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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害残存の可能性がある（高い）	PICCキット	日本コヴィディエン	1．診療看護師がベッドサイドのエコー下で右上腕からPICCシングルカテーテルを挿入し28cmで固定した。自然滴下あり。挿入後20ml/hのためメインの輸液はポンプを使用していた。 2．挿入1日目、0:30側管からの点滴で自然滴下なし。シリンジで吸引するが逆血なし。診療看護師に報告し、血管壁に当たっている可能性があり、メインと側管点滴ともにポンプを使用し、明日まで様子を見るように指示あり。閉塞アラームが鳴る場合には、報告をするように指示を受けた。その後輸液ポンプ使用で閉塞アラームなし。その後閉塞アラームが鳴らなかったためそのまま使用していた。 3．挿入後1日目、日勤担当看護師は、診療看護師に自然滴下が不良だが、メイン側管よりポンプを使用して閉塞アラームが鳴っていないことを報告する。 4．挿入4日目より頚部（甲状腺部）隆起し発赤あり。挿入後10日目に発熱あり、抗生剤投与。 5．挿入22日目に頚部発赤部より浸出液あり。疼痛あり。 6．挿入23日目にフェジンを静注した際に、頚部の瘻孔部よりフェジンと同色の液が漏出した。主治医に報告しPICCは中止、胸レントゲン撮影をした。 7．心臓血管外科に紹介され、CT施行しPICC先端が鎖骨下静脈穿通を起こし皮下甲状腺に先端があった。PICC穿孔の診断で抜去した。	1.診療看護師はPICC挿入でガイドワイヤーを進める際に抵抗感があったため、ガイドワイヤー挿入の抵抗がなく逆血のあるところまで引き抜いた上で留置した。 2.挿入後の胸部レントゲンで鎖骨下静脈角あたりに位置していたが、がんの影響で狭窄している可能性もあると判断した。高カロリー点滴でなければ、静脈路の確保としての使用は可能であると思った。 3.甲状腺部の発赤は甲状腺炎、蜂窩織炎と診断され治療されていた。 4.PICCの自然滴下不良であったが、ポンプアラームが鳴らなかったので継続してメインと側管の点滴に使用していた 5.診療看護師は滴下不良の報告を受けた翌日に看護師から「順調です」と言われ、頚部の向きの問題だと判断した。受け持ち患者ではなかったためその後は患者の状況を確認していない。	1．PICC自然滴下不良の時は逆血を確認する。逆血がないときは胸部レントゲンとCTでカテーテル先端を確認する。 2．PICCの挿入時に抵抗があるときは、手技を一旦中止して再挿入を検討する。 3．上大静脈にカテーテル先端が留置されていないときは抜去する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
2	障害残存の可能性がある（高い）	パワーポートスリム	メディコン	1. 8：00、患者は看護師と会話をし食事摂取していた。8：10、医師がチーム回診を行い、患者と会話している。2. 8：40、日勤の担当者が訪室すると、座位で意識消失している患者を発見した。声かけに反応なく、酸素1L／分でSPO2：88％のため吸引施行。SPO2：80～90％、BP：145／70。3. 応援の看護師、医師を呼び診察。患者の体勢を臥位にするとSPO2が74％まで低下したため、医師の指示で酸素10L／分まで増量。患者のSPO2は徐々に上昇あり。4. 患者の体勢を整えた際に、右上腕に留置されていたパワーポートから点滴ルートが外れているところを発見した（ヒューバー針はパワーポートのセプタム（穿刺部位）に留置のままヒューバー針の開口部が大気に触れている状態）。逆血を確認し、点滴を再接続した。5. 医師の指示で臨時CTへ。患者の酸素化良好なため酸素3L／分カヌラへ変更。6. CTにて空気塞栓と診断される。7. 家族へIC施行。8. 患者の意識レベルの改善はないままとなった（JSC200）。	患者が使用していた点滴ルートは、患者側からみて、1）ヒューバー針、2）シュアプラグ、3）延長チューブ、4）輸液セットと接続されており、今回は1）と2）の間が外れていた。点滴ルート接続部が外れヒューバー針の開口部が大気に触れていたことで、空気塞栓が発症する可能性はあるが、流入した空気は一定量であれば肺にトラップされるはずである。右左シャントによって右心系から大循環への血流があれば、脳内への空気塞栓（奇異性脳空気塞栓症）が起こる可能性がある。しかし、3週間後に施行された経食道エコーでは、卵円孔、心室中隔欠損症、心房中隔欠損などの所見はなかった。CTでは頭部以外に空気が流入した所見がなく、脳の動脈側に空気塞栓が発生している。右左シャントによって起こりうる所見であるが、かなり大量の空気が注入しなければありえないという意見が多かった。一方で原疾患の間質性肺炎の合併症として空気塞栓が発生する可能性もあるが、証明することは困難である。部署への聞き取りの結果、ヒューバー針・点滴ラインの固定方法がナーシングスキルに則った固定方法ではかった。また、点滴ライン接続部の確認は、6日前にパワーポートを挿入後から当日まで、点滴ラインが緩んでいないかの確認をしていなかった看護師が多かった。	・座位での空気塞栓の事故事例を調査し、ポートやCVカテーテル管理において空気塞栓のリスクが十分にあることを再度病棟スタッフへ発信した。・院内で発信しているポート針の固定方法を参照し、接続部が観察できるような固定方法をモデルを作成し、わかりやすく病棟全体へ再度発信した。留意点として、固定部をガーゼで被ってしまうと接続部の確認ができないため被わない。接続部のゆるみを確認することを徹底する。・各勤務帯（体位調整後含め）で、必ず刺入部から辿って点滴接続部も含めて点滴ラインを触って確認することを再周知した。これらは、当該部署に改善を依頼し対応している。ポートや中心静脈カテーテル留置中に点滴ラインが外れ大気開放になった場合、空気塞栓のリスクが十分にあることを認識し適切な管理をお願いしたい。・右左のシャントによって右心系から大循環への血流があれば、脳内の空気塞栓が発生する可能性もあるが今回の患者は該当しない。しかし、その他の原因は解明できず、ポートの接続外れによる空気注入との関連性は低いとの見解である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
3	障害残存の可能性がある（高い）	PORIEX・気管内チューブ（シリコンナイズドPVC）4．2mm	スミスメディカル	椎体手術のためのMRI検査を行った。自発呼吸のある患者だが、呼吸をサポートするため、医師が患者と共にMRIの検査台で横になり、バッグバルブマスクで補助換気を行いながら実施した。出棟前にトリクロールシロップ10%（100mg／L）を3mL注入し、イソゾール注腸で鎮静したが、検査中は吃逆を繰り返していた。酸素飽和度モニターを装着。モニター表示は介助の看護師が監視をしていた。酸素飽和度モニターに数値が表示されなくなったため、すぐに検査を中断。バッグバルブマスクサポートでも酸素飽和度が表示されず、計画外抜管と判断して、胸骨圧迫を開始、院内緊急コールにて応援要請し、再挿管を行う。抜けた気管チューブは口角にテープできちんと固定された状態は保たれていたが、チューブの先端は口腔内まで抜けてきていた。患者は低酸素脳症と思われる症状を示し、計画外抜管前には、月齢相当の反応、表情を示していたが、計画外抜管後は反応は乏しく、不随意運動が続いている。	体重、身長は月齢に応じて成長しても、出生時に挿入した気管内チューブの入れ替えができなかったため、体の大きさに比べて細くて短い気管チューブだった。日常ケア中も、気管チューブの太さでは十分な換気ができずに顔色が悪くなり、補助換気を必要とすることもあった。気管チューブは通常の挿入位置に比べてかなり浅く、安静にしていてもいつ抜けるかわからない程であった。計画外抜管を避けるため、気管内チューブを患者の大きさに合わせたサイズに入れ替える相談も多診療科合同で行った。先天性の気道異形成、気道狭窄のため、入れ替えは困難であると結論づけ、計画外抜管を避けるためには気管切開が必要であると治療方針を決めていた。そのためには椎体手術が必要であり、その準備としてのMRI検査であった。	患者の状況から、リスクが高いことが予測される処置・検査を行うときには、院内の関係部門、診療科に応援を要請し、リスク発生時に迅速に対応できる人員、器材を用意した状態で処置・検査を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
4	障害残存の可能性がある（高い）	マイクロカフ小児用気管チューブ（マギルタイプ）内4.0	ハリヤード・ヘルスケア・インク	腹臥位で入眠中、換気不良のためか首を激しく振り始めたため仰臥位に戻して多量の分泌物を取り除いたが、SpO2低下、徐脈をきたした。すぐに心肺蘇生を開始し2時間後に蘇生した。	急変時、PICUという環境のために医師が常駐しており、直ちに対応は可能であった。しかしながら気道が確保されているかどうかの判断が不十分であった可能性がある。気道管理に高度に習熟した専門医（麻酔科等）との連携が不十分であった。	PICUの急変時においては、PICUに常駐医もおりまた関連科の医師も多人数集まるため、その上、外部から気道管理に習熟した医師（麻酔科当直など）をコールすることを想起しない、あるいは状況としてコメディカルからはコールしにくい状況があったものと思われる。今後は気道のトラブル発生時には麻酔科医師を含む気道管理に習熟した医師をコメディカルからでも常時コールができるような体制づくりを検討している。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成･配信し、注意喚起を実施している。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
5	障害残存の可能性がある（高い）	ポーテックス 7.5mm	該当なし	A型急性大動脈解離で緊急入院、緊急手術（部分弓部置換術）施行。術後17日目（気管切開術後3日目）。当該事象発生日の15時頃、人工呼吸器の換気アラーム鳴動、TV200前後となり、カフ圧調整（30～35）し、TV改善する。18時頃より人工呼吸器の換気アラーム鳴動、カフ圧調整。血ガス・SPO2・呼吸回数に異常なし。20時前、BP70台へ低下、SPO2:70台低下、20時TVゼロとなり、麻酔科・当直医に知らせる。20時2分、PEAペーシングスパイク。麻酔科医は気切チューブからの換気を試みるが換気できず、ジャクソンリースにより経口換気行う。20時8分、モニターAsystole、CPR開始。20時12分、ROSCする。20時30分、ファイバー下で経口挿管試みる。	術後6日目に術後覚醒遅延あり、頭部CT実施：新規脳梗塞認める。解離発症時あるいは術中の脳梗塞発症が考えられる。術後15日目意識障害若干改善してきたと思われるが、抜管はできず、気管切開術施行。術後17日目左ミオクローヌス用の動き出現。体動大きくなる。術後18日目セフェピム脳症の可能性あり、抗生剤中止となる。事象当日（術後18日目）の15時頃リハビリ（端坐位）実施、その後より人工呼吸器換気アラーム鳴動。解剖学的要因（頚が太く短い）、脳梗塞によると思われるミオクローヌス様の動き、体動による気切チューブのずれ（気切チューブ用固定バンドで固定、皮膚との縫合はされていなかった）。	・情報共有：気切チューブの迷入・逸脱のリスク（医師・看護師・臨床工学技士・理学療法士など）。・気管切開術後1週間は皮膚との縫合を行う（当該診療科及び心外など外科で統一）。・報告連絡相談をタイムリーに行う：異変に気付いた時点ですぐに医師へ報告する。・当直及び集中治療室医師のラウンドシフトの検討。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
6	障害残存の可能性がある（高い）	不明	不明	気管切開術後覚醒を確認し、看護師および担当リハが気切チューブの固定を行いながら体位変換を行っていた。座位から臥位にしたところで人工呼吸器のアラームが鳴り、急激にSpO2が低下した。人工呼吸器からバッグバルブマスク換気に切り替えるが換気が入らず、心肺停止となった。2回経口挿管でチューブの入れ替えを試みたが、気切部から奥へ進まず。気切部を指で広げて気管内に指を挿入し、ガムエラスチックブジーを挿入し、それをガイドとして気切チューブを挿入した。	術後の頚部の安静を保つことが出来ていたのか、気切後のチューブ逸脱が疑われる状況での気道確保の手段。	・気切チューブ逸脱時のトラブルシューティングのシミュレーションを行う。・「経皮的気管切開術マニュアル・チェックリスト」による基準を作成した。1）気管切開術を行う際、手技の選択基準。2）対象者の頚部等術前評価（レントゲン、気管支鏡、エコー、CTなど）、カニューレの選択。3）部位の選択、確認方法。4）挿入後の画像確認（レントゲン、気管支鏡、エコー、CTなど）。 ・リハビリ指示について1）多職種で術後リハビリの方針を双方で確認し医師は指示を出す。2）術後リハビリ介入の場合、「早期離床プロトコル」逸脱していないか確認する ・気管切開術直後のリハビリ介入の有無、リハビリ内容（端座位の必要性）について1）イベント後、主治医と介入前に確認し、イベント後リハビリ指示を再考する。2）セラピストは多職種ラウンドやカルテ記録等より、方針や処置内容を把握しリハビリ介入する。・気管切開術早期（当日～術後2週間）のリハビリ、看護介入時体制（複数名）について1）「リスクの高い行為」として複数名の介入する基準を作成。2）瘻孔不十分な状況で抜けると再挿入困難、侵襲の高い処置であることを再教育する。3）リハビリスキルの再教育。・リハビリ中のモニタリング、アラーム対応について1）リハビリ前後のバイタルサイン変化、モニタリング変化か常に協働し共有する。2）リハビリ中の外れやすいため、プローブ等物品の使い分け再検討。・気管切開チューブ逸脱・迷入後の対応に関する対策：バッグバルブマスク換気について1）気管切開チューブ逸脱・迷入を疑う場合、緊急時宣言を宣言する。2）気管切開チューブカフを抜き、経口バルブマスクマスク換気を行う。3）医師は、気管切開チューブを抜去し経口挿管（気管支鏡）を行う。・気管切開チューブ逸脱・迷入後の対応に関する対策：経口挿管困難な状況1）気管切開孔から指、ブジー、ペアン等で気管孔を確認、6mm挿管チューブ挿入を試みる。・気管切開チューブ逸脱・迷入後の対応に関する対策：急変時のドクターコール・ドクターコール名称を変更する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
7	死亡	ジェイフィード栄養カテーテル造影ライン入り	株式会社JMS	1．11：00、卒後2年目看護師が注入の為、前日に挿入した胃管から空気を注入したところ腹部で気泡音が確認できなかったため胃管を抜去した。 2．副看護師長が胃管を数回挿入するが咽頭部で気泡音が最大に聞こえる為、中断し主治医へ報告した。 3．主治医が胃管を挿入し40cmの位置で固定した。 4．主治医へ報告した副看護師長とは異なる副看護師長が主治医に胃の位置を確認し、約15mlの空気を注入し右寄りの季肋部で気泡音を聴取した。胃残渣様の液体の吸引は胃管内にわずかであった。 5．主治医の指示で看護師が栄養補助飲料（ヘパス）の注入を開始。約50ml注入後嘔気が出現し注入を中断した。 6．11：10、主治医診察後の指示によりヘパス＋白湯の注入を中止した。胃管よりヘパス様の残渣物が少量吸引され、空気の注入によって腹部から極小さな気泡音を聴取した。 7．主治医の指示によりフェロミア0.6g＋白湯20mlの注入施行。	1．医師及び看護師の胃管の誤挿入に対する認識が低かった。 2．胃管の挿入困難があったにも関わらず、挿入後レントゲンで位置の確認を怠った。 3．胃管挿入後、空気を注入し4ヶ所（気管分岐部、右下肺野、左下肺野、上腹部）で気泡音を確認するところを1ヶ所のみ聴取し、看護手順を遵守しなかった。 4．当日の受け持ち看護師が病棟の他患者の入浴を担当し、患者の観察や処置等を看護師が交替で行っており、看護師の患者に対する認識が低かった。 5．胃管挿入時の事故防止対策に対する知識及び認識が甘い職場風土があった。	1．初回の胃管挿入時はレントゲン撮影を実施し、チューブ先端部の位置を確認する。 2．胃管の再挿入時、胃液の逆流が確認されない場合は、上記のレントゲン撮影で確認された胃管先端部の位置で気泡音が確認できても注入を行わず、CO2検知器によってCO2濃度を測定し 医師へ状況を報告する。報告を受けた医師は諸状況を勘案し、レントゲン撮影等の要否を判断する。 3．すでに挿入されている胃管からの栄養剤および薬剤の注入を行う際には、先ず胃管からの逆流の有無を確認し、胃液の逆流が確認されない場合は、2人以上で患者ごとに確認されている胃管先端部の位置を含めた複数部位で気泡音を確認し、正しく挿入されていることが確認できない場合は胃管を抜去し、再挿入する。 4．看護基準を修正し、胃管挿入時のフローチャートを作成し、病院職員へ周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
				8．14：10、呼吸状態が悪化し酸素5L/m投与開始。胃管より薄い血液様の物を少量吸引した。 9．15：15、胃管の挿入位置確認のためにポータブルで撮影された胸部レントゲン写真を確認した。 10．放射線科医師より主治医に対して胃管が右気管支へ誤挿入されていることを直ちに報告し、主治医が胃管を抜去した。 11．16：10、病態の検索のためにCT撮影を施行した。 12．18：20、呼吸状態改善の為の脱気目的で透視室へ移送し胃管挿入施行。帰室途中に、心肺停止ありCPR開始し、心拍再開後人工呼吸器を装着した。 13．2日後に心停止あり死亡診断施行。			

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
8	障害残存の可能性がある（高い）	JVACドレーン	不明	遊離皮弁術後であり、皮弁の生着のためにJVAC皮下ドレーンでの吸引が必須であったにもかかわらず、陰圧が効いていることを確認していなかったため、皮下滲出液により皮弁が圧迫されうっ血した。	JVACドレーンの吸引圧のかけ方、確認の方法が理解できていないまたは確認を怠った。	看護師の手順に問題があったとは言い難いが、再確認のため操作方法の手順を配布した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
9	障害残存の可能性がある（高い）	なし	なし	PIカテーテル（Wルーメン）と末梢ルート留置中の児。PI）1：グルアセト35%＋50%TZ・・・19.2%維持液：5ml/H、〇/15に左内果へ確保。PI）2：グルアセト35%＋50%TZ・・・19.2%維持液：2ml/H。末梢）ソルデム3AG：1.5ml/H、〇/12に左手背へ24Gで確保。2:20、PIカテーテル1を更新した。更新時、0.5mlプライミング後に接続し積算量11.7mlであることを確認した。2分後、再度ポンプの作動、接続のゆるみがないか確認。2:40、指示にて実施したBS=17mg/dl。前日21時のBS72mg/dlだったためおかしいと思い、再検したがBS22mg/dlであった。深夜リーダーへ報告後、当直医へ報告をした。当直医から指示簿（低血糖時の指示）に沿い20%糖液2ml静注指示があった。深夜リーダーがPIルートの閉塞や漏れの可能性を考え、一緒にPI挿入部（左内踝）と左下肢、PI先端部の臍下を確認したが発赤・腫脹なくPI閉塞や漏れはないと判断した。 一旦、当該児を離れ、低血糖時の指示の20%糖液の準備に移った。深夜リーダーは担当児のケアを行った。2:45、20%糖液準備中、深夜リーダーが再び該当児のベッドサイドに行った時、シリンジポンプの圧感知灯が3つ点灯しているのに気づき「三活が開いてないよ！」と注射準備台前にいた当事者に声を掛けた。すぐに三方活栓を開放しなければと思い、深夜リーダーが引き留める間もなく慌てて三方活栓を開放した。発生直後、積算量が13.8ml、閉塞していた約2.1ml注入されていなかった。その後、当直医へ報告した。2:50、PIカテーテル1ルートより、指示の20%糖液2mlを静注し、ミルク注入開始した。深夜リーダーより当直看護師長へ報告した。3:10、当直医が来棟した。採血を実施しBS＝74mg/dlと血糖上昇しており、点滴流量の調整は行わなかった。5:00、血糖測定指示あり（BS63mg/dl）。上記を当直師長に報告した。8:30、当番医が来棟され、状況を報告した。10:30、当番医から家族への説明を行った。	1．当事者はシリンジのみ確認すれば良いと思い、三方活栓の向きの確認をしなかった。また作動状況を確認記載する「輸液・シリンジポンプ使用時確認表」を正しい手順で記載しなかった。さらに輸液・シリンジポンプ使用時確認表の項目をひとつひとつ確認せず、確認していない項目をチェックすることがあった。2．低血糖が児に及ぼす影響について知識不足、新生児特有の低血糖症状の観察や治療への理解が乏しかった。3．医療機器の取り扱い（過負荷を解除する方法）は知っていたが、反射的に三方活栓を開放している。4．リーダー看護師は、三方活栓の閉塞に気づいたが、受け持ち看護師が対応すると思い、リーダー看護師自らシリンジポンプの停止ボタンを押さなかった。	1．看護手順の遵守：「輸液・シリンジポンプ使用時確認表」項目に沿って確認。過負荷状態時には、落ち着いて除圧しプライミング実施後に三方活栓の操作を行う。2．業務の優先度と緊急性を判断し行動する：薬液更新時には、シリンジポンプの操作に加え三方活栓の操作、シリンジ更新など多くの行程を行うため、より慎重に集中し確認行動をとる。そのために、薬液更新時間を予測して業務の時間配分を行う。3．輸液ポンプ、シリンジポンプの作動状況、輸液ルートは患者から薬液までを、直接手で触り、記録用紙に項目ごとに見た事実を確認する。2時間おきの確認は、慣れや思い込みでしない。4．患者に有害事象発生時は『受持看護師』などは関係なく、すぐさま対応し患者に最善の対応をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.48「三方活栓の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
10	死亡	−	−	右内頚静脈から送血管の挿入を試みたが，逸脱し気管内に迷入した。この迷入のため空気塞栓を来たし，患者は死亡した。	挿入時に使用したガイドワイヤーに折れ曲がりはなかったことから，送血管の挿入時に，ガイドワイヤーの先進がない状況で挿入してしまったため，静脈を突き破り縦隔を経て気管内に迷入してしまったと推測される。	挿入時に頻繁にX－Pで確認すること。可能な限り，透視室／TV室で実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
11	障害残存の可能性がある（高い）	不明	不明	V-A ECMOのため、左大腿動脈より送血管を挿入していた。救急外来でも血圧30台で橈骨動脈の触知もできず、そのため、通常行う足背動脈のマーキングを行わなかった。EICU入室時も血圧40台にて足背動脈の触知はできなかった。徐々に循環が安定し、足背動脈の触知は困難であったが、ドプラで右足背動脈は確認できた。しかし、左足背動脈は確認できなかった。リーダー看護師は1時間後、左下肢の色調も悪くなってきたため、医師にその状況を報告した。その際に、左下肢が送血管が挿入されている側であることを伝えた。医師は他の病棟からRRT要請され、そちらの対応をしており、経過観察を指示し、患者の状態を診察することはできなかった。それから4時間後、左下肢の冷感、色調変化があることをもう一人の麻酔科医師と診察し、心臓血管外科医に診察依頼をした。心臓血管外科医は依頼から1時間後診察し、その時にはすでに下肢拘縮を認めていた。その後バイパス術を施行したが、CPK、Kの著明な上昇があり、急性腎不全の状態となり透析を実施した。	・看護師からの報告を受け、速やかに対応すべきであったが、多忙で優先順位がさがり対応が遅れた。 ・ICU入室時より、BP40台で循環動態が安定せず、下肢の状態よりも脳循環保護の方に意識が強く向いてしまった。 ・他の麻酔科に応援要請することは可能であったが、緊急手術が行われていることを知っていたため躊躇した。 ・看護師は医師に報告し、経過観察と指示されたことで安心し、再度報告し対応することをしなかった。 ・診療科を超えた応援体制が明確には確立されていない。	・医師と看護師とMEで連携した下肢阻血を回避するためのフローを作成する。 ・ICU入室後にECMO挿入中の下肢阻血を回避するためのチェックリストを作成する。 ・マンパワーが不足している状況では、病院の支援体制のシステムを活用する。 ・不安な時は声に出し、CUSやツーチャレンジを実践する。 ・医師間での報告、連絡、相談を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
12	障害残存の可能性がある（高い）	なし	なし	6日前、朝右半身麻痺と呂律が回らないため、救急車で搬送された。救急車内より急激な呼吸状態悪化が見られ、病院到着時、マスク5LでSPO2 90%、意識レベルGCSにて14点であった。頭部MRIでは両側小脳半球および脳幹に急性脳梗塞を認めた。心原性脳塞栓症も考えられ、循環器に転科となった。集中治療室に入室し、経過観察していたが、〇月2日4時20分VF出現し、呼びかけに反応なくなった。DC施行後、緊急心臓カテーテル検査へ移動。入室時、名前が言える程度まで回復したが、5時9分　意識レベル低下、呼吸停止。モニター上PEAにて心臓マッサージ開始となった。5時10分エマージェンシーコール。	・PCPS抜去は、再度急変する可能性がある場合は再挿入が困難となるため、止血デバイスを使用し、循環器科で抜去している。血管縫合が必要な場合の時は心臓血管外科へ依頼している。・心カテ室入室時看護師と医師とのタイムアウトは行われていた。日常、医師とMEの間でのタイムアウトは行われていなかった。普段から声掛けをしてくれるものだと思いこみ、抜去時には医師からMEへ声をかけてくれると思い込んでいた。お互いが声をださず、医師はクランプしていると思い込み、MEは声をかけてくれるだろうと思っていた。・介助についていた看護師も医師が今何を行っているか予測しているのみで声かけしていなかった。	・検査中看護師、医師だけではなく何か行うたびに全員がタイムアウトを行う。・お互い声掛けを行い今、何を行っているか確認しながら行う。・術者が手元でクランプを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				5時15分気管挿管行う。VFのためDC200J行う。5時31分PCPS挿入したがその間23分心停止していた。冠動脈造影にて右冠動脈閉塞ありステント挿入治療おこなった。体外式ペースメーカー挿入し終了。〇月3日15時、循環動態落着きPCPS抜去とIABP挿入のため心カテ室へ移動した。循環器医師Aと循環器医師B、〇月から着任の循環器医師2名の計4名、看護師2名、ME1名でおこなった。15時48分炭酸造影行うため、送血管をクランプするよう循環器医師Aより指示がありMEがクランプした。造影後、解除指示ありMEがクランプ解除した。MEはこの時、抜去後の止血物品の準備をしていた。16時送血管抜去。大量出血あり。16時3分、VF波形、血圧30台へ低下あり、心臓マッサージを開始した。VFにてDC200J2回行う。16時6分送血管再挿入、16時11分PCPS再開した。VF続きDC200J　1回行う。16時18分DC200J　1回施行後、16時21分アンカロン静注。16時25分DC200J　4回目で心拍再開し、ペーシング波形へとなる。終了後ICUへ帰室。〇月6日循環動態安定たため13時40分ICU内で心臓血管外科に依頼しPCPS抜去した。〇月7日IABP抜去後HCUへ転棟となった。意識レベルGCSにて3～4点で経過。〇月7日頭部CTにて右小脳出血、右前頭葉梗塞、低酸素脳症診断。〇月8日妻、知人へ今後の治療方針について循環器医師AがICを行った。〇月13日再度循環器医師AがIC行い今後の方針決定。循環動態落ち着いているため体外式ペースメーカー抜去と気管挿管抜去後一般病棟へ移動となった。			

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
13	障害残存の可能性がある（高い）	LTV2 2200	パシフィックメディコ株式会社	14時12分：妻の話では妻と訪問看護師2名が病室に入った際、人工鼻がついており、職員が「付けておきましたからね。」といった。人工鼻は自宅から持ってきていないと話すが、当院で扱っておらず人工鼻を付けたという職員はいないため詳細は不明。その後、加湿器を取り外そうとしたが回路をつなげるアダプターがかなったため加湿器を取り外すことができなかった。 その場にいた訪問看護師が「そのまま行きましょう。」と言ったので、そのまま出発することになった。当院職員は人工鼻を取り外すことを提案しなかった。14時50分：呼吸器の電源を抜いた際、外部喪失電源アラームが発生した。おそらく加湿器の電源も抜いたと思われる。移動前に人工呼吸器のバッテリ残量を確認した。15時00分：車いすに乗る。移乗時に数名の看護師がかかわっているが、人工鼻については覚えていないと話す。看護師1名が付き添い正面玄関まで行く。介護タクシーのリフトが上がる所まで確認し、看護師は病棟に戻った。呼吸器は正常に作動していた。15時26分～16分間：ハイプレスによりアラームが鳴り続けたことによりタービンが緊急停止した。妻の話では、病院を出発してから10分位してアラームが鳴り始め、到着するまで鳴り続けていた。妻からはアラームを止めることができない位置に座っており、患者の顔色は確認できなかった。これまでも介護タクシーの中でアラームが鳴り続けることがあったが、対応しなくても問題なかったのでアラームを止めなくても大丈夫だろうと思った、と話す。15時45分頃：自宅についた際に顔色不良、訪問看護師が用手換気、吸引を行ったが改善しないため救急要請する。16時45分：病院到着、意識レベルJCS3-300、T35.5℃、P66回/分、BP106/触、SPO2100%、換気不全により低酸素脳症になった。	1.退院する際人工鼻を付けたが加湿器を外さなかった。2.介護タクシーの中でパルスオキシメーターをもっていなかった。退院前カンファレンスを行っていなかった。退院する際の物品や妻の介護力の評価等準備の不備があった。3.移動時に用手換気ができるバッグバルブマスクなどの器具は用意していた。4.車内でアラームが鳴っていたが自宅に到着するまでアラーム解除しなかった。	1.人工鼻に関する職員の教育実施。3ヶ月後に看護職員全員終了。2.人工鼻と加湿器の併用について院内への周知、お知らせ配布。3.人工鼻の取り扱い、注意事項について医療安全管理マニュアルに追加、改訂する。4.退院調整実施のため、パスの作成。介護力の評価、退院前カンファレンスの実施、退院する際の物品の準備、呼吸器会社の立ち合い。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.7「人工呼吸器の取扱い時の注意について（その1）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
14	死亡	*	*	centralECMO回路交換時、送血管を持ち上げた際に鼠径部からの噴出性の出血みとめ、用手圧迫し手術室に向かうベッド移動時にECMOのフロー低下あり、皮下で送血管が脱離と判断された。直ちに開胸し心臓マッサージ施行。左鼠径部を開けて、再度送血管を挿入しECMO再開した。その後、心機能の回復は厳しく、家族に説明し、緩和ケアに移行した。徐々に血圧低下し、徐脈化。事故から8日後に死亡確認となる。家族へ経過を説明し納得を得られている。	・組織脆弱性が考えられた。手術時の血圧低下で薬剤での改善が得られずcentralECMO開始となった。術中低血圧は、左房内血栓、人工弁血栓が付着し血液の流れが遮断されたこと、術前からの低心機能に加えて心停止時間が6時間以上に及んだ影響の可能性がある。・組織脆弱性があったこと、術前からの低心機能がさらに悪化したことが影響した。	・もともとの低心機能の患者には、予め十分なシミュレーションが重要になる。出来るだけ早く心停止を終えるようにする。・血栓リスクがある場合は、血管内皮を損傷しないように操作する。・組織脆弱性が考えられるため送血管操作等慎重にする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
15	障害残存の可能性がある（高い）	キャピオックスEBSエマセブ	テルモ	妊娠38週、他院で帝王切開の麻酔導入時にCPAとなり13:50当院に到着。救急棟アンギオ室で蘇生処置を続けながら死戦期帝王切開施行、循内Dr.がPCPSを挿入。PCPS駆動後に緊急CAGと帝王切開後閉腹処置・子宮摘出術施行。患者状態は不安定で、夜勤看護師と日勤看護師のデバイス類の申し送りが十分に出来ないまま処置が終了し、CT撮影のため処置台からベッドへ、多数の医療者で患者を移乗した（移乗時のデバイス・ライン確認の声かけはなし）。	・通常、循内はPCPSを挿入後にバイオクルーシブを刺入部から膝上程度まで貼布するが、今回は腹部出血が多く、PCPS挿入後すぐに骨盤内の止血、子宮摘出処置が行われたため、バイオクルーシブは貼っていなかった。・PCPS挿入後に骨盤腔内の手術を行っておりシースが引き抜けるリスクが高かった（このリスクは、心臓外科から循内医師に助言された）。	・シース挿入後はバイオクルーシブを貼る、もしくは貼れない時は手術中・後に刺入部の確認を医師、看護師双方で確認する。・PCPS挿入後に腹部、後腹膜臓器の手術を行うと、ある程度自然抜去のリスクがある（腹腔内手術操作と動脈管シースの圧が拮抗することで抜けやすくなる）ことを医療者間で共有する。・院内ではICU、OP、救急救命センターで挿入や管理が行われているが、PCPS刺入部ナートや周囲の固定に関する手順はないため、イラスト（画像）や固定具などの使用物品を明文化していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				CT撮影後、18:00に救急救命センターへ入室。PCPS回路は右大腿部と刺入部でナート固定（刺入部1ヶ所、15cm外（下）側に1ヶ所を2本分）していたが、ドレッシング剤、テープの固定はせず。夜勤看護師が右大腿部にドレッシング材とテープで回路を固定し、刺入部出血が続くため、18:10ガーゼ圧迫した。18:40にPCPSのアラームとともに、PCPS動脈管シースの刺入部出血が著明となり直後にPCPSが停止。刺入部の動脈管シースの先端は血管内に入っていたが、ナートにずれはなく刺入部からたわんで10cm程度抜けていた。循内Dr.がシースは血管外であると判断し抜去、18:51にPEAとなり、すぐにCPRを開始し、19:00心拍再開。20:00心機能も改善され、カテコラミン使用しSBP100-150mmHgとなりPCPSは不要と判断。21:50酸素化維持できず、22:05にPCPS再開した。			
16	障害残存の可能性がある（高い）	―	―	1：15に人工心肺を装着作動の状態でICUへ入室。初療室で人工心肺が開始されたのちは，循環動態良好となり，血ガス所見も3時過ぎまで経時的に改善していた。5：22心電図が心静止となった。血液ガス所見の異常値か人工心肺をチェックしたところ，酸素の配管が酸素ボンベのままになっていることに気づき、5：25に修正した。	人工心肺装置を装着した後に酸素供給をボンベから中央配管に切り替えることを失念しその後も発見されず，状態が悪化してから発見された。	人工心肺装置装着後の観察チェック表による観察等を入室後速やかに行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
17	死亡	心電図モニタ CNS-6201	日本光電株式会社	胸部大動脈瘤（78mm）に対し入院、入院時は左反回神経麻痺による嗄声あるあるがADLは自立していた。手術は、胸部大動脈瘤に対して右総頚動脈-左総頚動脈-左鎖骨下動脈バイパス術、胸部大動脈ステントグラフト内挿入術施行しICU管理となる。 術後2日目　病棟へ転棟。頚部の腫脹あり嗄声もあったが、お茶のむせ込みなはなく喉で引っかかる感じであった。喀痰喀出は自己で可能、肺雑音の聴取はなかった。20：15、巡視の際は問題なく、「もう寝る」といって就寝された。21：15、消灯時に訪室すると、顔面蒼白、呼吸停止、脈拍触知不可、心肺停止状態で発見。CPR開始、ボスミン計3回投与する。21：30、挿管、気管内吸引で喀痰中等量回収あり。21：36、心拍再開、HR= 120回/分、BP= 100mmHg、全身管理のためICUに転棟となった。	心停止の原因は痰で気道が閉塞した可能性が高い（解剖していないので断定はできない）。 ・診療科 1)手術の適応に特に問題ない。人工血管の適応外使用についても術前説明でされている。適応外については、医療安全推進室に連絡が入っている（適応外の申請をするように説明）。 2)事前カンファレンスは医師と手術部で2～3時間実施されており、他大学より執刀医を招聘し手術を実施している。 3)ICU退室については、カテコラミンがOFFとなり、ルートも末梢1本となっている。患者の意識もあり端座位と可能であり病棟転棟には問題なかった。4名転棟についての判断は、医師と病棟看護師と相談の上決定されているが、病棟業務が多忙になった可能性は否定できない。	・心電図モニタ管理を再度周知する。 ・医師と相談しICU退室患者は原則3人までとする。 ・心臓血管外科の術後患者については、ICU退室後はマシモジャパン社の呼吸モニタリングを必ず行う。 ・当院ではこのような事案をなくすため、一部の病棟においてマシモジャパン社の呼吸モニタリングのアラームはナースコールに連携しており、アラームの通知でPHSがなるようになっている。現在、心電図の生体情報モニタからの通知がナースコールに連携できるようにプロジェクトとしてSafetyNetシステムの構築すすめているところである（残念ながら予算の関係上、全病棟に構築できるには数年かかる予定である）。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
				・看護師 1)術後の転棟であり心電図モニタを装着していたが、確認すると20:44の時点で電極が外れている波形であった。21：15訪室時までの約30分間モニタアラームに気づいていないことが発覚した。 2)普段、心電図を装着している患者については、セントラルモニタをまめに確認していた。当時夜勤看護師は当事者含め4人であったが、全員が消灯前の処置や患者のナースコールに対応しており、詰め所には誰もいなかった。不整脈アラームの音は、「ピロピロリン、ピロピロリン」と激しい音であるが、当該時間のセンサー外れの音は「ポーン」とやや低い音であり気づかなかった。			

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
18	死亡	生体情報モニター	日本光電	○月７日、１３時２９分、当事者２は患者のモニター画面に電極確認とメッセージが出ていることに気づいた。そしてモニターシールを持って病室に行くと、患者はギャッチアップ４５度くらいの体勢で目を閉じて座っていた。酸素マスクをしていたが、口唇はチアノーゼであることに気づき声をかけたが反応がなかった。モニターシールを貼り直し、スタッフコールで他の看護師を呼んだ。モニター波形は心室細動、反応はなく呼吸停止していた。心臓マッサージを開始、主治医が駆けつけ心肺蘇生術を施行したが、死亡した。モニターを見直すと、電極は１３時から１３時２９分まで外れていたことに気づいた。	当事者１は他の患者の食事介助や内服介助、下膳にまわりモニターアラームに気づかなかった。また、スタッフステーションには３名の看護師がいたが、配薬準備や記録等行っておりアラームに気づかなかった。モニターアラームの音量は７段階中の３、電極確認のアラームは間欠的にポーンポーンと鳴る。ナースコールや電話の音よりも小さく、スタッフステーション内でも雑踏で聞こえにくい。画面には電極確認とメッセージが出て青色に変わる。	・モニターシールは毎日変える。 ・アラーム音量は7段階中5に上げる。 ・患者に合った設定値とする。 ・アラームは必ず確認し止める。 ・モニターアラームと院内PHSを連動させる、もしくはタブレット端末の購入（検討中）。 ・青アラームは5分経過したら黄色アラームに変化させる（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。 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。
19	死亡	セントラルモニタ形式CNS－6201	日本光電	心不全にて入院中、症状安定、トイレは付き添い歩行、転院調整中。認知症や健忘、夜間せん妄があり、心電図モニタや酸素カヌラを外しがちで、2時脱衣更衣等あり。3時、受け持ち看護師ラウンド実施し、モニタのペーシング波形と呼吸状態を観察した。3時30分、受け持ち看護師が仮眠休憩に入った。3時40分、他看護師がラウンド実施した。ベッド上右側臥位で寝ている姿を確認。5時、採血やナースコール対応、即入患者対応でラウンド実施できなかった。5時30分、受け持ち看護師が仮眠から戻り、ラウンド実施すると心肺停止状態の患者を発見。モニタと酸素カヌラは装着されていない状況であった。コードブルー要請、心肺蘇生術施行、ルートキープ、採血、アドレナリン1A静注施行。15分程、心肺蘇生術施行。家族の希望で、死亡確認となった。モニタ履歴で3時41分より履歴がなく、モニタが外れていたことが判明。ペースメーカーチェックで不整脈のイベントはなかった。	・4人夜勤、受け持ち看護師は仮眠中であり、他3名の看護師は心電図モニタが外れていることに気づいていなかった。1時間ごとのモニタリングできていなかった。・3時40分に他看護師がラウンドを実施しているが、呼吸状態の観察をしていない。夜間せん妄のある患者で起こさないようにしていた。・採血、ナースコール対応、即入対応と多重課題であった。・3名の看護師は2年目、4年目、リリーフ看護師であった。・転院調整中の患者であり、急変のリスク認識が希薄であった。	・医師、看護師、医療安全管理室スタッフによる合同カンファレンスを実施し、振り返りを行った。・循環器内科医師、看護師によるモニタに関するチームを結成し、アラームに対する意識調査や改善策を検討している。クリニカルエンジニア部、医療安全管理室スタッフもチームに参加していく。・医療安全ニュースの配信：看護師対象に夜間のラウンド時の呼吸状態観察するよう注意喚起する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
20	死亡	心電図モニター	日本光電	・心電図モニター装着ししバイタルサイン測定を実施した。・看護部当直と当直医師にコールした。・バッグバルブマスクによる補助換気を行った。・家族来院後、急な状態変化があった事を説明した。	・心電図モニターが外れている事に気がつかず、装着されていると思い込んでいた。・家族が帰った後、心電図モニター不意に外れる事も考えられる為抑制帯の使用を検討すべきであった。・心電図モニターが外れた際にアラームが1回しか鳴等無いため気がつかない事がある。・患者の部屋回りのためにラウンドを行っていたため、看護師がモニターが外れている事に気がつかなかった。	・ラウンドを行う場合でも心電図モニターの確認は必ず行うようにする必要がある。・心電図モニターが外れた際にアラームが鳴るような機器を使用する。・状態変化がある患者で、自分でモニターを外すリスクのある患者には抑制帯の必要も考慮する必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
21	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	人工呼吸器のアラームが鳴動していたため訪室すると、顔面蒼白で眼球上転し、下顎呼吸になっている患者を発見した。人工呼吸器を確認すると、吸気回路とチャンバーの接続部が外れていた。直ちに呼吸器回路を接続し、外れていたSpO2モニターを装着するとSpO2：48%まで低下していた。白色痰を多量に吸引し、徐々にSpO2値は改善した。患者に呼びかけ刺激を与えると開眼して声のする方に追視があり、呼びかけに頷いた。動脈血液ガス検査を施行し、前回値と大きな変化はなかったため経過観察となった。	・40分前に訪室した際は呼吸器を触る行為はなかった。また、呼吸器を患者から届かない位置に置いていたため、患者が呼吸器回路をたぐり寄せて回路が外れるという予測が出来ていなかった。 ・ベッド柵にベッドコントローラーがかかっていたため自己でベッドを動かそうとして、間違って呼吸器回路をたぐり寄せた可能性が考えられる。 ・患者はアシドーシスになっており、意識が朦朧としていた可能性がある。	・ベッドコントローラーは患者の手の届かない箇所に設置する。 ・機械のアラーム音が鳴ったときは素早く訪室する。 ・アシドーシスになっている患者は頻回に訪室し、スタッフで情報共有しておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
22	障害なし	トリロジー	フリップス・レスピロニクス合同会社	レスパイト目的入院3日目。日中はサーモベントで過ごしている。夜間のみ呼吸サポートのため在宅用人工呼吸器（加湿器付き）トリロジーを装着していた。受け持ち看護師Aが1年目のため、リーダー看護師Bが独りで、21時30分に人工呼吸器を装着した。チェックリストによる確認はダブルチェックを後で行おうと思っていたが忘れた。患者はその後入眠しており、受け持ち看護師Aは呼吸状態と酸素飽和度の確認を行った。3時15分、リーダー看護師Bが休憩中であり、看護師Cが巡視を行い、人工呼吸器加湿器の電源が入っていないこととチェックリストが使用されていないことに気づいた。看護師Cは、受け持ち看護師Aに人工呼吸器チェックリスト使用について、6時間以上加湿器の電源が入っていなかったことによる気管カニューレ閉塞のリスクがあること、痰の性状を確認するよう指導した。3時25分、看護師Aが吸引をしようとしたら、吸引チューブが入らなかったので、ナースコールを押した。直ぐに看護師Cが来て、気管カニューレ交換を行った。ジャクソン加圧を行い、酸素飽和度は90%まで上昇した。その後、医師が診察を行い、呼吸状態は安定しており、患者は5日目に予定通りに退院となった。	・在宅用人工呼吸器トリロジーは患者の痰の状態等で「加湿器使用」と「人工鼻」の2つがある。 ・確認不足：人工呼吸器装着時にチェックリストのシングルチェックを行っていない。ダブルチェックを後で行うつもりが忘れていた。 ・受け持ち看護師もリーダー看護師が装着した人工呼吸器の設定や加湿器の電源の確認を行っていない。 ・病棟は4人夜勤でリーダー看護師は、他の看護師のフォローもしなければと思い、焦っていた。 ・リーダー看護師はリーダーとしてはフォローが必要であった。	・人工呼吸器装着時のチェックリストの見直しを行い、人工呼吸器装着時チェックリストの使用を徹底する。 ・チェックリストの必要性の教育を行う。 ・在宅用人工呼吸器トリロジーの加湿方法の統一は困難であり、加湿器あり、人工鼻あり等管理方法を見える化する。 ・教育体制の見直し：夜勤リーダーの役割、人工呼吸器を装着している患者の受け持ち看護師としての役割認識について	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.11「人工呼吸器の取扱い時の注意について（その2）」を作成・ 配信し、注意喚起を実施している。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
23	障害なし	ニューポート ベンチレータ モデルe360	東機貿	生体肝移植術後でPICUから病棟に移動した当日に、「AC電源途絶」の表示がされた（アラーム音には気づかなかった）ので、コンセントを確認したところ無停電用に差し込まれていた。コンセントを差し直すと表示は消えたためそのまま使用していた。30分後、アラームが鳴り、低バッテリーの表示になり、再度コンセント抜き差ししたが表示は消えず確認中に機器が停止した。用手換気を開始し原因がわからないため新しい人工呼吸器に交換した。AC電源が途絶されバッテリー稼働になっていることを本体の表示ランプで確認しなかった。	・機器にAC電源途絶という表示があった際にコンセントの差し直しで対応し、当直臨床工学技士に相談・連絡をしなかった。 ・バッテリー駆動になっていることに気づかなかった。 ・メーカーで検証したところ機器の電源ユニットの故障があった。	・アラーム発生時の対処について原因が明らかでない場合は臨床工学技士等に相談する。 ・機器の安全稼働のチェックポイントを共有し、必要な確認を怠らない（チェックリストの見直しをおこなう）。 ・院内安全ニュースに掲載し院内全体で注意喚起（バッテリー搭載の医療機器を使用する際は、AC／バッテリーのランプ表示を意識して確認する）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。 当該事例については、薬機法に基づく報告が提出されており、調査の結果、電源ユニットの一部であるAC-DC基板の不具合に起因したアラーム鳴動であるとのこと。
24	障害なし	SMACプラス 16G×20cm シングルルーメン	日本コヴィディエン株式会社	・医師は、左鎖骨下にCVカテーテルを挿入し、20cmの位置で刺入部を2針固定したが、カテーテルの翼部分の縫合固定を行わなかった。 ・挿入2日後の14時、看護師は、CVカテーテルが20cmで固定されているのを確認し、挿入3日後の7:40に確認した際もカテーテルトラブルはなかった。 ・挿入3日後の10時、看護師がカテーテルの刺入部を確認したところ10cm抜けていることを発見した。縫合糸は切れておらずIV3000が貼付されていた。PSは3だが、排尿は患者自身でベッドサイドの尿器を使用されていた。患者はルートを引っかけた覚えはなく、固定が弱かったことで自然に抜けてしまった可能性が考えられた。挿入4日後にCVカテーテルの入れ替えとなった。 ・院内ルールとして、CVカテーテルの挿入時は、カテーテルの翼部分を縫合することとしていたが、そのルールが遵守されていなかった。	・医師がCVカテーテル挿入時にカテーテルの翼部分を縫合固定することを失念した。	・医師に対してCVカテーテル挿入時にカテーテルの翼部分を縫合固定するよう当該診療科部長を通じて、再度周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
25	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	左上肢の動きが乏しく，一般病棟への転棟から9日後に整形外科へ頼診した。翌日，PICCによる血管炎，腕神経叢への波及を除外するためにカテーテルの入れ替えを行った。透視下で行い，PICCの先端が無名静脈内にあることを確認した。その翌日より発熱，炎症反応の上昇あり，抗生剤投与開始となる。6日後，胸部レントゲン写真で肺野に浸潤影あり，抗生剤を変更して加療したが熱が下がらず，翌日，カテーテル感染を考慮して右内頚静脈CVの入れ替えを透視室で行った。9日後，頚部～骨盤部のCTを行ったところ，放射線診断科より，PICCの先端が傍椎体静脈に迷入し，血管炎と頚椎の周囲に炎症を起こしていると報告があり，PICCを抜去した。	右内頚静脈よりCVカテーテルが留置されており，左上腕静脈から留置したPICCの先端が浅くなっていた。右CVカテーテルの入れ替え時を含めて，胸部レントゲン写真を3回施行していたが，PICCの先端に注意を向けることができなかった。原疾患により意識障害が続いたこと，廃用性筋委縮による筋力低下を認めていたこともあり，発見が遅れた可能性があった。	迷入を防ぐため，PICCの先端を上大静脈に留置する。レントゲン画像は回診前にグループ内で写真見せを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
26	障害なし	P－Uセルサイトポート	TORAY	輸液ポンプを使用していたが、検査出しのため手動にした。検査終了し帰室したが、担当看護師は休憩中であり、休憩中見てもらう看護師に手動で検査出しをしていることを伝えていなかった。患者に更衣をしたいと言われた看護師が空液を発見。血液が逆流していた。輸液更新を試みるが、自然滴下せず。主治医に報告し、ポート針を変えて再留置試みるが、閉塞しており使用不可となった。	・自然滴下にして病棟クラークに搬送依頼した。 ・休憩中見てもらう看護師に自然滴下で検査に行っていることを伝えていなかった。 ・クラークは戻ってくると看護師に声をかけてくれるので大丈夫だと思い込んでいた。 ・帰室後看護師が確認に行っていなかった。	・点滴のある患者は、検査前、帰室時の観察を行う。 ・昼休憩時間に検査呼び出しがあったが、人手が少ない時間帯であり、急ぐ検査か考えて検査時間を調整する。 ・輸液ポンプを外して検査出しをした場合、ポンプをスタッフステーションに保管し、帰室後はダブルチェックして再開する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
27	障害残存の可能性なし	不明	不明	CVCより本体（輸液ポンプで30ml／H）とRBCを投与中の患者。19時55分ナースコールあり看護師1が訪室すると「歯磨きとトイレに行きたいです」と発言あり。その際RBCが終了していたためクレンメを閉じ、洗面台まで看護師付き添いで歩行。付き添いが必要な患者であったため、看護師1は看護師2に付き添いとRBCの終了後のバイタルサインの測定、RBCの外しを依頼する。看護師2は20時10分にRBCを外す。20時30分、輸液ポンプの閉塞アラームにて看護師3が訪室する。自然滴下なく、フラッシュ施行するも抵抗あり。看護師1にてサイドフラッシュ行うが抵抗強い。主治医に報告し、主治医にて1.0mlシリンジにてフラッシュ行うが抵抗あり。CVC抜去し、末梢にて投与再開することとなる。	・点滴本体の流量が少なく輸血がしっかりながれきっていなかった。 ・クレンメは閉じていたが、側点についたままの状態で排便、洗面を行ったことで逆血した可能性がある。 ・しっかりクレンメが閉じきっていなかった可能性。	・側点など外した際にも本体の落ちを確認する。 ・クレンメを閉じる際はしっかりしめる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
28	障害残存の可能性なし	該当せず	該当せず	移植目的で〇/1に無菌室に入院となり、同日左内頚にCVCが挿入されていた。〇/19感染のため右内頚静脈に入れ替えた。挿入後のレントゲンで鎖骨下静脈に迷入が判明し7cm引き抜き、7cm固定とした。この時点では、逆血確認はできていた。 〇/24の0:55頃に頚部が腫れている感じと体動時の疼痛があると患者申告があった。CVC周囲の腫脹があり、逆血は確認できなかった。当直医Aが診察しカテーテル先が動いて内出血したのではないかとの判断で、圧迫止血の指示を行ない、点滴は継続した。4時頃に看護師が圧迫を外すと、頚部全体が腫脹しており、当直医Bに報告したところ朝まで点滴を止めるよう指示があった。この時点での固定は5cmであった。7時に耳鼻科医師が診察し、粘膜浮腫が強く、挿管が必要と判断され挿管し、全身管理目的でICU入室となった。経過を通してSpO2を含むバイタルの変動や貧血の進行はなかったこと、自覚症状が軽度であったことからCVCの血管外漏出と判断された。	1）右内頸からCVCを挿入したが、5cmと浅い固定であった（成人男性は13から15cm固定：当院マニュアルにも記載）。 2）医師は、治療のためではなく、ルートキープのためのCVCであるから、浅い固定でも問題ないと思い、そのまま継続して使用していた。 3）安静度が病棟内フリーであったのに、浅い固定ではCVCが抜けやすいという認識が、医師・看護師共に欠如していた。 4）使用していたトリプルルーメンカテーテルは、カテーテルの構造として、先端から2cm程離れた部位に側孔があった。そのため、固定が浅い場合は、より、血管外漏出を起こしやすい。CT、レントゲンでもカテーテルの先端の位置しかわからなかった。 5）血液データ不良のため、CVCの入れ替えは困難であった。また、末梢静脈ラインも確保しづらく、・末梢ラインを代替として使用することはできなかった、・PICC留置も困難であったという、患者側要因もあった。	・逆血確認ができない場合は、滴下は継続して行わない。 ・CVCの入れ替えを要すにも拘らず、CVCや末梢静脈カテーテルの挿入困難な場合は、院内他部署の医師にも応援を要請する。 ・カテーテル先端の位置が浅い場合、また、患者の活動性が高い場合は、抜けやすいことも想定し、固定は確実に行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
29	障害残存の可能性なし	該当せず	該当せず	○/23に化学療法目的で入院となり、同日に右肘窩からPICC（末梢静脈挿入式中心静脈カテーテル）を挿入した。鎖骨下でPICC先端が回旋したため、回旋分7cmを引き抜き32.5cm固定とした。逆血は認めなかったが、滴下はしていた。また、レントゲンでの位置も問題ないことが確認できたことから、そのまま使用した。 翌日、通水できなかったため、看護師から医師に報告したが、医師はカテーテルが先当たりしていると考え2cm引き抜いた（30.5cm固定）。その後は通水は可能となった。 ○/25は問題なく滴下していたため、○/26から化学療法（500mlを24時間で投与）が開始となったが、この時点では逆血は確認できていなかった。 ○/27に日勤の看護師は夜勤の看護師に、「滴下ムラがあり、座位では殆ど落ちない」と申し送りをした。このことは、看護師から医師にも報告されたが、そのまま滴下を続けるよう指示があった。翌朝3時過ぎから患者は右肩に違和感を自覚し、5:40に患者から左前胸部腫脹（圧痛等はなし）の報告があり、棟内にいた医師から点滴中止とヘパリンロックの指示が出された。日中、検査の結果、血管外漏出と判断された。そのため、PICCは抜去し、化学療法は一旦中止となった。	・右肘窩からPICCを挿入したが、30.5cmと浅い固定であった（成人男性は45から50cm固定）。 ・逆血がないのは、PICCの先端が血管壁に当たっているためであるとの思い込みがあった。 ・看護師から医師へ、滴下が不安定であったとの報告を行っていたが、看護師からのその報告をきちんと受け止めていない。 ・医師、看護師の解剖学的知識の不足があった。 ・滴下が不安定等の際の、院内ルールの不備があった。	・滴下が不安定の場合は逆血確認を必ず行うこととした。 ・逆血がない場合は、抜去し、別ルートの挿入を検討することとした。 ・これらを事例と共に院内広報誌にて配布し、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。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
30	障害残存の可能性がある（低い）	SMACプラス フルセット12G 20センチ トリプル	日本コヴィディエン株式会社	急性大動脈解離発症のため緊急手術となった。手術前に、PICCカテーテルを右内頚静脈から留置となった。手術は人工心肺使用、順行性脳灌流補助下に上行大動脈置換術を行い、良好な経過で終了した。開胸時心タンポナーデがあったため、急いで人工心肺を装着する必要があったが、その操作中に無名静脈を損傷し、5-0プロリーン糸にて2針止血した。手術は順調に終了した後、ICUに帰室した。術後4日目に状態も安定したため、ICU退室前に、PICCカテーテルを抜去しようとしたが、抵抗があり抜去不能であったため、手術室にて開胸下に抜去することとした。無名静脈においた縫合糸を外したところ、PICCは簡単に抜去することが出来た。手術室で抜管し、ICUに帰室、翌日一般病棟に転棟した。PICCカテーテルが抜去できない事による一連の操作で後遺障害は認めない。	緊急手術で急いで開胸しており、すぐに人工心肺を装着する必要があり、止血操作の際の確認がおろそかになったかもしれない。PICCがどのレベルまで入っているかは、術前に十分確認出来ていなかった。	緊急手術とは言え、点滴の状況は良く確認するべきである。Swan-Ganzカテーテルの縫い込みに関してはルーチンでチェックを行っているが、PICCラインは、確認が不足していた。術前に、留置されているカテーテルが、どこまで留置されているかの確認を必ず行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
31	障害残存の可能性なし	SMACプラス フルキットトリプル 12G 20cm	日本コヴィディエン株式会社	心不全で全身状態管理中の患者で、中心静脈カテーテルで輸液管理をしていた。全身清拭を行い、中心静脈カテーテル挿入部のフィルムドレッシングがはがれかけに気付き、貼り替えを行った。その約1時間後、夜勤者との引継ぎの際に14cm固定で管理していたものが、3cm固定となっている状態で発見した。医師へ報告、すぐに挿入中の物を抜去され、別部位に中心静脈カテーテル再挿入となった。	・全身状態管理で患者の装着機器やドレーンが多く、適切な整理整頓がされていない。 ・整理整頓がされない事により、ドレーンやルート類が絡まりやすい環境。 ・絡まったまま、体位変換などを実施する事により、ルートの重みで張力がかかり引き抜ける状況。	・フィルムドレッシングの貼り替えなどを行う際は、カテーテルの挿入長の確認を併せて確認を行う。 ・経験値が少ない職員対し、事例の共有と継続した指導を実施する。 ・こまめに、ベッド周囲の環境調整を実施し、ルート類が絡まったり、余計な張力がかからないように整理する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
32	障害残存の可能性なし	不明	不明	6ヶ月前に当院にて、PIカテーテル挿入した。その後心臓疾患治療のため他院へ転院。1ヶ月前に他院より帰院しPIカテーテル不要となり、抜去を試みたができなかった。留置期間を振り返り、前医に確認すると5ヶ月以上留置していることが発覚した。その後、関連診療科と連携し抜去術を行い、抜去した。	転院した他院での5ヶ月間入れ替えを行っていないことが当院スタッフに伝わっていなかった。また本来は、1ヶ月前に帰院した際、前医から持ち込まれる全てのルートを継続使用するか判断が必要であるが、その判断がなされていなかった。	前医から持ち込まれるすべてのルートについて、継続して使用するか否かの判断を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
33	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	末梢血管確保困難であり、CVカテーテル留置依頼あり、右上腕にエコーガイド下に留置。エコー上は穿刺部位として問題なかった。23Gの注射針で穿刺した際、びりっとした感じがあると訴えがあったがすぐに消失し一時的でダイレーターやカテーテル挿入時は痺れはなかったため留置した。 また手技終了後も血管造影室では痺れは認めなかった。その他、留置に伴う合併症はなかった。病棟へ帰室後から右3，4，5指の痺れが続いていると3日後に主治医より当科紹介あり。痺れが持続しているためCVカテーテルを抜去する方針とした。病棟にて抜去すると、10cmくらいは特に抵抗なく抜けたがその後抵抗あり、また痺れが増悪したため透視下に抜去を試みたが困難であった。原因として血栓性静脈炎などの可能性も考えられ、血管外科医師に相談。診察、USでカテーテル刺入部から2cmの距離に血栓の形成を認め、抜去困難の原因と思われた。外科的に静脈を露出しカテーテルを抜去する方法もあるが、再生不良性貧血なども背景にあり、手術できるかどうかは血液内科の判断が必要と思われる。また血小板低値で血小板輸血が必要であった。患部をあたためることで静脈炎が改善し経皮的に抜去できるとの報告もあり、それを行いながら、外科的抜去に備え血小板輸血を行った。経皮的抜去を試みたが困難であり、外科的抜去術を行った。その際、尺骨神経が尺側皮静脈の直上を走行し、解剖学的破格を認めた。またCVカテーテルが尺骨神経を貫き、尺側皮静脈へ留置されていた。また、尺側皮静脈内には血栓を認め、血栓性静脈炎の状態であった。外科的にカテーテルは抜去できた。抜去後から右第5指のしびれは消失したが、右第1，2指の痺れが出現した。また、神経内科にも診察を依頼しメチコバール内服が開始されている。	血管造影室	痺れや痛みの訴えは個人差があり、一様に判断するのは困難であるが、痺れがあるとの訴えには穿刺ルートを変更するなど慎重に対応する必要があると思われた。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
34	障害残存の可能性がある（低い）	SMACプラス　中心静脈用カテーテル　ダブルルーメン　セルジンガータイプ 15G×30cm	COVIDIEN	・自宅で妻の介護で生活していた。食欲不振と発熱持続しかかりつけ受診。外来で抗生剤の点滴を受けたが発熱が持続するため翌日当院へ紹介入院となった。入院後発熱が続き、薬剤を使用しつつ原因検索等行っていた。入院16日目上肢を中心としたけいれん発作・舌根沈下による無呼吸疑あり、てんかんとして治療開始。CO2ナルコーシスもあり経鼻エアウェイを挿入しBIPAP開始するがその後血圧低下あり、気管挿管し人工呼吸器管理となった。 ・人工呼吸器管理後、輸液にて管理を行っていたが入院35日目経管栄養を開始。家族の希望と四肢浮腫の出現、末梢静脈ルート確保が困難なことから中心静脈にカテーテルを留置することとなった。 ・右内頚静脈よりエコーガイド下で穿刺を行った。穿刺後、注射器からエアが引け、XP撮影により気胸があることを確認した。 ・外科医師へ相談し、家族へ説明の後、右第5肋間から局麻下に12Frアスピレーションキットを挿入した。 ・当初は多量のエアリークがあったがしばらくしてほぼリークは消失した。人工呼吸器管理中でありウォーターシールで経過観察し、入院40日目エアリークなくドレンクランプ。入院41日目クランプテスト後も気胸の悪化なく、ドレン抜去となった。	・エコーガイド下で確認を行いながら施行したが、患者が血管内脱水であったことから十分な確認ができない状態で穿刺した。 ・経口からの気管挿管による人工呼吸器使用中の患者であり、体位の調整が難しかった。 ・右内頚静脈穿刺部位が下方であった。 ・患者の身体状況として頚部が短めであった。 ・当事者は前回実施から同処置実施の間隔があいていた。	・エコーガイド下で行ったが、患者の体勢（姿勢の確保）や事前の輸液負荷を行うなど対策を行い、他の熟達した医師との連携が必要と思われた。 ・実施者、介助者とお互いに声を掛け合い、協力して体位調整等患者の準備を整える。 ・穿刺部位について検討し選択する。 ・穿刺の必要性について再検討を行った上で実施へ繋げる。 ・処置の実施時は合併症の説明も含めたICを行い、それを記録に残す。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
35	障害なし	サーボI	フクダ電子	患者は髄芽腫術後で長期人工呼吸器管理を行なっており、気切のため移動用人工呼吸に載せ替えME同伴で手術室搬入。手術終了し、移動用人工呼吸器設定は麻酔科医指示の設定指示でME同伴のもと帰室した。帰室後、MEは移動用人工呼吸器設定を病室の呼吸器に乗せ換えた。約3時間後、主治医がSpO2低下に気付き人工呼吸器の設定が、主治医の出した指示（SIMV／PS R:20 PEEP:5 PS:12 Fio2:0.3 R:2秒）と違う事に気付き指示通りの設定にしSpO2改善する。	・手術室から帰室時、移動用人工呼吸器は麻酔科の設定指示で、その設定をMEが病室の呼吸器に載せ替え看護師・医師との共有はしていなかった。・看護師は、帰室時呼吸器設定と指示の設定と合っているか確認しなかった。・病室の人工呼吸器は、点検のため点検済みの同機種の呼吸器と交換されており、初期設定（SIMV／PS R:12 PEEP:5 PS:18 Fio2:0.5 R:5秒）の状態であった。	・人工呼吸器は生命に直結する機器でもあることから帰室時は最優先して設定モードや作動状況を確認する。・帰室時は職種間で、人工呼吸器設定の共有を図り、指示と合っているか確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
36	障害残存の可能性なし	ピューリタンベネット	コヴィディエン	人工鼻装着時間が終了したため人工呼吸器へ接続変更時に、人工呼吸器の電源が入っていると思い込み、作動確認を実施せずに接続した。接続後直ぐに顔色不良となり、リーダー看護師を呼び、患者対応を行った。バギング実施し、呼呼吸状態は安定した。確認すると、人工呼吸器はスタンバイ状態で作動開始をしていないことが判明した。	・電源を入れれば作動してると思い込んでおり、作動確認を怠った。・ペア看護師と酸素投与方法変更時の注意点等の共有が行えていなかった。	・人工呼吸器の機種の変更や作動確認は手順に沿って必ず作動確認を行い、患者の呼吸・状態変化がないか確認する。・ペア看護師間で、勤務開始時に患者の1日のスケジュールを共有すると同時に、今日しておくべき看護の知識・技術の確認をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
37	障害残存の可能性なし	不明	不明	PICCから抗生剤の一時点滴を施行するため、施行前に生食でフラッシュをしようとしたが抵抗が強く注入できなかった。力を入れて再度生食フラッシュを試みたところ、カテーテルの途中から液が漏れた。固定のテープを剥がすとPICCの青いカテーテルと固定のプラスチックの接続部が屈曲しておりそこから液漏れがあった。抗生剤投与は末梢ルートを確保して行い、主治医の診察を受け放射線科にカテーテルの入れ直しを依頼した。	前の勤務者から、点滴注入時抵抗が強かったと情報があった。透明の保護剤によりカテーテルの見えている部分は屈曲していなかった。キノホワイトで固定している部分などカテーテルの見えない部分が屈曲しているかもしれないと思ったが、体格から、上肢の屈曲時にカテーテルが腕のしわなどで折れ曲がることはないと思った。PICCの逆血がなく、PICC固定の長さも少しずつ短くなっており、それによりPICCの注入も困難になっているかもしれないと思った。	薬剤注入時に抵抗が強いときは、屈曲の可能性を考慮し、固定のテープを一度全て剥がして確認する。薬剤注入時に抵抗が強いときは、無理に薬剤を注入しない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
38	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	再挿入した麻酔科医は、右内頸静脈穿刺によりガイドワイヤーを挿入しカテーテルを通したところ約10cm付近で抵抗があり、一旦抜去した。再度エコーガイド下にてガイドワイヤーを挿入すると、今度は抵抗なく進めることができたため、13cm挿入してカテーテルを留置した。この時にスムーズな吸引逆血を確認している。また、同カテーテルを使用した麻酔薬投与にて鎮静管理ができており、CVカテーテル先端は問題無く留置できていると考えていた。手術翌日の〇月27日、右肺野の透過性低下を認めていたが、元来誤嚥があり、喀痰による気管閉塞を原因とした無気肺と考えていた。その後も酸素飽和度の低下が継続しており、〇月28日より人工呼吸器管理を開始したが、右肺の透過性低下と虚脱に改善がみられなかった。〇月29日、CT検査を実施したところ、CVカテーテルが右胸腔内に迷入していることが判明したため、直ちに点滴を中止した。右胸腔内にアスピレーションキットを留置したところ、約1600mLの排液を認めた。その後、右肺の透過性は改善し〇月30日に人工呼吸器を抜管した。	・CT検査以前の胸部レントゲン画像において、カテーテルの走向が外側に向かってカーブしており、この時点で気付くことも可能であったが、肺野にのみ注意が向いていた。・カテーテル挿入に難渋した情報が主治医に引き継がれなかったために、無気肺の原因であるカテーテル先端に注意が向けられなかった。・超音波ガイド下による挿入が徹底されておらず、ガイドワイヤーが血管内にあることの確認が不十分であり、この時点で血管を損傷させた可能性がある。・トリプルルーメンカテーテル挿入直後に3本のカテーテル全ての逆血を確認していなかった可能性がある。	・CVカテーテル挿入に関する記録を電子カルテ上でテンプレート化するなど、記録の標準化を行い異常の早期発見に努める。・継続的にCVカテーテル穿刺および留置に関する教育を行う。・院内マニュアルである「CVカテーテル穿刺，固定に関する手技マニュアル」を改訂する。・CVカテーテルに関するインシデント事例の全例報告を義務化する。・上記改善策を総合的に検討するプロジェクトチーム（医療の質管理委員会）を立ち上げる。・日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会（PSP）の「CVカテーテル挿入，管理に関する指針（改訂第3版2020）」に則り、CVカテーテルの安全に係る組織作り、認定医制度の確立や安全管理状況のモニタリングの実施などに取り組む。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会より「CVカテーテル挿入，管理に関する指針（改訂第3版2020）」が発出され、超音波ガイド下での穿刺を推奨する旨記載されている。
39	障害なし	不明	不明	COVID-19疑いのため個室隔離中。7:53、ナースコール、院内PHSにて本人より「息が苦しい」と訴えあり。PPEを装着し看護師が入室。患者状態を確認しバイタルサインを測定しようとしたところVT波形出現。患者の意識消失なし、胸痛訴えなし。呼吸苦のみ持続していたため医師の指示に従い酸素投与量を3Lカヌラから9Lリザーバーに変更しSPO2　90%台へ上昇。8:00、医師が心エコーを実施したところ右室内に大量のAirを確認。CVルートを確認するとCVラインがシェアプラグごと外れていた。循環器内科コンサルト実施。空気塞栓に起因する脳梗塞の神経学的症状の出現なく経過。	・CV挿入時、CVカテーテル接続部と点滴ラインの接続が不十分だった可能性。・CVルート患者側から輸液までの接続部にゆるみが無いか確認が不十分であった。・患者対応をする医師・看護師の思いとして、感染してしまうかもしれないという恐怖、早く退出したいという気持ちがあり、普段なら見逃さないが今回は見逃してしまったということも考えられる。	・CV挿入時に各接続部にゆるみが無いかを確認を行う。・ルート確認の際には接続状況にゆるみがないか訪室ごとに確認をする。・長時間入室できない環境下にある場合には、患者に必要な観察項目等をリスト化し短時間で必要な観察や確認が行えるよう環境を整えていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
40	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	3週間ほど前にCVを挿入する。最初に右鼠径部にエコーを使用し挿入を試みるも挿入できず、左鼠径部にエコーを使用し左鼠径部にCVを挿入する。挿入後は、輸液ポンプを使用し輸液管理を行う。事故発見当日、主治医がコンサルトした循環器内科医師が抗生剤もポンプで注入している状況に疑問を呈して連絡し、CT撮影を行った結果、動脈への刺入が確認された。	・CV挿入直後に自然滴下しなかったが、輸液ポンプを使用し注入したため異常があるという判断には至らなかった。・主治医は手技として正しいものであると認識し、動脈に挿入しているという疑いは無かった。・CV挿入時に逆血が少量であり、動脈の逆血とは判断できず、また血液の色も静脈血様であった為、判断できなかった。	・輸液の自然滴下が確認できない場合は、CT撮影を行い、刺入部の確認を行う等、今後の対策を検討する必要がある。さらに他の施設のCV挿入後の確認方法も学習し当院の再発防止に取り入れる予定とした。・今回CV挿入に関する医師研修会を翌月に開催。具体的な今後の対策として以下の内容を挙げる。1）施行前には必ずエコーで血管の走行を確認する。カテーテル留置後はスムーズな逆血と自然滴下を確認し、さらにエコーで静脈内に留置できていることを確認する。2）XPでカテーテルの位置やカテ先に問題がないか確認する。・上記の確認方法で何か少しでも問題があればCT撮影を行う。・挿入困難であれば、無理せず手を変える(術者を変える)、場所を変える、日を変える。CVに限らず侵襲的な処置を行う際は可能であれば複数で行う等、の改善策を講ずることとした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
41	障害なし	アキュガイドトリプル	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	呼吸困難があり外来を受診し、心不全の診断にて入院となった。入院時より、酸素および利尿剤の持続静注を開始され経過観察となった。以前より大動脈閉鎖不全を指摘され、心不全を繰り返していたため手術適応となった。1ヶ月後、大動脈閉鎖不全に対し大動脈弁置換術が行われた。9時18分患者が手術室入室した。9時20分吸入麻酔開始され、9時35分気管挿管を行われた。9時40分橈骨動脈ラインに挿入を試みたが、挿入困難があり、時間を要したため、左足背動脈へ挿入した。10時17分エコーを確認し、プレスキャンで右内頚静脈へ中心静脈カテーテル挿入した。挿入後、CVPラインを接続したところ圧が異常に高かったため、経食道エコーにて確認したところ、中心静脈カテーテルを右総頸動脈へ挿入していたことがわかった。スワンガンツカテーテルも挿入する予定であったが、動脈穿刺による右頸部の血腫があり中止した。人工心肺使用でヘパリン化していたため、右総頸動脈に挿入した中心静脈カテーテルはそのままにし、13時44分他の麻酔科医が左内頚静脈より中心静脈カテーテル挿入した。17時12分手術終了、17時32分麻酔終了となった。未抜管のまま集中治療室入室した。	・麻酔導入後、動脈ラインに時間をとられ手術開始までの時間が押していたため、焦ってプレスキャンで行った。・自分自身の精神的ストレスがあった。・中心静脈カテーテル挿入は今まで5000事例は挿入していたため自信があった。	必ずエコーガイド下で行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
42	障害なし	ブラッドアクセスカテーテル 12Fr×25cm	不明	ブラッドアクセス用トリプルルーメンカテーテルではなく、通常のCVトリプルルーメンカテーテルを挿入した。	オーダー医師は、「血漿吸着療法のためのトリプルルーメンカテーテル挿入」のコメントを入力していたが、具体的な器材名は記載していなかった。一方、実施者（医師、看護師）は血漿吸着療法は透析用カテーテルを使用するとは知らず、トリプルルーメンのCVカテーテルで血漿吸着療法が可能と判断した。	CVカテーテル挿入のオーダー時に、カテーテル種類（CV用、透析用等）を選択しなければならないよう改修する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
43	障害残存の可能性がある（低い）	SMACプラス 16G 30mmシングルフラット	日本COVIDIEN	1．経口摂取困難なため末梢ルートにて点滴管理をしていた。2．入院長期となり、末梢ルート困難なため内科Drから外科DrにCV留置の依頼があった。3．CV留置の処置説明は、内科Drから家族に説明され、危険性についても理解され同意を得た。4．外科Drにて、エコー下で右鎖骨下にCV留置、15cm固定。5．CV位置確認XPにて、右肺気胸を認めた。	1．患者はかなりの脱水状態であり、右内頸静脈は狭小化していた。2．患者は拘縮があり、適切な体位がとれなかった。	1．患者の状態に適した部位を選択する。2．処置時の危険性（合併症）も考え、マンパワーのある時間帯の実施とする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
44	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	医師のみで右内頚に挿入されていたCVを抜去し、止血確認後テルマポア貼付。15分ほど経過した後、患者の様子を観察しに行くと、抜去部から大量に出血していることを発見。	・抜去後、止血がしっかりなされていなかった。・観察をもっと強化するべきであった。・他患者の処置のため同席できないときは、他スタッフに声をかけ援助を求める。	直ちにCV抜去部の用手圧迫を開始し、医療従事者の応援要請実施。その後、医師によって止血確認行いテルマポア貼付。しばらく、血圧低値であり循環動態の破綻を容易に招きやすい状況であったため、バイタルサインの変動に注意しながら観察を強化した。また、出血後よりHb：6.6に低下見られたため、RBC：4U、FFP：4Uの投与行った。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
45	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	CVが挿入されており、高カロリー輸液を行っている。7：40頃から輸液ポンプのアラームが鳴っていたが、勤務が多忙でありアラームに気づかなかった。7：50に日勤看護師よりアラームが鳴っている報告を受け、患者の状態を確認しに訪室する。点滴を再度開始するが、再度閉塞アラームあり、医師に報告をする。側管から逆血の有無を確認するが、逆血なく、整形外科Drよりコンサルトし、循環器内科医師にてCVを抜去し再挿入する。	・約10分間、輸液ポンプのアラームが鳴っていたが、勤務が多忙であり、輸液ポンプのアラームに気づかなかった。・アラームが鳴っていたが対応に遅れた。	・医師に報告し、医師が逆血を確認したが、逆血がなかった。・CVの再挿入。・アラームが鳴っていたら、勤務時間に関わらず患者の状態を確認しにいく。・体動が激しい患者であったため、ルートが身体の下に入り、屈曲・閉塞していないか体位、ルートを確認していく。・適時訪室する必要があった。・優先順位を考えてまわる。・スタッフ全員にアラーム時に早期対応をしていくことを周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
46	障害残存の可能性がある（低い）	SMAC+	covidien	左鎖骨下静脈からエコーガイド下でCVカテーテル入れ替えを施行。7日後、呼吸状態が比較的安定し全身状態も改善あったため一般病床へ転棟。12日後、呼吸状態増悪傾向、全身検索、フォロー目的で造影CT施行したところ、右胸水の著明な貯留あり、CVカテーテルの先端が上大静脈を穿孔し縦隔内に迷入しておりそれにより輸液が貯留したと考えられた。右胸水穿刺ドレナージ施行し呼吸状態は改善傾向。バイタルは問題なく胸腔ドレーンに血液もひけないため待機的に胸腔鏡下に穿孔部を縫合しCV抜去する予定。14日後、胸腔鏡観察下中心静脈カテーテル抜去、止血術を施行した。	CVカテーテル挿入時は、レントゲン上も特に問題なくその後のレントゲンではCVカテーテルが浅くなってきており、6日後のレントゲンあたりから上大静脈の外に見える。状況を想定できていれば胸水貯留、早めに気づき対応が早くなった可能性がある。	連日のレントゲンでCVカテーテルの先端位置は病態の本態でなくても毎日確認し浅くなっていれば穿孔のリスクを想定する。抜去、入れ替え考慮する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
47	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	本院で急性大動脈解離の保存的治療入院中に，腸管虚血及び小腸壊死を併発し，小腸切除及び回腸人工肛門造設術を施行した。術後の短腸症候群等の加療継続のため他院へ転院した。他院において，短腸症候群の栄養管理として高カロリー輸液を行うために，左鎖骨下静脈よりCVポートを挿入，留置され，高カロリー輸液が開始された。その約1週間後より頻脈性心房細動を繰り返し，うっ血性心不全を来したため，精査加療目的で本院へ再度転院となった。うっ血性心不全は薬物治療により改善したためCVポートの穿刺針は一度抜去して末梢ルートからの輸液のみとしたが，その後に末梢ルートの使用が困難となったため，前医で挿入されたCVポートより，逆血を確認したうえで輸液を再開した。脱水状態であったため輸液量を増量したところ，頻脈性心房細動を伴う呼吸不全となったためICUへ転棟した。CT検査で既存の間質性肺炎の増悪，胸水貯留及びA病院で挿入された中心静脈カテーテルの血管外（前縦隔内）への逸脱を認めた。血管外へ逸脱したカテーテルからの高浸透圧性輸液が胸腔・縦隔に流入したことより化学性肺炎，縦隔炎を生じたものと考えられ，気管挿管及び人工呼吸管理，CVカテーテル抜去，縦隔ドレナージ術を施行した。	CVカテーテルはA病院では問題なく使用できており，本院では逆血確認をしたうえで，他院で挿入・留置されたCVカテーテルの使用を再開したのであるが，その時点ではカテーテルが血管外へ逸脱していることを担当スタッフは認識できておらず，カテーテルの血管外への逸脱は後日に施行されたCT検査で判明した。	他院で挿入された中心静脈カテーテルを用いて輸液を行う際には，使用開始前にカテーテルの位置並びに逆血等の確認を十分に行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
48	不明	該当なし	該当なし	1.腹腔鏡補助下結腸全摘術、術後7日目開腹回腸ストマ造設術、洗浄ドレナージ術を行った。2.再手術2日目、8：15に高熱、呼吸性アシドーシスの状態のため、CT撮影の指示があり出棟する。医師1名、看護師4名で介助し、移送した。3.9：35、CT検査より帰室した。血圧60台まで低下、体温は40.7度のため、冷却生理食塩水500mlを全開で滴下する。昇圧剤を5mlフラッシュし、5ml／Hから10ml／Hと指示量変更となった。右内頚より中心静脈カテーテル、ダブルルーメンより輸液を実施していたが、ディスタルラインの閉塞を認めた。医師に報告し、ディスタルラインは使用禁止となった。プロキシマルラインは逆血があり、輸液を継続した。	1.再手術2日目、結腸全摘術後の腹膜炎による開腹回腸ストマ造設、洗浄ドレナージ術後2日目であった。状態悪化により緊急CT撮影を行った。人工呼吸器装着中であり、気管チューブ、ドレーン2本、中心静脈カテーテル、胃管カテーテル、尿道カテーテルが挿入されている状態だった。複数のライン管理、医療機器管理が必要であり、重症患者であった。2.患者は気管挿管中であり、シリンジポンプを用いて鎮静、循環動態に影響を及ぼす薬剤を持続投与していた。3.中心静脈カテーテルは右内頚に留置されており、体型の影響もあり固定しづらい状況であった。発熱による発汗もあり、貼付剤がはがれるリスクは高かった。4.中心静脈カテーテル刺入部周囲、長さ、固定状況等の観察、記録が不十分であった。5.勤務交替時に、患者に挿入されているラインの引き継ぎが不十分であった。	1.患者の移動には、細心の注意を払う。医師または受け持ち看護師が主導し、ドレーン・チューブ類が抜けない位置にあることを全員で確認する。2.中心静脈カテーテルは固定状況や刺入部の観察を行い、記録に記載する。観察は、薬剤から刺入部をたどって異常のないことを確認し、次勤務者に引継ぎをする。3.中心静脈カテーテルの固定は剥がれがないか確認し、テンションがかからないように工夫をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				4.10：10、血圧低下が続き、右末梢ラインよりアルブミナーを全開で投与。体温39度。5.11：00、右末梢ラインよりダントロレン20mg＋蒸留水60mlを2回実施。6.11：30、ダントロレンの投与が終了。血圧90mmHg台を維持。7.11：45、右末梢ラインよりベニロン5000mg投与。血圧100mmHgを維持。8.12：00、右内頚部に腫脹を確認し、プロキシマルラインからの逆血がなかった。プロキシマルラインからの輸液を中止し、左末梢ルートに切り替えた。9.12：40、右鼠径部にダブルルーメン挿入。医師がカテーテル挿入状況を画像で確認後、末梢ラインから右鼠径部へ輸液を切り替えた。右内頚中心静脈カテーテルを抜去したが、3cmほどしか挿入されていなかった。			

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
49	障害残存の可能性なし	なし	なし	担当看護師が、入浴介助していた看護師から「右耳介部後部に潰瘍が発生している」と報告を受けた。確認すると深い皮膚損傷があり、入浴後に皮膚排泄認定看護師に相談後、皮膚科受診した。その結果、D4:e1s3i0g1n0p0-5点のMDRPU（医療関連機器圧迫創傷）と診断され、プロスタディン軟膏処置が開始となった。	1.管理・観察不足：患者は誤嚥性肺炎の為2週間ほど前に入院し、入院時から酸素カニューレを使用し、呼吸管理を行っていた。患者に挿入されている胃瘻カテーテルや膀胱留置カテーテルの管理、ポジショニング等に目が向き、MDRPUに関する観察が不足し、発見・対応が遅れた。	1.学習の場の提供、看護手順の見直し：褥瘡対策委員会、医療安全推進担当者部会等による症例報告や再発防止について共有する。また、酸素吸入中の看護手順に観察項目・固定方法を記載し、標準化を図る。 2.固定方法の工夫：当該患者の固定を耳介を使用せず、カニューレを頬にΩ貼りにし、毎日の観察、固定部位の変更を全職員が実施できるようケア方法の図示化を行った。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
50	障害残存の可能性なし	−	−	肺炎加療目的で入院していた。入院後、せん妄症状徐々に悪化あり、精神腫瘍科介入し、指示による薬剤の使用、両手のみミトン使用して身体抑制を行っていた。酸素はカニュレ2Lで投与中、準夜帯より変動はあるが、酸素飽和度94-96%くらいであり、動いて酸素飽和度のモニターがはずれたり、装着がずれるなどは繰り返していた。7:05頃より深夜の検温実施、酸素飽和度が徐々に低下あり、90台から80台へ低下し始め、酸素飽和度のモニター装着状況、末梢冷感、呼吸音など観察した。不穏症状あり、体動は落ち着かなかった。7:15頃、マスクへ変更しようとしたが、せん妄にて変更できなかった。7:22、酸素を2Lから4Lへ変更し、酸素飽和度のモニタープローベを新しいものに交換した。7:30頃、床頭台にあった開封済の酸素の加湿パックで加湿開始。。	・朝まで酸素カニュレ2L投与で、酸素飽和度は安定していたが、誤嚥などの明らかな徴候もなく、酸素を増量しても改善みられず、また酸素飽和度のモニターのトラブルとも考えられない中で、酸素飽和度が徐々に低下し、患者も不穏が強くなる傾向で焦りがあった。・酸素飽和度の改善がなく、酸素を増量するなら加湿が必要と思い、患者の床頭台にあった開封済の酸素の加湿パックを使用したが、いつ使用したものか不明であり、新しいものを準備すべきであった。・酸素の加湿のパックを使用する際に、加湿加温可能なタイプであったが、加温用の接続の穴があいていることに気づかず、また確認していなかった。・夜勤明けの後、休日や外来勤務で、1週間ぶりに患者を担当した際、開封済の酸素の加湿のパックが床頭台においてあり、患者が近日中に使用したものだと思い込んで、使用した。	・不確かな物品は、使用しない。・使用しない酸素の加湿パックは破棄する。・加湿加温可能なタイプのものは、使用開始時に未開封だとしても加温時に使用する穴が閉じている状態か、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。
				内科当直医へ呼吸状態について報告と相談、鎮静剤の使用についても判断を聞くと、担当医へ連絡するよう指示があった。副担当医師へ電話連絡。病棟師長へ状態を報告した。心電図モニター装着開始。7:35頃、副担当医師が到着し、診察。指示にて12誘導心電図、採血準備を行った。7:50頃、副担当医師の指示にて病棟師長より長女へ電話連絡。7:54頃、副担当医師にて動脈採血実施。8:30過ぎにレントゲン検査実施。9:15頃、他看護師にて酸素の加湿に加温時に使用する穴があいている状態を発見、酸素が正しく投与されていなかったことが発覚した。発見した他看護師にて加湿のパックを交換すると酸素飽和度改善あり。状態を見ながら徐々に酸素減量し、4Lまで減量となった。副担当医、病棟師長へ報告。副担当医より主治医へ報告。病棟師長同席し、副担当医より家族へ状況について説明となった。		

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
51	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	乳腺外科の外回りについていた。部屋準備の際、ベッドの手台は元々健側側に設置されていた。しかし、外回り看護師は患側側で末梢ルートを確保すると思い込み、患側に手台を設置し直した。外回り看護師は末梢挿入部の間違いに気付かず、患側側でのルート確保の介助を行った。その後、手術開始前に主科医師に指摘され、健側上肢に再確保することとなった。患側で確保した末梢ルートは抜去し、健側で再度末梢ルートを確保した。	・判断に迷った際に、マニュアルや外回り課題、部屋準備の配置図等の資料を確認することを怠った。・また、頭の中でイメージした際に、患側側に末梢確保すると思い込んでいた。	・乳腺外科をはじめ患側によって末梢ルートの確保が左右で異なる術式では、それぞれどちらで末梢ルートを確保するのかマニュアルにメモする。・判断に迷った際には各科のマニュアルや外回り課題等持参している資料を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
52	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	術後12:30頃、麻酔科医によって覚醒が確認され抜管したが、呼びかけに対し反応もなく、筋硬直が起き自発呼吸が停止した。直ちに麻酔科医がロクロニウム20mgを投与し気道確保を行った。その後、ブリディオン400mgを投与し、自発呼吸再開、呼びかけに対して反応見られた。その後自発呼吸良好であり、呼吸苦もないことから病棟へ帰室となった。	術中12:00頃、輸液が空になりルート内にエアーが入ってしまった。その際に研修医とともにクレンメを止めエアー抜きをした後、解放し忘れていた。約30分間、レミフェンタニルのみが側管から投与されていた状態であった。術直後、指導医がクレンメが閉じていることに気がつき、解放させた際、ルート内に残存していたレミフェンタニルが一気に投与され、血中濃度が上がったことから、筋硬直や呼吸停止したと考えられる。研修医とともにクレンメを止めルート内のエアー抜きを行った後、「クレンメを解放するだろう。」と思い込んでおり、解放の依頼をせず、輸液が落ちていることの確認を怠った。研修医は、今月から麻酔科で研修中であり、麻酔科初日であった。	・クレンメを止めエアー抜きを行った際は、解放したことを必ず確認し、滴下が良好であること確認する。・研修医が麻酔科研修初日であったことから、看護師側から確認事項を声かけする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
53	障害残存の可能性なし	Care Station 650	GEヘルスケアジャパン	麻酔前にリークテストを行う目的で，麻酔器の始動テストを行った。この機種の始動テストは吸入麻酔を実際に流して，気化器のバルブのチェックを行う。本来指示通りにテストを行えば，吸入麻酔をOFFしてテストは終了するが，テスト実施中に薬剤などを取りにその場を離れたため，吸入麻酔をストップせず，デスフルランを12%にて流したまま，テストを終了してしまった。そのまま患者の麻酔導入となったが，実際の麻酔を導入する前に患者の意識レベルが低下したことに看護師が気づき吸入麻酔薬を停止した。その後麻酔導入を行い気管挿管し手術を行った。	麻酔器（本機種では）始業点検（フルテスト）を実施する場合、気化器のリークテストの項目がありガイダンスに従って，吸入麻酔薬デスフルランを12%に開け閉めする工程がある。この際、実際には気化器の弁の開閉を装置は認識しておらず、あくまでも気化器を含めた回路内のリークを確認している。そのため、ガイダンスで弁を閉める指示があっても工程を忘れてしまうとそのまま、吸入薬が流れたままになってしまう。 麻酔器使用後の点検は臨床工学技士が始業点検（フルテスト）を行い，使用直前のリークテストのみ麻酔科医が行っている。そのため，始業点検の実施方法についての周知がなされていなかった。また，本来行わないはずの始業点検を行ってしまったことにより，テスト実施時の吸入麻酔薬を停止させない事例につながった。	・使用後点検の際，点検後に気化器の設定を確認する。 ・非常勤医師や研修医も含めて，点検方法を再度教育する。 ・当該麻酔器に注意事項を掲示し，注意喚起する。 ・原則，始業点検は臨床工学技士が行う。 ・フルテスト実施時の吸入薬の濃度が高いため，少ない濃度で行うことができないかとメーカーに問い合わせるも，メーカーとしては推奨されないとのことであった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
54	障害なし	Apollo	ドレーゲルジャパン株式会社	9：00、当該患児に対し全身麻酔下、仰臥位で手術、10：06問題なく終了。特に既往のない4歳男児の腹腔鏡下ヘルニア手術であった。普段押すことがないExt.outletというボタンが気づかないうちに偶発的に押されてしまい、ジャクソンリース回路に切り替わってしまったため換気不能となり、SpO2=90%に低下した。すぐに手動ボタンに切り替えたが、決定ボタンを押すことを失念し、さらに換気不能状態が続きSpO2が60%台まで低下した。直ちにバッグバルブマスクで換気を行いSpO2が上昇した。その後抜管し退室、合併症なく同日夕方に退院された。	何らかの拍子に普段押さないボタンが押されてしまった。	普段使用しないため、Ext.outletというボタンに「×」のシールを貼り、使用しないことを明示した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
55	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	麻酔導入後気管挿管したが換気ができなかった。食道挿管を疑い抜管・再挿管するがやはり換気不能。原因検索および対応中にSpO2が次第に低下し、HR30台の徐脈へ進行、胸骨圧迫を行った。その後、麻酔器の蛇管が麻酔器の下敷きになって閉塞し酸素を患者へ送気できないことが判明。これを除去したところ換気可能となり、バイタルサインも安定した。有効な換気までに10分程度の低酸素血症が疑われた。	手術の特性より術中CT撮影を行うなどの状況から、患者を移動させることに備えて麻酔器の蛇管が長く、床につくような状況であった。また、麻酔器の車輪に輪留めがついていなかった。麻酔器の始業点検は問題なくパスしたため、麻酔器の異常が鑑別に挙がらなかった。また、換気不能となった際の対応について、まずバッグバルブマスクを用いた換気を施行するというフローにたどりつけなかった。この要因として、普段の診療で麻酔器を用いた用手換気で大半がマネジメントできてきた状況があったこと、および過去のインシデントの共有が不十分であったことが挙げられた。	1.麻酔器のタイヤに巻き込み防止リング設置を徹底する。2.麻酔導入時には長い蛇管は使用せず通常の蛇管で導入。その後必要であれば長い蛇管に切り替える。上記対応とする。換気不能の際のパニックカードを作成し、アンビューの早期使用を徹底できる体制を作る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
56	障害残存の可能性なし	不明	不明	脳梗塞を発症し左上下肢麻痺、右共同偏視、構音障害を認め、17:50救急搬送となった。その後、t-PA治療と、右大腿動脈より9Frシースを挿入し経皮的脳血栓回収術を施行した。20:00、救急集中治療室へ入室。GCS:E3V3～4M6、左上下肢麻痺あり、構音障害軽度あり。24:00頃から入眠し、それ以降も危険行動等はなかった。2時間毎に体位変換等を実施した。翌日、7:10に体位変換を実施。7:30、シーツに出血痕があり、確認すると、右大腿動脈シースが抜去している状態を発見した。用手的圧迫止血を施行。一過性に血圧110mmHg台から70mmHg台へ低下みられたが、徐々に上昇した。出血量742g、Hb7.7（前日8.7）にて輸血（RBC4単位）を施行した。	・患者の危険行動がなかったため、シース抜去の危険性への意識が低かった。・患者の傍から離れた位置で患者を観察していた。・治療、処置に伴う血栓溶解剤や抗血栓薬の使用のため、シースを抜去できる状態ではなかった。・シース挿入部はテープ固定されていたが、シース自体の縫合等はなかった。	・勤務開始時に、同勤務帯の看護師間で患者状態について情報共有する。・身体抑制の基準に沿って観察を行い、安全対策について他看護師・医師と検討し看護計画を立案し実施する。必要に応じ抑制帯使用について、他看護師と共通テンプレートを用いて検討する。・意識が清明でない患者は、ベッドサイドで常時観察する。・シースをすぐに抜去できない場合は、シース刺入部のテープ固定に加え、患者の状態に応じシース自体を縫合し予定外抜去を予防する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
57	障害なし	不明	不明	IC-PC破裂のクモ膜下出血により入院。21時より全身麻酔下でステントアシストコイル塞栓術施行。術後、人工呼吸器管理をしていた。術後に、動脈ライン挿入した。術後JCS1－2で経過する。翌日10時、気管挿管抜去、人工呼吸器から酸素6L/分開始となる。入院5日目、敗血症による急激な血圧低下60mmhgを認め、ノルアドレナリン5A＋生食45ml　5ml/hで開始となる。 呼吸状態悪化のため、気管挿管、人工呼吸器管理となる。JCS2－20～3－100、麻痺判定で四肢ALL1という判定であった。入院9日目、腎機能悪化のため右頸部よりHDカテ挿入し、CHDF開始。入院22日目、2時、動脈ラインの刺入部の拡大を発見、少量血性浸潤がある程度だった。1時に刺入部よりの浸潤が床に垂れていたが様子観察した。ノルアドレナリン5A＋生食45ml3.0ml/hで施行していた。4：30血圧50mmhgへ低下。ノルアドレナリン1A＋生食50mlを4.0ml/hへ増量した。6：00採血時に刺入部よりメディマットに1/3～2/3出血あり。大きいマットを敷いた。8時血圧60mmhgへ低下あり。動脈ライン刺入部より多量に出血していたのを発見寝衣まで汚染していた。体重とHb値変化より算出し、出血量は約200mlと推測される。5：32ノルアドレナリン1A＋生食50ml5.0ml/hへ増量。主治医へ報告、来棟時に動脈ラインを抜去するため刺入部を圧迫するように指示を受ける。動脈ラインの針先確認のためにテガダームを外すと針の2/3程度抜けている状態であった。そのまま留置しておくのは困難と判断して抜針。用手圧迫5分以上実施し止血確認後にステプティ貼付。その後徐々に血圧上昇しBP90mmhg台へ上昇した。。メディマットを計測したところ810gであった。CHDF除水0ml/hへ変更しソルアセトF500mlを2時間で施行した。採血施行し前日Hb7.0g/dlよりHb6.5g/dlへ低下していた。RBC2単位施行した。敗血症、急性腎不全の治療を継続していたが、回復せず入院45日目死亡。	1.刺入部の針穴が拡大していたがそのまま留置していた。2.滲出液がある時点で、状態を観察することが不足しており発見が遅れた。3.刺入部よりの出血がこれほど多量になるとは思わなかった。4.刺入部がテープで覆われており観察しにくかった。5.動脈ラインが不必要となっていたが、早期に抜去していなかった。	1.滲出液がある場合はこまめに観察し異常の早期発見に努める。2.血液ガスの値によって、点滴や人工呼吸器の設定を変更する必要がなく動脈圧ライン留置が不要となった際は医師・看護師間で連携をとり早期に抜去する。3.今回緊急対応で動脈圧ラインを看護師が抜去してしまったが医師に依頼する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
58	障害なし	HAS	不明	ICUに入室し、しばらくしてから脱血不良を認めた。右手に末梢が確保されていたが、滴下不良であるため、医師に相談し、ECMOの回路陰圧側より輸液を投与した。投与後回路から輸液ルートを外した。その後、再度脱血不良となったため、もう一度回路から輸液を投与した。投与終了後ルートを外す際に三方活栓の操作を誤り、回路内にエアが混入した。すぐに回路をクランプし、ECMO中断、胸骨圧迫し医師とともに回路の空気を抜いた。その後安全を確認しECMO再開した。	・ECMO施行患者が脱血不良となった場合に補液を行うマニュアルがなかった。 ・通常は、末梢から補液を行うが、やむを得ず、ECMO回路陰圧側から補液を行うことがあり、初めて実施するわけではなかった。 ・補液を行った後、末梢や中心静脈との輸液と誤認しないよう、回路につながっている輸液ルートは外すことになっていた。	・ECMO実施患者の脱血不良時マニュアルを作成した。 ・ECMO回路から輸液投与を禁止とした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
59	障害残存の可能性がある（低い）	特管 キャピオックス遠心ポンプコントローラー SP-101	テルモ株式会社	PCPSで循環動態を管理中、医師の電話による口頭指示でPCPSのFiO2設定変更の指示と15分後に血ガス採取を看護師が依頼される。 看護師がPCPSのFiO2設定を100%から30%へ設定変更し、指示通り血ガスを採取した。再度主治医より電話連絡があり、血ガスの結果（PaO2 43）と夜間のPCPSのFiO2設定値が100%であったことを告げた。PCPSのFiO2設定値を100%へ戻し経過観察となった。	・PCPSのFiO2設定を100%から30%へ設定変更することに不安を覚えたが、その不安や疑問を他の職員へ相談する前に行動に移していた。 ・医療機器の設定を電話での口頭指示であり、曖昧なやり取りをしていた。口頭でのやり取りも「はい」「いいえ」で回答する方法で あったことから、相手の声が聞き取りにくい際にコミュニケーションエラーが発生しやすい環境となる。	・原則口頭指示を受けず、主治医の口頭指示を当直医師へ伝え、実行可能判断を看護師のみで行わない。 ・当直医師へ設定変更の電子カルテ上の指示を入力してもらう。 ・指示の復唱確認ルールに則り、現在の設定値は100%、100%から30%へ変更する。 ・詳細な内容を相手に伝え、コミュニケーションエラーを防止する。 ・口頭指示の基本の確認ルールを順守する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
60	障害なし	なし	なし	人工呼吸器管理中の患者の呼吸器接続を外しベッド毎、CT室に移動しようとした際、自動カフ圧計にカフチューブが接続された状態で移動しカフチューブが断線し、頭側に立ちバッグバルブマスク換気していた医師がカフチューブクランプし気管チューブ交換を行った。	患者移動時に、最終安全確認者を決定しない状況で移動開始した。	患者移動する際は、患者の安全確認の最終チェック者を決めて、チェック者の声出し後に移動開始する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成･配信し、注意喚起を実施している。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
61	障害なし	気管内チューブスパイラルマーフィー型ソフト	クリエートメティック（株）	事故前日、大後頭孔減圧開頭術および後頭蓋拡大術施行、術中スパイラルチューブ使用（11cm固定）、術後ICUでもそのまま管理していた。気管チューブを固定しているテープに汚染があり、麻酔科医師、看護師2人でテープを巻き直しチューブを固定した。その際医師は9cmと認識していたが、看護師は術中の深さを確認していなかった。夜間は、呼吸状態、循環動態ともに安定しない状態が続いていた。 翌朝、胸部レントゲン（予定）で左肺の無気肺があり、チューブが深く入っており2cm抜去する方針となった。麻酔科医師、看護師を含めた3人で実施した。医師がチューブを持ち2cm抜いたとき、患児の体動があり、鎮静剤（プレセデックス、フェンタニル、ミダゾラム）を早送りした。体動がなくなったが呼吸器の1回換気量が「0」となったため、医師が計画外抜管であると判断しチューブ抜去した。抜管後15秒で心停止となり、胸骨圧迫を開始。心停止直後にマスク換気を開始すると徐々に心拍が再開し40秒後に心拍再開、気管挿管実施後はBP=80mmHg、HR=160回/分、心電図も安定した。CTで頭部の評価が行なわれたが画像上は著変なし。 家族に心停止に至った状況、鎮静剤のoff後は開眼・体動があり今回のイベントでの影響は少ないと説明された。	・片肺換気によって生じた無気肺が、計画外抜管により更に換気不良となったことが心停止の一因と考えられる。 ・看護師は術後を担当したが、術中の挿管チューブの深さを確認していなかった。 ・医師はチューブの深さについて、お互いが声に出すなど明確な確認ができていなかったコミュニケーションエラーである。 ・スパイラルチューブは弾性が強く抜けやすい特性がある。医師・看護師ともに抜けやすい特性を認識していたため、1回目のチューブ固定のテープ巻きかえ時は喉頭鏡やマスク、同種類・同サイズの挿管チューブを手元に置くなど慎重にしていたが、2回めの深さ調節の際は、救急カートがベッド付近にはあったが手元に置くなど十分な準備ができていなかった。	・コミュニケーションエラーを防ぐためにチームSTEPPS（再確認や2回チャレンジルール）を実践する。 ・ハイリスクの処置時は起こった時を想定し予測され処置や対応について事前に準備する（ブリーフィングやハドル）。 ・挿管された患者の担当看護師はチューブの深さを確認し、観察・ケア・処置に望む。 ・再挿管時などの場合、鎮静をどのようにするのか事前に医師と協議しておく（ブリーフィングやハドル）。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
62	障害なし	ハイロー気管内チューブ	COVIDIEN	急性大動脈解離StanfordAで緊急手術後、呼吸管理中の患者。胸部レントゲン撮影のため、看護師と放射線技師で撮影用の板を背中に挿入した。放射線技師は、右斜め後ろを振り返る動作をした。その後、シーツ交換のために看護師が訪室すると、自動カフ圧コントローラ（Shiley Pressure Controlコヴィディエンジャパン）のアラームが鳴っていた。自動カフ圧コントローラのルートを辿ると、挿管チューブのパイロットバルーンの接続部より切れているのを発見した。また、システムの呼吸状態を確認すると徐々に一回換気量（70mlから200ml）が低下していた。医師に報告し、挿管チューブの入れ替えが行われた。放射線技師は、右斜め後ろを振り返る動作をした（技師に確認するとそのような動きをしたことを覚えていないとのことであった）。	撮影用の板を挿入する際、挿管チューブのパイロットバルーンと自動カフ圧計が接続されているルートの確認が行えていなかった。	・検査前にドレーン・チューブ類の確認（指さし呼称）をする。 ・検査時のルート確認方法についてセフティ・トピックスを発行する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
63	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	鎮静はミダゾラム4ml+生食16mlを0.15ml/hで実施中で，両上肢は抑制されていた。気管チューブの固定位置はレントゲンで確認し，2日前に11→10cm，1日前に10→9.5cm，当日は再度10cmにもどっていたため，救急科医師と共に9.5cmで再固定した。21:50，口腔内吸引後に体動あり，気管チューブの固定テープがついたまま口腔内でループ状になっている気管チューブを発見した。ナースコールで応援を呼び，救急科医師が駆け付け，気管チューブのテープを取り抜管，バッグバルブマスクで換気した。一時的にSpO2:60%台であったが，すぐに90%台へ上昇した。小児科医師へ連絡し，22:10に小児科医師により挿管され，気管チューブ3.5mm右口角10cm固定した。救急科医師の指示でミダゾラム4ml+生食16ml，0.3ml/hに増量した。両肺の換気は良好で，SpO2;100%と上昇。22:45，胸部レントゲンで気管チューブが深く，小児科・救急科医師とともに気管チューブ10cm→9cmに変更した。	再固定の際に伸縮性がないマルチポアドライサージカルテープではなく，少し伸縮性のあるキノプレスのテープが使用されていた。生後1ヶ月で処置時の体動や唾液もあり，気管チューブが抜けやすい状況であった。救命病棟の環境としては，緊急入院患者2名，手術患者2名の帰室，インフルエンザの隔離を要する状況もあり，極めて煩雑な環境であった。	乳児の気管チューブの固定は，マルチポアサージカルテープを使用する。体動が多い場合は，医師と鎮静の相談をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
64	障害残存の可能性がある（低い）	テーパーガード	コヴィディエンジャパン	CT室には担当医2名、看護師2名、放射線技師2名がいた。撮影中はジャクソンリースをCT室内の酸素チューブに接続し、担当医が撮影室に付き添って検査を行った。撮影後に放射線技師2名がルートを確認し、寝台を動かした際、酸素チューブが寝台とローラーの隙間に挟まり、接続してあるジャクソンリース・挿管チューブが牽引され抜管された。一度寝台をもとの位置へ戻し牽引されているチューブを緩め、気道確保後、用手的補助換気を行った。看護師の応援を呼び、担当医、看護師、放射線技師によりルート整理を行った後、患者をベッドに移乗した。患者の酸素化が用手的補助換気で維持できていること、CT室では十分なスペースが確保できないことを考慮し、ICUへ移動した。ICU帰室時のバイタルサインは、SpO2 100%、HR159回/分、RR36回/分、BP188/106mmHgであったが、抜管に伴う呼吸苦がありバイタルサインHR:180回/分、BP:190mmHgまで上昇し、鎮痛・鎮静剤を使用し再挿管を行った。	・放射線技師は寝台の移動スイッチを押す前にチューブ類の安全確認ができていなかった。 ・CTの寝台を動かした際、放射線技師－医師間で互いに声掛けを行ったがコミュニケーションエラーがあった。 ・抜管後、CT室に設置してある救急カートのバッグバルブマスクを使用しマスク換気を行った。 ・挿管チューブが抜管された際、すぐにRRSの要請ができなかった。	・患者の移動はその場にいるスタッフ全員で患者の付属物を確認し、ルート整理、安全確認を行い互いに声をかける。 ・移動時は気管チューブが抜けないようチューブを把持し、ジャクソンリースを外して移動させる。 ・患者搬送の際は、事故抜管を考慮しマスク換気ができるようにバッグバルブマスクを準備する。 ・患者の異常事態には、RRS要請し応援を依頼する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
65	障害残存の可能性なし	シリコン製カニューレ吉田式ストレートタイプ	高研	喉頭摘出術後咽頭漏の為、大胸筋使用し縦隔気管孔作成手術実施。術後2日目に抜管し、ストレートタイプのカニューレを挿入した。手術後3日目に患者から呼吸苦のナースコールがあった。対応した看護師Aは酸素飽和度が低下していたため、カニューレの閉塞を疑いカニューレを抜去し吸引した。一時的に酸素飽和度は回復したが、すぐに低下し顔面蒼白、眼球上転、意識レベルJCS：100。他看護師の応援を呼び救命コールした。駆けつけた担当看護師Bがカニューレ挿入した。酸素投与後酸素飽和度上昇し意識レベルが改善した。	・縦隔気管孔のため、気管カニューレによって皮弁部の閉塞を防止していた。 ・カニューレを抜去することで皮弁の気管孔が閉塞してしまうため、カニューレは抜去禁止であった。しかしそのことをグループ内の医師だけが共有していて、夜勤医師や看護師への指示が出ていなった。対応した看護師はカニューレの閉塞と思い抜去してしまった。 ・酸素飽和度の低下の原因は、カニューレの閉塞ではなくカニューレ先端が皮弁側壁に当たっていたことによる機能的狭窄だった。	・厚労省の通達文だけではなく、永久気管孔ケアについて医師と看護師が共有できる手順を診療科と病棟で作成する。 ・医師は特殊な手術の場合は術後のケアや対応について指示を入力する。 ・夜間看護師は術後患者に対して他チームの患者であっても情報を共有する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
66	障害なし	該当なし	該当なし	COVID－19患者のECMO管理中であった。人工肺機能低下のため、人工肺・遠心ポンプを含むセット一式の回路交換を前日19時頃より医師1名、臨床工学技士2名、看護師1名で行った。ECMOを停止させ、約1分程で送血回路、脱血回路の交換を行い再開した。その後、処置が終了し覆布を外そうとした際に、送血カニューレが脱落した。医師が「送血カニューレが抜けた」と声を上げ、すぐに臨床工学技士がECMOを停止させた。その際、約300mLの血液が飛散した。医師は回路を保持しながら、抜けたところを押さえた。早急にカニューレの挿入が必要であり臨床工学技士が新しいカニューレと挿入キットを準備した。医師が再度カニューレを回路に接続しECMOを再開させた。導入時のカニューレの固定が不十分であった。その間、患者の心拍数は180～200台へ上昇したが、徐々に改善された。本日3時頃、ABP60～70/mmhgまで低下し、イノバンシリンジ開始となる。また、前日Hb11.1であったが翌日8.7まで低下し、連日3日間、RBC4単位施行し改善された。	・導入時のカテーテルの固定が不十分であった。・回路交換時、回路の固定が出来ていなかった。・初めて使用するカニューレであった。・回路交換がスムーズに行えたため、油断した。	・回路交換時は回路を固定する布鉗子などを使用する。・カニューレ交換時は人数を増やし役割分担をしてから実施する。・ECMOに関する手順書の整備をしていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
67	障害なし	ハイロー気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	意識障害にて来院。レベル低下（JCS100　GCS1－2－5）、左上下肢麻痺、右顔面神経麻痺、CTにて右視床出血、脳室穿破認め緊急手術(神経内視鏡的血腫除去術+脳室ドレナージ術）が行われ集中治療室にて全身管理されていた。意識レベルJCS200（GCS1－T－4）にて、術後より挿管（挿管15日目）管理されていた。昼に口腔ケアを実施した際は、問題はなかった。夕方、ベッドサイドモニターのアプニアが頻回に出現した。酸素飽和度の低下や呼吸状態の異常は認めなかった。挿管チューブのカフもれ確認のため、カフ圧を測定しようとした際に、気管内挿管チューブのカフチューブ（パイロットバルーン）がないことを確認した。パイロットバルーン及び気管内挿管チューブを確認すると、気管内挿管チューブからパイロットバルーンが枝分かれする根元から抜け、患者の右肩に乗っているのを発見した。	・気管内挿管チューブからパイロットバルーンが枝分かれする根元から抜けているが、断面の確認、インフレーションラインの長さを確認するとインフレーションラインに一定のテンションが加わり、断裂したと考えられる。・心電図モニターのアプニア前のイベントとしては、体位変換を行っていることから、体位変換時にパイロットバルーン、インフレーションラインが引っ張られる状態が発生したと考えられる。	体位変換等を行う際は、パイロットバルーンを体位変換用の枕などに巻き込まないように確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
68	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者が反り返り、計画外抜管の可能性があった。8時に胃残渣確認のため胃管を吸引すると多量の空気が引けた。異変を感じたため同職者に相談し、食道内挿管を疑いCO2ディレクター装着したが反応しなかった。医師に報告し、再挿管することとなったが、計画外抜管は明らかでなく、実際は挿管チューブの入れ替えとなった。再挿管中に心拍数低下とSpO2低下を認めたが速やかに回復し、大きなバイタルサインの落ち込みはなく経過した。	7時50分頃に実施した採血の際にぐずつきが強く、弓なりに反り返ったりなど体動が激しかった。その後から酸素化不良となり異変を感じたが、酸素増量でSpO2改善を認めていた。以前より啼泣時に反り返ったりなど体動が激しい児であり、また、ネオバーを使用して挿管チューブを固定していたため固定長の変動があり、計画外抜管のリスクが高い状態であった。	・計画外抜管のリスクが高い患者に対しては、日頃から鎮静や抑制方法について医療者間でカンファレンスし、より安全に管理することができるよう検討する。・患者の気道と食道の解剖生理から見分けが困難な状態であり、今後も全身状態の観察を注意深く行っていく。・異常時はずぐに医師に対応依頼する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
69	障害残存の可能性なし	気管内チューブ（カフなし）	スミスメディカルジャパン	10時20分、ミルクを経腸栄養注入を開始すると、激しい啼泣とともに気管内と口腔内に多量の分泌物を認めたため、適宜一時的吸引を実施していた。その間、経皮的酸素飽和度は95%前後で経過していた。11時00分、経皮的酸素飽和度は97%だった。11時03分、栄養注入中、口腔内に分泌物を多量に認めたため呼吸音を聴診したところ、呼吸副雑音を確認した。口腔内一時的吸引すると多量の血性混じりの分泌物を回収した。栄養注入と持続吸引を中止し、気管内吸引を開始すると、激しく啼泣し顔面チアノーゼが出現した。経皮的酸素飽和度は、一時的に70%台まで低下するが概ね83～85%で経過した。	・元来、気道内・口腔内分泌物が多く、持続吸引と頻回な吸引を行っていた。・通常、経皮的酸素飽和度が70～80%台に低下したり、陥没呼吸を呈しており、その際には吸引処置にて改善をしていたので、今回も回復すると判断した。・体動やチューブ類を触る行動が見られ始めていた。・計画外抜管の可能性をも考えた急変時の応援要請が遅れた。・主治医は、当日の胸部X-P検査結果で気管内チューブの位置がやや浅めに入っているとの認識はあったが、許容範囲であったため、入れ替えなどの処置は行わなかった。	・気管内チューブの位置が浅めの場合は、早めに位置を調整する。・NICU内での患者急変（トラブルが生じている）時の応援要請体制の見直し（医師がエリア外にいる場合など）。・計画外抜管時のマニュアルに沿って、リスクを考えた行動をとれるよう繰り返しのトレーニングを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				近くにいた3年目看護師にバギングを依頼し、4年目看護師が気管内吸引を実施しようとした。11時06分、児の体動が激しくモニターが外れ、経皮的酸素飽和度は40%台と表示されるが測定値は不安定だった。気管内吸引中、3年目看護師が気管内チューブ固定ワイヤーの左頬のテープがはがれていることに気づき、ワイヤーを押さえたときに気管内チューブが口元8．0cmであることを確認した（固定の糸は外れていなかった）。体動が激しく経皮的酸素飽和度は測定できなかった。心拍に変化はなかった。気管内チューブが抜けている可能性も考慮し、6年目看護師にバギングを交代し、4年目看護師が気管内吸引を実施した。その間、経皮的酸素飽和度は79～80%で経過した。11時10分、3年目看護師が呼吸音を聴診すると、体動激しく聴取ができなかった。6年目看護師が医師を呼ぶように指示すると、主治医が新生児集中治療室へ入室することころだった。経皮的酸素飽和度は30～80%台の変化を認めた。11時13分、主治医が到着したときの経皮的酸素飽和度は40%台だったため主治医がバギング開始し、4年目看護師に聴診を依頼するが聴診できず、主治医が聴診するも聴診できなかった。11時15分、経皮的酸素飽和度が37%へ低下し状況改善しなかったため、主治医は気管内チューブの部分逸脱の可能性を考え、抜管した。その後バッグバルブマスクで人工換気に切り替え、経皮的酸素飽和度は100%へ改善した。11時26分、気管挿管を実施した。その後、呼吸状態徐々に安定。経皮的酸素飽和度は94～99%で経過した。			

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
70	障害なし	小児用気管内チューブ	コヴィディエン	重症新生児仮死、新生児遷延性肺高血圧症、肺低形成のため呼吸管理中の患児。フェンタニル、ロクロニウムを使用し鎮静中であった。8時頃、看護師Aは挿管チューブの固定位置が7cmであることを確認し気管内吸引を実施した。その際、胸郭の震えなく、SpO2：70～80台へ低下した。挿管チューブの固定テープに剥がれやずれはなかった。すぐに他の看護師、当直医へ連絡し、用手換気を開始した。ペディキャップを装着したが、色の変化はなく挿管チューブの自然抜去と判断し、再挿管となった。呼吸状態は改善した。注意を払いながらも発生した事象であった。部署では発生しうる事案として、速やかに対応する器材の準備がなされていることを確認した。	挿管チューブが動くと、換気量が減少し換気不良となるため、換気量が保てるよう挿管チューブの固定をやや引き気味で管理していた。児の体格が小さく、些細な事で挿管チューブの位置が動く可能性があった。	・固定位置がずれないよう、可能な限り二人で吸引を行う。・速やかに再挿管等の対応ができるよう、引き続き物品を備えておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
71	障害残存の可能性がある（低い）	アジャストフィット	富士システムズ	経口挿管が長期となったため、気管切開を実施。アジャストフィット8Fr8cm挿入し4ヶ所固定した。同日に泥状便多量のため、おむつ交換を看護師2名で実施した。左側臥位時に酸素飽和度が80%まで低下した。仰臥位に戻し吸引したが、吸引チューブに抵抗があった。主治医がカフ圧調整し90%まで上昇したが、バッグバルブマスクで換気しても抵抗があり、酸素飽和度低下。そのため救急応援チームの医師に連絡し、救命科の医師により気管チューブを抜去し経口挿管へ切り替えた。その後人工呼吸器で管理し、呼吸状態安定した。抜去したチューブを確認すると、挿入の長さが3cm程浅くなっていた。	・アジャストフィットのウイング部の固定が緩かった可能性があった。・前日から下痢症状が続いていたが、対応していなかった。	・アジャストフィット挿入時の注意点を医局会などで再周知する。・気管切開当日の体位交換は慎重に行い観察を強化する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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.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。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
72	障害残存の可能性なし	不明	不明	深夜帯より気管切開部の右側のナートが外れており不安定な状態と申し送りあり。勤務始めで固定部位を確認し、咳嗽時はチューブが抜けやすい状態であることを本人に伝え、チューブを気に掛けるように依頼した。ナースコールがあり訪室すると気管切開部を指さしているため、確認すると気管切開チューブのカフが1／2見えている状態であった。呼吸状態著変無し、SpO2＝100%維持、呼吸苦訴え無し。他看護師に応援要請し、救急医に報告。気管切開チューブを再留置し4点ナートにて固定実施した。	深夜帯より気管切開固定部のナートが外れており、深夜帯では医師へ報告せずテープでの固定強化やフィルターの調整、本人への注意喚起で様子をみていた。深夜帯より申し送りをうけていたが、医師への報告が遅れ縫合ができていない間に咳嗽により抜けかけた。普段より痰の喀出が多く咳嗽による体動が激しかったため、気管切開チューブが抜けやすい状態であった。以前より患者は自己にて内筒を外している様子があり、注意喚起だけでは留置物の理解が不十分であった可能性がある。	縫合部の外れに気づいた時点で医師へ報告し固定の依頼をする。また、頻回に固定部位の観察を行い異常の早期発見に努めていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
73	障害なし	シャイリートラキオソフトエバッグトリロジー人工呼吸器回路	コヴィディエンジャパンフィリップス	人工呼吸器(トリロジー100プラス)装着し呼吸管理中。また、心電図モニター、経皮的動脈血酸素飽和度のプローブ装着し全身状態の観察行っていた。常時、母親が付き添い入院されていた。気管切開していたが、意識レベルはクリアであり、文字盤などを使用して意思疎通可能であった。また、母親不在時はタッチコール設置し使用できていた。 10時54分、母親の外出前に母親と看護師が一緒にタッチコールの位置確認を実施し、舌先でタッチできる位置へ設定した。 11時前後、母親が外出される。その際、呼吸器回路外れはなかった。 11時40分、受け持ち看護師が他患者のラウンド後にナースステーションに戻ると、セントラルモニター上、経皮的動脈血酸素飽和度13%の表示を発見し、他看護師と2名で病室へ向かう。訪室時、呼吸器回路が気切部より1～2cm下方へ外れている状態であった。看護師の呼びかけに対して返答なく、左側を向いた状態で開眼していた。JCS：3-300。末梢、口唇チアノーゼ著明。睫毛反射(－)。タッチコールの位置は変わっていなかった。 （次ページへ）	1．以前自宅でも咳をして回路が外れることがあり、以前の入院時にも咳嗽反射で外れることがあった。今回外れた原因も咳嗽反射により外れたことが考えられる。 2．常時付き添い中であった母親が外出後、他患者の対応に追われ訪室出来ていなかった。重症肺炎であり、病状から母親不在時に呼吸状態の観察が必要であったが、訪室出来ていなかった。病状のアセスメントが適切でなかった。 3．当日、入院患者が7名あり、ほとんどの看護師が入院患者対応していた。発見時は、ナースステーションに看護師が不在となっておりSPO2低下していることのアラームに気付かずに対応が遅れてしまった。 4．日頃から心電図モニターのアラームやナースコール対応について、病棟職員の対応が遅いことが考えられる。何の問題でアラームが鳴っているのか、その対応をどのようにしならければいけないのか等のアセスメントや危機管理が薄れていた。 （次ページへ）	1．患者の以前の情報をアセスメントして、母親不在時に呼吸器回路が外れるリスクを考えて適宜訪室していく。 2．患者の状態に合わせて適切なタイミングで観察できるように、患者の病状をチームで話し合って病状の把握をしていく。付き添いがいる患者は、付き添い者が不在になったタイミングで必ず患者の状態を確認しに行くことを徹底する。 3．今回の事例を振り返り、スタッフステーションが不在とならないように各チームリーダーが声を掛け合い協力できるようにしていく。入院や処置などが重なり対応できない時は、業務内容の調整をしていく。入院患者が多くアナムネ聴取などでスタッフが動けないときは、業務内容が分散できるように入退院支援室や外来などにも協力を依頼していく。 （次ページへ）	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
73	障害なし	シャイリートラキオソフトエバッグトリロジー人工呼吸器回路	コヴィディエンジャパンフィリップス	その後、緊急コールし、病棟スタッフへ応援依頼する。バギングにて酸素10L/分開始。酸素上昇みられず、酸素15L/分へ増量。他看護師が脳外科医師へ電話連絡する。その後、徐々に経皮的動脈血酸素飽和度の上昇あり、経皮的動脈血酸素飽和度90%台前半まで回復みられた為、人工呼吸器(トリロジー100プラス)を再装着する。酸素:6L/分で送気開始。 12時25分、瞳孔散大あり、対光反射なし、JCS：3－300、血圧91/53、脈拍107回/分、リズム不整なし。経皮的動脈血酸素飽和度98%、トリロジー100プラス装着、酸素:6L/分使用中。 17時35分、呼びかけると開眼し、頷く様子あり。 19時、医師診察時、タブレット端末でビデオ鑑賞あり。問いかけを理解している様子が出てきた。意識レベルは改善傾向。人工呼吸器のアラーム履歴を確認すると、”11時25分　呼吸器回路外れ”の表示あり。また、セントラルモニターのリストでは11時30分に経皮的動脈血酸素飽和度31%の表示履歴あり。	5．病室はナースステーションから遠い位置であり、加えて病室のドアを閉めていたため、呼吸器回路外れのアラーム音が聞こえなかった。スタッフステーションへアラームが聞こえる場所での入院が必要であった。 6．母親が不在にしている情報を、チームで共有できていなかった。また、当日の受け持ちも、患者本人がタッチコールで呼んでくれるだろうと思っていた。 7．普段から気道内圧アラームが鳴っていた。肺機能が低下している患者であり呼吸状態が不安定であった。気切部からエア漏れもしており、肺への送気に負荷がかかり外れた可能性が考えられる。気切部からエアが漏れ異常な状態であったが、その状態が続いていたため普段の患者の状態と認識しており、呼吸器回路が外れると思っていなかった。	4．モニターを装着している患者は、モニターを装着している必要のある患者であることを再確認する。また、日頃から本当にモニター管理が必要である患者かどうかもアセスメントし、アラームが鳴ったら直ぐに反応できるように、スタッフ同士が声を掛け連携しあいながらアラーム対応していくようにする。 5．呼吸器のアラームがドアを閉めた状態でどの程度聞こえるのか、日勤帯の騒がしい時間帯でスタッフステーションのアラーム音がどの程度聞こえるのか検証し、呼吸器使用患者の個室使用について今後安全対策がとれるようにしていく。また、マニュアルに記載されているアラーム音量でも聞こえないときは音量を高く変更していく。 6．母親が不在にするという情報は速やかにリーダーに伝え、患者が呼べないことも想定する。異常な状態の呼吸状態であることをアセスメントして受け持ち看護師が訪室できない時は、他のスタッフが観察できるように情報周知の体制をとっていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
74	障害残存の可能性なし	不明	不明	気管切開され人工呼吸器管理中の患者の体位変換を行った際、看護師2人で行った。体を平行移動した際に気切チューブが引っ張られ抜去してしまった。レスピレーターの蛇腹は固定具に留めたままで、チューブの挿入部は手で固定していなかった。	不明	体位変換等を行う際に、気管カニューレを固定して実施することは知っていたが行動に移せていなかったため、スタッフ個々の技術を確認していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成･配信し、注意喚起を実施している。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
75	障害なし	アジャストフィット	富士システム株式会社	1.入浴後、濡れた気管カニューレの固定紐の交換を看護師2名にて実施していた。気管カニューレが抜けやすい患者であることから、首以外の胸用の固定紐は外さず、看護師2名で声をかけあい1名が気管カニューレを抑えていたが、もう1人の看護師が気管カニューレに通した紐の長さを調整のために固定側引っ張った際に気管カニューレが抜けた。 2.気管カニューレが抜けた際、看護師はとっさに気管カニューレの上から手で押さえたところ気管孔からカフエアが入った状態で再挿入の状態となった。	1.気管カニューレが抜けた際、手で押さえたところカフエアが入ったまま再挿入状態になるほど気管孔が大きい状態であった。 2.気管内の肉血形成のため1ヶ月前より気管カニューレの長さを7cmから6cmに変更していた。 3.気管カニューレ紐の長さ調整のため気管カニューレ固定側にテンションがかかってしまった可能性がある。	1.気管孔が大きく抜けやすい状態にある患者の気管カニューレの固定紐の長さ調整の際に気管孔側にテンションがかからないように手順を統一した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
76	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	夜間は一睡もせず，体動も大きかったため巡回毎に体位調整を行っていた。5:30頃に口腔ケアを行った後，患者を右側臥位へ体位調整を行った。人工呼吸器の回路には屈曲しないように余裕を持たせていた。6:52，患者の病室よりアラームが鳴っていたため，他看護師が訪室すると，人工呼吸器の呼気分時換気量が低下しており，気管切開部のカニューレが抜けかけているのを発見した。再挿入は不可能であった。スタッフコールをかけて応援要請を行い，気管切開部のガーゼ保護とバックバルブマスクで用手換気を開始した。7:03に当直医が到着し，同じ気管カニューレを再挿入し，人工呼吸器へ再接続した。	・体動過多であり，カニューレが抜けてしまった可能性があった。 ・CO2ナルコーシスもあり，人工呼吸器からの離脱を目指していたため，鎮静を浅くしていた。	・患者の体動が大きく，頻回に訪室できない場合には，行動制限を強化する。 ・ナースステーションから近い部屋に移動し，観察を継続する。 ・本事例では，気管カニューレを無理に再挿入せず，気管孔を塞ぎながらバッグバルブマスクによる用手換気を行ったことは良かった点と言える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
77	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	気管カニューレの事故抜去による気道狭窄。 気管切開後の症例。瘢痕性に気管狭窄がみられたため、狭窄解除術・気管孔形成術目的にて他院より転院してきたが、転院翌日にカニューレが事故抜去され、重度の気道狭窄による呼吸障害による意識障害を生じた。病室内に予備のカニューレがなく、処置室に移動しなんとか気道確保は出来たが肺水腫をきたした。意識障害は酸素化の改善にて速やかに消失したが、肺水腫の治療のため1週間の集中管理を要した。狭窄解除術は日を改めて実施された。	既に前医でも事故抜去があり、その際に気管狭窄のためにカニューレ再挿入が極めて困難で、当院に転院になった。経過からも事故抜去は注意すべきであったが、防げなかった。特に手技や体位交換などの誘因があったわけではないが、患者自身の注意を含めて、指導不足であった。また、病室内に患者用の予備カニューレがなかったため移動を要しており、改善すべき点がある。	・事故抜去を防ぐための注意点などを、患者によく指導する。特に事故抜去歴がある患者には過去の経緯を含めて医療者側も把握、対策を練るようにする。 ・カニューレは再挿入に備えて、同型のものを病室内に置いておくようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
78	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	ベッドサイドで端座位訓練を実施した。終了後、臥床させたところ、人工呼吸器のチューブがベッド柵に引っかかり、カニューレの事故抜去が起こった。体格が大きく、首回りが太く、気管までが深かったため、用手での挿入が困難で、一時的に酸欠による意識消失が出現した。ファイバーを用いて挿入可能であり、意識状態も改善した。	・リハビリ前のカフ圧の確認ができていなかった。・気管切開後間もない時期で、瘻孔が完成していなかった。・首回りが太く、気管までが深かった。・カニューレのサイズが適当でなかった。	・リハビリ前等にはカフ圧の測定を行う。・患者を動かすときにはカニューレの挿入部をしっかり確認する。・カニューレの径が適切なものに変更した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
79	障害なし	クリニートラキオストミーチューブサーモベントT	クリエートメディックスミスメディカル	クモ膜下出血でクリッピング術後の男性患者。気管切開し、サーモベントT（自発呼吸用人工鼻）を装着していた。粘稠痰が多かった。気管切開9日後、看護師Aは人工鼻に痰が付着するとフィルターが詰まり、閉塞のリスクがあると考え、人工鼻を除去しエプロンガーゼに変更した。以降、人工鼻とエプロンガーゼは担当した看護師が使い分けを判断していた。気管切開11日後の日勤帯、人工鼻を外しエプロンガーゼを装着し、夜勤帯に引き継がれた。夜勤帯で気管カニューレから吸引する際カテーテルの滑りが悪くキシロカインスプレーを噴霧し、吸入で加湿すると痰の吸引は可能であった。吸引前後で呼吸回数の変化はなかった。深夜2：30頃、体位変換前に吸引をすると気菅カニューレから閉塞音と努力呼吸を認めた。SpO2　80%台まで低下し呼吸回数40回／分、血圧200台へ上昇した。当直医へ連絡し気管カニューレを交換すると閉塞音、呼吸状態ともに改善した。	・HCUではエプロンガーゼの配置はなく、使用することはこれまでなかった。看護師Aは他病棟の勤務経験があり、気管切開後にエプロンガーゼを使用している患者を見たことがあった。・痰が噴き出すことで人工鼻が詰まるリスクを懸念し、エプロンガーゼの使用を判断した。・人工鼻を外すことで加湿が不十分となり、痰の粘調度が増すという知識や認識が不足していた。・気管カニューレの交換は2週間ごとに行っており、通常より早いタイミングでカニューレを交換する必要性まで考えが及んでいなかった。	・痰の多い患者では汚染時に交換することで、フィルターの詰まりからの閉塞を防止する。・人工鼻を外すことで起こる乾燥のリスクを周知する。・定期の気管カニューレ交換のほか、閉塞が懸念される段階でカニューレの交換を実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
80	障害残存の可能性がある（低い）	アスパーエース	コヴィディエンジャパン	動脈瘤切除術後、長期挿管管理になったため、気管切開術を耳鼻咽喉科医師へ依頼し実施した。1週間後、耳鼻咽喉科後期研修医が1人でカニューレ交換を実施した。しかし気管孔周囲に血塊が付着し、皮膚縫合部が3針すべて離開していた。カニューレ挿入時に肉芽に迷入し換気不能で酸素飽和度が低下した。すぐに麻酔科に応援を求め、ジャクソンリースでも換気ができなかったため気管挿管を実施した。気道確保し換気が保たれてから、耳鼻咽喉科上級医と共に気管切開チューブを再挿入した。	初回気管切開術実施時に、上級医から気管カニューレを1週間後に交換するように指示されていた。前日にカンファレンスで話し合った内容（気管カニューレ交換時は麻酔科と共に実施する）が実施医に伝達されていなかった。	・1回目の気管カニューレ交換は上級医と共に実施する。・気管カニューレ交換時の合併症を念頭に入れ慎重に行う。・カニューレ交換の時期は患者の状態に合わせて検討する。・カンファレンスで決定したことを各医局内で周知する。・気管切開チューブ交換についてのマニュアルを作成する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
81	障害なし	SP-101 キャビ オックス カスタム パック EBS心肺 キットLX タイプ	テルモ不明	・〇/6、PCI施行後、集中治療室にてPCPS管理中の患者。 ・PCPSを導入する前にプライミングマニュアルを用いて装置を確認した。プライミングマニュアルには、必要物品が記載され、手順と写真が記載されている。また、開始操作についても手順が記載されている。 ・PCPS開始時、始業時、終業時にはチェックリストを用いて2名でチェックを行っている。チェック項目には、電源の確保、流量・回転数表示、FiO2・ガス流量の値、酸素・圧縮空気接続、酸素チューブ接続、遠心ポンプ固定、加湿器電源、プライミングライン・採血ラインの三方活栓の向き、送・脱血ライン固定などがある。 ・PCPSを準備する際、遠心ポンプのモーター部から遠心ポンプを外して気泡がないか確認した。 ・〇/9、IABP導入の方針となり循環器内科医師複数名にてPCPSを稼動しながらカテ室へ移動した（臨床工学技士の立ち会いなし）。 ・ベッドからカテ台に患者を移動する際、駆動装置から遠心ポンプ（血流・血圧を作り出す部分）が外れた。 ・その場にいた医師が遠心ポンプを駆動装置に再装着したが、異音とともに血流・血圧が全く出なくなったため、胸骨圧迫を開始した。 ・臨床工学技士に連絡が入りカテ室に到着し現状を確認すると、異音とともに遠心ポンプは回転しているが血流・血圧は全く出ていなかった。 ・いったん駆動装置の回転数を下げ遠心ポンプを確認し再び回転数を上げると異音は消失し、血流・血圧とも出るようになった。 ・再度不具合が出ることも危惧されるため新しい回路に組み直した。	・確認不足。 ・僅かな溝と上部の爪のみで固定されているため、外れやすい。 ・また、医師は移動時の注意すべき点を把握していなかったが、事前に臨床工学技士への相談をしなかった。 ・専門職不足。	・教育を行いシステムを理解する。リスクマネージャー全体会議、安全管理委員会、部長会で情報共有を行った。 ・臨床工学技士との連携強化する。 ・臨床工学技士を増員する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
82	障害残存の可能性なし	不明	不明	当日、看護師1は内服薬と経管栄養注入のため訪室。EDチューブが閉塞しており、当直医へ連絡した。看護師2が処置室でEDチューブ再挿入を介助した。看護師1がカテ先確認のためにレントゲン室へ付き添い、X線を撮影。病棟へ戻ったときに、看護師3が看護師1へ、「カテ先確認連絡したよ」と声をかけるが、看護師1は「カテ先OK」と認識した。看護師1は、気泡音を確認し不明瞭と感じたが、内服薬を投与する。5ml程度注入した時点で、患者がむせこんだため注入を止めた。その後当直医からEDチューブが気管に入っている連絡が入り、使用せず抜去するよう指示があり、抜去した。	・EDチューブから注入していた内服薬が、EDチューブ内でつまり3、4日ごとにEDチューブを入れ替えていた。 ・再挿入直後、医師、看護師共に気泡音や胃内容物の確認はしていない。 ・薬剤注入前に気泡音を確認した看護師は、おかしいと思ったがX線で確認しているのだから、大丈夫と思い込み、他者へ発信することはしなかった。	・チェックバックや、CUSを用いて思い込みやコミュニケーションエラーを防いでいく。 ・カルテの記載を確認する。 ・経管栄養にかかわる実施手順の再確認を行い、解剖生理学的根拠の再確認や起こり得るリスク共有をしていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
83	障害残存の可能性がある（低い）	ジェジュノストミイカテーテル	日本コヴィディエン株式会社	頸部食道瘻作成術で、ジェジュノストミイカテーテルを用いて、横隔膜で離断した食道断端より胃内にチュービングし腸瘻を作成した。術中このチューブが胃内ではなく、網嚢内に誤挿入されており、術後経腸栄養剤が腹腔内に投与されていたことが発覚した。	・横隔膜上の食道断端から胃内へのチュービングを行う際、通常食道断端を牽引して胸腔内に胃の一部が見えるような状態で胃の内腔の穿刺を行っているが、今回はその牽引が不十分であったため食道下端の屈曲が直線化されておらず、網嚢内に先端が誤挿入されたと考えられる。 ・経腸栄養剤が腹腔内に投与され、炎症を起こしていたため、経腸栄養剤による腹膜炎と判断し開腹ドレナージ術を施行した。	カンファレンスを行い、「穿刺針」を用いて食道断端からブラインド刺入を行う方法が、安全かつ術者を選ばずに事故再発の防止ができる手技といえるのか、という点について議論した結果、当該診療科の方針として、食道亜全摘・2期再建症例において食道断端からのチューブ瘻造設は安全のため行わず、小開腹での経腸栄養ルート作成を推奨するという結論に至った。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
84	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	急性脳症にて、鎮静をかけ治療中の患者。8：30と9：30に飲水しており、軽度むせ込み見られた。NG挿入中であり、10時のエネーボ250ml注入前後バイタルサイン変動なし。14時エネーボ250ml注入開始、胃残3ml、air0、胃air音確認する。開始時むせ込みは見られなかった。14：30にSpO2低下のアラームが鳴る。SpO2：80前半まで低下、エネーボ100ml注入したところであった。シバリング見られ、酸素マスク5L投与し、SpO2：95%まで改善。Drへ報告。注入中止、採血・血培・鼻培提出、X-p撮影。X-p撮影後、DrよりNG6cm進めるよう説明あり。実施後、気管に挿入されている可能性あり、入れ替えの指示を得る。再挿入し、もう一度X-p撮影、挿入位置Dr確認してもらう。	・鎮静中で、レベルクリア～II、変動あり。 ・不穏状態で、体幹・四肢抑制しており、上体を起こしNG抜こうとする動作あり。NG自己抜去を繰り返している。 ・NGの挿入cmを確認しなかった・観察を怠った。 ・むせ込み後、肺音聴取していなかった。	・必ず、NG挿入位置・cm・固定確認する。 ・肺音・SpO2値の確認をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
85	障害残存の可能性なし	ジェイフィード栄養カテーテル	JMS	定期胃管カテーテル交換を行った。口腔内でとぐろを巻き、前回に比べやや挿入が難しいと感じたが挿入し直すとスムーズに挿入できた。挿入直後に咳があったが直ぐに消失した。胃内容物の吸引はできなかった。心窩部1ヶ所で気泡音を確認した。音は聞こえにくいとは感じず、いつもと同じ音のように聞こえた。別の看護師も心窩部1ヶ所で気泡音を確認した。音が聞こえにくいように感じた。患者に大丈夫か確認すると「大丈夫です」と答えた。患者との会話の際、咳嗽や喘鳴もなく、2名の看護師は誤挿入しているとは思わなかった。翌日9時、38．2℃。11時、40℃の発熱。唸り声と悪寒の出現があったが受け持ち看護師（前日気泡音が弱いと感じた看護師）は呼吸状態が悪いとは感じず、呼吸音の聴取はしていない。手指の振戦が強くSpO2測定はできなかった。当直医診察。血液培養・尿検査・インフルエンザ検査・PICC抜去しカテーテル先端培養に提出。夕方の薬とカロナールを注入すると直後に喘鳴あり。SpO2：50%に低下。胸部CTで胃管カテーテルが左気管支に誤挿入されていることがわかった。3回／日で約150mlの水分を注入していた。	1．胃内容物が吸引できず、気泡音が弱いと感じていたが医師への相談・報告はされていなかった。 2．気泡音の確認は3ヶ所としているが、1ヶ所のみの確認となっている。 3．チューブ挿入時、薬剤注入時に咳込みが見られているが、気管への誤挿入を疑うアセスメントに繋がらなかった。 4．経鼻胃管誤挿入に対する認識の欠如。 5．経鼻胃管チューブの交換時及び注入前の位置確認を、胃内容物の吸引と心窩部1ヶ所で気泡音を確認している現状があり、看護手順を正確に理解し実施していない。 6．看護手順の記載内容が不明確。 7．胃内容物の吸引ができなかった事について、内服薬のみの注入であったため吸引できないのだろうと判断した。体位を変え、時間をおいての吸引確認はしていない。 8．日勤帯終了間近の時間帯に交換を行った。 9．患者は頸部の後屈があり誤挿入のリスクはあったが、情報共有はされていなかった。	1．初回胃管挿入時・入れ替え時にはX線による位置確認を行う。 2．夜間自己（事故）抜去した場合は原則再挿入しない。翌日日勤帯で再挿入し、X線による位置確認を行う。 3．夜間再挿入が必要な場合は、再挿入後X線による位置確認を行う。 4．挿入困難な場合はX線透視下で挿入する。 5．胃内容物の吸引と3ヶ所での気泡音確認は継続する。 6．毎回の注入直前の確認は、固定長さの確認、口腔内の観察、胃内容物の吸引確認、3ヶ所での気泡音の確認とする。 7．チューブ交換を行う時間は医師と調整し、遅い時間は避ける。 8．新人研修では今回の事例を基に、挿入手順・確認方法について具体的な指導を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
86	障害なし	不明	不明	嚥下困難のため注入栄養を行っている患児に対し、日勤から夜勤への勤務交代時に17時分の栄養が注入されていたが、注入前に胃管交換をしたと申し送りがあった。夜勤始業時、外観からは胃管挿入長は問題なく、たわみもなかったが、患児が多量嘔吐していたため医師に報告しレントゲンを撮影したところ、胃内に胃管が入っていなかったことが発覚した。その後、医師と再挿入を行い、排液・胃泡音を確認し、レントゲンを再度撮影して胃管の位置が問題ないことを確認した後、栄養を再開した。	日勤担当者は胃管交換の手技に十分に慣れていなかった可能性があり、挿入後に胃泡音・胃残渣の確認ができていなかった可能性がある。	NICU内の会議にて、胃管定期入れ替え時は、胃管挿入後看護師が3点聴診を行い、加えて胃残渣の確認とレントゲンの確認を行うこととしている。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
87	障害なし	カンガルーバンパーG-チューブ20Fr	コヴィディエン	上記の際に、職員とストレッチャーの間に胃ろうチューブがあることに気づかず、チューブが引っ張られ抜去されてしまった。	体位交換に気を取られていた。	患者の身体を動かす際はチューブ類のはさまりがないか確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
88	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	電池交換の予定で手術室に入室し、ペースメーカーを取り出した。ペースメーカーからリード線を取り外そうとしたところ、心室リードを固定するネジを緩めることができない状態になっていた。ペンチでペースメーカーのリード取り付け部を壊して取り外すことを試みたが、ネジ部分は外れず、リードを破損した。	・前回の手術の際（11年半前）、ペースメーカーリードを固定するネジが斜めにねじ穴に入ってしまったことが予測された。斜めに入る要因としては、1）誤ってネジを逆方向に回した、2）最初の固定が浅かった場合、再固定をする必要が生じるが、その際には、一度締めたネジを緩め、再度奥に押し込めてから締めることとなる。その際に斜めに入れてしまった、が考えられる。 ・ペースメーカーの植込みの際は、必ずリードを引っ張って確認している。そのため、植え込み時には斜めに入ったことに気付かなかったことが考えられる。 ・ネジを締めると、それが斜めであったとしても、リードは電極にあたり、電気は通る。そして、少しでも当たって入れば、ペースメーカーは作動する。そのため、植え込み時に異常には気付かなかったことが考えられる。 ・電池交換手術が目的であり、リードを外して本体を変えることが必要であった。心室リードを外すことが必要であったため、鈍的方法による取り外す方針としたが、本方法以外の代替手段はなかったため、結果的にはリード破損に至った。 ・ネジの固定状況を術前から予想することは不可能である。	ペースメーカーの植込みの際には、ネジは斜めに入れない様にとの注意喚起を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
89	障害なし	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル バードI.C. フォーリートレイB　2way カテーテル	村中医療器	遺残胎盤摘出術のため、子宮鏡をおこなった。執刀医から「生食を200mL入れて欲しい」と指示があった。術前に執刀医はカテーテルを指さしながら「術中ここから生理食塩水を入れるから」と外回り看護師に説明した。外回り看護師は執刀医が指をさした箇所が固定水を注入すると認識した。介助についた外回り看護師は30mLシリンジを用いて、ドレナージファネルから生理食塩水を注入するところ、誤ってバルブから生理食塩水を注入した。50mL程度注入した時点で、膀胱内でバルーンが破裂した。膀胱内にゴム片が残存したため、泌尿器科医師により膀胱内異物除去を行った。	・この術式を行った際は、膀胱損傷の有無を確認するため、膀胱内に生理食塩水を注入し、リークがないか確認している。 ・医師は挿入した膀胱留置カテーテルから、膀胱内に生理食塩水を注入するつもりであった。医師は、術前にカテーテルの箇所を指でさしながら、ここから生理食塩水を注入すると外回り看護師へ説明した。 ・外回り看護師は、カテーテルではなく、固定水を注入する箇所から注入すると認識した。要因として、医師は指差しで説明をしており、具体的な注入箇所を明示しなかったこと、外回り看護師は初めて経験する処置であった。また、外回り看護師は、固定水を注入する箇所から注入するのは、おかしいと疑問に思ったが、確認しなかった。 ・外回り看護師は当該術式の経験はなかった。膀胱内に生理食塩水を注入する手技も初めて携わった。 ・当該術式のマニュアルには膀胱内に生理食塩水を注入する手技について記載がなかった。	・疑問に感じた場合は、その都度確認する。 ・医師も説明する場合は、具体的に説明をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
90	障害残存の可能性がある（低い）	バードI.C フォーリーカテーテル 14Fr	(株)メディコン	膀胱留置カテーテルの挿入を試みたが、挿入困難であった。施行者を変更して実施したが、尿道から出血を認めた。泌尿器科に依頼し、膀胱鏡を実施した。尿道狭窄、尿道損傷を認め、膀胱瘻作成することとなった。尿道狭窄の既往はなく、通常の手技でおこなったが、挿入困難であった。	出血が生じた時点で、泌尿器科へ依頼するべきであった。	挿入困難症例は、泌尿器科へ相談する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
91	障害なし	バードシルバーTSCトレイ（滅菌泌尿器用カテーテル）	BARD	体動不可のため尿道カテーテルを挿入した。精査目的で単純MRI検査を実施した。検査中患者が背部の熱感を訴えたが、電波照射による背部熱感と説明し検査を続行した。検査後患者の背部を確認すると尿道カテーテルが温度センサー付きでありプラグが患者の背部にあり、直接患者に接触して１×０．５cmの発赤で熱傷が発覚した。帰棟後、医師の診察により冷罨法の指示で経過観察となった。翌日発赤は消失した。	尿道バルンカテーテルはMRI撮影可能品であり、通常は金属部分を患者から離して撮影を行っていた。しかし看護師の報告が不十分であり、緊急撮影依頼だったため技師のチェックが不十分となり、温度センサー付きに気が付かなかった。	・病棟に温度センサー付き尿道カテーテルを配置しないこととした。 ・スタッフへ温度センサー付き尿道カテーテルの金属部品があることを周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
92	障害なし	フォーリーカテーテル	メディコン	ラテックスフリーの患者にラテックス製品の膀胱留置カテーテルを準備した。サインインに参加していなかった医師がカテーテルを挿入したためラテックスフリーではないものを挿入してしまい執刀医が気付き入れ替えた。	ラテックスフリー対応だということは知っていたが、部屋準備の時からラテックス製品を準備してしまった。最終確認がおろそかだった。入室前のサインインに立ち会ってないスタッフへの周知が不十分だった。	部屋準備の段階でラテックス製品を部屋に置かない。サインインに立ち会ってっていないスタッフへ確実に情報を周知する。部屋の前に表示してある注意事項をしっかり共有する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
93	障害残存の可能性なし	サフィードシリコーンバルーンカテーテル温度センサー付	テルモ株式会社	13：00に全身麻酔下での手術のため、患者が手術室へ独歩で入室。 13：20に気管挿管を完了し、担当歯科医師と看護師で膀胱留置カテーテルを挿入することとし、挿入は担当歯科医師が実施し、その介助を看護師が行った。具体的には担当歯科医師が患者の陰茎を手で把持し塩化ベンザルコニウムにて亀頭を消毒。亀頭部にキシロカインゼリーを塗布し、尿道カテーテルにも併せて塗布した。十分にゼリーが塗布されたのを確認後、カテーテルを右手に持ち、左手に亀頭を把持したまま、尿道カテーテルを挿入した。挿入の際、抵抗なくスムーズに挿入できたことを確認（約30cmカテーテルを挿入するにあたり抵抗はなく、下腹部圧迫にて尿道カテーテルに排尿ができていることを担当歯科医師と看護師が確認）後、看護師が固定液を5．5mL流し、尿道カテーテルを固定した。固定までの間、担当歯科医師は陰茎を左手に把持した状態を保ち、固定されたことを確認後に手を離した。 その時点での尿の色は淡黄色を示し、麻酔器移動時に麻酔科歯科医師も尿の色は淡黄色を確認した。 13：45に手術開始。 14：25に看護師が血尿を確認した。 15：42の手術終了後も尿道カテーテル内に血尿がみられることを担当歯科医師と麻酔科歯科医師と看護師で確認した。 16：00の麻酔終了に伴い帰室。帰室後も経過観察とした。 16：34に「尿は淡血性ではあるが、赤みが増している」と病棟看護師から報告があった。 （以下、次ページ）	・手術室に「膀胱留置カテーテル挿入のマニュアル」は存在するが、細かな注意事項などは記載されていなかった。 ・使用した膀胱留置カテーテルに異常は認めなかった（挿入前に担当歯科医師と介助の看護師の2人で異常がないことを確認）。 ・全身麻酔下による予定手術であり、術者にとって膀胱留置カテーテル挿入は、時間的にも精神的にも余裕があった。 ・患者に前立腺肥大など泌尿器系の既往はなく、術前の尿検査で潜血は認められなかった。 ・カテーテルを挿入した担当歯科医師は、男性の膀胱留置カテーテル挿入は数回経験があり、当日の手技はスムーズに行えていた。 ・介助者の看護師と2人で声掛けしながら一つ一つの手技を確認しながら実施した（陰茎を腹部に対して垂直に十分に伸展させ、また尿道粘膜との摩擦を少なくするためにキシロカインゼリーを十分に使用しカテーテルを挿入した。挿入時に抵抗等なく、バルーン注入分岐部位（根本）まで挿入し尿の流出を確認した）。 ・膀胱留置カテーテル挿入は担当歯科医師と介助者の看護師と2人で行うルールであるが、本件の手技ではマニュアル通りに実施され挿入時に異常を認めなかった。 ・介助者の看護師は挿入者の担当歯科医師と声掛けしながら一つ一つの手技を確認しながら実施した。 ・カテーテル挿入後に1時間経過後ぐらいより肉眼的血尿流出が見られたため、麻酔科担当医と看護師上席者に報告した。	・口腔外科医・看護師全員に膀胱留置カテーテル挿入手技について解剖生理を含む研修会（泌尿器科の医師による実技を伴う研修）を実施するとともに、模擬模型を購入し、随時研鑽を積めるような体制を整備する。 ・リスク回避のための細やかな注意事項等を追加するなど膀胱留置カテーテル挿入のマニュアルを見直し、口腔外科医・麻酔科・看護師全員で共有する。 ・安全な挿入の為に、今まで通り担当歯科医と介助者の看護師の2人で声出し確認しながら実施する。 ・カテーテル挿入時に少しでも抵抗を感じたり、挿入が困難だと感じたりした場合はすぐに中止する。 ・男性患者で挿入時のリスクの高い患者に対しては、担当歯科医・麻酔科・看護師と事前に十分に協議し、膀胱留置カテーテルの必要性について検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
93	障害残存の可能性なし	サフィードシリコーンバルーンカテーテル温度センサー付	テルモ株式会社	17：10に本院医科医師の対診を得、血尿の状態を確認し、止血剤（アドナ50mg）を処方、点滴に投与した。 17：30頃に麻酔科歯科医師から、患者家族へ血尿が出ていることを説明した。その際、家族に経過観察を行い、状況次第で他院泌尿器科を受診してもらう必要がある場合も考えられると説明した。夜間から翌日早朝にかけての血尿スケールは、16：00＝3、17：00＝4、18：00＝3、20：00＝4、22：00＝4、0：00＝2、2：00＝2、4：00＝1、6：00＝2であった。 8：30に麻酔科歯科医師と担当歯科医師で血尿の状況を確認。本院での血尿への対応は困難と判断し、他院泌尿器科の受診を決定した。 9：00に患者本人へ血尿に対する精査のため他院泌尿器科を受診してもらうことを伝え、担当歯科医師から患者に謝罪を行った。 10：10に救急車にて担当歯科医師同乗の上、他院へ搬送。 16：35に患者家族が説明を受けたいと来院。口腔外科外来科長と看護師長と担当歯科医師が患者家族へ謝罪と状況説明を行った。以降、他院にて検査となった。			ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
94	障害残存の可能性なし	ハイドロジェルコートフォーリー カテーテルクローズドトレイ（モノフロー）14Fr	COVIDIEN	・◯/7、呼吸苦と倦怠感を主訴に受診。〇/9、RIによりRCA末梢領域の虚血が示唆され◯/14～バイアスピリン内服開始。 ・〇/22、CAG/PCI stanbyで◯/21に入院となった。 ・PCIスタンバイであり主治医へ確認し、バルンカテーテルを留置することとなった。 ・カテーテル挿入途中抵抗あり、患者に痛みがないか何度か確認するが痛みはないとのことであり、処置を続けた。ルート内に尿の逆流はなかったが、留置直前に患者が排尿していたことから固定液の注入を行った。8mL程注入したところで抵抗があるため注入を中止しカテーテルを抜去した。痛みの訴えはないが少量ずつ出血あり。5分程すると止まり、主治医へ報告し、バルンカテーテルは留置せず様子をみることになる。その後検査室への移動前にトイレへ行くと尿道から多量に出血あり（排尿込みで出血量不明）。ガーゼで圧迫し、主治医へ再報告した。	・抵抗を感じたが痛みの訴えがなかったことで処置を継続した。 ・前立腺肥大の既往について処置中患者に確認するが、今まで言われたことはないとの返答であり、処置継続に繋がった一因でもある。 ・ルート内に尿の逆流がなかったが、排尿直後であるため溜まっていないと考えた。 ・挿入したカテーテルの長さが不十分であった（当事者は十分な長さを入れたと思ったというが、カテーテルの根元までは入れられていなかった）。 ・検査前であり処置を1人で実施した。 ・患者は糖尿病の治療中断歴もあり、コントロールが不良であった。このため末梢神経障害もあり感覚が鈍くなっていた可能性があり、痛みに気付かなかった可能性がある。 ・看護師経験年数も9年目であり、バルンカテーテル留置はこれまで男性女性問わず何度も実施しており、前回実施時からの期間も長く開いているものではなかった。	・バルンカテーテル留置時の注意事項を確実に実施する。 ・看護部はほぼ全スタッフが同処置を行う機会がある。バルンカテーテル留置時の注意点について過去の医療安全情報を再配布し全スタッフに確認してもらい、実施時に基本に沿って行うよう指導を行う。 ・処置時抵抗があったり通常と異なると感じたときは無理せず医師へ報告する。 ・処置は時間的余裕をもって実施する。 ・看護手順の記載内容を確認し、追加・修正を行う。	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.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。
				・主治医にてエコーにて膀胱内に尿貯留があることを確認し、14Frバルンカテーテルを留置した。その後予定のCAG実施される。留置後ハルンバック内の尿に血液混入はみられていない。陰茎先端から少量の出血あり。CAG結果にてバイアスピリン内服は、◯/23～中止となる。 ・再留置後のバルンカテーテル内からは血尿が見られなかったため尿道損傷の可能性あり。泌尿器科医師へ相談しバルンカテーテル留置継続となった。 ・泌尿器科医師の指示により、◯/28に泌尿器科受診する。膀胱鏡にて球部尿道手前6時方向に尿道損傷あり。損傷が大きめで◯/28のバルンカテーテル抜去は困難となりカテーテル再留置となった。前立腺肥大は軽度。翌月△/4再診予定となった。 ・掻痒感や不快感（おしっこがしたくて仕方ない）があり、◯/31～この管は抜けないのかという発言あり。またこの日から発熱が見られ△/1早朝バルンカテーテルを自己抜去される。看護師の確認時はカフの固定液は抜けており、その後出血や疼痛は見られず。発熱に対し前立腺炎として抗生剤の点滴開始。 ・△/4、膀胱鏡にて球部尿道の損傷の改善が確認され、△/6に退院となった。		

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
95	障害残存の可能性なし	バードI.Cフォーリートレイ	メディコン	16Frの膀胱留置カテーテルを挿入しスタットロックで固定していた患者。膀胱留置カテーテル挿入当日におむつ内に多量の尿が漏れていたため、カテーテルの閉塞を疑いカテーテルを確認したがスタットロックは外さなかった。カテーテルの固定水が抜け尿が尿道から漏れていると考えた。そのためスタットロックを外さず固定水を抜き確認した。固定水は減っておらず、固定水を再注入した。その際にカテーテルを1～2センチ膀胱内に進め、固定水を抵抗なく注入した。全量注入したところで患者が痛みを訴え、その後血尿を認めた。泌尿器科にコンサルトし、尿道損傷を認めたため膀胱留置カテーテルを1週間留置することとなった。	・膀胱留置カテーテルの閉塞確認時に固定しているスタットロックを外さずに確認していた。スタットロック内でカテーテルが捻じれていたが気づかなかった。・また、固定水を抜いた後、カテーテルが膀胱内にあることを確認せずに固定水を再注入した。膀胱留置カテーテル挿入の手順が遵守できていなかった。当事者の知識不足によるヒューマンエラーである。	・看護手順を再確認し確実な看護技術を実施する。・カテーテルの観察時は、カテーテルを固定しているスタットロックや固定テープを外しカテーテル全体を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
96	障害残存の可能性がある（低い）	泌尿器用カテーテル挿入・採尿セット	クリエートメディック株式会社	受け持ち看護師は、患者に前立腺肥大症および排尿障害が無いことを確認した。膀胱留置カテーテル（14Fr）を挿入、抵抗感は無かったが尿の流出を認めなかった。受け持ち看護師は、患者が挿入前に排泄を行っていた影響と思い、カフに固定水（10Fr）を入れた。その後、経過観察を行ったが、1時間経過しても尿の流出を認めなかったため、主治医へ報告する。主治医がカテーテルを抜去した際、カテ先に血液が付着、少量の血尿を認めた。主治医により、再挿入を試みるが挿入困難であり、泌尿器科に対診を依頼する。泌尿器科医師により、膀胱鏡検査施行され、偽尿道形成および前立腺肥大症が判明した。泌尿器科医師により、圧迫止血の意味も含めて、膀胱留置カテーテル（20Fr）挿入される。止血剤点滴、感染予防目的のため抗生剤投与を開始した。	・患者側の要因として、膀胱留置カテーテル挿入前に前立腺肥大症・排尿障害の有無について問診を行い、無いことを確認したが、実際には前立腺肥大が存在した。・看護師側の要因として、看護手順に沿って、カテーテルを挿入したが尿の流出を確認せず、カフに固定水（10cc）を注入した。また、排尿後であってもカテーテル挿入後には残尿があり、尿の流出が確認できるという知識が不足していた（経過を見ていれば、尿は流出してくると思い込んだ）。・看護師の知識不足のため、PNSペア看護師やリーダー看護師に報告・連絡・相談をしなかった。	・問診で前立腺肥大や排尿障害が無くても、70歳代の男性であれば前立腺肥大の可能性があることを考慮する。・挿入後、尿の流出が確認できなければ速やかに抜去して、主治医に報告する。・看護手順に沿って、確実に挿入する。挿入後、尿の流出が確認できなければ速やかに抜去して、主治医に報告して挿入を依頼する。また、尿道・膀胱・前立腺等の解剖生理に関する知識の向上を図る。・処置を行った際、PNSペア看護師と情報を共有する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
97	障害なし	なし	なし	1.症候性てんかんの診断で入院。痙攣発作は消失したが、経口摂取が困難となり入院39日目に胃瘻造設術施行、同日膀胱留置カテーテル留置した。入院40日目、嘔吐数回あり、術後の麻痺性イレウス疑いあり、点滴加療行った。その後、入院45日目より経管栄養開始となっていた。2.入院50日目11：40に入浴用ストレッチャー使用し入浴中、患者が自力で側臥位となった際、膀胱留置カテーテルがストレッチャーの金具の部分にひっかかり膀胱留置カテーテルがひっぱられバルーンが膨らんだまま事故抜去となってしまった。尿道より出血あり。3.主治医へ報告し、泌尿器科受診となった。4.入院50日目13：00、泌尿器科で膀胱鏡施行、6時方向に軽度偽尿道と静脈性の出血あり。ガイドワイヤー下に膀胱瘻18Frカテーテル挿入した。5.血尿わずかにあり。尿道より出血わずかに持続し、パット交換施行。6.入院50日目15：00、体温40.1℃へ上昇した。血液培養、尿培養を実施。抗生剤を開始、後日尿培養にて陰性桿菌（緑膿菌）が検出された。抗生剤は入院60日目まで施行した。7.入院66日目泌尿器科再診、尿道カテーテル16Frへ交換した。尿道損傷は改善していた。入院70日目に膀胱留置カテーテル抜去。自排尿あり。	1.膀胱留置カテーテルのバックをストレッチャーの上に置いているのを確認したが、その後位置がずれてストレッチャーの隙間にカテーテルが挟まっていることに気が付かなかった。2. 患者は胃瘻造設後に麻痺性イレウスを発症して状態が安定していなかったため膀胱留置カテーテルを留置していた。その後、経管栄養開始となっており、抜去してもよい状況であったが、留置したままであった。	1.挿入、抜去基準に準じて早期に不要となった膀胱留置カテーテルを抜去する。2.移乗時、側臥位になる場合などは、挿入部から辿って膀胱留置カテーテルの位置の確認を行い引っ張られることがないようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成･配信し、注意喚起を実施している。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
98	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	検査のために尿道カテーテル留置が必要となった男児。初期研修医が指導医指導のもとに挿入した。カテーテルならびに尿道口から多量に排尿があったことを確認しバルーンを膨らませた。検体採取のためにカテーテルを用いて吸引を試みるも吸引されず、一度抜去したところ血尿があり、尿道造影の結果尿道損傷が発覚した。小児であり、膀胱瘻造設の可能性もあったため、全身麻酔下に再挿入が行われた。	尿道からも排尿が見られたことから、カテーテルの刺激での排尿を見て、カテーテル先端が膀胱内にあると誤認したものと考える。	以下マニュアル化し徹底する。・尿道カテーテル留置に関して説明する際に、尿道損傷のリスクについて口頭で説明する。・カテーテルが根元近くまで留置できていることを確認する。・カテーテル内に尿が逆流してくることを確認する。・バルーンのインフレートは、決まったシリンジで決まった量のみ注入する。・インフレートの際に抵抗を感じたらその時点で一旦インフレートを中止する。・挿入後に用手圧迫でカテーテル内に尿が流出するのを確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
99	不明	バードシルバールブリシルフォーリートレイ	メディコン	全身麻酔下で乳房切除術予定の患者。入室後、麻酔導入。麻酔科医師と診療看護師間の相談で尿道カテーテルを挿入するよう指示あり。麻酔科医師立会いの下、バードシルバールブリシルフォーリートレイ14Frを尿道へ留置。カテーテル留置後10ml蒸留水を注入した。蒸留水注入時に抵抗はなかった。尿はわずかに流出した。術中、尿の流出なく手術終了後に尿カテーテルを入れ替えることとなった。蒸留水は9ml吸引された。その後尿カテーテル内に血尿流出あり。尿カテーテル抜去とともに20ml～30ml程度の出血あり。執刀医師へ報告。その後泌尿器科医師へ相談した。泌尿器科医師により軟性膀胱鏡で観察。膀胱側の尿道1/4が損傷されていた。泌尿器科医師が止血の目的でユーシン膀胱瘻カテーテル16Frを留置した。1週間留置するよう指示があった。血尿は翌日には、ほぼ改善していた。尿道痛は持続し、尿道口より少量出血持続しガーゼ交換を行った。11日後、尿カテーテル抜去、排尿時痛経度あり、排尿障害なし。その翌日自宅退院となる。	・全身麻酔下の処置であり、尿道内で蒸留水を膨らませた際に本人は痛みを感じなかった。・当院看護業務基準・手順には「（男性の場合）尿道カテーテル末端付近まで挿入する」としているが、末端付近までは挿入していなかったため挿入部位が浅かった。	1. 今回の事例を院内で共有し、看護業務基準・手順 「（男性の場合）尿道カテーテル末端付近まで挿入する」を看護部全部署で遵守する。 2. 尿カテーテル挿入が困難な場合には、速やかに医師へ報告を行い、処置者を交代する。	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。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
100	障害残存の可能性なし	本事例と無関係	本事例と無関係	手術台からベッドへの移乗時はVラインの引っ掛かりが無いことは確認したが、膀胱留置バルーンカテーテルは器械出し看護師が確認したと思い込んでいたため、自身での確認を怠ってしまった。手術台からベッドへの移乗時に疼痛の訴えとともに膀胱留置バルーンカテーテル14Frが移乗時に引っ掛かり抜去した。手術台からベッドへの移乗前に膀胱留置バルーンカテーテル刺入部からバッグまで引っ掛かりがないことの確認を怠った。医師から膀胱留置バルーンカテーテルが移動に伴い引っ掛かったために抜去したこと、もともと血尿があり膀胱留置バルーンカテーテルを留置しなければ血液凝固のために尿道閉塞が生じることを患者に説明し、膀胱留置バルーンカテーテルの再留置の同意を得て、14Frを再挿入した。再挿入後、医師から今後経過観察するとともに泌尿器科に対診することを説明し同意を得て退室した。バルーンカテーテル留置のまま退院となり、1週間後カテーテル抜去された。	・先輩看護師が確認していたためベッド移乗時の確認をしてくれているだろうと思い込んでいた。・執刀医の腹部とベッドの間にカテーテルが挟まってしまっていた(医師は挟んでいた自覚はなさそう)が気づかなかった。	手術台からベッドへの移動直前にルート類・カテーテル類・ドレーン類が手術台等に引っ掛かりがないことを指さし呼称で確認した上で、手術台からベッドやベッドから手術台への移乗を行う。また、上記の改善策に対するマニュアルを整備する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
101	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	去勢抵抗性前立癌、多発性骨転移、多発リンパ節転移の加療目的で、近医より本院泌尿器科紹介受診の患者。放射線治療による両側尿管狭窄を認め、両側尿管ステント留置。以降、3ヶ月毎に尿管ステント交換を実施していた。右尿管ステント交換の際、先端付近に目印のついたメタルチップポジショナを挿入する際に、本来とは逆に入れたために、透視で目印を確認することができず、尿管ステントをプッシュアップし、膀胱内におくべき膀胱側の先端を尿管内にいれてしまった。全身麻酔下で腎瘻造設術を行い、尿管ステントを抜去する計画としたが、閉塞性腎盂腎炎を発症したため、緊急経皮的腎瘻造設術を施行し、尿管ステント抜去は後日実施することとした。	膀胱内に先端を置くためのプッシュナのメルクマールを十分に確認できなかった。	画像を確認すること。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
102	障害残存の可能性なし	フォーリーカテーテル	バード	術後16日目14時、看護師が清拭時に、尿道留置カテーテルの固定テープが剥がれており、オムツ内に少量の出血しているのを発見した。亀頭部から出血しており、尿道口から尾側に1cm程度の裂傷があった。	・尿道留置カテーテルの下方への張力により裂傷したと考えられる。発見時固定テープ（キープシルク）は剥がれていた。発見時に張力がかかっている様子はなかったが、張力によりテープが剥がれた可能性もある。後日患者に確認すると、「当日10時の（術後創部の）処置時には異常はなかった。清拭前にベッドサイドで立ち上がった時に引っ張られたかもしれないが、感覚がないからわからない。これまでもチューブのことを忘れて歩き始めて引っ張られることがあった。」と話す。・直腸癌術後（7ヶ月前）、膿瘍ドレナージ術後より尿道カテーテル留置中。・鎮痛目的に硬膜外麻酔が持続注入されており、感覚が鈍麻していた。・10時の術後創部の処置時には、主治医、看護師も亀頭部の異常がないことを確認できているが、その後14時までの4時間はカテーテルの固定は観察できていないため、発生の状況、テープが剥がれた原因は明確には分からない。	・尿道カテーテルの固定部位、方法の検討、固定部の適宜の観察を行うべきであった。・硬膜外麻酔中であり、感覚が鈍麻しているため、尿道カテーテル挿入部の異常がないか看護師が客観的に観察、確認すべきであった。また、尿道カテーテルによる張力がかからないよう、生活指導や適宜の声掛けを行うべきであった。・長期の留置で自己管理に委ねているところがあったと考えられる。長期のカテーテル留置や硬膜外麻酔によるリスクをアセスメントし、看護計画の立案実施が必要であった。カンファレンス実施時等に患者の生活面の詳細まで把握、検討していく必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
103	障害なし	ツイストドリルコントラアングル用1.5×7.5mm Stop 品番 01-9180	トップ	1:00、CVポートから輸液、塩酸ドパミン投与中の患者。ポンプアラームにて看護師が訪室し、ルート内の気泡を取り除いた後、上下逆さにポンプに装着した。1:20閉塞アラームにて他看護師が訪室するとルート内の逆血、閉塞を発見。担当看護師は生食シリンジで吸引を試みたが引くことができなかったため、点滴ルートの交換とCVポート針の交換を行い、フラッシュを試みたが抵抗があった。その間40分は輸液、塩酸ドパミンが中断となり、頚動脈は触知できたが血圧測定ができない状態となっていた。	輸液ポンプアラーム対応後、滴下の確認、ルートをたどっての確認などの手順が遵守されていなかった。逆血の原因と対応が理解できていなかった。ルート閉塞により血圧低下を招くリスクが高い状態であるという危機意識も薄かった。	・輸液ポンプの取り扱いを再確認し、トラブルシューテイングを含めた学習、CVカテーテル、CVポート管理に関する看護手順の周知徹底をする。 ・昇圧剤の薬効と影響、安全な援助について職員教育をしていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
104	障害残存の可能性なし	テルモシリンジポンプ TE-3311-N	テルモ	モルヒネ注入中に、病衣の着替えを行う際に、一旦シリンジポンプより回路を外して再セットする際に、スリットとフランジが正しくセットされておらず、1時間後にチェックした際に注入総量と残量に誤差があることに気付き違和感を感じたが、注入速度が0.5ml/hと微量であったため判断が付かず、更に2時間半後に確認した際に、注入総量との誤差が1.5mlと成った為注意して確認したところ、シリンジのフランジがシリンジポンプのスリットに入ってなかったことに気付いた。	モルヒネ注入中に、病衣の着替えを行う際に、一旦シリンジポンプより回路を外して再セットする際に、スリットとフランジが正しくセットされておらず、1時間後にチェックした際に注入総量と残量に誤差があることに気付き違和感を感じたが、注入速度が0.5ml/hと微量であったため判断が付かず、更に2時間半後に確認した際に、注入総量との誤差が1.5mlと成った為注意して確認したところ、シリンジのフランジがシリンジポンプのスリットに入ってなかったことに気付いた。	シリンジポンプ（その他医療機器も含め）のセット取り付け後（再設定時も含む）の確認は別のスタッフによって極力早いタイミングで確認して貰う。また、セットした時に指差し確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.50「シリンジポンプセット時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
105	障害なし	−	−	胸腔ドレーン挿入中の患者、ウォーターシールから−10cmH2Oで持続吸引の指示がでたため、開始するとリークあり。刺入部確認すると先端がみえる状態であった。	・胸腔ドレーンの脇もれ多く、刺入部がガーゼで保護されており、刺入部確認ができていなかった。 ・浸出液があるため、ドレーンの固定が剥がれやすい状況であった。 ・固定確認のラインが何本もひいてあり、いつの時点で抜けていたか不明であった。 ・刺入部が汚染されている場合は刺入部の包交をすると統一されておらず、上からガーゼで保護するスタッフもいた。 ・固定テープの剥がれはなかったが、刺入部を確認するとすでに抜去されており、ガーゼの浸出液は乾燥した状態であった、いつ抜けたか不明である。	・刺入部のガーゼが汚染されている場合は感染のリスクも考え早期に交換をする。 ・浸出液が多い場合は固定のテープが剥がれやすいため、濡れていたら交換をする。 ・ドレーンのマーキングは挿入時のみのものとし、ずれている場合は抜去の可能性があるため医師へ報告し、ずれていた記録を残す。 ・スタッフがどのマーキングで観察、確認すればよいのか分かるようにする。 ・刺入部からマーキングまでの長さを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。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
106	障害残存の可能性がある（低い）	Argyleトロッカーダブルルーメン16Fr	日本コヴィディエン株式会社	1.9時、看護師は胸腔ドレーンの固定を確認しようとすると固定テープのはずれに気が付き、呼吸移動およびエアリークはなかった。また、ウォーターシール中でありメラサキュウムのブザーはなっていなかった。患者は意識清明にて、酸素2L投与下にてSpO2:99%。直ちに主治医へ報告をした。 2.9時20分、主治医とともに刺入部のガーゼを外すとドレーンは完全に抜けた状態にて抜けた部分の皮膚は完全に閉じていた。	1.長期に及ぶ胸腔ドレーン固定にて頻回に皮膚損傷を呈した状態であり固定については縫合ではなくテープ固定を選択せざるを得なかったが事故抜管後1針固定を行い専用テープを導入し、体動後および6・10・15・18・21時に固定状況の確認を行っていた。発見時固定糸は皮膚に固定されドレーンのみが完全に抜けた状態であった。特記事項記載のとおりドレーンチューブの長さや太さの問題があり患者衣類のボタンホール活用や胸帯によるテンション軽減の対策が実行できていなかった。 2.認知症があり、胸腔ドレーン管理に関する注意点の理解を得ることが難し不用意な動作にて引っ張られた。	1.胸腔ドレーン固定方法については導入した固定専用テープの継続を行い適時固定状況を確認継続する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
107	障害残存の可能性なし	エバキュエース	秋山製作所	食道癌術でICU入室後、病棟に退室となった。左右胸腔に留置されたドレーンがエバキュエースダブルのバッグに接続されていた。病棟帰室時バッグ内の排液が充満していたため、新しいバッグを準備し吸引圧調節部より、交換前の吸引圧設定の－5cmまで蒸留水を入れ、医師へ手渡し、医師は患者側ドレーンとバッグに接続した。交換後は、吸引圧はかけずに水封管理指示となった。約2時間後、呼吸苦の訴えあり。頚部から腹部にかけて皮下気腫あり。ドレーンを確認したところ、水封部に蒸留水が入っていないことが発覚する。	・胸腔ドレーンバッグ交換時の手順として吸引圧・水封部の注水確認があるが医師・看護師とも失念していた。・ICU退室時にバック内の排液が充満していたが、バッグを交換せず病棟帰室し、帰室時の慌ただしい中でのバッグ交換となった。	・ドレーン挿入・吸引バッグ交換時は、医師・看護師で吸引バッグの吸引圧と水封部の注水を確認する。・病棟退出時、各ドレーン排液バッグが充満している際は、必ず排液バッグを空にして退出する。・胸腔ドレーンの構造・仕組みについて、再教育しドレーン管理の手順について読み合わせを行った。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
108	障害なし	特になし	特になし	緊張性気胸を反復し、他院呼吸器外科で右胸膜癒着術をおこなわれた。右緊張性気胸となり右胸腔ドレナージを開始した。以降、気胸治癒後も緊張性気胸再発予防にドレーンは右胸腔に留置したままとした。その後、何度か気胸再燃あったがドレーンに陰圧をかけることやドレーン交換などで改善した。その後、SpO2低下・頻脈あり右気胸の再発を認めドレーン交換をおこなったところ速やかに脱気され処置後の胸部単純X線では気胸像は消失していた(深さ12cm固定)。 発熱あり肺炎を想定し抗生剤SBT/ABPC投与を開始した。胸部単純X線で気胸の再燃を認めたが緊張性ではないと判断し経過観察とした。気胸像の増大を認め、SpO2の低下も出現した。ドレーンを用手的に少し押し込むと脱気されたためドレーンの位置調整を行うこととした。ドレーンを深めても期待したほどの脱気が得られず位置調整を続けた。いったんドレーンを抜去し新しいトロッカーカテーテルを同じ穿刺孔から挿入した。10cm挿入したところで抵抗あったため押し込まずに抜き差しをし抵抗なく挿入できるところを探ったところ途中から漿液が多量に引け、途中から血液が引けるようになった。外科医に電話で相談し止血困難であり自然止血を待つ方針となった。気胸への対処ができていないため再度新しいトロッカーカテーテルに交換し挿入したところ抵抗なく15cm挿入できやはり血液まじりの漿液が引けたが呼吸性変動を認めたためそこで固定し処置終了した。病棟医長・母に状況を説明した。以降連日採血したが貧血の進行なく経過したが、血液検査で炎症所見の増悪を認め抗生剤をSBT/ABPC→VCM+MEPMと変更した。単純X線で腹腔遊離ガスが疑われたためCT検査をおこなったところ胸腔ドレーン先端が肝表面に接しており周囲に出血があり、気腹・気胸も認めた。外科医により腹腔ドレーン・新規の胸腔ドレーンを挿入した。当初の胸腔ドレーンは持続吸引を止め翌日抜去した。以降、抗生剤やアルブミン補充をしつつ慎重経過観察をしている。	1. 担当医が十分に習熟している手技ではなかった。2. 胸郭変形・胸膜癒着術後・筋疾患で横隔膜菲薄化している可能性がある。気胸再燃後の再挿入であるなど通常とは異なる要素が多くあった。3. 医師1名で処置をおこなった（当初は位置調整のみと考え人手を集めなかった）。	1. 新規ドレーン挿入時はトロッカーカテーテルではなくより組織損傷のリスクの低いソラシックエッグを使用すればよかったかもしれない。ソラシックエッグで挿入できなかった場合はCT検査をし、もっともsafety marginのある部位に再穿刺を試みるのがよかったかもしれない。2. 今回のように抜去した穿刺孔から再挿入する場合、トロッカーカテーテルの内筒を始めから外して挿入を試みるのが安全である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
109	障害残存の可能性なし	トロッカーカテーテル22Gダブルルーメン	不明	胸腔ドレーン挿入後に寝衣汚染のため、寝衣交換を行った。その後身体がベッドの下の方に下がっていたため、看護師2名で移動しようとしたところ、ドレーンがベッド柵にひっかかり抜去となった。抜去部はガーゼで圧迫し医師に報告。医師がいたため、すぐに再挿入することになった。	更衣時の左右体位交換時にはドレーン位置を確認し、十分たゆみをもたせるように観察・確認していた。しかし、ベッド上方に身体移動する直前の確認をしておらず、更衣が終了したことでの気のゆるみで確認・観察を怠ってしまった。	・体位変換や姿位調整時にはドレーンやチューブの直前・直後の確認を怠らない。・始業時に刺入部の挿入長・固定を確認し、ゆるみや固定テープがはがれないなどの異常がないか確認し、必要があれば早急に対応すす。・ルート整理ほか環境整備に努め、偶発的な事故発生がないよう安全な環境の提供に努める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
110	障害残存の可能性がある（低い）	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソンエンドジョンソン	1.ベッド上臥位、ギャッジアップ30度にて両側胸腔ドレーンを、深呼吸してもらい呼気終末の息止めにて抜去した。2.抜去孔にイソジンシュガーを塗布する予定であったが、看護師が捜したが見つからなかったので、抜去後刺入部をガーゼにて圧迫のみ行い、追加針をかけずにガーゼ保護のみとした。3.ドレーン抜去し15分後に、患者から呼吸苦の訴えあり。口唇チアノーゼあり。SPO2　52%。4.主治医に報告し胸X線撮影し、右気胸と診断した。	1.抜去孔から胸腔内に空気が流入し、緊張性気胸となり肺の虚脱が急速に進行し呼吸困難となった。2.通常、心臓血管外科では胸腔ドレーン抜去した際は抜去孔にイソジンシュガーを塗布し吸気の入り込みを防止するのだが、処置の際に見つからなかった。3.イソジンシュガーを準備するように医師は指示したが、看護師は包交車にあった「ポピドンヨードゲル」が同様のものと気づかず、探し回っていた。4.心臓血管外科の胸腔ドレーン抜去は、救命センターで行われることが多く、当該病棟での処置の経験がなく看護師が不慣れであった。5.一般の胸腔ドレナージは胸腔に直角にドレーンが挿入されるが、心臓血管外科の胸腔ドレーンは皮下に沿わせて挿入するため、ガーゼ圧迫のみで通常気胸になることはなかった。そのため、ガーゼ圧迫と保護のみでの処置を選択した。	胸腔ドレーン留置時は、抜去部圧迫継続し追加針にて抜去孔閉鎖する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
111	障害残存の可能性なし	J-VAC	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	卵巣癌に対して単純子宮全摘術および両側付属器摘出術等を実施。術中に右下腹部よりダグラス窩へドレーンを留置した。術後4日目、午前の診察当番医がドレーンの抜去を試みるも抵抗があり抜去できなかった。15時頃より、主治医2人で超音波検査下にドレーン抜去を試みた時に、ドレーンが刺入部より約10cmのところで断裂した。単純腹部X線でドレーンの体内遺残を確認したため、18時頃より、手術室において全身麻酔下で前回創部の一部を再開腹してドレーン（約10cm）を抜去した。	・ドレーンを留置した手術での閉腹時に、ドレーンに縫合糸をかけてしまっていた可能性があることが手術時のビデオで確認された。縫合糸によるドレーンの破損部分が、断裂の要因になっていると考えられた。・また、ドレーン抜去時に抵抗があったものの、ドレーンの強度への信頼性が高く、ドレーンの断裂の可能性についての配慮が不十分であった。	・縫合時には、ドレーンに糸をかけないようにする注意を徹底する。・ドレーンの抜去時に抵抗があった場合には、ドレーンが予期せぬところで固定されている可能性、それにより破損があり、断裂に繋がる可能性があることについて認識し、抜去方法を慎重に検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
112	障害残存の可能性なし	不明	不明	下部消化管穿孔に対し、緊急手術でハルトマン手術を施行し術後10日目。術後リハビリとして、理学療法士が介入のもと、下肢の可動域訓練や歩行、移乗のリハビリを実施していた。術後せん妄もあり、リハビリを拒否することもあり移乗動作への患者の協力を得ることは難しかった。患者にはダグラス窩ドレーンが挿入されていたが、看護師と理学療法士が患者を車いすに移す時にも拒否する様子があり、患者の様子を見ながら移動していたところ、ドレナージバッグの位置などの確認がおろそかになり、ドレーンが引っかかり事故抜去となった。術後の経過は良好であり、翌日にはドレーン抜去予定であったため再挿入や確認の検査は行わず経過観察となった。	・リハビリの前に、ドレーンのテープ固定の状態を確認していなかった。・腹腔ドレーンが挿入されていたが、看護師も理学療法士も移乗を行うときに注意を払っていなかった。・術後せん妄のある患者であり、リハビリを拒否することもあった。患者の協力を得ることが難しく、また拒否することもあったため患者の様子を見ていたが、ドレーンに注意を払うことができなかった。	・リハビリの前に、ドレーンの位置や固定の状態を確認する。固定方法に問題があれば、再固定をしてからリハビリを開始する。・移動をするときは、患者の体動だけではなくドレーンの位置にも注意をして移動の介助を行う。・看護師と理学療法士で役割を分担し、患者の移動を行う者と、患者の周囲の安全を確認する者に分け、コミュニケーションを密に行いながら患者の移動を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
113	障害残存の可能性なし	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	自宅前で倒れている所を発見され救急搬送。外傷性SAHと診断され、緊急開頭血腫除去術後に救急ICU入室となる。約3週間後、気管切開施行されCTで脳梗塞と診断。翌日HCUへ転棟となる。その後、頭部CTにて水頭症を認め、スパイナルドレーン留置、後日VPシャント術を予定していた。 スパイナルドレーン留置後1週間目、16:00に看護師2人で体位変換施行。スパイナルドレーンのクランプを相手看護師が実施した。体位変換後、ゼロ点設定を行いクランプの開放を担当看護師が行った。相手看護師は最後確認は自分ですると言われたため、その場を離れた。17:30、勤務交替時、夜勤者とスパイナルドレーンのダブルチェック時に4点クランプの2点（チェンバー上部と排液バック上部：ワンタッチ式クランプ）がクランプされたままドレーンチューブの2点のクランプ（ロールクランプ）が開放されていたことが発覚、オーバードレナージの可能性が考えられた。すぐに4点クランプ行い医師へ報告、スパイナルドレーンは抜去となる。頭部CT撮影し、脳ヘルニアなど著変ないことを確認されたため経過観察となる。	・クランプ解放後のドレーンの最終確認を怠った。 ・看護手順では4ヶ所のクランプの順番と開放の順番が記載されてる。しかし、一部のスタッフでローカルルール（体位変換時は2点クランプでも構わない）が作られており、看護手順が遵守されていなかった。 ・ローカルルール：以前クランプの開放忘れのインシデントが多く、その対策で体位変換時は2点のクランプ（ロールクランプ）とすると決めた経緯があるとのこと。いつからかは不明でスタッフ全員に周知されていない。	・ローカルルールは作らない。 ・看護手順（ナーシングスキル）の確認、再教育を行う。 ・脳室ドレーンの製品を再度確認すると、チェンバー上部のワンタッチクランプに「警告：クランプは搬送時以外は開放のこと」と記載されたラベルが添付されていることがわかった。現在はそれに従っている。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
114	障害残存の可能性がある（低い）	脳室ドレナージセット	トップ	1.左視床出血、急性水頭症に対して、19日前より右脳室ドレナージ実施中。 2.最低でも2時間おきに看護師2名でドレーン圧の観察と排液管理、観察を行っていた。 3.ドレーンからは淡々血性の排液が見られており、前日は1日排液量85mLであった。 4.当日、頭部CTでわずかに脳室拡大があり引き続き20cm圧で経過をみていた。 5.12時よりSCUから重症個室へ移動し部屋担当看護師が交代した。その際、患者の情報について引継ぎを2名の看護師で受けた。 6.14時、16時体位交換のため患者側の脳室ドレナージのロールクレンメをクランプし、体位交換を実施した。再度看護師2名で確認し定量計下部ワンタッチ式クレンメ以外すべて開放した。 7.16時50分、患者の部屋を訪室し脳室ドレーンを確認すると排液チャンバー内に髄液が貯留していた。排液チューブの屈曲やたわみがないか確認したが排液バッグに落ちなかった。そのままバッグを確認すると通常開放されておくべきバック上部のクレンメが開放されていなかったため開放すると勢いよく排液あり。 8.もう一人の看護師を呼び116mLの排液を確認した。漿液性だった排液がコアグラ混じりの血性になり一旦患者側クレンメを閉じた。BP180/116、HR105、SPO2：100%。 9.担当医へ報告し、CT撮影。脳室の急激な縮小、急性硬膜下血腫が発症した。	1.脳室ドレナージ回路上部のワンタッチ式クレンメが閉鎖していることに気づかず、他のクレンメを開放したことによるオーバードレナージが発生した。 2.16時の体位交換終了後の開放を看護師1人で行った。 3.発見時のバッグ上部のクレンメ開放を看護師1人で行った。	1.必ず2名の医療者で脳室ドレーンのクレンメの開放や閉鎖の確認をする。 2.2時間おきの排液確認のみではなく、排液ドレーンのたるみや屈曲がないか、クレンメの誤った開閉は行われていないか、上部クレンメが開放しているかを更に確認する必要がある。 3.病棟スタッフへ今後再発防止のために確認動作の再徹底と周知を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.52「開放式脳室ドレ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。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
115	障害なし	ファイコン脳室ドレナージチューブ	富士システム（株）	左肺上葉切除術後の患者、脳転移発覚し開頭腫瘍摘出術も施行されている。その後継続加療されていたところ肺腺癌の転移と診断され、放射線治療施行された。今年になり、気分不快等の症状の悪化、意識障害も認めるようになった。意識障害の改善目的で全脳照射施行、水頭症に対して右脳室ドレナージ術の方針となった。右脳室ドレナージ施行、術後1週間後、夜勤看護師がドレーンに拍動なく医師に報告、+8cmH2Oから+9cmH2Oに変更、刺入部のゆるみもあり再縫合する。翌日、もともと予定していた頭部CTにてドレーンが抜けていることが確認された。水頭症の進行しているため、同日緊急手術：脳室ドレーン再留置となる。	ドレーンは通常1ヶ所ナートをかけて固定している。夜勤看護師より報告を受けたとき、糸に緩みがあり再固定したが、この時点で抜けているとは考えていなかった。	・ドレーンの固定を確実に行う。 ・複数の医師で確認を行う。 ・ドレーン刺入部の消毒は毎日あり、その都度固定も確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
116	障害なし	なし	なし	8：30～脊髄空洞症にて減圧開頭術施行。 14：10看護師Aと看護師Bが手術室へ迎えに行き、医師Dとともに帰室した。椎弓後方部にSBドレーンが挿入されており看護師Bが医師Dより（執刀医ではない）口頭で指示を受け、SBバッグのバルーンを鶏卵大に膨らませて圧をかけた。カルテ上にはドレーンの指示入力はなかった。夜勤看護師Cもそのまま同じ圧をかけていた。19：00淡血性排液150ml流出あり。 術後1日目、2：00淡血性排液、計300ml排液あり。頭重感訴えあり。4：30淡々血性排液、計350ml排液あり。頭痛吐気あり医師Dへ報告、SBバッグの圧を自然圧にするように指示あり。 5：20頭痛あり、アセリオ施行。意識レベル清明、運動麻痺なし。6：20排液増量なし。医師Eへ報告しそのまま自然圧で開放するよう指示あり。医師Eよりドレーンは自然圧で管理する予定であった、管理間違いである旨指摘される。臥床安静継続の指示となる。8：30医師Eの回診にて、ドレーンより髄液が漏出されていたことが確認される。頭部CT上は異常所見なし。 13時にドレーンよりベリプラストPコンビセット組織接着用5ml、ゲンタシン10mg注入する。注入時に一時的に疼痛訴えあり。安静臥床継続となる。 術後4日目、ドレーン抜去、抜去部位2針縫合。安静臥床継続の指示となる。 術後7日目、安静度、座位まで可能となる。 術後8日目までセフォチアム静脈注射用バッグ1g1日2回施行。体温37.4℃程度の微熱あるが、その他バイタルサイン異常なし。 術後11日目、安静度歩行可能となる。見守りで歩行が可能となる。 術後13日目、創部全抜鉤施行。 術後15日目、頸椎MRI施行　術後、脊髄空洞症の経過は良好であり退院許可あり。 術後20日目、自宅退院となる。	1.医師Dは医師Eへ確認せず、ドレーンの圧を指示したが、その指示が誤っていた。 2.手術より帰室後、約14時間本来かけるべきではない陰圧をドレーンにかけてしまい、髄液漏が発生してしまった。 3.計350ml排液があった時点で医師へ報告した。それ以前にも頭重感の訴えあり、早い段階で医師へ報告し指示を確認するべきであったが、術式に関する理解不足があり排液量が多いことに異常を感じなかった。 4.ドレーンからの排液について正常、異常の判断をするために術後に医師への確認をするべきであった。	1.手術後受け持ち看護師は、SBバックの圧に関して必ず主治医（執刀医）に指示を確認する。 2.SBバックの性状や量を観察し、異常時は速やかに医師に報告し指示を仰ぐ。 3.ドレーン挿入部位やドレーン留置の理由を理解し、看護実践を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
117	障害残存の可能性がある（低い）	シラスコン脳室ドレナージ回路	不明	10時57分担当看護師Aが理学療法士から、脳室ドレーンのドレナージ回路の4ヶ所（ロールクランプ2ヶ所、フィルタークランプ2ヶ所）のクランプを依頼され実施した。しかし、その情報をペアの看護師には引き継がず、リハビリが終了したことを確認せずに休憩に入った。理学療法士は、11時23分にナースコールでリハビリの終了を知らせたが看護師の訪室を待たずに退室した。その後、看護師Bが清潔ケアのために訪室し、ドレーンバッグがいっぱいになっていることに気付いたが担当看護師には報告しなかった。また、Bは脳神経外科のドレーン管理の経験が浅く、実際にどのようにケアを行ったか記憶が曖昧であった。11時54分日勤リーダー看護師が頻脈アラームが鳴ったため訪室すると、患者は全身性の痙攣を起こしていた。直ちに医師に報告し頭部CT検査、抗痙攣薬の投与が実施された。	・担当看護師間および清潔ケアを担当した看護師との情報共有が不足しており、ドレーンの管理状況の確認を確実に実施できていなかった。また、理学療法士と看護師の連携も不十分であった。 ・ドレーン管理の経験が浅いにも関わらず、担当看護師と共に確認することなく清潔ケアを実施していた。 ・本事例に関わった看護師に聞き取りしたが詳細は不明であったが、可能性としては以下の3つがある。 1)リハビリ開始時のクランプが不十分で自然に緩んだ。 2)11時23分のリハビリ終了のナースコールから11時54分に日勤リーダー看護師が異常に気付くまでに看護師B以外の看護師が訪室し、クランプを開放した。 3)看護師Bが清潔ケアを開始する際にクランプを開放した。	・担当看護師ペアは責任をもってドレーン管理を行う。特に脳室ドレナージは厳重な管理が必要であり、医師の指示に関係なく2時間毎に排液量や性状、管理状況の確認を行う。 ・リハビリ開始・終了時は、看護師2名でドレーンの管理（クランプ・開放）を行う。 ・担当看護師以外の看護師は、必ず担当看護師との報告・連絡・相談を行ったうえで清潔ケア等の手伝いを行う。 ・理学療法士は、リハビリ開始・終了時に必ず担当看護師との情報共有を行う。 ・看護基準書を毎年見直し、部署内で周知している。また、勤務異動者や新人には、チェックリストを使用し、見学→見守り→自立の段階を踏んで指導している。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
118	障害なし	メラサキューム	泉工医科工業株式会社	卵巣癌、癒着性イレウスにてイレウスチューブ挿入された。挿入後は、ドレーンバックに接続し病棟に帰室した。その後、間欠的持続吸引の指示（間欠的吸引　30秒吸引　30秒休止　－15cmH2O）が出された。イレウスチューブの吸引孔からドレーンバックを外し、止め栓を行った。イレウスチューブをメラアクアシールD2バックに接続時、イレウスチューブのエアーベントをメラアクアシールD2バックのドレーンポートに接続し、間欠的持続吸引を開始した。イレウスチューブの位置確認等のため、検査室で処置を行う際に発見された。	・間欠的持続吸引の設定確認は、2名で確認したが接続間違いには気づかなかった。 ・イレウスチューブの間欠的持続吸引は、初めての処置であった。 ・抵抗なく接続できた。	・イレウス管及び間欠的持続吸引の手順書・プロトコールの遵守。 ・イレウス管及び間欠的持続吸引の手順書・プロトコールに基づく教育を行う。 ・看護部会議体での周知。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
119	障害なし	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	内服での疼痛管理が容易となったため，術後5日目にチューブを抜去したところ，途中でチューブが切断された。患者本人にチューブの体内遺残がある可能性を説明し，CTを撮像した。CTではチューブの遺残部位は分からなかったが，チューブの遺残は明らかであるため，摘出術の方針とした。術後経過問題なし。チューブ抜去2日後に胸痛，心電図変化を認め，冠攣縮狭心症疑いで循環器内科へ転科。Ca拮抗薬を変更，冠血管拡張薬を追加し症状は軽快。心房中隔欠損閉鎖術後17日目に退院。 患者への健康被害の程度は、チューブの摘出術を要することになったことである。 患者は、チューブの摘出術を要することについては，心配とショックがあった。	摘出術の術中所見にもよるが，恐らく皮下組織を縫合閉鎖した際の，縫合糸がチューブを巻き込んだため，抜去できない状態になったと考えられる。	・閉創の際に注意して縫合することが必要と考えられる。 ・2年前に類似事例が報告されている。参考として，当時の改善策を再掲する。 1)内容：創部留置ドレーンの抜去時に抵抗が強く，ドレーンが破損、一部が創内に遺残した。 2)改善策：閉創中にドレーンの縫い込みがないか十分に確認する。抜去時に抵抗がある場合，体内で破損するリスクがあるため無理に引き抜かず，再度，創を開けることも考慮する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
120	障害残存の可能性なし	該当せず	該当せず	呼吸器外科にて腰椎麻酔の下、左肺下葉、S1、S2区域、胸壁（第5－8肋骨合併切除）を施行した。麻酔の際、体位は左側臥位で硬膜外カテーテルはTh6－7に挿入された。左傍正中法でのアプローチであり、担当麻酔科医は、挿入部位が硬膜外であることは、抵抗消失法、吸引試験、麻酔薬の試験投与いずれも問題がないことを確認している。 術中、肋骨を椎体から外す作業をしていた際、カテーテルが一度、術野に見えた。この時、術者である呼吸器外科の医師が、硬膜外カテーテルの抜去を提案した。しかし、術中に見えたのは　棘突起の外側に過ぎず、同カテーテルの先端は硬膜外の目的の位置に問題なく入っていたことから、麻酔科医師は抜去の必要性はないと判断し、術後の疼痛管理目的もあってそのまま留置した。抜去の際、テンションを要したことから、この時点でのカテーテルの損傷はなかったと推察される。抜去の際に力をかけたことから、カテーテルが棘突起にこすれ、そこを無理に引っ張ったためにカテーテルの損傷に至ったと考えられた。	本術式から術中に硬膜外カテーテルが術野に見えたということ自体が考え難く、麻酔科医師は今回腰椎麻酔の際の硬膜外カテーテルの挿入角度、深さ、位置等は問題なかったと認識していた。そのため、このようなことは解剖学的にはあり得ないと思い込んだ。また、術後の疼痛管理に硬膜外カテーテルの留置を継続する必要性があった。	・手術の際、麻酔のための硬膜外カテーテル挿入の時は、術側の反対側からのアプローチにする。 ・術者が術中に気付き伝えたことは、必ずその場で確認をする。 ・術中に術野に硬膜外カテーテルが見えた際は速やかに抜去する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
121	障害残存の可能性なし	不明	不明	術中に挿入した硬膜外カテーテルに薬液を注入する為に逆流を確認したところ、逆流がみられたため、一旦使用を中止し挿入したまま病室に帰室した。術後の疼痛コントロールの為に再度逆流を確認したところ、逆流が見られなかった為に、同じチューブからポプスカインの注入を開始した。18時過ぎに病室に帰室していたが、その後、0:00頃、呼吸促拍、酸素飽和濃度の低下がみられ、緊急的に気管挿管を行った。その後、硬膜外カテーテルの挿入による呼吸障害を疑い、確認した所、硬膜外カテーテルが、くも膜下に迷入していることが分かった。	硬膜外カテーテルの挿入に関してのルールの不備。	硬膜外カテーテルの挿入に関しての管理方法のルールを決めた。今後マニュアルの作成の予定である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
122	障害残存の可能性なし	MERAサキュームMS-008	泉工医科株式会社	○月13日、術前化学療法施行中食欲不振あり食事摂取できず緊急入院。○月25日、全身麻酔下にて手術施行（胸腔鏡下食道亜全摘、腹腔鏡補助下胃管作成、頚部吻合、手術時間：9：56～17：56。ドレーン3本：1）右胸腔内（背側）ソラシックUKカテーテル（直線型）20Fr −10cmH20。2）右胸腔内（前胸部）トロッカーカテーテル12Fr −10cmH20。3）頸部吻合部 マルチチャンネルドレナージセット ラウンド5.0。右胸腔内ドレーン2本は、それぞれメラの低圧吸引器に接続しICUに入室した。○月26日8：19、胸腔内ドレーン背側・前胸部ともに吸引圧を−8から−5に変更。○月27日、夜間はBP=100～120/40～60mmHg、HR=60～80、SpO2=95～97%で経過（立位で低下あり）。8：10、主治医診察、ドレーンは前胸部・背側ともに淡血性の排液で、皮下気腫の悪化はなかった。ともに−5cmH20で持続吸引していた。11：30、外科病棟へ転棟。右前胸部ドレーンは低圧吸引器でリークの点滅があった（消音中）。右背部ドレーンからはエアリーク、脇漏れがあった。右頚部～前胸部に皮下気腫あり、呼吸苦、胸痛の症状なし。医師（夜間当直の医師とは別の医師：後期研修医）に報告するが朝の時点から変化ないため経過観察の指示であった。	1．通常ドレーンは2本（胸腔内背側と頸部吻合部）であるが、今回肺の癒着がひどく剥離による肺損傷が大きかったため、胸腔内前胸部に1本追加した。2．主治医はICUでのエアリークは確認しているが、病棟への転棟時は外勤のため不在となっており、エアリークの変化を確認できなかった。3．病棟看護師はエアリークの状況を医師（後期研修医）に報告しているが、研修医から上級医への報告がされておらず、上級医は把握していなかった。上級医が確認したのは20：00頃であった。4．メラが故障していた可能性があり医療技術センターに点検に出されたが、確認した結果、廃液ボトルのチューブ2本のうち1本が外れていた。ICUに迎えに行ったときから外れていたと思われエアリークの状態であったと考えられる。添付文書には「使用前には回路内にリークがないことを確認すること」と記載【警告】されているが、病棟からICUに持参する際、使用前点検しないで使用した。5．排液ボトルは病棟で使用後洗浄し、再度接続をしている。6．メラサキュームの背面に破損があった。廃液ボトルのチューブが外れたのが、背面の破損時に外れたか、洗浄のために外した時かは不明である。7．メラサキュームの背面の破損は、ベッドに挟まって破損したか後ろ向きに倒れた可能性があり、左右2ケ所に破損が見られた。	・医療機器は使用前点検を必ず行う。点検方法を知らなかった職員もおり、新規採用者および途中の異動者もいるため、定期的な教育体制を整備する。故障や不具合に気がつけば速やかに点検依頼する。・当院ではメラ低圧吸引器は中央管理ではなく病棟管理の機器となっている。教育や点検の現状を看護部・臨床工学技士が連携し現状把握に努める。・医師に報告するが適切な指示がなく不安な場合は、上級医への報告を行い指示を仰ぐ。・経験年数の若い医師と上級医とのコミュニケーションを十分にとり、患者情報・状態把握の共有を行う。・新しい機種に変更する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				20：00、SpO2=80%台前半まで低下、夜勤始めに観察した時と比べ右前胸部の膨張があり粗雑音著明。全体的にエア入りが弱い印象であった。右前胸部ドレーンは日勤帯よりメラはリーク点滅しており、右背胸部ドレーンも持続してエアリーク認めた。医師（上級医）に報告、レントゲンにて皮下気腫増大、気胸の悪化を確認。呼気時にエアリークあり、周囲からの空気の吸い込みの可能性と考え、ドレーン周囲をテープで補強した。トロッカーの再留置を考え心臓外科に連絡、CT撮影し右気胸、左肺炎、無気肺と診断、ドレーンの位置は問題なかった。メラの吸引圧を−20に変更するとSpO2=90%程度、患者は不穏あり喀痰吸引も困難な状況であった。家族に連絡し、気胸、肺炎になっており全身状態が悪くICUに入室すること、人工呼吸器管理が必要になる可能性もあることを説明した。23：30、全身管理目的にICU入室。メラを交換するとエアリークが改善した。ICUから病棟のメラに交換後、十分なドレナージができず皮下にエアが貯留し肺が長時間にわたり圧迫され萎んでしまった可能性があると判断された。			

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
123	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	○月16日、定時手術(右付属器切除、体網切除、ポート造設術)に対し、硬膜外麻酔併用の全身麻酔を予定した。硬膜外穿刺時、4cmほどの深さで髄液の漏出があり、硬膜穿刺と判断し手技をやり直した。3.5cmほどの深さで抵抗消失を認め、硬膜外カテーテルを留置した。術中の硬膜外麻酔の使用に問題はなく、全身麻酔の経過は安定していた。手術終了し、退室時の確認時に硬膜穿刺したことについて申し送ることを失念してしまった。 ○月17日の朝は術後回診実施できず、日中、硬膜外カテーテル刺入部より髄液漏出が多く、婦人科医師により硬膜外カテーテル抜去された。抜去後、頭痛と吐気が出現した。症状の経過より、硬膜穿刺後頭痛が疑われたため、22時に麻酔当直医が診察、髄液の漏出は減少傾向であり、さらに整形外科当直医に対応についてコンサルトし、安静、輸液療法などの対症的な対応に加えカフェイン、PL顆粒の内服などの助言をうけた。○月17日は安静、輸液管理で経過観察、○月18日朝に麻酔担当医(当事者)が診察し、症状は硬膜穿刺によるものと説明した。その際は髄液の漏出はほとんどみられなかった。○月18日夜間に発熱があり、経過より髄膜炎も疑われ、○月19日にCT検査、神経内科医紹介となったが髄膜炎の可能性は低いとの診断であった。婦人科医師と共に本人・家族へ麻酔時の状況と経過について説明した。	やせ型の体型で、想定よりも浅い深さで硬膜穿刺してしまった。その件につきすぐに主治医にその旨を伝えていなかったため、症状が出た際の対応がスムーズにできなかったと考えられる。また、患者本人にも説明が遅くなってしまったため、本人と家族に強い不安を与えてしまった。	1. 麻酔時の有害事象については、迅速に主治医、看護師に報告し術後の注意点などの情報共有をはかり対応していく。2. 麻酔科内でも有害事象の情報共有をはかる。3. 有害事象発生後は術後回診の徹底する。4. 患者の状態に合わせ迅速に、有害事象の発生、治療の説明を患者、家族に行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
124	障害なし	神経麻酔用ベリフィックスカスタムキット	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	固定するテープが長かったので、テープをカットするときにカテーテルも一緒に切断した。	カテーテルの位置を確認したつもりだったが、固定用のテープをカットするときに、カテーテルも一緒に切断した。	当該部署において、基本は貼付する前にテープをカットすること、貼付後にカットしなければならないときは2人以上で確認することを厳守する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
125	障害なし	生体監視モニター	日本光電	入院29日後の23時27分セントラルモニタのアラームが鳴ったため看護師が確認するとHR50台でAライン圧低下と波形変化を発見し、すぐに病室へ向かった。患者は意識、呼吸がなくNHFのカニューラが外れて胸元にある状態であったため応援要請とCPRを開始し心拍再開となる。入院30日後12時ごろ集中治療科医師と看護師で原因検索のためセントラルモニタの確認を行ったところ、入院29日後の22時19分からSpO2モニターの「プローブ確認」アラームが1時間9分鳴り続けていたことを発見した。	・受け持ち看護師が検査出床時やアナムネ聴取時に患者の申し送りをせず、患者の受け持ち看護師が不明確な状態となっていた。 ・受け持ち看護師が不在であることは業務リーダーも把握していたが人員采配を怠った。 ・アラームが頻繁に鳴っていたため危機感が薄れており、アラームを消音するときの原因検索と対応が不十分であった。	・受け持ち看護師をペア体制にし、患者の対応とアラーム対応者を明確にする。 ・受け持ち看護師の多重業務時や席を外す際は業務リーダーが人員采配を確実に行い、責任の所在を明確にする。 ・アラームを止めた看護師は、必ず受け持ち看護師に報告し対応依頼するか、自己で患者を観察し原因検索と評価を必ず行う。 ・夜間は業務リーダーが中央で監視モニタアラームの対応を行う。 ・多忙時は多職種と連携してアラーム監視を行う。 ・アラームが鳴った際はすぐ対応できるように看護師の教育を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
126	障害残存の可能性なし	ブラッドアクセスUKカテーテルダブル	ニプロ	医師が単独で右鼠径部留置のカテーテルを抜去し5分程度用手圧迫した。圧迫後に止血を確認しテープ貼付後ガーゼ圧迫固定し、病室を離れた。看護師へ「抜去指示」を出さず口頭指示もなかった。抜去1時間後に患者家族から車椅子への移乗介助のコールがあり、担当看護師は家族と共に移乗介助した。すぐにコールがあり訪室すると車椅子の下に多量の出血を確認した。患者は顔面蒼白で呼名反応なし、橈骨静脈触知不可能だった。出血源検索するとカテーテルが抜去されていてそこからの出血だった。用手圧迫20分実施、点滴治療し患者の意識は回復した。Hb8.5のため翌日RBC2単位実施した。	・夜間カテーテル抜去を実施した。 ・初期研修医2年目が単独で実施した。腎臓内科のラウンドは当月からだった。	・医師と看護師間のコミュニケーションを密にとる。 ・処置実施前に必ず看護師に声掛けと指示をオーダー入力する。 ・患者に安全な環境で処置を実施するために夜間は避ける。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
127	障害なし	個人用多用途透析装置（DBB-100NX）	日機装株式会社	腰椎固定術翌日、集中治療室からハイケアユニット（同フロア）へ転出後、左前腕内シャントより穿刺し血液透析を開始した。その際、脱血側の穿刺に難渋し3回目で留置、固定は通常通り行った。開始2時間後、背部痛訴えありアセリオを投与した。10分後、透析機器の静脈圧下限アラームで看護師が訪室すると、ベッド上、床まで血液汚染あり、送血管が抜けた状態だった。患者は顔面蒼白、血圧測定不能となっていた。	・送血管が抜けた時点で透析機器は緊急停止したが、警報リセット操作によりポンプが再開し多量出血に至った。 ・看護師の透析中トラブル発生時対応に関する知識・技術が不足していた。 ・休日体制での血液透析実施であり、人員や患者監視体制も十分ではなかった。 ・ハイケアユニットでアクシデントが発生した場合の集中治療部内での緊急コール、対応する仕組みの不備。	・アラーム対応、機器操作方法、救急対応の再教育、透析室との合同勉強会の実施する。 ・ハイリスク手術は週前半とし、手術後初回透析は平日体制での実施を基本とする。 ・ハイケアユニットでアクシデントが発生した場合の集中治療部内での緊急コール、対応する仕組みを検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
128	障害残存の可能性なし	パワートリアライシステム（ダイレーター）	不明	挿入中にカテーテルが進まなくなり、血腫が形成されていたため処置を中止した。呼吸状態悪化ありICU/CCUへ移床し挿管、持続透析開始となる。その後CD陽性となり超音波検査で腸の虚血を認めた。家族に重篤な状態であるとインフォームドコンセントを行った。その後DNARの方針となり死亡した	1. 透析カテーテル挿入日のINRは3.9であった。 2. 通常透析カテーテルは腎センターで行っているが、祝日のため腎センターでは行えず、病棟処置室で施行となった。	今後、検討対応していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
129	障害残存の可能性なし	ラジフォーカスガイドワイヤー	テルモ	重症緑膿菌肺炎のため、〇/7に緊急入院となった患者である。入院直後の処置を行っているうちに急変したため、緊急対応を行った。肺胞出血の疑いがあり、循環動態が不安定だったためECMO補助下に治療を行った。腎障害に関しては、〇/18からCHDFを行った。ECMOに関しては脱血不良や溶血状態があり、あまり良い状態ではなかったが、〇/16の朝にどうしても脱血不良が改善しないため、心臓血管外科と検討し、内頚静脈に入っているCV（ブラッドアクセス）を抜去してECMOの脱血管に入れ替える方針となり、ガイドワイヤーを用いて入れ替えを行った。1度ガイドワイヤーに当たる感じがあり、ガイドワイヤーをラジフォーカスに変更し、入れ替えが完了した。交替時は特に問題なく経過していた。しかし回路の調子が悪く、午後になって回路交換を行った。〇/25に発熱等で状態が悪くなり、CTを撮りその読影でガイドワイヤーの一部が内頚静脈内に残存していることが確認された。関係部署で検討し、〇/30に脳神経外科が血管内治療でスネアを使って除去した。	・ガイドワイヤーの使用上の注意が周知されておらず、金属針と併用してしまった。 ・ガイドワイヤーを使用した際にコーティングの剥離に気づかなかった。	・院内周知（安全ニュースペーパー、QSマネージャー会議、該当診療科担当者）を行った。 ・製品の収納エリアに注意喚起のカードを貼付した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
130	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	多臓器不全で入院し溶血性貧血・血小板減少がある患者。ライン整理し、10：30右頚部FTL抜去を行った。その後30分間研修医が圧迫止血をし出血ないこと確認後、デルマポアで保護した。担当看護師は出血がないことを確認し11：10頃リーダー看護師（報告者）に申し送りをし休憩に入った。11：30、SpO2低下アラームが鳴り、他看護師がベッドサイドに行くと患者が右側臥位で右手を枕にしている状態で寝ていた。SpO2プローベ確認するとシーツに多量の出血をしているのを発見し医師報告。再度圧迫止血実施。採血上、朝Hb10.1だったが出血確認後、8.9まで低下し、RBC2単位投与となった。シーツでカウント上出血量991g。	溶血性貧血・血小板減少がある患者であり、出血しやすい状況であった。研修医が圧迫止血し、その後担当看護師が出血ないことを確認していることから、11：10～11：30の間で出血をしたことになる。申し送りを受けてから、自分の目で確認をしていれば早期発見できた可能性がある。また、患者指導として、右側になりFTL抜去部に自らの腕で枕を行っていたことで出血につながったと思うので仰臥位安静を指導すれば良かった。	・自分の目で確認をしていれば早期発見できた可能性があるため、申し送り後に確認しに行く。・患者指導として、出血しやすい患者には、抜去後に自己体動しないように指導する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
131	障害残存の可能性なし	経皮的挿入用カニューレ送血用PCKC-A-20	泉工医科工業株式会社	ウイルス性肺炎でICUにてVV-ECMO管理下であった。右頚部に送血管、右鼠径部に脱血管が挿入されていた。状態改善傾向であったため、ECMO離脱を検討していた。前日にICU看護師が2人でおむつ交換を行った。左側臥位にした際に送血管が引っ張られたような感覚があったため、仰臥位に戻し、送血管の長さを確認したところ、10cmほど抜け、刺入部からの出血も認めた。看護師1人がガーゼで圧迫止血し、もう1人がICU医師に報告した。ICU医師が刺入部を確認すると、送血管はほとんど抜けた状態であった。血圧低下を認めたため、輸血と急速補液投与を行い、循環動態は安定した。送血管の再挿入を試みたが、挿入困難であった。翌日にECMO離脱を検討していたこともあり、ECMOは再導入せずに経過をみることとなった。ECMO離脱の経緯について、家族へ説明を行った。ECMO離脱後は人工呼吸器管理で酸素化、循環動態は保たれていた。	・体位変換時の声かけやカテーテル位置の確認が不十分であった。 ・送血管がベッド上でたわみ、マットレスの端に引っかかってしまっていた可能性がある。 ・縫合糸が緩んでいた可能性がある。 ・3針固定していたが、血餅があり、確認がしにくかった可能性がある。	・体位変換時などの前には必ずカテーテルやチューブの位置を確認し、声かけをしてから行う。 ・カテーテルが長い場合は、マットレスに引っかからないよう固定をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
132	障害なし	なし	なし	・左冠動脈主幹部の心筋梗塞で緊急経皮的冠動脈形成術を施行した。 ・血行動態が不安定のため右鼠径部、動静脈にPCPSを確立し手技を実施していた。 ・手技が終了し各ドレーン類を絹糸で固定している際に右鼠径部の動脈に穿刺していたPCPS送血管が血管外に抜けてしまいPCPS回路が閉塞し、その後一時CPAとなった。 ・左鼠径部に送血管を再挿入しPCPS再確立したところ血行動態も安定した。	・PCPS確立後にシースを仮固定せずに手技を継続し徐々にPCPS回路の重みで抜けてきてしまっていた。 ・PCPS確立時の術者と糸固定の術者が異なっており抜けてきてしまっていることに気がつかなかった。	・PCPS確立後はその直後に絶対に抜けてこないように糸で固定を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
133	障害残存の可能性がある（低い）	CVポート	不明	直腸癌（肝転移、肺転移、骨転移、ダグラス窩播種）で当科外来紹介、外来化学療法が開始となる。紹介病院でCVポート挿入され、今回が初使用であった。ポート穿刺した際、逆血がないが生理食塩液は抵抗なく投与可能であり、看護師と医師で投与可能と判断し化学療法開始となる。途中、胸痛、冷感、手の冷感などを訴え、化学療法によるアレルギーが疑われ、投与中断。ステロイド投与などを行うも改善ないため入院となる。翌日も症状が持続するため胸部CT検査を行ったところ、CVポートのカテーテルが血管外にあることが確認された。胸水貯留も認め、前日の化学療法の薬剤が貯留していると考えられたため、本人、家族にICの上、胸腔ドレーン挿入、約550mLの排液を認めた。数日～約1週間後ドレーン抜去、退院した。	・現在のアルゴリズムでは、ポート穿刺した際に逆血がなくても、生食が抵抗なく投与可能であれば、化学療法施行可能である（実際には＋滴下不良でないことが条件。今回も最初は滴下不良あり、医師が刺し直して最終的には投与可能と判断した）。 ・患者が持参した胸部レントゲン写真ではカテーテルが血管内に入っているかどうか判別困難であった。胸部レントゲン写真でそれを判別するのは困難と思われる。 ・他院で挿入されたCVポートの場合、現在のアルゴリズムでは不十分と思われる。他院で挿入されたCVポートの初回使用時、逆血がない場合はCT撮影を行うべきである。 ・手術室利用委員会の下のCVラインセンター小委員会にこのインシデントを伝え、現在のアルゴリズムに、他院で挿入されたCVポートの場合の対応を追加することを検討してもらう。	1.他院で挿入されたCVポートを使用する際、逆血がない場合はCT撮影または造影にてCVポートカテーテルの迷入がないか確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
134	障害残存の可能性なし	不明	不明	IABPの計画外抜去防止のため抑制を行っていたが、抑制が不十分であったため起き上がり、IABPカテーテルがシースから10cm程度抜けており、再挿入となった。	IABPの計画外抜去防止のため抑制を行っていたが、抑制が不十分であったため起き上がったことから、IABPは計画外抜去となった。	抑制についての評価を再確認するとともに、患者家族へも説明し理解を得ることとする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
135	障害なし	保護キャップ	テルモ	腹膜透析終了後練習用にワゴンに置かれていたキャップを接続してしまった。	使用物品の確認を怠った。清潔なキャップの準備を忘れた。ワゴンにあった練習用のキャップを清潔なものだと思った。不慣れな手技だったのに暗い環境下で実施してしまった。	ワゴンには清潔なキャップのみを置き整理整頓する。練習用の機械やキャップは機材室に保管する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
136	障害残存の可能性なし	不明	不明	36日前、急性心筋梗塞の合併症である心室中隔選考を発症し、当院救命救急センターに入院した。35日前心臓血管外科でVSP修復術＋CABG（2枝）を受けた。 本日〇月1日から敗血症を契機に致死性不整脈（pulseless VT）が頻発し、薬剤でのコントロールが不能なため、同日人工肺を組み込んだ経皮的心肺補助（PCPS）を導入した。以後PCPS導入後脱血管の挿入位置は露出部の視認やレントゲン写真にて時々確認していたが、送血管の位置確認は〇月9日に挿入部の処置時以降は行っていなかった。	1. 送血管は3点で結紮固定されていたが、中間部の固定が甘く可動性があり、挿入部に負荷がかかってしまった。 2. 送血管の位置は、チューブを固定していた大腿部の末梢部分のマーキング箇所を確認していたが、挿入部はガーゼで覆われており、中までは確認していなかった。マーキングの位置が1cmずれていたが、許容範囲であると思い込んでいた。	1. 本体とスリーブを直接1本の糸でまとめて固定する。送血管を固定する際に刺入部と接続部の間は口径差があるため、糸ではなくテープで固定する。 2. 刺入部を外側から確認できるよう透明なフィルムで覆い、刺入部にもマーキングをして、毎日ずれがないか確認する。 3. 新しいチェックリストを使用して、刺入部の確認を医師と看護師で毎朝行う。 4. 今回作成したPCPS使用マニュアルをもとに、説明会や勉強会、研修を行い、他科で共有する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				〇月11日夜、PCPS挿入部の出血汚染が増加傾向であることから、23時当直医Bに報告し、ガーゼ交換を実施した。 〇月12日2時30分頃、看護師Bが確認時もPCPS回路のマーキング位置は、1時の時と変わりなかったが、右大腿下部が濡れていることに気づいた。PCPS挿入部のガーゼを見ると、血液がだらだらと流れ出ているのを発見した。ガーゼを外すと、回路挿入部より血液が噴き出してきたため、ガーゼで圧迫し、看護師C、当直医、MEに連絡した。大腿部の2ヶ所の固定は外れていなかった。この時点で血圧は平均血圧35mmHgであった。2時45分、当直医が来棟し、送管チューブが抜けており、送血管自然抜去状態と判断した。PCPSは停止させ、一時的に自己心のみでの循環維持となった。循環血液量減少性ショックのため血圧20台まで低下し、胸骨圧迫（心マッサージ）を行った。その後輸液負荷、薬剤で血圧は収縮期で70−80mmHg程度に保たれた状態となった。3時10分、主治医が到着した。循環動態は自己心のみで安定していたため、右大腿動脈の送血管刺入部の縫合止血を行った。その後、血行動態は保たれていたが、離脱後に致死的不整脈を危惧し、再度反対側の左大腿動静脈からPCPSを導入した。			
137	障害残存の可能性なし	なし	なし	放射線性膀胱炎にて血尿コントロールに難渋し、両側尿管皮膚瘻造設にて尿路変向を施行されている患者で両側尿管皮膚瘻に尿管ステントが留置されており、定期交換をしている。尿管ステントの閉塞症状にて当院救急外来に受診された。両側の尿管ステントを透視下で交換している際に、誤って古い右尿管ステントを体内に5cm程度迷入してしまった。新しい尿管ステントで引っかけて抜去しようと試みたが、困難でさらに体内に迷入してしまった。	古い尿管ステントが体内に迷入されないように確認を怠った。	・閉塞していた尿管ステントの脇からガイドワイヤーを挿入する際に誤って古い尿管ステントが体内に迷入してしまった。 ・古い尿管ステントを手や鉗子を用いてガイドワイヤーと一緒に挿入されないように保持する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
138	障害なし	不明	不明	1.術前体位固定後にシャント音を確認した。 2.腹腔鏡下手術であり、手術中にヘッドアップ、ヘッドダウンなどをするため、上肢が手術台より落ちないように体側に沿わせ約20cm幅のシーツで巻き込むように固定した。体幹は特殊なマットでずれないように固定した。 3.シャントがある場合は外転させて抑制していたが、今回は上肢の関節の疼痛があり体側に沿わせて固定した。上肢をシーツで固定する際、シャント部位から遠い場所である肘関節上部で行い、特殊なマットで圧迫しないようにした。シャント周囲を保護するような物品は使用していない。 4.シャント音、スリルの確認は入室時、体位固定後に実施した。手術中は執刀医の立ち位置、周囲に医療機器が多数あり実施できていない。 5.手術終了後、シャント音、スリル音を確認すると聴取できなかった。	1.手術時のシャント造設側の固定方法により上肢を圧迫した。 2.手術中の観察が行えなかったため、気付くのが遅くなった。	1.シャント造設側の上肢固定時方法および物品の検討。 2.術中、シャント音の観察方法の検討。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
139	障害なし	ペンローズドレーン	不明	1. 15時30分頃、左上腕皮下にペンローズドレーン2本挿入し、縫合糸でドレーン1ヶ所結紮し皮膚に固定した。2. 翌日10時50分、看護師が包交時にペンローズドレーン1本がないことに気づく、固定糸は皮膚に残っていた。3. 15時、医師の診察ありX－Pにて皮下にペンローズドレーンを確認する。4. 翌々日、局麻下でペンローズドレーン抜去。ドレナージチューブ2本挿入し、SBバッグに接続する。	1. ペンローズドレーンは縫合糸で結紮し皮膚に固定してあり、縫合糸から抜けた。2. 排膿が多くガーゼ汚染し、ずれやすい状況であった。3. 患側を下にして臥床することが多く、ガーゼがずれやすい状況であった。4. 皮下にポケットがありペンローズドレーン入るスペースがあった。5. 皮下に入ることが予測できなかった。6. ペンローズドレーン挿入後から迷入までの間、固定状況が記録されておらず状況が確認できなかった。	1. 皮下ドレーンであっても迷入する可能性があることを予測する。2. 皮下にスペースがある場合は、ドレナージ方法をドレーンバッグに接続する等迷入しない方法を選択する。3. ガーゼ汚染・患部の圧迫等、固定がずれやすい状態を可能な限り少なくする。4. ドレーン挿入時から固定状況を観察し記録に残す。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
140	障害なし	スネークチューブ透明TPXコネクター923	ニプロeastsidemed	間質性肺炎急性増悪で緊急入院した男性患者。自宅でASVが導入されていた。入院後、リザーバーマスク9～10L／分使用し、酸素飽和度90%以上をキープしていた。入院2日後、日勤帯で患者は病棟を移動した。移動した病室では、酸素の中央配管はベッド右側にあったが、患者の希望によりベッド左側にASVが設置された。患者は眠前にASVの装着を希望した。夜勤看護師Aは待機医へ報告した。待機医からは酸素同量投与し、装着許可が出た。 夜勤看護師Aはベッドの右側に酸素の中央配管があるためASVを移動することを患者へ提案した。患者からはASVの位置を変更せず、酸素チューブを伸ばしてはどうかと意見があった。看護師は酸素チューブを接続コネクターとスネークチューブをつなげ延長し（酸素コルベンにスネークチューブを接続し、スネークチューブと人工呼吸器側のチューブを透明TPXコネクターでつなげた）、ASVを使用開始した。1時の巡視時、訪室した夜勤看護師Bは酸素チューブの接続部位が外れていないことを確認した。1時23分頃からモニター上酸素飽和度が低下しはじめ、1時30分酸素飽和度70%へ低下した。夜勤看護師は他患者の対応のためスタッフステーションに不在であり、アラームに気づかなかった。1時31分患者がナースコールし、夜勤看護師Bが訪室した。患者が「酸素が外れた」と訴えた。夜勤看護師Bは酸素チューブを延長したコネクタ部分（スネークチューブとTPXコネクターの接続部）が外れている事に気づき、接続し直すも患者の呼吸状態が改善しなかった。リザーバーマスク15L／分へ変更し待機医へ連絡した。患者は呼吸管理のためNPPV装着となった。＜使用していた人工呼吸器の情報＞・販売名：AirSense 10レスポンド ・型番（型式）：37417 ・製造販売業者：レスメド株式会社	・酸素配管と反対側にASVを設置し、酸素投与のため酸素ルートを延長したことにより接続箇所が増えたこと。・患者のADLによって、酸素チューブの延長は日常的に実施していたため、延長することに対する危険の認識が薄かった。本事例においては、患者の呼吸状態が悪く酸素チューブが外れることの影響度の高さまで考えが及んでいなかった。	・チューブ類の延長は接続箇所を増やし、外れる危険性が高まる行為として周知した。・リスクとベネフィットを考慮した上で、延長が必要と判断するのであれば接続部の確認の徹底と、患者とのリスクの共有を図ることとした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
141	障害残存の可能性なし	ウイングド シュアカン	東レ	医師にポート確認してもらい、ポート針さしてもらったが逆血なし。ヘパリンも通らなかった。左前腕に24Gで医師にルートキープしてもらい、そこから18時の抗生剤は投与した。本人へも医師からそのときに状況を報告。当事者・発見者は上記状態を管理者へ報告した。	・ポート管理に関しての認識が甘かった。・薬剤管理に関して注意してみることができていなかった。・認知機能が良好な対象であり、患者本人が必要時ナースコールで知らせてくれるかもしれないという勝手な思い込みがあった。・周囲に自身の業務状態を報告・相談できていなかった。・物品委員と6S委員のチェックや看護必要度のテストの実施、がんリンクナースの評価など業務以外のこともまとめて行っており、ポートのことを忘れてしまっており、確認や報告が確認や報告が遅れた。・ポート交換を後回しにしてしまっていた。	・ポート・薬剤管理に関して、今回の事例もふまえて振り返る。・認知機能が良好な対象であっても自分自身で確実に確認する。・周囲に自身の業務状態を報告・相談し、業務が被った際に助けを呼ぶ。・メモなどに書くことができていなかった。おかしいと思ったら直ぐに報告し、他の人にも確認してもらう。・費用のことや突発的なイベントが発生する可能性も考慮し、ポート交換など早めに行えることは先に終わらせる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
142	障害残存の可能性なし	関連なし	関連なし	手術2日後、整形外科担当医がドレーン抜去中に鈍い音がし、ドレーンが創内に遺残した。CT撮影施行し、ドレーンの遺残を確認し手術室での抜去となった。CTで椎弓という骨の一部に巻き付いて引っかかっているため、抜去時に破損したと考えられた。2cmほどの再切開で、ドレーンのループが見え、スムーズに抜去した。残存がないことを確認し出血がなかったため、ドレーン再設置はしなかった。	創が長いため、長いドレーンが必要であった。予期しがたい合併症である。	ドレーンを短めにすること(血腫除去のため長いドレーンは必要のため、判断が難しいと思われる)、また種類など検討することとした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
143	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	ECMO逆刺しシースについている三方活栓破損による予想外出血。5時30分に体位変換実施した。6時45分にベッドサイド訪れると床に多量に出血を認める。出血源確認したところ、逆刺しシースの三方活栓が下肢の下敷きになっており、戻すとリプル接続部から吹き出す出血を認めた。すぐに医師に報告し、医師により三方活栓を新しいものに追加、破損している部分を蓋で詰めたことで止血した。Hb:8.8→7.3、血圧の低下認めたためRBC4単位投与となった。	体位変換施行時に、三方活栓が下肢の下敷きとなり重さの圧迫により破損したと見られる。発見までに血圧の低下がなく、1時間近くベッドサイドに訪室しなかったことから多量の出血となってしまった。	・体位変換後、ライン確認。・ラインが体幹の下敷きにならないよう確認する。・ベッドサイドへの訪室を長時間空けないようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.48「三方活栓の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
144	障害残存の可能性なし	メディキットスーパーシース	東郷メディキット株式会社	高血圧・多発性骨髄腫に対し他院で化学療法中であった。先月末より多発性骨髄腫に対する抗癌剤治療施行、動悸を自覚するようになったが安静にすると改善していたため経過観察されていた。当日15時頃、突然うめき声をあげ意識消失したところを娘に発見され救急要請。DrHeliにて病院着、JCS 300、HR 136回/分、RR 27回/分、BT 33℃、病着時PEA状態。心嚢液貯留、大動脈解離の所見はなし、病歴より心原性の可能性が高いことからVAECMO導入となり、心停止から1時間10分程度でECMO開始となった。ECMO挿入時、右鼠径部Aシース付近から大量出血認め圧迫止血施行。CTでは明らかな心停止の原因となる疾患は認めず。Aシース部は圧迫止血では対応困難と判断し、外科的止血術を要した。Aシースを抜去し血管縫合を施行した。	・抜去されたAシースはシース基部より15mmあたりで2つに破断した状態であった。・おそらく静脈穿刺の時に、動脈を傷つけた可能性が高い考えられた。詳細確認のためメーカに依頼した。・メーカーの調査結果の概要1)シースの破断部分の調査をしたところ、鋭利なものが接触したと考えられる痕があることが確認された。2)製造過程を調査したところシースチューブに傷や破損が発生するような作業は確認できなかった。3)同種品シースで引っ張ったり、メスで損傷させた後破断させてみたが、今回と異なる形状となることが確認できた。4)シースチューブに針で損傷させ引っ張り破断させたところ、今回と類似した形状になることが確認できた。以上より、今回の事象はシースチューブが体内に留置された状態で鋭利なものが接触したために、接触傷が生じてシースチューブの強度が低下したため、シースを引き抜く力で破断したことが考えられる。	・救命処置の場面であり切迫した状況と考えられるが、落ち着いてルート確保や処置に携わる必要がある。・今回の事象を医局員に周知し同様の事象を起こさないように務める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
145	障害なし	*	*	膀胱瘻入れ替え。1日2回膀胱瘻洗浄していた。シャワーで濡れていたため固定実施されていた。2回目洗浄した際に膀胱瘻カテーテルが抜けかけており、先端バルーンは破れて膨らんでいなかった。当直医へ報告すると看護師にて挿入するよう指示あり。16Fr挿入できず14Fr挿入し固定した。主治医へ報告し、緊急で透視造影を行い膀胱内への留置を確認した。	交換時期の2週間を過ぎていた。勤務交代時、洗浄時に膀胱瘻固定は見ていたが、長さは測っていなかったため、少しずつ抜けているのを早期発見できなかった。	膀胱瘻挿入の長さを測定する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
146	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	○月9日から○月16日まで床上安静だった。○月17日よりトイレ歩行可となり、ベッド上で端座位になった際、ヒダリ足背の疼痛の訴えあり。立位になり歩行器を使用して歩行したところ、ヒダリ足関節の屈曲ができず鶏歩様歩行を認めた。○月16日～ヒダリ足背にピリピリとした感覚があったと患者より訴えあり。整形外科にコンサルトし、腰椎・ヒダリ足関節のレントゲン撮影。診察後に腓骨神経麻痺疑いと診断された(○月22日に腰椎MRIを施行。軽度狭窄を認めたが、それによる症状ではないと判断された)。	・弾性ストッキング着用やAVインパルス装着時、皮膚障害や血栓予防の視点での観察は出来ていたが、神経障害(腓骨神経麻痺)の視点での観察は出来ていなかった。 ・○月16日にヒダリ足関節の屈曲が軽度弱かったことを受け持ち看護師は確認していたが、患者が「大丈夫です」と話していたため異常はないと自己判断し、リーダー看護師や医師へ報告しなかった。またそのことを看護記録に記載しておらず、情報共有が図れていなかった。	・弾性ストッキング着用やAVインパルス装着時は、3時間毎に皮膚障害、血流障害、神経障害の有無を観察する。 ・患者状態に変化がみられた場合、いつもと違うと気付いた時は自己判断せず、リーダー看護師への報告と医師への診察依頼を行う ・患者の「大丈夫」という言葉を鵜のみにせず、具体的に何が大丈夫か、他に症状はないかなどの観察を十分に行う。 ・患者の状態変化は看護記録に記載し、情報共有を図る。 ・弾性ストッキングによる有害事象について院内全体に周知を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
147	障害なし	該当なし	該当なし	手術中に使用した電気メスの先端が手術部以外の皮膚と接触し熱傷した。	電気メス先端は使用後熱くなるため、専属のホルダーで管理することになっていたが、無造作に置いてしまった。	・ルールを遵守する。 ・電気メスは、専属ホルダーや器械出し看護師に渡して安全に管理する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.33「光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
148	障害残存の可能性なし	不明	不明	腹腔鏡下の手術の最中に電気メスを使用していた。電気メスを使用している最中、術野に置いていたが、その間にスイッチが入ってしまい、患者の腹部に熱傷をきたした。	電気メスを使用していない間は、専用のボックスに入れておくこととなっているが、術野においてしまった。	・電気メスを使用する場合は、必ずボックスを使用する。 ・医療安全管理委員会にて、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.33「光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
149	障害残存の可能性なし	不明	不明	手術に使用するケント鉤を準備する際、前日の緊急手術にてケント鉤を使用していたため、当日早朝に高圧滅菌を行った。手術の準備を行っている間に滅菌が終了し、セッティングを行った。この時もまだ、ケント鉤は熱い状態であった為、生理食塩液にて冷却し、セッティングした。手術後、ケント鉤と患者の左上腕が接している部分に熱傷を生じたことが分かった。	当日使用の機材の滅菌の方法と、セッティングの方法が要因である。	当日使用機材の滅菌方法を変更した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
150	障害残存の可能性なし	未記入	未記入	虚血性心疾患の診断で冠動脈バイパスを全身麻酔下に施行中、大伏在静脈を上行大動脈に吻合する際にハートストリング3を使用した。吻合後、大動脈内に留置されたデバイスを抜去する手順となっているが、その際にデバイスが大動脈内に迷入した。大動脈を部分遮断し、吻合部を検してみたがデバイスは見つからず、大動脈内に移動してしまったと判断した。鼠径部の動脈触知良好で頭部の酸素飽和度も左右差無く良好であったため、致命的な状況には無いと判断し、手術を予定通り遂行した。心臓の状況は一貫して安定しており問題なかった。デバイスは大動脈腸骨分岐部に位置しており、経皮的にカテーテルを使用して回収を試みたが、デバイスが透視には写らない性状の物であり、形状からもカテーテル的回収は困難を極め、5時間試みたが回収は不能であった。開腹手術を行っての回収を考慮したが、腹部大動脈が全周性に石灰化しており、回収のための手術はかなり高侵襲になると思われた。デバイスが末梢に塞栓しないようにステントを使用して大動脈壁に押しつけることとし、腹部大動脈一両側総腸骨動脈にステントを留置した。その後集中治療室に帰室した。帰室後の経過は安定しており、翌日に人工呼吸を離脱した。	ハートストリング3は吻合後にデバイスを抜去する仕組みになっているが、抜去する際に金属のハンドルを引っ張って抜くようになっているが、吻合手技の都合上、その金属のハンドルを除去した。通常であれば迷入する前にそのハンドルが引っかかり、大動脈内には迷入しないはずであるが、今回はハンドルがないため迷入の防止機構が働かなかった。術者はハートストリング3の仕組みとして、ハンドルが無くてもデバイスは大動脈圧に押されて吻合部に圧着すると考えており、今回の事態は想定できなかった。	ハンドルを外さず、使用手順書に添った方法で使用する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
151	障害残存の可能性なし	FORCE FX c S/N F1A 16132A	株式会社イノメディックス	電気メスの先端が患者の前腕尺側に触れている状態に気づかず、助手が腕で電気メスを誤作動させて通電し、患者の皮膚の熱傷を来した。熱傷部の切除、皮下縫合を行った。	シャント造設術の最中、本来は通電を避けるために患者の身体からは離しておくべき電気メスを直接接した状態で置いてしまった。その状態で、医師の腕でボタンを押してしまい電気メスが作動、患者に熱傷を生じた。	電気メスの管理について周知。ポケットなどの使用。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.33「光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
152	障害なし	スパイダー	スミスアンドネヒュー	左三角線維軟骨複合体(TFCC)損傷に対して、鏡視下TFCC縫合術施行予定の患者。全身麻酔下で手術体位をとるためSPIDERを装着し、稼働させようとしたところ、バッテリーの充電が不十分であったため稼働できない状態であった。綱などで代用し、手術を実施しようと試みたが、適した物品がなかったため医師により延期と判断され、抜管し退室する運びとなった。抜管後、医師から患者に説明し、手術を延期することになった。MEに確認してもらったところ、充電アダプタの断線が疑われるとのことであった。夜勤帯ではバッテリーのコンセントは接続していたが、充電ランプが　点灯しているかどうかは確認できていなかった。当日、日勤帯の手術担当者がバッテリーのコンセントがつながっていることは確認していたが、充電ランプが点灯しているか確認できていなかった。バッテリー充電方法については月1回各8時間充電し、使用する手術前は夜勤帯で充電し使用する方法をとっていた。	充電の確認方法を知らなかった（充電ランプの色など）。	・バッテリーの充電について 1)チャージャのバッテリーをセットする（オレンジ色点灯）。 2)点灯しない場合は通電していないため修理を依頼する。 3)充電完了する（緑色点灯）。 4)バッテリーの充電確認は、点灯の色を確認する。 ・使用前点検について 1)手術開始前に準備時に「SPIDER」本体の電源をつける。 2)装着されているバッテリーの充電状況が本体に表示（点灯）される（点滅：充電不足、バッテリーの残がなければ電源が入らない）。 3)予備のバッテリーは、ルーム内に準備しておく。 4)機器の故障など不備があれば、リーダーまたは所属長に連絡し、早急に修理依頼する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
153	障害なし	3.0テスラMRI	シーメンス・ジャパン	1.前日に放射線技師AがMRI撮影実施。患者は車いす（MRI用）でMRI室に入室し、移乗介助を行い撮影した。 2.本日MRI撮影が17：10からになると放射線科から病棟に連絡し、看護師は看護助手に出棟依頼する。看護助手は病棟用車椅子でMRI室に搬送する。MRI室前で放射線技師Cに「この患者さんは歩いて検査できます。他の業務があるので離れていいですか」と尋ねる。放射線技師Cは了解し、点滴支柱台のみMRI用に交換し、患者は病棟用車いすに座ったまま撮影室の前で待機していた。 3.放射線技師Cは放射線技師Bに問診票を渡し、患者が「歩いて撮影できる」ということを報告したが、放射線技師Bは画像処理に集中していたため覚えがない。放射線技師Cは撮影室から離れた。 4.放射線技師Bは放射線技師Aに問診票を渡し、問題がない事を伝えた。歩行可能であることは伝えていない。放射線技師Aは撮影しようと撮影室前で待機していた患者を見た。前日に自分が撮影した患者であり、点滴支柱台はMRI用に替わっていたので、車椅子も変更されていると思った。金属チェックが終了していると思ったので、入室する時に、入室点検や金属探知機は使用しなかった。 5.病棟用車いすで患者が入室する。患者は撮影台に移動し、車椅子を撮影台から離そうとし、少しガントリー側に動かした途端、大きな音がした。患者が倒れたと思い患者を確認すると、ガントリーに車椅子が吸着していることに気がついた。患者は撮影台に座ったままで異常なかった。	1.MRI室入室前の手順を守れていない（金属チェックの実施）。 2.職員間の連携が取れていない。 3.確認せずに思い込みでの行動。	1.MRI室入室手順を遵守する（車椅子で検査室に来て、検査時に歩行可能な場合の対応についての手順作成）。 2.患者の状態を把握し、確実に伝達する。	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.26「MRI検査時の注意について（その2）」を作成・ 配信し、注意喚起を実施している。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
154	障害残存の可能性なし	OHST人工股関節システム	株式会社ロバート・リード商会	手術当日、アウターヘッドがセラミック製、インナーヘッドが金属製と異材質のインプラントが準備されていた。手術中の確認は、インプラントの種類とサイズを外回り看護師、器械出し看護師、執刀医と行うこととしており、手順に準じて確認し挿入した。手術当日に、使用インプラントの補充のため種類を確認した搬入業者より、インプラントの組み合わせが不適合である可能性があると連絡を受ける。販売元メーカーへ情報提供を依頼し、術後5日目にインプラント材質の組み合わせが不適切であると回答を得た。本人・家族へ説明し、翌日再手術を行い正規の適合部品を用いて人工骨頭再置換を行った。リハビリ施設への転院後、3ヶ月後に外来受診。通常の経過と相違なし。	通常この手術のインプラントは、種類とサイズを複数そろえて手術室のインプラント倉庫にある、インプラント用のコンテナの中へ収納している。この日は、前日に他手術で使用した当該インプラントの補充が間に合っておらず、執刀医が搬入業者へ電話で発注し、午後に搬入することとなっていた。さらに、インプラント搬入時に業者と一緒に確認する看護師が確保できず、異材質のインプラントが搬入されている情報を看護師は持っていなかった。手術前までに手術を担当する看護師がコンテナ内のインプラントの種類とサイズを確認することになっていたが、インプラント用コンテナの中でアウターヘッドを確認できたものの、インナーヘッドは確認できず。コンテナを乗せたワゴンの下段に「予備」と書かれた袋を発見。その袋の中に、インナーヘッドを発見し、種類とサイズの確認をした。しかし、材質については確認しなかった。執刀医師・看護師ともに、術野に準備されたインプラントが異材質であると認識していたが、この組み合わせが不適切であるという知識がなく使用した。	1.人工骨頭インプラントの不適切な組み合わせは納入させない。 2.インプラント倉庫のコンテナの整理整頓を行う。 3.インプラントはサイズの確認と共に材質の確認を行う。 4.材質の異なるインプラントでも、可能な組み合わせがわかるように、コンテナへ表示する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 当該事例については薬機法に基づく報告が提出されている。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
155	障害残存の可能性なし	ハーモニック	ジョンソン&ジョンソン	手術の際、業者持ち込みのハーモニックHDを使用していた。ハーモニックの先端は熱をもち、皮膚に当たると熱傷を起こす危険性が高い為、使用後は看護師で受け取るようにしていたが、頻回に使用を繰り返す中で、受け取りが間に合わないことがあった。患者の身体の上にハーモニックが置かれたため、すぐに回収したが、患者の皮膚を確認すると、ハーモニックの熱くなったワニ口の先端が両方とも腹部皮膚に当たっており、右側腹部の2ヶ所に1.5cm×2mmと1.5cm×2mmの熱傷を起こしていた。すぐに執刀医に報告し、皮膚の露出している部分に柄付きガーゼを敷き、皮膚を保護した。手術終了後、再度医師と熱傷部を確認し、皮膚科受診や治療は不要と判断され経過観察を行うとの指示を受けた。その旨を病棟看護師へ申し送りを行い、退出となった。	・電気メスやハーモニックなど熱を持つ器械はすぐに受け取るように注意していたが、頻回に使用を繰り返す中で、受け取れなかった際に皮膚に接触してしまった。すぐに回収したが、すでに熱傷を起こしている状態であった。・受け取れなかった場合のことを予測し、露出皮膚の保護が行えていなかった。・皮膚に当たると熱傷を起こすため、先端が皮膚に当たらないように管理していくことについて、医師への説明が不足していた。	・使用後の手術器械は必ず受け取ることを徹底する。・皮膚が露出している部分には柄付きガーゼ、ディスポシーツ等を敷くなどし、露出皮膚部分を最小限にするようにする。・熱傷の危険性について、医師へも事前に説明し、注意してもらうようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.33「光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について」を作成・ 配信し、注意喚起を実施している。
156	障害なし	Evera XT DR DDBB2D4	日本メドトロニック	消化管出血にて他院から紹介された患者。内視鏡センターからCEへペースメーカーが入っている患者の内視鏡的な治療を行う旨の連絡が入った。患者は手帳を持参していなかったが、CEは紹介状にてICDが入っていることを確認した。救急外来医師（研修医）と消化器内科医師もICDが入っていることを認識していた。CT撮影にて出血源の精査を行おうとしたが、放射線科技師よりペースメーカーらしきものが写っているため、そこを外した範囲で撮影をするか消化器内科医師に確認したが、胸部も見たいため撮影範囲に入れるようにとの指示があり撮影を行った。CEもそこに同室していたが、ICDのメーカーや設定等に関する情報が得られておらず対応が困難な状況の中撮影されてしまっていた。	・CEは内視鏡的な手術までに状況を把握できればいいと思っていた。・消化器内科医師は知識不足にもかかわらず自己判断でCT撮影をしてしまった・院内でのICDに対する対応基準が明確になっていなかった。	・ICDに関する対応について院内ルールをCEが作成する。・作成後内容を院内職員に周知徹底する。・患者には常に持参するように教育し、厚労省から通達されている使用上の注意について手帳にCEが記載する。・患者自身がICD等入っていることを申告することをポスター等で促す。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
157	障害残存の可能性がある（低い）	本症例とは無関係	本症例とは無関係	手術中、柄付きガーゼに包まれた摘出臓器が器械出し看護師から外回り看護師を介して、術野外の不潔エリアに置かれた。途中、外回り看護師はその柄付きガーゼから、標本を包む専用の「生食ガーゼ」に交換した。閉腹時のガーゼカウントでは、生食ガーゼに交換した看護師は交代を終えて退室しており、摘出臓器を包むガーゼを交換したと申し送りしなかった。結果、看護師の交代や閉創前のガーゼカウントで柄付きガーゼが1枚足りなかったが、不足分に関して医師・看護師は不潔エリアにあると思い込み、外回り看護師もガーゼを広げて確認せず、ガーゼカウントは一致と判断された。閉腹後のレントゲン撮影で柄付きガーゼの体内遺残がわかり、再開腹をして柄付きガーゼを摘出した。手術途中、器械出し看護師と外回り看護師は休憩交代があり、4人の看護師が関わった。	・外回り看護師は臓器を包んでいた柄付きガーゼを生食ガーゼに交換したが申し送りをしなかった。・ガーゼカウント時に、摘出臓器を包んでいた生食ガーゼを柄付きガーゼと思い込んで数えていた。・外回り看護師はカウント時に、柄付きガーゼのひもを広げて確認しなかった。・医師、看護師は術野に留置しているガーゼ枚数を把握していなかった。	・器械出し看護師、外回り看護師が交代する際は、ダブルチェックを通して術野と不潔エリアにあるガーゼの所在まで申し送る。 ・カウント時、外回り看護師はすべてのガーゼを広げて確認する。・ガーゼ、衛材カウント用紙に 標本を包む「生食ガーゼ」を追加する。・医師、看護師間の術野へのガーゼ留置状況の報告・把握の体制を見直す。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
158	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	患者が手術室に入室した際は、貸出手術器材（LI: Loan Instruments）は材料部で滅菌を終えて冷却中であった。材料部よりLIの滅菌不良の報告があった時点で、患者は手術体位（側臥位）に固定されていて体位を仰臥位へ戻すことを検討したが、体位の調整が終わっていることから再び体位を取り直すことのリスクを考慮し、そのままの状態でLIの再滅菌が終了するのを待つこととなった。約1時間30分後にLIの再滅菌が終了し、手術が開始された。	患者の手術は前日に決定したため、医師は前日に業者へLIを依頼し、手術当日の朝に搬入された。材料部では、通常通りの手順でLIを受け取り、洗浄・滅菌を行った。手術部では、材料部からの情報をもとに、患者の手術室入室時間を決定した。	・業者に対し、手術器材は極力早く材料部へ搬入するよう依頼する。・滅菌が必要な手術器材が手術当日に届く場合は、手術の順番を遅らせる。・患者の手術室入室時刻は、滅菌物品が材料部から到着した後に決定する。・滅菌物品の到着を待てない場合は、主治医・麻酔科・手術部で協議し入室時間を決定する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
159	障害なし	なし	なし	骨盤側人工関節（カップ）に設置するポリエチレンライナーには通常32mm内径のものを使用するが、誤って36mm内径のライナーを使用していた。大腿骨側人工関節（ステム）には32mm径骨頭を使用した。閉創し、機械も不潔にしたあとに、レントゲン撮影をして、おかしいと感じたため、再度角度を変えて撮影し直した。それでもおかしいため、ライナーと骨頭のサイズ不適合を疑い、使用機種のサイズを確認したところ、サイズ不適合が判明した。閉創していたため、一旦病棟に帰室し、手術器具の再滅菌を行った後、同日（帰室約3時間後）再手術を行い、骨頭を32mm径から36mm径へ変更した。	・通常は32mmのライナーを使用。今回も32mmを使用予定としていた。・業者は32mmのつもりで36mmを出してしまった。・インプラント開封時、業者が「フラットあけますね」と声かけをした際に、医師・看護師ともに「はい」と答えるのみで、サイズの確認をしていなかった。・受け取った看護師はサイズを確認することなく医師に渡した（サイズの声出しはしていない）。	・通常頻用している人工材料でも、開封前には必ず術者が目視・声出しにて、人工材料の規格を確認することを義務付ける。・看護師は医師が確認したものを開封する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
160	障害残存の可能性がある（低い）	MiniMed620G MMT-7730	日本メドトロニック 日本メドトロニック	1型糖尿病にて外来通院中、持続皮下インスリン投与（CSII）、センサー付きポンプ療法（SAP）を行っていた。これまでに重症低血糖で救急搬送歴が4回あったが、ここ数年は重症低血糖なく、SAPにて血糖変動が目視できるため、患者自身で補食やインスリン投与量等を調整できていた。事例発症前日の夕方にポンプ交換をし、その後低血糖領域で推移していた。23時過ぎには機械を操作した様子もあり、血糖低めで経過していたことは理解していたと考えられるが、その後も血糖上昇することなく夜間低めで推移していた。翌日朝に別室で寝ている夫が本人が起きてこないため確認しにいき、意識のない本人を発見した。夫がSMBG（自己血糖測定）を行い低血糖であったためグルカゴン皮下注を行った。血糖上昇あるものの意識レベルの改善ないため救急要請し、当院へ搬送となった。	・血糖が低めで推移していたことはSAPからも理解されていたと考えるが、SMBG値との乖離があるため(SAP値の方が低めにでることがほとんどであった)、実測では低くないと考えていた可能性がある。・以前より低血糖ぎみに調整してしまうことがあった。・SAPにて低血糖時には必ずSMBGを行うよう指導していたが、受診の際にその確認をしていなかった。・ポンプの低血糖アラームは使用していたが、音がうるさいとのことで普段からバイブモードにしていたため、本人だけでなく家人が気づきにくかった可能性がある。・新しいポンプにはインスリン一時停止機能がついたものがあり、情報提供を行い提案したが、希望はされなかったため、機能を活用できていなかった。	・指示の通りに、SAPの低血糖時にSMBGも行えているか確認する。・家族を含めて治療方針等につき病状説明を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
161	障害残存の可能性なし	なし	なし	日勤担当が15時にメインの点滴ルートを全て交換し、高カロリー輸液で自然滴下の確認をした。その後低カロリー輸液を輸液ポンプに接続し投与を開始したが、輸液ポンプから外した高カロリー輸液のルートのクレンメは閉じることを失念し、三方活栓の向きも変更していなかった。18時23分に抗菌薬を投与のためにメインの点滴を停止しようとした際に、15時-21時の間投与しない高カロリー輸液のクレンメが全開になった状態で投与されていることに気付き、約3時間半の間に高カロリー輸液が414．85ml急速投与されていることが判明した。 IVHの高カロリー輸液の急速投与により18時30分にBS　596 まで上昇し、その後徐々に血糖値が低下し20時55分にBS 13までの低血糖を呈した。輸液の調整・グルコースの静脈注射を実施するが20時45分から約3時間、重度の低血糖状態となった。	1．輸液ルートのルートを刺入部からボトルまでたどり確認しなかった。 2．輸液ポンプの扉を開ける際に、ルートのクレンメを閉じる操作を行わなかった。 3．ダブルチェックを依頼できるスタッフがおらず、実施しなかった。 4．点滴交換作業中に患者の家族と会話をしており、点滴交換業務に集中できていなかった。	1．部署の全ての看護師が指示内容と輸液ボトルを照合した上ですべてのルートを刺入部からボトルまでたどり、観察できているか手技を確認する。 2．輸液ポンプの扉を開ける前にクレンメを閉じているか部署の全ての看護師の操作手順を確認する。 3．15時前後の点滴交換時間に看護師がその後に点滴交換時のダブルチェックが実施できるように、チームリーダーが業務調整を行いダブルチェックを実施する体制にする。 4．点滴交換時は、他の作業は行わない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
162	障害なし	ヘパリンナトリウム注1万単位/10ml	ニプロ株式会社	閉塞性動脈硬化症術前からヘパリン持続投与中（ソリューゲン500ml，ヘパリン12000単位＋ソルデム200ml）であった。ヘパリンはポンプにて9ml/hrで投与していたが、輸液ポンプを外して手術室へ移動したため、全開投与となりフリーフローとなっていた。 手術室での申し送りの際、チェックリストにヘパリンについて記載漏れがあり申し送りをした看護師がヘパリンが投与されていることを申し送らず、またサインイン時に手術室看護師、麻酔科医、主治医もヘパリンが投与されていること、フリーフローで投与されている薬剤があることに気付かず、手術が実施された。術中体位、点滴と患者との落差により送滴となり手術室在室の2時間30分で約7000単位のヘパリンが投与された。術中ACT測定も250以上との報告のみであったため過剰投与に気がつかなかった。手術終了後に、空のボトルがあることに執刀医が気付き、1日量のヘパリンが急速投与されたことがわかった。病棟にてACT値測定後、プロタミン投与を行った。	・「ope出し時は輸液ポンプを外さなければいけない」という思い込みがあり、輸液ポンプを外して手術だしした。 ・薬剤の重要性などが十分に理解できていなかったので、輸液ポンプで投与するものとその他の薬剤の違いがわかっていなかった。 ・チェックリストへの記載漏れ。 ・サインイン時に輸液の確認が不十分。 ・術中ベッド操作等で患者の高さが変わった際に早滴になった。	・チェックリストには、すべての点滴を記載し申し送りをする。 ・手術へ点滴投与方法の徹底。ポンプを外すのか否かは、1人で判断せず、他のスタッフにも確認する。 ・術前のサインイン時に点滴に薬剤が混注されている場合は必ずその旨を申し送りを行う。 ・術中に点滴投与滴数の確認。 ・術中ACT数値確認の徹底。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
163	障害なし	ボスミン注1mg	第一三共	小児欠損孔閉鎖術当日。帰室後より持続投与されていたボスミンのシリンジ交換を行ったが、終了後に新規シリンジラインと旧シリンジラインを取り違え、投与すべきシリンジラインの三活を閉じた。ボスミンの未投与時間が1時間30分ほどあり、血圧低下に伴い医師がラインを確認した際に三方活栓が閉まっていることに気が付いた。薬剤は手術室から投与継続されている注射薬で、電子カルテ上での点滴速度変更ができない。帰室後に流速変更を複数回行うことが予測されるため、点滴認証時に投与速度が正確に反映できるよう、循環動態が安定していることを医師と確認し、相談した上で新規に同じ組成の薬剤で点滴交換を行うことになった。循環動態の変動を考慮してシリンジ交換を開始したが、終了後にラインを辿った際にラインを取り違えた。発見時点で投与再開し、30分程で血圧上昇した。	・シリンジ交換終了時にラインを辿った際に新旧ラインを取り違え、新規ラインの三方活栓を閉めた。 ・同時に複数の薬剤が投与されていたが、ライン整理が不十分であり容易にシリンジから三方活栓まで辿りにくい状況だった。	・手術当日の呼吸循環動態が不安定となる可能性がある状況での血管作動薬他、重要薬剤の点滴交換は必要性を判断する。 ・患者の全身状態に影響を及ぼす状況でのヒューマンエラーを生じ得る行動は、ラインなど整理されていない状態で行わない。 ・交換の必要がある場合は指示簿入力で速度を入力、変更時はその都度更新してもらうよう医師とも相談する。 ・点滴交換をした場合は、スタッフ同士で交換後のダブルチェックを行うようにする。 ・投与中止・終了した薬剤のシリンジはラインから外す、シリンジから三活を辿ることが容易となるようにラインをまとめ、複数薬剤の投与がある際にも投与の有無が迅速に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。 なお、これまで同様事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.47「薬液投与ルートの取扱いについて」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
164	障害なし	ヘパリンナトリウム注1万単位／10mL	エイワイファーマ	心筋梗塞に対し経皮的冠動脈形成術を施行後ICUに入室した。治療後のためヘパリンをシリンジポンプを用いて投与していた。治療2日後、状態が落ち着いていたため患者はICUから一般病棟へ転棟することとなった。ICU退室前の10時半過ぎ、循環器内科医師は採血データを確認し、投与中のヘパリン生食の投与速度を2．0mL／hから2．5mL／hへ変更した。ICU看護師Xは医師から情報を得て、10：37に投与速度を確認しICUの記録システムへ記録した。その後、患者は一般病棟に移動した。ICU看護師Xは病棟看護師Yに、ヘパリン生食の投与速度が2．5mL／hへ変更となったこと、注射ラベルの指示量とは異なっていることを口頭で申し送った。注射オーダ上ヘパリン生食の投与速度は2．0mL／hのままであった。	・投与速度が変更となった後の処方内容がオーダ変更されていなかった。その結果、点滴を更新する際に口頭で引き継ぎがあった内容を失念したままヘパリンを交換した。・当院ではICUは点滴投与速度をICUの経時記録に記載することができるが、一般病棟の電子カルテシステムでは点滴の投与速度を経時的に記載する項目がない。一般病棟では点滴のラベルに変更毎に投与速度を記載する運用で、指示内容を引き継いでいる。ICUと一般病棟の間で、点滴の投与速度を引き継ぐ共通のルールがなかった。	・医師は点滴の投与速度を変更した際には、以降の処方オーダの変更も合わせて実施することを周知した。・ICUから一般病棟に患者が移動する際、点滴の投与速度変更が発生していれば以下のことを実施することを周知した。1）ICUから退室前に、投与速度の変更内容を点滴ラベルに記載する。2）輸液ポンプ等の投与速度設定とラベルの投与速度設定の一致を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				17時半頃、ヘパリン生食を更新する際に看護師Yはヘパリン生食を投与速度2．0mL／hで交換した。夜勤看護師Zがその後病室を訪問したが、ヘパリン生食の注射ラベルには投与速度2．0mL／hと印字されており、シリンジポンプの設定も2．0mL／hであったため、投与速度が変更となっている事は知らなかった。その夜、患者は胸部症状を訴え、冠動脈の狭窄を認めたため再度心臓カテーテル治療を施行しICUへ再入室となった。その際更新されたヘパリンが増量されていないことが発覚した。			

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
165	障害なし	フルオラウラシル	トーワ	抗がん剤投与目的にて入院当日、CVポートより、抗がん剤投与開始。メインルートの側管にケモセーフを接続し、投与していたため、シュアプラグ延長チューブが接続されたまま、シュアヒューザーポンプにてフルオラウラシルを投与開始した。日勤看護師、夜勤看護師それぞれに抗がん剤の残量確認を実施した。21時以降、患者が入眠していたため、ルートや残量を確認していなかった。翌朝、6時過ぎの検温時、抗がん剤の残量があまり減っていないことに気づくも、インヒューザーポンプは変動あるため、そのまま経過観察した。9時10分、日勤看護師がシュアプラグ延長チューブのクレンメが開放されていないことに気づき、医師に報告。ポート開通し、投与開始とした。	・延長チューブを接続したままシュアヒューザーポンプを接続したため、ポンプのクレンメは外したが、延長チューブのクレンメは外していなかった。・薬剤師から延長チューブは外すように言われていたが、ルートが短いと看護師は判断し、延長チューブを接続したままにしてしまった。・刺入部から薬剤までのルートをたどって確認していない。・夜間帯の患者が入眠中は残量やルートの確認をしていない。・シュアヒューザーポンプは外来で使用することが多い、しかし、患者が抜針することができなかったため、入院対応となっていた。・当該科ではなく、主たる科が異なる病棟への入院であったため、看護師の知識不足や技術があった。・病棟薬剤師による資料提示や伝達はあったが、看護師に周知されていなかった。・外来用の取り決めはあったが、入院患者用のマニュアル作成がされていなかった。	・事例発生後、病棟内でシュアヒューザーポンプ使用チェック表を作成し、再発防止策を実施している。・抗がん剤の部会に事例を提示し、入院患者用のマニュアル作成について、医療安全管理室から提言した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
166	障害なし	ポプスカイン0．25%注25mg／10mL	丸石	無痛分娩のため、看護師Aと看護師Bは硬膜外投与指示であるポプスカイン＋生食を50mlの青シリンジに作成し分娩室に持参した。疼痛増強し、医師は看護師Cに準備されたシリンジにフェンタニルを追加し硬膜外より6ml/hで投与開始を指示した。看護師Cはフェンタニルを追加した注射器に延長チューブを接続し、静脈ライン三活に先端を接続後、14:30より開始した。開始後、疼痛軽減せず医師は15:10より流量増量するが痛み持続。ルートを確認したところ静脈ラインに接続されていることが発覚する。	・看護師は、注射器接続時にルートをたどって刺入部までの確認を行わなかった。・神経麻酔分野の注射器・針等は誤接続対応に更新する事となっていたが、更新されておらず、硬膜外麻酔用薬剤を青シリンジに作成・準備した。・硬膜外無痛分娩は年間数例しか実施されない。	・薬剤投与時は接続ルートをたどって、投与部位に間違いないか確認する。・神経麻酔分野の物品は全て誤接続防止物品に更新する事とスタッフへの再周知を図る。・チームとして、安全な無痛分娩実施に向けた再教育を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.47「薬液投与ルートの取扱いについて」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
167	障害残存の可能性なし	ドブポン注0．3%シリンジ150mg50mL	テルモ	僧帽弁置換術・冠動脈バイパス術の手術の麻酔において、人工心肺離脱前にドブタミン（150mg／50mL）を5μg／kg／min設定で投与したが、2mg／20mLの別の薬剤（レミフェンタニル静注用2mgもしくはノルアドリナリン注1mg）と認識を誤り、生食にて全量20mLに希釈し準備した。5μg／kg／min投与する予定で、シリンジポンプに投与量を設定し、体重、製剤含量、製剤用量を入力すると自動で流量が設定されるが、この製剤含量を「150mg」のところ「2mg」、製剤用量を「50mL」のところ「20mL」で入力し設定したため、流量4.7mL／hのところ129.9mL／hの投与となった。投与開始14分後にVT出現し、10J、20JでDC施行し改善した。その後、設定ミスの指摘を受け正しい投与設定で投与を行い、1時間後に人工心肺を離脱した。＜本事例で使用したシリンジポンプの情報＞販売名：テルフュージョン　シリンジポンプ35型　型番：TE-352Q 製造販売業者：テルモ株式会社	・シリンジポンプ設定時の確認不足（思い込み）。・投与開始時の確認不足（流量確認）。・製剤含量と製剤用量入力時、日常的に使用しているレミフェンタニルもしくはノルアドリナリンの組成を無意識に入力してしまった。	・確実なダブルチェックを行う。・設定時に、μg／kg／minのみならず、実際の投与流量の確認を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
168	障害残存の可能性がある（低い）	エスラックス静注50mg／5．0mL	MSD	手術中、20mlシリンジにエスラックス原液25mlを吸い上げ、1.8ml/h（18mg/h）にて投与中、指導医から減量の指示があった。システム上の投与量を18→16（mg/h）へ変更入力後、シリンジポンプの操作を行った。本来なら1.6ml/h（16mg/h）のところを16ml/hに設定した。エスラックスは麻酔導入のためボーラス注入を行っており、流量を誤って増量した時には残量15ml程度であった。約2時間後に他の手術の麻酔導入を終えて訪室した上級医がシリンジポンプの設定値を見て、エスラックスの投与量間違いに気が付き、投与終了とした。その後、術中バイタル、TOF/PTC（四連刺激/ポストテタニックカウント刺激）を30分ごとに確認し、手術終了後にポストテタニックカウント（PTC）刺激が10発出たことを確認し、ブリディオンを投与した。抜管後30分間バイタル正常であることを確認し、予定通りICU入室となった。＜使用したシリンジポンプ＞販売名：テルフュージョンシリンジポンプSS型型番：TE-SS800N製造販売業者：テルモ	・1.6ml/h（16mg/h）にするところを16ml/hに設定したが、なぜそうしたのか当事者の記憶はなかった。エスラックスが10mg/mlである事を忘れていたわけでもなかったが、結果としてmgとmlを間違った計算になってしまった。・通常、筋弛緩薬の追加投与時には上級医に連絡して追加分の持参を依頼するが、今回は他の研修医に依頼していた。・途中で薬液の残量が少なくなり、シリンジ更新を2回行ったが、その際に予定時間よりも早く薬液がなくなっていることには気づかず、そのまま投与継続した。間違いに気付く17分前にTOFの数値が低下したため上級医に報告し減速している。しかし、その際も流量が速すぎることに気付かなかった。	・シリンジポンプの流量設定においてリミッターやアラート機能をもたせる。・「ml（ミリリットル）」は「cc」で言うことを診療科内で共有する。・研修医のスキルに合わせて、任せる範囲を判断する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.50「シリンジポンプセット時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
169		ブドウ糖注射液5%250mL＋サンドスタチン３００μｇの合計２５３ｍＬを輸液ポンプ（ＴＥ－161S）を使用して24時間持続で投与していた。12:45に看護師は薬剤を交換した際、10．5mL／hで設定しようと思っていたが、誤って105mL／hに設定した。ダブルチェックをした確認者も誤りに気付かなかった。昼休憩の時間になり、15分後のチェックを依頼することになっていたが、依頼を忘れた。15:30に患者からナースコールがあった。訪室すると、輸液ポンプのアラームが鳴っており流量設定の間違いに気付いた。	・交換時ではなく、交換後にダブルチェックを依頼した。 ・本来2人で確認することになっているダブルチェックが形骸化していた。 ・15分後のチェックの依頼を忘れた。 ・使用していたポンプが小数点以下の設定が出来ないことを知らなかった。	・輸液ポンプの開始時は、必ず2人の看護師がベッドサイドで確認することを病棟で徹底する。 ・15分後のチェックを必ず行う。 ・院内には、小数点以下が入らないTE－161Sと、小数点以下が入るTE－171の2種類の輸液ポンプがあることを再周知した。 ・今後、小数点以下は設定できない機種1種類に統一する予定としている。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.50「シリンジポンプセット時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
170		CVポートから高カロリー輸液のエルネオパNF2号輸液1000mL2本を0時～12時と12時～0時で投与していた。12時、受け持ち看護師が休憩で不在のため他看護師が輸液を更新した。その際、輸液ポンプの流量を83．0mL／hとすべきところ、誤って830mL／hと設定した。受け持ち看護師は流量が誤っていることに気付かなかった。1時間後に輸液ポンプのアラームが鳴り、訪室した看護師が流量設定の間違いに気付いた。1時間で830mL投与され、血糖コントロールの不良をきたした。	・4ヶ月前から輸液ポンプの機種が変更になっていた。 変更前：テルフュージョン輸液ポンプTE－161S 変更後：テルフュージョン輸液ポンプLM型TE－LM800A ・輸液ポンプの流量の表示形式が従来と異なり小数点以下2桁表示となっていることを認識しておらず見間違えた。 ・院内手順の基本に則った輸液開始前後の確認ができていなかった。 ・休憩交替時の連携が不足していた。	・手順に基づいた業務の実施を徹底する。 ・輸液ポンプの使用方法について再教育を行う。 ・休憩交替前後のスタッフ間の連携、患者の状態の確認を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.50「シリンジポンプセット時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
171		シンビット静注用4V＋生理食塩液50mLを0時～12時で投与を予定していた。担当看護師は点滴接続時に投与速度を電卓で計算して4．1mL／hであることを確認した。患者認証後、末梢ルート挿入部の確認等を行い、ダブルチェックを依頼した。シリンジポンプ（TE－SS702N）の流量の設定時に4．1mL／hではなく、41mL／hにしてしまった。一瞬疑問を抱いたが再度確認せず間違いに気が付かなかった。ダブルチェック者は他患者のアラームが鳴っていたため、シリンジポンプの前まで行かず通路から液晶画面を見た。4と1の数字は確認できたが、小数点は見えなかった。声出し確認はしたが、指差し確認はしなかった。30分後にアラームが鳴り訪室すると点滴は終了していた。	・流量を4．1mL／hで設定することを確認したが、設定時に失念して41mL／hにしてしまった。 ・設定時に一瞬疑問を抱いたが確認をしなかった。 ・ダブルチェック者は多忙であり、数値だけを確認し、小数点が見えなくても41はあり得ないため小数点があると思い込んだ。	・シリンジポンプの前で声出し指差し確認し、小数点は必ず確認する。 ・多忙であっても点滴交換時は集中できるように十分な時間をとる。 ・ダブルチェック者は、間違っていることがあるという前提で確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.50「シリンジポンプセット時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
172		5%ブドウ糖注射液500mL＋リトドリン2Aを輸液ポンプを使用して15mL／hで投与中であった。5時に閉塞アラームが鳴ったため訪室した。看護師はルートをクランプ後、停止・消音スイッチを押して輸液ポンプのドアを開けた。逆血、点滴漏れを確認し、特に問題がなかったため、ルートをセットし直してドアを閉めて開始スイッチを押した。7時30分の配膳時、他の看護師がポンプの流量が115mL／hになっていることを発見した。2時間30分、115mL／hで滴下していた。流量を15mL／hにして医師に報告した。患者に自覚症状はなかったが、脈拍は通常70～80回／分のところ、一時的に100台になった。	・勤務の交替時は、開始時に必ず流量・残量を確認して記録している。しかし、アラームの対応をした時のチェックの決まりはなく、流量確認の記載はしていなかった。 ・輸液ポンプを使用する患者は平均5～6名おり、流量変更の指示があるときは、ダブルチェックをしているが、アラームの対応に関しては、シングルチェックになっている。 ・通常通りの操作をした認識のため、確認をしたつもりで、指差し呼称は行っていない。 ・左手で輸液ポンプを支えて操作を行った際に流量の100の位を誤って押したと思われる。 ・アラームの対応時、停止スイッチを押し、流量の変更が可能な状態になっていた。 ・発生時間が5時前であり、身体的疲労からの注意力の低下が考えられる。	・ポンプ操作時のチェック表を作成する。 ・輸液ポンプ、シリンジポンプにチェック表を添付し、ポンプを操作した時には必ず流量を記載するようにした。定時のチェック時にも記載する。 ・ポンプ操作時には、指差し呼称を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
173		患者は下血し、フレキシシールが長期留置になっていたため、医師は抜去を指示した。看護師が抜去する際、固定水が最大45mLまでのところ100mL入っているのを発見し医師へ報告した。フレキシシール抜去前のHbは8．0～9．0g／dLで推移しており、下血直後14時のHbは8．4g／dLであった。腸管粘膜の潰瘍、壊死も考えられるため、経管栄養を中止した。同日19時にはHb6．9g／dLまで低下したため、輸血を行い、経過観察となった。2日後、内視鏡にて肛門7時の方向に潰瘍が形成されていたが出血は認めなかったため経過観察となった。	・フレキシシールの閉塞予防のため各勤務で洗浄を行っていたが、イリゲーション／薬液注入ポートではなくバルーン膨張ポートに洗浄水を注入していた可能性がある。 ・フレキシシールの挿入、管理についての知識不足があった。	・フレキシシールの管理について勉強会を実施する。 ・フレキシシールの管理について手順を作成し、スタッフ全員に周知する。 ・固定水の注入口と洗浄水の注入口を間違えないよう、固定水の注入口にキャップをつける、テープで塞ぐなど、通常使用できないようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
174		患者は、癒着性イレウスのためイレウスチューブが挿入された。挿入後、ドレーンバッグを接続し病棟に帰室した。その後、間欠的持続吸引の指示（３０秒吸引　３０秒休止　−15cmH2O）が出たため、イレウスチューブの吸引口からドレーンバッグを外し、止め栓を付けた。イレウスチューブのエアーベント口にメラアクアシールD2バッグのドレーンポートを接続し、間欠的持続吸引を開始した。イレウスチューブの位置確認等のため、検査室で処置を行う際に誤りに気付いた。	・間欠的持続吸引の設定を2名で確認したが、接続間違いには気付かなかった。 ・看護師は、イレウスチューブの間欠的持続吸引の処置は初めてであった。 ・抵抗なく接続できた。	・イレウスチューブ及び間欠的持続吸引の手順書・プロトコールを遵守する。 ・イレウスチューブ及び間欠的持続吸引の手順書・プロトコールに基づく教育を行う。 ・看護部の会議で周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
175		内視鏡室で胃瘻交換後、排液バッグを接続してHCUへ帰室した。その後、胃瘻の挿入部の長さと固定を確認し、経管栄養を投与した。翌日、胃瘻の栄養注入口に排液バッグが接続されていることを発見した。	・排液バッグを接続する際、「胃減圧口」ではなく、「栄養注入口」に誤って接続した。 ・排液バッグが接続された状態で病棟に帰室した後、空いていた「胃減圧口」に経管栄養をつなげた。 ・経管栄養をつなげるときに「栄養注入口」の表示を確認しなかった。	・チューブを接続する際は、接続口を確実に確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
176		手術翌日、他覚的屈折検査にて予定の度数より遠視が強く出た。眼内レンズの度数を再検討したところ、眼内レンズの選択時、誤ったデータが電子カルテに取り込まれていたことが分かった。患者と相談し、再手術にて眼内レンズの入れ替えを行うこととなった。	・検査機器が電子カルテと連動していないため、人為的な間違いが起こる可能性が高かった。 ・眼科外来受診患者の8～9割程度に検査を実施し、データの取り込みを行っている。 ・執刀医は電子カルテに記載された検査データを利用して眼内レンズを選択した。	・検査機器が電子カルテと連動していないため人為的ミスが起こる可能性は高いが、現時点では以下の3点を対策に挙げ再発防止に努める。 1）検査台紙が複数枚になる場合、2枚目以降は氏名の記載がない白紙にデータを貼っている。データには患者IDが記載されているが文字が小さく読みづらい。今後は2枚目以降の台紙に氏名を明記する。 2）医師事務作業補助者はスキャン取り込み時、2枚目以降についても患者IDに間違いがないことを確認する。 3）医師は検査データの確認及び、術眼と僚眼（健側眼）の比較をして眼内レンズを選択する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
177		手術翌日の診察時に、術眼の屈折値が予側値から大幅にずれていた。原因を精査したところ、約2ヶ月前に実施した検査結果として、他患者のデータがカルテに取り込まれていた。誤ったデータをもとに度数の計算が行われ、想定していた度数より術後近視が残存した。手術2日後に眼内レンズ交換のための再手術を施行した。	・ 外来検査室では、IOLマスター（光学式眼内寸法測定装置）の検査データを順次手動でNAVIS−AZU（医療情報システム）へ転送するシステムとなっている。 ・ 今回は検査施行後にタイムリーに転送せずに、時間が経過した後に検査データをNAVIS−AZUへ転送した。 ・ IOLマスターで患者を選択した時に、ほぼ同時刻に検査をした一件前の患者のデータを電子カルテへ転送した。	・ 現時点でシステムを早急に変更することは困難であるため、診療科内で次の取り組みを開始する。 1） 担当医はNAVIS−AZUへ取り込まれているIOLマスターの検査データの患者氏名を確認する。 2） 電子カルテ内に取り込まれた検査データに相違が無ければ、「IOLマスター　本人のものと同一であることを確認した」とカルテに記載する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
178		患者は1例目の手術であった。外回り看護師Aは、1例目と3例目の患者のコスト伝票を一つの板に挟んでいた。外回り業務を看護師Bに交代した際、看護師Bは3例目の患者のコスト伝票を受け取った。眼内レンズは本日手術予定の3名分が一つの袋に入れてあり、手術室内に置いてあった。手術中、コスト伝票を見て、器械出し看護師と患者氏名・レンズ内容を指差し声出し確認を行い、眼内レンズを袋から出した。手術後、申し送りでカルテの名前とコスト伝票が違うことに気付き、レンズの誤挿入が判明した。	・ 当該患者以外の伝票・レンズが手術室内にあった。 ・ 申し送り時に、電子カルテ・ネームバンド・患者氏名等を確認しなかった。 ・ 看護師は、医師とダブルチェックを実施しなかった。	・ 患者確認は電子カルテ・ネームバンドで行う。 ・ 他の患者の伝票・レンズを手術室に持ち込まない。 ・ 看護師は、医師と指差し声出し確認してからレンズを清潔野に出す。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
179		両眼の白内障のため超音波乳化吸引術、眼内レンズ挿入術を施行した。手術当日、両眼の眼内レンズが眼科の医局から手術部に持ち込まれた。メーカーの異なる2種類のレンズが左右それぞれに準備された（第1選択レンズと第2選択レンズがあった）。右眼から手術を開始した。手術中、医師は看護師Aに「レンズを下さい」と言った際、看護師Aは2種類あるメーカーのどちらを出せば良いか医師に口頭で確認した。種類（メーカー名）を確認し、看護師Aは右眼の手術を行っている事は理解していたが、左眼用のレンズを手に取った。右眼用のレンズと思い込んだまま、レンズの種類（メーカー名）・サイズ・期限を医師に口頭で確認して術野に出した。医師はレンズを受け取り挿入した。その後、左眼の手術に移り、医師がレンズを求めた。その際、看護師Aは器材を取りに出ており、手術室にいた看護師Bがレンズを出そうとしたところ、左眼用のレンズの箱が既に開いていることに気付いた。看護師Aに確認し、右眼に左眼用のレンズが挿入されたことが判明した。	・ 両眼の手術を同時に行う件数が増えていたが、眼内レンズの確認手順は片眼の手術時と同じであった。 ・ 左右の眼内レンズを並べて準備していたことで、左右を取り違えた。 ・ 左右を取り違えるリスクに対する手順が定まっていなかった。 ・ 医師、看護師間の眼内レンズの確認が口頭のみで実施され、レンズのオーダと照合して確認するような具体的な手順が決まっていなかった。	・ 左右の眼内レンズを並べて準備しない、置き場所を定める、左右の確認方法の手順等、医師・看護師で具体的なルールを定め共通認識を図る。 ・ 上記手順は医療安全管理部とともに手術部、診療科でカンファレンスを開催し検討する。 ・ 左右の誤認に関する事例発生として院内に周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。