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	SMACプラス 中心静脈カテーテル	カーディナルヘルス	発熱・嘔吐にて救急搬送され、来院時ショックバイタル。救急外来で気管挿管し、末梢ライン確保難しく右内頸CV挿入。輸液・抗菌薬・カテコラミン投与するも循環動態保てず、ICUへ入室となった。救急外来看護師2名、ICU看護師2名、医師1名の5名でストレッチャーからICUベッドへスライダを用いて移動した際、CV誤抜去が発生。左内頸からCV再挿入し、薬剤再開まで約9分。昇圧剤再開、ボラス投与したが反応せず、約30分後に死亡。救急外来で治療反応性乏しく、早晩亡くなる可能性について説明されていた。	・救急外来でのCV固定が、刺入部のテガダームだけだった。・ベッド移乗時、声掛けはされていたが、リーダー的役割がいなかった。・高流量NAD使用している循環動態不安定な患者移動時の体制が不十分（バッグバルブマスク対応医師1名、救急外来看護師2名）。・救命当直医師が当該部署患者受け入れ時の支援体制のルールがない。	・救急外来でのCV固定方法の見直し（刺入部以外にラインを1か所、体幹へ固定する）。・医師はCV挿入時、ウイングとクリップをしっかりとはめ込み、ナートで固定する。・循環動態不安定な患者搬送時の体制については、今後院内で話し合い予定。	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。
2	障害残存の可能性が高い	不明	不明	右上腕よりポート抜去を試みたところ、カテーテルが引き上げられず、抜去困難となった。カテーテル先端は本来の位置より頭側に固定されていた。カテーテルからの逆血は認めず、カテーテル先端が上大静脈壁に血栓とともに固着している可能性が考えられた。カテーテルは留置のまま、処置を終了した。	・CVポート使用終了後（化学療法終了後）、グローションカテーテルでないにも関わらず、月1回のヘパリンフラッシュを行っていなかった。・留置されていたカテーテル先端が気管分岐部より高い（浅い）位置であった。＜医療安全推進委員会での協議内容（事例X・事例Y一緒に協議）＞・当院の5年前～当月までのCVポート断裂に関する件数を調査。・CVポート断裂件数は23件、診療科は外科で乳癌の患者が多かった。他に呼吸器外科で肺癌の患者が2件、消化器内科で食道癌が1件あった。・断裂件数は外科が多いが造設件数もかなり多いため、発生件数率としては高くない可能性はある。・CVポート断裂に関する医療安全管理室への報告は、呼吸器外科1件で、今年度に入り外科でCVポートの断裂によるカテーテル抜去困難事例があり報告されるようになった。	・CVポートを使用しない場合は、治療終了次第、抜去する。抜去しない場合、定期的なヘパリンフラッシュを怠らない。・他施設では、CV挿入時に空気塞栓となり医療事故対応をしているため挿入時や抜去時の空気塞栓についても同意書に記載した方がよい。・今回報告したインシデント検討事例のCVカテーテルのトラブルも含め、CVカテーテルやポート、PICCIに関する同意書やトラブル時の対応など院内で統一した対応が必要であるためCVカテーテルプロジェクトチームの立ち上げを提案する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				<p>・病棟看護師は、CVポートの断裂は「いつものこと」と認識していた。CVポートの断裂事例があるためか通常のことと捉えてしまうのかもしれない。・断裂に乳癌の患者が多いのは疾患が要因なのか、健側側にCVポートを造設するため負荷がかかるのか？・メーカーからの情報ではポート造設位置が胸部より外側だと腕の動きで負荷がかかり断裂しやすいとのことだったが、現在断裂カテーテル調査依頼中である。●事例Xについて・本事例は、留置のままの対応となる。抜去となると人工心肺を回して大きな手術となりリスクの方が大きい。・カテーテルを結び縫合した対応でよかったのか。血流によってカテーテルが移動しないようにしたのではないか。・実施した医師は、他施設での経験から同様に行っている。・患者は、苦情の訴えはないが、カテーテルが残っていることに対して不安や感染が心配だと話していた。●フラッシュ管理について・外科では乳癌術後の患者が化学療法のためにCVポートを造設することが多いが、定期的なメンテナンスやヘパリンフラッシュがされていないことがある。CVポートの使用終了後、何年も留置されているケースが多い。・消化器内科でもポート造設は多いが、断裂事例は少ない。抗がん剤治療終了後は、ターミナルになる患者が多く亡くなるまでそのまま使用することが多い。・外科から紹介された患者で、CVポートのヘパフラッシュがされていないことがある。・CVポートを留置しているのであれば定期的なヘパフラッシュや観察、レントゲンは必要である。●ポート使用終了後の対応について・事例Yは、ポート抜去を勧めたが患者の都合で来院していなかった。外科では、CVポートの長期留置によるトラブルについて情報共有し、使用していないポートは抜去していく方向となっている。・同意書は、診療科で作成された同意書を使用しているが、断裂した場合や治療後の対応について不足である。・乳癌の場合は、根治を目指している事が多いため、使用しようとしているのであれば適切なCVポートの管理は必要である。・グローションカテーテルでも3ヶ月毎のヘパフラッシュが必要で、半年毎のCTフォローで受診患者は、ヘパフラッシュの為だけに受診するのは負担ではないか。使用しないのであれば抜去した方がよい。</p>			

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
3	障害残存の可能性が高い	*	*	<p>医師A(麻酔科)は当該手術の麻酔を担当した。麻酔導入から経口挿管までの処置には問題なく手術が開始され、手術自体にも大過なく経過した。手術終了前に医師Aは医師B(泌尿器科主治医)から中心静脈カテーテルの留置を依頼された。手術同意書の取得と併せて中心静脈カテーテル留置の同意書も取得されており医師Aは体表エコーで血管の走行を確認し、エコーガイド下で右内経静脈に13cm固定でカテーテルを留置した。医師Aと医師Bはカテーテル留置後の胸部X線検査で気胸などの合併症がないことを確認し手術終了後は集中治療室で術後管理を継続した。手術室で留置された中心静脈カテーテルは集中治療室で使用する機会なく術後1日目を迎えたが、左右の末梢静脈路から輸液が投与されていたこともあり、看護師C(集中治療室)は一般病棟への転棟前に中心静脈カテーテルの使用を企図した。クランプされていたカテーテルから遠位路の血液逆流や薬液の注入に問題なく輸液を接続したが自然滴下では輸液が投与できなかった。看護師Cは複数医師により中心静脈カテーテルは適切に留置されたことが確認されているため輸液ポンプを使用して点滴を開始し看護師D(一般病棟)に申し送りをした。看護師Dは看護師Cから申し送りを受けたが当該病棟ではすぐに使用できる輸液ポンプがなかったためカテーテルを再度ヘパリンロックし末梢静脈からの点滴で術後管理を継続した。その後、術後3日目に行われた画像検査で右内頸動脈に中心静脈カテーテルが留置されていることが発覚し、院内には血管外科がないため他院の血管外科にコンサルタントし専門的な治療継続目的に転院とし、中心静脈カテーテルの動脈誤穿刺と留置については麻酔科と泌尿器科の部長が患者と家族に説明し謝罪した。</p>	<p>・当院では中心静脈カテーテルの留置に関するライセンス制度を導入しており、麻酔科専門医・救急科専門医・集中治療専門医・IVR専門医は患者に適切な内容でリスクを説明し同意を取得していれば同手技を実施することにもよい体制としている。・当該事例の手術麻酔を担当した医師Aは卒後22年目の麻酔科専門医で中心静脈カテーテル留置の経験も豊富であったがここ数年は同処置を行う機会は少なく久しぶりの処置であった。・医師Aは事前に体表エコーで血管走行を確認しエコーガイド下に穿刺を行ったが、穿刺時の血圧が低かった(収縮血圧80台)であったこともあり、穿刺時やガイドワイヤー挿入時、ダイレーター使用時、カテーテル留置時に有意な血液の逆流はなかった。</p> <p>・医師Aはカテーテル留置後も体血圧による血液の逆流や色調変化を確認したが動脈血であることを示唆する有意所見はなかった。・カテーテル留置直後に手術室で胸部X線検査を施行し医師AとBで確認したがカテーテルの走行異常には気が付かなかった。・カテーテルは縦隔方向に挿入されておりカテーテルの先端も主気管枝と一致する部位に留置されており、医師A以外の麻酔科専門医や集中治療専門医などが詳細に観察していれば中心静脈カテーテルが内頸動脈に留置されたことに気づけた可能性が高い。・術後1日目と術後2日目にも胸部X線検査は実施されたが、誰も留置されたカテーテルの走行異常に気が付かなかった。・看護師Cは中心静脈カテーテルから点滴が自然滴下では投与できないことに気が付いたが複数の医師によって留置位置の適切性は確認されているため輸液ポンプを使用して点滴を行うことに疑問を抱かなかった。</p>	<p>・中心静脈カテーテル留置は侵襲性の高い医療行為だが事例を担当した麻酔科専門医は適切な手順に従って手技を実施しており発生をゼロにすることは難しいと考えるが、手術室で中心静脈カテーテルを留置する件数は手術件数に対して少なく、カテーテル留置後の胸部X線検査は処置を実施した麻酔科専門医と指導的立場で手術を監督する麻酔科指導医とのダブルチェックで確認して使用適否を決定する体制にする方針である。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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高い	なし	なし	<p>両肺移植のため、当科にVA-ECMO挿入依頼となった。全身麻酔前に導入を、とのことであったため、麻酔科医師がSwan-Ganzを挿入した後に、VA-ECMOを挿入する方針とした。ECMO挿入後に挿管のスペースが必要だったので、ECMO挿入後に肺移植のための術野消毒、術野ドレーピングを行なう必要があった。局所麻酔での挿入であり、また再消毒を行なうこと、またVV-ECMOに切り替えICUに入室する予定であり長期留置の可能性を否定できず、Cutdown法による長期留置は創部治癒に懸念があること、これらを考慮しCutdownではなくSeldinger法で経皮的に留置を行なった。16Fr送血管が必要だったが下肢血管径が非常に細く、14Fr挿入が限界であったため、両側の総大腿動脈に14Fr送血管を1本ずつ留置する方針とした。逆刺しシースも両側に必要だった。送血管2本、脱血管1本、逆刺しシース2本の合計5本の挿入物が必要となり、煩雑・難解な回路となった。ECMO挿入後は呼吸器外科医に引き継いだ。</p> <p>術後VV-ECMOに切り替える予定、とのことであった。術野の形成は呼吸器外科医に申し送り・依頼した。両肺移植後に深夜帯にCallあり。出血コントロールが難しく、VV-ECMOへの切り替えは無く、ECMO離脱・抜去依頼となった。呼吸器外科が止血処置をしている横で、両側鼠径をCutdownしECMO抜去を行なった。鼠径の術野はドレープに穴を開けていた状態で固定されておらず、また後から張り直されたと思われる対極板がひだり鼠径の術野から見えてしまっていた。再消毒のうえ対極板がみえないようにマニプラーでドレープを固定し直した。この術野形成で、逆刺しシースの三活は術野の外となった。特に問題なく送血管、脱血管を抜去した。逆刺しシース2本は距離が離れていたため、用手圧迫での抜去予定とした。その後麻酔科医師より血圧低下の報告があり、出血を疑った。が、鼠径創部や腹部に膨満なし、肺移植を行なった胸腔にも活動性出血はなかった。昇圧してもらいながら5分ほど出血源を検索・検討したところで、残っていた逆刺しシースの三活があいたままで、ECMOの回路内血液を体内に回収するための清潔バッグ内に血液が流れ込んでいることを認めた。ただちに三活を閉じて回収血を体内に戻し、血圧の改善を認めた。</p>	<p>・回路が煩雑・複雑であり、深夜の処置は慎重に行なうべきだった。・もう一人の応援を呼ぶか判断に迷ったが、事例発生日のオンコール医師2人は翌日の手術担当者で、報告者自身も翌日の手術の担当者だった。ECMO抜去の依頼があった時間は午前3時だったため翌日の手術への影響を危惧し、報告者ひとりでの抜去を行なった。また、報告者は翌日の手術執刀のために可能な限り仮眠をとる必要があったため術野形成を呼吸器外科医に依頼したが、やはり自身で術野形成を行なうもしくは立ち会う必要があった。・ECMO刺入部の術野からあとから貼付された対極板が露出しており、移植手術にもかかわらず清潔度に大きな懸念があったため、ECMO刺入部の術野形成は小さくせざるを得なかった。これにより、逆刺しシースの三活への意識が薄れてしまった。・全身麻酔、気管挿管前の挿入とのことで術野の下に煩雑な回路が隠れた状態となってしまった。</p>	<p>・挿管の難易度が大きく上がってしまうが、可能であればSwan-Ganzを挿入後に肺移植の術野を完全に形成してからECMO挿入と続く挿管を行なう選択肢もあったのかもしれない。・執刀前日の当直を避けるなどの当直・オンコール体制の見直しを図る。・医師&臨床工学技士による逆刺しシース三活のダブルチェックを行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
5	死亡	該当記載事項なし	該当記載事項なし	心肺停止患者に対する救命初療での食道挿管の一例。	<p>・多数の傷病者を同時に対応せざるを得ない状況だった。・夜勤帯であり、医師の人数が少なかった。・該当患者の対応は研修医と上級医で行っていた。研修医が気管挿管した後、上級医による確認が不十分だったと考えられる。</p>	<p>・カプノモニター波形、胸郭挙上、胸部X線画像について複数名で確認を行う。確認するまではCTなどに移動しない。・多数傷病者を同時に対応せざるを得ない場合は、応援を呼ぶ。</p>	気管挿管時に食道へ誤挿管した事例であり、人員不足や確認不足が言及されていることから、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
6	死亡	GB気管切開チューブ(カフ付)GB吸引型7.5mm	富士システムズ株式会社	<p>1か月前 頸部食道瘻から栄養剤の漏れ出しが生じ、原因として胃食道逆流症が考えられ、90cmの長い胃管チューブに入れ替える必要があった。23日前 経皮経食道胃管チューブを透視下で交換時、腹部食道を損傷し同日入院した。21日前 左腹腔内膿瘍にトロッカーカテーテル16Frダブルルーメン15cmを挿入しドレナージを開始した。20日前 呼吸時狭窄音ありNPPVを開始した。17日前 急性呼吸不全 敗血症 脱水症 NPPV離脱し酸素吸入開始した。11日前 夜間より酸素化が低下しNPPVを開始した。10日前 左胸水貯留あり左胸腔穿刺ドレナージをした。9日前 経鼻経口からの喀痰吸引では気道に吸引カテーテルが入らず酸素飽和度が低下で不十分になることがしばしばであった為、ミントラックを挿入した。8日前 ミントラックより人工呼吸器装着(ハミルトンC3(モード:ASV 分時換気量をサポート))。7日前 気道への唾液等の流れ込みが多く肺炎状態からの回復に難渋し増悪時には再び全身浮腫や肺水腫に戻る心配があった為、気管切開術施行した。2日前 TP:3.7g/dL、Alb:1.3g/dL、Hb:7.4g/dL。</p> <p>1日前 全身浮腫著明、右前腕から浸出液大量にあり。20時 看護師Aが気管・口腔吸引し白色粘稠痰が中等量あり。その際、SpO2は98%であった。Yガーゼを交換した。輸液40mL/h尿量46mL。当日0時 看護師Aが右上肢の浮腫著明で浸出液があり吸収マットを交換した。1時30分 吸引カテーテル挿入し気管吸引実施、気管切開チューブは浮いた様子なし。3時20分 看護師Bが訪室しオムツ内を確認し排便はなかった。その際に口腔から唾液があふれ出ていたため口鼻腔から吸引した。その後、看護師Aが訪室しそれぞれベッドの両サイドに立ち、一人が患者の体を支え一人が体交用クッションを背中と足のしたに入れて右側臥位に体位変換をして二人で退室した。3時35分 心電図モニタのVFアラームが鳴り、看護師Aが訪室する。SpO2は90%後半で、頻呼吸と痰貯留音が聞かれたため、気管吸引を実施した。気管内に吸引カテーテルを挿入する際、途中でつかえ進まなかった。3時38分 看護師Aに呼ばれ看護師Bが訪室した。気管カニューレの挿入部を確認すると、気管カニューレがいつもより浮いているように見えた。その後、SpO2が急激に低下し、測定不能となった。気管カニューレからバッグバルブ換気しようとしたが、SpO2上昇せず。経口からバッグバルブマスク換気を行った。気管カニューレの固定ベルト(コーケンカニューレホルダースタンド(成人用)ロングタイプ)が緩んでいたため固定をし直そうとしたが、長さが足らず固定できなかった。すぐに休憩中の看護師Cを呼んだ。3時45分 人工呼吸器の1回換気量低下アラーム。3時45分 人工呼吸器の分時換気量低下アラーム。3時45分 心電図モニタ上、SpO2測定不能、HR解析不能、胸骨圧迫開始した。気管カニューレからバッグバルブ換気が困難であったため、経口からバッグバルブマスク換気を開始した。3時55分 外科当直医(主治医)へ連絡した。4時 当直看護師長へ連絡した。気管カニューレは気管切開口から挿入されていたが、全体が少し浮き上がった状態に見えた。外科当直医(主治医)が瘻管に沿って気管カニューレを気管内に押し入れると手ごたえがあり気管カニューレが入り、気管カニューレからバッグバルブ換気を開始した。4時5分 アドレナリン1Aワンショット 心電図変化なし CPR再開。4時8分 アドレナリン1Aワンショット 心電図変化なし CPR再開。4時13分 アドレナリン1Aワンショット 心電図変化なし CPR再開。4時16分 アドレナリン1Aワンショット 心電図変化なし CPR再開。4時19分 アドレナリン1Aワンショット 心電図変化なし CPR再開。4時22分 アドレナリン1Aワンショット 心電図変化なし CPR再開。4時25分 アドレナリン1Aワンショット 心電図変化なし CPR再開。4時28分 アドレナリン1Aワンショット 心電図変化なし CPR再開。4時31分 アドレナリン1Aワンショット 心電図変化なし CPR再開。4時15分 家族が到着した。4時30分頃 外科当直医(主治医)より家族へ病状を説明し、これ以上の蘇生は行わないこととなった。その後、外科当直医(主治医)が死亡確認をした。</p>	<p>1.患者の体格や浮腫により外見では気管カニューレが抜けているように見えなかった、注意をしていたがわかりづらかった。2.急性呼吸不全、左胸水貯留があり呼吸状態が悪い状態であった。3.人工呼吸器装着中で呼吸回路による気管カニューレへの張力がかかりやすい状態であった。4.Yガーゼにより気管カニューレ挿入部を直接観察しづらい状態であった(Yガーゼは分泌物による皮膚保護のために使用)。5.最初は気管カニューレ先端の気管からの逸脱も不完全で換気は不十分だが維持できていたため、その場で気づきにくい状態であった。6.体位変換を2名で実施したが、気管カニューレの挿入状態を観察していなかった。7.気管切開術後早期は気管カニューレの逸脱・迷入により生命の危険に陥りやすいことの認識が乏しかった。8.経皮経食道胃管チューブ交換時の腹部食道損傷による治療経過は本事象の影響となりうる。</p>	<p>1.全身浮腫がある患者の気管カニューレ逸脱は判断が困難であることを認識する。2.そのうえで呼吸状態の異常、人工呼吸器アラームがある場合は気管カニューレの逸脱を疑い吸引カテーテル挿入による位置確認を行う。3.気管切開術後早期(初回交換までの4週間程度)は気管カニューレの逸脱・迷入により生命の危険に陥りやすいことを再度認識する。4.訪室時、特に体位変換前後は呼吸状態、気管カニューレの挿入状態、固定ベルトの固定状態を確認する。5.気管切開、人工呼吸器装着中の管理について学習会を実施する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」及び臨時号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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	死亡	トラキオソフ7.5mmエバック付きトラキオソフト7.0mmエバック付き	コヴィディエンジャパン	難治性の心房細動に対して当院循環器内科でアブレーション術が施行された。翌日より、左大脳半球の急性期脳梗塞、左内頸動脈閉塞に対して血栓回収術、脳浮腫進行に対して開頭外減圧術を施行した。脳浮腫軽快後も意識障害が遷延し、呼吸不全に対してアブレーション後13日目に気管切開術を施行した。その際、皮膚切開部から気管壁までの距離が遠く、更に初回気管カニューレが皮下に誤挿入したことによって皮下気腫となり、バッグバルブマスクを用いた用手換気によって気胸が発生した。麻酔科応援の下、手術室で通常の気管チューブ挿入と位置調整によって換気が可能となり、気管カニューレへ交換したが、皮下気腫もありXp画像での確認が困難であった。そのため、CT画像での確認のためにCT室へ移動したが、エレベーター乗降中、換気に問題が生じた。SpO2低下を認めていなかったため、予定通りCT室へ移動したが、CT室到着前にSpO2の低下を来していた。CT室で救急科応援の下で気管カニューレの入れ直しを試みたが不可能だった。経口挿管を試みたが長期挿管による喉頭浮腫や頸部硬化によって喉頭展開が困難であった。気道確保できない時間が長くCPAとなった。ERIに移動し心臓マッサージを行いながら、気管支鏡下での経口挿管によってROSCが得られた。翌日のCTでは蘇生後脳症によるびまん性脳腫脹、多臓器不全を認めた。多臓器不全、肺炎に対して内科的治療を継続してきたが、事故発生から20日後に多臓器不全によって死亡した。	<手術適応>気管内挿管で約2週間が経過しており、気管切開術の適応としては問題ないと考えられる。<術前準備>術前検査の頸部CTで気管が深いこと、甲状腺腫大があったために気管切開が困難な症例であると判断していた。また、頸部の進展が十分でなかった可能性もあり、準備の段階では気管までの距離が長かったため、長さを調節できる気管切開カニューレの準備や、耳鼻咽喉科や救急科等の気管切開実施症例数の多い診療科へ相談する余地があった。<術中手技>甲状腺腫大によって、通常よりも尾側に皮膚切開を行ったために気管の挿入位置が通常よりも深くなった可能性があった。また、用手的に気管切開孔を拡大し挿管チューブを挿入したが、呼吸不全が持続していた要因として片肺挿管になっていた可能性がある。一方、挿管チューブを抜いて気管カニューレに交換したものの、その後容易に呼吸状態の悪化を認めたことから、この時点で気管カニューレは先端だけが気管内にとどまっていた可能性が考えられた。また、この時点において術中撮影のXp画像では右気胸を発見するに至らなかった。<術後対応>皮下気腫によって、Xp画像では気管カニューレの確認が困難であったため、CT画像で確認するために手術室を退出し、CT室へ移動したが、この時点では換気の問題がなく、移動用モニターにはCO2モニターがついていなかった。また、エレベーター乗降中の問題発生時点ではSpO2低下を来していなかったためにCT室へ移動したが、より早期に緊急性が把握できていれば手術室への帰室やERへの移動を検討できた可能性が考えられた。	・医療事故調査・支援センターへ医療事故として届出を行い、事例調査検討委員会（外部委員を含めた院内調査委員会）を予定。・気管切開が困難であると判断された症例に対する多職種・多診療科での術前事例検討や、術中に予期していない挿管チューブの挿入困難事例に対して、速やかに耳鼻咽喉科や救急科等への応援依頼ができるような体制整備や対応フローチャートの作成などを検討する予定である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
8	死亡	該当記載事項なし	該当記載事項なし	気切カニューレ交換後、カニューレ先端迷入で死亡に至った一例。数分後よりSpO2が70%台と低下がみられた。訪室するとSpO2測定不能で、気管カニューレよりバッグバルブマスク換気をしていた。	気管カニューレ交換後に酸素化不良を認めた場合、カニューレの迷入を念頭に置かねばならない。気管カニューレ部からのマスク換気ではなく、経口よりの換気をしていなかった。緊急時の対応として気道緊急を起動した。	・気管切開後、1週間目のカニューレ交換であったが、トラクトが形成されていない時期の交換は危険という認識が必要である。・カニューレ交換後、酸素化不良がある場合は、気管切開部からの換気ではなく経口からの換気に切り替える。	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.35「気管切開チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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	なし	なし	<p>患者は統合失調症にて近医の精神科病院へ長期入院中患者であったが、義歯の異物誤飲で当院耳鼻科病棟へ救急搬送、緊急入院となり、気管切開術を施行されていた。術後2日目、患者の担当であり、患者は観察室に入院中であったが、モニター装着はしておらず、両上肢ミトン、抑制帯装着中であり声をかけると立腹し抑制を外すよう訴えられた。またオムツ内失禁もされており、「オムツ」と口を動かし看護師に伝えることができた。呼吸状態は肺エア入り減弱なく肺雑音も認めなかった。SpO2はルームエアで96～97%呈し、気管内吸引もスムーズであり閉塞はなかった。痰は血液混入、ゼリー様であるが、24時間ネブライザーを行っており吸引可能であった。抑制帯を一時除去し体位調整するが、急に手足をばたつかせたりし、カニューレや点滴自己除去につながるため両上肢抑制帯、ミトンは継続した。その後、10:20患者の抗生剤交換のため訪室、声をかけて点滴交換行おうと開眼され、立腹することなくうなずかれた。10:50頃、精神科医師が患者のところに来棟されており、患者もうなずき返答を認めた。12:30頃患者の清拭、オムツ交換、経腸栄養投与実施、12:42抗生剤投与終了のため点滴ロック、その際もコンタクト可能であり呼吸苦訴えはなかった（最終健常確認）。13:30頃患者の様子確認の為、訪室したところ、顔色不良、胸郭は動いておらず、呼吸停止、橈骨動脈・頸動脈確認触知出来ず。気管孔からの呼吸も認めないことから心肺停止状態と判断。すぐに応援を要請し、心肺蘇生を開始。心肺蘇生から15分後に心拍再開。その後、抜去した気管カニューレを確認すると喀痰により完全閉塞状態であり、今回の心肺停止は、気管カニューレによる窒息が要因と考えられた。</p>	<p>・気管切開後術後2日目であった。・統合失調症の既往があり、突然の興奮、手で看護師をたたくなどの動作あり。行動が予測できず、両上肢抑制帯、ミトンを装着していた。・モニター装着はしていなかった。病棟のセントラルモニターは4名装着可能であるが、4台とも別の患者で使用しており、使用できなかった。・入院後、ナースコール指導行うが、本人がナースコールを使用することが理解出来ていなかったが、ナースコールはミトンの中に入れる、手元に置くなど行っていた。術後も身振り手振りや口形で意思表示は出来ていたが、ナースコールで看護師を呼ぶことは理解できていなかった。このような状態の中、目の行き届く観察室で対応はしていたが、モニターもなく一番奥のベッドで管理していた。観察室は該当患者も含め4名で満床状態であった。</p>	<p>・気管切開後、精神疾患など、理解状況が明確でない場合、症状を訴えることができないリスクを想定し、モニター装着するなど、多忙でも患者監視できるデバイスを活用する。・休憩交替など、スタッフ数が減る場合、ペア看護師が対応できない場合もあるため、他スタッフへ情報共有する。・観察室入室患者、気管切開で声を出すことができない患者は、訪室回数を検討する。・セントラルモニターの増床し、観察室入室患者のモニター装着を検討する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>
				<p>ブロンコ所見は漿液性血性成分で視界不明瞭だが、carinalは同定できず、白色上皮の管腔構造は見えるが、呼吸と同期して収縮してしまい先まで確認できず。ただ、通常の気管支所見ではなく、少なくともブロンコでの手技継続はメリットは感じられず、危険性の方が大きいと判断しすぐに中止した。聴診上は右上肺野で呼吸音聴取できなかったが、背部聴診では両側でcoarse cracklesを認め、少なくとも呼吸音は確認できたため、緊張性気胸などは否定的であった。以前から吸引で血痰引けていたように肺胞出血は鑑別だが、呼吸器に接続するもやはり換気量とれない状況からはおそらく機械</p>	<p>・本件患者は、気管切開造設時にも一度迷入した可能性があり、かつ翌日のカフ漏れの際にも慎重を期して呼吸器外科が麻酔科依頼の下で交換を実施した、気管切開チューブ挿入困難事例であった。ICU看護師から当直医への報告時に、「気管切開後2週間経過し1度交換をしている患者」（本来は造設翌日にカフトラブルで呼吸器外科が麻酔科待機の下で入れ替えたもので、気切造設後8日しか経過してなかった）と誤認されており、当直医が本件患者のカルテを十分に確認しなかったことも含めて、医師看護師間の情報共有が十分でなかった可能性はある。</p>	<p>・「医療事故の再発防止に向けた提言第4号 気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入にかかる死亡事例の分析」を周知する。・気管切開造設後2週間以内の患者には、チューブトラブルの可能性がある場合は経口でのバグバルブマスク換気や経口挿管に切り替えることを明記した表示をベッドサイドに行う。・緊急時は、気道管理にたけた麻酔科・呼吸器外科へ緊急連絡する体制を整備する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.35「気管切開チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</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	障害残存の可能性がある(高い)	トラキオストミーチューブ	コヴィディエン	<p>からカニューレ間での上気道閉塞が問題と思われた。気管挿管も考慮されたが、体型から経口挿管困難例であることは確定的であったため、気切カニューレ交換行い換気するも換気量が取れない状態は変わらず、そのうちCPAとなり、ACLS開始となった。気切孔からのカニューレ挿入では気道の問題が解決しないため気管内挿管実施。その後、ROSC、酸素化も改善したが、瞳孔散大しており、不可逆的な脳障害が起こったことが示唆された。</p>	<p>・次に、気管チューブから気管支鏡実施時に気管内腔が見えなかった時点で気管チューブの気管外の逸脱・迷入の可能性が考えられた。この時点で逸脱・迷入を想起できなかったことから、気管切開チューブからジャクソンリースによる送気が行われた。その結果として、大量の皮下気腫を招いたものと考えられた。SpO2が80%を下回るようになった22:15過ぎまでは、原病であるギラン・バレー症候群からの回復過程にあった自発呼吸や、完全には逸脱せず一部気管内に残存していた気管チューブからの送気によって酸素化が保たれていた可能性があると考えられた。また気管外に逸脱した気管チューブから送気したことに起因する皮下気腫自体も、呼吸へ影響があったと考えられる。・22:33に気管チューブを交換したが、交換後のチューブも逸脱していた可能性が高い。交換10分後に心停止しACLSが開始され、経口挿管したことから心拍が再開したが、早期に経口挿管していれば心停止迄至らなかった可能性がある。また同様に、早期に経口でマスク換気していれば、低酸素状態を未然に防止できた可能性がある。・他、体位交換については入院後の経過より無気肺や痰詰まりへの対処から、必要に応じて実施していた。体位交換の際は看護師2名で行うなど注意を払っているが、回路を外しての体位交換は実施していない。気管切開施設後2週間は特に逸脱・迷入の危険が高いことは、職員に周知されていたとは言い難い。そのため、経口挿管やバッグバルブマスクによる経口換気が行われなかった。</p>		
11	死亡	ニュー エルテラル フィーディング チューブ 8Fr	カーディナルヘルス株式会社	<p>EDチューブによる経腸栄養管理について両親へ説明した。その際に、EDチューブ挿入によるリスクや死亡の可能性については触れていなかった。EDチューブ挿入のため、放射線科透視室へ移動した。低体温のため、移動するまでは電気毛布で保温していた。15時30分透視下で小児科医師AがEDチューブを挿入したが、十二指腸に届かなかった。別の小児科医師Bと交代し、再度挿入を試みた。EDチューブの先端が十二指腸へ進んだ印象があったため、造影剤を投与し、EDチューブの位置を確認した。15時55分、他の処置で別室にいた外科医師Cと一緒にX線画像を確認したところ、腸管穿孔の可能性を指摘された。16時、体温33.2度、血圧60mmHg、心拍数80回/分、血中酸素飽和濃度98～100%だった。放射線科看護師は電気毛布を用いて、保温を開始した。別の小児科医師Dが画像を確認し、腸管穿孔と診断され、保存的治療をすることとなった。</p> <p>酸素流量を6Lへ変更し、17時に一般病棟へ戻った。17時、頸動脈はわずかに触れる程度であり、血圧は測定不能だった。17時24分、体温34.2度、心拍数80回/分、血圧40mmHg。小児科医師より血圧低下に対応するために、点滴の流速を早めるように指示があり、看護師は対応した。17時38分、心拍数40～65回/分、頸動脈触れず、胸骨圧迫を開始した。昇圧剤を計9回と水溶性ハイドロコト注射液を投与した。炭酸水素ナトリウム注射液も投与し、その後、昇圧剤の持続静注を開始した。両親へ患者の状況と治療内容の説明を行ったところ、その後の積極的な治療の継続は希望せず、その後死亡となった。</p>	<p>・急性脳症の亜急性期であり、呼吸、循環、中枢神経、血糖・電解質、体温、栄養などの管理が必要とされる状態であった。・無侵襲であれば状態が安定している患者だったが、環境の変化、処置、などの侵襲により急変のリスクが高まる状態だった。・放射線透視室への入室前の病棟看護師と放射線科看護師との情報共有では、低体温を繰り返し、電気毛布を使用していることは伝えられず、人工呼吸器を装着しているがバイタルサインは安定している患者との認識だった。・小児の壊死性脳症患者の死亡のリスクは医療者と家族間で共有できていたが、ED挿入によるリスクは認識していなかった。</p>	<p>・医師、看護師間で出棟する患者の状態を共有し、出棟先へ情報を正しく伝達する。・患者情報の伝達・共有に関して、病棟看護師・放射線科看護師・RRTと連携し、安全に検査や処置が実施できるように小児特有の情報共有ができるテンプレートを作成した。・出棟先で処置の必要性が考えられる患者に関しては、急変防止のために、病棟看護師の付き添いも検討し、対象患者により検討する。・心臓カテーテル検査時に行われるブリーフィング・デブリーフィングをED挿入時にも行い、多職種で情報の共有、共通理解ができるようにする。・医師は重症例の急性脳症患者には可能な限り、処置により死亡する可能性があることを、これまでの知見も含めて書面により家族等へ十分に説明する。</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	
12	障害残存の可能性が高い	ニューエンテラルフィーディングチューブ	カーディナルヘルス	<p>生活状況：ADLは歩行で自立。身長：163.6cm 体重：72.5 kg BMI:27.1kg/m²(入院時)。</p> <p>既往歴：11年前:WPW症候群に対するアブレーション術、9年前 腹部大動脈瘤指摘、2年前 発作性心房細動に対するアブレーション術と無症候性狭心症に対するPCI(#7:90%)、本年右胃動脈瘤破裂に対するコイル塞栓術。入院～リハビリ転科までの経過。11日前 腹部大動脈瘤に対して二期的にEVARを予定され、心臓血管外科へ入院し、翌日右内腸骨動脈塞栓術施行。9日前 14時頃に体が左側に傾く症状が出現。その後も症状継続し、構音障害・左半身不全麻痺が出現。頭部 CT画像より、右視床出血を認め、脳卒中科医師の診察した結果、保存的加療の方針。37-38度台の発熱が出現。8日前 頭部CTで右視床出血の拡大なく、高血圧性脳出血と判断され、内科的治療及びリハビリ中心の方針と決定。4日前 38度台の熱発、夕食より欠食、末梢静脈栄養管理。3日前 炎症値が上昇し、誤嚥が疑われ抗生物質(CTRX)で治療開始。2日前 リハビリテーション科転科。37度台熱発、左片麻痺、構音障害、嚥下障害疑い。前日 36度台解熱。昼より嚥下臨床評価後に粒あり1600全粥食開始し、3-5割摂取。CTRX終了。当日 37度台熱発で朝より食事中止。胸腹部CTで熱源特定できず、CTRX再開。夕方から経鼻経管栄養開始予定の方針となる。15時頃 看護師Eがギャッチアップ45度で医師Aより指示された経鼻栄養チューブを50cmで留置した。挿入中にムセあったが挿入終了時には消失。胃液は吸引できず、医師AにXpでのカテ先確認を依頼した。16時頃 医師AはXp画像から経鼻栄養チューブのカテ先端位置は横隔膜より下であると判断し、看護師Bへ経鼻栄養チューブの使用を許可した。17時30分 中動帯検温 体温:37.4度 脈拍:91回/分 呼吸回数:18回/分 血圧:109/93mmHg。18時30分 看護師Cにてギャッチアップ45度で内服溶解した微温湯50mL投与し咳嗽なし。経管栄養(アインカル2K 1P(150mL)、加水100mL)投与開始。19時40分 看護師Cは経管栄養終了時に微温湯50mL投与した。その際に、咳嗽なし、呼吸状態異常なし。20時頃 看護師Cが巡視時に呼吸状態悪化(体温:37.8度 呼吸回数:38回/分 SpO₂:85%)を認め、吸引、体位ドレーナージ、スクイーピング、酸素投与実施もSpO₂:80%台継続20時15分 当直医師Dへ電話連絡し、医師Dが胃管除去、リザーバマスク10Lに変更もSpO₂:80%。20時30分 院内急変対策チームを要請。20時32分 院内急変対策チームが到着、ICU病棟にて人工呼吸器管理となった。</p>	・チューブ先端確認時に人的エラーが生じた。	対策案は検討中。	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。
13	障害残存の可能性が高い	*	*	<p>人工呼吸器指示簿に変更内容を記載する必要があったが、申し送り中に電話が入り、記載をしていなかった。5分後に、担当看護師より血圧低下、人工呼吸器モニター上の換気量不良について報告を受けた。換気設定PC/AC1 回換気量160mL前後と低換気を認めた。気管切開口ヘジャクソンリリースに変更し、手動換気を行い、血圧60台に対してノルアドレナリン0.07γから0.1γに増量した。生食ポンピングし、換気は容易であり気管チューブからの少量の血性分泌物ある吸引をしたが、換気状態は不変だった。人工呼吸器をVC/AC設定500mL15回で開始。呼吸器モニター上でPC-SIMV未確定の警告表示に気づいた。昇圧に反応せず、アドレナリン0.5mgボラス投与するが反応せず、CPR指示した。患者はCPR12分、DC1回の後ROSCした。その後呼吸器設定についてVC-SIMV設定したと誤認しており、実際には変更されていなかったことが判明した。二酸化炭素貯留による急変について家族への説明を行った。</p>	・呼吸器設定変更の確認が不十分であった。 ・換気が十分であることの確認をしないまま、場所を離れた。	・呼吸器設定変更について所定の指示の記載を行う。設定変更したことを多職種と共有する。 ・事例について、関連職種、部署とのRCA行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
14	死亡	輸液ポンプ(TE-281A) エクステンションチューブ型番:66-769JMS輸液セット(SFクリップなし)型番:JY-ND821L2	テルモ ニプロ株式会社 株式会社ジェイ・エム・エス	<p>低心機能でありドブタミンキット600mg/200mLが4mL/hで持続投与されていた。MRIの指示があったため、9時過ぎに夜勤明けの看護師がエクステンションチューブを2本連結してルートの延長を行い輸液ポンプの開始をしたのは9:06であった。日勤看護師は輸液ルート確認後に勤務を開始するが、夜勤看護師がルートの延長作業を行っている中で清潔ケアを開始した。清潔ケア前には患者は会話が可能であり、会話をしながら清潔ケアを進めていた。ケア中に患者の呼吸状態が努力用となり、声掛けに反応がなくなった。ケア中でありモニターを外していたことからモニタ装着したところHR50サインスリズムであったが、GCSEI VIM1/血圧100/53の状況であった。その後、患者の状態変化に伴い蘇生行為、またDNARIは取得していたが、突然の状態変化であり再度家族に状況説明と治療コードの確認等を行った。原因検索では十二誘導心電図では梗塞を疑う所見があったが、明確な原因はわからなかった。12時過ぎに夜勤看護師から、ドブタミンのルート延長時にクランプを開放していなかったかもしれないという電話があった。その情報をもとに急変時に関わった看護師や医師からの情報では複数回ポンプのアラーム鳴動があったという情報を得られた。結果的には9:06にルート延長を行い輸液ポンプの開始を押しているが、約10分後の9:16頃に患者の状態変化に気づいている。</p> <p>その後9:25、9:26 9:35、9:40と複数回のアラームがあり、9:40の時にルートのクレンメが閉まっていたことを確認し開放している状況が判明した。ドブタミン4mL/hの一時中断からの約10分後の急変の因果関係は不明瞭な状況ではあるが、家族に事実を伝えるとともに、DNARの再度の確認をした。その後徐々に血圧低下を来し、同日に死亡を確認した。家族へは剖検の承諾を得て剖検実施している。</p>	<p>・夜勤明けの看護師が勤務引継ぎ時にルートの延長作業を行っている。・夜勤看護師がルートの作業を行っていたため、日勤者はそのまま作業を任せ勤務開始前の輸液ポンプチェックを行えていないまま清潔ケアを開始している。そして、ルート延長後から急変までの時間には清拭をしていたため、輸液ポンプチェックは実施されていなかった。・患者は会話も可能な状況で、CCUから退室もされていたので清拭時のモニターを外す時間が生じる点もあり気にしていなかった。・患者急変時、複数回の輸液ポンプのアラーム鳴動があっても、ルートの状況確認を行っている医師・看護師はいなかったことで対応が遅れている。・患者の急変はドブタミンの中断によるものかは不明瞭であり、カンファレンスでも審議されたが、明確ではない。</p>	<p>・輸液ポンプチェックリストに則った正しいタイミングでの確認を遵守する。・輸液ポンプのアラームの正しい対処方法を遵守する。・5-M4 輸液ポンプ・シリンジポンプの管理。輸液ポンプ、シリンジポンプ使用時は、「輸液管理記録」の確認項目(以下一部抜粋)に沿って確認する。1.共通5)回路に閉塞がないことを確認後、開始ボタンを押す。6)作動ランプが点滅していることを確認する。7)輸液ルート(クランプは閉じていないか、接続外れはないかなど)や刺入部の異常(発赤・腫脹など)はないかを確認する。9)使用開始時や申し送り時、指示変更時、移動前後は、設定条件を、輸液管理記録を用いて、医師または看護師2名でダブルチェックし記録する。11)アラームが鳴ったら、ポンプの表示を確認し、何のアラームが鳴ったかを確認し、原因を解除してから再スタートする。・清拭時のモニター管理方法を検討する。モニター装着が必要な患者の清拭時は、新しいモニター電極を準備し速やかに装着を行う、常にモニター装着がされた状況でのケアを実施し、心電図変化や不整脈出現の観察ができるよう対応する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
15	障害残存の可能性が低い	特になし	特になし	<p>昇圧剤が中止となったため、血圧低下が起こった。DOAを終了し、NAD投与を開始した。</p>	<p>・昇圧剤が投与されていることを失念していた。・確認せずにルートをはずしてしまった。</p>	<p>ルート接続時には複数人で確認する。</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	
16	障害残存の可能性がある(低い)	アロートリプルルメシカテーテルセット7F	テレフレックスジャパン	COVID-19による肺炎で入院。全身状態悪く病室内で超音波エコー下で左内頸静脈にCVカテーテルを臨床研修医が実施(過去にCV挿入歴4回あり)。挿入に難渋し内筒・外筒の穿刺針で3回穿刺、その後金属針で1から2回穿刺し血管確保し、カテーテルを挿入。翌日SpO2低下し酸素投与等加療。10日後貧血のため輸血実施。11日後CV留置期間が長くなったため右内頸静脈にCV留置試みるが穿刺できず、左内頸静脈のCVを入れ替える。19日後に呼吸状態悪化したためCT撮影し前縦隔血腫が判明。経過観察となる。	・数回に及んで穿刺した。穿刺困難でも担当を変えなかった。・コロナウイルス陽性で室内隔離のためエコー下での穿刺を選択し、透視下で実施しなかった。・心房細動のためヘパリン治療中であった。	・穿刺困難時は速やかに担当者を交代する。・研修医は透視下でのみCV挿入を実施する。・安全に実施できるようワーキンググループでルールを確立する。・放射線科では、日中・夜間を問わず透視下でCV挿入できるよう連絡体制を確立。・患者の病状を考慮し早期にCT撮影を実施する。	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	
17	障害残存の可能性が ある(低い)	コアレス ニードル	ニプロ	化学療法目的のため右内頸静脈からアプローチして、右前胸部へCVポートを留置した。翌日抗癌剤投与のため点滴当番医師は穿刺セットを持参し、ポート用穿刺針で穿刺した。抗癌剤投与前に看護師が滴下を確認したが逆血が無かった。主治医へ連絡し滴下が良好だったため滴下を開始した。抗癌剤終了し刺入部を確認すると、穿刺針固定ガーゼにオレンジ色の汚染を発見した。同時に右頸部の腫脹を感知し、抗癌剤の血管外漏出が発覚した。他の医師へポート針の抜去を依頼したところ、ポート用穿刺針がポート部位ではなく直接内頸静脈へ穿刺されている事を発見した。壊死性抗癌剤だったため、皮膚科医師診察後にサビーンを投与した。	・当事者医師は他院で初期研修を終え、当院は3日目だった。・当事者医師は他院においてポートからの穿刺の経験は無く教育プログラムもなかった。当院での後期研修開始時に技術確認や技術教育はない。・当該診療科の抗癌剤を含む病棟点滴は、医師が一人で「点滴ライン挿入予定表」を元を実施することになっていた。・ポート針穿刺時の状況は、患者のポート部分が寝衣で隠れていたため頸部のガーゼが目に入った。ガーゼを剥がすと頸部に穿刺した痕があったため「ここに刺せばいい」と思った。・当事者医師は、患者が抗癌剤投与と初回とは知らなかった。・当事者医師はカテーテルを指で確認し内頸静脈に目星を付けて穿刺したところ、逆血があったためそのまま穿刺針を固定した。・固定用テープを看護師が固定介助したが、看護師は「首にもポートは留置する事もあるのか」と思い誤穿刺に気がつかなかった。	・他院で初期研修を実施した医師に対し当院入職時に教育動画を作成し教育する。・診療科は入局間もない医師に対して初回は共に行動し教育の責任を担う。・後期研修医の初回CVポート穿刺時は指導医の監視下で行う。・医師にも「静脈穿刺」免許制度を検討する。・CVポート穿刺前にその位置をCVポート造設直後の胸部X線写真を用いて確認し、ダブルチェックを上級医または担当看護師とで行う。その際、患者情報を把握する。・CVカテーテル資格更新のための講習動画を視聴する。・全医局員がCV施行医・認定医を申請すべく取り組む。・初回の点滴当番には各医師の知識、技能を確認するため、必ず上級医が付き添うこととし、各職務を安全に行えると判断されたら単独で業務を担当可能とする。・誤認を含めたヒューマンエラーは常に起こり得ることを念頭に置き、ささいな不安や違和感のみであっても、確認・報告・連絡・相談することを習慣づける。・当該病棟は医師一人で点滴を実施させるのではなく看護師も介助に同行する。・院内にはCVポート穿刺に関する教育動画がないため、適当な教育資料((249) CVポート(DEWX)の管理の実際とポイント - YouTubeなど)をもって学ぶ。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
18	障害残存の可能性が ある(低い)	未記入 未記入	未記入 未記	当日朝の経管栄養、薬剤投与後、体位変換を行うため看護師二人で体位交換を実施。セミファウラー位から右側臥位へ体位交換を行うためベッド右側に患者の身体を支える介助者、ベッド左側に気切チューブを保持するための介助者、気切チューブ刺入部付近を右手に保持し、背部に入れる体交枕を左手に持ち準備する。看護師二人で声かけをし、体位交換を実施する。右半側臥位とし気切チューブにゆとりを持たせた状態で気切チューブから手を離し、体交枕を患者の背部に入れ込む。実施後10秒程度で人工呼吸器モニターアラーム鳴り確認するとTV50-100台、気切チューブが2cm程度抜けかけているのを発見する。主治医報告する。その後気切チューブ再挿入を行った。	・体位交換直後、チューブのゆとりと固定のみ確認した。実施直後に刺入部を確認出来ていなかった。・それまで3人介助で体位交換を実施していたが、当時は看護師2人のみで処置を実施した。	・必要な処置に対しては必要人数を検討し、スタッフへ声かけをする。・患者が使用しているチューブ類、ドレーン類は刺入部から接続、根元まで確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」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	
19	障害残存の可能性がある(低い)	NPPV V60ベンチレーター なし	フィリップス なし	○月16日に急性呼吸不全で救急要請され、細菌性肺炎・間質性肺炎の治療を救命救急センターで行った。終末期を含め、できる治療を継続する目的で、○月27日呼吸器内科に転科転棟となり、NPPV(V60)とモルヒネの持続投与をしていた。○月28日10時30分頃、NPPVの蛇管に結露の貯留があったため、医師と看護師で結露を除き、マスクの調整を行った。その際にモニターでリークが表示されず、確認しているときにSpO2が95%から85%に急激に低下し、送気されていないことに気づいた。アンビューバッグを準備するように医師から看護師に伝えられ、複数の医師で蛇管等を確認した所、圧ライン内に水滴があることを発見した。圧ライン内の水滴を除去した所、送気が再開され、モニター上もリークが表示が正常にみられるようになった。その間2、3分程度の時間を要し、SpO2も一時的に55%まで低下し、85%まで回復するまでにさらに1、2分間要したが、FiO2:1.0でSpO2は90%まで改善した。患者はモルヒネで鎮静中であり、SpO2低下時も鎮静レベルに変化はなかった。臨床工学技士によりNPPVの作動状況を確認してもらった。	・NPPVの蛇管がベッド上にあり、結露がたまりやすい位置に圧ラインがあった。圧ライン側は常時、送気ポートの上にしておくことが推奨されているが、送気ポートの下になっており、圧ライン内に水滴がたまりやすい状況になっていた。そこにマスクの調整を行ったことで、マスク側の蛇管内の水滴が圧ライン側に流入したため、圧ラインが閉塞した。・人工呼吸器の不具合に備えて、バッグバルブマスクやジャクソンリースなどの準備ができていなかった。	・蛇管内の結露を破棄する際には、圧ライン内に水滴が逆流しないように注意をして破棄する。・人工呼吸器使用中の患者には、酸素およびバッグバルブマスクあるいはジャクソンリースを準備しておく、不測の事態に備えておく。NPPV管理についての学習会を行い、知識や技術を習得する。	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.11「人工呼吸器の取扱い時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
20	障害残存の可能性がある(低い)	ベネット980 ジャクソンリース	コヴィディエン レールダ ルメディカル ジャパン	絞扼性イレウス術後、開腹管理中。著明な上腹部痛あり、CT施行することとなった。人工呼吸器管理中(Spont/PSモード)のため、ジャクソンリースに切り替え出棟準備をしていたが、酸素投与を開始していなかった。また自発呼吸可能で、徒手による強制換気不要と判断していたが、実際の呼吸器圧からは強制換気が必要だった。またモニタ移動の際SpO2モニターがでていなかったため低酸素血症の認知が遅れ、血圧低下、徐脈を一時的にきたした。	・強制換気が不要で自発呼吸があることは確認したが、酸素接続まで認識していなかった。・移動中のモニタリングでサーチレーションモニタを、人工呼吸器から徒手換気に切り替えた際に装着ができておらず、低酸素による血圧低下や徐脈を感知するのが遅れた。	・強制換気が不要な場合でも、人工呼吸器管理をしている患者の移動の場合、呼吸管理をしている医師が役割として酸素接続流量確認を行う。・移動の際のモニタリングの徹底。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
21	障害残存の可能性がある(低い)	トリロジーEvo	PHILIPS	7日前、人工呼吸器の機種変更をした。当日、看護師1名と准看護師1名で人工呼吸器回路の交換を実施した。患者が使用している呼吸器回路を目視で確認して組み立てた際に、呼吸ポートと間違えて本来使用しないコネクタを組み立てた。テストバッグでの回路確認を十分に行わず患者に装着した。その後、閉塞アラームがなり吸引を実施したが改善しなかった。用手換気の準備がされておらず、換気再開までに6分ほどかかったため、チアノーゼ出現しSpO2:44%まで低下した。医師、臨床工学	・人工呼吸器の機種変更後1週間であり、本来回路交換は必要なかったが、実施当日に急遽他患者の回路交換に合わせて実施した。・人工呼吸器のそばに回路図はなく、患者が使用している回路を目視で確認して組み立てたため間違いに気がつかなかった。・回路交換時に用手換気しながらテストバッグで回路の確認を行うことがルール化されていず、用手換気せずに使用している回路を外した直後に新しい回路を接続するという交換方法を行っていた。	・人工呼吸器の回路交換時は臨床工学技士立ち合いで実施する。・写真付きの回路図を呼吸器のそばに準備し、回路図を確認しながら人工呼吸器回路を組み立てる。・回路交換時は必ず用手換気を行い、テストバッグに接続して回路が正常であることを確認してから患者に装着する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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.63「人工呼吸器の使用前点検に関する注意について」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	
		トリロジー パッシブ回路	PHILIPS	技士に連絡。用手換気、酸素付加後にはSpO2:98%まで改善した。臨床工学技士により呼吸ポートが接続されていないことを指摘され、呼吸器回路を組み立て直して患者に装着した。医師来棟時には呼吸状態、意識レベル変わりなく経過観察の指示があった。	・来棟した臨床工学技士に呼吸ポートが接続されていないことを指摘されるまで回路の間違いに気がつかなかった。・呼吸器の機種変更に伴い業者による勉強会を実施していたが、全員参加はできず資料配布と口頭での伝達となったスタッフもいた。理解度の確認が不十分であり、回路についての知識が不足していたスタッフもいた。		
22	障害残存の可能性なし	DewX Eterna DX — EM65C15 ポートサイズMカテーテル6Fr Lg 50cm	テルモ	卵巣癌に対し化学療法目的で入院。化学療法2日目の12時頃点滴負荷中に患者から点滴が終了したとナースコールがあった。点滴を更新したが滴下不良で、生食フラッシュしたが滴下不良であり逆血も確認できなかった。そのためCVポート針を差しかえたが、生理食塩水注入時に抵抗を認め逆血もなかった。主治医により、再度ポート針の交換を行い、生理食塩液をフラッシュしようとしたが、注入困難で逆血も確認できなかった。同日、放射線科医が診察したが、CVポートが血栓で閉塞している可能性が高いと診断された。CVポートにヘパリンを注入し、2日後に再評価行ったが開通なく、1ヶ月後にCVポート入替え術予定となった。	1.点滴更新の際、他業務のためすぐ訪室できず20分程度間隔が空いてしまった。2.CVポートは2年前に留置し使用していた。半年前にもCVポートの閉塞疑いで、放射線科の診察を受けており、元々詰まりやすい状況であった。	1.点滴の更新時間は予め分かっているため、その時間に訪室する。2.化学療法中は頻回訪室し点滴の滴下や刺入部を確認する。3.点滴についての説明を行い、患者の協力を得る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
23	障害残存の可能性なし	なし	なし	経口摂取不良が継続しており、TPNを投与するために頸部からカテーテルを留置した際、気胸を発症した。胸腔ドレーンを留置し、肺の虚脱は改善した。	ベッドサイドでのエコーガイド下穿刺したが、患者のるいそうが著明であり、穿刺が深くなってしまった可能性が高い。	移動困難な方であったが、可能であればベッドサイドではなく透視室での施行が望ましい。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
24	障害残存の可能性なし	パラパック (他院のもの)	スミスメディカル	他院の脳外科へ転院のため救急車で人工呼吸器装着患者を医師・看護師の2名で搬送した。他院の救急外来で当院の人工呼吸器を外し、転院先の人工呼吸器に切り替えたが、回路は当院の物をそのまま使用することになり、当院の人工呼吸器本体とバッグバルブマスクを持ち帰った。患者は受診の結果を家族に説明したところ治療の希望がなく当院に帰院することになった。他院を出発したとの連絡があり、当院の当該病棟看護師と病棟師長で玄関まで何も持たずに迎えに行った。他院からは研修医と看護師で搬送してきていた。当院看護師は到着時に患者の顔色不良に気づいてはいたが、	・他院との患者受け入れ体制の連携不足があった。他院で使用の人工呼吸器は当院では使用していないものであり、職員は人工呼吸器使用の不備には気づけなかった。・人工呼吸器装着患者であったが、普段FiO2:21%であり状態安定していることと、病室までは他院の医師・看護師が搬送してくれるため誘導するつもりで何も持たずに迎えに行った。・帰院の連絡を受けた際に、患者の状態や必要物品や準備について確認ができていなかった。・顔色不良に気づいていたが、血圧が低下しているのかと考え他院の看護師に確認せず病室まで搬送した。	・他院と、お互いの病院の受け入れ態勢を確認し、情報共有し受け入れ時の対応を周知する。・人工呼吸器装着患者の移送は携帯モニタを活用し患者の状態を把握する。・患者受け入れの際は、患者の状態確認と必要物品など確認し安全に受け入れできるよう準備する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
		パッシブ回路(当院のトリロジーEVO用の人工呼吸器回路)	フィリップス	救急車から患者が降りる際に、モニタ類は外されておりSpO2の値は確認していないが血圧が下がっているのかと思いながら病室までの約5分間を搬送した。病室に到着後すぐに当院の人工呼吸器に切り替えたが末梢冷感があり、血圧の低下はなかったが、SpO2はすぐに測定できなかったためFiO2 100%投与し測定可能になった時点でSpO2は100%であり、元の設定のFiO2 21%に戻すことができた。他院からの申し送りを受け、他院受診中にもSpO2が88~92%に低下があったことを聞き当院の臨床工学技士が他院で使用していた人工呼吸器の使用方法に不備があったことに気が付いた。他院で使用していた人工呼吸器は1.専用の回路が必要であること2.酸素駆動のため酸素に接続されていないと作動しないという2点が判明した。すぐに他院に電話連絡し状況確認を依頼した。他院受診中は専用回路ではなく、当院の人工呼吸器回路をそのまま使用していた(リークポートあり)。当院へ来る際の搬送車から降りるタイミングで酸素の接続を外しているため、病室までの約5分間は人工呼吸器が作動していないこととなる。また、専用回路ではなかったため、当院から搬送後、患者は十分な換気ができていなかった。			
25	障害残存の可能性なし	*	*	勤務の引継ぎ時に人工呼吸器のチェックのため、用紙に沿って加湿器を確認していた。加湿器の電源コードを確認しているときに加湿器内の水が回路内に逆流した。瞬時に呼吸ポートより注射用水が噴水様に逆流してしまった。SpO2を確認すると99%で推移していたが徐々に低下を認め90%になってしまった。閉鎖・開放・鼻腔より吸引するも咳嗽反射なく分泌物ほとんど引けなかった。SpO2の低下がとまらず、口唇チアノーゼ様となりSpO2が37%となった。バギングしただけに他スタッフの応援要請をおこない、小児科医師へもコールした。診察後、SpO2が97%まで上昇し人工呼吸器へ切り替えるが徐々に低下あり。人工呼吸器の側管より酸素投与を開始し、ステロイドを急速静注し酸素化が改善した。	院内の人工呼吸器ではなく、入院時より在宅の人工呼吸器を使用し、それに伴う加湿器であったため固定されておらず横転しやすい状況にあった。	・家族に自宅で使用している固定具を持参してもらい、家族と共にベッドサイドで加湿器を固定した。・スタッフ内で今回の事故を共有する。	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	
26	障害残存の可能性なし	PHILIPS Trilligy evo なし	株式会社 フィリップス・ジャパン なし	特発性肺線維症に対し右片肺移植を施行し、夜間のみ在宅人工呼吸器（加温加湿器を使用）を使用していた。自宅退院に向け調整中だが、訪問診療医より別の在宅人工呼吸器（人工鼻を使用）での管理希望があり変更した。発見者である看護師は夜勤看護師より「夜間に人工呼吸器を使用したところ、EtCO ₂ が50～60台に上昇した。朝になり人工鼻で酸素投与1Lの管理へ変更したところEtCO ₂ が40台へ戻った。」と申し送りを受けた。人工呼吸器回路を確認すると、回路内の人工鼻が結露で目詰まりを起こしていたことに気づいた。在宅人工呼吸器変更後は人工鼻の使用だったため、付属の加温加湿器は袋で覆い使用していなかった。回路を確認すると、回路が組み替えられ、加温加湿器内には蒸留水が入っていた。また、毎日交換する人工鼻は2日前の日付が記載されており、交換が実施されていなかった。夜間のEtCO ₂ 上昇は、人工鼻と加温加湿器の併用による人工鼻の目詰まりの可能性があることを医師へ報告し経過観察となった。経過を確認すると、事故3日前の夜勤帯で痰の粘稠度が高く、ネブライザーと加温加湿器の比較による喀痰の評価を行い、患者が加温加湿器が良いと希望した旨が看護記録に記載されていた。そのため、事故2日前から加温加湿器を使用していた。	・人工鼻と加温加湿器の併用禁忌の認識が不足していた。・在宅人工呼吸器のため見慣れない形状の人工鼻だった。・接続回路を写真にとり情報共有を行っていたが、人工鼻の明示が十分ではなかった。・夜間のみ使用の人工呼吸器の人工鼻交換に関する取り決めがなく、人工鼻が交換されなかった。・痰の粘稠度が高く加温加湿器の使用が開始されていたが、経緯について引き継ぎがされていなかった。	・人工鼻と加温加湿器が併用禁忌であることの周知を強化する。・慣れない機器を使用する際、機器の取り扱い方法を共有し、不明点を確認できるようにする。・人工呼吸器使用中に呼吸実測値等が正常値から逸脱した場合は機器のトラブルを含めて設定・回路・患者の状態を確認する。	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.7「人工呼吸器の取扱い時の注意について（その1）」及び臨時号1「再周知特集 その1（人工呼吸器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。
27	障害なし	CVポート	不明	当該医師は、普段CVポート陽圧ロックの注射オーダー漏れがないようオーダー可能な範囲（1カ月先）まで2週間ごとにオーダーを実施し、更新をしていた。しかし、前月下旬にCVポートで持続点滴を開始したため、定期オーダーをすべて削除し、持続点滴終了日から2週間後である当月〇月12日の1回分のオーダーのみを入れた。〇月12日は主治医の外来業務と午後から外科の処置などが重なり、CVポート陽圧ロック実施後の電子カルテ上実施入力記載と次回以降のオーダーを忘れてしまった。〇月12日以降、CVポート陽圧ロックの指示を出さず、実施されなかった。2か月後△月7日、主治医が確認した際にポートは閉塞していた。	1.〇月12日に実施したCVポート陽圧ロックの電子カルテの記載をしなかった。2.〇月12日は主治医の業務が多忙で、CVポート陽圧ロック実施後の電子カルテ上実施入力記載と次回以降のオーダーを忘れてしまった。3.主治医の注射オーダー切れや、CVポート陽圧ロックがされているかを把握するシステムがなかった。4.当該患者では、医師カルテに2週間毎の記載はあるが指示簿には入っていなかった。5.看護サイドではリーダー含めて〇月12日以降誰も気づけなかった。	1.主治医がオーダーを忘れないようにする。オーダーが入る分は入力をし、実施後は必ず新たなオーダーをするよう徹底する。→医師が実施した注射は医師が実施入力をし、その際に次回以降のオーダーを必ずいれる。曜日固定等で忘れにくいようにする。2.注射オーダーがされているかチェックするシステムの運用。指示簿に指示を入れ、次回陽圧ロック後にその次の実施日を医師、看護師間で確認、共有する。3.看護サイドでは看護指示に”ヘパリン陽圧ロック後の観察（PICC及びCVポート）を挙げ、実施されていない場合は要報告”を予定の実施日に合わせて受け持ちナースが入力して対応する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
28	障害なし	PICCキット (シングル) 3Fr× 45cm	コヴィディ エンジャバ ン	PICCの閉塞。患者から「上の下着を替えたい」と希望があった。看護師Aは更衣のためにPICCと補液ルートの接続を外した。このとき、すぐにルートを再接続するつもりだったため、ヘパリンロックはしなかった。患者が清拭の希望をしていたことを思い出し、更衣と一緒に実施した方がいいと判断し、清拭の準備をするために一旦病室を出た。看護師Aはペアの看護師Bに清拭と更衣を実施すると伝えたが、看護師Aの休憩時間が迫っていたため、看護師Bがケアを引き継ぐことになった。その際、PICCとルートの接続を外していることは伝達しなかった。看護師Bは他患者の食事対応やインスリン注射を行う必要があったため、それらの業務が終わってから清拭を実施することを患者に伝えに行った。そのときに、ルートが外れていることには気づいたが、短時間でPICCが閉塞するとは考えていなかったためそのまま一旦退室した。看護師Bは10分後に患者の清拭と更衣を行った。清拭と更衣のケアに10分程度時間を要したため、計20～30分程度ルートを外していた。ケア終了後、ルートを再接続したが輸液ポンプの閉塞アラームが鳴りヘパリン生食も流れなかった。2日後にPICC再挿入となった。	・看護師A、看護師Bは、いずれもPICCの構造や閉塞のリスクについての知識はあったが、短時間であれば、ヘパリンロックをしなくてもPICCは閉塞しないと考えていた。・そのため、看護師Aは当初、PICCとルートの接続を外す時間は短時間と考え、ヘパリンロックをせず、看護師Bに業務を引き継ぐ際に、ヘパリンロックをしていないことを伝えなかった。・看護師Bは、食事の配膳やインスリン投与など多重業務になっていたが、急いでPICCとルートを接続しなくても、PICCは閉塞しないと考えていた。	・PICCとルートの接続を外す時間は最小限とする。・接続までに時間を要することが予想される際はヘパリンロックをする。・当初は接続を外す時間が短時間の予定であっても、後に時間を要することが判明した場合は速やかにヘパリンロックをする。・調整が可能な場合はスタッフが少ない時間帯にケアを行わない。・業務を依頼する際は、「すでに施行したこと」、「現在施行中のこと」、「これから施行すべきこと」がわかるように引き継ぐ。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
29	障害なし	不明	不明	右鎖骨下静脈から左鎖骨下静脈へ中心静脈カテーテル入れ替えを行った際に、左気胸を生じた。	鎖骨、第1肋骨間が狭かった。	エコーガイド下の内頸静脈穿刺を第1選択とする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
30	障害なし	なし	なし	<p>栄養管理のため中心静脈カテーテル（以下CVカテーテル）が右鼠径部に挿入されていた患者。看護補助者は清潔ケア早見表（清拭・陰部洗浄・タオル配布等のケア内容が記載された板）をみて陰部洗浄を実施しオムツ交換を行った。当日10時15分頃、看護補助者1人で陰部洗浄実施後、オムツ交換を実施。患者右鼠径部にCVカテーテルが挿入されており、点滴台は患者の右足元にあった。看護助手は患者の右側の足元にいた。患者は仰臥位のまま陰部洗浄を実施した。オムツ交換を実施する際に、臀部のオムツを入れ込む時に左側臥位にした。その時にパンッと音がしたのでルートを確認した。輸液ルートが引っ張られたことにより引張負荷が生じ断裂した。断裂部より出血を認めたため、すぐにナースコールを押し応援要請。看護師にて断裂部位より中枢をペアンで止め止血を実施。刺入部の固定は外れておらず固定位置もそのままであった。主治医に報告し10時55分にCVルート抜去となる。</p>	<p>・看護師が記載した保清ケア早見表を用い、看護補助者が保清やオムツ交換を実施している。・看護師がケアすべきCVカテーテル挿入患者を看護補助者の保清ケア早見表に記載していた。・保清ケア早見表は日々リーダー看護師が記載していた。・看護補助者が1人で実施可能な患者と、看護師と一緒に実施する患者の判断がなされておらず、看護師から看護補助者へ指示が出せていなかった。・日常的に点滴、ドレーン留置、酸素投与中の患者に対しても看護補助者が1人で保清、オムツ交換を実施していることがあった。・看護補助者は以前にも当該患者のケアを実施していた。・初回は看護師と2人で実施していた。その後、看護補助者2人での実施や看護補助者1人でも実施していた。・鼠径部に点滴が入っているという認識はあったが、CVカテーテル挿入中の患者であるという認識はなかった。・当該看護補助者が不安な時や心配な時は担当看護師に確認をしているが、当該患者へのケアの提供時には不安感を抱いていなかった。・看護補助者はCVライン・末梢ライン等の管理について知識がないため、不安を抱かなかった可能性がある。・看護師と看護補助者は有資格者と無資格者という違いがあり、看護補助者が一人で実施可能という判断は看護補助者にさせてはならない。・病棟として看護補助者が実施できる業務内容・範囲の認識・周知不足があった。・毎年看護補助者研修を実施し、研修内容に日常生活援助内容を盛り込んでいるが、実際の補助者業務提供時の注意点について教育が不十分だった可能性がある。</p>	<p>・看護補助者の業務範囲を明確にし、看護師の指示のもと日常生活上の世話が実施できるよう教育・指導を実施する。・看護補助者は看護師の指示のもと業務を行う必要があること、ケアの実施についてはCVIに関わらず、点滴・ドレーンなど医療行為が実施されている患者には看護補助者のみでケアをしないことを看護師・看護助手に周知した。・看護補助者に依頼するケアについては、日勤帯でベッドマップをプリントアウトして依頼内容を日々の受け持ち看護師が記入して情報共有を行う。・常にコミュニケーションをとる。・看護補助者研修では実践内容に即した事例をもとに研修を計画する。・看護助手業務内容（手順書）の作成と看護師・看護助手への周知。[医療安全管理係長より]・看護補助者は無資格者なので、看護師の指示のもとケアを実施する必要があり、CVラインや医療行為が実施されている人のケアを一人で実施させることはあってはならない。・看護補助者は日常生活の世話をできる範囲で実施する。・療養上の世話に携わる際は、看護師の補助として一緒に実施できる範囲とする。・保清だけでなく、移動やシーツ交換も同様であり、実施時の観察・臨床的判断が必要。・療養上の世話とは、療養中の患者に対して病状の観察や日常生活の援助を行うことであり、医師の指示を必要とせず、看護師の臨床的判断により実施されるものであるという認識を改めて看護師に理解させる必要がある。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

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	
31	障害なし	アローダブルルーメンカテーテルセット7Fr	テレフレックスメディカルジャパン	<p>患者を病棟処置室に移送し処置開始した。診療看護師(以下JNPという)は、上級医の監督の下、エコーガイド下で左内頸静脈に血管穿刺しガイドワイヤーを挿入した。JNPは、左内頸静脈アプローチのため従来の処置より深めにガイドワイヤー挿入した(約30cm)。JNPは、挿入部のダイレクションを実施した際に皮膚が硬く、ダイレーターを強めに押し込んだ。JNPは、ダイレーター抜去後、中心静脈カテーテル挿入の際にガイドワイヤーを通すためにメインルート側のクランプが解放されていることを確認した。ガイドワイヤーを伝って中心静脈カテーテルを挿入する際に、皮膚が硬いため強く押し込まないと中心静脈カテーテルが入らないかもしれないと意識しながら挿入開始した。ガイドワイヤー自体も従来より深めに挿入していたため、中心静脈カテーテル挿入開始直後より視野からガイドワイヤーが消えてしまっていた。JNPは、ガイドワイヤーを中心静脈カテーテル末端まで抜く過程について失念したまま、そのままガイドワイヤーを血管内に残り中心静脈カテーテルを最後まで挿入した。処置中、監督していた上級医もガイドワイヤーに関して失念していた為、抜去していないことに気がつかなかった。</p> <p>JNPは、中心静脈カテーテルを17cmで固定し手技は終了した。中心静脈カテーテル位置確認のためのX線を撮影し、その画像を確認した上級医からガイドワイヤーの血管内残存を指摘された。上級医とともにJNPは、ガイドワイヤーと一緒に中心静脈カテーテルが抜けるように鉗子を用いながらカテーテルを完全抜去したが、中心静脈カテーテルは抜けたが、ガイドワイヤーは残存し抜去できなかった。主治医へ上級医より状況を報告した。JNPは、主治医と上級医とともにエコーでガイドワイヤー位置を確認し、挿入部からの抜去は困難であると判断した。上級医より循環器内科にコンサルトし右大腿静脈から経皮的にカテーテル用いてガイドワイヤーを回収する方針となった。上級医より患者へ、ガイドワイヤー残存による合併症の可能性と抜去の方法などについて説明し同意を得た。キーパーソン(家族)へ上級医より上記旨を電話連絡し同意が得られた。カテーテル検査室に患者を移送し、循環器内科医師により右大腿静脈から経皮的にカテーテルを用いてガイドワイヤーを回収し、左頸静脈へ中心静脈カテーテルを留置した。</p>	<p>1.JNPは、中心静脈カテーテル挿入は、20件近い経験があり手技には慣れていたが、左内頸静脈からのアプローチはほとんど経験がなかった。2.JNPは、上級医とは穿刺血管位置を確認したのみで手技の手順については確認しなかった。3.解剖学的にガイドワイヤーを深く入れる必要があると考えたが、約30cmと深く挿入したことで体外に出る部分が短くなった。4.皮膚が固くダイレーターを挿入する際にいつも以上に強い力で押し込まなければならなかった。5.中心静脈カテーテルのメインルートのクランプが解放されていることは確認していたが、ガイドワイヤーに通すときには押し込む力に意識を多くとられ、ガイドワイヤーを抜かずそのままカテーテルを挿入してしまった。6.体外に出ていたガイドワイヤーが短かったため、中心静脈カテーテル挿入直後から視野から完全に消えてしまい、ガイドワイヤーへの意識がより薄くなった。7.処置終了後も処置台の物品は確認しなかったため、ガイドワイヤーの血管内残存に気づけなかった。</p>	<p>1.直接的指示による医行為の際には上級医との手順の確認を徹底する。2.再度中心静脈カテーテル挿入手順について確認し、シミュレーション訓練を実施する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
32	障害なし	アローダブルルーメンカテーテルセット7Fr60cm	テレフレックスメディカルジャパン	<p>2か月前 研修医は指導医の指導の下、右鼠径部からエコーガイド下でダブルルーメンCVカテーテル(以下CVカテーテルという)を、指導医より60cm挿入してよいと指導を受け挿入した。研修医は、挿入後腹部レントゲン撮影を施行し刺入部の確認を指導医と行った。レントゲン撮影ではカテ先が見えにくかったが、下大静脈内(以下IVCという)に挿入されていることを指導医、研修医2名で確認し、研修医はカルテに記載した。その後、患者は中心静脈カテーテルより高カロリー輸液が投与されていたが、胸部症状等の訴えはなかった。</p>	<p>1.指導医、研修医とも、鼠径部からのCVカテーテル挿入の知識不足や技術が未熟であった。2.CVカテーテルを鼠径部から60cm挿入した状況把握が不足していた(60cmのカテーテルを60cm挿入することはない、ということを知らない上級医がいた)。</p>	<p>1.CVカテーテル挿入の手技を行う際は、適切な挿入長、挿入位置を熟知した上で手技を行う。2.上大静脈への留置で、VTの発症等のリスクがあることを周知する。3.CVカテーテル挿入時の確認事項を決め、術者が必ず確認事項を確認する(確認事項は医局内で検討中)。4.CVカテーテル挿入は、原則、血管造影室にてレントゲン透視下で実施することを医局内で審議中である。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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
				その間、心電図モニターも装着され、観察していたが波形上も問題なく経過していた。当日 19時頃心電図モニター波形上、左脚ブロックが頻発したため、看護師は研修医に報告し、循環器内科にコンサルトを行った。この時、患者より胸部症状の訴えはなかった。循環器内科コンサルトの結果、胸部CTの画像上、CVカテーテルの先が右心房内に迷入と診断され、急変の可能性を考慮しICU管理となった。翌日11時30分 心電図モニター波形上心室頻拍(以下VTという)が頻発したため、脳神経外科医師、循環器内科医師、循環器内科医師、心臓血管外科医師にて相談の結果、血管造影室でCVカテーテルの抜去方針となった。12時55分キーパーソンに研修医より、CVカテーテル抜去と、別のCVカテーテル留置の必要性を説明し、了承を得た。14時30分 研修医と循環器内科医師により血管造影室にて右鼠径部に挿入したCVカテーテルを抜去し、左頸部に1%キシロカイン5mL使用し局所麻酔後、透視下でダブルルーメンCVカテーテルを挿入した。			
33	障害なし	アローダブルルーメンチューブ	テレフレックスメディカルジャパン	朝6時にバイタルサインと採血を実施した際に、患者の寝衣の襟が背部に及ぶくらい(65cm×85cm程度)濡れているのを発見した。その際にCVカテーテルの茶ルートの三方活栓が全解放となり、キャップが付いていない一方から高カロリー輸液が漏れていることがわかった。1:20に茶ルート側管の開放タイプの三活からアルブミンを外したあとに、三活を正しい向きに戻せておらず、キャップも出ていなかった。すぐに三方活栓を患者に投与できるように一方に変更に、キャップが外れているところに赤キャップを接続し対応した。CV白ルートからはRCC70mL/hとノルアドレナリンが4mL/hで投与されており、バイタルサインの測定を実施した際、呼吸状態や循環動態は安定していた。8時半頃、日勤の看護師に申し送りをするまで交換対応できていなかった。	・院内で定められているCVカテーテルのラインセットが組まれておらず、使用している三方活栓は閉鎖式ではなかった。・日常的に開放式と閉鎖式の三方活栓が混在し、当該看護師も使用方法を正しく理解していたものの、多忙と焦りで開放式の三方活栓からルートを取り外した際に、閉鎖式と思い込み、消毒や三方活栓操作をせずにそのままにしてしまった。院内を確認すると、正しくできている部署とそうでない部署があることもわかった。	部署の改善策：・正しいラインの使い方、三方活栓操作を再学習し、焦りがあるときは他スタッフへの応援や相談を行う。病院としての対策：・院内ルールのルートの組み方を再周知する。・実際の実践状況を確認ラウンドする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.48「三方活栓の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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	障害なし	ネーザルハイフローの加温加湿器	-	<p>進行食道癌から気管狭窄となりステント留置、気管切開術施行し、ICU入室している患者。当該看護師は、17時頃日勤の看護師から長日勤に引き継ぎを受け、その後そのまま全身観察に入った。その全身観察の際にネーザルハイフローの点検を行わず、加温加湿器の電源が入っていないことに気づかなかった。夜勤の看護師に引継ぎが終わり、夜勤の看護師が全身観察を行っていた20時30分頃、患者の吸気努力が増強し、頻呼吸、頻脈、血圧上昇、本人からも呼吸が苦しいとの訴えがあった。夜勤の看護師がネーザルハイフローを確認すると、加温加湿器の電源が入っていないことに気づいた。少なくとも17時から20時30分の3時間半は加温加湿がされていないことが発覚した。その後、インスピロンに切り替え加湿と吸入薬の投与を開始した。吸入後に吸引を実施するとチューブの周辺に粘調痰がとれ、吸気努力は消失し呼吸回数も落ち着いてきた。同様のエピソードが夜間でもあり、ブロンコを実施した。気切チューブ内に固形の痰が付着しており、気切チューブが閉塞する寸前であった。痰を取り除き、内腔を開存した。開通後は徐々に努力呼吸が消失しバイタルサインも安定した。</p>	<p>・看護師は、加温加湿がされないことで患者の呼吸状態にどのような影響がでてくるのか理解していなかった。・看護師は、初めて使用する機械であったが、リーダー看護師に報告しておらず、使用方法、注意点を把握していなかった。・看護師は、電源を入れれば自動で加温加湿がされるネーザルハイフローを使用している患者を受け持ったことがあったが、加温加湿の電源が別にあるネーザルハイフローを使用する患者を受け持つのは初めてであった。・勤務交代時にネーザルハイフローの作動チェックを行うという決まりがなかった。</p>	<p>・加温加湿がされていないことで乾燥した空気が気管に直接入ることによって気管の損傷になりかねないこと、痰が固くなり、痰詰まりにより気道閉塞になってしまうという知識を再度学習する。・同じ役割の機械でも使用方法が異なる機械であれば初めて使用する機械として扱い、必ずリーダーに初めて使用する機械であることを報告し、使用方法や注意点について確認する。・人工呼吸器と同様に、使用開始時、勤務交代時、回路交換時に作動チェックを行う。・ネーザルハイフロー用の作動チェック表を作成する。</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.11「人工呼吸器の取扱い時の注意について（その2）」及び臨時号1「再周知特集その1（人工呼吸器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>
35	障害なし	HAMILTON-C1 人工呼吸器回路	日本光電工業株式会社 日本光電工業株式会社	<p>気管切開し、人工呼吸器使用中の患者。事前に透視室に臨床工学技士が呼吸器を準備したが、設定はしていなかった。看護師は、呼吸器がスタンバイになっていることを確認し、設定がしてあると思った。PEG造設目的で患者が透視室に入室。移動時は、用手換気で移動した。検査台へ移動後、呼吸器に接続したところ、SpO2が94%から88～89%へ低下した。呼吸器を確認したところ従量式になっており、患者は従量式で使用すると事前に確認していたため、呼吸器の設定がされていないことに気づき医師に報告。設定を行い呼吸器に接続したところ、SpO2が回復した。</p>	<p>・臨床工学技士は呼吸器を準備したが、設定を依頼されていなかったため、個別設定はしていなかった。・医師・看護師は呼吸器設定はされているだろうと思い込んでいた。・医師・看護師・臨床工学技士間で、設定がされているかの確認が不十分だった。</p>	<p>・呼吸器準備依頼をする時点で、臨床工学技士に個別設定の依頼を行う。・申し送り時に、医師や病棟看護師、検査室看護師間で情報共有し、呼吸器設定の確認を行う。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

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	障害なし	ピューリタンベネット 980	コヴィディエン	患者Xは心筋梗塞で人工呼吸器管理を行っていたが、使用翌日離脱をした。人工呼吸器は再装着するリスクもあり、そのままベッドサイドへ待機していた。患者Xは離脱後2日目に退室となった。看護師A(当事者2)が退室させた(日中)。夜間帯になり患者Xが退室した後の部屋に、患者Yがけいれん発作で入室。人工呼吸器管理が必要となった。患者Xが退室した後、人工呼吸器は片付けられておらず、看護師B(当事者1)は患者Yのために用意してくれている呼吸器だと思いそのまま装着した。翌日点検に来た臨床工学技士(当事者3)が、返却・点検されていない呼吸器が他患者に使用されていることに気づき発覚した。患者X・Yとも呼吸器関連の感染症の有無をチェックし陰性を確認した。	・患者が退室した後の片付けを行っていない。・点検後のシールが貼られているが、シールが外されていることを確認していない。・経緯を確認している経過の中で、最近、呼吸器の待機場所が少ないことからICUではベッドサイドで呼吸器を待機するというルールを作っていたことが判明した。・使用の有無にかかわらずベッドサイドに呼吸器が置かれていることが日常となっており、呼吸器があることが当たり前となっていた。・点検は使用後必ず行っている。使用状況の点検も毎日行っているが、昼から夜間にかけての出来事であり、臨床工学技士による点検、チェックがされていなかった。	・呼吸器は使用の都度、待機場所から持ってくる。・待機場所は同フロアに2か所ある。・使用後は必ず使用済みの表示をし、臨床工学技士へ点検を依頼する。・臨床工学技士は毎日点検・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。
37	不明	ドレーゲルVN500	メディカルジャパン株式会社	看護師は児が帝王切開で生まれた後NICUに入室する連絡を受け、予備として置いてある人工呼吸器を準備した。16時15分、患児がNICUに入院となった。医師が回路を接続し16時17分、人工呼吸器管理を開始した。入室後から患児の不安定な状態が続いた。翌日15時58分、一酸化窒素の投与を開始したが酸素化の改善を認めず精査していたところ投与量の上昇がないために臨床工学技士に連絡した。16時27分、吸気・呼気の回路が逆に接続されていたことが分かった。すぐに回路を正しく接続し直すと濃度が上昇し始め、回路内の加湿もかかるようになった。大量の胎便を含む分泌物が吸引できるようになり改善傾向となった。	・人工呼吸器開始時の確認方法の手順「回路を指でたどり、回路の破損・リークがないか確認する」を実施できていなかった。・呼吸器作動点検表に人工呼吸器の回路が正しく取り付けられているか確認する項目はなく、開始時の項目として回路の破損の確認となっていた。・臨床工学技士が組んだ回路だから間違っていると思っていた。・患児の状態が不安定で呼吸回数上昇・分換気量上昇のアラームが鳴動したが児の体動や頻呼吸が持続しているからだろうと思っていた。・NICU入室後に呼吸器作動点検表をつけることになっていなかった。	・医師や看護師は、人工呼吸器を開始する時は回路を接続から確認してから使用し始める。・アラームが鳴動した場合、考えられる原因を確認して対応する。・人工呼吸器を使用する時は呼吸器作動点検表をもとに確認を行い手順を遵守する。・インシデント後は、呼吸器作動点検表に破損の有無のみならず取り付けについても確認してチェックすることとした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	不明	NIPネーザルV在宅用人工呼吸器トリロジー なし	帝人ファーマ株式会社 フィリップス株式会社 なし	患者は急性呼吸不全のため気管切開を施行し人工呼吸器管理を行っていたが、軽量の人工呼吸器に変更することとなった。臨床工学技士は主治医から直接連絡があり、医師の指示に合う人工呼吸器(NIPネーザルV)を選択して病室に運んだ。担当医は看護師立ち合いのもと交換を行った。設定はCPAPモード Fio2:0.4、PEEP:4とした。看護師は患者のETCO2の上昇が継続したために医師へ報告し、血液ガスを施行したところ、CO2:53.5mmHgであったが経過観察となった。60分程度経過したが患者の努力様呼吸とCO2高値が継続したために回路異常を疑いME機器センターに相談した。臨床工学技士が機器の確認を行ったところ、気切患者には不適切な機器であった。医師が以前の人工呼吸器(在宅用人工呼吸器トリロジー、設定:SPONT自発、Fio2:0.4、PS:5、PEEP:5)に変更したところ患者の呼吸状態が安定した。	・医師と看護師は臨床工学技士が用意した機器であり使用できると思い込み使用した。・NIPネーザルの取り扱いについて不慣れであり知識が不足していた。・看護師は医師に臨床工学技士の立ち合いを提案したが、医療機器交換時に臨床工学技士の立ち合いはなかった。・不慣れな医療機器であったが経験のある同僚や臨床工学技士に相談しなかった。	・医療機器の交換時は臨床工学技士の付き添いのもと実施する。・不慣れな医療機器を使用する時は使用経験のあるスタッフに相談する。・使用前に事前に確認し学習する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
39	障害残存の可能性がある(低い)	インサイトオートガード22G	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	退院前日に末梢留置刺入部位の発赤と硬結を認め抜針した。退院当日発熱がありその後も刺入部の発赤、熱感、腫脹、疼痛があり末梢ライン感染で蜂窩織炎の診断となった。切開排膿実施後、MSSA感染のため感染制御部介入し治療開始となった。	・院内規程で末梢静脈留置は72時間毎に交換となっている。・留置後4日目の看護師が交換を失念し交換しなかった。・5日目の看護師は明日退院であり、刺入部に異常が無かったため交換しなかった。その夜に「腕の曲げずらさ」の訴えがあり抜針している。	・手順を遵守する。・リスクの高い患者は観察を強化する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
40	障害残存の可能性なし	ネーザルハイフロー 不明	不明 不明	一般病室からの移動時に酸素供給源を中央配管から移動用酸素ポンベに付け替えたが、ハイケアユニットへ到着後、中央配管に戻すことを失念していた。しばらくすると酸素ポンベの酸素が払底し、患者は一時的に高度の低酸素血症となった。	移動時にいろいろな作業が重なった。	医療機器の接続管理を臨床工学技士にまかせている現状があるが、医師・看護師も常に確認を行う。	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	
41	障害なし	メディキットスーパーシース 3.0Fr 11センチ	メディキット株式会社	発作性上室性頻拍に対するアブレーション時の動脈ライン確保のために3Frシース留置を試みた。右遠位橈骨動脈穿刺後、ガイドワイヤーを透視で確認しながら右上腕動脈まで進めた。その後、本来であれば挿入したガイドワイヤーをメディキットスーパーシースのダイレーター先端から挿入し、ダイレーター遠位端よりガイドワイヤーが出ているのを確認後に体内にシースを進めるべきであったが、ガイドワイヤーが出ていない状態で双方を血管内に進めた。シースを血管内へ挿入する途中でガイドワイヤーがシースから出てこないため、即座にシースを動脈から抜去したがガイドワイヤーが確認できなかった。そのため、透視で確認したところ、同ガイドワイヤー全体が右上腕動脈から橈骨動脈にかけて迷入していた。放射線科に連絡し、ガイドワイヤーの回収を依頼し、最終的にスネアによる右大腿動脈から逆行性アプローチにより回収できた。迷入したガイドワイヤーの欠損や破損がないこと、血管損傷がないことを確認した。	・通常は術者（不整脈専門医）、修練指導医（不整脈グループ）と患者担当医の3名体制で手術のセットアップを進めるが、事例発生日はベースメーカー外来対応のため術者と担当医の2名体制でセットアップを進めた。・術者はロングシースの準備やアブレーションカテーテル用のイリゲーションチューブの準備などを行っていたため、シース挿入時に十分に目が行き届いていなかった	・血管内インターベンションなど侵襲性のある手技に関しては修練指導医と不整脈専門医などがベアで行い、医歴の浅い担当医においては手技を見学しながら口頭での指導・座学を基本とする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
42	障害残存の可能性が ある(低い)	不明	不明	準夜帯から普段より唾液が多量であることを確認しており、17時半頃に観察した際には、唾液が左口角から垂れ流れており、病衣が汚染していた。挿管チューブの固定テープは軽度濡れていたが、剥がれや緩みはなかった。意識状態はRASSスケール-3であり、声かけに開眼する程度であり、時折顔を左右に動かす動作があった。唾液多量であるため誤嚥予防のためにも、カフ圧を確認、調整した。体位ドレナージ目的にベッドをギャッチアップし、ファウラー位とした。18時半に再度、唾液と痰の吸引を行った。20時に呼吸器アラームが作動したためすぐに訪室すると、唾液が多量に垂れ流れており、挿管チューブが自然抜管しているところを発見する。固定テープは肌から剥がれていなかったが、挿管チューブを巻いている部分のみ、唾液により緩まっていた。両上肢は抑制されており、届く場所にはなかった。もう一人の看護師も訪室したため、主治医に電話連絡した上で、ベッドを平らにし、気道確保し用手換気を行った。すぐに主治医と別の医師もきたため、用手換気を交代し、挿管準備を行い再挿管した。挿管後、同様の設定で換気を行ったが、明らかな換気量の低下、酸素飽和度の低下はなかった。	・唾液が多量であり、1時間から2時間ごとの吸引では足りなかった。・唾液が多量である場合には固定テープではなく、挿管チューブホルダーを使用すべきことについて知識が不足していた。また、固定テープが緩むことを予測はしていたが、テープの貼り替えが遅くなった。・明らかに舌で挿管チューブを押し出す様子はなかったが、歯があるためバインドブロックを使用すべきであった。また舌で挿管チューブを押し出した可能性も否定できない。・補液、その他点滴の水分量に対して、排尿量が少なかったため、主治医に相談するべきであった。	・唾液が著明に多い患者には固定テープではなく、挿管チューブホルダーを使用する。・固定テープを使用している場合には、テープが濡れたり汚染した場合にはすぐに交換する。	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	
43	障害残存の可能性がある(低い)	特になし	特になし	児の啼泣があり、体動にてSpO2の低下を認めた。酸素吸入量を増量したが、啼泣と体動が続いたため、気管内分泌物の吸引を行った。その時、児が頭部を持ち上げ、挿管チューブの固定が動いたことに気が付いた。その後、胸郭の動きがなく医師に報告し、事故抜管が判明し、再挿管となった。	・覚醒した時点で頭部抑制を行わず、急な体動に対応できなかった。・挿管児の複雑なケアを単独で行った。	・覚醒し、活発な体動が見られた場合は早めに頭部の抑制を行う。・1人でのケアが危険であると判断できる場合は他のスタッフとともに行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
44	障害残存の可能性がある(低い)	シールガードエバック気管チューブ経口	コヴィディジャパン株式会社	COVID-19重症肺炎に対して人工呼吸器、VV-ECMO加療中の患者。ADPKDを原疾患とする献腎移植後CKDで泌尿器科と腎臓内科、間質性肺炎で呼吸器内科かかりつけ。前年からの労作時呼吸苦の増悪で精査加療目的に本年〇月19日腎臓内科で入院。呼吸苦は胸水の影響が強いと考えられ体液コントロールを行い〇月26日退院。退院時に37.8度の発熱と咽頭痛・微熱を認めたが〇月31日呼吸器内科定期受診時にも症状継続していたが患者が自身でのCOVID-19検査を希望したためPCR検査を施行せず帰宅。翌△月4日頻回の下痢が発症。△月6日自身でのCOVID-19抗原検査陽性にて当院へ連絡があり外来受診。COVID-19PCR陽性、酸化不良、両肺のすりガラス影を認めたため同日一般病床入院となりレムデシビルとデカドロン投与開始。△月7日HFNC導入。△月8日トシリズマブ投与。△月9日呼吸状態増悪および透析導入目的に救命ICU転床、経口気管挿管・人工呼吸器管理とIRRT開始。△月11日ショック状態、呼吸状態悪化し、昇圧剤開始、VV-ECMO導入、CRRT開始。△月16日より腹臥位療法開始。 △月18日17時頃より腹臥位療法2回目開始。22時頃、腹臥位の除圧を看護師3名で行う際に気管挿管チューブが23cm固定であったところが20cmまで抜けた。医師へ報告あり、共に右側臥位へ体位変換し挿管チューブを23cmまで再挿入した。1回換気量と呼吸器のフローが以前と著変ないことを確認した。△月19日の胸部X線では、食道挿管を認識できず。△月20日胸部X線で胃・小腸・大腸にガス貯留を認め、脱気目的にEDtubeを抜きしセイラム Samp を挿入しようとした際に挿入困難であり、喉頭展開し直視下で気管チューブが食道に挿入されていることが判明した。	・COVID-19重症肺炎に対してVV-ECMO施行中であり、通常のように、呼吸状態の指標である酸素飽和度・1回換気量・気道内圧・EtCO2などで食道挿管であることを判断することが困難であった。・血液データ推移からは食道挿管の翌日に白血球の軽微な上昇を認めたが他所見からは食道挿管による炎症反応悪化や臓器障害への影響も認められなかった。・VV-ECMO下のため血液ガス分析からも食道挿管の発見は困難であった。・循環動態(血圧・心拍数)において食道挿管後に一過性に血圧低下があったが循環作動薬を必要とせず経過し食道挿管による影響を発見するのが困難であった。・栄養管理に関しては気管チューブからの漿液性排液があり中止しているが、栄養剤そのものが排出されたのではありません。・食道挿管翌日の胸部X線では後方視的に見れば、チューブの位置がずれと前日までなかった胃泡が増えていることより、食道挿管に気がつく可能性はあったと考えられた。	・安全な除圧方法として、顔(頭部)を保持する人とチューブを把持する人は同一人とせず、チューブ把持専任の人を決める。・1時間ごとの除圧の際にチェックリストを用いて確認する。・チューブ固定の方法として、チューブ固定の確認を一人ではなく複数人で確認する。・顔面にびらんがある場合(本症例)では、テープの長さを変えるなど工夫する。また紐を使用した固定法なども有用な場合には活用する。・挿管チューブが抜けた際には腹臥位を中止し、必ず仰臥位に戻して気管へ挿入されていることを胸部X線とともに確認する。	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.30「気管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。
45	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	心室中隔欠損症、VAECMO離脱を全身麻酔下で手術室で実施した患児。手術終了し執刀医がドレーブを剥がすときに事故抜管(13時13分)してしまった。即座に(13時13分)マスク換気を開始し再挿管を実施(13時25分)した。	普段小児心臓麻酔の時はドレーブを剥がすときに執刀医から声かけがあり麻酔科がチューブを把持しながらドレーブを剥がしている。執刀医からの声かけがなく目を離していたところ執刀医がドレーブを剥がし事故抜管してしまっ	執刀医、麻酔科の両名が声かけ、連携しドレーブを剥がしていくことを徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
46	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>事象当日7時55分頃、受け持ち看護師がX線後に体位を戻すためにベッドサイドと環境を整え腹臥位にした。児の体動激しく、おしゃぶりやホールディングを行ったが、途中から声の様なものがかえり始めた。挿管チューブを確認すると、チューブのテープが分泌物で剥がれかかっていた。その際、チューブの長さに変化はなかったが、口腔の中で屈曲していた。リーダー看護師へその旨伝え、呼吸器酸素100%にし、ジャクソンリリース準備し再挿管の準備を行い、当直医師へコールした。7:57 マスクバック行いながら、挿管開始する。SpO2:98%。8:02 分泌物多く、吸引する。マスクバックしながら3回程トライする。バイタルサイン著変なし。8:07 再挿管。3.5mmを右口角10cm固定、胸郭上がりよし。バイタルサイン著変なし。8:15 X線撮影、チューブ位置が良好なことを確認し、呼吸器再装着した。その後、肺野透過性の悪化やバイタルサインの逸脱なく経過した。</p>	<p>・児の啼泣強いと体動激しくなり、落ち着くまで時間を要した。また、口腔の分泌物多くテープの緩みがあった。・通常、体位変換については挿管チューブの先端の位置が変化しやすく計画外抜管のリスクが高いため、2名以上で実施することとしている。そのことは認識していたが、当時は病棟内は他患児の授乳時間などで忙しく、リーダーに声をかけるのをためらってしまった。</p>	<p>・体位変換(特に腹臥位)時は挿管チューブの先端の位置が変化しやすく計画外抜管のリスクが高いため、実施前に医師と十分な検討を行う。・体位変換は上記理由から医療スタッフ2名で実施を徹底する。・児の体動が落ち着いたら、体位調整行う。・分泌物でチューブのテープが汚染されたら、交換する。・必要時薬剤による鎮静も検討する。・事象(要因や改善策など)を申し送りし、スタッフ間で共有する。・気管挿管中の体位変換についての手順書を作成しスタッフが統一した手技で実施できるようにする。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」及び臨時号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>
47	障害残存の可能性がある(低い)	SOFT-SEAL 7.0mmカフ付き	スミスメディカル	<p>術後6日目に一般病棟で気管切開チューブの初回入れ替えを行う。術後7日目の夜間、声もれがあったため、気管切開チューブの閉塞を疑い、吸引やファイバーによる観察、酸素投与増量を行った。処置中に、心拍低下・SpO2低下をみとめたため、院内救急システムを稼働(コードブルー)した。その後、蘇生チームが到着、心停止と判断され蘇生が開始。気管切開チューブを通じバッグバルブマスクで換気するが抵抗があった。換気不良のため気管切開チューブの位置を調整後、抵抗がなくなったが肺音の聴取は出来なかった。その後、胸部を診察すると皮下気腫を認め、チューブの迷入を疑った。気管切開口からの入れ替えを断念し経口挿管に切り替えた。しかし、経口挿管を試みるも、声門は確認できるが、深頸部膿瘍の術後であること、気切後の影響もあり、気管チューブの挿入は困難であった。別の医師により、気管切開チューブをアジャストフィット(らせん入りシリコンチューブ)6.0mmに交換し、バッグバルブマスクによる換気を試みたところ換気良好となり、蘇生チーム到着後20分後に心拍が再開し、ICU入室した。蘇生後、全身の皮下気腫を認めた。挿管操作には3~4分の時間を要した。</p>	<p>・患者の状態変化の原因をカニューレの閉塞と考え、位置異常を疑わなかったことで、カニューレ入れ替えを行うことに遅延した。・当初、病棟スタッフと蘇生チーム間で、気管切開術後早期である情報の共有が出来ていなかった。</p>	<p>・気管切開術後2週間までの、チューブトラブルの対処法について再度教育する。・気管切開術後2週間未満である情報共有を速やかにできる方法を検討する。・蘇生チームのチームダイナミクスを高めるためシミュレーショントレーニングを行う。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
48	障害残存の可能性がある(低い)	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	<p>挿管チューブの留置しており、フェンタニル持続投与にて鎮静中であった。意識レベルはGCS:E3-4/VT/M6であった。顔元に手が伸びることがあったが、抜去動作は見られていなかったため、抑制帯は使用せずに見守りで対応し離れる際はミトンを装着して安全管理を行っていた。準夜帯に呼吸器回路に触れている様子があったが、呼吸器に繋がっている管のため触らないように説明すると触るのをやめたため理解が得られたと看護師は思った。看護師の受け持ちは、当患者1人であったため、抑制帯は使用せずベッドサイドで見守りを行っていた。事象前日より眠剤が1剤追加された。その影響もあつてか、排便や吸痰時に覚醒はするものの他覚的に入眠している様子であった。受け持ち看護師が、2時30分から休憩であったが、抑制帯は使用せず、代行看護師へ呼吸器の回路に触れたことがあったがその後危険動作はなく入眠しているため抑制帯は使用していないこと、遠目で良いため気にしてほしいことを申し送りし休憩に入った。</p> <p>代行看護師は隣の大部屋を受け持っており、自身の受け持ち患者も起き上がりなどの動作がある患者であったため、両方の部屋が見えるように部屋と部屋の境目で両方の部屋を確認していた。3時頃、挿管チューブ周囲に触っている所を代行看護師が発見した。ベッドサイドに行くと呼吸器回路を掴んでおり、挿管チューブが半分以上抜けかけている状態であった。その際SATが80%まで低下した。すぐにリーダー看護師と麻酔科医師に報告した。麻酔科医師が到着してすぐにマックグラスを使用して挿管チューブの状態を確認すると気管内に留置されていなかったため、抜管して再挿管の方針となった。再挿管のために3時6分に筋弛緩薬・鎮静剤の投与を行った。鎮静剤の影響で血圧が血圧50mmHg台まで低下し、3時10分にネオシネジンを1mg＋生理食塩水9mLのものを3mL投与したが、血圧上昇せず30mmHg後半まで低下した。リーダー看護師が、心臓血管外科医師に電話連絡施行し、追加でネオシネジンの残りの7mLを投与した。その後3時13分に血圧160mmHg台まで上昇みられた。3時11分に挿管完了し、SAT:100%に徐々に上昇した。挿管後にレントゲンで挿管チューブの位置が問題ないことを確認した。</p>	<p>・吸器回路に触る様子があった時点で自己抜管のリスクが予測されていたにも関わらず、休憩の際も遠目見守りで対応できると受け持ち看護師が間違った判断をしてしまった。・眠剤の増量や発熱などせん妄になる可能性が今まで以上に高まっていたがアセスメントが不足していた。・代行看護師は他の患者も一緒に見守っていたため、自己抜去動作を見つけた際にベッドサイドに行くまでに時間がかかってしまった。・呼吸器回路が患者の手の届く位置にあったため、容易に呼吸器回路を掴むことが出来た。・消灯前に以前の個室に戻りたいといった発言が聞かれており、ICU管理・挿管管理の長期化など苦痛が多い状況に加え、アトピーによる掻痒感もあり、故意でなくても自己抜管に繋がる可能性があった。・以前から、挿管中であるが抑制帯使用することなく経過していたため、本日も大丈夫であるだろうという看護師の過信があった。</p>	<p>・発熱や眠剤の増量など、せん妄リスクが今まで以上に高い状況の場合は、CAM-ICUなどのツールを使用しせん妄状態についての評価を行う。・自己抜去リスクを伴う患者の場合は安全管理方法について受け持ち看護師のみではなくリーダー看護師とともに抑制帯の使用について検討する。・今までの経過で判断するのではなく、患者の現状や看護師の勤務状況に合った安全管理方法をその都度検討する。・苦痛に関する発言が聞かれた際は、苦痛のアセスメントと評価を行い自己抜去してしまう要因を減らす。・意思疎通が可能な患者であっても、麻薬鎮痛剤や眠剤を使用している場合は、行動予測がつかないため抑制帯の使用を検討するか、ベッドサイドでの見守りを行う。・抑制帯の使用を含め、安全管理の方法を部署で検討してスタッフ間で共有する。・意識レベルのある患者のため、患者と相談して呼吸器回路の位置調整し、なるべく患者の動作の妨げにならないように工夫する。また、ナースコールの指導やセッティングを行い、常に患者が使用できる状況にする。・代行看護師は自身の受け持ち患者の状況を考慮し、受け持ち看護師に抑制使用の検討を相談する。</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
49	障害残存の可能性がある(低い)	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	<p>挿管中、人工呼吸器管理下であり、苦痛軽減のため、デクスメトミジン塩酸塩、フェンタニルを持続投与施行していた。鎮静しており意識レベルが清明でない状況下であることや、危険回避能力は低下しているため、重要ラインの自己抜去リスクが高いと考えていた。右上肢抑制帯・左上肢はシャント側のためミトンに抑制帯を引っかけて安全管理行っていた。18時頃より覚醒し首振り動作みられた。意識レベルGCS:E3/VT/M6、従命入るため患者に理由を確認すると挿管チューブの違和感、抑制帯が嫌であると訴えがあった。挿管管理中であることやライン類多数、挿入されており、安全管理のために抑制行っていることを患者に説明すると頷きみられたため、理解得られたと看護師は解釈した。その後、首振り動作なく経過していた。</p> <p>19時頃、休憩に入る前に抑制固定状況確認し、ベッドへ再固定を行なった。その際にミトンのボタンの固定状況を確認できていなかった。受け持ち看護師は休憩のため代行看護師へ、挿管チューブ・抑制帯を嫌がっていたが、申し送りの時点では落ち着いた様子であったためラウンドでの対応でよいこと、覚醒時の体動大きいため注意してほしい旨を申し送った。20時頃、休憩から戻り、代行看護師より申し送りを受けた後、別の看護師に点滴薬剤の確認を隣の病室前で行っていた。20時04分、当患者の呼吸器アラームが鳴り、病室を確認すると自己抜管していることを発見した。すぐにリーダー看護師と麻酔科医師へ報告し、20時05分に、バッグバルブマスク装着し呼吸補助開始した。ロクロニウム臭化物・ミダゾラム・フェンタニルを投与し、20時10分再挿管した。事象発生後、監視モニタを確認すると20時前より首振り著明となっており、上肢動かす動作観られていた。20時02分頃より左上肢引っ張る様子あり、ミトンのボタンが留っていなかったため抑制帯からミトンが外れてしまった。その後、ミトンのベルト部分が緩んだことにより、ミトンから手がすり抜け、左手が解放されたことで、挿管チューブを引っ張り、自己抜管となった。</p>	<p>・挿管チューブの違和感、苦しさの訴えがあったにもかかわらず、苦痛軽減への対処を実施できていなかった。・抑制帯の固定状況を確認した際に、ミトンのボタンが留まっているか確認できていなかった。・シャント造設患者へのミトン・抑制の使用方法についての知識が不足していた。・口頭での説明に対し、頷きがあったため、理解が得られたと過信してしまった。・ベッドサイドを離れる際に声かけ等、他のスタッフとの連携ができていなかった。・ナースコールを患者の手元に置いていなかった。</p>	<p>・患者の覚醒・体動状況、せん妄の有無をツールを活用し評価する。必要時、鎮静剤増量や追加薬剤投与についてリーダー看護師・医師に相談する。・ナースコールを患者の手に届くところに置く。・申し送りの際に代行看護師とともに抑制状況のダブルチェックを行なう。・危険行動目立つ際は見守り対応について検討する。ミトン・抑制で固定する際はミトン装着後、二重になったベルト部分に抑制の帯を通し、2回固結びした後にベッドへ固定を行なう。また、ミトン装着の際にはボタンの固定ができていないか確認を重点的に行なう。・シャント造設されている状況での抑制使用について、スタッフと情報共有した。・ベッドサイドを離れる際は、隣の部屋の受け持ち看護師やリーダー看護師に声をかける。情報共有した結果、ミトンに抑制帯を引っかけて使用する場合には、ミトンのベルト部分の二重になった部分に抑制の帯を通し、2回固結びした後にベッドへ固定を行なう。また、ミトン装着の際にはボタンの固定ができていないか確認を重点的に行なう。シャント造設部位に関しては、シャントがミトンのベルトで軽度圧迫されるため毎時間でのチェックを行なうことで、シャントトラブルを防ぐ。</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	
50	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ラー SP-200 キャピオックスカスタムバック	テルモ株式会社 テルモ株式会社	発生前の人工心肺の回転数は2000回転/分であり、人工心肺流量は2.4L/分であった。3時19分頃、輸血管理のためベッドサイドにいた医師に人工心肺流量の確認を依頼して、受け持ち看護師とフリー業務の看護師で体位変換とおむつ交換のため患者の右脚を持ち上げ左側に身体を傾けたところ、人工心肺のカテーテルにテンションがかかってしまい、遠心ポンプが離脱してしまった。すぐに遠心ポンプを戻したが、異音しカテーテル内の血液が流動しなかった。直ちにリーダー看護師がMETコール、ME部へ報告し、受け持ち看護師は人工心肺のカテーテルをクランプした。報告1分後に到着した臨床工学技士が、人工心肺の回転数を一端ゼロにし、遠心ポンプの再接続を行い回転を再開した。回転再開後カテーテルのクランプ部を開放し回転数を2000回転/分にした。回転再開後の人工心肺流量は2.3L/分であった。発生前と対応後のバイタルサインに変動はなく経過した。	・人工心肺のカテーテルが短いことと、それに伴う体位変換時等のテンションのリスクについて十分に考えることが出来ていなかった。・血管造影検査からの帰室後も処置が続いており、排泄物がそのままの状態になっており、保清をすることが出来ていなかったため、医師がいる間に患者のケアを行おうと考えた。・事象発生時は、輸液・輸血をしながらではあったが、バイタルサインが維持できている状態であったため、保清を行うことが可能であると思い込んでしまった。・人数の確保が十分でないまま、おむつ交換をしようとしてしまった。	・人工心肺のカテーテルの長さを確認し、余裕を持った体勢の管理を行う。・カテーテルを動かす際は人員配置の確認を行い必要なときは応援を呼ぶ。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.62「PCPS/ECMOカニューレの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
51	障害残存の可能性なし	テーパードレイブチューブ	コヴィディエン	上顎歯肉癌の患者に対し、右側経鼻挿管にて上顎部分切除を施行した。右側鼻腔底を切削器具にて切削した際、鼻腔に挿入されていた気管内チューブを傷つけてしまった。術者が、術野にエア漏れがあることから、気管内チューブを傷つけたことに気づき、麻酔医に報告した。気管内チューブからのエア漏れはわずかであったこと、上顎部分切除終了後、頸部郭清に移る前にシーツを剥がし、消毒をやり直す予定であり、それまで15分足らずであったことから、そのまま上顎部分切除を継続した。上顎部分切除が終了した時点で、新しい気管内チューブを用いて経口挿管を行い、手術を再開した。	・経鼻挿管チューブの位置を十分確認せずに、骨切除を行った。・通常は健側の鼻腔に挿管を行うことがほとんどであるため気管内チューブの損傷に留意することはない。本症例は、腫瘍が反対側にまで伸展していたため、反対側(経鼻挿管をしている側)にチューブが挿入されていたが、確認を怠った。	・気管内チューブ付近の操作を行う際には、チューブの損傷に留意する。・術前に、麻酔科医とどの範囲までを切除するか情報交換しておく。	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	
52	障害残存の可能性なし	MRIシル バーセン 入気管切 開チューブ カフなし	富士シス テムズ	0:30 気管内吸引実施し、患者・呼吸器作動状況確認した。0:50 SpO2低下アラームあり。訪室。SpO2:85% HR150回/分。気管カニューレ挿入部よりエア漏れ音ありガーゼをめくると気管カニューレが抜けていた。酸素10L気管孔よりバッグバルブマスクにて換気開始。0:51 SpO2:30~40% HR150回/分 小児科医コールしつながらず、当直医へコール。0:55 SpO2、HR共に測定できず、再度小児科医コールし、状況報告。当直師長報告。0:57 小児科医師到着し、気管カニューレ再挿入。バッグバルブマスクにて換気継続。0:59 SpO2:100% HR148回/分。1:02 SpO2:100% HR148回/分。バッグバルブマスク換気中止し、人工呼吸器接続。1:08 HR160回/分 末梢点滴20mLから30mLへ流量変更。1:11 フコビタール坐薬挿肛。1:45 小児科医師より家族へ入電。状況説明をした。2:20 ミダゾラム開始。両上肢を動かさずしぐさあり。HR120回/分 BP70/51mmHg SpO2:100%。2:35 両上肢の動きなく入眠している。	1.頸部の皮膚トラブルがあり、気管カニューレホルダーの固定方法を当日夕方変更した。2.皮膚トラブルにより患者の筋緊張が増強したこと、頸部からたすき掛けに変更したことで気管カニューレが抜けやすい状況にあった。3.固定方法を変更したことをスタッフ間で共有できていなかった。4.頸部の皮膚トラブルが増悪していたことで、患者の筋緊張が増強した。	1.頸部の皮膚トラブルについては、多職種を交えて検討を行い症状緩和を図る。2.患者の状態をアセスメントし、症状緩和に応じて鎮痛剤・鎮静剤の検討を行う。3.患者の気管カニューレの固定方法を変更する場合は、夜勤前のスタッフが少なくなる時間帯は避ける。4.変更した場合は、スタッフ間で共有する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
53	障害残存の可能性なし	不明	不明	横隔膜弛緩症の児に対し気管チューブを挿入し、人工呼吸器管理を行っていた。気管チューブはカフ無しの3.5mmを経口挿管しており、前日の日勤帯に気管チューブを固定していた左頬部の皮膚にテープかぶれがみられたことから、気管チューブの固定方法を口角位置での固定からネオバー（挿管チューブ固定ホルダー）での正中固定に変更した。ネオバーを固定している左側のテープは前日の日勤帯に剥がれてかけていたことから、3Mテープで補強されていた。右側のテープは剥がれていなかったため補強はしていなかった。児は覚醒すると頭を左右に動かすため、気管チューブの自己抜管を防止する目的として頭部の両サイドを砂嚢で固定し、動きを抑制していた。またチューブに手を持って行くことを防止するために両上肢を布で覆い、チューブに手が届かないようにしていた。 5時11分、生体監視モニタのHR上昇アラームが鳴った。直ちに児のベッドサイドに行き確認すると気管チューブを固定しているネオバーの右側のテープが剥がれていた。通常はSpO2:91~95%であるが、80%前半に低下が見られた。チューブ位置には変化はなかったが、人工呼吸器のモニタに『呼吸分時換気量が低すぎます』とアラームが表示されており、MVeは0.00と表示されていた。EtCO2は測定不能であった。人工呼吸器のモニタ上の波形は表示されていた。児は努力様呼吸があり顔面チアノーゼがみられた。当直医師に報告し、再挿管を実施した。児は咽頭浮腫があり、挿管するまでに30分程時間を要した。	・定期的気管チューブの位置や挿入長、テープの固定を確認していたが、目視のみで触っての確認はしていなかった。・気管チューブの位置や固定の確認する方法（ルール）が特に決まっていなかった。・前日から気管内チューブの固定方法をネオバーでの正中固定に変更しており、通常とは違う固定方法であった（通常は3Mテープで口角固定をしている）。・正中固定であったため口角固定より児の頭部の動きによってチューブ位置が変動しやすい状況にあった。・ネオバー左側のテープは前日の日勤帯で剥がれており、3Mテープで補強されていた。右側のテープは剥がれていなかった。・頭部を砂嚢で固定していたが、固定が甘く頭部が動いた。	・気管チューブを正中固定している時は、児の頭部の動きによってチューブ位置が変動しやすいことを意識し、頭部の固定を強化する。・前日の日勤帯において左側のテープが剥がれていたことから、右側のテープも剥がれやすいということを認識して定期的に観察する。・3時間毎に実施している人工呼吸器の設定状況の確認やケアの際に、気管チューブの位置や挿入長、テープの固定状態も確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	障害残存の可能性なし	リンフォース気管内チューブスタイレットバック 8.0mm	コヴィディエン	腹臥位手術中に挿管チューブの固定が外れて換気困難になった。手術中であつたが術野にドレーブを張り仰臥位にして再挿管した。	・透視検査装置c-armがあり、チューブ位置の確認が困難であつた。・長時間手術で口腔内分泌物によりチューブの固定が不十分となつた。	・チューブ固定がずれる可能性を考慮する。・チューブ固定方法を再検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
55	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	下咽頭癌でOPE施行。重症肺炎であり、呼吸器離脱出来ず、ICU長期入室していた。体位交換の際に呼吸器の蛇腹が一方の看護師のお腹とベッドの間に挟まっていたため、横移動した際に気管切開チューブが抜けてしまった。体位交換前にデバイスの確認を行い、体を横にずらしてもテンションがかからないように調整していたが、体の下に腕を入れてから実施するときはデバイス管理の声掛けは行わずに実施した。実施する際に体制を横にずらすだけであつたこともあり、気切チューブの根元を把持していなかつた。体位交換の前に吸引やカフ圧の調整は行っておらず、最終4時間前にカフ圧調整し気管切開チューブが抜けたときにはカフ圧は殆ど入っていなかつた。気管孔は広がっており気管切開チューブは抜けやすい状況であつた。麻酔科当直医に連絡し、すぐに来棟、指示をもらった。	・体位交換時などは気切チューブの根元を把持するように取り決められているが、体を横にずらすだけなのでテンションがかからないように長さのみ調整し把持していなかつた。・体位交換時に看護師同士で確認の声掛けが出来ていなかつた。・患者の気管孔が拡大しており、気切チューブの誤抜去ししやすい状況であつた。	今回の事象の根本的な要因は体位交換時に手順通りに実施出来ていないことであり、・病棟スタッフ全員「呼吸器装着時の体位変換のチェック項目」を確認する。・体位交換時「呼吸器装着時の体位変換のチェック項目」に沿って声を出して確認する。体位交換前にはデバイス類の確認を行う時は必ず声だし確認する。・体位交換前のカフ圧を必ず確認する。・気管孔の広がりがある程度であったか確認する。・気管切開チューブの固定方法を検討（ガーゼを詰めたり、ナート依頼したりなど）を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
56	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者は、ICUにて人工呼吸管理中で鎮静スケールはRASS-4であつた。ICU入室後に歯ぎしりにて歯を欠損させ、また、ブロンコファイバー時にも機器を噛んで破損させたことがあつたため、バイトブロックを2個口腔内に留置して管理していた。5時頃呼吸器の低換気アラームが鳴つたため、看護師が訪床するとカフ漏れが著明な状態にあつた。このとき、バイトブロックが1個口腔内から出ていた。接続していた自動カフ圧計は外れていなかつたが、手動のカフ圧計を使用して手動的にカフ圧の確認を行った。何度かカフを入れてみるがすぐにカフ漏れを繰り返したためカフの破損と判断し、すぐに麻酔科医に報告を行い、挿管チューブの入れ替えを行った。その後、留置していた挿管チューブを確認すると、カフにつながるラインに亀裂が生じていた。入れ替えの前後で患者に著明な呼吸状態の変化はなかつた。	・患者は、ICU入室後に歯ぎしりにて歯を欠損させ、また、ブロンコファイバー時にも機器を噛んで破損させたことがある。・挿管チューブを口角に置きバイトブロックを2個重ねて留置していたため、端の歯で挿管チューブを噛むことが可能であつたと考えられる。・バイトブロックが1個口腔内から出ていたことから、バイトブロックの固定が不十分であつた可能性がある。	・バイトブロックの固定方法を工夫する（例えば、左右口角に1個ずつ留置し、挿管チューブをバイトブロックの真ん中に置くなど）。・挿管チューブに歯が当たらないようにバイトブロックの太さを検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	ブルーライン気管内チューブカフなし	スミスメディカル	ケア終了後、患児を腹臥位にし、安静保持ができていたことを確認した。10分後に人工呼吸器のフローセンサーのアラームが鳴った。エア入りは良好であり左右差はなかった。SpO2 90%を維持していた。フローセンサーのアラームが持続していたため、30分後、臨床工学技士を呼びフローセンサーの校正・交換を実施したがアラームは解除されなかった。校正している間、ジャクソンリースにて換気したが、自発呼吸はあったが胸部の挙上は見られなかった。SpO2 70%台、HR100回/分以下となり、酸素化は低下と上昇を繰り返していた。ペディキャップにて確認すると変色しなかったため、挿管チューブの逸脱と考え医師に連絡した。医師が確認し、チューブ位置によってペディキャップの変色も見られたことから完全な逸脱ではないと判断されたが、胸郭の挙上不良であったため、事故抜管と判断し気管チューブ抜去した。マスク換気にて酸素化改善あり。気管チューブの再挿入はせず、SIPAP管理となった。	・体動が盛んであり、チューブをつかむしぐさがあった。・チューブ位置によって換気不良となっていた。・用手換気に切り替えた際に挿管チューブの位置がずれてしまった可能性があった。・気管チューブの逸脱に気が付かず、ペディキャップでの確認が遅れ、発見が遅れた。そのため酸素化の低下を招いた可能性がある。・抜管して管理可能だったにもかかわらず、挿管管理が続いていた。	・超低体重児は、首の伸展や屈曲でチューブの位置が変動するため、チューブ位置が一定になるようにポジショニングを整える。・緊急時は早期対応のため、周りに声をかける。・安静保持できるポジショニングの実施。・フローセンサーの異常が患者状態の変化によるものなのか、機器の異常なのかを迅速に判断する。・小児ではチューブの逸脱の可能性について、まずは最初に検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
58	障害なし	アジャストフィットチューブ	富士システムズ	3枝病変に対してCABG+MVP+LAAc術施行。0:35 吸引施行しようとするも、気切チューブ強い抵抗あり、吸引チューブが入っていかず狭窄音あり。瞳孔5.0mm×3.0mm対光反射あり。0:39 モニタ上、HR50回/分、スタッフコールで応援要請した。医師へ診察依頼。SAT拾えておらず、アンビユーマスクで換気。意識レベル3から100へ低下。医師によりアンビユーマスク換気を継続。0:55 Vガス採取、BP130/75mmHg、HR130回/分台。SAT100%。0:58 抜糸剪刀にて抜糸後、気切チューブ抜去され、アジャストフィット内径8.0mmにて入れ替え施行。入れ替え後、呼吸音両肺とも聴取可能。1:30右鼠径部よりAガス採取し、意識レベル回復した。	・喀痰が粘稠であり、閉塞のリスクについて主治医へ報告しネブライザーを実施し対応していたが、加湿が十分に行えておらず、閉塞した。・交換目安が2週間であったが、行えていなかった。	・喀痰の性状や閉塞のリスクも考慮し、主治医と相談していく。・加湿の程度についても再度主治医と相談する。・気切チューブの定期的な交換について主治医へ依頼する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
59	障害なし	テーパードバック気管チューブ内径8.1mm 外径11.8mm	コヴィディエンジャパン(D83)	気管内挿管チューブを仮固定していたテープを剥がす際に、ハサミを用いてテープを切断したところ、インフレーションチューブを誤って切断した。CO2ナルコーシスにて意識障害を来している患者に対し、ネーザルハイフローを装着して治療していたが、呼吸状態の改善が見られないため、気管内挿管、人工呼吸器管理を行うことになった。気管内挿管後、挿管チューブはキープシルクで仮固定した。医師がX-PIにて挿管チューブの位置に問題がないことを確認したため、看護師2名で仮固定用のテープを外しアンカーファストに変更しようとした。挿管チューブとバイトブロックを固定している仮固定用のテープを剥がす際、	・同部署では、3年前に同様のインシデントが発生しており、看護師はハサミを使用するリスクを理解していた。しかし、仮固定用のテープが剥がしづらく、テープを剥がすために強い力を加えると挿管チューブが引っ張られ、位置がずれる可能性があるかと判断し、やむを得ずハサミを使用した。・気管内挿管後に、気管支鏡検査を実施する予定だったため、早く作業を終わらせなければいけないと焦っていた。・3年前に発生したインシデントの概要を部署内で共有していたため、インフレーションチューブの誤切断後は、迅速に対応することができた。	・原則として挿管チューブのテープを剥がす際はハサミを使用しない。・やむを得ず、ハサミを使用する際は、「インフレーションチューブは細いため、蛇行してチューブに貼り付いている可能性があること」を理解した上でハサミを使用する。・テープ交換やアンカーファストへの交換を実施する際は、複数名で落ち着いた状況で行えるように調整する。・インフレーションチューブ損傷によるカフ漏れが発生した際の対応方法を再度部署内で共有し、インフレーションチューブが破損したときに迅速に対応できるようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
60	障害なし	ブルーサクシオン	スミスメディカル	本来2人で実施することとなっていたが一人でストレッチャー移送し、シャワー介助浴を行った。終了した時に酸素に繋いでいたことを忘れてそのまま移送した時に気管カニューレが抜けた。	・当院のマニュアルでは2人で実施となっていたが、一人でできると過信し、気切管理を行っている患者のシャワー介助浴を実施した。・移送の酸素チューブをつないでいる事の確認を怠り、そのまま移送したことでチューブが抜けた。	マニュアルの徹底。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
61	障害なし	テーパードバック気管チューブ8.0mm	コヴィディエンジャパン	デバイス類は、末梢静脈ルート2本、左橈骨動脈ライン、右内頸CVCTリプルルーメン、温度センサー付き尿バルーン、胃管、人工呼吸器が接続されており、シリンジポンプを2台使用していた。デバイス類がたくさんあり、医師2名、看護師2名、救命士2名で移動を行い、CT室へ入室した。入室後放射線科技師2名も加わり全介助で移乗。ルート類の絡まりを解消させながら、患者の体位を整えた。CT検査台を何度か前後に動かして人工呼吸器の蛇腹にゆとりがあり引かからないか、検査台が動いても問題がない長さであるかを医師・当事者・放射線科技師と確認を行いCT撮影を開始した。CT撮影開始時人工呼吸器はCT撮影トンネルの左手前であった。普段は医師が患者の側で挿管チューブを保持しているのに今回は患者の側に医師がいなかったことに対して疑問に思ったが発言することなくCT撮影が開始となった。	・CT撮影後直接ICU入室の方針となっており、人工呼吸器を装着したままCT撮影を行う方針になったため、いつもと違う状況であった(バッグバルブマスクへの変更は行われなかった)。・人工呼吸器を装着したままのCT撮影時に、人工呼吸器の画面を外してCT台に乗せることができることを知らなかった。・CT撮影時に、医師がCT室内に入っていないことに対して疑問を感じたが声かけをしなかった。・挿管チューブが抜けないようにデバイス類のゆとりを確認したが、確認してもデバイス類が抜去するかもしれないことについて予測することができていなかった。・人工呼吸器の配置について考えることができていなかった。当該CT室は別室と比較して狭く、呼吸器の位置はトンネルの左側と決めつけてしまっていた。	・気管挿管実施中の患者のCT撮影では、必ず医師に患者の側で様子を見てもらい、挿管チューブを保持してもらう。医師が不可能なのであれば自分でCT室内に入り、挿管チューブと蛇腹を抜けないように掴む。・CT室での人工呼吸器の配置は、トンネルの左側ではなく、頭側に配置する。また、呼吸器本体を外してCT台に乗せることでチューブ・蛇腹にゆとりをもたせる。・今回は撮影時のみバッグバルブマスク換気に変えることができる患者であったが、その患者に合った撮影方法について考える。・デバイスに対する安全管理・危機管理を意識して行うために自分が見る所、他のスタッフに見て欲しい所を伝えて、抜去防止に努める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
				CT室の画面にて患者の様子をモニタリングしていた所、CT台が頭部の方向へ移動した際に、挿管チューブがずれてしまい、事故発生となる。CT室の画面で挿管チューブがずれたかもしれないことに気づき、A医師に声をかけてCT室内に入った。医師にて挿管チューブのカフを抜き、チューブを口腔内から抜去。CCU医師がそれに気づき入室され、CT室で再挿管し造影CTを撮影後すぐにICU入室した方が良く指示された。A医師にて気道確保後、バッグバルブマスク換気開始し、痰吸引実施と再挿管された。救命センター長医師がCT室に訪室され、挿管チューブの根元を保持されたまま造影CT撮影を行い、人工呼吸器を装着したままICUへ入室となった。			
62	障害なし	クリニートラキオストミーチューブ 8mm	クリエートメディック(株)	喉頭がんで喉頭全摘し永久気切孔造設の既往があった。S状結腸癌に対して4年前に切除後、肝・肺転移があり外来化学療法を行っていた。○月14日左側結腸軸捻転、腸管虚血壊死のため、緊急で結腸部分切除術、ハルトマン手術を施行。腸管の拡張が著しく、閉腹が困難であり、鎮静・人工呼吸器管理の下、開腹したままICU入室。 ○月17日に腹壁閉鎖、人工肛門再造設を行った。術後は気切孔に気切カニューレを挿入し、真田紐で固定し、人工呼吸器管理を行っていた。○月18日よりリハビリが開始となり、16時頃看護師2名で体位変換を行った。体位変換時、人工呼吸器回路の長さは確認していたが、気切部の観察・真田紐のゆるみの確認はできていなかった。完全側臥位実施時、下半身、上半身の順に体位を調整していた所、上半身の調整を行っている際に、気切カニューレが抜去された。ジャクソンリースで換気をしつつ、すぐ麻酔科医師を呼び、気切カニューレが再挿入された。	・上半身の調整中、気切カニューレ部位の観察を怠った。 ・体位変換に伴い、真田紐にゆるみが生じた。	・体位変換時は気切部を一人が必ず持ち、固定して実施することを徹底する。 ・固定紐をソフトホルダーに変更し、固定状況の確認をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
63	障害なし	なし	なし	スタッフ3名でオムツ交換を実施時に挿管チューブの固定テープが外れ、チューブが浅くなった。そのためチューブの位置を合わせ固定しサクシオンしたがSpO2:80%、口腔内からチューブが抜けている呼吸音がきかれた。医師に報告し来棟されるまで80%のまま、医師訪室しチューブを抜きマスク換気もSpO2上がらず再挿管した。	・日中の挿管チューブ固定テープまき直し時、ひげそりができていない。 ・頻回のサクシオンが必要であった。 ・発汗もあった。 ・酸素送気のためTピースを使用しており蛇管のテンションがかかりやすかった。	・ひげそりをしっかり行う。 ・オムツ交換や体位変換時など指差し呼称で確認すると、テンションがかからない工夫を行う。	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
64	障害なし	不明	不明	<p>日齢3 2892g 呼吸障害のため気管挿管し人工呼吸器管理中の患児。PIライン確保のため、助産師が児の固定、医師Aがライン確保をしていた。医師Aがライン確保困難のため、ライン確保を医師Bに交替。医師Aが児の固定を行った。助産師は他患児の点滴追注のため医師に声をかけその場を離れた。11:50 SpO2値68%まで低下しアラームが鳴ったため、助産師が児のそばに行くと泣き声が漏れており計画外抜管と判断。11:50 ジャクソンリースCPAP実施(FiO2:0.5)。SpO2値:88~89%、マスクCPAP開始(FiO2:0.5)。PI挿入後に再挿管すると判断。SpO2値:95~96%、HR:146回/分。12:05 PI留置。12:06 マスクCPAP継続中、SpO2値:90%、HR:181回/分。12:14 マスクCPAP継続中、SpO2値:97%、HR:150回/分。口腔内吸引、分泌物少量引ける。12:17 SpO2値:97% 気管チューブ挿入、口角9.5cm固定、呼吸器接続。SpO2値:93~94%、HR157回/分。12:21 SpO2値:96% FiO2 0.4へ。エア入り左右差なし。12:40 X-P撮影し、気管チューブ口角9cmに再固定。14:30 SpO2値97~99%維持。RR40 回/分台。tcPCO2:38%。FiO2 0.21。</p>	<p>1.点滴留置手技中で、滅菌ドレープが患児の顔にかかっており、頭部の動きを視認できていなかった。2.補助者(担当医A)は、患児の左側に立ち、左手で挿管チューブの固定部(右角のテープ)を、右手で患児の右上肢を抑えていたが、患児の頭部が動いてしまうことを予期できていなかった。3.患児の挿管チューブの挿入長は、比較的浅めに留置口角8cm(推奨長より1cmほど短い)されていたため、頭部の回旋や上肢のばたつきによって、抜管されやすい条件であった。4.固定テープに弛みがあった可能性がある(21時テープ交換実施)。5.気管挿管中の児の処置中には助産師が付き添い児の安全確保を行う決まりであったが、他患児対応のために傍から離れてしまった。</p>	<p>1.清潔手技中であっても、補助者は頭部の動きを視認できるようにしておく。清潔な野は最小限に保ち、児の動きや全身を観察できるようにする。また通常より慎重に手技を行う。2.補助者は左手で患児の頭部を、右手で挿管チューブの根元を押さえるべきであった。その場合、患児の右手含めて体動が予測される場合には、2人目の補助者を呼び、体幹・四肢を愛護的に抑制してもらるか、上肢をオムツテープ内に保持しておく等の作業が必要である。3.挿入長が浅めであることを周知させる。呼吸状態に変化がないのであれば推奨される挿入長で挿入する。4.固定テープに弛みや、唾液等による浸軟がある場合には、一度固定をやり直してから侵襲的な処置に臨むようにする。5.気管挿管中の児の処置にはスタッフが必ず付き添うことを徹底し継続する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
65	障害なし	不明	不明	<p>患児は気管挿管され、気管切開手術待機中であった。患児は右手を挿管チューブの下に入れ、挿管チューブを押し上げるような動きをしていた。看護師がベッドサイドに行くと人工呼吸器のアブニアラームが鳴動しはじめ、バギングを開始するが換気が不十分であり当直医に報告した。当直医が喉頭展開するが気管内にチューブが見えず食道に挿管されていることが発覚した。</p>	<p>・他患児の対応時に患児に背を向けた状態で実施しており、患児の四肢の動きに気が付かなかった。 ・抑制具の種類を変え、ミトン、自着性弾力包帯、タオル等を用い抑制を行っていたが外れていた。 ・側臥位に体位変換を実施していたことで頭部の前項屈や体動がしやすい状態となっていた。 ・挿管チューブが浅めに固定されていることの情報共有ができていなかった。</p>	<p>・児は覚醒すると活発に動き出すため常にモニターや児を確認して観察する。 ・挿管チューブの固定の長さは訪室ごとに確認し変化があれば医師に報告する。管理方法について医師と話し合う。 ・児に抑制を実施する場合は、抑制方法について検討し固定が適しているか確認する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
66	障害なし	アジャストフィット	富士システムズ	<p>右舌癌に対し、全身麻酔下で舌悪性腫瘍手術+頸部郭清術+遊離皮弁術+気管切開術施行。術中、スパイラルチューブから気管切開カニューレに交換する際に換気不良となり抜去、再挿入を試みたが気切孔が見つからず、再挿入に難渋し約10分程度低酸素状態となった。再挿入後は鎮静下でICU入室し、低体温療法開始となった。低酸素脳症発生の可能性がある。後屈できない患者であったことや、術前より術後ICU入室予定(1泊)であった。詳細な事例の確認のため、事例検証会を行うこととなった。</p>	<p>患者要因・頸部手術後、硬直性脊椎炎の既往があり、当部後屈、頸部伸展がほぼできない状態であり、術野の展開が難しかった。医療従事者要因・患者の状態を踏まえ、カニューレ挿入を注意深くするべきであったが怠った。・経口挿管の準備、再挿管出来なかった場合のシミュレーションなどの準備不足であった。</p>	<p>・カニューレ交換時には、ガイドとなるものをあらかじめ通した上で行う。 ・後屈制限のある患者の場合は、相対的に気管窓開部が深くなる恐れがある。やや長めのカニューレを用意するなど不測の事態に備える。</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	
67	障害なし	トラキオストミーチューブ	コヴィディエン	せん妄あり、自己抜管のリスク高いため両上肢抑制と右手ミトン装着していた。深夜帯、他患者対応中に呼吸器のアラームが鳴ったためすぐに訪室すると抑制帯を装着している左手でカニューレを自己抜去していた。抑制帯はLサイズでありゆとりがあったためか、カニューレに手が届いている状態だった。発見時、SAT値95～98%で維持できておりRASS+1。興奮している様子はないが開眼し意思疎通図れている状態。すぐにバッグバルブマスクで換気開始、応援要請したスタッフにて当直医に連絡。到着後気切カニューレ(トラキオストミーチューブ8.0)を挿入した。意識障害はなく呼吸困難感認めず。SAT値100%まで上昇認めた。その後両手ミトン、両上肢抑制(Mサイズ)に変更し、他看護師とダブルチェックを行い緩みがないことを確認、呼吸状態に注意してモニタリングした。	・抑制帯の緩み、ミトンを片手のみに装着していたため。・抑制Lサイズを使用していたため。・RASS+1～+2であり鎮静量が適切ではなかった可能性があった。	・人工呼吸器管理を装着している患者はせん妄状態に陥りやすく、デバイスの自己抜管や自己抜去のリスクが上がるということを認識した上でスタッフ間で話し合い、拘束具を患者の状態に応じ適切に使用する。また、使用時には看護師ダブルチェックを行い、抑制帯に緩みがないか確認を行う。患者に応じて抑制帯のサイズを考慮する。・鎮静が効いておらず患者が興奮した状態であれば鎮静量をコントロールしていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
68	不明	なし	なし	隣の児をあやしている時に患児の方へ振り返ったところ、呼吸器アラームが点灯し、腹臥位で顔を左向きにして管理中であったが、蛇腹をひっぱって顔を右向きにしていた。看護師は直ぐに患児の顔を左向きに戻したが、口腔内にたわみがあり気管内チューブの抜管が発生した。患児は激しく啼泣しており、バッグバルブマスクで用手換気を行ったがSpO2値の低下、徐脈となった。看護師は患児の体位を仰臥位とし、肩枕を挿入後バッグバルブマスクの換気を開始した。当直医に報告し、直ぐに再挿管となった。	・患児は気管軟化症があり長期間挿管し管理されていた。・生後3か月で首振りや手でチューブ類を押し上げることが再々あった。・他患児をあやしていたため、患児の体動や首振りに気が付かなかった。	・成長発達を妨げない気管挿管・気管切開の管理法や鎮静の方法、治療方針について医師と話し合い情報共有する。・指示された体位の保持が困難な場合は、他の方法での管理方法を医師と話し合い、可能な限り取り入れ検討する。	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	
69	不明	該当せず	該当せず	○/18にCOVID-19の診断を受け自宅療養となっていた。○/21朝から苦しうであったため、かかりつけ小児科受診し、その日は帰宅となったが、夜間呼吸が止まったため救急要請し、当院救命救急センター搬送となった。受け入れの際、小児の心肺停止症例であることから、小児科当直医へ応援依頼したが、他患者対応中であった。搬入後、直ちに4.0mmの挿管チューブで挿管し、深さは10cmで固定、チューブ内に曇りを認め、聴診で正しく挿管されているかを確認した。その後、挿管の固定の深さについて、看護師から固定の深さが深いのではないかと報告あり、2cm抜去した。医師は他の処置をしていたため、看護師に固定を依頼し、聴診での確認をしなかった。また、どの段階でもEtCO2波形の確認をしていなかった。ACLS継続するも蘇生に反応せず死亡。死亡時画像診断(Ai)で食道挿管になっていることが判明した。	・今回当直医は3人体制であったが、そのうち救命医は1人で、対応した看護師は、小児救急に不慣れであったが、すでにCPAであったため、当院が受け入れなければ、救命がさらに厳しくなると考え、受け入れた。・一般に、挿管チューブが気管内に適切に留置されているかは、EtCO2波形を確認するのが確実といわれているが、今回は、限られたスタッフで緊急対応する中で、EtCO2波形の確認が漏れていた。・治療に関わった医療者間で手技などを確認し合えていなかった。・通常、小児科は、救命センターからの応援要請に対応しているが、小児科当直医は他患者対応中であった。・Aiで食道挿管が判明しているが、どの段階で食道挿管となっていたか明らかではなく、食道挿管に至ったことと死亡との因果関係は不明である。	・救命救急センターは、小児救急患者の診療時、必要があれば、小児科や麻酔科の医師に応援要請を行う。小児の救急蘇生において、確認項目を記載したチェックリストを作成する。・日ごろから、チーム医療がスムーズに行えるように、コミュニケーションをとっていく。また、看護師からも積極的に声掛けを行っていく。・小児の心肺停止症例数は少ないため、小児の心肺蘇生に関する勉強会及びシミュレーションなどを積極的に行っていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
70	障害残存の可能性がある(低い)	特になし	特になし	認知症があり従命が不能であるため、両上肢ミトン+抑制帯を実施していた。夜間、モニターにてSpO2低下、頻拍のアラームが鳴り訪室すると、抑制帯が外されており、カニューレが自己抜去されていた。	・右前腕と左手背に点滴ルートが挿入されていたため、チューブが閉塞しないように抑制は緩めであった。・訪室時に抑制帯が外れていないことは目視していたが、固定状態の確認はしていなかった。	・ミトン抑制、抑制帯の固定は可動域や皮膚損傷を考慮した上で抜去できない程度で実施する。・認知症があり従命が困難な患者には危険行動を察知するようにセンサーを装着する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
71	障害残存の可能性がある(低い)	ネオパークID7.5	コヴィディエンジャパン	既往歴：高脂血症、脂肪肝、尿路結石。現病歴：入院当日午前10時自宅で嘔吐しているところを家族が発見し救急要請、他院に搬送される。最終未発症は当日2時頃。頭部CTで左側頭葉皮質下出血の診断で、当院に搬送となる。胸部レントゲン上、誤嚥性肺炎もあり。緊急内視鏡血腫除去術施行後、HCU入院となった。入院当日：HCUに入院する。術後管理、トラスキサム酸、マンニトール投与、血圧管理。GCS：E1VTM1、瞳孔右2mm/左2.5mm、対光反射あり。右肺を中心に両側に広範な誤嚥像あり。ゾシン投与。入院翌日：頭部CT上、術後出血増悪なし。入院後2日目：ニカルジピン2mL/hで血圧122/79mmHg、GCS：E2VTM4。胸部レントゲン上、誤嚥性肺炎+ARDS疑い。ステロイド投与はデメリットの判断でこの時点では実施見合わせとなる。入院後4日目：広範脳出血で意識障害遷延の可能性が高い。加えて誤嚥性肺炎もあるため気管切開の方針となる。ARDSに対してデキササート20mg開始(入院後4日目～8日目)。GCS：E3VTM5。ニカルジピンからアムロジピン2.5mgに変更となる。	・人工呼吸器装着中、ベッド上でポータブルレントゲン撮影のため、体位を変換した際に、気管チューブに負荷がかかり一部抜去に至った事例である。・前日に気管切開術が施行され、抜去予防として2カ所縫合されていた。後で実施した聞き取りで、Yガーゼの交換時やや緩めの縫合だという感覚はあった。・レントゲン撮影前の患者の体位はギャッチアップ45度程度、放射線技師から大きく体位を変えなくても撮影できるとのことで、2名で体位を整えることになった。体位変換を担当した看護師は、前月にHCUに異動してきた4年目看護師で、成人患者の処置には慣れていた(患者は大柄な体型で、身長160cm、体重94kgであった)。・気管カニューレが抜去しかかっていることに気づいた際、すぐにほかの看護師に確認を依頼している。確認を依頼された看護師は全抜去していないことを確認し、一度カフの空気を抜いて、その後そのままカニューレを再挿入した。	・患者の体型や、気管切開術後であることをふまえると、他のスタッフにも応援を依頼し、役割分担をおこなうなど、より安全な方法を検討し実施する必要がある。・気管カニューレの再挿入で最も危険なのは、皮下への迷入であり、致命的なリスクである。気管切開術後1日目でもあり、気管カニューレが逸脱した場合は、ただちに医師への報告が必要である。・日々の観察ではトラキバンドのゆるみがないか、カフが見えていないか、呼吸状態の異常の有無、カニューレ内に吸引カテーテルが挿入できるかなど、逸脱・迷入のサインを見逃さず、サインがあった場合には早急な対応が必要となる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。

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	
				<p>入院後5日目～8日目：溢気味であり、ドライ管理。利尿剤の投与など実施。入院後9日目：人工呼吸器管理 CMVからSPONT(FiO2:0.4、PEEP:5、PS:3)に変更。SpO2値98%、TV500mL/分。気管切開術施行。入院後10日目9時45分：ポータブルレントゲン撮影のため、放射線技師と看護師の2名で体位を整える。撮影前からギヤッチアップ45度であった。患者の体格が大きかったため、放射線技師が患者を持ち上げ看護師が背板を差し込み、レントゲン撮影を実施した。介助した看護師は気管カニューレが浮いているのに気がついたため、すぐに担当看護師に声をかけ確認を依頼した。担当看護師が確認したところ、1cm程カニューレが抜けかかっていることが発覚した。担当看護師は、気管カニューレからカフを抜き、そのまま用手的に再挿入しカフにエアを入れて固定した。TVアラーム作動し、SpO2値80%後半であったため、吸引をおこなおうとするが、吸引チューブも入らず。呼吸器モニタ上、自発呼吸なく換気ができていない状態。10時20分 医師にてバッグバルブマスク換気実施。セルシン0.5A、ミダゾラム静脈注射実施。SpO2値94%、血圧134/84mmHg 気管支鏡で確認したところ、先端が皮下に迷入している状態であった（一部皮下トンネルあり）。その後、気管カニューレ抜去。10時30分 エクステンジャーを気管孔から気管に挿入。気管支鏡で気管支内にあることを確認し、エクステンジャーを介してアジャストフィット(ID8.0)挿入する。11時15分 レントゲンで位置確認おこなう。11時48分 SPONT(FiO2:0.6、PEEP5、PS10)に変更。SpO2値90%後半。TV500mLで経過。15時11分 気管カニューレ周囲に皮下気腫あり。17時32分 CT撮影：皮下気腫、左気胸あり。胸部レントゲン：両側肺陰影は消失、頸部から前胸部から縦隔気腫著明。左肺虚脱。気胸発生について家族に病状説明を実施する。原因については、気管チューブ脱落による影響か入れ替え時に起こったかは定かではない。胸腔ドレナージを検討した方がよいことを説明し、同意を得る。18時55分 20Frダブルルーメントロッカーカテーテル挿入。縦隔炎予防のため、バンコマイシン投与開始となる。入院後11日目 人工呼吸器SPONT(PS10、PEEP5、FiO2 60%)→TV600mL、SpO2値90%台後半で経過している。入院後12日目 人工呼吸器SPONT(PS7、PEEP5、FiO2 60%)→TV600mL、SpO2値90%台後半で経過している。胸腔ドレイン抜去、呼吸状態悪化なし。入院後17日目 T-Tube9L40%酸素投与中。SpO2値90%後半。</p>	
72	障害残存の可能性がある(低い)	気管切開チューブ(アスパーエース7.5mm)	COVIDIEN	<p>9:45 気管切開術のため、医師Aと右側臥位からベッドアップ30°からベッドをフラットへ変更した。9:50 人工呼吸器アラームあり、TV20-100台と変動あり、吸気と呼気の差もあり、医師A手技にて用手換気を施行した。ロクロニウムやプロポフォルの流量を調整し、人工呼吸器設定を変更したことで換気安定した。</p> <p>その後、ロクロニウムを投与した後に気管切開術を開始した。10:43 医師B手技にて気管切開チューブトラキオストミー7.5mmを挿入した。10:50 医師B手技にて3.0ナイロンにて気管切開チューブを3ヶ所ナード施行した。気管切開部の糸を胸部で1ヶ所ユーキバンで固定し、気管チューブホルダーを装着した。SpO2:93-94%、TV300台。11:00 医師B指示にてフェンタニル2mL/H、プロポフォルオフとの指示あり実施した。仰臥位ベッドアップ30°程度とした。11:20 SpO2:91-94%程度であり医師A手技にて気管内吸引施行し、血性のもので多量に引け、酸素化改善が見られた。SpO2:98-99%。11:30 本人覚醒し、RASS-1程度であった。看護師2名にて背面観察し、左側臥位とした。11:35 X線撮影のため、気管切開チューブを目視で確認し、押さえながらベッドを下げると、人工呼吸器より1回換気量下限アラームあり、気管より吸引試みるもチューブが気管内に入らず。脈拍80台 SpO2:99% 血圧160台、近くの医師に応援要請を行い、グループ医師への連絡を依頼した。11:37 医師B、医師A来棟。換気施行するも入らず、気管切開チューブが気管内より抜けている様子あり。顔色不良。経口挿管試みる。SpO2:60-70台まで低下あり、脈拍100台。11:40 医師B手技にて7.5mmにて経口挿管施行するも咽頭浮腫強く入らず、6.0mmにて再度施行する。SpO2 30台、気管チューブの位置により換気により80台まで一時的に上昇する様子みられた。脈拍100台 血圧200台。プロポフォル4mL/Hで投与開始。11:45 METコールし、医師C、医師D来棟。医師C手技にて6.0mmにて経口挿管チューブ挿入。気管切開チューブ抜去。TV300台 SpO2:98-99% 脈拍100台にて経過。11:47 X線施行し、挿管チューブ位置問題なし。皮下気腫体幹にあり、顔、体幹浮腫著明。12:00バイタルサイン安定した後に医師E、医師A、医師B手技にて気管切開孔よりアジャストフィット7.0mm挿入した。TV300台 SpO2:99% 脈拍80台 血圧110台。12:45 X線施行。右気胸像あり、CT施行し、胸腔ドレイン挿入となった。</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.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	
73	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>重症新型コロナウイルス感染症で入院となり、同日気管内挿管し、人工呼吸器管理となった。気管切開を実施し、人工呼吸器からの離脱をすすめ、事故発生12日前に完全に人工呼吸器を離脱し、人工鼻から酸素1L投与となった。気管カニューレが閉塞気味でありカニューレを交換し、1日4回のネブライザーの実施とトラキマスク(加湿)からの酸素投与に変更の指示があった。事故発生5日前頃より、吸引カテーテルの挿入がし難くなり、気管カニューレをカフ付き2重管に交換した。この頃より、鼻腔、口腔からの痰の増加、発熱、少量の血痰を認めた。事故当日6時頃、狭窄音があったが、ネブライザーの実施により改善した。気管カニューレからの吸引は吸引カテーテルの挿入がし難く、鼻腔、口腔から白色粘稠性の痰が中等量吸引できた。7時45分頃、痰の吹き出しがあり訪室し、気管カニューレからの吸引を試みたが吸引できなかった。</p> <p>口腔、鼻腔より吸引し、SpO2が100%になったことを確認後に、呼吸音が消失しチアノーゼが出現した。心電図モニタを装着しHR20回/分、吸引を行いながら気管切開部からバッグバルブマスクで用手換気を実施したが、胸郭がわずかに上がるだけだった。主治医が到着し、気管カニューレを交換し、人工呼吸器を装着した。SpO2は改善し、HRは100回/分に戻った。抜去した気管カニューレは暗赤色の固い痰が付着して閉塞していた。事故当日の午後にベッドサイドで気管支鏡検査を実施した。肉芽等はなく白色痰が多くあった。意識レベルは気管カニューレ閉塞前のレベルに改善した。気管カニューレをカフ付き2重管へ交換し、内筒の交換、洗浄を行うことにした。</p>	<p>1.COVID-19罹患により気管切開をしており、慢性閉塞性肺疾患やCOVID-19による肺病変があった。このことにより、血痰の持続や痰の増加を認めた。2.慢性閉塞性肺疾患やCOVID-19による肺病変により、ウィーニングに時間を要し、気管切開が長期になっていた。3.ADLの改善が進まず、離床による体位ドレナージなどの気道浄化ができていなかった。4.痰が固く、気管カニューレが閉塞気味であることで、ネブライザーの実施や酸素投与とデバイスの変更の指示があったが、痰の性状や量に合わせた気管カニューレの選択ができていなかった。5.気管支鏡の実施により、唾液の垂れ込みが多くあることが判明した。6.看護師は気管カニューレに吸引カテーテルの挿入が困難だった時に、すぐに気管カニューレの閉塞を考えた対応がとれていなかった。</p>	<p>1.気管カニューレが閉塞傾向である場合、気管支鏡検査の実施などにより閉塞理由を明らかにし、対策を講じる。2.痰の性状や量、唾液の垂れ込みの状況などにより、患者にあった気管カニューレ、酸素投与デバイスを選択する。3.看護師は気管カニューレの閉塞について判断できるようにする。4.看護師は痰の性状や量の変化、唾液の垂れ込みの有無について観察し、医師に報告するとともに離床をすすめ、体位ドレナージなどで気道浄化できるように看護計画を立案し、実施していく。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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.66「気管切開チューブの取扱い時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>
74	障害残存の可能性がある(低い)	アスパーエース	コヴィディエン	<p>原因不詳の全身浮腫および血圧低下があり、大量の輸液を行っている患者。呼吸状態不詳により人工呼吸器管理、気管切開施行され、気管切開チューブ(アスパーエース7.5mm)が挿入された。赤レンガ色の排便を認め、腸管虚血が疑われたため、気管切開後8日目 12時ごろにCTへ出棟した。出棟時に人工呼吸器をハミルトンに付け替えた。CT室到着時に1回換気量の低下に気づき、用手換気へ切り替えてCT施行された。単純CTにて縦隔気腫に気づいたが、換気可能であったので、そのままCT検査を継続した。造影CT中に縦隔気腫の気管切開チューブの迷入があることに気がついた。ICU帰室直後、CPAとなった。すぐ蘇生処置を実施し、気管切開チューブはアジャストフィット8.0mmに入れ替えを実施した。換気可能なことを確認し、蘇生処置により心拍再開した。家族に検査時に気管切開チューブの迷入があったこと、それに伴い心肺停止に一次的になったことについて、救命科医師から説明を行い、状況について理解を得た。</p>	<p>1.気管切開を行って約1週間であるが、気管切開チューブの逸脱、迷入により命の危険になることを認識できていなかった。2.昼休憩の交代の時間帯であり、患者の病状より、休日の日中の緊急での造影CTを取る必要性について検討できていなかった。3.移動時の医師、看護師間の観察などの役割分担ができていなかった。4.用手換気のみで観察しており、EtCO2の装着ができていなかった。</p>	<p>1.気管切開術後早期(おおよそ2週間程度)、気管切開チューブの逸脱・迷入により生命の危険に陥りやすいことを認識する。2.「カフが見える」「呼吸状態の異常」「人工呼吸器の作動異常」を認めた場合は、気管切開チューブ逸脱・迷入を疑い、気管切開チューブが気管内に留置されているかどうか確認する。3.検査出棟などの移動時の役割分担を明確にする。4.EtCO2の装着を行い、気管内にあることを確認する。5.救命科内で振り返り、医療安全管理マニュアル「気管切開チューブの管理」と提言の冊子の内容について確認してもらった。</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	
75	障害残存の可能性がある(低い)	膀胱瘻カテーテル	クリエートメディック株式会社	<p>気管カニューレの内腔に膀胱瘻カテーテルを挿入しカニューレの先端からチューブが出るようにしたものを医師が準備した。交換前に酸素10L/分をVIVO45から流し、患者のSpO2が100%であることを確認した。気管カニューレのカフに少量のエアを入れた。気管カニューレの内腔に通した膀胱瘻カテーテルに酸素チューブを接続し、微量の酸素を流していた。患者に挿入されていたカニューレを抜き、膀胱瘻カテーテルを気管孔に挿入し、膀胱瘻カテーテルの固定水注入口に水を入れた。酸素を中止。患者のSpO2が下がってきたため、医師が膀胱瘻カテーテルを抜いて気管カニューレを挿入するために、シリンジでバルン部を操作した。膀胱瘻カテーテルの注入口ではなく、気管孔に挿入していない気管カニューレのカフのエアを抜いた。医師が看護師に酸素15Lで投与開始を指示した。患者の胸郭が過膨張し、顔色不良となった。</p>	<p>・特殊な方法で気管孔の拡大を図った。・気管カニューレのカフと膀胱瘻カテーテルのバルンを誤認した。・3人で処置についているが、実施する医師と十分なコミュニケーションが取れていなかった。・狭い病室で、多くの医療機器が置かれ、看護師ともう一人の医師は、物品の準備・手渡しと、外回りを行っており、実施する医師の手元の確認が、周りからは見えなかった。・十分な換気ができる状態で酸素投与していない。・他の診療科の医師と連携が取れていない。・処置を一人で行っていった。患者の状態が変化したため、焦ってしまった。</p>	<p>・膀胱瘻バルンカテーテルに直接酸素チューブを接続するのではなく、上限圧を設定できるデバイスを介した接続を行う。・処置が必要な理由について、周囲と十分なコミュニケーションと確認を図りながら処置を行う。・家族へのICと同意を確認したうえで処置を実施していく。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
76	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>気管切開から9日後、7時頃、おむつ交換のため看護師二人で患者を左側臥位にしていた。バックキングが強く出たためサクションが必要だと思い、仰臥位に戻し閉鎖式吸引でサクション実施しようとした。しかし、吸引チューブを15cm程度挿入したところでそれ以上先には進まなかった。開放式吸引に切り替えても同様であった。人工呼吸器のTVが入らないこと、胸部の聴診でエア入りが確認できないことから、気切チューブの閉塞を疑いリーダー看護師にコードブルーを依頼した。この時点でSpO2は90台前半であった。当直医師Aが到着し、ジャクソリリースにて用手換気を行い、気切チューブを新しいものに交換した。古いチューブを確認するも閉塞はみられなかった。同じ気管切開部より新しくチューブを挿入し交換するも、十分に換気できずSpO2は60台まで低下した。医師Bにて経口挿管に切り替え、経口挿管後は換気もとれるようになった。人工呼吸器装着しSpO2も95%まで回復した。気管支鏡では明らかな気管を閉塞する原因は見つからず、今回の原因は体位変換による気切チューブが抜けたためとの結論になった。同日日中に気管内挿管から気管切開部にアジャストフィットチューブの入れ替えを実施した。</p>	<p>・元々気切チューブが浅いのに体位変換時に気切チューブを押さえるなどしていなかった。・気切チューブがナートされていたため、体位変換などで抜けるという意識が低かった。・看護師同士で気切チューブが抜けるリスクが高いことを情報共有できていなかった。</p>	<p>・気切患者の体位変換はチューブの位置に注意しながら行なう。また、元々チューブが浅いなどの背景があればより注意を払い、気切部を押さえたり、看護師の人数を増やすなどして安全にケアを行なう。・一緒にケアに入る看護師に誤抜去のリスクを共有する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」及び臨時号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	障害残存の可能性がある(低い)	メラソフィット	泉工医科工業株式会社	当日の11時頃にナースコールがあり訪室する。訪室すると抜けた気管カニューレが床に落ちており、患者より咳嗽時に抜けてしまったと報告あり。カニューレを固定していた固定バンドのマジックテープの片側が外れていた状態。SpO2:98%。呼吸困難感なし。主治医に連絡し、再挿入してもらう。	・カニューレの固定状態について観察できておらず、咳嗽によって簡単に抜けてしまう状態であった。・咳嗽力強い。・放射線治療中で頭部の放射線皮膚炎が出てきている時期。・気管孔は瘻孔化していた。	・バイタルサイン測定時、訪室時にカニューレの固定状態について毎回観察する。・固定バンドの締める強さ、固定バンドのマジックテープを留める位置とマジックテープの強度の観察。・4M5E分析実施予定。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
78	障害残存の可能性がある(低い)	アジャストフィット	富士システムズ	脊髄損傷で意識障害があり、気管切開し人工呼吸器管理中の患者。感染や肺塞栓で手術を見合わせている状態。背部・後頭部の創部処置のため看護師4名で側臥位にして体位保持と処置を行っていた。処置中にSpO2が低下し心停止になった。仰臥位にして確認するとアジャストフィットが抜けていた。羽部分の縫合固定、頸部へのバンドの固定はされたまま、チューブが気切孔から抜けていた。すぐにアジャストフィットを再挿入し、CPRを開始。15分で心拍再開した。家族へ説明、心肺停止により脳にダメージが起こっている可能性があり、体温管理療法を開始する。72時間後に検査評価する予定であることを説明した。72時間体温管理療法を実施。家族へ説明。低酸素脳症の所見もあり、全身状態も悪いことから複合的な要因から意識障害が続いている。劇的な改善は見込めるとは言いづらいと説明した。	1.処置にあたる看護師間で役割分担が明確になっておらず、側臥位になっている間、気管切開チューブの確認がおろそかになっていた。2.人工呼吸器のアラームが鳴った際に速やかに原因の確認ができていなかった。	1.看護師間で役割分担を明確にし処置を行う。2.アラームへの対応を速やかに行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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き事例について」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。
79	障害残存の可能性なし	アーガイル気管切開チューブ	日本シャーウッド	心原性脳塞栓症による左小脳梗塞を発症し、当院へ救急搬送。入院時は意識清明であったが、入院4日後に脳腫脹による水頭症をきたし意識レベル低下した。さらに増悪すれば生命の危険があると判断し、脳室ドレナージ術と外減圧術を施行。意識障害のため、人工呼吸器管理を継続し、長期となったため、気管切開術の方針となった。	術前のカニューレの長さについての評価が不十分だったと考えられる。	・術前のカニューレの長さについての評価を十分に行う。・カニューレ挿入等についての教育・研修を実施する。	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	
80	障害残存の可能性なし	MRIシルパーセン入気管切開チューブ	富士システム株式会社	<p>9:17 朝食用の栄養剤の注入が終了する間に咳き込みと共に痰混入の嘔吐あり。10:30 気管切開口に医療機器関連皮膚損傷があり、看護師AとBが気管カニューレ固定のホルダー交換、気管切開口にあてているガーゼ交換を同時にしていた。看護師Aは患児の左側に立ち、右手で気管カニューレのウイング部分を保持し、左手で患児の肩を支えていた。看護師Bは患児の右側から処置を行った。ガーゼの一面に軟膏をつけて気管切開口にあてるため、ガーゼを挿入する際にカニューレに軟膏が付き、カニューレを保持している看護師の手にも軟膏が付いていた。ガーゼを挿入する際に右側のウイングを浮かせるようにした。ホルダーをつける時に気管カニューレが左側に傾いていることに気が付き、ガーゼをめくってみると気管カニューレが抜けていた。</p> <p>10:31 直ちに看護師Bはスタッフステーションに行き、病棟に訪問していた日直の副看護師長に報告し、日直医師に連絡した。日直副看護師長は病棟スタッフに応援要請しながら病室に応援に行った。人工呼吸器の低換気量低下アラームあり。看護師Aは口からバッグバルブマスクにて用手換気を行っていた。医師に報告後病室に戻った看護師Bが患児が喉頭気管分離術を行っているため気管切開口からの換気を行うように指摘し、口を押さえて気管切開口から酸素投与を行いながら用手換気を行った。SpO2 98% HR150回/分 看護師Bは小児科当番医にも連絡した。10:32 SpO2 76% HR 171回/分。10:33 SpO2 52% HR 118回/分。10:34 日直医師、小児科当番医師到着 SpO2 10% HR78回/分 全身にチアノーゼを認めた。直ちに新しい気管カニューレを挿入し、酸素15L/分使用し/バッグバルブマスクで換気を行った。人工呼吸器の低換気アラームが停止された履歴あり。10:35 SpO2 99% HR140回/分まで改善し、用手換気を中止し人工呼吸器を装着した。</p>	<p>1.患者は人工呼吸器装着しているが、自発呼吸がありCT検査時人工呼吸器から短時間離脱できていたことより、気管カニューレ抜去時に急激にSpO2低下することをアセスメントできなかった。2.軟膏処置を気管切開チューブ固定のホルダー交換と同時に、軟膏をガーゼ一枚に塗り、気管切開部分にあてる時に、気管カニューレ等に付着し滑りやすかった。3.気道内分泌物が多く潤滑状態ですらに滑りやすかった。4.気管カニューレ事故抜去時に大きな声で応援要請ができずその場を離れてしまい、看護師一人に対応しなければならず、緊急時に使用する医療機器の準備がすぐにできなかった。</p>	<p>1.気管切開チューブの固定用フォルダ交換と、軟膏処置はそれぞれ一つずつ完結できるように実施。2.気管カニューレ抜去時は緊急蘇生システムを発動し応援体制を整える。3.気管切開部分の処置時の看護師の立ち位置やカニューレの保持の仕方等、具体的な方法について教育訓練を行う。4.緊急時のシミュレーションを不定期に回数を増やして実施して教育訓練を行う。</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>
81	障害なし	トラキオンフトID8.0	コヴィディエンジャパン	<p>下咽頭癌に対して永久気管孔を造設した。5か月後、癒着性イレウスを併発したためイレウス解除術を施行した。術後、酸素化不良のため永久気管孔に気管切開チューブを挿入し人工呼吸器管理を行っていた。術後1日目の早朝、人工呼吸器の回路外れのアラームが鳴動し、気切部を確認すると、カフが膨らんだままの気管切開チューブが気管孔から完全に抜去した状態であった。直ちに医師に報告し気管切開チューブを再挿入した。一時的にSpO2値は50%台に低下したが3分ほどで90%台まで上昇した。上昇後、トラキオンバックからアジャストフィットへ気管切開チューブの種類を変更した。</p>	<p>・気管孔が広く、気管切開チューブの固定が不安定であった。・咳嗽や顔きで容易に抜けやすい状態であった。・永久気管孔の患者に気管切開チューブを挿入していたが、誤抜去への危険性が高いことを周知できていなかった。</p>	<p>・患者の病状に合わせて使用する気管切開チューブの種類を医師と検討する。・気切孔の状態や患者の状態に合わせて気管切開チューブの固定方法を検討する。・患者の情報をチーム内で情報共有し、緊急時の対応を決めておく。</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
82	障害なし	トラキオン フト8.0mm	コヴィディ エンジャバ ン(株)	体位変換後、人工呼吸器回路が屈曲しないように人工呼吸器のアームを動かした際に、気管カニューレが抜けた。CO2ナルコーシスにて人工呼吸器管理中の患者。人工呼吸器管理が長期になったため、気管切開術が施行された。気管切開を施行した翌日の未明、看護師2人で体位変換を実施後、受け持ち看護師1人で人工呼吸器の回路の位置調整を実施した。人工呼吸器のアームが固かったため力を入れて操作したところ、アームが大きく動いてしまい、その勢いで気管カニューレが抜けた。ただちに他の看護師を呼び、気管切開孔を手で押さえジャクソンリースでの用手換気を開始し、当直医に連絡をした。当直医はICUに到着後、すみやかに気管カニューレを再挿入した。この間、SpO2の低下はなかった。	・夜勤帯であり、勤務していた看護師は5人であった。・看護師は交代で休憩を取っており、この時間帯は、看護師2人で患者15人の対応をしていた。・そのため、体位変換は2人で行ったが、1人は他の患者の対応に戻らなければならず、回路の位置の調整は看護師1人でおこなった。・看護師は、人工呼吸器の蛇管をアームから取り外さず、また、気管カニューレを保持しない状態で、人工呼吸器の回路の位置調整を行った。	・アームを調整する時には、原則として複数名で実施し、1人は気管カニューレの保持を行い、もう1人がアームの調整を行うようにする。・やむをえず、1人でアーム調整を行わなければならない場合は、必ず人工呼吸器の蛇管をアームから取り外して操作を行う。・人工呼吸器装着時は、急な再挿管に対応できるように、現状と同サイズのカニューレとワンサイズ小さいカニューレ（または気管チューブ）を病室に用意しておく。・今回のような事例以外にも、複数名のスタッフでの対応が必要と判断した場合には、休憩中のスタッフにも応援を要請する。・また、急を要さない処置は、スタッフの人数が確保できてから実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」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。
83	障害なし	メラソフィット	泉工医科 工業株式 会社	声門狭窄により気管切開を行い、気管カニューレの管理で2回/週訪問看護が介入している患者。10:30検温を実施。10:40カニューレバンドの交換を開始。患者は椅子に座り、看護師は患者の右後ろに立ち、後ろから左手を前に回し、カニューレの羽根左側を示指で固定し、右手でカニューレ右側の固定を外し頸部の保清を行った。咳き込む度に両羽根を母指と示指で固定し直した。右手で新しいカニューレバンドを手に取ったが、マジックテープが絡まっていた。左手はカニューレを固定の為、右手だけでほどこうとした。しかし、なかなかほどけず患者が「私がかれ(孫の手)でカニューレを押さえている」と言った為、任せて固定していた左手を離した。患者は既往にリウマチがあり上肢を頸部まで挙げる事ができず、手の代わりに孫の手を使うことがあった。固定を離している間に咳き込み、カニューレが抜けてしまった。10:45患者と家族に状況説明を行い、家族に救急車を呼ぶように依頼した。患者にはパルスオキシメーターを装着し呼吸状態を確認した。その後救急隊から電話連絡があり状況説明を行い10:55救急搬送となった。	・事前にマジックテープの絡まりをほどいていなかった。・看護師がカニューレバンドを交換する際、カニューレを固定していた手を離してしまった。カニューレの固定を指一本で行っており、自己抜去に対しての危機意識が不十分だった。・患者が上肢を自由に動かせないのにもかかわらず固定を任せて看護師一人で交換した。	・マジックテープの絡まりが無いように事前に伸ばしておく。・カニューレバンドを交換する際、常に固定の手を離さない。カニューレの羽根の固定は、指は二本で行い両羽根を固定する。・家族の協力が得られる場合は、羽根にベルトを通してもらうなどの介助を依頼する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
84	障害なし	クリニートラキオストミチューブ	クリエートメディック株式会社	人工呼吸器装着中の患者のオムツ交換や体位変換等のケアは看護師1人を含め3人で行うこととなっていた。だが、オムツ交換をしていたワーカー2人より『カニューレが抜けた』と報告あり。確認するとカフは膨らんだまま気切カニューレが抜管していた。カニューレホルダーは付いたままだった。その時のスタッフへ状況を確認すると、患者の両サイドに立ち、右側に体位交換時、気切カニューレが抜けたとのことだった。その際蛇管固定を外さず行ったとのこと。詰所内のスタッフへ抜管伝え、応援依頼し、気切より吸引施行した。応援スタッフより病棟当番医へコール。15:29医師来棟し、SpO2:84%へ低下したため、直ぐにカニューレ再挿入。15:30、FiO2:60%まで増量指示あり。SpO2:96%まで上昇したため、15:36新たなカニューレへ交換し、15:40 SpO2:100%となった為、FiO2 26%へ減量した。Bp129/73 JCS100と変動なかった。	・呼吸器患者のオムツ交換は3名で実施することになっていたが、ナース業務に余裕がなくオムツ交換に入らず、応援に来ていた他病棟のワーカーと療養病棟のワーカー2人でオムツ交換を実施していたが、オムツ交換後の体位変換時に、2人の息が合わず勢いが強かったこと、また、体位変換時に呼吸器の蛇管を固定より外さずに行っており余裕がなかったことも要因と思われる。・同室に(他患者への)点滴業務中の看護師が居たため確認を怠った。	1.看護師を含め3人以上スタッフをそろえる。人員数が揃わない場合は時間をずらすなど無理をしない。2.心電図モニターを見て、酸素飽和度低下や呼吸状態に異常が無いかを確認する。3.一人は、呼吸器回路を外す。呼吸器回路と気切カニューレを外れないように持ち、顔色や呼吸状態を確認する。4.両サイドのスタッフはスライディングシートを使用し向きを替える。・カニューレ抜去時の対応についてシミュレーションが必要。5.体位変換後ポジショニングしたら、呼吸器回路を定位置にあるか、心電図モニター送信機や電極の外れがなくモニターに数値や波形が出ているかを確認。枕や頭、肢位を確認する。*事例発生後、体位変換する際は蛇管は固定から外しゆとりを持たせて行うこととしていたが、その後のアセスメントにて自発呼吸があるため、現在、処置やオムツ交換時は、ウィーニングし酸素2L流量にて施行3人の気持ちを合わせて声掛け合う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」及び臨時号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	
85	障害なし	メラコルゲート内カニューレ	泉工医科工業株式会社	<p>事象発生5日前から前日まで、メラコルゲートの洗浄指示は、実施されていなかった。また、吸引に関しては患者が看護師の手を払いのけるなど強い拒否があった。事象発生前日はカニューレ交換日であったが実施されなかった。事象当日患者より「息が苦しい」とナースコールがあった。看護師が吸引するが吸引後よりSpO2低下、四肢痙攣、意識レベル低下があり、頸動脈も触知できなくなった。院内コードブルーを要請すると共に心肺蘇生を開始した。この際換気は全く入らなかった。医師到着後気管カニューレを入れ替えた。心肺停止から13分後心拍再開した。事象発生から3日後、看護師及び家族と筆談で会話ができるまで回復した。</p>	<p>・医師よりメラコルゲート挿入継続及び「内筒洗浄」1日3回との指示があったが、カニューレ閉塞予防のためであることを患者を担当する一部の看護師のみしか認識していなかった。そのため、患者が自己判断でメラコルゲートを外していることを黙認していた。・当院では通常メラコルゲートを洗浄して使用していた。本事例で洗浄指示を出した医師は、消化器内科医だった。・患者が血液内科へ転科後も洗浄の指示期間はかなり先まで入っていたため、血液内科で改めて指示をすることはなかった。・メラコルゲート内カニューレの添付文書には「コルゲート内カニューレをブラシなどで洗浄して再使用しないこと。[破損や変形(つぶれ、のびなど)を起こすため]」との記載があり、看護師は知っており以前使用していた洗浄用ブラシは片付けていた。・上記のメラコルゲート内カニューレの洗浄に関する記載について、医師(消化器内科、血液内科)はメラコルゲートの洗浄には関わらないので知らなかったと思われる。・指示の未実施が患者に与える影響を十分アセスメントすることが出来ず、未実施であることを医師へ報告しなかった。・医師の指示を手書きで修正する風習が病棟内にあり、今回も同様に手書きで(一)と未実施を意味する記載があったが、未実施という認識がなかった。・消化器内科から血液内科へ転科時、カニューレ管理は互いに専門外であることから診療科間の連携が十分に機能していなかった。</p>	<p>・看護師は医師の指示は確実に実施し、未実施の際は指示医師へ報告する。・看護師が指示書へ手書き修正することをやめる。・リソース部門が介入する患者が転科する際には多職種カンファレンスを開催する。・RRT・RST等リソース部門の活用を更に推進する。・不慣れな患者状態を管理する際には、タイムリーに勉強会を開催する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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.66「気管切開チューブの取扱い時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</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	
86	障害なし	気管切開カニューレ	不明	中枢神経原発悪性リンパ腫による意識レベル低下、呼吸不全。誤嚥に対して気管切開術施行し、16時30分頃帰室。経鼻胃管の交換を行い、17時25分頃に気管切開術後の胸部X-ray確認をしたところ、分時換気量の低下を認めた。医師へ報告があり、17時31分に来棟したところ分時換気量0L/minと表示されていることを確認し、気切カニューレより吸引実施。少量の血液が吸引されたが、分時換気量上昇せず。カフ漏れを疑いカフに3mL程度注入するも分時換気量上昇しなかったため、再度吸引カテーテルを挿入すると、長さとしてカニューレ以遠より奥に挿入できずカニューレ閉塞と判断し、カニューレを抜去した。体動と血液による内部の観察困難であり、ハリーコール要請。気切孔を用手的に閉鎖し、バッグバルブマスク換気施行。ICU医師と麻酔科医師で経口挿管を行い、CT撮影後ICU入室となった。早期での対応であったため、SpO2低下や脳障害はなく経過している。	患者要因・意識障害あり。・血小板低下による止血能低下あり。医療従事者要因・気管切開術の際、特に気管壁の切開後の止血が不十分であった可能性あり。	・手術の際、止血の確認をきちんと行う。・気管切開術では、気管壁切開後は無呼吸状態となるため迅速な止血およびカニューレの挿入が求められるが、止血が困難な場合は一度経口挿管に切り替え換気を行い十分止血してからカニューレの挿入へ移行する。・後出血の場合は手術時の止血確認の徹底だけでは改善できないことから、高リスク患者については、気管切開術後はICUに予定入院とする等の対応が必要。リスク評価の基準について確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
87	障害なし	ネーザルハイフロー	不明	37日前、気管切開術施行。32日前～ハイフロー指示。SpO2値93%以上目標。当日 両上肢抑制帯を日中は解除。夜間のみ継続と同日8:33身体拘束必要性カンファレンス実施。同日SpO2:96～100%維持。酸素投与なし。皮疹・黄疸あり。全身掻痒感あり。気管カニューレの固定ひもを掻痒感のためか引っ張る様子あり。14:30 吸引実施し、カフ圧計でカフ圧30mmHgと確認した。14:48 ナースコールの断線コールあり訪室する。左側臥位に体位調整していたが自身が右側に体位変換しており、左側にハイフローとナースコールと一緒にテンションがかかり気管チューブが抜去された状態で発見する。ベッド柵にハイフローの管をひもで固定していた。自発呼吸があったため酸素化低下なく経過。日直外科医師に報告し気管カニューレ再挿入となる。	1.痰や皮脂等によるネックテープの汚染があるので、汚染時には適宜新品のものに交換している。当事例について交換した日は不明。ネックテープの汚染によるマジックテープの劣化。2.カフ圧が抜けないように確認したが、カフがぬけていたことからカフ圧計操作手技が不良だった可能性。3.頸部の掻痒感により、手が首元に触れやすい状況だった。4.肝機能障害による黄疸もみられ、全身掻痒感があった。5.肝機能障害による認知面や、左右に体位変換できる等のアセスメントが不足していた。	1.カフ圧計の操作手順の習得。2.粘着力低下防止のためネックテープ汚染時に速やかに交換。3.ネーザルハイフローの蛇管の重みにより気管チューブに圧がかかりにくい様に整理する。4.掻痒感軽減のために冷罨法や清拭により皮膚の保清に務める。5.抑制具の検討。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	障害なし	トラキオンソフト	日本コヴィディエン	人工呼吸器の1回換気量低下のアラームが鳴ったため訪室した。痰の吸引や人工呼吸器回路の点検を行い異常がないことを確認し、SpO2は保たれていることを確認した。最後に気管カニューレのカフを確認しようとチューブを辿ると、カフチューブの先端バルーン部分が患者の肩と衣類の間にあり取り出した。チューブに抵抗は何もなかったが、取り出すと先端バルーンが無く、カフチューブと注入バルーン部が引き抜けて外れている状態だった。当直医に報告し、カニューレ交換を実施した。交換後の気管チューブを見るとカフは完全には萎んでいなかった。カフ注入部のバルーンとカフチューブに亀裂があるわけではなく、そのまま抜き取れた状態であった。気管カニューレは交換時期がきていたが、患者がコロナ濃厚接触者に該当してしまったため、定期交換が翌週に延期されていた。	1.製品のカフ注入バルーンの接着シール力が弱まり、中のチューブが抜ける現象になった。 2.定期交換の時期を過ぎていたため、劣化による影響が考えられた。メーカーより後日報告あり、製品自体の不具合は劣化によるものと回答があった。 3.発見の数時間前にも換気量低下アラームが確認されていたが、その時はカフを確認できていなかった。 4.カフ圧測定は勤務交代時に確認しているが、吸引等の訪室のたびにチューブの状態を辿って確認できていなかった。 5.チューブが強く引っ張られたような形跡はなかったが、カフチューブの細く小さな接着面のため負荷がかかっていた可能性は考えられる。	1.チューブ・ルートの整理を行い、患者が頭部や首を動かしても影響がないようカフチューブを配置する。 2.検温や吸引等の対応時にもチューブトラブルがないか確認する。 3.チューブやルートの確認時は必ず辿って問題ないか確認する。 4.交換時期を超えないよう交換を実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 当該事例については、薬機法に基づく不具合報告が提出されている。
89	不明	不明	不明	患者は気管切開術を施行し人工呼吸器管理を行っていた。患者は出血傾向にあり、気切孔や気管切開チューブの側孔からは古い血性痰を認め、24時間アクアバックによる加湿を行い、看護師が2時間ごとに吸引を行った。0時45分モニター上SpO2値が90から92%で経過しており、看護師Aが訪室した。 努力様の呼吸を認め、看護師Aは吸引を実施したが抵抗があり挿入できなかった。看護師は患者の体位を側臥位から仰臥位に変更し、再挿入したが困難であった。0時50分SpO2値が86%まで低下したため、ナースステーションにいた看護師Bに応援を要請した。看護師Bが吸引を試みるが挿入は困難であった。0時54分、閉塞を疑い当直医に連絡した。0時55分RRS要請した。救急科医師、看護師が到着しバッグバルブマスクで換気を行い、気管切開チューブの閉塞を確認し、気管切開チューブを抜去した。気切孔から気管挿管チューブの挿入を行ったが挿入は困難であり、経口挿管を試みるが挿管が困難であった。再度、気切孔から気管挿管チューブを挿入しバッグバルブマスクで換気を行った。バイタルサインが安定してから気管挿管チューブを抜去し、気管切開チューブに入れ替えを行った。	・患者の痰が粘稠であり閉塞することを予想していた。 ・RRS要請基準を満たした時点で要請することが出来なかった。 ・気管切開カニューレの閉塞に関する知識が不足していた。	・気管切開カニューレ挿入患者の急変時の対応について、医師と事前に話し合っておく。 ・RRS要請基準に達した時点で、速やかに要請する。 ・気管切開カニューレの管理について知識、技術を習得する。	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	
90	不明	不明	不明	同日の18時に看護師が吸引を行った際、吸引チューブが5cmしか挿入できなかったために診療科医師に報告し、医師がトラヘルパーの位置を確認したところ気道内に確認できなかった。医師はトラヘルパーの挿入を試みたがSpO2値47%まで低下し、再挿入が困難であったために、麻酔科医師が経口挿管での気道確保を行いSpO2値96%まで改善した。続いて気管切開を実施し、経口挿管は抜管した。21時29分、確認の胸部レントゲン撮影の結果、胸部中部に歯牙像を確認した。診療科医師は内視鏡を施行し歯牙を回収した。内視鏡の処置が終了し左側臥位から仰臥位に体位変換を実施した直後、SpO2値の急激な低下を認めため気管支鏡を行うと、気管切開チューブが皮下に迷入していたため、再度経口挿管を行った。経口挿管後はバイタルサイン、呼吸状態は安定していたが、翌日まで経口挿管のまま経過観察することになり、翌日日勤帯で気管切開チューブを留置した。	・患者は肺癌術後、右気管偏位があり、頸部から気管まで肥厚していた。患者に挿入したトラヘルパーは患者の体格・頭部の形状に適していなかった。・トラヘルパー挿入後のレントゲン撮影の結果、挿入位置が浅く抜去のリスクが高かった。・患者は咳嗽反射が強い状態であった。	・患者の体格、状態にあった気管切開チューブを選択し、他職種間で情報共有する。・トラヘルパーの構造、仕組みを知ることで皮下迷入の危険性が高いことを把握しておく。・口腔ケア実施時に動揺菌の有無や口腔内の状態を観察し、必要時に歯科受診を依頼する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
91	不明	ピボナ気管切開チューブ（カフなし）	スミスメディカル	当日は看護師4名で更衣を行い、気管切開用のYガーゼ、ネックホルダーの交換を施行した。看護師がネックホルダーを交換している最中に患児がせき込んだ。患児は筋緊張により頭部を後屈させた。その際、気管カニューレが抜去された。看護師は緊急コールで応援要請し、医師が駆け付けたと同時に看護師が気管切開チューブを再挿入した。医師と一緒に気管切開チューブを再固定し、速やかにSpO2値99%に回復した。	・患児は筋緊張により頭部を後屈させるため気管切開チューブの位置が変動しやすかった。・看護師が気管切開チューブを保持して交換を行ったが、患児の不意な動作に対応できなかった。・側弯症と気管の位置関係から気管切開チューブ挿入時の出血のリスクが高い患者のケアを看護師のみで実施した。・看護師は抜去された焦りから再挿入を行った。	・看護師は医師と患者情報の共有を行い、あらかじめ緊急時の対応について検討しておく。・計画外抜去のリスクの高い患者のケアは医師と一緒に行う。・看護師は気管切開チューブの再挿入を行わない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
92	障害残存の可能性が低い	E.D.チューブ 8Fr	JMS	38日前 STEMIの診断で他院にてPCI施行。20日前 当院転院。12日前 致死性不整脈にて心肺停止。蘇生し気管内挿管。前日 気管内挿管チューブを抜管。 当日7:30頃 経管栄養チューブ16Frを抜き、8Frに入れ替えた。8Frのチューブに潤滑剤を付け、患者にチューブを飲み込むよう声掛けをしながら挿入した。挿入した看護師A(3年目)は胃泡音の確認が出来なかったが、看護師B(4年目)にて胃泡音の確認された。11:00頃 Xp撮影し、画像を確認した医師Cより経腸栄養チューブの使用が許可された。始めに20mLの水分を投与し、簡易懸濁した内服薬(20mL)を投与後、経管栄養剤(アイソカル100mL/h)投与開始。Room AirでSpO2:90%後半。12:00頃 経管栄養剤がアイソカル2Kからペブメタンに変更指示あり、経管栄養剤(50mL投与)を中止。12:30頃 看護師Dが胃泡音を確認し、水分20mL投与後に、簡易懸濁した昼分の内服薬(20mL)を投与。13:15頃 胸部～骨盤部単純CTへ出棟。13:50頃 医師CがCT画像を確認し、経管栄養チューブが気管内に迷入していることが発覚。14:00頃 経管栄養チューブが気管支(右下葉枝)を穿破し抜去するが、大量出血しSpO2低下。14:15頃 院内急変対応チームを要請。気管内挿管の上、ICU入室。気管支鏡で血液吸引した。	・レントゲン画像でチューブ先端確認時にヒューマンエラーが生じた。	対策案は検討中。	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	
93	障害残存の可能性が低い	不明	不明	<p>既往歴:心室中隔欠損3mm、投薬なし。本年RSウイルス肺炎(入院、挿管)。現病歴:○月24日、旅行中、家族とともに入浴中に溺水、前医に搬送される。蘇生処置後に心拍再開し、当院に搬送される。溺水時間10分、心拍再開まで45分。○月23日 4時08分:救急外来入室。前医での処置:左鼠径Vライン、右鼠径Aライン、左右下腿に骨髄針。挿管(ID:3.5mm/11cm固定)、胃管40cm固定。全身性の痙攣、高度意識障害あり。5時10分:ICU入室。体温管理療法開始。瞳孔はやや散大経口。脳幹反射は消失していない。ミオクローヌ様の全身性の不随意運動あり。○月24日 体温上昇あり。クーリング実施中。ミダゾラムを減量するとミオクローヌス増強する。○月26日 経管栄養(エレンタール)開始するが、胃管の排液が多いため中止。○月27日 昼から経管栄養再開する(エレンタールP0.7kal/mL)再開する。</p> <p>○月28日 頭部CT所見:全脳性の浮腫、皮髄境界不明瞭。脳室は入院時から軽度の拡大、脳幹部の画像変化は明らかでない。→今後、脳萎縮の進行が予想される。△月1日 エレンタールP、90mL/回、8回/日。△月2日 ミオクローヌス出現なし、意識回復見られず。痰貯留時SpO2値低下。経腸栄養エレンタールP→普通ミルクに変更。△月3日 13時04分 鼻腔から茶色のやや粘稠な分泌物が多量に噴き出している。胃管排液は胆汁様である。吸引実施後、5分後にも同様の分泌物が多量に吹き出てくる。15時 腹部膨満著明、四肢冷感あり、網状チアノーゼが全身に広がっている。腹部CT所見:腹部CT:腹腔内遊離ガス像あり、消化管穿孔、腸管壊死を疑う。△月4日 緊急手術が決定する。手術時間:1時間18分/十二指腸に穿孔あり。穿孔性腹膜炎の診断となる。原因:胃管による穿孔が疑われる→術中、胃管の交換をおこなう(25cm固定)。術後はICU管理となる。△月5日 バイタルサイン安定し、ドレーン排液もほとんどない。血液データ:WBC22070、Hb9.3、PLT45.7、FDP22.7、アルブミン1.5、CK622、AST279、ALT186、CRP31.44。△月6日 BP135/85mmHg、SpO2値100%(FiO2 0.3)、HR150回/分、対光反射あり。自発運動なし。血液データ:WBC12090、Hb12.3、PLT34.0、アルブミン1.7、CK89、AST139、ALT152、Cr0.14、CRP3.71。頭部CT所見:大脳の広範囲な低吸収化、萎縮あり。腹部CT所見:造影剤の露出像なし。△月9日 注入栄養再開(エレンタール1回10mL)。△月12日 気管切開。△月14日 一般病棟に転棟。</p>	<p>・胃管は前医で挿入(40cm固定)され、当院に搬送された。救急外来で撮影されたレントゲン写真でも、胃管の先端は幽門部付近にあることが確認されている。・胃管の挿入長は基本的に「耳朶から鼻孔+鼻孔から剣状突起」までの長さが挿入する目安となる。7か月の男児に対して胃管長40cmは長いと考えられるが、胃内容物の嘔吐による誤嚥予防のためにやや深めに挿入しておく場合もあるとのこと。・穿孔部位が十二指腸弓部であり幽門をこえた胃管が壁にあたり、接触していたと考えられる。・経鼻胃管挿入後4日目から経管栄養を開始している。その都度、チューブ固定の確認と胃内空気の聴取は実施しており、問題がないことを確認して注入食を開始していた。</p>	<p>・他院で留置されたルート類に関しては、入院時あるいは適宜確認し、必要に応じて再挿入をおこなうことを検討する。・胃管の留置については患者の状態に応じて挿入長を検討する。長めに留置する場合は、適宜レントゲン撮影での確認をおこなう。また、胃管の先端はやや硬い材質であることから、粘膜に当たり穿孔を起こす可能性があることを念頭に置き管理が必要である。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
94	障害残存の可能性が低い	胃管	JMS	<p>事象当日、看護師より経鼻胃管の汚染があるため胃管入れ替えの提案あり。午前10時頃に、麻酔科医師Aは胃管挿入を実施、抵抗なくスムーズに挿入、胃泡音も確認した。新胃管挿入困難の可能性もあり、旧胃管は留置したまま挿入操作を行った。午前12時過ぎにポータブル到着、撮影しているその場のモニタ画面で麻酔科医師Aと麻酔科医師Bにより両胃管が横隔膜下にあることを確認 新胃管の先端位置が正しいことを担当看護師に報告した。</p>	<p>・胃管挿入操作は抵抗なくスムーズに行われ、胃泡音は聴取できていた。・X線器モニターでの確認で位置異常を検出できず、気管支鏡で初認できた。・医師がX線で留置位置確認を行い、問題がないと回答あった為、内服と栄養剤の投与をしたが、胃管は気管に挿入されていた。・栄養を開始する際、胃泡音は確認できたが胃液吸引で胃内容物の確認ができないまま栄養剤を投与した。</p>	<p>・胃泡音が聴取できても、胃液が全く引けない場合、胃管が正しい位置に留置されているか、必ずX線を確認する。・胃管カテーテル先の確認に、必要時気管支鏡を併用する。・カテーテルの位置確認は、必ず電子カルテに付属している画像用モニターにて確認する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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		
				その後、担当看護師は15時30分頃に昼分の内服薬し、16時頃より栄養剤を44mL/Hで投与開始した。その際、胃液は引けなかったが、胃泡音は確認できたとのこと。19:15 SpO2 93%に低下吸引するも改善みられず、19:25頃、SpO2が88%まで低下した。19:30麻酔科医師Cにて気管支鏡を実施すると、胃管チューブが肺内にあることが発覚した。すぐさま経管栄養を中止し、手動的に胃管チューブから引けるだけの栄養を吸引した。麻酔科医師にて胃管チューブは抜去した。事象発覚時点での栄養ポンプによる投与積算量は142mLであった。19:40人工呼吸管理を開始、用手換気と吸引作業を行い、同時に気管支鏡を用いて吸痰を行った。人工呼吸器を装着後、SpO2:92%へ上昇するが、血圧が60代まで低下したため昇圧剤の投与を開始。敗血症の可能性があるのでためステロイド薬を開始した。同日の当直帯で、複数回の気管支鏡を実施して可及的に吸引を行った。翌日勤務帯においてP/F ratio 250-300程度と異常察知前よりも酸素化は改善、悪化がないことを注意深く経過観察しながら呼吸器のweaningを進めている。X線上も肺炎像の悪化はみられず、酸素化も良好であり、人工呼吸器から離脱した。				
95	障害残存の可能性がある(低い)	関連なし	関連なし	フィーディングチューブ12Fr挿入時1回目には咳嗽強く、抵抗も強かったため引き抜き再挿入した。再挿入時には1回目より抵抗は弱く抵抗も少なく感じたため挿入を継続し固定。Xpで位置確認し右気管支に迷入があり挿入し直した。再挿入後のXpでは胃管の位置は横隔膜下、気管支とは走行が異なることを確認した。その後、酸素化低下右呼吸音減弱があり、Xp再検し気胸を認めた。呼吸器外科医師にドレーン挿入を依頼し、CT撮影。CTでも気胸を認めICUでドレーン挿入となった。同日、家族に医原性気胸に関する説明に加え、現在の状態について説明した。敗血症に対する治療継続中であるが、全身状態悪化傾向であり、現行治療をしながら急変時はDNARの方針となった。	・気胸発覚時のXpではごくわずかな虚脱であったが、その時点で呼吸状態は著明に悪化、後に撮像したCTでは右肺は中等度虚脱。HFNCしていたこともあり虚脱が早期に進行したと考えられる。・胃管挿入時に抵抗を感じることができず迷入に至ったことが要因である。	全身状態が悪く、組織の脆弱性を危惧される患者にはより一層慎重な手技を心掛ける。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。	
96	障害残存の可能性なし	不明	不明	経鼻胃管を挿入した。撮影時、放射線技師は、胃管の位置異常を指摘した。医師はCXpでは横隔膜にかかるように見えたが尾側と判断した。医師と複数の看護師で胃泡音を確認した。看護師は、位置の異常を数回指摘したが、問題ないと判断された。栄養を投与開始した。バイタルサイン変動なく経過していたが、300mLほどはいった時点で呼吸苦、酸素化不良があった。喀痰ドレナージ、呼吸器設定を変更したが、改善は不十分であった。再度撮影したCXpでは肺炎像の悪化があった。X線写真を振り返ると気管には入っている可能性もあり、NGを抜去した。ICU入室し呼吸器内科により気管支鏡での吸引措置を要した。	医師は前回の写真と位置は違うものの横隔膜より下にあるため胃の中であると判断し、使用可と判断した。	NG位置に違和感を感じた時点で、投与を許可せずにNG再挿入を施行すべきだった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。	

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>事例発生日、医師より夜勤者に昼より経腸栄養開始の指示。看護師へGT挿入指示、日勤者対応。ベッドギャッチアップ45度、仰臥位。10:00頃挿入開始。1人目の看護師は12FrGTカテーテル左鼻腔より挿入15～20cmのところまで難渋し右鼻腔から挿入試みるが困難。他看護師に依頼。2人目の看護師：依頼を受け10Frに変更しGT挿入試みる。鼻出血あると情報あり。ギャッチアップ60度、30cm挿入以降困難。3人目の看護師：2人目の看護師より依頼を受け10FrGT挿入試みるが困難。カテーテルの先端には血液混じりの粘液の様な鼻汁が付着していた。1人目の看護師に挿入困難と医師に報告を促す。4人目の看護師：依頼を受け留置を試みた。10～15cmのところまで挿入困難と感じた。病棟に来ていた脳外科A医師にGT挿入を依頼。鼻腔の狭窄部で抵抗はあったがその後抵抗なく55cm挿入し固定。胃内に留置確認のため11:23ポータブルX線撮影実施。X線画像より食道部でのカテーテルの蛇行がみられ、上級医Bと一緒に確認しカテーテル先端は横隔膜を超えていると判断し、栄養剤投与可の指示をした。</p>	<p>1.入院時から意識障害・軽度の誤嚥・誤飲があった。入院後5日間点滴のみであったため、栄養剤を開始する時期は妥当であった。2.経鼻胃管カンガルーフィーディングチューブ インフュージョンスタイルット付きを使用し看護師4名が挿入を試みたが困難。当番脳外科医師が挿入実施した際に通常と変わらない抵抗だったことから、咽頭後壁が挿入を数回筒試みた結果、傷ついた可能性が高い。</p> <p>3.挿入困難と判断し、手が変わり「挿入困難」がリセットされ、その際に「やめる」という判断に至らなかった。4.23年前・21年前・2年前に髄膜腫に対し放射線照射しているが当院の照射方法であればその影響は咽頭上皮には及んでいないと思われる。5.上咽頭厚壁は経鼻胃管挿入時に90度にチューブが屈曲して挿入する箇所であり、傷つけ易い箇所である。6.意識障害・嚥下障害があり迷入・穿通するリスクが高いと日本医療安全機構の提言書に記載があるが挿入者に関する記載はない。7.X線上経鼻胃管が蛇行している。先端はEGJ上にあり使用可の判断はできない。チューブ55cm以上挿入困難であった場合は胃内ではないと判断できる。8.経鼻胃管からの注入前のチェックリストの口腔内のたわみについて「なし」と記載されているが上咽頭後壁から皮下に穿通しているためチューブは目視できないはずであった。口腔内にたわみが「無」となっていた。医療安全対策マニュアルに(中咽頭の)チューブがまっすぐであることを確認するとあるが、注入前チェックリストにのたわみの有無の項目に含まれているとは考えにくかったと考える。よって、わかりにくいチェックリストだった可能性がある。</p>	<p>1.挿入困難時の判断基準について検討する。2.製品について、スタイルット付きの経鼻胃管チューブの検討する。3.経鼻胃管使用前チェックリストを、「挿入時」「注入前」と分けてチェックリストの改訂を検討する。4.1～3についてWGを立ち上げ検討する。</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.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
97	障害なし	ニュー エンテラル フィーディング チューブ1 2Fr	カーディナルヘルス	12:00 経腸栄養チューブ確認表を用いて看護師2名で1.チューブの留置位置:55cm 2.口腔内のチューブのたわみ:無 3.胃液の吸引:無 4.気泡音の聴取:有 5.吐き気:無 6.咽せ:無 看護師2名にて確認実施。経管栄養開始:グルセルナ100mL・白湯100mL・投薬50mL 注入。栄養注入開始時に閉鎖様呼吸あり。R30回/分、SpO2:90%台後半。17:00 1.チューブの留置位置:55cm 2.口腔内のチューブのたわみ:無 3.胃液の吸引:無 4.気泡音の聴取:有 5.吐き気:無 6.咽せ:無と看護師2名にて確認実施。経管栄養グルセルナ100mL・白湯100mL・投薬30mL開始すると、再度閉塞様呼吸あり。21:00 経腸栄養チューブ確認表を用いて1.チューブの留置位置:55cm 2.口腔内のチューブのたわみ:無 3.胃液の吸引:有約5mL 4.気泡音の聴取:有 5.吐き気:無 6.咽せ:無看護師1名にて確認実施。グルセルナ100mL・白湯200mL・投薬40mL開始。翌日 6:00 同様に確認しグルセルナ100mL・白湯100mL・投薬40mL開始。同日 9:50 PVC2連・3連発頻回にみられ、Bp80mmHgまで低下。下肢挙上にて100~110mmHg、HR:150~170回/分まで~ 胸腔洗浄1回/日実施。4.10/上昇。医師に報告、ビンノテープ4mg0.5枚貼付指示。10:38 酸素3L/分投与、SpO2:95%から徐々に低下。いびき様呼吸、下顎挙上するが改善なし。R:30~40回/分、酸素量徐々に増加し10L/分投与するがSpO2:90%前後から改善せず。医師に報告。10:55医師到着、胸部X線撮影:左肺全体に液体貯留。CT撮影:経鼻胃管の縦隔、左胸壁への迷入を認めた。耳鼻科医師へ連絡、内視鏡にてひだり耳管咽頭口下方に穿孔を認め、側索の走行に沿って下方に粘膜下へ経鼻胃管挿入確認。抜去する。内視鏡下で右鼻腔より経鼻胃管挿入し、左胃腔から経鼻エアウェイ挿入。観察時咽頭浮腫なし。救急科により胸腔ドレーン留置。左肺に18Frダブルルーメン留置(-5cmH2O)。下肺に24Frシングルルーメン留置(-15cmH2O)し1100mL栄養剤・薬剤を吸引した。胸腔洗浄を実施し、胸部X線単純写真から肺野は清となった。スルバシリン静注用1.5g(2瓶) + 生食100mLからタジビペ配合静注用4.5(1瓶) + 生食100mLへ変更。22:30頃、尿量200mL/H、濃縮尿、BP80 mmHg、HR110回/分、心エコー実施IVC虚脱あり。生食500mLポース投与。事例発生後2日目 8:10生食500mL終了し、BP140mmHg 台、HR100~110回/分と改善傾向。同日 呼吸器外科医師診察。胸腔ドレーン2本の先端が同じ位置にあるため有効な洗浄が困難なため、胸腔洗浄ドレーン24Frを横隔膜上、肺低背側に新しく入れ直した。事例発生翌日 WBC9000 CRP 20.3→2日目WBC11600 CRP49.3 →3日目WBC9700 CRP12.7→8日目WBC13900 CRP17.0→10日目WBC4900 CRP9.3 →22日目WBC29000 CRP0.2事例発生後6日目 2本目のドレーンからの排液は10mL/日程度の排液となり、1本抜去。事例発生後7日目 左肺野の透過性低下がみられ、左胸腔内の再貯留と考えられ、胸腔ドレーンを1本再留置。事例発生後10日目 ウロキナーゼを胸腔ドレーンより注入し、2日後胸腔内の構造物が溶解されてきた印象。事例発生後14日目、WBC6600、CRP5炎症反応著明に改善。胸腔内翌日まで胸腔洗浄実施。その後、胸腔ドレーン排液は漿液性。クランプ実施し事例発生後18日目肺尖ドレーン抜去。事例発生後19日目肺底ドレーン抜去。			
98	障害なし	エンテラル フィーディングチューブ	カーディナルヘルス	誤嚥性肺炎、憩室出血にて入院中。当日、経腸栄養のためEDチューブを病室で挿入。レントゲンにて先端位置確認している。その後スタイレットを抜去しておらず、挿入したままの状態であった。同日の夕から経腸栄養開始となっている。8日後の朝に腹痛訴えあるため、CT撮影実施。その際画像にスタイレットが写っており、放射線技師より指摘あり。スタイレット留置のまま経腸栄養開始していることが発覚した。主治医に報告した際に主治医は看護師が抜去していると思っていたとのこと。スタイレットは医師が抜くこととなっていることを伝えた。	・医師は看護師がスタイレットを抜くものという認識があった。・看護師も挿入の介助の際に医師に声をかけをしなかった。	・挿入の際は医師とコミュニケーションを図りスタイレットを抜去したことを確認する。・スタッフによってEDチューブにスタイレットが入っていることを知らないスタッフもいるため、周知を行い安全にできるようにする。	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	
99	障害なし	胃ドレナー Jセット14f r	朋友メディ カル	<p>膵頭部癌に対して亜全胃温存膵頭十二指腸切除を施行後、術翌日早朝に吐血あり。検査の結果、膵胃吻合あるいは胃空腸吻合部出血と判断し、同日に再手術を行い開腹止血術とした。経過の中で、亜全胃温存膵頭十二指腸切除術後翌日まで通常NGチューブを留置しているが、亜全胃温存膵頭十二指腸切除当日の術直後に通常NGチューブを抜去して良いか留置するかを麻酔科に問われ留置してもらっているものの術直後に外科医Aが気付かないうちに抜去されていた。かつ、術後も抜去されていることに外科医Aも気付かなかった。また、後期研修医B(3年目)が術直後に抜去されたことに気付いたものの外科医Aに連絡がなく、吐血した事実の報告があるまでNGチューブが留置されていないことに報告者は気付かなかった。吻合部出血はどちらにせよ生じていたとは思われるが、いくつかのインシデントが重なることにより吻合部出血の早期発見が遅れた可能性はある。</p>	<p>NGチューブが留置されていれば吐血する前に早期発見できた可能性や、胃内の減圧をすることで膵液瘻のリスクを下げられた可能性があるため、外科医Aも術後の診察の時に気付くべきであったし、術中術後にNG留置することを明言すべきであった。またそれに気付いた後期研修医Bも外科医Aに報告すべきであった。</p>	<p>・留置の継続が必要なデバイスについて、手術時のタイムアウトやサインアウトで明確にし、共有する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>
100	障害なし	IABP IABカテー テル YAMATO PLUS	GETINGE GETINGE	<p>心原性ショックに対しIABPを使用した。その際に患者に使用する前の準備段階で、患者とIABPカテーテルを接続する前に、IABPカテーテルと機器を接続し開始の指示を医師が行った。臨床工学技士は、指示に従いIABPカテーテルと機器を接続し開始した。機器を駆動した直後に医師より中止するよう指示があったため、スタンバイボタンを押して一時停止してすぐにチューブを手でつかんで閉塞させた。新しいIABPカテーテルと交換し再開したところ、機器内部に水が入ってしまっており、使用できなくなった。新しいチューブと新しい機器で再開した。</p>	<p>・開始時に患者とIABPチューブが接続されているのを確認せずに臨床工学技士が装置の駆動を開始した。・医師がIABPチューブと患者側を接続せずに開始の指示をした。</p>	<p>・医師・臨床工学技士で連携し、声を掛け合って開始する。・準備のチェックリストに接続確認の項目を追加する。</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	
101	障害残存の可能性がある(低い)	*	*	<p>医師A(皮膚科)は担当医として当該手術に参加した。全身麻酔導入後、看護師Bが患者に尿道バルーンを挿入した。バルーンを根本まで留置しても尿流出は確認されなかったが、医師Aはバルーンが陰茎先端まで挿入されていることから膀胱内に留置されていると判断し蒸留水を10mL注入した。蒸留水を注入する際も有意な抵抗はなかったが術中の排尿はなく手術後もバルーン内に生理食塩水は注入できるが吸引はできない状態であった。術後、尿道バルーンを抜去しその際に尿道口から血性排液が確認されたため医師Aが新規の尿道カテーテル留置を試みたが挿入は困難であった。医師C(泌尿器科)に診療支援が要請され、医師Cはベッドサイドで超音波検査装置で膀胱内を評価しガイドカテーテルを用いてが留置を試みたが挿入は困難でスタイレットを用いることで留置に成功し尿排液も確認された。尿道内でバルーンを拡張させたことによる尿道損傷と診断し、医師D(診療部長)が患者本人と家族に状況を説明し謝罪した。術後1週間は尿道バルーンを留置した状態で経過を観察し尿道損傷に対する治療を行っていく方針である。</p>	<p>・医師Aと看護師Bはバルーン拡張前にバルーンが適切に膀胱内まで挿入されているかの詳細確認を怠った。・バルーンを拡張する前に尿の流出がない場合の対応フローが決まっておらず現場の医療者の裁量に委ねられていた。・男性患者で前立腺の肥大により尿道内でバルーンが反転していた可能性がある。</p>	<p>・医療過誤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。・バルーン拡張前に尿の流出が確認されない場合のプロトコルを作成する方針。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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>
102	障害残存の可能性がある(低い)	バードフォーリトレイ	メディコン	<p>膀胱留置カテーテル定期交換実施。尿の流出確認し、カフ固定を行った。尿量は1500～2000mL流出しており血尿等は認めなかったが、10日後、下腹部腫脹認めた。主治医は、11日後CTにて両側水腎症を伴う尿閉と診断し、膀胱留置カテーテル入れ替えを指示した。実施するが、同サイズ(16Fr)が挿入できなかったため、10Frを挿入し抵抗あるが20mL程度の尿流出を認めたのでカフ固定実施した。尿流出が少ないため、主治医にて膀胱穿刺し膀胱瘻造設された。14日後、主治医より膀胱留置カテーテルを16Frに変更するように指示あり、看護師にて交換した。交換時に尿の流出を確認したがその後の尿流出はなく、膀胱瘻から尿流出で経過観察を行い、21日後、泌尿器科受診し11日後のCTで膀胱留置カテーテルのカフが尿道内で膨らんでいたことを発見された。</p>	<p>・11日後、CTの読影で膀胱留置カテーテルのカフが尿道で膨らんでいることに気付かなかった。・カフが尿道で膨らんでいることに気づかず、膀胱留置カテーテルの入れ替えを行った。</p>	<p>・膀胱留置カテーテル挿入する看護師は、院内認定、膀胱留置カテーテル管理看護師育成コース研修修了者が望ましいが、膀胱留置カテーテル挿入モデル人形での訓練を行った看護師としていく。・膀胱留置カテーテル交換時は泌尿器科のある日となっているが、今回のように泌尿器科がない日の挿入(交換)になった場合、主治医による交換が望ましいため、医師からの同意を確認する。または、主治医立ち合いのもとでの挿入(交換)を行い、挿入時に観察したことは看護記録に記載していく。・異常を認められた時は、CT画像の確認を行い、膀胱の状況、カテーテルの位置の確認ができるように医師とともに連携を図る。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
103	障害残存の可能性がある(低い)	温度センサー付カテーテル 14Fr	株式会社アルファメッド	<p>腹部大動脈瘤に対し、ステントグラフト内挿術を施行する患者に、麻酔導入後看護師が尿道カテーテルの留置を行った。カテーテルの分岐部よりバルーン側4cm程度まで挿入したが尿の流出はなく、術者へ報告した。術者は挿入長から膀胱内に留置されていると判断し、固定水の注入を指示した。</p> <p>固定水注入時の抵抗はなく、バルーンを膨らませた後にカテーテルが前後に動くことを確認した。手術開始約2時間後、術者が膀胱の緊満に気づき、麻酔科医師へ尿流出を確認したところ流出はなく、カテーテル内に血尿がみられた。術者は固定水を抜きカテーテルを抜去し、新たなカテーテルを再挿入しようとしたが挿入できなかった。泌尿器へコンサルトし、カテーテルを挿入後経過観察となった。回復室でも血尿が持続したため、再度泌尿器科へコンサルトし尿カテの入れ替えを試みるも体動が激しく、プロボフォルで再鎮静し16Fr腎盂バルーンを挿入し牽引固定とした。尿道カテーテルを2週間程度留置し経過をみることとなった。術翌日、膀胱タンポナーデにより膀胱灌流を開始した。</p>	<p>尿の流出を確認せずにバルーンを膨らませた。</p>	<p>・尿道カテーテルは分岐部まで挿入する。 ・尿の流出を確認してからバルーンを膨らませる。 ・カテーテルが膀胱内に留置されているか不明の場合は、泌尿器科等専門の診療科へ相談する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>
104	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	<p>離床センサー、監視カメラ、両上肢リムホルダー、ミトン使用し観察中の80代の患者。12時台、膀胱留置カテーテル先端が切れた状態で、患者の前胸部の上に置かれているのを看護師が発見した。患者周囲から、膀胱留置カテーテルの先端は見つからなかった。体動が著明で、体がずれ、抑制も緩んでいた。監視カメラで遡って確認したところ、発見した20分前、患者が、両上肢ミトンとリムホルダーを装着したまま膀胱留置カテーテルを引っ張り自己抜去していた。発見時、血尿あり、当直医に報告した。膀胱留置カテーテル先端が3cm程度、膀胱内に残存している可能性が高く、泌尿器科にコンサルトされた。手術室で膀胱鏡検査を行ったところ、膀胱内にカテーテル先端が確認され、除去術が施行された。</p>	<p>・体動が激しく、認知機能が低下している患者へドレーン類を留置しておくことについて、その必要性や抜去時期などを、医師、看護師間で検討、共有できていなかった。 ・両上肢抑制していることで、ドレーンを抜去しないだろうという思い込みがあった。 ・監視カメラを避ると、自己抜去判明の1時間30分前から、看護師は患者が蹴った布団を整えてはいるが、ずれた体位を整えたり、緩くなった抑制を適切に戻したりはしていなかった。 ・4人部屋であり、頻回に担当以外の看護師が訪室しているが、各々自分の担当患者のみを観察し、担当以外の患者は観察していなかった。</p>	<p>・患者の、ドレーン類の必要性や留置期間などについて、自己抜去などのリスクも踏まえて、医師や看護師間で検討、共有する。 ・連日体動が激しい患者へは適切に抑制できているか適宜確認し、抑制できているから大丈夫と思わず頻回に観察を行う。 ・自分の担当以外の患者も、気にかけて観察する。</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>
105	障害残存の可能性がある(低い)	関連なし	関連なし	<p>10時20分、手術終了し病棟へ帰室。3Way膀胱留置カテーテルより膀胱持続洗浄実施した。16時30分頃、医師が診察のために訪室の際、膀胱洗浄用の生食(1800mL)が空になっており、また、排液バッグ内が満杯となっているところを発見した。患者は腹部緊満感・圧痛を訴えておりバッグ内の尿を廃棄することで症状軽減した。19時別の主治医が訪室した際、腹部緊満感・圧痛あり血尿スケール3~4程度、カテーテルも閉塞しており尿流出がないことを発見した。カテーテルの閉塞あり膀胱洗浄にて一時的に血尿改善認めるが、TUR部位からの出血が否定できないため、緊急で経尿道的電気凝固術施行の方針となった。その後、血尿なく、尿バルーン抜去した。</p>	<p>・ハルーンバッグの尿が満杯になっており、膀胱内に尿が貯留し緊満していた。 ・膀胱緊満時にTUR部分が裂けて出血した可能性がある。</p>	<p>・医師や看護師の回診の頻度を増やす。 ・ハルーンバッグを用量の大きいものに変えることとした。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

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	障害残存の可能性がある(低い)	シルバーフォートレイ	メディオン	<p>誤嚥性肺炎にて入院時、病棟にてバルンカテーテル(16Fr)を挿入した。入院3日目、9時頃 朝の清拭時オムツに多量の失禁を認めたため、新人看護師Aは先輩看護師に相談し、バルンカテーテル閉塞を疑い16Frバルンカテーテルを交換した。その際、尿の流出がなかったが挿入時に抵抗はなかった。以前バルンを挿入した時の先輩看護師に相談すると流出がないこともあるとの説明を受けたため、そのままカフを膨らまし、18~20cmカテーテルを挿入し様子を見た。15時頃、午後になっても尿の流出を認めず、</p> <p>担当看護師Bは再度バルンカテーテルの交換を実施した。今回の挿入時も尿の流出は認めなかったが挿入時の抵抗感や陰茎触診時の屈曲はなかったため蒸留水10mLで固定した。17時頃 その後も尿の流出を認めず、担当看護師Bは再度バルンカテーテルの交換を実施した。今回の挿入時も尿の流出は認めず挿入時の抵抗感や陰茎触診時の屈曲はなかったため蒸留水10mLで固定した。看護師Bは抜去したバルンカテーテルの先端に血液コアグラを認めたため、バルンカテーテルの凝血による閉塞を疑い、生食90mL(1回目40mL、2回目50mL)使用し、膀胱洗浄実施したが血性排液10mL程度のみだった。そのため、残尿測定器で膀胱内の尿量を確認すると、80mL程度の尿の貯留を認めた。主治医へ報告すると、朝まで様子観察、血尿レベル確認、排尿なければ翌日泌尿器科紹介を検討するとの指示が出た。その後すぐに主治医が訪室し診察し、出血持続する際は翌日泌尿器科紹介と指示された。20時頃、血尿レベル判断の濃い赤色~ほぼ血液の血尿10mL。翌朝7時頃 尿量0mL。9時頃 清拭時、オムツを開くと、亀頭部より赤色から暗赤色の出血あり。陰部洗浄時に出血を取り除き清拭するが、尿道口の周囲からジワジワ出血が出ていた。10時頃 亀頭部からの出血を認め、主治医に連絡し泌尿器科紹介となった。11時頃 泌尿器科受診し、軟性膀胱鏡を使用し観察すると括約筋手前6時に大きな尿道損傷部があり、膀胱瘻バルーン(カフ3mL)を挿入留置され感染予防に7日間は抗生剤投与し、3週間程度入院し経過観察となった。</p>	<p>・マニュアル遵守せず、バルンカテーテル挿入時、尿の流出を認めない状態で蒸留水を注入し固定した。・血尿レベル4~5を認めたが、医師の指示もあり、翌日まで経過観察した。・バルンカテーテルが尿道内で反転することに対する知識不足。・バルン抜去後に尿の流出を認めないリスクを優先した。・マニュアルには「バルン挿入時に尿の流出を認めてカフを膨らませる。」と記載されているが、尿の流出を認めない時の対策について記載されていなかった。</p>	<p>・尿の流出を認めない時の対策(バルンは挿入しない。挿入中のバルンは抜去し時間をあけて再挿入を試みる。間欠導尿する。泌尿器科へ相談する。)を追加する。・バルン挿入後、異常(無尿の持続、突然の血尿の持続など)の際は医師へ報告し泌尿器科へ相談する。・バルンカテーテルが尿道内で反転するリスクについて医療安全ニュース発行や研修の実施で周知を図る。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>
107	障害残存の可能性がある(低い)	パーティアバイオキャスフォーリーカテーテル16Fr ウリナルバッグ500mL	メディオン 武井医科光器製作所	<p>10時 泌尿器外来の処置室にて、看護師は患者の尿道バルーンとウリナルバックを接続し準備をした。患者に挿入されているバルーンを抜去し、尿道バルーンを挿入した。ウリナルバックは透明ではなく尿の流出が不確かであったが、尿は流出するだろうと思い看護師はバルーンの固定水を注入し患者は帰宅した。18時 患者はウリナルバックに尿が溜まらずに尿漏れしてくるため、管が詰まっていないかみてほしいとのことで救急外来に受診をした。救急外来看護師が尿道カテーテルを抜去する時、尿道口ではなく陰に挿入されているのを発見した。尿道バルーンを入れ変えた所、尿の流出を確認した。</p>	<p>・通常、尿道バルーンに接続するウロガードバックや管は、透明のため尿の流出が容易であるのに対し、ウリナルバックはチューブ・バッグが透明ではないため、目視で尿の流出が確認しづらい状態であった。・尿道に入ったと思い、尿が出るだろうと思い込んだ。・尿の流出を確認しないまま固定水を入れることのデメリットについて知識不足であった(女性・男性)。・泌尿器科外来の手順に、尿道カテーテルの交換時の注意点として、尿の流出を確認するという内容が記載されていなかった。</p>	<p>・手順の修正を行った。・院内医療安全通信にてインシデントの内容をイラスト化し、尿道カテーテル挿入時のバルーン固定前の注意点について周知した。1.必ず尿の流出を確認すること。2.尿の流出がない場合は、容易に固定水を注入して留置をしないこと。医師またはベテラン看護師と確認をする。</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	
108	障害残存の可能性がある(低い)	短期的使用泌尿器科用フォーリーカテーテル	無	既往歴: 脊髄炎(当院神経中通院中)、糖尿病、急性胆嚢炎等。現病歴: 施設でのリハビリ中にふらつきを自覚、独歩で帰宅したがふらつきは持続し、トイレで嘔吐する。家族が救急要請。生活歴: ADL自立。12時08分 急性冠症候群疑いで救急外来に搬送される。血液データ WBC12200/μL、RBC5850/μL、Hb17g/dL、Ht49.4%、Na136mmol/L、K5.0mmol/L、Cl102mmol/L、Mg2.6mg/dL、心筋トロポニン124pg/mL。12誘導心電図: HR49回/分、ST上昇(2、3aVF、V5、6)。DOB3mL/h開始。→可及的速やかにカテーテル治療を要する状態であり、緊急カテーテル治療の方針となった。	・膀胱留置カテーテル挿入時に抵抗などの違和感や、挿入に難渋する場合は、無理に挿入せず、速やかに専門医に相談すべきであった。・治療後には、速やかに泌尿器科にコンサルテーションし、適切に対応してもらった。	・膀胱留置カテーテル挿入に関しては、これまでも尿道狭窄部の損傷や膀胱内への不十分な挿入位置での固定バルーン拡張による尿道損傷が複数報告されている。本事例に関して、医療安全推進委員会、リスクマネージャー会議で共有し啓発につなげる。・今後、上記のような尿道損傷リスクの高い患者に対して、コンドーム型収尿器を使用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。
109	障害残存の可能性なし	不明	不明	挿入時に途中で抵抗あり前立腺が引っかかる感触があり、別の看護師に交代するも出血もあるため挿入できなかった。医師に報告し泌尿器科にコンサルトし挿入した。PCI施行中も血尿が続き、リクシアナ内服していた。夜間尿道カテーテルが閉塞したため、膀胱洗浄を実施。Hb低下も見られたため、輸血実施となった。 膀胱留置カテーテルを挿入する際、抵抗はあったものの、自然尿の排出を認めたため、そのままバルーンを拡張させた。緊急カテーテル(PCI)施行 *右冠動脈(RCA) #1。12時45分 ベーシング挿入、VF波形出現、DC150J×2回。13時10分 治療中に血尿を認めた。カテーテル治療終了後、CCU入室する。完全房室ブロック合併のため、一時ベーシング挿入されたが、帰宅時はリードのみ。血尿に対し泌尿器科コンサルト。16時40分 尿道造影と膀胱鏡検査で、膀胱損傷と診断される。膀胱鏡: 尿道内コアグラ多量。膀胱洗浄、膀胱留置カテーテル再挿入を試みるが挿入困難。→患者に膀胱瘻造設について説明し同意を得る。その後、経皮的に14Fr膀胱瘻カテーテルを挿入した(9cm)。18時50分 泌尿器科医師から家族に病状説明実施。カテーテルによる尿道損傷で高度の血尿が出現した。外尿道口から膀胱へのアプローチは困難であり、尿路変更、尿道損傷を防ぐためにも膀胱瘻を造設した。今後、尿道損傷が落ち着くまで数週間は膀胱瘻を使用することとなる。尿道損傷の評価を再度おこない膀胱瘻使用の有無を考えていく→理解を得る。翌日 陰茎部の疼痛の訴えあるが出血の増量なし。血尿なし。	・尿道カテーテル挿入に伴う合併症、偶発症の可能性。前立腺肥大の既往もあるため、その影響がある。・最初に留置したスタッフの手法。	・尿道カテーテル挿入の手技を再度確認する。・挿入困難であった場合は無理せず泌尿器科にコンサルトする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	AM精密探尿レシーブ温度センサ14F	コヴィディエンJ	膀胱留置カテーテル挿入による尿道損傷により入院期間が延長。看護師は、全身麻酔導入後の患者に膀胱留置カテーテルを挿入し、診療科医師が介助していた。カテーテルの挿入は抵抗なくスムーズであったが尿の流出は確認できなかった。腹圧をかけてカテーテル内に尿の流出を確認していたところ、介助者が尿の流出を確認せずにバルーンに蒸留水を注入した。看護師は、カテーテルを挿入したが尿の流出がみられないことを主治医に報告し、経過観察することとなった。10分ほど経過しても尿の流出はなく、吸引をかけても尿の流出はなかった。医師の指示で挿入中の膀胱留置カテーテルを抜去し、新しい膀胱留置カテーテルを挿入した。抜去したカテーテルの先端には血液が付着し、新たに挿入したカテーテルからは血尿の流出を認めた。手術終了後に泌尿器科医師による診察が行われ、尿道損傷の可能性があるため、膀胱留置カテーテルを挿入したまま経過観察することとなり、入院期間が延長した。	・膀胱留置カテーテル挿入中に、介助者に対し「確認が出来ていないので待って下さい。」、「尿の流出が確認できていませんが大丈夫ですか。」などの声かけができていなかった。・尿の流出を確認する前にバルーンを膨らませてしまった時の対応に関する知識が曖昧であった。	・膀胱留置カテーテル挿入時は、尿の流出を確認してからバルーンを膨らませる。・尿の流出を確認する前にバルーンを膨らませてしまった場合は、すぐにバルーンの蒸留水を抜く。・介助者とともに処置をする場合は、行動を言語化して伝える。	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.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。
111	障害残存の可能性なし	バードI.C.シルバーフォーリートレイ16Fr	メディコン	脳血管塞栓術予定のため、膀胱留置カテーテルを留置。カテーテルを15cm程度挿入したところで尿流出見られたため、バルーンを膨らませて固定。その後、尿流出が無いためカテーテルを抜去したところ、尿道口より出血認めた（最初に太いカテーテルで留置を試みたが挿入困難で抜去。細いカテーテルで再挿入）。抗血小板剤を内服中のため、脳血管塞栓術時の出血リスクがあるため延期となった。泌尿器科医師にてカテーテル挿入を行い、1週間後に塞栓術を施行した。	・カテーテルの挿入長さ15cmで大丈夫と思った。・過去に同様の方法で10例程度の実施があり、問題なく留置できていた。・看護手順やマニュアルに記載されている「分岐部まで挿入すること」を知らなかった（忘れていた）。・1回目の留置ができなかった際にリーダーへの報告を行わなかった。	・侵襲を伴う処置の前には看護手順やマニュアルの確認を行う。・処置当日に不安な技術においては、実施前にマニュアルの確認を行い、手技の確認を依頼する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	シルバーフォーリートレイ14Fr	バード	<p>当日9:50頃看護師は、夜間の患者のバイタルサイン、全身の点状出血があること、19時間排尿がないこと、意識状態を主治医に報告した。10:30頃、担当医が患者に14Fr膀胱留置カテーテルをカフ分岐部から15cm程度(カテーテル先端からは24cm)の位置まで挿入した。その時点でカテーテル挿入に抵抗があった。尿の流出はみとめなかったが、カフに蒸留水10mLを注入し固定した。11:05カテーテル内出血あり。看護師が膀胱用超音波画像診断装置ブラダースキャンシステムを使って膀胱内尿量測定をしたところ、140mLと表示があった。看護師が医師に「残尿測定で140mLあった」と報告すると、このまま経過観察するよう指示があった。その後、担当医(当時者)はこれまでの状況を主治医に引き継いで12時頃退勤した。11:57主治医が診察、カテーテル留置後尿流出ほとんどなし。ルート内は血尿。重症肺炎による敗血症、DIC、ショックとして現在の病状を家族に説明した。17:30主治医がエコーでカテーテルの留置状況を確認するが、確認できず。主治医が挿入中の膀胱留置カテーテルを抜き、かわりに16Frハイドロジェルカテーテルをスタイレット使用し挿入を試みたが挿入できなかった。19:26他院泌尿器科に紹介し、救急車で搬送した。他院泌尿器科で内視鏡を実施、膀胱振子部に損傷確認、16Fr膀胱留置カテーテルを挿入して19:56救急車で帰院された。</p>	<p>・担当医師は膀胱留置カテーテル挿入後、尿の逆流が確認できないのに、カフをふくらませた。・担当医師は、膀胱留置カテーテル挿入時の抵抗とカテーテル内の出血について、「カテーテル先端が膀胱壁に当たって膀胱粘膜を傷つけたために出血した。尿の流出がないのは、全身状態の悪化による無尿」と判断した。・看護師が膀胱用超音波画像診断装置ブラダースキャンシステムを使って膀胱内尿量測定をしたところ、140mLと表示があった。看護師は「残尿測定で140mL」と医師に報告し、医師は膀胱用超音波画像診断装置ブラダースキャンシステムが、膀胱内尿量測定の器械であることを理解していなかったため、測定結果の意図が正しく医師に伝わらなかった。</p>	<p>・膀胱留置カテーテル挿入時に、尿の流出を確認できない時はカフを膨らませない。・膀胱留置カテーテル挿入前には、膀胱用超音波画像診断装置ブラダースキャンシステムを使って膀胱内尿量測定を実施する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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	
113	障害なし	バードシルバートスコレイ5550 O1 14 LW 10m L 14Fr ウロメーターバック	メディコン	<p>末期腎不全で腹膜透析を施行している患者。自尿は1日1000mL～1300mL程度出ていた。事例発生日 胆石性胆嚢炎に対して腹腔鏡下胆嚢摘出術施行。麻酔導入後、尿道カテーテルを手術室看護師と病棟看護師の2人で挿入した。カテーテルの根元まで10cm程度あったが、介助者から「固定水を入れませう」と伝えられた。尿流出の確認ができておらず、膀胱内にカテーテルが到達しているか不明であったが、待つように伝えることができずそのままカフを膨らませることになった。腹部を圧迫したが尿の流出はなく、介助者と尿の流出が無いことを確認したが、腎機能の低下があり尿が出ない可能性を考え、そのまま経過をみることにした。この時点で麻酔科や診療科の医師には情報共有できていなかった。術中、尿量が0であることを麻酔科記録で確認し、16:10 ICU入室後、自尿がある患者だが術中尿量は0であったことを申し送った。ICUに入室後、20:18 テネスマス症状を訴えて、体動が激しくなり、ブレスデックス開始。尿道カテーテル管内に血尿を少量認めた。麻酔科に報告し、エコー検査を行った所、膀胱内に多量の尿貯留を認めた。泌尿器科オンコールに連絡し、ポータブル膀胱鏡で尿道内を観察すると球部に血餅を認めた。出血はなく、ガイドワイヤー下で16Fr腎盂バルーンを留置し、黄色500mL流出があった。尿道損傷のため、尿道カテーテルは1～2週間留置の方針となった。</p>	<p>・尿道カテーテルを挿入した看護師は、固定水を注入すると言われた時に、尿流出の確認が出来ていないため待つように伝えられなかった。・介助した看護師は尿流出を確認せずに固定水を注入した。看護師2人のコミュニケーションがとれていなかった。・ICU看護師は入室時に、尿道カテーテルの挿入長について確認できてなかった。・麻酔科や同勤務者と情報共有できていなかった。・麻酔科医は術中無尿であることが判明した時に、看護師と情報共有できていなかった。・尿道カテーテルの状況確認や膀胱エコーで観察できていなかった。</p>	<p>・尿道カテーテル挿入時は、手順を遵守して、尿流出を確認して固定水を注入する。・介助者がいる場合は、コミュニケーションをしっかりと取り、お互いに思っていることを伝えあう。・通常と違う場合は、麻酔科医師と情報共有をする。・無尿である場合は、再度尿道カテーテルの状況を確認したり、エコーで観察する。・ICU入室時、全てのルート、チューブ類の挿入長の確認を徹底する。・異常を感じた時は同勤務者と情報を共有し、必要時は早く医師に報告する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
114	障害なし	バルン留置カテーテル	クリエートメディック	<p>当日19時20分頃、他患者対応のため看護師が病棟ホールを通過した際、病室出入口付近のホールにうつ伏せで倒れている姿を発見。本人は「ちょっと台所を見ようと思って動いた」と話す。退院後に歩行はしておらずどのように移動したか不明。留置していたバルンカテーテルは、ベッド柵に固定された状態で抜去されていた。カテーテル先端のバルンは膨らんだ状態であった。ペニスを確認すると、尿道口から出血していた。</p>	<p>当事者要因・前日からのせん妄状態や不眠については把握していたが、ベッドから移動するという予測はできていなかった。環境的側面・前日からせん妄状態があったため、ベッドを低床にし、ベッド周囲とベッド柵に緩衝マットを設置していた。・看護業務手順に則り、バルンカテーテルは下腹部にテープ固定し、ハルンバッグはベッド柵にフックを設置し吊るしていた。・発生時、他患者のナースコールやセンサーマットコールが重複して作動していた。管理的側面・2名の夜勤看護師が勤務しており、そのうち1名が主に担当していた。・夜間は約1時間おきに訪室しており、18時10分に訪室した際には異常がなかった。患者要因・入室に伴う環境変化や、前日からの不眠により、せん妄状態となっていた。・バルンカテーテルを挿入している認識が欠けていた。・下肢筋力低下により安定した歩行は困難な状態であったため、ベッドから降りて床を這いホールまで移動した可能性が高い。</p>	<p>せん妄状態にある患者がバルンカテーテルを留置している場合、カテーテルを抜去する危険性を予測し、バルンカテーテル留置の必要性について検討する（可能であれば抜去する）。・せん妄状態にある患者にバルンカテーテルを留置する場合、移動に伴いバルンカテーテルが抜去する可能性を予測し、ハルンバッグはベッドに固定しない。・せん妄が予測される場合は、センサーマットを設置し、ベッドからの転落や転倒に対し早急に発見し対応できるよう努める。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
115	障害なし	オールシリコンフォーリーカテーテル14Fr	クリエートメディック株式会社	<p>フロセミド持続投与中。前日に体重測定していたが、前回から20kg少なかったため、夜勤者より体重測定の依頼があった。11:25看護師4人でスライダーを使用し体重測定を実施した。患者の左右に看護師2名ずつが立ち、頭側2名は気切チューブを注意して見た。足側の1名は点滴を見ており、もう1名が尿道留置カテーテルを持ちあげて移動した。終了後、ベッドへ戻る際も看護師の立ち位置は変わっていない。尿道留置カテーテルバッグを患者の腹部に乗せた。ウロバッグ内には約1,000mLの尿が溜まっていた。</p> <p>移動時に管の引っ掛かりがあり、直ぐにウロバッグを体幹に近づけた。11:30体位を整えた直後より、血尿流出に気づいた。泌尿器科医により、バルーン内液回収し押し込むも挿入不可。12:50頃泌尿器科外来へ移動し、軟性膀胱鏡を挿入、0.035ガイドワイヤを膀胱内に留置し、膀胱鏡抜去。20Fr腎盂バルーンカテーテルを留置。膀胱洗浄を行い、血腫を除去。13:15注射での止血剤オーダあり。17:30尿流出が無く、膀胱洗浄を行い、血腫除去。17:47止血剤投与。19:00閉塞疑い、腎盂カテーテルで膀胱洗浄。コアグラが上手く回収できず、ガイドワイヤを挿入し、20Fr3wayカテーテルを挿入し膀胱洗浄し持続膀胱灌流が開始となった。後日採血結果でHbが6.7g/dL(前日は7.6)濃厚赤血球2単位輸血施行した。</p>	<p>1.移乗時にスタッフ同士の声掛けが不足していた。2.移乗時のスタッフ間の役割分担が明確化できていなかった。3.移乗の際に尿道留置カテーテルバッグ内に尿が溜まった状態になっていた。4.毎日スライダーを使用し移乗している事で慣れた環境となっており、移動時に声を掛けるなどの注意力が不足していた。</p>	<p>1.チューブ類のある患者の移乗の際には、誰がどのチューブを注意して見るのか役割分担を決める。2.頭側のスタッフがリーダー役となり、率先して確認の声をかける。3.移乗の際にウロバッグ内に尿が溜まっている場合は破棄する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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き事例について」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	
116	障害なし	バードI.C.フォーリートレイB	株式会社メディコン	13時30分頃、脳血管造影検査のため膀胱内留置カテーテル12Frを留置した。挿入時の疼痛は軽度あったが、挿入中はカテーテルの抵抗はほとんどなくカテーテルを最後まで挿入したが尿流出はなかった。直前に排尿したと患者から発言があったことから、尿流出を確認しないまま、カテーテルの側管より蒸留水を緩徐に10mL注入しバルーンを拡張させた。蒸留水注入中も疼痛増悪はなかった。最後まで蒸留水を入れきった時点で血尿があり、主治医へ報告し診察があった。抗凝固剤(バイアスピリン、エフィエント)内服中であり経過観察指示があった。15時30分、尿流出ないため再度主治医に報告し、泌尿器科へコンサルトされた。超音波検査にて膀胱内にカテーテル留置されていないことが確認され、尿道内でのバルーン拡張による尿道損傷が発覚した。泌尿器科医師にてカテーテル抜去し、出血と凝固血の排出あり。泌尿器科医師にて膀胱内留置カテーテル12Fr再留置された。血管造影検査は延期となり、1泊2日入院予定であったが、入院期間が延長となった。	・膀胱内留置カテーテル挿入時、尿流出を確認しないまま、蒸留水を注入しバルーンをふくらませてしまった。	・膀胱内留置カテーテル挿入時、尿流出がすぐでない場合は、膀胱を圧迫しても尿流出がないか確認する。・尿流出が確認されない場合には、バルーンを拡張させない。・今回、看護師経験10年の中堅看護師が実施している。また3年前にも当該部署では、同様のインシデントがあり、部署内で勉強会を実施したが、今回の事故につながった。再度手順書を元に基本技術の習得のため、シミュレーターを用いて全員に振り返りと技術確認を行うこととした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
117	障害なし	*	*	術前外来時にゴム製品で搔痒感があり、ラテックスフリー対応とすることを説明していた。術前の情報収集ではラテックスフリー対応と確認していたが、情報用紙のアレルギー欄には記載しなかった。前室のサインインの際に患者本人に「アレルギーは特にお伺いしていませんが、なにか合わないものやお薬はないですか。」と確認したが、「ハウスダストくらいですかね」との返答であり、前室にてラテックスフリー対応と確認できず、更に事前に収集していたラテックスフリー対応であることを失念していた。そのため、術前のバルーンはラテックス製品のものを入ってしまった。その後、手術部門システムの経時記録でゴム製品で搔痒感があり、ラテックスフリー対応であったことに気が付き、すぐに手術中の医師と共有し、手袋をラテックスフリーのものに変え、術後ラテックスフリーのバルーンに変更した。術中、術後を通して、ラテックスによるアレルギー症状は無かった。	・情報収集で得た情報は情報用紙に記載していなかった。・前室でのサインインの際にゴム製品に関するアレルギー確認をしていなかった。・一緒に担当するスタッフとアレルギーなどの特記事項を共有していなかった。・2件目で入室時間が迫っており焦りがあった。	・事前にプランニングした人は追加した計画や特記事項について情報用紙に記載する。・前室でのサインインの際はアレルギー確認を細かく行う。・一緒に担当するスタッフとアレルギーなどの特記事項は共有する。・部屋準備の際はアレルギー板を使用し、ラテックスフリーのバルーンを準備するなど個別性に応じた対応をする。	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	
118	障害なし	なし	なし	20時50分ごろ 手術開始前に研修医が指導医の監督の下、14Frバルンカテーテルの挿入を試みたが、途中で抵抗があり、指導医に報告をした。指導医より陰莖をけん引し尿道口と直線上にするように指導があり、再度トライするも抵抗があった。指導医が交代し、挿入を試みたが抵抗があり、抜去時に尿道より出血があった。20時58分ごろ 止血のために指導医2名にて再度挿入を試みたが挿入できず、チーマンカテーテル12Frに変更するも挿入できなかった。手術室看護師より、泌尿器科の医師へ連絡をした。21時10分ごろ 泌尿器科医師にて軟性鏡にて尿道観察をおこなったが、出血で内腔の確認ができず、膀胱鏡下でもバルン留置は困難であり、緊急の手術を控えており、一時的に膀胱瘻を造設した。	・研修医は尿道カテーテルを留置するのが初めてであった。・通常麻酔がかかり、神経反射が起こらない状態でバルン挿入を行うが、麻酔の深度が浅い状態で行い、勃起反射が起こった状態で挿入を試みた。・事前に前立腺肥大などの既往はなかったが、その後の泌尿器科受診の際、患者より「残尿感があったが、尿線が細いことはなかった。」と発言があった。・元々、器質的に高度の狭窄があった可能性があった。	・バルン挿入時は、麻酔の深度が深くなってから挿入を行う。・挿入時、抵抗があり挿入できない場合は、専門医へ応援要請を行う。・専門医が到着するまで、外科の医師で挿入を試みたが、挿入をあきらめ手を止め専門医へ委ねる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
119	障害なし	Medtronic Azure MRI シリーズ ケアリンク	Medtronic Medtronic	2年3か月前の外来の際に、誤って緊急モード(VVI:70ppm、6.0V/1.5ms)に設定され、気づかずそのまま帰宅された。その後、当該患者は遠隔モニタリングのデータも受信できず、外来受診もないまま2年半ほど経過した。この間、緊急モードによる高出力ペーシングのため、著しい電池消耗があり、想定していたよりも遥かに早い時期に電池残量アラートが鳴る状態となった。	・当該患者は2年11か月前に新規でペースメーカを植え込んだ(DDD60/130(VP:100%))。5日後、遠隔モニタリング(自宅に送信機を設置し、管理者が設定したタイミングや不整脈エピソードがあった場合に情報を送信するもの)を導入し退院。・2年10か月前の1か月後チェックでは閾値も良く(0.75V/0.4ms)、電池寿命予測は12.4年であった。遠隔モニタリングも正常に機能していた。・2年3か月前の半年後チェック、遠隔モニタリングの情報が飛んで来ず、当該患者に連絡入れるも改善されなかった。この日の循環器内科外来でのデバイスチェックの際に、臨床工学技士が意図せず無意識に緊急モード(6V/1.5ms)にしてしまった。・その後、循環器内科外来も来ず、遠隔モニタリングの情報も飛んで来ないまま経過したが、当月に患者がホームモニタリングの接続を行なった。その際に、過去のデータが一斉に送信され、その中に電池残量がほとんどないアラート(EOS)があり、発覚した。	検討中	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
120	障害残存の可能性はある(低い)	胸腔ドレーン	不明	胸腔ドレーンを抜去する際に、意図せずドレーンが脱落した。息止めができなかったことにより1度程度の右外気胸を生じた。肺虚脱は経過観察可能な程度であったが、SpO2の低下が見られたため胸腔ドレーン再挿入となった。	処置中に介助者との連携が図れていなかった。	処置中は声を掛け合い、固定補助の依頼など介助者と連携を図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
121	障害残存の可能性がある(低い)	トロッカカテーテル 2ルーメン タイプ Bタイプ 22Fr	SBカワスマ	<p>○月29日COPDで通院中の患者が呼吸困難のため救急受診。CT上左気胸を認めた。酸素3リットル投与で酸素飽和度92～93%、起座呼吸。当直の血管外科医師より家族にCTを見せながら気腫肺の問題、気胸の状態、挿入時の臓器損傷等の合併症、今後の問題点説明。経過観察又は胸腔ドレナージの治療について説明し、家族は胸腔ドレナージ挿入を強く希望。当直医師は、肺の虚脱の程度(スペース約2cm)より経過観察でもよいと考えたが、呼吸困難が出現していたため胸腔ドレナージを挿入する方がよいと判断した。○月29日16時透視下で挿入部位を確認しマーキング実施。イソジン消毒後1%キシロカインで局所麻酔施行、エアが引けることを確認した。皮膚・筋肉を剥離して胸腔内に22Frダブルルーメンが達したのを確認した。ドレナージチューブを透視下で挿入。</p> <p>肩の痛みなし。固定して処置は終了した。問題となるような出血なし。-3でドレナージ開始。エアリークは呼吸性に少しあり、連続性にはなし。家族にもドレナージ終了の説明を行った。ドレナージ終了後病棟へ搬送。酸素飽和度97%。胸腔ドレーントラブルなし。○月30日 呼吸困難感持続。酸素飽和度95～96%。リーク持続。来院時よりは呼吸困難感軽減していたが、その後も呼吸困難感は持続していた。リーク持続。翌月5日、6日、自己血癒着術施行。12日胸膜癒着術施行。リークは改善せず。翌月17日 リークが消失しないため10日に撮影したCTを複数の医師で確認していたところ、ドレナージが肺内を貫通していることが発覚(後日確認すると放射線科医師も気づきにくいと言われた。読影でも気付いていなかった)。18日20Fr胸腔ドレナージ再挿入。リーク持続。翌月20日 自己血癒着術3回目実施。リーク持続。23日50%ブドウ糖による癒着術施行。呼吸性移動減少、一時的に呼吸困難出現したが改善。翌月24日クランプテスト実施し、X線上気胸の悪化なし。癒着術成功と判断しCT撮影後ドレナージ除去。</p>	<p>・受診時の肺の虚脱の程度は大きくなく、ドレナージ挿入のスペースも約2cmと狭かった。しかし、呼吸困難が出現していたため気胸の進行を予測してドレナージを挿入した判断は誤っていたとは言いえない。・ドレナージ挿入後は来院時より呼吸困難感は減少し、呼吸状態は安定していた。胸腔ドレナージが肺内に誤挿入していることを疑うような症状はなかった。・術者は十分なドレナージ挿入の経験があり、スペースが狭い状態でのドレナージ挿入のリスクについては十分予測していたと言える。家族に対しても個別のリスクを十分説明し同意を得ていた。</p>	<p>・肺の虚脱の程度が大きくなくドレナージ挿入のスペースが狭い場合は、患者の症状に応じて経過観察し、数時間後にCTで再評価することも検討する。</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.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>
122	障害残存の可能性なし	住友ベークライト チェストドレナージバッグMD-89100	SBカワスマ	<p>膿胸の患者に対し数日間チェストドレナージで低圧持続吸引をおこなっていた。医師はバッグ交換を看護師に指示した。看護師はチェストドレナージバックと滅菌蒸留水を準備し、医師と共に訪室した。看護師は病室で「陰圧はどのくらいか」と医師に尋ねた。医師は-15cmと答え、看護師は吸引口に指定の滅菌蒸留水を注入した。医師は看護師の介助の元、バッグを交換した。看護師は医師に「あとはやっておく」と伝えた。医師は水封に蒸留水が注入されていないことに気付かなかった。看護師は準夜の看護師に引き継いだ。翌朝医師が患者の元を訪れ、水封がないことに気づき看護師に指摘した。</p>	<p>・呼吸器内科は本来別の病棟で管理していた。特定病棟が設置され、消化器内科へ呼吸器内科も入院するようになった。・当該病棟でドレナージ挿入、管理は3症例目であった。医師は「あとはやっておく」と看護師が言ったため病室を離れた。</p>	<p>・事例検証会をおこない振り返りをおこなった。・事故の概要と、蒸留水注入の順番をイラスト化した医療安全ニュースを全部署に発行した。・吸引圧、水封の確認を医師と看護師でおこなうことをルール化した。・チェストドレナージバッグの管理について研修予定とした(メーカーへ依頼)。</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	
123	障害残存の可能性なし	なし	なし	局所麻酔時に液体の逆流を確認した。20Gサーフローで本穿刺時、胸腔内に到達したと思われたものの空気の吸引を認める。外筒の損傷を疑い、18Gロングサーフローに変更し胸腔穿刺を行ったところ血液の逆流を認め手技を終了した。手技終了時のバイタルサインの異常は見られなかった。血胸と判断し、解離や大動脈の損傷を疑い、造影CTを企図した。造影CTにて気胸の形成を認めた。胸腔ドレーンを留置し管理実施した。酸素5L投与し酸素化保持できている。	CTにて解離や大動脈損傷はなかった。エコーガイド下で穿刺したが予想より深かった。	・穿刺時に多方向からのエコーにて胸水の確認を実施する。・胸水穿刺の適応を慎重に吟味する。・胸腔穿刺における患者個別のリスクについて医療従事者間で情報共有し、早期発見や急変への備えができるようにいつもしておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
124	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株式会社	乳癌術後、化学療法が継続されている。大量の胸水・腹水貯留を認め、右胸水貯留に対して胸腔ドレーン術が施行された。処置後の胸部単純写真ではドレーン先端が胸腔内にあると考えていた。4日後の胸部単純写真で右肺野の透過性低下、胸水増加を認め、CT施行すると、胸腔ドレーンが胸腔から横隔膜を通過し、腹腔内に到達していることが判明。ドレーン抜きし、再挿入となる。	・胸水のみならず、腹水も大量に貯留していた。・穿刺後の排液が胸水か、腹水かの判別が難しかった可能性がある。	今月、MMC開催し、本事例の問題点や今後の改善策について検討予定である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
125	障害残存の可能性なし	カテラン針	不明	当日、左臍胸に対してエコーで穿刺位置確認後穿刺施行。穿刺位置確認の際には脾臓を描出しその1肋間上以上で穿刺位置を決定している。今回も同様に行っている。しかし、穿刺翌朝、腹痛・ふらつき・転倒有り。その際CTにて上腹部の出血出現を認めた。同時造影CT施行。脾出血が疑われた。穿刺2日後、貧血の進行あり、放射線診断科に依頼し脾動脈下極・背側枝に対してTAE施行となった。また、同日MAP輸血も行っている。その後経過follow upし貧血の進行はない。	穿刺技術の不熟。	穿刺手順について再度の自己学習。	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。
126	障害残存の可能性なし	-	-	IVRで胸腔へPTCDチューブ8Fr挿入を留置して帰宅後、医師の指示で排液バッグを接続した。医師から、1時間で1L排液があればクランプするように指示があった。看護師は、ドレーンをバッグにつなげてしばらく患者に付き添っていたが、次の訪室時PTCDチューブ用の排液バッグがパンパンに膨張している状態であった。排液開始から30分経過した時点で1L排液であったためクランプし医師に報告した。その後患者が呼吸困難と呼吸時痛を訴えた。再膨張性肺水腫として対応され、酸素吸入開始、心電図モニター装着、胸部X線撮影、アセリオの点滴・ソルコーテフ静注投与、さらにオキシコドンの持続投与が開始された。	看護師は、急激な排液による再膨張性肺水腫のリスクを理解できていなかったため、観察項目や異常時の対処方法が曖昧なままの対応となっていた。そのため、クランプ解放後しばらくは付き添っていたが退室しており、排液速度に対して対応が遅れた可能性がある。	・初回の胸水の排液を行う際は常に患者のそばで観察を行い、排液状況を確認する。医師も可能な限り付添い排液状況を確認する。・事例共有を通して、胸腔ドレーン術の原理と管理上の留意事項を把握して管理できることを目指し、医師・看護師等で事例検討会開催予定である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	トロッカーカテーテル	不明	平滑筋肉腫、多発肺転移、両側胸水貯留、四肢末梢神経障害がある患者。呼吸苦・下肢の疼痛があり、即日入院となった。入院時、胸水貯留に対し胸腔ドレーン挿入されており、今後胸膜癒着予定であった。右坐骨病的骨折、下肢の疼痛あり、オキファスト開始となっている。現在は流量0.25mL/Hrで投与中。当日、放射線治療・レントゲンあり、ストレッチャーにて搬送を行った。その際、胸腔ドレーンは支柱棒に固定されており、ストレッチャーの横に付けて搬送に行っていた。帰室時、ストレッチャーをベッドの横まで移動する際、支柱棒が引っかかっていることに気がつかず、ストレッチャーを動かしてしまった。患者からの疼痛の訴えがあり、確認するとテープが剥がれてきており、再度固定しようとした。その際、挿入部を確認するとチューブが抜去されており、すぐにリーダーと医師へ報告し縫合処置となった。医師が患者へ説明を行った。抜去時は疼痛の増強あったが、縫合後は軽減したとのこと。患者には謝罪し、バイタルサイン測定行い着変ないことを確認した。	2人で搬送を行っていたが、2人ともトロッカーを固定している支柱棒から眼と手を離してしまい、余裕を持たせた移動が出来ていなかった。	・人員が必要な場面では、応援を呼んで移動を行う。 ・起こりうるリスクを考える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
128	障害なし	トロッカーカテーテルBDマックス耐圧ニードルレスコネクタ	カーディナルヘルス株式会社 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	消化管出血疑いで緊急下部内視鏡検査のため、内視鏡センターにて搬送。右上腕にPICCカテーテル(トリプルルーメン)、右胸腔内に胸腔ドレーン(ダブルルーメン)が挿入されていた。内視鏡センターの看護師は、PICCカテーテルのメインルート、輸血ルート、IV用ルートを確認した。ミダゾラム投与のためのルートを看護師2名で挿入部から接続部まで確認した。その後、検査のため患者を左側臥位に体位変換した。医師より、ミダゾラム投与の指示があり、その際、誤ってシュリンクチューブに注射シリンジをつなぎ、そのまま投与してしまった。PICCとドレーンの先端には同一のBDマックス耐圧ニードルレスコネクタが付けられていた。看護師はIVする感触に違和感があり、ルートをたどると胸腔ドレーンのシュリンクチューブにつながっていたことに気付く。シリンジを外す前に誤注入に気付いたため、そのまますぐにシリンジを吸引し、2mLを回収した。医師に報告の上、検査はそのまま続行となった。	・薬剤投与する前にカテーテルの刺入部を確認していない。 ・内視鏡センターの看護師にドレーンがダブルルーメンであるという認識がなかった。 ・胸腔ドレーンのシュリンクチューブとPICCカテーテルの接続部に、同様のBDマックス耐圧ニードルレスコネクタが接続されていた。 ・静脈用コネクタが他ドレーンの接続用途として使用されていた(胸腔ドレーンのシュリンクチューブの接続が胸腔洗浄の処置などで、一度外した場合に外れやすく紛失しやすいという現状があり、やむを得ず使用していた)。 ・胸腔ドレーンのシュリンクチューブの径がBDマックス耐圧ニードルレスコネクタと一致しており、接続できる状況であった。	・薬剤投与する際には、ルートの刺入部と接続部をたどって確認する。体位変換や業務が中断された時には、始めに戻り確認する。 ・留置中のルートやドレーンについての情報を確認する(患者やカルテから情報をとる)。 ・デバイス類が複数ある場合は、IVに使用するルートを確認し、内視鏡看護師がテープで印をつける。 ・トロッカーカテーテルダブルルーメンタイプのシュリンクチューブの接続部の代替品として、メディカットインヒュージョンコネクタを導入予定。使用している診療科と部署にはサンプルを配布した。 ・胸腔ドレーンのシュリンクチューブの接続部が静脈用コネクタに接続できる径であったため、改善する必要があるのではないかと。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
129	障害なし	なし	なし	自己抜去予防のため、バスタバンドをしていたが、端坐位になり、バスタバンドを外してドレーンを触っていた。一か所縫合が残った状態でドレーンが抜けていた。	・入院後認知機能の低下みとめたため(長谷川式8点)、支持緩和チームと情報を共有し術後せん妄ハイリスク患者として対応はしていた。ドレーンの自己抜去もリスクとして考えられ、前日にはドレーン抜去できないか検討した。しかし、リークみられ抜去はできなかった。その時点でバスタバンド以外に対策を再検討すべきであったが、実施していない。週末・夜間は対応職員も少なるため、センサー類の検討も必要であった。家族を含めてカンファレンスし、応援要請など検討すべきであった。・入退院センターで「少し物忘れする時がある」と家族の発言はあったが、医師も看護師も確認できていなかった	・入院してからの術後せん妄の検討ではなく、入院前からのハイリスク患者の情報共有できるような仕組みの検討。・使用している、センサー類の検討(転倒リスクではなく、ドレーン自己抜去に対応できるようなセンサーであるか)。・必要に応じて応援要請を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
130	障害なし	該当しない	該当しない	高度房室ブロックにてペースメーカー挿入術施行。術翌日 X線上左気胸あり。呼吸器外科コンサルト。呼吸器外科医師により胸腔ドレーン挿入。術後5日目 17:00日勤から夜勤の引継ぎ時胸腔ドレーン挿入部を確認。異常はなかった。21:15夜勤看護師が休憩に入る前に胸腔ドレーン挿入部を確認。異常はなかった。22:15担当看護師が訪室。患者が端坐位になっているため、寝かせようとしたところ胸腔ドレーンが抜けていることに気がついた。途中で引きちぎれいている状態であった。すぐに抜去部を押さえ、呼吸器外科オンコールに連絡。医師が到着するまでドレーン抜去部にテガダーム貼付の指示あり。当直医師にX線を依頼するよう指示あり。患者はSpO2 95%以上維持。呼吸器外科医師到着。X線実施。胸腔内にドレーンが残存しているが気胸になっていないため緊急に手術する必要はない。創部はステープラにて縫合し、テガダームにて保護。呼吸状態悪化するようならドクターコールの指示あり。	・胸腔ドレーン挿入後よりせん妄がみられ抑制をしていたが、ここ2日間は危険行動がみられていなかったため抑制を解除し様子を見ていた。・ドレーン抜去時、辻褄の合わない会話でせん妄状態だった。	・抑制を解除しかつ担当看護師が離れるときは、他のスタッフに観察を依頼する。観察が難しい状況であれば、担当看護師が戻るまで抑制を検討する。・つなぎ服の検討をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
131	障害なし	アスピレーションキット	カーディナルヘルス(株)	7日前 右胸水貯留あり。アスピレーションキットを挿入。当日10:00 清拭時に右胸腔ドレーン刺入部から脇漏れあり、ドレーン先端が抜けてナート固定されていることを確認し包交実施。同日15:10 右胸腔ドレーンより脇漏れあり腹帯・病衣まで汚染あり。排液量は7時間で240mL程度と前回と同等量程度。呼吸性変動あり。看護師サイドで包交しようとした際に右胸腔ドレーン先端が抜けているのを発見。ナートは外れ無し。主治医へ報告。トロッカーカテテル挿入。右肺気胸あり持続吸引が開始された。	・3日前刺入部より胸水が漏れていた。医師に報告し、X線でドレーンの位置を確認。・3日前から連日X線撮影をしている。2日前からは漏れはなかった。・ドレーン先端位置が少しずつずれてきていた。・アスピレーションキットを使用。ドレーン固定の羽部分は2カ所ナートされていた。・看護師はドレーンの挿入長さを確認していなかった。胸腔ドレーンチェックシートを使用し観察と確認はしていなかった。	・胸腔ドレーンがどの程度の長さが挿入されているか確認する。・胸腔ドレーンチェックシートを使用し胸腔ドレーンを管理する。・刺入部からドレーンがずれていないか観察を行う。・ドレーン自体に糸をかけナートする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
132	障害なし	トロッカーカテーテル7.2mm	カーディナルヘルス	<p>看護師Aは、14時に電動式低圧持続吸引器の設定、陰圧9cmH2Oを確認、胸腔ドレーンのエアリーク・呼吸性移動があること、刺入部固定のマーキング部ずれのないことも確認した。看護師Aは、16時に胸腔ドレーンの排液は2時間で10mL増量あり。呼吸性移動はあるが、エアリークは14時の時より少なくなっていたことを確認した。刺入部の固定付近とそれより5cm離れた計2カ所固定テープがあり、胸腔ドレーンから遠い側の固定テープが外れかけており、再固定した。看護師Bは、18時に胸腔ドレーンの観察をすると、エアリーク・呼吸性移動がないため刺入部の観察を行った。</p> <p>その際に胸腔ドレーンと皮膚を固定していた縫合が外れ、ドレーンが抜けかかっている状態になっていたのを確認した（胸腔ドレーン固定付近から5cm離れた側の固定テープが再度剥がれており、ドレーンに刺入部の固定付近のテープはΩ固定されているが、管が動く程度で固定されていた）。看護師Bは、胸腔ドレーン刺入部の観察をするため、患者に臥床してもらった際に、ドレーンが自然に抜け事故抜去となった。事故抜去時に、抜去部を消毒しガーゼで圧迫保護し主治医へ直ちに報告した。主治医にて診察後、主治医より患者へドレーン抜去となったが、留置が必要な状態であることから再挿入の必要性を説明し、患者より「分かりました。お願いします」との反応があった。主治医にて、抜去部周囲に1%キシロカイン5mLにて局所麻酔後、右胸腔ドレーン20Frダブルルーメンカテーテルを15cm再挿入し、2針縫合し固定した（挿入部皮膚が壊死様のため、やや距離をあげ縫合した）。胸腔ドレーンを電動式低圧持続吸引器に接続し、設定を陰圧9cmH2Oにシドレナージを再開した。</p>	<p>1.16時のテープ再固定の際に、外れている部分のみの交換しかせず、刺入部の固定部分の緩みがないかという所まで観察ができていなかった。2.18時の観察時に胸腔ドレーンと皮膚を固定していた縫合が外れており、抜けかかっていることに気付いた。その際に臥床すると胸腔ドレーン抜去になっており、抜去リスクを予見した行動には繋がらなかった。</p>	<p>1.胸腔ドレーン観察時にはエアリーク・呼吸性移動などの確認とともに、固定部位の観察を行い、マーキング部からずれがないことの確認のみではなく、ドレーンが太いためΩ固定が確実にできているか、ドレーンが上下に動いたりしないかまで確認していく。2.胸腔ドレーンが抜けそうな状態と判断した場合には、他のスタッフを呼び複数で対応する。体位を変更することで、さらに抜去が進む可能性があることを理解し、胸腔ドレーンを押さえながら体位調整を行う。</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>
133	障害なし	不明	不明	<p>難治性胸水に対し、2年目医師と上級医にて胸腔穿刺を行った。エコーガイド下にてアスピレーションキットを左胸腔に挿入した際、空気が引けた印象があった。上級医は外来診察中であったため、ドレーン固定などの対応を2年目医師に任せて現場を離れた。翌日朝、呼吸困難の訴えはなかったが、SpO2:89%であったため看護師から医師へ連絡し胸部X線検査を行ったところ、気胸が判明した。</p>	<p>・マルチタスクになっていた。・アスピレーションキット挿入時にX線検査での確認を失念していた。</p>	<p>・処置後の指示や対応を系統立てて指示し、上級医も責任をもって確認する。・処置後のXPでの確認を確実にし早期発見に努める。</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.60「胸腔ドレーン取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

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	障害なし	トロッカーカテーテル 20Fr	カーディナルヘルス	救急外来にて左気胸に対し左胸腔ドレーン挿入の方針となった。看護師は循環器外来で勤務していたが、総合内科の看護師から救急外来で患者を胸腔ドレーン挿入のため救急外来へ移動させるよう依頼され車椅子にて移動介助した。救急外来リーダー看護師より、看護師は胸腔ドレーン挿入の介助を依頼された。必要物品は救急外来看護師が準備していた。看護師は、ストレッチャーへ患者を臥床させたところ、医師が患者が臥床しているストレッチャーを左にずらすよう指示を受け移動した。医師は右胸を消毒後1%キシロカインを5mLを局注後、1cm皮膚を切開し胸膜まで鈍的剥離を行い20Frダブルルーメントロッカーを約2cm挿入した。その時点で左右反対であることに医師は気づき胸腔ドレーンを抜去し、絹糸にて縫合し閉創した。医師は、左胸に消毒後1%キシロカインを5mLを局注後皮膚を1cm切開をし、胸膜まで鈍的剥離を行いダブルルーメントロッカーを13cm挿入し絹糸にて2針縫合し固定し電動式低圧持続吸引器と接続した。胸部レントゲン撮影にて挿入部の確認を行った。患者、家族に医師より、胸腔ドレーン挿入時、右側の切開を誤って行ってしまったことを説明し、気胸などの合併症が起きるようであれば適宜対処することを説明し謝罪した。患者、家族から理解を得られた。	1.医師は非常に多忙であり注意力が低下していた。外来診療が終了し気管支鏡検査が4人予定され検査が開始されていたため、早く処置を終わらせ気管支鏡検査へ行かないといけないと思いついていた。2.医療スタッフ間で患者の情報共有ができていなかった。3.看護師間で引き継ぎ時、患者の病名や胸腔ドレーンを挿入する部位等の情報共有を行わず介助を依頼した。	1.医師の業務軽減。2.看護師間で業務を引き継ぐときは患者の情報(名前、疾患名、挿入部位等)を申し送り情報共有を行う。3.処置前には医師と看護師にて疾患名と処置の部位について一緒に確認する。4.医師は、胸腔ドレーン挿入直前にX線画像で気胸の部位を確認する。	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	
135	障害なし	シリンジポンプTE-351 NRシリンジ50ml	テルモ テルモ	術後の疼痛コントロールのためフェンタニル0.5mg(10mL/A)と生理食塩液30mL(全量40mL)をシリンジポンプに装着して、1.2mL/hで持続投与を行っていた(16時頃より残40mLで開始)。20時に早送りの希望あり。その際に気泡を発見したため、一時停止して気泡を抜き、再開した。翌日5時30分まで、シリンジ内に気泡は確認できなかったが、8時30分に下膳のため訪室すると、シリンジ内に気泡が多量に入っていた。シリンジポンプの作動に問題なく、接続部からの薬液の漏れも無かった。シリンジの残目盛り13mLの半分程度の空気が混入。新しいルート・薬剤・ポンプに変更し、再開した。患者側へ空気が入ることは無かった。業者にルート、シリンジについて確認を依頼したところ、シリンジ内のガスケット部の破損を確認。鋭利なもので傷つけた可能性が高く、その部分から空気の混入が認められた。空気が入った分の麻薬は、シリンジポンプとの高低差を利用して体内に入ったと推測される。当日の麻薬作成者に確認したところ、ミキシング時に50mLのシリンジで作成するところ、30mLのシリンジで生食を30mL吸ったため、50mLのシリンジに移し替えていた。その際に30mLのシリンジに18Gの針を装着し、50mLのシリンジ内に生食を注入したことで、ゴムの部分を刺した可能性があった。	<リーダー看護師>20時に気泡を抜いた後、正しく投与されていると思った(20時以降、直接の確認を行っていない)。<受持ち看護師(準夜・深夜)>0時~5時30分くらいまで1時間ごとにシリンジの確認を行っていたが空気の混入を確認できなかった。5時30分以降は、他のケアに追われてシリンジ内の空気の混入を確認できていなかった。	・ルート、クレンメ、シリンジポンプ等の確認を1時間毎に行い、薬剤が適切な状態で投与されているか確認する。確認した際にはシリンジの目盛りに線を引き、観察時間を記入する。シリンジポンプを確認する際は、薬剤の残量だけでなくシリンジ内の空気の混入等の確認を行う。・シリンジ内への注射針を挿入した薬液の注入は原則行わない。しかし、シリンジ内に注射針を挿入して薬液を注入する必要がある場合は、ガスケットを注射針が届かない位置まで引いた状態で注入する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
136	障害残存の可能性なし	クリオドレーン	カワスマ	術中、ドレーン挿入時に外回り看護師は、執刀医にドレーン5本を1本ずつ確認しながら、表示ラベルと術中看護記録を記載した。手術室退室時の申し送り時、病棟看護師と各ドレーンを目視で相互確認申し送った。術後8日目「肝下面ドレーン抜去」指示があり、処置担当医が、「肝下面」と表記されたドレーンを抜去した。翌日、主治医来室の際、「肝切離面」と表記されたドレーンが、「肝下面」ドレーンであり、表記が逆で、残す予定のドレーンが抜去されていたことが判明した。	・ドレーン挿入時、サインアウト時に、医師ヘッドドレーン位置の表記を確認しながら記載したが、肝下面と肝切離面のドレーンのラベルと記録は逆に貼られ、記載されていた(外回り看護師と術者で相互確認が不足した)。・術式ごとのドレーン挿入部位やドレーンの種類等についての病棟看護師の知識が不足していた。	・ドレーン挿入時、サインアウト時は、表示ラベルを医師と外回り看護師で指さし呼称で確認する。・術後のドレーン管理の知識を深める(学習会開催)。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
137	障害残存の可能性なし	なし	なし	透視室において吻合部背側ドレーンの入れ替えが実施され、帰室した患者本人からウロバックに繋ぐように言われたと言葉があった。その後、カルテ内容を確認し、透視室看護師の記録にてウロバックへ接続するよう記載があったため接続実施した。しかし、ドレーン交換後数日間排液がなく、4日後、他看護師によりバルーンキャップをされた状態のままウロバックへ接続していたことが発覚した。同日に医師へ報告し、ドレーンのクランプを解除後より少量の排液がみられるようになった。	・技術、知識不足にてドレーンの入れ替え実施後の接続方法が間違っていた。バルーンキャップでクランプされていたことに気づくことができなかった。その後数日受け持ちしていた看護師によって、排液がないことが疑問となり、患者のドレーン接続部を確認したところ、バルーンキャップがついたままの接続となっていた。・透視室看護師からの申し送りが記録のみとなっており、情報共有に不足があった。・ドレーン接続後のダブルチェックを怠ってしまったことから確認不足であった。・ドレーンの観察が不十分であった。	・スタッフ間で情報共有し、ドレーン接続方法について再確認する。・ドレーン入れ替え後の接続は今後ダブルチェックし、再発防止に努めていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
138	障害残存の可能性なし	血液浄化用機器 DCS-27 APS-15SA[PS膜(1a型)]	日機装 旭化成メディカル	集中治療室へ入院しCHDFを実施。除水により呼吸状態等、全身状態の安定を確認後に一般病棟へ転棟。その後、週3回、1回4～5時間のHDを実施していた。14時25分に血液透析を開始するため、2名の臨床工学技士で確認作業を行い透析用カテーテルに脱血側回路を接続。14時26分に血液流量35mL/minで回路内の生理食塩水の破棄を開始した。14時27分に血液流量を50mL/minへ変更し、14時28分に回路内生理食塩水破棄が終了。透析を開始し後にダブルチェックを実施したが、この時、返血側血液回路の接続を失念している。14時30分に血液流量を150mL/minへ変更。その後、14時37分に看護師から返血側の透析回路が患者に接続されていないとの指摘を受けた。患者に返血されるはずの血液は、回路先端が透析器械横に置かれたタンクにあったため血液による環境汚染は生じていない。透析開始後7分間経過しており、約1050mLの失血が生じた。生理食塩水800mLで補液を行いながら医師へ報告。バイタルサイン測定の強化と採血を実施した結果、Hb値が8.3g/dLから6.3g/dLへの低下を認めたため、RBCを2単位輸血した。また、経過追跡のため集中治療室へ入室。翌日、状態安定しており一般病棟へ転棟した。	・午前中に透析開始をした患者の返血、片づけ。患者の入替え、午後からの透析患者の開始時間帯であり、透析室内は忙しい時間帯であった。・最後に入室された最終の患者であり、疲労などから集中力が切れていた為に回路の接続確認を怠った。・透析開始後のダブルチェック項目に、血液回路の接続確認項目が無く確認不足が生じた。・透析回路を接続せずに透析開始ボタンを押していた為、透析装置でのアラームの発生はなかった。	・透析開始後の点検項目に血液回路接続確認を追加する。・基本的に血液回路の生理食塩水破棄は行わない(溢水などの症例については、医師に相談し指示を受ける)。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
139	障害なし	ブレイクシリコンドレーン	ジョンソンエンドジョンソン	腫瘍摘出手術を実施。腹腔内ドレーン留置のための腹腔穿刺の際に出血が見られたため、止血のためにドレーン周囲にバイクリル1-0を2針かけて縫合止血を実施した。術後7日目に抜去を試みたが抜去できなかった。術後8日目、腹腔鏡下手術を実施して、ドレーン抜去した。	ドレーン刺入後の止血操作完了後に、止血に気を取られて、ドレーン抜去可能か否かの確認を怠った。	ドレーン刺入部の出血を止血縫合した際には、必ずドレーンの可動性を確認してから閉腹する。	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	
140	障害なし	排液バッグ	ハナコメディカル	膵癌術後の患者。膵液瘻を合併し、腹腔内膿瘍を発症。ハナコドレーンチューブを留置しドレナージを行っていた患者。看護師が抗生剤を投与したが、誤って排液バッグの三方活栓に接続して投与してしまった。	・46日前「腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術」実施。術後膵液瘻、大網壊死となるがドレナージや抗菌薬投与で、17日前に軽快退院。CRP0.83 RTBDチューブはクランプ中。・10日前 ウィンスロー孔ドレーン抜去部からは膿状の染み出しあり。解熱剤を内服しないと38℃位になる。CRP2.14。大網壊死部の膿瘍が原因と思われる。レボフロキサシン錠処方。次回3日前。・3日前 大網壊死部の膿瘍増悪に伴い入院。14:30 血管撮影室にて経皮穿刺ドレナージ。ハナコドレーン留置。・当日 14:00過ぎ 肝胆膵外科病棟へ転床。膿瘍ドレーン排液チューブ内のみ。ソルデム3A 500mL/8時間×3本。19:06 B勤看護師が静脈ルート側管からタゾピペ配合静注用/50mL投与開始。その後夜勤看護師が訪室し、ドレーン側管からタゾピペが投与されていることを発見する。ドレーンバッグに排液50mL貯留しており、排液として流れてしまったと思われる。患者へ謝罪。医師へ報告し再度投与する。・ルート識別テープは使用していなかった。・静脈用の延長チューブ（造影のために確保した耐圧用であり、閉鎖回路活栓ではなく三方活栓が付いていた）とハナコドレーンバッグの三方活栓が類似していた。・三方活栓から体表までの刺入部確認をしていなかった。	・ルート接続時は刺入部まで辿って挿入部位を確認してから接続することの徹底。・ルート識別テープが貼付されておらず、識別テープ活用の周知。また、放射線や手術室で挿入されたものも、その場で識別テープを貼付するよう働きかけた。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
141	障害なし	トロッカーカテーテル 28Fr	不明	当該患者は右上葉切除8PODで胸腔ドレーン装着中であった。9時に初回ラウンドした際には固定異常やリークがないことを確認していた。固定は刺入部に優肌パッドを貼付しキノソフトを2か所とめていた。11時30分、トパーズのアラーム音が聞こえ訪室すると、リーク5000台であった。刺入部を確認すると、ドレーンが2つ目の側孔が見える位置まで抜けており、右肺虚脱あり。胸腔ドレーン再挿入を行った。11時頃に看護助手付き添いのもとレントゲンに出棟していた。患者に確認すると、「触っていないし、何だか音がなっているなと思っていたんだよね。」と発言あった。	・患者は注意力が低下しており、ドレーンが引っ張られても気にせず歩いている姿が見られ自然に抜去されていた可能性がある。・刺入部を保護している被覆材は透明ではなく、必要な観察が行えていなかった。	・胸腔ドレーン挿入部に滅菌透明フィルムドレッシング材を貼付し、刺入部とナート固定が確実に観察できるようにする。・患者がドレーンを気にせず動いてしまう場合は、引っ張っても刺入部にテンションがかからないよう、透明フィルムドレッシング剤の他に2か所を固定し、その固定が外れないよう透明フィルムドレッシング剤などで強化する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	障害なし	ACH-Σ Plus 多用途血液処理血液回路エクセルフロー NIKKISO 血液回路	メテク 旭化成メディカル旭化成メディカル日機装	透析装置を右足下側で管理しCRRT施行中であつた。看護師2名で体位変換後ベッド柵を上げ、10分後に透析回路内圧上昇アラームが出現し、消音を押した。刺入部の屈曲を確認した特に問題なかったため、すぐに部屋の外のスタッフに臨床工学技士を呼ぶよう依頼した。2分後、気泡検知アラームが発生した。看護師より連絡があり臨床工学技士が駆け付けると、血液ポンプは停止しており、血液回路内Vチャンバがエアで満たっていた。血液回路をたどり原因を検索すると、透析の脱血回路と送血回路がベッド柵に挟まっていた。Vチャンバを満たそうとしたができなかったため、回路凝固と判断し、終了した。その後、回路交換し再開した。	・体位変換時、血液回路を確認しなかった。 ・血液回路をベッド柵に挟まる位置(ベッド柵の下を通して)に固定していた。	・血液回路の固定方法をベッド柵の下を通らないように工夫する。 ・ベッド柵を上下する場合には、ルート・コード・患者の体を巻き込んでいないかを確認する。 ・透析アラームが鳴った際には、ルートをたどって原因検索を実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
143	不明	不明	不明	患者は肝部分切除術後、腹腔内膿瘍形成に対してピクカテールを挿入し腹腔ドレナージを施行していた。患者は右眼は失明、左眼は光覚があり物の形がぼんやり分かる程度の視覚障害があつたため、患者と話し合いドレナージバッグの設置位置や紐の長さを調節していた。当日、トイレから帰室したが腹痛が持続していたためベッドサイドに端座位で過ごしていた。5分後に訪室するとピクカテールが床に落ちていた。患者が座り直した際にお尻で管を敷いたようであり、軽度の痛みも見られた。バイタルサインを測定し医師に報告した。医師の診察後、膿瘍ドレナージを再挿入することとなった。	・患者は視力障害があつた。 ・臥床する際にドレナージの注意点は説明していたが患者の理解が不十分であつた。 ・看護師は患者が長期にドレナージを挿入していることでドレナージの管理ができていると認識していた。 ・看護師は移動後にドレナージの固定や刺入部の確認ができなかった。	・看護師はドレナージの必要性を説明し患者の理解を得る。 ・挿入されているチューブの種類や特性を理解し管理する。 ・視覚障害のある患者のチューブ固定や、排液バッグの位置は患者と話し合ったうえで決定する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
144	障害残存の可能性なし	脳室ドレナージ	不明	胸部ポータブル撮影の際、当該患者の上半身を持ち上げ、撮影用具を挿入し撮影を行った。看護師より、頭部ドレナージより逆流があつたと報告があつた。主治医に報告し、17mLの逆流があつたことを確認した。患者への影響は少ないとのことであつた。	・くも膜下出血後の水頭症の患者が脳室ドレナージを実施しており、安静治療中であつたが、確認などをせずに撮影の対応を実施した。 ・看護師に確認し、連携をとって撮影を実施するべきであつた。	・撮影を実施する際には、担当看護師等に声をかける。 ・患者の病状やリスク等について事前にコミュニケーションを図り対応する。	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	
145	障害残存の可能性なし	不明	不明	脳室ドレナージの自己抜去。脳腫瘍の患者に対し、腫瘍生検と脳室ドレイン挿入術を施行した。術後は、ベッド上安静の指示であったが、患者は理解できず頭を触る行動や起き上がる行動があり、体動自動通知モニターを使用し、両上肢にミンを装着し抑制帯を使用していた。術後6日目の14:00頃、看護師は右上肢の抑制帯が外れて起き上がっている患者を発見し、脳室ドレインを確認すると、約5cm引き抜かれていた。頭部CT検査で確認したところ、脳室内にドレインが入っていなかったために、一旦抜去し、経過観察することとなった。夜間になり、発熱、頻脈、意識レベルの低下が出現したため、術後7日目に脳室ドレイン再留置術を施行した。	・ICUより帰室後、脳室ドレナージの長さが短い。患者が起き上がることで容易に抜けることは予測できていたが、延長チューブをつけることは依頼せずに様子を見ていた。また、脳室ドレインは、2カ所固定する決まりになっているが、2カ所目を固定する長さがなく、固定は1カ所のみになっていた。・ICUより、起き上がり動作があるとの情報はあったが、午前中は傾眠傾向で起き上がり動作もなかったため、肩抑制を検討するも肩抑制は追加せずに様子を見ていた。	・脳室ドレナージの長さが短く容易に自己抜去する可能性がある場合は、医師に延長してもらうなど依頼する。・脳室ドレインの固定はルールに従い、必ず2カ所行う。・顔を上げる動作が見られた時点で体動が増える可能性を考慮し、抑制帯の装着が外れていないかなど頻回に訪室して確認する。・起き上がり動作のある患者の場合、安全を考慮して肩抑制を追加する。・体動自動通知モニターが、病衣から容易に外れるように変更する。・パートナー看護師間で判断しかねるときはカンファレンスで話し合う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
146	障害残存の可能性が低い	UKドレインカテーテル	ニプロ	バセドウ氏病にて甲状腺全摘術(両葉)実施。甲状腺がかなり大きく術中の出血量は344mLと通常と同じ手術よりも多かった。両頸部にそれぞれ1本ずつドレインが挿入されJバッグを装着し帰室した。19:15頃、医師が訪室すると本人より呼吸苦あり、頸部を診察すると腫脹が著明で左頸部ドレインバッグは膨張し上部のキャップが外れており頸部周囲には溢れ出した血液の付着があった。出血による口頭粘膜の浮腫及び気道狭窄が考えられた。すぐにJバッグを150mL排液。ドレインから吸引を試みたが血液凝固による血栓があり吸引できなかった。20:00病棟の耳鼻科処置室に移動し再度、吸引すると100mL排液あり、再手術のため手術室に入室し緊急手術となった。	1.術前のヘパリン化と術後の影響について協議はなかった。2.手術室看護師から発声確認未実施との申し送りがあったが、その後の観察に生かされなかった。3.頸部手術後の観察項目、有害事象の知識不足。4.排液量確認とドレイン管理について理解が不十分であった。5.帰室後の病室が他患の状態のため、看護室から距離があった。6.当日は手術患者12名、アンギオ患者が2名、夕方に緊急入院も1名いて業務が非常に多忙で煩雑であった。	1.耳鼻科医師による頸部手術と術後の管理の勉強会を実施する。2.事例検討会を開催し学びを共有する。3.頸部術後の頸部測定、ドレイン管理についてのルールを病棟全体に周知する。4.病床管理の見直し。5.夜勤の看護体制の変更。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
147	障害残存の可能性がある(低い)	硬膜外カテーテル	不明	患者入室後、各種モニタ、末梢静脈路確保後に左側臥位とし硬膜外麻酔穿刺施行まずTh7/8より穿刺するも棘間把握に難渋し、1椎間さげTh8/9より頭側方向に向け穿刺。ツイー針9cm挿入したところでLORを確認し、硬膜外カテーテルを挿入。カテーテルを約10cm挿入したところで抵抗感あり挿入困難。カテーテル抜去を試みるもこちらも困難で、カテーテルとツイー針を同時に抜去。抵抗なく抜去はできたが先端確認すると先端から約2cmのところで断裂されていることを確認。ツイー針に生食を通すも切断されたカテーテルが確認できず、体内遺残を疑った。麻酔科上級医に相談、呼吸器外科医、整形外科脊椎グループの医師とも相談し、予定通り呼吸器外科手術を行い、後に腹臥位とし脊椎外科医が介入する方針となった。脊椎外科医が第7椎弓レベル(恐らく正確なレベルはCTで確認要)の硬膜外腔に3cmの遺残カテーテルを摘出した。	LORを得た上でカテーテル挿入するもカテ先端が生体内で引っかかり挿入、抜去困難となった。	引っかかったタイミングでツイー針と同時にカテーテル抜去を実施した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
148	障害残存の可能性なし	硬膜外麻酔セット EF17HR-95	株式会社 八光	みぎC4帯状疱疹急性疼痛に対して入院、硬膜外持続カテーテルを留置した。同日夜間帯から翌朝にかけてせん妄状態となり、6:30ごろ硬膜外カテーテルを自己抜去された。担当看護師が刺入部を確認すると、固定のシルキーポアは剥がれておらず出血もなかったため、シルキーポアをはがして刺入部の確認・消毒等はしなかった。看護師は麻酔科当直医師へ自己抜去の事実を連絡した。当直医師は出血等がないため経過観察と指示を出し(診察はしていない)、あとは主治医対応とした。当直医師から報告を受けた主治医が訪床した際に、硬膜外カテーテルはすべて抜けていると思い込み、刺入部および抜けたカテーテル現物の先端を確認しなかった。せん妄もあり家族が来院した際に早期退院を希望したため18日退院となった。退院後の19日23時ごろに家族より、「背中に縫合糸とカテーテルが残っている」と連絡があった。後日抜去し、確実に抜去できたことを確認している。	・担当看護師は経験年数が浅く、カテーテル・ドレーン類を自己抜去した際に遺残がないかなどの刺入部の観察を行う必要があるとの認識がなかった。硬膜外カテーテル挿入中の刺入部の観察はシルキーポア上に汚染があるかどうかで観察を行っており、ドレッシング剤の貼り替えや消毒は医師が行っていたため、刺入部のガーゼをあげない方が良いと考えてしまった。抜いた硬膜外カテーテル先端の形状や長さを見れば遺残していることに気付いたはずだが、遺残の可能性を考えていなかったため、保管はしていたが確認はしなかった。その後患者が離棟したためセンサー対応などの離棟防止に気を取られており、カテーテルの観察がおろそかになってしまった。・医師は硬膜外カテーテルを自己抜去した際に、硬膜外カテーテルがちぎれたのではなく抜けたと認識してしまった。硬膜外カテーテルが抜けたことによる今後の治療方針の再検討に気を取られてしまい、観察を怠った。	・看護師は、カテーテルやドレーン類の自己抜去があった際はカテーテル、ドレーン類の遺残は縫合糸が残っていないか必ず刺入部を目視にて確認する。また、抜けたカテーテルやドレーン類の形状、長さを観察し、遺残がないか確認をする。遺残により起こりうる合併症について知識を習得するとともに、自己抜去発生時は必ず医師に診察を依頼する。・医師はカテーテルを自己抜去した際は必ず刺入部とカテーテルの先端を確認し、体内遺残がないことを確認する。	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	
149	障害なし	不明	不明	看護師Aは夜勤で患者を担当していた。患者は臓臓癌術後1日目で鎮痛管理目的に硬膜外カテーテルが挿入されていた。午前7時に看護師Aが口腔ケアを実施した際には硬膜外カテーテルは問題なく使用できていた。午前7時30分ごろにポータブルレントゲン撮影を行うため看護師Aは患者のベッドを水平位にした。技師B(診療放射線技師)と協働して患者の背腹部に撮影板を挿入して腹部Xp撮影を実施。次に撮影板を患者の背腹部から背中中部に水平に移動し胸部Xpを実施したが撮影板を外す際に硬膜外カテーテルのルートが引き千切られた状態で発見された。患者背面のシーツには液漏れした痕跡もあり、ポータブルレントゲンを撮影する際に発生したカテーテルの離断と判断した。看護師Aは医師C(当直医)に診察を依頼し、医師Cが患者の背部には出血や腫脹などはないことを確認し硬膜外カテーテルは抜去され、患者の鎮痛はIVPCAおよび経口鎮痛剤で継続していく方針となる。	・本検査に携わった診療放射線技師は17年の職歴があり、ICU入室中で自力での体動が困難な患者に対するポータブルレントゲン撮影を実施する十分な経験もあった。・本検査に携わった看護師は13年の職歴とICUでの5年以上の勤務経験があり、術後で自力での対応が困難な患者に対するポータブルレントゲン撮影を介助する経験は十分に持っていた。・当該患者に対する検査では診療放射線技師が硬膜外カテーテルのルートがある側に立っていたが撮影板を患者の背面で移動する際にカテーテルを巻き込んで切断する可能性は配慮していなかった。・看護師Aと技師Bが硬膜外カテーテルに対する配慮を適切に払いながら撮影を実施していれば発生を防げた可能性が高い。	・カテーテル関連の有害事象として医療安全の委員会に報告する。・再発を防止するために当該部署と技師長に本事例を部内でも共有しポータブルレントゲン撮影時の注意喚起を行うよう要請した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
150	障害なし	エバキューエース エバキューエース	秋山製作所 秋山製作所	看護師A(処置係)が、胸腔ドレナージ開始の際、処置介助につき、ドレナージをエバキューエースに装着後ドレナージを開始した。その後受け持ち看護師BとCに確認を依頼し、他の業務に移った。日勤夜勤と受け持ちが引き継がれ、翌朝、日勤看護師Fが、ファーストラウンド時に、エバキューエースの水封部に注水されていないことに気がついた。	・看護師Aは、エバキューエースの取扱いのレクチャーを受けていたが、初めての処置介助に焦りがあり、セッティング後の指さし確認を失念した。・確認を依頼された受け持ち看護師は確認していなかった。・部署で作成したKYT呼称カード(胸腔内ドレナージ中の確認カード)が活用されていなかった。	・胸腔内ドレナージ施行時の注意点や確認ポイントについて再教育する。・ルートでたどって指さし呼称確認を徹底する。・KYT呼称カードの掲示を行い注意喚起する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
151	障害残存の可能性なし	ブラッドアクセスUK-カテーテルキット	ニプロ	潰瘍性大腸炎で入院中。右内頸にブラッドアクセスカテーテル留置中。全身清拭のため、更衣を行う際に、ブラッドアクセスカテーテルに接続された三方活栓(開放式)のクランプを行わず、三方活栓からルートの接続を外した。2分ほどして患者が呼吸苦を訴えたため、ルートを再接続して点滴を再開した。SpO2 70台下降。医師にコールし、空気塞栓の可能性あり、CT撮影・心エコー等を実施した。	・末梢静脈ラインの扱いしか経験がなかったが、ブラッドアクセスカテーテルの操作ができると思って操作した。・経験が浅く、カテーテルの区別が明確にできなかった。・三方活栓の仕組みが理解できていなかった。・指導者は実施者の経験等の確認を行わなかった。	・三方活栓の仕組み、取り扱いの研修を実施する。・病棟でのシミュレーションを実施する。・OJTの強化を図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
152	障害なし	クイントンカテーテル	不明	脳炎で入院しており、血漿交換のためRクイントン挿入していた。危険行為有り、両手抑制実施していた。当日16時過ぎに褥瘡回診あり、デブリードメント実施。その際は落ち着きがあり、興奮されることもなかった。処置が終了し、抑制がなされていることを確認し、退室。30分後、病室から「ちよつと〜。」と声が聞こえることあり。他の看護師が対応し、クイントンを抜去されているところ発見した。来週にクイントン再挿入するか検討となる。	・患者は説明しても、分からない状況にあり、午前中は話しかけても返答なく、自己体動もなかった。夕の処置後に発語みられ、活動が始まっていた。・抑制帯はしており手は首に届かなかったが、頭部を下に下げるとクイントンが手に届いた。抑制のたわみが長く、自己抜去につながってしまった。	・抑制するときは、体位のずれによりクイントンに触れることがないようにたわみを調整する。・抑制具の変更。	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	[HDF]K-521-T MK	カワスミ	<p>末期腎不全で血液透析導入中。カテーテル感染のため、カテーテルを抜去して、○月1日に右前腕内シャント造設術を行った患者。前回○月12日までは左そけい部ブラッドアクセスより透析を行っていた。○月14日より右内シャントを初回穿刺した。1か所は穿刺できたが、2か所目は、穿刺部の腫脹があり、脱血側は左そけい部ブラッドアクセスに接続し、12:58より4時間（除水1700mL）の予定で透析を開始していた。15:45頃に「なんか布団に血がついてる」と患者からの訴えがあり、布団を剥ぐと右内シャント返血接続部の回路外れを発見した。看護師2名と臨床工学技士3名がすぐにつけ、返血側の回路をクランプしバイタルサイン測定、同時に出血量をカウントし、医師に報告した（出血量：306g、血液流量120mL/分のため約2分程度外れていたと判断）。そけい部ブラッドアクセスより返血を開始した。出血量を換算し、除水量を1700mLから1340mLに変更し、16:02に除水停止する。17:15透析終了し、採血施行。HGB9.3→8.7g/dLと低下のため、RBC2単位輸血を行う。</p>	<p>・HD開始時は、穿刺部が観察できるよう掛け布団の位置を調整していたが、体動などにより穿刺部が見えない状態になっていたため、観察が不十分となった。・透析回路を接続する際にまっすぐに差し込めていなかった可能性が考えられる。</p>	<p>・穿刺部と回路の接続状況は目視で観察しているが、目視だけでなく穿刺針と回路の増し締めを行っていく。・高齢患者や穿刺部の安静が保てない場合、穿刺部が常に見えるように注意をして、掛け物を調整する。</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	
154	障害なし	ブラッドアクセスカテーテル 12Fr 16cm	カーディナルヘルスジャパン	11:16透析コンソール 静脈圧下限警報発生。警報発生のため臨床工学技士が患者ベッドサイドへ向かったところ、当該患者が右内頸に挿入されているトリプルルーメンカテーテルを引き抜いているところを発見。カテーテルを固定しているテガダームを剥がし、ナート部とカテーテル刺入部の隙間から右手指を入れ、約8cm引き抜かれていた。すぐさま血液ポンプを停止し、透析治療を中断、圧迫止血開始。血圧測定しバイタルサイン著変なし。モニタ上の酸素化良好。意識レベル変化なし。周囲のスタッフへ応援要請および臨床工学技士より透析担当医へ緊急Call。刺入部をガーゼにて用手圧迫施行。その際、刺入部からの出血および明らかな血腫形成などは認めなかった。11:20医師訪室され、上記状況を報告。医師および主治医より当該患者へ治療必要性の説明を行うが理解は得られず、当日の透析は中断となる。貧血進行などある状態ではあったが、現状のカテーテル以外に回路内血液を返血するルートはないため、医師指示にて瀉血。安全を考慮しカテーテルからの返血は行わなかった。病棟帰室後に輸血の方針となる。11:45医師手技にて右内頸トリプルルーメンカテーテルを抜去し用手止血施行。12:00病棟看護師へ経過を報告し、透析室退室する。	・当該患者の透析治療が初回であったため、身体抑制評価を臨床工学技士2名で行った。・身体抑制スコア5点と高スコアであったが、体動や危険行為を全く認めず入眠していたため身体抑制具着用は行わず、様子観察としていた。・その上、高スコアの患者に対し抑制具を使用せずに様子観察としていることを周囲のスタッフへ申し送っていなかった。・発熱を認めており、透析室感染対策ルールに則り、HEPAフィルタ(頭部付近)にベッド周囲をカーテン隔離しており、遠くからの患者観察が行いにくい環境だった。	・身体抑制評価高スコア(3点以上)患者に対し抑制具を使用しない場合は患者観察を十分に行いベッド周囲の環境整備(特にルート整備)を徹底することを周知する。・隔離を行う場合はより一層、患者状況の観察が困難となることを理解した上での身体抑制再評価を行う。・高スコア患者に対し抑制具を使用していない場合は、透析室全スタッフへ申し送ることを徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
155	障害なし	セントラルモニタ なし	日本光電 なし	A病棟で送信機の電源を切った後に、セントラルモニタに心電図波形が表示された。確認したところ、別棟のB病棟で使用している多人数用モニタが、病院IDが異なるが同一チャンネルを使用していた。B病棟のモニタは、異なる病院IDのチャンネルは受信しない設定になっていたが、A病棟はすべての病院IDのチャンネルを受信する設定になっていた(B病棟のモニタには病院IDを設定していたが、A病棟には病院IDを設定していなかった)。	院内で使用できる送信機のチャンネルが枯渇しつつあった。チャンネルが足りなくなってきたため、後から設定したB病棟のモニタは、病院IDを設定し、すでに他のモニタで使用しているチャンネルを割り当てた(異なる病院IDの場合は、同じチャンネルでも受信しない)。しかし、もともと設置していたA病棟のモニタは病院IDを設定しておらず、チャンネルさえ合えば受信できる状態になっていた。本来、A病棟のモニタも病院IDを設定しなければならなかったが、そのまま使用していた。	・B病棟の多人数用モニタのチャンネルを、病院IDに関係なく、他で使用していないチャンネルに設定しなおした。・今後は次の3点を検討する。(1)ベッドサイドモニタを無線化して使用している病棟(HCUやMFICUなど)をLANIにより有線化し、使用している無線チャンネルを減らす。(2)各病棟のモニタ数の見直し。(3)すべてのモニタの病院ID及びチャンネルを整理・再設定し、わかりやすくする。	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	
156	障害なし	心電図モニター	日本光電	<p>朝の同時刻に病室から透析室まで搬送する患者が2名いた(同室患者)。看護師は、一人目の患者Xをヘルパーとベッドで透析室まで送った。患者Xは連日熱発し頻脈であったため、モニタを装着したまま出棟した。透析室に到着し、看護師は患者Xのモニタを外し、そのモニター機を自身のポケットへ入れた。続いて透析室看護師に申し送りを終えると、患者Yが透析室入り口まで到着していた(他看護師とヘルパーで搬送)。その際、患者Yはバイタルサインに著変がなかったため出棟前にモニタを外す予定であったが、外し忘れて装着したまま出棟してしまった。患者Yを案内されたベッドまで移動し、透析室のベッドへ移乗する直前に心電図モニタを外した。その外したモニター機は、患者Yのベッド上に置いた。患者Yを透析ベッドへ移乗する際に、自身のポケットに入れていた患者Xの子機が患者Yのベッドに落ちた。その際、患者Xの子機ではなく、患者Yの子機を、患者Xの子機と誤って自身のポケットへ入れた。看護師は病棟へ戻り、セントラルモニタの番号と子機の番号を確認しないまま、それぞれの患者のベッドサイドのオーバーテーブルへ子機を置き、日勤者へ送った。患者X・Yが透析から帰室し、それぞれモニタ装着し、モニターリングされていた。翌朝、他看護師が、一方の患者の子機の電池交換するも、セントラルモニタで電池残量が変わらなかったため、不審に思い、確認すると、同室の別患者の子機と入れ替わっていることが判明した。</p>	<p>・同部屋で同時刻に透析へ出棟する患者が2名いた。・透析室へ出棟・申し送りを終え、病棟へ戻った際に、セントラルモニタの番号と子機の番号の確認を行わなかった。</p>	<p>・バイタルサインに著変がない患者は心電図モニタを外して出棟する。・子機を再度装着する際には、セントラルモニタと子機の番号が一致しているか確認する。</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	
157	障害なし	モニタ送信機 ZS-530PCNS-6201 特になし	日本光電 日本光電 なし	日勤看護師Aは朝のラウンド前にセントラルモニタで不整脈の確認を実施し、受け持ち患者のバイタルサイン測定のラウンドを行った。1時間後、当日の受け持ち患者の中に退院者(患者X)がいた。モニタの退床については他の看護師が実施した。その後、同室の受け持ち患者である患者Yのモニタについて、忙しかったため勤務中にアラームなどについて振り返って確認はしなかった。経過表の心電図波形の記載も確認せずに印刷をした。清拭の際に心電図モニタが患者Yに装着されていることは確認していた。夜勤看護師Bが受け持ち患者の心電図モニタの装着状況やアラームの確認を実施した。セントラルモニタ上に患者Yの名前がなかったが、監視が中止になったのだと思い込み、指示は確認せずに受け持ち患者全員のバイタル測定を実施した。ラウンドの際、患者Yがモニタを装着していたため、セントラルモニタの名前を見落としたのだと思っていた。夜勤開始4時間後に緊急入院の患者の送信機を確保する際、患者Yが使用しているモニタがセントラルモニタ上に無かった。セントラルモニタには部屋番号は添付されているため、日勤看護師Cに事情を確認したが不明であった。セントラルモニタ上の履歴を確認すると、患者Yのモニタが飛んできた。患者の送信機のCHと確認すると一致した。おそらく、患者Xの退床の際に患者Yを退床してしまい、その後の確認でも気が付かなかった事例と考えられる。	・誤ってモニタリング継続すべき患者のモニタを退床させた。・休憩前後・9時・14時・16時にモニタを確認するルールとなっていたが、実施していなかった。・看護記録の経過表も実際の波形を確認せず、異常なしと記載していた。・モニタに名前がなかったことに気が付いたが、モニタ監視中止と思い込んだ。・指示を確認しなかった。・送信機とセントラルモニタのチャンネルの確認をしなかった。	・モニタの入退床の際には指さし声出しを行う。・巡視前のセントラルモニタ確認を確実に実施する。・実際に観察をした項目を記録に残す。・先付け記録を行わない。・実施していないことを記録してしまうことのリスク等について病棟全体での振り返りを実施した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
158	障害なし	不明 不明	不明 不明	全身麻酔下の電気痙攣療法予定の患者に対し、精神科医が事前のインピーダンスチェックの際に誤って、通常より短時間ではあるが通電ボタンをおしてしまった。そのため、覚醒状態・モニター未装着の状態で、通電された。通電中全身痙攣・くいしばりあり。すぐモニター装着し、意識状態確認・口腔内確認し、特に患者に異常はなかった。また、モニター装着のために患者周囲にスタッフが集まっている状態だったが、たまたま通電中患者に触れていなかったため、スタッフへの影響もなかった。	担当した精神科医は、電気痙攣療法の単独実施が可能1名、および、監督下での実施2名の計3名で実施していた。電気痙攣療法を経験したことがなかった。確認不足だった。久しぶりの施術担当であり、準備不足であった。	電気痙攣療法の経験がない場合は経験を積むようにする。	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	
159	障害なし	モニタ 不明	日本光電 不明	頸動脈ステント留置術施行後ICUに入室した患者。入室後、血圧の上限・下限のアラーム設定を行った。徐々に血圧が低下したため、医師に報告し、CT撮影のため出棟することになった。医師が来棟するまでの間、アラーム音継続していたため、アラーム設定をoffにした。CTから帰室後、アラームの再設定を行うことを失念していた。その後、次勤務者がアラーム設定されていないことに気付いた。	・モニタの消音ではなく、設定をoffにした。・患者がCTから帰室後、モニタのアラームを再設定するのを忘れていた。・発生した事例の重要性を認識していなかった。	・アラーム音を抑えたい場合は、アラーム音をoff設定にせず、消音等で対応する。・アラーム音を鳴らないようにすると、患者の生死に関わることがあるのを改めて周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
160	障害なし	なし なし	なし なし	手術終了後、モニターの記録ボタンを押さずに電源を切ってしまった。モニターのリストを印刷するのを忘れたことに気づき、再度電源を入れたが履歴は残っていなかった。	先に印刷しなければならないことを忘れていた。	モニター電源ボタンの横に「電源を切る前に記録を」シールを貼る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
161	障害なし	モニタ 不明	日本光電 不明	看護師は右下葉肺癌疑いで手術目的入院した患者Xと、同じく右下葉肺癌で化学療法目的入院した患者Yを受け持っていた。患者Xは術後1病日で心電図・SATモニタの装着指示が出た。患者Yは、その日冷汗をかいいたとの発言あり、既往に心房細動があったことから、念のため心電図モニタを装着することになった。当該看護師と先輩看護師は、2人分のモニタ送信機と受信機をダブルチェックし、受信機側で入床の設定をした。その後、当該看護師は、モニタの送信機をベッドサイドへ持参する際、誤って逆の送信機を持って行った。看護師は、患者Xと患者Yに対し、それぞれ逆の送信機を装着した。夜勤の看護師が発見した。	・同時に患者2名分のモニタ送信機を用意し、受信機側の入床登録をした。・送信機に患者氏名は記載していないため、ベッドサイドでの患者氏名の照合はできなかった。	モニタ受信機での入床登録から送信機の装着までの作業を、1患者ずつ行う。	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	
162	障害残存の可能性がある(低い)	CNS-2101 TL-260クリップアダプター	日本光電 日本光電	<p>患者は、脳性麻痺・慢性呼吸不全・気道軟化症にて気管切開を行い、夜間は人工呼吸器、日中は呼吸器を離脱し酸素投与を行っている。そのため常時SpO2モニターを耳に装着し監視している。患者の意識レベルは、開眼はみられるが非言語的コミュニケーションは十分でない状況であるが、苦痛など表情で示すことは可能である。常時ベッド上で臥床して過ごし、顔や四肢の動きはあるが、自力での寝返り等は困難であり日常生活動作は全介助を要する。覚醒時は、気道分泌物の増加があり痰の喀出が多くみられていた。当日、患者は肺炎にて抗生剤にて加療を行っていた。看護師Aは、12時48頃に抗生剤が終了しているか確認するために、ベッドサイドに訪室した。その際、患者の顔色が不良であり、気切孔から痰の吹き出しが見られていた。SpO2モニターは感知していない状態であり、耳に装着していたSpO2センサーを確認すると半分ほど外れている状況であったため、再度センサーを装着するが波形の検出はみられなかった（※後日、履歴データ確認を行うが、保存期間が過ぎたため外れていた時間は不明）。</p> <p>看護師Aは、バッグバルブマスク換気・吸引を実施するとともに、看護師B・Cに応援要請を行い、主治医への患者状態の報告と心電図モニターの装着の依頼を行った。看護師Bは、主治医へ患者の状態報告と応援要請を行い、看護師長代行の副看護師長Dに状況の説明を行った。看護師Cは心電図モニターを装着するとともに波形を確認すると、心停止のため胸骨圧迫を開始した。その後、主治医Fが来棟したため、看護師Aは状況の説明を行い、13時01分に主治医Eがアドレナリン0.5mg静脈注射と補液投与をした結果、心拍は再開し、血圧の上昇も見られた。しかし患者の意識レベル・呼吸状態の改善がみられなかったため、主治医Fは人工呼吸器を装着し、呼吸器の設定調整を行い患者の呼吸状態は安定した。その後、主治医Eと副看護師長Dは、患者の家族に病状説明を行い、今回の心停止の経緯について説明を行った。今回の受傷に伴い、患者は一時的に開眼や苦痛表情などの反応が乏しくなったが、翌日より開眼し、受傷前と同様の反応がみられるようになってきている。自発呼吸も改善し、現在、日中の呼吸離脱に向けてウィーニング中である。</p>	<p>1.気管軟化症にて気管切開を行っているが、気道狭窄や覚醒時の気道分泌物増加や肺炎に伴い、痰が増加して窒息を招いた。またそれらを予測した患者の状態観察が出来ていなかった。2.生体情報監視モニターの管理方法（日々のモニターの点検や作動確認・アラーム対応・PHSやiPhoneの常時携帯と患者対応など）について院内で手順の整備がないため、手順を作成し注意喚起を行っていたが、管理の定着がされていなかった。そのため状態観察が必要な患者のモニター管理が適切に実施されていなかった（センサー外れのアラート表示はあったが、iPhoneやセントラルモニターでの確認を行った上で、ベッドサイドでのセンサーの再装着や患者の状態観察がされていなかった）。</p>	<p>1.看護計画立案や評価際のカンファレンス時に、患者状態やモニタリングの必要性について情報共有する。2.以下の項目について院内の生体情報監視モニター管理マニュアル(手順)を作成し、手順や対応を明記する。1)各勤務でのセントラルモニター・生体情報監視モニターの点検方法について(勤務開始時、ケア前後での確認等)。2)PHSやiPhone(iPad)の常時携帯とナースコール対応・アラーム確認と患者対応について。3)アラーム内容や患者の状態に応じたセンサーの選択や装着方法の変更について。4)医師・臨床工学技士を連携し、患者状態に応じたアラーム設定と指示入力。3.2のマニュアルに基づいた各病棟での生体情報監視モニター管理に関する手順を作成し管理の定着を図る。4.生体情報監視モニター管理に関する研修会の実施を行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
163	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>21:05 長日看護師が訪室しチューブが抜去されていないことを確認し退室。21:10 長日から腹部に手がいくため腹帯使用中という申し送り後に訪室。腹帯が外れており腹部を確認すると胃瘻が自己抜去されている。止血を行い、他看護師に応援要請。体動激しく看護師3人で押さえる。その際にミトン装着。内科当直にコールし、ネラトン挿入の指示ありネラトン20Fr挿入するも1cm程度で抵抗あり。内科当直来棟後に医師が5cm程度挿入した。その後CTで確認すると胃内ではなく腹部に挿入されていたため、緊急で透視下で胃瘻再留置を行った。</p>	<p>・入院当日の患者であり、患者の行動予測ができなかった。・腹帯を時々外すことはあったがそれ以上の危険行動はなかったためミトンの装着は行っていなかった。・腹部に手がいつていた時点で自己抜去のリスクがあると想定し抑制を行うことも視野に入れておく必要があった。</p>	<p>・入院当日に処置を行った患者の行動予測は困難のため、訪室頻度をふやす。・常に自己抜去のリスクがあると想定し、患者に関わる。</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	
164	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	夜勤者と日勤担当で体位変換を行った。その際に胃後面に挿入されていたドレーンが抜けており衣服の上に出てきているのを発見し抜去に気付く。固定されていたテープを探すが、見当たらず。マーキングされていた部位にもテープが貼付されていた跡もなく、テープ固定できていなかったことも発見した。	・通常ドレーン類はエラテックスで皮膚に土台テープを貼付し、オメガ貼り固定を行っている。しかし、今回の事例では土台のみが皮膚に貼付されておりオメガ貼りがされていなかった。ドレーン挿入の最初から貼付されていなかったのか、途中で剥がれたのかは不明。・ドレーンの固定確認は勤務交替時徹底されていなかった。	・ドレーンの固定がきちりと貼付されているか観察する。・固定方法の統一を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
165	障害残存の可能性がある(低い)	JMS延長チューブ 長さ 2530mm (容量 12.4mL)	JMS	交通外傷による入院中に急性胆嚢炎を発症し、呼吸状態悪化、腎機能障害のため右内頸静脈よりクワッドカテーテルを挿入し透析をしていた。全身状態が落ち着き透析離脱となったため、事故当日にクワッドカテーテルを抜去し、PICCカテーテルを挿入することとなった。病棟の特殊看護技術マニュアルでは、血管造影室入室時は輸液ルートを経延長する取り決めとなっていたため、病棟看護師は輸液投与に使用していたピンクルート(フルカリック50mL/h)と白ルート(生食4mL/h)のそれぞれに2530mmの延長チューブをつけた。血管造影室でPICCカテーテルが挿入され別の看護師がクワッドカテーテルの抜去のため輸液ルートを確認したところ、白ルートの延長チューブ内に多量の気泡が混入しているのを見つけた。延長チューブの中ほどからクワッドカテーテルの根元付近まで空気が入っていたため、すぐにクランプし医師(手技者)へ報告し抜去となった。ピンクルート内に空気は確認できなかったため、延長チューブ内の空気が全量体内へ入ったと考えられた。この間、意識レベルの変化はなく、バイタルサインの変動も認めなかった。血管造影室の看護師より、退室時に迎えにきた病棟看護師へ状況の引き継ぎが行われ、病棟帰室後に担当医へ報告しCT撮影が行われた。CTでは頭部、肺動脈に空気は認めず、1時間毎のバイタルサイン測定を行い経過観察となった。	・延長チューブを付けた当事者は新人看護師であり、今まで病室で点滴ルートの延長を行ったことがなかったためプライミングの意識が薄かった。・予測していた時間より早く出棟依頼の連絡が来たため、患者のケアや医師の処置も重なりルート延長に焦ってしまった。	・ルート延長時は患者に接続する前に生食でルートをあらかじめ満たしておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
166	障害残存の可能性がある(低い)	16Gサーフロラッシュ 51mm	TERUMO	VVECMO導入のために、右内頸動脈のPAカテーテルに使用していたシースよりガイドワイヤーを挿入し、脱血管の挿入を試みた。脱血管の内筒をすずめたが、上大静脈が狭窄しており、手技中にガイドワイヤーが屈曲し、挿入困難であった。そのため、16Gサーフロを用いてガイドワイヤーを3.5Radifocusに交換し挿入していたが、サーフロの外筒が除去できず、体内に迷入したことが透視下で発見された。循環器内科医師により右頸静脈よりサーフロの回収を試みた。回収中、コネクト部分が外れてしまい、チューブは回収できたが、コネクト部分は右肺動脈末梢に残存した。	穿刺部をダイレーターで拡張した際、穿刺部がサーフロの外筒のカテーテルハブの外径より大きく拡張されていたこと、術者は穿刺部からの出血が多く、挿入の際に目視で確認できず、また、サーフロを除去したものと思いついていたこと、このような状況で、手技がおこなわれたこと。	急変時の焦りもあり、効果的なチームダイナミクスが実践できるように医師、看護師間で役割分析をおこない、全体を見渡す指示下に処置をおこなうことをトレーニングする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
167	障害残存の可能性がある(低い)	*	*	胃瘻造設を6か月前に行っている患者。下肢筋力低下に対する筋力トレーニングのため、車いす移乗し理学療法室に移動した。平行棒内で下肢の筋力トレーニングを開始しようとしたところで、栄養剤が衣服に付着していることを発見した。その後、胃瘻チューブが抜けていることを発見したため、患者を安静座位としてバイタルサインを測定した。疼痛なく、意識レベルは清明。血圧136/70、脈拍90回洞調律、酸素飽和度95%であった。リハビリテーション医に報告し、担当看護師に報告。主治医、消化器外科医に報告してもらった。	・移乗の際に、担当理学療法士が胃瘻チューブを保持し、誤除去予防に配慮したが、着座後のチューブの様子を確認をしなかった。・胃瘻チューブ挿入後6か月経過しており、交換がされていなかった。バルン型の胃瘻チューブで6か月間交換されていなかったため、胃瘻先端が劣化しバルンが破裂し抜けやすくなっていたことが考えられる。	・胃瘻チューブの管理には配慮し、動作前後に胃瘻の根元まで確認を行う。・胃瘻造設から時間が経過している場合には介入前に交換頻度やカテーテルの状態を確認する。・骨格筋量や皮下脂肪の低下が著しい患者に対しては、胃瘻挿入部の固定が不安定である可能性を考慮し、確認後に介入を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
168	障害残存の可能性がある(低い)	ネフロストミーキット 腎盂バルーン型	クリエートメディック	腎瘻造設している患者。夜間帯で左腎瘻から排尿がなかったため、医師に報告した。刺入部を確認するとカテーテルが抜けかけ固定水が入っていなかった。再挿入を試みるが皮下迷入してしまい挿入できず。手術室での再挿入を行った。	・カテーテルには挿入長が表記されていたが、ガーゼで保護していた為挿入長が十分に確認できていない。・紐を結んで確認していたが、不確実であった。	ガーゼ保護をドレッシングに変更できるか検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
169	障害残存の可能性がある(低い)	未記入	未記入	夜勤明けの9時過ぎに朝分の注入食を投与している途中に胃ろうが抜けていることに気づく。バッグ内には100cc程しか滅菌蒸留水が入ってなかった。看護師に応援要請し、病棟にいた医師にすぐにきてもらい、バッグに破損がないこと確認して滅菌蒸留水100cc注入し、挿入していただいた。その後は有害事象無く注入投与できた。	・患者は腹水が溜まっており、胃ろうがやや刺入部から浮いた状態だった。注入前も刺入部の確認はしたがその時点で抜けかけていたのかは不明。胃ろうをチューブに接続する際も特に違和感を感じなかった。脇漏れなど無かった。・肝硬変の進行もあり、注入開始後腹部膨満が強くなっていた。胃瘻より注入食が漏れている事もあり、医師に報告はされていたが、排便もあるため、注入継続の指示がでており、胃瘻チューブ自体の確認の依頼も看護師はしていない。	・胃ろうを接続する際に刺入部のゆるみがないか確認するべきだった。・胃瘻からの注入食が漏れる場合はカフの確認も刺入部のみだけでなく、チューブ自体のカフも医師に確認してもらおう。	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	
170	障害残存の可能性がある(低い)	Cool Line IVTMカテーテル	旭化成ゾールメディカル株式会社	心停止後の自己心拍再開で救急搬送。心停止蘇生後の管理として、体温管理目的のCool Line IVTMカテーテルを右大腿静脈からエコーガイド下に挿入し、3日後に抜去した。入院5日後に人工呼吸器離脱したが、翌日より低酸素血症の病態が出現。翌日の造影CT検査で肺血栓塞栓症の診断となり、抗凝固療法が導入された。造影CT画像上、血栓起源は深部静脈血栓ではなく、カテーテル留置部位にほぼ一致しており、カテーテル留置に伴う合併症であることが示唆された。	直近で深部静脈血栓の存在を否定していたが、抜去した血管内デバイスへの血栓付着、血栓形成の可能性について、議論が不十分だった可能性がある。	・血管内デバイスの留置に伴う血栓形成リスクの認識。・今後サーモガード使用時の抗凝固療法導入について科内で検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
171	障害残存の可能性がある(低い)	マルチチャネルドレーン	日本コヴィディエン	腹腔鏡下臍頭十二指腸切除術術後、覚醒の後抜管した。術後せん妄のため体動が激しく手術台から落下するおそれがあったため、病棟ベッドに急いで移動しようとした。その際にベッドを移動する際にすべてのドレーンやカテーテルが患者の体と同時に移動できるように患者の体の上に置いてあることは麻酔科医と外回り看護師で確認してあった。病棟ベッドに移動後、臍-空腸吻合部に留置したドレーンが12cm程度抜けていることを発見した。抜けている部分に側孔があり体内で陰圧がかからない状況であったためドレーンの位置調整を全身麻酔下に行う必要があった。全身麻酔を再導入し、ドレーンを調整した。その後レントゲンでドレーン位置確認後全身麻酔から覚醒させICU退室となった。	・抜管後、せん妄状態であり、転倒転落リスクとともに自己抜去のリスクが高かった。・手術室ベッド上では抑制が不十分であったこと。・移乗時はルート類の確認をしたが、移乗に伴う事故抜去または、観察不足・抑制不十分による自己抜去と考えられる。・術後せん妄の発生予防のための明確なエビデンスは無いため、麻酔の内容によって術後せん妄対策をとることはできない。	・術直後のせん妄患者は、薬剤の影響も考慮し、抑制をより厳密に行う。・全てのルート類を確認し、必要に応じてルートを保持して移動を実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
172	障害残存の可能性なし	不明	不明	頸部に6mmフラットドレーンを留置し、手術を終了とした。術後5日目にドレーンを抜去しようとしたところ、抵抗があり、強く牽引したところ、ドレーンが断裂し、先端が体内に遺残した。X線撮影でドレーン断端が5cm程、創内に遺残していることが判明した。CTでドレーン断端の位置を再確認し、エリキュースを内服していたため、休薬し全身麻酔下で遺残ドレーンを摘出した。	創閉鎖の際に、ドレーンを縫い込んでしまった可能性があった。	ドレーン留置後、閉創前に術者以外の助手もドレーンの縫い込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。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
173	障害残存の可能性なし	オルフィスCVキットネオ	PIOLAX	<p>既往歴：高血圧症、糖尿病、脳梗塞。現病歴：今年の春頃、右背部痛を主訴に前医を受診する。腹部CTで胆石、右副腎の腫脹、CEA上昇あり。GISを施行したところ、中部から下部食道にかけて全周性のBorrmann3型腫瘍を認められた。当院紹介、食道癌、肺転移、肝転移、右副腎転移、傍大動脈リンパ節転移と診断される。その後、脳転移も認められた。○月2日にFP療法（5FU＋シスプラチン療法）を開始、○月9日から全脳照射開始。○月29日 化学療法での血管確保困難のためCVポート造設目的で入院する。血管撮影室で右鎖骨下にCVポート挿入する。△月1日 血液データ：白血球66.5、Hb9.8、Ht31.0、PLT30.2、好中球数6251、CRP7.67→2回目の化学療法（FP＋キイトルーダ）開始予定であったが、嘔気やふらつきが強く、ADL低下しているため週明けまで延期となる。△月5日8時：夜勤担当看護師にて採血を試みるが、左右上肢とも採血できず。患者本人から、ポートからの採血希望あり。8時20分：担当看護師から主治医に報告する。ポートから採血することとなり、ヒューバー針とシリンジを主治医に渡した。</p> <p>担当看護師は夜勤リーダー看護師から、CVポートから採血した場合、ヘパリンNaの後押しをしなければいけないことを聞いた。そのため、病棟ストックにロック用のヘパリンNaが無いことから、ヘパリンNaの処方依頼しようとして病室に行くと、既に主治医が採血を始めていた。採血が終了した主治医に、看護師がヘパリンNaの処方依頼する。主治医は採血後「ヘパリンをオーダーして薬剤部にあげてもらって持ってきます」として退室する。* 事例発覚後、状況を確認すると、主治医は「後はお願ひします」と看護師に言ったということであった。8時30分：主治医がヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ10mLをオーダーする。担当看護師は病室でヘパリンNaロックが届くのを待っていたが、医師が来ないため、一旦退室して採血の検体を中央検査部に送付する。8時40分：看護師が再度病室に戻ると、他科の医師が患者を診察していた。この時、ヒューバー針はポートに穿刺した状態であり逆血していた。そのため、医師に「採血して20分経過しているが、ヘパリンロックするかヒューバー針を抜針の方がよいか」を確認する。確認を受けた医師は、ルート内が逆血していたため、抜針して新しい針を刺してヘパリンロックの方がよいとの考えから、「フラッシュしたら血液を押し流すので、抜いてよい」と返答した。看護師は、ポートからヒューバー針を抜針する。17時頃：主治医から、看護師にCVポートからヘパリンを通したかの確認の問い合わせがある。病棟に患者用でヘパリンNaロック用100単位シリンジが一本届いていたが、用途不明で返品予定にしていた。医師がヒューバー針を穿刺し逆血確認するが出来ず、放射線科医師にコンサルトする。放射線科医師により生理食塩水フラッシュを試みるが、逆血なし、注入もできず。血液凝固しており、閉塞が判明する。併せて、6日に予定していた化学療法も延期となる。医師から患者に説明をおこなう。前回抗がん剤治療時、血管外漏出あり。患者から、再度CVポートを留置した上での治療の方が安心だと返答がある。△月7日 CVポート再挿入の予定であったが、バイアスピリンを服用していたことから、CVポート挿入は見送ることとなる。麻酔科コンサルトしPICC挿入する。△月8日 化学療法開始する。</p>	<p>・CVポートに対する知識不足。担当した看護師は、CVポートからの採血について理解不足があった。CVポートからの採血を医師に依頼した際、看護師はヒューバー針とシリンジのみを渡した。夜勤リーダー看護師から、採血後のヘパリンロックが必要であることを聞き、医師に処方依頼するために病室に行った時には既に採血中であった。その後、ヘパリンNaロック用100単位シリンジが薬剤部から届くまでに時間もかかるため、ひとまず生理食塩水を使用して凝血を防止する等の対策が必要であった。また、ヒューバー針を挿入したまま、いったん病室を離れている。安全面も含め、CVポート管理についての理解を深める必要がある。・医療者間のコミュニケーションエラー。採血後、看護師は、医師がヘパリンNaロック用100単位シリンジをオーダーし、薬剤部から届いたら病室に持ってきて実施してくれるものと思っており、反対に、医師は採血のみ実施し、採血後の処置は看護師に任せたと認識であった。互いの考えを伝えあい、認識を共有する必要があった。</p>	<p>・医師、看護師ともにCVポートに対する知識不足があり、管理についての理解を深める必要がある。・思い込みでの行動は危険であり、互いに意思疎通を図りながら安全な医療を提供する必要がある。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

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	障害残存の可能性なし	不明(他施設)	不明	術中、右頸部郭清中、肩甲骨筋と胸鎖乳突筋付近の処理を行っている際に静脈と判断し結紮切離を行ったところ、CVポートを切断したことを認知。直ちに麻酔科、画像診断科にコンサルト。ポートカテーテルを足長モスキートペアンで把持していたが、Xpを撮影したところ、先端は鎖骨より尾側にあり。術前のCTを画像診断科医と共に見返すと、CVポートの先端は、右内頸静脈をかすめつつ、上大静脈に留置されていた。内頸静脈周囲の郭清を進めて確認したが、CVポートの刺入部は内頸静脈にはなかった(CVポートは以前の直腸癌の術後化学療法目的に他施設にて留置されていた。詳細不明)。麻酔科、画像診断科と協議し、手術を中断し、全身麻酔下のままアンギオ室に移動し、画像診断科医にて回収をして頂くこととなった。angio室にて画像診断科医にてカテーテルを用いてデバイス血管内から回収して頂いた。その後、手術室に戻り、予定通り手術を継続した。	・他院での留置後だった。・CVポートは右鎖骨下静脈に留置されていることが多く、右内頸静脈に留置されているとは思わなかった。・画像による確認が不足していた。	ポート挿入中の患者に対して右頸部郭清、肩甲骨筋と胸鎖乳突筋付近の処理を行なう場合は、鎖骨下、内頸等の位置を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
175	障害残存の可能性なし	スワンガンツ・カテーテル	エドワーズライフサイエンス	左冠動脈主幹部病変、3枝病変の急性冠症候群で緊急心臓カテーテル施行、心原性ショック状態のため、補助循環のImpellaカテーテルを挿入し、PCI施行。血行動態モニタリングのためスワンガンツ・カテーテルを留置し、その後頸部腫脹を認めた。枕子固定で経過観察をしたが、ICU帰室時に腫脹が悪化した。	1.エコーガイド下で穿刺したが、頸静脈を貫通し、後頸部の腫脹を認めた。2.ヘパリンの大量投与中。3.Impellaカテーテル挿入下で凝固因子の破壊での易出血性。	1.細い穿刺針の使用。2.より慎重な手技を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
176	障害残存の可能性なし	なし	なし	患者よりナースコールあり。訪室すると還流のINドレーンが抜けている状態であった。患者に確認すると、自己体交しようとした所ドレーンがひっかかって抜けたと患者より情報あり。カテ先欠損なし。還流OUTドレーンは抜けてはいなかった。疼痛増強などの症状なし。	・患者はドレーンや点滴をさばいて歩行することも可能な状態であった。・当事者看護師は患者に対してドレーン類があるため引っかかり、引っ張られたりすることがないように注意して行動するよう、訪室毎に患者に対して説明は行っていた。しかし、患者がドレーンをさばきながら行動できていることを直接みていたため管理出来ていると判断し、具体的にベッド上ではどのような位置にドレーン類を置き、移乗や体交の時にはどのように注意すべきか等、具体的な管理方法の説明を十分行っていなかった。・発見時、輸液ポンプのコードがOUTドレーンに絡まっており、ドレーンチューブの一部を輸液ポンプに引っかけている状態であった。自己にて行動するなかで、ドレーンの管理や注意が十分出来ていなかったことが予測される。	・ドレーンのさばき方、管理について説明を行う際、ベッド上と移動移乗時それぞれの具体的なドレーンの扱い、置く位置やどのような時に引っかかりやすいか、など患者へ細かく指導を行うことで、ドレーン管理への理解を深める。・患者の移乗、移動動作を適宜確認し、安全な管理ができているかを適宜確認していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜き事例について」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	
177	障害残存の可能性なし	GB胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ株式会社	当日19:00 注入が終了し胃瘻ボタンから接続チューブを外し、腹部をタオルで保護し退室した。19:30 腹部に上に胃瘻ボタンが抜けて置かれていた。胃瘻部に吸引チューブ挿入し、当直医に連絡。19:45 当直医がバルーン型胃瘻カテーテル24Frを挿入した。胃内内容物は吸引されず、気泡音を確認。バルーンカテーテル固定水注入時抵抗なし。翌日5:00 看護師Aが胃内内容物の確認困難にて、看護師Bと共に気泡音を確認。気泡音が確認された為食前薬（アレンドロン酸ナトリウム）を30mLの白湯で溶解し注入し、その後白湯30mLを注入した。注入時患者が腹痛を訴え、苦痛表情みられた為当直医に報告し、経管栄養と与薬中止の指示あり。同日消化器外科受診、造影X-ray胃外留置が確認された。家族に連絡し承諾を得て胃瘻カテーテル抜去する。ドレーン目的でNGチューブ挿入。家族に腹膜炎を生じる可能性があるため、末梢点滴開始し抗生剤投与の説明をする。	1.前医でも胃瘻ボタンの自己抜去した経緯があり、自己抜去した可能性が高い。2.医師は胃瘻抜去、挿入時の対処法について理解していたが、胃内内容物の確認ができなかったことに対して、その後の経管栄養や与薬に関する指示を出していなかった。3.夜間帯の抜去であり、造影等の検査が容易にできる体制ではなかった。4.看護師は再挿入後の経管栄養や与薬に関する指示を医師に確認していなかった。5.朝の与薬に関係した看護師は、胃内内容物が確認されない場合の手順を把握しておらず、気泡音のみで与薬した。6.事例発生の前日、身体拘束解除に向けたカンファレンスにて、当日の日中は接続チューブを外すなど危険行為が見られない状況からミトン装着を解除としていたが、これまでも接続部を外す行為やミトンを外す行為があり、ミトン装着解除や解除後の対策に慎重さに不足があった。7.胃瘻造設から約2か月しか経過せず、瘻孔が不完全な状態であった可能性がある。	1.医療安全マニュアルを遵守し、胃内内容物の逆流の確認ができない場合は、造影X-ray、単純CTのいずれかの方法で留置位置を確認するまで、栄養や薬の注入を行わないこと、その間の対応として、末梢からの輸液実施の有無を医師に確認することをマニュアルに明記し周知する。2.身体拘束解除に向けたカンファレンス時、胃瘻造設後経過が短い患者は瘻孔が完全でない場合があるため、抜去時のリスクを考慮し、自己抜去する可能性の高い患者の身体拘束解除は慎重に行う。3.速やかな放射線検査ができない、土日祝日・夜間帯の留置確認のため、経管栄養カテーテル胃内視鏡の常設の導入を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.43「胃瘻チューブ取扱い時のリスク」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
178	障害残存の可能性なし	ペンローズドレーンAR	富士システムズ株式会社	術後6日目に同部位のX線を撮影。後で見返すと、このときのX線に異物の像があったが、放射線科の読影ではコメントがなかった。4か月後△月16日に別の部位の外骨腫手術の術前検査の一環として、胸部X線を撮影。この時の読影で「ワイヤー」のコメントがあり、X線撮影の指示者から、○月20日の手術の術者に報告があり、ドレーン遺残が覚知された。	骨腫瘍を切除した肩甲骨断面からの出血があり、ガーゼの上層に染み出していた。術後2日目にガーゼ交換を行った際に、ガーゼに粘り気のある血の塊と一緒にドレーンが付着していた。過去にドレーン遺残がないこと、ガーゼにドレーンが複数本付着していたことから、ドレーン遺残の可能性を考慮しなかった。筋層下に留置したドレーンの先端が皮下の出血により、皮膚側の断端が皮下に埋没したことが考えられる（このため、遺残ドレーンが視認できなかったと思われる）。	1.診療録にドレーンの留置本数の記載を行う。2.ドレーン抜去時に本数を確認する。本数が合わない場合は、X線などで確認をする。3.筋層下に挿入するドレーンは、筋間や筋骨間に挟まれて埋もれる可能性を考慮して、皮膚側の先端を皮膚に縫着する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
179	障害なし	フロージェネレーター Airvo2	Fisher & Paykel Healthcare株式会社	2時16分にSpO2外れているアラームあり。他患者の対応業務をしており、すぐに訪室できなかった。3時47分にSpO2モニタ装着し装着時にSpO2:24%に低下しネーザルハイフローのカニューレが鼻から外れていた。一過性にHR30台。刺激の反応なく覚醒なかった。すぐに再装着し、ネーザルハイフロー60L 85%に酸素流量調整しSpO2:90%台まで上昇したが、意識レベル回復なし。血圧測定し120台。救急内科医師に報告。血液ガス採取し重炭酸の点滴投与指示受け投与した。また、家族、看護部当直に連絡してもらった。5時15分頃に家族来院し面会、医師と看護当直師長より状況説明した。	・SpO2のアラームが鳴っていたのにすぐに装着しに行けなかった。・SpO2モニタが外れないような工夫ができていなかった。・モニタの観察が十分に行えていなかった。・モニタのアラーム設定値が患者のバイタルサインのベースに合わせていなかった。	・SpO2のアラームあればすぐに訪室し対応する。すぐにいけない場合は他スタッフにも協力を要請する。・SpO2モニタが外れないような工夫を行う。例えば、テープ付きのSpO2モニタに変更する。・モニタの観察は十分に行う。・モニタのアラーム設定値を患者のバイタルサインのベースに合わせて調整を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
180	障害なし	カミノ・プレッシャー・モニタリング・カテーテル	株式会社TKB	○月14日に当院に緊急搬送され、右被殻出血に対して開頭血腫除去術、ICPセンサー留置を施行。術後意識レベルの改善を認め、抜管もでき、○月17日にICPセンサーを抜去しようと試みたところ、5cmほど抜けたところで、何かに引っかかり抜去困難な状況となった。局所麻酔下で抜去を試みたが抜けず、全身麻酔下で再開頭して抜去の方針とした。再開頭を行い、頭蓋骨と固定したプレートを露出させ、プレートのねじを一時的に外し骨弁を少し浮かせることで、ICPセンサーは問題なく抜去できた。	ICPセンサー留置の際に、骨縁と干渉して抜去困難とならないように、ICPセンサー走行部の骨縁をリユエル鉗子にて削った。ICPセンサーは同部を走行しており、本来であれば干渉することはないはずであったが、他部の骨間隙に骨形成促進目的でつめた骨層がICPセンサー走行部にはまり込んでおり、これによってロッキングしてしまい抜去困難となっていた。	・骨形成を促す目的での骨層の骨間隙への充填は、エビデンスにも乏しいため施行しない。・閉創前に再度確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
181	障害なし	なし	なし	患者は直腸癌の既往があり骨盤内蔵全摘＋人工肛門造設＋回腸導管造設されていた。その後、左尿回腸導管吻合部狭窄、右尿管狭窄で尿管ステント留置され、ステント先がウロストミーより数cm出ていた。今回は会陰部膿瘍で入院となりドレナージが施行されていた。患者は入院中にこれまで4回、自己でシャワー浴ができており、コロストミー、ウロストミーのパウチ処理も自己で行っていた。また、必要時にはナースコールで看護師を呼ぶことも出来ていた。当日は患者はいつも通り、自己でシャワー浴ができていた。途中でめまいが起り自室に戻ったところ、多量にストマより排便があり自身で便の処理を行っていた。この時に、使用したトイレトペーパーが尿管ステントに引っ掛かり10～15cm抜けてしまった。泌尿器科医師が対応し、透視下造影では尿管ステントは尿管内に留まっておりガイドワイヤーを通してステントを再留置した。感染予防のため抗生剤を使用した。	・患者はこれまで自己でシャワー浴を行い、ストマパウチの処理も行っていたため、看護師は患者に任せたままになっていた。・尿管ステントは固定できないため抜ける危険があり、注意事項を患者に伝える必要があった。・体調変化や援助が必要な時はすぐに看護師を呼ぶこと説明する必要があった。	・尿管ステントが抜けやすい状態であることを患者へ注意喚起する必要があった。・体調変化や応援が必要な時は遠慮なくナースコールすること伝える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	障害なし	Bio-Medicus NextGenカテテル	メドトロニック	体重30Kgの患者に対しECMOを導入したいと臨床工学技士へ連絡があった。循環器医師と臨床工学技士にてECMOカニューレのサイズを検討し、脱血カニューレを成人用18Fr・送血カニューレを小児用14Frに決定した。その後ECMO回路を組み立て、プライミング、患者対応を手分けして実施した。ECMOを準備していた臨床工学技士へから患者対応をしていた臨床工学技士へカニューレを渡した。医師とカニューレサイズを最終確認し、14Frカニューレを術野に出し、患者に挿入後ECMO開始となった。ICU入室後に次の患者のために物品発注をする際、物流管理カードを確認すると、送血に使用したカニューレが送血でなく脱血用であることが発覚した。医師へ報告した。脱血・送血カニューレの違いは、側孔の問題だけであり、送血に使用する場合では大きな影響が出ないと判断した。その後も、送血流量などに問題はなく管理された。	・成人用のECMOカニューレについては、脱血用・送血用が異なるサイズとなっており、パッケージや色分けも明確になっているが、小児用のカニューレでは様々な年齢や体重に備え、脱送血が同様のカニューレサイズのものが存在しており、間違えやすい状況ではあった。・また、成人に比較して小児のECMO導入機会は少なく、最終的に判断し挿入する医師も通常との色の違いに気がついてはいたが、それが誤りであることには気が付かなかった（小児であるため、そういったこともあるのだと勘違いしていた）。	・小児ECMOの回路のセッティングを、サイズごとではなく脱血・送血に分けてセットすることにした。・パッケージにも、明らかにわかるように大きな字でサイズと脱血なのか送血なのかについて記載を実施した。・ECMOに関わるスタッフに、小児用回路やセッティングについて、医療機器の定期研修とは別に研修会を開催し再度周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
183	障害なし	一時ペーシング用電極カテ NP2502 SST 5Fr 90cm	日本バイオプティマル	心不全で加療中、〇月29日、高度房室ブロック・トルサードポアンツ出現。致死的不整脈への移行のリスク高く、翌月△月1日に右内頸より一時ペーシングが挿入されていた。△月3日CCUより心臓血管センターに転入した。19時頃に看護師が検温のために訪室した際に、右内頸に挿入されている一時ペーシングの長さを測り、経過表上33cm固定になっていたが、30cmの線が見えており、25cm程度まで抜けていることに気づいた。本人に確認すると「こっちに出てきてすぐに横になって引っかかった」と発言あり。VVI80の設定であったが、モニター波形を確認すると15:07より、HR:60回/分台となっており、自己脈に関係なく、ペーシングが入っており、フェーラーが確認された。19:20頃よりRonTのPVCも頻発していた。主治医・当直医をコールし、すぐに一時ペーシングはOFFとされ、致死的不整脈に移行するリスクが高いため、一時ペーシング入れ替えを行った。	・転入した15時頃に、一時ペーシングの長さの確認や心電図波形を確認していたが、その後モニター波形を確認していなかった。・夜勤看護師は勤務始まりの17時頃にモニターの確認ができていなかった。モニターアラームの設定が患者に合わせた設定になっていなかった。	モニターアラーム設定をベースメーカーの設定に準じた設定になっているか確認する。勤務交代時には一時ペーシングの長さやモニター波形の確認を確実に行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
184	障害なし	不明	不明	患者は膀胱癌のため術後から両側腎盂カテーテル留置をしていた。左腎盂カテーテルが抜けかけていたため、近医からの紹介で受診となり緊急でCT検査をすることとなった。CT検査の際、技師一人が両脇もう一人の技師が両膝を持ち抱えて車椅子から検査台への移乗した。その時にバルーンバッグが車椅子に残ったままであり、引っ張られ右腎盂カテーテル側が断裂した。担当医、担当科看護師が確認し、切断部をガーゼで保護しCT撮影を実施した。その後右皮膚瘻からガイドワイヤ挿入をし腎瘻チューブより造影、透視下でカテーテル位置を確認後、腎盂バルーンカテーテル交換を行い、1針縫合した。	・技師二人ともカテーテルが留置されていることに気付いておらず、移動前のチューブ類の確認が不十分であった。・体格の大きい患者で患者を抱えることで気を取られていた。	・検査の際は、電子カルテで検査目的、ドレーン・チューブ類の有無を確認し患者像の把握に努める。・ドレーン・チューブ類の配置について、介助者で声掛けをし、移動後を見据えたドレーン・チューブ類の配置をする。・移動介助が必要な場合は、事前に移乗可能人数を把握し、必要であれば看護師や医師にも要請する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
185	障害なし	一時ペーシング用電極カテ NP2502 SST 5Fr 90cm	日本バイオプティマル	房室ブロックのため前年に永久ペースメーカー植え込みをしていたが、化膿性脊椎炎を発症し、デバイス感染の可能性があるため、永久ペースメーカーを抜去し、一時ペーシングを挿入していた患者。○月13日に左内頸より一時ペーシングの再挿入を行い、翌月16日リードレスペースメーカー移植予定であった。上肢や背部の掻痒感があり、翌月9日、皮膚科受診を行った。車椅子で皮膚科外来に搬送され、すでにコルセットは自己で外し、脱衣かごに入れられた状態で車椅子に座っていた。患部の写真撮影のため、寝衣を脱がそうとした際に、患者の足下に一時ペーシング用電極カテーテルのカフ用シリンジ部が落ちた。シリンジの根元に何らかの圧力がかかり、屈曲して破損したと考えられる。すぐに病棟に戻り、当日一時ペーシングを右内頸静脈より新規に入れ替えた。	・電極用カテーテルのシリンジがコルセットに挟まり、シリンジの根元に外力が加わった、あるいはシリンジの固定をする際に屈曲して亀裂が入り、徐々にシリンジの破損につながったのではないかと考えられる。・一時ペーシング留置中の患者指導が不足していた。	・電極用カテーテルに付属しているシリンジは、できれば外して保管する。シリンジをつけて置く場合は、シリンジの接続部が屈曲しないように注意する。・病棟より検査や外来受診等で出棟している場合は、一時ペーシング挿入中であることを医療スタッフに伝えておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
186	障害なし	不明	不明	胃全摘Roux-enY再建術、腸瘻造設術施行。術後8日目 発熱無く経過、横隔膜下ドレーン抜去。術後11日目より37度台の発熱持続。術後13日目 10:53CT撮影。断端部に膿瘍あり。12:30頃エコー下に膿瘍部穿刺し、エアと中等量の膿汁が引けた。同位置にベニューラ針を留置した。抗生剤投与開始。16:50 日勤看護師がベニューラ針19Gの確認を行い異常なしと判断している。17:30 栄養剤が落ちていないと患者よりナースコールあり夜勤看護師が訪室すると、ベッド柵の隙間から腹部ドレーンが抜けた状態のものを発見する。腹部には縫合された糸のみ残っている。淡々血性+膿性混じりの排液20mL。疼痛などなく気が付かなかったとのこと。術後14日目 12:00頃 透視室にてガストログラフィン使用し造影実施。明らかにリークなし、吻合部やや狭窄、ガストログラフィンの流れが悪く貯留みられるが流れていく。との所見。昨日穿刺した箇所からベニューラを穿刺、排液は膿汁、悪臭あり、100mL以上の排液。8Fr PTCDチューブに交換し、造影。消化管への流入ない事を確認。	1.ドレーン挿入部位はシルキーポアにて固定され、ドレーンは(径1~2mm程度)縫合されていたが体動にて緩み、自然に抜けた可能性がある。2.挿入されてから5時間程度で抜去を発見されており、シルキーポア固定のほかにクリックフィックスによる固定がされていなかった事により、抜けやすくなっていた可能性がある。3.ドレーンの固定方法について、胸腔ドレーンの固定方法については写真付きで病棟内に掲示してあり注意喚起されていた。固定方法については指導されていたが消化器のドレーン固定方法について担当した新人看護師は初めての処置であり、追加でクリックフィックスを固定する必要性をアセスメントできなかった。他スタッフは初めての処置という事を知らなかった。4.留置後、帰室した際に看護師は固定方法について他スタッフと確認をしなかった。	1.ドレーン挿入後は医師と挿入部と固定部位について目視で確認する。2.受け持ち看護師は帰室後に、挿入部と固定部位、フィットフィックスの固定を確認し観察項目にドレーン挿入部の異常の有無、ドレーン固定異常の有無を入力し観察結果を記載できるようにする。3.「医師に確認しドレーンの固定を行う」と病棟マニュアルに追記する。4.固定方法について指導する機会を設ける。初めての事やわからないことについて他看護師に確認をとり患者の安全を優先する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
187	障害なし	シラスコン脳室ドレーン	カネカ	両側慢性硬膜下血腫に対し穿頭ドレナージを施行。左頭部に血腫腔内ドレーンが挿入され帰室。開放式の排液バックを使用。フィルターのクランプはならず帰室。本来であればフィルターをクランプしなければならない所クランプせず術後1日目のドレーン抜去まで経過した。日勤看護師と準夜看護師とのドレーンのダブルチェックが抜けてしまった。	血腫腔ドレナージに脳室ドレーンとの脳室ドレーン用排液バックを接続し使用した。本来排液バックは閉鎖式で使用するが、脳室ドレナージ用の排液バックを使用したため、エアフィルターが付いている製品であったため、クランプして使用することを怠った。	閉鎖式の排液バックを単体で使用できるよう製品を選択していく。メーカーに問い合わせ対応してもらう。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
188	障害なし	ENBDチューブ 8.5Fr	不明	内視鏡から帰室し病室にて、担当医により胃管も挿入された。翌日CTやレントゲンで確認し、医師から胃管抜去の指示があり、担当看護師は排液バッグに明記されている挿入チューブの表示を確認し胃管を抜去した。その後主治医が来棟しENBDチューブが抜去され、胃管が残っていることを発見した。抜去されたENBDチューブの表示を見ると「胃管55cm固定」と表示されており、胃管挿入時にENBDチューブと胃管の明記を間違えたことが発覚した。内視鏡にて昨日と同じ8.5FrENBDチューブを再挿入した。	抜去した担当看護師は、チューブの排液が茶褐色であったためおかしいと思ったが、たどったチューブの排液バッグに胃管と明記されていたため抜去した。	複数本ドレーンが挿入される場合、排液バッグにドレーンの種類や挿入部位を明記する際は、医師または医療者と確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	障害なし	ウロステントシステム 7Fr 780mm	クリエートメディック	<p>看護師は、担当看護師よりウロストミーのパウチ交換の依頼をされ、看護師1名がパウチ交換のため訪室した。ウロストミーには尿管ステントが留置中で、5cm程度体外へ出ている状態であった。患者は、家で家族とともに交換を実施していた。看護師が剥離剤でパウチを剥がそうとすると、患者が「自分でやる。」と言い、剥がし始めた。尿管ステントの事故抜去と入り込みを防止のために、尿管ステントに糸をかけてウロストミーの入口の皮膚に縫ってあったが完全に外れており、パウチの面板部分に貼り付いていた。</p> <p>看護師が、縫合糸が付着した面板を剥がし、パウチを除去した。尿管ステント部分にも、面板の溶けたものが付着しており、患者がガーゼでぬぐっていた。看護師は、最初は患者と一緒に付着物を除去していたが、パウチの片づけの為一瞬だけ患者から視線を外した。その後、すぐに患者を見ると、尿管ステントが9cm程抜け出ている状態であった。患者に、尿管ステントが抜けてはいけないため触らないよう説明した。担当看護師とリーダー看護師に報告後、泌尿器科の担当医に報告しそのままの状態、泌尿器科外来にくるよう指示を受けた。尿管ステントが抜けないように、ウロストミー部にパウチを貼付して保護し、泌尿器科外来に車椅子で患者を移送した。泌尿器科外来処置室にて、泌尿器科の担当医にて尿管ステントの交換を実施した。患者本人に、担当医の泌尿器科医師より尿管ステント交換前に、尿管ステントが抜け出たので、今すぐに交換が必要であることを説明した。患者より「仕方ない。」と発言あり、了承された。尿管ステント交換が済んだ後に、その日の夕方、家族に病棟看護師長が電話し、「本日、ステントの固定の縫合糸が外れており、誤って尿管ステントが9cm程度露出してしまった。泌尿器科の担当医により、尿管ステント交換を実施しました。」と、説明した。家族より「わかりました。よろしく願います。」と返答があった。</p>	<p>1.今まで、自宅でパウチ交換を自分で行っていたので、看護師と患者自身もパウチ交換が出来るかと判断した。患者の「何十年も家でやっている。」との発言から、患者がパウチ交換をできると思い込んだ。2.尿管ステント固定の縫合糸が外れていたため、抜け出る危険性があったが、事故抜去防止の対策がとれていなかった。3.看護師は、カルテで前回交換時の様子等の情報収集が出来ていなかった。4.尿管ステントを留めていた縫合糸が外れて面板に巻き込まれていた。</p>	<p>1.患者がパウチ交換をどの程度出来るのか、情報収集し患者に任せて良いのかアセスメントする必要があった。2.縫合糸が外れて抜けやすい状態になっているのが分かった時点で、患者に任せるのではなく看護師が実施する。3.尿管ステントや縫合部に汚れがあり綺麗にする場合は、尿管ステントが誤って出てこないよう看護師2名で実施する。その際、1人は挿入部分の固定を行いながら実施する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
190	障害なし	不明	不明	<p>2日前に泌尿器科医師が腎ろうカテーテルを洗浄。前日にカテーテル刺入部のガーゼ汚染あり。腎ろうからの尿量は維持されていた。当日14時時点での8時間の尿量の減少有。その後、泌尿器科医師が診察をして、カテーテル抜去が判明。同日、手術室で再挿入した。</p>	<p>・腎ろうカテーテルの刺入長を確認していなかった。 ・カテーテルには、その長さを示すマーカーが記されていたが、それがどの程度刺入されているかを定期的に観察しなかった。 ・カテーテルが糸で固定されているため、観察していた看護師は、抜けることを想定していなかった。</p>	<p>・挿入長の記載と、それに基づく観察を定期的に行う。 ・糸で固定されているカテーテルでも、時間経過とともに、固定が緩くなって抜ける可能性があることを認識する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
191	障害なし	胃管カテーテル 14Fr	テルモ	<p>脾全摘術、胃管留置。術後2日目、胃管抜去を試みるが抜去できず。消化器内科へコンサルトし、胃カメラにて確認。胃空腸吻合部に自動縫合器による胃管の誤縫合があることが判明。術後3日目、内視鏡下でループカッター、鉗鉗子にてチューブ切断し、胃管抜去した。先端部分は、縫合部に残る状態となった。</p>	<p>術中、胃管の留置について麻酔科医師と診療科医師間で連携がとれていなかった。胃管留置の長さが60cmとなっており、通常42cm前後であるが、通常より長くなっていた。</p>	<p>・手術中、麻酔科医師と診療科医師で胃管の長さについて確認しながら、吻合をすすめる。 ・抜去困難であると判断してからの対応は適切に行われていた。</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	
192	障害なし	アンジオメッド ウロソフトダイス TENTバージョン	株式会社メディコン	0:50 前勤務者より患者がせん妄状態であり、転倒防止およびチューブ自己抜去予防のため体幹抑制、ミトン装着、離床センサーの設置をしていると申し送りがあった。その後、勤務者4人で病室へ行き患者の状態を確認し情報共有を行った。2:10 離床センサーがナースコールと連動し鳴ったため新人看護師が訪室し、患者が臥床していることを確認した。2:27 離床センサーがナースコールと連動し鳴ったため、新人看護師が訪室すると体幹抑制帯が下腹部までずれミトンが外れていたため、再装着をした。装着後体幹抑制の固定ピンとミトンのボタンは引っ張っても外れないか確認してその場を離れた。2:29 リーダー看護師は、巡室時体幹抑制から患者がすり抜けて頭側のベッドサイドに座り、ミトンも外し尿管皮膚瘻に装着していたパウチと共に尿管ステントを自己抜去しているのを発見した。医師に報告後、尿管ステント抜去した尿管皮膚瘻にパウチを装着した。医師より患者へ、尿管ステントが抜けたので再挿入することを説明し、患者より「いけないことした、すみません。」と言われた。事故当日、尿管ステント再挿入した。尿管ステント挿入後、医師よりキーパーソンの家族へ、「尿管ステントを夜間自己抜去されたため再挿入しました。」と説明し、家族より「分かりました。よろしくお願いします。」と言われた。	1.抑制が確実にできておらず技術が未熟であった。2.新人看護師は、患者自身がミトンを外しており、自己抜去予防のため追加の援助方法はないかリーダー看護師に確認しなかった。3.患者はせん妄状態であり自己抜去リスクが高かった。	1.患者対応後は患者の状況や援助実施状況をリーダーの看護師に報告・連絡・相談する。2.正しい抑制方法、抑制帯の装着方法について習得し確実な抑制を行う。3.事例をカンファレンスで振り返りスタッフ間で情報共有する。	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	
193	障害なし	ディスプレイ呼吸回路 IS パッシブ	アイ・エム・アイ株式会社	当日10時52分PHSにSpO2の表示あり、10時53分にコールの受け取りがあったが訪室していなかった(当該患者はSpO2 93%以下でPHSに連動するように設定されていた)。10時54分 PHSにSpO2の表示あり、10時55分訪室するとSpO2 40%、顔色チアノーゼ、口腔より泡沫状唾液の吹き出しがあった。緊急コールにて応援を要請した。10時56分吸引実施中に人工鼻と呼吸ポートの接続部の外れを発見、SpO2 8%まで低下。(人工呼吸器ログには10時49分回路外れの記録あり)10L/分アンビューバッグで加圧し10時57分SpO2 90%顔色も改善した。10時58分には人工呼吸器再装着しSpO2 100%となった。	1.20分前に吸引後、気管切開チューブのネックプレート部分を押さえてカテーテルマウントを接続し、右に回して上に引っ張り接続確認をしたが、マニュアルの「回路の緩みやリークがない事を手で触って確認」を知らず、スタッフ間でマニュアルの周知がされていなかった。マニュアルを把握していた看護師も、次のケアに行きたいという思いからマニュアルが守られていなかった。2.各病室でそれぞれの担当看護師がケアを行っていたが、人工呼吸器回路外れアラームを認識していなかった。3.患者数43名中33名が人工呼吸器を装着しており、人工呼吸器を含むアラームが頻繁に鳴っている状況であったため、アラームに対する危機意識が稀薄になっていた。4.回路外れから3分の時点でSpO2低下のPHSアラームが送信され受け取っているが、訪室しなかったためSpO2がさらに低下してしまった。5.おむつ交換時、呼吸器を装着したまま体位変換を行っている事、定額しておらず頭部が左右に傾く事から、回路に負荷がかかり回路接続が緩んでいった可能性も考えられる。6.人工呼吸器のアクシデントは生命の危機に直結する重大な医療事故になるという危機管理が薄れている。	1.全職員に対して、看護師長・副看護師長・病棟医療安全委員が中心となり、ケア後の人工呼吸器のチェック方法のマニュアルを周知し、実施状況を確認する。2.不必要なアラームを減少させる。・入浴で人工呼吸器回路にテストバッグを接続する時にアラームが鳴り続ける際は、原因を分析して設定等を調整する。・現在使用している人工呼吸器は消音ボタンを押してから2分後にリセットされるため、吸引の場合は消音ボタンの使用を検討する。3.アラームで訪室した際、まずは患者の表情とモニタの表示を確認する。4.リーダー看護師がナースステーションにおいて、アラームが鳴った時点で誰が鳴っているかを把握して受け持ちに指示をする等、全体を把握できる体制をとる。また、不定期に医療安全管理係長と臨床工学技士で人工呼吸器のチェックや接続状況を確認することも計画していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
194	障害なし	一時ペーシング用電極カテ NP2502 SST 5Fr 90cm	日本バイオプラティマ	ウエンケバツハ2型房室ブロックのため、前年に永久ペースメーカー植込み術を施行。術後翌月に胃GISTに対して腹腔鏡下胃切除術を施行後に化膿性脊髄炎を発症した。二次的にデバイス感染を起こす可能性があり、永久ペースメーカーは術後2か月で抜去。右内頸に一時ペーシングを挿入し、VVI50で設定していた。○月12日 17時の時点ではHR60~70/分位の洞調律+時折心室ペーシング、1度房室ブロックで経過していた。挿入部の長さや固定が確実にされていることも確認していた。21時前に主治医がモニターを確認した所、19:16よりペーシングが入っておらず、ウエンケバツハ2型の房室ブロックが出現していることに気づいた。日中にペースメーカーのリードを引っかけたとの情報があり、徐々にリードが抜けてきた可能性があった。シースを残しリードのみ抜去して、翌月△月13日に左内頸より一時ペーシングの再挿入を行った。	・モニターアラームの下限設定がペースメーカーに合わせた設定になっていなかった。・日中にリードを引っかけたエピソードについて、医師-看護師間、看護師同士の情報共有が不十分であった。ペーシングリードを気にせずに患者が行動していた。	・ペースメーカーが入っている患者はモニターのHRアラームの下限をペースメーカー設定になっているか確認する。・心電図モニターの波形確認を定期的に行い、異常波形の早期発見につなげる。・固定の強化、ループを作るなどペーシングリードが抜けにくい固定法を工夫する。・患者の理解度を確認し、一時ペーシング挿入中の患者指導を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	シラスコン レーPシャ ントK型	カネカメ ディックス	腰椎高位で腰椎麻酔を行い、髄液排出良好なのを確認後、脊髄チューブを頭側に向け挿入したが、難渋した。あらためてL4～5に3cmの横切開を入れて腰椎穿刺を行ったが、チューブ挿入時にチューブ先端が4.5cm切断しているのに気が付いた。最初の挿入操作中に断裂したと思われるが残留部位の同定は困難と思われる、新たなチューブに変更して問題なく挿入できて皮膚より20cm挿入留置した。	腰椎変形があったので、高位側より穿刺挿入したが、チューブが進まず穿刺針の先端の向きを微調整した。挿入できなかったのでチューブを抜いてから内筒を戻して、穿刺針を抜去し、低位より再度穿刺挿入したところスムーズにチューブが挿入された。	穿刺挿入をやり直す場合は、抜去するときにチューブと穿刺針と一緒に抜去する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
196	障害なし	不明 クレンザー	不明 不明	歯髄除去中、クレンザーが根管内で破折した。根管口から破折片が目視できたため、その場で除去を試みたが困難であると判断された。そのため、デンタルにて破折片の状況確認後、保存科(歯内療法)の歯科医師に依頼し、破折片の除去を実施した。なお、本件については、患者及び保護者に状況説明と謝罪を行い、施術時間が長時間となったものの、特にクレーム等はなかった。	・クレンザーの破折の経験がなく、その可能性を失念していた。・個室開拓量が少なく、無理な角度から挿入を試みた。	・クレンザーも破折する可能性があることを十分に考慮し、適切な切削量を確保する。・根管内での器具の破折が生じた場合の処置、対応を身につけておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
197	障害残存の可能性がある(低い)	電気凝固装置 なし	不明 なし	11:31 手術開始 術者、助手、指導的医師。 11:51 ツイストドリルにて9箇所の骨孔を穿った。12:58 電極固定用スクリュー9本留置。この後、予定に従って器械出し看護師は一旦手を下ろした。13:03 電極留置開始。モノポーラ(コロラドニードル)電気凝固装置にて硬膜と脳表を焼灼し、定位的に穿刺して電極を留置する操作を順次行っていった。13:55 5番目の電極留置(右前頭葉)となる部位で、硬膜を焼灼した際に出血を認めた。手術用ハイスピードドリルで骨孔を広げて、出血部位を同定しようとした。指導的医師が手洗い、助手で参加。外回りの看護師に手術用ハイスピードドリルの準備を指示。また、手を下ろしていた看護師に再度器械出しに入るよう指示した。器械台上に置かれていなかった止血剤(吸収性ゼラチンスポンジ[スポンゼル]、酸化セルロース[サージセルR])や手術用綿片(ベンシーツ)も出すように指示した。詳細な時間記録は無いが、ここでやや時間を要した。	・主な要因の一つとして、術者の止血技術が未熟であったことと、出血に対応するための指示が迅速にできなかったことが考えられる。出血点を確認するために骨孔を広げて対応した手順は問題ないが、止血を達成するまでに時間を要し、結果として出血量が多くなった。硬膜を焼灼する際のモノポーラ電気凝固装置の出力設定の確認が曖昧であった。・出血に対応するために必要な物品の準備に時間を要した。術者が迅速に指示できなかったことに加えて、当該手術のセッティングとして、既に器械出し看護師が手を降ろしていたこと、各種止血剤が器械台上に準備されていなかったこと、ハイスピードドリルがスタンバイされていなかったことが関係した。	・術者が、指示を素早く適切に出せるように心がける。・開頭用気道式ドリルをすぐに使用できるように当日の手術室の中へ準備しておく。・4mmの骨切削用のアタッチメント(スチールバー)を出せるように準備しておく。・手術開始から水出しバイポーラ凝固止血器にしておく。・酸化セルロース・可吸収性止血剤(サージセル)吸収性ゼラチンスポンジ(スポンゼル)、手術用綿片(ベンシーツ)を迅速に使用できるよう手術室の中へ準備しておく。・一旦手を下ろした器械出しの看護師も迅速に入れるようにする。出血時など対応が必要な事態について手術室スタッフ内で認識を共有する。・術前のプランニングの時点で電極留置のトラクト上の血管の有無を入念に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。

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>脳表の小血管から拍動性に出血が確認された。さらに骨孔を広げ、電気凝固装置のバイポーラ鑷子を細いものに交換、硬膜を少し開いて止血した。この時点で骨縁の下から静脈性の出血が持続していたため、止血剤(吸収性ゼラチンスポンジ[スポンゼル]、酸化セルロース[サージセル])にて止血を行った。そのまま電極を挿入するのは危険と判断し、同部位での電極留置は断念した。また、この段階でモノポーラの出力が30であった事に気づき、通常硬膜を焼灼していた設定の15にするよう外回り看護師に指示した(モノポーラの設定は手術開始から30であった)。その後右側後方に2本電極留置を行った。この際には問題となる出血は認めなかった。8番目となる左側の骨孔で同様に硬膜を焼灼したところ、出血を認めた。これもドリルで骨孔を広げて確認したところ、静脈性の出血であったためサージセルとスポンゼルで止血した。2回にわたって止血のために骨孔を広げる必要があった経緯や、直前の操作で定位手術装置に誤差が生じている可能性が考えられたため、安全面を優先してここで電極留置を終了した。16:21 閉創。16:42 手術終了。最終的に、予定されていた9本のうち6本が留置された。推定出血量が530mLであった。採血にてHb 8.1g/dL(術前は12.5g/dL)、Hb 7.7g/dL、貧血に対してRCC2単位を輸血。Hb 9.3g/dLに回復。その後は貧血による気分不良も改善傾向で、後日採血ではHb 9.0g/dLであった。</p>			
198	障害残存の可能性がある(低い)	EMBLEM S-ICD A219	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	<p>ファロー四徴症、心室頻拍のため皮下植込み型除細動器(S-ICD)移植後の患者。事故発生16日前、心室細動に対してS-ICDが作動したため入院となった。事故発生12日前に心房細動に対してアブレーションを実施した。事故発生10日前、覚醒下で心室頻拍に対するICDのショック作動を複数回認め、患者の苦痛が強く、ショックによりVTストームを誘発する可能性もあったため、S-ICDの検出機能をオフとして体外式除細動器による対応となり、医師の指示で臨床工学技士がオフにした。事故発生8日前に心室頻拍に対するカテーテルアブレーションを施行し、以降心室頻拍の再発なく、その契機となる心室性期外収縮も著減していたため退院となった。退院翌日の朝に、自宅で胸が苦しいと訴え救急要請となった。救急隊到着時は心室細動波形で死戦期呼吸だった。搬送中に5回AEDが作動したが、PEAの状態で当院へ搬送された。来院後にROSCが得られ、緊急でVA ECMOを挿入してICU入室となった。入院後、S-ICDの作動状況を読み込むと検出機能の設定がオフのままとなっていた。</p>	<p>・医師は2回目のカテーテルアブレーション後、S-ICDの検出機能をオンにすることを失念していた。・医師は、退院日が外勤日であったため、退院前日までに設定をオンにする予定でいたが、オンにする具体的なタイミング(日にち)は決めておらず、他の医師とも特に共有していなかった。退院当日も不在で設定の確認が行えなかった。</p> <p>・S-ICDの検出機能をオフとして体外式除細動器による対応とした場面には、急変対応のために駆けつけた、病棟看護師、ICU医師、ICU看護師など複数の医療者がいたが、それぞれが慌ただしく対応しており、S-ICDをオフにしたという認識を持っていた者は、指示した医師、臨床工学技士以外にはいなかった。・検出機能の設定がオフであることを、通常医師が記載することとなっていたが、医師は診療記録へ記載していなかったため、主治医以外が設定を把握しておらず、医師のカンファレンスで設定の確認がされなかった。・臨床工学技士はS-ICDの設定を操作したときに発行されるメーカー書式のレポートを診療録に取り込んでいたが、診療記録そのものの記載はしていなかった。・通常、S-ICDを新規に挿入した場合には、退院前に医師が臨床工学技士に依頼を行い、臨床工学技士がオンにする。・今回のように特殊な事情でオフにすること自体が極めて稀である上に、医師はオフのままであることを失念しており、看護師と共有できなかった。・退院前にS-ICDのチェックを行ない設定をオンにしているが、今回は臨床工学技士へ退院時期の連絡がなく、臨床工学技士も通常、「医師から連絡が来たら対応する」という流れであったため、積極的なリマインドがなされず、誰も気づけないままとなってしまった。・医師と臨床工学技士以外の職種とS-ICDの設定状況を共有していなかった。・現在、ICD移植後の患者が入院した場合、全ての患者に対してS-ICDの設定確認は行っておらず、必要時に設定確認を臨床工学技士へ依頼している。現状、全ての患者に対してS-ICDの設定を確認し、医師・臨床工学士間で情報を共有することは難しい。</p>	<p>・S-ICDの検出機能をオフにした場合は、規定の日数毎に検出機能の設定をオンにするか医師と臨床工学技士で確認する。・臨床工学技士も設定を変更した際にはレポートを取り込むとともに診療録にも記載することとした。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
199	障害残存の可能性がある(低い)	* フローズングローブ	* *	看護師Aはドキシルの投与が終了した15分後に患者が装着していたフローズングローブを外した。グローブを外した際に右手の小指先端の色調が白色化していた。患者からは「ずっとジンジンしている感じはあった。2回目の治療時はグローブを使わず爪の症状が出たので今日は頑張って最後まで使っていました」との訴えがあり、看護師Aと5分ほど会話をしているうちに指尖部の色調変化は改善した。しかしながら、その後右手小指の第一関節まで腫脹が進展し、疼痛も伴うため看護師Aは医師B（化学療法室当番医）に診察を依頼した。医師Bは凍傷の疑いと判断し、医師C（皮膚科）にコンサルテーションし温熱療法温とリンデロン軟膏塗布が推奨され、患者にも推定病態を説明し実施した。	・当院ではドキシル（抗がん剤）投与中は手足症候群の予防を目的に改良型フローズングローブを使用し手足を冷却する運用を採用している。・当該事例でもドキシル投与に対してフローズングローブが使用されていた。・患者はドキシル投与中から冷感を自覚していたが医療者には報告をしていなかった。・看護師Aはフローズングローブの使用で患者が凍傷を受傷する可能性があることを認識していなかった。・患者が自覚症状を感じた時点で対応できていれば発症を予防できた可能性がある。	・化学療法療法中の有害事象として医療安全と化学療法委員会で報告した。・患者に治療参加を促すことも含めた運用の見直しなどに着手する方針である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
200	障害残存の可能性がある(低い)	オペラスコープ硬性子宮鏡 内視鏡用光源・プロセッサ装置	テルモ テルモ	手術開始前に使用する硬性鏡やデバイスのセッティングをおこなった。その際、最初に硬性鏡からセッティングし光源をつけた。他のデバイスのセッティングを行うためにその硬性鏡を術者が患者の腹部に置いた。器械出し看護師も他のデバイスのセッティングに気を取られ腹部に置いていることに気付かなかった。すべてのセッティングが終わりに、硬性鏡を使用する際に、患者の腹部に熱傷を形成していることに器械出し看護師が気付いた。	・患者に使用する器械を患者の身体の上に置くことが今までも行われており、今回も置いていた。・通常は使用しないコネクタ（熱傷を起こした部分）を使用していた。	・患者の身体の上に直接器具を置くことのないように、メイヨー台などを使用する。・不要なコネクタは使用しない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
201	障害残存の可能性がある(低い)	不明 不明	不明 不明	材料部で洗浄後の手術器械のうち、特殊器械と呼ばれる器械を台車に乗せて手術部へ返却する作業をしていた。洗浄後のダヴィンチアクセサリーを入れるための手術コンテナと特殊器械を台車と一緒に載せて手術部へ運搬した際に、洗浄後の手術コンテナを所定の場所には置かず、特殊器械を返却するための専用台車に置いた。専用台車に器械を置く際に、コンテナの蓋にあるフラップを両側とも留めた。翌日、手術部看護師長から材料部看護師長あてに電話連絡があり、前日に手術部へ返却したダヴィンチアクセサリーを入れるための手術コンテナにフィルターが装着されていない状態で患者に使用された報告を受けた。	・汚染された手術コンテナは材料部で洗浄し、フィルターは手術部で洗浄したため、コンテナとフィルターが分かれてしまった。・洗浄するために手術コンテナを材料部へ下した手術部業務委託スタッフは、誰にも申し送りをしていなかった。・保守点検前の未整備な手術コンテナをどのスペースに置くかは決まっていたが、本来決まった場所に置かなかった。・手術コンテナの構造は、フィルターが正しく装着されているかどうかが開けないと確認できないものがある。・手術部看護師が手術コンテナのフィルター装着の有無を確認する行為を怠った。	・コンテナの蓋を閉める時と開封時にフィルターの装着確認を行う。・コンテナとフィルターの洗浄は材料部で行う（切り離さない）。・フィルター未装着のコンテナの置く場所を明示する。・複数の器械展開を行う際、展開者は毎回滅菌手袋を交換する。・手術コンテナ取扱マニュアルを作成し、情報共有する。マニュアルを理解したことを確認する。	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	
202	障害残存の可能性がある（低い）			ベッドからベッドへの患者移動の際に、輸液およびフェンタニル（原液）の投与ルートの接続を末梢点滴ラインから外し、移動後に再接続した。その後5分程度経ったところで当該患者の眼球が上転、両上肢が硬直し、呼吸が停止した。ジャクソンリースで陽圧換気を行っていたところ、数分後に呼吸は再開し、徐々に意識レベルは改善した。経過中にフェンタニルの投与は中止した。その後フェンタニルのシリンジを回収した際に、想定される残量より5cc程度少ないことに気がついた。	・フェンタニル投与ルートの再接続の際に「押し子外れ」のアラームが数回鳴っていた。原因は不明だが、点滴ラインの閉塞解除によって薬剤が引かれ押し子とクラッチの間に隙間が生じたことによりアラームが鳴り、アラームへの対応の際にシリンジの押し子を触ってしまった、などが考えられる。・当事者はアラームが鳴った際にシリンジの延長チューブのクレンメを閉じたかどうかの記憶がない。クレンメを閉じずに何度かシリンジを外して再度セットする際に押し子が押され、フェンタニルがボースされた可能性が高い。	・症例検討会を実施する。・シリンジポンプを扱う際の基本的な知識の指導と周知を行う。・シリンジの近くに点滴ラインのクレンメを配置して、クレンメが目に入りやすいようにする。・クレンメが閉じているかどうか見づらいため、視覚的にわかりやすく操作しやすいクレンメの開発が期待される。・麻薬などの重要薬剤の投与ルートを移動の際に外すことを最小限にする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
203	障害残存の可能性ある（低い）	フットポンプ なし	日本コヴィディエン なし	左大腿骨転子部骨折で骨接合術後12日目。腰椎圧迫骨折の影響で術後離床が進まず、術後よりフットポンプ装着していた。皮膚脆弱があり、弾性ストッキング使用せずストッキング着用し、そのうえにレストンパットを使用し、フットポンプを装着していた。19時頃の勤務交代時、除圧目的で全て除去した際、左下腿側面に8cm×3cmの潰瘍を発見した。	1.1日2回以上のフットポンプ除去は行っていたが、ストッキング除去及び皮膚の観察が十分できていなかった。2.フットポンプのチューブ管理が不適切（屈曲していた可能性）であった。3.フットポンプ接続部位が長時間同一部位に当たっていた可能性。4.クッション使用において、フットポンプ接続部位の疼痛を強く感じなかった可能性。	1.手順の遵守（1日最低2回以上のすべての器具の除去と皮膚の観察）。2.フットポンプの適切なチューブ管理（皮膚に敷き込まない）。3.患肢の疼痛などを含めた頻回で丁寧な観察を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
204	障害残存の可能性ある（低い）	da Vinci surgical system *	Intuitive *	医師Aは当該手術の術者を務めていた。医師B（麻酔科）が麻酔を導入し手術が開始され、10:25のロールイン後は看護師C（外廻り）がダヴィンチアームと患者が接触していないことを適宜確認していた。手術は順調に進行したが17:50に看護師Cがダヴィンチのアーム4番と患者の左腸骨が接触していることに気が付いた。看護師Cは医師Aに上申し4番アームを左腸骨に接触しない位置に移動し術野側からタオルで左腸骨を保護する対応を行った。ダヴィンチのアーム4番が接触していた腸骨部には挫傷が発生し保護剤の塗布などを行った。	・患者は155cm、41kgと小柄であった。・ダヴィンチをロールインした際はアームと患者が接触していないことを確認していた。・胃切除後の再建を行う際にアームの可動域制限で手術ができずダヴィンチの位置をずらして手術を継続していた。・ダヴィンチのの位置をずらしたことでアームの4番が患者の左腸骨に接触するようになった可能性が高い。・ダヴィンチの位置をずらしたことでアームと患者の身体が接触する可能性が発生した際に医師と看護師で情報が共有されていれば発生を未然に防止できた可能性がある。	・手術に纏わる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。・手術部のロボットWGでも事例が共有され再発防止に活かしていく方針とした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
205	障害残存の可能性なし	高速気腹装置UHI4 なし	オリンパス なし	緊急で全身麻酔下腹腔鏡下胆嚢摘出術中、術者より「流量を20（L/m）にあげて」と言われ、看護師は操作した。その後、麻酔科医師より「換気が不良である」と言われ、確認すると気腹圧が20mmHgの設定になっていることに気づいた。直ちに設定を変更した。それに伴い気道内圧も低下した。術者は、皮下気腫等がないことを確認した。	・普段は気腹圧の調整で指示はあるが、流量の指示は稀であった。・看護師は、気腹圧を20mmHgに設定することはないことを認識していなかった。・患者状態が悪く医師側も設定の確認をできていない状況であった。	・ダブルチェックで確認していく必要がある。・手術部運営会議でも議題にあげ、事案の情報共有を図る。	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	
206	障害残存の可能性なし	排痰補助装置 コンフォートカプII なし	カフベンテックジャパン株式会社 なし	医師は、自発呼吸のない患者に人工呼吸器の送気を停止し、排痰処置のためコンフォートカプIIをパーカッサーモードで作動させた（パーカッサーモードは、5分59秒で自動停止する設定であった）。コンフォートカプIIを作動している時には病棟で待機する事としていたが、他部署からの電話対応で処置中である事を失念し、持ち場を離れ、病棟外へ出た。その後、パーカッサーモードの送気が中断され、患者の酸素供給が途絶えてしまった。監視モニターのSpO2のアラームにより、看護師がすぐに対応した。SpO2は、一時0%まで低下したが、バギングで直ちに酸素化は改善し、その後バイタルサインも安定した。	・マニュアル不履行であった。現状のマニュアルでは、病棟に備え付けのチェックリストを活用し、チェックリストに沿って機器を作動させる、患者に監視モニターを装着する事、看護師に機器作動を伝え、タイマーをセットする事としていた。今回は、チェックリストの活用がされていなかったこと、看護師に作動時の声掛けがなかったこと、タイマーセットを失念したことが要因である。・電話連絡を受け、持ち場を離れたことが大きな要因である。・自動停止後のアラーム音がないことを業者に確認したが、パーカッサーモードは、自発呼吸のある患者に使用を基本としているため今後もアラームを取り付ける予定はないと情報を得た。	・医師間での排痰機器の説明に加え、マニュアルを活用した教育を行う。・患者から離れるときには、排痰機器装置をやめ、人工呼吸器に戻すことを対策とした。・排痰機器装置の自発呼吸のない患者への使用はリスクも高く、処置対応中は常時医師が傍らにいないなど安全を確保した対策の検討が必要である。この医療機器の取り扱い対象者に関して、再度病院としてどのように対応すべきかを再検討していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
207	障害残存の可能性なし	HAS-CFP 小児用ECMO回路	泉工医科工業株式会社 テルモ株式会社	4回目の回路交換の日、13:00に医師、看護師、臨床工学技士3名で回路交換の時間、準備する薬剤（塩化カルシウム、10倍ボスミン）と、ポンピング用のRBC、FFPを確認した。更に、回路交換時に必要な鋼製小物などの必要物品は医師が準備することを確認した。14:45に臨床工学技士2名でECMOのプライミングをRBC2単位、FFP2単位で開始。15:20 ECMOプライミング終了。15:36 ECMO回路交換開始のため、旧回路をポンプoffした。15:37 新しい回路のポンプonを試みたがフローが出ず、原因検索をしたところ、脱血側回路の凝固が原因と判明したため、新たな回路のプライミングを開始。15:56 新しい回路でECMOの駆動を再開した（ECMO停止時間は19分間）。回路交換中、一時的にHR40台、SpO2 53%まで低下を認め、適宜RBC、FFPのポンピングと、塩化カルシウム、アドレナリン投与を行い、血圧を維持した。採血上、BEとラクテートは駆動再開直後に悪化を認めたが、速やかに改善。脳エコーで出血所見がなく、心機能が良好であることを確認している。その後、当月中にECMOを離脱した。	・本来、回路交換時にヘパリンを入れることは当然のことであるが、前回の回路交換時にECMO回路にヘパリン1000単位を投与したことでACTが1000秒以上となった経緯や、脳出血リスクを考慮し、臨床工学技士の自己判断でプライミング（RBC、FFP）にヘパリンを混注しなかった。・医師にも監督責任はあるが、医師の指示した通りにプライミングを実施していなかった。・プリーフィングでヘパリン混注について臨床工学技士より相談しなかったため、検討されなかった。・臨床工学技士2名とも人工心肺の業務に携わっており、ヘパリンを混注することは重々承知していたが、臨床工学技士間での相互確認ができていなかった。	医療安全管理部門で症例検討会を開催。問題点の抽出と改善策の検討を行った。・人工心肺と同様に、プライミング内容を医師に確認を取るチェックシートの作成。・報告相談の徹底。特にいつもと異なることをする場合には密にコミュニケーションをとる。・プリーフィングによる情報共有と手順の確認。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
208	障害残存の可能性なし	サージエアトーム 不明	ジンマーバイオメット 不明	手術室看護師は器械組み立て時に、バーガードの装着を忘れカッピング・バーのみ装着し固定した。医師はバーガードが装着されていないことに気づかず、そのまま使用し折損した。2つに折れたバーは回収できたが、先端の球状が骨内の奥に迷入したと思い、神経が近くに走行していたため回収することができないと判断、遺残させたまま手術終了した。術後、腹腔内に遺残していることが分かり、再手術となった。	手洗い交代時、たくさんの器械を組み立てる中、サジタルソーもバーの先がロックされていることを確認した（バーガードの存在を忘れていた）。そのまま次の器械を組み立て続け、渡すときもそのまま医師が持っていったまま確認もできなかった。	・使用器械を理解して組み立てる。・患者に使う前には必ず動作確認をして渡す。・忙しいときでも、組み立て器械は組み立てたときと、渡すときとで二回以上必ずチェックして渡すようにする。	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	
209	障害残存の可能性なし	鋭匙鉗子 なし	不明 なし	関節鏡下肩腱板断裂手術の手術中、使用していた器具が術野から返却され、器械出し看護師が器具を確認すると部品が折れており、その破片の一部がなかった。関節鏡で体内を確認したが見つからず、レントゲン撮影を行い異物が確認された。関節鏡で検索しても器具の破片は見つからなかった。複数の整形外科医師で協議し、手術終了後にCTを撮影することとなった。金属の検索に約1時間30分かかった。その後、手術は予定通りの術式で終了し、術後CTで内側アンカー内に1-2mm程度の金属片が確認された。骨深部のため金属片の除去は困難であり、本人、家族に説明し経過観察となった。	・器具の不適切な使用。・金属部分を把持したことで、器具の耐久性を超えてしまった。	・手術器具の使用前の状態を確認する。・器具の使用方法を確認する。・関節鏡で異物の検索に難渋する場合は創部を広げ、直視下で確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
210	障害残存の可能性なし	パワーPICC MSTタイプ ラジフォーカスガイドワイヤーM	株式会社メディコン テルモ株式会社	胆道閉鎖症と診断された女児。術前スクリーニング目的の造影CT、心エコーを施行し、中心静脈カテーテル挿入について両親にICを行った。翌日、腹腔鏡下胆道閉鎖症手術が施行され、手術が終了。全身麻酔維持下でPICC挿入開始時に、ガイドワイヤー先端が体内に残存した。その後、ガイドワイヤー先端の摘出術を行った。	・パワーPICC MSTタイプ(スタイレット付)に同封されているガイドワイヤーは50cmであるが、普段から100cm以上のラジフォーカスガイドワイヤーを使用していた。・ラジフォーカスガイドワイヤーが、金属針との併用禁忌であることは知らなかった。・1回目、同封の21G金属針を用いて右上腕尺側皮静脈よりラジフォーカスガイドワイヤーを挿入、金属針を抜去した後、ガイドワイヤーをすすめたが、腋下から中心静脈の方にそれ以上進めてなかった。そこでラジフォーカスガイドワイヤーを抜去した。・2回目は、右上腕深部静脈から、1回目と同じ金属針を用いて、穿刺し、1回目と同じラジフォーカスガイドワイヤーを挿入したところ、抵抗を感じたため、抜去しようとしたが、抜けなかったため、金属針を留置したままラジフォーカスガイドワイヤーを無理に抜去した。	ラジフォーカスガイドワイヤーは金属針と併用しないことを再周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
211	障害残存の可能性なし	血液浄化用装置 持続緩徐式血液濾過器 AUT-11eco 多用途血液処理血液回路 JCH-55X2-CHDF-1	日本ライフライン株式会社 ニプロ株式会社 株式会社ジェイ・エム・エス	11:32にCHDFの補液が空になりアラームが鳴った。看護師が患者対応中であったため、近くにいた臨床工学技士が「監視」OFFを押した。看護師は、サブバックが空になりアラームがなった後、サブバックを交換したが機器の駆動確認をおこなわなかった。また、1時間毎に行うべきCHDFの作動確認を怠った。4時間近く装置が停止していたことがわかった。回路の閉塞はなく、患者の状態に変化もなかった。	・臨床工学技士はアラームを消音する際、「監視」OFFとしたまま機器の側を離れてしまった。・看護師は、サブバックが空になりアラームがなった後、サブバックを交換したが機器の駆動確認をおこなわなかった。また、1時間毎に行うべきCHDFの作動確認を怠った。外部表示灯が緑色を示していないことにも気づかなかった。	・臨床工学技士は、「監視」OFFにした場合は、ONに戻すまで機器から離れないということ、アラームの消音ならば「警報」OFFを使用することについて再教育を行う。・看護師は、バッグの交換などを行った後は、機器の駆動確認を行うこと、1時間毎の作動確認は、機器を見ながらカルテの項目にそって入力を行うこと、外部表示灯の確認は入室の度に行うことなどを再教育する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
212	障害残存の可能性なし	不明 スタイラス タッチ	不明 日本メトロ ロニック株 式会社	<p>医師Aは当該手術の執刀医であった。手術は型通りに進行し腫瘍を含めた左下顎骨を切離した。切離した下顎骨にプレートを固定するにあたり看護師B(器械出し)は穴開けスタイラスタッチのドリルを医師Aに手渡した。医師Aはドリルを使用して孔を開けてネジをドライバーで固定した。その後も順調に進捗し手術は予定時間内に終了した。8POD創部感染の有無などを確認することを目的にCT検査を施行したところ左下顎のプレート固定部に2cmほどの金属片があることが確認された。医師Aは術中にプレートの固定で使用したネジが脱落した可能性が高いと判断し患者に説明して10PODに再手術を施行した。金属片を取り出したところ術中に使用したスタイラスタッチのドリル先端破断片の遺残であったことが判明。再術後に医師Aが患者とキーパーソンに事実を説明し早期に器具の破断片を発見できなかったことを謝罪した。</p>	<p>・医師Aは術中にスタイラスタッチのドリル先端が破損したことに気付かなかった。・看護師Bも医師Aから戻されたスタイラスタッチのドリル先端が破損していることに気付かなかった。・術直後と1POD、2POD、3POD、4POD、5POD、6POD、7PODに胸部Xp検査が行われているが、肺野の確認を目的とした検査であったため左下顎部は含まれてなかった。</p>	<p>・術中に使用した器具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。・エネルギーデバイスや鉗子なども含めて術中に使用する器具の破損は起こりうるインシデントであり、より早期に検知できるように術中に執刀医と器械出し看護師らで形状を確認する運用方法を見直す方針とした。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
213	障害残存の可能性なし			<p>小児患者の全身管理下の処置中に、麻酔科医がアセリオ270mgをシリンジポンプを使用し1080mL/hで投与開始した。開始後すぐに自身で流速が早いことに気付き停止したが、予定量の半量ほどを投与した。</p>	<p>・アセリオ(10mg/mL)の投与速度を計算する際、mgからmLへの単位変換を失念し、本来108mL/hで投与予定の10倍の速度(1080mL/h)で投与した。・シリンジポンプの速度の単位がmL/hだったが、確認しなかった。・投与開始時に、確かめ算をしなかった。・シリンジポンプを使用しての、アセリオ投与が久しぶりだった。</p>	<p>・シリンジポンプで速度を設定する際は、単位を含んだ算式を記載し、ポンプの設定画面と、算出した値・単位とを指さし呼称で照合確認する。・投与開始前に、流速と投与時間から投与量を算出する確かめ算を行う。・3H(初めて、変更、久しぶり)の処置場面では、フリージング時に共有し、スタッフ全員の注意喚起を行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
214	障害残存の可能性なし	ファイバー ライトケー ブル	カールスト ルツ・エン ドスコ ピー・ジャ パン	<p>術直後に左側腹部に2mm×2mm大の水疱を発見、光源コードを外した際に熱を帯びている先端が皮膚に接触した可能性が考えられる。デルモゾール軟膏塗布にて経過観察。</p>	<p>・産婦人科内視鏡手術件数が非常に多く、次の手術の準備を急いでいた。・新入職員が多く、教育体制が不十分であった状況があった。・取り外しの際に声を掛け合うことになっているが、声をかけていなかった。</p>	<p>・ライトを消してからコードを外すルールを厳守する。・ライトオン、ライトオフの際には医師と看護師で声をかけ、オフの際は「光源コードによる熱傷に注意してください。」との声掛けを行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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	
215	障害残存の可能性なし	da Vinci surgical system *	インテュイティブ・サージカル社 *	医師A(麻酔科)が全身麻酔を導入し仰臥位にて手術が開始された。医師B(執刀医)は臍部に小切開をおき、ラッププロテクターとEZアクセスを装着し、8mmポートを挿入しカメラポートとした。右側腹部にAir seal portと8mm Port、左側腹部に12mmと8mm Portを挿入した。手術中、看護師C(外回り)はダビンチの4番アームが2回患者の左大腿に接触したことを確認し左下腹部・腸骨・大腿部の皮膚変化に対する観察を強化していた。手術は大過なく終了したが覆布を剥がした際に左腸骨部に3×3cmほどの皮下出血があることが確認された。抜管後、覚醒後に患者に事象を説明し保存的な管理を継続する方針となった。	・ロボット支援手術を安全に行うには、事前にロボットアームと患者の接触が予測できる部位については患者の体型と術野に併せた保護用具の使用を検討する必要があるが、本事例では事前の評価と合併症を予防するための検討で不十分であった。・胃癌に対するロボット支援手術では、ロールインの位置やロボットアームの可動範囲から4番アームが患者の左大腿部や左上下肢に接触し易くアームが患者と接触する蓋然性が高い部位にバスタオルや保護マットを使用していれば医療機器関連皮膚障の発症を予防できた可能性が高い。	・ロボット支援手術に纏わる医療機器関連皮膚障害として医療安全と手術部の委員会で報告した。・手術部のロボットWGでも事例を検証し再発防止策を講じる方針とした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
216	障害残存の可能性なし	不明 不明	不明 不明	受け皿とボールの組合せで構成される股関節インプラントを術中に置換する際に、受け皿のサイズが28mm、32mmのボールを箱から出でしまい、大腿骨インプラントに接続した。術中には気付かなかつたが、術後にX線で受け皿からボールが外れていたため、インプラントの外箱を確認したところ28mmボールではなく、32mmボールが出されたことに気が付いて28mmボールに変更した。	サイズの確認ができていなかった。	インプラントのサイズを再度確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
217	障害残存の可能性なし	移動型X線装置 なし	HITACHI なし	移動型X線装置による右拇趾基節骨骨折。患者は尿検査のため採尿室前の椅子に足を組んで(右足の上に左足を乗せて)座っていた。他患者のレントゲン撮影をするため、放射線技師が移動型X線装置を走行させながら向かっている途中、座っている患者前を通った際に移動型X線装置で患者の右足を轢いた。患者が疼痛を訴えていたため5分程付き添い、「大丈夫」と話したためその場を離れた。レントゲン撮影後の帰路で、再度患者の元を訪れ、疼痛が持続する場合には受診を勧めた。翌日、患者は疼痛が増強したため整形外科を受診。その結果、右拇趾基節骨骨折と診断され、保存療法の方針となった。受診から12日後に整形外科終診となった。	・他患者のレントゲン撮影が緊急であり急いでいた。・当該患者の対面にも複数の患者がいた(カウンターで受付作業中)ため、通路が狭かった。・「機械が通ります」と声を掛けたが、走行スペースが確保できているとみなして移動型X線装置を走行させた。・事象発生後、患者からの「大丈夫」という発言に安心し、上司への報告を怠ったため対応が遅れた。	・狭い通路であるため椅子を撤去した。・移動型X線装置を走行時は周囲への声掛けを行い、安全スペースが確保できていることを確認することをマニュアルに追記し周知した。・患者が大丈夫と言っても、速やかに適切な対応ができるよう、自己判断せず上司へ状況報告を行うことを指導した。	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	
218	障害なし	不明 不明	不明 不明	<p>医師A(歯科)は当該患者の抜歯処置を担当した。医師Aは右上8抜歯後の縫合処置中に自分の右示指に誤って針刺し、その場を離れて流水洗浄に向かったが患者の口腔内には針が留置されたままとなっていた。衛生士B(歯科)は医師Aの診療を補助していたが医師Aが無言で離席したことに動揺を感じつつも患者の開口保持と口腔内の吸引を行いながら医師C(歯科部長)に応援を要請した。医師Cは他業務で対応できず、衛生士Bは医師Dに応援を要請。参集した医師Dは患者の右上8抜歯後の歯肉に糸付縫合針が刺さったままの状態であることを確認し速やかに針を抜き口腔内を清拭した後に左右の上歯にガーゼを噛ませながら歯科ユニットの頭位を起した。医師Aが不測に離席したことによる大きな患者影響はなかったが、抜針後の歯肉に糸付の縫合針が刺さったままの状態では止血処置も行われていない状態が数分間あった。</p>	<p>・医師Aは複数の患者を診療した後に当該患者を担当したことで疲労が蓄積し集中力も欠けていた。・患者には慢性C型肝炎の既往があり医師Aは患者に使用した針を自分の指に針刺したことで精神的に動揺した。・医師Aは針刺しに対して流水洗浄を行うことに気を取られ、患者に対する処置を他の歯科医師に依頼することを失念した。・衛生士Bは医師Aの行動に驚いたが患者影響を最小にするために医師Dらに応援を要請したことで大きな事故には至らなかった。</p>	<p>・重大な医療事故に繋がる可能性があるインシデントとして医療安全の委員会でも報告した。・重大な医療事故に繋がる可能性があるインシデントとしてGRMが歯科部門の現状を調査したが、歯科医師どうし及び歯科医師と歯科衛生士との間におけるコミュニケーションエラーは常態化しておらず医師Aの個人的な問題に帰属することを確認し、医療安全管理部長から歯科部長に対して患者の安全を確保するための適切な指導を医師Aに対して行うことを要請した。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
219	障害なし	WATCHMAN FLX左心耳閉鎖システム なし	ポストン・サイエンティフィックジャパン なし	<p>手術において、14:30に患者確認を行い、循環器内科医師Aとともに入室した。入室後、Aラインを留置し、挿管した。担当看護師が膀胱カテーテルを留置し、循環器内科医師Aと医師Bが経食道エコーにて術前診察を開始した。14:55体位固定終了後、循環器内科医師Cが室内に到着し、「業者への発注ミスで、留置デバイス(WATCHMAN FLX左心耳閉鎖システム)が院内にない状態である。現在手配中であり、2時間程度かかる。」と報告を受けた。必要なデバイスが準備出来ていなかったため、デバイスが到着するまで手術が開始できず、空麻酔で1時間45分待った。16:45 デバイス到着予定時刻が近づいてきたため、消毒開始し、16:54に手術開始となった。17:05 ルーム内に留置デバイスが到着し、手術が予定通り施行された。</p>	<p>・担当看護師は、医師と業者の2者で物品の段取りをしており、物品の発注状況については関与しておらず、当日物品の確認も導入前に医師に行わなかった。・医師は主治医であったり、執刀医であったり、発注者がその時々で異なっており、決まっていなかった。</p>	<p>・医師：発注担当者を決める。サインインの際に物品が揃っているかを皆で確認する。・看護師：患者入室時や麻酔導入前のデバイス発注状況の確認を行う。日々の手術室リーダーが、手術時間を決定する際に、必要物品が揃っているかを主治医に確認する。揃っていない場合は、手術時間を決定しない。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
220	障害なし	Kendall SCD 700 Series	日本コヴィディエン株式会社	<p>手術予定のため入院後、下肢エコーでDVT(深部静脈血栓症)が指摘された。翌日子宮脱に対して腹腔鏡下单純子宮全摘出術+両側付属器切除術+仙骨腔固定術を施行し、次の日の朝方に酸素中止したが、SpO2が90%前半に低下するため13時に鼻カニューレ1Lで酸素再開していた。離床拡大は足踏みまでできていた。入眠後は酸素化が不安定で90%前半に低下するため、夜間は鼻カニューレ3Lで酸素投与、ベッドサイドモニター継続中であった。</p>	<p>・病棟の暗黙のルールでフットポンプと弾性ストッキングを併用していた。・継続指示受けが作業化していた。・標準看護計画を立案しておらず、DVTの既往があることを把握していなかった。・医師と看護師のコミュニケーションが不足していた。</p>	<p>・疾患がわかった時点で標準看護計画を立案し、手術前後の観察をする。・業務ワークシートの患者状態にDVTの有無を記載し、業務ワークシートを活用した情報収集をする。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
		なし	なし	術後2日目朝、主治医よりDVTがあるが、部屋にフットポンプがあると指摘があり、術当日から術後2日目の夜間のみフットポンプが使用されていることが発覚した。手術当日から術後2日目まで担当していた看護師はDVTがあることを把握していなかった。弾性ストッキング装着の継続指示はあったが、フットポンプ使用の指示はなかった。14時の病棟内歩行後より、SpO2が90%台前半に低下があった。主治医報告し、翌朝まで様子観察するが、酸素化改善なく、酸素3L吸入しSpO2は95%以上維持していた。術後3日目、体動時酸素4Lの吸入を要するため朝からCT施行し、肺塞栓の診断となり、抗凝固薬内服開始となった。			
221	障害なし			看護師2名(看護師A・看護師B)でCVルート主管投与していたエルネオパの更新を実施。看護師Aが薬剤を交換した後主管の投与速度を65mL/hに変更。交換から1時間後に看護師Cが側管のヘパリンナトリウムが空になっていることに気が付いた。側管の投与速度を確認すると65mL/hになっており、看護師Aは主管と側管を誤って投与速度を変更していた。	・点滴スタンドに2つの薬液バッグとボトル、それらの下に輸液ポンプとカフティーポンプが左右に設置されていた。エルネオパはカフティーポンプ、ヘパリンナトリウムは輸液ポンプで投与されていた。しかし、エルネオパの下に輸液ポンプ、ヘパリンの下にカフティーポンプが設置されており、薬剤とポンプが交差するような位置関係となっていた。・看護師AとBはカルテ指示と輸液ポンプの設定画面の指差呼称確認は実施したが、主管・側管ともに薬剤から患者側のルート刺入部まで辿って確認はしなかった。・後から確認すると、看護師Aはヘパリンがカフティーポンプで、エルネオパが輸液ポンプで投与されていると思い込んでいた。	・院内ルールで定められているとおり、薬剤更新の際は、ルート患者の刺入部まで辿り、投与経路が誤っていないか、ルートや刺入部に異常がないかの確認を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.47「薬液投与ルートの取扱いについて」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
222	障害なし	da Vinci surgical system	Intuitive Surgical	技師Aは当該手術を担当していた。ロールイン準備のためにベインカート(PC)を操作していたが、VCの電源コンセントにPCがあたり、その外力でVCの電源コンセントが抜けた。VCの電源コンセントが抜けたことで映像が映らなくなったため手術を中断せざるを得なくなり、技師Aは直ちにVCのコンセントをさし直してダヴィンチシステムの再起動を行ったがシステムのセルフチェックなどで数分間を要した。再起動後のシステムには異常はなく手術が再開された。	・技師Aは今回の術式に対するロールインは初めてでPCの可動領域を正確に認識することができていなかった。・技師Aは他の手術室で実施中のロボット手術も並行して掛け持ちしており、その手術も終了まじかまで心理的に焦っていた。・技師Bがサポートについていたが当日のMEセンターは出勤者が少なく技師Aのみならず技師Bも心理的な余裕がなかった。・VCの電源コンセントはロック式のものを使用していたが、ロックがしっかりと掛かっておらず、軽度の外力で容易に抜けてしまう状態であった。・手術はポートが挿入されたばかりの段階であったため中断は要したが患者に実害はなかった。	・重大な医療事故に繋がる可能性がある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。・MEセンター内でも事例が検証されロック式のコンセントに対してはアンロックとならないような視認性の向上が図られるとともに経験の浅い技師でも適切に業務が運用できるようにマニュアルの見直しも行った。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
223	障害なし			他院より転院された患者を搬送用保育器から保育器へ移動させ、シリンジポンプを当院のものに変更しようとしていた。看護師Aが患者を抱っこし、看護師Bがシリンジポンプを付け替えるためシリンジポンプから点滴を外し、ルートをつないだまま保育器の上に置いた。この際、三方活栓は患者側と交通したままであった。保育器の上にシリンジを置いたまま5-10分程度処置を実施した。他の看護師から、サイフォニングの危険性を指摘されすぐに三方活栓を閉じた。	・他院からのシリンジポンプを当院のものに変更する必要があった。・サイフォニング現象が起きることを予測できなかった。・輸液ルート自体は一方弁となっており、外せば逆流しないようになっているにも関わらず、ルートを外さなかった。・交換の手順を誤った。	・サイフォニング現象をセーフティマネージャーがスタッフに対しデモンストレーションした。・ポンプからルートを外さない場合には、三方活栓でクランプする。	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	
224	障害なし	テルフュージョンTCIポンプTE-371 材料なし	テルモ株式会社 なし	<p>12:30頃 右下肢の血栓塞栓除去術と末梢血管治療(以下EVTという)の準備を開始した。患者が入室まで1時間あった。13:30 患者が血栓塞栓除去術とEVT目的で入室し血圧計と心電図モニター、SpO2モニターを患者に装着した。医師の指示にて酸素吸入をマスク2Lで開始した。看護師は、TCIポンプの準備を受付表に記載された年齢、体重36.6Kgを確認しながら、TCIポンプへ入力し鎮静剤ディブリバンを設置し1.0μg/mLで設定入力した。入力後、再度入力が間違っていないかは確認しなかった。患者は、BP124/44mmHg、HR84回/分、SpO2 100%であった。</p> <p>13:42 医師より鎮静のため指示された鎮静剤デクスメトミジンをシリンジポンプに設置し医師の指示どおり30mL/Hを設定し医師に指示の確認後投与した。TCIポンプに設置していた鎮静剤ディブリバンも1.0μg/mLで医師に指示を確認後開始した。13:52 患者は、BP63/22mmHg、HR106回/分、SpO2 90%となったため医師に報告後、シリンジポンプに設置していた鎮静剤デクスメトミジン3mL/H、TCIポンプに設置していた鎮静剤ディブリバンを0.5μg/mLへ医師の指示で減量し、医師は右橈骨動脈へAラインを確保した。14:05 患者は、SpO2 80~90%が持続するため、シリンジポンプに設置した鎮静剤デクスメトミジンを中止し、TCIポンプに設置していた鎮静剤ディブリバンを0.1μg/mLへ医師の指示で減量した。昇圧目的でシリンジポンプへ、血圧上昇剤ノルアドレナリンを設置し1mL急速投与後、5mL/Hで開始、酸素吸入をマスク5Lへ増量した。この間は左手は透析シャントがあり、右手はAライン確保中のため血圧測定はできなかった。14:12 Aライン確保後、患者はBP57/29mmHg、HR106回/分、SpO2 92%のため、血圧上昇剤ノルアドレナリンを1mL急速投与し10mL/Hへ増量した。14:18 血圧低下が続くため、リーダー看護師がTCIポンプの設定を確認すると体重36Kgのところ79Kgで設定されているため中止ボタンを押し医師に体重の入力間違いがあったことを報告した。14:33 バイタルサインが安定しなければ血栓塞栓除去術とEVTができないため、気管チューブ8.0mmで気管内挿管し呼吸器装着をし呼吸器管理を行った。14:50 患者のバイタルサインBP139/46mmHg、HR83回/分、SpO2 100%が安定したため、血栓塞栓除去術とEVTを開始した。術中はバイタルサインBP150代/50~60代mmHg、HR82回/分、SpO2 100%で安定していた。18:03 手術が終了し、バイタルサインBP122/40mmHg、HR73回/分、SpO2 100%呼吸状態も安定しているため抜管した。19:00 主治医より家族に対し「麻酔が効きすぎて呼吸状態が悪くなったが、気管挿管を行い迅速に対応できました。手術終了時に呼吸状態を確認し抜管し、予定どおりICUに入室しました。」と説明した。家族より「分かりました。」と返答があった。</p>	<p>1.TCIポンプ設定後、声出し、指さし確認ができていない。2.TCIポンプの設定時、年齢、体重を入力時、開始までにダブルチェックができていない。3.TCIポンプ使用について手順書がなくスタッフ間で口頭で説明し使用していた。</p>	<p>1.検査開始までにTCIポンプの年齢と体重を入力し、6Rで指さし、声出し確認を行う。2.TCIポンプの設定時のダブルチェックを行い設定確認を確実にを行う。3.TCIポンプの手順書を作成しスタッフ間で周知する。4.TCIポンプ本体へ全スタッフが分かるよう「体重と年齢を入力、確認したか」と記載したカードを作成後明示可視化する。5.今回の事例を病棟スタッフに周知する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
225	障害なし			<p>麻酔導入時に、医師Aがシリンジポンプ設定を0.8mg/kg/hに設定した。数分後、医師Bが設定済みである事に気付かず、単位がmL/hのつもりで速度を28に合わせ、アネレム投与を開始した。その後、医師Bが予定より薬剤の減りが早い事に気づき、28mg/kg/hで薬剤が投与されていたことが発覚した。</p>	<p>・薬剤投与開始時に、流速単位の確認をしなかった。・医師A、B共に、設定に関する声かけをしなかった。・アネレムの流速設定が、医師毎に異なっていた。</p>	<p>・薬剤開始時は、設定流速が正しいか、流速単位を確認する。・ポンプ設定等を行う際は、お互いに声かけし合う。・アネレムの薬剤濃度をポンプに登録し、設定単位をmg/kg/hに統一する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
226	障害なし	不明	不明	当日、医師Aは悪性リンパ腫の中枢神経浸潤疑いに対して局所麻酔で生検を開始した。脳腫瘍の位置を特定するためにバイオブシーブローベが必要となる場面でバイオブシーブセットに梱包されていたブローベがナビゲーション用のブローベであることが発覚した。看護師Bが業者に連絡したが適切な器材を調達するまでの時間を要し手術時間が1時間半延長した。適切な器材が梱包されていなかったことで手術時間が延長になることは手術中に医師Aが患者のキーパーソンに説明し了解を得た。	・脳腫瘍に対してナビゲーション機器を用いて行う手術は本例がはじめてであった。・脳腫瘍外科医師も手術室の看護師もナビゲーションに使用する器具は正しく納入されているものと思い込んでおり術前にセット内容を確認していなかった。・手術開始後にバイオブシーアームにブローベが固定できないことでバイオブシーブ用ブローベではなくナビゲーション用ブローベが納入されていたことが発覚した。・業者が納入してきた段階で適切な手順で器具を確認するか手術開始前に脳腫瘍外科医と手術室の看護師で器具を確認していれば気付くことができた可能性が高い。	・病院として初めて行う手術で発生したインシデントとして医療安全と手術部の委員会で報告する。・手術部と医療安全管理部で業者が納入してきた段階での器具チェックと手術開始前の器具チェックについての体制を整備する方針である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
227	障害なし			持続点滴再開の際に流量設定が間違っていた。発見は同日の夜勤者であり、対応してくれていた。仕事復帰した時にインシデントを起こしていた事実を知る。	流量設定の際、1人で実施していること。	持続点滴開始の際や、流量の変化がある際には、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。
228	障害なし			胎児機能不全にて緊急帝王切開となった。	・過強陣痛時、初回授乳指導に入っていた。常にモニターを観察する余裕がなかった。・他のスタッフも入院などの対応があり忙しかった。	・新生児室に陣痛モニターの設置。・陣痛促進剤を使用している産婦やモニター管理している妊婦がいるときにはモニターにスタッフみんなが気を配るようにして 異常の早期発見に努める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
229	障害なし	なし	なし	裂孔原性網膜剥離で緊急入院後、左眼の網膜剥離に対して硝子体切除術、白内障に対してPEA(超音波水晶体乳化吸引術)+IOL(眼内レンズ)挿入術を施行した。挿入する眼内レンズの計算に眼軸(角膜～眼底)の測定を要するが、測定の際に剥離下網膜のデータを拾っており、実際よりも眼軸が短く計測された。眼軸が実際には26mm程だが、網膜が浮いている分、見かけ上の眼軸が短くなり24mmのデータを用いて計算したレンズを挿入した。そのため術後の近視が想定よりも強くなった。近視の是正のため、IOLの入れ替え術となった。	・夜間の緊急opeであり、確認が不十分となった。・1つの検査器械で取ったデータを計算に使っていた。そのため、眼軸のデータに不備があることに気がつかず計算を行っていた。	・網膜剥離の場合は、光眼軸データ、超音波式の眼軸データなど複数のデータを用いて計算を行うことを徹底する。・眼軸データを確認し眼内レンズを計算する際は、複数の医師または視能訓練士など他職種で確認をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
230	障害なし	不明 バードシル バーTSCト レイ	不明 メディコン	患者は、狭心症・心筋梗塞で未治療病変がある状態で、救命救急センターからHCUへ転棟になった。朝の6時に、心房頻拍から心室細動へ移行し、心肺停止状態となり、心臓マッサージとDCを施行した。DC施行時に腹部付近から火花が散った。患者の体幹にはホルター心電図、体温計付き膀胱留置カテーテルがあった。通電に問題はなかったと思われる、その後2サイクル目で心拍再開した。	・救命救急センターで体温計付き膀胱留置カテーテルが挿入され、そのままHCUへ転棟してきた。・HCUでは体温測定に使用していなかったが、入れ替えはしていなかった。・DC使用前に金属部分が体表面に触れていないことを確認しなかった。	体温計付き膀胱留置カテーテルで対応測定しない場合、金属部分をビニールテープで覆う、もしくは切断する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
231	不明			患者は乳がん術後で、多発転移、両側胸水を認め、呼吸困難のために入院し、モルヒネ塩酸塩注射液10mg＋生理食塩液47mLを3mL/hで投与していた。夜間、受け持ち看護師Aが休憩中に麻薬の残量が減り、看護師B、Cで麻薬の交換を行った。事前に、看護師Aからは、次の交換分から組成と流量が変更になることについて申し送りを受けていた。看護師BとCで塩酸モルヒネ塩酸塩注射液20mg＋生理食塩液46mLの調製を行ったが、シリンジを交換する際は他の患者対応があり、看護師1名で行った。その際に流量を2mL/hに変更するのを忘れ、組成変更前の流量(3mL/h)のまま投与を開始した。その際、「輸液管理記録」を用いて確認しなかった。約4時間後の朝方、看護師Aが検温のため訪室した際に、患者の意識レベルが低下していることに気付き、医師に連絡した。訪室した医師が塩酸モルヒネの流量間違いに気付き、流量を2mL/hに変更した。	・当該病棟は、麻薬を投与する患者が多いため慣れがあり、麻薬を取り扱っている意識が欠如していた。・本来、輸液ポンプ・シリンジポンプ使用時は、「輸液管理記録」の確認項目に沿って確認することが医療安全マニュアルで決まっている。また、『使用開始時や申し送り時、指示変更時、移動前後は、輸液管理記録を用いて、医師または看護師2名で設定条件をダブルチェックし、記録する。』となっている。・人数の少ない時間帯におけるダブルチェックは、2名で実施できない場合は時間差でもよいとアナウンスしているが、明文化した取り決め等はない。・看護師B、Cは、夜勤帯で人数が少ない状況でナースコールなどがあったため、業務が中断したが、業務が中断したという認識がなく、対応した看護師が戻ってきた際にダブルチェックができていなかった。・受け持ち看護師Aは、休憩から戻ってきた際に流量変更を確認しておらず、他者に依頼したことが遂行されているか確認不足だった。	【病棟】・シリンジポンプ使用時のマニュアルを再度周知し、遵守する。・人数の少ない時間のダブルチェックは、同時にできない時は時間差でもよいが、取り決め事項はないので、今後検討していく。・薬剤投与時には6Rの確認ができているか定期的にチェックし、業務中断した場合は初めから確認するように指導できているか抜き打ちでチェックする。・他者に依頼した内容がきちんと実行されているか確認できるようなコミュニケーションをとれるように、普段から意図的に確認できるような習慣・雰囲気を作るようにする。【病院全体】・「至急回報」を发出し、本事例を共有した。・ワーキンググループで、麻薬の注射薬の投与方法を統一化するための検討を進める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
232	不明			当日、2組の人工授精が予定された。患者Xは顕微授精、患者YはコンベンショナルIVFであった。胚培養士は、顕微授精を先に実施しようと思い、患者X夫の氏名が記載された精子のスピッツを取り出したつもりで、次に患者X妻の卵子をシャーレから取り出し、顕微授精させた。その後、患者Y妻の卵子の入ったシャーレに患者Y夫の氏名が記載された精子を一定量振りかけた。その操作を終えた後、患者Y夫の氏名が記載された精子が予定よりも多く減っており、患者X夫の氏名が記載された精子が予定よりも多く残っていたことから、どちらも患者Y夫の精子を使用した可能性が否定できなくなった。	・普段は2名の胚培養士でダブルチェックを行い実施しているが、当日はうち1名は新型コロナウイルス感染症の関係で不在であり、1名で実施しなければならなかった。・卵子のシャーレは培養棚を分けて保管しているが、精子のスピッツは保管庫の保管台のスピッツ立てに複数並べて置いていた。・当日は1名で実施しなければならなかったため、取り間違えないように2つの精子のスピッツを離して置いたことにより、普段実施している確認が曖昧になった。・シャーレとスピッツには、患者毎に色分けして患者氏名が記載されているが、スピッツから取り出した精子を入れるシャーレの蓋には患者氏名は記載されていない。・当事者に人工授精の操作手順を確認したが、どの時点でどのように氏名を確認するのか、曖昧なところがあった。	・誤認防止のための氏名確認の方法について検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
233	不明			患者Wは、右被殻出血に対し保存的加療のため入院となった。入院3日目、誤嚥性肺炎のため呼吸状態が悪化し、救命病棟で挿管処置が必要となった。同時に、医師は救急当番であったため、救急外来から脳梗塞の患者Xと、頭部CT撮影中に呼吸状態が悪化したくも膜下出血の患者Yの対応を依頼された。	・勤務状況が繁忙であった。・同時に緊急手術があり通常とは異なる心理的条件であった。・ダブルチェック者がいなかった。・看護師への情報共有ができていなかった。・看護師や診療放射線技師もガイドワイヤーが抜去されていないことに気付かなかった。	・他者とのダブルチェックを行う。・CVC挿入後、確認のためのX線画像は、診療放射線技師と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。
234	不明			患者は、レスパイト目的で入院し、日中はサーモペントで過ごし、夜間のみ呼吸サポートのため在宅用人工呼吸器(加湿器付き)トリロジーを装着していた。入院3日目21時30分、リーダー看護師Aは、受け持ち看護師Bが1年目のため、一人で人工呼吸器を装着した。その際、チェックリストによる確認は行わず、後でダブルチェックを行おうと思ったが、そのまま忘れた。患者はその後入眠しており、受け持ち看護師Bは呼吸状態と酸素飽和度の確認を行った。3時15分、リーダー看護師Aは休憩中のため、看護師Cが巡視を行った際に、患者の人工呼吸器の加湿器の電源が入っていないこと、チェックリストが使用されていないことに気付いた。看護師Cは、受け持ち看護師Bに人工呼吸器チェックリストが使用されていないこと、6時間以上加湿器の電源が入っていないこと、気管カニューレ閉塞のリスクがあることを伝え、痰の性状を確認するよう指導した。3時25分、看護師Bが吸引をしようとしたところ、吸引チューブが入らず、ナースコールを押した。気管カニューレを交換後、患者の呼吸状態は安定した。	・在宅用人工呼吸器トリロジーは患者の痰の状態等で「加湿器使用」と「人工鼻使用」の2種類がある。・人工呼吸器装着時にチェックリストのシングルチェックを行っていない。ダブルチェックを後で行うつもりが忘れていた。・受け持ち看護師Bもリーダー看護師Aが装着した人工呼吸器の設定や加湿器の電源の確認を行っていない。・病棟は4人夜勤で、リーダー看護師Aは、他の看護師のフォローもしなければと思い、焦っていた。・看護師Aはリーダーであったが、リーダーとしてはフォローが必要な段階であった。	・人工呼吸器装着時のチェックリストの見直しを行い、使用を徹底する。・チェックリストの必要性を教育する。・在宅用人工呼吸器トリロジーの加湿方法の統一は困難であり、加湿器使用、人工鼻使用等の管理方法を見える化する。・夜勤リーダーの役割や人工呼吸器を装着している患者の受け持ち看護師としての役割の認識について、教育体制を見直す。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.11「人工呼吸器の取扱い時の注意について(その2)」及び臨時号1「再周知特集その1(人工呼吸器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。
				患者Yは緊急手術が必要な状態であった。併せて、脳梗塞で病棟に入院中の患者Zの右大腿骨骨折が発見され、整形外科へのコンサルテーションや家族への対応を行う必要があった。複数のイベントがほぼ同時に起きた状況において、患者Wの挿管の準備を指示する間に他患者の対応を行った。患者Yのくも膜下出血の緊急手術のため他の脳外科スタッフの応援を要請するのは困難な状況で、くも膜下出血の手術にも入らなければいけないという精神的な焦りもあった。他患者の業務を並行しながら、患者Wに挿管処置を行い、動脈圧ラインを確保し、中心静脈カテーテルを留置するなどの一連の手技を一人で行った。このような状況の中で、中心静脈カテーテル留置の際にガイドワイヤーの抜去を忘れ、処置後のX線撮影で十分に確認せずに緊急手術の患者Yのところに向かった。患者Wの中心静脈カテーテル留置後2日目、メインルート閉塞のアラームが鳴ったため、看護師が逆血を確認しようとしたところ、中心静脈カテーテル内にガイドワイヤーがあることに気付いた。経過中に循環動態に影響はなかった。			

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	
235	不明			嗅神経芽細胞腫に対して広範囲頭蓋底腫瘍切除・再建術を実施した。鼻腔側から前頭洞を開放した後、開頭し、腫瘍を部分的に切除した。この時、経鼻内視鏡手術時の鼻腔保護目的にノンアルコール スキンプレップ(セキュラ)を塗布した。同時に開頭手術側では電気メスを使用しており、スキンプレップに引火した。数秒で消火したが、患者の顔面と右足に熱傷を生じた。目はアイパッチで保護しており、気管挿管中であったため、目や気道の熱傷はなかった。	・医療関連機器圧迫創傷の予防のため、皮膚保護材を習慣的に使用していた。・本材が引火性の製品であることを認識しておらず、電気メスの使用について注意を払っていなかった。	・アルコール製剤でなくても引火性があることを認識する。・本材が引火性の製品であることを周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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.15「電気メスの取扱い時の注意について(その2)(改訂版)」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
236	不明			ドパミン点滴静注液600mgキットを輸液ポンプで持続投与中の患者にMRI検査の指示があった。夜勤看護師Aがエクステンションチューブを2本連結してルートの延長を行った。日勤看護師Bは輸液ルート確認後に勤務を開始することになっているが、夜勤看護師Aがルートの延長作業を行っていたため、清潔ケアを開始した。清潔ケア前、患者は会話が可能であり、会話をしながら清潔ケアを進めていた。ケア中に患者の呼吸状態が努力様となり、声掛けに反応がなくなった。ケア中でモニタを外していたため装着したところ、HR50回/分、サイナスリズムで、GCS:E1V1M1、血圧100/53mmHgの状態であった。その後、患者の状態変化に伴い蘇生を行った。12時過ぎに夜勤看護師Aから、ドパミン点滴静注用600mgキットのルート延長時にクランプを開放していなかったかもしれないという電話があった。その情報をもとに、急変時に関わった看護師や医師に確認すると、複数回ポンプのアラーム鳴動があったという情報を得られた。結果的には、9:06にルート延長を行い輸液ポンプの開始を押し、約10分後の9:16頃に患者の状態変化に気付いていた。その後9:25、9:26、9:35、9:40と複数回のアラームがあり、9:40にルートのクランプが閉まっていたことを確認し、開放していた。	・夜勤看護師Aが勤務引き継ぎ時にルートの延長作業を行った。・夜勤看護師Aがルートの延長作業を行っていたため、日勤看護師Bはそのまま作業を任せ、勤務開始前の輸液ポンプチェックを行わないまま清拭を開始した。そして、ルート延長後から急変までは清拭をしており、輸液ポンプチェックは実施されていなかった。・患者は会話も可能な状態で、CCUからも退室していたので、清拭時にモニタを外す時間が生じたが気にしていなかった。・患者急変時、複数回の輸液ポンプのアラーム鳴動があったが、ルートの状況を確認した医師・看護師がおらず、対応が遅れた。	・輸液ポンプチェックリストに則った正しいタイミングでの確認を遵守する。・輸液ポンプのアラームの正しい対処方法を遵守する。・輸液ポンプ、シリンジポンプ使用時は、「輸液管理記録」の確認項目に沿って確認する。1) 回路に閉塞がないことを確認後、開始ボタンを押す。2) 作動ランプが点滅していることを確認する。3) 輸液ルート(クランプ)は閉じていないか、接続外れはないかなど)や刺入部の異常(発赤・腫脹など)はないかを確認する。4) 使用開始時や申し送り時、指示変更時、移動前後は、輸液管理記録を用いて、医師または看護師2名で設定条件をダブルチェックし記録する。5) アラームが鳴ったら、ポンプの表示を見て、何のアラームが鳴ったかを確認し、原因を解除してから再スタートする。・清拭時のモニタ管理方法を検討する。1) モニタ装着が必要な患者の清拭時は、新しいモニタ電極を準備し速やかに装着する。2) 常にモニタ装着がされた状況でケアを行い、心電図変化や不整脈出現を観察できるように対応する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
237	不明			午前中、鼻カニューラで酸素を投与されている患者が、車椅子で検査室へ行った。病室に戻ってきてから、鼻カニューラは付けていたが、酸素ボンベから中央配管に切り替えていなかった。午後、理学療法士がリハビリテーションのため訪室した際に、酸素ボンベが空になっているのを発見した。その間、4時間経過していた。	・ 検査から帰室時に酸素ボンベから中央配管への切り替えを行わなかった。・ 看護師は、検査後に看護補助者が切り替えてくれると思っていた。・ 検査後、看護師は何度も患者の病室を訪れていたが、酸素の流量の確認を怠った。	・ 患者のところを訪室する際は、酸素の流量や鼻カニューラの屈曲がないか等を確認する。・ 看護師は、看護補助者と連携し、患者が帰室したことを把握する。・ 帰室時は、受け持ち看護師が中央配管へ切り替える。・ 患者に酸素の投与を行っていることを説明する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
238	不明			患者は酸素5L/分を投与中であった。CT検査のためストレッチャーで出棟する準備をした。医師と看護師が廊下で携帯型パルスオキシメータの装着を準備中に、患者のSpO2が低下し、一旦病室へ戻った。SpO2が70%台まで低下したため酸素を10L/分に増量したが、酸素ボンベから中央配管へ切り替えないうままベッドサイドモニター再装着などを行った。後から来棟した医師に酸素ボンベが空になっていることを指摘され、すぐに中央配管へ切り替えた。	・ 酸素を増量した時点ですぐに中央配管へつなぎ替える必要があったが、モニター類の装着などの処置に注意が向いてしまった。	・ 酸素ボンベの容量を確認する。・ 酸素ボンベの使用開始時に残量を確認する。・ 投与する酸素の量が多い場合には、満タンのボンベを使用する。・ 緊急時は周りのスタッフへ応援を要請して対応する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
239	不明			CVポート留置術中、当該患者担当看護師は他の業務があったため、IVR外回り看護師へ業務を引き継いだ。CVポート留置術終了後、覆布を除去した際に、IVR外回り看護師が患者の皮膚に消毒薬の色が付いていないことに気付いた。医師は開創して、留置したCVポートを抜き、洗浄した。その後、医師は抗生剤の投与を開始した。	・ 入室時、マニュアルに沿って、放射線診断科執刀医師、診療放射線技師、当該患者担当看護師、病棟看護師でタイムアウト（氏名、生年月日、アレルギー、同意書の確認）を行った。・ タイムアウトの後、当該患者の担当看護師は、バイタルサイン測定、体位の調整、清潔台の準備（器械展開、薬品・鋼製小物などの提供）、記録等で多重業務となることに加え、次の治療のスケジュールを考慮し「少しでも早く処置を開始させなければ」という思いがあった。・ 当該患者担当看護師、病棟看護師、IVR外回り看護師2名の合計4名で当該患者に関わる多重業務を分担していた。業務分担には決まりはなく、それぞれが他の看護師の動きを見ながら実施していた。・ 本来、CVポート留置術の際は、医師がエコーでの確認を終了したタイミングで、看護師がポビドンヨード液10%消毒用アプリケーション10mLを用いて皮膚消毒を行うことになっていた。・ 当該患者担当看護師は、医師が術野に覆布をかけたため、他の看護師が術野の消毒を実施したと思い込んだ。・ 執刀医師は皮膚に消毒液の色が付いていないことに気付いていたが、色素の残らない透明な薬剤で消毒を行ったと思い込んでおり、確認しなかった。	・ 現行のタイムアウトの内容と方法を見直し、業務の役割分担、最終確認方法を明らかにする。・ 消毒されていたかまで確認できる方法を検討する。・ サインインとタイムアウトの区別を明確にし、ルール化する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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	
240	不明			術後の疼痛コントロールのため、フェンタニル注射0.5mg(10mL/A)と生理食塩液30mLを吸った50mLシリンジ(全量40mL)をシリンジポンプに装着して、1.2mL/hで持続投与しており、16時頃にシリンジを更新した。20時に早送りの希望があった際、ルート内に気泡を発見し、一時停止して気泡を抜いて再開した。翌日5時30分まで、シリンジ内に気泡はなかったが、8時30分に訪室すると、シリンジ内に気泡が多量に入っていた。シリンジポンプの作動には問題なく、接続部からの薬液の漏れもなかったが、シリンジ内に残量の目盛り13mLの半分程度の空気が混入していた。新しいルート・シリンジ・シリンジポンプに変更し、再開した後は、患者側へ空気が入ることはなかった。業者にルート・シリンジについて確認を依頼したところ、シリンジのガasketの破損が確認された。鋭利なもので傷つけた可能性が高く、その部分から空気が混入したことがわかった。空気が入った分の薬液は、シリンジポンプが患者より高い位置にあったため、体内に入ったと推測された。	<ミキシングをした看護師>・50mLのシリンジでミキシングするところ、誤って30mLのシリンジで生理食塩液を吸ってしまった。・30mLのシリンジに18Gの針を装着し、50mLのシリンジ内に生理食塩液を移し替えた際に、ガasketの部分に刺した可能性がある。<リーダー看護師>・20時に気泡を抜いた後、正しく投与されていると思い、20時以降、直接確認していなかった。<受持ち看護師(準夜・深夜)>・0時~5時30分頃まで1時間ごとにシリンジの確認を行っていたが、空気の混入はなかった。・5時30分以降は、他のケアに追われて確認できていなかった。	・ルート、クレンメ、シリンジポンプ等の確認を1時間毎に行い、薬剤が適切な状態で投与されているか確認する。・確認した際は、シリンジの目盛りに線を引き、観察時間を記入する。・シリンジポンプを確認する際は、薬剤の残量だけでなくシリンジ内の空気の混入等の確認を行う。・シリンジ内に注射針を挿入して薬液を注入する必要がある場合は、注射針が届かない位置までガasketを引いた状態で注入する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
241	不明			腰椎MRI検査時、患者のズボンにファスナーがあったが診療放射線技師は更衣困難と判断し、ズボンを下ろして撮影範囲外に金属が位置するようにして検査を実施した。腕は挟み込み・擦過傷防止のため体側に配置した。撮影前に緊急コールブザーを手渡し、患者に説明を行った。撮影中は体動監視・患者状態確認を操作室から適宜行った。撮影後、患者より左手母指側と左大腿部に痛みの訴えがあり確認した。皮膚の状態から熱傷の疑いがあるため、指示医に連絡し、形成外科に受診となった。その後、形成外科に通院することになった。	・ズボンを膝まで下ろした後、大腿部と手の間にはタオルを挟んだ。・何らかの動きなどにより大腿部と手が直接接触してしまい、左手母指側と左大腿部の皮膚が接触していたことで高周波電流のループが形成され熱傷が生じた可能性がある。	・皮膚と皮膚が触れないように腕と体の間にタオルを挟む。・患者が金属を持ち込まないように着替えを必ずしてもらう(検査着をセパレートタイプに変更する)。・診療放射線室の全体会議で技師に周知を図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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.25「MRI検査時の注意について(その1)」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	
242	不明			MRI検査中、患者よりコールがあり、診療放射線技師（以下、技師）は検査を止めて患者に確認すると、「ふくらはぎあたりが熱い」と言われた。寝台を出して確認したが皮膚の発赤は認めず、変わらないように見えたため、検査を続けることにした。その際、技師は患者に「検査は続けますが、また熱かったらブザーを鳴らして下さい」と伝えた。また、下肢の皮膚が接触してループ状になっていないか確認した。検査終了後、患者に再度確認すると、「熱かった」と言われた。下肢を見たが異常を認めなかったため、検査を終了し、患者は帰宅した。検査当日の午後、外来に患者から「足にやけどがある」と連絡があった。その後、皮膚科を受診したところ、両下腿内側に3個の水疱があり、II度の熱傷と診断された。	・患者への説明は、磁性体を持ち込まないことを重要視していた。・MRI検査説明用紙に高周波電流のループによる熱傷について記載がなく、口頭でも患者には説明していなかった。・患者の検査着は、前開きの羽織るタイプのもので、ズボンはなかった。・患者の足をMRI装置側にして寝台に仰向けになってもらい、呼吸による体動を抑える目的で骨盤部に腹帯を巻いていた。・技師は、患者の膝下にタオルを巻いたものを入れ、やや膝が曲がるようにポジショニングした。その後、体位用コイルを骨盤上に設置して固定し、その上にタオルケットをかけて検査を実施した。・担当の技師は高周波電流のループによる熱傷について認識しており、ポジショニングの際、両下肢の間に皮膚の接触がないことを確認した。しかし、両下肢の間に遮蔽物などは置いていなかった。・下肢の間に遮蔽物を置いて検査を実施した時期もあったが、以前、別の患者から苦情があり、あまり積極的には行っていなかった。・コール時に確認した際、両下肢は接触していなかったが、患者が熱かったため離れた可能性がある。・患者は身長165cm、体重95.1kgであり、SAR(比吸収率)が大きくなった可能性がある。・患者は多汗のため、かけていた毛布が濡れてループ電流が流れた可能性がある。・患者には何かあった時にブザーを押すよう説明しているが、熱くてブザーを押す患者はこれまでいなかった。・MRI検査の指示を出した医師は、ループ電流により熱傷が起こることを知らなかった。	・技師は検査前に患者に熱傷の可能性について必ず説明する。・患者に、ブザーは検査を止めて欲しい時や人を呼びたい時だけでなく、熱い時や汗をかくような時にも押すよう具体的に説明する。・全てのMRI検査時において、患者の体位をやや下肢を開いた状態にすることにした。・ループ電流を防ぐため、現在は体型に合わせて四肢の隙間に砂重りや遮蔽物(MRI装置付属の砂囊)を置いて、基本的な対策を徹底している。・患者が熱さでブザーが鳴らした時点で放射線科医師に相談する。・異常時は、検査の中止を考慮する。・SAR(比吸収率)が上がらないシーケンスを組むことを検討する。・リスクマネジメント会議において、診療放射線技師だけでなく医師や看護師など他職種にも当該事例を情報共有した。	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.25「MRI検査時の注意について(その1)」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。
243	不明			放射線治療計画のため、固定具を用いてMRI検査を行った。本来であれば左右の下肢が接触する部分は、熱傷予防のためスポンジを挟むことになっている。しかし、診療放射線技師は治療計画と同じ体位を維持することを優先し、スポンジを使用しなかった。患者の大腿部の筋肉が発達しており、スポンジの代用として薄いタオルを挟みこんだが、検査終了後、患者から「熱かった」と申し出があった。確認したところ両大腿内側に発赤を認めた。	・コイルのコードやガントリ内壁などに患者の皮膚が接触する場合は、熱傷予防のため、タオルを挟んでいた。・通常、大腿・下腿部内側にはスポンジを使用していた。・MRI検査を受ける全ての患者に、高周波電流のループによる熱傷の可能性のあることを説明していなかった。・検査中、熱くなったらブザーを押すよう患者に説明していなかった。	・患者の皮膚どうしの接触によるループ形成の場所は下肢が多いため、厚さの違うスポンジを数種類用意し、両下肢間に挟むことにした。・MRI検査を受ける患者に対する説明用紙に、熱傷の可能性について追加する。・MRI検査室の前室に注意喚起のポスターを掲示する。・チェックリストに撮影前の固定について項目を追加する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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.25「MRI検査時の注意について(その1)」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。