

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
				<p>8:57 看護師Bが患者に指示されたビーフリードにつなぐ「JMSプラネクタ輸液セットポンプ用」を準備した。その後、看護師Aは、準備された輸液セットをビーフリードに接続し、プライミングを行った。9:07 看護師Bは患者の病室に訪室し、PICC（末梢挿入型中心静脈カテーテル）に「JMSプラネクタ輸液セットポンプ用」を接続しようとしたが、末端がフリーロックの為閉鎖式コネクタ（PNプラグ）が装着されているPICC先端には接続できないことに気がついた。そこでPICCと「JMSプラネクタ輸液セットポンプ用」の間に「JMS延長チューブ（クレンメ付き）」を装着し輸液ポンプに接続し開始した（先端がフリーロックの「JMS延長チューブ（クレンメ付き）」を「JMSプラネクタ輸液セットポンプ用」に装着することで接続が可能と考えた）。</p> <p>15:50 看護師Aは、患者のビーフリードの点滴が終了した為、ヘパリン生食シリンジで陽圧ロックしようと輸液ルートを確認すると、準備時にはなかった「JMS延長チューブ（クレンメ付き）」が装着されて</p>	<p>・点滴ルートに関連する新採用時研修として「輸液ポンプ・シリンジポンプ」「点滴静脈注射（静脈留置針挿入）」を研修企画書に基づいて講義および実技演習を行い、空気塞栓についても口頭で説明していたが、当該看護師は、中心静脈カテーテルの開放による空気塞栓が生じることは知らなかった。・PICCからの、ヘパリン生食シリンジで陽圧ロックの手技が未熟であり、静注後クレンメのクランプをしなかった。・本来のルートはJMS輸液セットフィルタありポンプ用にプラネクタ（PNプラグ）とIMSコネクタ（逆流防止弁）をを繋いでいるはずであるが、今まで使用したことのない「JMS延長チューブ（クレンメ付き）」があり疑問に思ったが、誰にも相談、確認しないでヘパリン生食陽圧ロックをし、ポンプ用輸液セットの接続部を外した。・ポンプ用輸液セットを外すと接続部に閉鎖式のキャップがなく輸液や血液が逆流する状況であったが、疑問に思わなかった。・看護手順『中心静脈カテーテルの管理』に記載されている、CVC用のポンプ用</p>	<p>・「JMS延長チューブ（クレンメ付き）」の現場での使用状況の把握、問題を抽出する。・看護手順『末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）の管理・中心静脈カテーテルの管理・静脈注射：生食ロック・ヘパリンロック』を、修正前：「逆流防止弁が装着している場合、クレンメは使用しなくてもよい。」修正後：「逆流防止弁が装着している場合でも、クレンメを先に閉じシリンジを抜去する。」に変更した。・新人看護師に対し、中心静脈カテーテルの管理・静脈注射：生食ロック・ヘパリンロックの指導体制の確認および評価基準等を整備する。・DNAR同意に関する管理体制について検討する。・患者急変時の報告、連絡体制について検討する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	死亡	カーディナルヘルスアーガイルPICCキット4 Fr×45cm	日本コヴィディエン	<p>いることに気づいた。この時、PICC側の閉鎖式コネクターはガーゼで巻かれていたので見えなかった（ガーゼを外して確認はしなかった）。そこで外せる場所は「JMSプラネクタ輸液セットポンプ用」と「JMS延長チューブ（クレンメ付き）」の接続部しかないと思い、その接続部を外してヘパリン生食シリンジで陽圧ロックし、その注射器を外した。その時、クレンメのクランプはしなかった。この為、PICCラインが大気に開放される状態となったが、看護師Aはラインの大気開放に気づいていなかった。16:02 看護師Aは、ナースコールが離床センサーと連動し鳴った為、患者の病室を訪室し、患者が便意を訴えたため歩行器を用いて病室前トイレに誘導した。16:10 看護師Aは患者が便座に座ったのを確認した。</p> <p>16:13 看護師Aは尿パット内に便の付着があった為、病室に尿パットを取りに行くため患者の側を離れた。その後、他患者のナースコールに対応した（約5分）。16:18 看護師Aは尿パットを持ってトイレに戻ると、患者が失禁状態で仰向けに倒れていた。上半身を起こして呼びかけたが反応がなく、顔面蒼白あり、頸動脈触知不可、自発呼吸もなかった。反応を確認しながら、トイレ内の呼び出しボタンを押した。16:20 看護師Cがトイレに駆けつけ胸骨圧迫を開始したが、看護師DがカルテにDNR(蘇生措置拒否)の記載があることを確認し、看護師Dの指示で約1分で胸骨圧迫を中止した。16:31 患者を病室に移し、看護師Aがモニターを装着したが、PEA波形であったことを確認した。16:34 胸部外科当番医が病棟へ到着し、心肺停止を確認、全身CTをオーダーし、CT画像を確認すると心臓と脳内に空気が入っていることを確認した。</p>	<p>輸液セット（フィルターあり）を使用していなかった。・「JMSプラネクタ輸液セットポンプ用」を準備した理由は、正しい輸液セットは「JMS輸液セットフィルターありポンプ用」がいいと知っていたが、3.4年前、先輩看護師にフィルター付きの輸液セットは高いから、高カロリーでなく日中の滴下であれば「JMSプラネクタ輸液セットポンプ用」を使うよう言われたので、「JMSプラネクタ輸液セットポンプ用」を選択した。・看護手順にはない「JMSプラネクタ輸液セットポンプ用」に「JMS延長チューブ（クレンメ付き）」を接続し使用したため、外せる箇所が2カ所となり間違いやすい状況であった（閉鎖式コネクターはガーゼで巻かれていたので見えなかった）。</p>		

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
2	障害残存の可能性がある（高い）	シュアプラグAD三方活栓	テルモ株式会社	<p>術後4日目の12時台、ICU看護師が中心静脈カテーテルのプロキシマルルーメンに接続された輸液ラインを交換した。プロキシマルルーメンの輸液ラインには単品の三方活栓（テルモ株式会社、シュアプラグAD三方活栓、JANコード：4987350613776）が3つ連結して組み込まれており、看護師はライン交換時に三方活栓が確実に接続されていることを確認した。14時台、リハビリテーション中に中心静脈ラインが重みで引き抜けることを予防する目的で、三方活栓連結部に輪ゴムをかけて患者の寝衣に固定した。14時台～15時台、車椅子移乗を含むリハビリテーションが実施された。15時台に半坐位で抜管し、抜管後の呼吸状態・意識レベルをICU医師・看護師がベッドサイドで観察した。16時台、看護師が中心静脈カテーテルのミドルルーメンに接続された輸液ラインを整理した際（メインルートと側管ルートが絡まっていたため、側管ルートを一旦外して絡みを解除した上で再接続する操作をした）、近接していたプロキシマルルーメンの三方活栓連結部の接続が外れた。看護師は接続外れに気づかなかった。17分後、別の看護師が勤務交代に際して患者周囲をレビューし、偶発的に接続外れを発見した。</p> <p>速やかに外れたラインの患者側をクランプし、ベッドを水平位にし、ライン内の空気を回収した。医師が診察し、意識障害（JCS 3-300）・呼吸不全、心エコーで左心系・右心系両方に空気像を認め、脳空気塞栓が疑われた。神経内科診察・CTで脳空気塞栓（左大脳優位の広範な脳梗塞）・肺空気塞栓と診断された。再挿管・高濃度酸素投与・血圧維持・リハビリテーション等で加療されたが、右重度片麻痺・自発性低下等の重大な後遺症が残存した。</p>	<p>・薬剤投与数や患者状態に合わせた三方活栓数の調整を行っておらず、必要数を上回る三方活栓が中心静脈ライン内に含まれていた。・三方活栓は多連式の製品（予め連結されており三方活栓間で外れない製品）があり、当院でも一部の部署で使用されていたが、ICUでは単品の三方活栓を連結して使用していた。・リハビリテーション前後に中心静脈ラインの接続部を確認しなかった。・三方活栓の接続部分に輪ゴムをかけて寝衣に固定したことにより、接続部への負荷増大や接触機会増多につながった可能性があった。・接続が外れた時、看護師は操作中のライン（ミドルルーメンの輸液ライン）に注目していたため、プロキシマルルーメンの輸液ラインの接続外れに気付かなかった。・自発呼吸・努力呼吸であったこと、抜管直後で半坐位であったことが中心静脈圧低下を招いた。・ICU医師・看護師が抜管後の呼吸不全・CO2ナルコーシスを念頭に患者を観察したため、想定外の事象の覚知が遅れた。・中心静脈カテーテルに関連する空気塞栓防止策の院内教育は、抜去時や輸液ライン交換時の防止策が中心であり、留置中の意図せぬ接続外れに関する教育に重点が置かれてこなかった。</p>	<p>・中心静脈ライン交換時の三方活栓の必要性再検討、集中治療部から一般病床に転棟時の三方活栓除去を手順化し、三方活栓数を適正化する。・三方活栓が複数必要な場合には、多連式製品を使用する。・患者移動・移乗等、接続外れのハイリスク行為の前後で接続確認を行うことを手順化する。・患者状態変化時のデバイスを含む全身レビューの重要性を、ICUで教育する。・中心静脈ラインの接続部位数低減の重要性の教育、強固な接続方法の教育等、意図せぬ接続外れを念頭に置いた空気塞栓防止策の院内教育を強化する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
3	障害残存の可能性がある（高い）	不詳	不詳	<p>P I C Cの挿入に当たっては穿刺部位は超音波ガイドで確認し、透視室でワイヤーの走行も確認したが、結果として先端が右内胸動脈に迷入した。しかしながら当該患者の右内胸動脈は正面透視像では丁度上大静脈と重なる位置を走行しており気づく事ができなかった。その後食道亜全摘術を実施し高カロリー輸液が開始された。患者は前胸部の痛みを訴えたが術後疼痛と考えられていた。次第に前胸部に水疱が形成され潰瘍化してきたため、C Tを撮像したところP I C C先端が右内胸動脈に迷入しさらに胸壁に穿破していることが判明した。P I C Cの抜去と内胸動脈塞栓術を実施した。創部はデブリードメントがなされ、閉鎖陰圧療法後に植皮術が必要となる見込みである。</p>	<p>正面像では一見上大静脈に挿入されているようにみえること、穿刺時の逆血の勢い及び色調では判断が困難であった。</p>	<p>穿刺時、外套針をワイヤーに沿わせて一旦全部挿入しワイヤーを抜去して穿刺時の逆血の勢い及び色調を十分確認する。ワイヤーの走行を上腕血管内で超音波で確認し動静脈内のいずれかの判別を行う。側面透視や側面X線写真を撮像し上大静脈内にあることを確認する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
4	障害残存の可能性がある（高い）	エラテックス	アルケア	<p>現病歴：ダウン症候群、VSD（7mm程度）に対して、肺動脈絞扼術を施行（日齢30日）。ASD、術後創部感染、胸部膿瘍に対してデブリードマン施行（月齢2日）。甲状腺機能低下症。経口摂取確立しておらず、経鼻胃管から経管栄養実施中。○月13日：VSD閉鎖術施行目的、社会的調整目的で入院。△月17日：VSD閉鎖術、肺動脈形成術施行。その後、ICU入室。術後6日目：ICUから小児科病棟に転棟。この時、ICUで留置していた末梢ラインの固定テープの貼り替えを実施した。自己抜去防止目的でミトンを使用した。術後9日目：左手背の末梢ライン固定テープの貼り替えを行った際、エラテックスで刺入部を固定した。コネクタ接触部にはハイコロールを貼付した。末梢ライン固定テープの貼り替え時にシーネ交換をおこなった。</p> <p>エラテックスの下までは観察していない。術後13日目(創部発見当日)：エラテックスの下が暗赤色に色調不良（2×2cm）をきたしていることを発見した。水疱・びらんなし。周囲軽度発赤あり。熱感なし。圧痛は不明。（皮膚科紹介）現時点では明らかな潰瘍化はない。今後、潰瘍化、壊死形成のリスクがある。ひとまず、アズノール塗布で経過観察。壊死などあれば外用剤の変更、必要であればデブリードマンも検討。母親には電話で状況の説明を実施した。創部発見後1日目：左手背の留置針抜去部のエラテックス圧迫による色調不良が悪化している。内側に1×1cmの皮下出血を認める。その周囲は2×2cmで暗赤色が前日より濃くなっている。アズノール塗布継続。医師にも皮膚の状態を報告。創部発見後2日目：色調は前日と比較し変化なし。血腫部のふくらみがあったが、本日は吸収されている。創部発見後3日目：アズノール軟膏とガーゼ保護を継続。皮膚科に報告し、壊死に至ればゲーベンクリームへ薬剤を変更する予定となる。創部発見後4日目：左手背のMDRPU 2.5×2cm。創面乾燥しており、中心部が黒色壊死となっている。乾燥しており現時点では表層付近の変化に見えるが、壊死の様子である。排膿・周囲の発赤など明らかな感染兆候なし。皮膚科医師に報告する。現時点でデブリードマンは困難であり、まずはゲーベンクリームで壊死組織の融解を図る。周囲の発赤部はアズノール。創部発見後7日目：母親に対して対面でICを実施。画像を見て、かなりショックを受けている印象であったが、説明に対し、理解が得られた。創部発見後8日目：前日と比較し黒色壊死部の辺縁が融解し始めている。周囲の発赤、腫脹の程度は変化なし。熱感なし。創部発見後15日目：ゲーベンクリームによる加水効果で壊死の軟化が進み、健常皮膚との境目が明瞭となっている。創部発見後22日目：デブリードマン施行する。</p>	<p>・点滴固定の際にエラテックスを使用している。刺入部も同様にエラテックスを貼付するため、刺入部位の観察ができていなかった。・患児はダウン症であり経口摂取確立しておらず、経鼻胃管から経管栄養実施中である。また、手背に浮腫もあり、容易に皮膚トラブルを起こしやすい状態であった可能性がある。・固定テープの交換を2回/週実施しているが、刺入部に貼付したエラテックスは粘着度が高く、それを交換するとなると留置針抜去の危険がある。結果、貼付したままとなり、観察ができない状況に至っている。今回もICU退室後、MDRPU発見に至るまでの1週間エラテックスは貼付したままであった。・点滴の固定方法としては、小児科が伝統的におこなってきた方法である。それは、小児雑誌を確認しても同様の方法であった。</p>	<p>小児の点滴固定方法は以前から様々な検討がなされて、今日に至っている。確実な固定と観察のしやすさを両立できるよう、現行の方法を見直し、評価・検討につなげる。具体的には、点滴固定のために使用するテープの材料を変更し、より皮膚への刺激が弱い物とした。また、フィルム材を併用することで、刺入部の観察を実施可能な状況となった。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
5	障害残存の可能性が高い	不明	不明	慢性腎不全にて他院で血液透析施行中に血圧低値、体動困難のため救急搬送。下肢潰瘍に伴う敗血症疑いで救命救急センターへ緊急入院となる。入院後、4回シャント閉塞を繰り返し、その都度血栓除去術を施行。血栓除去術翌日に5回目のシャント閉塞が発生し、左鼠径部にFDLカテーテルを挿入し血液透析を施行。FDLカテーテル挿入2日目に10%ブドウ糖を本体とした持続点滴からイントラファット20%100mLとTPN（ブドウ糖注射液70%350mL+アミゼットB輸液200mL+エレジェクト注+ピタジェクト）へ変更となり、投与経路も末梢静脈カテーテルから中心静脈（FDLカテーテルから投与）へ変更された。■FDLカテーテル挿入2日目：0：00 受け持ち看護師A（経験5年目）は、イントラファット20%100mL 1袋を中心静脈注射 3時間と指示されていたが、末梢静脈カテーテルより投与した。3：00 看護師B（経験3年目）は、TPN（ブドウ糖注射液70%350mL+アミゼットB輸液200mL+エレジェクト注+ピタジェクト）を中心静脈注射 21時間投与の指示であったが、イントラファット20%と点滴交換し、末梢静脈カテーテルより投与した。9：00 受け持ちC看護師（経験4年目）とD看護師（経験1年目）は、末梢静脈カテーテル、FDLカテーテルの刺入部と皮膚状態を観察し、異常は認めなかった。	1)業務・技術的要因・点滴交換手順・業務を実施する際に、点滴交換業務を実施するのみで、6Rの確認がなされていなかった。2)個人（医療従事者）要因・FDLカテーテル挿入2日目の0時に点滴交換した看護師Aは点滴の指示が末梢静脈から中心静脈へ変更されたことに気付かず、それ以降に点滴交換に係った複数の看護師は、中心静脈が末梢から投与されたことに疑問を感じなかった。3)チーム要因・末梢静脈から中心静脈栄養剤が投与されたことに疑問を感じた看護師Eは、リーダー看護師Fへ確認し、返答がなされたことから疑問が解消されないうまま投与を継続した。・末梢点滴から中心静脈栄養へ点滴が切り替わる際に、末梢静脈カテーテルと中心静脈カテーテルが両方とも挿入されていたが、末梢静脈カテーテル抜去やその他の対応について医師と看護師間で協議はなされていなかった。・病棟では水分出納管理等と併せて点滴交換時間を慣習的に0時に実施し、多職種で疑問が生じた際の検討できる環境ではなかった。4)組織およびマネジメント要因・病院全体の点滴交換時間を過去に0時から10時へ統一する方針が打ち出されていたが、9割近くの病棟では0時に点滴交換している。	1)業務・技術的要因・中心静脈栄養剤を中心静脈から投与する注意喚起を中心静脈栄養に明示することを薬剤部が中心となって進めていく。2)個人（医療従事者）要因・病棟において、輸液の種類、体液区分、血漿増量剤・血液製剤、細胞外液補充液、5%ブドウ糖注射液、低張電解質輸液、高カロリー輸液、成人患者の輸液維持について、重症集中認定看護師より勉強会を実施し知識を充足する。3)チーム要因・多職種で疑問が生じた際、検討できるように、事例発生部署の点滴交換時間を0時から10時に変更する。・病棟では末梢静脈カテーテルとFDLカテーテルが留置された場合、末梢静脈カテーテル抜去を医師-看護師間で検討する。4)組織・マネジメント要因について・病院全体の点滴交換時間を10時に変更可能かどうか安全管理室を中心に進めていく。・点滴の血管外漏出を予防するため、看護師へ定期的な教育を実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
				<p>19：30 C看護師は末梢静脈カテーテル（左前腕留置）からTPNが血管外への漏出を認め抜針した。その後、点滴漏出部位を避け左前腕末梢から血管確保しTPNの投与を再開した。21：30 受け持ちE看護師（経験11年目）は、TPNが末梢静脈カテーテルから投与されていることに疑問を持ち、日中リーダー看護師Fへ確認したが、末梢静脈カテーテルからの投与が継続された。■FDLカテーテル挿入3日目：3：00 G看護師（経験3年目）はTPN（中心静脈注射 21時間投与の指示）を点滴交換し末梢静脈カテーテルより投与した。6：00 受け持ちE看護師（経験11年目）が患者状態を確認したところ、末梢静脈カテーテル刺入部を中心に皮膚の発赤、腫脹を発見。血管外漏出時フローチャートに則り、末梢静脈カテーテルを抜去し、TPNをFDLカテーテルへ接続し投与を開始した。9：00 受け持ち看護師Eより腎内科当番医師へ、TPNが末梢静脈カテーテルから27時間投与され血管外漏出を起こしたことが報告された。当番医師が血管外漏出部位を診察し、静脈炎と診断、皮膚科へ診察依頼を行った。11：40 皮膚科医師の診察により、薬剤性漏出障害（左前腕・手背に広範囲の紅斑・紫斑）と診断され、リンデロン2mg局注およびデルモベート軟膏を塗布し経過観察となった。11：55 医師から家族へ、敗血症の悪化、シャント閉塞も重なり病状が悪化傾向にあること、TPNを末梢静脈カテーテルから投与したことによる静脈炎の発生、病状悪化と静脈炎の因果関係は考えられないこと、静脈炎に対しては皮膚科へ診察依頼し処置を行ったことを電話で説明した。</p>			
6	障害残存の可能性がある（高い）	コーケンダブルサクシオンカニューレ#3240	コーケン	<p>看護師1名で気管カニューレ周囲のガーゼ交換を行っている際に誤って気管カニューレ抜去した。すぐに気管切開口よりバッグバルブマスクにて用手補助換気を行い、周囲に応援要請し日直医師に電話報告する。日直医師の電話が繋がらず、バッグバルブマスクにて用手所換気を続けていたが、気管カニューレ抜去後、酸素飽和度測定不可、顔面チアノーゼ出現のため抜けた気管カニューレを看護師にて挿入した。気管カニューレ挿入後は酸素飽和度改善。日直医師来棟し、診察を受け、気管カニューレの位置に異常がないことを確認し、経過観察指示あり。気管カニューレ抜去約2時間後、眼振出現あり。低酸素脳症の可能性を考え抗脳浮腫治療薬開始。週明け（本事例発生2日後）に頭部CT撮影し、今回の気管カニューレ抜去による明らかな脳浮腫は認めず、原疾患による脳委縮・水頭症著明であるとの医師の見解あり。</p>	<p>・気管カニューレ周囲のガーゼ交換を行う際、カニューレの固定のゆるみやカフ圧の確認をせずに固定もあいまいとなっていた状態でガーゼ交換し、抜去となった。 ・気管カニューレ抜去後、酸素飽和度低下し呼吸状態悪化していたが、日直医師の電話が繋がらず早急な診察・処置を受けられなかった。 ・入浴介助等で人工呼吸器を離脱時間が15分程度あることから自発呼吸ありと判断し、気管カニューレ抜去による呼吸状態悪化の危険性を想定した迅速な対応（院内緊急コール）がされず、対応が遅れた。</p>	<p>・気管カニューレ抜去時の初期対応についてのマニュアル内容を周知し、正しく理解しているか確認する。 ・気管カニューレ抜去による呼吸状態悪化、急変の可能性を想定したシミュレーション教育を行う。 ・医師との連絡がつかない場合や、状態悪化の可能性がある場合は迷わず院内緊急コールシステムを活用するよう再周知する。 ・気管カニューレ抜去時の緊急対応として行う看護師による気管カニューレ挿入を安全に実施できるよう、教育プログラムを立て知識・技術の習得を図る。 ・ガーゼ交換時に抜去しないよう手技の統一を図る。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
7	障害残存の可能性が高い（高い）	ポーカレイド7.5mm	スミスメディカル	左大腿部膿瘍などで集中治療を実施。挿管管理をしていたが、抜管困難であったため気管切開を2か月前下旬に実施。2週間後に救急科で気管カニューレを交換し整形外科病棟に転科転棟。当月呼吸状態が悪化し救急処置施行。気管カニューレ内に痰が多量に付着しており、気管カニューレ交換が1ヶ月以上行われていないことが判明した。	・気管カニューレ交換の時期について医師、看護師ともに知識がなく、1ヶ月以上交換が行われていなかった。・救急科、整形外科、内科でカニューレ交換の情報共有ができていなかった。・院内のマニュアルに交換するタイミングが明記されていなかった。	気管切開および気管切開患者の管理マニュアルの改定。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
8	障害残存の可能性が高い（高い）	JMS ED チューブ 12Fr	JMS	当日朝痰吸引により栄養チューブが抜去された為、入替を医師へ依頼する。看護師と共に挿入試みるが挿入困難で、潤滑ゼリーを取りに医師が一時退室。その間に看護師の手で栄養チューブ挿入。胃泡音聴取・胃液の確認とX線施行。撮影結果から経腸栄養注入開始の指示あり。注入後より酸素化低下、喀痰増加症状あり。徐々に呼吸状態悪化し、再度X線施行。左肺から左胸腔内に栄養チューブの迷入を発見。ただちに注入中止し胸腔内の内容物を吸引、本院呼吸器外科コンサルトし安全に栄養チューブ抜去。胸腔ドレーン（ダブルルーメン）留置しドレナージ開始、高濃度酸素投与開始し救命救急センターで全身管理中。朝の栄養チューブ挿入後の確認X線画像は、前日のX線画像（正しい位置）であることに気が付かず注入開始指示が出た。	・看護師が医師の指示なく栄養チューブ挿入した。医師は看護師が挿入したことに疑問を感じたが、患者の苦痛を最小限にするため入替はしなかった。・挿入後の確認X線の日付の確認を怠ったため迷入に気づくことが遅れた。・胃泡音（ブクブク）の音に疑問を感じなかった。胃液と思われた内容に関してPHチェッカーを用いて確認を実施しなかった。医師が確認したX線画像が前日の正しい位置でのX線画像であったため、経腸栄養注入開始した。・栄養チューブ挿入後より、喀痰の増加や酸素需要があったが吸引や酸素投与で回復したため、異常の早期発見に至らず、注入を継続してしまった。	・今回の事例について以下のことについて、当院該当セーフティマネージャーク会において、検討・見直し・変更を実施する。・看護師ができる手技に関しての明文化を行う。・栄養チューブ・胃管挿入後確認手順マニュアルの見直し（現在のマニュアルでは、胃泡音・胃液の吸引・PHチェッカーの使用等の2種類以上の確認を行う。必要な場合はX線撮影をする）。・最新のX線閲覧方法の周知を行う。	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.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
9	障害残存の可能性が高い	E・D・チューブ 8F 120cm	ジェイ・エム・エス	身長：165cm 体重：40.0Kg。病歴：春頃から体重減少（5Kg/8カ月程度）し、夏ごろから呂律障害や倦怠感が出現。一ヵ月程前から37度後半の発熱を繰り返していた。当月23時頃 発熱、体動困難、意識障害があり救急搬送され、胸部～骨盤部CTで肺炎像が見られた。不明熱として精査・治療開始。入院時から頸部屈曲運動が出来ず、両下肢で近位筋優位に筋力低下、構音障害、嚥下障害を認めた。入院2日目：朝から咀嚼1400kcal軟飯開始。喘鳴著明で、白色痰多量吸引されるため適宜吸引を実施。夜間は痰多量にあり、1～2時間ごとに吸引していた。入院3日目：7時45分 看護師が朝食介助したところ軟飯を誤嚥し、SpO2が85%まで下降。吸引、体位変更（側臥位）し、O2 2LでSpO2 98%まで改善。	・経管栄養チューブから内服薬・経管栄養剤投与後、呼吸状態等をモニタリングしていたが、検査値に変動はなく、患者からの訴えも特になかった。・X線画像では縦隔が見えにくく、経管栄養チューブの位置を誤認しやすい画像であった。・経管栄養チューブ挿入後にX線撮影をする場合はシースを挿入したまま撮影するルールは遵守されていたが、シースを挿入していてもチューブの誤挿入には気付けなかった。・医師はX線画像で経管栄養チューブの位置確認後に、3cm程度進めるように指示した後で再度X線撮影を実施していなかった。・経管栄養チューブ挿入後、経管栄養剤投与前に少量の水を投与する手順になっていなかった。	対策案は院内で検討中	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。	
				医師から摂食・嚥下チームへ嚥下評価を入力した。14時頃 摂食・嚥下認定看護師が嚥下能力を評価し、頸部後屈など誤嚥リスクは高いと判断。嚥下造影検査、嚥下内視鏡検査実施及び評価できるまでは経管栄養へ変更することが提案され、食事形態が経管栄養剤へ変更となった。15時頃 頭部ギャッジアップし、頸部後屈を抑制しながら経管栄養チューブを挿入したが胃内容物が引けなかったため、医師はX線撮影を依頼。経管栄養チューブ挿入後SpO2 80%台まで低下するが、多量に透明痰吸引後改善。16時半頃 心拍数が39～45bpmへ一時的に低下。十二誘導を実施。17時頃 医師はX線画像確認後に、3cm深く挿入するよう看護師に指示した。18時 経管栄養チューブをすすめた後も胃内容物は引けなかったが、投与開始前に口腔内でぐろは巻いていなかったため看護師は、頭部40度以上にギャッジアップし、経管栄養チューブから内服薬を溶かした40mLの水を投与した。その後にアイソカルサポート400mLの自然滴下を開始し、22時ごろに経管栄養剤の投与が終了した。23時頃 患者から呼吸苦の訴えがあり吸引する。リザーバマスク10LでSpO2 93%。入院4日目：当直医が診察、採血、X線撮影し誤嚥性肺炎と診断され、胸部単純CT撮影を撮影した。その結果、経管栄養チューブ先端が左下葉気管支に迷入していることが発覚し、抜去。入院5日目：17時過ぎに気管内挿管し、人工呼吸器管理開始。右内頸静脈から中心静脈カテーテルを挿入。				

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
10	死亡	アスピレーションセルジンガーキット 8Fr 20cm ビッグテール	カーディナルヘルス株式会社	<p>超音波検査で右胸腔内に液体貯留があることを確認し、10cm程度の深さから皮下血腫と推定された。血液検査上、易出血傾向が示唆され、胸腔ドレナージ前日にFFP6U輸血した。胸腔ドレナージ目的でアスピレーションキットの針で右胸腔を穿刺し、針のほぼ根元まで挿入したところで静脈血様の液体が噴出した。他の組織を穿刺した可能性を考慮し、一度針を抜去し、再穿刺した。</p> <p>超音波上針の先端は胸腔内にあることを確認し、アスピレーションキットを留置し、静脈血様の液体の流出を認めた。胸腔内確認のため胸部X線撮影を行い、右肺の透過性の改善を確認、また、カテーテルの先端は上大静脈方向へ留置していたため、ドレナージはできていると判断した。血圧70台へ低下と血色素5.7mg/dLと貧血を認めたため、昇圧剤の増量と輸血を実施し、血圧は110台へ安定した。翌日、呼吸状態は改善したが、ドレナージから血液性排泄物の流出が多く、持続的な輸血が必要だった。状態把握のため造影CT検査を実施したところ、カテーテルは皮下に留置され、動脈性出血を認めた。アスピレーションキットを抜去し、アンギオロールとバストバンドで圧迫止血した。その後も輸血が必要な状況が続いたため、外側胸動脈、深頸動脈、最上肋間動脈に対し動脈塞栓術を施行した。</p>	<p>・胸腔穿刺前の凝固系リスク評価が不十分だった。</p> <p>・胸腔ドレナージ中の血性排泄物の増加時の対応が不十分だった。</p>	<p>・穿刺前のリスク評価の実施：ドレナージ前の輸血等、凝固系の異常に対して注意を払い、異常の改善を図ってから穿刺を行う。</p> <p>・ドレナージからの排泄物が増え、バイタルサインへ影響を認めた時点で穿刺部位の異常を疑い、CT撮影等原因検索を行う。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.60「胸腔ドレナージ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>
11	死亡	トロッカーカテーテル	カーディナルヘルス(株)	<p>左第5肋間より16Fトロッカーカテーテルを挿入するも改善認めなかったために、カテーテルを抜去し同穿刺部より再挿入した。カテーテルの先端を肺尖部に向けるために、付属のスタイレットが突出しない範囲で再挿入した。カテーテル留置後、ドレナージを開始するも、持続性の出血をみとめたためにカテーテルをクランプし、緊急にて開胸止血術をおこなった。術中に気道内の大量の出血あり。また、カテーテル先端が肺実質に刺入しているのを確認した。肺切除をおこない、損傷部位の止血は図れたが、気道からの出血がコントロールできなかったために、循環動態の安定化は得られず。閉胸後呼吸停止となり死亡確認となった。</p>	<p>右肺は中葉・下葉切除後であり、酸素化が悪化する恐れがあったことから、早急に気胸に対する治療が必要であった。右肺は肺嚢胞（肺尖部、S3縦隔側）切除術をおこなっており、術後で肺が癒着した状態であると予想された。経皮的なエコーを用いても、るいそうが著明で十分な情報が得られない状況ではなかった。また、胸部CTも行われておらず、手技前の評価が不十分であった。</p>	<p>内部の自己調査委員会で検証をおこない、対策や改善策を明らかにする。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.60「胸腔ドレナージ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
12	障害残存の可能性がある（高い）	なし	なし	透視下でおこなうべく造影室に移動。ドレーンを留置して病室に帰室した。夜間集中治療中に血圧低下となり、胸部CTを施行。ドレーンチューブが右室から肺動脈に留置されている事が発覚した。	透視で行っていたが、一方向の確認のみであった。	挿入後のガイドワイヤーをエコー、透視にて複数医師で確認する必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
13	死亡	エビタV600	ドレーゲル社	<p>当該患者が救急搬送されクモ膜下出血が疑われた。SpO2も80台であり、酸素10Lで対応し脳アンギオをおこなった。アンギオ終了時SpO2が70以下に低下しHRも30台となった。挿管しパラバックでHCU入室、スタンバイしていた人工呼吸器を装着し、「換気開始」を押した。しかし換気開始後ロータリーノブを押して開始になることを医師、看護師は忘れていた。</p> <p>その後スタンバイモードのまま約3分間経過した。胸郭の動きと画面に気付いた他の医師が声をかけアクシデントに気付いた。患者は入室と同時に徐脈となり、救急搬送時のCT画像より生命の危険は家族に説明していた。人工呼吸器スタンバイが直接の死因ではないが、重篤なアクシデントとなった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・エビタV600に不慣れであったが、他のエビタシリーズは扱っていたためロータリーノブを押すことは理解していた。 ・オレンジ色で大きく「スタンバイ」であることも発見した医師は気づいている。装着した医師は「換気開始」とある液晶画面を押して開始になると思い込んでいた。また担当看護師も換気画面や、胸郭の動きを確認していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・事例検証会実施し、ハイケアにおけるスタンバイは廃止し、デフォルトのモードを設定しテスト肺で待機することになった。 ・医療安全情報の過去の情報を院内で共有し、再度「胸郭の動き」と「画面で確認する」を発信した。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
14	障害残存の可能性が高い	*	*	ICU帰室後、人工呼吸器設定を行い、ICU担当医に申し送りをしたが、麻酔科医とICU担当医での人工呼吸器設定の確認が行えなかった。ICU 帰室後に患者の急変、心停止があり、蘇生術を行った。ROSCし、急変前の人工呼吸器設定が患者の呼吸状態に合わない低換気設定になっていたことが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ICU担当医と麻酔科医の術後の申し送りが不十分であった。患者状態の申し送りと、人工呼吸器の設定、作動の確認が不十分であった。 ICUでの患者対応での担当医同士の申し送りが十分できない状況があった。 ・患者状態が悪化していたこと、急変前の吸引にて大量の分泌物が引けており、出血や痰詰まりによる喚起の悪化などが考えられる。 ・急変について患者の家族に説明し納得を得られてる。 	術後患者の申し送りが確実に行われるように、部門同士での申し送り、確認方法の見直しを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
15	死亡	なし	なし	急性心筋梗塞に対して緊急冠動脈造影検査を行ない、検査中に心室細動を合併し心肺停止となる。引き続きCPRを開始し電氣的除細動を試みるも心室細動から脱却できず右室梗塞などの合併も視野にいれPCPSを挿入する方針とした。	血管の蛇行が強く、PCPSの動脈シースがなかなか進まなかった。ガイドワイヤーをstiffワイヤーに変更する等して対応したが、その際に動脈損傷を起こした可能性は否定出来ない。	愛護的にシース挿入操作を行う必要があった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
				しかし動脈硬化が著しく血管の蛇行が著しく動脈シース挿入に難渋した。ガイドワイヤーをstiff wireに変更する等の対応をしてPCPS挿入するも流量が上昇しなかった。腹部膨満を認めておりPCPS挿入に関連した腹腔内出血による体液量減少を考えた。輸血等に対応したが血行動態の改善を認めず、治療の限界と判断し手技を終了した。			
16	障害残存の可能性が高い	PCPS 該当なし	テルモ 該当なし	<p>バイスタンダーありのCPAで救急搬送され、ECPRを実施する。臨床工学技士がERにてPCPS駆動開始後、CAG実施し冠動脈疾患は否定的であり、原因精査と脳評価のためCT撮影を実施。臨床工学技士の日勤者から夜勤者へ引継ぎ。搬送後のチェックリストは実施したがタイバンドの項目のみ実施できていないと引継ぎを受けた。ERから搬送する際に、酸素ポンベへ接続変更し酸素供給しながら、18:11 PCPS駆動した状態で救命センターに入室となる。人工心肺の酸素配管を接続。酸素ポンベは流量を止め、PCPS使用中点検を行い、積極的治療はしない方向であり、点検のみ行い、採血はしなかった。</p> <p>人工心肺側の酸素フローが流れていることを確認し、18:25退室した。18:27看護師2名でPCPSの送血管内の血液が暗赤色であり送血管と脱血管のカラー差がないことに気づいた。SpO2は波形も出たり出なかつたりしていた。送血管と脱血管のカラー差がないことの原因検索を目的に、リーダー看護師も訪室。再度看護師3名で原因検索するが酸素配管は接続されており、流量計が上がっていることを確認した。循環器内科医師にも送脱血管内の血液色について報告し医師も確認するがはっきりとした原因は不明であり、PCPS：FLOW0.1-0.5Lと低流量であることが原因の可能性が高いとの返答であった。HR35まで低下し、救命救急主治医へ報告し、輸液負荷の指示あり実施する。19:00頃 救命医師訪室時、再度PCPS回路を確認した際に人工肺からのグリーンチューブがブレンダーと繋がっておらず、閉じられている酸素ポンベに繋がっていることに気づき、ブレンダーにつなぎ直した。グリーンチューブつなぎ直し後、すぐに送血管内の血液の色は鮮赤色へ変化しHRも上昇した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・搬送後の使用中点検が日勤者によって実施されていたため実施しなかった。病棟へ搬送後は再度、搬送後チェックリストを実施すべきであった。 ・臨床工学技士間での認識の不一致があった。 ・グリーンチューブ接続確認に関する点検項目が無かった。 ・ECMO血液ガス採血は点検項目に含まれているが、必須かどうか明記されていなかった。 ・確認精度が低い ・スタッフ間の確認項目の差異があり、グリーンチューブの接続忘れを見落とした。 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床工学技士間の認識を統一する（点検項目の意味・理由を説明）。 ・ECMO用点検表を更新する（いつ・どの点検が必須なのか、判断基準、意味や理由を可能な範囲で明記）。 ・搬送終了後、臨床工学技士から看護師に回路の申し送り（説明）を行う。説明しながら確認することで、点検精度が高くなることを期待する。臨床工学技士が説明し忘れている場合は、看護師から申し送りを受けることを声掛ける。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
17	死亡	血液浄化装置 AcuFil Multi55X-III 該当なし	東レ・メディカル株式会社 該当なし	救急部で慢性心不全増悪と診断、循環器内科に入院となった患者。心不全悪化、急性腎障害を認め、感染に伴う急変と考え、ICUでCHDF、NPPV管理、抗生剤を開始した。血培結果にてカンジダ・アルピカンスが判明し、抗生剤変更、抗真菌薬と血圧上昇剤投与、夜間に湿性咳嗽、白血球とCRP値上昇を認め、さらに感染症と心不全増悪を認めた。臨床工学技士が、CHDFの回路点検し終了した際、廃液タンクアラームが鳴った。看護師が交換作業を行ったが、パネル操作を誤り溢水アラームが鳴り、臨床工学技士が対処した。その間、回路内に生理食塩液をフラッシュし続けていることに気づかず、約3分間で約400mL程度の生理食塩液が患者に投与されていたことが判明した。その後、Aライン測定不良、血圧低下、ペースメーカー波形はあるものの脈圧乏しく意識消失となり、呼吸停止となった。DNAR指示の患者であり、侵襲性のない範囲で治療を継続したが蘇生できず、死亡を確認した。	・ピロー部分の血栓状況を確認する方法について、手順が統一されていなかった。 ・機械のアラームが鳴った際慌ててしまい、ピロー確認操作の途中であることから意識がそれてしまった（※ピローとは脱血状態の連続的監視を目的とした血液浄化用回路の一部）。	持続的血液濾過透析装置点検の手順書について見直しを図るとともに、取り扱い方法の再周知を関係部署に行うこととした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
18	死亡	心電図 非該当	日本光電 非該当	肺炎で治療中、18病日の朝から呼吸状態悪化あり。血液ガス分析でCO2：72と貯留あり。同日CT撮影し、右肺に新たな浸潤影の肺炎像悪化あり。4人部屋から12時前に重症個室への移動を行う。担当看護師は、12時30分から休憩し入るため患者の状況を確認し他の看護師に酸素マスクを外す行為や注意点を伝えていた。13時50分にモニターが外れており、訪室すると呼吸停止、モニター上PEA波形あり。	1.18病日朝から呼吸状態の悪化あり、血液ガス分析でCO2：72と貯留あり、12時前にCT撮影し、4人部屋から12時前に重症個室への移動を行うほどの重症患者などであることを看護師間で連携できていなかった。2.担当看護師は、12時30分から休憩し入るため患者の状況を確認し他の看護師に酸素マスクを外す行為や注意点を伝えていたが、依頼された看護が頻りに訪問することができていなかった。3.13時50分にモニターが外れており、訪室すると酸素マスクと心電図モニターを握りしめており、呼吸停止、モニター上PEA波形あり。モニターの履歴を確認すると12時32分から外れていることに気付いていなかった。4.心電図モニターのアラーム警報に対する職員の意識が低く、速やかに対応しなかった。	1.モニターのアラームの設定をモニター外れを全病棟一ランクあげた。 2.状態変化し、急変する可能性が予測される患者に対し、頻りに訪室し患者の状態を確認する。3.リーダー看護師と退院支援看護師がナースステーションでの業務が多いため、モニターのアラームの警報時対応できるようにする。4.アラームの設定値を勤務引継ぎ時に、カンファレンスをするなど院内のルールを決め取り組みを行う。5.透析や検査で不在時、担当看護師がセントラルモニターを検査中などの表示にし、患者が帰宅し速やかに再開をする。6.院内全体で、モニターのアラームの警報を可視化し、職員教育をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
19	障害残存の可能性が高い（高い）	セントラルモニター C M O 7 6 - 1 なし	日本光電 なし	リウマチ、SLE、脳梗塞、慢性腎不全（透析導入中）フォロー中の患者。他施設で透析中上大静脈損傷による、出血性ショックとなり当院へ搬送され同日、開胸止血術施行。術後8日目、小腸壊死の診断で小腸切除術、人工肛門造設術施行されICU管理されていた。術後の状態は安定し循環器病棟にて管理されていたが、COVID-19陽性確認され、COVID病棟移動となっていた。	・低酸素状態により不整脈出現、心肺停止が考えられた。 ・モニター履歴から酸素飽和度は90台前半で低めで経過していた。 ・患者の状態急変に気づくまで、モニターの確認はできていなかった。 ・コールの基準ではなかったが、医師への相談が必要であった。 ・夜勤の看護師は5人、3名は受け持ち患者の業務、1名は緊急入院対応、1名は休憩中であった。	・モニター装着患者の管理が出来るように業務を調整する。 ・モニターアラームのPHS、スマートフォンとの連動や電子カルテでモニター確認できるシステムについて検討をする。	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.29「セントラルモニター、ベッドサイドモニター等の取扱い時の注意について（改訂版）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
				<p>血圧90～80/40～50台で経過し、除水ができない日が続いていたが、呼吸状態の変動はなく、酸素飽和度も95%以上保持されていた。状態急変の日は、1時頃と2時30分頃に患者より「氷片がほしい」「体勢を整えたい」との訴えがあり、対応した。3時過ぎ、SpO2モニターはずれで訪室した際は、酸素飽和度90%半ばであった。その後も体動でSpO2モニターが外れ、再装着した。5時10分頃、受け持ち看護師は、セントラルモニターで心電図波形とその他、患者の状態に著変がないことを確認した。その10分後、受け持ち看護師は、同室別の患者の対応を行なっている時、当該患者は自らタオルケットをかける行為を確認した（5時20分から患者の状態急変に気づくまで、モニターの確認はできていなかった。モニター履歴では、5時34分からSpO2：90%以下となっていた）。6時過ぎに受け持ち看護師、ナースステーションのモニターアラームに気づき6時5分に患者の病室に訪室した。患者は、意識レベルJCS100、モニター上SpO2は80～85%にて看護師は、気管吸引を実施し、チューブに5cm程度の白色粘稠痰が吸引された。頸動脈は触知可能であったが、SpO2は改善なく、バッグバルブマスク換気を行いなからスタッフコールを押した。6時8分に頸動脈は触知不可となり、CPRを開始した。</p>			
20	障害残存の可能性が高い	不明 なし	不明 なし	<p>不安定狭心症のため患者XがHCU入院。14時30分から心臓カテーテル検査を行い、三枝病変あり、検査のみ行い16時30分に帰室。16時50分日勤看護師Aから夜勤担当看護師Bに勤務交代し、患者Xのバイタルサイン測定を実施。酸素5Lマスク投与しSpO2 93%。努力呼吸で呼吸苦の訴えあり。マスクの装着は説明すると協力的で表情も穏やかであった。17時10分患者Yの緊急入院があり対応するため患者Xのもとを離れた。患者XのSpO2プローベの外れがあり、看護師Cが訪室。酸素マスクを外していたため、看護師Bへ報告。看護師Bが訪室すると、「これをしている方が苦しいんだ。」とマスクの装着を拒否される。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・患者Xは三枝病変による低心機能であり、急変のリスクがあった。不穏状態となり酸素マスクの装着の協力が得られず、低酸素状態となった。 ・重症患者のCV挿入介助、ICUへの入室準備、入院患者対応など夜勤看護師それぞれの対応があり多忙であった。マンパワーが不足している環境下にあった。 ・主治医はカンファレンス中であり、すぐに来棟することが困難であった。 ・心電図の電極アラーム外れに気がつかず、外れた状態で心停止となったため発見の遅れにつながった。日勤者も残務でナースステーション内にはいたが、心電図の電極外れアラームに気づけなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟も重症患者対応や不穏患者の対応でマンパワー不足がある際は入院患者の受け入れの時間を調整する。 ・主治医への連絡の際にすぐに来て欲しい旨を正しく伝える。 ・不穏などでモニター外れが頻回に起きている時は、訪室の回数を増やし早期発見に努める。 ・SpO2プローブをテープ式の物に変えたり、モニター電極を背部に貼るなど、外れにくい工夫をする。 	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.29「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について（改訂版）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
				<p>マスクを外したほうが苦しくなるとなるとか説明をしマスクを装着してもらった。徐々に呼吸苦も強くなり、SpO2 93%。マスクの装着の協力が困難となったため17時20分主治医へ電話連絡。主治医はカンファレンス中であり、他医師が代行で電話に出たため看護師Bは後でかけ直すと伝え電話を切った。看護師Bは患者が酸素マスクを装着したことを確認し、患者Yの部屋を訪室。17時25分再度、看護師Bは主治医に電話連絡し、看護師がマスクの装着を促しても協力が得られ得られない状況で呼吸苦も強くなっていることを報告。主治医から後で来棟すると返事あり。看護師Bが看護師Cに患者Xの様子を見てきてほしいと依頼。17時36分 看護師Cが患者Xが心停止しているのを発見。その際、心電図モニター、SpO2プローブは外れていた。後日カメラ映像を確認すると、患者Xは17時29分頃にあえぎ呼吸となり、17時30分頃に呼吸停止していた。SpO2プローブは17時11分に外れ、心電図モニターは17時27分から外れていた。看護師Cはすぐに応援要請し、心電図モニターを装着。応援に来た看護師AがCPR開始。看護師Bは主治医にコール。17時39分 アドレナリン1A投与し、17時41分心拍再開。挿管チューブ挿入。Brカテーテル14Fr、セイラムサンプチューブを挿入。日勤リーダー看護師Dが家族に連絡するがつかず、折り返し電話が欲しい旨を留守電に残す。17時43分 血圧200/73mmHg。ノルアドレナリン3A+生食47mLを3mLフラッシュし5mL/hで開始。17時45分 緊急で心臓カテーテル室へ出棟。検査所見は日勤帯で行った検査所見と著変なし。IABP挿入し19時30分CCUへ入室した。</p>			
21	障害残存の可能性が高い	医用テレメータ 不明	日本光電 不明	<p>10:45授乳のため、受け持ち看護師が訪室すると児が腹臥位になっており、呼吸をしておらず、下腿が蒼白となっている。仰臥位にすると顔面チアノーゼ著明で応援要請を大声で行い、病棟にいる医師、看護師が胸骨圧迫、気管内挿管、薬剤投与でCPR実施し、11:04に心拍再開。ICUに転棟した。モニター解析により、10:18にBradycardiaアラーム、10:30にAsystolアラームがあり、発見が遅れがあったことが分かった。家族にはうつ伏せで心肺停止状況を発見し、蘇生処置を実施したこと、ミルクの誤嚥や窒息、川崎病が心肺停止の原因ではないこと、今後の調査で原因がわからない場合もあること、またモニター解析結果でSpO2モニタの外れや徐脈心停止の時間がわかったこと、その時間について医師より説明した。両親から調査依頼があり対応することとなった。</p>	<p>・SpO2モニターが外れていた。・体動による誤報アラームも含め、SpO2モニター心電図モニターのアラームが頻繁になっている環境であった。・普段からアラームにすぐに反応し、アラームをなりっぱなしにせずに患者対応する習慣が医師、看護師ともに希薄であった。・心電図モニターが見えにくい配置になっていた。</p>	<p>・確実なモニタ装着と装着が維持できる固定方法を検討する。・アラームに反応できる環境をつくる。・頻繁にあるアラームを止めてスタッフ同士で声を掛けを実施する。・アラームの上限下限設定の再検討を行う。・アラームの音量モニタ配置の再検討を行う。・シフトはじめにモニタ装着の有無、モニタ本体の設定値と指示簿の照らし合わせをリーダーメンバーで確認する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.29「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について（改訂版）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
22	障害残存の可能性がある（高い）	未記入 未記入	未記入 未記入	<p>ペースメーカー移植術を施行。最初は医師Aが術者であり、左前胸部にポケットを作成し、止血目的にポケット内にガーゼを留置。心室リード・心房リードを留置するまで手技を継続。同日午前中に病棟で急変し亡くなった患者の見送りがあり、術者を医師Bにお願いして交代した。その後、患者を見送りした後に戻ってきたときにはペースメーカーの本体を留置するところであったため、手技の継続をお願いした。リードの留置など問題ないことを確認したが、ポケット内にガーゼを留置したことを術者Bへ伝えていなかった。術者Bはデバイス本体を留置する際にポケット内を確認せずに本体を留置した。閉創して帰室。翌日の朝の回診では創部の疼痛の訴えは認めていたが、発赤などは認めなかった。準夜帯に39°Cの発熱を認めたため、翌々日より抗生剤・NSAIDsの内服薬を開始した。同日の回診時も特に発赤などは認めなかったが、CRPの上昇を認めた。</p> <p>主治医の医師Aは学会参加等のため5日間不在であった。術後3日目の回診時からポケットの左下部に発赤が出現。徐々に拡大傾向であり、術後1週間目の朝の回診時にポケット部の主張と左下部の発赤の拡大を認め、穿刺したところポケット内部から排膿を認めたため、同日デバイス抜去・ポケット部のデブリードマンを行う方針とした。縫合部は感染徴候は認めず、最初と同部位を切開。ポケット部から大量の排膿を認め、まずはデバイスを抜去。続いて心室及び心房リードを抜去した。ポケット内のデブリードマンを行おうとしたところ、ポケットの奥にガーゼが1枚遺残していることが判明し、これが感染へ影響していると思われる。ポケット部をブラシでデブリードマンし、感染を疑う組織は可能な限り切除し、創部を生食で十分に洗浄を行い、終了とした。感染巣が落ち着き次第右前胸部にペースメーカーを留置する方針→翌月、感染巣改善し創部閉創した。</p>	<p>・完全房室ブロックで入院後体外式ペースメーカーを留置して経過をみていた患者であったため、可能な限り早く治療を行ってあげたかった。・同日は朝から病棟の他の受け持ち患者が急変し亡くなったり、またICU入院中の患者の準緊急での手術も夕方から予定されていたため、やらなければいけない業務が重なってしまった。途中で術者を代わっての対応などを行ったが、十分な連絡が出来ない状態で治療が進んでしまった。・創感染については、ガーゼ遺残が一番の原因ではあるが、他の要因として、モニター電極シールを除去する過程で皮膚を何度もこすった事で、バリア機能が低下して感染の温床となりやすい状況となった可能性もある。患者もそのことについて気にしている様子があったが、創部の感染が落ち着き創部を閉創し、右側へペースメーカーの再留置を行っており良好に経過している。</p>	<p>・ペースメーカー移植術の際に使用しているガーゼは鋼線なしを使用しているため、今後は鋼線入りのガーゼを使用する。・これまでは枚数の確認を行っていなかったため、今後は枚数確認も行う。医師はガーゼを挿入したことを声出し、看護師も確認し記録する方法を実践し再発予防策が取られている。・手術室以外で創切開の処置は、ガーゼ遺残のリスクは少ないとのことであり、これまで通りで対応する。・心臓血管外科部長より、ペースメーカーのリード線と鋼線ガーゼが重なった時に見えることがあるため注意が必要との助言があった。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
23	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	脳腫瘍摘出術を施行した。病理診断は膠芽腫。術後、脊髄播種の所見あり、メトトレキサート髄注療法を定期的に行った。左上腕よりPICCを挿入した。先端は気管分岐部より1椎体下方に留置した。PICCを挿入後の11日目、午前11時10分頃、呼吸苦が出現した。15時のCT検査で肺塞栓、縦隔炎を指摘された。読影ではPICC先端が血管外に逸脱している可能性を指摘された。心臓血管外科へ相談し、肺塞栓に対して、抗凝固療法が開始となる。3日後、術場で安全性を確保した上で、抜去の方針となった。透視下造影では、血管外への逸脱は否定的であったが、縦隔炎もあるため、開胸し、PICCを抜去した。縦隔炎に対する洗浄ドレナージも行った。	・開胸所見ではカテーテル先端が血管外へ逸脱していなかったが、縦隔に膿汁と右胸腔にも膿性胸水を認めた。・PICC挿入時の確認撮影では静脈壁へ先端が当たっており、穿孔の可能性は否定できない。・点滴が血管外へ漏出した可能性もあった。	・PICC挿入時は先端が静脈壁に当たらないようにする。・定期的にX線写真を撮影し、先端位置についてフォローする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
24	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	PICC抜去困難であり、無理に抜去はSVCと心損傷の危険ありと判断した。抜去するには再開胸が必要と考えられ、抜去せずに上腕でチューブを離断し、上腕皮下埋め込みすることとした。	・PICC挿入が深い位置にあった。手術中、糸掛けにPICCが巻き込まれたか確認できなかった。・心室中隔穿孔閉鎖目的で緊急手術であり、患者の状態から血管確保が難しい状況であり既存のPICCを使用することとした。・SVCに糸掛けした際、抵抗がなく気づけるタイミングを逃した。・心不全でSVCが非常に拡張し、カテーテルが視認しにくい状況であった。	・PCPSなどの治療が予想される場合はPICCの挿入位置十分配慮し、深すぎないように留置する。・PICCの挿入長を確認し、長いようであれば手術前に抜去しておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
25	障害残存の可能性がある（低い）	ブラッドアクセスUK-カテーテルキット（ダブルルーメンカテーテル（エンドホール型）） テルモベノジェクト2ホルダー テルモベノジェクト2ルーアーアダプターS	ニプロ株式会社	<p>ステロイドパルス療法と血漿交換療法（PE）を行うこととなり、PE施行のため、右内頸静脈にダブルルーメンBAカテーテルを挿入した。BAカテーテル挿入後、担当医はBAルートにヘパリンロックを行う指示を出し、さらにBAルートをヘパリンロックする際には空気塞栓予防のため仰臥位で行うよう指示を出していた。BAカテーテルには閉鎖式コネクタは付いていなかった。入院7日目、担当看護師は患者に対して採血を行うこととなり、患者がベッドに座位の状態のまま、患者がベッドに座位の状態のまま、看護師はヘパリンロックシリンジをBAカテーテルに接続した。そのとき、患者の上半身が傾き、患者は看護師の足元へうつぶせに倒れた。</p> <p>看護師は直ちに担当医師へ連絡し、BAルートを確認したところ、クランプが解除された状態となっていたため、クランプをしておいた。担当医師が到着した際、患者はベッド脇の床に仰臥位の状態、意識レベルは低下して呼びかけに反応はなく、右共同偏視があり、左上肢は屈曲位で、橈骨動脈は触知可能だが微弱であった。ただちに患者をストレッチャーに移乗させ、輸液負荷を開始し、ICUへ入室した。頭部CT検査、頭部MRI検査にて空気塞栓及びそれに伴う脳梗塞と診断し、空気塞栓に対して高圧酸素療法、脳梗塞に対してはエダラボン点滴、脳梗塞に伴うけいれんに対しては抗けいれん薬投与を開始した。翌日、意識レベルは回復し、抗けいれん薬の投与は終了として一般病棟へ転棟となった。その後、高圧酸素療法、エダラボン投与も終了し、PEを再開した。PEの予定サイクル終了後、BAを抜去し、BA抜去から11日目に退院となった。</p>	<p>・看護師は、中心静脈（CV）カテーテルを座位で抜去すると空気塞栓を生じるリスクがあることは認識していたが、その詳細な機序については理解できていなかった。また、CVカテーテルを扱う処置を座位で行うと空気塞栓のリスクがあること、CVカテーテルの中でも特に径の大きいBAカテーテルではルート内への空気混入リスクがより高いことを認識できていなかった。・BAからの採血は通常実施していたわけではなく、今回は患者の負担軽減に資するよう実施した。・BAカテーテルから空気がルート内へ混入して空気塞栓を生じたと考えられるが、空気がルート内へ混入した時期が、採血時であったのか、ヘパリンロック時であったのか、患者が倒れた時であったのかを断定することは困難であった。しかし、担当医師の指示通りに仰臥位でヘパリンロックを施行していれば、ヘパリンロック時のBAカテーテル内への空気混入を生じるリスクは低下し、座位から転倒することもなく転倒によるBAカテーテル内への空気混入は防げた可能性が高い。</p>	<p>・ヘパリンロックなどCVカテーテルを扱う手技を行う際には、仰臥位又は頭低位で行う。・CVカテーテルを扱う処置を座位で行うと空気塞栓を生じるリスクがあること、及びその機序、そしてその空気塞栓リスクは特にBAカテーテルでより高いことについて、職員への周知を徹底する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
26	障害残存の可能性がある（低い）	Argyle PICCカテーテルキット	日本コヴィディエン	<p>日齢3に左上肢から挿入したPICCカテーテルからの輸液の血管外漏出による左胸水を発生した患者。同日、右上肢からPICCカテーテルを挿入。胸部X線で、カテーテル先端が右内頸静脈に迷入していたため、引き抜き、先端が鎖骨下動脈に位置するように固定して輸液を開始した。日齢4に胸部X線を撮影したところ、右胸水を認めた。胸水の成分分析では、糖の含量が多く、輸液の血管外漏出と判断された。</p>	<p>PICCカテーテルは、再固定後、その先端は右鎖骨下静脈に位置していると判断された。しかし、胸水漏出を認めた日齢4のX線写真では、カテーテル先端が鎖骨下静脈の分枝（内胸静脈か）に引っ掛かっているような所見が認められた。分枝の細い血管に迷入した結果、血管外漏出に至ったと判断された。</p>	<p>1.PICCの迷入の頻度は、新生児症例では、下肢からの挿入のほうが上肢からの挿入よりも低いと判断され、下肢からの挿入を第一選択とする（この場合、多くの症例では先端は下大静脈に位置し、中心静脈カテーテルとして使用可）。2.上肢から挿入の場合、挿入に難渋したり、カテーテル先端が分枝に挿入している可能性を考えると、胸部X線は正面だけでなく側面も撮影することを検討する。3.頻度は少ないものの、大量胸水や心タンポナーデといった重篤な合併症の発生は知られており、これらを入院時の説明文書には記載する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
27	障害残存の可能性がある（低い）	Argyle PICCカテーテルキット	日本コヴィディエン	在胎34週5日1705gで出生した男児。日齢0に左上肢から末梢から挿入する中心静脈カテーテルを留置した。留置時、X線写真で、カテーテル先端が橈骨皮静脈から反転して腋窩静脈方向へ迷入している所見があり、カテーテルを引き抜き、先端が鎖骨下静脈付近に位置するように固定し、輸液を開始した。日齢1の胸部X線写真では、カテーテル先端位置に変更はなく、胸水などの所見は認められなかった。日齢2では、胸部X線の撮影は行わなかった。日齢3の午前7時30分に担当看護師が、患者の左胸部が主張していることを医師に報告。PICCの点滴漏れと判断し、輸液（輸液はグルコン酸カルシウムを含む）を中止した。胸部X線写真では左の胸水貯留を認め、その後、胸腔穿刺を行った。胸水の糖濃度が289mg/dLであり、トリグリセリドは測定感度以下だったことから、乳び胸ではなく、輸液成分の血管外漏出と判断した。	低出生体重児での末梢からの中心静脈カテーテル挿入では、カテーテルが迷入することがある。その迷入している状態から適切な位置にカテーテル先端を戻したと判断したが、先端が鎖骨下静脈以外のカテーテルに入っていた可能性は否定できない。	1.PICCの迷入の頻度は、新生児症例では、下肢からの挿入のほうが上肢からの挿入よりも低いと判断され、下肢からの挿入を第一選択とする（この場合、多くの症例では先端は下大静脈に位置し、中心静脈カテーテルとして使用可）。2.上肢から挿入の場合、挿入に難渋したり、カテーテル先端が分枝に挿入している可能性を考えると、胸部X線は正面だけでなく側面も撮影することを検討する。3.頻度は少ないものの、大量胸水や心タンポナーデといった重篤な合併症の発生は知られており、これらを入院時の説明文書には記載する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
28	障害残存の可能性がある（低い）	インターサージカル人工鼻用フィルタ 未記入	日本メディカルネクスト 未記入	夜間に1回換気量の低下があり、当番医がcallされ、診察。痰つまりによる換気不良であり、気管支鏡検査を行い、固い痰を除去した。除去後、換気は安定したが、除去までの間に一時的に意識レベルの低下などを認めた。痰が固い原因の検索をおこなったところ、人工鼻が不使用になっていた。	・人工鼻の不使用のため、痰が固くなってしまった可能性が考えられた。・2日に1回、閉鎖回路と人工鼻の交換を看護師が行っているが、4日前または2日前の交換時に人工鼻の取り付けを失念してしまったものと考えられる。・1日1回の臨床工学技士のチェックや複数人の医師が回診を行っていたが、人工鼻が未使用であったことに気がつかなかった。	・病棟内での情報の再確認を行う。・人工呼吸器使用中のチェックリストがあったが、人工鼻のチェックリストの使用法が各人で異なっていたため、チェック方法に関して再度病棟内で相談中である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
29	障害残存の可能性がある（低い）	人工呼吸器 なし	コヴィ ディエン ジャパン なし	16時過ぎ頃より、ナースステーションの心電図モニターアラームが鳴っていたが誰も患者のベットサイドへ訪室せず。日頃からモニターのアラームは大勢分鳴っていたが、大半がSATの自然回復で鳴りやんでいたので、アラームが鳴っていても大して気にせずに各自の仕事に追われていた。日勤から夜勤の引継ぎにて対象患者の病室に訪室すると、人工呼吸器のアラームが鳴っていた。SAT35%以下まで低下し、患者は左側臥位のまま意識レベル300まで低下。人工呼吸器回路のフレックスチューブが外れていることを認識し、すぐに接続。酸素100%投与にて徐々に回復みられた。	普段から、心電図モニターのアラームは頻りに鳴っている状況。それでも患者の体動などで呼吸が回復すると、アラームは止んでいたため、今回もその状況だという思い込みによるものが大半。	・アラームが鳴ったら速やかに患者の状況を確認し、対応。見てきた旨を他スタッフにも伝達をする。 ・情報共有をしっかりと行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
		トリロジー02	フィリップスジャパン	心不全にて入院加療中の患者。人工呼吸器装着中。10時40分頃、血管造影室から連絡ありスワン・ガンツ測定のため血管造影室へ移動することになった。移動の準備をリーダー看護師と受け持ち看護師1名の計2名で行った。移動用の人工呼吸器トリロジーの準備をリーダー看護師が回路の組み立てを行った。受け持ち看護師はトリロジーの回路を組み立て方の説明書を確認せずそのまま使用した。通り施行した。	・リーダー看護師は、準備の段階で血管造影室に到着予定時間を過ぎており、焦っていて呼吸ポートをつけ忘れた。 ・受け持ち看護師は、育児休業から復帰したばかりで、トリロジーの回路の組み立て方を覚えていなかった。 ・トリロジーには、回路の構成および完成図が写真で載っていたが、誰も確認しなかった。 ・トリロジーには、病棟内で作成したチェックリストがあったが、活用されていなかった。	・トリロジー回路を組み立てる際は、回路完成図と照らし合わせて組み立てる。 ・トリロジーを使用する際は、医療者2名で回路完成図とチェックリストで確認する。 ・トリロジーの回路の組み立て方法を病棟スタッフに周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
30	障害残存の可能性が低い	トリロジー回路	不明	10時55分頃に医師とともに移動開始となりモニターを装着、トリロジーは酸素濃度30%、PEEP8cmH2O 吸気圧20cmH2Oで設定変更せず開始、人工呼吸器からトリロジー付け替える際は専修医が行った。アラームが鳴っていたが、SpO2 100%であったため移動を開始した。移動時は、医師2名研修医2名と受け持ち看護師にて移動を行った。10時58分頃、病棟の出口付近で受け持ち看護師がSpO2 92%まで低下していることに気付いた。すぐにトリロジーの酸素濃度を50%に変更、急変に備え、研修医が病棟にいる他の医師にも応援を依頼した。換気量上限、リーク量低下のアラームは鳴っていたが、原因がわからず、病室に戻るよりも、すぐに血管造影室へ移動して用手換気に切り替えた上で原因検索及び対処をするほうがよいと判断し、医師の指示で血管造影室に移動した。また、SpO2が上昇しないため、11時血管造影室到着直前に酸素濃度70%へ変更したが、SpO2は上昇しなかった。血管造影室到着時にSpO2 85%まで低下しており、トリロジーからジャクソンリースでの用手換気へ切り替え、すみやかにSpO2 100%まで上昇した。血管造影室にいた臨床工学技師がトリロジー回路を確認し、エクスハレーションポートが装着されていないことが判明した。エクスハレーションポートを装着し呼吸器自体には問題なかったため、用手換気からトリロジー装着での換気を開始した。患者の意識レベルは変化なし、呼びかけで開眼しクロズドクエスチョンでコンタクトがとれた。SpO2低下以外は、バイタルサインの変化はなかったため、スワン・ガンツカテーテル法での心機能測定を予定			
31	障害残存の可能性が低い	インフィニティー ACSワークステーション NEO	ドレーゲルメディカルジャパン	新生児呼吸器の吸気・呼気の回路誤接続。事例発生日、緊急帝王切開のため、GCU看護師が呼吸器をセットアップした。その際に、GCU内の保管場所で呼吸器本体から呼気と吸気の根元が外れており接続しなおした。看護師は接続に不安を感じ先輩看護師、医師に相談したが、医師は組み立てに関して把握していないと言い、解決前に緊急帝王切開の立ち合いに向かった。補助員が呼吸器を手術室へ搬送。患者がNICUに帰室時、呼吸器の加湿ができていないと医師から指摘があり、臨床工学技士に連絡した。しかし臨床工学技士訪室前にバッテリー駆動から電源接続に変更したタイミングで改善されていたため、臨床工学技士は点検のみ施行。	・呼吸器回路を準備した看護師は回路接続が不安であり、先輩看護師と医師に相談したが解決できなかった。・NICUから臨床工学技士に連絡したが、同じタイミングで実施したNICUの電源差し替えが加湿器の動作に影響を与え問題が分かりにくくなった。・加湿器のアラームは大きな問題がなくても鳴ることがあるため、今回の加湿器アラーム発生を大きな問題として認識できなかった。・翌日、翌々日の臨床工学技士・看護師の点検で発見できなかった。・気管チューブの閉塞が2回発生したが、異常とは感じなかった（2.5の挿管チューブでは起こることがある）。	・医療機器異常を解決できない場合は臨床工学技士に相談する。・各職種で知識向上、業務の見直しを図る（臨床工学部の点検項目見直し）。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
				その後、加湿器のアラームは何度かあり臨床工学技士に相談し、電源を一旦オフにするとことを提案され実施するとその後はアラームが鳴らなかつた。翌日の準夜帯と翌々日の日勤帯で気道分泌物のブロックによる気管内チューブの入れ替えを2回行い、抜去したチューブの先端には固まった分泌物が付着していた。加湿器の交換などを行っていたが、3日後まで誤接続には気づかなかつた。3日後の日勤帯でリーダー看護師が呼吸器回路にくもりや水滴がないことで加湿がかかっていないのではないかと思ひ臨床工学技士へ加湿器の交換を依頼した。その際に呼吸器回路の吸気と呼気の回路が逆に接続されていたことが分かつた。			
32	障害残存の可能性なし	SMACプラス 1916-08GM 中心静脈用カテーテルシン グルルー メン 16G× 20cm	カーディナルヘルス株式会社	廃用症候群で誤嚥性肺炎を繰り返し、経口摂取が不十分で非経口の栄養摂取が必要な患者であった。4か月前に右内頸静脈にCVカテーテルを留置し、中心静脈栄養の継続と誤嚥性肺炎発症時の抗菌薬投与ルートとして使用し、栄養状態や全身状態の改善が見られた。カテーテル留置期間が長期化しており、カテーテルの入れ替えと共にCVポート留置の目的で当月左鎖骨下静脈に穿刺したがカテーテル留置できず中止した。その後の胸部X線検査で左気胸をみとめた。左第4肋間鎖骨中線アスピレーショントロッカー挿入し400～500mL脱気後チェストドレーンバッグに接続して-10cmH2Oで低圧持続吸引を開始した。5日後状態改善の為、トロッカーを抜去した。	患者の血管の特性上、対象血管が限定され穿刺が困難であった。	・鎖骨下静脈穿刺は可及的に避ける。 ・患者の特性上中心静脈ラインの確保が困難な場合はPEGの造設も検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
33	障害残存の可能性なし	アロー 中心静脈 カテーテル	テレフ レックス メディカル ジャパン 株式会社	<p>自宅にて左上下肢の麻痺と構音障害にて救急搬送され、頭部MRIで脳梗塞と診断され入院になった。tPA目的にて、脳神経外科の主治医が右鼠径部からCV挿入を行い、45cmで固定した。CV挿入後の胸部X線で、カテーテルの先端の確認ができず、更に5cm奥に進めた。その後、患者の被ばくを懸念し再度X線の撮影は行わなかった。翌日に患者が胸痛を訴えた為、循環器内科医師にコンサルトを行ったが、12誘導心電図で特にST変化がなかった為、様子を見ることになり、CV挿入後8日目に冠動脈カテーテル検査が行われた。冠動脈カテーテル検査の際には、CVカテーテルの先端が右心房に達していることに循環器内科医師、主治医ともに確認はしたものの、不整脈が起こっていないことから、何も処置は行わなかった。しかし冠動脈カテーテル検査後3日目、16時頃からVPCが散発しリドカインの持続投与が行われたが、改善は見られず、2日後になりCVを5cm引き抜いたところ、不整脈が消失し、CVのカテーテル先端の刺激により不整脈が引き起こされていた可能性があった。</p>	<p>・CV挿入後にカテーテルの先端が確認できていないにも関わらず、5cmカテーテルを進め、その後もX線撮影を行っていなかった。・X線撮影した放射線技師は1年目であり、確認のX線撮影を医師に提案することもできず、部署に帰った後に、先輩の放射線科技師と画像の確認は行ったものの、分からないまま、その後、さらなる追求はしなかった。放射線科の部署内では、気になる画像など画像検証をする習慣がなかった。・CV挿入後翌日に胸痛が出現した際に、循環器内科医師は12誘導と心エコーを行っているが、胸部X線の確認は行っていない。CV挿入後8日目の冠動脈造影の際に循環器内科医師、主治医ともにCVカテーテルの先端が右心房に達していることを認識したが、循環器内科医師から主治医にアドバイスや指示がなかった事で、主治医は特に問題ないと判断した。・冠動脈カテーテル検査後3日目の不整脈が起こった際に、CVカテーテルの先端刺激による不整脈とは考えず、薬物療法を行っているが、直ぐに循環器内科医師にコンサルトすることで、多角的な判断ができた可能性がある。</p>	<p>・放射線科はCVカテーテル先端の確認、体内異物残遺など、正確な判断が求められるにも関わらず判断が困難な画像に関しては、画像を部署内で検証する。・CVによる事故を予防するため、院内で研修制度、認定制度を取り入れる。またCV挿入時の院内規定を作成する。・診療科内のカンファレンスを積極的に行う。コンサルされた医師は多角的な視点で主治医と積極的なディスカッションを行う。・診療記録の定期的な監査を行う。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
34	障害残存の可能性なし	不明	不明	CVポートよりカフティポンプを使用し輸液を行っている患者。15時に患者がナースコールを押したため訪室すると、本体点滴が終了しエアアラームが鳴っていた。カフティポンプのエアの抜き方がわからず、リーダー看護師に相談したがリーダー看護師もエアの抜き方がわからなかったため、主任看護師に相談しルートを交換することになった。その後、ルートを交換する際に逆血していることに気づいたため、生理食塩水20mLでフラッシュを行おうとしたができなかったため抜針した。看護師によりCVポートの穿刺を行ったが詰まっていたため主治医に報告し、主治医によりヘパリンのフラッシュを行ったが押せなかった。末梢で点滴を再確保し、翌日にCVポートの抜去と再留置を行うこととなった。	・カフティポンプのアラーム対応をした時に、刺入部からルート全体の確認ができていなかったため、逆血していたことに気づけなかった。・カフティポンプのルート内のエアの抜き方を理解しておらず、リーダー看護師や主任看護師にも対応を相談した。・CVポートが閉塞する危険性があることは理解していたが、ナースコール対応などで30分程度時間を要してしまった。・受け持ち看護師は点滴交換を失念していた。	・点滴管理時は刺入部から全体をたどり、逆血にいち早く気づけるようにする。・閉塞への危機感を持ち、迅速に対応するようにする。・カフティポンプの管理方法について周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
35	障害残存の可能性なし	ダブルルーメンカテーテルセット	アロー	透視室にて、当該専門研修医1名、初任実務研修医2名で手技を開始した。エコーガイド下にて、穿刺針が静脈内に入ったことを確認し、逆血を確認。ガイドワイヤーは透視下にて尾側に進んでいたため、ダイレクション施行した。その際、抵抗を感じたが、皮切を追加し、ダイレーターを挿入した。カテーテル挿入の際も抵抗を感じたため、透視下で確認を行った。カテーテルが右側へ進んでいるのを認め、動脈内への迷入を疑い手技を中止。CTで確認をしたところ、カテーテルが総頸動脈内に迷入していた。心臓血管外科医師に相談し、翌日カテーテルを抜去する事となった。	・実施した専門研修医は当院規定のCVC認定医資格を持っており、CVカテーテル挿入経験は多数あった。・同診療科の多専門研修医は夏季休暇及び手術対応をしており、当該専門研修医は病棟で手術、IC等の対応を担っていた。そのため、CVカテーテル挿入の手技開始時間が課業時間外となってしまった。・時間外により、十分な人員確保が困難であったため、3名で処置を行う事となった。・患者は短頸及び高度肥満であったため、事前に穿刺困難な事例であると予測していた。・エコーガイド下で実施したが、短頸によりプローブ操作困難であり、通常通りの刺入距離を確保できなかった。また、皮下脂肪も厚く、血管が深い位置にあったため、刺入角が深くなった。・当該専門研修医は、ダイレーター・カテーテル挿入時、抵抗を感じたが、そのまま進めてしまった。	・困難症例と判断される場合、不測の事態に対応可能な日中に、人員確保の上で実施する。・手技実施時、違和感を感じた場合には、速やかな中止も検討する。・CVカテーテル挿入時、適応・リスクについて、診療科内でカンファレンスを事前に実施する。・困難症例と判断される場合には、予め専門の診療科へ相談・支援依頼を検討する。・放射線科に依頼する基準を作成する。・教育を実施する。・院内CVC規定の見直しを図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
36	障害残存の可能性なし	アローダ ブルルー メンカ テーテル キット シュアプ ラグAD 三方活栓 圧力モニ タリング 用チュー ブセット	テレフ レックス テルモエ ドワーズ ライフサイ エンス 株式会社	<p>肝部分切除術後の患者。術前に右内経静脈にダブルルーメンカテーテルを留置した。術後4日で、1ルートはCVP測定用に使用し、もう1ルートは持続点滴に使用していた。術後、貧血があり赤血球輸血の実施時期を検討していた。事故発覚前日22:49、看護師は点滴の内容や流量を確認したが、ルートの接続が緩んでいないか確認しなかった。23:19ギャジアップし飲水介助したのち、臥位に戻して30度程度ギャジアップした。自己体動があり下方にずれたり、それを直す様子が確認されていた。この時はルートが体の下敷きになっていないことを確認していた。翌日0:05頃、訪室した看護師に患者より「背中に管が当たって背中が濡れている」と訴えがあった。</p> <p>ラインは輸液ボトルから、1:モニタキット、2:シュアプラグADマニフォールド3連タイプ（SA-MFV3）、3:シュアプラグAD三方活栓（SA-TR13）、4:シュアプラグAD延長チューブ（SA-ET202100A）5:シュアプラグADプロテクト（SA-1P）、6:CVカテーテルの順番で患者に繋がっていた。直ちに確認するとCVP測定用のデバイスを接続したルートのシュアプラグADマニフォールド3連タイプ（閉鎖式：Tポートタイプ）とシュアプラグAD三方活栓の接続（2.3の間）が外れていた。三方活栓であったことと、活栓の向きも開放していたことより、背部に多量の出血が認められた。直ちに待機医師と担当医に連絡した。脈拍数増加や血圧低下は認めなかった。血液ガス分析検査で貧血の程度を確認し、Hb6g/dL台と低値であったため赤血球輸血を実施した。</p>	<p>・点滴チェック時や姿勢を直した後にルート類の接続部が緩んでいないか確認していなかった。・普段は閉鎖式ルートとして使用しているが、CVP測定しておりトランスデューサを逆流防止弁が作動しない位置に接続していた。・患者は自己体動にて身体がずれやすく、点滴が下敷きになりやすい状況にあった。・ルートが体の下敷きになった場合は看護師を呼んでほしいことを患者に伝えていなかった。</p>	<p>・勤務開始時、終了時には輸液ラインについて以下の事項を確認する。 1、ルートの圧迫・屈曲（引っ張っていないか・身体の下敷きになっていないか・からまっていないか）2、気泡、接続部の緩み⇒必ず手で直接接続部が閉まっていることを確認3、三方活栓の向き・保護栓接続部の緩み4、点滴筒の液面・滴下の速度5、点滴ボトルとの接続部・患者の体の近くには逆流防止弁が作動しない三方活栓をつなげない。・体動にて点滴ルートが下敷きになった際はすぐに看護師を呼んでほしいことを患者に伝えておく。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
37	障害残存の可能性なし	アロー シースイ ントロ デュー サー	テレフ レックス	<p>指導医と共にエコーガイド下で穿刺針やワイヤーの位置を確認しながら右内頸静脈にトリプルルーメンのCVカテーテルと9Frシースの挿入を試みた。留置後9Frシースに輸液ルートをつなぐと血液の逆流があり、圧測定ルートをつなぐと収縮期血圧程度まで上昇を認めたため、動脈への誤挿入を疑い9Frシース使用を中止した。その際空気は入っていない（入らないように心がけた）。その後さらに頭部右のINVOSの数値低下（40台→30台）があり、手術を中断する方針となり麻痺などの確認を行うため患者を覚醒させた。その時点では四肢麻痺や意識障害は認めなかったが脳神経外科へのコンサルトの必要性から予定していた手術は一度中止する方針となった。初期対応としては、心臓血管外科による9Frシースの抜去および血管の修復。主治医と麻酔科の指導医による家族への説明。術後MRI撮像をおこなった。再手術し、9日後に退院となった。</p>	<p>・エコーガイド下で内頸静脈を穿刺していたが、ワイヤーの走行を先までより視認すべきであった。 ・穿刺針の外筒からの逆流について、普段よりも程度が強かったが病態から静脈圧が高いからではないかとの指摘で納得してしまった。 ・自身が未熟である上、エコーを使用していることや指導医と行うことで安心しきっていた。</p>	<p>自分一人で行おうが、誰かと一緒に実施しようが油断せずエコーガイド下で穿刺する際、ワイヤーの走行を先まで視認する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
38	障害残存の可能性なし	SERVO-air アジャストフィット	フクダ電子 富士システムズ株式会社	9時54分 入浴のために人工呼吸器から離脱し、スタンバイモードに変更。10時17分入浴後、バギングしながら看護師4名で患者をストレッチャーで病室に移送し、ベッドへ移乗。その後、当事者一人が残りバッグバルブマスクから人工呼吸器につなぎかえ、モニター類を装着、SpO2の値が90%後半であることを確認した。患者が尿失禁していることに気づき、一緒にケアをしてくれる看護師を探すとともにシーツを取りに行くためその場を離れた。10時22分 本患者の隣の患者のケアを行っていた看護師が人工呼吸器がスタンバイモードになっていること、患者は顔色不良、SpO2測定不能の状態になっていることに気づいた。即座にバッグバルブマスクで用手換気を行い、1分程度でSpO2値は改善した。	<p>・患者をベッドに移乗後、(2年目)看護師一人に対応。重心患者は看護師2名でケアを行うようにしており、相手を探すためにその場を離れるという判断をしている。本来であれば、人工呼吸器再装着時に作動確認を行うようにマニュアルに記載されているが、遵守されていなかった。また、人工呼吸器装着中の患者の入浴後は、移送を行った看護師2名で移乗後の患者の状態の確認、人工呼吸器の作動確認を行った後に離れる必要があったが守られていなかった。</p> <p>・通常、入浴時はテストラングをつけて待機しているが、今回はスタンバイモードになっていた。当事者はテストラング待機後の動作を無意識に行っていること、また、スタンバイモードになる機種があることを当事者は知らなかった。</p> <p>・生体監視モニターのアラームが鳴動しているが適切な対応がなされていなかった。今回アラーム介助したスタッフの特定ができず対応されなかった理由は明確にできていないが、入浴後でカーテンが閉まっている状態から誰かが対応してくれているだろう、という安易な考えで対応がなされなかったのではないかと推察する。</p> <p>・10時18分以降発見まで1分毎に、低酸素アラームが4回鳴動している。しかし、アラーム解除がされており患者への対応はされていなかったことがアラーム履歴から判明している。</p>	<p>・人工呼吸器使用中の患者が入浴後にベッド移乗した後は必ず2名以上で対応する。</p> <p>・人工呼吸器の再装着時に作動確認を2名で行い、確認後に患者のもとを離れる。</p> <p>・作動確認は、これまでは電子カルテに入力していたが、これでは事後入力となっていたため、紙媒体のチェック用紙を使用しチェック後は看護記録に作動確認したことを看護記録に記載する。</p> <p>・アラームへの対応は、アラーム解除を行ったものが患者の状態を確認する。または、確認を他者に依頼する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
39	障害残存の可能性なし	トリロジー-evo 該当なし	フィリップス プレス ピロニクス 該当なし	患者は当日午後退院予定であった。事例発生日午前11時05分頃、担当看護師は吸入・吸引実施し人工呼吸器装着して退室し休憩へ。残り番看護師へ申し送り実施。残り番看護師は11時13分～14分の間に患者が開眼しiPadを操作している事、目視で人工呼吸器がカニューレに装着しているのを確認した。残り番看護師は3名病棟にいたが、各々各部屋で昼食前のオムツ交換や吸引など実施し、ナースステーションには看護師は不在の状況であった。11時21分頃からナースステーションにある心電図モニターが患者の異常値を示すアラームが発報されている。しかしアラームに気づくことができず看護師は対応していない。11時29分心電図上Asys表示と緊急アラーム音へ変化。ステーションにいた医師、対応部屋から戻ってきた看護師が発見し患者の元へ。患者の口、気管孔から泡を吹いているのを発見。頸動脈触知せず、CPAと判断し直ちに胸骨圧迫の蘇生行為を開始。院内緊急コール招集。患者は発見から3分後にROSCした。発見者は呼吸器が装着されていたか気づかなかったが、統括リーダーが訪室した際、呼吸器蛇管が患者の真横にあったのを確認した。	・吸引後、人工呼吸器装着し、残り番看護師の確認でも装着を確認している。装着について本来ならばダブルチェックで実施するところシングルチェックとなっているため、ゆるみやたわみなどの確認不足が考えられる。また残り番看護師の確認は目視であり、実際に触れて確認していない。・心電図アラームが発報されていたが、だれも気づくことが出来ておらず、急変までのあいだ誰も対応できていない。・発見者の医師は急変の15分前からステーションにいたが、アラーム音はいつものアラームだと感じていた（小児病棟のため患者が自分で外してしまったりすることで発報されるアラーム）。・心電図モニターのアラームに対して感覚や緊急に対する感度が鈍化している可能性あり。・昼休憩時の為、スタッフが3名で対応しており、昼食準備を考えると人員不足であったのではないかと。	・当事者のヒアリング実施、当時の再現動画撮影し呼吸器作動状況、アラーム発報状況について作動システムにより解析中。・臨時の医療安全対策委員会を開催し、今後改善策を検討する。・アラーム対応が迅速にできる風土づくり、具体的にはアラーム対応人員を設けるなど検討中。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
40	障害なし	パワートリアライシス	株式会社メディコン	ADLは杖歩行レベルの患者。シャワー浴を希望されたため、カテーテルが抜けていないことを確認したが、前日と変わらないと思い、挿入の長さまでは確認しなかった。カテーテルの先端は濡れないよう袋で覆った。刺入部は固定しているテガダームの周囲に浮きがあるため、テーピングで上から固定。さらにラップを3重に被せ周囲をテープで固定した。シャワー浴は患者自身で行えたが、先髪は介助を要するため看護師が洗面所で行った。洗髪時の姿勢は前かがみの姿勢であった。洗髪が終了し頭をタオルで拭いている時に、ブラッドアクセスが抜けていることに気づいた。すぐ刺入部を圧迫し主治医に報告。その後内出血や腫脹などがないことを確認しフィルム材を貼付した。カテーテルの固定具は外れていなかった。刺入部からの出血はなく、患者のバイタルにも変化はみられなかった。	・ブラッドアクセス留置から抜去まで12日間。頸部に挿入されているため、頭部を動かさずなどの外力が加わったこと、3針固定とフィルム材で固定しているものの、カテーテルに重み加わり、皮膚とカテーテルの間に緩みが生じた可能性がある。・担当看護師はシャワー浴前にフィルム材に浮きがあることを確認したがテープで補強しており、抜けることはほぼないと思い、洗髪時の姿勢に疑問を感じなかった。・ブラッドアクセス留置中の手順書には保清に関する手順はなかった。・その他の看護師はブラッドアクセス留置後から刺入部の観察は行っているものの、何cmで固定されているかまで毎勤務毎で記録に残せておらず、抜けるかもしれないという認識が薄れていた。	・医療安全情報No113.「中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症」の再周知をすぐ行った。・事例の振り返りを行う。・ブラッドアクセス留置マニュアルの見直しを行う（固定方法、観察項目や固定の長さの確認、抜去後の対応、ブラッドアクセス留置中の洗髪方法の見直しなど）。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
41	障害なし	なし	なし	患者のベッドサイドにて担当医がPICCの刺入部の固定糸を抜糸しようとした際に誤ってカテーテルを切断。カテーテルが血管内に残留したまま抜去不可能となった。摘出のために上腕静脈のカットダウン処置を実施した。	・病室が暗く処置に適した環境ではなかった。・PICC留置後、しばらく時間が経過しており、固定糸周囲が痂皮化しており、固定位置を明確にしないまま糸と思った箇所を切断した。	適切な処置を行うためには、まず、周囲や処置の環境を整え固定糸は痂皮化していれば、それを除去してから切断する場所を明確にしておけば、事故は未然に防止できたと考える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
42	障害なし	Trilogy カテーテルマウントダブルフリップ付	フィリップス 不明	20:00頃より、準夜担当者であった看護師Aは当該患者の眠前の付加水をつなぐため、吸引や回路の水切り、手の位置の調整、ナースコールの調整等を行った。20:21、最後に回路の位置が手に当たるため、回路の位置を調整し、退室した。その際、フレックスチューブの接続の確認やモニターの確認はしなかった。退室時ナースコールが鳴ったが、直前まで対応していたため、誤コールだと思い込みコールを切って退出した（モニターをさかのぼり確認したところ、当患者対応中の20:18→SpO2:93%といつもより低値であり、20:19→SpO2:86%、退室した20:21（ナースコールを切っている時間で確認）はすでにSpO2が低下していたと思われる）。20:25 iPadを所持していた看護師BがSpO2:21%の表示を見て急いで訪室したところ、気切カニューレからフレックスチューブが外れ、顔面蒼白の患者を発見した。応援要請し、同準夜勤務者と遅番勤務者がすぐに駆けつけ、アンビュー換気、吸引を実施。声が出るようにカフを少なくしていたためカフに空気を入れ、酸素を10L使用した。当直医師・当直師長の連絡した。20:31には97%まで改善し、顔色も改善した。20:32には呼びかけに反応あり、アンビュー加圧中止し、人工呼吸器を再装着した。来棟した当直医に状況を報告した。その後いつも通り、スマホの操作をすることができ、深夜帯にはいつもの感じに戻ったと患者より話があった。	・スピーチタイプのカニューレを使用しており、内筒を入れて人工呼吸器とつないでいるため、フレックスチューブを外して吸引を行った。吸引時にフレックスチューブを外しているが、再度接続した際の確認が不十分であった。・回路内に水滴が溜まりやすく、水分によりカニューレとフレックスチューブが外れやすい状態だった可能性がある。・退室時にモニターを確認しておらず、SpO2低下が起こっていたことに気づけなかった。・ケア終了時に、患者に退室しても大丈夫か確認しないまま退室してしまっている。患者の反応をきちんと確認していれば、回路の違和感や呼吸苦に気づけた可能性がある。・カフを減圧していることから、人工呼吸器のアラームが頻回にあるため、いつものアラームと誤ってしまいやすい状況となってしまった。・同勤務帯担当外の看護師がモニターを確認しながら業務を行っていたため、気づくことができた。他患者の対応を行っている間に確認ができなかった時間があるが、異常値にすぐ反応し急いで確認に行ったため、致命傷にならずに対応ができた。・事故発生後、応援要請、アンビューでの補助換気がすぐに行われたため、初期対応は最善をつくして実践できたと考える。	・吸引を行う際は患者の呼吸状態、SpO2を確認する基本的なことを怠らない。・患者の元を離れる時は、患者及び周辺に問題がないこと、ナースコールが押せること、患者に不具合がないことを確認後、退出する。特に人工呼吸器装着患者の元を離れる時は、呼吸器回路の接続に問題がないか必ず確認する必要がある。・iPad、iPodを担当している看護師は常にモニタリングできる状態にし、異常の早期発見に努める。・業務開始時、長時間入り込む様なケアを行う時、状況に変化があり特に注意すべき患者が発生したとき、休憩に入る時等、メンバー同士でコミュニケーションを取り共有する。・事象が発生した際に患者の命を守るための最善の対応を行えるよう日頃から訓練をしておく必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
43	障害なし	PB560	コヴィ ディエン	19:45に看護師Bにより床上でホーロー便器に掛ける介助を受けた（いつもは19:20頃だが、訪室するのが遅くなってしまっていた）。19:57に当該患者よりナースコールがあったが、看護師Bは、他患者の点滴（20:00開始の抗生剤）の準備をしており、トイレが終わったコールだと思い、「お待ちください」とコールを切っている。19:58、19:59にもナースコールがあり、看護師Bが同様の対応をした。PHSでの応答は、3～5秒であり、呼吸器のアラームが鳴っていることには気づかなかった。20:13頃、看護師Aが病室の前を通りがかったところ、人工呼吸器のアラームが聞こえ、訪室するとフレックスチューブがカニューレから外れ、患者の左腹部横に落ちているところを発見した。すぐにフレックスチューブを接続したが、患者は閉眼し、肩を叩いて声を掛けても反応がなかった。看護師Aが持っていたSpO2簡易モニターを装着したところSpO2:70%台。PHSでリーダー看護師に応援要請をし、	・患者は回路を触ったりすることを嫌がるが多かったため、毎回手で触って回路を確認することは難しい状態であった（以前スタッフによって吸引を拒否したり、吸引の深さが足りなかったりしたことを時間を掛けて説明し納得してもらった事例あり）。・当日が入浴日であり、着替え後に回路を接続した時（14:00頃）に確認したことが最後に触って確認した時間であったと考えられる。入浴中、温度や湿度が上がリ、入浴後（帰宅後）温度の低下により、回路内の水分が増加しカニューレとフレックスチューブが外れやすい状態だった可能性がある。・便器をかけたときに回路は目視していたが、接続が緩んでいないかの確認は触っての確認ではなかった。・人工呼吸器を使用している患者であったが、本人がモニターの装着を拒否していたため、モニターでの異常の確認はできない状況であった。これにより発見が遅れた要因となっている。・当該患者からのナースコールを3回あったが、	・患者の元を離れる時は、患者及び周辺に問題がないこと、ナースコールが押せること、患者に不具合がないことを確認後、退出する。特に人工呼吸器装着患者の元を離れる時は、呼吸器回路の接続に問題がないか必ず触って緩みがないか確認する必要がある。・人工呼吸器装着患者はモニタリングできるようにしておく必要がある。・ナースコールも思い込みで、「急ぎでない」と判断しない。コール対応した場合、自分で訪室するか他のスタッフに依頼し訪室してもらう。・優先順位の判断について教育する必要がある。・事象が発生した際に患者の命を守るための最善の対応を行えるよう日頃から訓練をしておく必要がある。報告については急変にすぐに応援が呼べるよう必要事項を明確に伝えられるように訓練する必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
		カテーテルマウントダブルフリップトップ付	不明	その間にSpO2：50%台まで低下。リーダー看護師は訪室後当直医師及び当直師長へ報告。看護師Aは、アンビュー換気実施。SpO2：90%まで上昇したところで吸引実施し、白色痰が多量に引けた。再度アンビューで換気し、SpO2：97%まで改善。声掛けをしながら肩を叩くと開眼する。その後発語あり、当直医到着時には返事をする事ができていた（念のため一時的に酸素3L使用した）。便器に掛かっていたためいつもどおり、排泄ケアを行い、消灯準備をした。その後は通常どおり会話ができ、「お風呂のときから（カニューレとフレックスの接続が）緩かった。車椅子の時は自分ではめられるけど、寝ているときはできない。ナースコールを何回も押したのに誰も来なかった。苦しかった。でももういつも通りに戻ったから大丈夫。」と話した。	便器を外してほしいという依頼だと思い込み、いずれもPHSで「お待ちください」と5秒以内で切ってしまう。コール対応中、呼吸器のアラームが聞こえていなかった。便器を外してほしいという依頼の場合、通常待ってくれるため、すぐに患者のもとへ確認に行かなかった。しかし、この患者に関してはナースコールを1回押してすぐに対応できなくても連打することは少なく、時間を空けてまたコールをすることが多かったため、連打をしていることで異常に気付けた可能性はあるが、対応した2年目看護師は患者の傾向までは把握できていなかった。・他患者の20:00開始の抗菌剤の準備を優先させたが、時間指定があった薬だとしても、影響レベルを考えて優先順位をつける必要があった。また、抗菌剤を調剤する前、準備後、接続の前等、もう少し早い時間で患者のもとで待ってもらえるよう説明するために伺っていたら早く気づけた可能性が高い。・他患者の消灯準備の時間のため病室の前を通りがかったスタッフが、呼吸器アラームに気づき速やかに対応したため発見することができた。消灯準備を優先させ通りすぎていたら、発見が遅くなった可能性がある。アラームの確認をきちんとしたことで、回路外れの発見につながった。・リーダーの報告が要点がまとめられておらず、医師への報告で急いで病棟に来てほしい旨が伝わらず、医師到着を遅らせてしまう事象が発生していた。その時点ではSpO2も改善してきており、意識レベルも改善傾向であったため大事には至らなかったが、早急に医師へ来てもらう必要があった。		
44	障害なし	Babylog VN800 Ventstar Helix heated plus	ドレーゲルジャパン株式会社 Drager	人工呼吸器管理の児。呼吸器の加湿温低下アラームあり。口元温度34度、加湿加湿器の温度35度を示す。病棟内にいた医師と原因検索し、温度センサーを交換してみるが変わらず。臨床工学技士へ連絡した。再度原因検索すると、回路の吸気側回路、呼気側回路が反対に取り付けられており、加湿されず換気されていた状態であった。	・人工呼吸器使用前に臨床工学技士が人工呼吸器を組み立てた際に、回路の吸気側回路、呼気側回路が反対に取り付けていた。・臨床工学部では特にダブルチェックを行う取り決めはなく、組み立て後のダブルチェックがなされていない。	・人工呼吸器に吸気側を白いテープで「呼気」と記載し、呼気側に青色のテープで吸気と記載したものを貼り区別する。・臨床工学技士が人工呼吸器を組み立ててチェックしたものを看護師が使用前に再度チェックするなど、臨床工学技士・多職種間でのダブルチェックを実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
45	障害残存の可能性がある（低い）	不明 Rspifloボトル入り 蒸留水 325mL （H ヒューミ ディア ファイ ヤーアダ プター 付） ユニバー サルボト ル500mL MNコー ルドネブ ライザー アダプ ター	不明 COVIDIE N COVIDIE N COVIDIE N	2日前の21：10に酸素化低下認め院内救急 対応システム起動している。発見当日、 SICU退室患者へのSICU看護師の院内ラウ ンドの際、患者はインスピロンを使用して おり、本来であればMNコールドネブライ ザーアダプターに接続部が長い500mLボ トルを使用すべきところ、接続部の短い 325mLボトルが接続されていることに気付 いた。SICU看護師から500mLボトルに変 更したと受け持ち看護師とリーダー看護師 に報告があった。その後、看護副部長から 蒸留水ボトルとアダプターの誤接続であっ たと連絡を受けた。同時に、医療安全管理 部の看護係長から、2回目の呼吸状態悪化 の要因として喀痰による気道閉塞の可能性 が否定できないとの連絡もあった。17：15 頃 インスピロンの原理や使用方法につい て説明を受けて、改めて間違えて接続して いたことを知った。当日の退院カンファレ ンスで人工鼻に切り替える方針となり、翌 日の9時から人工鼻に変更しSpO2：100% を保っている。	・インスピロンを使用する場合の蒸留水は MNコールドネブライザーアダプターと接 続部の長い500mLボトルを使用し、マスク を使用する場合の蒸留水はHヒューミディ アファイヤーアダプターと接続部の短い 325mLボトルを使用することになっている。 ・当該部署において、マスク使用時の 325mL蒸留水の形状に変更されてからの気 管切開患者のインスピロンの使用の経験が なかった。・一般病棟転入後インスピロン を準備する際、通常使用している325mLボ トルにMNコールドネブライザーアダプ ターが接続するのかを資材課に確認した が、他にはないと回答があり、MNコールド ネブライザーアダプターに325mLボトル を接続し使用し続けていた。	・325mL蒸留水（Hヒューミディア ファイヤーアダプター付）と500mL 蒸留水+MNコールドネブライザーア ダプターをやめ、EZ-Water480mLボ トル+ヒューミディファイヤーアダ プター（日本メディカルネクスト） の1種類とし、院内統一した。・病棟 スタッフにインスピロンの正しい接 続方法について周知し注意喚起す る。・病棟責任者の安全ラウンドで 確認をしていく。	ヒューマンファクタに起因すると考 えられた事例。
46	障害残存の可能性なし	エア ウォール introcan safety	skinixbra un	採卵の為の静脈麻酔の為に末梢ラインを確 保した。内診台からの移動の際に手台にラ インが引っかかり抜針してしまった。	点滴ラインの確認不足。	・内診台からベッドへの移乗の際に は点滴のルートがどこにも引っかかり がない事を確認する。・移乗時の み患者に点滴バッグごと持っていて もらう。・頻度の高くない手技であ るため実施前に手順を確認・シュミ レーションを行う。・針刺入部保護 のドレッシング剤がはがれやすいも のだったため変更した。	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。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
47	障害残存の可能性なし	テル フュー ジョン輸 液セット	テルモ	看護師Aは、初めての一人立ちの夜勤日であり、ベア看護師に負担をかけていると考え焦っていた。輸液中の患者の更衣は何度か実施したことがあったので、一人で更衣にとりかかった。患者の輸液ルートは、手術時に付けられたもので、通常部署で使用しているルートより、刺入部から三方活栓までの延長チューブが長く付けられていた。看護師Aは、三方活栓の手前でルートをクランプしようと考え、ポケットからルートクランプ鉗子を取り出しクランプしたところ、鉗子ではなくハサミだったため、チューブを切断してしまった。切断後、あわててルートをそのままにして、他看護師を呼びに行った。駆け付けた看護師により、ルートは正しく処理された。	・看護師Aは、新人看護師で初めての一人立ち夜勤で緊張していた。また事象の発生時間が21:00であり、消灯時間と重なり、焦りがあった。・点滴ルートも通常使用しているものと違っており、慌ててしまった。・ルート切断後の対応もわかっていなかった。	・新人看護師のサポート体制として、予定外の業務を行う時の段取りを整えられるよう支援する。・看護師が行う行為の効果や結果の意味を理解して行動できるよう指導を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
48	障害なし	*	*	看護師A（当事者）は夜勤で患者を担当した。23時にメイン輸液と抗生剤の点滴が終了し、患者は就寝していたため看護師Aは患者に声を掛けずにヘパリンロックを行って退室した。0時頃に患者からナースコールあり。看護師B（夜勤看護師）が訪室すると患者のベッドサイド周囲の床に血痕が確認された。看護師Bがカーテンを開けると患者はベッド上に座っており、右前腕に留置した末梢静脈路のルート先端からは血液が脱血していた。患者の病衣やシーツ、布団なども血液の付着があり、「トイレに行こうと起きた際に病衣が濡れていることに気が付いた。寝ていたので点滴を外したことも分からなかった」とのことであった。看護師Bは速やかにクランプしてバイタルサインに著変はないことを確認し医師C（当直医）に報告。患者には医師Cと看護師Aが謝罪し、医師Cの指示で補液が開始された。	・看護師Aは1年目の看護師であったが、末梢静脈ルートの管理に対する院内の看護研修は受講済みであった。・当院では外来や病棟で患者にサーフロ針で末梢静脈路を確保する際は取り外しができないシュアプラグが付いた延長チューブ（シュアプラグAD延長チューブ）を接続して使用する運用としている。・しかしながら、当該患者は手術室で末梢静脈ルートが確保されていたため延長チューブの先端に取り外しが可能なシュアプラグが接続されていた。・消灯後で室内は暗く看護師Aはペンライトで手元を照らしながら作業をしていたため点滴の刺入部のみしか観察していなかった。・患者のメイン輸液と抗生剤の投与が終了し延長チューブから点滴ルートを外す際、看護師Aは患者側のシュアプラグを観察していなかったためシュアプラグごと外してヘパリンロックを行った。	・経験の浅い職員に対する教育は実施されていたが発生を防止できなかったインシデントとして医療安全の委員会で共有した。・手術室から帰室した患者では取り外しができないシュアプラグが付いた延長チューブに交換する運用に変更した。・今後は手術室における末梢静脈ルートを確保した後の手順も病棟外来で汎用している手順に変更する予定である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
49	障害なし	不明	不明	MRIが設置されている手術室の中にMRI非対応の酸素ボンベとベッドを入れてしまった。	・手術終了にともない、手術室看護師は手術室前の廊下に準備されたベッドを手術室に持ち込む際、病棟で準備されたMRI非対応の酸素ボンベをMRI対応の酸素ボンベに交換することを失念し、手術室内へベッドを移動させ、MRI非対応の酸素ボンベを持ち込んだ。・手術室へ持ち込まれたベッドも、MRI非対応のものであった。MRI装置への吸着はなかった。	MRIが設置されている手術室に物品などを入れる際に、その部屋の中に入れていいものかどうかを確認してから部屋に入れる。	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）」及び臨時号3「再周知特集その3（MRI検査時の注意について）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
50	障害残存の可能性なし	ペリフィックスカスタムキット なし	ビーブrawn なし	50歳代、女性。卵巣癌疑いで子宮全摘、両側付属器切除術を開始した（組織診断の結果は子宮内膜癌）。その際に、手術後の疼痛管理のため、硬膜外カテーテル挿入を行うことになった。Th12/L1で硬膜外針を穿刺し、6cm進めたところで抵抗消失したため、硬膜外カテーテルを留置した。カテーテル挿入中に患者が右腰部付近の痛みを訴えたため、そのままカテーテルのみを抜去しようとしたところ、抵抗があった。少し力を加え、抜去可能か試みたところ、急に抵抗が消えて、カテーテルが抜けた。先端を確認したところ、切断されているような形状であったため、カテーテルが遺残していると判断した。術後14日目にCTを施行したが、残存しているカテーテルは検出されなかった。痛み等の自覚症状や感染兆候はないため、経過観察することになり、患者は退院した。	・硬膜外カテーテル遺残の報告があることは認識していたが、かなり力をかけないと断裂しないだろうと判断したため、抵抗があったのにも関わらず、抜去を試みてしまった。	・硬膜外カテーテル抜去時に抵抗があった場合には、硬膜外針ごと抜去する。 ・硬膜外穿刺が困難な場合には、中止も検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.41「硬膜外カテーテル操作時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
51	障害残存の可能性が低い	Shilyターパーガーチューブ（スタイルット） 8.0mm	メドトロニック	ICU入室後、2時にプロポフォール減量。その後覚醒とともに酸素飽和度低下あり。ETCO2波形の消失。主治医に報告し、バッグ加圧。咳嗽があり、プロポフォール増量。頻呼吸あり、リーク音が著明となりさらに酸素飽和度79%まで低下あり。ジャクソンリースで換気するが入らず、気管チューブのカフ損傷を疑いエアを入れるが抜けてくる様子なし。リーク音変わらず。気管チューブの計画外抜管を疑い抜管し、8Frの気管チューブを再挿管し、25cm固定とした。呼吸器接続し、胸部X線にて挿管チューブの位置確認をした。	・手術後のX線画像を確認すると気管分岐部より挿管チューブの位置が浅めであった。 ・帰室時挿管チューブの固定テープがはがれておりまき直しを行った。患者の体型から挿管チューブが浅い可能性があることは看護師では話していたが、換気も入っており、ETCO2モニター波形があり、その時点でのX線は確認をせず朝のX線確認にすることとしていた。 ・体格が良く、鎮静を下げたときに体動が激しかった。	・手術後、ICUに帰室後に麻酔科医、手術室担当看護師がいる時点で、ICU教官とともに情報の共有をしておく。 ・体格から挿管チューブが挿入が浅めであることは、経験が豊富な看護師は予測ができるが、全スタッフが同様の予測ができるわけではないため、情報を共有し、監査を行い計画外抜管、自然抜去への早期対応をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
52	障害残存の可能性がある（低い）	Microcuff 気管 チューブ 小児用マ ギル	アジレン ト・テク ノロジー	<p>13:00、気管チューブの固定テープの剥れがあった。側臥位から仰臥位に体位を戻し固定テープの交換の準備を行った。処置は、患児の体動がないため、両側頭部をタオルで固定し、担当看護師1人で行った。カフのインフレーションチューブは類近くでループを作っている状態であった。固定テープの長さを確認して準備を行ったが、実際に使用すると2cm程長かった。テープ端を切断しようと思い、固定途中のテープを切った際に、カフのインフレーションチューブも一緒に挟んで切断した。はさみは下向きに挿入し、インフレーションチューブを挟んでいることに気が付かなかった。</p> <p>すぐに担当医師に報告した。カフが抜けた状態であったが、換気ができていたこと、医師が外来対応中であったことから、破損の時点での気管チューブの入れ替えは行われなかった。17:14、医師により気管チューブの入れ替えを実施された。破損したチューブのカフは抜けており、気管チューブの入れ替え後も血性の分泌物は認めず、呼吸状態は安定していた。</p>	<p>・テープ切断時にカフのチューブ位置の確認を怠った。・テープの長さは患児の体格に応じて準備したが、伸縮性があり、長さの調整が必要となった。・テープの長さを調整する際に、患児やチューブに近い位置で作業を行った。・体動がないことから1人でテープの交換できると判断した。</p>	<p>・チューブ類の位置を把握し、整理した上で処置を行う。・体動がないことから看護師1人でテープ交換を行ったが、リスクを処置の時は、医療者1人で行わずに2人で連携をとりながら行う。・固定途中でテープの長さを調整する必要があった場合は、再度テープを変え、患者の近くではさみを使用しない。はさみを使用する必要がある場合は、はさみの刃先の向きに注意し、手を添えて患者やチューブ類に接触しないように配慮する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
53	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	大動脈離断症、両大血管右室起始、18トリソミー、両側肺動脈絞扼術後に対して、大動脈弓形成術を施行した。手術時体重は1.8kg。術後2日目、1時30分、担当看護師は気管内吸引を行い、気管チューブの固定状況とカフ圧を確認した。3時15分、人工呼吸器の分時換気量低下アラームがなっていることに気がついた看護師Cは、気管チューブへ、ベンチレーター回路によりテンションがかかり、右口角側の固定テープが外れ、気管チューブが1cm程度浮いているところを発見した。ETCO2等の波形が消失していたため、事故抜管と判断し、ジャクソンリースによる用手換気を開始した。ICU医師と交代後も波形はなく、気管チューブを抜去して、マスク換気を開始した。血圧低下を認め、胸骨圧迫を開始した。血圧は上昇したものの、気管内挿管に難渋し、3時45分に挿管された。50分に人工呼吸器へ接続された。	・ベンチレーター回路の重さにより、気管チューブにテンションがかかった。・気管チューブの固定が上口唇だけの一点固定となっていた。	・回路の重さでテンションがかからないように、回路の固定はゆとりを持って行う。・気管チューブの固定は、上と下、両方で固定する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.35「気管切開チューブの取扱い時の注意について」及び臨時号2「再周知特集 その2（気管チューブ等の取扱い時の注意について）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
54	障害残存の可能性がある（低い）	キャピオックス遠心ポンプコントロールSP-200	テルモ株式会社	15時30分頃に、15時分のECMOチェックを行った際、O2フラッシュを行った。16時頃、臨床工学技士が人工肺前後の血ガス測定を行うと、前回の値よりもPaCO2の貯留を認めた（設定変更前、PaCO2：37に対し、PaCO2：77.3まで上昇）。そのため臨床工学技士がECMOの設定を確認すると、O2流量が設定値の4Lから0Lになっていた。臨床工学技士から看護師へ報告があり、医師Aに設定変更していないことを確認し、指示された設定である4Lへ変更するように指示があった。その後、2時間後の18時に人工肺前後の血ガス測定とAラインの血ガス測定を行い経過観察するように指示があった。18時の血ガスでは、PaCO2：35.7まで改善を認めた。	・O2フラッシュ後に、指さし呼称で設定流量であることを確認していない。記憶に曖昧な部分がある。・O2フラッシュ前に酸素流量の記載をしたため、早期発見できなかった（フラッシュ後に記載していれば早期発見に繋がった可能性がある）。	・O2フラッシュ時は、指さし呼称で設定流量になっているかを確認する。・チェックリストはO2フラッシュ後に記載し、設定流量になっているかを確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
55	障害残存の可能性なし	不明	不明	体位ドレナージにより、痰が挙上し咳嗽が誘発され、咽頭や喉頭内で抜けた。人工呼吸器での送気ができなくなり、再挿管となった。	痰が挙上して吸引するタイミングが悪く、痰が多量に貯留したため強い咳嗽が誘発されてしまった。	吸引を早めをお願いすること。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
56	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	31週6日で出生した早産極低出生体重児に、気管内挿管し呼吸器管理を行っていた。3分程前に児が眠っていることを確認し、紙カルテの整理を行っていた。突然呼吸器アラームが鳴ったため児の元へ駆け付けると、左側を向いていたはずの児が伸び上がり右側を向き声が漏れていた。小児科医師がNICU内にいたため報告。医師が診察し予定外抜管であると判断した。その後、抜管し再挿管した。	・授乳前であったため児がいつ覚醒するかわからない状況であった。・左口角固定で左側を向いている際は予定外抜管し易いことを失念していた。・赤ちゃんの城を使用しポジショニングをしていたが、頭側に隙間があり伸び上がり易い状況であった。	・授乳前だけではなく、授乳前は特に体動が激しくなる可能性を考慮し観察を怠らない。・今後、左腹臥位で頭部を動かす動作が激しい際は、呼吸状態が許す範囲で左腹臥位にはしない（側臥位を検討する）。・ポジショニング時は児の周りに隙間がないようにする。今回の事例だけではなく、計画外抜管のリスクを減らすために、ケアで注意している点を共有する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
57	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	定時の体位変換を行う際に、事前に気管チューブ内の吸引を行ったにもかかわらず体位変換により分泌物による気管チューブの閉鎖が発生し、緊急の気管チューブ交換（挿管）となった。	超低出生体重児の管理においては、起こりうる事象である。	体位変換も必要であり、本事象のようなことが発生したときの対応体制を整えている。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
58	障害残存の可能性なし	Shiley 小児用気管チューブカフなし 2.0mm	コヴィディエン ジャパン	早産児、超低出生体重児、PDA、VSDのためNICU入院治療中。気管内挿管・人工呼吸器管理中で呼吸状態と消化状況の改善のために腹臥位管理していた。顔を左向きの腹臥位管理中に訪床すると呼吸器のアラーム（「VTに達しません」）が鳴り、児を確認すると児の頭部が顔が右向きになっていたため顔を左向きに戻した時に急激にHR：70bpm台 SpO2 70%台後半へ低下。 FiO2 0.3まで増量し吸気ホールドにて換気回るも上昇なくHR60-70bpm台持続。ステーションにいた医師、看護師が駆けつけ、バギング開始するがSpO2上昇みられなかった。計画外の気管挿管チューブ抜管を考え、CO2チェッカー（ネオスタットCO2）にてチェックするとカラーチャートは（黄色）変化せず。体動によりチューブ位置が浅くなっていた可能性が考えられ挿管チューブを抜管。抜管後は、NCPAPでの呼吸管理も可能と判断し、再挿管はせずNCPAP管理で経過をみることとなった。	・児が首を動かせる活動性とは思っていなかった。 ・腹臥位の管理が慣れていなかった。 ・大丈夫だと思っていた。 ・超低出生体重児で体が小さいこと、呼吸状態と消化状況の改善のために腹臥位管理をしていた児の活動性が増していたことから、計画外抜管のリスクが高くなっていた。	・気管挿管し、腹臥位管理に関する再教育を行なう。 ・呼吸管理中の児の腹臥位中は可能な限り監視下で実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
59	障害残存の可能性なし	エバック 気管内挿管チューブ8.0Fr	コヴィディエン	13：00頃、人工呼吸器のアラームが鳴り、看護師が訪室すると気管挿管、胃管が自己抜去されている状態であった。右上肢は抑制されていない状態であった。即時、外科医師がジャクソンリリースで換気開始し、麻酔科医が再挿管、胃管再挿入を実施した。その後、プロポフォルムも併用開始となり、バイタルは安定した。	・当日の午前中に声掛けや従命が図れる状況であり、刺激による体動はほとんど見られない状態であったため抑制確認よりも、バイタルサインに意識が集中していた。 ・ICUでのケアや処置後、退室時のベッド周囲環境の他者との指さし呼称での確認作業（抑制、機器類、ドレーンチューブ類等の装着状況、点滴等）が習慣化されていなかった。	・ケア・処置後、退室時の他者との指さし呼称確認を徹底する（ベッド周囲環境、医療機器、点滴、ドレーン・チューブ、抑制等）。 ・タイムアウトを検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
60	障害残存の可能性なし	PORTEX ・気管内チューブ (シリコ ナイズ ド)	スミス メディ カル グルー プ	日齢1に抜管を試みたができず、再び同サイズのチューブで挿管した。日齢5に再度抜管を試みたがやはり失敗、再び同サイズのチューブで再挿管した。再挿管後には呼吸状態は改善し、人工呼吸器の設定も低い状態で換気できた。気道浮腫改善を目的としたステロイド投与後、日齢7によく抜管することができた。抜管後に嘔声や喘鳴を認めたが、その後順調に回復し退院となった。	・ガイドラインや文献等から院内で作成した体重とチューブサイズの早見表があり、それを元に看護師が医師へ3.5mmと4.0mmどちらを使用するか確認し医師が4.0mmを選択した。・医薬品では電子カルテから添付文書を容易に閲覧できるが、医療器具を含む医療機器では同様のシステムを導入していない。・抜管後の嘔声や喘鳴から、気道閉塞の原因は気管チューブをくり返し挿入したことで喉頭浮腫をきたしたことになるものと考えられた。・気管内チューブの添付文書では、3.5kgの新生児にはチューブサイズ3.0mmが適合サイズとの記載があり、大きなサイズを選択した適用外使用による喉頭浮腫が疑われた。・医師の裁量で適用外使用も可能だが、患者家族に説明できていなかった。	・M&Mカンファレンスを開催し、気管内チューブサイズの適切な選択について確認した。・今後、4.0mmは使用しないこととし、常備物品から省いた。・医療器具を含む医療機器の添付文書についても、電子カルテで閲覧できるシステムの導入を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
61	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	12:30 児啼泣あり。抱っこしながら注入を実施し、注入後もしばらく抱っこした。入眠したところで臥床させた。臥床時はおくるみで児を包んでいたが、抱っこ時は啼泣により体熱感があったため、おくるみを外した。12:45 臥床直後に児覚醒し啼泣あり。児が両手で人口鼻を掴み、体を反らせたことで挿管チューブが引っ張られる形となった。すぐに挿管チューブを口元で押さえ、児の手を人口鼻から離した。挿管チューブは指示の長さで挿入できており、固定もしっかりできていたが、明らかに児の呼吸の仕方や呼吸音に異変を認めた。	1.日頃より計画外抜管のリスクがあることが分かっていたが、身体抑制や児の安静保持の方法が不適切であった。2.児を臥床させる際に児を起こさないように意識していたため、上肢の動きに注意できていなかった。3.抱っこ時におくるみを使用していなかったため、上肢が挿管チューブに届きやすい状況であった。4.児が確実に入眠していないまま臥床させた。5.計画外抜管を起こすと、再挿管が困難であるという認識が薄かった。6.病態による多発構造異常があり挿管が困難だった。	1.日頃から体動などで計画外抜管のリスクがある場合は、医師と鎮静の方法について検討したり、カンファレンスを開き看護師間で検討する。2.抱っこ時もおくるみやタオルなどを使用し、上肢がすぐにチューブへ届かないように工夫する。3.抱っこしてあやす際は、バイタルサインも見ながら、確実に入眠したのを確認し臥床させる。4.抱っこから臥床させる際には、上肢がチューブにかからないよう安全なポジショニングに注意しながら臥床させる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
				<p>病棟内にいた医師が駆け付け、バッグバルブマスク開始したがバイタルサインは回復せず。呼吸ガスディテクタ（ベディキャップ）で挿管確認すると、色調変化はなく、計画外抜管と判断し挿管チューブを抜管した。12：53 ラリングルマスクを挿入しバッグバルブマスク再開。バイタルサイン回復あり。他小児科医師2名、耳鼻咽喉科医師3名へ連絡する。13：01 他医師が駆け付け、ラリングルマスク内からファイバー下で気管内挿管実施した。14：37 24回目の挿管で気管内挿管でき、挿管チューブを固定し挿管チューブよりバッグバルブマスク実施するもSpO2：60%台までしか上昇せず食道挿管であることを確認した。抜管し、ラリングルマスク挿入下でバッグバルブマスク再開した。14：58 バイタルサイン改善せず徐々に悪化。HR:10回台/分、SpO2：72%まで低下し、胸骨圧迫開始する。胸骨圧迫開始1分半程度で児の体動あり、心拍再開を確認した。15：24 28回目の挿管で気管内挿管でき、挿管チューブ固定後にファイバーで気管への挿管を確認した。15：27 人工呼吸器装着、一般撮影検査。16：00 鎮静のため、右上肢にショートPI確保。16：25 フェンタニル投与開始。</p>			
62	障害残存の可能性なし	アジャストフィット	富士システムズ	<p>9時32分頃、患者は理学療法を施術され、一人でベッド上にいた。9時35分、患者は急激に緊張し、頭部、頸部を後屈させた。頭部は15cm程度激しく移動した。9時37分、同室の患者のリハビリを行っていた理学療法士が、人工呼吸器のアラームに気がつき様子を見に行った。吸気圧上限でアラームが鳴っていたため、呼吸リハ後で喀痰が上部へ移動してきたのかと思い、吸引の準備を行おうとした。気切部をよく見ると、気管カニューレのカフ部分が気切孔よりはみ出していた。速やかに看護師を呼び、看護師はガーゼで気切孔を塞ぎ経口的に補助換気を徒手で行った。9時43分に主治医来棟し、新しいカニューレを挿入した。自発呼吸のある患者で、その間SpO2も94～97%と低下は見られなかった。患者の意識レベル低下もなかった。ネックテープは、一般に販売されている物を使用し、抜けた際も緩みはなかった。気管カニューレのカフも十分に膨らんでおり、カニューレに不具合はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の体動が激しいことや、頭部後屈すると気管カニューレが抜けやすくなることを理学療法士と共有していなかった。 ・頭部後屈防止のために後頭部に枕を当てて固定していたが後屈を防ぐには十分ではなかった。 ・一般に販売されているネックテープを使用していたが、その他の抜去防止のための固定を行っていなかった。 ・呼吸器の回路を固定するアームがベッドフレームの外にあり、引っ張られた際の抵抗が強くなってしまった可能性がある。 ・腕頭動脈瘤があるため、3ヶ月前より気管カニューレの挿入する長さを短くしていた（ネジの上部で7cm）。 ・9：35に吸気圧上限でアラームが鳴り受け持ち看護師が訪室している。他の患者の処置中であったため、アラームを確認し吸引が必要と判断した。患者の呼吸器回路にゆとりをもたせ、処置途中の患者の衣類を整えに行った。その際に患者が激しく動いていたが、回路にゆとりをもたせたため、抜去に至ると予測していなかった。 	<p>1.呼吸器のアームは、ベッドのフレーム内に渡す。2.カニューレの抜去防止として、羽部分にひもを通し、胸部に固定をする。3.頭部が後屈しないようクッションに枕を挟み固定する。4.医師とカニューレの固定方法を検討する（ささえの使用）。5.多職種と頭部後屈のリスクについて情報共有する（保育士、リハビリテーション、療養介助員、看護師、医師）。6.次回の気管支鏡を行う際に使用するカニューレの評価を行う。1～3は実施済み。4～6は今後実施する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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」、No.36「チューブやラインの抜去事例について」及び臨時号2「再周知特集 その2（気管チューブ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。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
				アジャストフィットのネジの緩みはなく、羽の位置は、固定された場所から2～3mm引っ張られたところで固定されていた。8時52分に夜勤者との引き継ぎを行っており、気管カニューレの固定などに問題はなかった。その場に誰もいなかったため、予測ではあるが、患者が頭部を急激に後屈させた際に、人工呼吸器の回路が引っ張られ、気管カニューレが抜けてしまったと思われる。			
63	不明	スタッフカート人工心肺装置 該当せず	リヴァノヴァ株式会社 該当せず	<p>執刀・開胸後に、手術方法が部分的に変更となり、人工心肺回路へ付属回路（脳送血回路）を緊急的に増設する運びとなった。脳分離回路送血用のローラーポンプ入口側がクランパーにより遮断された状態で、脳分離送血を開始した。その結果、送血することができず、キャビテーションにより人工心肺回路内に空気が発生した。また、ローラーポンプ入口が遮断されていたことで、脳分離送血カニューレ先端に陰圧がかかり、カニューレ内に空気が逆流した。逆流によってカニューレに混入した空気を、腕頭動脈に送った危険性がある（入口側フルクランプ状態でローラーポンプを300mL/minで約20秒程度回した）。</p> <p>執刀医が異常に気づき、送血を停止し、回路内の空気を除去した。腕頭動脈への空気混入量は不明であったが、空気塞栓予防目的に、頭低位+逆行性脳灌流を約2-3分実施した。その後、通常通りの順行性脳分離体外循環を開始し、手術継続した。異常発見から完全循環停止開始して逆行性脳灌流終了までに2分を要した（体温 咽頭温26.5°C、膀胱温27.8°C）。上記対応後の前額部INVOS、左橈骨動脈圧は安定していた。</p>	<p>・術中に治療方針の変更があり、急遽追加の人工心肺回路を用意することになった。そのため、普段使用しない場所への回路接続が必要となり、その際に自動クランプ装置の設置場所の変更をし忘れた。これにより、意図しないタイミングで人工心肺回路が自動クランプされ、送血されず空気誤送の危険性があった。・年1回程度の頻度で行う手技であるため、点検表などに反映していなかった。・頻度の低い手技であったが、対応スタッフは習熟スタッフであり、対応に不安を感じなかったため、応援スタッフを呼ばなかった。</p>	<p>・人工心肺回路の変更を検討、頻度の低い手技は応援スタッフを呼ぶことを周知する。・チェックリストの改訂。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
64	障害残存の可能性が ある（低い）	シリコン カニューレP型 （内径 4, 5mm）	コーケン	15：30 泥状便排便あり、清拭・更衣のためバギーからベッドへ移乗した。看護師2名で清拭・オムツ交換を実施していたが、泥状便がおもつから垂れ流れてシーツまで汚染していた。シーツ汚染の範囲が広く、患児の足や身体に付着するのを防ぐため、看護師1名が腋窩を支えて立位の保持、もう1名が清拭タオルで患児の身体を拭く形で清拭を実施した。途中清拭タオルが不足したため、補充のため看護師1人が退室。その間、残った看護師がベッド上で患児の腋窩を支え立位保持した状態でいたところ、患児がふらつき足で酸素チューブを踏み、人工鼻が引っ張られ、カニューレが抜けてしまった。酸素マスクやバッグバルブマスクを探したが見つからず、パニックになり他のスタッフを大声で呼んだ。かけつけた他のスタッフの介助のもと、医師にてカニューレ再挿入。SpO2：70%まで低下し顔面蒼白となったが、酸素10Lを人工鼻より流し、徐々にSpO2あがり、10分ほどでSpO2：90%キープできるようになった。SpO2モニター継続し、酸素は1Lまで戻したがSpO2値維持できていた。清拭中で普段患児が抜去予防のために装着しているミトンやストッキングは外していた。	・これまでこの患児の受け持ちをしたことがなく、普段の児の様子やどの程度動くことができるかを把握できていなかった。・人工呼吸器や気管切開の患者の受け持ちを始めたばかりであり知識不足な面があった。物品が室内に無く、対処方法も分からず、パニックを起こしてしまった。・患児の事を把握しているスタッフが不足物品を取りに行き、患児の事を把握できていないスタッフがベッドサイドに残った。・他患者の気管カニューレ自己抜去時の対応はイメージ出来ていたが、本患児の場合はどのように対応すれば良いかイメージができていなかった。・カニューレ抜去時、慌ててベアナースを名前で呼んだ。	・普段から受け持っていない患児のカルテにも目を通し、情報収集をしておく。保清の応援に入る前に受け持ち看護師に前もって注意点などを確認しておく。・ルートやチューブ類には余裕をもたせ、絡まったり踏んだりしないように整理しておく。・ケアのために必要な物品がそろっているか確認した上で、ケアに臨む。・事故抜去のおそれがある患児のケアは一人では行わないようにする。人工呼吸器や気切のある患者の部屋に入った段階で、蘇生のために必要な物品がそろっているか確認する習慣をつける。・急変時にもパニックを起こさず、緊急コールを押せるように意識づける。・気管カニューレ抜去時の対応や、必要物品を確認しておく。・カニューレ抜去時は緊急時であり、緊急コールを押す、又は今回のように患児から手を話せずコールを押せない場合は大声で応援を呼ぶ。・他のスタッフとケアに入る場合、自分ができること、理解していること、出来ない事を事前に相手に伝える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
65	障害残存の可能性がある（低い）	特になし	特になし	術後は、気管カニューレの周囲にYカットガーゼ2枚挟み、カニューレを固定していた。気管切開後初めて沐浴を行った後、Yカットガーゼ、カニューレ紐を交換した。ガーゼ交換・カニューレ紐交換後、SpO2 70%台まで低下した。ジャクソンリースでバギングするも酸素化の改善なく、確認すると、カニューレが抜けていた。医師にて再挿入され、換気は改善、酸素化も改善した。	・Yカットガーゼを2枚使用していたが、厚みがあり、カニューレ挿入部が浅くなっていたのが確認できていなかった。・Yカットガーゼを挟む際に、カニューレを支える手を緩めていた可能性がある。・バギングの際にカニューレの位置がずれた可能性がある。	・常に抜管リスクがあることを念頭に、Yカットガーゼをめくる等、カニューレの状態を確認する。・Yカットガーゼを挟む際に、カニューレが抜けないように固定するように手順を統一する。・酸素化の改善が不良の場合はカニューレの抜管を念頭に、挿入状態を早期に確認する。	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.35「気管切開チューブの取扱い時の注意について」及び臨時号2「再周知特集 その2（気管チューブ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。
66	障害残存の可能性がある（低い）	未記入	未記入	オムツ交換後、SpO2低下あり吸引実施した。体位ドレナージ実施後も酸素化改善せず、吸引・呼吸音の確認を行っていた。他看護師より気切孔からリーク音が聴取され、一気にSpO2：50%台まで下降。気切カニューレが抜けているのを発見した。医師により気切カニューレ再挿入し、ジャクソンリース換気しながら吸引実施。酸素化改善確認し、人工呼吸器再装着となった。吸引チューブ等による気管カニューレに対するテンションはかかっていなかった。体位変換時、看護師は気切カニューレを保持しながら行っていた。	・永久気管孔であり、カフが見える程気切チューブが抜けやすい状態であった。・永久気管孔であり、抜けやすいという認識を持っていたスタッフもいた。	・引き続き体位変換時などは気切チューブを保持し、テンションがかからないように注意する。・永久気管孔で抜けやすい、という事を部署で共有する。・今後は事故抜管となった場合など、どのように対応するか診療部と確認していく。・部署会で事例検討した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
67	障害残存の可能性なし	ソフィットフレックスI.D 7.5mm Lg 71mm	不明	患者は気管切開後2か月経過しており、比較的喀痰の量が多い患者であった。14時頃、モニタ上酸素飽和度の低下に気づき訪室し、医師も駆けつけた。カニューレの閉塞が疑われたため、補助換気とカニューレ交換を実施した。人工呼吸器を装着し、呼吸状態は安定した。	・患者は心電図モニタと酸素飽和度モニタを装着する指示があった。午前中に患者の清拭を実施後、モニタは再装着したが実際に波形が表示されているかを確認していなかった。・吸引のため何度も訪室していたが、吸引実施後も酸素飽和度の値を確認していなかった。・モニタ履歴を確認すると、午前中の清拭後から患者の急変に気づく直前まで、心電図波形は表示されておらず、モニタアラーム通知システムが機能していなかった。・患者は喀痰が多く、加湿目的で酸素投与を行っていたが、酸素投与量が不十分な状態であった。	・モニタ装着中の患者の管理について、マニュアルを改訂する。・患者へのケア・処置は、看護基準書に基づき必ず患者の状態を確認することまで実施する。・気管カニューレ挿入中の患者の管理について、マニュアルの整備を行う。・本事例を院内全体で共有し、心電図モニタ管理のあるべき姿について周知を行う。	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.29「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について（改訂版）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
68	障害残存の可能性なし	トラキオンソフトエバック7.5mm	コヴィディエンジャパン	<p>9：20看護師Aが気管カニューレのカフ圧を確認した。12～14hPaだったので、指示の20hPaに調節した。午前中、患者の状態に変化はなかった。12：25看護師B、Cの2名で患者を左側臥位に体位変換した。患者は悲壮な表情をしており、HR100台で通常より多かった。気管カニューレに手が当たらないよう、両腋窩にクッションを挟んだ。モニター上、12：59HR：112、SpO2：95%。13：18HR：115、SpO2：94%だった。13：20看護師Aが訪室すると、気管カニューレのカフが萎んだ状態で、カニューレ先端まで抜けていた。緊急コールでスタートアップを呼んだ。13：20他の看護師が駆け付けアンビューバッグ換気開始。主治医コール、院内緊急コールした。酸素吸入10L下でSpO2：46%、HR:136。13：34医師にて気管支鏡下で気管内チューブ挿入し気道確保後、気管カニューレ7.5mmに変更し、人工呼吸器装着となった。その後徐々にSpO2が上昇し、FiO2を調節した。レントゲン、血液検査実施。14：00FiO2：21%でSpO2：100%になる。呼吸管理目的で、人工呼吸器は週明けまで装着となった。主治医が、家族への電話説明を13：30と14：40に実施。その後の呼吸状態は安定しており、週明けに人工呼吸器を離脱した。</p>	<p>1.勤務初めには気管カニューレのカフ圧だけでなく、ベルトのゆるみや固定状態を確認することになっているが、見ていなかった。確認は看護師が一人でいった。患者はカニューレホルダーとストロングホールドを使用し、事故抜去防止対策をとっていた。2.体位変換や移乗前には、気管カニューレホルダーのゆるみや固定状態を確認することになっているが、実施していない。カニューレホルダーのゆるみにより抜けた可能性がある。3.気管カニューレのカフは発見時萎んでいたが、カフに破損はなかった。4.患者は両上肢をクッションでくみ、カニューレに手が届かないようにしていたが、こもり熱による脱水症状対策として、事故の1か月前からクッションの当て方を両腋窩に挟む方法に変更していた。5.クッションを両腋窩に挟む方法では、患者の手が気管カニューレに届き、不随意運動により接触した可能性がある。6.患者は気道軟化症があり、定期的気管カニューレ交換時も注意を要していた。</p>	<p>1.クッションを腕に巻き付ける方法に変更し、患者の手が気管カニューレに届かないようにする。2.カフエアの確認を勤務交代時にダブルチェックで行う。体位変換や入浴等ケア時にカフエアの確認を行う。3.カニューレホルダーのゆるみがないか、各勤務開始時とケア時に確認する。4.カニューレ自己抜去時の対応を、医師が指示簿に記載する。このことを気管切開チューブの事故・自己抜去マニュアルに追加する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
69	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	吸入・内服注入のため訪室、準備中に顔色不良となり、チアノーゼが出現した。院内緊急コールを行い、来訪した医師にてバギングを行うも換気ができず、カニューレの事故除去が判明した。医師にて再挿入を行い、回復した。	・蛇管が手に当たる位置に配置されていた。 ・気管カニューレが蛇管ごと引っ張られていた状態であった。 ・除去予防の紐固定が緩んでいた。首ひもが児にあった長さではなかった。前回訪室時に、紐固定のゆるみを観察できていなかった。	・蛇管の位置を調整する。 ・児にあった長さの首ひもを使用し、訪室毎にゆるみが無いか確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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」及び臨時号2「再周知特集 その2（気管チューブ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。
70	障害残存の可能性なし	GB気管切開チューブ	富士システムズ	食事時にはカフ圧を30から15前後に下げ、抜けないようにチューブを支えながら食事介助をするようにと詳細な指示もあった。 そのためその指示通りに夕食の介助を実施。日勤よりチューブが前に出てきており、抜けやすい状態であるため抜管に注意するようにと申し送りがあったため注意しながら実施していた。その時の状態は既に固定は緩い状態であった。夕食摂取後より咳嗽が増えた印象であり、呼吸器アラームに『呼吸回路外れ（患者側）』と表記あり。TVも0.0～60mLと正常に入っていない状態であった。呼吸回路の確認を行うが外れている箇所はなく、接続も問題ない状態であった。気管切開部を確認するとカフが気管切開部まで上がってきているところを発見した。気管孔までカフが上がってきていることを発見し、夜勤リーダーへ報告後に病棟当直医師へ相談、報告を行った。患者の状態を見て頂き、カフを押すことも難しく、抜管も夜間帯で困難であるため現在の位置で抜けないように注意するように指示を受けた。看護当直に様子観察となったことを報告。1度CCOTに相談してみるように助言頂いたため相談。ICUのスタッフが来棟され、患者の状態確認。ほとんど抜けているとのことであったためICUスタッフより病棟当直、耳鼻科オンコール医へ連絡して頂いた。耳鼻科の当直医師来棟され処置施行して頂きTVは入るようになったが一時的であった。それ以降にもバックアップあり咳嗽強くあったため再度カフが気管孔まで上がってきていたため耳鼻科医へ報告。酸素化が問題無ければ様子観察するようにと指示を受けた。朝に耳鼻科医来棟され処置実施。咽頭挿管の対応となった。	介助中にチューブの自然抜去に気づけなかった。	引き続き時に、気管切開部の固定部の確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.35「気管切開チューブの取扱い時の注意について」及び臨時号2「再周知特集 その2（気管チューブ等の取扱い時の注意について）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
71	障害残存の可能性なし	コーケンシリコンカニューレP型	高研	<p>14：55 療育活動が終了し病室に移送。患者はバギー上で部屋で待機していた。15：03 療育担当保育士は患者の所在確認の為に病室にいった。患者に声をかけたが返答なく顔面蒼白状態を発見し、近くにいた看護師へ応援要請を行った。15：03 看護師は患者の橈骨動脈触知不可、呼吸停止を確認し、2名でベッドに移動し1名は胸骨圧迫開始した。1名は酸素10L/Mでバギング開始したが、胸郭の広がりがないため、カニューレを確認すると、カニューレ（カフなし）が抜けているのを確認した。看護師はカニューレを再挿入し院内緊急コール要請し医師が駆けつけた。15：05 患者の橈骨動脈触知可、呼吸確認ができた。15：07 SpO2 100% 心電図モニター装着。HR168 看護師は患者が体幹を反らせるような緊張を感じた。</p> <p>15：08 痰吸引実施 酸素2L/Mに減量した。15：12 患者は全身の強直性の痙攣発作あり、医師はプロプラム10mgを患者の口腔に与薬した。15：16 患者の痙攣発作が止まるのを確認した。血ガス検査、点滴留置し、生理食塩液を開始した。15：30～15：35 医師は気管支鏡検査を行い、カニューレから気管分岐部にわたり、広範囲に気管後壁の軟弱を観察した。右気管支は中下葉枝に膿性痰がみられ吸引を行った。検査結果、急変の原因ははっきりしないが、緊張による気管攣縮（喉頭軟化症）、気管カニューレの事故抜去の可能性があると考えられる。16：00 患者は看護師の呼名に返答あり。</p>	<p>1.患者は入浴、療育活動を終えて部屋に戻った。その際にモニター装着等の責任者が決まっていなかった。2.療育活動終了後患者を一人で待機している間、ベッドサイドにあるSpO2モニターを装着していなかったことで早期発見が遅れた。3.患者はSpO2モニターを使用しているが、入浴、療育中は目視での観察を行っていた。4.患者は喉頭気管分離をしている。患者は緊張しやすく、緊張で後ろに反る姿勢になり気管カニューレ事故抜去歴あり。抜去防止に気管カニューレのフランジが浮かないように、「ささえフランジ固定版」をしているが固定が緩かった。5.数日前より何かしらの体調不良があり昼に採血を実施。入浴、療育は予定通り実施したが、体調不良の観察の難しさがある。</p>	<p>1.患者の食事や療育活動等の離床時は、職員が呼吸状態を観察する環境を作った。患者の移乗時はバギーにSpO2モニターを設置し移乗介助時の対応を統一した。2.患者の気管カニューレの固定方法の対応を統一する。3.モニター装着患者の離床介助時は、患者にモニターを装着してから持ち場を離れる等、責任の所在を明確にする。4.気管カニューレ逸脱時の看護師の教育トレーニング中であり、進めていく。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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」及び臨時号2「再周知特集 その2（気管チューブ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。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
72	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	気管カニューレ固定のための首紐を再利用していたため、マジックテープが外れやすくなっており、サージカルテープで補強しながら使用したが、自然にマジックテープが剥がれ、気管カニューレの事故抜去が起こった。SpO2 89%まで低下したため、酸素吸入を開始し、当直医により再挿入された。	・気管カニューレ固定紐を再利用していたため、マジックテープが外れやすくなっていた。・首紐を交換せずに、サージカルテープで補強しながら使用していた。・首紐が児に合ったサイズ・長さではなかった。	・粘着状態を確認し、必要な場合は新しいものに交換する。・児に合わせて、首紐のサイズ・長さを調整して、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。 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」及び臨時号2「再周知特集 その2（気管チューブ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。
73	障害なし	アーガイル気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	皮膚筋炎、間質性肺炎で加療中の患者。人工呼吸器管理中でFiO2:100%投与下でもSpO2は88~90%で縦隔気腫も認めていた。14時全身観察後、ベッドの中央から右上方に体幹を移動させた際に気管切開チューブにテンションがかかり抜けてしまった。すぐに応援要請し、気管切開部をガーゼ圧迫し、医師によりバッグバルブマスク換気を施行。SpO2:70~60%で経過するため、気管切開部より気管切開チューブを再挿入、人工呼吸器を装着し換気を開始した。SpO2は徐々に改善を認めた。胸部X線を撮影し、縦隔気腫の増悪は認めなかった。	・当事例発生の9日前、気管切開術後、気管切開チューブはTHLソフトチューブホルダーで固定され、チューブ固定の縫合はなかった。・移動する際に、病態について考えながら同時進行で移動を行おうとしたため、集中力、注意力が低下していた。	・PEEP12cmH2Oであり、移動の際はチューブのテンションに注意し、1人がチューブの固定と頸部、1人が体幹、1人が下半身と3名以上の人員で移動を行うようにする。移動時に注意が必要なことを、声に出し、お互いに確認してから移動を開始する (確認事項：チューブの位置、テンション、チューブの固定、これから移動する位置、SpO2、血圧)。・本来であれば、チューブの接続を外して体位交換することが望ましいが、患者の病態により、接続したまま実施したのであれば、その旨を診療録に記載しておく必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
74	障害なし	なし	なし	<p>下咽頭瘻に対して咽頭摘出+頸部郭清+食道抜去、遊離空腸再建+気管・胸骨・肋骨合併切除+永久気管孔造設+大胸筋皮弁の手術を行った。普段とは異なる術式であり、気管カニューレの固定方法は、カニューレを直接左右2点皮膚に縫い付けて固定し、2ヶ所テープ固定していた。また、カフが見えるほど気管切開孔が開いていた。術直後より気管カニューレの固定位置や固定方法は医師に確認し看護師間で共有はしていたが、継続指示などへの記載はなかった。術後6日目 21:40 排便あり、オムツ交換施行後、体位ドレナージのため看護師2人で完全右側臥位へ体位交換実施。</p>	<p>・看護師間では固定方法・固定位置を把握出来ていたが、明確な継続指示はなく、ICU医師・耳鼻科医師・看護師間の三者で共有は出来ていなかった。・特殊な気管孔で普段とは異なるカニューレ固定の方法であったこと、完全右側臥位が通常の体位変換より患者を動かす範囲が大きい看護行為であるのに看護師2名のみで行っていた。・再挿入の具体的な方法を確認していなかった。また、緊急時の連絡体制を確認していなかった。・痰貯留音があると判断した上で喀痰吸引が出来なかったのであれば、気管閉塞を起すリスクが高かったのではないか。</p>	<p>・固定方法の明確な統一・周知を行う（医師に継続指示への記載を依頼する）。・体位交換時はリスクをアセスメントしたうえで、人員の確保・安全確保を行なうことを徹底する。・カニューレ逸脱時の連絡体制（当日の当直医など）を日中確認しておく。・カニューレ逸脱時の緊急性が高いことを認識し、ICUチーフ医師に1stコールする。・排痰できていない状況を早目に報告し、気管支鏡などで気道内を確認することを医師と検討する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>
				<p>カフ上部の分泌物も流れ出るようにガーゼを設置、痰貯留音あり吸引するがひけず。動脈圧168/75 SpO2:95%、一回換気量320~340mL/回、カニューレ位置6cmが確認できる位置かつカフが1/3程見える位置、GCS E4/VT/M6 疏通スムーズに可能。21:48 換気量低下アラームあり訪室。一回換気量200以下、SpO2:88~90% カニューレ位置さらにカフが見える範囲が広がっている印象。ICUローテーター医師報告、訪室依頼。耳鼻科当直医コール。耳鼻科夜間1stコールは病棟であったため、病棟に連絡し病棟看護師より当直医の番号を確認した。PHSにかけるが繋がらず、再度病棟に確認すると番号が異なっていたことが発覚した。21:50 ICUローテーター医師到着時、酸素90-91%程度で気切チューブが逸脱しているのを確認した。ICUローテーター医師にてカニューレ押し入れ、一時はSpO2:91%まで上昇あるが、再度80%台へ低下ありFiO2:0.6へ増量。抵抗強く押し込めずICUチーフ医師応援依頼。21:54 耳鼻科医師2名到着し、カニューレ再挿入。21:55 顔面蒼白、動脈圧消失、胸骨圧迫開始。ICUチーフ医師にてジャクソンリリースで用手換気開始、アドレナリン1mg/1mL IV (1A目)、茶褐色の粘稠痰多量に回収。21:57 経管栄養中止、ヒューマリン中止、PEA。21:59 アドレナリン1mg/1mL IV (2A目)。22:00 PEA。22:02 PEA。22:03 アドレナリン1mg/1mL IV (3A目) 持続フェンタニル中止。22:04 PEA。22:06 アドレナリン1mg/1mL IV (4A目)。22:06 ROSC。心拍171回/分、動脈圧243/103mmHg、SpO2:76% RR:17回/分、瞳孔左右3.0mm大、対光反射なし、眼球上転 GCS E4/VT/M1。耳鼻科医師により気管チューブ再挿入・カニューレホルダー部を糸で4点縫合された。</p>			

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
75	障害なし	RUSCH トラック フレックス プラス カフ無し	テレフ レックス メディカ ルジャパ ン（株）	16時10分頃、看護師A、Bの2名で気切部のガーゼ交換を実施していた。その際、気切帯を外した状態で看護師Aが首の清拭用のタオルを取るためカニューレから手を離していた。看護師Bは頸部の皮膚保護のために挟んであるガーゼを取ろうとし、ガーゼを引き抜いた際に気管カニューレが事故除去した。直ぐにナースコールで応援を呼び、当直医に連絡。看護師でバギング開始するがSpO2値69%まで低下した。医師に交代しSpO2値100%まで回復し、気管カニューレが再挿入された。	カフなしの気管カニューレのケア時は看護師2名で実施し、ガーゼを外す際には1名が固定し、もう1名がガーゼを外すという取り決めがあったが、1名で実施した。	気切部のケアを行う際は、看護師1名が固定、1名がケアを行うことを徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
76	障害なし	メラ ソ フィット フレックス 8.5 ショート タイプ	泉工医科 工業株式 会社	気管切開チューブ：ソフィットフレックス8.5ショートタイプ使用。ストレッチャーにて人工呼吸器装着し浴室にて療養専門介助員と入浴の介助。患者が気管切開孔の違和感を訴え気切孔周囲を確認するとエア漏れ、気管切開チューブの固定紐が緩んでいるのを発見し紐を整えたが約1分後呼吸困難を訴え気切孔よりカフが膨らんだままの状態で気管切開チューブが抜けていた。気管切開孔からバグバルブマスクで補助換気を行い院内緊急コールを行った。補助換気で呼吸状態は改善、医師の到着を待って気管切開チューブを挿入した。	・気管切開、人工呼吸器装着を行い長い年月をへて気管切開孔の拡大を認めている。また気管切開チューブがショートタイプであるためカフまでの長さが短い。そのため、通常から気管切開孔からカフが見える状態である。・気管切開チューブの不安定さと事故抜管のリスクがあるため固定は上半身までの固定を行う「ささえ」を使用しているは入浴の際は固定の「ささえ」を外す。・支えを外す際は介助者が注意して確認しているが入浴時は濡れないためにタオルをかけるため目視できない状況であった。・入浴介助中に患者より気切孔の違和感の訴えがあったが観察したのみで介助を継続した。その後気切孔のエア漏れと気管切開チューブの固定紐のゆるみを確認しているが抜管のリスクととらえられなかった。・入浴準備をする際にカニューレ固定紐のゆるみ等がないか確認できていない。	・介助を行う際はバイタルサイン、人工呼吸器の確認、固定紐を含めた気管切開孔の確認を徹底する。・入浴介助は治療・介護の状況から要注意の患者が集中しない、安全が確保できるスタッフの体制について注意しているが、患者個々の生じうるリスクについて周知を図る。・本患者の場合は抜去防止のための固定ベルトささえを使用したまま入浴を行い、入浴後交換を行う。・事故抜管時の対応は周知・練習を行っていたためすぐに対応はできたが今後も継続的に研修を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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」及び臨時号2「再周知特集 その2（気管チューブ等の取扱い時の注意について）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
77	障害なし	不明	不明	<p>20：54在胎週数31週5日 自然分娩で出生した児 出生体重1608g。呼吸窮迫症候群の診断。SpO2：100% HR：150回/分。21：01保育器収容。21：30 SpO2：74% 気管内挿管試みるが中止。21：33 気管内吸引実施。SpO2：78% バギング開始。21：35 SpO2：97%。21：38 SpO2：100% HR:148回/分。21：42医師2名で気管内挿管（2.5mmチューブ右口角8cm固定）実施、助産師は患児を固定していた。</p> <p>人工呼吸器管理開始。23：30医師Aが末梢点滴ラインを患児の左手に確保し点滴開始。助産師は患児のそばから離れる。医師Bは患児の右側で採血を実施。医師Bの左手が人工呼吸器回路があたり気管内チューブが抜管された。23：30頃気管内チューブが抜けたことをスタッフへ声で伝える。SpO2：92%。HR：142回/分。23：36医師2名と助産師2名にて気管内再挿管3.0mmチューブ右口角8cm固定。VN600 PC-SIMV。翌日0：40 SpO2：97% HR:144回/分 RR32回/分。1：40 SpO2：92～93%、RR70～80回/分 一時的にFiO2 0.23へ。1：45 SpO2：99%に上昇、FiO2 0.21へ戻す。10：50 気管内挿管チューブ抜管、SpO2：95～96%。NIVへ移行。</p>	<p>1.患児へ左右から同時処置だったため、保育器内にスペースがなかった。助産師が介助するスペースも無かった。2.助産師は他患児のケアのため、患児から離れた。3.医師2名が同時に処置を行っており、回路やラインを注意する事が困難だった。4.保育器内の患児が右側に寄っており、右手に採血を施行していた医師の左手が呼吸器回路が触れやすい位置だった。</p>	<p>1.気管内挿管中の患児の処置時は、助産師は他勤務者と調整し優先的に介助に入る。2.保育器内ではできる限り、左右から同時に処置を施行しない。3.NICUでは、緊急性も高いため助産師が付き添い、呼吸器回路や点滴ラインなどの整理を行い医師や助産師が安全に処置ができるよう環境整備を実施する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>
78	障害なし	ビボナ気管切開カニューレ	スミスメディカル	<p>他院で脊髄髄膜瘤修復術+オンマイヤー留置術、気管切開施行され、在宅調整目的で転院。力んで心拍、SpO2低下が頻回にあり、刺激や酸素投与、必要時バッグ加圧実施し回復。事例発生前日21時23分、カフ圧20cmH2Oであることを確認。</p> <p>事例発生当日0時のミルク前の処置時にSpO2:80%の低下、顔面紅潮あり。刺激、呼吸器酸素100%ブーストでも回復せず、心拍:50回/分に低下。気切部分からバッグ加圧開始したが加圧できず、痰の吹き上げがあったためエコキヤス装着し気管内吸引、バッグ加圧開始。心拍:0回/分、SpO2測定できず、胸骨圧迫、バッグ加圧実施。医師にバッグ加圧交代したが回復が悪く、心拍:35回/分、SpO2測定できなかった。医師が気管カニューレが抜けていることを発見し、再挿入。バッグ加圧実施し、心拍:170回/分、SpO2:99%に回復した。気管カニューレ固定紐が緩かったため交換し、カフ圧確認となった。</p>	<p>・気管カニューレ固定紐が緩んでいた。気切部分から直接バッグ加圧したことで痰の吹き上がり時の吸引ができなかったため、エコキヤス装着などの操作の時にカニューレが引っ張られた可能性がある。</p>	<p>・気管カニューレ固定紐の緩みを確認し、緩いようなら交換する。気切部分からバッグ加圧するのではなく、エコキヤスやコネクタの部分からバッグ加圧する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.35「気管切開チューブの取扱い時の注意について」及び臨時号2「再周知特集 その2（気管チューブ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。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
79	障害なし	特注 シリコン製カニューレデュオアクティブCGF	高研コンバテックジャパン	カニューレの観察は吸引時、吸入後、腹臥位時、車椅子乗車時などケアの度に確認することになっているが、事象直前の吸引時にはデュオアクティブCGFの状態（剥がれや浸軟具合等）を確認していなかった。SpO2低下アラームが鳴り訪室すると、デュオアクティブCGFの上部半分が浸軟し剥がれ、折れ曲がった状態でカニューレ孔を塞いでいた。SpO2:56%まで低下し口唇チアノーゼ認めた。すぐにデュオアクティブCGFを除去しSpO2 70%台まで回復。アンビューバッグにて呼吸介助3回程度施行のち、SpO2 90%台まで上昇認めた。事象5時間後に、当直師長がインシデントレポート報告が出ていることに気づき病棟へ状況確認を行った。夜勤者への申し送りはされていなかったが、事実を確認し、その時点で当直医の診察が行われた。	・デュオアクティブCGFを貼付する目的、大きさに指示がある根拠等の周知がなされていなかった。・気管切開孔付近に貼付剤を貼付することでのリスクを認識できていなかった。・患者が永久気管孔であることは把握していたが、デュオアクティブCGFが自然に剥がれるとは思っていなかった。・デュオアクティブCGFが濡れると浸軟し剥がれやすくなる特性を理解できていなかった。・観察するタイミングや観察項目が統一されておらず、全てのスタッフが統一して観察や交換を行えていなかった。・事故の認識がなく、当直への報告がされなかった。呼吸が安定したから大丈夫だといった認識であった。	・なぜドレッシング薬を貼付しているのか、CGF大きさの指示の根拠は、ドレッシング材の状況により事故に繋がる可能性があること等を理解し認識する。いつ観察するか、どういった視点で観察するか、どのような時にCGFの交換を行うか等、明確に記載しておく。・CGF以外に、カニューレによる外傷予防できるものはあるか検討していく。・カニューレは特注品であり、サイズとか厚さに関してオーダーをすれば替えられるものか確認、検討していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
80	障害なし	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	中枢性低換気のため、気管切開術を施行され、気切カニューレ:3.5mmで人工呼吸器管理を行っていた。事例発生日、看護師Aがカフ圧を確認し、看護師Bと清潔ケア実施。清潔ケア終了後、気切部の消毒、軟膏塗布、Yガーゼ交換実施。看護師Bが気切カニューレのハネの部分を持し、看護師Aが固定紐で固定を行った。 左側の固定が終了し、右側の固定を行う際に、児が大きく頭を動かし、顔色不良あり。SpO2低下と心拍35回/分まで低下も認めたことから医師に連絡し、バッグ加圧実施するが、アンビューバッグ圧がかからなかった。医師がカニューレ抜去後、再挿入し、バッグ加圧実施、心拍改善あり。バイタルサイン安定後、新しい気切カニューレを挿入。その後、バイタルサインは安定し、経過観察となる。同日、児の体重を考慮し、ピボナ3.5mmから、シャイリー4.0mmへ変更。抜去したカニューレを確認すると、指定のカフ圧をかけてもカフの膨らみが不十分であったことから、使用済のピボナ気管切開チューブ3.5mmのカフ不良も考えられるため、メーカーに検証を依頼した。翌日、母の面会時に医師からカニューレ抜去について説明を行った。メーカーの回答は、問題なしだった。	・カニューレ固定の際に、児の体動を考慮した頸部の固定が不十分であった。・児の体動が激しく、固定に時間を要した。・カフの膨らみが不十分であった。・2日前にも、同患者で同様の事例が発生している。気管孔とカニューレのサイズが合っていなかった。	・Yガーゼ交換の際は、児の頸部や頭部をしっかり固定し、速やかに交換を行う。・患児の体重に合わせてチューブの大きさを変更したが、変更後もカフの膨らみが不十分であったため、現在はカフが無い物を使用している。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
81	障害なし	Aspir-Ace トラキオ ストミー チューブ ニプロE Nシリンジ	コヴィ ディエン ジャパン 株式会社 ニプロ株 式会	<p>新人看護師がベアの看護師とともに経管栄養剤の投与準備を行っていた。その際、新人看護師は経管栄養剤を投与する胃管の接続部について「紫からでいいですね？」と色調で尋ね、ベアの看護師は「紫のところでもいいよ」と回答した。新人看護師は経管栄養剤投与の際に、事前に経管栄養注入用のシリンジ（誤接続防止コネクタ）に白湯50mLをとり胃管から注入するところ、誤って気管切開チューブのカフ上部吸引ポートから白湯を注入した。胃管の接続部とカフ上部吸引ポートのキャップの色調はいずれも紫色であった。白湯10mLを投与したあたりで患者の呼吸苦が強くなったことで誤注入に気づき、カフ上部吸引ポートから吸引を行った。しばらくして患者の呼吸苦は落ち着いた。</p>	<p>・看護師は胃管の接続部について色調で確認を行ったが、胃管の接続部と気管切開チューブのカフ上部吸引ポートのキャップは同じ色調（紫色）であった。・気管切開チューブのカフ上部吸引ポートの先端は、経管栄養注入用シリンジ（誤接続防止コネクタ）先端のコネクタ内側にはまり込む形状であった。・看護師が白湯を注入する際にチューブをたどり挿入部位に誤りがないことを確認しなかった。・半年前に気管切開チューブの製造販売元から「弊社気管切開チューブの取り扱いについて」という同様の事例に関する注意喚起文書が発出されており、気管切開チューブの一部製品に搭載されているカフ上部内蔵吸引ラインのカフ上部吸引ポートに装着されているキャップの色調（薄紫）が、経腸栄養分野製品のシリンジ接続部と近似していたことから、誤接続した事例の報告を受けたことが記載されていた。・物品購入の部署が通知等を受け取った場合は、関連部署に通知の取り扱いについて確認を行い、院内に周知（一斉メールや文書）する仕組みがあるが、当院には上記の通知は届いていなかった。</p>	<p>・気管切開チューブのカフ上部吸引ポートと経管栄養注入用のシリンジ（誤接続防止コネクタ）が接続可能な構造であることを院内に周知し、注意喚起する。・ルートやチューブなどライン類を操作する場合は、ラインをたどって挿入部位に誤りがないことを確認するよう教育する。・気管切開チューブの製造販売元に事例発生について共有し、カフ上部吸引ポートのキャップの色調変更など製品の改善を要望する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
82	不明	ソフィット トラブ4.0 27mm カフなし	メラ泉工 医科工業 株式会社	<p>12：14 看護師2名でおむつ交換実施。実施中SpO2は90%だった。12：15 左側臥位から仰臥位に体位変換実施直後に全身緊張を認め、SpO2が84%に低下。12：17 間歇的に筋緊張を認めた。筋緊張時は一時的にSpO2低下することがあり、1～2分で回復することからケアを中断し用手簡易の準備を行いながら経過をみていた。12：19 徐々に顔色不良となり、SpO2が69%まで低下してきたため気管カニューレが逸脱していないことをYガーゼをめくって確認し、人工呼吸器から用手換気に入り切り替えたが、換気ができたりできなかったりする状況だった。12：20 さらにSpO2が44%まで低下。別の看護師にかわり用手換気を行うが換気ができない状況だった。12：21 用手換気を行っていた看護師が気管カニューレ挿入部を確認すると気管カニューレが屈曲し逸脱しているのを発見した。</p> <p>12：22 院内緊急コール実施。顔色不良、橈骨動脈触知できず呼吸停止を確認したため、心臓マッサージを開始。12：23 看護師による緊急気管カニューレ挿入を行い、用手換気を継続した。12：24 SpO2は96%に改善。HR115。12：25 小児科医師到着し、気管カニューレの種類を変更・交換、人工呼吸器設定を変更した。</p>	<p>・入院11日目の患者で、特注の気管カニューレを使用しておりカニューレが通常より短く逸脱の可能性が高かったが情報の共有ができていなかった。・入院後も筋緊張時はSpO2が60～80%に低下することがあるが、1～2分程度で回復した、と看護記録に記載があったため今回もすぐに回復するだろうと考え用手換気に切り替えず観察にとどまった。・12：19気管カニューレの確認を行っているが、Yガーゼを少しめくっただけで挿入部の確認が不十分であった。・気管カニューレが通常より短かったこと、体位変換時に蛇管に引っ張られた可能性があり、安全な環境が整っているか確認が不足していた。</p>	<p>・短い気管カニューレの挿入患者やカフなし気管カニューレ挿入患者の体位変換を行う際は、自発呼吸がある場合は一時的に蛇管をはずしてテンションがかからないようにする。・気管カニューレ挿入部位の確認は、気管カニューレ全体が見える状態にして先端が抜けていないことを確認する。・自宅でも日常的に逸脱を繰り返していたという家族からの情報共有ができていなかった。新規入院患者を受け入れる時は、家族からの情報収集をしっかりと行うこと、知り得た情報は電子カルテ掲示板に記載しカルテを開いた際にすぐわかるようにする。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.35「気管切開チューブの取扱い時の注意について」、No.36「チューブやラインの抜去事例について」及び臨時号2「再周知特集 その2（気管チューブ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。</p>
83	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	<p>胃管挿入の際に気管支に迷入し、医原性に右肺気胸を発症した。速やかにCT検査で確認し胸腔ドレナージを施行した。</p>	<p>脳室内出血後の意識障害により咳嗽反射などが乏しく、気管に迷入した際の違和感に気づきにくかった。</p>	<p>・高度な意識障害のある患者に対し盲目的な手技となるため、喉頭鏡などを使用し目視での確認が必要であった。・通常は、上級医と一緒に実施しているが、この日は急患対応と重なったため1人で実施したが、今後は、手技の面で未熟であることから、上級医と施行できるまで待つて、実施を行う。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
84	障害残存の可能性がある（低い）	E・D・チューブ（スタイレットあり）	株式会社ジェイ・エム・エス	<p>既往に心房細動、胃癌(他施設にて胃全摘術)のある患者で今回、右上肢の痙攣、意識障害にて緊急搬送され、CTにて視床出血と診断。同日緊急開頭血腫除去術施行された。術後11に目、右瞳孔が散大を認めCT検査施行された。左・右MCAの広範囲脳梗塞を確認、内減圧術が施行された。急性期を脱し、一般床へ移動となった。一般病棟移動し約3週間後に発熱と嘔吐を認めため禁食となっていた。発熱に関しては、血液・尿検査の結果より尿路感染症を疑い、抗生剤加療を開始したが血圧低下ありカテコラミンを開始した。</p> <p>その後、血圧維持されたため、カテコラミン終了となっていた。低アルブミン血症にて、経管栄養再開したが経管栄養開始翌日より再度血圧低下傾向あり、カテコラミン投与し、循環呼吸管理目的でICU入室となった。感染源精査のため撮影されたCT検査で脾臓周囲にフリーエアを認めていたが、気づかず尿路感染症もしくはカテーテル感染と考え治療。後日、CTの読影結果により消化管穿孔および腹腔内膿瘍を指摘され、消化器外科に相談し、カテコラミン高用量であり開腹手術は困難であるとの回答（20日前に挿入した経管栄養チューブによる穿孔の可能性が指摘された）にて放射線科にて腹腔内ドレナージが施行された。</p>	<p>・定期的なEDチューブの交換を、ガイドワイヤー付きEDチューブを使用した。・挿入後のX線では先端は、胃全摘術（食道・空腸吻合）後であり横隔膜のラインである事を確認した。・胃全摘後であること、EDチューブ（スタイレットあり）を使用している事から、挿入時の穿孔も考えられた。・意識障害のため痛みを訴えることができず、腸管穿孔後の腹膜炎所見の発見が遅れた。・原因不明の感染、敗血症では腹腔内感染も必ず考慮し、早期に腹部CT等による検査が必要であった。</p>	<p>・原因不明の感染、敗血症では腹腔内感染も必ず考慮し、早期に腹部CT等による検査等を行なう。・胃全摘術後等の既往がある事例では、X線TV等を使用して胃管（EDチューブ）を検討する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
85	障害残存の可能性なし	アスパーエース トラキオストミーチューブ 8.0mm ジェイフィード ENシリンジ ジェイフィード 栄養セット	COVIDIEN JMS JMS	新人看護師が栄養チューブからの経腸栄養の実施のため訪室。まず、栄養チューブの先端位置確認のため、栄養チューブにENシリンジを接続し、胃内容物の吸引と気泡音の聴取を行った。胃内容物様を確認、気泡音も聴取できたため、栄養チューブに栄養セットを接続し、白湯の注入を開始し退室した。その後、SpO2モニターの低下に気付いた、他看護師が訪室すると、栄養セットが気管切開チューブのカフ上部内蔵吸引ラインに接続されているのを発見した。新人看護師が栄養チューブと思い、ENシリンジ、栄養セットを接続していたものは、気管切開チューブのカフ上部内蔵吸引ラインに誤接続していたことが分かった。	・患者がマスクを装着しており、栄養チューブが認識しづらかった。挿入物がどこに挿入されているかの確認を怠っていた。・カフ上部内蔵吸引ラインから吸引された痰が胃内容物に見え、気泡音が確認できた。	・院内スタッフ、医療機器販売業者への事例の共有と周知を行う。・新人スタッフへの挿管・気管切開チューブの取扱いについて教育を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
86	障害残存の可能性なし	胃ドレナージセット	朋友メディカル	その後、IVR下に縦郭膿瘍に対してドレナージ術を施行した。確認のために施行されたCTにて、経鼻胃管が右頸部より縦隔内を挿入されていることが判明。抜去となる。	術中のみならず、術後の栄養管理目的にて経鼻胃管を挿入した。頸部膿瘍という病態を考えれば、このようリスクがあることは理解する必要がある。	主科（診療科）と麻酔科にて術前にリスクを考えて話し合いを行い、挿入の必要性を検討する必要があることを認識した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
87	障害残存の可能性なし	不明	不明	出生27日後 11時 ミルク投与前に胃管抜けており再挿入。その後ミルク飲ませるが4mL程で寝てしまったため注入へ。12時頃大量に嘔吐あり。顔面蒼白、軽度陥没呼吸。四肢網状チアノーゼあり。 X線撮影し、胃管浅いため1cm深め18cm固定。腹部ガス著明。13時頃 HR130-150台。RR40-60台。右上葉に軽度雑音あり。14時 医師にミルクの指示仰ぐがそのまま経口摂取可。14:40 GE後に経口摂取開始するが嫌がるためすすまず。乳首くわえただけでSpO2:80台と低下するため注入へ切り替える。ミルク前に薬を注入しただけで口腔内に吐物が上がってきており、HR160-180台。啼泣と共にSpO2:80台。医師に再度状況伝え、絶食としNICUへ転床。HFNC装着。誤嚥性肺炎に対し、抗菌薬開始。出生28日後 絶食後はHFNC装着し呼吸状態安定。胃管開放しているが何も引けず。X線評価したところ、左気管支に胃管が迷入していたことがわかる。出生29日後 多呼吸なく陥没呼吸もほぼ改善。出生33日後 HFNC離脱。出生43日後 退院した。	カテーテル内に白色の液体がみられたため、ミルクと判断し、胃内に入っていると判断し留置した。	・今後は気管に入ることも念頭に置き、胃泡音を確認する。・胃泡音がわかりづらい場合は、他の医師が確認する。・X線を撮影した場合は、2人以上の医師で確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
88	障害残存の可能性なし	ニューエ ンテラル フィー ディング チューブ 12Fr	カーディ ナルヘル ス株式会 社	活動性結核の診断で、当院へ転院搬送となった患者。転院前より経管栄養行っており、転院後の嚥下評価で経口摂取不可と評価され、継続し経鼻胃管による栄養管理を行っていた患者。入院39日目に、日勤看護師が胃管テープの交換時に、左鼻腔に発赤を発見し、発赤部分に当たらないように固定した。翌日、WOC認定看護師のラウンドがあり、胃管挿入部の鼻腔内に亀裂があり、壊死を伴う皮膚損傷であると評価され、アズノールを使用した処置となる。	・患者は、低栄養、浮腫、スキンテアがあり、皮膚が脆弱な状態であった。・患者は、自己抜去防止のため、抑制され、ADLベッド上であった。・胃管の閉塞、通過障害があり2回目の入れ替えをしたが、担当医は入れ替え前と同じ左鼻腔に挿入した。介助の看護師からも右の鼻腔に挿入の提案がなく、交換後に鼻翼の発赤に気付いた。・胃管固定によるMDRPU発生する知識がなく毎日ケア時に、胃管テープを交換していたが、交換時の鼻腔の観察が不十分となり皮膚損傷の可能性に気付かなかった。・胃管固定によるMDRPU発生を予防するための固定方法の知識がなく毎日交換をしていたが鼻翼にテンションがかかる固定を施行していた。	・胃管テープによるMDRPU防止する胃管の固定法をスタッフ全員が学習する。・観察項目と看護ケア、処置の内容に関わるスタッフ全員で情報共有し継続実施できるように、看護記録の記載を具体的に行う。・患者に使用する物品（フィーディングチューブ）の特性を理解したうえで観察を十分行い、異常の早期発見につとめる。・患者の状態観察は、受け持ち看護師が直接実施し、些細な変化に早急に気がつけるような体勢とする。・入れ替え時は反対の鼻腔に挿入試みるよう医師に提案する。・看護計画の評価、修正、追加は、カンファレンスにて複数の看護師で行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
89	障害なし	PEG エンドビブ 20Fr	ポストン・サイエンティフィック	<p>COVID-19陽性患者であり、経管栄養の物品を個室の床頭台の上で消毒していた。栄養バッグはディスポを使用し、胃瘻チューブ・シリンジは500mLの浸漬カップに次亜塩素酸ナトリウム水を作成して浸漬していた。そのカップの外側には、「次亜塩」と記載していたが、かごの中にカップを入れて整理しており、カップを取り出さなければ「次亜塩」の表示が見えなかった。</p> <p>17:15日勤看護師が経管栄養開始。19:30他病棟からの応援看護師がベアの看護師に、PEGからの経管栄養が終了していることを伝え、薬剤について確認し、白湯フラッシュと薬剤投与を実施した。オーバーテーブルの上に注入ボトルやシリンジを入れた箱があり、その中のカップに入っている液体がフラッシュ用の白湯と思い、20～25mL程度注入した。</p> <p>19:32応援看護師がPEGチューブの消毒方法についてベア看護師に質問し、オーバーテーブルの上にあったカップの内容物が次亜塩素酸ナトリウム消毒液であったことが分かった。これにより注薬後に注入したものが次亜塩素酸ナトリウムであったことが分かった。看護ケア計画には次亜塩素酸ナトリウムの作成や部屋で浸漬していることは反映していないため、応援看護師や普段担当しないスタッフは把握できない内容であった。</p>	<p>・通常経管栄養はナースステーション内で消毒液に浸漬して保管されるが、COVID-19陽性患者であったため経管栄養物品の消毒方法などが普段と異っていた。</p> <p>・COVID-19陽性患者のベッドサイドでのPEG消毒方法の取り決めがなかった。</p> <p>・ベッドサイドに消毒液があるということを全く想定していなかった。</p> <p>・注入ボトルやシリンジなど経管栄養物品と一緒にカゴに入っていたためカップの中身は水であると思いつかなかった。</p> <p>・ベア看護師に注入する薬剤については確認したがフラッシュ用の水については確認しなかった。</p> <p>・カップの側面には「次亜塩」と記載されていたがカップを持ったりせずにシリンジで吸い上げたため気づかなかった。</p> <p>・N95マスクを着用しており次亜塩素酸ナトリウムの臭いは感じなかった。</p>	<p>・COVID-19 陽性患者のベッドサイドでのPEG消毒方法の取り決めを作成し、周知する。</p> <p>・PEG物品の浸漬場所について、患者の手の届かないところやできるだけ病室外を検討し、どうしてもベッドサイドで浸漬が必要な場合は、経管栄養物品とは違う場所に置く。</p> <p>・栄養開始から終了まで一連の操作は一人の看護師が行う。実施出来ない場合は、ベッドサイドで確実に申し送りを行う。</p> <p>・容器はふたの閉まる透明の物を使用する。</p> <p>・容器の四方とふたに「次亜塩」と目立つようにカラーテープなどを用いて記載する。</p> <p>・栄養バッグ・シリンジは毎回使い捨てを使用し看護ケア計画に反映する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
90	障害なし	ニューエ ンテラル フィー ディング チューブ	COVIDIE N	MRI検査時に金属確認を行った。意識障害があり、患者からは聞き取れなかった。体幹及び頭部を目視、接触により確認した。MRI室に入り、ロカライザースキャンを行った。その際に一面真っ黒となったため、前室に移動して、再度金属確認を行った。身体についている金属はなく、経鼻に挿入中の栄養チューブを注視すると中にガイドワイヤーが入っていることがわかった。金属探知機で確認すると反応あり。医師へ連絡し、抜去を依頼した。挿入されたのは、当日であった。	検査の時に検査技師が、すぐに気が付くことは難しい。挿入後、X線確認直後に抜去すべきところ医師が失念したと思われる。また、固定した看護師も気が付けていない。ガイドワイヤーが挿入されていても、通過障害はなく、栄養剤が投与可能な形状である。以前にも抜去忘れの事故はあった。	注意喚起を行っている。業者へも報告している。	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.26「MRI検査時の注意について（その2）」及び臨時号3「再周知特集 その3（MRI検査時の注意について）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
91	障害なし	なし	なし	EDチューブ留置し、経管栄養管理をしている患児。9時50分頃に陰部洗浄、全身清拭実施中はEDチューブは抜けておらず、固定のテープも剥がれていなかった。しかし、固定のテープが一部分剥がれ気味だったために、後で再固定を予定しいったん退室した。10時30分頃固定のテープを貼り替えのために訪室し、体位を腹臥位から仰臥位に変えたところ、EDチューブのテープがすべて剥がれ約20cm程度抜けていたのを発見する。同室にいた別の看護師に協力を依頼し、抜けかかっているチューブの仮固定、バイタルサイン測定を行い、医師に報告した。	固定のテープが一部剥がれていたのに対してその場で再固定しなかったため、自己抜去の危険性を認識することが不足していた。	・ドレーン類の固定は訪室時には必ず確認する。 ・固定のテープが不十分な場合には後回しにはせずその場で対応する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
92	障害なし	コーフローディングチューブ12Fr	AVANOS	病室で経鼻胃チューブ交換を看護師1名で施行。チューブを指示の45cm挿入し、胃気泡音聴取、液体の吸引あり。胃チューブ挿入中、咳嗽なし、挿入時の抵抗はなかった。放射線科にX線撮影を依頼した。X線撮影（ポータブル）で経鼻胃チューブが右肺に入っているのを確認し、経鼻胃チューブを一旦抜去、再挿入した（2回目）。胃内容物吸引時にシリンジ内に少量の血液が確認された。再度X線撮影する。経鼻胃チューブが再び右肺に挿入されていた。胃管を抜去し再挿入する（3回目）。X線撮影で胃チューブが胃内に挿入されていることを確認。呼吸苦訴えなし。SpO2低下なし。経過観察。翌日深夜帯、オムツ交換時に苦痛様表情を呈する。右胸部痛の訴えあり。日勤に入り午前中に胸部X線撮影、胸部CT施行。胸部CTで右肺気胸を発見。午後より右胸部にトロッカー挿入となった。	・慢性肺疾患により右肺に胸水の貯留を認めていた。慢性的に炎症状態にあった。 ・チューブは右肺の末梢まで挿入されており、気泡音を確認するためのエアーで気胸を起こした可能性がある。 ・咳嗽反射がない患者であった。日頃の吸引時に咳嗽反射がなくなっている状況を確認できておらず、また共有されていなかった。疾患の進行による咽頭・咳嗽反射の減弱あるいは消失によって、チューブが気管に挿入されても気づかなかった。進行性疾患の病態変化とリスクアセスメントができていなかった。 ・抵抗なくチューブを45cm挿入したことから肺に挿入できるかと思っておらず、胃内に挿入できているという思い込みがあった。 ・複数の看護師で対応するところを挿入・確認を1人で実施した。NIPPVのマスクを外してチューブの挿入を実施するため、患者は苦痛を伴う。患者対応とチューブ挿入を1人の看護師で実施することは、あせりもあり困難と思われる。	・進行性疾患の患者の状態評価や現在の処置に関するリスクアセスメントを行っていく。神経筋難病の進行性疾患では、日々機能が低下していく。現在の処置が今後も安全とするのではなく、いつまで安全に現在の処置を継続できるのかという視点でアセスメント・評価していく。 ・気泡音は広範囲で聞こえるため、気泡音が聴取できたからといって安心しない。胃内容物吸引で液体とあるが、必ずしも胃内容物ではない。吸引物の性状を確認する。チューブ挿入後は、原則X線撮影での確認を行う。 ・2名での実施、確認を遵守する。患者の状態に応じて、患者の安全や患者の精神的支援のために複数の看護師で介入する。 ・今後の経鼻胃チューブ交換の方法を検討していく。咳嗽反射のない患者において、誤挿入の危険性が高いため透視下でチューブ交換を施行する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
93	障害なし	胃管カテーテル23-10414Fr	ニプロ	胃癌に対し手術目的で入院。入院4日目、腹腔鏡下幽門側胃切除術施行。十二指腸切断の際に、胃管チューブも切断されており、引き抜こうとした時に、胃管先端部がステーブラに結紮されていたため、引き抜いた時に胃管チューブが10cm、十二指腸内に残存した。一部十二指腸を切除し、摘出した。術後、経過安定している。	1.胃管チューブ挿入時の深さが深かった。	1. 胃管チューブは、55cmで固定する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
94	障害残存の可能性がある（低い）	バードICフォーリートレイ	メディコン	<p>患者は10年前、5年前才前立腺肥大による手術歴があった。本年、持続性心房細動、アブレーション施行、リクシアナ内服中。鼻中隔矯正術、両側粘膜下鼻甲介骨切除術を受ける。麻酔導入後、手術室看護師は手術前に膀胱留置カテーテルを挿入した。カテーテルは約33cm挿入し、尿流出約20mL確認できたためバルーンを蒸留水10mLにて拡張した（拡張時やや硬いと感じた）。約45分後新たな尿流出がなかったため、麻酔科医が腹部をエコーで確認し、膀胱に尿貯留はなく経過観察とした（カテーテル先端は確認していない）。</p> <p>手術終了後（約2時間50分後）も尿流出がないため、泌尿器科医へ相談。カテーテル抜去しサフィードカテーテル挿入すると淡血性尿600mL流出あり。前立腺部尿道に偽腔形成ありカテーテルの挿入困難、腎盂バルーンが挿入された。その後8日目に腎盂バルーン抜去、自尿2回認められたが、その後尿閉となった為、再度腎盂バルーンを挿入した。尿閉は血尿に影響した血餅によるものと考えられた為、循内に相談しリクシアナ中止可となり、内服中止後血尿改善した。再挿入より1週間後、腎盂バルーン抜去、自尿良好に見られ2日後に退院となった。</p>	<p>・手術室看護師は、前立腺の手術歴があるという情報が収集できていなかった。・挿入時の尿流出が見られ、カテーテルは十分な長さが挿入されていると判断した。・看護手順によると、尿流出が見られた後さらに、奥に挿入することとなっているが、十分な長さが入ったと判断したため進めなかった。・前立腺術後であったため、カテーテルの先端が反転していた可能性も考えられる。・バルーン拡張時にやや硬いと感じたが、注入した。</p>	<p>・まず膀胱留置カテーテルが必要な患者か判断する。・患者情報の収集と共有を行う→手術室では情報共有について検討中。・手技に関する再学習と周知を行う。・バルーン拡張時に抵抗を感じたら蒸留水を注入しない。・膀胱留置カテーテルのサイズは現行14Frとなっているが、泌尿器科医の助言より、こしのある16Frへ変更してみる（手術室での男性患者対象）。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
95	障害残存の可能性がある（低い）	膀胱留置カテーテル	*	患者は悪性リンパ腫の骨転移によるがん性疼痛で体動も困難な全身状態で14Frの膀胱留置カテーテルが留置されていた。看護師Aが16Frのカテーテルを用いて交換を試みたが挿入中に抵抗があり排尿も確認できなかった。蒸留水を注入時は抵抗があり同時に患者は疼痛を訴えた。カテーテルからは血液の流出も確認され看護師Aは医師B（担当医）に報告。医師Bは医師C（泌尿器科）に診療支援を要請。医師Cが来棟し14Frのカテーテルを用いて挿入した際には抵抗なく膀胱内への留置が適い膀胱洗浄も可能であった。洗浄の排液はスケール1程度で、外尿道口からも少量の持続出血があり尿道損傷と診断し保存的治療を行う方針となる。	・男性患者に対する尿道カテーテル挿入手技では尿道損傷を合併するリスクがあり、当院では男性患者に対する膀胱留置カテーテルの交換は医師が行うルールになっているが看護師Aは遵守しなかった。・看護師Aは当該患者に対する尿道カテーテル挿入中に抵抗を自覚し排尿も確認できなかったが滅菌蒸留水を注入した。	・医療行為に纏わる医療事故として医療安全の委員会で報告した。・ルールや適切な手順が遵守されなければ医療事故に繋がることを全職員に周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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）	バードシ ルバーT S C Tレ イ 5 5 3 0 0 1 4 L W 1 4 F r 1 0 m L ユーリン メーター バッグ 3 5 0	株式会社 メディコ ン	術前尿道バルンカテーテル挿入時、偽尿道を形成した。泌尿器科コンサルトのうえ、膀胱鏡で尿道カテーテル留置を試みたものの、尿道確認困難であったため、カテーテル留置できなかった。術中はコンビーンで対応するも、尿流出なし。術後再度膀胱鏡で確認したところ、尿道が確認できたため、カテーテル留置することができた。	尿道カテーテル留置の際、やや抵抗があるものの無理にカテーテルを進めてしまった。	尿道カテーテル挿入手技について科内で教育訓練を実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
97	障害残存の可能性が ある（低い）	バードI.C シルバー フォー リーカ テーテル トレイB	メディコ ン	14:50 定期的な膀胱留置カテーテルの交換を実施。実施時血性尿が少量流出あり。患者より疼痛の訴えなし。16:00 膀胱留置カテーテル内に淡黄色尿の流出を確認。尿バック内には尿流出なし。患者より疼痛の訴えなし。17:00 日勤者からの申し送り後、準夜担当看護師は、呼吸器チェックを含め患者の状況を確認するため訪室。患者の状況を確認すると膀胱留置カテーテルバック内と排尿チューブ内に少量の血性尿あり。準夜看護師は尿量が少ないことに対して日勤担当看護師に確認。日勤看護師より定期的に実施している膀胱留置カテーテル交換が日勤帯の遅い時間で実施したためと説明を受ける。患者に対して膀胱留置カテーテル交換後体調の変化がないか確認。患者本人より詰まっている感じはなく下腹部緊満もないとの返答あり。19:50 患者よりナースコールあり。訪室すると「おしっこが詰まっている感じがあるから確認してほしい。」と言われる。患者を観察すると、下腹部緊満軽度あったため、ルートをミルクング及び下腹部を圧迫するが尿流	1.頸髄損傷のため四肢麻痺があり、自力で排泄行為が実施できないため膀胱留置カテーテルを挿入中。2.前病院より膀胱留置カテーテルが浮遊物等で詰まりやすい状況であり、1回/2週間 膀胱留置カテーテルの交換を実施していた。3.膀胱留置カテーテルの挿入手順において、カテーテル挿入後尿の流出が確認できたら、さらに数センチメートル奥くへ挿入し、固定水を注入して固定となっているが、今回、尿の流出が十分確認できない状況で固定水の注入を実施していた。4.実施介助を一緒に行った看護師は、膀胱留置カテーテルの挿入を実施した新採用看護師について、過去に実施経験あるから大丈夫と判断し、手技に対する習得状況や注意事項について確認を行っていなかった。5.膀胱留置カテーテル挿入の際の挿入実施者と介助者の役割について理解が不十分であった。6.膀胱留置カテーテル挿入後ルート内に血性尿が少量みられていたが医師への報告がなかった。7.膀胱留置カテーテルの挿入による尿道損傷のリスクについては認識していたが、実施後の	1.神経筋疾患患者の病状について理解する。2.患者個々の状況に合わせた看護計画の立案を行う。3.膀胱留置カテーテルに関する学習会の実施。・eラーニングを活用しての学習を行う。・カテーテル挿入時のトラブルや異常の対応について。・シミュレーターを活用した手技を確認する。4.膀胱留置カテーテルに挿入実施に関する手順・基準の見直しを行う。5.膀胱留置カテーテルに関する注意事項及びトラブル時の対処方法についてのマニュアルを作成する。6.膀胱留置カテーテル挿入実施においてトラブル・異常が確認されたら速やかに医師へ報告する。7.勤務開始時にチーム内で各自の業務内容を確認し、必要時業務調整を行う。8.実施した業務を再確認する。9.チーム内での連携体制の強化。・リーダーを中心とした業務の進捗状況を確認する。・状況に応じての業務調整を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
				<p>出みられず。採尿ポートから生食10mLでフラッシュを実施。抵抗なくフラッシュできたが、尿道口より鮮血が多量に排出される。すぐに当直医師・当直看護師長に報告。心電図モニター装着。P=68回/分 BP=158/101mmHg SpO2 97%。当直医師より膀胱留置カテーテル抜去の指示あり。膀胱留置カテーテルを抜去する。抜去後尿道口より再度鮮血の流出が見られる。P=70回/分 BP=165/104mmHg SpO2 97%。当直医師来棟し診察。当直医師より膀胱留置カテーテルの挿入を試みるも挿入できず。腹部エコー実施すると膀胱内充満が見られる。</p>	<p>観察や普段と違う状況が発生している状況についてのアセスメント不足があった（流出が少ないことは挿入して時間が経過していないためと判断していた）。8.膀胱留置カテーテル挿入時のトラブルに対するマニュアルがない（尿の流出が見られない状況下において、医師への未報告や個人の判断で対処を実施している）。9.当日の業務内容について整理ができていなかった。チーム全体で把握できていなかった。10.午前中膀胱留置カテーテルの交換実施予定だったが午後からの実施となっていた。11.受け持ち看護師は予定時間より遅れての実施だったため、速やかに実施しなければならないと思っていた。</p>		
98	障害残存の可能性がある（低い）	なし なし	なし なし	<p>acute MR、CADに対してMVP+CABG施行の患者。術後からVVI HR 80で pacing していた。心電図モニターでは pacing 波形は観察できない状態だった。左側臥位を契機に HR174bpm、VT 波形ヘリズムチェンジ。仰臥位とし、応援要請を行った。アミオダロンの投与、DCを行うもVT持続しており、ABP低下を認め昇圧剤の投与を行った。しかし、VTは持続。救命医師より心外医師へ報告しECMOの挿入などについて検討していた。</p> <p>医師がペースメーカーを確認すると、ペースキングが170回バックアップとなっていることを発見した。ペースメーカーをOFFすると、HR40bpm、サイナスリズムとなりペースメーカーによる頻脈と考えた。再度ペースメーカーを80 バックアップに設定しallペースキングとなる。鎮静をOFFにした際体動が著明であり、ペースメーカーの予定外抜去のないように病衣に固定していた。体位変化の際、抑制などが絡まりダイヤルが回ってしまった可能性がある。医師より臨床工学技士へ上記を報告し、ペースメーカーの機械を変更することになった。</p>	<p>・抑制や病衣にルートなどが絡まってしまう容易にダイヤルが変更されてしまうことを知らなかった。 ・不整脈出現時に、ペースメーカーを確認することを怠っていた。 ・夜間であり暗い中で体位変換を行ってしまいルート類などを確認していなかった。</p>	<p>・医師とともに処置を行っていたため、臨床工学技士への報告、ペースメーカーの機械を設定変更することで早期に対応することができた。 ・OPE室で専用のケースに入れて、ICUへ入室することになった。 ・心電図モニターではペースキングが確認できていなかったため、ペースキングができない場合誘導を変えるなどしペースキングが確認できるようにする。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
99	障害残存の可能性なし	オールシリコンフォーリトレイキット14Fr	クリエートメディック	12時、慢性心不全憎悪患者に対し、バルン留置をおこなうことになった。医師の指示の元看護師がおこなったが、患者は高齢男性であり前立腺肥大の既往もあった。看護師は挿入時抵抗があったが先輩看護師のフォローで挿入できた。同時に血尿流出したため加水せず抜去後、エコーで確認したところ尿道損傷が判明した。	・高齢男性患者のバルン留置に関しては、施設ごとで処置は「医師がおこなうか看護師がおこなうか」が違う。中途入職者も「前の病院は医師がおこなっていた」「すべて看護師がおこなっていた」と意見がまちまちである。今回の事例も医師、看護師、部署責任者の意見が異なっていた。・看護師は患者の既往に前立腺肥大があることも理解しており、挿入時抵抗を感じても数回繰り返し、先輩看護師を呼び2人で挿入を続けた結果尿道損傷となった。・「施設での基準を決めること」が曖昧になっている。	事例検証会をおこない「病院の基準」を設けフローを作成する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
100	障害残存の可能性なし	バード I. C. フォーリトレイ B	株式会社メディコン	看護師Aが15cm程度膀胱カテーテルを挿入したところで抵抗があり先に進まなかった。看護師Bへ交代しさらに5cm挿入したが、尿の流出はなかった。看護師Bは挿入の長さが十分だと（先端は膀胱内にあると）判断し、固定水の注入を開始した。固定水10mLのうち6mL注入したところで患者から強い痛みの訴えがあった。その後血尿が見られた。膀胱留置カテーテルによる尿道損傷、膀胱タンポナーデ・前立腺膜様部損傷の診断となった。	・看護師A（1年目）は膀胱留置カテーテルの挿入手技が自立しておらずサポート役の看護師B（4年目）が指導のもと挿入を行った。・看護師Bは尿の流出を見てから固定水を注入する手順を知らなかったため、挿入の長さが十分だと（先端は膀胱内にあると）判断し、固定水の注入を開始した。	・看護師は、知識、技術を学んだのち膀胱カテーテルの留置を行う。・ナースィングスキルの該当項目を定期的（あるいは実施前）にもう1度学習する教育システムを構築する。	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。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
101	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>尿道カテーテル挿入の必要性に関して医師Aから患者に対し英語でICを行い口頭で同意を得た。看護師より14Fr尿道カテ、ワッサー、インジン綿球、ゼリー、滅菌手袋などの物品を準備してもらい挿入手技を行った。バルーンを膨らませるワッサーは10ccを用意し、バルーンを膨らませ破損がないことを確認していた。挿入は抵抗なくスムーズに行うことができ、本人から疼痛の訴えもなく、バルーン拡張の際も抵抗なく尿流出は良好であった。この時流出した尿は褐色調でビリルビン尿であった（医師Bともこの時点で流出良好であることを確認済み）。一旦その場を離れ、数分後に、挿入したカテーテル脇から尿漏れがあることに気付いた。</p> <p>一度ワッサー10ccを引きバルーンを縮小させ、その後再度カテーテルを尿道へ挿入し、尿流出あることを確認しバルーンを拡張した。この際にも抵抗は認めなかったが処置中にカテーテル内に血尿を認め、本人より疼痛の訴えがあったため、直ぐにバルーンを縮小させカテーテルを抜去した。抜去後から尿道口の持続的な血液の流出を認めた。尿道損傷を疑い、泌尿器科コンサルト。尿道安静とのことで膀胱瘻造設となった。約一週間後に膀胱瘻クランプし、排尿状況に問題がないことを確認し、膀胱瘻抜去となった。</p>	<p>・カテーテル挿入時の手技に関しては問題なく終了したが、患者本人はカテーテルを気にする様な仕草もあった。そのまま固定を行わずに目を離し、その後カテーテル脇から尿漏れがあることに気付いた。患者本人がカテーテルを自己抜去しようとした可能性がある。・その後は一旦バルーンを縮小させてカテーテルの再挿入を行った。この際にもスムーズにカテーテルは膀胱まで挿入でき、尿流出もあり、バルーンの拡張時の抵抗もなかった。しかし患者本人からの疼痛の訴えと、血尿の流出があったことから手技を中止し即座にカテーテルの抜去を行った。</p>	<p>・患者の状況（バルーンを気にする仕草があったこと）から、カテーテルの固定や抑制を速やかに行う必要があった。・その他にも出血を来しやすい素因（敗血症によるものと考えられる凝固障害（血小板低下やPT-INRの延長）、患者由来の尿道の血管の奇形などがあった可能性が考えられる。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
102	障害残存の可能性なし	腎瘻カテーテル	不明	腎瘻カテーテル挿入中の患者。発熱があり入院し、入院3日目に腎瘻カテーテルを交換術の予定であった。発生日ベッドサイドで立ち尽くしている患者を看護師が発見し、見ると腎瘻カテーテルとバッグを足で跨いだ状態であり、看護師が声をかけると「管に引っ掛かった。抜けてないか」と言われる。看護師が腎瘻カテーテル刺入部を見ると、大半のカテーテルが抜けている状態であった。刺入部のフィルムテープは残っていたが、もう一か所皮膚に貼付していた固定テープは全て剥がれていた。泌尿器科医師の診察を受け再挿入試みるが、挿入できず。透視室で緊急の再挿入術を実施することになった。	・患者の行動に合わせてカテーテルの整理ができていなかった。 ・固定テープが小さく接地面が少なかった。 ・入院2日目であり患者自身の認識力やカテーテル管理状況が十分把握できていなかった。	・カテーテル類は患者の行動の妨げとならないよう整理する。 ・患者へ管理方法の指導を繰り返し行う。 ・固定テープは接地面を広くし、しっかりと固定する。 ・離床時は、ナースコールを押すよう患者指導し、行動の見守りを行う。	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。
103	障害残存の可能性なし	バードICシルバーフォーリーサイズ14Fr	株式会社メデイコン	一般病棟より、夜間不穏行動、不眠あり定期的にクエチアピン内服。慢性貧血あり歩行時にふらつき見られトイレ以外の動作はナースコールの協力得られず離床センサー（マット君）設置し転倒防止に努めていた。緩和ケアを目的に一般病棟より緩和ケア病棟に転棟となる。転棟翌日 尿閉あり尿道カテーテル挿入。転棟後11日目 日中ナースコールあり夜間も覚醒しておりせん妄症状や危険行動がないため離床センサー（マット君）を解除する。	1.尿道カテーテルのウロガードをベッド柵に固定していたことで、患者が廊下に出ようとした際に尿道カテーテルにテンションが加わり切断した。2.患者は、端坐位になったり臥床したりを繰り返しているが歩き出す様子なく、尿道カテーテルをいじる等の危険行動が観察されなかったことから、単独歩行することを予測できず離床センサーを解除していた。3.患者はせん妄症状を発症したことで、尿道カテーテルに注意が向かなかった。	1.尿道カテーテルにBIDキャップ（留置用バルンカテーテルのプラグ）を装着し時間で排尿する。2.単独歩行した際に早期発見できるよう離床センサー（マット君）を再開する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
				<p>転棟後12日目 端坐位になったり臥床したりを繰り返しているが歩き出す様子なし。転棟後13日目 1時30分 不眠を訴えリスペリドン1錠内服するも効果なく長坐位になったり臥床したりと繰り返している。4:00 入眠。7:30 訪室すると開眼している。「あーちょっと寝たか、まだ、電気つけなくて、ご飯の時」という。8:00 患者が自室入口まで歩行しているところを発見。その時、ウロガードはベッド柵に固定された状態であった。患者を支えてベッドまで移動し座ってもらう。尿道カテーテルは、ウロガードカテーテルの接続部より15cm～20cmのところで切断されており、尿道カテーテルの先端がなかった。周囲を探索するも見当たらなかった。患者「よく寝たなあと思って、向こうで声がしたから歩いて行ってみようと思った。5歩ぐらい歩いたところでパンと風船が割れるような音がした。」と話す。患者「なんともないよ。おなかの中にはいったのかな。（尿道カテーテルが挿入されていることは）覚えてたよ。（ナースコールを）押そうと思ったけど廊下から声が聞こえて行ってみた」という。尿道部からの出血なし、腹痛なし、腹部緊満なし。主治医報告し腹部エコー施行し膀胱内に尿道カテーテルの先端らしき異物を認める。泌尿器科医師にコンサルトし、緊急膀胱内異物（切断された尿道カテーテルの先端部）摘出術施行し、バルンカテーテルを挿入する。離床センサー（マット君）再開する。</p>			
104	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>看護師は、カテーテルアブレーションを予定している患者に、「膀胱留置カテーテル挿入フロー（男性患者）」に基づいてカテーテルを留置した。</p> <p>留置後より血尿が出現し、カテーテル治療の際にはさらに血尿が増加する可能性が考えられたため、泌尿器科で処置を行った後にアブレーションを実施した。医師は、患者が前立腺肥大症に対する薬剤を服用していることに気付いておらず、前立腺肥大症の病名をカルテに記載していなかった。前立腺肥大症等がある場合は医師が挿入・留置することとなっているが、なければ医師の指示により男性の膀胱留置カテーテルも看護師が留置しているため、当日も病棟看護師が留置した。患者は、血尿に対する処置のため、予定されていた入院期間が延長した。</p>	<p>患者には前立腺肥大症に対する薬剤が処方されていたが、確認が不十分であり、前立腺肥大症の病名がカルテに記載されていなかった。</p>	<p>内服薬を確認し、カルテに病名を正確に記載する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
105	障害なし	バーデックスバイオカスフォーリーカテーテル (3way)	メディコン	手術後帰室時膀胱灌流の指示が出た。指示簿より灌流用生食1000mLの処置箋をドックした。処置箋と現物をダブルチェックし、氏名と流量を生食に記入（灌流とは記入しなかった）。点滴セットをつけた。1人でベッドサイドへ行き、点滴の側管から100mL/時間で開始した。夜勤者が18:30術後2時間後訪室。血尿の有無確認の為、バルーンカテーテルの灌流接続部を確認する。バルーンカテーテルには接続されておらず、点滴側管に生食1000mLが接続されていることを発見する（300mL点滴されていた）。クレンメで止め、相勤者と確認する。バルーンカテーテルに接続し直し、主治医へ報告した。	・膀胱灌流とは、生食で膀胱内を洗浄し、出血後の凝固や組織片によるカテーテル閉塞を防ぐためのものだが、点滴で負荷をかけ尿量を増加させるものだと思います、手順を理解していなかった。・処置箋で点滴投与することはないが、当事者は生食1000mLを点滴することはないが、生食なら点滴するのかなと考えた。・膀胱灌流の経験回数は少なく正確に覚えていない。膀胱灌流を開始したことはない。・開始時、手順を確認していない（点滴ですものだと思います）。・生食1000mLを点滴することに違和感を感じたが、負荷を加えるので有りうるのかと自分の中で消化した。他スタッフへ確認していない。・とにかく早く開始しなければと思っていた。・他スタッフは忙しそうにしている聞けなかった（緊急入院があり詰所内にスタッフが少なかった）。・ダブルチェックした看護師は、処置箋には膀胱灌流と書かれているので膀胱カテーテルより灌流するものと思っていた。当事者は困った様子がなかったため、手技を理解していると思い込んでいた。知らないとは思わなかった。・病棟で灌流開始することは少ない。ダブルチェックした看護師も開始した経験はなかった。	・標準的な知識は自己学習する。経験の少ない処置は必ず声出し、手順を確認する。周囲に確認する。患者の生命にかかわる仕事をしていることを重く受け止める。・はじめて体験する処置やケアは、各部署でのチェックリストがあり、経験しているか把握する。また、手順マニュアルに膀胱灌流方法も掲載している。・病棟全体での看護師個人の能力の把握、教育の在り方の見直す。スタッフの異動等で経験年数が浅い看護師も存在する。泌尿器科病棟として、疾患・治療等の勉強会を開催する。・重要な治療処置の場合の確認作業の在り方の見直しを行う。術後の処置、灌流の開始は看護師2名で行う。その他不安があるときも2名で行う。各勤務でのダブルチェックをする。・安全な医療を推進するため”個人の限界”をチームでカバーすることが必要である。コミュニケーションをとり、お互いに声かけ合える風土を作る。・インシデントカンファレンスを開催し、再発防止策を共通認識した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
106	障害なし	ファイコンオールシリコンカテーテル	富士システムズ株式会社	<p>症状改善し、2か月前に血液内科病棟へ転棟となった。移植片対宿主病により、外陰部から臀部にかけてのびらんが続き、汚染を防ぐため、尿道カテーテルは留置されたままとなった。筋力低下があり、リハビリが必要になったため、当月リハビリ病棟へ転科転棟となった。翌日、医師の指示にて看護師がカテーテルを抜去しようとしたが、疼痛の訴えが強く抜去できなかった。泌尿器科受診し、仙骨麻酔下で抜去することとなった。麻酔をかけたところ問題なく抜去できた。その後、排尿障害なし。尿道カテーテルは、添付文書上は留置後30日を目的に交換するとなっているが、調べたところ3か月前にカテーテル留置してから、約3か月、1度も交換をしていなかった。</p>	<p>・血液内科の看護師は、尿道カテーテル交換や抜去の指示は、医師が出すものと考え、看護師も管理しなければならないという意識がなかった。・血液内科の医師は、カテーテルの交換などは、看護師がおこなっているものと考え、医師も管理しなければならないという意識がなかった。・医師・看護師間で、カテーテルの長期留置について話し合いや相談がなされなかった。</p>	<p>・カテーテルに長期留置は、感染源にもなりうるので、医師・看護師ともに抜去や交換時期を意識する。・添付文書にあるように、留置後30日を目安に計画を立て、カルテに記載し、可能な限り早期の抜去や計画的な交換を実施する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>
107	障害なし	該当しない	該当しない	<p>9:14 入室。9:21 挿管。9:25 担当看護師は抵抗なく挿入できたが、尿の流出がみられなかった。固定用の蒸留水を入れ、尿の流出があるか尿バックを下へさげて確認したが、流出が見られなかった。固定用の蒸留水を抜き、尿道カテーテルを抜去したところ、尿道カテーテルの先端より血尿がみられた。医師に報告し、患者に前立腺肥大の既往があるため、バルーン挿入は不要との指示あり。挿入せず手術を開始した。血尿の事実を記録に残し、手術終了後病棟看護師に継続して観察するように申し送った。9:40 手術開始。10:22 手術終了。10:45 抜管。</p>	<p>・前立腺肥大の既往があった。・挿入の長さは約25cm程度であったが、膀胱まで到達していなかった可能性がある→尿道から外れ突き進みカテーテルが戻っていた可能性がある（泌尿器科医師コメント）。・尿の流出を確認する前に固定用の蒸留水を入れてしまった。・膀胱留置カテーテル挿入時抵抗なく、挿入できた。膀胱を圧迫し、尿の流出を確認したが、カテーテル内に流出はみられなかった。膀胱内に尿が溜まっている量が少ないと考え尿バックを体幹より下にさげ、流出を確認するために固定用蒸留水を入れてしまった。蒸留水を入れるときに抵抗はなかった。</p>	<p>・患者の既往を周知し、既存のマニュアル手順を徹底する。・尿の流出を確認するまで固定蒸留水は入れない。・泌尿器科医師より1)カテーテル挿入時に難渋する場合は、無理せず泌尿器科医師にコンサルトをすること。2)血尿がある場合、カテーテルが挿入できていれば止血できるが、カテーテルが挿入できていない場合出血が続くため早急に泌尿器科にコンサルトすること。3)尿の流出を確認できない場合は絶対に固定用蒸留水を入れないこと。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
				10:50 手術室退室。11:00 病棟帰室。前立腺肥大あり膀胱留置カテーテルが留置できなかったと申し送りあり。尿意あり。尿器あててが排尿なし。腹部膨満あり。残尿測定器（リリアム）で450mL残尿あり。13:00 トイレに行き、血尿、コアグラあり。外科医師へ報告。泌尿器科へ紹介。膀胱鏡施行する。尿道内は血腫が付着し観察不良だが球部尿道付近に偽尿道形成されている様子。観察下に膀胱まで挿入、ガイドワイヤー経由して16Fr腎盂バルーンを留置。500mL程度の血尿が流出したため生食1Lで洗浄したが血尿改善しない。ガイドワイヤー用いて20Fr3wayカテーテルに交換。生食500mLで引き続き洗浄した後に膀胱還流開始とした。14:00 バルーン留置し、還流開始する。			
108	障害なし	テルモEL バルーン カテーテル 8Frカフ 3mL	テルモ	11時30分 医師Aにて定期的膀胱留置カテーテルを交換した。交換時尿道口からうっすらと出血と薄い血尿があった。翌日9時から黄色尿 15時尿道口から出血があったため主治医に報告。その後脈拍増加、腹部膨満。少しずつ鮮紅色の血尿とコアグラ上の血塊がでてきた。残尿エコーは0mLだった。16時50分 胸腹部X線、CT撮影しカフが尿道にあることを確認した。17時50分 主治医が膀胱留置カテーテルを抜去した、その時に尿道口から噴き出すように血尿が流出した。翌々日、血圧が50台と低下し7日間昇圧剤の点滴を必要とした。	1.膀胱留置カテーテル交換後黄色尿の流出が確認出来ていたためカフは膀胱に入っていたとアセスメントしていた。2.体位変換でカフの位置がずれた可能性。3.膀胱留置カテーテルから1cmの場所にマーキングしていたが長さは確認していなかった。4.尿路感染症を繰り返していたため膀胱留置カテーテルは必要とアセスメントしていた。	1.尿道口から1cmの場所にマーキングし各勤務帯で長さの確認する。2.残尿エコーだけでなくポータブルエコーで確認する。3.早期抜去の検討（現在 自然排尿、用手圧迫で排尿あり）。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
109	障害残存の可能性がある（低い）	*	*	術後30日目、19:00ころ胸腔ドレーンを抜去した。その後22:40頃より患者は呼吸苦の訴えがあり。酸素飽和度の低下とともに血圧の上昇がみられた。X線検査にて、右気胸所見があり。ドレーン抜去部からの吸い込みによると考えられた。CT検査にて肺の虚脱あり、トロッカーカテーテル留置となる。ドレナージ後より呼吸苦の改善がみられた。	右胸腔ドレーンの抜去部が開口しており、その部位からの吸い込みによる気胸の発生が考えられた。	・ドレーン固定の糸掛けを確実に行う。 ・抜去後の状態観察により異常の早期発見し、対応する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
110	障害残存の可能性なし	不明	不明	既往に心房細動、心不全、肝硬変あり。階段転落に伴う左血胸、多発肋骨骨折、胸椎骨折で入院となった。搬送時より意識レベル低下、気管内挿管行い人工呼吸器管理となる。左胸水貯留を認めたため胸腔ドレーン挿入し胸水コントロールを行い、7日後に抜去し画像フォローしていた。 しかし、再貯留傾向となったため胸腔ドレーンを再挿入の方針となった。ドレーン挿入を行ったが、皮下脂肪が厚く、癒着が強かったため剥離しながらドレーン挿入した。チューブの内筒を使用してドレーンを適切な位置に誘導した。挿入直後、排液、呼吸性移動、エアリークなかったが、胸部X線上挿入位置は問題なかったのでそのまま固定した。その後も胸水排液、呼吸性移動、エアリークなし、胸部X線で肺透過性の改善見られなかったため、呼吸器外科にコンサルし胸腔鏡下手術を検討してもらうことになった。術前CT施行したところドレーンが肺を貫通している可能性を指摘された。指摘5日後、胸腔鏡下手術施行し術中所見でドレーンが肺実質を貫通していることがわかった。術中にドレーンを抜去した。	基礎疾患があり、外傷後に胸水貯留を繰り返し胸水も被包化されているような状態であった。挿入時も癒着が強く、挿入困難な症例であった。	挿入困難な症例では外科の経験のある医師と慎重に行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.60「胸腔ドレーン取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
111	障害残存の可能性なし	アスピレーションキット	カーディナルヘルス	胸腔ドレーン挿入、メラサキュム機器を用いて吸引中。朝食後、ドレーンが入っていることを忘れ、立ち上がって歩行したところ、引っ張られて抜けかけた。医師が抜去しようと挿入部を確認したところ、ドレーンが途中で切断されており、体内に残存していた。患者へは、移動する時は看護師へ連絡するよう説明していたが、忘れていた。その後他院へ転院し外科的処置で抜去した。	患者への説明と、理解の確認が不十分であった。	・ドレーン挿入中のリスク、ナースコールの必要性など説明後、理解度の確認を行う。 ・患者の手の届くところに必要なものを置いておく。また、退室時に環境が整っているか患者と確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
112	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	<p>先天性疾患に対して、脳死肝移植術を行った患者。術後8日目にICUから一般病棟に転棟。腹水のドレーン量が1日1000mL以上続いていた。術後23日目午前3時20分に担当看護師がドレーンを確認、80mLの排液を得る。4時20分に他の看護師が、患児の服が腹水で濡れていることに気付く。刺入部のカラヤヘッシブの上から保護していたガーゼを交換。この時点ではドレーンは抜けていなかった。5時ごろ、担当看護師が上記報告を受け、一緒にドレーンの確認をすると、ドレーンが抜けていた。フィクソムルでの固定はされていたが、刺入部から10cmほど中抜けしていた。固定糸ははずれていた（固定糸は、この前日の日勤帯には皮膚からはずれていたが、この前いつから外れていたかは不明）。その後、腹部膨満が進行。同日、肝生検時と腹腔穿刺・ドレナージを行った。</p>	<p>・ドレーンチューブ刺入部にカラヤヘッシブが貼付されていて、刺入部の確認ができなかった。・固定糸が外れていることの申し送りができていなかった。・ドレーンのマーキングがされていなかった。</p>	<p>・ドレーン刺入部のカラヤヘッシブを中止し、開放管理か「ふ・わ・り」の貼付にして刺入部の観察ができるようにする。・固定糸が取れた時は、メモに残し周知をする。医師にも報告する。・マーキングをし、勤務交代時はダブルチェックで確認をする。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
113	障害残存の可能性なし	チェストドレーンバッグ	秋田住友ベーク株式会社	<p>胸腔ドレーンのチェストドレーンバッグが転倒し、バッグ内に汚染があり新たなチェストドレーンバッグの準備を行った。その後、日直医師にてバッグを交換された。日勤から夜勤の交代時に刺入部からバッグまでの確認、吸引圧は声だし確認したが、水封は確認していなかった。翌日朝、胸腔ドレーンのミルキングを行い、持続吸引していることを確認した。8:40主治医が胸腔ドレーンの水封がされていないことを発見。皮下気腫を認めていたが拡大はなく、酸素1LでSAT95%。</p>	<p>・チェストドレーンバッグの準備をした看護師は何度も準備した経験があり、準備方法を理解していた。しかし今回は水封への注水を忘れており、交換に立ち会った医師とも吸引圧しか確認しなかった。・当該病棟ではアクシデント経験から「先に水封に水を入れる」ことをルールにしていたが、育休復帰後勤務の当看護師はこのルールは知らなかった。</p>	<p>・チェストドレーンバッグ準備時は医師・看護師ともに、水封部から注水し、続いて吸引圧の注水を行う。・胸腔ドレーンのハンドオフでは「刺入部からバッグまで、そして水封状態を声だし、指さし確認」する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
114	障害残存の可能性なし	テル フュー ジョンシ リンジボ ンプSS型 3TCI なし	不明 なし	<p>左涙嚢鼻腔吻合術の術前に医師から手術室にあるディプリバンの規格について質問があった。看護師A、Bは1%ディプリバン20mLと50mLがあること、TCIポンプの使用経験がなく使用できないことを伝えていた。また、医師もTCIポンプの使用方法はわからないとのことであった。手術開始後、デクスメトミジン9.6mLを使用した後、疼痛にて体動があり、医師から「ディプリバンを使用して」と指示があり、看護師Bが1%ディプリバン20mLを準備した。</p> <p>TCIポンプの使用方法が分かる医師がいないか看護師Aに探してくるよう依頼したが見つからなかった。交代の看護師Cが来たため、TCIポンプの設定方法を知っているか確認したところ、知っているとのことであった。看護師BはTCIポンプをシリンジポンプモードに設定するよう依頼したが、看護師CはTCIポンプのTCI設定を依頼されたと思った。看護師Cは患者の体重や年齢を入力してTCI設定を行った。11時14分医師から「ディプリバン5mLフラッシュ」の指示があり、看護師Bは早送りでフラッシュしようとしたが、2mLで止まるため、医師にそのことを伝えた。5mLフラッシュの指示は変わらず、看護師Bは何度かフラッシュを繰り返して5mLフラッシュした。その際、患者はHR50回/分台まで低下がみられた。11時17分医師から「時間15で」と指示があり、看護師BはTCIポンプを15μg/mLに設定した。この時、看護師Bは医師に単位の確認を行わなかった。TCIポンプでμg/mLと表示されていたが、TCIポンプではそのように表示されるのかと思った。看護師BがTCIポンプを開始すると勢いよくディプリバンが投与されたため、すぐに停止し医師に流量速度が速いことを伝えた。患者はHR50回/分台、SpO2 50%に低下し、医師に状態を報告するも手術を続けており反応なし。看護師BはSpO2モニターの装着や経鼻酸素チューブが外れていないか確認した。看護師Aも何度も医師に状態を報告するが手術を続けているためPHSで麻酔科医師に応援を要請した。すぐに麻酔科医師が到着。手術中断するよう指示し覆布を除去し呼吸停止と判断してマスク換気を開始。血圧も60mmHg台に低下あり、エフェドリン8mr投与し血圧100mmHg台に上昇。マスク換気後SpO2 100%に上昇。医師が麻酔科医師に涙管チューブ挿入だけ行いたいと伝え、麻酔科医師の管理下で涙管チューブを挿入。その後、マスク換気を中止してもSpO2値の低下はなし。バイタルサイン安定後、帰宅となった。手術終了後、医師から家族に手術中鎮静剤デクスメトミジンを投与したが、体動が増強し局所麻酔ができなくなったため、ディプリバンを使用した。ディプリバンを5mLフラッシュ後5mL/hで開始したところ、呼吸停止を来したため麻酔科医師に呼吸管理をしてもらった。その後、呼吸状態安定したため左涙管チューブを挿入したと説明。将来的に涙嚢鼻腔吻合術が必要となれば全身麻酔で行うことを説明し理解された。</p>	<p>・手術室ではTCIポンプを看護師は操作しないことになっていたが、術中に医師から再度使用する指示があり、設定方法が分からない医療機器を使用した。・呼吸状態が悪化している状況で院内緊急コールを要請しなかった。その判断ができなかった。・状態急変時に看護師が医師に報告しているが、医師は適切な指示を出さなかった。・看護師、医師がアクシデント事例を報告せず、麻酔科から手術室師長に報告があったことで発覚した。</p>	<p>・使用方法がわからないときは医療機器の使用を指示されても断る。・TCIポンプを使用する際には麻酔科医師に応援を要請する。もし、すぐに要請できない場合はリーダー看護師に相談する。・状態急変時は院内緊急コールを要請する。・アクシデント発生時には速やかに上司に報告する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
115	障害なし	当事例に関連なし	当事例に関連なし	非結核性抗酸菌症の治療中に右気胸を発症。胸腔ドレーンを留置、自己血癒着を行っていたが改善せず。2度目の自己血癒着後にドレナージ不良となったためドレーンの入れ替えを実施。翌日よりエアリーク増加したため、ドレーン入れ換えから2日後にCT撮影したところドレーンが肺内に侵入している可能性が高いことが判明した。	元来のCOPDで肺が非常にもろい状態であること、2度の自己血癒着により肺と胸壁の間が一部癒着していたことにより胸腔ドレーン挿入の際に肺損傷をきたしやすい状況であった。	肺損傷の危険性が高い患者では内科でのドレーン留置ではなく外科的なドレーン留置も検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.60「胸腔ドレーン取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
116	障害なし	経腸栄養ポンプ Amika *	フレゼニウスカービジャパン株式会社 *	看護師Aは当該患者を日勤で担当していた。患者が部屋から移動するため、看護師Aが経腸栄養ポンプの電源コードを本体側から引き抜いた際に配線が露出しコンセントに接続している側のコードがショートして発火した。看護師Aと患者に怪我はなかったが、看護師Aは看護師Bに報告し、看護師Bからの報告を受けた臨床工学技士が速やかに院内で採用している同機種種の管理状態を確認した。	・経腸栄養ポンプの本体と電源コードの接続部は固く、利用者が根本を把持して引き抜いても抵抗を感じるほどであった。・看護師Aはプラグの根本を把持せずに電源コードを引き抜いた。・コードを引き抜いた際に配線に対して過剰な力が加わり配線が露出した可能性がある。・ヒューマンエラーファクターのみならず医療機器としての構造上の問題も背景要因にある可能性が高い。	・事象発生後は速やかに部署から看護部と医療安全管理部、MEセンター、医療機器安全管理責任者に報告され、院内で採用している同機種種の管理状況の確認と類症の発生を防止するための注意喚起を行った。・医療機器の構造上の問題も背景にある可能性が高くPMDAにも報告する方針だがどこかで起きたことは他所でも起こる可能性があるため医療機器に関連するインシデントとして医療機能評価機構にも報告した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
117	障害残存の可能性がある（低い）	多用途透析要監視装置（DCS-100NX）	日機装株式会社	腎不全（透析導入中）、狭心症の既往のある患者。他施設で下肢閉塞性動脈硬化症に対しPTAを行われていた。今回は、膝窩動脈の石灰化が強く経皮的血管形成術目的で当院紹介となった患者。下肢のEVT実施、翌日透析施行後に退院予定であった。透析入室へは、車椅子にて入室し意識清明、血圧130/57mmHg、脈拍77回/分、体温36.6度で透析開始。透析開始15分後、酸素飽和度低下（74%）のアラーム確認した。その時点では、会話されその他症状はなく、センサー異常を疑いセンサー交換後SpO2波形・数値共に測定できず、位置等を変えたがSpO2は45%で、血圧123/71mmHgであった。意識レベル低下あり除水停止。脈拍30回/分まで低下ありCPR開始し、約2分後にはHR107、血圧139/114となったが、再び心停止しCPR施行し、ROSCした。ICU入室し、CHDFに変更し管理が行なわれた。翌々日、維持透析が必要なために透析医に対して透析指示入力に依頼あり、透析部門システムのダイライザーのプルダウンメニューから（VPS-21HA 中空糸に	・入院治療4日前に透析クリニックから送られた紹介状に「フサン禁、PS膜禁」の情報に記載されていたため、紹介状を確認した看護師が電子カルテ(HR)に禁忌の登録をした。・当院での初回透析にあたり、医師は部門システムの指示の治療コメントに「フサン禁、PS膜禁忌」と指示したが、入院後初回の透析時に使用した膜は、PS膜の同類で透析が行われていた。・電子カルテ上「禁」マークの確認をしておらず、指示のみの確認を行ってしまった。・透析部門システムとMegaOakHRと禁忌薬登録が連動されていない。禁忌（透析膜等）のアラームは透析部門システム上では発出ししない。・当該患者は約2年前に当院にて透析を実施しているがその時点で今回と同様のPS膜アレルギーはなく使用されていた。・発生前日までCHDFによる血液浄化療法が実施されており、システム上の取り扱いが透析とは異なるため、詳細な指示変更が必要となった。・複数の治療計画と指示入力を行うことにより繁忙を極めた。・透析部門システムの指示入力操作上で、ダイライ	・透析部門システムに指示入力する項目、ダイライザーの初期設定値を空欄にする。・業務が繁忙となる時間の指示入力を避け、可能な限り指示入力を前日に行なう。・透析部門システムの透析記録、「申し送り事項欄」に透析に関する禁忌・アレルギーを追加する。透析時に多職種で確認するために、透析部門システムの透析記録、「特記事項欄」に禁忌・アレルギー情報の記載を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
		ダイアラ イザー (VPS -21H A) マキ シフラッ クス (M FX-2 1SW eco)	旭化成メ ディカル 株式会社 ニプロ株 式会社	ポリスルホンが使用されている：PS膜) の指示入力をした。この際、PS膜禁忌を確認し運用ルールに則り治療コメントにその旨を記載した。臨床工学技士は、医師の指示を確認し、透析回路組を行なった。医師の指示にて透析液・透析膜など使用のもと、透析治療を開始した。透析開始より約35分後、SpO2が30%まで低下、口唇チアノーゼあり、呼びかけ反応あり、看護師によりバッグバルブマスクにて換気開始し、SpO2:91%まで改善した。循環器内科医師によりNPPV装着、SpO2:98%まで改善。指示などを再度確認していたところ、PS膜による血圧低下や嘔気があるため使用禁となっていた事を確認した。今回の透析では、使用禁止登録されているPS膜を使用し、透析を行なっている事が確認されたため、透析膜を変更し透析を実施した。	ザーのプルダウンメニューからの指示変更の際に操作ミスが生じた。・初期設定であるPS膜の設定が変更されないまま指示が出された。・運用ルールでは透析準備前に看護師および臨床工学技士が治療コメント等から禁忌・アレルギー情報を確認した後に治療開始するが、確認不十分であった。・心停止時に使用された透析膜であるマキシフラックス (MFX-21SW eco) の中空糸にはポリエーテルスルホン：PES膜 (PS膜とほぼ同等の組成) が使用されておりアレルギーとなった可能性がある。		

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
118	障害残存の可能性なし	JUN-55XTR-2020	東レ・メディカル 東レ・メディカル なし	重症急性膵炎で治療中、横紋筋融解症、急性腎不全を併発し、ICUでCHDFを行っていた。透析条件は、補液流量700mL/h、透析液流量300mL/h、濾液流量1000mL/hで、除水量0mL/hであった。CT撮影のため、一旦CHDF回路から下り、この時に回路交換を行った。CTから帰室後、除水：0mL/hで設定条件に変更はなくCHDFを再開することとなった。この時、使用されたCHDF装置は1ヶ月前からICUに新たに導入された新機種であった。受け持ち看護師と臨床工学技士で透析開始時のタイムアウトを行い、透析条件の設定として血液ポンプ、補液量、濾液量、透析液量について確認した。タイムアウト後、CHDFを開始した。その後、点滴ルートの確認をしていたリーダー看護師がCHDFの設定が異なることに気付いて臨床工学技士に確認したが、臨床工学技士は設定に問題はないと返答した。CHDFを再開し1時間30分程経過した頃から、血圧低下や心拍数上昇を認め、輸液を投与した。血圧低下が続くため、受け持ち看護師は別看護師とCHDFの設定を確認の上で、リーダー看護師に声をかけた。リーダー看護師は再度臨床工学技士に尋ね、CHDFの設定をもう一度確認してもらったところ、除水速度が1000mL/hに設定されていたことが判明した。設定間違えに気付くまで約4時間かかっており、約4000mL過除水されていた。直ちに透析装置の設定を修正し、昇圧剤の投与を開始した。	・ICUには2種類のCHDF装置があり、そのうちの1機種は1ヶ月前に導入された新しい機種で、これまでの機種とは透析条件の表示名や入力項目が異なっていた。具体的には、「濾液ポンプ」が「排液」へ名称が変更になった。また、これまでは血液ポンプ、補液ポンプ、濾液ポンプ、透析液ポンプを入力することで除水量が自動計算されたが、新機種では「除水速度」を新たに入力することで除水量が設定され、その設定された除水量と、手入力した「透析液」、「補充液」によって、「排液」（濾液量）が自動計算されるようになった。・臨床工学技士は除水速度が排液量（濾液量）であると思いついていたため、看護師から設定が異なっているのではないかと尋ねられた時に設定間違いに気付けなかった。・臨床工学技士、看護師ともに新しい機種に対して不慣れであった。・看護師は除水量について実測値ではなく、指示上の数値でしか確認していなかった。・臨床工学技士は、排液流量（濾液量）は自動計算で表示されるため、確認していなかった。	・除水量についてはCHDF装置上で積算除水量から確認できるので、それを実測値として透析指示の設定と相違ないか確認する。・透析開始時タイムアウトの後に、透析条件設定が透析指示通りになっているか、タイムアウトに参加していない別スタッフが改めて確認する。・新しいCHDF装置について勉強会を再度開催する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
119	障害なし	JPタイプドレーン	レダック スエス ピーエー	<p>膵頭部癌（cT3N0M0）の診断に対して全身麻酔＋硬膜外麻酔下に膵頭十二指腸切除術を施行予定であった。同日8時20分に手術室入室し、手術開始。特に問題なく経過し、閉創前タイムアウトにて腹腔内に異物や手術器具の遺残がないことを確認した。その後、左側腹部の腹壁に小孔を開け、information drainとしてJPタイプドレーンを挿入し、膵・空腸吻合部の背側へ留置を試みた。同製品は今回の手術が初めての使用であり、今まで使用していたドレーンと比較しドレーンが固く、また留置するドレーンの長さを決定するのに苦慮した。ドレーン根部を適切な位置へ調整したところ、腹腔内へ挿入されたドレーンがやや長かったため、腹腔内で適切な長さを確認後、医師2名でドレーンを把持し、その間を切るようにして先端から約5cmを剪刀で切離した。</p> <p>ドレーンカット後に腹腔内に留置する側と取り出す側を見誤った可能性が考えられた。その際、切離された先端部が体外に摘出されたものを誤認してしまい、そのまま閉創に移行し手術終了とした。術後、同室で撮影した腹部X線写真にて留置したドレーンとは異なる直線状の構造物を腹腔内に認めた。清潔台などを確認したところ、ドレーン切離端が見つからず、腹腔内への遺残が疑われたため、再開腹の方針とした。閉腹創を約6cm開腹して腹腔内を確認したところ、上述のドレーン切離端を確認でき、体外へ摘出した。再度閉腹し、腹部X線にて異物残留がないことを確認した。その後、全身麻酔より離脱・抜管問題なく、一般病棟へ帰棟した。</p>	<p>1)医療従事者要因(医師)・今回使用のドレーンは初めて使用する新しいタイプだった。・ドレーンが硬く、ドレーンカット時に術者2人でドレーンを支持したため、取り出す側と腹腔内へ留置する側を誤認した可能性がある。・通常使用するドレーンと比べ、今回使用したJPドレーンは硬く、留置に難渋した。2)医療従事者要因(看護師)・検体の摘出、吻合がスムーズにいき、医師、器械出し看護師ともに気が緩んでいた。・1本目のドレーンの固定と2本目のドレーンの挿入をそれぞれ同時に行っており、器械出し看護師の観察が不十分となっていた。3)機器要因・今回使用したドレーンは初回使用であり、長さ、性状など使用感が事前の想定と異なるものであった。4)業務要因・ドレーンカットした残りのドレーンに対しての機器カウントは行っていない。</p>	<p>・ドレーンなど使用する器材を腹腔内でカットする場合は、取り出したことを確認する。・ドレーン断端を受け取った際は、外回り看護師に渡し、不潔物品などと一緒に管理する。・閉創前のタイムアウトのチェック項目に、医療材料を切離した場合の切離端の確認等に関する項目を追加する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
120	障害残存の可能性なし	不明	不明	19:50頃ナースコールがあり、訪室すると患者の右胸部から出ていた脳室ドレインの一部が抜けたと報告有り、「トイレで抜けた。ズボンを下ろしたときとかに抜けたんだと思う。ズボンを上げたときに気づいた。」と発言あり。抜けたチューブの先端に亀裂はなく右胸部からは血液や髄液は漏れていなかった。VPシャントのバルブが一部体内に残存した。	・患者はトイレ歩行時排泄行為は自立していた、VPシャントやドレナージの経験があるので注意して扱うことができると思っていた。・首からポシエット型の袋にドレナージバッグを入れて歩行できていたので排泄の都度、留置物に異常がないかを確認していなかった。・術後のテープ固定が簡易的であったが帰室時に十分な固定となるように補強していなかった。・右脳室から体内を通り、右胸部から先端が体外に出ている延長チューブでつながっていた外ドレインは刺入部を縫合固定してあったが、引っかかると抜けてしまう可能性を理解できるように説明していなかった。	・患者の意識レベルが清明であり、管理の理解が十分であると考えられても、事故抜去のリスクがある場合には患者に現在行っている処置についてどのように固定しておりどんなことに注意が必要なのか十分に説明する。また事故抜去されやすい状況なども具体的に説明し、患者がわかりやすいように工夫する。・テンションがかかることによって抜けやすい留置物は固定を強化して抜けにくいようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
121	不明	不明	不明	脳室ドレナージ排液バッグ交換に際し、夜勤看護師が脳室ドレナージ回路のクランプを4か所行った。その後、9時30分頃に主治医が排液バッグを交換し、脳室ドレナージのクランプを開放したが、4か所のうち、サイフォン部のエアフィルターのクランプ1か所を開放し忘れた。10時20分に頭痛と嘔吐があり、その後、意識障害とともに両側瞳孔散大、対光反射消失を認めたため、すぐに緊急コールを行った。この時、サイフォン部のエアフィルターのクランプ開け忘れによる、オーバードレナージに気付いた（約90分で120mLの排液）。痙攣重積発作を来したため、気管内挿管、人工呼吸器管理としICUへ転棟した。その後症状は軽快傾向となった。	・看護師が脳室ドレナージのクランプを4か所実施したことを、医師に伝えていなかった。・脳外科医は当院への着任直後であり、フィルター部分にクランプが付属している脳室ドレナージの回路を使用したことが無く、フィルター部分のクランプに気付かなかった。	・8か月前に院内周知物として、「リスクマネジメントニュース 開放式脳室ドレナージ回路のクランプ開放忘れによる重大インシデント」を発行していたが、改めて、新採用及び、移動後の医師、看護師への脳室ドレナージシステム管理についての教育を定期的実施する。・脳室ドレナージの排液バッグ交換のタイミングを原則、人手が多い日勤帯で実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.52「開放式脳室ドレナージ回路使用時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
122	障害残存の可能性がある（低い）	オリンパスファイバースコープ	オリンパス	経皮的・経尿道的内視鏡手術の途中、ライトガイドケーブルを内視鏡の先端から外し、患者の腹部のドレープの上に置いた。手術直後右側腹部に直径1.5cmの水疱が生じた。術後8日目の退院日までは皮膚科指示により熱傷部を洗浄、ステロイド軟こうを塗布しガーゼ保護を継続した。退院日の皮膚科の診察では熱傷の深度は1度であり、一部に2度の熱傷はあるが、範囲は小さいため現行の洗浄と軟膏塗布を継続するよう患者へ説明した。また、軟膏がなくなる前に近所の診療所で診察を受けるよう告げた。退院4週間後患者が受診した皮膚科診療所より3度の熱傷となっていると連絡があった。患者は退院7週間後に当院皮膚科を受診。熱傷部は乾燥していたため、手術は行わず、痂皮化させて治癒を待つこととなった。皮膚には小さい癬痕が残る可能性が生じた。	・内視鏡手術の場合は、患者脇に手術台がありその上に膿盆が用意してある。光源や内視鏡先端から外したライトガイドケーブルは手術台の上にある膿盆の中に置くこととなっているが、術者は位置関係上、外したライトガイドケーブルを手術台へ置かず、患者の腹部に置いた。・光源の電源を自分で切ることも、看護師に依頼することもなく手術を継続した。	・内視鏡先端から外したライトガイドケーブルは、直接患者の上に置いていないか、安全な場所に置いてあるかを医師と看護師で確認し合う。・ライトガイドケーブルを内視鏡先端から外した後は、電源がオフになっていることを医師と看護師で確認し合う。・手術部位と光源の関係上、手術台に器具が置けない場合に備え、シリコンマットを腹部のドレープ上に用意し、器械台に届かない場合は、シリコンマット上に器具を置くようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.33「光源装置、電気メス、レーザーメスを用いた手術時の熱傷事故について（改訂版）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
123	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	十二指腸EMR後の急性膵炎発症。当月20日午前11時頃に十二指腸腺腫に対してunder water EMRを施行。術中は偶発症なく終了となった。同日16時頃に急性腹症を認め、CT検査で膵炎を発症していた。undet EMR後にクリップを施行した際に、Vater乳頭口側隆起にクリッピングをしてしまい、膵液の流出障害を来したと考えられた。そのため、同日にERCP施行しクリップを抜去し、膵管ステントを留置した。膵炎に準じて加療し、膵炎は改善傾向である。	・Vater乳頭近傍の腫瘍はクリップを避けるまたは、別の処置を行うべきであった。・クリップをする際は直視鏡でなく側視鏡で行う必要がある。	十二指腸腫瘍はVater乳頭近傍に位置していたため、側視鏡で創部を確認しクリップをするべきであった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
124	障害残存の可能性がある（低い）	ベリフィックフィルターセット	ビーブ라운エースクラブ株式会社	手術に先立つ硬膜外カテーテル挿入時、カテーテルを20cmほど入れた時に患者が背部違和感を訴えたため、カテーテルを抜いてきた。その際にカテーテルが断裂。カテーテル先が4cmほどが体内（背部）に残存したと思われる。	硬膜外穿刺針を残したまま、カテーテルを引いてくる行為は、カテーテル断裂の可能性があるため禁忌であるが、知識不足であった。	硬膜外穿刺針を残したまま、カテーテルを引いてくる行為は、カテーテル断裂の可能性があるため禁忌であるため行わない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.41「硬膜外カテーテル操作時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
125	障害残存の可能性がある（低い）	ベリフィックスカスタムキット	ビーブ라운	翌朝、硬膜外カテーテル抜去の際に先端が12mm程度切断されていることに気づいた。確認のため、CT撮像したところ、Th11/12の硬膜外にカテーテルの残存を認めた。	1回目：専修医が実施。Th11/12から抵抗消失を確認し、カテーテル挿入を試みたところ、血液の逆流があり、カテーテルが進まなかった。そのため、慎重にカテーテルを抜去した。その際抵抗はなかった。2回目：ツイ針を再度刺し直し、カテーテルの挿入を試みたところ、電撃痛があったため、再度カテーテルを抜去した。3回目：Th10/11からツイ針を刺したが、抵抗消失ないため、上級医に交代した。交代後、抵抗消失を行った後、専修医に交代し、カテーテル挿入し、留置した。	・カテーテル挿入、抜去時は常に慎重に行う。 ・患者説明文書にカテーテル離断について記載し、事前に説明をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.41「硬膜外カテーテル操作時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
126	障害残存の可能性なし	不明	不明	日勤で両側慢性硬膜下血腫線状術施行。準夜帯、意識レベル低下あり主治医へ報告。主治医よりエアフィルター部分のクランプによるオーパードレナージ指摘あり。CTにて左側に血腫の増大を認めた。	・ドレーン管理について、排液量で確認し、エアフィルターに対する意識が低い。 ・指示量に達した時のクランプは、チューブのみやエアフィルター部分も全てクランプするなど、対応にばらつきがあった。 ・ドレーンに対する知識や意識が曖昧であった。 ・指示量に達した時点でのクランプがされていなかった。	・スタッフ全員への慢性硬膜下血腫ドレーンに対する観察、管理方法を周知する。 ・ドレーン勉強会を実施する。 ・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。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
127	障害なし	硬膜外ドレナージセット	シラスコン	脊椎側彎症手術（T4からL2）施行。術中、硬膜外麻酔チューブを留置した。術後4日目、包交時に硬膜外チューブ抜去予定のため、固定糸2本をクーパーでカット。抜去しようとしたところチューブが皮下で断裂した。断端を確認すると先端から12cmで鋭に断裂していた。局麻下に創部を5mm小切開し断端を探索したが発見に至らずガーゼ保護とした。翌日、全身麻酔下で遺残チューブを抜去した。	・術後の疼痛コントロール目的での、硬膜外チューブを術後4日間留置するため、抜去予防として直接チューブに糸で2カ所固定されていた。・硬膜外チューブの固定糸を切る際に、クーパーを使用しており、チューブも同時に切断した可能性が高い。	・固定性は劣るが縫合糸ではなくサージカルテープでの固定を行うなど固定方法の代替案を検討する。・術後の発熱や離床による自然抜去のリスクがあるため、固定方法については医師だけでなく看護師も含め、多職種で共有して観察していく。・全身麻酔については、麻酔科医が説明、取得しているが、硬膜外麻酔については、同意書に記載が無いため、主治医による硬膜外麻酔について、診療記録等で合併症の説明と記載が必要である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
128	障害残存の可能性がある（低い）	ブラッドアクセスUKカテーテルキット ダブルルーメンカテーテル 6Fr	ニプロ株式会社	低出生体重児、慢性腎不全で、腹膜透析を行っていた男児。壊死性腸炎にて、回腸から結腸の一部まで切除せざるを得なかった。その直前から腹部膨満が出現し、腹膜透析ができなくなったために血液透析へ移行していた。体重3kgの乳児のため、透析用のカテーテルとして、6Frのダブルルーメンカテーテルを挿入した。今回抜去されたカテーテルは前月26日に挿入したもので、当月5日14時ごろ、体位を左側臥位から仰臥位へ変換。この時に透析カテーテルを確認、抜去や出血は無し。14時半ごろ、患者の首振りが見られたため、麻薬と鎮静薬のボラス投与を行った。透析器のアラーム音が継続してなっていたため、透析回路とカテーテルを確認したところ、カテーテル刺入部からの出血を確認。圧迫止血をし、医師をコール。透析カテーテルは3点で糸で固定されていたが、そのうちの1点の糸がはずれていて、6cmの深さで固定されるべきところが3cmの深さに浅くなっていた。出血による血圧低下に対して、輸血を行った。その後、古いカテーテルを抜去し、新たな透析カテーテルを挿入した。	・カテーテル挿入時に当施設のマニュアルでは、5点で糸で固定することになっていたが、このカテーテルは3点での固定であった。・この糸での固定のルーチンが看護師に共有されていなかった。・挿入から10日ほど、時間が経過しており、固定糸のうちの1点が外れていた。	・マニュアル通り5点で固定する。・看護師にも、このカテーテルの固定の原則を共有する。・ある程度の日数が経過した中心静脈カテーテル（透析カテーテルも含む）の糸での固定は、再固定を検討する（小児の皮膚が脆弱なため、日数経過とともに、糸が皮膚から脱落することがありうる）。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
129	障害残存の可能性がある（低い）	ブラッドアクセスカテーテル	コヴィディエンジャパン	午前中医師と看護師でタイムアウトを実施後左鼠径部に透析用カテーテルを挿入し、確認のためX線撮影した。確認後右鼠径部の透析用カテーテルを抜去し、抜去部を用手圧迫で十分な時間をかけて止血した後俵ガーゼを使用して圧迫した。看護師は昼食前に圧迫を解除し、昼食のセッティングを行い、他患者のケアのため一旦ベッドサイドから離れた。他患者のケア中に当該患者に声掛けしたところ意識レベルが下がっていることに気付き、布団をめくったところ多量の出血痕があり、カテーテル抜去部から出血していることを確認した。圧迫、補液、輸血を実施し、患者の状態は改善した。	・抗凝固薬の使用なく、カテーテル抜去は透析前であったため、用手圧迫と俵ガーゼの使用で止血したと判断した。・圧迫解除後の止血確認が不十分であった。シヨルドンカテーテル抜去後は、圧迫解除後5分、15分、30分、1時間、2時間での観察を必須としているが、記録記載がなく、圧迫解除後適切に観察できていなかった可能性がある。	シヨルドンカテーテル抜去後の観察について、時間ごとの観察と記録に漏れがないように、電子カルテ上にセット登録されている書式の活用を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
130	障害なし	福田電子モニター	不明	17:55 麻酔科医師が訪室時、スピーチカニューレ外れておりSpO2 80台前半であったため緊急コール。18:00 スピーチカニューレ外し、気切口からマスク10L投与開始。しかし、投与開始するもSpO2 80台後半にならず。口腔内の吸引適宜行うも、唾液多量。HR:140-150台。18:10 SpO2 90台まで上昇したため気切口から吸引。血痰が少量吸引できた。トラキオマスクへ変更。SpO2 92%、右Air入り（±）左Air入り（+）18:30 X線撮影、主治医到着。18:42 血ガス 採取。20:00 造影CT撮影後、呼吸管理のためICU入室。	・術後4ベッドでモニタリングしていた、少しでも広い方がいいだろうと午後から同室の別ベッドに移動した。モニターの名前をセットし直し、モニタリング継続。バイタルサインは問題なく経過していた。モニターをセットした際、波形がでていないことが確認したが、アラームの設定確認を行わなかった。・17時55分に麻酔科が訪室し、SpO2が低下していることに気づき緊急コール。SpO2低下でアラームが鳴っていないことに気づいた。	・モニター設定の確認タイミングを、入床時・勤務交代時は必ず行うことを手順として追加。始業前点検時に、アラーム設定の確認を行う。・モニタリングをしているということの意味を理解し、アラームに気づくだけでなく普段からモニターを意識して観察できるようにし、患者の安全を守れる行動が取れるように教育を強化する。	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.29「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について（改訂版）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
131	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	<p>0：29 生食47mL+ノルアドレナリン3Aを更新するため三方活栓をオフにし新しいものをつなぐ。三方活栓が下向きであったため操作しづらさ、確認しづらさがあり見えるように上向きにしてセットした。このとき三方活栓の混注部のキャップはついていなかった。0：30 BP=99/62mmHgであり、ノルアドレナリンを8mL/Hにする。その後も血圧上昇みられず、最大15mL/hにする。詳細は以下の通り。1：00 BP=58/38 HR65 ノルアドレナリン10mL/H、1：05 BP=48/34 HR64 ノルアドレナリン12mL/H、1：08 BP=49/33 HR65、1：09 BP=46/33 HR66、1：10 BP=44/30 HR65 ノルアドレナリン14mL/H、1：13 BP=52/30 HR65 ノルアドレナリン15mL/H、1:19 BP=40/30mmHgまで低下。</p> <p>当直医に報告。指示簿通りで経過観察。その後の血圧は以下の通り。1：21 BP=40/29 HR64、1：23 BP=44/30 HR64、1：28 BP=41/29 HR63。1:30頃 他看護師と電気をつけて、確認すると三方活栓の患者側がオフになっており、キャップがついていなかった混注部から薬液が流れ出していることを発見。1時間程度ノルアドレナリンが投与されていない状態であった。直ちに当直医に報告、3mL/Hから開始するようにと指示あり開始。最大11mL/Hまで上げた。7mL/HでBP=110台～120台で経過。意識レベル低下なし。</p>	<p>1.患者からシリンジポンプまでのルートを辿って確認することを怠った。2.混注部のキャップが外れており、閉塞アラームが鳴らないことにより、長い時間の未投薬となった。3.ハイリスク薬を取り扱っている意識の不足していた。4.シリンジポンプを使用して昇圧剤を投与する際、延長チューブとシリンジの間に三方活栓を設置するという方法は、2か月前からはじめた方法で、当事者はこの方法の経験が乏しかった。また、この方法では、当院で採用されている2種類の三方活栓のうち、普段当該病棟であまり使用しない種類の三方活栓であったため、開通の確認を誤認しやすい状況であった。</p>	<p>1.輸液ルートは、開始時だけでなく更新時や流量の変更時などに刺入部よりルートを辿り、薬液が確実に投与されていることを確認するようにする。2.R型三方活栓を使用時は、キャップは必ずしておく。3.シリンジポンプの使用手順について看護師全員に学習会を行い、周知徹底を図る。4.シリンジポンプを使用した昇圧剤投与の手順において、延長チューブとシリンジの間に三方活栓は使用しないこととなった。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
132	障害残存の可能性がある（低い）	ディスポオキプローブ TL-271T	日本光電株式会社	入院後2日目、右下葉肺癌に対して胸腔鏡下右肺下葉部分切除を施行。術後2日目、右肺下葉の虚脱や皮下気腫の増大、縦隔気腫もあり肺瘻と判断し胸腔ドレーンを留置し、呼吸状態のモニタリングを目的にパルスオキシメーターを使用を開始した。肺瘻は保存的管理のみで改善。術後9日目、胸腔ドレーンが抜去されパルスオキシメーターの使用は終了したが、プローブを装着していた患者の右示指に皮膚異常があることが発覚。医師診察で低温やけどと診断され、ステロイド軟膏の塗布などの対処療法が開始された。	・患者を担当していた看護師はパルスオキシメーターのプローブ装着部位を定期的に変更することや皮膚観察を行っていなかった。・患者を担当した看護師はパルスオキシメーターのプローブを8長時間以上装着することで低温やけどが発生する可能性があることを知らなかった。	・医療機器の不適切使用に起因するインシデントとして医療安全と看護部の委員会で共有した。・看護部の業務マニュアルをパルスオキシメータープローブの貼付文書に準拠した内容に変更した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
133	不明	なし なし	なし なし	患者は十二指腸穿孔で救急搬送され、同日緊急手術、術後2日目に抜管となった。術後3日目の夜に胃管自己抜去され、再挿入はせず様子を見ていた。術後4日目、2時35分頃からSaO ₂ ：91～93%で経過されていた。医師指示のSaO ₂ 下限値は93%であったが、実際の下限のアラーム設定は90%になっていた。3時8分の巡回時、湿性咳嗽あり、呼吸状態は肩呼吸、頻呼吸を認めていた為ベッドアップで自己喀出を促し、胃液混入黄色痰あり。その際生体モニターの中斷アラームで対応していたが、同室患者から音に関して苦情があった為、SaO ₂ 下限アラームを87%に下げ対応した。 喀痰喀出後SaO ₂ ：94%まで値が上昇したため退室。3時30分頃、SaO ₂ 値の低下があり他看護師が訪室すると、意識レベル低下（GCS111）と下顎呼吸あり、自発呼吸はあるが舌根沈下が認められた。すぐに医師に報告し、経口挿管を行い人工呼吸器管理下となった。挿管直後から意識レベルの改善あり、GCS1T6（14時間後GCS3T6）。頭部体幹CTにて、明らかな出血や早期虚血性変化はなく、右下葉の肺炎像を認めた。	・アラーム設定が医師の指示通りに設定しているか確認ができていなかった。・抜管し24時間以上経過していたこと、酸素投与量が鼻カニューラで1L/mでSaO ₂ を維持できていたことから呼吸状態が悪化するリスクは低いと考えてしまった。・アラーム対応中に同室の患者から苦情があり、医師のアラーム設定値を正しく情報収集していなかったにも関わらずアラームの下限値を下げてしまった。・患者の状態を他の看護師へ報告することができていなかった。	・勤務交代時のルートチェック時にアラームの設定が医師の指示通りになっているか確認する。・アラーム値の設定を変更しない。・アラームの対応はモニターであるのではなく、患者のベッドサイドへ行き患者の状態を直接みてアセスメントし、アラームの原因について対応する。・不穩の経緯や、対処方法についても他の看護師と情報共有を行うためにも、自分から患者の状態報告を行う。	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.29「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について（改訂版）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
134	障害残存の可能性がある（低い）	トリア6Fr 26 cm	未記入	留置していたひだり尿管ステントにガイドワイヤーを挿入しステントを抜去後、新しいステントを尿管へ挿入する為、助手の看護師により交換用ステントに繋がれたプッシャーを受け取り送り込んだ。その際、プッシャーが逆向きに接続されたがマーカの位置を確認せず挿入。プッシャーが根元まで尿道に入ったため透視で確認すると新しいステントが全て腎盂内に押し出されとぐろを巻いていた。腎盂内に尿管ステントがある状態で、新たに尿管ステントを留置し手術終了する。家族へ状況説明し、4日後全身麻酔下で腎盂内に入っている尿管ステントを抜去した。	・介助医確保できず看護師が助手として入っていた。看護師は同術式助手の経験者であったが、介助医が確保できない稀な場合のみ従事していた。・プッシャーの向き（マーカ）を確認せずステントに接続、看護師、医師双方が確認を怠ってしまった。・正誤両方向接続可能であった。	・介助者（看護師）、術者（医師）双方共実施前にプッシャーのマーカの位置を確認する。・製品としてあれば誤接続防止機能の付いたプッシャーに変更を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
135	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	患者は15時頃にスパイナルドレーンが留置された。16時30分頃、日勤担当者で夜勤担当でベッドサイドで引き継ぎを行い、ドレーンをクランプし刺入部の観察等を行いクランプを開放した。17時30分血糖測定とインスリン注射のために看護師2名で訪室し、ドレーンの拍動は確認したが排液量は確認していなかった。この時に骨窓部の凹みに気づいたが日勤者が退勤しており、日中の様子を確認することが出来ず、医師にも報告しなかった。19時頃医師が訪室した際にドレーンのクランプの4か所中2か所がクランプされた状態であり、排液量を確認すると250mL程度の排出がありオーバードレナージとなっていた。瞳孔不同が出現しており、緊急頭部CTを施行した結果、新たな梗塞巣はなく、補液が追加され経過観察となった。骨窓の陥没および瞳孔不同は改善した。	・ドレーン管理のマニュアルの見直しをしておらず、院内で統一した運用ができていなかった。・知識が不足しており、患者の異常に気付いた際に医師への報告に繋がらなかった。	・ドレーン管理に関するマニュアルの見直しを行う。・ドレーン管理に関する学習会を実施し、管理方法について周知・徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.52「開放式脳室ドレナージ回路使用時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
136	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	心筋梗塞があり、PCIを施行した。同入院中2回目のPCIを施行。その後心タンポナーデによる心原性ショックのため挿管、IABPにて補助循環を開始した。左記処置後帰室時に血圧低下あり右室虚脱を認め心嚢穿刺を施行し40mLの赤褐色の排液があった。心嚢ドレナージ後血行動態不安定でありPCPSを挿入しCCUへ帰室する。その後心機能改善ありPCPS、IABP中止となる。造影CTを撮影したところ肝臓、脾臓に血腫を認め心嚢ドレナージが肝臓を穿通していることがわかった。外科へコンサルし、心機能の低下があるため外科的な処置は困難と判断し、アンギオ塞栓術が選択された。腹腔内には約2Lの出血が予想された。その後アンギオ塞栓術を行い、穿通部分の止血はできた。腹腔内出血については自然吸収をまつ。肝機能もアンギオ後に改善傾向である。	・心タンポナーデによる心原性ショック状態改善目的にて心嚢穿刺を施行した。・アプローチ上いずれの角度からも肝臓を避けることができなかった。	心タンポナーデで心嚢穿刺が解剖学的に困難であった場合には、PCPSのみで血行動態を保ち外科的に心タンポナーデを解除することができた可能性は考えられた。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
137	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	スパイナルドレナージ留置している患者。6時間毎に排液量を確認するよう指示を得ており、16時、排液量150mL/6時間あり、指示に従い、外耳孔上+0cmから1cmに変更した。普段より排液量が多いことから、他看護師ともう一度、指示通りか確認、外耳孔上も合わせた。17時、点滴が空になると思い、再度訪室した。その際、頭痛を訴え、ベッド上で体動が激しく動いていた患者の体勢を直すために患者側のスパイナルドレナージを1箇所クランプした。準夜勤務の看護師が17時20分に訪室した際にチャンバー側のドレナージがクランプしていると報告を受けた。スパイナルドレナージの患者側は開放したが、チャンバー側は開放したか確認せず、ドレナージを開始したことでオーバードレナージとなり、患者の容態が悪化した。	・ドレナージクランプを1箇所のみ行ったつもりでいた。・開放する際も患者側の1箇所のみ確認したため、ドレナージ全体の確認を怠った。	・1人でドレナージ管理を行う際は、基準通りに全箇所クランプし、全箇所開放したことを指さし呼称する。・1人で行わず、必ず他者とドレナージ管理を行うようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.52「開放式脳室ドレナージ回路使用時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
138	障害残存の可能性がある（低い）	バードシ ルバー TSCトレ イ	メディコ ン	<p>12時医師により膀胱留置カテーテル挿入、排尿認めなかったが、バルーン拡張した経緯あり。その後尿流出を認めず。再度16時医師により膀胱留置カテーテル挿入するが排尿認めず。</p> <p>18時ころ医師により3度目の膀胱留置カテーテル入れ換えを行なった。3度目の入れ替え時も排尿は認めず、バルーン拡張時抵抗はなく固定水を注入しすることができた。その後も排尿を認めなかったため、泌尿器科にコンサルトを行ない、膀胱留置カテーテル留置を試みてもらった。3度目入れ替え後確認のため行なったCTを確認すると膀胱の下の部分でバルーンが膨らんでおり、尿道損傷を起こしていた。尿路感染症からの敗血症であり、腹腔内に尿が流出することで全身状態悪化の可能性があり、脳卒中集中治療科、泌尿器科医師との相談の上、膀胱瘻造設となった。膀胱瘻造設後は穿刺部痛評価困難、穿刺部より出血なし。淡血性の排尿がみられている。</p>	膀胱留置カテーテル挿入後、排尿を認めない状況でバルーンを拡張させてしまっている。	膀胱留置カテーテル挿入時、排尿を得るまでは注水は行わない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
139	障害残存の可能性なし	腎盂バ ルーン XSF型フ ラットタ イプ	富士シス テムズ	<p>腎盂カテーテル挿入時、腎被膜を通過する部分に抵抗を認めた。前回交換時も同様の所見があったため、ガイドワイヤーを併用し何回か押し込んだが、挿入困難だった。</p> <p>腎盂バルーンを先がやや細くなっているタイプに変更したところ、奥に入っていく感じがあり、前回と同様の深さまで押し込み、バルーンの固定を行った。念のためカテーテルを生食で洗浄し、スムーズに洗浄できること確認した。また患者からも尿が出ている事、痛みがない事を確認した。外来終了し患者が病院を離れた後、尿の流出が殆どなくなったと病院に連絡あり、再度診察し、透視室で腎盂外にカテーテルがあることが判明した。</p>	挿入時の感覚の違和感を認めた時点で造影検査を行わなかった。	腎盂カテーテル挿入時の感覚の違和感を認めた時点で、造影検査を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
140	障害残存の可能性なし	*	*	<p>直腸癌膀胱浸潤で直接膀胱瘻のある患者。右尿管にステントを留置し尿道バルーンも併用する管理を行っていたが尿道膀胱刺激が強く尿道バルーンの留置継続が困難となり膀胱瘻を増設する方針となる。医師Aは患者に膀胱瘻造設における侵襲性や合併症のリスクを説明し同意も確認したうえでIVR室で処置を実施する方針とした。標準手順に則り生理食塩水で膀胱を拡張し体表エコーで穿部位を確認し局所麻酔下に膀胱瘻用造設キットを使用してカテーテル留置を試みたが造影剤を使用した位置確認でカテーテル先端は膀胱内ではなく後腹膜にあることが確認された。</p> <p>医師Aはカテーテルを引き抜こうとしたが、その際に穿刺針の先端でカテーテル先端が断裂し体腔内に遺残した。医師Aは再度生理食塩水を使用し膀胱を拡張させ別の膀胱瘻造設キットを用いてカテーテル留置に成功したがCT検査で破損したカテーテルは主に左腹直筋内に遺残していることが確認され緊急手術を行って摘出した。患者と家族には医師Aが説明し謝罪した。</p>	<p>・膀胱瘻造設については適切な内容で侵襲性やリスクに対する説明が行われ同意文書も取り交わされていた。・医師AはIVR室で膀胱瘻造設キットを用いて膀胱瘻造設を試みており、侵襲性が高い処置を行う場所も適切であった。・膀胱瘻用カテーテル先端が膀胱内にあることが確認された際、医師Aは膀胱瘻造設キットの再使用を企図してカテーテルのみ引き抜こうとした。・カテーテルを引き抜こうとした際に先端が穿刺針にあたり断裂し異物が患者の体腔内に遺残した。・事象覚知後の臨床的な対応や患者に対する説明などは適切に行われていた。</p>	<p>・侵襲的な医療行為に纏わるインシデントとして医療安全の委員会報告した。・診療科の合併症カンファレンスで事例を適切に共有し医療器具の適切使用を周知するように要請した。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
141	障害残存の可能性なし	スワンガンツカテーテル	不明	<p>CABG3枝術後1日目。経口挿管・人工呼吸器管理中、ABp120mmHg以下コントロール中。ニカルジピン注（25mg）3mL/H投与中。10:13 抜管目的にてプロポフォル静注1%（50mL）5mL/H中止。ABp90～100mmHg台。</p> <p>その後、スワンガンツカテーテルの閉塞を恐れ、プロポフォル静注1%（50mL）5mL/H投与していた輸液セットを用いメインの点滴に接続し40mL/Hにて投与開始した。直後、ABp70mmHg台まで低下しすぐにメインの点滴を止めた。血圧低下発見。下肢挙上・ノルアドレナリン・ボルペン投与の指示あり。10:14 投与中だったニカルジピン注（25mg）3mL/Hを止め。ボルペン輸液6%全開投与、ノルアドレナリン(生食48mL+ノルアドレナリン注1mg2A)2mL/H開始指示あり。10:14 ギャッチアップ30度からショック体位に変更。10:16 ABp100/30mmHg、HR70回/分、四肢冷感・冷汗なし。ノルアドレナリン注1mg2A)2mL/H、ボルペン輸液6%50mL投与にて中止。</p>	<p>1.スワンガンツカテーテルが閉塞すると焦ってしまった。2.大幅な血圧低下はしないと思い、ルールを逸脱してメインの点滴につなげた。</p>	<p>1.安全を優先させるため輸液セットをその都度交換するというルールを順守する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
142	障害残存の可能性なし	なし	なし	ENBDチューブ自己抜去。肝門部領域胆管癌の疑いのため、ERCP実施した。15：15にENBDチューブ挿入しストレッチャーで帰室する。帰室時より、チューブを触る様子が見られたため、16：00頃チームのリーダー看護師に相談し、抑制の承諾書を取ることにした。家族に電話連絡し、抑制の承諾を取得していたが、抑制を施行していなかった。17：20夜勤看護師が患者の部屋へ訪室した際、チューブの自己抜去を発見した。	・認知症があり、入院中点滴接続外し、酸素チューブを外す等の行為がたびたびみられていた。・内視鏡室で鎮静剤使用しており、帰室時半覚醒であった。帰室時より、チューブを触る様子が見られていたが、その後入眠していたため、抑制せず経過観察との判断となっていた。・家族への電話やその他患者の対応で多忙であり、抑制の必要性についてサポート看護師・リーダー看護師と十分に相談できていなかった。	・認知症のある患者への対応やERCPについての知識が不足があったため、わからないことがある際には先輩看護師に相談し、再発しないよう自主学习を進める。・帰室時からの本人の状況報告が十分にできなかったため、自己抜去の可能性がある患者の場合、サポート看護師・リーダー看護師とともに患者状況確認を行い、抑制の必要性についてともに検討していくよう周知徹底にする。・日勤看護師から夜勤看護師へ申し送り後、危険行動が考えられる患者は優先的にラウンドするよう、スタッフ間で周知徹底していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
143	障害残存の可能性なし	なし	なし	上行弓部置換術後、ICU入室していたところで、ICU看護師がドレーンをミルキングしていた際にドレーン固定糸が切れ、ドレーンが抜けてしまった。再挿入は不可能で、心タンポナーデの恐れがあるため手術室で再開胸しドレーンを再度挿入した。	知識、技術が未熟であったと考える。	ドレーンの管理についての教育と訓練を依頼する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
144	障害なし	なし	なし	脊髄腫瘍切除術を施行し、術後血腫予防目的に創内にドレナージチューブを留置していた。ドレーンからの排液量が減少したことを確認し、術後2日目午前8時30分にベッドサイドにてドレーン抜去を試みた。固定糸を抜糸後、ドレーンを牽引したところ、抵抗を感じた。慎重に牽引を強めていったところ、体表に最も近い吸引部で切断され、創内に先端が遺残していると判断した。遺残ドレーンの位置確認目的に緊急でCT検査を行い、全身麻酔下に遺残部の除去を行う方針とした。	硬膜内髄外腫瘍であり、硬膜を一部切開し腫瘍の摘出を行っている。硬膜縫合後、ネオパールシートで補強を行った後に、筋膜、筋層、皮下、皮膚の縫合を行った。普段は筋膜に1号バイクリル糸をかけ終えた後、最後にまとめて結紮を行う。今回も同様の手順で筋膜縫合を行ったが、髄液漏予防目的に通常より密に縫合を行っており、結紮後に筋膜の浅い層の縫合を追加で行っており、この際にドレーン先端を巻き込んでしまったものと考えられる。	・縫合時、複数人にてドレーンの縫込みがないことを、声を出して確認する。また、ドレーン位置が確認できない状況での筋膜の縫合は行わないように注意する。・ドレーン先端の縫い込み等が疑われる状況では、無理に抜去を試みず、患者本人、他医療者と速やかに状況の共有を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
145	障害なし	バスキュラーアクセス	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	手術予定日の2日前、当院へ入院。入院時に対応した看護師は、シャントのスリルがやや弱いことに気付き、シャント音の確認や医師への報告を行おうと思っていたが、他業務を行っているうちに失念した。入院当日夜勤は、新人看護師の指導のために通常4名の勤務者を5名としていた。受け持ち看護師は、新人看護師に患者の検温を任せ、その後の確認・指導を行わなかった。新人看護師は透析患者を受け持つのが初めてで、シャントの確認方法を知らなかったため、シャント部の確認はおこなわれなかった。翌日朝も同様の状況であった。同日9:30に透析室にて、シャントが閉塞していることを発見した。	・入院時に対応した日勤看護師は、スリルが弱いと感じていたが、その後の観察・報告を失念した。・夜勤看護師は、新人看護師に指導しながら検温しなければならなかったが、検温は一人でできるだろうと考えサポートしなかった。・新人看護師が、透析患者を看護したことがあるかを確認せず、必要な観察が行われなかった。・泌尿器科医師は、通常はシャント部の観察を行うが、この日はおこなわれなかった。	・シャントのある患者の観察について部署で教育を行う。・新人看護師が1人での夜勤開始前の勤務をする際には、検温や観察が漏れなく行われているかを新人とともに確認し、OJTの場として活用する。・医師もシャントの観察を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
146	障害なし	*	*	医師Aは当該手術の執刀医であった。医師Aは胸腔鏡下腹腔鏡補助下食道亜全摘術の最中に胸腔内で食道を切除する前の段階で医師B（麻酔科）に対して「胃管を抜いてください」と声をかけた。医師Bが対応したことで医師Aは胃管は抜去されたものと判断し縫合器を用いて食道を縫合したが経鼻胃管が切離断端にステープリングされる状態となった。医師Aは術野で離断された経鼻胃管をそれぞれ回収して手術を継続し、手術そのものは滞りなく終了した。	・医師Aは医師Bに適切なタイミングで胃管の抜去を要請した。・医師Bは「胃管を抜いてください」を胃管抜去ではなく胃管からの脱気と思い込んで対応した。・医師Aと医師Bは術前に胃管抜去のタイミングについての情報共有を行っていなかった。	・コミュニケーションエラーに起因したインシデントとして医療安全の委員会でも事例が共有された。・外科と麻酔科でも事例が共有されて術中に必要となる医療行為についての情報共有は術前に行う運用とした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				冠動脈バイパス術を施行。創部閉創を医師A、医師Bの2名で施行した。その時医師Aは、右大伏在静脈グラフト採取部にペンローズドレーン（直径6mm長さ300mm）を挿入し、ナイロン糸2-0で皮膚とペンローズドレーンを縫合した。その後ガーゼを貼付し手術を終了した。	・ペンローズドレーン固定時、皮膚とペンローズドレーンに糸がかかっているか確認し、結紮をしなかった。・皮膚とドレーンは固定されていると思い込み、確実に固定されているか、ドレーン固定後にドレーンを牽引し、確認しなかった。	・ドレーン固定の際は皮膚だけでなく、ドレーンチューブにも糸がかかっていることを確認した後、結紮する。・手術時、医師2人以上で固定が確実にできているか確認する。・ドレーン固定後にドレーンを牽引し、固定されていることを確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
147	障害なし	シラスコン〈ラジオパーク〉ペンローズドレーン6mm長さ300mm	株式会社カネカ	術後2日目、17:00頃医師Cがガーゼ交換時、創部のペンローズドレーンより排液がない為、翌日抜去予定としガーゼを貼付した。術後3日目、9:00頃医師Cがペンローズドレーンを抜去しようとガーゼを外し創部を確認すると、ペンローズドレーンが見当たらなかった。ペンローズドレーンの位置の確認の為、右大腿部のX線撮影を行い創内にペンローズドレーンが迷入していることが判明した。患者に「創部のドレーンが創部に入り込みわからなくなったので、取り出します。」と説明した。医師C、医師Dの2名で、右大伏在静脈グラフト採取部の創中央部に1%キシロカイン5mLを使用し局所麻酔を施行し、約2cm程度再開創し、迷入したペンローズドレーンを摘出した。再開創した創部は2-0ナイロン糸で3針縫合しガーゼ貼付した。摘出したドレーンは、破損がないか確認した。摘出後、患者に「トラブルなく終了しました。」と説明した。患者は「わかりました。」と返事した。術後10日目縫合した3針全抜糸し、創部離開なく治癒した。			
148	障害なし	パワーポート	BARD	乳がん術後、化学療法を一旦終了し、CVポート抜去予定であった。右前胸部CVポート抜去時、カテーテルと周囲組織の癒着を鈍的・鋭的に剥離している最中でカテーテルが断裂した。遺残カテーテルを表皮から捕まえ、首に皮切を置き、摘出しようとしたが、透視を確認すると全体が血管内に入り込んでいることが発覚した。患者にカテーテルの一部が血管内に落ち、外科では取り切れないこと、循環器内科でのカテーテルでの処置が必要であることを説明した。循環器内科で経カテーテル的摘出を施行し、カテーテルを回収した。カテーテルは右心房近くまで迷入していたが、心嚢水がないこと、ポートの遺残がないことを確認した。当日は入院して経過観察を行い、翌日患者は退院された。	1.鎖骨による摩擦状態に牽引を加えたことが原因として考えられる。2.その他として、ポート造設時には、頸部から穿刺してカテーテルを血管内に入れ、その穿刺場所から皮下トンネルを作成し、前胸部のポート留置部までカテーテルを通して導くが、おそらく穿刺場所でのポケット形成が甘く、真皮に少しからみ抜去が困難になったことが考えられた。3.実際カテーテルが断裂していた場所は、首の穿刺部くらいの位置であった。4.断裂したCVポートは、現在メーカーに提出中。	1.カテーテルと周囲組織の癒着がある場合は、可能な限り鈍的に癒着剥離を行い、無理に牽引しない。2.CVポート作成時には、穿刺場所のポケット形成に注意して行う。3.頸部からのポート造設を第1選択としているが、メリット・デメリットを考慮して、上腕ポートの選択も考慮する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
149	障害なし	なし	なし	両側尿管ステントを留置している入院患者に対し、泌尿器科内視鏡室で膀胱鏡を用いて左の尿管ステントを抜去することになっていた。尿管ステントは左に2本、右に1本留置されていた。左尿管口からレゾナンスとDJの2本の尿管ステントが出ていることを確認。カメラにて左尿管口からレゾナンスの先端を追っていき、先端のループを把持し、そのまま膀胱鏡を抜去し、その後、レゾナンスを抜去した。確認のためレントゲン撮像したところ、右のレゾナンスが抜去されていた。	・抜去の際に、尿管口付近ではなくループの先端を把持したこと、またステント3本の先端が集束していたことにより左右の誤認が発生した。・レゾナンス抜去にあたっては透視下で実施しなかったことも要因である。	両側尿管ステントが留置されている際の片側抜去時は原則手術室の透視下で行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
150	障害なし	なし	なし	体位変換後にカフ圧計のアラームが鳴り、カフ圧が30mmHgから10mmHgに下がった。カフチューブを確認するとカフチューブが破損しているのを発見。確認するとカフチューブが破損しており、挿管チューブと歯の間で噛んでしまっ破損したと考えられる位置であった。SpO2や換気量は下がること無く経過。脳神経内科の当直医へ報告し再挿管の方針となり、救命医が再挿管した。	・カフ圧計の位置がカフチューブの流れと反しており、噛んでしまった可能性がある。・体位交換するときにルート確認を怠った。	・カフ圧計をカフチューブの流れに合わせて設置するようにしている。・体位交換するときはチューブ類を確認する。	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.30「気管チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
151	障害なし	-	-	膀胱全摘+回腸導管術後、左水腎症の患者に対し、回腸導管鏡下に左尿管ステントを挿入しようとしたところ、右に挿入されてしまった。泌尿器科医師は、処置後のX線にて左右間違えが判明したが、患者はすでに帰宅していた。同日の夕方に患者より、尿管ステントがストマパウチ内に迷入していると泌尿器科医師へ電話連絡があった。その際に、泌尿器科医師から患者へ、左ではなく右にステントが挿入されていることをお伝えした。2日後に、右に挿入されたステントを目印に2期的に左尿管ステントを挿入した。	・院内の他診療科から、急遽ステント留置を依頼されたため、患者への十分な説明と同意書の取得が出来なかった。・回腸導管の吻合方法として、左は端々吻合、右は端側吻合で吻合しているため、導管の口側には左尿管が吻合されているものと術者は考えていた。内視鏡にて導管の口側に尿管吻合部が確認されたので、術者はそれが左尿管吻合部と判断し、ステントを留置した。しかし、それが結果として右尿管であった。・X線にて右と判明したが、どちらにせよ右尿管ステントを目印に左尿管吻合部を検索することとなるので2期的な処置が必要と判断した。しかし2期的な処置となる可能性は極めて低いいため患者には説明していなかった。	・処置後X線を確認するまで患者を帰宅させないことを徹底することとする。処置前には必ず説明文書を用いて患者へ説明のうえ同意書を取得する。・医療安全に関する委員会で事例共有し、診療科へ対策を提案し以下の方針となった。本件のような特殊手技（年に1回あるかどうか）の場合は、まず、IVR科に依頼し、病側に腎瘻造設する。そのうえで、腎瘻から尿管ステントを留置する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
152	障害なし	エマジン オキシマ スク	ブルーク ロス株式 会社	酸素6Lにて流出し、酸素マスクを装着したが、チューブの接続を行っていなかった。別のスタッフが気付いた。	・接続されていると思い込んでいた。・OPE前に準備の確認を怠った。	準備の確認を指さし呼称を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
153	障害なし	なし	なし	右前腕にPICC挿入中。12時半頃より患者の母親にてPICC挿入部をラップとビニール袋で保護してシャワー浴実施した。13時1分にナースコールあり、訪室すると母親より、保護のビニールを外す際に、はさみでルートを切ってしまったとの訴えあり。確認すると、カテーテルを固定しているスタットロックのすぐ上のカテーテルが切断されていた。母親が、カテーテルの切断部を押さえている状態であり、カテーテル内に逆血や出血は認めなかった。すぐに鉗子でロックし、医師Aに報告し切断状況の確認を依頼した。医師Aより医師Bに報告し、医師Bが訪室し、末梢ルート確保予定となり、医師Cにて点滴確保された。患者、母親にPICC再挿入の必要性の説明を行い、13時40分にPICC入れ替えの為に透視室に移動となり、鎮静下で左前腕にPICC再挿入となった。	<本患者に関して>・いつも母親がPICC挿入部の保護・剥離を実施しており、医師も看護師も、特に問題ないと思いついでいた。・医師も看護師も、母親が保護を剥がす際に、はさみを使用していることを知らなかった。<部署全体に関して>・看護師がルート類の保護を剥がす際には、はさみ使用による切断のリスクを考えてはさみは使用していなかったが、家族管理にする場合には、患者や家族には、PICCの保護と外し方について、口頭で説明しており文書などは用いていない。「保護」の方をメインに説明している傾向にある。外す時にはさみを使用しないようにとは言いにくい。・部署運用の、「PICC管理手順」の中に家族指導を含めた内容は記載されていない。・看護師実施か、患者や家族実施かの判断基準はない。・家族が保護・剥離を実施後のPICCの観察は明確に決めてはいるが、適宜訪室時や勤務交代時に観察している。・はさみを使用する可能性がある処置として、PICCの他には、末梢点滴、胃管（テープ交換）などがある。	・PICC刺入部（または末梢ルート）の保護と剥離を家族が実施する際は、はさみを使わないように指導する。・家族管理とする場合は、付添家族に管理能力があるのかの判断をする。・看護師で方法を説明しながらやってみせ、次に家族が安全に保護・除去ができていないか見守り、手技に問題ないことを確認し家族管理とする。・部署運用の、「PICC管理手順」の中に家族指導を含めた内容を追加する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
154	不明	不明	不明	<p>患者は一般病棟入院中。心肺停止にて院内緊急コールあり。病室で蘇生処置開始し、ECMO・IABP挿入目的に心臓カテーテル検査室へ搬入した。右鼠径部よりECMO、左鼠径部よりIABP、右頸部よりスワン・ガンツカテーテル、左頸部よりブラッドアクセスカテーテルが留置された。心配停止から2時間、検査・処置終了し、造影CT検査のためCT室へ移動した。心肺停止から3時間、造影CT終了し、ストレッチャーで集中治療室へ移動した。移動時、医療スタッフ7名で移送介助についた。麻酔科医1名が頭元でバッグバルブマスクを押し、看護師1名が頭元で心電図モニターを押し、循環器医3名のうち2名がストレッチャーの両側面より左鼠径部から出ている活動性出血の圧迫を行い、1名が患者足元からIABP本体を押し、臨床工学技士1名が患者足元からECMOを押し、看護師1名が患者左手側にたちベッドを押していた。</p> <p>移動中に、エレベーターからフロアへ患者の頭側から降りる際に、エレベーターの扉の溝にECMO架台の車輪がはまり乗りに上げることができず、送血チューブが予定外抜去となった。そのまま、送血チューブ再挿入のため心臓カテーテル検査室へ搬入となった。</p>	<p>・エレベーターを降りている最中に、ECMO架台の車輪がエレベーターの溝にひっかかった。ECMO架台の移送を担当していた臨床工学技士が「あっ」と声を上げたが、その直後に刺入部を確認すると抜去していた。・通常は、ECMOチューブが突っ張らないように把持する役割がいるが、本事例では患者の左鼠径部（ECMO挿入部と逆）から活動性の出血があり、医師2名で圧迫を行っていた。その他のスタッフは、それぞれの担当する物があり、ECMOチューブを把持する者がいなかった。また、その役割の指示や検討などもしていなかった。・ECMO架台の車輪は直径10cm、エレベーターの溝は3cmであった。ECMO架台は院内に6台あり、そのうち1台は車輪が12.5cmとやや大きい。今回の架台は10cmのほうであった。</p>	<p>・集中治療室までの移動距離が長くエレベーターを使用する必要性がある心臓カテーテル検査室には、車輪が12.5cmのほうの架台を配置する。・現在車輪が10cmの架台も、さらに大きい車輪にする方向で業者と検討中である。・エレベーターの溝を小さくすることができないか、業者と検討中である。・院内の複数の会議で、本事例について報告し、生命に直結するチューブであり患者に大きな影響を及ぼす可能性が高いこと、チューブを把持する役割、移送中の声掛けの必要性について共有した。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.62「PCPS/ECMOカニューレの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>
155	障害残存の可能性が ある（低い）	Aeromill （トレッドミル） なし	日本光電 なし	<p>検査技師が隣に付きトレッドミル検査を開始。検査開始後、トレッドミル検査の速さについていけず転倒。速やかに機械を停止したが、高齢でステロイド内服中であり、左下腿中心にスキントアが多発した。</p>	<p>・患者のADL評価が十分できていなかった。・病棟検査室のマンパワー不足だった。</p>	<p>・検査の適応を厳しくする（診察室での歩行状態を観察し検査の適応を判断）。・検査技師だけでなく診療科スタッフ1名が検査に同席する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
156	障害残存の可能性がある（低い）	レジフレックス なし	オカモト株式会社 なし	後腹膜、脊椎部のユーイング腫瘍の切除術を施行した幼児。整形外科医は弾性ストッキング着用を指示したが、サイズが合うストッキングがなかったため、両下腿以下に弾性包帯を装着した。手術は最初に整形外科が腹臥位で脊柱管内の病変の切除を行い、その後小児外科が仰臥位で左後腹膜病変の切除を行った。手術後はICUに入室し、挿管のまま管理された。手術の翌日朝にICUで弾性包帯の巻き直しをおこなった。その際に皮膚に異常は認められなかった。同日にPICUに転棟した。術後2日目朝に、PICUの担当看護師が弾性包帯を外した際に、両足関節部に発赤、水泡形成が生じていることを発見した。同日、皮膚科に紹介となり、水泡の穿刺後、微温湯による洗浄とワセリンを塗布したメロリンによる保護が開始された。術後2週目で一部壊死組織が明瞭となり、今後デブリドマン、植皮術が予定された。	・長時間の手術になるため、整形外科医は深部静脈血栓症予防が必要と判断し、弾性ストッキングの着用を指示したが、小児用のストッキングがなかったため、弾性包帯を使用した。 ・小児外科医、入院した病棟では当該患者の年齢で、弾性包帯による深部静脈血栓症予防の経験がなかった。 ・術翌日に水分の出納バランスがインのオーバーになっていたため、下肢の浮腫を生じ、下肢の弾性包帯部に圧がかかった。 ・患児からの痛みの訴えで、術後2日目早朝に皮膚障害が発見された。弾性包帯を巻いていた部分の観察が不足していた。	・小児の深部静脈血栓症予防法に一定の見解はないが、弾性包帯を使用した場合、患肢の浮腫の状態や弾性包帯の圧などの観察を頻回に行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
157	障害残存の可能性なし	P-U セルサイトポート 不明	東レ株式会社 不明	CVカテーテル感染疑いにてCVポート抜去を行った。5日後に別の目的にてCT撮影を行った際にCVカテーテルポートの一部が遺残していることが判明。透視下で再度創部を切開し、ロックリング(ポートの一部)の抜去を行った。	CVポート抜去部のコネクターの確認を怠った。	術後に肉眼で確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
158	障害残存の可能性なし	ハーモニック1100 該当せず	エチコン 該当せず	胃全摘術の術中にハーモニックを使用した後に、器械の受け渡しが出来ておらず、ハーモニックの先端が患者腹部の皮膚に接触しており、熱傷を来した。手術器械を交換する際にハーモニックを患者腹部に置いてしまっている事があり、それに伴い先端が患者腹部に接触して熱傷となった。	開腹胃全摘術の術中にハーモニックを使用した後に、その他の手術器械に交換する際にハーモニックを患者腹部に置いてしまっている事があり、それに伴い先端が患者腹部に接触して熱傷となった。	・ハーモニックなどの熱を持つ器械は確実に看護師に手渡しするようにする。 ・そもそも開腹操作の及ばない皮膚は覆布テープなどで極力露出しないようにしておく。特に直介が1年目などで不慣れな場合にはなお、コミュニケーションをしっかりと取り確実に器械の受け渡しを行うようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
159	障害残存の可能性なし			延髄血管芽腫に対して開頭腫瘍摘出術後、JCS300～200の意識障害となった。血圧低下のため、イノバン6mL/h、ノルアドレナリン1mL/hをCVから投与していた。CV包交と点滴ライン交換を同時に実施した際、5～10分程度、点滴の投与が中断されたため、SpO2低下やHR低下し一時心停止したが、昇圧剤を含む点滴を再開し改善した。	・担当した一般病棟2年目の看護師が、カテコラミン製剤が循環動態に影響が大きく、生命予後に重大な影響を及ぼす薬剤であるとの知識が不足していたことが要因である。	・カテコラミン製剤の作用、シリンジ交換時の注意点について学習し理解を深めること、他の薬剤とは異なり慎重な対応が必要であり、投与を中断させてはいけないことを認識させることがあげられた。 ・ICU、HCU、A病棟には、カテコラミン製剤の交換方法に対するマニュアルがあるため、今後整理していく予定である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
160	障害残存の可能性なし			人工心肺離脱後、麻酔科医は臨床工学技士にTEG6sのグローバルヘモスタシスの測定を依頼した。臨床工学技師は、注射シリンジに入った血液を受け取り、直接TEG6sのグローバルヘモスタシスのカートリッジに全血を注入し測定開始した(本来は真空採血管(クエン酸ナトリウム添加)に入れ、混和した後にカートリッジに注入)。麻酔科医は測定結果から凝固系異常と判断し、FFP4単位を追加投与したが、測定方法に誤りがあり、不要だった。	・TEG6sの取り扱いに精通しているスタッフ(麻酔科、臨床工学技士)は限られており、当日、現場にはいなかった。 ・担当していた麻酔科医、及び臨床工学技士は当該機器の使用法に慣れておらず、使用法の掲示も見えていなかった。 ・麻酔科医の教育は医局会などで定期的に行っていたが、臨床工学技士の教育は、TEG6sの導入時(4年前)の業者説明会のみで、それ以降の入職者は実地修練で使い方を習得する方針であった。 ・使用方法がよく分からない場合、精通しているスタッフに連絡するというルールが明確ではなかった。	・慣れない検査を行う際には手順書に従う。 ・依頼するときに測定に習熟しているか確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
161	障害残存の可能性なし	P-U セルサイトポート 不明	東レ株式会社 不明	CVポート抜去の際、カテーテル先端が上大静脈と癒着していた。この時、日本IVR学会編「中心静脈ポート留置術と管理に関するガイドライン」に記載されている抜去困難例の対応を行ったが、抜去困難と判断して、カテーテルを残して手術を終了した。	・血友病治療のためにCVポートを使用していたが、1年5か月前、成長に伴い、末梢静脈注射に変更する方針となった。・病態や環境が整った当月に抜去術を予定した。・CVポートの使用は適切に行なわれていた。	改善策は特にないが、定期的に経過を観察していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
162	障害残存の可能性なし	* リガシユア イグザクト	* コヴィディエン ジャパン	医師Aは当該手術の執刀医であった。リガシユア イグザクトを4回使用したところで看護師B（器械出し）に戻し看護師Bが先端を清拭して形状を確認したところ、リガシユア イグザクトの先端が破損していた。看護師Bは医師Aと看護師C（外回り）に破損があることを報告した。手術を一旦中断し医療者が総出で捜索したところ断端はメーヨ台の上から発見された。その後、手術を再開し術後のXp検査でも患者の体内に異物の遺残がないことを確認した。	・当院では頭頸科、整形外科、婦人科の手術でリガシユア イグザクトの先端破損が一定の頻度で発生している。・販売会社にも機器破損の状況を報告し、当月にはPMDAにも報告しているが、製品の回収やバージョンアップも行われておらずリスクを許容しながら使用を継続している。・医師Aも過去に2回リガシユア イグザクトの先端破損を経験しており当該手術でも硬い組織の切離や空撃ちなどの操作は行わないように注意して使用していたが先端の破損が発生した。・機械台で当該器具と他の医療器具との干渉もなく手術開始から早々に発生していることから製品自体の脆弱性が問題であった可能性がある。	・術中に発生した医療器具の破損として医療安全と手術部の委員会でも共有した。・手術部の委員会では術中に発生した器具破損をモニタリングしているが、当該事例におけるリガシユア イグザクトの使用は適切で製品自体のバージョンアップが図られなければ再発の防止は困難と評価した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 当該事象については薬機法に基づき、不具合報告が提出されている。調査の結果、欠損部位近傍に他の処置具が接触したと考えられる痕跡を認め、他の処置具との接触により過度な負荷が加わり破損したと考えられるとのこと。
163	障害残存の可能性なし	不明 なし	不明 なし	子宮筋腫に対してロボット支援下腔式子宮全摘術＋両側卵管切除術が予定された。9時44分に手術開始となり、Da Vinci用ポートを腹部に挿入した。 手術室看護師がDa Vinciのペイシェントカートが手術台に向けて右足側よりロールインして、アームを患者の正面上側に移動した。臍部に設置したポートとペイシェントカート2番アーム（カメラ用）をドッキングさせてDa Vinci用カメラで腹腔内を再評価した。この時に、看護師は無影灯をペイシェントカートのすぐ後ろに移動させた。腹腔内の評価が終了し、Da Vinci用カメラのターゲティングを開始した（ペイシェントカートのアーム全体が自動的に最適な位置に移動させる仕組み）。10時26分にペイシェントカートの背側に移動された無影灯のアームに対してペイシェントカートのアームの背側が、上から下に押し出すように接触し、破砕音が発生したことに気がついた。ペイシェントカートが制御困難となり、腔式子宮全摘術へ変更した（卵管切除術は行っていない）。	ペイシェントカートロールイン後に無影灯が移動され、ペイシェントカートの可動域内に無影灯アームがあった。	機器の特性を十分理解し、ペイシェントカートの準備中は周囲の機材を動かさないようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
164	障害残存の可能性なし	* グリッパーマイクロ	* スミス	看護師Aは日勤で当該患者を担当していた。看護師B（夜勤）からCVポートのルート確保を依頼され患者のベッドサイドでグリッパーマイクロを用いて穿刺を実施した。その後、看護師Cから患者が穿刺をし出血したとの報告を受けた。看護師Aは患者のもとを訪室しグリッパーマイクロ針を留置した際に誘導針をセーフティボックスに破棄していなかったことで患者が器具を自分で分解し穿刺をしたことが発覚した。	・看護師Aはグリッパーマイクロを使用するにあたり針捨てボックスを持参せず患者のもとを訪室した。・看護師Aはグリッパーマイクロを適切に使用し針をポートから外す際も穿刺し防止機構を作動させていたが、穿刺後の誘導針を患者のベッドサイドに置いたままにしていた。・看護師Aは穿刺後の誘導針を針捨てボックスに捨てたかを確認せずに退室した。・看護師Aは普段から穿刺手技を行う際に患者のもとに針捨てボックスを持参する習慣がなかった。	・医療器具の不適切な管理で発生した針刺し事故として医療安全の委員会で共有した。・当該事例の報告と併せて使用済みの医療器具は速やかに破棄することを徹底するよう看護部の師長会で周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				10:00 全麻での胃瘻造設に対し、看護師2名の体制（外回りの看護師A：当事者とフリー看護師B）で実施していた。看護師Aは腹腔鏡の器械を出しつつ、針については執刀医である外科D医師より「5-0白ナイロン」と言われたが、白ナイロンがなかったため、「4-0モノディオックスで良い」と言われ準備した。	1.機械出し看護師不在で手術が実施され、縫合針を使用した。カウント用紙の使用はされず、最終カウント確認がなされなかった。2.退出する際、手術安全チェックリストに添った、全職種によるタイムアウトが実施されなかった。	1.手術残全チェックリストについて「麻酔導入前」「皮膚切開前」「手術室退室前」其々の項目確認を全手術に実施する。また再度、他職種にも協力を求める（ECTやMST以外）。2.手術使用物品カウント用紙使用についての周知徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
165	障害残存の可能性なし	なし 5-0ナイロン	なし 不明	その際カウント用紙の作成はしなかった（器械出しのいない手術であらかじめ器械の展開はしておらず、その場での展開であったため、用紙の作成をしなかった。また、次から次へと指示が入り、用紙を記入する時間がなかった）。10:40 胃瘻造設終了し、そのままモニタック挿入の処置が始まった。10:53 手術終了。11:10 看護師Aは、未カウントの器械・針が乗ったワゴンを廊下に出した（後で最終確認をしようと思ってしまった。手順では、手術終了後直ちにカウントを実施することになっている）。11:14 麻酔終了。11:24 患者退室（その際に手術安全チェックリストの一部は記載していたが、それをチーム全体で確認共有することは無かった。胃瘻造設は、以前より、使用物品がほぼないため、カウント確認やサインアウトを実施していなかった）。11:30 器械洗浄の看護師C（手術には立ち会っていない）に針の最終カウントを依頼され、カウントしたところ、5-0ナイロン1本を出したと思い込んでいたため、紛失したと思った。そこで他の業務をしていた看護師Cと外科E医師、清掃業者2名の計4名とで、手術室1内で使用した医療廃棄物、ごみ箱、手術台付近などについて縫合針を探したが見つからなかった。12:00 他のスタッフに針の搜索を依頼した状態のまま、2件目の胃瘻造設がスタートとなった。13:30 病棟に戻った患者のベットサイド、衣類などを確認した上、胸・腹部のX-p ポータブルを実施したが発見されなかった。14:00 人を変え、医療廃棄物、ごみ箱等を探すが針は見つからなかった。14:30 看護師Aが、手術看護記録を記載している際に、「もしかすると縫合に5-0ナイロンを使用していないのではないか」と疑問に思い、電話で執刀医の外科D医師に縫合糸の使用確認をすると、「0オベポリックスと4-0モノディオックスのみの使用で5-0ナイロンは使用していない」と言われ、最初から5-0ナイロンは清潔野に出していなかったことが発覚した。手術室内のゴミからも5-0ナイロンの外袋等は見つからなかった。			
166	障害残存の可能性なし	*	*	看護師Aは当該手術で器械出しを担当していた。術中に医師Bからマイクロ鉗子の先端が破損していることが指摘された。看護師Aは手術開始時には鉗子に破損がないことを確認していたが手術開始後は確認をしておらず何時破損が生じたかは不詳であった。医師Bはマイクロ下で術野を搜索したか破損した先端は見つからず入念な洗浄を行って手術を終了した。	・手術開始時はマイクロ管理に破損がないことが確認されていたが、手術開始後の確認が不十分であった。 ・医師Bはマイクロ鉗子を貼付文書に準拠して適切に使用していた。 ・手術中に膿盆内は機器で溢れる状態となっていたため、機器どうしの接触で破損した可能性がある。	・手術中に発生した医療機器破損のインシデントとして医療安全と手術部の委員会で報告した。 ・膿盆内でマイクロの機器を管理する際は機器どうしが接触しないよう適切に管理することが周知された。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
167	障害残存の可能性なし	* リガシュア イグザクト	* メドトロニック	当該手術中に看護師Aは医師B（整形外科）から止血用電気メスの先端に欠損があると報告を受けた。術野を搜索するも発見できず、止血用電気メスを交換して手術は継続された。その後、摘出検体の内部から欠損部とおぼしき破片が発見され、先端が破損した止血用電気メスの欠損部とも一致し、患者の体内に遺残することなく回収に成功したことを確認した。	・止血用電気メスは組織をつままずに空打ちをしたり硬い組織を把持した際などに破損することが知られている。 ・整形外科による骨腫瘍の手術中に発生しており、硬い組織に対する操作時に破損した可能性がある。	・術中に発生した器具破損の事例として医療安全と手術部の委員会で報告した。 ・当院では頭頸科や婦人科などの手術でも止血用電気メスの破損が報告されておりメーカーに破損原因の検証を依頼するのみならず適切な使用に対する医師向けの研修も行う方針である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
168	障害残存の可能性なし	ABCハンドピース なし	日本メディカルネクスト株式会社 なし	<p>当月、大動脈弁置換術を開始した。術中、胸骨切離断面の止血目的にアルゴンレーザー（商品名：ABCハンドピース）を使用した。その後、絶縁しないままドレーブポケットに収納していた。第二助手の医師がドレーブに体を寄せた際、ポケット内のABCハンドピースのレーザースイッチを圧迫しポケット内でABCハンドピースが数秒作動した。手術が終了し、ドレーブを剥がした際に患者の左大腿に1cm×1cm程度の熱傷を発見した。同部のドレーブは焦げた様な穴が空いており、術中のABCハンドピース誤操作による医原性熱傷と判断した。ICUへ移動し、皮膚科医師にコンサルテーションを行った。皮膚科の診察で、潰瘍底は一部炭状に変化していた。傷周囲は黒色調でその外周表皮はやや紅色、傷下部には結節が触れた。2～3度の熱傷と診断された。壊死部がはっきりするまでは創部洗浄とゲーベン外用で処置し経過をみることになった。患者は、術後13日目に退院となり、皮膚科外来の通院を要した。</p>	<p>・医師は、術中ABCハンドピースを絶縁しないままドレーブポケットに入れて置くことが常態化しており、患者もしくは術者が熱傷を負うリスクがあった。 ・ABCハンドピースの添付文書には、注意事項として「本品を使用しないときには、常に絶縁された安全な場所（絶縁ケースの中、器械台の上等）に置き、患者の上に置いたり、術者に接触しないようにすること」と記載されていたが、その対策がとられていなかった。 ・医師は、術中操作の中でABCハンドピースをすぐ取り出して使いたいため、ドレーブポケットに入れ術者の近くに置いておきたかったこと、絶縁操作を面倒だと感じていた。</p>	<p>医師は、ABCハンドピースの使用が終わったらメイヨー台に置かずか絶縁ケースに入れて置く。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.33「光源装置、電気メス、レーザーメスを用いた手術時の熱傷事故について（改訂版）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
169	障害残存の可能性なし			<p>胃穿孔の緊急手術のため、7：48患者がICUより手術室へ入室した。7：51に外科医師により全身麻酔導入が開始された。入室時担当していたのは前日待機当番の看護師2名だが、当番の交替時間にさしかかっていたため、当日の待機当番の看護師も呼び出しを受けた。8：00頃手術室へ到着すると、中央モニターでショックバイタルを示しており、8：05に当日当番の看護師2名が当該手術室へ入室した。患者は挿管されており、左末梢ライン1本、左橈骨Aラインが挿入され、bed head upの状態であり、看護師と外科医師が2本目の末梢ライン確保を試みていた。</p> <p>AB pが40台であったため、麻酔担当医師に声をかけbed flatへ戻した。その後、左前腕で看護師が末梢ラインを確保し輸血（RBC）が開始された。（術前よりHb低下あり）輸液や輸血のポンピングや、昇圧剤（ネオシネジン）を使用しても血圧改善が見られず、ノルアドレナリンの投与が開始された。血圧の低さに対して、脈拍が異常値でなかったため、若干の違和感を覚えつつも原因検索できず、8：22麻酔器の呼気吸入麻酔薬濃度のアラームが鳴っていることに気づき、気化器に目をやるとセボフルランの気化器のダイヤルが8%（最大量）になっていることを発見した。麻酔担当医師に、意図的に投与しているものではないことを確認し、OFF。その後、患者の血圧は改善し（一時的に昇圧剤の反動で高血圧になるがすぐに改善）、手術が行われた。手術中はバイタルの大きな変動なく、一過性にAfみられたもののすぐにSRに改善し、9：25に手術終了した。患者が呼名に反応し従命できることを確認し、9：44に抜管。覚醒状態はぼんやりした印象はあったが、痛みの訴えや尿道カテーテルの違和感を訴えるなど可能であり、ICUへ帰室した。</p>	<p>・前日、当該手術室の麻酔器点検に業者が入っており、その際に気化器のダイヤルを動かした状態になっていた。・当日、始業前点検を行ってから麻酔器を使用しているが、普段の始業時点検に、吸入麻酔薬のダイヤル点検項目は含まれていなかったためそのまま使用してしまった。・麻酔導入時から麻酔器の呼気吸入麻酔薬濃度アラームが鳴っていたが、他のアームと重なり気づけなかった。・消化管穿孔の手術という前情報によりショックバイタルの可能性が先入観としてあり、バイタルサインの違和感からのアセスメントが遅れたと考えられる。</p>	<p>・始業時麻酔器点検の項目を見直し、点検マニュアルを作成し直す。・麻酔終了時は気化器が0であることを医師、看護師ともに確認する。・アラームが鳴っているときはアラームに反応し、原因と対応を声に出して言う。・危機的状況の際の情報をスタッフ間で共有し、シミュレーションを行う機会を定期的にもつ。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
170	障害残存の可能性なし			<p>狭心症の診断でバイパス術施行されている方。狭心発作出現し、冠動脈CT施行したところRITA-LAD閉塞あり。精査のCAGを行った。Ra-HL造影を施行した際に造影剤注入による阻血で心室細動出現。心臓マッサージ開始、DC200J 1回で自己心拍再開あり。その後軽度胸痛残存あったが、改善傾向。手技終了し一般病棟へ帰室した。</p>	<p>バイパス血管が細かったためwedgeした状態でゆっくり造影していた。</p>	<p>5Frカテーテルから4Frカテーテルへ変更すべきであった。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
171	障害なし	*	*	<p>技師Aが自動投与装置のキットを組み立て装置の設定を行った。その後、技師Bが一入目、二人目の患者に自動投与装置を用いて検査薬を投与し確認のために患者の空間線量率をサーベイメータで測定したところ、数値は上昇はするが正常値よりも少しだけ低かった。技師Bは誤差の範囲と評価し三人目の患者にも自動投与装置を用いて検査薬を投与したがサーベイメータで測定した空間線量率値は明らかに低値であった。技師Bは機器に異常が発生していると判断し自動投与装置のキット内を点検すると、フィルターとチューブの接合部から薬液が漏出していた。技師Bは医師Cに報告し、当該機器を用いた検査を受けた3名の患者に事情を説明したうえでFDGを追加投与し、3名の患者に対する検査は問題なく終了した。</p>	<p>・自動投与装置のキットを組み立てた際、技師Aがフィルターとチューブを適切に接続しなかった。・当院では自動投与装置のキットを組み立てた本人だけが液漏れのチェックを行う体制としていた。・技師Aは自動投与装置のキットを組み立てて液漏れのチェックを行ったが液漏れに気が付かなかった。・自動投与装置には液漏れが発生しても異常を検知し通報するシステムは搭載されていない。</p>	<p>・医療機器の適切な準備に関連するインシデントとして医療安全の委員会で周知した。・自動投与装置のキットを組み立てた後の液漏れチェックは臨床検査技師2名で行う体制とした。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
172	障害なし			<p>看護師Aが持続静注更新のためドパミン塩酸塩を50mLシリンジに吸い上げ準備した。病室で患者のケアを行っていた看護師Bにドパミン塩酸塩の更新のお願いをして手渡した。流量については継続のため伝えなかった。点滴の際、薬品に注射ラベルを貼付することになっているが、手渡したシリンジには薬剤名・流量等示したラベル等の貼付はされていなかった。看護師Bは持続静注更新を行うのは初めてであったが一人で実施した。更新を行おうとシリンジポンプの電源を落とした。電源を入れ直し、流量セット時に3mL/hにしなければならなかったところ、思い込みで50mL/h（約17倍量）で開始した。数分後、心拍と血圧の上昇に気付き、おかしいと思い看護師Aに報告しダブルチェックを依頼。一緒に患者観察、確認したところ、シリンジポンプの流量が違っていることに気づいた。急速投与発見時、積算6.4mLとなっていた（積算より約7分間急速投与が起こったと考えられる）。</p>	<p>・手渡したシリンジにラベルが貼付されていなかったことについては、当該看護師はシリンジポンプを使用する状況が少なく、注射ラベルが貼付されていないことに対する認識がなかった。状態により流量を細かく変動していたため、他看護師もチェック表で確認しており、ラベルが貼付されていないことへの意識が薄かった。・抗生剤開始時のシリンジポンプの使用は普段から行っており経験があったので大丈夫だと感じた。持続静注更新は初めての作業であった。・ハイリスク薬の準備、投与実施時はダブルチェックで行うことが手順として「1患者1トレイで準備し、電子カルテの指示画面と注射ラベル・注射箋と突合しながら、患者名・薬名・用量・単位を復唱し確認する。確認・準備は原則として注射実施者が行う。」と記載されていたが、レッドゾーン内に一人で入っており、病室外からシリンジをもらい受けたため投与実施時にはダブルチェックしないまま単独作業を行ってしまった（COVID-19感染により患者の病室はレッドゾーン内であった）。・事前にシリンジポンプの使用手順を</p>	<p>・基礎看護技術手順（シリンジポンプ使用手順）、及び医療安全管理マニュアル（注射）の見直し、修正を行う。1)持続静注更新時の手順を周知する。2)注射ラベル等、氏名・薬剤名・流量が明記されたされたものを必ず貼付する。・ハイリスク薬投与開始時にはその都度スタッフが理解できているか、実施・管理できているか確認、教育を行っていく。・ハイリスク薬における知識の向上を図る。・ME室からの払い出し機器を基本、新タイプシリンジポンプのみにする（混在しないよう管理する。台数が足りなくなった場合は、旧タイプシリンジポンプも使用可能とするが、ハイリスク薬使用は新タイプシリンジポンプとする）。3)今後、当該事例のような状況の場合、変更を必要とする手順、変更しない手順を分かるように明記し、周知を図る（自然災害等における混乱状況ではない限り、原則ハイリスク薬取り扱いは手順変更はしない方針）。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果		
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	<table border="1"> <thead> <tr> <th>事故の内容</th> <th>事故の背景要因の概要</th> <th>改善策</th> </tr> </thead> </table>		事故の内容	事故の背景要因の概要
事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策					
				<p>確認していたが、シリンジポンプ使用開始時の手順に従ったため、いったん電源を落とし、入れるところから開始してしまっ た。持続静注更新時の理解ができていなかった。基礎看護技術手順のシリンジポンプ使用手順には持続静注更新時の手順まで 明記されていなかった。・本来であればベッドサイドにて電子カルテの指示画面から注射指示内容や流量等の指示を確認して いる。今回、レッドゾーンでの対応においても、レッドゾーン外（病室外）にいるペアの看護師が電子カルテで指示内容を確 認し、患者氏名・薬品（注射ラベルを貼付して）・流量等を声に出して確認し合い、レッドゾーン内（病室内）にいる看護師 が実施していた。しかし、当該看護師2名は、注射ラベル貼付の認識不足、流量の声出し確認不足があった。・ハイリスク薬 において、準備及び実施を含み原則ダブルチェックでの確認方法の変更は考えていなかった。（今回の状況下でハイリスク薬 取り扱いの手順変更はしていなかった）しかし、病棟内でクラスターが起きた際の、注射における確認方法の変更を必要とす る手順、変更しない手順をしっかりと明記していなかったため、職員全員に伝わらなかった。・更新時に思い込みで流量を入 力してしまった（普段抗生剤を1時間で実施していた際に、20mLシリンジでは20mLと流量を入力していた感覚が残っていて 50mLシリンジのため50mLと流量セットしてしまった）。・更新時にシリンジポンプの作動確認、ルートの緩み・外れ等の確 認するチェック表。開始時や更新時、流量変更時、定期確認の際に使用する、シリンジポンプチェック表で確認を行わなかつ た。・シリンジ及びシリンジポンプにも薬剤名や流量など明示をしていなかった（注射ラベル等の貼付がされていなかっ た）。・更新時に関わった看護師2名ともハイリスク薬における知識が薄かった。薬剤自体の理解をしていなかった。・当院 にあるシリンジポンプの種類旧タイプのシリンジポンプを使用していた（機器のアナウンス機能、および流量において 10mLで一旦ストップしOKボタンを押さないとそれ以上の流量にならない機能がなかった）。</p>			

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
173	障害なし	フレックチャーCT/MRアプリケーションケーターセット	Nucletron 該当なし	前月～ 子宮頸癌stage3bの診断で抗がん剤併用し全骨盤照射実施（他病院）。○/13 RALS(遠隔操作密封小線源治療)目的で、当院へ紹介受診。患者、家族へ説明し同意を得た後、1回目の照射実施。○/20 2回目照射のため来院。「先週の照射後に少し出血しましたが直ぐに止まりました。やっぱり緊張しますね。」と話す。9:30 第1照射室に入室。患者を内診台に案内し、医師、看護師、放射線技師でタイムアウト後、RALS用治療器具を患者の治療箇所へ設置。10:15頃 治療計画および位置確認のためのCTを実施したところ、治療器具のうちオボイドアプリケーション（イリジウム放射器具）が目的の位置に無いため、治療器具を抜き確認。医師が治療器具を確認したところ、オボイドアプリケーションが左右逆にセットされていることがわかり、放射線技師が正位置に接続し、再度RALS治療器具を患者に再挿入。CTにて目的位置に治療器具があることを確認し照射し、終了した。	・同様な事例が1年5か月前に発生しており、再発防止策を放射線治療部で策定されている。その際に、器具のセッティング、各職種の役割、業務フロー、機器の操作マニュアルを作成し、研修やシミュレーションを行っていくこととした。本事例では、器具のセッティングを行った看護師も同じマニュアルを使用し、研修を受け担当したが、久しぶりの手技であり慌ててしまった。組み立ての際に、マニュアルではイリジウム発生装置に接続する側からみた図で組み立てとなっていたが、患者に挿入する側から組み立ててしまったため、左右の間違いに気が付かなかった。・タイムアウトを行った医師と放射線技師も、以前あった治療器具のねじ止めは注視していたが、患者が内診台に挙がった状態でタイムアウトしているため、早く終わらせようとしてしまった。	・患者を照射室に誘導する前に器具の組み立てを完了させ、ねじ止め、器具の左右逆転に関して確認後に患者を呼び入れる。・組み立て時の確認ポイントを写真に図式したものを作成し、確認しながら組み立てを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
174	障害なし	* EMG チューブ	* メドトロ ニック	医師A（頭頸科）は当該手術の術者であった。医師B（麻酔科）が気管挿管し全身麻酔科が開始され、手術準備が進められたが消毒の際に医師Aが筋電図電極を装着した挿管チューブ（EMGチューブ）ではない通常の挿管チューブが使用されていることに気が付いた。医師Aは看護師C（外回り）に再挿管を依頼。看護師Cは医師B、技師E（臨床工学技士）と情報を共有し、器材の準備等が全て整った後に医師Bが既存の挿管チューブを抜管しEMGチューブへの再挿管を行った。	・甲状腺がんに対する手術では筋電図電極を装着した気管内挿管チューブ（EMGチューブ）を使用し反回神経の探査、同定、状態の監視および健全性の確認を目的とした術中神経モニタリングを行っている。・特殊な器具の使用や麻酔などが必要な場合は、手術申し込み時に、主治医または担当医師が申請するルールになっているが、当該事例では医師Aが失念していた。・医師Aから事前申請がなかったため、手術室では通常の手術に対する準備が行われて、医師Bが通常の挿管チューブで経口挿管を行った。・医師Bが通常の挿管チューブで経口挿管を行った後に医師AがEMGチューブが使用されていないことに気が付いた。	・ヒューマンエラーによるインシデントとして医療安全と手術部の委員会で共有した。・ヒューマンエラーの防止対策として当該科では手術1週間前に適切な手術申し込みが依頼されているかを担当チームで確認する体制とした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
175	障害なし	ARCHITE CT ARCHITE CT発光基 質液、洗 浄液	abbott abbott	免疫自動分析装置において、医師より結果報告の値が低値であると問い合わせあり発覚。確認したところ50検体→20検体が低値、発光基質液が洗浄液に混入していたことがわかった。発光液のボトルと洗浄液のボトルを取り間違い追加したとのこと。	・発光基質液と洗浄液の容器は類似しており用量・容器の形は同じでありラベルの色が違うのみであった。・保管場所もラックの上下段に分かれて同じ場所に保管されており取り間違いが発生した。	・保管場所の分配おこない、基質液や洗浄液追加時のチェック体制の構築を図る。・メーカーへは類似容器の改善をお願いした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
176	障害なし	MMI チューブ 用スタイ レット 該当なし	村中医療 器 該当なし	8Fr挿管チューブにスタイレットを入れ、喉頭鏡（McGRATH）を用いて挿管を開始した。経口挿管なく声帯をチューブが超えたのを確認してスタイレットを抜去した。挿管後3日目の腹部X線およびCT画像にて、大腸内に針金状の金属片があることを確認した。洗浄後のスタイレットを確認すると7cm程欠損しており、金属片がスタイレットの断裂片であることが判明した。腹水やフリーエアーなど、腸管の損傷を疑う所見は認められなかった。家族に医療用具の破損により金属片が体内に遺残していることを説明し謝罪した。大腸内視鏡を用いて金属片を摘出した。	・院内採用のスタイレットはディスプレイ製品に移行していたが、救命救急センター（救急科）では再使用可能な従来品の硬性スタイレットを継続して常備していた。・救命救急センター（救急科）では、筋弛緩薬を使用しない意識下または軽鎮静での挿管が主であるため、腰のないディスプレイ製スタイレットでは挿管困難をきたす例が多いことから、従来品を継続して使用していた。・硬性スタイレットの添付文書には20回が使用限度と記載されているが、使用限度があることを認識していなかった。・断裂した硬性スタイレットの再使用回数はカウントされていなかった。	・硬性スタイレットは救命救急センター（救急科）限定で採用を継続するが、スタイレット固有のユニークナンバーを導入するなど、使用回数を把握できるような運用を検討する。・使用回数に制限を設けて交換する運用を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
177	障害なし	フック電 気メス （太 （フッ ク） 不明	オリンパ ス 不明	10：34 手術室に入室。11：07 腹腔鏡胆嚢摘出術開始。12：50 手術終了。創部保護時、右下腹部3mmポート下部分に3cm程度の線状の熱傷を外回り看護師が確認した。ごく小さな水疱形成あり。消化器外科医師Aに報告し、診察の結果経過観察の指示を受けた。	・使用直後の電気メスが皮膚に直接接触したことが原因と考えられる。・手術中、電気メスを術野で保管する際はドレープのポケットに電気メスの先端が収納している状態で保管していた。ポート挿入時、閉創時は電気メスが収納されているポケットの前に医師が立っているため確認できないが、腹腔鏡操作中はポケットの前に医師が立っていないため器械出し看護師は電気メスの先端がドレープのポケットに収納されていることを確認していた。	電気メスを使用していない間は患者の身体から十分に離れたところに置く。	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.33「光源装置、電気メス、レーザーメスを用いた手術時の熱傷事故について（改訂版）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
178	不明			眼科外来で、黄斑円孔の患者Xを診察し、IOLマスターで眼内レンズの度数を計算した。その後、硝子体白内障手術を施行した。術後の再診時に、屈折が予定よりもかなり遠視になっていたため調査したところ、外来で眼内レンズを計算する際に、同日に受診した別の患者Yのデータを用いて作成していたことが判明した。黄斑円孔のため術後視力は数ヶ月経過観察を要するが、今後の経過によっては再手術を行う予定である。	・ 計算機器のタッチパネルの患者リストから患者Xを選択する際、同日受診した患者Yを誤ってタップして選択した。	・ 測定・レンズ計算時の患者選択は、バーコードリーダーを使用する。 ・ 手順書を整備する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
179	不明			看護師は、患者Xに心電図モニタの送信機を装着した。セントラルモニタに入床入力する際、誤って中断中の患者Yの画面に患者Xの氏名を入力した。その後、患者Yも送信機を再装着した。患者Xの送信機装着から約6時間後、セントラルモニタ上の患者Xの氏名が表示されている画面のモニタリング波形は患者Yのものであることに気付いた。	・ セントラルモニタに入床入力する際、中断中の画面に患者Xの氏名を入力した。 ・ 入床入力後、セントラルモニタ上の波形が患者Xの波形であるか確認しなかった。 ・ 入床入力後、モニタ上に表示される送信機の番号と一致しているか確認しなかった。	・ セントラルモニタに入床入力する際は、退床中の画面に入力する。 ・ 入床入力後は、入力内容に間違いがないか、画面を見ながらダブルチェックする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.29「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について（改訂版）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
180	不明			看護師Aは、救急外来を受診した患者Xの12誘導心電図検査を行う際、前に検査した患者YのIDのまま施行した。確定前に看護師Bが患者の氏名が違うことに気づき、データ送信はされなかった。	・ 患者Xの12誘導心電図検査をする際、患者IDの読み取りが正しくできていなかった。 ・ 心電図検査機器に前の患者YのIDが残ったままになっていた。 ・ 看護師Aは、心電図検査機器に表示された患者の氏名やIDなどに間違いがないか、検査開始前に確認ができていなかった。	・ 12誘導心電図検査を行う際は、必ず検査開始前に患者にフルネームで名乗ってもらい、診療予定表なども照らし合わせて画面に表示されている患者名やIDに間違いがないか確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
181	不明			<p>患者は90歳代男性で入院中であった。20：30、睡眠薬（ベルソムラ1錠、スルピリド1錠、エチゾラム0.5錠）を内服した。23：00、トイレ終了後にベッドへ誘導する際、マットセンサーの電源を切って、再び電源を入れるのを忘れていた。24：00の巡視の際、マットセンサーの電源が入っているかを確認しなかった。0：40、看護師はナースコールがあったため訪室した。患者はベッド右側で端座位になっていた。「便所に行く」と言ったので両手を支えトイレまで誘導した。軽度のふらつきがあった。トイレに入って介護員が下着を脱がした時に、右側腹部に赤い傷が見えたため確認すると、5cm×3cmの出血があった。</p> <p>排泄後に全身を確認すると右上腕と左側腹部に0.2cm×0.2cmの裂傷を認めた。患者に確認すると「ブザーを押さずに便所に行こうと思って転んだ。右の頭を扉で打った。ブザーを押したってすぐに看護師は来ないでしょう。」と発言があった。マットセンサーのスイッチは入っていないかった。当直医に報告し、創部を洗浄、消毒し、フォームライトを貼付した。後日、X線撮影の結果、右第8・9・10肋骨骨折と診断され、バスタバンド固定となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者は日頃からナースコールを押さずに行動することがあった。 ・ マットセンサーを使用していたが、電源が入っていなかったため作動しなかった。 ・ 患者は睡眠薬を内服しており、めまいなどによるふらつきの症状もあった。 ・ 看護師はトイレ終了後にベッドへ誘導する際、マットセンサーの電源を切り、再び電源を入れるのを忘れていた。 ・ 看護師は巡視時にマットセンサーの電源が入っているか確認していなかった。 ・ 患者はナースコールを押さずに1人で移動していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ マニュアルに記載されている、使用中のマットセンサーのスイッチは切らないこと、一時停止ボタンを使用すること、離れるときは必ず作動確認をして、患者に声をかけて離れることを再確認した。 ・ マットセンサーの設置の意味と、なぜ使用しているのか考えて行動する。 ・ 全部署に情報共有し、ナースコールやマットセンサーについてカンファレンスを行った。 ・ 職員相互に注意しあえる風土作りを行い、安全な看護が提供できるように取り組む。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
182	不明			<p>患者は60歳代男性で、緩和ケア目的で入院中であった。患者は入院後に転倒したことがあり、転倒を予防するため離床時にはナースコールを押すように患者に説明していた。しかし、患者はナースコールを押さずに離床することがあったため、終日離床センサーを使用していた。その後、患者は感染対策が必要となったため、部屋を移動した。2日後、病室から大きな物音がしたため看護師が訪室すると、患者が転倒していた。離床センサーの電源が入っておらず、患者は一人で離床していた。患者が左股関節付近の疼痛を訴えていたため、X線検査を行ったところ、左大腿骨大転子部を骨折していた。</p>	<p>・ 看護助手が部屋移動を行った際に離床センサーを設置したが、電源はOFFのままであった。 ・ 部屋移動後に、担当看護師はベッド周囲の環境を確認しなかったため、離床センサーの電源が入っていないことに気付いていなかった。 ・ 患者が部屋を移動したことにより、担当看護チームが変更となったため、当該患者を担当したことがない看護師が担当することになった。 ・ 担当看護チームが変更になった際に、当該患者がナースコールをせずに離床することがあり、終日離床センサーの電源を入れて対応していることを申し送らなかったため、新たな担当看護チームは終日離床センサーの電源を入れる必要があることを認識できなかった。 ・ 一般のナースコールのコール音と離床センサー作動時のナースコール音が同じであり、ナースコールがあった際に、離床センサー使用患者であるか否かを把握するため、当該病棟ではスタッフステーション内のホワイトボードに、「離床センサー使用患者の一覧」を記載していたが、当該患者の使用状況の詳細の記載はなかった。</p>	<p>・ 部屋移動後の環境確認は、手順通り離床センサー設置状況も含めて担当看護師が行う。 ・ 患者の担当看護チームを変更した際は、転倒予防策について申し送りを行う。 ・ スタッフステーション内のホワイトボードに離床センサー使用患者について記載する際には、「終日使用」など使用状況を詳細に記載し、情報共有しやすくする。 ・ 離床センサーの使用状況は患者に確認するのではなく、看護記録やスタッフステーション内のホワイトボードの「離床センサー使用患者一覧」で確認する。 ・ 離床センサーの使用状況が情報収集しやすいように、看護記録の観察項目を画面展開しなくても、離床センサーの使用状況がわかるような表示に変更する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
183	不明			脳梗塞で入院中の80歳代の患者が、ナースコールを押さずに1人で動こうとするため、離床センサーを使用していた。12:40、看護師Aは昼食を下膳する際に離床センサーが鳴るため電源を切った。下膳後、看護師Aは離床センサーの電源を入れたつもりであったが、確認せずに昼休憩に入った。13:30頃、ドンと音がしたため看護師Bが訪室すると、患者が尻餅をついた状態でベッドから転落していた。患者は腰部を打ったと訴えた。その後、整形外科を受診し、第2腰椎圧迫骨折と診断され、保存的治療の方針となった。	・患者はパーキンソン病、脳梗塞があり、歩行時ふらつきがあった。・患者はナースコールを説明しても理解できず押さずに行動していた。・転倒リスクが高く離床センサーを設置していたが、下膳時に一旦離床センサーの電源を切り、その後で作動確認をせずに患者から離れてしまった。・休憩に入る際に他の看護師へ情報を伝えていなかった。・患者のそばを離れる時に何か用事がないかを患者に確認できていなかった。	・ベッドから離れる時は離床センサーの作動状況を確認する。・休憩に入る時は、他の看護師に患者の情報を伝える。・患者のそばを離れる時は、何か用事がないかを患者に確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
184	不明			患者は80歳代女性で慢性腎不全に対する人工透析目的で入院中であった。消灯時に看護師はクリップセンサーおよびマットセンサーのスイッチの確認を忘れ、電源を入れていなかった。患者はトイレへ行こうと病室から出た際に、廊下で転倒した。X線検査の結果、左大腿骨頸部骨折が判明した。	・日頃から家族が面会に来ている間は離床センサーの電源を切っていた。・家族が帰宅後に離床センサーの電源の確認をすることになっていたが、家族が電源を入れてくれることもあったため、スタッフは家族が電源を入れてくれていると思込み、クリップセンサー、マットセンサーの両方の電源が入っているかの確認をしていなかった。・マットセンサーの種類が多く、スイッチの場所などが機器により違い、一見ただけでは電源のON/OFFが分かり難い。・患者はいつも看護師が来るため待っていたが、来なかったため、一人で動いた。	・過去にもマットセンサーの電源が入っていないことによる転倒のインシデントがあり、各部署でスイッチの確認に取り組んでいたが、今回の事例から看護部としてのマットセンサーの電源の確認方法の統一に取り組む。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
185	不明			患者は90歳代男性で、低ナトリウム血症のため入院しており、歩行障害がみられていた。18時、夕食を摂取するためベッドに端坐位で過ごしていた。18時30分頃看護師が訪室すると、患者がベッドの足側にある椅子の前の床に座り込んでいるところを発見した。患者は「窓を開けようと思い、椅子があったので移動が可能だと思った」と話した。左母指付け根に2cmの切創、出血があり、主治医が3針縫合処置した。	・ 離床センサーの設定は「起き上がり」となっており、端坐位から立ち上がった際にナースコールが鳴らない設定であった。・ 看護師は離床センサーが起き上がり設定となっていることを認識していたが、立ち上がった際にもナースコールが鳴ると思っていた。・ 患者は半月前に自宅での転倒歴があった。・ 患者は低ナトリウム血症、下肢痛、筋力低下により歩行が不安定であった。・ ベッドから窓までの距離は短く、患者は自力で移動して窓を開けることができると思った。・ 患者はナースコールで看護師を呼ぶ時と呼ばない時があり、毎訪室時に「遠慮なくナースコールで看護師を呼ぶように」という声掛けをすることをスタッフ間で周知はできていなかった。	・ 患者が端坐位で過ごしている時は離床センサーの設定を変更する。・ 離床センサーの設定方法、設定の種類についてスタッフ全員に教育する。・ 排泄時以外でも、移動する際はナースコールで看護師を呼んでもらうように患者への声掛けを継続する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
186	不明			患者は80歳代女性で緩和ケアのため入院中であった。5：35頃に離床センサーが作動してナースコールが鳴った。テレビモニターにて患者が端座位となっていることを確認し、そのまま経過を見ていた。5：45頃、他患者からナースコールあり対応した。その後、部屋から「誰かー。助けてー。」と声が聞こえ訪室すると、ベッドの足元に右側臥位の体勢で倒れていた。患者が立ち上がった際に離床センサーは鳴らなかった。その後、X線撮影にて右大腿骨骨幹部骨折が判明した。	・ 離床センサーの設定間違いにより患者が立ち上がった後もセンサーが作動せず対応が遅れた。・ 高齢で筋力低下があり、歩行時のふらつきが見られていた。・ 健忘のためナースコールが使用できず、離床センサーとテレビモニターを使用していた。・ 夜間帯は活動性せん妄による多動多食が見られていたため注意していたが、頻回の訪室を不快に思っているとの発言があったことからテレビモニターのみで観察していた。・ 転倒時は、他の患者に対応中であったため、テレビモニターを見ていなかった。・ 感染対策のため、家族の付き添い等も行っていなかった。	・ 離床センサーの使用方法を再度確認し、状況に応じて設定変更を適切に実施することで、患者が動きだしたことを早期にキャッチできるようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
187	不明			<p>患者は80歳代女性で入院時より認知機能の低下があった。ナースコールの説明を行うが一人でトイレに行こうとする行動が見られたため、端座位で感知できる離床センサーを設置した。15：30、看護師が肛門部のびらんの処置で訪室し、ケア中に離床センサーが作動することを確認していた。</p> <p>16：30、大きな物音があり看護師が訪室すると、患者がベッドの足元側の床に倒れているところを発見した。この時離床センサーは鳴っていなかった。直ぐに看護師を応援要請し患者をベッドに移動した。医師の診察、CT検査の結果、患者は外傷性くも膜下出血と診断された。</p>	<p>・患者は認知症があり、ナースコールを押すことができなかつたので、入院時より離床センサーを使用していた。・離床センサーは新機種で、反応後にリセットする必要があつたが、担当看護師はそれを知らず、リセットしていなかつた。・排泄介助は看護師の誘導で行うよう計画していたが、失禁でおむつ対応することが多かつた。・リハビリテーション介入中であり、歩行器を使用し軽介助で歩行は可能であつた。・リハビリテーション後はSpO2が低下しており、ふらつきの原因になることや高カロリー輸液を開始して3日後であり、活動性が向上して自己で動いてしまう可能性について、看護計画の変更ができていなかつた。・自宅で転倒歴があることを共有できていなかつた。</p>	<p>・新しく納品された離床センサーは、臨床工学技士や業者による勉強会を実施し、全員に周知をしてから使用を開始する。・新機種が納品されることについて事前に情報を得た時は、医療安全管理室または臨床工学技士が勉強会を計画的に実施する。・リハビリテーションの状況を理学療法士と共有できるようにカンファレンスを実施する。・高齢者、進行の早い癌患者は、急激な状態変化が起きやすく、それに伴い危険行動や転倒も起こしやすいことを認識し、病棟全体で情報共有を行い看護計画に反映していく。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
188	不明			<p>患者は90歳代男性で、喀血のため入院していた。患者は床上安静であった。21：30、患者は入眠中であり、看護師はマットセンサーの作動確認はしなかった。0：30、看護師はラウンド時に病室内のポータブルトイレ前方の床に血液があり、患者が倒れているのを発見した。患者は「ここは会社か？一人で歩こうかと思ったら転んでしまった」と話した。看護師は緊急コールした。センサーの電源は入っていたが離床センサーの上にオーバーテーブルの脚がかかった状態であったため、鳴動しなかった。0：40、当直医が診察し、左眉上部に3～4cm、深さ1.5cm程度の裂傷を認めた。</p>	<p>・看護師は電源ONの状態でもマットセンサーの上にオーバーテーブル、ポータブルトイレ等、物が載っていると踏んでもアラームが鳴動しないことを知らなかった。・経験上そのことを知っているスタッフがいたが情報が共有されていなかった。・購入時、業者から注意すべきこととしての説明はなかった。・ラウンドの時間間隔が3時間になっていた。・離れる際には離床センサー鳴動を確認することになっているが怠った。・患者は入院時からせん妄で安静指示が守れず、認知症チームの介入後は入眠できていた。・ナースコールを押すよう患者に伝えていたが押さなかった。・ポータブルトイレを患者の目につくところに置いていたため1人で移動してしまう可能性があった。</p>	<p>・離床センサー使用中、患者から離れる際には必ず作動確認を行う。・離床センサーを正しく使用するために、①電源ONの状態でもマットの上に物が載っていると、踏んでもアラーム鳴動しないこと②患者のもとを離れる際には必ずマットを踏んでアラームが鳴ることを確認することを、看護部を中心に看護師長会議で発信し、各部署の医療安全推進担当者に伝え、各部署の看護師全員に周知する。・本事例を交えて院内全体で離床センサーの勉強会を開催した。・業者に対して、説明文書に小さく載せるだけでなく、事例も交え注意すべきこととして発信してもらうように伝えた。・患者の認知度に合わせて病室内やベッド周辺の環境調整を行う。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
189	不明			患者は、内頸静脈からブラッドアクセスカテーテルを挿入されていた。看護師Aは清拭を行うため訪室した。患者は丸首シャツを着用しており、看護師Aは脱衣しやすくするためブラッドアクセスカテーテルと輸液ラインの接続を外した。その後、患者はシャツを脱ぐため立位になったところ、呼吸困難感が出現した。看護師Aは、患者を座位にさせ、応援を呼んだ。看護師Bが訪室した際、ブラッドアクセスカテーテルの輸液用ラインのシュアプラグが外れ、ラインが大気に開放状態になっていることに気付いた。その後、造影CT検査を行った際には、空気塞栓を疑う所見はなかった。	・看護師Aは職種経験4ヶ月の新人であったため職種経験3年の看護師Bがフォローしていた。・看護師Bは、以前に看護師Aと共に中心静脈カテーテル挿入中の患者の全身清拭を実施したことがあり、今回は看護師A単独で実施可能と判断した。・看護師Bは、患者が丸首シャツを着用していることを知らなかった。・看護師Aは、ブラッドアクセスカテーテルの接続を外す際、カテーテルをクランプしたつもりでいたが完全に閉鎖されていなかった。・看護師Aは、シュアプラグが外れるとは思わなかったが外れてしまった。・看護師Aは、カテーテルの接続を外す時は臥位で行うことを知らなかった。	・『緊急周知安全情報：中心静脈カテーテル操作時・抜去時の空気の流入に注意』を全職員向けに通知した。・安全に関するe-learning研修に中心静脈カテーテルによる空気塞栓の動画を掲載し、危険性を啓発した。・看護師長会、主任看護師会、指導係連絡会などでグループワークを実施し現状分析と対策の検討を行った。・新人看護師全員のフォロー研修において「中心静脈カテーテル挿入中の看護と操作手順」をテーマに講義した。・看護師の「静脈注射管理認定教育」のプログラムに中心静脈カテーテルの取り扱いを追加する。・中心静脈カテーテル管理部会の部長が全病棟をラウンドし、「空気塞栓」の原理について模型を用いて講義を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
190	不明			<p>看護師A（職種経験3ヶ月）は患者にビーフリード輸液を投与する際、プラネクタ輸液セットポンプ用を準備した。その後、看護師B（職種経験5年）は、準備された輸液セットをビーフリード輸液に接続した。看護師Aはビーフリード輸液を投与するため患者の病室に行き、PICC（末梢挿入型中心静脈カテーテル）に接続しようとした。その際、PICCには閉鎖式コネクタ（PNプラグ）が装着されていたため接続できないことに気付いた。そこでPICCとプラネクタ輸液セットポンプ用の間にPNプラグに接続可能である延長チューブ（クレンメ付き）を使用し、輸液ポンプで投与を開始した。</p> <p>15：50 看護師Bは、点滴が終了したため、ヘパリン生食シリンジで陽圧ロックするため輸液ラインを確認すると、準備時にはなかった延長チューブ（クレンメ付き）が接続されていることに気付いた。この時、PICCの閉鎖式コネクタはガーゼで巻かれていたので見えなかった。そこで、プラネクタ輸液セットポンプ用と延長チューブ（クレンメ付き）の接続部を外すしかないと考え、その部分を外して延長チューブ（クレンメ付き）からヘパリン生食シリンジで陽圧ロックし、注射器を外した。その時、看護師Bはクレンメでカテーテルを閉鎖しなかったため、PICCのラインが大気に開放される状態となったが、そのことに気付いていなかった。16：02 看護師Bは、離床センサーと連動してナースコールが</p>	<p>・ 看護手順「中心静脈カテーテルの管理」に記載されているCVC用のポンプ用輸液セット（フィルターあり）を使用しなかった。</p> <p>・ 以前に、看護師Aは先輩看護師から中心静脈カテーテル用の輸液セットは値段が高いため、輸液が高カロリーのものではなく、日中のみ投与するのであれば、通常の輸液セットを使うよう言われたことがあり、プラネクタ輸液セットポンプ用を選択した。</p> <p>・ 看護手順には記載されていないプラネクタ輸液セットポンプ用と延長チューブ（クレンメ付き）を使用したため、外せる箇所が2ヶ所となり、間違いやすい状況であった。</p> <p>・ 看護師Bは、PICCの陽圧ロックの手技が未熟であり、ヘパリン生食シリンジで注入後にクランプしなかった。</p> <p>・ 看護師Bは、中心静脈カテーテルに通常使用しない延長チューブ（クレンメ付き）が接続されていることを疑問に思ったが、誰にも相談や確認をしないで接続を外した。</p> <p>・ 新採用者の研修の際に、「輸液ポンプ・シリンジポンプ」「点滴静脈注射（静脈留置針挿入）」を研修企画書に基づいて講義および実技演習を行い、空気塞栓についても口頭で説明していたが、看護師Bは、中心静脈カテーテルの開放により空気塞栓が生じることは知らなかった。</p> <p>・ ポンプ用輸液セットを外すと接続部に閉鎖式コネクタがないため、輸液や血液が逆流する状況であったが、看護師Bは疑問に思わなかった。</p>	<p>・ 延長チューブ（クレンメ付き）の現場での使用状況を把握し、問題を抽出する。</p> <p>・ 「中心静脈カテーテル（PICCも含む）のロック・フラッシュ」の手順を修正した。</p> <p>修正前：逆流防止弁を装着している場合、カテーテルのクレンメは使用せずシリンジを取り外してもよい。</p> <p>修正後：逆流防止弁を装着している場合でも、カテーテルのクレンメを閉じてからシリンジを取り外す。</p> <p>・ 看護手順「末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）の管理」「中心静脈カテーテルの管理」「静脈注射：生食ロック・ヘパリンロック」の再周知を行う。</p> <p>・ 新人看護師に対し、中心静脈カテーテルの管理、静脈注射：生食ロック・ヘパリンロックの指導体制を確認し、評価基準等を整備する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
				<p>鳴ったため、患者の病室に行った。患者より便意の訴えがあり、歩行器を用いて病室前のトイレに誘導した。16:10 看護師Bは患者が便座に座ったのを確認し、病室に尿パッドを取りに行くため患者の傍を離れた。その後、他患者のナースコールに対応した。16:18 看護師Bが尿パッドを持ってトイレに戻ると、患者が失禁状態で仰向けに倒れていた。上半身を起こして呼びかけたが反応がなく、顔面蒼白、頸動脈は触知不可、自発呼吸はなかったため、看護師Bはトイレ内の呼び出しボタンを押した。看護師Cがトイレに駆けつけ胸骨圧迫を開始した。患者を病室に移してモニタを装着したが、PEA波形であった。その後、当番医が病棟へ到着し、心肺停止を確認した。全身のCT検査をオーダーし、CT画像を確認すると心臓と脳内に空気が入っていることが分かった。</p>			
191	不明			<p>15時5分、CABG術後の患者の歩行リハビリテーションのため、看護師は中心静脈カテーテルをクランプで閉鎖せずにラインを外し、閉鎖式コネクタを付けてカテーテルをロックした。患者は酸素3L/分を吸入しながら理学療法士、看護師と共に廊下で歩行リハビリテーションを行った。15時10分、歩行中に呼吸促進が出現し、SpO2が80%まで低下したため、病棟内廊下で椅子に座ってもらった。15時15分、酸素ポンベの残量が少なくなり、看護師は酸素ポンベを取りに行った。15時20分、看護師が患者の元へ戻ると、患者から離握手ができないと訴えがあった。四肢硬直を認め、顔色不良となったため車椅子でCCUへ帰室した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 過去に中心静脈カテーテルについているクランプでカテーテルが閉鎖され、必要な薬剤が注入されなかったことがあったため、カテーテルからクランプを取り外して管理していた。 医師は、閉鎖式コネクタを接続しているとCVPが正確に測定されないことがあったため、閉鎖式コネクタを使わないよう指示していた。 看護師は中心静脈カテーテルに空気が引き込まれ空気塞栓を起こす事例があることを認識しておらず、ラインを外す際、クランプを使用せずカテーテルを屈曲して閉鎖した。 中心静脈カテーテルをロックする際に、斜めに閉鎖式コネクタを接続しており、中心静脈カテーテルから空気が流入した可能性があった。 	<ul style="list-style-type: none"> 中心静脈カテーテルに付いているクランプは取り外さない。 中心静脈カテーテルには、閉鎖式コネクタを接続する。 中心静脈カテーテルへの接続、薬剤注入、ヘパリンロックなどの処置時には、カテーテルのクランプを閉じて実施する。 医療安全情報や当院の中心静脈カテーテル挿入中に空気塞栓を発生した事例を紹介し、再発防止策の周知や注意喚起を行う。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
192	不明			<p>ステロイドパルス療法と血漿交換療法を行うこととなり、右内頸静脈にダブルルーメンのブラッドアクセスカテーテル（BAカテーテル）を挿入した。BAカテーテルには閉鎖式コネクタは付けていなかった。BAカテーテル挿入後、担当医はヘパリンロックの指示を出した。その際、空気塞栓を予防するため、仰臥位で行うよう指示していた。入院7日目、担当看護師は患者がベッドに座った状態で血圧を測定した。その後、採血のため、BAカテーテルのクランプが閉じていることを確認して、採血ホルダーをBAカテーテル先端に差し込んだ。クランプを解除して採血ホルダーに採血管を挿入し、血液を採取した。採血終了後、BAカテーテルのクランプを閉じ、採血ホルダーを外し、採血ホルダーに付着した血液を用いて簡易血糖測定を施行した。その後、看護師は患者が座位のまま、ヘパリンロックシリンジをBAカテーテルに接続した。その時、患者の上半身が傾き、患者は看護師の足元へうつぶせに倒れた。</p> <p>看護師は直ちに担当医へ連絡した。BAカテーテルを確認したところ、クランプが解除された状態となっていたため、クランプを閉じ直した。担当医が到着した際、患者の意識レベルは低下し、呼びかけに反応はなく、右共同偏視があり、左上肢は屈曲位で、橈骨動脈の触知は微弱であった。ただちに患者をストレッチャーに移乗させ、輸液負荷を開始しICUへ入室した。頭部CT検査、頭部MRI検査にて空気塞栓及びそれに伴う脳梗塞と診断し、空気塞栓に対して高圧酸素療法、脳梗塞に対してはエダラボン点滴、脳梗塞に伴うけいれんに対しては抗けいれん薬投与を開始した。翌日、意識レベルは回復し、抗けいれん薬の投与を終了して一般病棟へ転棟した。その後、高圧酸素療法、エダラボン投与も終了し、血漿交換療法を再開した。血漿交換療法の予定サイクル終了後、BAカテーテルを抜去した。BAカテーテル抜去から11日目に退院となった。</p>	<p>・ 通常、BAカテーテルからの採血は実施していないが、今回は患者の負担の軽減のため実施した。 ・ 看護師は、中心静脈カテーテルを座位で抜去すると空気塞栓を生じるリスクがあることは認識していたが、その詳細な機序については理解できていなかった。 ・ 看護師は、中心静脈カテーテルを扱う処置は、座位で行うと空気塞栓のリスクがあること、中心静脈カテーテルの中でも特に径の大きいBAカテーテルはライン内への空気流入のリスクがより高いことを認識できていなかった。 ・ 空気がBAカテーテルのライン内へ流入して空気塞栓を生じたと考えられるが、空気がライン内へ流入した時期が、採血時であったのか、ヘパリンロック時であったのか、患者が倒れた時であったのかを断定することは困難であった。 ・ 担当医の指示通りに仰臥位でヘパリンロックを施行していれば、ヘパリンロック時のBAカテーテル内への空気混入を生じるリスクは低下し、座位から転倒することは防げた可能性が高い。</p>	<p>・ ヘパリンロックなど中心静脈カテーテルの処置を行う際には、仰臥位又は頭低位で行う。 ・ 中心静脈カテーテルを扱う処置を座位で行うと空気塞栓を生じるリスクがあることやその機序、特にBAカテーテルは径が大きいため空気塞栓のリスクがより高いことを職員へ周知する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
193	不明			採血室から翌日の血液検査一覧と検体容器が届いた。看護師Aは、翌日の検体容器の準備を行った。検査室から検体容器が届いた後に、医師は1人の患者に血液検査のオーダーを追加した。看護師Aは後から追加されたオーダーに気付いておらず、追加オーダーの検体容器を準備しなかった。看護師Bが血液検査の内容と検体容器をダブルチェックした際に、出力済み一覧に1人の患者にオーダーが2つあることに気づき、2つ目のオーダーの検体容器が準備されていないことに気付いた。	・看護師Aは、検査室から届いた翌日の血液検査一覧と、出力済みラベル一覧を比較して確認をしていた。 ・看護師Aは、採血室から当該患者の検体容器が届いていたため、オーダーされた全ての検体容器が届いていると思い込んでいた。 ・病棟内で血液検査の検体容器の確認方法を検証したところ、1人の患者に対して2つのオーダーがある場合を想定した確認方法になっていなかったことが分かり、マニュアルに不備があった。	・1人の患者に対して血液検査のオーダーが2つ以上ある場合は、出力済みラベル一覧では分かれて表示されるため、それぞれのオーダーを確認して足りない検体容器を準備するようマニュアルを修正した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
194	不明			臨床工学技士と看護師は、血液浄化療法前にダイアライザーのダブルチェックを行った。臨床工学技士が準備して確認した後、看護師が同じ方法で確認した。その際、XベッドとYベッドのダイアライザーが逆に準備されていることに気付いた。正しいダイアライザーに交換し、それぞれの治療を開始した。	・臨床工学技士がダイアライザーを誤って準備した。 ・看護師がマニュアル通りのダブルチェックを実施したことで、誤りに気付くことができた。	・マニュアル通りのダブルチェックを継続する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
195	不明			患者に2椎間（L3-5）の椎弓形成術を予定していた。通常、術前に棘突起に針でマーキングを行い、それをポータブルX線撮影で確認し、手術高位の間違いが起こらないように医師2名で確認することになっている。今回は、術者が棘突起に針を刺しマーキングを実施後、助手の医師が違うタイミングでダブルチェックを行った。その際、術者は誤ってL2-4にマーキングを行っていたが、助手の医師は気付かず、そのまま手術を行った。術後のX線確認の際、レベルを1つ誤認していることに気付いた。患者の家族に説明し、手術を継続して、本来椎弓形成をする予定であったL5の手術を追加した。	・患者は通常と異なり腰椎が1つ多く、術前に術者と助手で注意を要することは認識していたが誤りが生じてしまった。・ダブルチェックを行った助手の 医師は、上級医が間違うはずがないという認識で確認したため間違いに気付かなかった。・患者はL2-3も狭くなっていたため、術者は手術中に外観上で気付くことができなかった。	・脊椎のレベルを確認する際は、他職種（診療放射線技師）を交えてダブルチェックを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
196	不明			研修医はレミフェンタニル静注用を投与するためシリンジポンプの設定を行った際、 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ とすべきところ $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ で設定した。麻酔担当医は入力した数値を確認し薬剤投与を開始したが、単位の確認はしていなかった。麻酔開始から約2時間半後、レミフェンタニルの使用量が多いことからシリンジポンプの設定間違いに気付いた。その間予定量の約16倍量が投与されていた。	・研修医は、設定する単位は $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ と思っていた。・薬剤開始時に別の医師が正しい設定か確認することになっていたが、単位は見えていなかった。・開始後に流量を確認していなかった。	・シリンジポンプの設定は複数の医師で指差し呼称で確認する。・複数の医師で換算された流量の確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
197	不明			1%ディプリバン注-キットの流量は5.5mL/hの指示であった。看護師Aは指示確認時にmg/kg/hと思い込み、16時の再開時にシリンジポンプの液晶表示画面で5.5mg/kg/hと設定した。その結果、流量は20mL/hとなっていた。17時30分、夜勤帯の看護師Bが訪室した際に、流量間違いに気付いたためディプリバンを止め、医師に報告した。患者は血圧が低く、声かけに開眼するがすぐに閉眼する状態であった。持続投与していたノルアドリナリン注を増量し、血圧は上昇した。その後、患者は覚醒し、血圧低下などもみられなかった。	・看護師Aは部署異動してきてすぐであり、以前の配属部署では1%ディプリバン注-キットの投与時は医師がシリンジポンプの設定を行っていた。・シリンジポンプでディプリバンモードに設定すると、液晶画面でmg/kg/h、本体右側のLED画面でmL/hの両方の単位が表示される。・当該部署では、ハイリスク薬であっても複数名でのポンプ設定を確認するルールはなかった。	・当該部署では、麻薬、鎮静剤、循環作動薬、抗がん剤、輸血に対しては、開始時・更新時の流量設定を2名で指示と照合することとした。・病棟で1%ディプリバン注-キットを使用する際の投与量の指示方法がマニュアル等に記載されていなかったため、単位をmL/hに統一して明記する。・薬剤部から1%ディプリバン注-キットを払い出す時に、「設定はmL/hに」等の注意書きを添付することを検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
198	不明			麻酔開始時、医師Aはレミフェンタニル静注用の薬剤量、希釈液量、患者の体重の情報をシリンジポンプに入力し、投与を開始した。手術開始時に交替した麻酔科医Bが、シリンジポンプの単位がμg/kg/minではなくmL/hであることに気が付いた。	・医師Aは、投与量を設定した時にディスプレイに併せて表示されるmL/hの流量を確認しなかった。・詳細は不明だが、薬剤量、希釈液量、患者の体重の値を入力後に「確認」のボタンを押すところ、隣の「戻る」のボタンを複数回押したため、入力した内容が取り消された可能性がある。	・投与開始前にμg/kg/minの単位および併せて表示されるmL/hの流量を指差し呼称で確認する。また、それぞれの値が問題ないか確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
199	不明			<p>腹部大動脈瘤に対し手術を施行された患者が、ICU帰室後、体動が激しい状態になった。医師より口頭でディプリバンを5mL静脈注射と20mL/h持続投与による鎮静の指示があった。担当看護師はシリンジポンプを準備し、リーダー看護師が1%ディプリバン注-キットを準備した。医師は、1%ディプリバン注-キット（50mL）のうち、5mLを静脈注射し、残りの45mLを20mL/hで持続投与開始するよう指示した。担当看護師は、シリンジポンプに1%ディプリバン注-キットを装着し、矢印がTCIモードを指していることに気付かず「確認」のボタンを押し、画面の指示通りに年齢、体重を入力した。ディプリバンを20mL/hで持続投与を開始するため20.0と入力しようとしたが、実際には目標血中濃度を入力する画面であったため、10.0までしか入力できず、「上限値」を知らせるアラートが表示された。アラート解除後に再びダイヤルを操作したが、15.0までしか入力できないため他の看護師に相談した後、機器の不具合を考えて臨床工学技士に連絡しようとしたが、</p>	<p>・ 医師から口頭指示があった際、口頭指示書はベッドサイドに準備されていたが、使用しなかった。 ・ シリンジポンプに年齢・体重を入力する画面が表示されたが、テルフュージョンシリンジポンプSS型3TCIは新しく採用された機種なので、看護師は疑問を持つことなく画面の指示に従って入力を行った。 ・ 上限値のアラートが表示された際、先輩看護師と確認したが、モードの違いや単位が「$\mu\text{g}/\text{mL}$」になっていることに気付かなかった。 ・ 流量設定の問題は未解決であったが、医師に報告して10mL/hの指示に変更となり、そのまま投与した。 ・ 看護師は、新機種のシリンジポンプの研修を約6ヶ月前に受けていた。研修は、メーカーより提供された簡易説明書及び警告表示への対応が記載された資料を用いて、電源を入れる操作とディプリバンを装着する操作、mL/hモード選択、警報が鳴った際の対応について、実際の機器を用いて行われた。ICU、救命センターではTCIモードは使用しないことも説明された。</p>	<p>・ テルフュージョンシリンジポンプSS型3TCIを使用する対象者全員に対し、再研修を実施した。 ・ 新機種のシリンジポンプの初期設定モードを、TCIモードからmL/hモードへ変更した。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要 改善策	
				<p>連絡が取れなかった。徐々に患者の体動が激しくなった。医師に15.0までしか設定できないことを報告したところ、10mL/hで投与の指示となり、看護師2名で流量を確認し開始した。開始後、血圧が69/45mmHgに低下したため、リーダー看護師へ報告した。直後に「残量/閉塞アラーム」が鳴り、ディプリバン45mLが急速投与されたことが判明した。</p>	<p>・ TCIモードは麻酔時に使うモードで、看護師は通常使用しないため、理解が不十分であった。・ シリンジポンプを含め医療機器の取り扱いに関しては、イントラネット内の医療機器整備室のホームページに掲載されている簡易説明書・取扱説明書・添付文書を確認できるようになっている。・ ICUでは、術中にセットされたシリンジポンプを継続して使用することが多く、術後ICUで継続してディプリバンを投与する場合は、麻酔科医師によりTCIモードからmL/hに変更するルールで運用されていた。・ 看護師は、これまで自分でモードを設定することがなかったため、設定画面の違いに気付かなかった。・ 電源を入れてディプリバンを装着すると、画面の矢印は「TCI (DIPRIVAN1%)」を指しているが、投与モード「mL/h」の背景色が変わって表示されるため、投与モードはmL/hであると誤って認識して「確認」のボタンを押してしまう。</p>	
200	不明			<p>60歳代の患者に全身麻酔下で腰椎の手術が予定された。虚血性心疾患があり、灌流圧を維持する目的で、あらかじめノルアドレナリン調製液やドパミンを準備していた。麻酔担当医は、準備したシリンジポンプで「$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$」の設定ができることを知らなかったため、ノルアドレナリン調製液のシリンジポンプを「mL/h」で設定した。</p> <p>上級医が単位の設定が「mL/h」となっていることに気づき「$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$」に設定し直したが、麻酔担当医に伝えていなかった。導入時はミダゾラムとフェンタニルで行い、灌流圧が下がることなくカテコラミンは投与していなかった。体位を腹臥位に変換後に低血圧となり、ノルアドレナリン調製液を開始したところ、収縮期血圧が300mmHgに上昇した。上級医が来室し、ノルアドレナリン調製液が$0.01\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ (0.5mL/h) で投与されているはずであったが、$0.5\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$で投与されていることに気付いた。</p>	<p>・ 手術部で使用しているシリンジポンプは、「mL/h」、「$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$」のどちらも設定可能であった。・ 麻酔担当医は、シリンジポンプで「$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$」の設定ができることを知らなかった。・ シリンジポンプの単位の設定を変更した上級医は、麻酔担当医に変更を伝えていなかった。</p> <p>・ シリンジポンプの投与単位を「mL/h」に統一し、他の単位では設定しないこととした（1%ディプリバン-キットのみ例外とする）。・ 「$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$」を設定不可に変更できる機種は設定不可に変更した。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
201	不明			<p>8時30分に患者が手術室に入室後、医師AがTCI機能付きのシリンジポンプに1%ディプリバン注-キット50mLをセットした。単位は「mg/kg/h」を選択、体重は68kgと入力し、薬剤濃度は10mg/mLであることを確認し、設定完了とした。その時点では投与量は未入力であった。医師Bから「時間25で」と指示あり、医師Cは「25ね」と確認し、シリンジポンプに投与量を入力した。</p> <p>その際、投与単位がmg/kg/hであることに気付かず、25と入力したため、25mg/kg/h（170mL/h）となっていた。画面の確認を行ったのは医師Cのみであった。医師Bが麻酔導入量としてディプリバン3mLのポーラス投与を指示し、医師Cが8時46分ポーラス投与後に持続投与を開始した。BIS値は経時的に低下し、8時52分に24となった。医師Aが気管挿管を実施した。BIS値が急激に10台に低下したため、BISモニタの貼り直しやインピーダンスチェックを行ったが、異常は確認されなかった。血圧が76/52mmHgに低下し、ネオシネジン0.1mgを静脈注射した。BIS値は8時53分に4、8時54分に3、8時55分に4、8時56分に0、8時57分に17であった。その間、医師AはBIS値低値の原因を検索し、医師Cは胃管留置を試みていた。その後、血圧は低下傾向であった。BIS値は8時58分に3、8時59分に19、9時00分に6であった。9時01分、医師Aがディプリバンの投与量が間違っていることに付き、投与を停止した。その時のディプリバンの残量は約20mLであり、30mL（300mg）が15分間で急速に投与されていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 流量設定の際に単位と流量の確認を怠った。 ・ 口頭指示出し、指示受けの際、口頭指示受け用紙項目に沿った確認をしなかった。 ・ シリンジポンプを設定した医師、投与量を指示した医師、実際に流量を入力した医師が異なっていた。 ・ プロポフォール <p>の投与法にはTCIとステップダウン法があり、それぞれシリンジポンプの単位が異なる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 口頭指示に関して、口頭指示受け用紙の項目に沿って単位まで伝達し復唱することを徹底する。 ・ 流量表示、単位表示を必ず声に出し確認する。 ・ 麻酔科医の教育、技術の向上のため、投与方法の一本化はしない方針とした。 ・ 患者の状態や術式などにより業務が異なるため、役割分担の固定もしない方針とした。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
202	不明			<p>人工呼吸器の回路の組み立て時に、人工呼吸器の吸気側（Insp）に吸気回路、呼気側（Exp）に呼気回路を接続すべきところ、逆に接続した。加温加湿器の水位不足アラームがあり、臨床工学技士より加温加湿器チューブの閉塞の可能性がある」と指摘され、加温加湿器を交換したが、回路の接続間違いには気付かなかった。その後、別の患者の同機種的人工呼吸器の吸気・呼気の音と、当該患者の人工呼吸器の吸気・呼気の音が違うことに気付いた。気管切開チューブの閉塞を考え、気管切開チューブを交換したところ、内腔に固い痰が固着していた。この時も、回路の接続間違いには</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床工学技士は、別の種類的人工呼吸器を5台組み立てた後、最後に当該機種（HAMILTON-C3）の組み立てを行った。 ・ 使用前のチェックリストに吸気・呼気の接続間違いをチェックする項目がなかった。 ・ 呼吸回路は吸気側・呼気側を逆にしてもつながる構造であった。 ・ 呼吸回路は吸気（青）と呼気（白）の色分けがされていた。 ・ 人工呼吸器の回路接続口の上それぞれ、吸気（青）・呼気（白）と表示していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床工学技士が人工呼吸器の組み立て時に作動を確認した後、使用時に看護師又は臨床工学技士がチェックする体制から、臨床工学技士が組み立て時に作動を確認した後、別の臨床工学技士が確認する体制に変更する。 ・ チェックリストを改訂し、接続間違いに関する確認項目を追加した。「回路接続の確認（吸気・呼気が合っているか）」と記載した。 ・ テプラでの吸気・呼気の表示、チェックリストに項目を追加したことについて、臨床工学技士に周知した。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
				気付かなかった。加温加湿器を交換した後、低温アラームが鳴ったため臨床工学技士が確認した際に回路の接続間違いを発見した。	・「病棟用ハミルトン（C3）回路組み」の手順書に、準備物品、回路組手順の説明と写真を掲載した。回路組手順の「2.回路を取り付ける」に、「※フィルターに吸気側（青）、呼気弁に呼気側（白）を装着」、「逆転要注意！！」と記載した。・誤接続できない対策が必要と思われるが、そのような対策には至っていない。		
203	不明			患者は人工呼吸器を装着中であった。MRI検査用の人工呼吸器（パラバック）につなぎ替えて、医師2名、臨床工学技士、看護師で接続や機器の動作に問題がないことを確認した。患者に移動用のモニタを装着して、医師2名と看護師1名でMRI検査室へ搬送した。 MRI検査室へ入室し、MRI検査室専用のSpO2モニタを装着したところ、値が非常に低く、機器の接触不良の可能性あるいは何らかの原因による呼吸状態の悪化が考えられたため、検査を中断して検査室の前室へ患者を運び出した。前室で再度、別のSpO2モニタを装着したところ、測定不能であった。また、顔色が非常に悪く、頸動脈が触知できない状況であった。心停止が疑われたため、即座に心肺蘇生を開始し、心拍が再開した。その後、患者バルブの向きが逆であったことに気付いた。	・患者バルブは逆向きでも接続できる構造であった。・患者バルブの側面の「患者側」という表示がわかりにくかった。・SpO2が低下した際、モニタのアラームを認識できなかった。	・今後はパラバックを使用せず、医師による用手換気でMRI検査に対応する。・やむを得ずパラバックを使用する場合には集中治療領域の上級医の確認を取ったうえで、臨床工学部に貸出を依頼する。・使用の際は臨床工学部作成の「パラバック使用点検表」、「回路構成（写真）」のもと、医師、看護師、臨床工学技士で確認後に使用する。・人工呼吸管理中の患者の搬送について病院としての手順を作成する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
204	不明			患者は新型コロナウイルス感染症による肺炎のため人工呼吸管理をされていたが、症状が改善したため、汎用型人工呼吸器を使用してHFNCを開始した。翌日の夜間、看護師が訪室した際には機器本体に異常はなく、鼻孔よりフローがあることを確認できていた。患者はSpO293%前後で経過しており、呼吸苦の訴えもなかった。その後、人工呼吸器に接続していたフィルターごと回路が外れ、人工呼吸器に接続し直した。HFNC開始から約45分後に患者のSpO2が	・HFNC開始時には回路の状態を確認しており、SpO2の低下はなく、正しく接続されていたと考えられる。・人工呼吸器と回路の接続が外れたことが大元の原因と考えられる。・人工呼吸器と回路のフィルターの接続は、口径は合っており簡単に外れないが、他のフィルターと比較して接続が緩いと感じられた。・回路が外れた後どのようにして呼気口に接続されたかは不明である。	・使用するフィルターを他のものに交換した。・人工呼吸器を使用してHFNCを実施する場合には、アラームがほとんど機能しないことを周知した。・HFNCの使用頻度が高い病棟には、院内全体への周知とは別に事例と改善策の周知を行った。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
				83%まで低下し、訪室すると鼻孔よりフローが出ていないことを発見した。人工呼吸器の本体からのアラームはなく、酸素配管なども確認したが異常はなかった。すぐにリザーババッグ付マスクに切り替え、速やかにSpO2は95%まで改善した。臨床工学技士と医師に連絡し、確認したところ、回路が人工呼吸器の呼気口に接続されていた。	・ 呼吸回路は人工呼吸器の吸気口・呼気口のどちらにも接続可能であり、取り違えて接続しても換気されるような構造となっているが、HFNCは吸気口しか使用しないため、呼気口に接続すると送気されない状況となる。・ 本来、人工呼吸器は生命維持管理装置でありアラーム機能が充実しているが、HFNC目的で使用する場合には、アラームがほとんど機能しない。・ HFNCは酸素療法であり、本事例で使用していた機器以外の装置にもアラーム機能はほとんど装備されていないため、患者状態の変化でしかトラブルに気付くことができない。		
205	不明			新人看護師Aは、ベアの看護師Bとともに経管栄養剤の投与準備を行っていた。看護師Aは経腸栄養剤を投与する胃管の接続部を確認した際、「紫からでいいですよ？」と色で尋ね、看護師Bも「紫のところでもいいよ」と回答した。新人看護師Aは経腸栄養剤の投与の前に胃管から白湯50mLを注入する際、誤って気管切開チューブのカフ上吸引ラインに経腸栄養用シリンジの誤接続防止コネクタを接続し白湯を注入した。胃管の接続部とカフ上吸引ラインのキャップの色調はいずれも紫色であった。白湯10mLを投与したところで患者の呼吸苦が強くなり誤注入に気付いた。カフ上吸引ラインから吸引を行い、しばらくして患者の呼吸状態は落ち着いた。	・ 新人看護師Aと看護師Bは胃管の接続部を色調で確認したが、胃管の接続部と気管切開チューブのカフ上吸引ラインのキャップは同じ紫色であった。・ 気管切開チューブのカフ上吸引ラインの先端は、経腸栄養注入用シリンジの誤接続防止コネクタ先端の内側にはまり、接続が可能な形状であった。・ 新人看護師Aは、白湯を注入する際にチューブをたどって接続部位に誤りがないことを確認しなかった。	・ 気管切開チューブのカフ上吸引ラインと経腸栄養注入用のシリンジの誤接続防止コネクタが接続可能な構造であることを院内に周知し、注意喚起する。・ ライン類を操作する場合は、接続部位からたどって正しいラインであることを確認するよう教育する。・ 気管切開チューブの製造販売業者に事例発生について情報提供し、カフ上吸引ラインのキャップの色調変更など製品の改善を要望する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
206	不明			<p>計画的な無痛分娩目的で入院管理。11:23 より5%糖質500mL+アトニンO 5単位 12mL/hrで開始、30分毎に陣痛の強度を確認し12mL/hrずつ増量の予定としていた。11:29 硬膜外カテーテルを挿入留置（痛みがなかったため留置のみとした）。11:57 5%糖質500mL+アトニンO 5単位を 24mL/hrに増量した（助産師が実施）。12:30 看護師が5%糖質500mL+アトニンO 5単位を36mL/hrに増量した際、輸液ポンプの誤操作により360mL/hrに設定。12:32 患者本人より痛みの訴えがあり、看護師より医師へ報告。</p> <p>12:33 硬膜外麻酔開始、アナペイン20mg/10mL+生食10mL+フェンタニル1Aを硬膜外カテーテルより3mL注入（医師が実施）。12:37 医師がCTGより過強陣痛と判断。この時に輸液ポンプの流量が360mL/hrになっていることに気がついた。アトニンの輸液を中止。胎児心拍数モニタリングで3.5分間の遷延一過性徐脈（最下点80bpm）を認めた。12:40 胎児心拍の基線は135bpmに回復、基線細変動は中等度であった。12:44 静脈留置カテーテル内の薬剤を除去し、同ルートよりラクテック 500mLの点滴を開始（医師が実施）。以降、過強陣痛は軽減し、胎児心拍も問題なく経過したが、子宮底部の左側に自発痛および圧痛を認めた。CTG上12:30～12:40の間は過強陣痛と判断された。12:45頃 経腹超音波で痛みの部位に胎盤の付着を認めたが、胎盤後血腫や胎盤肥厚などの以上所見は認めなかった。13:00頃 一時的な過強陣痛による、子宮破裂・常位胎盤早期剥離の可能性も考えられたため、近隣の他院産婦人科医師に相談、同病院にて嚴重な分娩管理を依頼した。13:30頃 痛みは改善した。13:35 救急車で医師同乗の下、他院に母体搬送をした。翌日、母子共に無事に出産となる。</p>	<p>・輸液流量の変更の際、ダブルチェックが出来ていなかった。確認不足であった。・新型の輸液ポンプ（JMS 型式：IP-100）を導入したことにより、各種設定のボタンが物理式ではなくタッチパネル式に変わったこと、入力方式がテンキー入力方式に変わったことによる操作が簡易・簡略化されたこと（旧型ポンプ：JMS 型式：OT-808）。・出勤予定だったスタッフがコロナウイルスの濃厚接触者になり、出勤できずスタッフが不足していた。・担当助産師が昼休憩のため、申し送りを受けた看護師が点滴流量の変更をおこなった。</p>	<p>・輸液ポンプで投与する薬剤全ての薬剤ダブルチェックの対象とし、看護手順、マニュアルに記載し実施を徹底する（設定時の指差し確認、チェック表の作成、記入の徹底）。・スタッフへの医療機器の操作の指導を徹底する。・余裕のある医療を行う（分娩誘発や陣痛強化、無痛分娩は原則1名とする）。・旧型輸液ポンプ（JMS 型式：OT-808）と同様に新型輸液ポンプの設定方法を変更する（テンキー入力を中止、桁入力方式に統一する）。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。