

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	死亡	特になし	特になし	CVC挿入時に誤穿刺により、緊張性血気胸による呼吸不全を来し、蘇生処置を行うが死亡された。	・認知症と肺炎による痛みのために、穿刺に適切な体位をとることができなかった。・穿刺に不慣れな医師が行う場合は、上級医の立ち合いが必要である指針が順守されず、2年目と1年目の医師、1年目の看護師が実施していた。	・CVの適応については、患者背景も含め、事前に十分に検討し、代替方法の可能性も検討しておく。・CVに不慣れな医師が実施する場合は、指導医の立ち合いなど、指針の順守を徹底する。・CV挿入マニュアルを作成し、安全に挿入する方法について、周知する。・CV挿入に関する研修を実施し、参加を義務づけ、教育制度を確立する。・その教育制度に基づき、CV挿入の資格制度を策定する。・CVの代替方法としてのPICCの普及を図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
2	死亡	なし	なし	20:00頃、患者から喀痰が溜まっているとの訴えがあったため看護師により吸引を施行された。その際、吸引チューブが気切チューブをうまく通らず7cm程度しか入らない状態であった。その時点でバイタルサインに異常はなく、SpO2の低下も認められなかった。その後も呼吸苦の訴えが続いていたため、20:15に救命救急センター看護師から救命救急センター医師に報告があった。20:20、SpO2:92%まで低下があったため、鼻カヌーにて酸素投与が開始された。20:25、医師が患者に接触、nasal 鼻カヌー4L投与下でSpO2:97%。患者本人は呼吸苦を訴えていた。呼吸様式は正常で奇異性呼吸に陥っておらず上気道閉塞を疑う身体所見はなかった。20:27、医師が診察中(HR70、SpO2:99%)、徐々にHRが徐脈となりPEAIに移行。直ちにACLS開始し、気切カニューレ閉塞によるPEAが否定できなかったため即座に気切カニューレ交換を行った。気切カニューレにジャクソンリリースを接続し、換気を開始した。20:49、ACLS施行中にEtCO2の波形が出ていないことに気付く。気切カニューレ抜き、気切孔を確認したところ気管前面にポケットが形成されており、おそらく気切カニューレが皮下に迷入していたものと考えられた。蘇生中に胸部レントゲン写真を施行したところ著明な皮下気腫を認めた。	・気切カニューレが使用されている入院患者の心肺停止であり、時間的猶予のない状態であった。・心肺停止に至る直前の医師の診察では上気道閉塞を疑う身体所見はなかったものの心肺停止に移行したため、気切カニューレ閉塞の可能性を除外するために気切カニューレを緊急交換せざるを得なかった。	・EtCO2モニターを蘇生早期に確認する。・情報共有(今回であれば日中の気切カニューレの交換が困難であったこと)を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.35「気管切開チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
3	死亡	BLU気管切開チューブ	スミスディカルジャパン	急性心筋梗塞に対する治療後、肺炎契機に呼吸状態が悪化し先月から気管挿管し人工呼吸器装着していた。今月手術室で気管切開施行し帰室。2時間後、看護師2名で初回の体位交換を実施。1名が左肩と左腰部下のバスタオルを把持、もう1名がルート類を確認しながら約45度の右側臥位に体勢を動かした。動かした直後カニューレのカフ漏れのような音がしたため速やかに仰臥位に戻しカフを30cmH2O入れ直したが人工呼吸器での換気が入らなかったためジャクソンリリースにつなぎ手換気を試みた。血圧低下を認めたため蘇生処置を行いながら医師が気管挿管施行し蘇生処置を継続したが心拍再開せず死亡。	・先月にベッドサイドで気管切開施行した際心肺停止を起こしたため、今回は耳鼻咽喉科に依頼し手術室で気管切開を行った。気管切開後、気管カニューレはナートせずカニューレホルダーによる固定を行っていた。。高度の肥満と過去2回の心停止で全身浮腫を認めていた。。気管カニューレ挿入中の体位交換のルールや手順などが定められていなかった。	・挿管チューブ、気管カニューレ装着中の体位交換の手順、ルールを作成する。・気管切開施行後1週間が経過するまでは可能な限り医師を含む3名で体位交換を実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
4	障害残存の可能性が高い	該当なし	該当なし	看護師Aが気管カニューレを保持し、看護師Bがハイドロサイトジェントルを除去・交換を行っていた。交換直後に患児の口唇チアノーゼに気づき、カニューレを確認すると完全に気管より抜去されていた。酸素飽和度70%台、心拍数90台に低下。常駐している麻酔科医に報告し、すぐに麻酔科医が再挿入しジャクソンリースで換気を開始した。上腕動脈触知が微弱で、酸素飽和度60%台、心拍数50台のため看護師Cが胸骨圧迫開始。45秒間胸骨圧迫し、上腕動脈触知確認。酸素飽和度81%、心拍数105まで回復。ジャクソンリースでの換気を終了し、人工呼吸器装着とした。	(1)チューブが細く容易に抜けやすい状態での、気管カニューレフォルダー交換の際の手法が不十分であった(気切バンド、固定の交換時の患児の覚醒状況や体動のアセスメントが不足していた。)(2)気切チューブ誤抜去時の呼吸状態悪化、患者急変リスクの認識が不十分であった。医師に交換時の付きそいを依頼するべきであった。	(1)気管カニューレ交換の手技について、既存の院内マニュアルの「新生児及び乳児・気管切開管理の手順書」を周知する。(2)誤抜去時の対応方法の確認、物品を整備する。気管カニューレが抜去された際のリスクを考え、医師に事前に声をかけてから処置を実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
5	障害残存の可能性が高い	ジェイフィード栄養セット	JIMS	心房細動、認知症、脳梗塞後遺症の回復見込みがなく慢性期医療による療養目的で、転院してきた患者。当日介護職員が訪室した際に自ら胃管を引っ張りおり、抜けておいたのを発見し担当看護師へ報告。担当看護師が訪室した時には15cmほど抜けており、再挿入を試みるも口腔内でとぐろを巻いて再挿入できず。リーダー看護師へ相談。胸部レントゲン撮影が出来ないため点滴へ変更した方がいいとの話があったが、翌日が日曜日であることから当直医へ連絡し再挿入を依頼。当直室に「当院では安全面から胃管及び男性のバルーン交換は医師が行う事になっております。つきましては、病棟より依頼があった場合は、ご対応をお願い致します。」と掲示してあることから、23時過ぎ当直医はガイドワイヤーを使用せずに左鼻腔より12Frの経鼻胃管チューブを、若干の咳嗽を認めたがチューブの先端からの抵抗はなく60cmまで挿入。しかし気泡音が聴取できないため一旦抜去し、再び挿入し直し55cmほどで、やや聞きづらかったが医師と看護師のダブルチェックで気泡音を確認出来たのでテーピング固定。翌日5時過ぎ、気泡音が聴取できたため、通常通り胃管より薬剤を注入。その後、気泡音が聞こえ難いためリーダー看護師へ報告。看護師2名で気泡音をいつもより奥の方で小さく聞こえ確認。不安があるため内容を吸引してみた、5~6回目ようやく少量の唾液と内服薬様の液体が引けた。貯痰が多かったのでゆっくりと経腸栄養液(メイバランス)を投与開始。早朝のため、当直医には報告せず。8時過ぎに当直医が別件の患者名を確認する為、看護師へ連絡した際にも本件に関わる報告相談はなかった為、当直医は特段引継ぎ事項とすることなく日直医と交代。経過中咳嗽が多少あったが、経腸栄養液400mlは全量入り切った。9時30分頃、経腸栄養の終了直後大量に嘔吐し、一時ショック状態に陥った。日直医は、誤嚥性肺炎を考慮救急処置を行い輸液、抗生剤、酸素投与を行わないショック状態から脱した。昼から経腸栄養は中止した。SpO2は90%以下だったが患者の意識は保たれ、呼吸困難の訴えはなかった。2日後、胸部レントゲン撮影で胃管の右気管支への誤挿入が明らかとなり、胃管を抜去し誤嚥性肺炎の治療を継続。胸部レントゲンの肺炎像は発症後1週まで増悪傾向にあったが、呼吸困難などの自覚症状はなく、SpO2も94%~100%前後を維持していた。しばらく小康状態が続いたが、発症から1ヶ月後胸部レントゲン撮影で肺炎像の増悪が確認、呼吸不全で死亡した。	・当事者の行動に関わる要因1)看護部の共通認識として、夜間で急を要する場合以外は、胸部レントゲン撮影が出来ない状況下では無理に再挿入せず、点滴指示を依頼する事となっているが、翌日が日曜日と言う事もあり翌朝でもいいので再挿入依頼をした。2)4ヶ月前に別の当直医が男性バルーンの再挿入依頼を断って問題となった事から、医師当直室には「当院では安全面から胃管及び男性のバルーン交換は医師が行う事になっております。つきましては、病棟より依頼があった場合は、ご対応をお願い致します。」と掲示されており、胃管の挿入後の確認方法や再挿入せず点滴に変更する選択肢の掲示はされていない中で看護師からの依頼であった。が、応じて再挿入を実施した。・背景・システム・環境要因1)夜間や日祝日に胸部レントゲン撮影が出来ない。2)胃管の確認方法を掲示し周知していなかった。3)夜間や日祝日は再挿入せず、点滴に変更出来る旨を掲示し周知していなかった。4)病院全体で共通認識となる明確なルールがなかった。・ヒューマンファクター1)些細な事でも報告連絡相談出来るコミュニケーション環境が整っていなかった。	1. 夜間及び日祝日は再挿入を行わず、点滴対応とする。2. 夜間及び日祝日に再挿入した場合は、胸部レントゲン撮影で安全が確認出来るまで使用しない。その間は点滴対応とする。3. 連休の場合は、診療放射線技師のオンコール体制を整備する。4. ポータブルX線装置の操作マニュアルを作成して、常勤医師が撮影出来る様にする。5. モニター付きポータブルX線装置導入、操作マニュアルを作成により当直医が撮影出来る様にする。6. 挿入確認方法としてpH測定を行う。リトマス試験紙を用いる事を検討する。7. コミュニケーションエラー防止の為、疑問点や不安点がある場合に直接当直医とコミュニケーションが取り難く感じる場合は、看護部長や院長又は事務局長を介してコミュニケーションを図る様にする。8. 上記記述の実施可能なものは院内ルールとして明記し周知徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
6	障害残存の可能性が高い	バードIC フォーリー トレイD 14Fr	株式会社 メディコン	精神科にて父親同意のもと医療保護入院。亜昏迷で意思疎通が図れなかった。骨折に対する安静と、脱水や食事摂取不良に対する点滴による水分補給などの処置が必要であったため、17時00分に隔離および拘束を開始した。医師1名で、看護師1名の介助のもと尿道カテーテル挿入。抵抗があるまでの深さに挿入。挿入中に大きく患者が動き、起き上がり、陰茎をつかむような動きがあった。抵抗があるまでの深さまで尿管を挿入できていると判断し、そのままバルーンを9ml膨らますように医師が指示した。その他の入院時指示などの対応があるため、当該医師はその場から離れた。血尿が出ていると報告を受け、挿入時の外傷の可能性があるため、当該医師から抜去と経過観察を電話にて指示した。準夜帯尿流出なし。固定水を抜くとカテーテル脇より血液の流出あった後、カテーテル内に血液流出あり。ラウンド時にパット内に血尿を確認。200gコアグラ少量。尿道からの出血なし。5時38分、血尿が200ml出ていると当該医師は看護師から報告を受ける。診察時、排尿がなく腹部膨満も認められたことから外傷による閉塞を考慮して当該医師から外科医にコンサルテーションを実施。エコーなどの機材の準備を開始。外科医来棟、膀胱瘻留置。	・カテーテルから即排尿がない時点で対処の必要性を検討してもよかった。・処置の前に、陰茎に手が届くということがなく、処置が安全に行える拘束状況かどうか、十分に確認しておく余地があった。・不穏を呈して体動のリスクがある患者に対して尿道カテーテルの処置を行うには、2人しかいないのは人手不足であった可能性があった。・各スタッフは、カテーテル挿入直後から引き継ぎ・当直業務などのその他の業務に追われ、その後6時間半が経過しており、排尿がないことに関して経過観察が不十分であった可能性が否定できない。・引き継ぎ時間帯の入院となり、多数のスタッフで意見を交換する時間がなかった。・看護師からの血尿の報告時、電話による指示ではなく、来棟して診察を依頼するべきであったし、医師もこれに対応して実際に診察するべきだった。	・カテーテルから排尿がない時点ではカフを絶対に膨らませない(2018年9月医療安全情報 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷(第2報)の周知をおこなう)。・処置中に体動リスクがある患者の場合は特に、業務が集中する時間を避け、十分な人数で対応する。・処置の前に、拘束ベルトが適切に動きを制限できているかを確認する。・異常時には、医師は電話での対応を避け、来棟して診察を実施することを原則とする。そのような場合には、看護師は来棟を依頼する。・朝の申し送り時、夜間対応が必要だったケースを全員で共有する。・引き継ぎ時間帯の入院が発生した場合および緊急に対応が必要な場合には、担当医師はもちろん、担当医師以外も協力して迅速に対応する。・緊急時の連絡にはメールのみで行わず、電話で行うことを原則とする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
7	障害残存の可能性が高い	シラスコン 排液バッグ (定量計付)	株式会社 カネカメ ディックス	くも膜下出血に対して開頭クリッピング術、脊髄ドレナージ、減圧開頭術実施術後7日目。術後より脳槽ドレイン留置中であった。10時、看護師Aが脳槽ドレインの排液量チェックのため、脳槽ドレイン取り扱い手順書(業者作成)を見ながらドレイン回路内各所のクランプ(6ヶ所)を閉鎖し、定量計から排液バッグへ髄液を排出した。排出後は、再度手順書を見ながら各所のクランプを開放した。10時40分、看護師Bがエアフィルターから髄液が溢れていることに気付き回路を確認したところ、フィルタークランプのみ開放していなかったことに気付いた。すぐに患者側のクレンメをクランプし、フィルタークランプを開放した。40分間で100mlほどの髄液排出を認めた。脳外科医師に報告し、経過観察の指示を受けた。11時04分、痙攣発作が出現し、アンビユーマスクで酸素全開投与を開始した。当直医師に報告し、抗痙攣薬・鎮静薬使用開始となった。痙攣消失後、頭部CT撮影実施。帰室後はNIBP135/87mmHg、瞳孔2.0mm同経大、対光反射あり、酸素10LマスクSpO2:99%、GCS:E1V2M2。鎮静と脳槽ドレナージが継続された。翌日、痙攣重責あり気管挿管実施し人工呼吸器管理開始となった。	・看護師Aは、異動して3ヶ月目であり脳槽ドレナージの管理は3回目であった。事前に学習し知識を得た上でドレイン管理を行っていた。他の看護師によるダブルチェックは行っていなかった。・部署では毎年脳室ドレイン管理について学習会を実施していたが、今年はまだ実施していなかった。・ドレイン管理については、業者の手順書のみを使用していた。看護部全体の看護手順はあったが、更新されておらず現状と違うため使用されていなかった。・業者の手順書は、脳室ドレインのスタンドに吊り下げて使用していたが、分かりにくい箇所があった。	・脳室ドレイン管理についての学習会を定例化する。また、対象患者が常時いることはないため、脳室ドレイン使用患者の入室時には毎回スタッフ間で使用方法、注意事項について確認する。・使用部署間で看護手順の更新を行い、使用方法を統一する。・業者に相談し、手順書を改訂する。・手順書には各クレンメをABCDEFと表記されているが、実際のクレンメには表示がないため、実際のクレンメにテプラでABCDEFと表示する。また、商品自体にも表示されるよう業者に相談する。・フィルタークランプのクレンメのみ色を変え強調できないか業者に相談する。・クレンメの操作時は声出し指差し確認、ダブルチェックを行う。・患者移動時は6ヶ所クランプ、それ以外の処置時は患者側のみ1ヶ所クランプに統一する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
8	障害残存の可能性が高い	ブラッドアクセス U K-カテーテルキット 12Fr 15cm	ニプロ	放射線部門治療室に入室し、ベッド移乗した際患者から腰痛の訴えがあったことで、左側臥位の体勢で準備を始めた。ガイドワイヤーを挿入し、挿入されていたブラッドアクセスを抜き新規のデバイスを挿入した後から、呼吸状態の悪化、意識レベルの低下、左共同偏視、左上下肢麻痺を認め、直ちに頭部CT、MRI検査撮影。空気塞栓による脳梗塞の診断、主治医報告し脳神経内科医にコンサルト行い治療開始となった。同日家族に状況説明を行い、「びっくりしたが仕方ないことですよ。できる治療をお願いします」と返事があった。	・圧迫骨折の手術の既往あり、腰痛の訴えにて当日に整形外科受診されていた。治療室にて腰痛を訴え仰臥位困難あった為に左側臥位で操作した。・上半身には他に適切なアクセスルートが無く大腿静脈ルートでの穿刺も検討したが、感染リスクを考慮し同一部位からの交換とした。・肺動静脈瘻の存在に関して当日情報収集ができていなかった。	・別ルートからの入れ替えを検討する。・カテーテル交換の場合、逆止弁を使用し空気混入を防ぐ。・事前に患者情報を詳細に把握する。・交換時の体位は仰臥位、またはトレンデンブルグ位で施行する。・疎通が取れれば息止めをもらい、その間に交換する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
9	障害残存の可能性が高い	ブラッドアクセスUKカテーテル12Fr	東洋紡株式会社	慢性腎不全の患者。慢性腎不全の増悪に伴う心不全で先月21日に入院。今月〇月7日に左大腿穿刺にてブラッドアクセスカテーテルを挿入（エコー使用下）。〇月12日の透析開始時にカテーテルの圧が高値を示した為、動脈内誤挿入が疑われた。透析を中止として腹部CTを撮影動脈内誤挿入が発覚した。透析用のアクセスルートは別途頸部より後日カテーテルを挿入。〇月20日に手術室でカテーテルを抜去、動脈形成術を行う。動静脈瘻を形成していた。	挿入時のエコーの確認不足、挿入後のレントゲンの確認不足。	カテーテル挿入時に硬さを感じたところで一度動脈内に挿入されているか確認する必要があった。エコーで穿刺部だけでなくガイドワイヤーの走行の確認が必要であった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
10	障害残存の可能性が高い	スパイナルドレナージキット	株式会社カネカメディックス	術前よりスパイナルドレナージを留置していた。術中三方活栓が開放されており、脳脊髄液が過剰にドレナージされた。術後CT検査にて頭蓋内出血が確認された。	胸腹部人工血管置換術の翌日に再開胸止血術を施行した。再開胸止血術での手術室入室時、病棟看護師から手術室看護師への申し送りの際、スパイナルドレナージに関する申し送り、チェックリストへの記載はされなかった。手術室看護師はカルテ情報にスパイナルドレナージが留置されていることを認識していたが申し送り時には留置されていることを失念しており、病棟看護師に固定位置、排液量、クランプの有無については確認しなかった。手術室入室後、ベッド移乗の際に刺入部、排液の性状の確認は行ったが三方活栓はクランプされていると思込み確認をしなかった。 移乗後も挿管や特殊体位への体位変換、褥瘡予防、セッティングに気をとられ、またドレナージ管理は麻酔科医師が行っていると思っていたため、排液量、三方活栓の確認をしなかった。手術開始時にはスパイナルドレナージが留置であることを失念していた。麻酔科医師はクランプされていると思込み三方活栓の確認をしていなかった。診療科医師からスパイナルドレナージの管理に関する指示はなかった。入室後より排液バッグは頭部より低位になっており、入室から約2時間後、淡血性の排液がみられ、三方活栓が開放されていたことが発覚した。術直後に当部CTを撮影したところ頭蓋内出血を認めた。	・スパイナルドレナージの運用マニュアルの改訂と周知。 ・病棟看護師から手術室看護師への申し送り時に挿入されているチューブ・ルート類について確認を確実に実施する。 ・ルート・チューブ類は手でたぐり、接続、三方活栓、挿入部位の確認を確実に実施する。 ・手術室入室時、看護師は診療科医師に術中の管理について指示を確認する。 ・看護師は麻酔科医師へ申し送り内容を報告し、情報共有を行う。 ・スパイナルドレナージの目的、管理方法についての知識を習得する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
11	障害残存の可能性が高い	不明	不明	腹部大動脈瘤に対する人工血管置換術の麻酔導入時、右頸静脈からのCVカテーテル挿入を試みた。リアルタイムエコーガイド下に手技を行った際、挿入後、圧波形が動脈圧であったため、動脈への留置を疑い、造影CTでカテーテルの挿入部位を確認したところ、CVカテーテルが右鎖骨下動脈に迷入していたことが発覚した。人工血管置換術は延期した。頸部開創し、CVカテーテルの鎖骨下動脈刺入部を目視下に確認。血管壁を縫合し、CVカテーテルを抜去した。	担当医師は研修医で、麻酔科指導医の指導の下、手技を行った。両医師はリアルタイムエコーガイド下にてガイドワイヤーが内頸静脈内にあることを確認したため、内頸静脈内に正しく挿入できていると思ってしまった。	医療安全に関する委員会にてレベル決定され、患者安全推進部と各部署PSMによる共同調査が実施されることとなった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
12	死亡	LTV2 2200(人工呼吸器) LTV回路 成人用シングルヒートP無(人工呼吸器回路) カテーテルマウント回転コネクタ付(フレックスチューブ)	アイ・エム・アイ株式会社 アイ・エム・アイ株式会社 スミスメディカルジャパン	<p>肢帯型筋ジストロフィーの症状進行に伴い、誤嚥性肺炎・胸水貯留・低ALB血症・右下肢アレルギー性血管炎で点滴加療していたが改善見られず、数日前より重症化し家族には病状と共に近日中に最後を迎える可能性が高いことも説明をされていた。LTV2で呼吸管理しており、TPPV/FiO2=90%~100%で調整していた。日頃より呼吸器の高圧アラームが断続的に鳴り、準夜より高圧アラームが継続的に鳴り、23:30にSPO2=80%・血圧80台となり、当直医師指示にてFiO2=100%、圧の上限アラーム設定を40⇒50へ変更した。SPO2=87%となり、その後ゆっくり99%まで上昇したが、その後SPO2=95%前後で経過していた(最終確認1:40頃)。2:00頃より深夜看護師は体位変換に回り始めた。2:18頃呼吸器アラームがなり、iPadのアラームもなりSPO2=86%へ低下あり、訪室した。フレックスチューブが外れており、すぐに呼吸器を装着するがSPO2改善見られず、アンビュー加圧するが改善見られず当直医師・当直看護師長へ報告する。2:30頃当直医師・当直看護師長来院しアンビュー加圧し呼吸器装着するが、コンプライアンスの低下もあり、換気量100ml程度で、口腔や気切部からの漏れもあった。気切カニューレの内筒交換や呼吸器回路も交換し再度装着し、SPO2=40%~80%と測定困難で、血圧測定困難・脈拍触知困難にて、家族へ連絡し状況説明した。</p> <p>この際も再度確認したが、家族より昇圧剤・心臓マッサージ等は本人の意思を尊重してほしいとのことであったため使用せず。その後、心電図上心拍停止あり当直医師へ連絡する。当直医師来棟し、心音可聴せず、両側瞳孔散大で対光反射なく、脈拍触知せず。死亡確認となった。</p>	<p>1. 勤務交代時の呼吸器確認において、夜間で睡眠の妨げになること懸念して回路の接続確認を目視で行った(実際に触っていない)。2. 重症・要注意の患者について同勤務者間での患者の情報共有ができていない。3. 重症・要注意の患者であったが、休憩後(体位交換に回る前)モニターでの確認で異常なしと判断した(モニター上は異常なし。訪室して確認していない)。4. フレックスチューブの蓋を開けて吸引を行っているスタッフが複数、蓋が閉まっているかは注意していたが、接続外れに関しての注意が軽薄であった(以前は患者の希望で呼吸器を外し吸引してしており、その方法で吸引していた者もいた)。5. 高濃度の酸素を使用している患者であったが、アンビューバッグの準備のみでリザーバーバッグの準備がされていない。6. リザーバーバッグについての知識・技術が未熟であった。7. 急変時の対応に不慣れであり、慌ててしまった。また、役割分担も明確でなかった。8. 当直医師・当直看護師長への報告が速やかでなかった(何とかSPO2をあげようと対応してからのコールであった)。9. アラームへの対応はできていたが、発生からアラームが鳴るまでに時間があつた可能性がある。また、訪室時にライトを付けずに確認したため、回路外れに気づくのが遅れた可能性がある。10. 患者の全身状態が悪かった。</p>	<p>1. 呼吸器点検時の回路確認は手動的に確認する。2. 重症・要注意の患者については、情報共有する。3. 重症・要注意の患者については、しばらく離れる時や戻ってきた時等は訪室して状況確認する。また、離れる時は同勤務者に依頼し、戻ってきた時に情報確認する。4. 呼吸器回路の接続部(蓋のあるところも含む)は外れる可能性があることを意識し、訪室時や退室時に緩みがないか確認する。5. 高濃度酸素を使用している患者のベッドサイドにはアンビューバッグだけでなくリザーバーバッグの準備をする。また、救急カートにジャクソンリースとリザーバーバッグを配置する。6. リザーバーバッグやジャクソンリースについての学習する。7. 急変時の対応について学習する。8. SPO2低下時は対応と同時に(並行し)当直医師・当直看護師長へ速やかに報告する。9. 必要時には患者に説明し同意を得て夜間の常備灯の使用をする。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
13	障害残存の可能性が高い	Servo i 不明	フクダ電子 不明	挿管チューブ抜去に向けての自発呼吸トライアル施行後、人工呼吸器が10分間スタンバイ状態のままとなった。胸腹部人工血管置換術後、挿管チューブの抜管に向け自発呼吸トライアルを実施した。10時22分、人工呼吸器をスタンバイ状態にしてジャクソンリース回路へ変更、酸素15Lを供給し自発呼吸を確認する。10時47分、患者の体動が活発となり動脈圧ラインの波形が出なくなり、再度人工呼吸器へ接続した。このとき、開始ボタンを押さなかったためスタンバイ状態のままとなった。10時49分、SPO2:88%まで低下、10時57分、SPO2:23%へ低下し心拍35回/分となりCPRを開始。開始したと同時に人工呼吸器がスタンバイ状態のままとなっていることに気づいた。	・自発呼吸トライアル実施する際の人工呼吸器回路を交換をする手順や確認項目、観察項目が決められていなかった。	・自発呼吸トライアルを実施する際の手順書(回路交換手順、確認項目、観察項目)の作成。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
14	障害残存の可能性が高い	不明 不明	不明 不明	加温加湿器を作動させ、人工呼吸器管理をしている透析患者。透析室から病室に帰室後、人工呼吸器再装着時にテスト肺に装着されていたバクテリアフィルターを誤って呼吸器回路に接続したと思われる。2日後に吸入を施行しようとしたところ実施できず、臨床工学技士へ連絡したところ、呼吸器回路にバクテリアフィルターが装着されていることが発覚した。2日間患者は呼吸苦しさを訴えていたがバイタルなどの変化はなく、気づかれなかった。	当該病棟では日常的に呼吸器を使用する患者はおらず、呼吸器管理に慣れているスタッフが少なかったため、装着誤りに気が付くことが遅れた。	医療安全に関する委員会にてレベルが決定され、患者安全推進部と各部署PSMIによる共同調査を実施することになった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
15	障害残存の可能性が高い	ベネット 980 なし	コヴィディエンジャパン株式会社 なし	人工呼吸管理において、医師の口頭指示は「PC(プレッシャーコントロール、以下同じ)は10から7まで様子を見ながら1ずつ下げても良い」であったが、対応した臨床工学技士は、PCを10から7へ設定変更した後に、努力性呼吸の増悪があり患者から苦痛の訴えがあったとの理由で、医師の指示を受けずに自身の判断でPCを7から5に設定変更した。その約5時間後に手術室からICUに戻った医師が、患者呼吸が努力性であることとPCが5の設定であることに気が付き、PCを5から12へ変更し、その後も人工呼吸器設定を適宜変更した。患者は、翌日になっても呼吸性アシドーシス、CO2貯留を認め、酸素化が改善しなかったため、ECMO装着となった。	・臨床工学技士は、法律上「医師の指示の下に生命維持管理装置の操作及び保守点検を行うことを業とする者」とされており、患者状態に異変があれば医師に報告し指示を得たうえで設定を変更すべきであったが、指示を受けずに独自の判断で設定変更してしまった。・独自の判断で設定を変更した後に、そのことを医師に報告していなかった。・当該臨床工学技士は、「担当医が手術中で、日頃より(どの診療科においても)手術中に連絡をすると叱責されるため連絡を躊躇した」と発言するが、当該診療科の別の医師に連絡することになっており、その連絡をしていなかった。	・臨床工学技士の医療行為において医師からの指示を仰ぐことと医師への報告は必須であり、当該技士への指導と、指示・報告体制、職種間の連携について再確認を行う。・集中治療室におけるMirrel(ICU部門システム)に対し、医師の指示入力を徹底させること、及び臨床工学技士の操作権限について確認し、必要な参照や入力が可能となるように手続き中である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
16	障害残存の可能性が高い	キャピオックス遠心ポンプコントローラー ME-SP200 キャピオックスEBSエマセプシテム HLS カニューレ	テルモ テルモ	呼吸・循環補助としてV-A ECMOを導入した。導入後にECMO回路を確認するとV-V ECMOになっていることを疑った。採血データなどから医師と相談し、CT検査が必要との判断となり、CT検査を実施。検査の画像を確認すると送血部位が左総腸骨静脈にあることを発見。ICUに帰室してから送血管入替の処置を行い、V-A ECMO開始となった。	1.導入時には造影などを行っていなかったため、動脈穿刺が誤って静脈へと穿刺されていた可能性がある。臨床工学技士も導入後にECMO回路をチェックしたが、すぐに気付くことができなかった。2.挿入時のチェックリストはあり、採血データから違和感を感じたが、早期に医師に相談できなかった。	早期発見に向けてV-A ECMO導入後の下記、必須チェック項目を追加した。1.色調確認。2.A脱血側のPO2が基準域を超えている場合速やかに医師に報告する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
17	障害残存の可能性が高い	該当なし 該当なし	該当なし 該当なし	肝不全・移植後に生じたARDSに対して人工呼吸器＋VV-ECMOにて酸素化を維持していた患者。せん妄様症状が出現した後、ECMO気泡アラームが鳴り、徐々に酸素化が低下し、血圧脈拍いずれも30台まで低下した。確認するとECMO脱血管の固定糸が外れており、3cmほど脱血管が抜けていたことが原因と思われた。酸素化並びに循環動態改善のため、VA-ECMO開始となった。	・固定部位の確認が不足していた。・VV-ECMO留置後1ヶ月以上経過している患者で、脱血管周囲の組織が痙攣のようになっている。エアが通りやすくなってしまっていた。・廃用予防のためもあり、鎮静が比較的浅くなっていた。	・部署での検討会の実施。・長期ECMO使用患者に対するマニュアルの策定。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
18	死亡	セントラルモニタ 該当なし	フクダ電子株式会社 該当なし	熱源不明の患者が他施設から当院に紹介され、総合診療科で入院することとなった。入院後、呼吸状態が悪いま週末を迎えることから、ICUに入室となった。週明け、患者の呼吸状態は維持しないし悪化している状況であったが、ICUはCOVID-19対応で病床数が限られていることから、一般病棟への移動の優先度が最も高いと判断され、週明けに一般病棟へ移動することとなった。月曜日午後、ICUから一般病棟へ移動した当日、16時過ぎに病室を訪ねた看護師が心停止状態の患者を発見した。事例発生後にセントラルモニターに記録されている波形を確認すると、VTの後に徐脈となり、その後、モニター画面が中断(OFF)されていたことが判明した。通常、モニター装着した場合にはセントラルモニターの画面に患者氏名を入力して誰の波形か分かるようにするが、当該事例では氏名を入力しておらず、誰の心電図波形が表示されているのか分からないまま経過していた。CPRコールを発動してCPRが行われ、一旦、心拍は再開、ICUで全身管理が行われたが、心停止より3日後に亡くなった。	・当該病棟は呼吸器の専門病棟であった。専門病棟以外の病棟であれば、総合診療科の医師は看護師に患者の呼吸状態について詳細に伝えていたと思われるが、ICU看護師と病棟看護師との情報共有をしていなかった。・ICUの患者を迎え入れる前に必要物品を準備しておかねばならなかったが、患者を迎え入れた後に酸素やモニター類を準備した。・リーダー看護師はセントラルモニターに患者氏名が表記されていないことに気づき、担当看護師A(部署配属期間8ヶ月間)に氏名入力を依頼したが、担当看護師は多重業務をこなすことに精一杯で氏名表記ができなかった。当該病棟の看護師は約半数が他部署からの異動者であり、非常に煩雑な中で業務を行っていた。・担当看護師Aは「ICUに行ったことが無い」「行き方が分からない」と病棟責任者に伝えたが、病棟責任者は「コロナ対応でICU出入り口が変更になって以降、行ったことが無いため分からない」と言っていると勘違いし、当該看護師Aに担当を依頼した。	・TeamSTEPPSを院内に広めるために、リスクマネージャーには外部講師によるTeamSTEPPS研修を実施した。・医療に係る安全管理のための職員研修で、TeamSTEPPS研修を実施した(現時点で4回実施)。・ICUの患者を受け入れるための手順書、必要物品のチェックリストを作成する。・カンファレンスで患者情報を共有し、病状を理解して患者のケアを行う。・優先順位、責任の所在を明確にする(セントラルモニターへの氏名表記は担当看護師が行うが、無理な場合にはリーダー看護師または病棟責任者に依頼する)。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.29改訂版「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
19	死亡	呼吸心拍監視モニター 該当なし	日本光電 該当なし	脳幹梗塞で病棟入院。1ヶ月後重度大動脈閉鎖不全症があり、循環器内科医師より患者本人と家族(長男)に対し、病状説明があった。その際、看護師2人で患者を車椅子移乗し、呼吸心拍監視モニターを除去し面談室へ移動した。18時から病状説明開始され、18時10分の時点では顔などの患者本人の反応が見られていた。病状説明時の正確な意識状態は不明であるが、患者が車いすで座位を保っており、脱力した様子はなかった。顔くほろもみあり、心停止の兆候はなかったと考えられる。しかし、説明医師は家族へ病状説明を行っていたため、いつから兆候があったのか判断はできない。18時25分頃説明が終了し、看護師と病室に戻り看護師が患者にベッドに戻るよう話しかけたが、患者の反応はなく顔面蒼白だった。呼吸心拍監視モニターを再装着すると心停止であり頸動脈触知不可であった。ただちにベッドへ戻し、胸骨圧迫開始。ハリーコール要請。アドレナリン計3mg、AED4回作動するがVF、PEA。医師より家族へ説明され、CPR中止。。死亡となった	【調査結果】1. 患者の理解力及び認知機能について:簡単な受け答えが出来る程度。検査実施や今後の方針を本人だけで決定するのは難しい状態であった。2. 患者本人をIC取得時に同席させた理由:患者本人へ簡単でも良いので、理解してもらう目的があった。入院前は独歩であったが、脳幹梗塞の影響でADLの低下があり、家族に現在の状況を理解して頂きたかった。3. 呼吸心拍監視モニターの電波状況と除去の判断について:循環器内科医師:病状説明時、安静度の確認は行ったが、モニターの除去については言及していなかった。・当該病棟は入浴時やリハビリ時に日常的にモニターを外すことがあり、外すことに疑問や抵抗感はなかった。・当該患者は透析後でも高カリウム血症があり、そのような情報も踏まえて、医師、リーダー看護師に相談出来たらよかった。	・移動などでモニタを除去する場合は、看護師だけで判断せず、患者の症状を踏まえ、医師やリーダー看護師等と相談する。・心疾患の患者は担当医師と確認する。・病棟内のモニタの電波状況を確認し、各病棟へ周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
20	死亡	セントラルモニターDS-7780 なし	フクダ電子 なし	食事介助のため児から離れている間、生体監視モニターの警報アラームに対応できておらず、食事介助が終了し、モニター上HRとSPO2の数値が0であったため、訪室したところ心停止しているところを発見した。	7時30分に児が座っており、ドア越しに会話を行う。その後7時40分頃よりA号室、B号室の前の床頭台に配膳をし、その後C号室の床頭台の前に配膳を置いて、D号室にフルPPEを装着し、A号室、B号室の中に食事のセットを行う。C号室の前でフルPPEを行い、7時50分ごろC号室の児の食事介助を行うため、PHSをも持たずに入室。8時10分ごろに食事介助が終了し、児の部屋を通った際にろう下から、生体監視モニター上HRとSPO2の数値が0であったためから訪室したところ、うつぶせで顔は右に軽度向いていたが、口鼻腔がふさがっていたかは不明。嘔吐なし。四肢の冷感と蒼白あり。仰向けにし、胸郭の動きがなかったため、スタッフフコールを押し、CPRを開始する。COVIDエリアではない他3名は各々の受けもち患者の対応のため、PHSのアラームには気づいていたが、目視対応はしていない。自宅での痙攣も合わせて今回の痙攣で3回目であったが、再痙攣のリスクについてチーム内で共有できていなかった。	・勤務者間で情報発信・共有を行いチームで患者の安全環境を維持できるようにする。・患者のそばを通る際には観察する意識をもち、必ず目視するようにする。・病態を整理し、アセスメントを行ったうえで児の再痙攣のリスクを踏まえて、チームでの共有、食事介助などの優先度を考え、観察をおこなっていく。・自分が1つのことにかかりきりになる際には、リーダーに知らせ観察できる人を確保する。・必要時は心電図だけでなく、セントラルモニターに飛ぶマシモのモニターもつけSPO2の低下が記録室、もしくは近くにいる人に分かるようにする。・必要時にマシモのSPO2モニターの音量を最大にすることで、隣の部屋にいて少しは聞こえるため装着することも検討する。・病棟では受け持ちだけが対応するのではなく、チームで行動するよう受け持ち、フリー、リーダーの順でアラームを対応していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
21	障害残存の可能性が高い	バーサカット モーセレーターシステム なし	株式会社日本ルミナス なし	前立腺肥大症にかかる切除術時に、吸引用チューブをつなぎ間違えたことにより低酸素脳症を発症し寝たきりになった。	1. 術前にモーセレーター使用の際、チューブを誤った向きで看護師が繋いでしまい、誰もそれに気づかず、術者はモーセレーターを使用し、吸引されるはずの生食が吸引されず、膀胱内に空気を『送り込む』こととなってしまった。その結果、血管を通じて肺に空気塞栓を引き起こしたと考えられる。2. 本体にはチューブ接続方法が表示をしているが、担当看護師は見えていなかった。またこのような事例があり、注意しなければならないことを知らなかった。3. 医師間で逆に接続すると空気が入る情報の共有がされていなかった。	・専用台の設置。・始業点検の実施。・使用方法の徹底。・取扱説明書の一元管理化。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
22	障害残存の可能性がある(高い)	眼軸長測定装置 TOMEY AL-4000 該当なし	TOMEY 該当なし	<p>白内障手術などの場合、眼内レンズの度数選択のため患者の眼軸長を測定する。眼軸長測定検査には超音波式眼軸長測定装置(TOMEY AL-4000)を使用した検査とレーザード干涉法を用いた非接触光学式眼軸長測定検査がある。高度の白内障や出血のある症例では、非接触光学式眼軸長検査では測定できないため、超音波式眼軸長測定装置(TOMEY AL-4000)で眼軸長を計測する。超音波式眼軸長測定装置(TOMEY AL-4000)には(1)有水晶体眼モード、(2)過熟白内障眼モード、(3)無水晶体眼モードがあり、症例によりモードを選択し測定している。今回、有水晶体眼モードで右眼を測定する眼軸長平均音速値(以下「音速値」という)の設定値が誤っていたため、測定結果に誤差が生じ、その誤差を含んだ測定結果をもとに手術が行われた症例があることが判明した。測定を担当している視能訓練士が、超音波式眼軸長測定装置(TOMEY AL-4000)で測定した検査結果に違和感を覚え、業者に確認を依頼したところ約5ヶ月前から(1)有水晶体眼モード(右眼)の音速値の設定が誤った数値(1550m/secから1600m/sec)に変更されていることが判明した。約5ヶ月の間に延べ90名にこの超音波式眼軸長測定装置(TOMEY AL-4000)で測定が行われており、そのうち18名の患者に誤差を含んだ測定結果をもとに右眼の手術が施行されていた。その後の調査で(1)有水晶体眼モードの右だけではなく、(2)過熟白内障眼モードの左右ともに5年半前頃から、(3)無水晶体眼モードの左右ともに6年半前頃から音速値の設定が誤っていたことが判明した。調査の結果、これらの音速値設定の誤りによる誤差を含む測定値を使用して手術が施行された事例が137例(有水晶体眼モード18例を含む)あることが判明した。○誤った音速値設定とその変更時期(1)有水晶体眼モード音速値設定:右1600m/sec(正しくは1550m/sec)約5ヶ月前から、左1550m/sec(正しい設定)(2)過熟白内障眼モード音速値設定:両1600m/sec(正しくは1548m/sec)5年半前頃から(3)無水晶体眼モードの音速値設定:両1550m/sec(正しくは1532m/sec)6年半前頃から眼軸長平均音速値の設定を誤って検査を実施したことは、病院の過失である。しかし、そのことによる身体障害が発生したか否かは、判断が困難であるため、眼鏡での視力の補正が困難となる左右の度数が2.0ジオプター(Dptr)以上、かつ視力が0.7以上の患者(1名)について障害の対</p>	<p>1. インシデントが発生した原因について(1)製造販売会社の問題・超音波式眼軸長測定装置(TOMEY AL-4000)の納入は、同測定装置の前型からの入れ替えてあったこともあり、聞き取り調査では医療機器の担当者から眼科医師や視能訓練士に対する説明が簡単なものであったことが判明した。以上からは医療機器担当者から当院医師や視能訓練士に対する、機器納入時の説明と教育が不十分であったことが原因の一つと判断できる。・超音波式眼軸長測定装置(TOMEY AL-4000)の納入時に、始業前点検などの点検の必要性や点検時のチェックポイントなどの説明と教育が不十分であった。・測定不能時など問題発生時の対応についても聞き取り調査を行ったが、問題発生時には取扱会社に連絡し、取扱会社の担当者が主に対応するというシステムになっており、製造販売会社としての対応が不十分であったことも問題であると考えられる。(2)超音波式眼軸長測定装置(TOMEY AL-4000)の問題・通常の測定では眼軸長平均音速値の設定を変更する必要性が乏しいが、TOMEY AL-4000は眼軸長平均音速値が変更可能な設定になっているため、今回のような誤った設定値で検査が行われた機器の構造も要因の一つと考えられる。・有水晶体眼モードで測定できない患者に対して無水晶体眼モードで音速設定を変更して測定することが推奨されているため、測定後に音速設定値の戻し忘れが発生する可能性がある。(3)診療科と部署の問題・眼科医師と視能訓練士の検査機器についての初期設定値など基本的な知識不足は大きな要因の一つである。・検査機器の始業前点検など点検作業を行っていれば、今回のことは発生しなかった。検査機器などの点検についての取り決めが当該部署にはなかった。(4)病院の管理の問題・今回問題となった超音波式眼軸長測定装置(TOMEY AL-4000)が眼科外来に存在することを、当院の医療機器に関する責任部署である臨床工学部が把握していなかった。臨床工学部では、医療機器の点検についても管理しているため、臨床工学部が把握していれば、何らかの対策がとられたはずである。病院として医療機器購入・納入時に臨床工学部に通知するシステムがなかったことも大きな原因の一つである。2. インシデントの発見が遅れた原因について(1)医師・視能訓練士の問題・設定した眼軸長平均音速値は装置の画面に表示され、医師に渡される結果用紙にもその</p>	<p>(1)管理の問題について・眼科外来に管理責任者を置き、検査機器の精度を含めた管理を行う体制を構築する。・始業時点検のリストを作成し、始業時点検を行いリストにチェックして署名をする。(チェックリストに眼軸長平均音速値も含める)・視能訓練士の責任者を配置し視能訓練士の組織を構築し、診療ルールの作成・カンファレンスや申し送り等を行う。・眼科は施行した手術の評価を行う。(2)知識の問題について・眼科医師と視能訓練士は眼軸長検査についての勉強会や業者による研修会を開催して、検査の知識を習得する。・検査依頼医は眼軸長検査の結果が出たときは、画面に表示されている音速値が正しい値であることを確認する。・眼軸長の左右差が0.3mmを超える場合など、再検査の基準を設定する。(3)コミュニケーションの問題について・検査や治療に関して違和感がある場合や危険を感じた場合には、診療科医師と視能訓練士は十分にコミュニケーションをとり、問題を解決する。(4)病院の管理問題について・検査機器などを病院で管理するため、購入時は会計課から臨床工学部に購入物品を連絡する。・臨床工学部は現在病院にある検査機器・治療機器を再点検して管理漏れをなくす。・臨床工学部は検査機器・治療機器の点検の方法について各部署に教育・周知を行う。・発見が遅れた原因の一つとして、視能訓練士の違和感が眼科医師に伝わらなかったことが考えられるため、病院としてCUS、SBARなどTeam STEPPSの研修を実施する。(5)医療機器の製造販売会社について・音速値設定を変更する必要のないものまで変更が可能であるため、モードを(1)有水晶体眼モード(2)過熟白内障眼モード(3)無水晶体眼モード(4)有水晶体眼モードで測定できない患者に対する無水晶体眼モードの四つのモードを作成し、これに関しては音速設定が変更できないようにする。(5)音速設定を自由に変更できるモード等を製造販売会社に提案・依頼する。・他院でも同様のことが起こる可能性があるため、製造販売会社に周知を依頼する。</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>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
				象者として、経過を説明し補償する予定である。	<p>眼軸長平均音速値は記載されている。このことから、検査を行った視能訓練士、検査結果を確認した眼科医師は誤って設定された音速値を目にしていたことになる。しかし、その事に注意が向かなかつたこと、知識不足のため正しい音速値を知らなかつたことが、発見が遅れた原因の一つと考えられる。・聞き取り調査で、視能訓練士は今回のインシデント発見の2-3ヶ月前から、右眼だけ音速設定が誤っていた有水晶体眼モードの結果に違和感(眼軸長の左右差が大きい)を覚え、眼科医師に「他の検査も参照下さい」「信頼性が担保できない」等を医師に直接伝えたり、カルテ上に記載していたが、その違和感が十分医師には伝わらなかつた。また、違和感が医師に伝わらないまま検査が継続されたことが、発見が遅れた原因と考える。・今回、眼軸長平均音速値の設定が誤っていた事例の手術結果を検討すると、ほぼ全例が狙った視力より遠視側にずれていた。設定が正しい症例では遠視側・近視側に均等にずれていた。このことから、手術後の視力などを正しく評価していれば、手術結果・手術成績に異常があることに気づき、その原因を調査できた可能性があると考えられる。つまり、眼科医師が手術結果を評価していなかつたことも発見が遅れた原因の一つと考える。・上記の遠視側へのずれは、平均が0.95ジオプター(Dptr)で標準偏差が1.05 Dptrであった。つまり、ずれのばらつきが大きく、2Dptr以上のずれでないとは異常と気がつかなかつた可能性があり、これも発見が遅れた原因と考える。</p>		

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
23	障害残存の可能性が高い	不明 弾性ストッキング	不明 テルモ BSN コンブリネット	肺癌ステージ4、BSC(予後1~3ヶ月程度を推定)の方針で、もともとASOによる下肢血流障害あり。下肢筋力低下と感覚障害が出現したため〇月22日入院。ASOによる感覚障害を疑い、下肢造影CT撮影し循環器コンサルトし側副血行路もあり、ASOの典型的な症状ではなく、病態の主座であることは否定的との意見。その後神経内科コンサルト行い、IRAE筋炎が疑われ、ステロイドパルスを翌△月3日から5日まで施行したが改善なく経過。それとは別に〇月31日には左下肢深部静脈血栓がエコーで認められたため、循環器コンサルト行っても肺塞栓ないため弾性ストッキング着用考慮との返答。しかし画像レポートにて肺塞栓指摘あり、再度△月2日に循環器コンサルト、リクシアナ開始。△月6日消化管出血の疑いで循環器相談後リクシアナ内服中止、肺塞栓リスクに対して弾性ストッキング着用考慮の返答で、同日から弾性ストッキング着用を開始した。△月10日左下肢の皮膚色不良が出現も経過観察。△月12日の段階で皮膚色暗赤色が出現している状態であったが主治医外勤のため弾性ストッキングは継続。翌13日皮膚の暗赤色部について主治医に報告。弾性ストッキング着用中止。14日WOCの診察にて血行不良が判明し、△月16日形成外科コンサルト。血行障害による壊死が進行している状態であり、下肢切断の可能性のあることを指摘。△月8日から11日までの着脱は実施しケアの確認もされているが皮膚状態についてカルテ記載はなし。	・ASO患者に対する弾性ストッキング着用のリスクに関して主治医、看護師が把握できていなかった。また皮膚の障害が起こった後に関しても、弾性ストッキングとの因果関係に気づくことができず着用を数日継続していた。加えて、感覚障害に関してはirAEニューロパチーや筋炎で入院時より出現しており、ASO進行による感覚障害の症状出現に気づくのが遅くなってしまった。・また弾性ストッキング着用考慮との返答を頂いた循環器の先生へのコンサルテーション時にASO既往があることを伝え漏れていた。	・対応として、重症下肢虚血あり、循環器内科より切断は余命、全身状態から考えるとリスクが高く、アンギオを行いたいながらもリスクがあり、処置をしながら経過観察となった。・安全対策室ホームページのVTE予防ガイドラインの再周知を行った。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.56「弾性ストッキング取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
24	障害残存の可能性がある(高い)	ターボボーイ プラスチックネブライザー	パリジャパン(株) 不明	粘稠痰であったため1日3回ネブライザーを実施していた。16:40、業務の残務確認を行った際に、日勤リーダー看護師が患者のオムツチェック・ネブライザーを実施するように他チームの2年目看護師に伝えた。2年目看護師はネブライザーの準備を行い、16:45に吸引・オムツチェック・体位変換を実施。16:55、ネブライザー開始する際に当患者は気切して酸素1Lを流量中であり、この患者へのネブライザーは初めてで、不安であり、どこに接続するのか他看護師に相談した(その際に相談した看護師が部屋担当であると勘違いしていた)。「人工鼻を外し、エコキヤスに直接接続する」と言う人、「エコキヤスの根元から外しトラキューママスクを装着してネブライザーを実施する」という人に分かれた。2つの方法を試したが、不安になったためすぐに2年目看護師はネブライザーを中止した。17:00、どちらが正しいか分からず不安になったため当患者のネブライザーの経験のある先輩看護師に初めてであること伝え、正しい方法を口頭で確認した。「人工鼻を外してそこからネブライザーをするよ。」と教えてもらい、17:05に人工鼻を装着する部分にネブライザーを直接接続した。退室後、念のため部屋持ちと勘違いしていた看護師にネブライザーを開始したことと一度確認して欲しいことを依頼した。しかし、実際は患者の担当看護師ではなかったため、実際に目で見ての確認は行われなかった。17:15、日勤担当看護師と夜勤担当看護師が申し送りのため患者のもとに訪室。顔面が鬱血した状態で、SPO2は測定不可であった。確認するとこの患者には以前から人工呼吸器を離脱後も、感染症を理由に閉鎖式吸引が接続されており、閉鎖式吸引の呼吸器回路と接続する部分に普段は人工鼻+酸素チューブを接続していた。ネブライザーを実施する時は、「人工鼻+酸素チューブ」をはずし、トラキオマスクを使用して、トラキオマスクにプラスチックネブライザーを接続して使用していた。しかし、今回はトラキオマスクを使用せずに、人工鼻を外した部分に直接ネブライザーが装着され、閉鎖回路になっていた。	・事例発生の部署では閉鎖式吸引が正しく使用されず適応外使用が続いていた。・不明な手技について、聞きたいこと、確認する相手が不明確であった。・ネブライザーの必要性(ジェット、超音波についてや意識障害があり指導で深呼吸や呼吸困難時のナースコールが不可能な患者に必要なかなど)。・ネブライザー実施時の物品の選択が院内で統一されおらず、手順にも物品の組み合わせ方は載せていない。	・酸素療法において物品を正しく使用でき、確認できる院内マニュアルを作成中。・不明なことを確認する環境、初めてのことを行う際のフォロー環境をみなおした。・ネブライザーの必要性や酸素療法に関しての物品使用、手技等に関するワーキングを立ち上げて教育体制を整える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
25	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	中心静脈カテーテルを挿入し、パッド療法を実施していた。朝、児のもとへ行くと優屈絆のみで刺入部を固定している。汗で剥がれやすいため、ハイラテで補強を行う。12時頃、薬剤を投与中に、嘔吐がありシーツ交換を実施する。その際に、点滴のルートが、シーツとベッド柵の間にひっかかりルートが引っ張られ、固定していたテープがすべて剥がれてしまった。すぐに医師を呼び、刺入部を観察すると数cm程度しか挿入されていなかった。そのため、点滴を抜き新たに中心静脈カテーテルを挿入した。カテーテルの欠損はなし。	児を移動する際に、点滴ルートの位置確認が不十分であった。	点滴が挿入されている児は、ルートの位置や長さを考慮しながら移動を実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
26	障害残存の可能性がある(低い)	生物由来製品 P-Uセルサイトポート(静脈留置専用)	東レ・メディカル株式会社	腓尾部癌でBSC方向のため自宅退院予定であった。点滴3日前に点滴ルートの確保が困難なためCVポートを造設した。当該看護師は退院時にCVポートの抜糸を行わなければならないと思い、当番医師に抜糸の依頼を行った。当番医師(非担当医)により抜糸をしてから退院した。本来であれば造設してから1週間後を目途に抜糸を行うが、造設してから3日後に抜糸を行ったため、自宅にて創部離開し、他院にて摘出を要した。当該看護師、当番医師共にCVポート造設日の確認を怠った。	・抜糸の依頼を行う際に当番医師(非担当医)に指示棒で依頼を行うのではなく、担当医に直接相談するべきであった。・自宅退院だからといって必ずしも退院前に抜糸が必要なのではなく、訪問診療医に抜糸依頼は可能である。	医療安全に関する委員会にてレベルが決定され、部署内(間)での検討および文書回答(RCA-5Whys版含む)を依頼することとなった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
27	障害残存の可能性がある(低い)	未記入 未記入	未記入 未記入	2時30分頃痰貯留している音が聞こえたため吸引を施行するために患者のところに訪室する。吸引すると気切チューブ周囲で痰がひけなくなり、SpO2徐々に低下し、1回換気量も入らなくなり体位変換にて対応しサクションをかけ酸素化を保つ。当直麻酔科Drへ相談し診察あり、気管支鏡検査を実施し気切チューブ内に粘稠痰が多量についており吸引施行する。麻酔科Drより加湿器の電源が入っていないことを指摘され、朝のCTより帰室した後から加湿器の電源がついていないことに気がついた。気管支鏡後より酸素化不良となることなく経過する。朝回診時に主治医へ報告する。2日後、家族への病状説明の際に、トラブルについて医師より説明した。	未記入	・引き続き勤務交替時には呼吸器設定の読み合わせを継続する。検査などで呼吸器を外していく場合には、周りも気をつけるようにする。・インシデントカンファレンスを行い、周知する。レスピチェックリストの活用を合わせて周知し徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
28	障害残存の可能性がある(低い)	トリロジー100plus なし	PHILIPS なし	・病室から呼吸器アラームと舌打ちする音が聞こえたため遅出看護師が訪室した。この時SPO2=96%で顔色白く呼吸器の回路外れアラームが鳴っていた。・遅出看護師が回路外れ箇所を探し始めて20秒ほど経過した時にCO2モニター装着のため訪室した臨床工学技士が加湿器とウォータートラップの間の加湿器側の回路が外れていることに気づき再接続した。・回路再接続後にSPO2=84%まで低下したが10秒ほどで上昇、アンビユー換気前にSPO2=95%顔色改善を確認した。4日間の検査入院で退院後に患者が家族に話し、家族から主治医へ連絡があった。師長や主治医への報告がなくカルテ記載もなかった。	・年2回検査入院する患者で今回は入院初日に発生した。車椅子移乗時に呼吸器回路を4か所外し組み換えが必要となるが、当該病棟では気管切開で加湿器を使用する回路取り扱い経験がなく、リスク回避のため臨床工学技士が善意で車椅子に当院呼吸器を設置し、ベッドサイドには患者持ち込み呼吸器を設置した。回路は臨床工学技士が組み立てた。今回外れた箇所は平素外れることなく元々回路の接続が緩んでいた可能性がある。・自発呼吸が殆どない患者で、遅出看護師が回路外れ箇所を探している間にSPO2が低下した可能性がある。2名が回路外れ対応をしていたがSPO2値確認はしていなかった。患者観察もできていなかった。夕食後ベッドへ移乗介助した看護師がナースコールセッティングを忘れ、患者は舌打ちでしか異常を知らせることができなかった。	・呼吸器作動チェックリストに「回路の緩みがないか」「ウォータートラップの中に水が溜まっているか」の2項目を追加する。・呼吸器回路外れ対応フローを作成し、医療安全管理推進部会で検討、医療安全管理委員会承認を受け運用開始。マニュアルや手順に盛り込み周知徹底する。・ナースコールは患者の命綱と認識を新たにして危機感を高め、ベッドサイドから離れる前には必ずナースコールのセッティングをして、正常に作動するか確認するよう指導する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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PMDA医療安全情報 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。
29	障害残存の可能性なし	不明	不明	2日前にPICCを留置し、一時退院のため刺入部の消毒を行った。その際刺入部が血餅で汚染されており、強固に貼り付いていた。看護師が感染予防のために除去しようが良いと考え、生理食塩水でふやかして除去した。その後貼り付いていた原因がダーマボンドであった可能性があると発覚した。	院内で調査したところ、PICCやPowerPICCを留置する際、刺入部のルートと皮膚をダーマボンドで固定する方法を、一部の医師が実施していることが判明した。メーカーに確認したところ、ダーマボンドは皮膚接着用であり、医療器具との接着は想定していないこと、医療器具への影響がわからないため、このような使用方法は適応外であるとの回答であった。	医療安全に関する委員会にてレベルが決定され、事例集積の上検討することとなった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
30	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	CVラインは右足背から挿入されていた。CVラインの覆いをリネンによるバンパーからスナグルに変更していたため、挿入部の確認が困難な状況にあった。ケアの目的で腹臥位から仰臥位にしたところ、ラインの固定テープが剥がれており、穿刺部が見えていた。CVルートも脱出していた。その間、児に触れておらず、バイタルサイングラフによると一時的に体動していたのみであった。	・テープ固定が足関節にもまかれており、体動により固定が緩んだ可能性がある。・スナグルを使用していたため、挿入部の確認が困難な状況にあった。	・体動が多く、落ち着きにくい児は、テープが緩みやすいという認識を持ち、ケア毎にテープ固定の確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
31	障害残存の可能性なし	不明	不明	1.5年1ヶ月前、右頸部にリンパ節腫脹あり、耳鼻科で穿刺細胞診を施行し、Class2の診断で経過観察。2.経時的にCTで観察を行っており、徐々に増大を認めた。3.1年5ヶ月前、頸部リンパ節生検を施行し、リンパ球豊富型古典的ホジキンリンパ腫と診断。化学療法施行する。3ヶ月前に末梢ライン確保困難のため、左上腕にCVポートを挿入。4.今回XAVBD5コース目実施のため入院。入院翌日より化学療法開始となる。5.入院4日目、血培採取後、CVポート閉塞あり、外科へコンサルト。外来でCVポート入れ替え予定となる。6.入院6日目に退院される。7.退院4日後、右鎖骨下にCVポート再挿入を行った。	1.ポートからの血培採取後、生食を通すよりも先に血培ボトルに血液を入れたため、その時間で血液が凝固してしまった。これまで凝固した経験がなかったため、大丈夫だろうと判断した。2.前日にポートを抜針する際に、ヘパリンによるロックが行われていなかった。3.ラインに生食を通す際に、包装を開封しておらず、すぐに使用できなかった。	1.実施者は生食シリンジをすぐに使用できるように包装からシリンジを取り出した状態で手元に準備する。2.採血後はスピッツへ分注する前にカテーテル内をフラッシュしてから行う。3.ポート管理についてマニュアル通りに実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
32	障害残存の可能性なし	PB980	Medtronic	気管挿管したため人工呼吸器を装着した。装着後、酸素供給圧低下アラームが発生したため一旦人工呼吸器をはずしバッグバルブマスクにて換気開始した。SpO2:56%まで低下あり(SpO2:70~80%台で4分間程度経過)。臨床工学技士に連絡した。臨床工学技士は酸素配管が壁配管に正しく接続されていないと考えられるため、確認するよう依頼したが、再度連絡があり正しく接続されているがアラームが鳴り止まないためベッドサイドの看護師から連絡があったためすぐに訪室すると、人工呼吸器の酸素供給圧低下アラームが継続していた。患者はジャクソンリースマスクにて換気されていた。酸素配管の接続を確認すると不完全な接続となっており、正しく接続するとアラームは消失し、正常作動となったため、人工呼吸器を患者に装着した。	・人工呼吸器の準備の際のルールが遵守されていない。・臨床工学技士が酸素配管の接続に不備があるのではないかと発言しているが、確認動作の知識がなく、確認に不備があった。・臨床工学技士が他の患者の生命維持管理装置(ECMO)の導入に対応しており、すぐには訪室できなかった。その後も、臨床工学技士に人工呼吸器の装着確認を実施するよう依頼するルールになっているが行われていなかった。	・人工呼吸器の立ち上げ時のルールについては当院のポケットマニュアルに記載し対応しているが、遵守されていないため、再度周知しルール順守を徹底する。・医療機器定期研修の中でも、人工呼吸器の準備・使用開始時の手順、酸素配管の接続について等を取り上げ周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
33	障害残存の可能性なし	Evita Infinity300 ASPB-0146 回路ホルダーRT-028	ドレーゲルジャパン フィッシャー & パイケルヘルスケア	9時前に夜勤者から日勤者へベッドサイドで申し送り施行。患者は呼吸状態が悪くBIPAP: FiO2100%, SAT85%~86%であった。RASS-3程度であり自己体動はほとんど無かったが、下顎呼吸であり顔の上下の動きは認めていた。夜勤看護師と日勤担当看護師は気管チューブやドレーン類をベッドサイドで一緒に確認。申し送り後、日勤担当看護師は気管チューブと閉鎖式吸引の接続を触って確認した。患者側から気管チューブ、閉鎖式吸引チューブ、人工鼻、呼吸器回路のという順番に接続されていたが人工鼻の接続は確認しなかった。10:00、日勤担当看護師がバイタルサイン測定、その後ポータブルレントゲン撮影は他看護師が介助し、撮影後、担当看護師は目視で呼吸器から気管チューブの回路の外れがないか確認を行った。その後、担当看護師は1人で気管吸引を行い、SAT85%程度で経過していたため軽く左側臥位になっていた枕を一つ抜いて体位をフラットに調整した。その後、担当看護師は別の担当患者の保清、CV挿入があるため退室。処置が長くなるため処置直前に患者の部屋に訪室し、顔を見て退室したが、手で触れてチューブ類の緩みは確認せず。10:50過ぎ、リーダー看護師がセントラルモニターアラームのHR30回台に気づき、防護衣を装着している看護師に確認依頼の声をかけた。訪室すると人工鼻と呼吸器の接続が外れており、呼吸器の回路を支えるホルダーからも外れて、呼吸器回路はベッド横に落下していた。	・気管チューブと閉鎖式吸引の接続は確認したが、部屋を離れる前に呼吸器回路、人工鼻等の接続の緩みがないか確認しなかった。・コロナ対応のため、個室のドアが占められており呼吸器の回路外れアラームの音が部屋の外には聞こえなかった。・コロナ禍の中で呼吸器回路やホルダーの種類が変更されており、回路とホルダーの固定が十分でなかった。	・呼吸器のアラーム音量を最大にする。離れる際は回路の緩みがないか目視、触って必ず確認する。他患者の処置等に入るときはリーダーや他看護師にラウンドを依頼する。・事例との因果関係は不明だが、発見時に呼吸器回路ホルダーから呼吸器回路が外れ、呼吸器回路が床まで落ちていた⇒ホルダーから回路が外れやすく、管理上困るという意見がポジティブインシデントとして2回入力があったため、ディスポホルダーを使用しているが、リユースホルダーを使用する運用を検討(ただし、物品管理の面からはディスポの有用性は高い。臨床工学部としては、今後もディスポホルダー使用を基本とし、病棟看護師の判断でリユースホルダーを選択可能な環境を整える)。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
34	障害なし	セーフステップヒューバーニードルセット	株式会社メディコン	CVポートのルート部が断裂し、薬液が漏れた。患児が面会の父親とプレイルームにて遊んでいたところ、父親より「また前回と同様のところが切れてしまった」とコールあり。薬液漏れがあり、洋服が濡れて握りこぶし程度の広がり汚染があった。5日前にも同様の部分に断裂が生じていた。ポート針挿入部に問題はなく、固定もマニュアル通りに行われていたが、ルート部（セーフステップヒューバーニードルセットの末端、コネクタとの接合境目）が断裂していた。看護師が患児と父親を処置室に誘導して、患児の胸元へ穿刺されていたポート針を抜去した。その後、同規格のポート針を再挿入し、ルートがねじれないよう配慮しながら固定を行った。セーフステップヒューバーニードルセット使用中に、同様の部分に断裂が生じたケースが、過去8ヶ月間で、今回報告の患児で計3回、1～3歳の患児で1回、1歳未満の患児で2回の合計6回いずれも同一病棟で発生している。	・点滴施行中もとっさに駆け出したり動き回ることがあることから、ルートが長時間ねじれていたことにより断裂した可能性がある。・クレンジでルート部を断裂してしまった可能性がある。	・刺入部の観察に加え、ルート部を観察する。・ルートがねじれないよう固定を工夫する。ルートがねじれがあった場合は修正する。・断裂を生じた現物を保管し、PMDAへ報告した。メーカー担当者による病棟看護師対象へのルート管理の勉強会を開催した。・複数回のルート断裂を生じている患児のルート交換間隔を7日間から4日目で交換することとした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、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。
35	障害なし	不明	不明	1.約2mの脚立を小屋に立てかけていて、その下にうつ伏せで倒れているところを発見された。救急要請後、当院へ搬送され急性硬膜下血腫、外傷性クモ膜下出血、脳挫傷を認め保存加療目的に脳神経外科へ入院。家族とICを重ね、急変時DNARの方針であった。2.翌日、フォローアップのCTで右前頭葉からの新規出血を認めた。入院8日目から酸素化の低下と発熱を認め、入院9日目の胸部CTで右優位の浸潤影を認めた。また、頭部CTではmidline shiftの改善を認めた。3.入院51日目、末梢ラインが確保困難のためCVカテーテル挿入する。入院73日目、看護師2名でシーツ交換の際点滴ラインがベッド柵に引っ掛かり、5cmほど抜けてしまい3cm大の出血あり。圧迫止血し、医師へ連絡、その後CVカテーテル抜去となる。イノバン3mL/h、ポンプ12mL/h使用中であり上肢は浮腫著明でライン確保困難なため、入院74日目にはCVカテーテル再挿入となる。5.誤嚥性肺炎はその後も再発あり。経過中にHR170台を超える頻脈をしばしば起こし、その後うっ血性心不全を認め、高度の腎機能障害も出現したため、循環器内科に転科となった。6.HRコントロールについては良好となったが、腎機能悪化あり。入院92日目死亡退院される。	1.体位変換を実施する前にラインを体に寄せずに移動してしまった。2.クレンジが患者側に近い位置にあったため、ベッド柵に引っ掛かりやすい位置にあった。3.CV刺入部の固定が不十分であった。また点滴ラインが短かく引っ掛かりやすい状態であった。	1.体位変換、シーツ交換を実施する際、ラインが挿入されている側とは反対側の看護師がラインの状態確認の声掛けを行いラインが引っ張られないように管理を行う。2.内頸静脈に留置されたCVルートの固定方法について、全スタッフが方法を習得し固定状態が安定するようにする。3.日々の受け持ち看護師が患者に挿入されているライン類の整理をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
36	障害なし	不明	不明	<p>1.食欲不振、嘔吐あり。家族が体動困難の患者を発見し、救急要請。胃がんによる幽門狭窄、転移性肝がん疑いで、バイパス手術目的に当院紹介。2.入院7日目、上部消化管内視鏡検査。入院10日目、PICCを右上腕に留置した。点滴のラインが見えないようにラインを袖の中に入れて点滴を施行していた。3.入院13日目、0:00一度起き上がる動作があるがその後体動少なく経過観察していた。30分毎訪室していた。4.30両手ミトンが装着されたままPICCがすべて抜けているのを発見する。抜去部より出血なし、刺入部位をテープで保護した。4.点滴投与が必要な状態であり、家族へ説明の上、CVカテーテル挿入した。5.入院20日目、外科へ転科後、胃空腸バイパス、試験再手術施行。病理・細胞診断結果から腹膜播種と診断。入院32日目より栄養剤開始、入院34日目に腫瘍内科転科となる。6.意思疎通困難であり、精神科紹介しアルツハイマー型認知症疑いの所見。本人の理解力乏しく、キーパーソンと相談の上、化学療法は行わず緩和治療の方針となった。入院62日目、死亡退院となった。</p>	<p>1.体幹抑制フリーにしており、細かい体動が多い患者だったため、自分での体位交換時に抜けてしまった可能性あり。2.PICC留置後の観察が不十分であり、直前のテープ固定の状況も確認していなかった。3.体動が多いがテープの貼り換えも実施していなかった。4.刺入部に触れないように点滴ラインを袖の中を通していたが、自己抜去予防対策が不十分であった。</p>	<p>1.PICC留置した当日の担当看護師は何Fr、何cm固定かを確認する。メッセージに共有事項として、PICC挿入日、サイズ、挿入の長さの記録を行う。PICC留置した当日の受け持ち看護師が、PICC挿入部の写真を撮り、記録を行う。2.各勤務の受け持ち看護師は挨拶時、ケア時、検温時、体位交換時・夜間ラウンド時にPICC挿入部の抜けがないか確認する。3.体動が多い患者はテガダーム以外にもラインの固定を追加し、挿入部が患者の目に触れないように工夫して刺入部位を覆うようにする。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>
37	障害なし	グローションカテーテル シングルルーメン PICC	株式会社メディコン	<p>当事者は当院でのPICC挿入が初めてであったため、他の医師にアドバイスを受けながら施行した。血管穿刺、カテーテル留置は問題なく施行できた。固定の際にカテーテルの全長が60cmと長いので、45cmの部分で切断し、挿入長を35cmとした。その後、確認のレントゲンでPICC先端がやや深い位置にあることが分かったため、5cm引き抜いて挿入長を30cmとした。その後、高カロリー輸液を60ml/Hで開始した。PICC留置後より、患者は背部痛や胸部痛を訴えたため、鎮痛剤を投与し対応した。翌日も症状が続くため胸部レントゲンを撮影したところ、PICC先端から右心房内に達する線状の構造物を認め、スタイレットの残存が確認された。すぐにアンギオ室でカテーテルとスタイレットを抜去した。カテーテルの先端から約6cmほどスタイレットが突出していた。</p>	<p>・本来であればカテーテル挿入後に、まずスタイレットワイヤーを抜去し、その後にカテーテルを切断しなければならぬが、スタイレットワイヤーを抜去する必要があることを知らなかった。そのため、スタイレットワイヤーを抜去していない状態でカテーテルを切断した。【本来のPICC(グローションカテーテル シングルルーメンPICC)挿入の手順】1. 穿刺、2. ガイドワイヤー挿入、3. シース挿入、4. ガイドワイヤー抜去、5. スタイレットワイヤー付きカテーテル挿入、6. スタイレットワイヤー抜去7. 長さ調整のためカテーテル切断である。今回の事例では、6. スタイレットワイヤー抜去 を行わずに、7. 長さ調整のためカテーテル切断 を行ったため、スタイレットワイヤーがカテーテル内に残存した。・当事者は当院でのPICC挿入は初めてで、今回使用した製品の取り扱いも初めてであった。・製品にはスタイレットワイヤーを抜去してからカテーテルを切断するように注意書きがされていたが、実施手技に反映されなかった。・製品の使用方法について説明を受ける機会がない。</p>	<p>・シングルルーメンPICCの採用中止。シングルルーメンとダブルルーメンで挿入手順が違うため分かりづらいこと、当院でのシングルルーメンの年間使用量が20本程度と少ないことから採用中止とした。・医師の挿入手順の教育については検討中。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
38	障害なし	PICCカテーテル	メディコン	○月15日に右上腕からPICCカテーテル挿入するが、ガイドワイヤー挿入に難渋し、左上腕から留置することとなった。その際に皮下に迷入するような形でガイドワイヤー先端が逸脱したため、すぐにガイドワイヤーを抜去したが、先端が針と干渉する形で離断してしまい体内に残存した。翌日、エコーで確認を行うと一部上腕静脈内への残存があるとの所見であった。心臓血管外科にコンサルトし、開創でのガイドワイヤー抜去は可能であるが、手技中にガイドワイヤー先端が飛ぶ可能性がある点、神経損傷、創部感染などのリスクを考慮すると血管内治療が第一選択となると返事があった。○月22日まで化学療法を予定しており、その後に抜去の方針となった。○月27日血管造影室で抜去試みる(9時10分から11時6分)がガイドワイヤーが血管壁にくっついていよう動かず、回収できず。血管外科へコンサルトし、開窓術でのリスク、ベネフィットを説明し(以下の4点)手術せずに様子を見る方針となった。1. 放射線の所見から、ガイドワイヤーが強固に癒着しており自然に飛ぶ可能性は低い。2. ガイドワイヤーが飛んでしまった場合でも、小さいため肺塞栓となる可能性は低い。3. ガイドワイヤーが尺側皮静脈ではなく、腋窩静脈にあり、深いため処置が難しくなる可能性が高い。4. 神経障害、出血といった合併症のリスクがある。	・ガイドワイヤー操作を誤り、穿刺針の先端(ペーベル)でガイドワイヤーが切断された可能性が高い。	・ガイドワイヤー操作の際、抵抗があれば無理に進めない。・ガイドワイヤーを引き抜く際、穿刺針で切断される恐れがあるので、穿刺針とともに抜去する。など基本的な注意点の再確認をする。・ガイドワイヤー操作法、陥りやすいピットフォール、トラブルシューティングなど今一度確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
39	障害なし	特になし	特になし	患児の体動により、CVカテーテルが自己抜去された。	小児の場合、自己抜去予防ために、CVルートを背部に回し、ループを作って固定しているが、新人看護師により行われたため、ループを作らずに固定していたために、体動によりテンションがかかり、CV自己抜去が起こった。	新人看護師が行った場合は、ベア看護師による確認を必ず行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
40	障害なし	不明	不明	<p>1.3ヶ月前末から食欲不振、全身倦怠感あり。2ヶ月前に一旦受診するも経過観察となった。2.先月入院し、入院4日目にEGD施行し、胃体中部小彎を中心とした大きな2型腫瘍指摘あり。3.入院9日目から大量の下血があり、絶食。発作性心房細動に対して服用していたワーファリンは中止しており、脳梗塞の既往はないため、このまま中止で良いと前医からの診療情報提供書へ記載あり。4.EGD後17日目の外来受診時、進行性胃がんあり、精査目的に入院となった。絶食、PPI継続とした。5.再入院9日目のEGD時に出血あり、HSEと焼灼で止血。6.翌日に再度胃内視鏡確認し、2日後から食事再開するが、摂取困難であった。7.6日後のCTで胃壁外のfree air否定できず、7日後から絶食とPICCでの高カロリー輸液管理となる。6.19日後夕方に注射薬投与のため訪室すると、テガダーム剥がれかけており、カテーテルが抜けていることを発見する。PICC刺入部より出血なし。カテーテル先端までであることを確認し、刺入部へシルキー貼付。7.医師へ報告し、本日分の点滴は終了となる。8.21日後、食事摂取困難であり、PICC再挿入となる。</p>	<p>1.アルツハイマー型認知症あり、認知力低下が見られていた。2.チュービコットで穿入部を保護、ラインは服の中を通して保護していたが、固定が不十分であった。3.これまで自己抜針する様子になかったため、自己抜針に対しての危険予測が不足していた。</p>	<p>1.受け持ち看護師は、認知機能低下やせん妄症状を認める患者に対し、訪室時に病棟で立案している点滴自己抜き予防策(ラインは首元から出し、点滴刺入部をチュービコットで保護・袖口をワッデルで固定する)の実施がされているのか確認を行う。</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>
41	障害なし	Argyle PICCキット 3Fr×45 シングル 耐圧タイプ 1930	日本コヴィディエン	<p>PICCカテーテルの閉塞。末梢ルートの確保に難渋していた患者のため、高カロリー輸液のほか、抗菌薬もPICCカテーテルから投与していた。高カロリー輸液としてエルネオパNF1号液1500mlを24時間で投与し、抗菌薬はセフトリアキソン2gを生理食塩水50mlに溶解し、1日1回、30分で投与していた。セフトリアキソンとエルネオパは配合変化があるため、それぞれ単独で投与する必要があり、エルネオパの投与を一旦中止し、PICCカテーテルの側管から生理食塩液10mlにてルート管内のエルネオパをフラッシュした後に、側管に生理食塩水で溶解したセフトリアキソンを接続し、自然滴下で投与開始した。投与開始後は他患者の対応をしており、自然滴下でセフトリアキソンを投与していることを失念し、投与開始してから1時間30分後に、投与終了の確認処置を行っていないことに気付いた。エルネオパの投与再開のために、生理食塩水でフラッシュしようとしたがフラッシュできずPICCカテーテルが閉塞していることが判明した。</p>	<p>・当該患者の処置以外に、他患者の輸血の対応や入院患者の受け入れなどを行っており、複数の業務が重なっていた。・該当病棟では経静脈的に抗菌薬を投与する患者が多く、また、輸液ポンプの台数も限られているため、末梢ルート、中心静脈ルートのいずれの場合も、抗菌薬は自然滴下で投与していたが、タイマーを使用する運用にはなっていなかった。</p>	<p>・中心静脈から投与する輸液は、本管・側管を問わず、原則、輸液ポンプを用いて投与する。・やむをえず自然滴下で投与する場合は終了予定時刻にタイマーをセットし、終了確認処置を行う。</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>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
42	障害なし	SMACプラス(マイクロニードルタイプ)	日本コヴィディエン株式会社	<p>医師3名が病棟処置室で化学療法のため、局所麻酔をし、リアルタイムエコーガイド下で右内頸静脈にCVCを挿入、白ルート青ルートそれぞれにロック式の接続チューブを接続した。逆血が良好であることを確認、シェアプラグの接続の明らかなゆるみは感じずに、刺入部を消毒、ガーゼをあてて看護師に引き継いだ。看護師はガーゼをシルキーボアで皮膚に固定し、白・青ルートはループを作り頸部にテープで固定した。CVC挿入時のバイタルサインは変化なく、患者の自覚症状もなかった。挿入後、独歩で放射線部へ行ったところ体調不良・呼吸苦を訴え、放射線技師・病棟看護師が対応、白ルートとシェアプラグが外れ血液滴下されているため、再接続した。臥位になるよう促すが呼吸苦が増強、車椅子で酸素投与をしながら病棟へ戻った。呼吸状況が悪化したためICU入室となり、翌日まで人工呼吸器管理となった。ごく短時間の心肺蘇生を要し、翌日までカテコラミンによる循環サポートが必要となった。発症から1時間程度経過した胸部CTでは肺水腫を認めたが、血管内に明らかな空気は指摘できなかった。</p>	<p>1. 空気塞栓の発症を防ぐチェック機構の不足 1) CVC挿入時・後に医師のみで接続チューブを接続し、それを多職種・2名以上でゆるみ等がないか確認する体制がなかったこと。2) 合併症発症・カテ先確認のためのレントゲンに独歩で移動しているため、立位・座位時の接続が外れやすく、空気が血管内に引き込まれた可能性があること。3) CVCカテーテル挿入時の体位、レントゲン対応について、院内CVCマニュアル「中心静脈カテーテル挿入と管理マニュアル」に記載がなかったこと。2. インフォームドコンセントの取得不足 1) 同意書取得不足。化学療法で入院を繰り返しており、侵襲性の高いCVCカテーテル挿入の同意書が取得されておらず、事例発生後に発覚した。</p>	<p>・説明書・同意書の書類改定とタイムアウト方法を見直す。 ・挿入時の体位と挿入部位の確認のためのレントゲン撮影を手順化する。 ・挿入時に、ルート接続の確認を、術者を含めダブルチェックを実施する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>
43	障害なし	不明 不明	不明 不明	<p>病棟で人工呼吸器管理中の患者の呼吸器回路の結露が多いため結露が少ない回路へ交換依頼あった。呼吸器本体ごと交換した。その日の22時40分頃、加温加湿器のアラームが頻回になるため看護師が管理当直へ報告し確認すると回路の吸気と呼気が逆になっていたことが発覚した。患者さんの状態には変化はなかった。</p>	<p>病棟で人工呼吸器管理中の患者の呼吸器回路の結露が多いため結露が少ない回路へ交換依頼あった。呼吸器本体ごと交換した。</p>	<p>・回路交換時は2人以上でチェックを行う。 ・MEの使用前、使用中点検項目に吸気・呼気の接続が正しいかの項目を追加する。また看護師の呼吸器点検表もRST委員会へ相談し、項目を追加してもらう。 ・呼吸器の本体の吸気・呼気それぞれが分かるようにテプラで色わけして貼るようにする。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
44	障害なし	ニューポート e360 該当なし	東機賀 該当なし	くも膜下出血で入院中の患者。入院3日目に人工呼吸器管理下で脳動脈瘤に対し血管内手術を行うことになった。手術当日、血管造影室担当の看護師は、病棟から患者を引継ぎ血管造影室入室後、準備を始めた。患者の足下側へ人工呼吸器を置き、準備してあった呼吸器の延長用回路(1mのもの2本)を接続した。この時、呼気・吸気それぞれに回路を1本ずつ並列で取り付けるところ患者の口元から人工呼吸器のY字管までの間を直列でつなげてしまった。その後、患者のSpO2が低下した。呼吸器のエラー表示もなく、回路の外れなどはないが、SPO2上昇ないため、執刀医にてバッグバルブマスク換気開始。臨床工学技士(以下「MEJ」)に連絡を取り、呼吸器を確認してもらったが異常はみつからなかった。原因不明のため呼吸器を交換した。人工呼吸器の酸素濃度を80%に上げたところ、SPO2 99%を保てたため治療を開始した。治療後血液ガス分析を確認するとCO2貯留あり、再検したがCO2高値であった。病棟へ戻り高炭酸ガス血症については対処した。手術終了後、外来の看護責任者に報告した時、人工呼吸器の延長回路の接続方法が違っていたことが発覚した。患者はこのことによる健康被害なく回復し、術後56日目に退院となった。	・人工呼吸器管理の患者場合、手術中撮影台を動かすときに人工呼吸器の回路がCアームに当たらないようにするため回路を延長して使用することになっているが、血管造影室を担当した看護師は、回路をどのようにつ行けるのかわからなかった(血管造影室担当看護師は、今回初めて血管内手術について)。・人工呼吸器の回路の接続についてのマニュアルはあるが、わかりにくい表示であった(写真がなく文字での説明)。・人工呼吸器の回路は手術準備の時に覆布で覆われた為、だれも回路の誤接続に気が付かなかった。	・挿管して脳血管撮影や血管内手術を行う時は、EtCO2の使用を検討する。・血管内手術マニュアルの改訂を行う。・モニタに異常値が表示された時は、速やかに患者を観察し、その後周辺機器の確認をする。・術者が手技に集中できるような環境(体制)を整える。・タイムアウトを実施する。・人工呼吸器の回路のつなぎ替えを最小限にする方法についても検討していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
45	障害なし	Philips トリロジー100 *	* *	在宅用の人工呼吸器を装着し入院した。母より加温加湿器を持ってきたと話あり、母と一緒に加温加湿器を装着。この時人工鼻が装着されていることに気が付かなかった。その後、医師より呼吸器設定の継続指示をもらい、呼吸器の指示を看護師2人で確認。入院処置が落ち着き、母が退室された後に、看護師1人で呼吸器チェックリストに基づきチェックを行ったところ、人工鼻を装着したまま、加温加湿器を装着してしまった。	・人工鼻が装着されていることに気が付かなかった。・加温加湿器を使用する際に人工鼻を外さなければいけないこと知らなかった(知識としてはわかるが、経験したことがなく気付くことができなかった)。・呼吸器設定についてWチェックを行ったが、回路など呼吸器チェックリストに沿ってのダブルチェックができていなかった。	・人工呼吸器装着児で入院となった場合、人工鼻が装着されていないか確認する。・人工呼吸器装着児が入院することになった場合、入院前に呼吸器チェックリストを準備し、入院し呼吸器に装着できたらずぐにダブルチェックできるようにする。・PMDA医療安全情報(No7 2009年1月)を配布し周知および、勉強会をおこなった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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PMDA医療安全情報 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。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
46	不明	ART300 フレックスチューブ	アコマ医科工業株式会社 日本メディカルネクスト株式会社	10:15呼吸器回路の交換を実施。13:25同室他患者のケアを行っている時に、当患者の生体監視モニターのアラーム音に気づいた。HR130、SpO2.87%の表示を確認。13:26ベッドサイドにいくとフレックスチューブと呼吸器回路間が外れているのを発見した。発見時、顔色不良、SpO2.33%の表示。スタッフコールを行うとともにバギング開始。酸素15リットルでバギング。13:28顔色改善しSpO2.100%に上昇した。	10:15回路交換時にはフレックスチューブと呼吸器回路に触れて接続のゆるみがないことを確認した。その後、体位交換や吸引を数回行っているが、その際には呼吸器回路を目視確認しただけで直接触れてゆるみがないことを確認していなかった。今回、生体監視モニターのアラーム音で発見した。患者に使用されていた人工呼吸器は新規購入し初めて扱う機種のため、回路はすべて人工呼吸器のアラームも鳴動していたが看護師は気づけなかった。	・新規の医療機器を使用する場合は、操作方法のみでなくアラーム等の音(音量や音の高低当)も確認して使用する。・人工呼吸器回路の確認チェック表に「回路に触れてゆるみの確認を行う」と具体的に表記する。・勤務交替時、回路交換時、結露除去時、体位交換、吸引等、呼吸器回路を一時的に外すときは上記を必ず確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
47	障害残存の可能性なし	サンソーパー5 酸素ポンペ	帝人ファーマ 不明	使用している酸素ポンペの性能上、カヌラであれば患者の呼吸に合わせて酸素が供給されるが、マスクの場合だとカヌラ以上に酸素をしっかりと吸わないと酸素が供給されない状態であった。実際は別の連続モードに変更する必要があり、途中でアラームがなったと考えられたが、その操作に気づけなかった。	・かかりつけ医の指示のもとHOT導入しており、普段から4~7L(入浴時にはそれ以上)を使用。受診日は土曜日であり、かかりつけ医は休診であった。・看護師から医師へ内科当直や呼吸器内科医師への相談の提案など提案されたが、酸素マスクにしたことで酸素飽和度が改善し、呼吸困難感も軽快したため、帰宅となった。・通常の使用方法での酸素残量は十分足りる量であった。・在宅用酸素ポンペに関する知識が不足していた。	・患者の訴え・状態に対する精査の実施。・必要時他科への相談・連携。・在宅用酸素ポンペに関する知識の習得と取り扱い。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
48	障害なし	酸素流量計 酸素流量計	アムコ アムコ	患者は肝細胞癌に対して経皮的ラジオ波焼灼療法を施行し、術後当日であったため酸素1Lを使って夜間入眠していた。午前3時頃、酸素流量計の瓶が左額部に落ちたとナースコールがあった。医師が診察すると、持続する疼痛や皮下出血、挫傷、意識レベルやバイタルサインの変動なく、外見上も皮下血腫などは認めず、経過観察となった。流量計はアムコ株式会社製で、年式もかなり古いものである。外れた部分の材質は真鍮で、重さは500gである。落下した高さは約90cm(枕元から流量計まで)である。	・旧式の酸素流量計であり、フレアナット部分に緩みがある状態で使用することが多かった。・酸素チューブを接続する場所を調整する際にネジが緩みやすかった。・準備の際にフレアナット部分の緩みをチェックしていなかった。・ベッド頭部と中央配管差込口が近い位置にあった。	・院内にある流量計の設置状況と取扱方法について再確認し、酸素流量計使用上の注意として院内安全ニュース等で周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
49	障害残存の可能性がある(低い)	アコマ麻酔システム なし	アコマ医科工業株式会社 なし	患者は、心肺停止状態で救急搬送され、心肺蘇生法を継続しながら、血管造影室でVA-ECMOを確立した。その後、心肺停止の原因を検索するため、CT撮影室に移動した。CT撮影した結果、くも膜下出血と診断され、蘇生室で穿頭脳室ドレナージ術を行う方針となった。初期研修医が患者の気道や呼吸管理を行い、蘇生室に移動した。初期研修医は、古い機種種の麻酔器の経験がなかったため、酸素流量0L/分の状態の麻酔器に患者の気管チューブを接続し、上級医師に麻酔器の設定を依頼してその場を離れた。初期研修医から依頼された上級医師は、麻酔器の設定を依頼された経緯について記憶していない。穿頭脳室ドレナージ術と並行し、動脈ラインや中心静脈カテーテル挿入などの処置が行われた。動脈ラインを挿入した医師が、動脈圧モニタを接続した際、SpO2モニタが表示されていないことに気付いた。動脈ラインを挿入した医師や看護師が、SpO2モニタプローベの測定部位を変更し、テープを貼り替えたところ、SpO2:50%台であったため、ECMOのFiO2設定などを変更したが、SpO2は改善しなかった。その頃、別の医師が麻酔器の酸素流量が0L/分であることに気付いた。麻酔器の酸素流量の設定を変更したところ、SpO2が改善した。	・麻酔器の経験がない初期研修医が気道や呼吸管理を担当し、麻酔器の設定を上級医師に依頼したにも関わらず、その依頼が上級医師に伝わらず、気道や呼吸管理の役割(麻酔器の設定とモニタ管理)がなされなかった。・多数の医師や看護師が関わっていたが、全体を俯瞰的に把握し、リーダー役割を担うスタッフが決まっておらず、指揮命令系統があいまいであった。	・患者に麻酔器を装着する際に使用するチェックリスト(気道や呼吸管理に関する重要な確認事項)を作成し、気道や呼吸管理を担うスタッフがチェックリストに基づいて看護師とダブルチェックする。・三次救急ホットライン電話を持つ指導医が原則リーダー役割を担い、全体を俯瞰的に把握し、リーダーシップを発揮する。・チェックバックなど双方向のコミュニケーションツールを活用し、情報共有する。・初期研修医に対して古い機種種の麻酔器に関する教育を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
50	障害残存の可能性がある(低い)	ファビウスGSシリーズ トレーゲル全身麻酔装置 対象なし	ドーゲル ジャパン 対象なし	MEIによる始業点検後、麻酔科医は気化器をセボフルランからデスフルランに変更した。患者入室し、プロポフォールで麻酔導入後、デスフルランを開始し、筋弛緩薬を投与後、挿管を行った。麻酔科医は吸入麻酔薬濃度がモニターに表示されていないことに気づき、MEIに問い合わせた。MEと確認し原因不明であったが、BISモニターの値が低値であること、バイタルサインに変化がないことから、麻酔ができていないと判断し、手術開始となった。術中も血圧や脈拍に問題となる所見は無かった。麻酔終了後、患者から術中意識があったとの申告があり、術中覚醒が分かった。	・気化器と人工呼吸器の接続ができていない状態で気化器の制御ダイヤルを回し、デスフルランが麻酔回路内に流れていなかったと考えられた。・新型の麻酔器では、気化器と人工呼吸器の接続不良時に制御ダイヤルが回らない安全機構が作動するが、当該麻酔器は旧型でその機能がなく、当事者とMEはそのことを知らなかった。・過去、メーカーより気化器と人工呼吸器との不完全な接続で不具合が発生した報告があったが、その報告を認識していた麻酔科医は少なかった。・当日のリーダー麻酔科医へ状況の報告や相談を行わず、原因不明のまま麻酔を継続し手術を開始した。	・日本麻酔科学会による麻酔器の始業点検に基づき、気化器の点検の6項目で麻酔器使用前点検を行う手順に変更する。・今回の麻酔器は院内に3機あり、麻酔担当医が麻酔計画に基づき気化器を交換した場合には、自身の指差し呼称による接続の目視確認と、MEにもダブルチェックで接続を確認してもらう。・麻酔器の生体情報モニターで酸素濃度、炭酸ガス濃度、呼気吸入麻酔濃度の表示がされない場合には、BISモニターやバイタルサインが安定していたとしても、吸入麻酔の継続を含めて、麻酔科スーパーバイザーへの報告や相談し、判断する。・メーカーからの医療機器の不具合の注意喚起があった場合には、その場限りの周知だけでなく、気づきやすいような麻酔器へ注意喚起の表示を行う。・麻酔器の不具合が発生した場合、はっきりとした原因究明が終わらない段階で、次の吸入麻酔に使用することはせず、麻酔方法の変更や麻酔器の交換を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
51	障害残存の可能性なし	なし	なし	<p>心室細動による心肺停止で当センターへ搬入となった。センター到着後も心室細動を頻回に繰り返している状況であり、早急にVA-ECMO導入の方針とした。病院前の段階でLT挿入なく、自動胸骨圧迫器(LUCAS)による心臓マッサージ中は手足を激しく動かす状況があり、まず鎮静・挿管をしたのちにECMOを挿入する方針とした。右大腿静脈より脱血管を挿入し、左大腿動脈の穿刺に難渋したために送血管も右側から挿入する方針とした。右大腿動脈から送血管を挿入する際、1回目の穿刺はワイヤー走行から静脈内と判断し、静脈内ワイヤー留置のまま再度同側の動脈穿刺を行った。動脈内にワイヤーを挿入後、3回目のダイレーション後も送血管が挿入困難であり、一旦送血管の内筒のみでダイレーションを追加しようとして一旦送血管を回収し、あらためて内筒のみをワイヤーに通そうとしたところ、動脈内のワイヤーが抜けおちていることに気づいた。速やかに圧迫止血を行いながら同側から再穿刺を試みたが、ワイヤーの走行が腎動脈下部より上に進まないような挙動を見せたため、右大腿動脈の穿刺は断念し、左大腿動脈から送血管を挿入しECMO確立した。右大腿動脈のワイヤー脱落部の圧迫止血を続けたが止血困難であり、血管外科コンサルトの上縫合止血を行い止血することができた。さらに、ECMO挿入時、VFが持続していたが自動胸骨圧迫器(LUCAS)による胸骨圧迫中は体動が強く、透視台から転落しそうにもなった(LUCASを止めると意識消失し体動もなく事故心拍の再開による影響は否定的であった)。</p> <p>激しい体動の際にLUCASの位置もズレが生じ、本来の胸骨からずれて右側胸部への圧迫が行われることとなった。胸骨圧迫により右内胸動脈の分枝と右側胸動脈からの出血を認め、縦隔血腫を形成し閉塞性ショックをきたす原因となった。そのため、まず入院当日に緊急血管造影で出血点を確認し、塞栓術を施行した。止血術後は貧血の進行はなかったが、閉塞性ショックの状態は遷延しており、翌日には外科的に血腫除去術を施行した。血腫除去後は血行動態も改善し、入院4日後にはECMO抜去に至ることができた。</p>	<p>救急隊接触から搬入までの時間的猶予もなく、必要な物品の準備が間に当たっていなかったこと、想定外の体動が持続し手技に遅れを生じていたこと、穿刺、ワイヤー挿入、送血管挿入などそれぞれの手技でも難渋していたことなどが重なり、ECMO確立への時間経過が長時間となっており、救命のためには迅速なECMO確立が必要となっている状況であった。LUCASのズレに関しては、右上腕に留置していた静脈路が使用不能となり、心肺蘇生に重要な薬剤投与が不可能となってしまっていたため、LUCASに固定していた右上腕を外していた。そのため予期しない激しい体動により場所のずれが起こった。今回のワイヤー脱落の原因として、穿刺に難渋しlow flow timeが長期化した時間的猶予がなかったことも挙げられるが、そうした心情の中、動脈穿刺を試みるも静脈内に入った。静脈内ワイヤーを抜去すると出血リスクが高まるため、静脈内のワイヤーは留置したまま同側の動脈穿刺を再施行していた。そのため、手技中に静脈に留置していたワイヤーを動脈と一瞬誤認していた可能性がある。また、送血管挿入を急ぐあまり術者の猶予がなくなっていたことも誘因である。繰り返し術者、助手で確認しながら手技を完遂するよう意識すべきであった。LUCASのズレに関しては、VF中に体動が激しく起こるといった想定外の事象であり、透視台からの転落を防ぐことも優先していたために発症した。また、静脈路確保の再施行のため固定を外していた際の出来事であったことも誘因である。</p>	記載なし。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
52	障害なし	スーパーキャス22G左ライン(血圧モニタリングキット)	メディキット メリット メディカルジャパン	2週間前、入浴中に転倒して浴槽の縁で左胸部を強打。その2日後、近医受診し、肋骨骨折を指摘されバスタバンド装着していたが、○月12日より左胸痛、息切れ出現し、前医より、左多発肋骨骨折、左血胸が疑われ○月13日に当院に緊急搬送された。入院時に循環動態管理のために右橈骨動脈に動脈ラインを留置。○月17日、動脈圧ライン刺入部疼痛あり抜去した。○月18日菌血症のため、抗生剤投与。○月19日、右橈骨動脈動脈圧ライン抜去部より出血を認め、エコー上は感染性動脈瘤が疑われ、臓血管外科コンサルトし、洗浄、消毒施行し圧迫止血処置を施行。翌△月4日退院となり、右橈骨動脈感染性動脈瘤、動脈炎に対しては創部処置を形成外科外来で継続し、△月25日に皮弁形成、血管形成術施行の予定であった。翌々○月11日、夕に家族と共に夕食、飲酒し、帰宅後に右橈骨創部のガーゼ交換の際に、創部より動脈性出血を認め当院搬送。右橈骨動脈穿刺部は径2cm大の潰瘍を形成し、出血持続していたため止血処置施行。○月12日、形成外科で右橈骨動脈形成術、皮弁形成術施行した。その後も肉芽組織や微小血管からの出血があり止血に難渋したが、○月24日には創部の上皮化、創閉鎖確認できた。	感染の原因は明らかではないが、動脈圧ライン留置の際に緊急であり、通常のアルコール消毒で施行した。	挿入時はマスク、滅菌手袋および滅菌有窓ドレープを使用する。また挿入部の消毒は、10%ポビドンヨード、もしくは1%クロルヘキシジナルアルコールを使用し、乾燥後に穿刺する。留置部位の観察を慎重に行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
53	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	挿管チューブ位置が深かったため浅くしてまき直しを施行中に、誤って抜去してしまっていた。	挿管チューブのメモリが見えずらく、浅くしていた際に浅くしすぎてしまった。	挿管チューブまき直し時はより慎重に作業をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
54	障害残存の可能性がある(低い)	特になし	特になし	患児は腹臥位で寝ており、顔の向きと反対側でバギングを行っていたため、テンションがかり気管チューブが抜けた。	・バギングの前に仰臥位にすると抜管するリスクが高まると判断し、腹臥位のまま行ったが、バギングをする医師が顔の向きと反対であったため、チューブを保持していたが、テンションがかりやすい状態であった。・押さえているチューブから、一時的に目を離してしまった。・口腔内の分泌物で、固定のテープが緩みやすくなっていた。	・バギングを行う際は、術者の位置を顔側にする。・固定しているチューブから目を離さないようにする。・固定のテープは早めに交換する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
55	障害残存の可能性がある(低い)	該当なし	該当なし	気管切開術のため、インファントウォーマー収容および移動式人工呼吸器管理下で手術室へ移動。医師2名、看護師2名で手術台への移動に立ち会い、患者をスライドした。その後、SPO2低下とHR40台に低下し、胸骨圧迫を施行。事故抜管と判断し気管チューブ入れ替えを施行。バイタルサインは回復し、手術開始となった。	移動時の安全点検不足。スタッフ間の連携不足により、移動時のリーダーシップが執られなかった。	患者移動時は、役割分担を明確にして安全点検を行う。手術室内での移動のルール順守。スタッフ間で相互に安全確認を行い、手術部看護師が最終確認をする。その後麻酔科医が移動の号令をかける。	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.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。
56	障害残存の可能性がある(低い)	未記入	未記入	1ヶ月男児、鎮痛・鎮静下に経口挿管管理中であり挿管チューブ歯肉10cm固定中。カフ圧0であり体位変換実施することで気管チューブ事故抜去の可能性あるためICU当直医師に男児の挿管チューブと頭部を保持してもらい看護師3名で体位変換実施。体位変換直後、全身血圧不良、挿管チューブ固定位置ずれなし確認したがICU当直医師の判断で事故抜管の可能性あり挿管チューブ抜きジャクソンリース換気を実施。小児科当直医師へコール。ICU当直医師、小児科当直医師にて再挿管必要ありと判断され再挿管となったが再挿管困難。麻酔科医師コールし麻酔科医師にて挿管試みるも挿管困難。挿管中、当直師長より他病棟の応援要請あったが現状報告し応援には行けないことを伝えた。最終、麻酔科医師によって再挿管となる。	カフなしの挿管チューブであり容易に抜けやすい状況だった。	・挿管中の患児を動かす際は人員が必要であるため今後も行っていく・今回医師を含めた4名での体位変換時におこった事故。挿管チューブは保持していたがおこってしまった。重症の小児患者を当院のICUで今後もみていくのかICU業務委員会での検討事項となる。今回の事例はこの後すぐに転院となった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
57	障害残存の可能性がある(低い)	トラキオン PFT 8.0	コヴィディ エンジャパ ン	患者は気管切開を受け、人工呼吸器装着中だった。術後1週間目に当たる日の12時、看護師2名が患者の清拭を行った。看護師1名が患者を支え側臥位にした時患者に咳嗽があり、その後SpO2が低下し始めた。看護師は緊急コールを行った。病棟にいた医師が訪室し、アンビューバッグで用手換気したがSpO2は改善せず。連絡を受けた主治医が到着し気管カニューレの逸脱を発見し、気管カニューレ抜去、経口挿管、酸素吸入・アンビューバッグ換気を行った。SpO2は一時39%まで低下しその後回復した。バイタルサインが安定後挿管チューブ抜去し、気管カニューレに変更し縫合固定した。	1. 当事者が清拭前にカフ圧とカニューレホルダーのゆるみがないことを確認していなかった。2. 気管切開後2週間以内であり、気管カニューレが逸脱しやすい事とその影響を意識できていなかった。3. 人工呼吸器や気管切開部の十分な観察ができていなかった。4. 当事者は2名で清拭ができたと思った。しかし患者の状態では、看護師2名でケアと観察、人工呼吸器やドレーン管理を行うことは難しく、3名以上が必要だった。5. 清拭を行った時間が、他の患者の食事時間と職員の休憩時間に当たり、人員が手薄になる時間帯だった。人員を確保できる時間帯を選択するべきであった。6. 清潔ケアは看護師が行うものという認識のもと、医師への協力依頼ができていなかったと考えられる。	1. 患者観察、体位変換前後には気管切開チューブの固定状態やカフ圧、チューブが動いていないかを確認する。2. 体位変換時は気管切開チューブの根本をしっかりと押さえる。体位変換は2名以上で実施し、呼吸器回路を支え、気管切開チューブの固定を観察しながら行う。3. 重症患者の状態に応じて医師や他職種を含む複数名でケアが実施できるよう、日ごろから協力体制をとる。4. 気管切開後概ね2週間以内は気管切開チューブの逸脱・迷入の危険があり、特に注意を要することを理解し、通常看護ケア及び緊急時の対応ができるよう指導教育する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
58	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	18:50頃にCTより戻り体位を整えていると、鎮静投与されているが体動著明、顔も左右に揺すり挿管チューブ左右に動き固定テープも一部剥がれかかっていた為、看護師2人でテープを固定し余分なテープをはさみで切断した。その後、分時換気量低下にて人工呼吸器のアラームが鳴り、人工呼吸器ルートや装着問題なく、病室が立ち会っていた呼吸器アレルギー内科医師が確認するとカフチューブの先端が切断し落ちているのを発見。カフチューブの挿管チューブ側が固定テープに付着されていた。SpO2 91~92%。再挿管が必要ということで、麻酔科医師に依頼される。19:06麻酔科医師が到着し、た19:11に抜管し再挿管となる。その後、SpO2 98~99%	・プロポフォール投与されていたが、体動著明、顔を激しく動かし看護師一人が顔を押さえた状態で、気管内挿管チューブの固定を行い慌てて行っていた。・テープ固定前にカフチューブを確認せず、固定を行いテープに付着していたことに気づかずに余分なテープをはさみで切断した。・固定テープ不十分で顔を左右に動かすと挿管チューブもズレてしまい、テープの再固定が必要な状況であった。・体動著明、顔を激しく揺する行動あり、本人の苦痛がある状態であった為、早めに医師に鎮静投与量の相談ができていなかった。	・挿管チューブ固定時は、カフチューブの位置を必ず2人で確認し固定を行う。・挿管チューブの適切な固定方法を再確認し周知する。固定は下顎を通し固定。・体動著明、顔を激しく揺する行動あり、本人の苦痛がある状態であった為、早めに医師に鎮静投与量の相談を行っていく。・挿管チューブはできる限りアンカーファストを使用する。・テープははさみできることをしないよう、テープ固定する場合は、患者の顔の大きさを考え必要の長さを準備するようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
59	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	上顎部分切除中に挿管チューブを破損してしまった。口蓋部をレスプロソーにて切除している時に鼻腔への交通を認め、その際にチューブもあわせて破損してしまっ。術中、上顎部分切除術中に気管チューブの損傷あり、口腔内にリークを認めた。その後再挿管を実施し、その後はトラブルなし。損傷チューブは先端から20cmの部分に1cmほどの断裂の傷を認めた。深さは気管チューブ内腔に達し、インフレーションチューブの損傷も認められた。チューブの損傷は亀裂程度ではあった。	・鼻腔への交通を認識していなかったため、術前の想定手術が不十分だった可能性がある。・鼻腔への到達の可能性について術前の認識が不足していた可能性がある。	・上顎部分切除を行う際にチューブの破損を念頭におきながら切除を行えばよかった。・上顎骨部分切除範囲を考慮した場合、経鼻気管挿管の側性について考慮が必要だったかもしれない。さらに、切除範囲が術前よりも大きくなること場合、鼻腔底粘膜を剥離してチューブをガードするために剥離しを骨膜下においてガードするなどの配慮が必要と考えられた。また、上顎部分切除術の術式で術前に正中に近い骨切離となる場合、経鼻挿管が適切な選択であったか考慮する必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
60	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	大動脈瘤の手術後、出血が多く、止血術を行った患者。SICU入室後に心室細動があり薬剤投与とDCを行ったが改善しなかった。確認したところ、PCPSの加温器が作動しておらず、患者3時間にわたりが低体温になってしまっていた。	通常使用している加温器がCovid-19患者に使用しており、今回使用した加温器は担当者にとって初めて使用するもののため、観察項目が不明であった。タッチパネルでの画面ロックが無い機器であり、操作情報の記録が残らないタイプのため、いつ加温されなくなったかが把握できなかった。また、血液温度のアラームは鳴らないようセットされており、発見が遅れた。	医療安全に関する委員会にて、レベル決定され、部署内(間)での検討及び文書回答(RCA-5Whys版含む)を依頼することとなった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
61	障害残存の可能性なし	キャピオックス 遠心ポンプコントローラSP-200 不明	TERUM O 不明	CT出棟時、Spo2・血圧低下が生じ昇圧剤の追加投与、胸骨圧迫を行った。ECMOの人工肺に酸素が供給されていなかったことに気づき、供給を開始した。その後Spo2・血圧が上昇し、患者バイタル安定し問題がないことを確認して再出棟した。	本日は昨夜生じたイベントから脳出血が疑われたため、頭部CT検査に行くこととなった。患者は呼吸器とECMOが接続された状態である。10:30頃、CT検査のため麻酔科の医師1名、主科の医師2名、看護師3名、臨床工学技士1名でCT室へ出棟した。移動時、Spo2・血圧が少しずつ低下していき、Spo2:30%台、A圧波形が消失した。橈骨動脈、大腿動脈、頸動脈触知するが拍動触知不能な状態であった。麻酔科医師にて持続投与していたノルアドリナリン0.06mg早送りし、胸骨圧迫を開始した。ECMO流量変わりなし。酸素ポンベも開であった。主科の医師がECMOの送血脱血の色が同じように見えることに気づいた。臨床工学技士が酸素チューブをたどると、流量計とポンベが繋がっており、人工肺には繋がっていない状態であった。正しい接続にし直すと、送血の色が鮮やかなものとなり、血圧・Spo2が上昇した。患者のバイタル、ECMOに問題ないことを確認して再出棟となった。出棟直前の呼吸器とECMOの酸素配管変更や電源コンセント抜去などの移動準備で焦ってしまったがゆえに誤接続を行ってしまった。	人工肺と酸素チューブ接続箇所へ三方活栓同様にシールでテーピングするというマニュアル改定を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
62	障害残存の可能性なし	シャイリー 気管切開 チューブ小 児用 3.5mmID	コヴィディ エンジャバ ン	<p>1.9:00気管カニューレ挿入されていることを確認している。2.10:20に療養介助員が訪室した際に気管カニューレが抜去されていることに気づき、同室にいた看護師に報告した。3.看護師がただちに再挿入を試みるが挿入困難であり、主治医に報告。主治医が再挿入試みるが挿入困難。他院耳鼻咽喉科を受診することとなる。自発呼吸があり、この間SpO2は96～98%で経過。顔色不良なく活気もあった。4.13:05に医師、看護師同乗し他院受診。耳鼻咽喉科では、経鼻内視鏡で気道の確認を行い、声門に異常がないことを確認し、気切孔よりカニューレを再挿入した。5.15:30帰院。帰院後も呼吸・嚥下等問題なく経過した。</p>	<p>1.以前より気管カニューレ自己抜去が繰り返されていたが、自発呼吸があり、抜去しても呼吸状態に変化がないこと、看護師がスムーズに再挿入できるため、看護師が問題行動として捉えていない・危機意識の欠如がベースにあった。また、再挿入に伴う感染や粘膜損傷、気道浮腫による再挿入困難などの合併症を起こす可能性を考えていなかった。2.自己抜去を繰り返す理由として、以下が考えられた。1)カニューレを根本まで挿入しても気管切開孔(以後気切部)の下部に窪みがあり、カニューレの一部が露出してしまい、気管内に挿入されている長さが短くなってしま(身体の形状的に)状態であった。その上カニューレの長さも短く、カフもなく、固定が不安定になりやすかったため抜去されやすい状態であった。2)人工鼻を使用しており、人工鼻を外そうと引っ張った際に一緒にカニューレが抜去されることがあった。3.患者が人工鼻やカニューレを抜去する要因として、以下が考えられた。1)おもちゃの音が出ない、自由に動きたくなった時など意思表示のサインである。2)思い通りに行かないときやストレスを感じている。3)長年手の届くところで触れるものであるため手がいつてしまう。4)気切部にかゆみを生じていた可能性がある。4.抜去の要因の1つとしてカニューレの固定が考えられた。1)固定ひもの固定状況を、勤務者全員が確認しておらず、緩んでいた可能性がある。</p> <p>2)固定ひもは1ヶ月に1回の交換であり、入浴後も同じ物を使用しているため、劣化が進むと固定が緩くなっていく可能性がある。5.今回挿入困難であった要因として、気管カニューレが挿入されていることを確認してから抜去が発見されるまでに、1時間20分の経過があり、抜去されてから再挿入までに時間が経過していた可能性がある。6.過去に気切孔を閉鎖した後、肺炎・声門下狭窄のため再度気切した経緯があり、家族は閉鎖することに不安があり気切を継続する希望をしている。勤務者が替わる中で家族の不安からの希望という認識はなくなり、家族の意向で気切しているという認識であり、家族の不安に対する対応の検討をしていなかった。</p>	<p>1.前記要因の3)に対し、意思表示のサインやストレスサインが見られた時には、早めに対処する。2.抜去予防について 1)衣類はカニューレの状態が観察しやすいよう、気切部の確認ができるような衣類にする。2)気切孔周囲を搔いてしまうようなときは、状況により気切部周囲を保護し、触れないよう工夫する。3)カニューレのひもが適切に固定されているか、固定方法やゆるみの程度を写真で誰でもわかるように提示し、統一した対応ができるようにする。4)固定状態は各勤務に1回は確認し、記録に残す。5)カニューレの固定ひもを2週間に1回の交換とし、劣化しないよう管理する。3.スタッフへの教育として、気管カニューレは抜けてはいけなものであること、再挿入に伴う合併症(感染、気道損傷、出血等)を指導する。4.気切の継続について1)患者の気道確保に伴う家族の不安を解消するような関わりを、家族に提案し共に考えて実施する。実施状況や患者の状態を家族に見てもらい、家族の不安を解消するように努める(喀痰の喀出練習、スピーチカニューレによる発声練習、外部受診にて気道の評価等)。2)その上で気切孔を今後どうするか、多職種および家族で話し合い、患者にとつて良い方法を検討する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
63	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	円座から後頭部がずり落ちて、気管チューブが抜けた。	出血後水頭症で頭部が大きく、体動でずれやすい状態であった。リネンによる後頭部の抑制が不十分だった。	・児の頭部を抑制するリネンの使い方を児それぞれに合わせて行う。・抑制が効果的な状態かをよく観察する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
64	障害残存の可能性なし	気管内チューブ(7.5mm)ハイロー気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	意識障害(JCS100)にて来院し、CTにて左小脳出血、神経原性肺水腫を認めた。また、胸部画像上両側肺野にびまん性浸潤陰影あり、神経原性肺水腫と考えられた。酸素化不良であり酸素投与されたが、酸素化図れず気管挿管施行し手術室へ。手術(開頭血腫除去術)施行後は、ICUに帰室となった。術後1日目、午前中より鎮静剤投与の必要はないとの判断から鎮静剤投与を中止した。夕方には、意識レベルはJCS20で四肢の動きを認めたため、体位を整えて上肢の抑制等確認を行った。他患者の処置を行っている時、人工呼吸器のアラームが鳴り訪床すると気管挿管チューブを自己抜去していた。状況を確認すると右上肢の抑制がベッドに固定された状態で、上肢のすり抜けによる自己抜去と考えられた。酸素飽和度の低下あり、バッグバルブマスクで補助換気を実施し改善し、40%マスクで酸素投与もPaCO2:50台にて再挿管となった。	・意識レベル上昇に伴い、抑制は意識的に確認していたが、ポジショニング、枕の位置確認が不足していた。・抑制を確認したので大丈夫と思った。	・気道確保中の身体抑制についてプロトコル、手順書を基に再周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
65	障害残存の可能性なし	ポーテックス8.0mm	スミスディカル	急性心筋梗塞にて加療中、気管内挿管チューブによる長期の呼吸管理となったため、気管切開施行した。気管切開術施行翌日に気管カニューレの固定を確認した際、固定しているさなだ紐のゆるみがあり、固定をほどき再度締め直しを行おうとしていた。すると、せん妄状態(RASS1~2、CPOT5点(1-2-2-0)COM-ICU陽性)にあった患者が激しく動き気管カニューレを抑えていたが、やや浮いてしまうような位置の変化がみられた。酸素飽和度の低下はないが、人工呼吸器のTVが低下したため、用手換気に切り替えた。用手換気においても抵抗があり、声もれがあるため気管支カニューレの逸脱している可能性を考慮し、気管支鏡でカニューレ内腔を観察すると皮下への迷入が起こっていると考えられたため、気管カニューレを抜去し、新しい気管カニューレを気管支鏡ガイド下で挿入した。	・せん妄症状があり、突発的な体動がみられる状態であった。・突然の体動を予測し、看護師と連携して一時的な身体抑制により行うことが必要であった。・適切な鎮痛・鎮静管理が行えていなかった。	・適切な鎮静管理を行い、処置を実施する。・気管カニューレの4点固定が推奨されている事についてアナウンスする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.35「気管切開チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
66	障害残存の可能性なし	小児用気管チューブ カフなし	コヴィディエンジャパン	<p>0時32分、SIMV+PCモードで人工呼吸器管理を行っていた。気管挿管チューブは、マリノックロット2.5mm口元6.0cm固定であった。SPO2下降があり、吸引・酸素調節を行い回復した。0時34分、バイタルサインが安定したことを確認した。体位ドレナージ・褥瘡予防の為に、体位変換を行うこととした。その際、気管内チューブは右口角に固定しており、目視で口元周囲の固定テープの緩みはないことを確認し体位変換を行った。体位は、右シムス位であり腹部下にタオルを挟んでいた。体幹周囲はロールタオルで囲いこみを行い、後頭部・頭頂部・足底部周囲を砂嚢で固定していた。左腹臥位へ体位変換するため、腹部に挟まっていたタオル・足底部の砂嚢・足底部のロールタオルを外し左手を手前に引き出し、体幹・下肢を捻じり左側臥にした。ホールディングを行い落ち着いた事を確認し、体幹のみ左側臥位から仰臥位にした。その後頭部を左手で固定し・呼吸器回路・チューブを右手で固定しながら頭部を緩やかに上に向け、口元のチューブ位置が変わらないよう注意し呼吸器回路・チューブと共に仰臥位にした。0時35分、体位変換途中である仰臥位時にリーク100%・ETCO2測定不能となる。事故抜管と判断し医師へ報告する。</p> <p>0時40分、気管内チューブ位置を確認すると、口元の固定が6.0cmが4.0cmにずれており、医師へ報告し気管内チューブを抜去した。0時45分、自発呼吸もあり、医師の指示で再挿管せずBiPhasicモードで呼吸器管理を行った。1時57分、アブニアが1時間で2回あり回復に時間を要するため、医師へ報告する。2時04分、医師にて気管再挿管を行う。気管内チューブは、マリノックロット2.5mmで口元6.0cm固定となる。2時05分、SIMV+PCモードで人工呼吸器管理を開始する。</p>	<p>・夜勤は3人。インシデントが発生した時は、1人が休憩中、1人が別患児のアラーム対応中であった。・部署で作成している「人工呼吸器装着時の看護」の中に体位変換の項目がありその中には「2人の看護師でディベロップメンタルケアに留意しながら行う」と記載されている。2人で行う場合の具体的な手順や注意点も記載されているが、今回は1人で体位変換を実施した。・1人で行う場合の体位変換について明文化したものはないが、スタッフ間では抜管しない工夫「(抜管しない角度 体勢を確認する)体動があるときは落ち着かせながら行う。体位変換していることを周囲に知らせながら行うこと」を共通認識し2人でできない時は1人で実施していた。・今回、体位変換前に、目視で口元周囲の固定テープの緩みはないことを確認し体位変換を実施した。体位変換時は後頭部を左手で固定し・呼吸器回路・チューブを右手で固定しながら頭部を緩やかに上に向け、口元のチューブ位置が変わらないよう注意しながら実施したが、挿管チューブがテープからずり抜けた状況となった。固定テープが緩んでいた可能性がある(出生9日目、テープの貼り替えはしない)。</p>	<p>・原則2人で体位変換を行うことを周知する。2人で体位変換時行う時に慎重にチューブ固定部位を触ってゆるみがないか確認することを継続する。・2人で行えない状況の場合、1人で行う体位変換についての手順や注意点をスタッフで共有し明文化する。部署で教育を行う。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>
67	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	<p>腹臥位に体位変換した後、体動が増えた。気管内分泌物が多く、気管チューブが濡れており、テープが剥がれやすくなっていた。さらに体位変換後にSpO2が低下したため、確認すると事故抜管が起こっていた。</p>	<p>・気管内分泌物が多く、気管チューブが濡れやすい児であった。・テープが濡れていたが、貼り替えをせずに体位変換をおこなったところ、事故抜管に至った。</p>	<p>・テープの貼り替えを必要時におこなう。・体位変換により、チューブ固定位置が変わらないように、十分確認する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>
68	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	<p>挿管チューブの固定が緩んでおり、固定テープの貼り替えを予定していたが、体重測定を行うために、吊り下げようと児を持ち上げ、移動させた際に、挿管チューブが抜けた。</p>	<p>・肺炎により分泌物が増加しており、固定テープが緩みやすい状況であった。・固定テープが緩みやすい状況であることのアセスメントが不足していた。</p>	<p>固定テープが緩んでいることに対する危険性を把握した上で、ケアの優先順位を考える。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
69	障害残存の可能性なし	*	*	アルカリ性剤誤飲に対して、気管挿管中。インスピロン6L33%使用中。GCS:4/T/6、CAM-ICU陰性。監視強化し、抑制は行っていなかった。大きな咳嗽があり、患者のもとに行くとき気管挿管チューブが口元に抜けていた。速やかに応援要請をし、バッグバルブマスク換気を行った。酸素飽和度の低下なく、呼吸苦なし。咽頭浮腫が残存しているため、再挿管となった。	体格に比して、前医で挿管された気管内チューブのサイズが小さいことが考えられた。咳嗽があり抜けやすかった。痰が多く咽頭刺激が強かった。カフ圧が低く、固定が不十分であった。	・カフ圧を定期的に確認する。・せん妄により口元に手が触れる可能性を考え、対応をする。・痰が多い場合には、こまめに吸引を行い咽頭刺激を少なくする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
70	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	児が頭部後屈した際、交換チューブが抜け、SpO2 92%にて低下した。	・挿管チューブコネクタに敷いたタオルに翼部分が引っかかって抜けた可能性がある。・唾液がチューブとテープの間に入り込み粘着力が低下した可能性がある。・後頭部の砂囊だけでは固定が不十分だった。・体位変換による刺激で覚醒していた可能性がある。	・挿管チューブコネクタが引っ掛からないようにタオルの位置を調整する。・唾液を細目にふき取り、テープの粘着力が低下しないようにする。・後頭部と共に前頭部にも砂囊を置き、十分に固定する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
71	障害なし	気管内チューブ(8.0mm)ハイロー気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	食道癌にて手術施行。帰室時より1%デプリバン注キッド500mg(50ml)を時間25mlで投与し、術後呼吸器管理が行われた。意識レベルGCS1. T. 1でRASSスケール-5で経過していたが、チューブ、ドレーン類の自己抜去防止目的で両上肢に抑制行なった。シリンジポンプのアラームで訪室するとデプリバン残量がなく消音を押し、デプリバンの準備を行った。準備中に終了アラームが鳴ったが、直ぐにバーコード認証し投与した。その後、呼吸器のアラームが鳴り、訪床すると気管内挿管チューブを抜去されていた。確認すると右側臥位で右手が口元まで届く程度に抑制が緩んでいた。	・鎮静レベルの確認が不十分であった。・右上肢の抑制にゆるみがあった。また、体を起こすとチューブに手が届く状況であった。・RASS-5にて体を起こして自己抜管するとは思わなかった。・覚醒を予測した抑制、ポジショニングが出来ていなかった。	・正確な鎮静の評価を行う。・覚醒時を想定した抑制の確認とポジショニングを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
72	障害なし	不明	不明	<p>11:25、看護師3名にてシーツ交換を行なう。呼吸器は患者の右側へ設置していた。11:30、シーツ交換終了後、看護師2名介助にて右側臥位へ体位変換施行するため患者を持ち上げた際に気切バンドが外れたことに気がついた。バンドを再装着しようとする、患者が顔面蒼白状態になったため気切チューブより吸引しようとする、吸引チューブが入らなかったため確認すると気切チューブが抜去されている状態であった。この際に抜去された気切チューブが首の後ろ側へ入り込んでいたことに後ほど気づく。SpO2=60~70台まで低下しており、医師・スタッフへ応援要請。11:35、医師2名にて気切部より酸素15Lでアンビューバックにて用手換気開始した。HR=110台、SpO250台。</p> <p>その後SPO2が40台、30台と低下した。チアノーゼあり眼球上転。意識レベル3桁。11:37、医師カフ無し挿管チューブ4.0cm挿入。SPO2=5%。HR=70台まで低下。11:38、アンビュー-にバギング施行。SpO2=55%まで上昇、HR=124回/分。一時的に焦点が合うが再度レベル3桁まで低下する。11:39、アンビューにて換気行なうがSpO2=43%まで再度低下あり。HR=116回/分。11:40、SpO2=28%、HR=129回/分、エアリークみられていたため本人もちの気切チューブを用意するよう指示があったが予備の気切チューブが見当たらなかったため、挿管チューブ5.0cm挿入し用手換気施行。SpO2=55→72%まで上昇。11:43 アンビューにて用手換気行ないながら吸引しSpO2徐々に上昇しSpO2=70台。11:48、抜去された気切チューブ(本人のもの、ビボナ4.0cm)が首のうしろにあることに気づいたため、それを挿入しカフ圧入れて用手換気施行。SpO2=100%まで上昇。HR=161回/分。11:50、本人持ちの予備の気切チューブを発見し、医師にて新しいものと入れ替え施行。酸素15L流しSPO2=100%維持。声かけに対し反応あり。JCS=1桁。11:52、SpO2=100%維持できており酸素10Lまで減量。SpO2低下なし。12:00、SpO2=100%。酸素5Lまで減量する。12:30、SpO2=100%。酸素オフ。酸素オフ後もSPO2=98~100%維持できていた。</p>	<p>・初めてみる呼吸器の種類であった。・体位変換時、チューブを確認したが移動の際に加湿器に呼吸チューブが引っかかった。・チューブにたるみをもたせていた状態であったため、そこまでテンションがかかることを想定していなかった。・カフ圧が設定したときより低くなっていた。・気切部を抑えているものがいなかった。・使用している気切チューブの院内採用がなく、本人にあったチューブをすぐに使用できなかった。・院内ルールに乗っ取っていなかった。</p>	<p>・呼吸器装着の患者の体位変換時は2名体勢にて行なう。・体位変換の際は気切部から呼吸器までチューブをたどって安全確認を行なう。・自発呼吸がみられる患者は、体位変換時一時的に呼吸器を外して行なう。・体位変換時やケア時など、患者が動く際に必ずカフ圧の確認を行なう。・使用している気切チューブの予備をあらかじめ呼吸器のそばやわかりやすい位置に起き周知しておく。・ベッドサイドに体位変換の方法を誰もがわかるように貼付しておく。・何Frのチューブを使用しているかベッドサイドなどにわかりやすく貼るなど周知しておく。・院内ルールを確認する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
73	障害なし	テーパードガード気管チューブ	コヴィディエンジャパン	重症COVID-19感染のため、経口挿管し呼吸器装着中。フェンタニル・ミダゾラム使用し、鎮静中であったが、RASS-1～-2で経過。監視カメラで23:30頃右上肢の抑制帯を外し喉の付近に手を持っていたため、訪室し再度抑制し体動時指示のフェンタニルのフラッシュで対応した。0:30頃にはナースコールがあり、気管チューブを舌で押し出そうとしたり頭を左右に振っていたため、再度フェンタニルフラッシュした。危険行動を認めため、救命の医師に鎮静指示について報告、相談したが、急患対応のため直ちに対応困難と返答あり、その後も体動がある度にフェンタニルのフラッシュで対応していた。8:00にベッドアップ40度で両手抑制した状態で患者が入眠していることを確認し退室した。8:35頃モニターHR・BP上昇のアラームあり、監視カメラを確認すると患者の体動あり、左上肢が顔周囲まで届きそうな状態になっていたため、直ちに訪室すると、自己抜管されていた。直ちにナースコールを押し、すぐにジャクソンリースで呼吸補助を開始。ナースステーションの看護師が監視カメラ画像にて補助換気を行っていることに気がつき、医師に報告され再挿管された。	本人の挿管チューブの違和感が強く、また鎮静レベルが浅かったこと。覚醒し体動が激しく、抑制帯をしていたが姿勢がずれたり抑制帯がゆるんでしまった可能性がある。勤務の変わり目であり、看護師は全員病室から離れており、すぐに対応できる状況で無かったこと。	・抑制帯の固定方法を再確認し、確実にを行う。 ・覚醒状況に合わせた鎮静の指示を依頼する。 ・すぐに対応できるように、引き継ぎ方法を考える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
74	障害なし	他院で挿入されており不明	他院で挿入されており不明	他院で出生後胎便吸引症候群と診断される。点滴確保、挿管しジャクソンリースで換気を行いながら当院へ救急搬送される。移動用クベースからGCUクベースへ移動する際、事故抜去予防のためジャクソンリースを外し移動。移動後看護師は挿管チューブを持ち呼吸器に接続しようとしたところ、児が頭を動かす。その勢いで挿管チューブがずれてしまい泣き声が聞こえた。泣き声が聞こえたため挿管チューブが抜けてしまったと判断し傍にいた医師に報告。CPAPで対応することで呼吸状態安定した。啼泣がしっかり行っていたため、再挿管は行わず、SiPAP装着で呼吸管理することとなる。翌日8時過ぎ、SpO2:80台に低下、頻呼吸、努力様呼吸が出現。酸素量増加で呼吸状態落ち着くが、今後の経過を鑑み気管挿管を行い呼吸器管理を行うこととなった。	1.挿管チューブ接続時、児頭が固定できていなかった。当事者は今回のような児の救急受け入れの対応は何度もしており、1人で対応できると考えていた。2.挿管チューブの(テープ)固定がしっかり行われているか確認できていなかった。3.当事者と一緒に救急受け入れを行っていた看護師はECGモニターを装着することに集中していた。優先順位の判断、看護師同士の連携が取れていなかった。	1.挿管されている児の看護、挿管チューブの取り扱いについて新生児集中ケア認定看護師からNICU(GCU)スタッフへ指導。技術チェックを行い技術の習得を目指す。2.他院で貼付されたテープはきちんと固定されていない可能性がある。また移動の最中に固定が緩んでいる可能性がある。そのことも踏まえて観察を行う。3.挿管中の児の移動や挿管チューブを取り扱う際は、2名以上で声を掛け合い連携を取って行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
75	障害なし	Teper Guard 気管チューブ	COVIDIEN	受け持ち看護師Aと看護師Bは、口腔ケアと固定テープの貼り換えを行った。口腔ケアのため固定テープを剥がし、看護師Bが患者の口唇周囲に手を置きながらチューブを支え、看護師Aがスポンジブラシで口腔ケアを行った。その後、挿管チューブを右口角から左口角に移動させ看護師Aがテープで固定をした。看護師Bは看護師2に固定の深さを尋ねたが、明確な返答がなくそのままの位置で固定した。固定直後からSpO2が70%代まで低下しサクシオンや酸素フラッシュを行ったが改善が見られなかった。看護師らは、SpO2が低下しているのは、挿管チューブの固定の位置が悪いのだと考えたが、看護師Bは自分の受け持ち患者のケアのため、看護師Cに再固定の介助を依頼しその場を離れた。看護師Cは、挿管チューブを左口角から右口角にスライドするように移動させ、看護師Aがテープで再固定した。看護師Cは看護師Aに固定の深さを聞いたところ「25cmくらい」と返答した。その後SpO2は一時的に上昇したが、再び80%後半を示していた。発熱もあり医師から指示をもらうため連絡した。医師診察、血圧146/90mmHg 心拍120bpm、SpO2 89%、挿管チューブが28cm(看護師記録26cm)で深く挿入されているのを発見した。医師が、挿管チューブを右口角22cmに引き抜き、再固定しSpO2は90%後半まで上昇した。血圧77/40mmHg、末梢冷感なし。胸部レントゲンにて左下葉に新たな肺炎像を認め、誤嚥性肺炎と敗血症ショックを併発したと診断された。	・処置前看護師が挿管チューブの深さを確認しないまま、テープの貼り換えを行った。挿管チューブの固定の深さは厳格に管理されるものであることは知っていたが行動に結びついていなかった。・受け持ち看護師以外の看護師が固定の深さを確認する場面があったにも関わらず確かな情報を確認しないまま処置を続けた。・医師への報告の方法内容、タイミングが遅かった。挿管チューブを抑えながら吸引しなかったため、チューブが押し込まれた可能性があった。・スタッフ全員が挿管チューブの固定についての知識が不足していた。	・テープ固定の時は、一人は絶対にずれないように固定しながら、もう一人が固定することを徹底。その際は、二人で長さの確認を行う。・吸引操作時にも挿管チューブを押し込む可能性があるため、挿管チューブを固定して吸引する手技について徹底する。挿管チューブの固定について正しい知識、技術について再学習を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
76	障害なし	メラソフィット D-8Fメラソフィット D-7CS	泉工医科工業株式会社 泉工医科工業株式会社	患者Xの気管切開カニューレに、内筒を入れようとしたところ、サイズが合わず入らなかった。保管容器の蓋はK氏の記名であったが、容器本体は患者Yの記名あり。内筒には記名がなかった。患者Yの気管切開カニューレの内筒を確認すると、患者Xの内筒が挿入されていた。	・意思疎通が困難な患者が多く入院している長期療養されている病棟の看護師は、顔やベッドの位置で覚えている思い込みがあり、確認作業を省いてしまっていることもある。・気管切開カニューレの内筒には、記名することになっていたが、書かれていない内筒もあった。・内筒に書いてある名前を確認しての挿入がされていない。容器の蓋に書いてある名前しかみていない。・ルールが守られていない。確認作業を行っていない職員を見ても、お互いに注意することもなかった。	1. 内筒に名前を書く、消毒液につけるので、消えやすいため、消える前に再度書く。2. 内筒を入れる前に名前を声に出し確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
77	障害なし	挿管チューブ	コヴィディエンジャパン	上顎洞鼻腔側壁の切離をレスプロソーで切離する際、誤ってチューブを破損してしまった。	鼻腔粘膜の損傷や挿管チューブの破損を防止する目的にリトラクターを上顎洞鼻腔側壁に沿って設置するが、その設置位置が不十分であった。	鼻腔粘膜の損傷や挿管チューブの破損を防止する目的にリトラクターを上顎洞鼻腔側壁に沿って設置するが、その設置位置を症例に合わせてなるべく幅の広いものを使用する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
78	障害なし	シャイリー 気管挿管 チューブ	コヴィディ エンジャ ン	全身熱傷にて呼吸器管理中の児。朝の口腔ケア実施時に胃管を固定しているチューブが、汚染しているためチューブの交換を行うこととした。胃管の固定テープを剥がしたところ、反対側の鼻腔より挿入されている挿管チューブのテープも汚染していたため、貼替を行うこととした。挿管チューブの固定テープを剥がし、チューブ固定用のテープを準備するため、挿管チューブを支えている手を一瞬離れた。挿管チューブの固定中に酸素飽和度が80%まで低下したため、気管内吸引を実施したが徐々に酸素飽和度低下。リーダー看護師を呼び、ジャクソンリリースによる換気に変更したが、酸素飽和度低下。小児科医師によりバッグバルブマスクで換気後、経鼻挿管を抜き、経口挿管が行われ呼吸器装着、換気は改善した。	・経鼻挿管チューブの固定テープの交換は、2名で行う事が決められていたが、知らなかった。 ・経鼻挿管チューブの固定時に位置(挿入長)の変動について知識が不足していた。 ・小児の気管内挿管チューブは、成人に比べて位置ズレが起きやすいことの理解が不十分であった。 ・鎮静薬(ケタラール静脈注、ドルミカム)は使用されていたが体動がある患者であった。	・経鼻挿管中の気管挿管チューブ固定時は、2名で実施する。 ・小児の挿管チューブ再固定時は、可能な限り医師が訪床時に実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
79	障害残存の可能性がある(低い)	該当なし	該当なし	気管カニューレ・人工鼻装着中、ルームエア下で管理していた患者。夜勤看護師が病室を退室30分後、痰貯留によりSPO2が低下しているところを医師が発見した。気管内吸引とバッグバルブマスク換気による酸素投与により呼吸状態改善した。モニター履歴を確認したところSPO2が88%以下となってから約20分間アラームに対応していなかったことが判明した。	・日勤受持ち看護師2名は、他患者のラウンド中で、本患者のファーストラウンドが行われていなかった。 ・SPO2低下アラームにナースコールが連動しPHSが鳴ったが、看護師がPHSを止めた後に対応していなかった。 ・啼泣や一過性のSPO2低下によりアラームが鳴ることが多く、今回も同様の状況と思い込んでPHSを止めた可能性がある。 ・ナースステーションに医師が数名いたが、セントラルモニターのアラームを医師が意識していなかった。	・PHSコールに速やかに対応する。 ・自分が対応できない確認事項や観察事項は、ペア看護師やリーダーに確認を依頼する。 ・セントラルモニターアラームに対して、医師・看護師間で共通認識を持って観察や確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
80	障害残存の可能性がある(低い)	トラキオン フト	メドトロ ニック	右舌癌術後で気管切開中であった。術後経過は良好で、ルームエア下でSpO2:95~98%で経過していた。術後7日目、夜間30分~1時間毎に気管内吸引し、白色痰多量吸引。翌日早朝、粘稠痰がありネブライザーを施行し、多量の白色粘稠痰を吸引する。約40分後、吸引の希望があり気管内吸引していたところ、咳嗽と共に吸引チューブが挿入困難となり呼吸困難となる。カニューレ閉塞を疑いスタッフ・当直医コール後、院内緊急コールを行う。チアノーゼが出現し、意識消失する。当直医にてカニューレ抜去後、自発呼吸が可能となり意識レベルも改善する。	・マニュアルでは、カニューレ閉塞を疑う場合、カフエアを抜き、カニューレを抜去するとなっているが、カフエアが抜かれておらず、カニューレは縫合糸で固定されていた。 ・事故抜去や閉塞に備えて、交換用のカニューレは準備していたが、縫合糸除去用の剪刀は準備されていなかった。	・気管カニューレ閉塞時のマニュアル再周知。 ・緊急時のカニューレ抜去に必要な器具は救急カートに常備しておく。 ・術後、呼吸状態安定した時点での複管式カニューレへの交換を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
81	障害残存の可能性なし	なし	なし	気管切開施行し5時間後に挿入部からの止血操作(皮膚固定部と皮膚の間に枕子を挿入し圧迫)を行い再固定をしたところ、気管チューブが縦隔内に迷入し、縦隔気腫、両側気胸を生じた。再度挿管、両側胸腔ドレーン挿入を要した。	気管切開施行し5時間後に挿入部からの止血操作を行い再固定をしたところ、気管チューブが縦隔内に迷入した。	気管切開時の確実な止血。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
82	障害残存の可能性なし	ビボナ (4.5mm カフなし長 さ4.2c m)シリコ ン補強型 気管切開 チューブ	スミスメ ディカル	喉頭気管分離術施行後、在宅にて呼吸管理していた。外来にて気管支鏡施行し、3ヶ所に肉芽が確認されたため入院。気管チューブのサイズをダウンし再挿入を実施した。気管切開部のガーゼ交換のため、看護師2名で気管切開部のガーゼ交換を開始した。気切カニューレ刺入部のガーゼを交換を行った。その後、気切バンド(ネックテープ)による固定が指1本分の余裕があるか、カニューレの固定を行っていた看護師が確認を行った。確認の際、左手で気切カニューレの固定していたため右手の指を左頸部前方より挿入した。挿入したタイミングで、児が咳嗽を催し、気切カニューレが抜け出てきた。	・カニューレ固定と気管切開チューブの固定状況の確認によってカニューレが抜けると思っていなかった。・気管切開チューブの固定を行う者と気管カニューレの固定状況を確認する者の役割分担が不明確であった。・ペアで実施した看護師との連携が不足していた。・技術や手技の確認が不十分であった。・その他のケア等終わっていないため、焦りがあった。	・気管切開カニューレのガーゼ交換時、役割を明確にして行う。・1行為ずつ、お互いに確認しながら行う。・気管切開患者の看護として、気管切開部のガーゼ交換についてシミュレーション教育を実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
83	障害残存の可能性なし	なし	なし	1.基礎疾患により気管切開されており、肺炎のため在宅用呼吸器を装着していた。2.看護師2名により全身清拭を実施した。その際に、装着していた心電図モニターとSpO2クリップを外し、清拭終了後、SpO2クリップだけ装着した。患児は覚醒しており、四肢を動かしていた。3.気切チューブの固定バンドを交換するために、患児の右側に立ち、看護師Aが気切カニューレと回路を持ち、看護師Bが患児の左側に立ち、右手で患児の頭部を持ち上げ、左方の手で遠位側のマジックテープを剥がし、後頸部からバンドを引き寄せようとした時に、患児が頭を動かし気管カニューレが抜去された。4.すぐに気切孔にマスクを当て、アンビューバッグにて換気を始め、緊急コールを押して医師を呼んだ。5.医師がすぐに来室し、バッグを交代しバギングを実施したが、顔色不良でSpO2値表示されず、胸骨圧迫を開始する。6.気管カニューレを挿入し換気継続しSpO2値90台まで回復し、体動を確認できた。7.医師が気切カニューレを固定した状態で、固定バンドを装着した。	1.医療安全マニュアルのカニューレ等の抜去防止対策として、気切カニューレの固定バンド交換やケア時は、カニューレを押さえて実施することが明記されているが、看護師Aは気管カニューレと回路の接続部を押さえることと認識していた。気切カニューレそのものを押さえていなかったためにしっかりと固定されておらず、患児が動いた拍子に気管カニューレが抜けた。2.計画外抜管時の換気を気切孔にマスクをフィットさせバギングするように指導されたが、マスクはフィットしておらず、処置技術が未熟であった。	1.気切カニューレ交換やケア時のカニューレ固定バンド交換の際は、気切カニューレ自体を把持して固定し、カニューレを把持する看護師が患児の頭部を持ち、バンド交換者は両手で速やかにバンドを交換するようにする。2.手技について誰がどのように実施していくか手順に明確に表示し、誰もが同じ方法で実施でき、指導できるようにする。3.計画外抜管時の対処について、速やかに実践できるように、定期的にシミュレーションを繰り返し訓練していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
84	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	処置後にガーゼ交換を行う際、カニューレホルダーを緩めた時に、患者の咳と共にカニューレが抜けた。	カニューレのガーゼ交換は2人で行う手順であったが、看護師1人で行ってしまったため、抜管しないように押さえることができなかった。	カニューレのガーゼ交換は手順通りに2人で行うことを、必ず遵守する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
85	障害残存の可能性なし	なし	なし	<p>○月14日9時58分頃体重測定のため看護師2名で身体を吊り上げている時に気管カニューレが完全脱出したため、一緒に居た看護師に救急カート、人員要請、ハリーコールの指示をしバッグバルブマスクの組み立てをおこなった。すぐに救急カートと人員が到着、体重計を下ろしバッグバルブマスク換気を開始した。このとき、到着した看護師に気管切開部を押さえてもらい、口からマスクで換気をおこなった。9時59分04秒モニター上心静止となり、9時59分15秒胸骨圧迫開始、到着した医師とバッグバルブマスク換気を交代した。10時00分42秒パルスチェック実施、頸動脈触知OK、モニター上自己心拍再開し、その後医師により気管カニューレの再挿入がおこなわれた。</p>	<p>以前体位変換により循環動態が不安定な時期があり、ケアは看護師3名で1名が頭部保持しつつおこなっていた。今月に入り循環改善傾向で必ずしも3名でおこなわなくても良い状況になっていた。本日は朝9時過ぎの状態観察時に気管カニューレの紐のゆるみが無いこと、固定、カフ圧の確認をおこない、体重測定前には同様の確認はおこなわなかった。本日は体重測定が終わり次第透析開始する予定であり頭部保持のためにコーディネーターに補完を依頼したが、人手が確保できないため2名でおこなうよう指示された。2名で体重測定をおこなうため、呼吸器の蛇管にゆるみをもたせ、体重シートを頭部分に十分に敷き込み少しはみ出る下肢は屈曲してもらおうと計画し、その通りにおこなった。吊り上げた後、下肢を屈曲している時にアラームが鳴り気管カニューレのカフが膨らんだ状態で完全に脱出していた。なお、1名が患者の下肢を屈曲している時、もう1名の看護師も患者の足の方を見ていて、一時的に呼吸器への注意が抜け落ちていた。</p>	<p>・少しでも不安を感じた時点で、再度人員を要請する必要があった。下肢を動かす際、もう1名の看護師は頭部に注意を払う必要があった。吊り上げによる体重測定時の人員確保数について、スタッフ全体で共有を行う。カンファランスでの今後の改善策1. 体重測定前に気管切開術後何日目か確認を行い、再挿入をしやすいか否かアセスメントを行い、それに合わせた対応・準備を行う。2. 体重測定時、スタッフの役割分担を必ず行う(体重計を安定させる、気管挿管チューブの管理を行う、モニター監視をしておく役割分担をする)。3. 基本は、3名で行うよう人員確保を行う看護師だけでなく、医師、リハビリ、MEの協力依頼を行う。4. 体重測定時の急変対応のために、モニター音を出すようにする。5. 体重測定シートを正しい位置で使用する(下肢位置の調整を行わない)。6. 救急カート内に、急変対応できるよう気管カニューレ7. 5mmを1個配置する。</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>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
86	障害なし	特になし	特になし	気管カニューレ挿入にて酸素吸入を行っていたが、術後せん妄が出現したため、鎮静剤、体幹抑制がなされていたが、改善傾向を認め、鎮静剤中止、体幹抑制解除を行ったところ、起き上がりによりカニューレの事故抜管が起こった。	・せん妄が改善傾向であったため、鎮静剤中止、体幹抑制解除したが、解除後の訪室が少なく、確認不足であった。・起き上がりを想定したセンサーの設定がなされていなかった。・起き上がりが呼吸苦による座位であったが、呼吸苦の原因である吸痰が十分でなかった。	・起き上がりでも、カニューレが抜けないように設定した。・夜間は入眠のための鎮静剤を再開した。・吸痰の十分に行った。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
87	障害なし	未記入	未記入	1.日勤帯に気管切開術を行い、呼吸器管理を行っていた。2.19時30分頃、看護師Aと看護師Bが体位変換を行った。患者を左側臥位にするために患者を一旦右側へ移動した際に、蛇管がベッドとベッド柵に挟まり、気管カニューレが引っ張られた。すぐにカニューレを確認すると、約2cmほど抜けていたため、呼吸とバイタル・呼吸器のグラフィックモニターを確認した。呼吸音は聞こえず、SpO2は低下、グラフィックモニターでは換気が出来ておらず、気道内圧は高値になっていた。3.看護師Bは看護師Aに医師を呼ぶように依頼した。看護師Bは、呼吸器からバッグバルブへ変更して換気を開始したが、抵抗が高く効果的な換気ができない状態であり、SPO2 50%台まで低下、HR100→60台まで低下した。4.看護師Bはカニューレが閉塞していると考え、カニューレのカフを抜き、カニューレから経口換気へ変更した。5.依然抵抗は高かったが、数分かけてSPO2 80%台、HR 100台まで持ち直した。6.約10分後、当直医師来棟し、状況を報告した。カニューレ交換を実施して換気をするが、依然抵抗は高いままで換気はできず、皮下気腫増大していたため、経口からの換気を継続した。7.その後、主治医・医師多数来棟し、気管孔より挿管チューブ挿入し、換気は改善。	1.体位変換の際、ルートや蛇管にテンションがかからないように管理を行わなければならなかった。2.体位変換前に、ルート類にゆとりを持たせるようにしていたが、患者を移動させた際、蛇管がベッドとベッド柵に挟まったため、気管カニューレにテンションがかかり、抜去に至った。	1.声だし・指さしで移動前にルート類を一つ一つ確実に確認する。2.体位変換の際はベッド柵を下ろす。3.気管切開中の患者の看護手順をスタッフ全員に参照させ、看護・観察・手技の注意点を手順に準じて行えるよう周知する。4.院内急変対応に関するマニュアルを周知徹底し、急変対応を統一する。5.勤務開始前に必ず当直表を確認し、当直医・ERオンコール表の連絡先をメモするなど確実に把握しておく。6.マンパワーが必要と判断した場合には躊躇せずにコードブルーを発信する。また、コードブルーの手順を理解しておく。	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.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
88	障害なし	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	気管カニューレ(内径8.0mm)の交換日であったが、主治医が不在のため病棟番の医師に交換を依頼した。準備した気管カニューレを病棟番医師が交換したが、準備してあった気管カニューレは内径7.5mmで本来のサイズと異なっていた。	気管カニューレ(8.0mm)の交換日であったが、主治医が不在のため病棟番医師に交換を依頼した。SPD倉庫に気管カニューレを取りに行くと、7.5mmと8.0mmが同じボックスに入っているの確認した。目視で確認し8.0mmを取ったつもりであったが、実際は7.5mmを手にとっていた。誤認したことに気づかず正しいサイズと思っていたため病室で準備の際に、気管カニューレを手にとった時とパックから開く時にサイズの確認はしなかった。挿入時も医師とサイズの確認はしなかった。誤認したことに気づかないまま気管カニューレが挿入された。その後すぐに訪室した他看護師が前日とカニューレの色が違うことに気づき、サイズ違いのカニューレが挿入されたことが発覚した。すぐに医師に報告し、正しいサイズに交換となった。	・異なったサイズは収納棚を分ける。 ・収納棚から取り出したら、指差し呼称でサイズを確認する。 ・病室で物品準備をする際は、気管カニューレを手にとった時、パックから取り出すときは必ず物品名とサイズの確認をする。 ・気管カニューレを交換するときは、ベッドサイドに電子カルテを持参して医師とサイズを確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
89	障害なし	ソフィットラップ カフ付	泉工医科工業	患者は、基礎疾患のため、自発呼吸がなく24時間常時人工呼吸器管理であった。当日も、おむつ交換と体位変換のため2名の看護師で援助を行っていた。おむつ交換が終わり、体位変換を行ったところ、気管カニューレが抜けた状態を発見した。応急的に抜けたカニューレを再挿管し、徒手換気を行った。Spo2は80%前後に一時低下したが、呼吸状態に大きな変化なく、呼吸器を再装着し当直医師へ報告を行った。体位変換時、気管カニューレを支えることをせず、2名の看護師ともカニューレから目を離してしまっていた。	・ケアの際に気管カニューレを支えずにケアを行った。 ・閉鎖式吸引カテーテルを導入した際に、体位変換時など呼吸器の回路を外さずに体位変換を行う手順となったが、マニュアル等にカニューレを支えるといった手技が明記されておらず、援助方法にばらつきがあった。	・ケアの際には、1名が、気管カニューレを支える。また、援助中に支えている看護師は、カニューレから目を離さない。 ・上記の内容を手順書に明記し、周知を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
90	障害なし	不明	不明	交通外傷のため経口挿管し人工呼吸器管理を行っていたが、気管切開し気管カニューレに変更した。看護師2名で全身清拭を行っていた。背部を拭くため側臥位を取り、終了後仰臥位に戻した。その時、換気量低下アラームが鳴りエアリーク音を認めたため、人工呼吸器回路のはずれがないことを確認した。原因検索を行っていたところ酸素飽和度が88%まで低下し、看護師が気切孔を確認すると気切チューブが3cm程抜けていたため、押し込んだ。その後より換気量低下を認め吸引チューブを挿入したが挿入できなかったため、医師へ報告した。医師は、気管支内視鏡で位置を確認し、気管カニューレを再挿入した。	・体位変換の際、人工呼吸器の蛇腹の長さ、角度を調節し手で保持することができなかった。 ・気管カニューレが抜けたことに慌てて押し込んでしまった。 ・気管カニューレの構造を十分理解していなかった。	・体位変換時は、人工呼吸器の位置、蛇腹の長さ・角度を調整し引っ張られないようにする。 ・気管カニューレの挿入部を把持しカニューレが抜けないように固定する。 ・カニューレが抜けた場合は慌てず押し込まない。	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.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
91	障害残存の可能性なし	ファイコンEDチューブ2	富士システムズ株式会社	臍頭十二指腸切除、上腸間膜静脈合併切除・再建、右半結腸切除18日目。手術時に留置した栄養チューブ(腸瘻)を抜去時に、チューブが断裂し、腸管内に遺残した。同日内視鏡科で腸管内に遺残したチューブを回収した。	腸瘻はWitzel法にて作成し、問題なく使用していた。皮膚の固定糸を切って抜こうとしたところ、固定糸の結紮部よりわずかにチューブの先端側(腸管側)で切れた。鑷子でチューブの刺入部皮下を探ったところ、チューブを把持できたため引き抜こうとしたが、2cmほど抜けたところで再度切れ腸管内に遺残した。鑷子で把持することができなくなったため、同日内視鏡下に腸管内に遺残したチューブを回収した。チューブの固定糸を切断する際に、チューブを傷つけるような操作はしておらず、また抜去時に抵抗がなかったにも関わらず、チューブが断裂したため、断裂したチューブを製造販売業者に送り、断裂の原因の究明を依頼した。業者からは針等の鋭利な器具によってチューブが損傷を受けた可能性が高く、抜去時の負荷によって損傷部を起点として破断したと考えられるとの回答を得た。業者からの回答をふまえると、Witzel法で腸瘻を造設する際の漿膜トンネル作成時に、針先がチューブにあたっでチューブが破損したと推察された。	術中、針系をかける時に、経管チューブを貫通しないよう注意深く運針操作を行い、わずかでも抵抗を感じた際には、チューブに針が当たっている可能性を考えてやり直すなどの注意が必要である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 当該事例については、薬機法に基づき、不具合報告が提出されている。現品調査の結果、針等の鋭利な器具によってチューブが損傷を受けた可能性が高く、抜去時の負荷によって損傷部を起点として破断したと考えられる。
92	障害残存の可能性なし	ファイコンEDチューブ2	富士システムズ株式会社	肝左葉切除+臍頭十二指腸切除後33日目。手術時に留置した栄養チューブ(腸瘻)の抜去時にチューブが断裂し、腸管内に遺残した。同日内視鏡下で腸管内に遺残したチューブを回収した。	腸瘻はWitzel法にて作成し、特に問題なく使用していた。チューブを抜去するため、固定糸を外し、チューブを2-3cm引き抜いた時点でチューブが断裂した。チューブを引き抜く際には抵抗はなかった。断裂部が、糸で固定していた部位よりややチューブの先端側であったため、断裂したチューブが皮下に迷入した。瘻孔部から鑷子でチューブを把持することができなかったため、内視鏡下に遺残したチューブを回収した。チューブの固定糸を切断する際に、チューブを傷つけるような操作はしておらず、また、抜去時に抵抗がなかったにも関わらず、チューブが断裂した。以前にも同様の事象が発生しており、断裂したチューブを製造販売業者に送り、断裂の原因の究明を依頼していたが、業者からの回答を待つ間に2件目が発生した。業者からは、針等の鋭利な器具によってチューブが損傷を受けた可能性が高く、抜去時の負荷によって損傷部を起点として破断したと考えられるとの回答を得た。業者からの回答を踏まえると、Witzel法で腸瘻を造設する際の漿膜トンネル作成時に、針先がチューブに当たっでチューブが損傷したと推察された。	術中、針系をかける時に、チューブを貫通しないよう注意深く運針操作を行い、わずかでも抵抗を感じた際には、チューブに針が当たっている可能性を考えて、運針をやり直す。	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、薬機法に基づき、不具合報告が提出されている。現品調査の結果、針等の鋭利な器具によってチューブが損傷を受けた可能性が高く、抜去時の負荷によって損傷部を起点として破断したと考えられる。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
93	障害なし	Kangaroo W-ED チューブ	日本コヴィディエン(株)	シャワー浴後のW-EDチューブ自然抜去。通過障害のある食道癌術前の患者に対し、W-EDチューブを挿入した。医師より入浴可と指示があり、看護師付き添いのもとシャワー浴を実施した。シャワー浴中にチューブを固定しているテープが濡れてしまい、テープが剥がれやすい状況下で更衣をしたため、患者の手がチューブに引っ掛かった際に、チューブが抜けてしまった。同日、チューブを再挿入した。	・シャワー浴を担当した看護師A(卒後1年目)は、これまでに経鼻チューブ挿入中の患者のシャワー浴介助を経験したことがなく、事前にベアの看護師B(卒後3年目)に経験がないことを伝えていたが、看護師Bは適切な指導を行わなかった。休日で見守スタッフが少ない状況で、看護師Bは緊急入院患者の対応をしており、業務が多忙になっていた。・看護師Bは、看護師Aから経験がないことを伝えられた際に、「できるか?」と問いかけた。・看護師Aは、経鼻チューブが挿入されていない患者のシャワー浴介助の経験はあったため、「できる。」と答えた。看護師Bは業務が多忙になっていたこともあり、看護師Aに手順や注意点などを確認せず、一人で実施可能と判断してしまい、看護師Aにシャワー浴介助を任せ、立ち会うこともしなかった。・実際は、看護師Aは経鼻チューブを挿入中の患者のシャワー浴を行う際に、事前に準備することや注意点について理解しておらず、事前に行うべき防水テープでの保護や排液バックを外すことをしていなかった。また、シャワー浴中に顔に水がかからないような対策も講じていなかった。	1、指導者は、未経験の看護処置を行う際には、当該看護処置の経験数、手技の訓練状況(どの程度自立して行えるか)を確認する。2、指導者は、手順や注意点などを新卒看護師に質問することにより、自立可能かどうかを判断する。3、指導者は、手順書等に記載していない注意事項(経験から得られるような注意点、観察方法、手技上の工夫など)も伝える。4、指導者は、未経験看護師がケアや処置を行う際には、そのときの状況(業務量・人的状況など)を考慮に入れ、上記1~3をふまえて、患者の安全が守れるか代替案にしたほうがよいかを十分検討した上で、実施の是非を判断する。5、患者にも、実施時に手順や注意事項を伝え、患者さんの協力も得ながら処置を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
94	障害なし	ニュートリフローフィーディングチューブ	コヴィディエンジャパン	本日未明に胃管を自己抜去。栄養や薬剤投与の必要があり、同日午前7時30分に胃管再挿入を行った。胃管挿入時には特に抵抗はなかったが、50cm程度のところで抵抗を感じた。何度か押し込んだが、それ以上は進まず胃泡音聴取できずに淡々血性の排液が300ml程度ひけた。気管内に挿入されている可能性を考慮し、再挿入の上、レントゲン撮影を行った。胃管は胃内に挿入されていたが、右肺野に新規の気胸が出現し、右胸水の減少がみられた。咳嗽は胃管を鼻腔内に挿入したときから継続的であったが、気管内留置疑いのタイミングで悪化することはなかった。後に前回挿入した医師からの情報では、前日も容易に気管内誤挿入が起こるため、留置は困難だったとのこと。	・過去も気管に誤挿入が起こっていた。・挿入困難であった情報が共有されていなかった。・気管に入りやすく咳嗽なども多かった。	・胃管挿入時、抵抗がある場合は無理に挿入せず、胃泡音や内容物のチェックを行う。・胃管挿入困難の情報を共有しておく。胃管誘導補助具などを用いて挿入を試みる。・必要時は透視下や内視鏡下での挿入を検討する。	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.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
95	障害なし	*****	*****	敗血症性ショックで入院されやや改善したため、胃管挿入を施行した。右鼻腔から2回トライし入らなかったため、左鼻腔から挿入した。60cm入り口腔内にチューブもなかった。しかし、胃泡音が聞こえなかった為レントゲンを撮影し確認したところ、気管に入っていたので除去した。	胃管自体は、その後気管挿管管理下で挿入を試みた。その際も難渋していたため胃管挿入自体がやや難しい患者であった。	胃泡音が聞こえなかったため、口腔内には滞留していなかった。しかし、胃内には入っていない可能性を考え胸部レントゲンを撮影後確認した。	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.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	障害なし	経皮的胃瘻用カテーテルキット 15Fr (PEG15)	クリエートメディカル株式会社	内視鏡的胃瘻造設術施行。術直後、胃瘻バルーンが胃内で留置されていることを確認。その後、栄養用の経管チューブを十二指腸まで挿入しようと試みた。スムーズに挿入できないため胃瘻バルーン水を抜き、再度挿入を試みたが挿入できず、バルーン水を入れた。その際、胃内留置再確認はしていない。胃瘻チューブ持続開放。アセトアミノフェン定時投与開始。内服薬は胃瘻より注入開始した。造設後、胃瘻チューブからの排液なく、造設3日目に胃瘻チューブ開放中止とした。造設4日目、ソリタ水の注入を開始した。造設5日目、9時アセトアミノフェン投与し、以後中止の指示あり。夕方、体位変換時に苦痛表あり。造設6日目、ソリタ水注入時、苦痛表出、発声に加え、顔面紅潮を認めたが注入開始時のみで次第に落ち着いた。当日午後より定期採血あり、結果CRP:30.54と高値を認め、胸腹部CTにて、胃瘻バルーンが腹腔内に逸脱しているのを発見した。	・胃瘻造設術後の観察項目や看護ケアが経過表や看護指示に詳細に明記されておらず、統一した観察やケアが行なえていなかった可能性がある。 ・バイタルサイン値の変動はなく、落ち着いている状態であると安易に思い込み、観察の幅を狭めていた。 ・胃内には胃液より多い液体貯留があること、抗痙攣薬の血中濃度が保たれていること、尿量の推移、苦痛表出の時期、腹部症状から造設後4日目から6日目にチューブが逸脱した可能性もあるが不明。 ・術直後、胃瘻バルーンが胃内で留置されていることを一旦は確認しているも、その後、バルーン水を抜き、経管チューブの十二指腸挿入を試みたあとバルーン水を入れ直している。胃内留置の再確認はされていないためチューブが逸脱した可能性は否定できない。	・胃瘻造設術後の観察項目や看護ケアを経過表や看護指示に明記し、継続して統一した観察・ケアを行っていく。 ・胃瘻造設術後に初めて胃瘻を使用するときは造影検査を実施し、胃瘻バルーンが胃内に留置されていることを確認してから初回の注入を行う。 ・胃瘻造設術時、胃瘻バルーンを胃内留置確認後は原則バルーン水を抜かない。バルーン水を必要があつて抜いた場合は、胃瘻が抜けていないかその時点で造影検査を行い最終確認する。	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.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。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
97	障害残存の可能性がある(低い)	オールシリコンフォーリットレイキット18Fr	クリエートメディック株式会社	<p>14時45分定期交換の為18Fr膀胱留置カテーテルを準備し1人で交換した。抵抗なくカテーテル挿入したが、尿の流出は確認できなかった。抵抗がなかった為カテーテルの分岐部から7cmの所まで挿入し固定液を10ml注入した。固定液は抵抗なく注入できたが、尿の流出が確認できない事を他の看護師に相談、患者の下腹部の状態やカテーテルが前後に動く事で膀胱内にカテーテルが入っていると判断した。16時45分に蓄尿バッグ内にコアグラが混入した血尿が10mlの流出が見られたが、カテーテル内には薄紅茶色の流出が見られた為、血尿は一時的で尿の流出が確認できたと判断し準夜勤務者に申し送った。</p> <p>17時15分に蓄尿バッグ内血尿少量、カテーテル管内は淡血性尿を確認した。17時40分に訪室すると、顔色不良、両上肢痙攣発作あり痙攣時指示薬のエスクレ坐薬を投与する為オムツを外すと、オムツに血液付着し亀頭部より出血が見られた。カテーテルの閉塞を確認する為生食を注入してみたが、少量しか入らなかった。固定液を抜きカテーテルを3cm程進めようとしたが進まず、出血もあり抜去した。抜去と同時に多量のコアグラと血液の流出が見られた。新しいカテーテルを挿入しようとしたが抵抗あり中止し主治医に連絡した。主治医は16Fr挿入を試みたが入らず、チーマンカテーテル16Fr挿入したが管内に血液の流出があり抜去した。患部クーリングで翌朝まで経過観察するよう指示あり定期的に観察したが、オムツに血尿流出、腹部膨満が見られた為他病院泌尿器科受診となった。</p>	<p>長期にわたる膀胱留置カテーテルの留置と高齢による膀胱留置カテーテルの挿入困難だった。3週間前の膀胱留置カテーテル交換を担当し挿入が行えた為、今回もできると思っていた。他の看護師は、入浴介助などに対応しており声をかけにくい状況であった為、1人で処置を行った。膀胱留置カテーテルが抵抗なく挿入できた為、尿の流出が確認できなかったが固定液を注入した。膀胱留置カテーテルの長さが43mだった為、根元まで挿入すると入り過ぎると考え7cm程残して固定した。</p>	<p>膀胱留置カテーテル交換は必ず看護師2名で行う。尿の流出が確認できなかった場合は固定液の注入は行わない。下腹部圧迫でも尿の流出が確認できなかった場合は、一旦カテーテルを抜去し時間を置いて再挿入する。または主治医に相談する。以前に膀胱留置カテーテル挿入のトラブルがあった患者の処置は主治医に相談する。処置は午前中に行う。看護手順及びe-ラーニングを視聴し手技と根拠を確認する。全病棟で模型を使用して勉強会を開催する。</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.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
98	障害残存の可能性が低い	バードI.C シルバー フォーリー トレイB	メディコン	<p>1.2日前11時、発作性心房細動に対し、Watchman手術目的にて入院する。2.本日8時50分、車椅子にて手術室に入室する。3.全身麻酔後、尿道留置カテーテル14Frを挿入しようとするも挿入できず。4.尿道留置カテーテル12Frに変更し挿入試みるも挿入できず。5.尿道留置カテーテル10Frに変更し、挿入すると尿の流出を認めたため蒸留水にて固定する。その際、血尿あり。6.その後、左心耳閉鎖術、Watchman手術施行する(手術時間9時35分～10時43分:1時間48分)。7.11時20分、HCUへ帰室する。その際も血尿認める。8.13時29分、患者よりナースコールあり。嘔気あるも嘔吐なし。臀部に疼痛あり。体位変換にて軽減する。また血尿持続しており医師に報告するも経過観察となる。9.14時5分、臀部の疼痛持続しているも増悪なし。嘔吐認め、塩酸メクロプラミド1mg静脈注射する。尿量530ml/2.5hあり。10.16時45分、臀部の疼痛持続するため、腹部単純CT施行する。その際、尿道留置カテーテルが尿道内で拡張してされていたことが判明し、尿道留置カテーテルを抜去した。11.17時15分、泌尿器科医師に相談し、排尿があれば経過観察、排尿なければネラトロンカテーテルで導尿することとなる。12.夕食後服用する予定のエリキュースは中止する。13.夜間1～2時間毎に尿器にて排尿試み、血尿少量あり。14.術後1日目7時20分、下腹部緊満感認め、循環器医師にて導尿し褐色混濁尿600ml流出あり。15.その後、排尿認めず、14時30分頃より軽度の腹部膨満感あり。泌尿器科医師に相談する。16.16時46分、泌尿器科医師により尿道留置カテーテル16Frを挿入するも挿入困難のため、直ブジー施行する。その後、膀胱鏡挿入、ガイドワイヤー使用し腎盂バルーンカテーテル14Fr挿入、留置する。17.その後約2時間おきに腹部膨満認め、カテーテルチップで吸引し、膀胱洗浄実施する。18.術後2日目4時35分、膀胱留置カテーテルの閉塞解除できず、6時手術室に入室する。19.全身麻酔下にて経尿道電気凝固術、経尿道切開術施行する(手術時間6時25分～7時27分:1時間2分)。</p>	<p>1.循環器医師は患者が前立腺肥大で手術の既往があることは知っていた。2.手術室看護師は膀胱留置カテーテル14Fr.を挿入できなかった時点で泌尿器科医師にコンサルテーションすることを循環器医師に確認した。3.循環器医師は泌尿器科医師にコンサルテーションはせず膀胱留置カテーテルを細いサイズに変更して挿入しようとした。4.循環器医師は泌尿器科医師が手術室内にいるのならコンサルテーションをしようとしたが手術室内にいなかったためコンサルテーションをしなかった。5.最後に留置した膀胱留置カテーテルは小児用であったため、従来使用している成人用のカテーテルよりは約13cm短かった。6.手術室看護師は循環器医師より10Frの膀胱留置カテーテルを出してほしいと言われたため循環器医師に渡した。7.循環器医師は10Frの膀胱留置カテーテルが従来使用しているカテーテルより短いことは認識していた。8.循環器医師は10Frの膀胱留置カテーテルを挿入した際に尿の流出があり、固定水を入れる際にも抵抗がないことを確認してから留置した。9.10Frの膀胱留置カテーテル挿入後は膀胱留置カテーテルの挿入部からの出血はあったが、尿の流出は認めていた(血尿から徐々に黄色になってきていた)。10.膀胱留置カテーテルのバルーンは前立腺切除部の空洞に固定され、カテーテル先端が膀胱内に入っていたため、尿の流出が認められたと考えられる。11.麻酔科医師に尿量の観察が今回の手術の際に必要なか確認したところ、手術の合併症により開胸手術になった際には必要になるので留置してほしいとのことであった。12.手術室看護師は手術室内で膀胱留置カテーテルの挿入困難があったことを手術室リーダー、管理者に報告、相談していなかった。</p>	<p>1.前立腺手術の既往がある患者の場合、膀胱留置カテーテルは慎重に挿入する。2.前立腺手術の既往がある患者の膀胱留置カテーテルを挿入した際に挿入困難があれば泌尿器科医師にコンサルテーションする(1回で入らなければコンサルテーションする)。3.前立腺手術の既往のない患者でも膀胱留置カテーテルの挿入困難がある場合は泌尿器科医師にコンサルテーションする。4.手術室内で対応に困ったことがあればチーム内で相談する。</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>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
99	障害残存の可能性なし	バード I.C.フォー リートレイ B	メディコン	検査のため尿道カテーテルを留置しようとしたが、抵抗あったため他看護師と交代し、尿道カテーテルを再挿入したが尿流出なし。検査までの時間がなかったため、固定水注入し固定。検査中も尿流出なし。HCUに入室し尿道カテーテル観察した際に、気頭部からの出血とカテーテルより血尿20ml回収 医師に報告しエコーで確認した際にカテーテル先が膀胱に留置できてないことを確認。医師により再挿入し固定しなおす。	・当日入院で検査まで時間がなかった。・手技がうまくいかず焦っていた。	・抵抗があり挿入困難時は、コンドームカテーテルを使用。もしくは尿瓶を使用。・責任者や上級看護師に相談すること。・手順・手技の再教育。	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。
100	障害残存の可能性なし	不明	不明	1. 経皮的血管形成術の前に膀胱留置カテーテル挿入を1人で実施した。2. 12Frの膀胱留置カテーテル挿入を挿入し、尿の流出を確認した。3. 尿を確認後さらに2～3cmカテーテルを奥に進め、蒸留水10mlで固定した。4. 直後に患者から疼痛の訴えがあり、蒸留水を抜いてカテーテルを抜去した。5. カテーテルを抜いた直後に血尿を認めた。6. 主治医へ報告し、主治医より泌尿器科医へ診察を依頼した。7. 診察結果、尿道に動脈性の出血あり、18Frカテーテルで止血し持続膀胱洗浄が開始となった。	1. 表在性に動脈が存在しておりその際に接触性に尿道を損傷した可能性がある。2. カテーテルの挿入が膀胱まで達しておらず尿道でバルーンを膨らませた可能性がある。3. 看護師は、尿流出を確認したら2～3cm挿入すればよいと理解し、実際挿入したカテーテルの長さははっきりしていなかった。	1. 看護手順の見直し・修正を行う。男性の膀胱留置カテーテル挿入時、「根元まで」と「必ず」を追加し「カテーテルは根元まで挿入し、必ず尿が出てから蒸留水を注入する」とする。2. 新人看護師の技術チェックリストを上記1)に準じて修正する。3. 本事案と手順の修正した部分をメールで発信し院内で周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
101	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 B	株式会社 メディコン	<p>19:00、ハルンバッグ内に尿の流出が少ないことに気づき、尿道カテーテルをミルキングし様子を見る。20:00、尿量増加なくおむつ内に尿もれと下腹部膨満あるため、主治医に報告する。膀胱洗浄実施と、閉塞時は尿道留置カテーテルを14Frから16Frにサイズアップして交換することの指示を受ける。20:10、膀胱洗浄実施前に尿の排泄がないかシリンジで吸引するが引けず、生食の注入もできなかった。</p> <p>尿道留置カテーテル閉塞と判断し、抜去する。抜去時多量に尿の排泄あり。21:00、尿道留置カテーテル16Frを20cm挿入したが尿の流出がないため固定水の注入はせず、カテーテルをテープで大腿部に固定した。22:25、カテーテル内に尿の流出が見られたため、そのままの位置で固定水を注入した。注入時、抵抗はなかったが、5mlほど注入したところで患者が「あー」と苦痛を示す声をあげたため、一旦固定水を抜いた。10分後、再度固定水を10ml注入する。この時も抵抗は感じなかったが、注入と同時に患者が苦痛の声を上げ、啼泣したため、固定水を抜こうとシリンジで引いたが水は抜けなかった。当直看護師長に報告後、当直医師に報告すると、主治医に連絡するよう指示あり。23:00、主治医に報告する。23:10、主治医来棟し腹部エコーを実施する。エコー上膀胱内にカテーテルは見当たらなかった。陰囊付け根に硬いものを触知する。23:45、主治医より副院長に報告。23:50、主治医より他院泌尿器科へ緊急対応が可能か相談する。0:20、返事があり、夜間の搬送ではなく、翌朝、連絡を待って対応することになる。尿道留置カテーテルには固定水用のシリンジを接続したまま大腿部にテープ固定する。1:10、指示で血管確保し生食20ml/Hで開始する。患者の状態観察のために心電図モニターを装着する。夜間、HR105~125 BP156~186/106~123 T37.3~37.9 RR18~22で経過。7:30頃、接続したままの固定水用シリンジ内に蒸留水10mlが戻ってきており、カテーテル内に血尿の流出が見られた。8:45、骨盤部X-P撮影を実施。所見「膀胱カテーテルの位置について分離が不良で釈然としない」10:00、看護師付き添い泌尿器科に受診した結果「括約筋手前でカテーテルが反転した状態で、バルーンを膨らませていた。医原性尿道損傷の診断で尿道留置カテーテル16Frを抵抗なく挿入した。」との返書あり。11:50、帰院する。</p>	<p>・カテーテルの挿入長さが20cmで括約筋の手前までしか挿入できていなかった。・男性患者へ尿道留置カテーテル挿入経験のない看護師で手技や知識不足のため、固定水注入時抵抗がないという理由で注入してしまった。・患者に自尿があった時点で、夜間の再挿入の是非を考慮することができていなかった。・また、介助者も自尿があったことより夜間に再挿入する必要性がないことを助言できていなかった。</p> <p>・尿道留置カテーテルのマニュアルの見直し、男性患者の挿入時の具体的な方法や挿入長さを明示した。・見直したマニュアルを周知する。・尿道留置カテーテル挿入の正しい手技について再度習得させる。・患者の反応、状況からアセスメントすることや、疑問に感じたときに同僚勤務者や当直看護師長へ報告・相談する必要性を指導する。</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>	

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
102	障害残存の可能性なし	ELバルーンカテーテル10Frカフ3ml	テルモ	○月16日12:30、医師により膀胱留置カテーテル10Frを挿入する。普段挿入している長さまで挿入し、それ以上は進まなかった。尿の流出はなかったが、いつもあまり流出はないとの看護師の情報から滅菌蒸留水3mlを注入し固定した。看護師は1時間ごとに尿の流出の有無を観察し、流出がないことを13:30、14:30に医師に報告した。15:00に少量の尿流出を認め、様子観察となる。22:30、カテーテル内に少量の血尿流出あり、HR64へ上昇した(普段HR40台)。24:00、尿量200ml(膀胱留置カテーテル挿入からの尿量)、HR徐々に上昇し、90~100台へ。○月17日2:00、陰茎部から少量出血あり、腹部膨満・緊満、筋緊張あり。胃管カテーテルより褐色様の胃内容物を吸引する。2:40、当直師長・当直医へ報告。胃内容物増加、褐色から黒色へ。急性膀胱炎の既往あり、鎮痛剤(アンヒバ座薬200mg)投与。6:00、腹部から胸部にかけてのびくつきあり、ダイアップ投与。HR130~160台、ソルアセトF点滴静注・ソセゴンimなど実施。10:40、胸腹部CTの結果、膀胱内に尿が多量に貯留しており、膀胱留置カテーテルが尿道内に留置されていた。すぐにカテーテルを抜き、再挿入する。腹部エコーで膀胱内に留置されていることを確認した。12:00、HR100台へ、疼痛に対してアセリオ点滴静注。血尿も○月18日以降認めず。	・膀胱留置カテーテル挿入時にカテーテルの根元までは挿入せず、いつも入っている長さ程度までであった。また、排尿を認めなかったが、いつものことと思い、カフ内に蒸留水を充填させ固定した。・介助した看護師はいつも出ないとの情報を伝えた。・尿の流出がしばらくなく、観察を続けていたが、2時間半後に尿の流出があったことから正しく留置されたと思っていた。・カテーテル内や尿道口から出血を認めた際に、挿入時の機械的刺激によるものと考え、バルーンカテーテルが尿道にあることが原因とは気づけなかった。・急性膀胱炎の既往があり、症状がその時と似ていたことから、急性膀胱炎による疼痛との思い込みがあった。・小児ではあるが、通常の男児に比べ陰茎が大きく、バルーンカテーテルが小さいために、挿入時の誤留置ではなく、管理中の外力により尿道内に入り込んだ可能性も考えられる。	1. 男性の膀胱留置カテーテル挿入の際は、カテーテルの根元まで挿入し、尿の流出が確認できない場合は一旦挿入を中止し、時間を置いて再挿入する。2. 留置後に尿の流出がない場合は、残尿エコーを実施し、膀胱内の残尿の有無を確認する。もしくは医師によるエコー検査で膀胱内に正しく留置されているか確認する。3. ケア中や体位変換時はテープ固定をしっかりと行い、排尿バッグなどの位置にも注意を払い、カテーテルが引っ張られないようにカテーテル抜き予防に努める。4. カテーテル留置後の観察のために尿道口から1cm先にマジックで印をつけ、カテーテルが抜けてきていないか観察する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
103	障害残存の可能性なし	不明	不明	尿道損傷:PTA前に尿道カテーテル挿入の指示があり13時ごろ担当看護師が尿道カテーテル挿入した。挿入の際にカテーテル分岐部から5cmほど手前まで挿入したところで挿入ができなくなり、下腹部を圧迫しても尿の流出は確認できなかったが、担当看護師はバルン内に蒸留水を注入した。その際、尿道口からの出血や疼痛はなかった。1時間後、PTAのために訪室した際に、患者から「尿が流れていない気がする」と言われ、確認すると全く尿の流出がなかった。そこで、すぐにカテーテルを抜きしたが、じわじわ尿道口から出血あり、疼痛の訴えもあった。すぐに主治医に報告し、泌尿器にコンサルトされ、チーマンカテーテルが挿入された。カテーテルが留置された後は血尿の流出は消失したが、尿道口からはじわじわ出血が持続していた。バイタルサインに変動はなく、再挿入後は疼痛もなくなった。泌尿器科からは肉眼的に血尿持続なければ看護師判断でカテーテル抜き、抜き後に排尿障害あればコールの指示であった。	・尿道カテーテル挿入時に尿の流出がなかったが蒸留水を注入した。・尿道カテーテルの分岐部までカテーテルを挿入しなかった。・尿道カテーテルが挿入できなくなり、尿の流出を確認できないことを疑問に思ったが、他の看護師に相談せずに蒸留水を注入してよいと判断した。	・尿道カテーテル挿入時の看護手順や院内ルールを確認し遵守する。1)尿道カテーテル挿入時は尿の流出を確認してから蒸留水を注入する。2)尿道カテーテルの分岐部までカテーテルを挿入する。・マニュアルや基本的な知識をつける。・不安や疑問に感じたこと経験のないことは自己判断しないで報告・相談をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
104	障害残存の可能性なし	不明	不明	半年前、右続発生気胸術後、肺癰遷延の爲転院。その後、右中葉切除術、開窓術、左肺嚢胞切除、肺癰修復術を施行。前立腺肥大があり排尿困難であったため、尿道カテーテルを留置していた。尿路感染症を繰り返し、抗菌薬治療と、今回から夜間のみ膀胱灌流を行っていた。膀胱灌流開始から21日後、CT上、膀胱穿孔をみとめた。穿孔径5mm、膀胱尿のドレナージができていたため、経過観察していたが翌日腹部症状増悪。骨盤腔内の腹水貯留が増加、全身状態、栄養状態不良のため、CTガイド下でドレナージ施行となる。	1. 画像診断でカテーテル先端があたっていた膀胱壁から造影剤漏出が確認された。3wayカテーテル留置と膀胱灌流で損傷した可能性が考えられる。	1. カテーテル交換前に、長期カテーテル留置によって膀胱機能の廃絶も示唆されていたため、これまでより径の太いカテーテルに変更した際には、膀胱とカテーテル先端の位置の確認が必要ではないかと思われる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
105	障害残存の可能性なし	先端開口型フォーリーカテーテル2WAYフォーリーバッグ付	富士システムズ株式会社富士システムズ株式会社	看護師2名で膀胱留置カテーテル交換を実施。看護師Aは新しい同型カテーテルを挿入。看護師Bがシリンジ内の蒸留水がスムーズに減っていることを確認しながら注入し固定した。固定後、排尿が見られず、再挿入のため蒸留水を抜き、カテーテルを少し動かした時、管内に血液流出あり。尿流出も確認できなかったため、10時頃に医師へ報告し、診察。超音波エコー検査結果から陰茎根元付近にカテーテル先端が確認された。11時30分頃、医師がカテーテル抜去した際、尿道口から出血あり、圧迫止血を行った。14時45分頃、泌尿器科のある他院受診。受診先の救急外来医師によって膀胱留置カテーテル留置。少量の出血はあるが経過観察で良いと説明を受けた。	・7年前に他院で尿道狭窄症の診断あり。尿路感染や腎盂腎炎を繰り返していたため、膀胱留置カテーテル管理となった。・これまでも膀胱留置カテーテル交換の際、尿流出が確認できないことがあった。・尿道狭窄の程度や先天的、後天的によって生じたのか詳細は不明。	・次回のフォーレ交換は医師と共にエコー下で行う。・フォーレ交換手順と関連する解剖生理を再学習。・フォーレ交換時、すぐに尿流出を確認できない患者の場合、交換前に管をクランプし、膀胱拡張を図ってから行う(搬送先医師による助言)。・狭窄があるため、予定の長さまで挿入できない場合は、無理に挿入せず、速やかに医師へ報告する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
106	障害なし	スプリント	不明	1.〇月26日膀胱原発細胞癌で、膀胱全摘・回腸導管造設目的で入院。2.〇月29日膀胱全摘・回腸導管造設術を8時間36分で施行。レチウス腔～後腹膜にかけて高度な癒着あり、後腹膜操作は不可能と操作と判断し、腹腔内からアプローチした。直腸損傷がないことを確認し回腸導管造設に至ったが、尿管周囲の癒着の剥離も難渋した。3.翌△月1日右のスプリントカテ屈曲気味、流出不良であり洗浄を行う。4.△月12日左スプリント抜去、右スプリント抵抗あったため、抜去しなかった。5.△月15日右尿管造影を行うと、回腸導管部分で抵抗あり。スプリントと縫い合わせてしまった可能性が高いと判断。6.△月22日 局麻膀胱鏡で確認し回腸導管内に挿入し、スプリントカテーテルが糸で固定されていたため、切断する。7.△月29日退院となった。	盲目的に行うために確認ができない。	・今回の医師は回腸導管造設の手法は初めて行った行為ではなかったが、盲目的の操作であるため、より注意を払って行っていく。・膀胱全摘の手術の同意書には予期しない合併症と記載はある。膀胱鏡で実施する際に、患者には説明はしたが、どのように説明したかカルテ記載がないため、説明内容と患者の理解度を記述する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
107	障害なし	バード IC シルバー フォーリー トレイB 14Fr.	バード	左大腿部頸部骨折のため、医師より膀胱留置カテーテル挿入の指示があった。しかしその前に尿の一般検査をしており膀胱内は空だった。看護師Aは患者に前立腺肥大の既往を聞いたが「ない」との返事だった。そのため看護師Aは膀胱留置カテーテルの挿入を試みたが抵抗があり入らなかった。看護師Aはベテラン看護師Bに膀胱カテーテル挿入を依頼した。看護師Bは挿入を試みたが20cm過ぎたところで抵抗があったが、いつも抵抗を感じても膀胱の中に入ることが多かったため、その後は抵抗なく挿入できた。尿の流出はなかったが、さっき出したためと思いそのまま留置し固定水を注入した。30分後に確認したが尿の流出は認めなかったため膀胱留置カテーテルを抜去した。尿道から出血を求めたためCT撮影し尿道損傷を認めた。	・尿の流出を認めないままバルンを膨らませた。 ・抵抗を感じたのに無理して挿入を試みた。 ・患者に十分な問診をせず、前立腺肥大がないと判断した。 ・一人目の看護師が入らなかった時点で医師に挿入依頼をしなかった。	・カテーテルを挿入する際、進みが悪かった場合は無理せず、医師に挿入依頼をする。 ・患者が50歳以上の男性であれば前立腺肥大の可能性のあることを念頭に置いて行う。 ・マニュアルには男性であれば20cm程度挿入し、尿の流出があればバルンを膨らますとあるが、それを訂正しカテーテルを挿入し尿の流出が認めたら、そこから10cm以上カテーテルを挿入し、その後バルンを膨らますとする(尿の流出を認めただけでは前立腺でバルンを膨らますリスクがあるため)。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
108	障害なし	バードIC シルバー フォーリー トレイB	メディコン	<p>・1回目11時頃に、A看護師が、検査準備のため膀胱留置カテーテルを挿入した。カテーテルを3分の2程度(約25cm)挿入したところでそれ以上挿入できなかった。カテーテル内に排尿を認めず、患者へ最終排尿時間を尋ねると、「10分ぐらい前に行きました。」と話された。膀胱内に尿が貯留してないと判断し、またカテーテルが約25cm程度挿入できていたことから挿入の長さも十分であると考え、カフ用蒸留水の注入を開始した。蒸留水を3ccほど入れたところで患者が疼痛を訴えたため、すぐにカフ用の蒸留水を抜きカテーテルを一旦抜去した。挿入時の痛みを言葉だけで痛いと訴え、患者の動きはなかった。・2回目再度挿入を試みると、カテーテル分岐部付近まで挿入でき、カフ用蒸留水10mlを注入した。その際抵抗はなかったが、カテーテル内に排尿はなかった。挿入中、疼痛の確認をすると「一回目よりはましです」と話された。A看護師は患者担当のB看護師に挿入終了と分岐部まで挿入できていること。尿道カテーテル挿入時に疼痛あるも、抵抗なし。</p> <p>カフ注入時抵抗なし。患者は尿道カテーテル挿入10分前に排尿しており、カテーテル挿入時尿の流出が確認できていないと報告した。また、排尿はないが、自尿があつてから挿入時まで10分程度であったため、経過をみてもらうようにと報告した。11時30分頃、B看護師が尿の流出確認を行なったが流出はなかった。12時20分頃、尿の流出確認を行なったが流出はなかった。12時25分頃、ブラッタースキャンで確認を行うと残尿196mlを認めたため、正しい位置に留置できていない可能性があるかと判断し、他の看護師とも相談を行い、一度抜去することとした。医師への報告は行っていない。膀胱留置カテーテルを抜去した。その際、尿道口からシュッと流れ出る出血を認め、主治医へ報告。少量ずつ出血が続き、大腿部をつたって流れ、一度約2cm大のコアグラ状のものも流出も認めた。泌尿器科に診察依頼することとなった。その後も少量ずつ出血が持続した。13時30分頃、泌尿器科医師が病棟で、膀胱留置カテーテルの挿入を施行したが、挿入困難であった。挿入中、疼痛あり。泌尿器科医師より内視鏡下での挿入を行うとの指示があつた。患者より尿意の訴えあり、トイレにて血液混じりの尿が150ml程度あつた。その際、排尿痛を訴えた。13時45分、泌尿器科外来で、内視鏡使用し、尿道鏡下にガイドワイヤーを用いて、16Frユースインバルーンカテーテル留置(カフ5cc)を行った。膀胱内にはあきらかな異常なし。その際に、球部尿道損傷が発覚した。</p>	<p>・挿入したカテーテルの長さが十分であると思つた。・カテーテル挿入時の抵抗がなかった。・排尿直後のため、膀胱内に尿が溜まっていなかつた。・医療安全管理マニュアルの作業標準(膀胱留置カテーテル男性)や看護手順(膀胱内留置カテーテルの挿入)には、カテーテルの挿入長さや、尿の流出確認しカフを膨らませることが記載されており、そのことは理解していたが、排尿確認せず、カテーテルの挿入の長さで判断し、カフを膨らませた。尿道損傷リスクについての認識が薄かつたため、尿の流出を確認してカフを膨らませるといふ行動ができていない。・看護手順には「挿入時につかえる感じがあつたり痛みを訴えた場合は、無理して挿入せず中止して医師に報告する」と注意事項があるが遵守無理して挿入せず中止して医師に報告する」と注意事項があるが遵守できていなかった。・午後から休みとなつていたため、自分が勤務時間内に膀胱留置カテーテルを入れることで午後の業務がスムーズになるという心理状況があつた。</p>	<p>・バルーンカテーテル挿入前に排尿確認。・バルーンカテーテル挿入前にブラッタースキャンで確認。・医療安全管理マニュアルの作業標準(膀胱留置カテーテル男性)や看護手順(膀胱内留置カテーテルの挿入)の遵守と再教育。・異常時は医師に報告し対応することの徹底。</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>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
109	障害なし	バルーンキャップ DIBキャップ 尿路用	株式会社 ディヴィン ターナシ ョナル	乳癌の脳転移・脊髄転移を造影MRIにより画像精査し、治療方針を決定する予定であった。病棟にMRI検査室より造影MRIの呼び出しがあった。出棟時、病棟看護師は、スムーズに移乗できるように、膀胱留置カテーテルに接続されていたウロガードを外し、患者が入院前に使用していたバルーンキャップに交換した。MRI検査の途中で診療放射線技師が造影剤投与のため入室すると、大量の尿が漏れ、患者の浴衣とMRIの寝台周囲が尿で汚染されているのを発見した。技師は、尿道バルーン先端にバルーンキャップ(DIBキャップ)があり、MRIの磁場によりバルーンキャップの磁石が使えなくなり、キャップが閉まらなくなっているのを発見した。検査は無事に終了した。大量の尿が漏れたため、寝台本体とクッション材、ガントリ、床が汚染し、2日ほど尿臭が取れなかった。	病棟看護師は、膀胱留置カテーテルのキャップにマグネット式があることを知らなかった。技師はバルーンキャップに磁石が使用されていることを知っていたが、当該患者に使用されているとの情報がなかった。MRI検査室では、検査室前の廊下や前室で、目視により金属の確認をしている。患者にも体内外の金属の有無を聞くほか、問診票も確認している。病棟からMRI検査室に対し、マグネット式のバルーンキャップが使用されているという申し送りはなかった。	最新のバルーンキャップには磁石が使用されていることを病棟看護師、医師等に周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.26「MRI検査時の注意について(その2)」及びPMDA医療安全情報 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。
110	障害なし	オールシリ コンフォー リーカテ ーテル	不明	1.垂急性心筋梗塞の診断あり、入院。2.入院18日目、PCI施行。施行前に膀胱留置カテーテル挿入する。挿入時の疼痛や抵抗はなかったが、尿の流出見られず。30分ほど前に最終排尿あり、膀胱内に尿が貯留していないと判断し、固定水注入した。挿入後の確認時にフォーリー内に出血を認めた。医師へ報告し、泌尿器科受診、括約筋遠位での出血であり、バルーン拡張時の損傷あり。2～3日はフォーリー挿入で経過観察となった。3.著明な活動性の出血は認めず、予定通りヘパリン使用可にPCI施行した。PCI2日後、尿道カテーテル抜去し、自尿確認される。持続的な出血なし。4.PCI4日後、自宅退院。	1.フォーリー挿入時、尿の流出がないにも関わらず、バルーンを膨らませてしまった。2.フォーリー挿入前に排尿を済ませていたため、膀胱内に尿が貯留していないと自己判断した。3.尿の流出がなかった際に他の看護師に相談しなかった。4.ヘパリンの持続点滴を行っており、出血傾向にあることを意識できていなかった。5.既往に前立腺肥大症があることを確認していなかった。6.バルーンを膨らませる際に抵抗がなく、膀胱内に挿入されていると自己判断してしまった。	1.受け持ち看護師は膀胱留置カテーテル挿入時、尿流出を確認した上で固定水を注入する。2.新人看護師は不慣れた技術を実施する際は、手順が曖昧なまま実践せずに先輩看護師に相談し、実践する。3.膀胱留置カテーテルを挿入する際は、患者に尿を貯めた状態で挿入する旨説明する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
111	障害なし	Bostonデ バイス プ ログラマー 該当なし	Boston社 該当なし	循環器外来診察室でペースメーカーの閾値 チェックを始めた。ペースメーカーの設定や確 認を行う機械(以下プログラマーと呼ぶ)で操作 していた際に操作を誤り、体表心電図で一時的 (5~7秒程)に心静止となった。その際失神し 背もたれが低い椅子から倒れ扉に頭をぶつけた。 をつけた。半手動の閾値テスト(ペーシングの出力が自動で下がりペーシングが乗らなくなったら終了ボタンで止める)を行った。・テスト を終了する際に、一時停止ボタンでテスト終了すると思ひ込み、テスト終了ボタンではなく一時停止ボタンを押した。一時停止ボタンは現 状のペーシング出力を維持している状態(注1)。自己心拍は完全にペースメーカー依存だったため、失神し体表心電図で5秒ほどボ ーズがあった。操作担当者の押し間違いと体表心電図がフラットになっているのに気づき同席していた同僚が停止ボタンを押したが、その 前に患者が意識を失い椅子から倒れ扉に頭をぶつけた。その後、ペーシングが正常に動作したことにより意識が回復。明らかな外傷は なかったが頭部CT撮影し経過観察となった。6メーカーある中で、当該メーカーのみ「一時停止」ボタンがあった。・通常1年毎(または6ヶ 月毎)にペースメーカーチェックを実施しているが、この患者は、1年間でバッテリー稼働年数が3年減少しており、何らかの異常を疑い1 年毎のチェックを3ヶ月毎のチェックに切り替えて経過を見ていた。(注1) 閾値テストは、ペーシングが乗っている状態からペーシングが 乗らない電圧まで、0.1mVずつ下げていく。ペーシングが乗らなくなった電圧の0.1mV前の電圧が閾値となる。ペーシングが乗らなくな った時点で一時停止を押すと、ペーシング出力は維持されるが、閾値以下の出力のため心静止となる。	・13時30分から循環器外来診察室でペース メーカーの定期動作確認を予約している患者 (約10名)のテストを始めた。1名の患者にME2 名でテスト(プログラマー操作とダブルチェク 役)。数名の患者のチェックが終わり、15時10 分頃当患者のペースメーカーテストを始めた。 他の患者同様、椅子に座って頂き体表心電図	1.マニュアル改定(リスクを明記):プロ グラマーの手順書を作り直し、操作ミス や知識不足をなくす。2.プログラマーへ 注意喚起ラベル貼付。3.操作前に正し い操作手順を指差し呼称し操作する。4. 背もたれの低い椅子から車椅子使用の 運用に変更し転倒を防ぐ。	ヒューマンファクタに起因すると考えられ た事例。
112	障害残存の 可能性がある (低い)	なし	なし	1. 悪性腫瘍による胸水に対し外科医師による 左胸腔ドレーン挿入。2. ドレーン挿入後3日 目、日勤帯で担当看護師が胸腔ドレーンバッ クの交換を実施。3. 夜勤担当看護師は胸腔ド レーンバッグの水封部に滅菌蒸留水がはいっ ていないことに気づいたが相談しなかった。4. ドレーン挿入後4日目、他の夜勤看護師が胸 腔ドレーンバッグの水封部に滅菌蒸留水がはい っていないことに気づき、滅菌蒸留水を入れ た。5. 胸腔ドレーンの持続吸引は-10cmH2O で継続。患者の呼吸困難感はなかった。6. 外 科医に報告したが不在。主治医に報告。経過 観察の指示あり。7. 主治医診察。8. ドレー ン挿入後6日目に胸部XP撮影。左気胸確認。9. 胸腔ドレーンの持続吸引-10cmH2Oで継続と なる。	1. 胸腔ドレーンについて知識不足があった。 胸腔ドレーンバッグの取り扱いが初めてであり 胸腔ドレーンバッグは排液部のみと覚えてい た。2. 曖昧な知識で実施した。3. 胸腔ドレー ンバッグ交換後の確認を他者に依頼する(ダ ブルチェック)習慣がなかった。	1. 適切なドレーンバッグの使用につい て教育する。2. 胸腔ドレーン管理の経 験が少ない部署は使用患者がいる場 合、特定看護師・認定看護師などに講 師を依頼し必ず学習会を行う。3. 看護 手順に胸腔ドレーンバッグ交換につい て追加する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられ た事例。
113	障害残存の 可能性がある (低い)	なし	なし	40度の発熱があり単純CTを施行したところ、 両側胸水・無気肺を指摘。熱源として両側無 気肺を疑ったため、両側胸腔穿刺を施行した。 右胸腔穿刺時にエアーが吸引されたため、再 度超音波検査を実施し、別部位からカテー テルを留置した。迅速に胸部単純写真を撮影し たところ、右肺の虚脱を認め、右気胸と診断。 右側胸部から16Frトロッカーカテーテルを挿入 した。	患者本人の姿勢が手技中に変わり、穿刺肋間 が穿刺前マーキングよりも1肋間高くなっ ていることに穿刺前に気づけなかった。	消毒・ドレープをかけたあとに再度超音 波検査を実施していれば、右肺穿刺を 避けられた可能性がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられ た事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
114	障害残存の可能性がある(低い)	トロッカーカテーテル2ルーメンタイプ Bタイプ	住友ベークライト	<p>前月26日呼吸困難を主訴に救急受診。CT上右気胸を認めたため胸腔ドレーン挿入。○月4日胸部CT上気胸が改善したためドレーン抜去。○月5日胸部レントゲン上、気胸なし。○月6日8時呼吸困難増強。胸部レントゲンで右気胸再発を認めた。当直は胸部外科医師であった。9時当直医師は病室で右胸腔ドレーナージを実施。当直医師は、胸部レントゲンでチューブの先端が肺尖部付近に留置されていることを確認。○月6日9時30分頃。当直医師より家族にドレーン挿入を行ったこと、必要時モニタック留置の説明を電話で行い了承された。○月8日胸部レントゲン上、気胸改善。エアリーク停止。○月10日胸部レントゲン上、気胸同状態。エアリーク再出現。○月15日10時胸部CT撮影を行った際、主治医はドレーナージチューブが右肺を穿通していることを発見。患者の状態は改善しており、呼吸困難は消失。エアリークもかなり減少している状態であった。</p> <p>○月15日11時15分頃主治医より家族に電話で報告し、14時18分頃家族が来院し再度説明。「気胸の評価を行うためにCT撮影を行ったところ、ドレーナージチューブが肺を貫いていることが分かった。気腫化が高度な肺のため、肺の表面がもろくなっており、挿入の際に肺の中に入り込んでしまったと思われる。抜去する必要がある。抜去の際、気胸が悪化し、チューブの再留置が必要になる可能性が高い。また可能性は低いが出血する恐れもある。緊急手術が必要な状態になるかもしれないが、患者は肺機能低下のため手術は不可能。何かあれば救命できないかもしれない」家族は、「わかりました。肺がひどい状態なので仕方ないです。ただ○月6日にドレーナージをした後CTで確認をしなかったのですか」と質問した。主治医より「通常CTでの確認は行わず、胸部レントゲンで確認する。○月6日の胸部レントゲンでは良好な位置に留置されているように見えたので問題ないと判断した。レントゲンでは深さの判定は困難であり肺内への留置に気付かなかった。また、エアリークの増加や呼吸困難の悪化等の症状があれば誤挿入を疑ったかもしれないが、症状はかなり改善していたためそれを疑い胸部CTを撮ることをしなかった」と説明した。家族は「わかりました。胸部レントゲンでは2次元的な評価しかできないということですね。よろしく願います」と話された。○月15日15時主治医がドレーナージチューブを抜去。出血なし。呼吸困難なし。ドレーナージチューブ抜去10分後、出血なし、呼吸困難なし。酸素飽和度96%。胸部レントゲン上エアスペースの拡大なし。カルバゾクロムスルホン酸Na静注50mg1A、トランサミン注10%1Aを2回/日開始。17時胸部レントゲン上エアスペースはやや拡大しているが、酸素飽和度低下なし、呼吸困難感なし。○月16日8時46分胸部レントゲン上エアスペースの拡大なし。酸素飽和度97%、HR72回/分。呼吸困難感なし。○月17日BT38℃。酸素飽和度低下なし。○月18日胸部レントゲン上エアスペース消失。BT37℃。酸素飽和度96%。止血剤終了。○月22日胸部レントゲン上気胸の再発なし。呼吸困難増強なし。酸素飽和度94%前後。</p>	<p>・○月6日ドレーン挿入後は呼吸状態の悪化もなく状態が安定しており、胸腔ドレーンが肺に誤挿入していることを疑うような所見はなかった。そのため、胸部レントゲンを撮影を実施し、CT撮影を実施しなかったことは通常的判断であるといえる。・患者の肺は高度な肺気腫や癒着により非常に脆弱な状態であり、胸腔ドレーンの肺への誤挿入は予測できた合併症であると言える。・胸腔ドレーン挿入は、肺や肝臓や心臓などを損傷するリスクがある。そのため、透視室への移動が可能な場合は、原則、透視下で胸腔ドレーン挿入することが望ましい。・ドレーン誤挿入を発見しドレーンを抜去した後、定期的なレントゲン検査や止血剤投与などを速やかに実施し気胸の再発はなく経過した。適切な対応であったと言える。</p>	<p>・透視室への移動が可能な場合は、原則、透視下で胸腔ドレーン挿入する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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>
115	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>右気胸がCTにて偶発的に見つかった患者。外来にて、左右誤認し、左胸腔にドレーンを挿入。入院時、右気胸に対し左にドレーン挿入されていることを指摘され発覚した。</p>	<p>・医師と看護師は右気胸と認識はあった。・医師は左にマーキングを施行。サインイン・タイムアウト時、医師と看護師は共に「右」と認識したが、実際には左にマーキングがされていた(思い込み)。そのまま左にドレーン挿入をした。</p>	<p>・医療安全に関する委員会にて、レベルを判定し、事例集積のうえ検討することとした。・同意書に左右を記載する項目を追加する。</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>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
116	障害残存の可能性なし	RTBD チューブ	住友ベークライト	1.手術室看護手順に術後レントゲンの確認は責任医師、手術室運営会議資料では術後レントゲンの確認は上級医が実施となっており、文言に差異があった。2.手術室看護師は執刀医が責任医師でよいと思っていた。3.責任医師の基準が曖昧であった。4.上級医が緊急手術患者の診察等のため、レントゲン確認時不在であった。5.執刀医は、手術後レントゲンをガーゼ遺残中心に確認し、ドレーン等の位置を確認しなかった。	1.手術室看護手順に術後レントゲンの確認は責任医師、手術室運営会議資料では術後レントゲンの確認は上級医が実施となっており、文言に差異があった。2.手術室看護師は執刀医が責任医師でよいと思っていた。3.責任医師の基準が曖昧であった。4.上級医が緊急手術患者の診察等のため、レントゲン確認時不在であった。5.執刀医は、手術後レントゲンをガーゼ遺残中心に確認し、ドレーン等の位置を確認しなかった。	1.術中、術後のレントゲン確認は上級医を含めた数名の医師で確認する。2.上級医を含めた数名の医師がレントゲンを確認の後、抜管する。3.上記について手術室看護手順を改訂、手術室に関わる職員に再度周知する。4.手術後のレントゲンの確認は、ガーゼや異物の遺残だけでなく、ドレーンの位置も確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
117	障害残存の可能性なし	不明	不明	みぎ気胸に対してセーフティライアングル内の第5肋間中腋窩線上より胸腔ドレーン留置を試みた。2cm程度の皮切を置き、曲ペアンで胸壁に達し、胸壁をやぶると脱気があり、小指を入れて胸壁の周囲にはっきりとした癒着はないと判断し、そこから20Frドレーンを曲ペアンでつかんで挿入した。抵抗なく15cmまで挿入できたが、それ以上進まず、葉間に入った可能性を考え一度抜去し、再度向きを変えて挿入を試みたが、抵抗がありはいらなかった。再度胸壁の穴の位置を確認し、小指で胸壁内部を触れると、癒着肺と思われるものが腹側～頭側にかけて触れた。ドレーンが進まず入らない旨を上級医に伝え、手を替わり癒着が確認できなかった背側に向けドレーンを入れると挿入はできたが、呼吸性変動が小さく、少しずつドレーンを抜いてきて、7cmのところ呼吸性変動がやや大きくあったためそこで固定を行った。1回目の胸部レントゲンでは胸壁には達していたが、下方の気胸が改善なく、下位肋間より2本目の胸腔ドレーンを挿入した。その後病棟に上がり、入院管理となったが、気胸が増悪し、入院科であった食道胃外科医師により、さらにドレーンチューブの追加するも改善が乏しかった。胸部CTで胸腔ドレーンによる肺挫傷の可能性が指摘されており、食道胃外科医師より呼吸器外科医師にコンサルトを行い、手術加療の方針となった。手術では胸壁の穴より連続する肺の損傷を認め、修復術を行いその後気胸は改善傾向となった。	CV挿入後の気胸であったこと、発見がやや遅れたことで気胸の増悪傾向が見られていたことより、胸腔ドレーンを入れることに対して焦っていた。レントゲンでも癒着を確認できていたため、挿入位置に関して上級医と検討すべきだった。来院してから新規に起きた気胸であり、原因検索および胸腔ドレーン確認も含めたCTを救急外来にて撮像するべきだった。	レントゲンで癒着と疑われる部分から胸腔ドレーンを挿入することで肺合併症が起きうることを理解し、挿入部位に関して事前に複数名で検討する。挿入時の操作で胸腔内留置に確信がもてない場合、別の肋間からの挿入を検討する。	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.60「胸腔ドレーン取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
118	障害残存の可能性なし	不明	不明	胸腔ドレーン挿入20日目、7:00に夜勤担当看護師がドレーン刺入部を確認した際は、特に異常を認めなかった。9:00頃、女子トイレよりナースコールがあり、夜勤フリー看護師が駆けつけると、患者が先端から抜去されている胸腔ドレーンを持って、「ポロッと抜けてしまった」と話した。看護師がガーゼの上から手で押さえ、別の看護師から診療科医師へ状態を報告した。処置室へ移動し、呼吸器外科医師によりドレーンが再挿入された。	長期留置となっており、固定系(絹糸)に感染し、皮膚より外れていた。ガーゼ交換は汚染時のみを実施することになっており、看護師がガーゼ交換時に観察していたが、医師による挿入部の観察がなされていなかった。	・胸腔ドレーンが長期留置となる場合には、ナイロン糸で固定する。・週2回は、看護師介助のもとで医師がガーゼ交換を行う。・挿入部の保護は、滲出液が無い場合には、外観から観察しやすいフィルムドレッシングにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
119	障害残存の可能性なし	ウインドレナージチューブ	住友ベークライト	9:00、全身麻酔下にて乳房切除、センチネルリンパ節生検術を施行した。乳房切除後、温生食で洗浄し、止血を確認した。ドレーン挿入時主治医は、SBバッグウインドレナージチューブの針を創縁から離れた皮膚から体内に向け針を穿刺してチューブを体内に誘導し、針先から遠い側の留置位置表示マークを体表の穿刺位置に調節した。続いて体内から別の体表に向けて針を穿刺し、チューブを体外に誘導し、針先から近い側の留置位置表示マークを体表の別の位置に留置した。 チューブ端をカットし針先は器械出し看護師に返却した。前胸部と腋窩にドレーンが留置されるよう助手医師が余剰となる部位を把持し、主治医がチューブを10cmカットした。主治医は吸引部の先端を前胸部と腋窩に留置してSBバッグに接続した。閉創前のガーゼ、器械、針、消耗品カウントが合致したため、皮下、皮膚を縫合し、11:08手術が終了した。11:15、全身麻酔から覚醒し、11:30病室に入室した。翌日6:00過ぎ、血液検査(血算、生化学)を実施した。10:00、主治医は回診で患者の腋窩が腫脹していることに気づいた。ドレーンの排液は血性30ml/3Hrほどであった。朝の血液検査ではHb12.1g/dl、PLT141000/ μ l、WBC5400/ μ l、CRP1.01mg/dlであった。血圧低下等もなく出血を疑う症状がなかった。予定されていた術後胸部レントゲンを実施し確認すると、左側胸部に2つの平行するドレーンを認めた。主治医は、異物除去の手術を考慮し、ソルデム3A 500ml 2本点滴静脈内注射を施行した(10:30~22:00)。12:20、角度を変えて再度レントゲン撮影を実施し、体表ではなく体内に遺残していることが考えられた。	1.ドレーン挿入時に長さを調整してカットした余剰ドレーンを破棄していない。2.閉創前に医師は遺残の有無の確認が不十分であった。3.術者、器械出し看護師及び外回り看護師は余剰ドレーンの行方を確認していない。4.術後レントゲン写真の撮影をしていない。	1.ドレーンをカットしたら、医師は余剰ドレーンを破棄することを徹底する。2.閉創前に医師は止血だけでなく遺残がなにか確認する事を徹底する。3.術者、器械出し看護師、外回り看護師は余剰ドレーンの行方を確認する。4.器械出し看護師、外回り看護師は余剰ドレーンが破棄されたか確認する。5.全症例術後レントゲン撮影を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
120	障害残存の可能性なし	アーガイルトロッカーカテテル	コヴィディエン	16時頃入院。患者・家族へIC実施後、患者を処置室へ誘導した。医師は事前に提出した検査オーダーの催促の電話を検査科から数回受けており、早く実施しなければと気持ちが悪っていた。医師、看護師共に挿入部位の確認をせず、処置台に腰かけていた患者を共に横にして体位をとった(医師には記憶がないが、看護師は患者の体格がしっかりしていたので手伝っていただいたとのこと)。看護師は向きの違いに気づき「いいんですか？」と声かけたが、医師はいいと答えた(医師に答えた記憶がない)。医師は消毒や挿入位置の確認の際、壁に近いことから処置がやりづらいと感じ、その旨を言葉に発した。看護師は大丈夫かと思いきや、医師はやりにくさのことが聞かれたと思いき「いい」と答えた。挿入後排膿が見られないことから誤挿入に気づき、直ちに抜去した。患者に説明を行い正しい位置で再挿入した。	・事前にドレーン挿入後排液の検査オーダーを医師が提出していた。日勤時間外の処置であることから検査科より検体提出の催促電話が医師に数回あり、気持ちが悪っていた。・実施直前に行った患者・家族へのICで家族に何度か聞き返され、その都度「右ですよ」と伝えていた。・看護師はICで何度か「右」であることの確認をしていたことから、実施直前の確認行為を省いた。患者が横になる側(左側)に医師が枕を置いたが、医師にその記憶はない(その向きで体位を取ると右側臥位になり左側胸部部が上位になる)。・看護師は向きが違うことを確認したつもりであったが、医師には違う認識で捉えられた。看護師は「これでいい」と医師に言われた後、専門的知識を持っている医師が言うのだから間違いないと思いき、それ以上言うことができなかった。・約2年前に発生した同様の事例について共有ができておらず、マニュアル内容も不足していた。	・どのような状況下であっても、実施直前に医師・看護師間で最新のレントゲンを確認しながらタイムアウトの実施を行う。・体位を取る前にタイムアウトを実施しても体位を取る際に間違える可能性があるため、タイムアウトは体位調整後に実施する。・医師のみでなく看護師自身も左右の認識を理解したうえでタイムアウトを実施する。そのため看護師は左右のどちらに病変があるのかレントゲン上で理解したうえで介助に臨む(わからなければ医師へ問い共有する)。・言葉を伝える際は相手に正確に伝わるよう5W1Hで伝える。思った反応が返らず再度聞く必要があるが躊躇した場合でも、患者の安全を確保するために勇気を持ち働きかける。事例を共有する(リスクマネジメント部会で実施)。・マニュアルへの確実な追加及び周知(関連会議等でマニュアル内容の検討)。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
121	障害なし	アーガイルトロッカーカテテル	コヴィディエン	1.患者は膿胸のため右肺より胸腔ドレーンを1本挿入していた。2.シャワー浴のため、車椅子にて浴室へ移動し、車椅子上で上着を脱ぎ上半身が裸の状態が入浴用の車椅子へ移動する準備をした。3.看護師2人で介助し、患者の車椅子の左隣に入浴用車椅子を並べ、看護師Aが患者の右側に立ち、看護師Bは左側に立った。4.看護師Aが右手でドレーン刺入部を抑え、看護師Bが患者の後ろから回したドレーンバックを持った。5.目の前にある手すりにつかまりながら立ち上がり、看護師Aが左手で患者の乗っていた車椅子を後ろに下げ、看護師Bがドレーンバックを持ちながら患者の後ろに入浴用車椅子を設置した。6.座ってもらおうとした際、患者の体重が看護師Aの右手にかかったため、ドレーン刺入部を押えていた手を脇の下に移動させた。その時、ドレーン先が見えたため急いで刺入部を抑えて椅子に座らせ医師へ報告し、再挿入となった。	1.移動前にドレーン挿入部のマーキング位置確認及びテープ固定が確実にされているかは確認していない。2.左片麻痺のある患者の左側の支えがほとんどない状態や、車椅子の設置位置、看護師2名それぞれの役割配分に問題があった。3.ドレーンが抜去された際、固定糸は抜けていないが、ドレーンがぐくっていた輪がそのまま皮膚側に残っていたことから、固定の緩みの可能性も否定できない。4.ドレーンを固定していた2枚のテープ中、1枚にはよじれた後や衣類の繊維付着が広範囲に見られたことから、粘着性は落ちていたことが考えられる。5.上記によることから初めから抜けかけていた可能性も否定できず、無理な方向へのドレーンの誘導でドレーン自体の重みにより徐々に抜去したことも考えられる。6.患者を立位にさせる、車椅子を交換する際、特に引っ掛けたり引っ張った感覚はなかったが確実ではない。7.看護師Aが患者が倒れないよう右手をドレーン挿入位置から脇に移動させた際、ドレーンに引っ掛けた感覚はなかった。8.当日、最終的に固定を確認したのは10時で、その際異常はなかった。9.固定のテープは毎日チェックを行い、剥がれかけ等発見時は交換しているが、マーキング確認も含み、実施したという記録が残っていない。	1.胸腔ドレーン挿入中の管理事項を再度確認し、日常的に必要な観察及び記録を確実に行う。2.胸腔ドレーン挿入患者の体温表観察項目リストに「マーキング及び固定の確認」を追加し、チェックの周知を行う。3.このような患者背景の移動方法についてリハビリより情報・指導の協力を依頼し、職員全員に再周知する。4.胸腔ドレーン挿入者の移動前には必ずマーキング位置のずれを確認し、介助者のそれぞれの役割を事前に確認しあい、危険がないか確認してから実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
122	障害なし	トロッカーカテーテル	コヴィディエン	関節リウマチに伴う肺リウマチ結節の破綻から右気胸を発症し、右大網充填術施行。5ヶ月前に左気胸を発症し、胸腔ドレーナージを開始。肺瘻は持続しているが、修復のための全身麻酔は右気胸が悪化し、両側気胸となり術中死亡のリスクもあると判断され、経過観察となっていた。外来でドレーンバッグにて経過をみていたが、フォローアップCTにてリウマチ結節の脆弱な部分からドレーンが肺内に迷入していることが判明した。翌日に入院。入院3日目に全身麻酔にて胸腔鏡下試験開胸術施行。胸腔内を観察すると癒着付近のリウマチ結節の肺の脆弱な部分にドレーンが迷入していた。ドレーンを抜去し、改めて2本ドレーンを挿入した。損傷部分は脆弱で修復が不可能であったため、仰臥位において気管支充填を行い、術後に肺瘻は停止した。	・まれではあるが、胸腔ドレーン留置のまま長期外来フォローをすることはある。・関節リウマチに対して、免疫抑制剤が使用されており、ステロイド使用歴もあることから組織が脆弱であった。	・長期留置を避ける。・長期留置が予想される場合は、軟らかいドレーンの使用を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
123	障害残存の可能性がある(低い)	ジャクソンブラッドドレーン: 15Fr サンプルドレーン: 18Fr	MEDLINE富士システムズ株式会社	腹腔鏡下腓体尾部切除術施行。およそ1週間後、術後腓液瘻を認め、術後からの腓断端ドレーン(ジャクソンブラッドドレーン: 15Fr)よりドレーナージしていた。手術からおよそ1ヶ月後、透視室にて医師1名病棟看護師1名で持続洗浄できるドレーン(サンプルドレーン: 18Fr)に交換する処置を行った。交換の手順は以下のように行う予定であった。1.挿入されているドレーンのバッグとの接続を外す。2.ドレーン内腔にガイドワイヤーを挿入し、ドレーン先端付近までガイドワイヤーをすすめる。3.ガイドワイヤーが抜けやすいよう注意し、挿入されているドレーンを引き抜き抜く。4.ガイドワイヤーに沿わせて新しいドレーンを挿入する。5.ドレーンを固定し、ドレーンバッグを接続する。4.の操作の際に皮下まではドレーンが挿入できたが、筋層より先へ挿入できなかった。外径の小さいドレーンで瘻孔の拡張を図ったが挿入できなかった。操作に難渋している途中で、ガイドワイヤーが抜けてしまった。透視下にドレーン挿入を試みたが腹壁で止まって入らなかった。ドレーナージができなくなることで合併症を考慮し、開腹手術にてドレーンチューブの再留置となった。	・交換するドレーンの外径が交換前のドレーンの外径より1mm大きかった(ジャクソンブラッドドレーン: 15Fr: 5mm、サンプルドレーン: 18Fr: 6mm)。・今回の処置や同様の処置に関しての看護師の役割は、患者の介助、処置中の患者の観察が主で術者へ物品を出すことは行わない。・年齢が若く、筋肉がしっかりしていた。・ドレーンは腹直筋から挿入されており、ドレーンを抜いた時に筋の収縮があり、瘻孔が狭くなった。・ドレーンが挿入に難渋し、ガイドワイヤーへの注意が薄れ、ガイドワイヤーが抜けてきていることに気づかなかった。	・同様の処置を行うときには、複数の医師で行う。・ドレーン、チューブ類の交換の際は外径に留意し、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。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
124	障害残存の可能性なし	血液浄化装置ACH-Σ 血液回路多用途血液処理用血液回路CHDF-FS NIKKISO血液回路	旭メディカル 旭化成メディカル 日機装	血液浄化回路の回路交換を実施し、治療再開12分後に看護師から回路が外れたと連絡があった。看護師は3名で仰臥位へ体位変換直後に血圧低下を認めたが、前回体位変換時と同様の状況があり経過観察していた。約2分後に血液浄化装置の返血圧下限アラームが発生したため確認すると、脱血側の透析回路延長チューブのコネクタが外れており出血しているのを見つけた。約100ml程度出血であった。すぐに血液浄化装置を一時停止し、外れていたコネクタを接続しなおした。臨床工学技士へ連絡し、状況説明しトラブル対応するよう依頼した。	・血液浄化回路の回路交換を実施してすぐに発生した回路離断であり、血液浄化回路と延長チューブの接続が緩んでいた可能性がある。・体位変換中の出来事であったため、回路を強く引っ張る、揺れて接続部がどこかにぶつかる等の理由で緩んだ可能性も否定できない。血液浄化装置の回路の離断については、接続を強くすぎると回路が割れてしまうなどのトラブルが発生することもあり、ある程度強く締め観察していくしかない。・今回は静脈圧低下アラームで発見できたが、回路の固定位置などによっては静脈圧が低下せず気が付かない場合もある。	・血液浄化回路交換後の再開時にはダブルチェックを実施し、接続部についても目視だけでなく確実に接続されていることをダブルチェックする。・勤務交代時のダブルチェックについても同様のチェックを行う。・回路離断は現状としてリスクをゼロにすることは不可能であるため、ベッドサイドで観察している看護師やスタッフにも周知し、リスク感度を高める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
125	障害なし	三孔先穴ドレーン	富士システムズ株式会社	ベッドサイドでドレーンチューブを短切り固定したが、固定が甘かったため腹腔内に迷入してしまった。	固定が甘かった。	・チューブ固定の際は、チューブに十分にピンを通し固定する。・ドレーンの状況に応じて抜けやすさを評価し気を付ける。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
126	障害残存の可能性なし	アクティブバルブ	カナカメディックス	脳室シャントシステムの外ドレナージ化を左鎖骨下から行き、髄液コントロールしている。基本15～20度ベッドアップした状態でベッド上にドレーンバッグを固定してドレナージを行っているが、シャント外ドレナージをクランプし、胸部付近にドレーンバッグを固定した状態での座位許可は出ていた。母親付添い中、夕食摂取時に18時前より外ドレナージをクランプしてベッドアップし、食事は自己摂取しつつ母親も介助していた。ドレーンは医療用テープで患者の寝衣に貼り、固定された状態であった。食事中に2回程訪室し、食事摂取状況と、ドレーンバッグが逸脱した位置にないかどうかを都度確認していた。食後のため暫く座っていると返答であったため、「横になりたい時にはコールしてください」と説明し退室した。その後19時20分過ぎにコールがあり、ドレーンバッグは寝衣からはがれており、患者の腰付近にあった。外ドレーンのドレーン挿入部付近にはドレーンは無く、母親が手に持っている状態であった。その先は結紮した後のようなものがあった。本人の意識レベルやバイタルに著変はみられず、CT、X-Pを撮像。バッグの自重によって、頭部のバルブ接続部からドレーンが外れ脱落していた。再度の外ドレナージ化を緊急・全身麻酔下で手術を受けた。	・前胸部にドレーンバッグを胸元で固定するやり方が不十分で、本来肌に直接貼るテープを使って服の胸部付近に固定していた。クリップではさんで固定したり、バッグを収納する袋に入れて首から提げる、など行わなかったため、バッグの重量がそのままドレーンへの重みとなっていたと考えられる。・普段はベッド上の高さでのドレナージであるが、夕食時にベッドアップするためにクランプし、夕食後もしばらくベッドアップした状態で1時間近くいたことによって、ドレーンバッグ内の排泄による荷重で、座位でいる間は常にドレーンへのテンションが掛かっていたと考えられる。・通常は術後直ぐに抜去されるドレーンであり、座位保持時のドレーン管理になれていなかった。	・外シャントシステムのドレーン管理について、手順・写真による可視化を行い周知した。・添付文書に基づき座位時には必ず首からポシェットを提げることを徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
127	障害なし	開放型保育器 該当なし	アトム 該当なし	患者は食道閉鎖C型の診断で、開放型保育器で管理していた。時折、SPO2が90%を下回るため、医師より酸素3L元放流の指示を受ける。看護師は、酸素流量計は3Lに設定したが、SPO2が90%を下回る事があった。夜勤看護師に交替し、酸素濃度が設定されていない事を指摘される。	・看護師は流量設定後もSPO2変動があったが、設定状況を確認しなかった。・医師は保育器の酸素投与時は、酸素流量と濃度設定が必要であるが、流量のみ指示した。・看護師は、保育器の酸素投与設定では流量と濃度設定が必要なのは認識していたが、医師に酸素濃度を確認しなかった。	・酸素投与後の各設定の指差し呼称による確認を行う。・保育器へ酸素投与時の注意喚起として「酸素濃度設定確認」と表示する。・酸素投与後もSPO2が改善しない場合、患者状態と共に、機器設定状況を再確認し原因検索を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
128	障害残存の可能性なし	SBドレーン	不明	術後2日にドレーン抜去施行。鑷子でドレーンを引っ張り抜去をこころみたところ抵抗なく鋭利にドレーンがきれた。ポータブルXpにて遺残ドレーンを確認。皮下筋膜レベルで切れており、ドレーンホールから回収を試みたが困難であった。術後疼痛コントロール目的に硬膜外麻酔が留置されており、硬膜外麻酔下で創部遠位1/3程度を再度開創し摘出した。ドレーンは筋膜レベルに容易に発見でき抵抗なく抜去可能であった。術中にXpにてドレーン遺残がないことを確認し、閉創した。術後Xpでも再度確認。その後は特に問題なく、術後17日 自宅退院。患者の健康被害の程度は創部の再開創であった。	・ドレーンの縫い込み等はなかった。・閉創時にはさみなどにてドレーンを損傷していた可能性が高い。術中・術後に繰り返し挿入したドレーンを引っ張るなど強度が保たれていること、損傷していないことを確認する必要がある。	サインアウトにおける、挿入したドレーンの確認を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
129	障害なし	側視鏡 (JF260) 不明	オリンパス 不明	看護師AがERCPが緊急で入ることを14時頃担当医師から連絡が入る。ショックバイタルであったため、緊急でERCPを施行したいとのことであった。看護師Aが透視室を急いで準備し、側視鏡の準備も行った。ERCPが行われ、ステント留置を行い、スコープを抜去した。抜去後先端フードがついていなかったため、透視で確認したところ、胃内に脱落しているのを発見。上部内視鏡で回収した。	医師からショックバイタルであるため緊急ERCPを早く施行したいとの連絡が入った。迅速に対応しようと、透視室の準備と、薬剤、側視鏡の準備、他の医師が検査の介助を行えるかの確認を行った。14時30分頃救急より患者が透視室に搬入され、緊急ERCPでステント留置が行われた。スコープ抜去すると側視鏡の先端カバーがないことに担当医師が気づいた。透視で確認すると胃内に先端カバーが落下していた。そのとき側視鏡JF260にTJF260の先端フードを装着していたことに気づいた。側視鏡は医師よりTJF260で準備するように指示もらったが、スコープをJF260で準備してしまい、先端フードはTJF260を装着していた。TJF260と確認しながらスコープを手にしたつもりであったが、隣に置いてあったJF260を手にしてしまった。スコープ準備後、他の看護師によるダブルチェックは行っていない。ERCP準備を行っているときは、スタッフも少なく、大腸カメラ検査も始まっていたため、非常に忙しい状況であり、ERCP準備も外回りの看護師の協力を得て、急いで準備を行った。ショックバイタルとの情報が入っていたので、急いで準備をして早く対応をしなければならぬと、焦っていた心理状況でもあった。	・側視鏡の種類がわかるようにTJF(青色)、JF(ピンク)のテープで色分けをして貼付した。・先端カバーを保管しておく袋も側視鏡に貼付した色と同じテープで種類がわかるように貼付した。・側視鏡を準備後は、側視鏡と先端カバーがあっているか看護師でのダブルチェックを徹底する。・タイムアウトのチェック項目に先端カバーのDrによるトリプル確認を行ってもらうように表記する。・緊急時でも準備の確認がきちんとできるまで、医師には待ってもらうように徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
130	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	全身麻酔下両側肺部分切除術前に硬膜外麻酔カテーテル留置を行った。術後から左上肢の麻痺が出現した。術後6時間後硬膜外麻酔が終了したところより、麻痺は改善。術翌日にカテーテルを抜去したところ、記録上は皮下11cmにて挿入であったが、実際は皮下21cmで挿入されていた。	硬膜外カテーテルの挿入長は11cmと記録されており、見誤ったと思われる。発生日より4日後で左上肢の感覚障害は治癒しているが、左上肢の挙上不全が残存している。麻酔担当医師は初回勤務の外部医師であり、常勤医師への報告、相談が欠けていた。	医療安全に関する委員会にて、レベル決定され、患者安全推進部と各部署PSMIによる共同調査を行うこととなった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
131	障害残存の可能性がある(低い)	該当なし チェストドレーンバッグ	該当なし 秋田住友ベーク株式会社	前月に二期分割手術(右開胸食道亜全摘、食道瘻造設)施行。○月6日よりリンパ瘻で左右胸腔ドレーンは水封管理となっていた。○月12日に夜勤看護師と当直医が右胸腔ドレーンのチェストドレーンバッグを交換した。交換した当直医は水封の液について黄色い液が入っていることは確認したが青の液は確認しなかった。○月13日23時頃に皮下気腫出現し、Spo2:90%前半まで低下、当直医コール。CT結果で両側皮下気腫、気胸で左20Frトロッカー挿入。Spo2低下は一時的であり98%まで回復した。○月14日7時頃に主治医が右胸腔ドレーンの水封部分に水が入っていないことに気づいた。	・担当看護師はチェストドレーンバッグの交換が3回目で、水封と陰圧部位に注射用水を注入することを理解できていなかった。・担当看護師は、交換する時にリーダーに正しい準備ができていないか確認していなかった。・医師・看護師共に勤務交代時や交換時にチェストドレーンバッグの管理・観察、水封確認が正しく行えていなかった。	・チェストドレーンバッグの準備・管理方法・観察項目を再周知し、医師・看護師ともに水封の周知、正確な手技の啓蒙、準備・交代時の確認システムを医局・病棟で整備する。・チェストドレーンバッグ準備に関する動画講義を研修ツールで視聴できるようにした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
132	障害残存の可能性なし	スプリングウインドカテーテル	BBRAUN	Th11/12より硬膜外麻酔を施行。深さ5.5cmのところでカテーテルを15cm挿入。カテーテル位置調整のため一度カテーテルを引き抜いたところ先端が切れていることに気づいた。6cm程度の硬膜外カテーテルが硬膜外腔に残存している可能性があり、患者、家族へ説明し、手術は全身麻酔と経静脈的な鎮痛、局所麻酔で実施。術後CTにてカテーテル位置確認を行い、傍脊椎筋内にあることを確認。神経症状出現なく、本人は摘出術の希望は無いため経過観察とし、感染・神経症状出現時に摘出を検討となった。	外筒が入っている状態でカテーテルを引き抜いた。	カテーテル位置調整を行う際は一度外筒と内筒同時に抜き、外筒ごと刺し直す。	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.4「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。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
133	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	重症肺炎・抗がん剤治療による腎機能低下に対しブラッドアクセス(4ルーメン)をひだり内頸に留置し、CRRTを稼働している患者。ブラッドアクセスの輸液用ライン2本のうち1本に三方活栓シングルタイプを2つ連結し、アミゼットとインスリンを持続投与していた。アミゼット持続投与終了の指示があったため、受け持ち看護師が三方活栓からルートを取り外した。その際、アミゼットを取り外した三方活栓にはシュアプラグがついていないことを認識しておらず、ルートが開放されたままその場を離れた。5分後、CRRTの入口圧上昇アラームで訪床すると、脱血側に大量のエア混入を認めた。リーダー看護師へ報告、臨床工学士に連絡、エア混入の対応を依頼し25分後にCRRT再開した。エア混入の原因を検索したところ、アミゼットを外した部分が開放状態であることに気が付いた。開放されていたルートは閉塞しており、シリンジ吸引にてエアと血栓(2mm×2cm程度)を回収した。同時に当直医に報告、対応を依頼した。この一連の流れの間にSpO2は80台まで低下を認め、人工呼吸器のFiO2設定を0.5で対応した。内頸のエコー検査を実施し血栓を認めたためブラッドアクセスを抜去、みぎ鼠径に再留置を行った。また、酸欠不良もあったため、血栓・塞栓等の確認と呼吸状態の評価目的で緊急CTを実施した。空気塞栓や血栓の所見はなく、CRRT再開となった。	1. 人的要因<受け持ち看護師>・受け持ち開始時に、ルートに関して確認と観察ができていなかった。・ルート確認時に、不要な三方活栓の除去、適切なプラグの付け替えを行えていなかった。・点滴終了後に、アルコール面で消毒するという習慣がなかった。・不眠が続いている患者の為、電気は出来るだけ付けず、寝てもらおうほうがいいと考え、暗い中で作業してしまった。状況判断の際にフォロー看護師に相談しなかった。・患者の重症度に対して危機感が不十分であった。2. 人的要因<フォロー看護師>・受け持ち看護師が初めてCRRT装着した患者を担当するため、フォロー看護師がついていたが、ルート管理についてはいつも実施していることなので、大丈夫だと思いこんでいた。・患者の重症度と受け持ち看護師の経験や知識についてのアセスメントが浅かった。3. 環境要因・CRRTは実施頻度が高く、体外循環としての認識が薄く危機感を持ちにくくなっていった。・重症コロナ病床もあるため、感染防止対策や医療事故防止対策の手順が多く、十分な理解をしていないまま実践しても職場内で指摘し合うことがほとんどないため、細かなチェックを行う習慣がなかった。・問題を指摘し改善する動きがあっても、伝達が途中で有耶無耶になってしまい、改善に至らないことがある。	・基本的なルート管理を徹底し、看護手順に沿って実践する。・事故防止、感染防止の観点から要因に上がった点をマニュアルに沿って実践する。・部署内で本事例をカンファレンスで共有し、同様の事故が発生しないように意識付けを行う。・教育的役割の先輩看護師は、後輩看護師の業務的な状況のアセスメントを行い、個々にあった適切な支援を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
134	障害残存の可能性がある(低い)	ブラッドアクセスカテーテル硬度傾斜タイプ 6512-16WZF 12FR16cm	コヴィディエンジャパン	透析用ダブルルーメンカテーテル挿入処置を開始した。手技は問題なく進行したが挿入後にカテーテルの逆血圧が高く、エコー検査にてカテーテルが静脈を貫通していることが疑われたため、胸部x線検査と胸部CT検査を行いカテーテルが内頸静脈を貫通し大動脈内まで達していることを確認した。心臓血管外科にコンサルトしICU入室し、待機的に手術室で右椎骨動脈、右内胸動脈、右甲状腺動脈、近傍分枝コイリング、右鎖骨下動脈損傷部ステントグラフト内挿術を行った。	・透析用カテーテル挿入をエコーガイド下に行ったが静脈を貫通し動脈に達していた。・穿刺時の針先の先端はエコーで追っていたものの深部に挿入した際に先端の確認が不十分であった。	・透析用カテーテルでのエコー下穿刺による誤穿刺について院内に情報を周知した。・誤穿刺した場合の対応についても再度院内に情報周知を行った。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
135	障害残存の可能性なし	テレメリー式心電送信機 なし	日本光電工業 なし	飢餓性アシドーシスで入院中(K2.3~2.6)。心電図モニターは装着されていたが、外した状態で他病棟から転床してきた。心電図モニター装着指示がある事は確認していたが、転床後、他のことを優先してしまい、再装着するのを忘れていた。PNS看護師は時短勤務のため、患者情報は把握していなかった。翌日担当看護師が未装着に気が付いたが、再装着した1時間以内にVF出現にて急変した。	・後回しにしているうちに忘れてしまった。・担当が装着を忘れたときに、フォローする体制がなかった。・転床受け入れ時に誰が情報収集するのかが明確でなかった。	・転床受け入れ前に情報をとり、物品の準備を行う。・情報収集は担当とPNSが行う。どちらかが対応できない場合は、リーダー看護師がフォローに入る(役割を明確にする)。・勉強会の開催。院内心電図勉強会への参加。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
136	障害なし	セントラルモニタ 該当無し	不明 該当無し	脳腫瘍摘出術を施行した。術後、心電図モニターとSpO2モニター装着の指示があった。手術当日の看護師は、2名分の心電図送信機を1患者ごとに準備した。その際に1名分は心電図送信機のチャンネル番号と患者名をセントラルモニターに登録したが、残り1名分の登録を忘れていた。23時過ぎに患者が帰宅し、心電図送信機を装着して電源を入れた後に心電図送信機のモニターが表示されるのを確認した。しかし、チャンネル登録をしていないため、セントラルモニターには心電図波形が表示されていなかった。術後2日目の受け持ち看護師が、セントラルモニターの設定確認をした際に患者名がなく術後3日間心電図波形の表示記録が出来ていなかったことが判明した。その時点から、セントラルモニターにチャンネル番号と患者名を登録して記録を開始した。	・心電図送信機を装着後すぐに、セントラルモニターで波形を確認できなかったため、失念してしまった。・セントラルモニターのアラーム設定の確認を受け持ち看護師とリーダー看護師の2名で連日行っているが、セントラルモニターに患者名がないため、確認対象から外れていた。・対象患者からのナースコールで頻りに訪室していたため、患者に装着されている心電図送信機のモニター表示を中心に心電図波形を確認していた。	・セントラルモニターにチャンネル番号と患者名を登録してから病床に心電図送信機を持参する。術後に帰宅してから患者名を照合して装着する。・患者に送信機を装着後、セントラルモニターの波形を確認するようにスタッフに再周知を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.29改訂版「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
137	障害なし	透析用トリプルルーメンカテーテル	不明	慢性腎臓病の急性増悪のため、右大腿静脈に透析用カテーテルを留置して血液透析を施行していたが、腎機能の改善に伴い、血液透析は離脱可能と判断。20時40分頃に、医師Aにより右大腿静脈ブラッドアクセスを抜去。約5分間の用手的圧迫止血後にフィルム剤とステプティー貼付して医師Aは退室。退室後、患者は排泄のため自己でポータブルトイレに移乗した。その際排泄で怒責した所、ブラッドアクセス抜去部より出血を認めた。患者自身でブラッドアクセス抜去部を押さえながら、ベッドに戻り、ナースコールを行った。21時5分に看護師Cが訪室すると、端坐位で患者本人が右鼠径部を押さえており、ポータブルトイレ内や寝衣、シーツ、床一面に出血している場面を発見した。看護師Cが用手的圧迫止血を行いながら、病室のナースコールボタンを押して応援要請。21時6分に看護師D、看護師E到着。21時7分に医師Bに報告。看護師C・D・Eの3名で端坐位から仰臥位にしたところ、一時的に意識レベル低下、橈骨動脈触知不可となったが、下肢挙上、輸液全開により、21時12分、血圧56/32mmHg、脈拍64回/分。呼びかけに反応あり、レベル徐々に回復して疎通可能となる。21時18分、医師A、医師Bが到着。医師Bにより、用手的圧迫止血を継続し、約20分間用手的圧迫止血後にテガダーム貼付+枕子+テープ固定した。緊急採血の結果、Hb: 7.6から6.8g/dlに低下していたため、RBC4単位輸血を行った。	・通常はブラッドアクセス抜去後は2時間ベッド上安静、抜去側の下肢屈曲禁止の説明を患者に行い対応をしていたが、患者に説明がされずに、ブラッドアクセス抜去後すぐポータブルトイレに移乗したため、抜去部である鼠径部が屈曲してしまったことや、排便時の怒責により圧がかかってしまった。・医師Aは看護師Cにブラッドアクセスを抜去したことを伝えなかったため、看護師Cが患者に抜去後の注意点を説明できていなかった。	・ブラッドアクセス抜去後は、抜去部の過度な屈曲を避けることや怒責をかけるような行為は避けること等、患者にすぐに説明を行う。処置後の観察や説明が必要な処置を行った場合、医師は看護師にすぐに情報を伝える。・またできるだけ、夜間に処置を行わないように配慮する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
138	障害残存の可能性なし	Nellcor N-BS MedLinket ディスポセンサ	コヴィディエンジャパン株式会社 株式会社京都医療設計	発達障害の患者を受け持っている準夜看護師は、患者に取り付けているプローブ(手指に巻き付けるタイプ)のまき直しを行おうとすると、患者は体全体で嫌がる様子が見られた。そこで、プローブを巻いている手指を確認すると皮膚の発赤が見られた。皮膚科医師へ確認してもらった所、2度の熱傷との診断であった。	・プローブの取扱説明書には「4～8時間ごとに装着部位の皮膚の状態を確認の上、必要に応じて装着部位の変更を行うこと」と書かれていることや、看護部が作成したマニュアルにも装着部位の変更を行うことになっていたが、実施できていなかった。・プローブの発光部と受光部の取り付け方も取扱説明書とは異なっていた。	上記の背景要因から、看護部のマニュアル内容に、プローブの正しい装着方法を図で追記した事と、4～8時間に装着部位の皮膚の状態観察と装着部位の変更を行う事を再周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
139	障害残存の可能性が低い	不明	不明	鏡視下弁膜症手術の際、肺動脈カテーテル「スワンガンツカテーテル」と心血管組織と一緒に縫合され、手術後に肺動脈カテーテルを除去できなかった。	心臓手術時に、心臓外科医はスワンガンツカテーテルを巻き込み縫合した疑いを持った。手術中、心臓外科医から麻酔科医に対し、肺動脈カテーテルが動くかどうかの確認をした。麻酔科医は肺動脈カテーテルを2cm程引き抜き、動くことを確認し、心臓外科医に「カテーテルは動きます」と伝えた。具体的には伝えていない。一般的には5cm程度の可動域があることを確認する必要があった。	医療安全に関する委員会にてレベルが決定され、部署内(間)での検討および文書回答(RCA-5Whys版含む)を依頼することとなった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
140	障害残存の可能性が低い	safety PEG kit	ボストン・サイエンティフィック(株)	前月〇/13、内視鏡的胃瘻造設術を実施。当日夕より白湯注入開始、創部異常なく18日より栄養注入が開始になった。経過良好で退院指導を進めていた。今月△/8、38度台の発熱有り。胸部レントゲン、血液検査の結果、誤嚥性肺炎疑いで経過観察となる。△/9、16時栄養注入時に、胃瘻孔から漏れはないが、時々抵抗があり滴下速度の延滞があった。主治医に報告しチューブの折れ曲がり注意到、経過観察の指示あり。患者本人からは、胃部の不快感はないと、アイサインで確認できた。△/10、注入滴下速度の延滞が続いており、胃瘻孔より少量の栄養漏れと胃瘻周囲の硬さがあった。主治医に報告。患者からは、軽度の腹痛が1週間前からあったが我慢できない程ではないとアイサインで確認した。△/11、注入滴下速度の延滞が改善しないため、再度主治医に報告。診察、CT検査の結果、胃瘻チューブが胃壁から抜けていると診断。内視鏡による整復を検討したが、出血を助長する可能性があるため、家族、本人に説明し、消化器内科のある他院に転院となる。	1. 直接的な原因は不明である。2. 原疾患に伴う構音障害によりコミュニケーションが難しく、文字盤による症状の観察が困難であり、アイサインでコミュニケーションを取っていた。前日には、胃部の不快がないことを確認しているが、腹痛の出現についてまで把握ができなかった。3. 注入時に胃瘻部の皮膚観察や栄養剤の漏れの有無、胃瘻チューブの可動性は観察していた。4. 胃瘻造設時の挿入長さの指示記入がなく、口頭で受けた指示についても看護記録に記載がなかった。また、胃瘻チューブの挿入長さに印をつけるルールもなかったため、チューブ挿入長さの把握や日々の確認ができず、早期発見ができなかった。5. 挿入チューブのロット番号・チューブの種類を示したシールを保管していなかったため、メーカーに不具合の問い合わせをしたが調査できなかった。	1. 胃瘻チューブ挿入長さの指示を主治医に入力してもらい、1日1回挿入の長さ、外部ストッパーの可動の有無、皮膚状態等の観察項目を経過表に記載する。2. 胃瘻造設時は、ロット番号の記載、チューブの種類を示したシールを保存する。3. 文字盤によるコミュニケーションを図り、症状把握に努める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
141	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	腎後性の両側水腎症に対し右腎瘻造設術を施行。帰室後、腎瘻カテーテル(8Fr)挿入部を看護師が確認すると、手術室看護師から申し送りを受けた腎瘻固定値と5cm程相違があったため泌尿器科医師へ報告し、尿流出が確保されていたため経過観察となった。術後1日目、2.5cmの相違があった。前勤務者と再確認したが、尿量が確保されているため経過観察と申し送られた。尿量は術後1日目5時~17時:1100mL/12h、17時~術後2日目5時:1500mL/12hの流出があった。その後、泌尿器科医師が診察を行い腎瘻造設の必要性があると判断され、同日透視下で腎瘻再挿入を試みたが困難であったため手術室で緊急右腎瘻再造設術施行となった。	・経過中は尿量排出に問題なかった。	・固定した長さによずれを生じた時点で医師へ報告することやバイタル測定時に二人でこまめに長さを測って固定テープの剥がれやゆがみがないことを確認する。・固定のずれを写真に記録し記事に残して情報共有する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
142	障害残存の可能性がある(低い)	膀胱瘻造設キット	クリエートメディック	膀胱瘻造設時に腹直筋ならびに腸間膜の損傷し血腫を作った。	術後の尿閉に対する経皮的膀胱瘻造設。	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術施行歴のある患者に対しては可能な限り膀胱瘻造設術は避ける事が望ましく、施行するにしても開放手術下にて施行するのが望ましい。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
143	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	大動脈解離に対して手術を実施。手術中繰り返すVFにより人工心肺離脱できず、VA-ECMO挿入のままICUへ帰室となった。術当日、看護師2名でECMO刺入部の固定を行い、皮膚観察のため左側臥位を実施。側臥位時にECMO刺入部を確認すると、出血を認めたため仰臥位へ変更し刺入部付近をガーゼで圧迫、医師へ報告し心外医師へ報告する。バイタル変動はなく、ECMOもFlow低下なし。心外医師来棟後、刺入部から持続する出血を認め開創する。確認すると送血管がほぼ抜けかけていた。送血管入れ替え時CPRを施行、送血管入れ替え後ECMO駆動開始。処置を含め出血量が3000g程度であり、血圧低下を認めていたことから、急速輸液・輸血を行い対応した。	・医師から送血管が浅いと申し送りを受けていた。そのため、送血管側の下肢を曲げないように側臥位にしたが、大量に出血してしまった。術後、ECMO挿入後のレントゲンがなかった。	・日勤帯であり、異常発見後直ちに処置を行うことはできた。・送血管が浅いと医師から申し送りがあったため、レントゲンなどで位置を確認後に側臥位などを行う必要があった。・出血時、すぐに仰臥位とし出血部位を圧迫することでバイタルサインの変動やECMOのFlow低下なく医師へ応援要請することができた。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
144	障害残存の可能性がある(低い)	—	—	6時頃、右鼠径部に挿入されている動脈圧ラインより血液採取しようとしたところ、同部位に挿入中のECMO脱血管の側管と誤認し同箇所より採血を試みた。脱血管の三方活栓が全方向開放となり、チューブ内に多量のエア混入によりECMO脱血管内に空気が混入しECMOが停止した。クランプ鉗子で脱血管、送血管の患者側をクランプしながら、他のスタッフに急変を知らせた。同時に医師、臨床工学技士にも連絡。SPO2:23% 顔色不詳チアノーゼ出現・JRバッグ加圧開始し、ECMO回路交換となった。終始患者の意識はあり、回路交換終了し、ECMO駆動。循環動態安定する。SPO2低下を認めたが回復した。	・Aライン採血場所とECMO回路内の採血場所を誤った。通常Aラインは、橈骨部から鼠径部シースから挿入されていることが多いが、当患者は右足背からの挿入であり、医師は把握し切れていなかった。ラインの固定板が、ECMO本体付属の支柱棒に固定されており、AラインのルートとECMOの回路、ルートが混在している状態だった。・ECMOの管理経験がなかった。・看護師とのコミュニケーションが取れていなかった。	・Aライン固定板は独立した支柱台に固定し、ECMO回路との混在を回避した。・応援研修医、ローテーション、教育・指導体制の検討。・コミュニケーションエラー、わからないことをわからないと言える環境設定。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
145	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	テンポラリーペースメーカーが挿入されている患者の、鼠径のFTL抜去がカンファレンスでなされた。研修医がFTL抜去で良いか、との確認後、抜去を依頼したらペースメーカーを抜去していた。	カンファレンスでは鼠径のFTLとも発言があったが、基本的には看護師、上級医の部位の確認、研修医の部位の確認と、物品の同定の確認不足に起因していると思われる。	部位までしっかり呼称することが大切と思われる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
146	障害残存の可能性なし	経皮的瘻用カテーテルキッド(15Fr)	クリエイトメディック株式会社	中咽頭癌に対して化学療法施行。病状進行を認め気管切開術施行。経口での摂取が難しいため、栄養管理目的で胃瘻造設が行われた。胃瘻造設から10日目の朝、内服投与後に経管栄養剤(エンシュアH200ml)投与開始すると胃瘻刺入部より栄養剤の漏れがあり、腹痛の訴えがあったため経管栄養を中止し医師へ報告。経管栄養中止後は、腹痛消失したが、単純CTにて胃瘻先端が胃壁内にあることが確認され、同日胃瘻の交換実施された。胃壁内、腹腔内への栄養剤が漏れたことによる発熱、炎症データの上昇を認め、抗生剤の投与が行われた。	・4日前に別の目的で撮影されたCTと比較すると、胃瘻のバルーンの縮小と変形を認めた。・挿入後、胃瘻バルーンの蒸留水の確認が行われていなかった。	・胃瘻バルーンの蒸留水の確認を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
147	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者は閉塞性細気管支炎のため経鼻カニューラで酸素投与中であった。16時台までは酸素を3L/分で投与しながらSpO2値は94~96%で維持出来ていた。18時頃、患者よりナースコールがあり看護師が訪室すると、SpO2値が70%台まで低下していたため酸素チューブを確認すると、酸素チューブと延長チューブの接続が外れて患者に酸素が投与されていなかった。	・看護師は患者が転棟してきた際に、酸素チューブと延長チューブの接続部へコネクターを使用していなかった。	・酸素チューブと延長チューブを接続する際には、必ずコネクターを使用する。・コネクターを目につきやすいよう延長チューブの手前に保管する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
148	障害残存の可能性なし	パワーPICC	メディオン	全身麻酔導入後、左上腕静脈から末梢挿入型中心静脈(PICC)カテーテルを留置。PICCカテーテルはシャーロックシステムで上大静脈へカテーテル先端部が進行するのを確認し固定して逆血を確認した。手術開始約40分後、輸液ポンプから閉塞アラームが鳴った。吸引やヘパリン生食注入を試みたが、逆血確認も注入もできずカテーテル閉塞が疑われた。侵入部まで屈曲等の所見はなく、術者にカテ閉塞を伝え体位変換などの操作はなかったことを確認。薬剤投与ルートを右大腿CVラインへ変更し、翌未明手術を終了。PICCラインは閉塞したままでカテーテル抜去を試みたが抜去困難。画像評価を行ったところカテーテル先端を奇静脈弓に認めた。本人へ説明し同意を得て、同日カテーテル除去術を施行し遺残無く全て抜去した。	・術式上、鎖骨下静脈アプローチではなく上腕静脈からアプローチした。	・PICCカテーテル留置後はレントゲンでカテーテルの位置を確認する。・薬剤等の投与目的で留置する際は、カテ先を上大動脈よりも浅い左鎖骨下静脈から左腕頭静脈とする。・術者と麻酔医とでより密に情報を共有し連携していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
149	障害残存の可能性なし	トラキオンフトエバックカテーテルマウント	コヴィディエンジャパン東機質	14時35分、看護師Aは患者のオムツ交換後吸引を実施した。SpO2100%。カテーテルマウントを気切部に装着し外れないことを確認。患者に部屋を離れることを話し退室した。14時40分頃、看護師BがPHSのSpO2低下アラームに気付き訪室。人工呼吸器回路が気切チューブとカテーテルマウント接続部のところで外れていた。SpO2 0%顔色青紫色。声掛けに対して反応なし。酸素10L流量しながらバッグバルブマスクで加圧開始。緊急コールを押した。加圧後5分程で徐々にSpO2改善し、声掛けに対して鎮静等の反応あり。顔色も僅かに改善した。SpO2 100%、HR126回/分、Bp181/95mmHg。日当直医師・師長に連絡。医師診察後経過観察となる。患者の意識レベルは改善し会話が可能となった。	1. 吸引後再装着後1分弱でカテーテルマウントが外れたという人工呼吸器の履歴から、接続の不備またはゆるみがあったと考えられる。2. 患者の吸引回数が1日平均14~15回で、他の患者と比較してもカテーテルマウントの脱着の機会が多く回路外れのリスクが高かった。3. オムツ交換の時間帯に発生しており、SpO2が低下していることに気付くのが遅れた。4. スタッフは「PHSではSpO2低下を受信していない」または「受信したか定かではない」と話しているが、後日モニターやナースコールの運動調査では問題はなかった。5. 患者48名に対し47名に生体モニターが装着されていた。6. 人工呼吸器を含むアラームが頻繁に鳴る状況で、他患のオムツ交換を優先しアラームに対する危機意識が希薄になっていた。7. SpO2が低下する前にナースコールを押しているが、看護師は訪室していなかった。ナースコールにすぐに対応するという行動がとられていない。8. ナースコールに表示された呼び出しに対応しないと、次の呼び出しが表示されず蓄積されるシステムになっている。	1. 全職員に対して、師長・副師長・病棟医療安全委員が中心となり、カテーテルマウント接続技術と接続後の確認ができていないか状況確認する。2. 生体モニターの必要性・アラーム設定について医師と検討しアラームを減少させる。3. ナースコール・アラーム対応の遅れが重大な事故に直結することを伝え危機意識を高める。4. オムツ交換などの共同業務の際、受け持ち看護師がすぐに対応できない可能性があるため、優先的にアラームやナースコール対応する係を再検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
150	障害残存の可能性なし	ベニユーラ 静脈留置 針	トップ	救命当直コールあり、患者はショック状態であった。Hb1.5で輸血がまだ投与できていなかった。CVをとるのに時間がかかっていたため、右鼠径静脈からブラインドで穿刺した。穿刺すると勢いよく血が噴き出したので動脈だと思い、いったん抜針。再度穿刺するが同様であった。3度目穿刺で薄い血液の逆血あり、そのまま輸血をつないだ。RBC8単位投与したがHb上がらず、内視鏡検査行いEVL施行した。その後造影CT施行したところ、ベニユーラが腹腔に挿入され、輸血と輸液が後腹膜に漏れていたことが分かった。救急外来、病棟でベニユーラよりトータルRBC16単位、FFP4単位、生理食塩水30ml、造影剤70mlが投与された。	・手技が未熟だった。・穿刺時、穿刺後の評価体制の取り決めがなかった。・データが改善しない場合のアセスメント不足。	穿刺時のエコー活用を使用、穿刺後の客観的な評価。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
151	障害残存の可能性なし	不明	不明	上記をカンファレンスで情報共有し、今後の方針を確認した。	手術時に確認が足りなかった可能性はある。	不明	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
152	障害残存の可能性なし	不明	不明	喉頭形成手術を施行した患者。12時20分手術室から帰室。創部にペンローズドレーンが留置されており、止血のためガーゼとキノソフトで圧迫固定されていた。帰室直後担当医師が訪室し、医師から創部の出血が多量にあった場合コールしてほしいこと、ガーゼ汚染があれば交換してほしいとを口答指示を受けた。14時、創部観察を行った時、ガーゼ下層に血液汚染がみられガーゼ交換の実施が必要だと思いい、ガーゼ交換を行い、優肌絆で固定した。15時30分にガーゼ交換を行ったことをリーダー看護師に報告。16時、医師回診時に創部の圧迫固定ができていないことが発覚し、皮下内出血があり、手術室にて処置することとなった。	帰室直後担当医師から口答指示を受けた際、声に出して復唱せずメモに記載しなかったため、ガーゼ交換を看護師でおこなってよいと曖昧に受け取ってしまった。また、リーダーにもその旨を報告しなかった。ガーゼ下層に血液汚染がみられた時、リーダーや他の看護師に相談せず先にガーゼ交換を実施した。初めて受け持つ手術で初めて見る圧迫固定の仕方であったが、圧迫固定であると認識できておらず、他のドレーン管理のガーゼ交換方法でよいと思いい、圧迫固定を外し当てガーゼをして優肌絆で固定した。14時に出血がありガーゼ交換したが、医師からの多量出血があったらコールしてほしいという指示にあたらなと思いい、他患者への業務を優先し、リーダーへの報告も遅れてしまった。初めて見る固定方法、ドレーンであることをリーダーに伝えていなかった。	初めての手術・創部を見るときはあらかじめリーダー看護師に伝えて指導を受ける。医師から口答指示があった場合、声に出して復唱し医師に再度確認し、メモに記載して直ちにリーダー看護師に報告する。術直後にガーゼ汚染があった場合は、自己で判断せずガーゼ交換前にガーゼ汚染状況をリーダーに報告し、ガーゼ交換の必要の有無をリーダーと相談する。術直後の創部は看護師が触らないようにし、出血などで処置が必要だと感じた時は、他の看護師や医師に相談をする。術直後の変化については他の業務を優先せず直ちにリーダーに報告する。リーダー看護師は、はじめての手術や術後の状態を必ず受け持ち看護師と一緒に観察に行く。リーダー看護師は、受け持ち看護師と一緒に対応していた他の看護師と情報共有を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
153	障害残存の可能性なし	デニスコロレクターチューブ	コヴィディエン	挿入後、腸管減圧が順調に図られていた。4日後の夕方頃、腹痛・悪寒を自覚。精査にてイレウス管先端による大腸穿孔と診断。緊急手術が施行され、ハルトマン手術が施行された。	当初イレウス管先端は下行結腸内まで留置されていたが、減圧が図られることによって、先端が移動しS状結腸内に留まっていた。レントゲンで確認はしていたが、下行結腸内まで再度位置調整を行うべきか判断に迷い、結局そのままとした。	経肛門イレウス管留置の患者は、連日腹部レントゲン検査を行い、先端が安全な位置に留置されていることを確認し、移動していれば透視室にて位置調整を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
154	障害なし	ミードックスヘマシールドウーブングラフト	ゲディンググループ・ジャパン株式会社	○/14、大動脈弁狭窄にて循環器内科かかりつけ。労作時の息切れ強くなり、手術目的で心臓外科にコンサルになる。○/23、元々アルコール、造影剤にアレルギー有り。入院時、牛アレルギーもあることが本人の申告でわかる。牛肉は食べることはあるが、食べると下痢症状あり。手術は生体弁を予定しており、牛や豚の弁を使用するため、皮膚科へ再検査依頼するが、結果判定には時間を要することがわかった。 手術は、○/26を予定していたため、病棟主治医より患者、家族へ「牛心膜を使用した生体弁を使用した場合、アレルギー反応が出る場合がある。代替案として豚の心膜を使用する方法もあるが、長期耐久性、弁の性能を考えると、アレルギー検査を当院でもさせていただき、アレルギーの有無を確定させてから、手術にのぞむことが望ましい」と説明。家族としては、「労作時の息切れ症状があるため、あまり手術は先送りしたくない。牛と豚とでそこまで大きく変わらないのであれば、豚の弁を使用し、予定通り手術をしてもらいたい」との申し出あり、話し合いの結果、予定通り○/26手術予定とした。病棟主治医は業者へ、「牛アレルギーがある患者のため豚の生体弁をお願いしたい」と請求した。指導医は、患者は狭小弁であり、パッチの必要性を予測し、人工血管パッチを業者に注文した。○/26、8:20手術室入室。入室時、指導医より牛の生体弁が使用できないため、豚の生体弁を注文してあることが知らされる。合わせて、本日の手術で使用予定の心血管パッチも2サイズ注文していることが伝えられた。9:20、タイムアウト。麻酔導入中に生体弁と人工血管パッチが届く。10:13、人工心肺開始。外回り看護師が、材料が置かれている台にある人工血管パッチの説明書をみたところ、禁忌事項に「牛由来の製品に関して過敏症のある者」と書かれているのを発見する。他の外回り看護師に相談するが、患者にはすでに人工血管が縫着され、生体弁を縫着しているところであったため、手技が落ち着くのを待って執刀医へ報告。11:42、人工心肺終了。バイタルサインにも変化なく、人工血管のコーティングに牛由来のコーティングがされているが、ここで人工心肺を再装着するリスクも検討し、このまま手術は終了し経過をみることにした。術後、家族へ「手術は予定通りに終了した。弁は豚の弁を使用した。一部使用した人工血管パッチのコーティング剤に牛由来のコラーゲンが使用されていることが、手術を終了する時に分かった。今のところアレルギー症状は出ていないが、今後も注意して観察していく」と説明。家族は「元々、牛を食べると下痢をしていたので、アレルギーが分かったのですが、体の中に入っているんですね。今後起こるとしたらどのような事でしょうか」質問あり。コーティング剤のため、今後は身体になじんでいくことを説明した。○/28、呼吸、循環問題なくICU退室。翌△/11、経過問題なく退院。	・手術前、アレルギーがあることは共有していたが、物品を使用する前に製品の確認は行っていなかった。・生体弁は病棟主治医がアレルギーがあることを説明し、業者に注文したが、血管パッチは指導医が商品名で注文しており、業者も同じ患者に使用することは知っていたが、牛由来のコーティングがされていることを知らなかった。	・材料発注は主治医が行い、責任をもって取りそろえる。・アレルギーがある患者は、タイムアウト時に確認を行っているが、使用する材料にもアレルギー物質が無いが確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
155	障害なし	不明	不明	左腎結石にてPNL(経皮的腎結石破砕術)施行後4日目。看護師が処置指示一覧を確認する際に「ガーゼ交換」を「腎瘻除去」の処置と勘違いした。そのまま回診医とともに抜去した。腎瘻除去予定は翌日であった。	・回診では医師は電子カルテ(ノートパソコン)を持たずに、看護師の情報だけで看護師と共同回診を行った。・医師(回診医)は電子カルテを用いてその日に行うべき処置を確認するルールとなっているが、確認を行わなかった。	医療安全に関する委員会にてレベルが決定され、部署内(間)での検討および文書回答(RCA-5Whys版含む)を依頼することとなった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
156	障害なし	マイクロニードルポート	日本コヴィディエン株式会社	中心静脈ポートをカットダウン法で施行した。新しく導入したCVポートの初回例であり、カテーテルを挿入後ポートと接続する際にカテーテルと共に内蔵されたスタイレットと共にワイヤーを切離したことに気づかず、そのままポートと接続してしまった。手術は問題なく終了し、その後の使用も問題なかったが、○/27別の患者に同キットでCVポートの造設を行ったところ、スタイレットが内蔵されたカテーテルであることが分かった。○/15の挿入事例のX-Pでワイヤー残存を認めたため○/28にポートを抜去した。	これまでのBARD社から日本コヴィディエン社のCVポートに変更した初例であった。使用方法は半年ほど前にサンプルで使用した際に聞いていたが、その使用経験があったため業者の帯同などなく手術が行われた。BARD社のポートはカテーテルにはスタイレットはなく、コヴィディエン社製はスタイレットがはじめから内蔵されており、スタイレットがあることが分かっていた。スタイレットのワイヤーは容易に切断でき、通常のクーバーで少し力を入れるだけで切離可能であった。	・製品変更の際は、業者による講習会を行い安全な挿入方法について周知・教育を行う。・各術者が初回手術を行う際は可能な限り業者の立ち合いを励行する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
157	障害なし	無し	無し	慢性呼吸不全の治療中であり胸部CT撮影のためストレッチャーで病棟から放射線科撮影室へ患者を移動する。患者をストレッチャーからベッドへ移動する際看護師2名放射線技師1名臨床工学技士1名の合計4人で移動を行った。移動時にベッド柵に取り付けてあった排液バッグを外さず移動してしまった為、排液バッグに接続されていた胃瘻チューブが引っ張られて抜けてしまった。直ちに主治医へ連絡し、緊急処置としてカテーテルを胃瘻へ挿入し病室へ戻り再び胃瘻チューブを挿入する。	患者要因として同月に入院した患者で状態把握および情報収集が不足していた。また移動時に声かけ合っていたが、ルートの位置確認の声かけが不足していた。胃瘻チューブは24時間開放であり搬送前に接続部を外すことも可能であったが排液バック内に排液が貯留していたため看護師は接続部を外さずに搬送した。	・移動時はルート類の位置や状態を指さし声出し確認する。・2名以上で援助を行う際にはリーダーを主にお互い声を出し合って安全確認を行い移動する。・安全確認行動は指さし、声出し確認で行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
158	障害なし	不明	不明	早朝、体位変換の際、介護福祉士1人で体位変換を行う。体位変換後PEGが抜けてしまっていることが発覚。出血は軽度でガーゼ圧迫で止血する。当直医へレポートしバルーンカテーテル留置し調整つき次第PEG挿入できる病院へ転院となる。	夜勤帯の人出不足時間に一人で体位変換を行った。	・チューブ類等についているリスクの高い患者の体位変換は2人以上で行う。・患者の体格・人出不足時間帯を考慮し体位変換時間を調整する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
159	障害なし	不明	不明	直腸癌に対して腹腔鏡下低位前方切除術を施行。閉創後、消化器外科医師より右尿管ステントの挿入を泌尿器科医師へ電話で依頼をした。泌尿器科医師が手術室に来室した際は、消化器外科の主治医は不在であり、研修医のみであった。泌尿器科医師は、研修医に「尿管ステントは左に入れることで良いか」と確認をすると、研修医は「左で良い」と返事をした。泌尿器科医師によって元々挿入されていた右尿管カテーテルは抜去され、タイムアウトの後、左尿管カテーテルはステントに入れ替えられた。処置後のレントゲンで左に尿管ステントが留置されていることに病棟医が気づき、主治医に連絡をした。泌尿器科へ再度連絡し、腹腔鏡下で左尿管ステントが抜去され、右尿管ステントを挿入した。	・術中操作で新たに発生した右尿管ステント挿入の処置に対して、消化器外科主治医は研修医、麻酔科医師、看護師へ明確に伝えなかったため、皆が曖昧な情報のまま行動していた。・泌尿器科来室時に消化器外科の主治医は不在であり、指示確認が研修医に行われ研修医が指示出しを行った。・通常直腸癌の手術では左尿管ステントを挿入する事例が多いが、今回は右であった。・尿管ステント挿入は口頭で指示が出されることが多く、文書での依頼は少ない。	・術中に処置や術式が変更となった場合は、主治医が電子カルテに処置内容や部位を記載し、その内容を元に他科へ依頼をする。・電子カルテに記載されている内容を確認しながらタイムアウトを行う。・術中に新たに発生した処置は他科に依頼をする場合でも、原則主治医がその場に立ち会う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
160	障害なし	フィーディングチューブ	コヴィディエン	ESDによる鎮静剤使用後、以前にせん妄症状になったことがあった患者であったが、チューブ抜去防止の対策が行われておらず抜去された。抜去後主治医に報告し内視鏡室で剥離部位確認後再挿入を行った。その後は家族に説明・同意をえて上肢抑制施行し、経過良好で抜去となった。	・患者の状態は把握が行っていなかった。・勤務交代後に発生しており、日勤で準備をしておくべき出来であった。	・勤務交代後に発生しており、日勤で患者の状態をアセスメントし対策の準備をおこなうべきであった。・転倒歴やせん妄歴のある患者は情報共有のためプロフィール等に記載する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
161	障害なし	なし	なし	意識レベルJCS II -20、右鼠径部より中心静脈カテーテルを挿入している患者。医師が訪室した際にオムツが外れ、中心静脈カテーテルが抜けているところを発見した。看護師に報告があり、再挿入の指示を得た。右手にミトン装着していたが、手背・手掌が逆に装着されていた。	・右上肢抑制、ミトンを装着していたが、ミトンの装着方法が間違っていた。・中心静脈カテーテル刺入部位に手が届くところに行動制限をしていた。	・ミトンを基準通りに装着する。・チームラウンドを行い、行動制限が正しくされているか、必要な行動制限かカンファレンスをする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
162	不明	PTCDセット(1ステップ・2ステップタイプ)	クックメディカルジャパン	○/14急性胆嚢炎、胆泥、胆砂で入院となった患者。本来なら手術で胆嚢を摘出する必要があるが高齢で胃潰瘍術後のためリスクが高く耐術能がきびしい状態であった。○/15に胆嚢ドレナージを行ったが、○/30と翌△/1の2回胆嚢ドレナージを自己抜去してしまった。その後、抗生剤で経過を診たが炎症反応高値、KT40°C、腹痛を伴ったため△/3に3回目の胆嚢ドレナージを行う事となった。1度目の穿刺では、胆嚢に挿入できず、ガイドワイヤーを留置したまま2度目は穿刺部位をかえて穿刺を行った。1度目のガイドワイヤーを目印に挿入を進めたところ胆嚢に留置できた。約2時間30分の時間を要したが留置に成功し終了した。△/10レントゲン確認を行ったところ肝臓に異物の残存発見。確認したところ、△/3の穿刺時に使用したピールアウェイシースが肝臓内に迷入してしまっていた。△/10午後、患者家族に発生の経緯と今後予測されること(肝臓内に残ったシースが原因で炎症を起こす可能性もあること、手術で摘出が必要だが同じく手術はきびしい状態であること)の内容について説明し、謝罪した。	・PTGBD挿入困難であり、シースを腹壁の奥まで挿入した。カテーテルとガイドワイヤーの出し入れ時に迷入した。・透視でカテーテルとガイドワイヤーの位置を見ながら操作をしていたため手元を見ていなかったことで迷入に気づけなかった。・介助に入った医師、看護師も気が付かなかった。・焦燥状態にあった。細かい確認を怠った。・PTCD挿入後、医材の片づけ前に、物品の確認をする習慣がなかった。・いつも使用しないピールアウェイシースを使用した(PTCDセットの取り扱いについて熟知していなかった)。	・透視下の処置中でも手元を確認しながら行う。・術中に落ち着いて手技を施行する。・画像検査をしっかりと確認する。・抜説明書に準じて医材を使用する。・処置が難渋した場合は早めに応援を呼ぶ。・処置が終了したら使用医材の確認をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
163	障害なし	Uファイル 不明	不明 不明	使用済みのバーを洗浄しようと器具の入っている容器を持った際、誤って右手親指を容器内に差し込んだため、針先が上を向いていたUファイルが刺さった。慌てて抜き取ったUファイルが床に落ち、拾い上げようとしたところ、更に左手親指にも刺してしまった。針刺事故として、院内の内科外来で血液検査を実施し、今後は、感染源不明のため定期的な血液検査が必要となった。	器具の取り扱いや使用容器について、知識が不足していた。	日常の細かい器具の取扱いに関して、その使用容器を含めて見直しを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
164	障害残存の可能性がある(低い)	不明 不明	不明 不明	別の患者に使用予定であった眼内レンズを使用して手術を行ってしまった。	どこかのタイミングで、当該患者に使用するべきであった眼内レンズに別患者の伝票が誤って貼付されてしまった。サインイン、タイムアウト時にインプラントを確認する際、形式的に「はい、あります。」と答えていた可能性があり、当該患者のインプラントであるかを医師が確認していたかは不明。以前は眼科のタイムアウト時にはレンズの種類や度数を読み上げる運用としていたが、現在は全科統一した方法にてタイムアウトを行うことになっているため、読み上げ等は行っていない。	医療安全に関する委員会にて、レベル決定され、部署内(間)での検討および文書回答(RCA-5Whys版含む)を依頼することとなった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
165	障害残存の可能性がある(低い)	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル (IMPELLA 5.0) なし	日本アピオメッド株式会社 なし	左大腿動脈より留置したImpellaの挿入部のみを密封式ドレッシング剤で保護していた。Impellaルートは患者の体外に出たルートが1m以上あるため、Impellaのブドウ糖用サイドアームを含むルートを布鉗子を用いて、患者の足元のシーツに固定していた。看護師3人(ICU看護師1人と応援要員看護師2人)とICU看護助手1人の計4人で、患者の全身清拭と陰部洗浄を実施した。ケアの実施前にImpellaルートを固定している布鉗子を外した。ケアの実施後、患者の体位を左向きにするため、ICU看護師が両足を持ち、応援要員看護師が頭を持ち、もう一人の応援要員看護師が患者右側、ICU看護助手が患者左側に位置して、患者をベッド右側に移動した。その後、患者を左に傾けた際に断裂音が出たためルートを確認すると、Impellaのブドウ糖用サイドアームがカテーテルプラグから引き抜けるように断裂していた。	・カテーテルプラグやブドウ糖用サイドアームを含むImpellaルートがベッドの周囲に置かれた状況で体位交換を行った。・ケアを実施した人員の中でICU看護師は1名で、リーダー役割が明確に決まっていなかった。そのため、生命維持装置に対する適切な安全管理(ルートの事故除去などのリスクに応じた人員配置や対処)がされなかった。	・循環器内科医師、臨床工学技士、ICU看護師とImpellaルート固定方法について検討し、マニュアルを改訂する。患者の体の下敷きとしないようブドウ糖用サイドアームを含むImpellaルート全体を透明ドレッシング剤で患者の下腿に固定するなどの対策をマニュアルに反映させる。・生命維持装置であることを認識し、体位交換時はできる限り5名で実施するなど、安全にケアを行うことが可能な人員の選定とケアにおけるリーダーを明確にする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
166	障害残存の可能性がある(低い)	ON-X 機械式人工心臓弁 不明	泉工医科貿易株式会社 不明	僧帽弁置換術では大動脈弁等の損傷などの不測の事態に備え、大動脈弁用と僧帽弁用の人工心臓弁を常に準備している。介助医が、僧帽弁用と思って術野に出した機械弁は大動脈弁用で逆にホルダがついているタイプだった。縫合をすすめる中で、大動脈弁用と気づいたが、弁の形状と患者の臓器の形状が都合良く合致したため、植込み方向を変え植込みを施行した。	・弁が梱包されている箱はさらに透明のパッケージで梱包されていた。外側のパッケージには「Conform-X」というシールが貼ってあり、そのシールが内側梱包の「大動脈弁用」の印字の真上に位置していたため、内側梱包に記載された「大動脈弁用」の表示が見えづらい状態になっていた。・術野に出す際は梱包をはずすため、弁の違いを見分けることは困難だった。	・医療安全に関する委員会にてレベルが決定され、当該事例の定期フォローアップを行うこととなった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
167	障害残存の可能性がある(低い)			16時頃、気管切開術が終了し、18時頃からプロポフォールが一時停止となる。23時50分頃、フェンタニルが閉塞アラームで鳴り、入れきりOFFであったためラインごと外した。プロポフォールも停止してから時間が経過し投与予定もないため輸液ポンプからルートを外した。その際、クレンメ、アンチフリーフロークランプともに開放していた。プロポフォールのラインを外す作業をしている途中でHR:150回/分の頻脈アラームが鳴り、十二誘導心電図を準備した。徐々に血圧が下がり、仰臥位とし医師へ報告する。この時に駆けつけた医師がプロポフォールのラインが輸液ポンプから外れて開放状態になっていることを発見する。ミレル上逆算すると、瓶内の残液プロポフォールおよそ38mlが急速投与されていたことが発覚する。ABP:115/68mmHgからABP:62/35mmHg、NIBP:91/50mmHgへ低下し、意識レベルGCS:E3VTM6からGCS:E1VTM1、RASS:-3からRASS:-5へ意識レベルの低下を認めたため、ノルアドレナリン:0.17 μ gから0.22 μ gに増量となる。対光反射あり、瞳孔径変化なく左右差なく1.5/1.5。翌日5時頃より徐々に血圧上昇しABP:88/53mmHg、NIBP:91/50mmHgに改善を認めたため、再度ノルアドレナリン:0.17 μ gへ戻っている。また、意識レベルについてもGCS:E3VTM6、RASS:-3まで改善を認めた。<当該事例で使用した輸液ポンプ>販売名:テルフュージョン輸液ポンプ28型製造販売業者:テルモ<当該事例で使用した輸液ライン>販売名:テルフュージョン輸液セット製造販売業者:テルモ	・プロポフォールラインをポンプから外している途中で、頻脈アラームが鳴り、ラインのクランプを解放したまま、アラームの対応を行った。・看護師は、クランプを閉じてからポンプを開けてラインを外すことを知っていたが、ポンプからラインを外す際にクレンメを閉じることをしなかった。また、アンチフリーフローを外してしまった。・プロポフォールに関する知識が浅かった。	・プロポフォールの血中濃度や半減期、副作用と対応策を理解した上で、体重あたりの投与量、個人差をアセスメントし評価する。・危険な薬剤を扱っているという認識を改めて再確認し、集中治療で扱う頻用薬の薬剤を再度学習し直す。・ラインを交換するときの手順を見直し、ナーシングスキルで視聴後先輩看護師に再確認して頂く。・輸液ポンプを開けるときは、必ず先にラインのクランプを閉じてからポンプを外す。アンチフリーフロークランプは外さない。	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)	不明	不明	食道ESD中の出血に対して高周波電気メスで止血操作を行うにあたり、高周波電気メスをSOFT凝固モードにしなければならないところを誤ってSWIFT凝固モードに設定していたため止血に時間を要し、筋層損傷を来した。	食道ESD時に出血することは稀なため、止血(凝固)モードを使用することが少ない。そのため、SOFT凝固モードからSWIFT凝固モードに変更されていると思わなかった。また、高周波電気メスは、設定変更を行うとその設定を記憶するため、使用直前に細かい設定を確認するべきであったが、今回はされなかった。	医療安全に関する委員会にてレベル判断され、定期的に患者の状況のフォローアップを行うこととした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
169	障害残存の可能性なし	不明 不明	オリンパス、成和産業 オリンパス、成和産業	肺実質切離のため境界線作成のために麻酔科医師がICG溶液を5mL静注した。術者はICG溶液が入ったことを確認した後に、新たに購入した内視鏡統合ビデオシステムのモード変更を看護師と臨床工学技士に伝えた。切替ボタンを操作してもモードは変わらず、ICGの励起光をとらえることは困難であった。このままでは切除線を決定することができないため以前使用していた機器に変更した。新しく境界線を作成するためICG溶液を追加したが、前回使用したICGが斑状に残存しており切除線が不明瞭となった。そのため肺切離線は術者の経験的勘に従って切離した。	・新規購入した機器を手術で使用することは口頭で知っていたが、臨床工学技士への機器管理・業務依頼ができていなかった。・診療科は新規購入機器の院内手続きができていなかった。	・新規医療機器を使用する際は、院内手続きを行いME機器センターと管理方法等について取り決めるを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
170	障害なし	* *	* *	予定の治療を開始する際、ネットワークの動作不良により、放射線治療装置とサーバとの通信ができなくなった。診療時間内には復旧の目途が立たず担当医と放射線治療部長の判断で同日に計画されていた治療は全て中止した。機器の修理は当日夜までに完了したが休止となった患者9名に対する治療は治療期間が全て1日延長となった。	・故障した放射線治療装置は新規に導入した機種であった。・検証の結果、故障の原因はネットワークハブを診療放射線技師の操作卓下に設置していたことで、診療放射線技師の足が不用意にネットワークハブにあたり、物理的な刺激で故障した可能性が高いことが判明した。	・医療機器の管理に纏わる警鐘事例として医療安全の委員会でも他職種と共有した。・故障原因の検証結果を受けてネットワークハブの設置場所を物理的な刺激が起きない場所に移動する方針とした。・新規に導入した放射線照射装置に故障などが生じた場合でも代替照射が可能となる診療体制の整備も検討中。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
171	障害なし	該当なし Monaco	該当なし Elekta	CT値から電子密度に変換するテーブルを治療計画装置に登録する際に、-1000(空気)~-700(肺野)の部分の入力が抜けていたために、実際の体内の線量とは異なった線量分布で評価が行われてしまった。変換テーブルを再作成し線量分布の再計算を行ったところほとんどのプランで線量評価点における線量誤差は1%以内であり、臨床的な影響はほとんどないと考えられる。	登録当時は装置の立ち上げのために治療装置の各種測定を行っている時期であり、疲労のために確認すべき項目を怠った可能性がある。	重要パラメーターを治療計画装置に登録する際は、病院、メーカーの計2名体制で行っていたが、病院立ち合いを2名体制にする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
172	障害なし	なし ErgoStar CM55	なし ドレーゲル	<p>気管切開術の介助についていた手術部看護師が、手術に必要な物品を準備していた際に、今まで使用していたパッケージと異なるエクステンションチューブが、ピッキングされていることに気付いた。製品のパッケージをみると「NON STEILE」の表示があったため、SPD(外部委託の医療材料管理者)へ確認したところ、現在当院で使用していたエクステンションチューブが欠品となり、代替品へ変更となったことと、代替品の納入時に納入業者へ滅菌の有無について尋ねたところ滅菌済であると言われたとの返答があった。再度納入業者へ確認したところ、呼吸器回路と同等のクリーンな環境で製造された製品ではあるが、未滅菌ということが判明した。約3ヶ月前に代替品が納入されており、納入後に使用したと思われる症例は、最大13例であった。13例の患者についてカルテを確認したところ、術後に明らかな感染徴候のある患者はいなかった。現在入院中の患者(5名)へは、担当医より説明を行うことになった。</p>	<p>・頭頸部手術時の気管切開時に用いる麻酔器の回路を延長するエクステンションチューブが未滅菌物(呼吸器回路と同等のクリーンな環境で製造された製品)であったが、術野に出され使用された。当院では本来は、患者使用時には未滅菌でよいエクステンションチューブを、術野に出すために、未滅菌で納入されたものを医材センターで滅菌していた。・この商品は呼吸器回路を延長するものであるため麻酔科医師へは代替品へ変更する旨、納入業者より報告されていた。・欠品となった物品について代替品納入時にチェックする体制はなかった。</p>	<p>・滅菌済の物品を納入してもらおう。・医材センター、手術部、SPD、事務、納入業者、医療安全管理部にて代替品へ切り替わる際のフローやチェック体制について検討する。・滅菌、未滅菌表示についての教育を行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
173	障害なし	対象なし ステプティ P	対象なし ニチバン 株式会社	<p>日勤看護師は動脈採血の際に、救急カートからステプティPを準備し、医師に採血依頼をし、別の業務に当たった。医師は鼠径部より動脈血採血を行い、穿刺部をステプティPで固定した。夜勤看護師の救急カートの物品チェック時に、ステプティPの使用が発覚し、10時間固定されていたステプティPを除去し破棄した。</p>	<p>・緊急時以外で救急カートの物品を使用した。・医師は、ステプティPの添付時間が設けられていることを知らず、ステプティPの使用および貼付開始時間の共有をしなかった。・ステプティPの添付文書には、橈骨動脈、足背動脈への使用が記載されており、鼠径部への使用は記載されていないことについて医師の理解が不足していた。</p>	<p>・緊急時以外に救急カートの物品は使用しない。・ステプティP使用時は、使用に適した部位であるかを確認する。・ステプティPの添付時間を医師に周知し、使用の際はステプティP付属のラベルに固定開始時間を記載し、看護師と共有する。・看護師は同伴ができなかった処置について、内容や使用物品を医師に確認する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
174	障害なし	Powered Echelon Flex 7(White 35mm)	Ethicon なし	胸腺腫切除を目的に胸骨縦切開下に縦隔腫瘍切除術を行ったところ、左肺上葉に浸潤を認め左肺上葉切除の方針となった。肺静脈及び肺動脈分枝について血管用自動縫合器を使用し縫合切離し、別の細い分枝1本について結紮切離した後、最後に縫合切離する予定であった肺動脈分枝に対し、自動縫合器をセットし、同動脈を把持しファイヤリングしようとしたが一瞬作動し動かなくなった。血管の一部でも切断されている可能性があり安全のため、自動縫合器を手動的に固定し機器メーカーへ電話連絡し、機器メーカー担当者のアドバイスの下解除した。解除されるまでに要した時間は35分間であった。その後、新品の自動縫合器に取り替えて同血管処理を完了し、予定どおり左肺上葉切除及び閉胸操作を行い手術を終了した。術後に手術動画を確認したところ、動作不良となった自動縫合器へ装着されたカートリッジが使用済みのものであったことが判明した。	・機械出し看護師が、医師から戻ってきた自動縫合器を未使用と誤認し、そのまま再度医師に渡してしまった。術野の医師も未使用カートリッジかどうかの確認が不十分であった。・術野では医師が一度受け取った自動縫合器を剥離不十分等の理由で未使用のまま看護師に戻す状況が、日常的に行われていた。・機械出し看護師は、外回り看護師から新しいカートリッジを受け取る際に、カートリッジの種類、使用期限、新品であること、装着後アンビル開閉に問題がないことを確認した後で医師に渡すようにしているが、医師に渡した後未使用で戻ってきた自動縫合器の確認については個人差があった。	・機械出し看護師は、自動縫合器を医師に渡す際には、状況に関わらず新品のカートリッジが装着されているかを毎回確認する。・医師も同様に、機械出し看護師から受け取った自動縫合器に、新品のカートリッジが装着されているかを毎回必ず確認する。・医師は、自動縫合器を機械出し看護師に戻す際に、はっきりと「使用・未使用」を伝え、看護師は「使用・未使用」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	障害なし			ベース5%ブドウ糖250mLの側管からフェンタニルが投与されていた。ベースのライン交換をした際にフェンタニルが投与されている三方活栓をオフにし開始し忘れ40分間投与できていなかった。	・フェンタニルはベースの滴下調整をしてから投与を再開しようと思いつ方活栓はルートOFFとしていた。・ベースの滴下調整を実施しシリンジポンプを投与開始としたが、三方活栓の向きを修正することを忘れた。・時短勤務で、終了時刻までに他の業務も終わらせないといけないという焦りから、穿刺部からポトルまでを辿り、確認することを怠ってしまった。	ルート交換した際やライン類に触れた際は、刺入部から点滴を確認し、全ての薬剤が開始されていることを確認。その際にポンプの作動状況も確認。以上を徹底する。	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.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。
176	障害なし			ヘパリンのシリンジ交換時に三方活栓を開放しなかったため約1時間50分未投与であった。	投与再開前に刺入部からだどり、投与経路の確認を行わなかった。	投与開始直前に刺入部から指でたどり投与経路を確認することを徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
177	障害なし			点滴交換の際、三方活栓を開放し忘れ、イントラリスが患者に投与されていなかった。	点滴交換をする際に三方活栓を閉じ、新しい点滴をセットしチューブをつないだが刺入部からシリンジポンプまでの確認を怠り三方活栓を閉じたまま薬剤を開始した。	点滴交換の際に投与前、投与時、投与後の刺入部～シリンジポンプまでの確認を怠らない。指差し、声だして三方活栓の向きを確認する。新生児は流量が少ないため、クレンメが閉めたままスタートさせても、圧アラームが鳴るまで時間を要することから、より慎重に指差し声出し確認することを部署内で周知徹底した。	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.48「三方活栓の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
178	障害なし			輸液バッグにつながっている輸液セット内に空気が流れ込んでいたため、空気部分を輸液で満たされなければいけないと考え、輸液バッグにつながっている輸液セットを三方活栓からはずした際に三方活栓の向きを変えたため、血液が逆流した。	根本的に三方活栓の構造の理解ができていなかった。側管点滴ラインに空気が混入した場合の対処は普段からしており、ベース点滴と側管点滴の操作も同じ方法でできると思い込んでいた。三方活栓に側管点滴のラインが接続されている部分ははずしても開放されない構造であり、輸液ラインの接続されている部分とは異なっていることを理解していなかった。	三方活栓の構造について指導を受け、構造を理解した。できないこと、わからないことに関して、必ず確認・指導してもらうようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
179	障害なし	該当なし ガンマ3ロングネイル	該当なし 日本ストライカー	手術開始となりインプラント(ロングネイル)を挿入するため、看護師は医師に確認しインプラントを箱から出し組み立てた。医師に渡すと左右が間違っていることが判明する。他にあるインプラント(ロングネイル)を確認するが、全て左しかなかった。医師に報告し使用に差し支えないとの判断でそのまま左で代用し手術は終了した。	・手術申し込み及び入院申し込み時、左右を間違い、左で入力していた。また、最初のカルテ病名も左で誤記入する。なお、治療経過については、患足の右でカルテに記載している。 ・手術室看護師は手術前日に情報収集する際、病名が誤っているのを発見し、翌日の手術当日、医師に右・左入力の入れ替えを依頼した。なお、右という認識で手術を開始している。 ・主治医は入院日に左右共有のインプラント(ショートネイル)を注文した。その後ロングネイルもあった方がよいとのことで他の医師がカルテ記載をみて左のインプラント(ロングネイル)で注文をした。	・医師は左右の病名を入力する際、指さし呼称で再確認を行う。 ・電話連絡で器材を発注しているが、電話のあとに再確認のためにメールやFAXを送付することを検討する。 ・手術担当看護師は必ず手術前に器材の確認を医師と行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
180	障害なし	ハーモニックHD1000i 型式: GEN11 使用なし	ジョンソン エンドジョンソン 使用なし	胃癌食道浸潤に対し、全身麻酔下で胃全摘術、胸部食道亜全摘術、食道空調再建術、胆のう摘出術を実施した。手術終了後に、患者にかけていた覆布に穴が開いていることに気づき、除去したところ右上腕内側に1.5cm程度の創傷があった。手術中に使用した超音波切開凝固装置による熱傷を疑い、医師にて熱傷部皮膚をデブリード後4針縫合が行われた。	・使用した超音波凝固切開装置は、使用後数分程度の間、先端部分が高温であるため、皮膚に触れると熱傷形成をする可能性があった。 ・手術中は複数の器具を同時に使用し、頸部と腹部に分かれて同時に手術操作をしていたため、使用した器具を患者の身体の上に置くことがあった。 ・使用した器具の置き場所の決まりはなかった。 ・使用後高温となった器具の先端部分が、患者に接触していないかを確認する認識が不足していた。	・器具の使用後は、すみやかに器械だし看護師へ返却する。 ・器械だし看護師に直接渡しにくい場合は、専用の置き場所を設置する。 ・高温になる器具は、使用部位以外の患者の身体に触れていないかを複数のスタッフで観察する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
181	障害なし	単回使用陰圧創傷治療システム 該当なし	スミスアンドフュー 該当なし	直腸癌で横行結腸人工肛門創部に対し、陰圧創傷治療システム(PICO)による持続陰圧治療中であった。麻痺性イレウスがあり、HBOが開始となる。開始当日、担当看護師はHBO入室時間に合わせ準備を行い、他看護師にHBO室への患者移送を依頼した。HBO終了後、PICO本体のエラー表示ボタン点灯に気づき、確認したところ、HBOによる機器故障が発覚した。	・HBO前の確認時、手の平サイズのPICOは、病衣の中に収納されており、装着に気付かなかった。 ・院内の医療安全マニュアルには破損の恐れがあるためHBOへの電子機器持込みは禁止である事と、他の確認事項についても文章で記載されていた。 ・看護師はHBO入室時間が迫っており、気持ちの焦りがあり確認が不十分であった。	・院内の医療安全マニュアルに掲載しているHBO前の確認事項をチェックリスト方式に変更し、項目ごとの確認が漏れないようにする。 ・入室準備が間に合わない場合は、他看護師の支援依頼をし入室前の確認を確実に行う。 ・患者の理解を得られる場合、治療開始前にHBOへの持ち込み禁止の電子機器について、患者とも共有しておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
182	障害なし	体外循環用システム TRUSYS メラエクセライン回路 N2	MERA 泉工医科工業株式会社 MERA 泉工医科工業株式会社	心臓外科手術中に、医師より指示されて心筋保護液供給装置を用いて心筋保護液を投与した。装置に表示された心筋保護液投与量と、実際に投与されている心筋保護液量に差があることに気づいた。原因検索したところ、心筋保護液供給装置に設置されているチューブ径は5mm、装置設定は1/4インチ(6.35mm)と異なっていた。この違いから、予定投与量より38%少ないことが予想された。医師の指示が多めの投与量であったため、患者に投与された心筋保護液量は許容される量であった。手術中・手術後で患者状態に異常はなかった。	・心筋保護液供給装置(TRUSYS)は3年前に納品され、初期設定はメーカー立会いの下1/4インチで設定され、以降変更していなかった。・カテーテル径の設定を確認する規則はなかった。・採用の回路は5mmであるが、臨床工学士は画面設定の1/4インチが5mmのことと誤認していた。	1)心筋保護液供給装置(TRUSYS)の設定を5mmに変更した。2)心筋保護液供給装置(TRUSYS)の設定チェックリストを改定して、チューブ径の項目を追加した。3)心臓外科手術中には、心筋保護液の実際使用量と装置に表示される量(積載量)に差がないかを確認することにした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
183	障害なし			持続投与のインフューザーポンプのクレンメが閉じており、患者に投与されておらず、帰宅して翌日に減っていないことの患者が気づいた。その後受診に至る。	クレンメが閉じられていないかどうかの確認を怠った。doubleで確認を行ったが確認者はルートの接続に気を取られ、クレンメの確認ができていなかった。	・誰もが分かるように写真で手順書の作成。・本来ルートをたどるなど行うことになっていたが、文書で分かりづらかった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
184	不明	ISPAN 六フッ化硫黄 ISPAN 六フッ化硫黄	巴商会 Alcon	入院中の患者に外来でISPAN六フッ化硫黄の追加注入を行った際に、ガスポンベの残量が少なくなっていたため、医師はISPAN六フッ化硫黄のポンベを交換するよう外来看護師へ依頼した。現在外来勤務している看護師はガスポンベを交換したことがないため、交換方法を知らず、医師も交換方法を知らなかった。手術室の看護師にISPAN六フッ化硫黄のポンベ交換方法を教えてもらうことになった。後日、手術室看護師がポンベを専用台から取り出した際にポンベ下方に表示されている使用期限が6年2ヶ月前であることに気づいた。	・外来看護師、医師はISPAN六フッ化硫黄の使用期限があることを知らなかった。・医療ガスの点検は毎日行っていたが、ISPAN六フッ化硫黄が医療ガスである認識がなかった。・以前、外来に勤務していた看護師は、ISPAN六フッ化硫黄の請求などを行っていたが、管理について申し送りがなかった。・ISPAN六フッ化硫黄の使用期限はポンベ下方に表示されており、専用台に隠れて使用期限が見えない状態だった。	・ポンベの使用期限を上方の分かりやすいところに記載する。・医療ガス点検にISPAN六フッ化硫黄の項目を追加する。・ISPAN六フッ化硫黄の管理方法を明文化し周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
185	不明			<p>胃癌、腹膜播種の患者。これまでに、幽門狭窄に対する腹腔鏡下胃空腸バイパス術、開腹幽門側胃切除術、腹膜播種によるイレウスのため腹腔鏡補助下人工肛門造設術を受けている。今回、腹膜播種による胃空腸吻合部の狭窄を来して緊急入院となった。入院後、内視鏡的ステント留置術を受けたが、DICで全身状態が悪化し、今回の入院中にDNARが確認されている。がん性疼痛緩和のために緩和ケアチームに相談され、フェンタニルの持続皮下投与が開始された。倍希釈のフェンタニルを、皮下注射で0.2mL/hr 投与予定であったが、看護師はシリンジポンプの流量設定を2.0mL/hrに合わせて開始し、投与開始から4時間後、残量アラームによって投与量間違いが判明した。</p> <p>毎時間に実施する輸液管理も看護師Bが担った。看護師Bは看護師Aから当該患者に麻薬を開始したことは聴いていたが、1時間当たりの投与量までは聴いていなかった。そのため輸液管理の際には、点滴が問題なく滴下できているか、接続部のゆるみは無いかなどを確認した。投与量が2.0mL/hrになっていることについては、頻りに病棟で投与されている量と大差なかったため、おかしいとは思わずに積算量だけを見て、問題なく投与されていると確認した。通常、「輸液管理表」を用いて輸液管理する。輸液管理表では、投与する薬剤の全体量や投与量が把握できる。今回、多忙のために勤務の途中で開始になったフェンタニルの輸液管理表が作成できなかった。輸液管理の際には「輸液管理表」を持参して輸液管理を行うが、「輸液管理表」が手元になく輸液管理を行った。</p>	<p>・当該病棟では、術後、静脈内に整数量での麻薬投与が多く、当該事例のように皮下注射・小数点以下の量での投与が稀であった。・看護師Aは0.2mL/hrで設定したつもりであった。0.2mL/hrで設定する際には、シリンジポンプのローラーをわずかに回すだけでよいが、普段通りにシリンジポンプを取り扱い(勢いよくローラーを回し)、2.0mL/hrに設定してしまった。本人は0.2mL/hrのつもりであり、記録上にも0.2mL/hrと記録していた。・当該患者は2名で受け持っていたが、投与した看護師Aと一緒に担当している看護師Bに、皮下注射で麻薬を0.2mL/hrで開始したことを伝えていなかった。・看護師Aが退室した後、当該患者への処置のために看護師Bが部屋に滞在していた。</p>	<p>・医療に係る安全管理のための職員研修で、TeamSTEPSS研修を実施した(現時点で4回実施)。・がん性疼痛に関する麻薬の投与方法を周知する(緩和ケアマニュアルの見直しを開始した)。・ハイリスク薬投与時には担当看護師同士で確認するが、担当看護師が多忙にて対応できない場合には、リーダー看護師や病棟責任者に依頼を依頼する。・輸液管理表の使用を徹底する。・業務量の偏りや残務状況を把握し、リーダー看護師や病棟責任者が適切に業務を分担する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
186	不明			<p>3回目のXELOX療法の施行のため、外来化学療法センターで左橈側皮静脈(手関節より10cm程度中枢側)に22G留置針で末梢静脈ラインを確保した。輸液ポンプで生理食塩液100mL+デキササート6.6mg+グラニセロン3mgを30分かけて投与した。次にオキサリプラチン16mg+5%ブドウ糖250mLを接続した際、自然滴下があり刺入部の腫脹・疼痛がないことを確認して、150mL/hで投与を開始した。投与開始40分後、トイレ歩行の際に輸液ポンプのアラームが鳴ったが、ポンプの作動を一時的に停止し肘を伸展させると滴下に問題はなかったため、肘の屈曲による閉塞アラームと判断し投与を再開した。投与開始1時間後、患者より左腕がピリピリすると訴えがあったが、刺入部のみを見て腫脹・発赤がないことを確認した。</p> <p>投与開始1時間30分後、患者より左腕の痛みが強くなったと訴えがあり、薬剤による血管痛と判断して末梢静脈ラインの刺入部の観察はせず、セーターの上から温罨法を施行した。オキサリプラチンの投与開始2時間10分後、抜針しようとセーターを肘までめくると、左手関節付近から上腕まで腫脹しているのを発見し、主治医に報告した。同日、皮膚科を受診し抗がん剤の血管外漏出に対しステロイド剤の局所注射を行い、ステロイド外用剤と鎮痛剤が処方された。翌日の皮膚科受診の際、腫脹が左上肢全体に拡大しており、プレドニンの内服を開始した。また、左上肢のMRI検査により皮下脂肪組織の炎症所見が確認された。その後、腫脹は軽減傾向であったが、左肘関節の伸展制限が出現したためリハビリテーションを開始した。現在、疼痛、肘関節の伸展制限は改善傾向だが、炎症性抗がん剤の血管外漏出による皮下組織の癒着化及び神経炎の残存の可能性がある。</p>	<p>・日常業務の慣れや血管外漏出に対する危機感の低下があり、観察が形骸化していた。・輸液ポンプの閉塞アラームが鳴った際、ベッドからトイレの往復で肘が屈曲したために閉塞を感知したものと判断し、刺入部の観察をしなかった。・患者が刺入部の疼痛を訴えた際、刺入部の観察だけで薬剤の血管外漏出はないと判断した。・オキサリプラチンは血管痛をきたす抗がん剤であるという知識があったため、血管痛と判断し、血管外漏出を予測した観察をしなかった。・末梢静脈ラインから抗がん剤を投与した際の血管外漏出の経験がなかった。・末梢静脈ラインから抗がん剤を投与する場合に、抗がん剤の血管外への漏出を防止するための具体的な観察方法や注意点が看護師間で統一されていなかった。</p>	<p>・化学療法実施手順書に血管外漏出の予防・早期発見のための観察・注意点を具体的に明記する。・観察を確実に実施するため患者ごとに記録用紙を作成し、ベッドサイドで治療中の経時的な観察記録として使用する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
187	不明			<p>患者は意識レベルが低下し、NPPVが開始された。3日後の4:00、頭部周囲のシーツに浸出液のシミがあることを担当看護師が発見した。頭部全体がむくんでおり、アマビビューフルフェイスマスクのストラップの間に長径5cmほどの隆起が左右の同一部位にあり、発赤と浸出液があった。頭頂部にも発赤がみられた。また、下顎のストラップがあたっていた部位にも皮膚損傷があった。ストラップを外し、浸出液がある部位にデルマエイドを貼付し、周囲をガーゼで保護した。10:00、マスクのストラップに沿って創傷があり、出血はなく、浸出液は少量であった。日勤リーダーと相談の上、マスクをトータルフェイスマスクへ変更し、ストラップが創部に当たらないように装着した。創部にはメピレックスを貼付した。胸部の動きや酸素化に問題はないため、トータルフェイスマスクで経過を観察することとした。5日後、人工呼吸器のアラームが鳴った際にマスクを確認したところ、頸部に2ヶ所圧迫創傷があり、ハイドロサイト薄型を貼付した。6日後、皮膚・排泄ケア認定看護師、臨床工学技士より、下記の助言を得た。両側頭部(DU※):ストラップの締め付けとストラップが硬い物であったことが要因である。メピレックスAgを貼付し、大きいサイズのヘッドギアへ変更する。下顎部(DTI※):フルフェイスマスクに沿っておりマスクによる圧迫とズレが要因である。ハイドロサイト薄型を貼付し、その上からバンドを固定する。前額部(d1※):経過観察を行う。※DESIGN-Rによる評価</p>	<p>・看護師は、患者の状態変化の観察と褥瘡発生のリスクのアセスメントができていなかった。1)患者は意識レベルが低下し、食事摂取も困難であったことから栄養状態が不良であった。2)自己体動が困難であり、自己にて除圧動作がはかれなかった。3)フルフェイスマスクを装着していることにより顔面が加湿され皮膚が浸軟している状態であった。4)浮腫があることで皮膚が脆弱になっていた。5)浮腫があることでマスクの大きさが初期にフィッティングテストを行った際と比較変化している可能性があった。6)貧血状態にあることから循環不全が起きていた。・看護師は、適切な医療機器の選択や正しい装着方法に関する知識が不足していた。1)全身状態が不良になり体型の変化があった際にマスクの再評価を行わず、患者に適していなかった。2)マスク装着中、ズレが生じていることに気付いた際にストラップを一度緩めずに引きずるようにずらして、位置を調整していた。3)呼吸管理に目を向けストラップを強く締め付けていた。その結果、側頭部や下顎部、前額部などに圧がかかっている状態になっていた。4)褥瘡に関する知識が不足していた。5)DTIやDUの褥瘡をd1褥瘡と同様と認識していた。褥瘡の程度を理解していなかった。6)褥瘡発生後、圧迫を解除すればよいと思っており、看護師長への報告や皮膚・排泄ケア認定看護師への相談はしないよいと思っていた。7)医療関連機器圧迫創傷や正しいマスクフィッティングなどについては病院全体の研修会を開催していたが、病棟内での勉強会の開催や知識の確認などは行っていなかった。8)看護師長はスタッフの褥瘡の知識の程度を把握できていなかった。</p>	<p>・事例に関する発生要因、今後の対応策、同内容を繰り返さないための予防対策と観察について病棟カンファレンスを複数回開催する。・褥瘡、医療関連機器圧迫創傷に関する予防対策、観察項目、発生後の対応などの勉強会を皮膚・排泄ケア認定看護師に依頼して実施する。・医療機器に関する適切な使用方法に関する勉強会を臨床工学技士に依頼して実施する。・NPPVを24時間開始する際に、患者がMDRPU発生のハイリスク状態の場合は臨床工学技士、皮膚・排泄ケア認定看護師へ連絡する。</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>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
188	不明			<p>小児の前腕骨骨幹部骨折後の変形癒合に対し、前腕骨骨切りおよび矯正固定術を施行した。手術終了後、前腕から上腕にかけて包帯で保護し、その上からシーネを装着し弾性包帯で固定した。腫脹を軽減する目的で患肢のつり上げを実施した。術後1日目・2日目、医師が創処置を実施し、創部に問題はなかった。看護師は処置時に上肢を観察したが、腋窩部の皮膚に変化はなかった。術後3日目・4日目に創処置はなかった。看護師はシーネの巻き替えは実施せず、包帯の上から目視できる皮膚のみ観察した。術後5日目、作業療法士によるリハビリテーションの際に、患児より上腕腋窩部の痛みの訴えがあり、腋窩部の皮膚の変色を確認した。作業療法士から報告を受けたメンバー看護師は他患者のケアをしていたため、腋窩部の確認はできなかった。作業療法士は一連の状況をリーダー看護師へ報告したが、リーダー看護師へ意図した情報が伝わらず、その情報が医師や皮膚・排泄ケア認定看護師へ繋がらなかった。術後8日目、作業療法士は、リハビリテーションの際に前回よりも皮膚の赤みが増しており、一部に表皮剥離があるのを確認した。作業療法士からメンバー看護師へ報告し、メンバー看護師からリーダー看護師へ報告した。整形外科医師が診察し、消毒後に被覆材を貼付し経過観察となった。術後9日目、患者は退院した。退院4日後の初回外来受診時、腋窩部の創傷の悪化を認め、シーネによるMDRPU(4×2.5cm)の診断となった。</p>	<p>・シーネ装着によるMDRPU発生のリスクのアセスメントが不足しており、看護師は日々の皮膚観察ができていなかった。・作業療法士からメンバー看護師へ皮膚の色調変化についての報告があったが、メンバー看護師は多重課題により皮膚の確認を失念した。・リーダー看護師と作業療法士のメンタルモデルが一致していなかった。・シーネはアクリル製で硬いため、保護材などの辺縁処理が必要であったが、小児病棟ではそのような運用になっていなかった。また、シーネ固定は本来1日1回除圧が必要であったが、その認識がなかった。・患児は看護師にも疼痛を訴えていたが、看護師は術創の痛みと考えており、シーネの圧迫によるものだという考えに至らなかった。・看護師は腋窩付近の皮膚異常について整形外科医師へ報告したが、皮膚の状態の評価について皮膚科や皮膚・排泄ケア認定看護師へ依頼するという考えに至らなかった。</p>	<p>・整形外科術後の初回創傷処置時、シーネの辺縁処理(綿包帯+ストッキングネット保護)を必ず実施する。・シーネを外した状態での皮膚観察を徹底する。患者が疼痛を訴えた時や他職種から皮膚変色の報告を受けた時は、シーネを外して観察する。・1日1回弾性包帯の巻き替えを行い、除圧を図る。・シーネ装着によって起こり得るリスクや、疼痛に対する客観的な評価についての勉強会を実施する。・皮膚トラブル発生時は、早期に皮膚科や皮膚・排泄ケア認定看護師に依頼することをスタッフに周知する。また、看護師のみが依頼するのではなく、皮膚トラブルの発見者(今回であれば作業療法士)が早期に依頼する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
189	不明			患者は、左脛骨骨幹部骨折の手術目的で前医より転院した。入院時、骨折部はオルソグラスによりシーネ固定されていた。入院後、ギブスシーネ固定を継続し、7日後に観血的整復固定術を予定した。1日1回ギブスシーネの包帯の巻き直しをしていた。入院6日目の巻き直し時に左踵部に褥瘡(4×6cm)を発見し、推定2度であった。予定されていた手術は、糖尿病の血糖コントロールが不良であったため、延期された。左踵部の褥瘡に対して、踵部用のドレッシング材を使用し、体圧分散用パッドによる除圧をしていた。入院14日目に観血的整復固定術と左踵部褥瘡デブリードマンを施行した。左踵部褥瘡(3度)の壊死組織を除去すると踵骨に達する状況であり、5日後に左踵部有茎皮弁形成術を行った。	・ギブスシーネ固定中の踵部の除圧が不十分であった。・下肢の腫脹、浮腫が著明でシーネのサイズが合っていないかったが、ギブスの作り直しの検討がされなかった。・患者は、血糖コントロール不良の糖尿病があり、ギブスシーネ固定による褥瘡形成ハイリスクであったが、標準的なケアを実施していた。	・本事例をもとに多職種カンファレンスを行い、事例を共有した。・患者状態の変化に応じてギブス巻き直しや創外固定の検討を行う。・褥瘡ハイリスク患者のアセスメントを教育する。・ハイリスク患者への積極的な除圧を実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
190	不明			患者は口腔底がんに対する手術を受けた。術後2日目に心不全を発症し、ICUで人工呼吸管理を開始し、術後5日目に人工呼吸器を離脱した。術後6日目の診察時、右手背部に暗紫色紅斑で深さ判定不能の皮膚損傷、右下腿部に真皮まで至る皮膚損傷を確認した。いずれも血管留置針で圧迫された部位に一致することからMDRPUと診断した。右手背部の皮膚損傷に対しては生理食塩液で洗浄後にハイドロサイトADジェントルを貼付し、右下腿部の皮膚損傷に対してはデュオアクティブETスポットを貼付した。	・患者は高齢で組織が脆弱であり、MDRPUが発生しやすい身体条件であった。・人工呼吸管理中は不動となるため、看護師は褥瘡の発生リスクには注意していたが、末梢静脈の留置針の固定部位に対しては観察を怠っていた。	・医療安全の委員会で事例を紹介し、高齢化でMDRPU発生の潜在リスクが高くなっていることを周知した。・高齢者および皮膚が脆弱な患者においては、血管留置針の接続部に滅菌のマイクロロイド皮膚保護材を使用するなどの方策で皮膚の保護を行うことを褥瘡管理委員会で検討する方針とした。・ICUでの全身管理における警鐘事例として管理体制の見直を行った。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
191	不明			末梢静脈ラインの確保から1週間経過していた。再留置のため血管留置針を抜去すると、刺入部に直径5mmほどの潰瘍があるのを発見した。	・患者はBMI34.6と高度の肥満であり、最初の血管確保に困難を極め、ようやく確保できた末梢静脈ラインであった。・点滴刺入部は、可動性が高く皮膚が比較的薄い手関節付近であった。・血管留置針が刺入されている場合は、観察項目に「刺入部の異常の有無」を追加し、日々の観察を行うことになっていたが、この患者には観察項目が追加されておらず、いつから変化が起きていたか、記録に残されていない。・刺入部の真下に発生した潰瘍であり、フィルム剤の上からでは容易に観察することはできない状況であった。・留置針の刺し直しについては「院内感染対策マニュアル」に推奨期間(72時間～96時間)が記載されているが、病棟スタッフ間では、留置しにくい患者であったため、1週間程度の留置は許容範囲内だという認識があり、潰瘍の発見が遅延した可能性がある。	・末梢静脈ラインを確保した者は経過表の付箋に留置針交換日を記載する。・留置後5日目には必ず留置針を交換する。・観察したことが観察項目に挙がっているか、その都度確認し、適宜追加する。・末梢静脈ライン確保の際、手関節や内側部など皮膚の脆弱な部分の血管はできるだけ選択せず、やむを得ず血管確保した場合には皮膚トラブルのリスクが高いことを念頭に入れ、さらに注意して観察を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
192	不明			輸液ラインに延長チューブを追加するため、血管留置針の接続部を見たところ、左内果に1.5cm大の皮膚潰瘍が形成されていた。形成外科を受診した結果、骨膜まで及ぶ褥瘡(D4レベル)と判明した。	・ケア計画に血管留置針の交換計画が立案されておらず、17日間交換していなかった。・ドレッシングテープに血管留置針挿入日の記載がなく、交換日の把握ができていなかった。・血管留置針の挿入部の観察しかしていなかった。・血液透析中の患者であり、血管確保が困難であった。・患者は構音障害があり、失語が強いため、意思疎通が難しく、訴えも少なかった	・血管留置針の交換日を看護指示に入れ、ケアの統一を行う。・血管留置針による皮膚異常がないか観察する項目を経過表に追加する。・末梢静脈ライン等が当たっている部分に保護材を使用する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
193	不明			右大腿骨頸部骨折で緊急入院した患者に、入院時より弾性ストッキング、フットポンプを装着した。入院9日目の手術当日、9:00に担当看護師が弾性ストッキングを脱がせ、手術室へ搬送した。手術室看護師は患者の右下腿外側に20cm×4cm大の褥瘡(水泡形成、黒色変化)があるのを発見した。褥瘡中央部に2cm×0.5cm大、遠位部に2cm×2cm大の真皮黒色変化があることを確認した。	・右大腿骨頸部骨折のためソフト架台で患肢を挙上していたが、疼痛が強くと右下肢が外旋位となっていることが多かった。そのため下腿外側に圧力がかかった。・各勤務帯で弾性ストッキングをずらして踵部等の観察はしていたが、外旋している患肢の外側の確認は不十分であった。・下腿外側の褥瘡発生は予測していなかった。・患者は貧血や栄養状態の不良があったが、褥瘡発生と悪化の予測を踏まえた観察ができていなかった。・低反発マットレスを使用していたが、褥瘡部位への除圧は不十分であった。	・骨折に伴う苦痛をコントロールしながら同一体位へ圧力が集中しないような体位の工夫をする。・各勤務帯で弾性ストッキングを除去し、確実な観察を行う。・整形外科領域の看護、褥瘡予防対策についての知識を習得する。・全身状態から、褥瘡発生・悪化の予測ができるよう看護師に教育する。・褥瘡予防のためのクッション等について保有状況を調査し、不足があれば補充する。・クッション等の適正な使用方法、ポジショニングについて看護師に教育・指導する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
194	不明			患者は○/23に持続性の嘔吐を主訴に緊急入院した。子宮頸がん術後のイレウスと診断し同日からイレウス管を留置した管理を行っていた。看護師Aは○/27の日勤で患者を担当した際、前日の夜勤で担当した看護師Bから○/26時点で患者の右鼻翼部に発赤が確認されていた旨の申し送りを受けていた。看護師AがWOC看護師Iに相談したところ、d2のMDRPUと判明し、イレウス管を固定するテープにはたわみを持たせる管理とし、1日1回アズノール軟膏を塗布する方針となった。	・イレウス管が患者の鼻翼部にたわみの少ない状態で固定されていた。・固定方法の問題によりイレウス管が患者の鼻翼部に持続的に接触する状態となっていた。・担当した看護師はMDRPUの発生リスクを認識していなかった。	・事例を共有し、イレウス管の固定や観察の方法を見直した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
195	不明			患者Xは右乳房に腫瘤病変があり穿刺吸引細胞診(以下、FNA)を行う予定で受診、患者Yは右乳房の腫瘤に対する精査目的に受診していた。臨床検査技師が患者Xをフルネームで呼んだ際、患者Yが検査室に入って来た。臨床検査技師は患者Yが名乗ったフルネームを超音波検査装置に表示される画面で確認したが、患者Xではないことに気付かなかった。また、臨床検査技師は患者Yに生年月日も言ってもらったが、患者Xではないことに気付かなかった。医師は、FNAを実施する際、患者Xに指摘されている病変がないことに違和感を覚えたが、病変と思しき部位を穿刺した。検査終了後、穿刺後の注意事項を患者に説明する際に臨床検査技師が診察券に表記されている氏名が患者Yであることに気が付いた。	・患者を検査室に呼び入れてから患者の診察券で検査画面を開くことが標準手順であったが、臨床検査技師は遵守しなかった。・患者が検査室に入室後、患者にフルネームと生年月日を名乗ってもらい、臨床検査技師が診察券で開いた検査画面で本人確認することが標準手順であったが、臨床検査技師は遵守しなかった。・医師は処置前に自分で患者確認を行わず、技師が準備した状態のままFNAを行った。・処置前に医師が患者の取り違えがないことを確認することは標準手順となっていなかった。	・病院で規定する患者確認の手順が遵守されないことで起きた警鐘事例として医療安全の委員会でも周知した。・乳腺外科には、侵襲的な治療を行う前は必ず医師も自分で患者確認を行うことを標準手順とすることを要請した。・超音波検査室には、技師は病院で規定する患者確認の手順を遵守し患者の診察券で検査画面を開くことなど、部内ルールも適切に遵守するように指導することを要請した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
196	不明			9時前に夜勤者から日勤者へベッドサイドで申し送りを行った。患者は新型コロナウイルス感染症で呼吸状態が悪くBIPAP: FiO2100%、SpO2 85%~86%であった。RASS-3程度であり自己体動はほとんど無かったが、下顎呼吸であり顔の上下の動きは認めていた。夜勤看護師と日勤担当看護師は気管チューブやドレーン類をベッドサイドで一緒に確認した。申し送り後、日勤担当看護師は気管チューブと閉鎖式吸引チューブの接続を触って確認した。患者側から気管チューブ、閉鎖式吸引チューブ、人工鼻、呼吸回路という順番に接続されていたが人工鼻の接続状態は確認しなかった。10時、日勤担当看護師がバイタルサインを測定し、その後、他看護師がポータブルレントゲン撮影を介助した。撮影後、担当看護師は目視で人工呼吸器から気管チューブまでの回路の外れがないか確認を行った。その後、担当看護師は1人で気管吸引を行い、軽く左側臥位にしていた枕を一つ抜いて体位をフラットに調整した。その後、担当看護師は別患者の保清、CV挿入の介助があるため退室した。処置が長くなるため処置の直前に再度訪室し、患者の顔のみ見て、チューブ類の緩みは手で触れて確認せずに退室した。10時50分過ぎ、リーダー看護師がセントラルモニターアラームでHR30回台に気付き、防護衣を装着している看護師に確認を依頼した。訪室すると人工鼻と呼吸回路の接続が外れており、呼吸回路はホルダーからも外れて、ベッド横に落下していた。	・気管チューブと閉鎖式吸引チューブの接続は確認したが、部屋を離れる前に呼吸回路、人工鼻等の接続の緩みがないか確認しなかった。・コロナ対応のため、個室のドアが閉められており人工呼吸器の回路外れのアラーム音が部屋の外には聞こえなかった。・コロナ禍の中で呼吸回路やホルダーの種類が変更されており、回路とホルダーの固定が十分でなかった。・事例との因果関係は不明だが、発見時に呼吸回路がホルダーから外れ、床に落ちていた。・以前からホルダーから回路が外れやすく、管理上困るという意見がポジティブインシデントとして報告されていた。	・人工呼吸器のアラーム音量を最大にする。・離れる際は目視だけでなく必ず触って回路の緩みがないか確認する。・他患者の処置等に入るときはリーダーや他看護師にラウンドを依頼する。・呼吸回路ホルダーはディスプレイのものを使用しているが、リユースホルダーを使用する運用を検討する。ただし、物品管理の面からはディスプレイの有用性は高い。・臨床工学部は、今後もディスプレイホルダーの使用を基本とし、病棟看護師の判断でリユースホルダーを選択可能な環境を整える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
197	不明			患者は、新型コロナウイルス感染症のためICUの個室に緊急入院した。呼吸機能の低下がありネーザルハイフローを開始した。低酸素によるせん妄状態があるせいか、安静を保てない状態であった。入院翌日、気管挿管を施行した。フェンタニル注射液・プロポフォール静注の投与にて鎮静(RASS-4)を図った。入院6日目9:09、看護師が監視モニターで個室内の患者状態を確認すると、気管チューブが抜去されていることに気付いた。SpO2は77%まで低下しており、医師、看護師は直ちにPPEを装着し入室した。ジャクソンリースにて用手換気を実施した。自発呼吸を促すためフェンタニル注射液・プロポフォール静注の投与を中断した。医師の問いかけに患者は「はい」と返事し、喀痰喀出を促すと指示に従い実施することができた。SpO295%まで上昇したため、再挿管はせず、ネーザルハイフロー50% 50L投与にて呼吸管理となった。	・監視モニターにて抜管の瞬間を確認すると、患者は2、3度咳嗽する様子があった。・咳嗽のたびに体位がずれ、座位の状態からベッド下方へ体がずれる様子が見られた。・上肢抑制を行っていたが、体位のずれにより気管チューブに患者の手が届いてしまった。・新型コロナウイルス感染症の患者のため、医療者が個室内に長時間滞在できないなど環境面の要因もあった。・鎮静が不十分であった可能性があった。鎮静剤の投与量を減らしている段階だった。・交代勤務者への申し送りの時間であったため、監視モニターを確認するスタッフが一時的に不在になってしまった。	・鎮静剤を減量している時には、頻回に監視モニターの確認をする。・鎮静剤の減量による危険行動の出現リスクを十分にアセスメントし、対応する。・申し送り中は、他看護師にモニター確認を依頼するなど、患者観察が途切れないようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
198	不明			6時頃、研修医が右岸径部に挿入されている動脈ラインより血液を採取しようとした際、同部位に挿入中のECMOの脱血管の側管と誤認し、同箇所より採血を試みた。その際、脱血管の三方活栓が全方向開放となり、多量の空気が脱血管内に混入し、ECMOが停止した。クランプ鉗子で脱血管、送血管の患者側をクランプしながら、他のスタッフに急変を知らせた。同時に医師、臨床工学技士に連絡した。SpO2 23%、チアノーゼ出現、ジャクソンリースバッグ加圧を開始し、ECMOの回路を交換した。終始、患者の意識はあった。回路交換を行った後、ECMOを駆動し、循環動態は安定した。	・動脈ラインの採血管所とECMO回路内の側管を誤認した。・通常、動脈ラインは橈骨部か鼠径部から挿入されていることが多いが、当患者は右足背から挿入しており、研修医はそのことを把握していなかった。・動脈ラインの固定板が、ECMO本体付属の支柱棒に固定されており、動脈ラインのルートとECMOの回路・ルートが混在している状態だった。・研修医はECMOの管理経験がなかった。・看護師とのコミュニケーションが取れていなかった。	・動脈ラインは独立した支柱台に固定し、ECMO回路と混在しないようにする。・新型コロナウイルス感染症対応のため応援に来た研修医のローテーション、教育・指導体制を検討する。・コミュニケーションエラーがあったため、分からないことを分からないと言える環境を作る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
199	不明			<p>他院にて、5時30分に患者が胃瘻チューブを自己抜去し、医師が挿入を試みたが、挿入できなかった。家族の希望で当院救急外来受診となり、他院の搬送車で事務員1名が搬送し、家族1名が同乗した。11時30分に到着し、他院事務員が搬送用ストレッチャーで患者を救急外来に搬入した。ストレッチャーの下に酸素ポンペを設置し、カニューレで酸素1Lを投与していた。救急外来看護師1名と他院事務員の2名で患者を救急外来のストレッチャーへ移乗した。その際、2台のストレッチャーが平行に並んだ状態であった。直後、救急外来看護師は患者がマスクをしていないことに気づき、片側の柵を上げ「待っててください」と伝え、その場を離れマスクを取りに行った。他院事務員はストレッチャーを片付けようと思い、2台のストレッチャーの間に入り患者に背を向け、搬送用ストレッチャーを動かした。直後に大きな物音がして振り返ると患者が床に転落した。救急外来にいた医師が診察すると、頭部打撲があり、CT検査施行したところ、第2頸椎骨折を認めた。整形外科医師が診察し、オルソカラーを装着してICUへ入院となった。廊下で医師の説明を聞いていた家族が転落を目撃しており、ストレッチャーを動かした時にカニューレが引っ張られたため、体も引っ張られて危ないと思った瞬間に転落したと発言があった。</p>	<p>・患者は救急外来入室時にマスクを着用していなかった(出発時からマスクをしていなかった)。 ・救急外来受診患者の中に新型コロナウイルス感染症陽性者がおり、救急外来看護師は早くマスクをしたほうがよいと思った。 ・救急外来のストレッチャーに移乗後、カニューレを中央配管に付け替えておらず、他院の搬送用ストレッチャーの下に設置した酸素ポンペから酸素を投与していた。 ・救急外来看護師は、離れる際にストレッチャーの片側の柵しか上げなかった(2台のストレッチャーを並べていた)。 ・救急外来看護師は、「待っててください」と他院事務員に伝えたが、事務員は動かないで待つと認識しなかった。 ・他院事務員は、救急外来の受診患者が多く混んでいたため、搬送用ストレッチャーを早く片付けた方がよいと思った。</p>	<p>・他院の医療安全担当者と一緒に検討を行い医療安全推進委員会へ報告した。 ・救急外来入室時のマスク着用を徹底するため、時間外受付、救急外来入室時にチェックする。 ・ストレッチャーへ移乗の際には、複数名の職員で行う。 ・移乗の前に、ドレーン・チューブ類の有無と長さを確認し、点滴ラインや酸素チューブを付け替え、膀胱留置カテーテル等を整理する。 ・患者をストレッチャーへ移乗したら速やかに両サイドの柵を上げ、ライン類を整理する。 ・他院職員に移乗を手伝ってもらう場合は、当院医師や看護師が指示する。 ・当該部署での事例の共有と対策について周知するとともに、看護職員へ以上の対策について周知する。 ・搬送用マニュアルを作成し、搬送する他院の事務員へ教育を行う。</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>
200	不明			<p>透析回路のサンプルラインはクランプ・キャップにより閉鎖する構造であった。看護師はサンプルラインよりシリンジ採血を実施後、クランプをせずにシリンジを外し、ACT測定のためその場を離れた。開放されたサンプルラインより透析回路内に空気が引き込まれ、気泡検知器が作動して体外循環が停止した。患者体内への空気混入や開放された回路からの出血はなかった。</p>	<p>・当院血液浄化センターでは、従来閉鎖式のニードルレスアクセスポートを搭載した血液透析回路を使用していたが、新型コロナウイルス感染症拡大の影響で同製品の供給が滞ったため、前日より同社の代替製品に切り替えていた。 ・閉鎖式ポートからの採血が習慣となっていたため、採血後にクランプ・キャップで回路を閉鎖する操作が抜けてしまった可能性がある。 ・代替製品の回路であることは血液浄化センター看護師に事前に周知されていたが、2つの回路の相違点等に関して製品実物を用いたデモンストレーションや研修を行っていなかった。</p>	<p>・ACT測定に使用するサンプルラインに予め閉鎖式プラグ(シユアプラグ)を接続し、血液回路が大気に開放されないようにした。 ・デモンストレーション用の回路を用意し、血液浄化センタースタッフが回路の仕様や取り扱い上の注意点を確認できるようにした。</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>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
201	不明			術後、患者は循環動態が不安定であり、ノルアドレナリンを投与するため中心静脈カテーテルを挿入した。挿入から1時間20分後、看護師がカテーテルが入っていた袋を確認した際に、使用期限が約9ヶ月前であったことに気付いた。挿入していたカテーテルを抜き、カテーテルを挿入し直した。	・通常、中心静脈カテーテルはSPDで管理しているが、当該部署では看護師長が在庫の管理をしていた。半年前に看護師長の異動があったが、その際に引き継ぎされておらず、在庫管理をしていなかった。・カテーテルの事前の確認をしていなかった。・部署の医師、看護師が中心静脈カテーテル使用時に使用期限を確認することになっていたが、確認項目に使用期限がなかったため失念した。	・医療機器・医療材料について、不備がないか定期的に確認する。・使用前に使用期限を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
202	不明			ICUで16時頃に気管切開術が終了し、18時頃にプロポフォール静注を停止した。23時50分頃、フェンタニル注射液のアラームが鳴り、入れきり終了であったため輸液ポンプから輸液ラインごと外した。プロポフォール静注も停止してから時間が経過し、再開予定がないため外すことにした。その際、プロポフォール静注の輸液ラインのクレンメ、アンチフリーフロークランプとも開放していた。プロポフォール静注の輸液ラインを外す作業をしている途中でHR:150回/分の頻脈アラームが鳴り、12誘導心電図を準備した。徐々に血圧が下がり、医師へ報告した。駆けつけた医師がプロポフォール静注の輸液ラインが輸液ポンプから外れて開放状態になっていることを発見した。電子カルテを確認すると、瓶内に残っていたプロポフォール静注はおよそ38mLであり、全量が急速投与されていた。	・輸液ラインを輸液ポンプから外している途中で、頻脈アラームが鳴り、輸液ラインのクランプを開放したまま、アラームの対応を行った。・看護師は、クランプを閉じてから輸液ポンプを開けて輸液ラインを外すことを知っていたが、輸液ポンプから輸液ラインを外す際にクレンメを閉じなかった。・アンチフリーフロークランプを外してしまった。・プロポフォール静注に関する知識が不足していた。	・輸液ラインを交換する時の手順をナースングスキルで視聴し、先輩看護師に再確認する。・輸液ポンプを開ける時は、必ず先に輸液ラインのクレンメを閉じる。アンチフリーフロークランプは外さない。・危険な薬剤を扱っているという認識を改めて確認し、集中治療で扱う薬剤を再度学習し直す。・プロポフォール静注の血中濃度や半減期、副作用と対応策を理解した上で、体重あたりの投与量、個人差をアセスメントし評価する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。