDを認め、気腫性変化と癒着を認める肺であった。単純レントゲンのみでなく、CTも正しい確認を行った。</p>	<p>内科的治療としては、ドレーンの再挿入や血液ガスを細かく採取する。</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>
6	障害残存の可能性がある(高い)	トロッカーアスピレーションキット	Argyle	<p>胸腔穿刺時にアスピレーションキットで左心室心尖部を損傷させた。</p> <p>がん性胸膜炎を強く疑ったが検査から悪性細胞は出なかったためドセタキセルによる胸水と判断した。複数回胸水穿刺を行ってきたが、自宅での生活困難がありQOL向上のため胸膜癒着術を施行した。その後、レントゲン上では癒着術の影響で心臓が左に引き連れている様子が見られていた。発生日、医師はトロッカーアスピレーションキットを準備し、起坐位、前屈、モニタリング、エコー確認後、マーキングしてから実施している。エコーで距離を測って穿刺したが、外筒を破損して再挿入した際に胸水が引けずに中断(2回穿刺している)。トロッカー準備中に意識レベルが低下、心タンポナーデが発覚し、開いてみると左心室心尖部より出血がみられた。</p>	<p>7年前に胃がん術後から化学療法(DS)を行っていた。1ヶ月前に呼吸苦を主訴に胸水貯留</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 穿刺時の安全対策は現状通り行うこと。 2. 胸膜癒着術後への配慮が不十分であった。直近のCT撮影や、癒着術後の胸腔穿刺について呼吸器科へコンサルトするなど検討する。 3. トロッカーアスピレーションキットはトロッカーよりも操作が簡単であり侵襲も低い。この簡便さで経験値の低い医師でも恐れず実施する傾向にある(日常的に使用しない内科医師も使っていた)。改めてアスピレーションキットの注意事項についてアナウンスする。 	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

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	
7	障害残存の可能性がある(高い)	ECMO	未明	<p>下肢のギャジアップを下げた時、ベッドの圧迫によりECMOチューブが屈曲し、Flowの低下を認めた。気管支断端瘻に対して開窓術を施行され、ICU入室。呼吸状態悪化のため、ECMO装着していた。電動ベッドを使用し、足下にECMOの機械を配置していた。21時台の体位交換の際に、下肢のギャジアップを下げ体位変換を行った。ECMOのチェックは毎時</p> <p>間行っているが、Flow3.0程度をキープできており、他の測定値も変動がなく、最終23時にECMOチェックを行った。23時10分に左側臥位から仰臥位へ体位変換し、23時20分にFlow3.0から1.1程度まで低下していることを発見した。体位変換によるチューブのトラブルを考え患者周囲のチューブの確認を実施していたが、人工肺近くの脱血管までは確認していなかった。FlowだけでなくTEMP:36.5程度であったのが34.0程度まで低下。脱血圧、送血圧も変更していた。血圧の変動なし、当直CEIに連絡し一緒にポンプを確認すると、人工肺の近くの脱血側の回路がベッドで圧迫されており、屈曲していた。ゆっくりとベッドを上げ屈曲を解除するとFlowも上昇し、その他の数値も元に戻った。</p>	<p>ECMOの回路交換を前日に実施していた。回路交換後、看護師2人でECMOの機器の配置を調整していた。その際には、ベッドに接触する位置ではなかったが、夜勤で担当した時点では、機器のストッパーは4つともかかっており、日勤看護師も機器の移動はしていないため、いつどのようにチューブがベッドと接触する位置になったのかは不明。</p>	<p>ECMOとベッドが接触しない位置を確認し、ベッド、ECMOの装置の車輪部分の位置にビニールテープでマーキングを行い、スタッフ全員が認識できるように対応した。継続事項として各勤務帯の申し送り時に必ずベッドとECMOの位置を確認するように取り決めを行った。また、毎時間の機器チェックの際に数値だけでなく、送脱血管を機器から患者の挿入部まで確認することとする。機器の交換後は、看護師と臨床工学技士とともに、機器の位置が問題ないかの確認を行い固定する。</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>

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	死亡	エンドピブセルジンガーPEGキット	ポストン・サイエンティフィックジャパン	舌癌のため経口摂取できず、経管栄養を実施していた。抗がん剤治療が終了し退院に向けて調整を行っていたが、リウマチによる全介助のため、家族希望にて胃ろう造設し施設入所方向となった。胃ろうを造設し、内視鏡にて胃内に固定されていることを確認した。翌日より白湯を200mlづつ3回に分けて投与した。投与前に胃内に貯留がないかシリンジにて吸引し確認していた。白湯注入後は特に腹部症状は認めなかった。術後3日後9時頃、テルミール100mlを注入。9時40分、顔面蒼白、冷汗、腹部膨満感著明で腹痛を訴え、医師に診察を依頼した。胃ろうを吸引すると緑色の排液1000ml吸引。抗生剤投与。CT上腹腔内にエア、腹水認め、腹膜炎の所見。胃ろうが胃外へ離脱した可能性があり、緊急手術。正中切開で開腹。皮下脂肪は蒼白、組織は脆弱であった。汚染腹水を多量に認め、腹腔内を大量の生食で洗浄した。ガストロボタンは胃内から脱落していた。術後ICUで全身管理を行ったが術後6日目に死亡退院となる。	患者の背景より、リウマチがあり長期ステロイドを投与していたため胃壁が脆弱であった可能性があったが、院内で胃ろう造設する際、適応かどうかの評価を主治医、消化器内科で判断し、複数の職種で評価するなど体制が不足していた。家族の希望であっても胃ろう造設の危険性について説明が不足していた。	胃ろう造設の適応について院内の倫理指針を作成し、複数の職種で協議を行う体制を整備する。胃ろう造設後の確認方法について検討する。胃管カテーテルを残し胃内に栄養が注入されたか確認をする。挿入期間は今後検討する。	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	
9	死亡	生体情報モニター	日本光電	<p>看護師A(当患者を含め8名担当)、看護師B(患者27名担当)夜勤リーダー、看護師C(患者8名担当)。</p> <p>23:30、看護師Aが巡視し、患者は入眠中だった。SPO2プローブが外れかかっていたため同じ右足第1趾に再度装着する。</p> <p>1:30、看護師Aが休憩中のため、看護師Bが巡視して入眠中であることを確認した。</p> <p>2:30、看護師Aが休憩中のため、看護師Bが巡視して入眠中であることを確認した。</p> <p>3:00、看護師Aが巡視。覚醒しており湿性気味の声であったため吸引を実施した。吸引チューブを数回噛む様子があった。</p> <p>4:30、看護師Aが胃瘻から経管栄養注入を開始。覚醒しているが落ち着いた様子だった。</p> <p>6:00、経管栄養注入が終了し、看護師Aが片付けなど対応した。</p> <p>6:50、看護師Aが患者のオムツ内に排尿がないことを確認した。覚醒しているが発語なく落ち着いている様子だった。</p> <p>9時頃、リハビリ職員が回診中、患者のベッド前を通過した際に、背臥位で30度程ベッドアップされた状態で顔面蒼白となっていることに気付いた。肩を叩きながら呼びかけるが反応なし。脈拍触知できず。</p> <p>9:03、心臓マッサージ開始。</p> <p>9:04、リハビリ職員によりコードブルー要請。</p> <p>9:09、コードブルー要請により来棟していた神経内科医師より母へ連絡し急変時対応の確認「できる限りのことを行っていただきたい」。</p> <p>9:17、医師より兄へ連絡。</p> <p>9:14、麻酔科医により挿管、アンビューバッグ接続。</p> <p>9:23、人工呼吸器接続。</p> <p>9:40、ボスミン、心臓マッサージに反応なく、医師が家族へ状況説明し心臓マッサージ中止、人工呼吸器は装着継続していた。</p> <p>10:35、母と兄が到着し、経緯について説明をした。病棟医により死亡診定。</p>	<p><生体情報モニターメーカーの内部履歴確認結果></p> <p>6:02、7秒のSPO2低下77%アラームが鳴る。</p> <p>7:00、SPO2:96%、PR:105。</p> <p>7:05、SPO2テクニカルアラーム、PR値、一時48となり、5秒後にSPO2:94%。これ以後3分間ほどは正常に検知できていた。</p> <p>7:08、無効値。</p> <p>7:09:24~9:02:22、脈波検出不能アラーム(「ポーン」という音)が20秒間隔で鳴り続け、セントラルモニターでは青色ランプが点灯していたと思われる。</p> <p>以上の検証も踏まえ、以下が今回の要因と考える。</p> <p>1. 生体情報モニターの管理と観察が適切に行われていなかった。</p> <p>1) 注意アラームが20秒ごとに鳴っていたが、ナースコールやその他の日常発生する音にまぎれてしまい、夜勤者3名・早出看護師・8時半以降ナースステーションにいた日勤者や医師の誰もその音に対して反応しなかった。</p> <p>2) 注意を促す「ポーン」という音に危機感を抱いていなかった。</p> <p>3) アラームを解除してもまた鳴るため、「今活動している状態だから身体の動きがあるのでアラーム検知する」といつの間にか憶測で判断していた。</p> <p>2. 病院内のルールである概ね1時間ごとの患者観察ができなかった。</p> <p>1) 受け持ち看護師は6時50分に患者のオムツ確認後、他の8名の患者対応を行い、7時50分頃から巡視をしたが、ICUから遠い病室より開始したため、ICUへはコードブルーが放送された時も到着していなかった。</p> <p>2) 受け持ち看護師は、巡視時間が遅れていたが、他の夜勤者に当患者の観察を依頼しなかったため、患者の急変に気づけなかった。</p> <p>師は自分自身で確認し異常はないか、その患者が今どういう状態にいるか、声を掛け合って確認する。</p> <p>3. 患者の状態に合った病室の使用。</p> <p>1) ICU入室中の患者については原則カーテンを開けておく。</p> <p>2) 常にカーテンを開ける時は、どのように患者観察をするかチームでアセスメントし、決定した事を両チームで共有する。</p>	<p>1. 生体情報モニターの適切な管理を行う。</p> <p>1) 注意・警戒・緊急の3種類のアラームのうち、注意アラーム設定はなくし、全て警戒アラーム設定とし、周囲の音にまぎれない反応できる音にした。</p> <p>2) 不要なアラームを増やさない。</p> <p>・検査、リハビリによる出棟、入浴介助時の一時退床を徹底する。</p> <p>・SPO2測定のみ場合はECG測定モードをオフにする。</p> <p>・アラームの上限・下限の再評価をする。</p> <p>恒常的にアラームが鳴る患者について、特に状態変化が認められない場合は、看護師から主治医に報告し、アラーム設定変更を検討または指示変更を受けている。</p> <p>・プローブを定期的に変換し(火・金)装着部分の感度低下を防ぐ。</p> <p>・患者の活動状況によっては、耳クリップ式を使用し、指先が動いてプローブの感度が変化することによるアラーム発生を抑える。</p> <p>2. 受け持ち看護師は概ね1時間毎の観察を責任もって行う。</p> <p>1) 受け持ち患者の巡視が難しいときは、お互い協力して受け持ち看護師の代わりに患者観察を依頼するなどコミュニケーションをとりながら業務にあたる。</p> <p>2) 朝食開始後の時間帯の観察については、早出看護師が7時15分に出勤した時に、始めにステーション内のモニターを見て異常がないか確認する。</p> <p>3) 勤務者は、出勤時に受け持ち患者のモニターを見て、異常がないか確認する。</p> <p>4) アラームが鳴った時、受け持ち看護師</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	
10	死亡	解析機能付きセントラルモニター	フクダ電子	セントラルモニターアラーム中断による心肺停止患者発見の遅れ。	発熱や下痢症状などはあったが、普段からADLは介助なく会話可能な患者であったため大丈夫だろうと思ってしまった。また、同時に複数名のアラームが鳴り、一旦全てのアラームを中断し1名の患者のみ確認に行ってしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・セントラルモニターの前にモニター対応する責任看護師を常時配置する ・モニターアラームをナースコールモバイルに転送するシステムを導入する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
11	死亡	医用テレメータ テレメトリ式心電送信機	日本光電 日本光電	約1ヶ月前に胃瘻交換とレスパイト目的にて入院。医師の指示にて酸素飽和度モニターを装着していた。5:00、酸素飽和度95%、胃瘻よりラコール注入。左手が気管カニューレに触れそうだったため左肘のタオルを固定しなおす。6:00、内服薬を胃瘻から与薬をする。酸素飽和度98%。8:00、同室者の患者の元へ訪室した際に、喘鳴なく酸素飽和度93%であることを確認する。8:33、モニター上酸素飽和度93%。9:15頃、顔色不良、人工鼻から痰が吹き出しているところを発見。生体監視モニター送信機を確認すると電池が切れていることに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> ・患者は気管切開をしていた。 ・排痰困難であり、痰がたまると喘鳴が聞かれ適宜吸引が必要であった。 ・継続的な酸素飽和度モニタリングが必要であったが、電池が切れていることに気付かなかった。 ・生体監視モニター送信機のバッテリー残量はモニターに表示されるが、気付いた看護師が交換している状態であった。 ・気管切開をしている患者だったが、スタッフステーションから遠い部屋であり、急変に気付きにくかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・モニター送信機の状態確認を勤務交替時に行うことを義務づけた。 ・患者の状況に合わせた部屋の選択をし、ベッドの位置を調整する。 ・患者と家族に説明をした際には、診療録へ記載をする。 ・急変時の対応について、診療録に記載をする。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
12	障害残存の可能性が高い(高い)	オムロンセントラルモニタHXC-1190	オムロン	既往にパニック障害があり、入院時より興奮状態。入眠する様子もなく、不穏時のセレネースを投与。その後も、落ち着きなくゾピクロンを追加した。騒音について他患者よりクレームがあり、ブラインドは開けてドアは閉めて対応していた。気づいた際にはHR30台でアラームが鳴っており、PEA波形となる。PEA波形確認直後、看護師にてCPR開始。救命科医師より挿管実施。心臓マッサージを継続し、心拍再開。	多くの業務が重なったため、モニターを装着していたが十分なモニタリングが出来ていなかった。モニターのアラームの初期設定が通常では設定しない状態になっており、異常の早期発見が遅れた。	モニタリングしやすい音・画面に調整。テレメータ使用時にアラーム設定、波形表示を設定するように注意喚起を掲示する。	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	
13	死亡	Evita V300	Dragel	<p>前日より胸背部痛、呼吸苦あり。胸背部痛、胸部絞扼感、呼吸苦で当院救急へ搬送される。心電図上、広範なST低下あり、NSTEMI(非ST上昇型心筋梗塞)と判断し、緊急PCI施行(#2 #3にステント留置)。その後、徐々に呼吸状態悪化し、呼吸器内科へコンサルトされ、大葉性肺炎、敗血症性ショックと診断。COPD急性増悪や肺高血圧合併の疑いもあり。さらに呼吸状態悪化し、NHF、NPPVを実施するも呼吸数30回/分以上持続し、FiO260~80%を要する状態となる。その後、救急集中</p> <p>治療部へコンサルトされ、気管挿管、CV留置した。気管挿管後、気管支鏡施行し、両気管支に褐色の膿性痰が多量あり、検体提出となる(各気管支は開存していた)。</p> <p>入院翌日、重症肺炎に伴うSeptic shockにて呼吸循環管理するも重症アシドーシス、K上昇あり。CHDF目的にてブラッドアクセス挿入。その後、医師より人工呼吸器の機種をVELA→Dragelへ変更指示あり。MEにて人工呼吸器(Dragel)を準備し、呼吸器設定を実施。その後、医師とMEにて人工呼吸器交換(VELA→Dragel)を実施。人工呼吸器交換した後、CHDF開始となるも、開始4分後に血圧低下あり、頸動脈触知不可、PEAと判断し、胸骨圧迫開始となる。この時、MEにて人工呼吸器のFiO2を100%へ設定変更しようとしたら21%で設定されていることが発覚し、すぐに100%へ変更する。心肺停止から13分後にROSCあり。ノルアドレナリン・ビトレンシン開始となり、血圧上昇みられ、CHDF再開となる。意識レベルは、呼びかけに顔きあり。右上肢の動きは見られ、離握手の従命は入らず、「苦しい」との問いに顔きは見られた。</p> <p>その翌日、BP=60~70台と徐々に血圧低下あり、全身チアノーゼ、冷感著明、SPO2測定不可となる。代謝性アシドーシスの進行、人工呼吸器もFiO2=100%で様々な設定変更するも呼吸・循環状態は改善せず。7時25分Asystole、頸動脈触知不可となり、その後死亡確認となる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ME科では人工呼吸器接続時の取り決めがほぼなく、点検を実施するメンバーや関わる人数など詳細な取り決めがない。 ME科は、人工呼吸器の操作をするのはほぼ点検のみであり、臨床現場でモード設定などを操作する機会はありません。臨床での操作に慣れておらず、設定操作及びチェックが適切に実施できなかった。 指でSpO2を感知できない患者に対して他測定デバイスの選択肢がなく、重症呼吸不全患者の患者観察が適切にできていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器装着の際、MEが関わった場合のルール(各職種の役割、点検方法など)を作成し、対応するMEが人工呼吸器装着時にルールに沿って実施することができる。 人工呼吸器業務に関わるME科スタッフに院内認定コースの受講を義務付け、認定コースを合格したスタッフのみが人工呼吸器設定変更や設定チェックを行う体制をとる。 ME科教育カリキュラムに人工呼吸器の内容(各人工呼吸器機種の特徴、操作、点検など)を追加し、ME科内で選定したスタッフを対象にカリキュラムを用いた教育を実施する。 パルスオキシメータの測定デバイスを複数準備し、現場スタッフが状況に応じて測定デバイスを選択することができる。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
14	障害残存の可能性が高い(高い)	セントラルモニター DS?7100	フクダ電子	<p>移動時の心電図モニター未装着。状態が悪くなり個室の病室から病棟リカバリー室へ移動させる時に1分くらいで移動可能な距離であったため心電図モニターを外して移動させた。移動中は顔色不良なく、自発呼吸も認めていた。リカバリー室に移動してすぐにモニターを装着したところ脈拍が下がって血圧も測定不可であった。</p>	1分くらいで移動できると思い、搬送時用のモニターに付け替えなかった。	モニター装着中の患者の搬送は、途切れることなくモニター装着を徹底する。急変するリスクがある場合は必ずモニター装着のまま移動する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
15	死亡	キャピオックス遠心ポンプコントローラー SP-101	テルモ	<p>自宅で意識消失し、当院に救急搬送された。搬送時に心室細動が持続しており、心肺蘇生が行われながらCCUへの入院となった。6時55分、PCPSを開始。8時00分、MEが遠心ポンプの異音に気付く。8時40分、夜勤から日勤への引き継ぎの際、日勤MEも遠心ポンプからの異音を確認した。医師による心エコーで心腔内にエアーを疑う所見を認めた。8時45分、PCPSの流量を低下させたところ異音は消失した。9時50分、再び遠心ポンプの異音を確認する。9時55分、改めて回路を確認すると、少なくとも脱血側の空気抜き用のキャップに付けられた三方活栓が開放状態であった。人工肺の上部にエアーを確認した。(三方活栓についていたキャップは空気を通過させるタイプであった。プライミングならびに体側チューブとの接続後に三方活栓の向きを変更せず、チューブとキャップ側が開通していた可能性がある。送血側の三方活栓の向きは医師とMEとでは見解が異なってる)。</p> <p>9時58分、人工肺のエアー除去と三方活栓を閉鎖に変更した後は、異音の発生はなかった。その後、全身管理を行うも徐々に増悪傾向となり、9日後に死亡退院となった。PCPSを離脱した5日後に撮影したCTでは空気塞栓を示唆する所見は見られなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当直のMEがPCPS回路の組み立てとプライミングを実施したが、待機MEへの応援要請が遅れたためシングルチェックでの開始となった。 ・使用したPCPSは購入後10年以上が経過している気泡検知器が無い機器であった。 ・学会では動脈側に気泡センサーの取り付けを推奨しているが、実施していなかった(ただし、本件のようなマイクロバブルは気泡検知器でも検出できない)。 ・異音はプライミング時の不十分なエアー抜きが原因と考えていたため、回路の確認が十分に行われなかった。 ・以前は医師の当直が2人体制で、MEもCCU担当の呼び出しであったが、現在は医師当直1人で、MEは全体当直が対応するために、以前のように連携が密とはいえず、医師とMEが個別に作業する場面があった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・メーカーに空気混入を防ぐ目的で、空気抜きキャップに一方向弁機能を付加することを提案する。 ・既存のPCPSに気泡センサーを取り付ける。または、標準装備されている機種に変更する。 ・MEセンターの当直体制および応援の強化。 ・回路組み立てのダブルチェックの徹底。 ・PCPS導入マニュアルの整備およびチェックリストの作成(異音発生時の対応等を追加)。 ・医師、ME、看護師によるシミュレーション訓練の実施。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
16	障害残存の可能性が高い	オリンパス 気管支鏡	オリンパス	<p>1回目の生検で診断がつかなかったため、気管支鏡生検2回目を実施。中枢側の腫瘍に対し、10箇所を生検を実施。生検終了し、擦過細胞診のため、ブラシを挿入したところ、咽頭奥より多量の出血を確認。RRSチームとともに対応するも、多量の出血塊により気道閉塞の状態となり、心肺停止の状態に陥った(その後、気道確保・心臓マッサージなどの蘇生処置により、救命に至っている)。</p>	<p>1回目の気管支鏡生検にて診断がつかなかった為、10箇所を生検を実施している。気管支粘膜を採取していく過程で深くなり、近傍の気管支動脈を損傷し、出血に至った可能性が高い。呼吸器内科では、気管支鏡生検中の出血・急変事例が過去にもあり、術者と立会いの2名以上で実施することが決められていたが、業務多忙により守られていなかった。患者は検査に同意しているが、出血の危険性について、検査前の説明内容に、医師と家族(本人含め)の間に認識の相違があり、患者・家族の理解度に合わせた説明が不十分であった可能性がある。(説明内容のカルテ記載なし、同意書内容に不足あり)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・気管支鏡生検を実施する際は、医師2名以上で実施。人員が確保できない場合は実施しない。これらを明文化し、遵守するよう教育。 ・気管支鏡に関する同意書の説明文書の見直し・修正を実施(呼吸器内科医師を中心に)。また、院内の手術・検査に関する同意書の内容見直しを各部署に依頼。病歴管理委員会・医療安全管理委員会中心に同意書の定型書式の修正・統一化を実施していく。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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	
17	死亡	二層式気道陽圧ユニットオートセット CS?A	レスモド	0:30にNPPVの保湿用の蒸留水を補充するためNPPVの作動をOFFにした。0:40、HR40~50台、意識レベル3?300、SPO2:40~50%。0:50にアラームが鳴りVFになったので訪室すると呼吸停止していた。1:00、準夜帯の看護師よりNPPVが作動していないことを指摘される。OFFにした後ONにしていなかった。	患者の状態悪化に焦りを感じ早く深夜帯の看護師へ申し送りたいという気持ちがあった。他患者の対応に気をとられ精密機器の操作を集中して行うことができていなかった。	手順の指差し呼称を行う。NPPVが正常に作動しているか、患者の胸部やNPPVの液晶画面、アラームの有無にて確認を行う。部屋看護師へ報告、連絡、相談を行う、患者の重症度にあわせ優先順位を考えタイムマネジメントを構築する。NPPV装着患者を観察するにあたりNPPVの仕組み、役割等について学習を行う。患者の病態生理についても同様に学習する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
18	障害残存の可能性が高い	不明	不明	点滴はDIVの主管にソルデム3Aを流速60ml/hで接続し、側管よりヘパリンNa20000単位入り生食を流速10ml/hで投与していた。保清のため点滴を一時的にヘパロックしていたのを再開しようと看護師が訪室した。点滴のルートは電源の切れた輸液ポンプにセットされていた。そのままの状態点滴を患者に接続して2つの輸液ポンプの電源を入れ、予定量と流速を入力し同時に再開したが、2時間後に別の看護師が訪室した際に主管と側管の予定量・流速が輸液ポンプに逆に入力されているのを発見した。	新人看護師であった。輸液ポンプの上にある点滴が交差して繋がっていた可能性があり、それに気づかず真上にある点滴の流速を輸液ポンプに入力した可能性がある。	ルートをたどり、薬品とポンプ、投与部位を一連のものとして確認するよう院内に注意喚起する。また、普段からルートが交差しないようにポンプを設置するように周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.47「薬液投与ルートの取扱いについて」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
19	障害残存の可能性が高い	SCD700シリーズ(逐次型空気圧式マッサージ器)	日本コヴィディエン	頸椎性頸髄症による頸髄損傷の進行性増悪のため緊急で頸椎椎弓形成術となった患者の手術。患者は手術室に15:49入室、16:04に麻酔導入、16:40に腹臥位へ体位変換をしていた。17:31に手術開始となった。18:30過ぎ頃に、報告者は術前情報紙より患者に閉塞性動脈疾患(ASO)の既往があることを知った。申し送りでは術前には両側とも足背動脈の触知は良好であったと聞いていた。患者は、手術室入室時は弾性ストッキングを着用しておらず、入室後に医師に着用指示確認した上で弾性ストッキングを着用しており、間欠的圧迫装置Kendall SCD700も装着・使用されていた。18:45頃に下肢の状態を確認したところ、右足が左足に比べて血色が悪い状態であり、冷感があった。右足背動脈・後脛骨動脈触知は微弱だが可、右膝窩動脈は触知良好であった。弾性ストッキングはすぐに外したが、間欠的圧迫装置Kendall SCD700は装着したままであった。その後、右足は何もつけず、経過観察していた。右第5趾は術後1週間は急な変化はなかったが、術後13日目には潰瘍が増悪し黒色になっていた。その後、右下腿切断となった。	ASOの既往のある患者であり、弾性ストッキング着用は禁忌であるという知識が欠けていた。医師と相談しながら対処していたため、SCDの取り扱い説明書をその場で確認せず、SCDの使用を継続してしまった。	バスキュラーボードを病院全体に周知し、外科手術患者については、同意書と同様にアセスメントスコアが無いと手術申し込み出来ないようにするなど、実行力のある再発防止策を考える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。

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	
20	障害残存の可能性が高い	不明	不明	全身麻酔を導入後、肺動脈カテーテル(スワンガンツカテーテル 以下、「カテーテル」という。)を挿入したが、スムーズに入らなかったため、それ以上進めるのは危険と判断し、右房止めとした。開胸して、体外循環を確立後に大動脈弁置換術を終了した。閉胸後、透視を行った結果、カテーテルの先端の位置が適正でないことが判った。カテーテルをゆっくりと引き抜いたところドレーンから大量出血を認めたため、心臓損傷を疑い直ちに緊急開胸に移った。開胸したところ、心臓の右房自由壁が右心耳近傍から下大静脈にかけて縦に大きく裂けていたためその損傷部を閉鎖した。次に人工心臓に切り替え、上大静脈を切開してカテーテルを取り出した。カテーテルの先端から5センチほどの部位に縫合糸がかかっており、右房壁と思われる組織が付着していることが判明した。カテーテルが右房に縫い込まれ、引き抜き時に右房を損傷したと判った。集中治療室で慎重に術後管理したが、術中に脳や臓器への血流が得られていない時間があったことから低酸素脳症をきたしている可能性を考慮し、低体温療法を開始した。手術翌日、突然の再出血をきたしたため開胸したところ、上大静脈の損傷を認めこれを修復した。現在、低酸素脳症による脳障害が広範囲に及んでおり、回復の見込みが厳しい状況にある。	肺動脈カテーテルは、たとえ適正に挿入されていたとしても、その後の手術手技によって、縫込みが発生し得る。本事例では、通常と比較し、挿入困難な状況があり、通常と異なる方法をとったが、それが事故の原因として説明できるものか、今後調査を行う予定である。	今後、外部調査委員会を設置し、事故発生の要因および再発防止策を検討する予定である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
21	障害残存の可能性が低い	不明	不明	1.鼠径部からAライン、ブラッドアクセス挿入中であり、刺入部から出血あり、ガーゼにて保護していた。 2.体位を変えようとしたところ、ガーゼが汚染されているところを発見する。 3.モニター上、動脈波形が出ていないのでガーゼを外して刺入部を確認したところ、ラインが抜去されているところを発見する。 4.直ぐに圧迫し、主治医に連絡する。 5.主治医にて止血確認後、ブラッドアクセスを抜去する。 6.抜去後、刺入部下あたり的大腿部が腫脹してきた。 7.圧迫止血続行し、血圧低下、出血したこともあり、輸血施行。 8.翌日、血腫除去の手術となる。	1.患者の皮膚が脆弱であり、また、刺入部からの出血もあり、ドレッシング材の使用が出来なかった。 2.ラインの固定が不十分であったが、観察、注意など周知が出来ていなかった。 3.患者の病状により止血困難となりうる可能性があったが、防ぐことは難しい症例。	1.刺入部の観察、管理について慎重に行い、予定外抜去を防ぐ。 2.基礎疾患を考慮し、処置は慎重に行う。 3.圧迫止血の時間を通常より長くする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
22	障害残存の可能性が低い	不明	不明	末梢ルートキープが困難なため中心静脈カテーテル留置を行う方針とし、患者・家族から同意を得た。	施行中右内頸静脈を穿刺、ガイドワイヤーを留置しカテーテルを挿入する際に、ガイドワイヤーと一緒に押し込んでしまいルーメンから出てこないことに気付いた。カテーテルを少し引きガイドワイヤーが無いことに気づき、レントゲンで静脈内に残存していることに気付いた。	手技に不安、自信がなければ指示を仰ぐ。代わってもらう。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	障害残存の可能性がある(低い)	医療材料・物品名不明	ARROW	<p>16時半頃、専修医(医師A)より上級医(医師B)へノルアドレナリン投与量の確認と開始時期について相談をした。腎機能が日毎に増悪を認めていた病態を考慮し、翌日日勤帯で開始するより夕方からでもCVカテーテル留置しノルアドレナリンを開始したほうが良いとの判断に至り、CV穿刺の準備をした。医師Bは医師AがCV認定医申請基準を満たしているが、認定されていないことは把握していたため、穿刺時は連絡するよう伝えた。物品の準備を完了し、インジゲン消毒を始める段階で医師Aは医師Bに消毒を始める旨の電話連絡を行ったが、医師Bは他患者の検査中であったため、過去に医師AのCV挿入手技を見た際に問題がなかったことから、「ゆっくり始めているように。終わったらすぐ行きます」と返答した。医師Aは単独で、リアルタイムエコーガイド下で穿刺は1回のみ、動脈穿刺なく、CV穿刺カテーテル留置を行い、留置後の18時43分にカテーテル先端確認目的のレントゲン写真を撮影した。この際、写真では線状異物を認めたが、手技がスムーズであったことより経過観察とし、CVカテーテルが使用可能であることを病棟看護師に伝えた。22時過ぎに医師Bが当該患者のカルテを確認したところCVカテーテル先端の単純写真でガイドワイヤー留置を疑う所見があったため、すぐに患者のもとへ確認に行った。患者のCVカテーテルを確認し、見える限りではガイドワイヤーを確認することはできなかった。またバイタルサインの変化や動悸、呼吸困難などの臨床症状がないことを確認した。ガイドワイヤー残存の疑いが否定しきれなかったため速やかに輸液を中止するよう指示した。当事者と連絡が取れず穿刺時の詳細経緯は不明であり、処置中に撮影した可能性も否定できず、患者の同意のもと再度レントゲン写真を撮影し、ガイドワイヤー残存と判断した。緊急手術や緊急IVRも検討せざるを得ないと判断し心臓血管外科当直医に相談し、検討した結果、ガイドワイヤー先端を確認することが重要と判断。頸部穿刺部を中心に単純写真を撮影(22:46)し、ガイドワイヤーは体外に10cm程出ていることを確認した。22時50分、心臓血管外科医師の立ち合いで、CVカテーテルを抜去したところ、穿刺部よりガイドワイヤーをキャッチできたため、抜去した。患者には手技的な問題で、翌日以降に再度CVカテーテルを再挿入する必要があることを説明し、理解していただいた。</p>	CV認定医ではない専修医が単独でCVカテーテルを挿入した。	<p>1.CVカテーテル穿刺の手技操作を再度確認し、CV認定医の下で手技操作を取得する。</p> <p>2.CV認定医を持っていない医師単独での処置を行ってはいけないという規則を徹底して共有する。別の緊急処置で立ち会えない場合にも同様である。</p>	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)	PIカテーテルキット 27G Lg 20cm 1927-8-(N)WP	コヴィディエンジャパン	<p>PIカテーテルは27G、ダブルルーメンの製品を 事象発生13日前に挿入していた。 事象発生2日前に刺入部である右鼠径部周囲の腫脹、軽度硬結があることに気づいたが、レントゲン等を確認し、点滴漏れはないとの見解であった。 事象発生日に再度硬結を確認し、エコーを行ったところ、上記血栓閉塞が確認された。PIカテーテルを抜去し、ヘパリン(血液凝固阻剤)の投与と、今後の心臓カテーテルにも影響があるため溶解療法として患側よりウロキナーゼ(繊維素溶解酵素剤)の投与を開始した。抜去したPIカテーテルからはハンプ(α型ヒト心房性ナトリウム利尿ポリペプチド製剤)等を投与していたが、投与が不確実で乏尿であったため腹膜透析を開始した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 元々腹膜透析も行っており、循環動態不安定であり、術前より浮腫が強く、硬結・腫脹に気づきにくい状態ではあった。 点滴漏れを疑った段階で入れ替えなどの対応ができていなかった。 	<p>シヤントのある心疾患であり、血栓がどこに飛ぶか分からず注意が必要である。点滴漏れが疑われた場合、入れ替えなど早期に対応する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
25	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	気管切開にて人工呼吸管理中の患者であり、その病室にてアウトレット交換作業があった。交換作業を行うには酸素供給源を酸素配管から酸素ポンベに移す必要があった。酸素配管は患者頭側の壁に有り、酸素ポンベは患者ベッドの左側のベッド柵にナイロンのひもで固定されていた。当事者MEは酸素配管のホースを酸素ポンベに移すために、酸素配管のホースを呼吸回路の下に通そうとしていた。呼吸回路の下にスペースを作り、そのスペースに酸素配管のホースを通そうと考え呼吸回路の位置を調整しようとした。そのとき呼吸回路をアームにつけたまま患者の呼吸回路の位置を調整しようとしてアームを持ち上げ、気切チューブが患者から抜けてしまった。直ちに医師と応援を呼ぶように看護師に伝えた。患者の酸素飽和度が50%台まで低下したため、自己判断で当事者MEが気切チューブを入れ直した。その後、近くにいた脳神経外科医師に処置をしていただいた。	未記入 吸回路の位置調整することを徹底する。 ・呼吸回路の位置調整する際には、呼吸回路の固定を確実な状態にしてから行うことを徹底する。 ・気管カニューレ及び人工呼吸器の回路を押さえ、抜去予防に努めるなど基本的な動作が出来ていなかった。未経験者はそのことを伝え人員を確保し作業にあたること。また、緊急時の対応として気管孔を塞いでバグバルブマスク(BVM)で経口換気する方法を教育していくことを考える必要がある。 ・医師以外の医療従事者が気管カニューレを挿入することは、業務範疇からは逸脱している。しかし、非常事態の際に、業務権限に縛られ患者が死亡するという事はあってはならないと思われる。 ・医療ガス点検については3ヶ月点検が義務付けられているが、今回の事例の調査によって院内に点検未実施の箇所が複数あることが分かった。医療ガス点検は、予定表を事前に管理課が病棟へ配布しているが、前回の点検実施情報が無いため、人工呼吸器を付けた患者の部屋の点検が必須なのか病棟では把握出来ていない。今後は点検予定日と併せて、点検状況の情報も管理課より提供してもらう必要がある。医療ガス・安全管理委員会での検討とする。	・呼吸回路の位置を調整する際は呼吸回路をアームから取り外し、その上で呼	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)	ブルーライン 気管チューブ カフあり 2.5mm	スミスメディカル	出生後より挿管の上人工呼吸器管理中。チューブは6cmで固定、8時のミルク注入前、気管内吸引を実施。特にSPO2の低下は認めず、ミルク注入の準備を実施。人工呼吸器のアラームが鳴り、MV=0、ETCO2の波形がフラット。徐々にSPO2の低下がみられ、聴診ではAir入りは確認できたが、自発呼吸もありはっきりせず。HRは160台で除脈なし。医師に報告。一時ETCO2の波形がでるが続き。再度気管内吸引を実施するが状況は変わらず。医師が聴診し、バギング、吸引を実施するが、ETCO2波形出ず。計画外抜管を疑い挿管チューブ抜去。マスクCPAPでSPO2:90%台と安定し、再挿管はせずサイパップ装着となった。	胸部レントゲンで、挿管チューブの位置が浅めであった。主治医と担当看護師で挿管チューブが浅めであることの確認はしていたが、呼吸状態も良いためそのままの位置で経過観察となっていた。主治医は肺炎悪化などの誘因を考え、鎮静を深くしたくなかった。チューブを短くし、浅めの位置にすることで呼吸状態が安定していたため、この状態でコントロールをしたいと考えていたが、看護師と情報共有していなかった。	挿管チューブの位置はレントゲン撮影後に医師と確認し、チューブの固定位置を確認する。医師・看護師間で情報共有を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
27	障害残存の可能性がある(低い)	ラセン入り気管切開チューブ	富士システムズ	1.耳鼻科で気管切開術施行し、アジャストフィット7mm 9.7cm挿入されていた。 2.朝方からバッキング頻回にてカテーテルマウント内に痰の貯留がみられていた。 3.レントゲン撮影前後もバッキングあり、適宜サクシオン施行し淡血性痰を多量に引いていた。 4.レントゲン撮影約10分後、SpO2低下、一回換気量低下あり。 5.気切部よりバッグバルブマスクにて呼吸アシスト開始、医師へ緊急連絡。 6.気切部より換気不良にて経口からもバッグバルブマスクにて換気施行。 7.経口挿管施行のため、医師が喉頭鏡にて気切チューブ先端が口側に向いていることを発見。気切部からのブロンコにて声帯確認、チューブ先端口側を向いていること確認。 8.気切カニューレ抜きし経口挿管施行(1.D8mm 23cm固定)、挿管後人工呼吸器装着。 9.気切カニューレろう孔、耳鼻科医師縫合施行。	未記入	1.異常の早期発見に努める。 2.医師の指示のもと鎮静管理を行う。 3.マニュアルに沿った看護を行う。 4.患者は、高度肥満(体重110kg)、頸部脂肪組織著明で、アジャストフィットカニューレでも長さが足りなかった。皮膚から気管までの距離が長く、気道壁のフラップ固定が困難だった。この患者に適応する気管カニューレは無く、気管切開術を施行したとしても麻酔用のらせんチューブを使用する必要があった。しかし、麻酔用のらせんチューブは本来経口挿管用のチューブであり、挿入後の管理やチューブの交換時にハイリスクを伴い、自己抜去などのトラブル時には、再挿管が容易ではない。安全面を考慮すると気管切開術を行わず、長期になったとしても経口挿管での管理が望ましい事例であった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
28	障害残存の可能性がある(低い)	関連なし	関連なし	カニューレ交換後、明らかな閉塞はなく一旦はバイタルサイン安定したが、2時間後、酸素低下が見られ、一時心拍停止。心臓マッサージと気管チューブの位置を調節し心拍再開した。その後、気管支鏡施行したところ喉頭気管食道裂の縫合部が裂けて出血していることが判明。気管チューブが食道に入っており換気が十分にできなくなっていたため、気管カニューレを違うものに変えて対応した。	気管カニューレ留置中に自然と裂縫合部が脆弱化し、今回のカニューレ入れ換えや頻回の蘇生措置で、完全に気管裂が裂けてカニューレ全体が食道に脱落したことが要因と考えられる。	改善策として、誤嚥に対して、より頻回に吸引を施行することとした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
29	障害残存の可能性がある(低い)	シャイリー 気管切開 チューブ NEO	COVIDIEN	1:40、啼泣あり、シムス位とトントンするとすぐに入眠。2:18、呼吸器回路外れのアラーム音あり、酸素アップし呼吸器回路をカニューレに接続しようとするが、首振り体動激しく接続に手間取った。仰臥位に体位を戻し回路を接続するが、啼泣激しくチアノーゼ著明、心拍低下、SpO2低下となった。100%酸素下バギングを行うが、徐脈となったため、胸骨圧迫開始し当直医コールする。その間にHR0となる。当直医にて胸骨圧迫を交代、100%酸素でバギングを続行しつつカニューレを確認すると、気管孔から抜けていた。当直医にて直ちにスタイルット挿入してカニューレを再挿入する。バギング続けると、啼泣認めSpO2、HRとも回復した。	シムス位とすると良眠できるため、エピソード前の啼泣時にシムス位としていた。シムス位を行うことにより、気管カニューレが事故抜去となるリスクが高かった。覚醒啼泣時に首振り時もしくは体位を仰臥位に戻す際に頸部伸展してカニューレが事故抜去してしまった可能性が考えられる。100%酸素によりバギングを行っている際、患児の胸郭の上がりや呼吸音を確認しておらず、有効な換気が行えていないことにすぐに気づけなかった。	再挿入が困難な状態の患児であることを考慮し、カニューレが事故抜去しやすい体位をとることの危険性を考慮する。呼吸の観察を行う時は、着衣を上げ、胸郭の動きを観察したり、呼吸音を必ず聴取するなど徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
30	障害残存の可能性がある(低い)	フォーリー カテーテル	バード	1. 16時15分、尿管16Fr挿入し抵抗なく挿入でき、排尿を確認したが、固定用注射用水注入時に抵抗あり、注入せず尿管を一時抜去した。 2. 再度挿入を試みて排尿確認でき、注射用水を抵抗なく注入するが、固定後尿流出がなかった。 3. 注射用水を抜いて尿管抜去すると血尿あり。 4. 尿管14Fr挿入試みるが挿入困難のため、担当医、主治医に報告し、診察。 5. 担当医が尿管16Fr挿入試みるが、挿入困難。 6. 主治医が挿入試みるが挿入困難なため、尿管留置目的で泌尿器科病院を受診した。	1. 固定水の注入でバルーンを膨らませたことで、尿管損傷した可能性がある。 2. 最初に抵抗があった時点で、尿道狭窄や前立腺肥大などを予測して、再挿入を検討すべきであった。 3. 院内における男性の膀胱留置カテーテル挿入の手順がなく、研修の実施がないまま看護師が実施していた。	1. 尿管の必要性を検討して挿入する。 2. 必要時は、前立腺肥大などの既往がないか確認し、ある場合は医師に依頼する。 3. 尿管挿入時には抵抗がないことを確認し、挿入困難時には医師に挿入を依頼する。 4. 膀胱留置カテーテル挿入時の看護手順を見直し、周知する。 5. モデル人形を使用し、解剖生理を理解した手技の確認の研修を実施する。	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.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。
31	障害残存の可能性がある(低い)	パーディア シリコン コーティング フォーリー カテーテル	メディコン	15時30分頃、指導看護師見守りの下、新人看護師が膀胱留置カテーテル挿入を実施した。カテーテル挿入はスムーズに行え、尿流出が確認できたため注射用水で固定しようとしたときに抵抗を感じた。指導者とともにカテーテルの屈曲の有無、長さ調整等を行い再度注射用水を注入すると抵抗なく実施できた。膀胱内に安全に留置できたと判断し処置を終えた。4時間後に尿流出の状況を確認すると、尿量が少なく管内のみであったため、カテーテルを抜去したところ、尿道口より出血があった。	男性の導尿の経験はあったが、膀胱留置カテーテル挿入は未経験であった。口頭で知識を行ったのみで初めての手技を実施した。尿道損傷の既往のある患者で手技が難しいことを予測していなかった。重心児(者)であり、痛みを訴えることができない。最初に抵抗を感じ、屈曲や長さ調整を行ったが、2度目の注射用水注入の際に、ゴムの伸縮性が変化しており、抵抗を感じにくくなっていた可能性がある。	基礎知識の確認を行い、安全に実施できるか否かの判断を行う。初めて行う処置は見学、見守り・指導の下一部実施、見守りで実施、単独実施という段階を経て行う。患者の身体的特徴、注意点を理解した上で行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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							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	
32	障害残存の可能性がある(低い)	ダブルルーメントロッカーカテーテル	不明	呼吸器内科に入院中。内科で胸腔ドレナージ挿入困難であったため呼吸器外科に依頼され挿入。粘性の高い淡血性の膿性排液を確認。明らかな空気漏れを認めず留置した。翌日、経過観察目的で撮影したCTでチューブ先端が上葉内に挿入されている所見あり。画像上、肺内への誤挿入の可能性あり。出血や空気漏れは認めないため追加治療は必要ないと判断し1週間経過観察となった。	発熱、胸水貯留のため膿胸が疑われ呼吸器内科に入院中。内科で胸腔ドレナージが技術的に挿入困難であったため外科に依頼があった。	胸腔ドレナージ留置に対して改めて手技を確認する。挿入困難症例に対しては、透視下または鏡見下での挿入を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
33	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	癌性胸膜炎に伴う胸水貯留あり。アスピレーションキットが挿入されていたが固定糸が外れていたためか自然抜去となった。その後、胸腔ドレナージ留置をすることとなった。数日後に発熱38度以上認めドレナージ排液の混濁有り。膿胸の診断となった。胸腔内洗浄を開始しようとしたところ、ドレナージ管から液体の漏出有り、針穴が発見された。	ドレナージの固定の際に針でドレナージ自体を損傷した可能性あり。	X-Pで気胸が確認された際はドレナージ自体に損傷がないかを確認する必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
34	障害残存の可能性がある(低い)	EDチューブ	日本コヴィディエン	EDチューブ挿入時、挿入に難渋し、70cmまで挿入した時に、胃泡音を確認し、音の確認はできた。その後、確認のレントゲンにてEDチューブの先端が右気管支内を通過し、かなり奥まで挿入されていることがわかったため、すぐにチューブを抜去した。その後、透視下でチューブの挿入を試みる際に、右気胸を確認。その場で右胸腔ドレナージを施行し、その後肺の拡張を確認した。EDチューブ挿入に伴う合併症の説明が、家族にされていなかった。	当院には、経鼻栄養チューブ挿入フローがあり、その中で、挿入困難、意識障害、咳嗽反射が低下している場合、約20~30cm挿入したところでCO2チェッカーの使用を考慮する、となっているが、今回考慮はされなかった。救急カートにも、挿管確認用のCO2チェッカーとの混同を避けるため、定置されていなかった。透視下での挿入が望ましかったが、ICUには重症患者が多く、移動の危険もあるためベッドサイドで挿入された。	挿入前に家族に、EDチューブ挿入の必要性和合併症のリスクの説明を行い同意を得る。挿入に伴う気胸・肺損傷が起こりうることを医師・看護師で周知する。フローにのっとった対応がとれるよう、フローの周知と、CO2チェッカーの使用方法を習得する。	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	
35	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	左被殻出血、脳室穿破あり、開頭血腫除去術後の患者。ニカルジピン・降圧薬にて血圧コントロール中。肺炎ありスルバシリンで加療。喀痰多く体位ドレナージ実施中。意識レベルGC S4/2/5、舌根沈下ありネーザルエアウェイ挿入中。酸素3L投与でSPO2:95~98%で経過。左上下肢自動運動あり左リムホルダー装着していた。21:50、看護師1は、体位ドレナージを実施するため完全右側臥位、吸入15分間実施。22:10、看護師1、看護師2で完全右側臥位より仰臥位に戻そうとした際に患者の左手がNGチューブと接触し、(約10分ほど)途中まで抜去した。何cmまで抜けたかは未確認であり看護師1によりNGチューブを元の60cmまで挿入した。直後、SPO2低下し測定不可、HR40台まで低下、血圧測定も不可能となった。その2分後に心静止となり、ACLS開始。22:15、SPO2測定出来ず、心拍数40回/分台まで低下し、酸素マスクリザーバー付き15Lで投与。22:18にモニター上心静止。直後胸骨圧迫開始。ブルーコール。22:20に脳当直医師到着。バックバルブマスクで換気開始。AED装着。22:24、救命医師到着。アドレナリン注0.1%シリンジ1Aショット。末梢メインをソリューゲンFに変更し全開投与。22:28に自己心拍再開。22:30に気管挿管チューブ7mm留置。	経管栄養マニュアルには抜浅時は、医師へ報告を行い、指示を受けるというマニュアルがあるが守れなかった。チューブ抜浅時の対応は、マニュアルに医師に報告し指示を受けると記載されているが、普段からNGチューブを看護師が留置しており、NGチューブの挿入に関して抵抗がなかった。抜浅したNGチューブの再挿入が気管内の迷入につながり、呼吸状態の悪化・心停止に至る可能性を十分に考えられていなかった。ネーザルエアウェイから吸引チューブを挿入する際の抵抗を感じながらも、洗浄や交換について医師へ依頼が出来ていなかった。鼻腔出血が持続していること、またそのことで鼻腔からの吸引に控えめになっていることで余計に閉塞のリスクがあった。	マニュアル通り、NGチューブが抜浅している場合は、再挿入せず、医師に報告・指示を確認する。チューブ類の抵抗などがあればすぐに医師に報告する。臨床の場で先輩看護師自身のアセスメントや予測される危険について言語化し、スタッフ教育していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
36	障害残存の可能性がある(低い)	ニューエンテラルフイーディングチューブ10Fr	コヴィディエン	経管栄養剤の逆流による、気管孔からの漏れが見られた。2日目のCTで胃管カテーテルの先端が胃内ではなく、食道内まで抜けた位置で固定されていることが分かった。誤嚥性肺炎の所見が見られ、抗菌薬による治療を行った。	医師は気管孔からの栄養剤の逆流の報告を受けて、経鼻胃管が抜けているかもしれないという意識が不足していた。看護師は毎日カテーテルの固定テープの貼り替えを実施していたが、挿入の長さの確認を怠っていた。貼り替える位置のままでの再固定をしていた。抜けていないという先入観があった。栄養注入前の確認も、気泡音のみの確認で長さを確認していなかった。マニュアルに沿った行動が取れていなかった。	医療安全マニュアルに決められているルールの周知徹底を図る。カテーテルの挿入の長さの表示と毎日の確認と記録を行う。栄養剤注入前の確認は、留置位置の確認、口腔内の確認、気泡音の確認を確実にを行う。医師は、逸脱の可能性を考えるとときは速やかに画像診断を行い早期に対処できるようにする。	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	
37	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	2:00の巡視をした看護師が、当該患者の肝左葉後面ドレーンが抜けているのを発見し、担当看護師に報告した。担当看護師が確認すると、挿入部縫合糸、ガーゼが剥がれ、ドレーン先端まで抜けた状態であった。抜去部位からの出血、汚染は無く、当直医師に報告し、ガーゼ保護で経過観察とした。9:20頃、腹部CTを実施し、左横隔膜下に限局性のガス散在を認めた。このため、14:00に主治医がエコー下でアスピレーションキットによる再ドレナージを実施した。ドレーン事故抜去時に患者は、「わからない、抜いてないよ」と話していた。しかし、その後、巡視ごとにベッドサイドに立ち、経鼻胃管を引っ張る患者を見かけ、看護師が臥床を促した。	1.ドレーン管理不足:ドレーンが1ヶ所のみでテープ固定されており、外力により抜けやすい状況であった。 2.環境整備の不足:肝左葉後面ドレーンが左腹部からドレナージされていたが、ポータブルトイレが右側に配置されていた為、移動時に抜けやすい環境となっていた。 3.患者要因:進行性胃癌、穿孔により救急搬送され、HCUに入室した。その後、経鼻胃管挿入と持続ドレナージが行われた。翌日、腹腔内膿瘍に対してCT下膿瘍ドレナージが実施された。その翌日に一般病棟に退室し、輸血が開始される等、短期間に入院、転室、及び侵襲的な治療が行われる等、患者にとって著しい環境の変化があり、せん妄状態が惹起されやすい状態にあった。しかし、前夜まで不穏な言動は無く、事故防止が困難な状況であった。	1.ドレーンを2ヶ所以上でテープ固定し、張力による事故抜去防止を図る。 2.患者に合わせた環境調整・物品配置:患者の動線に合わせたドレーンの固定、あるいはドレーンの固定に合わせたポータブルトイレの配置などの調整を行う。 3.せん妄による事故発生や侵襲的治療が予測される場合、早めに多職種間で情報共有を行い、事故防止対策を検討する。また、家族に対し、事故発生の危険について説明を行い、危険回避のための同意・協力を得る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
38	障害残存の可能性がある(低い)	硬膜外カテーテルペリフィックスカスタムキット	ビーブラウン	手術時に硬膜外・全身麻酔による管理を計画した。硬膜外カテーテルを背部・第9?10胸椎間を目安に挿入しようとして用いた硬膜外針が抜去困難になり、最終的に抜去できた時点で硬膜外針を通じて挿入していたカテーテルが断裂した。担当医は、その場での残存カテーテルの摘出は困難と判断し、虫垂炎の手術を優先させることを決定した。	以前、当事者が硬膜外カテーテルが抜去困難事例に遭遇したとき、カテーテルを動かしながら少しずつ引き抜いた経験があったため、今回も大丈夫だろうと判断して引いたところ断裂した。また、身長168cm、体重78kgと大柄な患者だったため、かなり深く挿入したという状況があった。	硬膜外針が抜去困難になったときには無理をせず、生理食塩水を流しながらゆっくり引く、体位や角度を変えて引く、しばらくそのままにして様子を見る、などの対策をとる。	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)	不明	不明	穿頭洗浄ドレナージ術施行帰室後、血腫腔ドレーンのクランプを2点開放した。1時間後、他の看護師がチャンバー内にコアラがあることに気付き、ドレーン確認しチャンパー、排液バッグのエアフィルターをを開放していなかったことに気付き開放した。その結果、緊急開頭術施行することになった。	確認作業が流れ作業になっていたこと、指差し呼称の未実施、4点クランプの開放を忘れた。	脳神経外科閉鎖式ドレナージ開閉手順書を作成し、開放式脳室ドレナージ回路の固定部に取り付けた。排液時は、フィルターを開け大気に開放すること、移動時はフィルターが濡れないように閉じる、手動式灯油ポンプを用いて理屈を理解するよう指導した。	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.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	
40	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	初めに頸椎手術を行い、頸部にドレーンを2本留置し、閉創した。その後、胸椎手術を行い、背部にドレーンを2本留置し、手術を終了した。2日後の病棟回診で頸部に留置された2本のドレーンのうち、1本が抜けなかった。同日、手術室で局所麻酔下に創部を切開し、縫合糸の一部を抜去したところ、ドレーンを抜去することができた。	閉創時に縫合糸でドレーンを巻き込まないように確認しているつもりであったが縫合してしまっ。閉創後にドレーンを牽引して引っかかりがないか確認することを怠った。	閉創に際してはドレーンを刺入している周囲から行い、ドレーン刺入部の視野を確保した状態で開始する。閉創途中にドレーンを牽引して引っかかりがないかを確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
41	障害残存の可能性がある(低い)	クイントンカテーテル	不明	12時、腎臓内科医師により血漿交換目的でクイントンカテーテルを頸部より挿入を試みるが挿入できず、歩行など可能な患者であったが、右鼠径部からクイントンカテーテル25cm挿入、2針ナード固定。安静度に関しての指示はなかった。挿入確認後、透析室に独歩で移動。17時15分頃、透析後に透析室看護師が車椅子移送で病室に入室。日勤者が血漿交換中の申し送りを受けたが、クイントンカテーテル刺入部の確認はしなかった。その後、夜勤看護師とベッドサイドの申し送り時、サージットに血液が貯留。刺入部からの出血とクイントンカテーテルが20cm挿入(5cm抜けていた)になっていることを発見。すぐに圧迫止血し主治医と腎臓内科の医師へ報告。診察実施、患者に極力安静にするように説明された。	患者が入院していた病棟では鼠径部にクイントンカテーテルを挿入患者の管理の経験はなく、挿入後の管理が理解出来ておらず、安静度の確認が出来ておらず患者への説明をおこなえていない。そのため、歩行や車椅子での移動をおこなっていた。鼠径部からクイントンカテーテル挿入時は、カテーテルによる血管損傷やカテーテル内血栓形成を予防するため、股関節の屈曲制限を要し、患者の体動が大きく制限されるが、鼠径部から挿入される患者のほとんどはベッド上安静の状況が多く、歩行可能な患者に鼠径部からのカテーテル挿入するという想定はなく、看護手順に鼠径部からの挿入時の具体的な管理方法は記載されていなかった。また、カテーテル挿入後の安静度の制限に関する指示はなかった。	ナーシングスキルにクイントンカテーテル挿入(鼠径部)の管理方法の手順を追加する。申し送りの際、クイントンカテーテルの挿入状況を確認する。安静度の指示を医師に協力依頼をする。患者にデバイス類の管理について説明し協力を得る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
42	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	9:00に訪室するとソファに座っており、便失禁したため動けないとのこと。リハビリパンツを下げ、立位になり更衣しようとする、多量の便失禁あり下衣・ソファ・床まで汚染する。一旦物品を取りに退室する。再度訪室しケアをしていると、PDカテーテルが切断されており、液が出ているところ発見する。鉗子でクランプし主治医に報告。抜去する必要があり、本日手術のため絶飲食の指示あり。	切断してしまうと腹膜透析の継続が困難となる。切断部より汚染して腹膜炎等の感染症を起すリスクがある。	認知症患者からケアの途中で離れない。ハサミ等の危険物があれば目的を確認し回収する。	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	障害残存の可能性がある(低い)	スワンガンツカテーテルシース	アロー	周術期スワンガンツカテーテルのシースが血管から抜け皮下に輸液、輸血を行い血腫となった。	大動脈瘤のため右内頸静脈が細くシースの挿入が困難で、シース先端の血管内に入っている長さが短かったと考えられる。	上行弓部大動脈瘤の手術では、大動脈瘤の形状を事前に確認しシースを挿入する。困難が予想される場合は挿入部位を変更する。長いシースを用いる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
44	障害残存の可能性がある(低い)	特になし	特になし	幽門輪温存臍頭十二指腸切除術後3日目の患者。夜間嘔吐あり、胃管を挿入した。胃管からの排液は見られたが、胃管を挿入した8時間後に嘔吐し、酸素飽和度は80%台まで低下を認めた。吸引施行し、酸素投与量を増加するが改善なくトラヘルパーを挿入した。その後も酸素飽和度の改善なく気管挿管し呼吸器管理となる。	手術後であり腸管蠕動低下が疑われたため速やかに経鼻胃管が挿入されている。その後、胃管留置しているにも関わらず嘔吐を認めている。胃管からの自然排液が少なかったことから、用手吸引等、胃の減圧のための処置が少なかったことが考えられる。	・排液量の確認をラウンドごとに行う。 ・排液量が少ない場合は医師と相談して吸引を施行する。 ・排液されるようルート of の長さ、位置を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
45	障害残存の可能性がある(低い)	EBS心肺キットSLタイプ熱交換器付L	テルモ	転落により多発外傷で救急搬送。外傷性くも膜下出血、肺挫傷、多発肋骨骨折、肝損傷、骨盤骨折あり。酸素化不良に対してVV-ECMO装着中であった。CT撮影のため、患者を搬入ベッドからCT検査台へ移動する際に、(送血管が頸部、脱血管が鼠径部に挿入されており)、回路チューブの長さにゆとりがなく、CT検査台への移動が困難であった。そのため、医師1がECMO器機台からECMO回路部分を取り外し、持った状態で患者をCT検査台へ移動した。その後、ECMO回路部分をCT検査台に置いた際に、回路から出血あり。医師1がECMO回路の送血管の側管にあるサンプリングラインの根元部分が破損しており、そこから出血しているのを発見。医師1がすぐに破損部を手圧した。その後ECMO回路交換を行った。バイタルサインの著変はなかった。	・送血管の側管にあるサンプリングラインは、逆流によるコアグラ形成予防に三方活栓によるロックだけでなく、チューブ鉗子(金属、長さ20cm)で側管根元をクランプしていた。移動の際に、そのチューブ鉗子がCT検査台にぶつかり、クランプしていたところからチューブが損傷し出血したと考えられる。 ・送血管、脱血管の両方が鼠径部に挿入されている場合は、ECMO器機台を足元のほうに移動し、患者をCT検査台に移動できるが、今回は送血管が頸部、脱血管が鼠径部に挿入されておりチューブの長さにゆとりがなく、ECMO器機台よりECMO回路を取り外す必要があった。	・サンプリングラインのチューブ鉗子の種類を、より小型で軽量のものに変更予定。 ・ECMOやPCPS挿入中の重症患者における移動等は必要最低限行うものとする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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)	ネラトン チューブ	不明	SSPPD施行。術後、縫合不全により正中創から排液流出していたため、正中創を一部離開させて瘻孔部にネラトンチューブを挿入していた。パウチングを行い、4日に1回パウチを交換していた。ネラトンチューブが埋没しないように安全ピンを付けていた。約1ヶ月後のパウチ交換を実施する際、面板を外すときに安全ピンを外し、皮膚周囲を洗淨。正中創から浸出液の流出があり、ガーゼで浸出液をふき取った。その時に、ネラトンチューブを指でつかめていなかった。気づいたときにネラトンチューブが正中創の瘻孔に入り込んでいたため、指でつかもうとしたが埋没してしまった。医師によって埋没したネラトンを摘出しようとしたができず、レントゲン・CTを実施。ネラトンチューブが胃内に入っていることがわかり、内視鏡的にネラトンチューブの取り出しを行った。	創離開部のドレーン挿入であり、あまり頻度が多い事例ではなく、手順などの整備ができていなかった。安全ピンを外したあと、すぐに新しい安全ピンを付けることなどの方法ができておらず、1人で実施した。	手順を作成し順守する。手順の内容は、パウチ交換時は、安全ピンを外さずに面板を交換する。安全ピンが腐食し交換する場合は、医師に報告し、新しい安全ピンを付けてから、古い安全ピンを外すなどの内容を入れた。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
47	障害残存の可能性 がある(低い)	パーキユフレックスユニナリーディバージョン 7Fr80cm	ポストン	11ヶ月前に左尿管ステントのシングルJカテーテル交換。その6日後に左尿管ステント自然抜去したと救急外来受診した。皮膚瘻からステントが抜去されたことを視診(実は抜去ではなく、尿管内に迷入していた)、そのときはアトムチューブを尿管内に挿入、翌日に細いダブルJステントに交換(このとき造影しているが単純像を撮っていなかったために尿管異物に気づかず)。その3日後にダブルJステント抜去した。以後は尿管ステントフリーとしたのでレントゲン撮影は行っていなかった。今回レントゲン室で局所麻酔下に左尿管鏡を用いて、迷入した左尿管ステントを抜去した。シングルJカテーテルであることを確認した。	未記入	ステントなどのカテーテルが自己抜去、自然抜去された場合は、抜去されたカテーテルを確認することが基本である。また造影前には、単純写真を撮ることが泌尿器科の基本中の基本である。実際に抜けた物を確認できない場合は、レントゲン撮影を行って確認する必要がある。徐々にCRP値や血清クレアチニン値の上昇がみられたが、年齢や疾患の状態からも起こりうる状況であり、尿管ステント残存による影響は明らかではない。家族には説明を行い、理解が得られ不満等の発言は聞かれていない。	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 がある(低い)	ブラッドアクセスカテーテル 硬度傾斜型タイプ リプルルーメン12Fr16cm	コヴィディエン	ゴリムマブ導入するも増悪。ゴリムマブ効果発現までの期間GCAPを行う目的でクイントンカテーテルを挿入したところ動脈を誤穿刺した。カテーテル抜去後圧迫止血するが、造影CTで右甲状腺動脈の起始部からのextravasation、仮性動脈瘤、軟部組織内の血腫、同血腫による内頸静脈の閉塞が認められた。血腫増大により気道偏位が増悪し、挿管管理となる。	・エコーで動脈と静脈を間違えた。 ・実施者は院内のライセンス取得者ではなかった。 ・誤穿刺後、自分達で判断して、抜去に至り、上司への報告をしていなかった。	CVカテーテルも含め、合併症やインシデントが起こった際のトラブルシューティングなどをCVセンターを中心に病院全体で検討する必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	障害残存の可能性がある(低い)	SERVO-s	フクダ電子	<p>入院当日の20:00頃、酸素化悪化しており、人工呼吸器管理とするため気管挿管した。挿管は誤嚥後であったため、麻酔科医師が実施。挿管時は受け持ち看護師Aと手伝っていた看護師B、心臓血管集中治療科(以下CCU)の医師C、医師Dがいた。酸素化不良であったために、リクルートメントを行うこととなり、一時的に人工呼吸器を外して、麻酔科医師がジャクソンリースで用手換気を行った。その</p> <p>間、受け持ち看護師Aは胃管の固定を、看護師Bは挿管チューブから喀痰吸引を行っていた。人工呼吸器のアラームが鳴り続けていたため、看護師Bは20:02にスタンバイモードにした。その際、他者に相談したり確認することはしなかった。リクルートメント後、麻酔科医師がジャクソンリースから人工呼吸器へ挿管チューブの再接続を行ったが、看護師は誰も把握していなかった。SpO2が94%程度まで徐々に低下してきたため、CCU医師Cは人工呼吸器の設定変更を行った。変更は看護師に伝えられておらず、確認されていなかった。CCU医師Cは、生体モニターは確認していたが、人工呼吸器のグラフィックモニターや数値、換気量、患者の呼吸状態の確認はしていなかった。20:08、CCU医師Dが人工呼吸器の画面がスタンバイモードになっていることに気付き、直ちに作動させた。20:09、SpO2:80%以下となり、20:10にはSpO2:63%まで低下、20:11にSpO2:96%まで回復した。人工呼吸器が作動していなかった時間が6分間あり、SpO2が80%以下となっていた時間が2分間あったため、低酸素脳症の可能性も考慮し、気管挿管の際に使用したミダゾラム、エスラックスの拮抗薬を使用して覚醒させ、意識レベルの確認を行った。G3/CT/S6、従命もとれ、麻痺も認めず、首ふりでコンタクトが取れる状態であった。頭部CT施行し、低酸素脳症の評価を行い、問題ないことを確認した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 複数の医師と看護師がベッドサイドにいたが、連携が取れていなかった。 何かを行う際、声を出して行わなかった。 人工呼吸器と挿管チューブを再接続した際に、人工呼吸器が作動しているか、患者が呼吸できているかを誰も確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器の一時停止および再開に関する手順を作成する。 人工呼吸器をスタンバイモードにする際、「スタンバイモード中、装着前作動確認」「人工呼吸器装着前 医師とダブルチェック」のパウチを画面に貼る。 手順に沿ってダブルチェックを行う。 人工呼吸器のグラフィックの確認、患者の呼吸状態の確認を必ず行う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
50	障害残存の可能性 がある(低い)	ハミルトン C3	日本光電	チームリーダーと相談し、ME立ち会いで行う 方が良いとのことで、MEに来ていただいた。MEが中央配管から接続を外そうとした際、立ち位置から中央配管までの距離が遠かったため、人工呼吸器のモニターを移動させようとした。その際に患者に繋がっているチューブが引っ張られ、カニューレが抜管された。立ち会っていた受け持ち看護師は、患者の表情や全身状態は観察していたがカニューレの部分を直接押さえてはいなかった。抜管されていた時間は30秒ほどで、看護師が医師の応援を要請しに行っている間に、MEによって気管内にカニューレが戻された。来棟していた脳神経外科医師に緊急的に対応を依頼、気管孔から吹き出した血腫を吸引し、状態回復を見守った。人工呼吸器はその間も正常に作動していた。その後、主治医と担当医も来棟、診察し患者状態を確認した。一時的にSPO2:40-50%に低下したが、5分ほどで90%台まで回復した。10:30、BP165/85mmHg、HR118回/分、SPO2:94%、呼吸状態安定。 お互いに声をかけて準備を確認してから行う。 ・気管カニューレ及び人工呼吸器の回路を押さえ、抜去予防に努めるなど基本的な動作が出来ていなかった。未経験者はそのことを伝え人員を確保し作業にあたる。 ・緊急時の対応として気管孔を塞いで、バッグバルブマスク(BVM)で経口換気する方法を教育していくことを考える必要がある。 ・医師以外の医療従事者が、気管カニューレを挿入することは、業務範疇からは逸脱している。しかし、非常事態の際に、業務権限に縛られ患者が死亡するという事はあってはならないと思われる。 ・医療ガス点検については3ヶ月点検が義務付けられているが、今回の事例の調査によって院内に点検未実施の箇所が複数あることが分かった。医療ガス点検は、予定表を事前に管理課が病棟へ配布しているが、前回の点検実施情報がないため、人工呼吸器を付けた患者の部屋の点検が、必須なのかが病棟では把握出来ていない。今後は点検予定日と併せて、点検状況の情報も管理課より提供してもらう必要がある。医療ガス・安全管理委員会での検討する。	未記入	<ul style="list-style-type: none"> ・人工呼吸器の患者がいる場合は、医療ガス点検は次回に延ばしてもらう。 ・業者にも十分説明してもらい、手順を確認する。 ・看護師側は、人工呼吸器を扱う際固定ベルトの締めを確認したり、カニューレが抜けないように直接押さえながら観察する。 ・MEは患者側の接続部を確認しながら、中央配管の接続を外す作業をする。 ・他職種が共同作業をする際は、特に 	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	
51	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>心筋梗塞後の心肺停止状態にて緊急カテーテル検査となった。心肺停止状態にてカテーテル検査に先立ち人工心肺(PCPS)挿入し(右大腿静脈から脱血管、右大腿動脈から送血管を挿入)、造影検査施行する。結果、重症の冠動脈病変であり、3枝中2枝へ経皮的冠動脈形成術(PCI)施行した。PCI終了後 内頸静脈へのスワンガンツカテーテル挿入や血液透析にそなえたダブルルーメンカテーテル挿入等追加処置を開始する。透視上、PCPS脱血管位置が深く、最終的な位置調整が必要と判断する。約5cm程度引き抜き考慮し、右そけい部から挿入されていた脱血管を引き抜こうとしたが、同側から挿入されていた脱血管を引き抜こうとしたが、同側からいれていた送血管との干渉も強く抵抗あり。しかし、この時点で縫合が甘かった送血管も脱血管に引っ張られ抜けてきたのに気づかずに、更に脱血管を抜きにかかったところ送血管が血管外への脱落(完全に抜けていた)を確認する。急いで用手圧迫しつつ送血管を左側に速やかに入れ替えた。入れ替えは速やかであったが、送血管刺入部の出血が用手圧迫では止血困難であり、心臓血管外科へ依頼して外科的に縫合処置いただいた。幸い送血管入れ替え前後で血行動態は不変であり、入れ替え後も人工心肺は同じ流量での駆動を確認する。心肺停止後のPCPS挿入症例であり、多量の輸血はPCI中から発注済みで、PCI終了前後から濃厚赤血球・血小板等投与開始していたが、今回の送血管脱落→外科的縫合に際し、出血量も増えMAP、FFPの投与量も増えた。</p>	<p>まずは石灰化含む動脈硬化・蛇行で血管性状が非常に悪く、最初の送血管挿入は決して容易ではなかった。石灰化を含めて蛇行が強い分大動脈の中核側までは到達しづらく、また蛇行と石灰化により自然に抜けてくることも容易に予想される。そこで縫合が甘かったことは否めない。また、同側に脱血管・送血管挿入時そして石灰化を含め血管性状の良くないケースではカニューレの押し引きが非常に抵抗があるのは致し方ない。当然片方を操作するともう片方にも影響ができることまで気を配ることができなかったのも事実である。特に脱血管カニューレ先端は右房付近、送血管カニューレ先端は総腸骨動脈付近と透視上同時にはモニタリングできず操作したい脱血管カニューレ先端の右房付近にしか目がいかなかったのも事実である。</p>	<p>強固な縫合。片方のカニューレを操作するときにはもう片方のカニューレの位置も同時に確認する。助手との声出し確認も有効と考える。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
52	障害残存の可能性がある(低い)	テルフュージョン輸液ポンプTE-172	テルモ	<p>持続点滴の内容の変更がないのに、流速指示が前日と変更されていることに気付かずに日勤のリーダー看護師が指示を受ける。夜間帯の点滴更新時に夜勤の受け持ち看護師が、流速指示が昨日と異なることに気づき医師に確認する。医師から前日と同じ流速で実施する様に口頭指示を受ける。しかし、医師も看護師も変更された口頭指示を電子カルテ上に記載しなかった。夜勤の受け持ち看護師は日勤帯の看護師と確認することなく退勤する。日勤看護師がカルテ上の指示と輸液ポンプの設定が異なることに気付いた。医師の指示が「8.3mL/h」のところ、ポンプの設定は「83mL/h」であり、変更する際に10倍で設定した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・指示受けの際の流速確認不足。 ・口頭指示のルールが遵守できていない。 ・コミュニケーションエラー。 	<ul style="list-style-type: none"> ・安全を考えた指示の受け方を検討する。 ・口頭指示のルールを再確認し遵守する。 ・指示と点滴の流速の確認を前勤務者と次勤務者が一緒に実施する。 	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	
53	障害残存の可能性なし	クワッドルーメンカテーテルサフィード延長チューブロック付きコネクターSF-ET3825L50	NIPROTERUMO	右内頸静脈からクイントンカテーテル挿入中。メインの点滴にクラビットバッグ時間100mL滴下、側管からヘパリンNa注時間0.6mL投与中。8時に朝食の病棟内放送が入り、患者本人が電動ベッドのコントローラーを操作し45度までヘッドアップした。8時10分に朝食を配膳した看護助手が、クイントンカテーテル(メインライン)と延長チューブの接続が外れていることに気付いた。看護助手は看護師へ報告するため退室した。8時12分に看護師が訪室したときにラインはベッドとマットレスの間に挟まっていた。SpO2が70%まで下降。患者は意識清明、呼吸困難感あり、酸素12Lマスク投与開始した。空気の静脈への流入により肺動脈内の空気塞栓を起こしたと考えられた。TTE上以前は認められなくなっていた右心負荷が出現しており、心電図上も前胸部誘導でT波に平坦化等見られ、肺塞栓症による右心負荷に矛盾しない所見。肺血栓塞栓症再燃の可能性もあったが、D?dimerに優位な変化認めず。その他、TTE上右傍内にエアーあり。なお、酸素投与にて呼吸苦改善するが血圧低下あり、全身管理目的にCCU入室した。	他院にて手術中に肺塞栓発症し当院CCUで治療中だった。整形外科で手術を予定し転床したが、発熱し炎症反応の再燃、肝酵素増加のため手術延期。血圧低下し、敗血症性ショック・偽膜性腸炎を疑い、再度CCU管理。大腿創部から膿性滲出あるため、連日洗浄施行。約1ヶ月半後に創部安定し整形外科病棟へ転床、手術を翌月上旬予定した。流動食開始し中心静脈栄養漸減、7日後に中心静脈栄養中止した。その3日後に定期CVライン交換実施。その際、本来はシニアプラグ+三方活栓+シニアプラグを延長チューブに連結する事になっているが、シニアプラグと三方活栓を接続せずにライン交換を実施した。3日後、担当看護師は7時に接続の最終確認を実施。接続の緩みはなかったが、クイントンカテーテル先端にシニアプラグと三方活栓が接続されていないことに気づいていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・他院で手術中にPE発症し大腿骨の骨頭がない状態で当院へ搬送された。そのため体内が陰圧になりやすい状態であり慎重な対応が必要であった。 ・CVカテーテルの看護として、基本的なルートの接続・カテーテルの取り扱い・カテーテルの管理・カテーテル抜去時の看護、CV挿入時の記録などについて周知徹底する。 ・毎年1~2回のCV挿入中の看護について学習会の開催、新入職者への学習会の開催を実施する。 ・『CVカテーテルの看護について』のファイルを作成し、いつでも閲覧できるように、取り出しやすい場所に設置する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
54	障害残存の可能性なし	テルモシニアプラグAD延長チューブSA-ET2A0100	テルモ	卵巣癌にて手術後の患者。端座位で清拭と寝衣交換を行う際、右内頸CVルートをクランプせず刺入部より一番近い接続部を外した。ルートを外した直後に患者から「呼吸が苦しい感じがする」との訴えがあり、すぐに点滴ルートに戻して担当看護師に報告する。バイタルサイン測定し、BP:113/58mmHg、P:98回/分、SPO2:98%(ルームエア)、12誘導施行、モニター装着する。医師へ報告し、SPO2低下あれば再度報告するよう指示を得る。その後、ベッドに付き添い症状観察し、徐々に症状改善あり。20分後、モニター上SPO2:92~93%と低下あるが、胸部症状は消失している。医師へ報告し、採血、胸部レントゲン施行、O2ナージル2L開始の指示あり。O2開始後SPO2:98~99%で経過する。採血・胸部レントゲンの結果、心肺疾患の所見なく、経過観察となる。	<ul style="list-style-type: none"> ・CVカテーテルには閉鎖式コネクタを付けていた。 ・当該患者のCVルートの構成:患者→CVカテーテル→閉鎖式コネクタ→クレンメ→コネクタ→三方活栓(2個)→エアフィルタ→三方活栓→高カロリー輸液。 ・本来であれば、クレンメと三方活栓(2個)の間のコネクタの左右のクレンメを外している。 ・ルートを外す際にクランプすることは指導受け実施していたが、今回ルートが長かったため、危険性を考えず一番近い接続部を外してしまっただ。 ・一番近い接続部を外すと、輸液側は閉鎖されているが、患者側は空気に開放される。ルートからエアが入る危険性を理解していなかった。 ・担当看護師にルートを外す部位の確認をせず、寝衣交換を行った。 ・手技が未熟であるにも関わらず、不明点をそのままにして実施した。 ・新人看護師は一人で看護業務を行うことが増えてきており、確認を十分に行わず実施した。また、病態生理を理解できていなかったため、CVルートをクランプせず外すことでの影響を理解していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ルートの手技をもう一度確認し、分からないことは報告、確認し自分の判断のみで行わないようにする。 ・指導されたことと違うことをする際は、担当看護師に報告、連絡、相談を行い確認してから行う。 ・エアが体内に入る危険性を理解し、実施する前に担当看護師と共に手技を確認してから行う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
55	障害残存の可能性なし	不明	不明	PICCの挿入を検討したが、肩の拘縮があり上腕の可動制限により刺入困難と判断し、右内頸静脈経路でCVカテーテルを挿入した。処置中、処置後は特に問題なく留置ができたと判断し、点滴管理を行った。挿入2日後、別の目的(感染巣精査)のために胸腹部CTを撮影したところ、カテーテルが右鎖骨下動脈から上行大動脈に挿入され留置されていることが読影医からの指摘で判明した。抜去時に圧迫止血が困難な可能性も考慮し、血管内バルーンカテーテルでアシスト下での止血を検討、核医学科や血管外科のバックアップのもとカテーテル抜去の方針とした。抜去時には血管内バルーンカテーテルを拡張し、用手圧迫することで止血された。	CTでは右鎖骨下動脈が高度に蛇行して右内頸静脈に接しており、この部分でカテーテルが静脈を貫き、動脈に迷入したと考えられた。	中心静脈の穿刺時には、エコーガイド下に穿刺血管及び周囲の血管の走行をよく確認の上、注意をして穿刺を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
56	障害残存の可能性なし	ID6.5mm テーパーガード気管チューブ	コヴィディエンジャパン	50歳代女性。壊死性ミオパチー、皮膚筋炎、CO2ナルコーシスのため気管挿管中。ミダゾラム10A+生食30mlを6ml/H、塩酸モルヒネ4ml+生食36mlを1ml/H、プロポフォール原液を5ml/Hで鎮静中であったが、RASS: +1~+2で鎮静不良であった。プロポフォールを徐々に増量し、7ml/Hで投与中であった。RASS: +1~+2で鎮静状況変わりなかった。呼吸リハビリの指示があり、背面開放座位の指示が出ていた。それまでは注入時は60度ギヤッジアップを実施していた。6時より注入のため看護師2人で体位を整え、背面開放座位を取り注入開始している。前屈しないよう腹部にクッションを使用し、予防策を取っていた。6時47分にモニター上でSpO2: 100%、HR: 109回/分。6時48分、モニター上でSPO2: 97%、HR: 103回/分。6時49分に廊下を通りかかると人工呼吸器のアラームが鳴っており、訪室すると、患者の首が前屈しており、挿管チューブが半分程度抜けているのを発見。人工呼吸器アラームによるナースコールは連動してなかった。ミトン、抑制帯の適性使用はされていた。6時49分、モニター上SpO2: 92%、HR: 103回/分。6時50分、モニター上SpO2: 82%、HR: 105回/分。6時49分に緊急コール、当直コールを行い、バグバルブマスクで換気開始する。その後すぐにショックコールし、6時59分に応援到着。7時プロポフォール2ccフラッシュし、7時1分に再挿管される。モニター上SpO2: 100%、HR100回/分。	RASS?3~?4の指示あり。鎮静不良で徐々にプロポフォールを増量していたが、RASS+1~+2で注入を開始した。栄養注入時の体位と呼吸リハ目的での体位を混同していた。体位が前屈しないようクッションを使用していたが、首が前屈することを予防できていなかった。	・厳密な鎮静管理を行う。背面開放座位は、日中の看護スタッフが確保できる時間帯に計画をする。 ・患者の状態に合わせ、適応するギヤッジアップなどの体勢の計画を評価する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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	不明	不明	<p>日勤帯にICU入室の患者。夜間帯、容易に痰の貯留があったため用手的胸郭圧とバッグバルブ換気により排痰を促し、換気量50ml/回前後と経過していた。翌日8時21分に人工呼吸器のアラームが鳴ったため、看護師Aがベッドサイドへ訪室すると、換気量低下のアラームが鳴っていた。受け持ち看護師Bは隣室の受け持ち患者の医師の処置についていたが、アラームを聞き隣りの部屋から訪室する。1回換気量33mlの表示であり、唾液様貯留音を認めていた。夜間帯、痰の貯留による換気量低下があったため、すぐに気管内吸引を行ったが、吸引後から声漏れが生じ、1回換気量0~10ml前後と低下した。ICU医師報告後、気管チューブの固定を確認すると、右口角12cm固定が8cmまで抜けていた(最終固定確認は同日朝6時の全身観察時に確認を行っている)。気管チューブを触ると、固定テープとの間に唾液が溜まっており、容易にチューブが上下に可動した。ICU医師指示で、バッグバルブマスク換気へ変更する。小児科医師へ報告を行う。8時22分、心拍数47回/分、血圧41/16mmHg、SPO2値72%、口唇のチアノーゼを認める。8時28分にアトロピン10倍希釈のうち1ml投与。8時32分、心拍数180回/分、血圧111/69mmHg、SPO2値99%へ改善する。以後、SPO2値72~94%、血圧66~80mmHg台と変動していた。SPO2値95%前後まで上昇すると、血圧100mmHg台へと改善した。SPO2値100%まで改善し、8時52分に気管挿管施行し、固定ワイヤーを使用し、チューブ固定を行った。以後、SPO2値100%を維持し、1回換気量59mlまで改善した。</p>	<p>唾液が気管チューブとテープの間に溜まり、チューブが緩み、移動した。前医から挿入されていた気管チューブでシリコン製のため滑りやすい物品であった。乳児の気管チューブは固定ワイヤーを使用し糸固定した上で、テープ固定を行うのがマニュアルだが、筋弛緩薬投与しているため体動はないとの判断で、小児科医師指示によりワイヤー固定をしていなかった。</p>	<p>筋弛緩薬の使用下においても、唾液量の多い乳児・小児の気管チューブの固定は、ICU医師へ報告後、ICUマニュアルにあるワイヤー固定への変更を依頼する。訪室時、気管内吸引を実施する際や処置時は、気管チューブの固定位置を処置前後で確認する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
58	障害残存の可能性なし	パーカーカフ付きチューブ 4.5mm	日本メディカルネクス	<p>手術のために挿管はパーカーカフ付きチューブ4.5mmを使用した。挿管は容易で、麻酔導入後も換気に関して問題はなかった。腹臥位で手術を行っていたが、手術の後半時間に急激にETCO2上昇し換気困難な状況となった。手動にて換気しながらベッド下に潜り込んで吸引を再三試みるも口腔内より先に吸引チューブを進めることできなかった。気管支鏡でチューブ内を確認したところチューブ先端より8~10cmあたりの部分でチューブの狭窄を確認した。PIP30~50でも1回換気量が50ml未満しか入らず ETCO2: 70~100となり手術続行不可能と判断し、頭部の手術部位は一旦閉鎖となった。頸部の前屈曲を緩和した時点で換気はかなり改善された(この間、低酸素状態は発生していない)。その後、仰臥位へ体位変換してチューブ交換(カフ無しノーマルチューブ5.0mm)を行った。その後、腹臥位とし手術再開となったが、以降手術終了までトラブルなく管理できた。</p>	<p>内径4.5mmのポリウレタン製カフ付き小児用チューブ(マイクロカフ小児用チューブ)は口腔粘膜・気管への影響が少ないことから、使用している。また、腹臥位手術では閉塞に強いとされているスパイラルチューブを使用することが多いが、スタンダードチューブに比しスパイラルチューブの素材が肉厚のため、小児ではチューブサイズを1サイズ小さいものを使用することとなり、気道抵抗が高くなるため不適と判断した。指導者および麻酔実施医は十分にチューブトラブルの危険性を知っており、その対処方法も熟知していた。</p>	<p>本事象の主因と思われる腹臥位手術時の頸部過屈曲体位を必ず避けるようにすること、特に術者、手術看護師と麻酔科医の複数で確認することが大事であることを周知した。さらに10年ほど前に、このパーカーチューブの屈曲事例が報告され、メーカーは改良を加えていること、他メーカーのチューブにおいてもこうした屈曲に関して同様の警告があること、今後はハリヤード社製のチューブに変更するが、同事象が起こる可能性があることを熟知した上で安全な麻酔管理に務めるよう周知した。</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	
59	障害残存の可能性なし	GB2 8mm	富士システムファイコン	人工呼吸器回路がつっぱり、気管切開チューブが誤って抜けてしまった。	人工呼吸器装着中の患者の体位変換の経験があり、呼吸器回路が繋がったままで気管切開チューブを押さえながら行ったが、回路に引っ張られて気管切開チューブが抜けてしまった。 体位変換や移動時に、可能な限り一時的に回路をはずすということを知らなかった。	約3ヶ月前に配信した【気管内チューブの誤抜去】【気管切開チューブの逸脱・迷入】について再度周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
60	障害残存の可能性なし	パード I.C. シルバーフォーリートレイ 14Fr	メディコン	12:00過ぎ、看護師は患者の血尿が持続するため担当医に相談し、腹部エコー検査を実施した結果、膀胱内に多量の尿貯留を認めた。担当医は、患者の膀胱内に排尿を阻害する因子はなかったため泌尿器科医師へ診察を依頼した。14:30に泌尿器科医師の診察があり、ネラトンカテーテル8Frの挿入を試みたが抵抗があり入らなかったことから、尿道損傷の可能性が高いため膀胱鏡検査が行われた。その結果、膜様部(括約筋の末梢)に数ヶ所損傷部位が認められた。膀胱留置カテーテルを挿入後10分ほど尿道圧迫を行い、止血を確認して処置を終了した。 尿の流出が見られたが、その後はなかった。翌日6:00頃より血圧上昇とともに尿の流出がみられ、同時にグレード3の血尿も確認されたが、経時的に薄くなってきたため経過観察とした。患者はカテーテル挿入後から尿意が強く、トイレへ行きたいと訴えて起き上がる動作が頻回にあったことから、医師の指示で鎮痛剤が投与された。疼痛の訴えは無かったが腹部膨満感が強く、尿意をたびたび訴えていたことからカテーテルを引っ張った可能性がある。	患者には脳梗塞があり、精査後の経過観察のためICUに入室となった。入室時に医師よりベッド上安静が指示されたことから、看護師は医師へ相談して尿道留置カテーテル(パード I.C.シルバーフォーリートレイ14Fr)を挿入した。挿入時及びバルーン拡張時に抵抗はなく、蒸留水10mLで固定後、大腿部にテープで固定した。挿入直後は尿の流出は見られなかったが、複数の看護師で相談し、カテーテル挿入直前に110mLの排尿があったこと、アルガトロバン(抗凝固薬)持続投与中であり、出血のリスクから入れ替えはせずに経過観察とした。患者は、1時間後に35mLの黄色	・膀胱留置カテーテル挿入の必要性について十分アセスメントする。 ・フロー図、ナーシングスキルに添った手順で実施する。 ・挿入手技の確認と必要に応じた訓練を行う。 ・療養上の指示を守れず起き上がり動作もある患者の場合、自己抜去の可能性を意識した観察や固定を行う。 ・観察事項や実施した処置・対応について、詳細な記録を残す。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
61	障害残存の可能性なし	関連なし	関連なし	入院18日目の膀胱留置カテーテル交換後、元々、陰囊の腫脹はあったが徐々に増大傾向であったため、その6日後にCT撮影し泌尿器科受診となった。泌尿器科医師がCTを確認したところ、前立腺尿道部でバルーンのカフが膨らんでいることが分かり、新たに14Frの膀胱留置カテーテルが泌尿器科医師にて再挿入された(この時も挿入はスムーズ)。その後、前立腺尿道部尿道損傷と前立腺炎疑いにて経過観察となっていたが、3日後の泌尿器科診察で尿道や前立腺などの感染遷延疑いのため膀胱瘻造設術を施行した。	下半身麻痺があり痛みなど分かりにくい状態であったため違和感や痛みに気付くにくく、発見しにくかった可能性がある。	改善策として、膀胱留置カテーテル挿入について勉強会を実施すること、カテーテルの固定を確実にし尿道口から出ているバルーンの高さを確認すること、訪問時や移動時にカテーテルを引っ張る状態になっていないか確認すること、症状変化などがあった場合は速やかに担当医へ報告し異常の早期発見をすることとした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
62	障害残存の可能性なし	バードフォーリーカテーテル	メディコン	尿漏れがあり固定水を確認したところ8mlだったので2ml追加した。その際患者から違和感・痛みの訴えあり、その後血尿あり。泌尿器診察の結果尿道損傷あり。	尿道にてバルーンを膨らませた可能性。 医師に入れ替えを依頼する。看護師は固定水の再注入は行わない(バードのフォーリーカテーテル内のインターが10cc表記だが滅菌水が9ccしか入っておらず固定水確認のために1度入れた水を抜くとルートの1cc残るため引けてくるのは8ccとなることがわかった。バードにも問い合わせ中)。 セイフティマネージャー会議にて院内に周知した。	尿漏れした際には早期抜去し必要なら	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
63	障害残存の可能性なし	19G エラスター	八光	胸部食道癌に対して、食道亜全摘術、胃管再建、3領域郭清施行。術後心不全あり心不全コントロールと排痰困難に対して連日ブロンコを施行していた。術後6日目、状態安定したため病棟へ転棟。術後8日目、創部縫合不全あり、頸部創一部を切開し開放する。術後12日目、エコーにて右下背側に胸水あり、IVR下でのドレナージを依頼した。14:00、ドレナージのためIVRへ入室。15:15、背側に貯留しているため腹臥位、エコー下で右胸腔内ドレナージ施行、レントゲン施行後帰室する。排液は膿汁で20ml認めた。SPO2:90%後半で経過する。16:00、疼痛訴えあり、ドレーンのチューブ内に暗血性排液認めた。16:15、バッグの吸引圧を少し緩め、固定位置を変更される。その後発汗著明で肩呼吸となり、喘鳴も強く自己喀痰もできず。吸引施行するが呼吸状態の改善を認めなかった。18:00、IVR穿刺部排液血性に变化、疼痛強く薬剤使用しても効果認めず、主治医診察され重症部屋に移動。痛み強く苦悶表情となる。意識レベルの低下(JCS3ケタ)あり、レントゲンにて右全肺透過性低下、出血性ショック、血胸と判断された。リザーバー8Lで開始するも散腫あり、SpO2:60~80%に低下し気管挿管施行、輸液全開、緊急輸血施行。18:43、BP92/44mmHg、HR110回/分。18:45、BP117/44mmHg、ジャクソンリリースで陽圧換気しSpO2:100%。19:15、IVR室にて血管造影施行、肋間動脈からの出血認め、緊急で塞栓術施行。輸血を病棟、IVR室において合計10単位施行された。20:55にICU入室となる。	全身状態不良に加え、炎症による肋間動脈拡張のため、術中、術後の合併症のリスクは高いと考えられた。 腎機能不良のため、ドレナージ前の造影CTが撮影されていなかった。 胸水が膿汁と考えられドレナージの難しい症例で、複数回の穿刺を行った。エコー下で肋間動脈をさけてはいたが、3回穿刺しており、どこかで肋間動脈を損傷した可能性がある。 治療効果を期待しややサイズの大きいドレナージチューブ(6.5から8.5へサイズアップ)を留置したが、結果的に血管損傷の誘因となった。 穿刺ルートについては詳細に検討を行う。 複数回の穿刺を要するような症例では、ドレナージチューブのサイズ選択を慎重に行う。ドレーンのサイズアップは、1度に行うのではなくドレナージの状況を見て後日2期的に行う。 穿刺困難な場合は、上級医と相談し手技の方法について検討する。	穿刺ルートについては詳細に検討を行う。 複数回の穿刺を要するような症例では、ドレナージチューブのサイズ選択を慎重に行う。ドレーンのサイズアップは、1度に行うのではなくドレナージの状況を見て後日2期的に行う。 穿刺困難な場合は、上級医と相談し手技の方法について検討する。	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	
64	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>本日、気胸にて胸腔ドレーナージ目的にて入院となった。入院前日に前医でドレーン挿入され、ドレーンバックだけを水封管理にて持参し入院したが、病室入室時にメラサに接続するためにドレーンバックのクランプを行う。クランプを行ったのは他看護師であり、他看護師よりクランプしたので接続と医師に確認を行ってから陰圧開始するようにと報告をうけた。医師Aに確認するが診察に行くためそのまま可、と指示を受ける。そのため、すぐにクランプ解除実施せず、数時間程度クランプ継続していたが、呼吸苦などの症状出現無し。その後、担当医師Bが患者の状態を観察に訪れたときにクランプ解除していないことの報告を受け、今回の事例に気がつく。その後、医師Bによって胸腔ドレーン-10cmH2Oで持続陰圧管理開始となる。レントゲン上肺虚脱認めたが、陰圧管理開始後は呼気時にエアリークあるが呼吸状態も問題なく経過する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師同士の連携ができていなかった。 ・ドレーン管理に対しての知識が不足していた。 ・担当看護師は、医師Aにクランプしたままであるため大丈夫であるか報告をしたが、診察に行くから大丈夫と言われ、クランプのままで経過を見ていた。その後、医師Bが診察に行き、クランプのままであることに気づき指摘を受けた模様。 ・そのままクランプが継続された場合、肺虚脱進行し呼吸状態悪化していた可能性もある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・再度、ドレーン管理について学習を行ない知識を身につける。 ・分からないことがあれば、先輩看護師や医師に相談し対応していく。 ・病棟で話し合い、マニュアルを修正し対応を統一化していく。 ・医師に報告しても、おかしい指示であった場合は、先輩看護師もしくは上級医師へ報告し、指示を確認するようしていく。 ・上級医師へ医師Aの事はRMから報告、医師Aからも同様のインシデントが提出されると思われる。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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	障害残存の可能性なし	アスピレーションキット	日本コヴィディエン	<p>1.9時頃、呼吸器外科医師(以下、外科医)は右胸腔ドレーン挿入のため看護師に処置につくよう依頼し、看護師は車椅子で患者を処置室に搬送した。呼吸器内科研修医は、処置の見学のため同席した。処置室に入室した患者は、処置台(ストレッチャー)に左側臥位になろうとしたが、外科医はその向きでは周囲のスペースが狭く処置しづらいと考え、「こっちを頭に」と頭の向きを変えるように指示した。患者は頭の位置を変えたが、向きは外科医のいる方を向く右側臥位となった。外科医は、立ち位置を変えなかった。</p> <p>2.外科医は、処置前に画像で右気胸を確認しており、研修医に打診音の確認等の説明を行った後、局所麻酔下に処置を開始した。主治医(呼吸器内科)は、外科医が皮膚消毒を</p> <p>行っている時に入室し、処置の経過を見ていた。処置中に患者が、「痛い方は右だけど左の方やるんかね。」とつぶやいたが、外科医は気付かなかった。近くにいた研修医はその言葉を聞き、電子カルテの画像を確認しようとした。外科医が胸腔ドレーンをほぼ挿入した頃に、主治医が左側に挿入したことに気付いた。</p> <p>3.患者、家族に胸腔ドレーンの左右の取り違えについて説明・謝罪し、右胸腔ドレーンを挿入した。</p> <p>4.翌日、左胸腔ドレーンを除去。</p> <p>5.2日後、4日後に右胸膜癒着療法実施。改善見られず、9日後に胸腔鏡下右気胸修復術施行。</p> <p>6.呼吸器外科医より呼吸器外科部長、主治医、病棟師長同席の下、妻に「右の胸腔ドレーンを挿入する際に、間違っ左の胸腔ドレーンを挿入してしまった。完全に我々の間違いであり、本人には不必要かつ危険な処置をしてしまい、本当に申し訳ありません。左の肺に関しては、胸腔ドレーンを入れる際に大きく傷付けたようなことはありませんが、針で刺した小さな傷はあります。念のため左の胸腔ドレーンはあと1、2日入れておきます。問題なければ抜きます。右の胸腔ドレーンは問題なく挿入できており、右の気胸はほぼ完全に改善しています。」と説明した。</p>	<p>1.外科医は、呼吸器内科医から、前日入院した当該患者の胸腔ドレーン挿入を8時前に依頼を受け、CT検査後に処置を開始したが、</p> <p>10時から手術を控えており、気持ちの焦りがあった可能性がある。</p> <p>2.外科医は、患者が左側臥位から右側臥位に体位を変えたあと、患者の体位を確認しなかったため、右側臥位になっていたことに気付かなかった。また、病棟での侵襲的処置の際にタイムアウトを実施する習慣がなかった。</p> <p>3.主治医は、外科医が処置を始めた時には間違いがあるとは思わず左右の間違いに気付かなかった。患者のつぶやきも聞こえていなかった。</p> <p>4.研修医は、右側に胸腔ドレーンを挿入することは知っていたが、間違いがあるとは思わず、外科医が打診している時や処置開始の時点で誤りに気付かなかった。</p> <p>5.看護師は、患者が前日に気胸のため緊急入院し胸腔ドレーンを挿入することは知っていたが、左右どちらの気胸なのかを確実に把握していなかった。処置中の患者のつぶやきには気付かなかった。</p> <p>6.患者は、医師の指示で体位を変えた際、外科医の方を向き右側臥位となったが、その時点では疑問を持たなかった。</p>	不明	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
66	障害残存の可能性なし	不明	不明	手術台から病棟ベッドへ移乗する際、右胸腔ドレーンが抜去された。術中右胸腔ドレーンを挿入し、メラサを手術台の右側の床に置いた。手術台の左側に病棟ベッドを横付けし、導尿カテーテル、腹部ドレーンは身体の上に乗せ、点滴ラインに引っかかりがないことを確認後、横滑り移乗用具(スライダ)を使用し、患者の右側頭側に麻酔科医、足側に看護師、左側頭側に看護師、足側に外科医が各1名ずつ立ち病棟ベッドへ移乗した。右上肢用手台と手術台の間に胸腔ドレーンが挟まり、ドレーンが抜去された。局所麻酔施行後、胸腔ドレーン再挿入、レントゲン撮影を行った。	<ul style="list-style-type: none"> 手術除去の環境整備が不足していた。 手術台を手術台に付けたまま移乗したため、手術台と手術台に挟まれた。 病棟ベッドへ移乗する前に、胸腔ドレーンが手術台や手術台に挟まっていたか、引っかかりはないか確認しなかった。 メラサを手術台の右側の床に置いたまま、ベッド移乗を行った。 	<ul style="list-style-type: none"> 病棟ベッドへ移乗する際は、手術台から手術台を外す。 ベッドへ移乗する前に、体内挿入ライン、カテーテルが手術台や手術台に挟まっていたか、引っかかりはないか、指さし、呼称確認を行う。 ベッド移乗前にメラサは病棟ベッド上へ置き、胸腔ドレーンに引っかかりがないか確認する。 	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	
67	障害残存の可能性なし	不明	不明	悪性リンパ腫による悪性胸水貯留に対し胸腔穿刺施行後、血胸となりIVR施行歴がある。その際に胸腔ドレーンを挿入していた。胸腔ドレーンからの癒着を依頼されていたが、排液量が突然なくなりドレーン閉塞が疑われた。本来ならエコーで確認の上ドレーン抜去部とは別の部位に挿入するべきであったが、胸腔穿刺で血胸になった経緯もあり、新規にトロッカー挿入せず同部位から再挿入することとした。抜去後同部位から局所麻酔を施行。胸水と思われる排液も確認したため再挿入した。その際に元々のトロッカーが肺尖部に向いていて胸水排出には向かなかったため、垂直方向に挿入した。挿入後胸水と思われる排液を確認、呼吸性変動も確認できたためその場で1000mL抜きクランプした。直後、元々CT施行の予定だったためそちらで確認。その際に胸腔でなく腹腔に挿入されていることを確認した。外科に相談の上、胸腔ドレーンが横隔膜を貫いて腹腔に挿入されている可能性はあるものの抜去可能とのこと。その日は夕方だったため翌日外科立ち合いの下抜去。外科医師に縫合していただいた。直後のCXRで明らかに胸水が増加しており、腹水が胸腔に流入していると考えたため、胸腔ドレーンを再挿入。直後のCXRで胸水減少、呼吸状態改善を確認した。	胸腔穿刺による血胸歴があり、新規にドレーン挿入することでまた血胸になる可能性があった。	入れ替えといえどもエコーで確認はするべきだった。	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	不明	不明	10:30、患者が他院より転院された。前医ですでに胸腔ドレーンが左胸腔内に挿入され、水封管理であった。看護師がその状態を確認。医師に対し、クランプ管理で良いかと確認をとった。確認を受けた医師は了承した。12:00頃、報告を受けた医師は患者と直接対面し、診察を行っていた。この場面に上級医が合流。ドレーンがクランプされているのを発見。至急クランプ解除し、レントゲンを確認した。肺膨張は得られていたが、ドレーン先端の位置が当初よりずれており、ドレナージはやや不良になってしまった。	・日中の煩雑な時間帯であり、看護師間、医師－看護師間の連携が乱れていた。お互いに確認をとらずに実行に移してしまった。 ・確認を受けた医師が内容を正確に理解する前に許可を出してしまった。また、直接患者と対面しながら、ドレーンがクランプされている事を発見できなかった。	・医療スタッフ間での確認・連携を密にとる。 ・確認を受けた医師は煩雑な状況であるならば、即答せずに一度時間をとり、改めて確認してから指示を出す。 ・ドレナージを行っている患者に対しては、対面する際に必ず機械関連をチェックする習慣をつける。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
69	障害残存の可能性なし	Qin1	住友ベークライト	胸水貯留の為、左胸腔ドレナージ施行後2日目の患者。 ドレーン指示で「朝9時に開放。1000ml出たところでクランプ。」とあり、9時55分に開放をした。患者の体位は座位であった。3～5分ほど患者の横におり状態確認していたが排液はドレーンの管部分のみであり、Qin内に排液はなかった。 10時00分に日勤リーダー看護師から、他の受け持ち患者のリハビリの迎いを頼まれたためその場をいったん離れた。リハビリ室から10時5分頃に戻ってくると、日勤リーダー看護師から胸水がQin1から漏れ出ていると電話あり、指示以上に胸水を排液してしまった。(1000ml/10分程度排液) ドレーンをクランプし、血圧変動ないことを確認した。その後、担当医、看護師長に報告。担当医診察後にクランプ継続指示と、ソルコーテフ投与指示受け実施した。 その後、酸素状態が不安定となり状態悪化のためICU入室となった。	・胸水を必要以上急激に抜いてしまった時の有害事象についての理解が不十分であった。 ・左大腿部の痛みを訴えており、立ち上がった時、しゃがみ込むなど体動が激しい患者であった。 ・5分ほど付き添ったがQin内に排液がなかったため、離れても大丈夫ではないかと思いついてしまった。	・事前に胸水の量やドレーン先端の位置について確認する。 ・患者にクランプ開放中は動かないよう説明する。また、クランプ開放前に疼痛コントロールを行う。 ・その場を離れないように、他看護師と連携して業務を行う。	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	
70	障害残存の可能性なし	不明	不明	手術終了後、手術用ベッドから病棟ベッドへ患者を移動する際、胸腔ドレーンを確認せず移動した。その結果、胸腔ドレーンが抜けてしまった。ドレーン抜去後、外科医師により再度ドレーン挿入施行。挿入後、レントゲンにて位置を確認して問題なし。手技前後で患者のバイタルサイン変化なし、呼吸苦などの症状なし	患者を移動させることばかりに気をとられ、その他のことに注意が向かなかった。点滴とラインにしか目がいかなかった。ドレーンチューブが手術用ベッドの手を置く台に挟まっており、その上にタオルが掛かっていたため、気がつかなかった。	患者を移動する際は、移動を介助する人全員が、患者につないであるチューブ類を確認してから移動を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
71	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者は、病棟で内頸動脈直上潰瘍からの出血があり、サージセル＋用手圧迫では止血ができず、動脈性の出血であったため緊急でカテーテル治療(みぎ内頸動脈にステント及びコイル留置)を実施した。ステント・コイル留置後、医師は看護師にアルゴトロバン注射液40mg(40mL)を5mL/h、輸液ラインの側管から持続投与する指示を出した。看護師は、輸液ライン側管の三方活栓からアルゴトロバン注射液の持続投与を開始した。しばらくしてシリンジポンプの閉塞アラームが鳴り、医師が点滴ルートを確認すると、みぎ上肢側輸血用ルートの三方活栓(ロック状態)上部にあった別の三方活栓にアルゴトロバン注射液が接続されて投与できていないことを発見した。発見後、医師はアルゴトロバン注射液をひだり上肢側の輸液のみのラインの側管につなぎ替えた。その後、そこから血管外漏出が発生したためラインが使用できなくなり、新たに右鼠径部から中心静脈ラインを取り直してアルゴトロバン注射液の投与を再開した。ステント内及び頭蓋内中大脳動脈に血栓による閉塞が確認され、回収および血栓破砕術を行った。術後、患者にはみぎ片麻痺・意識障害が見られたが、徐々に改善した。	夜勤帯に移行する時間帯で、輸液ルートラインが未確認であった。頸部からの出血への対応などもあり、業務に忙殺される状況であった。	薬液注入時には、適切な輸液ラインの確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.47「薬液投与ルートの取扱いについて」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
72	障害残存の可能性なし	不明	不明	1.20時15分、注入のため訪室すると胃管が口腔内でとぐろを巻いているところを発見する。 2.他の看護師に相談し、右鼻腔に入っていたが挿入しづらかったため左鼻腔に挿入した。 3.気泡音を看護師2名で確認しソリタ水300mlの注入を開始する。 4.22時30分、Spo2アラームが鳴り88%まで低下していた。 5.訪室すると胃管が口腔内にとぐろを巻いているところを発見、ソリタ水の注入は終了していた。肺雑音はないが、のど元に喘鳴が聞こえ左肺のエア入りが悪い。 6.22時45分、当直医師に報告し来棟する。酸素マスクにて5L開始し、ガイドワイヤーを使用して左鼻腔から胃管を挿入60cm固定する。 7.吸引にて咳嗽あり、白色痰吸引する。Spo2:90%台に回復する。 8.左足背に血管確保し抗生剤セフトラジム開始する。 9.翌日10時、採血および胸部レントゲン撮影施行、WBC上昇あるが、レントゲンは以前から比べ明らかな肺炎像は見られない。	1.医師の指示がある場合は看護師が挿入しているが、気泡音とPH試験紙で胃に入っていることを確認することになっているが、気泡音の確認がしなかった。胃の奥まで入っていない可能性がある。 2.胃管が入りにくかったが、反対の鼻腔から挿入できたので医師に報告しなかった。本来入りにくい場合は医師に報告するというルール になっているが、マニュアルや手順など明文化したものはなかった。 3.医師の指示がある場合は胃管の定期交換や自然抜去時の再挿入は看護師で行っていた。危害を加える可能性が高い行為という認識が薄かった。 4.医師が胃管挿入した際、胃液採取ができなくてもそのまま注入の許可が出る時があったので、スムーズに胃管挿入ができたことから胃液採取をしなかった。 5.日中も一度口腔内でとぐろを巻いていることがあり、申し送りを受けたが、抜けやすいというアセスメントは出来ず、注入後の観察が不十分だった。 6.患者の咳嗽反射や嘔吐反射で胃管が口腔内に押し戻された可能性がある。	1.胃管挿入時の確認方法を従来のまま(気泡音とPH試験紙で確認するが、どちらか一方確認が出来なかったらレントゲン撮影をする)でよいか検討する。 2.看護師挿入の際の手順を見直す。また胃管管理のマニュアルを作成する。 3.胃管が抜けやすい患者の観察は十分にを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	障害残存の可能性なし	フィーディングチューブ	不明	<p>口腔底癌顎区域切除実施。術中にフィーディングチューブ挿入。2病日目から経管栄養が10ml/時で持続投与開始となった。夕方頃より水様痰が増え頻回の気管吸引を要し、徐々に酸素飽和度90台前半まで低下、膀胱温39度まで上昇。酸素投与量を増やしても酸素飽和度の上昇がみられないため胸部レントゲン撮影を行い、医師にて気管支鏡を実施するとフィーディングチューブが左気管支に入っていることが確認された。医師にてすぐに抜去し、投与されていたサンエツトを吸引した。その後も呼吸状態の改善は見られず人工呼吸器を装着した。3日後、人工呼吸器離脱。トラキアマスクにて5L酸素投与。1週間後、呼吸状態安定し、酸素投与なしとなった。</p>	<p>食道癌術後であり、術後のレントゲン写真で左気管に誤挿入している所見に気づけなかった。</p>	<p>術中のフィーディングチューブ挿入時、術後のレントゲン確認、気管カニューレの交換時、誤挿入していないか、複数の医師で確認する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
74	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>本日腹水穿刺ドレーンより500ml/日の抜水指示があったが1150ml抜水した。11:45頃に他看護師と抜水速度を調節し、5cmハイラテで固定し、抜水開始した。13:30頃に訪室し、他看護師と100mlの排液を確認し再度ハイラテ使用してクレンメ固定する。14:25頃、同室患者の家族から排液が漏れているとの報告を受ける。気胸パッカー一杯の排液と床に排液がこぼれてしまっていた。その際、クレンメが患者の臀部の下にあり、クレンメが少し開放されていた。直ちにクレンメを閉鎖し、血圧測定を行い、BP90/58、P:115、嘔気・嘔吐、ふらつきなし、レベル問題なし。ハイラテをきつく巻き付けてクレンメを固定する。当直医に報告し、点滴の負荷なしとの指示を受ける。本日の抜水を終了する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ハイラテによる固定が不足していた。 ・クレンメの固定の確認不足。 ・体動によってクレンメが動く可能性を考えられなかった。 ・クレンメが患者の体の下に入るリスクを想定できていなかった。 ・患者に対して指導不足であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ハイラテを細く切り複数使用してクレンメが動かないように固定する。 ・クレンメ自体が患者の体の下に行かないように服の上で固定する。 ・固定後にしっかり固定されているか確認する。 ・抜水前に患者にクレンメや活栓、チューブが体の下に入らないように説明を行う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
75	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>上行結腸がん、腹水貯留あり。腹水に対して腹水穿刺実施していた。翌日腹水穿刺ドレーンより500ml/2hで排液する指示あり、9:45頃にドレーン開放しクレンメ調節して排液を開始した。11:15頃に患者よりコールあり、訪室すると中山式吸引パックが破損し漏れ出しあり。測定すると1.5hで1110mlの排液あり。クレンメを閉鎖し、血圧測定行う。P86、BP86/63。嘔気・嘔吐、ふらつきの症状無し。医師に報告者本人の状態に特変無いこと確認し気胸パックに交換する。本人の腹満感変わりなく継続していたため、さらに100ml/1hで排液を行うこととなり、クレンメにハイラテ貼付して固定する。過剰排液無く腹水100ml排液し、ドレーンを閉じる。</p>	<p>クレンメ開放後に訪室できなかった。排液速度が上がるという想定が出来ていなかった。中山式パックにつながれていて排液の速度の調節・確認が難しかった。クレンメをハイラテで固定するという知識が無かった。患者への指導がなかった。</p>	<p>排液速度が体動などによって変わること認識し、時間ごとに訪室して排液状態、患者の状態を確認する。調整後のクレンメのハイラテによる固定。確認・観察に行けない場合、リーダーや他看護師に観察を依頼する。患者へ排液することの必要性和過剰排液となった場合の危険性を説明し患者への指導を行っていく。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
76	障害残存の可能性なし	関連なし	関連なし	<p>2日後、主治医が処置を行う際、硬膜外ドレーンを抜去するつもりが誤って脳室ドレーンを抜去した。術後、患者は第三脳室内血腫による閉塞性水頭症が続いている状態であり脳室ドレーンは必要であったため、再度、緊急で脳室ドレーナージ術を行い予定通り終了した。</p>	<p>最初、脳室ドレーンを抜きそうになったと誤認してもう一方のドレーンを抜去したが、抜去した方が脳室ドレーンだったことに気付いた。</p>	<p>ドレーンが複数留置されているときは、チューブをしっかりと末梢部分まで確認してから抜去することとした。</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	
77	障害残存の可能性なし	J-バック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	嚥下障害の診断に対し、喉頭蓋管形成術、永久気管孔作成した。創部皮下ドレーンを挿入し、手術終了後、ドレーンバックを担当医へ渡し医師がチューブと接続した。一般病棟へ帰室後、J-VACは陰圧がかかり淡血性排液9mL認め、創部腫脹は軽度であった。術後は、主治医、オンコール医師も創部の状態を確認し経過を診ていた。術翌朝8:50、担当医がドレーン確認時に、J-VACの排出口と吸引口の接続が逆になっていることを発見した。ドレナージ不良に伴う創部内の血腫形成や感染状況の確認のため、頸部・胸部CT検査を施行したが、明らかな血腫形成は認めず、液体貯留も少量であった。血液検査の結果は術後許容範囲内と判断し、緊急手術の適応はないと判断し、左頸部にペンローズドレーンを挿入し圧迫固定した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ドレーン接続の仕組みを理解し、医師・看護師で接続部の確認ができていなかった。 ・病棟看護師との引継ぎ時に、ドレーンの確認ができていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ドレーンの取り扱いを理解し、医師・看護師で接続部を確認する。 ・引継ぎ時は、手順を順守し、ドレーン刺入部位、接続部の確認を行う。 ・メーカーへ誤接続防止改善について社内で検討していただくよう提言を行った。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
78	障害残存の可能性なし	J?VACドレーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	<p>口底SCC両側頸部リンパ節転移(T4aN2cM0)に対し、〇月2日～6日にTPF療法1クール目施行後、25日に全身麻酔下にて両側頸部郭清術、口底舌腫瘍合併切除術施行した。26日はSICU管理され、同日、病棟、リカバリー室へ帰室した。帰室時と27日朝のガーゼ交換時、創状態は特に異常なくドレーン周囲のガーゼ圧迫を継続した。27日13:00頃、主治医より離床を促すように指示を受け、付き添いで初回歩行を施行した。術前より病識が乏しく、尿測やナースコールが守れていなかったため、リカバリーアウトは状態が落ち着いてからがいいだろう、とスタッフ間で話し合った。しかし既に不穏患者2名がリカバリーに収容されており、本日の術後患者の収容が困難になるため、ナースステーション横の病室にベッドを移動した。目が届きにくくなるため、主治医へ抑制を確認したが、いらないだろうということで行わなかった。右側のJ?VAC2本は</p>	<p>1. J?VACチューブのテープ固定(クイックフィックス)がされていなかった。 ・創部の圧迫固定時のシルキーテックスにて、固定部が確認しづらかった。 ・テープ固定がされていないのは、何か理由があるためだろうと、複数のスタッフが考えた確認をしなかった。 ・病棟にチューブ類の固定方法に関する処置手順とその方法を明記したものが無い。 2. 患者状態観察、アセスメント不足。 ・リカバリーアウトの判断(患者病態変化時、処置時の記録の不備あり=バイタルサインは測定していたが、記録を失念。メモ等紛失)。</p>	<p>1. J?VACチューブのテープ固定方法について、医師、看護師で共通認識をもつ。 ・手術室から糸固定に加えて、テープ固定(クイックフィックス)することを通常とし、されていないならばその理由を明確にしておく。 ・観察、記録等の手順を病棟手順を追加。J?VAC観察管理用フローシートの項目に「クイックフィックス固定確認」を追加する。 2. 離床、抑制については医師と看護師間での意見交換を充分に行う。 3. 患者病態変化、事故発生時の記録について再度学習する。 ・カンファレンス時に勉強会を開催する。 ・日々の記録の監査から必要時指導する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				<p>J?VAC用の袋に入れ、左側2本用のJ?VACは袋の在庫が無く、簡易的に袋を作成し4つのJ?VACをひとまとめにしていた。13:00過ぎ、病室へ移動後に尿バルーンを抜去した。すぐに尿意を示したためトイレ介助をした。退出時、患者は臥床していた。トイレや物を取る際はナースコールを押すよう、重々説明した。13:15頃、本人よりナースコールあり。「抜けとるよ」とチューブ2本を持って、端座位になっていた。J?VAC3(左顎下)は挿入部より抜去され、J?VAC4(左鎖骨下)はバッグの根元からチューブが外れていた。J?VAC3の抜去部からの出血、ガーゼ汚染は極少量だった。すぐに病棟医に報告し1ヶ所糸固定が外れていたため抜糸して圧迫固定した。J?VAC4は再接続した。BP:147/86mmHg、P:109回/分、Spo2:96%、T:36.5℃。とバイタルサインは変化無かった。J?VAC3の排液量は前日21時から54mlであった(26日は総量70ml)。本人へ説明し、再度リカバリーに収容し要監視した。28日2:20、左頸部付近(チューブ抜去部位)から大量に出血あり、数分間用手圧迫。3:15、ガーゼ汚染あり、左側頸部切開部付近までシルキーテックスでの圧迫を強めた。7:18、BP:113/42mmHg、P:111回/分、Spo2:96%、Hb:8.4mg/dl。8:30、創部からの出血は認めなかったが、左頸部全体に出血斑と血腫を認めたため、リスキマネジャーへ連絡し9:15から処置室にて血腫除去術を施行。明らかな出血点なく、ペンローズドレーン1本填入し鎖骨上をガーゼ圧迫した。術後、BP:125/67mmHg、Spo2:99%。13:30、患者から創部の出血の報告でガーゼ交換(出血量210g)、補液500mlと止血剤を全開投与。徒手圧迫継続、創開放し血腫除去するも出血止まらず(出血量360g+600g)。止血術と気管切開術の説明を患者・家族に行い、16:55に手術室搬入し緊急手術となった。明らかな出血点はなく、組織間からの軽微な出血のみであった。術中70mmHg台の血圧であったが、17:04の終了時は、BP:114/70mmHg他バイタルサイン安定し、SICU管理となった。</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	
79	障害残存の可能性なし	ASTRAL	フクダライフテック	8時42分、深夜勤務者と日勤担当者が人工呼吸器の設定確認を実施、その際、アラーム音量ボタンを誤って押ししまい、最大音量5から3に下がっていたことに気がつかないまま終了した。9時15分、看護師2名で排泄処置(グリセリン浣腸)実施。体位調整のため、ベッドを30度ほど挙上した。体位調整時、張力による気切チューブ抜去を防ぐため一旦人工呼吸器回路Y字管とフレキシブルチューブの接続を外して再接続した。同室患者の夫が面会中だったため、カーテンを閉めたまま退室した。9時35分、スタッフステーションで学生指導をしていた看護師が当該患者を含め同室で2名のセントラルモニターアラームを察知し駆けつけたが、当該患者はカーテンが閉まっていたため看護師の処置中と考え、別の患者を先に対応。対応後当該患者のカーテンを開け、人工呼吸器の接続が外れているのを発見した。一旦人工呼吸器を接続して人を呼ぶが、顔色不良だったため、BVM換気を開始、ベッドサイドモニター装着。SpO2上昇を確認して呼吸器を再装着した。	1. 人工呼吸器使用患者は通常気切チューブとフレキシブルチューブを外すが、Y字管を外した。ベッド挙上の際、張力がかかりやすい部分だった。また、一旦外して再接続をした際の接続確認が不十分だった。 2. 面会者がいる場での排泄処置で、カーテンを閉めたまま退室したことにより発見が遅れた。 3. 人工呼吸器の設定確認中に間違っただけで、設定が変わっていないか確認をしなかった。人工呼吸器のアラーム音が、最大音量5から3に変わっていたことで発見が遅れた可能性は否定できない。 4. 日勤看護師がケアに回る時間帯には、人工呼吸器、生体監視モニターのアラームがあちこちで鳴るため、「ケア中だろう」「誰がいるだろう」とアラームに関する危機管理意識が乏しかった。	1. 人工呼吸器の設定確認時に使用するボタンを明示し、周知した。 2. 業者に依頼して、アラーム音量にロックをかけ、最大音量で固定した。 3. ケア中にスタッフがそばにいる場合を除き、カーテンを開けて人工呼吸器、生体監視モニターの画面が見えるようカーテンフックの場所を調整した。 4. アラームの無駄鳴りを減らすよう、看護師が駆けつけてアラームの原因を確認したら一時消音するよう申し合わせた。 5. 人工呼吸器回路を外す際は、気切チューブとフレキシブルチューブの間を外すよう再確認した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
80	障害残存の可能性なし	メドラインサクシオンチューブ	メドラインジャパン合同会社	1.18時43分にナースコールとSpo2モニターアラームが鳴った。Spo2は67%まで低下していた。 2.看護師が訪室するとベッド上仰臥位で便器を挿入していた。便器を外し声かけするが応答なく、呼吸停止しているように見えたが確認はしなかった。 3.吸引実施しようとしたが、吸引チューブが詰まっていた。看護師2名が病室の様子に気づき応援に入った。 4.18時45分、Spo2は46%まで低下し顔面チアノーゼあり。声かけに応答なし。 5.吸引チューブを交換し鼻腔と口腔吸引実施し白色痰が口腔より引ける。 6.吸引後、酸素10L流量でアンビューバッグで人工換気を開始。医師と当直師長に連絡した。吸引と胸押しを行い、Spo2は80%台に上昇した。 7.18時50分、医師と当直師長が到着する。医師の指示にてカフマシーンと吸引を実施、白色痰多量に吸引しSpo2は98%に回復する。 8.腹部膨満著明のため、医師が胃管を挿入しエア-200ccと胃内容物200mlを吸引した。 9.19時、意識回復し発語あり。問いかけに応答する。右手背留置針24Gで血管確保、ソルデム3A60mL/時で開始するNPPV酸素10L流量で装着する。	1.訪室時吸引チューブが詰まっていたことから、痰が吸引出来ず窒息した可能性がある。 2.患者は自力で吸引チューブを口腔内に挿入し、痰を吸引していたが、吸引チューブの管理は汚れたら交換する程度で十分な管理ができていなかった。	患者が自力で口腔内等の吸引を行っている場合は、吸引チューブを定期的に確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
81	障害残存の可能性なし	パワーポートMRI isp 9808560 8Fr グローションカテーテルタイプ	メディコン	20時過ぎ、右鎖骨下中心静脈リザーバーから施行している持続点滴終了の為、点滴をへパリンロックしようと看護師が訪室した。点滴を外そうとポート部分を確認すると、CVカテーテルとインジェクションチューブの接続が外れて、ルート内に出血が見られた。看護師でポート針をさしかえて逆血確認、生理食塩水でフラッシュを行ったが、血液の返りは無く、フラッシュも出来なかった。20時20分に主治医に連絡し、20時40分に主治医来棟あり、再度ポート針をさしかえ、開通を試みたができず、患者にCVポート入れ替えの必要性を説明された。6日後にガイドワイヤー交換で入れ替え施行し、翌日に退院された。	1. 点滴ルートの接続状況を確認する際に、緩みまでの確認が徹底できていなかった。 2. 前日からせん妄状態(日時・場所が言えない)が見られ始めていた。 3. 倦怠感もあり、点滴に対する注意ができる状況ではなかった。	1. 点滴ルートの接続状況の確認を行う際に、緩みがないことを徹底する。 2. 患者の状況によっては、観察室など、夜間だけでも移床して、患者の安全を確保する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
82	障害残存の可能性なし	不明	不明	開腹胃瘻造設術施行手術。翌朝から少量の水で内服薬を胃瘻から注入した。同日22時、38℃台の発熱があった。術後2日目に嘔気と内服薬注入時の傷の痛みの訴えあり。CTで胃瘻チューブが胃内にあることを確認。術後3日目に37から38℃の発熱があり嘔気が続いていた。術後4日目の12時、体温38.6℃悪寒あり、コカールを胃瘻より注入した。術後5日目に胃瘻挿入部の疼痛あり。透視下で造影剤が胃外へ流れていることを確認、腹膜炎の診断となる。	約2ヶ月前に内視鏡下で胃瘻造設を試みたが、胃の位置が肋骨の下にあるため胃瘻造設ができなかった。全身麻酔下で胃瘻を造設したのち発熱が続いていたが、胃瘻が抜けている可能性を考えていなかった。	通常の胃瘻造設が困難な事例で開腹で胃瘻造設を行う場合には、胃瘻チューブの脱落や抜去のリスクを念頭に置いて対応をする。胃瘻造設後のバイタルサインの変化に注意をし、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。
83	障害残存の可能性なし	不明	不明	急性腎不全で緊急入院され、水腎症併発の為、同日緊急手術で右腎瘻留置された。子宮頸癌のリンパ転移によって尿管が圧迫されたことによる腎後性腎不全である可能性が高く、2日後に婦人科外来受診し、診察、生検を施行され、今後詳細な検査を行っていく予定であった。10:45に腎瘻の固定部のマジックの印から接続部の部分までの長さの確認を行い、若干テープ固定部分が浮いていたが、長さは問題なかった為そのままの固定にした。婦人科受診後、14時頃車椅子で病室に戻られた時に、尿の流出、点滴の確認をしたが、腎瘻の確認はできていなかった。16時すぎに尿破棄を実施したが腎瘻は確認していない。17時30分頃、11時間勤務看護師と共に腎瘻のダブルチェックを行い訪室した時に腎瘻の固定がさらに浮いており、腎瘻周囲に2mm程度の隙間があり、テープ固定が全くできていないこと、腎瘻が6cm抜浅していた。泌尿器科医師に報告し、診察後レントゲン撮影実施。腎杯から抜けてしまっている為、透視室で再挿入を試みられるもののできず、一旦抜去となり翌日手術室で再留置することとなった。	担当した際に何度も訪室し腎瘻の刺入部の確認をする機会があったが、11時頃に確認してから勤務終了まで確認できていなかった。患者本人が何度も移動する機会があり、腎瘻の固定がずれることが予測出来たはずであるが、その時に、貼り替えるという判断ができていなかった。	訪室する度にドレイン類の固定を確認し、固定に緩みやテープの浮きがないか、正しい3点固定方法が実施できているかを確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
84	障害残存の可能性なし	ニューエンテラルフィーディングチューブ	カーディナルヘルス	<p>午前10時30分過ぎに医師Aが胃管カテーテル(10Frニューエンテラルフィーディングチューブ)の挿入を試みた。55cmまで挿入できたが、エア音が聴取できず、漿液性の液体がひけたため、抜去し、医師Bに交代した。処置中、発声は可能であり、咳、苦痛の訴え、酸素飽和度低下等全身状態の変化は無かった。午前11時、医師Bも10Frカテーテルでは挿入できず、8Frに変更し、55cmの長さまでカテーテルを挿入した。エア音を聴取できず、漿液性液体が50mL以上ひけた。以上の処置中、モニターで持続的に酸素飽和度を計測していたが、94-95%、処置後は98%と安定しており、発声可能、咳、呼吸苦等の症状は無かった。11時過ぎには処置が終了した。確認のため胸部XPを依頼した。</p> <p>11時53分、胸部XP撮影。カテーテルは、右気管から右気管支へ迷入し、右胸腔内に挿入されていた。胃管カテーテルを速やかに抜去した。SpO2:98%、HR69回/分、意識清明、呼吸音左右とも聴取可能。今回の発生以前から、心電図・酸素飽和度モニターを実施していたため継続。</p> <p>12時20分、CT室に移動し、CT撮影。CT所見:右肺尖から右肺底区にかけて気胸。左肺上葉、右肺下葉、右肺中葉等に肺炎。気管支拡張。両側胸水、心肥大著明、冠動脈を含めた動脈石灰化。</p> <p>12時50分、CT室より病室に戻った。全身状態著変なし。右気胸に対しては、穿刺の必要なく、安静で対応。</p> <p>13時、主治医より家族に電話で病状を連絡した。</p> <p>14時、血管確保し、輸液、抗生剤投与を開始した。</p> <p>15時、安静の継続、病状観察のため個室に移動した。</p> <p>16時、X線透視室に移動し、X線透視下で胃管カテーテル(10Frニューエンテラルフィーディングチューブ)を挿入した。胃内にあることを確認し、55cmで固定した。タより内服薬のみ再開した。経管栄養は中止した。</p> <p>16時30分、病室に戻ったが、体調著変なし。</p> <p>19時、家族が来院し、主治医より病状説明。</p> <p>翌日午前、胸部XP撮影。右気胸悪化無し。輸液、抗生剤、内服薬投与等の継続。右気胸に対しては処置の必要なし。</p> <p>3日後午前、胸部XP・胸部CT撮影。右気胸悪化無し。胸水著増(右>左)左肺炎の悪化を認めた。採血検査では、CRP15.16(正常値:0-0.14)と上昇。酸素飽和度低下に対して、酸素投与(0.5-2.0 L/分)。輸液、抗生剤、内服薬投与等の継続。右気胸に対しては処置の必要なし。胸水増加に対して、利尿薬投与を開始した。</p> <p>5日後午前、胸部XP撮影。右気胸悪化なし。胸水貯留は悪化し、左肺炎の増悪を認めた。採血検査CRP14.01(正常値:0-0.14)、BNP3510pg/ml(正常値:0-18.4)。酸素飽和度低下が進行し、酸素投与を継続した。輸液、抗生剤、利尿薬、内服薬投与等の継続。右気胸に対しては処置の必要なし。</p> <p>7日後午前に原疾患の悪化により死亡。</p>	<p>1.胃管を抜去したままでは、内服薬や栄養、水分が投与できないため、どうしても挿入しなければいけない義務感によるあせりがあった。</p> <p>2.原疾患:筋ジストロフィー、合併症として心不全、胸水貯留等を有する重症患者であり、通常起きにくい胸腔への挿入については、特殊な病態であった可能性が考えられる。</p>	<p>1.ゆとりを持って処置ができるように、午前中から午後に処置時間を変更した。</p> <p>2.胃管カテーテルが正しく胃内に挿入されているか、エア音および胃内容物逆流の確認、確認が不十分な場合は先端位置のX線写真による確認を徹底する。</p> <p>3.胃管カテーテル挿入後、本例のように速やかにXP確認、場合によってはX線透視下で処置ができるように院内放射線科と連携を行う。</p> <p>4.現行の医療安全マニュアルの「胃管交換時の確認方法」のフローチャートに、pH試験紙で胃内容物のPHを測定することを追加する案を検討した。試験的にpH試験紙を用いた確認を行った。その結果、確認が難しい事例には、pH試験紙での確認を(特に夜間)推奨することとなった。</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	
85	障害残存の可能性なし	サクシオンチューブ	不明	チューブ留置4日後の外来ではチューブがなかったため、自宅での包交時に脱落したと考えている。	皮下膿瘍ドレナージ目的でサクシオンチューブを留置し(他の医師施行)、4日後の外来診察(当事者の外来診察)時にはサクシオンチューブが見当たらなかった。連日自宅でガーゼ交換を行っていたので、その処置中に気づかずに脱落したものと判断した。1週間後の当事者の外来で胸囲結核に対しての手術適応を調べるため胸部CT施行。そのレポート(サクシオンチューブ迷入のよう)を3日後に読み、その旨、本人に電話連絡した。	皮下膿瘍と胸腔にわずかだが、スペースの連続性があり(非常に稀なケース)、胸腔内に迷入してしまった。チューブの固定が甘かった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
86	障害残存の可能性なし	トロッカーアスピレーションキット8Fr, Lg9cm	日本コヴィディエン	1.心タンポナーデの患者に、肋間に局所麻酔後、23G注射針を刺入して心嚢試験穿刺を行った。 2.透明あるいは淡黄色の漿液は吸引されず、約2cm穿刺したところで、赤色の液体が吸引された。 3.ドレナージチューブを挿入して、同様の液体が吸引されたのでドレナージチューブは心嚢内に留置されたと判断して、それを皮膚に縫合固定した。 4.血性排液が持続し貧血が認められたため、心損傷を疑い、ドレーンをクランプして、CT検査を行なった結果、右心室穿刺と考えられ、心臓血管外科医師に連絡し開胸心修復術を行った。	1.別の外科医師から、心タンポナーデによる心不全に対して、心嚢ドレナージが必要であることを伝えられた。 2.循環器医師にコンサルトしたところ、心窩部からのエコー下ドレナージは困難であることを伝えられた。 3.術者は、CT所見・肋骨からのエコー所見をもとに、これまでの治療経験から、局所麻酔による胸骨左縁の肋間からの穿刺が、患者に負担・侵襲が少なく、短時間で行えると考えた。 4.透明あるいは淡黄色の漿液は吸引されず、約2cm穿刺したところで、赤色の液体が吸引された。術者はCTおよびエコー所見から2.5cm以上の穿刺では心穿刺の可能性があると考え、これが心嚢貯留液と考えた。(後の開胸止血術時の心嚢液は淡黄色半透明液であった)	1.治療法が複数存在する場合においては治療法間のメリット、デメリットを考える必要がある。 2.手術・手技に関しては経験値、熟練度にも左右され、難易度の高い手技においては、他に方法がない場合にはリスクがあっても行うことになる。経験の少ない医師であっても、同等程度に行うことができる手技について、手技間の利益・不利益を十分に考慮して選択することも必要である。 3.今回の症例よりも、更に安全域を見込んだ症例に限定して心嚢穿刺を行う必要がある。その症例選択については十分に検討を行う。 4.心嚢穿刺をする場合には、予期される合併症、安全性を考慮してエコーガイド下による穿刺をする事が望ましい。 5.心嚢穿刺を実施する際には、患者・家族に起こり得る合併症について十分な説明を行い、承諾した上で実施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。
87	障害残存の可能性なし	ベッドサイドモニター9100シリーズ	日本光電	転棟後、23分間心電図モニターの電源が入っていなかった。循環器センターより病棟に転棟後、患者より排便の訴えがあり、心電図モニター装着した後にトイレに連れて行った。別の看護師が車椅子からベッドに移動させようとすると意識レベルJCS100まで低下していた。心電図モニターを見ると電源が入っておらず、電源を入れ確認すると徐脈であった。	休憩時間直前の転棟、引継ぎであった。また転棟後すぐにトイレ希望があり確認が不十分で電源を入れ忘れた。患者は転棟してくる前にテンポラリーペースメーカーを終了したばかりであった。	転棟時間の調整を行う。モニターを装着後直ちに電源を入れ波形の確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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	
88	障害残存の可能性なし	レジェンドエア	IMI	<p>人工呼吸器を装着したがSpO2の低下あり、腹部も膨満してきたためすぐに人工呼吸器を外し、用手換気に戻す。人工呼吸器を装着することを聞いた臨床工学技士が訪室。この時、呼気弁が回路に組み込まれていないの発見。レントゲン撮影にて右肺気胸を確認する。人工呼吸器は、前日何時に使用するかわからないため、看護師2名で回路を組む。このときリークテスト、作動確認はしなかった。人工呼吸器の設定内容はこの時点で医師によりセッティングされた。人工呼吸器を装着する前にテストバックを装着したが、作動確認・リークテストを行わずに患者に装着した。</p> <p>のみ使用した。回路がもう1袋あることに疑問をもちながらも確認しなかった。</p> <p>・回路を組み立てた時に動作確認及びリークチェックを行わなかった(作動させることで不潔になると思った)。装着直前での動作確認を怠った。</p> <p>・回路の組み立て図は人工呼吸器と一緒に保管されているがわかりにくい。保管されていた組み立て図は、説明書「レジェンドエア呼吸回路のセットのしかた」でレジェンドエア呼吸回路セットを使用した場合の組み立て図が表示されていた。</p>	<p>・日頃使用する人工呼吸器の機種ではなかった。現在、当該病棟ではトリロジーを採用している。</p> <p>・今回、当該病棟の備品であった以前使用していたレジェンドエアを緊急入院のため使用した。</p> <p>・加温加湿器を使用していた。</p> <p>・2袋の回路を組み合わせて使用(スムーズボアセイジンヨウコキベンカイロのうち呼気弁とラインを外して、tkbディスポーザブル回路成人・小児用・吸気ヒートチューブの回路に付ける)するところ、1袋分(tkbディスポーザブル回路成人・小児用・吸気ヒートチューブの回路)</p>	<p>・人工呼吸器の原理についての教育研修を実施する。</p> <p>・呼吸器回路の組み立ての演習(回路組み立てに関わるスタッフが模擬組み立てを行う)を行う。</p> <p>・わかり易い組み立て図を作成する。</p> <p>1) 準備する物品(回路:MG102、回路:呼気弁回路、カップリングフィルター、スムーズボア、チャンバー、フレックスチューブ、加温加湿器温熱コード)を写真で示す。</p> <p>2) 回路の準備として、回路:MG102と回路:呼気弁回路の組み立て～完成を写真で示す。回路:呼気弁回路から呼気弁とラインを外して、回路:MG102に付ける。</p> <p>3) 人工呼吸器への組み立ての順番を写真で示す。</p> <p>4) 回路の完成図を写真で示す。</p> <p>・呼吸器回路セット時の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。
89	障害残存の可能性なし	JMS透析用コンソールGC-110N	JMS	<p>平日午前、当該患者が透析中に悪寒と39度の発熱あり。透析後に嘔吐あり。採血の結果、炎症反応上昇、肝障害あり入院となった。血培よりエンテロバクテラ検出あり。患者は敗血症性ショックを起こし、昇圧剤・抗菌薬投与、エンドキシン吸着療法等の濃厚な治療が必要になった。当該患者はオンライン透析を施行しており、使用後の器械のオンライン透析接続部より採取した透析液培養にてエンテロバクテラ、セラチア菌が検出された。</p>	<p>原因は不明だが透析液の汚染もしくはオンライン透析の補液接続部ポートを準備段階で不潔操作を行った可能性が考えられる。</p> <p>2. 全台のオンライン透析接続部のサンプリングポートライン類、各フィルター交換を実施する。</p> <p>3. 2の終了後、全台の透析液の培養検査を実施し、1を解除し通常に戻す。</p> <p>4. オンライン透析は一旦中止する。補液接続部ポートは水質検査以外の事では開放せず、採取後は消毒操作をして蓋を交換する。</p> <p>5. 各職員が清潔操作や環境整備を徹底する。</p> <p>6. 期間限定で装置全台の水質検査の頻度を年1回から月1回に増やし、1週間に1回はどれかの装置の水を採取する。</p>	<p>1. 安全性が確認できるまで全台を生理食塩水を使用したブラインミング、返血に切り替える。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
90	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>透析中、脱血不良によるアラーム対応をしている時に回路が凝固して患者の血液が瀉血となった。また、透析用カテーテルの血液も凝固してカテーテルの交換が必要となった。</p>	<p>患者のカテーテルからの脱血が悪く、透析のポンプが回らない状況が頻りに起きていた。抗凝固剤はナファモスタットを使用しており回路が凝固しやすい状況であった。</p>	<p>アラームに対する早めの対応と、複数人で対応するために応援を呼ぶ。</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	
91	障害残存の可能性なし	テルフュージョン 輸液ポンプ TE-261C	テルモ	<p>人工呼吸器管理(非侵襲的陽圧換気)中の患者。蜂窩織炎、肺炎にて抗生剤治療(タゾピペ 4.5g+大塚生食2ポート100mL、1日3回)を行っていた。21:09に右手背に留置された末梢静脈ラインからメインの輸液を投与中であり、側管から抗生剤を輸液ポンプを使用して100mL/時間、予定量「— — —」(予定量設定なし)を設定し投与開始した。21:48に寝衣が汚染されていたため、一旦点滴ルートを経由してポンプから外して寝衣を交換した。その際、メインの輸液と抗生剤を袖口から通しルートの接続は外さなかった。その後輸液ポンプを再開した。22:30頃、酸素飽和度低下のアラームが鳴り、吸引、体位変換、酸素投与などを行うが症状改善せず、当直医師をコールし、人工呼吸器の設定変更などを行った。22:59に輸液ポンプのアラーム(気泡警報)が鳴った。輸液ルート内を確認すると、点滴刺入部付近のルート内にはエアと薬液が交互に入っており、センサーの下流側(患者側)にも空気が送られていた。輸液ポンプの総積算量は179mLであった。直ちにルート内の空気を抜き医師に報告した。心エコー、胸部レントゲン、CTを施行し診察。肺動脈に空気を認めたが、酸素化の悪化は一時的でその後症状は改善した。</p>	<p>・院内では、輸液ポンプ使用時は予定量を設定することになっているが、予定量の設定をしていなかった。予定量を設定していなかったため、輸液完了で停止しなかった。</p> <p>・院内で予定量を設定せず使用している病棟(小児科2病棟、婦人科病棟、腫瘍センター)があり、輸液ポンプ使用時の予定量の入力方法は院内で統一されていなかった。小児科では、オーダー変更が多いため予定量を設定せずに使用していた。</p> <p>・メーカーの取り扱い説明書には、予定量の設定を「— — —」とすれば予定量を設定せずに開始できることが記載されており、その内容が院内で周知されていた。</p> <p>・小児科病棟では、輸液の終了時の対応は計画的な観察というよりも気泡センサーのアラームが鳴った後が多かった。</p> <p>・輸液ポンプの使用中は、1時間ごとに患者のもとへ行き観察することになっている。今回は</p>	<p>・輸液ポンプ使用時は予定量を必ず設定する。予定量とは、1日予定総量ではなく、接続した点滴の予定量を設定することと統一した。</p> <p>・輸液管理記録(チェックリスト)の「(設定)積算量(mL)」の欄に「ボトル予定量」を追記した。</p> <p>・当該病棟では、予定量に調製後の輸液量を入力することにした。例えば、調製後の輸液の全体量が520mLの場合は予定量を「520」と設定する。</p> <p>・輸液ポンプにセットしたら大丈夫ではなく、患者の状態、時間流量と積算量、輸液バッグの減った量、点滴の接続外れや血管外漏出の有無を観察することを教育する(今後、研修でも周知する、至急回報を配信)。</p> <p>・輸液ポンプ使用時の体内への空気の混入についての回報を作成し、事例を周知した。</p> <p>・落下・衝撃の加わったポンプは速やかに点検に出すよう再周知した。</p> <p>・CE部では、定期点検(1回/年)の項目に「気泡AD値」を追加し、平均値が正常値を外れていたら修理に出すと明記した。</p> <p>・全ての輸液ポンプの気泡検出部を点検し、不具合のあるものは使用していない。今後、耐用年数を越えた輸液ポンプの対応を検討する。</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>抗生剤の開始約40分後に寝衣を交換した際、滴下筒に薬液があることを確認した。1時間ごとの観察と近い時間であったため、終了予定時間にあたる1時間後には見に行かなかった。</p> <p>・輸液ポンプは、CE部で貸出用PCを使用して履歴管理を行っている。輸液ポンプは患者ごとにCE部から借用し、終了したらCE部に返却している。</p> <p>・CE部での保守・点検として、輸液ポンプの貸出時と返却時の点検および1年に1回定期点検を実施している。</p> <p>・貸出時と返却時の点検の項目は、1)外装チェック、2)駆動部チェック、3)各スイッチ・表示のチェック、4)ランニングテスト、5)閉塞圧チェック、6)気泡チェック、7)AFFクリップチェックである。なお、6)気泡チェックは、約2cmの気泡を輸液ルートに入れて気泡センサーが感知するか確認している。</p>	<p>・定期点検(1回/年)の項目は、1)目視・動作点検・清掃、2)電気的安全性、3)バッテリー、4)流量精度、5)閉塞圧、6)安全警報機能である。</p> <p>・輸液ポンプが気泡を感知しておらず、気泡センサーに不具合があった事例は当院では初めてであった。</p> <p>・貸出時の点検では、当該輸液ポンプの気泡チェックに問題はなかった。</p> <p>・事例発生後に当該輸液ポンプのAD値(気泡センサーの信号出力値)を測定したところ、直後の数値は正常範囲内であったが、しばらく経つと正常範囲内の数値を超えた。</p> <p>・貸出時や返却時の点検では気泡を感知していたが、ポンプの気泡検出AD値が経年劣化で不安定だったため、気泡を感知したりしなかったり状態であった。</p> <p>・当該輸液ポンプは耐用年数(6年間)を超えていた。</p> <p>・臨床工学技士は、機器の劣化や不具合事象が起きれば輸液ポンプが動かなくなるという認識であり、不具合事象が起きたまま動くことは想定していなかった。</p> <p>・メーカーが発出した「輸液ポンプの保守点検及びご使用に関するご案内」には、気泡検出部のセンサーが輸液セットチューブ内の気泡を検出できずに警報を発報しなかったことが記載されていたが、この内容がCE部内に周知されていなかった。</p> <p>※輸液ポンプの調査結果(テルモ)</p> <p>水無しチューブを装着した際の気泡AD値が基準値を超える状況および気泡検出部品の特性変化が確認された。2011年製造品で耐用年数を越えており、気泡検出部品の特性が経時的に変化し、輸液セットの個体差等も複合されて、正しく気泡を検出できない状況が発生したと考えられるとのことであった。</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	
92	障害残存の可能性なし	インキュビ	ATOM	保育器の加湿アラーム対応遅れにより保育器の加湿器が自動制御で停止していた。入院後は児の状態が不安定でさまざまな処置や検査が続き、両側の保育器窓が長時間開放されており湿度が低下していた。体温の設定値と実測値に差がありアラームが鳴っていた。また加湿の停止を伝えるアラームも鳴っていた(アラーム履歴により確認)が気付いていなかった。入院3、4時間後に低体温であることに気づき、保育器温度の上昇やリネンの湿潤を確認した。湿度は未確認だった。医師に体温の上昇がないことを報告した。医師が保育器の湿度が低値であることに気づいた。	保育器の設定値と実測値の誤差アラームが鳴っていたが、患者の処置対応に集中しており気付かず、対応していなかった。長時間アラームが発生すると自動的に加湿が停止することを知らなかった。保育器の設定/実測の温度・湿度・体温の観察をしていない。低体温であることへの意識の欠如、合併症の予測ができていなかった。	保育器の機能として、加湿が設定よりも低い状態が続くことで、加湿が停止することを周知する。 超出生体重児における加温・加湿の重要性を理解し、設定時実測値の確認をこまめに行う。 アラーム内容を確認し、速やかに対応する。 NICU看護手順にアラームの対応や加湿停止の詳細を追加記載した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
93	障害残存の可能性なし	オステオラプター カーブドガイドシステム	スミス・アンド・ネフュー	鏡視下バンカート修復術中に靭帯を固定するためのスーチャーアンカーを関節窩に挿入する前にドリルで下穴をあける。その際にドリルの先端約6?7ミリのところでドリル先が折損し、それが関節窩の骨内に遺残した。折損に気づいたがすでに下穴にはスーチャーアンカーを挿入後であり関節窩内から折損したドリル先が露出していなかったこと、レントゲンでドリル先が関節窩の骨内に埋まっていること、折損したドリル先を摘出するには関節窩の軟骨と骨に穴をあける必要があることから、ドリル先は摘出せずにそのまま遺残したままとした。しかし、術後3週でのレントゲンで折損したドリル先は骨外に変位しており、CTおよびエコー検査で棘下筋内に存在することが確認されたため摘出手術を行った。摘出手術後特に後遺症はない。	通常の鏡視下バンカート修復術の手術では関節窩に3?5個のスーチャーアンカーを挿入し、靭帯の修復を行う。当施設では関節窩の一番下方のアンカーを骨内に確実に挿入するためにカーブドガイドシステムを使用している。先が軽度曲がったガイドを使用することによって関節窩に適切な角度からアンカーを挿入することができる。カーブドガイドにはフレキシブルドリルと呼ばれる先端から6?7ミリの部分が折れ曲がる構造になっており、カーブドガイドを用いてもドリルをガイド越しに挿入することができる仕組みになっている。今回折損が生じたのはこの折れ曲がる部分である。製造メーカーに確認したが、日本で約3年前に発売されてからこのような折損の事例は本邦でわずか3例のみであり、構造的にこの部位が弱いということはないとのことである。本症例でこの部位で折損が生じた原因は以下のように考えられる。今回の症例では関節窩にドリルで下穴を開けている際にドリルの回転が止まり、ドリル本体からドリルが外れた。その時はドリルを固定しているチャックの締め方が弱いと判断していたが、実はドリル先が硬い骨にあたりチャックが外れた可能性がある。今回は再度チャックを締め直してドリル挿入を継続したが、この際に折損したのかもしれない。つまり、関節窩辺縁の硬い骨の部分にドリルが向き、30歳代と比較的若い患者であったため硬い骨にドリルの回転トルクが負けてしまい、相対的に力学的に弱いドリルの曲がる部分が折損したものと推測される。	今後の改善策として以下のような対策が考えられる。カーブドガイドシステムを使用する際にドリルが硬い骨に当たって止まってしまったり、ドリルのチャックが外れた場合は、無理してドリルを押し進めるのではなくドリルの回転数を少なくして回し、少しずつ奥に押すか、もしくは手前に引いて動かしながらドリルを回していく。こうすることによって硬い骨に当たって動かなくなったドリルに無理な力をかけて折損するリスクを少なくすることができる。また万一、ドリル先の折損が疑われる場合は術中に透視装置を使ってドリル先がどの部分に遺残しているのか確認する。軟部組織に出ている、もしくは出そうな状態であればすぐに摘出する。ドリルをドリル本体に装着する際にチャックをきつく締めないと硬い骨にあたった際にチャックが緩む可能性がある。ドリルの装着は看護師が通常行うため医療機器の取り扱いに対する看護師教育も予防策の一つとして必要と考える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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	
94	障害残存の可能性なし	不明	不明	PICC留置のためアンギオ室まで移動する際に酸素ポンペを装着したが、酸素が途中で止まっていた。酸素流量は医師の指示通り3L/mに設定していたが、元栓が閉鎖していた。移動中の10分間程度酸素が投与されなかった。また移動中にモニターでSpO2の値を確認しなかったために、SpO2が71%まで低下していたことに気づかなかった。アンギオ室に到着後、アンギオ室の看護師がSpO2の低下に気づいた。	出棟前に酸素ポンペの準備をしたが、酸素が問題なく流出するのを確認した後、流量計内に酸素を残したまま元栓を閉めてしまった。出棟する際に酸素ポンペの残圧メーターが10MPaとなっており、酸素流量計の設定をしたときに空気の流れる音がしたため、元栓が開いていると勘違いした。	酸素ポンペ使用時は元栓が開いていることを確認してから流量を調整する。使用中も残圧メーターと流量を確認する。移動中はオニックスやモニターでSpO2の値を適宜確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
95	障害残存の可能性なし	エスアイエイド	アルケア	気管チューブを入れ替えた後、頻呼吸、呼吸困難が発生したため気管支内視鏡検査を行ったところ、気管内にエスアイエイドを発見、摘出した。	エスアイエイドは手術室で気管挿管した際に使用したもので、口角に貼ってあることはICUに伝達されていなかった。	口角皮膚を保護する目的ではエスアイエイドを使用しない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
96	障害残存の可能性なし	Acrosurg.	NIKKISO	甲状腺左葉切除術で使用したAcrosurg.の柄の部分で操作中に熱くなっており、術野周囲の皮膚に熱傷(2度深達性熱傷)を生じた。	・新製品(Acrosurg.)の購入を検討するためデモ機を使用していた。 ・業者から高温になると説明を受けていた部位以外も熱くなっていた。 ・当事者は、この機器の使用に慣れていなかった。	・熱を持つ範囲を把握して操作を行う。 ・現在使用している凝固切離装置の使用継続を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
97	障害なし	SMACプラス 中心静脈カテーテル シングルルーメン	コウディエン ジャパン	右内頸に静脈にCVC挿入。留置後の位置確認の胸部レントゲンで気胸を確認した。	急変対応であった。	CVCインストラクター制度の活用。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
98	障害なし	セーフタッチプラグP	ニプロ	9:45、看護師は患者のシャワー浴のため右内頸CVルートへのヘパリンロックを行った(仰臥位でスライドクレンメをロックし、輸液ルートを外し、ヘパリンロックシリンジを接続し、薬液を注入しスライドクレンメを閉じてシリンジを外した。患者側のCVルートをガーゼで包み防水シールで保護されていた)。 10:27、緩和ケアチームが訪室すると患者からシャワー浴中に出血したと報告された。CVルートを確認すると青ルートのスライドクレンメが外れており、青・白ルートのセーフタッチプラグ(静脈ライン用コネクタ)が外れていた。患者から「点滴が終わってから咳がはじめて、止まらない。」と訴えがあった。医師へ報告。CT等で精査の結果、明らかな肺塞栓の所見はなかった。	・ヘパリンロック時、誤ってセーフタッチプラグから取り外していた。 ・CVルートのヘパリンロックは、部署認定要件が必要な看護技術であり、認定を受けていない看護師は認定を受けた看護師の監視下で実施することとなっていた。 ・過去にCVルートのヘパリンロックの経験はあったが、部署認定を受けていない看護師であった。 ・当該病棟では、全スタッフに対して部署認定の手順が通知されていたが、周知されていなかった。	・看護基準「基本方針:注射の範囲と要件」、新人教育指導マニュアルの再周知。 ・中心静脈ラインの開放による空気塞栓症(医療安全情報No.130 2017年9月)の再周知。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
99	障害なし	不明	不明	CV事故抜去が生じた。右頸部よりCV挿入し、ソルデム3A+ヘパリン、生理食塩液+ヘパリンにて輸液管理中であった。母面会時、ベッド上のバスタオルを交換したいと相談され、担当看護師が介助につく。母が患者を左側より抱き上げ、看護師が患者の右側よりバスタオルを交換する。母が患者をベッド上に戻す際、看護師がCVルートを手にとると抜去されているのを発見。CVルートが鉗子でシーツと固定されていた。刺入部に貼付されていたドレッシング材は剥がれておらず、ルートのみ抜けており一部のナート部分は残っていた。刺入部より中等量出血あり、すぐにベッドサイドにあったガーゼにて圧迫止血を行い主治医報告。主治医がドレッシング材を剥がし、刺入部圧迫止血、消毒施行し、オプサイト貼付する。左小指末梢より点滴再挿入となる。	患者を動かす際のCV刺入部、ルートの観察が不十分であった。普段母が自宅で患者の介助をしているため、母を信用しすぎてしまった。勤務状況が繁忙であり、看護師に精神的余裕がなかった。	CV刺入部やルートを十分に確認してから患者を動かすよう注意していく。CVの固定方法を見直す。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
100	障害なし	不明	不明	15:00すぎに祖父母の面会あり。看護師の介助で挿管チューブを接続から外してもってもらい、当事者は児を抱きかかえ祖母に抱っこしてもらった。クベース足元付近で当事者1名で観察を行った。15:20より祖父に抱っこを交代。母に児を抱きかかえてもらい、チューブの管理をした。15:40にクベースへ戻るために他の看護師に声をかけ、人工呼吸器の接続を外さず、当事者が児を抱き、他の看護師にチューブをもってもらいクベースに戻った。15:45にクベースに児を寝かせ、SpO2:80%台に低下し顔色不良が出現した。口腔内吸引を施行したがSpO2は上昇せず、SpO2は一時的に60%台まで低下した。医師にてバギング施行。その後SpO2は上昇したが90%台までは到達せず。外見上は挿管チューブは抜けておらずバギングを続けたが、改善見られず、15:52に気管チューブを抜管。15:55に気管チューブ再挿管。16:18にX-pでチューブの位置を確認する。	・抱っこの際、看護師だけで行っていた。人数が2名と少なかった。 ・15:45にクベースに戻る際、接続をはずさず、チューブをつなげたまま移動した。	・病棟内での抱っこのマニュアルを作成する。医師の付きそい方法や召集方法、抱っこ前後の看護師の立ち位置など、早急に確認、作成を行う。 ・挿管中の患児の移動時に、医師の付き添いなどが不明確になっていた。今回のケースを踏まえ、移動時は医師が付き添うこと、抱っこ中はフロアに必ず医師がいるように事前に調整をする。 ・計画外事故抜管に対応できるよう、スタッフから急変時の対応についてのシュミレーションをしてほしいとの声もあったため、勉強会を実施する。	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.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
101	障害なし	ブロンコキヤス気管支内チューブ	コヴィディエンジャバン	気管支出血があり、ブロンコキヤス(ダブルルーメンチューブ)を挿入し、右片肺換気で人工呼吸器管理を行っていた。ブロンコキヤスの青チューブは鉗子でクランプされ、白チューブで換気が行われていた。レントゲン撮影の際、診療放射線技師から「鉗子が上肺野に入ってしまう」と言われ、看護師は、正中からやや左側に挿管チューブを移動させた。レントゲン撮影後、人工呼吸器のアラームが鳴り、患者は換気困難となった。看護師は、緊急コールで他のスタッフを集め、吸引施行し淡血性の痰が引けたが、SpO2は徐々に低下した。また、医師により気管支鏡検査を実施したが気管支内チューブに閉塞はなく他の要因を探索したところ、ブロンコキヤスの白チューブが人工呼吸器接続部付近(スリーブ部分)で青チューブをクランプしている鉗子により屈曲し、換気が行われていないことを他の医師が発見した。直ちに屈曲を解除し、呼吸状況は改善された。本事例は、人工呼吸器のアラームが鳴ったことで気管支チューブ内の閉塞を疑い、痰の吸引や気管支鏡検査を試みたが、人工呼吸器との接続部付近(スリーブ部分)でチューブの屈曲があり、発見までの時間を要した内容である。	青チューブをクランプしていた鉗子が、白チューブの上ののっていたため、体交又は挿管チューブ移動時に白チューブを屈曲させた可能性がある。	本事例を院内に周知し、ブロンコキヤスのチューブは柔らかく屈曲し易いことを意識すること、チューブ(スリーブ部分)を鉗子で止める際には反対側のチューブに鉗子が当たらないようにすること、体交後に人工呼吸器から気管支チューブまでのルートを確認しチューブに異常がないか確認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。

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	
102	障害なし	不明	不明	看護師2名で陰部洗浄施行中、気切カニューレが完全抜去となってしまった。カフ圧は27mmHgであった。右側臥位にした際、コーケンマジックホルダーのマジックテープ部が片方外れており、カニューレが2/3程度体外へ出ていた。その直後に患者が咳嗽をし、挿入されていたカニューレが完全抜去となった。スタッフコール、ドクターコールをした。医師到着までの間、自発呼吸があったため、酸素マスク装着、当直医が再挿入し、その後呼吸状態変動なく経過した。	体位変換をする際にカニューレ固定部への注意が足りなかった。	体位変換をする際は、カニューレ挿入部にも十分な注意を払う。 以前より強く固定をする。また、その際皮膚トラブル発生に注意する。 患者への挿入物は全て、声だし確認し、ケアや処置にあたる。また、必ず2名以上で実施する。 ケアや処置前後にはカフ圧・固定の確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
103	障害なし	不明	不明	経口的喉頭部分切除術をCO2レーザーで行う予定であった。手術室看護師は、麻酔科医の指示でスパイラルチューブ7.5を準備した。手術当日、スパイラルチューブを挿管したが、カフ注入時に抵抗があり一度抜管し再挿管した。手術開始約1時間後、換気不良となりカフ破損を疑い、スパイラルチューブを抜管し、再度同種類の気管チューブを挿入した。換気が落ち着いたところで、抜管したスパイラルチューブを確認するとカフに穴が空いていた。その時点で、レーザー耐性気管チューブ(レーザー・フレックス気管チューブ)を使用していなかったことに気づき、再度レーザー耐性気管チューブに入れ替えた。気管チューブの入れ替えはスムーズに行うことができたため低換気になることはなかった。その後、内視鏡にて気管熱傷等はないことを確認し手術をすすめた。	頭頸部外科で行うCO2レーザーの手術件数は、年間3~5件程である。麻酔科医・看護師ともレーザー手術においてはレーザー耐性気管チューブを使用することは知っていたが十分な経験はなかった。術者である担当医は手術申込書の術者希望欄に「レーザーメスCO2」と記載したが、麻酔科医はその画面を確認しておらず、術式「経口的喉頭部分切除」から、通常使用しているスパイラルチューブをオーダーリングで指示した。看護師は、事前に術者希望欄を確認したが、「レーザーメスCO2」の記載は認識していなかった。また、レーザー手術であることは理解していたが、レーザー耐性気管チューブを使用することまで考えが及んでおらず、麻酔科医の指示であるスパイラルチューブに疑問を持たず準備した。術者・麻酔科医・看護師間で、術前にレーザー手術における気管チューブについて情報共有がされていなかった。	・頭頸部のレーザー手術においては、気管チューブ発火事故の危険性が高く、慎重に気管チューブを選定し使用しなくてはならないことを医師・看護師に周知し今後の教育・指導方法を検討する。 ・CO2レーザー本体に、「レーザー耐性気管チューブ使用」のテープを貼り注意喚起した。 ・頭頸部外科医・麻酔科医・手術室看護師とで、レーザー手術時の、手術申込方法や確認方法を検討中。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
104	障害なし	不明	不明	呼吸状態が悪化し、急遽、気管挿管となった。その後、オムツ交換を行っていた際に、徐脈とSpo2の低下を認めた。主治医が用手換気施行するが、胸郭挙上せず、呼気ガスディテクタを装着し、抜管を確認し、直ちに再挿管となった。	・閉鎖式保育器管理で、左側臥位をとっていたため観察しにくかった。 ・オムツ交換時に自力頭位交換があった。 ・挿管患児の体位変換・オムツ交換が不慣れであった。 ・予定外での初めての気管挿管管理に焦っていた。	・閉鎖式保育器で気管チューブの観察が不十分な場合は、鏡を使用し観察する。 ・左側臥位の処置時は、チューブの位置・ズレ・テープの固定・頭位のズレに注意して施行する。 ・不慣れな管理、処置を行う時は、慎重に行い、他スタッフの援助を得る。	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	
105	障害なし	不明	不明	<p>呼吸状態が悪化し、ICU入室後に挿管、人工呼吸器管理となった。翌日、口腔内分泌物多く、気管チューブの固定テープが湿っており、日勤へ引き継ぎ後固定テープの巻き直しを予定していた。9:15にレントゲン撮影のため左側臥位から仰臥位へ体位変換後体動増加。</p> <p>咳嗽出現し気管内吸引するが、EtCO₂の波形消失、SpO₂:60%台へ低下。気管チューブのテープは固定されていたがチューブは可動する状態であり、医師へ電話で報告。9:20、HR80回/分、SpO₂:55%へ低下、EtCO₂波形なし。医師到着し、バッグバルブマスクで換気開始。SpO₂:50%台。再挿管準備開始。9:27、SpO₂:52%、HR27回/分へ低下し胸骨圧迫開始。アトロピン0.2mgと0.05mg、アドレナリン0.05mg投与し9:30に心拍再開。HR140回/分、SpO₂:88%、ABp133mmHgとなる。その後再挿管し、SpO₂:75~85%前後へ改善あり。挿管チューブの規格と位置の調整を行い経過観察となる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・口腔内の分泌物が多く、固定テープの粘性が低下していた。 ・体位変換による体動が誘因となり事故抜管した可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・人工呼吸器使用中の患者は必ず2名で体位変換を行う。チューブ・ルート類がある場合、長さに余裕があるか接続部の緩みはないか確認する。 ・体位交換前後は、気管内吸引を十分行う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
106	障害なし	BLU気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	<p>24日に気管カニューレをポーカレイド(内径7mm)からブルーラインウルトラサクシオンエイド(内径7mm)に交換した。交換後、27日昼までは問題なく経過していた。27日18時頃、頸部より「ヒュー」という狭窄音がしたがSPO₂低下はなかった。28日朝も狭窄音あり。8時20分に主治医が気管カニューレを交換した(ブルーラインウルトラサクシオンエイドを使用)。抜いた気管カニューレは痰による閉塞はなかった。気管カニューレ交換後は時々狭窄音があった。18時、SPO₂低下はなかったが狭窄音が持続するため主治医に報告し、様子観察の指示であった。20時、サイドチューブから吸痰できず気管切開口から痰が流れ出る状況となっていたが、SPO₂低下はなかった。22時頃から努力様呼吸がみられた。22時25分に患者の状態観察後、22時40分に訪室すると呼吸停止しているのを発見した。直ちにバッグバルブマスクで人工呼吸・心臓マッサージを開始すると同時に当直医師に連絡した。5分後には自発呼吸再開し、気管カニューレを元のポーカレイドに変更した。ポーカレイドに交換後は狭窄音は消失。29日に採血・血液ガス分析・心電図・頭部～骨盤腔CT検査を行ったが、呼吸不全や肺炎・心疾患を疑う所見は見られず、急変の原因は不明であった。30日に気管支鏡検査で気管カニューレ先端部に肉芽形成していることを確認し、気管カニューレをポーカレイドからコーケンシリコンカニューレ(7mm カフ無し)に変更した。ブルーラインウルトラサクシオンエイドはポーカレイドに比べ5mm程長いため、肉芽にカニューレ先端が接触していた可能性がある。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 気管カニューレの種類を変更する際、気管内の状態確認が出来ていなかった。 2. 気管カニューレ後継品についてのアナウンスはされていたが、個々の患者に適應するか評価できていなかった。 3. 狭窄音があった際にすぐに気管支鏡の対応が出来なかった。 4. 狭窄音が発生していたにも関わらず、同型の気管カニューレを使用しカニューレ交換を行った。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. カニューレの種類変更時は、気管支鏡で気管内の状態を確認する。 2. カニューレ変更後異常があった場合は、同型のカニューレは使用しない。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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	障害なし	ボーカレイド7.5m	スミスメディカル	22時におむつ交換、体位調整を行う。23時46分にSPO2アラームが鳴り訪室すると、患者は体がベッドの下方へずれ、呼吸器回路がやや引っ張られた状態で気管カニューレが抜けているのを発見した。	日頃より、体動激しく呼吸器回路を触る等の危険行動があった。認知機能の低下があった。気管カニューレと呼吸器回路をベントロックで接続されていたことと呼吸器回路はベッドに固定されていたため、患者が体動でずれることによりテンションがかかり気管カニューレごと抜管された可能性がある。	患者の体位のずれを少なくするためのクッションによる体位調整。呼吸器回路の長さの調整や位置の検討。 日中、車いす乗車を増やし生活のリズムを作る。 ベントロックの接続部を外す。 離床センサーの活用。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
108	障害なし	高研式カニューレ	高研	声門癌に対し、全身麻酔下で気管切開術施行し、コーケンネオブレススピーチカニューレを挿入していた。元々痰が多く1時間毎に吸引が必要な状態であるが、1週間ほど前から原因不明の血痰が出現していた。手術1ヶ月後、0時から酸素3L/分トラキオマスクから投与しSpO2:93~96%で経過していた。0時頃まで患者は意識レベルE:4 V:T M:6で問題なく、ナースコール使用し用命していた。0時30分頃、受け持ち看護師(新人)から吸引してもSpO2値が80%である旨の報告を受け訪室した。カニューレの内筒を取り出し、再度吸引を行うがSpO2:70%台へ低下した。取り出した内筒は痰が付着し不完全な閉塞状態になっていた。しかし、その後も呼吸音は左肺の呼吸音が弱く狭窄音を聴取、患者は痙攣ははじめ、SpO2:60%台に低下した。もう一人の夜勤看護師に応援要請し、当直医へ連絡。救急カート、モニターの準備を依頼し、医師到着までにカフエアーを抜き当事者の判断で気管カニューレ抜去。肩枕挿入し気道確保し、気管孔は閉塞しないよう鼻鏡で開大し、吸引・酸素投与しながら医師の到着を待った。その後、SpO2:50%台まで低下しハリーコール。気管チューブ挿入し、バッグバルブマスク換気したところSpO2:90%台へ上昇、意識レベルE:4 V:T M:6へ戻る。その後、全身状態管理のためICU入室し、気管支鏡施行され粘稠度が高い血液混じりの痰を多量に吸引し、人工呼吸器管理となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・内筒は最低でも各勤務帯で1回は洗浄することになっており、受け持ち看護師もそのことは理解していたが、勤務開始後1度も洗浄していなかった。 ・以前気管カニューレ内に血痰が詰まり窒息しかかった事例があり、医師が到着するまでの間カニューレを抜いて待つよう強く言われたことがあった。その時行ったKYTでもカニューレを抜いて待てばよかったとの意見があり、その事がずっと頭に残っていた。今回も痰詰まりが原因ではないかと考え、咄嗟にカニューレを抜いてしまった。 ・患者が痙攣し始め、SpO2が50%台へ低下したことでキャパオーバーとなり、カニューレを抜去することによるリスクを考える事ができなかった。 ・気管切開後1ヶ月以上経過し瘻孔は安定していると判断してしまった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・カニューレの内筒は最低でも各勤務帯で1回は必ず洗浄する。痰詰まりは生命に直結することを理解しておく。 ・呼吸状態が悪化した時は、まず医師に緊急性を伝えすぐに来てもらうよう依頼する。痰詰まりの可能性のある時は、カニューレの内筒がある場合は抜き、そうでない場合はカフエアー抜き待つようにする。 ・看護師はカニューレを抜いてはいけないことを周知する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
109	障害なし	尿留置カテーテル	メディコン	帝王切開時子宮切開後に児を娩出し、子宮縫合後に血尿見られ、腹腔内を精査したところ、膀胱に裂傷を確認した。泌尿器科医師コールし縫合していただいた。	開腹オペ既往のある帝王切開術において、膀胱損傷のリスクは上昇することを予見できたが、十分な癒着剥離を実施せず児娩出を行わなかった。	膀胱損傷のリスクを踏まえて十分な癒着剥離を実施するようにする。事例は医局内でも共有する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
110	障害なし	尿道カテーテル	メディコン	オペ開始前に膀胱留置カテーテルを挿入した。固定後ルートに出血確認。狭窄部位にてバルーンが膨らみ尿道損傷した。	カテーテルの挿入はスムーズであった。生理的狭窄があったが分からず、通常通りカテーテルの10cmを残し、尿流出は確認できなかったが固定水を注入した。	尿流出が確認されるまで固定水は注入しない。狭窄が疑われる場合は根部までカテーテルを挿入してから固定水を入れる。(オペ室で情報共有した。挿入手技確認も合わせてチェック表を用いて実施した。)	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
111	障害なし	バードICシルバーフォーリーカテーテル	バード	新人看護師技術習得のため、新人看護師が尿道カテーテル交換を担当することになった。5年目の先輩看護師が見守る中、今まで使用していたカテーテルと同様サイズの16Frカテーテルを15センチ程度挿入したところで、強い抵抗があり、患者から疼痛の訴えがあった。陰茎の持ち方が悪いと判断し、角度を変え何度か挿入を試みるも、カテーテルを進めることができなかった。見守りをしていた先輩看護師へ交代した。先輩看護師は、潤滑剤を追加しカテーテルを進めた。抵抗はあったがカテーテルを進めて	無理な尿道カテーテル挿入を行った可能性がある。	無理な挿入かどうかを判断する基準を作成することは難しいが、以下の内容を看護師の尿道カテーテル挿入時の手順に追加する。 ・男性の場合、尿道をまっすぐに引き上げて挿入する。それでも挿入できない場合は無理をせず、医師に連絡を行う。 ・尿道カテーテルは分岐するところまで挿入する。 ・バルーンを膨らませた後、尿道カテーテルを静かに引っ張り、膀胱頸部に引っ掛かることを確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
				いるうちに管内に尿の流出が確認できたため数センチさらに進めた後、固定水を注入し固定した。直後の尿は清透尿だった。翌日の日勤帯から血尿が見られ、担当医へ報告をした。経過観察との指示であったが、徐々に濃くなり、尿量減少、翌々日には凝血塊ができ尿閉となってしまった。			

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							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	トロッカーアスピレーションキット(20Fr)	日本コヴィディエン	<p>胸腹部大動脈瘤に対して手術施行後、胸水の貯留を認めたため術後12日目に胸腔ドレーンを挿入し胸水を排出する方針となった。病棟処置室においてエコーで穿刺部位を確認、マーキングし、血圧・酸素飽和濃度が正常であることを確認した。局所麻酔後、血圧低下を認めたため投与していた補液を増量し、血圧は保たれていた。アスピレーションキットを左胸腔内へ挿入するも、十分な胸水を引けなかったため一旦抜去しトロッカー(20Fr)を挿入した。その後も胸水の排出が十分ではないため、エコーで刺入部位を確認するとトロッカーが脾臓の一部を損傷していることがわかった。緊急手術を施行し、損傷した脾臓を摘出した。患者は入院56日目に自宅退院となっている。</p>	<p>本事例では直接脾臓を穿刺していたわけではなく、胸腔に入ったあとに横隔膜を貫通して脾臓を損傷している。明らかに誤った手技ではないが、技術が未熟であったと考えられる。</p>	<p>技術的に未熟であった可能性があり、今後は処置等に慣れていない医師がドレーンを挿入する際は単独で行わず、上級医の指導のもと行うよう該当診療科へ指導した。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
113	障害なし	アスピレーションキット	日本コヴィディエン	<p>1.術後24日目の8時に夜勤看護師がドレーン挿入部の観察を行い、固定部のマーキングのずれの有無、ドレーンを固定しているテープ(パーミロールとシルキーポア)のはがれの有無を触れて問題がないことを確認した。 2.8時45分頃、夜勤看護師は、廊下を歩く患者のドレーンの呼吸性変動を確認した。 3.9時30分頃、夜勤看護師と日勤看護師がドレーンのダブルチェックを実施しようとした際、患者からテープのはがれを見て欲しいと言われ、確認したところ、パーミロール、シルキーポアともはがれており、ドレーンと皮膚のマーキングが10cmほどずれていた。 4.主治医に報告し、再挿入となった。</p>	<p>1.開胸右上葉切除術実施(胸腔ドレーン挿入)、術後リークが遷延し、術後3日目に胸膜癒着術実施。ドレーンは、術後8日目に抜去するまで9日間挿入されていた。抜去後、再度肺虚脱を認め、術後14日目にドレーンを再挿入した(術後18日目、20日目、23日目に胸膜癒着術実施。)。挿入部に浸出液が見られており、浸出液で皮膚が脆弱になっていた可能性が高い。 2.ドレーン挿入中の注意事項について、看護師から「ドレーンが引っ張られないようにすること」「テープの痒みなどがあつたら看護師に伝えること」等を説明し、患者の理解は良好だった。 3.8時の観察時はマーキングのずれは認めず、8時45分頃に呼吸性変動を確認していたが、9時30分頃には、固定のテープのはがれ、縫合糸が皮膚からはずれていた。状況的に外的に引っ張られたことが推測されるが、患者には心当たりはなく、発生場面は特定できない。</p>	<p>1.ドレーン長期挿入中は、医師の観察頻度を増やして、挿入部の固定の確認を行い、必要な場合は固定のし直し等、早めに処置を行う。 2.胸腔ドレーン抜去の危険性については、挿入時だけではなく、処置や観察の場面等で患者に説明する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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	障害なし	アスピレーションキット8Fr.	日本コヴィディエント	16:25、右胸水貯留に伴う呼吸困難のためHCUに入院。 18:00頃、主治医がベッドサイド右側から椅子に座った状態で胸腔穿刺を開始。アスピレーションキット8Fr.を留置し、連結管・排液ボトルに接続した。 縫合固定終了後、医師が立ち上がり、移動しようとした際に医師の足が連結管にかかり、アスピレーションキットが事故抜去した。すぐに局所を圧迫し、漏れが無いことを確認後、患者に謝罪した。その後、縫合を除去し、再度近傍からアスピレーションキットを留置した。患者の右胸腔は胸水で充満し右肺が虚脱状態であったため、事故抜去により胸水の流出はあったが、SpO2低下等気胸の合併症状は無かった。アスピレーションキットに連結したルートは床につかないように床から10cm程度の位置でたるませるように配置していたが、医師の足元、動線に近い位置にあった。	1.ドレーンへの配慮不足。 医師は胸腔ドレーン挿入・縫合固定後、ガーゼ保護を看護師に依頼し、起立したが、足元のラインに注意が向いておらず、事故抜去に至った。看護師はラインが床につくことで不潔になるため、床から10cm程度の位置でたるませるように配置したが、医師の足元付近にラインがあったこと、排液ボトル・低圧持続吸引器を医師の動線方向に配置したことで、事故が発生しやすい位置となっていた。 2.医師と看護師のコミュニケーション不足。 医師の足元にラインがあることの看護師の声掛けが不足した。	1.ドレーン挿入時、術者・介助者共にラインの配置に十分留意する。また、可能な限り、2ヶ所以上でテープ固定を実施して移動を行う。 2.排液ボトルや持続吸引器は、術者の動線上にならないように配置する。 3.危険な環境については情報共有できるようにコミュニケーションを図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
115	障害なし	輸液セット	JMS	1.主治医より、右前腕の末梢ルート抜去の指示がある。 2.点滴抜去時、末梢と動脈ラインの固定テープが重なっていた。 3.点滴の固定テープを剥がそうとすると動脈ラインのテープも剥がれそうになり、テープを全部剥がさずに末梢ルートを抜去した。 4.粘着の弱くなった部分のテープを処置用のハサミで切った際、患者の皮膚を5mm切創した。	1.院内のルールでは、固定テープを剥がす際は、ハサミを使用しないことになっているが、知らずに使用した。 2.院内のルールでは、固定テープを剥がす際は、リムーバーを使用することになっているが、使用していなかった。 3.点滴固定テープを剥がす際、ハサミを使用する事で、皮膚の切創等、患者の皮膚を傷つける危険性が高いという認識がなかった。	1.固定テープを患者の皮膚から剥がす際は、ハサミは使用せず、リムーバーを使用する。 2.固定テープを患者の皮膚から剥がす際は、皮膚の観察を行いながら、慎重に剥がすことを心がける。 3.固定テープを剥がす際の院内ルールを、全スタッフに再度周知する。 4.転入者、新人看護師などのオリエンテーションでの説明を徹底する。	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	
116	障害なし	特になし	特になし	<p>○月30日に「チューブがベッド柵に引っかかってずれた気がする、眠前にPEGチューブをベッド隙間に引っ掛けて20～25cm出ちゃった気がする、痛いんだよ」と訴えあり、その後も疼痛ありロキソプロフェンを定期的に内服されていた。この時は当直医師・夜勤師長に報告はなく、週明けに主治医とは違う医師の診察・検査により、翌月△月2日胃瘻造設部は浸出液認めるが発赤や腫脹はなし。造設左方は圧痛あり、軟であり筋性防御はなし。腹部レントゲン実施、先端部は少なくとも幽門部は超えているため経過観察となる。</p> <p>△月11日、胃瘻部の疼痛あり皮膚科希望される。PEG周囲に不良肉芽あり、左側皮下には圧痛の出現あるため、蜂窩織炎の併発が示唆され、レボフロキサシンの内服が開始となった。悪臭伴う浸出液あることから1日1回の石鹸洗浄、インジゲル塗布とガーゼ保護の指示あり。胃瘻部疼痛とジスキネジア悪化より食事介助の希望あり実施し、アイスノンでクーリングを行い多少軽減していた。</p> <p>13日、「朝もロキソニン飲んだがお腹が痛い、よくならない」と訴えあり、腹部CT実施する。採血で炎症反応チェックされていたが明確な診断はされなかった。</p> <p>26日10:40、看護師によりPEGチューブがほとんど抜けかけているのを発見され、ジスキネジアより体が動き、その後チューブは自然と完全抜去された。本人はその状態に気づいていなかった。</p> <p>10:45にYガーゼは浸出液混在の淡血性(普段と変わらない状態)の汚染あり、胃瘻部からの持続的外出血なし、疼痛は軽度あり。ジスキネジアのため、直後の血圧測定はエラーで測定不能。意識清明で普段と変わりなく会話可能。</p> <p>10:50～11:30、医師の指示により胃瘻閉塞防止のため、バルンカテーテル14Frを挿入。体温:37℃、血圧:92/78mmHg、脈拍:70回でバイタルサイン著変なし。点滴開始され、ハルトマン、抗生剤が投与された。</p> <p>14:00、外科医によって、透視下でデュオドーナ用胃瘻チューブ(空腸チューブ)が再挿入された。胃瘻バンパーの抜け落ち防止弁は本来胃壁内側にあるものが、腹壁内にあり埋没症候群になっていた。CT画像を見直してみると、13日に撮影したCTですでに埋没症候群になっていた。</p> <p>27日、医師記録より埋没したバンパーからフラッシュの水が出ると、周囲組織を圧迫して痛みが生じていたと思われる。腹腔内へ漏れ出ていたら皮膚常在菌等で腹腔内感染を起こしていた可能性も示唆されていた。</p>	<p>1. どのくらいの長さが出ていたかは不明だが、発見時はバンパーが見えていた。たわみが発生していたが、それ自体は普段と変わらず、固定の必要はなかったが何らかの対策が必要であった。</p> <p>2. 「チューブがベッド柵に引っかかってずれた気がする」「眠前にPEGチューブをベッド隙間に引っ掛けて20～25cm出ちゃった気がする、痛いんだよ」と訴えあるが当直医・夜勤師長に報告をせず、看護師だけの判断で引っ掛かりの原因追及と明確な対策も取られていなかった。</p> <p>3. 普段は、デュオドーナPEG?J専用のチューブが固定されるタイプの腹帯を使用していたが、事故当日は洗濯中のため、替えがなく、巻くだけの一般的なタイプの腹帯を使用していた。</p> <p>4. 左下腹部の疼痛の訴えより、ほぼ毎日ロキソプロフェンを内服していたが、明確な原因を確認していなかった。</p> <p>5. 胃瘻チューブが確実に胃内へ入っているかの確認方法が徹底されていなかった。</p>	<p>1. チューブやラインにたるみ・たわみ部分がある場合は、引っ掛かりが発生しないように数ヶ所テープで固定していく。</p> <p>2. 引っ掛けてしまい、その後疼痛が出現していたが、当直医師・夜勤師長に報告がなかったことについては、報告の必要性についてカンファレンス実施、患者が疼痛を訴えている場合は速やかに報告していく。また、引っ掛かりなどの危険性があつた場合にもヒヤリハット報告、カンファレンスの必要性を再度周知徹底していく。</p> <p>3. 洗い替えの専用腹帯の購入検討と、専用でない物を使用している場合は危険性がないか確認していく。</p> <p>4. 患者の痛みが続く場合には原因究明に努める。</p> <p>5. 胃瘻チューブの管理として胃内へ確実に入っているかの確認方法をマニュアルに載せて周知徹底していく方針となった。</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	
117	障害なし	不明	不明	<p>・卵巣癌に対して開腹根治術を施行した。</p> <p>・術後より腹部膨満感あり、造影CT上、術後の低albとリンパ液によるものと思われる腹水貯留があり。</p> <p>・術後6日目に腹水穿刺を施行した。</p> <p>・翌日の排液量が少ないことから診察、精査施行したところ、カテーテルが腸管内に迷入していた。</p>	<p>腹水貯留に対して穿刺を検討、処置前に造影CT検査、腹部超音波検査を施行したが腹水や術後の腸の浮腫の影響か直前の超音波検査では明確には判断不能であった。</p>	<p>患者の術後や癌性腹膜炎の状況などを背景に考慮しながら検査、穿刺をより慎重に検討すべきだと考えた。</p>	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	不明	不明	<p>下腹部痛・不正出血あり他院で精査し卵巣癌と診断され当院入院となり、付属器切除術を実施。手術終了後、抜管しリカバリー室移動に向けて尿道カテーテル、静脈ライン、ドレーンを身体の上に乗っていることを確認し、ベッドへ移動した際に患者より「痛い」と発言あり。チューブ類を確認すると、ダグラス窩に挿入していたドレーンが抜けていた。ドレーンが体腔内の深い位置に挿入する必要があり、再挿管・再挿入の方針となる。ドレーンは途中で断裂している状況ではなく、先端まで抜去されていることを確認した。その後、ドレーン挿入術を実施。切開創に沿って切開を行い、腹腔内・ドレーン刺入部を確認し出血がないことを確認した。リアドレーンをダグラス窩に留置し手術終了。改めて患者・家族にドレーン再挿入となった経過を説明、謝罪した。患者より「(ドレーンが抜けた時に)抜けたな、と思った」と発言あり。</p>	<p>当事者は、抜管後患者をベッドにイーゼースライダーを使用して移動する際、ドレーン挿入部まで確認せずドレーンバッグが体の上に乗っていたため移動可能と思い込み移動を開始した。</p>	<p>周りにいるスタッフがお互い声をかけあい確認していく。</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	
119	障害なし	脳室ドレナージ	カネカメデックス	<p>11:10～11:28、受け持ち看護師Aが清拭を実施した。清拭前にチューブ3ヶ所をクランプした。この時チューブの切断はなかった。下肢清拭時に児が立位をとって清拭・着替えを行った。上肢・体幹清拭・着替え時は座位で行った。清拭後、チューブ開放。排液は無色透明。拍動有り。チューブを指で辿りながらチューブトラブルがないことを確認。医療用クリップ固定確認。</p> <p>11:45、ナースコールあり看護師Bが訪室する。PICCの包帯を巻き直して欲しいとの要望有り。看護師A不在のため、看護師Bが対応。包帯を巻き直している最中に防水シートが濡れていることに気づき、包帯を巻き終えてから点滴漏れなのかドレインからなのか観察を行ったところ、ドレインチューブの切断と髄液が漏れているところを発見し、看護師C・看護師Dに声をかけ、医師に報告してもらうよう依頼し、看護師Dがドレイン切断部の患者側をクレンメでクランプした。切断部はクレンメの手前10cm(患者側)。すぐに、小児科・脳外科医師が来られ診察・切断面の確認を行った。意識レベル・バイタルサイン問題なし。頭痛・嘔気・嘔吐の症状なし。脳外科医師よりドレインチューブの切断部の調節実施。</p> <p>12:18、処置開始(脳外科医師C・D施行)。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.患者側切断部を2cm程度はさみで切る。 2.三方活栓を接続し、患者側のチューブと三方活栓接続部にテガダーム貼付。 3.三方活栓接続部にガーゼを巻く。 4.チャンバー・バッグ交換。 <p>12:22、処置終了しクランプ開放。無色透明の排液有り。意識レベル・バイタルサイン問題なし。頭痛・嘔気・嘔吐の症状なし。切断部以降は医師が回収し、写真撮影・業者へ連絡をして頂いた。祖母の付き添い有り、処置後にIC実施(12:30)。</p> <p>15:30、母親の面会有り、IC実施。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・外シャント実施後、15日間シャントチューブを使用していたため、チューブが劣化していた可能性がある。 ・食事、トイレ等の生活動作の場面でクランプ、デクランプを行うことが多かった。 ・慢性的にテンションがかかっていた。 ・PICCとドレインチューブの区別がつきにくい。 ・当該看護師によると、患者を受け持つのは初めてであったが、排泄介助時ドレインのクランプ方法は経験していた。手順通りにクランプし一人で清拭を行った。この時ドレインに異常はなかった。下肢清拭はベッド上で行ったとのことだった。 ・ドレイン確認時はテンションがかからないように注意するが、無意識にテンションがかかった可能性もある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・チューブにテンションがかからないように移動・援助する。 ・医療用クリップの固定確認。 ・ドレインチューブに異常がないか訪室時・トイレや検査で移動した後はすぐに指さし確認。 ・PICCとドレインチューブの区別がつかないようにドレインチューブにビニールテープを等間隔に貼り、注意喚起をする。 ・KYT実施。患者が体動する範囲を考慮してドレインチューブに弛みを持たせる。夜間の確認の徹底。PICCとドレインチューブの区別が一目で分かるようにテープを貼る等の対策を行う事にした。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
120	障害なし	シュアプラグAD延長チューブ	テルモ	<p>他院で透析(3回/週)されており、既往に認知症あり。16日に化膿性肩関節炎にて他院入院中であったが意識レベル低下し搬送、同日緊急手術(切開排膿、デブリードマン)施行され、救命センターICUに全身管理目的で入院。右手内シャントがあったが感染を認め、血液培養で嫌気性ポトルよりブドウ球菌が検出された。敗血症疑われ抗生剤治療されていた。25日、左上肢を活弁に動かすためミトンとバスタオルにてルートを覆っていた。15:10、便意を認めたため差し込み便器挿入。15:16、排便</p> <p>確認のため訪室すると、BP80mmHg台と低下あり、臀部周囲に出血多量に認めた。確認するとバスキヤスカテールの薬剤投与ルートの接続が外れており、そこからの出血と確認した。直ぐに再接続し救命ICU担当医に報告。輸液全開投与、CHDFから生食全開投与施行することでBP100mmHg台まで上昇。出血量は350ml程認め、Hb7.3→6.3g/dlまで低下し輸血(RBC2単位)実施、その後、BP120mmHg前後まで上昇した。27日にCHDFからHDへ移行、採血しHb7.0に上昇した。</p>	<p>確認すると逆流防止コネクタが接続されていなかった。通常はバスキヤ挿入時、セット化された物品とは別に、ルートに逆流防止用のコネクタ(シュアプラグ)を準備し接続されている。万が一ルート接続が緩くなくても血液が逆流、出血しないようになっている。おそらくバスキヤ挿入時にコネクタを接続しないままルート接続されていたと考えられる。今回、排便介助のため羞恥心に配慮しカーテンを閉め切ってしまう、患者およびモニタが見えなかった。</p>	<p>挿入時の必要物品にシュアプラグを忘れないようにする(手順に追加)。 処置やケア時にルートの接続、シュアプラグの有無を確認する。 適宜ルートの整理を行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
121	障害なし	不明	不明	<p>腎不全にて透析施行している患者である。術後せん妄状態であり、抑制帯を使用していた。元々シャント音は微弱であった。深夜帯にてシャント音がさらに微弱となり、透析室の看護師がマッサージを施行し、シャント音微弱であるが聴取出来るようになる。透析室看護師より右シャント周辺の抑制は禁止とすること、さらに微弱となる際は、連絡するよう指導を受けた。翌日の深夜勤務でもシャント音は弱かったが聴取できたため、維持透析のため透析室へ搬送した。その後、シャントが閉塞しており、透析出来ないとの連絡を受け、閉塞が発覚した。</p>	<p>腎不全にて透析施行している患者である。術後せん妄状態であり、抑制帯を使用していた。元々シャント音は微弱であった。</p> <p>認っていたが、せん妄によるドレーン・チューブトラブルにより一時的な抑制を行っていた。その他に低血圧、心房細動、循環動態が不安定であったこと、毎年1度はシャントの造設を繰り返していたことも家族から情報を得ていた。今後、シャント造設の患者に対する抑制部位に関して、医師を交えたスタッフミーティングを開催し対策を実践していく。</p>	<p>シャント側に抑制を行って物理的的刺激があったことが、要因の可能性が否定できない事例。シャント音は各勤務で確</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	
122	障害なし	Lopez Value	icumedical	16:30、清潔ケアを実施。イレウス管のクランプはしていないが、寝衣の袖通しや固定など実施。終了時にクランプ状態等の確認を怠った。17:45、胆汁様嘔吐あり。イレウス管を用手吸引しようとした際に、イレウス管用三方括栓がクランプされていたのを発見した。用手吸引時に胆汁様排液20mlのみ。呼吸苦等なく医師への報告をしなかった。22:45、再度嘔吐あり、担当医へ報告する。吐物が首を伝って永久気管孔に流入。誤嚥性肺炎、急性呼吸不全と判断し、ICU入室。気管支鏡にて左右気管支に吐物なく軽度の喀痰のみであり、人工呼吸器管理はせず、2日後に一般病棟へ退室。後に退院となった。	処置後にドレーンを患者側からたどって閉鎖していないかの確認を怠った。ドレナージ用チューブが挿入されていて嘔吐した場合の看護師のアセスメントが不十分であり、医師への報告が遅れた。イレウス管のドレナージが不十分だった(結果的に、三方括栓クランプと嘔吐はとの因果関係はなし)。	ドレナージチューブ挿入中に嘔吐をした場合は速やかに担当医へ報告する。処置用(チューブ用)三方括栓は安易に装着しない。チューブ類挿入中の場合、処置・ケア後は必ず患者側からチューブをたどって閉鎖・屈曲等がないか確認を徹底する。当該部署でのカンファレンス実施。リスクマネージャー会議でも周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
123	障害なし	ナイロン糸	-	14時、外来患者に対して腎瘻交換を施行し、尿の流出を確認した。その後、1針2-0ナイロン糸にて固定した。その際の結紮が強すぎたようで、尿流出が止まってしまい、帰宅後に発熱。23時頃、救急外来受診。固定糸解除後に混濁尿の流出あり、炎症所見も強く入院加療となった。	ナイロン糸を固定する際の手技不十分。	糸の固定については慎重に実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
124	障害なし	TOREY	P-Uセルサイトポート	1.胃体部癌にて左CVポートを留置しており、化学療法時にCVポートから穿刺して治療が施行されていた。 2.今回は肺炎で入院しCVポートから点滴が施行されていた。 3.CVポートより80ml/hで輸液を施行していた。6時17分に点滴の残量が130ml程度であり輸液速度を100ml/h程度に調整して患者の傍を離れた。流量調整を施行した際、患者は座位で咳嗽していた。 4.7時20分、廊下でトイレから病室に戻る患者を確認するとポートから投与している点滴ラインに血液の逆流があることを発見した。 5.流量調整した後の1時間程度は輸液速度の確認をしていなかった。 6.すぐに点滴ラインをクランプしベッド臥床して点滴ラインをCVポートから抜針して新しい穿刺針で逆血を確認したが、血液の逆流は確認できなかった。	1.流速を調整した際、座位ということと咳嗽をしていたことから適切な状況で流速を調整していなかった。輸液ポンプを使用していなかった。 2.流量を調整した後に点滴管理ができていなかった。 3.約1年前に静脈血栓症によりヘパリン化した治療歴があった。その後も抗凝固療法施行していたが上部消化管出血を期に抗凝固療法を終了していた。血栓形成を起こす可能性があった。	1.患者の既往歴等を確認して点滴管理を行う。 2.輸液ポンプを使用して輸液管理を行う。 3.輸液更新時や流量調整した場合は病室を訪室し輸液管理を行う。	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	
125	障害なし	ハッピーキャスV	メディキット	透析治療中の患者から気分不快のナースコールがあり看護師がベットサイドに行くと、透析針が抜けかけており出血を認めた。透析回路を停止し、血圧を測定するとショックバイタルで補液、輸血を投与し対応した。	突然の代診で患者の把握が不十分であった。他の入室患者の対応が重なった。逆血アラームが作動しなかった。ブラットバンで針穴を圧迫していたためアラームが鳴らなかった可能性あり。	刺入部はブラットバンを使用せず固定を行う。テープの種類を変更し確実なオメガ固定をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
126	障害なし	セーフタッチコアレスニードルセット シュアプラグ	ニプロ テルモ	15時10分前、通院治療室にてレボホリナー、イリノテカン、オキサリプラチンの静注が終了した。15時10分、フルオロウラシルの持続静注用インフューザーポンプ(患者が自宅に持ち帰る。48時間かけて投与される。)をCVポートに接続した。その後、患者はトイレに立った。15時23分頃、退室準備をしていた患者が「トイレに入った後からすごくしんどい。息苦しい」と話されたためベッド上臥位をとった。SpO2:86%であった。ルームエアでSpO2:91%へ徐々に上昇したが呼吸困難感軽減なし。15時26分、酸素投与(3L)を開始し、SpO2:96%へ上昇認めたが咳嗽、呼吸困難感あり。15時27分、CVポート刺入部を確認したところ、セーフタッチコアレスニードルセットとシュアプラグが外れており、カテーテル内に血液逆流を認めた。服と周囲の皮膚に少量血液汚染を認めた。すぐに、セーフタッチコアレスニードルセットのクランプを閉じた。15時55分、CVポートより逆血できず、医師がそのままポート針を抜去した。再度医師にてセーフタッチコアレスニードルセットを穿刺し陰圧を加えたが、明らかな逆血認めず。そのまま穿刺針を抜去した。16時、単純CT(頭部～全腹部)を施行。頭部や肺に空気塞栓を疑う所見は認めなかった。ポート内に空気の貯留があるため、ポート抜去が必要となった。17時45分頃、経過観察とポート抜去、再挿入のため緊急入院となった。	・セーフタッチコアレスニードルセット、シュアプラグ、生理食塩液10mlを接続しプライミングまで準備を行った看護師と、穿刺を行った看護師が別であった。 ・穿刺する看護師は、セーフタッチコアレスニードルセット、シュアプラグに緩みがないか確認できていなかった。 ・トイレなどに行った後に、セーフタッチコアレスニードルセット、シュアプラグの緩みがないか確認できていなかった。 ・最終、インフューザーポンプをつなぐ際にセーフタッチコアレスニードルセット、シュアプラグに緩みがないか確認できていなかった。 ・シュアプラグADが最近変更となった。	セーフタッチコアレスニードルセットとシュアプラグが一体化になった製品に変更する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
127	障害なし	不明	不明	患者は70歳代男性。「肺炎」と「肺底部」にドレーン留置されていた。肺底部ドレーンを抜去するため、医師3名と看護師1名で処置を開始した。まず、医師が肺底部のドレーンのテープ固定を除去する際、2本のドレーンのテープ固定が重なっていたため、肺尖部のドレーンのテープも外した。次に、滅菌穴あきシーツを掛け、刺入部の固定を外した。その後、新たに別の医師が処置に加わり、固定のテープが外れているドレーンを肺底部ドレーンと判断し抜去した。抜去後に肺尖部ドレーンであることが判明した。	・肺尖部と肺底部にはそれぞれ形状の異なるドレーンが挿入されており、外観上の違いがあった。 ・抜去時は、滅菌穴あきシーツで肺尖部の刺入部は覆われており、刺入部からルートを進んで確認出来なかった。 ・抜去した医師は途中から処置に加わったため、処置の経過を把握していなかった。	・ドレーンが2本ある場合には、事前に刺入部からルートを進んで、対象のドレーンが分かるように目印をつけておく。(当該部署ルール)	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	
128	障害なし	ガムキヤスカテーテル	東レメディカル	1.14時30分から緊急ブラッドアクセス留置用カテーテルを挿入するため血管確認にてエコー使用し血管確認などの処置を行った。 2.15時30分、左鼠径部に局所麻酔施行。その後エコーで確認しながら穿刺針使用、逆血を確認しガイドワイヤーを挿入した。 3.ダイレーターで穿刺部を広げたところワイヤーを血管内に押し込んでしまい取り出せなくなった。	1.自己末梢血幹細胞採取前日に末梢の血管が細くルート確保が困難なため左ソケイより緊急ブラッドアクセス留置用カテーテル挿入を施行した。 2.通常、緊急ブラッドアクセス留置用カテーテル穿刺は腎臓内科に依頼していたが今回は依頼しなかった。 3.本事例の担当医師は緊急ブラッドアクセス留置用カテーテル穿刺に慣れていなかった。	1.通常通り腎臓内科に穿刺を依頼する。 2.穿刺時に他医師に支援を依頼する。 3.CVカテーテル穿刺のトレーニング、再指導を行う。 4.本事例を情報共有して注意喚起を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
129	障害なし	不明	不明	15:40、患者AがICU退室。15:50、病棟看護師は、心電図モニターの入床登録(セントラルモニター画面上で患者ID及び患者氏名を手入力した)。 翌日0:38、夜勤看護師が患者Aの波形取込み作業を実施した際、THINK画面に正常に反映されなかった。システム障害と判断し、一旦モニター上の退床操作を行い、再度入床登録をやり直した。その後、波形取込み作業は正常に終了した。 10日後、他病棟より他病棟の患者Bの波形取込み作業を行ったところ、患者Aの波形が表示されたため原因を調査したところ、10日前の患者Aの入床登録時に誤って、患者Bの患者IDが登録されていたことが判明した。	・10日前の時点でICU患者一覧画面上、患者Aと患者Bは上下に表示されており、患者ID入力時の患者間違いが推測された。 ・患者入床操作時は、患者IDを入力し「ID検索」ボタンを押下すると患者氏名が表示される手順。病棟移転時の説明会で一部の看護師に正しい手順が周知されていなかった。	・心電図モニターの患者入床時は、以下を行う。 1. 患者IDを入力し、「ID検索」ボタンを押下する。 2. 表示された患者氏名を指差し呼称で確認する(手順の再周知)。 ・THINK側への波形の取り込み作業時は、画面上に表示される患者氏名を指差し呼称で確認する。	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	
130	障害なし	不明	不明	NHF装着中。体位交換時、誤ってNHFのコンセントを抜いてしまい、NHF作動停止。Spo2低下、JCS1-1から3-300まで低下。バッグバルブマスク酸素10Lにて換気、吸引実施しSpo2:82%まで改善。NHF再開にてSpo2:93%、JCS1-1へ改善した。	1時58分、Spo2:84%まで低下していたため姿勢を整えようとしたが、ベッドコントロールリモコン作動不良にて、コンセントを挿し直したが、頭元でNHFのコードとクロスしており、誤ってNHFのコンセントを抜いてしまった。Spo2:70%台まで低下。口呼吸認め。NHF再開しようとしたが起動に時間を要するため、酸素10Lリザーバー開始。Spo2:40%まで低下したため、バッグバルブマスクへ変更し換気開始。当直医師へコールし吸引施行の指示あり、吸引にて多量に痰が吸引出来る。2時10分、当直医師、当直課長、ICU看護師の来棟あり、処置継続にて2時43分にSpo2:82%まで改善。NHF装着していたが、設定したところで操作が止まっており作動していなかった事に医師が気付く。2時50分、NHF:FLOW60、FiO2100%にて作動再開しSpo2:93%となる。	NHFコードに、ビニールテープで『NHF』と分かるようにタグ付けをした。頭元のコード類含め、環境整備する。NHFの操作、特に開始時の操作を、再確認し周知していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
131	障害なし	クリーンエアVELIA	FUKUDA DENSHI	気管支炎の治療目的にて18時頃に入院し、遅出看護師が対応した。医師は入院時指示として検温、酸素投与、食事指示をオーダーした。遅出看護師は患者・家族より情報収集を行い、データベースに入力する際に、前回のデータベース内容を活用し「入院までの経過」のみを修正し、それ以外の情報は翌日以降に修正しようと考え、得た情報のみを口頭で深夜看護師に申し送った。また、データベースの追加・修正は依頼しなかった。入院翌日より問いかけに対する反応が鈍くなっていると看護師も気になっていたが、医師への報告や記録はしていなかった。入院3日目の2:40頃からSPO2低下し呼吸減弱、バッグバルブマスクにて補助換気開始し応援要請。当直医にて経口挿管・人工呼吸器を装着した。8:00頃に病棟医師より主治医へ状況報告した際、自宅で人工呼吸器を使用していたが入院時に人工呼吸器指示を出し忘れていたと報告があった。その後、主治医より家族へ「今回の呼吸状態悪化の原因は、入院後に人工呼吸器を装着していなかったことによるCO2ナルコーシスによるものと考えられる」と説明した。	1.入院歴があり、医師サマリー等で前回入院時の患者情報を確認しなかった。 2.在宅で訪問診療、訪問看護を利用しているが入院となった時点で在宅での情報を取り寄せるための連絡をすることを知らなかった。 3.入院時に前回データを引用する場合は、追加修正の必要性について申し送りが徹底されておらず、患者情報の確認が不足していた。 4.患者が入院してから7名の看護師が担当しているがデータベースから情報収集を行うことが習慣化されておらず、データベースに「バイパップ使用」の情報を確認できていなかった。 5.SPO2低下、意識レベル低下の症状がCO2ナルコーシスによるものではないかと予測できる知識が不足していた。 6.医師との患者情報に対する連携が不足していた。	1.入院歴のある患者が入院した時には、医師・看護師とも前回入院サマリーで患者情報を確認する。 2.入院前の在宅での様子について必ず聴取し、主治医と情報共有する。 3.訪問診療や訪問看護・介護を利用している患者の場合は、担当施設に連絡し在宅での情報を取り寄せる。 4.入院担当者が入院当日にデータベースに必要な情報を入力する。前回入院のデータを入力する場合は、全てのページ内容を確認し必要時追加修正する。 5.受け持ち看護師は入院1週間以内にデータベースの内容を確認し、適宜追加修正を行う。 6.新入院患者を担当するときには、経過記録だけでなくデータベースからも情報収集を行う。	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	
132	障害なし	不明	不明	舌悪性腫瘍切除・頸部郭清・皮弁による再建術に対して、まず、鎮静下で気管切開術開始施行。気管切開部より挿管し人工呼吸器回路を接続した。9時間後、歯科麻酔科医の交代時、交代した医師が回路を確認した際に回路内の水滴に気付く、人工鼻が装着されていないことが分かった。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器回路の組み立ては歯科麻酔科医が行っていた。 前回同一事例以降、上級医によるダブルチェックをルール化していたが、行われていなかった。 使用された人工鼻は径が細く、装着忘れに気が付き難かった。 術中、回路の確認は行われていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器回路の組み立て後、必ず2名の医師で確認する。 径の大きい人工鼻へ変更。 術中のMDRPU(医療関連機器圧迫創傷)防止のため、人工鼻の装着部位の皮膚状態の観察を看護師と伴に行う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
133	障害なし	不明	不明	テンポラリー電池交換日のため医師に依頼し一緒に新しい電池を開封し11時42分に交換した。電池交換後、心電図モニター上1分間以上見られないため退室した。11時45分、モニター上心停止。脈拍30台。意識レベル低下あり、11時54分に新しいテンポラリーに接続し意識回復、循環動態回復。交換した電池をよく見るとマイナス極部分が錆付いたようになっていた。	交換用の電池が未開封、使用期限内であったため細部の状態を確認していなかった。交換時のため内部バッテリーで多少作動するため交換直後には電池の異常には気付かなかった。	電池交換前は未開封であっても電池の状態を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
134	障害なし	ローラーポンプヘッド HASII-P 100S(メラ人工心肺装置 HAS2に搭載のローラーポンプヘッド)	泉工医科工業	<ul style="list-style-type: none"> 弓部大動脈瘤に対する人工血管置換術において、選択的脳灌流を開始したところ、送血のローラーポンプ部より血液が漏出した。 ローラーポンプの蓋を開けて確認すると、ポンプチューブが屈曲し、亀裂が入っており、そこから血液が漏出していた。 脳灌流を一旦停止し、送血ポンプのチューブ交換とローラーポンプ本体を別の物へ交換し、灌流を再開した。 患者に実害はなかった。 	ポンプの回転によりinlet側の人工心肺回路が、ポンプヘッド内に引き込まれたことでoutlet側にたわみができ、これにより回路が屈曲したことが原因と想定される。本ローラーポンプは、手動で、ポンプの入口側と出口側で人工心肺回路を固定することで回路の引き込みを防止している。しかし細い回路では固定に必要な充分な力で固定しにくい構造である。また、ポンプヘッドに、回路を引き込まない機構もしくは、回路を引き込んだポンプヘッド内で屈曲しないように引き込んだ回路長をoutflow側にだすような機構を有していれば不具合を起きなかったと考える。同様の不具合は他施設でも起きていたと聞いている。ローラーポンプは強い力で人工心肺回路をしごくことで血液を吐出する構造のためローラーポンプには強い負荷がかかる。本件は、血液の漏出という結果であったが、同様の問題により全身に空気を送る危険性もあった。	<ul style="list-style-type: none"> 以下の対策を取った。 ポンプヘッドへの回路の固定をチェックリストに追加。 ポンプヘッドサイズをΦ150からΦ170へ変更(ポンプヘッドを小さくすることでポンプヘッドに引き込まれる回路長を短くし、屈曲しにくい環境とすることが期待できる)。 ポンプヘッドの位置を人工心肺操作者から見やすい位置に変更。 脳分離回路の準備ができた後、高回転で試運転を行うこととする。 根本的な解決策は、機器の構造によりこのような問題を防止するための機構が装備されることが必要であると考えられる。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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	
135	障害なし	ルセラ	オリンパス	<p>同日に、2例の全身麻酔下での小児外科消化管内視鏡検査が行われた。内視鏡検査は同じ手術室にて、2例続けて実施予定であったため、内視鏡検査前に、小児外科研修医は2本のスコープを手術室内に準備した。1例目に使用するスコープは、手術台横のカートの上に置いた。2例目に使用するスコープは、手術台とは離れた台の上に置いた。1例目は、医師A立会いのもと研修医によって、10歳代後半の男性の上部消化管内視鏡検査が行われた。1例目の内視鏡検査終了後、研修医は、医学生が開封し持っていた袋にスコープを入れた。研修医と医師Aは患者とともに手術室を退室した。その後、2例目の内視鏡検査の準備</p> <p>のため、研修医は手術室に戻り、1例目で使用したスコープを2例目で使用するスコープと思い込み、機器本体に接続した。2例目は研修医が見学する中、医師Bによって、10歳代前半の女の子の下部消化管内視鏡検査が行われた。内視鏡検査途中で、医師Bがスコープが違うことに気付いたため、検査を中断し、スコープを取り換え再開した。</p>	<p>同一手術室にて、全身麻酔下で小児外科消化管内視鏡検査が2例連続して実施された。内視鏡スコープは、使用時に小児外科医師によって内視鏡室より借用と返却を行っており、本来であれば、1本ずつ用意することになっていた。しかし、連続して実施予定であったため、2本同時に内視鏡室から借用し手術室に持ち込まれた。1例目の内視鏡検査終了後、研修医と医師Aは患者とともに手術室を退室した。その後、2例目の内視鏡検査の準備のため、研修医は手術室に戻り、1例目で使用したスコープが、見た目に汚染がなくきれいであったため、2例目で使用するスコープと思い込み、機器本体に接続した。</p>	<p>・内視鏡スコープは、1例毎に内視鏡室から借用し検査終了後に返却する。 ・内視鏡室から借用する際に、スコープを入れた袋に使用患者名を記名する。使用後は、記名された袋に戻す。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
136	障害なし	ポータケア21	モリタ製作所	<p>患者は四肢麻痺であり、居室での治療を希望された。畳の上の一部分に絨毯が敷いてあった。往診用切削器具装置を設置し、コンプレッサーなど接続し、そのほか医療器材をテーブルにセットした。患者は、こたつに入りながら、座椅子に座っていた。狭い場所での処置、歯科医師が1人、立膝をした不自然な体制で治療に臨み、無事終了。その後、片付けの際に切削回転の鋭利なバーを往診用切削器具に所定の位置にはめ、他の片づけをしようとしたところ、往診用切削器具の装置が、不安定な足場のために、倒れ込んできた。それを患者や、患者宅のたたみ、こたつへの破損を回避しようと歯科医師が手を出したところ、鋭利なバーが手首に刺さり出血した。患者に心配されないように、すぐに、タオルで押さえて、片づけを終えて、医院に戻った。患者及び、居室には、何も被害はない。その後居宅から車で1分ほど走行して、空き地で停車、持参していたミネラル水にて洗浄、医院に戻り、消毒抗生剤を飲んだ。</p>	<p>夕方の時間帯に無理に訪問診療をした。当初の見立てよりも虫歯の状態がひどかったために、焦りがあった。患者には、危害を与えず、治療自体は、十分水準を維持して行うことができた。しかし、その後の片付けの時には、夕方の焦りと、重い機材と治療の疲れ、酷暑による疲労もあり、機材を転倒するような場所に置いたことに気がつかなかった。具体的には畳とじゅうたんをまたいで機材が置かれていた。機材は縦長であり、重量が20kgくらいあるために、そして、多数のコードでつながっているために治療中に引っ張られ不安定な状態になっていた。</p>	<p>十分な時間をとって在宅診療を行うこと、事前に可能な限り患者の様子を調査し、また、治療場所についても、精査して、無理のないゆとりのある治療計画を立てること。</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	
137	障害なし	不明	不明	患者は60歳代女性。術前週術期口腔機能管理目的で外来受診。歯科医師の口腔内診査後、歯科衛生士が歯石除去と歯面清掃を実施した。処置終了後、歯科医師が電子カルテ上に「ラテックスアレルギー」の付箋表示に気づき歯科衛生士へ確認したところ、歯面清掃で天然ゴム製のラバーカップチップを使用したことが分かった。	・歯科医師は診療前にアレルギー情報を確認していた。野菜・果物とラテックスとの交差禁忌について知らなかった。 ・歯科衛生士はアレルギー情報の確認を怠った。 ・入院時、アレルギー歴記録簿に沿って問診し、誤って「その他」の欄にアレルギーのある果物が記載されていた。 ・「その他の野菜・果物」に記載し、ラテックス禁忌情報も同日に登録する必要があった。	・診察や処置開始前に患者基本画面でアレルギー情報を確認する。 ・アレルギー歴記録簿の見直し(検討中)。 ・MRI検査室へ磁性体を持ち込まないよう、不要な物を検査に持って行かない。 ・検査室内へは、検査担当者の指示や許可がない限り入室はしない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
138	障害なし	テルフュージョンシリンジポンプ 35型TE-352	テルモ	患者は、閉所恐怖症があり、鎮静下でMRI検査を行う予定であった。薬剤投与のための点滴ルートは、病棟で留置しヘパリンロックしていた。当該看護師は、鎮静に使用する薬剤、アンビューバック、酸素マスク、酸素ポンベ、薬剤投与に使用すると考えシリンジポンプをストレッチャーに準備した。患者、医師および看護師でMRI検査室まで歩いて向かった。MRI検査受付でチェックリストを用いて、体内留置物等の確認を行った。鎮静を行う処置室が使用中であったため、患者は検査室の検査台に横になり、鎮静がかかるまで数分間待機していた。医師および看護師で薬剤準備を行った後、看護師は検査台で待つ患者が不安ではないかと思い、不要であったシリンジポンプを持ち帰るため、手に持ったまま検査室へ入った。患者に声を掛けていた途中で、3T-MRI装置にシリンジポンプが吸着した。患者や医療者に障害の発生はなかった。放射線技師にて、MRI装置からシリンジポンプは取り外され、動作確認後検査は行われた。シリンジポンプは破損していた。	注意力が維持できていなかった。患者が心配であり、気持ちが優先していた。MRI室であることの意識、危険認識が低かった。	・MRI検査室へ磁性体を持ち込まないよう、不要な物を検査に持って行かない。 ・検査室内へは、検査担当者の指示や許可がない限り入室はしない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.26「MRI検査時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
139	障害なし	シリンジポンプ TE-351	テルモ	シリンジポンプを用いてフェンタニル持続投与中に、設定の変更がされていないにもかかわらず、投与速度が遅くなった。院内で調査したところ、シリンジポンプ内の駆動ユニットのネジが一本外れていた。当該ポンプは過去に2回同一部位のネジが外れており、その際は院内の技士がネジを締めなおすことで対応していた。当院の技士は製造メーカーのメンテナンス講習会に参加し、修理ライセンスを得ているが、同部位のネジ付けはメーカーに修理を依頼すべき項目であった。	医療機器の修理について、院内で対応できる内容と製造メーカーに依頼すべき内容が明確になっていなかった。	医療機器の修理について、院内対応する内容とメーカーに依頼すべき内容を明確にして、技士間で共有しておくこと。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
140	障害なし	不明	不明	NHF(FiO2 0.95、酸素50L)で管理中であった。10:30頃に褥瘡予防マットの交換を医師1名、看護師4名で行った。交換後、看護師Aがベッド周囲の整理を行い、NHFの設定や回路を目視で確認し退室した。10:40に家族がベッドサイドモニターのSpO2の数値低下を看護師Bに伝えた。看護師Bは、ナースステーションのセントラルモニター画面上に警告表示が点灯し ていないことを確認し、その旨を家族に伝えた。家族は一旦病室に戻ったがやはりSpO2(51%)数値が低下しており、10:41に再度ナースステーションに看護師を呼びに来た。看護師Aが訪室し、NHFの回路外れに気づき接続した。SpO2:30%台まで低下。回路接続後、SpO2:80%台まで上昇。指示に従い、FiO2を1.0へ変更。10:50に医師へ報告、診察を依頼し経過観察となった。	・家族から異常を伝えられた場面で、訪室し患者の状態を確認しなかった。 ・マット交換後の退室時、回路を辿って接続部の確認が不十分だった。 ・マット交換時、他看護師がセントラルモニターの画面表示を中断していたが、その旨をその他のスタッフと情報共有できていなかった。	・患者や家族からの訴えがあった場合には、訪室し患者状態を確認することの重要性の再周知・教育。 ・退室時、呼吸器回路の接続部のゆるみ、外れ、屈曲等がないこと回路を辿って確認することの再周知・教育。 ・セントラルモニターの中断時の各部署でのルール化。	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	
141	障害なし	コンメドシステム 5000	日本メディカルネクスト	乳腺外科による乳房全摘術が終了し、形成外科によるティッシュエキスパンダーを挿入するために組織を剥離した。その後の洗浄時に、形成外科医が創部下に7mm×4mmの表皮剥離を発見した。	乳腺外科での手術終了時には、皮弁に異常はなかった。形成外科医は、電気メスをおくことはなかった。組織はく離の際、出血があった。出血部位に電気メスを当てた際に、皮膚に通電した可能性や、使用直後に電気メスが当たった可能性がある。	・電気メス先の向きや、止血時に鑷子に電気メスを当てる際は、鑷子が止血箇所以外の部位に接していないか確認する。 ・器械出し看護師と医師の連携を強化する。 ・乳腺外科から形成外科へ交代する際に、一緒に確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
142	障害なし	不明	不明	開腹単純性子宮全摘術で碎石位をとった。器械出し看護師が、介助する側に清潔保持するため四角布を掛けた。その際四角布が落下しない様にドレープと四角布を布鉗子で固定した。手術終了後ドレープを外した時に右大腿部に布鉗子による皮膚圧迫創が生じているのを発見した。婦人科医師と、皮膚科医師に報告しゲンタマイシン軟膏を塗布して経過観察となった。	布鉗子を使用する際に皮膚とドレープが確実に離れている事を確認しなかった。	布鉗子で固定する時には、ドレープを持ち上げ皮膚とドレープが離れている事を確認後に摘まんだドレープの上部を布鉗子で固定する。固定後は、皮膚を挟んでいないか布鉗子を持ち上げて確認する。布鉗子を使用せず覆布テープを使用する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
143	障害なし	医療機器関係せず	関係せず	肺機能検査は通常使い捨てのマウスピースを使用するが、一部の検査にはシリコン製のリユースのマウスピースを使用している。臨床検査技師Aが患者へ使用したシリコン製マウスピースを透明のビニール袋へ入れて、そのまま中央滅菌室へ持っていかず、洗浄・消毒済のものを受け取る場所へ仮置きした。仮置きしたままその場を離れ、患者対応へ行った。臨床検査技師Bが、洗浄・消毒済の置き場に透明ビニール袋に入ったシリコン製マウスピースがあるのを見つけて、肺機能検査室のシリコン製マウスピースのケースへ入れた。その後肺機能検査が行われた。臨床検査技師Aは仮置きしたマウスピース入りビニール袋がないため、他の検査技師が中央滅菌室へ持って行ったと思い込んだ。翌日、臨床検査技師Cがシリコン製のマウスピースが汚れていることに気がつき、臨床検査技師Aに確認をした。洗浄依頼伝票を確認すると中央滅菌室記載欄が空欄になっており、未洗浄・未消毒のものが患者へ使用されたことに気づいた。患者へ使用された未洗浄マウスピースは7個、検査対象患者は22人。22人全員へ事情を説明、ディスポ製のマウスピース使用の記憶が確実に、検査を希望しない人を除き、全員、6ヶ月間感染症検査をすることとした。	シリコン製のマウスピースはディスポ製品がなかった。シリコン製のマウスピースを洗浄・消毒依頼へ提出する袋と、洗浄・消毒済のものを入れる袋が全く同じ形態だった。洗浄・消毒済のものを受け取る場所が決まっていなかった。洗浄・消毒済のものを受け取る場所が決まっているが、消毒済物品専用の場所ではなかった。洗浄・消毒済のマウスピースを個包装にするなど、処理済であることを誰がみてもわかる形にしていなかった。洗浄・消毒済のものを受け取る際の洗浄依頼伝票の確認が形骸化しており、伝票を確認しなくても、定位置においてあるものは洗浄・消毒済だというルールができあがっていた。	洗浄・消毒依頼へ提出するときのビニール袋と洗浄・消毒済のものを入れるときのビニール袋の色を変える。提出時は赤いビニール袋を使用する。中央滅菌室による物品回収ルートに生理検査室も組み入れ、毎日、定時に洗浄・消毒依頼物品を回収してもらう。洗浄・消毒依頼物品、洗浄・消毒済物品の置き場所を設置する。洗浄・消毒済のマウスピースは個包装とし、処理済であることが誰が見てもわかるようにする。使い捨てのシリコン製マウスピースが販売されたら、院内採用を検討する。	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	
144	障害なし	ICC300	アムコ	手術中、取り出した骨片をトリミングする際に患者の腹部上で行い、熱傷をきたした。	大丈夫だと思った。 無意識だった。	手技の再確認、ルールの徹底。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
145	障害なし	アバンシ プリロードI P(YP2- 2)	興和創薬	白内障手術施行。眼内レンズを挿入したが度数の違う眼内レンズ挿入した。	慌てていた	術者のみの確認から、助手・看護師も眼内レンズのサイズの確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
146	障害なし	ブルドック 鉗子	夏目製作所	乳腺外科医が乳房全摘術施行。その後、形成外科医が腹直筋皮弁による乳房再建術を行った。術中皮弁の血管をマイクロブルドック鉗子使用、患者退室後にマイクロブルドック鉗子1本、器械カウントが一致せず手術室内を確認するが発見できなかった。執刀医は鉗子を外したか曖昧でありレントゲン撮影を行い体内に鉗子が残存しているのを発見した。	手術終了後、針・ガーゼカウントを行い一致した場合のみ患者は手術室退室としている。器械カウントは途中でも患者は退室しているのが現状であり、確認が不十分であった。	開腹・開胸術後は必ずレントゲン撮影を行い体内遺残がないことを確認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。
147	障害なし	グラディウス	朝日インテック	閉塞性動脈硬化症のためPTA(経皮的血管拡張術)を施行していた。朝日インテック社製ガイドワイヤー、グラディウスを使用して血管閉塞部を通過させようとしていたが、操作中にワイヤーが破断し先端が体内に残ってしまった。破断したワイヤーを回収デバイス(スネア)にて回収を試みたが回収はできなかった。	閉塞部が石灰化病変でありワイヤー先端が病変にはまり、固定された状態で操作したことによって破断したと考えられる。	メーカーへ詳細な報告を求めため、解析を依頼している。製品に不具合がないと認められれば手技の問題であり、製品の選定も含めて、当部署では対応不可な事例である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
148	障害なし	不詳	山田医療照明	手術中に無影灯のランプカバー取付け部が経年劣化により破損し、ランプカバーが不潔野に落下した。患者への影響はなかった。	ランプカバーは、専用工具を用いてロックピンを解除した上でスライドさせなければ取り外せない構造になっているが、プラスチック製の取付け部がランプ熱を受け、劣化・破損したためロックピンが外れ、ランプカバーの自重でスライドし、落下したものと考えられる。メーカー対応期間が過ぎており、全てのカバーを交換することができず、応急的に各カバー1ヶ所にテープ補強をしていた。	メーカー対応依頼し、交換可能な備品は交換した。始業前点検を徹底し、異常の早期発見につなげる。	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	
149	障害なし	不明	不明	慢性膵炎急性増悪、40歳代、男性、身長170cm、体重53kg。前月よりレッグサイエンス(Sサイズ)の弾性ストッキングを装着していた。熱発、腹痛のため臥床傾向であり、保清時以外レッグサイエンスの着用を継続していた。左脛部の出血を認め、ヒルドイト軟膏塗布の指示があった。翌日、両脛部に痂皮形成、一部出血があり、WOCに診察依頼し、医療関連機器圧迫創傷と診断された。 【院内採用の弾性ストッキング】2種類。1.身長166cm未満(レッグサイエンス)。2.身長166cm以上(ファインサポート)。	・当該病棟には、レッグサイエンスが常備されていた。ファインサイエンスはなかった。 ・スタッフの知識不足。 ・弾性ストッキング選択に係る記録がなかった。 ・出血を認めるまで、適切な皮膚状態の観察がなされていなかった。	・弾性ストッキングの選定について(NST・褥瘡対策委員会)の再周知。 ・ストッキング選択の根拠及び観察、実施したケアを適切に記録する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
150	障害なし	不明	不明	気管挿管し鎮静下で管理中。体動が増強することがあり、適宜バイドブロックを使用していた。10日後、口腔ケア実施時に右下口唇内側に表面切創約1cmの深部潰瘍形成を確認した。2日後、口腔外科医師診察。赤唇から口腔内にかけてと、口腔内の歯肉移行部に裂創あり、2針縫合した。	・バイドブロックまたは気管内チューブによる圧迫損傷が考えられた。 ・バイドブロックの固定が正しい方法で行われていなかった。(1.バイドブロックは上下にフランジがあり、上顎と下顎に合わせて固定するようになっていたが、間違えて固定されていた。2.気管内チューブとバイドブロックは別々に固定する手順となっているが、一緒に固定されていた。)	・バイドブロックの正しい固定方法の再周知。(キョウケアバイドブロック取り扱い説明書、看護手順XIII-3 挿管時の援助(小児)) ・(小児用)バイドブロックの採用品の見直し。(気管チューブとの併用タイプ(ICUで検討中))	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
151	障害なし	L9000光源装置 LEDENDO SCOPY	日本ストライカー 日本ストライカー	手術終了後、患者を覆っていたドレーブを剥がした際に焦げ臭さを感じた。確認するとドレーブに5mmの焦げた穴と、毛布カバーの焦げ跡を発見した。燃えている様子はなかったため、焦げ後に生食をかけた。患者に熱傷などの異常はなかった。	医師は手術終了時に光源装置の電源を切らずに、内視鏡からライトガイドを外しそのままライトガイドを患者の腹部ドレーブ上に置いた。	・内視鏡手術時は、機器の取り扱い手順を遵守する。 ・手術終了時、医師と看護師はともに声かけをして光源の電源を切ったことを確認する。 ・事象発覚時、速やかに防災センターや関連部署に連絡し現物保存に務める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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「皮光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

製造販売業者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	
152	障害なし	不明	不明	<p>腹腔鏡手術開始後、小腸に消化管クリップをかけた。腫瘍切除および胃壁縫合のち、消化管クリップは外し体外に回収する予定であった。しかし消化管クリップの回収を忘れ、抜管後に器械出し看護師がカウントが合わないことに気づき事例が発覚した。腫瘍切除・縫合操作自体には問題なかったが、確認作業を怠ったため消化管クリップの未回収に至った。</p>	<p>抜管後に器械出し看護師がカウントが合わないことが腸クリップがかかったときに「腸クリップかかりました」と外回り看護師に報告した。その後、閉創前にガーゼカウント・器械カウントを実施し、器械は単品表とメニュー表を実物と照らし合わせて確認していた。腸クリップ本体とクリップ自体もあることを確認したが、オーガンレトラクターのクリップと腸クリップを勘違いして確認してしまい、さらにホワイトボードにも腸クリップの記載がなかったため、目の前のクリップが腸クリップであると重ねて誤認識してしまった。手術終了後、器械を片付けているときに腸クリップが外れたという報告をした覚えがないことに気づき、同時に目の前のクリップがオーガンレトラクターのものであり、腸クリップではないことに気がついた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・使用した器具を確実に回収する。 ・手術室の外回り看護師は直ちにホワイトボードへ記載し、器械出し看護師も外回り看護師の記載をチェックする。 ・すでに予定されたレントゲン撮影をキャンセルするのであれば、誰の指示でどのような理由でキャンセルするのかカルテに記載し責任の所在を明らかにする。誰かが言ったなどというのは理由にならない。 ・短時間の手術では、術後のレントゲン撮影は行わないというのが現在のルールであるが、今後は手術時間に関係なく全ての開胸、開腹手術でレントゲン撮影を行う。 ・ある程度難易度の高い手術であり、決 	<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>まった手順であれば、手順をチェックリスト化して、腸管クリップで閉鎖～解除と確認手順を踏む。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・術前タイムアウト同様、ガーゼカウントなどについても、必ず手を止めて手術室にいるスタッフ全員で確認作業を行い、気になることがあれば遠慮なく指摘する。 			
153	障害なし	不明	不明	<p>手術閉創後にレントゲンでガーゼ遺残が疑われた。手術中・手術後のガーゼカウントではガーゼ数に問題はなかったため閉創しICU入室。しかし、再度レントゲン撮影し、ガーゼ遺残の可能性を否定しきれなかったため、試験開胸による再手術とした。再手術により胸部のガーゼ遺残を認めため摘出した。</p>	<p>ガーゼは10枚で1パックとなっているため、一束が10枚あると思い込んで束でカウントしていた。前任者が先輩看護師で有り、先輩がカウントしたから間違っていないと思った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ガーゼカウントは束でカウントせず1枚1枚数を数える。 ・業務を引き継ぐときは、両者がともにガーゼをカウントする。 ・閉創時、ガーゼ遺残の可能性が否定できない場合は、上級医や科長に相談する。また、角度を変えてレントゲン撮影を行う。 	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</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	
154	障害なし	不明	不明	右翼状片、60歳代、男性。 7時50分、看護師Aと看護師Bは術前のルート確保のため患者Aの病室を訪室した。まず、看護師Aが輸液ポンプに流量60ml/hを設定し、看護師Aと看護師Bでソルデム3A輸液500ml、流量60ml/hであることを確認した。その後、看護師Bは退室。看護師Aが末梢静脈留置針で穿刺し、逆血と自然滴下を確認した。8時30分、患者が逆血していることに気づきナースコールし、看護師が訪室。点滴ポトルが空になっており、輸液ルートが輸液ポンプにセットされていない。また、クレンメはほぼ全開となっていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・穿刺時、逆血および自然滴下確認したが、退室前に刺入部からルートを辿って確認しなかった。 ・輸液ポンプの電源は入っていたが、投与予定量を設定していなかったため、警告アラームは鳴らない状況であった。 ・同一時間帯に複数の患者のルート確保があり、焦りがあった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・退室時、刺入部からルートを辿って確認する手順の遵守。 ・ベア看護師は、ルート確保後に再度訪室しダブルチェックする。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
155	不明	アスピレーションセルジンガーキット 5630?820 P <吸引留置カテ・穿刺型>	COVIDIEN	10:00、患者は前日急変しており心嚢ドレーンを挿入していた。受け持ちではない看護師2名が10時頃に陰部洗浄を実施した。洗浄前は胸部にドレーンチューブがあることは確認し、ガーゼに血が滲んでいるとは感じていたが、刺入部までは確認できていなかった。陰部洗浄、おむつ交換実施時に患者を側臥位にした。終了後、体位を整え胸部を確認すると、心嚢ドレーンが抜けていることを発見(自然抜去か自己抜去かは不明)。発見直後、出血しておりすぐに圧迫止血を開始し担当医に報告した。その後HRは40~50台、血圧は夜勤帯より測定不能であったが、その時も血圧は測定困難であった。徐々にSAT、HR共に低下あり。担当医より家族にICをした。呼吸停止、心停止にて死亡確認となる。	<ul style="list-style-type: none"> ・受け持ちとリーダー看護師は、無理にケアを行わず状態をみて判断しようと相談していた。ケアに入った看護師は急変した患者であることは知っていたため、受け持ちに相談したところ、ケアを行って良いとの返答を受け実施し、情報伝達などのコミュニケーションエラーがあった。 ・刺入部の確認が不十分であった。 ・看取りのため救命センターから病棟に転棟となったが、日頃、心嚢ドレーン留197:J97置患者をみる機会がない診療科病棟であった。 ・心嚢ドレーンの管理のポイントの知識が不足していた。 ・土曜日のため、平日よりスタッフの人数が少なかった。 ・経験年数の浅いスタッフが多かった。 ・心嚢ドレーンを見たことがあるスタッフが一人しかいなかった。 ・ケアに入る看護師はドレーンに注意しながらケアを行うが、受け持ち看護師のようにドレーン留置状況・管理状況をしっかり確認するという取り決めはなかった(ケアに入る看護師の力量で観察内容が変わってしまう。ケア時はそこまでしっかり見ていない現状があった)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ケアを実施する際は、受け持ち看護師に状態と注意点の情報共有をする。 ・ケアを行う前に、ケアが行える状態かも含め、患者の状態をアセスメントする。 ・ケアをする際は、取り扱いに慣れていない、又は扱ったことがないドレーン等を管理する際は、留意点などを確認する。 ・状態の悪い患者のケアは、受け持ち看護師と行う。 ・ドレーン留置患者のケアについて、看護部を交えて検討していく予定である。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製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					
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
156		<p>医師Aは、患者から右眼硝子体注射による治療の同意を得て治療計画を電子カルテに入力した。次に、治療日程を決めるため、眼科外来受付で発行される「眼科受付票」に治療の指示を記載して医師事務作業補助者へ渡した。医師事務作業補助者は、「眼科受付票」を見ながら、「検査・治療指示書(スタッフ用)」に「ひだりアイリーア硝子体注射〇月〇日」と記載し、「ひだりアイリーア硝子体注射日程表」に日時を記載して患者に渡した。眼科外来の患者全体を管理する「検査・治療予定表」に患者ID、氏名、L(左)、IVA(左眼アイリーア硝子体注射の略称)と記載した。治療当日、医師Bは「検査・治療指示書」を見ながら、治療する眼を患者に確認した上で、左眼にアイリーア硝子体注射を実施し、電子カルテに「左眼アイリーア硝子体注射 no trouble」と記載した。患者は、治療後にタリビット眼軟膏を入れ、眼帯をして帰宅した。次の診察日、医師Cが左右の取り違えに気付いた。医師Aに報告し、患者に事実を伝え、改めて右眼にアイリーア硝子体注射を実施した。</p>	<p>医師事務作業補助者が「眼科受付票」の指示を見間違えた可能性がある。電子カルテの治療計画を確認せず、「検査・治療指示書」の間違った指示を見ながら治療をした。硝子体注射の際、治療する眼を患者に確認したが、患者は間違った左眼に「はい」と答えた。</p>	<p>・検査・治療の際には、電子カルテの治療計画・指示と「検査・治療指示書」を確認する。 ・何を聞かれても「はい」と答える患者もいるので注意する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
157		<p>治療する右眼に対して散瞳していたが、麻酔と開眼を左眼に実施したため、本来右眼にすべき硝子体注射を左眼に実施してしまった。実施後、患者から確認されたことで気が付いた。</p>	<p>麻酔と開眼を実施した医師は、患者の頭側に立って処置をしていたが、通常は対面で治療等を行っており対側(左右逆)となることから無意識に患側とは反対の左眼に処置をした。手術時は左右のマーキングを義務付けていたが、処置についてはマーキングを実施していなかった。手術時のように「安全チェックリスト」に基づいてタイムアウトをして確認する習慣がなかった。</p>	<p>・看護師と担当医がカルテで施行日時・左右・薬剤の確認を行い、患者にも確認した上で担当医が術眼上方の前額にマーキングを行う。 ・看護師がマーキングを確認して局所麻酔薬を点眼する。 ・担当医がマーキングを確認して消毒する。 ・術者がタイムアウト(氏名、左右、薬剤名、術者氏名)をして確認する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
158		<p>右人工股関節置換術を施行するため全身麻酔を導入した。その後、腸骨筋膜下ブロックを施行する際、左手に手術部位を明記したシールが貼ってあるのを見て、手術部位を左と思い込み、カルテで確認せず左側に神経ブロックを施行した。整形外科主治医より指摘があり誤りに気付いた。すぐに局所麻酔薬の極量を超えないことを確認した上で速やかに右側へ神経ブロックを施行し、手術自体は問題なく終了した。</p>	<p>病棟で行ったマーキングが患側の右ではなく、手術部位を書いたシールを左上肢に貼っていた。医師は手術部位の確認手順を遵守していなかった。看護師はおかしいなと思ったが、いつもと違うアプローチをするのかと思いをかけなかった。</p>	<p>・マーキング方法を変更し、シールは使用せず患側にマジック等でマーキングする。 ・全診療科の側性のある手術のマーキングについて取り決めた。 ・麻酔、手術施行前の確認について、医師、看護師共に連携をとり、指差呼称を行い手順に沿って確認する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
159		<p>手術前日、看護師は外来通院時の手術申込書に誤って左足と記載されていることに気が付いた。その際、右足であることを担当グループ医師に確認していたが、麻酔科医師には伝えていなかった。右脛骨腫瘍に対する切開生検手術当日、同意書には右足と記載されており、入室時の確認は右足で行い、全身麻酔を導入した。坐骨神経ブロック準備前に麻酔科医師が皮切部を触って教えてほしいと言ったところ、整形外科医師は左足を触ったため、触った側に神経ブロックを行った。看護師が下肢にタニケットを巻く際に左右の間違いに気付いた。</p>	<p>患者は、2ヶ月前頃まで左足を患っており、手術申込書に左足と記載した。また、執刀しない医師が手術申込書を作成していた。麻酔科医師が前日に行った術前確認の際、患者や家族に左右の確認をしなかった。手術当日、右足と確認したが、手術麻酔伝票を訂正しなかった。また、患者が小児であったため、麻酔科医師が患者から目が離せない状況であった。</p>	<p>・小児の場合は手術前日までに手術部位にマーキングまたは手術側のバンド固定の義務化を徹底する。 ・手術申込書の記入の間違いが分かった場合には新しい申込書を作成する。 ・手術当日の確認の際、麻酔記録・手術同意書・手術申込書も一緒に確認する。また、確認事項等がある場合はすべての作業を止めて確認する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

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	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
160		患者はNHF(ネーザルハイフロー)を装着していた。体位変換時、看護師は誤ってNHFの電源コードをコンセントから抜いてしまい、作動が停止した。SpO2が低下し、JCS I-1からIII-300まで低下した。酸素10Lでバッグバルブマスク換気、吸引を実施しSpO2は82%まで改善した。NHFを再開し、SpO293%、JCS I-1へ改善した。	1時58分、SpO2が84%まで低下していたため姿勢を整えようとした。ベッドコントロールのリモコンの作動不良にて、電源コードを挿し直した際、頭元でベッドの電源コードとNHFの電源コードが交差しており、誤ってNHFの電源コードを抜いてしまった。SpO2は70%台まで低下し、口呼吸を認めた。NHFを再開しようとしたが起動に時間を要するため、10Lリザー	<ul style="list-style-type: none"> ・NHFの電源コードにビニールテープで「NHF」と分かるようにタグ付けをした。 ・頭元のコード類を含め、環境を整備する。 ・NHFの操作、特に開始時の操作を再確認して周知する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
		バーで酸素投与を開始するが、SpO2が40%まで低下し、バッグバルブマスクへ変更して換気を開始した。当直医師をコールしたところ吸引施行の指示があり、多量の痰を吸引した。2時10分に当直医師が来棟し、処置を継続して2時43分にSpO2は82%まで改善した。NHFを装着していたが、設定の時点で操作が止まっておりに作動していなかったことに医師が気付いた。2時50分、NHFの作動を再開しSpO2は93%となった。			
161		患者は在宅から持ち込んだ人工呼吸器を使用していた。○/6に臨床工学技士Aが病棟に入院時の点検及び設置確認を行った。申し送り・呼吸器患者記入用白板への記入がされていなかった。申し送りがなかったため、○/7~○/12に臨床工学技士による人工呼吸器の点検がされていなかった。臨床工学技士Bが○/13に看護師より呼吸回路交換の依頼を受けたところ、患者が入院していることがわかり、ME点検を行った。	通常の入院時対応以外に、ナースコール対応などを行っていたことで、申し送りをすることを忘れてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ICU担当で対策を検討する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

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	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
162		患者は在宅用人工呼吸器トリロジー100を持参した。ロング勤務担当看護師Aは夜勤看護師Bとボディチェックを行い、人工呼吸器の設定を看護師Aが指示を見て、看護師Bに指導をしながら確認をした。「夜間のみ2L投与」の指示を見たが、看護師Bは当該機器を扱うのは初めてであったが、以前に類似の機器を見たことがあり、酸素は機械の中で既に設定されていると思い込んだ。確認のため看護師Aに質問したが、明確な返答はなかった。パートナーの夜勤看護師Cは、設定確認はもう済んでいると思い、経過表上で設定内容とモニター上の数値を確認したが、指示簿の「夜間のみ酸素2L」を見逃していた。翌日、看護師Bが日勤看護師Dとボディチェックを行った時に、酸素投与はどのようにしているのか確認され、夜間投与していなかったことがわかった。	看護師A、B、C共に在宅用の人工呼吸器の取り扱いがよくわかっていなかった。不慣れな機器であったが、十分に理解しないまま業務を優先してしまった。勤務交代時以外にパートナーと設定確認しなかった。指示を指差し呼称して確認していなかった。	・経過表ではなく指示簿をタイムリーに確認する。 ・初めての機器を取り扱う時は、患者、医師、臨床工学技士、パートナー看護師に確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
163		14時40分に入院し、17時より人工呼吸器の使用を開始した。児の母親が在宅で使用している人工呼吸器トリロジーを設置した。人工呼吸器は加温加湿器を使用していたが、酸素チューブをアクアパックに接続した状態で酸素取入口につないでしまった。翌日の日勤勤務者に不適切な使用を指摘された。児のバイタルサインや呼吸状態は著変なく経過した。加湿された酸素が人工呼吸器内に取り込まれていたため、機器の交換を行い、業者に点検を依頼した。医師に報告し、経過観察の指示を受ける。	看護師は人工呼吸器管理の経験がなかった。リーダー看護師とチェックリストを用いて点検を行ったが、適切な使用方法についての知識がなかったため、アクアパックが接続されていることが不適切と気付けなかった。	・経験のない医療機器の使用は他スタッフと一緒に確認する。 ・チェックリストを用いた確認時は、酸素アウトレットから患者の口元までの全体を照らし合わせながら行う。 ・チェックリストだけではなく、視覚的に確認できるようなツールの作成を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
164		顎変形症に対して全身麻酔下で手術を施行した。退院後の初回外来時、患者は手術後から腹部に傷が2ヶ所あり痛みが継続していると言った。手術中に使用する機器のコードをオイフに固定する際、誤って患者の皮膚を挟み込んでいたことが原因と思われた。発赤が残存していたため、形成外科を受診して軟膏処置を開始した。	手術準備でコード類を鉗子で固定した際、患者の皮膚が巻き込まれていないかの確認が不足していた。手術時間が長時間であったため、皮膚損傷が重症化した。術後の皮膚状態の確認や病棟での患者への確認、観察等が適切に行われず発見が遅れた。	・コード類を整理するために鉗子を使用する時は、複数の医療者で確認する。 ・術後の皮膚トラブルの早期発見のため、皮膚の観察は複数の医療者で確認する。	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、肺尖部と肺底部にドレーンが留置されていた。肺底部のドレーンを抜去するため、医師3名と看護師1名で処置を開始した。医師は、肺底部のドレーンを固定していたテープを除去する際、2本のドレーンのテープが重なっていたため、肺尖部のドレーンを固定していたテープも外した。次に、滅菌穴あきシーツを掛けて刺入部の固定を外した。その後、新たに別の医師が処置に加わり、固定のテープが外れているドレーンを肺底部のドレーンと判断して抜去した。抜去後に肺尖部のドレーンであることが判明した。	肺尖部と肺底部にはそれぞれ形状の異なるドレーンが挿入されており、外観上の違いがあった。抜去時は、滅菌穴あきシーツで肺尖部のドレーンの刺入部は覆われており、刺入部からルートを進んでの確認が出来なかった。抜去した医師は途中から処置に加わったため、処置の経過を把握していなかった。	・ドレーンが2本ある場合には、事前に刺入部からルートを進んで、対象のドレーンが分かるように目印をつけておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

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	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
166		点滴は主管からソルデム3A輸液を60mL/h、側管からヘパリンNa20,000単位入りの生理食塩液を10mL/hで投与していた。看護師は、保清のため点滴を一時的にヘパリンロックしていたのを再開しようと訪室した。点滴ルートは電源の切れた輸液ポンプにセットされていた。そのままの状態点滴を患者に接続して、2台の輸液ポンプの電源を入れて予定量と流量を設定して再開した。2時間後に別の看護師が訪室した際、ソルデム3A輸液とヘパリン入りの生理食塩液の予定量・流量が逆に設定されているのを発見した。	輸液ポンプの上にある点滴が交差していた可能性があり、それに気づかず真上にある点滴の流量を輸液ポンプに設定した可能性がある。点滴を再開したのは新人看護師であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ルートを辿り、薬剤と輸液ポンプ、投与部位を一連のものとして確認するよう院内に注意喚起する。 ・普段からルートが交差しないように輸液ポンプを設置するように周知する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.47「薬液投与ルートの取扱いについて」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
167		右胸水貯留があり、胸水排液のためのカテーテルを留置する方針とした。DICの徴候があり血液製剤で凝固能を改善した後であったため、出血のリスクを下げるために、あえて細い径のカテーテルを用いた。超音波エコーにて胸水貯留を確認し、胸腔内にカテーテルを挿入した。外筒を進める際、内筒を抜かずに進めたため、横隔膜を穿刺し横隔膜下血腫となった。その後、止血処置、緊急輸血を行い、患者の容態は安定した。	実施した医師は、カテーテルを挿入した際、指導医の「そのまま進めて」という言葉に従い、内筒を入れたまま、外筒を進めた。指導医は、内筒を抜き、外筒のみ進めることを意図して指示したつもりであった。実施した医師は、胸腔穿刺の経験はあったが、今回のカテーテルを使用するのは初めてであった。	<ul style="list-style-type: none"> ・経験の浅い医師が行う施術については、事前に指導医とともに手順等を確認して実施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。

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	不明	不明	入院前から徐々に意識状態の悪化があった。痰絡み、SpO2の低下があり、施設より当院へと搬送となった。肺炎の診断で、意識状態の悪化が見られたため気管挿管、人工呼吸器管理となった。抗生物質投与により呼吸状態は改善傾向であったが、喀痰量は多い状態が続いていた。意識状態はよくなく、早期抜管は困難と判断されており、気管切開を行う方針であった(なお、脳梗塞の既往があり、また急性期脳梗塞の合併も疑われていた影響で、9日前までプラビックスを服用しており、休薬期間をおいてから急変当日に実施する予定であった)。実施予定日未明に、人工呼吸器の1回換気量が低下、酸素化の低下があったと、病棟から当直医に連絡があった。酸素飽和度も低下したため用手換気を行ったものの換気は入らなかった。喀痰吸引で改善したものの、急激に血圧が低下し、心停止となった。経過から喀痰による気道閉塞が生じたものと考えられる。	原疾患の肺炎による影響のため、喀痰量が多く、かつ固かったため、有効な喀痰吸引ができなかった。有効な吸引を行うために気管切開を予定していたが、記載したとおり抗血小板薬を服用していたため、神経内科と休薬の可否を協議し、休薬期間を経た後に気管切開を行うこととなっていた。	関連部署と検討した。このようなチューブ閉塞があることを念頭におき関連職種で一事例ごとに十分に検討していく。	閉塞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。
2	死亡	ニプロ	ニプロ	午前6時頃より、胃管より栄養を開始する。認知症ありこれまでもチューブ類を自己抜去していた事前情報もあり、両手にミトンを装着する抑制を行っていた。8時に患者のところに行く、ミトンをしたまま胃管を握り抜けていた。発見時は意識レベル低下、呼吸状態悪化あり。吸引で栄養色・臭の水様性の痰が多量に引けた。その後酸素投与、抗生剤投与で治療を継続したが状態の改善はなく、8日後に永眠された。家族に事情を説明し、延命治療は希望されないことは再度確認した。	認知症があり、ルート類の自己抜去をした情報があったが、自己抜去防止対策が不十分であった。入院後から点滴治療のためミトン装着のみで抑制していたが、点滴の自己抜去はなかった。症状改善に伴い、活気が出てきていた。胃管から栄養を開始して数日経過していたが、ミトン装着のみで自己抜去等、胃管に触る行為はなかった。ミトン装着のみであったため、両上肢は自由に動かせる状態であった。胃管から栄養を滴下していたが、常時の見守りは行えていなかった。約30分毎に確認のため部屋へは行っていた。栄養の残量がどの程度だったか不明。	経管栄養中は、ミトン装着のみでなく両上肢が胃管に届かないように抑制帯を使用してベッドや柵等に固定する。経管栄養開始・途中・終了の観察記録を残す。少なくとも30分毎に終了までは観察を行う。抑制により興奮等体動が激しくなるような場合は、経管栄養中は常時見守りを行う。経管栄養を開始する説明を行うときに、自己(事故)抜去について説明し、予防策を講じても起こりえること、その結果亡くなる場合もあることを説明しておく。	胃管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	
3	死亡	酸素湿潤器DC型	セントラルユニ	肺癌で入院している患者。酸素流量10Lマスクで経過していた。家族と担当看護師がストマ処置を実施し、一緒に部屋を退室した。その後、家族が部屋に戻り、「酸素流量計のチューブが外れている。」とナースコールがあった。すぐに看護師が訪室したが呼吸停止していた。看護師も酸素流量計の根元からチューブが外れていることを確認した。SpO2測定不可。橈骨動脈触知できず。すぐに酸素チューブをつなぎ直し、当直医師への連絡とベッドサイドモニタの装着を行った。DNARの同意を得ていたため蘇生処置をせず、医師の到着を待ち、死亡確認となった。	SpO2モニタのみ装着で観察中、緊急度別のアラーム警報が鳴らないということを知らなかった。又、勤務交代直後であり、夜勤スタッフは部屋回りのためナースステーション内には不在であり、モニタを確認できなかった。ナースステーション内に日勤スタッフが数人いたが、セントラルモニタのアラームを確認していなかった。酸素流量計の接続チューブを連結し延長していたため床につくほどの長さであった。そのため、自重で接続が外れた可能性がある。	モニタ装着の際はSpO2モニタのみであると緊急度別アラームがないため、心電図モニタと共に装着する。巡視時に酸素の接続がされているかの確認を徹底する。酸素流量計のチューブについて、奥まで差し込んでいれば外れる可能性は少ない。確実に奥までチューブを差し込むことを周知徹底する。	酸素チューブの外れ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。
4	障害残存の可能性が高い	不明	不明	○月2日の入院時より左膝部に持ち込みの褥瘡あり。皮下までの損傷あり、硬く厚い密着した壊死組織であった。WOCN介入により処置を開始した。4日より、ビーフリード500ml+ソルデム3A500ml 24時間投与を開始された。15日、担当看護師により左膝部の褥瘡は完治と判断し処置を終了した。17日15:50、ビーフリードの血管外漏出を発見した。左下腿の点滴刺入部周辺に10cm×5cmの発赤・腫脹を確認した。薬液を吸引した。患者が痛みを訴えているのは炎症症状だと判断し、左膝上から足背までアイスノンタオルでくるみ、3個を縦に並べて冷罫法を実施した。同時に主治医にも報告した。19:00、夜勤看護師が観察した際、下肢が冷たくなっていたため急いでアイスノンを除去し布団で下肢を覆った。 18日、左膝から足背にかけての腫脹が持続していた。主治医へ報告し経過観察となった。21日、左下肢の皮膚色は不良であったが、足背動脈の触知は可能であった。左膝の皮膚変化に気づいたが褥瘡の治癒後の皮膚色と思い、特に気に止めなかった。22日WOCN回診時、左膝部の皮膚が1.5cm×3cm大に黒色に変色していることに気づいた。WOCN介入により処置が開始された。左膝の処置については、乾燥環境を保ち、悪化があれば皮膚科受診を検討するように助言した。27日の入院時の腹部症状、炎症症状は改善したと判断し、施設に退院となった。施設職員に、左膝の処置方法については現在の状況の写真に処置手順を記載したものを説明して渡した。31日、施設職員が左膝の創傷の悪化に気づきかかりつけ医の診察を受ける。翌月△月3日、他病院の形成外科医の診察により、下肢切断が必要であることが説明された。11日、他病院にて下肢切断術を行った。	・高浸透圧薬の投与時の観察不足。穿刺部位や血管外漏出後の観察不足。 ・高浸透圧薬の血管外漏出時の対応間違い。 ・皮下組織の少ない下腿での血管確保。 ・下肢の拘縮。 ・脆弱な血管。心疾患の既往(のちに閉塞性動脈硬化症と診断)。	・高浸透圧薬投与時の注意事項をマニュアルに追加する。 ・皮下組織の少ない下腿や足背などに血管確保しない。 ・投与速度を68ml/1時間以内とする。 ・投与時は観察しやすい日動帯での投与を計画する。 ・血管外漏出時は速やかに医師へ報告を行い早期に処置を開始する。 ・血管確保時の穿刺部位はどこなのか、皮膚状態に変化がないかなどの記録を確実にする。 ・低栄養で輸液が必要な場合は、早めにNST介入を依頼し輸液内容や輸液以外の栄養補給について検討する。	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	
5	障害残存の可能性が高い	不明	不明	<p>高齢、自宅で転倒し多発外傷の状態となり、長期臥床による消化管機能低下により補液が必要となった。○月25日よりビーフリード500ml×2本を24時間で開始された。翌月△月4日からビーフリード500ml×2本に加えてラクテック500mlと生食500mlが追加され、1日2000mlの投与量となった。16日からパレプラス500ml×3本24時間へ変更された。これ以降も点滴指示は続き、1日1回は血管外漏出し血管確保を行っていた。39℃台の発熱あり、培養検査を実施した。20日、16日の静脈血の培養検査にてセレウス菌陽性の結果がでた。23日(いつの時点から右足背に血管確保したか不明)5:00、右足背より血管確保し点滴中であつたが、血管外漏出があり点滴を抜針した。</p> <p>この時点では、腫脹のみであつた。8:57、右下肢腫脹と水疱形成を確認した。主治医へ報告し経過観察の指示を得た。17:15、主治医診察し、潰瘍形成していることを確認した。患者より右足は2週間前くらいから痛みがあつたと訴えがあつた。24日にWOCN介入し創傷処置を開始した。水疱内液の培養結果からは血液培養同様にセレウス菌陽性であつた。27日、創面は白色壊死組織を認めた。29日、医師により壊死部のメンテナンスデブリを施行。この後、1日1回の処置を継続中。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 高浸透圧薬の投与時の観察不足。穿刺部位や血管外漏出後の観察不足。 高浸透圧薬の血管外漏出時の対応の遅れ。 皮下組織の少ない足背での血管確保。 脆弱な血管。心疾患の既往。 	<ul style="list-style-type: none"> 高浸透圧薬投与時の注意事項をマニュアルに追加する。 皮下組織の少ない下腿や足背などに血管確保しない。 投与速度を68ml/1時間以内とする。 投与時は観察しやすい日勤帯での投与を計画する。 血管外漏出時は速やかに医師へ報告を行い早期に処置を開始する。 血管確保時の穿刺部位はどこなのか、皮膚状態に変化がないかなどの記録を確実にする。 低栄養で輸液が必要な場合は、早めにNST介入を依頼し輸液内容や輸液以外の栄養補給について検討する。 	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。
6	障害残存の可能性が高い	イノバン注0.3%シリンジ	協和発酵キリン	<p>4日前から37～38℃台の発熱が続いていた。前日0:10、体温39.5℃のためアンヒバ座薬200mg使用、その時の血圧は91/51mmHg。同日10:00、体温39.7℃のため再度アンヒバ座薬200mgを使用。11:20、体温38.7℃、血圧60/49mmHg、補液(ラクテック)を左足背から開始する。12:40、血圧51/41mmHgに低下、右下肢のメインルート側管よりイノバンを5ml/Hで開始。血圧上昇がみられないため徐々にイノバンを増量し、21:00に血圧67/46mmHgにてイノバンを12ml/Hとする。22:30、左足背のラクテックが終了し、ヘパリンロックをする。23:00、イノバン投与ルート発赤腫脹なし。0:00、家族より「足が腫れている」と言われ、確認すると下肢浮腫著明、刺入部発赤あり。点滴ルートを抜去し左足背の末梢ルートロック部位よりイノバンを接続した。11:00、イノバン血管外漏出部位は17cm×5cmの発赤あり、0.5cm×0.5cmの水疱が4個あつた。翌日、イノバン血管外漏出部位は16cm×5cmの紫色になっており、紫色の中央が10cm×4cmの水疱になっていた。</p>	<p>イノバン開始時は右下肢の末梢ルートから開始していた。血圧は低下していたが、意識レベルはJCS1-10～30で経過しており、下肢の動きはみられていたため、体動による血管外漏出のリスクがあつた。</p>	<p>昇圧剤を使用する際は下肢からルート確保をしない。</p> <p>可能であればCVルートの確保をする。</p> <p>認知症などで安静が保てない場合には抑制の検討をする。</p> <p>昇圧剤使用時には、医師が家族へ血管外漏出のリスクについて説明をする。</p>	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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高い	不明	不明	○月20日左下肢末梢に点滴が挿入されていた。6時の抗生剤投与時に逆血を確認したが問題無かったため抗生剤開始し7時に終了した。その際、再度挿入部を確認した。8時40分に点滴挿入部を確認したが問題がなかった。輸液ポンプを使用していたがアラームは鳴らなかった(40ml/h)。10時に日勤の看護師が訪室時に点滴漏れを発見し抜針した。医師に報告し、WOCN看護師よりワセリン＋サラフィットの処置をするように助言あり施行した。21日に水疱破裂し、医師に報告し、処置はそのまま経過観察していた。22日に足背の色が悪く、足背は弱い触知可能。病棟当番医に報告、経過観察の指示があった。30日に皮膚科コンサルトにてアズノール塗布の方針となった。31日に脳梗塞発症しICUへ入室した。翌月△月1日にSCUへ転棟し、9日に皮膚科再診にて左下肢点滴漏れ部位の黒色壊死を認め、ゲーベン外用薬に変更。15日に皮膚科医師より家族に説明を行い、加療を継続していく方針となった。14日に発熱・嘔吐あり、15日に頭部CT撮影で明らかな変化認めず。貧血を認めた為、輸血を開始し、その後血便を認め、腹部CTでは広範囲な腸管気腫と門脈内ガス、腸管膜ガスを認め腸管壊死の所見を認めた。全身性に動脈硬化が強く、腸管虚血が原因として疑われ、外科にコンサルトし、手術についても検討されたが、家族と検討の結果、回復の見込みが低いことからDNARの方針となった。その後、死亡確認を行った。	点滴挿入が難しい症例であり、日に何回か再挿入をする状況であったが、PICCは感染の原因になるため挿入までには至らない状況であった。今回、ビーフリードを血管外漏出しており、皮膚障害を起こしやすい薬剤であった。また、血流障害の進行があり、閉塞性動脈硬化症の診断、検査はされていないが、閉塞性動脈硬化症がもともとあり症状悪化となったのではないかと考える。	るい瘦も著明で低栄養状態であるなど、患者の全身状態を踏まえて、血管外漏出時のリスクについて医師と検討を行い投与経路について早期に話し合うべきであった。血管外漏出後の対応について、認定看護師からの助言により処置を行ってはいしたが、皮膚科医師へ早期にコンサルテーションを行い、全身状態を踏まえた治療方針を明確にすべきであった。	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。
8	障害残存の可能性が高い	Pediatric Arterial Cannulae with Introducers 12Fr (96820-112)	メトロニック	術中、欠損孔の修復後、自己心拍再開したのちに術野に多量の出血を認め、出血源を探索したところ、上行大動脈に挿入した送血管が脱落していた。	アプローチ方法が、初回の手技であったにもかかわらず、手術器械の確認が、術中になってしまった。フリーフィンクが麻酔中に行われた。小児症例ではラテックスフリーで対応しているため、成人で使用しているラテックス製のチューブが使用できなかったため、ゆるみが生じた可能性がある。	初回手技の手術は必ずフリーフィンクを行う(使用関連機器の確認、手技の確認を含む)。小児患者でもラテックス製のチューブをタニケットに使用する(アレルギー確認、説明と同意を行う)。	出血を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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)	特になし	特になし	右乳癌の手術を施行し、術後化学療法を実施することとなった。入院し、CVポートを留置し化学療法を開始した。1回目の投与は問題ないことを確認して、退院して外来での化学療法に移行した。2回目の投与を行った際にポート部周囲に疼痛があり、抗癌剤の点滴漏れが疑われ、医師の診察後すぐに吸引して抜針し、患部を冷却した。ポート部周囲の露出部が限局していなかったため、ステロイドの局注やサビーン投与は行わず、何かあれば連絡をするよう説明し、患者は帰宅した。後日、左上肢の浮腫が増悪したため、皮膚科で診察した結果、蜂窩織炎と判断し、抗生剤を投与した。局所の発赤や硬結は残存する状態だが、浮腫は軽減傾向となったため外来でフォローする方針となった。しかし、その後徐々に腫瘍が悪化し、蜂窩織炎の治療のため再入院となった。	薬剤投与後の対応として院内マニュアルに沿っていなかったこと、又、漏出した後の対応が遅くなったこと。患者が痛みを訴えた時にもう少し早い対応が必要であったこと。皮膚科への紹介が遅くなったこと。ヒューバー針の選択が悪かったこと。	患者の自覚症状があれば針を入れ替えること。腫脹や疼痛の変化が分かりにくい場合は、穿刺を介助した看護師と共に確認をする。ヒューバー針を適切に選択をする。血管外漏出時のフローチャートとポート時における固定時マニュアルを検討する。	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。
10	障害残存の可能性がある(低い)	PICCキット	COVIDIEN	1.誤嚥性肺炎で入院し、栄養管理目的で診察看護師が右上腕から抵抗なくPICCを39cm挿入した。胸部のレントゲンで右房付近までカテーテル先端があり、33cmまで引き抜き、血液の逆流が確認でき固定した。翌日より高カロリー輸液(エルネオバ)開始。 2.12日後、点滴の自然滴下不良となり、側管からフラッシュしたが抵抗なく注入できたため、輸液ポンプを使用し点滴を続行した。 3.15日後に高熱と右胸水貯留を認め、絶食とした。 4.18日後、呼吸状態が悪化し、胸水穿刺で400ml黄色の排液あり。 5.胸水貯留持続し、22日後に再度胸水穿刺施行し200ml排液あり。その翌日より胸腔ドレナージ施行したが、1日300~2000mlの排液あり、胸水量の減少なし。 6.35日後、呼吸器内科に紹介しCT施行。PICCの先端は右鎖骨上窩の血管外に認められ、縦隔内に気腫と血腫を疑うとの所見あり。先端が胸腔内にあり輸液が胸腔内に漏出した可能性があると診断され、同日PICCを抜去した。 7.胸部レントゲン上でも胸水減少し、45日後に胸腔ドレナージを抜去した。	1.15日後の胸部X線で、上腕静脈の腋窩部位からカテーテルが蛇行して(撓んで)いた。心拍動や体位変換と更衣による腕の動きによりカテーテルの位置が移動し、血管壁を損傷した可能性がある。 2.PICCを挿入する際に、ガイドワイヤーが血管内から縦隔へ逸脱し、そして再度血管内に挿入されていれば、引き抜いた際に血管からカテーテルが逸脱する可能性がある。 3.胸水が貯留した際に、カテーテル先端の位置をCT等で詳細に確認していなかった。 4.PICCの滴下不良が発生していたが、輸液ポンプ使用での点滴を継続していた。滴下不良の原因の追究がされていなかった。 5.PICC留置後の血管外漏出の合併症発生は今までに経験はなく、診断に時間を要した。 6.中心静脈カテーテル留置の説明同意書に血管外逸脱の説明記載が不十分であった。	1.中心静脈カテーテルの先端の位置を適宜胸部X線で確認する。 2.中心静脈カテーテルの自然滴下不良時は、体位変換等で先端位置を移動しても滴下不良が改善しなければ、先端位置を画像で確認するか、ただちに抜去、または交換する。 3.中心静脈カテーテルの同意書の改訂を検討する。 4.カテーテル挿入の長さの管理が正確にできるように、看護手順を検討する。	血管外迷入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	障害残存の可能性がある(低い)	CVポート DEWX Eteruna	テルモ	<p>1.肝内胆管がんのため当院で診療をしていた。外来で化学放射線療法を実施していたが、治療が終了した。</p> <p>2.治療終了の翌日、緊急入院となった。発熱したため外来受診した。各検査を行ったが、脱水、低栄養の他に、細菌感染(感染巣が特定できない)を疑い緊急入院となった。経口での食事摂取ができないため、維持輸液などを行うことになった。CVポート自体が感染している可能性もあったが、血管確保がしにくいいためCVポートを使用することになった。外来では、三方活栓付の輸液ルートを使用している。病棟では三方活栓付とプラグタイプの2種類を使用しており、長期間に輸液を行う場合は、プラグタイプを使用することになっている。外来看護師から病棟看護師に、外来で使用した輸液ルートについて情報提供をしていたが、入院時に担当した看護師はCVルート交換日が病棟週間予定で翌日となっているため、輸液ルートを変更しなかった。穿刺部の固定テープについては、簡易的にテープ固定されていたため、引継ぎ後、固定をし直そうと考えていたが、他業務を行っているうちに忘れてしまった。</p> <p>3.16:00、日勤看護師から夜勤看護師に勤務交代を行った。夜勤看護師が患者のもとに行き、輸液状況を確認した際に、CVポート刺入部が簡易的に固定されていること、三方活栓付の輸液ルートが使用されていることを確認したが、業務が立て込んでいたため、後でプラグタイプのルートに変更などしようと考えた。</p> <p>4.入院翌日1:00、指示された時間であるため、抗菌剤の輸液を作成し接続した。</p> <p>5.4:00、患者は14時間ぶりに尿意を感じたため、ナースコールで担当看護師に知らせた。担当看護師が患者のもとに行くと、1:00から投与し始めた抗菌剤の輸液ルートの接続を取り外していなかった為、外さなければいけないことに気づいた。</p> <p>6.しかし、担当看護師は先に排尿介助を行うことにした。ベッド上で臥床した状態で排尿することにした。担当看護師が片手で尿器を当てながら患者の排尿を介助した。時間がかかり</p>	<p>1.担当看護師は夜勤中に、当該患者の状態観察、清拭、クーリング材料の交換等を行っていた。1時に点滴更新をした際に、患者が寝かせてほしいと強く希望されたため、1時間ごとに巡視はしていたが、終了した点滴を外すなどの看護処置や行為で覚醒させてはいけないと思いそのままにしてしまった。</p> <p>2.担当看護師は勤務開始後10時間経過し疲れていたため、集中力に欠けていた。そのため、同時に実施していた抗生剤ルートを外した後の主回路の確認を忘れてしまった。</p> <p>3.4時にナースコールで患者のもとに行った際に、抗菌剤の輸液ルートの接続を取り外さずにいたことを思い出した。しかし、患者が14時間ぶりに排尿を希望したため、排尿介助にも慌ててしまった。</p> <p>4.担当看護師は排尿介助に時間がかかりそうな印象であったため、この間に側管ルートを外すことにした。点滴ルートの接続や接続を外す方法などは各種マニュアルに記載されており、これまでは閉鎖回路でも三方活栓回路でも清潔操作で行うことができていた。しかし、今回は接続を外している途中で、実施している手技が院内ルールを逸脱し、不適切な方法であることや、その手技によって血流感染やCVポートの閉塞など患者への影響については十分に考えることができず、業務を優先させてしまった。</p> <p>5.スタッフは看護師経験が1年7ヶ月であるが、勤務時間が10時間を超えると集中力に欠けること、さらに、時間逼迫した状況下では、ルールを逸脱し不適切な行為を行ってしまう状態であった。</p> <p>事前に業務に関しては調整を行い、安全な看護ができるように配慮していたが、再度、調整を検討する必要がある。</p> <p>6.自らの看護行為によって患者に影響を与えることや一つの業務の目的を十分に理解できていない部分もあるため、知識や技術の再確認を行う必要がある。その結果で、再教育や指導を検討する必要がある。</p> <p>7.倫理的な問題もあるため、今回の出来事はスタッフ個人の問題としてではなく、病棟として</p>	<p>管理者として、以下についての確認と教育を行う。</p> <p>1.病棟スタッフが安全な看護行為が出来ているか、特に夜勤で実践できているかを確認する。</p> <p>2.日々の看護業務の中で、スタッフに対して一つ一つの看護行為の目的を再確認する。</p> <p>3.日々のカンファレンスの中で、特に看護行為に対する倫理的に問題はないかなどスタッフ自身で考えることができるような場を設定する。</p> <p>4.日々の業務の中で、感染防止対策が実施できているかを確認し、必要なことについては再教育の場を設定する。</p> <p>5.輸液ルートについては、カンファレンスや病棟会などで各種マニュアル内容を読み合せし、取り扱いが適切にできるようにする。</p> <p>6.当該スタッフについては、安全な看護が提供できるように、夜勤時間調整等、業務量や業務時間の軽減について本人との面談を通し検討する。必要であれば、教育担当看護師長などの協力を得て実施する。</p>	<p>閉塞を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</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	
				<p>そうであったため、介助していないもう一方の手で抗菌剤のルートを外そうと考えた。</p> <p>7.片手でルートを外した直後に、尿器が尿でいっぱいになってきていることに気づいた。尿をこぼさないようにすることに意識を集中させた結果、ルートを外す途中で、三方活栓をロックし、その後、キャップをすることを忘れてしまった。</p> <p>8.5:00、患者からナースコールがあり、別看護師が対応した。患者から寝衣が濡れていると言われた。輸液ルートを確認すると、輸液ルートの刺入部から血液が逆流し、三方活栓部分から輸液と共に漏れ出していた。10mlシリンジを使用し、三方活栓部分から血液の逆流を確認しようとしたが、血液は逆流しない状況であった。</p> <p>9.担当看護師に連絡した。</p> <p>10.すぐに外科当直医師に報告した。外科当直医師も同じようにしたが、血液は逆流せず閉塞していると考え、末梢血管に輸液ルートを確認し輸液することになった。CVポート針は抜針した。</p> <p>11.朝になり主治医が診察しCVポートが閉塞していることが確認された。</p>	考える必要がある。		

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	
12	障害残存の可能性がある(低い)	テーパードガードエバック気管チューブ	COVIDIEN	<p>5.4:00、患者は14時間ぶりに尿意を感じたため、ナースコールで担当看護師に知らせた。担当看護師が患者のもとに行くと、1:00から投与し始めた抗菌剤の輸液ルートの接続を取り外していなかった為、外さなければいけないことに気づいた。</p> <p>6.しかし、担当看護師は先に排尿介助を行うことにした。ベッド上で臥床した状態で排尿することにした。担当看護師が片手で尿器を当てながら患者の排尿を介助した。時間がかかりそうであったため、介助していないもう一方の手で抗菌剤のルートを外そうと考えた。</p> <p>7.片手でルートを外した直後に、尿器が尿でいっぱいになってきていることに気づいた。尿をこぼさないようにすることに意識を集中させた結果、ルートを外す途中で、三方活栓をロックし、その後、キャップをすることを忘れてしまった。</p> <p>8.5:00、患者からナースコールがあり、別看護師が対応した。患者から寝衣が濡れていると言われた。輸液ルートの刺入部から血液が逆流し、三方活栓部分から輸液と共に漏れ出していた。10mlシリンジを使用し、三方活栓部分から血液の逆流を確認しようとしたが、血液は逆流しない状況であった。</p> <p>9.担当看護師に連絡した。</p> <p>10.すぐに外科当直医師に報告した。外科当直医師も同じようにしたが、血液は逆流せず閉塞していると考え、末梢血管に輸液ルートを確保し輸液することになった。CVポート針は抜針した。</p> <p>11.朝になり主治医が診察しCVポートが閉塞していることが確認された。</p>	<p>・研修医への医療安全管理研修は安全管理室にて開催されているが、インシデントレポートの記載方法や治療・処置関連の事例共有のみ話されており、自己抜管などのライン関連の抜去やその予防・対策が網羅されてなかった。</p> <p>・予測されるインシデントに対する予防対策(常時看視)の共有を医師・看護師間で情報共有する習慣がなかった。</p>	<p>・次年度の研修医の教育プログラムへ今回の事例を用いた安全研修の内容に追加する。</p> <p>・医師(当事者)より初期研修医と今回の事例を共有する。</p> <p>・インシデント予防対策及び患者状態をチームカンファレンスで共有する。</p>	<p>気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>
13	障害残存の可能性がある(低い)	ソフトシールクラフ付き気管内チューブ	スミスメディカル ジャパン	<p>1. プレセデックス、ソセゴンを3~5ml/hで施行実施していた。RASS-3であり6時に両上肢のソフトシーネ解除し両上肢抑制帯のみとした。</p> <p>2. 8時30分に血ガス施行したが穿刺時も体動なし。</p> <p>3. 8時35分に血ガス結果にてSIMV10回から8回へ変更。PC10から8へ変更した。</p> <p>4. 9時に設定変更後の患者確認のため訪室。体動なし。</p> <p>5. 9時50分に人工呼吸器のアラームが鳴り訪室すると挿管チューブを左手に持っていた。両上肢の抑制帯はほどけていなかったが、患者の頭部が左手側に少し傾いていた。</p> <p>6. バッグバルブマスクで換気を行いながら主治医に報告した。</p> <p>7. 患者の鎮静を深くし、9時55分に主治医により再挿管。人工呼吸器を装着した。</p>	<p>1.人工呼吸器の設定を変更したことにより患者の呼吸困難感が出現することが予測できなかった。</p> <p>2.鎮静により患者が挿管チューブを抜くとは思わなかった。</p> <p>3.鎮静により体動が見られなかった為ソフトシーネを除去し、両上肢に抑制帯をしていたことで安心していった。</p> <p>4.両上肢に抑制をしていたが、体をずらして挿管チューブに手が届いた。</p>	<p>1. 抑制解除時はひとりで判断せず、複数名でのカンファレンスを行い決定する。</p> <p>2. 両上肢抑制帯・ソフトシーネによる抑制再開。</p> <p>3. 薬剤による十分な鎮静。</p> <p>4. 人工呼吸器の設定を変更した場合、呼吸苦の出現の恐れを予測し患者の呼吸状態の観察を行う。</p>	<p>気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>

製造販売業者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	障害残存の可能性がある(低い)	ソフトシールカフ付き気管内チューブ	スミスメディカルジャパン	1.7:50に体位変換のため訪室したところ両上肢安全帯で抑制していたが、体幹がズレて右側臥位となり、右手に頭を近づけて挿管チューブを持っていた。 2.すぐに制止したが、挿管チューブ口角24cm固定から20cmとなっていた。カフもれなし。 3.他看護師、医師召集し、バッグバルブマスクにて換気開始。R:28回、SPO2:91%。 4.喉頭鏡にてカフが見えるのを確認、抜けかかっていると判断し抜管した。 5.酸素マスク装着、痰量多く、SPO2変動、呼吸苦あり。 6.再挿管試みるが喉頭浮腫あり、7.5Fr挿入できず、6.0Frを挿入した。その後BF施行。 7.人工呼吸器管理(PS/CPAP)となる。	1.プレデックスにて鎮静していたが、過鎮静のため中止していた。 2.頻回に「口の管が嫌だ。」と言っており、「明日まで頑張れるか」と聞くと、うなずかれた。自己抜管の危険性があったがカンファレンスはせず、鎮静も検討して注意が必要と申し送っていた。 3.離床を進めており、腰を持ち上げることができていた。 4.安全帯で抑制していたが、肘を曲げるほどの余裕があった。 5.室内の柱で死角になり、ナースステーションから患者が観察しにくかった。	1.挿管中の患者の鎮静・鎮痛のコントロールのためのカンファレンスをする。 2.患者のADL、意識レベルをアセスメントし、適切な抑制方法の実施と体位調整を行う。 3.身体抑制をしている患者は、看護師が観察しやすいようにベッドの位置を調整する。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
15	障害残存の可能性がある(低い)	テーパガードエバック気管チューブ	コヴィディエン	大動脈弁置換術後、呼吸状態悪く2度の抜管再挿管を行い人工呼吸器管理を行っていた患者。看護師がベッドを離れる際に安全帯を確認してナースステーションへ物品を取りに行ったところ、人工呼吸器のアラームあり。挿管チューブが患者の左側顔面付近に置いてある状況であった。酸素飽和度90%で直ちに再挿管となった。	両上肢に安全帯を装着していたため危険行動は防げると考えていた。両上肢位置を近くで固定することで外すリスクがあった。本人が動くタイミングで体位変換を行えば過活動になることはない申し送りがあった。自己抜管は完全側臥位で患者の負担が大きかった。長期の挿管で鎮静を行っていたが、不快感が強かった。	両上肢を近くにしないように安全帯の位置を考慮する。患者に負担のある体位の際は見守りが必要。鎮静効果が低い状況では薬剤の調整を適宜医師に依頼する。	挿管チューブの脱落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。
16	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	胸腔鏡下右上葉、S6区域切除、リンパ節郭清術施行。 術後3日目、呼吸状態の悪化にて経口挿管し、予防的に両上肢を抑制していた。鎮静はプレデックス、ミタゾラム、フェンタニルを使用。CV挿入のため、鎮静剤を増量し挿入を終了。その後、鎮静剤の流量を確認出来ていなかった。 6時頃、HR低下し、RASS:-2で鎮静剤を増量前の流量に変更する。 7時過ぎ、家族の面会あり。RASS:0で体動認めず。 8時頃、呼吸器のアラームに気付く訪室。両上肢の抑制はそのまま、体勢が左に傾き、左手に挿管チューブを持っており、自己抜管を発見。すぐに酸素投与を行い、医師に報告し再挿管となった。	CV挿入の処置時に、体動がないように薬剤の流量を変更していたが、処置後に流量を元に戻すかの確認が出来ていなかった。医師とのコミュニケーション不足により鎮静方針の把握が不足していた。処置時のブリーフィング、デブリーフィングが実施出来ていなかった。薬剤知識が不足していた。抑制帯は使用していたが、体位がずれることを想定して体交枕などで体位固定をするべきであった。	処置・薬剤に対する医師の方針や意図、注意点を共有するためブリーフィングやデブリーフィングを実施する。薬剤師による勉強会を実施。RASS評価を行い、鎮静深度を確認する。体交枕を使用する。	挿管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者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	
17	障害残存の可能性がある(低い)	気管切開チューブ 7.5ミリ 7F	不明	下顎肉肉癒術後、遊離複合組織移植術を施行。術中にNGチューブ挿入、気管切開術施行し気管カニューレ(固定ホルダーを使用せず紐)を挿入していた。術後、筆談でコミュニケーション。抑制は拒否でミトンやベッド柵を状況に合わせて使用。抜去前日より安静度は歩行可能。閉鎖式吸引チューブを接続中。今回の自己抜去前にもNGや点滴を自己抜去していた。病状が経過どおり進まない現状に対して患者の精神的な状態が不安定な言動が多くあった。術後9日目21:50頃、気管カニューレの自己抜去を発見。呼吸18回/分、SPO2:90~93%、呼吸苦の訴えなし、脈拍80回/分。当直医から耳鼻科に依頼し気管カニューレを再挿入した。術後11日目にスピーチカニューレ交換された。	術前の説明で術後の状況がどのようになるのかを医師・看護師・患者・家族とが共有することができていなかった。医療側のイメージと患者・家族のイメージとが乖離しており、術後せん妄の発生のリスクに繋がったと考えられる。患者は肉類などの食事を摂取できるように手術に臨んだが、術後は気管切開で発声ができず、食事も絶飲食でNGチューブからの経管栄養であったことから、術後の疼痛だけでなく自己の病状に対する困惑・不安が強く、何が起きているのか混乱してしまっていたと考える。また、気管カニューレの自己抜去前に発生した自己抜去についてのカンファレンスは、看護師だけで行っており、多職種で行えておらず、本人・家族の思いについての情報共有が出来ていなかった。	気管カニューレの固定は、紐でなく固定ホルダーに変更する。閉鎖式の吸引チューブが接続されていたが、トイレなど離床が進んでいるため、人工鼻のみに変更する。医師・病棟看護師に加え、認定看護師を含め、せん妄・抑制、患者対応の症例検討を実施。患者や家族に疑問や不明点・不安等の訴えを意図的に傾聴できるようにする。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
18	障害残存の可能性がある(低い)	GBアジャストフィット	富士システムズ	帰室した3日後に急性腎障害となり、CHDF目的でICUに再入室し、HDへ移行してから病棟へ帰室した。フェンタニル注射液で鎮静、Tピースで酸素投与、SPO2:98~100%で経過していた。気管カニューレの位置確認用にラゼン入チューブとウイングにマーキングし、気管内吸引後は、カフ圧と固定は指が1~2本入程度のゆるみを確認していた。気管カニューレの挿入部位から咳嗽のたびに痰の流出があり、性状は淡黄色粘稠であった。ガーゼ汚染 がひどい時は、随時Y字ガーゼを交換した。事故当日4時30分に咳き込む音がしたため訪室すると、患者がTピースを持ち咳き込み、Tピースに気管カニューレのコネクタが接続されカフが膨らんだ状態で抜けていた。気道閉塞の危険があるため、抜けた気管カニューレをすぐに気管切開部に再挿入した。自宅待機の主治医へ状態を報告し、耳鼻科当直医に診察を依頼した。4時45分に耳鼻科当直医及び主治医が到着した。耳鼻科医師が気管内吸引をして喀痰貯留状態を確認し、喉頭ファイバーで気管カニューレ挿入状態を確認して気道閉塞がないため様子観察となった。	喀痰が多量で気管カニューレの挿入部より多量の痰の喀出が見られ、気管カニューレが動きやすい状態であった。咳嗽が強く、気管切開部と腹部に疼痛があったため、Tピースや腹部を押さえながら咳をしていた。気管チューブにテンションが加わった可能性がある。気管切開部の疼痛コントロールとして、(麻)フェンタニル0.1mg/2ml 6A+生理食塩液36mlの組成のものを2.0ml/hで投与していたが、鎮静としては効果が不十分であったと考えられる。	咳嗽によるバッキングが強い時は、鎮静剤の使用を検討する。気管切開チューブを固定しているソフトホルダーと頸部の間に指が1~2本入る程度に固定を少しきつめにした。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
19	障害残存の可能性がある(低い)	シャイリーNEO3. 5	COVIDIEN	咽頭膜様閉鎖のため出生直後に気管切開術を行った児。看護師と一緒に母が切りガーゼ交換を行っていた。交換中に咳嗽誘発し啼泣と体動が激しくなりカニューレの事故抜去となった。すぐに、医師をコールし再挿入されるが、その間にHRとSpO2低下をきたし、しばらく100%酸素によるバギングを行った。呼吸状態回復確認後に人工呼吸器に載せ替えるが、抜去前よりも設定は高条件での管理が必要となった。	以前にも体動により事故抜去したこともあり注意をしていたが、片方の紐を外していたこと、啼泣すると心負担強くなるため、大人しい間は強く抑制していなかったこと、反ったことでカニューレの先端が上を向いたことで抜けやすい状況となった。	気管カニューレのリスクを認識し、気管再建術までは切りガーゼ交換中止する。医師と一緒にカニューレ交換を行うことに変更する。	カニューレの抜け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	
20	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	23:10頃、室内で患者と昼間の話など世間話し左に体位変換行い退室した。23:30、詰所でモニターを見ていたが、HRモニターがOになり訪問すると、胸腔ドレナージが自己抜去されている状況を見出し、刺入部より空気漏れあり圧迫行い、緊急コールし、診察を行ってもらう。主治医にも電話報告し、来院後に再挿入した。	認知症でリスクのある状況であり、チューブ症候群のリスクあり、スタッフ間でも要注意と情報共有できていた。 抑制開始のタイミングの判断を誤った。	今後もチューブの入っている患者のリスク、認知機能の状況を情報共有、記録して毎日のカンファレンスで抑制開始の時期の検討を行う。	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。
21	障害残存の可能性がある(低い)	イントロカテーサー24G LG 19mm	ビーブラウン	CHOP7療法目的にて外来通院治療センターへ来院し、化学療法開始した。生食(100)+ドキシルピシン塩酸塩90mg投与開始5分後にナースコールあり。患者は「少し我慢していたけどじわじわ痛くなった。」と穿刺部痛を訴えた。穿刺部腫脹を認め(7cm×6cm×高さ1cm)血管外漏出と判断し、すぐに投与を中止した。臨床腫瘍科医師に報告し、医療安全マニュアルに沿った血管外漏出時の対応を実施し、皮膚科コンサルトを行った。皮膚障害の程度を判断するのは困難である為、現行の対処で経過観察を行い4日後に再診予定となった。処置以降は、主治医の指示で治療再開(反対側へ再穿刺)行い、著変なく終了し、患者は帰宅した。皮膚科併診中、患部は軽度疼痛および発赤が持続あり、プレドニン内服および軟膏処方経過観察を行っている。	1. 穿刺部痛が出現した際、患者がすぐに看護師に伝えることができなかった。 2. 穿刺部が前腕後面であった為、ベッドに当たることにより固定がずれやすい部位であった。 3. 1回の穿刺で静脈確保ができず、再穿刺し静脈確保した部位であった。 4. 化学療法の回数を重ねており、血管外漏出が生じやすくなっている状況が考えられる。	1. 患者へ血管外漏出のリスクを説明し、穿刺部の安静への協力と異常を感じたらすぐに伝えてもらうよう指導を行う。 2. 穿刺部位は、可能な限り体動や屈曲に影響が少なく安定した部位を選択し、十分な固定(穿刺部位が観察できるような固定)を行う。 3. 引き続き、血管外漏出を認めた場合は直ちに医療安全マニュアルに従った状態悪化予防のための処置を行う。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者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	
22	障害残存の可能性がある(低い)	ジェルコI.V. カテーテル テフロンクリアー	スミスメディカル	心房中隔欠損症に対してASDパッチ閉鎖術をした21トリソミーの生後5ヶ月の患児。術後1CUに入室した。手術3日後の朝、右足背に留置された末梢静脈点滴からアセトキープ3G(投与速度4ml/h)、プレセデックス50μg+生食29.5ml(投与速度1ml/h)が投与されていた。日動帯でプレセデックスは0.7ml/hに投与速度が変更となったが、準夜帯で患児が覚醒し、体動が激しいためプレセデックスは1ml/hへ投与速度が変更となった。22:40、担当看護師は体位交換を実施し、下肢に浮腫があること、点滴刺入部に発赤が無い事を確認した。手術4日後の0:18、担当看護師は体位交換を実施し、下肢の浮腫、点滴刺入部に発赤が無いことを目視+触知で観察し、仮眠に入った。その後、患児は覚醒し体動が増え、心拍数250台へ上昇した。低K(2.8)のためKCL4ml+生食100ml(投与速度5ml/h)をリーダー看護師が投与開始した。リーダー看護師は点滴刺入部を確認はしなかった。2:35、血ガス上K3.9となり、KCLの投与は終了した。3時頃、担当看護師は目視で点滴刺入部を観察し、皮膚トラブルが無いことを確認した。患児が覚醒し体動が増強し、心拍数200台へ上昇した。担当看護師はトリクロを注入した。38.5度の発熱があり、指示でアセリオ6mlを(投与速度24ml/h)で投与開始した。右下肢を目視で確認したところ、やや腫れ気味であったが浮腫と判断した。4時半頃、担当看護師は体位交換を実施し、目視で刺入部を観察した(ライトなし)。皮膚トラブルはないことを確認した。6時頃、担当看護師は目視で点滴刺入部を観察し両下肢を触知した。両下肢冷感を触知し、浮腫・循環不良を判断し保温を開始した。低K(2.7)のため、担当看護師はKCL4ml+生食100ml(投与速度5ml/h)を投与開始した。点滴開始時刺入部は確認しなかった。6時半過ぎに目視で刺入部を見た際には皮膚トラブルはないことを確認した。勤務交代後9時過ぎに、日動看護師は患児の右下腿が腫脹し太さに左右差があることに気づいた。点滴を抜去すると右足背の皮膚が白く変化していた。同日皮膚医が診察し、減張切開術施行となった。後日、右足背皮膚壊死に対し形成外科で植皮術施行となった。	点滴刺入部は不透明なテープで覆われ、下肢はシーネ固定されており刺入部を直視で観察することは困難であった。 小児の輸液中の観察点や方法は統一されていなかった(夜間下肢の左右差の確認はしていなかった)。 患児が眠ったばかりであり、点滴刺入部を触れて観察はしなかった。児を起こさないよう夜間に照明をつけず、うす暗い中での観察であった。 血管外漏出を起こしても皮下に輸液が広がるため、ポンプのアラームは鳴らなかった。 患児は左踵に発赤があり、左踵の皮膚の観察に注意が向いていた。	小児を担当する部門の医師、看護師で事例を共有し以下の改善策を検討した。 点滴の刺入部の固定に使用するテープは刺入部が見えるものに変更する。 血管外漏出の観察ポイント(自然滴下、漏れ、腫脹、皮膚の色、左右差等)を明確にして統一を図り、観察内容は記録に残す。 点滴投与前、投与中の刺入部の観察には照明やライトを用いる。目視だけではなく、触れて観察する。 ポンプのアラームは輸液が漏れても鳴らないこと、漏れていても輸液が送られることを周知する。 輸液の血管外漏出が発生し、皮膚障害・血行障害が生じる可能性があるときは、皮膚科/形成外科を速やかに受診し減張切開を考慮する。 小児の輸液の管理においては勤務交代時に、点滴の刺入部の状況を申し送る。	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。
23	障害残存の可能性がある(低い)	イントロカセンターフティ 24LG	ビーブラウン	通院治療センターで抗がん剤投与後、他科受診中に点滴抜去部(右手首)の腫脹訴えあり。通院治療センターへ戻り、ステプティを除去し観察するが、発赤、腫脹なし。患者から「良かった。」との発言あり帰宅した。2週間後、外来受診時に右手首の疼痛と発赤、水疱形成を認め皮膚科受診する。血管外漏出の診断ありステロイドの内服と外用処方となった。	通院治療センターの看護師3人で観察した。抗がん剤の血管外漏出のリスクは認識していたが、医師の診察依頼をしなかった。患者は次回外来日の1週間前から腫脹と疼痛があったが、我慢していた。患者は、近医に行っても1から説明しなければいけないのが嫌だったと話している。抗がん剤開始時には、血管外漏出と自覚症状について説明している。	看護師だけで判断せずに医師に診察を依頼する。血管外漏出の説明時に「異常がみられた場合は速やかに病院に連絡を行う」を追加で説明する。CVポートの作成を検討する。	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	
24	障害残存の可能性がある(低い)	CODMAN HAKIM圧可変式バルブシャントシステム プリチャンパー無	コッドマン	12時頃、回診時、脳室腹腔シャントチューブ周囲の皮下の腫脹を認めシャントバルブが耳介後部の位置から頸部に落ちていることを発見した。頭部CT検査を行い、脳室チューブとともに下方へ逸脱していることを確認し、両親に説明した後、全身麻酔下にてチューブを確保し、もとの位置へ戻して、再固定した。	哺乳や沐浴、清拭等の際に負荷がかかり、頸部までチューブが逸脱した可能性も考えられるが、正確な原因はわからない。	頸部の固定や体位など急激な負荷がかからないように経過を診ていく必要がある。シャントバルブ周囲の皮下の腫脹の時には、早く連絡し、CT検査などの検査を行う。	逸脱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。
25	障害残存の可能性がある(低い)	他病院で留置したため	不明	0:45にナースコールがあり訪室すると、「これ(腎瘻カテーテル)切れたんだけど。いつも邪魔だと思ってたの。細いから爪切りでちょうど切れるかなと思って、そこの爪切りで切ったんだよ」と発言あり。確認すると、腎瘻の刺入部より17cmのところカテーテルが切断されているのを発見。爪切りは床頭台の上に置いてあった。腎瘻からは淡黄色の尿流出が持続的にあり。JCSI-1、肝性昏睡度1、刺入部からマーキングまでの長さは6.0cmと変わりなし。テープ固定部に剥がれなし。腹痛、腹部膨満増強なし。翌朝主治医が来棟した際に、腎瘻カテーテルが爪切りで自己切断された件とバイタルサイン、意識レベルの状態の報告を行う。医師の診察時に、カテーテルが抜去しているのが発見される。採血実施にてNH3:140。モリヘパミン開始され、他院にて腎瘻再造設することとなる。	肝細胞癌、肝硬変の既往があり、アンモニア値は高値で推移していた。肝性脳症による認知、理解力の低下があったが、普段から腎瘻のカテーテルを引っかけたり屈曲しないように気を配る様子があったため、患者自身も腎瘻は大切なものであり、抜けてはいけないと認識していると考えていた。そのため、患者が意図的に腎瘻を破損する可能性があるとは考えなかった。患者の持ち物に爪切りがあることも知らなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 肝性脳症の患者は予期せぬ行動をすることがあるため、ベッドサイド周辺に刃物などの危険物が無いが、ラウンド時に観察を行う。 肝臓疾患でアンモニア値が高い患者や、認知機能に問題がある患者などが入院してきた際は、患者と家族に対して刃物などの危険物は持ち込まないように説明をする。説明をした際は記録に残し、注意が必要であることの共通認識を図る。 床頭台の上の整理整頓を心がけ、危険物があっても目につきやすいようにする。 	カテーテルの切断を認めたとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
26	障害残存の可能性がある(低い)	膀胱瘻カテーテル 12Fr	不明:OP室で使用:現在は膀胱瘻抜去しているため	原因不明の尿道狭窄のため緊急入院し、緊急膀胱瘻造設となった。2日後、0時頃より膀胱瘻の違和感が強く尿意頻回に訴え、入眠せず。夜間は車椅子に座りナースステーションで過ごしていた。8時頃よりナースステーション内で朝食を摂取。8:35頃、内服介助を行い、ナースステーション内に他スタッフがいないことを確認し、他患者の対応へ向かった。8:50頃、ナースステーションに戻ると、膀胱瘻カテーテルを自己で抜去し手に持っているところを発見。ナート固定もテープ固定も全て外れていた。泌尿器科当番医来院しており、報告。すぐに再挿入試みるが挿入困難。3日後、家人へIC後に局所麻酔下にて膀胱瘻再造設となった。	認知機能低下を認めており、当日はせん妄様で落ち着きがない様子であった。膀胱瘻を気にして何度か引っ張る行為は見られたが、説明し制止して注意を促すと引っ張ることはやめていた。朝には穏やかに食事摂取でき、スタッフも大勢いる環境であったためその場を離れた数分の間に抜去してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> 何度かカテーテルを引っ張る仕草は見られたため、テープ固定の強化は必要であった。カテーテルが腹部から出ている状況で手元で触りやすかった。立位や歩行でふらつくため足下にカテーテルを通すことは見合わせた。自己抜去と転倒の両方のリスクを再検討し、足下から通す等工夫も必要であった。再挿入後はつなぎ服を着用し、手元にカテーテルが通らないようにした。 	膀胱瘻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	
27	障害残存の可能性がある(低い)	エピルピシン塩酸塩注射液10mg/5mL「マイラン」	マイラン	<p>右乳癌術後にてddECIにて2コース目で外来化学療法室に初めて入室された。12時12分に医師が左前腕部ポート13Gで穿刺施行し、逆血確認し、滴下良好で疼痛や腫脹もなく担当看護師はアロキシンを開始した。12時25分に担当看護師が確認のため訪室したところ、ぴりぴりした疼痛を表出し、ペアの看護師と滴下確認は良好で腫脹もないことを確認。再度固定しなおし経過観察とした。12時38分前投薬が終了し、別の看護師がエピルピシンへ交換した。「液が入る感じがわかる」と表出有り。別の看護師とWチェックを依頼した。その際には「ぴりぴりとした痛みがある」と表出された。12時50分に穿刺部の観察のため看護師が訪室すると、「腕が下がっているから痛いのかな。血圧を測っているときみたいにずっと左腕が痛い。横になっても痛い。初めてポートを使うから痛みがよくわからない。」と表出有り。ペアの看護師はすぐに点滴を止めて、リーダー看護師に報告し、リーダー看護師は医師へ報告した。13時10分に医師の診察があり、看護師がポート部より吸引しながら抜針した。13時30分に医師の診察があり、ポート部周囲のクーリングの指示があり、看護師がクーリングを開始した。14時25分に点滴が終了し、主治医へ電話で報告した。15時50分に腫脹は軽快し、疼痛は若干残存しているが熱感消失した。その後診察のため、外来へ向かわれた。</p>	<p>ポートを造設してから日が浅く、穿刺部位内出血斑、腫脹、押さえると疼痛も残っていた。体格もよく、ポートの位置も深そうな位置であった。エピルピシン投与前に自覚症状はあったものの、投与を開始した。観察不足であった。</p>	<p>体格がよくポート部位が深そうなときは、アセスメントし、穿刺針を長い19mmを使用する。抗がん剤投与前、疼痛など自覚症状があれば、早めに針を入れ替えてもらう。</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>
28	障害残存の可能性がある(低い)	米国レスピロニクス社製 V60ベンチレータ	フィリップス・レスピロニクス合同会社	<p>約4ヶ月前より原疾患に対し薬剤併用放射線治療を施行、約3ヶ月前に放射線療法完遂、その13日後に発熱のため化学療法中止。その4日後に間質性肺炎急性増悪あり、呼吸器内科共観となる。約1ヶ月前よりNPPV装着(非侵襲的陽圧換気療法)。6日前に緩和ケアセンターが介入しモルヒネの持続注入開始となる。レベルは傾眠傾向。</p> <p>9:00、夜勤帯看護師と担当看護師で人工呼吸器の設定について確認。その後、患者の呼吸状態や人工呼吸器のコンセントの接続部、外觀などチェックリストに沿って確認した。</p> <p>10:30、看護師が輸液ポンプを操作していると、人工呼吸器の画面が急に消え、その後アラームと同時に人工呼吸器を再起動するよう操作画面に表示された。その前後でのバイタルサインに変化はなかった。その後MEが人工呼吸器を確認したが原因不明のため、業者に精査してもらうこととなり人工呼吸器を交換する。交換の際、マスクの着脱時一時的にSpO2:70%台まで低下見られたがすぐにSpO2:88~89%まで上昇、バイタルサインに大きな変化はなかった。</p>	<p>コンセントは非常電源に接続されていた。人工呼吸器のチェックリストに基づき各勤務帯で確認している。ただしNPPVの画面に表示されるコンセントマークは確認していない。機器によって表示されるものとされないものがあり、院内統一のチェックリストの項目には上がっていない。</p> <p>業者に点検を依頼し、再現性がなく事象を再現確認ができなかったと報告をいただいた。また、ログデータの調査では、事象が発生したと思われる時間帯のログデータに1行の空白が発生していること、イベントログに呼吸器再起動が記録されていることを確認したと報告いただいた。CPU基板内のデータ処理に不具合が発生したことでV60が再起動したことを示しているため、CPU基板の交換が必要になること、ログデータに1行の空白が発生したことより、パワーマネジメント基板の一時的な不具合により正常にログの書き込みができなくなったと考えられることから、パワーマネジメント基板の交換も推奨いたします、との内容であった。</p>	<p>日々の点検を確実にを行い、異常に気付いた時は速やかに点検に出す。</p>	<p>当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が提出されており、人工呼吸器の画面異常については、記録されたログからCPU基板上に一時的な異常が発生したことが推察できるとのことである。再現性が得られておらず、使用状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。</p>

製造販売業者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							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
29	障害残存の可能性がある(低い)	ATS750 タニケットシステム	ジンマー・バイオメット合同会社	転倒し右膝前十字靭帯損傷、手術のため整形外科に入院した患者。看護師がタニケット300mmHg加圧をかけ、下肢の血流を遮断、執刀医が駆血を確認し、関節鏡視下右膝前十字靭帯再建術を開始した。加圧開始20分後に異常アラームが作動。臨床検査技師がタニケットの不良を指摘し、看護師にタニケットの不良を執刀医に伝えるよう依頼をした。執刀医は駆血ができており手術を継続と判断。加圧開始1時間26分、執刀医はタニケットの解除を看護師に指示し、看護師はタニケットを解除し脱気した。続いて、右膝外側側副靭帯再建術を開始し問題なく終了した。看護師が術後オリーブを剥がすと、タニケットが脱気されず駆血された状態であったことが発覚。術後翌朝より患者は右下肢の知覚過敏、知覚鈍麻が生じ、今も継続している。	タニケット機械の脱気操作は術野の医師の指示により看護師が行い、術野の医師は止血操作を行うが、今回は鏡視下の手術でもあり、手術創が小さく、タニケット解除後の出血で駆血解除できていることに気づけなかった。	直接駆血帯を触知しての脱気の確認を行う。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が提出されており、チューブの閉塞、折れ曲がり等が発生して、正常に脱気がされなかった、もしくは脱気ボタンを押す操作をしてなかった可能性が推察できるとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
30	障害残存の可能性がある(低い)	ポラリス ウルトラ スtent/ センサー ガイドワイヤーセット	ポストン・サイエンティフィック	約5ヶ月前に子宮頸癌で広汎性子宮全摘術+リンパ節郭清術施行。約4ヶ月前に尿管瘻疑いで入院し、13日後にstent留置する。その後、当院と地元の病院で入院を繰り返し抗がん剤治療を行っていた。当月、熱発と血尿のため地元の病院を受診する。同日当院に入院となる。腎盂腎炎と同時に血尿も認めており泌尿器科相談の上で出血性膀胱炎と判断し経過観察とした。炎症反応が改善した後に尿管stent交換を予定していた。血尿は抗生剤治療で改善傾向にあった。炎症反応の治まってきていたタイミングで突発的に血尿をきたすようなことを複数回繰り返した。泌尿器科に相談し、膀胱洗浄にて血尿も改善傾向となった。入院15日目に右側尿管より逆行性尿管造影を施行中、尿管から腸骨動脈に造影剤が流れる所見を認めた。尿管周囲の手術後、尿管stent留置後であったことから、尿管動脈瘻を疑い、画像診断科にコンサルトした。血管造影を行ったところ右側総腸骨動脈からわずかに右側尿管に造影剤が漏れる所見を認め、右側尿管総腸骨動脈と診断した。右側総腸骨動脈の瘻孔部位に血管内stentを留置し、バルーンで拡張しstentを血管内皮に圧着した。その後、血管造影にて、総腸骨動脈からの造影剤の漏れが認めないことを確認し終了、帰室する。	術後尿管瘻に対して尿管stentを挿入した。stentの交換のタイミングで腎盂腎炎をきたし、当院へ入院となり、抗生剤治療にて炎症反応が改善した後に尿管stentの交換を予定していた。腎盂腎炎と同時に血尿も認めていたが、泌尿器科相談の上で出血性膀胱炎と判断し経過観察とした。血尿は抗生剤治療の間に改善傾向にあったが、炎症反応の治まってきていたタイミングで突発的に血尿をきたすようなことを複数回繰り返した。泌尿器科にコンサルトしたが、血尿も膀胱洗浄にて改善傾向にあるため経過観察とし、膀胱鏡stent交換を行う方針となっていた。	尿管stentを挿入する際には、必ず尿管動脈瘻の合併症の説明を行う。	尿管動脈瘻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	
31	障害残存の可能性なし	不明	不明	担当看護師が休憩のため、受け持ちを代行していた。担当者からの申し送りでは、両上肢を抑制中であるとのことであった。担当患者も含め4名を担当中であり、尿測や吸引介助などをしながらベッドサイドにおいて患者の行動観察を実施していた。隣の患者の動脈圧ラインの波形が鈍くなったため、抑制を外して刺入部の観察を実施している最中に、突然IABPのアラームが鳴った。患者を見ると、起き上がり抑制帯を装着のままIABPルートを掴んでいる姿を発見した。直ちにベッドサイドに向かい、血行動態変動の有無を確認するとともに、IABPの固定状況を確認すると、固定のテープが全て剥がれ40cm程度抜けていた。当直医師へ報告し、抜去となる。血行動態が安定しているため再挿入はなし。	・担当看護師からの申し送りにおいて抑制をしているとの情報は得ていたが、意識レベルや鎮静深度に関する情報は得ていなかった。また、自己抜去が発生する1時間ほど前に、安静が保てないために鎮静剤が増量となっていたが、把握していなかった。申し送り内容の不足、担当看護師とのコミュニケーション不足が一要因と考える。 ・抑制状況が未確認であった。担当看護師から抑制中であると申し送られたが、抑制状況の確認は怠っていた。そのため、抑制中であったが、IABPルートに手が届く状況にあったことに気づくことが出来なかった。	・申し送りの徹底、意識レベル、鎮静深度、危険行動の有無について申し送りを徹底する。 ・抑制状況の確認、申し送り時に一緒に確認する。または、申し送り後に自身で抑制状況についての確認を徹底する。	IABP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	障害残存の可能性なし	不明	不明	CVカテーテルを留置した日からグリセレブ投与開始となり、その後、計4回投与された。投与開始から3日後、グリセレブ投与を行う際に、CVカテーテル刺入部に4×5cm大の腫脹を認めた。逆血は確認できなかった。グリセレブ投与を開始し、滴下は良好であった。投与後、再度逆血を確認したが、逆血がないため、CVカテーテルを抜去した。胸部レントゲン写真では右胸水を認め、胸腔穿刺を行ったところ淡血性排液が2080ml排出された。胸部CT検査により気胸を認め、胸腔ドレナージを行った。何らかの原因でチューブ先端が血管から抜けて、胸腔に点滴が漏れたと考えられる。	CV挿入が浅かった可能性があった。先端が血管外に迷入、逸脱した可能性があった。	固定後も透視下で先端位置を確認する。異常があった場合には、抜去前に胸部レントゲン写真やCTで確認を行う。末梢挿入型中心静脈カテーテル(PICC)の導入を検討する。	血管外迷入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。
33	障害残存の可能性なし	不明	不明	看護師が21:40頃に病室を訪室した際は中心静脈カテーテルに異常はみられなかったが、23:15頃に訪室するとカテーテルが抜去されていた。挿入部はすでに止血しており、患者に詳細を確認するが言動は意味不明で体動も激しく意思疎通は図れなかった。当直医は右内頸静脈からの再留置を検討したが、リンパ節腫大が多発していることからリスクが高いと判断し、右大腿静脈から中心静脈カテーテルを再留置した。	以前から頻繁に酸素マスクを外す動作がみられていたが、意識レベルは清明で危険な行動はみられていなかった。	現時点でせん妄や意識障害が無くとも、今後起こりえるハイリスク患者をアセスメントし、巡視を強化する。患者の状況に応じて身体拘束や見守りを行い、安全に治療が受けられるように努める。	カテーテルの抜去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	
34	障害残存の可能性なし	テーパーガード気管チューブ 6.5mm	コビディエンジャパン	患者は筋炎精査加療のため入院され、皮膚筋炎と診断、ステロイド加療が行われていた。約3週間後に皮膚筋炎に伴う呼吸筋低下および細菌性肺炎のためCO2ナルコーシスを発症したため、挿管、人工呼吸器管理を行っていた。原疾患治療のため大量ステロイド療法、大量γグロブリン療法を行い、細菌性肺炎は抗菌薬使用し加療を行っていた。鎮静、鎮痛はミダゾラム、プロポフォール、モルヒネにて行い、Richmond agitation sedation scale (RASS)を使用し-3~-1を目標に管理を行い、-1前後で推移していた。体動もあった時期があり、抑制の同意を取得し両側手の抑制帯を使用していた。その2週間後、10時頃に担当看護師により検温が行われ、RASS:-1、挿管チューブの固定状況、抑制帯の固定状況を確認している。11時に点滴更新のため担当看護師が訪室し、患者の状態の変化はなかった。11時35分頃、SpO2モニターアラームが鳴っており、11時36分に担当看護師がモニター確認行ったところ、SpO2が40%台となっていたため訪室。その際、左手の抑制帯が外れており、抜去された挿管チューブが胸の上にあった。RASSは-1であった。11時37分にナースコールにて緊急応援要請。11時38分にSpO2は24%まで低下したが、11時39分に直ちに病棟に居合わせた医師によりマスク換気が行われ1、1時41分にはSpO2:93%へ改善し以後は90%以上を維持していた。コードブルーを要請し、11時53分に再挿管が行われた。その他のバイタルサインは血圧:155/103mmHg、脈拍85BPM付近で経過していた。12時40分、血液ガスにて、pH 7.38、pO2 74.2、pCO2 57.3、Na 139、K 3.4、Cl 98、Glu 102、Lac 16、呼吸状態は今回のイベント前の状態へ戻っていた。瞳孔:正円同大、4mm、対光反射+/-、呼びかけに対して開眼し、首振りにて応答が可能な状態であった。	・ドルミカム、プロポフォール、モルヒネにて鎮静・鎮痛を行いRASS-1ではあったが、十分ではなかった。 ・抑制帯が外れやすい状態であった。	・体動があり、挿管チューブの抜去の危険性がある場合は、鎮静を深くする。 ・抜去の危険性に応じて抑制帯だけではなく、ミトンの使用、抑制の状態を十分確認する。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
35	障害残存の可能性なし	不明	不明	気管チューブの閉塞。	Babylog VN500の人工呼吸器を使用し、気管挿管管理中の児で、体重519gである。気道閉塞のアラームが鳴ったため、ベッドサイドへ訪れる。気道の閉塞でアラームが鳴っており、HFVTの表示を認めない。気管チューブは出生時から同じものを使用しており、36日が経過していた。用手換気しCO2ディテクターが黄色へ変色することを確認しながら、回路内の結露が多かったため結露を除去し、フローセンサーの校正を実施する。その後も気道閉塞アラーム表示あり。気管内・口腔内吸引実施後も状態変化なし。HFOモードによる胸部振動なく、呼吸音不明瞭。CO2ディテクターを新たなものに変えながら医師に電話連絡する。アラームが持続的に鳴るため、再度用手換気実施するとCO2ディテクターが変色せず、くしゃみと共に発声あり。用手換気中、肺の狭窄音聴取認めるが、換気中の呼吸音は不明瞭。医師到着し、報告する。医師が診察後、気管チューブ計画外抜去と判断。気管チューブ抜去。抜去した気管チューブ内には黄色粘稠な分泌物がこびり付きあり。医師にて、手動的にマスク換気実施。軽度陥没呼吸認めた。その後SiPAPをBiphasicモードにて使用開始となった。上記処置対応中に徐脈や明らかなSpo2低下は認めずに経過しており、人工呼吸器変更後も全身状態が悪化することがなく経過していた。	児の状態や人工呼吸器のアラームなどの状態に応じ、アセスメントを行い、適切な対応をしていく必要性あり。	閉塞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。
36	障害残存の可能性なし	不明	不明	モニターのアラームが鳴ったためベッドサイドを訪れると、Spo2が40%台へ低下あり。児は覚醒しており、全身暗紫色でチアノーゼが著明であった。HRは低下無く140~160回/分であった。人工呼吸器のグラフィックモニターを確認すると、フロー波形の呼気相の波形が検出されておらず、呼吸音も聴取できなかった。ジャクソンリース回路にて用手換気を行うがチアノーゼ改善なし。Co2チェッカーでも色の変化無し。医師に報告し、気管チューブの逸脱と判断し、2.5mmの気管チューブを9cm固定で入れ替える。前回の気管チューブの計画外の逸脱の際に、挿管困難であったため、入れ替えの際にはコードブルーを起動とし、万が一の為に備えた状態で入れ替えた。	18トリソミーであり、C型食道閉鎖、気道の湾曲、異常分岐の存在が疑われる症例であった。生後3ヶ月を経過し、活動性が高くなっていた。覚醒時の体動によるチューブの逸脱や、気管チューブ先端の先あたりなどが考えられる。	不明	逸脱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。

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	
37	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者(体重721g)は、無呼吸状態のため気管挿管し呼吸管理をしており、挿管チューブは直径2.5mm長さ5cmで固定中であった。レントゲン撮影のため看護師2名で患者を腹臥位から仰臥位へと体位交換を行い、頭部と上肢の抑制を行った。その後、体動で心電図モニターのアラームが鳴り、患者の元に行く挿管チューブが自己抜管されていた。患者には顔面チアノーゼがあり、口腔内分泌物が多量に認められた。すぐに酸素投与と口腔内吸引を行った。その後、患者の自発呼吸を確認し、再挿管にせずN-DPAPを装着して経過観察となった。	体位交換後、児は安静を保っていたため、必要以上の抑制を行わなかった。 忙しい時間帯であり、児の状況確認を密に行えなかった。	忙しい時間帯であっても、挿管している児は優先的に状況確認する。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
38	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者は、気管狭窄のため挿管されて人工呼吸器管理中であった。夜中に人工呼吸器のアラームが鳴って看護師が訪室した際は、人工呼吸器にアプニアアラームが出ていて患者の状態を確認すると挿管チューブが自己抜去され、ベッド上に置かれていた。すぐに看護師の応援を要請し、ICU担当医師へ報告した。患者に自発呼吸がみられたため酸素マスクを装着し、少し狭窄音は聴かれるが努力呼吸や呼吸苦は認めなかった。外科当直医にも報告して、ファイバー鏡により気管の状態を確認後、ICU当直医師・麻酔科医師・外科医師が相談した結果、再挿管はせず酸素マスクで経過をみる方針となった。4時間後に喘鳴が聞こえ始めたため再挿管した。	挿管当日は挿管チューブに違和感を覚えて手を持って行く動作も見られていたが、説明により納得して以後は手を持って行く動作は認めていなかった。夜間眠れないことからプレセデックスを増量しディプリバンの持続投与を開始したが、入眠できていない状況であった。担当看護師は隣室の患者への対応があり、患者の側から離れている状況であった。気管狭窄があるため挿管困難な患者であることは理解していたが、危険行動も認められていなかったため、周りの看護師へ自己抜去の危険性があることを伝えていなかった。	危険行動が見られていなくとも挿管困難な患者である場合には、側を離れる時は周りの看護師へ声掛けなどを行う。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
39	障害残存の可能性なし	不明	不明	手術のためにダブルルーメンチューブを挿入し麻酔管理をした。手術終了時抜管予定であったが、声門部の浮腫が強く抜管を断念し、安全を優先して集中治療室で引き続き人工呼吸器管理となった。	ダブルルーメンチューブ挿入時に挿管困難であった。気道浮腫はもともとあったものの、抜管時には浮腫の程度が強くなっていた。	太いダブルルーメンチューブではなく、シングルルーメンチューブ+ブロッカーでの対応。	抜管困難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。
40	障害残存の可能性なし	不明	不明	入院翌日16:45、患者確認時に声かけするが、覚醒せず動きは見られなかった。右上肢の抑制はされており緩みはなかった。17:00、受け持ち看護師は、別の患者の申し送りのため個室で点滴の確認を行っていた。患者が右手で挿管チューブを握っているのを他看護師が発見したが、すでに7cm抜かれていた。直後にSPO2:60%まで低下したが、体動激しく波形の乱れがあり正確な測定値と言えず、数十秒で96%まで上昇した。起き上がり動作、右上肢の動きが強く、看護師数名で抑え、プロポフォールを急速投与し対応した。17:08、主治医が喉頭鏡で気道確認してチューブを再挿入し、右口角22cmで固定した。レントゲン写真でチューブ位置確認した。プロポフォールを1.0から2.0ml/hへ増量し体動消失した。	患者の状態に合わせた薬剤調整のタイムリーな相談が十分に行えていなかった。身体抑制の選択が不十分であった。	鎮静管理が適正か医師へタイムリーに状態報告し相談する。起き上がり動作が見られる時は、セーフティージャケットの着用を検討する。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者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	
41	障害残存の可能性なし	テーパードエバック気管チューブ 8.0mm	コヴィディエンジャパン	心不全のため入院。大動脈バルーンパンピングを挿入し循環コントロール、気管挿管し人工呼吸器で呼吸管理をしていた。入院2日目11時33分、人工呼吸器のアラームが鳴った為ベッドサイドに行ったところ、挿管チューブを自己抜去していた。挿管チューブ抜去後、直ちにジャクソンリリースで換気。5L/分マスクを使用していたが、口腔内分泌物も多く酸素化が維持できないため、11時50分に再挿管となった。	<ol style="list-style-type: none"> 重症大動脈弁狭窄症があり、深い鎮静をかけることが出来ず、フェンタニルを3ml/hから5ml/hに増量していたが、頻回な吸引やチューブに伴う苦痛が生じていた可能性がある。 挿管チューブの不快感に対し、看護師の立場で鎮静について、医師へ報告・相談が必要だった。 80歳代、既往に脳梗塞があるが、入院後危険行動がなかったこと、従命が可能で首を振ることでコミュニケーションが図れており、説明に対する理解が良好であると判断していたため、手袋のみの安全対策だった。 右上肢を頻回に屈曲していた動作に対し、危険予知が不足していた。 休憩など常に見守りができない状況で患者の情報共有ができておらず、身体抑制の方法について検討が不十分であった。また患者の傍を離れる際に、他のスタッフへ協力依頼が行えていなかった。 	<ol style="list-style-type: none"> 医師とともに疼痛・苦痛に対し評価を行い、鎮静・鎮痛剤の使用方法を検討する。 意識が清明で安静が保持できていても、チューブによる不快感が強い患者に対し、予期せぬ事態を考慮し患者を見守る。 常に見守りができない状況のときは身体抑制の方法について再検討を行う。 スタッフ間で情報共有の徹底を行い、患者の傍を離れる際は、他のスタッフへの声かけを行い、協力依頼を行う。 	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
42	障害残存の可能性なし	不明	不明	看護師は、患者に装着中の呼吸心拍モニターのアラームが、70台の徐脈により鳴動したため患者の元へ駆けつけた。患者は腹臥位で顔を右向きに身体拘束していたが、確認すると顔が真下に向いていた。医師は、直ちに用手換気を行うと共に、呼気ガスディテクタで確認を行い、気管チューブは抜けていないと判断した。その後、気管チューブからミルク様の吐物が吹き上がってきたため、気管チューブが食道挿管になっていると判断して、抜管・再挿管を行った。	児は事故抜管の可能性が高いため、20時に体位変換後、砂嚢を使い頭部の身体拘束、体幹を確実にくるみ、身体拘束を行っていた。その時、経管栄養の注入後で児は安静を保っていた。他の児のモニターアラームが鳴り、保育器内に手を入れてその児のケアを行っていた。その間に覚醒した当該児は、顔を下に向けていた。	活動性の高い新生児の呼吸器管理は事故抜管のリスクが高い事を周知し、事故抜管後の対応が速やかに行えるようにチームで技術を習得する。	誤挿入を認めたとのことであるが、使用された製品や原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者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	障害残存の可能性なし	シャイリー気管チューブ標準型小児用気管内チューブ3. OMM	コヴィディエン	児はRS感染による急性呼吸不全でクベース内で人工呼吸器管理中(無鎮静下)。18:20頃、指示の吸入を実施。吸入開始に伴い、児が覚醒。覚醒し首を左右上下に振るため砂嚢で再固定。吸入中・吸入終了後に気管内吸引実施し、おしゃぶりを与えると体動は徐々に落ち着く。閉眼し入眠し始めたため、検温のために隣室を回る。児のアラームはナースコール連動にしていたため、PHSが18:40頃にSpO2アラームの通知あり。隣室にいたため、アコーディオンカーテンを開けてすぐに訪室。訪室時、児は首を上下に振り、体幹を反り返すようにし体動激しい。モニター上、SpO2=80台であるが、児の体動が激しく波形がでておらず。チアノーゼの出現はなし。気管チューブを固定しているテープに剥がれはなく、上肢の抑制も外れていない。気管内吸引実施するもSpO2=80台で低迷。同室内で他患者のケアを実施していた看護師にナースステーション内にいる当直医師を呼んでもらうよう依頼。すぐに当直医師と一緒に確認するがチアノーゼはなし。体動のため胸郭の上がりは確認できず。医師と一緒に吸引実施するもSpO2は上がらない。18:47、クベース内から児の啼泣がわずかに聞こえたため、当直医師より自己抜管の可能性があると、医師と看護師で完全抜管する。18:51、NICU医師に応援依頼。18:53、クベース内で再挿管実施。再挿管後はSpO2回復し、左右胸郭の上がりも目視で確認できた。その後のX-P撮影もカテ先問題なし。	吸入実施後であり、分泌物が多い状況であった。無鎮静下であったため児の体動がある状況であったが、上肢の抑制は外れておらず、気管チューブを固定しているテープに剥がれもなかった。	吸入後であったため、分泌物の増加は容易と考えられ、分泌物の増加により体動が出現する可能性があるときには、しばらく付き添い経過をみる。無鎮静下の人工呼吸器管理中の児の体動が激しい時には、医師に鎮静の有無について再度相談する。	SpO2の低下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。
44	障害残存の可能性なし	不明	不明	血圧低下に対してイノパン、ノルアドレナリン量を増やし、FFP急速投与するも血圧上昇せず。床に血液が広がっていることから、昇圧剤の接続外れが発覚するが最終的な確認まで時間を要し、その間収縮期血圧は48mmHgまで低下した。接続後、収縮期血圧280mmHgまで上昇。その後血圧安定し帰室。	医療従事者間のコミュニケーション不足。	医療従事者間でコミュニケーションをとる。薬剤投与時はこまめにルート接続部位の観察・確認を行う。	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。
45	障害残存の可能性なし	イントロカンサーフティ-22GLG 25mm	ビーブラウン	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の精査加療目的で他院から当院紹介。7日後から化学療法(R-THP-COP)を施行。今回、5コース目投与目的で11日に入院となった。12日に右前腕静脈留置針22Gを確保する。13日、11時30分に主治医と看護師で逆流を確認した。体位によって点滴の滴下が悪い状態だったが、十分な逆流が得られていたため、ピノルビン投与の点滴速度をやや遅くし、投与開始した。12時30分に患者が血管痛を訴え、疼痛部に腫脹と熱感を認めた為、主治医へ報告し診察あり。点滴漏れと判断し医療安全マニュアルに従い処置施行、ステロイドの局注を施行した。	1. 化学療法5コース目であり、末梢血管は著明にもろくなっている状態であった。 2. 逆流は認めたものの、血管の状態を考慮すると点滴ルートの変更を考慮するべきであった。	1. 次回化学療法は、中心静脈から投与する方針とした。 2. 患者へ血管外漏出のリスクを説明し、穿刺部の安静への協力と異常を感じたらすぐに伝えてもらうよう指導を行う。 3. 引き続き、血管外漏出を認めた場合は直ちに医療安全マニュアルに従い状態悪化予防のための処置を行う。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者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	
46	障害残存の可能性なし	イントロカニューテー22G LG 25mm	ビーブラウン	<p>約1年4ヶ月前に診断され、その翌月から化学療法開始、今回4回目の化学療法目的で入院。入院翌日15日(day1)に右前腕に静脈留置針確保し化学療法開始。16日(day2)13時30分、30分間の予定でピロルビン(ピラルピシン)点滴開始。14時、点滴滴下不良であったが静脈留置針の固定を直すと滴下改善。その時点で</p> <p>で圧痛の訴えあったが冷罨法を行い持続点滴を継続した。その後、先輩看護師に報告し、血液の逆血を確認するが吸引できなかったが、生理食塩液は抵抗なく注入できたため化学療法再開。14時30分、再度訪室時に、圧痛持続し点滴も滴下していなかったため点滴を中止し、担当医師に報告した。14時40分、担当医の診察で腫脹や硬結はないが血管外漏出を否定できないため点滴内容を吸引後、静脈留置針を抜針し、ハイドロコートン、キシロカインの局注を行った。冷罨法を継続し、左前腕に再度静脈留置針を刺し直し化学療法を開始した。右前腕の圧痛はその後改善し、硬結や潰瘍形成、壊死の兆候はない。</p>	<p>1. 繰り返す抗がん剤治療により血管が脆弱な状況。</p> <p>2. 抗がん剤血管外漏出疑い時の対応がマニュアル通りになされていなかった。</p> <p>3. 対応した看護師は2年目、相談を受けた看護師も前月に移動してきたばかりで化学療法に関する経験が浅かった。</p>	<p>1. 化学療法中のトラブルはその場で医療安全ポケット版マニュアルの確認を行うとともにリーダー看護師に報告を行う。</p> <p>2. 今後ピクカテーテル挿入を検討する。</p>	<p>血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
47	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>末梢点滴接続外れによる大量出血の事例。全身状態管理のため、右手背を鎮静用ルートとして、右足背を抗生剤ルートとして確保していた。気管切開術後で鎮静減量中であるが、鎮静減量前と同様に上肢のみ抑制帯にて抑制を実施していた。また術後ではあるが、分泌物は多くなく児の状態も安定していたため、普段通り2時間毎のラウンドを行っていた。0時の点滴確認の際には両ルートの異常はなく、右足背のみ逆血見られる。児入眠しており、その後もベッドサイドモニターのアラームや人工呼吸器のアラームは鳴っていないため訪室していなかった。2時10分頃、再度点滴確認、ケアを実施するため訪室し、オムツ交換をしようとして掛け物を外したところ右足背に留置していた末梢点滴の接続部がサーフロー部分より外れ、右足背周囲に血だまりあり。近くに他看護師がいたため報告し、すぐに抜針止血する。他看護師より当直医師へすぐに報告し、約5分後に当直医師来棟され、状況を確認していただき指示を仰ぐ。右足背よりフィジオ140:15ml/h、右手背よりソルデム3AG:10ml/hで投与していたため、右手背を25ml/hに増量する。児はその後手足をばたつかせており活気良好、顔面蒼白等の全身状態特変なし。HR:110~150回/分。7時30分に当直医師にて左下肢末梢に点滴再挿入する。再挿入の際に採血施行し、Hb5.6(前回値8.5)。その結果をふまえ主治医診察され、日勤帯にて輸血施行となる。</p>	<p>元々鎮静により体動が激しくなかったため上肢のみの抑制をしていたが、鎮静減量にて体動が増え始めてからも上肢のみで継続しており、下肢の抑制は行っていなかった。</p> <p>下肢の体動に対して、タオル+砂嚢にて体位を保持していたが、児の体動が激しくポジショニングが崩れていた。</p>	<p>下肢の抑制を開始した。体位保持をU字クッション+砂嚢へ変更し体位を崩れないよう調整した。</p>	<p>接続部の外れを認めたとのことであるが、使用された製品名や接続状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。</p>
48	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>末梢点滴漏出で皮膚トラブルが生じた。2時間ごとに点滴を観察していたが、2時に訪室した際に右手の平が腫脹していることに気がつき確認すると右上肢全体に腫脹見られた。すぐに点滴を抜去し当直小児科医師に報告し、当直小児科医師の診察あり。診察後、小児科医師より、当直皮膚科医師に診察依頼し、皮膚科受診となる。皮膚科医師診察あり、びらん部分にゲンタシン、周囲にリンデロン塗布するよう指示あり塗布することとなる。また浮腫あり、ぬれガーゼにて保護することとなる。朝に再度皮膚科医師診察あり、点滴漏出部をガーゼと優肌絆で保護し、経過観察となる。</p>	<p>点滴固定部の観察が不十分であり、腕全体の観察ができていなかった。</p> <p>点滴漏出しやすい患児であったため、注意していく必要があった。</p>	<p>病棟の基準に沿った2時間ごとの点滴確認、訪室毎の確認を継続していく。</p> <p>当事者の点滴確認方法が不十分であったため点滴刺入部から血管に沿った全体的な観察を行っていく。</p> <p>腕が観察しやすい洋服を家族へ協力依頼をしていく。</p> <p>点滴が頑丈に固定してある場合は、循環状態を考慮し巻きなおしを検討する。</p>	<p>血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

製造販売業者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	
49	障害残存の可能性なし	不明	不明	末梢静脈路の確保に失敗し、カテーテル(外筒)を抜去する際に、その一部がちぎれ、皮下に遺残してしまった。エコーガイド下で確保したが、外筒をすすめるときに抵抗があり、一度外筒を戻し再度エコーガイド下に先端位置を確認したうえで外筒をすすめた。内筒を抜去した後血液の逆流がなく、留置部のわずかな腫脹を認めたため、血管内に留置されていないと判断し抜去した。	カテーテルが破損するという認識がなかった。外筒を戻す際にカテーテルが破損した可能性がある。	カテーテルの抜去を慎重に行う。一度すすめた外筒は戻さないことを徹底する。	カテーテルの離断を認めたとのことであるが、使用された製品名や手技等の詳細が不明であり検討困難と考える。
50	障害残存の可能性なし	アトム補液チューブ	アトム	〇日の深夜帯で末梢再確保されている。発見時は、2日後の6時。最終確認時刻は4時台。点滴ボトルから刺入部までを指でたどって確認。刺入部もライトを付けて発赤、腫脹がないかを確認し、問題なかったため点滴ボトルに印を付けた。6時、アルブミンの持続投与が開始されるため投与の準備をしようとしているときに刺入部に沿って内出血があることを確認。逆血良好、疼痛の訴えなし。テープの貼り替え実施するも、針穴の拡大なく、生食IVスムーズ。貼り替え時、水疱形成があることを確認。他看護師と確認し、末梢ルート抜針する。その後、主科当直医に上記旨を報告する。	10 ml/hで投与中、点滴の固定テープのゆるみなし。4時台に点滴ボトルからルートをたどり、刺入部の観察を行った。5時55分に本人のベッドサイドで6時分の薬剤を準備中に刺入部の異常に気づいた。	すみやかに医師に報告し、診察を依頼した。穿刺部位の確認を1時間毎に励行する(当院看護マニュアル上は1時間毎の穿刺部確認)。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
51	障害残存の可能性なし	不明	不明	訪室すると経鼻胃管カテーテルを30cm自己抜去している。胃管再留置し、レントゲン撮影を実施する。	ICU退室直後は夜間せん妄があり留置物自己抜去予防のためミトンを着用していたが、1週間程前から意思疎通を図ることができるようになり胃管を触ることがなくなったためミトンを中止していた。夜間眠ることができるようになってきていたが、本日は明け方からモニターのルートに触って外したりピソノテープを外していた経緯があった。その都度説明をし、顔くなどしていたため、自己抜去しないと思い込んでいた。	カンファレンスを実施。この患者の理解度から抑制は不要との結論となり、引き続き環境整備や訪室での対応となった。	経鼻胃管カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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	ニューエンテラルフィーディングチューブ スタイルット付きシングルポート	日本シャーウッド	経管栄養剤を接続するため、空気音確認、胃液確認実施。直後に、拘縮予防のリハビリのために理学療法士が訪室し、接続を中止して自己抜去防止のために装着していたミトンを除去し、リハビリを実施。終了後、ミトンを装着することなく、理学療法士は担当看護師にリハビリ終了を告げる。担当看護師が訪室し、ミトンを装着し、栄養剤注入時の事前確認を省いて栄養剤を接続。約5分後に他看護師が咳嗽している患者に吸引を実施。栄養剤が吸引された。チューブは当初の挿入固定位置よりも50cm程抜けており、15cm程しか挿入されていなかった。	リハビリ終了直後に理学療法士より報告を受けたため、抜けている可能性は全く考えず、投与前の確認事項を再施行することなく開始した。チューブのマーキング位置の確認も怠った。理学療法士も、リハビリ終了後は開始前の環境に戻す・整えるというルールを逸脱した。	経管栄養剤の投与において、開始前の各確認の徹底を周知するとともに、中断後の再開時においても再度確認を実施することを院内通知で周知を図った。マニュアルに中断再開時も確認するように文言を追加した。また、リハビリに限らず、患者に処置・ケア等を実施した後は、必ず原状回復を行うように院内通知を発行した。	チューブの抜け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。
53	障害残存の可能性なし	バスキャスカテテル	メディコン	離床センサーが作動し訪室すると内頸に挿入されていたバスキャスカテテルが完全に抜去され出血していた。意識消失し、心停止の疑いで救急蘇生チームを要請した。出血量200ml程度。自己心拍あり、輸液と酸素投与で経過観察後、徐々に意識回復し普段と変わらない程度の意識レベルまで改善がみられた。	透析患者。理解力が乏しく離床センサーを装着していた。高齢のためせん妄出現の可能性があったが、家族への連絡がつかず身体抑制の同意が事前に取れていなかった。	理解力低下やせん妄出現の可能性を考え早めに身体抑制について同意書を取得する。本人へ何度でもカテテルについて説明指導する。	出血を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
54	障害残存の可能性なし	不明	不明	せん妄リスクが高いにも関わらず、患者が拒否したため離床センサーを適切に使用できなかった。	家族の付き添いがあり、患者の異常や要望があるときは呼んでもらえるという思い込みがあった。	術後せん妄リスクが高い患者に対する拘束具使用に関するアセスメント力・知識をつけ使用する。 ・ドレナージの保護方法を検討する。	ドレインを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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	リトドリン 点滴静注 50mg「P P」	ポーラファ ルマ	上記目的で、5%G500ml+リトドリン2Aを15ml/Hで、輸液ポンプ使用し点滴中であった。5時に閉塞アラームが鳴ったため訪室。ルートクランプ後、停止・消音ボタンを押して輸液ポンプのドアを開放した。エア抜き、逆血確認、点滴漏れを確認し、特に問題なかったため、ルートをセットしなおしドアを閉じて開始ボタンを押した。7時頃にもアラームの対応を同様に行った。その後7時30分の配膳の時に、他のスタッフがポンプ流量が115ml/Hになっているのを発見した。2時間30分、115ml/Hで滴下しており、7倍量が投与されていたことになる。気づいた時点で15ml/Hに戻し、医師に報告。患者への説明も行われた。患者の自覚症状はなく、脈拍が通常70~80回/分のところ、一時的に100台になっていた。	・交替勤務に就いた時は、開始時に必ず流量・残量を確認し記録に残している。しかしアラームが鳴って対応したときのチェックの決まりごとはなかった。そのため流量確認の記載がされていなかった。 ・輸液ポンプ使用者は平均5~6名、流量変更の指示があるときは、ダブルチェックを行っているが、アラーム対応に関しては、シングルチェックで終わっている。 ・通常通りの操作を行ったという認識のため、確認したつもりで、指差し呼称は行っていない。 ・発生時間が5時前であり、身体的疲労からの注意力の低下が考えられる。 ・ポンプの操作を行った際に、左手で支えるため、そのときに流量の100の位を誤って押ししたと思われる。 ・アラーム対応時、停止ボタンを押していたため、流量の変更が可能な状態になっている。	・ポンプ操作時のチェック表の作成。輸液ポンプ、シリンジポンプにチェック表を添付し、ポンプを操作したときには必ず流量の記載を行うようにした。定時のチェック時にも記入を行っていく。 ・ポンプ操作時には、指差し呼称を徹底する。	流量設定が変更されていたとのことであるが、その原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
56	障害残存の可能性なし	不明	不明	ICDからアラームが頻回に鳴るため、予定より早い電池消耗の可能性が考えられ再植込み術を施行した。	機器本体に問題がある可能性があり、抜去した機器をメーカーに送り原因検索予定である。	原因により検討する。	アラームの鳴動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。
57	障害残存の可能性なし	テルモ シ リンジポン プ	テルモ	イノバンシリンジを投与しているシリンジポンプ(12ml/H)の閉塞アラームが鳴ったため、使用している点滴ルートの閉塞・屈曲等を確認したが特に問題がなかったため、再開させたが、数分後に再度アラームが鳴ったため、薬剤本体を交換したところ、その後は問題なく実施することが出来た。閉塞原因の確認中とシリンジ本体の交換中にシリンジポンプを一時的に停止しているため、その間、患者の血圧が10~20mmHg程度低下する状況が見られた。	同様の事例が複数回見られたため、当院薬剤部より販売業者へ問い合わせを行ったところ、シリンジ製剤の内筒部分で使用されているゴムの部分と外筒部分のプラスチック素材の緩衝によって滑りが悪くなり、シリンジポンプの警報を感知する可能性が高いということで、製品の素材変更を行うという回答であった。それまでの対応として、シリンジポンプの閉塞圧検知の感度を落とすということを提案されたが、それを行うことで微量の薬剤投与を行っている際、閉塞の異常を検知するまでの時間がかかってしまうことにより、患者への薬剤投与が正確に行えなくなる可能性があること、イノバンシリンジを使用している場合に閉塞圧警報のアラーム設定を変更することは手技的に困難であることから、今回のような状況が発生した場合は製剤自体を交換することとしていた。	院内で高頻度で同内容の事象が発生していること、製剤変更を行うと返答をもらってからの対応が遅いことから、再度販売業者へ申し入れを行う。院内の対応として、製剤を新しいものに交換することは継続して実施していく。	閉塞アラームの鳴動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	
58	障害残存の可能性なし	IABカテーテル YAMOTO + Rtyep40cc	ゲティンゲ グループ ジャパン	18:00、IABP体外チューブに異常ないことを確認 18:05、「IABカテーテル要点検」アラーム鳴動、体外チューブ内に血液を視認 18:06、循環器内科医師によりバルーンラインをシリンジで吸引後にバルーンカテーテルのみ抜去を試みるも抵抗あるため中断、心臓血管外科医師と相談し、外科的処置せずシースごと抜去し手圧迫止血行う。その間、ABP120～130台、SpO2:97%以上で患者のバイタルサイン変動なし。その後CAG行い再挿入検討し、そのままIABP離脱した。	メーカーにて原因調査中	今回は医師、看護師の適切な処置で特に問題なかったが、不適切な処置を行うと血栓やバルーンカテーテルの離断など重篤な健康被害が発生する危険がある。当該機器は使用者への安全教育が重要である。	体外チューブ内に血液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。
59	障害残存の可能性なし	*****	*****	碎石位・骨盤高位で腹腔鏡下子宮筋腫核出術を施行した。また、閉腹時、創部の皮膚を4-0PDSで真皮縫合した際、縫合針が根元より破損し、針先端部を1針紛失した。術後腹部X-Pで遺残を複数人で確認したがそのときは体内への針遺残は無いと判断し手術終了とした。その後手術室内をくまなく検索するも針は見つからなかった。術翌日、再度術後のX-Pを確認したところ、臍部創部に付近に針の遺残を疑う所見あり。患者、家族へ説明し、全身麻酔下での異物除去術を行い、臍創部右側下部の皮下に4-0PDS針1針確認し、除去した。	・医師が針の行方を見失った。 ・予想外の長時間の手術であり、疲労困憊であった。 ・普段から4-0PDSを使用する際、マッチウで把持している。 ・レントゲンをズームしてみていなかった。 ・医師より、針が飛んでいったと報告を受けたため、体内に残存しているという意識でレントゲンの確認をしていなかった。 ・指導医が不在であり、連絡もしなかった。 ・針の搜索後、もう一度レントゲンの確認を行わなかった。	手術中に衛生材料が紛失し体内残遺を疑う場合は、その旨を放射線技師に説明し、第3者からの視点でレントゲン確認を行ってもらよう協力を得る。確認者のサインを担当医、麻酔科医、看護師だけでなく放射線技師のサインを追加するようにする。	破損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。
60	障害なし	不明	不明	心房細動および血栓症に対してヘパリンの持続投与をしていた。治療に不要となった右鼠径部に留置していたクアッドルーメンブラッドアクセスカテーテルを抜去した。約20分用手圧迫し、止血できたことを確認し、枕子で圧迫固定した。抜去後約2時間後に抜去部から出血していることを看護師が発見し、医師報告。枕子は十分に固定されていたが、その下から出血していた。血圧低下、頻脈、貧血進行あり。抜去後に約400ml程度の出血をし、貧血の進行(Hb:6.1)血圧が50程度まで低下した。輸液により血圧は改善傾向となり、貧血に対してRBC6単位輸血を行った。	・ヘパリン投与中であり、通常よりは出血しやすい状況であった。 ・肥満体型であり(BMI:29)、枕子の圧迫固定が効果的でなかった可能性がある。 ・抜去後に下肢抑制していなかった。	・抜去後に下肢を抑制・中心静脈、動脈シース抜去前後の確認項目をリスト化し、抜去時にカルテに記載するようにした。	出血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。

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	障害なし	PICCカテーテル	不明	看護師は、19:00に患者に問題が無いことを確認していたが、20:30には両手の包帯がほどけ、PICCカテーテルが完全に抜去している状態を発見した。当直医が来るまでの間、看護師にて末梢ラインの確保を試みたが、四肢の浮腫が強く困難であった。当直医と他医師にてCVラインを挿入することとなったが、CVライン確保までの間にドブポン注が投与されず、収縮期血圧70mmHg台にまで低下が見られて、下肢挙上にて対応した。CVライン確保完了後、全ての点滴を再開して血圧も安定した。	患者は、冠動脈バイパス術(CABG)後、長期間ICUに入室していた。気管切開し、人工呼吸器装着のまま一般病棟に転棟した。患者には人工呼吸器を始めPICCラインなど体外付属物が多く入っており、それらに触る動作が見られたことから自己抜去防止のためミトンを使用していた。転棟後1日目、四肢の浮腫が著明であり、ミトンによる圧迫が浮腫の増強や皮膚障害を招く恐れがあるため、手首から先に包帯を巻くことにより抑制を行っていた。	夜間帯などの人員が減る際には、外れる可能性のある抑制ではなく、ミトンに替えるなどの対応を行う。	PICC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
62	障害なし	PICCカテーテル 4.5Fr 42cm	不明	入院3日目に中心静脈カテーテル(PICCカテーテル)が留置された。医師は、入院10日目よりPICCカテーテルから抗がん剤の投与を開始した。患者には、入院12日目から37°C台の発熱を認めたが経過観察とし、入院14日目に抗がん剤の投与を終了した。入院16日目(移植日)になっても微熱が持続していたためCT検査を実施したところ、放射線科医師からPICCカテーテルによる血管穿孔を指摘され、PICCカテーテルは抜去となった。	PICCカテーテル挿入中に、抗癌剤によるものと思われる血管穿孔が発生した。	PICCカテーテル販売業者に確認したところ、右上腕からPICCカテーテルを入れる方が有害事象の発生は少ないとのことであり、次回からはできる限り右から入れる(今回は左上腕から挿入)。透視下でPICCカテーテルを挿入することが一般的である事から、移植時のように強力な化学療法を行う際は、放射線科にPICC挿入を依頼する。	血管外迷入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。
63	障害なし	SMACプラス	日本コヴィディエン	13時、右鎖骨下よりCVカテーテル挿入。14時、転室を行い、介護衣へ更衣し末梢ルートを抜去する。危険行為なし。15時に訪室すると机の横に先端の付いたCVカテーテルが置いてあり、シーツ、介護衣に血液汚染を認めた。固定糸は残っていた。	アルツハイマー型認知症があり、普段から末梢ルートに触る行為があった。初めての介護衣で違和感を増強させた。	ミトンや抑制の活用	CV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
64	障害なし	不明	不明	患者はCVポートより持続点滴を行っており、19時10分頃、輸液の残が約50mlくらいであることを確認した。19時30分、同室者の点滴交換に他看護師が訪室した際に患者より「私も終わりました」と声をかけられた。しかし他の部屋の患者対応が必要ですぐに点滴交換に行くことができないため、代わりに行ってほしいと連絡があり準備をして訪室した。すると点滴ルートが逆血しており次の点滴が自然滴下できなかった。ヘパフラッシュを使用して処置したが通過しなかった。	他の患者の点滴交換があり、当該患者の点滴交換を直ちに実施することができなかった。	補液中は患者の行動と合わせて刺入部やルートトラブルに注意して、指示された時間で終わるようこまめに観察する。	逆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	
65	障害なし	SMAC EXCV 12 G-20テーパガードエバック 7.5mm	カーディナルヘルスコヴィディエン	胸部大動脈瘤破裂に対する緊急手術施行される。手術室での覚醒後、右上下肢は離握手、膝立てできず。脳CT施行、明らかな梗塞巣は認めなかったが、左側共同偏視あり、右上下肢麻痺は持続。グリセレブ、エダラボン投与開始、脳神経内科にコンサルト、MRI撮影にて両側小脳、橋、両側後頭葉、右尾状核、左前頭葉・頭頂葉に高新号、多発急性期梗塞と診断される。術後10日目、ICUより病棟に転棟。経鼻挿管、ザビーナBIPAP+PSにて呼吸器管理される。術後脳梗塞あり指示動作不可。右片麻痺あるとのことであったが、両上肢・両下肢とも動かせていた。ルート抜去予防のため、両手ミトン着用し、左はリムホルダー使用し抑制していた。足を投げ出したりはしていたが、ルート類を触る様子はなかった。転倒後1時間30後、経鼻挿管およびCVルートを自己抜去されている状況を発見。すぐに医師に連絡、用手換気と再挿管を行った。呼吸状態等の変化はなかったが、呼吸管理が今後必要と考え、再度ICUに入室となった。	・病棟への転棟当日、ICUが満床であり、呼吸器外科術後のICU入室が予定されていた。ICUで検討の結果プレセデックス中止直後で呼吸管理されている当該患者が病棟に転棟となった。当該患者の転棟時期を検討はしたものの結果的に、医師の判断が誤った。 ・自己抜管発見時、抑制されていた左手ミトンとリムホルダーが外れていた。	ICUから病棟への転棟すべき患者の選択を、医師およびICU看護師と相談し判断してもらう。	CVルートを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
66	障害なし	不明	不明	担当看護師は、深夜帯に挿管児を2人担当していた。他の看護師に休憩に入るため、児の状態、体動があると体位が崩れやすいこと、チューブが浅めであることを申し送り、そのまま休憩に入った。別のスタッフが申し送り後、挿管チューブ固定位置、結び目、体動でチューブが引っ張られない位置にあるかを目視にて確認する。別のスタッフが担当する挿管児の処置をしている際に、本児の人工呼吸器アラームが鳴り、SpO2が70台後半に低下、HRが低下しているのを確認。すぐに本児の元へ駆けつけ挿管チューブの挿入長を確認するが大きく変わりなく、固定テープの剥がれもなかった。見た目上、挿管チューブの位置は変わりなかった。チューブ位置の調整と酸素投与するもSpO2低下、徐脈は改善せずスタッフの応援を要請しバギングを開始する。バギングにて胸の上がりりは良かったが、SpO2値、徐脈の回復みられず当直医へ連絡。医師のバギングでも回復みられず胃内空気を確認すると空気多量に引け、事故抜管と判断し、再挿管となった。	・挿管チューブはやや浅めで挿入されている状態であったが、深めずに経過観察の指示であった。 ・児の体動や体位崩れが少なく済むよう、体位調整を行う必要があった。 ・児の体動や体位崩れによりチューブが引っ張られない位置に適宜調整を行う必要があった。 ・自分が児の状況を確認しに行けない状況であれば他のスタッフに協力を依頼するなどして体制を整える必要があった。	・挿管チューブの長さの確認を行い、浅めの場合は主治医に報告する。 ・事故抜管を予測し、どのような状況が危険かスタッフ間で共有し、事故抜管にならないよう管理する。 ・事故抜管後の報告、バギング、再挿管処置に関する対応について、全てのスタッフが同じように対応できるよう、スキルアップに務める。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者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	障害なし	不明	不明	突如閉鎖式吸引チューブが入らなくなったため、挿管チューブの閉塞を疑い医師へコール。医師の手法でBVMで換気施行した際、やや抵抗があったため抜管。しばらくリザーバマスクで様子を見ていたが、呼吸状態悪化したため再挿管となった。再挿管時より痰の性状が血性痰。肺胞出血が疑われた。抜管時のチューブを確認すると痰の塊様のものは付着なし。チューブ閉塞もしくは、発熱による気道内圧上昇・スバズムが疑われたが原因詳細不明。	16時過ぎよりシバリング見られ始め、HR、ABPともに上昇。シバリングとともに徐々に痰の量が増え始め、吸引施行してもとめどなくなり、吸引しきれず。日勤帯は灰白色の痰であったが、16時頃より白黄色の粘稠痰が多量に吸引されるようになる。リーダー看護師と吸引交代し、吸引実施すると閉鎖式吸引チューブ挿入困難。開放式吸引施行してみるが、吸引チューブが入る時と入らない時がある。吸引チューブが入らないため、閉塞を疑い、ジャクソンリース・BVMで換気を行ってみるとやや抵抗感はあるも、換気可能。一度人工呼吸器に繋ぎ直してみるとTV20-100前後であった。ひとまず閉塞の可能性もあるため医師へ来棟要請。患者はHR、ABP、呼吸回数上昇、シバリング継続している状態。発熱し、40度まで上昇していた。この間SAT100%維持。医師来棟し、状況報告。BVM・ジャクソンリースで換気してみるがやや抵抗感あるのを確認。医師より抜管施行する指示がある。抜管後30分程経過、SA低下・頻呼吸・血ガスのPaO ₂ :60まで低下したため酸素化不良と判断。再挿管施行となった。	対応している看護師は応援要請をする。すぐかけつけることが困難なこともあるが、他スタッフも緊急性の高いアラームが鳴っている際、自己判断せずに一度様子を見に行く、または声をかける。自己判断はしない。挿管チューブの閉塞は、患者の喀咳状況にもより一概にすべて防止できないため、早期発見対応に努めることが重要。	閉塞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。
68	障害なし	不明	不明	呼吸状態が悪化したため、人工呼吸器管理となっていた。5日後、フェンタニル10A+ミダゾラム10A+生食10mlを2ml/hで持続投与中であり、RASS-2で経過していた。臥位でSpO ₂ の低下みられるため、頭部をギャッジアップし、抑制帯を行った。人工呼吸器のアラームが鳴り、訪室すると、抑制帯をしたまま上半身を屈曲し、挿管チューブと胃管を握っているところを発見した。すぐに医師を呼び、再挿管を行った。医師より挿管困難の患者であったため、ロクロニウム1V静注となる。HR50回/分台、血圧140/80mmHgとなり、アドレナリン1A静注、心臓マッサージを施行後、再挿管となった。	呼吸状態が悪化したため、人工呼吸器管理となっていた。	・鎮静の程度を医師と相談する。 ・抑制帯のゆるみがないかを再度確認する。 ・ファーラー位など頭部挙上している時は、ズレ下がったり、左右にズレることで抑制していても、顔に手が届くことを認識し、観察を十分注意して行う。挿管困難患者であることをアセスメントし、患者のそばを離れる際には他の看護師に見守りを依頼する。	挿管チューブと胃管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	
69	障害なし	不明	不明	18時頃、挿管チューブを気にする行動を認めため、右上肢に抑制帯を使用し行動観察を行っていた。患者は入眠と覚醒を繰り返していたが、行動は落ち着いていたため、不穏時指示薬の使用は不要と判断した。23時頃、他の患者の体位変換のため患者の側を離れた。その際、他のスタッフへ患者の側を離れることを伝えていた。23時10分、患者が右手で顔付近を触っているのを同職者が発見し側に行くと、挿管チューブと胃管を自己抜管していた。	患者は経口挿管にて人工呼吸器管理中であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・行動が落ち着かない際には、抑制具の外れや緩みがないか確認を行う。 ・患者の行動観察が必要な際は患者の側を離れず、他の患者の援助は他のスタッフに依頼する。 	挿管チューブと胃管を自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
70	障害なし	不明	不明	交通外傷、右血気胸のため気管挿管中であり、抜管予定であった。21時に定時のアモバンを内服後、受け持ち看護師は患者と安全具の装着について相談した結果、患者から「付けなくて大丈夫」と話され、以前も夜間安全具を使用しないでもあり、安全具は付けずに行動観察を行っていた。23時過ぎ、体位交換を行った際は、咳嗽反射が著明であり、入眠できていなかった。また、手を頭の上上げる等の行動が見られていた。0時頃、モニターのアラームが鳴ったため、受け持ち看護師がベッドサイドに行くと気管挿管チューブとフィーディングチューブ、サンプチューブを自己抜去しているのを発見した。	交通外傷、右血気胸のため気管挿管中であり、抜管予定であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の行動からアセスメントをし、必要時は安全具を使用する。 ・夜間入眠できていないときは不眠時指示を使用し、入眠できるように援助する。 	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。

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	
71	障害なし	非コール形換気用気管チューブ	スミスメディカルジャパン	<p>1.人工呼吸器使用中腹臥位にて管理中。児は覚醒しており腹臥位のまま正面およびやや右向きになり指しゃぶりをしていた。</p> <p>2.固定テープはよだれと鼻汁で浮き気味であった。</p> <p>3.18時10分頃、モニターにてHR70台に低下していき、その後、呼吸の低圧アラームが鳴動した。</p> <p>4.児の指が口元にあつたため、チューブが抜けたと思い胸部聴診にて呼吸音を確認した。</p> <p>5.さらにSPO2が50台に低下したため、他のスタッフと児を仰臥位にした。</p> <p>6.仰臥位にした際、挿管チューブのテープは付いたままだったが、挿管チューブが抜け、口腔内より飛び出した。</p> <p>7.ペンロンで換気しながら当直医師へ連絡し、ペンロンでの換気を繰り返しながら医師より再挿管された。</p> <p>8.事故発生翌日、医師より家族へ電話にて、自己抜管があつたこと、短時間で再挿管できたため現在の状態はそれまでとあまり変化無いこと、今後ミトン等の抑制の必要性について説明を行った。理解され、抑制については病院の判断でお願いしますとのことであつた。</p>	<p>1.児が挿管チューブと固定テープの間に指を入れたことで挿管チューブが浅くなり抜けた。</p> <p>2.児は仰臥位で過ごすSPO2が低下するため、常に腹臥位で過ごしていた。</p> <p>3.成長と共に顔を左右に動かしたり、指しゃぶりを行うようになった。</p> <p>4.自己抜管の時、看護師は付いていたが看護師がいる側と反対側を少し向いていたため、看護師からは指しゃぶりをしている手が見えにくかつたと思われる。</p> <p>5.挿管チューブはテープ固定されていたが、固定にゆるみがあつたが再固定は実施されなかつた。</p>	<p>1.成長と共に行動が変化することを理解し、児の観察を徹底する。</p> <p>2.挿管チューブの固定にゆるみがないか、確認を徹底する。</p> <p>3.状況により、ミトン等の抑制を家族と相談し実施する。</p>	挿管チューブの抜け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。
72	障害なし	不明	不明	<p>カニューレ自己抜去の事例。3年目看護師が見守りの中、2時間毎の吸引のため、1年目看護師が気管カニューレよりバギング、吸引実施。吸引するが分泌物引けず。3年目看護師が気切部を観察するとカニューレが抜けていることを発見した。SPO2:98%。呼吸苦無し。直ちにカフ圧を抜き、再挿入実施。呼吸状態著変無し。その後、医師へ報告し経過観察となる。</p>	<p>カニューレが抜けやすい事の意識が薄かつた。</p> <p>カニューレが抜けないよう注意してケアすることが出来ていなかった。</p> <p>カフ圧の確認を怠っていた。</p>	<p>カニューレの取り扱いに注意を払う。</p> <p>カニューレの挿入部、カフ圧など小まめに観察していく。</p>	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	
73	障害なし	イントロカ ンサーフ ティー22G LG 25m m	ビーブラウ ン	約6ヶ月前にDLBCL(びまん性大細胞性B細胞性リンパ腫)にて他院より当院血液内科に紹介。以後当院にて化学療法(CHOP療法)施行中であった。今回、CHOP療法6コース目的にて21日に入院。23日13:49、ドキシソルビシン点滴を開始。点滴開始時、滴下良好であり刺入部に明らかな腫脹や発赤がないことを確認していた。14:25、看護師が訪室した際、刺入部の軽度ビリビリ感を訴えられた。1×1cm大の発赤あり、直ちに点滴中止し、主治医に報告を行った。主治医が診察を行い抗癌剤漏出と判断。医療安全マニュアルに従い、漏出した抗癌剤の吸引除去を行い、ステロイド剤の局所注射を行った。その後冷却し経過観察を行った。発赤部位の腫脹や拡大なく、疼痛も消失している。	化学療法6コース目であり、これまでの化学療法に伴う血管壁の脆弱化による血管外漏出が起こったと考えられる。	1. 今後、必要に応じて末梢留置型中心静脈カテーテルを使用した治療を検討していく必要がある。 2. 引き続き静脈留置針で治療継続していく場合は、穿刺部位は可能な限り体動や屈曲に影響が少なく安定した部位を選択し、十分な固定を行う。 3. 患者へ血管外漏出のリスクを説明し、穿刺部の安静への協力と異常を感じたらすぐに伝えてもらうよう指導を行う。 4. 引き続き、血管外漏出を認めた場合は直ちに医療安全マニュアルに従い状態悪化予防のための処置を行う。	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。
74	障害なし	不明	不明	ナースコールがあり訪室すると、「ナースコールを探してたらぶちって音がして点滴が抜けたの。」との発言あり。点滴刺入部を確認すると止血しており、腫脹や発赤なし。担当医師に報告し、末梢での点滴は終了しCV挿入となった。	ナースコールが患者の手の届くところになく、ナースコールを探している際に点滴のルートがベッドの柵などに絡まってしまい抜けてしまった可能性がある。ナースコールを患者の手の届く位置に置かなかった。	ナースコールを患者の手の届くところへ移動し、説明した。	CV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
75	障害なし	不明	不明	イレウスにて緊急入院となり、点滴加療中であった。検温のため、訪室すると、床に転倒し、MTが自然抜去している姿を発見する。本人へ状況を伺うも、話のつじつまが合わない状態であった。バイタルサイン測定し、KT41.8℃、P181、BP112/70。ルームにてSAT85%。頭部や背部、臀部の観察を行い、外傷がないことを確認する。担当医へ連絡するが、繋がらないため、当直医へ報告し、酸素投与を行い、当直医から担当医へ報告するとの指示であった。担当医の回診後、MTは再挿入せずに経過観察となる。	鼻・頬・肩の3ヶ所固定していたが、発熱による発汗によりテープが剥がれ、転倒と同時にMTが自然抜去となってしまったと考える。	チューブトラブルが生じないよう、ルート類の整理整頓を行う。発汗がある場合は固定の修正を定期的に行う。	MTの抜け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	
76	障害なし	不明	不明	咽頭食摘、両頸部郭清、遊離空腸再建術を施行した患者がJ-VACドレーンと胃管カテーテルを自己抜去した。術後7日目6:30頃、ナースコールあり訪室すると、頸部J-VACドレーン5本、左鼻内の胃管カテーテル1本がベッド上に置いてあった。両上肢のミトンを外れ、体幹抑制されている状態で本人はあぐらを掻いてベッド上に座っていた。右鼻内の減圧チューブも35cm固定であったが、10cm程度抜去されていた。医師へ報告、診察を依頼する。看護師3名で全身状態を確認する。Bp104/57、HR117。創痛なし。J-VACドレーンの抜去部は発赤みられるが、浸出液なく、IV3000が貼付される。左鼻内の胃管カテーテル挿入部位より出血等なし。医師の指示にて左鼻内より胃管カテーテルを50cmで固定する。胃管カテーテルが胃内に挿入されていることを医師が確認し、胸部x-p施行する。本日朝分の経管栄養を注入するよう指示を得る。	<ul style="list-style-type: none"> ・体幹抑制、両上肢ミトンを装着して抑制していたが、両上肢をベッド柵などに固定していなかった。 ・術後6日目の準夜帯より家族の付き添いがなかった。 ・入眠前はナースコールを押しており、何かあればナースコールで呼ぶと過信していた。 ・不眠の訴えあり、0時にサイレース1A+生食100ml投与していた。 ・本来胃管カテーテルは再挿入しないが、医師の指示があり再挿入した。 ・抑制していてもゆるみや確実性の低い抑制であり、抑制の目的が達成されていなかった。 ・自己抜去前は危険度Ⅲ-24。自己抜去後は危険度Ⅲ-32。一部NIC「物理的身体拘束」を追加する。 ・左鼻内の胃管カテーテルは縫合し、テープで固定してあった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・両上肢ミトン、体幹抑制だけでなく、頸部や顔に手が届かないよう両上肢の抑制を施行していく。 ・術後ベッド上安静、ドレーン挿入中であり、ミトンが外れていないか、創部の状態など頻回に観察し、必要時抑制を強化していく。 ・抑制等を強化しても不安行動は強い場合は、家族に付き添いの延長等の協力を得ていく。 ・抑制の承諾あり、手術当日から抑制を開始していた。 	J-VACドレーン及び胃管カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
77	障害なし	不明	不明	80歳代、男性。食道癌による食道狭窄のため経鼻胃管を胃内に留置し、経管栄養・内服薬投与を行っていたが、入院日に自己抜去。狭窄のため再留置は不能であったため、狭窄部手前にドレナージ目的で胃管を留置していた。せん妄と下痢に対してベルソムラとミヤBM散を処方し、胃管からの注入投与を指示した。18時、主治医より指示を受けた看護師は夕食後薬を胃管より注入し、30分クランプする。翌朝7時、朝食後薬を胃管より注入し、30分クランプする。嘔気等の症状は無かった。7:30、別の医師より注入は禁忌であることを指摘され、誤投与がわかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・赤色三方活栓(排液用)に黄色シリンジ(注入用)を接続し、内服薬を注入していた。 ・注入時、胃管の位置確認(留置されたチューブの長さ、気泡音の聴取、胃内容物の吸引)を怠った。 ・医師間の情報共有不足。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全管理マニュアルp51「誤接続防止のための注射器の使い分け」の再周知。 ・三方活栓の使い分け。赤色→排液用、黄色→注入用。 ・手順の遵守。(注入時、胃管の位置確認(1.留置されたチューブの長さ、2.気泡音の聴取、3.胃内容物の吸引)) 	経鼻胃管カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
78	障害なし	不明	不明	絞扼性イレウスに対し小腸切除術施行した80歳代の女性。深夜帯、モニターのアラームが鳴った為、訪室するとモニターの器械を外し、胃管とイレウスチューブを抜き両手に持っているところを発見する。すぐに当直医師へ報告するが、胃管もイレウスチューブも排液量が少量で、再挿入せず経過観察となる。	<ul style="list-style-type: none"> ・高齢であった。 ・手術後であり、ドレーンが多数挿入されていた。 ・緊急手術後だった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・そわそわしたり、不穏行動見られた際は、早期に抑制開始していく。 ・高齢者の術後は訪室を頻回にしていく。 	胃管と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。

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	
79	障害なし	不明	不明	脳梗塞にて脳血管内手術施行。意識レベル、左上下肢麻痺あり、体動著明、指示動作入らず安静保持困難であり検査に支障をきたすため検査前に医師指示のもと四肢抑制施行。宅直での対応で看護師は1名であるが、医師から次々に口頭指示が入った。しかし、やらなければならない業務が山積し、看護師1名では対応しきれず、抑制の有効性を確認する時間が通常より短く、確認しきれなかった。医師がシース挿入し、数秒目を離した際に、抑制している右手で右鼠径部のシースを自己抜去されてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・通常、脳血管内治療時は脳外科医師が行っていたが、今回は初めて神経内科で行うに辺り、不慣れな環境であった。 ・看護師1名での対応が困難であり、医師・放射線技師に協力依頼していたが、それでも最終的には看護師が行わなければならない業務に徹してしまったため、患者の予測不可能な行動を察知することができなかった。 ・宅直業務で看護師が1人で対応しており、セットの準備・患者のセッティング・カテーテルの準備等一人で行わなければいけない状況であり、業務が煩雑であった。 ・業務が煩雑であったが抑制の確認が不十分であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・シース抜去部は、脳外科医師により圧迫止血し問題なく止血完了した。 ・左鼠径部からシース再挿入し、治療は問題なく終了した。 ・抑制の強化、薬剤使用による鎮静強化を行い、安静保持を行った。 ・治療終了後、腹部CTにて腹腔内出血がないこと確認する。 ・抑制が確実にいけるよう抑制の位置や程度を確認してから、他の業務を行う。 ・抑制後、穿刺部に手が届かないか確認を強化する。 ・多忙であっても患者に影響が出ないよう確認事項は確実に行う。 ・1人で対応が困難な場合には医師・技師にも協力を依頼する。 	シー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。
80	障害なし	ダヴィンチ Xi	インテュイティブ サージカル合同会社	術中、全身麻酔下にて腹部にポートを作成し、その後ロボット機器をロールインしようとしたときにペイシエントカートのタッチパネルが反応しなかった。ロボット機器は、前日と当日のセルフテストでは異常を認めていなかったが、再起動するとエラーが発生し解除できなかった。タッチパネルの交換が必要な状況であり、部品の到着に時間を要するため当日の手術は中止となった。患者には、後日に予定の手術が施行された。	前日と当日のセルフテストでは異常を認めていなかった。	ロボット支援下での手術の際は、説明・同意書に「機器による不具合の可能性があり、手術が中止になる(又は術式が変更になる)ことがあり得る」ことを記載し、患者へ事前に説明する。	タッチパネルが反応しなかったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
81	障害なし	Cool-tip RFAシステム アクティブ電極	コヴィディエンジャパン	転移性肝臓癌に対しラジオ波焼却療法施行。開始5分後患者から痛みの訴えあり治療を中止、RFAニードル刺入部を確認したところ熱傷となっていた。	通常使用するプラスチックアタッチメントが紛失していたため、金属製アタッチメントを使用した。そのため絶縁被膜の破損による熱傷が発生した。	金属製アタッチメント使用禁止	絶縁被膜の破損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	
82	不明	不明	不明	AM1時前にICU医師より、血圧低下およびドレーン量の急激な増加を認め、ポンピングによる循環維持も困難となったとのコールあり。ICUにて緊急止血術開始。出血点を確認すると送血管挿入部周囲からの出血を認めた。送血管と送血管を固定するキーパーは固定されていた。ECMOを一旦止め、送血のキーパーのタバコ縫合を緩め送血管を抜去。同送血管を同部位から挿入し、タバコ縫合を絞めた。ECMOを再開したが出血は認めず、手術を終了した。	要因不詳	まれな事例であるが、引き続き異常の早期発見につとめる。	出血を認めたとのことだが、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。
83	不明	*	*	膀胱鏡の一部が破損し膀胱内に遺残したが手術終了時の器械確認では発見できなかった。4日後、同器械を使用する際、破損に気づいた。	手術終了時の機器の確認が十分出来なかった。	術後の機器確認の手順書の修正。製造メーカーへ確認。	破損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。
84	障害なし	不明	不明	再発下垂体腺腫に対して経鼻内視鏡下に腫瘍摘出を実施。髄液漏予防のため、術中にスパイナルドレナージチューブを留置。術後6日目、術後8日目にチューブ刺入部より髄液漏れがあったため刺入部を縫合。術後9日目、スパイナルドレナージチューブを病棟で抜去したところ、抵抗なく抜去されたが、チューブは切断されていた。脊髄CTで確認したところ、脊髄腔にチューブが残っていた。全身麻酔下にL4/5椎弓部分切除を行い、硬膜を切開し、チューブを確認して除去した。	ドレーンチューブの切断原因として以下の可能性が考えられるが、確定できなかった。 1. 抜去までの追加縫合時に縫合針でチューブを損傷した可能性。 2. 手術中にスパイナルドレナージを留置する際に、内筒針でドレーンを損傷した可能性。 3. 棘突起の動きでドレーンが切断された可能性。 4. 製造過程での損傷の可能性。	体外部分のチューブについてテープ固定を長く行い、万一切断した場合でも体外で切断するよう工夫する。	チューブの切断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。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(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	
85		患者は筋萎縮性側索硬化症のため、在宅よりBiPAPA40システムを使用しNPPVにて呼吸管理中であった。午前0時頃アラームが鳴ったため看護師が訪室すると、呼吸回路の途中からエアーが漏れていた。回路側面についていた蓋を閉めたところアラームが止まった。アラーム停止後、酸素飽和度が90%台前半となっていたが、看護師はマスクフィッティング不良によるものと判断し、調整の様子を見ていた。その後4時頃になり酸素飽和度が77%まで低下したため、再度患者のもとへ訪室した。他のサチュレーションモニターを使用し再測定を行ったが同様の数値であった。喀痰の貯留は無く、呼吸苦の訴えはなかった。回路を見直したところ、人工呼吸器と酸素をつなぐチューブが外れており、酸素供給がされていなかったことが判明した。酸素チューブを正しく接続し直したところ、酸素飽和度が90%台後半まで改善した。	勤務交代直後より他患者の対応に追われており、回路ならびに機器設定の確認が不十分であった。勤務交代時にNPPVの値だけメモし、NPPVチェックリストによる全項目の確認・記録を行なわなかった。0時頃にアラームが鳴った際も他患者への対応により慌ててしまった。また、深夜ということもあり、部屋も暗いまま作業を行ったため、回路の確認もしつかりできなかった。看護師はNPPV装着患者の担当が初めてであり、機器の知識が不足していた。また、当該病棟においては在宅からのNPPV装着患者の増加に併せ、臨床工学部と協力しNPPV勉強会の日程調整中であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・勤務交代時、NPPVチェックリストを使用し、全チェック項目を確認して記録に残す。 ・アラームが鳴った際は酸素チューブを含む呼吸回路の確認を行う。 ・バイタルサインの変化が早期に発見できるように心電図モニターのアラーム設定を再確認する。 ・異常があった場合は他のスタッフや医師に報告する。 ・NPPV勉強会を部署内で開催した。本事例は危険度が高かったこと、当直医師の診察を受け、責任者へ報告すべき事案であったことを共有した。 	酸素チューブが呼吸回路から外れていたとのことであるが、外れた原因が不明であり評価困難と考える。
86		無呼吸に対しASV導入中の患者がオートセットCS-AをASVモードで使用していた。勤務開始時に機器の電源がOFFになっており、約9時間作動していなかった可能性があることを発見した。	日勤帯より使用を開始していた。その時より設定の記載はあったが、患者のデータに関する記録が残されていなかった。正しく作動していたかは不明である。翌日、看護師が準夜帯勤務時にASVの作動状況を確認した時、作動していない事を発見した。2日前よりASVモードで使用していたが、在宅用の機器であり専用のチェックリストはないため、N- DPAPのチェックリストで代用していた。当日の日勤者は使用方法の知識がなく医療者用パンフレットを見ながら使用していた。	<ul style="list-style-type: none"> ・人工呼吸器を使用している際は呼吸器の設定や患者データをACSYSに記載する。 ・人工呼吸器に対応したチェックリストを使用する。 ・在宅用のレンタル機器を使用する場合は他職種に確認する。 	当該機器の電源がOFFとなっていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり評価困難と考える。