

製造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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害残存の可能性がある(高い)	CVレガフォース	テルモ株式会社	13時15分、麻酔導入後、手術開始前に指導医のもと3年目の医師が超音波ガイド下で右内頸静脈よりアプローチした。ガイドワイヤーが超音波で確認できなかったため透視を準備して確認した。カテーテル留置後、透視と血ガスデータで動脈内留置と判断し、抜去して圧迫止血を行った。続いて指導医が左の内頸静脈からアプローチした。超音波でガイドワイヤーが内頸静脈内に確認できなかったので透視で確認すると動脈内留置と判断し抜去し圧迫止血した。先に手術を行う方針とし手術開始した。14時20分 腹腔鏡補助下癒着剥離、小腸切除・吻合、予防的虫垂切除、臍形成術を実施し18時35分に終了した。今回は硬膜外麻酔を併用しておらず、術中の様子から術後の鎮痛鎮静管理にプレセックスを使用した。18時45分に左内頸静脈からCVを留置。19時35分に抜管。抜管時は気道問題なし、呼吸状態安定していた。19時41分麻酔終了しリカバリへ。20時に手術室から病棟へ帰室。その後、バイタル測定は1~2時間毎に行い、意識レベルは深睡眠。翌日1時35分に意識レベルGCS E1V1M4当直医師へ報告。救外患者対応後に当直医師が患者を診察。除脳硬直様であり、救命医師へ連絡。頭部CT、頭部MRIの結果、脳底動脈閉塞症、脳幹梗塞を確認し経皮的脳血栓回収術が実施された。	・超音波ガイド下で実施したがブローベが鎖骨にあたりうまく描写できなかった。・血管内にあることが超音波で確実に確認できなかったが、逆血の状況や血の色で静脈と判断しカテーテルの挿入に至った。・院内でのCV挿入に関する教育制度が明確でなかった(昨年度はコロナの影響で開催なし)。周知されていなかった。	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。
2	障害残存の可能性がある(高い)	PIカテーテルキット	日本コヴィディエン株式会社	早産児、超低出生体重児のため通常診療としてPIカテーテルを左足から挿入した。胸腹部X線正面像で先端位置を確認後、安全と判断し経静脈栄養開始し、翌日から脂肪製剤も開始した。挿入後3日目に痙攣様の動き、尿量減少、代謝性アシドーシスを認めたため、抗痙攣薬などを開始した。腰椎穿刺で白濁髄液を認め、X線側面像、CTからカテーテル迷入と診断し、上肢に同カテーテルを確保後に左足の同カテーテルを抜去した。抜去前の処置により痙攣は頓挫し、検査結果も改善した。	PIカテーテル確保は通常施行している処置であり、特に抵抗なくカテーテルは挿入でき逆血を確認した。レントゲン正面像でもカテーテル先端部に異常を認めなかったと認識していた。今回のカテーテルの迷入はごく希な合併症で、上記の確認方法での検出は困難であった。	・看護師からは、稀な合併症が起こりうることを常に意識し、引き続きPIカテーテル挿入時の介助、バイタルサイン・身体症状の観察を行う。異常時は速やかに医師へ報告することがあげられた。・医師からは、この合併症が起こりうることを常に意識し、レントゲンを確認し、正面像ではっきりせず側面像が撮影可能な状態の児に関しては側面像の撮影も考慮することがあげられた。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
3	障害残存の可能性がある(高い)	コーケンネオブレスピーチタイプ	コーケン	<p>末期腎不全に対して維持透析中の患者で、狭心症に対し冠動脈バイパス術を施行。術後、呼吸状態不良による人工呼吸器管理が遷延したため、術後14日目に気管切開術が施行された。術直後は血行動態が不安定であり、CCUにてCHDFもしくは出張透析を行っていたが、血行動態が安定した後、ストレッチャーで血液浄化療法センターへ移動し透析を行っていた。</p> <p>事例発生当日、気管切開カニューレ(コーケンネオブレスピーチカニューレ)が挿入された状態で血液浄化療法センターへ入室し、酸素4 Lネーザルカニューラで投与し、SpO2は95%程度を保つことができていた。透析中は、透析室担当看護師が適宜気管内吸引、口腔内吸引を行い、粘稠痰を認めていた。透析開始3時間半頃より息苦しさの訴えあるも、酸素を増量し、SpO2 97-98%で推移したため、透析を継続した。その後も呼吸困難の訴えが持続するため、病棟看護師に応援要請し気管吸引を試みるが、吸引チューブの挿入困難を認め、気管切開カニューレの閉塞が疑われた。同時に急激な意識レベルの低下、SpO2の低下、徐脈がみられ、腎臓内科医師、血液浄化療法センター看護師、心臓血管外科医師、CCU看護師にて対応した。胸郭の動きから気道は確保できているとの判断で口腔からバッグバルブマスクによる換気を行っていたが、SpO2の改善は乏しかった。透析終了及び補液により最低限の血圧が確保された後にハートセンターCCUへ帰棟し、気管切開カニューレを交換したところ、痰により気管切開カニューレが閉塞していることが分かった。気管切開カニューレ交換後に著明に酸素化は改善したが、低酸素状態が30分程度あり、その後の処置にて呼吸状態は安定するが意識レベルは改善せず低酸素脳症と診断された。</p>	<p>・透析後気管切開カニューレの抜去を予定しており、透析前日にカニューレ交換の予定を1日延ばしていた。・閉塞傾向にあったが、自己喀痰できていたため透析前のカニューレ交換を行わなかった。・気切カニューレを挿管したままバッグバルブマスクによる換気を行った。・当該科医師が気切カニューレ閉塞時の対応に慣れていなかった。・病棟看護師と血液浄化センター間のコミュニケーション不足(患者情報、急変を意識した連絡等)。</p>	<p>・急変時対応および気管切開カニューレ管理に関する勉強会の計画をする。・SBARを意識しお互いの考えや判断を明確に伝え、連携する。・患者急変時は躊躇なくハリーコールを要請する。</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	コーフローフィーディングチューブ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	<p>心不全、腎不全の悪化ありICU入室。気管挿管後、栄養チューブを挿入した。確認の胸部エックス線にてチューブの違和感があり、一度抜き、栄養チューブを再挿入した。胸部エックス線では栄養チューブは胃内にあることが確認された。人工呼吸器に接続後、酸素化が悪いため胸部エックス線検査を行ったところ、左の気胸が判明し、緊急で胸腔ドレーンが挿入された。ドレナージにて気胸は改善し、心不全がやや改善あり、○/15抜管。○/18、CCU転棟。その後一時経口摂取も行ったが、心不全の増悪あり、吸引による嘔吐、誤嚥性肺炎による呼吸状態の悪化あり、○/22に気管挿管、全身管理目的に救急部転棟する。強心剤、昇圧薬に反応せず、○/23死亡退院となる。家族への説明あり、経過についての納得を得られている。</p>	<p>・口腔底がんの既往。・鎮静下での栄養チューブ挿入を盲目的に行ったことで栄養チューブの気管支への迷入、肺穿孔をきたしたことが考えられる。</p>	<p>鎮静下での栄養チューブの挿入時には喉頭鏡、ファイバーなどを使用し直視下で行う。</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>当該事例については、薬機法に基づく不具合報告が提出されている。</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、注意喚起を実施している。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
5	障害残存の可能性がある(高い)	バードオリ-ICTレイ	メディコン	重症肺炎で人工呼吸器管理中の患者。前立腺がんがあり前立腺の手術の既往があった。フォーリーカテーテルの挿入困難があり、泌尿器科へコンサルト、通常の操作で挿入できなかったため、泌尿器科外来に移送して膀胱鏡下で留置を行った。尿道狭窄を認めたためガイドワイヤーを使用して拡張を行いカテーテルを留置した。この時再度膀胱鏡で確認しているが膀胱結石を認めたため膀胱内に到達できたと考えた。その後ガイドワイヤーに沿わせ尿道カテーテルを留置した。最後に生理食塩水で洗浄ドレナージできたため処置を終えた。膀胱内カテーテル留置を行ったが尿の流出不良のため、2日後、再度泌尿器科コンサルトを行い、用手吸引の指示あり、吸引を行うと便汁の排液認めた。腹部CTを行い、カテーテルの先端が直腸に迷入していたことが判明。消化器内科医師により尿道直腸瘻に対しOTSCを用いて内視鏡的瘻孔閉鎖術を施行。泌尿器科的には、膀胱瘻は造設せずに、カテーテルの再挿入となった。	・通常尿道狭窄の拡張は、透視下、麻酔下に行い、造影で確認することが多いが呼吸器管理中の患者であり、通常の手順を回避し処置を行っている。・尿道拡張後、膀胱鏡で確認するまでは良かったが、硬便を膀胱結石と誤認したのがカテーテル迷入の発見遅れであった。通常は造影で確認するところを患者の状態を考慮して行っていなかった。この場合、超音波で確認すれば確実に迷入は診断できたと思われるが考えなかった。・また、尿道狭窄認めた時点で過去に泌尿器科疾患での加療歴が確認できていなかった。・前立腺手術後は、膀胱尿道吻合部狭窄となるため、今回の治療は不適切であり、一時的な膀胱瘻の適応であった。	・通常尿道狭窄の拡張は、透視下、麻酔下に行い、造影で確認する。・患者の状態を考慮しながら安全に行う。・挿入後に超音波で確認すれば確実に迷入が早期に診断できた。また、尿道狭窄認めた時点で過去に泌尿器科疾患での加療歴を確認する。・泌尿器科手術後(前立腺摘出)では、膀胱尿道吻合部狭窄となるため、今回の治療は不適となり、一時的な膀胱瘻の適応であった。カテーテル迷入後の処置は適切であったが、今後カテーテルが除去できるか経過を見る必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
6	障害残存の可能性がある(高い)	なし	なし	○/5、腹痛で救急搬送され絞扼性イレウスにて緊急手術となった。全身麻酔+硬膜外麻酔管理にてイレウス解除術を施行した。○/6、両膝は立てることができた。○/7、午前中、右下肢が動かしづらい、右下肢痛の訴えあり。右下肢は少し動かせる状態であり、左下肢は運動制限なし。両下肢とも感覚異常はなかった。  一過性の症状である可能性であることを考慮しDVT予防のためヘパリン4800単位/日で投与開始した。○/8、両下肢共に感覚がないとの訴えあり、両下肢麻痺あり。硬膜外関連を疑ったが、血腫は発生頻度が低いことからヘパリン中止と同時に硬膜外チューブを抜去した。その後、左下肢が少し可動できるようになった。○/9、両下肢の状況に変化はなく、硬膜外血腫を疑いMRI施行。結果:硬膜外血腫疑いあり整形外科受診とした。胸椎硬膜外血腫のため緊急で、Th4-10血腫除去、椎弓切除術を行った。術後、左下肢は動いたが右下肢は感覚のみで麻痺が残った。左下肢MMT5、右下肢MMT1だった。リハビリ継続し、1ヶ月後に右下肢が動き、さらに1ヶ月後には右下肢MMT2~3となり歩行器使用し歩行できるようになった。	・術直後ではなく、術後2日目に下肢が動かなくなったこと、硬膜外血腫は1/10000~30000であり積極的に疑わなかった。そのため麻酔科には相談しなかった。・ヘパリン中止と同時に硬膜外チューブを抜去した後、左下肢が少し可動できるようになったこともあり経過観察してしまい、画像診断が遅れた。	・硬膜外麻酔後に運動障害を認めた場合の対応について他職種がみても分かるフローチャートを作成する。・硬膜外麻酔を行っている時は、発症頻度が少なくても硬膜外関連を疑って検査する。・休日でも麻酔科との連携体制を整える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
7	障害残存の可能性がある(高い)	親水性イレウスチューブ(タイプES) メラサキウム	クリエートメディック株式会社 泉工医科	病室にてメラサキウムにてイレウス管から吸引するも排液されず。その後、数回に渡り嘔吐あり。当直医師に連絡し、胸腹部X-P撮影し、吸引用コネクタより用手的に吸引したところ、詰まりなく、接続部を確認すると一方弁(送気・造影剤注入用)に接続されていることを指摘された。朝方SPO2:77%~83%まで低下し、胸部X-Pにて吐物による誤嚥性肺炎と診断された。	・一方弁に繋ぐことができる形状であること。 ・4本あるコネクタそれぞれの役割を理解していなかったこと。 ・他のスタッフによるダブルチェックが行われなかったこと。	・写真を撮り、形状とコネクタの役割を院内に周知した。 ・勤務交代時は吸引圧と共にルートも確認する。 ・イレウス管を接続する際は、吸引圧と接続を他のスタッフとダブルチェックする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
8	障害残存の可能性がある(高い)	Acticor7 HF 未記入	バイオトロニック 未記入	<p>・CRT-D(両室ペーシング機能付植え込み型除細動器)移植術を行なった。その際に、使用しない心房リードポートを埋めるため、ブラインドプラグを使用した。その後、特定医療機器登録書を確認した販売メーカーが、ブラインドプラグの間違いに気づき代理店経由で報告があった。本来挿入すべき形状(IS-1)の物とは別の物(DF-1)が挿入されていることが判明した。主治医より、患者へMRI非対応であり撮影ができないこと、本来のものよりやや小さめのため、隙間から血液や体液が入り込む可能性があること、そうなった際に機械が正常に作動するという保証がないことを説明し、ブラインドプラグの交換を行なった。</p> <p>DF-1ブラインドプラグとIS-1ブラインドプラグに関する知識は十分にあった。DF-1ブラインドプラグは、IS-1ブラインドプラグと非常によく似ていて、区別がつかなかった。【業者・販売メーカー側の要因】様々な手術に臨時でも対応できるように、ICD(植え込み型除細動器)用やCRT-D用などとして、それぞれ専用のバッグ内に使用する可能性のあるすべての物品をセットしている。事象時は、CRT-D用にセットされているバッグを持参した。患者は、CRT-D新規患者で、DF-1は使用しないため、バッグ内から外す必要があったが、日頃から交換用にも対応できるように、使用する可能性のある物品はすべてバッグ内に入れていた。CRT-D移植術は、年間数例で、これまでにリードを使用しないことがなかったため、ブラインドプラグの使用もなかった。事前に、心房リードを使用しないことの情報がなく、通常通りすべてのリードを使用すると認識していた。業者側で、他社の販売メーカーのCRT-D用バッグ内には、IS-1ブラインドプラグ一種類であるが、事象時使用した販売メーカーのCRT-D用バッグには、DF-1ブラインドプラグとIS-1ブラインドプラグが入っていることを臨床工学技士側に伝えていなかった。</p> <p>社の方針で、施設からの不具合報告などはすべてPMDAへ報告することとしており、この事象もすでに対応済みとのことだった。患者は、事象による影響で、7日間の入院延長となった。病院側の過失であるため、事象に伴い発生した医療費と7日分のCSセット料金を免除とした。当該診療科部長より、プラグは1.5cm程度と小さく、見た目も類似しているが、本体へのプラグの入り方は異なっている。間違って挿入されたDF-1プラグは少し小さいため、本体に挿入されたが、画像上は半分くらいしか挿入されていなかった。当該科でブラインドプラグの使用例は、1~2度程度しかなかったため、埋まり方の異常に気づけなかった。また、バッグ内に入っている機器などの一覧リストがなかったため、業者・販売メーカー側へ改善を依頼した。管理者から当院で使用しない型が入っていて、メーカー側が商品について改善しないのであれ、他社の商品に変更したらどうか。これに対し、循環器内科部長より、新規埋め込みではDF-1プラグは使用しないためすでにバッグ内から撤去された。また、バッグ内に入っている機器などの一覧リストがなかったため、リストをつけるように依頼をしているとの説明があった。</p>	<p>【医師側要因】心房細動症例へのCRT-D移植術の際に、心房リードが不要となるため、その孔を塞ぐブラインドプラグが必要となる。その際、プラグの型番の確認を行わず誤って別の型番のプラグをはめた。【臨床工学技士側の要因】手術前に臨床工学技士2名で、患者に心房細動があり、心房リードは使用しないためブラインドプラグの用意をすることとした。業者がセットをしているバッグより使用する機器などを取り出した。その際、バッグ内のブラインドプラグは一種類だと認識していたため、ブラインドプラグの表記と使用期限のみ確認をした。事象時使用した販売メーカー以外では、新規植込み時のセットにはDF-1ブラインドプラグという物自体が入っていないためプラグの種類の確認は必要がないと考えていた。</p> <p>医療安全管理室側で、販売メーカー担当者と面談し、病院側からの要望として、ブラインドプラグのバッグ表示の改善、型番が異なるプラグを本体に固定できないように製品改良、PMDAへの事象報告をお願いした。販売メーカー側の回答は、表示を変更する方法で検討していく、国際規格であるため製品改良は困難であるとのことだった。また、事象時一度は固定ができず外れ、2回目に、やや無理矢理押し込み固定をした背景があるため、不適切使用になるとのことだった。</p>	<p>販売メーカーに新規植え込みセットに組み込まないでもらうように依頼した。また、植込みに立ち会う臨床工学技士でダブルチェックの強化を行うこととした。業者側では、事象時も通常通りすべてのリードを使用し、ブラインドプラグの使用はないと認識していたため、他社と異なり、バッグ内にブラインドプラグが2種類入っていることを伝える必要がないと認識していた。また、臨床工学技士側でも、患者に心房細動がありブラインドプラグの準備をする必要があるとの判断が直前になった。事前に循環器医師と臨床工学技士、業者間で、患者情報・使用物品などのミーティングなどができればいいのではないかと。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
9	障害残存の可能性がある(高い)	スワンガンツサーモダイリュションカテーテル スワンガンツサーモダイリュションカテーテル	エドワーズライフサイエンスメディカル エドワーズライフサイエンスメディカル	僧帽弁閉鎖不全症で、僧帽弁形成、三尖弁輪形成、左心耳切除の手術で麻酔導入後に肺動脈カテーテルを挿入、挿入時抵抗なく挿入で固定する。手術が進行し心臓閉鎖時に肺動脈カテーテルが縫い込まれていないか確認の為、肺動脈カテーテルを前後に動かし問題ないことを心臓外科医と確認する。人工心肺離脱時に肺動脈カテーテルの波形がやや尖って見えたが、数値には変化ない為そのまま様子観察する。再度胸骨ワイヤをかける際に肺動脈カテーテルの動きを確認し手術終了となる。手術後胸部レントゲンで肺動脈カテーテルが深くなっているのと周囲に血腫形成していた。深く肺動脈カテーテルが挿入されていた為、3cm引きぬきレントゲンで問題なかった。ベッド移動時気管から出血が止まらなく精査した結果、肺動脈損傷を認める。	・関節リウマチで長期ステロイド内服中の為、組織の脆弱であった。・人工心肺使用後で、凝固異常があった。・肺動脈カテーテルを前後に数回動かしている。さらにバルーンを膨らませることなく行った。	・心臓手術時にはカンファレンスを行い肺動脈カテーテルの挿入を検討する。・肺動脈カテーテルを進める際には、必ずバルーンを膨ませ進める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
10	障害残存の可能性が高い	未記入 未記入	未記入 未記入	<p>・右肩腱板断裂に対し、胸腔鏡下で右腱板縫合術を行い、患者は退院した。・その後、修復腱板の確認のためMRI検査を開始した際に金属アーチファクトが確認され検査は中断となった。その後のCT検査で、上腕骨腹側肩関節付近に1.67cm長径の異物が指摘された。・患者へ事象について説明し、異物摘出術を行う予定となった。</p> <p>気づかなかった。・残存したことで、リハビリ自体に問題はないが、MRIでの評価が困難で、仕事復帰時期の特定が困難になることや感染リスクもあることから早期の摘出が望ましいと判断した。【業者の見解】レントゲンに写っている画像からリテンションプレートである。患者の手術後に器械出し看護師がリテンションプレートの外し方がわからず、教えながら外し破棄している。患者の体内にリテンションプレートが残っていることから、スーチャーパッサーへのリテンションプレートのセット時に、すでに1枚入っていたと考えられる。前回使用した後に、外し忘れがあったと思われる。・レントゲン画像では、肩甲下筋付近に残っている。腱縫合時は、肩甲下筋側から肩峰に向い縫合しているため、おそらく初めの段階でリテンションプレート1枚は脱落したと考えられる。【看護師側要因】・スーチャーパッサーのセットは、器械出し看護師が行い、使用後も看護師がセット(リテンションプレート)を外している。事象時の器械出し看護師は、セットの仕方・外し方がわからず立ち会い業者に確認をして抜いた。・事象の前の手術で器械出し看護師は、スーチャーパッサーは3種類あり、うちリテンションプレートを使用した場合には、手術後にリテンションプレートを外す作業が必要なことを知っていた。しかし、事象時の記憶が全くなく、実際に外したかは不明である。・リテンションプレートは、2年程前に導入された。導入時、新たに業者からの説明会などは実施しなかった。リテンションプレートのセット時に、前の手術時のプレートが残っていたことが1、2度あり、その際は、業者からの指摘を受け未然に防げた。外し忘れの注意喚起は、整形チーム内で共有されていなかった。</p> <p>速やかに病院側へ、リテンションプレートがスーチャーパッサーに残っている状態でも、新しいプレートがセットされることに関して、情報提供がされるべきではなかったか。また、リテンションプレートがスーチャーパッサーに残っている状態では、ロックがかかり新しいプレートが入らないなどの製品改良をお願いしたい。医療機器の不具合として、PMDA(医薬品医療機器総合機構)への報告を検討したい。・主治医は、事象発覚時点で事実判明している範囲で患者へ説明を行った。また、摘出手術後に、遺残したものがリテンションプレートであったことが明らかとなったため、再度事象の経緯について丁寧な説明を行った。術後も感染症兆候はなく経過し、リハビリや仕事復帰時期に関しても事象に伴う影響はない。・保険会社への事故通知をして対応しているが、現時点では、異物除去術に伴う入院治療費・CSセット(入院セット)を病院負担とした。・メーカー側では、他施設での事象を公表されておらず、速やかに病院側へ情報提供されるべきだった。また、類似事象がチーム内で共有されていなかったため、小さな事象でも報告しリスク管理をしていただきたい。</p>	<p>【医師側要因】・手術中、特に機器の不具合などはなく、問題なく終了した。異物は、修復で用いるスーチャーパッサーの一部(リテンションプレート)と考えられる。・スーチャーパッサー: 関節鏡視下手術に結紮糸・縫合糸を組織に貫通させ、補足するために用いる手術器具。・リテンションプレート: スーチャーパッサーに装着することで、ニードルが組織を貫通した際に結紮糸を挟み込み、保持する機能を果たす。・手術直後と〇日にレントゲン撮影をしていた。事象後に振り返ってみると異物と認識ができるが、撮影時点での確認では肩腱板部の確認に意識がいき</p> <p>また、事象の前の手術患者に感染症がなかったことから、今後患者に事象が起因とした健康被害が出現する可能性は極めて低いと考える。・事象前にも業者側で1、2度、プレートの外し忘れを器械出し看護師側へ指摘していたが、整形チーム内では共有されていなかった。小さな事象をインシデント報告したり、部署内で共有することは、医療事故など大きな事象のリスク回避にも繋がるため意識的に行って頂きたい。また、手術室では多くの器材があり、使用する器材すべての手技を事前に習得することは困難であるが、見本を置いて実際に触れてみる、動画を活用するなどの取り組みも必要ではないか。・メーカー側では、他施設での事象を事前に公表していなかった。</p>	<p>・手術後の器械の確認。・実験結果より、体内に遺残しているリテンションプレートは、事象時にセットをした新しいプレートで、手術時、腱縫合で使用されたプレートは、前の手術時に使用したプレートと考えられる。腱縫合で、30回程度プレートを展開操作したものをセットされたまま洗浄・滅菌し、再利用をしたことになる。手術部位の感染症リスクは通常より高いと考えるが、手術後約2ヶ月が経過した現時点で感染徴候は見られていない。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
11	障害残存の可能性がある(低い)	パワーポート	メディコン	<p>CVポートからメインを投与している側管に23:30抗生剤を接続した。受持ち看護師は、抗生剤の滴下が予定時間より遅延していたため、休憩交代のペアナースに終了後に抗生剤を外してもらうように依頼し1:00に休憩に入った。ペアナースは1:30に抗生剤を外した。</p> <p>抗生剤を外した時と2時の巡視時にメインの滴下を確認したが逆血確認はしていなかった。3:00に受持ちが休憩が終わり巡視した際に、メインの滴下がないことに気づき刺入部を確認するとルート内に血液が逆流し固まって閉塞していた。当直医に連絡しポート針差替えたが逆血なし、抵抗ありのため末梢ルートを挿入し、投与ルートを変更した。CVポートは挿入した消化器外科へ診察を依頼した。消化器外科で逆血確認を行い、その後退院後も腫瘍センターでケモ薬投与可能。</p>	<p>・輸液の滴下に関する管理が不十分。・点滴ルートの観察が不十分。・CVルートの特徴や管理の注意点の理解不足。</p>	<p>・点滴の投与は投与時間を守り正確に行う。・投与終了した際は直ぐに外す。・終了して時間が空いている際は、逆血や閉塞の可能性を考え、ルートの観察をより慎重に行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
12	障害残存の可能性がある(低い)	PICCキットダブル耐圧フルキット4.5Fr	コヴィディエンジャパン	<p>悪性リンパ腫に対してR-EPOCH療法3コース目施行目的に〇月6日入院した。同日左上腕静脈からPICCカテーテルを挿入した。この際、中心静脈とは別の血管へ迷入している可能性があったため、翌日-3cm抜去し位置を調節、レントゲン確認、逆血がある事を確認した。入院翌日からR-EPOCH療法(ドキシソルビン+ラステット+オンコビン混注の持続投与)を開始した。〇月9日より、患者は右側臥位で胸部違和感があるものの体勢を変えれば症状消失したためスタッフへの訴えはなかった。〇月10日に右頸部と右肩甲骨に疼痛に対して看護師に訴えがあった。</p> <p>看護師より当直医に相談し診察の結果、経過観察となった。〇月11日朝、カロナールを内服するも疼痛が持続していたため、8時頃主科の医師に看護師より連絡する。主科の医師がレントゲン、CT検査を施行し確認したところ、縦隔拡大や縦隔内のairを認めた。カテーテルの血管外迷入、縦隔内への抗癌剤漏出の可能性が否定できない状態であったため、抗癌剤投与は中止終了した。ルート内の残薬は陰圧をかけ回収可能な薬剤は破棄し、サビーン、ステロイド、抗菌薬(メロペン+テイコブラニン)の投与を開始した。PICCカテーテルについては抜去時血管壁穿通による出血のリスクを考慮し、心臓血管外科、呼吸器外科、循環器内科、放射線科へコンサルテーションを行った。〇月12日に循環器内科と心臓血管外科立ち会いの下、PICCカテーテルを抜去した。抜去時の造影検査では血管外の造影剤の漏出は確認されなかった。PICCカテーテルは血管内に留置されていたと思われる。また、カテーテル周囲には血栓の形成を認めた。これまでのケースレポートでは、内胸静脈迷入による血管炎が複数報告されている。CRPIはPICCカテーテル抜去当日15.93mg/dLまで上昇していたが8日後(〇月20日)には0.74mg/dLまで改善したこと、胸痛など自覚症状に増悪がないこと、CTで縦隔拡大やairの所見も改善していることなどから総合すると、今回の事例はPICCカテーテルの一時的な内胸静脈迷入により血栓性静脈炎を来とし、縦隔炎へ波及したものと考えられた。</p>	<p>・元々縦隔に悪性リンパ腫病変があった。・R-EPOCH療法2コース目まで施行し、3コース目を施行していた。・当初胸部レントゲンで確認された縦隔の拡大は著明に縮小しており、リンパ腫病変は縮小していると判断していた。・R-EPOCH療法1コース目、2コース目は右上腕静脈からPICCカテーテルを挿入したが、狭小化を認め挿入が困難となってきた。・上記の通り縦隔のリンパ腫病変は縮小していると判断し左上腕からのPICCカテーテル留置も可能と考え、今回は左上腕静脈からのPICCカテーテル挿入を行った。</p>	<p>・何らかの要因で血管狭小化などが疑われる場合は、事前にCTなどで走行を確認する。・カテーテル挿入時、本来の留置位置ではない血管に迷入したり到達しない場合は、側面レントゲンで確認する事や、他の部位からの留置を試みる。</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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
13	障害残存の可能性がある(低い)	-	-	肝移植後、右内頸静脈から中心静脈カテーテル(CV)が挿入されていた患者。11日目、CV入れ替えのため左内頸静脈からエコーガイド下にてトリプルルーメンCVカテーテルを挿入。挿入中、付属のガイドワイヤーでは上手く進まず、ワイヤーを変更しラジフォークスガイドワイヤーを使用。最終的に逆流があることを確認し終了した。挿入後、担当医はCV留置位置を胸部レントゲンで確認した。12日目、呼吸状態増悪し、CV迷入による補液の胸腔内漏出と判断し、ICU入室。13日目、造影CT施行し、CVカテーテルが左腕頭静脈を突き抜けていたことが判明。14日目、カテーテル除去術を施行。除去した。	・担当医は移植外科医師であるが、移植外科では定期的にCV入れ替えを行っている。・担当医は挿入後、レントゲンにて挿入位置の確認をした。・麻酔科医師の見解として、後方視的にみると縦隔から胸腔に迷入したと判別可能であるが、CV挿入に慣れていない移植外科医師が挿入したことから考えると判読困難であろうと思われる。	医療安全に関する委員会にて、レベル決定され、患者安全推進部と各部署PSMIによる共同調査を行うこととなった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
14	障害残存の可能性がある(低い)	クリーンエア ASTRAL 該当なし	レスメド株式会社 該当なし	夜間よりSpO2低下が遷延し、意識障害も出現したことから翌日朝に検査を施行したところ、著明な高CO2血症を認めた。休日であったため上級医に電話報告し相談したところ、非侵襲的陽圧呼吸管理を行い自発呼吸を促し高CO2血症を改善するよう指示を受けた。緊急時用の人工呼吸器「クリーンエアASTRAL」を患者に装着した。呼吸器条件を設定したが十分な自発呼吸が得られずSpO2の改善も乏しかったため上級医に電話報告した。横隔膜を刺激し胸腔内に陰圧をかけることで自発呼吸を促すよう追加の指示を受け実施したが、有意な呼吸状態の改善は得られなかった。この段階では呼吸器のトリガーは最も感度が良い条件に設定していると考えており、それにも関わらず有効な自発呼吸が得られないと判断し、その旨を上級医に報告し、来院を依頼した。  その後も横隔膜の刺激を適宜行いながら管理を継続したところ、上級医が病棟に到着した頃には意識状態は改善しており、血液ガス検査で高CO2血症の改善を確認した。しかし刺激を行わない状態では自発呼吸が十分にトリガーされなかったため、挿管による人工呼吸器管理が望ましいと判断し上級医と挿管処置を試みた。しかし変形が強いことからスムーズに挿管を行うことができず、最終的にはマスクによる非侵襲的陽圧呼吸管理を継続した。患者の意識は清明でSpO2は概ね安定して経過したもの、十分な自発呼吸のトリガーははかばかにくい状態が遷延した。翌朝、臨床工学技士にトリガー感度が最も悪い条件で設定していることを指摘され、トリガー感度を誤って設定していたことに気がついた。	今回使用した人工呼吸器「クリーンエア ASTRAL」はトリガー感度の設定をvery low、low、highから選択する(very lowが最も感度が悪く、highが最も感度が良い)。トリガー感度設定の表記は人工呼吸器の機種により異なることがあるため、注意する必要があることは認識があったものの、「very lowが最も感度が良い」と思い違いをしていた。  そのため最初からトリガー感度をvery lowで設定してしまい、結果として「トリガー感度を最も良い条件にしているにも関わらず十分な自発呼吸が得られない」と判断し上級医に報告してしまった。現在、病棟では複数種類の人工呼吸器を使用しており、「クリーンエアASTRAL」を十分に使い慣れているとは言い難い状況であった。しかし、実際の患者の呼吸状態の変化を確認しながら、どの設定が最もトリガー感度が良いかを十分に確認しなかったことも事故発生の要因になってしまったと思われる。	・人工呼吸器の学習を深め、機種ごとの特徴に応じた呼吸器設定を行う。	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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
15	障害残存の可能性がある(低い)	トリロジー100 トリロジー100	PHILIPS PHILIPS	・10:29頃に入浴のため病室ベッドからストレッチャーへ移乗介助した。・看護師AはSPO2モニタープローブを外して電源を切り、もう片手で呼吸器のコンセントを外した。・看護師AはSPO2モニターの電源を切り、呼吸器を対面に立っていた看護師に渡した。看護師Bが呼吸器を装着、看護師Cが呼吸器を受け取りストレッチャーに移乗介助後の患者の足元に置いた。・看護師Aは他患者の援助のためその場から離れ、看護師BCが浴室隣の病棟ホールまで患者を移送した。・10:39頃、入浴番の看護師Dがホールにいる当該患者の髭剃りのため行くと顔色不良、全身チアノーゼを発見、呼吸器の作動を確認すると電源が切れていたため電源を入れた。・用手換気開始と同時に他スタッフ応援要請。病棟にいた医師へ報告と同時に主治医へ連絡。SPO2上昇し顔色不良チアノーゼ消失した。	・臨床工学技士がすぐ呼吸器の作動状態を確認したところ、呼吸器に不具合はなく、アラーム履歴を確認すると「10:29呼吸器電源を切る」「10:39呼吸器電源を入れた」と表示され、人為的に電源が切れたことがわかった。看護師Aが移乗介助の際に片手ずつ同時に異なる医療機器の操作をしていたので、SPO2モニターの電源を切ろうとして誤って呼吸器の電源を切ってしまった可能性がある。呼吸器は電源に触っても1操作ですぐ切れない仕組みであり、トリロジーは電源ボタンを長押しして電源を切る時に「電源切りますか」と画面表示され、画面下に「はい」「いいえ」と表示され選択する。トリロジーのコンセントを抜いてアラームが鳴っている間に、電源ボタンを押すと長押しがスキップされて電源が切れてしまうことを看護師は誰も知らなかった。・呼吸器を移動させて装着した後、AC電源ランプ点灯と胸郭の動きを確認することがマニュアルや呼吸器作動チェック表に記載されているが当該病棟では徹底できておらず取り組み始めた矢先だった。看護師ABC3名とも呼吸器の画面や胸郭の動きを確認しなかった。	・呼吸器を装着した看護師が胸郭の動きを観察する。呼吸器装着患者の観察として基本的なことが実際には不十分だったので看護師長や副看護師長が改めて指導する。・片手ずつで違う作業を同時にしない。忙しい時こそ慌てず焦らず1つずつ作業する。・リーダーや入浴番が10:30、14:30頃の入浴業務と経管栄養注入時間が重なる時間帯に、スタッフが慌てず行動できるよう声をかける。・カンファレンスで副看護師長が電源が切れた経緯をトリロジーを操作しながらスタッフに説明した。・呼吸器を移動した際は、介助者間で「呼吸器作動よし」「○さんの胸郭の動きよし」と指差呼称する。・SPO2モニター装着中患者がホールで待機する時は、移送介助した看護師がホール用にSPO2モニターを装着、リーダーが観察する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
16	障害残存の可能性がある(低い)	インファントベンチレータ SLE5000 関連なし	株式会社東機質 関連なし	気管内吸引実施後、右仰臥位から左仰臥位へ体位変換後、呼吸器の吸気側回路が外れ、連結したがアラームが鳴り続けた。確認すると連結管が外れていることに気づき、呼気側に連結させた。その後胸郭振動弱くなり、バギング実施したが胸郭振動弱く、リーク音、多呼吸、陥没呼吸持続し、気管チューブを入れ替えた。入れ替え後、呼吸器の閉塞アラーム鳴り、テストラングの振動弱いことに医師が気づき、呼吸器の電源を落として再度立ち上げたが、同様のアラームが鳴った。新しい呼吸器へ交換実施し、振動良好となりバイタルサイン安定した。使用していた呼吸器をMEが点検したところ、吸気側の連結管を呼気側に連結してしまっていたことがわかった。	呼吸器が外れて早くつながないといけないという焦りがあったこと、呼吸器回路を再装着した時の確認不足、呼吸器の管理や方法についての理解が不十分であったこと、計画外抜管と思ひ込み、チューブの閉塞、器械のトラブル等の他の要因を疑うことができなかったことが要因である。	呼吸器の接続などを定期的に確認すること、呼吸器の研修に年に一度は参加し、知識をつけること、部署でも呼吸器回路の組み立ての研修を計画したり、MEに任せきりにならず、普段から呼吸器交換などMEと共に実施し、呼吸器の仕組みと注意点を理解する。	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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
17	障害残存の可能性がある(低い)	VELA ダブルスイベルカテーテルマウントVB-65-68-130 TPXチューブコネクタ(小)テーパータイプ 異径型 品番3545	IMI株式会社 スミスメディカル サンプラテック	5:00、痰で汚染したため、深夜看護師が新しい滅菌済フレキシブルチューブに交換した。午前中、日勤看護師は患者の両肺呼吸音減弱と、胸郭運動不良であることを観察していた。14:00、SpO2が90%以下に低下したため、喀痰吸引をした。14:30頃、喀痰吸引後SpO2が急激に低下したため、看護師がアンビューバック加圧した。状態が改善しないため酸素10Lを使用し、アンビューバック加圧し、約2分後にSpO2が100%となった。看護師はアンビューバック加圧時抵抗感を感じ、両手で加圧した。14:55、看護師は喀痰貯留を考え、FiO2を25%から35%に上げ、喀痰吸引と体位ドレナージを行うが、SpO2が95%、HR120~140台、努力呼吸が続いた。15:43、当直医の診察を受け、血液・レントゲン検査、気管カニューレ交換を行った。16:00、看護師がフレキシブルチューブと人工呼吸器回路の接続を外し水滴除去を行った時、酸素チューブコネクタがはまり込んでいることを発見した。新しいフレキシブルチューブに交換後、患者の呼吸状態が改善した。	1. フレキシブルチューブはリユースしている。2. 深夜看護師はフレキシブルチューブを交換時、点検をしていない。3. 患者の呼吸状態悪化時、患者要因だけに着目し、人工呼吸器や回路の観察をしていない。4. 看護師が喀痰吸引や体位ドレナージを繰り返し、医師への報告が遅れた。5. 中央材料室では不潔物品を受け取る以降の工程で、数量確認をしていない。6. フレキシブルチューブと酸素チューブコネクタは異なる洗浄器で洗浄し、乾燥時に同じカゴに入れる場合がある。7. 検証にて、中央材料室のカゴと病棟の物品保管ボックス内でフレキシブルチューブと酸素チューブコネクタが入ることが再現された。8. 中央材料室でのフレキシブルチューブの点検は、乾燥後と病棟払い出し前に行う。一個づつ亀裂の有無などを確認するが、内腔は見えていない。	1. 医療材料を使用する時は、異常の有無を点検する。2. 患者の呼吸状態悪化時は、患者側要因とともに人工呼吸器側に問題はないかという視点で観察する。3. 患者の状態悪化時は、速やかに医師に報告する。4. 中央材料室では、物品受け取りから滅菌工程での数量記録などを検討する。5. 中央材料室では、物品混入防止策を行う(ネット類の使用、乾燥カゴには同一の物品しか入れない、組み立て作業台には同一の物品しか置かない)。6. 物品点検時、異物混入を想定しチューブ類の内腔も確認する。7. 中央材料室の業務では、人工呼吸器物品であることなど使用目的を認識して業務に当たる。8. 酸素チューブコネクタが透明でわかりにくいので、カラー製品があれば変更する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
18	障害残存の可能性なし	SMACプラスダブルルーメン15G	日本コヴィディエン	白ラインと青ラインがICUの事前申し合わせと逆に接続されており、白ラインからカテコラミンが投与されていたため、利尿剤投与によりルート内のカテコラミンが同時に投与されてしまった。直後に血圧上昇、二段脈から脈がある心室細動(VT)に移行した。VTは、5分ほどで自然に頓挫した。不整脈頓挫後のエコー検査で、心機能異常や頭蓋内出血は認められなかった。	カテーテルの違いによる各ラインの色の違いを誤認識していた。	メインルートやカテコラミンルートの色の運用をトリプルルーメン、ダブルルーメンなどの中心静脈カテーテルの規格によらず統一する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
19	障害残存の可能性なし	アロー中心静脈カテーテルダブルルーメン	テレフレックスジャパン(株)	意識障害で救急搬送された80歳の患者に、救急外来で右内頸より中心静脈カテーテルを挿入した。確認画像で問題なしと判断されたが翌日SpO2低下し、胸部レントゲンで右気胸が発覚した。改めて前日の画像を確認すると軽度に気胸が発生しているのを発見した。	挿入後画像確認する医師は1名、他の業務をしながらおこなった。	医師2名以上で確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	アロー中心静脈カテーテルダブルルーメン	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	腎盂腎炎で救急搬送された80才代女性患者に、救急外来で研修医が中心静脈カテーテルを右内頸から挿入した。指導医が側で指導していたが、ガイドワイヤーを抜き忘れて固定した。その後アンギオ室で循環器科医師によりガイドワイヤー除去、CV入れ替えとなった。	・研修医は実地は3回目であるが、間隔が開いていた。・手技自体は上手くいったため慢心から本件が発生した。	・研修医に対しシミュレーターを使用したCV挿入研修は2回以上実施する。・研修医が実施する場合は最初から最後まで指導医は注視する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
21	障害残存の可能性なし	中心静脈用カテーテルトリプルルーメンセルジンガータイプ12G	日本コヴィディエンSMACプラス	15:00頃、右鼠径部CV挿入処置施行。挿入介助は日勤看護師が対応する。18:30、準夜勤務看護師は、病室をラウンドした時に、患者の右鼠径部のCV挿入部より出血していることに気づき遅番看護師に報告する。遅番看護師は、担当医に報告した後、準夜勤務看護師に医師より止血するよう指示があったことを伝え、ガーゼ及びガーゼを固定するテープを渡した。準夜看護師は、ガーゼとテープを受けとり、事前にテープの長さをはさみでカットし2枚準備した。ガーゼを固定した2枚目のテープの長さが長かったため、張られている状態でテープをはさみで切った。その時、誤って一緒にCVルートも切断してしまった。直ちに、看護室にいた医師に報告し、医師よりクランプするよう指示ありクランプ施行。その後ガイドワイヤー使用し再挿入となる。	1. 医療安全管理マニュアル「ライン類の管理」や看護手順「ライン固定」に関する看護業務手順に、はさみの取り扱いに関する注意事項について明文化されていなかった。2. 準夜勤務帯で忙しい時間帯に突発的な処置が重なり、焦っていた。3. テープの長さを事前に切って準備をしていたが、貼布したテープが長かったため余分なテープを切るためにはさみを使用した。4. はさみでテープを切る際に、CVカテーテルの位置を確認していなかった。5. CV挿入などのライン関連の処置をする際に、はさみの取り扱いに関する教育をされていなかった。6. 処置をする場所が薄暗かったため、ガーゼの色とCVラインの白色と重なり気づきにくかった。7. 日勤者は、勤務交替時にCV挿入部の観察が不十分であった可能性がある。	1. ドレーン・ライン類、患者の身体付近では、はさみを使用しないことをルールとし、マニュアルに明文化する。2. 日勤者は患者の観察及び業務の最終チェックを行い責任をもって次勤務者に申し送る。有害事象発生時は対応後に引き継ぐ。3. 事前に必要なテープの長さを測定し準備する。4. CV挿入処置やその他のライン、チューブ類の処置をするときのオリエンテーションでは、はさみを使用する時の危険性及び患者の身体、ライン、チューブ付近で特にテープを切断するなどの際は、はさみの使用を控えることを指導する。5. ベッドサイドで処置をする際は処置ランプを使用する。6. ライン切断事故発生時は切断したラインをクランプし体内への迷入を防止し、患者の傍を離れずナースコールで応援を要請する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
22	障害残存の可能性なし	中心静脈カテーテル	日本コヴィディエン	CVカテーテル挿入翌日、右胸水が著明に増加し、呼吸状態が増悪した。出血源検索目的で造影CTを撮影したところ、明らかな出血源は指摘されずCVのカテ先が胸腔内に迷入していることが判明した。	もともと血胸があり、逆血と思われたものは胸腔内の血液を吸引したのもと思われた。	・中心静脈カテーテル挿入の適応の慎重な検討。・CVCガイドラインの改訂。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
23	障害なし	該当なし	該当なし	患者は左上腕にCVポート挿入中で、3回目の化学療法目的で入院した。翌日、化学療法開始時に、CVポートに前回入院治療時に穿刺したポート針が抜去されずに残っていたことが分かった。	・前回入院中、化学療法後にけいれん発作があり、退院2日前までCVポートから注射による治療薬が投与されていた。投与再開の可能性がある、ヘパリンロックし穿刺針を残したままにしていた。・退院が当日決定されたため、短時間で退院の準備を行う必要があった。・退院当日、担当看護師はCVポートの抜針を確認しなかった。	・注射終了後は速やかにポート針を抜針する。・CVポートによる点滴時は、定期的にポート針を確認する(看護手順、静脈ポートを用いた点滴中の管理を確認)。・プロフィールへ記載し、ケア予定の観察項目に設定し観察する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
24	障害なし	P-Uセルサイトポート	東レメディカル	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫で自家末梢血幹細胞移植目的で入院中の70歳代女性。19時45分、検温のため訪室した際、CVポートから投与しているワンパル2号が滴下筒いっぱいになり、滴下されず、点滴を外しCVポートのフラッシュを試みたが抵抗あり、逆血も認めなかった。CVポート刺入部の異常なし。当直医に報告しCVポート針を抜去し再挿入を行うが閉塞していた。滴下良好を確認した最終時間は18時30分頃であった。CVポート挿入は1年半前である。2日後、体部CT施行し、カテーテルに異常はなく、血球回復を待って13日後にCVポートを抜去。15日後に退院の運びとなる。	・前日から滴下不良だったと事後報告あり。・滴下不良であったことは、申し送りがなく、スタッフ間の情報共有が不足していた。・24時間高カロリー輸液投与中であつた。・CVポートから採血や輸血を行っており、閉塞するとは思わなかった。・当日、日勤帯で点滴の遅れがあつたため全開で滴下確認を行い、問題はなかった。	・患者へ異常があつた場合は、すぐにナースコールをしてもらうように伝える。・逆血や滴下不良時は医師に報告を行い、対処する。・滴下状況など、看護師間で情報共有する。・滴下に異常があれば、逆血確認、生食フラッシュなどの処置を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
25	障害なし	不明	不明	1.手術目的で入院となった。入院9日目手術中に右内頸静脈よりCVカテーテルを挿入した。術後はICU管理をしていた。2.術後3日目9:08、ポータブルX-P撮影を行った。3.ポータブルX-P撮影後に、右内頸静脈に留置していたCVカテーテルがほとんど抜けてしまっているのを発見した。4.医師へ報告し、右内頸静脈に留置していたCVカテーテルは抜去となった。11時右鎖骨下へCVカテーテルを再挿入した。5.右内頸CV挿入部に腫脹などは見られなかった。	1.胸部レントゲン撮影時、上体を持ち上げた際に引っ張られて抜けてしまった可能性がある。ガーゼでカテーテルをまきガーゼの部分で鉗子でシートに固定していた。刺入部に近いところで固定されており、ひばられやすい状態であった。2.デバイス類が多数あり、その配置についてライン類が抜けないようにするための確認を怠った。3.診療放射線技師を含め3人でレントゲン撮影介助を行ったが、患者の体格が大きめでありレントゲン撮影のため上体を持ち上げるには力を要したため安全に患者の体を持ち上げられなかった。	1.マンパワーを確保し、安全にレントゲン介助を行えるようにする。2.デバイス類が多数あるときのレントゲン介助時には、役割分担をしてから(ラインの管理・身体を持ち上げる)介助を実施する。	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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
26	障害なし	パワーポートMRI isp	株式会社 メディコン	右鎖骨下に埋め込まれたCVポートが閉塞したため抜去と入れ替え目的で入院した。同日、(放射線科)透視室で、局所麻酔下にポート近傍の皮膚を切開してポートを体外に引き出した。ポート本体に接続していたカテーテルを本体近傍で切断して体表に数センチ出していた。残留カテーテルからガイドワイヤーを挿入して、新しくカテーテルを入れ替える準備をしていた。数分間、目を離している間に残留カテーテルが体内に引き込まれていた。レントゲンで確認すると、上大静脈～鎖骨下静脈まで入っていたため、循環器医に相談して、右鼠径の大腿静脈からスネアを使用して抜去した。	CVポートのカテーテル部分が閉塞しておらず、それを利用して新しくカテーテルを挿入することで、患者に対する侵襲が少なくなると思い処置を行った。	ポートとカテーテルを一体のまま抜去し、CVポートは新たに再留置とする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
27	障害なし	ニューポートベンチレーターシリーズモデルHT50  パラパック200DMRI	株式会社 佐多商会 東機買  スミスメディカル	入浴準備のため装着中の人工呼吸器を外し、携帯用人工呼吸器(パラパック)を装着した。外した人工呼吸器にはテストバッグを接続した。パラパック装着後に酸素ポンベの残量を確認すると2MPaであったため、酸素ポンベの交換が必要と判断した。患者からパラパックを外し廊下に取りに行き、ポンベの交換を行った。酸素ポンベ交換後パラパックを持って患者の元に戻ると、顔面蒼白となっていた。発見時SpO2は44%まで低下していた。酸素ポンベ交換の為患者からパラパックを外した後、人工呼吸器の装着を忘れていたことに気づく。セントラルモニターの履歴を確認すると、SpO2が90%以下になってから、徒手換気でSpO2が98%に回復するまでに5分経過していた。	1. 午前中に入浴介助を終えなければ、午後のケアが遅れ業務が終了しないという焦りがあった。手早く酸素ポンベを交換することだけを考えていた。2. パラパックを装着する前に酸素ポンベの残量確認をしていなかった。当該患者の前にパラパックを使用して入浴介助を行っていたが、介助を行った看護師から酸素ポンベの残量が少ないことは伝えられていなかった。3. パラパックの準備は入浴係が行うが、準備されておらず部屋持ちが準備していた。4. 前回の入浴係が入浴終了後、酸素残量の確認、酸素ポンベの交換等最終チェックができていなかった。5. 酸素ポンベの交換を素早く行うため、患者から外したパラパックを廊下迄持ち出した。患者のベッドサイドを離れる際、患者の呼吸状態は観察していなかった。6. 外した人工呼吸器にはテストバッグをつけており、アラームは鳴らない状態だった。そのため同室にいた他の看護師は気づけなかった。7. 生体モニターのアラームは鳴っていたが、アラームの確認、対応ができていなかった。8. セントラルモニターとPHSは連動しているが、当該患者のみ設定がオフになっていた。	1. パラパックを使用した入浴介助手順を再度確認し、手順に沿って援助を行う。2. 入浴介助を行う際は、安全を第一に考えて行動する。3. 入浴係は入浴終了後パラパックの酸素残量を確認し、5MPa以下であればポンベを交換する。4. 人工呼吸器・パラパックを取扱う際は2名の看護師で行う。5. 人工呼吸器装着患者のベッドサイドを離れる際は、人工呼吸器が確実に装着されているか、指差呼称確認する。併せて、患者の胸郭の動き、酸素化の値、人工呼吸器の作動状態、蛇管の外れ・緩みがないか確認する。6. 入浴時はセントラルモニターの設定を入浴モードに設定し、不要なアラームが鳴らないようにする。7. 速やかにアラーム対応する。8. 入浴時には予備の酸素ポンベをスタッフステーションに準備しておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
28	障害残存の可能性がある(低い)	なし なし	なし なし	肺炎・肺出血にて挿管管理されており、抜管した患者。リザーバースマスク:6L送気にて、SpO2:90%台で経過していた。モニター上、SpO2:85%まで低下したため訪室し、サクション施行。暗赤色粘調性痰を多量に吸引するがSpO2上昇ないため、リザーバースマスク:15Lへ増量。その後もSpO2:85%より上昇ないため、主治医に報告し再挿管となった。しかし主治医がジャクソンリースが膨らまないことに気づき、酸素流量計を確認すると、加湿瓶と流量計の装着がきちんとされていないことが発覚。流量計を新たなものに交換し、酸素送気を確認。その後SpO2:98~100%まで改善みられ、酸素投与量を減量してもSpO2:90%台半ば保てていたため、抜管した。	・患者が抜管したばかりであり、酸素化悪化の原因は患者自身の容態の急変だと考えてしまった。・看護師が酸素流量計の接続をきちんと行っていないことが原因であった。・酸素のみならず、機器類の観察を怠った。	・酸素が確実に投与されているか、呼吸状態、SpO2モニターがきちんと測定できているか確認。・患者の全身状態の観察、患者の使用している医療機器の接続・点検をきちんと行っていく。・酸素が確実に投与されているかだけではなく、その他の医療機器の点検を必ず各勤務で実施する。・POAMもしくはRCAにて分析施行。マニュアル再確認し、追加・修正していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
29	障害残存の可能性がある(低い)	無 オキシジェンマスク	無 日本メディカルネクスト	<p>1.肺腺がんで通院中、呼吸困難増強し、救急搬送されそのまま入院2.胸水貯留に伴う呼吸状態の悪化にて右胸腔ドレーン留置され、医師の指示に従いSpO2:90%を維持するよう酸素量を調節していた3.入院当日、酸素化不良でネーザルハイフローを装着するが、本人より、逆に息苦しいとの訴えあり。食事時を除き、リザーバースマスク5L/分にてSPO2:92~95%維持していた4.その後、安静時SPO2:97~99%となり、経鼻酸素1~2L/分まで減量できるが、労作時のSpO2の低下あり。3~4L/分に増量することで90%維持できていた。5.前日20時ごろSPO2:70%台まで低下し、頭部ギャッジアップとリザーバースマスクに変更し、酸素投与量を5L/分に増量して調整し、徐々に改善。6.酸素投与量は2L/分まで減量し、SPO2:99%となった。その後も時折、SPO2:80%後半~90%前半まで低下し不安定で、リザーバースマスク2~3L/分に調整し、SPO2:97%維持していた7.朝5時ごろの巡視にて泡を吹いている患者を発見し、相勤務者に報告。意識レベル3桁、140あった血圧が80台に低下しており、下肢拳上とともに当直医師に報告した。</p> <p>8.当直医師が来棟し血ガス採取するとともに、ソリューゲン500ml開始し、オキシマスクへ変更するよう指示あり。9.血液ガスの結果、pCO2:226と高く、CO2ナルコーシスとなっていた</p>	<p>1.酸素投与に関する医師の指示は、SPO2:90%以下酸素1L/分より開始(経鼻orオキシマスク)、6L/分以上必要時はリザーバースマスクとする(最高15L)、SPO2:95%以上なら漸減・終了する(1LまでOK)であったが、5L/分よりリザーバースマスクに変更していた。2.左膿胸術後、右胸水貯留あり。呼吸不全が悪化し、食事もとれず衰弱しており、分時換気量は低下していたことが想定される。3.入院後不安が強くなり、眠剤(デエビゴ)を連日服用していた。4.徐々に見当識障害が出現し、せん妄状態であった。5.前日午前より、ぼんやりとして発語は少なく、午後には声かけに開眼するものの発語なく意識レベルの低下が確認されていた。6.担当していた2年目の看護師は、酸素投与量によってデバイスを変更する必要があることは理解していたが、デバイスを変更しないことで、患者に起こる影響について理解できていなかった。7.当院の看護師教育では1年目の看護技術研修2の中で、酸素吸入の項目があり、その中に酸素吸入器具の種類と違い、その適応について学び、OJTで、酸素吸入のデバイスを患者の状況や流量によって選択できるよう能力のスキルアップを支援することが盛り込まれている。</p>	<p>1.患者の状況を明確に相談者に伝えたと、投与方法を検討し、判断する。2.慢性呼吸器疾患看護認定看護師による学習会を開催して、酸素療法(投与方法やデバイスの種類と適応等)について正しい知識の再確認を行う。3.酸素デバイスの適切な使用に関する医療安全ニュースを発行し注意喚起を行う。4.酸素投与中の患者観察は、SpO2値のみならず、呼吸数や意識レベルなどCO2ナルコーシスの徴候も確認する、また患者の状況や流量に応じた酸素デバイスの選択ができるよう指導する職員に周知し、OJTを強化する。5.看護手順の見直し、デバイスの適正使用やCO2ナルコーシスの発生しやすい状況の回避や早期発見できる観察内容を追加し、改訂を行う。6.RST委員会でも情報共有し、実践時のマニュアルの活用を促進する。</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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
30	障害残存の可能性なし	不明	不明	酸素マスク10L/minでSpO2:90%を維持できず、リザーバースマスク15L/minに増やしたがSpO2が改善せず、データ上約80分の間SpO2:80%台後半で経過した。酸素流量を増やしてから60分後、酸素配管から確認するとグリーンチューブが酸素バッグから外れていた。酸素流量の変更前からSpO2が低下しており、グリーンチューブは変更前から外れていた可能性がある。	・コロナ疑いのため医師と二人で対応していた。・患者の病態アセスメントからSPO2:89%は違和感がないと判断したため、他の要因があるとは思わなかった。・リザーバースバッグに変更後バッグが膨らんでこないと思ったが、そのままほかの作業に取りかかった。・患者は呼吸苦が強く身の置き所がないような状態で、自己にてベッド上座位や側臥位になっており、ルートを気にせず動いていた。・酸素流量が多く、接続部分のグリーンチューブが圧で外れる可能性がある。	・酸素投与ルートを患者側から配管まで確認する。・グリーンチューブを準備する時に、流量を上げて外れないか確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
31	障害なし	テルモ	テルフュージョン輸セット	患者Aにメインの点滴の側管から、アリナミンF50注2A+生食100ml投与指示あり。メイン点滴にアドナが入っており、アリナミンFと配合変化がある。そのため、フラッシュ用生食とアリナミンF点滴をもって訪室した。ポンプを一時停止して、メインのクレンメを止めた。照合機器を使用し照合を実施。生食フラッシュした。逆流あった。その後アリナミンFを接続した。このとき、尿ドレーンの検尿ポートから点滴を接続した。	手術患者の帰室があり、慌てていた。忙しかった。生食フラッシュをした時点で、確認が終了したと安心し、点滴を実際に接続するときには、6Rの確認をしなかった。	・直前に6Rを実施する。・PMDAに泌尿器関連の誤接続防止がいつから開始か確認した。規格が決まっていない為時間がかかる。PMDAにも情報提供をした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
32	障害なし	インサイトオートガード24G	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	<外来化学療法センター>リツキシマブ100/h投与開始後30分後に右前腕刺入部周囲に3センチX2センチ程の腫脹あり。医師により吸引後抜針となり冷罨法にて対応した。患者は血管確保に難渋するため、内科外来で血管確保後に外来化学療法センターへ来室することになっている。内科外来に確認すると内科外来でも血管確保に難渋し複数回穿刺した。そのため穿刺血管から漏出した可能性が考えられた。	・患者は薬剤投与後ベッド上安静を保っていた。・内科外来からは患者引継ぎ時に内科外来で血管確保に複数回穿刺していた事の情報提供を行っていなかった。	・外来間の引継ぎ時に患者情報は詳細に報告する。・血管確保に難渋する患者は末梢以外の方法も検討する。	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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
33	障害なし	フロー ジェントル プラス P 形  気管切開 用酸素 チューブ	小池メ ディカル  不明	15:00、トリリー浴のため、酸素流量計を外し入浴に行く。16:15、入浴から帰室。酸素流量計を二股のアウトレットに接続し、酸素0.5L/分で投与開始。SpO2=80台後半から上昇せず。酸素を段階的に3.0L/分まで増量するが、SpO2=93%ほどで経過。トリロジー酸素3L/分に変更。SpO2変わらず。オンコール医に連絡。ポータブルレントゲン撮影。撮影後、アンビューバッグによる換気を行うとSpO2=97%まで改善するため、人工鼻に切り替えるがSpO2=60%台まで低下。再度、アンビューバッグで換気し、トリロジー酸素3L/分に変更する。その後は、SpO2=90~94%。一時的にSpO2=80%台に低下し、吸引などにより上昇を繰り返す。消灯後もSpO2変わらず。5:25、本人起床。母親より希望あり、トリロジーから人工鼻へ酸素3L/分に切り替える。  SpO2上昇せず。オンコール医に報告。オンコール医より診察: SpO2=90~93% 母親とも相談し、酸素3L/分のままの指示あり。7:48、母親が在宅用の酸素ポンベに切り替えると、酸素1L/分でSpO2=97~99%と改善。その時点で酸素流量計と酸素のアウトレットの接続を確認すると、正しく接続ができていないことを発見。念のために酸素流量計を別のものに変更し、接続し直すと、酸素1L/分でもSpO2低下せず。酸素流量計が酸素のアウトレットに正しく接続されていないことにより、酸素投与がされていないことがSpO2低下の原因であった。	1. 酸素投与開始時の確認手順の知識不足(以下の手順の確認不足)・酸素流量計のアダプターを酸素アウトレット、カチッと音がするまで差し込む。・酸素流量計の調節弁を開き、酸素の流出を確認する。 2. 酸素投与時のトラブル・異常時の対応手順の不備: 酸素投与後も呼吸状態が改善しない場合の対応・実際に酸素がマスクやカニューレの先端から出ているかを、手をあてて確認する。・酸素が出ていない場合は接続部が外れたり、緩んだりしていないか。チューブの破損・屈曲・ねじれがないかを確認する。・実際に酸素が出ているのに改善しない場合は、医師の指示に応じて酸素流量を調整する。	1. 酸素投与開始時の確認を手順通りにシミュレーションする。・酸素流量計のアダプターを酸素アウトレット、カチッと音がするまで差し込む。・酸素流量計の調節弁を開き、酸素の流出を確認する。 2. 酸素投与時のトラブル・異常時の対応手順の不備: 酸素投与後も呼吸状態が改善しない場合の対応についての手順を追加。・実際に酸素がマスクやカニューレの先端から出ているかを、手をあてて確認する。・酸素が出ていない場合は接続部が外れたり、緩んだりしていないか。チューブの破損・屈曲・ねじれがないかを確認する。・実際に酸素が出ているのに改善しない場合は、医師の指示に応じて酸素流量を調整する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
34	不明	不明  不明	不明  不明	10:30、ストレッチャーにて検査室入室。 10:42、医師と看護師でタイムアウト実施。 10:47、内視鏡の台へ移動 酸素ポンベよりチューブを交換し、3Lのダイヤルを確認 ERCPのため腹臥位へ。10:48、Spo2 88~90%であり、波形不良、酸素流量計ダイヤルを5Lへ変更。10:50、Spo2 84%にため腹臥位へ戻す。10:51、酸素流量計8Lへ。10:52、Spo2 80%で改善せず救急科医師コール。10:58、酸素配管が接続されていないことを発見。11:00、気管挿管。 11:05、VT、心臓マッサージ開始。アドレナリン投与。自己心拍再開。11:10、ERCP中止し病棟へ帰室。	・土日での緊急の内視鏡であり、実施頻度は低いためなれない環境であった。 10:30開始予定であったが、緊急内視鏡を実施する連絡を受けたのが10:15ごろであり、一度準備に降りずに当事者が患者とともに入室したため、一度準備に内視鏡室へ降りていれば環境を整えられた可能性はあった。・入室直後であり、スタッフそれぞれがバタバタしていた。・当事者が酸素のつなぎ替えを実施したが、配管まで確認不足であった。酸素が流れているのか音の確認をよくできていなかった。	・酸素をつないだ際や、酸素化不良の際には配管の先まで確認する。・酸素流量計と配管を常時接続しておくよう運用変更する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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	製造販売業者名	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)	トラキオストミーチューブ 8.5mm	日本コヴィディエン株式会社	手術後気管カニューレ挿入中であった。痰が固く病棟でもネブライザーを使用し頻回に吸引を行っていた。透析室へ移動し透析を開始した。開始後より酸素投与下で酸素飽和度が80台後半より上昇しなかった。痰の吸引を試みるが吸引チューブが挿入できないため医師へ報告。その間に、患者の気道閉塞音、呼吸困難感を認めた。バッグバルブマスクで換気を試みるが換気できなかった為、院内救急へ応援要請した。救急救命医師により気管カニューレの入れ替えを行い、症状改善した。その後も状態安定し、透析実施した。	・耳鼻咽喉科頭頸部外科の患者は、通常透析前に病棟で気管カニューレの状態を主治医が観察し、内視鏡を用いて吸引等の処置を実施することになっている。今回は処置をしないまま、透析室への搬送となった。・透析室も医師が常駐していたが、気管切開チューブが6mmしかなく挿入に躊躇した。	・気管切開中の患者ケアについて病棟からの引継ぎを確実に行う。・気管チューブ閉塞の救急処置について躊躇せず一時対応する。・気管切開患者の初回カニューレは複管を使用する。・周知方法として医療安全委員会からあらゆる会議で広報する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
36	障害残存の可能性がある(低い)	テーパーガード エバック 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	挿管チューブのまき直しと体重測定後に体位を整えるため、両上下肢の抑制帯を外した。体位を整えたのち、再度抑制を行う際、下肢の動きが大きかったため、看護師2名で先に下肢の抑制を行った。その際、上肢はミトンのみであり、挿管チューブに手が伸びてミトン装着のままチューブをつかみ抜管した。同室内にいた麻酔科医により用手換気し、筋弛緩薬、鎮静剤投与後挿管した。自己抜管時、SAT:85%まで低下したが、用手換気にて90%台まで上昇。再挿管後、再度人工呼吸器装着し、呼吸状態に問題ないことを確認した。	・せん妄があり、四肢抑制が必要な状態であったが、処置の際に鎮静薬の調整を検討しなかった。・上肢を抑制していない状態で看護師2人も足元側で対応していた。	・せん妄の患者への処置の際は抑制をしっかりとる。・処置時の鎮静薬の使用を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
37	障害残存の可能性がある(低い)	医療材料・物品名不明	富士システムズ株式会社	<p>元々咳嗽頻回であったが問題なく呼吸管理が行われていた。事象発生時、受け持ち看護師は尿破棄等を行うため病室内にいた。患者は体位変換や咳嗽時にSpO2:88%まで低下していたが、事象発生時はベッド上で仰臥位であり、SpO2は98%であった。強い咳嗽音とともに人工呼吸器のアラームが鳴ったため、患者を見たところ、気切チューブ(アジャストフィット8mm)が5cm程抜けていた。</p> <p>チューブは抜けてきていたが、固定ウイングは皮膚に固定された状態であった(カフが引っかかっていたため完全抜去にはなっていなかった)。人工呼吸器のモニター上、換気が入っていないこと、心電図モニター上呼吸回数とEtCO2が測定できなくなっていることから気道から気切チューブが抜けかけていると判断し、病室外にいた医師Aへ報告した。気切チューブを確認すると気切チューブのウイングとアジャスタの接続部分が外れていた。その後医師Aが気切チューブを気道内へ押し戻すも換気が入らず、SpO2は78%まで低下した(その他バイタルサインは変化なかった)。医師Bへ応援を依頼し、補助換気を行いながら固定の縫合を外し、古い気切チューブを抜去。新しい気切チューブを挿入した。その後換気量やバイタルサインも改善し、SpO2は94%まで上昇した。レントゲンで気切チューブの位置を確認して処置を終了した。自然抜去されたアジャストフィットを確認したところ、通常は外れない固定用のウイングがチューブ本体より外れていた。</p>	<p>・通常は外れない固定用のウイングがチューブ本体より外れていた。・勤務交代時および体位変換前後、ケア時に気切チューブのウイングとアジャスタの接続を確認していなかった。・気切チューブのウイングとアジャスタの構造を把握していなかった。</p>	<p>・勤務交代時および体位変換前後、ケア時には気切チューブのナード部分、固定用アジャスタやネックホルダーのゆるみ、気切チューブの位置を確認する。・気切チューブのアジャスタとウイングの接続を確認する。・使用する気管切開チューブの構造を把握する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
38	障害残存の可能性なし	不明	不明	気管挿管後、体位変更時に計画外抜管した。	<p>・通常組織と比較して脆弱な形態の後頭部脳瘤(直径10cm余り)に注意が集中してしまった。・手術室搬入時間が迫っていた(14時30分搬入予定だった)。</p>	<p>・体位変更前のスタッフの役割確認を徹底するべきだった。例えば、脳瘤担当/体幹担当/気管チューブ担当など。</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、注意喚起を実施している。
39	障害残存の可能性なし	気管内チューブ	不明	<p>S状結腸癌、穿孔性腹膜炎で緊急手術が施行されて1日目の患者であった。術後より人工呼吸管理がされていた。日中、看護師2名が患者の両サイドに立ち対応していた。気管チューブの口角固定を行い、固定テープを下顎に貼った。そのテープが長かったためハサミでカットした。その時にカフチューブが巻き込まれ同時にカットしてしまった。カフ漏れがあり、一時的にカフチューブを結び、医師に対応を依頼した。直ぐに気管チューブの交換がなされた。患者の呼吸状態の低下はみられなかった。</p>	<p>・カテーテル注意のカット操作はリスクが高く、誤ってカットしやすい状況であった。・テープカット時はカットするものを確認し把持した行う必要があった。・看護師2名で対応しており、協力しあい無理な状況で行わないようにする必要があった。・同様な事例が医療安全情報として注意喚起が出されており、周知・注意喚起していく必要があった。</p>	<p>カテーテル周囲のハサミ操作はカテーテルチューブ類を整理・把持し位置を確認する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
40	障害残存の可能性なし	不明	不明	隣の他患者のケアを実施しようとしたところ、該当患者が反り返っているところを発見する。ベッドサイドに行く挿管チューブが抜けてきていたため、CO2ディテクターにて確認すると変色無し。医師への報告を依頼し、計画外抜管と判断し挿管チューブを抜き、マスク換気を開始した。SpO2=50%台まで低下見られたが、マスク換気開始後すぐにSpO2=90%台まで上昇した。医師到着し再挿管となった。	口唇口蓋裂があるため、鼻の下にテープを貼るテープ固定ではなく、ネオバーにて挿管チューブを固定していた。ネオバー固定はテープ固定に比べて頸部の動きによりチューブの可動性が大きく、反り返りにより挿入長さが変動する可能性があった。体動により計画外抜去が起きていたが、テープ固定に変更する検討がなされていなかった。	口唇口蓋裂がある患児でも反り返りがある患者に対してネオバー固定が適切か、テープ固定が可能かどうかを検証する。足の下にタオルを置くことでキックをし反り返りを誘発することがあるため、ポジショニングに注意する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
41	障害なし	トラキオライフ	コヴィディエン	主治医来棟していたため吸引しながらバッグバルブマスクにて換気するもSpo2 60%台。急激にSpO2とHR低下し換気悪く気管チューブ閉塞疑いにて主治医のもとアスパーエース11.3mmへ交換。その後ボスミン1Aをivし生食100mlを全開で投与し、胸骨圧迫開始しコードブルー発令。数分後自発呼吸開始認める。右鼠径から血ガス、左鼠径から採血を実施。その後12誘導、胸部レントゲン実施。血ガスよりカリウム高値であったためカルチコール 2Aを2分かけてiv。その後生食500mlを全開投与。医師指示にてインスピロン100% 5Lより酸素投与開始。再度主治医にて血ガス採取。SpO2は100%で経過していたためインスピロン50% 5Lへ変更。右除脳硬直、左除皮質硬直みられ、主治医同伴し、トラキオマスク4LにてMRI施行。帰室後インスピロン 50% 5Lに変更し生食500mlを更新。その後SpO2は100%で経過し、医師指示にてインスピロン35%5Lへ変更。主治医手技のもとアスパーエース12.0mmへ交換。	・気管チューブの交換日が過ぎていた事を管理者へは報告しておらず、また医師にも吸引カテーテルが入りづらいことや痰が多量にあることは報告ができていなかった。・分泌物の量が多いのに、単管のトラキオチューブで管理を継続していた。・酸素化が悪い状態が数分続いたのにもかかわらず一人に対処しようとしていた。・前日から吸引チューブが入りにくい時があったが、医師・管理者へ報告相談できていなかった。・管理者は、気管チューブの交換日が過ぎていたが交換できていないことに気づけていなかった。・経過記録には分泌物の状態を記録していたが、それ以外にケアに関してやチューブの状態についての記録はしていなかった。	・気切カニューレ交換日が近づいた時点で主治医へ患者の呼吸状態や手技の際の違和感などを含めた上で報告する。・普段と違う状態への対応時には、PNSペア看護師とともに実施したり、迷わずに緊急コールを使用する。・吸引カテーテルの進み具合が悪ければ前、次勤務帯の看護師と情報共有し記録に残すなどして情報を共有する。・一貫して処置ができるよう患者の特徴を踏まえて看護指示を入力する。・管理者はリスクのある患者では掲示板等の記録にも注意をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
42	障害なし	テーパードガード 気管チューブ 7.5mm	コヴィディ エンジャ パン	看護師は、呼吸不全で経口挿管中の患者を担当した。意識障害があり、日中は無鎮静で意識レベルの経過をフォローしていた。16時前よりカフ圧アラームがあり、口腔内を確認すると、カフ上吸引チューブとカフチューブがちぎれかけていた。すぐに麻酔科医師に報告し、麻酔科医師が口腔内を確認し、カフ上吸引チューブがちぎれかけており、カフチューブも噛み痕があったため挿管チューブの入れ替えを実施した。	連日挿管チューブの噛みしめあり、バイトブロックを挿入したが、バイトブロック吐きだしてしまう事や、長時間バイトブロック挿入することによる口唇の皮膚トラブルのリスクを考え、麻酔科医師と相談し、14時に挿管チューブの固定位置を変更しバイトブロックは使用していなかった。	挿管チューブの噛みしめが強い患者に対しては、挿管チューブの固定位置を医師と検討する。体位変換時や覚醒時には挿管チューブだけでなく、カフ上吸引チューブやカフチューブも歯に当たっていないか、適宜口腔内の観察をして、必要に応じて皮膚トラブルに注意しながらバイトブロック挿入も検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.30「気管チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
43	障害なし	不明	不明	抜管のため鎮静剤中止した。徐々に覚醒し、11時頃全身清拭後より、換気不良、声漏れが聞かれたため担当医師へ報告する。医師よりカフ漏れの可能性がある指摘を受け発覚した。入室時より挿管チューブを噛む行動、バイトブロックを舌で押し出す動作を認めため、ストリームガードを使用していた。	前日、CO2ナルコーシスによる意識障害のため、CICU入院となり、人工呼吸器管理中であった。	カフチューブの固定位置を歯に接触しない部分に固定する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.30「気管チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
44	障害なし	テーパード バック 気管 チューブ	コヴィディ エンジャ パン	術中の呼吸・循環状態に大きな異常なく経過。術中フェンタニル12A投与し十分鎮痛がされていること、また従命はとれなかったが規則的で十分な自発呼吸を認めたことを踏まえ、抜管可能と判断し、抜管した。抜管直後体動激しく、SpO2測定不能となった。術後せん妄と考え、抜管後も規則的な呼吸を認めていたが、患者の安全のため、セデーションと再挿管を行った。再挿管後は気道・呼吸管理に問題はなくICUへ帰室した。	術中の呼吸・循環に関しては問題なく経過しており、十分な自発呼吸も認めていたため抜管可能と判断したが、以下により、術後抜管に関してはリスクが伴うためICU帰室後経過を見て抜管する方がより良い判断だった。1.元々せん妄状態の患者であること。2.長時間の手術であり、以前もTEVAR施行されており今回2回目状態で悪かったこと。	元々意識レベルの低い患者に対してはせん妄リスクあるため抜管する際は慎重に行い、再挿管するリスクも考慮する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
45	障害なし	トラキオ ストミー チューブ 内頸8.0	コヴィディ エンジャ パン株式 会社	<p>9:50、看護師2人で仰臥位でベッドの下方気味にいた患者を「右向けよう」と声をかけ、患者をベッドの左上方に移動し、呼吸器側(右側)の看護師が患者の肩と臀部に手を置いて右向きにした。左側の看護師は背中を押し、体位固定用枕を準備した。エアールールの音がしたため、気切部をのぞき込んで見たら気切チューブが抜去していた(右側前傾側臥位のため、気切部は見えなかった)。すぐに医師にて気切チューブ挿入を試みるが入らず、モニタック挿入。呼吸器接続したがSAT上昇せず、気管支鏡下で気切チューブ再挿入。10:17、バッグバルブマスク換気しながら、呼吸器調整し、安定した。</p> <p>5.固定の確認(挿管チューブの場合はテープ、チューブホルダーの固定にゆりみがないかを確認・気切チューブの場合は、チューブホルダーの固定にゆりみがないかを確認)。6.呼吸器の回路が引っ張られないように、蛇管にゆとりを持たせる。7.気管・気切チューブを含めて、ラインなどすべてのものが引っ掛からないように確認。8.過度の力がかからないように、挿管・気切チューブの根元(刺入部)を保持して体位変換する。9.体位変換後、挿管・気切チューブの固定状態、回路のねじれ、接続部のゆりみがないか、ラインなどすべてのものを確認する。</p>	<p>・体位変換時にチューブホルダーの調節ができておらず、緩んでいた可能性がある。・体位変換時は「右向けよう」という声掛けのみで、それ以降の声掛けはなく左上方に移動してから右を向けるという、担当者からは「あうんの呼吸」で行動しており、確認内容は決めていなかった。・体位変換時に気切部を固定しておらず、前傾側臥位にした後も、気切チューブ部分がよく見えていない状況であった。・気管切開術後1週間以内は、瘻孔が形成されていないため再挿入が困難であることを認識していなかった。</p>	<p>・体交時は必ず2人で行き、各々が気切チューブや人工呼吸器回路に問題が無いかを確認し、声を掛けてから実施する。・体を動かす際は、ホルダーが緩んでいないか確認し、適宜調節する。気切チューブ留置時のチューブホルダーの固定方法について看護長がスタッフへ指導した。・以下、1～9のチェックポイントについて確認し実施する。1.体位変換前には吸引を実施しているか。2.2人以上で実施する。3.リーダーが体位変換の向きや体位を声に出して指示する。4.メンバーはリーダーの声かけに対して、声に出して返答する。</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、注意喚起を実施している。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
46	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>14:30頃、当事者が助手をして耳鼻科専攻医により気管切開術を開始。気管を露出して第1-2気管輪間を切開し、1気管輪分を切り下げフラップ状にして皮膚と縫合した。カニューレを挿入しレスピレーターへ接続、15:30頃終了し、換気状態は問題なかった。術中の出血はやや多かった。</p> <p>15:50頃、看護師が換気不良に気づき、ICU医師に連絡した。16:00頃、当事者がファイバースコープでカニューレ内を確認したところ、先端がほぼ閉塞しているのを確認した。カニューレを交換しても換気不良は変わらなかった。16:20頃、酸素飽和度が50%まで低下し、経口で気管挿管が行われたが、80-90%以上には改善しなかった。</p> <p>胸部レントゲンを行ったところ気胸が確認された。心臓血管外科医によって胸腔トロッカーが留置され、徐々に呼吸状態は改善し、人工呼吸器が装着された。その後、気管切開口を広げて内部を再確認したところ、気管軟骨と皮膚を縫合した部分は残っていたが、フラップ状にした気管軟骨は下方の気管側で離断していた。気管切開口からファイバーを挿入して確認したところ、換気不良時にはカニューレの先端は気管には入っておらず、気管の脇に入っていたと推察された。気管切開口には閉鎖しないようにガーゼを挿入した。</p>	<p>・白血球、DICなどがあり、出血の遷延などのトラブルは予想されたが、カニューレ先端がずれることは考えていなかった。気管軟骨でフラップを形成して挿入したカニューレが、自然に逸脱した症例は経験がない。</p> <p>・何らかの原因で気管軟骨フラップが切れたことにより気管の位置が変わり、カニューレ先端が気管から外れたと考えられた。</p> <p>・フラップが切れた原因として、出血が多く、止血時にカニューレを左右にずらしながら止血操作を行い、最後に、止血のために気管切開口周囲にガーゼも挿入した。その刺激で切れた可能性はある。</p>	<p>フラップが切れないように注意を払う。止血操作などで難渋した場合には、最後にカニューレが適正位置にあるか今一度確認する。出血傾向などのリスクのある患者は、気管切開術の適応を慎重に決定し、場合によっては輪状甲状膜開窓法を行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
47	障害残存の可能性がある(低い)	医療材料・物品名不明	不明	<p>セントラルモニターのアラームが鳴っていたため、受け持ち看護師がモニターを確認すると波形が変化していた。リーダー看護師に報告し訪室。患者の目がうつろであったため名前を呼ぶも反応がなかった。意識レベルが低下していることをリーダー看護師に伝え、リーダー看護師から心臓血管外科医師へコール。管理者がMET (MedicalEmergencyTeam)コール施行した。</p> <p>バイタルサインはHR:40台、サイナスリズム+VPC、BP:90台、SATは値が出なかった。心臓血管外科医師によりアンビューバッグ用いて加圧開始。加圧するも肺が拡張しなかったため、気管カニューレを新しいものへ入れ替え、再び加圧開始した。加圧後、SAT:90台後半まで速やかに上昇し、患者の意識レベルも改善した。受け持ち看護師は、夜勤帯の勤務者からの申し送りにて気管切開部からの痰の量は少量であり、口腔内の痰が多いとの送りがあったため、口腔内を1時間に1回喀痰吸引し、気管切開部は2時間に1回の喀痰吸引を行っていた。気管切開部から吸引した際には痰は白色の粘稠性のものが抵抗なく少量引けていた。</p>	<p>交換した気管カニューレの内筒は痰が多量に付着しており、十分に喀痰吸引を行うことができていなかった。</p>	<p>・喀痰吸引後に聴診を行い、気道狭窄音や肺雑音がないかどうか確認し、再度喀痰吸引や痰が出しやすいような効果的な体位ドレナージが必要か考える。</p> <p>・息苦しさがないか適宜確認する。</p> <p>・痰詰まりのリスクがあるため持続のモニターを装着するか医師に確認する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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)	クリニートラキオストミーチューブ 32FR	クリエートメディック	入浴は、酸素延長チューブを使用し酸素投与(022L/min)を行いながらバッグバルブマスクによる用手換気を行っていた。入浴後、ストレッチャーをスタッフ2名で脱衣所へ移動した際、酸素延長チューブが他のストレッチャーの車輪の下に引っかかっていたことに気づかず移動し、バッグバルブマスクが引っ張られ気管切開チューブが抜けた。チューブのカフは膨らんだまま抜けているため吸引時に気道内出血少量気管切開孔のエア漏れがないように注意し酸素10L/min投与し用手換気を行い胸郭の動きを確認。救急カート準備 一時的にSPO2 85% チアノーゼあったが再挿入後回復。呼吸状態その後安定、吸引時の血液混入なく止血確認。	1)患者要因:呼吸器装着で生命維持 自発呼吸ほぼない 意志の表出できない。 2)スタッフ要因:入浴の移動はバッグバルブマスクで用手換気を行う者を含め3人のスタッフを必要とするが2人で行っていた。もう一人のスタッフは新採用看護師で1ヶ月の経験であり観察対応はできない。酸素チューブが他の患者のストレッチャーに引っかかっていたが気づいていない。確認せず移送を始めている。・用手換気を行うときはバッグバルブマスクと気管切開チューブと保持する必要があるが行えていない3)マニュアル、ソフトウエア環境・入浴介助要員6名で業務分担しているが前後の移送のためかこの時点では3名しかおらず、もう一人は他の患者の用手換気中であった。・マニュアルを遵守できていない(人数、チューブの保持、観察)・酸素アウトレットからの距離がありチューブの延長、引き込みで必要な酸素の供給が図れない、また、複数の患者の介助を行うことで同様の問題が生じる可能性がある。	・年間目標に挙げている「一つ一つの動作で指差し声出し確認を行うよう習慣づける」を徹底させ意識を高くする。・バッグバルブマスクの用手換気者、移動補助者3名を配置する。・用手換気者は必ず気切部、バックバルブマスクの保持および呼吸状態の指差し・声出し確認する。・移動、移送、援助の際は呼吸機器の接続、呼吸状態の観察、チェックを・酸素アウトレットからの酸素チューブの延長の見直し。・耐圧ホースに変更し床をはずす天井からホースの接続ができるようにする。・脱衣室に緊急用セット(ハサミ・パルスオキシメーター)を準備、救急カートの点検。・抜管等異常時の対応について勉強会を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報 No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
49	障害残存の可能性がある(低い)	医療材料・物品名不明	泉工医科工業株式会社	2週間前に気管切開カニューレ交換実施。画像上明らかな肺炎はないが本日37.9度の発熱がありクーリングにて対応していた。口腔内、カフ上からは透明粘稠痰が多量にあり吸引を1時間に1回、気管からは白色粘稠痰が少量あり吸引を2-3時間に1回行っていた。  また、本人からのナースコールにて訴えがあるときにもサクシオン施行していた。最後に吸引を施行したのは1時間ほど前であり、その際は気管カニューレ内へのサクシオンチューブ挿入は抵抗なく、吸痰できていた。ナースコールにて吸引の訴えがあり、気管吸引を行うが、カニューレ内にサクシオンチューブが2cm程度しか挿入できなかった。SPO2は変化なく、98%前後であったが呼吸苦は続いており、血圧、心拍数ともに上昇していた。すぐに麻酔科当直医師、主科(血液内科)当直医師、夜勤リーダーへ報告。麻酔科当直医師が気管切開カニューレより、ジャクソンリリースで加圧するも胸郭挙上が確認できず、SPO2:70%前後まで徐々に低下。経口挿管へ切り替えることとなり、準備中に徐脈となり、アトロピン0.5mg1Aを静脈注射。麻酔科医師により、挿管チューブ7.5mmを挿入した。挿管中、一時的にSPO2:10%まで低下したが、挿管後は換気良好であり、徐々にSPO2:100%まで上昇したが、その過程で10秒程度の痙攣が出現。痙攣消失後、意識の回復を認めたため、プロポフォールで鎮静後、気管孔から気切カニューレを再挿入した。胸部レントゲン撮影し、肺野問題ないことを確認した。	・発熱に伴う脱水傾向により痰の粘稠度が上がり、気管切開カニューレ閉塞のリスクがあることを想起できていなかった。・去痰剤やネブライザーなどの使用を検討していなかった。	・カニューレ内に痰の付着がないか確認し、多い場合は医師へ相談し診察を依頼する。・痰の性状に応じて去痰薬やネブライザー使用の検討をする。・呼吸パターンの変化や呼気の延長などがいないか十分に観察を行う。	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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
50	障害残存の可能性なし	-	-	前日に気切した患者で、気切後から声漏れやリーク、TV不安定な状況続いており誤抜去リスクが高かった。4時のオムツ交換時にTVが入らなくなり、誤抜去と判断し再挿管となった。	声漏れやリーク、TV不安定な状態が気切直後から持続しており、誤抜去リスク高いと認識していたが、体交時のチューブ保持が不十分であった。オムツ交換で下半身に集中し気切部をよく観察できていなかった。気管裂孔あり通常より声漏れやリークあること、孔が拡大する可能性もあることでカフ圧管理が厳重であることは他メンバーに伝えたが、通常よりもかなり誤抜去リスクが高く、注意が必要であることが受け持ち以外に伝わっていなかった可能性があり、連携不足も考えられる。	・気切後1週間程度は穴が安定しないため、体交など動く際は毎回必ず刺入部付近を保持し、抜けないように十分に注意する。・リスクがより高い場合は、向きを変えるなどの動きをゆっくりと行う。・メンバーで注意すべき点を必ず共有する。繁忙時であればなおさら事故が起きやすい環境となるため、時間を調整してタイムアウトを実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
51	障害なし	アジャストフィット	富士システムズ	左甲状腺癌に対し、○/22、左甲状腺切除術、気管壁合併切除、一時気管瘻造設+気管チューブ留置した。気切チューブはアジャスト7.0mm、人工鼻装着していた。○/24、眠前より痰貯留あり、湿性咳嗽継続していた。○/25、15時頃呼吸苦の訴えあり、吸痰施行するが、吸痰チューブ抵抗あり。プロムヘキシン吸入を1日3回から、3時間おきに回数を増やしていた。○/25、夜勤帯に担当変更した時から吸痰を1時間おきに施行し、23時にプロムヘキシン吸入していた。  日勤帯より、プロムヘキシン吸入を行っても、吸引先端が粘稠痰でつかえて有効な吸痰はできない状態が続いていた。1時40分頃本人より呼吸苦の訴えあり、当直医に診察してもらったが深夜でカニューレ入れ替えを行うのはリスク高いと判断され経過観察とされた。2時20分、看護師が本人のベッドサイドでプロムヘキシン吸入を行っていたが気管閉塞し、同報メール押し、当直医・呼外・乳腺内分泌主治医・麻酔科医師にてカニューレ入れ替え施行された。抜管されたカニューレからは血餅まじりの喀痰で閉塞されていた。	・気管閉塞する2日前ほどから、脱水傾向になり頻脈となったこともあったため、痰が固まりやすい要因はあった。患者の全身状態・痰の性状から適切な加湿方法・脱水の予防を多職種で早期から検討するべきであった。・医師は判断の遅れから状態が夜間帯に入ってしまった。	初動が大事であると考えられる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
52	障害なし	不明	不明	看護師Aと看護師Bが、気管切開後の人工呼吸器管理患者の体位変換時に、回路を保持しておらず、ベッドマットとベッド柵の間に回路が引っかかり、気管カニューレが事故抜去した。	・人工呼吸器管理患者の体位変換を手順通り、看護師2名で行っていた。・看護師Aが配属まもなく、人工呼吸器管理患者の体位変換の経験が少なく、体位変換時のルート保持等のルールが実行できていなかった。・看護師Bにより声かけがされていたが、注意点が明確でなかった。	・看護マニュアルを部署で再確認し、人工呼吸器管理患者の体位変換時には、回路を保持することを周知した。また、病棟看護師全員を対象に、体位変換時に同席させ、手技の確認をおこなった。・声かけの際は、「回路を持ったか」等の明確な注意点を声かけする。	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、注意喚起を実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
53	障害なし	GBアジャストフィット	富士システムズ	<p>左脛骨腓骨骨折後皮膚壊死に対し、左下肢切断・呼吸不全のため気管切開後の患者。気管切開部からの狭窄音と声漏れに対しアジャストフィットID 7.0mmへ交換。8cm挿入固定し、挿入後は狭窄音は改善していた。4日後までは狭窄音は聴取されず、ルームエアーでSpO2:94~99%、意識レベル:E4VTM6、呼吸音は両肺野共に良好で副雑音はなく経過していた。18時40分、受持ち看護師Aと看護師Bが気管チューブより吸引を試みたが気管切開部から5cm程度で入りにくさを感じたためそれ以上は挿入せず、白色粘稠痰を少量吸引した。その後18時50分に経管栄養を開始した。19時30分、経管栄養を一時中断し、看護師Aが吸引を実施、その際は吸引チューブ挿入時の抵抗はなく、白色粘稠痰が吸引チューブの半分ほど吸引できた。</p> <p>21時05分、経管栄養を終了後に咽頭狭窄音あり。患者に吸引をすることを説明したが希望されず、Spo2:98%だったため吸引実施せず経過をみていた。21時25分、Spo2:95%、咽頭狭窄音あり。看護師Aと看護師Cが気管チューブから吸引施行するが吸引チューブが5cm以上入らなかった。直後にSpo2:70%台まで低下。21時26分、看護師Dが訪室しバッグバルブマスク換気を開始、酸素:15L/分で投与開始。Spo2:29%に低下、下顎呼吸あり。GCS:4T2従命とれず。脈拍120回/分、心電図モニター上洞性頻脈。21時28分、当直医師に報告と同時にハリーコール施行。21時31分、脈拍102回/分、Spo2:99%へ改善。21時32分、医師到着。21時35分、医師が左前腕シャント側に末梢ルート18G針留置し生理食塩水500ml全開で投与開始。血圧217/94mmHg、脈拍120回/分、Spo2:100%。呼吸音は右肺野良好で副雑音なく、左肺野は呼吸音が聴取できなかった。21時37分、AED装着し解析でショック不要となった。心電図モニター上洞性頻脈。血液ガス分析・採血施行。21時40分、血圧172/69mmHg、HR111回/分、Spo2:100%、GCS:E4VTM2。開眼状態で呼びかけに反応なし。21時41分、経口挿管施行、ID7.0mm12cm固定。胸部レントゲン施行し挿管チューブを10cmに固定変更。21時47分アジャストフィットID 7.0mmに交換し8cm挿入。カフ圧28cmH2Oで固定し経口挿管チューブ抜管。Spo2:100%。22時50分、12誘導ECG施行。洞性頻脈。21時52分、GCS:4T6従命あり。21時56分、血圧165/62mmHg、脈拍111回/分、Spo2:100%。生理食塩水残250mlで末梢ルートロック。酸素:1L/分に変更しSpo2:98%維持。呼吸回数24回/分。両肺野共に呼吸音良好で副雑音なかった。今後呼吸状態に異常があれば気管チューブのIDを換え交換を検討する事となった。</p>	<p>・粘稠性の白色痰が連日多量にあり、痰の貯留によるチューブ閉塞リスクがあった。・看護師Aは吸引時にチューブ挿入の抵抗があったが医師に報告しなかった。・リーダー看護師との関係は良好で、日頃報告はしているが今回はしていない。一度吸引できたので、問題なしと判断したことが要因。・2年目と4年目看護師のみで相談を行い、リーダー看護師やペアの看護師に相談せずに自己判断で経過観察をしてしまった。・看護師Aは前回の記録に気管チューブを交換したエピソード(4日前に痰が多くて、チューブ交換していた)があったが、確認していなかった。</p>	<p>・粘稠性の白色痰が連日多量にあり、痰の貯留によるチューブ閉塞リスクがあった。・看護師Aは吸引時にチューブ挿入の抵抗があったが医師に報告しなかった。・リーダー看護師との関係は良好で、日頃報告はしているが今回はしていない。一度吸引できたので、問題なしと判断したことが要因。・2年目と4年目看護師のみで相談を行い、リーダー看護師やペアの看護師に相談せずに自己判断で経過観察をしてしまった。・看護師Aは前回の記録に気管チューブを交換したエピソード(4日前に痰が多くて、チューブ交換していた)があったが、確認していなかった。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
54	不明	なし	なし	筋萎縮性側索硬化症の患者。気管切開にて人工呼吸管理中でCT撮影の指示があった。CTへ研修医1名と病棟看護師2名で移動しCT室のベッド移動時は2名の放射線技師も加わり5人で移動した。移動後呼吸器のアラームが鳴ったため確認。気管カニューレが抜けていたため研修医が再度挿入した。一時SP02が10台まで低下したが人工呼吸器装着し90台まで上昇した。その後CT撮影し帰宅後主治医に報告した。	・頭部の評価のため1~2ヶ月に1回CT撮影している。・脳死状態に近く自発呼吸はない状態であった。・病棟のルールとして蛇管をベッド柵に洗濯ばさみで固定している。・CT室で移動する際リーダーとなって指示するスタッフがいなかった。・4点柵であったが頭側の柵が1本ついたまま移動したことに誰も気づかなかった。・皮膚が脆弱なためぶつけないことに意識が向いていた。・病棟から3人で行ったが、2名は前月からのスタッフであり情報共有が出来ていなかった。	・移動時は頭側のスタッフがリーダーとなり確認していく。・可能な限り移動時は頭側に1名配置し気管カニューレを固定する。・CTなどの移動時は患者の情報共有をしてから移動する。・緊急時のためのセット持参。・病棟内で事案の周知。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
55	障害残存の可能性がある(低い)	コートラック用経腸栄養チューブ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	気管支拡張症・気管支喘息が背景の肺炎・急性呼吸不全で気管挿管・人工呼吸中の患者で、EDチューブで経管栄養が投与されていた。チューブが閉塞したため、〇月5日に入れ替えを行うことになった。コートラック2というチューブの先端位置を示す装置を用いて専用のEDチューブを挿入したが、食道胃接合部のあたりで抵抗があり、チューブを進めるのに難渋した。愛護的に少しずつ進めることで胃内に到達し、最終的には空腸までEDチューブを進めることができた。経管栄養を再開し経過をみていたが、〇月7日に下血と貧血の進行を認め、〇月8日に上部消化管内視鏡検査を行ったところ、EDチューブが胃体上部後壁の粘膜を貫通するように走行していることが判明し、EDチューブを抜去し、内視鏡下でチューブの口側と肛門側の貫通部の粘膜をクリップで縫縮する処置を行った。他に出血源となる病変は認められなかったため、EDチューブの粘膜の貫通が出血の原因と考えられた。	・ステロイド服用や低栄養などで皮膚など組織が弱い方であった。・愛護的に手技を行ったつもりではあったが、チューブの先端に力がかかったかもしれない。	・当該患者は前回のEDチューブ留置時も食道胃接合部の通過に難渋していた。このような症例では無理せず、内視鏡下での留置を行うようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
56	障害残存の可能性がある(低い)	-	-	<p>双極性感情障害、薬剤性パーキンソンニズムにて入院中の患者。せん妄・不穏があり、栄養チューブを自己抜去されたため当直医が再挿入した。挿入後、レントゲンにて挿入位置を当直医が確認した。翌朝、栄養投与を実施したところ咳き込み始め、酸素化不良。当直医に報告した際に栄養チューブが誤って気道に挿入されていたことが発覚した。</p>	<p>・当直医がレントゲンにて挿入位置を確認した際、同日午前に行われた同様の検査結果(経鼻胃管再挿入→レントゲン撮影)の画像と間違えて確認してしまい、その画像を見て適切に留置できていると思い込んだ。・患者が興奮状態であったため、手技そのものや栄養投与前の気泡音の確認が普段より困難な状況であった。</p>	<p>医療安全に関する委員会にてレベルが決定され、部署内(間)での検討および文書回答を依頼することとなった。</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> <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、注意喚起を実施している。</p>
57	障害残存の可能性がある(低い)	本事例とは関係なし	本事例とは関係なし	<p>患者は酸素マスク3Lで95~98%で経過し、吸引刺激であえぎ呼吸が出現していた。12時主治医が経鼻経管チューブを挿入、昼から経管栄養注入開始指示が出た。担当看護師(2年目)が他患者の検査搬送後、時刻はすでに13時であり、リーダー看護師(3年目)が注入を引き継いでくれ、休憩に行くことになった。14時休憩後ハドルで「痰が多く、あえぎ呼吸も続き、注入は開始していない、医師に注入するかどうかCUSで相談する」と話し合った。電話で主治医から「なぜ、まだ注入していないの」と言われ、痰量・呼吸状態を伝えると「ゆっくりであれば開始していい」と返答あり。</p> <p>その際、病棟には応援看護師のみでリーダー看護師は休憩中であった。主治医の返答から、すぐ開始したほうがよいと焦り、返答内容を応援看護師に依頼し、注入開始となった。医師からの指示は「ペプタメンAF200mlをゆっくり」とあり、2年目看護師は「経管栄養初回投与の Protokol」は知らず、2時間投与に滴下を調整した。16時、吸引痰採取指示がでた。同じ頃に注入終了、嘔吐・SpO2の低下なく経過。2年目看護師は緊急入院の対応中で、リーダー看護師と相談し応援Nsに吸引痰の採取を依頼した。吸引痰の採取依頼時、注入後すぐであるため嘔吐リスクがあることを考慮できず、応援看護師に伝えていなかった。吸引後、SpO2が90%前後に低下。再度吸引すると、口腔と鼻腔から経管栄養剤が多量に吸引できた。吸引後、SpO270%台まで低下し、病棟にいた主治医が診察し、誤嚥・窒息の可能性があり挿管となった。</p>	<p>・医師・看護師ともに「経腸栄養プロトコル」の周知と理解が出来ていなかった。・CUSを行う際に具体的に思いを伝えられていなかった(DESC)。・吸引痰の採取時間のタイミングが悪かった。</p>	<p>・NSTと連携し、経腸栄養プロトコルが院内全体には周知する。プロトコルを遵守すると、なかなか注入が終わらないため、病態からどのStepから開始するか明示する。→現場の状況とプロトコルが合うのかNST委員会で検討する。・患者状態と経管栄養注入開始に関するメンタルモデルが共有を行う(今回の事例を通じて、医局・病棟で脳外科患者の経管栄養管理や対応を一緒に振り返る)。</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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
58	障害残存の可能性がある(低い)	-	-	4年前に胃瘻を造設後、2回胃瘻交換が問題なく行われている。その2回は抗血小板剤を内服しており、胃瘻交換後に内視鏡で出血がないか確認している。今回は抗血栓薬を内服していないことから、内視鏡は施行せず交換のみ行った。翌朝に経管栄養中に頻脈、頻呼吸、血圧上昇があると担当医から施行した内視鏡医に電話があり。造影CTにて胃瘻が腹腔内誤挿入されていることが判明した。主治医より胃外科にコンサルト、汎発性腹膜炎の診断で緊急手術となった。	胃瘻交換時には、必ずしも内視鏡での確認は必要なく、一般的には在宅や外来で行われている処置である。しかし、瘻孔の破綻により腹腔内の誤挿入の報告はあり、場合によっては死亡する重篤な合併症になり得る。そのため、内視鏡での確認を行うべきであった。	・内視鏡科内で胃瘻造設、交換時のマニュアルを作成し、安全対策を行う。 ・また、上記の通り、腹腔内の誤挿入の報告はあるため、交換時の内視鏡での確認や交換時のガイドワイヤーごしに胃瘻を挿入すべきである。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  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、注意喚起を実施している。
59	障害残存の可能性なし	アトム栄養チューブ	アトム	1、自宅での出産で出生時より低酸素あり。栄養は経管栄養。訪問看護を受けながら家族で交替で在宅療養中。自宅でも酸素使用できる。2、繰り返す誤嚥性肺炎等のため気管切開や胃瘻造設について説明をしていた。3、6:00、自宅で母親が胃管チューブを交換。4、気泡音で確認し注入。喘鳴がひどく休みながら白湯40ml注入。5、6:30、SPO240%まで低下し酸素投与。6、7:20、酸素投与量を増やしてSPO290%。7、8:20、病院に連絡。受診の説明。8、11:00、外来受診、レントゲン撮影。9、11:10、入院。注入について医師に確認し、継続指示あり。10、12:50、母親がソリタ水50mlとミルク少量注入し嘔吐2回。11、14:00、嘔吐の報告。内服薬について確認し夕食からの投与の指示。12、15:45、抗痙攣剤8mlと白湯2ml注入し、咳き込みと痰の増加あり。13、18:40、祖母が白湯注入し痰の増加あり。14、19:22、SPO238%まで低下。酸素バッグバルブマスクにて換気16分間施行。15、23:30、祖母より胃管チューブから空気が50ml以上引けると知らされ、看護師も確認。16、同時刻、気泡音を確認胃管チューブ再挿入。小児科当番医に報告し、経過観察の指示あり。17、朝、レントゲンで位置確認し、食道内に留置確認その時に入院前のレントゲンでチューブが気管支内に入っていることがわかった。	1、胃管チューブの位置確認がマニュアル通りにされていない。2、症状や兆候のアセスメント不足。3、注入等の医療的処置を家族が行い、胃管チューブの位置確認方法を把握していない。4、患者は自宅の風呂で出生し、出生時より低酸素状態で低酸素脳症になった。栄養は経管栄養しか手段がなく、経鼻胃管チューブを使って注入を行っている。5、以前より胃管チューブにより胃食道逆流による呼吸状態への影響を説明され、胃瘻造設や気管切開の提案をしていたが検討の段階であった。6、両親の療育に関して児童相談所が介入している。	1、注入の手順に関してマニュアルを遵守する。2、観察、アセスメント、報告の仕方に関する教育強化。3、胃管チューブを継続して使用することのリスクの説明と、胃瘻造設や気管切開の提案を再度行い、再発防止に向けた対策について理解を得る。4、家族が自宅での経管栄養チューブ使用の際の確認方法の指導。	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、注意喚起を実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
60	障害なし	トップ胃管カテーテル14Fr	トップ	麻酔科医は、麻酔導入後に胃管を挿入し胃内容物の吸引と胃の気泡音を聴診で確認した。呼吸器外科医が、下葉切除後のリークテストで右下葉気管支断端のエアリークを認め確認したところ、気管支断端に異物を認めた。麻酔科医が、気管支内視鏡で気管内を確認したところ、胃管が気管支断端に巻き込まれていた。呼吸器外科医は、気管支断端の縫合を開放し、胃管除去後再縫合した。術後のレントゲンで体内に胃管の残存がないことを確認した。	・麻酔科医は胃管挿入時、黄色分泌物を胃液であると思い込んだが、気道内分泌物の多い患者であったため、気管内分泌物の可能性があった。・胃泡音は弱く蠕動音と錯覚した可能性があった。・気管支内視鏡で挿管チューブのダブルルーメン先端の位置調節をしたが、右気管支へ迷入する胃管に気づくことは出来なかった。・麻酔科のルールでは、胃管挿入時は気管支内視鏡で胃管の挿入位置を確認することになっているが、確認作業が徹底されていなかった。	胃管挿入時は、気管支内視鏡で胃管の挿入位置を確認することを徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  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、注意喚起を実施している。
61	障害なし	-	-	昼分の栄養剤を投与するため、胃管の気泡音を確認しようとしたところシリンジの抵抗強く、胃管が閉塞していた。抜去時に胃管の先端を確認すると、薬剤が詰まっていた。	・意識障害あり、胃管の自己抜去を繰り返している患者であるため、患者の違和感と嚥下動態に不利が生じることが考えられるため、胃管10Frを挿入していた。患者掲示板に胃管が閉塞しやすいため薬剤投与の際は、十分な簡易懸濁と注入後の白湯のフラッシュをすることを残していた。閉塞しやすい状況にあったこと他スタッフにも周知できるようにしていた。・夜勤帯の看護師が、朝食後にアムロジピンとランソプラゾールを溶解し胃管から投与したところ、チューブの抵抗が強かったとリーダーには報告があったが、受け持ちには申し送りがなかった。そのため、朝の時点で胃管が閉塞していた可能性があり、閉塞に気づくのが遅くなった。	・正しい簡易懸濁方法を理解する。・胃管から栄養剤や薬剤を投与した後は、チューブ内が閉塞しないよう確実にフラッシュを行う。・各勤務帯で変化があった場合は受け持ちに申し送りを行う。・閉塞が予測される薬剤を投与する際は、担当医や薬剤師に相談し、薬剤の変更を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
62	障害なし	GB胃瘻バルーンボタン	富士システム	2ヶ月前にGB胃瘻バルーンボタン、スマールの交換を行い、次回が〇月23日交換予定であったが、〇月8日に抜けてしまった。	小児科医師が不在になり、メーカーの推奨通りの交換でなく2~3ヶ月毎の交換を行っていた。	メーカー推奨通りの1ヶ月ごとの交換を行う。	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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
63	障害残存の可能性がある(低い)	バードシルバートSCTレイ(滅菌泌尿器用カテーテル)	メディコン株式会社	尿道カテーテル挿入中であつたが尿漏れ在り。固定水が規定量10mLのところ7mLしか入ってなかった。不足の固定水3mLを追加中に患者が違和感を訴えたがそのまま全量注入した。直後に疼痛とカテーテル挿入部から出血があつた。医師の診察後尿道損傷と診断され、翌日から泌尿器科が併診となった。膀胱鏡下で腎盂カテーテル挿入し経過観察となった。	・入院前から尿道カテーテルを挿入していた。・尿漏れ発覚時には固定水や固定方法などを観察し適宜対応していた。・担当看護師は「いつものこと」と思い観察を怠り手順を逸脱し固定水を追加する事だけしか考えていなかった。・固定水注入中も患者の訴えを聞かずそのまま注入した。	・尿道カテーテル挿入中患者の看護手順を遵守し観察を怠らない。・患者の訴えに耳を傾ける。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
64	障害残存の可能性がある(低い)	-	-	指導担当看護師の立会いの下、1年目看護師が14Fr膀胱留置カテーテルを挿入した。挿入後排尿はなかったが、元々8時間おきに導尿実施時も、1回の排尿が少なかった(100~300ml)ため、すぐに尿は出てこないとアセスメントし、バルーン固定した。その際、やや抵抗感があつた。その後の訪室時、排尿がないことを確認し、膀胱留置カテーテルを抜去した。抜去後尿道より出血あり、副担当医へ報告。副担当医より泌尿器科医師へ連絡し、泌尿器科医師にて診察。診察後、膀胱鏡下にて膀胱留置カテーテルが必要と判断された。膀胱鏡下にて泌尿器科医師により20Fr膀胱留置カテーテル挿入。挿入前に偽尿道が形成されていることが確認され、約200ml排尿あり。	不明	・膀胱留置カテーテル挿入時、偽尿道形成リスクがあることを再確認し、他スタッフへも共有を行う。・バルーン固定時、少しでも抵抗がある際は再挿入を試みる。・カテーテル挿入時、必ず排尿があることを確認してからバルーン固定する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
65	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	尿Ba挿入による出血。EVT出棟前に尿Ba14Fr挿入の指示あり。抵抗感や出血なく20cm程挿入し、尿流出確認しなかったが、固定水10ccにて固定した。挿入後も尿流出ないため、一旦Ba抜去すると抜去と共に、尿道より凝固した出血あり。すぐに出血は止まった。研修医にBa挿入依頼するが、入らず。担当研修医に報告し、Ba挿入せずにEVT出棟となった。その後も尿道からの出血があり、EVT後に泌尿器科依頼。出血防止のため、Ba16Fr挿入し、1週間後にBa抜去の方針となった。	Ba挿入後、尿流出を確認せずに固定水を注入してしまった。	Ba挿入後、尿流出を確認出来ない場合は、固定水を注入せずに抜去していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
66	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>前日23時頃、訪室時膀胱留置カテーテルバッグより尿が漏れて床が濡れていた。破損箇所は確認できなかったが、交換する為に膀胱留置カテーテルを抜去した。交換のカテーテルを挿入したが抵抗があり、出血が見られた為挿入は中止した。本日2時に排尿状態を確認し、下腹部痛はなく排尿は見られなかった。4時に再度排尿確認し、排尿は見られなかったが下腹部緊満感軽度見られた。6時にオムツに少量出血あり、下腹部痛も見られた為、16Fr膀胱留置カテーテル挿入を行った。15cm程度挿入したところで抵抗あり、排尿50ml流出があるが、それ以上は挿入できず抜去した。7時当直看護師長に報告する。8時に主治医に報告する。8時50分に主治医診察し、シリコン膀胱留置カテーテル、チーマンカテーテルを挿入するがどちらも入らず、他病院泌尿器科受診となった。</p>	<p>・当院に入院し初めての膀胱留置カテーテル交換だった。・処置を行う前に患者情報の確認をカルテから行わなかった。・膀胱留置カテーテル交換が翌日に設定されていたが、交換しようと思ひ膀胱留置カテーテルを抜去した。・膀胱留置カテーテルは入らなかったが、オムツ内に排尿があれば良いと考え主治医に報告しなかった。・前病院より膀胱留置カテーテルトラブルに関する情報提供がなかった。・在宅では膀胱留置カテーテルが閉塞し緊急入院になったことがあるが、要因について情報提供がなかった。・入院時の患者情報収集時に家族から情報を聞き出せなかった。・家族は前病院から申し送りはされていると思っていた為言わなかった。</p>	<p>・処置を行う前に患者情報をカルテを見て確認する。・夜間帯の膀胱留置カテーテルのトラブルは必ず状況を確認して緊急性があるかどうか判断する。・新入院患者の各種処置に関して、情報収集を確実に聴取し安易に行わない。・患者状況を主治医に報告する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
67	障害残存の可能性なし	バードIC シルバー フォー リートレイ	メディコン	<p>入浴前後に抜去、挿入を実施した。膀胱留置カテーテルを20cm程挿入したが、抵抗はなかった。バルーン内に滅菌水を留置しようとしたときにカテーテルが押し戻される感覚があったが、十分挿入されたと思った。尿の流出が見られなかったが、以前も流出がなかったことがあったと聞き、そのままバルーン内に滅菌水を注入した。滅菌水を注入するときも抵抗なくスムーズであった。その後カテーテルをテープで固定したが、尿の流出は確認できていない。14時、ウロバック内に50mlほどの潜血とランニングチューブ内に少量の尿を確認した。</p> <p>16時過ぎ、ミキシングを実施しても尿量の増加見られないため、医師へ報告し、抜去の指示があり膀胱留置カテーテルを抜去した。コアグラとともに潜血が100mlほど流出した。その後、亀頭部からじわじわと出血しているため、泌尿器科受診となる。造影検査の結果、尿道裂傷と診断されて、膀胱留置カテーテルを挿入し、1ヶ月はそのまま様子観察となった。</p>	<p>・膀胱留置カテーテルを定期的に変換していた。・カテーテル挿入時に20cm程挿入しているが、尿の流出が確認されていない。・以前にも尿の流出が確認されない状態で、バルーン内に滅菌水を注入していたことがあったため、注入してよいと判断した。・尿の流出がないまま、カテーテルをテープ固定し様子観察をしていた。・14時に潜血がみられたが、報告せずに様子観察していた。・挿入し、6時間経過し、尿量の増加なく医師へ報告した。・報告時の判断が遅かった。</p>	<p>・男性のカテーテル挿入は、分岐部付近まで挿入する。・看護手順にある、尿の流出を確認してから、バルーン内に滅菌水の注入とカテーテルの固定を実施する。・当院の看護手順には、挿入時に22・23cm程度挿入するとあるが分岐部付近までの挿入を追加し、スタッフへ周知を図る。・尿の性状や量など、異常と思った時には早めに他のスタッフへ相談し、報告をしていく。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	チーマンカテーテル	クリエートメディック	<p>誤嚥性肺炎で緊急入院。入院時尿道留置カテーテル(チーマン式14Fr)挿入した。入院21日目、尿漏れが多量にあったため、一旦カテーテルを抜去した。抜去翌日(入院22日目)、主治医の指示(ワンサイズ大きめを挿入)で尿道留置カテーテル(チーマン式16Fr)を看護師Aが挿入した。挿入時尿の流出が悪かったが、尿漏れしていたこと、主治医が腹部エコーを行い、膀胱内に尿が溜まっていないと言っているのを聞いて、膀胱内に尿が溜まっていないのだろうと判断し、蒸留水10mlをカフに注入し固定した。その際抵抗感はなかった。カテーテル留置後主治医が生食100mlで膀胱洗浄を行ったが、尿の流出は不良だった。</p> <p>翌日(入院23日目)、看護師Aがカテーテルの蒸留水の量を確認しようと蒸留水を抜いたところ、カテーテルから膿性から淡黄色尿が流出したことを確認し、蒸留水10mlを注入し固定した。日勤看護師Bは尿の流出が不良だったため、蒸留水を抜いてカテーテルを少し挿入し固定し直した。挿入時は抵抗なく固定もできた。入院24日目、採血の結果CRP28、腎機能悪化があり、尿路感染、敗血症疑いで翌日CT検査を予定した。入院25日目、胸腹部CTの結果、尿道内でバルーンが膨らみ、カテーテル先端が尿道外へ出て皮下に液が貯留していることが判明した。カテーテルを抜去し、泌尿器科医師へ往診を依頼。泌尿器科医師の診察の結果、「バルーンが尿道内で拡張したことによる尿道損傷、尿道周囲膿瘍」と診断された。泌尿器科医師によりスタイレットを使用しオールシリコンフォーリーカテーテルを挿入し、抗菌薬の投与を行った。家族へ説明したところ、泌尿器科専門の病院での転院、加療を希望されたため、同日転院となった。</p>	<p>1. 尿道留置カテーテル挿入時や位置を少し挿入し調整した際、抵抗感はなく挿入でき、蒸留水も抵抗なく注入できた。2. 看護師Aはカテーテル挿入時尿の流出が悪かったが、尿漏れや医師の発言を聞いて、膀胱内に尿が溜まっていないと判断した。3. 尿の流出が悪かったが1日500~600mlは出ていたため、閉塞や尿道内でバルーンが拡張しているとは思わなかった。4. 看護師は男性患者の尿道留置カテーテル挿入時の第1選択はチーマン式と認識していたため、通常でチーマン式カテーテルを使用していた。5. 患者は低栄養に加え、長期間留置していたため尿道内の組織が脆弱になり、損傷を来たしやすかった。</p>	<p>1. 尿道留置カテーテル挿入時の看護手順を再周知し、遵守するよう指導する。2. 尿道留置カテーテル挿入時抵抗感がある場合は抜いて、医師へ報告・相談する。3. 留置中のカテーテル位置の調整や尿の流出が悪い時は一人で判断せずに、他看護師に相談する。4. チーマン式カテーテルは看護師が使用しないよう制限する。5. 医療安全情報「尿道留置カテーテル挿入による尿道損傷」を配布し情報提供した。</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> <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
69	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	去勢抵抗性前立腺癌、多発骨転移、多発リンパ節転移の加療目的で、本院泌尿器科紹介受診の患者。患者は尿管ステントを両側に留置しており、3ヶ月毎のステント交換を行っていた。昨年、ステント交換の際に本来とは逆方向にデバイスを使用し、ステントの末梢端が右尿管内に迷入したオカレンスが発生した。その後は主治医を変更してステントの定期交換を行っていたが、再び定期交換の際に末梢端が右尿管内に迷入し、入院手術でステント位置の修正を行うこととなり、腰椎麻酔を施行して内視鏡で観察したところ末梢端が膀胱内へ下降していることが確認されたため、位置修正の処置は不要となった。翌日、尿道カテーテルを抜去し、退院。	心理的に急いでおり、透視下での確認を十分に行わなかった。	透視下での確認を十分に行いながら施行する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
70	障害残存の可能性なし	バードIC シルバー フォー リートレイ B 18Fr	株式会社 メディコン	○月25日から血尿となり○月25日まででコアグラで膀胱留置カテーテルの閉塞による交換が4回実施されている。○月25日14:41、下腹部痛、腹部緊満ある。○月26日8:50、膀胱留置カテーテル挿入部より血尿の漏れがあり、体動でも漏れているため看護師2名で膀胱留置カテーテルの交換を行う。ランニングチューブ内に血尿ありワッサー固定をする。膀胱留置カテーテル交換後も体位変換時や腹圧がかかる際に血尿流出あり、腹壁硬く、腹部疼痛、苦痛表情ある。主治医へ報告しCT撮影、読影依頼(腹痛、腸閉塞の原因場所の精査)。13:15、病棟師長が読影結果を確認し膀胱穿孔が判明した。	1.尿閉になりやすい、尿意がない。2.出血によるコアグラで膀胱留置カテーテルの閉塞が起こりやすく交換が頻回にあった。3.頻回な膀胱留置カテーテル交換で膀胱内に傷をつけてしまった可能性がある。4.疾患より血小板が低く出血しやすい。5.膀胱留置カテーテルを挿入した時、抵抗はなく膀胱壁にあたった感覚がなかった。6.看護師の手技が未熟だった可能性。	1.膀胱留置カテーテルの挿入チェック表を作成し看護師全員へ手技の確認をする。2.膀胱留置カテーテルの手順について今年度、業務委員会で見直しを予定している。今回の手順確認結果を踏まえて見直しをする。3.必要時は模型モデルを使用して安全に実施できるよう手技の習得する機会を設定する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
71	障害残存の可能性なし	バードI.C.フォーリートレイB	メディコン	固定水1ml追加後、直後に血尿が生じ整形外科医をコール。尿道損傷を疑い、尿道カテーテルを再挿入しようとしたが進まず、泌尿器科医をコールして膀胱鏡を実施した上でガイド下に腎盂バルーンカテーテル挿入を試みるも進入せず抜去。少量の自尿を認めたため、一旦経過観察としたが、その後も自尿なく、再度泌尿器科医が尿量カテーテル挿入を試みて成功。1週間留置後に抜去し退院となった。	留置位置不良のまま固定水を追加した。また、患者から尿道カテーテルに関し、違和感の表出があった場合には基準手順に従い対処すべきであったが、手順が守られていなかった。	基準手順の再周知、病棟での事例の振り返り実施。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
72	障害なし	抗菌泌尿器用カテーテル	株式会社メディコン	手術前に医師Aが患者に尿道カテーテルを留置し看護師Bは採尿バッグを膀胱よりも低く床につかない位置に固定したが、その際に、導尿チューブを撓みやねじれがないように保持しながら手術ドレープにクリップで取り付ける作業は行わなかった。医師Aが手術台傍の可動式椅子に座り移動した際、椅子に導尿チューブが絡まりカテーテルが事故抜去した。カテーテル先端のバルーンは蒸留水で膨張した状態で尿道損傷を示唆する明らかな臨床所見もなく新規に尿道カテーテルを留置して手術を行い、手術標本摘出後の膀胱鏡を使用した確認でも尿道に損傷はないことを確認した。	・看護師Bは導尿チューブを撓みや捻じれがないように保持しながら手術ドレープに固定しなかった。 ・看護師Bは導尿チューブが医師Aの足に絡まっていたことは確認したが、手術台傍の備品に絡まる可能性があることまでは想定していなかった。	・留置した尿道カテーテルは、医師又は看護師が、チューブの撓みや捻じれがないように保持しながらすぐに手術ドレープにクリップで固定する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

製造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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
73	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>膵癌疑いに対して膵頭十二指腸切除(開腹全胃温存膵頭十二指腸切除+術中門脈出血により門脈切除・左腎静脈グラフト再建+門脈ステント留置+ガーゼパッキング)。膵癌疑いに対して膵頭十二指腸切除から2日後、二期的Child変法再建+脾臓摘出+膵部分切除+胃部分切除+小腸部分切除後でICUI入室し治療中であった。</p> <p>膵癌疑いに対して膵頭十二指腸切除から4日後、11時40分頃、左胸水貯留のため、胸腔穿刺施行しドレーン留置。淡血性～淡々血性の排液が200ml流出あり。Hb:9.5g/dLで低下なし。12時25分、CHD(持続透析)にて使用していた抗凝固剤をヘパリンからフサンへ変更して経過観察とした。その後12時～16時までの左胸腔の排液は淡血性25mlと減少、16時、Hb:10.9g/dLと低下なし。レントゲン撮影、エコーを施行し、胸腔内貯留の増加は認めず、16時40分、抗凝固剤をフサンからヘパリンへ戻した。20時頃、心機能の低下あり、エコーにて左胸水貯留の増加を確認、Hb:6.6g/dLへ低下。20時50分、NBP60台、HR70台。RBC2単位急速輸血を施行。20時56分、NBP58/44、SpO2:95%。HR波形はつきりせず、胸骨圧迫を数回施行し、心拍再開 HR70台を確認した。20時57分、CHD中止し、HR71、NBP98/51。20時59分、RBC4単位輸血施行。21時06分、NBP131/81、HR71。21時15分、造影CTを施行し、左血胸を認めた。血管造影にて肋間動脈からの出血を認め、動脈塞栓を実施。酸素化の低下を認めたため胸腔内血腫除去術を施行することとなった。膵癌疑いに対して膵頭十二指腸切除から7日後1時15分に手術室に入室し、3時45分に手術終了しICUへ入室した。</p>	<p>肥満と浮腫が強く、肋骨の確認が困難であり、さらに肋間が狭く穿刺困難な症例であった。</p>	<p>このような場合は、安全に切開を加えて胸腔ドレーンを挿入するか、呼吸器外科にコンサルトする等の対策をとり慎重に対応していく。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>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.60「胸腔ドレーン取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>
74	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>レントゲンで皮下気腫の悪化を認めた。医師Aからドレーンのクランプを解除し、-10cmH2Oで持続吸引するよう指示が出た。ドレーンをクランプしていた鉗子2本を医師が解除、担当看護師は持続吸引を開始した。開始直後、エアリークを軽度認めたが、呼吸性変動、排液は認められなかった。約2時間後、94%前後で推移していたSPO2が88%に低下、血液ガス上も呼吸性アシドーシスの悪化を認めた。胸腔ドレーンの呼吸性変動、排液は認められなかった。医師Bに報告し、クランプ解除直後の血液ガスが良好であったため継続観察するよう指示が出た。1時間たってもSPO2の改善なく、アシドーシスの進行を認めたため、医師Aに再度報告。</p> <p>呼吸器設定を変更した。医師診察時に胸腔ドレーンと排液バックの間に三方活栓があり、それがクランプされているのを発見した。直ちに三方活栓のクランプを解除したが排液なく、チューブ閉塞を疑い生理食塩水でフラッシュ。その後より、徐々に排液を認めるようになり、エアリーク、呼吸性変動が認められるようになった。血液ガス所見も徐々に改善を認め、レントゲン上も皮下気腫の改善を認めた。</p>	<p>・胸腹癒着術を施行するために、本来は装着しない箇所に三方活栓が接続されていた。・三方活栓が接続されていることの注意喚起を促す記録や申し送りがなされておらず、クランプを解除した医師・看護師ともに三方活栓の存在を認識していなかった。・患者の皮膚は非常に脆弱であり、三方活栓によるMDRPUを予防するため、三方活栓にはガーゼが巻かれており、管理上、目視しにくい状態にあった。・クランプ解除時、呼吸状態悪化時、ともに巻かれているガーゼを除去しチューブに問題がないかを確認することを怠ったため、早期発見が遅れた。</p>	<p>・治療上、ドレーンに三方活栓を接続する場合は、注意喚起を促す記録、申し送りを行う。・三方活栓はガーゼで覆わない(MDRPUを予防するケアについては、ガーゼでは覆わず、ドレーンと皮膚の間に被覆材を貼付する等で対応する)。・ドレーンをクランプ・解除等する際は、刺入部から排液バックまで屈曲や閉塞がないかを目視で医師と一緒に確認する。・胸腔ドレーン留置中の管理として呼吸性変動やエアリークを認めない場合、ドレーン閉塞を疑い、屈曲や閉塞等がないかを確認する。</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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
75	障害残存の可能性なし	アーガイルトロッカーカテーテルダブルルーメン	コヴィディエン	患者は膿胸であり胸腔ドレーンを2本挿入し生食による灌流を行っていた。トイレの為管を4本(点滴・バルンカテーテル・胸腔ドレーン2本低圧持続吸引器付き)もって車椅子で行った。低圧持続吸引器は点滴台に括り付けてあった。オムツを下ろし便座に座らせた後コールが押せるので「終わったら呼んでください」と伝えその場を離れた。車椅子は横に置いたまま離れた。数分後にナースコール鳴りトイレに行くと既に患者は自身で車椅子に移動していた。低圧持続吸引器のアラームが持続で鳴り、リークが多発していた。ベッドに戻った後刺入部を観察すると、腹側の胸腔ドレーンが抜けかかっていた。	認知症なし。脳梗塞既往あり入院時よりリハビリを実施していた。1週間前には車イス移乗や立位保持は自立していた。介助した看護師自身は、8日前に理学療法士より積極的に体を動かしてほしいと言われており、患者が自分でできることは自分でやらせたい思いがあった。3日前に炎症反応が高値となり胸腔ドレーンを2本留置した(それ以前に点滴とバルンカテーテルは留置されていた)。ドレーン挿入時より挿入部痛の訴えあり、1日3回の痛み止め内服や注射を実施し、その影響と思われる不眠による眠気からリハビリに対する意欲が減退し、ベッド上で実施していた。胸腔ドレーンが2本挿入されたことに対する看護計画や、転倒転落防止計画書は作成されていなかったことから、リスク回避は各職員の能力に委ねられていた状態であった。ドレーン挿入時とドレーン抜去の間にチーム変更がされており、十分な情報提供がされていなかった可能性あり。	・患者の変化に合わせて適切な看護計画の立案、及び院内ルールに準じた転倒転落アセスメント及び看護計画立案の実施。・患者の状態は刻々と変わるため、以前実施していた看護が現在も活かせるとは思いません。最新の状態、情報から柔軟に判断し行動する。もし分からなければ患者の側を離れない。・看護師は動けるから大丈夫と安易に判断するのはなく、まず動かしている状態か判断する。・ドレーン4本挿入中の患者には自分で動ける患者程注意し、動く前にコールをさせるなど声掛けを工夫する。・トイレ中車椅子は横に置かず、目の届かない場所へ移動する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
76	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	1. 右胸腔エコーを行い穿刺部位にマーキング、局麻と試験穿刺で胸水の吸引を確認した。2. アスピレーションキットを用いて1回目の本穿刺し、試験穿刺と同じ程度まで進めても胸水が吸引されず、吸引しながら数センチ深く刺入したが逆流がなかった。3. 深く刺入した針を抜いていく過程で空気が吸引された。4. 同部位に再度試験穿刺後、胸腔ドレーン(アスピレーションキット12Fr)を留置した。5. ドレーン留置後、空気に混じって時々胸水が抜けるのみであったので気胸合併と診断した。6. 自然流出から持続吸引器に切り替え、胸水の流出確認7. 空気漏れが持続し、約3時間半後に胸部X線で著明な肺の虚脱を認めた。8. 20Fr40cmの太いトロッカーカテーテルに入替えて持続吸引を開始し、翌日には気胸・胸水貯留ともに改善した	1. 処置前後に予定があり、処置を行う時間がタイトであった。2. 処置前のエコーで大量の胸水を確認しており、針を深く進めても肺損傷はしないと油断した。	1. タイムな時間で処置の計画を立てない。2. エコーや試験穿刺で胸水が吸引された深さより深く刺入しない。3. 胸水が吸引されない時はエコーで確認しながらの処置に変更。	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.60「胸腔ドレーン取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
77	障害残存の可能性なし	医療材料・物品名不明	製造業者不明	8時00分に看護師Aは胸腔ドレーン挿入部を確認しズレや抜去なく、呼吸性変動を確認した。朝食摂取開始し8時20分頃より脈拍が170-180台に上昇し、SPO2 90台前半に低下あり。呼吸苦みられたため酸素4Lに変更しSPO296%であった。血圧は昨日、起床時と変動みられなかった。胸腔ドレーンバッグを確認したところ呼吸性変動なかったため、刺入部の確認は行わなかった。端座位になる際などドレーンがベッド柵や周囲物品に引っかかることはなかったとのこと。呼吸器内科当直医に報告し、訪室。胸腔ドレーンバッグを確認し、呼吸性変動ないためポータブルのレントゲンオーダーとなった。レントゲンの結果を待っている間、患者が洗面したいと立ち上がり、洗面所に歩き出した際、ドレーン先が患者の身体よりぶら下がっているのを看護師Bが発見。固定のハイラテのみ患者の身体に残っている状態であった。レントゲンの結果、ドレーンが全て抜去されており、呼吸器内科医師にて挿入部の縫合を行った。患者に状況を説明しCT施行後癒着ないこと確認し18Fr胸腔ドレーン16cmにて再挿入行う。再度レントゲン施行。右肺の拡張認め、呼吸性変動あり、酸素2LカヌラにてSPO2 98-99%であった。	・酸素カヌラや、胸腔ドレーンなど、身体に装着しているラインが多くあり、環境整備不足で体動時に引っかかり抜去に繋がった可能性がある。・刺入部のみがハイラテで固定されており、固定が不十分であった。・ライン類の確認が不十分であった。	・固定部位がズレていないか、挿入の長さは変わっていないか、接続部も緩んでいないか体動や歩行後にも確認を行う。・身体に装着しているラインが多いときは引っ張られたりしないよう、環境整備を行う。・固定する際は刺入部のみではなく、複数の箇所固定する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
78	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	右胸腔膿瘍に対して挿入されていたピッグテールカテーテルを抜去する際に生じた。抵抗があったがそのまま抜去したところ、胸腔内出血を生じ、胸腔鏡下止血術を要した。	抜去時に抵抗を感じたが、その際にピッグテールカテーテルが完全にストレートになっていなかった可能性がある。	・抜去時に抵抗を感じた際は無理に抜去しないようにする。・ピッグテールカテーテルは事故抜去が起こりづらいが、その形状から抜去時に周辺組織を傷つける可能性があると思われ、使用期間などを検討して、適応を検討するようにする。・複数種類のピッグテールカテーテルと呼ばれるカテーテルが存在しており、その仕様について調査し、使用方法などについての確認、周知を図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	Qin1	-	右胸腔ドレーン挿入中の患者。医師から看護師へ、日勤帯と夜勤帯でそれぞれ500ml排液後に胸腔ドレーンクランプの指示があった。看護師は、病室で患者の胸腔ドレーンクランプを開放し、他の業務をしようとして病室を離れてナースステーションに戻った。5分後患者を訪室すると、バッグの目盛2200に加えて水封室の部分まで排液されており、患者は「息が苦しい」と訴えていた。500ml排液時点で胸腔ドレーンをクランプする必要があったところ、看護師が病室を離れた5分間で指示された排液量を上回る約1500mlの胸水が急激に排液された。	・前日の排液にかかった時間などの情報を確認していなかった。・開放後すぐはドレーン内に排液が流れ出てこなかったため、一気に排出されると予測できず、クランプ開放後に患者のもとを離れた。・看護師の業務時間に余裕がなく、気持ちに焦りがあった。	・前勤務者や医師から、直接またはカルテから患者の排液にかかる時間などの情報を把握する。・クランプ開放後は患者のもとを離れない。・ベッドサイドで排液状況を観察できる時間帯を考慮して、医師と業務調整を行ったうえで実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
80	障害残存の可能性なし	16Gサーフロー	不明	左肺を穿刺しなければならないところ、右肺を穿刺してしまった。	・タイムアウトを行う際、医師・看護師のスタッフ皆が手を止めずに確認した。・タイムアウトを行う際、消毒・マーキング開始後の途中から行ってしまった。・口頭での位置確認は行ったが、患者を前に見ながら確認をしていなかった。・意識の良い患者ながら、患者に処置位置を名乗ってもらっていなかった。	タイムアウトのルールに則って、患者を前に全ての手を止めて事前のチェックを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
81	障害なし	Terumo Terufusion SS730 対象なし	テルモ株式会社 対象なし	麻酔開始後、レミフェンタニル投与開始する際、薬剤量、希釈液量、患者体重の情報をシリンジポンプに入力し、投与開始した。挿管し、手術開始時に、交替した麻酔科医がシリンジポンプの単位が $\mu$ g/kg/minではなく、ml/hであることに気がついた。	・ $\mu$ g/kg/minで投与設定時にディスプレイに併記されるml/h表記を確認しなかった。・詳細は不明だが、薬剤量、希釈液量、患者体重の値入力後に、確認ボタンを押すところ、隣の戻るボタンを複数回押し、設定単位がキャンセルされた可能性がある。	投与開始前の $\mu$ g/kg/minの単位および、併記されるml/hの値まで指さし呼称で確認する。また、それぞれの値が問題無いか、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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
82	障害なし	トッピングポンプTOP-8200 *	トッピング *	○月27日、メーカーの機種変更に伴い、レンタル会社より持続皮下注用のトッピングポンプTOP-8200を新機種に交換し患者宅に2台送付された。○月29日、患者は、新機種ポンプにより、○月29日～31日の投与予定として薬液投与開始した。○月30日16時ころ、シリンジポンプより残量低下アラームが鳴った。薬液を確認したところ、薬液がなくなっており、ポンプ画面を確認したところ、投与量の設定が、マイクロリットルであるはずのところ、 「Unit」となっていることに気づいた。もう1台のシリンジポンプに変更し、薬液投与を再開した。患者より、レンタル会社にシリンジポンプの単位が値が合うため交換依頼した。シリンジポンプが出荷時にUnitの設定であったため、薬剤が10倍程度の速度で過量投与された。	・メーカーからの納品時の設定が「μL」になっていなかった。 ・シリンジポンプを患者に送付する前に、設定単位の確認がなされなかったこと。 ・患者に送付前に、動作確認をするレンタル会社の確認手順書に、シリンジポンプの設定単位の確認がなかった。	レンタル会社からの出庫時の単位確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
83	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	胆管空腸吻合部ドレーンが自然抜去されており、透視下で再挿入をおこなった。ドレーン自体は縫合糸で固定していた。ドレーンが抜けないように、テープでチューブを固定していた。清拭等で固定していたテープを一時的に除去したが、その後テープを貼り忘れた。体位変換をした際にドレーンにテンションがかかり、抜去した可能性があった。	・清拭等で固定していたテープを一時的に除去したが、その後テープを貼り忘れた。 ・体位変換をした際にドレーンにテンションがかかり、抜去した可能性があった。	ドレーンは固定テープで止め、マーキングすることになっている。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
84	障害残存の可能性なし	8mmデュアルドレーン	不明	胃全摘術後の患者に対し、左横隔膜下ドレーンの交換を施行した。医師が、ドレーンと皮膚を固定するための縫合糸を切離した際に、ドレーンから手を離れたことによりドレーンが腹腔内に迷入した。ドレーン挿入孔を切開し、腹腔内からドレーンを回収した。	当事者にドレーン交換時の作業についての知識、特に、ドレーンの腹腔内迷入の可能性に対する認識が不足していた。	・ドレーン交換時には、ドレーンが腹腔内に迷入する危険があることを認識する。 ・ドレーン刺入部からなるべく距離をとってドレーンを切断する。 ・ドレーンを切断する前に、ドレーンを鉗子で把持する。	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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
85	障害残存の可能性なし	-	-	ロボット支援下胸腔鏡下食道切除、腹腔鏡下胃管再建術を施行。胸部操作でポートを挿入する際、肺損傷をきたし、タコシル貼付にて修復した。手術終了後に手術室にて前胸部に胸腔ドレーンを追加で挿入した。その後も呼吸状態が不安定であったため、胸部CTを撮影し、手術直後に挿入したドレーンが右肺実質に刺入していた。胸腔内に散布したと思われるブドウ糖液が、刺入したドレーンより肺上葉の実質に入っていたことが判明。透視下で胸腔ドレーンを胸腔内に入れ、刺入したドレーンは抜去。今後呼吸状態の悪化を懸念し、ICU管理とした。	胸部操作でポートを挿入する際、肺損傷をきたした。手術終了後に手術室にて前胸部に胸腔ドレーンを追加で挿入した際に右肺実質に刺入していた。胸腔内に散布したと思われるブドウ糖液が、刺入したドレーンより肺上葉の実質に入っていた。	・胸腔鏡下手術の際の第一ポートの挿入に際しては、肺損傷のリスクが高いため、より慎重な挿入操作を行う。 ・気胸や胸水ドレナージ目的で胸腔ドレーンを挿入する際は、肺損傷を避けるため、超音波もしくは透視下で慎重に投与し、挿入後は呼吸性変動の有無を確認する。必要に応じてCTでも確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  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.60「胸腔ドレーン取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
86	障害なし	不明	不明	卵巣腫瘍茎捻転の疑いのため、腹腔鏡下卵巣腫瘍摘出術を施行した。ダグラス窩にドレーンを留置した。適切な長さにするためにドレーンを腹腔内で切除した。術後レントゲンで、ドレーン切除部の遺残を認めた。	卵巣腫瘍茎捻転の疑いのため、腹腔鏡下卵巣腫瘍摘出術を施行。	・術者のみならず、手術に入っている医師全員で確認することが必要と考える。 ・また長さが長いのであれば体外での切断を心がける。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
87	障害なし	ペンローズドレーンAR 0121010 Aタイプ No.10 外径10.0mm 全長300mm	富士システムズ株式会社	腹腔鏡下卵巣嚢胞摘出術施行。卵巣腫瘍が大きく再出血のリスクがあるためダグラス窩にペンローズドレーンを挿入し、ペンローズドレーンを穿通させるように糸をかけて固定していた。術後1日目、15時頃にドレーンを抜去しようとしたところ、ペンローズドレーンがなく腹部レントゲン及び超音波検査にて腹腔内にドレーンを確認した。糸がドレーンより外れており腹腔内に迷入していた。エコー下で鑷子を用いて抜去を試みたが困難であり、同日腹腔鏡下ドレーン抜去術にて摘出した。	・ペンローズドレーンを固定するためには、通常はドレーンを穿通して糸を通し、皮膚と固定をしている。今回はドレーン自体にかけている糸の穿通部がほんの僅かになってしまい糸が外れた。 ・ペンローズドレーンは、ドレーンの固定が緩くなってもガーゼで被覆されて観察が不十分であった。発見が遅れた。	今後は、ディアルドレーンまたはJVACドレーンなどへ変更し、腹腔内に迷入することがないように固定する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
88	障害残存の可能性なし	-	-	手術中に、術後の経過で手動的に抜去できるように設置しておくべきドレーンを、手術翌日に手動的に抜去することができず、全身麻酔下で創部を開放してドレーンを抜去した。	ドレーンは、術後に手で抜去できるように固定されていないことを確認して設置する必要があった。術者は、術中に項靱帯縫合後ドレーンの1~2cmの可動性を確認して設置していた。術後1日目に手動的にドレーンを抜去しようとしたところ、固定されており抜去できなかった。	術中に項靱帯縫合後、1~2cmドレーンの可動性を確認していたところ、3~4cmの可動を確認することとする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
89	障害残存の可能性なし	Jバックドレーン	ジョンソンアンドジョンソン	中咽頭腫瘍摘出、左頸部郭清術にて、頸部にJVACドレーンを2本留置し、2本とも1個の300mlドレーンバッグに接続する。術後、約60mlの排液があったが、翌日より排液量が低下し、ドレーン刺入部からの滲出液の漏出あり、ドレナージ不良となった。頸部エコーにて頸部創の皮下に滲出液の貯留認め、ドレーンの入れ替えを手術室で施行した。	・術後、ドレーンバッグ収納袋のサイズがドレーンバッグに対し小さく、拡張しにくく十分な陰圧がかからない状況が発生し、吸引不良に繋がった可能性。・頸部ドレーンの屈曲は認めなかったが、固定方法のルールが遵守されていなかった。	・ドレーンバッグ収納袋はバッグの大きさに適したサイズのもを使用する。・頸部ドレーン固定方法について医師・看護師間で再周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
90	障害残存の可能性なし	ストルツ内視鏡手術器械(4K)	カールストルツ・エンドスコピージャパン株式会社	内視鏡を用い右小開胸により僧帽弁形成術を施行した。約9時間で手術が終了し、術後に右前胸部に 約1.5×4cmの熱傷(発赤、糜爛)を認めた。術後6日目で患者は退院し、術後14日目の外来受診時に創部より浸出液あり、皮膚科紹介され3度熱傷と診断された。術後18日目に皮膚科にて潰瘍切除、皮膚縫縮術施行した。	・内視鏡の準備を行い、患者の体の上に置いていた。以前の内視鏡光源による熱傷事例時の改善策では、「手術中断時にはメイヨー台に内視鏡を戻す」となっていたが、この術式時には、メイヨー台の位置、内視鏡システム本体の位置、コードの長さなどからメイヨー台に戻すことはできなかった。・内視鏡先端の光の当たっている部分は、体に接触していないことは把握していたが、内視鏡と光源コードの接続部分が右前胸部に接触しており、低温熱傷を生じたものと思われる。・手術中断中に内視鏡の光源をスタンバイ又はOFFにしていなかった。	・手術中断時には、内視鏡を体の上に置かない(この術式では、トレイを置きその中に置く)。・手術中断時には、光源の電源を切る(又はスタンバイモードにする)。・手術中断時には手術チームのメンバー(医師・ME・看護師)は声をかけあう。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.33「光源装置、電気メス、レーザーメスを用いた手術時の熱傷事故について」(改訂版)を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
91	障害残存の可能性がある(低い)	ペリフィックスカスタムキット	ビーブラウンエースクラップ	第9胸椎、第10胸椎から正中法で穿刺するが、硬膜外腔に到達せず、傍正中法で再度硬膜外穿刺針を穿刺した。8cm穿刺したところで、抵抗消失し、硬膜外腔に入ったと判断した。硬膜外穿刺針の中に硬膜外カテーテルを進め、硬膜外穿刺針先端から12cmカテーテルを進めたところで患者が背中痛みを訴えたため、カテーテルの位置を変えようと少しカテーテルを引いたときに引っかかりを感じ、カテーテルが切断されてしまった。カテーテル遺残による神経症状がないことを確認し、予定の手術を行った。手術後のCTによるカテーテル位置の確認では、食道左側、胸部下行大動脈右側にある可能性が高いと診断された。心臓血管外科、呼吸器外科、消化器外科など関連の診療科と相談し、今は無理にカテーテルを除く手術を行わず、定期的にCTで確認した方がよいと判断し、患者へそのように説明した。	使用した硬膜外カテーテルの添付文書にはカテーテルの挿入は硬膜外針先端から5cm程度とすること。カテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こす可能性がある。この場合、硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、留置中あるいは抜去時に切断する恐れがある。と書いてあるが、当事者は最終的に先端から5cmにする予定で、先端から12cmまでカテーテルを進めた。診療科作成のマニュアルでは、カテーテル挿入長は3-5cm程度とし、挿入時に抵抗や神経症状が出現した場合には、挿入を中止し、硬膜外穿刺針ごと抜去すると書いてある。当事者は指導を受けるときに「穿刺針を抜くとき、カテーテルが抜けないように」と指導されていたが、カテーテルを抜くときは硬膜外穿刺針と一緒に抜くことは教えられた記憶がなく、手順書、添付文書を自分で読むこともしていなかった。過去に100例以上同様の方法で実施し、トラブルが発生しなかったため、この方法で大丈夫だと思っていた。	硬膜外カテーテルの挿入長、カテーテルを抜くときは穿刺針と共に抜くことを診療科内で再度周知した。一人で実施できるようになった手技であっても、定期的に手技、知識を確認するように診療科内の教育体制を見直す。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.41「硬膜外カテーテル操作時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
92	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	硬膜外麻酔を行うため、硬膜外カテーテル挿入を試みた。カテーテル問題なく挿入出来た。続いてクモ膜下麻酔を行い二回目の穿刺で成功した。血糖値測定を行ったところ、糖が検出されたため、髄液であるとあると判断して硬膜外カテーテルのくも膜下迷入を考えた。	妊婦は偶発的硬膜穿刺の頻度が高く、危険性が高いと認識していたが、結果的に偶発的硬膜穿刺を行ってしまった。	慎重な手技。薬液投与前に逆流の再確認を行う。	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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
93	障害残存の可能性なし	硬膜外カテーテルキット	BBROW N	左膝術後の屈曲制限に対し左膝授動術を施行した患者術後リハビリのために硬膜外カテーテルを留置し抜去後に膿瘍を形成した。○/6、術日。硬膜外カテーテル挿入。○/7、刺入部の搔痒感があり固定テープの貼り換え(整形外科)。○/10、薬液補充が必要となりPCAボトルを交換(整形外科)。○/11、刺入部の疼痛があり硬膜外カテーテル抜去(整形外科)。○/14、未明から発熱、嘔気。○/15、腰痛出現、血液培養GPC陽性。○/16、腰部MRI、硬膜外膿瘍診断。血液培養MRSA検出。○/17、麻酔科に連絡あり、排膿ドレナージ術。	硬膜外カテーテル挿入中と抜去翌日まで通常は麻酔科が回診し診察しているが、本症例は手術室の回診リストアップシステムの問題で該当患者が回診リストから漏れてしまっていたため、長期留置していることを把握できていなかった。また、今回はリストから漏れたため、薬液の詰め替え等のカテーテル管理は主科が担当していた。医師含め、看護師も刺入部の観察が十分ではなかった。	・カテーテル挿入中患者への麻酔科が使用する回診リストプロトコールを改善した(患者がリストから漏れないようにする)。・硬膜外カテーテルボトルに使用期限シールを貼付し、術後鎮痛用のカテーテル留置可能期間を設ける(留置期間は5日とする)。・長期留置が必要な場合は麻酔科にカテーテル入れ替え検討含め相談するよう各科に周知徹底していく。・硬膜外カテーテル留置中は刺入部の観察を経時的に実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
94	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>17時頃から急性肝炎による肝性脳症を発症、劇症肝炎の病態と判断し、集中治療室で血液浄化療法を行う方針となった。同日18時頃、病棟処置室にて右内頸静脈バスキュラーアクセス(トリプルルーメン)を挿入。穿刺後、ガイドワイヤーの挿入にやや難渋したが、穿刺時、及びカテーテル挿入後にはカテーテルから血液が吸引できていた。19時10分 カテーテル挿入後にICUに入室。入室後にレントゲンを撮影し、先端位置は上大静脈内であると判断した。臨床工学技士がHDF(血液ろ過透析)を開始するためにカテーテルの逆血を確認すると、赤ライン、青ラインとも逆血が悪かった。</p> <p>側孔位置によるトラブルを疑った。19時30分、ガイドワイヤー下でダブルルーメンに交換した。交換後にカテーテルからは血液が吸引できた。レントゲン撮影でカテーテル位置を確認し、血液ガス分析の結果から静脈血であると判断した。臨床工学技士が透析開始のために赤ライン(脱血側)から逆血がなく、青ライン(送血側)からは逆血が確認できた。そのため青ライン(送血側)からの脱血し、赤ライン(脱血側)から返血を行い、HDFを開始した。その後脱血不良のアラームが度々なっていたが、カテーテル先端位置の問題であると認識していた。4時間のHDFのあと、翌日の1時からCHDF(持続濾過透析)を実施した。この時は本来のように赤ラインから脱血し、青ラインから送血を行った。その後、朝までバイタル変化はなかった。0時のNH3:180、6時のNH3:207と高値で意識状態も改善なし。8時頃、日勤の臨床工学技士がCHDFを確認し、「回路を循環している血液の色が薄い」との報告があった。この時再び先端位置の問題か(狭い管路内であって透析液がカテから出ては入って循環しているものか)と疑い、手前の広い管路に先端を移動させれば改善するかもしれないと考えバスキュラーアクセスを15cmから段階的に引き戻しながら脱血を見たが、引き戻すとさらに脱血ができなくなった。まずは右鼠径からバスキュラーアクセス(トリプルルーメン)を挿入。右内頸のカテーテルの脱血がスムーズに行かなかった原因を究明するため、抜去する前に緊急単純CTを行った。単純CTの結果、カテーテルの先端位置は胸腔内にあり、上大静脈の背側に位置していた。レントゲンの正面像では上大静脈内と区別の難しい位置と思われた。静脈を貫通しての胸腔内迷入状態と判断し、すぐに造影CTを撮影した。造影CTでは胸腔内に明らかな造影剤のリークは無かったが右胸水を認めた。右胸腔内に透析液が還流して循環してしまった可能性を考えた。心臓血管外科、呼吸器外科にコンサルトを行った。呼吸器外科にて胸水試験穿刺を試行。胸水は淡血性でHgb:0.8mg/dLと薄く、血中濃度の約20分の1であった。協議した結果、静脈を貫通している位置は内頸静脈であり、胸腔ドレーンを挿入してモニターしながら抜去後の経過をみることになった。14時頃呼吸器外科にて胸腔ドレーンを挿入し、600mlの淡血性胸水が排出された。ドレーンからの排液が持続しないことを確認し、右内頸のカテーテルを抜去し30分間用手圧迫した。止血確認し、枕子で強めに圧迫固定した。その後出血の所見は無く経過した。17時30分、右鼠径のバスキュラーアクセスよりHDF開始する。血中アンモニアは徐々に低下し、本来の劇症肝炎の治療を継続した。</p>	<p>迷入に気付きにくかった要因として、・誤挿入された位置がレントゲン正面像で上大静脈と判別困難であったこと。・直後のレントゲンで明かな気胸や胸水増加を指摘できなかったこと。・カテーテル挿入後のフラッシュ時には静脈血が吸引されたこと(腔内出血した分を吸引していた可能性)が挙げられる。・ダブルルーメン挿入時の血液ガス分析でPaO2は確認して静脈血と判断していたもののhgb14→8と異常値を呈していたことに関して、この際にカテと末梢から再採血して解離が確かにある事を認識できていれば、CHDFを循環させる前にCTまで撮影して状態を把握できた可能性がある。</p>	<p>すべての医療従事者は、少しでも何らかの異常を感じたら透析経験豊富なICUの医師、リーダー看護師、臨床工学技士に確認し対応する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
95	障害なし	セントラル心電図モニター	日本光電	患者に心電図モニターを装着していた。波形は、ベッドサイドモニターで確認した。本来であれば、同患者の心電図波形がスタッフステーションのセントラルモニターへ反映するように設定していなければならなかったが、セントラルモニターへの設定を忘れていた。他の看護師が、モニターオフのためセントラルモニター画面にて患者情報を退床させようとしたところ、モニターに患者の名前・波形が反映されていないことを発見した。	患者の病室入室時は夜勤が始まる時間であり、業務が繁忙な中、ベッドサイドに置いてある心電図モニターの電源は入っており波形も確認出来ていたことから、ナースステーション内にある画面にも反映されていると過信してしまい、セントラルモニター画面の設定状況を確認していなかった。	手術から帰室した際、必ずベッドサイドのモニターの電源確認とともにナースステーション内の画面にも反映されているか確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
96	障害なし	シェアプラグAD延長チューブ テルフュージョン多連活栓(3連型)	テルモ テルモ	ERでショック患者に対し、ブラッドアクセスを挿入し、ノルアドレナリン5mg+生食15ml、アドレナリン1mg+生食19mlの持続投与を三方活栓に繋いだ。その後も血圧の上昇がないため、アドレナリン1mg+生食100mlのうち、3ml×2回程度ivを行った。30分後、ICU入院時に足下が濡れているのを発見し、確認するとカテコラミンルートの三方活栓と三方活栓の接続が外れており、逆血している状態だった。すぐにルートを接続し、ルートの閉塞がないことを確認した。	・持続投与開始時に接続部のゆるみを確認していなかった。 ・ベアハグガーでルートが見えない状態になっていた。	・三方活栓のゆるみをルート接続前に確認する。 ・ルート、三方活栓は寝衣や毛布類に隠れないように見える位置に置いておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.48「三方活栓の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

製造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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
97	障害なし	*	*	ナースステーション内のセントラルモニタにて患者AのワーニングアラームがSpO2低下で頻回に鳴動していた。看護師はナースコールを利用して患者Aに自覚症状を問診したが有意な愁訴はなかった。患者AはSpO2が低下するリスクも低く、SpO2モニターの手指との接触などが要因でも数値が低く出ることがあるため、看護師は患者Aにモニターの再装着を依頼した。看護師がセントラルモニタを確認していると患者AがSpO2モニターを外す動作と併せて患者BのSpO2モニターが外れたことを知らせる内容が表示された。看護師は疑問に思い生体情報モニターのチャンネル番号を確認するとセントラルモニタで患者Aと表示されている生体情報モニターは患者Bが使用し、患者Bと表記されている生体情報モニターは患者Aが使用していることが発覚した。SpO2低下でワーニングアラームが鳴動しているのは患者Bであることが判明し、患者Bに対しては酸素吸入が開始され、セントラルモニタも患者Aと患者Bに使用している生体情報モニターと連動する正規の表示に変更した。	・患者Aと患者Bは同時に入院した患者であった。・患者の受け入れを準備する段階で生体情報モニターを反対に設定した可能性がある。・生体情報モニターには部屋番号を記載しておらず、レッドゾーンに持ち込んだ際に入れ違った可能性がある。・生体情報モニターの送信機に部屋番号のシールを貼付していなかった。	・事例を医療安全の委員会で共有した。・患者の受け入れを準備する段階で生体情報モニターの送信機に患者氏名を判別できるように表記する運用とした。・COVID19感染症の患者は全例を個室で管理しており、生体情報モニターに部屋番号を貼付しレッドゾーンに生体情報モニターを持ち込んでも使用予定の患者を取り違えることがない運用とした。・レッドゾーンの患者を受け持つ看護師は患者受け入れ後、生体情報モニターを装着する前に送信機の番号・表記した氏名・貼付した部屋番号を読み上げて、グリーンゾーンの看護師はセントラルモニタの設定と相違がないかを確認する運用とした。	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.29「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について」(改訂版)を作成・配信し、注意喚起を実施している。



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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
98	障害残存の可能性がある(低い)	未記入	未記入	<p>1.〇月25日15時45分、PEGの蒸留水交換施行する。左手掌で固定板と腹壁を固定しながら、10mlを抜き、新たに10mlを入れる。投与時抵抗はなかった。本人が上体を揺さぶったが、左手は固定したままだった。2.交換終了後、2.5cm固定ズレないことを確認する。固定板と腹壁の隙間はなく密着していた。PEG周囲の発赤・出血・浸出液なし。3.16時、PEG周囲の消毒施行する。その際、2.5cm固定確認していなかった。固定板は緩まっておらず、周囲からの出血・浸出液なし。ザルコニン消毒後、Yガーゼで保護する。固定板と腹壁の隙間はなく密着していた。4.18時、準夜帯勤務者よりPEGが可動性であることを報告受ける。日勤最終で確認した時よりも固定板の位置がずれていることを確認。2.5cmから4cmになっており、固定板と腹壁に隙間あり、可動性あり。5.消化器内科医へ報告し、固定板の位置を2.5cmに戻す。その後、準夜帯では浸出液持続していたが、ガーゼ交換のみ施行し医者には報告せず。6.〇月26日7時、38.3度の発熱とPEG周囲から浸出液あり。7.研修医来棟され、CT施行する。胸腹部CTにてPEG先端が胃外にあり。腹腔内にガスと腹水を認め、腹膜炎の診断にて緊急手術となる。8.11時30分、手術室へ搬送する。開腹洗浄ドレナージ及び胃瘻造設実施。術後ICUへ転室となる。</p>	<p>1.自己による体動可能で、時折従命が入りにくいことがあった。一人で処置を行ったこと、処置中に患者の上体が動いたことで、固定が不安定になったことが考えられる。2.ガーゼ上層まで汚染があったが報告せず様子観察としていた。3.胃外に逸脱するリスクがあるPEGの蒸留水交換について看護師が行うことの可否を含めた基準・手順が定められていなかった。4.PEGチューブの構造と、適切な挿入についての理解が不足していた。5.患者の体動や、留置後初回の手技により、胃外に逸脱するリスクがあった中1人で手技を実施した。</p>	<p>1.PEGの蒸留水交換を行う基準・手順を作成することとし、作成までは同処置は医師が実施することとする。2.勉強会を実施し、病棟全体でスキルアップを目指す。</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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
99	障害残存の可能性がある(低い)	特になし	特になし	<p>正常圧水頭症に対するシャント手術目的で入院した。皮質下出血後であったため、シャントは脳室腹腔シャントではなく腰椎腹腔シャント(LPシャント)が適切であると判断した。LPシャント術では、シャントチューブを腰背部から腹部傍臍部へと皮下に通す必要がある。当院では、これまで背部操作から腹部操作に移る際に、側臥位での腰背部操作から、腹部操作の際には仰臥位に体位変換し、ドレーピングと消毒をし直す手順で実施していた。同時期に体位変換をせず側臥位のまま、側腹部から腹側チューブを挿入する手技が学術誌に報告されていた。体位変換なく手術を行うことで手術時間の短縮と、清潔操作の安全性が高まると思われたことから、今回の手術ではこの方法に準じ、腰椎側カテーテルを留置したのち、腹側チューブ留置の際には体位変換せずに、側腹部から腹側チューブを挿入することにした。腰背部操作は問題なく留置したのち、体位は側臥位のまま側腹部を切開して腹腔を開放しようとしたが、側腹部は外腹斜筋、内腹斜筋、腹横筋を經由してのアプローチであり、筋層による厚みと腹壁が落ち込むため、かなり狭く深い術野となった。腹膜と思われる組織を切開して奥に十分なスペースが認められ、腹腔内の脂肪と思われる組織が視認されたため、腹側チューブを挿入した。</p>	<p>側腹部から腹腔にアプローチする手技に対する経験や、腹部構造物への解剖学的考察が不十分であったこと。具体的には術者は術前に、後腹膜留置になる可能性を懸念し、側腹部アプローチ文献について、企業を通じて問い合わせをしている。その際、側腹部アプローチでそのような経験はないとの意見を得ていた。側腹部であっても、腹側面(背側でない)であれば後腹膜腔へ留置される可能性は低いと考えた。また当手技では筋層のレイヤー間にシャントが迷入する可能性があるとの注意点を把握しており、それについては十分に気を付けて、シャントが筋層、筋膜間ではいことを十分確認していた。</p>	<p>1. 従来と異なる手技、手法を新規に行う場合にはそのリスクとベネフィットを考慮し、考えられる合併症を患者に伝える必要がある。2. シャントチューブの迷入は従来の手技でも生じうる合併症であるが、腹腔留置の確認方法が直視下での確認で不十分であれば、更に内視鏡の利用などの工夫が必要である。確認方法の確立された手技はないが、積極的な確認(CT, レントゲンなど)を検討する。3. 今回事故直後に事故発生の認識がなく、事故の認識まで2週間以上経過していた点は術後評価を適切に行っていれば、事故に迅速に対応できた可能性がある。臨時医療安全管理委員会にて、今回の事案は合併症の範疇であり、医療過誤には当たらないとの結論となった。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
				<p>ただし、腹膜と思われた組織はかなり脆弱で通常の腹腔操作とは違う印象であった。シャントチューブをダグラス窩方向に向け腹腔内に挿入した。チューブが跳ね返されるような軽度の抵抗を感じたが、最終的にチューブ全長が挿入できた。腹膜と考えた組織を縫合し、手術を終えた。術後に腰部、腹部CTを撮影した。放射線部の報告書の記載は「シャント先端が右腎横にある」となっていた。脳神経外科としては腰椎側、腹腔側ともに異常なく留置されていると認識した。術後低髄圧症状による頭痛のためシャント設定Certus 8(最高圧で実質上閉鎖)とした。その後緩徐に頭痛は改善していた。その後、背部皮下腫脹を認め、髄液が皮下にリークしていると考えた。これはシャントを閉鎖していたため、逃げ場のない髄液が皮下にリークしたのだろうと考え、Certus圧7(215mmH2O相当)として開放した。皮下髄液貯留が改善しないことから圧を6(180mmH2O相当)に下げた。その後も皮下腫脹が軽減しないことからシャントが圧設定どおりに正しく機能していない可能性を考慮した。翌月、腹部CTにてシャント先端が腹腔ではなく後腹膜腔に位置しているとの明瞭な指摘を放射線部医師から受けた。腹部CTにてシャントが後腹膜腔留置であることが明らかになり、シャント機能不全が生じていると疑ったが、その際文献検索を行ったところ、腹腔が使用できない患者に対して後腹膜腔にシャントを留置した論文報告があった。このため必ずしも後腹膜腔の留置がシャント機能不全になるわけではないと判断した。そこでシャントの髄液流出を確認するため、同日シャント造影を行った。これはシャントバルブから腹腔側(本症例では後腹膜腔)への流出があることを造影剤の流出によって透視下に確認するものである。結果シャント造影にて流出が緩徐に認められたことから、後腹膜腔留置であってもシャント効果が期待できる可能性があると考えた。しかしながら後腹膜腔に留置されているため、通常の腹腔のように期待されているほど髄液吸収が十分されない可能性があると思われた。髄液の流出を促すためにはシャント圧を下げ、排液しやすくすることで皮下リークが軽減するのではないかと判断から直ちにシャントチューブの入れ替えは行わず、圧を下げていくことでいったん経管観察を行うこととした。しかしその後も皮下髄液貯留は改善の様子がなかった。皮下髄液貯留が増加したため髄液排出を促すためにシャント圧を50mmH2O相当へ変更。その後、25mmH2O相当とした。水頭症の改善がないことから、後腹膜腔からの髄液吸収障害が原因のシャント機能不全と判断した。腹部のみシャント入れ替え術を行った。その後シャント機能は改善し、特発性正常圧水頭症の臨床的および画像上の改善を認め、自宅退院となった。</p>			

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
100	障害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	創部縫合に巻き込まれていると判断し、局所麻酔下に創部の再切開を行い抜去した。再切開した創部は再縫合した。	よく確認をしながら縫合を行ったが創部が深く縫合が困難であった。	縫合終了時、再確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
101	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	腎不全認め、前院にて両側腎瘻造設していた。腎瘻カテーテル挿入日は不明。転院時より疼痛出現しており、体動が多くみられていた。日勤帯にて腎瘻カテーテル刺入部より脇漏れ、刺入部の発赤があり、CT施行。放射線科の読影よりカテーテルの先端が体内で逸脱していると指摘された。脇漏れの持続と、刺入部のナートが緩んでいる可能性もあつたため、主治医グループの医師が診察、翌日泌尿器科にコンサルト予定となった。それまではカテーテルにマーキングし、手順に沿った固定を行い、脇漏れに対してはガーゼ、パットにて対応としていた。深夜3:00頃に本人よりナースコールがあり「抜けているかもしれない」と訴えあり。カテーテルを確認すると、固定してあったガーゼ・エアウォールが脇漏れで剥がれ、カテーテルが先端まで体外に抜けており、体幹にナートは残っている状態であった。本人は意識レベル清明であり、ひっぱり意識的に抜去したということはない。当直医に報告し、夜間は尿漏れで対応し、日中、透視下で再留置予定となった。日勤帯で再留置を試みたが、腎瘻部分がすでに閉塞しており、再留置は困難であったため、翌日、腎瘻再建術予定となった。	・本人ヘカテーテル類が多いこと、体動によりテンションがかかり抜けてしまう可能性があることの説明が不十分であった。・CT上で逸脱が確認されていたため、日勤帯にて早期に対応する必要があつた。・脇漏れが多量であったため、固定のテープが剥がれやすく、またカテーテルがすべりやすくなり抜去に至った。	・脇漏れが多量にある場合には、適宜ガーゼ交換を行い観察を行なう。・本人ヘカテーテルの管理や、逸脱していることを説明し体動時など注意するよう説明する。・日勤帯で逸脱していると分かった時点で抜去や再挿入の検討を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
102	障害残存の可能性なし	HLSカニューレ他	ゲティン ググループ・ジャパン他	COVID-19肺炎による重症呼吸器不全のため他院より全身管理目的に当院に転院。ECMO導入の方針となり、右内頸静脈から脱血管、右大腿静脈から送血管を挿入予定とした。右内頸静脈に5Frのシースをエコー下で挿入した。その後、通常通りの手順でカテーテル挿入をおこなった。ECMO駆動開始約3時間後にECMOのフロー低下、血圧低下(収縮期血圧70程度)、前頸部の腫脹みとめ、エコーで右前頸部の血腫を確認した。出血精査のため造影CT施行し、右内頸静脈の脱血管刺入部周囲に造影剤の漏出が有り、腕頭動脈との交通が疑われた。血管造影にて、右内頸静脈-腕頭動脈に瘻孔、シャント形成を確認した。脳外科にてコイル塞栓術を施行した。	・血管造影した際、動脈の穿孔部はそれほど大きくないが穴があいており、静脈は裂けた状態であったことから、ダイレータで拡張する過程で、右内頸静脈を穿孔し腕頭動脈へ交通した可能性が考えられた。・最初のダイレータを挿入する際、透視下では行えなかった(ECMO導入の際、頸部・鼠径部の2ヶ所同時に穿刺・カテーテル留置を行うことが多く、1ヶ所の穿刺・留置に使用を続けることが困難なため)。	・ガイドワイヤー、ダイレータ、カテーテル挿入は透視下で行うよう工夫する。・カテーテル挿入時は穿刺の段階から、位置だけでなく角度にも注意を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
103	障害残存の可能性なし	ペンローズドレーン ARA No.8	富士システム(株)	患児は他院に検査のため入院、他院から撮影した胸部レントゲンで左前胸部に異物を確認したと当院に連絡があった。確認すると、当院で2年前に実施された手術後に感染をきたし、埋め込み機器を摘出した際に留置されたペンローズドレーン(約3cmの遺残)であることが確認された。家族は遠方在住で、他院、当院でのペンローズ摘出術を希望されず、近隣の病院を希望され後日ペンローズの摘出術を実施された。	・当時の主治医(現在当院を退職)に確認すると、ペンローズドレーンは約10cm、糸で固定していたが2回ペンローズを切ってして浅く留置しなおした。2回目の処置時、再度皮膚に固定していなかった。埋め込み機器摘出術後、創部のガーゼを自己にて剥がした際、当直医が確認した創部にはドレーンがないと記載されていた。・看護記録には、「ペンローズドレーンごとガーゼが取れる」と記載されていた。ドレーンが完全に体外に出たことを確認しないまま記載されたと推定された。・術後経過良好のため退院までの間にレントゲン撮影する機会はなかった。・退院後、当院を1度外来受診しているが、創部に特に問題がなかったためレントゲン撮影はしていなかった。	分析対策会議を開催し対策をたてた。1.ドレーン抜去時の確認方法。・通常抜去の場合、必ず先端確認と抜くときの抵抗の有無などを確認。原則一人ではない。・自然抜去:事故抜去の場合、遺残がないことを確認。必ず現物を回収する。・抜去時の状況などは、特に看護師との情報共有を行い、遺残がないことを確認する。・主治医が抜去していないときや、主治医が先端に違和感を覚えるようなときにはレントゲンで確認を行う。2.診療録記載の徹底(医師)。・ペンローズの体外の長さや、加工した場合は先端の様子なども記録しておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
104	障害残存の可能性なし	尿管カテーテル	不明	途中で尿道損傷を起こし、尿道内から多量の出血を認めた。	・尿管カテーテル留置についての術者の知識、技量が不足していたこと。・1回目の挿入が容易であったために2回目も上手く行っているだろうと思い込んでしまったこと。・挿入カテーテルを引く際に数cmしか引けなかったことに違和感をもったが、立ち止まらずに手技を先に進めてしまったこと。・カテ内への尿が少量であったのにも関わらず、すぐに観察を行わなかったこと。・土曜日の出勤で有りチーム内の人員が少なかったこと。・手技を一緒に施行、確認する者がいなかった。	医師と看護師で互いに声を掛け合っていたが、互いが違和感を感じた時点で、立ち止まりしっかりと手技を確認するべきであった。また早期にチーム内の上司へ相談するべきだった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
105	障害残存の可能性なし	気管内吸引チューブ	不明	全身麻酔の導入は通常通りに行い、35Frダブルルーメンチューブを用いて分離肺換気とし、手術開始となった。胸腔内観察中に右肺含気が抜けず術者より吸引の依頼があったため、ダブルルーメンチューブに付属した吸引管で陰圧をかけて喀痰・含気を抜いた。本来はその後、吸引管を抜去しなければならないところ、含気が抜けずにさらに吸引が必要となる可能性を考慮し留置したまま経過観察を行っていたが、気管支切断時まで抜去することを忘れていた。術者からの指摘で発覚した。吸引管が切断面に吻合されていたため、自動吻合器で形成していた切断面をさらに少し切断し縫合する必要があった。縫合後、リークテストで空気漏れのないことを確認して手術を終了した。	今回の手術は気管支切断を要する可能性がある手術であり、気管内吸引管は抜去が必ず必要であったがそれを忘れていた。	今後、分離肺換気下での手術の際には吸引管を留置し続ける場合であっても、一度気管内チューブから引き抜きを行い、必要時に気管内に進める方法とする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
106	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	腎臓カテーテルを挿入中に化学療法施行目的で入院していた。本人が違和感に気づき、確認すると自然抜去していた。	腎臓カテーテル挿入後、数か月が経過しているが、自己管理のための指導ができていなかった。各勤務帯での統一的な挿入位置の管理ができていなかった。	・各勤務帯でのテープ固定位置の確認を行う。・週1回、カフ固定液の確認を行う。・患者自身の自己管理の指導を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
107	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	<p>圧迫枕子を除去する際に枕子を固定していたテープとベースメーカーのリードを固定していたテープが接着しており、枕子除去の際にリードを固定していたテープが剥がれ、リードが抜けてしまった。</p>	<p>・枕子の固定方法が統一されておらず、枕子固定用のテープがリード固定用のテープと接着している場合がある。・経験の浅い看護師が単独で枕子除去を行った。</p>	<p>・不慣れな業務は単独では行わない。・枕子の固定方法をテープが絡まないように統一する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
108	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>当事者1・2の監督下で当事者3にてスパイナルドレーンの挿入手技を開始した。右下側臥位でL3/4よりまずルンバール針で試験穿刺を行い、髄液の排除を確認した後にスパイナル針で穿刺を行い、問題なく硬膜下腔へ到達して髄液の排液を確認した。スパイナル針の内筒を抜去し、スパイナルドレーンチューブを挿入しようとしたところ抵抗があり、チューブをスパイナル針の内部へ引いた上でスパイナル針の向きや深さを調整し、チューブの挿入を図ったが困難であった。スパイナル針から髄液の排液が消失し、硬膜下腔より逸脱したと判断し、チューブを一旦抜去した。その際に、チューブの先端の数mmが断裂していることが発覚した。この時点で当事者3から当事者1へ手技者を交代した。断裂した断端を回収すべく、スパイナル針に10ccシリンジを装着し陰圧を掛けた状態で抜去したが、断端の回収はできなかった。その後、L2/3よりスパイナルドレーン留置を行った。</p>	<p>スパイナルドレーン留置の際は、スパイナル針の内筒を抜去して外筒内へドレーンチューブを挿入していく。外筒の先端は鋭利であるため、外筒の先端近傍にチューブを残した状態での外筒の操作はチューブ断裂の原因となり得る。</p>	<p>・スパイナル針の外筒の先端にチューブを出した状態で外筒の操作を行わない。外筒の先端が鋭利であることに留意してチューブを慎重に外筒内へ十分に引くか、チューブの操作に抵抗がある場合は外筒ごと引いて抜去する操作が必要であることを周知する。・また、侵襲を伴う処置に関しては十分な経験を積んだ医師が実施するよう、科内で周知徹底する。</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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
109	障害残存の可能性なし	医療材料・物品名不明	製造業者不明	夕分の腹膜透析が終了し、接続解除の機械(つなぐ)を患者がベッドで臥床している横に置いて操作を開始した。つなぐは看護師の左手で支えていたが、右手で排液ラインの捻れを解除している際につなぐを床に落下させてしまった。切り離し操作は終了していたが、腹膜透析チューブの先端の接続が不十分であり、カテーテル交換が必要となった。主治医上條へ報告し、ベッドサイドで新しい腹膜透析チューブへ入れ替えを実施した。	・腹膜透析チューブの長さが短くオーバーテーブル上での操作は困難であった。・ベッド上に置いて操作をしていたため、不安定であった。・本来つなぐは両手で支えて操作をするところを、ラインの整理を開始してしまったため片手だけで支えていた。	・腹膜透析開始前に環境整備を行い、ライン類の整理を行う。・つなぐ機械を安定している場所に置いて、安全に実施できる場所を確保する。・処置に集中し、他の事をしながら実施しないよう注意する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
110	障害なし	トップネラトンカテーテルマルチ	トップ	脊椎固定術に腸骨採取時に使用した吸引管の先端部に装着していたチューブが脱落し残存。閉創時の器械カウント時直前に吸引管が落下し不潔となり別の場所に避けていた。閉創前にレントゲン撮影したが、技師、主治医は残存に気が付かず閉創。先端部の確認を怠り揃っていると判断し閉創し帰室。	・ネラトンカテーテルを付けた吸引管を使用した。・落下した吸引管を別の場所で管理したため先端部の外れに気が付かず、閉創時のカウントで不足なしと判断した。・レントゲン撮影をしているが、見落としている。・先端部が付いていると思い込んだ。	・閉創前のダブルカウントの強化。・閉創前に術者も手を止め器械カウントの確認行動の実施。・吸引管の変更。・器械カウント項目に部品項目の追加。・レントゲン読影をチームで実施。	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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
111	障害なし	ネフロストミーキット 8Fr ビッグテール型	不明	1.1年3ヶ月前、腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術(回腸導管造設術、尿道摘除なし wallace法)施行、術後化学療法施行していた。2.今回、腎機能障害を認め入院する。3.同日、検査により左吻合部狭窄を認め左PAP施行しpicカテーテル留置(8Fr8.5cm針縫合)した。4.入院8日目、picカテーテル留置(8Fr9.0cm挿入1針縫合)。5.入院9日目14時、腎臓picカテーテル漏入部のシルキーポアがはがれており交換する。20:30の巡回時まで異常がないことを確認していた。6.入院10日目4時頃、腎臓picカテーテルから尿バッグ内に尿流出しているのを確認した。7時頃に腎臓挿入部を確認すると、縫合糸がシルキーポアテープに粘着した状態となっており、picカテーテルが完全に抜去されていた。患者は寝返りの時に外れたのかもしれないと話していた。7.医師に報告し、7:00透視下で再挿入を試みたが、腎臓部は閉塞してしまっていたため同日再挿入予定となった。8.17時、経皮的に左腎臓picカテーテル、SJステント8Fpicカテーテルを留置した。	1.カテーテルの固定方法が1ヶ所、2ヶ所固定とスタッフにより固定方法が異なっていた。今回も1日でテープがはがれており固定が適切ではなかった。2.夜間睡眠の妨げとならないように、直接腎臓の刺入部部位を確認していない。そのためいつ腎臓カテーテルが自然抜去となったのか不明である。発見後に速やかに再挿入を試みたが、すでに閉塞してしまっている状態であった。	1.医師とカンファレンスを行い、腎臓の固定方法の手順を作成し職員へ周知した(交換頻度、テープの固定方法、使用するテープの種類、挿入部確認のマーキングについて)。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
112	障害なし	ミニトラック	スミスメディカル	○/24、上記目的でミニトラックを挿入することを決定して準備を行った。患者の前頸部を術野とし滅菌シートで顔を覆い穿刺した。挿入後にエアーは引けないがエアーが入る状態であり、チューブからの痰が吸引できない状態であった。気管支鏡で確認を行ったところ誤った部位への挿入を確認した。頸部～胸部CTを行い、ミニトラックの先端が食道に挿入されていることが判明した。外科コンサルトを行い、指示にて抜管と感染予防の治療を行った。○/25、肺炎の悪化と気道内分泌が多い、血腫による気道閉塞予防のため再度挿管を行った。その後肺炎の改善認め、翌月△/2、挿管チューブ抜管となった。	・舌骨と甲状軟骨を間違えて穿刺した。知識・技術の未熟さ、正しいという思い込み、緊急対応による焦り、ドレープによる視野の狭窄。未熟な技術や緊急的処置の報告相談不足。・組織体制としては、経験の浅い医師への教育体制、指導体制の不足。	・手技についての学習と正しい理解、上級医への相談、ドレープをかけずに処置を行う。・組織として、経験の浅い医師への教育体制、指導体制の充実、報告・相談できる環境づくりなどを行う。	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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
113	障害なし	PTCDバルーン付きカテーテル胆嚢用8Fr	未確認	PTGBD抜去後同日23時30分腹痛出現。週明けにCT施行し胆嚢から胆汁が外に漏れ出ている状態で、抜去4日後に胆汁性腹膜炎と診断。ドレナージにて症状の改善見られず、消化器外科に相談し同日緊急手術(胆嚢摘出術+洗浄ドレナージ)となった。術後症状は落ち着き術後4日目にドレイン抜去した。	PTGBD留置から抜去まで8日という短い期間で、排液量も200ml/日程度見られている状況で抜去したため、瘻孔が出来ていない状況で胆汁性腹膜炎となった。主治医の知識不足があり、抜去のタイミングを含めた管理について、穿刺をした専門医への相談が出来ておらず連携不足もあった。	・院内の事例検討会を開催し事実確認と対策について検討を行った。 ・PTGBD抜去のタイミングについて、医師一人で判断せず診療科のカンファレンス等、複数の医師で検討すること。専門医に相談し適切な管理に努める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
114	障害なし	GB胃瘻バルーンポタン	富士システムズ株式会社	1年1ヶ月前、症状進行に伴い経口摂取困難となり、胃瘻が造設された。6ヶ月前、初回の胃瘻交換を施行した(バンパー型・イディアルポタン24Fr・2.5cm)。事象発生日の14時30分頃、胃瘻交換のために外来を受診した。これまではバンパー型の胃瘻を設置していたが、今後は往診医による胃瘻交換となるため、往診医が指定したタイプ(バルーン型・ポタン24Fr・2.4cm)の胃瘻交換を施行した。交換後、脳神経内科医師は水溶性の造影剤を胃瘻より注入し、ポータブルX線を用いて胃瘻が正しく留置されているかを確認した。主治医との相互確認は行わなかった。同日19時頃、家族が栄養剤を注入した際に胃瘻チューブの脇から血液が混じった栄養剤が漏れ、患者に腹痛も出現したため当院救急外来を受診した。37.9度の発熱、腹痛、腹膜刺激症状を認め、腹部CTにて胃瘻の胃外留置、腹水、フリーエアを確認、腹膜炎と診断した。緊急入院となり、消化器内科医師により内視鏡下で手動的に胃瘻の再挿入が行われた。	・胃瘻チューブにはバンパー型とバルーン型の2種類が存在し、同一型の交換時にはガイドワイヤーが使用できるが、今回の事例はバンパー型からバルーン型への交換であり、ガイドワイヤーが使用できなかった。 ・脳神経内科医師は経験が未熟であったが、今までも1人で腹部X線を判読しており、1人で判読することに疑問は生じなかった。 ・患者は半年間で栄養状態が改善し、皮下脂肪の肥厚化がみられたが、交換する胃瘻チューブのサイズの評価を行わず、前回と同サイズの胃瘻チューブを挿入した。	・異なる型(バンパー型からバルーン型)への胃瘻交換時は、消化器内科とともに内視鏡を用いた直視下での胃瘻交換を行う。 ・胃瘻交換のフローチャート(院内マニュアル)を改訂し、「胃瘻交換後、2名以上の医師により腹部X線を確認する」とした。 ・手技の改善や腹部X線での判読技術の向上を目的に、脳神経内科内での学習を進めるとともに、専門家(消化器内科)医師にも助言を求める。 ・今回の事例のように、皮下脂肪の肥厚化など前回と比較して患者に変化が生じている場合は、消化器内科へコンサルトし、CT撮影が必要と判断された場合は撮影し、胃瘻チューブのサイズを検討する。	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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
115	障害なし	不明 対象なし	不明 対象なし	技師Aが高気圧酸素治療装置の始業点検を行う際、始業点検のチェックの画面を開かず、始業点検を行い、高気圧酸素治療装置制御盤内の警報電源がOFFのまま業務を開始した。そのまま1クール目の治療を行い、2クール目の治療中に警報電源がOFFになっているのを技士Bが発見し警報電源をONにした。治療室内の圧力、温度、酸素分圧、二酸化炭素分圧に大きな変化はなく、対象患者に影響はなかった。	・警報電源と換気システムが連動しているため、OFFの間治療室内の換気が行われなかった。また、治療室内の異常があった場合、感知が遅れた可能性があった。	・始業点検のチェック表を紙媒体のものを準備しておき、チェック表と照らし合わせながら始業点検業務を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
116	障害残存の可能性なし	カーバイドバー 該当なし	不明 該当なし	歯冠分割時バーが頬粘膜に一部接触し、粘膜表層に点状の熱傷を認めた。出血や粘膜下の損傷は無かった。	・切削中に器具の回転により摩擦熱が発生したが、バーに適切に水が当たっていなかった。・頬を指で圧排していたがやや甘く奥で接触していたことに気が付かなかった。	・拔牙時は術野の確保を十分に行い、患者の安全を第一に考え処置する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
117	障害なし	スケーラー 不明	不明 不明	診療終了後に、診療に使用したスケーラーの切れが悪かったためシャープニングを行うこととした。流水及び石鹼での洗浄、エタノールでの消毒後にシャープニングを行っていたが、シャープニングオイルで手が滑り、歯科衛生士の右手薬指先が受傷した。処置を行っていた患者へ連絡を取り、患者同意のもと、歯科衛生士と患者が内科で血液検査を受けた。血液検査の結果、受傷した歯科衛生士及び患者において特に問題がなかった。	慣れによる不備。使用前にスケーラーの切れ味について確認を行っておらず、使用后、滅菌前にシャープニングを実施した。	処置前にスケーラーの切れ味についての確認を行い、切れ味の悪いものについては、使用せずに別のスケーラーを使用する。シャープニングは未使用の状態で行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
118	障害残存の可能性がある(低い)	メラ遠心血液ポンプシステム 特になし	泉工医科工業株式会社 特になし	経皮的心肺補助法(PCPS)により体外循環により血圧を維持していたが、突然の血圧上昇によりPCPSが停止し、体外循環が維持できず、血圧低下が起こった。	通常は突然の血圧上昇によりPCPSの停止を防止するために、圧力制御をoffとして使用しているが、代替機であったため、圧力制御がonとなっており、突然の血圧上昇により、PCPSが停止してしまった。	PCPS開始時には各種設定を確認すること。特に、代替機の使用前には初期設定を確認すること。	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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
119	障害残存の可能性がある(低い)	-	-	左陰囊に痛みがあり外来にて陰部神経ブロックを実施している。リージョンジェネレーターを用いて穿刺部(左臀部)に0.5~1.5mAの電流を流し、痛みを感じる神経の同定を行った。医師の指示のもと、看護師が電流量をノズルを回して調節していたが、電流をオフにする際にノズルを本来左回りに回すところ、誤って右回りに回してしまい、電流量が最大の10mAになった。処置後、対極板貼付部の熱傷はみられなかった。	・リージョンジェネレーターはベッド左側、エコーはベッド右側に配置していた。ベッド左側で看護師が医師の介助をしていたが、エコーのカラーを入れるよう医師から指示があり右側に回って操作を使用したところ、医師からエコーの操作をする前にリージョンジェネレーターの刺激をオフにするよう指示があり、左側に戻って電流量を操作した。・機械の操作つまみに表示が無かった。・ON、OFFや強弱の印が無く、どちらに回すとオフになるか分からなかった。	医療安全に関する委員会にて審議の上、レベル判断され、事例集積の上で検討することとなった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
120	障害残存の可能性がある(低い)	ABL90FL EX PLUS システム	ラジオメーター株式会社	病棟の血液ガス分析でビリルビン値が13.0であったため、治療適応はないと判断していた。その後、中央検査室の検査でビリルビン値が22.8であったため、すぐに光線療法を実施した。	・血液ガス分析装置の血液検査でsO2(酸素飽和度)、Hb(ヘモグロビン)、O2Hb(酸素化ヘモグロビン)、COHb(カルボヘモグロビン)、MetHb(メトヘモグロビン)、T-Bil(総ビリルビン)の項目にエラー表示を認めたが、担当医は普段から検体に気泡が混入した際に同様のエラー表示が発生することから、今回も同様のエラー表示だと判断して中央検査室に再検査を依頼しなかった。・血液ガス分析装置のメーカーにビリルビン値が正しく測定できなかった原因の調査を依頼した結果、「ハインツ小体が光学測定系に影響を与え、エラーを発生させたことが原因で正しく測定が出来なかった結果、ビリルビン値が低値を呈したと推察する」との回答があった。	・再発防止として、極低出生体重児や血液ガス分析結果でエラー表示が頻発する患児、ヘモグロビン値が低値で一過性溶血性発作が疑われる患児に対しては、血液ガス分析装置の使用を控え、中央検査室へ血液検査を依頼する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
121	障害残存の可能性がある(低い)			手術前に、医師Aが麻酔準備を行い、ディプリバンをシリンジポンプにセットしプライミングを行った(この時、流量を10ml/hで設定するところ、誤って100ml/hで設定していた)。患者が手術室搬入後、医師Bとともに麻酔を開始し、医師Aが気管挿管を行った。5分後、医師Bがディプリバンの持続投与を開始した。HR70回/分、ART99/45mmHg。17分後、シリンジポンプの残量アラームが鳴り、医師Cが過剰投与に気づき、流量設定を誤って100ml/hで投与していたことが判明した。ディプリバンの投与を中止し、ディプリバンは17分間で約40ml程投与されていた。その時点でのバイタルサインはHR73回/分、ART104/54mmHg、SpO2:99%、PSI(脳波計による鎮静度)は10程度であった。その後の血圧は徐々に上昇し、HR75回/分、ART142/68mmHg、PSIの上昇を認めため、ディプリバン10ml/hで再開した。	・シリンジポンプの流量設定において、単位「ml/h」を「mg/h」と誤認した。・投与開始時に、設定していない医師が流量設定を確認せずに投与を開始した。・ディプリバンを使用しているシリンジポンプは数種類あり、事例で使用した機種は、前回使用した設定が継続される機種で、今回、「ml/h」の設定で立ち上がっていた。・麻酔導入時に昇圧剤を持続点滴投与しており、著明な血圧低下は認めなかった。・当該事例で使用したシリンジポンプの販売名・型番・製造販売業者:シリンジポンプ SP-520 株式会社ジェイ・エム・エス。	・ディプリバンに使用するシリンジポンプの機種を1種類に統一し、各手術室に配置する。・ディプリバン専用のシリンジポンプとして、TCIポンプの導入を検討する。・薬剤投与の際に声出しチェック(セルフチェック)を行う。・薬剤投与の際に、他の麻酔科医、看護師とダブルチェックを行う。・シリンジポンプの取り扱いに関する定期的な講習会を開催する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
122	障害残存の可能性がある(低い)			化学療法滴下順5の交換時に、担当看護師Aが手術迎えて不在であったため、代行で看護師Bが点滴交換した。交換の際、リーダー看護師Cと接続と投与経路をダブルチェックし、シユアフェューザーのセンサーを装着した。接続後にポート部分のクレンメは解除したが、シユアフェューザーに接続されているクレンメは解除しなかった。看護師Bは点滴を交換した事を担当看護師Aへ報告し、確認を依頼した。翌日、ウォーキングカンファレンスの際、他の患者が急変していたため、夜勤看護師と日勤看護師での薬剤のダブルチェックを行わなかった。日勤帯の初回ラウンド時、薬剤の残数の確認、ルートを確認しようとした際、多重業務となり確認が曖昧となってしまった。  勤務終了後、最終ラウンドにてクレンメの確認をしたが上の部分しか確認せず下のクレンメがクランプされているのに気づかなかった。残量確認時には残量が減っておらずリーダーに報告しようとした際、他の患者の処置を行うかのみを確認し、報告を忘れた。翌日(発見当日)朝のウォーキングカンファレンスにて当日の日勤リーダーと看護師Bがシユアフェューザーを確認したところ、ルート途中のクランプが閉じられており、シユアフェューザー内の薬液の残量を示す目盛が前々日の夕方のマーキングより動いておらず無投与であることが発覚した。	・当事者はシユアフェューザーの交換手順について確認したが、チェックリストがあることを失念しており、チェックリストに沿って実施しなかった。・抗癌剤交換時は申し送りの時間であり、管理職に確認を依頼しなかった。・夜勤者からの申し送り時、急変した患者の対応に入り薬剤の送りを口頭のみで終わらせてしまった。・ラウンド時、下のクレンメがあることに気づかなかった。・残量が減っていないことを疑問に感じたが、2mL/hrであったため残量は大きく変動しないと自己判断してしまっした。・前日の日勤者からの口頭の申し送りのみで薬剤のダブルチェックを行わなかった。	・抗癌剤交換時は管理職と確認することを徹底し、ルートの確認時はクレンメも確認する。・シユアフェューザー実施時にはトラブルシューティングの観察項目にそって確認する。・申し送りの際、重要薬剤、点滴等は必ず現場でダブルチェックを行う。・確認方法など曖昧な場合には、自己判断することなく、必ずリーダー看護師へ相談する。・不明な点は、手順を確認した後に実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
123	障害残存の可能性なし	該当なし 該当なし	該当なし 該当なし	手術中に誤って電気メスに術者の手が触れてしまい通電、患者の臀部右側に1.5cm大の熱傷を生じた。	電気メスを創部近くに、スイッチが押されると通電してしまう場所に置いてしまった。	電気メスの置き場所を、誤って作動した際でも患者に通電しない場所にすることを徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.33「光源装置、電気メス、レーザーメスを用いた手術時の熱傷事故について」(改訂版)を作成・配信し、注意喚起を実施している。
124	障害残存の可能性なし	*	*	開腹手術中、医師Aが上腹部の観察と手術操作を目的に無影灯(小)を移動させた際に無影灯(大)と衝突した。その後、医師Bが腹腔内に無影灯の塗装が混入していることに気が付き、腹腔内を探索したところ、無影灯の塗装破片が2つ発見された。もともと穿孔性腹膜炎に対する手術であったが、医師Aは手術終了時に腹腔内を10Lの生理食塩水で洗浄して手術を終了した。	・通常は外回り看護師が手術が滞りなく進行するよう無影灯の位置調整などの業務を担っているが、緊急手術で人手の問題などもあり、外回り看護師は無影灯の位置調整を適切に行うことが出来なかった。 ・無影灯の位置が遠く、器械出し看護師は無影灯の位置調整の業務を代行することが出来なかった。 ・医師Aは、手術室内全体での無影灯の位置が把握できていない状況で無影灯(小)を移動させた。 ・医師Aは、無影灯を移動させることで無影灯同士が衝突する可能性を予測できていなかった。 ・無影灯には今回の衝突による塗装の欠損以外にも塗装が剥がれている部分があり、軽度の衝撃でも破損する可能性があった。	・医療安全の委員会などで事例を共有した。 ・外回り看護師が手術開始前に術中に使用する医療関連機器の破損状況などを確認する。 ・無影灯を移動する必要が生じた場合は衝突リスクを念頭に置いて他職種でコミュニケーションを円滑にとりながら行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
125	障害残存の可能性なし	Valleylab FT10 エネルギープラットホーム BONIM EDOマイクロナードル電極ストレートリジット	日本コヴィディエン株式会社 村中医療器株式会社	広背筋皮弁作成時、針型電気メスの先端が外れにくく、コッヘルやペアンで根元の絶縁ラバーの巻いてあるところを噛んで外していた。何度か取り外していたところ絶縁ラバーが径1mm破損した。そのまま使用したところ、破損した部分が患者の皮膚に接触し1mmほどの一度熱傷を起こした。リンデロン軟膏を塗布し経過観察とした。	ガーゼを使用することなく直接鉗子で把持していた。	・小さくて細い医療機器はガーゼで包んでから慎重に取り扱う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
126	障害残存の可能性なし	*	*	直腸がん、膀胱浸潤に対して腹腔鏡下直腸低位前方切除・膀胱全摘・回腸導管尿路変更術を行った。術中の出血量が事前予測よりも多くなりガス圧迫効果による止血量減少を目的に執刀医の口頭指示で気腹圧が10→15に変更された。止血が制御されてからも変更された気腹圧は再変更されないまま術中管理が継続され、手術終了時に患者は下顎の下縁まで及び皮下気腫を発症。気管支鏡では中咽頭～下咽頭、喉頭は全体的に浮腫状で披裂部粘膜の腫脹もあり、抜管後の上気道狭窄リスクを考慮して術後の呼吸管理は抜管せずにICUで継続した。	・気腹式腹腔鏡手術における気腹装置の圧設定は執刀医の裁量権に委ねられている。・術中に気腹装置の圧設定値を変更する場合は、執刀医の口頭指示には臨床工学技士または外回り看護師が対応し、指示のあった変更後の予定値をコールバックすることで、手術チームで共有する体制となっている。・以前は、術中に気腹装置の圧設定を変更した場合には手術室内のホワイトボードに時間と数値を書き出す運用となっていたが、標準的なルールではなく、各手術室の運用に委ねられていた。・当該手術でも、ホワイトボードに気腹装置の圧設定を変更した時間や数値は書き出されず、助手として手術に参加した医師も臨床工学技士、看護師らも、止血が制御されたあとも高圧での管理が続いていることを執刀医に上申することはなかった。	・医療安全管理委員会から手術部運営委員会に業務改善要請を行った。・手術部運営委員会の管轄下に気腹式腹腔鏡手術による合併症予防対策を標準化するためのWGを発足し、標準的な業務手順や職種横断的な運用フロー(いつ、だれが、何をするかも明示する)を整備して、当院で気腹式腹腔鏡手術を受けるすべての患者に安全な医療が提供できる診療体制を整備する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
127	障害残存の可能性なし	該当なし ガイドワイヤー	該当なし 不明	食道癌術後の吻合部狭窄のある患者。食道ブジー施行時ガイドワイヤーを使用した。その際ガイドワイヤーのコーティング部が10cm程度剥離し、残食道内に残存している事を確認した。緊急で上部消化管内視鏡を施行し摘出した。その後再度ブジーを施行し、拡張が見られたため帰宅した。	・2014年、2015年、2019年と厚生労働省から通知された『単回使用医療機器(医療用具)の取り扱い等の再周知について』の通知を受けて、当院でもその都度職員に向け周知した。その際、院内再滅菌の医療材料を調べ、中央材料室と連携し、単回使用の再滅菌を中止した。・今回使用したガイドワイヤーについては当該医師が「コストを考え再滅菌・再利用が習慣化していた」と報告あり。	・ガイドワイヤーはその都度請求し単回使用する。・単回使用の医療材料の再滅菌を依頼しない様に再度院内周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。  当該事例については、これまで同様事象が集積されていることから、平成26年6月19日付薬食安発0619第1号通知「単回使用医療機器の取扱いの周知徹底について」、平成27年8月27日付薬食安発0827第1号「単回使用医療機器の取扱い等の再周知について」及び平成29年9月21日付薬生安発0921第1号「単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」が発出されており、当該製品を含む単回使用医療機器については、添付文書において再使用及び再滅菌禁止である旨を記載し、医療機関にも当該記載を遵守するよう周知されている。
128	障害残存の可能性なし	パワースターバイポーラシザーズ *	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 *	婦人科の卵巣がんに対する開腹手術でバイポーラシザーズを使用していた。器械出しを担当していた看護師Aは医師から戻されたバイポーラシザーズ(短)の先端を清掃した際に、刃先に1mmほどの欠損があることを発見した。手術開始時には破損がなかったことは確認されており、当該手術に携わったスタッフ全員でバイポーラシザーズの欠損部を搜索したが発見できなかった。手術はそのまま継続されて大過なく終了し、術後に腹部Xpを撮影したが患者の体内に遺残は確認されなかった。	・手術に使用する前に、絶縁コーティングや刃先のアライメントなどに異常がないかの確認作業は適切に行われていた。・添付文書には使用後1年を経過した製品は業者による点検を依頼することと明記されているが適切な点検は行われていなかった。	・医療安全管理委員会から医療機器を安全に管理する上での問題として中央手術部に適切な保守点検を行うよう業務改善を要請した。	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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
129	障害残存の可能性なし	該当なし 該当なし	該当なし 該当なし	<p>・CT検査を行ったが、膣内に金属陰影によるアーチファクトを認め、膀胱内の評価ができなかった。・小児外科医はさらなる精査が必要と判断し、患者本人および両親に体内金属のないことを確認して、MRI検査をオーダーした。・放射線部では、CT画像にて明らかな金属陰影を認めることから、小児外科医に疑義照会を行い検査の中止を求めたが、実施するよう強く指示された。・MRI室に入室し位置決め撮影をしたところ、やはり金属陰影によるアーチファクトが強く、再度中止を訴え、小児外科医に画像を確認してもらうことで検査は中止となった。・患者本人より、12日前に膣内へ単2乾電池を挿入したと打ち明けられた。・緊急入院後、全身麻酔下にて異物摘出術が行われた。・膣内異物は単2乾電池で黒色に変化していた。・外子宮口3時～9時および膣壁前壁および7時～9時に熱傷あるいは癒着を疑う上皮白色変化を認めた。・院内検証：同製品の乾電池を30秒間MRI検査機器の磁場を掛けたが、外観の変化は見られなかった。また、豚肉に巻いて37℃の恒温槽で4日間保管したところ、乾電池は黒色変色を認め、豚肉は色調変化を認めた。</p>	<p>・オーダー医と診療放射線技師間の権威勾配が大きく、意見が聞き入れられず、チームとして訂正機能が働かなかった。</p>	<p>・MRI検査時に金属探知機の使用を徹底する。・診療放射線技師が危険と判断したにもかかわらず、オーダー医の了解が得られない場合は、技師から放射線科医師に連絡し、医師同士で対応を協議する。・マニュアルやルールに従わない医師に対して、病院から注意勧告する仕組みを構築する。・心理的安全性やアンダーマネージメントに関する研修を行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
130	障害残存の可能性なし	機器に問題なし 物品に問題なし	同上 同上	<p>肝右葉S8天頂部付近の病変治療のため、一部胸腔を通る穿刺ルートであり、横隔膜の動脈損傷による胸腔内出血が生じたもの。</p>	<p>カラードップラーで穿刺ルートの血管の存在をしっかりと確認する。</p>	<p>穿刺ルートの検討。</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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
131	障害残存の可能性なし	生物由来製品P-Uセルサイトポート *	東レ株式会社 *	2年前、直腸癌に対する術前化学療法のため右鎖骨下にCVポートを留置。その後、2ヶ月mFOLFOX+Bev6コースを施行。1年半前、腹腔鏡下超低位前方切除術を施行。1年前、ストマ閉鎖術時にポート抜去。患者から右鎖骨下に異物感があるとの愁訴があり、今回消化器外科外来の処置室で局所麻酔下に1cmの横切開を加え皮下にポートとカテーテルの接続物と推定される異物を確認、摘出した。外来主治医から患者に謝罪し摘出した異物はメーカーに点検を依頼した。	・後方視的に胸部CTやXp画像を確認するとCVポート抜去後に患者の右鎖骨下付近に金属片のような異物が確認された。・ポート抜去の際に術者はポート部位を把持して抜去したが、その際に一部の部品がすり抜けた可能性がある。・ポート抜去後に術者は患者の体表観察を怠った。・製品は東レ株式会社が販売する「生物由来製品P-Uセルサイトポート」で異物はポートとカテーテルとの接続に使用するロックリングであった。・CVポート抜去時にポートとカテーテルを一塊にして取り出さず別々に摘出したことでフィブリンで皮下組織に固着していたロックリングだけが皮下に遺残したものと推定された。	・事例を医療安全の委員会で共有した。・CVポートの留置や抜去に携わる診療科と事例を共有し体内遺残に対する注意喚起を行った。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
132	障害なし	該当なし APTL	該当なし フェニックスデント	下顎義歯の精密印象予定であったため筋圧形成の準備を行った。カセットコンロを使用し着火しようとした際、着火されず、シューつとしたガス漏れのような音が聞こえたため、一度スイッチを着火から切り替え、コンロからガスボンベ外しつけ直した。カチツという音が聞こえたため、しっかりと装着されたと思い着火するとカセットコンロ全体が引火した。水をかけ鎮火を試みたが鎮火されなかったため消火器を使用し消火した。  消火器の粉を患者が吸引し咳込みが見られた。待合へ1度案内し待機してもらい、15分後に患者に状況説明、謝罪を行った。この時点で咳込みの症状はみられなかった。別のチェアを使用し診療の続行が可能だと伝え続行の意思を確認したところ希望されたため、別のチェアにて予約外担当医が本日の主訴である義歯修理を行った。その後診療終了後に咳込みなどの症状は見られなかったが、医師GMRの判断により救急科を受診していただいた。特異的な所見なく、バイタルも安定しているとのことで経過観察となった。	ガス漏れ経験は初めてであり、ガス漏れと想定していなかった。	・カセットコンロを使用する際ガス漏れがないか音だけでなく臭いで確認する。・ガス漏れがあった際は使用を中断し、ガスが滞留しないよう換気してから使用する。・カセットコンロを使用した際少しでも不具合があった際は使用を中断し、器材管理に確認する。・定期メンテナンスを行なう。	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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
133	障害なし	EndoWrist モノポーラ インストール ツールメン ト  EndoWrist モノポーラ カーブ ドシザー ズ	インテュ イティブ サージカ ル合同会 社  インテュ イティブ サージカ ル合同会 社	18日前、ロボット補助下前立腺全摘術終了後、手術室看護師からロボット鉗子のシャフト部分(モノポーラカーブドシザーズ)の外装が欠けていると報告を受け約3mm欠けていた。メーカーに提出するため、洗浄後手術室カウンターに置くよう伝えましたが上手く伝わらず、その後滅菌され、肺切除術にも使用されていたことが発覚した。18日前以前から外装が欠けていた可能性あるため、以前の手術映像を確認した。2ヶ月前に施行された食道癌手術時から欠けている可能性が考えられ、体内遺残の可能性があった。	外装が欠けていると報告を受けた時点で医師に報告し、患者の体内に欠片が残っていないかを確認するべきであった。不良器具を洗浄に出すことでうまく伝達されていないと、再度使用されてしまうリスクがあるため、すぐにメーカーに提出するべきであった。診療科ごとに記録用紙が異なっていたため、不具合が分からなかった。	ロボット鉗子のコーティングの欠損が起こりうることを職員に周知し注意喚起するとともに、使用前点検・滅菌前点検・術後点検を複数の目で異常の有無を確認する。不具合のデバイス発見時は、直接臨床工学技士が中央材料滅菌室に持って行き状況を伝える。診療科ごとに分かれていた記録用紙を変更し、不具合専用記録用紙を作成した。鉗子カウント時に臨床工学技士も外装点検を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
134	障害なし	該当なし  該当なし	該当なし  該当なし	1.右眼白内障および翼状片に対して、水晶体再建術および翼状片手術を施行。2.執刀医、主治医より眼内レンズを清潔野に出すように手術室看護師に指示する。3.手術室看護師は所定の位置にある眼内レンズを指示の通り清潔野に展開した。4.清潔野の眼内レンズを執刀医により眼内に挿入し白内障手術が終了した。5.その後予定通り翼状片切除施行。手術終了し点眼軟膏を塗布し、金眼帯、ガーゼで右眼を保護し退室、リカバリー室で待機していた。6.患者が退室後手術室で執刀医が手術記録を記載している際に使用眼内レンズの誤りに気づいたため、患者に状況を説明し、再手術となった。7.消毒を行った後に眼内レンズを既に作成していた創部から摘出し、新規に眼内レンズを挿入した。	1.使用予定の眼内レンズは「XY1AT3+20.5D」であったが、当該患者の次に同室で眼科手術を行う予定であった患者の「XY1AT3+22.0D」が所定の位置にあったと考えられる。2.所定の位置に類似規格のレンズがあったが、使用眼内レンズの確認不十分のため、誤った眼内レンズが清潔野に展開されることとなった。	1.助手の医師、外回り看護師で電子カルテと眼内レンズの規格を読み上げて確認し術野に展開する。2.執刀医と直接介助看護師で清潔野の眼内レンズの規格を読み上げて確認する。3.原則、清潔野の物品の展開は外回り看護師が実施する。4.上記、医師および看護師によるダブルチェックを徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
135	障害なし	*	*	感音性難聴による聴力障害のため両側補聴器使用している患者。MRI検査前の問診にて、「補聴器は直前に外すこと」として、受付から問診票に記載され、担当の診療放射線技師が検査前室まで移動しながら、「金属は身につけていないか」質問をした。返事はなく、MRI検査室に入室した。入室後に診療放射線技師は、両側の補聴器を装着していることを発見し外した。MRI検査を実施後に、外していた補聴器を装着した患者が「補聴器がおかしい」と訴え、補聴器の故障が判明した。MRI検査室内の磁場により補聴器が故障した。	・補聴器を直前に外すことについて、診療放射線技師ごとにタイミングについての認識が違っていた。・チェックリストの確認が黙読だけだった。・取り外せる金属について確認し、「補聴器」という単語を使わなかった。・患者が補聴器をMRI検査室に持ち込むと故障する可能性についての認識がなかった。・感音性難聴の患者で補聴器をつけていても言葉や話し方によっては聞き取りができないことがある。	・検査直前に補聴器を外すことになっている場合には、検査室に入る前で外す。・チェックシートについては患者に示して見せながらチェックを行う。・チェックシートの確認をしたことが明確なように、見えるようにしておく。・患者に検査室内は磁場が発生していることを理解できるように説明する。・金属という大まかなくくりでの説明ではなく、チェックリストにある具体的な機器名称で説明する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
136	障害なし	*	*	頭頸科医師が術後の創部確認のため患者を診察する際にICUベッドの「CPR」ボタンを誤って押したことでベッドが急激にフラットな状態となった。その際、患者頭側のベッド下に置いてあったメラサキュームが破損したが患者には障害はなかった。	・医師はICUベッドの機能としてCPRモードがあること認識していなかった。・看護師はCPRモードを使用する可能性を想定していなかった。・ベッドがフラットな状態となった際に下敷きになる場所にメラサキュームが置かれていた。	・ICUベッドにはCPRモードがあることをICUに勤務する医師に対して周知した。・ICUでは想定外の患者の容体変化に対してベッドを急速にフラット状態にする場合もあり医療器材をベッドの下敷きになる場所に置かない運用とした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
137	障害なし	なし セラタイト HA	なし Integra Japan Codman	頭蓋形成術に向けて業者Aを介して業者Bへ人工骨の作成を依頼した。手術前日に人工骨が納入された。手術当日に、全身麻酔を導入を導し、一部皮膚切開を置いた段階で納入された人工骨が本人とは異なる人工骨であったことに気がつき手術を中止とし、閉創した。術後患者の状態は安定している。	納入された人工物が本人のものだと思いい込みがあり手術開始前に確認を行った。	・人工物を体内留置する手術の際は事前により留置予定の人工物が準備されているか確認を行う。・発注から納入、手術開始までの過程を見直し、それぞれの段階で確認が行われるよう体制を整備する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
138	障害なし			研修医はレミフェンタニル投与用のシリンジポンプの設定を行ったが、 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ とすべきところを $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ で設定してしまった。担当医は設定内容を確認し薬剤投与を開始したが、単位の確認はしていなかった。麻酔開始から約2時間半後、レミフェンタニルの使用量が多いことからシリンジポンプの設定間違いに気づいた。その間予定量の約16倍量が投与されていた。	・研修医は設定する単位は $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ と 思っていた。・薬剤開始時に別の医師が 正しい設定か確認することになっていた が、単位は見えていなかった。・開始後に流 量は確認していなかった。	・シリンジポンプの設定内は複数の 医師で指し呼称で確認する。・換 算された流量の確認を複数の医師 で行う。	ヒューマンファクタに起因すると考え られた事例。
139	障害なし			血縁ドナー(健常者)の末梢血幹細胞採取時に、クエン酸中毒が生じた。末梢血幹細胞採取の際、ACD-A液は橙色ルート、生理食塩水は緑色ルートを接続すべきところ、臨床工学技士は逆に接続していた。そのため、末梢静脈ルート確保時に、本来であれば生理食塩水が投与される予定であったが、ACD-A液の原液が投与されたため、口唇から手足に広がるしびれが出現した。医師は、当該処置の合併症である低カルシウム血症を疑い、カルチコールを投与した。その後、生理食塩水でルート内をフラッシュしたつもりが、実際はACD-A液がフラッシュされ、症状が増強した時点で誤接続に気づいた。処置開始後、約30分程度で症状は改善し、翌日、体調に問題なく、末梢血幹細胞採取を施行した。	ACDと生理食塩水のルートのつなぎ方違い。生理食塩液には緑色のルートをつなぐ必要があったが、生理食塩液のボトルネックのオレンジ色と回路のオレンジ色から色の一致が誘導された可能性がある。	・接続部が橙色以外の生理食塩液を薬事委員会へ申請し、採用予定。・臨床工学技士による使用前点検項目に回路確認を追加した。また、通常は臨床工学技師1人で対応するが、トレーニング中は臨床工学技士2名で回路をダブルチェックする。・誤接続を視覚的に防止するため、生理食塩液ラインとACD-A液ラインそれぞれに対応した色のテプラとラベルを機器に貼付した。・採取機器に関するマニュアルを改訂。	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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
140	不明			<p>腎臓内科に入院中の患者に右胸腔ドレーンを留置することになった。腎臓内科から呼吸器外科に胸腔ドレーンの挿入の依頼があり、呼吸器外科の研修医がX病棟で対応することになった。X病棟には胸腔ドレーン挿入のための物品がなかったため、研修医はY病棟に行き物品を準備した。研修医は指導医のもと胸腔ドレーンを挿入し、X病棟の看護師が介助した。指導医は他部署に呼ばれたため途中で不在となった。研修医が胸腔ドレーンとメラクアシルを接続したが、ウォーターシール部に蒸留水を入れ忘れていた。看護師は胸腔ドレーンを一度見たことがあったが、介助につくのは初めてでウォーターシール部に蒸留水が入っていないことに気付かなかった。1時間後、研修医は吸引圧をかけた。看護師が「ポコポコするのを確認したらよいか」と研修医に尋ねたところ、研修医から「このまま何もしなくてもよい」と返答があった。看護師は、胸腔ドレーンの排液量とドレーンの刺入部、疼痛や呼吸苦の有無を観察しリリーダ看護師へ報告し、その後、夜勤看護師へ引き継いだ。</p> <p>夜勤看護師はウォーターシール部に蒸留水が入っていないことに気づき、看護師に確認すると「医師がこのままでよいと言った」と答えたため、医師には確認しなかった。夜間、患者は呼吸苦を訴え、右肺の呼吸音が弱く経皮的酸素飽和度は80%台後半であった。胸部X線検査の結果、右気胸が判明した。当直医が胸腔ドレーンバッグを確認したところ、ウォーターシール部に蒸留水が入っていないことが分かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ X病棟は、腎臓内科、内分泌内科、血液腫瘍内科などの混合病棟であり、胸腔ドレーンの管理や電動式低圧吸引器の使用は少ない。Y病棟は、呼吸器外科の他、心臓血管外科や呼吸器内科などの混合病棟である。</li> <li>・ 研修医は、トロッカーカテーテル、縫合セットなど、胸腔ドレーンの挿入に必要な物品を準備した。</li> <li>・ 研修医は、胸腔ドレーンの挿入は多数経験しているが、排液バッグを電動式低圧吸引器にセットしたのは1、2回であった。</li> <li>・ 呼吸器外科の手術後は全例に胸腔ドレーンを挿入するため、研修医は排液バッグが電動式低圧吸引器にセットしてある状態は知っていた。</li> <li>・ 手術室では、看護師が排液バッグの水封部に蒸留水を入れて準備するため、研修医は今回も入れてくれたと思った。</li> <li>・ 指導医は、処置が終了するまで付き添っていなかったため、胸腔ドレーンバッグのウォーターシール部に蒸留水が入っていないことに気付かなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師、看護師は処置の手順、必要物品についてマニュアル等を確認し、理解してから処置を行う。</li> <li>・ 指導医は研修医の処置が終了するまで確認する。</li> <li>・ 使用する機器等で不明な点があれば知識のあるスタッフに確認する。</li> <li>・ 具体的な言葉で意思疎通を図り、互いに確認し合う。</li> <li>・ カンファレンスで電動式低圧吸引器の使用方法や水封の目的を確認した。</li> <li>・ 看護師は、初めての処置や経験の少ない処置の介助につく場合は、看護技術のオンラインツールを活用して事前学習をしてから対応することにした。</li> <li>・ 胸腔ドレーンの原理や取り扱い等について、医療安全講習会を開催した。</li> <li>・ リスクマネジメント通信に事例を掲載して、職員に周知した。</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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
141	不明			<p>患者の呼吸状態が安定したため、発声できるようにスピーチカニューレに変更することになった。15時30分、アスパーエース(内径8.0mm)からコーケンネオブレス(スピーチタイプ、外径8mm)に交換した。日勤帯より経鼻カニューレ1L/分で酸素を吸入していた。20時30分から主治医の指示でBiPAPを装着した。21時過ぎより患者は呼吸苦を訴えた。気管内より粘稠痰を吸引したが呼吸苦は軽減しなかった。21時30分、主治医の指示で酸素を2L/分に増量したがSpO2は84~88%より上昇せず、呼吸苦の訴えがあった。BiPAPを外し、経鼻カニューレ1L/分で酸素吸入を再開した。22時、主治医が診察し、コーケンネオブレス(スピーチタイプ)の内筒を挿入し、人工呼吸器を装着した。装着後、声漏れがあり、患者は呼吸苦を訴え、SpO2は92~93%であった。22時20分、主治医はコーケンネオブレス(スピーチタイプ)を抜去し、交換前に使用していたアスパーエース(内径8.0mm)に交換しようとしたが、気切孔が小さくなっており挿入困難であった。PORTEX・気管切開チューブ(内径7.5mm)に交換後、徐々にSpO2値は上昇した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外径11.3mm、内径8.0mmの気管切開チューブ(アスパーエース)を使用していたが、入れ換えたコーケンネオブレス(スピーチタイプ)は外径8.0mm、内径6.5mmであった。</li> <li>・ 前日に物品管理センターに問い合わせたが、物品管理センターの担当者は製品がわからなかったため、看護師が取りに行った。</li> <li>・ その際、物品管理センター内の棚にコーケンネオブレス(スピーチタイプ)8mmしかなく、看護師はそれを持ち帰った。箱には「8.0mm」と外径が大きく表示され、その下に小さく内径が表示されていたが確認しなかった。</li> <li>・ チューブの交換日に担当した看護師は、前日に準備されていたチューブを医師に渡した。その際、少し細いと感じ、医師にチューブを見せたが、医師はサイズは合っていると思い、そのまま交換した。</li> <li>・ 準備した看護師、当日の担当看護師及び医師も内径・外径の表示が異なることに気付かなかった。</li> <li>・ コーケンネオブレス(スピーチタイプ)の注意書きには「他製品から交換される場合は、内径(I.D)と外径(O.D)の表示の違いに注意すること」と書かれていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製品によりサイズの表記が内径である場合と外径である場合があるため、物品管理センターに請求する場合は内径と外径を確認することを院内に一斉通知した。</li> <li>・ スタッフ間でカンファレンスを行い、情報共有を図る。</li> <li>・ コーケンネオブレス(スピーチタイプ)は使用頻度が少ないため、物品管理センターで払い出しする際にパッケージに表示をする。</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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
142	不明			<p>患者は前医にて4年前に気管切開を実施されていた。当院形成外科で入院治療後、転院を検討していたところ、家族から気管切開孔閉鎖の希望があり、耳鼻科に対診した結果、両側反回神経麻痺による両側声帯正中固定にて、閉鎖は困難であるとの診断であった。医師が患者に、発声を目的としたスピーチタイプの気管切開チューブへの交換について説明をしたところ、本日が週1回の交換予定日であり、閉塞感があるため、患者は本日の交換を希望した。</p> <p>挿入していた高研式気管カニューレ(複管)から交換する際、コーケンネオプレス(スピーチタイプ)はパイプの形状が異なり、長円形(短径10mm、長径11.5mm)であったため外径が合わず、挿入ができなかった。看護師は、別のサイズの気管切開チューブを準備するためその場を離れた。その間は、医師が吸引を行い、患者の意識は清明で声掛けへの応答もあったが、次第に患者の反応が乏しくなり、口唇にチアノーゼが出現し、頚動脈が触知できずハリーコールを依頼した。その後、耳鼻咽喉科医師がカフ付きカニューレを挿入して気道を確保し、救命処置を行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当日は繁忙な状況であったことと、これまで気管切開チューブの交換はスムーズに行われていたことから、今回の様に挿入に手間取る状況を想定できていなかった。</li> <li>・挿入困難になった際に迅速に対応できるように、事前の準備が必要であった。</li> <li>・気管切開チューブの交換に時間がかかったため気管孔が閉じて窒息した可能性があり、交換に際して慎重な準備が必要であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・交換の際は、各種サイズの気管切開チューブを準備する。</li> <li>・種類が異なる気管切開チューブに交換する場合は耳鼻咽喉科医師の支援を得る。</li> <li>・気管切開チューブの交換時、モニタにより呼吸状態を監視する。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
143	不明			<p>気管切開チューブから発声できる段階に進めるため、14時頃に気管切開チューブを変更し、スピーチバルブを装着していた。痰が多い状態で、吸引を頻回に実施していた。17時50分に吸引した時にはバルブシートはあったことを確認していた。18時15分、吸引しようとしたところ、バルブシートが付いていないことに気付いた。周囲を探したがバルブシートは見つからなかった。20時30分、再度バルブシートを探すが見つからず、当直医師に報告し、気管支鏡を施行すると、右の主気管支壁に貼りついているバルブシートを発見した。CCUの気管支鏡では除去できず、内視鏡室で呼吸器内科医師が気管支鏡でバルブシートを除去した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・スピーチバルブの装着時に吸引する際は、バルブごと外さなければならなかったが、スピーチバルブの上部を回して分解し、バルブシートを外して吸引していた。吸引後バルブシートを戻しバルブの上部を回して固定した。</li> <li>・添付文書に沿った方法でスピーチバルブの管理ができていなかった。</li> <li>・使用頻度の少ない物品を使用する際、事前の学習会などのスタッフ教育がされていなかった。</li> <li>・業者の再現試験の結果、バルブシートが迷入した原因ははっきりしないが、吸引チューブでバルブシートを気管内に押し込んだ可能性があるとして報告された。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用頻度の少ない物品の使用を開始する際は、事前に学習会などを開催する。</li> <li>・急に使用しなければならない場合、添付文書を確認し十分に理解する。または、業者などから説明を受ける。</li> <li>・スタッフに周知できるよう掲示を行い、情報を共有し注意喚起する。</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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
144	不明			<p>主治医は患者から腹水穿刺の同意書を取得した。診察室の担当看護師Aは、処置室への申し送り表の「腹水穿刺」「同意書有り」にチェックをして、処置室のリーダー看護師Bに申し送り表を使って引き継いだ。看護師Bは、申し送り表を使用せず、処置担当看護師Cに処置名のみ口頭で伝達した。その際、看護師Bは腹水穿刺と伝えたが、看護師Cは胸水穿刺と認識し、看護師Cは処置担当医師Dに胸水穿刺を依頼した。看護師Cは患者を処置室に呼び入れ、「胸の水を抜くことを聞いていますか」と質問すると、患者は「はい」と返答した。医師Dが到着した際、エコーが使用できず、看護師Cは別の処置室へ取りに行った。看護師Cが戻ると、胸腔穿刺の準備ができていた。看護師Cは医師Dとは初対面であり、ブリーフィングをして欲しいとは言えなかった。医師Dは、カルテ指示を見ず、エコーで右胸腔に胸水の貯留を認めたため、胸腔穿刺で200mLの排液を行った。排液後、医師Dはカルテを見て腹水穿刺の指示であったことに気付いた。</p> <p>主治医から患者と家族に、胸水も溜まっており、胸水穿刺をしたことを説明し、謝罪した。その後、腹水穿刺し、2Lの排液を行った。</p> <p>・外来で胸腔・腰椎・骨髄・腹腔穿刺の際は、処置前のブリーフィングを行っていたが、今回は実施しなかった。                  ・ブリーフィング用紙は処置毎にあり、胸腔穿刺と思い込んでいたため、胸腔穿刺用の用紙を選択しており、ブリーフィングを行っても誤りを訂正できない可能性があった。                  ・ブリーフィングは、処置前に処置担当医師、処置担当看護師、患者の3者で行うことになっていた。                  ・外来の処置は穿刺部位のマーキングを行っていなかった。</p>	<p>・主治医から処置担当医師への処置の依頼～処置の実施までの手順は以下の通りである。                  1) 外来主治医が処置内容をカルテに登録する。                  2) 診察室の担当看護師が指示を受ける。                  3) 診察室の担当看護師から処置室のリーダー看護師へ申し送りをする。処置室のリーダー看護師から処置担当看護師に引き継ぐ。処置担当看護師が処置担当医師に連絡する。                  4) 処置担当医師・看護師が患者に処置内容を確認し、実施する。</p> <p>・通常、外来主治医が処置指示(腹腔穿刺・消毒・麻酔剤)を入力し、診察室の担当看護師が電子カルテ上で指示受けをすることになっているが、今回はカルテの指示受け機能を使用しなかった。                  ・処置指示には詳細が記載されていないため、外来主治医に口頭で詳細な内容を確認し、申し送り表に記載して指示受けとしている。しかし、申し送り表の記載内容に相違がないかを医師に確認しなかった。                  ・処置室のリーダー看護師が処置担当看護師に申し送る際に申し送り表を使用しなかった。</p>	<p>・処置別になっていたブリーフィング用紙を全ての処置で使用できる申し送り兼ブリーフィング表(以下、申し送り表)に変更した。                  ・処置の指示受けから実施までの手順を作成した。                  &lt;診察室の担当看護師の指示受け&gt;                  &gt;                  1. 診察室の担当看護師は、外来主治医に処置の指示内容を確認する。                  1) カルテの処置指示の内容を確認し、指示内容の画面と申し送り表を印刷する。                  2) 処置指示の内容以外に詳細な指示の入力がない場合、外来主治医に口頭で追加指示を確認し、申し送り表に記載する。また、同意書や薬剤アレルギー、抗凝固剤の内服も確認し、申し送り表に記載する。                  2. 外来主治医が申し送り表の内容を確認し、署名する。                  3. 申し送り表、印刷した処置指示の画面、検体ラベルをファイルに挟む。その後、処置室のリーダー看護師へ申し送りを行う。                  &lt;処置室のリーダー看護師への申し送り&gt;                  &gt;                  ・申し送り表、印刷した処置指示の画面を2人で確認しながら、申し送りを行う。患者氏名と処置名は復唱して確認する。                  ・処置室のリーダー看護師は、可能であれば、事前に処置担当看護師を決めておく。処置担当看護師と申し送りを聞ける場合は、三者で確認を行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
				<p>&lt;処置担当看護師への申し送り&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 処置室のリーダー看護師は、申し送り表、印刷した処置指示の画面、処置箋をもとに申し送りを行う。患者氏名と処置名は復唱して確認する。</li> </ul> <p>&lt;ブリーフィング&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 処置前に処置担当医師、処置担当看護師、患者でブリーフィングを行う。</li> <li>・ 印刷した処置指示の画面と申し送り表に基づいてブリーフィングを行い、処置担当医師は申し送り表に署名する。</li> </ul> <p>&lt;処置後&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 申し送り表を電子カルテに取り込む。</li> </ul>			
145	不明			<p>2名の患者の肝生検を続けて行った。2件目の際、看護師は、点滴作成台に置いていたホルマリン入りの容器のラベルを確認せずに医師に渡した。医師は、看護師から渡された容器のラベルを確認せずに検体を入れ、処置を終了した。看護師は、1件目の検体を提出するため、師長の机の上にある容器を確認したところ開封されておらず、1つの容器に2名分の検体を入れたことに気付いた。肝生検を行った医師へ報告し、確認を依頼した。2つの検体の大きさ、形状が明らかに異なっていたことから両者の検体を判別し、2件目の患者の検体を新規の容器に移した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 検体採取を2件続けて行った。</li> <li>・ 1件目の検体の採取後、検体を入れた容器の取り扱いが不適切であった。</li> <li>・ 検体採取を2件続けて行っており、他の患者の検体が混入するリスクについて認識が不十分であった。</li> <li>・ 環境整備が不十分であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 検体を容器に入れる際は、複数名でラベルの確認を行う。</li> <li>・ 肝生検は2件続けて行わない。</li> <li>・ やむを得ず2件続けて行う場合は、1件目の検体を検体置き場に提出したうえで2件目を開始する。</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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
146	不明			<p>医師Aは、患者Xの経気管支肺生検を施行した。検査終了後に処置台に置かれていた使用済みのシリンジ、チューブや鉗子等を廃棄し、2件目の患者Yのための準備をした。その際、未使用の容器を処置台に置くところ、誤って患者Xの検体が入った容器を処置台に置いた。その後、患者Yが内視鏡室に入室し、医師Bが気管支鏡検査を開始した。途中、医師Cに交代し、気管支鏡にて腫瘍組織を鉗子にて把持し、白色の壊死性組織を少量採取した。採取した組織を容器に入れるため、医師Dが処置台に置かれていた容器を未使用だと思い手に取り、医師Cは、その容器に組織付きの鉗子を挿入し、検体を入れた。直後、患者Xの検体が入った容器であることに気付いた。新たに未使用の容器を準備し、患者Yの気管支鏡検査を継続して検体を採取し、検査を終了した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者Xの検体が入った容器を、患者Yの処置時に使用する処置台に置いていた。</li> <li>患者Xの容器の側面には氏名が印字されたシールが貼付され、容器の蓋には1件目の検査であることを示す「1」と記載されていたが、2件目の患者Yの検体を入れる際に確認せず、気付かなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各患者の検査で採取した検体は、検査が終了した後に病理検査室へ速やかに提出する。</li> <li>前の患者の片付けと次の患者の準備を同時に行わない。</li> <li>検体の取り換え防止のために、「使用前の容器を置くケース」「検体採取中の容器を置くケース」「採取終了後の検体を置くケース」を作成し、採取前後で容器を分けて置く方針とした。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
147	不明			<p>患者Xと患者Yの子宮頸部細胞診の検体を採取を続けて実施した。翌日、検査科より患者Xの容器に検体が2つ入っていると連絡があった。また、同日受診した患者Yの容器には検体が入っていないため、両患者の検体を1つの容器に入れたのではないかと指摘された。2つの検体を識別できず、細胞診は行えなかった。患者Xと患者Yに連絡し、再度受診して再検査することになった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検体が入った容器と未使用の容器を一緒に置いていた。</li> <li>容器に検体が入っているか確認せずに検体を入れた。</li> <li>検体を提出する前にオーダー用紙と検体の確認をしなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検体が入った容器と未使用の容器を一緒に置かない。</li> <li>容器に検体が入っていないか確認してから検体を入れる。</li> <li>検体を提出する前にオーダー用紙と検体の確認をする。</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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
148	不明			耳鼻咽喉科医師は、内視鏡で採取した患者の喉頭組織の病理診断のため、○月22日、病理部へ検体を提出した。○月24日、喉頭組織の検体の包埋・標本化処理を行った。 ○月29日、病理専門医のダブルチェック後、「腎細胞癌の転移の可能性あり」と記載した病理診断報告書が作成された。耳鼻咽喉科医師は、臨床症状と全く異なる結果であったため病理部へ確認したが、報告診断のとおりであると返答があった。そこで、3D-CT検査やPET検査を計画し、全身麻酔下での喉頭生検を実施した。2回目の喉頭生検の病理診断結果は「悪性所見なし」であり、耳鼻咽喉科医師は病理部へ疑義を問い合わせた。病理部で標本の処理過程を検証したところ、○月24日の当該検体の処理作業の直前に、腎癌の検体の切り出し作業が行われていたことが分かった。同一の臨床検査技師が担当しており、2検体の処理の際に使用したピンセットは、所定の容器の水でゆすいだすが、ふき取りを行っていなかった。ピンセットに付着した腎癌の組織片が、喉頭の検体を処理する際にコンタミネーションを起こしたことが分かった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病理部の標準作業書には、ピンセットの使用方法は明文化されていなかった。</li> <li>・1本のピンセットを容器の水でゆすいで、繰り返し使用していた。</li> <li>・病理部では、ピンセットのふき取りを励行するように口頭で伝えていたが、両検体を処理した臨床検査技師はそのことを知らなかった。</li> <li>・初回の疑義の問い合わせに対し、病理診断医の対応が不十分であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病理部の検体取り扱いマニュアルを改訂する。</li> <li>・ピンセットは1検体1回の使用とする。</li> <li>・病理部ワーキングで体制の刷新を推進する。</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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
149	不明			18時頃、研修医は、患者の右鼠 径部に留置されていたブラッドア クセスカテーテルを単独で抜去し、5分程度用手圧迫した。用手圧迫 後に止血を確認し、テープを貼付してガーゼで圧迫固定し、病室を離れた。研修医は抜去指示を入力せず、また看護師に抜去したことを伝えなかった。1時間後、患者 の家族から車椅子に移乗したいとコールがあり、看護師は家族と共に移乗を介助し、その場を離れた。すぐにコールがあり看護師が訪室すると、車椅子の下に多量の血液を確認した。患者は顔面蒼白で呼 名反応はなく、橈骨動脈は触知できなかった。出血源を探すと、右 鼠径部のカテーテルが抜去されており、抜去部から出血していた。用手圧迫を20分間実施し、点滴 を投与して患者の意識は回復した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・夜間帯にカテーテルを抜去した。</li> <li>・2年目の研修医が単独で実施した。</li> <li>・研修医の腎臓内科のローテーションは当月からだった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師と看護師のコミュニケーションを密にとる。</li> <li>・処置を実施する前には必ず看護師に声かけし、指示を入力する。</li> <li>・患者に安全な環境で処置を実施 するために、夜間帯での処置は 避ける。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
150	不明			研修医は、手術患者が麻酔からの 覚醒時に動いたため、上級医が気 管チューブの抜管を許可する前に、焦って気管チューブを抜去してしまった。この時、カフのエアを抜かなかつた	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研修医は、上級医がいない状態 で麻酔管理をする時間が多くなり、自立して1人でできるようにならなければいけないという 気負いがあった。</li> <li>・研修医は、慌てていた</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研修医は一つ一つの行動を落ち着いて、確認しながら行う。</li> <li>・上級医は、研修医が予期せぬ事態に焦って、突発的な行動を起こす可能性を念頭に置いて指導する。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
151	不明			全身ガリウムシンチグラフィ検査 の際、研修医はクエン酸ガリウム 注を静脈注射するため駆血し、穿 刺した。駆血帯を外す前に薬液を 注入したため、刺入部から薬液が 飛び散り周囲を汚染した。患者に 有害事象は無く検査に影響はな かった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・指導医は、研修医の穿刺を直接 監視していなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・放射性医薬品は慎重に取り扱う。</li> <li>・静脈注射の手順を遵守する。</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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
152	不明			抗癌剤の投与前日に患者の血管を確保し輸液を開始していた。夜間、患者の寝返りで留置針が抜去されたため、看護師は研修医に再留置を依頼した。血管確保後、看護師が輸液を再開した際に留置針が24Gであることに気付いた。9時、抗癌剤の投与前に主治医が20Gに入れ替えた。	・夜間帯で血管確保の準備と穿刺を研修医に依頼し、看護師が介助できなかった。	・血管確保の目的を理解し、適切なサイズの留置針を選択する。 ・医師と看護師は、血管確保の目的を共有するため、相互に対話し確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
153	不明			高血圧緊急症のため降圧剤を輸液ポンプで投与していた。患者が尿意を訴えたため、研修医は輸液ポンプから輸液ルートを外してトイレへ移送した。クレンメを閉じていなかったため、降圧剤が急速投与された。	・研修医は、輸液ポンプの取り扱いに不慣れであった。 ・輸液ポンプから輸液ルートを外す前に、クレンメを必ず閉じる手順が遵守できていなかった。	・研修医に輸液ポンプから輸液ルートを外す際の手順を周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
154	不明			研修医は、上級医からSARS-CoV-2の検査が必要な患者の検体採取の指示を受け、咽頭から採取した。採取後に上級医に確認したところ、鼻腔から採取することを指摘され、採取し直した。	・研修医は、初めて検体を採取した。また、採取の場面を見たことがなかった。 ・上級医や看護師に手技を確認しなかった。 ・検査オーダを見落とした。	・初めての手技は、上級医もしくは看護師に確認する。 ・実施前に検査オーダを確認する。	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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
155	不明			<p>患者は、大動脈解離のため救命救急センターに入院し、人工呼吸器を装着していた。循環動態が不安定であり、シリンジポンプでノルアドレナリン注10mg+生理食塩液40mLを18mL/hで持続投与されていた。担当看護師Aは、14時のラウンドでノルアドレナリンの残量が約22mLであることを確認し、リモート面会後に調製する予定で点滴ラベルを準備した。リモート面会の時間になり、担当看護師Aは病室から離れた。その際、1時間程度でノルアドレナリンがなくなりそうなことを他の看護師に伝えなかった。リモート面会前に30分程度医師から家族に説明が行われ、その後、リモート面会を10分程度実施し、担当看護師Aは40分程度病室を離れていた。その間、ノルアドレナリンの残量アラームが2回鳴ったが、看護師Bがアラームを消音していた。</p> <p>看護師Bは、担当看護師Aが不在であったためアラームが鳴ったことを担当看護師Aに伝えず、交換用のノルアドレナリンが準備されているかを確認しなかった。リモート面会後、担当看護師Aが病室に戻ると、ノルアドレナリンの残量が0mLであり、アラームが鳴っていた。アラームが鳴っていることに気付いたリーダー看護師がノルアドレナリンを調製している最中に、Aラインの血圧が20~30mmHgまで低下した。ノルアドレナリンを交換したが、心停止となり、医師がCPRを開始して、アドレナリンを投与し、11分後に自己心拍再開となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常、終了予定時間の1時間前には薬剤を準備して交換しているが、業務が立て込んでおり、担当看護師Aは交換用のノルアドレナリンを準備できていなかった。</li> <li>・ 担当看護師Aは、1時間程度でノルアドレナリンがなくなることを他の看護師に伝えていなかった。</li> <li>・ 担当看護師Aがリモート面会のため病室を離れていることを他の看護師は知らなかった。</li> <li>・ 通常、アラームを消音する時はアラームが鳴った原因を確認して担当看護師に伝えるが、看護師Bは担当看護師Aが不在であったことと、リーダー看護師がそばにいなかったことから伝えられなかった。</li> <li>・ 看護師Bは、他患者のナースコールの対応を優先し、交換用のノルアドレナリンが準備されているかを確認しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 担当看護師が病室を離れる際は、事前に交換用の薬剤を準備する。準備ができない場合は、他の看護師に薬剤の準備を依頼する。</li> <li>・ アラームを消音した看護師は、投与中の薬剤と残量を確認し、担当看護師、または代行看護師かリーダー看護師に声をかける。</li> <li>・ 循環作動薬が高流量で投与されている場合、組成の変更によってシリンジの交換頻度を減らせるか医師と相談する。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
156	不明			<p>患者は股関節痛のため整形外科を受診し、診断目的でMRI検査が予約された。検査の当日、患者が磁石付き義歯を装着したままMRI検査が実施された。義歯の磁力が低下し、磁石の交換が必要となった。</p> <p>・ 患者が持参した検査説明・問診用紙には「体内金属片:あり」に○が付いていた。</p> <p>・ MRI検査室の受付の助手がチェックリストに沿って患者から聞き取り、「体内金属、インプラント」と記入した。</p> <p>・ 診療放射線技師は、患者が3ヶ月前に膝のMRI検査を受けていることから、MRI検査に影響がないインプラントだと思い込み、患者にインプラントの挿入部位を聞かなかった。</p> <p>・ チェックリストには「義歯」とも記入されていたが、患者から磁石付きだと申し出はなく、外してもらわなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 受診時の患者の問診票に「口腔内にインプラントあり」と記載があり、看護助手がそのことをカルテに記載していた。</li> <li>・ 看護師は患者に検査説明・問診用紙を渡し、体内に金属があると検査できないことがあること、磁性体の持ち込みはできないことを説明していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 磁石付き義歯は必ず外してMRI検査を行う。</li> <li>・ 体内の磁性体をチェックするために、検査予約時のチェック項目と患者への検査説明・問診用紙、検査前チェックリストを修正し、「磁気インプラント、磁石付き義歯」を追加した。</li> <li>・ 検査前のチェックリストを優先度順に修正する。</li> <li>・ 必ず2名でチェックし、サインする。</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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
157	不明			<p>患者は、肺がんに対して、5年前に左肺上葉切除術、4年前に右肺下葉部分切除術を施行され、経過観察中であった。胸水貯留のため胸腔穿刺の目的で来院した。11:04、外来医師Aが診察し、CT画像で胸水を確認し、胸腔穿刺の指示を出した。外来医師Aは医師Bに右側の穿刺であることを伝え処置を依頼した。処置室の受付に胸腔穿刺施行の連絡があり、処置担当の看護師は「右」胸腔穿刺と記載された指示を確認した。12:30、患者が処置室に入室した。医師Bが患者と娘に処置の内容を説明し、同意書にサインを得た。同意書には「右」の記載はなかった。処置担当の看護師は、指示画面で「右」胸腔穿刺であることを確認し、患者を座位で前傾姿勢の体位にして、衣服の汚染を防ぐために右腰のまわりをシートで覆い、排液バッグを右側に置いた。</p> <p>処置室の超音波装置はコンセント近くの患者の左側に置かれていた。医師Bは超音波検査で左胸部を観察した。医師Bは左腰の周りもシートで覆うよう看護師に指示し、看護師は疑問に思いながらも、医師に確認をせず指示に従った。12:45、左胸部に局所麻酔を行った。バックフローがないためさらに局所麻酔を追加した。再度超音波検査を実施したが、左胸部の胸水の貯留は確認できなかった。13:10、医師Bが上級医に相談したところ、右胸腔穿刺であることを指摘されて左右を間違えたことに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処置の際にタイムアウトを行うルールはなく、処置前にタイムアウトを行っていなかった。</li> <li>・医師Bは、外来医師Aから胸腔穿刺を依頼された後、CT画像を確認しなかった。</li> <li>・患者は左右の肺手術の既往があり、左側にも創部があった。</li> <li>・左胸腔ドレナージ予定の他患者がおり、処置が立て込んでいた。</li> <li>・外来処置室の超音波装置が患者の左側(常時置いている場所)に置いてあり、医師Bは左側の胸腔穿刺だと思い込んだ。</li> <li>・看護師は、医師Bが左胸部の超音波検査をはじめた際におかしいと思ったが、疑問を声に出して確認しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は、超音波検査で胸水が少ないと分かった時点で穿刺はせず、指示した医師に相談する。</li> <li>・患者間違いや部位間違いの防止のために、処置の際のタイムアウト実施についてのポスター(患者確認、実施する処置、部位・左右のチェック項目入り)を作成し、処置を実施する全部署に掲示した。</li> <li>・胸腔穿刺のマニュアルを作成中である。</li> <li>・外来・病棟で実施する胸腔穿刺は、医療安全管理室がタイムアウト実施状況を直接確認している。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
158	不明			<p>左自然気胸に対し、左胸腔ドレーン挿入の方針となった。担当看護師は、左胸腔にドレーンが挿入できるよう、処置室のセッティングを実施した。遅出看護師が胸腔ドレーン挿入の介助を引き継いだ。医師から患者の頭の向きが反対と言われ、遅出看護師は患者の体の向きを変更した。医師はこれまでの習慣で、ドレーン挿入時は患者の頭を必ず左側とし、挿入する側(左右)によって患者を右側臥位か左側臥位にしていた。今回は、医師から見て患者の頭を左側にすると、患者の腹側が見えなければならなかったが、患者は背を向けていた。</p> <p>医師は上になった側が左だと思い込み、ドレーンを挿入した。挿入後、エアリークはあったが、すぐに弱まったことから、空いていた肺の穴が小さかったと患者に話した。ドレーン挿入後、確認のためのX線検査時、誤って右にドレーンが挿入されていることに診療放射線技師が気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は、左側にドレーンを挿入することを認識していた。</li> <li>・医師は以前に勤務していた病院の診察室と配置が違うことに違和感があった。</li> <li>・医師は患者に「左」と伝えていたので、患者が左を上にして横になったと思い込んでいた。</li> <li>・遅出看護師は、左右どちらに胸腔ドレーンを挿入するか情報を収集していなかった。</li> <li>・医師は事後承諾でよいと判断し、同意書を取得していなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処置直前に、電子カルテの情報をもとに挿入部位を含めたタイムアウトを必ず実施する。</li> <li>・タイムアウトは、可能な限り医師・看護師・患者の3者で実施する。</li> <li>・同意書は処置前に記入してもらう。</li> <li>・決定事項を医療安全管理マニュアルに掲載し、院内の周知を図る。</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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
159	不明			患者は左自然気胸のため緊急入院となった。入院後、処置を行うためベッドで病室から処置室へ移動し、看護師2名で左右を確認し、必要物品を準備した。その後、医師は右胸腔にドレーンを挿入した。ドレーン挿入後、出血があり、SpO2が低下し、呼吸状態が悪化したため酸素流量の増量、血管確保を行った。胸部X線撮影をしたところ、左胸腔に挿入すべきドレーンを右胸腔に挿入していることに気付いた。左胸腔にドレーンを挿入後、右肺の拡張が不良であり、右胸腔にドレーンを1本追加した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当日、右気胸の患者と左気胸の当該患者が緊急入院した。</li> <li>・医師は、詰め所の電子カルテで左気胸であることを確認して処置室に移動した。</li> <li>・医師は、処置室で患者の右側に立っていた。</li> <li>・処置開始時に患者の体動が激しくなったため、看護師2名で患者を抑えた。医師はその体位のままドレーンを挿入した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処置室に電子カルテを移動し、いつでも画像が確認できるようにする。</li> <li>・処置直前に、医師と看護師でタイムアウトを行う。</li> <li>・患者の協力を得ながら左右を確認する。患者から協力が得られない時は家族と確認する。</li> </ul>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
160	不明			患者は、乳がんの術後で多発転移があり、両側の胸水貯留のため、呼吸困難を感じていた。医師は、X線画像上右側に著明な胸水が認められていたと思ひ込み、超音波検査で右胸腔の胸水を確認した。局所麻酔の後、胸腔穿刺を行った。しかし、想定していたよりも胸水が引けず、手技中に血痰があったため手技を中止した。再度X線画像を確認すると、左胸腔に著明な胸水があり、左右を間違えたことが判明した。患者は経過観察の目的で入院となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外来処置ベッド付近にX線画像を映すモニタが置けない環境で、容易に画像の確認ができない状況であった。</li> <li>・超音波検査で確認したが、右側にも胸水が貯留していた。</li> <li>・介助の看護師は、左右のどちらに穿刺するのか情報を把握していなかった。</li> <li>・胸腔穿刺の際、タイムアウトなどの確認行為のルールがなかった。</li> <li>・胸腔穿刺は、同意書を取得する運用ではなく、患者と共に確認する場面が少なかった。</li> <li>・外来患者が多く、針生検を待っている患者が2名おり、時間に余裕がない状態であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認のための超音波検査を実施し、介助する看護師と共に左右の確認を行う。</li> <li>・胸腔穿刺の際に同意書を取得し、左右を患者と共に確認する。</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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
161	不明			<p>患者は、血圧を上昇させるためシリンジポンプでノルアドレナリン注の調製液を10mL/hで持続投与されていた。21時10分頃、シリンジポンプの残量アラームが鳴ったため、看護師Bがアラームを消音して担当看護師Aに伝えた。この時、血圧は68/43mmHgであった。21時12分頃、担当看護師Aはノルアドレナリンを準備するためにスタッフステーションに戻ったが、ナースコールがあり他患者の対応をした。21時15分頃、シリンジが空になり閉塞アラームが鳴った。看護師Bはアラームを消音し、担当看護師Aに閉塞アラームが鳴っていること、血圧とSpO2が低下していることを伝えた。担当看護師Aは、気管切開患者の吸引中であったが、「自分で交換するから大丈夫です」と看護師Bに伝えた。21時20分、2度目のアラームが鳴った。看護師Bが消音し、再度アラームが鳴っていることを担当看護師Aに伝えたが、まだ吸引していた。看護師Bは、担当看護師Aにノルアドレナリンがなくなっているため早くシリンジを交換するように伝えた。看護師Bは、担当看護師Aがスタッフステーションに戻ってこないため、シリンジの交換ができない状況であると判断した。</p> <p>交換用のノルアドレナリンは準備されておらず、看護師Bが準備した。21時28分、看護師Bがシリンジを交換した際、血圧は40mmHg台まで低下していた。21時30分、心拍数は80台であったが、徐々に低下し、医師がアドレナリンを投与した。</p>	<p>【担当看護師A】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・16時30分にノルアドレナリンを交換していたため、準夜勤務のはじめに準備しなくてもよいと判断した。</li> <li>・準夜勤務開始後、引継ぎや患者の対応を優先し、薬剤の準備を後回しにしていた。</li> <li>・日常的に薬剤の準備は交換する時間の20分前に行っていた。</li> <li>・残量アラームが鳴った時にノルアドレナリンを交換しなければいけないと思ったが、ナースコールの対応を優先した。</li> <li>・気管切開患者の痰の量が多く、ノルアドレナリンの交換と気管吸引の優先順位の判断ができなかった。</li> <li>・ノルアドレナリンの知識が不足していたため、投与が中断されることによる影響が予測できなかった。</li> <li>・夜勤者の情報交換の際、患者の血圧が低下していることは伝えたが、薬剤の交換については伝えていなかった。</li> <li>・看護師Bからアラームが鳴るたびに声をかけられたが、自分で交換すると伝え、交換を依頼しなかった。</li> </ul> <p>【病棟の体制】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・受け持ち患者のことは担当看護師が行う風土があり、業務の依頼や協力体制ができなかった。</li> <li>・当該病棟の夜勤は2名体制であり、当日は、重症患者が1名、人工呼吸管理(NPPVを含む)をしている患者が4名いた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・勤務中に交換が必要になる薬剤は、交換時間を把握し、すぐに交換できるように事前に準備しておく。</li> <li>・ノルアドレナリンの作用やシリンジ交換時の注意点について学習して理解を深める。また、病棟で学習会を実施する。</li> <li>・日常からシリンジポンプのアラームに対して速やかに対応することを習慣化する。</li> <li>・夜勤は2名体制であり、相談しやすい環境や業務を依頼しやすい職場風土を構築する。</li> <li>・夜勤時は互いのチームの状況について、患者の状態、使用している薬剤や交換時間、業務を依頼する可能性などを含めて情報交換を行ってから、業務を開始する。</li> <li>・重症患者が多い時は、遅出看護師の勤務時間を変更して、消灯時間まで3名にするなど、準夜勤務帯の体制を整える。</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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
162	不明			<p>COVID-19の専用病棟で、ナースステーション内のセントラルモニタの患者XのワーニングアラームがSpO2低下で頻りに鳴動していた。看護師はナースコールを利用して患者Xに自覚症状を尋ねたが、有意な愁訴はなかった。患者XはSpO2が低下するリスクは低く、プローブの装着部位や手指との接触の仕方などが要因で数値が低く出ることがあるため、看護師は患者Xにプローブの再装着を依頼した。</p> <p>看護師がセントラルモニタを確認していると、患者Xのプローブを外す動作に合わせて患者Yのプローブが外れたことを知らせる表示がでた。看護師は疑問に思い生体情報モニタのチャンネル番号を確認すると、患者Xのセントラルモニタで表示されている生体情報は患者Yのものであり、患者Yと表示されている生体情報は患者Xのものであることが判明した。SpO2が低下しているのは患者Yであり、酸素吸入を開始した。セントラルモニタの患者Xと患者Yの表示を正しく再設定した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者Xと患者Yは同時に入院した。</li> <li>患者の受け入れを準備する段階で、セントラルモニタに生体情報モニタの送信機を反対に設定した可能性がある。</li> <li>生体情報モニタの送信機には部屋番号を記載しておらず、レッドゾーンに持ち込んだ際に入れ違った可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の受け入れを準備する段階で、生体情報モニタの送信機に患者氏名を表記する運用とした。</li> <li>COVID-19のすべての患者を個室で管理しており、生体情報モニタの送信機に部屋番号を貼付し、レッドゾーンに持ち込んでも患者を取り違えることがない運用とした。</li> <li>レッドゾーンの患者を受け持つ看護師は、生体情報モニタの送信機を装着する前に送信機の番号・表記した氏名・貼付した部屋番号を読み上げ、グリーンゾーンの看護師はセントラルモニタの設定と相違がないかを確認する運用とした。</li> <li>事例を医療安全の委員会で共有した。</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.29「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について」(改訂版)を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>
163	不明			<p>前日に診療放射線技師AがMRI検査を実施した際、患者はMRI用車椅子でMRI検査室に入室し、検査台への移乗を介助して撮影した。本日はMRI検査が17時10分からになると放射線科から病棟に連絡があり、看護師は看護助手に患者の搬送を依頼した。看護助手は病棟用車椅子で患者をMRI検査室に搬送した。</p> <p>MRI検査室前で看護助手は診療放射線技師Bに「この患者さんは歩いて検査できません。他の業務があるので離れていいですか?」と尋ねた。診療放射線技師Bは了承し、点滴スタンドのみMRI用に交換し、患者は病棟用車椅子に座ったまま検査室の前で待機していた。診療放射線技師Bは診療放射線技師Cに問診票を渡し、患者は歩いて検査室に入り撮影できると報告したが、診療放射線技師Cは画像処理に集中していたため、報告された覚えがなかった。診療放射線技師Bは検査室から離れた。診療放射線技師Cは診療放射線技師Aに問診票を渡し、問題がないことを伝えたが、歩行可能であることは伝えなかった。診療放射線技師Aが検査室前で待機していた患者を見ると、前日に自分が撮影した患者であり、点滴スタンドはMRI用に替わっていたので、車椅子もMRI用に交換されていると思った。金属チェックは終了していると思い、入室する時に金属の確認や金属探知機の使用はしなかった。患者を病棟用車椅子で検査室に入れた。患者が検査台に移動後、診療放射線技師Aが車椅子を検査台から離そうとして少しガントリ側に動かした途端、大きな音がした。患者が倒れたと思い患者を見ると、ガントリに車椅子が吸着していた。患者は検査台に座ったままで異常はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MRI検査室入室前の手順(金属チェックの実施)を守れていなかった。</li> <li>職員間の連携が取れていなかった。</li> <li>確認せずに思い込みで行動した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MRI検査室の入室手順を遵守する。</li> <li>MRI検査室までは車椅子で来ても、検査時に歩行可能な場合の対応について手順を作成する。</li> <li>患者の状態を把握し、確実に伝達する。</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.26「MRI検査時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
164	不明			<p>患者は腰部の造影MRI検査のため、10時50分にMRI検査室に入室した。11時15分に造影剤を注射後、抜針して止血のため乾綿で圧迫した。止血に使用するテープが足りず、室内には予備のテープを置いていなかったため、看護師は追加のテープを取りにMRI検査室を退出した。看護師は操作室から再度MRI検査室に入室する際、テープカッターに金属が含まれていることを確認しないまま持ち込んだ。看護師が一旦患者の足元にテープカッターを置いた後、テープカッターを持ち上げた瞬間に、MRI装置への吸着により患者の頭部に直撃した。</p>	<p>【物的要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>放射線科の移転に伴い、CT検査室、血管造影室、MRI検査室が横並びに繋がっており、放射線科エリア内の金属(磁性体)を排除できていなかった。</li> <li>MRI検査室前の操作室にテープカッターを置いていた。</li> <li>手袋、消毒綿、固定用テープなどの必要物品がMRI検査室内に配置されておらず、必要時は一旦室外に出る必要があった。</li> </ul> <p>【人的要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>看護師は放射線科担当であり、勤務歴も長く主に透視室の業務に従事している。</li> <li>看護師は何度もMRI検査の介助についており、磁場発生や磁性体の持ち込み制限についても十分認識していた。</li> <li>今回は、その場で造影剤の注射を依頼され、患者の情報を確認していなかった。</li> <li>使用物品の準備が不十分であった。</li> <li>看護師は、造影剤の注射後に撮影がすぐできるように抜針部の止血を急いで行わなければならないと慌てていた。</li> <li>最初の入室時は磁性体の確認を十分行ったが、テープを取りに行き再入室する時に磁性体の持ち込みがないかの確認をしていなかった。</li> <li>テープカッターがプラスチック製だと思い込んだ。</li> </ul>	<p>【物的対策】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>MRI検査室の磁場発生の認識を高めるためのゾーニングを行う。</li> <li>MRI検査室に安易に入れないようにチェーン等を設置する。</li> <li>MRI検査室内で使用する物品は、あらかじめ室内へ配置する。</li> <li>放射線科エリア内に磁性体を置かない。</li> <li>患者の止血が確実にできるよう止血性の高いテープやバンドを購入する。</li> </ul> <p>【人的対策】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>スタッフがMRI検査室に再入室する時に磁性体を持ち込まないためのルールを作る。</li> <li>MRI検査室で患者対応中は、緊急時以外は退室・再入室をしないようにする。</li> <li>放射線科の看護師のユニフォーム等はポケットがないものを使用する。</li> <li>病棟看護師がMRI検査の介助に入る時は、病棟に磁性体の物品を置いておく。</li> <li>MRI検査室の磁性体の吸着事故を予防するための職員研修を実施する。</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.26「MRI検査時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
165	不明			MRI検査室の定期清掃を5名の作業員と現場責任者1名で実施した。作業員AはMRI検査室のワックス作業を行った。その後、作業員Bがワックス乾燥を行うため、金属製の送風機をMRI検査室内へ持ち込んだ際、磁場の力により送風機はガントリ左下に引き寄せられ倒れた。室内にいた作業員Aと作業員Bで送風機を引き離そうとしたところ、ガントリ内に送風機が丸ごと引き込まれてしまった。作業員Aは、右第2・3指に切創を生じた。	<p>定期清掃は休日に実施しており、画像診断科の診療放射線技師は他の業務を行っていたため、MRI検査室にはいなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・画像診断科は、事前に「MRI検査室入室マニュアル」を清掃業者に渡しており、作業員B以外の作業員は、各自で読んでいた。</li> <li>・作業員BはMRI検査室の清掃は今回が初めてであったが、入室時の注意事項の説明については、作業当日に現場責任者より口頭で受けるのみであった。</li> <li>・作業員Bは、送風機が金属製であること、MRI検査室に持ち込んではいけないことは分かっていたが、装置から離れていれば大丈夫だろうと考え、送風機を室内に持ち込んだ。</li> <li>・ガントリに送風機が引き寄せられた後、作業員Aと作業員Bは、2人で引っ張ればガントリから外れると思い送風機を動かそうとした。</li> <li>・現場責任者は他の清掃場所の確認のため、MRI検査室から離れる時間があり、その時間帯に事故が発生した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・MRI検査室の清掃は、清掃業者に委託せず、診療放射線技師が業務終了後に行う。</li> <li>・操作室、更衣室周辺の清掃は、清掃業者に委託するが、清掃時に作業員が検査室へ入室することを防ぐため、MRI検査室のドアは施錠しておき、ドアに「清掃不要」と明記した札を掲げる。</li> <li>・他のスタッフが理解しやすいように、「MRI検査室入室マニュアル」を改訂する。</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.26「MRI検査時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>
166	不明			患者は感音性難聴による聴力障害のため両側に補聴器を使用していた。MRI検査室受付で問診を行い、「補聴器は直前に外すこと」と問診票に記載された。担当の診療放射線技師が検査室の前室まで移動しながら、「金属は身につけていないか」と質問をしたところ、患者から返事はなく、そのままMRI検査室へ入室した。入室後に診療放射線技師は、患者が両側に補聴器を装着していることを発見して外した。MRI検査の実施後に、外していた補聴器を装着した患者が「補聴器がおかしい」と言った。MRI検査室内の磁場により補聴器が故障したことが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・補聴器を直前に外すことについて、診療放射線技師ごとにタイミングの認識が違っていた。</li> <li>・チェックリストの確認が黙読だけであった。</li> <li>・取り外せる金属について患者に確認した際、「補聴器」という単語を使わなかった。</li> <li>・補聴器をMRI検査室に持ち込むと故障する可能性についての認識がなかった。</li> <li>・患者は感音性難聴で、補聴器をつけていても言葉や話し方によっては聞き取れないことがあった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査直前に補聴器を外すことになっている場合は、検査室に入る前に外す。</li> <li>・患者にチェックシートを見せながら確認を行う。</li> <li>・チェックシートで確認したことが分かるように、チェックシートを見えるようにしておく。</li> <li>・患者に検査室内は磁場が発生していることを理解できるように説明する。</li> <li>・金属という大まかなくくりでの説明ではなく、チェックリストにある具体的な物の名称で説明する。</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>

製造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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
167	不明	コンメドシステム5000 コンメドポータブル対極板シングルタイプ	日本メディカルネクスト 日本メディカルネクスト	9:05、抜釘術のため手術室へ入室。9:27、手術体位の腹臥位のポジショニングを行い、器械出し看護師が左大腿部後面を包み込むように対極板を貼り付けた。患者の体毛は多かったが、対極板の剥がれは無かった。9:40頃、手術開始時のタイムアウトの場面で、電気メスの動作確認点検として、電源と対極板・電気メスのコードを本体に接続して動作に異常が無い事を確認した。9:42頃、手術を開始したが、執刀医より電気メスの出力が弱いことを指摘されたので、外回り看護師は電気メス本体の電気メスと対極板のコードを付け直した。この時、電気メス本体に対極板不良のシグナルの表示は無かった。その後も電気メスの出力が弱いため執刀医は、新しいコードを出すように指示し、9:45頃に電気メスのコードを新しいものに交換したが、電気メスの出力が弱いままだったので、9:50頃に電気メス本体を新しいものと交換したところ、やや出力が良くなったのでそのまま使用を継続した。10:31、手術終了し、対極板を剥がそうとした際に一部対極板が剥がれていたため確認すると、対極板に焦げた箇所があり装着部位に熱傷箇所を確認したため医師へ報告。3度熱傷の診断となった。その後、熱傷部位に対して植皮術および皮弁形成術が行われた。	・患者の体毛が多かったが、除毛など対処せずに対極板を貼付した。・電気メスの出力低下は、電気メスのコードや電気メス本体に問題があると考え、対極板の接触不良により発生していると思っていなかった。・電気メス不具合発生時の確認手順がルール化されていなかった。・シングルパッドの対極板は患者と対極板の接触状態をモニタリングしていないので、接続されていれば接触不良の状況でも高周波電流が出力されるため、出力が弱い状態で使用を続けられた。	・術前訪問時、対極板装着部の体毛の有無を確認し除毛の同意を得る。・肉眼的に体毛が確認できる場合は除毛する。・電気メス使用開始時の接続の確認は患者側からリード、本体、コードの順で行う。・電気メス使用時、出力異常のある時は、患者側→リード→本体→コード→電気メス、フットペダルの順で確認し「対極板OK」「コードOK」などと声に出してチーム内で情報共有する。・異常のあった器械類はすべて交換し原因を調査する。・電気メスの装置に、対極板の監視機能(対極板接触不良モニター)が搭載されているが、シングルパッドの対極板は対極板ケーブルの断線・コネクタの破損・対極板ケーブルの未接続および接続不良を監視し異常を感知した場合に警報を発して出力を停止するが、対極板と生体の接触状態を監視するものではないことから、デュアルパッドの対極板の採用を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。