

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）
（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	死亡	ARROW 中心静脈 カテーテ ルキット	テレフ レックス メディカ ルジャパ ン株式会 社	術後11日目、体位変換時にアンカロンのフィルターヘッドが天板下にはさまって15cm事故抜去となる。左記イベント後、昇圧剤は末梢静脈ルートからの投与に切り替えた。事故抜去20分後に心肺停止となり、死亡確認となる。	・CVの固定が1か所だけだった。・人的配置の問題によりカテーテルやルートの保持が不十分だった。・CVに接続している物品の周辺状況確認が不十分だった。	・CVの固定法について統一の方法を作成する。・人的配置・役割の見直しを行う。・異常事態発生時の情報共有方法の改善を行う。	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。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
2	障害残存の可能性がある（高い）	Gスパイラルカテーテルセルサイトポート	パイオラックスメディカルデバイス東レ・メディカル	<p>・肝動注用リザーバー留置および肝動注療法の目的で入院し、翌日、肝動注用リザーバーを留置、その5日後から3日間、肝動注療法を施行した。・その後リザーバー挿入部の感染が疑われ、計3回の切開や洗浄、縫合等の処置を行った。2週間で退院予定であったが感染による治療で更に2週間遅延し退院となった。・退院1週間後、外来受診時にリザーバーへヘパリン注入を行ったところ、カテーテル穿刺部より液体の流出があり、造影検査で同部でのリークを認めた。・翌週に入院、肝動注およびリザーバーを抜去し退院となった。・患者への説明は、主治医が外来受診時に、調査結果内容と治療への影響について説明を行った。患者は、説明内容を録音されていて「それだけなのか。」という発言があり、余り納得されていない印象だったが、診察終了時は、「ありがとうございました。」と帰宅している。</p>	<p>・肝動注用リザーバーを留置した場合、縫合部はリザーバー留置部と、その頭側のカテーテル穿刺部の2カ所となる。トラブルが無い場合は抜糸のみで終了するが、今回の様に感染、出血などで改めて穿刺部を切開した場合は、カテーテルの直上で洗浄、縫合などの処置を行うことになる。・前回入院でのリザーバー留置時に医師は、使用前に生食で水通しし、製品の不具合がないこと、留置後にも造影し問題がないことを確認していた。また、留置後にリザーバーを使用し動注が実施できていることから製品不具合や留置時の手技で破損した可能性は低い。感染が疑われた後、行っていた処置の過程でカテーテルが損傷した可能性がある（前回入院ではリザーバー留置部の処置であり、カテーテル刺入部創の処置を実施した際の可能性が高い）。・患者から、過去にイソジンによる創のかぶれがあったとの申告があり、イソジン禁忌対応を行っていたが、前回入院中に1回のみイソジン消毒を行った。・主治医は、リザーバー留置部より膿汁の流出があり培養を提出し放射線部へ相談した。放射線部医師は、膿汁の流出などが認められず、明らかな感染徴候がなかったため、リザーバーの抜去はせず様子を見ることとした。</p>	<p>・処置の際は器具の損傷に十分注意する。・物品管理センターを通してメーカーへ抜去した物品の不具合調査を依頼した。メーカーより2箇所穿孔があり、穿孔の切り口が鋭利な状態で、鋭利な物での外的損傷だった可能性があるとの報告があった。</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>また入院中の診察時には、局所の腫脹や発赤が改善傾向であった。・放射線部医師は、リザーバー留置前に、「肝動注化学療法を受けられる方へ」の用紙を用いて説明を行った。肝動注化学療法専用の説明用紙がないため、「肝動注化学療法塞栓術を受けられる方へ」の用紙を追記・修正し用いたが、リザーバー感染に関する記載はなかった（ただし、口頭での説明は行っていた）。・退院後1週間の外来受診時に、放射線部医師より患者へ、破損の明らかな原因は不明であるが、創部が感染し何度か処置を行っていた際に傷がついた可能性や体動などでカテーテルが弱くなって破損した可能性、元々カテーテルが弱かった可能性などについて説明し、患者の同意を得てリザーバーを抜去した。・感染していたがデバイスを抜去しなかった理由は、CVポートなどはすぐに抜去するが、デバイスに関しては抜かず経過を見ることもあり、今回は改善傾向もあったため抜去に至らなかった。・主治医は、患者が予後不良であり、本事象がトラブルへ発展する可能性を危惧していたため、室から保険会社担当者へ相談した。患者は、糖尿病が背景にあり、ステロイドも使用しており血糖値が高く、創感染のリスクは高い状態であったが、処置の際に穿孔することは予見できなかった事象であるため、過失とは言えない。感染のリスクについてカルテ記載はあるが、同意書にも今後明記していく必要がある。感染は予見できるが穿孔は予見できないため、別として考えた方が良くアドバイスがあった。・本事象が与えた治療の遅延の可能性について、主治医より2種類の抗癌剤が1種類（ワンショット）になったが、どちらの治療が優れているかは一概なエビデンスはない。また、通常とは違う経過を辿る患者であり、肝機能はさほど悪くはないが薬を使うと高アンモニア血症となり、肝性脳症で入院した経緯もある。現在も腫瘍の状態は余り良くないが、経過は幸い悪化していない。</p>			

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
3	障害残存の可能性がある（高い）	シャイリー	コヴィディエンジャパン	<p>○月29日20時 ネブライザー吸入実施し、吸入後気管内吸引を行った。20時15分 胃瘻チューブより経管栄養注入を開始した。20時27分 SAT-MeSSEGEのアラームが鳴り訪室すると、SpO2:64%まで低下しているのを確認。人工呼吸器のアラームを解除した。患者の頸部は大きく後屈し、顔面や末梢にチアノーゼが著明に出ている。気管切開チューブから吸引を試みたが吸引カテーテルが入らず他の看護師の応援を要請した。応援に来た看護師が気管孔のガーゼをめくって見ると気管切開チューブが抜けていることがわかった。その時点でSpO2:40%まで低下。すぐに気管切開部を塞ぎ口から人工換気を行った。当直医へ状況を報告。20時44分 当直医が気管切開チューブを再挿入し人工呼吸器に接続。呼吸音を確認すると、心拍音が確認できず胸骨圧迫を開始した。その後、院内緊急コール要請し、ルート確保。評価しながらアドレナリン注を5回、計2A使用し心拍が再開した。しかし、現在も自発呼吸なく、意識レベル3-300で経過している。</p>	<p>1. 患者は筋緊張で頸部が過伸展にあることがあり、姿勢によっては気管切開チューブが抜けやすく、4方向から固定できる製品で気管切開チューブを固定していたことで気管切開チューブが抜ける可能性は低いと思いついていた。2. 人工呼吸器のアラームの警報内容では、「接続外れ」が表示されていたが当事者は確認せずに吸引を優先し実施した。応援に駆け付けた看護師がYガーゼをめくって見るまではカニューレ抜去に気が付かなかった。3. 当直医師が到着時、気管切開チューブは抜けていたにも関わらず固定するための製品や気管切開チューブがそのままの状態が残っていた。除去するのに時間を要し緊急的に再挿入する準備が整っていなかった。4. 気管切開チューブの再挿入を試みるが、ベッドサイドにはなく取りに行かなければならない環境であった。患者は気管軟化症があるが、抜けた気管切開チューブには内筒がなく、新しい気管切開チューブが届くまで待たなければならず、抜去から再挿入までに18分を要した。5. 気管切開チューブが抜けているのを認識してから、人工換気を行う必要があったが、ベッドサイドにはバッグバルブマスクがなく、隣の部屋から借用してしようとした。</p> <p>しかし、借用したバッグバルブマスクは成人用で、この患者は身長130cm、体重18kgであるため小さいマスクが必要であった。6. 病棟で管理している呼吸心拍監視装置モニターは、すぐに使えるように準備されていなかったため、状態をモニタリングすることができなかった。</p>	<p>1. 筋緊張が強くなると頸部が過伸展し気管切開チューブが抜けやすくなることを想定した看護計画の立案と実施。また、患者が筋緊張を起こしにくいポジショニングに関する計画の立案と実施。 2. 人工呼吸器アラームの警報内容を確認して、警報の内容に対して対応し解決する。 3. 自発呼吸の有無によって気管切開チューブ抜去時にすぐに再挿入できるように、ベッドサイドに新しい気管切開チューブを準備しておく。 4. 気管切開チューブ抜去時、患者個々に合わせた対応ができるように病棟内で共通理解し、医師への報告や応援者へ患者情報がすぐに伝えられるように訓練する。 5. 気管切開チューブ抜去時、急変時すぐにモニタリングができるように救急カートと共にベッドサイドモニターも常時スタッフステーションに設置し日常点検を行う。 6. 気管切開チューブ抜去時など想定した急変時対応の看護教育の見直しを行う。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害残存の可能性が高い	BLUセレクトサクシオンエイド 8.0mmカフ付き一重管	スミスメディカル	術後28日目の16時40分、透析が終了したためA看護師は、気管カニューレのカフ圧を30mmHgに調整し、固定用のマジックテープが外れていないことを確認した。患者の頸部には脂肪が多く、いつもカニューレが下向きに圧迫されてしまうためカニューレの下に丸めたタオルを挟んだ。16時45分、A看護師はつり上げ式体重計で体重測定をするため、蛇腹をまとめて人工呼吸器の固定用アームを固定した。そして、B看護師、C看護師、D臨床工学技士と一緒に患者を左側臥位にし、つり上げ式体重計のシートを背中に入れた。その後、患者を仰臥位に戻したとき、気管カニューレが気管孔から抜けかけていることに気づいた。生体情報モニターを見ると酸素飽和度は90%、患者は苦痛表情となり気管カニューレに手を伸ばそうとしていた。B看護師は、スタッフステーションにいたE医師を呼びに走った。E医師はすぐに病室に駆けつけた。A看護師は、気管カニューレのカフ内の空気を抜き、E医師がカニューレを押し込んだのを確認し、カフに空気を5mL入れ固定した。しかし酸素飽和度は60%台、心拍数40台に低下、意識レベルJCS300となった。コードブルー発令、経口挿管を試みたが難渋し、気管孔から挿管チューブを挿入し呼吸状態改善、集中治療室入	・術後22日目、唾液の誰込み予防、誤嚥性肺炎予防のため吸引が可能な気管カニューレ（BLUセレクトサクシオンエイド8.0mmカフ付き一重管）に交換した。・交換時、難渋し皮下挿入となったため気管支鏡を使用して再挿入した（E医師はこのことは知らなかった）。・気管カニューレの種類を変更したことで、カニューレの長さが短くなった。・医師と看護師間での情報共有はしなかった。・BMI33、頸部は太くて短い。体位変換の前にカニューレのカフ圧を30mmに調整し、カニューレ固定用の紐が外れていないことを確認した。・呼吸器のアームを調整してからシートを入れるため左側臥位にしたが、カニューレは手で押さえていなかった。・E医師は看護師からカニューレを入れて欲しいと言われたためカニューレを押し込んだ。・E医師は、呼吸状態が改善せず焦った。	・気管挿入患者の体交時はカニューレが動かないよう手で押さえながら行う。・呼吸療養チームに呼吸器管理の介入を依頼し、管理について助言を受ける。・気管カニューレが浅めの留置であることなど、管理上注意が必要なことは医師と看護師間で情報共有し事故防止を図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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」及びNo.35「気管切開チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
5	障害残存の可能性が高い	EDチューブ	日本コヴィディエン	COVID-19感染症で摂食困難な為、今回胃管挿入を試みる。嚥下が困難であり、EDチューブの挿入を行った。胸部レントゲン上、EDチューブの先端が不適切な位置にあり、また気胸になっていた。EDチューブを抜き、気胸に対して胸腔ドレナージを施行。	・EDチューブ留置における適切な長さの認識が不十分であった。・患者に意識障害があり飲み込みの確認ができない状態だった。	・挿入困難な例に対しては指導医に相談、また上級医の監視下で行う必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
6	障害残存の可能性が高い	該当なし	該当なし	意識障害で本院救急部に搬送された患者。病院到着時は明らかな四肢筋力の左右差や言語障害は認めなかった。CTで左慢性硬膜下血腫を認め、患者と家族に説明し、緊急手術を行った。医師2名で慢性硬膜下血腫穿頭洗浄術を開始。前頭側頭部からネラトンカテーテルを挿入し、貯留した血腫の吸引除去を行った。生理食塩水を注入して血腫腔内の洗浄を行い、特に異常なく終了した。手術終了後に右上下肢の麻痺が確認され、画像検査を行ったところ左前頭葉部にエア混入と軽微な出血が確認された。脳内にはスリット状の痕跡が見られ、状況からカテーテルが刺さったものと判断した。なお、術前に脳損傷についての説明を行っていなかった。	慢性硬膜下血腫洗浄術は穿頭し、硬膜下腔にカテーテルを挿入して生理食塩水を注入することで洗浄する。通常どおりの手技を行ったが術中に異常を検知することが出来なかった。	カテーテルを挿入する際はより慎重に行うこと。生理食塩水の注入は緩徐に行うこと。同意説明文書の見直しを図ること。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）
（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
7	障害残存の可能性が高い	なし	なし	20時、麻痺の悪化があり、オンコール医師に報告した。瞳孔サイズの異常がなければ経過観察の指示を受けた。0時に脳室ドレーンの4時間量を確認するとコール条件に引っかかったため、オンコール医師に再度連絡した。その際、医師から脳室ドレーンを0cmからマイナス2cmにするよう指示があった。陰圧を掛けることをおかしいと思いながらも医師の指示通り実施した。翌朝の回診で指摘されて事故が発覚した。患者は意識レベルの悪化もあり、緊急CTを実施したところ脳ヘルニアを起こし新たな出血が見られ、緊急手術となった。	脳室ドレーンに陰圧をかけてよいのか迷ったが、医師に再度確認をしなかった。	脳室ドレーンについて、医師と看護師でその目的、管理について話し合い、脳外科で挿入されるドレーンは陰圧を掛けない事を正しい知識として教育していく事となった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）
（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
8	死亡	GETINGE HLSカ ニューレ	ゲティン ゲグルー プ・ジャ バン株式 会社	右頸部に挿入されていたブラダアクセスカテーテルを利用し、ガイドワイヤーを用いた非透視下カテーテル交換を病室で行った。交換時に心肺停止となり、死亡確認、所轄警察の対応となる。	<p><非透視下のカテーテル交換について>本事例においては1)患者側要因と2)施設側要因があり、透視室でのカテーテル交換が困難であった。1)患者側要因：患者情報の項目でも記載をしたが、本事例当日朝の時点で、全身状態が非常に悪く透視室への移動により心停止に陥る危険性があった。2)施設側要因：別件で同時期に虚血性心疾患に対する。v-a ECMO事例が入りそうで、透視室が使えなかった。<v-v ECMO導入の時期と適応について>v-v ECMO導入の時期に関しては、呼吸・全身状態の悪化により「心停止を防止する」という観点から妥当と考えられた。第三者委員会においても委員より「妥当と考えられる」との返答あり。ただし、導入の適応に関しては「基準」を設ける必要性和「判断」に関して、カンファレンス開催の必要性があった。<v-v ECMOの送血管、脱血管挿入時の人員配置について>・人員配置に関しては、当初頸部が1名、大腿部が2名であったが、途中で総括していた医師が頸部の手技に入っていた。レントゲンの位置確認は、その場にいる医師全員で行っていた。・人員に関しては妥当と考えるが、頸部と大腿部の手技を並行して行う事に関しては再考する必要がある。</p> <p><「重症COVID-19対応 ICU指針ver 1.0」について>本事例における「非透視下カテーテル挿入術」に関して、病院として把握していなかった。また、その事を記載された「重症COVID-19対応 ICU指針」の存在も把握していなかった。<急変時の対応について>予期せぬ急変に対して、適切な心肺蘇生行為は行われていた。第三者委員会においても委員より「自己心拍が仮に再開しても脳障害避けられない状況にあり、心肺蘇生中止判断は妥当」と返答あり。ただし、開胸術を行い蘇生行為を継続するという選択肢もある為、事象発生時の心臓血管外科へのコンサルテーションを行う事に関しては再考する必要がある。<急変、死亡時の報告体制について>死亡時に報告をしているが、急変時に報告はしていない。休日ということもあり蘇生行為中の報告が困難であったと推察するが、ある程度人手はあったので報告すべきと考える。また、病院長もしくは医療安全管理室長に連絡してから心肺蘇生を中止するという判断でもよいと考える。<心停止の原因について>・本事例は、警察に報告をし司法解剖になっている為、診療録・看護記録・モニター記録・画像、血液検査からの推察になる。・血胸の存在、血管損傷による出血性ショックで矛盾はない。通常の健康な人よりも少量の出血で、心停止まで至るような循環動態と考える。</p> <p>上記に関してv-v ECMOを考慮する。<除外基準>・不可逆性の基礎疾患。・癌の末期。・慢性心不全、慢性呼吸不全、その他重度の慢性臓器不全。・65歳以上。v-v ECMO適応の判断は多職種カンファレンス（救命救急センター医師・CE・重症COVID-19チームなど）で決める。v-v ECMOのICは多職種（看護師同席）で行い、カルテ記載を医師、看護師で行う。<v-v ECMOの送血管、脱血管挿入時の人員配置について>送血管・脱血管カテーテル挿入を同時に行わず一つずつ行う。送血管（内頸静脈）へのカテーテル挿入→確認、脱血管（右大腿静脈）へのカテーテル挿入→確認 の手順で行う。外回り医師を最低1名配置し全体見渡しができる医師を配備する。その医師と手順を確認しながら行う。最低5人（手技4名、外回り1名）で行う。術者や介助、外回りの役割を明確にする。</p>	<p><非透視下のカテーテル交換・手技について>・ECMO送・脱血管の挿入に関しては原則、透視室で行う。患者の病状により移動困難な症例や、感染対策が十分にとれない事例に関しては、病院長、医療安全管理室に報告し判断を仰ぐ。・ラジフォーカスの様な親水性コーティングワイヤーを用いる際は、血管外迷入のリスクを十分に考慮しながら使用し、使用中は透視で常に位置を確認する。・交換前のカテーテルに関して、挿入角度を事前に視認とエコーを用いた観察をし挿入血管に対してカテーテルの角度がつき過ぎていている場合は、「ガイドワイヤーを用いたカテーテル交換」ではなく、「カテーテルの再穿刺」を選択する。<v-v ECMO導入の時期と適応について>ECMO導入に関してはその施設の技量に左右される。ECMO導入の目的が、「心停止を回避する」ところにある場合、導入のタイミングが「心停止が切迫している段階」になるのは致し方ないと考える。「肺機能の保護」を導入の目的とするのであれば、もう少し前の段階が妥当と考える。そこで下記の「基準」を設ける事とした。・挿管から7日以内。・適切なCOVID-19治療を行い、挿管後に肺保護換気、筋弛緩管理、腹臥位管理を施行してもP/F 100未満かつPEEP 10mmHg以上が24時間持続する症例。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
9	死亡	NSHヘパリン化カニューレ 経皮的挿入用カニューレ 送血用(20Fr)	泉工医科工業	事故発生前日、送血チューブの縫合にゆらぎが生じていることを主治医に報告したがテープ固定で対応するよう指示があり、看護師間で送血チューブの縫合糸の状態を引継ぎチューブの固定やマーキングの観察を継続した。事故発生当日、午前8時35分、胸部レントゲン撮影(ポータブル)のため看護師3名(患者の頭側、両サイド)で患者をバスタオルで持ち上げ、診療放射線技師が患者の背部にフィルムを設置した。胸部の撮影を終えフィルムを外すため患者を持ち上げベッドに戻した直後、右内頰の送血チューブが抜けた。看護師は右内頰の刺入部を徒手で止血し、現場に居合わせた臨床工学技士がECMOの装置が停止していることを確認し、送血管をクランプした。(当時ECMOは2L/分で流量しており、失血量は概算で2L以上と予測)患者は失血による循環不全のため3時間にわたる蘇生処置が施されたが死亡に至った。	1.事故除去が発生に関連した背景と要因1)送血チューブの縫合・テープ固定について・事故除去発生前日、チューブの縫合糸(1本)がゆるんだ状態であることを主治医に報告したが、テープ固定で対応するよう指示された。・チューブ刺入部の皮膚に発赤がありチューブと皮膚でオメガ固定ができなかった。・ECMOの血液流量は2L/分、送血チューブ刺入部には約110mmHgの圧力がかかっていた。・2回目のECMO治療であり通常と異なるハイレスクな状況だった。2)患者を移動させる際の対応について・患者の身体を持ち上げる際、頭側に位置した看護師の左手は患者の後頭部、右手は宙に浮いた状態で送血チューブを把持しているためチューブが可動しやすい状態だった。(フリーハンドで把持している場合、チューブが抜ける感覚がわかりづらい)・患者を移動させた際、マーキングの位置が確認できていなかった。(最終確認は自己除去発生当日の午前6時)・事故除去直前に撮影した胸部レントゲン写真では、もともと第5胸椎にあったチューブの先端が第1胸椎付近に位置し、すでに抜けかかった状態だった。	1.チューブの事故除去防止のため、以下の手順を整備・周知する。整備にあたっては、ICUで作成している心肺蘇生の手順や関連した手順の整合性を確認した上で行う。1)事故除去を防止するため、以下の対応を取決める。・チューブの固定方法とテープの選択。・縫合に不備がある場合、または縫合できない場合の対応。・患者の移動前後のマーキングの観察。2)患者を移動させる際のチューブの取り扱い。・チューブの把持の方法。・マーキングの確認と移動前後のタイミング。2.手順の整備後に各現場を訪問し実践の評価を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.62「PCPS/ECMOカニューレの抜き事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
10	障害残存の可能性が高い	オキシシロ グ 呼吸器 ディスプレイ 回路	不明	23:35に他院より出血性ショックの患者を処置室に受け入れを行った。入室時患者は挿管、両上肢末梢静脈ライン、右橈骨Aライン留置されていた。意識レベルJCS-300であり自己体動なし。顔面蒼白、四肢末梢冷感あり、目立った外傷はないが皮下出血痕数カ所あった。入室後バイタルサインHR118回/分、血圧155/88mmHg、呼吸29回/分、SPO2:85%であった。入室後医師により呼吸器のつなぎ替えを行った。23:41HR30後半台まで低下、橈骨動脈・頸動脈触知できず医師に報告し胸骨圧迫開始した。救急隊に胸骨圧迫を交代し、リーダーへ連絡し応援要請を行った。医師により左開胸行い開胸心臓マッサージを実施した。医師より肺が膨張していないとのことで、酸素配管が繋がっていないことが分かった。直ちに酸素配管の接続を行った。	ME機器点検を業務開始時に行い、正常に稼働していると思っていたので、医師が呼吸器をつなぎ替えた後に、適切に換気できているのか確認できていない。処置が重なりアラーム対応ができていない。→準備時のアラームは誰も聞こえていない(認識していない)。患者受け入れ前に呼吸器点検を行っていない。呼吸器つなぎ替え後に、胸郭の動きや適切に換気しているか観察を行っていない。	ME機器点検を業務開始時のみだけでなく、患者を受け入れる前にも点検を行う。→点検表(仮)を看護長が作成済。・呼吸器を接続した際、胸郭の動きや正しく換気しているか、声を出して確認する。・誰が何の処置を実施したのか声だし確認を行い、役割分担を明確にしておく。・患者受け入れ前に医師とブリーフィングを実施する。・アラームが鳴った際、自分が対応出来ないときは他者に依頼を行う。・医師とブリーフィングを実施し役割分担を明確にする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）
（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
11	障害残存の可能性が高い	単回使用 手動式肺 人口蘇生 器	アンプ社	手術後2日目の患者が病室で急変したため心肺蘇生を開始した。看護師詰所に設置している救急カート内のバッグバルブマスクを使用しようとしたところ、口に当てるマスク部分が見つからずマスク換気が出来なかった。器材庫に置いていた搬送用バッグに入っているバッグバルブマスクを使用するためにバッグバルブマスクのみを器材庫から持ってきたがマスクが付いておらず、同じ器材庫から搬送用バッグごと持ってきたが小児用のバッグバルブマスクしか入っていなかった。最終的には他の階の看護師詰所にある救急カートよりバッグバルブマスクを持ってきて換気を開始した。その間、挿管を試みながらバッグバルブマスクを待っていたが、挿管が困難であり、心肺蘇生開始から10分程度換気が出来ていなかった（胸骨圧迫は続けていた）。	救急カート内のバッグバルブマスクはディスプレイ商品であり未開封であったと考える。バッグバルブマスクを取り出す際に口に当てる側がおちてしまい見つからなかったと考える。搬送用バッグの定期点検については院内ルールがなく、使用した者が使用後に補充する運用であった。	医療安全に関する委員会にて医療起因性と予期性について検討され、拡大M&Mカンファレンスを開催することとなった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
12	障害残存の可能性が高い	バラパック プラス 310 デイス ポータブル 回路パ ラパック プラス SOW内圧 モニタラ イン付き	スミス メディカル ジャパン スミス メディカル ジャパン	人工呼吸器管理下のため病室で移動人工呼吸器を切り替えた。検査室でベッドから検査台へ移乗した。その時、トラブル無く検査開始した。検査中放射線技師が検査室内に設置してあった生体監視モニターのSpO2低下に気づき、検査を中断した。患者状態を確認すると心停止状態で発見した。患者のもとに駆けつけると気管切開部に接続していたダブルシーベルと移動人工呼吸器回路の接続が外れていたことが原因だった。ALSを開始して、2分後に自己心拍が再開した。	・移動前に接続した移動人工呼吸器とダブルシーベルの接続部分をしっかりと差し込んでいなかった。 ・医師2名、臨床工学士1名、放射線技師1名が検査室の外で待機していたが、検査室内の立ち合いはなかった。 ・MRI中、全員が検査の画像に集中し、患者観察をしていなかった。 ・臨床工学技士が機器の管理をしていて、モニター画面に集中していた。 ・検査室の構造上、生体監視モニターを小窓から斜めにみないと数値の確認がしにくかった。 ・患者状態に合わせて、液晶画面が大きい移動人工呼吸器を使用する。	・患者状態に合わせて、検査室内に医療者が1名立ち会う。 ・医療機器を使用する際の移動時は接続部の緩み、接続部の外れがないか観察する。 ・状態が不安定な患者はMRI室の構造上観察しやすい検査室を使用する。 ・検査中の患者観察の役割分担を明確にする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
13	死亡	不明 なし	日本光電 なし	9:00 朝の申し送りで前日に非持続性心室頻拍の状況が伝達され、全体で注意喚起をした（患者担当、夜勤看護師、リーダー）。9:30 担当看護師はセントラルモニターで波形確認後、患者のバイタルサイン測定にベッドサイドに訪室する。10:07 バイタルサインは問題なく、モニター装着確認をして退室する。10:37 研修医が診察し患者に自覚症状を確認し「肩が上がりづらい」との返答があった。12:34 食事摂取状況確認のため訪室した際意識レベル低下あり、E1V1M1。頸動脈触知不能、自発呼吸なし。胸骨圧迫、酸素全開投与開始。心電図装着しているが、波形受信できておらず不明。12:38 担当医来棟、ミギ上腕22G末梢確保。吸引開始。心電図モニター上心静止。院内緊急コール要請。12:40 アドレナリン投与。メイロン全開投与開始。心電図モニター上心静止。12:41 院内救急チーム来棟。挿管実施。ミギ口角8Fr、22センチ固定。13:33 CCU入室、CPR継続。蘇生行為中、4分間毎にパルスチェック行うも波形はすべて心静止、瞳孔も適宜確認し6/6 対光反射なし、家族立会いの下、死亡確認を行った。心電図モニターを確認すると10:32に一時退室の操作がされており、患者状態がいつから急変したのが不明であった。ペースメーカーのアラームログを確認すると、10:47心室細動の出現履歴を認めた。	・△月6日10時32分から「一時退室」となっており不整脈出現時の観察と対応ができなかった。・テクニカルアラームの後に「一時退室」となっており、不在患者と思いつつ一時退室に切り替えた可能性がある。・テクニカルアラームの時点で患者状態を確認していなかった。・観察強化が必要な患者であったが6時30分からバイタルアラームが鳴動していた。・患者状態やモニター確認後の指示がなく、リスクや対応が共有できていなかった。・優先度が高い患者であることや、責任の所在について意識や認識の統一が不足していた。	・モニター管理における責任の所在や確認するタイミングを明確にして周知する。・重要度や優先度が高い患者に対し、対応について指示内容の確認を徹底する。・要注意患者に対し、ベッドサイドモニターや病室を検討する。・電波切れや電極確認などテクニカルアラームは必ず患者の状況を確認するために訪室し、問診、バイタルサイン測定を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
14	死亡	セントラルモニター C M 0 7 5 - 1	日本光電	<p>自宅で呂律が回らなくなり救急要請され、来院時JCS2、GCS4-4-6、モニター上完全房室ブロックからVFに移行したため心肺蘇生・除細動を行い自己心拍再開した。ECGにて著明な左脚ブロック出現、心エコーで中核から心尖部の心室壁運動障害認めためCAG施行。CAG上は有意狭窄認めずペースメーカー挿入後入院となった。その後、呼吸器管理にて呼吸状態安定し、入院4日目に抜管。10日目に一般の病棟へ転入となった。（転入時、JCS2 t-PMK VVI HR: 70bpm out put : 5V Vsence : 1mv）。入院11日目13:30頃に気管内吸引にて黄色粘稠痰が吸引。バイタルサインの異常はなかった。14:24頃、セントラルモニターのSpO2 : 46%にて看護師が訪室し、JCS:300、顔色不良の患者を発見した。この時、HR70bpm（ベISING波形）、頸動脈触知微弱であり、直ちにACLS開始しROSCした。</p>	<p>・休憩からリーダーステーションに戻り、SpO2低下に気づきスタッフに患者を見に行くように指示し、一緒にベッドサイドに行った。モニターの履歴からセントラルモニターのSpO2 : 46%で対応する5分前にSpO2 : 80%台及びテクニカルアラームも鳴っていたが対応されていなかった。・発生時、受け持ち看護師は当該患者病室内の隣のベッドで他患者対応を行っていた。・モニターは子機が装着されており病室のドアも閉められ（COVID受け入れ病棟で陰圧維持のため全ての病室で常にドアを閉める必要があった）ていたため、病室にいた看護師にはセントラルモニターのアラーム音は聞こえていなかった。・セントラルモニターの傍にいた看護師が、当該患者以外の他の患者のSpO2外れでのアラームを止め、同時に当該患者のSpO2アラームも鳴っていたが、アラームの詳細を確認せずアラームを止めた。・当該患者の病室には看護師がいたため、他患者のSpO2外れのアラーム対応を優先して行った。・当該患者の病室にいた看護師にアラームに関する声掛けは行なわなかった。・ステーションにはリーダー代行がいたが、他の対応をしておりアラームを認識していなかった。</p>	<p>・複数人のアラームが鳴った際の優先順位を考えた対応と声掛けを実施し、分担してアラーム対応を行う。・ステーション内にいる全スタッフがアラーム対応を行う。・アラームが鳴りベッドサイドに行った時は、何がアラームの原因なのか確認し、患者状態を直接確認する。・エスカレーションアラームの移行時間を短い時間で切り替わるよう変更する。</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>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
15	障害残存の可能性がある（高い）	なし	なし	<p>うつ病の悪化と低ナトリウム血症のため、緊急入院となった。うつ症状の悪化にて不安が強く、リエゾンに依頼を行い、介入していた。入院から3日後、朝食前に右胸部違和感の訴えがあり、主治医が診察を行い経過観察の指示があった。日勤担当看護師Aは、指示受け画面で「SpO2モニター装着」の指示が出ていたため指示受けにチェックをしたが、その後指示を受けたことを忘れており、PNSペアである日勤担当看護師Bとの情報共有も行っていなかった。2時間半後に胸部違和感の訴えがあり、看護師Bは主治医へ報告し、経過観察の指示であった。10分後に失禁があり、更衣を行った。約1時間後に看護師Bはモニターを装着するよう口頭で指示を受けたが、簡易モニターが不足していたためME機器センターから取り寄せを行い、その間は訪室した際に適宜SpO2測定と検脈を実施し、異常がないか観察を行っていた。その後1時間半かけて、休憩を取りながら食事介助を行い、むせなく摂取を行った。バイタルサインは、酸素0.25L/分でSpO2:92%、呼吸数:20回前後、血圧:110/67mmHgと変動なし。体温はT:37.5°C、午前中よりも上昇していた。昼食から1時間後にナースコールがあり、失禁したと言われ、意識レベルは清明であった。それから10分後に再びナースコールがあり、通りかかった看護師Cが訪室した。患者はベッド上に臥床した状態であり、顔面蒼白、JCS:300意識レベル低下を認め、緊急コールを行った。到着した医師にて心肺蘇生開始、心電図波形はPEA、血管確保を行い、アドレナリン1mg静注。</p> <p>6分後心拍再開、HR145回/分、SpO2:100%。経口挿管を行ったが、挿管困難。11分後徐脈から心停止となり、心臓マッサージ再開、生食負荷。13分後心拍再開、HR69回/分、SpO2:88%。14分後HR37回/分、アドレナリン1mg静注。鼠径動脈触知可、SpO2:96%、ドバミン塩酸塩10ml/H開始。16分後HR151回/分、SpO2:67%。17分後SpO2:40%、23分後挿管施行（小児用チューブ5.0mmサイズ）、SpO2:100%、25分後HR142回/分、SpO2:99%、30分後人工呼吸器装着、45分後全身管理目的にてICU入室となった。挿管時に気道内の食物残渣の貯留を認めていたことから、窒息による急変が疑われた。急変後に「SpO2モニター装着」の継続指示を朝に日勤担当看護師Aがカルテシステム上で指示受けを行っていたが、未実施であったことが発覚した。</p>	<p>・夜勤担当看護師は、主治医が診察の際に経過観察と言われたため、ロング日勤担当者へ申し送りを行ったが、モニター装着の指示が出ると思わず、その後の指示受け確認はしなかった。日勤に申し送りをしたため、日勤が対応すると思った。・ロング日勤担当看護師は、継続指示受けをしたが、なぜその指示が出たか分かっておらず、後で確認しようと思いついていなかった。その後、モニター装着指示が出ていたことを失念し、訪室しても思い出すことがなかった。・日勤担当看護師は、勤務開始時間の9時に業務ワークシートで情報収集を行ったが、継続指示のSpO2モニター装着指示が入力されていることに気付かなかった。・日勤担当看護師は、患者の訴えを聞き医師からモニター装着の口頭指示を受けたが、モニター不足のため、実際の装着までに時間がかかった。・ロング日勤担当看護師と日勤担当看護師は、患者状態についてペア間でのコミュニケーションが不足していた。</p>	<p>・モニター装着指示の理由を確認した後、指示受けを行う。継続指示の内容とともに指示開始日も確認し、指示の目的を把握する。・PNSペアの看護師2人で担当している事を意識し、業務内容だけではなく患者状態についての情報共有を行う。2人の業務が重なり、指示内容を実施できない場合は、リーダー看護師に相談し協力を依頼する。・簡易モニターが不足した場合は、急変時に取り寄せているベッドサイドモニターを使用する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
16	障害残存の可能性が低い	なし	なし	<p>22:45頃、PIカテーテルの断絶を確認する。当直医師に報告しXP、カテ先確認し、早急にPIを抜き、PI差し替えを行った。授乳を行うため、児の元へ向かい、ブランケットを剥がし、点滴挿入部の観察を行った。日勤帯からPI緑と紫の結合されている部分が優肌絆で固定されていないままの状態だった。日勤と固定箇所を確認してその点を踏まえ異常ないと判断し、授乳の準備を行っていた。児のステートは3~4程度で、左右の下肢を抑制をしていたが両足とも上下に動かしていた。PI再挿入できなかったため、右下肢末梢に点滴を挿入し経過している。</p>	<p>PIカテーテルの固定が不十分であったにも関わらず、日勤看護師へ確認し異常なかったと申し送られたため、問題ないと判断し、看護師や医師に報告や相談を怠ってしまった。</p>	<p>異常なしと申し送られても、自分だけで判断せず、先輩看護師や医師に報告、相談を行い対処していく。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
17	障害残存の可能性がある（低い）	不明	日本コヴィディエン株式会社	18時頃右前腕肘窩付近に発赤、硬結があるのを発見したため、静脈炎の判断となり、18：25左前腕の静脈から末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル25G×20cmを挿入した。その後、ファスナートとテガダームのみの仮止めの状態でカテーテル挿入先確認のため、レントゲン撮影を実施することとなった。18：40頃撮影時のためのカセットを身体の下に入れた際に患児が不機嫌になったため体動があった。技師とリーダー看護師で介助していたため、担当看護師が介助に入ろうとした際に固定が外れた音がしたため刺入部を観察すると24Gインサイトと末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルの接続が外れてしまっていた。医師にて再度途中から挿入を試みたが、途中でカテーテルが止まってしまい、挿入することができなかった。その後、イソゾール使用し鎮静下で3度挿入を試みたが、挿入することができなかったため、医師の判断でCV挿入の方針に変更した。右足背に24Gインサイト挿入し、右内頸静脈に中心静脈用カテーテル17G×5cmを挿入し、ナートで固定後、テガダームとアベントゴアで固定した。	レントゲン撮影時のカセットを身体の下に入れた際に、末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルのQサイト部分が引っかかってしまい、接続部外れに繋がってしまったと考えられる。患児が不機嫌になり体動すること考慮して、カテーテル挿入部に注意を向け、管理すべきであった。また、仮止め状態でレントゲン撮影するのではなく、ファスナートとテガダームの固定に加え、ハイドロサイトですらに固定をするべきであった。	レントゲン撮影時など患児の体動が予測される場合は、ドレーン類に注意を向け、管理する。カテーテル挿入後は、どんな時であっても仮止め状態ではなく、ファスナート、テガダーム、アベントゴアで固定する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
18	障害残存の可能性がある（低い）	CVカテーテルサーモガード	旭化成	低体温療法のため右鼠径部よりCVラインを留置した。後期研修医が指導医指導の下エコーガイド下で施行した。逆血を確認したが血圧が低く、動脈からの逆血かどうか確認が困難であり、動脈に穿刺したことに気付いていなかった。レントゲンで確認し輸液ポンプで輸液を開始した。翌朝のカンファレンスでカテ先が位置異常があることを発見した。動脈内に入っていた。	・レントゲンを二人で確認したが気付くことができなかった。 ・血圧低値であった。 ・手技的に問題なく、レントゲンも大丈夫という思い込みがあった。	・科内でカンファレンスを行う。 ・事例の周知。 ・レントゲン確認の徹底。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
19	障害残存の可能性がある（低い）	CVオキシメトリーカテーテル・ベディアセット	エドワーズライフサイエンス	麻酔導入後、右内頸静脈にCV（5.5Frベディアセット）を挿入。挿入の長さは5cmで絹糸にてタバコ縫合し、編み上げで3ヶ所固定した。人工心肺からのウィーニング時にCV圧変わらず、波形もきれいに出来なかったために、麻酔医によりカテーテルの位置確認のため、盲目的にテンションをかけたところ、CVが抜去された。再度中心静脈の確保を鼠径部から試みるが挿入困難であったために、術者が心房よりカテーテルを挿入し、予定通り手術は続行、患者のバイタル変動なく手術は終了した。	・基本的な固定の手技。 ・巻き上げ、タバコ縫合で固定を行い、確認を行ったが、もっと慎重に固定が必要であった。 ・体位をとった後にCV圧の波形が悪くなったため、その時点での固定の再検討が必要であった。 ・カテーテルは盲目的ではなく、刺入部に軽くテンションをかけてC波形を確認するなどの方法が必要であった。	・基本的な手技の向上。 ・付随の固定用の羽根を使用することも検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
20	障害残存の可能性がある（低い）	ザビーナル デイスボ呼吸器回路	ドレーゲル 不明	くも膜下出血でコイル塞栓術施行しSCU即日入院となった。夜勤PNSで4人受け持ちしながら、入院受け入れを行った。OP迎えはPNSペアが行き、7時に帰宅した。帰宅後の対応に他スタッフ2名が応援で入った。主治医がオキシログから呼吸器に繋ぎ替えを行った瞬間は直接見ていない。他患者の朝食配膳やナースコール対応を行いつつ、OP後患者の元に訪室した際に心電図モニター上、SpO2:78%まで低下していることに気が付いた。すぐにSpO2が低下していることを伝え、呼吸器がスタンバイモードのまま患者に繋がれていることに他スタッフが気付いた。バッグバルブマスクで換気しようとしたが、部屋内に見当たらず救急カートに取りに行った。その後すぐに主治医にてバッグバルブマスクで換気し、呼吸器での換気開始をしてもらい数秒でSpO2:100%となった(以上、7:04～7:11の間の出来事)。術後の記録はOP迎えから1時間後に記載していたが、上記の記録はカルテ上に残せていなかった。OP後患者の対応に看護師4人が入ってしまい、個々にできることを行っており、役割分担ができていなかった。そのため、主治医がオキシログから呼吸器に繋ぎ替えを行うところを見ていた看護師もおらず、スタンバイモードから換気開始となっているかの確認ができていなかった。	OP後患者の対応に看護師4人が入ってしまい、個々にできることを行っており、役割分担ができていなかった。そのため、主治医がオキシログから呼吸器に繋ぎ替えを行うところを見ていた看護師もおらず、スタンバイモードから換気開始となっているかの確認ができていなかった。	・医師がオキシログから呼吸器に繋ぎ替えを行う際は、呼吸器の換気が開始されているかだけでなく、患者の呼吸状態（SpO2、胸郭の動き、Air入り、呼吸器設定が合っているかなど）をしっかりと確認する。 ・呼吸器装着患者の対応を行う際は、バッグバルブマスクなどベッドサイド準備物品に不備がないか最終確認を行う。 ・OP後患者の対応に、スタッフが数名入ることが多い。個々にできることを行うのではなく、各自役割を明確にし安全に患者対応ができるよう声を掛け合う。	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	ダブルルーメンカテーテルセット	アロー	CV挿入後3日経過。点滴交換の際に点滴に拍動があることを看護師が気づき医師に報告。エコーで動脈迷入していること確認後、CT実施。翌日透視下でCVカテーテル抜き、コイル塞栓にて止血した。	処置中にエコーにてガイドワイヤーの先端を左内頸静脈内に確認したものの、ガイドワイヤーを勤める段階、ダイレーターカニューレション時に血管壁を貫き椎骨動脈に迷入した。	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。
22	障害残存の可能性なし	SMACプラス1912-08WGM12G	日本コヴィディエン	○月27日右内頸静脈を穿刺し、中心静脈カテーテル挿入した。内筒抜去後、拍動性はないが逆流を認め、動脈穿刺の可能性を考慮し、血ガスを採取。結果、動脈血酸素分圧82.1mmHg、CT施行し、カテーテルは動脈に挿入されており、先端は大動脈という所見であった。脳神経外科、心臓血管外科コンサルトし、局所麻酔下でカテーテル抜去。ステント留置時、動脈内へ落下したため回収のため、全身麻酔で左鎖骨下に新しいステント留置した。その後、穿刺部合併症もなく経過している。	1. 抗がん剤治療を長期間施行しており、血管の脆弱性が亢進している。2. PICCカテーテル挿入が困難であり、血管走行の異常も疑われる。	1. 予め血管走行を3DCTなどで確認しておく。2. 熟練した複数の医師の手法で行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
23	障害残存の可能性なし	ヒックマンカテーテル	BD	左外頸静脈へ留置をするためにカットダウンを試みたが、以前の留置による左鎖骨下動脈の閉塞があり、左外頸静脈へのアクセスができず、左内頸静脈穿刺による留置を試みたところ、左内頸動脈を穿刺しカテーテルを留置した。	・以前の留置による左鎖骨下動脈の閉塞があり、左外頸静脈へのアクセスができなかった。 ・穿刺血管からの血液の逆流に勢いがなく、また拍動性の流出ではなかったため、動脈穿刺と気が付かなかった。	・エコーでの穿刺針先端位置の確認を第三者と行う。 ・逆血を色調や血ガス検査で行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
24	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>インファントウォーマーで臥床中の児の胸部ポータブル撮影時、看護師1名が患児左側から頭部と挿管チューブを保持、診療放射線技師1名が右側で体を持ち上げながら、患児の背部にFPD（17×17インチの板状）を差し込んだ際に、右内頸静脈に挿入中の中心静脈カテーテルにPDFを引っかけ、抜去に至った。患児には体動が見られており、撮影のためのPDFを差し込む際、技師はルート類などの挿入物に注意していたが、中心静脈カテーテルへの引っ掛かりには気づいていなかった。抜去に気づいた看護師が用手圧迫で止血を開始し、応援要請を行った。専門医師に来棟してもらい、担当の医師へ電話連絡した。2名の医師の指示のもと、薬剤投与ルートの繋ぎ替えや鎮静の強化等を実施した。</p>	<p>・診療放射線技師が、患児の状態（挿入物の位置、本数、注意点、覚醒状況）を把握しできていなかった。 ・挿入物が多いところに患児の体動があったため、そちらにも技師の気が取られた状態であった。 ・患児に対して17インチの大きなFPDを使用したため、ルートなどが引っ掛かりやすい状況であった。</p>	<p>・ポータブル撮影開始前、看護師と技師で患者情報（挿入物や注意点）の共有をする。その上で、FPDの差し込み位置について協議し決定する。また、この流れをルール化する。 ・インファントウォーマーを使用している患児の撮影は12インチのFPDを使用する。また、インファントウォーマー用のトレイを使用する。 ・ICUのポータブルには12インチのFPDが付属されていないため、使用頻度の少ない他のポータブルの12インチFPDを接続設定する。ICUにおける患児に対し、常に12インチFPDを使用できるよう環境整備する。 ・放射線技術部内で事例をまとめ、技術部内で回覧しポータブル撮影時のルールを周知させる。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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>
25	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	<p>水分摂取の目的で、ギャジアップを実施したところ、点滴ルートが点滴架台固定ネジに引っ掛かっており、ギャジアップとともにCVラインが抜けて、浅くなった。</p>	<p>・ギャジアップのコントローラーの操作を足元から行ったが、頭側が見えていなかった。 ・側管のルートの走行を確認せず、点滴架台に引っ掛かった。</p>	<p>・足側のコントローラーを操作する際は、頭側が見えないので、単独では行わない。 ・点滴ルートは側管も含め確実に確認する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）
（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
26	障害残存の可能性なし	なし	なし	元々PT延長と血小板低下が見られていたが、感染予防のため一刻も早いポディーチューブ抜去の必要があったため、当日に血小板輸血10単位を行い、ポディーチューブ抜去を施行した。左鼠径のポディーチューブ抜去を初施行の研修医に任せ、自身は右鼠径に入っている動脈シースの抜去・圧迫を行った。左鼠径は抜去後10分間圧迫し、止血を確認したが、フットポンプを装着したままにしていた。その10分後血圧は徐々に低下し、収縮期血圧90mmHg→40mmHg台にまで低下した。ショックの原因を精査すると左鼠径のチューブ刺入部より大量の出血をしており、圧迫止血と赤血球輸血4単位・大量輸液を行い、ショックバイタルから離脱した。	・元々PT延長と血小板低下が見られていたが、感染予防のため一刻も早いポディーチューブ抜去の必要があったため、当日に血小板輸血10単位を行い、ポディーチューブ抜去を施行した。・止血確認のダブルチェックを行ったにもかかわらず、刺入部周囲を圧迫し、出血継続がないなどの確認を怠った。自身が右鼠径の圧迫をしている際10mmHg程度の血圧低下に気づいたが、鎮静薬のせいと詳しい精査をすることなく勝手に決めつけてしまった。・フットポンプを装着したまま抜去してしまったことも原因の一つと考える。	バイタル悪化時は予想される病態以外にも基本的なバイタル変化の原因も必ず精査すべき、また圧迫止血後は目で確認するだけでなく、ちゃんと触って確認すること、大腿静脈など下肢の静脈に留置したデバイス抜去を行うときは必ずフットポンプは外すことが重要であると考えた。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
27	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	術前にCVラインを挿入していた。手術が終了し、ストレッチャーに移動させたところ、CVが抜けた。	・CVラインの絡まりを確認せずに移乗したためラインが突っ張り、抜けた。・確認不足で、移乗のタイミングを誤った。	ベッド移乗の際は、十分にライン確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
28	障害残存の可能性なし	マイクロニードルポート18Fr/50センチタイプ	コヴィディエン	栄養目的にて主治医がCVポート留置を実施した。左鎖骨下より穿刺施行。通常透視下で実施するが、うまく血管に当たらずエコーを使用して穿刺した。穿刺した際に針先端の目視が不十分であり、深く刺しすぎ注射針から空気が引けてきた。針先端が見えにくい状態だったため、先端と思っていた部位が結果的に違っていた。肺を誤穿刺したことに気づき針を抜去した。透視で末端まで肺紋理が確認できていたため、右側からの穿刺に変更した。右側からカテーテル挿入時に呼吸困難と心窩部の圧迫感が出現し、血圧が50台まで低下し補液を全開で滴下し酸素投与3L開始した。透視で左気胸をみとめた。助手で入っていた外科医師にてCVポートは留置された。心窩部痛あり12誘導、ミオコールスプレー使用下で心筋梗塞所見なし。CT撮影し気胸と診断となり、トロッカーカテーテル留置となった。	・毎回エコーを使用することはなくやや不慣れだった。・血管の走行が通常と異なり、蛇行していたため、穿刺に難儀した。・針先と思っていたところが針の中段であり、穿刺が深くなりすぎた。・CV穿刺に関するマニュアルがなかった。	・エコー下穿刺の際には血管の走行をよく確認し、穿刺に難儀しそうであれば穿刺場所を変更する。・針先端を確実に抽出してから穿刺する。・院内でCV穿刺に関するマニュアルを作成する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
29	障害残存の可能性なし	トゥエンティワンレサシテーター	ジーエムメディカル株式会社	気管切開後で終日人工呼吸器管理の患者の体交時にSpO2低下を生じたため、直ちに吸痰するとともに気管カニューレに接続されていたマウントへアンビューバッグを接続しバッグバルブマスクによる換気を行った。しかしSpO2の上昇がみられず30%台まで低下した。アンビューバッグの接続が患者側ではなくPEEPバルブ側にマウントが接続されていたことが判明した。すぐに接続し直し、用手換気を再開したところSpO2:95%以上へ改善した。	・急激なSpO2低下で通常と異なって慌ててしまい、本来接続する患者側ではなくPEEPバルブ側へマウントを接続してしまった。・アンビューバッグのPEEPバルブ側とカテーテルマウントとが接続できる構造となっていた。	・アンビューバッグは院内統一使用であり、カテーテルマウントはこの病棟だけの採用であったため、当該カテーテルマウントの院内での使用を中止し代替品を使用するよう周知した。・アンビューバッグ、カテーテルマウントの業者へ問い合わせたところ、どちらも接続できる構造となっていたことは把握しておらず、構造自体が危険であるため情報を共有し可能であれば改善を依頼した。・構造の変更が行われるまでは、アンビューバッグの方へ「患者側」「PEEPバルブ用」など識別できるようシールを貼るか印字してもらう。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
30	障害残存の可能性なし	人工呼吸器サーボなし	フクダ電子	S状結腸癌術後1日目にショック状態となり、動脈ライン、中心静脈ライン挿入。挿管・人工呼吸器装着の方針となり、フリー看護師にて人工呼吸器をベッドサイドに準備した。挿管後、医師にて人工呼吸器装着したが、装着直後のチェック表を使用しての確認ができていなかった（医師にて換気条件、各種モニター値は記載していた）。約2時間30分後、呼吸回数上昇、低分時換気アラームあり、SpO2徐々に低下。ジャクソンリースで換気し、SpO2上昇あり。その際、加温加湿器の電源が入っていないことがわかった。気管内に痰貯留あり、気管支鏡にて吸引実施。その後TV300台へ改善し、呼吸状態は安定した。	人工呼吸器を装着する際の役割が不明確（各スタッフの判断に任されていた）。マニュアルでは人工呼吸器装着後30分以内にチェックリストに沿って点検することになっているが、役割が明確でなく、担当看護師は患者対応などしており、30分以内に点検することができなかった。また点検できなかった場合、役割を補完する仕組みがなかった。	人工呼吸器装着時、リーダーが宣言して呼吸器担当者を指示する。（指示された者は装着前・直後、30分以内の確認を実施する）リーダー看護師が、人工呼吸器装着後30分以内に点検ができていないことを確認することで、呼吸器担当者を補完できる仕組みをつくる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
31	障害なし	該当なし	該当なし	中心静脈カテーテルを挿入し、皮下埋め込み型ポートと接続する手技においてカテーテルの近位端把持不十分によりカテーテルが血管内に遊離した。別の静脈アクセスを設定しスネアで把持して体外に取り出した。	・技術が未熟で穿刺がうまくいかず時間がかかり、全体的に少し焦っていた。・カテーテル迷入の可能性について指導を受けたことがあり、ガーゼでカテーテルを掴むなどの対策についても教わっていたが、カテーテルの皮膚上への引き出しを躊躇したために狭い範囲で作業を行おうとしていた。・留め具とカテーテルを一緒に持とうとしたため、留め具のみ手元に残り、カテーテルを把持しきれなかった。	・カテーテル末梢側を皮膚上にしっかり引き出し、カテーテルをガーゼでしっかりと掴んだ上でポートと接続する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策			
32	障害なし	不明	COVIDEN	5日後に撮影されたXpではすでに左内頸動脈への迷入をみとめているが、気がつかなかった。かなり高度な炎症所見あり、消化器内科のカンファレンスでも連日画像検索を行ったり、視野障害に対して眼科、口腔内粘膜の高度脱落に対して耳鼻咽喉科コンサルトし、腎臓内科にてGCAP療法施行中と、複数回他科にも併診依頼しているが気がつかず。CTの読影でも指摘されていなかった。翌月△/30に右前頸部痛の訴えあり。△/28から嘔気も認めており、食道胃接合部の狭窄があることから、食道拡張ないか確認目的にXp撮影したところ左内頸静脈への迷入を認めた。AUSにて血栓を認めたため、循環器内科にコンサルトし、CTにて左横静脈洞～S状静脈洞～左内頸静脈にかけての血栓とガス像を認め、ヘパリン開始となった。	・挿入時にしっかり上大静脈へ留置されていたことから、確認を怠った。・PICC挿入後はGW直前の週であり、2週間担当医が安定していなかった。	複数科、消化器内科スタッフほぼ全員で画像を見ていたにもかかわらず、患者本人から症状の訴えがあるまで気がつかなかった。CVカテーテル挿入時は挿入後もカテーテル先端が迷入してしまう可能性を念頭に入れて画像を見る必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。		
33	障害なし	LTV2 2150	フィリップス エレクトロ ニクス	なし	なし	転院に向けて、○月2日に人工呼吸器をニューポートからLTV2へ変更した。その際に転院先の意向を受けて、回路の加湿はかけないように指示があった。○月3日朝にあえぎ呼吸を認めたが、人工呼吸器の設定を変更し経過観察となった。○月4日22時50分頃注中に低分時換気アラームあり、あえぎ呼吸が出現した。心拍数の上昇があり、SpO2値は95～96%であった。当直医へ報告し、経過観察していたが、23時30分頃より低分時換気アラーム鳴り止まず、あえぎ呼吸が増強した。肺のair入り不良であり当直医へ診察依頼し、バギング開始された。バギングするとSpO2値は99%へ上昇認めた。○月5日0時に人工呼吸器を元のニューポートへ変更したが、SpO2の低下を認め、0時5分当直医にて気管カニューレの交換を施行。交換されたカニューレの先端は黄色分泌物で閉塞していた。以降は呼吸状態安定した。	人工呼吸器をニューポートからLTV2へ変更となり、呼吸器回路の加湿を中止していたことで、気管分泌物が粘稠となり、カニューレが閉塞したと考えられる。	転院に向けて加湿をかけない呼吸器回路を使用していたが、今回2回目のカニューレ閉塞であり、呼吸器回路の加湿は継続して行うこととした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
34	障害なし	ザビーナ 呼吸器 ディスプレイ 回路	ドレーゲル	不明	不明	21:45栄養剤にてシート汚染がありリーダーNsとシート交換した際に呼吸回路の根元が外れていたが気づかず。患者の体位を調整するために左側臥位にした際(21:48)Spo242%まで低下していることをベッドサイドモニターで確認した。閉鎖式・開放式で吸引実施し、血混じりの粘稠痰が多量に引けたがSpo2上昇せず、21:49 Spo2:72%。さらに吸引実施したがSpo2上昇せず。他の夜勤メンバー2人が訪室し、その一人が、呼吸回路の接続が外れていることを発見した。すぐに接続し直し、徐々にSpo2上昇認め、21:56 90%台まで上昇した。当直医に報告し、医師の到着時には、Spo2:90%後半キープ出来ていた。医師に状況報告し、処置は実施せず。	ベッド柵を外す際に、呼吸器回路の整理が出来ていなかった。呼吸器アラームとナースコールと連動しているが、アラームの消音ボタンを押す癖がついてしまっている。呼吸器アラームが鳴った際に、何を示すアラームかに気づいていなかった。	ベッド柵を外す、体位変換時は必ず回路が問題ないかを複数の眼で確認、声かけをしながら実施する。アラームは何のアラームが鳴っているのかを確認し、正しい原因検索・対応をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
35	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	脳動脈瘤でコイル塞栓術を行った患者。左腕にシャントがあり、点滴ラインが右上肢に入っていた。帰室時、右橈骨動脈穿刺部にTRバンド、右上腕動脈穿刺部にとめたくんで圧迫固定しており、その間に点滴ラインがあった。点滴の逆血は見られていた。点滴はソルラクトが8ml/h、ニカルジピンが2ml/hで投与中であった。帰室後30分よりナースコールにて右上肢の疼痛、しびれの訴えあり。先輩看護師にも状況確認して頂き、担当医へ報告するようアドバイスあり、担当医へ電話にて報告する。うっ血しているわけではないため、経過観察の指示であった。右手掌のチアノーゼ、右上肢浮腫が見られたため、再度担当医へ報告する。予定より早い、TRバンドを2ml脱気、とめたくんを30mlへ脱気の指示あり施行する。脱気後も穿刺部より出血なし。脱気後も1～3分毎に疼痛の訴えがあった。再度担当医へ報告し、診察あり。止血バンド解除し、穿刺部用手圧迫止血、ドップラー施行する。右上肢全体への血腫の広がり・腫脹、穿刺部に仮性動脈瘤形成されていた。	TRバンドと「止めたくん」の間に点滴ラインが存在していた。点滴ラインを早急に刺し替えるべきだった。疼痛を訴えており、担当医へすぐに診察してもらうべきだった。	止血バンドをしていたため、点滴ルートを止血を行っていない部位に刺し替えるべきだった。止血バンドがある上肢には点滴ルートをとらない。担当医へ状況を詳細に報告し、すぐに診察していただけるようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
36	障害なし	シュアシールドサーフロ針24G シュアプラグAD延長チューブ20cm テガダムIVコンフォートフィルムドレッシング	テルモ株式会社 テルモ株式会社 3M	○月15日 COVID-19のため入院 入院時より意識レベル2-30～3-200 酸素7L、24時間持続点滴が開始されることになり、右前腕部に2本、左前腕部に1本の末梢ルートを確保した。○月26日上肢の末梢確保が難しくなり○月27日より左右の足背部に末梢ラインの入れ替えを行なった。△月16日COVID-19の入院期間が終了し、一般病棟に転棟することとなった。その時、右前腕部・両足背部に計3本の末梢ラインが留置され点滴が投与されている状態で一般病棟に転棟した。△月19日右足背部の末梢ラインを抜針した。△月22日中心静脈カテーテルを挿入することになり、左足背部の末梢ラインを抜針した。その時、末梢ラインとシュアプラグ延長チューブを固定していた部位に真皮に至る皮膚損傷を発見した。WOC認定看護師に診察を依頼し、深度不明だがステージ3以上であると診断される。	1. 患者は高齢で皮膚が脆弱であり、末梢確保が難しく下肢に末梢ラインを確保することになった。2. 皮膚脆弱な患者であり、下肢に末梢ラインを確保することになったが、ピロー付き貼付剤を使用せず、テガダムIVコンフォートドレッシング剤を使用した。3. 末梢ルート固定用貼付剤に日付を記載することは知っていたが、病室内にマジックがなかったため記入漏れをすることが多かった。4. 末梢ルート差し替え日を貼付剤に記載していなかったため疑問に思わず差し替え時期を過ぎてでも使用していた。（7日留置で差し替え時期であったが、24日間留置していた。）5. 末梢ルート差し替え日を貼付剤に記載しておらず、転倒先の看護師へ末梢ライン差し替え日の申し送りもなかったことで、転棟先でも疑問に思わず差し替え時期を過ぎてでも使用していた。	1. 高齢者および皮膚が脆弱な場合又は、下肢にルート確保する場合は、パミエイドピロー（ピロー付き）を使用する。（留置針と皮膚接触面の除圧）2. 末梢ルートを確保、差し替えをした時は、貼付剤の上に日付を記載する。また、末梢ルートの挿入、差し替え、部位、抜針については看護記録に残す。3. 末梢固定用貼付剤に日付を記載することの必要性を再周知し、病室にマジックを常備する。4. 転棟する場合は、末梢確保ラインの入れ替え日を申し送り事項に入れ、転倒先病棟看護師に申し送る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
37	障害なし	イージーウォーターネブライザシステム	日本メディカルネクスト	スタンフォードA型の大動脈解離に対して、3ヶ月前Jグラフト置換施行。術後呼吸不全となり、気管切開され、人工呼吸器を使用していたが、呼吸状態は改善傾向で、終日インスピロン6L35%トラキマスクで管理していた。自発呼吸はあり、リハビリ時は人工鼻を使用。患者は発声は出来ないが、口の動きや筆談で会話可能であり、意思疎通は可能であった。本日17時半頃、患者より「息がしんどい」と訴えあり。SPO2は90%後半を維持していた。気管カニューレより喀痰吸引を試みたが、吸引カテーテルが奥まで入らず、喀痰吸引ができなかった。複数看護師が施行しても同様であり、蛇管を見ると乾燥している状態であり、ウォータートラップにも水がたまっておらず、加湿用水も減っていなかった。加湿ができていなかったと考えられ、加湿器を交換すると加湿はできた。医師に報告し、ネブライザーで加湿した。気管支鏡で確認すると、気切カニューレ内に喀痰が付着していたため、気管カニューレを交換した。気切カニューレ交換時にバイタルサインの変動は無く、カニューレ交換後は呼吸困難感も改善した。	・ウォーマーの電源はついてしたが、ウォーマーとイージーウォーターとの接続のずれがあり、加湿できていなかった。・ME機器管理センターにも確認してもらったが、機器の故障は否定された。・複数の看護師がウォーマーとイージーウォーターとの接続のずれに気付くことができなかった。・電源は確認していたが、実際に加湿できているか確認できていなかった。・当病棟で取り扱う頻度が少ない機器であり、知識が不十分であった。	・インスピロンの使用方法の注意点について再周知、接続がきちんとできているか蛇管や水の減り方にも注意して管理する。・各勤務帯で痰の性状や量、吸引回数等を記載するよう統一して観察し、異常の早期発見に努める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
38	障害なし	酸素チューブ2.1M フィッツオールタイプ	テレフレックスメディカルジャパン	日中は酸素6L(労作時7L)経鼻カヌラ、夜間NPPV装着している。普段から15時より一般浴室で移動のみ介助で浴室内では自立でシャワー浴を行っている。患者より左の胸痛がありシャワー浴はせずに、髭剃りと洗髪だけしたいと申し出があった。14:50、担当看護師Aが車いすで機械浴室の更衣場にある洗髪台に案内した。酸素ポンベから経鼻カヌラを外し、中央配管の酸素流量計に接続してあった酸素チューブにつなぎ、酸素流量を7Lに合わせて、患者までチューブがつながっていることを指さし確認した。洗髪台から浴室内の中央配管までは4.5mの位置にあり、2.1mの酸素チューブ2本が連結管でつながった状態で酸素流量計に接続してあった。その酸素チューブに約3mの経鼻カヌラを接続した。患者から「ゆっくりしたいし離れてほしい」と発言があり、その場を離れた。ナースコールの位置は確認できていなかった。15:02、Spo2モニターのプロブアラームが鳴り、浴室へ行くと、手を洗っており自身でプロブを再装着した。患者に「もう少しかかる」と言ったため、酸素チューブの接続を目視で確認し、そばを離れた。他患者の対応のため、モニター監視係でもあったリーダー看護師Bに患者の所在を伝えた。15:20、浴室からナースコールがあり看護師Cが行くと、患者が中央配管の位置まで車いすで自走し、酸素流量計から外れた酸素チューブを接続しようとしていた。モニター子機を見るとSpO2:70%となっていた。15:22、酸素15Lでバッグバルブマスクで換気開始するがうまく呼吸が合わず、	1.洗面台の近くにナースコールがなく、洗面台の左側4.5m離れた位置の中央配管の右横に設置してあった。2.担当看護師はナースコールの位置確認ができていなかった。3.洗面台から使用した酸素配管までの距離が離れており、チューブの長さは7mあったが、接続部から床に設置するまでに約3mは宙に浮いた状態であり、十分な余裕があったとは言えない。4.酸素チューブは入浴介助の際に使用するため、普段から酸素流量計につながったままの状態であった。5.酸素流量計や酸素チューブ間の接続部の確認は目視評価だけで、手で直接触れての確認が行えていない。6.労作時呼吸困難のある患者の自立援助時のリスクアセスメントが不足しており、患者が看護師をすぐに呼べる状態であるかの確認もせずに患者のそばを離れた。7.モニターを装着しており、モニター監視している看護師もあり、異常時には気づくことができる状況ではあった。	1.労作時呼吸困難のある患者の自立援助は必ず、見守りで行う。2.患者の傍から離れる際には、患者がナースコールを押せるかどうか、看護師が異常を発見できる状態になるかを確認して、長くても5分ごとの観察を行う。3.チームリーダーやモニター係に患者の所在を伝え、ナースコールやモニターアラームが鳴った際には誰かがすぐに訪室できる体制を整えておく。4.酸素チューブや人工呼吸器回路など接続部の確認は目視だけでなく、手で直接触れて確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
				SpO2:60%台へ低下、当直師長へ報告する。15:24、当直師長到着、ストレッチャーに移乗し、病室へ戻る。SpO2:40%まで低下。当直医到着。15:28、NHF50L48%で吸入開始し、SpO2:99%へ改善、リノロサル点滴開始。翌日、リノロサル点滴終了。翌々日、NHF中止し、経鼻カヌラ7Lへ変更。			
39	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	緊急手術の最中、使用していたCVを抜去する方針となり、CVの薬を一時的に右手静脈ラインと申し送りを聞いていたラインに接続した。手術終了後、ICUへ移動。移動後、使用していたラインが動脈ラインと報告を受け、すぐにCVラインへ変更した。その後、動脈ラインが挿入されていた右前腕から上腕にかけてコンパートメントを認め、減張切開に至った。	・他院で急変し、緊急手術施行。止血コントロール困難となり、止血手術目的で当院救急搬送。コロナ対応のため、申し送りが不十分のまま手術を開始していた。・ライン類の確認をする前に状態が悪化傾向になったため、ライン類の状況把握せず、手術を開始した。・CVで使用していた薬物を一時的に動脈ライン（静脈ラインと思っていた）に変更した。・動脈ラインを使用している最中、輸液ポンプを使用して輸液ポンプ上では異常を認めなかったが、バイタルの変動を認めた。その際に、点滴漏れを疑い、逆血の確認、また血ガスにて静脈かを確認し、静脈ラインで使用できると判断し使用を継続した。・術後の管理の方針決定の相談など、別のことを行ってCVラインにつなぎ戻していなかった。	・他院で使われていたラインの確認など申し送りをすべきであった。・わからないのであれば使用しないもしくは新たにラインの確保を行うべきだった。・血ガスにてPaO2が低かったため、静脈血と判断したが、そのとき循環、呼吸状態ともに悪く動脈血であったとしてもかなり低い可能性を考慮するべきだった。・CVで使用していた薬物なら、一時的に静脈に流したとしても、元のCVのラインに戻すべきであった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
40	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	1:00から2:30まで仮眠休憩に入り、リーダー看護師へ申し送りをしていった。2:30に戻り申し送りを受けた後、再度病室内の患者の様子を見るとベッド上座位となっている様子あり。訪室すると挿管チューブが抜けている状態であった。SAT94%。努力呼吸なし。麻酔科医師、循環器内科当直医師へ報告、引き続き心不全治療が必要であるとの判断により、再挿管の運びとなった。再挿管後両肺野エア入り問題なし、胸郭上がり問題なし、レントゲンにてチューブ位置問題なかった。準夜帯に緊急入室。入室時より意識レベルE1VTM4。入室後は首振りや手をばたつかせるなどの動きはあったが、適宜ミダゾラムのボラス投与にて体動落ち着いていた為、起き上がり動作までの行動予測ができておらず、両上肢抑制のみで十分であると判断していた。自己抜管時の様子を病室内モニターにて確認すると、体を激しくよじらせ、繰り返し起き上がり、最終的に左手が抑制帯からすり抜けてしまい、自らチューブをつかみ自己抜管している事実が確認できた。	1.覚醒し始めており、ミダゾラムのフラッシュにて入眠できていたが、不足していたため、苦しさから自己抜管に繋がった（セデーション不足）。2.2時間毎に抑制帯の巻き直しは行っていたが、COVID対応であったことから、通常に比十分にできていなかった可能性がある（左上肢にシャントがあり、ゆるみが出ている可能性がある。抑制方法の不足）。	1.体格が大きく、体動が多いなどの場合、両上肢以外の抑制の追加の検討を行う。2.適宜鎮静の深さの確認、必要時医師へ増量の依頼を行う。3.鎮静具合や、安全面の管理について、自分一人ではなく、代行看護師やリーダー看護師とコミュニケーションをとることで、最適な判断ができるよう連携を図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
41	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	<p>○/2 在胎29週1日 1045 g Ap5→6 緊急帝王切開で出生。出生直後は啼泣を認めなかったが、刺激にて啼泣を認めた。皮膚は全身蒼白、マスクで換気後もピンクアップ認めず。自発呼吸を認めたが、有効な呼吸では無いため、気管内挿管をおこない、NICUへ収容となった。腹水著明、全身浮腫みられ、胎児水腫あり。アシドシスみられ、メイロン持続投与開始。NO投与し、換気血流を促す。○/13 BT36.5 HR150台 BP47/27 SpO2:80台後半 胸郭の浮腫は減少してきているが、頭部、眼瞼、四肢末端浮腫あり。頭頸部の浮腫がとれたことで、大泉門はやや陥没認める。皮膚色ブロンズ、腹部ソフトだが、色調は青黒い。換気は徐々に改善しているが、肺低形成あるためゆっくりNO減量。明らかな心奇形無いが、相対的対血圧上昇あるため、DOA/DOB10γ、ミリリーラ0.75γ使用。○/15 HR120-160台 BP40-60台 SpO2:70台後半と低下あり。サーファクテン気管内投与するが、呼吸状態変わらず。肺自体の問題と考え、血流保持のため中止したNO再開する。○/23 血ガス上、pCO2は保っているが、pO2はFiO2:1.0投与下でも20-40程度。肺低形成、肺内シャントが考えられ、NO投与持続中。朝のX線撮影で挿管チューブの浅さ指摘あり。挿管チューブ止め直し行う方針とした。医師1人、看護師1人で準備にかかる。看護師が物品の準備を行っているところ、医師がテープを剥がし始めたため、看護師は児の頭部を抑える。</p> <p>全てのテープを剥がし終えたところ、口腔、鼻腔より多量に分泌物の噴き出しあり。タオルで拭き、一度テープで留めようとしたところ、挿管チューブがさらに浅まり、SpO2低下、HR低下あり。スタッフ招集し、蘇生開始。9:55 マスク換気、心臓マッサージ実施。9:56 10倍ボスミン0.1mL静注。9:57 再挿管、バギング続け、徐々にHR、SpO2回復する。10:03 体位戻し、呼吸器装着し、呼吸の安定はかる。医師より両親へ「挿管チューブが浅まり、計画外抜管と判断し、チューブの入れ替えをした。児の予備力は非常に弱く、一時的に心臓の動きが悪くなり、心臓をサポートする薬を使った。」と説明した。</p>	<p>・極低出生体重児で出生しており、肺低形成により、容易に呼吸状態が変化しやすい状況は捉えていたが、医師は焦って交換手技を開始してしまった。・看護師も、物品の準備に追われており、どのような手順で行うか確認する間も無かった。</p>	<p>当該部署でケースカンファレンスを実施。予備力の低い患児であるからこそ、手技開始前に手順の確認、必要人員調整を行っていくこととした。</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>
42	障害残存の可能性がある（低い）	Shiley小児用気管チューブ	COVIDIE N	<p>計画外抜管が判明した後、気管チューブの再挿入を試みた。再挿入後、一旦呼吸状態は改善したが、その後呼吸状態が再度悪化。胸骨圧迫や昇圧剤の投与を必要とした。レントゲンを再度確認したところ、食道挿管と判明、再挿入を施行。その後呼吸状態は安定した。</p>	<p>・呼吸器管理中の超低出生体重児。気管挿管が非常に困難な状態にあった。</p>	<p>・NICUオンコールへの連絡体制の見直し。・小児系・集中治療系のDrの応援要請の方法の見直し。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
43	障害残存の可能性がある（低い）	TGエバック気管チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	深夜帯、両上肢に抑制帯装着したまま不穏や危険行動なく臥床し入眠されている。巡視時に体位変換実施するタイミングで覚醒され、気管チューブの固定位置の違和感の訴えあり適宜タオルなどで位置調整実施。ICUより朝分のクエチアピンの注入時間を4:30に実施してください、と引き継ぎがあるが、深夜帯勤務開始時点で本日から処方なし。当日4時頃に内科当直に処方依頼したのち、実際にクエチアピンを注入したのは5:03であった。以降EDチューブより経管栄養開始。バイタルサイン安定しており本人は入眠中であること確認し、受け持ち看護師は他患者の検温に回った。6:30、深夜帯で他患者の検温中、呼吸器アラームあり。訪室すると上肢抑制した左手に気管チューブを持ち、顔ごと上肢に近づけるような形で自己抜管しているのを受け持ち看護師が確認。用手換気開始し、病室より緊急コール押すが他患者のナースコールで看護師がすぐに緊急コールに気付かず、訪室した看護助手が大声で呼びかけ応援要請。発見直後、自発呼吸ありSPO2:90%台、血圧低下なく意識レベル:1、発声・発語可能。自己抜管したことは覚えておらず「こんななんと思わなかった」「抜けて楽になった」とあり。内科当直医師に上記報告し対応依頼。バイタルサイン急変ないためいったん再挿管せず、血液ガス検査実施し、呼吸器内科医師来棟後に再挿管の指示あり、再挿管実施となる。	・看護師が両上肢の抑制帯の可動性を確認できていなかった。・患者の意識レベルの変動あり、発見時JCS:1であり経口挿管の不快感が非常に強かった。鎮静管理が不十分な可能性があった。・患者の従命・指示入りが良好であり、抑制帯をしていることから危険行動につながる可能性が低いと思い込んでいた。危険予測の不足があった。・他患者のナースコール対応に追われ、勤務状況が繁忙であり、患者の状態を適宜観察しにいくことができていなかった。・ICUでも自己抜管があった患者、転棟後は7:1看護となりリスクはあった。	・抑制帯使用中の両上肢の可動性の確認を訪室毎に行う。また、留め具の位置や環境調整の方法を統一できるように看護指示に反映し、勤務交替毎の看護師間でのダブルチェック、申し送りを実施する。・日々の抑制カンファレンスでスタッフ間での情報共有を行う。・医師に鎮静の状況や本人の苦痛症状について報告し、鎮静管理方法について共同して検討する。・過去にも自己抜管、自己抜去歴が多々あることをふまえ、適宜訪室して患者の状態を確認できる部屋配置や人員配置にする。・抑制方法を前病棟から看護計画等で教授する。・写真等で抑制方法が共有できるようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
44	障害残存の可能性がある（低い）	トラキオンソフトエバック	コヴィディエン	患者は、人工呼吸器をCPAP+PSモードで使用していた。術後約2週間後に気管カニューレの初回交換を行なった。交換当日2名の看護師による体交時、人工呼吸器の呼吸数上限アラームが鳴り、カニューレを確認したところ、カフが見えておりカニューレ逸脱を疑い、すぐに体位を仰臥位に戻し吸引を試みるが吸引チューブ挿入困難あり。患者は、努力呼吸となりバッグバルブマスクを患者の口に当て、手動換気するがSpO2も70%台に低下しチアノーゼ出現する。頸動脈触知も弱い状況であり、人工呼吸器のFiO2を0.3から0.6へ変更するが、SPO240%台まで下降。気管カニューレを交換し、状態安定する。	・人工呼吸器回路は装着した状態で、看護師2名で無理な張力がないよう回路の確認を行い、1名の看護師が気管カニューレを把持し肩を支えていたが、一瞬支えていた手がずれ顔部後屈した瞬間があった。・カニューレ交換前は、カニューレと皮膚を縫合していたが、交換後はカニューレバンドによる固定であった。・カニューレバンドの固定状況の確認は定期的に行なわれていた。・体交時、カニューレ逸脱を疑い、口からバッグバルブマスク換気を行うが、気管カニューレは呼吸器と接続した状態であった。	・人工呼吸器接続中の患者の体位変換は2名以上で行い、それぞれの役割を事前に確認しておく。・回路を接続した状態に確認しておく。・回路を接続した状態に確認して行なう。・気管切開術早期で人工呼吸器装着患者の体交時は、可能なら一時的に回路を外し体交後に呼吸器回路を装着する（医療事故再発防止に向けた提言、第4号の周知）。・気管カニューレ事故抜去時（一時的気管孔）の対応マニュアルに順じた対応を行う。	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。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
45	障害残存の可能性がある（低い）	医療材料・物品名不明	covidien	<p>21時に看護師3名で仰臥位に戻し、おむつ交換等のケアを行った。挿管チューブの固定に問題はないことを確認した。その後、再度背面開放座位の姿勢をとった。顔の位置に関しては額を机につけ挿管チューブは下へ垂らす方法をとった。理由としては首を左右に向けることが難しく、頭部保持が困難であると考えたためである。この際に、唾液の粘稠度が高く十分に吸引されていなかったことや担当看護師がCOVID陽性患者に口腔内の持続吸引を使用してよいか迷ったため一時中止した。22時15分頃、CHDFの排水完了アラームが鳴っていたため担当看護師が入室した。アラーム対応後に顔の下に敷いていた吸水シートの下に唾液の貯留がみられたため、挿管チューブの固定の確認と吸引が必要であると思った。患者の横から挿管チューブ挿入部がみえなかったため、一人で患者の額を支えて顔が持ち上がるか試したところ、患者がむせ込み発声があった。吸水シートには唾液と鼻水が多量に出ており挿管チューブの固定していたテープが浸潤していた。その際に人工呼吸器を確認したところ1回換気量が低下しており、挿管チューブが抜けていると感じたが一人では姿勢を戻すことができなかったため担当看護師は外回り看護師に応援要請をし、医師へ報告するよう依頼した。応援看護師が到着し、挿管チューブを押さえながら体位を座位にするとチューブを固定していたテープは、頬とチューブには貼付していたが鼻下の固定は鼻水によって浮いており、5cmほど抜けて口腔内で弛んでる状態であった。</p> <p>また、顔面には皮膚トラブルがあり挿管チューブ固定ハイラテの下に貼っていたテガダームも唾液や鼻水で浸潤し剥がれていた。22時17分にHR45回、ABPS/1圧波形なし、SpO2測定不可能、グラフィック上換気されていなかったため、ジャクソンリースで15L酸素投与を行い、バイタルサインを確認しながら医師の到着を待った。主治医到着後に抜けかけていたチューブは抜き、ジャクソンリースにて酸素化改善したのを確認した後に7.5mm24cm固定で再挿管を行った。その後、一時的な人工呼吸器の変更はあったがバイタルサインは安定しHR100台、ABP120/60、SpO2：90%となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 挿管チューブが浅いまの管理であった。 固定状況を確認する際に一人で顔を持ち上げたことで、チューブの位置がずれてしまった可能性がある。 鼻水や唾液の増加を予測できず、固定が弱くなってしまう。 背面開放座位手順には仰臥位から座位をとる手順について書かれているが、その他の頭部除圧時の方法などの記載がない。 	<ul style="list-style-type: none"> 背面開放座位時の除圧や吸引について多職種で手順の見直しを行う。 背面開放座位をとる際には唾液の量などをアセスメントし、挿管チューブの固定が十分にできているかを定期的に観察する。 テープの浸潤にて固定力が落ちてしまう場合は、固定具などをを用いた方法を考慮する。 背面開放座位とし、頸部を前屈させると挿管チューブが深くなるため、挿管チューブが浅い状態で固定されていた。 仰臥位に体位を戻すとさらにチューブが浅くなる可能性があるため、カフ漏れなどがあるときには医師と胸部レントゲンを確認し、チューブの固定位置の調整を行う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
46	障害残存の可能性がある（低い）	テーバーガードエバック気管チューブ	製造業者不明	<p>3時過ぎにモニターで呼吸回数とETCO2が0となり、様子を確認したところ、呼吸器回路が外れている可能性があったためPPEを装着し確認しようとして準備をしている間にSpO2が低下し始めた。部屋の中に確認しに行くと、挿管チューブの遠位の接続部が外れている状態であった。SpO2は最低84%まで低下した。部屋に入ると挿管チューブのチューブ部とプラスチック部が外れていたため接続し直し、100%酸素投与を行った。100%酸素投与を行ったところすぐにSpO2は96%まで復帰した。医師の診察のもと、引き続き夜間の呼吸状態の観察を行い、状態に変化があれば連絡をする運びとなった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 本来、固定しない箇所にてテープが貼られていたことに違和感を感じたがマニュアルやリーダーに確認しなかった。 挿管チューブとプラスチック部の接続部にテープ固定がされており、緩みの有無が分からなかった。 ラウンド時に挿管チューブとプラスチック部の緩みがないかを確認していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 当該箇所にてテープ固定はしない。 ラウンド時に当該箇所の緩みの確認をする。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
47	障害残存の可能性なし	気管チューブ	不明	医師4名、看護師2名立ち合いで、胸水に対し胸腔穿刺実施。開始時体動あり。鎮静剤追加。処置開始5分後挿管チューブを自己抜去しているのを処置中の医師が発見した。バッグバルブマスクで換気実施し、再挿管をした。	・感染管理ゾーンで外回りの看護師と介助の看護師に分かれていた。・ドレープで患者の右手が隠れており、観察しにくい状態であった。・拘束帯の装着位置を変更した後、挿管チューブに手が届かないかどうかの確認を行わなかった。・鎮静が浅かった可能性があった。	・清潔野を確保しながら患者の口元、手を観察する事を心掛ける。・抑制帯を装着づらいベッドだった。・抑制帯に加えてミトンの使用も考慮すべきだった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
48	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者が覚醒し気管内チューブを噛みしめ、口腔内から空気が漏れる音がし確認すると気管内チューブの1/3程度が破損しているのを発見する。胸郭は左右差なく上がり、EtCO2波形も出ている、1回換気量や分時換気量も変化なし、SpO2 98-100%で経過。ジャクソンリースにマスクを付け酸素10L/min投与し麻酔科当直医師に上記報告する。麻酔科当直医師にて同径の気管内チューブを入れ替え固定する。	患者は指示動作実施できず、覚醒すると気管内チューブを噛みしめていた。	バイトブロックを使用し、気管内チューブが破損するのを防ぐ。医師と連携し鎮静深度を深くする。経鼻挿管の適応について検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
49	障害残存の可能性なし	気管内チューブ(7.5mm)ハイ・ロー気管内チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	子宮頸癌にて化学放射線療法施行中に卵巣嚢腫感染、ダグラス窩膿瘍にて緊急入院。同日、両側付属器切除、洗浄ドレナージ施行。術後、抗生剤投与も炎症改善せず、術後8日目、腹腔内ドレイン挿入し、ドレナージ施行。ドレナージ7日目、呼吸困難、胸水貯留あり胸水穿刺を行い酸素2L開始。2日後、呼吸困難感の訴えあり、酸素飽和度の低下、血圧低下を認めた。CT検査で両側肺野に浸潤陰影あり挿管し、呼吸管理のためにICU入室。また、炎症源の除去が必要であり、開腹洗浄ドレナージ術施行。ICUにて呼吸管理中に、肩が痛いとの訴えがあり右腕の抑制帯を外し、左側の抑制を外そうと反対側へ動いた際に患者が右腕で気管内挿管チューブを自己抜去した。	・デブリバン投与中であったが、GCS4T6で従命がとれ、抑制を外しても大丈夫だと思いき、判断に誤りがあった。・薬剤投与中の従命が不確実な患者であり、抑制を外す場合は右腕が挿管チューブに届かないように抑制帯を保持して移動すべきであった。・抑制を一時的に介助するのであれば、看護師2名で行うべきであった。	・1人で一時的な抑制を解除する場合は、重要なチューブ・ドレインに手が届かないよう抑制帯を保持し行う。・従命が不確実な患者の一次的な抑制解除時は、可能な限り2名の看護師で行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
50	障害残存の可能性なし	シールガードエバック気管チューブ経口	COVIDIEN	気管チューブのカフが損傷し、麻酔科当直医依頼し気管チューブ入れ替えとなった。換気量、その他バイタルサインの変動はなかった。	以前より気管チューブの噛みしめがあったが、処置時のみで噛みしめがあり、入眠時は噛みしめがなかったため常時バイトブロックは使用していなかった。SpO2低下したため気管内吸引した際に、徐々にカフ漏れを確認する。カフ圧確認するが圧がかからず、呼吸とともに圧が下がる状態、発声出現した。循環器内科当直医師報告し、カフ漏れ確認する。麻酔科医当直医師とも確認し、カフ漏れを確認した。	噛みしめが強い場合は医師に相談し鎮静薬の調整をする口腔外科依頼しマウスピースの作成を依頼するバイトブロックを使用し気管チューブの破損予防をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
51	障害残存の可能性なし	気管内挿管チューブ	東レメディカル	両側EVD挿入、椎骨動脈コイル塞栓術を施行。術後よりデクスメトミジンで鎮静を行っていた。深夜帯にかけて体動出現するも、血圧低値のため、追加の鎮静剤使用せず、経過観察を行っていた。日動引継ぎ後、拘束帯確認。受け持ち看護師が他患者清拭中、レントゲン撮影のためベッドサイドに行くと、患者が挿管チューブを自己抜去しているのを発見した。	・鎮静剤が増量できない状態であったため、体動が増加する可能性があったが、上肢の拘束帯使用中であり、患者から離れた。・抑制帯にやや緩みがあり、拘束帯の確認が不十分であった。	・拘束帯を正しく装着する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
52	障害なし	テーパーガード挿管チューブ7.0mmカフ圧計	コヴィディエン ウェルチアレン ジャパン 株式会社	破裂右中大脳動脈瘤に対して、コイル塞栓中の再破裂のため、脳室ドレナージ術を施行した患者。経口挿管し人工呼吸器管理していた。。○月24日10時20分頃、カフ圧を確認した後より、分時換気量の低下があり、挿管チューブからのリーク、換気ができなくなった。三方活栓が開放された状態になっており、カフ圧が抜けて挿管チューブの事故除去が考えられた。医師によりマックグラスで気道内を確認し、6.5mm挿管チューブで入れ替えを行った。	カフ圧の確認は、カフ圧計に直接三方活栓+延長チューブを接続している部署と、カフ圧計に延長チューブ+三方活栓を接続している部署があり、三方活栓はいずれも使用している。カフ圧計を接続したり、取り外す手技により圧の低下がみられることや、三方活栓、シリンジを使用することで圧の調節がしやすいということで行っている。当院の看護手順は「ナージング・スキル日本版」を導入しており、部署で特別にカフ圧測定の手順は設けていない。三方活栓が開放された状態でカフ圧を確認するチューブにつないだため、カフが抜けて挿管チューブの固定位置がずれたと考えられる。	カフ圧計の使用方法について、手順を再確認する。ケアを行う前に、挿管チューブの固定テープが緩んでいないか・剥がれていないか確認する。呼吸器回路を固定する際は挿管チューブにテンションがかからない位置で固定する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
53	障害なし	ダブルルーメンチューブ	未確認	麻酔科医師より35Frダブルルーメンチューブ（左用）の指示があり、外回り看護師が準備した。麻酔科医師が、麻酔導入後ダブルルーメンチューブを挿管した際、右用の挿管チューブであることに気づいた。換気を行いながらすぐに左用を準備し再度マックグラスを使用して左用の挿管チューブを挿管し直した。	外回り看護師が準備する際に確認せず、開封して組み立てた際に麻酔科医師も左用の挿管チューブであることを確認しなかった。本来左用と右用は保管する棚を分けており、左用の棚から取り出したが右用が入っていた。	・ダブルルーメンの挿管チューブを準備する際は必ず左右を確認する。・開封の際にも麻酔科医師と左右を確認する。・物品の補充を行う委託業者とも事例を共有し、適切な物品管理に努める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
54	障害なし	ソフトシルカフ付きサクシオンエイド I.D.7.5mm	不明	1.6:35頃、自転車で横断歩道を走行中に自動車に接触し負傷。2.頭部CT：外傷性SAH、右前頭葉脳挫傷、中脳前面にも薄いSAHありか、頭蓋内airなし。前頭骨骨折あり、前頭洞に貯留液あり、頭蓋内との交通は明らかでない。右上顎洞壁も骨折あり。左頬骨骨折あり。頭蓋内に関しては保存的加療を行っていた。3.来院時酸素10L/分使用しSPO297%程度、救急外来で気管内挿管施行、人工呼吸器装着となった。4.5日目、人工呼吸器を離脱し酸素3L/分施行していた。21時よりプレセデックス4.0mL/h開始していた。5.6日目、5：30ごろ体位変換を施行、四肢抑制帯の固定を確認しベッドサイドを離れた。5：50SPO2アラームが鳴り訪室すると右上肢で気管内挿管チューブを自己抜管していた。救命救急センター内にいた救急科医師へ報告し同時に主治医へ報告した。ルームエアにてSPO290%、バッグバルマスクによる換気施行。自発呼吸はあるが聴診で気道狭窄音聴取された。気道狭窄のリスクが高いと判断しミダゾラム1A+生食計10MLのうち3mL (iv)、ロクロニウム3mL (iv)施行の上再挿管を施行、人工呼吸器管理となった。6.7日目に気管切開を行った。	1.患者は意識障害があり、また運動麻痺に関しても右上肢3、左上肢2bであり四肢抑制帯を使用していた。顔を右上肢側に近づけチューブが手に届くようになり自己抜管をしてしまった。2.右上肢が離れ握手できる程度まで動きが可能であったが、抑制帯のみ使用していた。抑制帯のみでは上肢で挿管チューブを引っ張ることが可能となるため誤抜去防止対策が不十分であった。3.夜間帯ロボフォールを使用し鎮静をしていたが、浅眠状態であった。3：00から4.0mL/hへ、4：00から3.0mL/hへ減量していた。受け持ち看護師がそばを離れる際に他の看護師へ声をかけたが、鎮静剤を減量したことなど詳細な状態を伝えていなかった。4.鎮静はかけていたが、患者にとっては違和感が強く挿管チューブを自己抜去したと推測される。5.看護師1名が休憩中であり、1人の受け持ちが多い状況にあった。	1.気管内挿管チューブ自己抜去の危険がある場合は、ミトンと抑制帯の併用を行いチューブに手が届かないような対応が必要である。また、クッションを配置し上肢が届くのを防止する。2.他患者の状況にもよるが、交代で患者観察が行えるように観察を行う。看護師が誰か休憩中の場合は、業務の優先度を考えて行動する。3.受け持ち看護師が患者の傍を離れる場合には、鎮静を減量しているなど詳細な情報を伝え適切に観察できるようにする。観察しやすいベッド配置を検討する。4.気管内挿管中の苦痛の緩和として鎮静剤の適切な流量をアセスメントする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
55	障害なし	テーパーガード挿管チューブ7mm	コヴィディエン	ANCA関連血管炎・肺胞出血・腎障害で○月21日より入院、鎮静挿管管理・CHDF中であった。入院後に首振り・時折挿管チューブ噛むことがありバイトブロックを使用していた時期もあったが、○月24日以降は、チューブの噛みしめなくバイトブロックは解除していた。○月2日にチューブ閉塞あり交換した。ファンタニル、プレセデックスを使用して鎮静中で、RASS-3~-2でチューブをかみしめる動作はなかったため、バイトブロックは使用していなかった。○月3日、13:20看護師が声もれに気づき訪室すると、カフ漏れがありSPO275%に低下した。すぐに医師に報告し、チューブを観察するとカフチューブに擦ったような痕があり、挿管チューブの噛みしめによりカフチューブ破損したと考えられた。13:22挿管チューブの入れ替えを行い、呼吸状態は安定した。バイトブロックの使用を再開した。	カフチューブの噛み痕や破損の徴候がないかなど細かい観察が不十分であった。首振りもあり、挿管チューブ・カフチューブを噛む・歯で擦れるなどのリスクはあったと思われ、バイトブロック使用や固定方法を検討する必要がある。	鎮静度の観察時にはチューブなどの噛みしめのリスクがないかよく検討する。状態に応じてバイトブロックを使用する。挿管チューブ確認時にはカフチューブの破損もないか観察する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
56	障害なし	不明	不明	1. 転倒し受傷。左下腿痛あり救急要請、他院へ搬送された。左脛骨骨幹部骨折、腓骨近位部骨折の診断となったが、前医が入院難しいとのことで当院へ搬送となった。2.3日後、左脛骨骨幹部骨折に対し、観血的整復固定術に加え鋼線締結施行。3.術翌朝にSpO2低下（モニタではSpO2 15% 徐脈 /心肺停止には至っていない）。当直医により気管挿管・人工呼吸器管理となりICU入室、救急科へ転科となった。状態改善し、4日目に抜管・人工呼吸器離脱。5日目、一般病棟へ戻る。4. 退室のタイミングでせん妄から不穏状態著しくなり、ロナセンテープ・リスパダールにより鎮静を図った。過鎮静状態となり、舌根沈下出現、酸素化低下。翌日、CT撮像したところ広範な肺炎像・無気肺像形成。炎症反応高値遷延に加えて、せん妄の早期収束も期待できない印象であったこと、麻酔時に換気困難があったことなどから早期の人工呼吸器管理とした。院内ICU管理とした。5. プロポフォール注5 mL/hにて鎮静しRASS(鎮静レベルの評価表)-4~-1であった。両上肢安全帯使用、右上肢はミトンを使用していた、左上肢はAライン確保中でありミトン装着はしていない状況であった。徐脈傾向にありプロポフォール注を3mL/hへ減量していた。体位を右シムス位としていた。他患者の対応で一時患者の傍を離れ、5:35ベッドサイドへ戻った時にSpO2 40%まで低下、自己抜管しチューブを握っていた。SpO2 20%台まで低下、バッグバルブマスクで換気し当直医により再挿管施行となった。 気管内挿管の1回目は難渋し、6:10医師を交替し気管内挿管施行となった。6. 再挿管5日目、1:00不穏ありプロポフォール注を5.0mL/hとしていたが、徐脈傾向にあり3.0mL/hへ減量した。3:30人工呼吸器のリーク音が鳴り、挿管チューブが抜けかけているのを発見した。その際も両上肢安全帯使用、右上肢はミトンを併用しすべて外れていなかった。すぐにバッグバルブマスクで換気SPO270%台へ回復、徐々に90%台へ回復した。当直医へコールし再挿管行いが難渋し2回目で再挿管となった。7. 1週間後に抜管し、以降は呼吸状態良好であった。	1. プロポフォール注で鎮静していたが、徐脈となり流量を減量していた。そのため覚醒し、自己抜管に至った。2. プロポフォール注を減量した後のRASSの変化を予測できていなかった。そのため自己抜管の予測ができていなかった。3. シムス位としていたため、上肢が気管挿管チューブに届く距離にあった。4. 鎮静剤を減量したが、看護師が患者の傍を離れてしまった。他の看護師に声をかけているが、他の看護師も対応中の業務があり常時観察をしていなかった。5. 左上肢は、Aラインを確保しておりミトンをしていなかったため指先が動き、挿管チューブを把持できなかった。6. ベッド位置が奥まった位置であり、他の看護師が観察しにくかった。7. 徐脈については循環器科でフォローし経過観察となった。	1.NRSを用いて適切な疼痛コントロールを図る。2.医師指示のRASSと看護師評価が合っているのを確認し鎮痛剤の減量を図る。3.せん妄がある患者に自己抜管防止対策をとる際には、抑制帯のみの場合は今回のように自己抜管を招くためミトン併用を検討する。4.抑制の必要性アセスメントを複数の患者で施行する。5. 自己抜管に至らないように、枕などで上肢が届かないように工夫を行う。6.やむを得ず患者の元を離れる場合は、他看護師の応援体制をとる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）
（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
57	障害なし	テーパーガードエバック気管チューブ 7, 5 mm	コヴィディエン	冠動脈バイパス術、弓部大動脈修復術を施行。鎮静挿管管理で人工呼吸器を使用していたが、抜管に向けて術後3日目10時より鎮静剤（プロポフォール）減量し、RASS-3から-1程度となっていた。両上肢は抑制し、10時56分まではそばで行動観察していた。10時58分頃より、他患者の持参物を確認中に11時呼吸器のアラームが鳴り、訪室すると右上肢の抑制帯が外れており、挿管チューブを自己抜去していた。挿管チューブを確認するとカフチューブがちぎれていた。麻酔科医師に報告し、ジャクソンリースで用手換気後CPAPマスクに変更して鎮静薬減量、再挿管はせずに状態観察となった。	両上肢を抑制しており、四肢の動きはあるが体動少なく自己抜去されまいだろうと思込んでいた。右上肢の抑制帯を足側のベッド柵で固定していたが、ベッドアップした際に結び目が自己で引っ張れる状態になっていた。	体位調整後は、抑制帯の固定位置を再確認する。四肢の動きがある患者の固定方法としてベッドの下側に固定する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
58	障害なし	Shiley 小児用気管チューブカフなし 2.0 mm	コヴィディエン ジャパン	看護師一人で体位変換のために腹臥位から仰臥位に体位変換を実施し、ガーゼによる抑制を行ないその後ミルク3.5mLを30分かけて注入した。10分後、SpO2 88~90台前半で変動があり、分泌物の増加があり口腔・気管内吸引し、吸引後の指示通り酸素30%に増量したが変化がSpO2変化なく医師へ報告した。気管開放吸引を行い淡黄色の多量に吸引し、加圧、吸気ホールドでSpO2 97%まで上昇した。酸素飽和度改善から50分後に突然HR:50台まで低下あり、訪床したところSpO2 70台まで低下あり医師へ報告した。流量膨張式蘇生バッグ（Tピース）にて加圧し、酸素濃度50%まで増量。用手換気でSpO2及びHR改善した。その間適宜口腔内、気管内吸引を実施したが、白色分泌物が引けていた。その後、呼吸器に再接続する。約20分後、再びSpO2 60台、HR 50台までの低下を認めため、医師が用手換気を行い再び呼吸器に再接続。胸腹部Xp検査を実施した。明らかな誤嚥性肺炎を示唆する所見は認めず。胸郭の広がり不良だったため、呼吸器のMAPを一時的に9→10barに変更し経過を見ていた。約40分後に再びSpO2低下、HR低下あり胃管から空気が大量に引ける状態が続いたため再びXp検査を実施したところ、気管内挿管チューブが食道に位置していることを確認された。食道挿管である事から直ちに再挿管が実施された。	・日頃より、もぞもぞ動く事によりSpO2低下していたため体動によるモニターの変化と思った。・腹臥位から仰臥位に体交したことにより、食道挿管となった可能性がある。・新生児は挿管チューブが浅いため計画外抜管のリスクがあった。・計画外抜管のアセスメントが不足していた。・計画外抜管とならないように身体抑制を行っているが、身体抑制の程度が弱かった可能性がある。	・挿管管理中の児の体位変換は2者で実施する。・突然のSpO2低下にはネオスタットCO2を使用し食道挿管を精査する。	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。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
59	障害なし	該当しない	該当しない	○月25日 19:46出生。○月26日 16:00SiPAP装着。17:48挿管(3mm)左口角8.5cm固定。○月27日 1:45挿管チューブ8.0cmへ再固定。9:00挿管チューブ7.0cm固定となっているため医師に報告。様子観察の指示あり。19:00看護師2名で体位変換実施。体位変換後SpO2:40%まで低下、チアノーゼあり、Drコール。計画外抜管あり。19:26SiPAP装着。SpO2:90%台。HR80~90bpm。21:03再挿管(3.5mm)8.5cm固定。	・1:00挿管チューブの位置が深いため、8cm強から8cm弱に変更した。・9:00挿管チューブは7cm固定となっていた。・医師へ報告したが、様子観察の指示であった(口角7cm押し気味で管理の指示)。・挿管チューブの長さは目盛りで確認していた。・挿管チューブの長さの確認は勤務交代時およびケアごと(1時間~2時間)に行っていた。	・挿管チューブの長さが7cmになっている時点で調整をおこなう。・「浅め」「深め」などあいまいな表現の管理ではなく、「口角〇cm」という明確な指示で管理をおこなう。	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。
60	障害なし	スタイレット付挿管チューブ7.5mm	なし	結核疑いで挿管管理し、個室隔離・監視モニターでモニタリング中であった。両上肢に抑制帯を使用し、鎮痛薬のみでRASS:-4であったが、時折起き上がろうとした行動もあった。他患者の応援のため、患者の元を離れて戻った際に、モニターでSpO2:60%、EtCO2が表示されておらず、監視モニターを見るとモニターに患者は映っておらず、部屋のドアを開けると患者が起き上がった状態で自己抜管されていた。すぐにスタッフ・担当医師に連絡、応援を要請し、再挿管を行った。	・RASS:-4で経過、両上肢抑制帯使用していたことで、起き上がりはないだろうと思い込んでいた。・他患者の対応で管理・観察が不十分であった。	・抑制帯の固定方法を再確認し、確実にを行う。覚醒状況の観察を行い、患者に合わせた鎮静の指示を依頼する。・患者から離れる時は他のスタッフに声をかけ、協力を得る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
61	不明	不明	不明	夜間よりカフ漏れ音が聞かれていた。酸素化悪化はなかったため顔やチューブの位置、カフ圧を確認し経過観察していた。挿管チューブは元々24cm固定であったが、患者の体動により23cmまで抜けてきていた。	朝の体交準備でマクラを外したところ、顔が動き左胸部のアンカーファストが剥がれかかり、その後カフ漏れ音の増強と呼吸器の換気量低下アラームが鳴りチューブが更に抜け換気不良になったと思われた。	・チューブの観察、固定状況の確認を徹底する。・異常があればすぐに対応する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
62	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	<p>体位変換時、看護師2名で右側臥位にした際に、回路にテンションがかかってしまい、看護師が異音に気付いたため、頸部を確認すると、気管カニューレがすべり抜けていた。異常に気づき発見するまで10秒ほどだった。患者は体位変換時に酸素化不良となることから、看護師は素早い体位変換を実施しようとしたが、そのことで頭がいっぱいになり、気管カニューレの観察を怠っていた。看護師が院内救急コールの要請を行い、医師バッグバルブマスクによる換気をおこなった。SpO2は72%まで低下していたがバッグバルブマスクによる換気により100%まで上昇し、十分に酸素投与を行った後に、再度気切孔より気管カニューレの挿入を行った。挿入後にレントゲンの撮影を行い、挿入位置が適切であること、皮下気腫がないことを確認した。バッグバルブマスクでの換気が開始となるまで、SpO2は72%まで低下したが、その他のバイタルサインに変化はなく、再挿管後SpO2は100%まで上昇した。その後呼吸状態、換気状態は問題なく経過した。</p>	<p>・気切カニューレの固定用バンドのゆるみの確認を怠った。 ・体位変換時に回路保持のアームをつけていたため、テンションがかかっていた。 ・体位変換時に酸素化の不良があることから酸素化が悪化する前に素早く体位変換することだけが頭にあり挿入部（気管切開）の確認を怠った。</p>	<p>・ネックホルダーのゆるみがないかを確認する。 ・体位変換時に回路にテンションがかかっていないかを確認する。 ・体位変換中は、気管カニューレの挿入部を保持する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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>
63	障害残存の可能性がある（低い）	不明	COVIDIE N	<p>救急科での腹臥位療法のフローに順じ、指揮、気道管理、体位保持、ライン類管理、ECMO管理の目的で医師4名、看護師5名、ME1名にて腹臥位を実施した。指揮役の看護師がメンバー全員に一連の手順を周知し、シーツラッピングを行い、気道管理の医師の合図で水平移動、90度側臥位、腹臥位と体位を変更していった。腹部のクッションは、右鎖骨下に留置している送血管を圧迫しないように位置を5cmほど下方へずらしている（連日同様に行っている）。腹臥位をとった際に人工呼吸器の1回換気量が低下したため、気道管理の医師とライン類管理の看護師が確認をしたところ、気管切開チューブとベッドとの空間が狭く圧迫されてしまっている可能性があることが考えられ、上半身を持ち上げるように前胸部にクッションを追加した。しかし換気量は改善しなかった。チューブトラブルの可能性を考え、水平移動、90度側臥位、仰臥位と、体位を腹臥位から仰臥位へ戻した。その時点で気管切開チューブが抜けているのを発見した。一連の行為の中で、気道管理の医師は気管切開チューブから手を離しておらず、腹臥位までは目視と手での把持で固定を確認し、腹臥位以降は手での把持で固定を確認していた。人工呼吸器回路が引っかかりテンションがかかる、といった事もなかった。モニター上SpO2は開始前92%前後から85%前後までの低下があり、ABPは開始前110前後から70前後までの低下を認めた。気道管理を行っていた医師の指示に従い、即座にECMOの酸素流量を3.5Lから4Lへ上げ、気管切開チューブ再挿入を行った。再挿入後は人工呼吸器による換気量も改善し、モニター上SpO2、ABPも改善を認めた。またカニューレのメラチューブホルダによる確実な固定を全周的に確認し、適切なカフ圧を確認した。</p>	<p>気道管理の不十分、上半身の下に挟んだクッションの高さの不十分、体位変換時の連携不足</p>	<p>気道管理役がより慎重に把持する。気管切開チューブを安全に管理できる空間を保てるようにクッションの高さを調節する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
64	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	経鼻(左)より挿管管理中の患者。ラウンド時に挿管チューブの位置固定をするが、数字の上に固定のテープが貼られており位置確認ができなかった。12時頃に固定テープ交換をする。挿管チューブ25cm固定の指示であるが、28cmで固定されており、固定位置を変えずにテープで固定した。15時半よりSpO2:90-91%に低下が認められ、吸引やポジショニングするが改善しないため、医師報告する。右肺のエア入り悪く、X・P施行すると、右側片肺挿管になっていることが発覚した。	・28cmで固定されていたが、医師に位置確認せずそのまま固定してしまった。・前日より28cmで固定されており、いつから深く挿入されていたか不明である。	・各勤務で挿管チューブ位置を確認し、ずれがあった際は医師に報告する。・前勤務者と人工呼吸器の点検の際に位置も確認をする。・挿管チューブのテープの巻き直しは看護師同士で行わずに、医師と行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
65	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	肺炎で入院中の患者。清拭時、患者からうなり声が聞こえ異変に気づき担当スタッフが確認したところ気切カニューレが抜けていることを発見する。医師が再挿入および処置を行い、呼吸状態問題ないことを確認する。	清拭は何度か施行したことがあり、いつも用意する清拭ケア一覧の欄に（病棟スタッフと一緒にいう）という記載がなかったため、1人で清拭施行した。脈拍112回/分、呼吸13回/分、SPO2100%とバイタルサイン問題ないこと確認し、モニターを外した。ベッドをフラットにし、チアノーゼなし。上着を脱がせるため気切刺入部を押さえながら、体交する。清拭終了し上着を着せようと点滴刺入部の腕から袖を通すため右側臥位にし、反対側の腕を通すため左側臥位にした時、患者からうなり声が聞こえ異変に気づいた。チアノーゼなく、ケア中の体交により痰が貯留していると考え、ナースステーションが近くだったため、患者から離れスタッフへ声をかける。担当スタッフに対応してもらい、左側臥位から右側臥位へ体交したところ、カニューレが抜けていることを発見する。チアノーゼなし。他スタッフ、医師が訪室し、モニター装着、医師がカニューレ再挿入する。脈拍143回/分、呼吸22回/分、SPO259%。バギング開始する。モニター装着後50秒後に脈拍96回/分、呼吸32回/分、SPO299%まで回復。他医師が呼吸状態問題ないこと確認する。	・体交時カニューレ挿入部分を押さえながら体交し、抜去しないように気をつけていたが自分の目で挿入部を確認し抜去していないか確認する。・何度か行ったことがあることでも管理が難しい患者の場合は、他スタッフと一緒に行うようにする。・患者の異変を感じたら患者から目を離さずナースコールする。・カニューレ管理方法の学習を行う。	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。
66	障害残存の可能性がある（低い）	気管内挿管チューブ	東レメディカル	移動時患者の両サイド2名ずつで移乗したが、挿管チューブを抑えておらず、移乗後看護師が挿管チューブの固定テープが剥がれている事を発見。医師にて挿管チューブ位置確認すると10cmほど本来の固定位置から抜けていた。医師の判断でCT室で一度挿管チューブを抜去し、再挿管する方針となった。	・ルート類や挿管チューブ、EVDなど多くのチューブ、ルート類が接続されていたため、挿管チューブへの注意が薄れた。・患者の体格的には4人での移乗は困難だった。・患者は自発呼吸がなく、ジャクソン換気をしていたため、ジャクソンの酸素チューブにテンションがかかり事故抜管のリスクがあったが、移乗前にテンションがかかっていないか確認を怠った。	・ジャクソン換気をしている患者を移乗する際はジャクソンの酸素チューブにテンションがかかっていないか事前に確認をする。・移乗の際は挿管チューブを手で押さえながら移乗する。・CT撮影の際、マンパワーが十分か確認する。・CT撮影の緊急性や必要性を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）
（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
67	障害残存の可能性がある（低い）	BLU気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン株式会社	本日21：00に体位変換し、同一体位で比較的穏やかな表情で過ごしていた。23：15、人工呼吸器アラームで訪室。「回路外れ？」と表示されており、気切カニューレごと自己抜去されている状態で発見。SPO2：91%、自発呼吸あり。緊急コールのうえ、気切部位をガーゼで押さえ、口からバッグバルブマスク換気開始。皮下気腫なし。SPO2：97%、当直医コール。23：25、指示簿に従い医師よりウルトラ・サクシオンエイド ID：8.0mm再挿入する。カプノメーター装着し、CO2：48mmHgを確認。人工呼吸器再装着。臨床工学技士へ事情を説明し、作動状況に問題のないことを確認を依頼する。	・勤務交代時よりベッド3柵になっており、1柵側のみは上肢の可動域がひだりに比べて大きく、肘を90°程度は曲げることや呼吸器回路を掴むことができる状態であり、振り返ってみると危険であった。しかし、患者の担当をすることが初めてであったことに加え、エビタという人工呼吸器や上肢抑制帯の取り扱いも初めてであり、他の受け持ち患者のセンサーマットやうご君の作動が多かったこともあり、ベッドサイドで安全な環境であるか考慮することや予防的に介入する余裕がなかった。・引き継ぎ時の状態のまま上肢抑制帯を外れないように注意することや人工呼吸器の換気状態を把握することなどで精一杯だった。・インシデントは発生してしまったが、現場に居合わせた看護師全員が、過去の他患者の事例を踏まえて、気管切開後、間もないため縦隔気腫に注意が必要であるということを確認しながら、アンビューバッグでの換気やカニューレ留置後の管理を行うことができたのではないかと考える。	・4柵にし、上肢抑制帯を足元側の柵に設置することにした。・呼吸器回路が胸の前にあると掴むかもしれないため、回路を頭側へカーブさせて手が届かないようにした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
68	障害残存の可能性がある（低い）	不明	泉工医科工業株式会社	リハビリとして端座位を実施することとなり、看護師1名、理学療法士1名で実施していた。実施する前から気切孔が大きく、カニューレ固定のバンドが緩いことは認識していたが、連日リハビリを行っているため問題ないと考えた。端座位からベッドに戻る際、理学療法士が患者の前面から人工呼吸器の蛇管の確認、患者の体位保持を行った。看護師が後方から気切カニューレ挿入部の保持、ライン類の管理を行った。ベッドに戻った際に、人工呼吸器の回路外れのアラームがなったため、挿入部から回路までの確認を行ったところ、固定のバンドは装着されていたが気切孔からカニューレの先端がでておりSAT88%に低下見られ、ナースコールにて応援要請した。リーダー看護師とスタッフ1名が駆けつけ、リーダーが医師を呼び、SAT88%と変わらなかったため、スタッフ1名がバッグバルブマスクで換気を開始した。医師到着後、FIO2：0.5から1.0へ変更後カニューレの入れ替えを行い、SAT100%、X-p上でも問題ないことを確認した。	リハビリ時に応援を要請せず理学療法士と看護師2名で実施したことによる人員不足。カニューレが事故抜去された場合の再挿入、または再挿管になるリスクに対する安全管理能力の欠如。リハビリ時のカニューレの抜去リスクに対する安全管理不足。	リハビリ時、呼吸器装着中の患者である場合は呼吸器を見る人、カニューレを把持する人、身体を支える人、3人は必要であったと考える。また固定が緩んでいたことに気づいていたにも関わらず、締め直さなかったため、離床前には固定の確認をする。発見時、ナースコールにて応援を要請したが、緊急を要する事態であったため、大きな声で応援を要請する必要があった。事故抜去時カニューレを固定して応援を待機していたが、バッグバルブマスクを用意しておく必要があった。患者や事例に合わせたカニューレや固定方法の選択。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）
（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
69	障害残存の可能性なし	コーケンスピーチカニューレ（単管式）	コーケン	単管式スピーチカニューレ挿入中の患者。看護師Aが、スピーチバルブをはずしネプライザーの吸入を施行した。その後、気管内吸引を行う際に、カニューレバンドを外しカニューレを抜管した。吸引後に、（内筒と思い込んだ）カニューレを挿入しようと試みたが挿入不可能であったため異変に気づき応援要請した。医師がベッドサイドのスペアのカニューレに交換し、患者状態に変動はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・気管カニューレ本管を複管の内筒部分と思い込んだ。 ・担当看護師Aは単管式スピーチカニューレの取扱いが初めてであり、複管式カニューレとの構造や操作の違いについて知識不足があった。 ・単管式カニューレの構造や取扱い、吸引手技についてのペア間の確認や指導が不足していた。 ・ベッドサイドに、取扱いや吸引時の注意点が写真で示されていたが、わかりにくい表示であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・3H(初めて、変更、久し振り)には、事故発生しやすいことを認識する。 ・部署で初めて使用する器材や器具の使用方法や管理方法について、説明会や伝達講習等を行う。 ・ベッドサイド表示についての見直しを行う。 ・経験の浅いスタッフに対する事前の知識確認や技術確認を丁寧に行う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
70	障害残存の可能性なし	-	-	人工呼吸器、CPAPモード使用中、自発呼吸がある患者。2時体位交換は気切挿入部を保持しながら実施し、終了後吸引実施しカフ圧26mmHgで確認していた。10分後アプニアアラーム作動したため訪室。TV180~200ml台、EtcO2作動しておらずバックギング著明だったため吸引実施後にアダプター接続部を流水洗浄し、再装着した。洗浄中もバックギングしていた。再装着後吸引すると、気切より吸引チューブ挿入できなくなり、徐々にTV、Spo2低下した。ICU看護師へ応援要請、内科当直医へコール。気切カニューレのカフが抜けていたが、気切チューブは瘻孔内に入り穴が塞がっている状態だったため、バッグバルブマスク3L酸素にて本人の呼吸に合わせて用手換気開始。気切造設後1週間以内（○/10造設）であったため、気管挿管。人工呼吸器CPAP、他設定変更せず再装着し、TV200-500ml、Spo2:100%となる。	<ul style="list-style-type: none"> ・前月△/17発症脳出血。今月○/10気管切開施行。 ・患者は頸部後屈位でかつ気管切開口も大きい傾向。 ・1週間経過し浮腫が引き、綿テープの調整が適時必要な状況。 	<ul style="list-style-type: none"> ・体位交換や処置前後、気切挿入部の確認。 ・気切孔が落ち着くまでの間、サナダ紐が緩い場合はDrに相談し調整してもらおう。 ・適宜カフ圧の確認、人工呼吸器使用中は実測値とEtCO2の値を観察。 ・当直医へのコールと並行してオンコールDrへもコールをする。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
71	障害残存の可能性なし	ソフィック トラブ (4. 0) カフ なしV B Mネック テープ	泉工医科 工業スミ スメディ カル	<p>気管支軟化症にて気管切開にて呼吸管理中の患児。気管カニューレ（ソフィック4.0カフなし）を真田紐によってたすき掛け4点固定し、気管カニューレは、ソフトホルダーホワイト（フリーサイズ）を使用して固定を行っていた。これまでにソフトホルダーの固定を1横指で固定すると、チアノーゼ、低酸素となる経緯から2横指固定となっていた。本事象の発生2日前、患児の寝返りをうつなどを認め、トリクロロールシロップの定時内服にて様子観察していたが、啼泣持続するためあやしなげながら患者対応していた。観察中に咳嗽と気道内圧上昇も加わり気管カニューレが事故除去されたこともあり、固定箇所が3か所から2か所となるTracheostomy Neck tape（VBMネックテープ）へ変更することとなった。また、ささえ フランジ固定板を請求し、ささえ フランジ固定板による固定を検討することとなっていた。今回は、VBMネックテープへ変更するために、看護師2名で実施。バスタオルで体幹・両手をくるみ、両サイドに枕、砂嚢で固定した。交換するネックテープ、予備としてこれまで使用していたソフトホルダーホワイトとバッグバルブマスクを準備し、酸素飽和度モニターを確認できる位置に調整し、ネックテープの交換を行うことを看護師リーダーに伝えた。</p> <p>VBMネックテープの変更に当たり、患児の頸部に合わせギリギリ大丈夫と思った。気管切開部のガーゼ交換を行うため、看護師1名は気管カニューレを固定保持し、もう1名の看護師が、4点固定の真田紐を外し、気切バンド（ソフトホルダー）を外し、頸部の清拭を実施した。</p> <p>VBMネックテープを後頸部に当たる幅広部分からネックテープの幅が細くなった位置より1cm程度の所で固定し、反対側の固定をしようとしたが、フランジの穴に通すことなくフランジまでの長さが十分でないかと判断し、これまで使用していたソフトホルダーホワイトに変更するほうが良いと気管チューブを保持している看護師と確認した。その際、患児が啼泣し手首を左右に振り始めた。気管カニューレを押さえて、気管支軟化症によるDying spellに至らぬように患児をあやしているところに、リーダー看護師が訪室してきた。一時泣き止んだタイミングで気切バンド（ソフトホルダー）の固定を準備したが、繰り返し啼泣していた。酸素飽和度の低下したため100%酸素投与開始。酸素飽和度の上昇がないため、気切ガーゼをめくり確認したが、カニューレは除去されていなかった。バッグバルブマスクに変更し、換気を行うが心停止となり、心肺蘇生を開始した。蘇生中に気管カニューレを確認すると、カニューレが除去されていた。棟内にいた医師により、気管カニューレ挿入。約2分後に心拍再開し、意識レベルも処置前の意識レベルまで改善した。</p>	<p>処置開始に伴う不機嫌、啼泣状態となった。交換前に患児の首回りとVBMネックテープの長さを測定せず、目視確認で実施した。事故除去歴があるが、看護師2名で実施した。医療材料の変更を伴う交換であり、交換前の鎮静や医師と一緒に交換するなど連携が不十分であった。</p>	<p>気切バンドの交換時は、医師、看護師2名で実施しする。気切バンド交換前に、長さを測定し医師と確認し適切な長さで準備する。気切チューブ4点固定中の管理について手順書の見直しと患児の状態に合わせたものにする。気管カニューレが安定固定されるためにささえ フランジ固定板に変更。変更の際に際し手順書を作成し、動画等による研修を実施後に変更する。</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>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
72	障害残存の可能性なし	シリコンカニューレP型PHS ID 3.0 mm	株式会社高研	生後7か月男児。食道閉鎖症・十二指腸閉鎖症・鎖肛、心室中隔欠損症・肺動脈閉鎖症、先天性喉頭狭窄症の患者。出生後同日、気管挿管後、気管切開術、食道バンディング+十二指腸ダイヤモンド吻合+横行結腸ストマ造設術を施行。生後1か月で、食道閉鎖根治術。4か月で心室中隔欠損閉鎖術+右室流出路形成術を施行。術後3度房室ブロックとなり、ペースメーカー埋め込み術を行った。一般病棟で、人工呼吸管理を継続。人工呼吸器を外して自発呼吸で観察する時間を2時間/日程度確保できるようになった。在宅管理に向けて、準備中であった。○月4日、気管切開のカニューレ・テープを、看護師と母とで交換中に、患者の体動とともに、気管切開カニューレが抜去された。再挿入を試みたが、1度目で挿入できず、その後、挿入に難渋した。低酸素血症から心停止となり、2分間の胸骨圧迫のうち、自己心拍再開。心停止時間が短時間であったため、神経学的後遺症はない模様（今後、観察は必要）。	カニューレ・テープを交換する際の体位（肩枕を挿入して頸部を進展させる）がとられていなかった。カニューレ・テープ交換時に気管切開カニューレが自己抜去される危険性を想定した準備が不十分だった（看護師2名で行うルールが守られていなかった。手元にジャクソンリリースの準備がされていなかった。ジャクソンリリースに酸素供給チューブが接続されていなかった）。	カニューレ・テープ交換時は、気管切開カニューレの抜去が起こりうるという認識が必要。その危険性に対応できる準備をする（看護師2名で行うというルールを守る。カニューレ抜去時に対応できるように、ジャクソンリリースに酸素供給チューブをつけた状態で準備をする）。抜けた時に、それまで挿入されていたカニューレが入らないときに、新品のカニューレを入れられるように新品のカニューレを手元に置く（新品のカニューレは内筒が挿入されていて、挿入しやすい）。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
73	障害残存の可能性なし	GBアジャストフィット吸引型カフ付き内径8.0mm	不明	1.歩道を歩いていたとき足がもつれるように前方に転倒。道路に顔面を打撲し負傷。救急隊接触時JCS2-10 酸素化不良あり10Lで90%前半を維持した状態で搬送。うっ血性心不全の診断で加療開始した。2.喀痰排出が高度であり、これによる気道閉塞が頻発していた。33日目に気管切開施行した。高度の喀痰貯留あるため以後サイドチューブ、カニューレ内腔、口腔内を回診ごとに吸引施行続けた。3.42日目、10時、看護師が吸引を行うと気管切開チューブにカテーテルが入りにくく十分に吸引できず。次第にSpO2低下、意識レベル低下あり、橈骨動脈が触知できない状態であった。病棟にいた医師へ応援要請しCPR施行、主治医へ状態報告し来棟を依頼した。4.胸骨圧迫とともに気管切開チューブからバック換気を施行し心拍再開した。その後、気管切開チューブを交換した。自発呼吸あり酸素10L/分流量した。意識レベルもCPA前と変化はなかった。5. 家族へ電話にて状態を説明し、呼吸管理のためICUへ転棟する旨を説明し了解が得られた。6. ネーザルハイフロー（酸素濃度30%、酸素流量30L/分）を用いて加湿を行った。翌日元の病棟へ転棟、体位ドレナージ、去痰剤内服など行い加療。44日目よりネーザルハイフローは中止し酸素1L使用へ変更した。7. 退院前にはスピーチカニューレを使用し会話も可能となった。	1.CPAとなり交換したときの気管切開チューブは12Frの吸引チューブが通過せず、気管切開チューブ内閉塞による窒息であった。2.痰の吸引時に10Frの吸引チューブを使用しており、10Frは通過していたのか閉塞に気が付くのが遅かった。3.痰が硬くてほとんど吸引できない、サイドチューブよりは多量に吸引可能であるなど看護師が得ていた情報が医師へ伝わっていなかった。4.当該病棟では、気管切開チューブを取り扱ったことがある看護師がわずかであり管理方法について知識不足があった。5.急変時に痰の吸引が重要と考え、換気を開始することがやや遅かった。	1.気管切開中の患者の観察（痰の性状、量、吸引チューブの入りやすさなど）、記録を行い状態を医師と共有する。2.痰の硬さ、吸引チューブの入りにくさを感じた場合には気管切開チューブの閉塞を考え、早期に気管切開チューブを交換する。3.気管切開チューブの閉塞時に備えて、交換するチューブを準備しておく。（マニュアルに記載している通りに今回は実施されていた）4.急変時に備え、心肺蘇生方法について再学習を行う。5.当該病棟では、気管切開チューブを取り扱ったことがある看護師がわずかであった。気管切開チューブ管理について適切な管理が行えるよう学習の機会を設ける。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
74	障害残存の可能性なし	気管カニューレ	不明	リーダー看護師が気管孔より吸引実施するが、吸痰できずSPO2上昇しなかった。そのため、気管カニューレの閉塞を疑い当直医師に連絡した。患者は内筒付きの気管カニューレを使用していたため、看護師は内筒を外そうとしたが、内筒が無かった。当直医師にて気管孔よりバッグバルブ換気を行った後、担当専修医が到着し、気管支カニューレを交換、気管支鏡を行った。その際、粘稠痰が多量に喀出された。	・気管カニューレの閉塞を疑う場合は「気管カニューレを抜去する、気管孔を塞ぐ、バッグバルブマスクでの換気を行う」という一連の行動がとれなかった。 ・当該患者は喀痰が多く、硬かったため、内筒の使用と1日3回のネブライザーを実施していたが、インシデント発生時、内筒が入っていなかった。	・気管カニューレ閉塞時の対応について再確認する。 ・気管カニューレ閉塞のリスクが高い患者は、内筒交換を各勤務帯で行いリスクの低減を図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
75	障害なし	なし	なし	アルコール多飲歴があり不穏状態がみられた。鎮静をはかるため、挿管、人工呼吸器管理となった。入院7病日目で意識状態が回復し、一時、気管内チューブの抜去を試みるが喉頭浮腫が強く再挿管となった。入院15病日目で気管切開が行われた。入院20病日目で人工呼吸器から離脱できていた。上肢は気管カニューレの自己抜管の予防で抑制を行っていた。抑制を外すと気管カニューレに手を持っていくことがあり、指示が通じない状況であった。また、衣服のボタンを外してしまっただけで済むことがみられていた。ミトンを使用したり、患者の状態に合わせて外すなど試行錯誤していた。入院27日目の朝、病室より咳嗽がきかれ看護師が訪室すると、患者は気管カニューレに手をかけており、気管カニューレが抜けかかっている状態であった。看護師はすぐに医師へ報告し対応を依頼した。ベッドサイドに準備しておいた気管カニューレで医師により再挿管された。呼吸状態は維持されており、SPO2の低下はみられなかった。気切部より出血がみられたが一時的で経過観察となった。	・患者は体動が激しく上肢の抑制方法を試行錯誤していた。結果として抑制が不十分であった。 ・患者の体位が足側へズレる状態であり、抑制中の上肢が気管カニューレに届く状態になっていた。	・患者の体位が安定するように工夫し、抑制が効果的に行えるようにする。 ・気管カニューレの事故抜去に備え、マニュアル通りベッドサイドに気管カニューレの予備を準備する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
76	障害なし	RUSCH トラキオ フレックス (カフ無し)	TORAY	16時頃に人工呼吸器のアラーム（低分時換気）が鳴りはじめる。担当看護師Aは他患児の対応中であったため、看護師Bが訪室。吸引や体位を調整し対応するが、SpO ₂ :93~94%で低迷し、あえぎ呼吸も強くなったため、担当看護師Aに状況報告し、16時10分当直医師に連絡した。当直医師が救急外来患者対応中であったため、看護師で吸引や体位調整を実施していたが、呼吸状態は変わらなかった。16時35分当直医師到着。当直医師によりバギング開始。バギングすると速やかにSpO ₂ の上昇をみとめたが、人工呼吸器に接続するとSpO ₂ :80台へ低下し、再度バギングするとSpO ₂ 上昇するという状況であった。当直医師により人工呼吸器の設定も変更されるが、同様の症状が続いた。17時人工呼吸器をLTV2からニューポートへ変更。人工呼吸器変更後もSpO ₂ 低下、あえぎ呼吸は変わらず。17時10分当直医師により気管カニューレを交換する。交換後カニューレをみると先端に黄緑色の分泌物の塊が付着し、カニューレをふさいでいた。カニューレ交換後は人工呼吸器（ニューポート）へ接続するも、SpO ₂ の低下は認めず、あえぎ呼吸も消失した。	・人工呼吸器（LTV2）の回路の加湿を中止していたため、気管内分泌物が粘稠となり、カニューレが閉塞しやすくなったと考えられる。	・転院のため人工呼吸器調整中であるが、気管内分泌物の状態や呼吸音の観察を継続する。・人工呼吸器や加湿の有無については、臨床工学技士とも相談する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
77	障害なし	なし	なし	心不全で入院され、繰り返しCO ₂ ナルコーシスとなり人工呼吸器管理されていた患者であった。1週間前に気管切開されていた。発生当日の数時間前に初回の気管カニューレの交換を医師が行っていた。カフ圧を随時確認しており、事故抜去の1時間前にもカフ圧を確認していた。発生時はシーツ交換のため看護師2名で患者の体位変換を行っていた。看護師1名は患者の呼吸器回路などを支えながら行っていた。側臥位となった時に患者の咳嗽が強くなり、体位を仰臥位に戻した。吸痰を行おうとしたら気管カニューレが抜けており、カフがしぼんでいた。直ぐに看護師がバッグバルブマスクで補助呼吸を行った。医師へ応援要請を行い、気管カニューレが再挿入された。処置中の患者の呼吸状態の低下はみられなかった。抜去した気管カニューレのカフは後で確認するがリークはみられず、他に異常はなかった。	体位変換時に呼吸器回路が引っ張られた可能性がある。気管カニューレの固定が十分でなかった可能性がある。	気管カニューレの固定を定期的に観察する。体位変換時は呼吸器回路が引っ張られないように注意し人員を確保する。事故抜去に備えて気管カニューレの予備をベッドサイドに準備する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様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。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
78	障害なし	気管カニューレ 7.5Fr	不明	今回、左視床出血を発症し他院にて加療を行った。入院中に血球減少を認め、精査目的にて入院36日目に当院へ入院となった。当院入院9日目、10:00に看護師が吸引を行おうとすると吸引チューブを挿入することができず、徐々にSPO230%台へ低下を認めた。医師へ報告、CPR開始、医師到着し頸動脈触知可能であり、CPR中止。酸素10L投与開始、生体モニター装着。10:05、医師によりバッグバルブマスクにより換気行うが、換気困難であった。救急科医師へ応援要請し、院内ICUへ移動後気管支鏡施行。気管切開チューブ内に痰が付着し閉塞しかけていた。同サイズの7.5mmの気管切開カニューレへ交換。その後人工呼吸器管理とした。頭部から骨盤部CT施行し頭蓋内に新規病変なし。右下肺無気肺であった。去痰剤の処方を追加した。翌日、一般病棟へ戻り加湿目的にインスピロンを装着した。呼吸状態、意識レベルとも元の状態に回復した。加湿後、痰の吸引に問題は生じなかった。血液検査でも特記すべき所見なく一過性の血球減少と判断、前医へ転院となった。	1.前医で入院36日目にカニューレ交換しており（交換後9日目）、2週間経過していなかったため当院に来てから気管カニューレを交換していなかった。2.看護サマリーに痰が多く、性状も固いと記載あったが、転院後はあまり痰が引けなかったため、適切に対応できていなかった。3.モニターを装着していないため、バイタルサインの変化に気がつかなかった。4.入院時に次回のカニューレ交換日を設定していなかった。	1.入院時に前医での看護サマリーの情報を共有する。2.カニューレ交換の日付を記録に残す。3.痰が固くなった時点で閉塞リスクを考え、モニターの装着や医師へ相談・報告などの対応を取る。4.気管切開を行っている患者は、SPO2モニターを装着する。5.インアウトバランス、発汗など脱水の要因をアセスメントする。6.閉塞リスクある患者は、カニューレの副管があるものに変更を検討し内筒洗浄を実施し閉塞を防ぐ。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
79	障害なし	GBアジャスト フィット 7.0mm	不明	急性大動脈解離 Stanford A型診断され、弓部大動脈置換術施行。術後多発性脳梗塞・多発性微小出血により意識障害があり、気管切開し、人工呼吸器管理を行っていた。術後37日目、痰の性状が粘稠で加湿回路を使用していたが、前日の夕～当日朝まで加湿器の電源が入っていないインシデントがあった。○月2日9:12、左側臥位へ体位変換を行ったところバックギアがあった。吸痰を試みるが吸引チューブが進まず、仰臥位へ戻し再度吸痰を試みるが同様。酸素濃度を100%へ上げるもSpO2は61%まで低下し、チアノーゼを認めた。バッグバルブにて換気試みるが抵抗があった。主治医へ連絡すると同時に、棟内にいた他科医師により同サイズの気切カニューレへ入れ替え施行（前回の気切カニューレ交換は14日前）。その後バッグバルブマスクにて抵抗なく換気でき、SpO2が100%まで速やかに改善した。黄白色痰を多量に吸引できた。抜去したカニューレ内には喀痰が貯留していた。	・カニューレ長が長く、径7mmと細めで閉塞しやすい状況であった。・前日からの加湿不足で、喀痰の性状が粘稠となった可能性がある。	・次回からは早めに10-12日程度での交換を予定する計画とした。・チェックリストのもと、呼吸器・加湿器の管理を徹底する。・勤務の変わり目だけでなく、検査後もチェックリストで呼吸器・加湿器の設定のダブルチェックを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）
（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
80	障害なし	気管カニューレ	ポーテックス	1.ナースコールで報告を行い、口唇チアノーゼ・顔色不良であり、ベッドサイドに置いてあるアンビューバックで気切口より換気を行った。2.換気開始後、チアノーゼが改善しSPO2 90台まで上昇した。	1.首に巻くカニューレバンドを使用していたが体動が活発の患者にはカニューレを固定するには弱かった2.持続吸引のチューブと吸引用のバブルチューブの接続部位はテンションがかかっても外れないほどの場所で接続されていた。3.持続吸引チューブが固定されておらず、テンションがかかってしまった。	1.上半身で固定を行うサイズの合ったカニューレバンドを使用する。2.医師より持続吸引は必要と言われているため、吸引チューブとバブルチューブとの接続部はテンションが加わった際に外れるように長さとおさを調整した場所でカットし使用する。3.吸引チューブはゆとりをもって身体にテープで固定する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
81	障害なし	クリニートラキオストミーチューブ	クリエートメディック株式会社	全身熱傷、気道熱傷のため入院中の70代女性患者。医師は患者に気管切開をした。患者の気管カニューレに人工鼻を装着、人工鼻用酸素チューブを用いて酸素投与していた。連日、看護師は患者の気管カニューレからの吸引を約2～3時間毎に行なった。吸引時、気管カニューレからの痰は少量だった。気管切開後8日目午前4時頃、看護師は患者の気管カニューレから吸引を行なった。午前4時以降は、看護師は口腔ケアと口腔内の吸引のみ行なっていた。患者の酸素飽和度は酸素2L投与下で100%、呼吸数は20回前後と大きく変化はなかった。気管切開後9日目(事例発生日)午前3時頃、患者に頻呼吸や乾性咳嗽がみられた。患者に呼吸苦や酸素飽和度の低下はなかった。患者から全身の強い掻痒感の訴えがあった。看護師Aは、患者の頻呼吸や乾性咳嗽の原因は強い掻痒感によるものだと考え、鎮静剤をボラス投与した。同日午前5時半頃、患者からナースコールがあり看護師Aが訪室した。患者は筆談で、苦しいと訴えた。看護師Aが吸引を行なう準備をしていると、患者は顔面蒼白となり急激に酸素飽和度と心拍(30回/分台)が低下、意識レベルも低下した。看護師Aはスタッフステーションにいる看護師Bを呼び、看護師Bが吸引を行なった。その間に看護師Aは同じフロアにいた医師Cを呼びに行き、当直医Dをコールした。医師Cが補助換気を行い、患者の顔色・意識レベルは改善した。医師Dは気管支鏡下で吸引を行なった。気管カニューレ内の痰が固く閉塞が解除できなかったため、気管カニューレの交換を行なった。	・患者の気管カニューレから吸引する痰の量が少なかったこと、患者の気管カニューレから痰貯留音がなかったことから気管カニューレからの吸引を長時間していなかった。 ・患者に呼吸苦や酸素飽和度の低下がなかったため頻呼吸や乾性咳嗽の原因は強い掻痒感によるものと判断し、痰の貯留や気管カニューレの閉塞の可能性を考えなかった。	・痰が少ない患者であっても、体位交換時などタイミングを決めて定期的に吸引をする。 ・呼吸状態に変化があれば、気道の異常がないか観察、アセスメントをする。 ・呼吸状態に変化があれば、痰の貯留の可能性を考え吸引や吸入を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
82	障害なし	ポーテックス・経鼻エアウェイ	スミスメディカルジャパン株式会社	既往歴に心的外傷後ストレス障害、うつ病のある患者。約2年前に顎変形症の外科的治療が適応ありと診断され、当院を紹介受診。術前矯正治療を行った後に手術予定となった。入院後3日目、全身麻酔下で上下顎骨切除術施行。術後挿管下で一般病室で管理された。入院後4日目、通例に従い抜管し、左鼻腔にエアウェイを挿入した。患者には吸引指導を行い、問題なく行えることを確認した。入院後5日目、エアウェイが閉塞したため、洗浄し、再挿入した。患者からは嘔気が続くと表出があった。入院後7日目、夕方に患者自身で洗髪後に嘔気出現。パニック症状や呼吸困難感も認め、SpO2 80%台まで低下。吸引を行うも、SpO2の改善なく、主治医の判断で予定よりも早く顎間固定を解除した。解除後はSpO2 97%まで改善を認めた。入院後11日目、顔面骨X-P画像を撮影。（後方視的に確認すると咽頭内エアウェイが迷入）入院後14日目、左中耳炎疑いで耳鼻咽喉科にコンサルト。咽頭内の観察も行われたが、何も発見されず、経過観察となった。入院後16日目に退院。退院翌日、病棟に患者の家族から「咽頭痛のため他院を受診したところ、咽頭部にエアウェイと思われるものが残っていることが分かった。抜去しても良いか」と問い合わせがあり、抜去を依頼した。	<患者要因>・既往歴から術後精神的に不安定になりやすく、しばしばパニック発作を認めていた。<業務および技術的要因>・エアウェイの迷入予防のため、添付文書に記された安全ピン使用を過去に発生した褥瘡発生事例を受けて実施していなかった。・主治医、担当医は入院後11日目に撮影されたX-P画像で病巣のみ確認し、咽頭内に遺残するエアウェイを発見できなかった。・エアウェイの出納管理をしていなかった。・エアウェイ挿入・抜去に関する診療記録が残されていなかった。<チーム要因>・エアウェイ挿入、抜去処置を行ったことの医師、看護師間での共有が為されていなかった。<組織およびマネジメント要因>・顎変形症術後のエアウェイ挿入は標準処置であるが、クリニカルパスに反映させていなかった。	・エアウェイは皮膚保護を行ったうえで、添付文書記載の通りに迷入予防のための安全ピンを使用して管理する。・エアウェイ挿入、抜去時は診療記録に記載する。・X-P画像確認の記録時にエアウェイの有無についても記載する。・病棟でエアウェイの出納管理を行い、どの患者にエアウェイが使用しているのか確認できるようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
83	障害なし	サクシオンエイド7.5mm	スミスメディカルジャパン株式会社	結節性硬化症、難治性てんかんで入院中の患者。気管切開後で意思疎通は困難である。内科主治医より胃瘻造設の依頼があり、静脈麻酔と局所麻酔下で胃瘻造設術を内視鏡室で施行した。処置は40分で終了し、病棟の迎えを待っていた。処置中は定期的な吸引により呼吸状態は問題なかったが、処置後にSPO2:50%まで低下。吸引を行うが酸素化の改善がなく、コードブルーを要請する。ジャクソンリースで呼吸管理を行いながら、気管支鏡でカニューレ内の観察を行った所、気管チューブ先端に肉芽が形成され、そこから出血を認めた。カフ付きカニューレから肉芽が当たらないように高研カニューレに交換し、酸素化は改善した。	入室時から淡血性の痰があり、気管チューブによる肉芽や気管吸引による出血があったと考えられた。	気道リスクが高い症例の胃瘻造設の適応を慎重に判断する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
84	障害なし	TEC-5531 なし	日本光電 なし	6年前より他施設通院していたが、4年前大動脈弁狭窄症にて主治医の移転に伴い、当院へ紹介となる。○/3、1週間くらい前より労作時呼吸困難増悪。屋内での移動も困難となり予約外で外来受診。緊急入院。○/10、8:42「経カテーテル大動脈弁置換術」実施のため手術室入室。8:50、麻酔開始。10:04、手術開始。10:29、CAG。術野より「DCチェックとrapid pacingチェック」の依頼あり。人手が必要と判断した麻酔科医は、担当麻酔科医をもう一人呼ぶため待って欲しい旨を術者に伝えたが、チェックを促されたため、指導医へ電話で相談しDCチェックからおこなうこととした。麻酔科医はDCを150Jに設定→同期→充填→放電の順番で押した。それぞれ口に出して行い、放電の際に術者から誤りを指摘されたが、コールと同時にボタンを押した後のため放電が施行された。患者には術中にテンポラリーが入っており、同期を行った後に放電したため、患者は心停止なく、元々af波形であったがその後はサイナスリズムとなる。術者は術野でカテーテル操作中で患者に触れていたが、手袋で電気ショックは遮断されていた。	・これまでに麻酔科医は、数回TAVIの担当はしていたが、一人でDCチェックとrapid pacingの手技を行うことは初めてであったため、指導医を呼ぶことを術者に伝えていたが、術者には届いていなかった。・除細動器はドレープ内にセッティングされており、麻酔器からアクセスしづらい位置にあり、画面の方向も見えづらい中操作しており、「同期→充電→放電」のボタンを疑問なく押してしまった。・麻酔科医は、手順についての知識は持っていた。	・DC機器の放電チェックは、事前に臨床工学技士により毎日行われている。・DCチェックは、パッドからの心電図同期のみで済ませることに変更した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
85	障害残存の可能性が ある（低い）	バルーン型チューブ15Fr (3cc)	クリエイトメディカル	栄養管理目的で胃瘻造設が行われた。胃瘻造設後20日目、胃瘻チューブ型バルーンタープの蒸留水の確認と交換を実施するために、看護師2名で実施した。1名は胃瘻チューブを固定し、もう1人の看護師が蒸留水を抜いた。蒸留水を抜いた直後より、患者より腹痛の訴えがあり直ぐに蒸留水を戻した。その後も腹痛が持続するため、医師へ報告しCTによる精査が行われる方針となった。腹痛に対してカロナール投与の指示があり、白湯10ccで溶解して胃瘻より投与した。CT検査で胃瘻チューブのバルーンが胃の2cm下方にズレていた。固定水を確認するために蒸留水を抜いた際は、チューブを固定した状態で実施しているが、胃内より逸脱した。内視鏡下で再挿入を試みるが困難であったため、消化器外科にて開腹洗浄ドレナージ、胃瘻造設術が施行された。	・視神経脊髄炎で長期ステロイド投与されていた。・胃瘻造設した診療科と入院治療を行っている診療科の連携が不足していた。・胃瘻造設後の抜糸が14日目に実施されていた。・抜糸がされ、瘻孔形成がされていない（手術所見より）状況でバルーン固定水の交換が行われた。	・抜糸時期は、患者の状況に合わせて決定する。・バルーンタイプ胃瘻の固定水を確認するときは、胃瘻を固定して行う。・院作成の胃瘻ガイドライン見直しを行い、注意すべき点について周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
86	障害残存の可能性がある（低い）	ニュー エントラ ル フィール ディング チューブ 10Fr	COVIDIE N	70歳代、女性。パーキンソン病あり、体動困難と幻視・妄想のために自宅療養が困難となり入院した。幻視・妄想の治療を行ったが改善せず、意思疎通は困難であった。食事摂取不良、内服困難のため、経鼻胃管を挿入し、胃管からの栄養と内服管理を行っていた。2か月後に胃管が閉塞したため、看護師の介助で医師が入れ替えを行った。胃管の口腔内でのたわみにより挿入にやや手間取ったが、10Frの経鼻胃管を左鼻腔から挿入し、55cmで固定した。咳嗽やむせりはなく、医師は胃管挿入後に気泡音を確認した。胃管先端確認のための胸部X線で胃管の先端が右胸部にあることが判明した。胃管を抜き、左鼻腔から12Frの胃管を再挿入した。胸部X線で胃内に胃管先端が留置されていることを確認し、55cmで固定した。酸素飽和度は90-95%、バイタルに問題はなく、胸部X線で右肺野の異常影も認められず、持続的に酸素飽和度をモニターすることにより経過観察とした。5時間後に39°Cの発熱を生じ、胸部単純CTで右気胸、右側肺炎を認めた。抗菌薬投与で経過を見ることとしたが、8時間後に血圧低下した。胸部X線では緊張性気胸の所見はなく、血圧低下は肺炎、敗血症性ショックと考えられた。翌日の胸部X線で右気胸の悪化を確認し、胸腔ドレナージを行った。その後、気胸は改善し、経過も安定した。	・パーキンソン病であり、幻視・妄想のため意思疎通、意思表示が難しく、気管内に胃管が挿入されても咳嗽反射が弱かった。 ・胃管挿入後に気泡音を確認したが、胃管の先端が胸腔内の下端付近まで達していたため、腹部で気泡音が聴取された。	・意思疎通・意思表示が困難な患者では、咳嗽反射が弱い場合は気管への誤挿入が把握しにくいことを改めて周知する。 ・院内の医療安全管理マニュアルにある胃管挿入時の位置確認の方法を改めて周知し、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。
87	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	ANCA関連血管炎で入院中。感染症・間質性肺炎の増悪により人工呼吸器管理中。20日の深夜帯より酸素化悪く、血ガス・レントゲン施行。20日の朝のレントゲン画像ではサンプルチューブは胃の中に挿入されていた。20日の準夜帯で再度呼吸状態悪化あり、レントゲン施行。22時に撮影したレントゲン画像で、サンプルチューブが右気管支内へ迷入されていたが、当直医と夜勤看護師は、先端が迷入されていることに気付いていなかった。21日の昼頃再度レントゲン施行ところ、サンプルチューブが右気管支内へ迷入されていることに主治医が気づき、抜き、再挿入となる。20日～21日にかけて、担当した看護師は胃泡音の確認をして、内服薬を胃管カテーテルから注入していた。	・胃管カテーテルは内服投与の目的で使用していた。 ・担当看護師はレントゲンの画像を撮影後に確認していなかった。 ・胃管カテーテルは胃に入っているものと思い込んでいた。 ・胃管カテーテルの固定の長さは確認していなかった。 ・20日の12時間日勤担当看護師のみ胃泡音+胃内容物の確認をしていたが、その他看護師は胃泡音のみの確認だけとなっていた。	・胃泡音、胃内容物の有無をきちんと確認する。 ・レントゲン施行後には、画像をきちんと確認していく。 ・スタッフ全員に胃管カテーテルの管理方法について確認し、手順通りに実施できるよう指導をしていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
88	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	13時30分より胃管より経管栄養を250ml/hで開始、SpO2 98%であった。14時頃に体勢が崩れてしまったため体位交換を実施した。14時40分頃にSPO2:91%まで低下しており、マシンが鳴っていることに気づき訪室した際に、経管栄養中に胃管が40cm程抜けていることを発見する。経管栄養の残りは300ml程度であった。すぐに栄養を中止した。肺雑音認め口腔と鼻腔から吸引をしたところ、粘稠の痰が吸引され、栄養剤は引けなかった。当直医師に報告し、診察やレントゲン撮影を行い肺炎像はなく心不全悪化しているため利尿剤の指示のみで経過観察となった。SPO2:90台前半のため酸素1Lカヌラより開始となった。自己抜去歴があるためミトンや上肢抑制は装着中であった。	ミトンが掴みやすい物であった。胃管の固定にゆとりがあり、掴みやすかった。体勢が崩れてしまい、胃管に手が届きやすい位置であった。	・ミトン変更を検討する。・体と手の間に枕を挟み、手が鼻に近づかないようにする。・経管栄養の投与方法の検討、ギャッチアップ時の体勢を見直す必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
89	障害残存の可能性なし	エンドビブセキュリティ	Boston Scientific	14時半頃、放射線科透視室にて胃瘻カテーテルの交換を開始した。医師は、患者に留置されているエンドビブセキュリティを抜去するため、留置予定のカンガルーバンパーGチューブキットの中からカテーテル抜去用のデバイスを取り出し挿入し抜去を試みた。デバイスが上手く入らず再挿入を繰り返しながら、最終的に強く引っ張ってガイドワイヤーとともに胃瘻カテーテルを抜去した。その最中にガイドワイヤーがキンクした。新しいガイドワイヤーの再挿入を試みたが抵抗が強かったため、造影剤をシリンジで瘻孔から注入しながら胃腔を確認し、胃腔内にガイドワイヤーが入ったことを確認した。この時にもガイドワイヤーがキンクした。胃腔内にガイドワイヤーが入ったことを確認し新しい胃瘻カテーテルを留置した。抜去したガイドワイヤーには血液が付着していた。留置後、念のため腹部CT施行し、胃瘻カテーテルが胃腔内に留置されていること、造影剤の腸管漏出、フリーエアがないことを確認した。経管栄養は再開せずに、胃瘻カテーテルは開放し経過観察とした。20時、カテーテル内に50mL程度の血性排液がみられたが、その後の流出およびガーゼ汚染はなかった。22時、吐血。患者は呼名に反応あり、血圧115/59mmHg、SPO2:91%。胃瘻カテーテルから胃腔内を吸引したところコアグラが150mL吸引された。酸素4L/分開始、血管確保し、他院へ搬送した。	・本来患者に留置されていた『エンドビブセキュリティ』の抜去については、専用のデバイスは必要なく引っ張って抜くだけであったが、そのことを確認しないまま、別の製品のデバイスを使用して抜去を試みた。・胃瘻カテーテルの種類が複数あり取り扱い方法がそれぞれ異なっており、不慣れなまま交換を行っていた。・搬送先病院より、「胃瘻の対側に潰瘍形成および出血が確認された」と報告あり、ガイドワイヤーがキンクした際に胃壁に力がかかって発生したと考ええる。・施設入所者は、PEGを実施した医療施設によって様々な製品が挿入されている。当院での定期交換および事故抜去時の緊急対応のための物品確保の観点から、施設と協議し、可能な限り当院採用の製品へ統一することになっており、切り替えを随時行っていた。以前は、非常勤医師が胃瘻カテーテル交換を実施しており、その時は『エンドビブセキュリティ』を主に使用していた。今年度より常勤医師が胃瘻カテーテル交換を行うようになり、年度の途中から『カンガルーバンパーGチューブ』に変更していた。そのため、胃瘻カテーテルの種類が異なっていた。	・胃瘻カテーテルの種類別取り扱い方法を整理（抜去方法について記載したものをリスト化する）。・各部署がそれぞれ責任を持って物品準備業務を行う（地域連携室：患者情報の確認、中材：種類変更時の病棟連絡、病棟：必要物品の確認、情報の確認、医師：PEGの取り扱いを事前に確認）。・胃瘻カテーテルの種類統一を早急にすすめる。・胃瘻カテーテル交換時の同意書の作成。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
90	障害残存の可能性なし	消化管用チューブ12Fr(JMS E・D・チューブISO 80369-3タイプスレットあり)	ジェイ・エム・エス	食道裂孔ヘルニアがあり胃ろう造設困難にて胃管挿入し経管栄養及び内服投与されていた。胃管挿入のため外来受診し、胃管を挿入後に胃管先端の位置が横隔膜上にあり、胃管の位置が不良であると判断。消化器内科医師へコンサルトし、まず透視下挿入し困難な場合は、内視鏡を使用して挿入する方針となった。放射線技師は、透視下で挿入困難な場合は、内視鏡での挿入が予定されていたため、頭尾方向を通常とは逆方向で仰臥位に寝かせた。画像は、上下反転、左右反転の状態を設定していた（正しい画像が表示される状態）。医師が透視を出して確認した際に、画像が反転しているを指摘されたため、放射線技師は、左右反転の解除操作を実施した（この操作により、左右が反転して表示された状態で胃管挿入が行われた）。胃管先端は、横隔膜上にあったが、本患者は、食道裂孔ヘルニアがあり、胃が胸腔内にあることから胃内に挿入されていると判断し、帰宅した。自宅にて経管栄養を（50ml投与）投与した所、呼吸困難出現したため来院され、CT撮影を行ったところ胃管が右気管支内に入っていることが判明した（TV室で挿入時に撮影した画像を確認すると、画像が反転していることが確認された）。	外来にて胃管挿入時の画像では胸腔内の胃の入り口付近にあることが分かっていた。最初のTV室画像は、円背にて斜位がかかった画像で（正しい画像であったが、）医師は左右が反転していると考えたため、放射線技師に反転した画像であると指摘しされたことで放射線技師は（正しい画像）から反転した画像へ修正した。TV室での胃管を挿入した画像は、斜位がかかった状態での撮影であったため、医師は胃内に留置されていると判断した。反転した画像により、胃内に挿入されていると判断した可能性がある。過去のCTでは、胸腔内に胃があることが確認されていたため、胸腔内の胃内にカテーテルが挿入されていると判断した。放射線技師は、医師からの指摘に対し反転した状態に修正した。	・X線TV装置の画像反転に関する注意喚起を行う。 ・頭尾方向を変更した時等の操作について操作卓横に掲示する。 ・X線TV検査開始前に物理マークや鉗子等を用いて患者の左右と透視上の左右が一致しているか技師と医師で確認する。 ・斜位となる患者に対しては、X線TVの管球を振り、正面性を補正した画像で確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
91	障害残存の可能性なし	消化管用チューブ12Fr(JMS E・D・チューブISO 80369-3タイプスレットあり)	JMS	経管栄養中に患者による胃管チューブの自己抜去があり、JMS E・Dチューブの再挿入を実施した。医師が胃管チューブを挿入。胃管チューブ挿入中の感覚では、違和感なく挿入できた。挿入長も前回挿入されていた長さで固定した。挿入時に咳嗽もなく、腹部の聴診でにて気泡音を確認できた。聴診では、気泡音のやや減弱しているように感じたが、チューブのたわみ可能性も考え、胸部レントゲンで確認することとした。胸部レントゲンにて位置異常との連絡を受け、自身で確認すると胃管チューブが右気管支を通り、深く挿入され肺を貫いている可能性があった。胃管チューブを抜去し、再度胸部レントゲンで確認すると右気胸を確認した。酸素飽和度の低下もあり、呼吸器外科にコンサルトを行い胸腔ドレーンを挿入し、胃管チューブ再挿入後に胸部レントゲンで、胃管の位置確認、肺の拡張を確認した。	・挿入時は、気管への挿入とならないように体位等に気を付けて行った。 ・他病棟での他患者への対応があまり少なかった。 ・嚥下機能が低下しており、摂食嚥下のリハビリ介入中であった。 ・咳嗽反射がなく、誤挿入の発見が遅れた。 ・従命の難しいこともあり、酸素飽和度のやや低下があったが普段と変わりないと判断した。	・体勢を整えて気管への挿入とならないよう注意深く行う。 ・腹部聴診、胃内容の吸引等複数の方法で確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
92	障害残存の可能性なし	セイラム サンプ チューブ	日本コヴィディエン	<p>1.発見前日、早出看護師は患者の胃管55cm固定のところ固定テープがはがれ、10cmほど抜けているところを発見する。2.早出看護師は、胃管が10cm抜けていることを深夜看護師に報告し、深夜看護師とともに胃管が55cm固定であることを電子カルテの患者掲示板より確認する。3.深夜看護師が55cmまで再挿入、気泡音を確認する。4.発見当日4時33分深夜看護師（昨日の早出看護師）は、患者が固定テープを外し、胃管55cm固定のところ2cmほど鼻腔より抜けているところを発見する。5.深夜看護師は、胃管55cmのメモリを確認し、2cm再挿入した。その後内服投与する。6.内服は、アムロジピン、ランソプラゾール、フェロミアを20mlの白湯で溶解し、通水20ml、合計約40mlを注入する。この時深夜看護師は当直医師へ報告はしなかった。7.6時よりSpo2:80パーセントに低下する。両肺エア入り左右差なく、肺雑音なし、声かけにはいと答える。8.口腔内吸引を頻回に行い、粘稠白色痰多量に吸引するが、Spo2:85パーセントから上昇せず、深夜看護師は医師の指示により、現在酸素2L吸入中のところから酸素4Lから酸素2Lに下げる。11.10時30分頃早出看護師は、胃管の固定テープを交換のため訪室する。鼻、胃管、頬にしっかりと固定されていた。12.11時45分、Spo2:75パーセントへ低下し、口呼吸のため、日勤看護師は、酸素マスクに変更し酸素4Lに上げる。13.日勤リーダーは主治医に本日深夜で、2cmほど胃管が抜けたことを報告する。</p> <p>皮膚が乾燥して掻痒感が要因かもしれないためローションの処方の相談をする。14.13時30分、主治医来棟し、状況を報告する。15.16時30分、看護師長は、主治医へ深夜帯から一過性にsop2低下があり、様子を見ていいか確認したところ、主治医より胸部x線の指示あり実施する。16.x線所見で右気管支に胃管が挿入されていたことを確認する。17.主治医の指示にて日勤リーダーが胃管を抜去した。</p>	<p>1.病棟では胃管が抜けかかっていたとき、看護師が胃管を押し込み習慣があった。2.発見当日の深夜看護師は配置換えになったばかりだった。前日に10cm抜けた胃管を挿入するところを見て、医療安全管理マニュアルでは挿入しないことを知っていたが、病棟でのルールがあると思い、胃管の挿入をしてしまった。3.看護師は再挿入後、胃管から空気を注入し気泡音が聞こえたため、胃内に入っていると思い込み、胃液でのpH確認をしなかった。4.胃管の固定表記が、医師の指示簿になく、患者掲示板に記載してあり、掲示板の転記を指示として胃管の固定の確認をしていた。そのため本来の胃管の長さを把握できていなかった。</p>	<p>1.経管栄養実施、抜去時に対応について、医療安全管理マニュアルの経管栄養チューブの項目の読み合わせ、看護手順に沿ったロールプレイングにて手順の確認を行い、共通認識した上で胃管管理を行う。2.病棟の慣習ではなく、胃管の異常があれば医師の指示のもと対応し、医療安全管理マニュアルに沿った胃管管理を行う。3.胃管の確認は、吸引法と聴診法の手順を再確認し、どちらか一方だけで位置確認の確定判断をしない。4.胃管再挿入後は必ず胸部xpによる胃管の位置確認を行う。5.胃管の固定表記は、医師カルテ指示簿に記載してもらい、看護師が指示簿の確認、固定確認を実施した場合は看護記録する。</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らず、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>
93	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	<p>注入前に胃泡音と胃液が引けることを確認し、注入開始したが、1時間後SpO2が低下し、口腔内から栄養が吸引され、胃管チューブの口腔内への脱落が発見された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・経管栄養注入前に口腔内を確認していなかった。 ・注入開始後も訪室が少なかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・経管栄養開始時には胃泡音や胃液が引けることを確認するだけでなく、口腔内のチューブの状態も確認する。 	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>なお、これまで同様の事例が集積されておらず、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>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
94	障害なし	セイラム サンプル チューブ 14Fr	不明	<p>前医で絞扼性イレウスと診断され、救急搬送された患者。精査の結果、緊急手術の方針となった。ドレナージ目的の経鼻胃管を救急外来で挿入した。胃液様の排液を確認し、レントゲンで胃内に胃管先端があることを確認し、挿入長55cmで固定した。手術への出棟準備を進める中で、患者が不穏となり、胃管を数cm抜いてしまった。消化管外科医と救急外来看護師が対応し、胃管を押し戻そうとした。口腔内できぐるを巻いてしまい難渋したが、最終的には45cm挿入、固定し、手術室へ出棟した。胃管再留置後はレントゲンでの位置確認をしなかった。麻酔科医は術前レントゲンを見て、胃管が胃内に挿入されていることを確認した。手術室入室時、救急外来看護師と麻酔科医師、手術室看護師で申し送りをおこなった。胃管はウロバックに開放され、ウロバック内はやや膨らんでいるように見えたが、少量の胃液もあった。救急外来看護師からは胃管をいじってしまうため注意が必要との申し送りがあった。麻酔科医が気管内挿管を行った際、動揺歯があり喉頭展開が十分にできず、胃管が気管内へ挿入されていることに気付かなかった。術中、予測される換気量より少ないと感じたが、許容範囲内と考えた。酸素化は問題無く経過していた。術中は胃管をバケツ内に開放していた。手術終了し、レントゲンを撮影したところ、胃管が右気管支に迷入していることが判明し、速やかに胃管を抜去した。換気量は上昇した。肺炎のリスクを考慮し、抗生剤を継続して、呼吸状態の悪化がないか慎重に経過をみることとなった。</p>	<p>・胃管を再留置後、レントゲンで位置確認をしなかった。・救急外来で医師、看護師ともに多忙な勤務状況であった。・胃管再留置時、口腔内できぐるを巻いていたことで、実際は想定以上の長さが抜けていた可能性があったが、考慮しなかった。・胃管が抜け、再留置したことを麻酔科医や手術室看護師には伝えられていなかった。・胃管を開放していたバック内に空気がたまっていたが、胃管の気管内誤留置の可能性を考慮しなかった。・術中、換気量が少ないと感じていたが、再度喉頭を観察しなかった。</p>	<p>・胃管を再留置した際は、レントゲンを撮影し、再度位置確認をする。・認知症や不穏になる可能性がある場合はミトン等を着用する。・胃管が開放されたバック内に空気が入っている場合は気管内誤留置を疑う。・関係スタッフ間で情報を伝達、共有する。・換気量が予測より少ない時は、喉頭を観察するなど原因を検索する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>
95	障害なし	ニューエ ンテラル フィー ディング チューブ 10Fr（ス タイレ ット付 タイプ ISO）	日本コ ヴィディ エン	<p>看護師は栄養剤追加によりNGチューブを8Frから10Frへ入れ替えを行った。挿入時すぐに咳嗽反射があり、何度が挿入し直し40cmほど挿入するが、むせ込みが止まらず、一度抜去した。カテーテル先に血液の付着あり、血性痰が引けた。うまく挿入できなかったため、2名で実施する。ギャッチを上げ、咽頭まで挿入し、頸部前屈をしながら嚥下を促し挿入。55cmほど挿入し、むせ込み無く胃の気泡音確認。音が小さく聞きとりにくかったが、空気音を2名で確認。シリンジで吸引するが、陰圧で何も引けなかった。10時55分、ポータブル実施後、NGチューブ先が右肺の先まで挿入されているのを確認。すぐに抜去し、再度2名で実施。挿入後すぐに咳嗽反射でむせ込んだ。しっかりギャッチアップし、頸部前屈を行い、再挿入する。60cm固定で胃の気泡音確認。再度レントゲン確認。SPO2100%、R12回/分、VT500、カテーテルが胃に入っているところを確認した。11時30分、主治医へNGチューブが右胸まで挿入したため、再挿入したことを報告。</p>	<p>・患者は気管切開部より人工呼吸器装着中、意識不明瞭、NGチューブ挿入による気管挿入のリスクが高かった。・看護師から医師への報告が胃に挿入確認された後であり、報告が遅かった。・医師への第一報告は放射線技師からであった。内容は、「1回目レントゲンを残した方がいいのか」であった。放射線技師は、ベッドサイドでレントゲン撮影後、チューブの位置確認を行い、位置が悪かったらその場で指示を行い、再挿入レントゲン撮影を行っていた。再挿入時のときの1枚目のレントゲンは削除していた。今回はケースが違うことが気になり、技師長に相談し医師へ報告した。・看護師は、患者が咳嗽していたが何度か挿入し抜去した。カテーテル先に血液の付着あり、吸引血性痰が引けたが再挿入した。このことから、NGチューブ挿入による重大な有害事象（気管誤挿入、気胸、出血、穿孔、ショック、誤嚥性肺炎）を予測できていない。</p>	<p>・患者は気管切開部より人工呼吸器装着中、意識不明瞭であり、NGチューブ挿入による気管誤挿入のリスクが高いことを医療安全ニュースで注意喚起する。・NGチューブ挿入による有害事象を知り、異常時には速やかに医師に報告することを医療安全ニュースで注意喚起する。・放射線技師は、全てのレントゲンを電子カルテに残す。</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>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
96	障害なし	イレウスチューブ PIカテーテルキット シングルルーメンカテーテル28G 長さ20cm	コヴィ ディエン	<p>妊娠27週0日に選択的帝王切開術にて出生。体重323g、Apgar score1分値3点（心拍1、呼吸1、反射1）、5分値6点（心拍2、呼吸1、反射1、筋緊張1、皮膚色1）、10分値6点（心拍2、呼吸1、反射1、筋緊張1、皮膚色1）。出生後、第1啼泣を認めた。弱くバッグバルブマスクによる人工呼吸開始。気管挿管に難渋し、生後15分後に気管挿管された。生後1日目、10時50分より胃管の再留置開始。主治医が小児外科医の指導を受けながら実施した。4Frの栄養カテーテルGS（アトム製）を切断して8cm程度とし、口腔から挿入して留置した。栄養チューブを外筒として、28G・20cmのPIカテーテルシングルルーメンを挿入し、ガイドワイヤーとして使用することとした。レントゲン写真では栄養チューブおよびPIカテーテル先端は胃噴門接合部以降には進まなかった。ガイドワイヤーを引き抜き、PIカテーテル末端を切断し、該当である栄養チューブを抜去した。PIカテーテルを食道内に留置し、栄養チューブを再度留置する方針とした。PIカテーテルを内容として、4Frの栄養チューブを外筒として挿入を開始したが、挿入困難であったため、ガイドワイヤーをPIカテーテル内に再留置した。レントゲンで位置を確認するとガイドワイヤーの先端が胃噴門接合部を超えて下腹部に留置されている状態が判明した。ガイドワイヤーおよびPIカテーテルを抜去するとPIカテーテル先端からガイドワイヤーが2cm程度露出しており、PIカテーテルにはごく少量だが血液が付着していた。</p> <p>PIカテーテルガイドワイヤーによる胃噴門接合部食道の穿破と判断し、処置を中断した。処置の経過中、バイタルサインは変化なく処置終了後の超音波検査では、腹腔内に明らかな血腫や腹水は認めなかった。</p>	<p>・在胎27週0日、体重323gで出生した早産・超低出生体重児重症新生児仮死、新生児呼吸逼迫症候群に対して人工呼吸器管理をおこなっていた。・3～4Frの栄養カテーテルを用いたが、先端が食道中部から下部以降に進行していかない状態だった。・食道閉鎖の可能性も否定できず、小児外科医師に併診を依頼した。</p>	<p>・PIカテーテルの不適正使用であり、今後は同様の処置には使用しない。・本児においては実施不可能であったが、全身状態が許す限り、透視下での挿入を検討する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
97	障害なし	コーフローフィーディングチューブ	ニプロ株式会社	臍腫瘍による下部胆管圧排を認め、内視鏡的胆管ドレナージ術を受けている患者。胆管炎を発症して緊急入院となり、内視鏡的に胆管ステントを入れ替えることとなった。胆管ステント入れ替え後から呼吸状態悪化、重症胆管炎、敗血症性ショックと判断されて、ICUに入室することとなった。患者は腎移植後でもあり、免疫抑制剤の継続内服が必要であるが、現状では内服が困難であると判断されて胃管を挿入することとなった。覚醒下にファウラー位で10Frの胃管を経鼻挿入した。挿入前のSpO2は90%前半であった。15cm程度挿入し、嘔吐反射を認めたため嚥下運動を促した。その後、嘔吐反射が軽減したため、55cmまで胃管を徐々に進めた。進める時に明らかな抵抗なく、疼痛・咳嗽反射・バイタル著変は明らかではなかった。誤挿入を疑うことなくレントゲン撮像したところ、右気管支・胸腔への胃管迷入を認めた。他の医師と協議の上、胃管抜去を行ったが、SpO2が80%前半まで低下、右呼吸音減弱を認め、再度レントゲン・肺エコーで気胸を確認、胸腔ドレナージを行うこととなった。	・患者は敗血症性ショックの状態であり、胆管ステント交換時にはミダゾラムを使用していた。覚醒下にはあったが疎通性良好だとは言えなかった。	・誤挿入のリスクが高いと思われる患者の場合には、レントゲン透視下や喉頭内視鏡で観察しながら挿入する。・当該事例はICUで挿入されたため、レントゲンでの確認が行われて誤挿入が判明した。胃管挿入後はレントゲンやpHチェックなど、複数の方法で胃管の位置確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
98	障害なし	消化管用チューブ12Fr（JMS E・D・チューブISO80369-3タイプスタイルあり）	ジェイ・エム・エス	胸部大動脈瘤破裂による嚔血にて転院搬送され、同日緊急手術（ステントグラフト内挿術）施行。術後ICU入室し、医師により胃管カテーテル挿入が行われた。挿入難渋したため、鎮静剤を使用して胃管カテーテルを挿入。喉頭を超えた後は、抵抗なく挿入された。挿入後に、医師により胃泡音を確認し、吸引を実施すると血性の排液が吸引された。胃管カテーテル開放の指示にて開放し、定時で予定されていた胸部レントゲン写真にて位置確認をすることとなった。しかし、医師、看護師ともに胃管チューブの位置を確認することなく、翌日の胸部レントゲン撮影にて放射線技師より、胃管チューブの位置に異常があると看護師に連絡があり、胸部レントゲンを確認し医師へ報告した。胃管チューブは、右気管支を通り、肺内を通り、先端が腹腔ともとれる写真で（CT撮影されていないため横隔膜を貫通しているかは不明）、気胸を認めたが、呼吸器外科に相談し、胸腔ドレインは挿入せず、経過観察の方針となった。胃管はすぐに抜去し、再挿入となった。	記載なし。	・気管挿管された状況での胃管挿入であり、気管へ迷入するとは思わなかった。・喉頭を通過した後、抵抗なく挿入され迷入しているとは思わなかった。・胸部レントゲン撮影後に胃管チューブの挿入位置を確認しなかったため発見が遅れた。・ガイドワイヤーの出し入れは行っていないことから、チューブやガイドワイヤーの要因も考えられる。・今回の他にも既に報告した事例も同製品で気管内迷入あり、気胸が発生していることから製品の要因も考えられる。・気管内に迷入した場合、ロート上の気管に管が入るため、抵抗なく挿入された可能性がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
99	障害残存の可能性が低い	8.3Fr pigtail	コヴィディエン	○月10日7:30本人よりナースコールがあり、おむつ交換希望があった。ベッドは90度近くギャッチアップされ、両下肢は左側にていた。腎瘻造設部位確認を行うと、カテーテルは全部抜去され、縫合糸が皮膚に残っていた。医師に報告した。同日、泌尿器科医師が透視下で入れ替えを試みるも入らず、ガーゼで抜去部位を保護する。○月11日腎瘻造設を試みるも、中杯の拡張が不十分で入らず、上下腎杯は距離が遠く穿刺不可。家族には後日挿入を行う予定と伝えた。	患者の左右に物がありテンションがかかり抜けてしまうことを予測した配置を行っていない。判断誤り。	1.右側にウロバックを固定しているが、左側で患者が尿器を使用するとテンションがかかることが予測されていない。 2.Pigtailは固定テープが剥がれると抜けやすくなるため、引っ張られると、抜去のリスクが高い。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
100	障害残存の可能性がある（低い）	オールシリコンフォーリーカテテル	クリエイトメディックス	患者の皮膚清潔ケア目的で、洗浄したところ左陰莖部に瘻孔を発見した。	尿道留置カテテルの固定は通常腹部に固定するように、院内ルールがあった。患者の鼠径部に他のルートやチューブを挿入していたため、固定方法を患者の大腿部にしていたことで、圧がかかり瘻孔が発生した。	・患者の固定方法を大腿部に固定し、膀胱留置カテテルをシリコンへ変更した。 ・固定部分に圧がかからないようにガーゼを使用し保護する。	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）	該当なし	該当なし	カテテル手術を控えていた患者。鎮静下でのカテテル手術であるため尿道カテテルを留置しようとしたが、その際に尿道損傷を生じてしまった。	・カテテル留置前は排尿を控えるよう伝えていたが、カテテル挿入直前に排尿をしてしまっていた。 ・カテテルを挿入しても尿の流出が見られなかったが、直前に排尿していたために尿流出がないものと判断してしまった。 ・前立腺肥大の既往はなく、カテテル挿入時の異常な抵抗はなかった。 ・バルーン拡張の際にはまず約2mL注入し痛みがないことを確認した上で残りの分を注入したが、カテテル挿入中もバルーン拡張時も痛みは訴えなかった。	・患者への指導の徹底。 ・カテテル挿入時に尿の流出が見られない場合はバルーンを膨らませない、などの手技手順の遵守。 ・院内検討会の開催。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
102	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	<p>3時27分(看護記録より)。1時30分より、笑い声・体動激しく、布団は床に落ちている。不穏時のオランザピンOD(2.5)1錠、リスペリドン内服液(1)1包を2回内服するも入眠の様子はない。4時25分、訪室して観察をした。体動が活発であった。6時14分、深夜帯中体動激しく入眠せず(保護室観察窓より確認した)。6時40分、訪室すると膀胱留置カテーテルのゴムのルートが落ちているのを発見した。体幹四肢拘束ミトンは着用されていた。つなぎの洋服が膝下あたりまでめくれ上がっていた。6時45分、「痛いから抜いた。今も痛い」と話す。刺入部明らかな損傷はないが、オムツに赤茶色の血液が1×2cm程度に染みついている。抜かれたカテーテルは30cm程度、先端はちぎられたようにギザギザの状態であった。尿道内10cm程度残っている可能性がある。6時3分、(観察モニターより)体動活発にてつなぎの裾がめくれ上がり、下肢カテーテルが露出している状態であり、左手ミトン越しにカテーテルを掴み引き抜く様子が2度あり、その後ベッドからカテーテルが落ち、完全に抜去された様子が映っていた。6時42分、他看護師応援要請し、当直医師と当直看護師長へ連絡した。6時45分、T=36.6℃、P=54回/分、BP=106/69mmHg、Spo2=98%。7時1分、精神科当直医師診察、尿道開口部は発赤がある。陰茎の触診では圧痛の訴えはない。尿道損傷の可能性、膀胱内カテーテルの一部残存する場合、膀胱鏡などで摘出の可能性がある。</p> <p>拘束を要しており、精神科病床を有する他院を受診する必要がある。当院外科、副院長に相談した。7時23分、副院長より当院では対応が難しい状況にあり、他院を受診するしかないとの返事があった。当直医が転院先を探したが、受け入れ可能な医療機関はなかった。9時4分、受け入れを依頼するために連絡した他院泌尿器科当直医師よりの助言(新たな膀胱留置カテーテルを再挿入することで、現在取り残されているカテーテルを膀胱内に押し戻す)に従い、精神科当直医師2名、看護師1名により、尿道カテーテルの再挿入を試みるも20cmほどのところで強い抵抗があり挿入できなかった。再挿入直前までオムツに自尿あり、肉眼的な血尿は認めなかった。再挿入後は自尿確認できなかった。11時20分、精神科当直医師にて、左上肢に点滴ルート確保し、側管よりサイレース(2)0.5Aで鎮静を実施した。点滴ルート確保時は協力的で体動はなかった。「気持ちよくなってきた」と表情弛緩し、速やかに入眠、Spo2=100%、HR=59回/分。救急隊を待っている間、Spo2=80%前半まで低下、下顎挙上、肩枕を入れると速やかにSpo2=90%後半まで上昇し、Spo2=97~99%にて経過した。12時10分、救急隊到着、精神科当直医師、病棟看護師とともに、他院救急受診のため出棟した。12時45分、他院到着。オムツ内排尿なし。CT検査を実施したところ、膀胱内に破損したカテーテルが残存していることを確認、泌尿器科医師対応で、ガイドワイヤーを尿道から挿入、続いて、膀胱留置カテーテルを挿入しガイドワイヤーを抜去した。膀胱留置カテーテル挿入後、排尿(1000mlやや血液交じり)を確認できた。少量の出血を認めたが問題ない程度とのことだった。凝血塊の排出が目立つようであれば、カテーテル内の洗浄(フラッシュ)するように指示を受けた。カテーテル再留置でき、排尿が確認できたため、本日は経過観察でよいとの指示を受けた。しかし、膀胱内に残存したカテーテルの破片を除去する必要があるため、近日中に入院可能な泌尿器科での診察・治療を受ける必要があるとのことだった。本日から5日間は抗生剤のレボフロキサシン500mg/日(分1朝食後)の内服を推奨された(当院にて内服中)。15時20分、病室に帰院。「おなかすいた」と話し覚醒良好だった。帰院まで、サイレース合計0.4mgを4回に分けて追加。Spo2=93~100%、P=46~48回/分、R=14回/分で経過した。23時44分、19時頃より入眠、中途覚醒せず、23時30分、声掛け覚醒、就前薬内服介助、誤嚥なし。600ml飲水した。笑顔で穏やか。ウロバッグ内、淡黄色尿流出良好、1000ml破棄する。オムツ内血液汚染なし。翌日9時50分、m-ECT実施。ウロバッグ内血液混じりのピンク色に近い色となっていた。PSWより、転院治療先を探しても見つからず。翌月転院先が見つかり、転院先にて鎮静下膀胱鏡施行され膀胱内異物除去された。また、尿道損傷がないことが確認された。</p>	<p>1. 統合失調症の増悪により支離滅裂、不穏、多動が著しい状態であった。さらにレボトミン中止で不眠、多動が悪化した。主治医もそれに気づいていたが、重大だと認識せずに対処しなかった。2. 抗精神病薬の多剤大量処方副作用のため尿閉をきたし、膀胱留置カテーテルの挿入が必要な状況であったが、尿路感染を併発したことにより、カテーテルによる違和感が一層悪化した。3. 膀胱留置カテーテルの自己抜去を予防するため、ミトンを装着し、つなぎを着用させ、膀胱留置カテーテルを足先より出していた。しかし、つなぎやウロバッグの位置の設定理由についての認識が一部の看護スタッフにおいて不十分であった。実際に事故発生時にはつなぎが膝下あたりまでめくれ上がり、ウロバッグの固定位置が足元ではなく上方にあり、また、ミトンの装着方法が手のひら(通常硬い面)と手の甲(やわらかい面)が反対になって装着されていて、ミトンを装着していてもカテーテルを掴むことができた。4. 隔離・拘束患者の観察方法の認識はされていたが、当日は4時25分入室観察後、保護室小窓から観察モニターの画面越しでの観察が主であり、入室観察が6時40分までできていなかった。</p>	記載なし。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
103	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	<p>10時40分頃、1ヶ月前に挿入された膀胱カテーテルの固定用水を8ml程度吸引後に抜去した。その後、新たな膀胱カテーテルの挿入を開始。前立腺と思われる部位で抵抗を感じたため、挿入する向きや強さを変えたところ抵抗を感じなくなったため、そこから5cm程度さらに挿入した。カテーテル内に尿の流出は認められなかった。カテーテル抜去時に尿のミルキングを行ったと看護師から報告があり、もともと膀胱内に尿の貯留が少ないと考え、同部位で看護師に固定用バルーンに固定用水10mlを入れるように指示した。固定用水の注入はスムーズであったため、排尿あるまで経過観察するように指示して退室した。5分程度したところで看護師から外尿道口からの出血ありとの報告を受け、事故に気が付いた。外尿道口からのにじみ出るような出血を認めたため、尿道や膀胱の損傷を考え、カテーテルを抜去した。抜去後も出血が続くため、11時頃に前担当医であった小児神経科の医師に援助を求め連絡した。協議の結果、カテーテルを再挿入する方針となり挿入を試みるも難しく、11時10分頃に病棟医長に連絡したところ、外科医師に協力あるいは他院泌尿器科を受診し、膀胱瘻造設含めた治療法の相談を行う方針となった。外科医師に電話相談を行い、11時40分頃に外科医師によってカテーテル挿入が試みられたがうまくいかなかった。尿が膀胱に膨満し、膀胱破裂することや、尿路感染症合併の回避目的に膀胱瘻造設が必要と判断し、エコー下穿刺を行うことを外科医師2名にて試みられたが、</p> <p>膀胱内に尿が溜まっておらず、穿刺はうまくいかなかった。処置に並行して医師2名とともに静脈路確保などの対応を行ったが、それも実施できなかった。他の医師2名にも応援を依頼し、ようやく静脈路が1本、その後もう1本確保できた。12時43分に、エコー下での膀胱穿刺は困難と判断して膀胱内に尿が貯留するまで待つこととした。12時45分に再度、外科医師によってカテーテル挿入が試みられたがうまくいかなかった。16時30分に再度エコーを当てたが、膀胱内に尿は十分には貯留していなかった。そのため、翌日全身麻酔下で開腹により膀胱瘻を造設した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・膀胱カテーテルを挿入した後に尿の流入を認めないまま留置バルーンを拡張させてしまった点。 	<ul style="list-style-type: none"> ・膀胱カテーテルを挿入した後は、尿がカテーテル内に流入するまで、留置バルーンを拡張させない。 ・尿量が少ない場合は、下腹部を圧迫するなどして尿がカテーテル内に排出されるまで待つ。 ・結合織病や膀胱憩室のあるハイリスクの患者においてはエコーで尿の貯留を確認した後、または膀胱カテーテルを抜去し2時間程度経過したところで膀胱カテーテルを挿入する。 	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>なお、これまで同様の事例が集積されている場合、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>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
104	障害残存の可能性がある（低い）	バードシールバーTSCトレイ14Fr	メディコン	<p>腹腔鏡下尿管管残存摘出術のため、麻酔管理後砕石位になり膀胱鏡にて膀胱内を医師Aが観察。医師Aは膀胱内観察後、膀胱頂部に明らかな異常を認めず膀胱は開放しない方針と判断。砕石位から仰臥位に体位変換し、バードシールバーTSCトレイ14Fr温度センサー付きを挿入。看護師Bは患者の体位固定と、腹腔鏡モニター等の設置準備をした。バルンカテーテルはベッドの左足側のレールに取り付けた。手術中、バルンカテーテル挿入部は覆布に覆われた状態となった。術中膀胱頂部の位置を確認する目的で、医師より「膀胱内にエアを150mL注入するから用意しておいて」と指示あり。看護師Bは手技が初めてであることを医師に伝え、どのように注入するか確認した。医師Aはウロバックチューブの側孔に延長チューブを接続し、延長チューブからエアを注入し、尿が流出する箇所を鉗子で挟みバックの方にエアがいかないようにと看護師Bに指示した。看護師Bはバルンカフに延長チューブを接続しエアを注入。尿が流出する箇所に鉗子を挟んだ。バルンカテーテルは覆布の下にあり、看護師の手元は看護師しか見えない状況であった。看護師Bがエアを注入した際、膀胱内のふくらみを確認後、バルンが抜け落ちたためバルンのエア注入箇所の間違いによるバルン損傷が発覚。</p>	<p>・手術の手順書がない手術であり、看護師Bは手技が初めてであった。前回の手術記録を確認して手術を担当したが、膀胱内にエアを注入する記載はなかったため、今回の手術でエアを注入することになり焦った。・医師にエアの注入方法を確認したが、接続した箇所があるかを確認しなかった。尿道バルンの構造の理解が不十分であった。・新人看護師Cと手術を担当することとなり、看護師Bは不安があった。</p>	<p>・医師から口頭指示があった際、医師に自身が理解した方法が正しいかを確認後、実施する。・尿道バルンの構造や管理方法について知識を得る。</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>
105	障害残存の可能性なし	バードシールバルブシリフォーリートレイ14Fr	メディコン	<p>膀胱留置カテーテル挿入の際、患者の右側に看護師が立ち、左側に医師（当事者）が立って処置を行った。看護師によりバードシールバルブシリフォーリートレイ14Frを挿入した。カテーテル内に尿が10cm程度流出があったのを確認し、固定水10mlをゆっくり注入した。この時、抵抗はなかった。固定水注入後、バルン部を膀胱頸部に接触させるようカテーテルを引くが、カテーテルが動かなかったため、固定水を抜いたところ血性の尿が流出しはじめた。当事者は固定水を抜いた後、さらにカテーテルを進め、血尿200mLが流出したのを確認して、再度固定水を注入した。その後、カテーテル留置のまま保存的加療としていたが、約4時間後カテーテルより尿の流出が少なくなり、再度カテーテルの交換を試みた。しかし血尿多量にあり困難であることより、泌尿器科医師へ診察依頼、カテーテルの挿入は困難であり、大学病院へ搬送した。尿道球部の上皮損傷とのことであった。</p>	<p>カテーテル挿入の操作はマニュアル通りに行った。マニュアルには「カテーテルをゆっくり尿が出るまで挿入する」と明記している。尿の流出を少量確認した時点で固定水の注入を行った。カテーテルの先端が膀胱内にあっても、バルン部分は尿道内にある可能性があることの認識はなかった。</p>	<p>・「膀胱留置カテーテルの取り扱い時の注意点」を明記した注意喚起文書を医師全員と全病棟へ配布し周知した。・マニュアルへ上記注意点を追記した。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取り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>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
106	障害残存の可能性なし	パードI.C. シルバーフォーリートレイB	株式会社メディコン	<p>1.定期膀胱留置カテーテルの交換を15時15分頃実施。挿入後ルート内に排尿なく、交換した医師より経過観察の指示あり。2.1時間経過後カテーテル内に血液あり。自尿なし。一旦抜き、再挿入後自尿を確認した。3.その後も肉眼的血尿が持続しており、瘻孔造影を行い、腹腔内への造影剤の漏出はなく、バルーンも膀胱内にあることを確認した。4.血尿は交換時の瘻孔部の垂れ込みと判断し、膀胱カテーテルをやや牽引気味に皮膚面に固定し、膀胱内を生理食塩水で洗浄、止血剤（アドナ、トランサミン）点滴を投与した。5.翌日一旦淡黄色尿となったが体位変換後に血性が濃くなったため膀胱洗浄を実施し残存凝血塊を回収した。その後管内の自尿は淡黄色調となり、血液データもHb：12.3と低下はなかった。6.1週間後、肉眼的血尿が再発、翌日膀胱洗浄するが血性色が残存し、他院へ転院の上、泌尿器科医師に精査加療を依頼した。7.転院当日に膀胱瘻から両手一杯程度の血腫を除去した上で、膀胱ファイバー検査にて内尿道口に血腫あり、前立腺部尿道あたりの出血が疑われた。その後20Fr3way尿道カテーテルで膀胱持続灌流を翌日まで実施し血尿の悪化がないことを確認し灌流は終了され、転院3日目に膀胱瘻カテーテルを16Frフォーリーに交換し、転院後6日目に当院へ帰院した。8.交換前Hb：11.5～12.8g/dl、交換後：12.3g/dl、血腫除去後帰院時：9.1g/dl。</p>	<p>1.10年前に神経因性膀胱のため膀胱瘻造設し、1回/月定期的に膀胱留置カテーテルの交換が行われている。挿入カテーテルは、パードシルバーフォーリートレイB：14Fr10ccウロバック付を使用していた。常に開放した状態であり、膀胱は萎縮していたと考えられる。2.これまで膀胱瘻カテーテルは病室で交換し、ルート内の自尿で位置確認されていたが、交換時に血尿はみられていなかった。3.腹壁が比較的厚くカテーテルがたわみやすい。4.膀胱留置カテーテルのバルーンは元々硬めで抵抗がわかりにくい。5.以前にも留置直後には膀胱が空虚で、自尿が乏しくても経過観察で流出を確認できたため、直ちに再留置しなかった。6.再留置できたことですぐに出血が治まると判断した。7.今回の交換では、挿入時の抵抗はなく、挿入後の排尿が確認できなかった。経過観察中にルート内への血液が流出したため、一旦抜き再挿入後の造影検査で造影剤の腹腔漏出のないこととバルーンが膀胱内にあることが確認されている。8.精査した泌尿器科医師によると、出血の原因は、おそらくカテーテル交換時のカテ先が尿道に迷入し、尿道内でバルーンを膨らませたことによる尿道損傷と考えられ、受診時には自然止血していたとのことであった。</p> <p>9.日常生活援助が常に必要で、体位変換等により、治療しかけた損傷部位に機械的刺激が加わり、再出血につながった可能性もある。</p>	<p>1.適切に必要な十分な長さの挿入を医師・看護師で確認する。2.尿流出不良時は直ちに再留置を試行する。3.尿道損傷リスク軽減対策として以下項目を実施することとする。・約1時間前にルートをクランプして膀胱を拡張させておく。・16Fr膀胱瘻カテーテル（バルーン容量は小さな5ml）を使用する。・抜き、挿入時に抵抗なしを確認。・挿入後ルート内に透明な排尿ありを確認してからバルーン水を注入する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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>
107	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>1. 8:30手術前、膀胱留置カテーテル挿入の指示あり病室で実施。 2. 温度センサー付き14Fr.膀胱留置カテーテル挿入を試みたが困難で挿入できなかった。3. A看護師と交替したが挿入できなかった。 4. 8:45手術室看護師に相談し12Fr.で挿入したらどうか提案があった。 5. 8:50頃、温度センサー付き12Fr.をA看護師の介助の元挿入した。 6. 尿流出はなくカテーテル分岐より2～3cmの位置までの挿入で滅菌蒸留水を入れバルーンを固定した。 7. IABP挿入のため心臓カテーテル室へ搬送後ICUへ入室した。ICU看護師は尿流出がないことを主治医へ報告した。 8. 10:30手術室搬送後、尿流出なく、出血もあり泌尿器科医師に診察依頼。 9. 泌尿器科医師は膀胱尿道ファイバースコープ施行、尿道括約筋6時方向に尿道損傷確認。ガイドワイヤー下で尿道より膀胱瘻カテーテル16Fr.を挿入した。</p>	<p>1. 膀胱留置カテーテルを挿入してから入室しなければならぬと思ひ、安全を優先した判断ができなかった。2. 膀胱留置カテーテル挿入困難時は無理に挿入せず主治医に報告するようになっており、看護手順にも記載されているが、当事者は手術室スタッフに相談した。3. カテーテル挿入後尿流出はなく、膀胱まで挿入できていない状況でバルーンを固定した。4. 院内で発生した膀胱留置カテーテルによる尿道損傷の事故事例について注意喚起していたが伝わってなかった。</p>	<p>1. 男性の膀胱留置カテーテル挿入時はカテーテルを根元（分岐部）まで挿入し、必ず尿流出を確認してバルーンを固定する。2. 手順に沿った手技の教育。看護手順に「尿の流出がない場合バルーンを拡張させない。拡張すると尿道損傷の危険性がある。」を付け加える。3. 挿入困難時は、主治医に連絡する。4. 上記について全職種に再度院内で通知する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
108	障害残存の可能性なし	なし	なし	翌朝からペースング不全が見られ、血圧低下したため、同日ペースメーカーリードの入れ替え（AAI60）が行われた。この時、臨床工学部内で在庫管理している心房用経静脈ペースメーカーリードを使用し、臨床工学部内の心房用リードの在庫が0本になったため、急いで発注した。翌日3:55頃、患者のモニターのアラームが鳴ったため、看護師がベッドサイドに向かうと、ベッド上で座位となり右鎖骨下から挿入されているテンポラリーリードを引っ張っている患者を発見した。当直医の診察後、カテ室でリードの入れ替えが行われた際、心房用経静脈ペースメーカーリードの在庫がないため、心室用経静脈ペースメーカーリードを代わりに挿入した（VVI80）。救命病棟へ帰室後、収縮期血圧が90～100mmHgに低下し、ノルアドレナリンとドパミンの持続投与を行った。ドパミン投与後VVI40へ設定を変更すると、心拍数50～60回/分の洞調律となり、血圧も120～140mmHgへ上昇した。心房用リードはその翌日に届いたが、薬物療法で対応可能との判断により、経静脈ペースメーカーの入れ替えは行わず、2日後に経静脈ペースメーカー抜去とドパミンを中止した。	心房用経静脈ペースメーカーのリード在庫が1本になった時点で、臨床工学部担当者に連絡することになっているが、臨床工学部内で正しく申し送りが行われておらず、物品管理がなされていなかった。	新たにチェックリストを作成し、毎月心房用体外式ペースメーカーのリード在庫数の確認を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
109	障害なし	バードバイオキャスフォーリーカテテル（潤滑剤入り）	株式会社メディコン	ロボット支援下前立腺摘除術後1日目の患者。朝から排尿速度が低下しており、尿道留置カテテルを注意して観察していた。午前中は尿量は少ないものの、カテテル内には流出あり、固定も問題なかった。午後再度尿量少ないため、確認すると、尿道留置カテテルの固定のテープはついたままカテテルの先端部分のみ尿道から出ているところを発見。当直医へ報告し、当直医にて尿道留置カテテルを再度挿入した。抜去した尿道留置カテテルのバルーン部分が破裂しており、先端部分の遺残の可能性あり、当該物品は保全した。術後間もないため経過観察となった。	当該製品のインフレーションバルブにはバルーン容量は10mLと記載があるが、ロボット支援下前立腺摘除術後は圧迫止血目的に20mL注入していたところバルーン部分が破裂した。遺残は認めなかった。	今後は10mLで使用するようにし、科内で周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
110	障害なし	不明	不明	<p>1.13か月前の定期検査にて総蛋白上昇あり、貧血、腎機能障害の進行も認めたことから紹介。受診数日前から体動時に左側胸部の痛みを自覚する。その他の痛みはなし。2.外来受診。多発性骨髄腫の診断、初回治療目的で入院となった。腎機能悪化を認めたことから尿量把握の目的で尿道カテーテルを留置することとなった。3.14：40看護師が14Frの尿道カテーテルを留置した。留置時は抵抗なく挿入可能であったが、挿入時に尿の流出はなかった。直前にトイレで排泄を行ったためと考え経過観察とした。4.16：00尿カテーテルより排尿なし、尿道口より出血あり。泌尿器科受診した。膀胱鏡施行し球部尿道から6時方向の尿道粘膜が大きく抉れ偽尿道を形成していた。ワイヤー使用下で16Fr膀胱瘻カテーテルを留置した。5.入院28日目、泌尿器科再診、膀胱鏡施行の上、膀胱瘻カテーテルを抜去した。α遮断薬（シロドシンOD錠4mg2錠分2）が内服開始となった。自然排尿なく、導尿を施行。6.入院30日目、尿閉続いため尿カテーテルが再留置となった。7.入院57日目、泌尿器科再診、排尿機能問題ないため尿カテーテル抜去となった。その後自然排尿もあり。62日目には自宅退院となった。8.退院後42日、泌尿器科再診、尿量測定、残尿測定を実施した。経過良好でありシロドシンOD錠の内服は中止となった。</p>	<p>1.カテーテル留置時に尿の流出がなかったが、直前にトイレで排尿していたため経過観察としてしまった。 2.患者より不快感や痛みの訴えもなかったために、正しく挿入されているものと判断してしまった。3.業務が繁忙であり焦りが生じていた。</p>	<p>1. 看護業務手順を確認してから実施する。2. 尿流出が見られない時は、他スタッフと確認。尿流出が見られない時はバルーンを膨らませない。3. 挿入困難時、医師へ報告し、医師に尿カテーテル挿入を依頼する。4. 以前にも同様の事例があり、院内周知文書を発行していた。看護師長会議で再発防止のために事例をの共有を行った。</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>
111	障害なし	バード I C フォリートレイ B 14Fr	B.D	<p>ベッド上で立ったり末梢ルートの事故抜去はみられた。看護師は目の届く位置で観察していたが、細かい本人の動作までは確認できていなかった。3時訪室時、尿道口付近の尿が濃厚血液になっていることを発見し、外に出ているバルーンが不自然に長いことを確認した。バルン抜去してみたが鮮血があふれ出し、バルーンが5cm程度しか挿入されていなかったことを発見した。当直医に報告し、指示の元、最初はバルンを入れ替えた。その後も、出血のみで排尿が乏しかったため、再度当直医に確認し、泌尿器科へ相談することになった。泌尿器科Drにより、膀胱洗浄施行され、バーデックス20Frが再挿入された。神経内科Dr指示により、抗凝固剤の中止、合併症の精査をすることになった。</p>	<p>・ベッド上立位、末梢ルートの事故抜去等があったにもかかわらず、抑制帯の使用を検討していなかった。 ・目の届く位置に看護師がいるようにはしていたが、細かい動作にまで目が届かなかった。 ・転倒防止には注意が向いたが、デバイス類の確認（本人のバルンはズボンの裾から出ていたため、手が届きにくいだろうという過信もあり）ができていなかった。 ・患者の性格を考えて、目の届きにくい位置にベッドを配置しており目が届きにくかった。</p>	<p>・事故抜去等の行動がある場合は、抑制の使用を積極的に検討する。 ・不穏な患者が多い場合、ベッドサイドには頻りに訪室し、行動を細かく確認する。 ・不穏な行動があった時点で、ベッドの位置変更を検討する。 ・バルーンの固定方法、チューブの屈曲の有無等を、こまめに確認する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
112	障害なし	バードシルバールブリシルフォーリートレイ (tsc) 温度センサー付き	株式会社メディコン	糖尿病性ケトアシドーシスにて尿量測定を目的にて医師が尿管カテーテルを挿入。患者は肥満体型で、陰茎は下腹部皮膚に埋もれ、亀頭を牽引しつつ尿道カテーテルを挿入するが、陰茎が皮膚に埋もれてしまう状況があった。また、挿入時、抵抗があり尿道カテーテルの位置を微調整し、抵抗が消失した部分で看護師が注射用蒸留水を注入した。挿入後は、スタートロックで尿道カテーテルを固定した。尿は正常尿で尿検査では、血尿は認めなかった。その後、尿道カテーテルの違和感が強く固定位置の調整を行った。挿入後、約5時間後の尿量測定時に血尿スケール1~2程度の血尿を認め、更に2時間後には、血塊を認め尿流失もなく医師の指示にて尿道カテーテルを抜去すると、尿道より潜血を認めた。担当科医師により再挿入を試みるも挿入困難であり、泌尿器科へ依頼し膀胱鏡にて尿道損傷が確認されたため、腎盂バルーンを挿入となった。	・挿入はマニュアル通りの挿入を行ったが、陰茎が埋もれていく状況で尿道カテーテル挿入が困難であった。・尿道カテーテル挿入時に抵抗があったが位置を調整し、固定を行った。・蒸留水注入時は、抵抗がなく膀胱内に入っていると思った。	・挿入困難事例は、泌尿器科依頼を行い挿入する。・蒸留水注入時に少しでも抵抗がある場合は、注入を中止する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
113	障害なし	体外式ペースメーカー PACE101H	OSYPKA シュルケ・ジャパン	透析開始時、体外式ペースメーカーを付けている点滴架台が傾き、体外式ペースメーカーの延長コードが患者側から抜けてしまった。完全房室ブロックのため、抜けている間モニター上HR0bpmとなり患者は意識消失した。すぐに胸骨圧迫を開始し、近くにいた臨床工学技士が体外式ペースメーカーの赤色コネクタ部分が外れていることに気づき、コネクタを接続すると心拍再開し意識も戻った。透析は継続となった。	・看護師は患者の身の回りを整えベッドから離れようとした際に、たすきかけにした手指消毒剤のホルダーに、点滴架台の体外式ペースメーカーの延長コードを引っ掛け倒しそうになった。その際に患者側のコード接続部に牽引力が加わり抜けてしまった。すぐには気付かず、胸骨圧迫を開始した。・テンポラリーの点検（接続部の緩みも含め）はチェック表に基づき毎日実施されていた。	・たすきかけにした手指消毒剤にひっかり点滴の抜去や転倒事例の報告もある。対策として、特にベッドサイドでは、予め外して作業を行う、ホルダーを固定する、ポケットに入れる、ウエストポーチタイプの使用など事例を通して院内に周知を図った。・架台の転倒により牽引されたことが直接の原因であるが、コネクタ接続部に何らかの緩みが生じた可能性も考えられるため、機械をメーカーへ提出した。	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	バイオトロニック	フクダ電子	ペースメーカーのリードを外し、新しいペースメーカーに接続したところペーシングが行われず心停止となったため心臓マッサージ施行。すぐにスティムレーターに接続しペーシングを行い、原因検索を行ったところ、新しいペースメーカーの設定が単極になっていることがわかり、設定を双極に設定を変更し再接続にてスムーズにペーシングされた。	ペースメーカーの納入業者が5社いるが、5社のうち、1社は販売店にペースメーカーが納入された時点で、双極に設定変更され、今回の当該社は、ペースメーカーを術野に出す直前に双極に設定を変更していることが判明。他の3社はメーカーからの搬出時には双極設定となっていることが確認された。ペースメーカーの交換時に当院の臨床工学士と業者との確認もなされていなかった。以前は、確認業務を行ってから術野への取り出しとなっていた。	双極となっている業者に絞ることも医師と検討していく。手術前のタイムアウトで、患者の自己波形の有無や使用ペースメーカーの確認等の情報共有をしっかりと行っていく。術野に出す前に、設定の再確認を臨床工学士が行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
115	障害なし	ACCOLA DE MRI	BostonScientific	予定していたペースメーカー植込み術を実施中に、一時的に意識障害を起こす。ペースメーカー植込み術の際にリードによる穿孔で心嚢水が発生し、心タンポナーデ疑いで心嚢穿孔が必要であるが困難と判断し、他病院へ救急搬送する。	心室リードを肺動脈に上げる際に、U字型のスタイルットで通常通り上げることが困難であった。リードが右室にたわんでしまうことを繰り返したため、Jカーブスタイルットに変更し、リードが肺動脈挿入した。	・リード操作は慎重に行う。・スタイルットは奥まで入れすぎない。・リード固定位置は透視を確認してメーカーを含めた複数で確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
116	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	胸腔穿刺施行前にX-p確認済み エコーにて確認済み。左穿刺予定とした。その後消毒後、局所麻酔施行。局所麻酔にて違和感あり、ドレーン挿入せず。その後X-p確認。左右の間違いに気づく。この時点で再度Xp確認すると軽度気胸あり。トロッカーは必要ないと判断した。その後酸素化不良にてXp確認。中程度気胸にてトロッカー挿入した。	穿刺部マーキングしなかった。局所麻酔にて穿刺前に中止すべきだった。	再度直前でのXp確認する。エコーで確認する。違和感を感じた時点で穿刺を中止する。穿刺部をマーキングする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
117	障害残存の可能性がある（低い）	チェスト・ドレーン・バッグ	秋田住友ベーク株式会社	当事者看護師一人で新しい排液バッグを準備し、この間他の患者の対応で中断あり、16:15頃よりバッグを交換した。新しいバッグを繋ぎクランプを解除した。バッグを固定している際に、患者はゼーゼーと呼吸促拍の様子見られ、呼吸苦訴えあり。SPO2は90%前後まで低下した。呼吸回数30回、血圧160台、脈拍100台であった。ドレーンの接続の不備、ルート破損を考え、ルートを確認した。肺野のエア入り不良、バッグ交換中に軽度左側臥位を取っていた体勢が辛く、完全左側臥位にしたため、ドレーン挿入長に影響が出た可能性も考えたが挿入長は変化なし。みぎ前胸部の膨隆、仰臥位での胸部の動きが悪く、ドレーン刺入部からエアもれの音がしたためドレーンをクランプ。担当診療科医師にコールし、その後ドレーンの水封室に水が入っていないことに気づき、水を注入した。水封されておらず気胸を発症した。その後、SPO2は90%半ばとなる。血液ガス、ポータブルエックス線検査、CT検査を行い、気胸に対して呼吸器外科医師によりアスピレーションキット挿入となる。気胸と頸部に及ぶ皮下気腫は徐々に軽快。気胸による、食道胃吻合部への圧力によるリークなく改善した。患者家族へ主治医より連絡し、状況および処置について説明し、理解得られた。	・部署では胸腔ドレーンの排液バッグの交換は看護師が一人で実施する場合や、医師に依頼して行う場合など手順が統一されていなかった。 ・交換時に複数で行うことがルール化されていなかった。	・胸腔ドレーンバッグ交換の準備をするときには、看護師、医師と2名以上で行う。 ・集中治療部での胸腔ドレーン準備の手順にある水封室に水を入れたらポトルにチェックをつける。注入水、接続の確認を複数で行うことなど共有した。 ・医療安全情報No.133「胸腔ドレーンの大気への開放」を胸腔ドレーンを取り扱う部署に再配布し、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。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
118	障害残存の可能性なし	トロツカーカテータル	不明	<p>1.墜落外傷にて多発性外傷の患者。右大腿骨開放骨折あり整復固定・創外固定・直達牽引中。右外傷性気胸のため胸腔ドレーン挿入中。安静度はログロール対応中の状態。2.鎮痛・鎮静剤使用下でRASS+2～-2。ICDSC3～4点で経過していた。3.デバイス類を気にする様子があり、両上肢紐抑制実施。ミトン装着なし。患者の体格が100kg以上と大柄であること、牽引中でログロール対応中であったため、体幹抑制の実施はなし。4.自己抜去前には不穩がありセレネース投与、疼痛時指示のフェンタニルのフラッシュを実施。5.22時45分患者がベッド柵をバンバンと叩く音がしたため様子観察に行く</p> <p>と、胸腔ドレーンにエアリークが過剰発生しドレーンチューブが7cm抜けかけていた。6.他看護師へ応援要請。当事者は患者のバイタルサインの測定と完全抜去防止のためドレーンを把持し医師が到着するのを待った。患者の呼吸状態の変化はなく、SpO2の低下も見られなかった。7.主治医による診察後、7センチ抜去していたドレーンをそのまま押し込む形で再留置、3-0ナイロンにて5針ナートした。8.再挿入後、自己抜去予防としてドレーンの固定のテープを2点固定から3点固定へと強化。ミトンの装着を開始。ドレーンチューブには手が触れないようタオルを用いて保護を実施した。9.鎮痛薬の増減や内容変更はなかったが、患者の鎮静状況について医師と話し合いを行った。</p>	<p>1.2時間ごとに観察評価を行うルールがあるが、患者の状況によっては、常に抑制部分の観察や抑制の評価が必要であったが、アセスメントが不足していた。2.ドレーン固定の強化・手の届かない位置への配置・環境調整が十分行えていなかった。3.胸腔ドレーン後方部のルートはやや余裕があった為、ルートが患者のつかめる位置にあった。4.カルテ入力などに追われ、見守りや観察が不十分な状況であった。</p>	<p>1.患者の状態に合わせた抑制方法の検討・実施を行う。2.患者の傍より離れる時は、抑制の固定状況の確認、巻き直しを実施する。3.患者の傍を離れる際も目の届く範囲で患者の観察を行いながら、他業務を行う。4.患者の状態をアセスメントし、必要に応じて看護記録はベットサイドで行う。5.患者の鎮静状況について医師を含めて話し合いを行い実施していく。</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>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
119	障害残存の可能性なし	テルフュージョンシリンジポンプ TE-331S	テルモ株式会社	<p>退院日、9:30過ぎ 在宅看護師より在宅療養支援クリニックへ連絡。退院後に訪問をしてもらうことを確認。家族と相談の上、自宅退院方針で一致した。退院の条件として、オキファストとドルミカムを切替えまで薬液がなくなることを目的に、月曜日の夕まで持つように組成と濃度を以下の通り変更した。ドルミカム 60mg+生食36mL/48mL 3mL/h→180mg+生食12mL/48mL 1mL/h（希釈濃度を3倍にして投与速度を1/3にする指示）15:20 医薬品使用マニュアル内に規定されている、準備時にダブルチェックを行う薬品（今回のドルミカムは該当）であったため、看護師2者でダブルチェックシミュレーションを実施した。15:25 介護タクシー到着。15:30 ドルミカム点滴交換実施。シリンジポンプを3mL/hで設定。この際、ポンプの流速設定の確認のダブルチェックは実施していない。15:45 介護タクシーで退院。 帰宅後訪問診療医が自宅で診察。退院翌日、10:00頃 在宅療養支援クリニックに患者家族よりドルミカムがなくなったので状況確認のため往診希望の電話を受け往診。指示速度の3倍の速度で投与されていたことが発覚。意識レベル等の変化や呼吸状態への影響はなく、事実をご家族に説明し謝罪した。病棟主任が帰宅後の状況確認のために電話した際に、上記事実を確認。担当医へ報告。日曜日であり訪問診療へは連絡はつかず。その後、死亡を確認した。退院2日目、在宅療養支援クリニックより詳細な報告がFAXで届いた。</p>	<p>・「輸液・シリンジポンプ使用マニュアル」では、流速設定時のダブルチェックは求めている。注射指示票に基づき、薬剤名・滴下指示を確認し流量設定する手順となっている。現場では医薬品使用マニュアル内に規定されている、準備時にダブルチェックを行う薬品のポンプの流量を設定を行う際に、ダブルチェックで流量設定を実施しているケースもあるが、必須ではない。・急な退院の日程調整であり、結果として慌ただしい状況で退院の準備をすることとなり、シリンジポンプの流速の設定は看護師1名で実施した。・注射オーダー・訪問看護指示書には正しい組成・速度が指示されていたが、院内スタッフ・訪問看護・訪問診療で誤りに気付くことなく、全量投与された。</p>	<p>・院内セーフティマネージャー会議において、マニュアルに基づき「輸液ポンプ・シリンジポンプ」の正しい使用方法を報告し、各部署での周知を依頼した。今後実施する院内ラウンドにおいて、遵守状況の確認を行う予定。</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>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
120	障害なし	マルチチャンネルドレーン	不明	<p>1.胸腔鏡下食道全摘術、3領域郭清、胸骨後経路胃管再建、腸瘻造設施行。2. POD6、夜間帯に38°C台発熱あり、痰が多いことや同日のCTで肺炎指摘されていたことから誤嚥性肺炎としてスルバシリン3g 1日2回で加療開始。POD7、採血でWBC10300、CRP6.4。直近採血からは明らかに上昇。左右吻合部ドレーン抜去。3. POD8-11、胸腔ドレーンからの排液量が減らず600-700mLが持続。アルブミン2.0、肝硬変によるアルブミン低下が原因と考えられたためアルブミンが補充された。4. POD13-14、肝硬変の影響が凝固系のデータの悪化を認め、FFPを補充した。スルバシリン終了。POD16には胸水量が減少してきた。（360mL程度）POD18、気胸バッグに再度変更。5. POD19、38°C台の発熱あり造影CTでは肺炎悪化、腸炎疑い。TAZ/PIPC 4.5g 8h開始となった。6. POD25、朝回診時、胸腔ドレーン抜けてきており、Xp再検で両側気胸が見られた。一時的に酸素4L下でもSPO280%台へ低下、10:20右肺に胸腔ドレーンを留置した。その後酸素2L下でSPO290%台へ改善した。7. 18時再度X-p撮影施行、左の気胸は改善なし、左胸腔にも胸腔ドレーン挿入となった。8. POD26、X-pで気胸改善。POD28、左胸腔ドレーン抜去。POD33、右胸腔ドレーン抜去となった。</p>	<p>1.胸腔ドレーンの留置位置にマーキングをしていなかったため、抜けているのかどうか観察されていなかった。2.胸腔ドレーンの排液量が前日より増加していた、咳嗽が見られた、刺入部から浸潤していたがドレーンが抜けているためではなくすべて排液量増加の影響と考えていた。3.長期間ドレーンが留置されており、数日前に固定がやや緩かったが医師へ再固定依頼を行っていなかった。4.患者はトイレまで歩行しており、体動の機会に患者も意図しないところでドレーンが引っ張られた可能性がある。5.マルチチャンネルドレーンが先端まで抜けきらなくてもドレーンのスリット部分が体外に露出したことで気胸を生じてしまった。</p>	<p>1.胸腔ドレーンの固定部位にマーキングを行い留置状況を確認することになっていたが、今回は実施されていなかった。ドレーンが長期に留置されておりマーキングが消えた可能性もある。2.食道癌術後の胸腔ドレーンがロッカーカテーテルからマルチチャンネルドレーンに変更となったが看護師への周知が不足であった。マルチチャンネルドレーンの形状についての周知が不足であった。医師より食道癌術後の胸腔ドレーン管理に関して講義をしてもらい、ドレーン管理の知識の向上に務める。3.胸腔ドレーンのナートが緩んだ際には、速やかに医師へ報告し縫合を行ってもらう。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
121	障害なし	サーフローカテーター	テルモ株式会社 アステム	<p>本日午前9時、増加傾向にある左胸水に対して穿刺ドレーン施行。ドレーン中／400mlほど排液があったところで穿刺針外筒が抜けた。そのため同じ部位を再穿刺したが若干血性ですぐに抜けてくるため中止した。同日昼食は摂取できないと報告あり、3時位に訪室すると顔色不良で倦怠感あり。再度エコーで左胸腔を確認すると胸水増加あり、試験穿刺をすると淡血性であった。350mlほどの排液段階で冷汗、倦怠感増悪を呈したため前回穿刺時に血胸合併と判断した。CCUへ移動し、CT精査などを行い同診断となる。輸血、胸腔ドレーン、NPPV着用し改善を得た。22時、赤血球輸血6単位投与でHb値12.6g/dlまで改善を得たが輸血終了後から血圧70前後まで再度低下あり、Hb値も10程度までとなった。翌日胸部Xpでは改善なく、CTでは左胸増悪あり開胸止血に踏み切った。手術所見：穿刺部／第7肋骨上縁を中心に皮切を加えて胸腔内を確認した。出血源は同第7肋骨下縁に1ヶ所ピンポイントで出血源があり再穿刺した際に肋骨下縁に針が進んだためと考えられた。肋間動脈を結紮し手技を終了した。以降の経過は安定しており、血胸再発なし。その3日後にはドレーンも抜去している。</p>	<p>・当日は、休日であり、他の医師の協力、判断を仰ぐことができなかった。・初回穿刺で400mlほど排液は得られており、無理にドレーンは行わなくても良かった。・当事者の疲労。・転院の日時が迫っていた。・心不全の改善が認めなかった。</p>	<p>・教科書通りに肋間上縁を確認する。・休日であっても、他の診療科や上司への相談、報告を行い協力を求める。・チームで患者管理を行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）
（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
122	障害なし	トロッカーカーテール	カーディナルヘルス	患者は救急外来受診し、ストレッチャーで安静にしていた。患者の左側に立ち、患者へ胸部X線と胸部CT画像を見せながら、病状の説明と右胸腔にドレーンを入れることの同意を得た。患者の左側に立ったまま、その場で左胸腔へドレーンを挿入した。	・救急外来での処置であり、夜勤開始時でもあったため焦っていた。・患者が横たわっている左側に立ち、患者へ胸部X線・CT画像を閲覧させながら病状説明と処置の同意を取得したが、その後にその場でドレーンを挿入したため、左胸腔へのドレーン挿入に至った。・タイムアウトを行わなかった。・看護師は引き継ぎ中であり、不在であった。・看護師は、引き継ぎで「気胸でドレーンを挿入する、挿入後は病棟へ入院する。」としか情報を得ていなかった。	・処置時は、多職種（複数医療者）によるタイムアウトを徹底する。・看護師は、引き継ぎ中であっても、患者を優先し処置に必ずつく。・医師説明・同意書へ「右・左」を追加して説明をする。・看護手順にタイムアウトを必ず行う文言を追加し、周知する。・多職種での積極的なコミュニケーションを図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
123	障害なし	日本コヴィディエン	不明	胸水貯留を認め、8Frアスピレーションキットにて胸水ドレナージ予定であったが、8Frのアスピレーションキット在庫が不足のため、12Frアスピレーションキットを用い、ブラインド下で胸水穿刺施行。穿刺時は漿液性排液であったが30分後より血性排液認める。SPO2の低下も認め穿刺後30分後に胸写。上部肺の軽度縮小認めたが穿刺時の吸い込みと判断し経過観察。エアリークなし。その後もSPO2低下持続。穿刺2時間後にCT施行。肺虚脱増悪、胸腔内出血確認。22Fr胸腔ドレナージ留置。血性排液多量（2000ml）にあり。血圧も50台と下がる。肋間動脈損傷疑い、他院へ転院となった。止血後、現在は当院にて人工呼吸器離脱訓練中。	・エコーガイド下で行わずブラインド下で行った。・人工呼吸器管理中で患者の訴えがわかりにくかった。・アスピレーションキットの物品不足。	・エコー下で胸水穿刺を行う。・経口が大きい穿刺チューブでは透視下で行う。・在庫管理の徹底。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
124	障害残存の可能性が低い	SBバック3.5mmチューブ5mmMD-53750	住友ベークライト	脊椎カリエスにて○/6後方除圧固定術、○/27前方固定術施行。前方固定手術時に後腹膜腔にドレーン留置しており○/29に抜去予定で抜去試みるも抜けなくなった。創縫合時にドレーンを筋膜と一緒に糸で縫い込んでしまった可能性有りと判断し病棟では抜去困難。またドレーン挿入部が後腹膜腔の深部のため局所麻酔では深部での抜去困難の場合、患者の耐え難い痛みの発生等の不確定要素あるため難しいと考え全身麻酔での処置が望ましいと判断した。病棟で抜去困難と判断した後、本人に状況を説明。家族に電話連絡し病院来棟していただくように調整。麻酔科、整形外科部長、医長、休日看護師長に連絡し緊急手術の準備を行った。朝食摂取しており、処置は13時からとし、家族(次男)が11時に来棟後、状況と処置の必要性につき説明を行い、理解・同意を得た。13時より手術室にて全身麻酔下でドレーン抜去を行い特にトラブルなかった。	・前方手術時の閉創時に後腹膜腔にドレーン挿入し、皮下から出したが筋膜縫合時に筋膜と一緒にドレーンに糸をかけて縫合してしまい抜去困難となった。・術中の抜去可能か確認すべきであった。	・脊椎手術では血腫貯留による神経合併症回避のため必ずドレーンを留置するが、留置後の抜去ができるかどうか術中に確認する必要がある。・患者の体型や留置部位によっては、ドレーン周囲の筋膜および皮下縫合の手技において十分な視野が確保できないこともあり、縫合針がドレーンに対して盲目的になってしまうこともしばしばある。そのような際は、ドレッシング前にドレーンの移動性を手動的に確認する手順が必要となる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
125	障害残存の可能性がある（低い）	ウロガードプラスデュプレドレン NO8	テルモシラスコン	交通外傷の横行結腸穿孔に対して、初療室で手術を行い、ダグラス窩にドレートを留置した。術後、ドレートをつなぐ際にウロバッグの蓋を外さずに接続した。排液が0であったが、CTでドレーンが液体貯留部ではない場所であったため、排液が0であると考えていたが、数日経過しても排液がないため接続部を確認すると蓋がついていた（術後5日目）。ダグラス窩の排液のドレナージが不良であり、ダグラス窩膿瘍、縫合不全による穿孔を疑い、追加で急性汎発性腹膜炎の手術を要した。	・術者がドレートを接続すべきところを家族説明を行っており他者がつないだ。・ドレーン排液が出ていないことに対して4日間経過観察していた。	・環境が整った状態で手術施行する。・タイムアウトなどを導入を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
126	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	胃癌術後5日目の患者。右側腹部から腹腔内に短切ドレートを留置中であった。医師は短切ドレートを数cm引き抜く予定で包交を行った。安全ピンを外した時に把持からすり落ちてドレーンが皮下に迷入し、呼吸とともに引き込まれ、完全に腹腔内に迷入した。透視下で抜去困難にて鏡視下でドレーン抜去術が施行された。	・ドレーンの体外に出ている部分が少なかった。・安全ピンを外した際、ドレーンを鑷子で把持していたが、その力が弱くなり抜けた。	・安全ピンを抜く際、ドレーンが短い場合はペアンなどの把持力の強いもので掴んでおく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
127	障害残存の可能性なし	不明 不明	不明 不明	CHDF回路とフサンのシリンジルートとの接続が甘く、フサンが床にこぼれている所を発見する。最長1時間半フサンがCHDF回路より投与されていなかった。接続をし直したが30分後TMP上限アラームが鳴り回路交換となる。	○/16 8時深夜帯看護師にてフサンのシリンジ交換を行った。シリンジ交換の際にCHDF回路とフサンのシリンジルートの接続が甘く、床に薬液がこぼれていた。同日 9時半に日勤帯看護師にて発見し再接続を行った。30分後TMP上限アラームが鳴り、ダイアライザーがつかまっていることが発覚する。約1時間半フサンの投与がされていなかったため回路内血栓が発生した可能性がある。循環器内科医師、臨床工学技士に報告し返血、回路交換となる。	・接続が確実にできているカルートをたどり確認を行う。・異常があった際には多職種で原因検索を行い対応を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
128	障害なし	クリオドレンバック	秋田住友ベーク	後腹膜腫瘍摘出術施行。手術終了し、手術台からベッドへ移動の際に膀胱留置カテーテル、硬膜外、クリオドレンが体の上にあることを確認し、移動を行った。その際に、クリオドレンのチューブがベッドレールに引っかかり移動の勢いでドレーンが抜去された。再度、留置に必要があり、医師より家族へ説明し、全身麻酔下にてドレーン留置術となる。	・移動の際は、ドレーンなど目視で確認していたが、指さし、声出し確認ができていなかった。・患者の体が冷えており電気毛布をかけたままの移動であったため、ドレーン侵入部からドレーンバッグまでの確認不足であった。	<手術室>・ドレーンの侵入部からドレーンバッグまで声出し、指さし確認を行う。・移動の際は、電気毛布などを取りのぞき、刺入部からバッグまで全体が確認できる状態にし見えやすくする。・翌月、外科ミーティングでドレーン管理徹底の周知を行った。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）
（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
129	障害なし	なし	なし	外陰癌に対する両側鼠径リンパ節郭清術にて両側鼠径部にドレーンを留置した。術後16日目、両側ドレーンを抜去しようとした際、右ドレーンはスムーズに抜けたが左ドレーンが抵抗があり抜去困難であった。ドレーンの縫い込みを疑い、同日手術室で局所麻酔下で再切開した。脂肪層を縫合した縫合糸（Ovicryl）がドレーンを貫通しており、縫合糸を切断してドレーンを抜去した。	皮膚の歪みが大きく、縫合時には皮膚の歪みを是正することに注意が向けられており、ドレーンへの注意が不十分であった。	・ドレーン付近を縫合する際には執刀医だけでなく助手も確認を行う。・ドレーン挿入後の脂肪層の縫合は鈍針を用いる（鈍針であれば鋭針よりも抵抗が強く貫通しにくいと考えられる）。・縫合時にドレーンを両側からずらし、可動性があることを確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
130	障害なし	DBG-03 該当なし	日機装 該当なし	医師Aが、online HDFにて除水を開始。除水0.1L/hrで開始するつもりであったが、1.0L/hrで除水設定を行った。30分後に血圧低下を認め、Nadを増量した。1時間15分後、臨床工学技士によるラウンド時に除水設定間違いに気が付いた。	・当該医師は、CHDFの機器の操作には精通していたが、onlineHDFの機器操作には慣れていなかった。・CHDFの除水設定値は○ml/Hであるが、HDFの除水設定値は○L/Hであったため、設定単位を見誤った。・医師と臨床工学技士間の機器作動状況確認がタイムリーに行われなかったため、設定間違いに気づくのが遅れた。	・除水設定前後の指差し確認の徹底。・ラウンド時の機器作動状況、設定値確認の徹底。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
131	障害残存の可能性なし	シラスコン 脳室ド レナージ キット	カネカメ ディック ス	脳室ドレナージ中の患者。看護師Aが、リハビリ開始時に脳室ドレナージをクランプし、40分後に終了したため、看護師Bが各クレンメを解放し、ドレナージを再開した。30分後、患者が頭痛を訴えと血圧上昇あり。ドレーンの排液が150mLと増加していたため、医師をコールした。医師が到着し確認したところ、脳室ドレナージキットのフィルタークランプが1か所開放されていないことが判明した。オーバードレナージによる低随圧症状と判断しCT撮影を実施。新たな脳出血等の所見は見られなかった。	・他患者の対応や処置と併行して、ドレナージ操作や対応を行っていたため、焦りから確認不足があった。・看護師AB間の情報共有と連携が不足していた。・ドレナージ操作時の、ルートをとどって指差し確認を行わなかった。	・ベア看護師間の情報共有と連携強化（ドレーン解放・クランプ時の声掛け・相互確認）を行う。・ルート操作時の指差し確認を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.52「開放式脳室ドレナージ回路使用時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
132	障害なし	シラスコン脳室ドレナージ回路	株式会社カネカメディックス	今回緊急で上記手術を施行し、脳室ドレナージ留置してドレナージ回路を接続したが回路のコネクターの患者側と排液バッグ側を間違えて接続した。排液はほとんどなく、管内で流出が止まっており特に支障はなかったが、術後5時間後にICUの受け持ち看護師が通常の接続と違い逆に接続されていることを発見した。それ以上の排液がないようにドレナージをクランプし、翌朝9時に回路を交換した。直後の頭部CTでドレナージの必要性がないと判断し、クランプのままとして2日後に抜去した。	・夜間、緊急手術時であったが他の手術も施行中であり器械出し看護師が不在であった。そのため医師2人のみで手術を施行した。・予想以上に手術中難航して疲弊しており、ドレナージ回路の接続時に患者側・排液バッグ側ともに「オス」でありどちらでも繋がってしまうこともあり、確認を急いで接続してしまっ た。・術後のICU入室を早くしたかった（気持ちに焦りがあった）。	・添付文書に基本構成で構造が書かれており、排液バッグ側オス:青色、患者側オス:透明と記載されており排液バッグとドレナージも色分けはされているが、どちらもオスでつながってしまうこと自体危険である。フルブルーの観点から考えてメーカーに依頼検討していく。・過去の機構への報告でも同様事例が2件報告しているため、医療者が間違っても「オス」同士がつかないように、メーカーに対して依頼したいと考えている。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
133	障害残存の可能性なし	JF260V MAJ311 キャップ	オリンパス オリンパス	血管内リンパ腫のため、○月8日より、IT-CHOP療法による化学療法を導入している患者。内視鏡的逆行性膵胆道造影検査から病棟帰室後、使用器具の洗浄時に先端キャップがないことが判明した。胸部X線上で確認をすると食道に遺残していた。家族に説明後再度内視鏡を行い、中部食道に先端キャップを確認し、把持鉗子で除去を行った。処置に使用していたJ F 260Vのファイバースコープに適合しない、MAJ311の先端キャップを使用していることが判明した。	1. JF260Vファイバースコープ準備した際に誤ってMAJ311の先端キャップを装着した。2. タイムアウトを行った時に先端キャップが外れないことは確認したが、JF260Vファイバースコープに適合する先端キャップ（MAJ411）であることを確認していなかった。3. ファイバースコープと先端キャップの区別がしにく	1. 内視鏡の準備にファイバースコープと先端キャップが適合であるか確認する。2. タイムアウト時に再度ファイバースコープの型、適合キャップを確認する。3. ファイバースコープと先端キャップを色分け等で区別する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
134	障害なし	*	*	頭頸科の外来で医師Aが19名の患者に対して経鼻ファイバースコープで検査を施行した。検査後、医師Bが電子カルテで画像情報の確認を行おうとしたが電子カルテには検査の画像情報が反映されていなかった。ファイバースコープと画像情報を保存するサーバーとの配線は適切に接続されていたがサーバーにもファイバースコープの画像情報は取り込まれていなかった。メーカーに対応を要請し検証したところ、配線コードのゆるみが原因であったことが発覚。前日に同じ診察室で患者の急変があり経鼻ファイバースコープを移動させていたが、急変対応後に行った検査の画像情報もサーバーに取り込まれていなかった。	・患者の急変対応で経鼻ファイバースコープを移動させた際にコードのゆるみが生じたものと推察された。・急変対応後、経鼻ファイバースコープを用いた検査は正常に行っていたことからスコープと画像情報を保存するサーバーとの接続状態の確認は誰もしていなかった。	・急変対応などで通常とは備品の配置位置が変わった場合にはどの部署でも起こり得る事象として医療安全の委員会で周知した。・外来診察室の始業前点検時にコードが適切に接続されているかの確認に加えてゆるみがないかなども確認する手順に変更した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
135	障害残存の可能性なし	パワーリアライシススリム 15cm	株式会社メディコン	<p>麻酔科医師がカテーテル挿入開始前にエコーで評価し、右内頸静脈への留置を決定した。疼痛のため頸部を左に回旋できず、また右内頸静脈は虚脱傾向であった。リアルタイムエコーガイド法で針先を追尾しながら金属針で本穿刺し、ガイドワイヤーを留置した。エコーでガイドワイヤーが血管内にあることを確認した上でダイレーターを挿入したが、5-6cm程度挿入したところで抵抗があり、ガイドワイヤーの出し入れがスムーズにできなくなった。一旦ガイドワイヤーを抜去すると屈曲していたため新たなガイドワイヤーに交換し、ダイレーター越しに再度留置した。エコーでガイドワイヤーが血管内にあることを確認した。ダイレーターを抜去してバスキュラーカテーテルを根元まで挿入した。血液の逆流を認めなかったためカテーテルを1cm引き抜いたところ3つのルーメン全てから良好な逆流を認めた。ポータブル胸部エックス線で気胸・血胸は認めず、カテーテル位置は適切（上大静脈内）と判断した（複数の画像診断専門医による後の検証でも、当該画像でカテーテル位置異常の診断は困難であった）。約2時間後、単純血漿交換を開始するためにICU医師がバスキュラーカテーテルの処置を実施したところ、逆流不良であり大量の血栓が吸引された。カテーテル血栓性閉塞を疑い、ガイドワイヤー下でカテーテルを交換したが、交換後も逆流を認めなかった。カテーテルを通してガイドワイヤーを再留置、カテーテルを抜去し留置針外套を留置したところ外套からの逆流は良好であった。</p> <p>外套からガイドワイヤーを再留置、エコーで血管内であることを確認した。再度カテーテルを挿入したが逆流不良であり、この時点で上大静脈狭窄・カテーテル迷入などを疑った。カテーテルを留置したまま造影CTを撮影し、カテーテルの胸腔内迷入・血胸が診断された。翌日、全身麻酔下で頸部切開によるカテーテル抜去・内頸静脈刺入部縫合閉鎖を実施した。胸腔鏡による観察を併用し、胸腔鏡下血腫除去術も実施した。</p>	<p><バスキュラーカテーテル挿入のインフォームドコンセントについて>生体肝移植に伴う通常の中心静脈カテーテル挿入（CVC）の説明・同意はなされていたが、バスキュラーカテーテル留置の説明はされていなかった。バスキュラーカテーテルは大径で合併症発生時に重症化しやすいため、別途説明が必要であった。当院では、CVC前にタイムアウトを実施し、チェックリストに沿って安全確認・同意書の確認をすることを義務付けているが、当該チェックリストは「同意書のCVC目的欄」をチェックする仕様になっていなかった。<バスキュラーカテーテル挿入手技について>後方視的には、初回の留置においてダイレーター挿入時に抵抗を感じた時点でダイレーターが静脈後壁を貫通し、その後入れ替えたガイドワイヤーが血管外に逸脱した可能性が高い。術者がダイレーター挿入深度に注意していなかったことが、過剰なダイレーター挿入につながった可能性がある。当院では、一定の知識（確認テストを含むe-Learning受講が義務）・経験を有する医師のみが単独でCVCを実施できるCVC登録医制度を設けており、e-Learningではダイレーター挿入時に過剰挿入しないよう注意喚起しているが、CVCの技術研修は初期臨床研修医を除いて実施できていない。</p>	<p>・CVCタイムアウトで使用するチェックリストの項目に、同意書のCVC目的欄の確認を追加した。・困難症例・ハイリスク症例にCVCを実施する機会が多いICU・麻酔科医師内で、CVC手技の振り返りとトレーニングを実施する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
136	障害なし	不明	不明	<p>留置したカテーテルは、皮下トンネルを作成可能なもので、皮下トンネルを通したあとで、カテーテル近位端にキャップやクレンメなどを接続する作業が発生する。今回、その接続が緩んでおり、病棟帰室後に出血し意識レベルが低下した状態で看護師に発見された。</p>	<p>・接続確認不十分。・接続手技が煩雑。</p>	<p>・使用頻度が少なく、接続手技が煩雑であり接続部の緩みは今後も発生する可能性がある。当該カテーテル挿入時は病棟帰室後にその旨申し送り、接続部からの出血を頻回に視認することとした。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
137	障害なし	ハッピー キャス C-Pro	メディ キット	1. 9:14 穿刺し透析開始(3時間予定)する。右上腕に穿刺し、透析機械は患者の左側に設置していた。ルートを病衣にテープ固定し胸元を這うような状態であった。2. 11:00 刺入部の観察を行い、患者と会話し異常のないことを確認する。3. 11:07患者の情報をカルテ入力中に布団に出血しているのを発見し、意識レベル低下と閉塞様呼吸を認める。透析アラームは鳴らなかった。4. 布団を捲るとV側(送血)穿刺針が抜け、出血しているのを発見する。血圧53/4mmHg、心拍79回/分 A側(脱血)ルートはそのまま留置されており、血流150ml/Hで透析稼働していた。5. 抜針部を圧迫止血し、応援要請(医師・看護師・臨床工学技士)する。6. 11:09 A側(脱血)ルートより緊急補液(生理食塩水)400mlを行う。7. 11:10 血圧:115/51mmHg、心拍51回/分 呼名に「うん」と小さく反応あり。8. 22Gで右大腿にルートキープを行い、生食500ml投与開始する9. 11:13血圧:160/79mmHg、心拍51回/分 推定出血量890ml10. 皮下に出血した影響もあり腫れがみられるため、しばらくシャントは使用せず、翌日に右内頸静脈よりバスキャスを挿入し、翌々日から透析再開する。11. 翌日、Hgb7.5から6.1g/dlまで低下したため、翌々日の透析時にRBC2単位輸血する。	1. 穿刺後、ルートにループを作って固定するが、シャントの発育が不十分で、脱血が上手くいかずループを作って固定ができなかった。2. 右上腕に穿刺し、透析機械は患者の左側に設置していたため、ルートの余裕が少なかった。3. ルートを胸元に固定していたが患者の腕の可動域を考慮して固定されておらず、ルートの余裕がなかった可能性がある。4. 着衣が4枚あり、上腕シャントでもあったため袖が穿刺に対して圧がかかった可能性があり。5. 透析が2回目で、患者自身が透析になれていなかった。	1. シャントの患者に対して袖をしっかり捲り、刺入部がはっきり分かるように固定する。2. ルートを胸元で固定する際は、腕の可動域を考慮してゆとりを持たせて固定する。3. ベッドの向きを変え、もしくは、機械を移動し、シャント側に透析の機械がするように設置する。4. 大出血予防として「漏血センサー」の使用を検討する。5. 刺入部の固定を透明ドレッシング剤に変更する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
138	障害なし	セントラル モニター CNS- 6101 *	日本光電 *	今回の入院で初回のリツキシマブ投与予定であった。先輩看護師と2人で患者別ワークシートと心電図モニターの画面で患者氏名を照合し、心電図モニター上に入床させた。その30分後、輸液ポンプ、心電図モニターと救急カートを本人元へ持参し、心電図モニターを装着した。心電図モニター入床から1時間後、生理食塩水の投与薬を開始した。心電図モニター入床から2時間後、リツキシマブを投与開始し、指示通りにバイタルサインを測定した。心電図モニター入床から4時間半後、投与が終了し、夜勤者に申し送った。夜勤者がモニター上、電波切れになっていることに気づき、その後モニターの番号が異なっており、モニタリングできていない事が発覚した。	当院には、心電図モニターに入床する際に送信機の番号をダブルチェックするルールはないが、本事例では先輩看護師とダブルチェックをしたうえで心電図モニターに送信機の番号を登録したにもかかわらず、登録した送信機の番号が間違っていた。。リツキシマブ投与後、心電図モニターを本人元以外で確認ができなかった。	モニター装着後は必ず、ナースステーションのモニター上でモニタリングされているか確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.29改訂版「セントラルモニター、ベッドサイドモニター等の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
139	障害なし	生体監視モニター	該当なし 該当なし	患者Aの心電図モニター監視が中止となり、同端末を患者Bに装着することとなった。看護師は、ナースステーションのセントラルモニターの設定を変更する際、退床処理を行わずに、氏名、フリガナ、年齢、部屋番号を手入力で上書き入力した。夜勤看護師がモニター波形を電子カルテに取り込む作業を行ったところ、患者Bのカルテに反映されなかったため確認したところ、退床処理がされず患者AのIDで登録されたままになっていたことが判明した。	・異動者への教育不足：看護師は部署経験が浅く、生体監視モニターの設定方法や使用方法を正しく理解していなかった（退床処理と患者IDの変更入力が必要であることを知らなかった）。・ベア看護師間の相互確認・情報共有不足。・日勤看護師が電子カルテへの心電図モニター波形取り込みを失念したため、設定間違いに気付くのが遅れた。	・異動者への教育、指導強化。・ベア看護師間の情報共有を密に行い、モニター設定変更後は相互確認する。	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.29改訂版「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
140	不明	UKカテーテル	ニプロ	70歳代、女性。約5年前に内シャント造設し、近医で週3回透析を行っていた。当院紹介の1週間前までは安定して透析ができていたが、1週間前に発熱し、透析を行っていた病院に入院した。尿路感染による敗血症性ショックと診断され、血圧低下のため透析は中止になった。抗菌薬投与で全身状態は軽快傾向となり、血圧は不安定であるものの、透析可能な状態となったため、持続透析目的に当院に紹介された。血圧が低めのため内シャントからの透析ができないことからUKカテーテルを挿入し、透析を行う判断となった。エコーで右内頸静脈の内腔が確認できなかったため、左内頸静脈から留置することとした。エコーガイド下に試験穿刺、本穿刺を行い、ガイドワイヤーを抵抗なく挿入し、エコーでガイドワイヤーが血管内にあることを確認した。ダイレーターを半分程度まで進め、やや抵抗はあったが、皮膚の抵抗によるものと判断した。次いでカテーテルをガイドワイヤーに通して進めたが、15cm付近で抵抗があり、それ以上進めなかった。エコーでカテーテルが血管内にあることを確認したが先端までは確認できなかった。カテーテルからの血液吸引がスムーズでなかったため、ガイドワイヤーの抜去を試みたところ、抵抗が強く、カテーテルをやや引き抜き、ガイドワイヤーをゆっくり牽引したところ抵抗なく抜去した。カテーテルの位置異常を疑い、胸部レントゲンを施行したところ、左頸部から縦隔方向にカテーテルが走行していた。CTではカテーテルが無名静脈を穿通しており縦隔左側内部に先端をみとめた。 心臓血管外科、循環器内科へ紹介し、心エコーでは心嚢液貯留やタンポナーデの所見を認めず、カテーテル周囲からの活動性出血や心膜損傷を疑う所見は認められなかった。抗血小板薬を内服中であったため、中止し、1週間後に全身状態の安定を確認し、開胸しカテーテル抜去の予定とした。	・右内頸静脈が確認できず、血管損傷のリスクがより高い左内頸静脈からの留置を選択せざるを得なかった。・糖尿病、長期透析、高齢による血管の脆弱性・狭小化・蛇行があったと推測される。・緊急での手技となり、血管の画像的評価が不十分であったが、UKカテーテル挿入の手技には問題はなかったと考えられる。	・中心静脈確保の困難が予測される高リスク患者では、事前に血管の画像評価を十分に行う。・ダイレーターやカテーテルを進める際にもガイドワイヤーが抵抗なく動くことを確認しながら行う。・血管抵抗を認める際には、速やかに手技を中止し、カテーテルの位置をエコーやレントゲン等で確認する。・中心静脈へのカテーテル留置も困難であれば、代替治療を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）
（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
141	障害なし	トッピ三方活栓L型 トッピインジェクター チューブ 三方活栓付	株式会社トッピ 株式会社トッピ	ENBDチューブに接続してある三方活栓から造影剤（ウログラフィン）を注入しようとしたところ、点滴ルートに接続してある三方活栓に接続し、造影剤を注入した。注入する際、シリンジを押すのに抵抗があり、いつもと違う違和感のため即座に注入を中止した。点滴ルートであることに気づき、シリンジに造影剤を吸引し点滴ルートの抜去を看護師に指示し抜去した。造影剤を1ml程度注入したところで気づいたため、患者の血管内には造影剤は到達していなかったと思われた。患者に変化はなかった。	・ENBDチューブに接続していた三方活栓と点滴ルートに接続していた三方活栓はいずれも白色で区別がしにくいものであった。・目についた三方活栓をENBDチューブに接続してあるものと思い込み、ルートの挿入部を確認しなかった。・院内採用中の三方活栓は16種類あり、今回ENBDチューブに接続していた白色の三方活栓は、2部署のみで使用しているものであったが、この製品でないといけない理由は特になかった。	・三方活栓の色を用途別に分けた。具体的には、新たに赤色コックの三方活栓を採用し、点滴注射以外で三方活栓を使用する場合は赤色コックのものを使用するルールとした。・三方活栓の使用状況を確認し、5種類の類似品を採用中止とし整理した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
142	障害残存の可能性がある（低い）	不明	コヴィディエン	上記手術に対して手術室4で麻酔科医師Aが麻酔管理を担当。同時に別部屋（手術室10）でも他の麻酔管理を担当中。先に手術室10での手術が終了し、麻酔科医師Aが手術室4から離れる。その後手術室4でも手術終了し仰臥位に戻すために看護師Bより麻酔科医師Aへ仰臥位にしますと連絡が入るが、手術室10で抜管中であった為、麻酔科医師Cに手術室4の麻酔覚醒をお願いした。麻酔科医師Aが離れている間、執刀医と手術室担当看護師が在室。手術終了し、ドレーブ等剥がしておりその際に挿管チューブと麻酔器の蛇管が外れ、数分間換気できない状態であった。SpO2は13まで低下。その間、麻酔器とサチュレーションモニターのアラームは鳴っていた。麻酔科医師Cが手術室4に到着した際に換気できていないこと、アラームが鳴っていること、SpO2の低下を認め、直ちに麻酔器の蛇管と挿管チューブをコネクトし換気開始。換気開始後に速やかに酸素化復帰。その後仰臥位に戻り、麻酔から覚醒し問題なく覚醒し抜管し麻酔終了とした。	・手術室に麻酔科医師が不在となる時間があった。・麻酔科担当医師とオペ室担当看護師との連携不足があった。・デブリーフィングと手術用ドレーブを剥がすタイミングが正しくなかった。麻酔科医師が不在のままデブリーフィング並びにドレーブの除去が行われた。麻酔器の蛇管の接続が外れたことはドレーブの除去が関わっていた事が推測される。・麻酔器生体情報モニター及びSpO2モニターのアラームに対して、手術室の医師・看護師が正しい対応を行わなかった。	・手術中に麻酔科医師が不在になる場合、カバーの麻酔科医師を配置する。手術中に麻酔科医師が不在となる事は必ずある為、その際にはカバーの麻酔科医師を呼び申し送りを行い交代する。しかし、他手術室における急変等、カバーの麻酔科医師でさえ配置出来ない場合、外科系医師や外回り看護師だけではなく手術室にいる全員へ申し送りし、全員のコンセンサスを得た上で離室する。・デブリーフィングと手術用ドレーブを剥がすタイミングが正しくない事についての改善点として、今後はWHOの手術安全チェックリストを遵守のうえでブリーフィング及びデブリーフィングを実施し、且つドレーブの除去を実施する。・手術室において全員が揃っていない場合はデブリーフィングを実施しない旨、周知徹底する。・麻酔器生体情報モニター及びSpO2モニターのアラームに対して、	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
					手術室の医師・看護師が正しい対応を行わなかった事についての改善点として、原則、アラームが鳴った際、手術室にいる者は直ちに手を止め、アラームの原因を追究するルールになっている為、改めてルールの周知並びに指導の徹底を図る。		

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
143	障害残存の可能性がある（低い）	バルーン付き腎盂バルーンカテーテル（Fタイプ）	クリエートメディック株式会社	1.上級医見守りのもとであったが、手技の慣れていない研修医が洗浄を実施した。2.泌尿器科領域の処置だが、主科である糖尿病内科が実施した。3.泌尿器科医師はローテーションしていた研修医が処置実施可能と判断した。4.準備段階ではカテーテルチップを用意していたが、固定水注入口に接続できなかったことから、通常のシリンジに変更した。5.研修医はカテーテルの構造を理解しておらず、固定水注入口から洗浄液（生食）を押し込んだため、バルンが破裂した。6.1日目は洗浄液を回収できたが、2日目は注入しても回収できなかったため、閉塞を疑った。7.泌尿器科医師に確認してもらったところ、本来注入するはずのない固定水注入口から洗浄液を入れていたことが判明した。8.バルンが破損したと分かった時点ですぐカテーテルを抜き、目視で形状確認した。破片を除去するための追加処置は行っていない。	1.主科である糖尿病内分泌内科医師によるドレーンの管理・使用の知識および確認不足。2.当科として、泌尿器科より処置を任されていた研修医が、処置できるものと思い込んでいた。3.研修医自身が手技が曖昧であったことは自覚してたが確認できなかった。	1.研修医に処置を任せず、当該科として泌尿器科医師に手技を確認する。2.ドレーン留置等、主科の処置出ない場合は原則、専門科に管理を依頼する。3.当該科で行う場合は当該科からしっかり手技を確認する。4.研修医として、わからないこと、曖昧なことはしっかり確認し、恥ずかしくないということを理解してもらう。5.研修医教育を担当する統括診療部長と連携し、再発防止目的で事例周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
144	障害残存の可能性がある（低い）	7707540バードX-ポートisp(グローションカテーテルタイプ)8Fr15mm	株式会社メディオン	・ルート確保困難となり、5ヶ月前にポート植え込み術を行った。化学療法実施時に使用していた。・○月30日11時20分、担当看護師がCVポートからビーフリード+KCL1Aの点滴を開始。14時終了の予定で調整した。12時00分、点滴残量の確認を行った際に約半量残っていた。他の看護師に申し送りをせずに休憩に入った。昼休憩が終了した後、点滴残量の確認は行わなかった。・13時30分、患者からナースコールがあったため、リーダー看護師が訪室。患者は「点滴が終わってしまっている。何回か伝えただけだね。」と言われた。点滴バッグは空になっていた。その際、リーダー看護師は点滴のクレンメ、ヒューバー針のロックを止めなかった。すぐに担当看護師に報告した。担当看護師は、抗生剤の点滴投与があるためそのままにしておいてほしいとリーダー看護師に伝えた。フラッシュ用の生理食塩水も1本しか準備していなかったこともあり、担当看護師は抗生剤投与まで短時間のため閉塞しないだろうと考え放置した。・14時00分、担当看護師が訪室すると、患者はトイレに行ったと話した。CVポートに接続しているヒューバー針のルートの3分の1程度まで逆血があった。点滴は終了していたため点滴を外した。生理食塩水でフラッシュをしなかった。・14時15分、担当看護師は抗生剤投与のため訪室。投与を試みたが閉塞していた。新しいヒューバー針に交換し、逆血確認・生理食塩水でフラッシュを試みたが開通しなかった。リーダー看護師に報告し、リーダー看護師も逆血確認・生理食塩水でフラッシュを試みたが開通しなかった。	・担当看護師はCVポートの管理について知識が不足していた。点滴が落ち切ったまますぐにフラッシュしなかったことや、逆血に気付いていながらもかかわらず放置していたことがCVポートの閉塞につながった。・担当看護師はCVポートの構造や管理について十分な知識を持たないまま対応していた。パルシングフラッシュの方法や、実施する理由についても理解していなかった。CVポートの管理について定期的な学習会や知識の確認が実施されていなかったことが、CVポートの管理ができていないことにつながった可能性がある。・患者が複数回点滴終了について伝えたが、短時間であれば放置しても問題ないと考え対応しなかった。CVポートの管理に関する知識不足だけでなく、点滴管理が不十分であったこと、患者のコールに速やかに対応していなかったことも閉塞の要因であるといえる。	・病棟内のスタッフ全員にCVポートの構造、管理について学習会を行い、適切な管理ができるように定期的に指導する。・デモ機によるポート穿刺訓練の実施を定期的実施する。・看護業務手順に沿って点滴管理が実施できているか全スタッフに確認する。・患者のコールへは速やかに対応する。担当看護師が対応できない場合は他の看護師に応援を要請する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
				<p>日勤管理副看護師長に報告。当直医師医師の指示で末梢に点滴を挿入した。・14時58分、当直医師より本人に「CVポートが詰まってしまったため末梢ルートから点滴を行う。治療の内容は変わらないので心配ない。閉塞したポートは抜去して新たに挿入する必要があるが、連休中のため対応できない。連休明けに外科の医師に依頼することになる。」と説明した。本人は「わかりました。」と話された。・16時24分、リーダー看護師より電話で家族に「ポートに不具合が生じて使用できなくなった。当直医師の診察を受けていただき、末梢から点滴を投与している。治療は継続できるため安心してほしい。連休明けに医師より連絡させていただく。」と説明した。家族は「わかりました。手のかかる母ですがよろしく願います。先生にお任せします。」と話された。・翌月△月6日ポート抜去術施行。再造設の予定は決まっていない。・該当病棟では、ポートの管理に関する学習会を定期的には開催しておらず、ポート導入時に1回学習会を実施した。その後は異動者や新採用者を対象に1回学習会を開催していた。理解度の確認は行っていなかった。</p>			
145	障害残存の可能性がある（低い）	レティナ	高研	<p>永久気管孔に単回使用気管切開チューブ（以下、レティナ）を留置して全身管理を行っていた。手術より2か月後の○月20日、看護師Aが処置時にレティナの交換を行った際に気管孔周囲の6時方向に潰瘍があることを発見した。○月22日、WOC診にてD3のMDRPUと診断され、皮膚潰瘍部位にADジェントルを貼付して保存的治療を行う方針となる。</p>	<p>・患者は入院の長期化と消耗性病態により低栄養状態にあった。・レティナはシリコンのゴム製だが辺縁は固く、長時間皮膚に接触することでMDRPUが発生するリスクがあるが適切なアセスメントが行われていなかった。・レティナの辺縁が永久気管孔周囲の皮膚を長時間圧迫していた可能性がある。</p>	<p>・レティナを使用している患者に対しては永久気管孔の形状や浮腫の状態を詳細に観察してMDRPU発生リスクを適切にアセスメントする体制とし、用事には予防的にYガーゼを挟むことやレティナの長さを調節して対応する方針とした。・MDRPU事例として医療安全の委員会で周知した。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
146	障害残存の可能性がある（低い）	パワーポート MRlisp	C.R.バード社	<p>1年4ヶ月前に造設した右鎖骨下CVポートを使用して定期的に化学療法を行っていた。予定の化学療法前にCVポートフラッシュをした際、皮下に漏れるため、CVポートを抜去し、再留置する方針となった。CVポート抜去の際、X線撮影をするとポート近くの破損とスタイレットの残存を認めた。本来挿入時にしようするスタイレットは、抜いてからカテーテルのみを留置する構造となっているが、CVポートの留置術の際にスタイレットを抜き忘れてそのまま留置していたと考えられた。X線透視下にポートをカテーテルとともに抜去したが、スタイレットの一部が体内に残存していることが判明した。CVポート使用中にスタイレットの先端1cm程が断裂し、カテーテルから出てしまい、下大静脈壁に固着しているものと考えられた。遺残したスタイレットは除去せず、経過をみることとし、左上腕静脈にPICCを挿入し、手技は終了した。今後のリスクとして、遺残物が血管壁を貫通したり、心臓内へ移動する可能性が考えられるが、4ヶ月前の画像と比較して、スタイレットの断端は移動しておらず、血管壁で安定しており、今後移動する可能性は少ないと考えられる。患者・家族には現状とその経緯、今後のリスクを説明し、謝罪した。</p>	<p>・CVポート留置術の際にスタイレットを抜き忘れてそのまま留置してしまった。・院内で採用されているCVポートは、スタイレットの有るものと無いものがある。</p>	<p>・採用するCVポートはスタイレットの無いものに統一する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
147	障害残存の可能性がある（低い）	10Fr・イントリーフPEGキット	確認中	○月2日担当看護師A（6年目）、B（5年目）で保清中、患者を左側臥位にした際に胃瘻カテーテル刺入部から空気の抜ける音がした。カテーテルを確認するとバルーンが破裂し、ほぼ抜けかかっている状態であった。TL看護師C（5年目）に報告し、院内にバルーン式カテーテルの在庫がないかを確認したが見つからず、その旨を整形外科医師Dへ報告した。整形外科医師Dは、自身では再挿入困難と判断し消化器外科当直医Eに相談。医師Eよりバルーンが破裂したカテーテルは抜けないように固定し経過観察、と指示を受けた。整形外科医師Dは固定板まで抵抗がなければ押し進めてよいと看護師に指示し、看護師Aはカテーテルを押し進め、固定板と腹部をテープで固定した。その後、整形外科医師Dの指示で腹部レントゲン撮影を実施し、消化器外科Fより栄養剤の注入も可能とのコメントがあった。（患者は末梢点滴挿入が困難な患者であり、ルート確保ができない状態であった。）夜勤担当看護師Gは整形外科医師Dの指示の元、19時40分に夕分のアイソカルサポート150ml+白湯100mlを注入した。20時30分より発熱、腹部症状の出現を認め、○月3日2時には血圧60mmHg台まで低下を認めた。精査のCTの結果、急性腹膜炎と診断され緊急手術となった。	看護師要因：整形外科病棟であり、胃瘻カテーテルの管理に関して知識が不十分だったことにより、4カ月の間、胃瘻の入れ換え及び、固定水の確認が実施されていなかった。また、造設時に発行されたPEGカードの存在を知らず、胃瘻入れ換え予定日の記載があることも把握していなかった。結果、胃瘻カテーテルのバルーンが摩耗し自然破裂したことが考えられる。医師要因：胃瘻造設は食道胃外科が実施しているが、造設後1週間で胃瘻が安定すれば兼科が終了となる。今回の主診療科は整形外科であり、栄養剤の処方整形外科が実施していたが、胃瘻入れ換のタイミングなどについての認識はなかった。全体的な要因：バルーン破裂の事象が発生した際、瘻孔閉塞を防止するためにカテーテルの再挿入の指示が出たが、整形外科・消化器外科当直医・看護師との伝達の過程で「栄養剤投与可」の指示も出たと看護師に伝わった。また、末梢点滴によるルート確保が困難な患者であり、水分が確保できない状況に医療者の焦りがあった。	・医療安全症例検討会を実施。今後、NST・栄養委員会を中心に、胃瘻管理対策チームを立ち上げる。・胃瘻カテーテルの管理方法のルールを確認、周知する。（看護師はナースングスキルを確認）・胃瘻を造設した際には、造設した診療科が、「カテーテルの種類」、「固定水の量」、「固定水の確認サイクル」、「次回入れ換え日」を指示簿へ入力する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.43「胃瘻チューブ取扱い時のリスク」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
148	障害残存の可能性なし	不明	不明	夜間2時の体換時に、スパイナルドレナージ内の液面移動を確認し、刺入部の髄液漏れを確認した。当直医師へ報告し、診察依頼をした。別の看護師に応援を要請し、抑制を全て除去後に、右側臥位とした。医師が刺入部のテガダムをはがし、刺入部を消毒した直後に大きく体動したため、鑷子で把持していたドレーンが抜けてしまった。翌日、再挿入した。	夜間であり、患者の体動が少なかったため、少ないスタッフで対応していた（元々体動が激しい患者であったが、体動の予測は困難であったと思われる）。	体動が激しく、行動制限している患者に対しての処置時は、体動を予測し、人員を確保してから処置を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
149	障害残存の可能性なし	胃瘻交換用カテーテル	クリエートメディック株式会社	朝6時前に経腸栄養開始に伴い体位を整えPEG固定確認・胃気泡音確認・胃内容物確認を行った。経腸栄養開始後、滴下できているか確認のため訪室。滴下していないことに気づき再度PEG刺入部周囲の確認を行ったところPEGが抜けて腹部にある状態を発見した。カフ破損の有無を確認し、直ちに外科拘束医に電話で報告。外科医より看護師で再挿入の口頭指示あり。自己抜去したカテーテルを看護師が盲目的に再挿入した。8時30分頃、外科拘束医の手技により再挿入しレントゲンにて確認を行った。	・PEG造設。3か月後にバルーン型に交換したが、胃瘻カテーテルの固定水の定期的確認と固定水の入替えを行っていなかった。そのため発見時カフ水は1ml程度と減少しており抜去が容易な状況であった。・経腸栄養のルートが患者の上肢の可動域内にあったことも自己抜去の一要因となった。・当該看護師は胃瘻カテーテルを特定行為研修を受けた看護師しか挿入してはいけない事を知っていたが、疑問に思いながら医師が指示したので挿入してしまった。・指示した医師は胃瘻カテーテルを特定行為研修を受けた看護師以外が入れてはいけないことを知らなかった。	医療者、医療従事者によってPEG抜去時対応について考え方が異なるため、当院としての考え方を示す必要があると考え医療安全対策委員会において「夜間・休日胃瘻事故(自己)抜去時の対処方法」を策定した。「胃瘻カテーテル挿入は医師が行う」を基本とした対処方法を医局会、師長会にて説明し、周知を図った。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
150	障害残存の可能性なし	<持続末梢神経ブロック用>ペインクリニックセット	株式会社 八光	左肩腱板断裂に対して関節鏡視下腱板修復術を施行した。除痛のため持続腕神経叢ブロックカテーテルを挿入していた。術後2日目、病棟の処置回診時において、腕神経叢ブロックカテーテルを抜去する際に、固定してある縫合糸と一緒にカテーテルを切断してしまい、カテーテル先が体内に遺残した。患者に経緯を説明、謝罪し、今後の対応について相談した結果、異物除去を行う方針となった。同日、全身麻酔下に異物除去術を行い、遺残したカテーテルを摘出した。	・処置する際に部屋の明かりが暗く、刃先と糸をしっかり確認せずに切ってしまった。 ・カテーテル先と縫合糸が近接していた。	・腕神経ブロックカテーテル抜去は、病室ではなく、明るく見やすい処置室で行う。 ・カテーテル先と縫合糸をしっかりと分けてから、縫合糸のみを切る。 ・カテーテル刺入部と縫合糸の抜糸部分を遠ざけて縫合するよう、麻酔科と協議する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
151	障害残存の可能性なし	不明	不明	尿管ステント交換施行。面板交換予定日であったため、ステント交換終了後に、家族により面板交換施行したが、「管が長くてストマの袋に入りません。」と家族より報告あり。訪室すると家族が尿管ステントの管が長くパウチに入らないとパウチの中にステントをまとめて入れようとしているが入らず、尿管の管を引っ張らないようにしながら看護師も介助。ステントの長さが明らかに長いため、医師に報告する旨を伝え、退室すると、家族より「管が抜けちゃいました」と報告があった。確認すると尿管ステントが抜けきっており、同日、緊急手術で再挿入することとなった。	透視室からの申し送り時に長さのみ口頭で受け、帰宅時に尿管ステントの長さを実際に見て確認していなかった。家族が面板交換してから長さを確認しようとした。以前より面板交換は家族が行っていたため、ステントの扱い等は大丈夫だと思った。ステントは縫合されておらず抜けやすい状態であることを面板交換前に家族に説明していなかった。	留置物を留置、交換してきた際は申し送り時や帰宅時に長さ等を実際に見て確認する。抜けやすい留置物である際は取り扱いについて患者や家族に指導する。留置物の交換や挿入があった場合は、その留置物を触るケアを行う際は、手技が自立していてもケアと一緒にいる。長さが明らかに長い際は、触らずにそのままいてもらうよう伝え、すぐに医師に報告する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
152	障害残存の可能性なし	イレウス管	-	空腸横行結腸バイパス術後、排便と排ガスが確認され、バイパスが有効であったと判断されたため、腸管減圧は不要と判断した。そして、イレウス管の抜去を試みるが抜去されず、レントゲン透視下に抜去を試みた。透視で、吻合部近傍にイレウス管の屈曲があった。イレウス管は抜去されたが、吻合部でイレウス管が断裂して抜去された。抜去されたイレウス管の断端に自動吻合器のステープラーがついていて、術中にイレウス管を自動吻合器で噛み込まれたと判断された。遺残されたイレウス管を抜去するため、再度、開腹手術を行い、遺残したイレウス管を除去した。	癒着性腸閉塞に対して癒着解除術を施行した。その後、腸閉塞の改善なくイレウス管を挿入した。イレウス管挿入の2日後、絞扼性イレウスの疑いから空腸横行結腸バイパス術を施行した。術中所見で、小腸に高度な浮腫を伴っていたため、イレウス管は抜去せず、留置したまま空腸と横行結腸にバイパスを自動縫合器を用いて造設した。術後排便と排ガスが確認され、バイパス術が有効であったと判断されたため、腸管減圧は不要と判断し、手術の4日後にイレウス管の抜去を試みるが抜去されず、レントゲン透視下に抜去を試みた。透視で、吻合部近傍にイレウス管の屈曲があり、イレウス管は抜去されたが、吻合部でイレウス管が断裂した状態で抜去された。抜去されたイレウス管の断端には、自動吻合器のステープラーがついていて、術中にイレウス管を自動吻合器で噛み込まれたと判断された。遺残されたイレウス管を抜去するため再手術を要し、開腹術にて残存イレウス管を除去した。	・腸管内にイレウス管などを留置した状態での吻合は極力避ける。 ・吻合時のstapleは、十分に先端が確認できる範囲まで噛むように留意する。 ・視野が不十分な状態では、手縫い吻合などの吻合手技も十分に考慮する。 ・吻合器で腸管を挟み込んでstapleを走らせる前に管の可動性を確認する。※院内事故調査委員会開催中。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）
（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
153	障害残存の可能性なし	吸引カテテルクリアクション12Fr 40cm	トップ	○月23日23:00気管内・口腔内吸引時、流涎が多かったため吸引チューブを口腔内に留置したまま持続吸引をしていた。○月24日3:00定時の吸引時口腔内に留置していた吸引チューブを取り出すと、チューブの先端3.5cmが噛み切られていた。口腔内に吸引チューブの先端は見つからず、ベッド周囲にも見当たらなかった。○月24日11:00CT検査の結果、吸引チューブの断端と思われるものが、上咽頭に2本、下咽頭 喉頭蓋に4本確認された。	1. 患者状態咬合力が強く、チューブを噛んで切断させる可能性があった。以前にもチューブを切断させたことがあった。流涎が多かった。一時的な吸引では間に合わず口腔内の唾液の充滿、口腔外への漏出があった。日中（6:00頃～20:00頃）は頻回に吸引しチューブの破損・患者の口腔内の観察をしていた。日中は観察が頻回で安全と考え チューブを留置していたが、夜間帯はそれができないため持続吸引はしないことになっていた。流涎が多かったため一時的のつもりで吸引チューブを口腔内に留置し、そのまま失念した（巡視時に気が付かなかった）。2. 患者のアセスメント不足・ケア方法の誤り流涎が多く、日中は吸引チューブを口腔内に留置していた。チューブを噛んで切断させる危険があるため、夜間は留置はしないことになっていたが切断のリスク評価が不十分だった。吸引チューブ留置以外のケアについての検討が不十分だった。日中であってもチューブの切断は予測できることだが、留置を実施していた。チューブを噛んで切断させる可能性があることについては、カンファレンスを実施、吸引の方法については「患者情報共有ファイル」で共有していたが、看護計画として記載していなかった。	1. 患者状態の把握・持続吸引を行う際は切断のリスクがないかアセスメント（患者の意識状態、咬合状態、吸引チューブの種類等）を十分に行う。2. 適切な看護ケアの選択・持続吸引はチューブ切断のリスクがある患者には行わない。・持続吸引以外のケアを医師を含めて検討し、実施する。・吸引についてのアセスメント、吸引の方法について看護計画に立案し、スタッフで情報を共有する。3. 病棟スタッフの教育・患者状態を十分把握しアセスメントを行う。・持続吸引実施中の患者のケアの妥当性の検討1)医師を含めて必要性の検討を行う2)持続吸引実施の要否・持続吸引の根拠を明確にする。3)持続吸引時の使用物品選択の良否の判断をする。・持続吸引実施中の観察点の周知1)使用している物品に破損がないか確認を行う。2)患者の口腔内に異常がないか吸引時観察を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
154	障害残存の可能性なし	なし	なし	T4椎体骨折に対し30年前に後方骨癒合手術を受けている患者。2年前から左下肢麻痺が出現し、癒着性くも膜炎、脊髄空洞症と診断。T2-T6椎弓切開、T5椎体部分切除、癒着性くも膜炎剥離、脊髄空洞くも膜下腔シャント手術を施行。硬膜外血腫予防のため、硬膜外にJ-vac ドレーンを留置した。翌日ドレーンを抜去しようとしたが、奥で固定されて抜くことができなかったため、手術室で局所麻酔下に創部を開き、ドレーンを抜去した。萎縮した背筋の筋膜を縫って寄せた組織の緊張で、椎弓開窓部の角にドレーンが押しつけられて抜けない状態だった（縫合糸による縫い込みはなかった）。	骨癒合術後のため、椎弓が板状になっており、またそれを覆う背筋が萎縮し伸縮性のない瘢痕様組織になっていたため、開窓した部位の上で縫合した組織が強く締め付けるような感じになっていた。	ドレーンが通る部分の骨縁をなめらかに削ればよかったかもしれない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）
（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
155	障害なし	ラジフォーカスガイドワイヤー	テルモ	<p>腹臥位にてエコーにて左腎を確認。穿刺部の消毒、局所麻酔を行い、左腎へエコーガイド下に18G針を穿刺。第1穿刺で下腎杯に入り、尿の逆流あり、1度尿路が造影されたためガイドワイヤーを挿入するも下部尿路までワイヤーが届かなかったため、抜去（振り返ればこの時点でガイドワイヤーの一部が切れて下腎杯内に残存した）。その後造影剤注入時に後腹膜腔が造影されていたため、穿刺針を抜去。その時点ではガイドワイヤーの残存に気づかなかったため、そのまま処置を継続、吻合部狭窄を超えてガイドワイヤーが回腸導管内に侵入しなかったため、左腎瘻造設術に切り替え、型通り14frまで拡張し、12fr腎盂カテーテルを挿入した。夜間、腹痛あり、翌日朝、CT検査を施行し、左腎盂内（下腎杯）にガイドワイヤーの一部が残存していることを確認。本人および妹へ処置に伴うガイドワイヤーの腎内の残存について説明。当院での除去術は困難のため、他院へ相談し処置を施行していただく方針を伝え、了承されたが、当院IVRにて遺物摘出できた。</p>	<p>テルモより使用上の注意として、ポリウレタン樹脂の剥離について出されている。</p>	<p>診療科内で情報共有する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 当該事例については、製造販売業者の調査により使用者が添付文書の禁忌・禁止で情報提供されている「金属針や金属製外套針を使用しないこと」を遵守しなかったために発生したことが特定されている。</p>
156	障害なし	尿管ステント	不明	<p>術前の右尿管ステント留置依頼が泌尿器科にあり。実施前に患者氏名確認後、検査台に誘導し腹部撮影を施行。医師と看護師で左右の確認をしていなかった事に気づき、再度医師がカルテを確認し「左留置」と看護師に伝えた。看護師はオーダー内容をカルテで確認せず、医師との口頭確認のみ行い左尿管ステント留置の介助を行った。放射線技師は医師が留置のために透視で位置確認を行いながら左尿管に留置操作されていたのを見ていた。オーダーでは右留置とあり不審に思ったが、医師が事前にカルテを確認されていたので変更されたのかと思ひ助言しなかった。ステント留置終了後に患者は病棟へ帰室した。しかし、直後に外科主治医より施行医に連絡があり左右間違いに気がついた。患者に説明と謝罪を行い同日左尿管ステント抜去し右尿管ステントを留置した。</p>	<p>本来患者入室前に行う左右確認を忘れていた。処置直前に医師と看護師が左右の確認を行った。その際、医師は左留置と思ひ込み、看護師もカルテを見ることなく医師との口頭確認のみ行った。放射線技師は右留置オーダーと気づいていたが、オーダー内容を間違えたのだろうかと思ひ、医師に対して指摘しづらく、指摘出来なかった。</p>	<p>検査前には、医師が中心となり医師・看護師・技師でブリーフィングを行い、検査目的を確認する。チェックシートを作成し医師、技師、看護師でブリーフィングを行う。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
157	障害なし	グリーン バブル チューブ	コヴィ ディエン ジャパン 株式会社	<p>下咽頭癌咽喉頭食道摘出後。口腔多発癌もあり複数回の手術歴があった。今回は左上顎歯肉癌に対して手術を行ったがこれまでの手術歴もあり高度の嚥下障害を呈していた。食事は1日3回で朝と夕は経管栄養で管理していたが、術後の経口訓練を目的に、昼のみ看護師見守りのもとに市販の水のみ（らくらくゴックン）を使用していた。市販の水のみの使用に際し、口腔から食道までの長さに問題があり先端を延長する目的で水のみの先端にカッティングした酸素チューブを接続して使用していた。○/12から左記の管理を行っていたが、○/16は看護師の見守り中に別患者からナースコールがあった。看護師が患者の元を一時的に離れた後で戻ると水のみの先に接続していた酸素チューブが無くなっていた。看護師が患者に尋ねると患者は口元を指したため口腔内を確認したが見つからず、患者の周囲にも落ちてはいなかった。患者に呼吸困難はなく胸部と腹部の理学所見にも異常がないことを確認し、看護師は当直医に報告した。材質的にX線透過性のため画像検査では発見が困難なため経過観察となり、○/17に気管支鏡と上部消化管内視鏡で探索するも発見できなかったが気管や上部消化管に粘膜傷害はなかった。前処置後、○/20に下部内視鏡を行い上行結腸に酸素チューブを発見し酸素チューブを摘出。下部消化管粘膜にも傷害はないことを確認し対応を終了し、患者と家族に対しては主治医が説明し謝罪した。</p>	<p>・複数回の手術歴による高度の嚥下障害があり通常の術後管理での対応が難しい患者であった。・嚥下訓練において市販の水のみの長さを補完するために適応外の医療資材を使用していた。・患者には嚥下障害に加えて口腔内の感覚障害があり異物を誤嚥するリスクがあった。・看護師は他の業務を優先し患者対応における観察義務を怠った。</p>	<p>・医療資材を適応外の目的で使用したこととして発生した医療事故として医療安全の委員会で共有し医療資材は適応目的に沿って適切に使用するように啓発した。・医療安全管理部から診療科と発生部署に対して医療資材の適応外使用はしないよう注意し、患者の利便性を考慮する場合でも適応目的に沿った適切な資材を使用するように要請した。</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>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
158	障害なし	PEG-Jチューブ	富士システムズ	<p>1. 9時ごろ外科医師が透視室にてPEG-Jチューブの交換を病棟看護師1名介助で実施した。2. レントゲン透視にて交換したチューブ先端が交換前と同じ位置に挿入・留置されていることを確認し、固定用のバルーン内に注射用水を注入して終了した。3. 介助した看護師は腹壁に固定されたバンパーの位置が交換前は4cmの位置であったが、交換後は10cmの位置にあることをカルテに記載した。4. 病棟看護師間で普段よりも体外に出ているチューブの長さが短いことを情報共有し、注入時などチューブが引っ張られ、事故除去が発生しないようにバンパー部分をテープ固定した。5. 空腸内へ栄養剤の注入を再開し、10時・15時・20時に注入を実施した（白湯・栄養剤含めて1150ml）。6. 翌日0時を回ったあたりからHR90～110へ上昇し、7:50に黒色嘔吐あり。7. 主治医が診察し、腹部膨満を確認。血液検査、腹部レントゲン・CTを実施。8. イレウス所見はなく、平素からしばしばあるGERに伴う嘔吐と評価し、注入を中止し、末梢輸液を開始した。9. 同日15:30にも吸引刺激により嘔吐。10. 22:00、Spo2不安定。38.0℃への体温上昇、顔色不良・末梢冷感も認めため、当直医が診察し、誤嚥性肺炎と診断され抗生剤点滴開始。11. 23:30胆汁様嘔吐、Spo260%へ低下。当直医診察し、腹部膨満を認め、胃管留置したところ多量の胆汁様内容液が回収された。12. 単純レントゲン検査を行ったが、イレウス所見はなかった。13. 2日後の朝に小児科当番医が診察、呼吸状態不良のためNHFによる管理を開始し、PPI静脈内投与も開始した。</p> <p>14. 当番医の再度のCT読影によりPEG-Jチューブの固定用バルーンが十二指腸球部内固定されていることが判明した。15. そのバルーンにより、胃幽門が閉塞され胃内容液の流出障害を呈し、繰り返す嘔吐につながったと評価された。16. 一旦バルーンを萎ませ、胃内でバルーンを膨らませ、平素と同様にバルーンから4cmの位置でバンパーを固定した。17. その後は嘔吐は見られず、徐々に状態は安定した。</p>	<p>1. レントゲン透視所見からはチューブ先端の位置は確認可能であるが、膨らませたバルーンの位置を確認することはできない。2. 胃壁固定用のバンパー位置によりバルーンが胃内に固定されていることを確認する必要があったが、医師はこの確認を怠った。3. 介助についての看護師はバンパーの固定位置が通常とは異なることに気づいていたが、その意味に気づかなかった。4. バンパー位置が通常とは異なることをカルテに記載していたが、外科医師や主治医に報告していなかった。5. 挿入時に医師と看護師とで固定位置を確認する決まりはなかった。</p>	<p>1. PEG-Jチューブ交換に伴って起こりうる事例として医師・看護師に周知する。2. チューブ交換時に医師と看護師で挿入位置・固定位置の確認を行い、異常がないことを確認する。3. 看護師のPEG-Jチューブの構造理解のため、勉強会を開催する。</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>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
159	障害なし	セルジンガーキット	不明	<p>10ヶ月前に胃瘻交換している。毎月歯科口腔外科を受診していたが、医師は胃瘻交換時期を失念し、前月〇月20日再診時に患者より胃瘻部の漏れの訴えがあり、交換時期を過ぎていることを自覚。〇月26日消化器内科受診依頼し、今月△月3日交換となった。＜胃瘻交換時、交換後の経過＞1年5ヶ月前、エンドピブセルジンガーPEGキット20Fr、4.0cmを用いて胃瘻造設。10ヶ月前にPEGカテーテル挿入部皮膚の肉芽形成のためカテーテルを4.5cmへサイズアップした。前月〇月26日、歯科口腔外科より消化器内科へPEGカテーテル交換依頼あり。面接時、患者がカテーテルが長いため短いものへ（4.0cm）への交換を希望した。今月△月3日、透視室にて胃瘻カテーテル交換施行。セルジンガーPEGキット20Fr4, 0cmに交換。既定の手順でカテーテル交換中、エクステンダー挿入時に抵抗が感じられず、カテーテルを抜去するとバンパーが離脱していた。透視にて胃内へのバンパー脱着が確認された。最終交換が10ヶ月前であり、添付文書の推奨交換時期（4ヶ月）より9-10ヶ月過ぎており、カテーテルが劣化していたことが原因と考える。緊急に内視鏡的胃内異物摘出術を施行した。摘出時に生理的狭窄部位での軽度出血を生じたが、除去後に止血できていることを確認し手技を終了した（自然止血・追加処置なし）。</p> <p>・1年2ヶ月前に患者が退院する前の多職種カンファレンス記録等では、「胃瘻交換時期不明とあり、交換時期とフォロー先については、病棟から医師に確認してもらう」と記載あり。その後の結果の記載はない。看護師は退院指導で胃瘻交換時期についての指導はしていないとの事。通常は医師が胃瘻交換時期について、患者家族に説明している。医師が患者、家族に胃瘻交換時期を説明していたかは不明。・今月△月3日、内視鏡後の診察時に患者自身に交換時期を聞いたか尋ねると、よくわからないとの反応。付き添い者も知らなかったとの反応。・胃瘻交換後、緊急内視鏡で脱着バンパーを回収ネットを用いて回収した。その際にバンパー直径2.8cmであり生理的狭窄部（食道下部）が通過困難であり、ねじり操作等を用いて食道入口部まで移動するも引き込めず、一旦ネットを開放し、オーバーチューブ挿入し再度内視鏡挿入しチューブ内にバンパー先端を引き込み回収を行った。回収後再度スコープを挿入し、食道胃接合部周囲の出血部位を確認、自然止血していることを確認し検査終了した。処置時に粘膜損傷し出血した。処置中に起こった偶発症であり説明されている。</p>	<p>・消化器内科の胃瘻交換した医師は7年目、胃瘻交換は経験豊富であるが脱落は初めての経験である。・前回胃瘻交換から10ヶ月経過していた。胃瘻抜去時にイントロデューサー（エクステンダー）を入れると抵抗がなかったことより、バンパーが劣化しイントロデューサー使用し作業中に離脱した可能性がある。または既に脱落していた可能性がある。エンドピブセルジンガーPEGキットの添付文書には、使用環境により、強度劣化が促進され、胃内挿入部分のチューブやバンパーの破損や離脱が起こる場合がある。そのため留置後4ヶ月の経過を目安に新しいボタンと交換することと記載されている。・10ヶ月前、交換時の消化器内科の医師プログレスノートには、次回交換半年後と記載されているが、実際されたのは10ヶ月後であった。・歯科医師は、プログレスノートの胃瘻カテーテル交換時期を失念していた。医師の交代があり引継ぎが十分ではなかった。歯科医師のプログレスノートには、9ヶ月前から前月までの記録で「PEG部汚染有とのことで消化器内科医師に連絡つながらず、一応予約とる」と記載されているが予約はされていなかった。・歯科医師は10ヶ月前の胃瘻交換時に半年後の交換が必要であることは自覚していたが、その時点で半年後の消化器内科の予約を入れ忘れていた。</p>	<p>・交換時期を厳守するために、主治医は退院までに電子カルテの「患者掲示板」の「重要事項」の場所に次回胃瘻カテーテル交換日を記載する。・主治医は胃瘻交換時期を把握し事前に予約表に入力しておく。・胃瘻造設術のパスに退院指導として「次回交換日を説明する」ことを追記する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
160	障害なし	なし	なし	完全房室ブロックで入院となり2病日目に一時ペースングの植え込みが行われた。入院前の患者は認知症はなく、自立していた。入院後はカテーテル類を抜こうとする動作はないものの落ち着きのない状態であった。カテーテル・コード類を気にせずに動きコード類が身体に巻き付いていることがあった。6病日目に一時ペースングのカテーテルが患者の体に巻き付いていることがあった。タよりペースング不全となり、刺入部ではカテーテルが1cm程度、抜けている状態であった。患者はHR30であったが血圧は150/40と維持されており、症状もみられなかった。翌日の7病日目にペースングカテーテルの改善を試みたが困難であった。やむなく一時ペースングカテーテルを抜き、再度、新規一時ペースングメーカーを植え込みされた。9病日目にはペースメーカー植え込みが施行された。術後の合併症なく、19日目に退院となった。	一時ペースングの固定方法の手順や観察ポイントが整備されておらず、看護師の観察不足があった。また、患者がせん妄で落ち着かない状態に対し、治療・ケアについて対策がされていなかった。	一時ペースングの固定方法、観察ポイントの手順を作成する。せん妄患者に対する治療・ケア方法を多職種で話し合う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
161	障害なし	開口部レティナ (#3688)	高研	上位頸髄損傷（C4-5）にて気管切開を行い長期に呼吸管理が行われていた。気管切開孔は、緊急時の対応を含め創閉防止の為に開口部レティナへ変更となった。患者は、C4-5の頸髄損傷にて自力での体位変換は困難であり、全介助で右側臥位へ体位変換を行った。また、右上肢は、枕を使って機能肢位を保持していた。上肢の調整するため、屈曲している上肢を伸展位にした時に右手指がレティナに当たっているの気づかずに伸展した為に、レティナに引っかかり抜去されてしまった。直ぐにスタッフコールしてレティナ変更前に挿入されていた同サイズのコーケンネオプレスを挿入。	・麻痺のある患者の肢位の観察が不十分であった。・枕を入れる動作と右手を伸展する操作をほぼ同時に実施していたため、レティナに手が触れている事に気づかなかった。・レティナの構造が理解できていなかった。	・四肢麻痺のある患者の体位変換時は、四肢の位置を確認し体位変換を実施する。・レティナの機能と構造について理解し、事故抜去リスクがあることを医療スタッフで共有する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
162	障害なし	ボタン式のバルーンタイプ	ポストン	栄養剤注入後に本来フラッシュを行うべきところ行わず、胃瘻を閉塞させてしまった。	1、内服薬の注入後の白湯によるフラッシュが行わなくてよいと思い込んでしまった。2、内服を簡易懸濁しなまま注入を行った。	1、メーカーに確認し、適正なフラッシュとして素早く20mlで行うこと再周知する。2、経管栄養からの注入は必ず、簡易懸濁法を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）
（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
163	障害なし	オルフィスCVキット	住友ベークライト	<p>外科医師（当事者）により手術室でCVポート造設術実施。甲状腺亜全摘+D1郭清後であったが術前検査では右頸部に大きな解剖変化はないと判断し、普段から行っている右内頸静脈穿刺、右前胸部ポート留置を選択した。術中所見として、エコーガイド下に内頸静脈を穿刺した際、咳嗽を生じたため気胸の可能性を疑い注意観察しながら手術を継続。術中の逆血量やカテーテルの位置などもSVC内として大きく矛盾しない程度であり、気胸もなく終了。患者は元々血圧80～90台。術中は70～80台で経過していた。術後3日後、化学療法室でポートを使用し化学療法実施。点滴の自然滴下時普段に比べやや落ちが悪く感じたが、穿刺部周囲の皮膚状態や逆血に問題ないことを確認し実施。術後10日後、化学療法に伴う好中球減少のため撮像したスクリーニングCTでカテーテルが右内頸静脈を貫通し右鎖骨下動脈から大動脈弓内に留置されているようだった。A-Vシャントとなっている可能性もあり可及的速やかに抜去する方針とした。術後14日後、脳神経外科医師と共にカテーテル室にてポート抜去術を実施。脳神経外科医師により、カテーテルでバルンを膨らませ止血した状態で抜去し、そのまま止血を行うことで出血予防を行った。出血等の異状はなくポート抜去術は終了。</p>	<p>CVポート造設の際、穿刺時の咳嗽・体動により穿刺針が深く入ってしまったと考えられる。通常ほとんどの症例では問題にならない程度の深さだっただろうが、この症例では甲状腺癌の術後変化により右鎖骨下動脈が大きく頭側へ偏位し、内頸静脈のすぐ背側尾側に位置していたため、体動により鎖骨下動脈内に針先が入ってしまったと考えられる。術者（当事者）はそのことに気づけず、逆血の勢いや透視でのカテーテルの位置などが通常と大きく逸脱しなかったことなども影響し、動脈穿刺を疑わないまま手術を継続したものと考えられる。通常であれば逆血の勢いで気づけたが、患者は術中血圧が低く、逆血の勢いがなかったものと考えられる。</p>	<p>客観的に動脈か静脈かを判断するには術中造影やCTなどが必要となり、術中の判断は現実的ではないと考える。解剖学的に鎖骨下動脈のアーチ状蛇行の存在や、頭頸部術後奨励における解剖変化を念頭に置き、術前に周囲血管走行も考慮して至適造設箇所を検討、動脈穿刺のリスクが高いような箇所での手術操作を避ける。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>
164	障害なし	Tチューブ（8mm）	高研	<p>喉頭癌にて喉頭全摘、左頸部廓清術施行され、手術後4日目縫合不全を認めたため、口頭縫縮部外瘻形成、ドレナージ術が行われた。永久気管孔の縮小予防のためにTチューブが挿入されていた。術前より気腫合併肺線維症を認めていたが、間質性陰影の増悪を認め、全肺野で蓄痰音を聴取し、呼吸終末時に喘鳴、下肺野全体に捻髪音あり、呼吸器内科依頼された。CT検査にて左の主気管支内に異物（Tチューブ）と考えられる陰影が認められた。過去のCTを確認すると、約1ヶ月前のCT上も同様の陰影を認めた。患者家族に説明を行い、気管支鏡にて異物除去が行われた。</p>	<p>・Tチューブ紛失が疑われ、捜索したが不明であった。 ・気管内に脱落しているとは思わなかった。 ・Tチューブの管理が統一されていなかった。 ・TチューブをD部分(添付文書標記)が切除一部に切り込みを入れて加工し挿入されていた。 ・加工されているため、通常より気管内へ脱落しやすい状況にあった。 ・Tチューブの交換が行われた際に、10mmから8mmへサイズダウンが行われていた。</p>	<p>・Tチューブの管理について再教育を行う。 ・Tチューブは加工せずに使用する。 ・Tチューブの加工について管理方法も含めて適応外申請の検討する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
165	不明	アンカーファスト	不明	<p>1.6年前に動悸や息切れの症状があり、前医で頻脈性心房細動としてβ遮断薬や利尿薬を処方され寛解、その後フォローされていた。心不全症状悪化、採血上も臓器障害をきたしていたため、今回心不全治療目的で入院となった。2.入院40日目、Af解除目的にDC施行。その後より接合部調律で徐脈となった。徐脈持続するため、42日目にテンポラリー挿入。レントゲン上心不全増悪しておりNPPV開始、ICU管理。同日深夜帯にVFとなり、DC施行しVFからは離脱した。気管挿管実施、人工呼吸器管理開始。3.入院49日目8:20、口腔ケア施行時にアンカーファストで固定していた部位に潰瘍形成を認めた。アンカーファスト使用を中止、上嘴唇の潰瘍部分にデオアクティブ貼付しテープ固定へ変更した。4.同日WOC診察し、壊死組織があるため褥瘡対策チーム医師の診察へ移行となった。人中部位は毎日の洗浄と観察、デオアクティブ貼付しテープ固定を継続。口腔内はアズノール軟膏塗布を行った。5.その後、壊死組織はデブリードマン実施（入院84日目、91日目）した。上嘴唇は底辺15cm、上部10cmの欠損あり。上嘴唇付近は感覚の低下を認めており入院105日目よりメコバラミン内服開始した。アズノール塗布は継続した。退院後は近医でのフォローを依頼した。</p>	<p>1.アンカーファストの固定時に口唇に圧が強かかっていた。2.添付文書では「圧迫性の損傷を避けるため少なくとも2時間に1回または症状によっては必要に応じて頻りに患者の口唇や皮膚に異常がないか確認」と記載があったが、添付文書通りの除圧ができていなかった。</p>	<p>1.アンカーファストを装着する際、実施する看護師は使用説明書・添付文書を確認する。この事例はリップスペーサーが強く当たっていたために上唇に潰瘍形成をきたしていた。リップスペーサーは上唇中央部の上の皮膚（鼻の下）に強く押し当てないように管理する。2.添付文書に記載してある通り、出歯の場合慎重に適用を検討する必要がある。3.装着時だけでなく、日々の受け持ち看護師は、アンカーファストの適切な使用となっているか、アセスメントし皮膚状態を観察しながら、MDRPUを予防できるように管理する。4.褥瘡係を中心にスタッフへアンカーファストの適切な使用方法を再度周知する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>
166	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	<p>ネーザルハイフロー回路の一時的な外れ。前日の11時より排尿なく、腹部緊満感継続していた。16時に尿道バルーン挿入試みたが、挿入困難であったため、尿器でカウント行なうこととなっていた。ネーザルハイフロー使用し、Spo2：99%維持していた。当日の0時頃排尿介助のため、受け持ち看護師が1人でポータブルトイレ介助実施していた。体動時はSpo2：80%後半まで低下見られていた。排尿後、ベットに戻る際にSpo2：60%低下見られた。受け持ち看護師は体動による呼吸状態悪化だと考え、座位にし、モニター接続外れがないか確認していた。確認中にSpo2：40%まで低下みられ、他スタッフ応援呼び、スタッフが医師とリーダー看護師に報告した。ネーザルハイフロー自体に問題が無い確認の指示があり、確認を行ったところ回路外れが確認された。その他バイタルサインの異常はなかった。ネーザルハイフロー装着後すぐにSPO2：90%台に戻った。</p>	<p>・勤務開始時やラウンド時にネーザルハイフローの回路接続を確認すべきであった。・SpO2の低下が見られた際は、まずは投与デバイスの確認をするべきであるが確認を怠った。・モニターでバイタルサインの異常があった際には原因を思い込みで決めつけずにすぐに原因検索を行なうべきであった。・夜間帯であったが、介助時にはリスクあること把握し、部屋の電気をつけて安全確保するべきであった。</p>	<p>・排尿介助の際に回路やラインの十分な距離があるか確認をする。・異常時には酸素投与回路が正しく接続されているか確認を行い、患者状態を把握し、医師へ報告する。・夜間帯は電気つけることで安全管理実施し、必要時は他スタッフに応援依頼行う。</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>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
167	障害残存の可能性がある（低い）	なし ターゴン PFTネールシステム用手術器械	なし ビー・ブラウン エースクラップ株式会社	全身麻酔下に、髓内釘を用いた左大腿骨親血的骨接合術を行った。髓内釘は、納入業者が外回り看護師とサイズを確認して、器械出し看護師に渡し、器械出し看護師と医師がサイズを確認してから使用した。術後に、納入業者が使用したインプラント（髓内釘）のデータ登録を行ったところ、使用したインプラントの滅菌期限が3年前であったことに気づき、同日、執刀医師に報告した。	・使用したインプラントは、病院内に保管され、ロット番号とバーコードで製造業者のシステムで管理されており、滅菌期限切れ1ヶ月前になると納入業者に通達が行き、新しいものと交換していた。・委託による在庫管理は、5年6ヶ月前より行われていた。今回使用したインプラントのデータが製造業者に無く、製品は存在しないことになっていたため、管理システムでは予防することができなかった。全国の病院で同じシステムで管理を行っているが、問題になったのは本事例が初めてであった。・納入業者は、製造業者のシステムで管理されていると思込み、期限切れの製品があると思っておらず、看護師と確認する際に、滅菌期限を確認しなかった。看護師と医師の確認の際にも、サイズは確認したが、滅菌期限を確認していなかった。	・インプラントのデータが製造業者のシステムに無かったことについて、業者に調査を依頼した。・納入業者は、手術ごとに器械を確認し、使用可能であるインプラントのみ手術室に搬入する。手術時は、必ず仲介業者、外回り看護師、術者または助手が、インプラントのサイズとともに使用期限を確認し、器械出し看護師に渡す。在庫の滅菌有効期限について、ロット番号による管理システムだけでなく、定期的な実地で確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
168	障害残存の可能性がある（低い）	特になし 血管クリップ	特になし 特になし	右梨状陥凹癌に対する遊離空腸を用いた再建術中の血管剥離に血管クリップを使用した。外回り看護師が休憩の間のカウントを記載したピッキングリストが2枚あったため、終了後に器械出し看護師と外回り看護師に電話で確認を行った。器械出し看護師の記憶と機械台のクリップ数はあっていたが、外回り看護師には連絡が取れず、確認ができなかった。ICU入室後に外回り看護師から連絡があり、1個足りないことが判明した。CTで患者を確認すると疑わしい陰影があり、開創したがクリップは見つからなかった。その後、吸引瓶からクリップがみつかり、術野の出血を吸引中に誤吸引したことが判明した。	・血管クリップの確認ができる前に閉創され、ICUに移送されていた。・外回り看護師の休憩中の血管クリップの個数の申し送りがなく、ピッキングリストの管理が不十分であった。	・ホワイトボードに術中に使用した物品のリストを記載し、確認がしやすいようにする。・交代時に必ず申し送りを徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
169	障害残存の可能性がある（低い）	チャンレー人工股関節システム エリートヘッド 該当なし	ジョンソン・エンド・ジョンソン 該当なし	・骨頭置換術の際、ステムと同じ京セラ製のボールにすべきところ、間違っでデビュー製を置換してしまった。・置換されたインプラントは納入業者が主治医から口頭で指示されて準備しており、この段階で間違っでメーカー製が準備された可能性が高いが、記録が無く事実関係は不明。・京セラ製はコバルト-クロム-モリブデン合金、デビュー製はステンレス鋼でできており、ステムとボールの素材の違いによる摩耗や腐食の可能性がある。・術後7ヶ月、患者レジストリを登録する際にインプラントのミスマッチが発覚した。・術後8ヶ月経過時点、ミスマッチによる障害はなく、股関節痛は改善し歩行能力も上昇している。	・京セラ製もデビュー製もほぼ同じ形状であり、置換後の動作に異常がなかった。・置換するインプラントは、主治医と執刀医の2人でダブルチェックを行うルールとなっていたが、押印など記録に残す運用はなく、実際に行われたかも確認できない。・置換するインプラント（種別）の指示記録等は無く、看護師など医師以外の確認が無かった。・手術記録に骨頭置換に関する記載がない。・有用性比較の調査研究のため、形状の似た2社の製品を採用していた。	・今後、デビュー製の形状が大きく変更される予定であり、他社製との類似性が無くなる。・メーカーや規格が記載された「インプラント確認票」（仮名）を新たに作成して、医師以外の手術室スタッフにもインプラント情報を共有する。・術前タイムアウトの項目に、置換するインプラントの種別を追加する。・最終確認は、インプラント確認票に複数の確認者が押印して記録に残す。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
170	障害残存の可能性なし	ディスプレイポータブル電極 A370 12 針型	オリンパス	0歳代、男児。両側尿管瘻に対し、全身麻酔下に経尿道的手術を実施した。膀胱鏡にて膀胱内を観察後、切開操作に移るため針型切除電極を膀胱鏡に装着したが、切開操作で電極が稼働しなかった。切除電極を抜去して確認したところ、電極が断線していることが判明した。再度膀胱内に挿入したが、通電せず、切除電極の院内在庫が1セットのみであったため、尿管瘻切開術を中止し、後日再度施行することとした。	・切除電極自体の不具合ではなく、膀胱鏡への装着時に断線した可能性が考えられる。・従来はリユースの電極を使用していたが、ディスプレイポータブル製品を導入することになり、電極の接続に不慣れであった可能性がある。・使用頻度が低い（数年に1回）ため、切除電極を1セットしか準備していなかった。	・新規の医療機器の使用、または使用頻度が少ない医療機器の使用にあたっては、使用方法を十分確認してから行う。・代替がない医療機器で1セットしか在庫がない場合、使用する手術の予定が入った時点で発注し、手術時点で2セット在庫がある状態にする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
171	障害残存の可能性なし	不明 該当なし	不明 該当なし	患者は完全房室ブロックに対して体外式ペースメーカを留置されていた。6:04患者は上体を起こし左側臥位となり、水分を摂取した後からペースング不全が出現しHR:20~30台でAfとなった。当直医と共に、体外式ペースメーカ本体から刺入部までの配線確認を行ったが、異常はみられなかった。患者は倦怠感が出現し、尿量の低下がみられたため、ラシックス20mg静注を実施後、経皮ペースングを装着してレントゲン撮影を実施された。8:21担当医が体外式ペースメーカを確認したところ、赤ラインの接続外れを発見した。直ちに接続後、患者はHR:70台のペースング波形となり倦怠感は改善した。患者は、体外式ペースメーカの接続外れによるペースング不全に伴い、HR:20~30台でAfの状態が2時間程度持続していた。	・体動や敷き込みなどが要因で徐々に配線の接続が緩んだと考える。・体外式ペースメーカ本体から刺入部までの配線確認を行ったが、配線の緩みに気が付かず、その後接続外れに至った。	・巡視時は必ず体外式ペースメーカの本体から刺入部までの配線の接続（緩みや外れがないか）を確認する。医療者間で情報共有を行う。・配線確認のための注意喚起用紙を作成するように臨床工学部に依頼する。・配線を敷き込んだり、余分なテンションをかけたりしないように注意して動くことを患者に説明する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
172	障害残存の可能性なし	電気メス 該当なし	不明 該当なし	ソフト凝固を使用した際、ハンドピースと先端パーツの接続が外れかかっている状態で通電し、回腸に漏電し、熱傷となった。外科医師が診察し、念のため腸管部分切除を実施する事となった。	腸管をガーゼで覆っていたが、腸管がガーゼ脇から術野に出ていた。ソフト凝固モードの端子が少し外れており、絶縁していない部分が腸管に接した状態で止血をした。	ガーゼで腸管を覆うよう心掛ける。電気メスの装着を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
173	障害残存の可能性なし	メラ人工心肺装置 HAS I I I メラエクセライン回路N2	泉工医科工業 泉工医科工業	患者に対し心筋保護を注入開始直後、心筋保護回路の血液ポンプ部分から血液が漏れていることに気がつき、心筋保護の注入を停止し、ポンプチューブを確認するとチューブが裂けており、裂け目から血液が漏れていた。早急に新しい心筋保護回路でプライミングをし、回路交換を行い心筋保護を注入した。	プライミング時にポンプチューブにたるみがある状態でチューブをセットし、ポンプ回転時にチューブが折れ曲がったことで亀裂が入った可能性がある。また、ポンプチューブ固定部分をきつく固定しすぎたことでポンプ回転時にチューブに圧力がかかり、亀裂が入った可能性がある。	心筋保護プライミング終了後、ポンプを回転させている状態でポンプチューブ部分にたるみができていないか、ポンプチューブ固定部分をきつくしすぎてチューブに圧力がかかりすぎていないかを確認できるチェックリストを作成する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
174	障害残存の可能性なし	AMS800	Boston Scientific	人工尿道括約筋植え込み術の際に、人工尿道括約筋を手術前に発注する必要があったが急った。手術開始後15分後に物品が届いていないことが発覚し、メーカーから取り寄せに1時間かかるため、手術室で麻酔をかけたまま一時手術を中断した（約60分）。物品到着後に手術を施行した。	・人工尿道括約筋の発注はこれまで、A医師が行っていたが、今回他院でも同手術の経験があるB医師が行うことになった。・B医師は道具が常備されていると思込んでおり、A医師はB医師が道具を準備しているものと思込んでいた。・手術看護師も、通常は医師が手術室内に持参するため、道具があると思込んでおり、直前まで発覚が遅れた。	・院内にない特殊物品は診療科が発注し、手術前日までに手術部に届ける。その旨を手術申込書に記入する。・特殊な器機の使用はあるか、揃っているかを手術開始前のタイムアウトで確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
175	障害残存の可能性なし			分娩誘発予定の患者の分娩誘発剤点滴を側管より輸液ポンプにて投与すべきところを、間違えて本体点滴をポンプに設置した（その時点で分娩誘発剤は未実施）。その後、患者が体位変換した際に心音の下降があり、回復処置（体位変換、酸素投与、本体点滴クレンメ全開）を行った。しかし、本体点滴だと思ってクレンメ全開した点滴が、分娩誘発剤の点滴であった。他スタッフがクレンメ全開となっている点滴が違うことに気づき、クレンメを閉じ、本来全開すべき点滴を開始した。心音回復不良のため、医師により帝王切開術が決定され、緊急帝王切開術施行となった。	分娩誘発剤の内容が変更となってから（○/20～）初めての誘発剤使用であった。本体点滴（フィジオ）と側管点滴（ハルトマン）の形態が似ていたため、間違えた。点滴認証後、側管につないでから、ポンプ点検を行い、ルートをポンプに設置したため、点滴、ルートから目と手が離れた。	医師と検討し、分娩誘発剤とわかるように、点滴本体とルートに赤テープを貼り他の点滴と区別できるようにすることとなった。点滴バックを点滴支柱にかける際に、輸液ポンプで投与するボトルをポンプの上にかける、自然落下の点滴ボトルは、反対側にかける。作業中断した場合は、最初の手順に戻る。輸液ポンプの点検を認証前にいき、作業中断を避ける。刺入部、側管よりルートを辿って、本体確認を行い、クレンメ、輸液ポンプを操作する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
176	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	心エコー検査中、仰臥位から左側臥位に体位変換を行った際に患者本人の体が使用していないプローベのコードに引っかかり、これによって機器本体のプローベ掛けからプローベが外れて落下し、患者の右側頭部に当たった。プローベによる打撲部位に皮下血腫を生じた。CTなどで検査を行ったが骨折、頭蓋内出血はみられていない。	・検査前に機器配置の確認が不足していた(患者側に使用しないプローベが置かれていた)。・検査中で室内も暗く、体位変換をする際の周囲への注意が足りなかった。	・症例検討会を実施する。・診療科・部署内での周知、注意喚起を行う。・使用予定のないプローベは患者と反対側のプローベ掛けに掛けるなどの機器配置を工夫する。・体位変換の際は周囲の安全に配慮するようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
177	障害なし	* 3-0 V-Loc	* Medtronic	ロボット前立腺全摘術中、膀胱尿道吻合に使用した3-0V-LOCの先端約1mmが欠けていることを看護師より報告あり。可視範囲での検索、ビデオを見返しての検索をしたが、確認できず。2方向でレントゲン撮影を行い確認したが、体内遺残物は確認できなかったため閉創とした。	骨盤が若干狭く、ロボットアームの可動域に制限があった。そのため普段の縫合に比べ、持針器で針の先端をつかむ機会が多かった。	・針の先端を可能な限り把持しない、針の角度に留意して把持する。・手術終了後に家族に対して、十分に説明をおこなった。また、覚醒後に本人に十分な説明をおこなった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
178	障害なし	スーパーシース CS80P11 TSM	メディキット社	全身麻酔下にステントグラフト内挿術を行った。治療の流れとして、まず鼠径部を切開して総大腿動脈を露出したのちに、直視下に穿刺を行ってガイドワイヤーを挿入し8Frのシースを血管内に進める必要がある。その際、穿刺を行い血液の逆流を確認したうえでガイドワイヤーを挿入し、穿刺針の外筒を抜去してからシースを挿入するが、今回は外筒を抜去せず、外筒ごとシースを血管内に挿入した。しかし外筒を血管内に押し込んだ認識がなかったため手術中に回収することが出来ず体内に遺残する結果となった。体内遺残は1週間後にルーチンで撮影するCT検査で発覚し、全身麻酔下に再手術を行って異物を摘出した。今回の事故による後遺症は認められなかった。患者本人及び家族への説明は異物の体内残存がCTで指摘された日と異物摘出の再手術翌日に行った。術後のCT画像、摘出した異物を供覧しありのままの事実を伝え謝罪した。	シースの挿入はほぼ全ての血管内治療で必須の手技でこれまで何度も反復しているため手順の確認をせず手技を進めたことが一番の原因である。外筒がガイドワイヤーから抜去されていることを確認しない状態で助手がシースをガイドワイヤーに通して術者に手渡ししてしまう連係ミスも重なった。いずれにしてもシースが血管内に入る場面を術者が目視することで防げた可能性がある。また、穿刺針の外筒が透明で視認しにくいこと、術野が透視パネルの陰に入りさらに視認が困難になること、形状が滑らかで抵抗なく血管内に押し込めてしまったことも要因と考える。	・まずは手順の確認を行う事と、術野から戻ったシース物品の確認を行う事となった。・シースを血管内に挿入するときは目視することを徹底する。・製造企業とも会議を行い、穿刺針の外筒をより大きく角ばった形状のものに変更して抵抗を強くし血管内に迷入しにくい構造に変更した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
179	障害なし	*	*	患者から入浴の希望あり。がん性疼痛に対してはナルベインの持続注射が行われているため転倒リスクも高く看護師介助のもと機械浴を行う方針となる。看護師Aの介助で患者の入浴は終了し、患者が仰臥位になった姿勢のまま浴槽から可動式台座を移動した。看護師Aが患者の身体を拭いていたところ患者の腰部を支えていた台座の金具が外れて患者の腰部が可動式台座下に脱落した。台座からの転倒には至らなかったが、患者の頭部と下肢は腰部を起点にV字状になった状態となり、看護師Aは他看護師に支援を要請し、総員の介助で患者を車いすに移乗した。患者には看護師Aが謝罪した。	・看護師Aは当該病棟に異動後2カ月目で機械浴の使用になれていなかった。・機械浴の使用方法についてはマニュアルが整備されているが、看護師Aは内容を確認せずに業務に従事していた。・看護師Aは機械浴の使用になれておらずマニュアルの確認もしていなかったが、インシデントが発生するまで他の看護師に支援や応援を要請しなかった。	・不適切な医療機器の使用により発生したインシデントとして医療安全の委員会で周知した。・医療安全管理委員会から看護部にベテラン看護師に対する教育体制の見直しを要請した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
180	障害なし	アキュレートペンシル	メラ	顎変形症手術中に電気メスで口腔内の熱傷が起きた。電気メスを準備した看護師は電気メス先端を残し、キャップで刃部をカバーしていたが、根元まで差し込まれておらず、歯科医師が使用した際に刃のカバー隙間の露出部が意図しない部位の口腔粘膜に当たり、熱傷が生じた。創部は経過観察で自然治癒の見込み。	・刃のカバーが根元まで入っていなかったため熱傷が起きた事例として報告されたが、電気メスのキャップをカバーとして使用しており、添付文書では禁止されている使用法であった。・キャップであるため、根元までの差し込みはサイズが合わず、かなりきつい状態であった。・看護師はカバーの目的が熱傷予防であることを把握していなかった。・使用した歯科医師はカバーがしっかりされているものと思った。	・電気メスのキャップでカバーをすることを禁止した。・刃の先端だけを使用する深部用の製品の採用を検討した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
181	障害なし	ブラウンデルマトーム 電動デルマトーム ブレード	ジンマー	指導医と専攻医2名（共に赴任後2週間）で下肢の植皮術施行。専攻医Aが、背中からの採皮のために電動デルマトームのブレードを装着した。手術が始まり、専攻医Bが準備された電動デルマトームを使用して背中から採皮を始めたところ、脂肪組織までデルマトームの刃が食い込み、すぐに中断した。主治医がデルマトームを確認するとブレードが表裏逆に装着されていた。主治医も専攻医Bも使用前に確認はしなかった。約15cm程度の切創が出来たため、すぐに縫合した。その後ブレードを正しく装着し、予定通りの手術が実施された。患者のその後の経過は問題なし。ブレードの取扱説明書には表裏逆に装着すると皮膚損傷の恐れがあることは記載されていた。	・専攻医2名は当施設に赴任後2週間と、手術に慣れていなかった。・指導医は電動デルマトームの点検や確認を怠った。表裏間違えないようにブレードには英語で表記されていたが、目立たずわかりにくかった。・逆に装着すると緩みがあるが、ネジを占めると固定することができた。・介助の看護師も、専攻医が準備しているのを知っていたが確認しなかった。	・医療機器の準備はダブルチェックで実施する。・使用する際は必ず指導医が確認する。・電動デルマトームのメーカーに報告した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
182	障害なし	外科用X線撮影装置	GE	看護師Aは予定された手術室に外科用X線透視装置の電源を接続できるコンセントがないため接続用コネクタを準備した。医師B（麻酔科）が全身麻酔を導入し技師C（臨床工学技士）が外科用X線透視装置を至適な位置にセッティングし電源を入れたが装置は作動しなかった。技師Cが装置を点検するも故障はなく看護師Aが準備していた接続用コネクタが故障していることが判明した。医師Bがアンビューバッグで用手換気を行いながら患者を搬送し外科用X線透視装置の電源を接続できる手術室で予定の手術が行われた。	・当該手術が予定された手術室では外科用X線透視装置のコンセントを接続できる電源がなかった。・装置のコンセントを接続できる電源がない手術室で手術を行う場合には接続コネクタを使用する運用をしていた。・看護師Aは接続コネクタを準備したが、術前に予定の手術室で外科用X線透視装置が使用できるか否かを確認していなかった。	・医療機器を適切に使用するための環境整備や事前準備に纏わる警鐘事例として医療安全と手術部の委員会で共有した。・手術前に医療機器が適切に使用できるか否かを確認する手順にするとともに予定の手術は可能な限り装置のコンセントがそのまま使用できる手術室で行う体制とした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
183	障害なし	*	*	技師A（診療放射線技師）は消化器癌の術後患者3名にオーダーされたポータブルレントゲン検査を担当した。技師Aは検査の前に患者の氏名と撮影部位を確認し検査を実施したが、実施後の画像を確認する際に前日分のオーダーで検査を実施したことに気が付いた。幸い当日の検査オーダーは前日の検査オーダーと撮影部位は同じであったため技師Aは実施した検査の結果を本来のオーダーに移管した。	・当院のポータブルレントゲン装置は「電源を落とす」または「更新操作」を行うことで最新の検査オーダーに更新される仕組みとなっている。・画像診断部では最後の検査を担当した臨床放射線技師が電源を落とす運用としていた。・前日に最後の検査を担当した技師Bは業務手順を遵守していなかった。・電源を落とさなかったことでポータブルレントゲン装置には前日の検査オーダーがそのまま残っていたが技師Aは検査前に気が付かなかった。	・操作手順を適切に遵守しなければどの部署でも起こるインシデントとして医療安全の委員会で周知した。・画像診断部ではポータブルレントゲン検査を最後に担当した技師が電源を落とし、翌営業日の初めに検査を担当する技師は電源が落ちていることを確認してから業務を始め、電源が落ちていない場合には再起動をかけてから業務に行う運用とした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
184	不明			患者は、3年前より右乳房のしこりを放置しており、徐々に倦怠感が強くなり、呼吸困難感も悪化したため乳腺外科を受診した。受診時、SpO2は68～72%、チアノーゼ、著明な呼吸困難感、頻脈を伴っていたため酸素投与を6L/分で開始した。X線画像上、両側に胸水が貯留しており、主治医は家族に同意を得て右胸腔ドレーンの挿入を行うことにした。処置開始前、研修医と看護師は、胸腔ドレーンバッグの準備を行った。主治医は、予定通り胸腔内にドレーンを挿入し、その後、吸引圧の指示を行った。ドレーン挿入後、患者の意識レベルが低下し、SpO2は40%台後半まで低下した。排液量は、580mLであった。急速血管確保し、輸液を全開で投与した。急変時対応のため到着した呼吸器外科医師により、胸腔ドレーンバッグ内の水封部に滅菌蒸留水が入っていないことを指摘された。その後、X線検査で右気胸であることが分かった。	・外来受診時より患者の呼吸状態は悪化していた。・入院後に病棟で処置を行う予定であったが、外来に変更になった。・主治医は、研修医と看護師が準備した胸腔ドレーンバッグの確認を行わず、処置を始めた。・看護師は、胸腔ドレーンの挿入の介助は初めてであったが、胸腔ドレーンバッグの取扱説明書に目を通していなかった。・看護師は、胸腔ドレーンバッグの構造や原理に関する理解が十分でなかった。	・院内事故情報を発信し、本事例を情報共有する。・医師について：1) 病棟管理者と外来管理者は連携を図り、外科的処置を行う場合の場所について検討する。2) 使用前に、準備された胸腔ドレーンバッグを確認する。3) 研修医に指導する。4) 研修医は、初めての処置の場合には上級医に申し出る。・看護師について：1) 手順の見直しを行い、教育を徹底する。2) 病棟管理者は、外来スペースを使用して処置を行う場合は、外来管理者に報告を行う。3) 看護管理者は、介助につく看護師に胸腔ドレーン挿入の経験があるか把握する。4) 看護師は、初めての介助の場合は申し出る。5) 病棟看護師は、患者の状態を適切に申し送り、環境の点検（物品・酸素・心電図モニターの設定等）を実施者と可能な範囲で行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
185	不明			患者は肺腺癌で右胸腔に胸水が貯留し入院した。15：30、胸腔ドレーンを挿入し、胸水を300mL排液したのちにドレーンをクランプした。その際、胸腔排液用装置（メラ アクアコンフォート）を水封しなかった。18：30、夜勤看護師は「水が入っていないがよい」と医師に尋ねたところ、「排液のところに溜まっていればよい」と返答があり、水封しない理由を確認しないまま、クランプしているから大丈夫と思った。翌日10：00、看護師は胸水を400mL排液してクランプした。同日16：00に再度排液しようとしたが10mLしか排出されなかった。19：00、右頸部から前胸部にかけて皮下気腫を認め、医師に電話で報告したところ、医師より胸腔ドレーンを開放して-5cmH2Oで持続吸引するよう指示があった。併せて水封部に水が入っていないことを伝えたが、医師から「入れなくてよい」と返事があった。その後、X線検査で皮下気腫の増大を認め、他の医師から水封していないことが要因であると指摘された。	・ 医師は、水封部に水が入っているものと思い込んでいた。・ 看護師は、胸腔ドレーンの理解が不足していた。・ 医師・看護師は、胸腔ドレーンを準備した際の確認が不足していた。・ 看護師は、胸腔ドレーン挿入の介助は未経験の処置であったが、事前に添付文書や看護手順を見て確認しなかった。・ 看護師は、ドレーン挿入時に水封されていないことを認識していたが、医師から「これでよい」と言われたため、ドレーンをクランプする場合は水封しなくてもよいと思い、それ以上追究しなかった。・ 看護師から医師へ確認した際に、疑問に思っていることの説明が足りず、確認内容が伝わらなかった。	・ 不慣れな処置等は、必ず確認する。・ 事前に看護手順や添付文書を確認することを徹底する。・ 処置の前後にタイムアウトを行い、医師と看護師で条件や設定を確認する。・ 医師への確認時にはSBARを用いて明確なコミュニケーションを図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
186	不明			白内障の手術の際、術前に眼内レンズを1患者1トレイで準備し、複数人分のトレイを1つのカートに収納して手術室内に設置していた。患者Xの手術中、医師から「レンズをください」と言われた外回り看護師Aは、先輩看護師Bから眼内レンズを受け取った。開封前にレンズの種類・度数を読み上げると、助手の医師より「はい」と返答があったためレンズを術野に出したが、その際、レンズの箱に記載された患者氏名は確認していなかった。患者Xの次に患者Yの手術が予定されていた。患者Yに使用するレンズを別の医師が確認した時、レンズの箱が開封されていたことから、誤って患者Xに挿入したことに気付いた。	・ 眼内レンズは検査結果に基づき、事前に準備されている。しかし、術中に変更することがあるため、1人の患者に種類や度数の異なる複数のレンズをトレイ内に準備している。複数人分のトレイをセットしたカートを手術室内に設置していた。・ 術中、挿入予定の眼内レンズを変更することがある。・ 眼科手術は局所麻酔であることから、患者に配慮し、タイムアウトの際には眼内レンズの種類までは言っていなかった。・ レジデントまたは執刀医が、手術が始まるまでの空いた時間を利用して挿入する眼内レンズを決定し、カート内の眼内レンズの箱に患者の名前が記載されている用紙を貼ってトレイの中に戻している。・ 通常、看護師は、その用紙が貼ってある眼内レンズを取り出すが、次の患者Yの準備をしていた先輩看護師Bは患者Yの眼内レンズを取り出して渡した。・ 受け取った外回り看護師Aは、患者氏名を読み上げずにレンズの種類と度数だけを読み上げて眼内レンズを術野に出した。・ 執刀医は他院での勤務経験があり、そこでは必ず自分で患者氏名とレンズの確認をしていた。当院では全て看護師が確認することになっていると認識しており、執刀医は患者名とレンズが一致しているか確認しなかった。	・ 再発防止を進めるため、眼科手術に限らず、手術や処置における現状調査を行い、課題に対して対策を講じた。・ カートは手術室内に入れず、手術を受ける患者のトレイだけを手術室内に持ち込む。・ 執刀医または助手が手洗いの前にレンズを確認し、使用するレンズに患者の名前用紙を貼付して外回り看護師に手渡す。・ タイムアウト時には患者氏名・左右・術式・予定されているレンズの規格の4点を確認する。・ 眼内レンズを箱から出す時にはIOLシート（検査結果などが記載された用紙）と照らし合わせながら医師と看護師で患者氏名、レンズの種類、度数を再確認する。・ 挿入直前の眼内レンズの現物確認は、執刀医が行う。・ 診療科内での情報共有については、適宜、診療科内でオリエンテーションを行う。・ タイムアウトが形骸化しているため、新入職の医師が多い時期にタイムアウト強化月間を設けることを検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
187	不明			患者は閉塞性動脈硬化症に対し血液吸着療法（LDLおよびフィブリノーゲン吸着）を受ける予定であった。処置当日の朝、タナトリル錠2.5mg（ACE阻害薬）を内服した。同日10時に、レオカーナ（デキストラン硫酸及びトリプトファン固定化セルロースを用いた吸着型血液浄化器）を使用して血液吸着療法を開始した。患者は治療開始6分後に血圧が87/38mmHgまで低下し、生理食塩液を200mL補液したが、8分後に血圧が50/37mmHgになり、意識レベルの低下を認めた。直ちに体外循環の回収および補液の追加、酸素投与を行い、13分後には血圧は80/41mmHg、16分後には108/55mmHgまで回復した。意識レベルも回復し、血圧130/71mmHgで病棟へ帰室した。	・レオカーナを使用する血液吸着療法は当院では今回が1例目であり、治療開始に向けたメーカーからの研修では、禁忌薬についての説明も行われていたが、オーダ医の確認が不足していた。・ACE阻害薬投与中の患者にレオカーナを用いた血液吸着療法を施行することはショックを引き起こすため禁忌であることの情報共有がされておらず、該当する薬剤の服用の有無を確認していなかった。・維持血液透析中の患者で、重症下肢虚血、全身の動脈硬化があり、容易に血圧低下を来す状態であった。	・腎センターでの血液吸着療法に関する手順書を作成する。・治療開始前のタイムアウトで禁忌薬等を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
188	不明			患者は筋ジストロフィーで人工呼吸器を装着していた。13時56分、患者の体位変換のため、看護師2名が訪室した。担当看護師は気管切開チューブから人工呼吸器の回路を外し、テスト肺を付けて患者の枕元に置いた。右側臥位へ体位変換後、看護師は患者の反応を確認し、患者は大丈夫と合図した。看護師は人工呼吸器の作動状況や患者がナースコールを使用できるか等を確認しないまま退室した。14時04分、担当看護師はセントラルモニタのアラーム（SpO2：85%、HR：40回/min）に気づき訪室した。その際、人工呼吸器の回路にテスト肺が接続され、患者には装着されていないことを発見した。蘇生バッグで用手換気を開始したが、SpO2値が改善しないため、他看護師と医師に応援を依頼して対応した。	・呼吸ケアマニュアルでは、体位変換時は人工呼吸器の回路にテスト肺は装着しないこととしていたが、部署内で周知できていなかった。・看護師が患者の「大丈夫」という反応に安心し、人工呼吸器の回路の接続、人工呼吸器の回路の位置、モニタの確認、ナースコールの位置等の確認を怠った。・セントラルモニタのアラームはSpO2値が90%以下で鳴る設定であったが、看護師がアラームに気付かず発見が遅れた。・看護師はナースコールが鳴っている状況に慣れてしまっている。・当日の担当看護師は9日間の休み明けで、当該患者を初めて受け持ち、患者の状態を十分に把握していなかった。	・看護師は、処置前後に人工呼吸器の装着状況、設定状況、患者の呼吸状態等を必ず確認し、患者の状態が安定していることを確認する。・体位変換や短い処置の時には、人工呼吸器の回路にテスト肺は装着せず、アラームが鳴ることで、再装着を失念しないようにする。・看護師は、患者の異常発見後に呼吸状態が改善しなければ、直ちにドクターハリーまたは緊急コールを使用して応援を呼ぶことを周知徹底する。・看護師は、患者の個々の疾患、呼吸状態に合わせてモニタのアラーム値の設定がされていることを理解する。また、アラーム音が鳴った時はすぐ訪室して患者の状態を確認し、対応する。・呼吸ケアマニュアルの見直しを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
189	不明			患者は左膝前十字靭帯損傷の術後6日目で、ベッド上で患肢挙上中であった。朝、看護師は患者の左下腿のニープレースのベルトを外し、下腿に直接アイスノンを当てた。その後、アイスノンの交換や観察は行わなかった。午後、看護師は検温時に患者の下腿を観察したところ、8.5×6.5cmの持続する発赤を発見した。翌日、医師の診察により、凍傷と診断された。	・アイスノンのカバーが薄かったが、タオルなどで巻いていなかった。・マニュアルはナーシングスキル「冷罨法・冷却用品・アイスノン」の手順で、「患者に不快感の有無を確認し、不快感の訴えがあった場合、アイスノンが当たっている部分の皮膚の状態・感覚の有無を確認する。」となっているため、使用時間は決めていなかった。・患者は20歳代と若く、看護師は異常などがあった場合には患者が知らせてくれると思いき、観察が不十分であった。・実施したケアの看護記録が不足しており、アイスノンをいつ交換したのか不明であった。	・冷罨法中は2時間毎に皮膚の観察を実施する。・アイスノンを当てる場所や器具によって、タオルなどを巻き、直接皮膚に当たらないようにする。・冷罨法を実施した際は、凍傷の危険性について患者指導を実施する。・アイスノンなどの交換時間や皮膚の観察内容を、看護記録に記載する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。