

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害なし	不明	不明	<p>・抗癌剤(ドキシソルビン)をCVポートより投与したが、皮下漏出を認め、リンデロン局注やサビーン投与などを行った。</p> <p>・X線検査でCVポートのカテーテル先が断裂しており、心房内に貯留を認め、緊急で回収を行った。</p>	<p>・CVポートのカテーテル先の断裂により抗癌剤が血管内に入っていない、皮下に漏出を起したと考えられる。</p>	<p>・今回の事例は、テルモ社製CVポートの不具合で起きたことも考えられたため、当院で当該製品を挿入した患者を抽出し、個々の患者の状況を確認した。</p> <p>・当院の医療機器管理責任者より、当該製品の不具合についてPMDAに報告済みである。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>なお、当該事例におけるCVポートカテーテルの留置期間は不明であった。</p>
2	障害残存の可能性がある(低い)	バードポートTiグローション	メディコン	<p>肺癌術後再発に対して、8年前の9月にポート挿入。4年前の8月まで点滴で抗がん剤投与していたが、その後内服に変更した。3年前の11月までは定期的にフラッシュしていたがその後フラッシュせず。2年前の6月にフラッシュした時にはできず、詰まったと考えた。抜去を希望されなかったためそのまま放置していた。今回、CTで断裂していることを放射線医に指摘された。振り返って確認すると、2年前の3月のX線画像では大丈夫だったが、4月のCTでは断裂していた。患者本人に説明し、1泊入院し、アンギオでカテーテルを抜去した。</p>	未記入	<p>カテーテルがフラッシュできなくなったら断裂の確認をし、放置せずに抜去する。</p> <p>カテーテルの種類によって断裂は起こりうる。抜去せずに放置することで、偽内膜状態となり抜去が難しい場合がある。本来は、使用しなくなったら、速やかに抜去する必要がある。</p> <p>フラッシュの間隔については、がん化学療法マニュアルを確認する必要がある。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>なお、当該事例におけるCVポートカテーテルの留置期間は約8年であった。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害残存の可能性がある(低い)	パードポート	メディコン	<p>1. ポート穿刺したが逆血なし。注入は抵抗なく、穿刺部の疼痛はなし。滴下を確認したところ、自然滴下が緩慢で体位調整でも変化なく1～2秒に1滴であった。</p> <p>2. 主治医へ報告しX-P依頼をした。</p> <p>3. オーダー待ちの間、生食をゆっくり滴下し観察を続けたところ、穿刺部上部の腫脹みられ漏出疑われたため、その旨も主治医へ報告し抜針。</p> <p>4. X-Pの結果、ポート断裂判明し化学療法中止となる。</p> <p>5. 臨時入院で血管内異物除去およびポート除去術となった。</p>	未記入	ピンチオフなど、何らかのポートトラブルが疑われる患者は定期的なX-Pでの確認をするなど、共通の仕組み作りが必要と考える。	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不明であった。
4	障害残存の可能性なし	DewX	テルモ	<p>胸部X線画像を確認したところ、カテーテル離断が判明した。迅速な対応が必要であることを患者に説明し、放射線科医師にカテーテル回収を依頼した。同日カテーテル回収を行うことになり、患者本人とご両親の3人に改めてカテーテル離断と回収が必要であることを説明した。3時間30分後、放射線科医師による手術開始、離断したカテーテルを回収した。翌日、バイタルサイン、体調問題なく、両側大腿静脈穿刺部の異常がないことを確認し安静解除となる。CVポートより施行予定であった化学療法を末梢ルートに変更し、化学療法を施行した。</p>	これまでも同様のポート離断のあったテルモ社製で、他院で挿入されたものであった。約2年前から、胸部X線検査を施行しておらず、今回の入院時のX線検査で離断が判明した。ポート造設後から約10kgの体重増加があり、ポート本体の背面の皮下組織の増大によりポート刺入部の角度が変化し、離断に至った可能性も否定はできない。	ポート留置中の患者は、外来でのフォロー中にX線検査を施行し、ポートの異常がないかを確認する。過度な体重の変動をきたさないように患者に指導する。鎖骨下ポートではなく、上腕ポートを選択する。	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不明であった。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
5	障害なし	エンドGIA トライス テーブル3 0	コヴィディ エン	右上葉肺癌疑いで鏡視下で肺生検を施行した。術中迅速診にて腺癌の診断を得たためそのまま鏡視下に右上葉切除にとりかかった。肺動脈を処理するため、医師は自動縫合器(エンドGIAウルトラユニバーサルステープル+エンドGIAトライステープル30)を使用した際、ステープルが打針されずカッターのみ作動したため断端が結紮出来ず大量出血した。止血のため速やかに開胸し肺動脈形成術となった。メーカーに不具合を報告した結果、ステープルを押し出す部品が組み込まれていない製品が出荷されたことが判明し、メーカーで自主回収となった。	メーカーの報告によると、不備を認めた機器が製造ラインから外れた後に、再び製造ラインに戻されたことで製品として出荷された。	関係部署における事例の共有と医療機器に関する注意喚起	当該企業に確認したところ、特定のロットにおいて、ステープルブッシャーを押し出す部品の自動検査工程において通常より不適合品が多く発生したため、通常の手順では行われない目視検査が実施されており、その際に当該部品が組み込まれていない製品が誤って次工程へ流れてしまったとのこと。 なお、当該事象の発生を受け、当該企業は、特定ロットを対象に自主回収を実施している。
6	不明	パワーグ リップ バ イポーラ凝 固鉗子	JSSジェイ エスエス	腹腔鏡下手術で使用しているパイポーラ鉗子の固定ピンが術中使用中に脱落、紛失する。ネジの大きさは数ミリで体内残存あるいは手術室内にあるかは不明。対応として、緊急レントゲンを撮影し、放射線医師に読影依頼を行う。しかし、異常は認められず詳細確認を行うにはCT撮影が望ましいと判断された。夫・母親に主治医より病状と器具を見せ、体内に残存している可能性が否定できないので、CTを撮らせていただきたいと説明した。母親から「是非そうしてほしい」と返答があった。術後、何か症状があればその都度対応させていただくことを医師から説明した。	1.本器械使用回数については、100回近く使用していたと考えられる(本器具については10回の上限あり)。メーカー問い合わせによると、使用回数は目安であり、術中の使用頻度や操作方法、洗浄方法により大きく異なると。 2.器械採用後の施設管理状況について。 ・器械点検の方法が不明瞭(洗浄・器械組・使用前・使用后)。 ・パイポーラ電気チェックは、看護師が実施し複数チェックなど。	器械採用後の施設管理の徹底。 ・回数の目印を付ける(器具により異なる)。 ・器械点検方法の手順作成(洗浄工程から手術当日使用までの点検方法の見直し)。 ・交換時期をメーカー推奨されている通りとする。	当該事例については、薬機法に基づく不具合報告が提出されており、調査の結果、推奨使用回数を大幅に越えた使用により劣化し、当該事象が発生したと推察されとのこと。 なお、当該事例を受け、メンテナンスマニュアルを作成し医療機関へ情報提供を実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	ノルアドレナリン投与を行う際、中心静脈カテーテルをガーゼで包み鉗子で固定した。血圧がさらに低下し、麻酔科医の指示でノルアドレナリン投与を施行するも血圧上昇せず。その後メイン閉塞アラームが2回鳴り、中心静脈ラインを固定しているガーゼと鉗子を麻酔科医が外すと、中心静脈ラインを鉗子でクランプしていたことが判明し、その結果中心静脈ラインのノルアドレナリンがフラッシュされ、血圧が急激に上昇し、その後致命的不整脈(VT、VF)が頻発し循環動態が不安定となりD/Cを施行した。	急変時の対応で、複雑な状態であった。	ラインの固定時はガーゼにラインが挟まっていないことを確認する。閉塞アラームが鳴ったらラインの閉塞を確認し、薬剤がフラッシュされないように管理する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
2	障害残存の可能性が高い	ハッピーキャス	メディキット	<p>他院にて維持透析中の患者。右内頸静脈から挿入されていた長期留置カテーテルA側出口部からの排膿を認め、カテーテル感染症治療のため当院へ入院。感染の軽快をみて再度カテーテル挿入予定であった。入院後、左前腕表在化動脈より脱血、左下肢静脈に返血という経路で透析を週3日行っていた。抗菌剤を使用し、感染兆候の経過を見ていたが、入院14日目に非アルコール性初発急性肝炎を発症。MRCPを予定したが体位が保てず中止。その翌日、急性肝炎の治療と透析のための手段として血液浄化用カテーテルの挿入を実施した。この時、ADLは自立した今後の生活のQOLを考慮し左内頸静脈を穿刺静脈として選択された。左内頸静脈からカテーテルを挿入した際、ガイドワイヤーが15cm程度で抵抗を認めたため、より操作性のよいガイドワイヤー(ラジフォーカス)へ変更した。左腕頭静脈の狭窄部と思われる部分を通過し、下大静脈付近に到達したことポータブルX-Pで確認後にカテーテル挿入を行った。挿入後A側V側、第3ルーメンともに脱血はわずかし認めず返血は可能な状態であった。実際は左腕頭静脈に流入する小静脈内にカテーテルが挿入され、周囲の血管を損傷していた。</p> <p>挿入当日～2日後までの期間、左内頸静脈から挿入されたカテーテルを使用し透析を実施。挿入翌日は透析中血圧の低下あり。脱血できず。目標除水2.15Lであったが0.31Lしか除水できず透析中止。肺炎治療のため1日2000mL程度の補液を本ルートから実施されているが、これによるショックなどは起こっていない。しかし、脱血できなかったため、CHDF導入のためICU管理となった。この日の肺炎精査のために胸腹部CTを実施。挿入3日後、放射線科医師のCT読影の結果、左内頸静脈から挿入されたカテーテルが上大静脈ではなく腕頭静脈に続く小静脈への迷入が指摘され本ルートは使用禁止となった。心臓外科、血管外科とカテーテルの抜去方法について協議された。CT読影によると心臓の右側、縦隔内と思われる脂肪の中にカテーテルがあり少量のエアと液貯留あり。心嚢水、両側胸水、腹水、後腹膜液貯留があるとの見解であった。また臨時の医療安全検証会を開催し、多診療科で協議し3日間で投与した輸液量は6000mL程度に及ぶが生命に影響を及ぼす事態に陥っていないことから静脈内にカテーテルは留置されていると推測されるとの結論に至った。患者の状況をみて、開胸し直視下でカテーテルの留置部位を確認し抜去する方法が最適であろうと検討された。カテーテル抜去の時期も視野に入れながら、治療を続けていたが原疾患及び急性肺炎の悪化、後腹膜下出血及び左腸腰筋血腫の増悪によるDIC併発、急性肝障害等により死亡に至った。カテーテルの迷入が直接の死因ではないとしてレベル4とした。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・左内頸静脈からカテーテル挿入の際の検討が不十分だった可能性。 ・CV挿入後のX線確認が胸部正面一方向のみ。 ・より操作性の高いラジフォーカスをガイドワイヤーとして使用した。 	<p>・臨時医療安全の検証会において「医療事故の再発防止に向けた提言第1号：中心静脈穿刺合併症にかかる死亡の分析第1報」を参考資料として検討した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 文献事例7をもとに留置したカテーテルから十分な逆血を確認できない場合は原則使用しない。 2. CV挿入時、カテーテルの位置確認は正面一方向のみで判断できない場合は側面や透視下で確認を行う。 3. 穿刺部位は慎重に選択する(特に左内頸静脈の選択は複数名の医師で慎重かつ丁寧な議論を行い決定する)。 4. 他、ガイドラインの手順を遵守し挿入及び管理を行う。 <p>以上の内容はセーフティマネジメント部会及び医療安全管理委員会において各診療科科長及び医長を通じて医師へ、及び各部署管理者を通じてメディカル部門へ通達を行った。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
3	死亡	ポーテック ス・ソフト シールカフ 付気管内 チューブ	スミス メディカル ・ ジャパン	急変にてSPO2:75%~76%となり酸素6L開始となるが、SPO2上昇見られず気管挿管(挿管チューブ8Fr、カフ圧25mmHg、みぎ口角24cm)実施する。人工呼吸器にてVC(Fio2:80%、PEEP9)でSPO2:100%まで上昇した。患者の周りで看護師はラインの整理等を行っていた。その時に突然「ボン」という音がしたため患者をみると挿管チューブが抜けている状態であった。その場には看護師5~6名とMEが1名いたが、どのように抜けたかは見ていなかった。人工呼吸器の本体の固定はされていなかった。MEが人工呼吸器の位置を調整した際に抜けてしまった可能性が高い。すぐに再挿管したが、急変していた状態であり死亡となった。	人工呼吸器の移動の際に回路の動きや患者の状況を十分確認していなかった。急変であり、整理がしていない状況で人工呼吸器の固定もされていなかった。	人工呼吸器を移動等するとき時の確認事項についてマニュアルを作成し周知する予定。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
4	障害残存の可能性がある(高い)	サクシオン エイド気管 切開 チューブ	スミス メディカル	気管切開をして気管カニューレが挿入されていた患者。声漏れが酷くカニューレ交換を行うこととなった。耳鼻科の患者であったがICU管理中であり麻酔科医師が実施した。頸部膿瘍により広範囲にわたる著明な壊死性筋膜炎のドレナージ後であり、気切孔の閉鎖を危惧してキン鉤を準備した。またチューブエクスチェンジャーを使用することとし、長すぎるため、小児気管チューブ4mmを代用することとした。7mmの気切チューブが入っていたため、8mmの気切チューブを用意し、小児チューブを中に通し、長さが倍以上余裕があることを確かめた。SpO2が95~97%であることを確かめたが、数値が出たり出なかったりしていた。気切チューブ内に小児気管チューブを挿入し、それをガイドとして7.0から8.0に入れ換えた。すぐにジャクソンバックで換気を開始したが閉塞音があり、血圧低下、SPO2低下しHR30台となり、直ぐにCPR開始した。耳鼻科医師も到着し8分後に心拍再開、気管孔から挿管チューブを留置し人工呼吸器を接続した。	・患者の頸部の皮下組織は壊死しており、気管切開後5日目であったが、気管孔は瘻孔化していなかった。 ・耳鼻科では初回の気管カニューレの交換は自科で行い瘻孔化していることを確認するルールであったが、他患者の手術中であり麻酔科に交換を依頼した。	・気管カニューレ交換の際にはこのような事象が起こりえることを関係者は再確認して徹底していく。 ・カニューレ交換時の医師のバックアップ体制についてICU内で検討する。 ・初回のカニューレ交換は当該科(耳鼻科)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。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
5	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	間質性肺炎・右続発性自然気胸、40歳代、女性。胸部X-Pで右気胸を認めたが、症状・呼吸状態に変化はなく、以前自然軽快した経緯もあり経過観察していた。翌日1:30頃、呼吸苦の自覚とSpO2低下を認め、診療科当直医および主治医の診察、胸部X-Pで右気胸の増悪と判断し、主治医から家族(夫、父親、妹)へ電話連絡、気管挿管による人工呼吸器管理、胸腔ドレーン留置の方針となった。鎮静後、4.08lに7.0Fr気管チューブを挿入(22cm固定)心窩部、両前胸部の聴診により挿入位置を確認した。用手陽圧換気を開始したところ、SpO2(60%前後)低下を認めた。陽圧換気による気胸の増悪と判断し18G針での脱気、第7肋間より胸腔内ドレーン挿入した。SpO2 37%、血圧測定不可、頸動脈触知可。ICU到着直後CPAとなりCPR開始。ICU入室後のX-P撮影で食道内への挿管チューブの挿入が判明し、5:05に再挿管を行ったところ、SpO2:90%台に改善した。	・挿管直後、聴診及び呼吸による挿管チューブ内のくもりでチューブ位置を確認した。	・挿管時の手順の再確認。 ・携帯気管支鏡の病棟への配置。 ・気管挿管の再教育(総合研修センターで挿管の再教育を実施)。 ・気管支鏡(MAF-260)の取扱いマニュアルの作成。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.30「気管チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
6	障害残存の可能性がある(高い)	ラリゲルマスク 成人用L	インターメド	手術は予定通り実施され、術中も問題なく経過した。手術終了後、麻酔からの覚醒に向け麻酔深度を浅くすると徐々に上気道の狭窄音を認め換気困難となった。浅麻酔による声帯痙攣と考え、再度セボフルランの吸入濃度をあげPEEPをかけることで換気可能となった。再度麻酔深度を下げると上気道狭窄音が著明となった。麻酔科医2名で換気を行い、少し換気ができるようになったところで一度ラリゲルマスクを抜去した。マスク換気を行いながらネーザルエアウェイ挿入やメブチン吸入、ステロイド投与を行ったが症状改善せず再度ラリゲルマスクを挿入した。耳鼻科医へコンサルテーションし、喉頭ファイバーで確認したところ、左声帯麻痺、右声帯不全麻痺を認め緊急気管切開となった。	約9ヶ月前に脳梗塞を発症(他院で治療歴あり)。ワレンベルグ症候群(延髄外左側梗塞)に加えて左麻痺(右放射冠に陳旧性脳梗塞)あり。嚥下及び発声のしにくさの訴えがあることから、ワレンベルグ症候群による声帯麻痺の発症を予測し対応が必要であった。手術は必要であったため、結果は変わらない状況であったかもしれないが予測して説明できていなかった。	術前に合併症の把握を十分に行う(嚥下障害がある場合は症状の程度にかかわらず声帯麻痺による気管切開の可能性のあることをあらかじめ説明しておく。つまり結果は変わらず事前に可能性の予測をしっかりと行う必要がある。その予測を十分説明しておく)。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
7	死亡	不明	不明	<p>オブチュレーター補助下で気管チューブを交換するも、声門閉鎖により挿入できず。外科的気道確保の準備をした。すぐさまバックマスク換気するも、換気困難。SpO2:40%まで低下あり輪状甲状靭帯切開を行った。気管内にチューブがあることは触診上並びに気管支鏡観察でも確認し、カフリークがないことも確認した。しかし、有効な換気が入らず、ポーカレイドのサイズを変え複数回挿入するも、両側呼吸音は聴取できずSpO2の上昇もなし。人工心肺のための血管確保の準備をしながら、気管切開術施行。その後PEAとなり蘇生処置施行。体外循環導入したが、低酸素血症の遷延、それを原因とする心停止が継続していることから、心肺蘇生を断念し家族に見守られる中、死亡確認した。</p>	<p>患者は高度肥満体型であり、喫煙歴などのリスク因子も複数有していた。前医への通院の自己中断を契機とした重要臓器への疾患を同時に抱えているという非常に厳しい状態であった。予測の範疇を超えた声門上浮腫により、再挿管困難。外科的気道確保にてチューブを挿入しても換気困難であった。気管内に血腫が目視された。低酸素血症の遷延の結果、死亡に至った。</p>	<p>一段階細いチューブへの変更。オブチュレーターは挿管困難例に使用しても入れ換えが困難であることを認識する。気切チューブ挿入後、気管支鏡等で直接確認する。前医から挿管した際の情報を得てから実施すること。または入れ替えを延期する。家族への事前のI.C.が重要であり、また、その記載も詳細に行われるようにする。気道緊急セットの見直しを実施する。</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>
8	障害残存の可能性がある(高い)	フォーリーカテーテル	バード	<p>腎生検予定であり前処置として膀胱留置カテーテルを挿入した。挿入時疼痛ありカテーテルを前後に動かすなどして調整し、20cmほど挿入したところで固定水を注入したが、再度疼痛を訴えたため固定水を抜き、カテーテルの位置を再度調整して固定した。その時の疼痛はわずかで、下腹部の違和感などもなく、黄色尿の流出を確認できたため留置完了とした。腎生検後、少量ずつ尿の流出はあったが、その後流出不良となり血尿を認めた。担当医に報告し腎エコー、腹部CT施行。、腎生検によるものではないと判断し、泌尿器科医師に診察を依頼。膀胱留置カテーテル挿入時の尿道損傷が原因の血尿と判断されたが、すでに止血していた。その後軽快退院となったが、自宅でも尿線が細くなるなどの症状が持続した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・男性患者の膀胱留置カテーテル挿入を行ったことはあるが、1年ほどのブランクがあった。 ・疼痛の訴えがあったが、挿入方法や挿入の長さ、手技に問題はないと思いバルーンを膨らませた。 ・尿道狭窄は尿道口より1cm辺りで起こっており、尿道損傷との因果関係は明確とは言えないが、他に尿道狭窄を起こす要因が見当たらないことによりバルーン挿入の影響が否定出来ない。 	<p>・マニュアルの遵守。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
9	死亡	トロッカーアスピレーションキット	アーガイル	<p>患者は、以前より心臓弁膜症、心不全、心房細動に対して他院で治療されていた。約1ヶ月前より微熱の持続と炎症反応の上昇を認め、心不全の出現あり。精査の結果、大動脈弁に可動性を有する疣贅を認め、感染性の心内膜炎の診断となった。塞栓症(特に脳梗塞)の危険性が極めて高いと判断され手術適応となり、当院へ転院となった。○月2日に手術(大動脈弁置換術、左心耳切除術及び肺静脈隔離術)を施行した。術後は肝臓、腎臓機能の低下や一時的な薬剤性意識障害等により治療が長期化した。徐々に改善傾向にあり、15日に集中治療室を退室し一般病棟へ転棟、リハビリテーションを開始していた。26日頃より、咳嗽の出現を認め胸部エックス線検査では左胸水貯留、増加の傾向にあり、27日に施行したエコー検査でも、左胸水の相当量の</p> <p>貯留を認めこのまま放置すると呼吸状態の悪化が推測された。心臓外科チームで話し合い穿刺排液を行う方針とした。28日10:00頃より、循環器病棟HCUにて左胸水穿刺を実施した。穿刺開始後5分後より「痛い、痛い」と訴えあり。排液を認めた頃よりSPO2が99%から91%へ低下。酸素投与しようとしたところ呼びかけに反応しなくなりレベル3桁となった。スタッフコールし、患者を仰臥位にして心肺蘇生を開始した。自己心拍再開なく心臓カテーテル室にてPCPS、IABP、頸静脈的一時ペースメーカーリードを挿入した。また右胸腔へトロッカーカテーテルを挿入したが持続的な出血を認めた。肋間開胸し、胸腔鏡下にて左胸腔内を観察したところ下行大動脈及び肺底区域に損傷を認めた。呼吸器外科、心臓外科による止血手術においても、DIC状態となり完全止血に至らず、PCPSの流量も維持されず灌流不能となり19時20分に死亡となった。</p>	<p>胸水穿刺の手技について。4年目の心臓外科医師が担当した。それまで30例程度の胸腔穿刺の経験あり。これまですべて同様の方法で実施をし、問題がなかったとのことだった。事前にエコーで穿刺部位を確認、左後腋窩線上の第6肋間で十分な穿刺部位があることを確認した。キシロカインによる局所麻酔後、同部位より23G針で試験穿刺を行い、胸水を吸引した。その後アスピレーションキットの穿刺針(20cm針)で本穿刺を実施。肋骨へ衝突を確認後、肋骨上縁に沿って刺入を進めた。確実に胸膜を穿刺した感触を確認したと同時に胸水の吸引を確認した。全体を2mm程度押し込み内筒を1cm程度ひき、内筒ごと外筒を5cmほど押し進めた。この時に下行大動脈と、肺の一部を損傷したものと推測された。使用材料は一般的であると判断された。</p>	<p>1.胸腔穿刺の手順の見直し。一時的な除去のみの場合はハッピーキャスなどの短針を使用する。またドレーン留置時等20cmの長針を使用する場合は胸膜を超えたら内筒を進めないことを手技の原則とする。各診療科において十分な手技の習熟をはかり、単独で実施を可能とする基準を確立する。</p> <p>2.特に難易度や侵襲の高い治療や処置については必ず家族及び患者へ説明を行い、同意を得る。患者の病態から個別に応じたリスクについて十分説明する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
10	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	<p>50歳代男性、急性前壁中隔心筋梗塞で、経皮的冠動脈形成術を複数回施行していた。両側の胸水貯留あり、右胸腔穿刺(一回穿刺)、左胸腔穿刺(トロッカーアスピレーションキット8Fr)施行し、持続ドレナージしていた。挿入時は血液は引けず、排液も非血性であった。左胸水減少したため、挿入から4日後アスピレーションキットをクランプし、翌日胸水の増量がないことを確認した後に抜去した。抜去時若干血液排液あったが、すぐ止血したためガーゼで圧迫した。</p> <p>抜去1時間後から体調不良、血圧低下あり、血液ガス、心エコーを施行したが原因が分からず、その後心肺停止となった。心肺蘇生を行いながら、経皮的な心肺補助装置を導入した。全身CTにて左血胸あり、出血性ショックによる心停止と考えられた。心臓血管検査で冠動脈悪化なく、肋間動脈造影でAVシャント、仮性瘤様の所見あり、肋間動脈の塞栓術を行った。患者は蘇生後脳症の状態となった。</p>	<p>胸腔ドレーンの挿入時には、肋間動脈を損傷しないよう肋骨上で穿刺しており、出血もなかった。ドレーン挿入中の5日間に特に問題も生じていない。したがって、ドレーン抜去時に血管を損傷したものと考えられるが、原因は不明である。損傷した血管は肋間動脈ではなく、それ以外の細い血管だと推測される。</p>	<p>ドレーン挿入時のみでなく、抜去時にも血管損傷を起こし得ることを念頭に置き、抜去後も慎重に観察する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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高い	アスピレーションキット	不明	術後20日目の10:30、朝のカンファレンスを受けてドレーン入れ替え担当となった当事者は、挿入部を観察して、新たにあげたドレーンの側孔が体外にでていることに気づき、肺尖部に胸腔ドレーンを追加挿入することにした(以前からのドレーンはそのまま)。患者に口頭で説明後、患者を水平仰臥位とし局所麻酔、次いで左第4肋間前腋窩線に小切開を加えモスキート鉗子で鈍的剥離、12Frトロッカーアスピレーションカテーテルを挿入した。刺入後、内筒先端は鋭利なため、内筒を2/3程度まで抜き、先端を出さない状態でカテーテルを進めたが、カテーテルは柔らかく、肺尖部に上手く入らず何度か出し入れした後、留置した。11:20、ポータブルX線撮影し、カテーテルが浅めであったため、カテーテルを内筒なしでさらに5cm進めた。再度ポータブルX線撮影、カテーテルは胸腔内で1回転しており、内筒なしでは上手く進めることができなかったため、抜いてあった内筒を再度外筒内へ2/3挿入、その状態で約5cm進めた。11:38、まだ内筒が挿入された状態で創部からの出血が認められたため、	・胸腔穿刺へのアスピレーションキットの使用については、当院では過去に医療事故事例があり、極力使用しないことが推奨されていた。しかし、切開創が小さい等の利点があり、一部の診療科ではその後も継続して使用されている。本事例では、肺損傷を避けるために内筒を1/3抜いて使用したが、それによりカテーテルが屈曲し、屈曲したカテーテルを直すのに一旦抜去した内筒を再挿入したことで先端がカテーテル側孔より飛び出し、肺損傷につながった。 ・手術終了後、心拍停止時間を考慮しての蘇生後治療に関する取り組みが明らかでない。他科診療は、従来から腎臓内科、内分泌・代謝科がそれぞれ透析、血糖コントロールに関わっていたのみで(本事例に関する正式の連絡はなかった)、4日後に初めて神経内科への対診がなされている。 ・通常から胸腔ドレーン挿入については説明・承諾書を使用しておらず、本事例においても、患者への口頭説明のみであった(診療録への記載もなし)。	・胸腔穿刺へのアスピレーションキットの使用につき、関連診療科合同での検討を行う。 ・一旦内筒を抜去したカテーテルに、先端の鋭利な内筒の再挿入は行わない。 ・急変時の蘇生後治療につき、最善の治療法を検討するために、多くの関連診療科との協議を行う。医療事故に関しては、医療安全管理室への連絡が入り次第、積極的な助言を行う。将来的には救命救急科・脳神経外科・神経内科・麻酔科等を中心としたコンサルティングシステムが構築されることが望ましい。 ・侵襲性の高い処置は、可能な限り、患者および家族からの書面での同意取得の上で行う。院内医療安全マニュアルでの同意書管理を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。	
				内筒ごとカテーテルを抜去すると多量に出血した。内筒の先端はチューブの側孔より出ている。直ちに24Frトロッカーカテーテルを出血している創部より挿入、シリンジで吸引すると多量の暗赤色の出血が認められた。11:41、別の場所にいた医師Aに報告、また医師Bに応援を要請した。既に血圧50-60mmHgまで低下しており、出血部位を圧迫しつつ昇圧剤投与を指示した。11:49、医師A到着。創部を5cm程度まで開け胸腔内を確認すると活動性の出血を認め、電気メスで焼灼を試みたが止血困難であった。緊急手術を行うため創部をガーゼパッキングし、12:20に手術室に移動した。全身麻酔後に心停止となり、開胸心マッサージ施行、経皮的心肺補助装置(PCPS)を装着した。約15分後に心拍再開、上葉の葉間に0.5mm大の穿孔を2ヶ所に認め止血術を施行した(手術時間2時間52分)。挿管・PCPS装着状態でハートセンターに帰室した。翌日PCPS離脱し循環状態は安定した。しかし意識状態はJCS300が持続、2日後の頭部CT所見(両側大脳びまん性浮腫、脳実質は全体に淡く低吸収)よりグリセオール、また痙攣も出現しホストインが開始された。4日後に神経内科対診、低酸素脳症・症候性てんかんの診断で、上記治療の継続指示。脳浮腫は改善し、22日後にグルセオール中止、ホストインはアレピアチン経管投与に変更され痙攣も出現していないが、現在もJCS300、除脳硬直が間歇的に認められている。敗血症、左下肢壊死、偽膜性大腸炎、DICも併発、透析は週3回継続しているが除水困難な状態である。				

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
12	死亡	ジェイフィード栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	肺炎疑いで入院した。酸素投与、薬物治療が開始された。入院7日目、CO2ナルコーシのためV60(人工呼吸器)を装着した。装着して5日後、日中はネーザルハイフロー、夜間のみV60装着で呼吸状態がやや安定してきたため、栄養状態改善のため経管栄養を開始することになった。同日、看護師が栄養チューブ12Frを挿入するが、挿入困難あり留置できなかった。2日後、医師と研修医が透視室で栄養チューブを挿入することとなった。14時40分、栄養チューブ12Frにイレウスチューブ用のガイドワイヤーを入れて研修医が挿入した。55cm挿入したところで、透視正面像にて横隔膜を越え胃内に先端が入った様に見えるためテープで固定した。15時23分、透視室から病室に帰室した。SpO2:91%へ低下したため、吸引すると血痰が多量に引けた。一時的にネーザルハイフローの酸素投与量をFiO2:0.35から0.4へ増量した。18時43分、経管栄養を100mLゆっくり滴下し注入した。翌日の7時55分、経管栄養を20mL/h(1日量480mL)で持続注入を開始した。2日後の10時12分、聴診にて肺音R>L聴取、吸気時に肺雑音を聴取した。同日16時に意識レベルの低下あり、JCS 300。17時41分、血圧70mmHgまで低下し、昇圧剤を投与開始した。翌日、徐々に血圧低下あり死亡した。Ai施行した結果、左胸腔内に多量に液体の貯留があり、胸腔穿刺を施行したところ経管栄養様の液体が流出した。病理解剖を施行した結果、食道入口部より22cm下方に6mm×2mmの穿孔あり、左胸腔内に通じていた。これより、栄養チューブ挿入時に胸腔内に迷入していたことが判明した。	1.患者に栄養チューブが挿入困難だった。 2.医師は、院内にガイドワイヤー付きの栄養チューブがあることを知らず、イレウスチューブ用のガイドワイヤーを使用した。 3.研修医が、栄養チューブを挿入した。 4.医師は、透視室で正面透視画像を見ていて、栄養チューブが横隔膜を越えて先端が胃内に入ったと思った。 5.医師は画像を見て胃内に入ったと思い込み、吸引をして胃液が引けるか確認をしなかった。 6.栄養チューブ挿入後にX線撮影をしなかったため、確認が不十分だった。 7.栄養チューブ挿入時の対応マニュアルはあるが、栄養チューブ挿入困難時の対応が統一されていなかった。 8.病室に帰室後、多量に血痰が吸引された際に、看護師は挿入時の鼻出血だと思い、速やかに医師へ報告しなかった。 9.看護師は、各勤務で栄養チューブの気泡音を確認したが、迷入に気がつかなかった。 10.栄養チューブ挿入時の迷入による事故事例について、職員全員へ情報共有されていなかった。	1.栄養チューブ挿入困難時の対応マニュアルを作成する。 2.栄養チューブに他のガイドワイヤーを使用しないこと(禁忌)、院内にガイドワイヤー付きの栄養チューブがあることを周知する。 3.栄養チューブを挿入した時には、胃液が吸引できるか確認する。 4.挿入後は、必ずX線撮影を行う。 5.栄養チューブ挿入後に多量の出血(血痰)がある場合は、医師へ速やかに報告する。 6.栄養チューブの位置確認に気泡音は、十分ではないことを周知する。 7.栄養チューブの挿入と位置確認の事故事例を周知し、注意喚起する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
13	死亡	親水性イレウスチューブ	クリエートメディック	イレウスチューブ挿入に非常に難渋した。途中で嘔吐を認め、誤嚥が疑われた。呼吸状態が悪化したため酸素投与し、呼吸状態の改善を待って、内視鏡を併用し再度挿入した。イレウス管は挿入できたが、その後誤嚥性肺炎が悪化し、挿管管理となる。イレウス管処置後翌日に誤嚥性肺炎からの敗血症ショックにて死亡した。	イレウス管挿入に関する技術不足。 イレウス管挿入難渋例に関する、当該科の手順の統一がなされていなかった。	イレウス管挿入に難渋した際は、30分を目途に手技の制限時間を設ける。幽門輪を超えない場合は、胃までの減圧にとどめ、日を改めて再度イレウス管挿入を検討する。 呼吸状態不良が懸念される場合は、早期に挿管管理を検討する。	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							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
14	死亡	イディアアルPEGキット	秋田住友ベーク(製造)、オリンパス(販売)	<p>2年前に当院にて、舌癌の手術、術後放射線化学療法を施行し、再発の徴候はなかったが、アルコール性肝硬変による腹水貯留のため、定期的に腹水穿刺を施行していた。また、甲状腺機能低下症の状態ではチラーヂンを内服していた。患者は脳梗塞を発症し当院に入院。脳梗塞による右片麻痺で誤嚥性肺炎の状態であった。アルコール性肝硬変の末期の状態</p> <p>で腹水貯留と意識障害があり、低栄養状態で、Performance statusは4であった。また、易感染性で、中心静脈カテーテル感染を繰り返していた。全身状態が不良のため、自宅近くの病院への転院を目標としていた。転院に際しての問題の一つとして、チラーヂンを院内製剤の坐薬にて投与していたことが挙げられていた。カテーテル感染を繰り返しており、中心静脈での栄養管理が困難であること、胃瘻を造設することにより経口薬でのチラーヂンの投与が可能になること、家族の経済的負担が軽減されることなどから、当事者は胃瘻造設を考慮した。しかし、腹水貯留状態での胃瘻造設は禁忌とされているため、当事者は内視鏡科医師に適応について相談した。以前の舌癌の加療の際に胃瘻造設の状態となっていたため、CT上は前回の胃瘻造設部で胃壁と腹壁が癒着しているように見えた。内視鏡科医師は、原則禁忌の状態なので、通常よりもリスクは高いが胃瘻の造設は可能と判断した。患者に意識障害があったため、家族に胃瘻造設の利点と、通常よりも高いと考えられる出血や感染などのリスクを説明したのち、入院後27日目に内視鏡下に胃瘻を造設した。しかし、診療録には、胃瘻造設の適応判断の過程がカンファレンス記録等に記載されていなかった。入院35日目に撮影したCTでは、胃瘻の先端は胃内にあることが確認できていた。しかし胃瘻造設後も全身状態の改善は認めず、誤嚥性肺炎と肝硬変による意識障害は悪化していた。入院42日目には、肺炎の増悪により低酸素状態となり、昏睡状態となったため、家族に期待できる予後は数日であると説明し、DNARを確認していた。入院47日目の未明に、それまで胃液や腸液が流出していた胃瘻から、漿液性の液体が大量に流出、翌日CTを撮影し、胃瘻の先端が胃から逸脱していることを確認し、胃瘻を抜去後、挿入部を縫合閉鎖した。外科医師にも対応を相談したが、全身状態不良のため、それ以上の処置は行えなかった。入院49日目午前の血液検査では、炎症所見の軽度の悪化は認めるものの、腹膜刺激症状などはなく、腹膜炎の著しい悪化はないと判断したが、同日夜に肺炎により死亡退院となった。</p>	<p>患者は肝硬変末期の状態であった。低栄養状態、腹水貯留があり、胃瘻造設に伴うリスクは高いと考えられたが、カテーテル感染を繰り返しており、中心静脈による栄養管理が困難となっていたため、やむなく胃瘻造設を行った。胃瘻造設の適応については、当事者と内視鏡科医師の2人で検討されていた。</p>	<p>腹水貯留の状態での胃瘻造設は原則禁忌となっている。やむをえない事情で、禁忌である処置を行う場合には、クリニカルプラクティス委員会に申請し、委員長(病院長)の許可を得ることとする。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
15	障害残存の可能性が高い	不明	不明	<p>PCPS挿入後の下肢阻血に対して、左大腿動脈に6Frシースを留置されていた。10日後、背部の皮膚状態を観察するため看護師4名、医師1名で体位変換(仰臥位から左側臥位、仰臥位、右側臥位)を行った。14:50、側臥位時、血圧変動(AP100mm/Hg台)はなく、仰臥位に戻したところAP110mm/Hg台に上昇し、14:52にAP80mm/Hg台へ低下。14:55、AP50mm/Hg台。ネオンネジン静注するがAP50mm/Hg台。15:00、左鼠径部のPCPSカテーテル挿入部からの出血が確認され、出血点を確認したところ動脈性の出血を認めため用手圧迫する。心臓血管外科へ応援要請。15:10、HR60台、AP40mm/Hg台。15:22に胸骨圧迫開始。心臓外科医が到着し、左鼠径部の下肢送血ラインを開創し確認したところ、ラインが体内で血管から抜けていた。15:30に自己心拍再開。4Frシースを再留置した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・6Frシースは、血管内に2cm挿入した位置で5-0ppZ縫合+皮膚固定されていた。 ・全身浮腫に伴い挿入長が浅くなっていたことが推測された。 ・入院後からベッド上絶対安静(体位変換禁止)であったが、背部の褥瘡観察のための初めての体位変換であった。 ・人員を確保し、注意を払って行われていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・下肢虚血予防目的のシースは長めのシースを用いることを関連診療科と申し合わせた。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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		
16	死亡	不明	不明	2時15分から4時39分まで心電図モニターの波形が出ていなかったが、そのことを確認出来ずにいた。その間に患者が亡くなったが、いつ急変したのか把握出来なかった。	・巡視後にナースステーションに戻った際に、セントラルモニターのチェックを規定通り行っていなかった。 ・入院患者のうち、心電図モニターを付けている患者がほとんどで、セントラルモニターの画面が煩雑となっていた。	・各勤務の申し送り前にセントラルモニターの管理についてリーダーが周知目的に声掛けを行うこととした。 ・セントラルモニターの画面構成を変更し、患者一人一人が確認しやすいように変更した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.29「心電図モニタの取り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。	
17	死亡	不明	不明	大動脈弁狭窄症、狭心症に対して準緊急大動脈弁置換術、冠動脈バイパス術を施行。術後3日目にIABP抜去、術後10日目に抜管。術後11日目に一般病棟に帰室し、術後心不全加療と平行してリハビリテーションを施行していた。嚥下困難にて耳鼻科医師に診察を依頼し、咽頭に多量の舌苔を認めたため嚥下困難と判定し、経鼻胃管にて経管流動食を投与していた。術後21日目に耳鼻科にて再度診察を受け、白苔に対する処置を行ってもらった。術後22日目の13:42、オムツを変えている最中に心肺停止に陥り、13:44に蘇生開始した。当事者が駆けつけた際には、看護師の他に駆けつけた内科医師数人で蘇生処置が継続されていた。突然の心肺停止と前日の咽頭白苔を確認していたため窒息の可能性が高いと考え、早急にマスク換気から気管挿管に切り替えた。挿管後、3人(当科医師2人、内科医師1人)の医師で胸骨圧迫を継続しつつ聴診にて肺音を確認した。腹部膨満あったため	術後抜管から吸気時の喘鳴あり、気道狭窄を疑って、術後21日目に耳鼻科コンサルトするも喉頭内汚染のみで明らかな狭窄は無く経過観察とした。しかし、経皮的心肺補助装置導入の際に平行して行った冠動脈造影検査ではバイパスの閉塞は無く、モニター上でも致死性不整脈の出現は認めなかった。除外診断として、心肺停止の原因は何らかの誤嚥による窒息が疑われた。その直前にwheezingを認め、何らかの原因による上気道狭窄も疑われたが、呼吸数、SPO2等から経過観察とした。しかしその時点で、窒息に至る喉頭領域での原因があった可能性がある。ICU入室後、CTで蘇生に伴う胸骨・肋骨骨折、および胸水を認めた。胸腔ドレーンを留置したところ血性であり、肋骨骨折による血胸と判断した。経皮的人工心肺導入の際に必要なであったヘパリン3000単位投与により、出血増悪の要因になったと考えられる。	窒息に至る原因の精査が遅延した可能性があり、前日に耳鼻科にて診察して頂いた後であるが、wheezingを認めた時点で再度の耳鼻科への診察を依頼する必要があったと考えられる。CPR時の食道挿管は、何人かで呼吸音を確認したが結果として食道挿管であった。確認は呼吸音だけであったため、胸郭の拳上など基本に則った更なる確認作業が必要であると思われた。	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.30「気管チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。	
				再度繰り返し聴診し、肺音認め、3人とも気管内に挿管されていると判断が一致した。しかし、胃部膨満が続いたため食道挿管を疑い、前述の内科医師に喉頭鏡ブレードをかけてもらい、気管内に挿管されていることを確認して頂いた(その間、当事者は家族への説明を行うためにベッドサイドを離れていた)。その後も胃部膨満が持続したため、もう一度喉頭鏡ブレードでの確認、再挿管を行おうとしたが、緊急で経皮的な心肺補助装置(PCPS)装着のため、ハイブリッド手術室(HOR)の準備が整ったとの報告あり、医師3人での議論の後に、まずは移動を優先してHORでの挿管位置確認をX線透視を用いつつ確認する方針となった。14:10にハイブリッド手術室に到着した。既に他の内科医師が100番コールし、内科医師数名のほか救命救急医数名がHORで待機していた。内科医師数名が大動脈ヘシース確保中に、筆者が透視装置を用いて気管挿管を試みたが、気管挿管が確実であると確信が持てなかった。そのため、現場で最も気管挿管の経験が豊富である救命救急医に喉頭鏡ブレードを用いての確認を依頼し、初めて食道挿管であることが判明した。直ちに気管チューブを抜去し、前述の救命救急医に気管挿管していただいた。14:28、PCPS駆動して自己心拍再開認めるも、自発呼吸消失、瞳孔散大、対光反射消失は変化なかった。PCPS管理目的にICU入室とした。胸骨圧迫による多発肋骨骨折、および開心術で一度正中切開し脆弱となった胸骨の胸骨圧迫による破綻で血気胸に陥った結果、徐々にPCPSフローが低下し翌日死亡確認となった。				

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
18	障害残存の可能性がある(高い)	ACH-10	旭化成メディカル	血漿交換中にFFPのバック交換を行った際に、看護師がルートのクレンメの開放を忘れ、血漿交換中の輸血が実施されなかった。血漿交換実施中に血圧の低下があり、昇圧剤などで対応していたが、改善がみられなかったため、血漿交換は中止となった。その後、回路内の血液を返血する際に、FFPのクレンメが閉じており、血漿交換中の輸血ができていなかったことが発覚した。血漿交換の機械は正常に動いていたため、事象が発覚するまで、1時間30分で1700mlの除水となっていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・GICU看護師の血漿交換装置に関する知識不足。 ・MEによる装置チェック時間間隔を遵守していなかった。点検項目が決まっていたが、観察不十分。 ・血漿交換のマニュアルがないため、血漿交換中の操作方法に個人差が生じていた。 ・血漿交換時のMEと看護師の役割が実施場所(集中治療室、透析室)により異なっていた。 ・GICUに入室している他の患者が急変し、多重課題となっており、本来、血漿交換の機械のアラームが鳴る前に対応すべきところ、アラームが鳴ってから対応となっていた。 ・GICUでの血漿交換療法施行中の患者管理の責任の所在が曖昧であった(主治医、腎臓内科、麻酔科)。 	<p>集中治療センター、ME部、血液浄化センター、関連部署と共に以下を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血漿交換療法マニュアルの作成とその後の遵守。 ・血漿交換療法の勉強会の実施。 ・血漿交換療法チェックシートの改訂。 ・血漿交換療法時のデブリーフィングおよびハドルを実施する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
19	死亡	ハートスタートXL除細動器	フィリップス社	<p>医師の指示により、体表式ペースメーカーのパッドの右半分を剥がしてX線撮影を行った。パッドを剥がした直後から体表式ペースメーカーのアラームが鳴り、X線撮影終了後にパッドを再装着したがアラームは止まなかった。パッドを剥がしたことでアラームが鳴っていると考え、再装着後にアラームを消音した。5分</p> <p>後、Aライン波形不良で測定できず、ABP35/13mmHgと表示は出たが波形不良のままであった。ABP22/17mmHgと低下、血圧実測でも35/13mmHgで下顎呼吸がみられたため医師を呼び、用手換気を開始した。脈拍118回/分でありペーシングされていないことに他看護師が気付いた。心電図モニター上、洞不全であった。臨床工学技士を呼び、ペースメーカーを確認するとペースメーカーの表示が「停止」となっていた。パッドを剥がしたことによりペーシングが停止したと考えられ、ペースメーカーの再設定を行った。ペースメーカーRate130で再開後も出力されたが、ペーシングされず、臨床工学技士が出力40mAから80mAに変更した。脈拍0回となり、医師が胸骨圧迫を開始し、以降13分間5回10倍ボスミン0.2mLを投与した。自己脈出現し脈拍120回のため胸骨圧迫を中止。Rate130でペーシングを再開。約1時間半後、心電図モニター上脈拍65回に低下。血圧低下あり医師が胸骨圧迫を再開。蘇生に反応せず死亡確認される。</p>	<p>体表式ペースメーカーの取り扱いに関する知識が不十分であったため、パッドを剥がした際にアラームが鳴った際に消音し、そのままにした。再装着するだけで良いのか疑問に思ったが、医師に確認しなかった。また、ペースメーカーの表示(「動作中」「停止中」)の確認をしなかった。</p>	<p>医療機器の使用方法を理解してから使用する。使用開始時に確認して申し送る。医療機器のアラームは原因を確認してから消音する。機器の使用に関する講習会を実施する。</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							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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(高い)			<p>1.13時00分、心臓血管外科の定期手術が開始された。</p> <p>2.まず、大動脈弁置換、僧帽弁輪形成が行われた。</p> <p>3.次に、大動脈弓部置換に取りかかり、完全循環停止(メインポンプ停止)した後、弓部3分枝にそれぞれ送血カニューレを挿入し、順次送血を開始、選択的脳灌流(脳分離体外循環)に移行した。</p> <p>4.下肢循環は停止し、遮断された開放状態の下行大動脈にバルンカテーテルを留置した後、大動脈に留置された下肢循環用カニューレから下肢送血を開始した。</p> <p>5.2~4の手術手技に同調させる形で人工心肺装置の操作を臨床工学技士が行った。</p> <p>6.再循環回路上の脳分離回路分岐部と静脈リザーバー間を鉗子で遮断しなければならなかったが、脳分離回路分岐部とメイン回路の間を遮断してしまった。</p> <p>7.このことにより、脳分離用ポンプにメイン回路内の血流が流入せず、静脈リザーバー内に空気が引き込まれた。</p> <p>8.誤操作によってカニューレ内に空気が入り、脳血管に空気が誤送された。</p> <p>9.予定手術は終了したが、痙攣等明らかに脳障害の症状を呈し、CT検査の結果、多発性脳梗塞が確認された。</p>	<p>1.瞬時の鉗子操作で、回路内の血流を変える必要があったが、操作者の注意不足によって間違えた。</p> <p>2.人工心肺装置の操作時に、複数名の臨床工学技士が立ち会っていたが、経験のないものであった。経験のある(ダブルチェックする立場の技師)は、他患者の対応に入り不在であった。</p> <p>3.操作を間違っても、空気を感知するフェイルセーフが十分でなかった。</p> <p>4.手術進行が通常より早く、鉗子操作とその確認が追従しきれなかった。</p>	<p>1.送血回路上に気泡検知器を設置し、ポンプと連動させることで、空気混入があっても自動でポンプを停止し、患者に空気誤送をしないシステムとする。</p> <p>2.人工心肺装置を操作できる臨床工学士に限られているため、早急に教育を実施し、ダブルチェック体制を構築する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
21	障害残存の可能性がある(高い)	パーサパルスセレクト80:100	日本ルミナス	<p>右下肢を覆っていた覆布から煙を確認、すぐ覆布を取り去り患者確認を行うと右膝内側に5cm×4cmの熱傷を認めた。医師の指示ですぐに冷却生食をかけ冷却生食ガーゼを当てクーリングを開始した。なお、この時点で手術はほぼ終了しており予定手術は完遂した。</p>	<p>プローブの一部に何らかの原因で断線が見られ、レーザー照射の際にそこからレーザー光が漏れ誤射されたものと考えられた。本体に問題がなくレーザーの出ている音は認めていたため、術者がそれに気づけなかった。</p>	<p>1.使用前点検:暗室内で赤色Aiming Beamのみ放射し、光ファイバー全体を確認、少しでも輝点がある光ファイバーは再使用せず、また疑わしい場合は光ファイバーの交換を行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				<p>2.使用中の注意:赤色Aiming Beamが見えない、かつレーザー照射の効果がない状態では絶対にレーザースイッチをONにしない。</p> <p>3.光ファイバーの取り扱いと保管:操作時のみならず、滅菌時も愛護的に取り扱う。操作中の光ファイバーはドレープ上ではなく、術者側後方からの取り回しが望ましく、撥ねやすい光ファイバーをフリーで置くことは妥当ではないためフック用のもので愛護的に保持することが望ましい。滅菌時には滅菌ケースの挟み込みに注意する。</p> <p>4.レーザー機器を使用する前の注意喚起として、術者及び看護師は「レーザー機器使用時チェック表」の各項目を再確認(チェック記入)市、中央手術部に保管する</p>			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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(高い)	電動式動脈止血器DIGITAL TOURNIQUET MT-720	MIZUHO	<p>右下顎骨エナメル上皮腫のため右下顎骨区域切除、腓骨皮弁再建術を施行。血管柄付き腓骨切除時にターニケットによる左大腿の駆血を2回実施した(1回目1時間51分駆血15分休息、2回目1時間34分駆血)。2回目の駆血解除の2~3時間後に、医師が左大腿のターニケットの駆血帯内に空気が残存していることに気付いた。医師は、看護師に駆血解除を行ったか確認し、看護師は解除したと回答した。</p> <p>医師は、ターニケット本体と駆血帯チューブの接続を外して駆血帯内に残っていた空気を抜いた。それから約3時間後に手術が終了した。術後10日目に左大腿部痛及び腫脹の増強、下肢挙上困難がありDVTを疑い造影CT施行したが、大腿部(ターニケット駆血帯の装着部位に一致)の筋梗塞と診断された。疼痛、しびれ感は持続、膝関節の可動域制限ありリハビリを開始した。退院後もリハビリ継続となった。手術中、2回目の駆血解除後は、術野(腓骨採取部)の循環は保たれていたが軽度であるが駆血帯の持続的な圧迫があったため、筋損傷を生じたと思われる。手術終了後、左大腿部の皮下が帯状に硬化していたが、その中枢及び末梢側の筋肉は柔らかくコンパートメント症候群ではないと診断した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当院で使用のターニケットは、駆血解除時は、解除のスイッチを長押し又は頻回に押さないと空気が完全にぬけない機種であったが、医師及び2回目の駆血解除を担当した看護師はそのことを知らなかった。 ・そのことが器械に表示されていなかった。 ・手術室にターニケットの使用手順書はなく、駆血解除の方法は、口頭で伝えられていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・実際に駆血が解除されているかマンシエット部分を触って確認する(医師、看護師)。 ・ターニケット本体に、駆血解除時はマンシエット部分を触って確認すること又は駆血解除方法を明示する。 ・古い機種であるため、安全装置の付いた新しい機種への変更を検討する。 	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							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
23	障害なし	トリロジー100プラス カフアシストE70	フィリップス・レスピロニクス合同会社 フィリップス・レスピロニクス合同会社	<p>1.約2ヶ月前にCO2ナルコーシスのため他院で気管切開しトリロジー100プラスを24時間装着し、排痰援助のためカフアシストを使用している。10:30に母親に付き添われて短期入院した。</p> <p>2.入院2日目の5:57、SPO2:91%に低下した。吸引しても肺の副雑音を聴取したため、6:15にカフアシストを実施した。</p> <p>3.6:16、カフアシスト終了後にトリロジー100プラスを装着した。持ち込みの吸気ポートは透明で蓋付きの呼気ポートで、カフアシストのI字管は乳白色であった。カフアシストから人工呼吸器を装着する時に、カニューレとI字管が接続された状態で、カフアシスト回路を蛇腹から外し、呼気ポートのついた人工呼吸器を接続できなかったため、呼気ポートを外して人工呼吸器の蛇腹をI字管に接続した。</p> <p>4.6:30、アラームが鳴り、吸引するとさらさらの痰が引ける。</p> <p>5.6:35、SPO2:68~70%に低下したため、酸素全開にしてBVMで換気し、96~97%に回復した。</p> <p>6.6:45、トリロジー100プラス装着。「回路リーク低下アラーム」が頻回に鳴る。看護師2人で確認するが呼気ポートがついていないことに気付かなかった。</p> <p>7.7:09、当直医師、当直副看護師長診察。再度SPO2:70%に低下した。</p> <p>8.7:30、血ガス採取、PCO2 68.4、PO2 116、PH7.187。</p> <p>9.7:40、臨床工学技士による回路点検で呼気ポートが接続されていないことに気づき、呼気ポートを接続する。</p>	<p>1.病棟で短期入所2名受け入れを約1ヶ月前に開始する。</p> <p>2.患者は、約2ヶ月前にCO2ナルコーシスのため他院で気管切開しトリロジー100プラスを24時間装着し、排痰援助のためカフアシストを使用してから初めての入院であった。</p> <p>3.人工呼吸器の回路等諸物品は、人工呼吸器を導入した施設でそれぞれ違う。当該事例の場合、患者が在宅で使用していたトリロジー100プラス(回路含む)を持ち込み、院内で継続して使用していた。</p> <p>4.入院時に使用方法の確認、周知できる使用書を作成していない。</p> <p>5.病棟で人工呼吸器を使用する際、臨床工学技士は入院日に機器の点検を行っている。</p> <p>6.人工呼吸器の簡易説明書やアラームトラブルシューティング表を持参しておらず設置していない。準備不足。</p> <p>7.アラームが鳴り続け、原因が分からない時に人工呼吸器を交換できていない。</p> <p>8.入院時の診療情報提供書には、以下のように記載がされていた(一部抜粋)。 「2ヶ月前に気管切開術を施行、その後トリロジーを導入して問題なく経過しております。カフアシストは、設定を一部変更して実施しております。呼吸器の設定は下記をご参照ください。なお気切チューブは、トラキオソフトエバック7.0を挿入しています。<呼吸器設定>●トリロジー100plus モード:S/T、AVAPS:on、AVAPS:5.0、1回換気量250mL、IPAP最大20、IPAP最小15、EPAP5、RR12、呼気時間1.5、ライズタイム3、●カフアシスト 吸気時間+30hPa、吸気圧-30hPa、吸気時間2.0s、呼気時間2.0s、吸気流量=中、オシレーション=両方(周波数15Hz、振幅圧力10hPa)</p> <p>9.カフアシストは、入院中は5回2セットを昼の注入前に実施した。</p>	<p>1.入院時に使用方法を確認し、統一した使用ができるように写真を用いて視覚的な手順書を作成する。</p> <p>2.医療機器(カフアシストとトリロジー100プラス)の勉強会を実施する。</p> <p>3.人工呼吸器の簡易説明書やアラームトラブルシューティング表を病棟で準備して設置する。</p> <p>4.アラーム対応困難な場合は、人工呼吸器の交換をする。</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							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
24	障害なし	サーボ	maquet(フクダ電子)	9:40に看護師A(4年目)は人工呼吸器を外し酸素5L/分・人工鼻へ変更した。13:15に看護師Aは、ペア看護師B(1年目)へ人工呼吸器の装着時には、他先輩看護師と行うよう申し送った。13:40、人工呼吸器装着のため看護師Bは看護師C(3年目)を伴い訪室した。操作画面は「Standby」、「NIV OFF」「NIV ON」が表示されていた。13:42、看護師Bは操作画面上の「NIV ON」ボタンを押下すると画面が変わったため「NIV OFF」ボタンを押下し、改めて看護師Cが「換気開始」ボタンを押下すると、人工呼吸器による換気が開始された。14:20に休憩から戻った看護師Aが看護師Bへ人工呼吸器装着後の設定確認を行ったか確認したところ、看護師Bは設定確認していなかったことに気づき、看護師Aと看護師Cで訪室したところ、換気モードがSIMV従圧式からPC従圧式に変更されていたことに気づき、医師に報告した。	<ul style="list-style-type: none"> ・換気再開時の操作ミス(換気再開時に「NIV ON」ボタンを押下後、「換気開始」ボタンが押下されていたため、設定値が初期化されていた)。 ・業務開始時は、チェックリストに沿って、一般指示画面と人工呼吸器の設定画面が一致していることをダブルチェックしていた。 ・換気再開時、設定確認を怠った。 	<ul style="list-style-type: none"> ・換気再開時、画面上の設定が指示画面及びチェックリストと一致していることを確認する。 ・換気再開時の操作手順の再確認(スタンバイ画面上の「NIV ON」「NIV OFF」ボタン操作によって設定値が初期化される。スタンバイモードから換気を再開する場面では、「換気開始」ボタンを押下する。) 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
25	障害残存の可能性なし	トリロジー100plus	フィリップス・レスピロニクス合同会社	<ol style="list-style-type: none"> 1.13時40分にオムツ交換のため訪室する。 2.患者は右側臥位で右手が体の下になっていた。 3.看護師は患者の右側に立ちベッド柵を外し、背中中のクッションを取り除き仰臥位に体位変換した。その時回路の位置は確認していない。 4.体位変換後患者の右手背が発赤しているところを発見したため、主治医と他の看護師に報告する。 5.主治医が状態を確認すると、右第3指から第5指にかけて6cmから7cmの発赤と水泡形成が数ヶ所みられた。 6.水泡は第3指0.5cm×0.5cm、1.5cm×0.4cm(破疱し浸出液あり)の2ヶ所、第4指は1.7cm×0.8cm、0.5cm×0.7cmの2ヶ所(計4ヶ所)に形成されており、低温熱傷と診断された。 7.人工呼吸器は患者の右側に設置しており回路が右側にあったこと、使用している回路の蛇腹内にヒーターワイヤーが配置されていたこと、発赤の大きさと蛇腹のサイズが合致したこと、呼吸器回路以外の熱源が近くにないことから、呼吸器回路の皮膚接触による熱傷の可能性が高いと判断した。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.ヒーター付き呼吸器回路を直接皮膚に当たらないというルールがなかった。 2.新しい回路内に取扱説明書が添付されていたが、取扱説明書を熟読し内容を把握する習慣がなかった。 3.ケア終了後患者のもとを離れるときに回路の位置がどこにあったのか把握していないことから、十分な安全確認ができていなかった。 4.直前に回路交換を行っていたため、一時的に回路内の温度が上昇した可能性がある。 5.院内研修で回路を直接皮膚に触れることの危険性を教育していなかった。 6.重症心身障害児であり皮膚が脆弱であった。 7.当院では、トリロジー100plusを採用し、使用している。当該事例では、在宅で使用していた人工呼吸器を持ち込んだ。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.ヒーター付き呼吸器回路を直接皮膚に触れることで熱傷の危険性があることを周知する。 2.取扱説明書の内容を読み警告や危険性について把握してから使用する習慣をつける。 3.呼吸器管理のマニュアルを追記する。 4.患者のもとを離れるときは回路の位置等を十分観察し、安全を確認する。 5.患者の皮膚の状態をアセスメントし患者に合ったケアを提供し、観察する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
26	障害なし	不明	不明	気管切開を施行。術後2日目より日中は人工鼻を装着し、夜間のみ人工呼吸器を使用していた。術後12日目の17:00、人工呼吸器の画面がスタンバイであることを確認した。21:30に看護師Aが呼吸器装着の為に回路を確認するとETCO2コネクターの紛失に気づきMEへ連絡した。21:50にMEがETCO2コネクターを接続した。22:50に患者が入眠した為、看護師Bと看護師Cで呼吸器を接続した。その際、呼吸器チェック表の確認をしなかった。3:40に看護師Aが定期確認を行った際、人工呼吸器の設定が指示と異なることに気付いた。	・「スタンバイ」という表示から設定値が初期化されているとは思わなかった。 ・患者は入眠するとSpO2が低下する為に焦って接続した。 ・繁忙で焦りがあり、後で設定を確認しようと思ったが失念した。	・人工呼吸器開始時には、設定を確認する手順を遵守する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
27	障害残存の可能性なし	トリロジー	フィリップ社	13:28に訪室、便器挿入のため呼吸器を外す。患者は弱いながら自発呼吸あり。介助員と患者に便器を挿入。呼吸器のアラームが鳴ったため呼吸器のボタンを押す。この時誤って消音ボタンではなく電源ボタンを押した。呼吸器の電源を切るかの問いに「はい」のボタンを押して電源を切った。13:30頃、呼吸器を装着して退室。残っていた介助員が患者の顔色が悪いことに気づく。SpO2:90%。看護師へ報告した。	呼吸器使用中の患者介助時は電源を切らないことになっているが、無意識に電源を切る行為を行っている。呼吸器離脱後の再装着時は、呼吸器の作動を確認することになっているがしていない。意識的な行動ができていない。	人工呼吸器の使用手順遵守の徹底。呼吸器離脱後、再装着時の呼吸器点検の実施、再装着後の呼吸器点検の実施。意識を集中して業務を行うことの徹底。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
28	障害なし	不明	不明	看護師2名で左側臥位へと体位交換を行った後、V-AECMOの挿血管の挿入が浅くなった。左側臥位へと体位交換後、CI1.9→1.8へ、flow3.5→3.0へ低下し、ABP100mmHg台より70mmHg台へ低下を認めた。すぐに仰臥位へと戻し、医師へ報告。送血管が浅くなったことが考えられ、腹部X線検査施行。昨日の検査と比較し位置が浅くなっていることを確認した。MEへ報告し、回転数を3680より3980へ上げ、CI、flowともに改善し、ABP100mmHg台へ上昇した。	送血管は刺入部と大腿2ヶ所に固定を行っているが、大腿部の固定の位置により、刺入部から円を書くように屈曲していた。そのため、体位交換の刺激や下肢の位置により、テンションがかかりやすい状態にあった。また、除水の効果によりECMO挿入時より浮腫が改善していたこともあり、送血管と皮膚の間に隙間が生じており、カテーテルの位置が動きやすい状態となっていた。V-AECMO挿入時から、ASOあり血管の石灰化が強く、送血管は5cm程度の挿入が限界であった。送血管の位置が元々浅いことは周知されており、認知のもと、体位交換を実施していた。	V-AECMO送血管のナートの位置により、カテーテルにテンションがかかりやすい状態にあり、医師に依頼し、大腿部のナート位置を変更した。V-AECMOの回転数を上げ、flow、CIの改善を認めた。患者の浮腫の状態によっても、カテーテルの位置が変わりやすいことを認識し、毎日日動にて固定状況の確認、X線検査での位置確認を行い、また必要時医師とともに再固定を行う。マーキングの徹底をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
29	障害なし	HAS2	泉工医科	無脾症候群、単心房単心室、肺動脈閉鎖症、動脈管開存症に対して第一段階の手術を施行した。手術は人工心肺を用いて予定通り行い、人工心肺から離脱する前に限外濾過変法(MUF)を行った。助手は、送血回路側枝に赤い印がついたMUF回路を接続し、脱血回路側枝に青い印のついたMUF回路を接続後、MUF回路を臨床工学技士(ME)へ渡した。送血回路側より脱血され、赤い印のついたMUF回路内の空気抜きが行われた。その後、脱血回路側より送血され、青い印のついたMUF回路内の空気抜きが脱血回路の三方活栓から行われる予定であったが、医師及びMEのコミュニケーションが十分に行われず、医師は空気が抜ける前に回路の接続を行った。その為、青い印のついたMUF回路内の空気が脱血管を通して患者体内に送られ、経食道エコーにて大量の空気混入を認めた。直ちに上行大動脈にペント針を留置して空気抜きを行い、人工心肺を再開した。心腔内の空気が完全に消失後人工心肺から離脱し、再度MUFを行った。	直接介助についてMEは、MUF回路交換を行う人員交代後初の開心術であり、手技の習熟が不足していた。また、MUF回路の空気抜きは、術者が行う場合とMEが行う場合とがあり、責任の所在が曖昧であった。	・MUF回路の空気抜きはMEが行うことを統一し、術者は行わない。 ・医師及びMEのMUFに関する教育を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
30	障害残存の可能性なし	侵襲式体外型心臓ペースメーカー オスピカ PACE203H	平和物産	MR・AR・OMI、70歳代、男性。術後6日目。AAI(rate70, sense2, output5)を使用していた。15:36に主治医にてペーシングOFF。ペースメーカーはOFF状態で接続されていた。翌日の8:15、日勤帯のファーストラウンド時、ペーシング設定を確認した。その際、看護師Aは画面が消えており、設定が確認できないと思い、電源をONにし表示されたDDD(rate60, A-sense0.5)を読み上げた。看護師Bは申し送りと異なっていたため、直ちに夜勤看護師に確認し、医師にも確認したが、作動を再開させた者がいなかった。改めて看護師Aに状況を確認したところ、看護師Aが誤ってペースメーカーを作動させていたことが判明した。	・機器の液晶画面が消えていること＝ペーシングOFFであることが理解できていなかった。 ・ベア看護師に確認せずに自己判断で機器を操作していた。 ・ペーシングOFFであることの情報共有していなかった。	・自分が経験したことがない機器や状況が発生した場合は、自己判断せずに確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
31	障害なし	不明	不明	11時、患者Xを病室からリハビリ室に移送し、リハビリ室内で病棟用の心電図送信器を除去しリハビリ室用の送信器に交換した。病棟用の送信器は近くの机の上に置いた。11時15分に患者Yがリハビリ室に到着し、同じように病棟用送信器を除去し近くの机の上に置いた。11時30分に患者Xのリハビリ終了時に病棟用送信器を装着する際、どちらが患者Xのものか判別できなかったため、病棟での確認を依頼するつもりだったが、迎えに来た病棟スタッフに伝えることを失念してしまった。患者Yのリハビリ終了時、残っていた送信器を装着し、患者は1人で帰宅した。その後、病棟で2人の送信器を確認するつもりであったが失念してしまった。4日後、病棟からの連絡で確認することを失念していたことが発覚した。	・リハビリ室内で複数の送信器が同じ場所に混在していた。除去後の保管方法の取り決めがなかった。 ・病棟での心電図のアラーム設定等の確認時に患者と送信器番号が一致しているか確認できていなかった。	・心電図送信器は病棟で除去後リハビリ室に患者を移送する(手順の変更)。 ・アラーム設定等のチェック用紙の見直し(病棟)。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
32	障害なし	不明	不明	<p>使用中の心電図モニターの送信機の電源を入れるロック部が破損した事例。入院時より心電図モニター装着中。他看護師が訪室すると、口腔内に白色の物を発見し、取り出すとモニターのロック部であった。</p> <p>看護師にて口腔内診察し、異常は見られないため経過観察する。モニターを確認すると固定ねじもはずれており、ベッド上より発見される。入院時より個室にて家族付き添いであったが、2日前より大部屋に転室していた。事例発生時に、母より、個室入院時から患児がモニターを触っているためロック部がしまりにくくなっていたことと、事例発生時の朝にモニターのロック部にあるねじが飛び出しており、入れ直していたと情報を得る。モニター破損後は、別のモニターをネットで包み、肩より斜め掛けする。破損したモニターは修理を依頼する。</p>	<p>心電図モニターの送信機の確認をしていなかった。患児の行動にあった対応をしていなかった。破損をしていた情報を共有していなかった。</p>	<p>心電図モニターの送信機に破損がないかどうかラウンド時に点検する。心電図モニターに手が届かないよう対応する。破損が見つかった時は別物へ変更し、修理に依頼する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
33	障害残存の可能性がある(低い)	マシンモSET スェンサ LNCS リューザブルセンサシリーズ(LNCS DCI) 高周波焼却電源装置	マシンモジャパン オリンパス光学工業	患者は13時10分に中央手術室に入室した。全身麻酔が終了し、13時48分から子宮鏡下筋腫核出術開始。手術中に電気メスを使用する。電気メスのコードを接続時、外回り看護師は挿入口が緩いと感じたため同職種に確認し手術開始となる。電気メスに接続変換コネクタをテープで固定して使用した。13時55分に電気メス使用中に心電図の波形が消失し、モニター表示に一時的に異常がみられたためモニターの電極シール・コードを含めて本体ごと交換した。その後正常に作動。電気メスの対極板および心電図モニター貼付部の皮膚に異常がないことを麻酔科医師、看護師にて確認、 麻酔科医師は心電図電極を確認しようとゴム手袋なしで指先で心電図電極を触ったところ、心電図の電極に触れたときにパチッ(感電時の衝撃音)と鳴ったが、皮膚に異常がないことから手術を続行した。14時30分、手術終了後オリーブを除去すると、SPO2モニターのコードが焼け焦げ、焦げた部分は被膜破れがあった。コード接触部の左手の第2指と3指間に熱傷(10mm×5mm)が生じているのを発見した。産婦人科医師による創部の洗浄後、皮膚科医師による診察が行われ、ゲンタミン硫酸塩軟膏0.1%を塗布しガーゼにて保護した。	・高周波分流障害が主な原因と考えられた。 ・電気メスおよびSPO2モニターコードをそれぞれのメーカーに点検・事故原因の究明を依頼をした。 ・メーカー(オリンパス)に電気メスの内部を確認していただいたところ、Aコードコネクタ固定部が破損しており、Aコードコネクタが脱落していた。コネクタが脱落しており、電気メスの出力計測を行えていなかった。手術中は、接続変換コネクタをテープで固定した際に、接続変換コネクタとAコードコネクタが接触していたため、使用できていたと考えられる。使用した電気メスは接触面積の変化を見ており、接触面積が小さくなると抵抗が大きくなり、対極板間で高周波電流が通電しなくなるので、アラームが鳴り、電気メスが使用できなくなる仕組みになっている。しかし、手術中はアラームが鳴っていなかったため、対極板で高周波電流を回収できており、高周波電流回収機能に関しては、問題はなかったと考える。電気メスから放出された高周波電流は対極板で大部分は回収できていたため、接続変換コネクタがAコードコネクタに正確に接続されていなかったことと患者熱傷の因果関係は薄いと考えると回答があった。 ・電気メスの添付文書には「キズや割れのあるコード類の使用はやめてください。熱傷を与えるおそれがあります。」という内容が記載されている。電気メスから放出される高周波電流は全て対極板で回収されているわけではなく、微小な高周波電流が体中に流れている。体中に流れている微小な高周波電流がSpO2ケーブルの被膜破れの部分(金属剥き出し)で分流が起こり、被膜破れに近い部分(中指の付け根)で熱傷事故が起こってしまった可能性が考えられると回答があった。	1)看護部 ・看護師間で事案の共有をはかり、ME機器に関する疑問は使用前にMEにチェックを依頼する。 ・多職種会議(麻酔科医師、臨床工学技士、薬剤師、看護師、検査技師)で共有する。 2)医療技術センター ・朝、手術の使用前点検を行う。 ・子宮鏡のように灌流液を使用する場合はディスプレイプロップを使用してもらう。 ・電気メスの勉強会を医療技術センター主催で継続実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
34	障害なし	7180形	日立ハイテクノロジーズ	医師より、採血した患者の値が血液ガスの値と解離していると検査室担当者へ報告があり、再検査したところ電解質の値が解離していたことがわかった。解離の結果を受け、いつから解離の現象が起きているのか再度すべての検査に関して再検査を行ったところ8名の患者の解離が発覚した。医師・患者・看護師へ説明を行い正しい数値を報告した。治療など行われた患者がいないかの確認も行ったところ、実際に低値に対しての治療者はいなかった。異常値に関しては9時43分～9時52分の9分間に関して異常値が発生していた。一旦機器はストップし機器のメンテナンスを行い異常がないか確認したが、再現性はないと判断しメンテナンス後には再度稼働となった。その後現象は起きていない。	解離した原因としては、血液を吸引するノズルの汚れがみられ一時的につまりが起り、正確な値が出なかった可能性が考えられた。機器メンテナンスしたが原因は明らかにはならなかった。	異常値が続く場合には必ず再検査を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
35	障害残存の可能性なし	ニューバック VR1	スミスメディカル・ジャパン	入院時より脳炎による吃逆を呈していた。傾眠傾向や無呼吸の悪化があり、気管挿管を施行し人工呼吸器管理とした。同日、MRI検査が予定されており、その後医師2名で簡易型人工呼吸器(VR1)を用いてMRI室に移送した。移送中はSPO2 96-98%程度で推移した。放射線撮影室の待機中に、医師2名及び担当した放射線技師2名で簡易呼吸器とそれに連結しているコードの一部(金属のような)がMRI非対応ではないかと疑い、患者に自発呼吸があったためMRI室内に移送する前に簡易呼吸器を外してMRI室内に移送した。その後MRI室内でストレッチャーから撮影台に移動した際に口腔内から痰が多量に流出し呼吸状態の悪化を認めた。MRIの施行を中止し、直ちに当科医師2名及び救急科医師1名で救急外来に移送した。救急外来で、気管挿管チューブは声門を通過していることを咽頭鏡を用いて確認した。胸部X-Pを施行し、両側に気胸を認めたため、速やかに両側にトロッカーカテーテルを挿入した。	<ul style="list-style-type: none"> ・MRI対応の簡易人工呼吸器であったが、その機器の取り扱いに関する知識がなかった。 ・当院では、ニューバックVR1に接続して使用できるMRI対応の酸素ポンベはない。MRI室内に酸素配管がある。 ・当院では、MRI対応の簡易人工呼吸器として、ニューバックVR1の他に、「paraPAC 2DJ スミスメディカル」を1台、CCUIに定数配置し、使用している。 ・ニューバックVR1は、臨床工学室で一元管理しており、使用時に必要部署が医療機器中央管理室に取りに行く。機器はシステム管理されており、機器在庫状況や貸し出し状況の閲覧が可能である。 ・患者に自発呼吸があり、外しても大丈夫と判断した。 ・他職種間での連携・協議の不足(放射線技師と医師の連携不足、重症患者の搬送に病棟看護師の介入がなかった)。 ・気胸については、患者に吃逆があり、気管挿管、人工呼吸器による気道内圧の上昇により気管軟骨の間の膜性成分がやぶれたことが原因と判断した。 	<p>MRI中の簡易呼吸器セッティングや使用方法について、放射線科で勉強会を実施後、以下の手順を作成した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.MRI室内の準備:準備物品(酸素用配管)、配管の接続方法、 2.入室前チェック:対応機種の確認、蛇管(送気用ホース)の長さ等、酸素ポンベからの付け替え、 3.入室時の注意:ガントリ外壁からの呼吸器の位置等、 4.検査終了後:ストレッチャーへの移動方法等、 <p>上記を写真付きで作成し、MRI室前に掲示して介助者全員が正しく使用できるように周知する。 重症患者の搬送は、医師、看護師と連携して安全に搬送できるようにする。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
36	障害なし	不明	不明	患者はTAVI施行中の左室穿孔に対して開胸止血術施行され、開胸したままICU管理していた。開胸部分はエスマルヒで保護され、その上からインソジンドレーブで前胸部を覆われていた。術後より不整脈が続いており、循環器内科医師により除細動を度々行っていた。当日も朝から不整脈が続いており、朝8時頃に初回の除細動を実施、その後10時頃、12時頃、14時頃、17時頃に除細動を行った。10時の除細動実施時に右前胸部のジェルパットから火花が見え、焦げたにおいがしたため、右前胸部を確認するとパットの縁に沿って火傷の跡が残っていた。インソジンドレーブの上にパッドを貼り除細動を実施したことにより熱傷を起こしたものと考えられた。除細動器はその後点検したところ問題なく正常作動していたことが分かった。	<ul style="list-style-type: none"> ・インソジンドレーブが導電性のない材質であることを当該医師が知らなかった。 ・ジェルパッドが単回使用だと知らない看護師がいた。単回使用してはいけないと知っていた看護師はそれを伝えなかった。 	<p>パッドの単回使用について部署で周知徹底する。 院内の業務連絡会議及び職員必修講習でパッド及び除細動器の適切な使用方法について周知徹底する。 熱傷に関して家族への説明内容が記録に残されていないため、審議した内容を含め、改めて家族にICを行い記録を残す。</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							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
37	障害残存の可能性がある(低い)	トリロジー	フィリップス社	脊髄性筋委縮症の患者で四肢体幹の筋委縮や筋力低下がある。脊髄変形を伴っているため呼吸状態が悪くNPPVを24時間装着している。パッシブPC実施中。 19:05、NPPV鼻マスクから鼻口マスク(フェイスマスク)へ変更し、酸素モニター装着。 SpO2:60%、2分後に96%へ上昇する。 19:15、ネットサットアラームあり、訪室すると患者はマスクを外していた。SpO2:50%~60%、開眼しているが反応なし。酸素5Lでアンビユー換気を行い当直医師、当番医師、当直師長へ応援要請する。	夜間はフルフェイスマスクを使用、安全弁があり使用開始時に作動確認が必要であったが実施されていなかった。患者は分泌物が多く、マスクを自分で外すなどの行動が見られていた。日常の管理として洗浄や拭き取りが必要であったが、十分ではなかった。患者指導は不安神経症があり十分なコミュニケーションと理解が得られないこともあり、効果が得られていなかった。	使用開始時の作動確認の徹底。フェイスマスクの日常の管理として洗浄や拭き取りの徹底。患者・家族への病状及び今後の治療等についての説明。人工呼吸器とフェイスマスクについてMEによる学習会の開催。	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)	ザビーナ	ドレーゲルメディカル	22:15に肺炎で入院、酸素、点滴等にて治療開始されたが、換気不良で気管挿管を実施し、7.5Fr24cmで固定。その後、ザビーナに接続し、SIMV FiO2:55%、ミダゾラム 1.2mL/hで開始。加湿指示がなく人工鼻を使用した。23時頃より加湿開始したが人工鼻を取るのを忘れてしまった。8:40にMEが訪室、気道内上限アラームが連続発生、患者が咳き込み呼吸器と同調していない、SpO2:89%、HR48回/分、設定SIMV+PS、TV380mL。回路を点検し、人工鼻が接続されているのを発見した。人工鼻は水分を多く含んだ状態となっていた。	人工呼吸器使用時に加湿器と人工鼻を併用した。	人工呼吸器チェックの確実な実施。MEによる教育とカンファレンスの継続。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
39	障害なし	オスティーカット 16G× 125mm	メディコン	右肩鎖関節炎の診断目的で15:05に入室し、主治医が局所麻酔下で鎖骨及び肩鎖関節内滑膜生検を開始した。15:10頃、鎖骨生検時に生検針先端が折損し、体内に落下したことに気づいた。イメージ透視下で確認したが回収困難であったため、全身麻酔を追加し、異物除去、骨生検を実施した。術後、SpO2:98%と安定していたが、喘鳴出現し、メプチンエア吸入。酸素吸入(3L/分)を開始した。すぐに患者の希望により酸素吸入を中止し、体位調整等に対応した。経過観察目的で入院し、翌日退院となった。	1.患者要因:生検部位が鎖骨であり、堅牢な鎖骨組織であった。 2.生検針の強度:堅牢な骨生検に安全に使用できる強度でなかった。	1.使用器材の異常がないこと、使用期限の確認を今後も継続して実施する。 2.体内への落下等異常発生時に迅速に対応できる体制の確保・継続。 3.メーカーに生検針の不具合を情報提供し、再発防止案を求める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
40	障害なし	TE-331	テルモ	12時、ニコランジル開始の指示があった。15時にカテーテル検査室にストレッチャーで移送した。18時に看護師Aと看護師Bでカテーテル室へ患者を迎えに行った。その際、ニコランジルが43mL程残っていることを確認した。18時15分頃、帰室時、シリンジポンプの流量設定が2mL/hであることは確認していた。23時30分にニコランジルの残量が減っていないことに気付き、開始されていなかったことがわかった。	・(検証の結果)シリンジが正しくセットされていなかったため、開始忘れのアラームが鳴らなかったことが推察された。 ・シリンジポンプセット時の手順の省略。	シリンジポンプセット時の手順の遵守	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
41	障害残存の可能性なし	不明	不明	13:40に担当理学療法士(PT)にてリハビリ開始。14:00、担当PTにて人工呼吸器から人工鼻に変更し、人工呼吸器はスタンバイモードにした。加温加湿器の電源はオフにせず、アラームにはその都度消音ボタンを押していた。リハビリ中、加温加湿器のアラームが鳴り、病室前を通りかかった看護師が加温加湿器の電源をオフにした。14:10のリハビリ終了時、担当PTは人工呼吸器を再開し、担当看護師にリハビリ終了を伝えていた。16:55、夜勤看護師が加温加湿器の電源がオフであることに気付いた。	・担当PTは人工呼吸器からの停止、再開の操作を1人で行っていた(離脱訓練開始当初は医師や看護師とともに着脱操作を行っていたが、何度が実施するうちにPT単独で行うようになっていた)。 ・通常、人工呼吸器再開時には、チェックリストに沿って確認するルールであったが、担当看護師は再開時の確認を行っていなかった。	・リハビリ時の人工呼吸器の停止、再開時にはチェックリストに沿って病棟スタッフ(医師または看護師)とダブルチェックで行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
42	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	手術室清掃時、清掃委託業者が尖刃メスで左大腿部を刺してしまった。看護師は針捨て用ベースンを2個使用し、1個片付けるのを忘れた。清掃委託業者は、部屋に残っていたベースンを片付けようとビニール袋を外し、左手に持ったところ、中に入っていた尖刃メスの先端が袋から滑り出て左大腿部を刺してしまった。創部は0.5mm程度であり、出血はなかった。消毒を行い、健康管理科を受診した。	次の手術準備があるために急いで器械を片付け、針捨てベースンを2個回収しなかった。ディスプレイが破損する可能性があることについて危険予知ができていなかった。清掃業者が針捨て用ベースンに入っている針を処理した。	手術終了後の危険物の片付けは、担当看護師が行う。針捨てベースンの片付けは、2個とも回収し破棄する。清掃委託業者は、針やメス等、危険物には触れないようルールを徹底するよう指導した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
43	障害残存の可能性がある(低い)	OLIFゲージ	日本メトロニック	1.成人脊柱変形にてL2-3-4-5前方固定術施行時に、ガーゼの一部(3×3cm)が椎体と移植したゲージの間に挟まりその状態で閉創し、手術を終了した。 2.閉創後に、手術室看護師長から医療安全管理係長へ報告、副院長へ報告となった。同日異物除去術を施行し、ガーゼを回収した。	1.医師の感染対策、患者の安全に関する意識が低く、体内にガーゼを残したままの状態ですべて手術を終了し、閉創した。 2.体内残存のまま手術終了が異常事態であるとの認識は手術に関わったスタッフにはあったが、手術が終了に至るまで医療安全管理室長へ報告がなかった。	1.手術に関わる医師への異物の体内残存によるリスクを周知する。 2.手術を行うチームとして、安全上問題と思われる事に関しては、主治医以外のスタッフも、医療安全管理室への報告・連絡・相談を行うように周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
44	障害残存の可能性なし	アキュトラック 2.5mmドライバ	アキュメッド社(米国)	1.左距骨骨折に対してスクリュー固定を行い、術後1年。骨癒合がえられた為、抜釘を予定。 2.スクリューの先端を露出させ、ドライバーを挿入し抜去を試みたが、骨とスクリューの間での固定力が強くトルクをかけた際に、ドライバーの先端が折損しスクリューの抜去が困難となった。 3.術後X-PIにて、明らかなインプラントの突出なし。 4.家族へは、抜釘を試みたが、骨質が強固のためもありドライバーが折損して抜去不能となった。体内に残存したままになるが害を及ぼすものではないと説明。当初はなんとかでも抜いてほしいとのことであったが説明に納得された。	患者の骨質が特に強いためであったと考えられる。	特に骨質の丈夫な患者には、このタイプのスクリューの抜釘は行わないことも検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
45	障害なし	不明	不明	日勤帯でネーザルハイフロー(NHF)(FiO2:0.8、O2流量:40L/分)が開始されていた。日勤帯から夜勤帯への送り時、FiO2:0.8、O2流量:40L/分であることが申し送られ、夜勤看護師はファーストラウンド時、設定値を確認した。23時頃、患者から「鼻のところが熱い」とナースコールがあり、加温加湿器の温度表示は37℃であった。MEIに確認を依頼したところ、加温加湿器の設定が「挿管モード」になっていたため、「マスクモード」に変更した。	・NHFの電源をONにすると、加温加湿器は「挿管モード」で初期設定される。 ・医師の指示は、FiO2とO2流量のみで加温加湿器のモード設定について指示は無かった。 ・不慣れな医療機器に関する知識が不十分のまま、チェックリストを用いた管理が行われていなかった。	・使用開始時より、チェックリストを用いて管理を行う。 ・加温加湿器への注意喚起表示。 ・NHF使用時のチェックリストの見直し。 ・NHF使用時の一般指示テンプレート(共通)の新規作成。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
46	障害残存の可能性がある(低い)	コッドマン ディスポーザブルパーフォーレーター	ジョンソンアンドジョンソン	ドリルによる硬膜損傷と血管を損傷した。開頭し、静脈洞を縫合、止血した。電極埋め込みは中止し、閉頭した。術後はICU管理を行った。	ドリルの一部に骨があたっていた可能性があり、ストッパーがきかなかつたと考えられる。	パーホールドリルで穿頭する際は、血管の走行に注意し慎重に使用する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
47	障害なし	不明	不明	脳腫瘍摘出術を受けた患者。手術中のMRI撮影時に頭部にアーチファクトが見られ、頭蓋骨内を確認したところ、前回の手術で使用したと思われるドリルの先端(5ミリ程度)が発見され除去した。	医師はドリルの操作に違和感はなかったため先端への意識はしなかった。 看護師はドリルの先端を確認するルールになっていたが、手術中や器械カウントの際にドリルの先端は確認しなかった。確認ルールの徹底が不十分であった。 手術後のMRIでアーチファクトが見られていたが、プレートであると判断した。	・使用したドリルの先端に破損がないか確認する。 ・器械カウントの際にはルールを遵守し、ドリルの先端を必ず確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
48	障害なし	不明	不明	トレフューザーでポプスカインの持続注入中であつた。薬液補充の為、看護師Aと看護師Bは、ナースステーションで生食100mLとポプスカイン100mLを50ccシリンジ4本に吸い(18G)ピンク針を付けて1つのトレイに準備した。その後、看護師Aがベッドサイドでトレフューザーポンプの薬液注入部にピンク針が付いたまま差し込み薬液を注入した。ピンク針を抜くと薬液が逆流しトレフューザーの使用が不可となった。	・看護師はトレフューザーポンプへの薬液補充の経験は何度もあり、注入部に針で穿刺すると逆止弁を破損の原因となることは知っていた。 ・ルアーロック付きシリンジにて充填することになっているが、当該病棟では通常の透明のルアータイプのシリンジを使用していた。	・シリンジに薬液を準備する際には、ピンク針ではなく保護栓を使用する。 ・破損の原因となるため、注射筒を無理に薬液注入部に押し込まないこと。ルアーロック付シリンジにて充填する(操作方法の再周知)。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
49	障害なし	不明	不明	12:15、気管切開した患児が胃瘻造設術後に人工鼻を装着し帰宅した。主治医が加湿器が付いた酸素流量計に酸素チューブを繋ぎ酸素投与を開始した。看護師は他の業務を行っており、人工鼻と加湿器の併用に気付かず流量のみチェックした。16:45、夜勤看護師が人工鼻と加湿器の併用に気付いた。	・術後ベッドの準備として、流量計に加湿器を付けている。 ・医師は加湿器が付いていることに気付かなかった。 ・看護師はルートをたどり確認しなかった。	・ルートはたどって確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
50	障害なし	NIPRO シュアフューザーポンプA50mL自動ロック解除型PCA注入ライン一体タイプ	ニプロ	疼痛コントロールとして中心静脈ポートより、シリンジポンプでオキファスト注(100mg/生食48mL:2mL/h点滴静注)を投与されていたが転院のため、事例発生前日23時30分にシュアフューザーポンプでの投与(100mg/生食12mL:0.5mL/h皮下注)に切り替えた。翌朝6時のラウンド時にシュアフューザーポンプ内の残量がほぼ0になっていることに看護師が気付いた(24時間で投与予定だった量を6時間30分以内で投与)。事例把握後、速やかにバイタルサイン、意識レベル、呼吸状態をモニタリングするも変化はなく、オピオイドの急速投与による有害事象を疑わせる所見は認められなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 本事例で使用していたシュアフューザーポンプをメーカーに調査依頼したが、特に不具合等は見つからず、他施設で同様の報告はないとのことであった。 当該シュアフューザーポンプは50mLを充填する製品であり、少量の場合は0.5mL/hより早く投与される可能性が考えられるとのことであった(メーカー回答)。 薬剤調製および投与を開始した看護師は、50mL充填する製品であるとの認識がなかった。 	安全管理対策委員会およびリスクマネージャー会議で事例を共有。シュアフューザーポンプの構造の違いによる投与原理・誤差の要因、調製時の注意点について医療安全ニュースを通じて職員に周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
51	障害なし	コンメドシステム 5000	日本メディカルネクス	術中使用していた吸引管の先端の一部(先端付近にある吸引管を全周性にとりまくリング状の部分。部品は生体適合性あり。)が脱落していることに気づいた。術中に認知できた部分(1ヶ所)は回収できたが、吸引管を確認すると、一部不足している可能性があった。術前から破損欠損していたのか、術中に破損しその一部が体内に残留しているのかは不明。	定期点検はマニュアルに準拠した頻度(6ヶ月又は100症例に一度)で行われていたが、使用機材の確認が不十分であった可能性がある。	使用前後の確認を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
52	障害残存の可能性なし	VisuLasP DTシステム	カールツァイス	<p>14:30に医師は診察後レーザーと薬剤(ビスデザイン)のオーダー入力し、看護師へ指示出しをした。</p> <p>15:00、医師はビスデザインの投与量を計算後、調製した。</p> <p>15:40、医師は施術前にレーザーの照明点灯の点検と治療サイズの設定確認を実施した。</p> <p>16:00、レーザー室にて看護師が点滴末梢ルートを確認し、ビスデザインを輸液ポンプにて10分かけ投与した。薬剤注入後にレーザー照射するため患者に顔をスリット台に乗せてもらい照射部位にレーザーの焦点を当て準備をした。レーザー機器から開始の音が鳴り医師はフットスイッチを踏み込んだがレーザーが照射されず、また照射時に出る音もなかった。医師はコンセントの緩みがないかなどを確認し、再度スイッチを踏んだが照射されず、照射音も出ず、照射されたときに色が変わるランプも変化しなかった。業者へ連絡したがすぐには原因が判明しなかった。</p>	<ol style="list-style-type: none"> PDTレーザーのフットスイッチが故障していた。 施術前に照明とサイズ設定の確認は行ったがレーザーが照射できるか確認していなかった。 PDTレーザーを使用するのは約10ヶ月ぶりであった。 	眼科外来のすべてのレーザー機器の点検の現状を確認し、レーザー機器の定期点検方法、治療前の点検方法を定め、点検マニュアルを作成する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
53	障害なし	不明	不明	VSDパッチ閉鎖術後、5日目にベーシングリードが不要となったため小児科病棟で抜去した。抜去4日後に撮影した胸部X線画像を確認した際にリードが遺残していることに気付いた。その翌々日にカテーテル室において透視下(静脈麻酔)で遺残したリードを抜去した。	<ul style="list-style-type: none"> ・切断断面の形状から、抜去時に縫合糸リードも一緒に切断してしまった可能性が高いと考えられた。 ・抜去後のリード先端の確認についてカルテには記載がなく、十分な先端確認が行われていなかった可能性がある。 ・抜去してから遺残が発覚するまでに、胸部X線撮影が3回行われているが気付かれなかった。 	安全管理対策委員会およびリスクマネージャー会議で事例を共有するとともに、医療安全ニュース(全職員に回覧)でドレーン等抜去時に先端を十分に確認すること、疑問が生じた場合は長さの確認およびX線で確認することを周知した(他事例とともに院内へ周知)。	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	不明	不明	眼科医である担当者が、手術前にアルコン株式会社のインターネットサイトにて乱視を補正するトーリック眼内レンズのオーダーするレンズを決定していた時に、術前データの弱主経線と強主経線の軸角度を入力時に逆に代入してしまい、眼内レンズをオーダーしてしまった。オーダー後も、実際に挿入時にも気がつかず、実際に違う角度で患者に眼内レンズを挿入してしまった。術後再来時に乱視の増強が認められ、データの誤りに術者が気づき発覚した。	電子カルテをみながら、インターネット使用可能な別のパソコンにて入力を行うため誤操作を起こしやすい。データも人による手打ちなので、間違えやすい。	乱視矯正眼内レンズの乱視軸を誤ってコンピューター入力したために、術後の乱視が増悪し、視機能低下を生じた事例である。昨日の医局内ミーティングにて、本症例の事例の原因および状況について、医局員に説明・周知した。改善策については、現在協議中であるが、早期に対応策を考案し再発防止を行う。追加手術を明日行い、患者の視機能改善をはかる予定である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	不明	不明	人工股関節全置換術時にカップ(骨盤側)、ステム(大腿骨側)、ポリエチレンとインナーヘッド(摺動面)の4つのパーツが存在する。本手術時にポリエチレンとインナーヘッドのサイズミスマッチがある状態で開封・使用をした。はじめに臼蓋側のインプラント(カップ)を挿入した。この時は業者と器械出し看護師Aでインプラントの種類サイズを確認し、適切な種類・サイズであった。その後、勤務交代のため、器械出し看護師AからBに交代した。次にライナー と大腿骨側のインプラント(ステム)を業者と器械出し看護師Bでインプラントの種類・サイズを確認した。ライナーの外径と種類、ステムの種類とサイズを確認したがライナーの内径の確認が出来ておらず、実際のサイズである32mmではなく、28mmのライナーを清潔野に準備した。そして、医師もライナーの内径サイズの違いに気づかず体内に設置した。最後に、32mm用のヘッドを清潔野に準備し、体内に設置した。挿入時、脱臼テスト時は感知できず、術後のX線画像とインプラントサイズシールから、サイズミスマッチに気がついた。ライナーのサイズを28mmから32mmへ戻すよりも、ヘッドのサイズを32mmから28mmへ変更する方が、患者への影響が少ないと判断され、再度手術体位をとり、再開創した。32mmヘッドを抜去して28mmヘッドを設置した。再度脱臼チェックを行い、問題ないことを確認後に閉創した。	執刀医がサイズの書かれた箱やシールを見ることができないまま、開封されそれを使用した。 インプラントの種類・サイズを業者と執刀医で確認するのではなく、業者と看護師で確認していた。	・インプラントを開封する際に、必ず執刀医のサイズ確認をルールとする。 ・インプラントによってサイズ明記が様々であり、現在主に使用しているインプラントについては、サイズの確認方法を記載した掲示物を手術室に置くことを検討する。 ・インプラントを術野に出す前に、必ずインプラントの種類・サイズを声出し・指さし呼称で執刀医と確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
56	障害なし	レビテーター	瑞穂	ダヴィンチ前立腺全摘、予定手術時間8時間の患者(入院時 身長171cm、体重69kg、BMI: 23)。手術体位で碎石位をとるため医師が肢位を確認し、レビテーターに患者の両下肢を載せた。手術室の看護師は踵の位置を合わせ下腿後面に指が3本入ることを確認した。またフロートロンのチューブが当たらない様に調節した。手術開始となり頭低位をとった後、手術室看護師はレビテーターの位置を確認し、踵がずれていないこと、下腿後面に指が3本入ることを再び確認した。手術中は大腿が過伸展になる姿勢は取っていない。約6時間で手術は終了した。抜管後に手術室看護師が患者に下肢の痛みや痺れを確認したところ、右下腿腓腹筋が硬結しており、激しい痛みの訴えがあった。整形外科医師に診察を依頼したところ、長時間のレビテーターの使用による膝窩の圧迫によるものではないかとのことであった。コンパートメント症候群の可能性は低く経過観察の指示を受けた。	レビテーター使用開始時に下腿後面に指が3本入ることを確認したが、レビテーター用のストラップの固定がきつくないかの確認を行わなかった。また、本事例は6時間超の長時間手術であったが、術中に除圧や肢位の確認、調整を行わなかった。そのため、手術前に肢位や下肢の状態のチェックを行った以降、手術終了までの間、下肢の血流障害に関する観察を行わなかった。碎石位のため、手術中に術者が患者に寄り掛かる等の局限した箇所に圧力が加わっていた可能性はあるが、本事例は術者がそのような姿勢をとることは無かったとのことである。	・レビテーター装着時は指3本分の隙間ができるように調整していくとともに、レビテーターの使用方法を再確認する。 ・体位変換や手術中も適宜レビテーター内の下肢がずれていないか、圧迫されていないか可能な限りで確認を行う。 ・レビテーター装着中の患者の下肢の血流障害の有無の観察を行う。 ・手術中は、術者の位置を確認し患者に寄り掛かるなど、不用意に持続的な圧迫がないか確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
57	障害なし	在宅型人工呼吸器	不明	筋ジス患者、長年来人工呼吸器を使用している。現在は在宅用本人用の人工呼吸器を入院先の病院でも使っていた。今回PEG目的で入院したときに、はじめて、本人持ちの人工呼吸器であることが判明した。本来、当院では、転院元の病院の器械の場合は付け替えて持って帰ってもらっていた。今回、PEG入れ替えの主治医である消化器内科医は継続使用を予定した。しかし、トラブル時の対応や破損時の責任問題などのため、呼吸器内科医の進言で、結局18時頃に付け替えることになった。	PEG依頼時の紹介状に、人工呼吸器装着中と記載があったが地域連携の職員は見逃した。病棟看護師は詳細なことを紹介元に事前に確認しなかった。消化器内科の医師はリスクアセスメントせず継続すれば良いと判断した。臨床工学技士は付け替えるものと思って代替機は用意したが付け替えを強く消化器内科医に進言しなかった。困った病棟看護師から呼吸器内科医に連絡があり付け替えることが出来た。持ち込み機器は院内の機器に付け替えると言われていたが、明文化されたものがないことが判明した。	侵襲的人工呼吸管理を要する患者が入院した時の対応をマニュアル化し診療会議で周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
58	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	CRTリードの誤装着。RL→LV→RAリードの順番で再接続。LVリードをRAポートに接続、そのままRAリードをLVポートに接続した。	接続前のリードの確認と接続後のルーズピンの確認は医師2人でダブルチェックしたが、医師AがLVリードポートに接続している時に医師BはRAリードの準備をしていた。効率よく手術を施行するために手術工程を一部分担したことが誤装着の原因となった。心内電位の識別によるシステムチェックが有効に働かなかった。	医師2名、臨床工学技士1名によるジェネレーター接続時の目視(確認)の徹底、必要時は十二誘導心電図で波形チェック後に手術室を退室する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
59	障害残存の可能性がある(低い)	RFA気腹針	不明	治療に使用後は、器具を分解して針と内腔を洗浄して滅菌する必要があるが、分解せず外筒のみを洗浄して滅菌したものを使用していた。	約1年間、滅菌技士が異動となり、無資格者2名で中材業務を行っていた。手順は指導されていたが、一人は分解作業を忘れていた、一人は知らなかったという2名が、滅菌業務を行っていた。	滅菌物品リストの作成。 滅菌手順の作成。 教育マニュアル修正と教育システムの整備。 委託業務契約内容見直し。 委託業者との業務改善委員会の開催。	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	APEX	メドトロニック	脳刺激装置植え込み手術において、リードを挿入後StimLockで一時固定を行った。その後、リードをStimLockのリングの脇に固定してcapをはめることを失念した。パーキンソン病患者は転倒することが多く、ケーブルが下方に索引されるとリードがずれる可能性があるため、リードの再固定手術を行った。	リードの固定には時間を要することが多く、イメージでリードのずれがないことを入念に確認しながらロックを行った。この手技にはある程度の経験が必要で、当日も時間を要しながら慎重に行ったが完了後に最後の確認を怠った。	脳刺激装置植え込み術は手術器具が多く、多くの手技が含まれる。手術件数の増加に伴い、より煩雑になってきたため術者、看護師全員で各段階の手術手技において指差し確認をすることが必要である。確認事項を文章化し、手術室に掲示し各段階でのチェックを確実に実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
61	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	両側下顎隆起形成術の手術中に、使用していたノミの柄が上唇及び皮膚に接触しており、挫滅した。	術野の周囲の確認を怠った。	術野の周囲も確認し器具を使用する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
62	障害なし	プリマド	ナカニシ	穿頭のために使用するドリルが、未滅菌のままだった。幸い、患者には感染兆候は見られなかった。	未滅菌の材料が滅菌物と一緒に保管された。そのまま滅菌物と一緒に保管された。直接介助にあたった看護師は、滅菌されていると思い込み未滅菌物を術野に出した。	・滅菌後は未滅菌物と混ざるのを防ぐため、速やかに手術室へ運ぶ。 ・材料を開封するときは、必ずインジケータを確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
63	障害残存の可能性がある(低い)	トンシル鉗子(止血鉗子)	V.MUELLE R	外回り看護師からの受け渡しの際に、器械出し看護師が弁を床に落とし、使用不可能な状態となった。	器械出し看護師が弁を鉗子で掴んで清潔野のピッチャーに挿入しようとした際に術野から声がかかり、体の向きを変えたため、弁がピッチャーから飛び出し、床に落ちた。	1.「代替不可能なもの」を扱う手術では、タイムアウトで情報共有する。 2.「代替不可能なもの」は人手から人手へは渡さない。必ず静置状態を介入させる。 3.「代替不可能なもの」は専用の清潔台を受け皿もしくは移動用用いる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
64	障害なし	該当しない	該当しない	施術後、使用器具の片づけをしていたところ右手側部を刺してしまった。	使用者と片付けた者が違った。 施術後、使用器具の片づけをしていたところ縫合針が残っていることに気付かなかった。	針を使用した際は使用本数等の確認をし、他の器具より先に廃棄する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
65	障害残存の可能性なし	クリーンエア VELIA 100T	レスメド/発売元 フクダ電子	患者は、発作性心房細動に対して深鎮静下でアブレーションを実施中であったが、咳嗽により気道確保デバイス(i-gel)がずれてSpO ₂ : 60%に低下した。医師はi-gelの位置を調節し、蘇生バッグで用手換気を開始したが十分な酸素化が得られずSpO ₂ : 40~50%まで低下した。直ちに麻酔科医にて気管挿管を施行し、人工呼吸器管理となった。医師から蘇生バッグのリザーバーバッグが膨らんでいない事を指摘されて、臨床工学技士がチューブの接続を確認したところ、蘇生バッグからオスオスコネクタを介して酸素供給口(1ヶ所のみ)へ接続すべきところ、誤って人工呼吸器(酸素供給無し)から伸びていた酸素チューブへオスオスコネクタを介して接続されていた。このため、蘇生バッグへ酸素が供給できていなかったことが判明した。	・血管造影室には酸素配管が1ヶ所しかなく、処置中は人工呼吸器に酸素を供給している。このため、緊急時に蘇生バッグを使用する際には酸素チューブのつなぎ換えが必要となる。酸素流量計から距離があるため、スネイクチューブを用いて延長していた。 ・患者には、中央配管から酸素流量計、スネイクチューブ、オスオスコネクタ、酸素チューブ、人工呼吸器の順に接続されていた。 ・蘇生バッグをつなげる際は、本来であればオスオスコネクタと酸素チューブの接続を外し、蘇生バッグのチューブをオスオスコネクタにつなげるところ、スネイクチューブとオスオスコネクタの接続を外してオスオスコネクタに接続したため、酸素の供給が絶たれた。 ・オスオスコネクタは、双方向から接続が可能である。 ・緊急時とはいえ、使用前の確認を怠った。	1. 酸素チューブをつなぎ換えた際には、使用開始前に接続が正しいかを酸素流量計から蘇生バッグまでの酸素ガスの流れを、チューブをたどることにより確認する。 2. 緊急時に蘇生バッグが直ちに使用できるよう、酸素供給口を2口にするか、あるいは酸素ポンペを常備しておく。 3. 処置開始前に、蘇生バッグに予め酸素チューブを接続し、直ちに使用できる状態で準備する。 4. 血管造影室において酸素供給が2ヶ所で行えるよう酸素配管を増設する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
66	障害残存の可能性なし	インフィニティ	日本アルコン	白内障の手術の際、後囊破損したため、前部硝子体切除施行した。2日後に前房内異物除去のため緊急手術となった。術中に、追加で硝子体切除をしようとしたところ、インフィニティとカッターをつなぐコネクターが紛失していることに気付いた。硝子体手術ができず退室。早急な対応が必要であったため、他病院へ紹介する運びとなった。	硝子体切除を行った際に、コネクターを捨ててしまったことに気付かず、終了時にも確認しなかった。翌日と2日後の白内障手術時にもコネクターがあることを確認していなかった(硝子体手術になったら対応出来ない状態で白内障の手術をしていた)。コネクターに捨てない様に注意書きのテープを貼っていたが、医師が気づかずに破棄してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> 硝子体手術のマニュアルを作成し、物品が直ぐ確認できるような表示をして、準備時と終了時に確認できるようにする。 コネクターを2つにする。 手術前に医師、看護師等スタッフは、必要器材、物品が揃っているか確認をするようにする。 手術室の眼科係は定期的に必要器材、物品が充足しているか確認し、不足があれば業者、医師に速やかに連絡をする。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
67	障害残存の可能性がある(低い)	ゴアテック スーチャー	日本ゴア	11:57、術中の縫合針カウントで針数が1本合わず、周囲を探索したが見つからなかったため、14:23に人工心肺離脱後に胸部X線撮影を行った。X線写真では右胸腔に針と思われる陰影があり、胸腔を探索したが見つからなかった。透視下に確認してみたところ、右肺下葉内にあることが判明した。僧帽弁形成術を行っている際に、左房に開口している右下肺静脈へ迷入していたと考えられた。再び人工心肺装置を稼働し、心停止下に縫合閉鎖していた左房を開放し、肺静脈内を探索したが、末梢に落ち込んでしまっており視認することはできず、Fogartyカテーテルを用いたり透視下に探索したりしても、摘出することができなかった。総心停止時間も長くなっており、これ以上続けると心機能の低下をきたすと考え摘出を断念した。	針の返却および受け取りが確実に行われなかった。 1) 紛失防止対策 1. 針返却時は、必ず持針器またはスーチャータック付モスキートペアンで糸を把持し返却する。2. 針糸の返却は、濡らした柄付ガーゼを広げたトレイ上で行う。 3. 針や器械の返却時は外科医・看護師間で声を掛け、手渡しする。 4. 器械の受け渡しを執刀医と器械出しが直接出来るように出来る限り執刀医と器械出し看護師の間に助手は立たない。 5. 器械出し看護師は、手術状況に応じて器械交代する。また、器械交代する際は、使用している針糸数のカウントを確実にを行う。看護師だけで確認が困難な場合は、外科医に協力を得る。 6. 針カウントは、手技毎に確実にカウントし、執刀医に報告する。針カウント毎に一致・不一致を記載する。 7. 支持用の糸は、針が付いたままでは支持しない。針が付いたままですべて支持する場合、医師は、その旨を器械出し看護師に伝える。 2) 紛失時対応 1. 針の紛失が発覚した時点で外科医に協力を求め、捜索する。見つからなかった場合は、その時点でX線撮影を行う。ただし、人工心肺中の場合は、人工心肺離脱後、可能な限り早期にX線撮影を行う。 2. 外科医と麻酔科医は、X線写真の確認を同時に行い、所見をもとに判断した結果と判断した医師名を手術記録に記載する。(記載例)体内に残存していないことを〇〇医師が確認し、閉創となる。〇〇(残存している部位)に残存を認めるが、〇〇医師が摘出不可と判断し、閉創となる。 手術体制改善に関する検討会により、申し合わせがなされた。その結果を受け、中央手術部において上記内容にて運用を開始する。また、運用は縫合針だけでなく、術中使用する器械及び医療材料全てにおいて上記対策と対応を実施する。	事例検討会を行い状況確認手順の修正、縫合針の紛失防止対策と紛失時対応紛失防止対策を決定した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
68	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	点滴再挿入後医師が弾性ストッキングをはかせてくれた。逆にはかせていたことに気付かず圧迫による水泡形成してしまった。	医師がはかせてくれたので間違っているとは思わなかった。観察不足。	ストッキングの業者より着脱の仕方・観察点について勉強会を実施して知識の確認をした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
69	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	2年前に大動脈瘤切除術の手術を施行した患者が1年前に腸間膜腫瘍摘出術で手術を施行した際に、お腹の中から心外用ハンカチが見つかった。大動脈瘤切除手術で置き忘れた物である。腹部大動脈瘤に対しての開腹での手術を行っている。手術自体は人工血管に置き換える手術。さらに後腹膜の後ろに大動脈があるので後腹膜も合わせて手術を行っている。通常、腸管をよける為にハンカチと言われる厚いタオルを使ってよけている。その際にそのハンカチと言われる放射線透過の物を入れてしまった。	・当該事例で遺残した「心外用ハンカチ」は、当院の手製の物で、白十字のガーゼを重ねて作っていた。 ・カウント用紙に体内に挿入したことまでは記載されていたが、その後体外に出たこと記載が無かった。カウント用紙は煩雑で見にくかった。また、心外用のハンカチはカウントされていなかった。 ・心外用ハンカチはX線画像に写らないため、手術後のX線撮影でも発見することができなかった。	当時は徹底されていなかったが、現在はカウント用紙の改善やチーム内での声かけの徹底・意識改革、タイムアウト、X線対応の代替品の使用など改善策がとられている。使用しているバスにカウントチェックがされているが、一定期間経過した後廃棄していた物を、カルテにスキャンすることとする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
70	不明	不明	不明	扁桃を止血する際に用いたバイポーラが絶縁被覆されていないものであったため、右口角へバイポーラが触れたことにより熱傷が生じた。	術前に準備されていたバイポーラは絶縁被覆されていないものであった。扁桃を止血する際に右口角に絶縁被覆されていないバイポーラが触れたため熱傷を生じた。 術者は熱傷が起こるまで使用しているバイポーラが絶縁被覆されていないものである認識はなかった。 術中に熱傷に気づき先端以外が被覆されているバイポーラに変更し手術を続行した。 熱傷部位は潰瘍となり軟膏治療を行い、その後右口角は熱傷瘢痕を形成している。	口蓋扁桃摘出術では、先端以外が被覆されたバイポーラが用意されているか確認し使用すること。 バイポーラの使用は短時間にとどめ、目的部以外に接触させないように留意すること。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.16「電気メス取扱い時の注意について(その3)」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
71	障害なし	コンメドシステム 5000	日本メディカルネクスト	術中、病変を確実に切除するために皮弁剥離中に電気メスが皮膚の裏側から接触したと思われる軽度の熱傷を生じた。	皮膚の裏からの熱傷	フィードバック層の注意を払う	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
72	障害残存の可能性 がある(低い)	不明	不明	病棟看護師は医師の指示はなかったが開腹手術のため必要だと思い、朝から患者に弾性ストッキングを装着し、患者は独歩で手術室に入室した。手術室看護師は弾性ストッキングの装着状態に問題ないことを確認し、術中もマニュアルに沿い腓骨神経圧迫を避けていた。医師から術直後より弾性ストッキングの装着指示があり、継続して装着していた。術前からあった下肢の痺れは改善傾向、左足背動脈触知可能、右足背動脈はドップラーで聴取でき、足趾・足関節運動や自力での体位変換は可能だった。創痛により歩行困難あり、創痛コントロールは硬膜外麻酔でフェンタニル(麻酔用鎮痛剤)を継続していた。術後4日目の眠前、看護師は左足背動脈の触知と左足関節 運動が可能であることを確認した。以降患者は入眠し看護師は自力で体位変換が可能のため、夜間の体位変換や下肢の観察は行わなかった。術後5日目の5時45分頃、看護師が訪室すると患者は妻と二人で自室のトイレに移動しており、ふらつき、跛行があった。6時30分頃、患者から左足が上がらないという訴えがあった。左足背動脈の触知は可能だが、左足関節の背屈、底屈が不可能だった。看護師は弾性ストッキングを除去し、弾性ストッキングの圧迫により患者の左膝下5cm下腿前面に発赤、圧痕を確認した。その後、左足関節底屈は軽度可能となるが背屈は不可能な状態が続き看護師は医師に報告した。医師は診察時に左下腿の弾性ストッキングの履き口が当たる部位に水泡形成と圧痕を確認した。腓骨神経麻痺による下垂足が疑われ、整形外科に紹介となった。同日整形外科受診し総腓骨神経麻痺と診断された。	当院のVTE予知・予防・治療のガイドライン内に弾性ストッキングの合併症に総腓骨神経麻痺の記載はなく、看護師にその認識がなかった。下腿の圧痕、水泡形成から弾性ストッキングによる圧迫が過剰であった可能性が考えられた。	・ガイドライン内の「弾性ストッキング、間欠的空気圧迫法での留意点」の弾性ストッキングの使用上の注意点に総腓骨神経麻痺を追加する。 ・ガイドラインに明記している「弾性ストッキング着用マニュアル(患者用)を全ての弾性ストッキング着用者に渡し、指示医はその旨をカルテに記述」を徹底する。 ・術後の観察点を看護記録に残し観察を継続する。 ・自力で体位変換できる患者であっても弾性ストッキング使用中、間欠的空気圧迫法実施中の患者は定期的に総腓骨神経麻痺がないか観察する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
73	障害残存の可能性なし	不明	不明	慢性胆のう炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術を施行予定で入院となった。入院翌日、予定通り腹腔鏡下胆嚢摘出術を施行するため手術室に入室し、手術を開始した。執刀医は報告者本人(当事者1)、第一助手に上級医師(当事者2)、第二助手に研修医、器械出し看護師(当事者3)、の計4人が術野に入っていた。手術は予定通り腹腔鏡下胆嚢摘出術で、腹部に4ポートをおき、滞りなく胆嚢摘出を行った。胆嚢摘出後、創部閉創時にその手術で初めてマチュー持針器を使用し、計4針で閉創した。その際、第2針目をかけている最中に持針器から針が滑り音を立てて外れたが、そのまま針を把持し直して器械だし看護師に返した。その後の第3、4針目は新しい針と異なる持針器を使用するため、そのマチューはその後使用しなかった。特に手術の進行に支障を来すことなくそのまま閉腹した。器械カウント、ガーゼカウントを実施し、数に問題ないことを確認し手術終了とした。本来であれば、	開腹手術と違い創の小さな腹腔鏡手術であったため、マチューは計4針のみの使用(1. 2針目と3. 4針目は違うマチューを使用)であった。また、マチューの先端のチップの5mmほどの欠損であり、閉じていると異常には気付かないほどの欠損であった。(おそらく)2針目の縫合時にマチューの欠損が生じたため、2回目の使用に至ることなくそのマチューは器械台にしまわれた。単回使用のマチューであり、閉創という比較的器械出し看護師が忙しい時間帯に起きた、パッと見ではわかりにくい小さな欠損のみの事象であるため確認から漏れてしまったと考えられる。また、術後のX- Pでは、陰影の形から術中使用した器械ではないと思いついてしまった。本来は異常陰影があり、その原因が特定できない際にはCTを施行するなどの検査をするべきであったが、使用した器械ではないとの思い込みと、器械が欠ける可能性があるという考えに至らなかったために確認を怠ってしまった。	必ず抜管前にCTを撮り、腹腔内の異物を確認する。 器械の一部が欠けていないか確認する。 すべての手術器具は欠ける可能性があるということを周知する。 入院時(手術前)に写真を撮っておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。	
				器械出し看護師が器械カウントまでに全ての器械に異常がないことを確認するが、数のみのカウントで問題ないと判断した。術後に胸腹部X- Pを施行。腰椎付近に5mmほどの高輝度の影が写ったため、執刀医と上級医、器械出し看護師でX- Pを確認した。5mmほどの円形影であったため、今回の手術でそのような器械は使用していないことを確認し、尿路結石もしくは背部にある影が写っているものと判断して麻酔終了、手術室を退室した。本来であれば、異常陰影を見つけた場合はそれがなんなのかを確実に突き止める必要があったが、上記を理由に確認を怠りそれをしなかった。病棟に帰室する最中に器械出し看護師から手術中に使用したマチューの先端が欠けていると連絡あり、先ほどのX- Pの影がその異物である可能性が浮上した。病室にて再度X- Pを施行したところ、前回とは少し移動した位置で同様の影を確認した。手術室に行き、マチューの先端を確認したところ、欠けている部分とX- Pに写っている影がほぼ一致していることを確認した。病室に戻り、患者の腹部、背部にそれらしき異物がないことを確認し、腹腔内にマチューの先端の欠片を残してきたと判断した。上級医、科部長に報告後、家族、患者本人に事情を説明し謝罪の上、再手術の同意をとり再度手術室にて全身麻酔下で腹腔鏡下異物除去術を施行した。初回手術時の創部を使用し、腹腔鏡で腹腔内を観察すると、X- Pで見られた位置に金属片を確認し、摘出した。マチューの欠損部と金属片が一致することを確認し、さらに術中透視を使用して、腹腔内に異物が残存していないことを確認し閉創、手術終了、帰室した。術後、家族、患者本人に異物とマチューをお見せして状況を再度説明し謝罪をした。その後の経過は特に問題なく、今回の事象によるものと思われる明らかな合併症・後遺症は確認していない。				

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
74	障害なし	不明	不明	化学療法目的でCVポート(パワーポートMRI isp:グローションカテーテルタイプ)を留置した。その際、スタイレットを抜かずカテーテルを切断して留置したため、カテーテル内にスタイレットが遺残した。そのスタイレットが右心室壁、胸壁、左乳房を貫通し、皮膚に露出した。9ヶ月後に患者が皮膚に露出していることに気づき、外科を受診、緊急入院し手術室でスタイレットを抜去した。	当該医師が本製品を扱うのは初めてであった。CVポートを留置した際、スタイレットを抜かずに、カテーテル長調整のため、スタイレットが入ったままで、カテーテルを切断し、CVポートと接続した。スタイレットを抜き忘れないようナインの赤色のテープはあるが、抜かずに切断した。当該医師が本製品を扱うのは初めてであり、今まではスタイレットがないタイプを使った経験しかなかった。	警鐘事例として手術部門で注意喚起。スタイレットの抜き忘れがないようCVポート留置時のチェックリストの作成を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
75	障害なし	コンメドシステム 5000	日本メディカルネクス	術中、病変を確実に切除するために皮弁剥離中に電気メスが皮膚の裏側から接触したと思われる程度の皮膚熱傷を生じた。	皮膚の裏側から皮膚表面に熱傷を生じた。	フィードバック層の注意を払う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
76	障害なし	アンビエンスーパーターボバック 90°	スミス&ネヒュー	9:35、執刀開始。執刀直後よりクオンタム使用開始する。術中は、使用時のみフットスイッチで通電させ、使用時以外は電源オフの状態に置いていた。使用時はその都度先端部分の確認を行っていた。 12:50、クオンタムのアラームが鳴り、電源をオフにした。同時に、術者が鏡視下でプローベ先端の欠損を発見。焼灼時に融解したのではないかとのことであった。 13:13、手術終了、13:30抜管。 13:39、執刀医指示にて、確認の為レントゲン撮影を行ったところ、2×3mmの半円状の陰影あり。 13:50、執刀医より患者へI.C.後、摘出開始。 14:59、イメージ及びエコーを使用し検索するも、陰影部分に可動性なし(欠損部であった場合、浮遊体と考えられる)。前医のレントゲンを再確認したところ、骨片が確認され、陰影の位置からもプローブ先端の欠損部であることは否定的と考え終了となる。	・クオンタム(肩関節鏡用バイポーラ)プローベが継続して使用することにより融解する可能性があり、融解が進むと金属部が小さくなり落下する可能性があった。 ・添付文書には累計の使用制限時間が記載されていたが、メーカーから目安であり、目視で確認しながら使用するように説明を受けていたため累計時間をカウントしていなかった。 ・欠損部を融解したと判断し、閉創前にレントゲン撮影を行わなかった。	・落下の可能性が解消されない限り、本器材を使用しない。 ・使用累計時間の明確な限度時間の提示(嚴重勧告とするなど)や、使用限度時間に合わせたアラーム変更などの改善をメーカーに依頼した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
77	障害残存の可能性がある(低い)	アローダブルルーメン	不詳	<p>医師経験年数2年目の医師にてCVカテーテル(トリプルルーメン)を内頸静脈より挿入し、ヘパリン生食でルートを満たしているとき、白ルートが硬い(入りにくい)と医師が言った。ポンピング等の処置をしていた主任看護師が以前の経験から「ガイドワイヤーを抜いていないのではないのか」と声をかけたが、絶対抜いたと医師が答えた。セットまで確認しなかった。</p> <p>留置の確認のX線写真でガイドワイヤーの抜き忘れが確認できた。ガイドワイヤーの回収と冠動脈造影を緊急で流れる流れになっており、心臓カテーテルを同時に行うこととなった。その後大腸内視鏡で出血に対して止血術を行う方針となっていた。大腸内視鏡を行う予定であったため、心臓カテーテルの動脈穿刺は上肢から行うべきであったが、右桡動脈を穿刺したため、直後に大腸内視鏡が施行できなくなった。CTでも大腸からの活動性出血が確認されており、本来優先順位の低い放射線科の腹部血管造影で血管塞栓術を行うこととなったが、当時脳外科の緊急症例で第2血管造影室がすでに使用されており、腹部の血管造影には不向きな循環器用にセッティングされている第1血管造影室を使用することとなった。内視鏡・血管造影室の看護師や放射線技師の迅速な対応と協力もあり、何とか止血でき救命できた。</p>	<p>ショックバイタルでの処置であり気持ちに焦りがあった。</p> <p>結局ガイドワイヤーは内頸側から回収できた。</p> <p>処置介助者も気付かなかった。</p>	<p>介助者との声出し確認。</p> <p>看護師の助言に過信しないで一度は確認する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
78	障害なし	不明	不明	<p>絞扼性イレウス術後患者、中心静脈カテーテル挿入。夕方より発熱を認め、中心静脈カテーテルの入れ替えを行った。大腿部は感染巣にて頸部アプローチ。右内頸に挿入されているカテーテルを抜き、左内頸に挿入を行った。超音波ガイド下に穿刺施行しカテーテル挿入。挿入後より呼吸苦及びSPO2の低下(80台)を認めた。カテーテル確認及び呼吸苦確認にてX-P施行し左気胸を確認した。状況より胸腔内誤穿刺に伴う気胸と診断。CT撮影後、家族に電話連絡し状況説明を行い左胸腔ドレナージを施行した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 超音波ガイド下による穿刺であるが、穿刺部位が低い状態(鎖骨側)。 穿刺部位の誤りと穿刺の深さに問題があった。 オイフにより全体像がマスクされており状況判断が不足した。 	<p>オイフをかける前に穿刺部位のマーキングなど全体像を把握することを徹底する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
79	障害なし	SMACプラス 15G × 13cm	日本コヴィディエン	<p>・患者は上部消化管出血にて入院した。上部消化管内視鏡にて食道潰瘍と診断し、絶食、輸液、輸血にて治療開始した。アルコール離脱症状のためか、不穏体動強く、鎮静剤持続投与を開始した。</p> <p>・入院4日目の午後に、病室にてCVカテーテルを挿入した。エコーガイドで穿刺し、ガイドワイヤーを通した後にCVカテーテルを挿入したが、ガイドワイヤーを回収していなかった(後で気付いたが)。そのまま、中心静脈からの輸液を開始した。</p> <p>・輸液は問題なく施行できた。(後で気付いたが)ガイドワイヤーは上大静脈から右房、右室まで入っており、VTなど致命的な不整脈の発生が危惧されたが、致命的な不整脈は起きなかった。患者への身体的影響はなかった。</p>	<p>末梢ルート確保困難であり、CVカテーテルを挿入した。患者の不穏体動が強く、ドルミカムにて鎮静を行いつつ、CVカテーテルを挿入した。患者が安静に体位をとれず、頭部を押さえたりしつつ処置を行ったことも、医療事故の誘因の一つと推測した。</p>	<p>・今後の改善策としては、処置を行った後の器具をすぐにごみ箱に入れず、遺残がないか数えることも改善策として考えられるため、CVカテーテルキットの自身(カテーテル、ガイドワイヤー、シース、注射器等の種類及び本数)を確認するため、全部署の看護スタッフへ情報の共有を行った。</p> <p>・CVカテーテル挿入時のガイドワイヤー遺残の可能性を検証し、再発防止に向けて業者による研修を実施する。</p> <p>・当院で使用されているCVカテーテルのメーカー、納品数を調査し、今回使用したCVカテーテルを使用している部署へは特に注意喚起を行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				<p>・CV挿入6日後の朝に、胸部X線を撮影した。他医師の指摘にてガイドワイヤー遺残が疑われたがはっきりしなかった。CVカテーテル自体が抜けかけていたので、抜去し、末梢からの輸液に切り替えた。翌朝、再度胸部X線を撮影し、確定的と思われ、医療安全委員会に報告した。</p> <p>・翌々日、医療安全委員会にて対応を協議後にCTにて位置を確認した。循環器医師立ち会いのもと、患者は局所麻酔下にて、放射線科医師2名により右上大腿静脈より穿刺を行い、6Frシースを留置。血管造影にて上大静脈～右心室内にガイドワイヤーと思われる異物を認める。Share(Amplatz Goose Neck Snare Kit GN1500を用いて上大静脈内でワイヤーと思われる先端を捕獲し、シースを介してそのまま体外へ抜去した。合併症なく手技を終了。その後患者の状態も問題なく、順調に回復し退院となる。</p>			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
80	障害なし	テルモ	テルモ	中心静脈カテーテル(CVC)をエコーガイド下(リアルタイムスキャン)で挿入した。X線写真による位置確認では問題ないと判断し、輸液投与を開始した。内視鏡下止血処置後にカテーテルから逆血がみられ、最終的にCT画像を確認し、動脈内に留置されていることが判明した。出血リスクが高いため、全身麻酔下手術でカテーテルを抜去した。	ショック状態の緊急の処置であった。末梢血管2ルート確保したがバイタルサインの改善がないため、CVC挿入を行った。動脈穿刺でもほとんど圧がなく、カテーテルを挿入しても逆血がなかった。エコーでのガイドワイヤーの評価、X線写真での挿入位置確認が不十分であった。	CVC挿入時のチェックリストを導入し、適応やリスクの確認、技術認定の確認、モニターと手順の確認を行う。シミュレーター等を用いた研修機会の増加やエコー画像・動画を活用し、研修医や若手医師に対する技術研修のレベルアップを図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
81	障害残存の可能性がある(低い)	日本コヴィディエン	アーガイルPICCキット	腸穿孔で保存的治療で絶食中であったため、高カロリー輸液を投与する目的でPICC挿入となった。せん妄が著明であり、前日よりオランザピンの内服、セレネースを投与されており、傾眠傾向であった。10時からエコーガイド下で当事者が右正中より挿入。逆血の勢いはなく、色調も静脈様であると認識した。位置確認のX-Pから位置がおかしいと思い、上級医師に相談した。医師2名で透視下で位置を確認し、内胸静脈に迷入していると思い、少し浅く引きながら再挿入した。その後、輸液ポンプで高カロリー輸液を120mL/hで投与開始。2時間後輸液ポンプのアラームが鳴り、看護師がポンプを外して滴下を確認したが、自然滴下できないため、生理食塩水でフラッシュした。その後ルート内に逆血があるため、おかしいと思い主治医に連絡。CTで確認したところ、鎖骨下動脈に迷入していることが判明した。すぐ抜去し、家族にも説明し経過観察を行った。鎮静剤の影響もあり、当日の意識レベルの判定は困難。翌朝、診察したところ傾眠傾向が続いていること、若干の左上肢の運動障害が認め、MRIを撮影。小脳梗塞が判明した。	エコーを使用しているが、確認が十分にできていない。位置確認の判断に問題がある(内胸静脈)。静脈に入っているという判断で、血管内を操作している。動脈に入ったと認識すれば弓部付近をカテーテル操作することが血栓のリスクを予見できた。	PICC取り扱い手順、教育体制の構築。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
82	障害なし	SMACプラス(シングルルーメン)	日本コヴィディエン	<p>CTレポートで終末回腸の穿通を確認し、消化器内科に緊急入院。17時、消化器内科医師は、右内頸静脈にエコーガイド下で、中心静脈カテーテル(16G/30cmシングル挿入長13cm)を留置した。消化管出血に伴う貧血の悪化あり、カンファレンスで人工肛門造設の方針となった。挿入後42日目、消化器外科医師は小腸人工肛門造設術を施行した。経口摂取がすすみ、術後14日目に医師は中心静脈カ</p> <p>テーテルの抜去を計画した。14時45分、医師は、患者の病室(個室)を訪室すると、看護師と妻が居合わせ、患者は椅子に座ってストマ器具の交換を行うところだった。医師は、中心静脈カテーテル抜去の体位は頭高位が好ましいと思っていたため、そのまま坐位で抜去することとした。カテーテル抜去を患者へ伝え、「そのままの体位でよい」と看護師に伝えた。医師は、ライン接続を外しカテーテルの身体側にブラネクタの装着を視認した。固定糸を切り、カテーテル刺入部付近をアルコールで消毒した。最大呼気時で息どめの練習を行ったのち、最大呼気を指示してカテーテルを抜去した。医師は、刺入部をアルコール綿で圧迫しながら、看護師に滅菌スピッツを構えさせ、先端を入れた後に、刺入部に絆創膏を貼付した。医師は、検体を提出するために退室した。その後、看護師はストマの貼り替えを実施した。14時55分、患者は倦怠感、嘔気を訴え、ベッドに臥床した。14時58分、患者は意識消失し、上下肢の脱力を認めた。看護師はただちに医師に報告し、酸素3Lマスクで投与開始した。15時15分、頭部CT、MRIを施行し、脳血管空気塞栓による脳梗塞と診断された。脳卒中科に相談され、高圧酸素療法、エダラボン、補液を開始した。</p>	<p>カテーテル抜去時、呼気後息止めとしたため、抜去後に吸気となり空気が混入した。長期留置による刺入部の瘻孔化に対して密閉されなかったため、空気が混入した。医師はカテーテル抜去時の体位は頭部高位が望ましいと思っていた。</p>	<p>中心静脈カテーテル挿入、留置、管理におけるマニュアルの見直しと研修を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臥位で抜去する。 ・抜去時は吸気後に息止めする。 ・抜去後は刺入部を塞ぎ密閉したドレッシング剤を24時間は貼付する。 <p>短期離職者に対する離職中の研修内容を周知する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
83	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>10日間に計5回のビリルビン吸着療法を施行。治療日以外は、病棟医師でカテーテル内腔のヘパリンロックを実施していた。セーフタッチプラグへ5ccシリンジを接続しクランプを解除し、内腔ヘパリンを2cc吸引しようとしたところ、ルート内へ空気が流入したため一旦クランプし確認するとセーフタッチプラグのゴム栓が破損していた。5分後、乾性咳嗽、前胸部痛が出現。RRSコール。空気塞栓症、肺血栓塞栓症を疑い精査。画像所見では空気混入は指摘されず、症状も消失しており経過観察となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・セーフタッチプラグの破損の原因として、プラグの混注部へ注射シリンジを接続した際、垂直に挿入されなかった可能性が推測された。 ・処置が座位で行われていた。 	<p>添付文書「接続の際は、混注部に対して垂直にゆっくりと挿入する。斜めに接続した場合、混注部(ディスク弁)の破損、外れのおそれがある。」の周知。</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							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
84	障害なし	シュアプラグ AD三方活栓 サフィード延長チューブ	テルモ テルモ	オムツ交換の為に訪室すると、床に大量の血液汚染あり(出血量:約550mL ※輸液量:約130mL含む)。確認すると、輸液に接続されていた中心静脈ラインが三方活栓との接続部より外れていた。直ちにバイタルサインを確認したところ、収縮期血圧が90mmHg台と低値であった為、ベッドサイドモニターを装着し、当直医に報告、経過観察の指示を受けた。その後、収縮期血圧が60mmHgまで低下したことから、主治医へ電話にて報告し、ソルデム1輸液500mLを全開で投与の口頭指示を受けた。採血の結果、血色素量5.2g/dLであったことから、赤血球LR400mL(2単位)投与した。	・当該中心静脈ラインは事故発生3日前に右鼠径部より留置されている。 ・患者の不穏等により点滴を引っ張る等の行為は確認されなかった。 ・輸液セット(延長チューブ)に単包の三方活栓2個を連結して接続していたが、輸液セット(延長チューブ)と三方活栓の接続部が外れていた。 ・延長チューブのロックコネクターを三方活栓のメスコネクターに接続する場合は、三方活栓のメスコネクターの先端が延長チューブのロックコネクターの中心部分まで到達するので接続が緩むことは少ない。一方、延長チューブのメスコネクターを三方活栓のロックコネクターに接続する際、延長チューブのメスコネクターの先端が三方活栓のロックコネクターの中心部分まで到達しないので、少しの緩みで接続が外れることがある。	・看護師に対し接続部をしっかりと固定するよう固定方法等の注意喚起を行った。 ・延長チューブ付三方活栓等、一体型の輸液セットの採用について検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
85	障害残存の可能性なし	不明	不明	急性心不全にて入院加療となった患者が、同日午前3時ごろBP80前後に低下したため、カテコラミン投与が必要と考え、中心静脈カテーテル留置の方針とした。消毒、局麻後に、研修医が右内頸静脈よりエコーガイド下に穿刺施行。1回目の穿刺で逆血なく、2回目の穿刺にて逆血認め、ワイヤー留置し、diration後にカテーテルを13cm留置し、良好な逆血も確認した。手技後半から徐々にSpO2 90前後に低下し、座位でも改善せず、右肺野呼吸音の軽度減弱を認め、X-Pで右肺の気胸を認めた。	エコーにて穿刺部位、穿刺する血管を特定したが、穿刺時には穿刺部位が少し尾側になっていたことと、穿刺時の穿刺針の角度が浅くなっていた。 逆血がないのに穿刺針を進めてしまい、穿刺針が深く穿刺されていた。 穿刺時はエコーに注目しすぎていて、穿刺角度、穿刺針の深さなどに注目できていなかった。	経験の浅い研修医と手技をする場合は、デモ機などで手技が不安なく施行できるか確認した後に、患者に対して手技を施行する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
86	障害残存の可能性なし	不明	不明	造影後の撮影前に造影ルートがそのままであったため、造影剤ルートを放射線技師が外した。その際に、クランプとキャップをすることを忘れ出血し、血圧が80台から50台に低下した。また、Hbが9.0から7.4に低下し、輸血を要した。	知識が不足していた。	・造影剤投与前後に複数人でラインを確認する。 ・必要のない限り検査途中では接続部を外さない。 ・ブラッドアクセスの管理方法について講習する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
87	障害なし	不明	不明	看護師AはPIルートの固定テープの剥がれに気づき、看護師Bと主治医でテープの貼り替えを行った。PIルートに巻き付いたテープが手で剥がせない為、主治医がハサミで切るように指示し、看護師Aがハサミでテープを少しづつ切っていたところ、PIサブルートも一緒に誤って切断してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> 固定テープを剥がす際には、はさみの使用は原則禁止。 固定テープの貼り方がマニュアルと異なっており、剥れ難い状態になっていた。 アルコールフリーの粘着剥離剤(ブラバ)が準備されていたが使用されなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 固定テープを剥がす場面でのはさみの使用は原則禁止する。 剥れ難い場合には、粘着剥離剤を活用する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
88	障害残存の可能性なし	スーパーキャス518G	メディキット	<ol style="list-style-type: none"> 動脈ラインと静脈ラインは接近して固定されており、白いテープで挿入部が覆われていた。 動脈ラインの挿入部は見えない状態であったが、動脈ライン抜去のため固定テープをハサミで切った。 テープで切っていた途中から、急に出血が見られた。動脈ラインの先端20mm程度が切断されていることを発見した。 止血、エコー、CT検査施行。 転院し、動脈ライン抜去術施行。動脈ラインが左橈骨動脈内に残存していることが分かり転院し、除去となった。 	動脈ラインと静脈ラインが近接して固定されており、白いテープで挿入部が覆われており、動脈ラインの挿入部が見えない状態であったが、ハサミを使用しテープを切った。	<ol style="list-style-type: none"> チューブ固定・抜去時には、身体近くでハサミを使用しない。 ラインの挿入部は確認できるように透明テープで覆い、透明以外のテープを重ねて貼らない。麻酔科医にも貼り方を注意して戴くよう説明した。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
89	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	原因不詳だがPCPSのフローが出せなくなり、急遽離脱する方針となった。術者到着前に創部消毒後に覆布がかかった。その後に対極板を貼り忘れたことが判明したため、覆布を持ち上げてもらいながら対極板を貼った。その際に、PCPSの送血管が抜けてしまった。	固定していた糸を抜糸した状態で準備を進めていた。対極板を覆布の下から貼る前に、カテが動いてしまわないよう、清潔野から押えてもらうことを怠ってしまった。	直ちに創部を圧迫止血。その後、術者に通常の離脱に準じて血管を縫合していただいた。対極板を貼る際、術野側からカテが抜けないように押えてもらうべきだった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
90	障害残存の可能性なし	バイトブロックB-BOC	ニプロ	<p>口腔ケア実施時、カフ圧を確認しようとした際、カフにエアが入らない状態で、すぐに呼吸器のアラームがTidal volume低下にて鳴り出した。医師へ報告しカフにエアが入らないためカフチューブが縮れている可能性があるかと判断し、エラストックプジーを使用し挿管チューブを交換した。再挿管時の呼吸状態は悪化なし。バイタルサインの変動もなかった。抜去したチューブはインフレーションラインがちぎれている状態であった。挿管チューブ交換後、出血あり、内科的に凝固機能を回復させたの止血を試み(血小板、FFP輸血)、止血した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・かなり力強くかむ傾向にあったため、B-BOCとバイトブロックを挿入していた。 ・B-BOCに関しては正しい使用方法・巻き方ができていない状態であり、カフチューブが切断した可能性が考えられた。 ・B-BOCに関連したアクシデントが散見されている。カフチューブ破損、挿管チューブの位置ずれ(B-BOCと挿管チューブを固定していないことによる)などがあり、マニュアルは整備されているが、正しい使用方法が徹底できていない。 ・患者の状態に応じた固定方法の選択ができていない(通常のバイトブロック、トーマス、B-BOCなど)。 ・鎮静の状況のアセスメントができていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全対策委員会、リスクマネージャー会議にて事例を報告し周知した。 ・使用上の注意についてのマニュアルはあり、導入当時は教育していたが、誤った使用方法でのアクシデント(インフレーションラインの破損、挿管チューブとB-BOCをテープで固定しないことによる挿管チューブの位置ずれなど)の報告があるため、再度、マニュアルを周知した。 ・使用している部署では再教育を実施する。知識不足が解消されない場合は、使用を見合わせることも検討する。 ・使用時は、鎮静の状況、適切なバイトブロックを選択し使用しているかをアセスメントすることを教育する。 ・医療機器安全管理委員会医師、救命救急センター医師を中心としたワーキンググループでも検討する予定。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
91	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>手術時間は2時間27分であり、麻酔導入後約3時間で麻酔覚醒、気管チューブを抜いたが、術後回復室では喘鳴著明で、呼吸苦を訴えた。常勤麻酔科医が喉頭ファーマーで観察すると、両側の声帯開放不良による狭窄が認められた。耳鼻科医師に診察を依頼したところ、両側声帯運動麻痺なので気管切開を勧められた。患者本人と、息子夫婦に麻酔科で説明を行い、同意を得られたので耳鼻科医により局所麻酔下に気管切開を施行していただいた。今後は1週間後に耳鼻科で診察をしていただく予定である。</p>	未記入	<p>気管チューブの挿入位置について、浅くなりすぎないように挿入の深さを記載することにより再確認する。カフ圧計を用いて適切なカフ圧を保つように十分注意してもらおう。担当麻酔科医は、麻酔標榜医であり、身長140cm台、体重30kg台の患者にチューブサイズ7Frを使用、サイズ選択に誤りはないと思われる。診療科では、常勤麻酔科医が非常勤医師の担当する麻酔導入について、安全に行われているか確認することは困難であり、麻酔科医の増員・確保は、病院として対応していく必要があるが、まずは、再発予防対策として、適切なカフ圧を保つように十分注意して頂きたい。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
92	障害残存の可能性なし	不明	不明	大動脈弁置換術後、70歳代、女性。8:50に日勤看護師2名でルートやドレーンの確認を行う。その際、看護師Aは挿管チューブの長さの確認は行うが、カフラインとバイドブロックの位置については確認していなかった。9:07にX-P撮影のため、看護師Bは放射線技師と共に訪室し、患者へ説明・体位調整を行い、背部に撮影板を挿入し、胸部撮影を行う。9:08に胸部撮影が終了し、技師と共に撮影板を腰部付近へずらした後にバックグと咬合動作が強くなった。その後、持続カフ圧計のアラームと声漏れあり、カフラインが損傷していた。9:09にICU医師2名が駆けつけ、挿管チューブの入れ換えを行った。	<ul style="list-style-type: none"> ・バイトブロックやカフラインの位置確認を怠った。 ・通常はアンカーファストなどの固定具を使用することが多い。 ・X-P撮影の刺激を与える前は、プレセデックで鎮静され、RASS評価は「-1」であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・挿管チューブ確認時は、長さだけでなく、バイトブロックやカフラインの位置も確認する(PMDA医療安全情報No.30「気管チューブの取扱い時の注意について」)。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.30「気管チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
93	障害残存の可能性(低い)	不明	不明	撮影後に、撮影台から患児を下ろすときに、バッグバルブマスクにつながっている酸素チューブがCTの奥のほうでひっかかっていることに担当医師が気づき、放射線技師に撮影台を停止するように注意したが、停止するまでに数秒かかり、酸素チューブが3cmほど事故抜管された。すぐに状態を確認し、バイタルサインが安定していたため病室に帰室した。帰室後再挿管した。	医師、看護師、放射線技師が患児の側にいた。移動ボタンは放射線技師が押し、医師は換気を行いながらプロテクターを脱ごうとしていた。看護師も点滴ルートを確認していたが、酸素供給ルートは確認できていなかった。放射線技師からは移動の際の声かけがあったが、誰かが確認しているだろう、との思い込みがあった。	挿管管理されている患者の移動時には挿管チューブを必ず保持した状態で行う。持参の点滴が多いときは、ラインの管理には十分に注意し確認を怠らないようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
94	障害残存の可能性なし	Taper Guard 気管チューブ	COVIDIEN	看護師2名にて挿管、人工呼吸器装着中患者の口腔ケアを実施した。挿管チューブをテープで固定した際、テープが長かったためハサミを使用してテープを切った。そのときに挿管チューブのカフ圧用のチューブも一緒に巻き込んで切ってしまった。すぐに周囲のスタッフを呼び、医師へ連絡。医師到着までに、再挿管の準備と口腔内・気管内の吸引を実施した。切断されたチューブに22G翼状針を接続し、応急的にシリンジでカフ内にエアを注入し、カフ圧を維持。医師到着後、再挿管となった。	当事者は、1年目看護師で挿管患者のケアについて不慣れであった。口腔ケアは2名で実施していたが、固定テープを切る際、1名は一瞬目を離し、1名でテープを取り扱った。	<ul style="list-style-type: none"> ・ハサミを使用する際は、カフ圧チューブ、CVルート、点滴ルート、心電図のコードなどが巻き込まれていないか確認する。 ・切るものだけを持って切る。 ・固定テープはあらかじめ長さを合わせておく。 ・不慣れな作業は他看護師と一緒に実施する。 ・2名でケアを実施する際は、お互いにコミュニケーションを取り合う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
95	障害なし	関連なし	関連なし	9時40分に全身麻酔のため挿管を実施する。挿管直後よりSpO2:90%まで低下したため挿管チューブを一旦抜去する。バッグバルブマスクで換気後再度挿管を実施するがSpO2が上昇しないためチューブを抜去する。再度挿管を実施するが食道挿管となりSpO2が10%台まで低下したため他の麻酔科医が挿管を実施しSpO2:98%まで回復した。	挿管困難時の医師連携不足	医師の連携を図るための連絡体制をつくる。	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.30「気管チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
96	障害なし	不明	不明	20歳代男性。気管切開し、気管カニューレ(アジャストフィットカフ付)挿入しレスピレーター着用中。4時頃、吸引、オムツ交換、体位交換実施。その後、他患者の体位交換などを実施していると当患者のベッドサイドモニターが鳴っていたため再度訪室。SpO2:89%程へ低下 あり、レスピレーターが回路外れで鳴っていた。その場に居合わせた他看護師と確認するとカニューレの先端が気切孔から出ているのを発見。直ちに再挿入実施。SpO2:82%まで低下したが再挿入、レスピレーター装着後すぐにSpO2:100%まで上昇あり。カフ圧確認するが30あり、固定も同様の6cm固定であった。カニューレバンドが指3本入る緩さであり、他看護師とともに1本分まで調節。その後全身状態著変なく経過される。	患者の上肢がレスピレーターの回路へ届く位置にあった。カニューレバンドが緩かった。	患者の手に届かず、引っ張られないように回路を固定する。頻回にカニューレの固定状態、カニューレバンドの緩みがないかを観察、確認する。頭部がずり落ちないように固定方法を考えていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
97	障害残存の可能性がある(低い)	ソフィットラ ブ	泉工医科 工業	医師に気管チューブを支えてもらい、体位変換施行していたが、換気量が得られていないことに気づき、気管チューブを確認すると、エア漏れがあることがわかった。気管チューブを抜去し、気切口をふさぎ、バッグバルブマスク換気を実施した。バイタルサインの変化はなかった。	首が短く、気管チューブの固定も短く、部位が見えにくい状態であった。 脳波中であり、コード類が多く、脳波測定器もあり、介助しにくい状況であった。	気管チューブの支え方の確認。体位変換時、蛇管に引っ張られる可能性があり、呼吸状態を確認しながら、一時的に蛇管はずし、体位変換を行うことを考慮する。 気切部の固定が適切であるか確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
98	障害残存の可能性なし	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	ハリヤー・ド・ヘルスケア・インク	<p>医師は看護師へ、患者に経管栄養チューブを挿入すると指示を行った。看護師は患者の体位をセミファラー位にするなど体位調整を行った。医師は経管栄養チューブ挿入時、頭部を前屈位にしながら挿入を始めた。挿入途中、患者に咳嗽反射はなく抵抗感もなかった。当院では、通常経管栄養チューブ挿入位置の確認のため、胃液の回収及び胃泡音、胸部X線撮影を必須としていた。挿入終了後、医師と看護師は挿入位置を確認するため、胃内容物の吸引を行ったが回収できなかった。次に胃泡音の確認を行うため、注射器で空気を送り</p> <p>込むと、「ポコポコ」と胃泡音の確認が行えたため、医師はガイドワイヤーを抜去した。経管栄養チューブ挿入位置の確認のため、放射線技師は胸部X線撮影が終了した後すぐに画像内容の確認を行い、経管栄養チューブ挿入の位置が通常と違うことに気が付き、すぐに医師へ報告した。胸部X線撮影の結果から、医師・看護師が確認した「胃泡音」は、胸水であったことがわかった。</p>	<p>脳神経外科医師として、何度も経管栄養チューブを挿入した実績があった。今回もいつも通り手順に沿って実施したが、自分が実施した手技にも日ごろと違いはなかったと話している。しかし、今回の事例から考えると、院内では、経管栄養チューブ挿入ハイリスク症例に関しては、挿入の安全性を考え、透視下で行うなどの選択肢を決めていなかったことが問題であったと考える。使用している経管栄養チューブ販売業者にも有害事象発生の有無について問い合わせを実施したが、報告はないとの回答であった。</p>	<p>・経管栄養チューブ挿入手順を修正(ハイリスク症例に関しては、透視下で行うなどの文言を追加)。 ・医師、看護師、放射線技師へは、本事例発生経緯及び経管栄養チューブ添付文書を院内メールを通じて配信した。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>
99	障害残存の可能性なし	栄養カテーテル 10Fr	JMS	<p>17時45分に患者の口からNGチューブが出ているのを看護師が発見し1名で再挿入した。咽頭・肺・胃内気泡音確認し胃内容物の吸引も確認できた。18時に栄養と白湯と薬を注入した。翌日3時に38.0度の発熱あり。4時40分、看護師1名で咽頭・肺・胃内気泡音確認と胃内容物吸引。5時にNGチューブ55cm固定で口からチューブが出ていないことを確認して栄養と薬合計240mLを注入した。6時30分、体温36.8度に解熱。8時40分、呼吸促進、四肢冷感、チアノーゼありSPO2測定不能。8時45分、日勤部屋担当看護師が検温のため訪室。四肢冷感と顔面蒼白あり。体温38.1度、血圧71/43mmHg、SPO2:66%。肩枕挿入し酸素5L流量開始後SPO2:85%。8時59分、主治医へ連絡。発熱と酸素化不良があり肺炎を疑い胸部X線撮影にてNGチューブが左肺に誤挿入されていたことがわかった。</p>	<p>・院内リスクマネジメントマニュアル「経管栄養」にはNGチューブ挿入後原則X線画像で確認との記載があるが全スタッフに周知されておらずスタッフにX線撮影が必要との認識がなかった。 ・以前に同様の事故が発生した際にNGチューブ挿入時はX線撮影が必要と周知され33名中9名の看護師はX線撮影が必要と認識していた。しかし、医師にX線検査のオーダーを依頼しても「撮らない」との指示があり、医師の指示があれば撮らなくてもいいとの認識に変わっていった。 ・以前の事故からNGチューブ挿入時はダブルチェックをしていたが今回は胃内に挿入されていると確信があった。</p>	<p>・患者を守るためのリスクマネジメントマニュアルであることを共通認識しマニュアルを遵守する。 ・リスクマネジメントマニュアル「経管栄養」を口頭と紙面で職員に周知する。 ・各自が確認できたところで看護師長が一人ひとりの認識を確認する。 ・医療安全管理委員会でも検討し、今後は夜間NGチューブが抜去した場合は翌日勤務まで再挿入しないことに決定した。 ・休日や連休中の場合は日勤帯で再挿入し放射線技師を呼び出してX線撮影で確認するか放射線技師に連絡がつかない時は医師が透視室テレビを操作して画像確認する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
100	障害なし	ニューエンテラルフィーディングチューブ	日本コヴィディエン	胃がんに対し幽門側胃切除、R-Y再建術後1日目、胃管抜去したところやや抵抗あり。結局抜けたが胃管先端にステープルがかかっていた。	手術中自動縫合器を使用する際、胃管の位置確認が不十分であった。	胃管位置の要確認	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
101	障害残存の可能性なし	イディアルボタン24Fr	オリンパス	1.6:00、注入前に簡易懸濁法にて、ランソプラゾール2錠、カルボシステイン1錠、リーバクト4.15g2包、トラゼンタ1錠を20mLで溶解した。 ティーサーバーのお湯(80度)を早く溶けるからと冷まさず使用した。 2.溶解するまで10分程度待つ手順であるが、熱いお湯に入れたから早く溶けていると思い、時計では測らず、目視で確認して溶解できているようだったので注入した。 3.60度以上のお湯を使用したため薬剤が凝集し粒子となりPEGが閉塞し、薬液が逆に噴射されてしまった。 4.症状より腹満が強かったため、その影響で閉塞していると思い注入を中止し医師に報告した。 5.日勤帯で、PEGを確認するとPEGの入り口まで白い薬剤の粒でいっぱいであった。 6.PEG交換・再造設。	経験のある途中異動者であり、簡易懸濁法についての手順、技術の確認が行えていなかった。	経験のある異動者も、経験のない手技を行う時には必ず当院の手順で説明し確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
102	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	胃管12Frが55cmで固定され、経管栄養1500mL/日投与ならびに咽頭外瘻から気管への流れ込み防止で胃管減圧ドレナージ中であった。12:00、看護師Aが血糖値測定を行い血糖値80mg/dLで、13:00に看護師Bが食直前にヒューマログ9単位皮下注射した。その後、胃管の三方活栓部に経管栄養のルートを接続し経管栄養剤投与を開始した。15:30に胃管減圧ドレナージバックを破棄するため訪室した。バック内に栄養剤がすべて流れてたまっており、三方活栓が患者側にクランプされていた。患者は低血糖症状を認め、15:31に血糖測定不可。15:33に医師へ報告。15:35に低血糖指示にて50%ブドウ糖20mL 2A静注施行。15:45に血糖値111mg/dLであり経過観察となった。	・経管栄養開始前のチューブ留置位置確認後、一時的に三方活栓を患者側にクランプしていた。 ・注入開始後のルート確認を行わなかった(手順の不履行)。	・注入開始時は、鼻孔から胃管チューブの接続部まで辿って、ルートを接続し、指示された速度で投与されていることを確認する。 ・注入中は適宜患者の様子を観察する。	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.48「三方活栓の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
103	障害なし	不明	不明	総腸骨動脈瘤に対して大動脈内ステントグラフト挿入術のため全身麻酔導入後、8:55頃に尿道カテーテルの挿入を行った。挿入されている長さ自体は十分であったが、挿入時抵抗感あり。緩徐にバルーンをインフレーションしカテーテルを引くことで前立腺での突っかかりの確認を試みたが、確認できなかった為バルーンをデフレーションし抜去した。尿道カテーテル留置困難症例として9:01に泌尿器科医師コールとした。尿道造影検査にて尿道損傷が認められ、泌尿器科医師にガイドワイヤー下で14Fr尿道Ba挿入していただき、尿道に関しては10日間のBa挿入による保存的加療で可との指示をいただいた。	既往に前立腺肥大症がある。	尿道カテーテル挿入時、抵抗感ある際には無理な挿入やインフレーションを行わない。また早朝に泌尿器科医師へコンサルトする必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
104	障害なし	シルバーICフォーリートリレイ	メディコン	<p>1. 15:00、患者の定期バルンカテーテル交換を行った。看護師Aが指導役として側で見守り、看護師Bが実施した。</p> <p>2. カテーテル挿入中、先端がつかえ、挿入困難となり、患者は痛みを訴えた。</p> <p>3. 看護師Aは、挿入困難は前立腺肥大によるものと判断し、看護師Bに手技を続けるよう指示をした。</p> <p>4. 看護師Aは、挿入したカテーテルの長さから、先端が膀胱に達したと判断したが、ルート内に尿の自然流出は見られなかった。</p> <p>5. 患者の下腹部を圧迫したが、やはり尿の流出は見られなかった。</p> <p>6. 看護師Aは、時間が経過すれば尿の流出があるだろうと判断し、看護師Bは滅菌蒸留水10mLを注入した。注入時抵抗はなく、痛みの訴えも聞かれなかった。</p> <p>7. 15:10、看護師Aはウロバック内に尿の流出が見られないため、バルンカテーテルを抜去した。カテーテルの先端に暗赤色の血餅が付着し、尿道口から出血が見られた。</p> <p>8. 15:30、看護師Aは看護師Cに上記状況について相談した。看護師Cは、挿入時には一時的に出血することがあるため、今回も同様の事と判断し、再挿入を提案した。</p> <p>9. 15:30、看護師Bは、看護師Cより再挿入の指示を受け、一度抜去したカテーテルを再挿入した。数回つかえたが、挿入が出来た。しかし、尿の自然流出は見られなかった。看護師Cは、カテーテル挿入の長さから考えて、膀胱内に達していること、また時間が経過すれば尿の流出があるだろうと判断し、滅菌蒸留水10mLを注入し固定した。注入時抵抗はなかった。</p> <p>10. 16:00、ウロガード内は血液、血餅のみで尿の流出はなかった。尿道口からも出血あり。主治医へ報告し、バルンカテーテルによる尿道のトラブルが考えられ、泌尿器科受診となった。</p>	<p>1. 患者は、前立腺肥大症、神経因性膀胱のためバルンカテーテルを留置している。</p> <p>2. 看護師Bは新人で、男性のバルンカテーテル挿入は初めての経験であった。</p> <p>3. 看護師Aは、看護師Bの指導についてベテラン看護師である。事前に2人でマニュアルを見て、手技の手順や注意点を確認することはなかった。</p> <p>4. 看護師Cは中堅看護師で、バルンカテーテル挿入は経験者だが、患者の痛みの訴えや尿道口からの出血は、いつものことと判断し処置の継続を指示した。</p> <p>5. 3名の看護師とも、尿の自然流出が見られない場合は、固定水を注入せず様子を観ることを理解していなかった。また、患者の痛みの訴え、尿道口からの出血に対して、尿道損傷を引き起こしている可能性を予測することが出来なかった。</p> <p>6. 処置を中断し、医師へ報告する判断が出来なかった。</p>	<p>1. 膀胱留置カテーテル挿入時のトラブルは、リスクアセスメントを行い、無理な実施はしない。必ず医師へ報告し対応する。</p> <p>2. 指導する看護師と指導を受ける看護師は、事前に2人でマニュアルの手技や注意事項を確認する。</p> <p>3. 当院のマニュアルの見直しと、尿の流出を確認し固定水を注入する根拠を明示する。</p> <p>4. 膀胱留置カテーテルについて勉強会を企画し、知識の習得と安全文化を醸成する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
105	障害なし	不明	不明	医師は入院時に問診を行い「アレルギー歴記録簿」にマンゴーアレルギーを記載し、食物アレルギー情報に登録していた。翌日、看護師は「アレルギー歴記録簿」でマンゴーアレルギーの記載と食物禁忌欄にチェックがあることを確認した。しかし、ラテックス禁忌欄にはチェックがなかったため、通常の(ラテックス製)尿道カテーテルを準備し、医師が留置した。検査開始前、別の医師よりマンゴーアレルギーがある場合、ラテックス禁忌であることを指摘され、ラテックスフリーのカテーテルへ交換した。	・医師・看護師ともにマンゴーアレルギーの場合、ラテックス禁忌であることを知らなかった。 ・「アレルギー歴記録簿」にマンゴーとラテックスとの交差禁忌が表示されていなかった。	・「アレルギー歴記録簿」の改訂。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
106	障害残存の可能性がある(低い)	トロッカーカテーテル	日本コウイディエン	21時、右胸腔ドレーン留置部位を確認。固定ずれなし。1時間おきに巡視。4時50分、患者からドレーン挿入部の痛みの訴えあり。胸腔ドレーンが12.5cm抜けているのを発見し、医師へ報告した。	胸腔ドレーンの固定糸が緩んでいる状況があり、追加してテープ固定を行っていた。テープ固定のため縫合部が確認できなくなっていた。患者がドレーンが入った状況でよく動かっていた。	ドレーン固定方法の周知徹底。挿入部の観察と確認、ドレーン管理について患者指導。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
107	障害なし	不明	不明	外回り看護師は、閉胸時、医師にドレーン挿入部を確認し記録した。手術終了時、手順に従い医師とドレーンをたぐりながら挿入部位を確認し、エバキューエスバッグに部位を表示した。更に、退室前にドレーンの挿入部位を医師に確認し、手術安全チェックリストにサインした。その後、病棟よりドレーンの表示が逆になっていた為、肺尖部に留置されたドレーンを抜去するつもりが肺底部に留置したドレーンを抜去した旨の連絡で、ドレーン挿入部位の記載間違いがわかった。	・看護師は、ルールに則り医師との確認を行い、医師の指示通り部位を記載していたが、部位が異なっていた。	・可能な限りドレーン挿入時、術者と直接介助看護師で部位を確認し、部位を表示する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
108	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	1. 透析後の胸部X線撮影で左肺の透過性が完全に低下、エコーで胸水貯留を確認した。 2. ベッドギャッチアップし右側臥位として19時45分から左胸背側第6肋間より局所麻酔施行、16Gのサーフローにて胸腔内穿刺した。 3. 70mL吸引して検査提出。一部に血液の混入を認めた。 4. 呼吸状態は変化無く、吸引施行しトータル500mL排液し、サーフローは除去した。 5. 確認のため21時5分に胸部X線撮影すると左気胸を確認、21時14分に胸部CTでも左気胸を確認したため、外科医に連絡しアスピレーションキット留置し胸腔ドレナージが開始となった。	確認のため21時5分に胸部X線撮影すると左気胸を確認、21時14分に胸部CTでも左気胸を確認したため、外科医に連絡しアスピレーションキット留置し胸腔ドレナージが開始となった。	より安全に胸水ドレナージを行う時は、エコーガイド下で施行する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
109	障害なし	ハッピーキャス	不明	穿刺時に皮下気腫・気胸となった。	穿刺位置・エコー下での確認不足。	エコーでの十分な確認。上級医への相談。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
110	障害残存の可能性なし	シラスコンペンローズドレナ	カネカ	1. 腹腔鏡下虫垂切除をした。 2. 左下腹のポート穿刺部から骨盤底に長さ30cm、幅6mmのペンローズドレナを腹壁から8cm程度出るように留置した。 3. ペンローズドレナには一針の絹糸をかけて皮膚固定したが、実際にはかかかっていなかった。 4. 腹壁から出た先端はパウチを装着し排液管理した。 5. 術後2日目の朝の回診で、ドレナ排液の管理をパウチからガーゼ保護に変更した。 6. その時に、腹壁から出たドレナの先端を約2cm程度出るように、約6.5cm程度をカットした。 7. 昼過ぎ、看護師がガーゼ観察をした際に、ドレナ固定用の絹糸が皮膚に残った状態でドレナが紛失していることに気付いた。 8. 腹部X線写真で腹腔内に迷入していることが分かった。	1. ドレナ固定時に皮膚にドレナが固定されているか確認したが、ドレナには絹糸が貫通していなかった。 2. ドレナ固定時は約10cm腹壁からドレナ先端が出ていたが、ドレナ先端のカットによって、腹壁から先端が約2cmの長さしかなく、腸蠕動によって引き込まれ易くなった。 3. 患者の腸蠕動によりドレナが腹腔内に引き込まれた。	1. ドレナ固定時は、確実にドレナに絹糸が貫通しているか目視で確認する。 2. 皮膚から引き込まれないように、ドレナ先端には安全ピンを付ける。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
111	障害残存の可能性なし	脳室・脳槽ドレーンシラスコン排液バック	フォルテグロウメディカル	脳室ドレーンを留置していた患者。担当看護師はドレーンの排液バックが一杯のため、脳外科当直医に排液バック交換を依頼し介助についた。当直医は4点クランプをしてバック交換を行った。このとき、看護師は医師が4点クランプをしたことを把握していなかった。バック交換後に看護師は、クレンメを2点のみ開放し液面の上昇を確認し一旦退室した。15分後に尿失禁がありクレンメを2点クランプしオムツ交換と清拭を実施した。この時点では排液の増加はみられていなかったがケア終了後に2点クレンメを開放したとき、排液が勢いよく滴下し始めた。病室を退室する際に排液バックを確認したところ160mLの排液があり、オーバードレーナージを認めたため急いで2点をクランプして当直医に報告した。患者は頭痛を訴えていた。担当医が来棟し、リリーダ看護師が確認したところ2点クレンメがクランプされているのを発見した。その後のCTで急性硬膜下血腫を認め止血剤投与し、その後は保存的療法となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・排液バック交換後、クランプを開放するときにドレーン回路を全て確認できていなかった。 ・排液バック交換時は2点クレンメをクランプするものだと思いついていなかった。 ・4点を解放するのは移動時のみであり、医師が行っていたため、看護師は通常は2点クランプしかしていなかった。 ・勢いよく排液の流出がみられたが排液の速度が収まるまで目を離さず観察できていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・簡易にチェック出来るクランプ解放のチェックリストを作成する。 ・当該病棟で患者移動時の4点クランプ、及び解放を医師と共に看護師がトリアルで実施する。 ・他病棟に同様の患者が入院した際は、脳神経外科医師より看護師へドレーン管理の指導や教育を行う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.52「開放式脳室ドレーン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。
112	障害なし	不明	不明	手術終了後、後頸部の皮下ドレーンを頸部に2箇所固定していた。腹臥位から仰臥位に体位変換し退室用ベッドに移動する前に、挿管チューブ、点滴、動脈圧ライン、バルンカテーテル、皮下ドレーンが事故除去されないように位置確認を行った。診療科医師3名、麻酔科医師1名、看護師2名でゆっくり体位変換を行ったが、皮下ドレーンが退室用ベッドの角に引っかかり事故除去された。	<ul style="list-style-type: none"> ・テープ固定はマニュアル通り2ヶ所行っていた。 ・体位変換前に、全てのルートの長さが足りるか、引っ掛かりがないか確認した。 ・手術ベッドと退室用のベッドの位置関係の確認が不十分であった。 ・他スタッフとの連携が不足した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・体位変換は、手術ベッドと退室用のベッドの位置、ルートの位置やたるみ等他スタッフと共に確認する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
113	障害残存の可能性(低い)	硬膜外針	八光	体位は右側臥位にて行った。硬膜外麻酔はTh12/L1よりカニューレシオンを行う際に腰部の痛みの訴えあり、カテーテル除去により速やかに症状消失。その後神経症状なくカニューレシオン終了。脊椎くも膜下麻酔はL3/4より0.5%マーカイン2.4mL+フェンタニル10μgを投与した。薬剤投与前・中盤・投与後に髄液は問題なく吸引できることを確認した。薬剤投与から20分以上経過しても麻酔高は左右ともにL1と不十分であったため、再度(穿刺をする医師を変更し、L2/3より0.5%マーカイン2mLを投与した。薬剤投与・中盤・投与後に髄液は問題なく吸引できることを確認した。その後麻酔高を観察した。薬剤投与から20分以上経過しても麻酔高は左右ともにL1と不変であった。そのため、硬膜外麻酔による麻酔管理を検討するため、硬膜外カテーテルより、2%リドカインを投与。しばらく観察するが、麻酔高はTh12ほどまでに留まった。再度(穿刺をする医師を変更し)脊椎くも膜下麻酔を行う。L3/4より0.5%マーカイン2mLを投与した。髄液は問題なく吸引できることを確認したのち薬液を投与した。その後麻酔高を観察した。麻酔高は速やかに手術施行に十分なレベル(最高C6)となったので、手術施行となった。	術後のMRIにて患者は先天的に脊椎円錐がL2程度まであり通常より長かったことが分かったが、術前にそのことは分かっていた。	脊椎くも膜下腔穿刺は2回もしくは硬膜外腔へ薬剤の投与を行っても麻酔高が十分に得られない場合は、全身麻酔へ変更する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
114	障害残存の可能性なし	不明	不明	9:30、車椅子で透析室へ入室。意識レベル清明。タイムアウト途中で透析膜がFDX100から、FDX120へ変更になっていることに気づき、MEに膜変更を依頼した。MEが膜変更をしている間に、透析準備をしようとFDL青ラインに接続されているDIV(ソルデム1 500 mL+強ミノ2A)を外した。その際、クランプをしたか確認しなかった。9:40、呼吸苦訴えあり、Bp149/101、モニター上HR30台となることあり、医師へ報告した。主治医その他循環器Dr. 訪室。再度DIVをFDL青ラインへ接続するが、クランプの状態を確認しなかった。SpO2:67%へ低下あり、ECG・酸素投与の指示あり、O2:5L、リザーバーマスク送気し、徐々に呼吸苦軽減し、SpO2:97%へ上昇、Bp146/88、HR81、バイタルサイン安定、血ガス(PCO2 28.7、PO2 106.0)、採血トロポニンI 0.414、下肢、心臓エコー、CXP施行。FDLからの空気混入の可能性あり、脳空気塞栓防止のため下肢挙上、左側臥位とする。本日の透析は中止、翌日施行予定となる。病棟看護師に体位維持とモニタリングを依頼する。呼吸苦軽減し、意識レベル変動なく、ストレッチャーで透析室退室後にCT施行する。結果、肺動脈主幹部、心腔内には空気混入はなく、病棟で経過観察となった。	FDLの透析時、空気塞栓を起こす可能性があることの認識が薄かった。FDLの危険性の認識が薄かった。FDLクランプの開閉時に声だし確認できていなかった。すぐに透析を開始したいという気持ちがあった。膜の交換には、D-FASのため時間がかかることだったが、FDL青ラインから、DIVを外してしまった。DIVを外した時、クレンメをとめたことを確認しなかった。FDLラインを外した後は、何もつけなかった。再度DIVラインをFDL青ラインに接続した時、クランプ状態を確認しなかった。透析膜変更中に次の患者を呼び、入室が重なっていた。FDLを開放させたままその場を離れてしまった。FDLラインにDIVが接続されていた。ダイヤライザーの変更指示がオーダーリングでの変更で前もって連絡がなかったため、タイムアウト時の確認になってしまった。	FDLの原理を再学習する。FDLクランプの開閉時は、二人で声だし確認し、確実にを行う。透析開始までFDLは、閉鎖状態とする。FDLのクランプを外した時は、シリンジなどを接続し、開放状態にしない。FDL使用による空気塞栓の危険性について、リスクカンファレンスを行った。手術目的の入院の患者には、FTLを挿入したほうがよかったのではないか。一人の透析が開始されてから、次の人を呼び、落ち着いて対応する。D-FAS回路交換には時間がかかることを認識する。1つの作業を始めたら、中断せず最後まで行う。透析開始直前にFDLの操作を始める。FDLを使用した透析の基準の追加・修正をした。空気塞栓を起こした場合の対処行動について周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
115	障害残存の可能性がある(低い)	日本コヴィディエン ブラッドアクセスダブルルーメンカテーテル	不明	造影CT後、診療放射線技師が造影ルートを外しにいった時に、キャップを閉め忘れてしまい、出血した。血圧が80台から50台に低下。救急処置を施した。	日曜日であり深夜であった。末梢ラインで検査するのではなく、ブラッドアクセスを使用していたためいつもと違う操作であった。	夜間、緊急時の造影剤の接続の確認を行う際は、医師、看護師とともに確認しながら行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
116	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	17時頃に腸痙を自己抜去した。18時頃に当院救急外来受診。6.5FrEDTを再挿入した。入りにくく10cmくらいから入らなかった。造影剤を注入しX-Pで確認し、腸管内と判断したため帰宅とした。しかし帰宅後腸痙から注入すると腹部膨満が出現、嘔吐も認め腹痛も訴えた。翌日未明に再来。CTで腹水、チューブ迷入を認め緊急入院し緊急手術を行った。	腸痙チューブを入れ替えしやすくするため先端を切断して使用していた。腸管は先の手術の影響で癒着し屈曲しておりチューブが入りにくくなっていた。	造影剤で位置確認を行った。腸管内であると誤認した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
117	障害なし	記載なし	記載なし	<p>1.左水腎症あり腎盂カテーテル挿入。</p> <p>2.6日後、21:00に患者からウロバックの尿量が少ないと訴えあり。12時間尿がウロバック内80mLで、自尿と合わせても100mL程度のため主治医に報告し経過観察の指示があった。1日全量600mL。</p> <p>3.7日後、16:00に日勤看護師が腎瘻挿入部の消毒を実施。マーキングのずれもなく、閉塞がないことを確認した。24時間尿500mL。</p> <p>4.19:00、夜勤看護師が検温時に再度患者からウロバックの尿量が少ないと訴えを聞き、腎瘻からの尿量が少ないことを確認したが、挿入部の観察をしなかった。消灯時に尿量を確認しようと計画したが、失念して観察しなかった。</p> <p>5.8日後、6:00の検温時にウロバック内を確認すると、準夜帯から尿量が増量していないことに気づく。主治医に報告し泌尿器科医師が診察すると、固定部分のマーキングが消えかけており、カテーテルの固定糸が外れた状態で、ほぼ抜けていると医師より指摘される。</p>	<p>1.準夜勤務帯で腎瘻からの尿量が少ないことを確認していたが、挿入部まで確認が出来ていなかった。その後の11時間ほど観察ができていなかった。</p> <p>2.連日尿量の減少を認めていたが、医師から「経過観察の指示」を受けた後も、「経過を見る」のみで、異常の早期発見に繋げることができなかった。</p> <p>3.患者は歩行フリーで活動量が活発であったが、ドレーンが抜ける可能性があることの説明がされておらず、指導が出来ていなかった。</p> <p>4.挿入長さの観察ができるように、カテーテルに目印をつけるというルールが守られていなかった。</p>	<p>1.勤務交替時は前勤務者と一緒に挿入部から確認し、皮膚の状態・挿入部までの長さ・固定テープの状態も確認する。その後、ルートからバッグまでの間も屈曲・閉塞・ねじれ等ないか確認する。</p> <p>2.尿量が少ないことに対して経過観察の指示が出た場合、さらにどのような状態になれば医師に報告なのか確認する。また、患者状態として一日尿量や時間尿など、その患者にとっての正常と異常を把握し観察していく。</p> <p>3.患者の安静度は歩行フリーで活動性は高かったためカテーテルが抜ける可能性があることを看護師が予測し、抜去予防に対する指導を行っていく。</p> <p>4.カテーテルの固定糸の外れがないか確認し、緩くなっている時は直ぐに医師に報告し対応する。カテーテルと固定テープに印をつけ、挿入部からのズレが分るようにする。勤務交替時にダブルチェックする。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
118	障害残存の可能性がある(低い)	NSHへパリン化カニユレ 経皮的挿入用カニユレ	泉工医科工業	<p>送血管カニユレを挿入してから、3日にわけて2cmずつ計6cmカニユレが抜けていた。抜けていることは医師と看護師で共有はしていたが、追加縫合はせず、テープによる固定の強化を行っていた。カテーテル挿入部より出血しているのを看護師が発見。その直後、血圧が急激に低下し、意識レベル低下する。VV-ECMO送血管事故除去による出血性ショックから心肺停止。蘇生後12分で心拍再開、全身管理を行い、最終的には独歩で転院となった。</p>	<p>送血管カニユレが徐々に浅くなっており、連日X線写真で確認していた。カニユレの位置操作による感染の問題、刺し替えでの出血の問題、入れ替えでは人工肺を一時停止せねばならず、経過観察していた。送血管カニユレの固定が一箇所であり、かつその固定のみでは縫合がされていても、カニユレが中抜けしてしまい十分な固定ではなかった。患者の体動があったこと、刺入部より出血があり、固定のテープの粘着力が低下していたこと、循環血液量の流量が多く、体内から体外に押し出す力が強かったことが要因としてある。</p>	<p>VV-ECMOにおいて、頸静脈からの送血管カニユレは抜けやすいと共通理解し、ECMOカンファレンスでリスクに対して情報共有する。固定は2箇所以上で縫合固定する。出血時はドレッシング材を使用せず、ガーゼで固定する。医師・看護師を対象として「ECMO緊急対応」についてMEが勉強会を開催する。</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							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
119	障害残存の可能性なし	GB胃瘻バルーンボタンスモール	富士システム	<p>胃瘻チューブを挿入したが、胃内に挿入されず、腹膜炎を発生し手術を施行した。深夜3時、病棟から患者の筋緊張増強により、胃瘻ボタンが抜けているため診療依頼あり。診察時、胃瘻造設部からの胃内容物の流出はなかったが、14Frの吸引カテーテルを挿入すると胃内容物が吸引された。放置することで胃瘻造設部の狭窄、閉塞や胃内容物の流出が危惧されたが、留置されていた胃瘻チューブ(Endovive Button 24Fr 3.4cm)は再挿入できるタイプでなく、病棟においてあった胃瘻バルーンボタンスモール外形8.0mm(24Fr)、シャフト長35mmを挿入し留置した。しかし、胃瘻チューブから胃内容物は吸引できなかった。胃瘻チューブが胃内に挿入されていない可能性もある旨を看護師に伝え、一方で患者は過緊張が非常に強く内服薬が中断された場合</p> <p>の苦痛も大きいと考えられたため、5時の注入はソリタ水に変更し、内服薬も併せて経鼻胃管を挿入の上注入するよう指示した。5時に病棟から再度電話連絡があり、経鼻胃管から胃内容物が吸引できないとのことであったので、内服薬の注入は行わず、もし過緊張があるならエスクレ座薬とダイアップ座薬で対応し、明朝に主治医に診察を依頼するよう電話で指示した。昼に胃瘻チューブ先端が胃内に入っていない可能性を主治医に伝え、消化器内科への診察依頼について相談した。主治医は当日が休日であったこと、以前に消化器医師に相談した際に胃瘻造設部から胃への瘻孔はほぼできあがっているようだと言っていたことから、瘻孔は安定していると判断した。しかし、念のため、経鼻胃管から注入し経過を見ることにした。8:35にNGチューブ挿入、ソリターTを5包と白湯500mLと朝の内服薬を10分以上かけて注入した。その際、胃瘻孔からの漏れやYガーゼの汚染なく患者の状態も異常認めなかったため、15:30、21:00に経鼻胃管からCZHi300mL+サラ125mL+白湯200mLを注入した。16:30頃から痰と共に淡黄色の栄養物様を嘔吐。18:00頃からこみ上げるような嘔吐回数あり。ナウゼリン使用し経過見ていた。翌1:30に嘔吐が続くため絶食、輸液開始。7:45にT=38.7、RR35-40/min(room air)でSpO2:70%台後半に低下、バギング開始した。バギングやめるとリザーバー8L/minでSpO2:92%前後、肺音弱く、肺雑あり、腹部膨満も出現し、CT撮影。結果、腹水、free airを認め、汎発性腹膜炎が最も疑われ、誤嚥性肺炎による換気障害を併発したため、集中治療開始。4日後、循環動態、呼吸状態安定し、腹腔洗浄ドレナージ、胃瘻再造設術施行。術後経過順調にて8日後に人工呼吸離脱し、重心病棟に転室した。その後、筋緊張による呼吸障害が発生し、再度人工呼吸器装着し現在 集中治療中。術中所見は、胃瘻チューブが胃内に挿入されていなかった。胃内容物が腹腔内に漏出したことにより腹膜炎を起こしたことが原因と思われた。</p>	<p>胃瘻チューブが胃内に適切に留置されているかの確認が十分でなかった。胃瘻チューブの事故除去が深夜帯であり、消化器内科医師への診察依頼を遠慮してしまった。胃瘻チューブ挿入後の確認方法や胃瘻交換に対する院内手順、事故除去時の対応方法について院内の取り決めがない。</p>	<p>胃瘻に関する取り扱い、胃瘻事故除去時の対応について、胃瘻を取り扱う診療科で話し合い、院内取り決めとして『胃瘻造設後初回の交換は造設した診療科が行い、瘻孔形成状態を確認する。胃瘻交換後は胃内への確実挿入を「胃内容物の確認」「ガストログラフインを注入後X線撮影による位置確認」「経口内視鏡によるチューブの位置確認」「胃瘻チューブに内視鏡を挿入し位置確認」のいずれかにより確認後に注入開始する。』と決定し、医療安全管理委員会で承認された。これを医療安全マニュアルに明示する。決定した内容、マニュアルに追加することを医局会で周知する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.43「胃瘻チューブ取扱い時のリスク」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>
120	障害残存の可能性なし	GJジュニアルボタン	富士システム	<p>脳性麻痺にて長期入院中の患者。体位変換の際にチューブをひっかけて事故除去した。GJチューブはすぐに再挿入ができないため、一旦PEGチューブを瘻孔に入れ穴がふさがらないようにした。後日、透視下で再挿入した。</p>	<p>長期の入院患者であり、ドレーン管理は周知されていた。単独で体位変換した。</p>	<p>患者にとって重要なドレーンであることを認識する。複数名による安全な体位変換を行う。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの除去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
121	障害残存の可能性がある(低い)	ダブルスイベル・カテーテルマウント 65-68-130 酸素チューブ 330300	スミスメディカル・ジャパン インターメドジャパン	けいれん重積のためドクターカーで来院した。MRI実施時の酸素投与の不備のため発生した両肺緊張性気胸(両肺圧損傷)。けいれん治療のために薬剤が投与されていた。MRIを実施することになりバッグバルブマスクを当事者が加圧しながらMRI室に当事者、研修医A、検査技師の3名で向かった。MRI室に向かっている途中で検査技師にMRI室内ではバッグバルブマスクが使用できないと指摘され、研修医Aが救急外来の医師のもとに相談に行った。移乗後、医師と研修医Aが蛇腹を持ってきたが接続できず。医師は救急外来に別のものを探しに戻った。当事者もそれを追って救急外来に戻り医師から呼吸器L字コネクタを渡されたため、それを持ってMRI室に戻った。MRI室の患者のもとに戻った当事者は、挿管チューブ、呼吸器L字コネクタ、酸素	1.チューブを接続することのみに集中しすぎた。これで安全に患者に酸素投与ができていないか自身で疑問を持ち、周囲を確認することがなかった。 2.挿管時の酸素接続の知識がなかった。このような酸素接続の経験がなかった。 3.酸素接続後に指示を出した医師を確認することを怠った。 4.MRI検査に限らず、挿管患者の検査中は医師がアンビューバッグを加圧しながら実施している。	1.自分が実施したことが本当に正しい状態なのか常に疑問に持ち、周囲を確認を仰ぐようコミュニケーションを密にとっていく。 2.経験や知識がない場合は実施しない。そのことを医師に意思表示し、医師に実施を依頼する。 3.医師から指示を受けた場合は、実施したことを報告し指示通りの状況となっているか確認を仰ぐようコミュニケーションを密にとっていく。 4.MRI室での挿管患者撮影時のルールを作成し、挿管患者のMRI検査は原則実施しない。しかし、治療上検査の必要性が生じた場合には、主治医は放射線科医師に相談し、必ず主治医の監視下で検査を実施することとする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
122	障害残存の可能性なし	不明	不明	未分化大細胞リンパ腫、10歳代、男児。未分化大細胞リンパ腫に伴う高度食道狭窄があり胃瘻から注入食を投与していた。食道狭窄上部への唾液流入、貯留で発熱、炎症反応上昇を繰り返したため、同部位に胃管チューブを留置し1日3回吸引を行っていた。胃管交換後、胸部X線を正面像で撮像し、食道狭窄上部にあると判断した。夕方頃より咬き込み、唾液が吸引出来なくなり、20時半に看護師は当直医に連絡した。気管内への誤挿入が疑われ、胸部X線(側面像)撮影の結果、気管内への誤挿入が確認された。	・胃管交換時、唾液吸引と胸部X線(正面像)による確認を医師2名で行った。 ・食道留置であり気泡音の聴取は困難と判断された。 ・胃管の食道留置は稀な症例で、気管と食道の位置関係から正面像では判断が難しかった。 ・CO2検知器は使用されなかった。	・胃管の食道留置の場合には、X-P撮影を正面像と側面像で確認を行う。 ・CO2検知器での確認。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
123	障害残存の可能性がある(低い)	DARブリージングシステムダブルシーベルカテーテルマウント10CM 22F	コヴィディエンジャパン	約2週間前に人工呼吸器管理となり、約10日前の気管切開後は鎮静を中止した状態で意識レベル(JCS)は2-10程度であった。約1週間前に意識レベルは3-200に低下し、気道内圧上限アラーム・低換気アラームが頻回に鳴るようになった。前日の12時頃より酸素飽和度(SpO2)の低下あり、吸気中酸素濃度(FiO2)を50%から100%に上げて、SpO2は90%前後であった。当日の6時頃、看護師がクッションの調節を行った際、手に空気が触れる感じがした為、呼吸回路を確認したところ、蛇腹部分のラインに沿って1cm程度の亀裂が確認されたことから、呼吸回路用コネクタを交換した。交換後は、SIMV+PSモードでFiO2を70%に下げてもSpO2は100%を保つことができた。また、JCSについても一桁に改善し、指示動作も可能となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・回路の破損を発見した看護師によると、漏れていた空気はスプレーを噴霧した程度の風量であり、また、後から本事例を振り返ると、事故発生前には気道内圧上限アラームの回数が減ったように感じていたが、アラーム設定が変更されたことによるものと認識していた。 ・本事例では蛇腹部分のラインに沿って亀裂が入っており、通常の目視による点検では破損に気付くことは困難であった。 ・アルコール等の有機溶媒は使用されていない。 ・人工呼吸器安全使用のための指針 第2版(日本呼吸療法医学会)には「使用中の呼吸回路を1週間以内に交換するほうが人工呼吸器関連肺炎のリスクは高い。一方、1週間以上継続使用した場合に人工呼吸器関連肺炎が増加するというデータは得られていない。どの <p>程度の期間使用できるかは明らかではない。したがって現在のところ、使用中の呼吸回路を感染管理目的に、日常的に交換することはしない。ただし、目に見える汚染、機械的損傷などを認めた場合は回路を交換する。ディスプレイ呼吸回路の交換時期は、添付文書に示された期間も参考にする。」と記載されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該添付文書の【使用方法等】には「48時間を超えて使用しないこと」と記載されている。 ・当院では「呼吸器回路の肉眼的な汚れや機能上の問題が確認されない限り、交換の必要はないが、2週間に1回の交換とする」との認識で対応していた。 	<p>コネクタに機械的な圧力がかからないように努める。</p> <p>人工呼吸器ケア認定看護師養成コース(院内認定制度)を開催し、各部署に人工呼吸器ケア認定看護師を配置する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
124	不明	血管内超音波装置(IVUS)	Boston	冠動脈カテーテル治療において病変性状の確認のため、血管内超音波カテーテル(IVUS)を冠動脈に持ち込んだところIVUSが抜去困難となり、断裂し、冠動脈内に残存した。その後、スネア等で抜去を試みるも困難であり、最終的には断裂したIVUSを治療予定であった狭窄部位に留置したステントで血管壁に圧着させた。	病変は高度狭窄・石灰化をともなった病変であり、デバイスの通過に非常に難渋した。	<ul style="list-style-type: none"> ・血管内に抵抗があり、抜去困難であると思われるときには不用意にカテーテルを抜こうとしない。 ・IVUS時にはカテーテルやワイヤーが抜け無くなることなど、発生して重篤な予測可能な事象については頻度によらず術前に説明しておく。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
125	障害なし	開放式シラスコン脳室ドレナージ回路	カネカ社	腫瘍摘出により髄液漏の可能性があるため、麻酔導入後スパイナルドレナージを留置。術中はクランプし使用しなかった。術中所見でドレーン管理は必須ではなかったが、翌朝まで管理することとした。ICU入室時、医師が専用の回路用ラックに設定(15cm)しドレナージを開始。看護師は排液がチャンバー内に溜まるのを確認し、定時に排液量を確認していた。手術翌日の日勤看護師が、ロールクランプ(患者側)が排液バッグ側に接続、ロールクランプ(バック側)が患者側に誤接続されていることに気づいた。	・開放式シラスコン脳室ドレナージ回路(カネカ社)2つのルアーロックコネクタ(患者側と排液バッグ側)は、同じ形状で(オス型)で、青(排液バッグ)と透明(患者)で色分けされていた。 ・看護師は、チャンパー上部に排液がないことに疑問を感じたが、他者に確認しなかった。	・メーカー、PMDA(医薬品医療機器総合機構)への報告。 ・ドレーン、チューブ類の確認は、刺入部から排液バッグまでルートたどって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。
126	障害なし	ペントチューブ	不明	心臓の手術時、遮断解除の際に左室を用手圧迫しながら空気抜きを行っていた際にペントチューブが左室内腔に触れて出血した。	ペントチューブが入りすぎている。	チューブの位置を十分に確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
127	不明	洗濯ばさみ	不明	シャント術+左右の頭蓋骨形成を施行し18時半に帰室し、帰室時の観察は夜勤者2名で行った。両側皮下ドレーンが留置されており、ホスピタルクリップが一個しかなかったため、左側ドレーンの固定を金属の洗濯ばさみで代用した。24時巡視時、看護師はそのまま洗濯ばさみでドレーン閉塞されないように再固定した。2時にも外して止め直した。4時と6時はそのままとした。8時半、洗濯ばさみが何らかの拍子に外れ、左ドレーンから血性の排液が急にでてきたとそばにいた父親からナースコールがあり見ると、排液が30mLほどありまだ出ている状態であった。また左頭部の腫脹を認めた(左ドレーンは帰室時から排液はなく6時に10mLであり、左頭部の腫脹はなかった)。その後、排液が増加し、左創部から出血を認め医師にて縫合を施行した。評価のためのCT結果で、脳内血腫と脳出血を認め緊急手術となった。なお、洗濯ばさみを使用していたことと緊急手術になったこととの因果関係は明らかではない。	本来固定するホスピタルクリップがなかった。患者の意識レベルはJCS1-3であった。	ドレナージの固定はホスピタルクリップで固定する。ホスピタルクリップがない場合の対応を看護師間で周知する。術後の患者の観察、バイタルサイン、ドレナージ管理などはペアで行う。異常時は速やかにリーダーに報告し対応を検討する。さらに、次勤務者へしっかり引継ぎする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
128	障害残存の可能性なし	SBドレーン	不明	抜去の際に抵抗が強く、ドレーンが破損し、一部が創内に遺残した。麻酔科に再手術を行い、遺残したドレーンを抜去した。経過に問題なく、退院。	ドレーンを手術中に縫合してしまうことは昔からある程度の確率で存在するが、根本的な解決法が難しい。術前のタイムアウト同様、術後に全員でドレーンのまきこみがないか、ガーゼカウントがあっているかなどを確認などしたらよいのかもしれない。	・閉創中にドレーンの縫い込みがないか十分に確認する。 ・抜去時に抵抗がある場合、体内で破損するリスクがあるため無理に引き抜かず、再度、創を開けることも考慮する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
129	障害なし	不明	不明	慢性腎不全患者に対する同種腎移植術のため全身麻酔を導入し、超音波ガイド下で右内頸静脈に中心静脈カテーテルを留置して逆血を確認した。カテーテルを深さ13cmで固定するため、鑷子と持針器を後方のワゴンから取るため数十秒カテーテルから目を離した。その後、カテーテルの位置が浅くなっているのを発見したため、元の深さ13cmまで戻してから縫合した。その後、逆血確認は行わず、9時50分からソルデム1とドパミンの持続注入を開始した。午後1時25分頃、輸液ルート内に血液が逆流しているのを確認し、注射器でフラッシュしても血液が返ってくるため指導医に報告した。中心静脈からの薬剤投与は中止し、頸部が著明に腫脹していたため超音波で確認したところ、カテーテルの血管外逸脱が判明した。術後、右内頸静脈の中心静脈カテーテルは抜去し、新たに左大腿静脈から中心静脈カテーテルを留置した。術後のCTで皮下に広範囲な液体貯留および胸腔に少量の液体貯留を認めたため、挿管したままICU入室とした。	鑷子と持針器を後方のワゴンから取るため数十秒カテーテルから目を離してしまった。また、カテーテルの位置が浅くなっているのを発見して元の深さまで戻したが、逆血確認を行わなかった。	カテーテルの位置を変える場合はその前後で逆血を確認する。 カテーテル留置後も使用前に逆血がなめらかに返ってくるか確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
130	障害なし	不明	不明	在胎週数27週0日で出生する。出生後より暗幕付きの保育器カバーを使用している。出生後、左上腕へ中心静脈ラインを挿入した。XP上中心静脈ラインの位置に問題なかった。翌日の深夜帯に患児を受けもった。夜間帯は病棟の照明を暗くしている。申し送り時にPIの刺入部周囲に出血あったとのことであったが、刺入部周囲の腫脹・皮膚色の変化・水疱等はなかった。深夜帯は毎時間、刺入部の腫脹・水	夜間帯は照明が暗くなっており、皮膚観察が十分行えない。そのため点滴漏れに気づくのが遅くなってしまった。	夜間帯は照明を暗くしている上に暗幕カバーをかけているため、皮膚の観察を確実に行えないため、暗幕カバーを児に影響がない程度開け皮膚の観察を確実にできるように工夫する必要がある。ラウンド時の声だし・指さし確認、ダブルチェックの徹底を図るよう指導した。また、挿入部の観察の徹底も行うよう声かけをした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
131	障害残存の可能性なし	不明	不明	術前にFTLカテーテル挿入。術後ICUへ帰室したところ、ICUの医師がガイドワイヤーが抜去されていない状態を発見した。抜去後出血等はなく経過した。	緊急手術かつ、覚醒下でのCVライン挿入手技であり、患者の苦痛を考え急いでいた。	状態の悪い状況であったが焦らずに確実な手技の実施を行うべきであった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
132	障害残存の可能性なし	不明	不明	眼科受診後、腹痛が認められ、腹痛に伴うショックバイタルが認められたため当科へコンサルトとなる。コンサルト後右前腕に点滴挿入と、採血検査を行い腹痛精査目的にCT検査を16時30分頃に施行。CT台への移動時に点滴クレンメを閉じることなく移動したものと考えられる。その際に撮ったCT上で右上腕腋窩から上大静脈にかけて血管内に空気混入が認められたため事案が発覚となった。	CT台移動時にクレンメを開放したまま点滴を患者腹部においてしまったため、点滴、滴下確認部より空気が混入し事案が発生したものと考えられる。クレンメを閉じる事が必要であるという知識の不足が背景にあったものと考えられる。	CT移動時にはクレンメ部が開放されていないかを確認すること、また移動時に患者腹部に置く事は非常に危険であるという認識を持つことが改善策としてあげられる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
133	障害なし	不明	不明	7時頃、前日からの点滴が終了していたため、右前腕の留置針を抜針した。留置針が動かないように右手で固定しつつ、左手で固定用テープ(テガダームフィルムとアルケア・シルキー)を周囲からゆっくり剥がしていた。抜針後、表皮剥離、出血があることに気づき、ガーゼ保護した。9:20頃、来棟した医師に報告し、診察の結果、局所はコの字型(3.5×5.0cm程度)に表皮剥離していた。このため、医師が剥離箇所の4角をナイロン針で縫合し、残りの箇所にステリストリップを貼用した。ガーゼ保護としたが、固定には剥離剤を塗布したテープで固定した。	1.皮膚の脆弱性:患者は前立腺がんの為、ホルモン療法中であり、プレドニン15mg/日を使用していた。長期間のホルモン療法の為、皮膚乾燥、緊張低下、皮下出血、スキンテア等皮膚の脆弱性があった。 2.知識・判断不足、ルールが遵守できなかった:上肢の皮膚の状態から皮膚の脆弱性を考え、ゆっくり固定用テープを剥がしていた。しかし、長期ホルモン療法による皮膚のバリア機能低下の深刻さを十分理解しておらず、固定テープを剥がしながら、剥がした皮膚やテープの裏面の観察ができていなかった。皮膚排泄ケア認定看護師により導入されていた院内採用のリムーバーの必要性を判断できなかった。皮膚損傷のハイリスクを正しく認識できていなかったため、応援要請することができなかった。	1.皮膚脆弱性の強い患者のケア方法について、具体的な看護計画を立案し、実践できるように教育する。 2.委員会を利用して、皮膚脆弱な患者のケア方法(テープの貼り方、剥がし方、日常のスキンケア)を再度教育する。 3.愛護的なケアが必要な場合、無理な方法、時間を実施せず、応援を求め丁寧にできる環境を整える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
134	障害残存の可能性なし	不明	不明	ネオバー交換の計画外抜管。生後2ヶ月11日、修正週数47週5日、体重1778g。口腔内分泌物が多量のため気管チューブをネオバー固定管理していた。他、口腔より食道断端にサンプルチューブ留置中であった。	看護師3人にてネオバー交換を実施していた。役割として、(1)児の頭部と挿管チューブを保持する、(2)貼り替えを実施する(ネオバー交換経験2回目)、(3)貼り替えを見守りながらサンプルチューブを保持する、で分担していた。古いネオバーを外し、サンプルチューブの位置を調整したところで児の顔色が不良になり始め、SPO2の低下を認めた。その際口腔内のサンプルチューブに屈曲を認め、看護師3人共がサンプルチューブに注目していた為、挿管チューブから目を離す時間があった。SPO2低下時点で看護師(2)と(3)が挿管チューブを確認すると1~1.5cm程度浅くなっていたことを確認した。看護師(3)が呼吸器のグラフィックモニターとCO2ディテクターで呼吸を確認すると変色確認できず。同時にHR低下を認めドクターコールし、挿管チューブ除去、再挿管となる。	挿管チューブの交換を実施する際には役割を決め、1人は挿管チューブの挿入長を確認しながらチューブから絶対に目を離さないようにする。もう1人はモニターや呼吸器のグラフィックモニターを確認する。挿管チューブのテープ交換を実施する際は医師に連絡し、NICU内に医師が在席している状態で実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
135	障害なし	不明	不明	1時50分に翌日抜管予定であったため、医師の指示でカフ圧を20mmHgにした。2時10分に受け持ち看護師は、咳嗽反射があったため吸引を施行した。その後SpO2が69%となったため、体位ドレナージを施行したがSpO2の上昇がないため主治医へ報告した。呼吸音は両肺ともに喘鳴は聴取されたが、呼吸の入りは良好であった。医師が気管支鏡を施行し白色の粘稠痰が引けたが、SpO2の上昇がなく胸部レントゲン写真撮影を行った。レントゲン写真上、気管チューブが深いため20cmから15cmへ変更した。その後から声漏れがあるため、リーダーは主治医へ伝え、15cmから19cmへ変更した。挿管チューブの長さを変更したが、SpO2の上昇がないため、再度気管支鏡を施行したが痰は引かれなかった。CT撮影をすると食道挿管となっていることが発覚し、再挿管となった。	・カフ圧を20mmHgで管理中であった。 ・円背がありレントゲン写真撮影の体位が毎回異なり、比較がし辛かった。 ・気管チューブを20cmから15cmに引きすぎた。	円背のある患者の気管チューブの位置は前日の写真と比較しながら、挿入の深さに変化がないか確認を行う。カフ圧を減圧している時には、抜ける可能性があることを念頭に置き体位変換を施行する。	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.30「気管チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
136	障害なし	インフレーションチューブ テーパーガード 気管チューブ	コヴィディエン	患者は、鎮静下で人工呼吸器管理を行っていたが、誘因なく覚醒してバイトブロックを舌で押し出したり挿管チューブを噛む動作が見られた。看護師は、バイトブロックを挿管チューブに装着し、テープで固定した。6:15頃、聴診などの刺激のため覚醒してバイトブロックを舌で押し出し、挿管チューブを咀嚼していた。すぐにバイトブロックを挿入したが、挿管チューブのカフにエアを入れても膨らまず、カフ漏れが持続していたため当直医師へ報告した。当直医師にて鎮静を深めた後、挿管チューブの入れ替えを行った。抜管した挿管チューブを確認したところ、インフレーションチューブが噛みきられ破損していた。	患者は誘因なく覚醒し、覚醒時には従命指示に応じない状態であった。また、バイトブロックを舌で押し出す動作も頻回にあった。咀嚼動作が激しいため、ユニバーサルバイトブロックとバイトブロックを併用していたが、インフレーションチューブはユニバーサルバイトブロックとバイトブロックの間にあり、バイトブロックを舌で押し出し咀嚼していたため、インフレーションチューブを噛むことが可能であった。	ユニバーサルバイトブロックを装着する際に、インフレーションチューブを挿管チューブと一緒に装着する。バイトブロックを吐き出されないように工夫して固定する。誘因なく覚醒することがあるので、鎮静剤について検討する。口腔ケア時等にインフレーションチューブの確認を行う。	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.30「気管チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
137	障害なし	不明	不明	児の右上腕に吸引管が当たってしまい、吸引圧がかかって水疱が出来てしまった。吸引管にキャップをしていたが、キャップの締めが緩かったため、ギャップが外れて吸引管の圧がかかった状態で右上腕に触れ、水疱が出来てしまった。皮膚科受診する。ゲンタマイシン塗布し、ガーゼ保護にて経過観察となる。	吸引管を児の右上腕付近に置いていたため、右上腕に圧がかかって、水疱が出来てしまった。頭の上などに吸引管を置くべきであった。	頭の上などに吸引管を置くべきであった。吸引管のキャップをしっかり閉め、児から離すべきであった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
138	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	意識障害にて救急搬送。舌根沈下とGCS3の意識障害があり救急外来にて気管挿管施行。聴診にて左右の呼吸音確認・胃泡音ないことを確認、またチューブの曇りで確認できたと判断した。SpO2も95%以上で推移していた。その直後、レントゲン撮影し挿管位置も問題ないと判断した。その後バイタルサイン安定を確認しCT撮影した。CT撮影している最中に、ジャクソンリースで換気している医師が、CT撮影がもう少しで終わるころにジャクソンリースが硬くなって、SpO2が80%台に低下してきていることを認識したため、CT撮影終了後聴診確認したところ	気管挿管の位置確認について通常聴診・胃泡音・チューブの曇り・レントゲンによる位置確認・酸素化低下の有無で確認しているが、挿管直後においてはいずれも異常がなく挿管の位置は問題ないと判断していたが、しばらく経ってからのSpO2低下により挿管自体に何かトラブルがあることが判明した。食道挿管であることは発生当時認識できなかったが、チューブが機能していないことは早急に判明したため可能な限り迅速な処置を行ったが一時的な心室性不整脈の出現により胸骨圧迫を必要とする状況となった。	<ul style="list-style-type: none"> 複数の医師による聴診等の確認。 EtCO2の装着による確認。 挿管位置確認のオプションとして、エコーや喉頭鏡による直視による挿管位置の確認を行う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				ろ両側の肺野の呼吸音聴診できず、SpO2:40%台まで低下し心室性不整脈(VT)波形になったので胸骨圧迫を開始し、挿管チューブを早急に交換したところ、約1分間ですみやかに酸素化の改善と不整脈が消失した。再度挿管の確認を行い、聴診にて左右の呼吸音確認・胃泡音ないことを確認、またチューブの曇りで確認し、レントゲンにて挿管チューブの位置を確認。その後の酸素化はSpO2:99~100%で安定しており、血圧も安定。心室性不整脈も認められず患者の状態に変化はなかった。この時点で食道挿管の認識はなく、挿管チューブより食物残渣がひけてきており誤嚥物によるチューブのつまり等による酸素化低下と判断していた。しかし、頭部CTの画像にて食道挿管があることを後から脳神経外科医師から指摘を受けて、1回目の挿管が食道挿管であったことを認識した。			
139	障害残存の可能性なし	不明	不明	気管挿管中に小児患者に対してカフに緑シリンジで空気0.5mlを入れるべきところを生理食塩液入りの緑シリンジを使用しカフ内に生理食塩液を0.5mlほど注入した。その場で他看護師が気づき再挿管となる。	小児の気管挿管介助につくのが初めてだったがマニュアルを確認していなかった。周囲とのコミュニケーションを図っていなかった。生理食塩液が挿管時の潤滑剤代わりとして使用するという用途を知らず準備の際に意味を考えずに緑シリンジで吸っていた。またそれをベットサイドに置いた。そのことを気にとめずカフに空気を入れる際、緑シリンジの中に生理食塩液が入っていることを確認せず咄嗟に緑シリンジを手にしていた。	介助につく前にマニュアルで手順を確認する。指導の中で分からないことを曖昧にしない。意味や根拠をもった行動を行う。自分の行動を声に出し周囲とコミュニケーションを図る。マニュアルに生理食塩液の使用用途についての記載を検討する。	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							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
140	障害残存の可能性なし	クリニートラキオストミーチューブ33Fr	クリエートメディック	気管切開術施行後で人工呼吸器装着の患者。モード:SIMV+PSで設定中。翌日11時頃、清拭を行うため看護師2人で施行、体位変換を行った際に気管切開チューブのずれがあり、SpO2:98%から徐々に80%後半へ低下したために、アンビューバックでの加圧を気管切開チューブから開始。SpO2上昇なく、主治医へ報告するが、脈拍、SpO2低下、顔面チアノーゼ出現し、ハリーコール。緊急で気管挿管実施し、気管切開チューブは抜去した。その後、脈拍40~60回/分、SPO2:96%まで上昇。気管切開チューブには著しい痰の付着は無かった。また気管支鏡実施するも痰の貯留なし、胸部レントゲンの結果縦隔気腫と両肺野気胸を併発。ICU入室される。	気管切開術後1日目の患者であることを情報収集ができていなかった。体位変換時に呼吸器回路部の支えが上手く行えていなかった。アンビューバックで加圧する前に呼吸音を確認するべきであった。誤挿入したことを想定し、皮下気腫などの重篤な合併症を併発する可能性があることを予測できなかった。	気管切開チューブがずれSPO2が低下した場合などは、誤挿入したことを想定し、マスク換気を行い、医師を呼び対応を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
141	障害残存の可能性なし	不明	不明	気管カニューレの計画外抜去。気管カニューレを固定しているネックバンドの交換中、気管カニューレが計画外抜去したが、発見までに5分程度の時間を要したため、1分間心停止となった。	7ヶ月、3620g。当事者3名で気管孔を保護しているガーゼと気管カニューレを固定しているネックバンドの交換を行った。当事者1が気管カニューレ、当事者2が患者の頭部の固定を行い、当事者3がガーゼとネックバンドの交換を行っていた。当事者2と当事者3は同処置の経験が0~1回と少なかった。ネックバンドの固定をする際、患者の体位を仰臥位から右側臥位、仰臥位から左側臥位へ変換したが、	気管カニューレ周囲の処置を行う際は、体位変換時に頭部と体幹が捻れないように固定する。気管カニューレ周囲の処置後に低酸素状態が持続する際は、計画外抜去の可能性を疑い胸郭の上がりなどの身体所見とともに、呼気ガスディテクタ、人工呼吸器のグラフィックモニタなどを活用したアセスメントを行い、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。 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。
					頭部と体幹が捻れていた。実施中から患者のSpO2が70%台へ下降したため、人工呼吸器のFiO2を0.3まで上げて実施していた。途中、全身を硬直させ顔色不良となった後に徐脈になったため、憤怒痙攣と判断し速やかに処置を終了させ、用手換気に切り替えた。その後も徐脈から回復しないため、医師へ報告し医師が用手換気を行ったが、徐脈が進行し心停止となった。医師が心臓マッサージを行い、心拍数は120回/分へ上昇したが、SpO2が50%台から回復しないため、気管吸引を試みたところ、吸引カテーテルが挿入できず閉塞していたため、固定を確認したところ、気管カニューレが抜去され、ガーゼの下で屈曲しているのを発見した。速やかに新しいカニューレを挿入し、用手換気を行うとSpO2は100%へ上昇した。		

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
142	障害なし	不明	不明	意識レベル低下と酸素化低下あり。ファイバーにて気管切開部のカニューレ内の観察を行うと、カニューレの先端に痰が詰まっていたため、カニューレ交換を行う。カニューレ交換後、酸素化改善、意識レベル改善あり。	両側反回神経麻痺のある患者であり、気管切開管理中の患者。以前にカニューレに痰が詰まり閉塞の経緯あり。ネブライザーを4時間おき、吸引を2時間間隔、本人の希望時に吸引をおこなっていた。ナースコールあり、訪室すると顔面チアノーゼあり発汗著明であり、意識レベルの低下あり。気切部より吸引を施行するが、サクシオンチューブ挿入困難であり、痰は引けず。口腔内より吸引施行し、喀痰多量に引けるが、酸素化は元まで改善せず。呼吸音聴取するが、エア入らず。主治医に報告する。ジャクソンにて加圧施行し、徐々に酸素化改善あるが、換気が入らず。気道閉塞の可能性あるため、カニューレ交換を行った。	頻回にサクシオン、ネブライザーを行うべきであった。ネブライザーを持続で行うべきであった。知識、技術が未熟であるため、先輩に確認を頻回に行っていくべきであった。注意して観察を行っていくべきであった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
143	障害なし	不明	不明	胃管を看護師が誤って抜去した後、看護師により胃管を再挿入した。患者のケア中に当事者は胃管を誤って引っ張り抜去してしまった後、看護師だけで挿入できると判断し、右鼻より胃管14Fr53cm固定で再挿入してしまう。挿入後胃部に聴診器を当てエア入りを確認する。医師に挿入後、事後報告し、胃管位置確認のため腹部レントゲン撮影することとなる。レントゲン画像にて胃管先端位置問題ないと判断されそのまま使用継続となる。その後胃管より経管栄養投与後も嘔気、胃部不快感、疼痛出現せず経過する。	看護師により誤って胃管を抜去してしまったため、慌てて再挿入しなければと思い、対応に当たってしまった。患者は頸部膿瘍に対しドレナージ治療中であり、胃管の他に頸部よりクリオドレーン2本、右前腕に末梢ライン1本が挿入中であった。当事者は頸部膿瘍で加療中である患者に対し、胃管誤挿入による頸部症状の悪化、呼吸状態の悪化のリスクを考慮していなかった。	胃管を誤って抜去してしまった時点で医師に報告しその後の対応を仰ぐべきであった。頸部疾患患者、頸部のドレナージしている患者の場合、胃管誤挿入のリスクを考え、再挿入は医師に依頼していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
144	障害残存の可能性なし	不明	不明	MT交換を10時頃に行う。胃内に挿入されているか確認するため、シリンジにてエアを引けなくなるまで引いた。胃液は引けなかったため、PHチェッカーはせず、胃泡音確認した。10時30分頃、レントゲン撮影した。レントゲン撮影結果は確認しなかった。その後、11時頃にミルクを注入した。そのときも胃液は引けなかったが、エアは引け、胃泡音も確認できた。11時25分、同職種者がSPO2:70~80%台でモニターアラーム音のため児の元へ行くと、口鼻腔周囲にミルク様泡末分泌が付いており、タオルに嘔吐痕があるのを発見した。すぐに吸引施行する。MTにつけた長さの印より、MTが浅くなっているのがみえたため、再度MT挿入し直して、レントゲン撮影する。吸引を頻回に施行するが、SPO2の改善見られず、器内酸素23%使用したが回復乏しく、口元酸素5リットルながしてSPO2:90台後半へ改善された。医師に確認し、残りの11時のミルクはスキップとした。12時頃、レントゲン撮影し確認すると、両肺野浸潤しており、誤嚥性肺炎の診断となる。その後、呻吟・陥没呼吸増強したため、N-DPAP管理となる。12時30分、両親へ電話連絡し、児の状態説明のため来棟を依頼する。17時に両親来棟し、リスクマネジャー・師長同席の元、医師より児の経過と対策について説明し理解あり。	MT挿入した際に、胃泡音が確認できたことだけで胃内に挿入されたと思い込んでしまい、レントゲンの画像を確認したり、胃液が引けないことを疑問に思わなかったり、おかしいと思うポイントや疑問を持つタイミングはたくさんあったが、それらを行わなかったことが原因であると考えられる。また、MT交換後の注入中、適度に患者の元へいき、患者の状態を観察しなかったことも原因の一つと考えられる。	今回はMT挿入であったが、それに限らず、不明なことや心配なことは先輩のスタッフや医師に確認や診察をお願いし、一人で判断しないようにすることが考えられる。胃管入れ替え時は時間帯を問わず、必ずレントゲンで胃管の先を確認する。今までGCUでは、医師が多いうる日で、胃管入れ替えの忘れないように毎週火曜日に入れ替えを一律に実施していた。胃管位置確認のためのレントゲンがあるため、胃管入れ替え→レントゲン→10時または11時ミルク注入時間が複数の患者で実施することとなり業務が煩雑となっていた。胃管の入れ替え日を分けてレントゲン実施できるように医師と相談。胃管入れ替え後は、すぐに注入をせず呼吸状態の変化がないか確認する。胃管を計画外で抜去されることのないよう、必ず2ヶ所固定されているか注入前に確認する。危険行動がみられる場合は、ミトンや抑制を考慮していく(継続し強化)。異常の早期発見ができるよう、モニターアラームの対処していく(継続し強化)。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
145	障害なし	不明	不明	EDチューブの入れ替えを受け持ち医が行ったが挿入困難であった。主治医に変わり挿入を試みた。50cm程挿入後カテーテルが進まないことが数回あった。胃噴門部の通過困難を疑い、カテーテルチップにて空気をEDチューブより送気しつつ70cm挿入した。挿入時胃泡音を確認し、X線撮影した。X線確認にて、EDチューブ先端が右主気管支を経て、右胸腔内に逸脱している所見があった為、即EDチューブを抜去し透視下での挿入へ切り替えた。透視下でのEDチューブ挿入後の確認のX線撮影にて右気胸が判明した。	院内の経鼻栄養チューブ挿入フローでは、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チェッカーの併用を考慮するとあった。しかし、集中治療室では、挿管確認用のCO2チェッカーとの混同を避けることや、CO2チェッカーも挿入後の位置確認のための手段の理解から、挿入後のX線撮影で代用可能と考え、導入を見送っていた。	院内経鼻栄養チューブのフローの周知、CO2チェッカーの利用方法についての周知の実施を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
146	障害なし	ファイコン フィディング チューブ S 栄養タイプ(黄) E-8	富士システムズ	6時にバイタルサイン測定、吸引を実施し、朝食直前薬を注入。その後すぐに経管栄養の滴下を開始。7:20に早出看護師が訪室するまでにナースコールが5回あったが、湿性咳嗽もなかった。早出看護師が朝食後薬を注入するため訪室すると、湿性咳嗽があったため吸引。その後、薬を注入したが、マーゲンチューブが長いことに気が付き確認すると19cmしか入っていなかった。胸部CTの結果は誤嚥性肺炎と診断された。	経管栄養の滴下、薬の注入時に鼻と頬の固定テープは確認していたが挿入の長さは確認していなかった。	マーゲンチューブ固定テープの下にマーキングを実施し、目視での確認ができるようにした。ベッド頭元の掲示板に挿入cmの掲示を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
147	不明	セイラム サンブ チューブ	COVIDIEN	右下葉肺癌にて右下葉切除術予定の患者。全身麻酔導入後、左側臥位となり、右鼻孔よりN-Gチューブを留置した。留置後、吸引を行ったが逆流がなかった。指を口腔内へ挿入し、チューブを確認したところ、口腔内でのチューブのたわみはなかった。人工呼吸中にN-Gチューブ挿入時に一時呼吸器回路のリークを認めたが、その後、リークはなくなったため、胃内容物が少なく逆流がないものと考え、経過を見ることにした。標本(右下葉)が摘出された際、標本の気管内よりN-Gチューブの先端部分が出てきた。N-Gチューブが胃内ではなく、右肺下葉に入っていたことが判明した。気管支断端にはシグニアで縫い付けられているN-Gチューブの断面が確認された。そのため、胸腔鏡手術より開胸手術へ変更となり、気管支断端部を追加切除し、断端を手動的に縫合し、肋間筋にて補強することになった。	麻酔担当医は、翌日の担当症例患者に硬膜外カテーテルを留置する予定であり、患者の手術室への入室時間が迫っていた。そのため、当事者が麻酔担当医と交代したが、時間的余裕がなかったために精神的余裕もあまりなかった。	N-Gチューブを留置した際、吸引を行って逆流がなかった時点で原則通り、N-Gチューブより空気を送気して聴診する。気管への挿入を疑ったら気管支ファイバーにて確認を行う。関連診療科による合同カンファレンスで今後の対策を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
148	障害なし	不明	不明	胃管を24時間開放で管理の指示だったが、車椅子に乘車した際にクランプし、ベッドに戻ったあとに開放するのを忘れてしまった。申し送った夜勤帯の看護師に翌日の朝クランプをしていたことで患者が嘔吐をし、その結果誤嚥し挿管管理になってしまったとの指摘を受け開放し忘れていたことに気がついた。	・チューブ類の観察(固定の位置、チューブの状態、管理方法)の確認が不足していた。 ・患者の移動後の接続物の確認が不足していた。 ・なぜ胃管を開放管理しているのかというアセスメントが不足していた。	・患者の全身状態の観察時は、バイタルサインの観察だけでなく付属物の観察も行う。 ・チューブ類の観察(固定の位置、チューブの状態、管理方法など)を指示と照らし合わせて行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
149	障害残存の可能性なし	オールシリコンフォーリートレイキット16Fr	CLINY	14時に膀胱留置カテーテルを2名の看護師で実施した。カテーテルが15cm～20cm残ったところでは抵抗があった。尿の流出がなかったが、固定水を入れて固定し、患者の下腹部を圧迫すると、混濁尿と血餅が流出した。22時30分頃、準夜勤務看護師が排尿バックに尿がたまっていないことに気づき、カテーテルを抜去した。おむつに100gの血尿と血餅の流出あり。再度、カテーテル留置を試みるが入らず、当直医師に報告しチーメンカテーテル18Frを留置。カテーテル交換による尿道損傷が疑われ、止血剤と抗生剤の点滴を開始する。2時50分に39.1度の発熱があり、解熱剤の坐薬使用。6時に血圧が80mmHgに低下。尿道損傷による敗血症性ショックに至る。	カテーテル交換を実施した看護師はベテランであったが、チーム交代後初めてこの患者のカテーテル交換を実施した。ALSの病状進行に伴い、患者の病状が良くない状況であった。男性の膀胱留置カテーテルは20cm以上カテーテルを挿入し、尿の流出を確認してから固定水を入れる手順になっている。尿の流出を確認せずに固定水を入れ、その後腹部を圧迫して尿の流出があったため、カテーテルが膀胱に達していると判断した。カテーテル交換後、22時30分まで尿量の観察をしていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・男性の膀胱留置カテーテル挿入の手順を修正(20cm以上挿入から、Y字の付け根まで挿入に変更)。 ・カテーテル挿入時に抵抗がある場合、無理にカテーテルを押し込まない。主治医へ報告し、医師にカテーテル留置を依頼する。 ・カテーテル挿入時に違和感や抵抗がある場合は、必ず記録に残して継続して観察を行う。 ・カテーテル交換後の観察時間、観察項目を手順に追加し周知する。 	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.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。
150	障害残存の可能性なし	尿道カテーテル	東レメディカル	パーキンソン病の70歳代男性患者。患者は自宅で妻が導尿をしていたが、入院に伴い尿道カテーテル挿入となった。入院18日目、尿道口に亀裂があることに看護師は気付いていた。上肢の機能低下があるため尿道留置カテーテルは留置したまま自宅退院となった。その後、患者は再入院し、主治医が尿道カテーテルを交換しようとした際に外尿道口が通常と異なっていることに気付いた。看護師は尿道カテーテルを固定するテープは貼っていなかった。泌尿器受診の結果、尿道カテーテルが管理不良(固定されていないこと)による尿道口裂傷の診断となり、膀胱瘻造設となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・尿道留置カテーテルを固定していない日があった。 ・固定されていなかった為、車椅子移乗やトイレ移乗時等の体動時にテンションがかかったと考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・尿道カテーテル留置時はテープ固定の有無や固定部位の確認を行い陰部が損傷されないようにする。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
151	障害なし	バードI.C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	術前処置として膀胱留置カテーテルの挿入を行った。膀胱留置カテーテルを3分の2程度挿入した際に尿道口の痛みを訴えられたため少し引き抜いた。疼痛が治まったので、再度、膀胱留置カテーテルを奥まで挿入した。尿が戻ってこず下腹部を軽く押し、体の力を抜くように伝えたと黄色の尿が戻ってきたのを確認した。その後カフに固定水を7ml注入した。疼痛は消失したと患者に確認しアンギオ室に出棟した。アブレーション中に排尿がなく、膀胱留置カテーテルが膀胱まで到達しておらず尿道損傷を起こしていることが発覚した。	<ul style="list-style-type: none"> ・疼痛を訴えられたが挿入時は多少の痛みが生じることがあるため患者に我慢するよう説明し、カテーテル挿入に抵抗がなかったため挿入を続けてしまったこと。 ・以前に別の患者で膀胱留置カテーテルを挿入した際に抵抗があり挿入を医師に依頼した。患者には前立腺肥大があったことが判明した経験があり、今回の患者にその際の抵抗がないこと、痛みが敏感な患者であると先入観を持ってしまっていたことで挿入を止めなかったこと。 ・尿が戻ってきたため正しく挿入できたと思い込んでいた。 ・既往に前立腺肥大の既往がないことを確認しており安心していただけ。 ・疼痛部位が尿道口であったため挿入時の一時的な痛みであると思い込んでいたこと。 ・挿入時に疼痛が生じていたことをアンギオ室看護師に申し送ることができていなかったこと。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 手順通り行う。 2. カフの固定水は、材料に記載されている量を正しく注入する。 3. 挿入時の痛み、カフに固定水を注入する際に痛みがあれば必ず抜去し、医師に相談する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
152	障害なし	トロッカーカテーテル	秋田住友ベーク	USで臍胸を確認後、胸腔ドレーンを挿入した。呼吸性変動がなくCTを行うも、葉間に挿入されていたため抜去。同じ創部から再挿入し、排液あり手技終了。XPで位置確認を行い、胸腔内に挿入されたと判断した。その後、胸腔ドレーンからは呼吸性変動が軽度みられた。12日後、ドレーンから脳漏れあり、CT施行。ドレーンが腹腔内に誤挿入されていたことが判明。幸い肝臓などの臓器損傷なし。ドレーンからは腹水が排液されていた。ドレーンを抜去し、引き続き保存的治療を継続した。	限局した臍胸であり、胸腔ドレーン挿入は高難度の症例であり、ドレーンを行う場合はCTガイド下穿刺が望まれた。夜間当直医1名での対応であれば、試験穿刺にとどめるべきであった。	胸腔ドレーナージの適応をXP、CTで胸郭の40%以上の症例とし、挿入直前のUS確認、挿入後のチューブ位置確認をXPもしくはCTで行うことを必須とした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
153	障害なし	トロツカーカテーテル 2ルーメンタイプ Bタイプ 16Fr	秋田住友ベーク	<p>1.気胸にて左胸腔ドレーン挿入、2針縫合固定する。刺入部にガーゼを当てて優肌絆25mm横1本で固定する。</p> <p>2.胸部CT1回/月、胸部X-P1回/週程度施行し、その都度主治医が診察している。吸引圧-10cmH2Oで持続吸引中。挿入約3ヶ月後にドレーン抜去の予定。</p> <p>3.抜去予定19日前、9時30分頃にオムツ交換のため訪室し、清拭後にパジャマを交換するため、患者の右側に立ち右袖を脱ぎ、パジャマを背中に回してから、患者の左側に回って、左袖を脱がせようとした際に胸腔ドレーンが外側の縫合糸が付いた状態で抜けてしまった。左袖を脱がせ様とした時、腕を見ていてドレーンは見えていなかった。</p> <p>4.医師に報告。出血が無いことを確認、抜去部にフィルム剤を貼付した。</p> <p>5.上着を着せようと右側を向かせた時、フィルム剤が膨らんだため再度医師に報告する。</p> <p>6.バイタルサインSpo2:88%にて酸素1L開始した。</p> <p>7.9時45分に医師(主治医・内科医)診察、針縫合する。</p> <p>8.胸部X線撮影する。</p> <p>9.10時15分、気胸の診断にて再度胸腔ドレーン挿入、吸引圧-30cmH2Oで持続吸引となる。</p>	<p>1.体位変換時やオムツ交換時、ドレーンに圧がかからないように体幹と合わせて持ちながら実施していたが、看護計画に胸腔ドレーンの管理方法についての具体策は記載されておらず、統一した看護がされていなかった。</p> <p>2.ドレーンの固定部がガーゼで覆われており、刺入部や縫合部分の確認が不十分であった。</p> <p>3.接続チューブの固定を優肌絆で留めており、固定が不十分であった。</p> <p>4.ドレーン固定の貼り替えは、剥がれそうになったら貼り替えるという状況で実施しており、個人によって判断が違い自然抜去のリスクが高いと考えられる。</p>	<p>1.当院のマニュアルでは体位変換は2人で実施することになっているので、体位変換時や処置時は必ず2人で行い、ドレーンの固定部を意識してチューブと体幹を離さない様に援助を行う。</p> <p>2.刺入部の確認のため、観察が出来るようドレーン挿入部位は透明ドレッシング材を貼付し周囲をシルキーボアで固定、ドレーン部には切り込みを入れたシルキーボアで反対側から固定する。2ヶ所止めを行う。</p> <p>3.ドレーンに圧がかからないように固定する。</p> <p>4.各勤務態で、挿入の長さ、固定状況、持続吸引圧など確認し異常の有無を記載する。</p> <p>5.ドレーンの貼り替えを1回/1週間と決め固定状況を確認する(剥がれそうな時は随時交換する)。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
154	障害残存の可能性がある(低い)	アスピレーションキット	日本コヴィディエン	1.CVポート造設術を実施したが、翌日8時31分、胸部X線写真にて右気胸が判明した。緊張性気胸が疑われ、酸素化の悪化(SPO2値80%以下)を認めたため、8時40分頃、呼吸器外科医師にて前胸部からサーフロー針で脱気を行った。その後、右第6肋間前腋窩線やや腹側に皮膚切開を行い、ペアンで剥離し胸腔に達したあと、20Frダブルルーメンチューブの挿入を試みたが、挿入困難であったため、さらに剥離を行いドレーンを留置し-5cmH2Oで持続吸引を開始した。 2.9時55分、CT撮影にてドレーンが肝臓に達していることが判明し、トロッカー抜去した。肝臓の出血の拡大は認めず。肺の膨張は良好であり、再挿入せずに経過観察となった。血液検査にて、AST:219U/L(5日前:13U/L)、ALT:90U/L(5日前:6U/L)、LD:258U/L(5日前:108U/L)と肝機能酵素の上昇を認めた。 3.12時頃から頸部の皮下気腫を認め増大傾向にあり、手術室にて全身麻酔下で右胸腔ドレーンを挿入した。	気胸に対して、脱気目的でサーフローで穿刺したが、脱気により横隔膜が挙上しトロッカーを挿入した時には、肝臓の位置の変化があった。 空気が皮膚の下に漏れていて皮下気腫という状態です。午前中に入れていた胸腔ドレーンは、入れている場所が悪く、おなかの中、肝臓を傷つけている可能性が高いので抜きました。肝臓の損傷具合に関しては引き続き血液検査で様子を見ます。皮下気腫を改善するためにもう一度胸腔ドレーンを留置します。万全を期するため全身麻酔で行います。」と説明した。姉は「午前中で少しは落ち着いたと思ったので、来てみて驚きました。」と話された。その翌日、母親と姉2人に対して、主治医、病棟師長同席の下、呼吸器外科部長より「ポート留置翌日に右気胸(肺のパンク)が見つかり、呼吸不全の状態であったため、漏れた空気の逃げ道を作るため処置を行いました。局所麻酔で胸に穴を開け、溜まった空気を排出し、その後ドレーン(管)を同じ穴から胸の中に挿入しました。しかし、その後、胸部写真とCTで確認したところ、胸から横隔膜を貫いて肝臓に刺さっていることが判明し抜去しました。処置前の写真では肺や肝臓がないことを確認して挿入しましたが、穴を開けて脱気したことにより肺や横隔膜の位置が変化したのと胸が変形していることが誤挿入に影響したと考えられます。危険性については注意しておりましたが、肝臓を傷つけたことは申し訳ありません。」と謝罪し、家族の理解を得た。	呼吸器外科医より姉に「気胸で午前中に胸腔ドレーンを挿入し呼吸の改善を試みました。気胸でしぼんでいた右肺は膨らむようになりましたが、肺からの空気漏れがまだ治まっておらず、漏れた	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
155	障害残存の可能性なし	ブリーツドレーン	住友ベークライト	左腎盂癌に対して左腎尿管全摘術を施行し、腎床部と膀胱に2本のソフトブリーツドレーンを留置した。術後4日目にドレーンを除去しようとしたところ、皮膚の固定糸を外しても膀胱ドレーンを抜去できなかったため、CTを施行。その結果、縫合糸が筋層縫合部の近傍を走行しており、筋層縫合糸がドレーンにかかっていた。全身麻酔下でドレーンを摘出した。開創したところ、筋層縫合糸がドレーンを貫通していた。	・創部とドレーンの挿入部が近かった。 ・術者がドレーンの筋層貫通部の立ち位置や創部の展開の問題から見えていなかった。 ・筋層の閉創は結合縫合を行ったが、1針1針かけるたびに結紮していったため、ドレーン挿入部が見えにくい状態となっていた。	・ドレーンを創から離して挿入する。 ・ドレーンの位置から確認しながら運針する。 ・助手も手技を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
156	障害残存の可能性なし	不明	不明	右Ja35cm固定にてテンポラリー挿入中の患者。VVI:40、センス:2、アウトプット:8設定であった。準夜ラウンド時に夜勤看護師1名にて接続、設定を確認した。0時10分にモニター上、HR=14へ低下を認めた。患者は入眠中であり、自覚症状なし。バイタルサイン変動なし。他看護師とテンポラリーの作動を確認、設定に変更がないこと、右Jaからテンポラリーのリードが抜去されていないことを確認した。主治医へ報告し、緊急にてCX-p施行。CX-p上、テンポラリー挿入日に比べ、リードにずれを認めた。1時29分に再度HR=33へ低下認め、主治医診察あり。機器本体とテンポラリーのセンスリードの接続が外れていることに気がつく。再接続し、その後ペースングあり。モニターリコールにて15時45分にもHR=33へ低下あるもペースングされておらず、日勤帯よりリードの接続が外れかかっていた可能性あり。	勤務変更時に看護師2名にて患者のもとでダブルチェックしていなかった。機器本体とリードが接続されているのは確認したが、接続部位に緩みがないか、しっかりと確認できていなかった。接続はしっかりと固定されているという思い込みがあった。テンポラリー挿入部、ルート、接続部、設定をダブルチェックしていなかった。設定は担当看護師が確認を行っていた。接続部の確認ができていなかった。日勤帯からHRの低下時にペースングがされていなかったが、確認がされていなかった。	勤務変更時に看護師2名にて挿入部、接続部、設定のダブルチェックを行う。接続部に緩みがないか、巡視ごとに確認する。勤務交代時に、担当看護師同士でテンポラリー挿入部、ルート、接続部、設定の確認を行うようにしていく。また、ECGモニターで、設定通りに正しく波形が出ているか、アラームリコールの確認を確実に行うようにしていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
157	障害なし	ボルジェス膀胱穿刺カテーテルセット	コロプラス	ステンレス製のスプリッターダイレーター(以下:SD)内にカテーテルを装填し穿刺を行い、SDを縦方向に半分に裁断・抜去する予定であった。SDは本来、体外に十分引き抜いた状態で裁断を行うべきであったが、半分程度体内に残存した状態で裁断操作を行ったため、SDの先端がカテーテルを締め付けてしまい、カテーテルが切断され、膀胱内に滑落し回収不能となった。当日午後に関腹手術を行い、滑落したカテーテルの回収と、尿道内に嵌頓した結石を除去した。	・膀胱瘻は泌尿器科で通常造設されるが、このキットが出来てから救急でも行うようになった。 ・上級医の指導にて行われたが、手技中に見ていなかった。 ・初めて使う物品であったが、取扱説明書に目を通さず行っていた。 ・CV挿入時に用いるダイレータは、体内から全て抜去せずとも裁断・抜去できる構造になっており、同じで良いとの思い込みがあった。	初めて使用する物品については取扱説明書に目を通してから行う。膀胱瘻に用いるスプリッターダイレーターの特徴・使用法を医局会議で周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
158	障害なし	ビッグテイル型腎瘻用造設キット8Fr	ボストン・サイエンティフィックジャパン	腎瘻カテーテル自然抜去。患者は高血圧で開業医に通院していた。2日前より尿の流出が不良となったため開業医を受診後、当院を紹介され入院となる。入院当日、両側水腎症と診断された。膀胱鏡でDJカテーテルの挿入を試みたが、両側の尿管口に乳頭腫瘍があり、尿管口を確認することができず、手術室で右腎に腎瘻を造設した。医師が腎瘻カテーテルを留置し、手術室で腎瘻カテーテルにキット内付属のストップコック付き接続チューブを取り付け、そこにウロガード(2500mLの蓄尿バッグ)を接続した。腎瘻カテーテルの身体への固定は、カテーテル刺入部付近に糸を2針掛け、2ヶ所で縛った。強く縛るとカテーテルが潰れてしまうので潰れない程度に医師がカテーテルを縛った。病棟に戻り、チューブ類の固定を行った。その際、腎瘻カテーテルはループにし	1.腎瘻造設に対する看護側の経験が少なかった。 2.腎瘻の固定方法に不備があった。刺入部をガーゼで保護し、腎瘻カテーテルに接続したチューブにループを作らず患者の右側腹部にテープ固定したのみであった。 3.カテーテルへマーキングする決まりがなく、マーキングをしていなかった。 4.皮膚が脆弱な患者であったため粘着力の強いテープでの固定ができず、カテーテル刺入部をガーゼで覆いバイオクレーシブで固定した。 5.ウロバッグ(2000mL用)の重みや寝返りでカテーテルにテンションがかかり抜けやすくなる状況にあった。 6.ADLが自立した患者であり、抜けるリスクがあった。	1.主治医と話しあって、カテーテルにマーキングすることを決めた。 2.腎瘻カテーテルはループを作り刺入部と共にバイオクレーシブで固定する。 3.尿バッグは容量の少ないレグバッグに変更する。 4.尿は300mL以下で廃棄する。 5.尿バッグの固定を下肢にも行いカテーテルにかかる負荷を軽減する。 6.カテーテル刺入部の確認を勤務交代時に2人の看護師で行う。 7.カテーテルを挿入したら刺入部を写真に撮りいつでも比較できるようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
159	障害なし	ビッグテールカテーテル 7Fr	八光	15時10分頃、リクライニング式車椅子に乗車中の患者をベッドへ移乗させるため看護師2名で介助を行った。患者の上半身を看護師Aが、下半身を看護師Bが保持しベッドへ移乗させた。移乗後の車椅子には腎瘻カテーテルが残っており、カテーテルは体内から抜けていた。カテーテル固定用の絆創膏は身体に貼付されたままだったが、縫合糸はカテーテルと一緒に取れていた。腎瘻カテーテルは車椅子の右側からフックで吊るされてあった。車椅子とベッドの距離は約2m程度離れていた。	1.患者に関する情報について看護師の認識不足。固定チームナーシング体制を取っており、当事者の看護師2名は当該患者のケアに携わる機会が少なかった。 2.安全な移乗について注意確認不足。車椅子からベッドに移動する際に周囲状況の確認を怠った。 3.患者は言語的コミュニケーションが取れない。チューブが挿入されている事や苦痛を訴えることができない。	1.情報共有: ・リスクカンファレンスの実施(1ヶ月後に防止策実施後評価を行う)。 ・事故発生状況、処置対応、原因について伝達し注意喚起。 ・異なるチームの患者情報の共有。 2.安全な移乗介助について手順の確認と周知: ・実施前のドレーン類、周囲状況の確認。 ・スタッフ同士で声を掛け安全確認の徹底。 ・視覚で注意喚起を訴えるマークを作成し貼付。 3.学習会の開催: ・安全な移乗介助について。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
160	障害なし	不明	不明	<p>子宮頸がん2A1期の進行がん症例に対して入院とし、同時化学放射線療法をスタートした。特に大きな合併症もなく化学療法も放射線療法も施行していた。入院1ヶ月後(23日)から小線源を用いた腔内照射を予定していたため、17日に放射線科医師同席のもと子宮頸管の開存を確認するためゾンデリングを施行した</p> <p>が、子宮頸管は完全閉塞していた。再度19日にトライするもやはり子宮頸管は完全閉塞であり、23日からの腔内照射は延期となった。26日16:00、放射線科医師同席のもと3回目のゾンデリングを施行したところ可能であり、閉鎖していた頸管の開存が何とか認められた。経頸管的にラミセル3mmの挿入を試みたが不可能であったため、ラミナリア桿(細サイズ)を何とか挿入した。27日ラミナリア桿(細サイズ)の抜去を試みたところ、内子宮口で狭窄が強く、さらにラミナリア桿がかなり脆弱であったため、内子宮口の部位で断裂し、一部10-15mmぐらいは遺残してしまった。ケリーやベアン等で摘出を試みたが、内子宮口の狭窄が強く、かつ疼痛も強いため一旦断念した。27日21:00、日本語の理解できる家族に来院してもらい、全ての事情を説明した。原病への治療を優先し、遺残物の自然排出、自然脱落を期待して待機とした。感染兆候がある場合は手術室での抜去を想定し、これらを本人、家族に説明した。翌月2日、6日、9日とケリー、胎盤鉗子さらに耳鼻科の吸引カテを使用して、かなり侵軟した遺残物を可及的に分割摘出を行った。その結果、子宮内遺残物は不明瞭になってきた。以上の経過を9日21:00より本人、家族に説明した。遺残はあるか否か、あってもほんのわずかであれば手術室での摘出はストレスで本人も希望しないとのことであるため、外来で慎重に経過観察することで同意が得られた。感染や疼痛が出た場合は、前回の話しのとおり、手術を行うことで合意がえられた。10日に退院予定となった。</p>	<p>1.ラミナリア桿(細サイズ)の使用期限切れ。 2.患者側の要因:子宮頸癌であり、年齢的なもの、放射線による線維化などにより内子宮口の高度狭窄があったため、ラミナリア桿の断裂に繋がった。主要因と思われる。</p>	<p>事例が発生した原因や背景にも記載したが、患者側要因がメインであると思われるため改善策はない。ただし、ラミナリア桿(細サイズ)の使用期限切れも多少なりとも影響した可能性も否定できないため、今後は使用の際には注意が必要と思われる。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
161	障害残存の可能性なし	バードI.c. シルバーフォーリートレイB	メディコン	<p>担当看護師は、TACE予定の患者に膀胱留置カテーテルの挿入を行った。膀胱留置カテーテルを20cm程挿入したところで抵抗があり、それより先に進まず尿の流出も確認できなかった。膀胱留置カテーテルは根元まで(約30cm)</p> <p>挿入してから固定水を注入することは理解していたが、排尿直後であったため尿の流出を確認せずに、疼痛の有無を確認しながら固定水を注入した。固定水が7cc程入ったところで疼痛の訴えがあったため、固定水を抜き、再度、膀胱留置カテーテルの挿入を試みた。膀胱留置カテーテルが2~3cm先に進んだため、疼痛の有無を確認しながら固定水を10cc注入した。固定水注入後も尿の流出が確認できなかったため、固定水を抜こうとしたが3ccしか固定水が抜けなかったため、医師へ報告した。医師は、膀胱留置カテーテルのドレナージュールに細いカテーテルを挿入し、先端部を奥(膀胱側)に押し込み、屈曲を解除して固定水を回収した。膀胱留置カテーテルを抜去し、その後改めて、医師が抵抗なく膀胱留置カテーテルを挿入、尿の流出も良好であり、予定されていた処置を施行した。処置後は肉眼的血尿が見られたが、徐々に改善し、膀胱留置カテーテルは抜去された。</p>	<p>膀胱留置カテーテル挿入後、尿の流出を確認せずに、固定水を注入した。</p>	<p>本事例を病棟カンファレンスで取り上げ、以下のことを徹底する。 1. 膀胱留置カテーテルは根元まで挿入し、排尿直後であっても生理的残尿は5~35cc程度であることを理解し、尿の流出を確認してから固定水を注入する。 2. 膀胱留置カテーテル挿入時に抵抗があり膀胱留置カテーテルが進まない場合や尿の流出が確認できない場合は、無理せず他の看護師や医師へ相談する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
162	障害なし	6Fr24cmDJステント	不明	尿管ステント挿入の際に、腎盂側へステントが入ったのを確認して尿管ステントに付いている糸を抜去、その後ガイドワイヤーを抜去したところステント遠位側が膀胱内に迷入していた。 膀胱尿管移行部にステントがあり、鉗子を尿管内に挿入して摘出できる可能性があったため施行したが困難であり、むしろステントが奥まで入ってしまった。ステント抜去は困難と判断し新たなステントを正しい位置に留置して終了した。	2ヶ月ごとの尿管ステント交換をしている。ステントをリリースする位置が高位であったと思われる。	膀胱内でとぐろを巻くだけのステントが残っているか透視で十分に確認してからガイドワイヤーの抜去・尿管ステントのリリースを行うよう対策をした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
163	障害残存の可能性なし	不明	不明	1時前に胃管を確認。4時には胆汁様のものが引けた。6時に体位変換。7時に胃管から内服薬を注入。この際、胃内容物は引けず、胃泡音を聞くと弱いが確認でき注入した。詰まらないよう強めにシリンジを押し注入した。すると、薬が入りきったところで鼻に白いものが見えた。確認すると19cm挿入されていた胃管が15cmになっており、テープ内で動いていた。吸引し気管から明らかな薬は引けないが酸素飽和度が70台後半から前半に低下した。普段から肺雑音があるため、変化は確認出来なかった。	固定テープの貼り替えは、優肌絆が剥がれたら行っていた。最後に貼り替えた日は不明。薬を注入する直前に胃管の長さを確認しなかった。胃泡音が弱く感じたにもかかわらず、再度胃管の長さや胃内容物が引けるかどうか再確認することを怠った。多重業務で急いで薬剤投与したいと思っていた。そのため、異常の有無を十分に確認せずに実施した。	胃管から薬剤を注入する時は必ず直前に胃管の長さを確認する。胃泡音が弱い時、胃内残渣が引けない時は胃管を使用しない。医師に報告し安全を確認してから実施する。部署全体として、胃泡音や胃内容物の確認が出来ない時は胃管を使用しないことを周知、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。
164	障害なし	デュークス	テルモ	20日9:40、化学療法前に診察し腹部膨満感、腹水貯留の所見、体重増加あり。腫瘍マーカーが上昇しているためCT実施となる。11:50、末梢血管確保後、造影CT実施。12:10～外来化学療法室で末梢ルートより化学療法実施。点滴終了後も腹水貯留による気分不快あり。入院して腹水穿刺等行えれば、薬にはなることを説明するが、患者は入院の希望はなく、16時頃に帰宅した。17:50に画像診断部医師がCTレポート作成のため、画像を確認するとポートのルート部位がコネクタから外れ、IVCから右室内に入っていることが判明し画像診断部医師から外来担当医師に報告し、患者に救急受診するように連絡。救急来院。黒色水様物の嘔吐もしているため、入院加療となる。ポートチューブの回収については、マンパワーを集結して実施となり、翌日に予定した。翌日14:00頃、XP実施後、血管造影室にて「ポートカテーテル切断断端回収」実施しポート、カテーテルを回収した。ポートは接続部より断裂している状況にあった。	1.化学療法実施目的によるポート造設患者は増加傾向にある。永久的に使用できるとしているが、院内ルールとして定期的にXPを実施し確認するという内容はない。 2.最終XP上の確認は、約5ヶ月前のXPではポート先端は問題ない。また、13日の化学療法時も逆流あり血管外に漏れることなく投与できているが留置による負荷により断裂した可能性がある。 3.特に患者の日常生活に制約がなく生活が送れるのがポートの特徴といえるが、業者に確認したところ上腕を繰り返し上げる動作ではピンチオフやキンク現象が繰り返し行われることになりかねないため、断裂・損傷の可能性は否めない。	1.ポート使用前の逆流の確認を必ず行う。 2.患者にポートの特徴を共有し、日常生活上留意することのアナウンスを検討する。 3.ポート講習会を開催し、スタッフへの周知を図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
165	障害残存の可能性なし	パワーポート	メディコン	2日前からリツキサンの点滴を開始しており、ポート針留置し1日から5日まではロングケモ施行しており、ケモ後ヘパロック10ml行われている。10日に深夜勤務者がポートからの採血後抜針している。15日、ポートからの採血施行し10mlでヘパロック後抜針した。16日の深夜勤務者がポートからの採血時に針を刺し、逆血確認をしたが、わずかに逆血もあったが引き切れず、医師に報告するとポート閉塞指摘され、使用中止となる。今回のカテーテル閉塞には過去の血栓症の既往や悪性腫瘍の影響もあるかもしれないが、おそらくは偶発的事象と説明される。外科医にコンサルテーション依頼となり、局所麻酔下にてポート再挿入となる。	ポートの閉塞に対して、医師からは点滴や採血後のヘパロックの管理状況の不備を指摘されたが、記録を確認し、点滴施行時はコストにヘパリン生食10mlの使用あり。採血後使用のヘパリン生食使用記録なく、採血実施者に確認するがポート閉塞前のヘパロックはできているとのことだった。グローシオンカテーテルの添付文書によると、ロック方法として血液を引き込んだ場合は、20mlの生食を使用するとのこと記載されているため、採血後のロックとして10mlのヘパリン生食では用量が少なかったと考えられる。知識技術の習得した職員が実施する仕組みが不十分であった。ポートの種類の情報共有が不足していた。	CVポートの仕組みを理解し、今までの手技確認を行うとともに、点滴時や採血時の手技の学びをeラーニングで学習してもらおう。手技はチェックシートを用いて活用しテストしていく。eラーニングの内容に対しても、消毒方法やポート針の留置期間など記載が曖昧なところもあるため、洗い出して業務委員会につなぐ。 アセスメントシートのインプラント欄にもポートの種類と留置状態を記載しておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
166	障害残存の可能性なし	パワーポートMRI	メディコン	<p>1.9日に化学療法目的にて入院。化学療法後、11日、末梢からの血管確保が困難だったため、輸血をCVポートより輸血を実施した。2.15日に輸液を持続で実施しており、ポート針とライン交換を行った。輸液終了後、再穿刺時の疼痛を避ける為、針は抜かずロックした。</p> <p>3.16日、9:30に採血と輸液の指示があり、10:00にCVポートから採血の必要物品を準備して訪室する。</p> <p>4.10:10に前日にポート針を入れ替えて生理食塩水にて陽圧ロックされていたところより、生理食塩水20mlシリンジにて逆血を確認し、5~6mlを注入した。その後、採血用の10mlシリンジに交換して引いていくが、抵抗がありスムーズに引くことが出来ず、やっと3mlが引けた。この時に、ポートのクレンメ部分が屈曲していたため戻して引くが、変わらず抵抗があった。</p> <p>5.新しい10mlシリンジに交換するが抵抗があり、3ml吸引し採血管に注入した。</p> <p>6.採血時間が長くなり、抵抗があることなどから、ポート針の位置が悪く採血ができないと判断し、患者に「血液がスムーズに出てこないで刺し替えますね。」と説明し、生理食塩水を6ml注入してポート針を抜針した。</p> <p>7.再度ポート針の穿刺を行い逆血はあったが、採血のために10mlシリンジで吸引したが抵抗があり引けない状態であった。</p> <p>8.10:20、患者から排泄の訴えがあったためポート針を抜針した。</p> <p>9.10:40、約20分してトイレから帰室し、再度ポート針を穿刺して確認した。逆血は見られたが生理食塩水は注入できなかったため、産婦人科医師へ報告した。他の看護師と交代して確認を行ったが、ヘパリン生食は注入できなかった。</p> <p>10.10:50、外科医師へ状態を報告。外科医師が、ヘパリン生食で5mlシリンジや2.5mlシリンジで確認を行うが、逆血及び注入はできなかった。「ポート内が閉塞しているようである。入れ替えをしましょう。」と患者に説明する。</p> <p>11.14:00からCVポート再挿入を行った。</p>	<p>1.採血や抗がん剤投与、輸血を実施していたことから、フィブリンシースによりカテーテル先端が一方弁となっていたことが疑われる。</p> <p>2.これまでの抗がん剤使用などにより薬剤固形化による内腔閉鎖の可能性がある。</p> <p>3.カテーテルのねじれや屈曲による一時閉塞の可能性がある。</p> <p>4.採血・輸血後の生理食塩水でのパルシングフラッシュを10mlで行っていた(メーカー推奨は20mlであった)。</p> <p>5.上記1~4の原因から、ポート針を穿刺した際に抵抗が起きた。</p> <p>6.CVポートからの採血時、時間がかかりすぎたことから、血栓性的内腔閉鎖が起きた可能性がある。</p> <p>7.看護師のCVポートの知識・技術の不足。</p> <p>8.患者側の要因として、下痢・水分摂取不足もあり脱水傾向にあった。</p>	<p>1.CVポートからの採血について、看護手順を見直し、詳細に採血時の方法を記載して周知徹底を行う。</p> <p>2.パワーポートからの輸血は、推奨されていないことから実施しない。</p> <p>3.生理食塩水での陽圧ロックを徹底し、血液を引き込んだ場合は20mlで陽圧ロックする。</p> <p>4.看護師の技術確認と訓練などの研修を定期的に行う。</p> <p>5.逆血確認と生食塩水注入の2通りによる確認の徹底をする。</p> <p>6.パルシングフラッシュ方法、陽圧ロックの正確な技術を習得し徹底する。</p> <p>7.逆血確認や注入に時間がかかる場合は、速やかに医師へ報告し指示を確認する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
167	障害なし	テルモ輸液ポンプ用ルート バーデック スバイオキャス フォーリーカテーテル3WAY	テルモ メディコン	夜間帯、患者からナースコールがあり看護師Aが訪問したところ大腿部あたりが濡れていて患者が更衣を希望した。看護師Aはこの時失禁したと思った。寝衣を患者のところに持っていきと患者がそわそわしていた。手元に点滴ルートが見えて、よく見るとフォーリーカテーテルに接続されていた。看護師Aは患者が繋いだと思い、慌てて接続部を外し胸元にロックされていたCVポートのルートへ繋ぎ変えた。約5分後に患者から再度ナースコールがあった。看護師Bが尋ねると洗浄用の生食がCVルートへつながっていたことに気が付いた。CVルートをクランプして、その後CVラインから10mL程度血液を吸って生食でロックした。	<ul style="list-style-type: none"> 看護師Aは患者の寝衣が濡れていた時に、濡れた原因を探らなかった(尿失禁と思った)。 看護師Aは患者をせん妄と思いルートを患者が触ったものと思った。 看護師Aはルートの接続が間違っていると思って焦った。 看護師Aは、ルートを手繰って識別ラベルに気が付かなかった。 看護師Aは患者の情報を殆ど知らなかった。 夜勤帯勤務者同士で情報交換する習慣が無かった。 当該部署では持続膀胱洗浄する患者は殆どいなかったが、その情報は共有されていなかった。 常に膀胱洗浄用ルートは点滴用ルートを使用している。つまり点滴用ルートは、フォーリーカテーテル3WAYのアダプタ部分に接続できる。 	現在検討中。RCA分析後、改善策提示予定。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
168	障害なし	不明	不明	AAAの術後の胸部確認レントゲンで胸水貯留所見を認めた。超音波で右胸腔を確認し、液体の所見を認めたので、術後呼吸管理安定化の為に胸水穿刺を施行することを決定した。しかし、実際に穿刺すると静脈血様5ccが2回引けた、通常の胸水穿刺と異なる状態で	レントゲン、超音波のみでの判断が不必要な手技実施原因となった。	レントゲン、CT確認不足。正しい判断のための判断材料は十分にあったが確認を怠った。 術前情報、画像所見は正しく理解していたが、再確認を複数回に渡って行う事で改善が期待される。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				あった為速やかに手技を中止して圧迫止血した。21:00、過去のCTを確認すると、胸水と思われた部分は右肺切除に伴う右横隔膜挙上により肝臓がせり出している物だった。肝臓を穿刺したと判断し、術後造影CT撮像し外科医師に画像供覧いただいた。active bleedingの印象ではないが、肝臓周囲の液体成分の増加がないか、翌日followが必要と指示を仰いだ。翌日10:30にCT撮像し出血の増悪ない事を確認した。ICU入室中のバイタルサインが安定している事、貧血の進行がない事、CT所見上悪化ないことを総合し、誤った手技が実施され、有害事象が発生したが、軽微な障害で治まった事例であった。			

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
169	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	点滴バッグから点滴セットが抜けているのを介護員が発見し看護師へ報告した。ルート内に血液逆流が20~30cmほど見られていた。看護師はポート針をそのまま抜去した。その際に針先に凝血が付いていた。すぐに対応が必要と考えず他の処置を優先した。1時間以上経過後にポート針を穿刺したが血液の逆流がなく引くことも注入することもできない状況であった。他の看護師に伝えたところポートの閉塞の疑いを言われ初めて気づいた。日直医により同様の処置をしたが開通なく、末梢ルートの補液に変更となった。家族への説明と同意の結果、患者の状態としてポート抜去術は施行しないことになり、末梢ルートがとれない時は皮下点滴との指示がでた。	ポート留置患者は経験していたが閉塞の経験がなく閉塞しないものと思い込んでいた。ポートについての看護マニュアルを確認していない。ポートの構造や管理についての知識がない。自ら調べることはしていなかった。「こんなものだろうというおごりがあった」。他の看護師へ相談が遅すぎた。ミトン抑制を解除したばかりであるということの情報はあったが自己抜去の危険を意識した観察や体位の工夫ができていなかった。	何事においても自己判断せずに相談する姿勢をもつ。知識がない状態で実践しない。マニュアル等の確認を怠らない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
170	障害なし	カンガルーボタン	日本コヴィディエン	病室で主治医と外科医師がバンパーボタン型の胃瘻チューブの交換を行った。外科医師が、付属の補助具を挿入するも先端部分の引っかかりがなかったため用手的にチューブを抜去すると先端部分(バンパー)が破損していた。胃カメラにて確認すると胃内に破損部分があったため内視鏡的に回収した。	<ul style="list-style-type: none"> 胃瘻チューブが1年3ヶ月間交換されていないことによるチューブの劣化、腐敗。 交換時期を延長した主治医が判断を誤った。 交換日の情報共有がされてなかった。 医師と看護師の連携不足。 交換時期を過ぎても問題とされない風土。 	<ul style="list-style-type: none"> 胃瘻チューブの管理表の改訂。 電子カルテへの交換日の記載の徹底。 診療部署内での情報共有。 医師への交換時期の周知と病棟との連携強化。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
171	障害残存の可能性なし	不明	不明	術後PCAポンプでフェンタニル、ドロレプタン、ケタラルルの持続静脈注射を行っていた。ICUで退室準備中、10:47にPCAポンプの閉塞アラームが鳴った。ルートがクランプされていること確認し、PCAポンプの「停止」ボタンを押下しアラームを止めた。クランプを解除し、PCAポンプが作動していることを確認するため、「スクロール」ボタンを2回押下した。11時、退出時の申し送りで病棟看護師側は「末梢だけ1本行っている(投与中)、PCAは側管から行っていない(停止中)」であると認識していた。病棟帰室後、看護師Aと看護師Bはバイタルサイン測定と点滴の確認を行った。その際、PCAポンプについては、薬剤内容と残量があることは確認したが、作動の確認はしなかった。14時の検温時、看護師BはPCAポンプの確認は行わなかった。17時の初回ラウンド時に夜勤看護師CがPCAポンプが作動していないことに気付く。医師へ状況を報告し投与を再開した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ログ解析の結果、ICUでPCAポンプの閉塞アラーム後、再開のための操作が行われていなかったことが判明した。 ・PCAポンブロックレベルが通常と異なっていた(停止時に投与量・ドーズ量の変更が可能となっていた)。 ・退室時、申し送りでの情報共有、確認が不十分であった。 ・使用していたPCAポンプは、販売名: CADD-Legacy PCAポンプ、型番: Model 6300、製造販売元: smiths medical、購入年月日: 2007年7月であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・PCAポンプ取り扱いについての学習会(ICU)。 ・PCAポンプ簡易マニュアルの機器への添付(検討中)。 ・ICUからの退室時には、投与の有無に限らず、全ての薬剤を申し送る。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
172	障害残存の可能性がある(低い)	ニカルジピン塩酸塩注射液	アステラス製薬	高血圧緊急症と診断し、降圧薬の点滴投与を実施。患者が尿意を訴えたため、点滴を輸液ポンプから外しトイレへ移送した。点滴を輸液ポンプから外す際に、クレンメを閉鎖していなかったため、薬剤が急速投与された。	医師(研修医)は輸液ポンプの取り扱いに不慣れであった。輸液ポンプから輸液ルートの接続を外す前に、クレンメを必ず閉じる手順が遵守できていなかった。	研修医に輸液ポンプから輸液ルートを外す際の手順を周知する。輸液ポンプから接続を外す前後に医師、看護師の複数スタッフで確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
173	障害なし	ヘパリンNa注5千単位/5mL「モチダ」	持田	末梢静脈型中心静脈カテーテルの点滴チューブ交換のため、点滴本体のクレンメ及び、側管のヘパリン持続注入の本体ルートとの接続部分を三方活栓の向きを変えて閉塞させた。点滴チューブ交換後、本体は再開したが、ヘパリンのルートは開通を忘れた。シリンジポンプの閉塞アラームが鳴り、気づいた。	当事者は1年目で、心疾患の手術予定の児と2人受け持ちであった。	中心静脈カテーテルを再開するときは、指差し呼称する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
174	障害なし	ヘパリンナトリウム注N5千単位/5mL「味の素」	味の素製薬	患者は肺血栓塞栓症・腫瘍塞栓に対し抗凝固療法を行っていた。末梢点滴にてヘパリンとベース点滴が投与され内服(ワーファリン)へ移行中であった。担当看護師Aは末梢点滴ラインをロックし患者はシャワー浴をした。担当看護師Aはそのことを申し送らずに食事に行った。18時頃シャワー浴後に点滴をつないで欲しいと患者からナースコールがあった。その際、看護師Bはベース点滴の投与を開始し、ヘパリンの流量速度を確認するため一度退室しそのままヘパリンを再開しなかった。担当看護師Aも食事から戻ったが患者の点滴を確認しなかった。22時頃担当看護師Aが訪室しヘパリンが再開されていないことに気が付いた。約4時間ヘパリンが投与されていないことが発覚した。	担当看護師Aがヘパリンを申し送らずに食事に行ったこと。 看護師Bがヘパリン開始を忘れたこと。 担当看護師Aは重要薬剤であるヘパリンが投与されているが、18時から22時までの4時間の間、点滴の確認をしていないこと。	看護師の食事交代時の申し送りをメモ等を使用し確実に行うように周知した。重要薬剤は原則として1時間に1回は確認するよう周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
175	障害なし	ソルデム3A輸液	テルモ	末梢静脈点滴を投与しながら、リハビリ外来へ診察を受けに行った。出棟中は点滴は自然落下であった。帰室後、看護師が点滴ルートが輸液ポンプへセットした。90分後、ナースコールがあり、別の看護師が訪室をすと、点滴ルートが輸液ポンプに逆にセットされており、留置針内で血液が凝固していた。	点滴ポンプにはチェックリストがあるが、チェックリストを使用しなかった。	輸液ポンプにセットをした後は、一ヶ所ずつ指差し呼称をして確認し、確実にセットできたことを見届けてから退室する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
176	障害なし			救急搬送となり、初療時にマスク5L/分で酸素投与、右肘部から輸液開始。身体所見として黒色便著明、眼瞼結膜蒼白、橈骨動脈触知不良。動脈ラインの確保のため、鼠径鞘帯より2横指程度遠位部より穿刺するがガイドワイヤーが進まず血腫形成も起きため、2cm程度頭側よりエラストー針(90mm)で穿刺し5cm程度挿入したところ明らかに静脈血と思われる逆血を確認した。ショックバイタル等を考慮し、大腿静脈内に留置した(と考えた)。外筒からの逆血は確認したが、最終留置部位におけるシリンジを用いた逆血確認は行わなかった。鼠径ルートから、RBC2単位投与した時点のHbは5.6g/dLと上昇していると考えた。その後、合計RBC10単位投与してもHb5.6g/dLと変わらず、右下腹部痛も出現したためCT検査を施行。その結果、点滴ルートの血管外留置及び腹腔内穿刺が疑われた。腸管損傷の診断のためには試験開腹が必要と判断。臍下部を切開したところ、腹腔内に凝固していない血液貯留を認めたため回収し、腸管や血管の損傷は認めないため閉腹した。	初めの穿刺がうまくいかず穿刺部位を頭側側に変更したが、やや頭側側すぎたことが影響した可能性がある。	ルートの血管内留置後には必ず逆血確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
177	障害なし	不明	不明	疼痛管理のためにフェンタニル使用開始のため準備した。フェンタニル(0.1)1A+生食48ml、0.4ml/hで使用予定であった。しかし、誤認識にて4ml/hで開始した。マーゲンチューブを挿入するために、鎮静目的でロードかけ4ml早送りした。緩和看護師の指摘で間違いに気付いた。患者は鎮静されたが、呼吸抑制はなかった。予定していたフェンタニル量がもともと低容量だった。2時間後に覚醒し、予定量で再開した。	・多忙で指示の確認が不十分であった。 ・当該事例で使用したシリンジポンプの販売名:テルフュージョンシリンジポンプ35型、型番:TE-35/TE-352、製造販売業者:TERUMO	確認を十分行うこと。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.50「シリンジポンプセット時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
178	障害なし	フェンタニル注射液	第一三共	患者は中央手術室にて9時入室で口蓋癌に対する腫瘍切除術、口腔外科研修医で麻酔科ローテート研修中の医師2名が麻酔を担当した。手術のオーダーで主科より術後鎮痛のためのPCAが依頼されていたため前日に麻酔科上級医師より「フェンタニル20 mL + ドロレプタン2 mL + 生理食塩水 28mL」の組成の薬液をPCAポンプを用いてベース 0.5 mL/h、ポーラス 1 mL、ロックアウトタイム10分での投与注射薬オーダーおよび指示簿指示が出されていた。通常、前日にPCAのオーダーがあるものに関しては手術室MEIにより患者毎にPCA機器が準備され、予め条件(ベース・ポーラス・ロックアウト時間)に関して設定しておく運用になっており、この事例においてもこの運用通り準備されていた。	医師A、Bが思い込みによりポンプを設定し、上級医の指示と確認しなかったこと。	研修医は上級医の医師を確認し設定する。 指導医は慣れないポンプ等と一緒に操作する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
179	障害なし	ソルデム3AG輸液	テルモ	輸液ポンプを使用して点滴投与中にポンプに点滴ルートを逆に装着して実施した。	経腸栄養未確立の患者に対してソルデム3AGを水分、熱量補給目的で使用。微量での投与であるため輸液ポンプを使用するも点滴の上下を誤って輸液ポンプに装着して使用したことにより医師の指示した投与量が全量投与できていなかった可能性がある。当該病棟は院内ルールとは異なる独自のルールで管理されていたが、管理方法が徹底されていなかった。	当該病棟のポンプ確認のルールを院内の共通の方法と統一化していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
180	障害残存の可能性なし	アルチバ 静注用 2mg	ヤンセン ファーマ	臍頭十二指腸切除術の際、麻酔科指導医が硬膜外チューブを挿入中、当事者がアルチバを0.05 μg/kg/minで投与開始するはずであったが、シリンジポンプの単位設定を「mg/kg/hr」で開始したため、約17倍の投与量となった。その直後に眼球が上転し、酸素飽和度が60台まで低下した。麻酔科指導医が硬膜外麻酔を中断し、マスク換気を開始した。アルチバ中断後に挿管し、酸素化の改善を確認した。血圧低下に対しては適宜昇圧剤を追加した。その後、予定どおり手術が施行された。	・シリンジポンプで投与量の設定を行う際、投与量の単位を誤り入力した。 ・シリンジポンプには、流量31mL/h(約17倍の投与速度)が表示されていたが、確認を怠った。	薬剤を投与する際は、薬剤名、投与量の声だし確認を徹底し、複数の医療者での相互確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
181	障害なし	テルフュー ジョン	テルモ	中止になったプロポフォールをテルフュージョン輸液ポンプから外したが、メインルートの接続から外していなかった。患者の処置を施行していた医師が患者のレベル低下に気づきバイタルサイン測定を行った。バイタルサインの変動はなかったため経過観察となった。他看護師がルートを確認するとクランプされていた。1分間程度薬剤が滴下されていたが、滴下量は確認していない。	・使用している輸液ポンプは、ルートを外す際にオレンジのクレンメが閉じられるため大丈夫と思っていた。オレンジのクレンメが確実に閉まらないことを知らなかった。 ・マニュアル遵守不足:ポンプからルートを外す際の基本動作であるクレンメを閉じることをしていない。 ・教育不足:入職4ヶ月目頃に院内中央管理している機種の種類や注意点等の研修を行っているが、手順を省いている。 ・救命センターであり、多重課題となり、中途半端にポンプからルートを外す行為だけを行っている。振り返りが必要である。	・委員会で事例の共有を行う。 ・ポンプからルートを外す際の手順を周知する。 ・1年目や中途入職者の研修時に、ポンプの事例を伝え、注意喚起する。 ・オレンジのクレンメがロックされなかった原因は不明である。今後同じ状況の際はルート不具合やポンプの点検等業者やCE部に依頼する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
182	障害なし	ヘパフラッシュ100 単位/mL シリンジ 10mL	テルモ	PICC留置中の小児患者。ヘパフラッシュを用いてロックを行ったが、その際にアクセスアダプタを外し忘れた。	PICC留置中の小児患者。ヘパフラッシュを用いてロックを行ったが、その際にアクセスアダプタを外し忘れた。	点滴ルートをロックする際にはクレンメが閉じていないことなどの確認を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
183	障害なし	イントラリ ボス輸液 10%	大塚工場	点滴ルートが破損していることに気づかず脂肪乳剤を投与した。	末梢静脈から脂肪乳剤を投与中の患者。点滴ルートをチェック時に破損を確認できず、投与中にルート内にエアを確認したことで破損が発見された。前日から同一ルートを使用しており、少なくとも前日から脂肪乳剤の過少投与となった。	ルートの破損については目視のみではなく、触って確認を行うようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
184	障害残存の可能性なし	オリベス点滴用1% 200ml	高田製薬	10時50分に救命センターCCUから一般病棟へ護送にて転棟した。下記の輸液が投与されていた(右上肢末梢ルートから投与)。オリベス8ml/h:輸液ポンプ使用、ドブポン注0.3%シリンジ2ml/h:シリンジポンプ使用、ミルリノン注2A+生食注1.5A 1ml/h:シリンジポンプ使用。患者は「まだ少しふらつくんだ」と言いながらも会話はできる状態で、ベッドに端座位で腰掛けていた。看護師Aは点滴ルートが引っ張られていたため、点滴の移動を先にしようと考え、オリベスのルートのクレンメを閉じて輸液ポンプから外し「積算86mlです」と伝え、看護師Cにオリベスの点滴を手渡し、輸液ポンプの電源をOFFにした。輸液ポンプはCCUで使用しているものと機種が違うため、ルートの交換をしなければならず、看護師Cは先にシリンジポンプを移動させたいと思い、オリベスのボトルを点滴スタンドにかけてシリンジポンプの移動と速度確認を依頼した。看護師Aは、看護師Cから「次お願いします」と言われたため、ミルリノンの三方活栓をロックし、シリンジポンプからシリンジを外して看護師Cに「1ml/hです」と伝えてシリンジを手渡した。看護師Cがミルリノンを病棟用シリンジポンプにセットし、1ml/hにセットしたのを2人で確認して投与開始した。	1.ポンプからルートを外した際に、クレンメが完全に閉められていなかった可能性。点滴の受け渡しを行った際、完全にクレンメが閉められていることを看護師2名で確認する行為は実施されなかった。フリーフロークレンメが少しの衝撃でも開いてしまうことの認識が無く、注意できなかった(二重でクランプされるという意識)。 2.点滴の移動時に看護師2名で点滴内容の確認および業務フローに準じたポンプ交換の行動が実施されなかった。輸液ルートが引っ張られる様子で、患者が横になれない、ルートが抜去される危険性を感じて早急に輸液類を車椅子から点滴スタンドへ移動し、危険回避および患者を寝かせることを優先した行動となった。業務フローでは、2名で投与中	1.輸液ポンプを交換する際、輸液ポンプから輸液セットを外さず、輸液本体のみ(ボトル)を相手に渡す手順へ変更する。 2.スタッフへの教育・指導と周知の確認。手順変更について、理由と注意すべきことの説明を一人ずつ実施する。業務フローに沿って、業務ができていないか抜き打ちで確認する。 3.輸液ポンプ機種の院内統一を早めていただけるようお願いする。 4.輸液ポンプの移動時には、受け持ちだけでなく第三者が立ち会い交換作業の手順を用いて確認する。 5.異なる輸液ポンプを使用していることを意識できるように毎朝の申し送り周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
185	障害なし	不明	不明	光糖液5%500mlにKCL注20ml+ビタミン1瓶を混注したものを輸液ポンプを使用し44ml/hで12時間かけて投与予定であるが、輸液ポンプの流量設定を144ml/hにしてしまい6時間で投与終了となった。循環医師に報告し、バイタルサインの変動や自覚症状もないためメイン2本目を23ml/hで投与開始し、翌日9時まで速度を変更して投与との指示を得る。	点滴を交換する際、流量設定時に目視だけで設定してしまっ。訪室毎に輸液ポンプの表示画面の確認を行っていなかった。	点滴を交換する際は日付・名前・薬剤・投与速度の順番で指し呼称を行う。訪室毎に輸液ポンプの流量設定が間違っていないか確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
186		入浴介助後、スタッフ4名で患者を浴用ストレッチャーからベッドへ移動した。看護師1名は患者上半身の浴用ストレッチャー側、業務技術員(看護助手)1名は患者足元の浴用ストレッチャー側、看護師1名と准看護師1名がベッド側に立ち、看護師が患者の身体にバスタオルを掛け、採尿バッグを患者の腹部の上に乗せた。移乗は2段階で行い、まず、ストレッチャーからベッドの端まで移動し、次にベッドの中央まで移動した。2回目の移動の直前、業務技術員(看護助手)がストレッチャーの柵付近に採尿バッグのチューブが引っ掛かっているように見えたため「待って」と声をかけたが間に合わず、移動してしまった。患者が「痛い」と訴えたためバスタオルを外して確認すると、バルーンが膨らんだまま膀胱留置カテーテルが抜けており、尿道口から少量出血しているのを発見した。	浴用ストレッチャーからベッドに移動する際に、採尿バッグの位置は確認していたが、採尿バッグのチューブの確認をしていなかった。患者の体格が大柄だったため、勢いをつけて移乗動作を行った。業務技術員(看護助手)が、採尿バッグのチューブが引っ掛かっていることに気付いて声を出したが間に合わなかった。膀胱留置カテーテルの抜去防止のためのテープ固定を行っていなかった。患者の身体にバスタオルを掛けていたため、膀胱留置カテーテルの挿入部の観察が出来ていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・移動前のカテーテル類の確認は、目視だけでなく手でチューブをたどって確認する。 ・安全確認の責任者である入浴介助の看護師は、チューブの長さは移動動線に余裕があるかどうかの確認を行う。 ・全員で患者の全身や周囲を声だし確認し、安全が確認されたらリーダーの声掛けによって静かにゆっくりと、観察しながら移動する。 ・スタッフ全員が移動時に同じ項目を確認できるように、チェックポイントをリストアップし、脱衣室に掲示する。 ・移動動作中は、移動だけに専念するのではなく、患者の表情を観察する担当者、チューブ類から目を離さない担当者など役割分担し、様々なリスクに対しての安全を確保する。 ・膀胱留置カテーテルは抜去防止のためにテープで固定する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
187		手術終了後、後頸部の皮下ドレーンを頸部に2ヶ所固定していた。腹臥位から仰臥位に体位変換し退室用ベッドに移動する前に、気管チューブ、末梢静脈ライン、動脈圧ライン、膀胱留置カテーテル、皮下ドレーンが抜去されないように位置の確認を行った。診療科医師3名、麻酔科医師1名、看護師2名でゆっくり体位変換を行ったが、皮下ドレーンが退室用ベッドの角に引っ掛かり抜去された。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。E10:F10	<ul style="list-style-type: none"> ・体位変換およびベッド移動前は、手術台と退室用のベッドの位置、ドレーン・チューブの位置やたるみを他スタッフと共に確認する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
188		22時15分に肺炎にて入院し、酸素、点滴等で治療を開始したが、換気不良のため気管挿管をした。その後、人工呼吸器を接続し、SIMV FiO2:55%に設定した。加湿の指示がなかったため、人工鼻を使用した。その後、23時頃より加湿加湿器の使用を開始したが、人工鼻を外すのを忘れた。8時40分に臨床工学技士が訪室した際、気道内圧上限アラームが連続して発生し、患者は咳き込み、SpO2:89%で、人工呼吸器と同調していなかった。人工呼吸器の設定はSIMV+PS、一回換気量は380mLであった。呼吸回路を点検したところ、人工鼻が接続されていることを発見した。人工鼻は水分を多く含んだ状態となっていた。	人工呼吸器の使用時に加湿加湿器と人工鼻を併用した。	<ul style="list-style-type: none"> ・人工呼吸器のチェックを確実に実施する。 ・臨床工学技士による教育とカンファレンスを継続する。 	なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.7「人工呼吸器の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
189		研修医は、降圧薬(ニカルジピン)の点滴投与中の患者が尿意を訴えたため、点滴のクレンメを閉鎖せず輸液ポンプから外し、トイレへ移送した。その間に降圧薬が急速投与された。	研修医は輸液ポンプの取り扱いに慣れていなかった。輸液ポンプから点滴を外す前に、点滴ラインのクレンメを必ず閉じる手順が遵守できていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・研修医に輸液ポンプから点滴ラインを外す際の手順を周知する。 ・輸液ポンプから点滴ラインを外す前後に医師、看護師の複数で確認をする。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
190		右鎖骨下より中心静脈カテーテル(ヒックマンカテーテル)を留置した。その際、ガイドワイヤーが上方に行ったことを透視で確認した。透視下でガイドワイヤーを引いている時に軽度抵抗を認めたため、穿刺針とともに抜去した。その際、透視下で体内に金属片が残存していることを認めた。また、抜去したガイドワイヤーの先端15cmほどの部分はコーティングが剥がれている状態であった。	ヒックマンカテーテルには専用のガイドワイヤーがあるが、担当した医師はガイドワイヤーの安定性がよいので以前からラジフォーカスガイドワイヤーを使用していた。この製品は、金属針や金属製外套管に使用しないよう注意書きされており、本来の用途ではない使用方法をとっていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ガイドワイヤーの操作を行う場合には穿刺針を抜いてから行う。 ・ガイドワイヤーの選択において用途に合った器具の選択を遵守する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
191		子宮癌による両側尿管狭窄に対して、緊急両側経皮的腎瘻造設術を施行した。左腎瘻造設は問題なく施行した。右腎瘻造設時に腎盂内に挿入したガイドワイヤーを引き抜いたところ破断し、断端部より先端が右腎盂尿管内に残存した。なお、右腎瘻は予定通り造設した。後日、破断したガイドワイヤーを経腎瘻的に回収することとして、10日後に遺残したガイドワイヤーを摘出した。	ガイドワイヤー操作中にやや抵抗があった。ジップワイヤー(親水性のガイドワイヤー)は先端の取り回しがよく使用しやすいため、以前から使用していた。ジップワイヤーは金属針との使用は禁忌という事実を知らずに使用していた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ガイドワイヤー操作時に抵抗があった場合は慎重に操作する。 ・腎瘻造設時は、腎瘻造設用セット内の金属針と金属ワイヤーを使用することを徹底する。 ・親水性ガイドワイヤー挿入が必要な場合は、金属ワイヤーにダイレーターもしくはシースを乗せ換えた上で使用する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
192	—	患者が手術室に入室後、麻酔科医師が中心静脈カテーテルを挿入した。医師は、ガイドワイヤーの挿入途中で抵抗を感じ、20cm以上進まなくなり、力をかけたところガイドワイヤーのみ抜去となった。抜去したガイドワイヤーの先端を見てみると、先端部分が通常より細く線維状になっているため、先端部の体内遺残を疑い、X線撮影で遺残が見つかった。急遽耳鼻科医師に依頼し、頸部を切開して遺残部分を取り出した。	経験不足であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ガイドワイヤー挿入が円滑でない場合、金属針・ガイドワイヤー・カテーテルなどをまとめて抜去し、金属針で挿入物が切断されないよう注意する。 ・超音波画面だけでなく、実施者も介助者も手元を観察し、刺入が深すぎないか観察する。 ・針先は超音波で確認し、慎重に刺入を行い、見失ったら再穿刺を試みる。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
193	—	腹腔鏡下結腸左半切除術の手術中、トロックスガーゼのカウントが1枚合わなかったため、腹腔内を探した。しかし、ガーゼは発見できなかった。患者は、内臓脂肪の多い肥満体型で、通常よりも視野の確保が困難であった。手術中にX線撮影を2回実施し、複数の外科医師と看護師で確認したが、ガーゼを発見することができなかった。診療科部長と手術室師長に相談し、体内にガーゼ遺残がないと判断して閉創した。閉創後、再度X線撮影を行ったが、ガーゼは発見できなかったため、抜管した。ICU入室後、X線画像を反転画像で再度検討したところ、仙骨前面に骨と重なったガーゼを疑う像が判明した。家族に説明後、再度手術室に入室し、腹腔鏡でS状結腸間膜の背側よりトロックスガーゼを摘出した。	ガーゼカウントでガーゼが1枚合わなかったため、X線撮影を行い複数の医師と看護師で確認したが、ガーゼを発見できなかった。撮影条件は仰臥位で胸部・腹部単純撮影のみであった。ガーゼがX線画像に写ることがなく、どこを探しても発見できない状況であったため、本手術の関係者は冷静な判断ができなかった。また、他診療科への相談や放射線科医師への協力依頼等の連携が行われていなかった。これだけガーゼを捜索してもないという医師の判断で閉創した。抜管後、ICUで反転画像により疑わしい画像を確認した。ガーゼカウントが合わずX線撮影を行ったが発見できない場合や、手術中に使用した器具等が見当たらずX線撮影を行ったが発見できなかった場合などの対応が医療安全管理マニュアルに記載されていなかった。再手術に対しても医療安全管理マニュアルに対応が記載されていなかったため、口頭で説明し、書類による説明と同意を得ることがなかった。	医療安全管理マニュアルに以下の6項目を追加する。 1.体内異物残留を疑う症例の対応 ・ガーゼカウントが合わずX線撮影を行ったが発見できない場合。 ・術中に使用した器具等の異残物が見当たらずX線撮影を行ったが発見できない場合。 2.遺残理由とこれから行う処置・検査等の必要性和そのリスクについてわかりやすい言葉で説明する。 3.緊急検査について(家族への説明・同意を得ること) ・X線撮影条件:部位により2方向撮影する。 ・反転画像の確認を実施する。 ・CT撮影を実施する。 ・放射線科医師へ読影を依頼する(可能な場合)。 4.(時間内・外を問わず)当該診療科のみで診断(確認)せず、他科医師に依頼し複数の目で診断(確認)する。 5. CT撮影に関わる注意点 ・全身麻酔時、挿管または抜管の判断は、麻酔科医師と相談する。 ・移送時は複数の医師と看護師で対応する。 6.再手術時の麻酔説明・手術説明と各承諾書は説明時にもらう。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
194	—	人工股関節再置換術の手術中、閉創前のガーゼのカウントを器械出し看護師と外回り看護師で行った。総数120枚のところ119枚であり、ガーゼが1枚足りなかった。医師に報告後、リーダー、管理者へ報告した。再度、器械出し看護師と外回り看護師の2人でガーゼのカウントを行いゴミ箱や手術台の下、ガーゼ	術野のガーゼの確認が不足していた。狭い術野のため、ガーゼの残存が起りにくいと考えていた。	・ガーゼの数が合わない場合は全員が手を止めてガーゼを捜索する。 ・医師へガーゼカウントの協力依頼を再度周知する。 ・ガーゼの数が合わない場合、どの時点でX線撮影するか検討し、ルール化する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
		カウントパックを数え直すなど、捜索を行った。しかし、ガーゼは119枚であり再度1枚足りないことを医師へ報告したところ、術野にはないと返答があった。術野の清潔保持のために捜索は後にしてほしいと要望があり、そのまま閉創となった。閉創後、看護師5人で手術室内を捜索したが見つからず、術後にX線撮影し、確認することになった。X線画像にガーゼが写っており、ガーゼが挿入されたまま閉創されたことが判明し、再開創してガーゼを摘出した。			

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(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	
195		腹式単純子宮全摘・両側付属器切除術を行った。閉創前のガーゼカウントは合っていた。手術終了後、手術室から退室する前に腹部X線撮影で異物の有無を確認し、第2助手の医師が異物なしと判定した。手術6ヶ月後の定期受診の際に腹部造影CT検査を実施した。担当医師がCT画像を確認中に、ガーゼの体内遺残の疑いを発見した。	閉創前のガーゼ・医療材料のカウントが合っていたため、閉創後に撮影した腹部X線画像の確認が形骸化していた可能性がある。また、X線撮影後の画像の確認をノートパソコンの画面で行っていた。ノートパソコンの画面は小さく、確認時にはX線画像を拡大する必要性があった。第2助手の医師は、過去にガーゼの体内遺残の画像を見た経験がなかった。また、他病院から異動した最初の手術であり、パソコンの操作も慣れていなかったと思われる。1人でX線画像を確認し、異物なしと判定した。手術で使用した医療材料のカウントは、皮膚を縫合した後は行っていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 手術後のX線撮影による異物の確認は、16cm×28cmのノートパソコンから、27cm×48cmのデスクトップパソコン画面での確認に変更した。 X線画像は、4者(術者・麻酔科医師・手術室看護師・診療放射線技師)の複数人での確認に変更した。 X線画像を「カテ先・ガーゼ強調画像」に変更し、画質の精度を上げた。 手術室内のホワイトボードに使用した医療材料を記入する。 手術安全チェックリストの閉創前の項目に、医療材料を追加する。 閉創前にホワイトボードに記入した医療材料を全て確認する。 手術終了時のX線撮影前に、使用したガーゼ・医療材料をすべて回収し、カウント用紙に記入してある数と一致するか再度確認する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
196		遠位弓部大動脈瘤切除再建術を行った。閉胸前にガーゼカウントを器械出し看護師と外回り看護師の2名で実施した。外回り看護師は、ガーゼの枚数と重さをカウントする機械(以下、カウンタくん)を使用してガーゼカウントを行い、器械出し看護師は、術野で使用したガーゼを手順通りにカウントした。閉胸前の時点で手術に使用したガーゼの総数が合い、執刀医に報告して閉胸開始となった。閉胸終了後、再度、器械出し看護師と外回り看護師でガーゼのカウントを実施し総数は合っていた。その後、X線撮影して医師が画像を確認した。問題がないということで、患者を手術台から病棟のベッドに移動したところ、助手の医師から弓部ステント直上にガーゼと思われる陰影があると指摘があった。患者を手術台に戻して再度開胸した。同時に、外回り看護師がカウンタくんを使用して再度ガーゼを確認したところ、ガーゼが1枚不足していた。胸腔内よりガーゼが1枚発見された。その後、ガーゼカウント総数が合ったため閉胸した。閉胸終了後のガーゼのカウントも問題なく患者は手術室を退室となった。	外回り看護師は、カウンタくんのカウンター総数を1人で確認していた。外回り看護師がカウンタくん使用時に血餅などのガーゼ以外のものをカウントした可能性が考えられた。カウンタくんを使用する時は、必ず1枚ずつ入れることをルールとしているが確実にできていなかった可能性があった。器械出し看護師は、術野のガーゼを1人で確認していた。閉胸前のガーゼカウントが合っていたため、ガーゼが遺残しているとは考えにくい状況であった。器械出し看護師は閉胸前のカウント時、外回り看護師と目視でのガーゼカウントを行わなかった。心臓外科手術時はガーゼの使用量も多く、カウントに時間を要する。日中は、外回り看護師2名体制であるが、時間外では1名になる。本事象は定時手術であったが、時間外の体制であった。	<ul style="list-style-type: none"> カウンタくんを使用する際のガーゼカウントの手順を再検討する。 ガーゼカウント用物品の導入、1枚ガーゼから柄付きガーゼ、タオル(ガーゼ15・10・5枚相当)などへの一部変更やICタグ付きガーゼの導入を検討する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製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	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害残存の可能性なし	ニューポトベンチレーターズ モデル HT50	コヴィディエンジャパン	4:00頃、患者からナースコールあり。看護師Aは他患者の対応を行っていた。4:05頃、看護師Aが患者の対応に向かうところ、看護師Bに薬の確認を依頼され、スタッフステーションにて薬の確認を行った。この間、ページャーアラームは何度か鳴っていたが、確認せず、セントラルモニターも見ていなかった。4:06~07頃、患者の部屋を訪室すると、呼吸器のアラームが鳴り、顔色不良、SPO2:11%、HR:30、意識レベル300(JCS)、全身冷感を認めた。呼吸器回路を確認すると呼気弁の接続部外れが判明した。	・夜間ナースコール、ページャーアラームが鳴り続けている状況があり、当該患者のナースコールが鳴った時、看護師は他患者の対応、薬の確認で対応が遅くなった。 ・スタッフステーションのセントラルモニターを確認する習慣がなく、ページャーアラームの確認も不足していた。 ・夜勤者4名中1名は療養介助専門員であり、ナースコール対応を業務としていなかった。全てのナースコール、ページャーアラームの対応を2名の看護師で行っていた。 ・在宅で使用していたY字の呼吸器回路を使用しており、回路外れのリスクが高かった。	・スタッフステーションではセントラルモニターでアラームを確認する。 ・セントラルモニターを見る習慣をつける。業務の合理化、簡素化、環境を調整して常にモニターが見えるようにする。 ・アラームの設定値は統一設定ではなく、病状に応じた調整を病棟医長、主治医が検討し指示する。 ・療養介助専門員、看護師の夜勤業務を見直す。 ・Y字(在宅用)から1本の回路(入院患者使用)の物に変更する。	呼気弁接続部の外れを確認したとのことであるが、接続状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
2	障害なし	トリロジー Wireless LAN テレメトリシステム・ネットワークデータ監視ソフト	フィリップ コヴィディエン	13:20、看護師Aはカフマシーン後に気管カニューレとエコキヤスの接続を確認せずに13:28に退室した。13:35、ページャーアラームSPO2:39%、HR:46回/分にて看護師Bが訪室するとカニューレとエコキヤス接続部が外れ、トラキガードは固定していない状態を発見した。全身黒色チアノーゼあり、すぐにアンビュー換気し、13:37にはSPO2:90台に上昇認め、13:40にはHR:100回/分まで上昇し、当直医報告した。	・看護師Aが人工呼吸器回路接続確認、トラキガードの固定を怠り退室した。 ・2チーム制で対応しており、自チーム患者のアラームが表示されるページャーで対応していた。看護師Aのページャーは途中より作動状態不良となっていたため、他チームの看護師Bが訪室するまでにアラームが5分以上鳴り続けていた。両チーム(全体患者)表示されるページャーが充電中でアラームに気づくのが遅くなった。	・退室する際の確認の徹底。トラキガードを確実に装着する。 ・カフマシーン接続位置をフレックスチューブの部分で統一実施する。 ・アラーム・ナースコール・ページャー、スタッフコール確認の意識の向上。 ・ページャーの表示変更:各チーム表示のページャーを両チーム表示へと変更する。	接続部の外れを確認したとのことであるが、接続状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
3	障害残存の可能性なし	不明	不明	劇症型心筋炎に対してPCPS管理中に通常使用時突然のアラームとそれに続く遠心ポンプの動作不良にて、緊急PCPS回路交換。その間血圧15mmHg程下がるが、危機的バイタルにはならず。	出血性ショックを認めていたため、抗凝固薬を一時中断していた。数日前より再開していた。	不可。頻回のPCPS回路交換か。	アラーム発生と遠心ポンプの動作不良を確認したとのことであるが、製品名や使用状況等が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
4	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>患者はALSで人工呼吸器管理を行っていた。右上肢で人工呼吸器の回路を触ることがあったため、抑制帯を使用していた。10時20分頃に検温が終了し退室した。その際に、人工呼吸器の接続がされていること、右上肢が回路に触れないように固定されていることを確認した。10時40分に心電図モニター上、SpO2の低下アラームが鳴ったため訪室したところ、意識レベルの低下を認めすぐにスタッフコールを押し、10時41分に人工呼吸器回路が外れてい</p>	<p>患者は認知機能の低下があり、必要な時にナースコールを鳴らすことが出来なかった。人工呼吸器のアラーム音量は、初期設定の20となっておりスタッフステーションに辛うじて聞こえる程度であった。人工呼吸器の回路が外れた時、セントラルモニターのアラーム(SpO2の低下、徐脈)が鳴り始めた時にはスタッフステーション付近にはスタッフは誰もいなかった。</p>	<p>病室の場所や患者の状態に応じてアラーム音量の設定を調整する。病棟スタッフに人工呼吸器のアラーム音について再度周知し注意を促す。スタッフの人工呼吸器と気管カニューレとの接続についての認識を確認し、注意点についての説明を行う。事例共有、事例分析などを通してアラームに即時対応できるようにスタッフの意識を高める。</p>	<p>人工呼吸回路の外れが確認されたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
5	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>IP増悪にてレスピレーター挿管中。モニターアラーム鳴ったため、他看護師が訪室すると、口角より泡沫状の喀痰が出ているところを発見する。吸引にてカフ漏れと声漏れと17cmであることを確認。酸素化FiO2:0.4と変更ないが酸素化保たれていた。当直医へ報告し、レントゲン施行。挿管チューブが声帯付近まで浅くなっていることを確認し、プロボフォルとフェンタニルにて鎮静剤を増量して喉頭展開し、挿管チューブを進めるが酸素の上がりが悪いため、チューブを抜去して、再挿管施行となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・レスピレーター挿管中にてフェンタニル1ml/h、プロボフォル15ml/hで鎮静中。 ・過鎮静にするとCO2貯留傾向になるため、半覚醒状態を目標にしている患者であり、RASS+1程度であった。 ・サクシオンや咳嗽刺激により四肢や首を左右に振る仕草は見られていたため、上肢のみ抑制施行中。 ・挿管チューブ固定はアンカーファスト使用し、挿管チューブとバイドブロック固定はしっかり固定されていた。 ・喀痰が多かったため、30分おきに訪室していた。 ・経管栄養中であり、Fowler位を保持していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・発見後当直医へ報告し、来棟依頼する。 ・挿管中の経管栄養時の体位作りの工夫。クッション等の使用。 ・適切な鎮静ができるように評価を見直す。 ・訪室毎の挿管チューブの固定の確認。 ・挿管・人工呼吸器管理に対する知識・技術の習得をする。 	<p>挿管チューブの挿入が浅くなっていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
6	障害残存の可能性がある(高い)	トリロジー O2 Plus	フィリップス・レスピロニクス合同会社	<p>1. 1:15ナースコールあり、「さすってくれ」と言われスクイーミング等実施し、「またして欲しい時するね」と声をかける。</p> <p>2. 定期巡回時声をかける。バイタルサイン著変無し。</p> <p>3. 3:17頃より人工呼吸器アラーム「分時換気量下限」「回路外れ」、サットメッセージ「SpO2 下限アラーム」が鳴り始める。夜勤者2名で他病室のおむつ交換中でアラーム音に気付かず。</p> <p>4. 3:33頃に人工呼吸器とサットメッセージのアラームに気付き訪室する。呼吸器回路が気切カニューレとの接続部から外れ、右手でカニューレ口を押さえている。呼吸の確認できず、脈拍触れず。他の看護師を呼びながら心臓マッサージ開始、回路接続し100%O2フラッシュ実施。当直医、当直師長連絡する。</p> <p>5. 当直医指示で末梢ルート確保試みるが確保できず、右大腿静脈からカテラン針使用しアドレナリン注0.1%シリンジ計3筒静脈注射実施、4:00頃心拍再開し末梢ルートも確保される。意識レベル300、息子が病院到着。</p> <p>6. 4:40頃妻が病院到着。当直医より家族に状況説明あり。低酸素状態のため意識レベルが低下し、脳への障害も考えられると説明した。</p>	<p>1. 人工呼吸器回路を自分で外すことがあった。</p> <p>2. ナースコールを押して苦痛時は看護師を呼ぶことができた。</p> <p>3. 2人夜勤で、患者の病室から離れた部屋の患者のおむつ交換を2人で行っていた。人工呼吸器、サットメッセージのアラームに気付くまで時間がかかった。</p> <p>4. 点滴ルートが取れず、カテラン針でアドレナリンを投与するまで時間がかかった。</p> <p>5. 発見後に心臓マッサージをすぐに開始して、応援を呼ぶことができた。</p> <p>6. 人工呼吸器を外し、気切口を塞いでいたのが、自殺企図なのか苦痛からなのか不明。</p> <p>7. 他院から転院時精神状態は内服で落ち着いているとのことであった。当院精神科医不在のため内服のコントロールの検討はできなかった。</p>	<p>1. サットメッセージのアラームが手元でわかるパッド購入計画。</p> <p>2. 部屋の扉を閉めず、カーテンを使用することを継続する。</p> <p>3. 呼吸器回路を外す患者の思いを傾聴し記録に残す。</p> <p>4. BLS研修の継続。</p> <p>5. 精神科受診の検討。</p>	人工呼吸回路と気切カニューレの接続外れが確認されたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
7	障害なし	トリロジー	フィリップス	18トリソミー、慢性呼吸不全のため在宅人工呼吸器(トリロジー)装着中の1歳児。自宅で使用していた人工呼吸器を入院後も継続して使用していた。看護師Aがスタッフステーションのモニターを見ると、患児の酸素飽和度が60%と低値を示し赤く点灯していたが、アラームが一時消音となっていた。看護師が訪室すると、患児の気管カニューレと人工呼吸器の接続が外れ、顔色不良となり心拍60台と徐脈を呈していた。ベッドサイドモニターと人工呼吸器のアラームは鳴っていたが、人工呼吸器は在宅用運搬カバーに覆われアラーム音が小さくなっていた。緊急コールを押しスタッフを集め酸素を投与しジャクソンリースで加圧すると、バイタルサイン、顔色ともに改善した。人工呼吸器のアラーム履歴を確認すると、3分前に回路外れでアラームが鳴っていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・モニターのアラームが消音になっていたが誰かが消音にしたか不明だが、消音した後に訪室していなかった。 ・人工呼吸器のアラーム音の設定が在宅仕様そのままであり、音量が大小2つの設定のうち「ソフト(小)」の設定になっていた。 ・人工呼吸器はメーカー担当者が準備した運搬用カバーに覆われており、アラーム音が小さかった。 ・気管チューブと人工呼吸器の回路の接続が緩んでいた可能性がある。 ・児の成長により四肢や体幹の動きが激しくなっていた。 ・家族の付き添いがいないことを部屋持ち看護師のみ把握しており、他のスタッフは知らなかった。 ・当院では、人工呼吸器トリロジーは採用していない。 ・在宅用の人工呼吸器に対して、臨床工学技士の介入はない。院内で在宅用の人工呼吸器をリースまたはレンタルした場合は、診療科とメーカーが連絡を取り合っているためMEセンターや臨床工学技士の関与はない。 ・対応もメーカーがしているが、病棟から連絡があった場合は、臨床工学技士が対応することがある。 	<p>家族の付き添いの有無はスタッフ間で共有する。</p> <p>在宅用人工呼吸器であっても、家族に説明の上入院中はアラーム設定は最大に設定する。</p> <p>カバーなどアラーム音が小さくなるようなものは取り外す。</p> <p>看護師、医師ともにモニターのアラームが鳴っていたら患者の元に駆けつけることを再確認した。</p> <p>吸引後など気管カニューレと回路との接続をゆるみがないか確認を徹底する。</p> <p>児の成長発達に応じて、安全な管理ができるように検討する。</p>	人工呼吸回路と気管カニューレの接続外れが確認されたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
8	障害なし	不明	不明	体外式膜型人工心肺装置にて全身状態を管理していた患者。7時13分に人工心肺装置のアラームあり、右内頸の送血管が抜け出血しているところを発見する。送血管を右手でクランプ、右内頸部の出血部を右手圧迫し、救急要請をした。人工心肺離脱予定であったため、医師にて人工心肺装置を抜去し止血をおこなった。	2時頃より人工心肺装置の刺入部から極少量の出血を認めていたが、医師の指示のもと、固定具上にガーゼで圧迫をしていた。発生時、患者は鎮静下であったが意識レベルはGCSでE3VTM6であった。人工心肺挿入時より右内頸の固定が抜けやすいため、注意が必要と医師より指示があった。	人工心肺装置の固定方法を検討する。	送血管の抜けを確認したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製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	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
9	障害残存の可能性なし	不明	不明	気管切開術のため体位を調整し主治科医師により頸部の消毒が実施された。処置の際に電気メスを使用するため、臨床工学技士がペースメーカーの設定を変更しようとしていた。その際、心電図モニター上VF波形となった。消毒を実施していた医師が胸骨圧迫を開始しDC、救急カートを準備した。その間患者は意識があったが、観血的動脈圧ラインの波形はなかった。予備で準備していたペースメーカーの体外コード(ペーシングリードとペーシング本体をつなぐコード)を交換したところ、ペーシング波形となった。またバックアップのペーシングを設置し、その後はVFになることなく経過した。その後コードを臨床工学技士が調べたところコードが断線していることがわかった。	患者は術後10日目であったが、術直後から徐脈、頻脈を繰り返しペースメーカーリズムとならないことがあった。なお、ペースメーカーの設定を変更することはあったが、コードの断線を調べることはなく気づくことが出来なかった。	ペーシング不全になる場合は、早期に機器の点検を実施する。	断線が認められたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
10	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	ペースメーカー挿入後翌日から、ペーシング波形が消失し、自己脈50回/分であった。7日間自己脈のまま経過観察し、8日目、異常ではないかと気づいた看護師が医師に報告し、精査したところリードが心室を穿破していることが発覚した。家族へ説明後、同日手術施行となる。	ペースメーカー挿入後、医師による生体情報モニタの観察がされていなかった。看護師の知識不足により、フェーラーを見落とし誤った判断をした。その誤った判断のまま、引継ぎがされ異常の発見が遅延した。	医師はペースメーカー挿入後は1回/日、必ず生体情報モニタを確認する。看護師はペーシング波形の知識を身につける。波形の異常を認めたら、速やかに医師に報告する。	心室穿破を確認したとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
11	障害なし	不明	不明	内視鏡的胆管メタリックステント留置時にガイドワイヤーがステントに絡まり抜去不能となった。	原因不明。 内視鏡処置時の偶発症。	抜去困難ガイドワイヤー(GW)にREN3mmを通し、肝門部までRENを先進。その後、RENを抜去したところGWが切断され、GWを回収し終了とした。	抜去困難であったとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、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	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
12	障害なし	歯科用カーバイドバー ZEKRYA	デンツプライ イシロナ	1.下顎完全骨性埋伏智歯にて17日に入院した。 2.入院当日12時、手術室入室し静脈麻酔、局所麻酔で抜歯手術を施行した。 3.深く埋伏していたため、ロングネックのゼクリアバーにて歯冠分割を行った。 4.その最中にバーの先端7mmほどが破損した。 5.先端が術野に残っていることは状況的に判断できたが発見することはできなかった。 6.完全に抜歯した後にも見つけることはできなかった。 7.手術室でレントゲン撮影し抜歯窩に残存が判明した。 8.術野に下歯槽神経血管束が露出したためこれ以上の処置は危険と判断し一旦閉創した。	1.通常より深い下顎の埋伏智歯であった。 2.深い下顎のためロングネックのバーが必要であった。 3.バー使用当初からやや振動があり劣化が推測された。	1.バーの定期的交換を行う。 2.バー使用時に振動を感じた場合は速やかに交換する。	破損が認められたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
13	障害残存の可能性なし	不明	不明	心室細動に対しDCを行い、その後、PCPSの送血量の低下あり。原因を検索したが、送血チューブが下肢の下敷きになっていた、もしくは折れ曲がって血流を遮断していた可能性も考えられた。	DCをかけた際のチューブ環境の不備	チューブの管理の徹底	送血チューブが下肢の下敷きになっていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
14	障害残存の可能性なし	不明	不明	重症心不全の治療が長期化しており、患者の精神状態が不安定となり「何もかもがいやになった」ため自殺目的に補助人工心臓のチューブを折り曲げ、補助循環を停止させた。	患者の精神状態	チューブを補強し、折れ曲がりにくくする。患者の精神ケアを強化する。	患者がチューブを折り曲げたとのことであり、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)	PICCキット2	日本コヴィディエン	感染予防のために個室管理を行っていた。掻痒感が強く、かきむしる様子が見られていた。19:50頃、入眠を確認。20:50頃、訪室すると末梢型中心静脈カテーテルの断裂を発見した。患児は19:50と同じ状況で入眠していた。カテーテルは根元1.5cmで断裂されており、残りの先端部分は見つからなかった。体内への残存を考え、エコー、X-P、CTを施行したが見つからなかった。	抑制施行の判断基準が決まっておらず、看護師それぞれの判断に委ねられており、今回抑制をしていなかった。医師は体動が激しく痙攣を起こすため、抑制は必須だと思っており、他の看護師は当然抑制することになるとしており、職員によって認識が違っていた。患児の状態は、変化しており、対策をとる必要があったがとられていなかった。カテーテルの挿入部位が正中部位であったため、屈曲の跡がついてしまい断裂しやすくなっていた可能性がある。挿入にあたりガイドとして使用するジェルコ針を留置したままにしているため、それがカテーテルを傷つけてしまった可能性がある。	末梢型中心静脈カテーテルを挿入している患児はアセスメントを十分に行った上で、抑制を考慮する。 連日抑制カンファレンスを行い、抑制の必要性を判断する。 抑制の看護計画は、入院時、転入時など変化があった時に適宜立案・変更する。 末梢型中心静脈カテーテルの必要性について、日々医師に確認し、早期に抜去する。	カテーテルの断裂を確認したとのことであるが、接続状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製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	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
16	障害残存の可能性なし	不明	不明	全身化学療法目的に入院。同日中心静脈ポート穿刺を行い、5%ブドウ糖液を輸液開始。翌未明に右頸部腫脹を認め、前日に撮影した穿刺の確認のための胸部X線画像を病棟師長が確認すると中心静脈ポートのカテーテルが断裂し、右心室内に断裂したカテーテルが迷入していることがわかった。前回化学療法時の胸部X線画像を確認すると、22日前の時点で同様の所見であった。前回はそのまま化学療法が行われていたが、頸部への漏出によると思われる所見はなかった。患者、家族にカテーテル断裂について説明し、心血管内科にカテーテル抜去を依頼。血管造影下にカテーテル抜去を行っていただいた。	胸部X線画像でポートに針が穿刺されていることのみを確認し、カテーテルの確認がなされていなかったことが2回続いた。胸部X線画像でのカテーテル確認で十分でなかったことが原因である。また、断裂した部位を考慮すると、ポート穿刺時に血液の逆流は確認できていないはずであり、血液逆流確認を怠った可能性もある。2重のチェックが2回続けて甘くなっていたと思われる。	胸部X線画像でのポート内への留置針穿刺の確認だけでなく、カテーテルそのものの確認の徹底。穿刺時の逆血の確認。断裂事故の報告が多いグローシェンカテーテルから他のカテーテルへの変更が挙げられる。	カテーテルの断裂を確認したとのことであるが、接続状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
17	障害残存の可能性がある(低い)	Supercath 5	メディキット	発熱・食欲低下に対し、持続点滴開始となり左足背に22G血管内留置針挿入。輸液ポンプ使用しソルテム1号を開始した。アミニック200mLは側管より4時間かけて点滴、抗生剤2回/日。2日後の0時30分、準夜勤務者が点滴漏れに気付き右下肢に刺し替えを行った。1時30分には深夜勤務者が点滴刺入部の内出血に気付き、右下肢の血管内留置針抜去し左足背に再度24G針を留置した。深夜勤務者は点滴チェック表にはその旨を記載したが、看護記録には記載していなかった。3日後の23時に右足首内側に5cm大の水疱があることに気づきパットで保護した。同時刻頃、主治医より電話があり状態報告を行っているが、水疱に気付いたのは電話後であったためこの時点では主治医に報告されていない。しかし、主治医への状態報告と水疱発見が同時刻で記録されており、主治医へ報告されているかのような記録となっていた。7日後から右下肢より浸出液が見られるようになったが、創部の状態についての看護記録は記載されておらず、主治医への報告もされていない。16日後、創部が褥瘡様であり壊死したような状態であったため主治医に報告された。	1. 輸液ポンプを使用していたことで、血管外漏出時も強制的に輸液されていた。 2. 点滴刺入部が皮下組織が少ない部位であった。 3. 点滴チェック時異常があった場合は看護記録に記載するようになっているが、記録されていなかった。 4. 記録されていないため、点滴漏れの情報共有ができていなかった。インシデント報告書も記載されていない。 5. 一部機能別で業務を行っており、受け持ち看護師が患者の状況を十分に把握できていなかった。 6. 看護師間の連絡、報告が不十分であった。 7. 点滴漏れに対する看護師の知識不足があった。 8. 患者は頸部腰部脊柱管狭窄症、末梢血流障害等により下肢のしびれがあり点滴が漏れても痛みを感じない状況だった。	1. 薬剤の注意事項を確認し、足背や手背等皮下組織が少ない場所での点滴はできるだけ避ける。 2. 血管確保が困難な場合は早めに医師と相談し次の方法を検討する。 3. 点滴漏れ事例は看護記録に記載するとともにインシデントとして報告し、情報共有する。 4. 継続した観察を行い、記録に残す。 5. 記録について勉強会を行う(専門用語・統一した用語の使用、客観的事実を記録)。 6. 業務の見直しを行い、受け持ち看護師が患者観察する体制とする。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(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	
18	障害残存の可能性がある(高い)	ビーフリード	大塚製薬工場	<p>1. 夜勤看護師Bは勤務交替時21:30頃に右肘関節腫脹に気づき、前勤務者Aから逆血があり、別ルートを取ることが困難であったと聞いた。看護師Bも別ルート確保が困難と判断し、1～1時間30分毎に点滴刺入部の確認を行った。右肘関節部腫脹は認めていたが、点滴の滴下もよく、熱感・冷感もなし。翌日4時頃、逆血良好で点滴継続した。</p> <p>2. 看護師Bは、8:40に病棟看護師長に右上肢の腫脹を指摘され、抜針した。夜間の状況を主治医へ報告。フリー看護師Cに点滴確保、採血を依頼し、同チームのメンバーへ「逆血はあるが腫れており、あやしいので刺し替えを依頼した」と申し送った。</p> <p>3. 看護師Cは左前腕にルート確保し、点滴を再開した。点滴除去後の右上肢の観察は行ったが点滴漏れの際の対応は実施しなかった。</p> <p>4. 日勤の担当看護師Dは別チームの看護師であり、チームの申し送りには参加しておらず、点滴漏れがあったことを知らず対応していなかった。</p> <p>5. 夕方より担当した看護師Eは点滴の刺し替えについて朝の申し送りで聞いていたが、右手には血圧計のマンシェットが巻いてあり、観察はしていなかった。</p> <p>6. 21:30、夜勤看護師Aが右前腕に腫脹・発赤、熱感、8×5cmと6×5cmの皮下血腫を発見した。主治医へ報告しクーリング開始した。</p> <p>7. 点滴漏れの部位は水疱形成後、黒色壊死し皮膚科と形成外科による処置が開始となった。</p>	<p>1. 嚙下困難があり、家族がCV、NGを希望されなかったため、末梢でビーフリードを施行していた。</p> <p>2. 末梢ルート確保が困難であり、ビーフリード変更を医師に相談していたが、必要な点滴のため続行していた。</p> <p>3. 看護師Bは点滴挿入部が腫れており刺し替えたいと思っていたが、逆血があり他部分のルート確保が困難であった。逆血が良好であったので大丈夫だろうと判断し取り直さなかった。</p> <p>4. ルートを取り直した看護師Cは患者の上肢が腫れているが点滴漏れだとは思わなかったため、すぐに冷電法を行わなかった</p> <p>5. 点滴漏れの情報はチーム内には伝わっていたが、受け持ち看護師には口頭や看護記録での情報伝達がなく対応していなかった。</p> <p>6. 患者は意思疎通が困難であった。</p>	<p>1.ビーフリード点滴実施時は使用基準に沿って実施するように再周知する。</p> <p>2.手背・足背以外での血管確保が困難な場合は早目にルート確保の方法を検討する。</p> <p>3.CVの希望がなかった場合は点滴の内容変更を依頼する。</p> <p>4.血管外漏出時はマニュアルに沿って対処するように周知する。</p> <p>5.漏出部位の症状を決められた時間に観察し記録に残すよう再教育する。</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>
19	障害残存の可能性がある(低い)	シュアプラグAD延長ルート	テルモ	<p>15時頃、点滴ルートにシュアプラグAD延長ルートを追加するために、イントロカンの接続部を見たところ、左内果に1.5cm大の皮膚潰瘍が形成されていた。形成外科受診結果、骨膜まで及ぶ褥瘡(D4レベル)と判明。</p>	<p>1. ケア計画にイントロカンの交換計画が立案されておらず、17日間交換されていなかった。ドレッシングテープにイントロカン挿入日の記載がなく、交換日の把握ができていなかった。</p> <p>2. イントロカンの挿入部のみの観察しかできていなかった。</p> <p>3. 血液透析中の患者であり、ルート確保が困難であった。</p> <p>4. 構音障害、失語が強く意思疎通が難しく、訴えも少ない患者だった。</p>	<p>1. イントロカンの交換日を看護指示に入れ、ケアの統一を行う。</p> <p>2. 点滴ルートによる皮膚異常がないか観察する項目を経過表に追加する。</p> <p>3. ライン等があたっている部分に保護材を使用する。</p>	<p>皮膚潰瘍を認めたとのことであるが、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	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
20	障害なし	テルフュージョン輸液セット テルフュージョン三方活栓	テルモ テルモ	子宮筋腫に対し、腹腔鏡下子宮筋腫核出術を施行。術中に体位変換を行ったが、その後麻酔深度モニターであるBIS (bispectral index) の値が上昇。鎮静鎮痛が不十分であると考え、麻酔増量をしたが状態に変化がなかった。麻酔科医が点滴ルートを確認したところ、接続部分が外れていた。外れていることに気がつくまでに10分程度を要しており、その間麻酔薬が投与されていないと考えられた。術後患者本人に確認すると、術中覚醒があったと報告があった。	接続部分の緩みがいつから生じたのかは不明であるが、それを早期に確認し対応する体制がなかった。 術中は腕にドレーブがかかるため直接の観察が困難であり、ルートの緩みに気がつくのが遅れた。 術中の体位変換は、麻酔科医を含め手術に入っているスタッフ(主に医師や看護師)で行うが、ルート類への注意がうまく払えていなかった可能性がある。また体位変換後にルート類の確認をしないまま、手術を再開した。 BISの値が上昇した際に、ルート類を確認することなく、静脈麻酔薬を増量した。	事例振り返りを開催した。 丸いルートについては緩み等がないよう確認手順を診療科内で注意喚起した。 当該症例のように腕がドレーブ内に入り観察が難しい場合には、三方活栓の位置を変更し、管理をしやすくすることとした。	接続部の外れを確認したとのことであるが、接続状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
21	障害残存の可能性がある(低い)	ドセタキセル	サノフィ	12:00に来院。がん化学療法認定看護師が、治療前の採血時に右前腕に血管確保を実施。刺入の具合が気になるので、観察留意するように申し送りをした。13:19、治療開始。点滴刺入部の異常なく、逆血あり。13:34、ドセタキセルを開始する。13:50頃、15分後の観察をし、他看護師と交代した。14:20、輸液ポンプのアラームが鳴り、点滴刺入部を確認した。刺入部発赤・腫脹(6×5cm)あり。疼痛軽度あり。(ドセタキセル+生食250mL)157mL投与した時点で輸液ポンプを停止し、主治医に報告。シリンジでルート内の薬剤・血液を吸引して抜去した。主治医が診察し、局所の冷却とデルモベート軟膏を処方、塗布の指示。14:35、左前腕に血管確保し、治療再開し終了後に帰宅した。翌日ジーラスタの投与があり、診察を受ける。皮膚状態の改善なく、皮膚科受診を説明。2日後に皮膚科受診。リンデロンの局注を3日間実施。3日後に皮膚科再受診。軟膏塗布を継続となった。	1.抗がん剤投与中の観察が不十分だった。刺入の具合が気になるのであれば、より頻回な観察が必要であった。 2.抗がん剤は流量が多く、治療を繰り返し行っている患者の血管は脆弱化しているため漏れやすい状況であった。 3.穿刺部位は肘に近い部位であり、患者は手を動かしたことにより漏れたと感じている。 4.看護師の交代時に、薬剤、刺入部位、流量を二人で確認していない。 5.患者は、いつもは看護師が声をかけてくれることから、異常時に看護師へ声をかけるという意識が低かった。輸液ポンプのアラームが鳴ってから看護師が対応したため、見えていなかったと感じている。 6.皮膚科の常勤医がいないため、皮膚科受診までに時間を要した。 7.患者の治療に対する拒否感が強くなった。毎日の通院は患者にとってつらいものだった。	1.抗がん剤投与中の点滴管理について、観察の必要性を理解し、頻回な観察、声かけをする。 2.穿刺部位の選択は、漏れにくい血管の場所を選択する。医師より、治療を繰り返すことにより血管確保が困難になることを説明し理解を得る。 3.勤務の交代時には、治療経過、血管確保した部位、薬液の流量等を二人で確認し申し送る。 4.患者の治療への思いや精神状態(不安)を傾聴し、患者が訴えやすい環境をつくる。 5.血管外漏出時の対応は速やかに行い、医師・薬剤師・看護師が協力して対応する。 6.化学療法を受ける患者の看護について再学習する。事例検討を実施し、共有する。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(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	
22	障害なし	ブルーライン気管内チューブカフ無し	スミスメディカル	1.人工呼吸器使用中、腹臥位にて管理していた。 2.18時のミルク注入後は入眠しており、看護師はベッドサイドから離れた。 3.10分程度後、SPO2アラームが鳴り始めた。児の顔が左向きだったところ右向きになっていた。 4.ベッドサイドにいた医師が顔の向きを戻したところ、鳴き声が聞こえた。 5.挿管チューブの長さや固定テープの緩みは無かった。 6.児を仰臥位にすると、チューブの先端が口腔内に飛び出していた。 7.医師は、すぐに抜けている挿管チューブを抜き、バギング後再挿管を行った。 8.SPO2は徐々に改善した。	1.午前中に胸部X-P撮影し、挿入位置は通常と変化無かった。 2.児が挿管チューブを握って引っ張ったり、顔を頻りに動かしたりしたことで、挿管チューブが浅くなり抜けてしまった。 3.児の挿管チューブはカフが無く固定されない。 4.挿管チューブが抜けにくいようにチューブの周りを結んだ糸を口元の固定テープに縫い付け、児の頭を布テープで一周させて固定していた。 5.鎮静については、主治医の「すべきではない」という方針で実施されていなかった。	1.体動が激しい児の場合は、マンツーマンで担当する。 2.必要時、医師へチューブ抜去のリスクを報告し、医療的措置の必要性を検討する機会を持つ。 3.腹臥位の場合でも、ポジショニングを積極的にを行い常に観察できる状態を作る。 4.自己抜去のリスクを常に考えケアを行う。	チューブの抜けを確認したとのことであるが、留置状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
23	障害なし	テンパガードエバック気管チューブ8.0mm	コヴィディエン	急性骨髄性白血病増悪の為DIC併発、ショックバイタルとなりICU入室の患者。人工呼吸器管理中のため鎮静剤2剤使用し、安全帯を両上肢に使用していた。2:48、動脈波形が出ておらず訪室したが体動を認めず、入眠していた。その際に、安全帯が口元まで届かないようにベッドに固定されていることを確認した。 2:53、再度動脈圧波形と酸素飽和度の数値が出ておらず、アラームが鳴った。その際、看護師2名は病室の近くのICUナースステーションのパソコンを使用していた。アラームが鳴った直後、病室から咳払いも聞こえた為すぐに訪室し自己抜管しているところを発見した。体位の乱れはほとんどなく、左上肢の安全帯は緩んでおり口元まで届く強度であった。抜去した挿管チューブは首元左下にあった。2:54、看護師1名はジャクソンリースを使用し換気を開始した。酸素飽和度100%維持できていた。看護師1名は同時間に医師、同僚に応援要請し、ジャクソンリースでの換気を医師に交代した。再度医師と共にモニター波形確認し、酸素飽和度は100%維持出来ていた。持続鎮静剤を増量後3:05に自己抜管前と同様に8.0の挿管チューブ使用し再挿管を行った。再挿管後前後にバイタルサインの変動をきたすことはなかった。患者は血圧が不安定であり、鎮静剤を減量していたため時々体動があったとの申し送りはあった。実際、勤務交代後に鎮静剤を減量すると覚醒し苦痛表情があった為、鎮静剤を増量し入眠できていた。体位は緩やかに左側臥位、手首のみ固定の安全帯を使用していた。	・入眠していた為、挿管チューブの不快感の有無については確認できておらず、痛みの評価が不十分であった。申し送りの内容等から、早期に適切な鎮静状態であったかを厳密に評価する必要があった。 ・安全帯を装着していたが、体動時には手がどこまで挙上できるのかを把握していなかった。 ・左側臥位により左上肢抑制部の可動性が広がっていた可能性がある。 ・安全帯の緩みを確認出来ていなかった。 ・安全帯は手首固定で、手指が自由に動かさせた。	1.鎮静剤使用時は、鎮静剤使用時のレベルの評価法を用い、患者に対する鎮静剤使用の目的が達成されているか定期的に評価し医師指示のもと鎮静レベルの調整を行う。 2.抑制帯施行時は確実な装着を行い、抑制部位の固定(緩み)の確認および可動域の確認を行う。 3.抑制帯の紐をベッドへくくり付ける際は、抑制部位に対して左右2点でのベッド固定とし、可動域が最小限になるように注意する。 4.両上肢の抑制帯は、手指を覆うことのできるミトン型を使用する。 5.引き続き、継続した患者観察および緊急時を想定した準備を行っておく。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(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	
24	障害なし	テーパーガードエバック気管チューブ 7.5mm	コヴィディエン	気管挿管が行われICU個室内で呼吸管理中であった。日勤から夜勤への申し送りの為、看護師が患者のそばを離れた際に挿管チューブを自己抜去した。患者は、発声はできていたが経皮的酸素飽和度:93%まで下降。スタッドコールを鳴らし、すぐにバッグバルブマスクで換気しようとしたが、予備のバッグバルブマスクの準備ができていなかった。至急準備を行い、換気を開始し、駆け付けた医師にて再挿管が行われ経皮的酸素飽和度:100%へ上昇した。患者の体は左側にずれ、患者の両上肢に装着されていた安全帯は緩く手首から肘部へ移動しており、患者の口元に上肢が届くようになっていた。17:00、申し送りの為、患者のそばを離れる。17:10、人工呼吸器のアラームが鳴り訪室し、自己抜管を発見。スタッドコール。バッグバルブマスクを準備し換気開始、経皮的酸素飽和度:93%→100%へ上昇。17:16、駆け付けた医師により、再挿管。患者は時間と共に意識レベルが上昇し、度々訴えを主張するようになっていたが、勤務が煩雑で患者のもとに頻回に訪室ができなかった(ナースコールも渡せていなかった)。意識レベルの上昇に対し、せん妄評価およびRASS評価ができていなかった。意識レベルの上昇を把握していた医師から、担当看護師へ看護管理上このレベルで大丈夫かと聞かれたが、「大丈夫です」と返答していた。	1. 時間と共に患者の意識レベルが改善していたが、せん妄評価やRASS評価ができておらず、危険行動を予測した患者の管理につなげられなかった。 2. 安全帯の装着をしていたが、適切な使用が出来ているのか確認ができていなかった。 3. 目の届きにくい個室管理であり、先週にも自己抜管のインシデントがあったが、アクシデント発生時の予測や準備が不十分であった(ベッドサイドへのバッグバルブマスクの準備ができていなかった)。 4. 意識レベルが上昇していたが、申し送りで患者のそばから離れる際、患者の観察を誰にも頼んでいなかった。	1. 患者の状態に合わせ、評価表を用いた状態の評価およびアセスメントを行い、必要時医師に鎮静時の相談を行う。また、スタッフ間でそれらの情報共有を行っていく。 2. 安全帯を使用する際は確実な装着を行い、抑制帯が機能しているかの確認を徹底する。 3. 危険予測を行って、ベッドサイドへのバッグバルブマスクの準備を行っておく。 4. 医師への報告後も覚醒レベルが維持される場合には、患者が苦痛等を訴えることができるようナースコールを設置する。 5. 両上肢の抑制帯は、手指を覆うことのできるミトン型を使用する。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(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	
25	障害残存の可能性がある(低い)	ソフトシールカフ付気管内チューブ	スミスメディカルジャパン	急性呼吸不全、間質性肺炎急性増悪で救急搬送され入院となった。入院後、すぐに挿管、人工呼吸器を装着した。プレセデックス、ミダゾラムで鎮静し、呼吸管理を行った。RASS(鎮静)スケール-4~0でコントロールしていた。また、ステロイドパルス療法が開始された。翌日11:10、RASS+1でミダゾラムを5mLフラッシュし、ペースを5.5mL/hに増量した。11:50、RASS+1で経過。プレセデックスを7mLフラッシュし、ペースを7.2mL/hに増量した。14:00、RASS+1。挿管チューブや抑制ベルトを外してほしいという動作が見られた。16:25、ミダゾラムをフラッシュし、ペースを6mL/hに増量した。17:00、日勤者から準夜勤者への申し送り時のラウンドで、RASS-4を看護師2名で確認した。17:45、「すみませーん」と病室より声がしたため、看護師が訪室すると自己抜管していた。挿管チューブは人工呼吸器についてままベッド左側にぶら下がり、両上肢は抑制された状態であった。	<ul style="list-style-type: none"> うつ病による向精神薬の内服、ステロイドパルス療法を行っていたことによるためか、鎮静のコントロールができていなかった。RASS(鎮静)スケール-4~0でコントロールする指示であったが、2時間毎に鎮静剤をフラッシュする状況であった。 観察時、しっかり覚醒していたため、自己抜管の危険性を予測し、報告や相談を医師にすべきであった。 両上肢は抑制していたが、患者の体動により挿管チューブや人工呼吸器の蛇管に手が届く可能性を考え、患者周囲の環境を整える必要があった。 両上肢に抑制はしていたが、覚醒状況や体動の状況を考え、自己抜管の危険性を予測した身体拘束になっていなかった。 自己抜管直前、体動があるときにSPO2モニターが外れていたが、モニターされていないことに気づけなかった。 重症患者で、鎮静コントロールができていないことやリスクの高い患者であることを病棟内で情報共有できていなかった。 自己抜管直後に人工呼吸器のアラームがすぐ鳴ると思っており、人工呼吸器のアラーム設定や感度などから、抜管直後はアラームが鳴らないことを理解できていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 鎮静効果が得られないとき、医師は原因を評価し、薬剤変更等の判断を早めに行う。 看護師は人工呼吸器装着中の鎮静目的を考え、鎮静評価・患者状態の報告を速やかに行い、適切な鎮静コントロールができるように医師と相談する。 患者の鎮静状況から身体拘束の評価を行い、適切な身体拘束を行う。 覚醒した時の状況を予測して、自己抜管の危険性を考えた患者周囲の環境を整える。 リスクを伴う患者がいることをチーム内だけでなく、病棟全体で情報共有して対応できる体制を整える。 人工呼吸器の機種の特長や設定状況を理解して、アラーム対応ができるように学習会を繰り返し、知識・技術を習得する。 	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。
26	障害なし	不明	不明	鎮静中ではあるが時々起き上がり動作がみられていた。看護師がそばを離れた瞬間に頭をあげ気管チューブが手に届き自己抜管された。	鎮静が不十分であると認識していたのに患者のそばを離れた。	鎮静の検討。 身体抑制(ミトン等)の使用。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(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	
27	障害なし	不明	不明	患者は気管挿管し呼吸器管理中であり、薬剤にて鎮静を行っていた。手を顔や喉に持って行く動作があったため担当医に報告したが、血圧が低く鎮静を強めることができなかった。看護師がコンピューターに向かって作業をしていた1~2分の間に、患者は挿管チューブを握り引っ張ろうとしていたため制止しようとしたが間に合わず、自己抜管した。	喀痰による気道閉鎖の呼吸状態悪化のため緊急入室して直ちに挿管、呼吸器管理を行った。ディプリバン5mL/h、プレセデックス5mL/hにて鎮静を行いRASS:-1 ~ -2であった。昼休憩後に両手を動かし左手を顔まで持って来る動作があったため、そばで監視し患者にも説明した。麻酔科医に報告するが、BP80と低くこれ以上鎮静は強められないとの返答があった。PCを確認している1~2分ほどの間に患者の手が挿管チューブを握り引っ張ろうとしており、すぐに制止しようとしたが間に合わず自己抜管した。術後入室があり、昼休憩交代中でもあり人手が少なかった。	鎮静中で頷く程度の理解はあったとしても、危険行動があるうちには常時離れず監視する。	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。
28	障害なし	不明	不明	患者が入眠中かつ、挿管チューブの固定状況に問題がないことも確認。その後、人工呼吸器のアラーム音が聞こえてきたため訪室すると挿管チューブを自己抜去しているところを発見する。	鎮静を行っていたが、覚醒時に落ち着きのない様子が見られた。血圧低下があり、セデーションの変更が不可であった。過去に挿管チューブの自己抜去の既往あり。	四肢抑制、挿管チューブの固定方法を見直す。	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。
29	不明	マリנקロット気管内チューブ	コヴィディエン	左乳癌術後、多発リンパ節・肺転移で治療中だった。9ヶ月前、患者は11年前に書いたliving will「延命治療を希望しない、緩和医療を希望する」との記載を主治医に表明していた。起坐呼吸を主訴に入院。入院3日目の6時、呼吸状態悪化、意識障害で発見、主治医と連絡とれず、CO2ナルコーシスの状態だったため当直医らにより救命目的で気管挿管、人工呼吸器管理となる。その後ICUで意識回復、意思疎通可能となり、抜管後の再挿管、他心肺蘇生など延命治療を希望されず。右肺上葉の転移病変と左肺下葉の無気肺、肺炎を主体とする病態であり、癌性胸膜炎の併存も疑われたが、左肺下葉の経過次第で抜管は可能と判断していた。縦隔、肺以外に転移なく、余命は数週間あると予想していたため、気管切開と人工呼吸器管理で緩和医療となることを説明したが本人より拒否された。挿管・人工呼吸器管理の延長が予想されたため、7日後にICUより病棟へ転棟した。ミダゾラム持続静注による鎮静下に人工呼吸器管理を行っていた。ベッドアップ30度程度でベッド臥床し、意識状態は呼びかけに開眼、頷く程度であった。17:30頃、無気肺予防のためベッドの頭側をギャッチアップした。18:45、呼吸器のアラームが鳴り訪室すると、抑制していた右手で胃管チューブと経口挿管チューブが抜去されているのを発見した。直ちに、医師によりバッグバブルマスクで換気、高流量酸素投与にて呼吸管理を実施した。Spo2 68→90%となる。家族(夫、長女)に電話などで確認後、再挿管せず、本人、家族の意志に従い、高流量酸素投与と鎮静による緩和医療を行った。同日、永眠された。	延命治療の拒否を徹底できなかった。挿管後に改めて意志を確認した。人工呼吸器管理中に自己抜管された。鎮静が浅かった。効果的な抑制が行われていなかったため、右手が胸元まで届く状態になっていた。病態の把握と予後の予測が甘かった。監視モニターには患者の行動が映っていたが、ナースステーションに、その時間スタッフはモニター監視できる環境になかった。	事前にDNRの意思表示があった場合、カルテのどこに記録するのかを含め当院でのDNARについてのガイドライン策定を含め整備に向けて検討する。人工呼吸器管理中は鎮静の深度を確認、当初は回数を通常より頻回にする。ベッド高さ位置を変更した時や体位変換後には抑制の状況を確認することとし、医療安全情報を発行し院内周知する。	挿管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(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	
30	障害残存の可能性なし	スピーチカニューレ	高研	<p>午前中は痰の貯留音あり、スピーチカニューレから吸引した痰はほとんど引けず、SpO2 98%前後で経過。正午過ぎから姉の面会があり、車いすに乗車し手すりを使い起立訓練をしていた。少し前から痰が増え喘鳴があった。14時台に3回/時間、スピーチカニューレから吸引したが喀痰の吸引はできなかった。SpO2: 95%前後で経過した。15:30頃からSpO2: 80%前半への低下があり、吸引や体位調整を看護師数名で行ったが改善しなかった。スピーチカニューレ内から吸引チューブを入れたが分泌物を吸引できずチューブも入りにくかった。その後も体位調整したがSpO2の低下が進み</p> <p>SpO2: 60%台まで下降した。15:50、神経内科当直医に電話連絡した。16:02、神経内科当直医師からネブライザー実施の指示があり、ネブライザーを準備している間にSpO2: 46%まで低下した。その後、測定不能となり全身チアノーゼを認めた。鼻マスクから酸素15L/min開始した。看護師がカニューレ部分から酸素10L/minを流しながら蘇生バッグを使用しバギングを実施した。この時患者の橈骨動脈は触れなかった。バギングにてSpO2: 50%台、ロマスクからネブライザーしながらバギングを続け、SpO2: 80%まで上昇した。適宜吸引を行ったが十分な喀出はできなかった。16:20、SpO2 92%まで上昇した。16:31、BP175/120mmhg、HR115回/分、神経内科当直医が血ガス採取(右鼠経)し、右正中よりイントロカン22G留置し、生理食塩液の点滴を開始した。16:35、SpO2: 80%~90%を推移していた。BP177/114mmhg、HR115回/分。カニューレ部をトラキオマスクにて覆い、ネブライザーと酸素10L/minを接続した。SpO2: 90%前後で経過した。12誘導、胸腹部X-Pを実施した。16:50、神経内科当直医が血ガス2回目、採血を実施した。17:00、SpO2: 94%前後で経過。酸素10L/minネブライザー接続し、看護師がカニューレから吸引すると黄色痰の塊(米粒2つ程度)が取れた。17:30、SpO2: 97%をキープできるようになり、小児神経科当直医師により気管切開カニューレ(ポーテックスサクシオンエイドID7.0カフ付)を交換した。抜去したスピーチカニューレ内には粘稠痰の貯留を認めた。18:00、BP138/100mmhg、HR90回/分、SpO2: 99%で経過した。酸素漸減し、0.5L/minへ変更した。その後SpO2の低下はなかった。18:35に酸素オフとなった。アンビューと酸素を接続できるカニューレ(ポーテックスサクシオンエイドID7.0カフ付)に変更した。翌日10:15~経口摂取禁止の指示が出た。2日後、担当医が気管切開カニューレ事故抜去時の予備のカニューレ挿入の指示と気管切開カニューレの種類、サイズの指示を記載した。9日後、耳鼻咽喉科受診され喉頭ファイバースコープ実施した。唾液の誤嚥なくスピーチカニューレへの変更可能と診断された。16日後、耳鼻咽喉科医の往診があり、コーケンスピーチカニューレ8mmへ変更した。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 看護師は痰が思うように吸引できなかった時に、速やかに医師へ報告しなかったこと、神経内科当直医に吸引方法およびカニューレ交換の提案について相談したが、速やかに対処されなかったことで呼吸状態を一時悪化させてしまった。 2. 看護師は呼吸状態が悪くなった時、胸郭の動きや呼吸音の確認が出来ていなかった。 3. 神経内科担当医は、事故抜去時の対応マニュアルにある、使用中のカニューレの種類・サイズを指示簿に記載していなかった。また、閉塞や抜去時の予備のカニューレ挿入の指示も記載していなかった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. スピーチカニューレの扱い方の共有、加湿機能がなく乾燥しやすいなどの特徴の理解が浅い。病棟内での検討(事故後カンファレンスや連絡ノートにてマニュアルの周知を実施した)、勉強会を実施する必要(実施済)がある。 2. 呼吸筋に障害のない、自発呼吸の出来る患者はカニューレを抜いて気道を確保する。カニューレを抜いて良いかや、窒息時の対応の仕方などの神経内科医の指示出しの明確化が必要である。病棟医長に報告し、神経内科医師全員に周知してもらった。 	カニューレ内の痰つまりを確認したとのことであるが、使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(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	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
31	障害なし	ソフトシールカフ付サクシジョンエイド	スミスメディカル・ジャパン	気管切開後の人工呼吸器装着中の患者。5時に検温を行い、カフ圧を確認した。5時30分頃より、ベッドを30度起こし経管栄養を開始した。7時前に白湯に交換し、7時より他患者の配膳を行っていた。7時10分、人工呼吸器のアラームが鳴ったため訪室すると、気管切開部よりカニューレが抜けてカフが見えているところを発見した。カニューレを固定していたバンドの右側のマジックテープが外れ、体が人工呼吸器に対して反対側に傾いていた。すぐに、他の看護師、当直医に連絡。他の看護師がBVMで換気を開始したが、間もなく心拍が落ち一時心静止となったため胸骨圧迫を開始。約5分後、心拍が再開した。外科当直医が来棟し気管カニューレを挿入。人工呼吸器を装着し状態は回復した。抜けたカニューレのカフエアは5ccあり、破損はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器使用中の患者を想定した気管カニューレ管理のマニュアルになっておらず、気管切開後1週間経過していれば固定用ネックバンドを使用してよいことになっていたため、マジックテープが外れて気管カニューレが抜けた。 経験が浅く気管カニューレが完全に抜けているかの判断ができず、カニューレから手を離してはいけないと思いカニューレを押さえていたので、緊急コールに手が届かなかったため緊急コールできなかった。 事前に気管カニューレ管理のマニュアルを確認していなかったことと、学習の機会が無かったため、気管カニューレ抜去時の対応について知識が薄く、対応に手間取った。 ベッドを起こすとバックキングなどで体がつれるリスクがあることを考えていなかったため、この時は患者の体に枕を挟んでいなかったため、体が人工呼吸器と反対側に傾いたため気管カニューレが抜けた。 	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器使用中は抜去した場合の危険性が大きいので、抜けないようにネックバンドではなく紐を使用することをマニュアルに記載し周知する。 気管カニューレ抜去時の対応について、急変対応検証チームカンファレンスで検討し、対応を学ぶ(夜勤帯の急変時の役割分担、気管カニューレ抜去時の具体的行動、抜去に備えてBVM・予備のカニューレを準備しておくことなど)。 一般病棟で人工呼吸器を使用する場合は、スタッフ全員が抜管時の対応ができる様にシミュレーションするように周知する。 気管カニューレの管理について研修会を開催する。 ベッドを起こすとバックキングなどで体がつれるリスクがあることを考慮し、ベッドを起こした患者の体に枕を挟み体がつれないようにする事を周知する。 	カニューレの抜けを確認したとのことであるが、留置状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
32	障害残存の可能性なし	不明	不明	単心房単心室・気管軟化症、1歳代、女児。気管切開術後人工呼吸器管理中であった。12:30に受持ち看護師は、人工呼吸器回路および患児の身体抑制帯が正しく装着されていることを確認し退室した。12:50にナースステーションでは看護師数名がチームカンファレンスを行っていた。13:20にナースステーションに戻ってきた看護師長が呼吸心拍監視モニターを見て患児のSpO2低下に気付いた。直ちに看護師数名と医師1名が訪室。訪室時、トラックケア(閉鎖式吸引)とetCO2モニターは患児側に残った状態で人工呼吸器回路が外れていた。HR60回/分、SpO2 30%。医師にてバッグバルブマスク換気開始。5分後にHR110回/分、SpO2 70%。その後、呼吸状態安定し人工呼吸器管理を再開した。監視モニター、人工呼吸器警報、呼吸心拍監視モニター、ナースコール履歴を検証した結果、13:13に患児の首振り回路接続部が外れ、直後に人工呼吸器の警報が鳴り始めていた。13:15に呼吸心拍監視モニターSpO2下限警報が鳴り始めていたことが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> 隣室の人工呼吸器のアラーム音やナースステーション内のセントラルモニターのアラーム音が日常的に鳴り続けている状況であった。 カンファレンス時のモニター管理体制がルーブル化されていなかった。 人工呼吸器回路は患児の左頭側に配置されていた。頭部の動きで回路が顔面に接触し回路外れに繋がっていた。 	呼吸心拍監視モニター管理体制の見直し(必要とする期間の再検討、モニターの異常値がナースコールに連動するまでの時間設定を個別に行う)。	回路外れを確認したとのことであるが、接続状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製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	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
33	障害残存の可能性がある(高い)	KOKEN式 気管カ ニューレ	KOKEN	右下顎歯肉にて気管切開術、右頸部郭清術、右下顎区域切除術、舌・口底悪性腫瘍切除、右遊離腓骨皮弁による再建術を施行した。経過良好であったため、術後5日目の回診時に気切カニューレをカフ付きカニューレからスピーチカニューレへ交換・変更を計画した。患者を水平位にして交換を準備していた際に嘔吐し、口腔内およびカフ上より黄色の嘔吐物多量に吸引した。その後、カニューレを交換したが、気管内からも多少の黄色の液体を吸引できた。17時頃、39℃台の発熱とともにSpO2の低下を認め酸素投与を必要とした。術後6日目の22時頃、不眠のため追加の眠剤をfeeding tubeより注入し、白湯注入時に嘔吐あり。口腔内および気切孔から黄色から透明漿液性の喀痰を多量に吸引した。その後SpO2:88%まで低下を認め、酸素投与を8L/minまで増量を必要とした。23時頃、シバリングとともに38℃台の発熱認め、SpO2:80%台後半まで低下。翌1時頃には39.8℃の発熱を認めた。術後7日目の胸部X線写真、術後9日目のCTにて肺炎像確認した。	患者は口腔癌術後で、欠損部を即時再建されていたこと。また皮弁の保護のため、マウスピースを装着中で、開口気味であったこと等、嚥下機能に障害が出やすく、誤嚥しやすい状況であった。また、既往として胃癌のため胃を2/3切除されており、腹圧の変化により容易に逆流しやすい状況であった。	嘔吐をさせないために胃切除の既往のある患者は注入時や注入後の体位、注入スピード等、一層配慮して行う。またカニューレ交換等して咽頭部の刺激により嘔吐を誘発するような医療行為は慎重に行う。嘔吐が発生した際は速やかに気管内を含めた嘔吐物の除去を行う。	嘔吐を認めたとのことであるが、使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
34	障害残存の可能性なし	ダブル ルーメン	コヴィディ エン	1.2:10、うーご君作動あり、訪室。 2.ベッド上で頭と足が上下反対になり叫んでいる。手には点滴を繋いでいた白色の中心静脈カテーテルのコネクター部位を握っている。 3.ルートの先端は保護なくむき出しになっていた。血液は返ってきていない。スライド式ロックでロック。患者は抑制着着用しており、下肢や首の抑制ボタンも外れておらずズボンの裾も膝より下においていた。右鼠径部のCVカテーテルを抜去し、左鼠径部にCVダブルルーメン挿入2針固定で留置。	不隠になり転倒や尿留置カテーテルを引っ張り血尿になった経過があった。抜去防止策として、抑制着を継続し着用していた。ベッド上で回転し体位を変えたり、体を屈曲したりすることにより抜去したと考えられる。	1.輸液を医師と相談し、持続投与から22時からは夜間ロックへ変更。 2.夜間睡眠できるように日中の座位時間を確保や、日常生活の調整を行う。 3.CVコネクターが気にならないように、ガーゼで保護する。	カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
35	障害なし	14Frシル バーフォー リーカテー テル	メディコン	日中緊急入院。19:30に訪室すると、尿留置カテーテルを自己抜去していた。	カテーテルを確認すると、途中を刃物で切られており先端は確認できず。ベッドにハサミがあり、本人に確認すると挿入の不快感が強く、抜こうとしたが抜けなかったためハサミで切ったとのことであった。	1.危険行動がなくても、年齢や病態からの精神状態の変化を予測し、ルート類の自己抜去予防を行う。自己抜去のリスクがあれば、バルーン留置の必要性を検討し可能であれば早期に抜去する。 2.入院時に室内にハサミなど危険物がないか把握し、不用な物品は自宅へ持ち返ってもらう。	カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製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	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
36	障害残存の可能性なし	不明	不明	尿路感染のため緊急入院した患者。留置物は尿道カテーテルと末梢に持続点滴があり、妻より認知症疑いと情報もある。夜間帯より行動が落ち着かず不穏時の指示薬も処方されていた。夜間帯は留置物を気にすることはなかったと申し送りを受ける。日勤になり挨拶するが、臥床しており不穏行動はみられなかった。失見当識障害もなく落ち着いていた。点滴の様子を見に訪室すると、血塗れの紙おむつを手に端座位になっており、カフが膨らんだままの尿道カテーテルが抜去されているところを発見した。バイタルサインに著変なし。疼痛もなし。病棟医に報告し今後の指示を得る。	認知症の疑いはあったが、診断はされておらず失見当識もなかった。また留置物を気にする様子もなく挨拶時は落ち着いていたため、大丈夫だろうと思い込んでしまった。留置物の重要性についての指導が患者の理解度に合っていなかったと考えられる。	せん妄症状の出現の可能性が高いため、留置物の固定を強化する。また患者が一人になる時はセンサーマットを使用し行動時に早期に対応できるように介入していく。家族に付き添い依頼をし、身体拘束についても主治医より説明してもらった。また尿道カテーテルの違和感に関しては、不穏症状の出現を助長する可能性があるため坐薬を使用し留置物が気にならないように対応していく。	カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
37	障害残存の可能性なし	不明	不明	1.VPシャントを留置していたが腹膜炎の発症のため、脳室ドレナージに変更した。 2.24日後、ドレン閉塞にて入れ替えをした。 3.入れ替えした16日後、15時のガーゼ交換時には、ドレンは頭皮に縫合糸で固定されていた。 4.2時間毎に吸引圧と髄液排出量は確認していたが異常はなかった。 5.その翌日の14時40分、頭部を触った時にガーゼが濡れていることに気付いた。 6.確認するとガーゼとドレンはテープで固定できていたが、頭皮から縫合糸が外れた状態でドレンが抜去していた。	1.患者は腹圧の上昇や体動で脳圧が上昇する状態でドレンが体外へ押し出される圧力がかかった。 2.刺入部は入れ替えや傷治癒の遅延により、刺入部径が大きくなっていたため抜去しやすい状態であった。 3.ドレンを縫合糸で頭皮に固定したが、頭皮から縫合糸が外れた。	1.ドレン固定の縫合糸を2箇所に行う。 2.ドレン固定の状態や排液観察によって異常の早期発見に努める。	ドレンの抜けを確認したとのことであるが、留置状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
38	障害なし	J-vactドレイン	不明	術後2日目で皮弁採取部位のドレインを抜去した際にドレインが破損し、一部体内に残存した。速やかな異物除去が望ましいと考えた。しかし現在の皮膚の緊張の強い状態では異物除去後創部の再縫合が困難となり、植皮の追加など侵襲が大きくなることが考えられた。そのため、感染のリスクはあるものの創部の状態の改善(術後2週程度)を待つて除去することが望ましいと判断し、後日遺残ドレインの摘出を皮弁移動術・創部縫縮と同時にを行った。	皮弁採取部位で縫合が極めてきつく、さらに術後2日目の浮腫の強い状態であったため、ドレインに強い緊張がかかり損傷が生じたと考えられた。術中の縫合は、縫合糸をかけてその下を通すようにドレインを留置したためドレインに糸がかかっていた可能性は考えにくい。	創部の緊張が改善した後にドレインを抜去する。	ドレインの破損を確認したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(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	
39	障害残存の可能性がある(低い)	硬膜外カテーテル	宮野医療器	仙骨裂孔よりカテーテルを挿入し、硬膜外洗浄を施行した。穿刺は問題なかったがカテーテルを進める際に少し抵抗があった。処置終了後にカテーテルを抜去したところ、先端から11cmの位置で切れ、仙骨硬膜外腔にカテーテルが遺残してしまった。	抜去時に若干の抵抗はあったが、強い抵抗ではなく、また無理に引き抜くなどはなかった。しかしカテーテル挿入時には抵抗があった。	カテーテル挿入時などに抵抗を感じられるような場合は一旦手技を中断することを科内で周知する。	カテーテルの遺残を確認したとのものであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
40	障害なし	アローフレックスチッププラス 硬膜外麻酔用カテーテル	テレフレックスメディカルジャパン	<ul style="list-style-type: none"> 子宮筋腫に対し、全身麻酔・硬膜外麻酔併用で開腹手術を施行した。 硬膜外カテーテル留置は、指導医のもと、初期研修医が施行した。1回の穿刺で問題なくスムーズに挿入した。 硬膜外カテーテルは、術中・術後は問題なく鎮痛目的に使用した。 術後2日目、産婦人科医師により硬膜外カテーテルを抜去しようとしたところ、困難であったため麻酔科医師に相談した。 14時頃、麻酔科医師により抜去を試みたができなかったため、麻酔科医上司へ報告した。 15時30分、麻酔科医師2名により、挿入時の体位をとり、体位を変えながら抜去を試みた。しかし、わずかに抜けたところで断裂し、体内に約6cm残ってしまった。 	<ul style="list-style-type: none"> 硬膜外カテーテルの抜去困難は稀なケースであり、経験がなかった。 骨・靭帯・筋肉などの周辺組織によるもの、椎間孔への迷入、カテーテルの結節形成が抜去困難の要因であると考えられた。 除去したカテーテルの断端部近くが2ヶ所ほど強く折れ曲がっていた。CTの所見と合わせると、結節になっていた可能性が高いと考えられた。 	<ul style="list-style-type: none"> カテーテルの抜去が困難な場合には、CT撮影を行い、カテーテルの状況画像から判断する。 当該科の判断だけでなく、関係する診療科医師の協力を得て、最善の方法を検討する。 麻酔同意書に硬膜外カテーテル挿入に伴うリスクとして、断裂の記載がないため、同意書に追加することを麻酔科医師と検討する。 	カテーテルの抜去困難を確認したとのものであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
41	障害残存の可能性なし	不明	不明	他患者の処置中、右鼠径に留置されていたブラッドアクセスを自己抜去し握りしめているところを発見され、約200mL程出血した。	準夜帯2人受け持ちの際、患者は21時の定期内服のクエチアピンを内服後も入眠できず、不穏状態となったため、麻酔科医師指示にてサイレース＋セレネースをスリープストップの指示で投与開始する。その後、30分程度で入眠し、体動消失し不穏状態の軽減を確認し、投与中のサイレース＋セレネースをスリープストップする。その後も経過観察すると閉眼し、他覚的に入眠している様子が継続しており体動もなかったため、もう一方の受け持ち患者の元へ離れても大丈夫であろうと認識し、CVをタオルで隠す、ブラッドアクセスを衣服にて隠し、抑制帯は使用せず、また、他看護師に患者のベッドサイドを離れることを伝えることなくもう一方の患者の吸痰処置を行った。	患者が入眠していても、せん妄患者の元を離れる際には他看護師等と協力し確実に患者の観察ができるようにする。せん妄のある患者は自己抜去が生じやすいことを常に念頭に置き安全帯の使用を行う。患者が留置物を引っ張ったりできないように留置物の固定方法の検討をする。	カテーテルを自己抜去したとのものであるが、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(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	
42	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	COVIDIEN	右内頸静脈に留置した透析用カテーテルのパンピング実施時に空気が混入し空気塞栓による脳梗塞が発生した。速やかに原因検索と治療を実施した。	右内頸ブラッドアクセスカテーテルパンピング時に空気が混入し空気塞栓による脳梗塞が発生。手順は間違っていないが経過を追っていくとシリンジの付け替え作業中にクランプが上手く閉鎖されておらず、空気が混入した可能性がある。カテーテル自体の破損も疑い精査するも異常なし。閉鎖式のキャップを使用するもパンピング時にはアダプターをセットすることで開放状態になる。また、パンピング時のベッドギャッチアップや会話しながらの手技実施が確認できた。	実施手順の改訂。 ブラッドアクセスカテーテルの変更(ウロキナーゼコーティングしているものへ)。 閉鎖式キャップの完全閉鎖できるキャップの導入。	空気塞栓を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
43	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	・14時、心電図モニター波形乱れがあり看護師が訪室すると、両上肢は拘束帯がされた状態で右手のミンが外れ、右内頸から挿入中のペーシングリードが抜去されていた。リードがちぎられていたが、先端部はベッド上にあるのを発見した。HR42bpm(CAVB)、SpO297%、眩暈、胸苦はなく、直ぐに主治医へ報告した。 ・主治医より家族へ病状の説明、体外式ペースメーカーを再挿入しても自己抜去のリスクがあること、今度はICD植込み予定であることから、家族の希望もあり、緊急でICD挿入されることとなった。その後は、家族の付き添いの協力があり問題無く経過した。	未記入	・体位変換や体動により拘束帯が緩くなることや半坐位により拘束の位置がずれることを認識し、定期的な観察と再拘束することを怠らず、特に繁忙で頻回に訪室できない場合には確実に行う。 ・拘束方法は学習会を開催しているが、不慎れな場合は他のスタッフへ確認し確実に行う。 ・本事例のように生死に直結する危険行為時には、家族の協力を得る。 ・身体拘束を確実に実施する必要がある。DDST(認知症・せん妄サポートチーム)でも身体拘束方法の周知について検討する。	ペーシングリードを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
44	障害なし	不明	不明	16:25、担当看護師が経管栄養剤注入前に減圧チューブを接続し、減圧後チューブを外した。その際、減圧チューブ先端(シャフト長:3.4cm)がほぼないことに気づいた。胃瘻(バンパー・ボタン型)を見ると、胃瘻カテーテル内にシャフトが留まっていることを確認した。すぐに職場長及び主治医に報告し、診察を受けた。その際には、肉眼的にシャフトの存在を確認することができなかった。内服薬及び栄養注入を中止し、血管確保後に輸液を開始した。主治医から消化器内科医師に相談し、18:35に消化器内科医師が内視鏡を開始、新しい胃瘻カテーテルに交換した。抜去した胃瘻カテーテル内に減圧チューブのシャフト部分を回収した。	1.減圧チューブの劣化:通常、バンパー型の胃瘻カテーテルは6ヶ月を目途に交換することが推奨されている。しかし、当該患者は1年9ヶ月間カテーテル交換が実施されていなかった。当該患者は他施設で胃瘻造設が行われ、当院脳外科病棟に入院されていた。この間1回は胃瘻交換が院内で実施されていたが、以後実施されておらず、キット内の減圧チューブの劣化も進んでいたと思われる。更に、前日に脳外科病棟から重症心身障害病棟に転棟されたばかりであった。 2.ルールの不足:これまで急性期病院であり、定期的に胃瘻交換を要する対象患者がほぼいなかったため、胃瘻交換に関するルールが無かった。	胃瘻交換・管理に関するマニュアルを作成し、周知する。	減圧チューブの離断を確認したとのことであるが、使用状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(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	
45	障害なし	不明	不明	6時40分頃、CVルートより医師にて採血実施後、CV固定テープが剥がれており、看護師にて包交実施。7時15分頃、訪室した他看護師がシーツが濡れているのを発見する。受け持ち看護師が訪室し、シーツの染みを見ると一部に少量の血液が混ざっており、児の衣服の左胸部も濡れていたためCVカテーテル確認するとCVカテーテルのクレンメより患者側の細い部分に亀裂あり。すぐにクレンメを閉じ、輸液ポンプを止め、他看護師に医師へ連絡してもらい。医師来棟後、リペアキットにてCVカテーテルのリペア実施。リペア後、医師にてCVカテーテルへパフラシ、開通確認する。採血結果問題ないため、そのままCVへパロックとなった。	自己抜去歴のある患児であり、CVカテーテルを巾着またはガーゼにて包み、優肌絆にて患児の前胸部に固定していたため、同一箇所にてテンションがかかっていた。CVカテーテルの細い部分は破損しやすい場所であったが、包交時の観察、注意が不十分であった。	CVカテーテルは患者に固定せず、不要なテンションがかからないようにする。CVカテーテルにねじれや屈曲はないか観察する。	亀裂が認められたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
46	障害残存の可能性なし	不明	不明	外来耳鼻科受診後、病棟に帰室される。ストレッチャー搬送であり、ベッドへの移乗は看護師3名と看護補助1名で行った。患者は右内頸部より中心静脈カテーテルが留置されており、移乗前にルートの閉塞がないか確認した。患者を4名で持ち上げた際にカテーテルの先から抜けたことを発見する。	挿入物のある患者を移乗する際にルートの長さや弛みの確認はしたが、移乗前に刺入部の固定位置・テープ剥がれの有無・挿入物の長さの確認を怠っていた。中心静脈カテーテルの縫合がされておらず抜けかかっていた状態と判断し、自然に抜け落ちた可能性がある。	移乗動作の際は複数人で刺入部の固定位置や挿入物やルート類の長さを確認する。移乗前に元の状態はどうだったか確認する。	中心静脈カテーテルの抜去を認めたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
47	障害残存の可能性なし	不明	不明	点滴漏れによる皮膚トラブル。点滴漏れにより、前回分の抗生剤が決められた投与量に満たなかった可能性あり。準夜帯で当事者が抗生剤を投与しようと訪室した。その際、ビーフロードが投与されている点滴(22Gのサーフロー挿入)の落ちムラあり、漏れに気づき、抜去する。左前腕に腫脹、熱感、緊満あり。当直医診察の際、刺入部に固定されていた優肌絆をはがすと皮膚剥離(3cm×1.5cm)あり。左前腕はリバシップ+ガーゼ+包帯での保護となる。後日皮膚科に診察依頼あり。翌朝、腫脹はなくなり、表皮剥離も浸出液なく疼痛なし。	・点滴刺入部の確認不足。 ・高カロリー輸液が漏れた際に起こる皮膚トラブルの知識不足。 ・点滴が漏れたときにすぐに報告できなかった。	・訪室時に必ず刺入部の観察を行う(日付、ゲージ、刺入部の固定状況)。 ・訪室時、皮膚の観察を行う(腫脹、発赤、緊満、疼痛の有無)。 ・点滴が漏れていることに気づいたときに、すぐに医師へ報告する。 ・点滴漏れによる皮膚トラブルについて点滴ごとの知識をつける。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(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	
48	障害残存の可能性なし	不明	不明	シーネ固定のハイラテがずれ、表皮剥離した。右足背に点滴挿入中、シーネ固定にハイラテックスを使用していた。全身の突っ張り激しく、シーネを足同士で擦り、テープ固定がずれて1cm×1.5cmの表皮剥離あり。点滴の漏れなし。主治医へ報告し、ガーゼ保護にて経過観察となる。	2時間毎に点滴確認していたが、ハイラテックスの固定の観察を怠った。	児の体動に合わせたポジショニング、必要に応じて抑制を実施していく。	テープ固定のずれを認めたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
49	障害残存の可能性なし	不明	不明	点滴漏れした事例。ソルテム3A(500mL):100mL/hにて投与中の患児。9時のラウンド時に、「針が入っているところが痛い」と訴えあり。逆血なし、滴下良好、周囲にテープかぶれ様の発赤あり、刺入部に発赤なし、腫脹なし、硬結なし。保冷剤にて刺入部を冷却する。11時30分頃に訪室し、疼痛ないため冷却終了する。14時30分頃に訪室し、清拭のため一度へパリンロックする。その際、逆血あり、投与時に疼痛なし。15時30分頃に再度点滴開始し、逆血なし、滴下良好、疼痛なし。夜勤看護師に申し送りする。17時頃に夜勤看護師より手洗いにより刺入部の固定テープが濡れており、貼り替えたとの報告あり。19時頃に夜勤看護師が点滴漏れに気づき、点滴刺し替えを行う。	刺入部の観察評価を自己判断した。患児の我慢強い性格の考慮不足であった。手洗いや入浴時に刺入部の固定テープが濡れてしまうことがあった。	刺入部の観察を他看護師へ依頼する。患児の表情を観察していく。刺入部の固定方法を検討していく。患児へ感染のリスクを再度説明していく。	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。
50	障害なし	不明	不明	てんかん患者の入院経過観察中の患者。家族にて着替え実施時に引っかかり自己抜去となった。	患児の着衣の着替え時に衣服に点滴ルートが点滴固定部位に引っかかり抜去となった。点滴カバーが着用されていなかった。また、可能性として点滴ルート確保時に患者家族への説明が不十分であった可能性も考えられる。	点滴カバー使用の徹底。家族ケア時には無理のない範囲で行う。必要時には看護師などに声をかけられることを説明する。	点滴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。
51	障害なし	動脈圧セット	不明	体動に伴う動脈圧ルートの事故抜去	ルート確保時より血管内の針が短かった。安全帯は前回使用していた種類が外れやすかったため、別の安全帯を用いた。	留置物の固定強化。安静が保てない場合の鎮静状況の評価と薬剤の検討。	動脈圧ルートの抜去を認めたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
52	障害なし	不明	不明	ナースステーションにてAラインの血圧低下アラームあり、訪室すると右上肢に挿入しているAラインを抜去している患者を発見する。手袋を装着し手圧迫止血にて止血を図り、他看護師に援助を要請し医師を呼び、改めて止血を行った。止血後左上肢にAライン再挿入する。	プロポフォール15ml/hにて持続投与中であり、抜去の前は意識レベルGCS:E1VTM1であり、吸引や体位変換の刺激でも体動見られていなかったため、抑制を行っていなかった。抜去の要因となり得るような環境であったことが考えられた。	定期的な意識レベルの確認を行い、危険だと判断した際は抑制を開始する。仮に体動がみられた際にも、抜去とならないように環境整備を行う。	Aラインを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製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	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
53	障害なし	glidesheat h	テルモ	STEMIIにて緊急カテーテル治療となった。ICUにて鎮静下で挿管し、カテーテル室入室となった。CAG施行しPCI適応にてIABP挿入しバックアップ下でLCXに対しPCI施行。施行後、橈骨Aシースを抜去せず退室となるため覆布で包み保護し、退室の準備をした。カテ台からストレッチャーへ移動する際、Aシースから出血していることに気づき、シースの三活がはずれている為であるとわかる。血圧が50台に低下あり、医師指示にてメイン全開投与しノルアドレナリン2mlフラッシュし、90台に改善したことを確認し退室となった。	CAG施行しPCI適応にてIABP挿入しバックアップ下でLCXに対しPCI施行。施行後、右内頸よりスワンガンツカテーテルを挿入し、橈骨Aシースの圧ラインを一時的にスワンガンツカテーテルに接続し圧測定した後、再度圧ラインを橈骨Aシースに接続した。シースはICUにて抜去となる為、医師と共にエア抜きをした後、覆布で包み退室の準備を行った。その後、ストレッチャーへ移動する直前に出血していることに気づき、シースの三活が外れている事が原因とわかる。血圧50台に低下し、医師指示にてメイン全開投与とノルアドレナリン2mlフラッシュし、90台まで回復し退室となった。長時間の治療に全てのスタッフが疲労困憊状態であった。	シースを挿入中の時は出血・シースの屈曲・接続外れ等ないか必ず確認する。カテーテル室退室の直前に全てのルート類にトラブルがないか確認する。医師・放射線技師・他看護スタッフ等で協力して確認する。	三方活栓の外れが確認されたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
54	障害残存の可能性が高い	コーケンマイスタープレス	高研	患者は舌癌に対して術前放射線化学療法施行後、腫瘍切除、全外側大腿皮弁再建術、気管切開術を施行した。術後、コーケンマイスタープレス7mm挿入していた。6時40分に加湿が終了したナースコールあり、気管内より白色粘稠痰が中等量、側孔より多量に粘稠痰が引けた。一旦退室し注入のため再度訪室すると、左側に傾き、顔面蒼白、呼びかけに反応しない状態の患者を発見した。病室内にて心肺停止状態で発見され、蘇生を行いその後ICUにて加療を行った。現在の状況は、インシデント発生前の状況と大きな差はないが、一部に低酸素脳症の後遺症と思われる症状がみられる。	術後2週間経過しており、特に創部からの出血もなく、経過良好であった。気切チューブ内の出血等による閉塞はなかった。気管チューブは5日前に交換済みであった。吸引等のケアは十分に行っていた。蘇生時に携わった医師からは、閉塞気味であったという報告があった。	再発防止策として、気管チューブ挿入時の観察やケアを注意深く行うことが挙げられた。	気管チューブが閉塞気味であったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
55	障害残存の可能性なし	気管挿管チューブ	不明	大動脈解離術後1日目の患者。覚醒状況を確認するため、プロポフォールの投与を中止し、プレセドックスの投与をしていた。看護師2名で体位変換を行い、両上肢の抑制を行った。患者のそばを離れたあとに、人工呼吸器アプニアアラームが鳴り、看護師が訪室すると患者が右手で気管挿管チューブを持っているところを発見し、すでに自己抜管されていた。SPO2:94%であり苦顔を呈してしなかった。すぐに医師や看護師が駆け付け、再挿管を行った。P/F比245、酸素化も悪化なく経過した。	患者はRASS-3程度、自発的な開眼や四肢の動きはあったが、動作指示は入らない状態であった。セデーション内容が変更され、体動や吸引などの刺激で覚醒度が上がっていた。その場における覚醒状態のアセスメントが甘く、受け持ち看護師もベッドサイドを離れ、患者が一人になる時間を作ってしまった。上肢抑制を使用していたが、体動による姿勢変化とゆるみに関するアセスメントに十分関連付けることができていなかった。	抑制の手技だけでなく、患者の体動の状況により抑制帯のゆるみが発生した。患者セデーションの減量は日中早めに開始し、夜間の勤務開始時の覚醒状況を複数名で再評価する。患者のベッドサイドを離れる際は他看護師との共有と協力を確実に進行。体位変換を行い再抑制する際は、抑制完了状況を看護師AとBで配置を入れ替えダブルチェックする。	挿管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(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	
56	障害残存の可能性がある(低い)	MICROCUFF ENDOTRACHEAL 3mm	HAYLYARD	フェンタニル、ミダゾラム、プレセデックス投与中。ミルク50mLを1時間で投与後、腹部膨満となり、体動も激しく、SpO2:80%に低下する。吸引後、落ち着いたため、医師、看護師2名で体位変換しようとするが、チアノーゼ出現しEtCO2波形表出しない。小児科医師コール、到着にてBVM換気を交代する。移動用のEtCO2モニターでも波形出ない。HR140台から80台となり、胸骨圧迫するが、自発呼吸出現、HR120台となり、胸骨圧迫止める。小児科医師にて再挿管され、人工呼吸器装着し、事故抜管前の設定でSpO2:90%となる。	3名で注意深く体位変換したが、腹部膨満、覚醒に伴い、挿管チューブが抜けたと推測される。	早期に発見、対応はできたが、18時であり医師やスタッフがいたため、早期の対応となったことが考えられる。鎮痛・鎮静困難となることで夜間など人がいない場合もあることから、ベッドサイドに再挿管セットの作成をした。	挿管チューブの抜けを確認したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
57	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	肺炎、気道閉塞により気管挿管中の患者。被殻出血でJCS100の意識障害、みぎ上肢MMT3/5で可動頻回、その他はMMT1/5、プロポフォール5.0mL/h、フェンタニル+生食1.0mL持続投与で鎮静下、RASS-3程度 みぎ上肢抑制+ミトン。18:20よりギャジアップし注入開始した。途中で訪室するが、人工呼吸器アラームなし。19:30、挿管チューブが10cmほど抜けかけているところ発見する。換気量低下、酸素化不良により外科当直、ICU当直コールし再挿管実施した。20:03、再挿管終了、人工呼吸器装着再開し酸素化良好。プロポフォールフラッシュのもと実施するも処置中から処置後まで血圧低下なく経過した。	注入中でギャジアップしており、頭部がみぎに回旋した状態だった。また、みぎ上肢を抑制しており自己で引っ張ったこともあるのか10°ほど体幹もみぎに傾いていた。アンカーフェイスのシール内側部分が乾燥しておりさらに一部喀痰が入り込み乾燥した状態でほとんど粘着力が失われていた。また髭が顔全体に2mm程度は生え残った状態であった。アンカーフェイスの固定部がやや下で固定されていた。本来は頬骨あたりであるがそれより1~2cm程度は下であった。	ギャジアップ時は体幹を保持できるように枕等を利用して体勢を整える。また上肢抑制中は抑制側への傾きも考慮する。アンカーフェイスは1週間に1度の交換で良いが体毛や発汗、乾燥など個別性を考慮して頻回の交換や固定方法の変更なども随時考慮する。アンカーフェイス利用中の挿管固定部の確認では粘着度も失われていないか、ある程度引っ張ってみるなど確認が必要。また口腔内喀痰吸引を頻回に実施し誤嚥予防はもちろん垂れ込みによる固定部のトラブルを防止する。アンカーフェイスの固定位置が正しいか確認、固定できていても最初から位置がずれているならば再装着する。	挿管チューブの抜けを確認したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製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	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
58	障害残存の可能性がある(低い)	サクシオン エイド	スミスメディカル ジャパン	舌癌切除、遊離皮弁形成術後4日目。デバイスはEDチューブ、ドレーン頸部2個、みぎ下腿1個SBバック、膀胱留置カテーテル、気管カニューレ、モニター、末梢ルートより補液。統合失調症、被殻出血の既往あり、ハロペリドール、オランザピン注入。フェンタニル持続注入中。 術後26日目にICUより帰棟するが危険行動なく経過していた。術後28日目の5:48に訪室するとPICCを自己抜去していたため両手ミトン装着を開始した。8:15、主治医がみぎ大腿部のドレーンを抜去。カニューレの紐固定を再固定。処置の痛みで覚醒。医師が口呼吸のためファイバー実施。カニューレが皮下に迷入しており入れ替えた。	両鎖骨部周辺に紐固定されており、体位変換や体動でカニューレが浮きやすい状態であった。 体動が契機になり位置が移動した可能性があるが、口呼吸で換気は行っていたため呼吸状態は異変がなかった。	口呼吸、発声の観察。 正しいチューブの位置確認のためカブメーターを使用する。 抜けやすいことが予測される際は、カニューレの縫合を検討してもらう。 体動のある場合は、鎮静と抑制を検討する。 迷入した時に迅速な換気が行えるように、気道確保の方法について検討し、指示簿に記載してもらう。 事例がないため問題や経過を共有する。	気管カニューレの皮下への迷入を確認したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
59	障害残存の可能性なし	不明	不明	気管チューブの固定テープの交換中に憤怒痙攣が起こり換気不良となった。その後換気不良が改善せず、計画外抜管を疑い再挿管となった。	生後9日2888g。気管軟化症を疑われている児であり、以前より啼泣時等力が入った際に換気不良となる様子があった。気管チューブの固定テープ貼り替え時に憤怒痙攣があり、その後から心拍数80-90回、SpO2:40%まで低下した。ジャクソンリースによる用手換気を行うが、CO2ディテクター変色せず、胸郭挙上も見られず。口腔からの空気の漏れが多量であったため、医師が計画外抜管であると判断し、抜管した。その後口元から酸素投与を行いながらボスミン吸入を実施したが、マスク換気のみでは吸気時の喘鳴が著明であり、陥没呼吸が増強したため再挿管に至った。その後心拍数110~170回台、SPO2:100%に上昇した。	固定テープ貼り替え前に児の状態を正しくアセスメントし、機嫌が悪いときは落ち着かせてから行う等する。計画外抜管を疑う際には速やかに医師に報告し早期に再挿管などの対応ができるようにしていく。	気管チューブの抜けを確認したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
60	障害なし	パーカー気管チューブ	メディカルネクスト	人工呼吸器管理のためプロポフォルを使用していたが、徐々に減量されていた。声掛けに開眼は見られたが、特に危険行動は認めなかった。体位交換を行った際も、20分後も特に異常は見られなかった。しかし、その20分後に訪室すると挿管チューブを自己抜去しているところを発見した。ICU当直に報告し、その間バッグバルブマスク換気を行い、再挿管となった。	抑制帯は緩んではいなかったが、体位がずれたことで挿管チューブに手が届いた。	・挿管中の患者の側を離れる際は、他のスタッフに患者の状況などを伝えたいうで観察を依頼する。 ・患者の側を離れる際には、抑制の状態、肢位の状態を再度確認する。 ・自己抜管のリスクがあることを常に意識する。 ・患者の状況にあった抑制方法を検討する。	挿管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(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	
61	障害なし	不明	不明	日勤帯で抜管しマスク装着にて経過していたが、23時呼吸苦あり挿管中の患者であった。翌日0時50分にレスピレーターのアラーム音がしたため直ちに訪室すると、右のベッド柵を両手で握りベッド上で座位となっている患者を発見。ベッド上に挿管チューブが落ちていた。「苦しくて起きた。」と患者は話した。直ぐに主治医に報告し、鎮静剤を使用し再挿管となった。自己にて体動してしまう可能性があり体幹抑制、両上肢ミトンを装着し経過観察となった。	挿管中であり鎮静剤を用いて傾眠されていた。再挿管となってしまったことで不安が強く見られ、また呼吸苦があったことから起座位となり抜管してしまったものとする。挿管中であつたが、指示動作が行えていたため抑制をしていなかった。	頻回に訪室し患者の意識レベルを確認する。挿管チューブの固定位置を確認する。抑制がきちんとされているか頻回に訪室し確認する。	挿管チューブの抜けを確認したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
62	障害なし	ポーテックス ソフトシール付 気管内チューブ 7.5Fr	スミスメディカル ジャパン	人工呼吸器管理中でプレセデックス鎮静中の患者に5:50に吸引のため訪室し、吸引を実施した。患者は吸引刺激で苦悶様表情があり、RASS-1から-2であった。5:55に家族より患者が自分で管を抜いたとのナースコールあり、訪室すると気管チューブの先端が口腔内に見えていた。	患者は上肢抑制中であつたが、上体を起こし前屈になることで口元に手が届いた。吸引刺激による苦痛があつた。看護師は吸引実施後すぐに退室した。	吸引等刺激的な処置後は患者が落ちて着いたことを確認するまで側を離れない。鎮静状態の評価をもとにミトンなどの抑制方法を検討する。	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。
63	障害なし	不明	不明	2%プロポフォールとフェンタニルの持続投与下で鎮静下で人工呼吸器管理を行っていた患者である。安全帯を使用していたが、時折起き上がり動作と四肢の動きを認めたため行動観察をしていた。4時50分に人工呼吸器のアラームが鳴り訪室すると、左手の安全帯が外れており、自己抜管しているのを発見した。	持続的な体動は認めなかったため、十分に鎮静されていると思い込んでいた。医師よりRASSコントロールの指示がなく、看護師のアセスメントでコントロールしていたが鎮静深度が浅かった。患者の側を離れる時に、スタッフに声をかけなかった。	鎮静深度の観察と自己抜去の危険性を看護師2人以上でアセスメントし、見守りを強化する。鎮静している際の自己抜去は、重篤な状況になるリスクが高いため、継続した見守りが必要である。自己抜去予防対策は、スタッフミーティングでの決定事項であり再度確認した。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
64	障害残存の可能性なし	不明	不明	予期せぬ気管チューブの計画外抜去。 の元へ行くと、啼泣を認めた。気管チューブ2.5mm口角7cm固定での挿管による人工呼吸器管理中であつたが、計画外抜管を予想し用手換気を実施した。Co2ディテクターは変色なく青色のままであり、両胸郭の上がりも認めず、計画外抜管と判断した。医師を呼ぶよう周囲へ報告。気管チューブ抜去となる。抜去後のチューブを確認すると、気管チューブの固定自体は7cmライン強で口角に固定してあり固定テープの緩みはなかった。計画外抜管後は、N-CPAPのBiphasicモードにて人工呼吸器管理となり多呼吸と軽度陥没呼吸出現あるがSpO2:90後半%を維持して経過している。	日齢1、修正週数30週0日、体重1137g。保育器内で児の上肢を拳上させた体勢でX線撮影実施。児の不意な動きはなく、体位変換も実施していない状態であつた。X線撮影後に児	チューブ管理を適切に行っていても、予期せぬ計画外抜管を生じることもあるため、その際に適切な対応が行えるよう周知していく必要がある。	気管チューブの抜けを確認したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(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	
65	障害なし	不明	不明	気管カニューレ自己抜去事例。気管カニューレ(アジャストフィットショートタイプID7.0)挿入中、レスピレータ管理中。SPO2モニターのアラームとレスピレータのアラームが鳴っていたため他看護師が訪室すると、気管カニューレが抜けておりSPO2:77%まで低下している。すぐにカニューレを再挿入し、バギングと吸引実施しSPO2:100%まで上昇あり、カフ圧確認し3ml確認できた。その後当直医報告し経過観察となる。	自己抜去頻発患者であるため自己抜去しないよう体位を整えていたが、頸部伸展した際にカニューレ抜去してしまった。	頸部伸展しないよう体位を整え、回路が引っ張られないようにする。	気管カニューレを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
66	障害残存の可能性がある(低い)	アーガイル気管切開チューブ 30Fr7mm	コヴィディエンエンジャバン	1.受け持ち看護師Aが15時に気切部ガーゼ交換を1人で実施し、患者がむせ込んだため気管内サクシオン施行。サクシオンチューブを10cmほど挿入し1回目施行中にむせ込んだため、サクシオンチューブを2~3cmほどさらに挿入するとむせこみ、サクシオンチューブが途中までしか入らなくなった。 2.その数秒後に声漏れあり。呼吸困難、顔面チアノーゼ出現、SpO2徐々に低下しSpO2:50%台まで低下。 3.気管カニューレよりBVM換気施行しながら主治医へコール。 4.主治医は1~2分程で来棟し、主治医が気管カニューレを抜去したが、カニューレの位置は外観では急変前と変わらず抜けていなかった。 5.15:05頃、気切口より挿管チューブ挿入するが、SpO2:70%台で上昇せず、胸隔の動きなし。前胸部と顔面に皮下気腫著明に出現。 6.15:07頃、SpO2:30%台でPEA波形となり心臓マッサージ施行。5分ほどでROSC。 7.15:15頃、主治医が口腔よりエアウェイスコブ使用し、7.5mm25cmで経口挿管施行し、人工呼吸器装着する。 8.挿管チューブ位置確認の胸部写真にて右気胸を発見したため、16:30頃に右胸腔にトロッカーカテーテル22Fr20cm挿入しサキューム-10cmH2Oで吸引開始。 9.徐々に意識状態改善し、四肢の動きが見られたため、プロポフォルにて鎮静再開する。	未記入	1.耳鼻科医師に言われたとおりの気管カニューレを準備したが、気管内の構造が特殊であったため、アジャストの気管チューブを各サイズ常備し、カニューレ交換時やトラブル時には直ぐに対応できるようにする。 2.患者の体動が激しく危険行動がある場合は、医師へ報告し鎮静開始について検討依頼する。	気管カニューレのずれを確認したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製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	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
67	障害残存の可能性なし	不明	不明	内径4.0mmの気管切開カニューレ挿入中の患児に、19時45分頃、吸引を実施した際、EtCO ₂ 波形が消失した。加圧してもそれに同調した胸郭の上がりがなく、吸引チューブの挿入難があることを確認する。20時、耳鼻科医師にて確認。気管切開カニューレが気管内から脱落し気管軟骨表面にカニューレ先端があることがわかり、再挿入となる。発見から再挿入まで30分ほど経過したが、呼吸状態の大きな変化はなかった。	同日の午前中にフエンタニル0.1mg/生食8ml、0.5ml/hの持続投与を中止した。その後プレセデックス200μg/生食48ml、1.5ml/hの持続投与で鎮静管理を行っていた。準夜勤帯は、突発的に寝返りを打とうとしたり、四肢をばたつかせることがあった。安全帯フローチャートに沿い、ベッドサイドでの見守りに対応していた。勤務開始時には気管切開カニューレの固定状態を確認したが、体動の後には確認していなかった。19時前頃にトリクロリールシロップの投与を行い、インシデント発生時の体位変換前後は体動が一時的に治まっており、RASS-1~0で経過していた。吸引時は強いバックキングがあった。	頸部の角度、バックキングで容易に事故抜去が生じうることを念頭におき、ケアを行う。気管カニューレの固定バンドやナートがきちんととまっているか、定期的に確認する。小児の呼吸管理に関して再確認する。処置によるバックキング、体動が予測されるときは、二人で吸引を実施する。	気管カニューレの気管内からの脱落を確認したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
68	障害なし	アジャストフィット 吸引型内径6.0	富士システムズ	保育士の療育中に筋緊張が起こり、気管カニューレが飛び出しているような違和感があったため、看護師へ報告するも他患者対応の為、訪室できず保育士が部屋に戻る途中で人工呼吸器のアラーム音が聞こえ確認すると、気管カニューレがカフが膨らんだ状態で自然抜去されていた。医師の指示に沿って口からアンビュー換気を行うも急激にSpO ₂ の低下あり、8分後に医師が気管カニューレを挿入した。	1.気管カニューレが自然抜去するという予測ができなかったため、保育士と看護師の連携が取れなかった。 2.抜去後の換気を効果的に行えなかった(技術、経路、患者が気道確保の体位が取りにくい体形であった)。 3.気管カニューレ対応策の不備。	1.気管カニューレ抜去時の対応の変更(気管切開口からの換気)。 2.看護師と医療者以外の職種との急変時の報告体制の見直し。 3.気管カニューレ抜去時の対応フローシートの作成。	気管カニューレの抜けを確認したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
69	障害残存の可能性なし	不明	不明	カニューレ抜去により呼吸状態悪化したが、改善見られた。20時20分頃、体位交換を行い、クッションを抱えるようにして左側臥位にする。21時20分頃にSpO ₂ モニターのアラーム鳴っており、他看護師が訪室するとカニューレの抜去を発見する。SpO ₂ :30%台へ低下、気切孔より出血あり、意識レベル低下みられる。カニューレ挿入し、バギングと吸引を行い、当直	突っ張りが強く、気管支狭窄しやすい状態であり、カニューレの抜去が起きやすかった。突っ張りに合わせた、ポジショニングを行えていなかった。突っ張った際にポジショニングが崩れ、自己抜去する可能性が予測できていなかった。訪室時毎に、カニューレバンドの緩みを確認していなかった。	突っ張り時の姿勢を考慮しながらポジショニングを行っていく。突っ張り始めたら、指示に従い鎮静を早めに使用していく。カニューレバンドの緩みがないか確認していく。	気管カニューレの抜けを確認したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
				医へ報告する。耳鼻科当直医へコンサルトし気管内ファイバー施行するが、気管内の出血なし。採血上炎症反応上昇あり、レントゲン上透過性の低下見られる。レベル改善みられ、バギングから人工鼻O ₂ :3Lに変更するがSpO ₂ :80%台への低下あり。突っ張りあり、口頭指示にてエスケレ250mL挿入する。エスケレ挿入後、人工鼻O ₂ :3Lへ変更しSpO ₂ :95%前後まで改善みられる。モニター管理とし、抗生剤投与開始となる。			

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	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
70	障害残存の可能性なし	ポストン・セーフティベグキット	ポストン・サイエンティフィック	PEG造設5日目、18時にPEGより経管栄養注入を開始する。18:35経管栄養中であったが、車いすを自走し部屋から出ようとしている患者の姿があり声掛けをした。PEGのパンパーごと抜けているのを発見した。医師の指示にてろう孔部にバルンカテーテルを挿入し固定し、翌日再挿入となった。	認知症がありライン類の自己抜去歴があったがその状態が伝達されていなかった。PEG挿入後より介護服を着ていたが、このときは上下パジャマに腹帯のみであった。また、パジャマであったが抑制していなかった。夕食時間であり、目が届きにくかった。	PEG造設後は、情報共有シートを活用し抜去防止に努める。	PEGの抜けを確認したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
71	障害なし	不明	不明	十二指腸閉塞に対し、胃管を挿入していた患者。訪室すると患者が嘔吐しており、観察すると鼻と頬のテープ固定が剥がされ胃管が抜けていた。医師へ報告し、再挿入となった。	意識レベルは清明であり、理解力もあったため自己抜去はしないであろうと判断していた。胃管は嘔吐防止のために挿入したが、患者へ挿入の理由を十分に説明していなかった。	患者へ胃管の抜去をしないしてほしいこと、自己抜去すると誤嚥性肺炎のリスクが高いことを説明し、理解を得られた。訪室に頻回にし、観察を密に行った。意識レベルの変動があれば、抑制も考慮する必要がある。	胃管の抜けを確認したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
72	障害なし	アンジオメッドウロソフトダイバージョンステント	メディコン	左腎損傷、尿瘻に対して尿管ステント留置で管理していたが、突然肉眼的血尿の増強を認め、CT精査で腎周囲に動脈性出血の所見を認めた。そのため、腎外傷後出血の診断で止血目的に経皮的血管塞栓術を施行した。	入院後、腎外傷に伴う尿瘻に対して尿管ステント留置を行った。留置後、尿管ステントの自己抜去を含む再挿入を行ったが、今回の後出血の誘因になっているかは不明である。	上記の様に後出血の誘因として尿管ステント管理のみとは限らないが、少なからず尿管ステント再挿入などで身体的及び精神的負担は生じていたと考えられ、日常のステント管理について再度確認する必要がある。	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。
73	障害残存の可能性がある(低い)	コンファウロシステム	エフスリイ	本日転院予定であるが膀胱留置カテーテル最終交換が前月20日であったため、10:10に留置してあるものと同じ16Fr膀胱留置カテーテルへ交換実施した。カテーテル挿入時に抵抗なく疼痛訴えなし。カテーテル18cm以上挿入し、尿流出を認めたためカフ10ccで固定。その後新鮮血尿流出あり。10:20にリーダー報告、リーダーと他看護師で膀胱洗浄を実施した。リーダーが主治医へ状況報告、主治医より泌尿器医師へ紹介した。10:45、泌尿器科受診し尿道損傷の診断となり透視下で泌尿科医師が再留置を実施した。	既往歴に膀胱直腸障害があるが最終交換の前月20日も看護師で実施していたため、本日も看護師で実施した。当月20日に膀胱留置カテーテルの交換がされていなかったことで、転院当日のカテーテル交換となった。カテーテル挿入時、18cm以上挿入し尿流出後にカフを膨らませたが、尿流出後カテーテルを3cm進めて固定することができておらず手技について十分理解できていなかった。	看護師は、膀胱留置カテーテルを挿入したら次回交換日の予定を入れる。カテーテル挿入時、垂直な状態で約15cmを目安に進めた後、角度を60度の元の一方方向に下げ、約5cm進める。尿の流出を確認し、さらに2-3cm挿入し蒸留水を注入する。カテーテルを軽く引っ張り、抜けないことを確認し、更に2cm挿入する。男性の場合、腸骨稜に沿って腹壁に固定する。	尿道損傷を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(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	
74	障害なし	不明	不明	<p>脊椎側湾症にて全身麻酔下にて脊椎骨移植術施行。術直後からフェンタニル2ml/hで投与し、胸腔ドレーン・SBチューブ・尿Ba挿入され管理していた。4日後、日勤帯に医師指示にてDIV・SBチューブ抜去された。胸腔ドレーンはクランプするが浸出液あり肺虚脱もみられメラサにて15cmH2Oで持続吸引再開する。尿Baからは排尿良好であり、浮遊物もなく経過していた。20時に家族帰宅され、上肢抑制再開し</p> <p>左手を顔の横・右手は右腰部に抑制し起き上がることに注意した。ドレーン類に触れないよう右腹部に枕を使用し届かないよう配置した。その後、21時に訪室した際にメラサからリーク音が聞かれ確認したところ胸腔ドレーンと尿Baが自己抜去されていることに気づく。21時5分に整形外科の当直医師に連絡しガーゼで圧迫しSPO2値のモニタリングの指示を受ける。医師来棟し、胸腔ドレーン部は縫合しレントゲン撮影後遺残なく気胸も軽減しているため再挿入せずにSPO2値と呼吸状態の経過観察を継続し、尿Baは接続部が引きちぎられオムツ内を確認すると先端部も抜けていた。医師の判断で再挿入せず自尿カウントしていくとの指示を受ける。その後、SPO2は96～100%(ルームエアー)、呼吸音良好であり肺雑音・呼吸苦なく経過できている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・抑制をした際、右手を右腰部に抑制しドレーン類に触れる位置にあったことや下肢を抑制せず上下に体が移動ができる状態であったことなど自己抜去を予防する抑制の技術・知識・判断不足があった。 ・フェンタニル投与にてもうろうとしていた状態と考えてしまい、行動の範囲を把握できていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・抑制をする際、ドレーン類の配置を把握し触れることのない範囲を確認した上で抑制実施し患者の手を動かし届かないことを再度確認する必要がある。わからないときや曖昧な際はチームの看護師に確認していただく。 ・麻薬投与後回復した状態での行動を考え、投与前の状態もふまえて患者の行動を予測することが必要である。 	<p>胸腔ドレーンおよび尿バルーンを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>
75	死亡	トロッカーアスピレーションキット12Fr	不明	<p>間質性肺炎に対し、ステロイド大量療法、ネーザルハイフロー管理にて治療中に右気胸発症した。同日、右気胸に対し、アスピレーションキット挿入し、以後持続的にエアーリークが確認されていた。また、原疾患の増悪による呼吸困難感が強く、モルヒネ持続皮下注を開始し、症状緩和を行うDNRの状態であった。その後も原疾患の増悪により徐々に呼吸状態が悪化していた。5日後の夕方から、それまであったエアーリークの消失を確認した。翌日死亡した。死後AI、剖検にて右緊張性気胸とアスピレーションキットが胸腔内に達していないことが確認された。</p>	<p>ステロイド治療に反応しない間質性肺炎による重症呼吸不全に対して、モルヒネが導入された終末期の状態であり、気胸の増悪がなく、死亡は避けられなかった可能性が高い。また、5日後の採血にて血小板数1000/μlと著明に低下していた。エアーリークの消失が確認された時点でアスピレーションキットの先端が抜けていた可能性があり、ドレーンの入れ替えによって緊張性気胸の改善が得られた可能性もあるが、重症呼吸不全の終末期状態で、血小板低下による出血のリスクも伴う中で、ドレーンの入れ替えをしたかは定かではない。</p>	<p>気胸に対し、胸腔ドレーンが挿入され低圧持続吸引をしている患者におけるエアーリークの意義の周知の徹底、状態変化時の連絡の徹底をすること。</p>	<p>エアーリーク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>
76	障害残存の可能性なし	ari	不明	<p>消化管穿孔術後で腹部にドレーンが3本留置されていた。ベッドで入眠していたが、腹部の辺りを触るような動きが見られたため訪室すると、ダグラス窩ドレーンを自己抜去していた。刺入部のナート固定はそのまま残っており、ドレーン抜去部から排液流出あり。ガーゼ保護しながら主治医へ報告した。</p>	<p>術後からせん妄で過去に2回胃管自己抜去歴があり、フドー手袋や安全帯など使用していた期間もあった。当日の朝からトイレ移乗を機に離床が進み、意思疎通も可能で、留置物を気にするそぶりも見られなかったためフドー手袋を解除していた。ベッド上で布団をかぶり寝ていたが、手も布団の中に隠れていたため手元の観察が不十分であった。意思疎通は図れていたが見当識障害はあり留置物の認識も乏しかった。</p>	<p>せん妄の症状が見られた場合は早期に精神科の介入を検討する。抑制を解除して観察を行う場合は、付き添いを行うか、行動が観察しやすいように環境やベッド上の整備をする。</p>	<p>ドレーンを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>

製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	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
77	障害なし	不明	不明	血腫穿孔洗浄術施行し、血腫腔ドレーン留置中だった。ドレーン留置についても理解がある発言されていたが、ドレーンが床に落ちており、挿入部より5cm程度残存しドレーンが切断されていた。	穿頭ドレナージ術後問題なく経過されており、以前より特に認知症状等はなく、難聴気味ではあったが、問いかけに対して返答されていたため、抑制はしていなかった。	頭部のドレナージであることを踏まえてミトンの装着や抑制をすることが必要である。また、手術後であり、環境の変化で思わぬ行動にでることの認識をもってアセスメントすることを振り返り研修で周知した。	ドレーンを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
78	障害なし	ArgyleTM、メディカットTMクランプ付カニューラ	メトロニック	初回透析患者であった。透析中の患者が穿刺針を自己抜去し、失血しているところを発見した。返血側を抜針したため、500ml程度失血し血圧の低下を呈した。緊急補液と輸血をおこなった結果、状態は改善した。	初回透析患者であったが、認知機能について情報提供はなかった。また、カテーテルの先端が屈曲していたことでアラームが鳴らなかった。本来は穿刺部位が見えるように位置しなければならぬが、穿刺部位は布団に隠れていた。	カテーテルのテープ固定・ネット保護の強化と新規患者の認知機能などの状況を確認する。自己抜去時の初期対応について、マニュアルを作成する。	穿刺針を自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
79	障害なし	不明	不明	背部痛の為、7:10に当院に救急搬送される。精査の結果、高度徐脈であり、完全房室ブロックの診断となる。このため、患者に説明、同意の下、一時的ペースメーカー挿入を実施した。9:00頃、循環器内科病棟に入院となる。80歳代と高齢であり、「ペースメーカーリード挿入部付近の疼痛がある」と手で触る動作があった。このため、看護師がその都度、リードの必要性について説明を行っていた。15:30頃、セントラルモニター上に「電極確認」と表示されていることに気付いた看護師が訪室すると、患者がペースングリードを引き抜いているのを発見した。すぐに制止したが、患者は「なんで助けるんだー」と大声を上げた為、応援職員を要請した。ペースングリードは20cm程度抜けた状態であり、心電図電極を装着し直すと、完全房室波形(心拍20~30回/分程度)になっていた。背部痛、気分不快症状はなく、意識レベルも清明であった。胸壁の一部でペースングによるピクツキがあり、当直医師(主治医)に報告後、指示によりペースメーカーの電源を切った。その後、当直医師が患者に説明後、再度一時的ペースング留置を行った。その後、次女に病状説明と同意の下、恒久的ペースメーカー埋め込み術を実施した。	1.患者要因:患者は80歳代と高齢の独居患者であった。昼夜を問わず盗られ妄想があり、認知機能が低下していた。家族とは疎遠であり、ケアマネージャーの介入により、労作時の息切れを主訴に近医を受診していた。その際、高度徐脈が認められ、治療を勧めたが、積極的治療の希望が無く、近医による訪問診療で経過観察する予定であった。強い背部痛により救急搬送され、侵襲的治療、入院と大きな環境変化により、現状の理解、治療への協力が困難な状況であった。 2.看護体制上の問題:看護体制が薄い週末の緊急入院であり、過度な抑制等による患者の混乱を招くことが無いよう、日中は車椅子乗車し、スタッフステーション内で見守りを行っていたが、疲労の為病室に戻った際の自己抜去であった。	長時間の監視が必要な場合、可能な限り、監視のための応援体制を確保したり、必要最小限度の抑制などを検討する。	ペースングリードを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製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	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
80	障害なし	BSCガストロストミーシステム	ポストン	病室を訪室した際、ジャンプスーツの前ファスナーが開き、腹帯は巻いているが一番上の紐がほどけているのを発見した。腹帯の一部に血液付着あり、胃瘻造設部を確認すると胃瘻チューブが抜去されていた。抜去部からの出血無し。胃瘻チューブは患者の左側に欠損なくあった。直ぐに主治医へ報告。腹部CTの指示あり施行した。	ロックボタンを自力で解除できると予想していなかった。 ミトンを使用していなかった。	術直後から瘻孔形成するまではミトンも併用使用とし、挿入部を保護する。 衣類の形態を変更する。	胃瘻チューブの抜けを確認したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
81	障害なし	アンジオメッドウロソフトダイバージョンステント	メディコン	脳性麻痺、てんかんがあり当院神経内科かかりつけの患者。左腎外傷で尿瘻あり尿管ステント留置中。尿管ステントはSJカテーテルである、尿道を経由して膀胱留置カテーテルとともに体外ドレナージしていた。夜勤帯で尿管ステントが抜けかかり、翌日に再留置していた。患者は何度も同じ発言を繰り返し、ケアに対してつばを吐き付け手をばたつかせる様子があった。尿管ステントの他に点滴ルート、膀胱留置カテーテル挿入中であり、ルート類を触る行為があるため日勤帯より両上肢の抑制を実施していた。1時間毎に巡視し、22時の巡視の際、尿管ステントに異常はみられなかった。23時20分、巡視のために訪室すると尿管ステントを自己抜去していた。身体は足側にずれさがり、尿管ステントが手に届く位置にあった。医師に報告し夜勤帯のため尿管ステント再留置せず経過観察の指示となった。不穩時の内服を促すが、つばを吐き付け内服困難のためセレネース5mg+生食100mLの静脈投与の指示あり。抑制は両上肢の抑制に加え両手ミトンで対応し、膀胱留置カテーテルは浴衣から基準に変更し、袖から通して患者から見えない位置へと変更した。再留置の翌日、日勤帯で尿管ステント再留置の予定となった。同日全身麻酔下でDJステント留置(体内留置)となった。	日勤帯より両上肢の抑制をしていたが、身体がずれ尿管ステントに手が届いた。手掌の抑制は行っていなかった。患者は起き上がり行動はないものの、身体をずらすなどの自発体動があった。	自発体動がある患者は、体位を整えても身体がズれてしまい効果的な抑制が出来なくなることを念頭において、巡視時に体勢の確認を行う。両上肢の抑制だけでは身体がずれた際にルート類に手が届く恐れがあるため、手掌の抑制も行う。患者の状況により抑制帯の選択の変更を検討する。	尿管ステン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。
82	障害なし	不明	不明	1時のラウンド時に訪室すると患者が不在であり、探すと洗面所に立っているところを発見する。体幹抑制・ミトンはベッド上に残されており、尿道バルーンの先端もカットされていて発見できず直ぐに報告し腹部レントゲン、腹部エコーを実施する。検査では発見できず再度病棟内を探し女子トイレの汚物室入れより尿道バルーン先端を発見した。部屋に切れた尿道バルーン・横隔膜下ドレインがあった。引き出しにあった自分のはさみでカットしたと話している。バルーン再挿入なく、横隔膜下ドレインはカットドレインとし経過観察となる。	術後せん妄があったにも関わらず、抑制帯やミトンの装着時にゆるみがありすぎたため抑制を患者が外してしまった。危険な物がないか確認していなかった。また訪室時の観察が足りなかったと考えられる。	危険行動がある患者は、家族に説明し危険な物は病院に置かないようにする。 抑制をしている患者は頻回に訪室し患者の状態を観察していく。 離床センサーなど適切な抑制方法を検討する。 適切な抑制が実施できているかその他のスタッフに確認してもらう。	尿道バルーンおよび横隔膜下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	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
83	障害残存の可能性なし	不明	不明	トイレ移動の際、衣類が濡れておりポート挿入部から点滴が漏れているのを発見。ポート針は挿入されているが、逆血もなく、ペミロックも注入できず挿入部から漏れている状態。ポート周囲の皮膚は浮腫あり、赤ペンでマーキング施行。ポート抜針し、当直医師に診察依頼。点滴は、末梢ラインを挿入して投与再開する。当直医師診察あり、医師が再度ポート穿刺・逆血確認後にペミロックする。ポート挿入部周囲の皮膚は浮腫あり、圧痛もあるためポートは抜針。入院時から発熱もあり、ポート感染の疑いもあるとの指摘もあり、朝の回診時に、担当医に診察依頼となる。	・ポート挿入部の観察が不十分であったため漏れに気がつくのが遅くなった可能性がある。 ・トイレは看護師付き添いにて、点滴台を押して歩行していた。移動時にポート針がずれて、点滴漏れに繋がった可能性がある。 ・入院時から発熱しており、ポート感染の疑いがある。	ラウンド毎や移動の前後には、ポート挿入部の観察を行い、疼痛、腫脹、発赤、硬結、点滴漏れを確認していく。	ポート挿入部からの点滴漏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。
84	障害残存の可能性(低い)	不明	不明	患者は抗がん剤治療のため来院し、11時30分頃担当医の診察を受けた。患者より「調子の良いときは治療をやりたい」と希望もあり、予定通りケモを行うこととなった(外来治療センターからの情報で、以前から穿刺時の生食注入に抵抗、滴下不良あり、当日はX-P施行しポート位置の異常の有無について確認後治療許可となった)。治療センター看護師がバードポートよりポート針穿刺するが生食注入不可を認め、担当医指示で抜針し、末梢ルートからの穿刺を検討するが血管確保困難の状態であり、最終的に「本日は治療中止」と医師からの指示を受け、アンブル破損として報告する。	未記入	インシデントを防ぐのは難しい症例	ポートへの注入が不可となったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
85	障害なし	スワンガンツカテーテル	不明	スワンガンツカテーテル抜去困難となり、原因検索のため試験開胸により抜去した。	執刀医と指導医との連携不足。詳細な指導(技術面)が必要であった。	閉鎖時にスワンガンツカテーテルの可動性を確認する。指導医のフォロー体制を徹底する。	抜去困難であったとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
86	障害残存の可能性なし	不明	不明	腎瘻カテーテルチューブが屈曲し左尿路が閉塞し、左尿路からの尿がカテーテル周囲炎がおきた。左尿路の尿量も確保できていない。	カテーテルチューブの屈曲が原因。外科病棟のため看護師等がカテーテル管理に慣れていない。	こまめにカテーテルの屈曲の有無を見ればすむ(特に体位変換時)話なので、外科医師から病棟カンファレンスで話してもらおう。 炎症に対しては抗生剤の継続を依頼し、リンデロンVGを処方し、尿培養をオーダーした。	屈曲が認められたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(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	
87	障害残存の可能性なし	不明	不明	腎瘻周囲の尿漏れが激しくなったと診察依頼。腎瘻造影:ピッグテイルカテーテルが一部抜去された状態。ピッグテイル腎盂からは抜去されたが何とか腎杯にとどまっていた。ガイドワイヤがなんとかU1-2尿管まで入ったのでピッグテイルを抜去し腎瘻を10Frから16Frまで拡張し14Fr腎盂バルーンカテを留置深さ10cm固定水1.0mlで固定した。腎盂内にフィブリン塊あり腎盂洗浄不良、フィブリン塊排出後腎盂洗浄良好5ml/回、腎盂尿管内に10mlは注入可能。	患者が不穏状態で体動が激しくなりカテーテルが引っ張られやすくなっていた。	今回は完全抜去で無く不全抜去の状態だったので、なんとかガイドワイヤが腎盂に到達できた。これにより腎盂カテを留置できた。ピッグテイルカテの固定位置にマジックで印をつけておくと、腎瘻が抜けかかっているのかの目安になるであろう。消えてしまうこともあるが。	カテーテルの抜けを認めたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
88	障害なし	不明	不明	全身倦怠感、嘔気て本院総合診療部を受診。高カルシウム血症を認め、さらに頸胸部CTにて頸部に管状構造の異物らしき陰影が指摘されたため、耳鼻咽喉科・頭頸部外科対診。異物は6年前に本院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で甲状腺全摘出術を施行した際に留置したドレーンであると推測。患者家族に、高カルシウム血症の治療のため入院が必要であること、頸部に異物らしき陰影があるため精査が必要であること説明し、翌日入院となった。異物による自発的な症状は認められていない。6年前の甲状腺全摘出術の際にドレーンを2本留置している。術後3日目にドレーン抜去とのカルテ記載があるが、抜去した本数についての記載はない。6ヶ月後まで3回にわたり外来フォローをしていたが、8ヶ月後に高カルシウム血症のため他病院に入院してからは本院への受診は途絶えていた。	6年前の当時の担当医が離職している。問い合わせたが特に記憶にないとのことと詳細は不明。	主治医がドレーンを抜去する。	異物が認められたとのことであるが、異物の詳細が不明であり、検討困難と考える。
89	障害なし	ソルデム3A輸液	テルモ	通常、訪室ごとに輸液ルートを確認しているが、本事例発生時に確認を失念した。	患児は寝返りをしたが、それを点滴ルートの抜去の原因としてアセスメントを怠った。	児の夜間の状態をアセスメントし、接続が外れるリスクについて患者および家族への説明を徹底する。	輸液ルートの抜去を認めたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
90	障害なし	ファンガード点滴用75mg	アステラス	ファンガード投与中の点滴ルートが外れたことによる過少投与	化学療法中に発熱した腎ラブドイド腫瘍の患者。つかまり立ちなど活動量が増えたことによりルートとシリンジの接続がはずれ、薬液が漏出。予定量の薬液を投与することができなかった。	患者の活動状況を確認することを徹底。また活動量に応じた説明を付き添いの家族に行うことを徹底する。	接続外れが確認されたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。