

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害残存の可能性がある(低い)	マッケ人工心肺装置 HL 30	ゲティンゲグループ・ジャパン	<p>手術当日朝8:30より人工心肺の電源を入れて準備を開始した。10:00頃に装置の画面上にアラーム音とともにエラーメッセージが表示された。同様のエラーが2週間ほど前に発生しており、電源の立ち上げ直して改善したとの申し送りを受けていたため、一度電源を切り、すぐに手術室の中に入れてから再度ONにした。その後正常に作動していたが、15分程して同じエラーが発生したため、術野に人工心肺装置の不調を報告し、開胸手技を待っていたよう申し入れた。すぐにメーカーへ連絡し、装置の復旧を試みたところ、装置のメインシステムと各ポンプとの連動を解</p> <p>除すれば作動するが、レベルセンサや気泡センサ等の安全装置は作動しないことが判明した。メーカー担当者と心臓血管外科上席医との協議により、安全装置の作動しない人工心肺装置の運転は非常に危険であり、安全に手術を遂行することができないとの結論に至り、手術が延期されることとなった。この時すでに、患者の右鼠径部にはカニューレシヨンのための開創が施されていたため閉創を行い、覚醒を待った。その後、抜管し病棟へ帰室された。</p>	<p>・メーカーによる修理・点検の結果、メインパネルと操作盤、コントロールパネルと各ポンプとの間のコードの断線であった。構造的にコントロールパネルは動くため、それに連動するコードの取り回しで、力がかかり、断線に至ったと考えられる。</p> <p>・緊急避難的にコントロールパネルから独立させて動かすことはでき、それができるように簡易の取扱説明書を作成しており、常にできる体制ではある。しかし、それをすると、たとえば回路内に気泡が入った場合に、アラームが鳴り、自動的にポンプが止まるといった連動ができなくなるため、今回は手術を開始しなかった。</p>	<p>・コントロールパネルが動くことで断線に至った点については、追加でメーカーと対策を講じている。</p> <p>・経年劣化も考えられ、新規購入計画を立てる。</p>	<p>当該事例については、薬機法に基づき、不具合報告が提出されている。原因としては、ケーブルの設置角度や曲げ具合によって疲労破断したと推察されたとのこと。対策として、修理作業後のケーブル断線記録と定期点検時は2人体制で実施を行うこととした。</p>
2	障害なし	パワーポート	メディコン	<p>造設約6ヶ月目以降はCVポートを使用していなかった。造設から約2年後、術後フォローのCTで放射線科読影医よりカテーテルの離断と肺動脈迷入を指摘される。再度CTを見直すと、造設から約1年6ヶ月後に施行したCTでも断裂し、右心房内に迷入していることがわかった。</p>	<p>CVポートの長期留置。画像検査の確認不足。</p>	<p>CVポート留置中は画像検査の際に確認する。不要なポートは速やかに抜去する。</p>	<p>当該事例については、これまで同様な象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテルの断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されている。また、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.57「皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。なお、当該事例におけるCVポートカテーテルの留置期間は約2年であった。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
3	障害残存の可能性なし	電気手術機MS-BM $\alpha$  UAニードル電極UA-SO3	泉工医科工業  メディカルユーアンドエイ	手術(上下顎骨切術)中に口唇に挫創が確認されたため、当初、電気メス先端と他の金属器具と接触を介しての通電による事故と推測したが、電気メス先端に他の金属器具に接触してなくても繰り返し口唇粘膜に挫創(電氣的損傷)が発生し、3回目の挫創が発生した時点で、UAニードル電極接続部の本来は絶縁体であるべき個所が絶縁されていない(金属が露出していた)ことに気付いた。上下口唇粘膜3ヶ所の創部にデュオアクティブを貼付し対応した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・電気メスのニードル装着時に、ニードル金属部分の露出を確認するルールはあったが、術中での確認など全体的にルールの設定が不十分だった。最近、外来でも同様の事故が発生し、電極と本体の接続について業者に調査依頼中であり、原因の特定ができていない期間であったにもかかわらず、関係者への注意喚起が不十分であった。</li> <li>・業者の検証によれば、ニードルの露出部分の径(1)とホルダーの内径(2)の製造上の誤差幅(薬事承認範囲)の組合せにおいて、(1)が(2)を超える場合は装着不十分となり、金属部分の露出状況が確認された。</li> <li>・ニードル部分のパーツが、純正品ではなく汎用品に切り替えて使用していたが、機能にのみ着目し、接続状況の確認が不十分であった(このため、これまで接合部の露出は関係者が誰も気づかず、同様の状況は純正品でも発生する可能性があることがわかった)。</li> <li>・術者は、口唇の火傷痕を目にするまで、接続部の不良に気付かなかった。</li> <li>・発生後、使用中に接続部がズレたと考えていたが、不完全な装着状態であったことを、術者自身、執刀前と術中において十分確認していなかった。</li> <li>・手術が長時間に及んだことで、機器の状態に関する注意が不十分であった。</li> <li>・全身麻酔手術中で患者は痛みを認識できず、術者が気づくまで認識する機会がなかった。</li> <li>・手術前のニードル電極接続の確認を看護師が一人で行い、チューブの露出以外の接続状態に問題があることを認識していなかった。</li> <li>・長時間にわたる手術で、機器の状態に関する意識が不十分であった。</li> </ul>	手術用電気メスのニードル取付けの際、ニードルとホルダーの組合せにより、装着が不十分となる可能性があることを関係者に周知し、ニードルの差込み状態や接続部の金属の露出状態について、複数回、複数者においてダブルチェックを行う。その他の点についても機器の状態や動作の不具合等について関係者間で情報を共有する。	当該事例については、添付文書の使用方法に電極とハンドピースの接続確認についての記載があるものの、さらに分かりやすく周知する目的で図を追加し、添付文書改訂を予定している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	死亡	なし	なし	23cm入っていた気管チューブが21cmになっていると看護師から報告があり、専従医に報告したところX線をとって位置確認をするように指示を受けた。それを当事者がX線で位置確認して浅ければ進めて入れていいものだと勘違いし、同期の研修医にサポートを依頼して進めることとした。チューブの固定を外した時点で19cmであり、そこからカフの空気を抜き進めようとしたところ、一度は23cmの位置でカフに空気を入れるも20cmまで戻ってきてしまった。血圧が上昇したため専従医を呼んだところ、気管から管が抜けており、再挿管された。	専従医への報告・連絡・相談がなされていなかった。	専従医への報告・連絡・相談をしっかり行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
2	障害残存の可能性がある(高い)	該当なし	該当なし	肺動脈絞扼術、動脈管結紮術後、ICUで全身管理中であった。患児はA型食道閉鎖があり、唾液が気管に入らぬよう持続的に吸引していたが、術前・術後を通して気管内の分泌物が多かった。SpO2の低下があればその都度バッグバルブ換気で改善していた。事例発生当日、吸引して左側臥位に体位変換した後からSpO2の低下を認めたため従来通りに対応したが、今回は改善せずにHR・血圧が低下した。CPRコールして胸骨圧迫を開始、一旦落ち着いたと思われた。ICUでは鎮静下で全身管理を行っていたが、数日後、鎮静薬を中止してNICUに移動した。数日経過しても意識が戻らないため、頭部CTを施行すると脳全体に低酸素による影響が出ており、複数個所に出血の所見もあることが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・気管チューブトラブル時に発生した徐脈に対し、胸骨圧迫がタイムリーに実施されなかったという新生児への心肺蘇生エラーの事故である。</li> <li>・患児には食道閉鎖などの先天性合併症があり、気管チューブに関連した換気トラブルを繰り返していた。</li> <li>・周術期は一貫してカフなし気管チューブが挿入され、換気不良時にはアンビュー換気を行うように指示が出されていた。その対応で対処できていた。</li> <li>・術後3日目の朝、チューブトラブル時も指示に従って対応したが、既出の指示に囚われて胸骨圧迫の実施に至らなかった。</li> <li>・手術症例に関する事前の情報共有が小児心臓血管外科治療を実施する医療チーム内で不足していた。</li> <li>・先天性心疾患の術後管理を安全に遂行する基本的スキルと連携が、ICU、NICU、小児心臓血管外科、小児科循環器班の間に不十分であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・先天性手術症例に関する事前の情報共有が小児心臓血管外科治療を実施する医療チーム内で不足していた。</li> <li>・心疾患の術後管理のスキルアップのためスタッフ教育を行う。</li> <li>・新生児の心肺蘇生技術を修得する講習会を実施する。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
3	死亡	トラキオン ソフト エバック	メトロ ニック	<p>気管切開を実施した同日午後より腹臥位を実施していた。夕方に気管切開の出血を確認するために正中位に保持されていた頭頸部を担当看護師が10-15cm前額が浮くように後屈した。(看護師2人で実施した。)</p> <p>その後、換気不全の状態(人工呼吸器のグラフィック上の換気不全の波形、視診で換気運動が確認できない)を認めた。この時、気管孔から気管切開チューブの逸脱はなく、ベルトで固定されていることを確認した。ジャクソンリリースによる用手換気を実施するが、換気の抵抗が強く、SpO2が低下したため医師へ報告、応援要請した。腹臥位から仰臥位へ体位変換したが、気管孔からの気管切開チューブは逸脱していないことを確認した。</p>	<p>気管切開当日であり、気管切開孔に安定性がなく、チューブの位置がずれやすい状況であった可能性。気管切開当日の腹臥位であり、体位的に気管切開部の浮腫などにより皮下組織が腫脹し、チューブが浮きやすい状況にあった可能性。</p>	<p>気管切開当日であり、気管切開孔に安定性がなく、チューブの位置がずれやすい状況であることを十分に認識して作業を行う。少なくとも、気管切開の処置部位・孔が安定性を得られるまで(少なくとも処置部位の浮腫改善傾向になる48時間以降)の間は気管切開チューブを手で抑えて固定する役割を担う看護師をおいた状態で腹臥位時の頸部後屈すべきであった。気管切開当日の完全腹臥位の実施については必要性・リスク・注意すべき点を医師・看護師の多職種で十分に検討し、共有した上で実施する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
4	死亡	ブルーライン ウルトラ 気管切開 チューブ	スミス・メ ディカル・ ジャパン 株式会社	<p>入院時、呂律難と意識障害にて当院搬送。来院時、頭部MRIで脳幹梗塞(心原性脳塞栓症疑い)と診断、治療経過中に急変した場合DNA Rを口頭での同意を医師にて確認する。</p> <p>集中治療病棟では、喘息様喘鳴あり、酸素飽和度94~98%(酸素1~0.5L)、気管支喘息疑いステロイド剤40mg吸入薬開始後に改善あり。自発呼吸あり、転院予定あり、気管切開術が必要と判断(理由: BMIが40以上と高度肥満に伴う低換気および意識障害に伴い舌根沈下などにより抜管後、気道閉塞が懸念される。呼吸器外科にて気管切開術を施行し、術後一時的に人工呼吸器管理となる。(ブルーラインウルトラ気管切開チューブID 8.0mm OD 11.9mm 気管切開チューブの長さ75.5mm)。</p> <p>気管切開翌日経過安定のため、一般病棟へ転床となる。転床当日の夜間、2回目以降の体位変換後、気管カニューレ羽が頸部を圧迫していることから、潰瘍予防目的のため、皮膚保護材の貼付を考えた。頸部に触れている際に、呼吸状態の悪化あり急変する。気管切開チューブを入れ替えようとするが挿入できず(バッグバルブマスク等経口気道確保の実施はできず)。その後、呼吸停止、入院時のDNARの意思もあり、家族の到着を待ち死亡診断となる。</p> <p>AI結果: 明らかな死亡死因は確認できず、気管カニューレの逸脱の可能性は否定できずとコメント。</p>	<p>・気切部からほとんどないか少量の粘稠痰が吸引されていた。</p>	<p>・リスクを把握し、統一した医療、看護、急変時の対応手順ができるように院内クリニカルパスの指示計画を見直す。</p> <p>・気管切開術早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析(医療事故調査・支援センター第4号提言書)を活用し院内関連職員への周知を図る(一時対策)。</p> <p>・教育体制を整備する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
5	死亡	なし	なし	ケア後、看護師2名で体をベッドの頭上にあげた際に気管カニューレが引っ張られ抜けてしまった。すぐに1人がスタッフコールで応援要請し1人が気管カニューレの再挿入をおこなった。医師もすぐにかけて、吸引などを行いながら呼吸状態の観察、バイタルサインやモニタリングを継続していった。その後主治医の手技にて気管カニューレを新しい物に入れ替えた。	カニューレ抜去時、気管カニューレの右側のベルトが外れていた。患者ラウンド時に気管カニューレのバンドの緩みなど確認しなかったことや体位変換をするときにカニューレが引っ張られることを踏まえて実施できていなかった。	ラウンド時の気管カニューレのベルトの緩みを確認する。 ケア時などカニューレや人工呼吸器回路の位置の確認を行い細心の注意を払っていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
6	死亡	ソフィット ラブ4N	泉工医科 工業株式 会社	<p>気管切開術当日の22時頃、看護師がおむつ交換時に、突然激しく啼泣、心拍数170回/分、呼吸数60回/分、SpO2:70%など呼吸状態が悪化したため、アンビューバッグにて気管カニューレから用手換気を試みるが、SpO2:90%程度しか改善しなかった。</p> <p>22:25、小児科医が診察、呼気CO2検出器の変色はなかったが手術後の喉頭浮腫や気管支攣縮が原因と考え、ステロイド剤やβ刺激薬を投与することにした。</p> <p>22:40、頸部浮腫により、気管カニューレの固定紐が頸部を圧迫していたことから、看護師は紐を交換して圧迫を解除した。</p> <p>23:43、ステロイド剤(プレドニン 3mg)を静脈内投与し、β刺激薬(ベネトリン 0.2mL)と生理的食塩水2mLの吸入を開始した。</p> <p>翌日0:12、小児外科医が診察、頸部の腫脹は術後に見られる一般的な所見と判断した。皮下迷入の可能性も考え、気管カニューレ挿入部を確認し、ハイドロサイトを挟み再固定した。</p> <p>0:30、再度レントゲン撮影。その後、呼気CO2検出器を装着すると薄い黄色(基準B)に変化したことを1回確認できた。</p> <p>1:07、人工呼吸器による換気に交換すると回路外れの警告あり。臨床工学技士が確認し再接続するが改善せず。</p> <p>1:53、用手換気に切替えてもSpO2:60~70%程度の改善のみ、心拍数150回/分。その後、徐々に血圧および心拍の低下を認め、カテコラミンの投与を開始した。</p> <p>2:51、心停止にて胸骨圧迫を開始する。</p> <p>3:00、耳鼻科医へ応援依頼する。耳鼻科医が診察、気管カニューレは気管内から逸脱しており、当該カニューレを抜去し、挿管チューブの再挿入を行った。</p> <p>5:19、アドレナリンを頻回投与するが反応なく、死亡確認となる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・早期に気管カニューレの逸脱に気付けなかった。</li> <li>・呼気CO2検出器の結果が理解できていなかった。</li> <li>・耳鼻科医や救急医への応援要請が遅れた。</li> <li>・気管カニューレの皮膚への固定ができていなかった。</li> </ul>	<p>院内事故対応委員会の開催し、以下の改善対策案について検討を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・気管カニューレの逸脱の危険性のある患者には、EtCO2を持続的に測定できるカプノメータを使用して管理する。</li> <li>・小児病棟への小児用気管支鏡を設置する。</li> <li>・気管チューブの各種トラブルに対応できるように対応フローチャートを作成し、院内周知を行う。</li> <li>・ACLS(二次救命処置)やPALS(小児二次救命処置)等のプロバイダーコース受講やインストラクター取得を推奨する。</li> <li>・医療安全講習会等において、各種気管チューブのトラブルをテーマとした講習会を実施する。</li> <li>・職種間のコミュニケーションを改善するチームトレーニングを開催する。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
7	障害残存の可能性がある(高い)	コーケンネオプレススピーチタイプ	高研	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ベッド上で全介助。気管切開あり、気管カニューレはコーケンネオプレススピーチタイプ(内筒あり、カフあり)を使用。</li> <li>・入院前日に他院で気管カニューレを交換した。スピーチバルブがあれば「いやだ」など発語ができ、意思疎通できた。</li> <li>・自宅ではカニューレの内筒は使用していなかったため入院時は持参していなかった。</li> <li>・サチュレーションモニターは各勤務帯で測定していた。</li> <li>・9:50、看護師2名でオムツ交換を実施し、気切部より吸引を行ったが痰は引けなかった。</li> <li>・喘鳴や痰がらみなく、身体の緊張は強くみられたが、DVDを見て笑顔もみられたため10:05に退出した。</li> <li>・10:18、スタッフステーションにいた看護師がDVDが終わっているのに気づき、訪室したところ、患者が顔色不良、呼吸停止しており、すぐに心マッサージ・緊急コールした。</li> <li>・10:22、当直医師、小児科医が来棟。吸引を試みるが吸引チューブが挿入困難であった。</li> <li>・気管カニューレを交換すると、カニューレの先端が痰の塊で閉塞した状態だった。</li> <li>・救命措置により心拍再開し自発呼吸あり。意識レベルIII-300。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自宅では終日カニューレの内筒は使用せず、スピーチバルブを装着して過ごしていたため入院時に交換用のカニューレは持参していたが内筒を持ってきていなかった。</li> <li>・入院中、吸引時以外はスピーチバルブを装着していた。</li> <li>・内筒がないため人工鼻は装着できない状態であった。(本来であれば内筒に分泌物などの汚染があれば適宜洗浄する。)</li> <li>・自宅での気切部の加湿は人工鼻を使用せず、スピーチバルブを装着している時はガーゼで気切部を覆っていた。入院中も上記の同じ対応を希望されていた。</li> <li>・サチュレーションは各勤務帯で測定しており、持続的なモニタリングはしていなかった。</li> <li>・吸引を適宜実施しており、口鼻腔より吸引チューブ1~2本分の白色粘稠痰が吸引された。</li> <li>・気切部からほとんどないか少量の粘稠痰が吸引されていた。</li> <li>・最終の吸引は心肺停止で発見されたおよそ18分前。</li> <li>・カニューレを交換した際に内腔が硬い痰で閉塞している状態であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・在宅での患者の過ごし方や医療的処置、ケアの内容と方法など、その他注意点や要望などについて情報を得る。</li> <li>・上記の情報から病院で一般的に行われている処置やケアの方法について(解離が大きい場合は特に)家族に説明し、情報を共有する。</li> <li>・気管切開を行っている患者の状態に合わせて加湿方法を検討する。</li> <li>・使用している医療材料について添付文書を参照し、正しい使用方法に基づいて適切に使用する。</li> <li>・患者の状態に合わせたモニタリング。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				<ul style="list-style-type: none"> <li>・吸引では取り切れない粘稠痰がカニューレ内腔に付着し乾燥した環境という要因もあり、徐々に内腔が狭くなった可能性が考えられる。</li> <li>・スタッフステーションから患者が見える処置室で患者に注意を払っていたためDVDが終了したことに気づいたことがきっかけで患者の心肺停止に早期に気づくことができた。</li> </ul>			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
8	障害残存の可能性がある(高い)	ブルーラインウルトラサクシオンエイド	スミスメディカル	肺炎にて人工呼吸器管理を行っていた。自発呼吸は確保されていたが、気道確保目的に気管切開を置き気道確保を図っていた。状態が安定して人工呼吸器より離脱でき経過していたため、救命センターより一般病棟へ転棟した。カニューレは6日前に交換していた。痰のこびりつきが強く次回交換は2週間後を予定していた。 転棟後、痰が固めであり、引ききれないため1時間から30分おきに気管内吸引を行っていた。19時45分受持ち看護師が吸引を行い休憩に入った。交代した看護師が20時20分様子を見に行くとぐったりと脱力しており、呼吸停止しているのを発見。コードブルーをかけ、蘇生開始20時36分心拍再開を確認した。	モニター装着はしていなかった。痰が固いことは認識していたが、加湿の方法が十分ではなかった。加温・加湿する器具はあるが、酸素投与が必須であり、本患者にとっては不要な酸素投与になるため、器具は使用せず、去痰剤の内服で管理していた。	医師と看護師間でモニターの必要性について確認を行う。 救命センターからの転棟時は院内の集中ケア認定看護師のラウンドを活用し、患者のアセスメントとケアに関する指導を活用する。 救命センターからの申し送りの用紙を作成し、情報共有を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
9	障害残存の可能性がある(高い)	気管切開チューブトラキオソフト	COVIDIE N	7時、分時換気量低下アラームが鳴った。廊下まで患者の声が聞こえた。カフ圧の確認をした。Spo2:96%。カニューレのずれはないか確認するためYガーゼを外して確認したが、カニューレは抜けていなかった。便臭がしたので、看護師2人でおむつ内を確認した。SPO2:60%に低下してきた。当直医師を呼ぶ。サクシオンがなかなか入らず。主治医に報告。7時17分から7時22分、SPO2:20%~4%、低酸素状態。主治医の指示で気管カニューレを抜き、用手換気を行う。Spo2:93%と回復したため、気管カニューレを再挿入した。しかし、SPO2は68%と低下する。再度気管カニューレを抜き、用手換気を行う。主治医が到着。緊張性気胸の可能性を考慮し、脱気を行った。外科医師到着、気管挿管を行う。術後7日目、瘻孔形成があるか確認する。瘻孔形成あり再度気管カニューレ挿入で人工呼吸器で管理となる。	患者の鎮静が目標まで達成されていなかった。四肢及び体幹の抑制は行っていたが、気管カニューレの逸脱が生じる状況であった。気管切開術後に起こりうる事象に対する知識不足。	人工呼吸器管理時における鎮静に関しては、麻酔科や外科との連携をはかる。 気管切開術後に起こりうる事象の理解を深める(マニュアルの作成を含む)。 人工呼吸器管理時に医師及び看護師との連携をはかる。 その後、患者は問いかけに対し、理解し返答あり。重症筋無力症の治療を行いながら経過を見ている。家族には、納得されるまで医療安全室も関わり説明し納得いただいている。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
10	障害残存の可能性がある(高い)	*****	*****	血圧の急激な低下を認め、降圧治療から昇圧治療に変更しノルアドレナリン3A入りを投与開始した。また、Hbも低値であったことから輸液を止め、輸血を開始。抗菌薬投与は投与可能なルートがなく投与せず。血圧も落ち着き、ノルアド2ml/hでコントロール。その後、抗菌薬が投与できていないことに気付き、ノルアドの側管から抗菌薬を100ml/hで投与。3分後に血圧が250台となり、瞳孔散大していることを確認した。ノルアドの側管使用が発覚し、5分後にクランプ。医師に報告し、緊急CT撮影。出血は認めなかったが明らかな瞳孔散大を認めた。	日中に使用する薬剤があり、前日の勤務者より日中の時間指定で点滴をするように依頼があった。しかし、指定した時間には投与が開始できず、夕方の点滴確認を行う時まで投与について忘れてしまっていた。	・行うべき業務が実施できていない時はリーダー、もしくは医師に速やかに報告・相談する。 ・予定の業務が変更になった場合は変更したことを忘れないようにするために予定表にマーキングをしてタイマーをかける。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
11	死亡	確認中	確認中	胃管の誤挿入の可能性。 9時30分、看護師が訪室すると患者が胃管チューブを自己抜去しているのを発見した。経管栄養・胃管からの薬液注入が必要であったため、自己抜去後、同日10時頃、気泡音を確認し、胃管を再挿入した。その後、10時30分、朝の内服薬注入(20mlの白湯で溶き、15ml白湯押し水)、SPO2:90%台前半、痰吸引し90%台後半となる。12時30分頃、経管栄養開始のため訪室、気泡音確認し(胃液は吸引できなかった)、経管栄養CZ-H300ml注入開始。SPO2:93-94%、吸引後90%台後半となる。家族面会中、排泄のため車いすへ介助移動し病棟内トイレへ移動した。約10分後、家族よりナースコールありトイレへ行き、介助移動。移乗中喘鳴及び呼吸荒くなり、帰室後SPO2モニタ装着すると80%台へ低下。呼吸ドレナージ・吸引・酸素投与施行。15時30分、当直医師コール。SPO2:70%台まで低下。酸素10Lリザーバーマスク投与。酸素化改善されないため、16:23に7Fr挿管、16:32、胸部レントゲン撮像、16:36、EDチューブ挿入(14Fr.60cm固定)。16:40、ハイケアユニットへ転棟。胸部レントゲン上、気管支から左肺に向けて胃管チューブが確認されたため、当直医師により胃管チューブ抜去する。	・吸引では取り切れない粘稠痰がカニューレ内腔に付着し乾燥した環境という要因もあり、徐々に内腔が狭くなった可能性が考えられる。	胃管チューブ挿入時の院内マニュアルの順守(初回挿入時、再挿入時、注入時)。挿入後・注入中などの観察、モニタリングを行い、観察・ケア実施したことを記録に残す。必要な情報は医療者間で共有する、	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  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。
12	障害残存の可能性がある(高い)	ブラッドアクセスUK カテーテルキット ツインエンド 12Fr	NIPRO	右内頸静脈留置中のブラッドアクセスカテーテルを臥位の状態で抜去した。昼食のため患者が自らベッド柵につかまり座位となり、看護師がギャッジアップして食事を始めた。受持ち看護師が配薬のために訪室した。声をかけたが反応がなく、緊急で頭部CT・MRI検査実施し、空気塞栓と診断された。	・今回抜去したブラッドアクセスカテーテルは、12日間挿入されていた。 ・抜去後、約5分間圧迫止血をした。その後、シルキープアドレッシング(ALCARE)を貼付した。 ・抜去後、患者が昼食のため座位になったのは約3時間後であった。 ・右内頸静脈のブラッドアクセスカテーテル抜去後、食事で座位になり内頸静脈内が陰圧となり空気塞栓が生じたのではと推察された。	・事例の情報共有。 ・院内へ医療安全情報として周知する。 ・中心静脈カテーテル抜去時の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。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
13	死亡	パワートリアライシス	メディコン	<p>総胆管結石・肝内結石治療目的で入院した。ERBDを試みるが成功せず、重症膵炎に移行した。HCU管理となりCHDFを開始することにより重症膵炎は乗り越え一般病棟に転科となった。ブラッドアクセスカテーテルを留置したままであったので、感染予防目的に抜去したが、その後徐々に徐脈となり心停止となった。経過の中で誤嚥性肺炎も併発しており、看取りの方針であったので、家族へ連絡後看取りとなった。AIを行ったところ、右心室～肺動脈に空気を認め、ブラッドアクセスカテーテルを抜去した際に流入したものと考えられた。死因はARDS状態にあった誤嚥性肺炎と評価したが、空気流入の影響も否定できない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機能評価機構から出されている安全情報を知らず、抜去時の注意対応が出来ていなかった。</li> <li>・具体的には、抜去時に約20度ギャジアップされていたこと。NPPV装着中であつたので呼吸停止できていなかった。</li> <li>・出血がなかったので数分間のみ圧迫した。圧迫時間が不足していたことが分かった。</li> <li>・抜去部にはガーゼをあててテープで固定した。ドレッシング材を貼布していなかったことが分かった。</li> <li>・また以前に、医療安全部門から、安全情報を院内発信していたが、周知が不十分であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機能評価機構から出されている安全情報をもとにし、緊急安全情報として院内発信を行うこととした。</li> <li>・医師に対する周知を確実に行うため、全医師の既読チェックを行うことにした。</li> <li>・研修医へCV挿入を指導する際に、抜去時の指導も加えることとした。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
14	障害残存の可能性がある(高い)	パワートリアライシス	(株)メディコン	<p>18時30分頃、医師が病室に訪室すると患者のベッドがギャッジアップされており、フラットにして仰臥位にさせた。カテーテルを固定していたドレッシング材を除去、固定糸を抜糸した。ガーゼで刺入部を押さえ、息止めをしてもらい、緩徐にカテーテルを抜去した。カテーテル抜去時に抵抗はなく、カテーテルの破損も認めなかった。抜去部の用手圧迫を約5分間行った。止血を確認し、</p> <p>俵にしたガーゼを刺入部に当て、シルキーテックスを用いて圧着固定した。後で密閉性の高いドレッシング材を貼付する予定であった。抜去直後、バイタルサイン、意識レベルに変化はなかった。18時50分頃、患者の意識レベル低下、血圧80台、SpO2は80台となった。頻呼吸、右共同偏視、対光反射減弱認め、頭部CTで右頭頂葉を中心に空気塞栓を疑う所見を認めた。意識レベルは軽度改善したが、四肢麻痺は残存した。</p>	カテーテル抜去直後、密閉性の高いドレッシング材は貼付していなかった。	カテーテル抜去がリスクを伴う行為だと認識する。カテーテルを長期留置した場合、皮膚に瘻孔を生じる可能性がある。ブラッドアクセスカテーテルなどの径が太いカテーテルは注意が必要である。瘻孔によって空気を引き込む可能性があるため、密閉性のあるドレッシング材を貼付する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
15	死亡	親和性イレウスチューブ (タイプCP-2 親和性ガイドワイヤー 両端軟化型セット)  カテーテルコネクター(メラコネクター付接続管)  メラアクアシール(D2バッグ)	クリエートディック  泉工医科工業株式会社  泉工医科工業株式会社	腹痛、嘔吐、嘔気にて来院され、腹部単写真で小腸イレウスの診断となった。造影下でイレウスチューブを挿入中に施行医の顔にかかるくらいの噴水様の嘔吐があったが、むせこみはなかった。イレウスチューブは、メラサキュム(低圧持続吸引器)で間欠的持続吸引の指示が出された(-15cmにて30秒吸引、30秒休止の指示)。看護師は、イレウスチューブ、カテーテルコネクター、メラアクアシールを接続する際、まず、メラアクアシールの接続部にカテーテルコネクター(タケノコ型)を接続し、次に、カテーテルコネクター(P型コネクター)をイレウスチューブの茶色の排液が排出されていたエアレントコネクターに接続した。イレウスチューブの間欠的持続吸引は、初めてであった為、メラサキュムの設定方法について先輩看護師と確認したが、接続の方法については確認しなかった。  約4時間後、30g程度の嘔吐があり、その後呼吸困難感の訴えがあり酸素投与を開始した。医師が訪室し確認するとイレウスチューブとカテーテルコネクターの接続間違いを発見し、吸引口に接続して300mlの排液が見られた。胸部レントゲン写真で、左肺に浸潤陰影を認めた。	・イレウスチューブ(MAチューブ)と接続管(カテーテルコネクター付き接続管)及びの間欠吸引圧の初回設定は初めてであった。イレウスチューブと接続管の接続は初めてであったが、スムーズに接続でき排液があったので先輩に相談をしなかった。 ・新しいメラバッグの説明を受けたが、理解していなかった。設定の際に、吸引圧設定が初めてであることを伝えなかった。 ・患者が吐き気を訴えたり、イレウスチューブからの排液量が少なくても、先輩やリーダー看護師へ報告しなかった。 ・リーダー看護師は、受け持ち看護師のイレウスチューブ管理の理解度を確認しなかった。 ・イレウスチューブ挿入後、医師による回診、排液等の確認が行われなかった。 ・接続管のタケノコ様接続口とメラD2バッグ排液口が接続できた。接続管のP型接続口とイレウスチューブ造影剤注入口(エアレント口)が接続できた。 ・接続管(8・P・1m)のタケノコ様接続口とイレウスチューブの排液口への接続は困難であった。病棟には、イレウスチューブ排液口に接続可能な接続管(6・P・1m)がなかった。 ・イレウスチューブの各接続表記が日本語表記ではなかった。	・イレウスチューブ、接続管、メラ+Q94D2バッグの一連の接続に関するシミュレーションを行い教育する。 ・イレウスチューブ留置直後の排液量の観察、アセスメントについて教育する。 ・イレウスチューブ留置後の開始キットを作成する。接続管(6×P×1m)・メラD2バッグをセット化する。接続する部位同士を色別にするまたは、ドレーン接続側又は、メラバッグ接続側に文字で標記するよう業者へ依頼する。 ・イレウスチューブ留置直後の適切な排液の状態の確認を徹底する。 ・イレウスチューブの手順書・プロトコルを改訂し周知を行う。不確実な理解や初めての手技は、必ずプロトコル、手順書を確認することを徹底させる。 ・接続管が繋がる事実を広報し、誤接続予防への注意喚起をする。誤接続のリスクに関するKYT(危険予知トレーニング)を実施する。一人で実施することに不安がある処置は必ず先輩看護師の確認のもと実施することを徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
<ul style="list-style-type: none"> <li>・以前使用していた接続管は、バッグ接続口側に注意のラベル表示があったが、新しいものにはなかった。</li> <li>・メラD2バッグの取り扱い方法の説明会を導入前に実施したが理解されていなかった。</li> <li>・イレウスチューブ排液口がクレンメでクランプされた状態で帰室した。</li> <li>・同月より、新しいメラバッグ(メラアクアシールD2バッグ)に変更され、接続管も変更されていた。</li> <li>・医療安全・感染防止セミナーで講義がされたが、周知できていなかった。</li> <li>・医療材料変更に伴うプロトコル・手順書が改訂されていなかった。プロトコル・手順書は、文字だけでわかりにくかった。</li> <li>・器械吸引するために、排液バッグと接続管(6・P・1m)がセットされていなかった。</li> <li>・イレウスチューブの造影剤注入口の逆流防止弁付きキャップが外された状態で患者は帰室した。</li> <li>・イレウスチューブ挿入時に排液バッグに接続するルールはなかった。</li> <li>・夜勤時間のため、勤務者が日中よりも少なかった。勤務体制が変更になり引継ぎ間隔が長くなり、患者が帰室してから急変するまで、依頼しなければ確認されない状況であった。</li> <li>・リーダー看護師は緊急入院・処置を行った患者の状態を直接確認したり、報告を依頼するなどしなかった。</li> <li>・手順書が改訂中で、器械吸引(メラサキュム)を行う際の接続の順番が書かれていなかった。</li> <li>・イレウスチューブを器械(メラサキュム)吸引する際には、接続管は(6・P・1m)のものを使用するよう教育がされていなかった。</li> </ul>							

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
16	死亡	セントラルモニタ CNS-9701	日本光電	<p>外来から帯状疱疹、食欲不振の診断で入院。心電図モニタリングの指示があった。夕食時よりベッドから下肢を下ろす、服を脱ぐ、手の届くところの物を引っ張るなどの行動あり、赤外線センサー使用開始。夕食は自己摂取できず看護師Aが介助をする。嚥下がうまくできず食事も進まなかった。食後は介助で歯磨き、含嗽ができた。19時10分看護師A退室。</p> <p>看護師Bが19時56分、ナースステーションのセントラルモニター画面を確認。当該患者の電極外れに気づき、看護師A、B2人で訪室したところ、患者は顔面蒼白で返答なく、モニター電極が1つ外れているのを確認。再装着したところ心拍数0であった。</p> <p>看護師にて心臓マッサージ開始。</p> <p>20時02分、当直医コール。</p> <p>20時11分、HCU当直医コール。脈拍触知不可、当直医来棟にてアドレナリン6A投与、挿管、アンビュー使用、吸痰ではオレンジ色、食物残渣も認めた。その後、HCUへ移動。挿管し人工呼吸器装着、心臓マッサージは継続。</p> <p>20時45分、主治医来棟。同じくして家族(妻、娘、姪)来棟。家族面会后、主治医より現状説明。これ以上の延命処置の希望なく、死亡確認した。モニターは45分間外れていたことが判明した。主治医から入院から死亡に至るまでの経緯、Ai、解剖について説明され、同意が得られたため同日Aiが、翌日剖検が行われた。Aiでは死因が明らかではなかったが、剖検にて敗血症が死因であることが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・HCU入室対象患者であったが、空床なく、2人床での入院となった。</li> <li>・モニターが外れると警戒音が鳴るが、ナースステーションから出ると警戒音は聞こえず、聞き逃していた。</li> <li>・入院直後は静かに過ごされていたが数時間後より落ち着かなかった。安静が保てない原因につき適切にアセスメントできていなかった。食事状況より誤嚥や食後の嘔吐などが想定され、注意が必要であった。</li> <li>・夜勤者4名と遅番2名の看護師がいたが、当時、看護師2名が休憩時間、他は他患者対応でナースステーションに滞在できず、モニターに気づけなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ナースステーションから離れる時はセントラルモニターの確認を行う。</li> <li>・モニターの警戒音を聞き逃さない。</li> <li>・休憩など時間を要する時には危険行動、要注意、モニタリング患者の最終チェックを行ってから休憩に入る。</li> <li>・食事状況、行動の変化(危険行動出現など)に着目、アセスメント能力の強化が必要。</li> <li>・モニター電極が外れにくくなるような対応方法を実践する。(軟膏塗布により取れやすい状況であった。)</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
17	死亡	なし	なし	<p>イノバン注0.3%シリンジを10ml/hで投与していたが、延長チューブに薬液が満たされておらず、エアーのみ投与していた。イノバン注0.3%シリンジを投与していたが、救命科医師が患者本人の血圧が上昇しないことに気が付き、ルート内を確認したところ、延長チューブ内に薬液が満たされておらず、エアーのみ投与していたことが発覚し、当科の医師より報告を受ける。</p>	<p>複数の看護師で物品準備をしており、シリンジと延長チューブを接続した看護師と、延長チューブとメインの点滴を接続した看護師が別であった。</p> <p>チューブを接続する際に看護師同士の声掛けが不足していた。</p> <p>急変時であり、落ち着いて対応することができていなかった。</p>	<p>急変時に落ち着いて対応することができるよう、日頃から急変時の対応をシミュレーションする。</p> <p>複数の看護師で実施すると状況の把握が困難なため、1つのことは1人の看護師が実施する。</p> <p>処置中は他スタッフが状況を把握できるように声を掛けながら実施する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
18	障害残存の可能性がある(低い)	高圧ガスレギュレーター	小池メデュカ	<p>16:00頃、看護師2名でCT室に患者を搬送した。患者は肺炎のためSPO2が94%位と低下しており酸素を4Lマスクで投与中であった。造影CTの予定であり時間がかかることが予想されたため、看護師2名は病棟に戻った。</p> <p>16:19、撮影終了。</p> <p>16:25、患者は検査室にてベッドに移動しており、病棟看護師に迎えに来るように連絡が入った。同時刻、病棟のマシモニターの値が82%に低下し、アラームが鳴ったため、リーダー看護師が患者を見に行くと、患者はCTに行っていた。</p> <p>16:26、看護師2名で急いで検査室に行くと、患者は緊急CT室の外の廊下でベッド上で待機しており、SPO2:75%、HR118/分であった。酸素ポンベを見ると元栓が開いていなかった。すぐに酸素を10Lで開始した。徐々にSPO2は回復し、16:30には91%、病棟に戻った時には95%まで回復した。酸素が切れていた時間は2~3分であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師が酸素化の悪い患者を放射線科技師に任せてしまった。</li> <li>酸素化が悪いことを技師に伝えていなかった。</li> <li>放射線科技師に、酸素ポンベの取り扱いの注意点(元栓が閉まっていることなど)を伝えるなどの連携が不足していた。</li> <li>CT検査後、放射線技師が検査室の流量計から酸素ポンベの流量に切り替えた時に酸素ポンベの元栓を開けていなかった。</li> <li>放射線科(技師)では酸素ポンベの取り扱いについてマニュアルが未整備であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の状態を共有する。</li> <li>患者の状態をアセスメントし、付き添いの判断をする。</li> <li>患者の状態が悪い場合、看護師は検査室で待機することを徹底する。</li> <li>検査室での酸素ポンベ取扱いに対するマニュアルを整備する。</li> <li>酸素ポンベの開栓について双方で確認する。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
19	障害残存の可能性なし	-	-	<p>酸素流量計を中央配管アウトレットに接続する際に、誤って吸引用のアウトレットに差し込み、一瞬吸引が作動し流量計内に加湿用蒸留水が逆流、アウトレット内に蒸留水が吸いこまれた。すぐに誤りに気づき、流量計を外そうとしたが外すことが出来ず、施設担当職員を呼び流量計を外し、アウトレット部品交換をし、正常な状態に復旧させた。患者は、吸引の使用が不可となった時点で別室に移動させたため医療行為に影響はなかった。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>流量計のアダプタープラグが、劣化により接続部からピンまでが長くなっていたため、酸素用のピンがあったが誤接続防止が機能せず、吸引用のアウトレットにソケットが差し込めてしまった。</li> <li>流量計の定期点検をしていなかった為、劣化の早期発見が出来なかった。</li> <li>職員は流量計の劣化や不具合等に関する知識がなく、その機会もなかった。</li> <li>院内で使用している流量計は購入年度やメーカーによりアダプターのナットの形状や流量計つまみの色の違うものが混在しているが、それらを確認する手段がなかった。</li> <li>流量調整ツマミの色とアウトレットのカバーの色がいずれも黒色だったために、焦りを感じた経験の浅いスタッフが同じ色のアウトレットに接続した。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>流量計の定期点検による器具の不具合の早期発見。</li> <li>流量計の不具合の有無を確認する知識を職員に周知する。</li> <li>メーカー、PMDA等に、規格の統一や推奨される点検方法、使用期限の判断方法などをアナウンスしてもらおう。</li> </ol>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
20	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	酸素5L/分鼻カニューラ中。移動時は点滴スタンドに固定された酸素ポンプを使用していた。9:50、検査移動のため新しい酸素ポンプに交換し看護助手に移送を依頼した。10:30、患者からのナースコールで中央配管の酸素流量計が「0」のままであると指摘され、看護師は中央配管の酸素流量計を5L/分とした。その際、患者側の酸素チューブが酸素ポンプに接続されていることに気付かなかった。11:50、血糖測定施行。患者は医師と会話中であつた。12:00、医師が患者側の酸素チューブが酸素ポンプに接続されており、ポンプの残量が「0」となっていることに気づき、すぐに中央配管へ繋ぎ変えた。SpO2:86%から96%へ改善した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・帰室時、看護助手は看護師に連絡しようとした際、他の電話連絡が入り、帰室時の連絡を失念していた。</li> <li>・酸素チューブは3本連結して使用しており、移動時は途中の接続部を外していた。</li> <li>・酸素チューブの途中は布団の中に入れており、患者側から酸素流量計までチューブを辿って確認しなかった。</li> <li>・呼吸心拍監視モニター中で、11:25頃から発見時までSpO2下限アラームが鳴っていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査の移送を看護助手に依頼する際は、受持ち看護師は移送前と帰室時の安全確認を行う。</li> <li>・酸素チューブ確認時は、患者側から酸素流量計までチューブを辿って確認する。</li> <li>・モニターアラームが鳴った際は、直ちに訪室し、患者状態を確認する。</li> </ul>	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(低い)	オキシジェンマスク	日本メディカルネクス	気管切開患者にサーモベントTを装着し、サーモベントにてO2:1L投与中。酸素飽和度低下のため段階的に酸素量を上げた。12L50%ベンチュリーまで酸素量を上げたが、酸素飽和度の数値が変わらないためICU管理となった。ICUにて酸素が気管切開からではなく、口鼻腔より投与されていることが発覚した。	医師の指示に「酸素飽和度92%以下で1Lより開始」「4~5L/分:マスク」~「12L/分 50%ベンチュリーマスク」と入力あり。看護師は「マスク」となっていたため、口鼻腔から投与と思った。	指示は誰が見てもわかる様にする。「トラキから酸素投与」「トラキ用ベンチュリーマスク」等、指示を変更した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
22	障害なし	麻酔/呼吸回路 ThetaAT30-MU1 (全長300cm)	村中医療機器株式会社	当日2例目の手術が終わったあと3例目の手術に使用する呼吸器の準備を初期研修医に依頼した。患者が手術室に入室、麻酔導入後バッグで加圧しようとしたところ、バッグが呼吸器に設置されてなかった。SpO2の一時的な低下をきたしたが、すぐにBVMで対応しSpO2上昇した。術中問題なく終了、病棟へ帰室。バイタルサイン等問題なく経過した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研修医が呼吸器にバッグをつけ忘れた。</li> <li>・通常使用している蛇管セット(スミスメディカル・ジャパン株式会社:ADALT C 37091326-NLJ)はバッグもセットになっているが、今回術野の関係上長い蛇管が必要であり、使用した蛇管(村中医療機器株式会社:麻酔/呼吸回路 ThetaAT30-MU1 (全長300cm))にはバッグがセットされていなかった。</li> <li>・術間に時間的猶予が少なく、人工呼吸器の回路をすべて初期研修医に任せていた。</li> <li>・担当麻酔医がリークテストを怠り、バッグがないことに気づかず麻酔導入してしまった。</li> </ul>	麻酔器の準備後、リークテストを含むルーチンのチェックを徹底する。今回の回路にもバッグをセットしてもらおう交渉をメーカーに依頼する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
23	障害残存の可能性がある(低い)	Evera MRI XT DR	日本メトロニック(株)	ICD設定変更から10ヶ月経過した頃、ICDの作動で患者が救急搬送された。心房細動の頻脈に対しICDが不適切作動し、意識下に21回の除細動治療が行なわれていた。緊急入院後、ICDの設定変更を行い、翌日退院した。その後、不適切作動は起こっていないが、外来受診時にICD不適切作動後からの体調不良と精神的苦痛を訴えられた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ICD機器本体に異常はなく、合併症として不適切作動は起こり得る(年間1~2.5%の報告あり)が、前年に設定の変更をしたことにより不適切作動が起きやすい状態になっていた。</li> <li>・設定自体は誤りではなく許容範囲だったが、薬剤調整や患者への生活指導を行い、頻脈が発生しないようにすることでICDの不適切作動を防げた可能性があった。</li> <li>・設定変更後に外来受診した時、解析結果から非持続性心室頻拍が増加していることが分かり、不適切作動のリスクが高くなっていることが推察されるが問題なしと判断し、設定変更などの検討をしなかった。</li> <li>・ICD不適切作動で一泊入院された際、退院時に今回の状況について患者への説明が不十分だったため、その後の体調不良や精神的苦痛を増強させてしまう結果になった。</li> <li>・ペースメーカー外来の診療において、医師と医療機器メーカーの協同、連携が不十分だった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・循環器内科の診療体制を検討し、ペースメーカー外来に臨床工学士を派遣し、フォロー体制を整備した。</li> <li>・ICD挿入時から病棟・外来での説明と同意をパンフレット等を用いて計画的に実施し、記録に残し、多職種で共有、連携して診療を行う。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
24	障害残存の可能性がある(低い)	PD-MINISOLA	JMS	慢性腎不全にてAPD(自動腹膜灌流用装置)導入のため、医師は他の医師と看護師に対し、説明をしながら回路を装着し、設定をCCPD注液量60ml、貯留時間2時間、排液時間20分を9サイクルとし、確認を行った。その後、場所移動のため一旦APD電源をOFFとした。電源をONとし注液開始した直後より機器から異音あり、看護師が医師に連絡。3分後、徐脈が出現しSpO2低下し腹部膨満著明であった。胸骨圧迫を1分間施行し、同時に排液操作を施行しバイタルサインは改善した。機器の透析記録の設定を確認すると、注液量500ml、6サイクル貯留時間1時間となっており注入量が450mlであった。この設定は、以前使用していた患者の設定(3ヶ月前)であり、設定した内容と異なっていた。業者に連絡後、機器を交換し、再度透析を開始し問題なく施行できた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・APDは前日にメーカーより点検されていた。機器の設定と動作が異なる可能性を疑い点検を依頼したが、結果、履歴等から設定入力の手順ミスが判明した。設定変更後、治療内容確認画面で「OK」ボタンを押さずに設定変更が完了しないまま一旦電源をOFFとしていた。再度電源をONにした際も、前患者の設定で治療開始していたことがわかった。医療者間で行った設定の確認は、電源OFFの前の時点での確認であり、実際に開始する前の確認不足が考えられた。</li> <li>・場所を移動するために一旦電源をOFFとしていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・設定状況を確認するために、設定後、設定状況が記載された記録用紙を機器から出力する。その用紙を装置に添付し、設定が一致しているか医療者間で確認する。また取り扱いについて再度確認し周知する。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
25	障害残存の可能性がある(低い)	ビデオ鼻咽喉スコープ VNL-117K  フタラール消毒剤 0.55%	健栄製薬	<p>1.3年前に当院初診、中咽頭がんのため、治療開始となった。</p> <p>2.今回、午後耳鼻科外来を定期受診した。診察では中咽頭部分の確認を行うため、喉頭ファイバーを使用した。その後、診察が終了し、帰宅した。外来では、問題はなく、患者からの申し出もなかった。</p> <p>3.外来診療後、1時間経過したところで、患者は自宅から病院に連絡された。多量鼻汁、嚥下違和感、嘔声、頬部発赤と腫脹が出現しているとのことだった。</p> <p>4.1時間後に緊急で再度外来を受診となった。</p> <p>5.外来受診で、再度、喉頭ファイバーを行ったところ、舌根部から喉頭蓋、披裂と咽頭壁に浮腫を確認した。また、梨状窩の確認ができない状態であったため、緊急入院することになった。医師は、アナフィラキシーを疑った。診療後の食事内容は日常的に摂取している食物であったためアレルギーとは考えにくく、喉頭ファイバー時に使用したキシロカインによるものと考えていた。</p> <p>6.入院後は、多量のステロイドを使用した。劇的に改善が見られなかった。原因不明の喉頭浮腫であり、今後も喉頭浮腫による窒息が起きる可能性がある。患者家族には、窒息を防ぐために気管切開術を行い、気道を確保する内容を説明した。患者家族は理解されていた。</p> <p>7.同日に、緊急気管切開術を施行した。手術は問題なく終了した。</p> <p>8.手術後1週間経過した時点で、院内の皮膚科医師の診察で、アレルギーの特定を進めることになった。キシロカインとエタノール・アドレナリンについて塗布試験を行ったが陰性であったため、ファイバースコープの洗浄に使用した消毒剤のフタラール液も含め、プリックテストを実施した。結果は全ての薬剤で陰性であり、アレルギーを特定できなかった。</p> <p>9.入院以後、患者は喉頭浮腫などの症状はおきなかった。気切部には、スピーチカニューレを装着し、発声、食事(嚥下)とも問題なく、カニューレの交換などの自己管理もできるようになり、退院した(入院期間は約1ヶ月)。 【次ページへつづく】</p>	<p>1.外来では喉頭ファイバーは観察用が4本、組織採取用が1本の計5本を保有している。診療中の使用頻度や状況によって、耳鼻科外来看護師が診療介助をしながら洗浄・消毒を行っている。当該患者に使用した喉頭ファイバースコープについては、使用台帳から特定できた。また、当日は、全てのファイバースコープが使用されていたため、短時間で使用可能となるように、看護師が手動的に洗浄・消毒していたことも分かった。</p> <p>2.内視鏡製造業者の協力のもと、実際の喉頭ファイバースコープの洗浄と消毒方法について検証した。検証内容としては、実際の用手での洗浄・消毒方法と当院の手順と突合せた。さらに、内視鏡スコープの添付文書に則った取り扱い方法および消毒剤の添付文書にある使用方法とも突合せ、適切に実施しているかを検証した。結果としては、作業手順と洗浄方法については問題なかった。しかし、洗浄・消毒終了後に消毒剤の残留を防止するために、流水下で洗い流す工程に関しては、当該患者の診療時には、急いでファイバースコープを準備したいと考え、洗い流す時間が病院の手順よりも短時間になっていた可能性があった。手順では30秒間となっていたが、実際にはタイマー等で時間を確認していなかったため、十分に洗い流すことをしていなかった可能性があることが分かった。</p> <p>3.使用した内視鏡ファイバースコープが当時のままの状態であり置いておけば、消毒剤の残留に関しては、製造業者に依頼し、試薬などを用いて確認することができるが、現時点では可能性についてしか判断できない状態である。</p> <p>4.日本耳鼻咽喉科学会から2年前に咽喉科内視鏡の感染制御に関する手引きが刊行されたが、当院の作業手順がその内容に基づき、適切であるか確認が不足していた。</p> <p>5.学会から刊行された手引きには、用手での洗浄・消毒が推奨されていたため、当院で行った方法は間違っていないと判断できる。しかし、消毒剤に関しては特に十分にすすぐこととなっているが、具体的なすすぎ時間や方法に関しては記載されていない。内視鏡製造業者や洗浄器製造業者、製薬会社にも確認したが、具体的にはできなかった。 【次ページへつづく】</p>	<p>1.当該患者への暫定対応としては、使用するファイバースコープは事前の内視鏡室にある洗浄機(フタラールではない洗浄・消毒剤を使用)あるいは、中央材料室で消毒し準備したものを使用することにした。また、外来診療は1番として、確実に患者用に準備していたファイバースコープを使用するようにした。</p> <p>2.今後は、耳鼻咽喉科で使用する内視鏡ファイバースコープの洗浄・消毒方法に関しては、ICN・ICTも加え、医師や外来看護師と共に、当院での洗浄・消毒方法を決定する予定である。</p> <p>3.今回の洗浄・消毒剤によるアナフィラキシー出現について院内だけでなく、院外にも情報発信し、再発防止対策を行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
25	障害残存の可能性がある(低い)	ビデオ鼻咽喉スコープ VNL-117K  フタラール消毒剤 0.55%	ペンタックス   健栄製薬	10.退院後も、アレルゲン物質を特定するため、他病院で精査を続けることになった。 11.退院1ヶ月後に他病院で検査が行われた。 12.当院を退院後も、1ヶ月に一度は耳鼻科外来に通院し、喉頭ファイバーを使用した診療を行っていたが、問題はなかった。 13.他病院からアレルゲンの特定に関する診療結果が書面で届いた。結果としては、ファイバースコープの消毒薬であるフタラールによるアナフィラキシーの可能性が高いという回答だった。	6.今回使用した洗浄・消毒剤については、実際に取り扱っている現場のスタッフの知識が不足していた。特に、消毒剤に関しては、添付文書で注意喚起されているアナフィラキシー、ショックの出現、粘膜浮腫などの出現についての情報が提示されていたが、それらの知識が不足していた。 7.当該医師も含め、日常診療の中で取り扱っている器材・器具とその洗浄・消毒方法などが適切であるか、学会からのエビデンスやガイドラインを確認し、作業手順やマニュアルを修正するなど出来ていなかった。 8.喉頭ファイバースコープの洗浄消毒器は当該外来に1台しかなく、他には、消化管や気管支にも対応する洗浄機は内視鏡室にある。耳鼻科診療ではファイバースコープの使用頻度が高く、診療中に外来にある洗浄器で洗浄・消毒しながら繰り返し使用している。それでも間に合わない場合は、用手で行っていた。用手による洗浄・消毒は洗浄機よりも短時間で仕上げることができると考えていたことが分かった。しかし、用手では、各作業工程の時間や作業自体が省略されることにつながる可能性がある。特に、消毒剤の残留につながりやすく、適切な物品を使用した安全な医療を提供するとは言いえない。その点については、再度、認識する必要がある。 9.外来に設置している洗浄消毒器で使用する消毒剤がいくつかあるが、推奨されているのは、今回使用したフタラールである。他の消毒薬に関しては、揮発性の問題があり、特に換気などの環境や設備的な問題につながり、すぐに変更することができない。		ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
26	障害残存の可能性がある(低い)	インラインガスウォーマー(ネビュラ要)  内視鏡システム	ノースゲートテクノロジー社  バイタル	手術時内視鏡システムのアラームが鳴っていたため、CEが確認し、二酸化炭素ポンペのアラームだったが、ガス残量が多いのに鳴っているのでポンペの付け替えや、電源を一度落として再開するなどの対応をしていた。しばらくはよかったが、再度数時間経過後にアラームが鳴り、原因不明のため業者に連絡、残量があってもアラームが鳴ることはあるかもしれないとのこと様子を見ていた。執刀医がポートに接続して、患者の腹部の上に置かれていたガスウォーマーが異常に過熱していることに気がつく。3度熱傷が腹部に4ヶ所発生した。二酸化炭素ポンペのアラームと同じ音でガスを温めるウォーマーのアラームが鳴っていたが誤認していた。	1年以上使っているが、アラームが鳴るときはガスポンペのアラームで、音が同じだめ思い込んだ。ガスポンペへの対応をするとアラームが止んだため、ガスポンペのアラームと勘違いした。機械に取り付けている簡易取扱説明書にはこのアラームのことは載っていないので、こんなことが起こると思っていなかった。	ガスウォーマーの使用をやめた。 勉強会をしてCE、看護師、医師がこのようなアラームがあるということを確認した。業者にも報告し、ウォーマーの取扱説明書に、アラームが鳴ったときは異常があり過熱状態やけどする危険があることを載せてもらうよう進言した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
27	障害なし	ペースメーカーアナライザー	バイオロニック	心室リードを挿入後、房室ブロックが出現したため、心室ペーシングを実施したがペーシングができなかった。心室波形の読み取りはできているがペーシング(刺激)が入らないため、術者が胸部圧迫を開始した。硫酸アトロピンを1A静脈注射し、速やかにペーシングを開始するため、スクリーリードの挿入を中止し挿入が早くできるタインドリードを挿入した。タインドリードを挿入後にペーシングを開始したができなかった。その直後、ペースメーカー業者が、アナライザーケーブルの接続間違いを発見した。心室:刺激「赤」を正しく接続しペーシングできるようになった。発見した業者は、はじめの接続時に確認した業者とは別の人がだった。	アナライザーのケーブルは、心室:刺激「赤」読み取り「青」心房:刺激「赤」読み取り「青」の4本がある。臨床工学士が接続の際、心室:読み取り「青」の印字を確認し接続したが、もう片方の印字の確認をせず、心房:読み取り「青」を接続した。心室:「青」・「青」を接続するという思い込みがあった。ペースメーカー販売業者も接続時に臨床工学技士と確認したが、間違いに気付かなかった。	アナライザーケーブル接続手順を作成した。アナライザーケーブルの正しい接続状態を写真に撮り、接続写真と照らし合わせながら、臨床工学技士と看護師2名で接続し確認する。接続後に執刀医師が間違いがないか確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
28	障害残存の可能性がある(低い)	TAIYU 鉗子 ミクリッツ 腹膜鉗子	大祐医科工業株式会社 不明	<p>出血、肺水腫、感染兆候あり緊急帝王切開となる。12時57分、手術室入室。13時02分、麻酔導入。13時27分、手術開始。13時36分、児娩出(出生)。閉創前に2000ml生理食塩水で腹腔内洗浄された。15時14分、手術室退出。手術後中央消毒滅菌室にて器械の洗浄(超音波洗浄機能付きウォッシャーディスインフェクター:WD)がされた。</p> <p>術後6日目、中央消毒滅菌室にて洗浄された器械を術式にあわせて必要な器械を手術室スタッフでセットし、滅菌している。手術に使用され洗浄が済んだ帝王切開用の器械を2日後に点検し、セットしている際にミクリッツ鉗子の破損が発見された。連休明けに手術室師長に報告された。すぐに産婦人科医、産婦人科病棟師長、医療安全管理部に連絡があり対応にあたった。手術翌日に麻痺性イレウスのため撮影された腹部CT画像があり、産婦人科医により確認。体内異物と考えられる画像が3ヶ所確認された。放射線科医にも確認を依頼、口頭で次の見解を得た。</p> <p>放射線科医の見解として、CT画像3ヶ所のCT値を測定すると4000HU以上であることから、明らかに体内には存在しないものが写っているのは確かである。</p> <p>破損したミクリッツ鉗子破損を、医療機器安全管理者(臨床工学技士)と医療安全管理者(看護師)で確認した。破損部分の大きさは約3mm×2mm×2mm。目視上、明らかな錆、きしみなし。組合せも問題なくスムーズに可動する。他の同製品と比較するとややくすみあり。磁石を近づけるとくっつき、磁性体であることを確認した。</p> <p>異物の確認/除去について、産婦人科部長と消化器外科部長が検討された結果、1)開腹術にて除去する(小さいため見つからない可能性あり、開腹することによる腸閉塞などの合併症発症など)。2)このまま経過観察する(MRIの撮影はできない)。本人と夫に説明し、どのような対応とするか相談する。これまで判明した事実と異物除去について産婦人科部長より本人および夫に説明し、経過観察とすることを選択された。</p> <p>【次ページへつづく】</p>	<p>(手術に使用する鋼製小物の取り扱いについて)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・手術で使用→洗浄→組み立て(セット組)点検→滅菌→保管という流れで、点検の際に不具合が見つからない限り、繰り返し使用されている。</li> <li>・ミクリッツ鉗子の器械の洗浄は2つに分けて行い、セット組の際に組み合わせが合っているか、破損がないか確認している。</li> <li>・微細なヒビをセット組みの際に拡大鏡などで確認するのは難しい。</li> <li>・鉗子の点検についての(採用しているメーカーとは別)には以下の点が記載されている。目視検査、亀裂・擦過腐食、孔食の有無、錆、付着物有無の確認、機能検査、潤滑剤が十分か確認、ラチェットのかかり具合:第1ラチェットで先端がくっつくこと(血管鉗子は中間部のラチェット位置)、先端部のかみ合わせ確認。</li> </ul> <p>・このような点に関して手術室スタッフに対して教育されており、器械セットの際には必ず点検がされている。今回も上記の点検項目に沿った行程で発見された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ミクリッツ鉗子のような鋼製小物は1回の手術で数十種類、約50~200個であり、器械の点検は、洗浄後セット組の際に行われている。手術開始前の準備や終了後は器械の数や簡易な目視での確認をするが、微細なヒビまでの点検を行うのは現実的ではない。</li> </ul> <p>(医療機器の管理について)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ミクリッツ鉗子は腹膜を把持するための器械である。</li> <li>・手術開始、皮膚・腹膜切開の後ミクリッツ鉗子で腹膜を把持、開腹状態を保つための鉤を入れる際に外している。</li> <li>・ミクリッツ鉗子を使用しているのは当院では産婦人科のみである。</li> <li>・器械に印字あり、これは14年前にこのような器械を印字したという複数の証言があったことから13年以上使用されていた。</li> <li>・当院では8本あり、2本ずつ婦人科セットとして器械を組んでいる。</li> <li>・ミクリッツ鉗子は長年使用され、目視では確認できないが劣化していたと考えられる。</li> </ul> <p>(手術に関して)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・手術は緊急であり、手術開始から児の娩出まで9分であることから切迫した状態での手術であったことが考えられる。</li> <li>・手術終了前に腹腔内を生理食塩水2リットルで洗浄しているが、洗浄では排出されなかった。</li> <li>・開腹して異物を確認するには大きさや位置(背側)から言うと難しい。その操作を行う方がリスクを伴う。</li> </ul> <p>【次ページへつづく】</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者はMRI検査を今後受けない方が望ましい。</li> <li>・原因不明の消化器症状、炎症所見等異常があればすぐに受診していただく。</li> <li>・異物の移動やその影響を確認するためにCTを再検し、経過観察する(CT撮影にかかる費用は病院が負担する)。</li> <li>・鋼製小物の保守総点検を定期化する(年度内に総点検を行い、以降定期化する)。</li> <li>・本事例を公益社団法人日本医療機能評価機構医療事故情報収集事業および独立行政法人医薬品医療機器総合機構(Pmda)に報告し、情報共有を図る(報告は、匿名化されている)。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
28	障害残存の可能性がある(低い)	TAIYU鉗子 ミクリツ腹膜鉗子	大祐医科工業株式会社 不明	放射線科医および放射線技師に再度、画像確認依頼。体内異物と考えられる画像が4ヶ所確認された。 1)子宮背側と腸管の間/CT値:約5461(約3mm大)。2)子宮の左と腸管の間/CT値:約4023(約2.5mm大)。3)S状結腸の右側(中枢)/CT値:約3298(約2.5mm大)。4)S状結腸の右側(背側)/CT値:約1177(約2.2mm大)。	・緊急帝王切開手術であり、滅菌前のセット組の際に点検が行われた器械が使用されており、破損した状態のミクリツ鉗子が使用されたとは考えにくい。緊急手術であったことから破損に気づくのは通常よりは難しい状況であったと考える。 ・手術終了前に2リットルの生理食塩水で洗浄しているが、破損部が微小であったこともあり排出されなかったと考える。 (CT画像と破損部) ・破損片の大きさとCT画素4つの大きさが合わない。 ・4年前に撮影したCTには、異物は存在しなかった。		ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
29	障害残存の可能性なし	炭酸ガスレーザー	(株)日本ルミナス	手術当日、炭酸ガスレーザー機器が正常に作動しなかったため、腫瘍切除を断念して腫瘍浸潤範囲を確認するための生検のみに手術内容を変更した。後日、改めて手術を行う方針となった。	術前に機器の動作確認をしておらず、機器が正常に作動しなかったために腫瘍切除が行えなかった。	麻酔導入や手術開始前に機器起動の確認をし、不具合がある場合には方針を再検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
30	障害残存の可能性なし	マルテケアコールRB-780	株式会社ケアコム	頸椎脱臼骨折にて後方固定術施行。気管切開あり、現在は気管カニューレ、人工鼻装着中の患者。四肢麻痺を伴い、咳嗽反射は弱く、痰は多い状態であった。意思疎通は口の動きで認識し、ナースコールは他病棟より借用のタッチコールセンサーを舌で触れて使用していた。18時30分頃までタッチコールは使用できていた。 19時30分頃、タッチコールのセンサー部分がなくなっていることに気づき、ベッド上およびベッド周囲を探すが見つからず。 翌日、再度探すがセンサー部分は見つからず。同日、気管カニューレの入れ換えを実施。 数日が経過し、発熱の繰り返しや痰が増え、精査のため造影CT検査を施行したところ、左胸部に金属様のものが映り、センサー部分と判明した。気管支鏡下でセンサー部分の回収を行った。	タッチコールの先端部位が取れる可能性があることを認識できていなかった。	タッチコールの先端部位が取れる可能性があることの認識不足があり、使用方法について改めて確認した。先端部位のネジの固定具の確認を徹底する。 紛失した時点で体内への混入の可能性まで考え、早期に医師へ報告し、検索を行っていく。 限定した病棟に配置され、必要に応じ貸し出しされる物品であるため、使用時の取り扱い、注意事項を記載した説明書を貸し出し時に添付することを検討する。 各病棟に向けてタッチコール使用について注意喚起を行った。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
31	障害残存の可能性なし	ハーモニックHD1000ishears	ジョンソンエンドジョンソン	腹腔鏡操作を一旦終了し経肛門操作を開始した。腹腔鏡下で使用していたハーモニックを使用していると突然使用できなくなった。電源を入れ直して再テストをしたがエラー表示が出て使用できなかった。	手術終了後に回収した機械の先端を見ると先端部分が数ミリ欠損していた。	メーカーに確認し、同様の症例がないか確認する。 手術中に常に機械の使用部分の性状を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
32	障害なし	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	舌癌にて腫瘍摘出根治術を施行した30歳代女性患者。術前に麻酔科医A、Bは左大腿よりエコーガイド下でCVカテーテル挿入した。ガイドワイヤーを挿入し、約40cm挿入したところで穿刺針は抜去、エコーで大腿静脈内にカテーテルを確認した。ダイレーターで刺入部を拡張した後中心静脈カテーテルをガイドワイヤーに沿いに挿入した。このタイミングでガイドワイヤーを抜去するべきであったが、そのままカテーテルを留置してしまった。術中、カテーテルは圧計測のために使用された。約12時間の手術が終了し、術後のレントゲンを撮影したところ、左大腿から上大静脈に伸びるガイドワイヤー像を認めた。ガイドワイヤーを抜去し、再留置となった。	普段2人で手技を行う際は、カテーテルを進めるに伴いカテーテルの尾側から出てきたガイドワイヤーを介助者がキャッチし、カテーテルの留置長が十分となったところでワイヤーを抜く。その際、カテーテルを進める者と介助者は声を掛け合いながら確実に抜去することが求められるが、当日はそれを怠った。また、カテーテルを進める際ワイヤーの存在を失念して進めた。	院内全体でのCV挿入手順マニュアルの見直しと、トレーニング等の取り決めを医療安全管理部門で検討中。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
33	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	1. 自宅で下血をして救急車で来院する。 2. 来院時、血圧測定できず、徐脈傾向であった。Hb3.0g/dl、カリウム7.4mEq/Lとパニック値であった。 3. そのため、GI療法、RBC輸血を実施するため、右鎖骨下よりCV挿入をする。右鎖骨下のCV挿入時、拍動があり、動脈穿刺をした。 4. その後、右内頸よりCV挿入を試みたが挿入困難であり、右鼠径より挿入した。 5. 右鎖骨下動脈に入っていたシースを抜去後は圧迫止血を実施した。 6. 処置後のCT検査にて右内頸静脈から腕頭動脈管間で穿刺に伴う血腫、血管病変を疑う所見があり、血腫による気道偏位があることが発覚した。	1. 患者は「血小板減少傾向であり、凝固破綻の様相があり」と記事にあるように出血傾向が強かった。そのため、シース抜去時に圧迫止血が不足していた可能性がある。 2. 鎖骨下静脈を穿刺する際に動脈を穿刺してしまった。そのため、動静脈瘻を形成した可能性がある。	1. 凝固系異常により出血傾向の強い患者の穿刺時は慎重に操作をしていく。 2. CV挿入困難な場合は速やかに処置を中止することも検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
34	障害残存の可能性なし	なし	なし	右上葉肺癌術後乳び胸で禁食管理となり、透視室にて右尺骨静脈よりPICCCカテ挿入した。挿入時カテの位置などで静脈であると確認していた。その後高カロリー輸液を行っていたが、CVカテ接続変更し着替えをしていた際に右上下肢の麻痺出現、診察時右上肢メインで運動障害を認めており、緊急で頭部および胸腹部CT施行。結果、頭部CTで明らかな脳梗塞や出血は認めなかったが、胸部CTでPICCCカテ先が右鎖骨下動脈近傍の大動脈弓に存在することが発覚。幸い右麻痺は自然回復したためPICCC抜去し右内頸静脈よりIVHカテ挿入。神経内科医師に相談し、現在麻痺消失しているため経過観察と診察いただいた。本人および妻に上記経緯説明し納得いただいた。	PICCCカテ先端の確認不足	PICCCカテ挿入が当科ではまれであったため、技術習得が未熟であった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
35	障害残存の可能性がある(低い)	医療材料・物品名不明	エドワーズ	手術終了し、挿管鎮静管理のままSICUへ行くため手術室を退室する際にCVが事故抜去となった。移動時、計4人(麻酔科1名、心臓血管外科2名、ME1名)で移動開始。CVIにはユナイター(シリンジポンプ専用架台)から昇圧剤等(DOB3γ、プロポフォール150mg/h、ニコランジル3mg/h、オノアクト5γ)が繋がっていた。ユナイターに電源コードが繋がっており、それが引っかかりCVがそのまま事故抜去してしまった。抜けたところを用手的に圧迫した際、徐脈、血圧低下(HR50台、血圧60台程度)あり心臓マッサージ開始。胸骨圧迫(心臓手術後であり弱く実施)を数秒間実施し、血圧、脈拍数(HR70台、BP110台)は速やかに復帰。バイタルサイン安定させ、再度左内頸静脈よりCV確保。レントゲンで位置問題ないこと確認し、SICUへ帰室した。	確認不足。連携不足。	ライン類の長さなど確認後に、連携を取りながら移動を開始する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
36	障害残存の可能性なし	なし	なし	白血球減少と発熱によりデバイスの入れ替えを行うため左鼠径からCV挿入を試みた。CV挿入に伴いガイドワイヤーが血管内へ迷入してしまった。 そのため、当院心臓血管内科コンサルトし緊急でカテーテル治療を行い、無事に摘出することが出来た。 今回の経過中にバイタルサインに大きな異常を認めなかった。	知識不足や技術不足が主な要因ではあると考えられるが、他の仕事も立て込んでおり、心理的に焦ってしまったことも要因として充分に考えられる。	個人の確認を怠らない。 合わせて、上級医の確認、指導も再確認する。 今後、救命センターにてシュミレーター等での手技トレーニングを徹底する。特に、臨床研修医においては院内で開催しているCVセミナーに参加したとしても、厳格な上級医の指示監督が必要である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
37	障害残存の可能性なし	サーフローフラッシュ(製品コード: SR-FS2419)	テルモ株式会社	右足背に血管確保のため24Gサーフローで穿刺した。バックフローがないため、内針を抜去して逆血のあった部位で再挿入し抵抗があったが進めた。血管内に進まないため抜去したところ、外針が約1cm断裂しているのを確認した。コンベックスエコーで右鼠径静脈、膝窩静脈を確認するも血栓所見なし。心エコーでは左室圧排のような肺動脈圧症の所見なし。リニア血管エコーでも約1cmの残存物、後方増強のある陰影は描出できず。CTにて右足背にサーフローの離断片を発見し、整形外科に依頼し、摘出術を行った。	血管が細く、サーフローの留置が困難な患者であった。内針を引き抜き逆流の確認をした後に、再度内針を挿入した。その際に、外針に抵抗があり内針が進みにくいと感じたが進めた。しかし血管内にサーフローが進まなかったため内針を抜いたが、その時には抵抗なく抜けた。操作の際、サーフローの内針により外針が断裂したと考える。	サーフローを留置するときには、一度内針を引き戻したら、再び前進させない。サーフローの断裂摘出術を施行した。状態安定したため退院となった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.45「静脈留置針操作時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
38	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	心臓カテーテル実施3日後、状態安定したため動脈針を抜去した。抜去後、抜去部周囲の疼痛と熱感を認めた。翌日も症状は変化なく、穿刺部周囲に1mm程度の白色変化を認めたため、看護師は医師に相談せずインソジン消毒、デルモベート軟膏塗布を行った。抜去2日後、受け持ち医師が診察し観察を行い、感染と判断し抗生剤の内服を開始した。抜去後4日目、状態改善せず皮膚科診察。抗生剤を内服から点滴に変更となる。抜去後5日目、エコー実施し仮性動脈瘤の所見あり、血管外科コンサルト。血管外科指示にて圧迫対応となる。仮性動脈瘤は改善したが皮膚状態悪化し、皮膚科再診する。手関節部位であるため形成外科依頼となり、連日洗浄、ゲーベン塗布となった。	受け持ち医の経験不足による注意不足。抗凝固薬を内服していることによる仮性動脈瘤形成のリスク予測が立てられなかった。看護師の経験不足、判断の誤りによる不適切な処置が行われた。週末であったため医師による皮膚科への診察依頼が遅延した。	穿刺部合併症の際は速やかにエコーを実施する。 ワーファリン内服時は抗生剤投与によるINR延長に注意する。 看護師判断で軟膏を塗布しない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
39	障害残存の可能性がある(低い)	アーテリアルラインプロダクト	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	動脈圧ラインの包交時にアーテリアルキットカテーテルの先端が見当たらないとの報告あり。包交直前まで圧波形は認めていたとのこと。包交したらカテーテル固定側にカテーテルを認めなかった。皮膚表面からもカテーテルを認めず。触診でもカテーテルははっきり触れないが圧痛はある。出血や血腫は認めないが動脈拍動は触知する。 確認のCTでカテーテルの遺残を確認。カテーテル中枢側は血管外にあると判断した。当直医数人でカテーテルの緊急摘出が必要と判断。カテーテルが血管内に移動しないようにタニケットを装着した。	間違った医療行為・管理は不明だがIIIb以上に予期しなかった。	観察を継続する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
40	不明	サクシオンエイド カフ付き ID8.0mm	スミスメディカル・ジャパン	耳鼻科医師は、気管孔閉鎖後にファイバーで上気道閉塞がないこと、声帯麻痺がないことを確認していた。カニューレを再挿入した際に、縫合固定は行っていなかった。検査に行く準備と患者の移送に関わったのは、医師2名と看護師Aと看護師Bであった。看護師Bは検査に呼ばれるまでの間、酸素チューブを酸素ポンベから中央配管に繋ぎ変えた。その後、別の患者の点滴を作成するため、その場を離れた。医師2名と看護師Aは検査に呼ばれたため、検査誘導する際に酸素チューブにカニューレが引かれて、抜去してしまった。医師2名、看護師Aは酸素チューブが酸素ポンベに接続されていると思い、患者移送を行った。	酸素チューブの接続元を確認せずに患者移送を行った。 カニューレを挿入した際に、縫合固定を行っていなかった。	挿管管理している患者の体位変換や移送にかかわる基準・手順の見直しを行い、看護部内で重要事例として周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
41	障害残存の可能性なし	なし	なし	呼吸器外科の手術において、ダブルルーメン気管チューブを使用し、分離肺換気にて右肺を虚脱して手術を行う予定であった。McGrathを使用し気管挿管を施行。声帯をチューブが通過した後、左主気管支に入るよう、左にひねりながらチューブを右口角28cm程度の深さまで進めた。気管支鏡をチューブ内に進め、気管内腔を観察。気管輪の位置から左主気管支にチューブが入っていると勘違いし、適正と思われる位置でチューブを固定。その後、両肺と片肺の状態で呼吸音を聴診し、片肺換気になっていることを確認することを忘れ、準備を先に進めてしまった。手術が始まり開胸後、右下葉だけでも脱気できず、気管チューブが右気管支を通り、右下葉にいく気管支を左気管支と勘違いし分離していることが分かった。	麻酔の進行と研修医への説明に気を取られ、基本的な確認を怠った。	気管チューブが声帯を通った直後から気管支鏡で観察しながらチューブを進め、気管支鏡をガイドに左気管支にチューブを進める。両肺と片肺の状態で聴診を行い、正しい分離換気が行えているか確認する。気管支鏡を供覧できるモニターの使用を考慮する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
42	障害残存の可能性なし	なし	なし	挿管中の患者。朝の検温時に挿管チューブ左口角に23cm固定であることを確認した。その後、体位変換は1人で実施していた。その際挿管チューブを押さえながらの体位変換は行わなかった。体位変換やケア後に挿管チューブの固定部位の確認をしなかった。14時頃よりSPO2が下がりはじめ、15時には89～91%となり、エア入りも減弱がみられたため先輩看護師に相談し酸素投与量を増量し経過をみた。この時、挿管チューブの固定を確認しなかった。15時40分に主任看護師と口腔ケアを施行し、挿管チューブを固定しようとした際、19cmまで抜けているのを発見する。主治医へ報告し診察までそのまま良いと指示を受け19cm固定とした。その後呼吸状態悪化の原因検索のため頭部、胸部CT施行。頭部異常なく胸部CTでも肺炎等の悪化はなかった。カフ漏れの可能性があったため、挿管チューブの入れ替えを実施したところカフの位置が口腔内であり、自然抜去されていることが発覚しインシデント発見となる。自然抜去によって呼吸障害が起こるリスクがあった。	体位交換前後に挿管チューブの状態まで確認できていなかった。体位交換時に挿管チューブをおさええて実施できていなかった。呼吸状態の悪化時にカフ圧を確認できていなかった。口腔ケア前後にカフ圧の確認、調整ができていなかった。先輩看護師に相談したときに患者のもとまで行き一緒に確認できていなかった。挿管中の患者への看護の知識が不十分であった。基準、手順の内容を確認できていなかった。	体位交換前後で挿管チューブの状態を確認する。呼吸状態が不安定になった時には胸部症状だけでなく挿管チューブの状態まで確認をする。体位交換時や吸引時には挿管チューブを押さえながら実施する。挿管管理中の体位交換やケアを行う際には看護師2人で行う。少しでも疑問に感じたことやわからないことがあった時には相談するだけでなく、一緒に患者の状態を確認してもらおう。挿管中の患者の看護の知識を身につける。基準、手順を確認しマニュアルに沿った看護ができるようにする。体位変換、ケア前後では挿管チューブの固定状況を確認するよう徹底する。挿管中の患者の体位変換、ケアは看護師2名以上で実施し自然抜去予防に努める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
43	障害残存の可能性がある(低い)	医療材料・物品名不明	製造業者不明	甲状腺癌、多発転移で内分泌外科入院中。CPAとのことで高度救命救急センターに応援要請。当科到着時、看護師が胸骨圧迫中であつたが、A(気道)およびB(呼吸)の管理はされておらず。直ちに経口気管挿管を実施することを宣言するも物品が十分に揃っていなかったため4号のブレードで喉頭展開した。若干下顎が硬く、喉頭展開に難渋、喉頭蓋を持ち上げたが声門は確認困難であつたためブラインドでの挿管となつた。挿管後の5点聴取では確かに気管内に挿入されているだろうと判断した。ALSを実施したが蘇生には反応せず。蘇生中断後のレントゲン撮影で食道挿管が確認された。	合併症のため特になし。	合併症のため特になし。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
44	障害残存の可能性がある(低い)	医療材料・物品名不明	COVIDEN	呼吸状態は、ベースSPO2:89-91%前後、TV:500-550前後、BP:110-130mmhg、HR:70-80台で経過していた。入院5日後、22時頃、吸引を実施した際に血痰を吸引。0:03、喀痰の検体を提出するため吸引の際に開放サクシオンを実施。サクシオンチューブの進みが悪く、1/4程度チューブが余っていた。TV:525入っていた。0:05、人工呼吸器につなぎかえ、閉鎖式でのサクシオンを試みるも同様にチューブが最後まで入りきらなかった。TV:242-180台、PO2:80-85%、BP:130台→230mmHg、HR:80台→130台へ上昇。0:08、TV:0になり、麻酔科医師AへTVが入らないことを報告した。0:10、麻酔科医師Aがベッドサイドへ。他の看護師にて同様にサクシオンを行ったがチューブが進まなかった。0:13、麻酔科医師Bにてジャクソンリース加圧実施。SPO2:75%まで低下。0:14、麻酔科医師Aにてチューブの入れ替え実施。その後、SPO2:89-94%、TV:700前後、BP:130mmh台、HR:80台へ。胸部レントゲンにて挿管チューブの位置を確認。右MCAのため意識レベルの明らかな変化は見られず、瞳孔所見やMMTも変化なし。バイタルサインにも大きな変動なく経過。既に挿入されていた挿管チューブ内に硬い血痰の塊があつた。事象発生時に加湿器の電源が入っておらず確認したところ、入室時に人工呼吸器を装着した時から加湿器の電源が入っていなかったことが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>肺炎の病態の際に加湿器で呼吸器装着するという知識が不足していた。</li> <li>日勤帯から夜勤帯への申し送り時に加湿器の加温がされているか確認することができていなかった。</li> <li>1時間ごとの機器チェック時やサクシオンを実施している時に加湿されているかの有無を確認できていなかった。</li> <li>装着時のチェック項目に沿って確認をしていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器を装着した際に医師、看護師で呼吸器が適切に稼働されているか確認を行う。</li> <li>人工呼吸器未使用時はスタンバイモードの表示を貼るとともに加湿器の電源が切れていることを記載する。</li> <li>毎時間おきにベッドサイドへ行く際に加湿器の温度表示と加湿されているのか機器チェックと同時に行う。</li> <li>人工呼吸器の組み立て時にチェック項目の確認を行う。</li> <li>申し送り時に加湿器が作動しているか人工呼吸器の設定確認と同時に確認を行う。</li> <li>電子カルテのチェック項目に加湿器の項目を追加する。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
45	障害残存の可能性なし	ラセン入り気管切開チューブ(アジャストフィット吸引型カフ付き)	富士システムズ株式会社	2日前に人工呼吸器離脱しベンチュリーマスクにて酸素吸入していた。吸引実施30分後、湿性咳嗽があり再度吸引を試みた。しかし吸引チューブの挿入が不可能な状況だった。酸素飽和度が88%まで低下、さらに50%まで低下し顔面チアノーゼ出現。医師がバッグバルブマスク換気を実施したが、換気できず。気管チューブ抜去したところ、多量の痰があふれ自発呼吸あり。その後チューブを入れ替え、酸素飽和度も上昇し改善したが、再度人工呼吸器装着した。抜去したチューブは痰で閉塞していた。	当該診療科は気管チューブ交換を2週間毎と決めていた。	・患者の状態に合わせ、気管チューブを交換する。最低でも1週間毎に交換する。 ・気管切開実施後安定時期に、2重管の気管チューブも検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
46	障害残存の可能性なし	不明	不明	看護師2名で患者のオムツ交換と更衣を施行した。右側臥位時に気管カニューレが自然抜去されたことに気が付いた。すぐに脳神経外科当直医へ連絡し、スタッフコールにて応援を要請した。医師到着まで経口バッグバルブマスクで対応し、主治医にて気管カニューレ再挿入となった。	カフ圧を最終確認した時間から2時間だったためカフ圧が抜けているとは思わず体位変換を実施した。気管カニューレ部と呼吸器回路の接続部の観察は行っていたが保持はしていなかった。気管切開術後3日目であり、気管切開チューブの逸脱の危険性が高かった。気管切開チューブの固定は紐のみであり、皮膚と気管切開チューブのナートはされていなかった。また、人工呼吸器接続中であり呼吸器回路と気管切開チューブの接続部は張力がかかり体位変換などで外れやすい状況であった。	気管切開術後早期は気管切開チューブの逸脱・迷入のリスクが高いことを認識し介入する。体位変換前にはカフ圧を確認してから実施する。人工呼吸器接続中は気管カニューレ部と呼吸器回路の接続部が張力によって外れやすい状況であることを意識して、接続部を目視しつつ保持しながら体位変換を実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
47	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>18時30分頃、準夜看護師Aは患者の吸引を行おうとしたが、痰の粘性が強く、また、吸引チューブの挿入に抵抗感があったため、吸入をかけてやや粘稠な痰を吸引した。</p> <p>20時30分頃、モニターのHRが130台となったため、看護師Aが訪室した。患者は呼吸困難感を訴えた。口唇色不良、末梢冷感あり、SpO2は測定できず。吸痰を試みるがチューブ挿入の抵抗が強く、患者の意識レベルも徐々に低下したため、他の夜勤看護師に応援を要請。夜勤看護師Bが当直医Cに急変を連絡した。その直後からHR60~70と低下を認めた。</p> <p>20時50分頃 コードブルーを要請した。当直医Cが到着し、アンビューバッグ加圧してチューブの閉塞が改善し、吸痰可能となった。その後、気管切開チューブを交換した。除去したチューブの内腔にはグミのような粘稠な痰が固着していた。</p>	<p>前日の夜勤時間帯より吸痰のしにくい感じ(吸引チューブの挿入に抵抗感がある)があった。当日朝、夜勤看護師Dは担当医Eに吸痰のしにくさを報告。痰は量が多く、やや粘性が強かった。医師Eとともに状態を確認、看護師Dは日勤にその情報を引き継いだ。担当医Eは担当医Fに経過と状況を報告、近々入れ替えが必要かもしれないとの情報交換を行った。日勤の担当看護師Gは吸引チューブの挿入に抵抗は感じたが吸引はできていたため、2時間毎に吸引を実施した。担当医Fはその日は日直であったが、日勤看護師から吸引困難の報告は受けていない。17時頃、日勤の最終吸引を行った。</p>	<p>吸引チューブの挿入に抵抗感がある時は、その時点で気管切開チューブの交換を行う。気管切開チューブを急変対応のため、詰め所内救急カート近くの棚に位置を定めて置く。どの患者にどのサイズの気管切開チューブが必要か、電子カルテのメッセージ欄に明記する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
48	障害残存の可能性がある(低い)	医療材料・物品名不明	製造業者不明	<p>前医より気切カニューレが挿入されて転院されてきた。呼吸状態は安定しており、入院5日後に主治医によりコーケンネオブレススピーチタイプカニューレに入れ替えを実施していた。</p> <p>経口摂取移行を目的にスピーチカニューレはカフ抜き、内筒を抜いた状態でスピーチバルブで管理されていたが、咳嗽時の排痰はカニューレより適宜吸引を行っていた。受け持ち看護師は患者の喀痰の粘稠度が高く、吸いづらいことは確認していたとのこと。</p> <p>入院10日後、21:30頃のラウンド時、患者より呼吸苦と吸引の申し出があり、気管カニューレより10Frサクションチューブで吸引を実施したが吸痰できず、サクションチューブの挿入のしづらさを確認した。</p> <p>22:10頃、カニューレ内の狭窄を疑い、内筒を挿入しようとしたところ挿入できず、観察を継続していたがストライダーと牽引呼吸になってきたところで気道緊急になる可能性を考え、22:15頃に応援要請と医師にカニューレが閉塞していることを報告した。</p> <p>22:17、医師とともにベッドサイドに戻ると、SpO2:70%台まで下降していたため医師の指示で気管カニューレを抜去した。抜去後も意識レベル低下(GCSE1VTM1)、口唇チアノーゼで喘ぎ呼吸となり、22:18、SpO2:30%台まで下降したため、医師の指示のもと挿管チューブ7.0mmを経気管切開孔より挿入し、アンビューバッグにて用手換気した。</p> <p>22:20、換気後、速やかにSpO2:100%まで上昇し、GCSE3VTM6まで意識レベルも改善した。意識レベルとSpO2値改善を確認後、通常の気管切開カニューレ(Aspir-Ace トラキオストミーチューブ)8.0mmを挿入し、左右呼吸音の改善を認めた。</p> <p>抜去したコーケンネブレススピーチカニューレの内腔を観察すると内腔が固化した痰で完全に閉塞した状態であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・スピーチカニューレをスピーチバルブのみで管理していたため十分な気道内の加湿がなされておらず、痰の粘稠度が高い状態にあった。</li> <li>・痰の粘稠度が高く、吸引のしづらさからスピーチカニューレ内腔が狭窄してきた可能性があったが、カニューレ内腔を外見上観察することができず、カニューレのトラブルが予見できなかった。</li> <li>・経口摂取量が増えておらず患者自身が相対的に脱水にあった可能性があり、痰の粘稠度が高くなっていた可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・気管切開カニューレの管理中は痰の粘稠度、吸引チューブ挿入時の抵抗を確認し、異常を認めた際には速やかにカニューレ変更を検討、実施できるよう医師と共に対応していく。</li> <li>・痰の粘稠度が高い場合には十分な加湿がなされているか、分泌物の性状、患者の全身状態からアセスメントし、ネブライザーや人工鼻など適宜気道内の加湿を行っていく。</li> <li>・人工鼻の使用を終了した場合には特に気道緊急に備えた準備をベッドサイドに設置する。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
49	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	人工呼吸器装着中、耳鼻科で下気管切開術(気管開窓)を実施した。気切孔が離開しており気切カニューレのカフが見えている状態のため、耳鼻科医が処置を毎日実施していた(気切孔の周囲にはガーゼが詰められていた)。気切孔が離開していることを応援看護師に伝えず清潔援助を開始した。オムツ交換のため、少し右側臥位にし仰臥位に戻した時にカフが気管孔より飛び出していることに気付いた。9時29分、すぐにカニューレを気管孔に戻したがSpO2:83%、リーダー看護師に応援要請し、主治医と前日に診察してもらった耳鼻科医に報告し、すぐに来てほしいと応援要請した。主治医がバッグバルブ換気や人工呼吸器設定を変更する等の処置を行ったが、呼吸状態が悪化。口腔からの挿管準備をした時点で9時36分に耳鼻科医師が到着しファイバーで内腔を確認した。誤挿入と判明し気管カニューレを再挿入、アズノールガーゼを気管カニューレ周囲にいれ、紐できつめに固定した。9時38分、SpO2:88%。9時40分、SpO2:99%。CTで皮下気腫、縦隔気腫、右肺尖部に軽度の気胸あり。トロッカーは挿入せず。	気管孔が離開していた。アズノールガーゼを頭側・足側に各1/2枚留置。保清の際に応援看護師と患者の情報を共有できていなかった。病棟看護師・応援看護師はセーフティプラス【気管切開チューブの事故抜去】の受講は以前にしており、状況が発生した段階で誤挿入の可能性が高いと思った。	看護師間で気管カニューレが抜けやすい状況下であることを共有する。気道確保のため、同様な状態に陥った際は、気切チューブを無理に押し込まず、一旦抜去してバッグバルブによる換気を考慮することを考える。抜去時はすぐに医師にコールする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
50	障害なし	該当なし	該当なし	気管切開し人工呼吸器管理中であった。理学療法士Aと理学療法士Bで車椅子移動を行った。移乗前にルート類の整理を行い、理学療法士Aが患者前方から両腋窩を介助し、理学療法士Bが患者後方から臀部のズボンを把持し移乗介助した。車椅子に着座後、回路リークのアラームが鳴り、駆けつけた看護師が気管カニューレの抜管に気付いた。	・右下肢免荷に注意が向き、気管カニューレ抜去の危険予知、対応が不十分だった。 ・通常、理学療法士2名で移動しており、看護師へ介助を依頼する習慣がなかった。	人工呼吸器患者の車椅子移乗は看護師等を含む3名以上で行い、1名は人工呼吸器回路等の確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	
51	障害なし	特になし	特になし	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
<p>事故の内容</p> <p>消灯後入眠。0:00～指示に則り、アミカポンプにて空腸瘻からのエレンタール注入と輸液ポンプにて末梢静脈ラインからのビーフリードの点滴を開始した。</p> <p>1:19～、ナースコールがあり、「大便が出そうです。」と訴え、注入を一旦止め、接続を外し、輸液ポンプは作動のまま車椅子にて病棟入口のトイレにて排便し、その後、ベッドに戻り、空腸瘻チューブ留置部に異常がないことを確認し、アミカポンプを作動した。(2時、3時の巡視では仰臥位での入眠を確認した。)</p> <p>3:17～、ナースコールがあり、看護師が訪室すると「抜けたみたいです。」と訴え、確認すると空腸瘻チューブが完全に抜けていることが判明した。創部のガーゼとズボンが濡れており、床には少量エレンタール様の液体が見られた。創部に出血や腸液の漏出など見られず。バイタルサインT=37°C、P=78回/分、Bp=97/70mmHg。</p> <p>3:25～、当直医師および深夜帯当直師長へ報告した。</p> <p>3:47～、医師の診察があり、再挿入試行するも困難にて創部はガーゼ保護のまま末梢静脈ラインから生食1000ml/日投与し、朝まで経過観察し担当医に連絡との指示があった。</p> <p>7:20～、当直師長より助言あり、外科医師へ架電し、経過を報告した。</p> <p>9:05～、外科医師が来棟され、空腸瘻チューブ再挿入。75ml/時間でエレンタール投与、抜去時の指示を更新していただいた。</p> <p>22:45～、注入閉塞アラームあり、手動的に押しでも抵抗あり注入を中止。点滴に変更した。</p> <p>20:30～、外科医師により空腸瘻チューブを再挿入した。20cmで固定した。夜間帯に閉塞が疑われた時は注入を中止する。後日の外科医師の診察を待つ。空腸瘻チューブはループを作って固定。上からガーゼで留め、腹帯使用の看護指示があった。新しいチューブに入れ替える予定について本人納得された。</p> <p>0:05、閉塞アラームあり。フラッシュするも抵抗があり注入を中止した。「足を動かしたら鳴り出したよ。」と本人話す。</p> <p>13:02、外科医師により新品で30cmまで再挿入した。</p> <p>15:55、エレンタールが270ml入ったところで漏れがあり、輸液管理、経口内服に変更。本人の不安も強かった。</p> <p>○日13:38、注入速度を100ml/hから80ml/hに変更して実施するも少量ずつの漏れはあった。</p> <p>20:00、12時には30cm固定のチューブが10cmまで抜けているのを発見した。注入を中止した。</p> <p>その翌日10:00、外科医師により透視下にて空腸瘻チューブを再挿入した。</p> <p>10:55、エレンタールを再開した。</p> <p>事故の背景要因の概要</p> <p>・最終の吸引は心肺停止で発見されたおよそ18分前。</p> <p>改善策</p> <p>1.腸瘻に対する知識不足の改善として学習会を実施する。 2.手順に則った観察項目の確認をする。(経鼻胃管の手順に準ずる。) 3.固定方法および抜去時の対応方法の指示の確認しておく。 4.患者の動作による自然抜去を予測した固定の工夫をする。</p>				



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
52	障害残存の可能性なし	ジェイフェード単管カテーテル	ジェイ・エム・エス	鼻にバイパップ装着中のため、口腔から栄養チューブが挿入されていた。ミルク注入時におしゃぶりを吸啜していた。モニターの心拍数と酸素飽和度の低下があり、確認すると、栄養チューブが7cm抜けていた。ミルク注入中止し、足底刺激後自発呼吸回復する。しかし、体色不良、心拍数の上昇なくジャクソンリースにて酸素100%投与しシーパップ実施。心拍数100回/分以上まで上昇。栄養チューブ抜去した。口腔内からミルクの吐き出しあり吸引実施。酸素飽和度の上昇なくバギング実施し、酸素飽和度は上昇した。レントゲンにて誤嚥は否定されたため、栄養チューブを再挿入し、ミルクを再開した。	・カニューレを交換した際に内腔が硬い痰で閉塞している状態であった。	・ミルク注入時間を検討する。 ・患児の成長に合わせミルク注入時は監視を強化する。 ・急変時の対応をスタッフへ教育する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
53	障害残存の可能性なし	バードICフォーリートレイ	株式会社メディコン	1.全身麻酔導入後、看護師Aが膀胱留置カテーテルを挿入し、Y字の付け根10cm手前で挿入困難となった。 2.看護師Bと交替し、残り10cmを挿入した。腹部圧迫で混濁尿が少量排出されたことを確認し、固定水を10cc注入した。 3.挿入して2時間30分後に血尿に気がついた。その45分後に手術終了し、膀胱留置カテーテルの固定水を抜こうとしたができなかった。 4.泌尿器科医の診察あり、尿道前立腺部でバルンが拡張していた。経尿道的に抜去し、ガイドワイヤーを使用し再留置した。	・スタッフステーションから患者が見える処置室で患者に注意を払っていたためDVDが終了したことに気づいたことがきっかけで患者の心肺停止に早期に気づくことができた。	1.膀胱留置カテーテル挿入時に抵抗がある場合は無理に挿入せず、泌尿器科医師にコンサルトする。 2.患者に泌尿器系の既往歴がある場合の膀胱留置カテーテルの挿入については事前に泌尿器科医師にコンサルトする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
54	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	株式会社メディコン	<p>1.10:30、看護師Aが膀胱留置カテーテル16Frを抵抗ありながら20cm挿入した。</p> <p>2.尿少量流出認め、バルーン固定水10ml注入した。</p> <p>3.患者が両下肢動かし苦痛表情呈したため、固定水抜き、カテーテルを抜去した。</p> <p>4.抜去と同時に尿道口から鮮血流出、尿道口と陰莖部圧迫し、一時的に止血する。</p> <p>5.介助していた看護師Bが挿入を試みるも入らず、出血持続。</p> <p>6.看護師Cが新しいカテーテルで挿入を試みるも入らなかった。</p> <p>7.11:10、主治医報告、カテーテルは挿入せず、1時間毎尿量測定と性状観察の指示が出た。</p> <p>8.12:10、オムツに鮮紅色尿600gと尿道口コアグラ付着あり、主治医報告。</p> <p>9.12:40、主治医診察、尿道損傷疑いにてラクテック500ml+アドナ25mg+トランサミン10ml点滴開始し、他院泌尿器科受診を手配した。</p> <p>10.14:40、他院泌尿器科受診のため搬送。</p> <p>11.16:15、ネラトンカテーテル16Fr挿入して帰院。</p> <p>12.1ヶ月後の泌尿器科医師診察にてスタイルット使用し膀胱留置カテーテルを挿入、挿入がかなり困難であった。</p>	<p>1.8ヶ月前より膀胱留置カテーテル挿入、これまでも挿入しにくい時があったが記録がなく、情報共有がされていなかった。</p> <p>2.看護手順には尿の流出を認めたらカテーテルを3cm進めてバルーンの固定水注入とあるが、看護師Aと看護師Bは知らず、尿流出と同時に固定水を注入した。</p> <p>3.看護師Aは就職して2年7ヶ月の間、膀胱留置カテーテル挿入が今回3回目であり、重症心身障害児(者)病棟では処置を経験する機会が少ない。</p> <p>4.尿道出血時、膀胱留置カテーテル挿入で圧迫止血しようと挿入を繰り返し、出血が持続した。</p> <p>5.抵抗がある時は無理に挿入せず、中止して医師に報告や尿道出血時直ちに主治医に報告することを知らなかった。</p> <p>6.膀胱留置カテーテル挿入について新人教育で技術チェックを行っている。</p>	<p>1.膀胱留置カテーテルが挿入しにくいなど患者情報を記録して共有する。</p> <p>2.膀胱留置カテーテルバルーン固定水注入前の注意点と尿道出血時の対応について、医療安全ニュースで医師、看護師に回覧する。</p> <p>3.バルーン固定水注入前の注入点についてリスクマネジメント部会メンバーが看護師全員に個別に質問し、回答できなければ手順を見て答えてもらい、実施結果を提出する。</p> <p>4.看護手順の、抵抗がある時は無理に挿入せず、中止して医師に報告することをリスクマネジメント部会で周知する。</p> <p>5.膀胱留置カテーテルの必要性、抜去について日頃から検討を行うようにする。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
55	障害残存の可能性がある(低い)	フォーリーカテーテル 膀胱留置カテーテルキット	メディコン	<p>1.尿閉、腎後性腎不全に対し、膀胱留置カテーテルを挿入していたが、挿入困難があり膀胱尿道内視鏡を使用して腎盂バルーンカテーテルを挿入していた。当日転院のため、管理が簡便で自然抜去の少ない膀胱留置カテーテルへ交換を行った。</p> <p>2.9:00頃、泌尿器科外来処置室にて腎盂バルーンカテーテルを抜去。16Fr2Wayカテーテル(蒸留水10mlで固定)を留置した。もともと挿入困難があり挿入抵抗があった患者で、挿入時抵抗があったためスタイレットを使用して挿入した。経腹部エコーにて膀胱内バルーンを確認した。</p> <p>3.その後予定通り転院。</p> <p>4.16:00頃、転院先より下血、直腸診にてカテーテルが直腸内に触れるとのことで連絡あり。</p> <p>5.救急車で当院へ搬送。CT検査の結果、尿道直腸瘻の診断となった。</p> <p>6.消化器外科へコンサルテーションを行い、CT、内視鏡検査の結果緊急手術となった。</p> <p>7.経直腸的に直腸穿孔部を縫合閉鎖し、カテーテルの再留置を実施した。</p>	もともと膀胱留置カテーテルの挿入困難などがあり、患者自身の病態や偽尿道形成の可能性があるため、膀胱留置カテーテル挿入に難渋する患者の背景があった。今回は超音波のみで内視鏡等使用せず、カテーテル留置が実施された。	患者のように偽尿道形成の可能性があるが、膀胱留置カテーテル挿入困難が予測される場合はガイドワイヤー下か膀胱内視鏡を使用してカテーテル挿入もしくは留置を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
56	障害残存の可能性がある(低い)	バードI.C シルバーフォーリートレイB	(株)メディコン	泌尿器科外来で膀胱鏡を施行し、カテーテル留置が困難と判断され、膀胱瘻を造設することとなった。研修医は過去に膀胱留置カテーテルを留置した経験があり、当該患者の導尿も行っていった。研修医はカテーテル挿入時に抵抗を感じており、根元まで挿入できていないことに違和感を感じていたが固定水を入れるように指示した。介助についた看護師も違和感を感じていたが研修医に提言できなかった。担当医は研修医の手技に立ち会ってなかったため、カテーテル挿入が困難な場合に施行者を交代するなど指導することができなかった。	研修医はカテーテル挿入時に抵抗を感じており、根元まで挿入できていないことに違和感を感じていたが、固定水を入れるように指示した。介助についた看護師も違和感を感じていたが研修医に提言できなかった。担当医は研修医の手技に立ち会ってなかったためカテーテル挿入が困難な場合に施行者を交代するなど指導することができなかった。研修医、担当医、看護師の経験不足やコミュニケーション不足。	研修医の医療行為には導尿は上級医の指示のもと単独で実施が可能であるが、膀胱留置カテーテル留置は侵襲のある処置であることを認識し、指導医の立ち合いなどを検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
57	障害残存の可能性なし	シルバーフォーリートレイ	メディコン	<p>1.当日は2週間に一度の膀胱留置カテーテルの交換日であり、それを朝の業務調整時に知った新人看護師は実施したいと申し出た。カテーテル挿入は初めてだったため、先輩看護師がサポートに付いた。</p> <p>2.11時20分、新人看護師は、陰茎を90度にして尿道口から12Frカテーテルを10cmほど進め、60度にして2cm進めたところで尿の流出を確認しようとしたが尿は見られなかった。新人看護師は、もう少し進めた方がいいか先輩看護師に聞き、先輩看護師は、尿の流出がないのはカテーテル抜去直後によるものだと思い、蒸留水を注入した。1ml注入すると抵抗があり、蒸留水を回収した。その後、カテーテル管内に約2cmの血尿を認めたためカテーテルを抜去した。抜去後、尿道口から出血を認めた。</p> <p>3.医師に報告し診察後、経過観察の指示があり、オムツ内排尿の経過をみるが排尿なく、17時15分に主治医にてネラトンカテーテル10Frを挿入し113mlの排尿があった。</p>	<p>1.新人看護師は、秋頃に一度、膀胱留置カテーテル挿入の見学をして技術書で手順の確認はしていたが、院内の看護手順マニュアルは確認していなかった。当日、実施前にマニュアルを確認せず、尿の流出がない場合に蒸留水を注入すると尿道損傷の危険があることの認識が低かった。</p> <p>2.先輩看護師は、過去にカテーテル抜去直後の交換時に尿の流出を認めなかったが膀胱内に留置されていたことがあり、今回も同様だと判断した。</p> <p>3.先輩看護師は、当日に新人看護師から実施の申し出を受け、他の業務のことや休憩時間が迫って焦っており、マニュアルを二人で確認するという手順を省いてしまった。</p>	<p>1.マニュアルの遵守。</p> <p>2.新人看護師が初めて実施する処置に先輩看護師が付く際は、実施前に手順や注意事項をお互いに確認し合う。</p> <p>3.膀胱内留置の確認は、カテーテルの挿入の長さや尿の流出で確認することを徹底する。看護手順の注意事項に「挿入後に尿の流出がない場合は、蒸留水を注入しない。膀胱内留置は、カテーテルの長さや尿の流出で確認する。」という文章を追加する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
58	障害残存の可能性なし	なし	なし	<p>血管内治療時の尿道バルーン留置時に、尿道損傷。尿排出を確認せずバルーンを拡張。これに伴う尿道損傷と考えられた。</p>	知識不足	尿流出確認後のバルーン拡張	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
59	障害残存の可能性なし	なし	なし	<p>尿道バルーン挿入位置が浅く尿道球付近で拡張したため損傷し、出血を認めた。</p>	<p>腰椎圧迫骨折や鎮痛薬の使用によりバルーン拡張時に疼痛の出現や抵抗が乏しかった。</p>	尿道バルーン挿入時にしっかり奥まで挿入してからバルーン拡張すべきである。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
60	障害残存の可能性なし	アスピレーションキット	日本コヴィディエン	<p>1. 10時50分頃、患者は呼吸苦のため救急搬送され、呼吸器内科外来担当医が診察し、XP撮影、CT検査を実施し、右気胸と診断された。</p> <p>2. 12時、入院。酸素4L使用し、SPO2:90%半ばを維持する状態。主治医は5年前に左気胸を発症した時の医師が主治医となり、外来担当医は副担当医となった。副担当医は呼吸器外科医に状況を説明し、リークが止まらないようなら手術は翌週になる話がされた。</p> <p>3. 14時50分、主治医は他の検査中のため副担当医が病室で右第4肋間より20Frダブルトロッカーカテーテルを挿入した。胸膜が硬く、鉗子で挿入口を開けるのは力を要した。カテーテル挿入前から皮下気腫の増大があり、その後も拡大する可能性が高いと考え、15cmまでカテーテルを挿入し、-3cmH2Oで持続吸引を開始した。</p> <p>4. 15時30分、主治医はドレーン挿入後の位置確認のため胸部CTを指示。</p> <p>5. 16時30分、呼吸器内科、呼吸器外科医合同カンファレンスにて皮下気腫、皮下血腫に関して検討。CT上、ドレーン先が葉間にはまり込み、肺門部に達していることを確認。ドレーン先を5cm程度引いて再留置する、あるいは、1本前胸部にドレーンを留置することを検討。2本目のドレーンは呼吸器外科医が挿入することを決めた。</p> <p>6. 17時45分、呼吸器外科医により既存のドレーンを5cm程抜き、右胸部の第5肋間前腋窩腺に20Frダブルルーメンカテーテルを挿入した。挿入後の胸部XPIに問題はなかった。</p> <p>7. 処置後1日目、1本目のドレーン挿入部周囲に10cm×10cm大の血腫あり。</p> <p>8. 処置後4日目、皮下気腫、皮下血腫ともに改善傾向があるがエアリークは持続しており、患者、家族に手術を勧めたところ希望されたため2日後に手術予定となった。主治医は側胸部(1本目)のドレーンは効果的ではないと判断し、呼吸器外科医と協議し、処置5日後に抜去することとなった。</p> <p>9. 処置後5日目、13時30分、主治医は側胸部のドレーンを抜去。</p> <p>15時、術前検査の心エコー等のため車椅子で検査室に移動。</p> <p>15時30分、検査室から帰室。皮下気腫が顔面、前胸部、背部に拡大し、呼吸困難感の訴えがあり、主治医に報告。主治医はエアリークがないことを呼吸器外科医に相談。</p> <p>17時30分、呼吸器外科医はドレーン抜去後しばらくして皮下気腫が増大し、ドレーン再挿入が必要な状態であること、翌日に手術予定であり、再挿入のリスクも高いことから本日に準緊急手術の方針とした。</p> <p>19時、胸腔鏡下右肺瘻閉鎖術のため手術室入室。術中、3葉合流部に瘻孔あり、ドレーン挿入によるものと考えられ、シーリングテスト施行。3葉合流部の瘻孔の奥から大量リークを確認、挿入したドレーンは葉間挿入後に奥で肺内に迷入したと判断した。</p> <p>22時、帰室。</p> <p>処置後7日目、ドレーン抜管。</p>	<p>1. 副担当医は皮膚を穿刺した時点で皮下気腫が出現したため皮下気腫分を考慮し、通常より深くドレーンを挿入した。</p> <p>2. 患者の肺は肺気腫のため肺実質がもろく、また、ドレーンの挿入部位が3葉の合流部だったため、挿入時にドレーンの先端に抵抗感がなかった。</p> <p>3. 皮下気腫によりドレーン先端の向きが予測より上方に向かなかった可能性がある。</p> <p>4. 副担当医は皮膚を穿刺した後に皮下気腫が出現したことで疑問に思ったが、そのまま処置を続けた。</p> <p>5. 副担当医は呼吸器外科医に挿入を依頼したい考えを伝えなかった。</p>	<p>1. ドレーン挿入前から皮下気腫が出現するような想定しない状況になった場合は一旦処置を止め、呼吸器外科医に対応を相談する。</p> <p>2. 間質性肺炎や肺気腫等の疾患があるなどハイリスクと判断した場合は透視下で実施する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
61	障害なし	不明	不明	<p>胃癌にて幽門側胃切除術後。手術約2週間後、炎症反応上昇あり、CTにてフリーエアを認め抗菌薬加療を継続し、適宜CTフォローしていた。術後37日目、腹膜炎症状悪化にて緊急手術となった。洗浄ドレナージ、腸瘻造設、十二指腸瘻造設、腹腔内ドレイン(J-VAC)6本留置した。術後に意識障害が続いていたためMRIを撮影することとなった(結果、塞栓性脳梗塞)。MR出棟のためにJ-VACのバッグを外す際、医師(4年目)はJ-VACのチューブ5本に注射針のキャップ、1本に5ccの注射器(注射用)をつけて栓をした。当事者(看護師1)はこの日、救命病棟にリリーフにきていた。他看護師から、経管栄養と白湯の投与依頼があり、その業務を受けた。その際、Aラインからの血糖測定の依頼を受けたが実施経験がなかったため、一緒にベッドサイドに行った。キャップのついたドレインは腹帯の中に入れており、注射器がついたドレインだけ腹帯の外に出ていた。当事者(看護師1)は受け持ち看護師(看護師2)にドレイン接続部が経管栄養シリンジにつながらないため、このドレインでよいか確認したが、このドレインでよいと返答があったため、注射用の注射器で白湯100mLを投与した。白湯終了後に経管栄養を投与しようとしたが接続が合わないため先輩看護師に確認し、腸瘻ではなく腹腔内ドレインから白湯を投与したことが発覚した。白湯投与後、すぐ近傍のドレインから排液あり、横隔膜下ドレイン抜去部から浸出液あり。症状に注意して経過観察したが、幸い患者の状態に変化はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・J-VACは原則外さないことが徹底できていなかった。</li> <li>・看護師は、誤注入防止のため、専用のカテーテルチップ以外で経管用の白湯や栄養剤を投与してはいけないことを意識していなかった。</li> <li>・注入時、チューブを刺入部から確認していなかった。</li> <li>・当事者は知識不足があり、病棟スタッフに相談したが、相談した看護師は1年目ではわからない者同士の確認であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・カテーテルに表示をつけ識別を明確化する。</li> <li>・注入禁止表示だけではなく、注入はここからという表示をする。</li> <li>・経管栄養投与時やドレイン管理時は、刺入部まで確認を徹底する。</li> <li>・経管栄養、白湯などの投与は、専用のカテーテルチップを使用することを徹底する。</li> <li>・J-VACは原則、取り外さない。取り外してまで実施する必要がある検査かをよく検討する。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
62	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	<p>開頭洗浄術施行。術後、意識レベル低下を認め、CT及びMRIにて左中大脳動脈と右AICA領域に梗塞所見が認められた。また、水頭症の増悪を認め、脳室ドレナージ術施行、脳室腹腔シャント術施行、脳室腹腔シャント再建術(デバイス交換)施行。2日後、透視下で確認したところデバイス直下のチューブが捻れていたことが判明し、局所麻酔下で修復を行った。</p>	<p>通常、シャント術後は透視での確認を行っている。今回は非典型的な手術で術後レントゲン確認が行われていなかった。</p>	<p>術後レントゲンでの確認を徹底する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
63	障害残存の可能性がある(低い)	ペリフィックスフルセット	ビー・プランエー・スクラップ株式会社	13:00、右脚の痺れ感あり、PCA流量を中止。 13:22、右脚の痺れ感軽減したことを確認し、病棟帰室。 16:30、改善傾向ではあるが、右足背の痛み・痺れが残存しているため硬膜外麻酔用チューブを抜去した。背部痛なく、コールドテストではL4/5に知覚障害あり。 手術翌日に腹痛、右脚の痺れ感あり、神経内科依頼。診察した時点では腰椎からの刺激より末梢側を判断。術中の体位も懸念される。腰椎MRI上、硬膜周囲に液体貯留所見。 術後8日目、徐々に症状改善。ベッドもギャッジアップにして生活可能。歩行時の右足の力の入りにくさ、足底の搔痒感がある。頭痛は消失。 術後11日目に退院となった。 外来受診。頭痛は改善しているが、右脚内顆周囲の痺れあり。 右脚の搔痒感残り、力の入りにくさは若干残存、頭痛も時折認め。Th10/11の棘間に軽度の圧痛を認める。	・手技的には問題ないと2名の医師で確認した。 ・まれに起きる神経障害と判断している。	・患者の症状発生時には今まで通り軽視せずに対応にあたる。 ・合併症、偶発症の1つではあり、発症の有無に関わらず処置前後の説明実施は実施する麻酔科で行うことを再周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
64	障害なし	ブラッドアクセス	不明	インフルエンザと肺炎による敗血症性ショックにてレベル低下し、近医から救急搬送され循環器内科入院、ICU管理となる。 翌日、腎機能がさらに増悪し、CHDF施行の方針となり、右内頸静脈からブラッドアクセスを留置することになり、エコーガイド下にて留置した。 ブラッドアクセス挿入日から7日間、CHDF継続。ブラッドアクセス挿入7日目、臨床工学技士がCHDFの血液が鮮血色であることに気付いた。AラインとCHDFからの採血でブラッドアクセスが動脈留置であることが判明。CT撮影したところ、内頸静脈を貫通し総頸動脈から入った様子。先端は大動脈弓部にあった。左内頸静脈からブラッドアクセスを再留置した。右のブラッドアクセスは心臓血管外科により全身麻酔下に抜去することになった。	1.担当医がリアルタイムエコーガイド下で右内頸静脈を穿刺した。看護師が補助に付いていたが医師は一人であった。 2.エコーを用いての穿刺の際には長軸断層像、短軸断層像を確認していたが、穿刺後はガイドワイヤーや穿刺針がどこまで進んでいたか確認していなかった。 3.ブラッドアクセス留置後のレントゲンでは動脈留置に気づかなかつたが、その後にレントゲンを連日撮影していたことから、画像上でブラッドアクセスの先端が通常の位置より動脈側に寄っていたことに気づけた機会はあった。 4.今回は穿刺時の逆血が静脈血色であり、その段階で問題ないと判断してガイドワイヤーを進めていた。患者には低酸素血症があり動脈血でも色が悪かったこと、ショックバイタルで収縮期血圧70～80mmHgであり、逆血が弱かったこともあって気づきが遅れた。	1.ガイドワイヤー挿入後、カテーテルの先端やガイドワイヤーの位置は可能な限りエコーで追う。 2.CV穿刺やカテーテル留置後のレントゲン確認は可能な限り医師2名で行い、記録する。 3.患者に低酸素血症や低血圧がある場合、角度を変えてレントゲン撮像するなど確認作業を増やす。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
65	障害残存の可能性がある(低い)	ブラッドアクセスUK カテーテルキット ウッドルーメンカテーテル 13Fr20cm	NIPRO	右内頸静脈からカテーテルを挿入した。挿入はリアルタイムエコーで確認しながらスムーズで問題はなかった。挿入後のレントゲンを確認したところ右気胸を認めた。胸腔ドレーンを挿入し脱気した。	穿刺部位が低く、血管走行だけではなく、穿刺位置も挿入する前に確認する必要があった。挿入はスムーズだったため、呼吸状態が悪くPEEP圧を高く設定しており、カテーテル挿入後からレントゲン撮影の間に気胸が発生した可能性も考えられる。	カテーテル挿入は慎重に行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
66	障害残存の可能性がある(低い)	医療材料・物品名不明	日本ベクトン・ディッキンソン	8:30過ぎ、夜勤から引き継ぐ際にライン類の確認を行っているが問題はなかった。血圧はAライン上収縮期血圧が60~90mmHg、HR100回/分前後で経過していた。 10:30頃、看護師2名で体位交換を実施した。 10:36頃よりAラインで圧波形が確認できなくなったため、実測で血圧測定したところ、110台(10:39)であった。Aライン刺入部確認。問題なく逆血も良好であったが、その後も波形確認できず、HR60~70台へ低下、頸動脈触知できず。ベッド近くにいた医師へ報告し、10:44に心臓マッサージを開始した。医師が持続投与しているイノバンシリンジを早送りしたところ、シリンジポンプのアラームが鳴ったため、三方活栓を確認したところ患者側に薬液が注入されないような角度で三方活栓が斜めになっていた。 10:45にエピ1A投与。すぐに心拍再開となった。Aライン上血圧は60台(収縮期)、NIBP100台、HR90台前後へ回復し、血液ガスデータでも異常はみられなかった。	・体位変換の際に三方活栓がベッド柵などにあたって動いた可能性がある。 ・体位交換後のラインの確認をすぐに行えていなかった。 ・ライン類が煩雑であり、管理しやすいような整理ができていなかった。	・体位変換後はライン類、三方活栓の確認を行う。 ・管理しやすいよう三方活栓をすぐに観察できる位置に配置する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
67	障害残存の可能性なし	なし	なし	透視室でテルモのポートを透視下で右鎖骨下へ挿入する。皮膚縫合前にポートへ穿刺するが逆血がみられず、造影する。造影するが縦隔へポート用カテが挿入されている可能性があり、ポートを抜去した。患者へ説明後、メディコンのパワーポートを再度挿入し直した。 BP166/72、P75、SpO2:100%でありバイタルサインに変動はなく、ポートを埋設し直した後、単純CTを施行し、病棟へ戻った。	不慣れな医師が指導医も不慣れなテルモのポートを行った。扱ったことのない植え込み型中心静脈カテーテルを植え込もうとした。	造影後すぐに他の医師と相談し、ポートを抜去した。未手技な検査・治療に関しては上級医指導のもとで行っていただく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
68	障害残存の可能性なし	なし	なし	車いすからベッドへ移乗する際に看護師が腰を支え移乗を行う。患者がベッドへ移乗した後、車いすに腎瘻チューブが落ちているのを発見する。再挿入となった。	固定方法やチューブの固定位置を把握できていなかった。腎瘻の知識がなかった。挿入されているのを確認せずに移乗を行った。 朝食前から車いすへ移乗しており、いつから抜去されていたのかは不明である。意識レベルI-3であり、危険行動のリスクがあった。腎瘻チューブ自己抜去予防のため両手ミトンを施行していた。	固定方法の検討を行い、周知を徹底した。 体位変換時、ベッド上下動作時、移乗動作前後に刺入部の確認を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
69	障害残存の可能性がある(低い)	シラスコン硬膜外ドレナージセット	カネカメディックス	1.合併症である対麻痺予防のため脊髄ドレナージのため手術前日に挿入していた。 2.(祝日の手技であったため)麻酔科当直で施行していたが、挿入に難渋し上席麻酔科医に代わって挿入されたがやはり困難を極め、当直中であつた脳外科医へ手技を依頼した。 3.脳外科医でチュービングを行ったがチューブから排液を認めずカテーテルを抜去することとなった。抜去時に再カテーテルの先端が離断し、一部体内に遺残した。マーカーを見ると約13cm程体内に遺残していると予測された。CT上スパイナルチューブは脊柱管内、硬膜外に留置されており一部は脊柱管外に出ているものと予測された。 4.整形外科へコンサルテーションし、椎弓切除術及び異物除去術を施行。手術はスムーズに終了した。取り出したチューブは13cm程度であつた。	1.施行した医師は手技は常識的で標準的な問題ではないと判断された。しかし、入ればスムーズが入らないことも珍しいことではない。脳外科の場合は水頭症やSAHなど脳髄圧が高い状態で挿入することがほとんどである。今回は正常圧の患者であるので勝手が違ったというエピソードはあつた。 2.患者には脊柱管狭窄症が存在した。脊髄ドレナージの適応を十分検討できていなかった可能性がある。全例、整形外科受診の適応となるか。患者は下肢のしびれや痛み等の訴えはなく、整形外科受診の適応でもなかつた。 3.挿入に難渋する患者の処理中止の判断は妥当であつたか。 4.心臓外科手術が定例の火曜日。前日が祝日であつたが通常通りの依頼があり緊急時の対応ができにくい状況であつた。	1.患者個別に応じた脊髄ドレナージ挿入時の難度の判断を診療科と麻酔科で協議し留置を決定する。 2.留置に難渋した場合は心臓外科と麻酔科で協議し留置中止の判断を決定する。 3.処置を行う際は当該診療科はいつでも連絡がとれる体制を整えておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
70	障害なし	特になし	特になし	<p>13:45頃、CT検査のため車椅子から検査台に患者を前から抱え移乗する際、膀胱瘻チューブが車椅子に引っ掛かり事故抜去されてしまった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>放射線技師はいたが、移乗介助は看護師1名で実施した。</li> <li>瘻孔部より出血少量あり。滅菌ガーゼにて保護した。</li> <li>抜去されたバルンカテーテルには固定水2mlは問題なく入っていた。</li> </ul> <p>担当医師が外来診察中にて病棟レジデント医師に再挿入を依頼した。</p> <p>14:00、帰室時、Bp146/65mmHg、HR86/min。 14:30、クローズドフォーリートレイ14Fr再挿入。尿の流出を確認した。固定水10mlで固定した。再挿入後、新たな出血はなし。疼痛訴えなし。再挿入した医師より家族へ経緯を説明した。</p>	<p>1.カテーテルのルートがどうなっているのか確認を怠った。本来は移乗介助をする前にカテーテルとウロバックを患者と共に移動できるように看護師のポケットにS字フックを引っ掛けるが、その準備をせずに移乗してしまった。</p> <p>2.皮膚が脆弱であり、自己にて抜去のリスクは低かったためテープ固定をしていなかった。</p> <p>3.放射線技師に移乗介助を依頼せず、一人で移乗した。</p>	<p>1.移乗のルールを順守するようスタッフへ周知していく。</p> <p>2.誘導した看護スタッフが単独で移乗するのではなく、トランス時に放射線技師へ協力を依頼する。</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> <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>
71	障害残存の可能性がある(低い)	カンガルーボタン	日本コヴィディエン株式会社	<p>主治医の代務医が4ヶ月に1回定期交換しているバンパー型胃瘻チューブの交換を実施した。交換後の造影確認で胃壁ではなく腸管影が造影され胃壁穿孔が判明した。主治医へ連絡し、チューブの胃内留置を試みたが腹膜炎の可能性を考え、胃瘻閉鎖。主治医より他施設消化器外科医へコンサルト。CTで腹膜炎を起こしているようなら手術が必要とのことだったが所見なく、絶食・点滴・NGチューブで胃減圧とし経過観察。2日後、CRP上昇があり抗生剤の点滴を開始した。3日後のCTでは腹膜炎の所見なく、前日のCRP上昇は慢性の尿路感染症増悪の可能性を考えた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バンパー型の胃瘻チューブ挿入時の胃瘻壁への過剰な力が穿孔を招いたと考える。</li> <li>バンパー型の交換は習熟が必要で施行者の不慣れが原因。病棟にはバンパー型の定期交換は主治医実施のルールがあるが、処置介助した看護師2名は失念しており、代務医に他患者の処置介助とともに当該患者の胃瘻交換を依頼した。</li> <li>代務医は病棟ルールを知らなかった。バンパー型の交換は経験があるが当院では初めてだった。</li> <li>胃瘻交換は盲目的に行わざるを得ない手技であり、誰でも起こしうる側面はある。</li> <li>胃瘻キットにはガイドワイヤーが付属されているが今回は使用していなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バンパー型の定期交換は主治医が実施することを徹底する。</li> <li>病棟ルールは看護師だけでなく医師間でも周知する。</li> <li>胃瘻交換はバンパー型よりバルーン型の方が手技は容易であるが、バルーン型は予定外抜去や胃瘻周囲からの漏れが多く、予定外抜去に気づくのが遅れば胃瘻閉鎖、胃瘻周囲からの漏れは皮膚トラブルにも繋がるため今後の検討が必要。</li> <li>胃瘻キットの説明書通りに手技を行う。</li> </ul>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
72	障害残存の可能性なし	PIカテーテルシングルルーメン 20cm(コーティングあり)	コヴィディエン	前医にて右肘より挿入されていたPIカテーテル(シングル20cm)をカテーテル閉塞のため抜去していた。当初10cm挿入されていたが、抜去ははじめより抵抗があり慎重に引き抜いてきていた。しかし、残り5cmのところ抵抗があり、一旦抜去を休止した。血管拡張目的に腕を保温し何度か抜去を試みていた。その際、抜去時のテンションによりカテーテルが断裂して血管内に5cm遺残した。断端は血管外に1mm程あり、ドレッシング材で血管内に入り込まないように固定し、レントゲン撮影にて確認した。同日、皮膚切開し遺残したカテーテルを抜去した(手術時間:40分)。手術後のレントゲンにてカテーテル遺残がないことを確認した。	・前医でPIカテーテルを挿入してから85日間と長期間留置しており、カテーテル周囲に付着物(血栓の可能性)を形成した。 ・それが静脈弁などに引っかかり、抜去困難となったことが考えられる。 ・カテーテル自体が細く、使用期間が長かったため劣化していた可能性がある。	・PIカテーテル抜去困難時は慌ててテンションをかけず(断裂を予防)、部位を確認する。そして、透視下などでの処置等を行える状況下、また、外科のバックアップ下など体制を整えて慎重に行う。 ・現在、1ヶ月以内にPIカテーテルの抜去や入れ替えを行っているが、そのタイミングについて再度検討し明確にする。 ・抗血栓コーティングPIカテーテルの導入を検討している。 ・PIカテーテル挿入時・抜去時のリスクについて同意書を作成し、説明を行い、理解・同意を得る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
73	障害残存の可能性がある(低い)	フォーリーカテーテル	不明	11時頃、救命から透析室にストレッチャーで搬送した。ストレッチャーとベッドを固定し、患者の右側に救命看護師、頭元と左側に透析室看護師5名で対応した。透析室看護師が頭元で左手末梢ルートとポンプを持ち、他の看護師は掛物をとり、尿道・腎瘻カテーテルのバッグ2個を患者の腹部に乗せた。救命看護師がストレッチャーマットの持ち手を持ちあげた時、尿道か腎瘻カテーテルがストレッチャーと柵の間に引っかかっているのに気付き、外そうとマットの持ち手から右手を離れた際に移動が始まった。その時、患者が痛いと言った。ベッドに移動後、腎瘻カテーテルが抜去したことを発見した。透析室で泌尿器医師が再挿入を試みるが入らず、透視下で再挿入となった。	救命看護師は、ベッドに移動する際に、先輩看護師に囲まれ委縮し、自ら指揮をとれず、透析室看護師と連携がとれていなかった。今までも、送り手側は自部署ではなく勝手がわからない、受け手側は人数も多いこともあり受け手に任せてしまう傾向があった。どれくらい移動するかの共通認識ができていなかった。透析室看護師は前回から移動を数回に分けず1回で実施。救命看護師は知らなかった。リーダー役が明確になっていなかった。カテーテルが引っかかっていることに気付いたが、移動はまだ始まっておらず、引っかかっている部分を外すことができる余裕があると思いき、声に出して言えなかった。すべてのデバイスをルートをとどって確認できていないまま、移動した。ドレーン・チューブ類が抜けない位置にあることを全員で確認できていなかった。	ベッド移動時、チーム内でリーダー役(患者の状態を一番把握している者)を確認。ストレッチャーの柵は必ず下ろし、ドレーン・チューブ類の挿入部からだどり、柵や身体に挟まっていないか移動してもテンションがかからないか、など確認し声に出す。移動時はリーダー役が何処まで移動するかを伝え、移動の合図の掛け声をだし、タイミングを合わせる。リーダー役が主導し、ドレーン・チューブ類が抜けない位置にあることを全員で確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
74	障害残存の可能性なし	インプラント タブル ポートセット	テルモ	右内頸静脈から右前胸部にCVポート留置。約2ヶ月後、化学療法(TC療法4コース目)のため入院。入院翌日、医師Aが穿刺を試みるが留置できなかった。医師Bが穿刺を試みるが留置できなかった。胸写にてCVポートが反転していることが確認された。	添付文書上、ポートを筋膜に固定するとなっていたが固定は行っていなかった。	固定方法の見直し、説明書へ追加(検討中)。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
75	障害残存の可能性がある(低い)	閉鎖式導尿管バッグ ウロガード プラスPEG-J カテーテル	テルモクリエートメ ディック株式会社	内視鏡室で胃瘻交換後、ウロガードを接続してHCUへ帰室した。その後、胃瘻の刺入部の長さ固定を確認し、経管栄養を投与した。翌日、胃瘻の栄養注入口にウロガードが接続されていることを発見した。	・排液用のウロガードを接続する際、「胃減圧口」ではなく、「栄養注入口」に誤って接続した。 ・ウロガードが接続された状態で帰室し、病棟で空いていた「胃減圧口」に経管栄養をつなげた。 ・経管栄養をつなげるときに「栄養注入口」の表示を確認しなかった。	・チューブ接続の際は、接続口を確実に確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
76	障害なし	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ ジョンソン株式会社	左変形性膝関節症に対して左人工膝関節置換術施行。 術後1日目、19時頃に内服薬投与のため看護師が訪室した。その際にドレーン・ルート類に異常がないことを確認。 19時30分頃、吸入薬投与のため再訪室したところ、入眠していたため起こして投与した。この時、大腿神経ブロックのチューブが切断していることに気づき、クランプして麻酔科医をコールした。 20時頃、患者が廊下を歩いていることに気が付き、看護師が声をかけた際にドレーンチューブが切断されていることが発覚した。創部のレントゲンを実施したところ、ドレーンの一部が関節内に遺残していることが判明した。 術後2日目、局所麻酔下で遺残物の摘出を試みるもできなかったため、術後3日目に全身麻酔下で摘出した。	入院時、せん妄リスクとして高齢・せん妄の既往・せん妄ハイリスク薬(ファモチジン)の服用に該当。	術後せん妄が疑われる患者でのイベントであり、画一的な再発防止策は難しいと考える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
77	障害なし	Jバック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	L4/5椎体間固定術施行。創部にJ-VAC留置する。術後2日目の回診時、創部ドレーン抜去しようと固定糸を外してドレーンを引き抜いたところ、皮下約1.5cmのところ断裂し、ドレーン先端部が体内に残留してしまった。即日、局所麻酔下で残留ドレーン先端部除去術施行した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用開始前もしくは術中取扱中にドレーンに微細な破損箇所があり、引き抜いた際に負荷が掛かり断裂した可能性がある。</li> <li>閉創の縫合糸でドレーンが押さえられており、引き抜いた際に負荷が掛かり断裂した可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>創部ドレーン使用前に破損や不具合がないか確認してから使用する。</li> <li>創部ドレーン抜去時に抵抗がある場合は無理に引き抜かない。</li> <li>閉創時は縫合の際にドレーンの位置を確認しながら行う。</li> </ul>	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	局所洗浄用セット(川島式灌流洗浄セット)	川澄化学工業株式会社	2ヶ月前に脛骨骨切り術を施行、その後リハビリ目的で他院へ転院。今回、右下腿部骨切後感染がみつきり再度入院。入院2日目、病巣搔爬と持続洗浄チューブを留置し持続洗浄を開始した。術後7週間のため骨癒合が不十分と考えプレートを残したまま持続洗浄を選択した。4日目、持続洗浄チューブを抜去したが、その後創部から少量の浸出液が持続していた。2ヶ月前の手術後から9週間経過、骨癒合が進行しプレートを抜釘しても大丈夫と判断し、抜釘術ならびに病巣搔爬術を行った。そのときに持続洗浄チューブの先端15mm程度が創内に残存しているのを発見。プレートを抜去すると同時に摘出した。	<p>チューブ(川島式灌流洗浄セット)はレントゲン透過型ではなかったため、レントゲンでの発見が遅れた。</p> <p>チューブ抜去後のレントゲンでは気づかず、事故発覚後、後方的に再度見直すこと残存が確認できた。</p> <p>チューブの先端には側孔があるが、さらに複数穴をあけたためチューブの強度が低下した可能性がある。</p> <p>チューブ抜去時、注意して引き抜き、先端も確認したがきれいにチューブが切断されていたので気づかなかった。</p> <p>プレートに引っかかってチューブが破損したと考えられる。</p>	<p>ドレーン抜去時、先端には破損がないか、本来の長さが抜去できているかを十分確認する。</p> <p>確認は術者だけでなく看護師も確認する。</p> <p>レントゲンに写るドレーンの使用が望ましいが、今回のような灌流タイプでは販売されていない。メーカーとの交渉も必要であるが使用頻度も少なく製造ラインが変更できるのは困難な状況である。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
79	障害なし	パワーポート	メディコン	<p>2年前にCVポート造設の患者。両側水腎症、腎後性腎不全に対して右腎瘻造設していた。子宮頸癌の再発による腸管閉塞、低アルブミン血症のため高カロリー輸液(エルネオパNF2号輸液計1500ml)にサンドスタチン計300<math>\mu</math>g混注し、CVポートから投与していた。</p> <p>造設19日目、18時半にエルネオパNF2号500ml+サンドスタチン100<math>\mu</math>gを100ml/hで交換した。その際に夜間に頻回トイレに行っており、輸液ポンプ装着による重さのために患者の負担を軽減しようと考え、輸液ポンプを除去し、自然滴下で投与調節。</p> <p>造設20日目、0時、夜勤看護師Aは点滴の残量を確認するため訪室し、残量が約100ml程度であることを確認。滴下状態を確認し、退室。1時の時点で再度訪室したがトイレにおり、半量ほど減少していること、滴下も良好であることを確認して看護師Aは「そろそろ点滴を交換する時間なのでお部屋に戻られたら準備して来ますね。」と患者に伝えた。1時20分、訪室時、輸液バック、点滴筒内共に空の状態であった。エルネオパNF2号輸液500ml+サンドスタチン100<math>\mu</math>gに交換するために生食シリンジで逆血を確認したが、ルート内逆血少量でシリンジを押す際に抵抗感が強く、生食が通らない状態であった。1時30分、夜勤看護師Bに報告し、ポートアクセスニードル22Gを刺し替えるが逆血ほぼなく、抵抗感強い状態であった。2時、リーダー看護師Cへ報告し当直医へ上申。2時30分、当直医が訪室し逆血確認するが少量、シリンジで押すと抵抗感強く、全く生食が通らない状態。閉塞が強く疑われる状態となり、点滴は一旦中止、今後CVポートの入れ替えの可能性が強いことを患者へ説明。</p> <p>患者は造設33日目に緩和ケア病棟へ転院予定であった。その後、同日にCVポート造設術施行し、2日後に転院延期となった。</p>	<p>・夜勤看護師Aは、夕方の点滴交換時から一定の時間内で高カロリー輸液を投与するようこの主治医からの指示と、日勤看護師からの申し送りでサンドスタチンの血中濃度を均一にするためにできるだけ24時間内で点滴交換となるように滴下を調整するように輸液ポンプ使用でも自然滴下でも良いと言われ、自然滴下にすることでアラームによる睡眠の弊害や重さの面で患者の負担を軽減できると考え、輸液ポンプを除去し、投与調整をした。自然滴下にすることで輸液が空になりルート内が閉塞する可能性があること、頻回に滴下調節する必要性があることは考えることができていなかった。</p> <p>・残量がわずかな時点で点滴の交換をせず、投与終了してから時間が経った状態で点滴を交換し、閉塞する原因をつづつた。</p> <p>・CVルート内が閉塞した可能性が強い状態であったがリーダー看護師と当直医に報告が遅れた。</p> <p>・高カロリー輸液投与時は輸液ポンプを使用していたため警告が鳴り、輸液交換を迅速に行っていたが、輸液ポンプを除去した後から頻回に滴下確認ができておらず、終了したことに気付くの遅かった。</p>	<p>・CVポートによる高カロリー輸液交換時、点滴終了しルート内が空の状態となる時間を作らないように適宜訪室し、滴下に注意する。</p> <p>・閉塞する原因を作らないようにルート全体の管理、確認を行う。</p> <p>・CVルートの閉塞が疑われた時点でリーダー看護師と医師に即座に報告、連絡を行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
80	障害なし	サフィードネラトンカテーテル	テルモ	<p>発熱、右臀部から大腿にかけての疼痛、体動困難で他院受診。右大腿部蜂窩織炎・左腸腰筋膿瘍に起因した敗血症性ショック・多臓器不全の診断で同日当院搬送、ICUに入院。翌日、救急科で右臀部・左腸腰筋の洗浄デブリドマン・ドレナージ術施行。人工呼吸器管理を継続。経食道エコー検査で、僧帽弁に疣贅・弁破壊を認め、入院11日目に心臓血管外科で、僧帽弁置換術を施行した。</p> <p>術後5日目、感染巣検索目的のCTで腔内の液体貯留を認め、婦人科にコンサルテーション。</p> <p>術後8日目、婦人科医師が診察。経腔エコーで子宮内に液体貯留を認めるが、留膿症の可能性は低いと判断した。</p> <p>術後11日目、人工呼吸器離脱。</p> <p>術後12日目、婦人科医師診察。エコーで子宮内に液体貯留あり、ゾンデ挿入し子宮口開放した。内容液は透明、粘稠で膿様ではないが、念のため培養提出。16Frネラトンカテーテルを子宮内に留置した。カテーテルは腔内に導出し固定せず、数日間カテーテルを留置し、自然脱落したらエコー検査でフォローし、再貯留があれば改めてドレナージを行う方針とした。午後HCUに転棟した。</p> <p>術後19日目、婦人科医師診察。経腔エコーで子宮内に液体貯留はなく、腔内にカテーテルを認めず、婦人科医師は自然脱落したと思い、経過観察した。</p> <p>術後23日目、CTで腹腔にカテーテルの脱出に伴う子宮穿孔を指摘、緊急開腹ドレナージ術を施行した。</p>	<p>カテーテル留置時に固定をしなかった。カテーテル留置後に「量」「色」など排液状況の観察、記録がなく情報共有ができず、脱落に気づけなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・留置者は体内に留置するカテーテルを固定する。固定する際は、ずれが分かりやすいように工夫して固定する。</li> <li>・看護師は、留置時に、留置部位、サイズ、挿入長を観察し記録する。</li> <li>・看護師は、留置後に、挿入長とずれの有無を観察し記録する。また、液体性状など観察項目を指示し観察し記録する。</li> <li>・複数科にまたがる重症例を管理する主科(多くは救急・集中治療部となると考えられる)は、関係各科が合同で症例検討を行うことが可能な場を最低でも週1回程度の頻度で開催する。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
81	障害なし	HLSカニューレ	ゲティング・ジャパン株式会社	14年前に関節リウマチ診断。MTX、PSL5mg内服中。 1年前、間質性肺炎が悪化し緊急入院。酸素投与、パルス療法を開始した。 呼吸状態が悪化し、説明同意の上、翌日に右鼠経部からECMOを開始した。 8日後、送血管：右大腿静脈、脱血管：右内頸静脈へ入れ替えた。 処置1ヶ月後、9時、看護師2名で清拭を開始した。 9時28分、右側臥位をとった際に右内頸静脈留置の脱血管固定テープから出血あり、機器アラームが鳴った。 9時30分、救急科医師が回路を確かめると脱血管が固定位置より抜けかけて側孔が外に出て出血した。医師は送血管をクランプ後、脱血管の入れ替えを行った。 9時48分、PEAとなりCPR開始。 9時58分、ECMOを再開した。	体位交換前の挿入部位の観察が不足していた。 脱血管は3ヶ所の縫合固定+ドレープ固定していたが、ECMO管理を1ヶ月以上要しており、また、長期ステロイド内服から皮膚の脆弱もあり固定が緩んでいた可能性がある。 体位交換時に回路に負荷がかかり脱血管の位置が移動した。	・看護師はECMO挿入時は送血管および脱血管の挿入部位、サイズ、挿入長を観察し記録する。 ・ECMO挿入後は勤務交代時に前勤務者と一緒に挿入長を測定する。 ・2時間ごとに挿入部を観察し、ずれの有無を観察し、回路チェックリストに記録する。 ・医師はレントゲン撮影を毎日指示する。 ・包交時(週に1度)に挿入部の写真撮影を行い、皮膚ケア表を立ち上げる。	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。
82	障害残存の可能性なし	アトム多用途チューブ	アトムメディカル	腸瘻部手前で拡張した腸管ガスが途切れ、垂腸閉塞状態となっていた。減圧が必要かの判断をするために腸瘻よりチューブを挿入した。しかし、洗浄は可能だが空気は引けず、挿入腸管が肛門側の可能性もあり造影の必要ありと判断した。水溶性造影剤を用いて造影を行ったところ、腹腔が写り、チューブが腹腔内に挿入されていた。	間違った医療行為・管理は不明だが、濃厚な治療や処置を要した以上に予期しなかった。	腸瘻の腹壁への固定は腸管損傷や出血のリスクを考慮し、最近は2点でしか行っていない。側面の固定を欠くために術後早期に脇をすりぬけてチューブが誤挿入される隙間が存在していた可能性がある。腸管の腸壁への固定数の増加か完全分離の腸瘻造設などが必要である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
83	障害残存の可能性なし	なし	なし	慢性腎不全あり、左上腕にシャント作成している。シャント音を各勤務の看護師が聴取している。昨晚聴取した際はシャント音良好であった。本今朝訪室時シャント音を聴取するとシャント音が消失しているのを発見する。循環器内科兼科しており、循環器内科医師へ報告し診察依頼する。超音波施行すると、血流はあるがシャント音は弱く、治療の影響でDICが起こり血栓があると。そのためシャントが狭窄したのだろうと。今後、透析が必要な場合はカテを挿入し施行していくこととなる。	治療の影響によりDICとなり、血栓が出現しシャントが狭窄、シャント音が消失した。血管が脆弱。	シャントがあり、血管の脆弱さや治療後のDICが起こりやすい患者に対しては、シャント側の圧迫に注意するように理解できている患者へは説明していく。理解できない場合はシャント側を使用しないように十分観察を行っていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
84	障害なし	オーセットCS(ASV)	帝人ファーマ	ICU転出時に、陽圧換気がされていない状態でASVを装着してしまっていた。	ASVがポータブル可能なのか医師に問いかけたが、急を要する状態であるため、酸素を流しながら急いでICUへ移動するよう促された。そのためASVのコンセントを外し、酸素をボンベから供給しながらICUへ移動した。ICU移動後に、ポータブル用の電源コード(外部バッテリー)を使用していなかったため、今の状態では陽圧換気が行われておらずマスクに酸素が流れているだけだとICU看護師より指摘あり。マスクで密閉されているため窒息する危険性があると指摘を受け、医療機器の誤った使用方法に気付いた。院内で呼吸補助をしている患者を搬送する際の手順はない。	・不確かな状態で医療を実施せず、確実な方法を選択する(今回の場合であればアンビューを使用する等)。 ・自己学習し知識を確かなものにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
85	障害残存の可能性なし	ART-300	レンタル品のため不明	人工呼吸器管理をしている患者で、MRI検査のためMRI対応のパラパックに切り替えて検査を実施した。検査中は人工呼吸器画面を待機画面で設定を臨床工学士にて実施した。検査後人工呼吸器に再接続する際に、人工呼吸器の作動状況の確認が不十分なまま、待機状態のままの人工呼吸器へ接続し、その後HR低下やSPO2低下あり、GPR開始(5分間作動していない人工呼吸器に接続)。その後は、直ぐに回復し、状態の安定を確認して経過観察となった。	1.対応した職員の経験が浅く(研修医2年目と1年未満の看護師)技術・手技が未熟であった(看護師は人工呼吸器の基礎知識の認定過程は終了していたが、研修医は技術・手技を獲得のための教育体制がなかった)。 2.人工呼吸器を再装着する際、始動前点検のルールがあったが遵守されていない現状があった(人工呼吸器を外した際、テストラングに接続し、点検はせずそのまま再装着することが現場では日常的に行なわれていた。確認項目が多く後回しになることが多かった)。 3.職員間で連携が十分でなかった。役割が不明確で、声かけ確認する体制でなかった(お互いに相手が確認するだろうと思っていた)。	1.研修医も院内の人工呼吸器認定過程の受講プログラム体制の整備。認定過程終了後もOJT確認(フォローアップ研修)体制を追加。 2.人工呼吸器の離脱、再接続の際の確認項目の段階を分けて、接続時、その後確認する項目を明確に分けて点検ができる体制を作る。 3.人工呼吸器の離脱、再接続の際のルール、役割を決める(タイムアウト)。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
86	障害残存の可能性なし	MONNAL T60	アイ・エム・アイ株式会社	患者は要支援1、ADLはほぼ自立していた。ディケアのため翌日のタクシーを予約していたが、当日タクシー到着するが対応がないため住居の管理人に連絡を入れた。管理人により風呂場で倒れているところを発見され、低体温、意識障害のため救急要請となる。来院時、JCS-200、BP118/98mmHg、BT23.8℃(直腸温)、HR52回/分、RR13回/分、SPO2測定不能、気管挿管され人工呼吸器に接続されていたが、CTのため用手換気に変更して出室した。帰室後、用手換気から人工呼吸器につなぎ替えた。その後しばらくして、医師が呼吸器設定のスタンバイモードのままになっていることに気づき発見となる。約10分間作動していないと考えられた。発見時、チアノーゼなどは出現せず、バイタルサインに異常はなかった。人工呼吸器開始直後の血液ガスではPao2: 284mmHg、Paco2: 50mmHgであった。CTの結果、脳内出血はなし、両肺に肺炎、心嚢液貯留が認められ、ICUに入室し全身管理となった。	1. 救命センターに同時刻に2名の患者が搬送されており、スタッフも2班に分かれて対応していた。多忙でマンパワーも限界があった。 2. CT帰室後、人工呼吸器再開のボタンを押したつもりであったが、実際には開始されていなかった。 3. 医師が操作することが多くCT出室のためスタンバイモードにしたことがスタッフ間で共有できていなかった。 4. 人工呼吸器のスタンバイモードと換気中のモードの画面表示が非常にわかりにくい機種である。人工呼吸器の画面の上部に「スタンバイモード」と表示されていた。 5. 来院時より低体温で徐脈(30台)やSPO2測定不可のアラームが常に鳴りつづけている状況であった。 6. 高度低体温によりSpO2のモニタリングができず、患者も意識障害があり、症状の出現が乏しかった。 7. CT帰室後CV挿入が行われており、オイフで胸部が覆われていたため胸郭の動きが確認しにくい状況であった。	人工呼吸器を装着する患者に対して、 1. たとえ短時間であっても、必ずETCO2モニタを装着する。 2. 出室時はスタンバイモードにせず、電源offの状態か換気中のモードのいずれかにする。 3. 人工呼吸器の画面の上部に「スタンバイモードにしないこと」と表示した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
87	障害なし	HAMILTON-H900	日本光電工業株式会社	人工呼吸器の組み立て時の接続間違い。呼吸器回路の組み立て時に、呼吸器(Insp)に吸気回路ホース、呼吸器(Exp)に呼気回路ホースを接続すべきところ、逆に接続した。加湿されない状態で換気が行われたことに起因して、気管カニューレの狭窄が発生した。加湿器の水位不足アラームあり、臨床工学技士より加湿器チューブ閉塞の可能性があるとの指摘で加湿器交換を行ったが、回路接続間違いには気づかなかった。同機種別の別の患者の呼気・吸気音と、当該患者の呼吸器の呼気・吸気音が違うことに気づき、気管カニューレの閉塞を考え、気管カニューレを交換した(内腔は、固い痰の固着があった)。この時、回路接続間違いには気づかなかった。加湿器交換、加湿器低温アラームにて、臨床工学技士が確認すると回路接続間違いが発見された。	<ul style="list-style-type: none"> <li>違う種類の呼吸器を複数組み立てた流れの中で、最後に当該機種の呼吸器組み立てを行った(PB-840、5台を組み立て、最後にHAMILTON-C3)。</li> <li>使用前のチェックリストに呼気・吸気の接続間違いをチェックする項目がなかった。</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>呼気・吸気どちらにもつながる構造であった。</li> <li>呼吸器回路は呼気と吸気の色分けがされているが、呼吸器接続の色の区別はテプラで色分け名称標記のみであった。回路接続口の上それぞれ、吸気(青)・呼気(白)と表示していた。</li> <li>違う種類の呼吸器を複数組み立てた流れの中で、最後に当該機種の呼吸器組み立てを行った。</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床工学技士が組み立て作動確認後、使用時に看護師又は臨床工学技士がチェックする体制から次のように変更する。臨床工学技士が組み立てを行い作動確認、別の臨床工学技士による確認を行う。</li> <li>チェックリストを改訂し、接続間違いに関する確認項目を追加する。回路接続の確認(吸気・呼気が合っているか)と記載した。</li> <li>テプラでの表記、チェックリストに項目を追加したことについて、MEIに周知した。</li> <li>回路の接続等の説明について、「病棟用ハミルトン(C3)回路組み」に、準備物品、回路組手順の説明と写真を掲載した。回路組手順「2.回路を取り付ける」の中に、※フィルターに吸気側(青)、呼気弁に呼気側(白)を装着、「逆転要注意!!」と記載した。</li> <li>接続できない対策が必要と思われるが、そのような対策には至っていない。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
88	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	患者は、心不全の診断で入院となり、NIPPVのためのマスクを着用し、呼吸管理を行っていた。このため、看護師が褥瘡の好発部位となる鼻背部、両頬部にクッション性ドレッシング材(ココロール)を貼付していた。また、口腔ケア時やマスクのずれた場合、マスクを外して着用し直していた。入院4日目、看護師が口腔ケアの際に局所観察目的でドレッシング材を除去すると、鼻背部に発赤があるのを発見した。認定看護師への連絡がとれなかったため、新たにドレッシング材を貼付し、週末マスク管理を継続した。入院6日目、看護師が皮膚排泄ケア認定看護師に相談し、皮膚科医師の褥瘡回診を依頼した。同日、皮膚排泄ケア認定看護師が訪室した際、鼻背部から両頬部にかけてドレッシング保護されていたが、鼻背部から右頬にかけて茶色の浸出液が出ている状態であった。このため、生食洗浄を行い、皮膚科受診を待機した。その後の皮膚科受診により、DU-e1s6i0g0N6p0:R13の診断となり、NIPPV終了し、酸素マスクに変更された。	<ul style="list-style-type: none"> <li>不適切なマスクフィッティング</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>NIPPVマスク管理における漏れの許容範囲を正しく認識できていなかったため、漏れないように必要以上にマスクを密着させる状態が持続していた。</li> <li>顔面に対して、水平にフィッティングできていなかったため、右側に負荷がかかり、右頬にかけて皮膚損傷が生じた。</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>教育・手順の不足</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>褥瘡対策委員会で医療機器関連皮膚損傷についての学習の場を設けていたが、知識・技術の共有ができていなかった。</li> <li>NIPPVに関する管理方法、手順が不足しており、教育不足があった。このため、局所観察・記録も不足していた。</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者要因</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>患者は80歳代と高齢であるうえ、低アルブミン状態であり皮膚が脆弱であった。</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>知識・技術の向上:正しいマスクフィッティングに関する学習会を早期に部署内部で開催する。</li> <li>看護手順の作成:NIPPVの管理に関する管理・使用手順を作成し、指導時に活用する。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
92	障害残存の可能性なし	血液透析装置の販売名 NCV-2  血漿交換装置の販売名 ACH-Σ	ニプロ株式会社  旭化成メディカル	生体腎移植術施行予定の患者。抗体価を下げるため、血液透析・血漿交換併用療法が開始となった。当日、血液透析を開始後、続けて血漿交換を開始するため、血漿交換装置を接続しようとした。通常、回路内の充填液を廃棄して回路内を血液で半分程度充填した後に、返血回路を透析回路に接続するが、回路を接続しないまま血漿交換を開始した。約10分後、FFPの投与を開始して血圧を測定したところ80台まで低下しており、患者からも「暑い」と訴えがあった。FFPの副作用を疑い、血液透析の除水とFFPの投与を停止して医師を呼んだところ、医師が排液カップに血液が破棄されていることに気付いた。確認したところ、血漿交換の返血回路が血液透析回路に接続されず、排液カップにセットされたままであることが判明した(失血予想量1000mL)。医師の指示で、下肢を拳上し、回路内の残血を返血、アルブミンを全開投与した。その後、酸素3Lをマスクで投与し、RBC6単位を投与した。血液透析・血漿交換は翌日実施することになった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>血液透析回路と血漿交換回路を直並列に接続して施行した。</li> <li>今回忘れた接続は、透析を開始した後、血漿交換回路内に血液が充填されプライミング用の生食が回路内からなくなる直前に接続する。</li> <li>患者の状態、装置のモニターや透析・血漿交換の各種パラメーターを見ながら実施する手技であるが、パラメーターの数値に意識が集中していたため接続するのを忘れたと思われる。</li> <li>チェックリストを用いてチェックする手順であるが、透析を開始してから15分後くらいに確認するため、今回はチェック前にインシデントが発生した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>血液透析と血漿交換を併用する際は、血漿交換回路を接続する時に返血側の接続も同時に行い、開始時に充填液の廃棄作業を行わない。</li> <li>チェックリストの直並列接続の場合の接続箇所と血液流量の項目に「アフレススの静脈患者側回路はHD回路の動脈チャンバー液面調節ラインに接続する」を追加した。</li> <li>併用療法のマニュアルに、下記の内容を追加した。</li> </ul> <p>&lt;治療の流れ&gt;「2)透析回路と血漿交換回路の接続部」の項目 接続部位は、透析回路の1.動脈サンプルポート(患者側)と2.動脈チャンバー液面調節ラインとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>透析と併用する場合：             <ol style="list-style-type: none"> <li>血漿交換の動脈患者側回路にプラネクタJV-PNLを取り付け、これを透析回路の動脈サンプルポート(患者側)へ接続する(図1)</li> <li>血漿交換の静脈患者側回路と、透析回路の動脈チャンバー液面調節ラインを接続する(ルアーロック方式)(図2)</li> </ol> </li> <li>オンラインHDF/HFと併用する場合：             <ol style="list-style-type: none"> <li>血漿交換の動脈患者側回路にプラネクタJV-PNLを取り付け、これを透析回路の動脈サンプルポート(患者側)へ接続する(図1)</li> <li>オンライン用の補液回路と透析回路の動脈チャンバー液面調節ラインの間にプラネクタJV-PNBを接続し、これにプラネクタJV-PNLを取り付けたPE/SePEの静脈患者側回路を接続する(図3)</li> </ol> </li> </ul> <p>・図1～3はそれぞれ接続した状態が分かる写真。 「3)開始操作時」の項目 ・透析回路動脈チャンバー液面調整ラインに血漿交換回路の静脈側を接続する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
93	不明	8K内視鏡システム	カイロス株式会社	<p>患者は直腸癌にて腹腔鏡下で低位前方切除を施行した。腹部操作は8Kモニターとカメラを使用。手術体位は碎石位にて術中は骨盤高位や術中右下ローテーションが実施された。術後、覆布を剥がしたところ右大腿外側に周囲が赤く中央が色素沈着した皮膚の変化が見られたため、主治医の指示により、ハイドロゲル創傷被覆・保護材(デュオアクティブET)を貼用。手術部看護師より病棟看護師へ、原因がわからないこと、保護材を貼ったので経過見てほしいことが伝えられた。</p> <p>回診時に、原因不明だが、手術による何らかの影響と思われること、まず皮膚保護材で治療していくことを主治医から患者本人へ口頭で説明した。徐々に悪化(潰瘍化)してきたため、術後11日目に皮膚科を受診し、皮膚潰瘍の診断でデブリードマンと外用治療となった。現在、当院皮膚科へ通院中。</p>	<p>今回の事例は皮膚障害が生じた具体的な経過は特定できないが、本手術に使用した医療機器による損傷であると考えられる。原因と考えられる医療機器の添付文書に機器が高温になるため熱傷に注意するよう記載されていることから、医療機器を取り扱う際に周囲の状況に注意して、皮膚損傷が起こりうることを予見し、回避すべきであった。</p>	<p>1. 8Kカメラ使用時は熱傷リスクを十分に理解し、長時間にわたる近接観察や内視鏡先端部の身体への接触を行わない。</p> <p>2. 術後全身の皮膚状態をよく観察する。異常発見時、発生要因が明確ではない場合は、すみやかに皮膚科に相談する。</p> <p>3. PMDAに本事例を報告し、メーカーへも注意喚起する。</p> <p>以上を踏まえ、関係部署にて8Kカメラスコープ使用時の安全使用手順を作成することとなった。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>
94	障害残存の可能性なし	なし	なし	<p>下肢閉塞性動脈硬化症の患者に対し、心電図モニターの電源を入れ忘れたまま、4時間程経過した。患者がレントゲン検査に向かうため、心電図モニターを解除した。帰宅時に装着したが、電源を入れ忘れ、セントラルモニター上波形が出ていることを確認していなかった。その後、規定では申し送りの前などに、もう一度確認するはずが、確認を怠った。夜勤者がセントラルモニターの確認を行った際に波形が出ていないことを発見する。</p>	<p>心電図モニター装着後、電源を入れたと思い込んだ。</p> <p>遅くなってしまった昼休憩を取るため、セントラルモニター上の波形を確認するのを怠った。</p> <p>規定ではラウンド前後・昼休憩前後・申し送りの前に、セントラルモニターを確認することになっている。しかし、検温やケアに追われて確認するのを忘れてしまった。</p> <p>業務に手一杯で、他の看護師に、波形の有無を確認してもらうように依頼しなかった。</p> <p>心電図モニター装着後、患者の元に何度か訪室した際、モニターの電源が入っているかどうか確認しなかった。</p> <p>モニター管理の優先順位を誤った。</p>	<p>規定通りにラウンド前後・昼休憩前後・申し送りの前にセントラルモニターを確認する。</p> <p>心電図モニターの電源を入れた後、セントラルモニター上確認を行う。</p> <p>自分で波形を確認できないときは、他の看護師に確認を依頼する。</p> <p>訪室する際、心電図モニターの電源が入っているかどうか確認を行う。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.29「心電図モニター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>※令和2年4月にPMDA医療安全情報No.29「セントラルモニター、ベッドサイドモニター等の取扱い時の注意について」として改訂版を発出しております。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
95	障害残存の可能性なし	Intellivue	PHILIPS	15時40分に部屋移動を行い、16時頃、尿量測定のためベッドサイドに訪室していたが、家族面会中でベッドサイドモニターのアラームはなっていなかった。16時49分頃アラーム音(緊急性が高い音)があったため訪室する。気切中の患者であったがインスピロンは外れた状態で全身チアノーゼありモニター上Asystloeであったため、ただちに応援要請とともに心臓マッサージを開始する。移動したフロアーには看護師は6名、1名は心臓マッサージ、うち1名はCRE患者専属対応看護師、うち1名は他患者の対応中、2名は休憩中であり残りの1名に応援要請をお願いした。CPRを開始するも酸素流量計が無く、1人に対応していた為心臓マッサージを30秒ほど行いバッグバルブマスク換気の準備を行っていたところ、応援スタッフが来たためCPR交代する。看護師心臓マッサージ、医師にてバッグバルブマスク換気行い医師の指示にて16時51分ボスミン1A静注する。16時53分、波形確認にてROSCしており、呼吸器管理となる。16時55分瞳孔4mm大、対光反射なし、頸動脈触知可能、JCS-200確認しCT撮影後重症患者収容フロアーで管理となる。	1. 部屋移動時、セントラルモニターへの移動設定がされておらず自室のみにてアラームが鳴っていた。 2. 2名の看護師が休憩中であった。うち担当看護師が休憩中であった。 3. 看護師6名勤務であるが感染対策(CRE患者4名)にて看護師2名が専従の対応体制になっており、実質4名での勤務であった。救命センターの患者総数も多くなってきておりS1(重傷者収容フロアー)からの移動も多く、また重症度も高く処置、ケア、ナースコールも多く、日勤3名のうち2名が新人看護師にて指導と業務の両立が上手くできておらず業務も煩雑であった。 4. モニターのアラームに対する認識薄く、アラーム対応がコーディネーターに一任されている傾向にあるがリーダーも部屋持ちやケアに入っている事多く、実質アラームが鳴っていても対応が遅れる傾向にある。	1. フロアー移動時はその場で確実にセントラルモニターに患者情報が登録されているか確認する。 2. モニター設定の責任の所在を明確にする。部屋移動時は担当看護師とコーディネーターで登録されているか否か確認する。 3. 休憩中の人材の確保を行えるようコーディネーター同士で連携をとっていく。 4. アラームに対する意識をスタッフ全員で高めていく(医師、看護師)。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
96	障害残存の可能性なし	パルスオキシメータ「オキシパル」 単回使用パルスオキシメータプローブ	日本光電 日本光電	2時間おきにパルスオキシメータプローブの装着位置を変更していた。右第1趾背面に0.8×0.3cmの発赤を発見した。その他の部位には発赤がないため、パルスオキシメータプローブによる熱傷と判断した。リンデロン軟膏塗布しその後増強無し。	小児の皮膚は脆弱なため、小児(小児病棟・NICU)のプローブの位置は2時間毎に装着部位を変更している。	・2時間毎のプローブ交換を徹底する。 ・プローブ交換時は「装着部位」も記録する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
97	障害残存の可能性なし	フォーストライアット電気メス	コヴィディエン	全身麻酔下で左下第2小臼歯の歯根嚢胞摘出骨切除後、電気メスが左下唇に接触し2mm×2mmの軽度熱傷が発生した。	・口唇を保護するアングルワイダーを使用すると、術野が制限されるため使用しなかった。 ・患者から「口の中にお金をかけているから他は傷つけないでほしい」と言われて、そちらに集中してしまい気を取られてしまった。	・常に口唇を保護するためアングルワイダー等を用いる。 ・術野が制限される場合は、軟膏を多めに塗り、筋鉤などで助手に保護してもらうようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
98	障害残存の可能性なし	Gunther Tulip	COOK JAPAN	腰痛の精査のCTにて偶然確認。15年ほど前に植込した下大静脈フィルターの一部が破損し右房内(自由壁と思われる場所)に移動していたことがわかった。年齢的にも手術は厳しく、家族とも相談しこのまま経過をみていくことになった。	15年前に留置し、翌年に破損は認めていたが、機能としては許容範囲にて破損部位も下大静脈の壁に固定されていたため、取り出すことは困難とのことでこの時点で外科的な処置はせずに観察の経過をとっていた。その後10年前のCTでも同様の状態だったため経過観察となっていた。4年前のCT検査でも一部破損は認められているが経過をみていた。その後全くフォローされておらず今回たまたま腰痛の精査にてCT撮影し破損の一部が右房にあることがわかった。	こういったケースがあることを考慮し、同意書の合併症の欄に破損についても触れることとした。また挿入後の定期的な観察も検討。一次的に治療し1ヶ月後に回収することもあるとのことで、今後の治療の際には家族含め一緒に治療に関しては検討していく事となった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
99	障害残存の可能性がある(低い)	ペルソナ人工関節	ジンマーバイオメット	1.全身麻酔下で人工膝関節置換術を施行した。 2.術中に膝関節の評価を行い、最終的にインプラントのサイズを決定して人工関節置換術を行った。 3.術後9日目、業者からの連絡があり、大腿骨部のコンポーネントに合わない異なるサイズのポリエチレンインサートを設置していたことが判明した。 4.同日患者へ経緯を説明、その翌日に家族へも説明を行い、術後11日目にポリエチレンインサートの交換術を行った。	・使用する人工膝関節は、医師が納入業者に直接連絡し、前日までに用意することになっている。 ・術中に膝関節の評価を行い、最終的に医師がインプラントのサイズを決定している。術中にインプラントのサイズが最終決定されるため、多種のインプラントを用意していた。 ・コンポーネントは種類やサイズなど多種があり、種類や同サイズでも厚さの違いなど様々であり、患者の体格によって使用する部品が異なるため、それぞれの部品がバラバラの状態である。 ・医師は業者側へインサートの厚さのみを口頭で指示し、出されたインサートのサイズを全く確認していなかった。最終確認者は医師であり、口頭で目視でサイズの確認をする必要があった。 ・インプラントはレントゲン撮影では写らない素材のため、術後早期に発見することが困難であった。	手術室の看護師が各部屋2人というのは安全管理上は不十分と考える。特に器械を用意しなかった、不足のものがあつた場合には1名の外回り看護師となる。十分な安全には特に全身麻酔では3名の看護師が望ましい。事象発覚後は、速やかに患者・家族へ説明・謝罪を行い、患者・家族からの苦情や不満言動はなくトラブルには至っていない。再手術日より再手術代金を含め、入院治療費に関してすべて病院負担として対応した。業者から看護師、看護師から医師へ手渡しする、という手順が望ましい。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
100	障害残存の可能性がある(低い)	ケント鉤牽引器CS型	高砂医科工業	<p>1.胆嚢性胆嚢炎に対して腹腔鏡下胆嚢摘出術を開始したが局所の炎症が高度であり開腹手術に変更となった。</p> <p>2.手術後3日目に家族から右手の筋力低下を指摘され診察すると右手指および右手関節の伸展障害があった。</p> <p>3.当日の手術では開腹手術変更にて術野牽引のため右上肢側に肋骨牽引こう支柱をベッドに固定した。手術看護師は右上肢と肋骨牽引こう支柱が触れていないこと、右上肢が外転90度以下であることを随時確認していた。術操作のために医師が右上肢に寄りかかる状態でもあり右上肢が圧迫されていないか観察を行いクロスガーゼを挿入して圧迫を予防していた。</p> <p>4.開腹術変更2時間後の時点で、肋骨牽引こう支柱と右上肢を圧迫しており医師に報告した。</p> <p>5.麻酔科医師とともに肋骨牽引こう支柱の位置を頭側へ移動させ肋骨牽引こう支柱と上肢の間に2cm程度の隙間を確保した。</p> <p>6.術操作で医師が右上肢に寄りかかろうことを考慮しソフトナースを挿入して対応していた。</p> <p>7.手術終了後、右上肢に発赤、圧迫痕がないことを確認した。両上肢の離握手指示軽度可能であることを確認した(肋骨牽引こう支柱使用时间:3時間53分)。</p>	<p>1.肋骨牽引こう支柱による圧迫が原因で右橈骨神経麻痺の可能性があった。</p> <p>2.腹腔鏡下胆嚢摘出術を開始したが局所の炎症が高度であり開腹手術に変更すると肋骨牽引こう支柱上肢の位置確認を十分確認できていなかった。</p> <p>3.手術操作で患者の手台に寄りかかるような状況となってしまった。</p>	<p>1.肋骨牽引こう支柱を設置する際は医師、看護師等で設置位置や患者の上肢との距離を確認する。</p> <p>2.手術中は看護師、麻酔医師とともに上肢が圧迫されていないか確認を行う。</p> <p>3.医師が患者手台に寄りかかって手術を施行している場合は医師に報告する。</p> <p>4.肋骨牽引こう支柱を使用した手術終了後には患者の上肢の観察を行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
101	障害なし	マチュー持針器	ガイスター	<p>心室中隔欠損症、大動脈弁閉鎖不全症、発作性心房細動、卵円孔開存症に対して心室中隔欠損閉鎖、大動脈弁置換、肺静脈隔離術を施行。</p> <p>術後2日目、手術室から手術で使用したマチュー持針器の先端に欠損を認めるとの報告を受けた。術後に撮影した胸部レントゲンを確認したところ、正中創に1.5mm程度の遺残物を疑う陰影あった。その後CTを施行し、創部皮下に高吸収の物体を認めたため、マチュー持針器の遺残物であることが疑われた。術後3日目、手術室にて局所麻酔下に遺残物の摘出術を施行した。使用した持針器と摘出した遺残物を照合した結果、破損した持針器の破片であることを確認した。手術室内で遺残確認目的でエックス線撮影を行っているが、金属片が小さく発見は困難であった。</p>	<p>金属疲労による破損が疑われる。手術器具・諸物品のトレーサビリティが十分とは言えない。</p>	<p>手術器具は購入年月日を記録されるようになっているが、今回の使用した持針器は記録される以前の購入であった。購入時期が記録されていない古い器具は順次廃棄する予定とする。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
102	障害残存の可能性なし	MRIodium サイドカー付き輸液ポンプ／型番: 3860	製造: (米) IRadimed 社／販売: 丸木 医科器械 株式会社	<p>14:10、患者が外来処置室へ入室し、看護師Aは患者より受け取ったフローランと溶解液を注射箋をもとに看護師Bとダブルチェックしてシリンジにミキシングする。ミキシング後、MRI対応シリンジポンプ説明書を確認しながら、シリンジをポンプへ接続して設定した。その後、看護師Bと設定・接続のダブルチェックを行った。MRI対応シリンジポンプのアラーム音なく、ランプ表示も正常に作動していることを確認し、MRI室へ移動するよう患者に説明した。</p> <p>14:15、外来を出られる際、改めてMRI室の道順などの確認のため、再度声かけをしたが、アラーム音の作動はなかった。</p> <p>15:00、患者がMRI待合室で意識消失し、救急処置室に搬送された。外来処置室からMRI室に患者が移動している間よりポンプのアラームは鳴っていたが、患者本人と母親がアラームを消していたことが分かった。結局、フローランをMRI対応シリンジポンプにセットしたが、1時間程度注入されていなかったための意識消失と判明した。</p> <p>注入されなかった原因は、MRI対応用シリンジポンプのルート内のエアイベントを開放していなかったという使用方法の誤りがあったためであった。フローラン注入再開後、意識は回復したが、経過観察のため、HCUに1泊入院することになった。</p>	<p>・MRI検査中もフローランの持続投与が必要なため、MRI対応シリンジポンプを使用した。MRI対応シリンジポンプは特殊な機器で使用経験がなく不慣れな作業であった。</p> <p>・MRI対応シリンジポンプにシリンジアダプターを使用してプライミングする際に、使用手順書を見ながら1～10の手順で行った。9番目の手順は、「注入量と予定量をそれぞれ表示し入力ボタンを押してからエアイベントのキャップを開ける」と明記されていた。注入量と予定量を入力後、すぐにスタートボタンを押したことで、エアイベントのキャップを開放する手順を見過ごしてしまった。</p> <p>・ポンプ付属の説明書を見ながらセットしたが説明書が判りにくかった。説明書の写真が全体的にぼやけているため、シリンジポンプの表記も不鮮明である。また、9番目の手順では、「注入量と予定量をそれぞれ表示し入力ボタンを押してからエアイベントのキャップを開ける」と記載されており、流量設定(注入量、予定量)とエアイベントのキャップの解放という二つの工程が明記されている。</p>	<p>・フローラン持続点滴は、命に直結する医療行為であり、継続投与を安全に行うためには、MRI検査時の対応に熟知しておく必要がある。</p> <p>・対応マニュアルの整備と部署内での講習会を行い、安全な切り替え作業ができるようにスタッフ教育を行う。また、切り替え後の誤作動の有無を確認するための時間を十分にとり、MRI検査室への移動の際は、看護師が付き添って安全管理に努める。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				<p>エアイベントのキャップの解放が重要ポイントであり、工程を分けて説明した方が理解しやすい。さらに、10番目の手順では、スタートボタンが「A」なのか、写真で指している場所(シリンジの接続部辺り)なのかがわかりづらい。</p> <p>・ダブルチェックを担当した看護師Bは他科からの業務応援者であり、看護師Aと同様にこのポンプを使用した経験がなかった。</p> <p>・放射線部MRI室からのポンプ借用が入室の直前であり、MRI対応シリンジポンプの使用説明書を十分理解してセットする時間の余裕がなかった。</p> <p>・急患の対応などでリーダー看護師が当事者の看護師のサポートができなかった。</p> <p>・MRI室の看護師、技師から使用法を直接説明されなかった。</p> <p>・患者・家族に対し、アラームが鳴った際の対応について説明が不足していた。</p>			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
103	障害残存の可能性がある(低い)	TracLux レトラクタ  ライトキャリア	センチュリーメディカル株式会社  センチュリーメディカル株式会社	乳腺科医師Aは右乳房から切除を開始し、左乳房へ移行した。乳腺科医師Bは左乳房の切除を終了し洗浄を行う際に、ライト付き筋鉤のライトキャリア先端が破損していることを発見した。その場で捜索し破損部分の半分ほど見つかったが、残りは見つからなかった。さらに、切除部位を左右ともに視触診したが明らかな異物は発見されなかった。形成外科医Cに交代し再度捜索しても異物は認められなかったため、予定通りティッシュエキスパンダーを挿入した。形成外科医Cは閉創後の周囲の捜索で、ドレープ左側ポケット付近から破片の一部を発見したため、回収した。抜管前にエコーで両側前胸部の確認をしたが明らかな人工物は認められなかった。	ライトキャリアが単回使用であることを認識していなかった。 滅菌された状態で納品される製品の包装には「単回使用」と記載されているが、同製品は未滅菌で納品される。使用前に滅菌を行うが添付文書は同梱されない。そのため現場では単回使用であることが明記されておらず分からない。	ライトキャリア以外の再滅菌可能なライト付き筋鉤へ変更する。 ライトキャリアを使用する場合は再滅菌しての再使用を禁止する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
104	障害残存の可能性なし	CVレガフォースEX	テルモ株式会社	患者は気管切開手術前、ノルアドレナリン・ピトレシンを持続点滴投与されていた。気管切開術終了後、手術室からの移動前に、麻酔科医師Aは麻酔科医師Bに「点滴台についているシリンジポンプの電源コードをコンセントから外してほしい」と指示を出した。その後、電源コードの状況は確認しなかった。手術室退室時、麻酔科医師Aがバッグバルブマスクで換気し、麻酔科医師Bが点滴台を持っていた。ICUへ移動中、麻酔科医師Bが「シリンジポンプの電源コードが床に落ちたため少し待ってほしい」と話したため移動を一時中止した。麻酔科医師Bは電源コードを拾い移動を再開した。しかし直後に再びコードが床に落ち麻酔科医師Bが拾おうとしたところ、手術室新棟と旧棟の間の段差で点滴台が倒れかけた。その際に、ピトレシン注射シリンジとチューブの接続部が外れ、血圧が50mmHg台に低下した。	・点滴の電源コードに気をとられ、段差に気づけなかった。通常電源コードはまとめて移動することになっているが、麻酔科医師Bはまとめないまま移動を開始し、確認を怠った。 ・廊下に段差が生じている箇所があった。	・電源コードをまとめてから移動を開始する。もしくは、電源コードを全て外し別にして持っていく。 ・昇圧剤等のシリンジはロック付シリンジを用いる。 ・段差を補修する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
105	障害残存の可能性なし	(シングルルーメン)EXCVカテーテルキットSMAC	不明	・鎖骨下にCV留置の穿刺に伴う気胸。	・右鎖骨下静脈の穿刺を試みたが、麻酔針にて逆血がなく、若干airが引けたため中断した。 ・当日は1度気胸であったが、翌日は2度気胸となっていたため、ドレナージ術を施行した。 ・体表のメルクマールを確認して穿刺を施行したが、るい瘦が強く容易に鎖骨下へ針が進んでしまつて肺を穿刺した。	・るい瘦の強い患者に対するCVでは鎖骨下を避ける。 ・CV留置前に補液を行つて血管内を満たしておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
106	障害残存の可能性なし	、	、	抜去途中でPIカテーテルが抵抗強く抜去困難であった。対応可能な方法で抜去を試みていたがカテーテルが断裂し、体内に遺残した。	・操作途中で鑷子を使用し抜去したことによる把持部分の脆弱となった可能性。 ・血管炎の影響。	・PI抜去時には慎重を期す。 ・血管炎の早期発見と早めのPI入れ替えの検討。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
107	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	右鼠径部にFDLカテーテル25cm固定で挿入中であつた。日勤帯よりズボンの上げ下げにより固定部のフィルムが剥がれており、何度か張り直しをしていたとの申し送りあつたが、準夜勤時穿刺部の確認を怠つてしまった。消灯時、固定部位を確認すると10cmほど抜けている状態を確認する。その際、固定していたフィルムは半分剥がれており、またFDLカテーテルと皮膚を縫い繋げていた箇所も切れているのを確認する。当直医へ報告し、15cmで再縫合し床上安静指示となる。抜去により空気塞栓や血管損傷を引き起こす危険性があつた。	・日勤帯より注意喚起あつたにも関わらず、穿刺部の確認を怠つてしまった。 ・ズボンの上げ下げにより、固定部位が引っ張られる状態であつた。 ・固定部はソーバビューに周りをシルキーテックスで囲んだのみで固定で、固定方法が甘かつた。 ・患者の理解力に乏しさに対して、管理方法の指導に不足があつた。	・穿刺部の確認を確実にこなつていく。 ・ルートがテンションがかからないようにし、ズボンの上げ下げで固定部位が引っ張られない状態にする(固定部をソーバビュー、シルキーテックスに加え、ガーゼや包帯を使用し大腿部へ巻き付けて固定する)。 ・患者へ管理方法、注意する点を分かりやすい言葉で説明する。また何度も説明する事で、管理方法を習慣化させていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
108	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	<p>誤嚥性肺炎とそれに伴う心不全増悪、右胸水増加に対して肺炎加療した。エコーガイド下で内頸静脈からのdirect puncture法で中心静脈栄養カテーテル挿入手技を試みた。担当医A医師とB医師がTPN確保を試みるも確保できず、交代し、B医師が清潔で隣で介助、A医師による内頸静脈穿刺をリアルタイムエコー下で施行した。エコー下で注射キャップによる圧迫、位置関係を確認後に、試験穿刺を行い静脈血の流出を認めた。1回目の本穿刺で血液の逆流を認め、内筒抜去した外筒より静脈血を勢いよく逆流した。カテーテル自体の挿入もスムーズに施行し11cmで挿入した。逆流の確認を少量認め、生食の注入も抵抗なかった。透視と胸部Xpでカテ先が上大静脈上部と認識してTPN確保手技を終了した。</p> <p>当日、21時からTPN使用開始し、翌日午前10時頃に酸素化が低下し、急変した。バッグバルブマスク10L投与でSpO2 80%台であり、胸部XPで右肺が無気肺であったため、呼吸器内科にコンサルトし、13:35緊急で一回目の胸水穿刺を施行し、ドレナージ(1000ml)を呼吸器内科で施行した。胸水は淡血性であった。酸素化がバッグ換気で90%台前半に改善した。CT検査、胸水生化学検査を施行し、呼吸器内科との協議し、BIPAPによる換気を行う方針となり、16時頃よりBIPAP導入開始した。条件はIPAP10、EPAP5、FiO2 80%投与で設定したが、SpO2 100%持続しており、O2は60%へ減量した。17時54分、呼吸器内科医師より胸水中血糖1591mg/dLと異常高値であり、CVカテーテルが胸腔内に迷入している可能性を指摘され、カテーテル迷入を認識したため、中心静脈カテーテルの使用を直ちに中止した。中止まで胸腔内に末梢点滴と中心静脈溶液が合計1720ml/21hが胸腔内に流入した。1回目の穿刺後からさらに400ml/5Hの胸腔内投与が行われていたため、更に2回目の胸水ドレナージ施行したところ、淡血性～血性の胸水1500mlを認めた。アドナ・トランサミンを点滴静注し、末梢よりソルデム1を100ml/日投与を開始した。アスピリン内服中であったため、出血による急変の可能性があった。朝Hb:9.7→夕8.8→22時8.7であり、2回目の胸水穿刺後XpとICUでのXpで胸水増加が軽度で、座位で容易に酸素化上昇したことから、活動性の動脈性出血は否定的で、ネフローゼ、慢性心不全の影響からの胸水増加の可能性を考え、アルブミン投与とラシックス持続投与を開始した。酸素化は改善し、血圧も安定維持した。明らかな活動性出血を疑う所見はなかったが、肺の再膨張による肺水腫や中心静脈溶液による化学的刺激による胸水の増加など、呼吸状態の悪化が懸念されたため、胸腔ドレナージ挿入を検討した。</p>	<p>中心静脈穿刺をする際に万全をきずるために施行した、リアルタイムエコー下で施行したが、実際は画面上で認識していた位置よりも針先が深部に達していたことが考えられる。</p>	<p>今後は当科で中心静脈を確保する場合、速やかに施行するの必要な時は放射線科等へのコンサルを検討する。また、速やかに実施することが患者の病態に寄与する場合は鼠径からの確保を検討する。いずれの箇所から施行するときもプレエコーを施行し、プローブを持ちながらのリアルタイムエコーで施行しない。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
109	障害残存の可能性がある(低い)	ヒックマンカテーテル	メディコン	<p>ヒックマンカテーテル挿入術を受けた。その日に医師が点滴接続しそのまま持続点滴を実施。本日、術後ガーゼ交換の指示あり、小児科医師に包交を依頼。包交時にカテーテル先端が2cmほど抜けていることがわかった。その後、レントゲンで確認。再挿入が必要であり、挿入4日後に再手術の予定となった。</p>	<p>術後ガーゼ固定が実施されており、外見上はカテーテルも固定されているように見えていた。点滴接続の際にルート単独での固定がなく、点滴ルートの重みや児の動きにより引っ張られた可能性がある。</p>	<p>術後点滴接続の際は、圧迫ガーゼはそのままにルート接続部を体幹に固定するようにする。固定方法もテープをクロスにし引っ張る力に負けないようにする。術後帰室時にルート固定補強を行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
110	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	在胎37週1日、出生時体重2518g、先天性横隔膜ヘルニアの児。左下肢へPI挿入していた。レントゲン撮影ではPIカテーテルの先端は正常な位置にあり、固定問題ないことを確認する。胃管交換実施する。交換時は児の体動が激しいため、看護師と研修生でホールディングをしながら行った。胃管交換終了後、PIの固定が緩みカテーテルが抜けていることを発見する。すぐに医師へ報告し、輸液は継続してよとの指示を受け、輸液は継続する。その後再度レントゲン撮影実施する。レントゲン撮影しPIが股関節の位置まで抜けていることを確認し、PI入れ替えを行うこととなる。PI挿入部位周囲の皮膚に発赤や腫脹は見られなかった。	PIカテーテルの固定の観察を怠った。体動が激しく安静保持が充分に出来なかった。	適宜PIの固定やルートの観察を行い、危険な場合は速やかに固定し直し等の対応をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
111	障害残存の可能性がある(低い)	インターリンクI.V.アクセスシステム カテーテル延長チューブ	バクスター	シングルルーメンのCVルートが挿入されており、ヘパリンの持続投与があったため、2wayサイトと接続していた。9時のプレドニンを接続するため訪室。9時半頃に訪室すると床が点滴で濡れており、Wルーメンのメインルートのコネクタ接続部が根元から外れ、CVより逆流して出血しているのを発見。	・点滴投与時にコネクタ接続部がゆるんでいないか確認していなかった。 ・採用しているコネクタ製品の変更を検討中。	点滴投与を行うときは、滴下だけでなく、点滴ボトルからルートの刺入部までを観察し、接続部に緩みがないかも確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
112	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	気管挿管中の患児のケア時、患児の顔を動かす際に口角16cm固定だったものが、12cmまで浅くなってしまった。その後ナースコールで他の看護師を呼びバギングし、SpO2:100%台まで上昇見られたが、医師到着後、腹部膨満見られることから、食道に入ってしまったため再挿管となってしまった。	ケアをする前に口角が何cm固定で入っているのか、また固定は十分にされているのかを確認しないでケアを始めてしまった。また挿管している患児への危機感が足りなかった。	朝のラウンド時、ケアの前など気管チューブの固定が口角何cmなのか、固定は十分であるのかをきちんと確認してからケア、体交を行う。また自発呼吸がなく挿管している患児にとって抜管されることはどれだけ危険なのかを意識して行動していく必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
113	障害残存の可能性なし	カフ無し 気管内 チューブ シリコナイ ズドPVC 内径3.0 mm	ポーテック クス	看護師2名で仰臥位から左側臥位へ体位変換を実施。その際、看護師は気管チューブを押さえていたが、患児がのけぞる姿勢が見られた。同時に人工呼吸器の閉塞アラームと酸素飽和度低下アラームが鳴った。無呼吸のアラームも鳴り波形が停止し、心拍が停止した。すぐに心臓マッサージ、マスクとバック換気実施。体色不良を認め胸部挙上が無かった。CO2チェッカー使用し、事故抜管と判断し再挿管した。酸素飽和度100%まで上昇し体色も良好となった。心エコー実施しPDA開存確認。	気管チューブのチューブが短いため、チューブの先端が気管から抜けてしまった。しかし、上部は口角に固定されていたままだったため視覚的に気がつくのが遅くなった。	・体位交換の時は気管チューブだけを持つのではなく、頭部に手を添えてチューブと共に体位変換する。 ・2人で実施するときは、お互いに声を掛け合いタイミングを合わせて体位変換をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報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。
114	障害残存の可能性なし	なし	なし	在胎26週0日体重869gにて出生の児。出生直後に当直医によりオベ室にて挿管し、両側頸部にネオバー使用し固定していた。そのままNICUへ入院となり、搬送用保育器から保育器へ移床時に、児の頸部が不安定となり抜管となった。5分後、当直医により再挿管し、呼吸状態安定を図った。	ネオバーの固定が十分に行えていなかった。 ネオバーの固定が不十分であることに気づかず、固定部分をpushすることなく移床してしまっただ。	移床前に児のチューブ類の固定を確認し、十分に固定が行えている場合に移床する。 固定が不十分である場合には、補強をした後に移床を行う。 移床時にはチューブ類の固定の確認をする他にも、引っ張られる危険性はないか、移動距離は最短で安全保持出来るかの確認をするように朝カンファレンスにて周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
115	障害残存の可能性がある(低い)	未記入	未記入	<p>6:55、訪室し気管カニューレより吸引を施行し、血性の粘稠痰が多量に引かれた。その時点ではJCS3、体動が著明に見られ呼びかけへの反応があるのを確認した。その後、バイタルサイン測定を実施、BP:81/51mmhgのため指示簿を参照しニカルジピンの減量を実施した。SpO2:94%であった。</p> <p>6:58、注射流量の変更後、体動がなく異常を感じパルスオキシメーターを装着しSpO2を確認すると測定不能であった。すぐに吸引を施行するが吸引チューブを奥まで挿入できない状態であった。患者の意識状態も低下し、スタッフステーション内のセントラルモニターを確認すると心停止状態あり、直ぐにCPRを開始した。他の看護師に応援要請、当番医、家族へ連絡した。リコール画面にて6:57よりHR:20-30台まで低下後、7:00より心停止となっていた。</p> <p>7:04、当番医来棟、CPRを継続しながらバックバルブマスク換気を施行するが出来ず、医師がベッドサイドに常備していた気管チューブ7mmを交換した。</p> <p>7:19、人工呼吸器を装着しSpO2:98-100%まで上昇、自発呼吸は見られたが、JCS:300、瞳孔は散大、対光反射なし、呼名反応なしの状態であった。その後、全身の痙攣が出現しICU管理となった。</p>	<p>看護師が6:55に訪室し、気管カニューレから血性の粘稠痰を多量に吸引した後に急変した。心電図モニターのリコール画面では6:57よりHR:20-30台まで低下、7:00より心停止となっていた。患者は2日前にEICUから病棟へ転入したが、EICU入室中は粘稠痰が多く、頻回の吸引を要していた。事象発生の前日に粘稠痰で気管カニューレが閉塞しかかったため、新しいカニューレに交換していたが、その際、院内に同じサイズの在庫がないため1サイズ小さいもの(8mmを7.5mmで交換)が使用された。前日の気管カニューレ交換は同サイズのもので交換する必要があった。当該部署が物品管理センターへ確認を行った際には、在庫がない回答だったが、院内で定数化している部署もあるので流動的な管理・調達を勤める。抜去した気管カニューレは、内腔ではなく先端に血性痰が付着し閉塞していた。吸引の刺激により気管から痰が更に押し上げられた可能性がある。</p>	<p>・日中にできるだけローリングなどして痰の喀出を促し、覚醒時にサクシオンを行う。また医師は定期的に気管支鏡を行い気管内の状態を把握する。</p> <p>・吸引を行う場合には、痰をしっかり取り切り、必要時肺音を確認する。</p> <p>・気管カニューレにサクシオンチューブが挿入出来ない場合は、気管カニューレを抜去し直接吸引を行う。気管カニューレを看護師が抜去可能か否かを事前に医師から指示を得る(指示コメントに記載)。</p> <p>・EICUまたはICUから帰室した患者のモニタリングの選択は医師と協働で検討する。</p> <p>・患者は一般病棟での管理が困難であったと思われ、EICUからの転出のタイミングについて検討が必要であった。</p> <p>・急変時迅速に対応しているが、気管カニューレから換気ができなかった時点で、看護師は気管カニューレの閉塞の可能性を認識し、気管カニューレを抜去・交換するか、抜去・経口でのバックバルブマスク換気をする必要がある。トラブル時の対応について正しい知識を習得し、事前に医師の指示を確認しておくことが重要である。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
116	障害なし	不明	不明	<p>体重940gの児であり閉鎖式保育器に収容されており、人工呼吸器サーボNを使用していた。腹臥位管理されており23時30分頃に顔の向きをひだり向きからみぎ向きに体位交換を行った。体位交換後、SpO2:70~80%台で停滞しており、60%の酸素投与を行ったが上昇せず、栄養管からの胃内減圧にて空気が引かれたため事故抜管を疑い当直医をコールした。医師到着後、23時55分に事故抜管が確認され抜管となり、24時に6.5cm固定で再挿管となる。</p>	<p>・レントゲン写真で気管チューブが6.0cmで固定されていた。</p> <p>・口から気管チューブ、Ediカテーテル、栄養管が挿入されており体交時にベビーシートに引っかかりやすかった。</p> <p>・口元のチューブ類を押さえて体交を行ったが体交時頸部が伸び事故抜管に至った。</p>	<p>・挿管患児の受け持ちの際は、近日に撮ったレントゲン写真を確認しチューブ位置を把握する。</p> <p>・レントゲン撮影後の気管チューブの深さを評価し、適正の深さにするよう医師に指示を仰ぐ。</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抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
117	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	<p>脳梗塞で入院加療していた患者。腸閉塞で消化管穿孔で人工肛門造設したため外科で治療を行っていた。高二酸化炭素血症あり。夕方になり努力呼吸へ変化。SpO290%切るようになってきた。人工呼吸器でサポートしないと高二酸化炭素血症で呼吸停止する可能性が非常に高かった。人工呼吸器手配して装着。装着後口腔内から空気が漏れる音、うめき声確認。しかし、呼吸音は弱い聴診器で聴取可能。チューブ破損考え同じ8Frに交換。スムーズに交換できた。再度装着するも口腔内から空気が漏れる音、うめき声確認。設定のPEEP、PSを下げると消失。聴診の呼吸音も装着前と同じ。皮下気腫も無し。気管切開部位からの空気の漏れも無し。気管チューブから呼吸音、呼吸の暖かさ確認。また、吸引カテーテルも根本まで挿入でき痰も引けるため気管内に入っていると判断しそのまま呼吸器管理を行なった。FiO2 0.4 PEEP3 PS3。レスピレーターははずすとSpO2低下する。そのため呼吸器は必須と判断し、呼吸器管理開始となる。その2時間後心肺停止。蘇生後ICUへ。その途中で気管支鏡で確認すると先端だけが気管に入っていたという状態であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器装着してすぐに空気のリーク音、うめき声が聞こえたことからもともと気管チューブはしっかりと根本まで挿入できていなかったと思われる。それでも問題がなかったということは、呼吸器から離脱して1週間経過しており、肺炎などもなく、酸素を吹き流すだけでいい肺の状態であった。たとえ気管チューブが完全に気管内に入っていなくても口からも同時に呼吸できていたからだと思われる。しかし、この数日で呼吸筋疲労が著明になってきた。その結果、高二酸化炭素血症が起ってしまった。</li> <li>レスピレーターを装着する前と装着後で呼吸音の変化なくSpO2も97%を保てたということで気管支鏡を借りてまでは確認しなかった(ICUで挿管されてしっかりと気管内にチューブが入っている状態の呼吸音聞いたが病棟と同じ呼吸音であった)。病棟で気管支鏡をしていれば結果が変わっていたかもしれない。</li> <li>人工呼吸器を不完全な状態ではあるが装着したが、たまたまそのタイミングで体が高二酸化炭素に耐えられなくイベントが発生したのかもしれない。</li> </ul>	<p>必要に応じて気管支鏡を使用して完全に気管内に入っていることを確認する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
118	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	シバタ医療	<p>1. 10時半頃、人工呼吸器回路のトラックケアの交換後、右側臥位にし蛇管を調整した。</p> <p>2. 11時頃、看護師Aが右側臥位のまま、右頬に固定されていた経鼻胃管カテーテルのテープ交換を施行中に、人工呼吸器のアラームが鳴った。すぐに、看護師Bが訪室し、リークありの表示を確認、カフ圧が低かったため、カフへ空気を入れ調整した。しかし、その後もアラームが鳴り続けるため、主治医へ電話連絡をした。SpO2値は80%台へ低下していた。</p> <p>3. 看護師Aが気管切開部のYガーゼ下を見ると、気管カニューレが抜けていることに気付いた。バッグバルブの先にマスクをつけ、気切部に当て、用手換気を施行した。SpO2値80%。その後、スタッフステーション内にいた脳外科医師が訪室し、カフの空気を抜き、気管切開部へバックバルブマスク用手換気を行った。SpO2は80%台であった。</p> <p>4. 11時10分頃、主治医が訪室し、気管カニューレを除去した。その後、気管カニューレ8.0mmを再挿入し、人工呼吸器と接続した。SpO2:97-99%で経過した。</p> <p>5. 上記のことを主治医・師長が家族へ説明・謝罪し納得された。</p>	<p>患者は脳死判定された状態で、ファイティングや体動はないことから、気管カニューレの逸脱は自己抜去では無く医療従事者の管理や何らかの手技により発生したものとする。当事者は2年目看護師で、人工呼吸器装着患者の看護は、これまで3例の経験であった。人工呼吸器は患者の右側に設置されており、患者は右側臥位であったことから、経鼻胃管カテーテルの固定テープ交換時、人工呼吸器の蛇管にテンションがかかっていた可能性がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器について、再度学び、知識を増やす。</li> <li>人工呼吸器管理の注意点を踏まえて、管理していく。</li> <li>患者の環境を整え、安全に作業をできるようにする。</li> <li>慣れていない業務は、先輩看護師と行う。</li> <li>ケアや処置、体位変換を行う時も看護師複数名で行い、抜去防止に努める。</li> <li>気管孔が大きい場合は主治医に報告し、対処をお願いする。</li> <li>患者の右頬にテープ固定があった場合は、右側臥位時にテープ交換を行なうのではなく、体位を調整することや次の体位変換時のタイミングでテープ交換を行なうことが望ましかった。</li> <li>気管カニューレの閉塞・抜去のリスクについては十分認識し、トラブル時の対応について正しい知識を習得しておく必要がある。昨年度RST研修会で行なわれた「気管切開チューブ逸脱による事故防止のための提言」について研修での受講を勧める。</li> <li>気管カニューレトラブル時の対応については、事前に医師の指示を確認し、提言にある対応内容を印刷して傍に置くなどの工夫をすると、緊急時に看護スタッフが共通認識を持って対応できるのではないかと。また、ナーシングスキルでは、気管カニューレの予備をベッドサイドに準備しておくことについて記載されており、実施を勧める。</li> </ul>	<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>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
119	障害なし	ソフィット ラブ4.0P	泉工医科 工業株式 会社	在宅療養に向けて連日、看護師と母親で気管カニューレホルダーの交換を実施していた。患児にとってカニューレホルダーの長さは17cmが適切であったが、今回母親から「17.5cmに変更したい」と希望があり長さを変更し物品準備をした。その後、母親と看護師で気管カニューレホルダーの交換を開始するが、ホルダーが長く緩い状態であった為、再度新しいものを準備し付け直し普段より処置に時間を要した。そのため、処置の途中で患児が啼泣し気管カニューレ内に分泌物が貯留し、呼吸状態が不安定となったが、処置を中断することなく継続した。母親が焦った状態となりホルダーのマジックテープを上を引き上げる際に過度に力が加わり、気管カニューレが抜去された。SpO2の低下と心拍がHR:40回/分まで低下したため、用手換気と胸骨圧迫を開始。気管カニューレを再挿入し、SpO2の改善とHR:60回/分まで心拍が改善したため心肺蘇生を中止し人工呼吸器管理となった。	1. 根拠のある適切な長さの気管カニューレホルダーが準備できていなかった。 2. 患児が啼泣し、気管カニューレに分泌物が貯留している中で、処置を一時中断するという判断をすることができなかった。 3. 看護師の気管カニューレの把持が不十分であった為、慌てた母親の手技でカニューレが抜けてしまった。	1. 気管カニューレホルダーの長さを安易に変更せず、変更する場合は事前に計測してから準備をする。 2. 母親が動揺したり焦っている時は処置を継続せずに、安全なタイミングで手技を一度中断する。 3. 患児の状態変化時や母親との処置の実施継続が困難な場合は、他の看護師に応援を頼む。 4. 気管カニューレホルダー交換は、実施者と介助者で、互いに声を掛け合い次の行動を誘導しながらタイミングを計る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
120	障害なし	ソフィット フレックス 7C-S 7.0mm	泉工医科 工業株式 会社	理学療法士2名にて体位変換時、人工呼吸器のアラームが鳴り始めた。看護師が訪室し確認すると気管カニューレが抜けかけていたのを発見する。	・事例発生5日前に気管切開を実施した患者。体位変換時に気切部の確認及び固定が不十分であった。 ・リハビリテーション開始前、看護師とのコミュニケーションが不足していた。 ・連休中であったが、リハビリ、放射線科などの部門は当該日を平日対応としていた。リハビリを開始した時間、RICUでは直入院患者や術直後患者が2名おり、煩雑な状況であった。	リハビリテーション開始前に看護師に声掛けし実施すること、朝のミーティング、カンファレンス時に業務調整を行い、スタッフ間のコミュニケーションを密にして対応する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  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。
121	障害残存の可能性なし	アスパー エース 30Fr I+D 7.0mm	コヴィディ エンジャ パン	1.呼吸器外科へ依頼し、気管切開術を施行した。 2.気管カニューレを挿入する際に、執刀医から挿管チューブの抜去を指示され、カニューレを挿入する動作を確認し、挿管チューブを抜去した。 3.カニューレを通じての換気が行えず、SpO2が30%程度まで低下した。	1.執刀医と介助医師の連携不足。 2.気管切開術実施時の病室の環境調整不足。 3.介助看護師の知識不足。 4.患者の観察不足。	1.気管カニューレ挿入時は、総監チューブを気管内に一部残しておく。 2.手術開始前に手順を施行者内で確認する。 3.病室ではなく、手術室内で気管切開を実施する。 4.院内手順の見直しと修正をする。 5.気管切開術及び気管カニューレ挿入の教育研修を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
122	障害残存の可能性なし	不明	不明	20:55、両上肢に抑制帯・ミトンを着用中。右手のミトンが外れており12Fr/60cm固定で留置されていた胃管カテーテルが15cm抜けしているを受け持ち看護師が発見する。18時より経管栄養投与中であり100ml残量がある状態であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急入室の患者の入室直前であり入室準備を行っていた。</li> <li>・CAM-ICUにてせん妄ありであった。</li> <li>・意識レベル低下していたため意思疎通が困難であった。</li> <li>・両上肢に抑制帯をしておりミトンを着用していたため抜かれることはないと思いついでいた。</li> <li>・抑制帯の固定位置が患者の顔に近い部分であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・適宜レベルやせん妄の評価を行い状態に合わせた介入を行う。</li> <li>・適宜安全帯フローチャートに沿って評価し適切な安全帯の使用を行う。</li> <li>・安全帯の固定状況を確認し緩んでいなかったか確認する。</li> <li>・他患者の処置を行う際は、当該患者が離れても安全かアセスメントする。</li> <li>・離れる際は他の看護師に声をかける。</li> <li>・パーミロールなど用い留置物も固定を強化する。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
123	障害なし	デュオドーパ	アッヴィ	10時頃から、透視室にてデュオドーパのPEG-Jチューブの交換を開始。その先端部がトライツ靱帯周辺に位置したことを確認し、PEG-Jチューブにアダプターを装着して作業終了とした時点でPEGチューブが胃内に脱落していることに気づいた。当初チューブ断端が体表直下であったため、リドカインで胃瘻孔周囲に浸潤麻酔を行い、ペアンやピンセット等で摘出を試みたができなかった。外来看護師を通じて外科医に連絡し、協力をえて内視鏡による操作でPEGチューブ断端を体表に引き出すことができた。新たなPEG-Jチューブを留置して作業終了とした。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・デュオドーパの胃瘻チューブ交換は他に類を見ない特殊な操作である。よって処置実施者に対し、事前に手技の説明スライド、実際の処置を映したビデオ4本による指導を行っていた。かつ処置には指導医が傍らで指導していたが、指導医は胃瘻チューブが胃内に脱落する危険性を考慮していなかった。今回の事故の原因は以下の通りである。</li> <li>1)処置実施者が胃瘻チューブをつかみ続けるように指導医が指導していなかった。</li> <li>2)胃瘻チューブ交換時、指導医が透視画像を注視しており、処置実施者の手元に注意を払わなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・デュオドーパのチューブ交換実施前の教育スライドに「胃瘻チューブの胃内への脱落に注意する」ことを明記する。</li> <li>・チューブ交換時に、指導医が胃瘻チューブの脱落に注意するように指導し、かつ処置者の手元に処置者本人と指導者が十分注意を払う。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
124	障害なし	ニューエンテラルフィーディングチューブ	Cardinal Health	<p>15:00、5年目歯科医師がサンプチューブを経管栄養チューブに入れ替えた。ポータブル撮影機で胸部レントゲンを撮影し、右肺に挿入されているのを確認した。抜去して再度挿入した。ポータブル撮影機で胸部レントゲンを撮影したところに、15年目歯科医師が通りかかり、ポータブル撮影機に搭載されている画面を見て「良いのではないか」と言って立ち去った。15年目歯科医師は、正確にレントゲン写真を確認できていなかったが、5年目歯科医師が施行しているので大丈夫だろうと思った。5年目歯科医師は、15年目歯科医師に正式に確認を依頼したわけではないが、レントゲン写真を確認してもらった気になり、留置操作を終了した。</p> <p>20:00、看護師は胃泡音を確認し、シリンジで透明の液体が吸引できたので、経管栄養剤を20ml/hで注入開始した。1時間毎に粘稠性の痰を多量に吸引していた。</p> <p>2:00頃、SpO2が80%後半に低下したため酸素流量を3Lから6Lに増量し、90%後半に改善した。</p> <p>8:00頃、再度SpO2が80%後半に低下したため酸素流量を7Lに増量したが、SpO2は改善しなかった。</p> <p>8:30頃、水様性の痰を多量に吸引したが、SpO2は改善しなかった。呼吸困難感や倦怠感が強いため、レントゲン撮影・血液ガス検査・バッグバルブマスク換気を行った。当直医が前日15:00と今朝のレントゲン写真を確認して、経管栄養チューブが気管内に挿入されていることが発覚した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経管栄養チューブ挿入後の確認のためにレントゲン撮影をしたが、レントゲン写真を見ずにポータブル撮影機に搭載されている画面で確認し、経管栄養注入開始の指示を出した。</li> <li>・上級医が正確に確認していないのに、施行者を見てOKと思い、「良い」と発言した。</li> <li>・口腔底出血の患者が緊急で受診すると連絡があり、焦っていた。</li> <li>・胃泡音は、気管に入っている胃の付近で聴取できる。気管内からも分泌液が吸引できる。</li> </ul>	<p>経管栄養チューブの挿入確認は、原則通りレントゲン撮影した画像でおこなう。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>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>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
125	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	<p>フィーディングチューブを盲目的に挿入し、経管栄養を開始する予定であった。挿入中SpO2の低下なく経過しており、適切だと思われる長さまで挿入したところで送気による音の確認を施行した。一度は明らかな呼吸音を認め、気管内への挿入を確認し、抜去した。その後指導医に手を変わり再挿入し、今度は呼吸音を認めなかった為、右側腹部の十二指腸と推測される部位で送気音が聞こえた。SpO2低下なく、EtCO2も変化は認めていなかった。手技を終了し、レントゲンにて位置確認を行ったところ右気管支への誤挿入を認め、直ちに抜去した。その後、喀血を認めBFSで直視したところ、明らかなActiveな出血は認めなかったが、左上葉・左舌区、右気管支を中心に著明な血痰の付着があり、吸引し、high PEEPを行い止血を期待した。同時にムコフィリンを散布し、固着している血痰の摘出を図った。その後も連日BFS行い、新規出血がないことを確認しつつ診療を行っている。</p>	<p>胃管では栄養が進まず、経管栄養を行うにあたって、フィーディングチューブがあれば事態が改善する可能性があった。その上全身状態が悪く、救命ICUでの盲目的フィーディングチューブ挿入を行ったが、盲目的に手技を施行したことが原因の一つと考える。また、患者は半覚醒の状態であり、カフ圧を確認したがカフフリーク音がある状況での挿入操作を行ったため、気管内に迷入しやすい環境であった可能性はある。</p>	<p>気管挿入自体を押し量るには盲目的には困難である。救命ICUで全身管理を行っており、患者搬送など状況が許せば、透視下で行うべきであった。患者は半覚醒の状態であり、カフ圧を確認したがカフフリーク音がある状況での挿入操作を行ったため、鎮静を深め、カフ圧計の許容限界を超えてでもカフ圧を更にあげるべきであった可能性がある。</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.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>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
126	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	意識障害を認めており、左鼻から胃管を挿入し経管栄養の投与を以前から行っていた。胃管に破損があったため、臨床研修医に胃管の入れ換えを依頼した。看護師が介助に付き、再度左鼻から胃管の入れ換えを実施し、医師により胃内の気泡音を確認し、確認できたとのこと。その後、経管栄養の投与を開始した。この時、レントゲンでの位置確認は行っていなかった。内服薬の投与を行うため、10分程度たったあとに患者の部屋を訪室すると、気管切開部から経管栄養を嘔いており、60ml程度投与されていた。肺への誤挿入を考え、直ちに経管栄養の投与を終了し、気管内吸引を行った。咳嗽は認めており、白色の分泌物が吸引できた。肺副雑音の聴取あり。看護師にて胃内の気泡音を確認すると、気泡音は確認できず、胃残も引けなかった。傍にいた臨床研修医へ報告し、レントゲンにて位置を確認すると、右主気管支に誤挿入されていた。吸引介助を続け、臨床研修医から上級医へ報告し、13時25分頃、胃管抜去となる。SpO2の低下を認めていたため、経鼻カニューラから、ベンチュリーマスクへ変更した。その後、ドレナージの強化を図るも、呼吸状態の改善が得られないため、人工呼吸器装着となった。	胃管挿入後のレントゲンでの位置確認を行わなかった。医師により胃内の気泡音は確認したが、看護師自身での確認を行わなかった。胃残の確認を行わなかった。医師とのコミュニケーション不足があった。研修医が気泡音を確認し、上級医は確認していなかった。	胃管挿入後には、胃内の気泡音の確認のみではなく、レントゲンでの位置確認を怠らず行っていく。また、医師が確認したあとに、看護師自身でも胃内の気泡音の確認、胃残の確認を行っていく。胃管挿入後はレントゲン撮影し、医師にカルテに「カテ位置良好」等の記載をしていただき、その記録を確認してから、内服薬や経管栄養を投与する。記載がないうちは、内服薬や経管栄養の投与しないこととした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  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。
127	障害残存の可能性なし	ハードI.CフォーリートレイB	メディコン	尿閉にて尿道カテーテル挿入を実施。尿道カテーテルはスムーズに挿入され、長さは8cm程度挿入で尿流出確認されたためバルーンを膨らませた。その後尿の流出が悪くエコー等で確認すると、膀胱外でのバルーンを確認し膀胱穿孔を起こしたことが分かった。泌尿器コンサルテーションし、膀胱内へ引き戻し再留置し、経過観察となった。	1)泌尿器医師の見解として、尿道カテーテルで穿孔はめったに起こることは少なく、患者は尿路感染の繰り返し、神経因性膀胱で膀胱経きの柔軟性が乏しく、容易に尿道カテーテル先の刺激でも穿孔を起こしたのではないかとの見解であった。 2)尿道カテーテル挿入が目視で行なうことの限界(尿排出だけ確認している状況)。	1)事例の共有する。 2)尿道カテーテル挿入を目視で行なう以外に、画像確認をするか院内での検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
128	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	<p>4:30頃、便意のため看護師が患者を車いすでトイレまで移送介助するが、トイレが使用中であったため廊下で待っていた。トイレが空いたため車いすで移動した。患者が「もう我慢できないよ」と焦っており、末梢点滴ルートや酸素カニューレルートを気にせず便座に移動しようとしたため、看護師が慌てて介助した。看護師が患者の後方から患者が着用している開きタイプのおむつを緩め、下げた際、膀胱留置カテーテルがおむつに引っかかっており、患者から疼痛の訴えがあった。血尿とコアグラ排泄があったため、潤滑ゼリーを塗布して経過観察した。その後も疼痛、血尿が持続していたため、看護師が当直であった泌尿器科医師に直接相談した。</p> <p>9:30頃、泌尿器科医師が患者を診察した際、26Fr.3wayカテーテル挿入を試みたが疼痛が強くなり断念した。その後、泌尿器科外来に移動し、泌尿器科医師が膀胱鏡で膀胱内を確認した。膀胱内はかなり狭小化(30ml程度)しているうえ、膀胱損傷が認められたが、持続洗浄は困難であると判断し、20Fr腎盂バルーンカテーテルを留置した。</p> <p>血尿は徐々に改善したが、尿道口痛が強く、もともと服用していたオキシコドンに追加してオキシノームが屯用として処方され2~3回/日使用した。更に、アタラックスPの点滴やアセリオ点滴も使用した。翌日、主治医に状態報告後、再度泌尿器科受診予定となり、血尿は継続しているが、カテーテル閉塞には至らず経過観察となる。2日後、徐々に血圧の改善と共に屯用薬での疼痛コントロールが可能となってきている。</p>	<p>1.適切な尿道カテーテルの不足:医療安全管理マニュアル・看護手順に男性の尿道カテーテルの固定は、下腹部に固定することを示しているが、多くの場合固定されておらず、正しい管理がされていなかった。</p> <p>2.患者の理解・配慮の不足:当該患者は前立腺がんに対して放射線治療を他施設で受けており、その後尿道狭窄に対するブジー拡張を受けていた。更に、術後膀胱内出血を繰り返して、持続膀胱洗浄・輸血を繰り返しており、経尿道的止血術も受けていた。膀胱内容量は30ml程度しかなく、カテーテル抜去による腎盂腎炎が再燃するため、カテーテル管理としていた。カテーテル交換は、手技的に困難である上、強い疼痛を伴う。これらのことから、特に、カテーテル管理は適切に慎重に行う必要があった。カテーテル管理に関する看護計画の立案がなく、患者の便意が強く、焦る気持ちがあったが、カテーテルへの注意・配慮が十分あったとは言えなかった。</p> <p>3.対応の遅れ・不適切な記録・報告:4:30頃にカテーテル事故抜去が発生し、直後から疼痛・血尿・コアグラ排泄があったが、潤滑油による経過観察を行い、速やかな報告・対応ができなかった。日直医師が泌尿器科医師であったため、診療科医師ではなく、直接泌尿器科医師に報告・相談し、対応を依頼していた。また、当該看護師ではなく、担当看護師が看護記録を記載していた。</p>	<p>1.適切なカテーテル管理方法についての再確認:看護業務委員会・医療安全管理委員会等を利用して事例の共有を行い、適切な管理方法の再確認、指導を行う。</p> <p>2.担当看護師による看護計画の見直しを行うよう、看護部による指導・教育を行う。</p> <p>3.医療事故発生時の速やかな報告と対応について、再度指導を行う。適切な看護記録について看護部からの指導を行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
129	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	群発性けいれんで入院し、翌日までフェノバルビタールやイーケプラで治療しても反復したため、ICUに低体温療法で入院した。処置に、温度センサー付き尿管カテーテルを留置した。8Frを根元までしっかりと入れて(医師)、バルーンを1ml(3ml最大量のもの)をいれた。その際に、チューブが抜けていたが、一緒に処置した看護師がバルーン拡張後にぬいたのだらうと思いつき、経過をみた。数時間後、排尿がなくエコーでバルーンがなくCTで尿道の膀胱側に描出されたため抜去したところ、尿道口から出血があり30分圧迫して完全に止血できた。泌尿器科に相談して再度挿入して、血尿のない状態で20mlひけたので留置した。留置は少量の血液が認められた。	病棟でけいれん重積状態になり、急遽低体温療法にふみきった。6~9時間は経過しており、急いで処置をしていた。	バルーンを拡張するときに、深くカテーテルをいれていたか確認する必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
130	障害なし	なし	なし	ロボット支援前立腺全摘除術を施行した。本来は術後5日に抜去すべき尿道カテーテルが、連絡連携ミスにより術後3日目に抜去されてしまった。朝の回診時に気づき、尿道カテーテルを再留置。再留置の際に特に問題はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・メイン病棟でない病棟で発生。</li> <li>・看護師が前期研修医に尿道カテーテルの抜去について確認。前期研修医は他の手術(経尿道的膀胱腫瘍切除術など)同様に術後3日経過していたため、尿道カテーテル抜去してもよいと勘違いして、抜去指示を出した。</li> <li>・看護師は腹腔ドレーンの扱いと尿道カテーテルの扱いを混同していた可能性あり。</li> <li>・ロボット支援前立腺全摘除術のクリニカルパスでは術後5日目で尿道カテーテル抜去となっているが、そのことが研修医、他病棟スタッフに十分に周知されていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・クリニカルパスの内容を再周知させる。</li> <li>・パスより逸脱する処置を行う際にはDrへの確認を念入りにする(パス逸脱理由をDrにしっかりと確認し、有効な回答が得られない場合もしくは不明な場合は上級医に確認する)。</li> <li>・腹腔ドレーンや尿道カテーテルなど複数のカテーテルが挿入されている場合はそれぞれの扱いについてしっかりと確認する。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
131	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>当院呼吸器外科で右下葉切除後。当科で器質化肺炎に関してフォロー、定期外来受診時に右気胸を認め胸腔ドレーンの挿入の方針となった。胸腔ドレーン挿入に関して別医師により説明後、手技を施行。</p> <p>術後の癒着のため下肺野有意の虚脱となっておりCTを撮影して刺入位置を確認した。体表にマーキングをし、型どおりに消毒、局所麻酔を行った。局所麻酔と並行して試験穿刺を行いairが引けることを確認、その後同部位をメスを用いて皮膚切開した。ペアンで皮下組織を鈍的に剥離、胸壁に達したところで鈍的に穿通したところ再度胸腔内からairの流出を認めた。形成した孔に18Frのドレーンチューブを挿入し胸腔内に達したところで内筒を引き、刺入を進めたところ若干の抵抗あり挿入を中断。再度刺入を行い同様の手技で挿入したところチューブ自体は挿入できたため接続した。呼吸性変動は認めなかったためドレーンを引き抜いたところ、先端に血餅を認めた。CTで胸腔内に胸水の貯留を認めており血胸による血餅でドレーンが閉塞したものと考えられた。径の太い24Frに変更し再度同様の手技で挿入したところあまり抵抗なく挿入できた。呼吸性変動には乏しかったが、葉間などへの挿入の影響が考えられ固定し確認のXpを撮影した。肝臓に重なるようにドレーンが刺入されており確認のためCTを撮影したところ肝内にドレーンが挿入されていることを確認した。バイタルの変動や血液の著明な流出がないことを確認して外科当番医に相談となった。患者・家族に状況を説明し造影CTを施行、肝内の比較的太い血管には損傷がないことを確認した。出血などの急変に備えEICU入院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>術後のため胸郭内の癒着が高度でありドレーン挿入部位が限定的であった。</li> <li>患者が高度肥満であり、手技施行時の体位での刺入点とCTで確認した刺入点に解離があった。</li> <li>ドレーン挿入手技に対する知識・技術に不足があった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ドレーン挿入手技に対する知識・技術の習得。</li> <li>チームで取り組み情報を共有し、刺入部の位置を良く確認して慎重に行う。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
132	障害残存の可能性なし	なし	なし	虚血性心疾患+大動脈弁閉鎖不全症に対して4ヶ月前CABGx3(RITA-#7LAD, SVG-#120M, SVG-#4PD)+AVR(Inspiris 21mm)を施行した。術後脳梗塞のために覚醒遅延あり、術後6日目の抜管となった。術後に行った心エコーでは心機能、弁機能ともに異常は認めなかった。造影剤アレルギーの既往があるため、冠動脈CTは施行しなかった。その他の合併症は認めず経過され、今後のリハビリテーション継続のため、2ヶ月前に転院の運びとなった。今回、術後3ヶ月の外來受診で来院となった。胸部Xp検査で右胸水貯留の所見を認めた。外來で局所麻酔下に胸水穿刺を施行した。14:33、血圧 169/81mmHg、脈拍 66回/分、酸素飽和度=98%気分不良なし、胸部症状なし座位として前屈みとした。エコーで穿刺部位を確認した。マーキングも行った。マーキング部位の右胸背側よりハッピーキャス15Gで穿刺を行った。穿刺直後は胸水のみ吸引できた。1300ml程度胸水が抜けたあとに空気が引けた。最終的には1400mlの胸水を抜いた。胸水穿刺後血圧 156/83mmHg、脈拍 58回/分、酸素飽和度=97%呼吸困難感なし 胸部症状なし確認のために、胸部Xp検査を行ったところ、右肺の虚脱所見あり。気胸の診断でCT検査施行し気胸、右肺の虚脱を確認した。17:30~呼吸器外科コンサルトし透視室にて胸腔ドレーン挿入した。20Frドレーンを留置し入院となった。	3日連続での当直業務(ほぼ徹夜)を行っており、判断力が鈍っていた可能性がある。	エコーでの確認を行っていたが、再度確認してもよい。当直業務明けの業務の制限。働き方改革。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
133	障害残存の可能性なし	秋田住友ベーク株式会社	東莞住友電木有限公司(中国)	左気胸に対し左胸腔にドレーン挿入予定だったが、右胸腔に挿入してしまった。	胸腔ドレーン挿入の準備段階で、医師は患側が上になっている(右側臥位)ことを確認したが、向かって右側が頭側になっていたため、左側が頭側になるように体位を変えるよう医師が看護師に指示をした。その際に誤って左側臥位(患側が下)に変わっていたが、その間、医師は他の準備をしており、体位変換の状況を確認していなかった。その後、誤った体位であることに医師、研修医と看護師は気づかず処置を開始してしまった。	診察時に左右のマーキングを行う。医師、看護師が共通認識のもとドレーン挿入術を行う。 具体的には、 ・処置直前にタイムアウトを行い、左右の確認、挿入部位を確認する。 ・違和感があった際には一度手を止め、状況を再確認する。 ・外來での処置後にレントゲンを撮り、病棟に移動する前にその場で挿入位置を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
134	障害残存の可能性なし	トロッカーカテーテル	日本コヴィディエン	1.入院当日10:30、主治医がレントゲン撮影後、右肺の脱気不十分を確認。 2.11:00、主治医が右前胸部からトロッカーカテーテル挿入(20Frダブルルーメン)し、-5cmから-10cmで持続吸引開始。 3.11:40、レントゲン撮影後、右肺気胸やや改善を確認。 4.12:30、ドレーン挿入部痛ありロキソプロフェン1錠与薬。 5.14:00、CT撮影し、トロッカーカテーテルの先端が右上葉を陥没させるように位置し、肺実質の損傷の可能性があることが判明。 6.14:25、トロッカーカテーテルを3cm引き抜きレントゲン撮影施行。 7.15:10、主治医から患者と妻へ肺の損傷及びブラの状態から手術の必要性を説明し、同意を得た。	1.レントゲン写真から、肺が十分に虚脱しており、前医で挿入されていたアスピレーションキットカテーテルの挿入部位からのドレーン挿入は比較的安全と、主治医が上級医に相談せずに判断した。 2.主治医が胸腔内の癒着の可能性を考えていなかった。 3.主治医が透視下での挿入や挿入前のCT撮影は不要だと考えた。以上の判断ミスが考えられる。	1.前医及び過去のCT等の画像確認を実施する。 2.胸腔の癒着の可能性を考える。 3.透視下でのドレーン挿入を検討する。 4.挿入前にCT撮影をし、挿入位置を確認する。 5.上級医に相談する。 6.ドレーンの先端への抵抗等を意識しながらゆっくり挿入する。 7.ドレーンの太さを検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
135	不明	不明	不明	胸水貯留のため排液目的で胸腔ドレーンを挿入した。排液1100mlの時点でクランプの指示が出ていたが、ドレーンバックの交換の際に指示の確認不足、コミュニケーションエラーが発生し、クランプが行なわれず2500mlと過剰に排液をし、医師が発見した。	不明。	不明。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
136	不明	不明	不明	胸腔ドレーン挿入中、医師からドレーンバック側のクランプをするよう指示があった。ガーゼで挟んでクランプするよう医師から声をかけられたためガーゼを取りに戻りクランプしようとしたが、医師からドレーンバックを交換するよう指示を受け患者側でクランプされているためドレーンバックを交換した。その後固定の際に患者側のクランプを別の看護師が解除しドレーン解除したため胸水の流出があり、予定より多くの胸水の流出があった。	不明	知識・介助手技が未熟であり、勉強を積み重ねていく。 ドレーンバックの構造や取り扱い方について知る。 排液を実施するときは、目標量を事前に確認し、クランプを開放する際は声だし確認しゆっくり行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
137	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	<p>脊髄筋萎縮症とそれに伴う2型呼吸不全の患者。夜間NPPVを連日使用しており、陽圧換気に伴う圧損傷で難治性気胸となっていた。手術を行った。術中所見では肺実質がびまん性に脆弱であり、肺ろう部の縫合閉鎖は困難を極めた。術後も陽圧換気が必要であり再発のリスクは非常に高いケースであった。</p> <p>術後経過は順調であったため退院を検討していたが、同月に胸部X-Pで肺虚脱を認め気胸再発と判断した。虚脱は中等度であったが癒着が危惧されたためベッドサイドではなく透視室でのドレナージを計画した。エコー下に穿刺部位を決定してドレナージを行ったが、肋間が非常に狭く留置に難渋した。試験穿刺で胸水確認されたため同部からドレーン挿入した。抵抗なくスムーズに挿入できたが呼吸性変動が確認されなかったため、確認目的にドレーンから造影剤を注入したところ肺実質らしき造影効果を認められた。しかし、むせ込みや出血が全く認められなかったため肺損傷の確信が得られず、そのままCT検査を行った。その結果、ドレーンが肺内背側に迷入していることが確認されたため、再度CTガイドにドレーン追加を行った。</p>	癒着程度を考慮したつもりであったが、透視室での処置に難渋した時点でCTガイドでのドレナージを選択するべきであった。	安全な穿刺が確信できない段階では、より確実性の高い方法を選択した方がよいと考えられた。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
138	障害残存の可能性なし	なし	なし	<p>右上葉Aspergillomaに対し、後側方切開での右上葉切除術を行った。術後経過問題無く、POD2で肺尖部のドレーンを抜去、その後も排液問題なく、POD6で肺底のドレーンを抜去した。夕方気分不良あり、レントゲン、CTで胸腔内出血を疑わせる像あり、ドレーンを挿入後、緊急で胸腔内血腫除去術を行った。</p>	胸腔内に向けて側副血行路が発達していた。	初回手術時に通常よりも念入りに止血を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
139	障害残存の可能性なし	JVACドレナージシステム 24Fr	ジョンソンエンドジョンソン	漏斗胸手術をされ、術後5日目時点で右胸腔ドレイン、右胸部皮下JVACドレイン、前胸部皮下JVACドレインが留置されていた。朝の検温時、胸腔ドレインの固定テープにマーキングはされていなかったが、管内に排液を認めていた事や、当日朝に医師の診察があった事などから挿入されているものと思い込んでいた。14時頃に胸部レントゲン検査を行ったところ、右気胸を認め、胸腔ドレインが自然抜去寸前であったことが発覚した。担当医により右胸腔ドレイン抜去部からエア抜き処置され、その後緊急で局所麻酔下で胸腔ドレイン再挿入術をされた。	・看護師によるマーキング、固定の確認不足:前日に左胸部皮下JVACドレイン抜去されており、その際胸部圧迫帯も除去されていた。その後刺入部はガーゼ保護されており、ガーゼの汚染などもあったが、刺入部の観察はされてなかった。 ・胸腔ドレインはクランプされており、呼吸性変動や排液状況などによる留置の確認が行いにくかった。 ・下痢症状などから患者自身でのポータブルトイレ乗りの回数が多く、ドレイントラブルが起こりやすい状況であった。	胸腔ドレイン抜去までは、マーキングと固定テープの確認をしっかりと行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
140	障害なし	20Frダブルルーメン トロッカー	不明	1.右続発性気胸で10日間入院していた。 2.フォローアップ外来受診時に右肺が再び虚脱していたため胸部レントゲンで癒着無く右肺虚脱を認めると判断し胸腔ドレインを挿入した。 3.呼吸性変動とエアリークを認めチューブの位置は胸部レントゲンで確認し問題ないと判断し患者は入院した。 4.胸腔ドレイン挿入2日後、肺の膨らみが無く、自己血癒着を施行した。血液を胸腔へ注入した時、咳とともに血液が喀出された。 5.胸部CT撮影しドレインが右上肺野に穿通していた。 6.胸腔ドレイン挿入後、患者は呼吸不全やショック等の重篤な有害事象は認めず全身状態は問題なく経過していた。	1.外来フォローアップ時に気胸と判断した時点で癒着は無いと判断をしたが腹側で胸膜と肺が癒着していた可能性がありそこへドレインを挿入したため肺野に誤挿入した可能性がある。 2.胸部レントゲンのみでは判別できず、CT撮影を施行していれば肺の癒着が判別でき、ドレインの挿入部位を決定することができた。	1.気胸の診断で胸腔ドレインを挿入する前に、症例により適宜胸部CTも併用して挿入位置を決定する。 2.科内で症例の報告を行い、情報を共有する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
141	障害なし	SB/バックミニ	住友ベークライト	術中に長さを調節するために切断したドレーン先端を取り出さずに腹腔内に遺残。	腸間膜の間隙を通過させる必要があったため、術者がドレーン留置に過度に集中し、本来取り出すべき切断したドレーン先端を取り出していないことに気が付かなかった。また、術直後のレントゲン写真に遺残したドレーンが写っていたが気が付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・予定手術の手術責任者は、上級医(役職付)として従前より厳格化する。</li> <li>・病棟医長は手術患者の全症例に目を通すことを徹底する。また、手術終了時のレントゲンと採血結果は手術チーム全員で確認し、その内容を各々カルテに記載する体制をとり、術後経過チェックを強化する。</li> <li>・手術時のガーゼや機器のカウントは、看護師の協力により実施しており、今後はドレーンについても、切断したか否か、切断した場合には断端が体外に取り出されたかについて、看護師の声かけ確認を実施するように協力を依頼する。</li> <li>・術後タイムアウトを導入し、手術終了後に実施手術名、機器及びガーゼの最終カウント、レントゲンによる遺残物の確認結果、麻酔覚醒の状態を手術メンバー全員で確認する体制を検討する。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
142	障害残存の可能性なし	シラスコンデューブルドレインNo.8	株式会社カネカメディックス	術後7日目、主治医は腹腔内に留置しているドレインを短切した。ドレインは糸固定をされた状態であった。 術後8日目、主治医は朝方のガーゼ交換時にドレインの糸固定に問題がないことを確認した。その際、担当看護師Aは他患者の対応のため看護師Bにガーゼ交換の介助を依頼した。同日夕方、担当看護師Aはガーゼを交換した際、ドレインを認めず固定糸のみ残っている状態を確認したが、朝のガーゼ交換時に抜去されたと思い込み、主治医に確認しなかった。看護記録にも「ドレイン抜去」と記載し、その後看護師間ではドレイン抜去として引き継がれた。 術後9日目、主治医がガーゼ交換時にドレインがないことに気付き、レントゲンを撮影したところ腹腔内への迷入が判明した。透視下で抜去を試みるも、ドレイン孔は閉鎖していた。盲目的に腹腔内を探ることはリスクが高いと判断し、同日全身麻酔下にて腹腔鏡でドレインを抜去した。	・主治医はドレインを短切したが、糸で固定されていたため、安全ピンをつけなかった。ドレインを短切する場合、安全ピンを使用することを知っていたが、当診療科に配属したばかりであり、ルールの確認が曖昧であった。 ・ADL拡大に伴い可動性も増え、糸固定から抜けて腹腔内に迷入したことが考えられる。 ・看護師Aはドレインが抜去されていると思い込み、固定糸をみて縫合しているように見えた。 ・看護師Aは看護師Bにガーゼ交換を依頼し、自分自身でドレインの固定状況を確認していなかった。 ・看護師Aはドレインを短切した場合は、安全ピンで固定しているものと思い込み、ドレインが体表に出ていない状況を見て、抜去されていると思い込み主治医に確認しなかった。また、ドレインの腹腔内迷入の可能性への意識がなかった。	・医師はドレイン短切部に必ず安全ピンをつけることを徹底する。 ・医師はドレインの留置状況についての診療録への記録を徹底する。 現状と合致しない場合には看護師、医師ともに確認をする。また、処置時に看護師の介助がない場合は、診療録記載だけでなく担当看護師もしくはリーダー看護師への連絡を徹底する。 ・患者担当看護師は原則、ガーゼ交換等処置の介助を行い状況を確認する。他看護師へ依頼した場合は、状況を他看護師へ確認し、自分自身でも固定状況を確認する。 ・看護師は、確認した事実のみを記録することを再度周知徹底する。 ・他施設の同様な事例なども含めた事例の共有により、ドレインが腹腔内へ迷入するというリスク管理の意識を高める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
143	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	病棟ベッドに移動するためにスライダーを用いて移動した。その際に、胸腔ドレインを確認せずに行ってしまう、完全に抜けてしまった。すぐに外科医師により処置を開始した。消毒、局所麻酔下に、20Frトロッカーを再挿入。Xpで位置確認。胸腔内に入っていることを確認して、終了した。	移動の際に、胸腔ドレインの移動の補助を誰が行うかの確認を怠った。 結果として移動の際にドレインが引っ張られ抜けてしまった。	患者に挿入されている物に関しては、あらかじめ誰が担当するかを確認する。また、移動の際にも挿入物がしっかり移動しているのを確認しながら移動をするようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
144	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	脳室ドレインを外耳孔+18cmで管理するよう脳外科医師より指示を得ていたが、実際は外耳孔+8cmの状態が4時間経過していた。上記を脳外医師へ報告し、神経症状の変化は認めなかったため、外耳孔+20cmで固定との指示を受け、看護師2名で確認し、指示通りに実施した。	脳室ドレインの脳圧の設定に間違いがあった。	外耳孔0点の位置が、架台のメモリでどの位置に合わせられているのか確認を怠らない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
145	障害残存の可能性がある(低い)	医療材料・物品名不明	製造業者不明	0時にS-ICUからS-HCUへ転入した。SICUでは3-10mL/hの血性の排液があった。転入時の脳槽ドレーンは12cm固定。その後指示に基づき一時間ごとに排液確認をしていた。1時、13mL血性排液、ドレーン拍動ありであったため指示通り2cm上げ14cm固定とした。2時、4mL/hであり高さ変更なし、3時、4時は1mL/hであったため2cmずつ下げ10cm。5時は0mL/h:8cm、6時1mL/h:6cm、7時1mL/h:4cm。性状は全て血性。拍動は毎時間確認できたが2時のチェック時は入室時より減弱していた。4時から7時は同じ看護師がWチェックを行った。神経所見、意識レベルは2時間ごとに確認しておりGCS:E3-4/V4-5/M5-6。元々海外の方であり、MMTはiPadの翻訳機能を使い従命動作の確認をしていたが、指示動作入らないこと多く体動で確認しており、0時から7時の間は左右上下肢4/5にて経過しており、質問に対して頷きや自身で上肢を挙上したり、起き上がり動作、足をばたつかせる動作があった。神経所見も大きな変化がなく拍動は確認ができていたため経過観察にしていた。7時半頃、リーダー看護師がラウンドし意識レベル確認したところJCS:2-30、GCS:E2/V1/M5。MMTも右上肢2/5まで低下。対光反射:迅速/迅速。瞳孔サイズ:3.0/2.5とアニソコあり。当直医連絡しCT撮影したところ、外減圧されている側頭部の皮下血腫が増大しており、血腫による圧迫のためドレーンが閉塞している所見であった。著明に脳圧亢進しているため緊急で血腫除去術施行となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は緊急入院であり術前までパイアスピリンを内服していたため出血傾向にあった上、スパズム予防のために血圧を高く保っており易出血状態であったため皮下出血が拡大し、ドレナージ不良となった可能性がある。</li> <li>拍動が減弱した、排液量が減ったなどの徴候を報告をせず発見が遅れたことが皮下血腫の増大に繋がった可能性がある。</li> <li>脳槽ドレーンに対する知識が不足している者同士でダブルチェックをしていた。</li> <li>S-HCU転入前までの経過やドレーンからの排液量を認識していなかったため、排液が少なかったが閉塞の可能性が考えられなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>経過や病態を踏まえ排液の性状や量を確認する。</li> <li>慣れていない患者を担当する際のダブルチェックはリーダー看護師等上の人と行う。</li> <li>脳神経外科の術後に挿入されているドレーンに関する勉強会を実施する。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
146	障害なし	マルチチャンネルドレナージ	日本コヴィディエン	<p>右声門癌に対して全身麻酔下で喉頭全摘出術、右頸部郭清術を施行した。8時15分に搬入し、17時頃に手術の迎えの連絡を受けた。日勤の受け持ち看護師が迎えに行き、手術室から術中の出血は100ml、マルチチャンネルドレナージカテーテルが右咽頭縫合部と左頤部に1本ずつ挿入、右咽頭縫合部ドレインに関して「接続部の蓋がくるくる回る」と申し送りを受けた。それが何を意味しているかわからなかったが、その場では確認せず17時15分帰棟。帰棟後にドレインを確認したところ、ドレインと排液バックの接続部にコネクタが付いていたので「さっき言っていたのはこのことだったのか」と考え、ドレインの陰圧を確認したところ、陰圧はしっかりかかっており排液も溜まっている状態であった。17時45分 日勤看護師が術後30分のバイタルサイン測定とドレインの観察を行った。咽頭縫合部ドレインの排液バックが一杯になってきたので42ml血性の排液を廃棄。廃棄後はいつも通り陰圧をかけたが、問題なく陰圧はかかった。以降、バイタルサイン測定とドレインの観察は遅出看護師に引き継いだ。その際に右咽頭縫合部ドレインの接続が緩いので注意するよう申し送りしなかった。18時25分遅出看護師がバイタルサイン測定のため訪室したところ、右咽頭縫合部ドレインと排液バックの接続が外れ、排液が漏れ出ているのを発見。また、前頸部皮膚が腫脹し暗赤色になっていることに気がつき、遅出看護師は排液バックとドレインを再度接続し、夜勤のリーダー看護師と医師へ報告。医師に対し、ドレインの接続が外れたこと、前頸部皮膚が暗赤色になっていることを報告。医師が頸部を触診すると緊満しており、皮下血腫が疑われ上級医へ報告。排液バック内の血性排液38mlを破棄し、そのままベッドサイドで開窓。バイポーラで焼灼・止血しながら皮下血腫除去施行し、約240mlの血液を吸引。20時30分ごろ処置終了した。21時ごろ遅出看護師より夜勤へ患者を引き継いだ。その後、夜勤看護師は30分～2時間おきにドレインの観察、ミルキングを施行。頸部の腫脹は増強なく、前頸部の色は暗紫色～暗赤色で経過。ドレインと排液バックの接続部のゆるみなく、陰圧もしっかりかかっていることを確認。バイタルサインや意識レベルは変化なく経過した。</p>	<p>・手術室の看護師から右咽頭縫合部ドレインの接続部について申し送られたが、何を意味しているかわからないまま、患者は既に手術室出口へ移動していたこともあり、その場で確認せず帰棟してしまった。</p> <p>・ドレインは挿入部、陰圧、屈曲の有無は観察したが、ドレインの接続部が緩む認識はなく、排液バックとの接続までは確認しなかった。</p> <p>・ドレインを最終確認した17時45分から接続が外れているのを発見した18時25分までの40分間、ドレインの陰圧がかかっていなかった可能性が高い。</p> <p>・ドレイン挿入した患者の申し送りをする際は前勤務者とベッドサイドでダブルチェックすることを病棟ルールとしていたが、口頭だけで申し送りダブルチェックしなかった。</p> <p>・ドレインの接続確認が複数箇所(手術室、病棟)で見逃された。</p>	<p>・手術室から申し送りを受ける際は、手術室看護師とドレインをダブルチェックする。</p> <p>・ドレイン挿入患者は前勤務者とベッドサイドでダブルチェックすることを徹底する。</p> <p>・術直後はドレインの観察時間を今までより密にする→今後病棟で話し合って決定する予定。</p> <p>・ドレインの原理と確認の仕方を教育する。医師・看護師も含めて複数箇所接続を確認するようにする。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
147	障害残存の可能性なし	なし	なし	急性膵炎にて消化器内科入院中、腎機能障害にて当科コンサルトとなった。無尿状態であり、右鼠径部より透析用カテーテルを留置して血液透析開始をした。尿量増加せず透析離脱困難であり、今後全身状態の改善を待ち内シャント造設術予定であった。 血小板低値(2~4万/L)、PT-INR:1.2~1.4と出血傾向であったが、タクロリムス開始し血小板低値はやや改善傾向であった。出血傾向であり、出血性合併症を伴う処置は極力控えたい状況であったが、透析用カテーテル挿入から約4週間経過しており、これ以上の長期留置は感染性合併症を来す可能性が非常に高く、カテーテルさし替えが必要と判断した。17時30分頃、透析用カテーテルを抜去した。約15分間用手圧迫し、止血していることを確認した後、さらに15分間圧迫した。合計30分間圧迫止血し、完全に止血していることを確認した後、枕子固定した。翌日朝までの枕子固定を指示した。19時30分頃、抜去部より出血していることが発覚し、call。出血性ショックにてsBP:50~60mmHg台まで低下を認めた。発見時既に止血していたが、シーツ交換・体交中に再出血を認めた。十分に圧迫止血し、用手圧迫しながら観察室へ移動、体交・シーツ交換を行い、翌日朝まで右下肢絶対安静とした。出血により朝のHb:8.4が6.3まで低下しており、RBC2パックを2日間投与した。	出血傾向にある症例にて透析用カテーテルを抜去する処置を行った。十分に用手圧迫し止血を確認したが、おそらくその後の軽微な体動にて再出血を来したことが予想される。	出血傾向にある症例に対して観血的処置を行う場合は午前中~日動帯に行う事が望ましいと考える。当症例においては通常の2~3倍の時間用手圧迫を行い止血を十分に確認することで出血対策としていたが、その後軽度の体動で再出血している。ベッド上臥床されている患者だが、翌日までの枕子固定に加えて下肢の絶対安静(必要時は抑制帯も用いる)を行う事が望ましかったと考える。出血傾向のある患者の処置後の継続的な観察を看護師に伝える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
148	障害なし	不明	不明	消化器外科で腹腔鏡下胆嚢摘出術施行。術後6日、術後胆汁瘻を疑い、消化器内科でERCP施行したところERBDがファーターを通過し総胆管~十二指腸を貫いている所見があった。ERBDを抜去しENBDを留置した。術後8日、画像所見の改善に乏しく緊急手術施行。やはりステントによる穿孔であった。胆汁瘻の所見は認めず。洗浄ドレナージ、Cチューブ留置、栄養瘻造設を施行。	脱落したERBDによる十二指腸穿孔が原因の腹膜炎と考えられる。	・術前にレントゲンを撮ること。 ・ステント留置後、定期的にチェックすること。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
149	障害なし	パワーポート(クロナフレックスカテーテルタイプ)	バード社	<p>化学療法の為、3ヶ月前に右鎖骨下へCVポートを造設した。CVポート造設時の同意書は取得していたが、事前説明内容は診療録記載や説明書がなく内容は不明であった。カテーテルの先端位置は左・右腕頭静脈合流部から上大静脈上部のいわゆるZoneBであり、問題はなかった。化学療法は、同月からBev+FOLFOX6を開始し、その後肺転移あり、1ヶ月前からBev+FOLFIRIを実施した。途中副作用の関連で、Bev抜きで実施した日もあった(患者のBev投与総量は790mg)。直近の化学療法実施日は、2ヶ月前に行った2日間。その際、使用後のポートフラッシュは病棟看護師が実施しているが、ヘパ生100単位をパルシングフラッシュしながら陽圧ロックを実施し、その際カテーテルなどの問題はなかった。</p> <p>今回、化学療法の為入院した際、2日前にCT造影(末梢ラインで実施)し、読影結果に「CVポートカテーテル先端周囲に血栓が付着」と記載があったことで、血栓ができていたことが発覚した。外科へ入れ替えを依頼するが、できるだけ保存的に対応してほしいと言われ、翌日、現状を把握する為に注意深くCVポート造影を実施した。その際の所見は、逆血見られず。ヘパ生は、僅かに抵抗はあるが注入可能。造影剤注入し、カテーテル中間の内部に血栓を疑わせる凹凸不整あり、カテーテル先端から造影剤が流出せず、6ml注入でポート接合部から造影剤の漏れを認め、中止。吸引するが造影剤の逆流は認めなかった。外科へ現状を説明し、循環器内科にコンサルトし、ヘパリン使用してのCVポート入れ替えを予定した。前回局麻で疼痛が強かったことから、同日全身麻酔下での入れ替えとなった。採血データは、Dダイマーは2.8(上限1)、PT79.4%、PT-INR1.1、ATPP33.1とほぼ正常なデータと判断する。CVポート入れ替え後、造設されていたポートを回収し、現状把握の為、販売元へ調査を依頼中である。</p>	<p>・取り出したCVポートから、CVポート本体とカテーテルの接続部が奥まで挿入されず、途中の位置で固定されており接続が緩くなっていた可能性があったことがわかった。加えてカテーテルロックが逆に接続されていた(逆に接続されると接続部が緩くなる)。</p> <p>・この製品は、カテーテルを接続部の半分程度まで挿入すれば、カテーテルロック挿入の際と一緒に奥に押し込められ接続できる仕組みになっており、製品担当者から術者に伝えられていた。</p> <p>・カテーテルをヘパリンロックする際、ヘパ生が接続部から漏れることにより十分なヘパリンロックができなかった可能性があることや接続部が緩んでいたことで静脈圧によってカテーテル中間部まで血液が逆流し血栓を形成した可能性があると考えられた。</p> <p>・術者は、この製品を使用することが3回目であり、不慣れであった。新製品が納品されるにあたり製品担当者から実際に現物を触れながら説明を受けていた。その際、カテーテルの接続部がきついことを認識した。しかし、カテーテルロックの接続を逆に装着することでの弊害等についての説明がなかったこともあり、接続部の向きについては重きを置かなかった。</p> <p>・初回挿入時に製品担当者が一緒に手術に入り、レクチャーをうける予定だったが、前の手術の延長の為同席できなかった。</p> <p>・当該施設は前年度までは他製品を採用していたが、今年度は共同購入で安価であることからこの製品も納入されるようになった。</p> <p>・この製品のカテーテルの性質として、接続部がきつく奥まで接続しづらいことやカテーテルロックが逆でも接続できる設定になっていたことが誘因であると考えられる。</p> <p>・化学療法を実施していた担当医は、肝転移を起こす直腸がんによる凝固機能亢進や抗がん剤のBevによる血栓形成亢進による発生の可能性もあり得るとの見解だった。</p>	<p>製品担当者には、カテーテルロックが逆に接続された場合に気が付くことができないような接続にすることを提案した。</p> <p>製品の説明時に、誤った手技を行った際の弊害についても追加してもらうようにした。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
150	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	右内頸FDL挿入中。処置番医師へペミロック依頼し10時10分に施行した。その後、看護師がガーゼ固定を行った。5分後より呼吸苦ありSPO2:78%まで低下認める。担当医師へ報告し、酸素投与、採血、12誘導施行。ポータブルレントゲン施行予定であったが、時間がかかるとのことであり、SPO2モニタリングを行いながらレントゲン・造影CT施行し、肺野末梢に散布状陰影多発あり。13時05分、同職者がガーゼ固定外れがあり、確認するとFDLラインのクランプがされていないのを発見する。直ちに医師へ報告する。15時41分に医師来棟し、エア―除去し生食注入し終了する。	・処置番医師がヘパリンNa投与後、赤・青ルート両方のクランプを忘れ、ガーゼ保護時に看護師もクランプの確認を怠った。 ・赤・青ルートのクランプをしていない状態だった。	・チューブ類はロックやクランプがされているか必ず確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
151	障害残存の可能性なし	シュアフィールドサーフロー針 2OG	テルモ	3日前に留置したみぎ肘窩20Gサーフロー針の刺入部が浮いており、ドレッシングの上から固定し直し点滴を開始したが、漏れあり抜針。外筒は1cm程度で2/3が欠損していた。血管内遺残を疑いCTを行ったところ右肘窩静脈内に異物あり。形成外科で除去術施行。	緊急入院であり救急外来で、サーフローの挿入は右肘窩に挿入した。その後3日間にわたり、禁忌とされている屈曲部位にもかかわらず、入れ替えなかった。	リスクマネージャー会議等でサーフローの使用に際しては添付文書に従い、挿入時内針を出し入れしないこと(破損につながる)と屈曲部位への挿入(禁忌となっている)は避けることを注意喚起した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
152	障害残存の可能性がある(低い)	BLU気管切開チューブ	スミスディカルジャパン株式会社	術後13日目の16時に気管切開後の初回のチューブの入れ替えを実施した。同日20時30分頃、担当看護師2名がオムツ交換を行い、右側臥位で5分経過したところで人工呼吸器の1回換気量の低下アラームが作動した。仰臥位へ体位を戻したがSPO2が改善しない為、ジャクソンリースで用手換気を施行したところ、前胸部から頸部、顔面にかけて皮下気腫が出現した。膠原病内科医師の診察と超音波の結果、緊張性気胸と診断、右前胸部へ注射針での穿刺を実施したが脱気はできなかった。呼吸器外科医師と耳鼻咽喉頭頸科医師が対応し、気管支鏡を施行したところ、気切チューブの先端が皮下と気管の間に迷入していることが分かった。21時24分に気切チューブの入れ替えを実施し呼吸状態は改善した。処置後にCTを撮影したところ、3度の気胸を認め右胸腔にトロッカーカテーテルを挿入した。	体位変換前に気道・口鼻腔吸引を実施せず、側臥位の不安定な状態で吸引の処置を実施した。 気切チューブが皮下に迷入するリスクが認識できておらず、呼吸状態悪化時の対応が適切に実施できなかった。 気切後2週間の初回の気切チューブ交換であり、気管孔形成が不安定である可能性があることがアセスメントできていなかった。	以下の内容について、部署内での教育・周知を行う。 1. 気管切開チューブの皮下への迷入事例をカンファレンスを通して部署内へ周知を徹底する。 2. 気切チューブの皮下迷入時に起きる症状、対応方法を部署内で周知共有する。 3. ナーシングスキルの「人工呼吸器装着と管理」の項目を用いて、全スタッフを対象に技術の確認を実施する。 4. 体位変換前の吸引・体位変換中の安全な保持方法について重点的に手技の確認を実施していく。 5. 気切患者の特徴、管理について部署内で学習会を開催し知識の習得に努める。	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No35「気管切開チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
153	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	膀胱全摘+尿管皮膚瘻造設術を実施し、両側尿管ステントが留置されていた患者。パウチ交換時に、右尿管ステントが抜けていることを発見。当直医へ報告し、腹部レントゲン施行。翌日朝の採血で腎機能を評価し、悪化ある時はステント再挿入を検討していくこととなった。翌日の採血では腎機能悪化あり。後日、尿管ステントを留置する予定となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>尿管ステントが抜けた前日に、トイレで気分不快となりしゃがみ込んだ時にパウチが外れてしまった。自らすぐに取り付け、尿漏れなく過ごせていたため、新しいパウチに交換をしなかったため、発見が遅れてしまった。</li> <li>朝から便秘で落ち着かず、トイレとベッドの往復をしていた。坐薬を挿肛し、落ちついてからパウチの様子を確認したため、ステントの出ている長さがいつもと異なっているのか分からず、発見が遅れてしまった。</li> <li>パウチ交換時の、写真を確認しなかったため、ステントの異変に気が付かなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>パウチを取り、尿管ステントの抜けを確認する。</li> <li>パウチ交換時、写真を取り込みしているため確認する。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
154	障害残存の可能性なし	なし	なし	悪性胸膜中皮腫の再発に対し、前回入院時にCVポートを左前胸部に留置していた。そのCVポートを初めて使用し、シスプラチン・ペメトレキセートを投与する予定であった。訓練を受けた看護師が、CVポートへと穿刺した。その際に点滴の滴下速度が遅く、医師が確認のため呼ばれた。ベッドサイドにて確認。針がポートの中央部に穿刺されているのを確認。過度に挿入されている可能性を考え、針を数ミリ程度引き抜いた。滴下速度は速まり、挿入はされていると判断。その際に逆血は確認しなかった。前投薬・抗腫瘍薬投与を指示した。14:40頃シスプラチン投与の途中で顔面・左頸部・両上下肢・胸腹部に掻痒感を伴う発赤あり。看護師から上級医へ報告。直ちにクーリング行ない、ポート針の開通の有無を確認した。逆血無く、ポート針は皮下に留置されている状況であった。針の薬液が皮下に流出したと判断。速やかに点滴抜去した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認を要請された医師がポートの逆血の確認を怠った事。</li> <li>皮下のスペースに薬液が流出する可能性を考慮していなかった事。</li> <li>ポートの初回仕様であるにもかかわらず、投与後の細かな確認をしなかった。</li> <li>CVポートを美容・生活上の観点から皮下の深い部分に埋設した。そのため通常の19mm長のポート針では十分な穿刺ができず、針先が皮下に留置される結果となった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通常の19mm長のポート針の使用は控え、次回以降は25mm長のポート針を用いて化学療法行う。</li> <li>必ず医師立ち会いのもと、逆血を確認し投与を行う。</li> <li>投与後はこまめに状態の確認を行う。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
155	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	腸瘻が抜けていた。ナースコールあり、訪室すると腸瘻のフィーディングチューブを手を持った状態であった。本人に確認すると「抜けてしまった」と発言あり、本人に疼痛はなかった。医師に報告し、腸瘻が塞がらないようネラトンカテーテル10Frを安全ピンで固定しドレーン鉗子でクランプしハイラテで固定した。腹部レントゲン施行し、体内に腸瘻の残存はないと医師より報告を受け、経過観察となる。	1時の巡視時は確認したが、3時の巡視時の確認がおろそかになっていた。腸瘻にはガーゼ等の保護はなかったが、本人への自己抜去のリスクについての説明が不足していた。	・体内に管が挿入されている患者は巡視時、訪室時は挿入部がきちんとナートされているか確認する。 ・本人へ腸瘻の管理方法について説明する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
156	障害なし	不明	不明	患者は人工呼吸器管理していた。深夜勤との引き継ぎ時に人工呼吸器の回路の向きを指摘されたため、チューブの調節を行った。再度深夜勤務者に確認してもらったが、回路のねじれも指摘され、回路の調節をしていた際に徐脈とSpO2の低下を認めた。隣の患者の処置中であった病棟医師に報告し、すぐに当直医をコールした。到着した当直医が用手換気を行い、徐脈とSpO2の回復を認めたが、人工呼吸器に接続すると再度低下するため、レントゲン撮影を行うと気管チューブは抜管されていた。	・患児の状態やチューブの位置を確認しながら慎重に行ったが、慣れない作業を一人で行ってしまった。 ・夜間であることと引き継ぎ時でスタッフが少なかったため、声が掛けられなかった。 ・回路が適正な状態で使用されていないことに気づかずケアしていた。 ・医療機器の調整を看護師だけで実施した。	・スタッフに声を掛け、安全に行えるよう人員を確保する。 ・人工呼吸器など医療機器の調整は日勤帯でCE立ち会いのもと人数が多く、医師がいる時間に行う。 ・引き継ぎ時に回路の位置や適正な使用がされているかを確認する。 ・人工呼吸器の適正な使用方法と学習する機会を設ける。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
157	障害残存の可能性なし	Ever Flex	日本メトロニック	カテーテル治療中に治療部位に血栓塞栓が起り、治療前の状態より右下肢血流が悪化して緊急外科手術となった。動脈カテーテルからヘパリンを5,000単位投与、以降は末梢静脈路よりヘパリンの追加投与を行いながら、2時間ほどかけて閉塞血管を再開通させ、ステントの留置を行った。ステントの留置直後よりステント内の血栓形成を認め、活性化凝固時間(ACT)を確認したところ、凝固機能が十分に抑制されていない状況であった。ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)などを念頭に治療を行うも改善しないため、末梢静脈ルートを確認したところ、ルートの接続部が緩んだ状態であり、ヘパリンが確実に投与されていない状態であった。その後、側副血行路である内腸骨動脈まで閉塞したため、外科により人工血管を使用した左右大腿動脈バイパス手術を行う結果となった。	・使用していた末梢静脈回路は、9個の部品を組み合わせた複雑なものであり、回路の外れや緩み等が起こりやすい状況であった一方で、患者には覆布が掛けられて確認が困難な状況であった。 ・末梢静脈回路の構成は、末梢静脈留置針→延長チューブ→専用ロックコネクタ→プラネクタ(2個)→延長チューブ→プラネクタ(2個)→延長チューブ→輸液セット(末梢ラインポンプ用:ラインの途中にプラネクタ2個含む)。	・ヘパリン初回投与後5分の時点でACTを測定しヘパリンの効果を確認する。 ・その後も、1時間毎にACTを測定し、ヘパリンの効果を確認する。 ・末梢静脈路に使用するルートは、複数の部品を組み立てる必要のない一体化(各部品が接着)したものとす。さらに回路に問題がない事を目視のみならず用手的に確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
158	障害残存の可能性がある(低い)	ノルアドリナリン注1mg	アルフレックスファーマ	<p>ノルアドレナリンを時速0.15γ(3ml/h)で投与中。日中は血压120-130台で経過。</p> <p>13:55、シリンジポンプのアラーム音が鳴り確認したところ、ノルアドレナリンが残量なしであった。BP:70-80台へ低下。</p> <p>13:58、同僚看護師を呼び、ダブルチェックにてバッグ交換を行う。血压67/37。</p> <p>14:00、血压70台まで低下。経管栄養を停止し、ヘッドダウンした。</p> <p>14:02、一時、血压120台まで上昇したため経過観察となる。</p> <p>14:20、再度血压低下しており、リーダー看護師より医師へ報告するように指示を受ける。</p> <p>14:30、医師に報告し、口頭指示にて昇圧剤の増量指示あり。同僚看護師と確認し、昇圧剤を3ml/hから5ml/hへ増量する。</p> <p>14:38、血压上昇みられず、リーダー看護師と再度ベッドサイドへ訪室しライン辿ったところ、昇圧剤のラインがクランプされていることを発見。</p> <p>14:39、一度、ラインを外し再度装着しクランプを開放した。血压136/94。1分ほどで血压150台まで上昇した。医師に報告し、経過観察を行う。</p> <p>14:40、血压200台まで上昇したため医師の指示にて昇圧剤を5ml/h→3ml/hへ変更。</p> <p>14:41、177/103まで低下。医師の指示にて循環動態の観察を行う。</p> <p>15:25、血压140台まで低下した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・接続時にラインを元まで辿らなかった。</li> <li>・バッグ交換を薬液残量0で行っていたため焦っていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ライン接続時に薬剤から患者までのラインを辿っていき、クランプされていないか、正しいラインであるかどうか確認。</li> <li>・薬剤の残量を毎時間確認し、残量が少ない場合は早めに交換を行う。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
159	障害なし	スルバシリン静注用1.5g	MeijiSeika	12時から30分投与指示のスルバシリンを12時半頃点滴準備室で調製していた。調製途中で他患者ナースコール対応のため、点滴ミキシングし、ラインを半分満たし中断した。点滴を繋ぎ投与する時にラインの残り半分は満たそうと思いい、トレーにミキシングした点滴を入れ他患者の対応に行った。他患者の対応が終わり電子カルテを患者の部屋に持って行き投与開始する際全て満たしていると思い込んで患者側の点滴へ繋げた。その際薬剤からラインまで確認することを怠った。そのまま流量調整し点滴を開始した。 点滴開始5分後患者がめまい、呼吸苦しさを訴え横になった。めまい、呼吸苦しは横になって数分後改善してきたが、左半身麻痺が出現した。ラインに薬剤を満たすことを忘れ薬剤、ラインを確認することを忘れたことに気がついた。採血、緊急MRI、CT、脳波検査施行した。その後、空気混入による症状ではなく、スルバシリンの副作用であることがわかり、その旨を患者に説明した。症状は軽快した。	投与する前にラインの確認を怠ったこと。	基本的なことであるが薬剤を投与する際は刺入部からボトルまで、異常のないことを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。
160	障害なし	ミダゾラム	富士製薬	入室後左手背からミダゾラム0.4ml静注、ポンプで約1mlほどフラッシュ。鎮静効果得られる気配なく体内へ入っていないと判断し、右手背から追加でミダゾラム0.4ml静注、ポンプで1mlほどフラッシュ。その後も体動強かった。カテ中安静保てなかったためミダゾラム0.2ml追加。ペチジン静注。その後上肢の抑制を再度固定しなおした。徐々にいびき様呼吸となり、呼吸停止。バッグバルブマスク換気と胸骨圧迫で蘇生開始。30秒から1分間の呼吸停止。蘇生に反応し自発呼吸再開。心停止なし。固定や屈曲により上肢に薬剤が停滞しており、それを解除したことで過鎮静となった。	覆布下で抑制中。十分な鎮静得られず体動激しく点滴のルートの確認が十分できていなかった。	必要十分量のミダゾラム投与後も鎮静が得られないことから、ルートトラブルである可能性を考慮すべきであった。抑制方法の検討。児が寝たことを確認してから検査を始める。バッグバルブマスクは見えるところにおく。カテ室にてMMカンファ開催し振り返りを実施した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
161	障害なし	フェンタニル注射液 0.5mg「ヤンセン」/10ml ドロレプタン注射液 25mg /10ml ポプスカイン 0.25%注バッグ 250mg /100mL 生理食塩液「フソー」	ヤンセン アルフレックス サファーマ丸石扶桑	<p>十二指腸部分切除術施行、IVPCA(1.0ml/h)が接続されて病棟に帰宅した。術後2日目、麻酔科術後回診で残量(30ml)が少なかったこと、ワンシヨトによる疼痛緩和の効果がなかったことから、IVPCAの追加処方オーダーされ病棟に届いた。病棟看護師は追加作成されたシリンジクターを点滴ルートに接続・更新した。その後、流量6.0ml/hだったが、患者から「ずっと眠いです」との発言もあり2.0ml/hに減量した。術後接続されていたIVPCAの流量が1.0であったが、接続後はダイヤルを1.0にすることができず先輩看護師に相談、硬膜外用が末梢点滴ルートに接続されていることが発覚した。麻酔科に連絡し1時間30分後中止した。麻酔科医が確認すると局所麻酔薬(商品名ポプスカイン)の入った硬膜外麻酔薬が末梢の点滴から約5時間投与されていた事が発覚した。麻酔科医訪室時、局所麻酔中毒症は見られていなかった。心電図モニタを装着し注意深く観察を行った。</p> <p>翌日10:00、麻酔科医訪室、神経症状や不整脈の出現なく経過した。今後局所麻酔薬の影響は出ないと判断、主治医に確認し心電図モニタは終了した。術後疼痛も増強なく、歩行可能となっていることからIVPCAの再開はしない方針となった。</p> <p>患者に持続投与されていた総局所麻酔薬量は16mgであり、3.2ml/h持続投与されていた。もし16mgが一括投与されたとしても中枢神経症状がでる中毒量の4分の1以下と想定された。実際は持続投与のため、最高血中濃度はさらに低いと想定された。</p> <p>硬膜外用:フェンタニル0.5mg/10mL 20mL/ドロレプタン注射液25mg/10mL 2mL/ポプスカイン0.25%注バッグ250mg/100mL 200mL/生理食塩液78mL</p>	<p>IVPCA:大研医機株式会社/クーデックシリシリンジクターPCA装置。</p> <p>&lt;麻酔科側&gt;</p> <p>術前処方医師、手術担当麻酔医師、術後回診医師(追加処方医)はそれぞれ違う医師であった(それぞれ違う医師になることは、順番制のためよくあるとのこと)。</p> <p>追加処方時:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 術前処方は硬膜外であったが、手術入室後に弯曲が強くIVPCAに変更されていた。</li> <li>2. 同様のレシピを処方するため前回処方分を複製貼りつけし、処方箋を印刷し薬剤師に届けた。</li> <li>3. 回診時には回診患者リストよりIVPCAと理解していたが、IVPCAの処方履歴もあることに気づかず術前の【麻酔科指示表最終版】から疑いもなくコピーした。印刷された指示書には「硬膜外」の文字があるが見落とした。</li> </ol> <p>4. 当日IVPCA変更になったことは知らず、処方されていない硬膜外の処方オーダーが中止(削除)されずに残っていた(中止・削除は情報企画に連絡を入れる必要があり、手術直前にタイムリーに行うことは困難とのこと)。</p> <p>&lt;病棟看護師側&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 看護師は患者にIVPCAを使用していることは認識していた。届いた追加のPCAの容器が違うことも解っていたが、ドレーンのバッグやボトルが複数あるのと同様にIVPCAの容器も複数あると考えた。また、麻酔科がオーダーしているの間違いないと思ってしまった。</li> </ol>	<p>&lt;麻酔科&gt;</p> <p>処方変更に対して下記を提案:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. カルテレビューワのコメント欄にIVPCAに変更になったことを記載する。</li> <li>2. 術後回診時に使用している一覧表にも同様にIVPCAに変更になったことを記載する。2ヶ所記載することで、追加オーダーをする時に変更になったことに気が付くようにする。</li> </ol> <p>&lt;病棟看護師&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 流量変更は医師の指示のもと行うことを徹底する(指示簿への記載)。</li> <li>2. PCAに関する教育を早急に実施する。</li> <li>3. 新採用者に対する教育プログラムの中にPCAに関する内容を含める。</li> </ol> <p>&lt;医療安全推進室&gt;</p> <p>硬膜外用が点滴ルートに接続されないようメーカーと相談。昨年より誤接続防止コネクタ導入について、PMDA医療安全情報から案内が既にされており、今回の製品も含まれている。各メーカーで製造がまだの状況である。各メーカーの製造状況を確認し、病院としての計画的な切り替えを行っていく必要がある。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
162				<p>直腸癌に対し、他病院で化学療法のために5ヶ月前に左前腕にCVポートを留置した。その後、手術目的で当院外科を紹介され、手術が施行された。術後は右前腕静脈より点滴をしていたが、刺入部の腫脹を認めたため抜針した。静脈確保が困難なため、左前腕のCVポートから点滴開始となった。開始時は医師がヒューバー針を穿刺し、逆血を確認した。点滴は自然滴下で80mL/hで持続投与していた。23時の巡回時に患者は就寝しておらず、座位で左上肢を挙げた状態で滴下調整を行った。翌日1時の巡回時、患者は就寝しており、点滴の残量と滴下の確認を行ったが、刺入部の観察は行わなかった。3時の巡回時、7時に終了予定だったビーフリード500mLが終了していた。そのため、7時に更新予定のビーフリード500mLを接続したが、自然滴下しなかった。ヘパリン生食でフラッシュを試みたが抵抗があり、逆血も認めなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の対応中に他患者の転倒やナースコールが続き、左前腕CVポート閉塞の対応や医師への診察依頼まで30分以上の時間を要した。また、2名の看護師が休憩中で、看護師1名で対応していた。</li> <li>他院で挿入されたCVポートは左前腕に留置され、鎖骨下以外で留置されたCVポートに対応したことのある看護師はいなかった。</li> <li>先端の形状はオープンになっており、閉塞の可能性が高く必ずヘパリン生食でのフラッシュを要するオープンエンドカテーテルだったと思われる。看護師は、当院で使用しているグローションカテーテルとは形状が異なること、患者のCVポートは閉塞の可能性が高いことを認識していなかった。</li> <li>患者に挿入されているCVポートの情報が十分でなく、看護師間で情報共有できていなかった。</li> <li>23時に点滴の滴下確認の際、適正な体位で調整していないことや就寝中であっても刺入部を確認していなかったため、肘の角度によって滴下速度が変化し、点滴が急速投与されたと考える。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1名の看護師では患者対応が不十分であり、患者の安全が確保できない可能性が高く、今後は必ず2名で対応できるように体制を整える。</li> <li>今後は、CVポートの形状、閉塞の可能性の情報共有を行い、留置された位置を考慮した適切な滴下調整と観察を実施していく。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
163				<p>患者は火災による熱傷で当院救急外来に搬送され、気管挿管後、Tピースで酸素5L/分投与され、ICUに入室した。呼吸器内科医師Aが気管支鏡施行のため来棟した。医師B(4年目)と内視鏡センター看護師Cが気管支鏡器材をICUに搬入した。医師Aから医師Bに、Tピースを外して回転コネクタを装着するよう指示があり、医師Bは回転コネクタを看護師Cより受け取った。回転コネクタはT型様で、上部は気管支鏡が入る穴とはめ込み式の蓋とそれに連続した全体を覆う着脱可能な蓋が装着されており、反対側の下部は気管チューブと接続、横の部分は酸素アダプタを介して酸素チューブが接続できる形状であった。</p> <p>医師Bは、上部の蓋を外さずに、下部に気管チューブを接続し、横の部分には酸素アダプタを付けて酸素チューブをつなぎ3L/分で流した。医師Bは、気管支肺生検に数回立ち会っているが経験は少なく、接続に不安があったため、訪室してきた看護師Dに相談したが、不審点の指摘はなかった。看護師Dはそのまま他の業務のため退室した。約1分後、急に患者の体動が激しくなり、顔面紅潮、眼球上転、HR40台、血圧30台、SpO280%台に低下後、呼吸停止となり、緊急要請にて救急医2名も駆けつけて対応に当たった。医師Aは、回転コネクタを除去し、バッグバルブマスク換気(酸素10L/分に増量)を行い、2~3分後に自発呼吸再開、脈拍70台となった。医師Aは、回転コネクタ除去時に呼吸が噴出したことやコネクタの蓋を外していなかったことに気づき、医師B、医師E(上級医)に報告した。患者は顔面、頸部が浮腫状となり、体動も激しく、苦悶表情を呈していた。鎮静剤を投与し、コネクタの蓋を外して気管チューブに装着後、気管支鏡にて内腔の観察とチューブ位置の確認を行った。再度Tピース(酸素10L/分)に戻したが、BP134/94mmHg、SpO284%前後であった。胸部X線撮影を行ったが頸胸部の広範な皮下気腫のため不明瞭であった。頭部一骨盤腔内CT検査を施行し、広範囲頸部領域皮下気腫、縦隔気腫、腹腔内、左陰嚢レベルまでの気腫、両側性気胸/肺虚脱を認めた。以上の結果から、回転コネクタの蓋を開放していないことによる圧外傷(両側気胸、縦隔気腫等)と考えられた。両側胸腔ドレーン留置後は、Tピース酸素5L/分下でSpO2100%に改善、状態も安定した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>呼吸器内科は、日常的に人工呼吸管理下、挿管下で回転コネクタを使用して気管支鏡検査を行っていた。診療科内で症例カンファレンスを行った上で、施行医Aと介助医Bが当該患者の気管支鏡検査に選定されていた。</li> <li>医師Bは、同月から呼吸器内科に入局(前月までの4ヶ月間は他科で勤務していた)、気管支鏡検査に付いた経験は10件以下であった。</li> <li>医師Aの単独気管支鏡検査実施件数は、200~300件/3年(サブを含めると1000件以上)で、いずれも回転コネクタを使用しており、十分な技量を有していた。</li> <li>医師Aと医師Bで検査の観察ポイントについて話したが、検査手順(回転コネクタの蓋を外してから装着する)までは話し合っておらず、装着時の見守りも行われていなかった(出来ると思っていた)。</li> <li>当該回転コネクタは、基本的に人工呼吸器下で使用する製品であり、当該診療科も入院病棟(気管支鏡検査は、1件/3ヶ月位)もTピース装着中の患者の気管支鏡検査の件数は少なかった。</li> <li>回転コネクタ装着は医師が行っているため、看護師はコネクタの構造及び危険性を理解していなかった。</li> <li>当該回転コネクタは、単品で購入されており、梱包内の取扱説明書には、その形状の図柄を始め、使用方法、注意点、危険性について記載が無く、誰もが説明書を見て使える状態ではなかった。ただし、熟練した医療従事者が扱うことの記載はあった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>回転コネクタは、適正使用およびその構造や危険性を熟知している者が取り扱う。</li> <li>不慣れな者が回転コネクタを取り扱う場合は十分に指導し、見守りや的確な指示を出す。また、看護師へも指導や情報共有を行う。</li> <li>販売企業に、取扱説明書を改善するよう申し入れを行った。</li> <li>当該回転コネクタは、基本的に人工呼吸管理下での使用であり、現在の使用方法が適切であったかを製造販売企業を通して調査中である。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
164				肺炎のため気管切開術が施行された患者で酸素吹き流しの状態で4回/日のネブライザーの指示があった。看護師A(職種経験0年5ヶ月)がネブライザー実施のため、気管切開チューブに接続されている閉鎖式吸引カテーテルから人工鼻を外し、ネブライザーを直接接続した状態で吸入を開始した。看護師B(職種経験1年5ヶ月)は、閉鎖式吸引カテーテルにネブライザーが接続されているため看護師Aに使用方法を確認したが、前勤務者から申し送りで聞いた方法であると答えられたためそのままネブライザーを施行した。痰の貯留音により開放式吸引を実施後にネブライザーを再開するも、気管切開チューブから声漏れが出現し、気管切開チューブの位置やカフ圧を確認したが持続するため、看護師Cに報告をした。その後、患者の呼吸状態が改善されず、医師への連絡中に患者は頻呼吸になり、チアノーゼが出現し意識レベルが低下した。SpO2が70%台になりバグバルブマスクで換気を実施するもHR20台まで低下したため胸骨圧迫を開始した。1~2分程度で心拍が再開し人工呼吸器装着となった。その後、CT検査で頭蓋内に異常はなく意識レベルの改善を認めた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本来は、閉鎖式吸引カテーテルを外し、トラキマスクにネブライザーを付けて気切部に当てて吸入しているが、人工鼻を外した部分にネブライザーを接続すると解釈を間違えた。</li> <li>・閉鎖式吸引カテーテルとネブライザーが接続可能な構造になっていた。</li> <li>・「外してからつける」と口頭での申し送りのみ行い、内容の解釈が違っていたが気付かなかった。</li> <li>・異常を感じた時点でも処置を継続し、他のスタッフに確認をせず実施していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該ネブライザーの使用を中止し、閉鎖式吸引カテーテルへの接続が不可能なネブライザー製品の使用を検討する。</li> <li>・看護技術の内容についての申し送りは、送る側及び受ける側の双方が、口頭だけでなく実際にその手順を実施して方法を確認する。</li> <li>・新人看護師同士では看護手順の確認やダブルチェックなどを行わない。</li> <li>・異常を感じたときは、処置を中止しスタッフに確認をする。</li> <li>・特に注意喚起が必要な事項については、スタッフ全員に情報が周知されるようにする。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
165				患者は当院に救急搬送され、急性肺炎及び肺炎と診断し、入院治療を開始した。その後、右内頸静脈に中心静脈カテーテルを留置し、高カロリー輸液を開始した。全身状態が改善し、退院前日(挿入10日目)に座位の状態为中心静脈カテーテルを抜去し、1分間の圧迫後デルマポアで保護を行った。5分後、胸痛が出現しSpO2が70%まで低下した。酸素4L/minを投与しSpO2は94%まで回復した。その後、失語および右不全麻痺が出現し、CT検査で右心室、左心室内及び肺動脈内に空気像を認め、左中大脳動脈近位部の抽出が不良となった。空気塞栓による脳梗塞が疑われ、頭部MRI検査で左頭頂後頭葉に数mm大の高信号域があり、新規脳梗塞巣と診断された。早速点滴治療を開始し、麻痺は後遺症なく改善した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者が座位の状態为中心静脈カテーテルを抜去することで空気塞栓を生じる可能性について知識が不足していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中心静脈カテーテルを抜去する際は、刺入部を心臓よりも可能な限り低い位置にする。</li> <li>・抜去後は5~10分の圧迫を行うようにする。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
166				患者は急性心筋梗塞によるうっ血性心不全、重症肺炎で入院した。左内頸静脈から12GトリプルルーメンCVカテーテルを留置し、薬物療法とNPPVによる呼吸管理を開始した。入院5日目にカテコラミンを中止し、入院8日目の8時にNPPVを離脱した。医師は経過をみて患者の呼吸状態の悪化がないため、安静度を拡大する目的で午後からCVカテーテルの抜去を予定した。15時30分、看護師が末梢ルートを確認し、CVカテーテルをカテーテルクレンメでクランプした。15時45分、医師の指示でベッドを30度挙上した状態で、医師がCVカテーテルを抜去した。医師はCVカテーテル抜去と同時に抜去部をガーゼで圧迫した。5分後に止血を確認した後、通気性のあるドレッシング材を貼付し、8つ折りガーゼ2枚を幅2～3cmに折りたたんで抜去部に当て、5cm幅のテープで圧迫するように固定した。15時50分、患者は息苦しさを訴え、その後徐々に酸素化、意識レベルが低下した。医師がNPPVマスクを装着して換気を開始した。しかし酸素化の改善なく、医師がバグバルブマスクで用手換気を施行した。その後徐々にSpO <sub>2</sub> 260%台、HR40回/分台へ低下し、意識レベルは3桁で右共同偏視があった。15時55分、BP60mmHg台、心エコー検査を施行し、右心臓内に空気の混入を認めた。16時5分、徐々にHR90回/分台、BP110mmHg台、SpO <sub>2</sub> 290%台へ改善し、NPPVを装着した。16時30分、意識レベル1桁、四肢麻痺なし、指示動作可能になった。心エコー検査にて右心臓内の空気は消失していた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師は、抜去部からの出血がないようにベッドを30度程度挙上してCVカテーテルを抜去した。</li> <li>・ 医師はCVカテーテル抜去後に意識障害を起こした症例の経験がなく、心臓内に空気が混入するとは思っていなかった。</li> <li>・ CVカテーテル抜去部を5分間圧迫し、ドレッシング材を貼付してガーゼで圧迫することで止血するだろうと考えた。</li> <li>・ CVカテーテルは、12Gトリプルルーメンで9日間留置しており、血管と皮膚との間に瘻孔を形成していた可能性が考えられた。</li> <li>・ CVカテーテル抜去部に通気性のあるドレッシング材を当ててテープで圧迫したが、瘻孔を形成していたために空気が混入した可能性が考えられた。</li> <li>・ 日本医療機能評価機構から出された医療安全情報の掲示はしたが、対応策のマニュアル化がされていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ベッドを挙上してCVカテーテルを抜去すると血管内に空気が混入する危険性があることを全スタッフへ周知する。</li> <li>・ CVカテーテル抜去部には、密封式のフィルムドレッシング材を貼付することをルールとし、周知する。</li> <li>・ 太いカテーテルを長期間留置し空気混入のリスクが高い場合は、刺入部の縫合を推奨する。</li> <li>・ CVカテーテル留置の管理上の留意点として、空気混入のリスクについてマニュアルに追加する。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
167				右内頸静脈にクイントンカテーテルを留置し、血漿交換療法を5回実施した。挿入から25日後に治療が終了したため、12時頃に臥位で抜去した。圧迫止血を行い抜去部をガーゼで保護した。その際、密閉性の高いドレッシング材を貼付しなかった。14時、患者が立位になった時に前失神感と胸部の違和感を訴え、一時的に酸素飽和度が80%台まで低下し酸素2Lを投与した。心電図・血液検査で異常所見はなかった。18時、白血球・トロポニン <sub>T</sub> の経時的上昇があり、CPKの上昇はなかった。CCU医師にコンサルトし、造影CT検査の結果、右内頸静脈に混入した空気を認めた。CCUにて綿密な管理を行い、その後患者の循環動態は改善し、特に後遺症はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院作成の『中心静脈カテーテル挿入に関する院内ガイドライン』に『【CV抜去時】空気塞栓を予防するために抜去後すぐに穿刺部に密閉性の高いドレッシング材を貼付し、その上から5分以上ガーゼ圧迫する』と記載されているが、医師は知らなかった。</li> <li>・ 上級医は抜去時の注意点について指導しなかった。</li> <li>・ 循環器内科医師と協議し、クイントンカテーテルの抜去後に微小な空気を取り込みそれによる肺塞栓をきたしたものと考えられた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ガイドラインに則り、クイントンカテーテル抜去時は密閉性の高いフィルムドレッシング材を使用し、確実な止血を行う。</li> <li>・ クイントンカテーテル抜去は上級医の立ち会いのもとに行う。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
168				がん性疼痛がある患者の外出希望があった。外出中はナルベイン2mg/mL 10A+生理食塩液40mLを携帯型ディスプレイ注ポンプ(シュアーフューザー)に充填し持続皮下注射する指示であった。看護師はナルベイン10Aを吸い上げた後、生理食塩液40mLのところ20mLを吸い、シュアーフューザーに充填したため、充填量が不足した状態で投与が開始された。帰院時、担当看護師はシュアーフューザーのバルーンの中身が空になっており、薬剤が全量投与されていたことに気が付かなかった。深夜帯リーダー看護師が、麻薬を確認した際に、本来残るはずのナルベインが無いことに気が付いた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師が調製をする際に薬剤の確認と調製量の確認をしなかった。</li> <li>・帰院時に本来の残量と指示との確認をせず、指示量以上の薬剤が投与されたことに気が付かなかった。</li> <li>・薬剤をシュアーフューザーに充填し、投与する際のマニュアルがなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事例の共有をする。</li> <li>・マニュアルを作成し、正しい手順を周知</li> <li>・徹底(シュアーフューザーの残量は秤を用いて確認)する。</li> <li>・投与量と残量が指示と矛盾がないことを確認する。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
169				12時頃、看護師は患者の体位変換を1人で実施した。その際、人工呼吸器回路を外してテスト肺を付けた。看護師は体位変換後、人工呼吸器回路を患者に装着しないまま病室を退室した。12時5分頃に患者の経管栄養を開始し、12時30分頃に人工呼吸器の加湿器用の蒸留水を交換するため患者のもとを訪れたが、人工呼吸器の点検はしなかった。この間、人工呼吸器回路にはテスト肺を付けていたためアラームは鳴らなかった。12時56分頃、人工呼吸器回路が患者に接続されていないことに気づき、呼吸器回路を患者に装着した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体位変換を1人で実施した。</li> <li>・人工呼吸器チェック表の「移動(体位変換時等)」にチェックがされていない。</li> <li>・体位変換時に人工呼吸器を一時的に外したが、その際にテスト肺を付けた。</li> <li>・体位変換後に経管栄養の実施、人工呼吸器の加湿器用の蒸留水の交換で訪れているが、患者の全身状態を観察していない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・インシデントカンファレンスを実施する。</li> <li>・手順を遵守する。</li> <li>・2人での体位変換の実施を遵守する。</li> <li>・1人での体位変換実施時のフォロー体制(例:実施後に点検を他看護師に依頼する)を作成する。</li> <li>・体位変換時は人工呼吸器回路にテスト肺を付けない。</li> <li>・体位変換後は、点検表をもとに人工呼吸器のチェックを遵守し、看護師長・副看護師長・夜間リーダー看護師が確認して指導する。</li> <li>・体位変換などのケア前後の指さし、声だし確認作業を実施する。</li> <li>・人工呼吸器に関する学習会を開催する。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。



製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害残存の可能性がある(低い)	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	15時頃、勤務室へ戻ってきた看護師が空気が漏れている音に気づき、患者の病室を訪室したところSATが80%程度まで低下していた。応援を呼び、応援にきた看護師が回路を確認し、人工呼吸器の本体と回路の接続部の外れを発見。すぐに接続。一時SAT50%台まで低下したが、回路接続後1-2分程度で接続が外れる前の値(SAT90%)まで戻った。主治医へ報告し、経過観察となった。	・気管カニューレと回路の接続部は外れやすいため手で触って確認していたが、その他の回路の接続の確認が目視のみとなっていた。 ・担当看護師は他病棟から転入した患者の申し送りや呼吸困難を訴える他患者の対応に集中しており、人工呼吸器やセントラルモニターのアラームを認識していなかった。	・1時間ラウンド時、目視のみではなく、すべての接続部を手で触って確認する。 ・アラームが鳴っている場合には、声を掛け合い、迅速に対応する。	回路が外れたとのことであるが、接続状況等が不明であり、評価困難である。
2	障害残存の可能性がある(低い)	torilogyO2 トリロジーO2	不明 不明	8:30頃、人工呼吸器のアラームとパルスオキシメーターのアラームが鳴ったため、夜勤看護師が訪室するとSpO2:79%まで低下し、呼吸器のエアがどこからリークしている音が聞こえた。発見した看護師Aは他の看護Bに応援を頼み、アンビューバッグを準備した。師長が来てジャクソンリリースで換気をしようとしたところ、看護師Bが呼吸器回路のウォータートラップの患者側の回路が外れていることを発見し直ぐに接続し直した。その後、直ぐにSpO2は98%まで回復した。呼吸器回路の最終確認は日勤から申し送られた前日17時頃が最終であった。	担当看護師が回路の接続を確認したのは勤務開始時のみで、深夜帯に全ての回路の接続の確認を行っていなかった。	院内規定の呼吸器のチェックに従って、指定され時間には確実に接続確認を行う。	回路が外れたとのことであるが、接続状況等が不明であり、評価困難である。
3	障害なし	テルモ	テルモ	点滴投与終了予定時間だったため訪室すると、輸液が空になっているが輸液ポンプの気泡アラームが鳴らず、空液を送っていた。	輸液開始時に予定量を設定していなかった。ポンプの機種によって、電源を入れると予定量が「0」のもので「— — —」(予定量なし)の機種がある。	当該部署内の状況確認すると、数人の看護師が「予定量なし」設定を知っていた。当該部署指導、看護師長連絡会周知。マニュアルに従い、予定量を設定することを徹底する。	気泡センサが反応しなかったとのことであるが、製品名等が不明であり、評価困難である。
4	障害残存の可能性なし	SANYO MEDICOO L(業用保冷库)	****	冷凍庫の設定スイッチの部分に最初から貼ってあったと思われる保護テープが貼ってあり、剥がれかけていたのでテープを剥がした。その際、設定スイッチは触っていなかった。その後、日勤と夜勤のリーダーの確認時には冷凍庫の温度は保たれていた。早朝の確認時に冷凍庫の温度が1度まで上昇しているのを発見した。	・保護テープを剥がした際にスイッチが変わってしまった可能性がある。 ・掃除後に設定が変わっていないか確認するべきであった。 ・当事者自身が冷凍庫のON/OFFのスイッチがあることを知らなかった。	・勤務交代時に設定温度、動作を確認する。 ・冷凍庫のON/OFFスイッチにテープを貼り、注意喚起する。 ・メールで職員に周知する。	温度が上昇したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、評価困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
5	障害残存の可能性なし	オリンパス	アップライト	術中に使用したカメラポートの先端5cm程が断裂し体内に残存していることが術後3ヶ月目に撮影したCTにて発見された。	術後、器械の形状確認不足。器械の不具合。	使用前点検と術後、使用器械が元の形状であるかの確認の徹底。	先端が破断したとのことであるが、製品名等が不明であり、評価困難である。
6	障害残存の可能性なし	人工呼吸器 Tバー ドシリーズ VELA	アイエムアイ株式会社	脊髄小脳変性症で、人工呼吸器呼吸管理を行っていた患者が肺結核治療の目的で結核病床に入院。担当看護師は、18時、20時頃に人工呼吸器チェック表に基づき作動確認を行ったが問題なかった。受け持ち看護師は20時半ごろ患者観察、吸引を行い、退室した。20時55分他の看護師が結核病床のフロアに入ると人工呼吸器のアラームが鳴っていることに気が付いた。人工呼吸器は作動停止し、「作動不良」と表示されていた。5分間作動停止していたが患者は自発呼吸があり低酸素には至らなかった。直ちにバッグバルブマスク換気を行い、人工呼吸器を交換した。家族へ状況を説明。	結核病床は感染防止のため2重扉になっており、スタッフステーションまでアラームが聞こえにくい環境であった。また、人工呼吸器が突然作動停止した原因は基盤の故障の可能性が高いが調査中である。	人工呼吸器アラーム対応が迅速に行えるように、人工呼吸器アラームをナースコールと連動できるように対応中である。	当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出されており、人工呼吸器のアラームが鳴り、その後作動停止したとのことである。アラームが発生した原因については、詳細が不明であり、評価困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	障害残存の可能性なし	なし	なし	<p>胃癌に対し、腹腔鏡下胃全摘+R-Y再建施行。食道-挙上空腸吻合の際にEEA XL 25(Orvil)を麻酔科医が挿入し、腹腔内から本体を挿入し吻合できた。その際に吻合部が一部脆弱であり、補強が必要と判断。通常ならば、麻酔科医にて経口アンビルについている糸を口から引いてもらい抜くのだが、補強が必要なことから焦りも出てしまい、経口アンビルの糸を抜かず補強してしまった結果、一部吻合部に経口アンビルの糸が噛み込んでしまった。</p> <p>発見されたのは手術終盤であり、腹腔内を閉創する際に麻酔科医より口から出ている経口アンビルの糸を抜いて良いか質問があったため、お願いしたが、抵抗あり抜去できず。経口アンビルの糸を引っ張ってもらい、腹腔内から吻合を観察すると一緒に連動して動くことより、吻合部の補強の際に経口アンビルの糸も一緒に噛みこんでしまったことに初めて気がついた。</p> <p>すぐに外回りの外科医に連絡し、手術室内に内視鏡をセッティングし、外科医にて内視鏡下で噛み込んでしまった、経口アンビルの糸をハサミで離断し、一部残存はしているが無事に経口アンビルの糸を抜去できた。その後、特に吻合部の縫合不全などは認められず、現時点では悪影響は認められない。</p>	<p>通常、吻合した後に補強することは少なく、吻合後に麻酔科医にて経口アンビルの糸を引き抜いて良いか尋ねられるのだが、補強が必要だとの意識が強くなってしまい、若干焦っていた心理状況もあり、引き抜く前に補強をしてしまった。</p> <p>また、経口アンビルを挿入して頂いた麻酔科医も経口アンビル挿入の経験が決して多くなく、抜いて良い物なのかどうかわからなかったと考えられる。</p>	<p>まずは、吻合後すぐに執刀医が経口アンビルの糸を抜去する様に麻酔科医にお願いをすること、次に麻酔科医・外回り看護師・助手も経口アンビルの糸を抜いたかどうかのダブルチェックが必要である。</p>	<p>経口アンビルの糸を噛みこんで補強したとのことであるが、販売名や使用方法等の詳細が不明であり、評価困難である。</p>
8	障害残存の可能性なし	なし	なし	<p>深夜1時10分に、抗生剤の投与のため患者の部屋に訪室すると、「こんな濡れてるのにどうするんだい」と強い口調で訴える。ベッドサイドの点滴スタンドを見ると、CVカテーテルの目盛りがある白い部分が点滴スタンドにまとめてひっかけてあり、カテ先はハサミのような鋭利な物で切断された断面であった。右鼠径部のCV抜去部を確認するとナートもなく、止血はかれカテ先はなかった。ベッド奥のゴミ箱を探すと、赤く血に染まったティッシュに包まれたカテ先全てを発見する。輸液ポンプとシリンジポンプ(DOB、ヘパリン)はアラームは鳴らなかった。患者は閉眼し臥位となっており無言で傾眠。当直医にコールし診察依頼。医師により右手末梢よりラインキープし点滴継続となった。</p>	<p>患者は2~3日前より、時折意味不明な言動が聞かれていた。ケモ後に急性膵炎を発症し、点滴の数や輸液ポンプやシリンジポンプの台数が増え、意識消失などもあったことで、ベッド上安静が数日続いていた。前日の夜にも夜勤看護師に不満等を訴えたりしていた。不眠や不穏ありアタPが投与されていた。不眠に対して、ゾルピデムが処方されており、その夜も22時に内服されていた。</p>	<p>末梢ラインキープ後は臥位になり静かに入眠している様子であったため、抑制はせずに、頻回に異常行動がないかの観察を行っていった。</p>	<p>CVカテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
9	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	患者は右頸部からCV挿入中である。不眠が続いており、精神科から抗不安薬や安定剤などを数種類内服していた。23時30分に輸液ポンプのバッテリーアラームが鳴っていたため、訪室する。その時は点滴ルートやCV挿入部に異常はみられなかった。0時に点滴交換のため訪室すると、病室の床に大量の血があり、患者はベッドサイドをうろろしていた。どうしたのか訪ねると爪切りで切ったと返答ある。出血部位を探すとCVのルートが途中で切断されていた。CV挿入部は抜去されていなかったため、ルートを変え生食投与する、ベッドに横になるよう指示するが従わず。当直医に報告し採血施行した。指示動作に応じないため、体幹抑制開始した。その後も落ち着きがないため、ベッドごとナースステーションに移動するが、4時まで就寝せず。6時に自室へ戻し就寝される。	精神科の薬を何種類も内服しており、患者は以前から問題行動があったため、頻回な観察が必要であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>精神科の薬を何種類も内服していたため、夜間は言動に注意すべきである。</li> <li>患者は以前から問題行動があったため、頻回な観察が必要である。</li> <li>訪室毎にCVラインの観察が必要である。</li> </ul>	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。
10	障害残存の可能性がある(低い)	Argyle PICカテーテルキット	日本コヴィディエン株式会社	<p>在胎27w6d、体重990gにて出生、挿管等施行されNICUに入院となる。高カロリー補液投与のためPICカテーテルを右前腕に挿入した。日齢3日、点滴漏れが確認され抜去しようとしたところ抜去困難であった。抗凝固剤(ウロキナーゼ)を使用して抜去を試みたが抜去できず、小児外科医師にも相談し抜去を試みた。PICカテーテル挿入時に使用するガイドワイヤーを挿入し抜去を試み、2~3cm程度引けたが全抜去できなかった。血管損傷のリスクがあるためウロキナーゼを流し経過をみながら抜去することとなった。</p> <p>日齢4日、小児外科医と共に抜去を試み、2~3cm抜けたが全抜去できなかった。</p> <p>日齢5日、抜去を試みると抵抗なくスムーズに抜けたため全抜去した。しかし、先端を確認するとPICカテーテル先端からガイドワイヤーが出ている状態であった。レントゲンで確認すると右上腕~前腕に5cm長のカテーテル様の物質の残存が確認できた。</p> <p>日齢11日、全身麻酔下でカテーテル摘出術施行、先端には血管壁が固着しており中極側は断裂、末梢側は結紮した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>超低出生体重児の治療として、高カロリー補液の投与が通常実施されている。点滴漏れは、超低出生体重児の血管の未熟性が高いことや高カロリー補液による浸透圧が関与していると考えられる。</li> <li>カテーテルが抜けにくくなった原因として、点滴の漏出量が多く、局所の炎症が強くなってしまったことが考えられる。</li> <li>刺入部や周囲の観察は通常通り3時間ごとに行っていた。腹臥位になっていることや保育器内の姿勢もあり確認しづらい状況ではあった。</li> <li>カテーテルをメーカーに提出し調査を依頼した。調査結果では、「留置期間中にカテーテルの先端にフィブリンシースが形成されていたために、抜去時に抵抗が生じカテーテルが破断した事象となったと考えられる。カテーテルが何らな状況のもと引張りの負荷を受け、破断したことが推測された。しかしどのような状況の影響があったのかを特定はできなかった」であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>メーカーからは、カテーテルの留置においてはフィブリンの形成を完全に防ぐことは困難であるとのこと。フィブリンの形成をより低減させるカテーテルの製品があるが、高価であり製品交換は困難な状況である。</li> <li>所属には、PICカテーテルの使用に関する注意点などの勉強会を開催し、所属職員(医師・看護師)全員が受講する。新採用者や中途採用者、異動者にはその都度勉強会を開催し教育することとした。</li> <li>刺入部の観察は、引き続き継続し点滴漏れやチューブトラブル等の早期発見に努める。</li> </ul>	当該事例については企業から薬機法に基づく不具合報告が提出されており、カテーテル先端部の断裂を認めたとのことである。カテーテル先端部にフィブリンシースが形成されたために、抜去時に抵抗が生じ、この状態で抜去操作を行ったことによりカテーテルが破断したと推察されるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
11	障害なし	なし	なし	14時頃、主治医が当該患者の右内頸静脈に中心静脈カテーテルを挿入し、11cmで縫合固定した。22時頃、大声を出し、膀胱留置カテーテルを引っ張っているところを夜勤担当看護師が発見し、差し込み便器を挿入するなどの対応で患者は落ち着いた。翌日2:00頃、担当看護師が巡視の際に患者が右内頸静脈に留置されている中心静脈カテーテルを引っ張っているところを発見する。患者は、「痛くて、抜けないんだよ」と発言しており、固定のドレッシング及び縫合糸が一部外れた状態になっていた。夜勤看護師2名で挿入の深さ11cmであることを確認し、消毒後、再固定した上で、患者に説明後、上肢の身体拘束を行った。その後30分毎に訪室し、異常がないことを確認した。8:00に夜勤看護師が主治医に報告し、日勤看護師に申し送りをを行った。9:00、主治医が来床し、縫合の追加処置を行った(看護師は挿入深度の確認をしなかった)。10:00、日勤看護師が清拭した際に、中心静脈カテーテル刺入部から点滴の漏れが少量あるのを発見し、再固定しなおした。11:20、カテーテル刺入部位の確認を行うと、ドレッシング内に再度輸液の漏れがあるため、主治医に報告した。12:13、主治医が診察すると、カテーテルが7~8cm抜けた状態になっており、メインルートからの血液逆流を確認できた。このため、カテーテル内にガイドワイヤーを挿入し、抜けかけたカテーテルを抜去。新たなカテーテルを再挿入した。	1. 患者要因: 患者は5日前に腹痛・嘔気を主訴に緊急入院し、精査により急性胆嚢炎疑いとなった。このため禁食とし、末梢血管確保も困難であることから中心静脈カテーテルによる栄養管理となった。入院後、認知機能の低下はなかったが、高齢であること、環境の変化、禁食など高ストレス下にあった。中心静脈カテーテル自己抜去の4時間前に、大声を出し、膀胱留置カテーテルを引っ張るなど危険行動があり、譫妄状態にあった。 2. 記録の不備、観察の不足: 自己抜去前に危険行動があったことから、中心静脈カテーテルの自己抜去等の危険予測は可能な範囲であった。このため、30分ごとに訪室・観察を行っていたが、記録が行われなかった。また、勤務交替時の申し送りの際に、刺入深度の確認が夜勤看護師と日勤看護師の間で実施されなかった。更に主治医による縫合固定の際にも、医師・看護師による挿入深度の確認が行われなかった。	1. 重要なドレーン・チューブが挿入され、自己抜去が予測される場合、固定の補強・工夫やこまめな観察を行う。必要に応じて、最小限の身体拘束を行い、安全確保する。 2. ドレーン・チューブの自己抜去の危険が高い患者や危険行動がある患者の場合、巡視時、勤務交替時に挿入深度と固定状況の確認を行う。	中心静脈カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
12	障害残存の可能性がある(低い)	ヒックマンカテーテル	メディコン	ヒックマンカテーテルのトンネル出口より液漏れがあり、カテーテルから造影検査を行ったところ、ダブルルーメンのうちの1ルーメンの皮下トンネル内から造影剤の漏れが確認された。上記の通りカテーテルの入れかえを行った際、抜去したカテーテルを確認したところ、ピンホールがあいていた。	2ヶ月前にヒックマンカテーテルを挿入した。挿入4日後にカテーテルの最も遠位側にピンホールが開いており、リペアーキットを使用して修復を行い、使用を継続していた。使用開始直後に破損があり、今回も2ヶ月程度の使用でしかも皮下トンネル内(体内)でのカテーテル破損を繰り返しており、不良品であった可能性がある。	不良品であった可能性があり、思い当たらない。	破損を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
13	障害残存の可能性なし	頸静脈留置用クワッドルーメンカテーテル	NIPRO	右内頸挿入のカテーテルを触る様子が有り、監視を強化していた。患者がカテーテルを握ったため、患者の元へ駆けつける途中で「自殺行為だ」と叫び患者自身が全てカテーテルを抜去した。看護師が用手圧迫し応援要請後医師が圧迫止血施行後圧迫固定した。メンタルヘルス科介入し、投薬開始となった。	骨折の手術目的のため一般病棟に入院したが、心不全の状態が悪く手術が延期となり入院2日後にCCUへ転床となった。すぐにカテーテルが挿入され、その他、生体監視モニター、末梢ライン、動脈ライン、CHDFなど開始された。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・急激な身体的や環境変化のある場合は、早めにメンタルヘルス科に介入を依頼する。</li> <li>・患者の不穏な行動が見られた場合は、一時的に両上肢を抑制する。</li> </ul>	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。
14	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	<p>頭部SCGにて化学療法および放射線治療目的で入院中の60歳代男性。化学療法開始し本日2日目である。右前腕に22Gルートキープ中であり、逆血確認後、10時よりメインルートから生食500mlを100ml/hで投与開始する。11時に刺入部位の異常無いことを確認し、側管からエピルビシン100mg(生食20mlで融解)+生食100mlを120ml/hで投与開始した。12時10分に輸液ポンプの終了アラームにより訪室しエピルビシン投与ルートのクレンメを閉じ、刺入部の確認をしたところ右前腕に7cm×8cmの腫脹を発見する。血管外漏出スケール2。疼痛無く、患者自身も腫れている事に気がついていなかったとの事。エピルビシン投与後であるため、すぐに、血管外漏出時の手順に従い、メイン生食500mlの投与を中止し、注射シリンジで漏出液と輸液チューブ内に残存する薬液を血液と共に吸引し、輸液チューブ内を陰圧に保ったまま抜針した。医師に報告し、漏出部位が分るようにマーキングおよび写真撮影を行う。16時30分頃、医師診察時、腫脹改善傾向で疼痛もなく血管外漏出スケール1。皮膚状態は軽症と判断され、外用薬などの処置なしで経過観察となったが、上級医の判断にて念のため、血管外漏出治療薬ザビーンを3日間投与となる。また、各勤務帯で漏出部位の観察を継続していく事とした。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・化学療法施行時は血管外漏出による皮膚損傷の危険性があることを患者へ指導できていなかった。</li> <li>・エピルビシン投与中の11時～12時頃は、血糖測定や配薬、トイレ誘導などの昼食前の準備や、休憩スタッフの引き継ぎなどを行っていたため、投与開始15分後と1時間後の観察を忘れていた。</li> <li>・ADL自立している患者は体動が多く、点滴固定部が動きやすいため漏れるリスクが高い。</li> <li>・化学療法施行時は輸液ポンプを使用していたため点滴漏れの発見が遅れた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・化学療法施行時は血管外漏出による皮膚損傷の危険性があることを患者へ指導し、安静を促すと共に、刺入部位に注意して発赤・腫脹・疼痛など異常を感じたらすぐに看護師に知らせるよう説明する。</li> <li>・化学療法施行時は、アラームを掛けたり、業務調整をして観察時間を確保したり、スタッフ間で声かけなど協力をして、投与直後、15分後、1時間後の観察を忘れずに確実にできるようにする。</li> <li>・ADL自立している患者はトイレ移動時など刺入部位への負荷やズレが生じるリスクが高いことを念頭に置き頻回に観察する。</li> <li>・輸液ポンプ使用中のため点滴漏れの発見が遅れる可能性が高い事を再認識し頻回訪室する。</li> </ul>	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
15	障害残存の可能性なし	なし	なし	術後食欲不振のため、輸液ポンプを使用し、左上肢より持続補液投与中であった。朝の検温時、訪室すると「(左手首に装着している)リストバンドがきついんです」との訴えあり。左手背に浮腫を認めたため、袖を捲ると左前腕に多数の水疱が形成されていた。また、左上肢全体に浮腫あり。直ちに補液投与を中止。自覚症状確認し、痛みの訴えや気分不快はなく、水疱形成に関して患者自身は気が付いていなかった。体温36.5℃、脈拍88回/分、血圧144/91mmHg。O2 1L投与中であり、左末梢でSpO2値測定し100%。他チーム看護師へ応援要請し、点滴を抜去。また、同時刻に主治医が来棟したため状況を報告し、速やかに処置が行われ(点滴抜去部の水疱破れに対して)、同日中に皮膚科へコンサルトとなった。	・夜間巡視で訪室した際入眠されていたため、袖を捲って刺入部を確認する、という行為を怠った。 ・認知機能に問題のない患者であり、刺入部に違和感(痛みや腫れ)を感じた際は知らせてくると考えてしまった。	・入眠しているか否かに関わらず、刺入部の確認を怠らない。 ・入眠中は特に、自覚症状がない又は気が付かない場合が十分に考えられるため、自分の目で刺入部を確認する。 ・夜間覚醒時に、患者自身でも刺入部を観察してもらえよう協力を依頼する。	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。
16	障害残存の可能性(低い)	インサイトオートガード24 G Winged	BD	7%メイロン250mlボトル内の薬剤を、100ml投与指示。時間100mlで投与した。血ガス測定し再度ボトル内の残りメイロン150mlを時間100mlで投与再開の指示が有り実施した。終了後ヘパリンにてカテーテル内をロックした。留置針周囲の皮膚の異常は無かった。2時間後、右下肢留置針周囲の皮膚の色調変化(約25x10cm)を発見し、薬液の血管外漏出が発覚した。皮膚科診察し冷却指示。外用剤塗布し水疱びらん部を穿刺し、水疱蓋処置を実施した。連日処置を実施。	・脆弱な血管。 ・血管確保は前日実施。 ・メイロン投与前の逆血確認は実施している。	・組織の炎症や壊死を起こしやすい薬剤は、留置針は太いゲージを使用する。 ・できるだけ太い血管を選択し投与する。 ・投与中や終了後は通常の薬剤以上に観察を頻回に行う。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
17	障害残存の可能性なし	イントロカenseーフティー22 G LG 25 mm	ビーブラウン	3日間末梢静脈カテーテルよりアムルピシン投与し、点滴抜去する。翌日になって、点滴抜去部に5x2cmの発赤と腫脹あり、当院医療安全マニュアルに従いステロイドの局注と冷却を行なった。	1.患者からの訴えがなかったため(血管痛など)担当看護師は点滴抜去後の右前腕の観察を行っていなかった。 2.患者は、抗がん剤投与後疼痛があったが、自己でマッサージをして軽減したため医療者には言わなかった。 3.発赤、疼痛の症状が出現したときはすぐに報告するように説明していなかった。	1.抗癌剤の血管外漏出について患者指導を行う(血管外漏出時の早期発見、早期対処の必要性について)。 2.点滴抜去後も定期的に点滴刺入部の観察を行う。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
18	障害残存の可能性がある(高い)	テルモサーフロー針 22G 1インチ	テルモ	RI造影剤(ミオMIBG-I123注射液)の注射を投与し、抜針を投与した際に外筒の先端1.5cmが患者の血管内に残存した。すぐに左上肢を押さえ先端が心臓まで到達しないよう圧迫し、CT撮影にて左前腕に高吸収を示す部分を発見。心臓血管外科へコンサルト実施した。その後患者家族へ説明し、手術室内で局所麻酔下のカテーテル除去術を実施したが、手術では発見できずカテーテルを除去できなかった。手術後CTでもカテーテル所在の確認をしたが発見できなかった。	患者上肢は拘縮しており、肘を介助者が伸ばすようにして注射を実施した。抜針時に逆血が強かったことから、刺入部を押さえながら抜針した。CT撮影から手術室入室まで、2時間要した。	使用した針については、メーカーへ提出し断面の調査を依頼中である。注射部位の選択の注意払う。抜針時は押さえながらではなく、抜針し速やかに圧迫する。手術室入室まで時間を要する場合は、入室直前にも再度CT撮影を行い、残存場所を再度確認する。	当該事例については企業から薬機法に基づく不具合報告が提出されており、外筒先端の断裂を認めたとのことである。手技を含めた詳細等が不明であり、検討困難と考える。
19	障害残存の可能性がある(高い)	なし	なし	左手手背に末梢点滴キープし、フィジオ70を60ml/hで投与していた。2時50分頃、担当看護師がラウンドで点滴刺入部を確認すると左手全体が緊満し点滴漏れしていた。点滴を抜去すると刺入部や親指の付け根の傷(点滴の固定によるものか)から浸出液があった。当直医報告し、刺し替え施行した。日勤帯になり、左手手背の腫脹激しく皮膚の紅斑を認め、皮膚科依頼し処置を行った。当日は急性期であり評価できなかったが、翌日診察にてコイン大程度に壊死と診断された。	頻回に点滴刺入部の観察を行うべきであった。	点滴漏れしやすい患者であることを認識し、頻回に刺入部の観察を行い、腫脹を認められた際は早期に点滴の刺し換えを主治医へ依頼していく。	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。



製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
20	障害残存の可能性なし	なし	なし	点滴漏れにより、投与薬の効果が得られず、意識レベルや呼吸状態の回復が遅れた。検査前右正中へ点滴留置あり逆血を確認できていた。鎮静下で超音波検査施行。ミダゾラムとソセゴンを投与し、ラムゼイスコア6となる。スコープ挿入後脱抑制状態となり、スタッフ4名で頭部・前腕をおさえミダゾラム、ソセゴンの追加投与で検査を継続した。総量ミダゾラム6mg、ソセゴン15mg投与したがその後も体動強く検査途中終了となった。覚醒図るため医師がフルマゼニル0.5mg静注したが、静注後に検査室担当看護師が右正中の点滴挿入部を確認したところ、直径3cm大の腫脹を認めた。フルマゼニル使用後もラムゼイスコア6であり、点滴漏れによってフルマゼニルの効果が不明であった。フルマゼニルの追加投与はせず、左上肢へ点滴留置変更し覚醒まで安静となった。30分毎に麻酔回復スコア評価を行うが、回復せず安静時間が3時間を超えたため、医師の診察を依頼した。起座位で覚醒するが維持困難であり入院が必要となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・脱抑制時に、上肢をおさえたことで点滴が漏れてしまったと考えられる。</li> <li>・点滴挿入部位について検査室にいたスタッフとの連携と情報共有が足りていなかった。</li> <li>・フルマゼニルを投与する前後に点滴挿入部の観察を行っていなかった。</li> <li>・陳旧性脳梗塞あり、鎮静を行う上で以前入院時意識変容があった情報がとれていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・点滴挿入部を医師と確認し、おさえた部位に負荷がかからないよう検査室スタッフ全員で情報共有し、静脈注射の前後は点滴挿入部を確認する。点滴挿入部の圧迫を避けるため、腕固定ホルダーを活用する。</li> <li>・鎮静薬使用での検査において脱抑制状態になるケースは少なくない。徒手的に身体の抑制を行う際は患者の安全を考慮し、点滴挿入部の確認や危険な体位を回避するような配慮が必要である。今後、危険行動があった場合、身体拘束の基準を周知し、安全に検査が受けられるようし再発防止に努めていく必要がある。患者は緊急入院後徐々に意識レベル回復し問題なく翌日退院となった。</li> </ul>	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。
21	障害残存の可能性ある(低い)	なし	なし	左手背より点滴挿入し輸液管理していた。18時から献血ベニロン開始となり、逆血はなかったが滴下は良好であった。0時点滴確認時、滴下良好、腫脹等なかったが、2時に母よりコールあり、「点滴のところが腫れてる感じがします。」と訴えある。訪室し点滴挿入部を確認すると、腫脹あり抜去する。点滴抜去すると、左手の腫脹・発赤あり、当直医へ報告し、ロコイド塗布、冷罨法にて経過観察となる。日勤帯で皮膚科依頼する予定となる。	点滴を約2時間毎に観察していたが、観察が不十分であったため、点滴漏れしてしまった。発熱あり機嫌が悪く、上肢の動きが活発であったため、シーネ固定はしてあったが漏れてしまった。	点滴漏れした左手にロコイド塗布し、アイスノンにて冷罨法実施。皮膚科依頼し処置方法検討。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
22	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	白血病にて寛解導入療法中。CVより投与していたが、発赤・圧痛ありCV抜去し末梢より投与していた。制吐剤を投与中、ナースコールがあり訪室すると点滴挿入部の疼痛を訴える。右上肢を観察すると指先から肘辺りまで腫脹している。逆流なく末梢抜去する。制吐剤前はキロサイドを持続投与しており、宅直Drへ報告する。キロサイドが漏れていても非炎症性抗がん剤であり処置不要であると。疼痛訴えあり、クーリング施行する。左上肢へ再挿入し投与開始する。19時頃更衣交換を行った際は末梢漏れはなかった。朝主治医へ報告し皮膚科依頼となる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>末梢血管が細く漏れやすい。</li> <li>両腕より点滴挿入され、下痢で頻回のトイレ体動が多く点滴も固定も動きやすい。</li> <li>夜間は布団や衣服に隠れて点滴挿入部の観察がしにくくなる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>観察できる患者へは点滴挿入部の腫脹や発赤等ある際は看護師へ報告するように説明する。</li> <li>抗がん剤を末梢で持続投与する際は挿入部が隠れないようにしていく。</li> <li>抗がん剤をボトル交換する際に毎回逆流を確認し投与していく。</li> </ul>	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
23	障害なし	なし	なし	抗がん剤が血管外漏出した事例。左末梢ラインよりサーフロー挿入し10時半より投与開始していた。14時に訪室した際、妻と共に自室トイレにてストーマパウチの交換を実施しており、その際末梢ライン確認し刺入部からわずかに逆血みられており、腫脹もなかったため、血管外漏出はないと判断し退室する。その後14時50分本人よりナースコールあり訪室。レボホリナート320mg+大塚糖液5%250mlがメインで、イリノテカン190mg+大塚糖液5%250mlがサイドより12時からそれぞれ投与されており、訪室時は2剤とも投与済みの状態であった。刺入部確認した際、腫脹しており、逆血確認できず。薬剤吸引不可のため抜去し冷却開始する。医師に報告し診察を依頼。診察しデルモベート軟膏処置の指示、翌日に皮膚科受診の指示を受ける。	<ul style="list-style-type: none"> <li>最終確認時患者はストーマパウチ交換をしており、点滴挿入部を気にせず動いている様子があった。</li> <li>最終刺入部確認より約1時間訪室していなかった。</li> <li>患者本人へ刺入部の観察、違和感がある際は看護師を呼ぶよう説明をしていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ケモ剤投与中であり、末梢ラインの漏れを配慮し、ストーマパウチ交換はベッド上での交換や体位に注意して行っていただくよう説明する必要があった。パウチ交換後すぐに訪室し点滴刺入部の観察を行う必要があった。末梢ライン刺入部の違和感、疼痛が生じた際は看護師に伝えて頂くよう患者に説明していく。</li> </ul>	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
24	障害残存の可能性がある(低い)	ソフトシールカフ付気管内チューブ7mm	シバタ医療	21時15分、腫瘍摘出術終了し帰室後、肺塞栓症によるCPAとなりCPRを施行した。 21時30分、主治医手技にて気管挿管を施行、21:50体動があり、ソセゴン15mg1A、セルシン10mg1A静注を施行し鎮静された。 22時40分、CT検査から帰室後レスピレーター装着(ASVモード)再度体動が出現したため、両上肢をマジックベルト式の拘束具でベッド柵に固定した。 23時50分、他チーム看護師より気管挿管チューブを自己抜管しているとの報告があり、訪室すると拘束帯から右上肢がすり抜けて気管挿管チューブを自己抜去していた。BP:69/37、自発呼吸なく、SpO2:80~90%台へ低下あり、直ちにバッグバルブマスク換気を施行した。スタッフステーション内にいた医師に報告、直ちに再挿管しレスピレーター装着となった。SpO2:99~100%。両手ミトン着用と両上肢拘束を施行した。	・患者急変後に発生した事例であり、スタッフは対応に追われ焦っており、適切なアセスメントや予防処置が実施されなかった。 ・CPR後で処置の刺激時に体動が出現する程度だったため、患者上肢の動きは、チューブ抜去に至るまではいかないであろうとの認識であった。そのため、拘束帯を緩く施行、患者の腕の動きが自在になった。	・急変時は主治医指示のもと確実に処置を行う。 ・患者の状態を観察し、自己抜管予防のため必要な身体拘束をアセスメントし実施する。 ・安全のため患者状態に応じて適切な鎮静管理を行っていく。 ・心肺蘇生後の患者状態は、意識レベルの改善に伴い急激に変化することが考えられるので、拘束を行う際には、緩みをもたせずしっかりとした拘束実施が必要である。	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。
25	障害残存の可能性なし	テーパードガードエバック気管チューブ7.0mm	コヴィディエン	6L50%Tピースにて挿管管理の患者。両下肺は減弱しているが、SpO2は99~100%保たれていた。DIC傾向のため易出血状態であり、血性混じりの喀痰認めていた。吸引やマウスケアなどのあらゆる処置に対して顔を左右に激しく振って拒否する行動あり。抑制を外すと、挿管チューブを触ろうとするため、常時両上肢抑制実施。抑制に対する拒否も強く、ベッド柵を持つのを好まれていたため、ベッド柵がかめ、挿管チューブには手が届かない所で抑制していた。16時30分頃、ナースステーションに戻ると、SpO2:70%台でアラームが鳴っているのを確認し、訪室すると、挿管チューブ・NGチューブを自己抜去している所を発見する。緊急コールを呼び、ジャクソンリースマスクで換気開始し、すぐにSpO2:90%台後半まで改善あり。呼吸状態安定しており、Dr指示の元、少しずつ酸素減量するが、最終酸素1Lカニューレ下でSpO2:97~98%キープ可能。気道狭窄音も聴取せず、状態安定したため、再挿管はせず様子観察となった。	抑制帯は緩んでいなかったが、抑制の遊び部分が多かったため、自己にて体幹を起こし、挿管チューブを自己抜去したと考えられる。	体動範囲を想定し、効果的な固定方法を検討する。	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。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
26	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	午前1:30ごろ、SpO2低下(20%)・全身チアノーゼ及びPEAを認めた。原因には低酸素血症を疑っている。 CPRを行い心拍再開した後にサクシオンを行った所サクシオンチューブにビニール片が付着していた。ビニール片には痰の付着等なく、人工呼吸のチューブに入っていた事を強く疑う訳ではないが、人工呼吸器の閉塞が原因の低酸素血症であり、喀痰による閉塞も十分疑われるが、ビニール片によるものも可能性としては考えられた(ビニール片は形状よりビニール製のドレッシング手袋の可能性を考えている)。	人工呼吸管理を行っており、状態が重篤であったこと。	確認作業を行なう。	閉塞を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
27	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	人工呼吸器管理。目視で挿管チューブが指示通りとなっていることを確認し、安静時に血圧測定施行。測定中にSpO2低下あり、酸素UPするも改善なく吸引するが改善なし。振動も弱く、徐脈となったため応援要請。医師がジャクソン加圧するが胸部の上がりなく、SpO2・HRともに改善なく計画外抜管の疑いにて再挿管となった。再挿管し、ジャクソン加圧にてSpO2改善あり。レントゲンで位置確認し、挿管チューブが深いため8cm→7cm固定となった。昨日挿管チューブまき直しをしており、固定テープの緩みはなく、抜去した挿管チューブのつまりもなかった。	前日のX-Pにて挿管チューブが浅くまき直しをしており、テープの緩みもなかったが、口唇8cm固定であり少しの体動やチューブ位置にて容易に計画外抜管のリスクがあった。	SpO2低下や徐脈がみられた場合は、速やかに医師へ応援要請する。挿管中の児の場合には、頻回にチューブ位置の確認を行う。 腹部膨満感と容易に腹満増強しやすく、腹水もみられていたことで、挿管チューブ・胃管チューブは上がりやすい状況だったともいえる。元々低出生体重児であることからチューブの挿入長さも短く抜管するリスクは高い。常に自己抜管のリスクを考えて援助出来るようにカンファレンスにて話し合った。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
28	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	入院時より挿管チューブ挿入し人工呼吸器にて管理中。患児は入眠中であり呼吸状態安定してしたが20時過ぎより酸素飽和度が80台に低迷あり酸素増量するが回復が乏しいため、ジャクソン加圧開始する。その後も酸素飽和度が上昇せず医師に報告し、医師にてジャクソン加圧開始するが酸素飽和度の上昇がみられなかった。そのため呼気検出器で色の変化を確認するが、反応がみられなかった。また、喉頭展開すると挿管チューブが食道へ入っており挿管チューブの計画外抜管を確認する。速やかに医師にて再挿管しその後のXPでは挿管チューブの位置に問題なく呼吸状態安定し経過観察となっている。	前日のXPでは挿管チューブの位置は特に問題はなかったが、挿管チューブ口唇5.8cm固定であり少しの体動やチューブ位置にて安易に計画外抜管の危険があった。 挿管チューブをネオバーとIV3000にて固定しており、発見時も固定はきちんとしていた。	・挿管管理中の患児の場合には頻回にチューブの位置確認を行う。 ・徐脈や酸素飽和度が低迷している場合には速やかに医師へ確認を依頼する。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
29	障害なし	不明	不明	人工呼吸器装着中で腹臥位管理していた。19時5分に咳嗽し、殿部を持ち上げ顎を引く動きがあり、気管チューブが0.5～1.0cm引っ張られている状況を見つけた。直ちに気管チューブが適正位置となるよう体位を整えるがSpO2値は下降し、酸素50%に上げたが全身色不良でSpO2値50%まで下降した。用手換気に切り替えるが胸郭は膨らまず、ペディキャップを使用しても変色はないため、医師に報告し自己抜管と判断された。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・O/26のレントゲン写真で受け持ち看護師が気管チューブが浅めと感じていたが、医師は適正と判断していたため掲示板などに情報共有していなかった。チューブデイを毎週火曜日に実施しているが、看護師間で浅いという認識がなかった。勤務開始時にインフォメーションシートでチューブ類の深さの確認したが、レントゲン写真を見て深さの確認はしなかった。修正32週相当であり、予測不能な体動があった。気管チューブの深さはO/15以降変更していなかったが、体重は+145g、身長は0.4cmと成長していた。体重と気管チューブの深さの目安表でも浅めであった。</li> <li>・人工呼吸器装着中で腹臥位管理していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師がチューブの深さが適正と判断しても看護師が浅いと判断した場合は、掲示板を活用し情報共有する。気管チューブの深さはインフォメーションシートのみでなく、最新のレントゲン写真で自分の目でも確認する。</li> <li>・週数が増すにつれて予測不能な体動が増すことを考慮しチューブ類はゆとりを持たせ管理する。</li> <li>・新生児は日々成長するためチューブの深さが適正か、目安表やレントゲン写真を使用しカンファランスを徹底する。</li> </ul>	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。
30	障害なし	不明	不明	SpO2低下あり、看護師が患者を確認したところ気切部のカニューレが抜けかけて皮下に迷入していた。当直医が対応し挿入し直した。患者には皮下気腫を認めたが神経所見の悪化は認めなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・気切カニューレは挿入後に縫合し固定していたが患者の体動が多いために抜けかけたと考えられる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・より縫合を強固にする。</li> </ul>	気切カニューレの抜けを認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
31	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	レスピレーターアラームが鳴り他看護師が訪室すると、気切カニューレが左頸部にあるところを発見する。モニター上SpO2:99%、呼吸回数30回程度。体動激しく危険回避のため両手ミトンと上肢抑制していた。しかし、訪室時は両手ミトン・両上肢抑制はされていたが、右上肢抑制が緩んおり、顔面まで上肢がとどく状態であった。酸素マスク5Lで開始すると共に、医師に報告する。SpO2:99～100%と酸素低下なし。医師が来棟する10分程度は気切部はガーゼで保護し、医師来棟まで看護師がベッドサイドで観察する。医師来棟後気切カニューレ再挿入となった。本人へ酸素保つために必要な物であるため、触らないよう説明し顔く。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体動頻回であり抑制が緩んでしまっていた。</li> <li>・上肢抑制の固定が上肢側に近いところで固定しており、固定があまかった。</li> <li>・重症患者であるが朝のラウンドを後回しにしてしまった。</li> <li>・患者の知識が不足していた。</li> <li>・抑制続いておりストレスが貯留していた。</li> <li>・ミトンをつけた手でベッド柵を叩き、抑制への拒否がみられていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・上肢抑制をベッド柵の下肢側で固定する。</li> <li>・抑制している患者はラウンドを最初に行い抑制の緩み、危険行動の有無を確認していく。</li> <li>・本人の理解度に合わせて、訪室毎に抑制と気切カニューレの必要性を説明をしていく。</li> <li>・家族に協力を得て見守りのもと抑制解除していく。</li> <li>・看護師が付き添うことで抑制を解除する時間を作る。</li> <li>・両上肢はしているが、体動で姿勢が崩れることで抑制中も手が届いてしまうため、体幹抑制追加を医師と協議して実施していく。</li> <li>・ストレスフルの状態を改善するための、看護援助の検討が必要。</li> </ul>	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
32	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	看護師が訪室時にミニトラックが抜去された状態を発見した。モルヒネ50mg5A+生理食塩液25mlが2ml/h投与中であり、昼間より興奮状態みられ、抑制の承諾は取っていた。しかし、妻が付き添っており、妻より「私が寝るまで抑制はしないでほしい。」とあったため、抑制は行っていないかった。訪室時、妻は部屋で寝ていた。当直医へ報告し、ミニトラック再挿入となった。その後、抑制を開始と頻回な訪室を行った。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の意識レベルのアセスメントが不十分であり、抑制開始が遅れた。</li> <li>家族へ抑制に関しての説明が不十分であった。</li> <li>家族の疲労への配慮が足らなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>頻回に訪室する。</li> <li>家族が部屋を離れたり、休む際には看護師を呼ぶよう声かけを行う。</li> <li>患者の状態変化時には危険度を再評価する。</li> </ul>	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。
33	障害残存の可能性なし	なし	なし	気切カニューレと末梢ルートの自己抜去があった。MICS+AVRを施行。術前から永久気切孔が造設されており、術後から気切カニューレを使用していた。術後1日目にICUから一般病棟に転棟しており、転棟日から術後2日目の消灯時までは意識レベル清明で危険行動なく経過していた。巡視時も危険行動なく入眠していた。30分後にモニターアラームがあり訪室すると末梢ルートと気切カニューレが抜去されているところを発見する。気切カニューレ抜去部は出血なし。末梢ルート抜去部からはシーツ上に直径5cm程の出血あり、すぐに止血する。本人に状況を問うが「気がついたら血だらけだった。」と発言あり。当直Drに報告し、診察あり。気切カニューレは術後からの挿入だったため再挿入はせずVTMで酸素投与となる。末梢ルートからはヘパリンを持続投与していたが、十二誘導施行し、サイナスリズムで経過しているため、投与終了の指示を得る。	ルート類の重要性と自己抜去の危険性を患者の理解度にあつた説明をできていなかった。術後間もなく、高齢であることから危険行動が生じる可能性をアセスメントできていなかった。	患者状況をアセスメントし患者の理解度にあつた説明をする。危険行動を予防するため頻回な訪室や観察。自己抜去のリスクをアセスメントし行動抑制の施行。カンファレンスでせん妄の出現の可能性のある眠剤(ゾルピデム)についてはその他の内服へ変更。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
34	障害残存の可能性がある(低い)	カンガルーPEGキット 感染防止タイプ	コヴィディエン	<ul style="list-style-type: none"> <li>胃瘻造設時、他臓器誤穿刺となっていたことが4ヶ月後に発覚した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>前回の入院(3ヶ月前)脳梗塞で入院加療中であった。経口摂取困難であり胃瘻造設の適応と判断した。</li> <li>上部消化管内視鏡検査施行し胃前庭部前壁付近で透光サインを確認、指による圧迫での確認を行い胃瘻造設可能と判断した。</li> <li>翌日、カンガルーPEGキットにて透視下で胃角前壁に造設可能と判断し内視鏡下で胃瘻造設を行った。</li> <li>その後順調にクリニカルパスどおりに経過した。</li> <li>PEG造設1週間後、嘔吐あり、排便なく便秘によるサブイレウスを疑い腹部XP、腹部単純CTを施行した。</li> <li>結果としてはイレウスは起こっていないものと判断した。</li> <li>その後も嘔吐あったが原因として薬剤(アリセプト)、胃瘻栄養の種類によるものと考え適宜変更した。</li> <li>造設1ヶ月後には嘔吐はなくなり施設へ転院となった。</li> <li>3ヶ月後、施設で胃瘻交換となった。</li> <li>その後胃瘻栄養がそのまま便として出てくるようになった。</li> <li>PEG造設4ヶ月後、腹部CTにて胃瘻チューブ先端が横行結腸に存在していることを確認した。</li> <li>胃瘻造設時に他臓器誤穿刺による皮膚横行結腸瘻と判断し同日当院紹介となった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>他臓器誤穿刺の合併症の割合は1%前後となっている。</li> <li>気が付く時期としては初回造設時よりも1回目の交換時やそれ以降の交換時に発見されることが多いとされる。</li> <li>防止策としては透視下での手技や、透光サインの確認、指による圧迫での確認を複数行うことによるが、当院でも同様の手技を行っている。</li> <li>また、術前CTで胃の全面に他臓器がかぶさっていないかの確認も行うようにしており、現状の対策を継続してとっていくことが大事である。</li> <li>説明文書には合併症の記載自体はあったが処置当日の発見は困難な場合もあり、1回目以降の胃瘻交換での発見となることがありうることも記載が必要である。</li> </ul>	<p>誤穿刺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。</p>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
35	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	咽喉食摘術・両頸部郭清術・遊離空腸再建術施行し、術後1日目、左鼻にマーゲンチューブ・右鼻に減圧チューブ挿入テープ固定中であつたが2本とも抜去されていた。9時頃患者のもとを訪室した際にはチューブ類に手を触れるなどの危険行動なし。受け答えもしっかりできていた。15分後訪室するとマーゲンチューブ・減圧チューブがテープごと引き抜かれており、ベッドサイド右側の壁の方に落ちているのを発見する。本人へ自分でチューブを抜いたことを覚えているかと問うと頷く様子あり。大切なチューブであり、抜いてはいけなことを説明したことを覚えているか確認するも分かっていない様子伺える。耳鼻科主治医、形成外科医師、外科医師へ報告し経過観察となる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の理解度の確認が不足していた。</li> <li>ベッド4点柵のみで上肢の抑制は行っていなかった。</li> <li>チューブの固定は基準通りしっかり固定されていた。</li> <li>術後は家族付き添いのもとと安静保持できており危険行動なかった。</li> <li>危険度の評価が正しくされていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>咽喉食摘術、両頸部郭清術、遊離空腸再建術の術後は生命維持のため抑制によりドレーンを保護する必要あり、両上肢抑制、ミトン装着の開始する。</li> <li>術後であり付き添いの人が離れる際には抑制の開始を検討する。</li> <li>付き添いがいない時には30分～1時間毎に訪室を行うなど訪室を頻回にする。</li> <li>付き添いが離れる際には看護師へ声掛けするよう指導する。</li> </ul>	マーゲンチューブ、減圧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。
36	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	ADL全介助、意思の疎通困難である。尿道に尿管カテーテルを挿入し管理していた。18時頃、母より陰部に浮腫があると報告あり。陰茎部の変色を認め、亀頭がむき出しの状態であつた。当直医に連絡し、陰部を消毒、リンデロン塗布にて陰茎を戻す。日勤帯での尿量が100ml/8h程度であること判明し、当直医によりエコー施行し、膀胱内貯留あり。虚血による排尿困難や状態確認のため、泌尿器医師による診察を依頼し、リンデロン塗布にて経過観察になった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>陰部の観察ができていなかった。</li> <li>尿量観察の必要性を理解していなかった(利尿剤を内服していること、尿量減少による全身状態の影響について意識が低かった)。</li> <li>陰部の解剖生理の理解ができていなかった。</li> </ul>	オムツ交換毎に陰部や尿管カテーテルの観察をする。訪室時には尿量を確認する。	膀胱内貯留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。
37	障害なし	不明	不明	1時20分巡視時は入眠していることを確認する。本来安静度は21時に歩行可能となっていたが、安静時にも行動が落ち着かず、排尿時の事故を防止しようと考え、抜去しなかった。1時45分、物音が鳴ったため訪室した際、靴を履かず廊下に立ってトイレを探しているところを発見した。挿入中の尿道バルーンがなかったため、ベッドサイドに行くとカテーテルが途中で破損したバルンバックを発見した。	経皮的血管内治療を行い、尿道バルーンカテーテル挿入中であつた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>軽度認知力低下の患者には必要の無いルート類は直ちに抜去する。</li> <li>夜間帯は足下灯をつける。</li> </ul>	尿道カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。



製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
38	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	透析室より帰室し、車いすから看護師2名でベッドへ移乗した。ベッドの下方で臥位となったため、看護師介助で上方へあがることを説明を行った。看護師が環境を整える前に自己にて上方へと移動した。その際にベッド柵にドレーンが引っかかり抜去となってしまう。抜去部は速やかに押さえ、医師へ報告。ナートしてレントゲン施行となった。胸腔内に空気の混入あるが、癒着高度であり、ドレーン再挿入は困難であるとのこと。経過観察し、呼吸状態増悪あれば再挿入検討していくこととなる。	・患者に対する声かけが不十分であった。 ・患者の行動を予測してドレーン位置を注意していく必要があった。	・患者への声かけをわかりやすいように行っていく。 ・付属物に注意して環境を整えていく。	尿道カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
39	障害残存の可能性なし	バードICフォーリートレイB16Fr	メディコン	尿漏れがありウロバック内の尿の流出が少ないため詰まっていると予測し生食をフラッシュしたが注入できない。尿カテーテルを交換しようとしたがカフ水が抜けない状態になっていた(当日の11時)。午後になり同様の状況のため13:30近隣の泌尿器科医に往診を依頼した。しかし、マンドリンを用いてもカフ水は抜けないためこの時点で主治医へ報告し専門病院への受診となった。受診結果は、エコーガイド下で経皮的膀胱穿刺でカフを破包しカテーテルを抜去、新たに尿カテーテルを挿入し17:30帰院した。当該尿カテーテルはメーカーへ提出した。	医療材料はメーカーに提出しており回答待ち。 午前中の発見だったがリーダーや主治医への報告相談が午後になってからであり、日々の相談ができていないことの表れである。結果、ギリギリになっての専門病院への受診となったため家族への連絡や日勤者の対応など支障をきたした。	患者の状態に異変や疑問を感じたり、いつもと違うことが発生した場合は速やかに報告相談連絡する。	抜去困難を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
40	障害なし	なし	なし	尿道カテーテルの自己抜去があった。大動脈弁狭窄症でTAVI施行。術後意識レベル清明であったが、深夜帯より心電図モニターを気にするしぐさや「家に帰るんだ」等の言動が見られるようになる。2日後の早朝に部屋の前を通ると、ベッドサイドに立っている患者を発見する。患者の元へ行くと、尿道カテーテルが自己抜去され、尿道口より出血しており、タオルで陰部を押さえている状態であった。本人に話を聞くと、「これ自分で抜かないと、誰も抜いてくれないでしょ。もう家に帰るから、お会計してくれ」との発言あり。抗血小板薬、抗凝固薬を使用中であるため、泌尿器科にコンサルト。泌尿器科医師手技で、膀胱洗浄施行。さらに、止血目的に右大腿にハイラテでカテーテルを牽引固定した。挿入物の再抜去予防目的に、ミトン着用開始とした。	深夜帯より、心電図モニターを気にする、家に帰ろうとする等の言動がみられたが、自己抜去のリスクについてアセスメントができていなかった。危険行動を予防するため、頻回に訪室していたが、他患者の急変があり、訪室ができなかった。術後間もなく、高齢であることから、危険行動が生じる可能性について予測ができていなかった。	・両手ミトンの装着。 ・患者状況をアセスメントし、抑制内容を検討していく。 ・危険行動を予防するため、頻回の訪室・観察をしていく。 ・抑制の必要性について病棟で検討。	尿道カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
41	障害なし	無	無	術後2日目21時30分頃、睡眠導入剤のプロチゾラムを内服した。翌日3時25分ナースコールあり訪室すると、片手に胸腔ドレーンを完全に抜けた状態で持っていた。「夢を見て訳が分からなくなった。」と発言あり。胸腔ドレーンは先端まで抜けていることを確認した。その後の、胸部レントゲンにて、肺の虚脱が確認された。	眠前の21時半に眠剤を服用させた。ドレーン挿入による挿入部痛や違和感があった。	眠前を服用している患者のリスクを予見する。ドレーン類がある患者の訪室と観察は頻回に行う。疼痛や不快感がある場合は緩和を図る。	胸腔ドレーンの抜去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。
42	障害残存の可能性なし	シラスコン脳室ドレーン(回路)	カネカメディクス	小脳出血、急性閉塞性水頭症にて穿頭脳室ドレーン、開頭血腫除去術後、ICUにて鎮静・挿管管理継続中であった。脳室ドレーンは絹糸固定し、体交の際など十分に注意を払っていたが、頭部CTフォローすると脳室ドレーン先端が硬膜外にまで抜けている状態であった。急性閉塞性水頭症予防のために脳室ドレーンはまだ必要な状態であり、家族に説明し、再度入れ替え術施行を要した。家族に連絡、謝罪、説明。脳室ドレーン入れ替え術施行し、術後CTを撮影。	体位交換やCT施行時の移動などにより抜去された可能性がある。	体交、移動の際にはドレーンの抜去予防に十分に留意する。	脳室ドレーンの抜去を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
43	障害なし	透析用血液回路セット Happycat h NEO	NIPROメディキット株式会社	患者本人の穿刺を行い、透析を開始した。看護師2名は、他の患者の穿刺を行うため、傍を離れた。透析担当医師が、V針が外れ大量出血しているところを発見する。患者の右下肢にはルートが絡まっていた。患者は顔色不良・冷感あり、血圧60台/まで低下したため、生食注入(400ml)施行する。主治医より母親に連絡をとり、状態を説明。輸血が必要であることを説明し同意を得る。輸血2単位施行する。	・重度知的障害であるため、危険を回避できない。透析中は体幹・四肢抑制を行っていたが、下肢の体動が目立たなくなったため1年程前から下肢の抑制を行っていなかった。本日は下肢の動きが激しかった。その原因として、前週に、感染対策のため自室ベッド内で過ごさなければいけない状態であり、ストレスがたまっていた(普段は日中自由にプレイルームで過ごしている)。 ・穿刺後、ベッド柵・ベッド周囲・ルートの位置確認が不十分であった。右ベッド柵が上がっており、ルートが浮いた状態であった(普段は下げている)。 ・2名の看護師しかおらず、他の患者の穿刺を行っており、観察ができなかった。	・自己抜去のリスクが高い患者であり(数年前に2回自己抜去している)、他の患者の穿刺が終わり観察が十分できる状況で当患者の穿刺を開始する。最後に実施する。 ・病棟と連携し、患者の状態(身体の動きの激しさ)、透析患者の状況により病棟看護師が付き添うなどの調整を行う。病棟側の業務調整を行う。 ・ベッド柵、ルート位置など、患者の周囲の環境を整える。 ・患者の状態を把握し、身体拘束の必要性を評価していく。生命へのリスクを考え、必要時のみ下肢の拘束を実施する(家族の同意は得ている)。	V針が外れ、大量出血を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
44	障害なし	GAMドルフィンカテーテル	ボックスター	16日前に一般病棟へ移動となるがせん妄症状あり、3日前日の深夜帯にベッド柵を乗り越えテレビ台に側頭部を打撲した経緯があった。離床センサーは継続使用していたが、患者がバスキュラーアクセスや点滴ルート類を気にする様子はなかった為自己抜去に対する特別な対策は行っていなかった。本日2時に、患者がパジャマのズボンとおむつを下ろした状態で右鼠径部のバスキュラーアクセスが抜去されているのを看護師が発見した。BP=106/58mmHg、出血量1040gでHb7.3/dlから6.4/dlと低下を認めたため、濃厚赤血球を合計6単位輸血した。	・せん妄状態であり、患者自身が着衣を脱ぐなどの行為が見られていたが、自己抜去へのアセスメントが不十分であり予防策を行っていなかった。 ・集中治療室から一般病棟に転入後、夜間不眠やせん妄症状見られたが、治療介入が不十分だった。	・せん妄による不眠状態に対して、メンタルクリニック受診し眠剤・不穏時の指示の変更する。 ・1日の生活リズムをつける(リハビリ・車いす乗車など日中の覚醒を促す)。 ・自己抜去予防のため、介護用つなぎの着用、必要時抑制帯で上肢抑制・ミトンを使用する。 ・バスキュラーアクセスの自己抜去による出血や感染のリスクについて看護師の知識確認をする。	バスキュラーアクセスの抜けを認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
45	障害なし	なし	なし	多連管の一つの接続部の機械的不良を手術室で発見していたようであるが、交換や報告なくそのままの状態 ICUへ入室。その後その多連管不良部位より逆血をきたしてしまい、血圧70mmHgへ低下。多連管を新しいもの、輸液などを確実に投与しことなきをえた。	多連管の接続部位の機械的不良、もしくは破損をしていることは、手術室で把握していたようであるが、多連管の交換や申し送りなどの対処や連携ができていなかった。	機械的不良や機器の破損を発見した時点で交換など、直ぐに対処を講じるべきであると考えられる。	破損を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
46	障害残存の可能性が高い	気管カニューレ	不明	4:25、モニター上SpO2:79%へ低下あり訪室、気管カニューレの自己抜管を発見し当直医へコールする。意識レベル徐々に低下あり。4:27、バッグバルブマスクで換気開始。呼名反応なし、SpO2測定不能。4:30、HR:10回/分台、CPR開始。4:31、HR:80回/分台、CPR中断。体外ペーシング(AAI:rate:80, output:10, sense:0.5)接続。4:33、心電図モニター上PEA、院内救命コールする。アドレナリン計3A使用し、4:45、ROSC確認。監視モニターで確認したところ、4:10頃より頭部や下肢を掻き、ベッド柵をつかみ起き上がろうとする動作があり、4:24自己抜去していた。	・前医で気管カニューレの自己抜去歴があったが、転院時に情報はなかった。明らかなせん妄症状もなく、身体や行動の制限はしていなかった。 ・気管カニューレ抜管時の対処は迅速に行っていたが、夜間の事象であり、人員確保を速やかに行うために、早い段階での院内救命コールがより適切であった。	自己抜管時の対応の再周知を行う。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
47	障害残存の可能性なし	-	-	喀痰による気管切開カニューレの閉塞、一時的なSpO2低下、意識レベル低下があった。気管切開カニューレを交換し、回復する。	患者は、術後6日目で喀痰量が多く、粘調痰であった。また、食事摂取開始により誤嚥が見られ、カニューレの閉塞のリスクがあった。主治医は、ファイバーを使用して気管カニューレの観察を行い、適時入れ替えを行っていた。	医師、看護師とともに加湿方法の検討を行い、喀痰の粘調による閉塞を防止した。誤嚥防止のため胃瘻造設を行い、経腸栄養を開始した。また、夜間を含めた閉塞時の対応を取り決め、記録に残し情報共有した。	閉塞を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
48	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	<p>動注ポートより抗癌剤投与していたが、投与後すぐに疼痛訴えあり、血管外漏出があった。前日より抗癌剤治療開始しており、前日から投与していたフルオロウラシル40mgが終了したため、看護師付き添いのもと、シスプラチン10mgを80ml/HIにて投与開始したが、投与5分後に疼痛訴えあり、すぐ右鼠径確認。訪室毎に挿入部ポートは確認していたが、少し硬結していた部分より外側に漏れたような腫脹軽度あり。薬6ml程度注入した時点で、すぐ注入中断し、主治医へ報告し、抜針。化学療法中止とし、デルモベート塗布にて経過観察となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・以前はポートロング針にて漏れなく化学療法できていたが、今回ショート針にて穿刺しており、また固定の強化も不足していた。</li> <li>・前回も血管外漏出あり、ポート留置部は硬結している状態であったため、腫脹がわかりにくい状態であった。</li> <li>・観察が不十分であった。</li> <li>・以前の入院から4回目の血管外漏出であり、ポート針の選択など情報共有が図れていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・前回も漏れているため、化学療法開始時の穿刺はロング針で行うべきであり、前回穿刺した医師に、詳細を確認してから穿刺してもらうようにする。</li> <li>・シスプラチンの速度による圧力がかかり、またポート穿刺部位が鼠径であり、動きやすい部位のため、固定をしっかり強化していく。</li> <li>・シスプラチン速度を減速し、ポートにかかる圧を減らすことを医師へ依頼する。</li> </ul>	<p>血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
49	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>右上腕よりPICC(シングルルーメン)を挿入した。挿入時には問題はなく明らかな合併症もなく処置を終了した。その後、持続で中心静脈栄養を継続し、挿入。17日目、午前中にPICC抜去を試みたところカテーテルの根元10cmのところ抵抗が出現し、抜去困難となった。造影CT、超音波検査を行い、刺入部の血栓による影響と判断し、心臓血管外科による手術にて抜去となった。</p>	<p>背景に活動性のクローン病が存在しており、血栓形成を起こしやすい状況にあった可能性がある。また、挿入後14日目に刺入部の小発赤が出現しており、その後の増悪はなかったものの発赤出現時には血栓ができていた可能性も否定できない。また、今回使用したPICCカテーテル自体に血栓ができやすい可能性もあるのかもしれない。</p>	<p>PICCを血栓防止のコーティングされたものに変更するか、状態に応じてCVカテーテルやCVポートへの使用を検討する。同意書に血栓形成によりPICC抜去困難になる可能性があることを盛り込む。</p>	<p>抜去困難を認めたとのことであるが、使用された製品名、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
50	障害残存の可能性がある(低い)	未記入	未記入	<p>1.NHF装着し呼吸管理中。SpO2:91~94%、RR:20回前後、呼吸苦の訴えなし。JCS/RASS=0/0、療養上の指示が通じ、危険行動なく経過していた。</p> <p>2.22時30分「眠れない」と訴えがあり、当番医へ状態報告しベルソムラ15mg内服指示を受け与薬介助した。</p> <p>3.23時30分、浅眠状態で危険行動は見られず。SpO2:92~94%、RR:20回前後、呼吸苦の訴えはなく経過していた。</p> <p>4.23時40分、他患者のエンゼルケアを行うため、受け持ち患者のそばを離れた。</p> <p>5.0時30分頃、エンゼルケア終了後に受け持ち患者のモニター画面を確認するとすべての波形がフラットになっていることに気づいた。</p> <p>6.訪室するとモニター類のコードをすべて外し、ベッドサイドに冷汗をかきながら立っているのを発見した。NHFも外し、CVカテーテルは先端まで自己抜去されていた。</p> <p>7.臥床させモニター類を再装着するとSpO2:70台、RR:30回前後で、呼吸苦の訴えがあり。直ちにBVM換気施行し当番医へ報告した。</p> <p>8.当番医指示にて左手末梢ラインを確保しプレセデックス投与開始、BVM換気を継続するもSpO2:80台のため、右手末梢ラインを確保しフェンタニル・ミダゾラムを投与開始、鎮静確認後に気管挿管し人工呼吸器管理となった。</p>	未記入	<p>1.次勤務者がフロアにいる場合、業務状況に応じて看護ケアや観察のサポートを依頼する。</p> <p>2.長時間患者から離れる際は、処置ケアを援助する看護師、他患者の状態を観察する看護師と役割分担をする。</p> <p>・アラームの履歴を確認すると10分間アラームが鳴り続けていた。モニターのアラーム音に気づけなかったが、EICUでは様々なアラーム音が鳴る環境下であり、アラーム音に対して鈍感になっていないか振り返る必要がある。</p> <p>・クリティカル領域の部署において、50分程度もモニターの確認をしていなかったことは問題である。他患者のエンゼルケアを優先して行ったとしても、50分のうちどこかのタイミングで全体を見る担当者を作るなど、状況に応じて役割分担をする必要がある。</p> <p>・当該患者はエンゼルケア処置を行っていた患者のベッドから距離が離れていた。位置的な問題に加え個室で観察しづらい環境下であった。EICUの個室は、陰圧ではないが感染症疑いの患者やEICUの中でも静かな環境下を提供する必要がある患者などが入床している。当該患者は、喀痰培養の結果が出ていなかったこと、せん妄発症の予防目的としてベッドの配置は適切であった。</p> <p>・EICUが多忙な時には、救急外来看護師が応援可能な体制である。部署では、繁忙ではあるが応援を要請するまでではないと判断し、勤務者間で対応していたが、無理をせずに応援要請を考慮する。</p>	CVカテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
51	不明	特になし	特になし	<p>カテーテル処置を施行したが動脈に挿入した可能性があるため中断し、圧迫止血をした。翌日、午前中にカテーテルを再挿入し血漿交換を行った。</p> <p>処置2日後、4:30頃より頭痛、意識障害あり。頭部CT撮影をするが明らかな脳出血なし。同日の午後になっても症状が続くため再度CT撮影、MRI撮影をしたが明らかな梗塞、出血は認めなかった。視診上、頸部腫脹著明、頸部CT上の巨大血腫あり。気道圧迫のため当院では処置が困難と判断し、高度急性期病院へ転院となった。</p>	カテーテルの挿入と抗凝固薬の相互作用により出血したと考えられる。	<p>・頻回な凝固チェック。</p> <p>・視覚による穿刺部の観察。</p> <p>・他職種で情報を共有する。</p>	血腫を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
52	不明	中心静脈用カテーテルダブルルーメン細径穿刺セルジンガータイプ	COVIDIE N	CVセンターにて右鎖骨下よりカテーテルを挿入した。マニュアルに従い、挿入直後と4時間後にレントゲン撮影を実施したが、担当医は異常なしと判断した。5日後、呼吸状態が悪化しレントゲン撮影を行ったところ、気胸が確認された。呼吸器外科に依頼してトロッカーを挿入し脱気した。CV挿入時のレントゲンを確認したところ、2回目のレントゲンにて気胸があったことが確認された。	CVマニュアルに沿った行動を取っているが、何のためにレントゲン撮影を行っているのかを理解していれば注意深くレントゲンを確認でき、早期発見につなげることができた。しかし、下肺優位に肺の脆弱性を疑う慢性炎症所見が見られることから自然気胸の可能性もあると考えている。	・CV挿入後のレントゲン写真の確認は注意深く確認する。	当該事例については企業から薬機法に基づく不具合報告が提出されており、気胸を認めたとのことである。手技を含めた詳細等が不明であり、検討困難と考える。
53	障害残存の可能性なし	なし	なし	悪性胸膜中皮腫に対し左鎖骨下のCVポートからアリムタシスプラチンを用いた化学療法を行った。シスプラチン150mg+生食500mlを投与中、350ml投与されたところで訪室。顔面、両上下肢、胸腹部に掻痒感を伴う発赤を確認し、点滴の投与を中断した。皮膚状況を確認すると、左前胸部の腫脹も確認。医師へ報告し、血管外漏出あり、絞り出し、ポート挿入周囲にキシロカインを皮下注、リンデロンVG塗布、アイスノンでのクーリングを開始し、皮膚科医師へ依頼となった。診察の結果、血管外漏出に対しては壊死性ではなく炎症を起こす可能性のある薬剤であったため、解毒剤等はなく経過観察となった。	点滴の投与前にクレンメを全開にしたが、落ち良好であり投与を継続してしまった。ポートであるからと投与中、頻回に挿入部を確認していなかった。CVポートの穿刺は頻回に行う処置ではなかった。輸液ポンプを使用して投与していたため気づくのにかかった。ポート穿刺による有害事象について患者に説明が不十分であった。呼吸器外科では末梢ケモ穿刺は医師が施行することになっているが、ポート穿刺については周知徹底が出来ていなかったと思われる。	ポートでの点滴投与時も必ず逆血を確認する。ボトル交換時、自然投与を行い、落ちムラなどないか確認する。ケモは医師に穿刺してもらう。ポート穿刺による有害事象について患者へも説明をしていく。呼吸器外科ではケモ穿刺は末梢、ポート共に医師が施行することを周知徹底していく。皮膚腫脹・発赤等は改善されている。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
54	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	<p>長期絶食中であり中心静脈栄養がないと、経管栄養では肝障害がおきてしまう患者。X線ではカテーテル先端は無名静脈に留置できていた。PICC刺入部からの点滴漏れがありワイヤーを通しての入れ替えをして、hemiazygosにワイヤーが入り多分このときにINNV閉塞していたと思われる。そして、細い血管のため先端が穿破したと考えられる。頻拍と呼吸困難があり当直医師に連絡しX線で左胸水があり呼吸器内科に600ml穿刺していただいた。</p> <p>PICCの先端はSVCに留置されているが、先端が半奇静脈の部位に移動していた。その直後に撮影した単純CTで両側に著明に胸水が貯留していた。造影室でPICCの緑からハーフの造影剤を2ml程度ずつ手押しで造影した。半奇静脈内に先端から造影されていたが、わずかに血管外漏出もあった。PICCの緑、カテの最先端を移動させる前に造影したので、カテ先は血管内に留置されていたと思われる。一部、カテ先の遠位に、わずかに縦隔への漏出が造影で描出された。その後、PICCの入れ替えができず、ICUにモニタリング目的で移動した。バイタルサインは安定していたが、エコーでRV内腔が描出できない圧排あり。読影をお願いして造影CTで左SVC付近の無名静脈は血栓陰影が混在していた。右のSVCは血管内腔描出された。PICC先端の留置部位の周囲、カテの先端があった部位が高輝度になっている。右鼠径に静脈らしきものがあるが細い。左はあまり描出されない。呼吸器内科により左胸腔ドレーン挿入、右胸水が血性でなく漿液性の透明な胸水であることを確認した。その後、右末梢性中心静脈カテーテルを試みる予定であり患者のバイタルサインは安定していた。</p>	<p>無名静脈が長期カテーテル留置で血栓症になっていた。そのため、むくみ、刺入部からの点滴液漏れがあった。病棟でPICCを入れ替えて先端が奇静脈にあったが逆流はあるため、留置した。先端はわずかに可動することがあるの で、先端が血管をわずかに傷つけて縦隔内に漏れたと思われる。</p>	<p>今後は、先端が正常な位置にないときは、カテーテル室での先端の位置を確認、留置不可能ならば造影検査をする必要があると考える。</p>	<p>血管穿破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>
55	障害残存の可能性がある(高い)	プラネクタ輸液セット	JMS	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 低カリウム血症、肺炎により転院搬送され入院となる。前医から左下肢にルートが留置されていた。入院当日21時、左下肢足関節部の点滴刺入部を観察し異常はみられなかった。</li> <li>2. 24時の巡視時、点滴刺入部から離れた部位に発赤があった。</li> <li>3. 2:30、左下肢足関節部の点滴刺入部に発赤、腫脹あり。点滴抜針し、クーリングを行う。</li> <li>4. 6:00、皮膚の発赤に広がりあり。クーリングを更新する。</li> <li>5. 9:00、皮膚の色は乳白色と暗紫色のまだらになっており腫脹も広がっている。(11.5×8.0cm)主治医へ報告する。</li> <li>6. 皮膚科、整形外科の診察を受ける。整形外科にて皮膚の表皮剥離を行い、プラストモイストにて処置をする。今後、黒色の壊死組織が増加してくるようなら切開し血腫除去を行う予定。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 挿入部位が関節部位で漏れやすい状況であったことや、両下肢足背に浮腫があり皮膚が脆弱であった。</li> <li>2. 炎症性の高い皮膚障害を起こしやすいKCLの入った点滴を末梢ルートから施行していた。</li> <li>3. PICC感染により前医で抜去されていた。前回入院時に末梢ルートの確保困難がありPICCを使用しており、入院翌日にPICC挿入予定であった。</li> <li>4. ソルデム3A内のカリウム含有量と併せて計30Eqであり、添付文書上の40mEq/L以下に希釈割合に比較して濃度の濃い点滴が実施されていた。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 末梢での血管確保が難しい患者は早めに医師に報告し、その他の方法を検討してもらう。</li> <li>2. 関節などの血管外漏出しやすい部位は避けて点滴を行う。</li> <li>3. 血管外漏出時に皮膚損傷を起こす可能性の高い薬剤が入っている場合は観察時間を1時間おきに行う。</li> <li>4. KCLの投与は末梢ルートではなく中心静脈ルートから投与するか、内服投与を行う。</li> <li>5. 「血管外漏出について注意すべき注射剤(壊死性)」一覧表を医療安全マニュアルに追加し、注意喚起と周知をする。</li> </ol>	<p>血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
56	障害なし	なし	なし	患者のベッドに訪室した時、点滴の確認をすると点滴が抜けていることを発見した。本人に尋ねると「わからない。」と返答。抜去予防として衣服の中へ点滴を通していった。しかし、点滴抜去となった。当直医に報告して再留置となった。	高齢であった。説明を繰り返していたが、十分理解が得られなかった。ベッド上で体動があったが、衣服の中に点滴を通してため抜かないだろうと思いつみがあった。覚醒していたため患者の目先に点滴(刺入部)があった。	患者に繰り返し説明を行っていく。サーフロー挿入部に包帯を使用して気にならないように工夫する。フリー看護師や別のチーム看護師に説明し協力を得る。	抜けを認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。
57	障害なし	シュアプラグ延長チューブ	テルモ株式会社	夜間訪室時、末梢留置針が抜去され、オーバーテーブルの上に切断されたシュアプラグ延長チューブを発見した。患者へ尋ねると「この針から血がいっぱい出たら死ぬると思った。けどこんな細い針じゃ無理だった。」と発言あり。前日より希死念慮があった為、昼間メンタルヘルス科へ診察依頼し、リエゾンチーム介入となっていた。	前医から続く入院が長期となり、親との金銭的なトラブルと食事制限(間食禁止)に対する絶望感。	・末梢は留置せず、抗菌薬投与毎に血管確保する。 ・環境整備を徹底し、危険物(はさみ・フォーク・ペン類)は看護師預かりとする。 ・今後は早い段階でリエゾンチームに介入を依頼する。	延長チューブを切断したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
58	障害残存の可能性が高い	不明	不明	悪性リンパ腫に対する抗癌剤治療を開始した翌日の15時30分頃に看護師より点滴漏れ(左手)の報告があった。抗癌剤のノバントロンは細胞傷害性の抗癌剤であったことから中和剤(サビーン)の使用が必要な旨を患者に伝え、同意書を取得の上で17時より反対側(右手)よりサビーン投与を開始した。点滴部位からできるだけ抗癌剤を引きながら点滴を抜去し、点滴漏れ周辺部も26Gの針で吸引した。サビーン到着までは液漏れ部位のマーキングおよび患部を冷却した。反対側から点滴をとり、サビーン投与を開始した。3日間の治療が必要であり、退院を延期して患部を経過観察する方針とした。	高齢者であり抗癌剤使用歴も長かったことから点滴漏れリスクの高い症例であった可能性がある。	抗癌剤の点滴漏れは早期発見、早期治療が重要である。本症例においては比較的早く発見できており、点滴漏れも少量であった。今後は点滴漏れに関して患者にも教育を行い、迅速に対応できる体制を構築する。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。



製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
59	障害残存の可能性がある(低い)	ヴィーンD	不明	両親のどちらかが、ずっと抱っこしていた。11:30、気管カニューレ交換を総診医師とともに実施、点滴部位もみていたが、異常に気付かなかった。13時過ぎに検査の準備を行い、検査室へ出棟、エレベーター前で右上肢の腫脹を発見する。点滴を止め、病室に戻り、右上肢挙上、クーリング実施し、皮膚科医師、脳外科医師に報告する。その後整形外科医師も診察あり。15:30頃に検査に出棟し、16:45頃帰棟、再度診察あり。	両親に抱っこされ、近づくと泣くため観察が不十分だった。訪室はしていたが、触って確認していなかった。処置など時間が重なることが多く、焦っていた。	マニュアル通り、点滴が持続でいつている場合は触って確認、観察する。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
60	障害残存の可能性なし	不明	不明	化学療法の日で500mlを250ml/Hで点滴施行していたが、静脈留置針を刺入している右前腕が腫れてしまったとコールあり。腫脹が顕著に出現し、手指にもチアノーゼが出てしまい、医師に院内コールし、皮膚を切開しドレナージすることとなった。	点滴開始時に静脈留置針刺入部を生食を流して確認を行おうとした。その際にテガダームに汚染あり、接続が緩んでいないか、刺入部より漏れはないかをフラッシュして確認したが特記する問題はなかった。フラッシュもスムーズに行え、患者からも疼痛の訴えはなかった。テガダームを新しいものに交換し、点滴を開始した。その後、休憩に入り、戻った際に点滴漏れがあったと他看護師より報告を受けた。医師に報告し、処置が行われた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>点滴刺入部を定期的に確認していく。(点滴を交換するとき以外でも確認する)</li> <li>点滴を開始する時に少しでも違和感があれば刺し替えを行う。</li> <li>スムーズにフラッシュが可能でも逆血の有無(駆血帯を使用しても)確認する。</li> </ul>	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。
61	不明	イントロカenseフティー22 G LG 25 mm	ビーブラン	リツキサン-THP-COP療法開始している患者。今回7コース目施行目的に入院した。静脈留置針留置し、ピノルビン投与を開始し、30分後に刺入部の観察を行った。その際、静脈留置針刺入部周囲に7×5cmの発赤と3×3cmの腫脹があることを発見した。点滴を中止し、本人に確認すると疼痛も伴っていた。主治医へ報告し、診察あり。血管外漏出と判断し、当院医療安全マニュアルに従いステロイドの局所注射、冷罨法を行うこととなった。医師から患者へも状況の説明を行い、処置を施行した。	<ol style="list-style-type: none"> <li>化学療法を繰り返しており、血管が脆弱であった。</li> <li>食事中は滴下変動があった。</li> <li>抗がん剤投与中は、なるべく刺入部を安静にしてもらうこと、また、疼痛などの症状出現時は早めに看護師に伝えるような説明が不十分であった。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>点滴刺入部のこまめな観察と、疼痛や腫脹等の症状変化時は、早めに看護師へ伝えて頂く様患者へ指導を行う。</li> <li>必要時、中心静脈カテーテル等、投与方法の再検討を行う。</li> </ol>	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
62	障害なし	ヴィーンD	大塚製薬	日勤帯から刺入部が見える状態で左上肢にカフス装着。閉塞アラーム2回鳴っており、問題なくアラーム解除。この際いずれも末梢刺入部問題なし。夕食後、興奮しており体動激しく、刺入部付近のガーゼが取れてしまったため再度テープにて固定。この際のテープ固定で指先は見えない状態となっていた。母の帰宅時入眠していたが、しばらくして起床。興奮しているため右上肢にも一度カフス装着するも、モニターやカフスを外そうと更に体動激しくなったため、その後は使用せず。点滴側の左上肢のみ、刺入部が見えるようにカフスを装着。消灯後、泣き止まないためナースステーション前にベッドを移動。	児の体動が激しく、点滴挿入側の上肢にカフスを装着していた。電気をつけて末梢確認していなかった。カフスを取らずにしっかり触れずに確認していた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・点滴挿入側の上肢にはカフスを装着しない。</li> <li>・1時間に1回、カフスなど不要な物は外し、電気をつけた上で刺入部に実際に触れて観察を行う。</li> <li>・抑制の必要性を説明する・適切な抑制具を選択する。</li> </ul>	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。
63	障害なし	イントロカンセフティー 22G	ビーブ라운	当日手背に挿入した末梢静脈ラインから逆血を確認し、抗がん剤を輸液ポンプを使用し開始した。点滴ボトルから抗がん剤の薬が無くなった時にトイレに行った後、点滴刺入部が腫脹し、疼痛を訴えた。	化学療法中の歩行については指導を行っており、歩行時の点滴中止は実施できていたが、抗がん剤終了となったため患者はそのままトイレに行った。両上肢への点滴確保が難しく、化学療法当日に手背にルート確保し、実施となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ルート内に薬剤が残っていることを考え、抗がん剤終了後もルート内を生理食塩液で満たし、万が一にも点滴漏れをした時に抗がん剤が血管外漏出しないようにする。</li> <li>・患者にも事前に抗がん剤が終了してもルート内に薬剤が残っていることを説明し、抗がん剤投与中と同様に歩行時には報告してもらうよう説明を加える。</li> </ul>	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。
64	障害残存の可能性なし	イントロカンセフティ 22G	ビーブ라운	3日前に左前腕に挿入した末梢静脈ラインより逆血を確認し抗がん剤を投与開始した。15分後に訪室すると刺入部に発赤を伴う3×2cmの腫脹を認め、中止した。	化学療法は3回目であり血管が希薄化していた。患者に点滴中は刺入部に注意して行動するよう指導していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・次回から末梢型中心静脈カテーテルを挿入し化学療法を行う。点滴中は血管外漏出の危険があることを説明し、患者自身にも穿刺部に注意して行動してもらうようにする。</li> </ul>	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。
65	障害残存の可能性なし	不明	不明	当日、右側臥位に体位変換した後に患者は入眠していた。他患者の申し送りを行っている中、徐脈アラームが鳴動した。ベッドサイドに行くと、患者は真下を向いており、気管チューブの先端が見えている状態であった。直ちに医師が気管チューブを再挿入した。	NICUは満床であり、多忙を極めていた。患者には、呼吸障害があり経口挿管にて人工呼吸器管理されていた。必要最小限の身体抑制を行っていたが、成長に伴い、体動への欲求が強まりストレスフルな状態となって、なだめることが困難な状況にあった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・スタッフの人数が少ない時間帯には抜管のリスクを伴う体位を避ける。</li> <li>・沐浴などでなるべく日中にストレスの緩和を図るようにする。</li> </ul>	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。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
66	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者はカフ付きの気管チューブを経口挿管し、人工呼吸器管理されていた。啼泣後、SpO2値が20%まで低下したため、口・鼻腔内吸引および気管吸引を実施し、SpO2値は60%台まで上昇したが70%以上にはならなかった。医師がバギングにてエア入りを確認したところ、気管チューブが抜去していることに気づき、再挿入した。前日のレントゲン検査結果ではチューブの位置が浅かったことが確認されていた。	カフがあるので簡単に抜けるはずがないとの思い込みがあった。直近のレントゲン像を確認しておらず、挿管チューブが浅いと認識が薄かった。流涎が多く、挿管チューブの固定テープが剥がれやすい状態にあった。同タイミングで他児の対応をしなければならぬ状況にあり、本児のもとへ直ちに行くことができなかった。体位崩れが起きないように工夫しておくべきであった。	カフairは体動等により抜けることを意識し、人工呼吸器の%リークや一回換気量、分時換気量などの実測値、EtCO2値を併せて観察する。必要時はカフ圧を確認する。勤務始めにカフ圧を確認し、airの入れ替えをする。体位崩れが起きないように、必要な箇所を固定し整える。直近のレントゲン像を確認し、挿管チューブの位置を確認する。流涎が多い時は適宜吸引し、挿管チューブの固定状態を確認する。必要時には固定テープの貼り替えを検討する。挿管に時間を要して児の状態が悪化すると判断した場合は、当直医や麻酔科医に依頼することも検討する。	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。
67	障害残存の可能性なし	なし	なし	側湾症の手術目的で入院している患児。レスピレーター管理あり。本日排痰頻回にあり、カニューレが右向きになっていたが、右向きになっているが多かったため挿入し直さなかった。そのため、カニューレバンドの調整も行わなかった。カフ圧18であったがカフが膨らんでいたため追加しなかった。14時頃にサクシオン依頼のナースコールあり。吸引施行した後、口腔より大量に排痰あり、同時にカニューレ右方向にずれ、呼吸苦から暴れる様子とかニューレを指さす様子あり。SPO2:88で小児科・耳鼻科医師コールする。小児科医師が到着し、カニューレが抜去されていることを確認する。気切より酸素投与、バギング施行。その後、カフ付き6.0mm・バネの長さ2.5cm・カフ圧30のアジャストフィットを再挿入。カフ圧30に設定する。肺雑音なし、air入り良好、SPO2:99%に回復し、経過観察となる。	カニューレが右に曲がっていたが普段通りであると思い、挿入し直さなかった。カフ圧の正常を周知していなかった。人工呼吸器に対しての知識が足りていなかった。	カニューレの抜けるリスクを考え、カフ圧を測定、設定値に合わせることを、バンドの調節を訪室するたび観察する。カニューレのずれを感じた時に、医師コールし診察してもらう、または、看護師サイドでの挿入を行っていく。人工呼吸器についての知識をつける。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
68	障害残存の可能性なし	コヴィディエンジャパン	SPD	肺炎治療中で人工呼吸器装着し10日目だった。離脱目的で、日中は鎮静を解除し当日14:30に抜管したが、意識レベルの低下、呼吸状態が不良になり、14:50に再挿管となった。その後、意識レベル清明となり興奮状態だった。自己抜管の予防のため18:17からプレセデックスで鎮静を開始し、抑制をしていたが、体動が激しく、プレセデックスを増量して経過観察していた。しかし、20:45のナースコールで訪室した際に自己抜管されていた。バッグバルブマスクで換気しながら院内に在中していた麻酔科医により再挿管された。	鎮静剤投与開始後、効果が不十分な状況で、他患者の対応のためその場を離れた。ナースコール(人工呼吸器連動)が鳴って訪室した際は、抑制帯のマジックバンドの固定はされたまま、手が抜けていた。20時に訪室した際に体位変換して抑制を実施し直し、その際にベッド柵に固定していた紐は問題ないことを確認したが、手首のマジックバンドのゆるみや固定具合まで確認していなかった。	患者の状態を観察し、十分な鎮静が図れるまでその場を離れない。抑制帯は、手のマジックベルト、ボタンからベッド柵に固定している紐の固定状況まですべて確認する。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
69	障害なし	特になし	特になし	<p>6:30、本人よりナースコールがあり訪室すると、呆然とした様子で「手繰る側を間違えて抜いちゃった。」と訴え、腸瘻チューブが全て抜去されていた。瘻孔部分に損傷出血はなかった。固定テープは剥がれておらず、瘻孔部分はYガーゼとワンウェイガーゼで覆われ、テープ固定されていた。朝薬は注入済み。この深夜帯では注入すると体調が優れないと訴えがあったため無理に注入を勧めずに日勤帯につなげて良いことを話していた。エレンタールの残量は500mlであった。患者自身は夜間、時々、注入が苦しくなると自身の判断で注入を止めていた。再開しようとした時に抜去してしまった。普段は接続部分をズボンの中に入れることで間違えないように対策をしていたが、寝ぼけていたため何も疑問に思わず抜いてしまったと話す。</p> <p>当直医師報告。日勤帯で外科医師に再挿入依頼の指示があった。瘻孔部分は何かを挿入せずガーゼ保護の指示があるためガーゼ保護を行った。</p> <p>11:00、日勤帯で外科医師が透視下にて腸瘻チューブを再挿入した。</p> <p>事故前、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者は在宅療養に向けて腸瘻からの栄養及び懸濁された内服薬の注入を日常的に練習しており、手技を習得していた。</li> <li>注入の一時停止と再開する手技も習得していた。</li> <li>発生時、患者は注入を中断しており、再開をしようと接続部先端を手繰り寄せるつもりで瘻孔の根本部分を手繰り寄せてしまった。</li> <li>指導の中でチューブの先端がどこにあるかわからなくなるという訴えがあったため、約1ヶ月前の抜去以降はチューブ先端はループを作り、取り出しやすいようにズボンの右側に(瘻孔は左側)入れるという本人の発案で工夫し、以降はわからなくなるという訴えはなく問題なく過ごしていた。</li> </ul> <p>事故後、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬の注入は自己で実施してもらう。</li> <li>注入の中断・再開は看護師介助とした。</li> </ul> <p>事故当日まで、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>エレンタール1200mlを85ml/hで注入。</li> <li>17:00開始、8:00～9:00終了予定だった。</li> <li>夜間は体調が優れず、自己にて中断と再開を繰り返していた。回数は不明である。</li> </ul>	<p>1.固定方法が統一されていなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・エラストポアを使用し、2ヶ所固定はしていた。</li> <li>・瘻孔部はYガーゼを挿入していたが、Yガーゼでは浸出液が抑えきれないことがあるためYガーゼとエラストポアの固定部分は全て覆う形でワンウェイガーゼを当て、優肌絆で止めていた。</li> <li>・エラストポアの固定は皮膚に固定され、2ヶ所とも剥がれた様子はなかった。</li> <li>・エラストポアの1ヶ所目の固定部位は瘻孔から11cm離れ、2ヶ所目は1ヶ所目から10cmほど離れたところに固定していた。</li> <li>・ワンウェイガーゼの上部が固定されておらず、瘻孔からチューブが押し出されることがあればエラストポアでの固定部分からチューブが浮くような状態となり、手指を入れられる隙間はある状態であった。</li> </ul> <p>2.患者の身体・心理状態の把握不足。</p>	<p>1.固定方法の工夫をする。</p> <p>エラストポアにてYガーゼのすぐ横に1ヶ所と、そこから5～6cmのところにて2ヶ所目を固定した。</p> <p>2.注入時間の検討。</p> <p>ツインライン2本、エレンタール3個。エレンタールは微温湯で200mlに溶解する。</p> <p>10:00開始、ツインランを1時間程度45ml/hで、その後、85ml/hで注入、その後、エレンタールを100ml/hで注入することにした。</p> <p>3.事故後、薬の注入は自己で実施、注入の中断・再開は看護師介助とした。</p>	<p>栄養チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
70	死亡	なし	なし	<p>呼吸困難を主訴にうっ血性心不全で緊急入院され、利尿剤投与を行うが胸水減少しないため精査を行っていた。徐々に嚥下機能低下を認め、食事摂取量が低下、入院約1ヶ月後からSTによるリハビリを開始するが経口摂取は不可能と判断し、経管栄養開始となる。IN量は1825ml/日、尿量500~600ml/日、入院50日目の体重は40.7kg(4日で+3.9kg)に増加していた。甲状腺機能低下に対してはチラーヂン投与、ギラン・バレー症候群の疑いもあり、検体を他機関へ提出中である。入院37日目、NGチューブ自己抜去あり。その後、顔をさわったり、チューブを引っ張る動作はなかったが、違和感や不快感から再度の自己抜去の可能性を考え、両手ミトン装着した。入院34日目頃より嚥下機能・筋力低下が進行しており、体動はあまりなく、手先だけの抑制を行うことで自己抜去を防止できると考え、ミトンを選択した。患者より「何のために、誰のためにこんな辛い思いをしているのか。辛くないようにして欲しい。ここで安らかに生きたい。」と訴えがあり、NGチューブ再挿入や体重測定など拒否される行動がみられたため、入院39日目、腎臓内科医師、神経内科医師、MSW、看護師で倫理カンファレンスを実施。本人の判断能力が確かではないため、経管栄養をするメリットとデメリットを家族に説明し、経管栄養を継続することを選択された。</p> <p>入院50日目、17:30、担当看護師が吸引後に胃泡音と固定状況を確認し、ギャッジを約45度挙上し、NGチューブから白湯200ml注入開始する。17:50、リーナレンLP125ml注入開始、NGチューブの抜けがないことを確認する。19時頃、リーナレンLP後の白湯を投与するために訪室するとNGチューブが30cm程度抜けていた。呼吸音は清明、吸引にて口腔より経管栄養様のものが少量~中等量引けたため担当科医師に報告し、NGチューブ再挿入となった。20:32、NGチューブ再挿入中にSPO2:50%まで低下あり、再挿入を中止。胸部レントゲン撮影し、両側胸水多量、明らかな肺炎像はなし。20:35、酸素マスク5LでSPO2:295%、声かけに頷きあり、会話や開眼はなかった。その後、22:50頃まで呼吸状態は変化なく苦痛様表情はなし。22:55、モニタ上SPO2:55%、HR40回、呼吸数8回。23時、HR、SPO2低下していることを主治医に報告。23:07、瞳孔左右差あり、右眼瞳孔散大、左眼は対光反射あり。橈骨動脈触知不可。モニタ上、心静止。その後、死亡確認。</p>	<p>入院27日目のエコー所見で両側胸水貯留、中等度の肺高血圧を認めており、多量の利尿剤を投与していたが利尿が困難な状態であったため急変は十分にありえたと考えられる。NGチューブ抜去直後のXPでは多量の胸水貯留は見られたが、誤嚥性肺炎を疑う所見はなかった。経管栄養の継続、栄養投与中の安全対策について多職種でカンファレンスを行い、検討をした。入院1ヶ月後頃より筋力低下および活気がない状態が続いており、リハビリ実施も困難な状態であった。そのため、NGチューブを触るなどの危険な行動がなかったこと、倦怠感のため自己にて体動がほとんどなく介助での体位変換を実施していたため、手先だけの抑制継続で(ミトン装着)で問題ないと判断していた。また、患者の嫌悪感が強く、これ以上の抑制は困難な状況であった。身体抑制継続に関する検討でも、認知・認識スコア、行動・体動スコア、患者の状況スコアともに変化なく、行動制限方法は変更なく継続するのが最適な選択枝と判断していた。経管栄養投与中の観察の頻度も、開始20分後、その後1時間後に訪室して観察は継続して行っていた。</p>	<p>NGチューブに不快感が強い症例ではあるが胃瘻造設は拒否しており、抑制に関しては毎日のカンファレンスで検討しており、これ以上の抑制は困難であったと考えられる。</p>	<p>栄養チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
71	障害なし	パードIC シルバー フォーリー トレイ14 FR	八神製作 所	腰痛と下肢の運動障害にて入院。尿閉があり、尿道留置カテーテル挿入、不穩が強く、入院2日目に自己抜去、尿閉継続しており再挿入される。ドレーンの引き抜き動作が見られ、ロンパースを着用した。帯状疱疹があり陰部の掻きむしりが夜間見られ、患者の体格に比べロンパースが小さいため、入院7日目にパジャマへ着替える。入院8日目、未明、腰が痛いと訴え有り、カロナール1錠内服した。その後も他患者に対し大声で話をしているため、約1時間後、リスパダール1mgを内服した。その後は大声を出すことなく静かに過ごし、尿道留置カテーテルを気にする様子はなかった。朝5時前、尿道留置カテーテルが抜去されていることを発見し、確認したがカテーテルの先端が見つからなかった。病床シーツに血液混じりの失禁あり。当直医師が診察、カテーテルの先端が残っている可能性があるためCT撮影を実施。膀胱内にカテーテルの残存認め、泌尿器科医師にて入院9日目、全身麻酔下で膀胱異物摘出術を行う。	<p>・認知機能低下、夜間せん妄状態であり、食堂ホールで観察していたが他患者の対応もあり、十分に目が届いていなかった。入院7日目の患者の陰部掻きむしりの原因がロンパース着用によるムレにあると考え、パジャマに更衣したが容易に尿道留置カテーテルに届く環境にあった。身体拘束の解除を主治医へ相談していなかった。</p> <p>・帯状疱疹による左側腹部の掻痒感があり、ズボンやおむつを下ろして左鼠径部や陰部を掻いていることがあったため、その際に誤って抜去につながった可能性がある。夜間せん妄があり、指示動作が行えない、短期記憶の保持ができないこともあり、ロンパースの着用を継続するべきであった。</p>	<p>・夜間せん妄のある患者は日中と夜間の状態が異なるため、夜間の危険性についてアセスメントする。</p> <p>・身体拘束は主観的な判断で判断するのではなく、身体拘束開始フローやスコア票などを参考に客観的に判断する。</p>	尿道カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
72	障害残存の可能性なし	なし	なし	脳悪性リンパ腫の患者でJCSI-2、つじつまの合わない言動があるため体幹抑制を施行していた。20:40頃、他看護師が訪室の際に患者がベッド柵の上に足を乗せているところを発見する。患者の手には血液が付着しており、Baカテーテルが自己抜去されていた。発見時は尿道口より持続的に少量の出血あり、BP117/77mmHg、HR85回/日であった。主治医へ報告し、経過観察し自尿があるか確認していくこととなる。陰茎痛を訴えており、20:50にカロナール2T内服した。その後、22:30、翌日の2:00、5:00にパットへ自尿みられ、尿道口からの出血はパットに付着程度となる。	JCSI-2、つじつまの合わない言動がみられていて、Baカテーテルが挿入されていたにもかかわらず、体幹抑制のみしか行われていなかった。	患者は前立腺肥大あり尿閉の既往があったためBaカテーテルが挿入されていたが、抜去できるルートやBaカテーテルは抜去し、必要最低限とする。末梢DIVキープしている時はミトンを装着していたが、末梢を抜去されてからは体幹抑制のみ施行していた。意識レベルの変動やルート類の抜去リスクがある患者の場合、安全のために身体拘束の継続をしていく。患者の精神面、身体面の観察を注意して行う。	尿道カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
73	障害残存の可能性なし	*	*	膀胱留置カテーテルを留置した際、偽尿道になった。	血管確保が困難なため、入室までに時間がなく急いで膀胱留置カテーテルを留置した。手技は問題なし。	ゆっくり落ち着いて行う。挿入の際には疼痛、出血のリスク等説明を行って同意を得る。	偽尿道を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
74	障害なし	該当なし	該当なし	ドレーンの入れ替えを実施し、皮膚に縫合固定した。ドレーンは外来で抜去する方針とし、3日後にドレーン留置のまま退院した。8日後、ドレーン刺入部のガーゼ交換をしようとしたところ、ドレーンがなくなっていることに気付き、救外受診。腹部CT施行。体内にドレーンが迷入していることが判明した。当直医が局所麻酔下に摘出を試みたが困難であった。全身麻酔下での摘出が安全であることを説明し、約1ヶ月後に摘出術を施行した。	事象報告のため、特になし	特になし。	ドレーン迷入を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。
75	障害残存の可能性がある(低い)	不明	未記入	脳室ドレーン12時チェック時は拍動あり、マーキングよりずれなくドレナージできていた。12:30頃、体動が多くなっていた。12:50頃、訪室した時にシーツが濡れており拍動消失、マーキングずれしており、5cm程度抜けていた。	意識レベルにムラがあったが、改善している時は起き上がり行動がみられた。発熱により発汗あり、テープの固定が外れやすい状況にあった。	抑制方法の検討。うーごくんの使用。テープの固定方法の検討。	ドレーンの抜去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。
76	障害残存の可能性がある(低い)	未記入	未記入	意識レベル低下の患者、脳室ドレーン挿入中。JCS:2-3。体動激しくミトン装着、上肢抑制を実施していた。白血球の減少があり不穏時指示を使用できず、夜間ほとんど入眠できず、本人が抑制を外してほしいと希望強く、病室から叫んだりナースコールを押してきていたりしていたため、上肢抑制を外したりミトンを外したり見守り下で10分程度おきに対応していた。その後、抑制していたがミトン・上肢抑制を自身で外し、左側臥位で起き上がったところを6時頃に発見。ドレーン清潔部分の接続部頭側からナートがかかっていたが外れかけていることに気づく。消毒施行し一旦戻し、ドレーン拍動、流出確認する。朝、脳外科担当医師に報告。	意識レベル低下の患者、両上肢抑制、両手ミトン装着中。脳室ドレーン挿入中。体動激しくドレーン管理が困難であった。重症者が多く繁忙だった。	さらに頻回の訪室。抑制の再確認。頻回訪室時にドレーン挿入部の確認。意識レベルの低下があるが理解できるときもあるので、本人へ何度も説明を行う。不眠時は不眠時薬を使用する。体幹抑制の検討。	ドレーンが外れかけていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。



製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
77	障害残存の可能性なし	不明	不明	1日1回頭部処置を行っており、10時の頭部処置時には脳室ドレーン刺入部に緩みはなかった。 15時30分、看護師2人で体位変換したところ、頭・背部が濡れていた。脳室ドレーンを確認すると、抜け落ち、ベッド上にあるのを発見する。10時に排液バッグを交換して14時の時点で50mlの排液があったことは確認していた。ドレーン先端部破損なし、バイタルサイン・神経症状著変なし。刺入部より髄液が流出していたためガーゼで圧迫固定し、主治医に連絡。主治医にて1針ナート固定実施し、CTIに出棟、ドレーン再留置せず、一晚経過観察となった。	普段はドレーン刺入部を透明なドレッシング材で覆っていたが、髄液漏れがありガーゼで覆っており、刺入部が確認しづらい状態であった。ドレーン刺入部はナート固定していたが、留置して13日間経過しており、固定が緩んでいた可能性がある。また、午前中に刺入部周囲の創部の抜鉤を行った影響で皮膚が緩み、抜けやすくなっていた可能性がある。ドレーンの固定はナートとガーゼのみであり、ドレーン自体がテープ固定されていなかったことに気が付かなかった。1週間前の気管切開術後以降、頸部でのテープ固定ができていなかったと考えられる。体位交換や経管栄養のためギャッジアップなど実施したが刺入部の確認は朝の処置以来行っていない。ドレーンのクランプや拍動は適宜確認していたが、午前に圧を12cmから15cmへ変更しており、拍動が弱く、分かりにくかった。	脳室ドレーンが頸部に確実にテープ固定されているか確認する。ドレーンが抜けかけていないかわかるような対策を病棟チームで検討をする。ナート固定してあっても固定は緩むものだと念頭に置き、固定の強化・観察の強化を行う。	ドレーンの抜去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。
78	障害残存の可能性なし	なし	なし	透析中にFTLカテーテルを自己抜去した。慢性腎不全でHD3回/週(火・木・土)4HHD治療中であり、前医でシャント不全がありFTL挿入され、胸水貯留にて当院転院となり、DW調整中であった。病棟からT37.4℃の他は状態変化なしとの申し送りを受けた。DW:42.4kgへ変更となり、総除水2300ml予定で9時26分にHD開始となり、カテーテルトラブルなく経過されていた。 4日後、右前腕内シャント造設術施行され、右下肢でBp測定し、Bp110~130/mmHg、HR70~80/min、酸素3L経鼻送気され、SPO2:99~100%を確保されていた。治療開始後より入眠されており、声かけすると覚醒し、会話成立できていた。担当看護師が11時休憩前に声かけすると意味不明な返答はなく、交代の看護師へ申し送りをし、12時休憩後  交代看護師から状態変化ないとの申し送りを受けた。患者は入眠されており、モニター上バイタルサインも安定されており、ベッドサイドで記録を開始した。他の担当患者の投薬準備のためベッドサイドから離れ、投薬準備中、気泡アラーム警報が鳴り、ベッドサイドへ向かったMEからFTLカテーテルが自己抜去されていることを伝えられた。直ぐにベッドサイドに向かうと抜去されたFTLカテーテルが胸上にあり、寝衣とシーツが出血汚染されていた。当番医を呼び、当番医がFTLカテーテル抜去部の圧迫止血施行。主治医をコールし主治医到着し、圧迫止血を当番医から交代し、患者に意識レベルの確認や状態確認施行。「寝ていた。気づいたら抜いてしまった。」等の言葉が聞かれ、FTL自己抜去の認識はされていた様子であった。帰室後、抗生剤投与予定となり、また次回からシャント穿刺予定となり、医師からの説明については頷いて聞いていた。生年月日や氏名の返答は出来ていた。	車椅子で入室となり、ベッドへの移動はふらつきあり、介助必要な状態であった。長期にステロイド剤が投与されており、発熱や体力低下や疲労感がある状態でのHD治療であり、カテーテル類へのストレスも考慮し、危険リスクのアセスメントが不足していた。 転院後から今までの治療中、不穏や行動異常はなかったため予測していない行動であり、危険発生の意識に欠けていた。治療中入眠されていることが多く、バイタルサインも安定されていたため声かけが不十分だった。 FTLカテーテルの固定状況が前胸部に固定されており、手が届く範囲だった。 他の患者の投薬(注射)の準備をしており、ベッドサイドにはいなかった。	定期的な声かけし、FTL固定状態と共に状態確認し、危険リスクのアセスメントを行う。 酸素チューブやカテーテル留置へのストレスの有無や挿入部痛などの確認。 FTLカテーテルの固定状態(手が届かないよう頭側に固定)の確認。	FTLカテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
79	障害残存の可能性なし	ホームPDシステムつなぐセット接続チューブS	不明	<p>夜間腹膜透析中の患児。23時30分、巡回時に肘用シーネが外されていたためシーネをはめようとする、母親より「(シーネを)したら余計にばたばたするのでいつもしてないんです。見ておくので大丈夫よ。」と言われ、母親に寝る時はシーネをしてもらうように説明した。</p> <p>3時30分、巡回時はPDチューブのテープ固定はきちんとされており、上から腹巻きで固定されていた。母親覚醒あり、シーネはされていない状態であった。</p> <p>5時、児は体動なく入眠中。毛布がかけられており、シーネ着用は確認できていなかった。</p> <p>6時30分、母親のナースコールで訪室すると、PDチューブのガーゼに血液汚染があり固定テープが剥がれていた。母親より「ずっと気にして見ていたけど、左手も前より動くようになったし足も動いてたから引っかかって引っ張ったかもしれません。」との言葉あり。前日に全抜糸されたため脱出している可能性もあり、小児科当直医へ報告。挿入部からの出血なく排液できているためテープ固定で経過観察となる。その後、小児外科医師へ診察依頼。約1cm脱出あり、第2カフの露呈みられる。PD中、チューブの閉塞などみられず、排液できていた。レントゲン上、PD先端部は問題ないが出口部の亀裂がみられ、出口部変更のため緊急手術となる。</p>	<p>前日に全抜糸され、まだ創部が安定していなかった。PD中は腹部の違和感のためか四肢の動きも活発になるので注意が必要であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肘用シーネ・ミトンの着用、下肢の動きも活発な時は足にもシーネなどを検討する。</li> <li>・チューブの固定方法を見直す。</li> <li>・母親と相談し、自宅での取り組みを病棟でも取り入れる。(ベッドのシーツにチューブを固定する方法。)</li> <li>・普段から家庭でどのような対策をしているのか母親から情報収集しておくことが必要。</li> </ul>	<p>亀裂を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
80	障害残存の可能性なし	なし	なし	意識レベルI-3。挿管管理中であり、両上肢紐抑制、ミトン抑制、体幹抑制を施行している患者。酸素6L0.35%で吹き流し、SpO2:96~97%で経過していた。3時のラウンドで患者の体勢を整え、紐抑制に緩みがないかは確認したが、体幹抑制とミトン抑制が確実に装着されているかは確認していなかった。3時15分に同職者より患者の挿管チューブが抜けていると報告がある。すぐに訪室すると挿管チューブの先端が口腔内に見えている状態であった。その際、体幹抑制と紐抑制は外れていなかったがミトンが外れ、身体がずり落ち、手が挿管チューブに届いている状態だった。速やかに挿管チューブを除去し、ベンチュリーマスク12L0.50%送気開始した。その後、当直医師へ報告し、意識レベルの低下がなく、SpO2保てていれば経過観察の指示を得る。SpO2:99~100%。意識レベルI-2。血圧123/64mmHgであり経過観察となる。	体幹抑制に緩みがあったため身体がずり落ちてしまった。 ミトン抑制の付け方が適切でなかったためミトンを外されてしまった。 身体がずり落ちたことで手が挿管チューブに届き、自己抜去に至ってしまった。	身体がずり落ちないように姿勢を整え、体幹抑制を装着する。 ミトン抑制が外れないよう確実に装着する。 手が挿管チューブに届かないよう訪室毎に確認する。	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。

現在調査中の事例(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	不明	Mitra Clip NTシステム  Mitra Clip NTシステムクリップデリバリーシステムCDS0502 ロッド80817U149	アボットバスキュラージャパン株式会社  アボットバスキュラージャパン株式会社	重症僧帽弁閉鎖不全に対して、Mitra Clip2個を留置し、僧帽弁閉鎖不全は、重度から軽度まで改善をしたが、2個目のクリップを留置する際、グリッパーラインを抜去しようとしたところ、グリッパーラインが抜去困難となった。グリッパーラインを引っ張ろうとすると抵抗を感じたため、メーカー担当者の指示通りにクリップデリバリーシステムを先に抜去し、スティラブルガイディングカテーテルからグリッパーラインを引いて体外へ引き出そうとしたが、強い抵抗があった。PCI用のバルーン、マイクロスネアなどを使用するも解除困難であった。グリッパーライン2本のうち、1本は用手的に引っ張ったところ切れたが、もう1本は残存。最終的には、クリップから右大腿静脈あたりまでグリッパーラインが残存した形で手技終了とした。術後4日目で元気に独歩退院したが、術後1ヶ月後フォローアップで来院した際、数日前より食欲不振、全身倦怠感を訴えており、精査の結果、心嚢液貯留、心タンポナーデの所見を認め、緊急で心嚢ドレナージを施行、約640mlの血性心嚢液が引けて、その後血行動態は改善した。うっ血性心不全も合併したが、利尿薬の点滴などで改善した。心臓CT検査において、術直後はクリップ-左房-心房中隔-右房-下大静脈-大腿静脈に残存していたグリッパーラインが、クリップ-左房内でループ状に二周-心房中隔-右房と移動を認めた。グリッパーラインが明らかに心臓壁を貫いている、などの所見は明らかではないものの、関連は否定できず、現在、待機的に開胸手術にてグリッパーラインを除去するか検討中である。	・挿入前の評価においてグリッパーラインを引っ張った際に強い抵抗を感じたが、メーカー担当者に確認し、その後のプロセスにおいて抜去可能である趣旨の説明を受けて続行の判断に誤りがあった。 ・留置前のクリップの評価において、グリッパーラインの移動を確認する際に抵抗を感じた場合は、製品自体の問題と判断し、中止する必要があった。 ・添付文書の留置前クリップの評価において、グリッパーラインを引っ張った際に強い抵抗を感じた場合、当該製品を留置せずに回収して、使用しないような記載がない。 ・グリッパーラインを抜去できない事象は、MitraClipNTシステムの不具合であった。 ・グリッパーラインが引けない要因として、体外に近い部分での絡みの可能性も考え、経皮的冠動脈インターベンション用のバルーンをグリッパーラインにのせ、クリップ近傍まで進めたところ、抵抗なく進むことが判明し、体外に近い部分の問題ではなくクリップ近傍での不具合が考えられた。	機器の不具合があることからPMD A・日本循環器学会等の公的機関による最終的な判断・対策が確立するまでは、当院での実施は控えることとする。	調査中