

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害残存の可能性がある(高い)	該当なし	該当なし	<p>10:40病棟に帰室、日勤担当看護師(当事者A)は、帰室直後、バイタルサイン測定、包帯をのぞいて刺入部の観察と自然滴下の確認を行い、バイタルサイン上も問題はなかった。酸素投与は、患児が嫌がるため中止(SPO2:97-99%)。啼泣を繰り返していたが、当事者Aは、創部の不快感や空腹などからと考え、一般状態は安定していると判断した。13:40飲水テスト、14:00の検温、母乳摂取後は少しずつ落ち着き、15:00頃より入眠。15:30から16:30セファメジン0.2gを投与し、メインをヴィーンDからYDソリターT140mL/Hに変更した。抗生剤投与前後に刺入部の観察や輸液ポンプの圧インジケーターレベルの確認はしていなかった。当事者Aは、2名を受け持ち、1名は午前中に退院し、当該患児の術後状態が安定していることから他の看護師が担当する患児の清拭や洗髪などを手伝っていた。日勤リーダー看護師(当事者B)は、術後訪室時に患児が入眠していたため、刺入部の確認は行わなかった(通常は新人看護師や術後患児に対して直接病室に行き観察・確認している)。17:00頃より、ベッドサイドで当事者Aは長日勤看護師(当事者C)との引き継ぎを行い、別の病室の患児の輸液などの確認を行っていた。</p> <p>17:10 患児の母親からナースコールがあったため、別チーム長日勤看護師が訪室し患児の右下腿が全体的に腫脹・緊満が強く、右足背から足首まで全体的に赤黒く変色、水疱形成(静脈炎スケール4+)を発見した。発見者から当事者Cに連絡があり、留置針を抜針した。主治医グループの1人(他の医師2名には連絡がとれなかった)に電話連絡、冷罨法と下肢挙上が行われた。主治医は、院内不在(外勤)であったため、別の医師に診察を依頼、約10分後に診察、入院期間延長となった。水疱形成部にはフィルムドレッシング(エアウォール)を貼付し下巻き材(オルソラップ)で保護し、長日勤看護師から謝罪した。翌日、水疱が破れリンデロン軟膏、非固着性ドレッシング(アダプティック)の処置に変更された。退院日、当該病棟師長が訪問した時には特に何も言っていなかったが、当日の担当看護師に当事者Aから謝罪がないことや接遇態度に強い怒りを表出させ退院した。なお、当事者Aは、事象発生に強い衝撃を受け、謝罪できなかったとのことであった。当該病棟の小児の点滴固定方法の基本は、「包帯はケア時に1日1回新しいものに交換し、その時に刺入部の確認。疼痛を訴えたり、啼泣が激しい時は、一度ほどいて確認する」となっている。実際には、弾性包帯を巻いているため、刺入部を包帯の隙間数cm位から目視確認し、腫脹・硬結などは触診にて判断したり、勤務交代時の確認も個人によって違う。成人病棟では、静脈路の刺入部等の確認は、1時間位に1回が基本とされているが、当該病棟では、確立したルールはない。静脈確保後の刺入部等の確認・管理方法は、当日の看護師の判断に委ねられている。また、抗生剤投与前後の刺入部などの確認行動も、看護師によって異なるとの事であった。(患児:身長70.1cm、体重9kg)</p>	<p>・麻酔導入時、上肢からは困難だったため、漏れやすい足背から末梢静脈確保されていた。小児の点滴は、漏れやすく、意思表示ができず、医療従事者もすべて理解するのは、困難な部分が多い。・小児静脈留置時の固定法は、穿刺部を含め確認しづらい。・1日1回静脈留置固定の弾性包帯とシーネを外して皮膚変化を観察すること、各勤務帯で1回観察することは周知・徹底されているが、それ以外の場面では、担当看護師の判断や技量により左右される。・当事者は、謝罪に関してどのようにしていいかわからず、先輩看護師や上司(師長・主任)に任せた。</p>	<p>・輸液時の固定方法の検討。・小児静脈留置時の観察項目の標準化、マニュアル作成。・新人看護師の教育・支援体制の整備。・医療事故発生時の対応については、部署管理者がスタッフに指導する。</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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
2	死亡	カフなし 気管内 チューブ 3mm	シバタ医 理科	<p>1. 日齢4日5時頃、人工呼吸器回路の蛇管接続部に水が貯留していたため、当直医へ報告した。2. 当直医がバギング(用手喚起)を実施しながら、看護師が水払いを行うこととし、人工呼吸器の回路を外し、医師はジャクソンリース(バッグバルブマスクの一種)に接続しバギングを開始した。3. 5:05、バギング開始直後、HR30台、SpO2値は11%へ低下した。バギングを継続したが回復せずstattキャップ(呼吸CO2検出器)でも変色がなかった。気管内挿管チューブを抜去し、マスクバギングを実施するが回復しなかった。4. 5:11、再挿管したが、stattキャップの変色がなかったため抜去し、マスクバギング換気を継続した。5:18、再挿管し、バッグ換気での胸郭の挙上やstattキャップの検出を確認した。挿管後にバッグ換気を継続したが徐脈は改善せず。5:20、胸骨圧迫・ボスミン投与を開始した。5:36、胸骨圧迫を中止すると心拍数が測定できなかった。5:51、胸部レントゲンで両側の気胸を確認し、24Gサーフロー針で両側胸腔穿刺・脱気を行った。6. 蘇生処置を継続したが反応はなく、両親へ病状説明を行い、死亡確認となった。</p>	<p>・当該部署では、事後すぐに医師・看護師間でファレンスを行っている。医師・看護師のどちらも気管チューブの口元は相手が押されてくれるだろうと思い込み、気管チューブを人工呼吸器の蛇管から外し、ジャクソンリースに装着する際の互いの行動確認、声かけが不十分であったことが要因として挙げられた。</p>	<p>・必ず口元をおさえる。・人工呼吸器を外しての水払い時には、医師・看護師の立ち位置や役割を思い込みで決めてしまうのではなく、「自分は〇〇します」などと自分の役割を声に出して明確化する。・事象はすでに関係者会議が行われた。会議では、通常、計画外抜管があっても再挿管でリカバリーできるが、事象患児は肺の未熟性・肺高血圧などの病態要因が大きかったため救命困難であった、やむを得ない事象と協議された。また、母は、産褥1ヶ月後検診時に助産師との面談で、悲嘆を表出されていたが、事象に関する質問などは聞かれず、何らかの要望があった場合には、臨床心理士の介入や新生児科医師との再面談、医療安全管理室側の介入を行っていく予定である。・また、今回、当事者や当該部署スタッフへの心理的影響が懸念されるため、以前より看取りやグリーフケアに関する講義を行っている臨床心理士にスタッフのメンタルセルフケアについてのアドバイスをもらう予定である。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>
<p>・現在、スタッフへのサポートは、看護師長や所属長が行っており、当事者の特徴や事象の背景を把握している上司がサポートすることで上手くいく場合がある一方で、当事者が業務評価をされているなどと感じ、逆に心理的負担になる場合もあるため、全く事象に関係していない専門家が介入した方がよい場合もある。医療安全管理室員に臨床心理士を加え対応するなど医療事故の当事者に対するサポート体制の構築が今後の課題である。・当該科診療部長より、死亡に至らない事象であっても、スタッフの経験年数にかかわらず、当事者や当事者以外のスタッフが、心にダメージを受け引きずる場合が多くなってきたと感じ、この部分の対応が適切にされないと本当の意味での改善策の検討には繋がらないと考える。総合周産期母子医療センター運営委員会でも医療者の心のケアについて協議された旨の説明があった。さらに、周産期母子医療センター長からは、医局運営会議でも同様の要望の声が聞かれたとのことである。医師であっても母体死亡事例などでは、心にダメージを受け引きずる場合もあり、対臨床心理士の介入だけでなく、メンタルヘルス科医師の診察を必要とする場合もあるため、院内でサポート体制の作りの要望があった。</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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
3	障害残存の可能性がある(高い)	-	-	呼吸苦のため救急搬送された患者。レントゲン(1回目)撮影後、PEAとなり、CPR開始。その後気管挿管を行い、その際は5点聴診にて確認し、両側で聞こえたと確認。挿管位置確認目的でレントゲン(2回目)を撮影。挿管医師はICU受け入れ準備のため、画像確認前にICUへ戻った。その後ICU入室、CVC挿入し、CVC挿入位置確認目的のレントゲン(3回目)を撮影。この際に、片肺挿管を認知した。挿管位置を変更し、Aシース留置、NGチューブ留置、透析用カテーテル挿入、ライン確認目的でレントゲン(4回目)を撮影。この際に挿管位置は適正だったが、気胸を認知。その後胸腔チューブを挿入した。	・胸腔チューブを挿入し、呼吸状態は改善した。・COVID-19疑いにて入室した、重症心不全の症例だった。	医療安全に関する委員会にて、レベルと決定され、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。
4	死亡	コーケンネオプレス(スピーチタイプ)	株式会社高研	交通事故による多発外傷の70代男性患者。医師Aは気管切開カニューレをコーケンネオプレス(内筒あり、カフあり)に変更した。医師Aは呼吸困難感出現時に内筒を挿入するよう指示した。常時、ワンウェイバルブを使用した。翌日、呼吸時に閉塞音を認めたため、医師Aは気管切開カニューレのカフを虚脱させた。虚脱後、閉塞音は改善した。医師Aは気管切開カニューレ閉塞を懸念し、カフを虚脱したまま経過をみることにした。気管切開カニューレ変更から3日後、気管切開カニューレのカフが誤注入で膨らむことを避けるために、医師Bはカフチューブを切断した。同日、18時、看護師Cが吸引した際、閉塞様の呼吸音があった。21時、経皮的酸素飽和度が94%であることを確認した。22時、患者はテレビをみていた。23時20分、訪室した看護師Cは既に呼吸が停止している患者を発見し、蘇生処置を開始した。胸骨圧迫、気管切開カニューレ抜去し、挿管チューブを挿入、用手換気を実施した。抜去した気管切開カニューレの内腔は喀痰により閉塞していた。40分以上蘇生処置を継続したが心拍再開せず、その後死亡確認となった。	・抜去した気管切開カニューレの内腔が喀痰で閉塞しており、窒息をきたしたと考えられた。・コーケンネオプレスの正しい使用方法について知識が不足していた(カフを虚脱させて使用したり、カフチューブを切断する運用が行わず、閉塞が疑われれば気管切開カニューレを交換する必要があった)。・SPO2モニターは装着されていなかったため、患者の異常に早期に気付くことができなかった。	・気管切開カニューレの閉塞が懸念される場合には気管切開カニューレの交換を行う。・使用している医療材料について添付文書を参照し、正しい使用方法に基づいて適切に使用する。・カフ付きの気管切開カニューレを使用する際には、カフを虚脱させての運用は行わない。・睡眠時や吸引時は内筒を使用する。・自発的にナースコールを押すことが困難な患者にはモニターを装着し、万が一の場合にも早期発見ができるようにする。・リハビリの言語聴覚士とも共同し、スピーチタイプの気管切開カニューレの適応があるかどうかを検討する。	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
5	死亡	シャイリートラキオソフトフィット	コヴィディエンジャパン	耳鼻咽喉科医師は、気管切開チューブ交換のため、チューブを抜去し、内視鏡で気管内肉芽とチューブの挿入の長さを確認した。新しいチューブを挿入し、バンド固定をしていた時に気切口から唾液混じりの血性痰を認め、その後鮮血出血があった。吸引では追いつかないほどの出血あり、チューブのカフを膨らませて圧迫止血を試みるも徐々に顔面蒼白、心音確認不可となった。心臓マッサージ、バッグバルブ換気、血管確保、人工呼吸器装着、AED実施するが心肺蘇生できず死亡となった。	・当該患者は、他院小児科で筋強直性ジストロフィーと診断され、肺炎で入院した10ヶ月前に気管切開術を受け、7ヶ月前にリハビリ目的で当院に転院した。初回のカニューレ交換は主治医が実施したが、挿入困難感があり、それ以降は耳鼻咽喉科医師が定期的に交換を実施していた。耳鼻科医師は交換時は内視鏡で気管内を確認し、肉芽を認めていた。○月6日に気切口より鮮血が吸引され、カニューレ先端部前壁・後壁に肉芽形成あり、前壁の肉芽から出血痕跡を認めた。気管切開チューブを肉芽を越える長いチューブに変更することとし、○月12日に交換を実施した。・前医のCTでは、気管壁の変形と腕頭動脈との密接を認めた。一般的な腕頭動脈瘻のリスクは認識していたが、今回、画像で気管と血管の位置関係を確認していなかった。・患者は、精神発達障害のため安静の指示が理解できず頸部の安静が守れなかった。また、手でチューブを触ってしまうことで、気管損傷や動脈瘻形成につながった可能性がある。・先月に交換した気管切開チューブは、COVID-19の影響で代用品を使用した。従来品とは長さやカーブの角度に違いがあった。	・気管切開チューブ挿入症例は、CTで気管の形状や血管との位置関係を確認する。・長期にわたり挿入している場合は、定期的にCTなどでチューブの位置を確認する。・気管腕頭動脈瘻のリスクを軽減するため、患者の状態に合わせたカニューレの選定や固定方法の検討、カフ圧モニターを行う。・患者の姿勢や体位、首の動きやチューブを触る動作に注意する。・気管切開チューブ留置時の腕頭動脈瘻のリスクについて家族に説明する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
6	障害残存の可能性 がある(高い)	ネオブレス スピー チタイプ OD11m m	コーケン	スピーチカニューレ挿入中の患者。左尿管結石に対するTUL目的に当科入院となった。19時台に看護師が吸引を行っている際、意識レベルの低下を認め医師へ電話連絡があった。連絡から5分後に医師が訪室した際は半座位で呼びかけや疼痛刺激に反応がなく、顔面は蒼白で自発呼吸も消失していた。気切カニューレより吸引したが、喀痰は引けず、鼻腔・口腔内より吸引を行った。当初は橈骨動脈は触知可能であったが、ポータブルモニター装着しHR30回/分台、頸動脈触知不可となり、無脈性電気活動と判断し、連絡から10分後より胸骨圧迫を開始した。ルート確保しAEDパッドを貼付、バッグバルブマスク・酸素12L/分で換気を開始したが、抵抗あり、気切チューブにつなげたが換気不可であった。	他院より当科へ転院となった。入院2日目の日勤帯で看護師より気切カニューレへの喀痰の付着の報告があった。前医からの診療情報提供書では約1週間でのチューブ交換の旨が記載されていたが、前医へ問い合わせたところ交換頻度は4-5日に1回、最終交換日は転院3日前であると確認した。看護師と協議し、病棟に気切カニューレが常備されていなかったため、事象発生翌日(入院3日目)に交換する予定としていた。病棟全体として気切カニューレの扱いに慣れておらず知識が不足しており、緊急時の対応も経験がない状態であった。	医師、看護師全体で気切カニューレの管理や緊急時の対応について知識の習得および情報共有を行う。気切管理を要する患者が入院する際には気切カニューレを事前に常備しておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				モニター上心拍波形はあるも頸動脈、大腿動脈は触知せず、無脈性電気活動と判断し胸骨圧迫を継続した。救命センター医師に応援を要請し、意識レベル低下を認めて15分後に救命センター医師到着。気切カニューレを交換後吸引を行うと、粘稠性の喀痰を多量に吸引した。バッグバルブマスクを気切カニューレに接続し、加圧を再開した。ポータブル胸部レントゲンを撮像し、ポスミン1A投与し、胸骨圧迫を継続した。ポスミン投与後自己心拍の再開を確認したため、胸骨圧迫を中止し、救命センターへ搬送した。			
7	障害残存の可能性 がある(高い)	ブルーライン ウルトラ サクシ ョンエ イド	スミス ディカ ル・ジ ヤパン	日中より、痰の性状が硬い状況であり、気管カニューレの交換を検討をしていた。夜間帯で経管栄養を投与中、腹痛訴えたため経管栄養を一旦中止。その際に痰がらみを認めたため、気管内吸引を施行。その際も痰の性状は硬めであった。吸引直後も吸引の希望があり、吸引すると、吸引チューブが奥まで挿入できず、サーモベントを外し吸引するも奥まで挿入できず、呼吸困難感、顔色不良認めため、他看護師応要請。バッグバルブマスクで換気を施行。同時に当直医コール、直後に院内RRSを起動した。RRS到着し、心電図モニタを装着したところHR30台だった。直後に心停止し、CPR開始。同時に気切カニューレ交換を施行。CPR開始7分後に心拍再開。6分後にVFとなりDC施行。処置後、ICU管理となった。	・日勤帯で、痰の性状が硬いため、気管カニューレの交換の必要性を認識し、カルテへ記載していたが、医師へ直接報告ができていなかった。・院内の「気管カニューレは、使用中と同サイズ・タイプのもをベッドサイドに準備していく」となっているが、ベッドサイドに準備がされていなかった。今回は、救急カートより交換用の気管カニューレを準備し交換している。・本年度より院内では、ブルーラインウルトラサクシジョンエイドを使用の際、気道分泌による閉塞を防ぐためにインナーカニューレの使用を推奨しているが、インナーカニューレは使用されていなかった。院内教育・周知不足。	・院内の医療安全回報・セーフティマネージメント委員会で事例の共有。・院内に導入されている気管カニューレの種類を提示し共有を図る。またインナーカニューレの使用のマニュアルの検討。・痰詰まりによる窒息など緊急を伴い際の対応として「カフを抜く・カニューレを抜去する」行為に対して、院内で検討。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
8	障害残存の可能性がある(高い)	JMS E・D・チューブ	株式会社ジェイ・エム・エス	<p>9時30分頃、医師が胃管を挿入。10Fr55cmで固定としポータブルレントゲンで撮影。胃管の位置が浅いため5cmすすめ60cm固定とした。再度レントゲンは行わず、他医師も挿入時のレントゲンを確認した。経管栄養投与開始となった。11時30分頃、担当看護師はpH確認のため胃液を引くが引けず、胃泡音の確認を行い、経管栄養200mLを2時間で投与開始した。咽頭喘鳴・肺雑音は挿入前と変わらず、自己喀痰可能で呼吸苦の訴えはなし。酸素3Lカヌラ下、酸素飽和度95%で経過。18時30分頃、胃液は引けずpH測定はできず。胃泡音聴取し経管栄養200mLを2時間で投与開始した。気持ち悪いと訴えあり、経管栄養の速度を落として投与。投与終了後、酸素飽和度70%台まで低下。吸引により酸素飽和度90%台まで上昇。酸素6L開始。夜間呼吸苦なく入眠。翌日7時30分頃、pH測定、胃泡音の確認をして経管栄養の投与開始。半分投与した時点で口腔内に逆流あり吸引施行。酸素飽和度60~70%台まで低下。酸素9Lリザーバマスクへ変更。医師報告し、肺炎精査と胃管の位置確認のためCT施行。胃管が気管内留置し経管栄養の気管内投与をしていることが判明。ICUへ転棟し集中管理となった。</p>	<p>・複数の医師でレントゲンを確認し気管への留置が確認できなかった。・経管栄養投与時、pH測定時に胃液が引けず、測定できていない。胃管のサイズが細く胃液が引けないことが現状多いため胃泡音のみで投与に至っている。</p>	<p>・放射線科医師により胃管挿入時のレントゲンでの位置確認のポイントをまとめ全職員に周知とした。・本事例の至急回報を作成し全職員に事例の共有を行った。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	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>1.〇月14日22時40分、頸髄損傷のため救命病棟に入院する。その際尿道留置カテーテル挿入する。2.〇月17日、救命病棟より整形外科病棟へ転棟する。右上肢MMT3、左上肢MMT1、両下肢MMT1~2、手術適応なく今後はリハビリを行い、療養転院予定となる。輸液1日2000ml施行している。3.〇月19日10時より輸液1日1000mlに変更する。〇月20日より10時より輸液1日500mlに変更となる。4.〇月22日尿道留置カテーテルの違和感強く抜去の希望あり。尿閉のリスクを医師が説明するも患者本人の希望強く一旦抜去する。しかし、尿意なく再留置となる。5.〇月24日、10時輸液終了する。6.〇月25日、朝6時ウロバック内の尿量600ml(〇月24日10時から20時間の尿量)を確認後、破棄を行い夜勤リーダー看護師に報告する。7.同日9時30分、夜勤リーダー看護師は日勤リーダー看護師に朝6時までの尿量と尿が混濁していること、輸液が〇月24日10時で終了していること、水分摂取はとろみをつけて摂取していることを報告した。8.同日17時、日勤看護師は尿道留置カテーテルのウロバックを確認し、尿がでていないことを確認したが清潔ケアを行っていた看護師が破棄してくれたものと思い込んだ。またその看護師に確認しようとしたが確認するのを忘れてしまった。</p> <p>9.同日日勤中は受け持ち看護師とリーダー看護師は患者の状態について情報交換はしなかった。10.同日19時頃、食事介助に行った際、意識レベル低下を認め、バイタルサイン測定する。体温40度、BP110台、橈骨動脈触知弱め、SPO290%前後にて酸素投与開始する。</p>	<p>1.患者の病態は尿道留置カテーテルが凝血塊で閉塞したため、膀胱タンポナーゼを起こし、敗血症ショック状態になって急性腎障害を起こしたのではないかと考えられる。2.血尿の原因が特定できていない。入院時に撮影したCTでは左腎盂の拡張はあるが詳しい検査が行われていない。状態が落ち着けば膀胱鏡、尿管鏡を検討する。3.医師、看護師ともに尿量の確認ができていない。そのため尿が出ていないことに気づけなかった。4.ウロバックに尿を認めなかったがケアの看護師が破棄してくれたのだと思い込み確認していない。5.輸液が終了し、尿量が減少していることは看護師は気付いていた。しかし、医師には報告していなかった。6.医師、看護師ともに患者の状態について情報交換が行われていない。7.腹部膨満を認めていたが、尿道留置カテーテルが閉塞していることに気づけなかった。8.尿の混濁も認めていたが、尿道留置カテーテルが閉塞している可能性についてアセスメントできていない。</p>	<p>1.医師、看護師ともに患者の病態について把握する。2.医師、看護師ともに情報交換を行う機会を作る。3.当院は朝10時に前日10時から当日10時までの輸液量や尿量を計算しインアウトバランスとして記録していることを徹底させる。4.患者に挿入されているルートやドレーン類の性状、量に常に観察する。5.患者の状態について疑問を持った際には必ず医師、看護師などスタッフに確認する。6.尿道留置カテーテル挿入されていれば毎日尿が1000ml前後出ていることを確認する。</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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
10	死亡	トロッカーカテーテル20Fr40cm、12Fr20m	不明	<p>遠位弓部大動脈瘤に対して全弓部大動脈人工血管置換術を施行した。術中脳梗塞により術後意識障害、両上肢、両下肢麻痺あり、気管切開施行され人工呼吸器管理をされていた。また術後心房細動を繰り返すため、抗凝固療法開始されていた。術後低栄養状態、人工透析患者でもあり、胸水貯留あり、呼吸状態悪化するため呼吸不全改善のため、胸水穿刺を行うことを朝の回診で決定した。仰臥位でエコーで胸水を確認し、胸膜に局所麻酔を行いつつ、胸水を確認した。試験穿刺で問題なく胸水はひくことができた。続いて胸腔ドレーン(アスピレーションキット)を留置しようとしたが、肋間がせまく、また胸膜が硬く胸膜の通過が困難であった(仰臥位のまま)。仰臥位でハッピーキャスを挿入し、胸水を100ml程度抜いたところで、胸水が吸引できなくなった。両上肢、両下肢は麻痺し、人工呼吸器も装着しているため、体位変換は困難であった。</p> <p>胸水はさらに残存していることが確認できたが、体位変換ができずハッピーキャスのままではこれ以上の胸水吸引が不可能であった。呼吸不全は残存していたため、20Fr胸腔ドレーンを入れることとし、皮切を広げた。モスキートペアンで胸膜を広げ、胸腔内を指で確認し肺尖に向けて胸腔ドレーンを少しずつ挿入したところ、急激な血圧低下、気管チューブから出血を認めた。胸腔ドレーンをただちに遮断した。その後一過性に心停止となったため、CPRを開始し、速やかに心拍は再開した。胸腔ドレーンを一旦開放したところair leakageは認めなかった。当初胸腔ドレーンからは胸水まじりの赤い排液を認めたが、徐々に静脈血に変化した。高用量カテコラミン、輸血持続投与にかかわらず、血圧は低下、3回CPRを施行し、その都度心拍再開を確認、血圧も60-90mmHgが確認できた。その後の血圧維持困難であり、家族にICを行ったうえで、その後の心臓マッサージは行わない方針とし死亡退院となった。</p>	人工透析患者の遠位弓部大動脈瘤に対して全弓部大動脈人工血管置換術を施行した。術中脳梗塞により術後意識障害、両上肢、両下肢麻痺あり、気管切開施行され人工呼吸器管理をされていた。また術後心房細動を繰り返すため、抗凝固療法開始されていた。術後低栄養状態でもあった。両上肢、両下肢は麻痺し、人工呼吸器も装着しているため、体位変換は困難で、仰臥位のみでの胸腔への穿刺を行った。また胸水貯留による呼吸不全の状態でもあった。	人工呼吸器装着、麻痺のある患者など、体位に制約のある患者においては、胸腔穿刺は注意を要する。術後18日目で肺と胸腔の癒着があった可能性も否定はできないため、試験穿刺にとどめ、ドレーン挿入からの撤退も検討しておくべきであった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
11	死亡	酸素流量計(加湿水用) Kendall Sterile Water for Inhalation USP Kendall O2 Humidifier Adapter 高濃度酸素吸入用マスク成人用(非再呼吸) HT1095	菅沼産業 コヴィディエンジャパン コヴィディエンジャパン フジメディカル	入院時から本人の今後の治療・ケアに対する要望は明確であり、身体につながっている管類を外し拘束感から解放されたいこと、疼痛や呼吸困難などの強い苦痛はすべからず緩和して欲しいこと、出来得るならば自宅へ帰りたいことであった。胸腔ドレナージチューブの拘束感が最も強く、前院で胸膜癒着術後であったが、肺の膨らみは不良で、胸水貯留が続いている状態であった。胸腔ドレナージを抜去すれば近日中に胸水貯留が増悪し、呼吸困難に至る可能性も考えられたが、その場合はモルヒネや鎮静などの投薬で対応して欲しい希望が本人、家族ともにみられ、予後ももともと週単位の状況であった。入院9日目、鎮静を開始。高濃度酸素吸入用マスクに変更。入院10日目、11:30頃、酸素マスクと酸素の接続を確認し看護師が口腔内の保清を実施。その間妻が酸素15L/分で投与中の高濃度酸素吸入用マスクを持ち、患者の口元近くに当てていた。11:40頃、吸引後からもともと80%前半であったSpO2が40%台まで徐々に低下。別の看護師と担当医師がすぐに訪室。11:55頃、マスクと酸素のチューブが外れていることに看護師が気付いた。最長で、10分程度酸素が投与されていなかった可能性があった。12:11呼吸停止。その後死亡宣告。	高濃度酸素吸入用マスクの添付文書には推奨酸素流量10~12L/分。推奨流量を越えたりリザーバーバッグが破損する恐れがあると記載あり。当院手順でも10L/分までの記載があったが、それ以上の流量で投与されていたことにより、マスクとチューブの接続が外れやすくなっていた可能性が考えられた。また、家族の希望を尊重し、マスクのひもを外すなどの作業でも接続が外れやすくなった、または、外れた可能性がある。	呼吸療法チームとも、規定以上の酸素流量の使用によるリザーバーバッグ破損や接続の外れの危険性を共有し、院内へニュースの配信を実施。また、蘇生教育の場で、規定以上の酸素流量を使用しないよう強調することとした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
12	死亡	CBカスタムバック	Medtronic	<p>3年前発症の副腎原発神経芽腫。2年前再発し、その後当院に転院。臍帯血移植後の特発性肺線維症のため呼吸状態悪化。呼吸器管理を行ったが酸素化は保てずV-V ECMO導入。他院での肺移植を検討していたところ、ECMO回路の流量計コネクター部に小さな亀裂を発見。その後様子を見ていたが、2日後、同亀裂部から血液の漏出が見られ、ECMO回路の血流が急激に低下、血流を保つことができずに回路の遮断を余儀なくされた。緊急的に回路交換を行ったが43分間にわたり低酸素状態が継続した。低体温療法による脳保護治療を開始。3日後、酸素飽和度センサー部分に亀裂を認め、ECMO人工肺内に多量の空気引き込みがあり、回路交換を行った(循環停止時間エア抜き1分、回路交換15分、エア抜き1分)。5日後、再び流量計コネクター部の亀裂と人工肺の血漿リークを認め、3度目の回路交換を行った。瞳孔不同出現。6日後、頭部CTを撮影したところ脳腫瘍と頭蓋内出血を認めた。</p> <p>広範囲の脳出血であり他院に画像を送り確認したところ、肺移植の適応にならないとの回答であった。ECMOは永続的に使用するものではなく短期的な(例えば肺移植まで等)つなぎの治療であり、肺移植の可能性がなくなれば生命予後はECMOに依存する。両親とも相談を行い、血栓形成等による次の回路交換は行わないこととなった。13日後、死亡した。</p>	<p>小児用ECMOは当院仕様で組み立てているが、その影響がある可能性についてはメーカーに調査依頼中。</p>	<p>臨時で開催した医療安全に関する委員会にて、検討を行ったところ、その会議開催時点では医療起因性は乏しいと考えられ、病理解剖後に再審議を行うこととなった。現在は暫定的にレベルGとし、その後のフォローを実施することした。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。当該事例については、企業から薬機法に基づく不具合報告が提出されており、現品調査及び再現確認の結果から、組立工程中の部品の損傷、製造工程での化学物質の使用、検査の実施の有無等、本事象の原因となり得る異常は認められなかった。当該医療機関ではアルコールや脂肪乳酸を使用していたとのことであることから薬剤の影響によって発生したと考えられた。なお、ポリカーボネート製などの医療用具の破損(クラック)については、以前から、医療関係者に対して情報提供がなされている(平成15年(2003年)12月厚生労働省医薬食品局「医薬品・医療用具等安全性情報No.196」1.)。</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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
13	障害残存の可能性がある(高い)	個人用透析装置 DBB-27	日機装	○/23、腎臓内科紹介され、強皮症腎クリーゼによる腎障害で無尿状態となり翌日より血液透析、血漿交換療法(3日間)予定となった。23:41、原因不明の痙攣があり呼吸状態が悪化。アシドーシスと高K血症が進行しICUへ転室し緊急血液透析(HD)の方針となった。○/24、2:50、透析開始(除水速度0.4L/h)。2:55、BP59/44mmHg、HR50回/分に低下したため、一旦透析を中止し除水量0mlに変更する。3:18、生理食塩水250ml投与後、血圧の上昇を認め、透析を再開する。意識レベル改善傾向、意思疎通可能となった。6:45、回路回収時に透析の運転が実施されていないことが判明した(透析液が流れず溶質の拡散ができていなかった)。透析機器を確認すると開始直後の血圧低下時から透析の運転が入っていなかった。その後呼吸不全精査のためCT検査実施後VTが出現し心肺停止となった。自己心肺が再開しICUで持続血液浄化療法が開始となった。	・ICUの血液浄化機器は他病室に置かれていたため、使用可能かわからず、透析室の機器を使用した。当日の担当看護師には不慣れなものであった。・ICUで血液透析をすることがほとんどなく、不慣れであった(日勤中は透析室勤務もしているが、その場合は、医師、臨床工学士が常時いるため、お互いに協力し合える環境である。)。・ICU医師も経験が浅く、血液透析には不慣れであった。・透析再開時、腎臓内科医師が操作し、臨床工学士、ICU医師、のダブルチェックがなかった。・夜間の透析の対応を腎臓内科当直医がひとりで行っている。	・夜間の血液透析開始時は、腎臓内科医師、臨床工学技士でダブルチェックすることを第一選択とする。他の業務と重なっている場合は、ICU医師、看護師とダブルチェックする。・透析開始時に腎臓内科医師から担当看護師に設定や注意点を申し送る。・複数のメーカーの透析機器があるため、今後は、同一機種2台をICU専用とし、ICU医師、看護師に取り扱いの研修・トレーニングを行う。トレーニング終了後、新しい機械を配置する。・夜間の透析は、病状が切迫していない限りCHDFを優先する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
14	死亡	セントラルモニター	日本光電	認知の低下により自分でモニターを外すことが多く、装着してもすぐに外してしまう。当日もモニターの心電図が21時まで波形を拾っていたが、自分の手でモニターの電極を外してしまい、モニター管理が中断してしまった。その後付けるように促したが、電極テープを貼ることを拒否したため、モニター監視を行わず様子を見ることにした。巡視で朝の4時前に本人がベッド横に立っている姿を確認したので、その際再度モニター装着を試みたが自分で外してしまう。6時40分病室を訪れると顔面にチアノーゼが出現し、呼吸停止状態の患者を発見した。蘇生を試みたが心拍、呼吸が再開することはなく、死亡を確認した。	患者は認知の低下が進んでおり、常時、廊下や病室内をウロウロとしている様子がみられた。そのため、危険が無いようにセンサーマットで観察していた。また心疾患があるためモニターを装着しているが、自分でテープから外してしまうことがほとんどであった。しかし心拍数の上昇や不整があっても胸痛などの症状の訴えがなかった。今回も夜間帯は症状の訴えはなく、モニターを装着しようとしたが患者が強い口調で拒否したため装着できなかった。4時前の巡視でもいつも通り動いているため問題ないと思いつつもままにしてしまった。患者は認知機能の低下から落ち着きが無く、モニターを装着しても自分の手で外し、指示を理解してもらうことが出来なかった。患者発見時はモニターを装着していないため、モニターのアラームがならず本人の容態の変化に気づけなかった。	・看護師は、主治医へ詳細に安静度の指示を依頼する。・管理が困難な場合は、医師から患者家族への説明を依頼・実施してもらう。・看護師は、患者の治療に対する意識を改める。具体的には、必要な治療行為の意味を理解し、必要な観察・確認は何かをスタッフ間の共通認識にするための勉強会を開催することでレベルアップを図る。・行動制限フローチャートに沿って行動制限を行う。	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「セントラルモニター、ベッドサイドモニター等の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
15	死亡	パルスオキシメーター	日本光電	脳梗塞、誤嚥性肺炎繰り返しており、気管カニューレにて呼吸管理を行っていた。入院時より呼吸心拍監視不要、酸素飽和度Spo2測定と指示があり、パルスオキシメーターのみ装着していた。夜勤担当者は1~2時間おきに吸引し、白色粘稠痰(P3~ネブライザー後P2)を少量づつ吸引していた。3:50、パートナー看護師が吸引施行。咳嗽反射はやや弱めだったが、努力呼吸・チアノーゼなどはなかった。Spo2は確認していない。その後パートナー看護師が5時に訪室すると顔面蒼白、声掛けに反応なし、処置室へ移動した。頸動脈触知できず、軽度硬直あり。CPAと判断。DNARのため当直医師へ状況報告し、救命処置は行わず。家族到着後死亡確認となった。	モニターリコール記録によると0:16上下限アラーム、0:16~5:02プローブ確認のテクニカルアラームが鳴っていた。その間数回訪室し吸引施行していたが、Spo2確認しておらず、急変を早期に発見することができなかった。	・定点チェックとして、日勤・夜勤ともリーダー看護師へリシャッフル時Spo2、リコール内容、電池切れの有無、プローブ装着位置の報告を行う。・随時チェックとして、モニター前を通る時には値が表示されているか確認し、表示なければ担当に伝えるか、自分が対応する。・テクニカルアラームのアラーム音の設定変更。・外れにくいパルスオキシメーター変更検討。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
16	死亡	なし	なし	移動中にSpO270台に低下、顔色不良となったためICUに戻る。人工呼吸器再装着。PEAであり、脈は触れなかった。急変から2~3分しか経過していないにもかかわらず。アドレナリンに反応せず、死亡確認となった。帰室時、ジャクソンリースの圧調整バルブが閉じられた状態であった。患者は一時的に換気が困難となり、それが急変の一因になった可能性が考えられた。	・回転式圧調整バルブが開放されていないとすれば、患者は酸素投与はされているが、換気ができない状態であり、それが急変の原因になった可能性がある。しかし、急変から3分以内に蘇生処置を実施したにもかかわらず、蘇生できなかったのは患者の状態の悪さが影響していると考えた。・ICU担当看護師、主治医、病棟看護師のいずれもジャクソンリースについての知識が不足しており、回転式圧調整バルブの調整が必要なことを知らなかった。	・重症患者搬送前の多職種による安全性の確認。・使用方法を熟知していない医療機器を安易に取り扱わない。使用方法の確認徹底。・ジャクソンリースの取り扱いについて、基本事項の周知徹底。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
17	障害残存の可能性が高い	A-Vインパルスシステム	日本メディカルネクスト株式会社	1.2ヶ月前、入院時より医師の指示により弾性ストッキングとAVインパルス装着し足底の間欠的空気圧迫開始。手術後も装着継続していたが、装着部位の観察、麻痺や拘縮のある患者に対する適切なポジショニングや褥瘡好発部位の除圧が不十分であった。2.入院4日目より皮膚保護目的により綿包帯と弾性包帯を使用開始。AVインパルスも継続し装着。3.今回、右足首の発赤発見後よりAVインパルスからSCDへ変更し下腿の間欠的空気圧迫実施(1ヶ月半後まで綿包帯の使用継続による皮膚の湿潤環境を悪化させてしまった可能性がある。)。4.6日後より形成外来にて褥瘡処置後より創部にカラヤヘッソップを貼付したが、13日後にディオアクティブへ変更するまで、創部の観察が不十分であった。	1.2ヶ月前の入院時より医師の指示により弾性ストッキングと間欠型空気圧式マッサージ器(以下AVインパルス)を装着し開始した。術後も継続して使用した。2. AVインパルス装着後、装着部位の観察、評価が十分にできていなかった。3. 入院4日目より皮膚保護目的により綿包帯と弾性包帯を使用開始、AVインパルスも継続し装着していた。1ヶ月半後まで綿包帯の使用継続による皮膚の湿潤環境を悪化させてしまった可能性がある。4. AVインパルスの使用について、下肢麻痺等があり注意が必要だったが、使用にあたり評価されていなかった。5. 今回間欠的空気圧迫実施6日後の形成外科による褥瘡処置後より、創部にカラヤヘッソップを貼付したが、13日後にディオアクティブへ変更するまで創部の観察が不十分であった。	1. 麻痺や拘縮のある患者へ、適切な弾性ストッキングや間欠的空気圧迫装置を選択し、正しい使用方法での活用と定期的な使用部位の皮膚の状態を観察する。2. 褥瘡発生後、創傷被覆剤使用中の創部の正確な観察と褥瘡処置の情報共有を強化し悪化予防に努める。3. 深部静脈血栓症予防小委員会で深部静脈血栓症リスク評価の見直し、間欠型空気圧迫装置の使用法等マニュアルの見直しを行う。4. 間欠型空気圧迫装置の使用方法について、適切に使用できるように職員へ周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
18	障害残存の可能性がある(高い)	SCD700 シリーズ 逐次型 空気圧式 マッサージ器	日本コウイディエン	<p>骨盤腫瘍一直腸穿通による骨盤内膿瘍に対し、○/7人工肛門造設術施行。VTEリスク評価でA項目合計3点、B項目合計1点、最終評価は、高リスクとなり、凝固療法・間欠的空気圧迫法のうち、間欠的空気圧迫法が選択された。手術当日、1年目看護師がオペ迎えに行き、患者の申し送りを受ける際手術室の看護師がスリーブを患者の両下肢に装着する場面を確認した。15時病棟に帰室、すぐに、フットポンプのコンセントを差しこみ、フットポンプが動いていることを音で確認した。4年目のベア看護師は、病棟で待機し、患者は15時帰室された。帰室時、背屈運動ができる事や、両足背動脈触知できる事、フットポンプの装着部位に皮膚トラブルがないことを確認した。17時 夜勤看護師にデバイス類の申し送りを開始ベッドサイドでの申し送りの際に、途中で緊急入院に対しての電話が入り、PICCのみ申し送り、その他のデバイス類の申し送りをしなかった。</p> <p>2年目の夜勤看護師は、17時に日勤看護師よりデバイス類、術後の状態についてベッドサイドで申し送りを受けたが、フットポンプの申し送りは、特に受けていなかった。夜勤のラウンド時、スリーブが両下肢に巻かれていることを確認した。準夜帯・深夜帯のラウンド中、フットポンプのアラームが鳴っていないことから、正しく装着できていると思っていた。○/8、日勤看護師から、左下肢に巻かれているスリーブとフットポンプ本体につなぐ接続チューブが外れていることを指摘され、左下肢に間欠的空気圧迫法が実施されていなかった事に気づいた。患者自身に確認すると「右側しか圧迫されていなかった。麻酔ではっきりしてないけど、たぶん手術帰ってきてからかな」との返答があった。夜勤リーダー看護師から外科執刀医師に状況を報告。診察後、経過観察し、離床時に肺血栓塞栓症に注意することになった。○/9、準夜帯で、患者より看護師へ「歩くと左足裏が痛いです」と訴えがあり、○/10も左下肢痛症状持続していたため、日直医へ報告。採血と下肢造影CT検査が実施された。Dダイマー(20.4ug/ml)上昇みとめた。左下肢は大腿静脈から末梢に、右下肢は膝窩静脈から末梢にかけて広汎な静脈血栓をみとめた。循環器内科対診ヘパリンで抗凝固療法を開始(5000単位ivし、ヘパリン15000単位/日)。○/11、点滴から内服へ変更、リクシアナ30mg開始。○/13、Dダイマー(10.5 μg/ml)。○/18下肢静脈エコーの結果、血栓は残存。明らかな増大、可動性なし。内服抗凝固薬を月～年単位の継続し、徐々に血栓を溶解する方針となった。</p>	<p>フットポンプが正常に作動していることをポンプのアラームに頼ってしまった。フットポンプ使用中の管理について教育がされていなかった。</p>	<p>・フットポンプの仕組みを正しく理解する。・電源投入は、スリーブを接続した後で行う。・機械が“片足駆動”と認識する場合がある(アラーム鳴らない)。・オペ帰室時、各勤務交代時にフットポンプの作動状況、コードの接続状況を看護師2人の目で確認する。・ナーシングスキルを用いて、フットポンプ使用時の観察事項を学習する。・患者へフットポンプをどこに装着しているのか、必要性和合併症の症状を説明し、異常時に教えてもらえるよう協力を得る。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、取扱説明書において片足のみに使用した場合の画面表示内容等について情報提供されている。</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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
19	障害残存の可能性がある(高い)	5-FU注1000mg	協和キリン株式会社	5-FUをインフューザーポンプで46時間投与を開始した。途中で担当医師および看護師による刺入部の確認はあったが、クレンメの確認を怠った。5-FU投与終了予定時間のため、訪室した際に残量確認を行ったところ、耐圧チューブダブルの抗がん剤接続側のクレンメが閉じられていた。インフューザポンプ内のバルーンは縮んでおらず、全く投与されていないことが発覚した。今回、5-FUの投与はしないこととなった。	1.投与開始後のポート刺入部の観察は行ったものの接続したルート全体の観察を行わず、クレンメが閉じたままになっていたことに気づかなかったこと。2.投与開始後にインフューザーポンプの観察を行わず、バルーンが縮んでいないことに気づかなかったこと。また、このときのインフューザポンプは携帯用ポーチの中に入っていたこと。3.インフューザポンプの使用方法はスタッフに周知されておらず、マニュアルも作成されておらず、残量確認の重要性を理解していなかったこと。4.患者から、ポンプ確認の指摘があったにもかかわらず、ポンプを確認しなかったこと。	1.インフューザーポンプの管理方法についてマニュアルを作成(全病棟および外来化学療法)し、周知徹底する(使用ルート、観察項目、残量確認など)。2.各勤務帯で、刺入部、ルート全体、クレンメ、残量の観察・確認をし記録する。残量は使用前に本体を含む重量を量り、電子カルテの経過表に記載する。その後、各勤務帯で測定し、残量が減っている事を重量で確認する。また患者も目視確認を体験できるように、使用前はバルーンの最大値にマーキングを行う。	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
20	障害残存の可能性が高い	該当なし	該当なし	<p>1.16時44分誤嚥性肺炎にて入院となる。1週間前より食欲低下、3日前より立位困難にて全介助であった。2.入院時より禁食にて輸液と抗生剤を行っていた。3.入院3日目の15時、左正中静脈に血管確保を行っていた。患者が左肘関節を屈曲するため、輸液ポンプの閉塞アラームが頻回に鳴ったため、患者に肘を伸ばすよう受け持ち看護師が説明した。4.同日16時、その後も同様に閉塞アラームが鳴るため、受け持ち看護師は別の場所に血管確保を試みようとして右上腕の寝衣の上から駆血帯を巻いた。5.受け持ち看護師は2回穿刺を試みたが血管確保ができず、患者本人の拒否もあり血管確保をあきらめた。6.同日16時15分、受け持ち看護師は左正中静脈の針の刺入部、滴下が問題ないことを確認し、左の肘関節を屈曲することで閉塞アラームが鳴るのを防止するため左前腕に緩めに上肢抑制帯を装着した。7.同日16時30分、夜勤の看護師に左正中静脈に血管確保がされていること、左肘関節を屈曲することが多いが、患者の拒否もあり新たな場所に血管確保が困難であったこと、左の肘関節の屈曲予防のために上肢抑制帯をしていることを申し送り、日勤業務を終了した。8.同日17時20分、夜勤受け持ち看護師は当日の手術患者、発熱患者からラウンドを開始した。</p> <p>9.同日18時10分、患者の輸液ポンプのアラームが鳴り、夜勤リーダー看護師が何度か患者の部屋を訪問し刺入部と輸液ポンプの作動状況を確認した。10.同日20時10分、夜勤リーダー看護師とメンバー看護師が患者の体位変換を行うため入室した。その際、左正中静脈の血管外漏出を発見した。血管確保を行うため、右上肢を確認したところ右上腕の寝衣の上から駆血帯が巻かれているのを発見した。</p>	<p>1.正中静脈での血管確保であり肘関節を屈曲するとアラームが鳴る状態であったので別の部位で血管確保しようとした。2.患者の血管が細く、血管確保に対し患者本人の拒否が強かった。3.2回血管確保を試みたが、血管確保ができなかった。4.患者の皮膚が脆弱だったので寝衣の上から駆血帯を巻いた。5.血管確保を試みた後、駆血帯を外すのを忘れてしまった。6.他のスタッフや医師に血管確保ができないことを相談しなかった。7.勤務の終了時間が迫っており(育児時間を取得している)焦っており、夜勤看護師に口頭のみで申し送りを行った(患者のベッドサイドでは申し送りできていない)。8.翌日、転院が決まっており、血管外露出も認めなかったため肘関節を屈曲しなければ滴下は問題ないと考え、左上肢に上肢抑制帯をした。9.患者の病室に持参した物品(駆血帯)を確認せず、回収するのを忘れてしまった。10.患者の寝衣や身体を退室する際、確認しなかった。</p>	<p>1.血管確保の手順について再度確認する。2.血管確保や採血時には、駆血帯が外れているか確認する。3.血管確保ができなければ医師や他のスタッフに協力を仰ぐ。4.患者への処置が終わった際には患者の身の回りを確認する。また寝衣を整える。5.勤務の終了時には患者の状態を申し送り、夜勤看護師に引き継ぐスタッフを明確にしておく。6.駆血帯が巻いているのを明確にするために、色のついた駆血帯を選択する。7.患者の病室に持参した物品を退室する際に回収できているか確認する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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ある(低い)	パラパック	スミスメディカル	人工呼吸器を装着中であり、MRI検査用の人工呼吸器につなぎ替えて、医師A、医師B、ME、看護師と接続や機器の動作性に問題がないことを確認し、医師2名と看護師1名で移動用のモニターを付けた状態でMRI検査用の呼吸器を装着して、MRI検査室へ患者を搬送した。10:30頃、MRI検査室へ入室し、MRI検査室専用の酸素濃度測定のためのモニターを装着したところ、酸素の値が非常に低く、機器の接触不良の可能性あるいは何らかの原因による呼吸状態の悪化が考えられたため、検査を中断して検査室の前室へ患者を運び出した。前室で再度、別の酸素濃度測定のためのモニターを装着したところ、測定不能であった。また、顔色が非常に悪く、頸動脈が触知できない状況であった。心停止が疑われたため、即座に心臓マッサージを開始し、強心剤の注射を1回使用した後、10:42に心拍が再開した。	・原疾患の脳炎に伴う自律神経障害による血圧低下や徐脈の可能性。・鎮静のための薬剤による血圧低下などの可能性。・SpO2が低下した際、モニターアラームを認識できなかった。・バルブの側面に「患者側」という誤接続が誘導されるような表示があった。・逆に接続しても接続できる構造であった。	・今後はパラパックを使用せず、医師の手もみでMRI対応とする。・やむを得ず使用する場合にはクリティカル領域の上級医の確認を取ったうえで、ME部に貸出依頼をする。・使用の際はME部作成の「パラパック使用点検表」、「回路構成(写真)」のもと、医師、看護師、MEで確認後に使用する。・人工呼吸器管理をしている患者の搬送について病院としての手順を作成する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
22	障害残存の可能性がある(低い)	e360	-	人工呼吸器装着中。6時に看護師3名で回路に注意して体交を行っていた時に、リーク大のアラームが発生。加温加湿器の温度センサーが外れてエアが漏れ回路内の温度が低下した。すぐに加温加湿器を確認し、温度センサー挿入部分を既存の蓋で閉じてリーク大のアラームは解除された。患者の換気には変化がなく酸素低下もない。温度が低下したままのため、6時20分ICU看護師に連絡確認し経過観察をしていた。その後も温度が上がらず、8時ごろ送気回路の中に水が貯まり始めた。 臨床工学技士が現場にて加温加湿器側の温度を測定する温度プローブが外れていることを発見。その後看護師より呼吸回路(吸気側)で水が溜まっていることを伝えられ現象を確認。人工呼吸器の気道内圧波形と流量波形が細かい波形が観察され1回換気量も減少していた。温度プローブ接続部を確認したところ呼吸回路の蓋がされておりリークはなかった。温度プローブを呼吸回路に接続したところ、回路内の温度が測定され44度を表示し高温アラームが発生するが加温加湿器設定は自動設定のため数分後に設定温度の37度に戻りアラーム消失。呼吸回路(吸気側)の水滴は、担当医師にジャクソンリースでの換気を依頼し、その間に回路内の水滴を除去する。波形は正常に戻り1回換気量も600mlまで回復した。担当医師と相談し回路汚染の可能性があるので、呼吸回路を新しいものと交換する。	・臨床工学技士で年1回の定期点検、また看護師もしくは臨床工学技士で使用前点検、臨床工学技士にて使用中、使用後点検を実施している。・2時間おきの呼吸器作動確認等を行い、加湿加湿器の温度や蒸留水の確認は行っていたが、温度センサーの挿入が緩んでいないかという確認は行っていなかった。・温度センサーが外れていることに気が付かなかった。	・臨床工学技士による呼吸器の確認方法や操作方法等の勉強会を病棟スタッフ向けに行い知識の習得を図る。・呼吸器の異常が発生した場合は、速やかに臨床工学技士に確認を依頼する。・知識不足による事例であると考え、今回の事例について共有資料を作成し周知する。	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
23	障害残存の可能性がある(低い)	プロビ アックカ テーター	不明	穿刺時にガイドワイヤーが血管外に出てしまっていたと考えられるが、それに気付かずダイレーターを挿入してから不具合に気付き、抜去したが胸腔内に穿孔していたため胸腔内への大出血となった。もう一点は出血に対し胸腔内の血腫形成による止血を期待するか直接縫合する積極的止血を期待するか判断に苦慮したが、一度血圧の安定を得たため、保存的治療を選んだ。結果的にその後のバイタル変動が激しく、ECMOを要する事態になった。	リスクが高いという患者の特別な状態があったため十分に体位やエコー透視設備など準備して手技に入ったが、ガイドワイヤー留置の時点で、透視にて確認した経路が正しいと判断したが、そうではなかった。	ガイドワイヤー挿入時にすでに血管外に出ていたと考えられるが、その時点で抜去することができれば今回ほどの大出血は避けられた可能性がある。また穿刺針の逆血が自由であることをもう少し確認すればガイドワイヤーの挿入に至らなかったかも知れない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
24	障害残存の可能性がある(低い)	グロー ションカ テーター NXT	株式会社 メディコン	3ヶ月前中旬に肺炎で当院に入院。その後、末梢点滴ルート確保困難にて呼吸器内科医師にてPICC挿入をした。今月中旬にA病院に転院した。その際にPICCの挿入長などの情報は伝達されていた。A病院転院3日目に発熱し、諸検査実施。転院7日目に血液培養にてグラム陽性球菌が検出されカテーテル感染と判断された。しかしルート挿入部の感染兆候がなく、そのまま経過観察された。また2回カテーテル閉塞のエピソードがあり、生食フラッシュをしている。転院11日目にCVをA病院にて挿入し、胸部レントゲンを実施。CV先端位置の確認後にPICCカテーテルを抜去したが、抵抗はなくスムーズに抜去できた。しかし挿入されていた全長を確認しておらず、体内遺残したことに気づかず、抜去ルート部分も破棄した。その後A病院において胸部レントゲンやCTなどの実施はなかった。PICC抜去後10日目に当院へ転院(再入院)した。その4日後に胸部CTを実施した。CTを読影したところPICC先端が約8.85cm残存していることを発見した。	・このカテーテルはWルーメンで破損は起きにくい商品であり、日本国内過去5年間で本事例のような体内遺残の発生はないと業者報告を受けている。しかし2回閉塞し生食フラッシュをしたエピソードがあり、考えられる。1)要因1として、このフラッシュの手技の際にカテーテルに亀裂が生じた可能性がある。その結果、亀裂部分に血液が引き込まれ、血栓が形成されて固まり、抜去時に断裂が生じた可能性がある。A病院にフラッシュ方法を確認したが、適切なシリンジの選択・方法で実施されていた。また抵抗は強くなく、無理にフラッシュした感じではないとの報告であった。2)要因2としてカテーテル感染を契機にまず血栓が形成され固まり、カテーテル抜去時に断裂した可能性もある。感染が判明してから入れ替えまで4日と時間がかかっていた背景がある。いずれにしろ遺残部分は摘出できず、抜去した部分も現物が残っており、業者への提出が不可能であるため、これ以上の調査ができない。	1. カテーテル抜去時には慎重に抜去するだけでなく、完全に抜去できたか、抜去後に長さの確認を行う。 2. フラッシュ時には先端の亀裂発生を予防するために、10ml以上のシリンジを用いて、パルシングフラッシュを行う。 3. フラッシュ時に抵抗が感じられた場合は、無理にはフラッシュせずに適切な処置をする。 4. ルート感染が疑われるときには、できるだけ早期に抜去・入れ替えを実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
25	障害残存の可能性なし	Bennett840 PB840	コヴィディエンジャパン / Medtronic	僧帽弁置換術、冠動脈バイパス術後に呼吸管理が行われていた。術後3ヶ月たち、DNARの方針で昇圧剤を中止していた。前日夜勤帯より、GCS3点(E1V1M1)と意識レベル低下、血圧低下、呼吸状態増悪しており、上肢の不随意運動を認めていた。家族との最後の時間を作るためと病室の扉は閉めていた。朝便失禁があり、面会に来られていた家族を退室させ、清潔ケアを行った。その際人工呼吸器回路の接続とSpO2 100%であることを確認し退室した。家族は一旦病室に戻ったが、買い物のため10分程度退室した。看護師は家族に退室の際声かけをすることを伝えておらず、家族の在不在が認識出来ていなかった。買い物から帰った家族から「チューブが外れていた」とナースコールがあった。確認すると人工呼吸器の回路は外れておらず、患者はSpO2の低下、チアノーゼを呈していた。人工呼吸器のアラーム履歴を確認すると接続不良アラームの履歴があったため、患者の体動などで一度外れたのちに家族が回路を接続したものと思われた。心電図モニタの履歴を確認すると、オールペーシング波形で経過しており、病室に家族が不在の時間帯にSpO2の低下によるアラームが鳴っていた状況であることが分かった。医師到着後もSpO2は改善せず、心停止となり、家族の見守る中死亡が確認された。	・扉が閉まっていたためアラームは直接ナースステーションでは聞き取れない状況となっていた。・昼休みでスタッフ数が減っている時間帯であり、別患者急変等でセントラルモニターアラームに気づける看護師がいなかった。・患者の体動があり、頻繁に人工呼吸器が外れていた。・患者家族に全員退室の際に看護師に声をかけることを説明していなかった。	・人工呼吸器装着患者の病室は、アラーム音が聞こえるようにドアが完全に閉まらないよう調整する。・アラーム対応看護師を計画的に配置する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
26	障害残存の可能性なし	プロビアックカテーテル	メディコン株式会社 BARD	患者は治療のため右鎖骨下にプロビアックCVカテーテル(4.2Frシングルルーメン・71cmのものをカットして挿入)を挿入された。挿入して80日後、治療が終了したためカテーテルを抜去することとなり、病棟処置室で処置を開始した。医師は、カテーテルの挿入部を広げながらカテーテルの体外部分を把持して引っ張りあげた。その際、挿入部でカテーテルが破損し、皮下にカテーテルが残存した。外科的処置が必要と判断し、手術室にて全身麻酔下でカテーテル抜去術を施行した。	CVカテーテル抜去場所が病棟処置室であり、透視下での抜去や他の対応ができなかった。	小児に長期挿入中のプロビアックカテーテルを抜去する際は、手術室にて透視下で行うか事前の位置確認を行い、カテーテル抜去困難や断裂に対応出来るように治療計画を立てる。	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
27	障害残存の可能性なし	バードポート	メディコン	ポートより輸液を開始した翌日、準夜帯にポート周辺の皮下に点滴漏れがあり、穿刺針を抜針した。2日後、再度透視下にポート穿刺を行い造影剤を注入して右頸部の屈曲部から造影剤の漏れを確認した。透視室にて局所麻酔下でCVポートを抜去し、カテーテルも引き抜いて摘出した。その後、カテーテルに破損があることを確認した。	2週間に1回、化学療法目的で入院している。入院時、化学療法予定であったが習慣的な嘔吐があり、食欲不振であった。CT検査にて胃拡張著明であり、腭頭部癌の十二指腸浸潤により狭窄を来していた。要因として、CVポート造設時の損傷、患者要因(体型変化や外的損傷)が挙げられた。	説明通りの手順でポート作成を行うこととした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
28	障害残存の可能性なし	パワーPICC	メディコン	栄養状態の改善や頻回な採血の負担軽減を目的に、末梢挿入式中心静脈カテーテル(以下、PICC)を患者に挿入することとなった。術者はエコーガイド下に右橈側皮静脈に静脈路を確保しガイドワイヤを挿入したが、途中でガイドワイヤが進まなくなった。その際、右肩口辺りで体表から肉眼的に静脈のたわみを確認している。ガイドワイヤの挿入を数回試みた後にガイドワイヤが肩口を通過したため挿入手順を進めた。カテーテルはスタイレットが内部にあるタイプのもを至適な長さまで切断し使用した。カテーテル挿入後、ガイドワイヤが通過しなかった部位でカテーテルは進まなくなった。 カテーテルの挿入を数回試みたが肩口を通過しなかったため、同静脈でのPICC留置を断念した。その後、術者が交代となり、右尺側皮静脈にアプローチを変更した。ガイドワイヤはスムーズに挿入され、手順通りにカテーテル留置を終了した。処置後は胸部レントゲン撮影し、カテーテル先端が至適位置にあることを確認している。後日、患者は転院となったが、転院先から胸部レントゲン撮影で右上腕内側に異物らしき陰影があることが報告された。当院の胸部レントゲン撮影を確認したところ、PICC挿入前には認めなかった線状陰影がPICC挿入後に認められることが判明した。線状陰影はPICC挿入時に使用したガイドワイヤまたはスタイレットの遺残物であると推測される。	・ガイドワイヤ抜去時の先端やカテーテル切断時にスタイレットを十分引き抜いたかが確認されなかった。・また、PICC挿入後の胸部レントゲン撮影についてはカテーテル先端の位置確認が主な目的となり、遺残物の確認が不十分であった。	中心静脈カテーテル(PICCを含む)挿入時に撮影する胸部レントゲン撮影は、通常画像に加えて遺残物確認モード(高周波強調処理画像)の2画面を表示させることを検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
29	障害残存の可能性なし	アロー中心静脈カテーテルキット7Fr 20cm	テレフィットクスメディカルジャパン株式会社	CV留置の必要性があると判断した担当医は右内頸動脈を企図しエコーを使用せず、メルマール法でCV留置を行ない、レントゲン撮影後、担当医はCV使用許可を出した。ICU看護師が点滴を開始しようとしたところ滴下不良であり、チャンパー内の輸液が波打つためICU看護師が血液採取しガス分析を施行した。採取、検査した血液は数値が動脈血と思われ点滴を中止。担当医から当該科医師へ相談。当該科医師が診察、触診にて総頸動脈側縁よりも外側にチューブの一部が触れ、頸部エコーで総頸動脈本幹内にカテーテル確認できず、右内頸動脈起始部あるいは鎖骨下動脈などの深部に挿入された可能性があり心臓血管外科医にコンサルト。局所麻酔下、直視での抜去と止血術が妥当と判断された。心臓血管外科医、頭頸部外科医師にて抜去と止血術施行。	・そもそも担当医師はCV留置経験が20例と少ないが、右内頸からのアプローチ経験も10数回と少なく、十分に技術を習得できる回数に達していなかったと思われる。解剖を理解していれば穿刺を戸惑うほど留置針がかなり深く入り、刺入部から動脈穿刺部までの皮下アプローチ方向から見ると内径動脈の走行を理解していたとはいえない。・CV手技について穿刺部位、角度、ダイレーターの使用方法などひとつ一つの標準手順が分かっていなかったことが検証会で判明し知識、技術ともに未熟であったといえる。・穿刺時に逆流した血液が動脈血とは考えにくい勢いであったこと、色調による判断が困難であり静脈穿刺と誤って判断した。・また、自身の未熟さの自覚がないが故にレントゲンで鎖骨下にカテーテル先端を確認しても位置の修正を行わず使用許可を出しており看護師からの報告に焦りも感じられずリスク予測、危険性の認識が低かったといえる。・CV留置が行われたのはAM8:00であり看護師の交代時間と重なり確実に診療介助につける状態ではなかった。・担当医師が未熟な上に時間外の処置でありマンパワー不足、当該科医師のフォローも無く単独でCV留置を行ったことが最大の要因である。	・当事者と工程の振り返り、知識範囲の確認など本人とのリフレクションを診療科内で継続し、何かあれば上申できるようなコミュニケーション体制とフォロー体制の構築を行っていこうと上級医に依頼。・院内で新人医師、着任医師のスキル、経験を今後どう評価するのが課題。院内認定制度、指導医の基準をどうするか。クリアしていく問題は山積であり検討していく。・まずは各医師の技術的フォローの必要性を診療科内で判断し、フォロー対応を構築する。責任の所在を明らかにするために、単独で行なえる技術と、どの処置は指導下で行なうべきかを診療部長が的確に判断し統括する。・CV留置時のエコーでの事前確認、エコー下穿刺を必須としたルール化が必要であり診療マニュアル内に明記する。・初めての手技を患者で全て行うことは不可能であり、医療ミスに繋がる。研修医からベテラン医師まで幅広いスキルアップを支援すべくシュミレーターの導入、研修センターなど教育設備への投資と教育システムの構築を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				・病棟看護師は標準治療についての知識を持ち、医師からの指示で動くだけでなくチームの一員として医師に確認や観察、診療介助を行う。 CV留置の際にはエコー使用を推奨し監視する。・侵襲性の高い処置で緊急性が低いと判断される場合は、看護師が診療介助に付け患者状態の観察、急変時対応ができる安全性を一番に考慮した時間調整を行なう。			

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	Argyle27×14cmタイプ	COVIDIEN	PIカテーテルを抜去しようとした際に抜去時に抵抗を感じた。その後、下肢の保温や下肢の用手マッサージ及び、ガイドワイヤを用いて抜去を試みたが、本人の体動もあり破損し切断となり5cm程度体内に残存した。その後、心臓血管外科により全身麻酔(静脈麻酔)下で、カテーテル除去術を施行し取り除いた。	超早産、低出生体重児で、末梢ルートの確保及び維持は困難であり、全身管理目的のためにPIカテーテルが必要であった。今回、6週間と長期間長期留置していたため抜去困難になってしまったと考える。	PIカテーテル抜去困難時に実施すべきと考えられる処置は全て行ったが、それでも用手での抜去は困難であったため、このタイミングでの抜去は外科的処置が避けられないものであったと考えられる。それ以前に6週間という長期留置をしていたことについては改善の余地があり、PIカテーテルを維持する必要があるれば、添付文書上の4週間以内での入れ替えを検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
31	障害残存の可能性なし	プロビアクカテーテル	メディコン	カテーテルは、刺入部を1針縫合し、ルート部分は、テープを中央からルートに巻き付けて粘着面同士を貼り合わせ皮膚へ貼る「オメガ止め」と呼ばれる方法で、体幹に固定していた。挿入11日目、医師が9時に刺入部の消毒を実施した際、刺入部の縫合が外れていたが、カテーテルは抜けていなかったため、テープ固定のみ実施し再縫合はしなかった。看護師は、テープ固定は観察していたが、刺入部の観察は実施していなかった。同日15時、医師は2回目の消毒を実施した。その際、カテーテルが4cm程度抜けているのを発見した。固定していたテープは皮膚から剥がれており、カテーテルは上下に可動する状況であった。カテーテルは、レントゲン所見から左内頸動脈に留置されていないと判断され抜去となった。翌日、全身麻酔下で右内頸静脈に再挿入となった。	・医師は、縫合が外れていたが再縫合を実施しなかった。・看護師は業務が多忙で消毒に同席できず、縫合が外れている状況を医師と共有できなかった。・看護師は、患者の体動でテープが剥がれ、カテーテル抜去となることのリスクアセスメントが十分にできていなかった。また、カテーテルはテープ固定で覆われており、刺入部の観察やルートの固定確認が困難であった。そのため、カテーテル刺入部およびテープ固定の観察が適切に実施できていなかった。・患者を安全に管理するために、病室の位置の検討や担当看護師の業務調整ができていなかった。	・患者の体動を踏まえ縫合は2～3針とし、また、縫合が外れていたら再縫合をする。・消毒時は、看護師が同席する。できない場合は、医師と看護師間で刺入部の状況やカテーテルの固定状況について情報共有を図る。・スタッフ間で、カテーテル管理に関するリスクを適宜アセスメントし、患者に合わせた固定方法を検討する。また、他施設の固定方法を確認し参考とする。・縫合やテープ固定の具体的な確認ポイントをベッドサイドに明示し、適切に観察できるようにする。・病室の位置の検討や病棟内の業務調整を適宜行い、患者を安全に管理できる環境を調整する。	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
32	障害残存の可能性なし	パワーポート MRI isp	メディコン	患者からの希望もあり2ヶ月前に左胸部に留置したポートから採血を実施した。投与薬剤をロックし、生食10mlシリンジでフラッシュし、逆血を確認した後にルート内に血液を充填させて採血を行った。5mlほど採血したところで採血ができなくなり、再度生食とヘパリン加生食で血流確認を行ったがチューブ内の凝固の可能性を考慮ルート交換を行った。針の入れ替えはスムーズに行えたが逆血がなくフラッシュも不可のため血管外科へ診察を依頼した。血管外科の診察で血栓が確認され使用中止となった。ポートは抗がん剤投与、補液、外来受診時の採血に用いていた。つまりやすく血管外科へのコンサルトを何度か行っていた。	・ポートのフラッシュ指示が5mlヘパリン生食シリンジで出ていた。・看護師はフラッシュ実施時に5mlでフラッシュしていた。ポートフラッシュは静脈注射認定看護師に限定しているが、10mlでのフラッシュが必要なことを知らない静脈注射認定看護師もいた。・医師はポートはパルスフラッシュでフラッシュしなければいけないことや陽圧ロックについて知識が不足していた。	・医師・看護師へポート管理について再教育。・ポート種類別の管理方法一覧の周知。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
33	障害残存の可能性なし	パワーポートスリム	メディコン	抗がん剤治療のため入院し血管外科がポート造設を行った。この際、栄養状態やHb低下あり輸血を行いポート造設を実施していた。退院後初の主科外来受診時に、外来主治医がポートより採血を行い生食20mlでフラッシュ後、ロックを行った。採血の結果から高カロリー輸液投与の指示あり、外来で輸液を行った。輸液終了後、看護師がフラッシュ用の生食シリンジを用意し、主治医と違う医師の抜針処置についた。抜針を行った医師は抜針前にフラッシュを実施しないまま抜針を行った。看護師はポートフラッシュの知識はあったが、医師が実施したためフラッシュ不要と思ひ疑義照会をしなかった。主科外来終了後、ポート造設を行った血管外科外来の診察があり、血管外科医が患者から主科でのポートロック未実施の情報を聴取した。血管外科医が生食シリンジで吸引を行い血塊を確認し、吸引とフラッシュ後ロックを行った。血管外科医より主科外来へポート管理について問い合わせがありロック未実施で抜針されたことが分かった。	・抜針を行った医師は輸液後にフラッシュを実施しなければいけないことを知らなかった。・主治医がロック生食のオーダーをしていなかった。	・ポート管理方法について周知。・ポート使用時はロック生食オーダーも同時に行う。・疑問に思ったことは、職種問わず確認や声掛けを行う。	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
34	障害残存の可能性なし	FQL	不明	日中、右頸部挿入している透析用カテーテルに血栓所見あり、左鼠径部に入れ替えを実施しIAPP(免疫吸着法)実施。嘔気あり、腹部エコー実施するが、ガスの貯留やイレウス所見は認めない。翌日0:00過ぎ、頻脈・呼吸数増加。BP低下傾向。1:55、PEAとなり、蘇生開始し、2:06に自己心拍再開。3:04、CT実施。左大腿動脈からの出血所見が判明。BP不安定のため、止血術決定。8:36~9:37に「血管造影、止血術」実施。左下腹壁動脈(左総大動脈から分岐枝約5mm内側)に出血点あり止血。下腹壁動脈は離断して結紮とした。出血量50ml。2日後、IAPP実施。	・今回の可能性として、夕方~頸部痛・嘔気等が認められたため、20:00~ルンバルを実施した。その際、側臥位にしたため、鼠径部の透析用カテーテル挿入時にかすった動脈を刺激して出血に繋がったと考える。	エコー下でCVC挿入の際に、動脈の枝を損傷した。動脈を穿刺した際は圧迫止血するとともに、その後も注意深く観察する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
35	障害残存の可能性なし	SMACプラス	日本コヴィディエン	○/4、化学療法目的で入院。○/6、血管撮影室にて、右内頸静脈にCVカテーテル挿入(ダブルルーメン20cm中、18cm固定)。○/7、11:00~化学療法開始。○/10、医師が診察しCV固定位置が右耳下あたりであり、CV刺入部を確認。特に問題はなかった。○/16、CVC保護して外出し18時帰院。○/17、9:40にCVC保護をし、シャワー浴実施。10:20、シャワー浴終了し、点滴接続のためにルート内フラッシュしたが異変を感じ他の看護師と確認しようと再訪室した際、咳こみ、CVC刺入部あたりから出血を認めた。患者より「胸が苦しいです」と発言あり。CVを確認すると刺入部より2cm外側に小さく縦にルート破損が見つかった。空気塞栓になる可能性があり、臥位になり一時的にテープで固定後、CVC抜去する。11:10~CT実施。左無名静脈、肺動脈起始部に少量のair所見はあるが、肺梗塞は認めなかった。ICU医師、循環器内科に相談し、臥床とし自然吸収を待ち、翌日CTで評価となった。一時的に観察室に移動。13:00、妻・患者に報告したところ、夜間は妻が付き添うこととなった。○/18、11:30、CT実施。空気混入所見は消退。肺炎の所見あり。安静度解除となる。	・内頸静脈よりアプローチしているが、ダブルのルートが顎近くになり、固定の際に強い屈曲となった可能性にて摩擦し破損した可能性がある。	・CVCは20cm中、18cmが体内に刺入されているが、2cm体外に出ており、今回その2cmの部位が破損していた。体内留置時には柔軟性がある反面、体外では衝撃に弱いと考えられる。刺入部や固定方法は患者生活の妨げにならないように検討していく必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 当該事例については、企業から薬機法に基づく不具合報告が提出されている。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
36	障害残存の可能性なし	SNACプラス中心静脈カテーテルダブルルーメンシングルタイプ12G14cmラジフォーカスガイドワイヤーMアングル型	COVIDI ENテルモ	右内頸動脈からトリプルルーメン中心静脈カテーテルを挿入時に、カテーテルキットに付属のガイドワイヤーが床に落ちたため、その代用としてラジフォーカスのガイドワイヤーMアングル型(RFGA)を使用した。キットに付属のプラスチック針の外套が10cm程度RFGAが通過することを確認後、外套越しにRFGAを20cm程度挿入し、エコーで右内頸静脈内にRFGAが存在することを確認し、外套を引き抜いた。RFGAの末端は先端部より太くなっており、外套は60cm以上は引き抜くことができなかった。その際に、プラスチック製の外套の先端部(5cm)ほどが切れてなくなってしまうと誤認した。(透明だったため実際には破損はなかったのだが)すなわち、先端部がガイドワイヤー先端部が患者の体内に遺残してしまった可能性があると判断、麻酔科総監督に連絡、心臓血管外科Drに透視下で回収を依頼した。条件が悪く、2Fのアンギオ室に移動しながらガイドワイヤーを引き抜こうとして、プラスチック製カニューラ外套を観察したところ、外套には破損はないと循環内科Drに指摘された(実物と比較して、すなわち患者体内にカニューラの遺残はないと確認できた)。協議し手術は延期、手術室に戻り麻酔から覚醒させた。	CV挿入時のガイドワイヤーの代用品として、通常は使用しないであろう(サイズの合わない)ラジフォーカスガイドワイヤーを使用した。	キットに付属するガイドワイヤーのみ使用するべきである。	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
37	障害なし	servo-u	-	ICUで人工呼吸器「Servo-U」を使用した際に正常な換気がされなかった。使用する人工呼吸器の交換を実施し、交換後は正常に換気が開始された。当該機器の事例発生時のアラーム履歴を確認し、換気初期設定が新生児モードになっていることがわかった。次に、事例発生時に対応したICU医師へ当時の状況を詳細に確認した。確認した内容を元に、換気が行えなかったという現象の再現を行ったところ、事例と同様の状況となった。新生児モードだと、一回換気量に制限がかかるため(20~70ml/回)、換気が行えなかったことがわかった。麻酔科医師及び対応したICU医師、ICU看護師長に事例の詳細報告を行った。報告後、当該機器の換気初期設定を変更。また、使用後点検項目を見直すと、換気初期設定の確認等の項目が無いことがわかった。	・先月より、代替機器として借用中の人工呼吸器。・患者使用ごとにMEが使用後点検を実施している。しかし借用時の点検で初期設定の確認を怠ってしまったことが原因であった。	・MEで実施している、人工呼吸器の使用後点検項目に「換気初期設定の確認」を新たに追記する。・換気初期設定のリストを作成し参照する。院外から医療機器を借用する場合は、当院の設定と同じ設定または類似した設定になっているかの確認を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
38	障害なし	ServoI	不明	COVID-19疑いであり看護師2名対応にてベッドサイドを準備していた。入室する予定の病室は陰圧室でCOVID-19疑い患者が前日まで使用していた部屋で当日消毒清掃が終わった状態であった。室内には一部組み立てられた人工呼吸器の回路が透明な袋に入った状態で置かれていた。この回路は使用されたものであり、COVID-19の検査結果次第で片付け方法を検討する予定のものであった。その状況を知らない看護師2名が、入室患者のために準備されたものかと思い、確認せずに使用し組み立てた。翌日日勤看護師が確認したところ、人工鼻の日付が当患者が入室前の日付となっており、前回他患者に使った回路を約17時間使用した可能性があることが発覚した。麻酔科医師に報告し、回路交換を行った。発覚当日16時、前日まで入室していたCOVID19感染疑いの患者のPCR結果陰性の報告を受ける。	・使用済回路の破棄方法を部屋に記載しておらず、情報共有できていなかった。・清掃後の部屋の点検ができていなかった。・袋に入れて置かれていた(通常の状態ではない)回路を確認せずに使用してしまった。・装着されている人工鼻の日付が前日であることに気づかなかった。・誰かが入室準備のためにセッティングしたものだと思い込んでしまった。	・一度患者に使用した物品や封を開けた医療資機材は使用することがなくなった場合、保管することなく直ちに破棄をする。・退出後の部屋に物品が残っていないか最終確認をする。清掃員の掃除終了時の捺印後、看護師が部屋の確認を行う。・特殊な片付け方法を行うときは部屋内に記載する。・不潔・清潔の区別を徹底する。	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
39	障害なし	-	-	朝7時に採血を実施するため、シリンジで逆血を確認した際に白ルートから血液を引くことができず、ヘパリン加生食でルートをフラッシュすることもできなかった。体位を変更しながら確認をしたが、逆血は青ルートのみで白ルートからは確認することができなかった。他看護師にも確認をしてもらったが、逆血はなかった。カルテの記録上は前日の朝8時に青白ルートともにヘパリン加生食100単位でロックしている記録があったが、○月29日に挿入したCVルート(ダブルルーメン)の白ルートが閉塞していることが発覚した。ルートにはクリップがついているため、陽圧ロックは実施されていると考える。	中心静脈カテーテルの陽圧ロックの手技が徹底できていなかった可能性はある。	陽圧ロックの手技についてスタッフ同士で再度確認をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
40	障害なし	ブラッドアクセスUKカテーテルトリプル	ニプロ	<初期研修医>初期研修医は上級医師に指示され一人で中心静脈カテーテルの抜去を実施しようとした。トリプルルーメンのエクステンションライン全てのラインクランプを閉鎖した。薬液パックに連結されていたライン先端の三方活栓とエクステンションラインの接続を外す際に、患者近位の三方活栓ごと取り外した。その時に他の医師が訪室し脱血と破損しているクランプを発見した。初期研修医はラインクランプが破損しラインが閉鎖されていなかったことに気が付いていなかった。すぐにラインをクランプし、患者へ息止めを指示しカテーテルを抜去した。十分な圧迫止血後バイタルサインや意識状態に問題はなかった。	・初期研修医はラインクランプの破損に気が付かなかった。 ・持続輸液投与ラインのエクステンションラインにシュアプラグが接続されていなかった(院内ガイドライン逸脱)。	・カテーテルの接続を外す時はラインが閉鎖されている事の確認を確実に実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
41	障害なし	不明	不明	末梢静脈路確保困難なためCVC挿入。ひだり内頸静脈穿刺としたが血管の高度虚脱あり穿刺に難渋。3回目の穿刺でCVC15cm留置。全てのルーメンから血液の逆流が良好であることを確認した。気管挿管、CVC留置後のX-P撮影にてひだり気胸発覚し、胸腔ドレーン留置。	人工呼吸器による陽圧換気の影響による気胸も考えられるが、CVCの合併症の可能性を否定できず。	PPE対応での穿刺であったため難易度が高かった。穿刺が困難が生じた時点で上級医との交替を検討する。	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
42	障害なし	PICCキット(シングル)3Fr×45cm	コヴィディエンジャパン	PICCカテーテルの閉塞。化学放射線併用療法の患者。PICCカテーテルを使用し輸液施行していた。クリティカルパスでは輸液終了時の指示が末梢ロック用生食10mlでオーダーされていた。看護師は末梢ロック用であることに疑問を持たず、生食10mlでロックを行ったため、PICCカテーテルが閉塞した。後日PICCカテーテルを再留置した。	・末梢ルート確保が困難な患者であり、PICCカテーテル挿入していた。・クリティカルパスでは、投与経路が末梢点滴のままのオーダーであり、点滴投与終了時のロック用に生食シリンジ10mlがオーダーされていた。・夜勤担当看護師は勤務交代時、日勤看護師から注射オーダーにあった末梢ロック用生食シリンジ10mlの申し送りを受けた。夜勤看護師はPICCカテーテルであることは認識しており、ヘパリンロックが必要なことは理解していたが、生食シリンジ10mlが申し送られていた為、それを使用すればよいと思い投与した。・夜勤看護師に申し送りをした日勤看護師は、PICCカテーテルであるということを見逃していた。翌日日勤帯で閉塞に気づき抜去となった。	・申し送りを受ける際に、患者にどのようなカテーテルが入っているのかを自分が収集した内容と照らし合わせて、正しい薬剤であるかを確認する。疑問に感じたことは、そのままにせず確認する。・勤務帯で点滴を準備する際に、変更になった不要なもの(生食シリンジ)は削除し、新たに必要となった物(ヘパフラツシュ)の準備しておくようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
43	障害なし	P-UセルサイトポートEV	東レ・メディカル株式会社	指示動作にムラがあるため、空気塞栓症を回避するためにオープンタイプのポートを使用(TORAY 5Fr×40cm)とした。右鎖骨下静脈よりアプローチしてポート造設。逆血・XPIにて位置を確認し帰室し、翌日よりポートよりIVH開始。ポート造設4日目(使用開始3日目)より、BT38°C台と上昇。W8, 400 CRP5.19であった。造設6日目(使用開始5日目)に改善がなく、熱源精査目的で胸腹部CT実施したところ、ポート先端部が右腎静脈内に留置、右腎の腎実質炎症と尿路感染症の可能性の所見であった。ポート使用の中止の指摘あり、先端が目標位置より遠位部に留置されていることが判明し、抗菌薬の投与とポート再造設術となった。	・当院の放射線部医師は、ポート挿入時は迷入回避目的のため、一度ガイドワイヤーを下大静脈までアプローチしてからカテーテルを挿入し気管分岐部まで戻し、先端を決めている。今回はカテーテルの先端を確認したつもりであったが、石灰化した血管や骨棘を先端と誤認した可能性がある。・ポートのチューブには目盛りがついているが、留置部位は気管分岐部として決定しているため、体内に入っている長さを確認していなかった。今回、挿入していたカテーテルは38cmであった。本来は20cm程度とされていることを考えると、透視画面だけで判断することには限界があった。	・挿入した長さの確認とタイムアウト時の宣言をする。・ポートチューブの脱落や離断の可能性もあることを想定し、挿入した長さは明確にすることとした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
44	障害なし	該当なし	該当なし	手術室で、術後レントゲン撮影のため放射線技師が天吊りモニターを動かしたところ、点滴台に接触し転倒した。転倒した点滴台により、右内頸静脈に留置した中心静脈カテーテルが断裂した。麻酔科医により患者側のカテーテル断裂部を鉗子でクランプした。レントゲン確認でカテーテルは術前より約2cm抜けていたが、体内遺残はなかった。主治医が患者の両親に術後説明とともにカテーテルの破損についても説明し、左内頸静脈より新たにカテーテルを確保した。	・X線装置のセッティングに気をとられ、天吊りモニターの陰となり見えなかった点滴台に気づかず、モニターを動かした。・周囲のスタッフに撮影することを知らせていなかった。	・装置移動の前に周囲環境の確認を行う。・周囲にポータブル撮影を行うことを宣言し、周囲の協力のもと環境を整える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
45	障害なし	シングルカテーテル	不明	1. 左鼠径部よりCVシングルカテーテル挿入、30cm固定、皮膚損傷予防のためカテーテルの下にアンダーラップテープを使用し、固定テープを貼っていた。2. 約2ヶ月後、11時、入浴後、CV刺入部消毒のため固定テープ(フィクソムルストレッチ)を剥がそうとしたところ、アンダーラップテープと固定テープがくっついて剥がれなかったため、ハサミで剥がそうとしたところCVカテーテルを切断した。3. 13時50分頃右鼠径よりCVシングルカテーテル挿入した。	1. CVカテーテルを抜去予防とMDRPU予防を優先しマニュアルと異なる方法で固定していた。2. アンダーラップテープとフィクソムルストレッチに接着し剥がし難い状態であることを知っていたが、他の方法を検討しなかった。3. 剥がす際にハサミを使用せずに剥がす方法を相談しなかった。4. カテーテル付近でハサミを使用することで切断リスクを予測できなかった。5. マニュアルにテープを剥がす際はハサミの使用を禁止する記載はなかった。6. MDRPUマニュアルにCVカテーテルの手順はなかった。	1. CVカテーテルの固定方法を周知する。2. MDRPU予防にアンダーラップテープを使用する場合は、フィクソムルストレッチとの間にカテーテルをはさまない。3. 固定テープを剥がす際はハサミを使用しない。4. 固定テープが剥がれ難い場合はリムーバーを使用する。5. 患者の状態に合わせて固定方法をカンファレンスや認定看護師へ相談し検討する。6. 検討した内容を全員で情報共有する。7. マニュアルに「テープを剥がす際はハサミを使用しない」を追加する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
46	障害残存の可能性がある(低い)	CT用造影剤注入装置	根本杏林堂	<初期研修医>造影CT撮影時に左上腕の末梢静脈留置カテーテルから造影剤注入を開始する際に逆流は認められなかった。しかし触診と目視で皮下の腫脹が認められなかったため、造影剤の注入を続行したが46ml注入したところでストップした。画像を確認したところ、造影剤が漏れていたことが発覚した。皮膚の色調、緊満感、動脈触知は問題なし。左上腕漏出部26.5cm、吸引を試みたが1mlしか吸引できなかったため、冷罨法実施し様子観察とした。インジェクターがリミットを超えていたが放射線技師からの指摘は無かった。	・CT用造影剤注入装置のインジェクターに表示される押筒圧力(注入圧)は、血管が細い場合や針先が血管壁に当たっている場合などは、設定値付近を横ばいに経過し設定値を大幅に超えない限りアラームが鳴らないときがある(放射線技師)。	・造影剤注入前に逆流が無い場合は使用しない。・意識のない患者へ造影剤を使用する場合は複数の医師で刺入部位の確認や患者の観察を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
47	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	末梢静脈ラインの三方活栓ロックを忘れ、血液が逆流し多量に漏れ出てしまい血圧下降してしまった。下肢閉塞性動脈硬化症に対し、左大腿動脈から前脛骨動脈バイパス術、左第2趾切断術を施行した。術後、帰室し、ヘパリンナトリウム1万単位15mL+生食250mlを10mL/hで持続投与しており、側管より抗生剤投与を行い状態観察を行っていた。抗生剤投与終了していたため三方活栓から外した際、ロックをせず退室してしまい血液が逆流し、床に約1.5m2程度血液が流出していた。直ちにロックし、メイン投与を行っていたヘパリン投与を再開する。BP95/53mmHgであり、帰室時BP140台/mmHgと比較し下降していた。医師へ報告し状態悪化時は採血を行い、結果にて輸血を検討すると指示得る。発見時、患者は自覚症状なく、意識レベルクリア。その後はBP90~110台/mmHgで経過していた。その後採血結果にてHb10.5(手術日採取)から7.5へ低下あり、RBC4単位投与となる。	・三方活栓が閉鎖式のものだと誤認識し、確認せず退室してしまった。・帰室後、点滴側の三方活栓のみロック式から閉鎖式へ変更しており、患者側のルート内の三方活栓をロック式から閉鎖式へ変更していなかった。	・ルート全体の接続部、クレンメ部を確認し投与状況を確認する。・点滴をルートから外した際は、ルート全体を確認し投与が中断されていないか確認する。・手術から帰室後は、三方活栓をロック式から閉鎖式へ全て変更する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
48	障害残存の可能性がある(低い)	インサイトオートガード	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	末梢血管確保困難なため10日間カテーテルを留置した。留置針穿刺部位の皮膚の硬結が認められ患者が発熱したため、各種培養検査を実施した。その結果、カテーテル先から緑膿菌が検出された。	・『院内感染症対策マニュアル』では末梢静脈カテーテル交換は原則として4日に1度と規定されている。・「末梢カテーテルが確保困難な患者で、末梢カテーテルを延長する場合は、局所をしっかりと観察し、カルテに延長理由、局所所見の有無を記載する」と明記されている。・今回初回交換日4日目の末梢カテーテルに関しての医師記録は無く、7日目に『【指示コメント】ルート漏れるまで使用可能』の指示が出された。・看護師は刺入部の観察を勤務ごとに記録していたが、医師が刺入部の硬結を覚知した時も記録上は(一)マイナスと記録されていた。	・『院内感染症対策マニュアル』を遵守する。・局所の観察をしっかりと行う。・各会議(職場安全管理者会議・医局長会・看護師長会)で「末梢カテーテル漏れるまで使用可能」の指示は禁止することを周知する。また看護師は指示は受けない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
49	障害残存の可能性なし	ネーザルハイフロー(空気酸素ブレンダー—OA20060)	サンユーテクノロジー	酸素飽和度低下(SPO270台)と酸素化の低下を認め、担当医より血液採血の準備をするよう指示があった。また、NHFの流量を40Lから60Lに変更し、酸素飽和度は、一時的に80%となったが、その後、50%台となった。血液ガス採血の準備をした看護師が訪床すると、NHFのオプティフロープラス鼻カニューレの呼吸器接続側に4cm程度の破損を発見した。	・オプティフロープラス鼻カニューレが発生時以外の場面で、破損につながる外力が加わった可能性がある。・オプティフロープラス鼻カニューレの回路固定クリップが活用されていない。・類のフックをヘッドトラップに引っ掛けてオプティフロープラス鼻カニューレを使用していなかった。・上肢の抑制がされていたので大丈夫だと思った。・現行品のオプティフロープラス鼻カニューレへ変更後の取り扱いに関する周知が不十分であった。	オプティフロープラス鼻カニューレへ使用方法について、取り扱いに関する周知を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
50	障害残存の可能性なし	スーパーキャス524G 3/4インチ黄	東郷メディキット株式会社	尿路感染症による敗血症性ショックを生じて当院高度救命救急センターへ入院となった。抗菌薬、昇圧剤の投与や血液透析を施行し、2週間後、状態が安定しHCUへ転棟となった。転棟後の同日、末梢静脈ルート上の定期更新目的で、右手背静脈において静脈留置針(スーパーキャス24G)を用いて末梢静脈ルートを確認したが、その手技の際には1回の穿刺手技で円滑にルートは確保され、その後に持続点滴を再開した。3日後の午前、針と接続部の緩みがあり、末梢静脈ルート上の固定テープを更新したが、その際には、末梢静脈ルート刺入部に異常は認められず、点滴の滴下も問題なく、その後も輸液ポンプのアラームが鳴ることはなかった。同日午後、患者よりベッドのシーツが濡れているとの報告があった。看護師が確認すると、液漏れにより右手背の末梢静脈ルートの刺入部固定テープが浮いた状態であった。 そこで、右手背の末梢静脈留置針を、通常通りに刺入部にアルコール綿を軽く当てて押さえながら抜去したところ、抜去した静脈留置針には先端側の静脈内留置部分が根元から見当たらず、周囲を探索したが静脈留置針の静脈内留置部分は見つからなかった。翌日、CT検査にて、右手背部の静脈内に長径18mmの高吸収域が認められ、静脈留置針先端の手背静脈内への遺残と考えられた。局所麻酔下で右手背静脈内の異物除去術を施行し、摘出された異物は静脈留置針の先端側の静脈内留置部分と確認された。	末梢静脈ルート確保時の手技に問題はなく、留置後もルート刺入部や点滴の滴下に異常がないことは確認されており、ルート抜去の際の手技にも特に問題はなかったと考えられた。なお、本件を末梢静脈留置針の製造元へ報告し、製造元が調査したところ、破断面の解析からは内筒針や刃物が原因の破断ではなく、患者の手指の屈曲及び伸展等により繰り返し静脈留置針の外套管のカテーテル部分(静脈内留置部分)が屈曲したことで破断強度が低下した状態となり、そこへ何らかの理由によりカテーテル部分に力が加わったため、カテーテル部分が耐えられず破断したと考えられるとの見解が得られた。	末梢静脈ルート刺入部位の近辺に関節が存在する場合には、関節の動き等によってカテーテル部分に繰り返し力が加わり、カテーテルが破断する可能性があることを周知し、また、その関節に過度な動きをかけないよう患者にも注意を促す。末梢静脈ルートを確認した後は、留置したカテーテルが破断する可能性があることも念頭に置いて、適宜、刺入部や点滴の滴下に問題がないかどうかの確認を行い、異常の早期発見に努める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
51	障害残存の可能性なし	テルフュージョン輸液セット	テルモ	<p><初期研修医>術前の抗生剤投与の為研修医が準備しラインをセットし上級医へ手渡した。末梢から点滴を接続し滴下開始したところ、点滴ラインに薬液が充填されていなかった。直ぐにラインクランプし刺入部の前腕を駆血した。可能な限り空気を抜き抗生剤投与を再開した。空気注入量不明。バイタルサイン問題なし。手術終了後、意識状態問題なし。</p>	<p>・点滴準備時プライミング未実施。・ラインプライミング量15ml仕様。</p>	<p>・点滴作成時は慎重に行う。・点滴作成の手順を遵守する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
52	障害なし	シュアプラグAD輸液ルートテルモフュージョン輸液ポンプ用	テルモ株式会社	<p>心不全増悪にてERに搬送、即日入院となった。血圧低値であり、ノルアドレナリン5.0ml/h、ドパミン5.0ml/hで投与した状態で、病棟の遅出看護師(2年目)がER看護師(18年目)から申し送りを受けた。その際、ERから持参された輸液ポンプ(アンチフリーフロー機能付き)から病棟で準備した輸液ポンプ(アンチフリーフロー機能なし)に点滴チューブをつなぎ変えた(BP82/56mmHg)。その後、夜勤担当看護師(2年目)は、遅出看護師から引き継ぎ、19:20、BP67/52mmHg、夜勤担当看護師は、医師の指示に従い、ノルアドレナリンを1mlフラッシュ後、7.0ml/hに変更。20:00、ドパミン3ml/hで開始。</p> <p>21:30、主治医が訪室し、ノルアドレナリン10.0ml/hに流量を変更した。21:45、GI療法終了後BP91/49mmHg、主治医に報告する。2時間後、血圧測定の指示を受けた。23:00、夜勤担当看護師は、休憩のため夜勤看護師B(3年目)に口頭で情報共有し、休憩にはいった(申し送り時のノルアドレナリンは10ml/h、ドパミン5ml/h)。休憩交代看護師Bは、23:45、血圧測定、BP83/38mmHgと主治医に報告した。指示に従い、0時に12ml/hに変更する際、交代看護師Bと夜勤看護師Dがダブルチェックを行い、ルートがひしゃげていたため確認すると、アンチフリーフロークリップが閉じている事に気づいた。すぐに開放。1時に再検しBP86/48mmHgであった。4時、6時、7時頃に血圧測定を実施 BP70mmHg台。リーダーに状況の報告し、主治医へインシデント発生の事後報告を行った。主治医指示に沿ってドパミン3→5ml/hに変更した。</p>	<p>・転入時、病状や点滴の種類や流量の引継ぎはしたが遅出看護師は、ER看護師とともに、病棟の輸液ポンプに交換した際、アンチフリーフロークリップのクレンメの開放を確認していなかった。・滴下状況の観察の不足があった。・通常の輸液ポンプは、ポンプより上流の閉塞アラームは鳴らない事を知らなかった。</p>	<p>転入・即入時のハンドオフを作成し実践する。点滴ボトルから刺入部まで、指さし呼称する。輸液ポンプの機能を理解しておく。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
53	障害残存の可能性なし	メディキット スーパーシート 5Fr(A シース) メディキット スーパーシート 5Fr(V シース) IABカテーテル TRANS-RAY	メディキット メディキット USCIジャパン	左鼠径部にはIABPカテーテルが挿入され、側管には三方活栓が装着されていた。右鼠径部のAシースは動脈ラインとして使用し、Vシースはノルアドレナリンやアンカロンなどの循環作動薬、末梢静脈ラインからメインや抗生剤、鎮静薬などが投与されていた。低カリウム血症となり、「側管(速度あり)CV KCL注10mEqキット 10mL 20mL+生理食塩液30mL 所用時間60分」の指示が出た。看護師はカリウムを投与する際、左鼠径部のIABPカテーテルの側管をVシースと思い込みカリウム製剤を接続し、他の輸液をつなぎ変えた。その後、6名の看護師が輸液の投与にかかわったが、刺入部の確認が行われず、翌日の午後主治医により指摘され、IABPカテーテルからメイン輸液、ニコランジル、ディプリバン、フェンタニル、抗生剤などの輸液を11時間投与していたことが発覚した。	・IABPカテーテルやVシースの刺入部は通常、状態が確認できるようにガーゼを除去してフィルムテープに貼り替える。今回の事例では、IABPカテーテル挿入後19時間が経過していたが、どちらも貼り替えられておらず、確認できない状態であった。 ・左鼠径部にはIABPカテーテルしか挿入されていないにも関わらず、側管の三方活栓がみえる位置にあったため、それをVシースと勘違いし、刺入部を確認せず、輸液を接続し、カルテに左鼠径部Vシースラインの記載を残した。 ・その後に関わったスタッフもそのカルテ記載を見て、静脈ラインと思い込んで使用していた。 ・すべての輸液がポンプを使用して投与されていたため、血液が逆流することなく、注入できた。	・IABP刺入部がガーゼで覆われてきた場合、刺入部が見えるようにガーゼを除去してフィルムテープに貼り替え管理する。 ・Aライン(圧ライン)には動脈ラインと分かるように赤いテープを貼り表示を行っているが、AシースについてもVシースと区別できるよう、赤いテープを貼り、分るようにする。 ・薬剤投与や経路の変更をする際は、目視で刺入部まで確認し投与する。 ・IABPを挿入したAシースの側管部分は、誤注入しないよう結束する。	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)	ストリームガード パーカー 気管チューブ	株式会社キュアケア 日本メディカル株式会社	急性大動脈解離で救急搬送され緊急手術を受けた患者。術後脳梗塞を合併し抜管できず人工呼吸器管理であった。意識レベルJCSにU-20、時折びく付きみられていた。事故当日は抜管のためウイニング中であった。1時に人工呼吸器の低1回換気量のアラームが頻回になり換気量が100ml~150mlと低下していた。吸引し300mlに上昇し、SPO2低下なかったため、カフ圧測定し経過観察していた。40分後再びアラームで訪室したところ挿管チューブのインフレーションチューブが根元から切れていることに気づいた。患者の意識レベルから噛み切った感じではなかった。相談医へ連絡し再挿管の指示あり当直医へ連絡した。その後鎮静剤使用し挿管チューブの入れ替えをおこなった。再挿管は一時的にSPO2低下があったもすぐ落ち着いた。	・術後脳梗塞を合併し人工呼吸器管理となっていた。 ・外挿式バイドブロックが集中治療室のみで使用しその後長期挿管患者は病棟へ患者が退室することがある。 ・外挿式のバイドブロックの説明書は病棟に配布されていた。 ・気管挿管が30日経過していたため挿管チューブの劣化。 ・外挿式バイドブロックの取り扱いが周知されていなかった。 ・唾液が多く毎日チューブ固定のまき直しを行っていたためインフレーションチューブの耐久性の問題。	・長期挿管患者で外挿式バイドブロックを使用の場合の周知徹底。 ・外挿式バイドブロック使用時の固定方法の周知。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.30「気管チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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)	パーカー気管チューブカフあり	日本メディカルネクスト株式会社	1. 救急搬送され肺炎の診断にて入院。レスピレーター管理をしていた。2. PCR検査結果陰性。ICU転床前にポータブルXP撮影が未実施であることを確認し、放射線科に依頼した。3. 放射線技師来棟し、担当看護師と患者のところに訪室した。4. 放射線技師が身体を持ち上げ、看護師が背中撮影用フィルムを引いた。5. 患者の体位変換を行おうとしたところ、その弾みで気管チューブが抜けてしまった。	1. 人工呼吸器装着中の処置を看護師1名と放射線技師1名で対応した。2. 患者の体位変換時、早く撮影することを優先し気管チューブが抜けられないよう注意していなかった。3. 患者の呼吸状態の観察を行いつつ処置をしなかった。	1. 医療安全マニュアルにある「人工呼吸器装着中、処置等を行う場合の留意事項」に従い、「処置は複数で行い、お互いに声を掛け合う」ことを徹底する。2. 業務優先ではなく、患者の安全を優先する。3. 看護師は、患者の呼吸状態の観察を行いつつ処置をする。	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。
56	障害残存の可能性なし	不明	不明	心停止下に僧帽弁形成を行うため、上行大動脈に心筋保護液注入針を挿入し、大動脈遮断後に人工心肺装置側からポンプにて血性心筋保護液を注入し心停止を得る予定であった。大動脈遮断後、心筋保護液注入を行ったが、機器のトラブルにより心室細動のまま心停止が得られなかった。注入圧が上昇せず心筋保護が不十分であると考えられたため、冷水にて心臓を冷却し人工心肺装置側から手動的に血性心筋保護液を注入し、最初の注入開始から約7分が経過したところで心静止を得た。再度、血性心筋保護液注入回路を組み直し、それ以降に問題は発生せず、僧帽弁形成後に心拍再開、人工心肺から離脱し手術を終了した。	心筋保護回路の設定により、血液が逆流し心筋保護ラインのフィルタが目詰まりをおこした。	安全対策を様々な視点から検証し、トラブルシューティングの実施や対策を件等する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
57	障害残存の可能性なし	不明	不明	転倒により肋骨骨折、気胸、皮下気腫をきたし入院となり、気管挿管(経口)中の患者。入院後5日目15時頃から腰椎圧迫骨折に対しMRI検査を行っていた。喀痰が多く、検査中も吸引処置が必要であったため、主治医が研修医に適時吸引するよう指示をしていた。16時頃 喀痰が貯留しSpO2が低下したため、トラックケアで吸引施行。吸引チューブを抜く際、誤って挿管チューブも抜去した。MRIは中断し、直ちにバグバルブマスクで換気しながらICUに帰室。1時間半ほどハイフローネーザルカニューラで管理していたが、皮下気腫の増大を認め、再挿管となった。	1. ICU在室時から、吸引が必要な状態であり、MRI検査の際にも吸引が必要になる可能性があることは想定できていた。2. トラックケアでの吸引時に挿管チューブと吸引チューブの接続部を持たずに引いた。研修医に対して、挿管中の喀痰吸引方法について指導が不十分であった。	研修医に対し、挿管中の喀痰吸引技術指導を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
58	障害残存の可能性なし	メラソ フィットク リア C- 7CS カ フ吸引付 一重管	泉工医科 工業	気管切開術4時間後、患者の咳込みが始まり、患者の呼吸パターンが変化し、呼吸がしにくいような呼吸となっていることに看護師が気が付いた。手動的に換気を行い、最初は加圧が可能で酸素飽和度100%を維持できたが、徐々に酸素飽和度が低下、手動的に加圧することもできなくなった。麻酔科医師が経鼻エアウェイを挿入、ジャクソンリースで換気を実施。鎮静剤、筋弛緩剤などを使用し経口挿管を試みるが、気管挿管できず、ファイバーで確認し、気管切開チューブが抜けており迷入していることを確認。気管切開チューブを抜去し、気管切開部を吸引、気管切開チューブを再挿入した。その後は換気良好となった。気管切開チューブが迷入中に加圧したことにより、頸部、下顎に皮下気腫が発生したが、徐々に軽減していった。	・気管切開後の患者は、気管切開チューブ本体を皮膚へ縫合して固定させていることが多いが、今回は気管切開チューブはネックバンドで固定していた。・日本医療安全調査機構から報告された「気管切開チューブの逸脱・迷入死亡事故をもとにした提言」は院内へ周知していたが、院内のマニュアルに対策を取り入れてはいなかった。・耳鼻咽喉科が気管切開を行う場合は、気管切開チューブを皮膚と縫合して固定しているが、脳神経外科が行う場合は、皮膚と縫合固定しないことが多かった。	・本事例に対しては、日本医療安全調査機構の提言に従い、気管切開チューブを4点縫合固定とし、閉塞などに備えて、ベッドサイドにクーバーを常備した。・「気管切開チューブの逸脱・迷入死亡事故をもとにした提言」を院内へ再周知、提言などをもとに院内の気管切開の管理に関するマニュアルを改訂する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
59	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	体動・せき込みにて挿管チューブ位置の不整(過深)に気づいた。チューブ位置の修正目的で、引いたところ、チューブが抜けてしまった。抜管後、自発呼吸もなく、即座に再挿管となった。	挿管チューブの修正を単独で行っていた。口腔内分泌物のため、固定テープが湿潤しており、剥がれやすくなっていた。	・テープが湿潤している場合、危険性を予測しながら、位置調整をおこなう。・湿潤しやすい症例では、テープを早めに貼りかえる。・挿管チューブの位置の修正は2人で行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
60	障害なし	POREX 気管内 チューブ シリコ ナイズド	スミス メ ディカル	15時30分、看護師は面会中の母親と面談中の主治医より児の口腔内吸引を依頼された。看護師がそばに行くと児は左側臥位で顔は右側を向いていた。挿管チューブの固定の位置は正常で、生体監視モニタと人工呼吸器は正常だった。口腔内を見ると挿管チューブの先端を口腔内に認めた。口腔内吸引施行すると児は啼泣し、声の漏れを認めた。すぐに手動換気に切り替えるが、胸郭の拡張を認めなかった。啼泣にてチアノーゼ出現した。心拍数70台、SpO260台まで低下した。15時32分、主治医が、挿管チューブを抜管しバッグバルブマスクで人工換気を行った。胃内容物を吸引するが空気のみだった。心拍数142回/分、SpO2 95%、自発呼吸回数26回。抜いた挿管チューブ自体に破損や閉塞は認めなかった。15時34分、主治医が4.5Fr挿管チューブで再挿管した。心拍数138回/分、SpO2 100%、呼吸回数41回。15時36分、主治医が挿管チューブの固定を行った。15時38分、主治医が人工呼吸器装着した。	1. 鎮静薬下が管理していたが、発生時は鎮静薬を使用していなかった。2. 覚醒後は首を左右に振るなどの運動を認めていた。	1. 計画外抜管のリスクが高いことを認識し、観察を十分に行っていく。2. 計画外抜管の予防のため、鎮静薬の適正使用をしていく。3. 両親に抑制のための同意書を取り、抜管予防のための抑制をしていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
61	障害なし	POREX 気管内 チューブ シリコ ナイズ ド (2.5mm)	スミス メディ カル	0時50分、当事者(深夜勤務者)は、前(準夜)勤務者より本児の申し送りを受け、呼吸器の作動条件の確認および挿管チューブの固定の確認を行った。顔は左に向け腹臥位で管理を行っていた。児は覚醒しており、ヒップアップや頭部を動かす等の体動激しく、時折HR200台へ上昇していたが、SpO2の低下等はみとめなかった。体動が激しかったため、空乳首を啜えさせ、体位調整をおこなったところ、体動が落ち着いたことを確認した。1時00分頃、当事者は、他の児の申し送りのために、児の保育器から離れ、前勤務者も他の業務のために離れた。1時06分、当事者が申し送りを受けた後、児を見ると顔を下に向けてしまっており、SpO2は50~60%台、心拍数は70台へ低下を認めた。すぐに顔の位置を左へ戻し、FiO2を上げ、気管内吸引を実施した。分泌物は吸引できるが、SpO2は60台で経過。気管チューブの固定バーの剥がれやすれなどはなかったが、バーへの固定の結び目が8cmから7.5cmへ浅くなっていた(口元7.5cmから7.0cmに移動)。1時13分、用手換気に切り替えるが、胸郭の拡張はほとんどなかったため、当直医へ報告した。1時16分、当直医が到着し、用手換気を行うが状態は変わらず。1時18分、当直医は自発呼吸を認めるがエア入りが弱いことから、挿管チューブが抜けていると判断し抜管した。	・体動が激しい児の夜間の腹臥位管理について、必要性和安全性を鑑み、実施については主治医や当直医とともに検討が必要だった。・申し送りの最中の責任の所在が不明確だった。・児の体動が激しく、活動性が上がっていた。	・看護師は、申し送りの最中の責任の所在を明確にする(最終申し送りが終了までは前勤務者が観察を継続する)。・看護師は、計画外抜管時の対応マニュアルに沿い、リスクを考えた行動をとれるように繰り返し対応のトレーニングを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
62	障害なし	気管カニューレ	不明	リハビリ回診時、理学療法士が抱っこをし、ベッド上に戻した。その後母より本人の様子がおかしいと声がかかる。同室にいたため本人を確認すると顔色不良あり。Yガーゼを動かし確認するとカニューレテープが付いたままカニューレが完全に抜去されていた。直ちに看護師によりカニューレ再挿入する。カニューレはスムーズに挿入可能であった。すぐに用手換気を開始。カニューレ再挿入後のSpO2:24%。総診医師到着し用手換気を交替する。徐々にSpO2上昇し、100%まで上昇。気管内吸引実施すると血性の分泌物が吸引される。その後も血性分泌物は持続。耳鼻科医師にてファイバー実施。その後用手換気のままICUに転棟する。	カニューレテープの長さを本人の状態によって調整していた。本人の緊張によりテープが緩んでいた可能性がある。	2時間ごとのカニューレテープのチェックを徹底する。	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.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。
63	障害なし	ガード気管内チューブ 内径8.0mm 外径10.8mm スタイレット付	—	麻酔導入後ベッドを90度回転させることになっていた。ベッドを回転させたときに、麻酔回路のチューブの長さが足りずに、挿管チューブが抜けてしまった。	最近になって使用を開始したマイクロ顕微鏡の本体が麻酔器の近くにあつて、麻酔器がこれまでよりも患者から離れた位置にあつた。	麻酔器の位置、回路の長さを事前に確認し、体位変換後、挿管チューブに回路が届くかシミュレーションし、ベッド回転前に挿管チューブから麻酔回路を一旦はずして、回転後速やかに再接続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.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。
64	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	手術室より病棟へ帰室後は、自発呼吸良好、T-tube O2 8L FiO2 0.4にて管理していた。気管切開術の翌日4:00頃、看護師がカニューレ吸引処置を施行したが、吸引チューブが先進しなかった。当直医へ連絡し、病室で観察していたところ、突然酸素化不良となり、喀痰もしくは血餅によるカニューレ閉塞と判断し、カニューレ抜去したが気道確保されなかった。気管切開孔からの吸引では閉塞解除困難であったため、経口挿管を試みたが挿管困難であった。院内緊急コールで駆けつけた他科医師が、経口挿管チューブを気管切開孔から直接留置して気道確保、呼吸再開となった。この間、約1分間心停止となり、エピネフリンを投与して呼吸再開、心拍も再開した。	カニューレのカフ圧や挿入位置、固定の紐の締め付けもすべて確認し、問題はなかった。固定の紐が緩んで咳反射で逸脱した可能性や、患者が肥満であったためカニューレが根本的に短かった可能性が考えられる。当日の昼、挿管チューブを長めの気管カニューレ(アジャストフィット)に入れ替えた際、挿管チューブ抜去時に気管奥から固く大きな血性喀痰が排出され、気道閉塞の一因と考えられた。	・肥満症例での気管切開術では、アジャストフィット他、長めのカニューレを選択する。 ・カニューレ閉塞への対策として、カニューレサイズを太めに選択する。 ・気管支鏡を迅速に行う体制を整える。 ・カニューレ逸脱への対策として、固定紐に加えて、1-2週間程度、カニューレ両端を皮下に縫合固定する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
65	障害残存の可能性がある(低い)	BLU気管切開チューブ	なし	気切カニューレのカフが抜けていた事例。十二指腸穿孔でICU入院中の患者。予定通り退室が決まりベッド移動する。移動後もSpo2:92~93%。痰分泌物貯留あり吸引するもSpo2上昇せず。医師と気管内吸引を施行した。カフ上部吸引孔より黄色分泌物中等量除去。また気管内吸引し粘稠性強いベージュ様分泌物の塊を除去。再度Spo2値上昇認めず、医師がカフにエアが入っていないことを発見する。カフにエアを入れ、カフ圧を調整。カフのエアーリークがないことを確認した。カフ圧の調整を行うもSpO2:92%、気管支鏡を実施し、粘稠痰が少量吸引された。その後、SpO2の上昇を認めたが、退室は延期となった。	・正確なカフ圧管理が確実にできていなかった。・パイロットバルーンとカフ上吸引孔の確認を確実にしてから吸引ができていなかった。・カフ上部吸引時に誤ってパイロットバルーンに吸引を接続してしまっただけの可能性もある。・吸引チューブの先端にチュービングコネクタ(シムス型)をつけていたため接続できてしまった。・必要以上にカフ圧を確認してしまい、空気が漏れた可能性がある。・吸引前にカフ圧を確認することは分泌物が気管内へ流れ込む危険があるということの知識不足。	・パイロットバルーンとカフ上吸引孔を確実に区別し、盲目的に吸引処置を行わない。・指でカフ圧を確認することとし、必要以上にカフ圧測定を行わない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
66	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	気切カニューレが抜けてしまった。脳性麻痺でシャイリーネオ4.5Frの気切カニューレ挿入中で、酸素0.25L送気で自発呼吸あり、呼吸管理されていた。20時頃に胃粘膜病変にて救外受診し、小児科で入院となった。入院前にX-P撮影し病棟へ移動することになり、医師は病棟へ向かった。看護師2名でストレッチャーに患児を移し、救急外来X-P室へ移動した。酸素は0.5L送気でSPO2:93%であった。口腔内分泌物貯留みられ、SPO2:91%で持続吸引施行。フィルム板を背部に挿入し、上衣のボタンを外して撮影の準備を行った。徐々にSPO2:60代まで低下し、顔色不良となり、酸素3Lに増量するが改善見られず。他の看護師が気切カニューレが抜けていることを発見した。酸素マスクに変更し、医師へ報告し要請を依頼。また救命医師の応援要請した。救命医師が到着し、ジャクソンリースで換気行い、抜けた気切カニューレを再挿入した。酸素量調節し、酸素3L送気でSPO2:96維持できるまで改善。20時44分にX-P撮影施行し、救命医師とともに病棟へ移送し、入院となった。	・看護師2名で移動してしまい、医師の協力を依頼しなかった。・移動時や衣服のボタンを外す時に酸素チューブが引っ張られないように注意していたが、気切カニューレ挿入部の確認を怠った。・気切カニューレ抜去の事故発生リスクアセスメントが不足していた。	・気切カニューレが挿入されている患者の事故発生リスクアセスメントを行う。・常時、カニューレの挿入位置を確認する。・気切カニューレ挿入患者の移動や検査・処置は医師とともに確認しながら行う。・移動時は他のスタッフとチューブやカニューレの状態など声かけしあいながら確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
67	障害残存の可能性がある(低い)	コーケンダブルサクション #3240	株式会社高研	<p>介助者2名(看護師Aと療養介助員B)で病室から浴室までの移送、入浴介助を行った。移送時は看護師Aが患者の頭もとに立ち、人工呼吸器とストレッチャーの柵を持ち、介助員Bが先導を行った。入浴前・中・直後は顔色不良やチアノーゼがないか観察し、気管カニューレ抜去しないよう入浴介助と更衣、ガーゼ交換を実施した。入浴介助後の体位変換時もしくは自室まで移送する間に、気管カニューレ抜去しており、一時的に低酸素状態となった。酸素およびバグバルブマスクによる用手補助換気を実施した。</p>	<p>・呼吸器を装着した状態で患者のストレッチャー移送を介助者2名で行っており、気管カニューレと呼吸器回路接続部の固定をしていなかったため、移送時の振動により気管カニューレ抜去した可能性が高い。・呼吸器装着のまま入浴介助を行っていたため、気管切開孔の観察や気管カニューレと呼吸器回路の接続確認が不十分であった。・気管切開孔をガーゼ保護しており、気管切開孔の観察が十分に行えておらず気管カニューレ抜去の発見が遅れた。</p>	<p>・気管切開・人工呼吸器管理が必要な患者の移送を行う際は3名以上で行い、1名は気管カニューレと人工呼吸器回路接続部の固定および観察を行い、介助者間で声掛けし慎重に移送する。・気管切開孔の広い患者や人工呼吸器管理が必要な患者の入浴介助は3名以上で行い、気管カニューレの固定とバグバルブマスクでの用手補助換気を行う責任者を決め、安全に入浴介助を行う。・主治医とともに患者に適した気管カニューレの種類・サイズを検討する。・気管カニューレ抜去防止グッズの利用を検討する。・入浴介助時に気管切開孔の観察を目視で十分にできるよう、ガーゼ保護はせずに入浴介助を行う。</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.35「気管切開チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
68	障害残存の可能性がある(低い)	シャイリー気管切開チューブ 6.0PLC	コヴィディエンジャパン	<p>1.けいれん重積にて薬剤コントロール目的で入院した。夜間のみ在宅人工呼吸器を使用していたため、入院後も在宅人工呼吸器を夜間装着して呼吸管理をしていた。2.自力での体位変換ができないため、2時間おきに2名の看護師で体位変換を実施していた。1時は準夜勤務者と一緒に左側臥位に体位変換した。このときに呼吸状態に問題はなかった。3.3時の体位変換時は深夜勤務者2名で実施した。患者がベッドの下方にずれていたこと、今回は右側臥位にするために、患者の身体をベッド左斜め上方へ持ち上げて移動した。その際、気管カニューレ挿入部を押さえずに移動した。4.移動後、エア漏れの音がするため気管切開部を観察すると、気管カニューレのカフが膨らんだまま気管孔から抜け出ており、誤除去が発覚した。5.すぐに当直医を呼び、到着まで気管孔にバッグバルブマスクをあて換気をしていた。6.3分後に当直医来棟し、予備の気管カニューレを挿入しバッグバルブマスクにて換気を行う。7.5分後に心停止を来し胸骨圧迫を開始し、9分後に心拍再開し終了する。8.採血と血管確保を行い、点滴投与開始する。9.ポータブルレントゲンにて気管カニューレの位置確認する。10.医療用人工呼吸器を装着した。</p> <p>5.看護師は患者の移動において、大きく移動する際はカニューレと回路を接続部から一時的に外し、移動後に速やかに装着していたが、それほど大きな移動でないこと、回路が固定されているとは思わなかったため、気管カニューレを押さえなくても大丈夫と過信し判断を誤った。</p>	<p>1.マニュアルには人工呼吸器装着患者の体位変換は看護師2名以上で実施することになっており、看護師は2名で体位変換を実施したことには問題なかった。2.患者は5ヶ月前まで他病院小児科で入院・通院・訪問診療を受けており、気管カニューレも前医で挿入されたものであった。キャリアオーバーで成人移行で紹介された患者であった。小児用の気管カニューレ6.0で挿入位置によって換気が悪くなったり、エアリークが多くなったりと安定せず、Y字ガーゼ3枚を当てていたため、浅めの挿入になっており抜けやすい状況であることは、看護師間でも情報共有され、体位変換等には注意を払っていた。3.患者は入院中も在宅用の人工呼吸器と回路を使用していた。回路は患者が上肢を動かした際に、手が届かないような位置に配置するため長めであった。そのため、病室では長く、床面につかないようにベッド柵に1ヶ所紐で軽く固定されていた。4.マニュアルには体位変換を実施する際は、ドレーンやルート類の位置を確認し、引っ張りや屈曲のないように注意して行うことと記載されているが、患者をベッド左上方へ移動させる際に回路が引っ張られないか確認を怠った。</p>	<p>1.人工呼吸器装着患者の体位変換時は、回路が固定されていないことを指さし呼称で確認し、気管カニューレを押さえながら患者を動かすことを周知徹底する。2.患者に合わないカニューレの場合は、前医から使用しているものであっても、耳鼻科に相談し患者に合ったカニューレを選択する。</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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
69	障害残存の可能性がある(低い)	アジャストフィット	富士システムズ	1.看護師の最終確認は4時。4時11分、人工呼吸器の低換気アラームが鳴ったため、療養介助員が患者を確認した際、気管カニューレの長さや角度に違和感を感じ、担当看護師に知らせたところ看護師が固定用のねじのゆるみを発見した。患者は口唇不良となりSPO2:44%、意識レベルがダウンしていた。2.直ちにバッグバルブマスクにて換気するも、気管孔近くにカフが見える状態のため、カフエアを抜き気管カニューレを固定し行い補助換気を行い、SPO2:100%、HR:130 に回復。小児科医師にコールした。	1.上肢を活発に動かされ筋力もある患者であり、当日も頻回に回路外しがみられていた。回路を引っ張った際に気管カニューレの長さ調整をする部分のねじが緩み抜去した可能性がある。2.気管内肉芽増悪のため、前日、気管カニューレをシャイリーからアジャストフィットに変更していたが、本人の違和感等にて気管カニューレを引っ張った可能性が考えられる。	1.上肢の位置にかからないよう呼吸器回路の位置に注意し、回路外しが頻回の際はタオルにて保護し、可動域制限を行うことを継続する。2.気管カニューレ 自己抜去のリスクがある患者の人工呼吸器のアラームが鳴っている場合は直ちに対応することを継続する。3.気管カニューレの製品変更後の患者観察はチームで協力し頻回に行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
70	障害残存の可能性がある(低い)	RT102	フィットシャープアンドバイケル	1.15時35分、看護師Aは患者を右側臥位とし、一人で吸入嘴管をTピースを用い呼吸器回路に装着した。その後、接続部を目視のみで確認し、他の患者のケアのためその場を離れた。2.15時40分、ナースステーションにいた看護師Bは患者のモニターアラームが鳴っていることに気づき、セントラルモニターはSOP2:2%、HR:30を示していたため直ちに訪室すると、患者はチアノーゼを呈していた。3.看護師Bが人工呼吸器を確認すると、吸入嘴管がフレキシブルチューブから外れていた。4.看護師Bは応援を呼び、15L/MIにて補助換気を行い緊急コールを要請した。5.15時41分、SPO2:100%、HR:90台となり、看護師Bは人工呼吸器を再装着した。	1.担当看護師Aは吸入嘴管を呼吸器回路に接続する際、目視による確認のみで行っていることから接続のゆるみに気づかず接続が甘くなっており外れた可能性がある。2.自発呼吸のない人工呼吸器装着患者の回路離脱のリスクに対する理解が不足しており、看護師Aは吸入直後に患者の傍を離れている。3.人工呼吸器チェックリストの記載が始業・終業時の確認となっており、活用が不足している。4.生体モニターのアラームがナースコール等に連動し遠隔的に観察するシステムがない状況において、チーム間で観察を担当する役割分担や連携することが不足しており発見が遅くなった。	1.呼吸器回路を確認する際は、目視だけでなく、回路全体を手で触り接続状態を確認する。2.呼吸器回路の再装着の際は患者の観察および人工呼吸器チェックリストの活用し、作動状況の確認を徹底する。3.人工呼吸器および生体モニターのアラームは常に最大音量の設定を継続する。4.人工呼吸器や生体モニターのアラームに対する観察者および対応者の役割分担を明確にする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
71	障害残存の可能性なし	ポーカレイド	スミスメディカルジャパン	中咽頭癌に対し、部分切除・左頸部郭清・気管切開術施行。手術後5日目19時、看護師が訪室した際、酸素チューブ装着希望あり。呼吸苦訴えSpO2:50%まで低下したためハリーコール要請。心肺蘇生開始するが、ポーカレードから換気できず、バッグバルブマスクで換気施行。バッグバルブマスクも換気不良あり、カニューレ交換施行したが、カニューレが縫合固定されていた為抜去に手間取った。ポーカレード交換後は換気可能となる。蘇生開始7分後、心拍再開しICU入室となった。	1.痰によるポーカレードの窒息。2.日中のカルテから痰が多い記載あり。3.後の検証では、チューブに吸引チューブは通らなかった。4.事前の窒息に至るまでの兆候がなかったか、CPAIになる前に窒息しているという状況に気付けるサインはなかったか検証必要。	1.吸入・吸引を行い痰の性状と内腔の観察を行う。効果的な気管内吸引が困難な場合には早めに医師に報告をおこない、内視鏡下での吸引を依頼する。2.カニューレの内筒を購入予定。3.医師・看護師共同で、気道・気管管理の学習会を行う。4.ポーカレードを挿入している患者は頭元にポーカレードの予備を置いておく。5.ポーカレードを縫合固定している患者は抜去に時間がかかる事を理解し、縫合固定の必要性を検討する。	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
72	障害残存の可能性なし	レティナ	不明	中咽頭癌に対し化学療法中の患者。気管切開後で気管カニューレ(レティナ)を挿入していた。事故発生当日の朝、ナースコールあり看護師が訪室すると、呼吸苦を訴えチョークサインを認めた。SpO2:70%まで下降しており、意識レベル低下を認めたためハリーコールを要請。レティナ抜きしサクシオンエイドに変更後は呼吸状態と意識レベルは回復した。	1.ティッシュで取るなど自己排痰は出来ていた。吸引は4回/日行うようしていたが、当日朝は拒否があり施行出来ていなかった。2.医師によるレティナ内の最終確認が3日間出来ていなかった(主治医不在である土日の当番医にもレティナ内の観察を依頼していなかった)。3.腫瘍からの出血で血痰を認めていた。4.抗癌剤の副作用と考えられる下痢がひどく、脱水で痰が粘稠になっていた為、レティナ内が痰で閉塞したと考えられる。	1.吸入・吸引を行い痰の性状と内腔の観察および清掃を行う。2.レティナによる管理を開始直後であることから、頻回に診察をする必要があった。3.血痰、脱水があればレティナ内に痂皮が付着しやすい状態であった事を理解する必要がある。4.医師と看護師とで「気道・気管管理」について検討会を実施。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
73	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	人工呼吸管理のため気管カニューレが挿入されている患児に首紐交換中に患児がせき込み、カニューレが抜けた。看護師が再挿入し、用手換気を行ったが、一時的に酸素化が低下した。	頸部が皮膚に埋もれて首紐の交換に時間を要した。患児の咳嗽による体動でカニューレ保持が不安定になった。本来、医師が挿入すべきところ、看護師が院内手順を把握しておらず再挿入した。	・気管カニューレの保持役、首紐交換役の看護師はお互いに正しい手順、十分な観察ができていない声を掛け合う。・患児がせき込んでいる時には無理に首紐の交換は行わず、患児が落ち着くまでカニューレ保持に専念する。・細かな作業には手指以外にペアンなどを使用して短時間でを行う。	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
74	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	<p>○/6に気管挿管されICUにて管理されていた患者。挿管時の記録にはマイクロカフ7.5mm、26cm固定と記載されていた。○/7、13:30にICUからA病棟へ転棟する。転棟時にICUにて、挿管チューブは24cm固定と申し送りを受けた。入室時、他看護師と共に挿管チューブを確認するが、23cm固定となっており、かつテープ固定やや甘く浮き気味であったため、再度固定をおこなった。カフ圧計にてエア入りの確認もおこなった。14時頃からSpO2低迷し吸引にて対応していた。TVも低迷し、臨床工学技士、主治医にて機械類のチェックなどもおこなうが、喀痰貯留と挿管に伴う苦痛による頻呼吸、換気不全が疑われ、鎮静と吸引にて対応となった。その後も同処置繰り返すが改善せず、上級医にて胸部レントゲン結果を確認したところ、外観上は23cm固定のままであったが、挿管チューブの脱落が疑われ、ICU医にて病棟で再挿管された。また、抜管前に確認したところ、カフのエアがほぼ抜けた状態であった。</p>	<p>・B病棟での挿管時は26cm固定と記載されているが、ICUでは24cm固定と申し送りを受けた。○/7の朝のレントゲン画像上でも、挿管チューブはやや浅めに留置されており、脱落しやすい状態ではあった。また、病室に入室した時点では23cmとなっていたが、ICUでは担当看護師とともに固定位置の確認までは行えておらず、移動時に挿管チューブの長さに変化があったのかが不明であった。・SpO2低迷を来したのは、病棟入室から20~30分後の出来事であり、移動時の体動などの刺激により抜けかかっていたチューブが、吸引や体位変換、ベッド位置の調整などのタイミングで脱落へと至ったと思われる。・体位変換やベッド位置の調整は常に2名以上で行い、1名は挿管チューブを保持し抜去予防に努めてはいたが、不十分であった可能性がある。・また、病棟入室時にはカフのエア入りを確認していたが、その後は吸引などの処置に追われ、カフ圧を確認できていなかった。</p>	<p>・カフ圧はこまめに確認する。・処置は複数名で施行、1名が必ず挿管チューブを固定し事故抜管のリスクを最小限に抑える。</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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
75	障害残存の可能性なし	GBアジャストフィット吸引型	株式会社富士システムズ	1.13時、看護師Aは、体位変換のため人工呼吸器の接続を外し看護師Bとともに介助にて患者を左側臥位から右側臥位へ介助し人工呼吸器を接続した。換気量は250mlであった。2.13時10分、処置のため患者のベッドサイドに訪れていた看護師Aは患者の痰貯留音がしたためカフエアの確認を行うと20mmHgしか入っていないため30mmHgへと追加、調整した。その後、換気量を200ml台と確認した。3.引き続き、看護師Aは患者の気管内から痰を少量吸引後、人工呼吸器の低換気アラームが鳴り、確認すると換気量が0となっており、パイロットバルーンが潰れている事を確認した。カフエアを入れ直すが、換気量は0のままであった。4.看護師Aは気管カニューレの抜去の可能性があるかと判断し、Y字ガーゼをめくり気管孔を確認すると、カフエアが膨らんだままの状態にて紐固定はされているものの、完全に気管カニューレが逸脱していた。5.13時17分頃、患者のSPO2:88%。看護師Aは病棟スタッフへ応援を要請した。	1.13時の体位変換実施後、気管カニューレの位置又は固定用紐の確認を怠り、紐のゆるみに気づくことができていない。2.13時10分の吸引の際に、カフ圧が30mmHgのところ20mmHgになっているが、カフエアを追加し30mmHgに調整した後、吸引を開始しており気管孔の確認に至らず気管カニューレ抜去の可能性が考えられていない。3.気管カニューレの固定が緩んだ状態で吸引を行い刺激で逸脱に至った可能性がある。4.ガーゼやスポンジパットを用いて肉芽に対する除圧を行っているが、そのため、約1cmの厚みがあり、気管カニューレの固定にずれが生じやすい状況があった。	1.マニュアルに従い、処置(吸引)前後や体位変換後に気管カニューレ固定用紐のゆるみはないか確認を徹底する。2.気管孔が大きく、逸脱のリスクが高い患者においてはカフエアの確認の際に、あわせて気管孔の観察を行い、気管カニューレの挿入状況を確認する(当該病棟の対象は2名)。3.カフエアの注入および確認方法について再教育を行う。4.首回りだけでなく両脇下を通し体幹固定・もしくはカニューレと上腕バンドで固定している患者は抜去のリスクが高い事を再周知する(当該病棟の対象は4名)。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
76	障害残存の可能性なし	ファイコン気管切開NEO固定式(カフなし)	富士システムズ株式会社	患者は、気管切開チューブ(カフなし)を挿入しており、酸素O ₂ 5L人工鼻で投与していた。看護師は、気管切開チューブの挿入状況を目視で確認した。確認後、看護師一人で左側臥位とし背部清拭を開始した。1分後にベッドサイドモニター上、SpO ₂ :80%へ低下したため仰臥位に戻した。顔面にチアノーゼが出現しており、酸素投与を増量したがSpO ₂ :40%台まで低下した。2分後にナースコールで応援を要請し、他の看護師が訪室した。SpO ₂ :20%台、HR40回/分台。3分後、バッグバルブマスク換気を施行するが換気不良であり、HR40回/分台の徐脈を認めており、胸骨圧迫を開始した。換気不良のため気管切開部を観察したところ、気管切開チューブが全て抜去している状態を発見した。気管切開チューブを再挿入後、呼吸状態は改善した。	・カフなしの気管切開チューブを挿入していた。・カフなしの気管切開チューブを挿入していることを把握していたが、小児であり、体動も少ないため看護師一人で側臥位へ体位変換を行った。・看護師一人でおむつ交換を行っていたため、清拭も看護師一人で実施できると思い込んだ。そのため、予定外抜去のリスクを予測できず、リーダー看護師等との連絡や連携ができなかった。・側臥位へ体位変換する前に気管切開チューブの挿入状況を確認していたため、挿入されていると思い込み、側臥位中と仰臥位に戻した後の気管切開チューブの挿入部の観察を怠った。・小児患者を担当した経験が浅かった。	・気管切開チューブを挿入している患者の体位変換や清拭等は、必ず看護師2名以上で実施する。・体位変換後は、モニターを観察するだけでなく、気管切開チューブの挿入状況も観察する。・気管挿管中の患者において、SpO ₂ が低下した場合は、速やかにチューブの挿入状況を確認する。・小児看護の経験が浅い看護師に対し、リーダー看護師や指導にあたる看護師は、小児ケアの方法や観察・注意点等について確認し、調整・支援を行う。また、再発防止に向けて、小児看護の学習会(事例共有・支援体制含)を定期的に継続して行う。・入院時に、家族から、在宅でのケアの方法や注意点について情報収集を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

製造販売業者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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
77	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	腰椎穿刺を行うために、身体を移動させた際に、気管カニューレが事故抜去した。すぐに再挿入を試みましたが、迷入したため、耳鼻科医師にて再挿入を行った。事故抜去中に酸素化の低下はなかった。	・移動に際し、十分な蛇管のゆとりがなく、気切部にテンションがかかった。・移動前に声掛けなどの、コミュニケーションができていなかった。・気切部のスタッフが気切部分を確認せず、支持の対応ができていなかった。	・十分な蛇管のゆとりを作るようになる。・移動前に声掛けなどのコミュニケーションを十分にとり、また、気切部を支持・対応するスタッフを配置する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
78	障害なし	メラソフィットD-8 CFSスピーチバルブ	泉工医科工業株式会社	胸部食道癌、肺癌の患者で気管孔あり、メラソフィットD-8 CFS(2重管、カフ・窓・吸引付)挿入しトラキマスクで酸素投与中。リハビリ室に行く際にスピーチバルブを装着したいと患者から希望あり。自室の床頭台には交換できる穴あきの内筒と赤いキャップがセットされた状態で置かれていた。患者にこれで良いか確認すると、うなずいたため内筒を穴あきのものに交換した。赤いキャップをするとトラキマスクから酸素が投与されないため、カニューレの装着が合っているか他の看護師に相談したが、他にキャップが見当たらず赤いキャップを装着し酸素もトラキオマスクのままとした。理学療法士の来棟あり車椅子でリハビリ室に向かった。不安があったので再度装着方法について他の看護師に確認するとスピーチバルブでなく誤接続が発覚した。患者は呼吸困難感とSPO2の低下があり病棟へ戻ってきたため、すぐにキャップと内筒を抜き酸素を投与しSPO2は改善した。	・ワンウェイバルブでないキャップと発声時に使用する内筒が一緒に置かれていた。・スピーチバルブは洗面所に置いてあった。・看護師が使用物品について知識がないままに対応している。・相談された看護師の対応も無責任であり連携がとれていなかった。	・物品の正しい取り扱い方法の教育の徹底や患者の状態把握に努める。・連携体制の強化に努める。・赤いキャップは使用しない旨を表示し、荷物内にしまった。・発声する際に使用する物品はセットし、袋に入れ発声時使用と表示した。・物品を見ながらスタッフに教育し周知を行った。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 当該事例については、これまで同様事象が集積されていることから、平成20年1月18日付医政総発0118001号・薬食安発0118001号連名通知「気管切開チューブに装着する器具に関する取扱いについて」が発出されており、当該製品の添付文書においても気管切開チューブへの誤接続について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されている。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.3「気管切開チューブへのスピーチバルブ等の誤接続の注意について」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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
79	障害なし	気管カニューレ	不明	<p>9:15、外科医師2名とカニューレ交換実施。本人は仰臥位。カニューレテープは使用していたものをそのまま使用した。夜勤看護師も途中から介助する。9:25、医師2名退室。他患者の処置に呼ばれ、夜勤担当看護師へ引き継ぎ離席。夜勤看護師はYガーゼを挿入しカニューレテープが緩かったためカニューレテープを締めて調整実施。9:40、夜勤看護師が右側臥位へ体位変換。SpO2:99~100%。カニューレの挿入確認は上側のガーゼのみめくって下方では確認していなかった。カニューレテープの固定は目視のみで、指を入れて確認せず。9:43、夜勤看護師離席。9:45、夜勤看護師がSpO2アラームに気づき、他夜勤看護師とともに患者へ駆けつけた。SpO2:35%から22%まで低下、顔面蒼白。ベッドサイドにあったバッグバルブマスクでバギング開始。</p>	<p>・朝の医師回診時、スタッフの入れ替え時にカニューレ交換を実施した。処置が重なり、途中でスタッフが入れ替わった。・カニューレ交換時、新しいカニューレテープに交換せず使用していたものをそのまま再度使用した。・仰臥位でカニューレ交換、カニューレテープ固定実施したが側臥位に体位変換後、指を入れてカニューレテープの緩さを確認しなかった。・急変時ガーゼをめくってカニューレ挿入部を確認しなかった。・医師が確認するまで事故除去に5分程度気づかなかった。急変時応援要請が遅かった。</p>	<p>・体位変換するときはカニューレがずれないように手を添え、体位を調整する毎にカニューレテープの固定を指を入れて確認する。・カニューレ交換・テープの変更時は、医療者2名できつさが適切か確認する。規定通り、勤務交代時にはチェックリストに基づいて看護師2名で固定も合わせて確認する。</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.35「気管切開チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
80	障害なし	コーケン ネオブレス 気管切開チューブ(スピーチタイプ)(製品番号3261外筒外径(短径)8mm、内筒内径5mm)	高研	<p>特発性肺動脈性肺高血圧症に対し、脳死両肺移植術が施行された。術後、呼吸状態が悪化したことから、人工呼吸管理となり、気管切開が行われた。術後14日目、人工呼吸器から離脱し、人工鼻での管理となった。術後25日目、気管切開チューブをスピーチタイプに変更した。術後26日目、日中はスピーチバルブでSpO2が維持できていたが、就寝前に人工鼻に変更するために内筒を挿入したところ、チアノーゼが生じたため、スピーチバルブのまま就眠することとした。術後28日目の朝、苦しさが続いていたところ、突然、チアノーゼ、下顎呼吸をきたし、急変した。ただちに、気管切開チューブに内筒を入れて、用手的換気を試みたが、胸郭の動きがなかった。心肺蘇生を開始するとともに気管切開チューブの閉塞を疑い、気管切開チューブを抜去し、経口用挿管チューブを気管切開孔から挿入し、換気を行った。抜去した気管切開チューブを確認すると、チューブ内腔の先端部に粘稠痰が多量に付着しており、痰によってチューブ内腔が閉塞し、窒息・急変に至ったと考えられた。患児はその後、集中治療室管理となったが、後遺障害なく回復した。</p>	<p>1)気管切開チューブについて・添付文書と異なる使用添付文書には注意事項として、「発声するとき以外は、内筒を挿入したままで使用すること[本体内側に分泌物などの汚れが付着するのを防ぐため]」、「意識が明確な患者に使用し、睡眠時はワンウェイバルブを外すこと[ワンウェイバルブは、発声訓練を目的としているため]」とあるが、今回は日中だけでなく夜間もワンウェイバルブ装着のまま経過する時間が多く、添付文書通り管理ができていなかった。結果的に、気管切開チューブの外筒内側にも分泌物などの汚れが付着しやすい状況になっていたと考えられる。・小児に対する使用当該患者は小児であり、スピーチタイプの気管切開チューブの外筒(内径)は6.5mm、内筒(内径)は5.0mmの複管式を使っており、成人と比較するとチューブが細いため痰で容易に閉塞しやすい状況にあったと考えられる(体格には合っていた)。</p> <p>院内の合同カンファレンスで、小児科医は、気管切開チューブを抜くことを想定していない状況等ではスピーチタイプ(複管式)を使用するが、急性期では通常の単管式でサイズの小さいものをあえて用い、脇漏れした呼気が声帯に導かれることで発声する方法をとっており、診療科によってスピーチタイプの使い方に差が生じていたことが明らかになった。2)加湿管理について一般的に肺移植術後は脱水傾向で管理されるため、痰も粘稠となりやすいが、それに対する加湿管理が不十分であった。</p>	<p>・呼吸器外科は小児の気管切開症例において、スピーチタイプの気管切開チューブを使用しない。・気管切開チューブ使用中の加湿を適切に行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
81	障害なし	気管カニューレ	不明	リハビリ時、ベッド上端座位になる際、通常通り担当看護師が付き添い、リハビリスタッフ2名で環境設定を行い端座位姿勢を取った。座位・バイタルが安定していたため看護師は退室、リハビリスタッフのみで座位練習を行った。端座位姿勢を取ってから2-3分後に1回換気量の低下、カフ圧上昇を認めた。気管カニューレの完全な抜けを発見し、スタッフコールを押し救援を求めた。医師により、再挿管・バイタル確認を行った。その後、脳外科Drが来室し、診察あり。念のためポータブルレントゲンのオーダーとなった。レントゲンの結果、気胸などの所見無し。主治医に報告し、経過観察の指示有り。	・気切部のリスク管理が徹底できていなかった。・管理のために看護師にも同席してもらっていたが、リハビリ介入期間が長期化しており、座位もリハビリスタッフ2名での介助で安定していることから途中からはリハビリスタッフだけでの介入で対応してしまった。	・後日、主治医、病棟主任看護師、担当看護師、呼吸ケア認定看護師、リハビリ室室長、担当理学療法士・作業療法士にてカンファレンス実施。・今回の経緯の報告、問題点の検討を行った。・今後の方針として人工呼吸器患者には必ず看護師が同席し離床を行う。当患者における離床マニュアルを作成することとなった。RSTにおいても人工呼吸器の離床マニュアルを作成することとなった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
82	障害残存の可能性なし	コーフロークリア(専用スタイレット付き)	ハリヤード・ヘルスケア・インク	胃管チューブが抜けかかっているため抜去後、医師2名、看護師2名で胃管再挿入を行った。患者は垂昏迷状態で意思疎通が図りにくいこと、予測できない体動もあるため胸、両上下肢拘束を行った上で胃管再挿入を行った。挿入開始した刺激で強い抵抗が見られた。挿入後に胃泡音確認、胸部レントゲンにて確認を行った。胸部レントゲンで右肺横隔膜下に先端部があり、右気管支から肺に誤挿入したと考え胃管を抜去した。抜去後、呼吸困難、SpO2低下は認めず、再度の胸部レントゲンでも明らかな肺の虚脱所見を認めないと判断し、翌日気胸除外目的で胸部レントゲン、血液検査を施行することとした。翌日、胃管チューブ再挿入を行った際のレントゲンで気胸を疑う所見あり、CTで確認し、右肺医原性気胸と診断され、呼吸器内科医により右前胸部より胸腔ドレージを挿入した。	・体動や抵抗が激しい中での処置であった。・肺に誤挿入した際のアセスメントが不十分であった(呼吸器内科など専門医への相談も不足)。	・意思疎通が困難な患者や体動が激しい患者への胃管挿入などの手技は高リスクであることを改めて認知・共有していく。・胃管を誤挿入した場合は、アセスメントを十分に行い、専門科への速やかなコンサルテーションを行うことが出来るようにする(事例を振り返り病棟全体で共有していく)。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

製造販売業者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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
83	障害残存の可能性なし	ニューエンテラルフィーディングチューブ	日本コヴィディエン株式会社	○月3日に胃管を挿入。挿入時に挿入困難な感じがあったが、X線写真、胃泡音を確認。暗赤色の胃内容物が吸引されたため胃管を抜去し胃内視鏡検査を実施した。胃内に活動性の出血なく、胃管を再挿入。胃泡音は確認できなかったが「胃カメラ後のためだろう」と思い、X線写真で胃管先端が胃内位置にあることを確認した。○月4日、看護師よりSpO2が低下と報告を受け訪室。頻呼吸と呼吸音の減弱を認めた。胸部X線にて左気胸を認めた。その際、○月3日の胃管挿入後のX線写真を見直すと、その時から薄い気胸があり拡大を認めた。胸部CTにて気管内に胃管が挿入されていることが発覚し、直ちに胃管抜去。胸腔ドレーンを挿入し、脱気を得た。胃管挿入後のX線写真を再度確認すると、左気管支から肺を突破していると判断された(○月3日に胃管挿入後から誤挿入発覚まで注入は行われていない)。	・胃管の位置確認の際、胃管先端のみを確認し、走行の確認を怠った。・複数の確認方法で確認をするルールになっていたが、胃泡音が確認できなかったのにその他の確認方法を選択しなかった。	・既存マニュアルの全面改訂。・複数の方法での胃管の位置確認。・X線写真確認時は、複数の医療スタッフで確認する。・今回の誤挿入のX線写真を警鐘事例として、マニュアルに掲載する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
84	障害なし	コーフローフィーディングチューブ 12Fr122cm	ニプロ株式会社	嚥下障害があり、NGチューブを挿入している患者のチューブ交換(コーフローフィーディングチューブ、ガイドワイヤーあり)を実施した。1度目の挿入で胃泡音の確認ができず、再挿入を行い胃泡音を確認された。挿入後のレントゲンでは胃内にチューブが挿入されていることを確認した。チューブ交換後よりSpO2が80%台後半で経過し酸素投与を行っていたが、レントゲン上、肺野には異常を指摘できなかった。翌日精査目的で胸部CTを施行したところ、右気胸が判明した。	認知障害から意思疎通が困難であり、チューブ挿入時の嚥下指示が入らなかった。また、咳嗽反射も低下しており、気管への誤挿入に気づくことができなかった。	NGチューブ挿入が困難の患者には透視下で挿入する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
85	障害なし	エンドビバンパーGチューブ 20Fr	ポストンサイエンテフィックジャパン	AM1:30病状変化(熱発、脈拍上昇)がありモニター装着。2:40汗で寝衣濡れ排便もみられたため、2名でベッドバスとオムツ交換。その後、モニター再装着する際にモニターがPEGに引っかかった。確認したところ、バンパーの4つの爪のうち1つが出ているのを発見。そのまま抜去してDrコール。	強い力がPEGに加わってはいなかったとすることで、モニターがPEGに引っ掛かったのが契機だったのかどうかも分からない。	チューブの位置を確認し処置時に引っ張られないように注意する。	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
86	障害なし	—	—	<p>36週台、経口より栄養カテーテル挿入中の児。本日は、2週間に1回の交換日であったため、看護師は10時頃からフォロー者と共に栄養カテーテルの交換を実施する予定になっていた。交換前の栄養カテーテルは経口であったが、近日中に経口哺乳が始まる可能性が高かったため、医師に確認し経鼻で挿入することになった。10時頃、古い栄養カテーテルを抜去し、手順書に則り新しく経鼻で挿入する栄養カテーテル挿入の長さを決定した。児は啼泣していたため、HRは200台となっていたが、酸素飽和度は98%以上であった。右鼻から抵抗がないことを確認しつつ決めていた長さまで挿入した。挿入後、内容物確認のため吸引を実施したが、空気や胃液様の内容物等は引けなかった。そのため空気を押し、フォロー者と共に聴診器で胃泡音を確認し、胃内に入っていると判断した。挿入後から、児はむせこみや嘔気・口腔内分泌物の増加が見られていたが、看護師・フォロー者共に誤挿入しているとは考えられなかった。</p> <p>3)慣れてきた看護技術について、手順を年1回は見直す。4)過去の事故事例について手順書内に理由として明記する。診療科と看護師が中心となるM&Mを医療安全推進部介入のもと多職種で開催した。NICUでは現状把握のため看護師全員にアンケートを行った。アンケート結果を踏まえて、現在手順書の修正、チェックリストの作成を行っている。</p>	<p>・カテーテル挿入時に抵抗がなかったことや、胃吸引時に陰圧だったこと、胃泡音が聞こえたと判断してしまったこと、HRや酸素飽和度が挿入前と変わらなかったことから気管に誤挿入していると疑えなかった。・手順書通りの実施・確認ができていなかった。「胃泡音の確認」は4年前より削除されていた。・胃内容物が吸引できなかったが、今まで胃液を引けなかったことがなく留意点の内容を失念し、医師に報告しなかった。・PH試験紙を用いて確認する方法を知っていたが、その場面を見たことがなく、自分が挿入する際も使ったことがなかった。</p>	<p>1. 栄養カテーテル挿入の指導方法変更とチェック機構の導入:1)挿入時には、手順書に準じて胃吸引した胃内容物をPHチェックで確認する。2)胃内容物が引けない場合は、速やかに抜去する(咳嗽反射など)。3)胃内容物が引けない場合は、医師に報告し一緒に確認する。4)胃内容物が引けない場合は、X-P撮影を実施する。2. 教育体制の変更:1)看護師全員に手順書をもとに作成したチェックリストを用いた知識の確認後に栄養カテーテルの挿入を実施する。2)看護師全員の技術・知識の確認は年1回実施する。3)新人看護師の人形を用いた栄養カテーテルの挿入指導は、認定看護師が実施する。3. 手順書の変更と遵守:1)手順書に「胃泡音確認」の危険性と理由を明記する。2)手順通りの技術を実施していない場合は、スタッフ間で指摘し合う。</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.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
87	障害なし	メイバランス	明治	医師が胃管を挿入し、ポータブルレントゲンにて胸部レントゲン撮影を依頼していた。しかし、レントゲン撮影前に経管栄養開始指示を入力。その後担当看護師はすでにレントゲン撮影をしていると思い込み、経管栄養投与準備を開始。その際、患者の経管栄養がまだ病棟にはなかったが、同じ経管栄養を使用している患者から借用し準備した。栄養投与前に気泡音を確認し、聞こえずらさがあり、胃からは吸引できるものはなかったが口腔内に胃管チューブなかったため投与開始。1時間後に訪室すると、喀痰多く吸引施行。酸素飽和度が一時的に低下あり。医師へ報告し酸素投与実施。医師に確認するとレントゲン撮影未実施であり、胃管が胃内に挿入されているか画像上確認していないことが発覚した。医師が挿入時は複数の医師が気泡音を確認していたため、最初から胃管が胃内に挿入されていなかったかは不明。	1. 医師が画像上胃管が胃内に挿入されているか確認をする前に電子カルテ上に投与の指示を入力していた。2. 看護師は経管栄養投与前の気泡音を確認した際、聞き取りずらさ、胃内容物の吸引ができなかったが経管栄養の投与を開始してしまった。3. 病棟に患者の経管栄養がなかったが、他の患者の経管栄養を借用し投与してしまった。	1. 医師は胃管挿入後、レントゲン撮影した画像を電子カルテ上に貼り付けし、その記録を記載してから経管栄養投与の指示を入力する。2. 看護師は看護手順通りに胃内にチューブが入っているか確認することを再教育する。カテーテルチップにて気泡音の確認、胃内容物確認。3. 他患者の経管栄養を一時的であっても借用しない。4. 経管栄養投与看手順にも以下手順の追加。「医師がレントゲン撮影により挿入位置を確認していることを確認」を追加(従前から胃管挿入介助手順には上記手順が記載されていた)。	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。
88	障害なし	源川医科器械株式会社	ニプロ株式会社	認知障害、嚥下障害があり、NGチューブを留置している患者のチューブ交換の際に、チューブが気管内へ誤挿入され、その結果、右肺気胸をきたした。	・原疾患による認知障害、嚥下障害があり、NGチューブを留置していた。・意思疎通が困難な方であり、チューブ挿入中の嚥下指示がうまく入らず、気管内への誤挿入となってしまった。	・指示の入らない患者へのNGチューブ挿入の際は、ガイドワイヤーのないチューブを使用する。・チューブ挿入時に経腸チューブ挿入追跡装置を使用するなどが防止策として考えられる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
89	障害なし	トップ胃管カテーテル12Fr	トップ	食道癌術後、重度糖尿病の既往がある患者。今回肺癌術後、膿胸、気管支瘻で気管切開し栄養は経腸栄養でラコール2400mlを16時から8時の16時間で注入していた。糖尿病に対しては、インスリン投与を16時にノボリンR100、20単位と、24時にノボリンN注フレックスペンを70単位皮下注射しジャヌビア錠50mg1錠、16時と24時に経腸から投与していた。2時に経腸栄養ポンプの閉塞アラームが鳴り、フラッシュし開通したため再開した。2時の血糖値67mg/dlと低く医師に報告し4時に再検の指示であった。4時の血糖値43mg/dlと更に下がっており、チューブの固定を確認すると布団や寝衣が濡れていた。三方活栓や接続のゆるみはなかったが、浮遊物を刺入部まで認めた。2時間閉塞し栄養が注入出来ていなかった。自覚的な低血糖症状は見られず、6時の血糖値は200mg/dlであった。	閉塞アラームが鳴った際、フラッシュし開通したため再開したが、チューブ内の浮遊物など観察、確認が不十分であった。	・低血糖を予防するため、24時のノボリンN注フレックスペン70単位を皮下注射する前に、必ず経腸栄養が閉塞していないことを確認してから、皮下注射することを医師、看護師で共通認識した。指示簿にも入力した。・薬剤注入後のフラッシュを十分に行い、チューブ内の観察も十分に行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
90	障害なし	GB胃ろうバルーンチューブファイコン14Fr	富士システムズ	1. 11時頃より入浴開始。他患者の入浴介助後、看護師Aが入浴介助交換し看護師Bと2名対応。2. 入浴介助後、看護師2名にて患者の身体を拭く際、バスタオル2枚を患者腹部あたりに置き、看護師1人が利用者の両上肢を保護し抜去予防を行う。2人目の看護師が身体を拭こうと腹部からタオルを取った際、胃瘻チューブがタオルに引っ掛かり、その勢いで胃瘻チューブ抜けてしまった。3. 主治医報告し、事故抜去対応時のフォーリーカテーテル12Frを挿入。4. 11:30、主治医より家族へ連絡、事故抜去と他科受診の旨を伝えた。5. 13:30、職員1名付き添いし他科受診にて胃瘻再挿入となる。	1. 別の看護師へ他業務の事を聞かれながら、更衣介助をしており、胃瘻チューブのリスクに対し意識が散漫になった可能性がある。2. 胃瘻チューブのタイプがバルーンチューブのタイプの為、衣類やタオルに引っ掛かりやすい状況があった。3. 二人で更衣している時、安全確認や声かけ連携が不足していた。	1. 胃瘻や気切などチューブ管理をしている患者の介助時は、介助者及び外回りのスタッフも、常にリスクを想定しケアを行なう。2. 特に入浴終了までは2名対応を継続、具体的な安全確認の声掛けを行わない実施する。3. チューブタイプの胃瘻は衣類やタオルに巻き込まれやすい状況にあることを周知し、特に造設間もない患者を対応する場合は慎重に対応する。4. 胃瘻チューブ利用者が多くなっているため、リスクや感染管理面においても個人の腹帯を確実に準備し使用するようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
91	障害残存の可能性がある(低い)	エア・ウォーター・リンク	クリエートメディック株式会社	尿道カテーテル挿入時、尿の流出を確認できなかったため、何度か角度を変えてカテーテルを出し入れした。尿道カテーテルが7~8cm入りきらない状況で固定水(蒸留水10ml)を注入した。カテーテル内に血尿を認めたので、カテーテルを抜去した。その後も尿の流出がなく、ブラダスキャンを行い、残尿800mlあり、主治医へ報告し、泌尿器科受診。尿道損傷と判明した。泌尿器科医は透視下で尿道カテーテルを挿入し、2日間抗菌薬を処方した。患者・娘に主治医からIC、入院期間延長となる。後日、娘から合併症が起こりうることもあるとは検査前の説明で主治医から聞いていたが、入院延長になるとは思っていなかった。再度説明が聞きたいという申し出があり、主治医、病棟師長、医療安全管理者から経緯を説明させていただいた。	・先輩看護師は、以前、尿道カテーテル挿入中の患者のカテーテル交換時、自尿のない患者がいたので、そういうこともある、今回もそうだろう(正しく膀胱に挿入されている)と判断した。・新人看護師は、入職後数回しか経験がなかったがこれまでうまく挿入できていた。挿入時に自尿がなく「あれ」と思い、先輩看護師に聞くと、「大丈夫、固定水を入れてみる？」と返答があった。・心カテ出しの時間が迫っていて焦っていた。・患者は挿入時から痛みを我慢しているような表情であった。	・男性に尿道カテーテルを挿入する際は、カテーテルが二股に別れる部分まで挿入し、尿流出を確認する。・看護部で男性の尿道カテーテル挿入時の正しい手技を教育する。・カテーテル挿入困難時は、無理せず、主治医に相談する。・時間的余裕をもって挿入する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
92	障害残存の可能性がある(低い)	医療材料・物品名不明	製造業者不明	尿道カテーテルを留置した際に、途中で尿を認めた。そこでバルーンを膨らませたが抵抗を認めたため、一度中断。その後、最後まで尿道カテーテルを入れて、バルーンを膨らませた。その際、尿の流出があることを確認した。3時間ほどしてから排尿がないことを担当看護師が当直医に報告し、バルーンを解除したところ血尿を認めた。泌尿器科にコンサルトしCT撮像したところ、尿道カテーテルの先端が反転し、陰茎付近でカテーテル先端付近のバルーンが拡張していた。尿道カテーテルを抜去し、泌尿器科で造影下でバルーン留置を行った。	・挿入時違和感(抵抗)があったがそのまま手技を進めてしまった。	・少しでも違和感を感じるがあったら、最初からやり直す。・尿道カテーテル留置時は最後まで挿入した上で、バルーンを拡張させる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
93	障害残存の可能性がある(低い)	特になし	特になし	尿道バルーン挿入時に、尿道損傷を起し、偽尿道を形成した。	・新人看護師で、男性患者の尿道バルーン留置が初めてであった。・手順の確認が口頭のみで、指導ができていなかった。・指導看護師が途中で交代し、手技から目を離してしまった。・抵抗があるのに、挿入を継続した。	・初回の手技時には、看護手順を十分に確認する。・手技を見守る際には、指導者は身を離さないようにする。・抵抗がある場合は、手技を中止し、医師に指示を仰ぐ。	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。
94	障害残存の可能性なし	ヘマチュリアバルーンカテーテル	ユーシン	灌流継続し、どちらのカテーテルからも流出は良好だった。○月20日のCT検査にて、ヘマチュリアカテーテルの先端が、膀胱を貫き腹腔にあることが判明した。膀胱造影で再確認し、腹腔に及ぶ膀胱損傷と診断され、緊急手術となり膀胱修復術と腹腔内洗浄を行った。	高齢であった。留置したヘマチュリアカテーテル先端が、膀胱壁に繰り返し接触することで、膀胱壁を貫いた。	ヘマチュリアカテーテルは、硬めであり、先端がやや鋭であるため、使用・留置に際しては注意する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
95	障害残存の可能性なし	関連なし	関連なし	手術は予定通り終了し、翌日、状態安定したため一般病棟へ転棟した。手術2日後の深夜帯より急激なドレン量の増加と疼痛を認めため、CT撮影を施行した。術中、膀胱尿道吻合を行った際、追加縫合した糸が尿道カテーテルにかかって固定されていたため、尿道カテーテルが抜去不能となり、さらにバルーンの破損も伴い尿の腹腔内へのリークが増加したことが判明した。このまま尿道カテーテルを留置し吻合部が治るまで待つ予定であったが、ドレンの増量や尿道カテーテルへの流出低下があったため、再度ロボット手術にて追加縫合の糸を切断し再縫合を行った。	追加縫合した際、骨盤底の手術のため、針がカテーテルにかかっていないことを十分確認できない状態であった。十分確認できてないにもかかわらず、針を深く進めてしまったこと、縫合後、バルーンの出し入れができることを確認しなかったことが要因である。	縫合部位の確認が難しい場合は、針は浅くかけること、縫合を行った場合は、バルーンの出し入れができることを必ず行うこととした。	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
96	障害残存の可能性なし	バードI.C.フォーリーートレイB	株式会社メディコン	医師より生食500mlで膀胱洗浄の指示あり。未経験だったが先輩看護師に口頭で確認し、1人で洗浄実施した。バルーンラインから洗浄用生食50ml程度で注入したところ、パンという破裂音とともに「痛い」と患者の訴えあり。その際に他看護師の訪室あり、洗浄用の生食を注入する部分が誤っていることに気付いた。すぐに注入を中止し、シリンジで陰圧をかけるも生食引けず、破裂した可能性あり。カテーテルは抜去せず、主治医グループへ報告。フォーリーー抜去し、再挿入の指示を受け実施。抜去したフォーリーーバルーン部分は破損し、バルーン部分がない状態だった。腹部エコーではバルーン確認出来ず、その後膀胱鏡にて破損したバルーンを回収した。	膀胱洗浄は未経験だったが、ペア看護師より方法が簡単だと聞いていたので、大丈夫だと思い実施してしまった。	・教育体制の確認(初めての処置を実施する際は、マニュアル上で手技を確認し、手技が曖昧な場合は手技を獲得しているスタッフにフォローしてもらい)。・マニュアルの整備と見直し。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
97	障害残存の可能性なし	ジェントルカテ12Fr男性用 30cm	コンパテック社	看護師の手技では導尿できずコアグラを認めたため医師に相談し上級医の手技で膀胱留置カテーテルの留置となった。間欠導尿が患者自身の希望でありウロガードを装着せず、クリップを着けて帰宅となった。3時間後の腹痛により救急搬送になった時点で当日の様子を関係者から聴取でき対応と治療方針決定までに時間を様子うことなく進められた。	この患者の既往歴に前立腺肥大、抗凝固薬服用中(エリキユース服用)であり尿道損傷から出血のリスクがあるということ当日のフォロー者に相談できていなかった。自己判断で実施してしまった。	尿道損傷や出血リスクのある患者は、当日のフォロー者(指導者)とともに実施するようにする。看護技術チェックに沿って自立項目は増えてきている段階ではあるが、特に男性の導尿の手技は慎重かつ適切に実行できるよう少しでも痛みや違和感があるときは速やかに上級者に報告し、指示を発令した医師にも状況を報告し対応を検討することを習慣付けていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
98	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	バルンカテーテル挿入時に誤挿入により、尿道損傷を起こした。	挿入時には抵抗なく、バルンカテーテルをスムーズに挿入でき、痛みもなかった。バルン挿入前には排尿をしないように説明していたが、患者が理解しておらず、排尿後の挿入で残尿が少なかった。挿入後、尿の流出の確認する手順を守らなかった。検査開始時間が迫っていた。	・バルン固定は必ず尿の流出を確認してから行うと言う手順を厳守する。・バルン挿入前には排尿を控える必要があることを、理解できるように説明する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	株式会社メディコン	<p>1.14:00、日勤看護師が膀胱留置カテーテルを14Frを交換した。2.カテーテル挿入中は患者から疼痛の訴えはなく、カテーテルが止まるまで挿入すると「痛い」と訴えがあった。3.カテーテルを約1~2cm引き抜き疼痛が消失した。血尿の流出が認められ固定水を注入、注入時抵抗はなくスムーズだった。その後疼痛の訴えなし。</p> <p>4.17:00、血尿40mlあり、疼痛の訴えなし。主治医に報告し経過観察となる。5.22:00、体温40.0℃、主治医に報告、検査指示を受けた(血尿・尿培養、採血)。6.翌日0:00、血尿200mlあり。7.10:00、0時からの排尿20ml、主治医へ報告。8.15:00、10時~15時まで血尿20ml/0時~15時まで40ml。主治医の指示でCT検査実施。9.CTの結果、膀胱留置カテーテルが尿道で固定されていることが判明した。10.18:30、泌尿器科受診。泌尿器科医師が膀胱留置カテーテル16Fr(オールシリコン)に入れ替えた。血尿は見られなかった。11.19:34、手術室にて経尿道的尿管ステント留置術施行。腎盂尿は特に汚れていなかった。12.20:01、腎盂尿は特に汚れていなかったため、経尿道的尿管ステント除去し、尿道カテーテル16Fr留置となった。</p>	<p>1.既往の前立腺肥大があり、尿道留置カテーテル挿入が困難であった。2.看護師の手技が未熟であった。3.膀胱留置カテーテル挿入の手技が正確ではなかった。4.膀胱留置カテーテル留置後の観察が不十分であった。5.熱源は腎盂尿管移行部狭窄による腎盂の膿尿疑いだったが、尿管ステント留置し腎盂尿は特に汚れていなかった。6.今回の事例と敗血症については明らかな因果関係は不明(泌尿器科医師より)。</p>	<p>1.正確な膀胱留置カテーテルの挿入手技について、病棟内で再教育を行い周知・徹底する。2.マニュアルに準じた膀胱留置カテーテル挿入後の観察の徹底。3.膀胱留置カテーテル挿入時は必ず2人で実施し正しく挿入されたか確認を行う。4.挿入が難しい場合は、医師に報告し指示を受ける。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
100	障害なし	体外式ペースメーカーMODEL3085DDD テルフュージョンシリジポンプ35型	アボットメディカルジャパン TERUMO	心臓弁膜症に対する手術後、体外式ペースメーカーを設定レート70ppmで使用していたが、看護師が心電図モニタの心拍数が80回/分であることに気づいた。体外式ペースメーカー本体の値では、心拍数70ppm、拍数毎に点灯するライトも70回/分であった。しかし脈拍測定、モニタ心電図、12誘導心電図では、すべて心拍数は80回/分であった。このことから、設定レートと出力レートが異なっており、体外式ペースメーカーの故障が疑われ、本体を同メーカーの別の機器と交換した。しかし同様の事象が出現したため、臨床工学技士にて検証をおこなった。その結果、今回の事象は、体外式ペースメーカーと輸液ポンプ及びシリジポンプが電磁干渉を起こしたためと考えられた。	・患者の周囲には、複数の医療機器を使用していた。・体外式ペースメーカーは、専用の袋に入れて使用し、落下防止のため一時的に袋のひもを点滴棒にひっかけることがあった。・点滴棒には、輸液ポンプとシリジポンプを設置して使用していた。・発見時は、点滴棒にぶら下げた体外式ペースメーカーとシリジポンプが接していた。・最初に使用していた体外式ペースメーカーを臨床工学技士にてチェックで点検したが、ペースメーカーの作動に問題はなかった。・事象は、医療者が手に持って設定を変更しているときは発生せず、患者に接続し病室で使用しているときのみ発生した。・体外式ペースメーカーとシリジポンプを離すと事象は発生しなかった。	体外式ペースメーカーを使用するときは、他の医療機器と電磁干渉をきたさないよう15cm以上離して配置することを周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
101	障害なし	Adapta DR	メドトロニック	腎移植後の腎臓機能再増悪のため透析導入予定となり、内シャント造設目的で当院入院となった。患者は12年前にペースメーカーを植え込みしており、当院の入院時間診票における「体内の人工物」の項目でペースメーカー“あり”にチェックがあった。当院ではペースメーカー留置患者が電気メスを使用する手術を行う際には、必ずペースメーカー手帳を持参し、臨床工学技士や循環器内科医師による確認を必須としている。入院前の前方支援を行う外来センターにて、事務員は電子カルテの患者情報「体内異物フラグ」を“なし”へ誤って入力し、同センター看護師のダブルチェックでも気づかれなかった。また、診療科医師は手術申し込み時の「植え込み型心臓デバイス」を十分に確認せず“なし”へ設定し手術をオーダーした。 そのため、電子カルテ上で、ペースメーカー植え込みは“なし”と認識され、ペースメーカーに関する情報が確認されないまま患者は手術当日に入院した。入院後、病棟看護師は手術の準備を行っていたが、問診票にペースメーカー“あり”となっていることに気づかず、手術室へ出棟した。病棟看護師と手術室看護師間での申し送りでもペースメーカーについて特に言及されず、手術室看護師が心電図モニター装着のため胸部を確認した際に、ペースメーカー埋め込みを疑う所見に気づいた。同席していた診療科医師複数名のうち、以前に当患者を担当していた医師がペースメーカー埋め込み歴を把握していたため、手術前にペースメーカーの設定確認が必要であることが発覚した。幸い、家族がペースメーカー手帳を持参していたため、臨床工学技士による確認が行われ、手術を開始した。	・以前に担当していた診療科医師は、ペースメーカー留置について把握していたが、電子カルテ上の患者情報へ登録していなかった。・他院からの診療情報提供書にペースメーカー植え込みの記載があるが、診療科医師は見落としており、手術申込みをした。・外来センターの事務員と看護師は、問診票の記載を見落とした。・病棟看護師は、手術日当日の入院であったことから、急いで出棟準備をおこなっており、問診票の確認が不十分であった。	・患者の基本となる情報を把握した医療者は、電子カルテ上への登録・共有を徹底するよう周知を行った。・手術部の会議において検討し、ペースメーカー留置患者の手術では必ず事前にペースメーカー手帳等で設定確認を行い、確認できない場合は手術を開始しないことをルールとした。・当院では現在WHOチェックリストを導入しているが、今後前方支援から後方支援を含めた周術期チェックリストの運用を検討している。チェック項目に体内異物を追加し、再発予防に努める予定である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
102	障害なし	バードバイオキヤスフォーリーカテーテル	メディコン	PCI目的で入院(クリニカルパス使用中)尿道カテーテル処置目的を説明。男性で高齢の方は前立腺肥大の方が多く、女性に比べて尿道が長い痛みを伴う可能性があると説明。納得され、了承を得て、尿道カテーテル14Frを挿入する。若干の抵抗あったが、スムーズに挿入でき、尿の流出を確認し、蒸留水を10cc固定した。その後、挿入直後から血尿を確認したが、痛みの訴えはなかった。検査室に到着後、医師に血尿の報告を行う。PCI検査は行われ終了した。検査中の尿量は約250mlあり血尿であった。帰宅後より徐々に尿量は減少し、腹部膨満出現。閉塞を疑い生理食塩水にて膀胱洗浄(フラッシュ)すると、生食は注入できるが回収できなかった(注入量20mlで回収量は0mlであった)。内科医師・泌尿器科医師に相談し、診察の結果、前立腺肥大が判明したが、その程度は膀胱を抑えこむほどの肥大であったことがわかった。	・カルテ上に前立腺肥大の既往歴の記載なかったがタムスロシン内服していた。 ・尿道カテーテル挿入前に前立腺肥大についての会話はしていたが、既往歴の有無を確認していなかった。 ・尿道カテーテル挿入時は若干の抵抗を感じたが、その後スムーズに挿入することができたため、そのまま様子をみていた(尿の流出確認)。 ・血尿が出たが、主治医・担当医に報告したのはカテーテル室へ搬入時であり、挿入から30分後であった。 ・PCI後は血尿経過観察の指示があったが、結果として尿閉になり尿道カテーテルの入れ替え、持続灌流が必要となり入院延長となった。 ・医師は、服用薬剤から前立腺肥大があることは認識していたが、これまでも既往はあるが検査は実施してきた経験から大丈夫であろうと過信していた。 ・既往歴や服用薬剤から前立腺肥大症にある患者すべてをエコー確認すること困難であると判断し、これまでも、確認や泌尿器科への依頼はほぼ行われていない現状がある。 ・腹部CT画像診断にて、尿道内に尿道カテーテルは留置できていた。しかし、前立腺は膀胱を圧迫するほど肥大しており膀胱内容量はバルーンを膨らまし固定することで、より容量は小さくなっていた。 ・膀胱容量が小さいため、バルーンは膀胱壁に接触するほどであり、検査に使用する抗血栓薬の影響もあり出血したと考える。 ・出血は凝固し、下部尿路を閉鎖したことで、膀胱タンポナーデを呈した。	・膀胱カテーテル留置時の看護手順の遵守・解剖を再学習する。 ・尿道カテーテル挿入時の抵抗を感じ痛みが生じた場合は挿入をやめ速やかに主治医に報告する。 ・クリニカルパス(カテーテル検査)に前立腺肥大の有無についての確認項目を追加する。 ・既往歴の記載と確認。 ・前立腺肥大のある患者の腹部エコーの実施やバルーンカテーテル留置について泌尿器科へ相談を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
103	障害なし	バーデックスシルバールブリキヤスフォーリーカテーテル	株式会社メディコン	膀胱留置カテーテルから尿漏れ、カテーテル内に浮遊物あり。膀胱留置カテーテル抜去し、14Frを新たに挿入する。カテーテル抜去時、カテーテル先端異常なし。その後、新しいカテーテルを抵抗なく挿入し、黄色尿の流出確認。挿入後固定水注入、注入時抵抗なし。カテーテル引いて固定する。その後黄色尿約100mL流出あり、浮遊物や血尿なし。その後、6時頃発熱あり患者の状態が急変。CT施行すると、膀胱留置カテーテルが尿道で固定されていると他職者より連絡あり発覚。	・本来の手順では、尿の流出確認後、膀胱留置カテーテルを更に根元まで挿入しなければならないが、それを怠ってしまった。 ・加えて患者は下肢障害があり感覚が鈍いため、より慎重にカテーテルを挿入する必要があった。	看護師長会議で提起するとともに対策文書を作成、院内ポータルに掲載し、「膀胱留置カテーテル取り扱い時の注意事項」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.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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
104	障害残存の可能性がある(低い)	トロッカーカテーテル	日本コヴィディエン	胸痛、咳嗽にて近医より紹介され入院となった。CT上で右多量胸水ありCTガイド下で胸腔ドレーン挿入した。シリコンチューブで延長し低圧持続吸引器へ接続していた。23時、抗生剤投与のため訪室。胸腔ドレーンとシリコンチューブの接続が外れているところを発見する。すぐに接続し、モニター装着する。SPO2:80台、呼吸回数40回、脈拍120台であった。顔面から右大腿部まで皮下気腫が著明であった。すぐに内科当直へ報告し、主治医へも報告した。主治医より陰圧をかけるよう指示あり開始した。すぐにSPO2上昇あり。その後CT撮影し縦隔気腫もあり外科当直医師へコンサルトも状態安定しているため経過観察することになった。	・入院当日の夜勤帯で状況把握ができていなかった。・胸腔ドレーンのマニュアルがないため接続部の補強など取り決めがなかった。・ドレーンとシリコンチューブの間はしっかり接続されているため想定していなかった。・体動はあったがドレーンとシリコンチューブの長さが十分あったため大丈夫だと思っていた。・病棟がほぼ満床の状況で頻回な観察ができていなかった。	・ドレーンとシリコンチューブの接続部位をテーピングし固定する。・患者の活動に合わせたドレーンの長さに調整する。・情報の共有を行い緊急入院時など状態の把握を行う。・胸腔ドレーンのマニュアル作成。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
105	障害残存の可能性がある(低い)	トロッカーカテーテルダブルルーメン	日本コヴィディエン株式会社	1.先月初旬、右気胸のため、呼吸器内科医師は右胸腔ドレナージを施行。2.ドレナージ10日後、呼吸器内科医師はブドウ糖による胸膜癒着を行うがクランプにて右肺が虚脱した。3.さらに3日後、呼吸器内科医師は右肺の虚脱に対して閉塞を疑い2本目のドレナージを施行した。4.先月下旬、呼吸器内科医師は再度ブドウ糖による胸膜癒着術を試みた際に患者が口腔内の甘みを訴えたため、肺癰や肺内への留置を疑いCTにて確認するがはっきりせず外科医師へ相談した。5.今月中旬、患者の全身状態の評価後、呼吸器外科医師が全身麻酔にて胸腔鏡下右肺縫縮術を施行。6.手術中、右胸腔内に留置していた2本のドレーンのうち1本目は胸腔内で2本目が肺内に先端があった。7.右肺内のドレーンを除去し、穴を縫合閉鎖した。補強のためシートおよびフィブリンのりを塗布した。なお、左気胸もあり、術前に胸腔ドレーンを入れた。	1.患者の肺そのものが脆弱な状況にあった。2.胸腔ドレーンの閉塞を疑った際にCT等画像での評価を行わず処置を行った。	1.肺そのものが脆弱で機能が不良な場合のドレーン留置等の処置については、複数の医師にて検討後、透視下での処置も検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.60「胸腔ドレーン取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
106	障害残存の可能性がある(低い)	*	*	14時過ぎ、右膿胸治療のため、他院から紹介され緊急入院となる。15時35分頃から主治医と看護師で病室で処置を開始した。主治医が右側胸部を病棟のエコーで胸水を確認しマーキングを行う。1%キシロカイン10mlを使用し、局麻と試験穿刺を行う。黄色透明の液体を確認した。20Fr胸腔ドレーンを挿入したが、柔らかい抵抗があったため、無理に挿入せず中止した。18Fr胸腔ドレーンを再挿入するが挿入困難であった。挿入は、4cm程度のところで柔らかい抵抗があったため抜去した。切開した部分から黄色透明液体の自然流出を認めた。処置に10分程度要し、呼吸器外科医師に連絡し、代わってもらうが、柔らかい抵抗があったためドレーンを抜き、切開部を3針縫合した。呼吸器外科医師が病棟のエコーで再度、確認するが、画質が悪かったため、胸水であるか確信をもてなかった。別のエコーで確認を行う。呼吸器外科医師が実施、1回目の穿刺場所よりも頭側に試験穿刺、悪臭を伴った膿の排出があった。その部位に、20Fr胸腔ドレーンを5cm程挿入、膿の流出があった。10cm挿入し1針で固定した。1回目の穿刺部位が、後顧的に巨大腎嚢胞への誤穿刺も考えられたため、腹部CT検査を実施すると、腹部にフリーエアを認めた。腎嚢胞部位への誤穿刺が判明した。腹部は、flat、圧痛もなかった。17時30分頃、家族へ呼吸器外科医師から胸腔ドレーンの穿刺時の状況について説明した。	1.巨大腎嚢胞があった事例であり、多包化して胸水と誤認しやすい巨大嚢胞であった。2.肋骨の位置確認が必要であった。3.病棟のエコーが16年前製造のもので、古かったため画質が悪かった。4.1人の医師で実施する場合の、マーキング時の確認が不十分であった。	1.胸腔ドレーン挿入時は、外来または検査室のエコーを使用する。2.マーキング時、医師2人以上で穿刺部位の確認を行う(呼吸器内科のバックアップ体制を取る)。3.ドレーン挿入の際に異常を感じた場合は、呼吸器外科医師にコンサルトする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
107	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	左胸腔ドレーンを病棟にて挿入した。その後エアリークが持続し、呼吸器外科Drが診察し、CT確認したところ左上葉にドレーンが穿破している状態であった。	基礎疾患に非結核性抗酸菌症、左気胸が既往にあり、肺野癒着が著明であったため穿刺しやすい状況であったと考えられる。	・今後は挿入前にCTにて癒着部位の確認が必要である。・今後の治療方針はドレーン追加挿入、外科的処置が必要になるか呼吸器外科Drとご相談していく。	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.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。
108	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	胸水が少ない状態でドレーンを挿入。ドレーン抜去後に血胸となり手術した。手術時に肺損傷が確認され、CT所見と併せて、肺への誤挿入があったものと思われた。	胸水が少ない状態で胸腔ドレーンを挿入したこと。	胸水が少ない症例にドレーンを挿入しない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
109	障害残存の可能性なし	低圧持続吸引器 MS-009	泉工医科工業株式会社	朝食後、アルブミン25%50ml投与中に患者から便意の訴えがあり、車椅子で患者をトイレまで移送した。便座の左側に車椅子を設置し、患者に胸腔ドレーンと点滴ルートを持ってもらい、移乗のために患者の左側から看護師が腰を支えて立位を取った際、胸腔ドレーンが車椅子に引っ掛かり事故抜去した。すぐにナースコールで応援を呼びドレーン抜去部はガーゼで圧迫した。胸部はドレナージの必要性があり再挿入となった。	・担当看護師は、胸腔ドレーン挿入中の患者をトイレ介助することは初めてであったが、一人でできると思い指導者に伝えていなかった。・指導者は、担当看護師が前日も同じ部屋を受け持っており、胸腔ドレーン挿入患者の介助ができると思い込んでいた。・患者の移動介助の際、担当看護師はドレーンや点滴ルートの確認を怠った。・車椅子以外にメサキューム、酸素ポンプが設置されている点滴架台があり、狭い空間での移動介助となった。・胸腔ドレーン事故抜去後の対応について知らなかった。	・指導者は新採用者の看護技術習得状況を把握し初めての看護ケアは新採用者と事前に打ち合わせ、一緒に実施できるように調整する。・病棟に特化したシミュレーション研修を取り入れ、教育を実施する。・患者を移動させる際、安全に介助ができる作業スペースを確保し、ドレーン・チューブ類が抜けない位置にあることを患者と共に確認する。・ドレーン・チューブ類が複数挿入された患者を移動する場合、スタッフの応援を要請し安全に実施する。・移動時は声を掛け、ドレーン・チューブ類に注意し、観察しながらゆっくり行う。	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。
110	障害残存の可能性なし	アーガイルトロッカーダブルルーメン	日本コヴィディエン	1.11時、ドスンと音がし、看護師Aが訪室した際、患者が仰向きで倒れ胸腔ドレーンが完全に抜けているところを発見。直ちに応援を要請しラップにて3点固定しテープ保護。患者は「検尿を看護師さんに渡した後ふらーっとして気づいたら倒れていた。頭は打っていない」と発言しO2 3LにてSPO2:98%、P:98、BP:184/87。2.近くに居合わせた医師が診察し、看護師2名でベッドへ移動介助。患者の意識レベルは清明。O2 3LにてSPO2:98%、P:75、BP:121/77。	1.患者のふらつきの原因は不明。2.入院時の転倒・転落アセスメントのものがああり、患者の現状を十分にアセスメントできていない。3.患者は下肢痺れが増強しているがスリッパタイプの履物を利用されていたため転倒の可能性が高まっていた。4.胸腔ドレーンは3ヶ所の糸固定がされていたが、転倒の際にテンションがかかり抜けた可能性が高い。	1.認知機能は正常であっても複数の合併症を持つ転倒のリスクが高い患者のADL評価を定期的に行いチームで情報共有を行い適切な支援を行う。2.転倒リスクに応じた環境整備と患者指導を強化する。3.固定状態の確認と観察を継続し、事故抜去に備え、3点固定法に用いるシートやテープ等の準備を整える。	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
111	障害残存の可能性なし	不明	不明	COPD、気胸の再発で3日前に緊急入院しレントゲン上軽度の気胸と判断し経過観察していた。入院3日目の夜間、排泄後に呼吸困難感増強、左の胸痛と背部痛の訴えがあり酸素飽和度90%(5L)となった。診察依頼があり当直医より胸部レントゲンの指示をだし、画像確認した所左気胸の悪化と判断した。患者へ説明の上、胸腔ドレーンを挿入した。挿入後はエアリークと呼吸性移動はあり、呼吸困難感は軽減した。約3時間後の深夜にエアリークが消失したが酸素化の変化はなく朝まで様子観察となった。朝一番のCTで胸腔ドレーンが約10cmほど肺内に入っていることがわかった。	1. 呼吸状態の悪化時、CT撮影のための移動は急変リスクが高いと判断したため、前回入院時(約3週間前の気胸再発時)の胸部CTをもとにドレーン挿入部位を判断した。2. 当直時間帯で、直前にも他の病棟で患者の診察を行っており引き続いでの処置であった。3. 当直医2名であるが、もう1人の当直医とは話をしていなかった。4. 胸腔ドレーン挿入時と深夜帯のエアリーク消失時には肺内にドレーンが入っているかもしれないと予測されたが、朝まで処置が困難であると判断し、夜間(処置後)にCTを撮影しなかった。	1. 可能な限り処置判断前に直前の胸部CT画像を確認する。2. 当直帯に、観血的処置を実施する際は、適応の有無を必ず処置前に当直医二人で判断する。3. 処置後の胸部レントゲン撮影は今後も継続し、肺損傷が疑われる場合や病状経過から必要と判断した場合は胸部CT撮影を検討する。4. 毎月の医局会で診療部へ日頃からのヒヤリハットを共有する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
112	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	<p>朝11時頃、右胸水に対し右胸腔ドレナージを行った。左半側臥位にてエコーにて右胸水を確認しマーキングをした上で右第5肋間中腋窩線から挿入。試験穿刺にて暗赤色排液。モスキートで壁側胸膜をあげ、ペアンで同部位を拡張しairの吸い込みと暗赤色の粘度の高い血性排液少量。拡張の際、特別抵抗はなかった。その後、同部位に16Frトロッカーを挿入。壁側胸膜レベルから背側に向かって外筒のみをゆっくり進めた。4-5cmですぐに抵抗を感じたため、1cmひいて固定した。排液の粘度が非常に高く、ミルキングを繰り返して100mlの血性排液であった。レントゲンにてドレイン先端は胸腔内にあり手技を終了した(手技時間 10分)。15分ほどしてから粘度が突然低くなりサラサラの暗赤色排液が急増した(結果的に1時間で1000mlとなった)。APTTが66と延長していたためヘパリンを中止し、生食を全開投与、ノルアドレナリンとピトレシンを増量し、赤血球製剤を全開投与するも血圧70mmHg程度と低く、気管挿管を行いドレイン一旦クランプし、造影CTを行った。造影CTにてドレイン先端は右肺下葉内にあり周囲にピンポイントの造影剤漏出像あり。呼吸器外科、放射線科、麻酔科と相談し、ドレインをクランプしたままで2時間おいてから再度単純CTで肺損傷/血腫のフォローを行うことになった。</p>	<p>エコーにて右胸水を確認しマーキングを行い、同部位に穿刺を行ったが、結果的にCTでは皮膚刺入部と胸腔刺入部がずれており、本来の胸水の存在した部位をドレナージできず、右上葉肺癌術後で肺と胸壁が癒着していた部位にドレインが留置された。</p>	<p>不可抗力に近いと思われるが、エコーで確認した軸の方向をそのままドレインの刺入の方向にすることが改善案としてあげられる。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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「胸腔ドレイ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>

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
113	障害残存の可能性なし	アーガイルトロツカーカテールダブルルーメン	日本コヴィディエン	難治性気胸のため胸腔ドレーン挿入であった。入院時より改善なく手術困難で癒着療法行っていた。シーツ交換日、患者にベッド横の椅子へ移動してもらい終了後自分でベッドへ戻ってもらった。低圧持続吸引器は移動時のために点滴台に固定していた。その後本人から胸が熱くなった気がすると言われドレーン挿入部を確認したところドレーンが抜けていることを発見する。呼吸苦なくバイタルサイン変動なかった。すぐに医師へ報告し、来棟、去部の縫合を行った。レントゲン、CT撮影行い左下葉部分の虚脱進行あり2OFrトロツカーカテールが再挿入となった。	・気胸が改善せずドレーン挿入が長期になっていた。・自力で移動ができていた。トイレは車いすで看護師が介助していた。・平常、ドレーン挿入部の確認はガーゼで覆う方法で見えない状況であった。・感染の観点から病棟では週2回の挿入部確認を決めていた。・固定が1針のみであった。・胸腔ドレーン看護マニュアルが当院になかった。・シーツ交換時、患者が移動する際、本人に任せて看護師が確認していなかった。・難治性気胸であるにも関わらず看護師の知識不足。・ドレーン挿入部や低圧持続吸引器の動作確認ができていない。・2年目看護師の知識不足。	・移動時にドレーンが引っ張られないう確認をする。・移動前後にドレーンの固定部の確認を行う。・挿入部の確認ができるよう固定方法の工夫。・気胸の患者にドレーンが挿入されていることの意味を病棟で周知する。・胸腔ドレーン挿入中の看護のマニュアル作成。	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。
114	障害残存の可能性なし	Qin1	-	乳び瘻にて胸腔ドレーン挿入中。夜勤帯で急激に胸水の排液あり、胸腔ドレーンが満杯になったため交換。夜間帯でありナースコールもあったため、担当看護師1人で実施した。交換後、患者の呼吸苦悪化しSPO2:85%まで低下。酸素投与をマスク5Lにするが変わらず。看護師をもう1名呼び、胸腔ドレーンを確認したところQin2でありもう1本の胸腔ドレーンをクランプせずにつなげてしまっていたことに気が付いた。もう1本をすぐにクランプし、バイタルサイン測定。当直医に報告。	・胸腔ドレーンの交換はダブルチェックが必要であったが1人で行った。・夜間帯でありナースコールもあったため、1人で交換した方が良いと思った。・ナースステーションのワゴンに胸腔ドレーンが置いてあり、勝手に交換用バッグだと思いQin2であることを再確認しなかった。・病棟にQin2があると思っていなかった。・胸腔ドレーン用意中もQin2であることに気が付かなかった。	・胸腔ドレーンの交換時はバッグの内容にも十分に注意する。・交換時は必ず看護師2名でダブルチェックする。・夜間の交換を避け日勤帯で交換を行う。・クランプ解放時は患者側からバッグまで最終確認してから開放する。・必要がない物品は返却する。	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
115	障害残存の可能性なし	不明	不明	2ヶ月前に気胸の再発を繰り返すため肺の部分切除術を受ける。術後外来フォローしていた。2ヶ月後の処置前日に呼吸困難が強くなり緊急入院となった。癒着がひどかったため、内科から外科へ処置を依頼した。処置当日、胸部CTで映像確認後22G針により試験穿刺確認。ペアンで胸腔内に到達し同部位よりトロッカーを挿入した。明らかなエアリークはなかったが、陰圧をかけると咳嗽時にリークを認め、処置後のレントゲンではドレーンの先端は背部にあると判断した。週末をはさみ、処置後4日目に胸部CT撮影したところ、胸腔ドレーンが肺内に約11cm挿入されていることがわかった。患者の呼吸状態には特に変化がみられずADLに影響はなかった。患者家族に説明同意の上、処置後11日目にドレーンの抜去(入れ直し)と肺の修復術が実施された。	間質性肺炎をベースに頻回な気胸の再発で胸膜の癒着が広範囲であった。そのため、安全な穿刺域が狭かった。胸部CTから癒着がない部分を判断したが極数ミリの範囲で判断ミスであった。穿刺域が狭いことがわかっていたが、創の延長(より大きく創を切開する)は行っていなかった。患者の肺は癒着が高度であったため、処置後に肺が現状より縮むこともなく患者の症状が全く変わらなかったことから発見が遅れた。	・癒着が高度で広範囲で穿刺域が狭小であることがわかっている事例は、事前に超音波診断を実施する。 ・ドレーン挿入時の創を大きめにとり、創の中の胸膜の位置の確認を手動的に確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.60「胸腔ドレーン取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
116	障害なし	-	-	治験薬(点滴)の投与にあたり、プロトコルの規定により、今回のコホートから流量500ml/hで投与しなければならない薬剤であったが、依頼者から貸与された輸液ポンプが最大流量が300ml/hの設定であったため、プロトコルに定めた投与を実施することができないため、やむを得ず急遽投与を中止することになった。責任医師、担当医師、治験依頼者にすぐに報告するとともに、患者に定刻で投与が開始できないことを説明した。責任医師も依頼者に今後の対応について早急に対応するよう連絡があったが、返事が返ってこず、○月26日朝、責任医師、病棟看護師長、患者で面談を行い、今後の投与再開の見込みがわからないことや一旦退院も可能なことを患者に説明した。○月26日夜、依頼者より正式な回答があり、○月27日に別のルートを搬入し、院内の輸液ポンプを使用して投与実施できることが決定し、○月28日からの投与が可能となる見込みとなった。	・使用する輸液ポンプの確認が事前にされていなかった。	・依頼者からの貸与された機材に関しても流量などの部分も確認し、事前の準備を確実にを行う。	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
117	障害なし	テルフュージョン シリンジポンプ35型(TE-351)	テルモ株式会社	在宅呼吸管理、経腸栄養管理中、肺炎、肺炎の診断で入院治療が行われていた。入院加療中に敗血症性ショックに対し、0.3%イノバンシリンジ(150mg-50ml)4ml/時間。ノルアドレナリン1mg3A/生理食塩液50mlを2ml/時間で投与されていた。収縮期血圧50mmHg台でアラームが鳴り確認すると、ノルアドレナリンを投与しているシリンジポンプの電源が落ち、作動停止していた。確認するとシリンジポンプのコンセントが外れていた。	・AC電源接続確認がされていなかった。「エラー10.2」が表記されたことに気付かなかった。また、対処方法を知らなかった。・シリンジポンプのデータ解析より、シリンジポンプ使用時より、バッテリー異常となっているが、正常に作動している。使用中にアラーム表示されていない為、バッテリー異常に気付くのは難しい。・作動を停止した時に「エラー10.2」のバッテリー基盤停止アラームの表示が出ているが、電源をオフとした時と同時であったこともあり、「エラー10.2」の表示に気付いていない。・「エラー10.2」の表記がされても、電源をオフにした場合は、次に電源を入れても「エラー10.2」の表示はされないため電源が落ちるまで普通に作動する。・「エラー10.2」の表記に気付かずAC電源で使用していたが、何らかの原因で電源が抜けたことによりシリンジポンプが停止したと考えられる。・当該機器は、2年前にバッテリー及び電源監視基盤を交換していたが、「エラー10.2」が発生した。	・当該機器は、バッテリー交換、電源監視基盤の交換を実施した。・シリンジポンプの「エラー10.2」表示がされた場合は、速やかにポンプを交換する。・「エラー10.2」が発生した場合の対応について注意喚起した。・医療機器整備室に対し、バッテリー交換は、メーカー推奨経過時期でのバッテリー交換を行うよう周知。また、全てのシリンジポンプ(TE-351)について計画的に電源監視基盤の交換を実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
118	障害なし	該当なし	該当なし	当院にてTAPVC repair (direct anastomosis)、ASD direct closure、PDA ligationを行った。左胸腔ドレーンを抜去しようとするが、抜去困難であることから、手術部にて開創してドレーンの抜去を行った。その際に皮下縫合時に縫合糸でドレーンを皮下と固定していることが発覚した。	細く柔らかいドレーン8Frであり、刺入した感覚があまりわからないことや、新生児(身長47.5cm、体重2320g)でスペース的に十分な距離がとれないため、発生した。この事例では、右胸腔ドレーン・心臓ドレーン・左胸腔ドレーン・Aリード・Vリード・RAライン・LAラインが心窩部周囲に挿入されていた。	・不可抗力に近いと思われるが、挿入時の確認ミスも要因として大きい。・ドレーンの刺入位置と方向を考えながら行い、疑わしいときはエコー等で確認することが改善案としてあげられる。	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
119	障害なし	メラサキウム胸腔ドレーンバッグ	メラ	純型肺動脈閉鎖に対し、正中開胸によるフォンタン手術をされICUに入室された。心嚢、縦隔、左右胸腔の4本のドレーンが挿入されており排液量は少量のため抜去予定であったが、胸部レントゲンにて右肺野に胸水を認めており右胸腔ドレーンの閉塞を疑い、4本のドレーン抜去後、右胸腔ドレーンを再挿入する方針となった。胸腔ドレーンの挿入準備は看護師Aが行った。担当看護師は準備された物品の内容の確認を怠り、ドレーン挿入の介助について。ドレーン挿入後の位置確認のレントゲンにて両側気胸を認め、SpO2低下し、麻酔科医にてマスク換気を開始し緊急で左の胸腔ドレーンを挿入した。同時に原因検索を行うと、挿入した右胸腔ドレーンのウォーターシールに蒸留水が入っていないことを看護師Bが発見し、蒸留水を入れた。再挿管のリスクを伴ったが、左胸腔ドレーンを挿入後、すみやかにSpO2は上昇し、酸素化は改善した。	術中に挿入した右胸腔ドレーンが閉塞して、右胸水が貯留したため、右胸腔ドレーンの入れ替えを行ったが、操作中に胸腔に空気が入り、交通のある左胸腔にまで迷入したため左胸腔ドレーンを挿入することになった。ウォーターシールの蒸留水入れ忘れも重なった。	ウォーターシールの蒸留水は担当看護師の役割であるが、使用前最終確認は医師の役割でもあり、介助前や持続吸引器にバッグ設定時やドレーン接続時にも最終確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
120	不明	トロッカカテーテル 2ルーメンタイプ Bタイプ 24Fr	秋田住友ベーク株式会社	患者は、他院から胸水貯留のため本院へ転院となった。転院後は、検体採取の目的で右胸腔穿刺を実施した。複数の医師が超音波検査で胸水を確認し、合計3回試験穿刺を施行したが、胸水は吸引されなかった。医師は、胸水が粘稠なため吸引できないと判断し、24Frのトロッカカテーテルを留置した。トロッカカテーテル挿入後も胸水の流出はみられなかった。胸部ポータブルレントゲン撮影を行い、ポータブル撮影装置のモニターでトロッカカテーテルの位置確認を行った。診療科のカンファレンスで、レントゲン画像を評価した際に、胸腔内ではなく肝臓を穿刺している可能性があるとして指摘され、胸部CT検査を実施したところ、トロッカカテーテルの先端が肝臓に入っていることが判明した。患者は、ICUでの管理およびトロッカカテーテルの段階的な抜去が行われることとなった。	・各々の穿刺手技やドレナージの前に超音波検査で胸水の位置と穿刺位置の確認が行われており、手技の手順に問題は無いと判断する。しかし、痛みコントロールが付いていない状況でドレナージが行われているため、痛みのために呼吸止めが困難となり、超音波検査で確認した時点とは状況が異なった可能性がある。それにより肝臓を穿刺してしまったことが考えられる。・ドレナージの手技で皮膚切開後の剥離を曲りペアンで行ったが、ペアンの曲りにより予定した肋間より一肋間下の肋間からの挿入になった可能性は否定できない。・研修医、主治医、担当医の3名が超音波検査で胸水を確認しているが、超音波検査時にそれぞれが解剖学的な誤認を起こした可能性を完全には否定できない。	<当面の再発防止策>・胸腔穿刺や胸腔ドレナージの適応については、診療科内で十分検討した上で行う。・胸腔穿刺や胸腔ドレナージの施行にあたっての手順を診療科内で明文化し、これを実践する。・曲りペアンでの剥離手技が不安定となるのであれば、直のペアンを準備する。・超音波ガイド下の穿刺が選択できるよう清潔ブローベも診療科で準備する。・胸腔ドレナージの説明・同意書のひな形を診療科で作成する。・穿刺前に行う超音波検査の画像を診療記録に残す。<長期的な再発防止策>・今回の事例を教訓として診療科内での医師教育に活かし、再発防止に努める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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							評価結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
121	不明	不明	不明	右背部痛と呼吸不全、30度以上の発熱を主訴に救急搬入。搬送時より、胸部CT上で両側に巨大なブラを認めたが当事者は急速な呼吸状態悪化から気胸と判断し、胸腔ドレーンを留置した。その後、当日夜間帯に呼吸状態悪化。CT上、胸腔ドレーンが葉間胸膜に入ってしまったおり、上級医に相談し位置調整したのち、呼吸状態は酸素投与で改善し翌日ドレーン抜去。その後の胸部CT上で、ブラのみで気胸は認めなかった。呼吸不全の原因は、巨大なブラがあってそこに肺炎を起こしてしまったことがわかり、胸腔ドレーン留置という不要な処置であった。その後、巨大ブラ手術目的で転院となったため、障害の有無については不明。	・搬入時のCTでは肺炎がごく小さかったため、急速に進行する呼吸不全の原因になりえないと考え、気胸ではなくブラである可能性も考えていたが、気胸があった場合にそれを放置するほうがリスクが高いと判断してドレーンを挿入した。・また、当日救急外来がかなり混んでおり、それ以外にもHCUのショック患者2名、呼吸不全患者1人の対応を同時並行でしていたこと、ほかの当直医が2~3年目で救急外来患者のマネージメントについてすべて相談を受けなければならなかったので多忙であった。	・CT読影に自信のないときは、上級医にメールで相談する。・学年が下の医師と当直するときは、救急患者受け入れに余裕をもってあたれるよう、受け入れを判断する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。	
122	障害残存の可能性なし	チェストドレーンバッグ	スミス	患者は、3年前より右乳房のしこりを自覚したが放置していた。その後乳首が陥没した後に徐々に腫瘍が増大し、皮膚表面に露出、浸出液も認めていた。1ヶ月前より咳嗽を認めるようになり、徐々に倦怠感が増悪、呼吸困難感も悪化したため初診にて、乳腺外科を受診時、SPO2:68-72%(RA)で経過、チアノーゼ著明と著明な呼吸困難感、頻脈を伴っていたため酸素投与を6L/分で開始。全身浮腫著明、圧痕性浮腫を確認。患者は、座位で過ごしており臥床は困難であった。レントゲン上に両側肺に胸水が貯留しており、医師より、夫へ治療説明の同意を得、胸腔穿刺を行う(病棟内で胸腔穿刺を行う予定であったが、外来実施に変更となる)。医師2名、看護師1名(処置介助は初めてであった)。処置開始前に、研修医と看護師は胸腔ドレーンバッグの準備を行った。主治医は、予定通り胸腔内にドレーンを挿入し、その後、吸引開始指示を行った。	・外来受診時より患者の呼吸状態は悪化していた。・外来処置に変更となり、診療の間での対応処置となり、また胸腔ドレーンバッグの準備は研修医と看護師が行ったが、主治医は確認を行わず、処置を始めた。・初めて介助についての看護師は、チェストドレーンバッグの仕様書に目を通していなかった(使用器具により準備が異なる)。・介助についた看護師は、胸腔ドレーンバッグ管理は見たことがあったが、十分な原理に関する理解は不十分であった。	1. 院内事故情報の発信にて情報共有を行う。2. 医師について:・外科的処置を行う場合の場所について(病棟管理者・外来管理者と連携を図ること)。・胸腔ドレーンバッグの確認。・研修医の指導。・研修医は初めての処置の場合、上級医師に申し出ること。3. 看護師について:・手順の見直しと教育の徹底。・病棟管理者は、外来スペース使用の場合、外来管理者に報告を行う。・介助者の処置介助の経験を把握すること。また、看護師は初めての場合は申し出ること。・病棟看護師は、患者の状態を適切に申し送り、環境の点検(物品・酸素・心電図モニターの設定等)を実施者と可能な範囲で行うこと。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。	
				ドレーン挿入後に患者は意識レベルが低下し、SPO2:40台後半まで低下。吸引量は、トータル580ml。急遽血管確保し、ボタコールR500mlを全開で投与。急変時に到着した呼吸器外科医師により、胸腔ドレーンバッグ内の水封室に蒸留水が入っていないことを指摘され、適切な準備ができていないことに気づいた。胸水はトータルで約1580ml排出。レントゲンにより、患者は、右外気胸と急速点滴により左肺水腫を併発した。				

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
123	障害残存の可能性なし	胸腔ドレンチューブ	不明	16:00、エコー室から帰る際、胸腔ドレインの刺入部、ナート位置、固定を確認。16:30、レントゲン室で台に上がる際、看護師が患者を移動、技師がバッグの移動を行ったが、その際に両者のタイミングが合わず、ドレインが引っ張られた。16:40、レントゲン終了後、胸腔ドレインの挿入が浅くなっていることを確認した。17:00、病棟に戻り医師に連絡、医師のもと胸腔ドレイン抜去する。夜間は経過観察となる。翌日全身麻酔下で再挿入となった。	・固定が不十分になっていた。・複数人で移動を行い、コミュニケーションが足りていなかった。・ドレインに対する注意が少なかった。	・移動の際テープによる固定が適切かどうか確認する。・移動をする際には、一人で、複数人でやる場合には声かけを十分に行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
124	障害残存の可能性なし	トロッカーカテーテル	不明	気胸のため、左胸腔にトロッカーカテーテルを挿入し、ドレナージしていた。トイレから出る際に身体より先にドレイン架台を廊下に出したときに外方向にテンションがかかった。その後咳込み、ドレインが抜けたような感じがあったと患者より申し出あり。見るとドレインを固定をしていたテープがはがれ、10cmほど抜けていた。	ドレインの固定状況の確認が不足していた。複数回気胸のためドレインを挿入するという経過があり、架台の操作には慣れているだろうという思い込みがあり、ドレイン管理に関する注意喚起を十分に行っていなかったことが要因とも考えられる。	ドレインや挿入部に強い力がかかった際などには医療者側に申し出るよう伝える。固定の状況など少なくとも各勤務帯で確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
125	障害なし	アクアシールド2バック逆流防止弁	泉工医科工業	<p>間質性肺炎、胸水貯留にて入院。胸部レントゲンにて右肺気胸を認め、同日胸腔ドレーンを挿入。その後、気胸は改善し、終日クランプにて管理していた。また、胸水貯留に対しては、朝・夕の時間でクランプを解除し、500mlの排液を実施していた。胸水排液も減少し、水封管理の指示にて水封とした。夕刻の医師回診時に、リークが多くドレーン及びバックを確認したところ、逆流防止弁が装着されていないことが分かった。速やかに逆流防止弁を装着し、経過観察となった(翌日の胸部レントゲン写真では、気胸拡大なし、皮下気腫あり)。約1週間後、間質性肺炎の増悪を認めた為、気管挿管し、呼吸管理を行うこととなった。左気胸を認めたため、胸腔ドレーンを挿入し、水封管理となった。胸水の排液がバックの8割程度になったため排液バックの交換を行った。その後、胸腔ドレーンの呼吸性移動増悪を認め、左胸部を中心に皮下気腫を認めた。医師が訪床し、排液バックに逆流防止弁が装着されていないことが分かり、速やかに逆流防止弁を装着した。</p>	<p>・水封管理の指示を施行する際に、クランプの解除を行ったが、排液バック(メラクアシールド2バック)に逆流防止弁が装着されているか確認しなかった。・排液バック交換時に、逆流防止弁を装着しなかった。・バック交換時に看護師2名で確認し交換しているが、逆流防止弁装着を確認しなかった。・医材導入時には、説明会が実施され、受講した。その後、教育研修がなかった。</p>	<p>・看護師RMIによる胸腔ドレーンの水封管理時の逆流防止弁装着の注意喚起を行った。・医療安全対策マニュアル及び医療安全基本マニュアル(携帯版)に水封管理時の逆流防止弁装着について追加した。・各病棟のアクアシールド2バックが置かれている棚に、水封管理時は逆流防止弁装着の表記を行った。・医療安全情報(セフティ・ピックス)にて、水封管理時の逆流防止弁装着について発行調整中。・胸腔ドレーン管理の継続的に教育を行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
126	障害なし	不明	不明	筋委縮性側索硬化症、人工呼吸器管理の患者が右気胸を生じたため当院へ転院となった。胸部レントゲンでは1度気胸であったが、前医施設のCTで胸腔内に十分なスペースを認めたため胸腔ドレーン留置による胸腔ドレナージの方針となり、救急外来で留置をおこなった。入院翌日と入院7日目に胸膜癒着術を実施したがエアリークが改善されないため、入院14日目に胸腔鏡下右肺縫縮術を行った。術中、ドレーン抜去部からポートを挿入するとドレーンが肺内に入っていたことが判明した(当院へ搬送された際に留置したドレーンが癒着療法で膨らんだ肺に刺さってしまい再度気胸を起こしてしまった可能性が考えられた)。術後、妻息子に向けてドレーンが肺内に刺さっていたことについて説明実施。胸腔ドレーンにより気胸を再発させてしまった可能性について妻から「仕方のない事ですよ、穴がふさがったのであればいいです」と受け入れは良好であった。術後経過良好なため、入院20日目にて紹介元の病院へ転院となった。	・実施者は研修医であり胸腔ドレーン挿入の手技は初めてであった。上級医2名が傍におり指導を受けながら挿入を行った。・切開から挿入までに時間を要した。・患者は人工呼吸器管理中であり、自発呼吸に比べ難易度が高い可能性があった。・処置後の胸部レントゲン上肺の膨張は認めており、入院後の画像については胸部レントゲンのみで確認をしていた。・皮膚切開の位置と刺入する肋間を結んだ線が胸膜に対して垂直でありドレーンが肺尖部に向かいづらい状況を作ってしまった。	・入院後、エアリークが続く状況で原因検索をする際に胸部CTでドレーンの位置異常を想定する。・壁側を沿わせるようにドレーンを挿入する。・皮膚切開の位置と刺入する肋間をずらすことでドレーンが肺尖部に向かう状況を作る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
127	障害なし	保育器 インキュ	ATOM MEDICAL	<p>事故前日の11時台に出生した1600g台の女児。体温管理のため保育器に收容し、体温センサーを腋窩に貼付していた。出生後12時間が経過したところで、体温が37.6度で安定したため、事故当日0時台に看護師が体温センサーを児から外した。その際、センサーの先端は保育器から出したものの、センサーのコードは保育器に接続されたままであった。保育器内の温度コントロール方法は、手動で温度を調整するマニュアルコントロールと、体温プローベの温度に合わせて自動で温度調整を行うサーボコントロールの2種類あるが、通常はマニュアルコントロールで温度管理を行い、サーボコントロールは使用していなかった。</p> <p>看護師は保育器の設定画面で体温センサーの使用をオフにしたつもりが、サーボコントロールになってしまったが、そのことに気がつかなかった。温度設定が変更されてから約2時間後、輸液交換のため児の元へいくと、保育器内温度が30.6度の設定のところ35度台まで急上昇していることに気付いた。すぐにマニュアルコントロールに変更し、児の体温測定を実施したところ、39.1度と急上昇していた。多呼吸、頻脈、SpO2低下と高体温による症状を認め、クーリングを開始した。血糖、血圧は異常なかった。マニュアルコントロールへ変更して1時間後、器内温度は徐々に30.6度へ低下し、児の体温は37度台に下がった。頻脈や多呼吸、SpO2低下も改善した。</p>	<p>・体温センサーによる体温測定は、1ヶ月前から使用開始したばかりで、機器に慣れていなかった。・サーボコントロールについての知識はあったものの、通常は使用しないモードであり、操作方法や確認方法など熟知していなかった。・使用しないサーボコントロールモードを作動しないようにすることが出来ない設計になっている。・体温や保育器内温度のアラーム機能がない。・設定画面で、マニュアルコントロールとサーボコントロールがアイコンで表示されるのみで分かりづらかった。</p>	<p>・体温センサーは使用後に保育器との接続を必ず外す。また取り扱い手順をきちんと定め、周知する。・保育器の設定画面をよく確認し、他看護師とダブルチェックする。・設定変更後は注意してバイタルサインを確認する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
128	障害残存の可能性がある(低い)	オーバーチューブ	不明	EIS終了後にEVLを試み、用意されていたオーバーチューブを使用したところ、EISで使用した器具との不具合で内視鏡スコープの挿入が困難となった。その結果右梨状窩を損傷し穿孔した。直ちにクリップで縫縮した。	今回使用したオーバーチューブは再生滅菌されたものであった。準備の段階での思い込みがあり不適切な機器の使用となった。	デバイス製品については単回使用の徹底。事前に医師と内視鏡技師との打ち合わせにより準備する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
129	障害残存の可能性がある(低い)	ARROWフレックスカテーテル	Teleflex社	17年前に当院の婦人科にて子宮筋腫手術時に挿入した硬膜外カテーテルが体内に3~4cm残存し、麻酔科医が謝罪のうえ、診断書を渡し経過観察としていた。今年になり、他院にて乳がんが発覚し、精査を進める中で、本人よりMRIの撮影ができないとの申し出を受けた他院より問い合わせが入った。当時のカルテより、「L1/2に挿入した硬膜外カテーテル残存」の記載から、MRI禁忌の素材であることを確認した。今後、MRI撮影が必要になる可能性があるため、他院の整形外科にて抜去する計画が進んでいる。	婦人科医師がカテーテルを抜去する際、抵抗が強かったため、麻酔科医師が抜去を試みたが、カテーテルが破断し体内に残った。	カテーテル残存は「合併症」との見解ではあるが。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.41「硬膜外カテーテル操作時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
130	障害なし	不明	不明	アブレーション後に病棟にてモニター観察を行っていた。しかし、1時間後バイタル測定の後から約2時間モニターが外れており、意識レベルが低下していたことに気づくまで時間を要した。	・1時間後バイタル測定の後、2時間後、3時間後も訪室しバイタル測定及び意識レベルの確認は行っていたが、モニターが外れていることは気づかなかった。 ・担当看護師は他患者の対応に追われ、ナースステーションに戻ってきていなかったため、セントラルモニターでの波形確認は帰室時のみしかできていなかった。	・ナースステーションのリーダーの立ち位置をモニターに背を向ける形から変更し、立っている位置からモニターが確認できるよう配置を変更した。 ・医療安全に関する委員会でレベルHと決定し、部署内(間)での検討および文書回答を依頼している。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
131	不明	アローブラッドアクセスダブルルーメンカテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	1. 本人家族の了解を得て、腎機能を考慮し造影剤を最小限にしてCAGを実施した。2. 2年前に治療した右冠動脈ステント留置部位の近位端に再狭窄が認められた。3. その場で患者本人に概略を説明し、本人が引き続きカテーテル治療を希望された。4. 長男へも電話で了解を得た。5. 術後に内頸から血液透析用カテーテルを留置し、血液透析施行。6. 血液透析終了後カテーテルを抜去、圧迫止血を実施する。7. カテーテル刺入部に皮下血腫を形成、呼吸停止となり挿管し救命した。	腎機能低下があり抗凝固剤と抗血小板剤服用中で易出血性が高かった。	術前薬剤の減量または中止を検討する。	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
132	障害残存の可能性なし	不明	日本光電	<p>右上葉切除術、当日の患者。18時25分病棟に入室。入室時より生体モニター装着。入室直後、血圧が190台と高値であり担当医に報告し、ニカルジピンの指示・処方をオーダーあり。その後、他患者の対応をしていた。18時59分再訪室し、状態を観察。血圧は200台であったがニカルジピンがまだ届かなかったため、再度他患者の対応を実施。19時23分、日勤帯の看護師が訪室した際にSpO2モニターが外れており、顔色不良・チアノーゼ出現しており日勤看護師よりPHSに連絡が入った。また、アラームにも気付かなかった。その後、モニターの経過を辿ると19時3分よりSpO2測定値が表示されていなかった。診療科の医師が回診に来たため、急変対応を実施し、状況を確認するためモニター履歴を確認した。</p>	<p>・準夜帯開始時より出棟(内視鏡・IVR・TFの手術)より入室する患者が重なり、ナースステーション内に看護師が不在であった。・せん妄患者や離床センサー装着中の患者対応で気付けなかった。・心電図モニター装着中の患者が多くいた。・点滴を更新する患者が重なり、すぐに訪室できなかった。・第一発見者は患者の担当ではない看護師であり、状態変化に気づかなかった。・ニカルジピンが届くまで患者の元を離れた。</p>	<p>・アラームが鳴っていたら、自分の担当でなくても確認のため訪室する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.29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。</p>
133	障害なし	トロッカーアスピレーションキット	村中医療機器株式会社	<p>気胸に対して胸腔ドレナージ中、前日にピシバニールによる癒着療法をしていた。看護師が訪室時に確認をすると、アスピレーションキットの三方活栓が保護栓はついていたが、開放方向に向いていた。患者の呼吸状態は変化なく、リークもなく経過していた。前日の癒着前もその状態であった。前日の担当看護師はクランプ開放時に三方活栓を外方向に開放し、ダブルチェックをしていた。担当看護師はアスピレーションキットの三方活栓は、点滴で使用する閉鎖式シュアプラグ三方活栓と同様で外気が入らないと思い込んでいた。その後の勤務でも開放されていることは気づかれていなかった。</p>	<p>・点滴の閉鎖式シュアプラグ三方活栓と、アスピレーションキットの三方活栓が同じ性能であると思い込んでしまっていたことが要因と考える。・当日の日勤看護師は朝のラウンドの際に三方活栓を確認していなかった。</p>	<p>・看護師間でシュアプラグの三方活栓とアスピレーションキットの三方活栓は性能が異なる事を周知する。・ドレイン類が入っている患者を観察する際は、根元から先まで観察することを徹底する。・委員会で検討し院内の三方活栓を整理し、使用基準とともに医療安全ポケットマニュアルに掲載することとした。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.48「三方活栓の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
134	障害残存の可能性がある(低い)	ペリカールディオセンテシスキット	MERITMEDICAL	術前より全身状態は不良で、IABP・カテコラミン持続投与をしていた。手術にてCABG2枝・左室形成等を行った。術後腎不全で透析を施行。術後3週間したところ、心タンポナーゼを発症し、心嚢ドレナージを施行した。その後、ドレナージチューブを留置していたが、排液は減少していった。ドレナージ留置5日目に抜去を行った。抜去時は少し抵抗を認めたが、ゆっくりと抜去を行った。抜けたカテーテルは先端が断裂しており、約7cm体内に遺残した。現在、全身状態の管理をしながら、遺残したカテーテルの抜去のタイミングを見計らっている。	・心嚢ドレナージカテーテル抜去時には慎重に行っていたが、より慎重に抜くべきであった。カテーテル牽引時に少し抵抗があったが、ドレナージ抜去時に時折あることとしてそのまま抜去した。・通常心嚢ドレナージは心窩部から穿刺する。この患者は腹水・胸水貯留が多く、横隔膜が拳上し、通常的位置からは穿刺できない状況であった。その為、心臓エコーを見て、一番安全に穿刺できる肋間穿刺を行った。肋間であったため、呼吸の動き等にてチューブがキンクしやすい状況であった可能性もある。・またカテーテルの脆弱・破損の可能性もあり、抜去した部分においてはメーカー調査依頼中である。	心嚢ドレナージカテーテル抜去時はより慎重に行うべきである。抵抗を感じた場合はすぐに中止し、透視下にガイドワイヤーサポートで抜去する。また少し切開し、直視下で抜去することも検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出がされている。その後の調査の結果、離断部位周辺の複数個所において、引っ張られて大きく伸長した痕跡が認められた。このため、抜去時に本品に対し強い力が加わったことにより、離断に至ったものと考えられた。なお、当該製品の製造ロットから製造履歴を確認した結果、本事象に関連する逸脱や不適合はなく、また、当該ロットについて他に同様の苦情又は不具合の報告はない。
135	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	左内頸にFTL、右内頸にCVが挿入されており、両上肢を首もとへもっていく様子があり、両上肢抑制中。朝の全身状態の観察時、ルート類の挿入の長さを確認し、指示通り挿入されていることを確認。その後ケアを行い、仰臥位ベッドアップにして姿勢を整えた。ベッドアップ後、ルート類の確認を行うと右内頸のCVがベッド柵に引っかかり、ルートが引っ張られているのを確認する。すぐにベッドの頭を下げ、ルートにかかっていたテンションを解除するが、挿入されていた長さが変わってしまった。定規を用いて長さを確認すると、右内頸のCV15.5cm固定が8cm固定となってしまう。早急に医師へ報告し、CVから流れていた薬剤は左内頸のFTLへルート変更となり、CVは抜去となった。	・適切な環境整備が行われていなかったため。・固定方法が不適切であったため。CVの固定時、テガターム内でルートをループさせ固定することになっていたが、テガターム内でループせずにルートが一直線になってしまっていた。	・適宜、何かを行う際はルート類の確認を行い、予定外抜去や自己抜去に努めていく必要がある。また、常に病室内の環境整備を徹底していく。・チューブ類が正しい固定方法になっているか、また、誤った固定方法になっている際には貼り直しを行う。・予定外抜去となってしまった場合、投与中の薬剤を一時中止にして医師へ報告する。血管内から漏れてしまっていた際、気道閉塞等のリスクが考えられるため、呼吸状態の変動に注意して観察していく必要あり。	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
136	障害残存の可能性なし	バード・インレイオプティマステントセット	株式会社メディコン	SJステント留置2日後にステントが閉塞し1日1回洗浄していた。SJステントからDJステントに交換予定であった。SJステント留置3日後に尿漏れがあり、ステントが抜けてきており、側孔から漏れていた。そのためDJステントに入れ替えとなる。10:02、透視下で右尿管にDJステント留置を試みたが、手技中にステントの下端が尿管内に迷入した。12:36、手術室入室し脊椎麻酔下、硬性尿管鏡でステントを引き出した。	尿管結石・結石性自腎盂腎炎に対して尿管ステント(SJステント)を留置していた。SJステントが事故抜去しDJステントに入れ替えることとなった。DJステント留置時に起こりえる合併症である。ステント留置の説明同意書には迷入についての記載がなかった。	・起こりうる合併症であり情報を共有した。・侵襲の高い処置であり説明・同意文書を整える。当該科では、尿管ステント留置の説明同意書の整備した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
137	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	前立腺癌でロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術施行しPOD2の患者。術中膀胱壁の損傷があり術後膀胱留置カテーテルからは尿流出ほとんど無く膀胱吻合部ドレーンから尿混入し、排出していた。術後二日目の朝より腹部緊満著明であり、ドレーンからの排出が徐々に減っていたためレントゲン検査となり、レントゲンの結果ドレーンの先端が、腹壁まで抜けかけていた。その後主治医とともにドレーンの刺入部を実際に確認すると完全に抜去となっていた。腹腔内、骨盤底に尿リーク貯留量確認目的に腹部CTで確認となり、CT上異常な液体貯留はないが、当日に全身麻酔腹腔鏡下ドレーン再留置術施行となった。	ドレーンはキノプレスで腹壁に固定されていたが、オメガ固定していた部分のみキノプレスの粘着力が弱くなっており、ドレーンが抜けやすい状態となっていた。またこの日より離床機会が増えており、ドレーンが引っ張られていた可能性がある。ドレーン抜去時ナートはすでに外れており、勤務開始時ナートがついていることを確認していなかった。	ドレーン固定の位置が正しいこと、キノプレスの粘着が弱くなっていないか確認し、固定が不十分であればその場で再固定する。ドレーンのルートの長さに余裕があれば2ヶ所固定とする。また勤務開始時に刺入部にナートがついているか確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
138	障害残存の可能性なし	不明	不明	緊急でCABG・MVRを施行しIABP・PCPS挿入し管理していた。術後2日目15時頃、PCPS離脱。右鼠径部より挿入されていた脱血管を抜去した。抜去後、用手圧迫で止血確認する。17時15分頃、口腔内吸引後より血圧低下し、5分後血圧110台から50台に低下。医師来棟し、右鼠径部を確認すると多量の出血があり、用手圧迫後アンギオロールと砂嚢で圧迫施行。Hb9.8から8.5に低下し、RBC6単位投与した。その後、患者の状態は回復。	今回縫合せず、用手圧迫のみの処置であったことでの抜去後の観察や中止すべきことが共有できていなかった。	患者によって処置の仕方が違うこと、患者の状態からアセスメントして注意すべきこと観察すべきことを部署内で話し合う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
139	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>卵巣癌、イレウスにて入院。CVポートより高カロリー輸液点滴実施していた。10時頃、点滴更新の為、患者の部屋を訪室すると三方活栓と延長チューブの接続部が外れているところを発見した。生理食塩液を通し逆血はあったが、抵抗があり通らなかった。リーダー看護師にて抜針し22Gリザーバー針で再度穿刺したが同様であった。医師へ報告し、再度20Gリザーバー針で穿刺したが逆血はあるが通らなかった。CVポート閉塞と判断、翌日PICCカテーテル留置した。閉塞から12日後CVポート入れ替え予定。</p>	<p>・三方活栓と延長チューブの接続部をテープで固定できていなかった。・輸液ポンプでの点滴投与中の為、移動時はナースコールを押すよう指導が出来ていなかった。</p>	<p>・訪室毎に接続部のゆるみがないか確認する。・移動時はナースコールを押すよう指導する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>
140	障害残存の可能性なし	なし	なし	<p>腹膜透析を実施している患者で手技は自立できていた。終了時のキャップがなくなってしまうため看護補助のスタッフに取り寄せを依頼した。物品が届き本人に渡す際にキャップの種類があっているのか確認することを忘れてしまった。結果、キャップが間違っていたため次回透析開始時に開始できず腹膜透析のカテーテルを交換することとなった。</p>	<p>・夜勤看護師より手技は問題ないと申し送りがあったため腹膜透析時に確認しなかった。・物品補充の際に依頼した物品が届いていると思い込み確認しなかった。</p>	<p>・使用物品は依頼したら内容を確認する。・部品補充する時に看護補助依頼ではなく、看護師を確認した上で、看護師から患者に渡す。・患者に指導不足があり、手技だけではなく、部品が違う時にも、使用せず、看護師に伝えるよう指導する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
141	障害残存の可能性なし	なし	なし	1. 術後23日目、PTGBDドレナージのドレイン(ピクテールカテーテル6Fr)とポトルとの接続部の破損と排液が少量になったことで、ドレインを短く切った。2. 術後26日目。膿瘍、吻合部の2ヶ所の経過観察のため透視下にて造影検査を実施した。3. 吻合部のドレインを短く切断し、縫合糸にて固定後安全ピンでドレインを固定した。膿瘍ドレインについては、挿入時に固定状態のままとした。4. 14:35、ガーゼ汚染の状況の観察ではドレイン2本を確認した。5. 17:00、ドレインを確認するが膿瘍ドレインのみ確認できず、縫合糸のみが残っていた。6. エコーではドレインの位置を確認できず、CT検査にて皮下に迷入していることを確認した。7. 局所麻酔を実施し、透視下にて皮下に2cm切開を入れて、透視と触診にてドレインを確認しペアンで把持した。8. カテーテル周囲はすでに周囲組織にて被覆化されており、周囲を剥離し、先端部を露出し体外へ取出した。9. この後、8Frネラトンカテーテルを再留置し、ナイロン糸にて固定し、安全ピンで迷入防止を行った。	1. PTGBDドレナージのドレイン(ピクテールカテーテル6Fr)を短切した。2. 固定糸(ナイロン)とドレインの固定状況の確認不足があった。3. 造影処置を行った後の迷入予防の追加固定の不足があった。	1. PTGBDのドレイン(ピクテールカテーテル6Fr)は、2ヶ所を針糸に固定する。2. PTGBDのドレイン(ピクテールカテーテル6Fr)は、可能であれば一度に抜去し、短切を避ける。3. 短切が必要な時は、迷入防止のため安全ピンを刺通する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
142	障害残存の可能性なし	コンティブレス ウルトラ ツーイセット ペリフィック ス・ワンカテーテル	ビー・ブ라운エー スクラップ株式会社	持続坐骨神経ブロック用カテーテルの固定糸を抜糸し、カテーテルを引き抜いたところ先端が欠損していた。CT検査にて体内にカテーテルの残存が発見された。足背の痺れ、麻痺は改善した。遺残したカテーテルは、その後、創外固定抜去時に抜去された。取り出したカテーテルについて、体外に出ていた部分と共に、メーカーへの検証を依頼した。結果として、刃物で切断した断面に類似しており、抜去時にカテーテルを誤切断したことが考えられた。	カテーテルが抜去の操作で切断することはないと考えていた。	・関連診療科と共にカテーテルの固定方法について検討する。・カテーテルの抜去時の注意事項について、材質など特性を考慮して共通の抜去マニュアル作成を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 当該事例については、企業から薬機法に基づく不具合報告が提出されている。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
143	障害残存の可能性なし	ダイヤモンドPTCDキット マレコットカテーテル(PUタイプ)10Fr	シルックス(株) クリエートメディック(株)	肝膿瘍ドレーンカテーテル抜去処置中、カテーテルが断裂し体内に残存した。IVR科医師が透視室でカテーテル抜去を試みたが、先端付近で肉芽が形成されており、抜去できず。血管造影室に移動し、C-arm下でガイドワイヤーを用いてカテーテル抜去を試みたが、操作中にカテーテルが裂けて断裂し、先端から数センチの部分が体内に残存した。症状観察のため緊急入院した。入院後発熱を認め、解熱しないため肝膿瘍付近の感染が否定できず、CT検査実施した。胆汁性腹膜炎の所見は認めなかったが、残存したカテーテルが今後感染源となる可能性あり、開腹手術によるカテーテル抜去を行った。	・当院では膿瘍カテーテル挿入、および抜去はIVR科医師が行っている。・IVR科にカテーテルの挿入と抜去を依頼した消化器内科医師は、使用しているカテーテルの添付文書上に30日以内の使用と記載があることや、留置期間が長いと肉芽形成などによりカテーテルが抜去しにくくなるということの認識がなかった。・IVR科医師は長期間の留置によりカテーテルが抜去しにくい状況にあることは理解していた。IVR科医師は、これまでも長期間留置されたカテーテルが困難となることを経験していたが、ガイドワイヤーを用いることによりどうにか抜去できていた。しかし今回はカテーテル先端部の肉芽が強固であったため、ガイドワイヤーをカテーテル先端まで到達させることができなかった。抜去操作中にカテーテル先端部の側溝部分が破綻し断裂したため、カテーテルの先端から数センチの部分が体内に残存した。	・他科からカテーテル挿入を依頼され、マレコットカテーテルを挿入した場合は長期間留置をしないよう担当医に直接伝えるか、レポートに記載する。・留置期間が長いと抜去しにくくなるため、30日以内に入れ替えをする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
144	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	カテーテルのアクセスルートのために、右内頸静脈、右大腿動脈、右大腿静脈にシースを留置した。治療終了後、右大腿静脈に挿入した3本のシースのうち、頭側2本の周囲の皮膚に8字縫合を行い、その2本のシースを抜去した。尾側のシースを抜去する際にシースが断裂し、約20cmが体内に残存した。皮膚切開を加えたところ、断裂したシースの断端は完全には血管内に落ちていなかった。断端を鉗子で把持し抜去。創部縫合・止血を行った。	・尾側のシースに頭側シースの縫合系がかかってロックされていた。・抵抗があったが、そのまま抜去を試みた。・稀な事象であり、術前に説明はされていなかった。	・シース抜去時に抵抗がある場合は、そのまま抜去を試みずに、再度確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
145	障害残存の可能性なし	なし	なし	当日午前中に別医師が腹部ドレーンを抜去した。その後、看護師が交代の際にドレーンを確認すると、それまで漿液性であった残りドレーンの性状が血性であった。出血の量も400mL程度と多かったため、再出血の可能性があり、手術の方針となった。手術では抜去したドレーンの走行部、筋膜上からの出血をみとめた。止血は即座に得ることができ、入院期間も延長せず済んだ。	皮下ドレーンを通常の手法通り、陰圧をかけたまま抜去した。	皮下ドレーンは陰圧を解除しないで抜去していたが、陰圧を解除してから抜去することを考慮する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
146	障害残存の可能性なし	RTBDチューブ	住友ベークライト	<p>9:00、全身麻酔下で開腹胆嚢摘出術、総胆管切石、盲腸部分切除術を施行した。手術は医師B(レジデント)が執刀し、上級医C、医師D(レジデント)、医師E(研修医)で施行した。盲腸部分切除を先行し、次に胆嚢摘出を施行した。胆嚢摘出後総胆管を切開し、ネラトンカテーテルを挿入して洗浄した。肝左葉S3から2.5mmRTBDチューブを挿入し、切開した総胆管を縫合糸で閉鎖、胆道造影を施行し、遺残結石及びRTBDチューブの位置を確認した。洗浄、腹腔ドレーンを留置し、RTBDチューブを体外に誘導する際、刺し口の出口の肝表面の直上に肋骨があったため、避けるようにやや尾側で体外へ誘導し、ループを作り皮膚に2針固定した。14:32、手術が終了した。14:45、手術室内で腹部レントゲン撮影を実施し、医師B、医師D、医師Eが画像を確認し、医師Bが「問題ない」と発言した。麻酔科医師Fは、患者を麻酔から覚醒させ、抜管した(上級医Cは緊急手術患者の診察のため不在であった)。</p> <p>14:50、上級医Cが腹部レントゲンを確認し、RTBDチューブが浅いことを確認した。全身麻酔から覚醒しているため透視室でチューブを調整し、調整が困難な場合は再手術する方針とした。15:05、上級医Cが長男へ「術後のレントゲンでチューブが浅くなっていることが疑われる。患者は麻酔から覚醒、抜管しているので、まずは透視下にチューブの位置の調整を試みるが、困難であれば再開腹にてチューブの再挿入を行う。チューブ(RTBDチューブ)なしで経過をみることもできるかもしれないが、小結石(胆砂)等の遺残があった場合の処置のこと、総胆管縫合部の安静といった意味を考慮すると再手術が確実と考える。特に患者は組織が脆い印象があり、減圧といった意味でチューブはあったほうが良いと思われる。」と説明した。長男は「わかりました。」と返答した。15:20、手術室から透視室に移動し、上級医Cが透視を施行すると、側孔が肝外へ逸脱している状態であった。かろうじて胆管が造影されたため、ガイドワイヤーの挿入を試みたが困難であり、再手術の方針とした。再度長男へ「透視下の操作にてチューブの位置の調整ができなかったため、再手術を行う。」と説明した。長男は「よろしく願います。」と返答した。15:38、透視室から手術室に移動し、全身麻酔導入後上級医CはRTBDチューブを抜去した。縫合糸を切断し創を開放した。総胆管切開、縫合部の縫合糸を外し、2.5mmRTBDチューブを再挿入した。同じ部位からは誘導できないため、初回貫通部よりやや背側から誘導し、肝表面を1針縫合、同時にRTBDチューブも固定した。総胆管切開部を縫合糸で縫合、胆道造影を施行しチューブの先端の位置、胆汁の漏れがないことを確認した。腹腔内を洗浄、初回手術時の腹腔ドレーンはそのまま使用し、閉鎖した。17:27手術が終了した。17:35、手術室内で腹部レントゲン撮影を施行し上級医C、医師B、医師D、医師Eの4名で画像を確認し、ガーゼの遺残はなくドレーン等の位置も問題ないため、麻酔科医師Fに麻酔覚醒及び抜管を依頼した。17:45、全身麻酔から覚醒し、抜管した。18:00、患者は病棟に入室した。上級医Cが長男へ「チューブを抜去し、再度チューブを入れ直す手術をした。初回手術時点で皮膚、組織共に非常に脆いこと、易出血性であり、術後の出血や縫合不全、創し開に注意してみていく。」と説明した。長男からは特に質問がなかった。</p>	<p>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。</p>	<p>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。</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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
147	障害残存の可能性なし	SBドレーン	住友ベークライト	<p>1.〇月27日、患者は左乳癌に対する手術目的で入院した。2.〇月28日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Aは、SBバック ウェードドレーン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Bが余剰となる部位を把持し、主治医Aがチューブを10cmカットした。主治医Aは吸引部の先端を前胸部と腋窩に留置してSBバックに接続した。</p> <p>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。3.11:15、全身麻酔から覚醒し、11:30病室に帰室した。4.〇月29日6:00過ぎ、血液検査(血算、生化学)を実施した。5.10:00、主治医A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/3hほどであった。朝の血液検査ではHb12.1g/dl、PLT141000/μl、WBC5400/μl、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。6.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。7.主治医A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)。8.12:20、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。9.14:00、主治医Aは患者にレントゲン画像を見せながら「ドレーンが体内に1本ずつ左右に入るところ、外側のドレーンが2本見える。断裂か、裂けたか、短く切ったドレーンが遺残した可能性がある。ドレーンが体内にこのまま残り続けることがないよう傷を開いてドレーンを取る手術が必要である。昼食を摂取しているため、麻酔科医師にも相談したが、6時間程度絶食期間を設けた方がよい」と説明した。患者からは「素人では最初の写真はわからないけど、2回目に取った写真ははっきり写っていますね。最初の写真でおかしいと思って、取り直したんですね。よくテレビで何年も前のガーゼが残っていたとかあるじゃないですか。早く気づいてもらって良かったな」と思って。良かったというかそう思うことします。」と発言があった。10.16:00、主治医Aは患者と夫に14:00に患者に説明した内容と同じ内容の説明を行った。夫は「頻繁に麻酔をかけて手術して大丈夫なんですか？」と質問があった。主治医Aは麻酔をかけて手術するのは問題ないと説明した。主治医Aは局所麻酔での摘出、疼痛増強時等の場合は途中から全身麻酔に移行、最初から全身麻酔での手術についても説明した。患者、夫は全身麻酔での手術を希望した。また、最終飲食を考慮し翌日の手術を希望したため、〇月30日異物除去術の予定とした。11.〇月30日9:00より全身麻酔下にて異物除去術が施行された。創を開創し、大胸筋の後面に10cmほどのドレーンを発見した。ドレーンを除去した後、生食4Lで洗浄、止血確認後、再度ドレーンを留置して手術が終了した。抜管前に胸部レントゲンを施行し、ドレーン位置や異物がないことを確認した。12.10:30に病室に帰室した。13.手術後、主治医Aから夫に「すぐにドレーンが見つかり、よく洗浄してドレーンを入れ直した」と説明した。夫より「昨日も細かく説明してもらったのでわからないことはないです。早く見つかってすぐに対応してもらってよかった」と返答があった。14.異物除去術3日後にドレーンを抜去した。15.翌日、退院した。</p>	<p>【異物発見時】・主治医Aは患者に「ドレーンが体内に1本ずつ左右に入るところ、外側のドレーンが2本見える。断裂か、裂けたか、短く切ったドレーンが遺残した可能性がある。ドレーンが体内にこのまま残り続けることがないよう傷を開いてドレーンを取る手術が必要である。昼食を摂取しているため、麻酔科医師にも相談したが、6時間程度絶食期間を設けた方がよい。」と説明した。・患者は「素人では最初の写真はわからないけど、2回目に取った写真ははっきり写っていますね。」</p> <p>最初の写真でおかしいと思って、取り直したんですね。よくテレビで何年も前のガーゼが残っていたとかあるじゃないですか。早く気づいてもらって良かったなと思って。良かったというかそう思うことします。」と発言があった。・夫は「頻繁に麻酔をかけて手術して大丈夫なんですか？」と質問があった。・主治医Aは麻酔をかけて手術するのは問題ないと説明した。【異物除去術後】・主治医Aから夫に「すぐにドレーンが見つかり、よく洗浄してドレーンを入れ直した」と説明した。・夫は「昨日も細かく説明してもらったのでわからないことはないです。早く見つかってすぐに対応してもらってよかった」と返答した。</p>	<p>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いか確認することを徹底する。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。</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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
148	障害なし	なし	なし	心臓背側までドレーンを挿入するため、垂直、背側方向へドレーン進め終了とした。ICU病室前にCT撮影しドレーンが腹腔内に挿入されていることが判明。スリットの入っているドレーンでその間も排液を認めていたためある程度のドレナージ効果を期待できると判断した。しかし翌朝にかけて心タンポナーデとなり再開創しドレーン位置を修正した。	心臓開窓を行い、心臓のごく一部は見えるがドレーン挿入時には手に隠れた視野となり不良な視野のまま指をガイドにドレーンを挿入した。	視野不良での処置でさらなる注意が必要であったこと、CTで判明した時にドレーン位置の修正が必要である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
149	障害なし	フレキシシールシングル	コンバテックジャパン	翌日転院のため抜去の指示があり、バルーン水を抜く際に140ml引けたため、誤注入が発覚した。バルーン水は、45mlで固定していたため、3回ほどの誤注入が考えられる。しかし、いつかは、不明である。	・フレキシシールチューブは、院内で20本/年程度の使用であり、使用頻度が少なく知識や技術が未熟であった。 ・注入した時点で排液がないことは気づいたが、それ以上に確認報告を行わなかった。	チューブの管理については、専従のwocが行っている。使用を行う場合には、報告を行い取り扱いの指導を受ける。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
150	障害なし	JINROカテーテル8Fr	ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)	腎臓カテーテルの断裂。清拭ケア後の更衣の時に体位変換した際、腎臓カテーテルがベッド柵に挟まり、カテーテルが断裂し接続部が損傷したため、再挿入となった。	左末梢ルートと左腎臓カテーテルが挿入され、ベッド上仰臥位の患者の左側に看護師が立ち、右側に看護助手が立っていた。看護師は清拭時にはチューブ類に注意し把持して体位変換を行っていた。ケアの最後に寝衣を整えるために看護助手が仰臥位から右側臥位にしようと身体を支え患者に右側臥位になることを伝えて体を動かした。看護師は看護助手の声が聞こえていたが、更衣のために接続を外していた左前腕の末梢ルートを再接続している最中で、腎臓カテーテルに意識が向いていなかった。患者が右側臥位になったときに、看護師の手に何かパチンと当たったので確認すると、左腎臓カテーテルの接続部が断裂していることに気が付いた。	体位変換を行うときには、挿入されているチューブ・カテーテル類に注意し、動かしてよい状態であることを看護師が確認し、看護助手に指示をする。看護助手は看護師の指示を受けてから行動にうつす。	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.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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
151	障害なし	不明	不明	回腸導管術後1日目の患者。朝回診の際、看護師による記載途中(術後1日目胃管抜去、ガーゼ交換が未記載)の回診板を見た回診当番医が近くに記載してあった他患者の処置内容(術後2日目ドレーン抜去)を該当患者のものと同様とし、ドレーンを抜去した。退室後、次の回診に向かおうとして間違いに気づき、主治医へ報告し経過観察となった。	・看護師が回診板作成時、他業務が重なり作業が中断した。未経験の処置があったため未記載にしておいた部分を、あとから先輩看護師へ確認しようとしていたがそのまま失念していた。・回診担当医は他グループの医師であり、該当患者についての情報把握は薄かった。回診板の内容があっているか確認を怠った。・看護師、回診担当医ともに患者確認は行っていなかった。・回診板は病棟マップを印刷したものを使用しており、看護師が処置指示一覧の内容と術式・術後経過日数・処置内容などの情報収集を行った上で作成される(1年目の看護師が担当していることが多い)。今回は未記載の部分の確認を失念したまま回診を始めてしまい、マップ上で近くに記載してあった他患者の処置内容と間違えてしまった。	・新人看護師が回診板を作成した際は、先輩看護師が内容をチェックしてから回診を開始する。・2つの識別子による患者確認を徹底して行う。・回診板を作成する際は、誰に何を行うか明確に判断できるよう記載する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
152	障害なし	浸潤麻酔用注射器	不明	浸潤麻酔のカートリッジ交換の際、キャップが外れて注射器を支えていた手がぐぶれ、左手小指第2関節の下部に針先が刺さった。	取扱い技術が不足していた。	再教育。取扱いについての研修・実習を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
153	障害なし	Kファイル	不明	実習生に歯科医師が滅菌パックからKファイルを取り出す指示をした際、実習生の人差し指に滅菌済みのKファイルが刺さった。	不慣れであり、滅菌パックの封鎖(余白)部が狭く、開封することが困難であった。	取扱いについて再指導を行う。学生による取り扱いが困難であると判断した場合は、担当歯科医師が自ら行う。	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	該当なし	該当なし	デンタルフロスで連冠を結んで落下しないようにして、咬合調整していたが、フロスがあると咬合調整が困難となったため、フロスを外したところ、連冠が落下して見失ってしまった。胸写とCTを撮影すると気管分岐部付近の食道に連冠を認めたため、誤飲による食道異物と診断。自然排出困難と考えられたため、他病院へ搬送。搬送先で、同日内視鏡的に異物摘出術を受けた。	1. 患者は知的障害があり、安静状態の維持が困難で、時々突然体動することがあり、今回も突然の体動もあり、補綴物を落下させてしまった。2. デンタルフロスでの落下防止が困難であったが、リムーバブルリングを付与する等を行わなかった。口腔バキュームの準備もしていなかった。	1. 補綴物に落下防止用のリムーバブルリングを付け、フロスを結び付けるようにする。2. ラバーダムやガーゼで口腔内落下予防する。3. 体位はできるだけ座位とする。4. 口腔内吸引の準備をする。5. 体動が激しい患者は全身麻酔下の治療も考慮する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
155	障害残存の可能性がある(低い)	汎用電動式手術台 OSI モジュールテーブルシステム	ミズホ株式会社	OSIモジュールテーブルシステム(汎用電動式手術台)を使用し、腰椎椎間板ヘルニアL4/L5に対する低侵襲後方椎間固定術を実施。除圧と椎体間ケージの挿入を終了し、ドレーンを挿入後に閉創。続いて経皮的椎弓根スクリュー挿入操作に入った際、患者の体位がやや右回旋している状況であった。体位を調整するには、体重117Kgであるため、用手的な調整は困難と判断し、大きく傾ける危険を共有した上で術者が若干のベッド回旋を指示し、麻酔科医師がベットコントローラーで回旋操作を施行するが反応しなかった。主治医は、ベッドロックがかかっている可能性を考え、ベッドのスイッチ(回転安全ロックスイッチ)を押すように外回り看護師に指示した。看護師がスイッチを押すとベッド台が勢いよく右回旋し、患者は右方向に上半身から転落した。ほぼ仰臥状態で床に横たわる状態となった。至急スタッフを集結(麻酔科・救命救急科・脳外科・看護師)させ、頸部固定の上、頭頸部固定バックボードに移動してストレッチャーに移乗し、CTへ搬送。右前頭部の硬膜外血腫が確認され、残りの手術を中止し、ICUへ入室となった。	・汎用電動式手術台(OSIモジュールテーブルシステム)導入時は、業者による説明会が開催され、担当看護師は受講していたが、使用方法について理解が不足していた。・汎用電動式手術台(OSIモジュールテーブルシステム)の使用方法が熟知されていなかった。・汎用電動式手術台(OSIモジュールテーブルシステム)の回転ロックレバーによるロックが行われていなかった。また、回転ロック表示ランプ、回転安全ロックスイッチ、横転状態表示ランプ全てが点灯しているか確認されていなかった。・常時点灯状態で使用するべき回転安全ロックスイッチのランプが消えていたが、ロックがかかっていると思わなかった。・汎用電動式手術台(OSIモジュールテーブルシステム)が、左右に回旋することは知っていたが、180度回転させて使用することはなかったため、安全ロックがされていないと180度回転することを知らなかった。・回転安全ロックスイッチは、点灯していない状態で容易にスイッチを押すことができた。・使用する継続的な研修が行われていなかった。・汎用電動式手術台(OSIモジュールテーブルシステム)の不具合が考えられたが、臨床工学士に確認、相談しなかった。	・回転安全ロックスイッチ、180度回転ロック表示ランプ、横転状態表示ランプをテプラで日本語表記を付ける。・回転安全ロックスイッチに誤って押さないようにプラスチックカバーを付ける。・汎用電動式手術台(OSIモジュールテーブルシステム)使用開始時の確認を徹底する。・以下の確認項目についてベットに表記する。1)ベッド本体の電源は、入っているか。2)キャスターロックはかかっているか。3)軸止めピンは、奥までしっかり刺さっているか。4)回転安全ロックスイッチのランプは光っているか。5)180度回転ロック表示ランプ光っているか光っているか。6)横転状態表示ランプが光っているか。7)リモコンのインジゲーターは3つとも点灯しているか。・汎用電動式手術台(OSIモジュールテーブルシステム)使用する対象者へ定期的な研修の実施を行う。・汎用電動式手術台(OSIモジュールテーブルシステム)使用する新任、異動者(麻酔科医師研修含)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。
156	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	CVよりメイン輸液と側管薬としてノルアドレナリンの持続投与の指示が出たため、作成し、ラインをつなげた。ノルアドレナリン投与後に、別の看護師が同じラインからイノバンをつなげた。その後、血圧が80台と低下し、ノルアドレナリン増量するも上昇みられず。医師によりメイン輸液のクレメンが閉じた状態であることがノルアドレナリンの持続投与を開始した15分後に発見された。メイン輸液は輸液ポンプにセットされていない状態であった。直ちにメイン輸液を指示に従い、輸液ポンプを使用し20ml/hで開始とした。	メイン輸液のクレメンが閉じたままであったため、側管薬のみしか投与できていなかった。メイン輸液が投与されなかったことで、側管薬である循環作動薬が血管内に到達しておらずに血圧低下に至った。ノルアドレナリンをつなげた際に周囲には医師5~6人、看護師3~4名と多くのスタッフがいたが、各々、業務を遂行しており、すぐに気づくことができなかった。また、輸液をつなげる際に声だし、指さし呼称確認の実施がされていなかった。	・直ちに、メイン輸液を指示に従い、輸液ポンプを使用し20ml/hで開始とした。・輸液を開始する際は輸液の内容や速度、投与ラインについて声出し、指さし確認を実施していく。	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
157	障害残存の可能性がある(低い)	SMACプラスダブル	コビディエン	1.〇月30日、他院でウイルス性髄膜炎の治療を行った際に採血で貧血、血小板減少を認め当院紹介される。2.翌△月6日、急性骨髄性白血病の診断にて初回の寛解導入療法目的にて入院する。3.△月7日～13日まで化学療法を行い、△月17日退院する。4.翌々□月16日11時、地固め療法のため再入院する。5.同日15時27分、血液内科医師と研修医により右内頸静脈よりCVカテーテル(ダブル)挿入し、カテーテル先13センチで固定する。6.胸部レントゲン撮影を行った結果、カテーテル先が鎖骨下静脈末梢に向かって入っており、病棟で位置を再度調整し、カテーテル先6cmにて固定した。7.その後、胸部レントゲンで撮影をした。8.□月17日13時15分よりCVカテーテルより化学療法開始する(白ルートよりキロサイドを24時間予定、青ルートよりノバントロンを30分予定)。9.同日13時50分、ノバントロン終了後、右内頸のCV挿入部周囲に腫脹、疼痛あり。主治医診察する。10.化学療法中止しCT撮影を行った結果、CVカテーテル先が静脈内より逸脱しており血管外漏出が発覚する。	1.CVカテーテル挿入後、胸部レントゲンを撮影した際、鎖骨下静脈に入っていた。2.CVカテーテルの位置を修正する際、病棟の処置室で行っている。3.CVカテーテルの位置を修正する際、逆血を確認していない。4.CVカテーテルから抗癌剤を入れた際、青ルート(近位)は側孔のため血管内から逸脱されておりノバントロンが血管外漏出した可能性がある。5.CVカテーテルのルートの使用方法について診療科内でも統一されていない。6.患者はノバントロン終了時に痛みを表出している。事故発生後の聞き取りでは抗癌剤を開始し、しばらくしてから痛みがあったと訴えているため、患者へ抗癌剤使用時の説明が不足していたのではないかと考えられる。	1.CVカテーテル挿入後、位置を修正する際に透視室で行う。または入れ替える。2.CVカテーテル挿入位置の確認方法について明文化する。3.CVカテーテルのルートの使用方法について統一する。4.CVカテーテルの挿入方法、位置の確認方法について研修を行うなど周知する。5.化学療法を開始する際には化学療法時の副作用を説明する(痛みを伴う場合にはすぐ言ってもらうなど)。6.血管内に挿入されているか確認する方法について明文化する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
158	障害残存の可能性がある(低い)	ノルアドレナリン注1mg	アルフレッサファーマ	ノルアドレナリンの残量が少なくなったため並列交換を実施し、使用後のシリンジを外した。その際、Qサイトが装着されていないことに気づき、Qサイトを取りに行くため患者のもとを離れた。Qサイト準備後、休憩中の看護師の患者の点滴チェック時間となったため、チェック後にQサイトを付けようと思っていたが、忘れていた。その後、血圧が79/47mmHgまで低下し、医師が患者のベッドサイドに行くとシーツが血液で汚れていることを発見。ラインを外す際、三活の向きを変えず、またQサイトをつけることを忘れていたため逆血してしまい、ノルアドレナリンが約10分程度患者に投与されていなかった。すぐに三活の向きを変え、経過観察すると血圧107/66mmHgまで上昇した。	・ラインを外した際に三活の向きを変えることとQサイトをつけることを忘れてしまった。・業務の優先順位を考えることが出来なかった。	・使用していないラインは三活の向きを変えることを徹底し、確認する。・Qサイトは必ずつける。	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.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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
159	障害残存の可能性なし	ジャクソンリース回路	不明	全身麻酔下にコイル塞栓術後、鎮静を継続しCT検査を行うために検査室に移動した。人工呼吸が必要なためジャクソンリース回路を用いて脳神経外科医師が呼吸管理を行った。呼吸管理担当医師はジャクソンリース回路内の余剰酸素を排出する必要があることを知らず気道内圧が上昇し血圧低下が発生した。看護師がバッグが過大に膨張していることを発見し対応した。	・ジャクソンリース回路の使用法を学ぶ機会がない。・BLS、ACLS等多くの医師が受講する講習ではバッグバルブマスクが使用されている。	・院内での患者搬送にはバッグバルブを使用することをデフォルトとする。・ジャクソンリース回路を使用したい場合は、使用したい医師が使用することを明確に宣言し自分自身に限って使用を許可する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
160	障害残存の可能性なし	ステプティ	ニチバン株式会社	肺癌に対する予定手術を行った患者。術後の止血処置の補助具としてステプティを使用した。看護スタッフの交代時間に手術室から病棟に帰室したが夜勤の看護スタッフには止血処置としてステプティを使用している旨の申し送りがなかった。翌朝、点滴交換時に看護スタッフがステプティの使用に気が付き剥離剤を使用せず剥がしたところステプティを貼付していた部位に水疱が形成されていた。水疱に対して創処置及びADジェントルの貼付等を行った。	・ステプティ使用時は皮膚刺激を避けるため貼付時間は2時間を目安にするべきであるが、使用状況に関する適切な情報伝達が医療者間でなされていなかった。・ステプティを剥がす際に剥離剤を使用しなかった。・患者には皮膚脆弱性の器質があったが入院時にその旨の情報収集はなされていなかった。	・入院時に患者の器質的な素因に関する情報は適切に収集する。・勤務帯の引継ぎは看護手順を遵守する。・皮膚刺激のある絆創膏を使用する場合は添付文書に準拠した適切な時間で管理する。・ステプティを剥がす際は剥離剤を使用する。	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
161	障害残存の可能性なし	ゼネックス止血システム とめ太くん	ゼオンメディカル株式会社	<p>1.狭心症のため心臓カテーテル検査目的の為入院。2.15:25、カテーテル検査室へ入室。3.16:00頃、心臓カテーテル検査(CAG)終了、帰室。右橈骨動脈穿刺部位をとめ太くん(バンド)圧迫されている状態であった。減圧計は蓋がとれていたが、看護師が壊れているとは思わずそのまま使用した。4.17:30頃、指示のプロトコールで減圧は20mmHgで終了した。いつもよりバンドの圧の抜けが悪いとは感じていたが、指先の色調、バンドのふくらみ具合まで観察せず、減圧計の目盛りのみをみて調節した。5.入院翌日9:00、止血バンドを外す為に訪室した医師と看護師が、減圧プロトコールの最低圧である20mmHgより高い状態であることを確認。バンドを外した穿刺部周囲に発赤があり、右手指の浮腫、運動障害があった。</p> <p>疼痛、痺れ、水疱等はなく、主治医の観察指示を受けた。6.10:00、患者の希望があり退院の方針となった。退院の際に看護師により、疼痛や痺れ、動かしづらさ等があれば連絡をするよう説明し退院された。7.同日15:00、疼痛、腫脹、手関節の動かしづらさ、水疱があり救急外来受診。救急外来で循環器内科医師が診察、エコー、CT撮影実施。整形外科へ紹介、診察。冷罨法、消炎鎮痛薬、VB12処方、皮膚の水疱へワセリン塗布。8.退院翌日16:30、腫脹と疼痛が強いため、救急外来受診。形成外科医師(外科系日直医師)が診察。経過観察、退院3日目の再診予定で帰宅された。</p>	<p>1.ゼメックス止血システム とめ太くん」の加圧器が破損していた可能性がある。2.破損した加圧器を使用し、止血の減圧を行っていたと考えられる。3.不具合、有害事象、使用期限を確認して使用していなかった。4.加圧器の点検や破損の有無を確認していなかった。確認するシステムがなかった。5.破損している状態に気づかなかったため、修理点検に出していなかった。6.物品台数が不足していた。</p>	<p>1.現在使用している加圧器について、不具合がないか確認する(不具合を確認し不具合が見られた加圧器は使用を中止した)。2.ゼメックス止血システムとめ太くんの加圧器の不具合がないか、使用前に圧側定器を使用し確認後使用する。3.器具の目盛りだけではなく、バンドのふくらみ具合、止血減圧時の観察(手指の運動状況、色調等)について、スタッフへ再指導、教育をする。4.医療機器の不具合がある場合は、使用せず速やかに点検、修理に提出するよう職員へ周知する。5.物品が不足する場合は、所属部署長へ報告、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。 当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出がされている。本製品は全品圧力計の指針が正常な位置にあることを出荷時に確認しており、当該事象について添付文書でも注意喚起がなされている。また、蓋の透明カバー(プラスチック)が割れて無くなっていたことを確認していたにも関わらず使用を続けたことが原因であるとのことであった。</p>
162	障害残存の可能性なし	PMT・MR/CT ハローベストシステム	欧和通商株式会社	<p>4名の整形外科医師が透視室にて固定トルク値を設定し、ハローベストを4つの固定ピンで設置した(事象を想起すると、通常よりもトルクがかかるまでに時間がかかっており、右前方の固定ピンが深い印象があった)。設置後のバイタルサインは特に問題なかった。設置した翌日、整形外科医が固定ピンの増し締めを施行した。設置日から4日間、患者はADLを拡大し、リハビリを施行していた(座位、車椅子移乗)。一時的な左前脛骨筋の筋力低下を認めしたが、明らかな神経学的兆候は認めなかった。また、設置3日後には、整形外科医がさらに固定ピンの増し締めを施行した。設置4日後、固定ピンの位置確認のためCT施行したところ、4つの固定ピンのうち3つが頭蓋骨を貫通していることが判明した。安静を指示し、脳神経外科へ依頼して固定ピンを抜去した。</p>	<p>・複数の医師がハローベストの設置に関与していたため、固定ピンの深度を正確に把握できなかった。 ・固定ピン挿入時に初期トルク値を低く設定せず、これまでの経験に基づいた値で設定し、固定した。 ・固定ピンの深度や評価について、カルテ記載されておらず、増し締めの際にも前回の状況が把握できる媒体がなかった。 ・ハローベスト設置に関与した4名の医師のうち、経験者は専門医1名のみであった。 ・ハローベストを設置するにあたり、頭蓋穿破するリスクがあることの施行医の理解と、患者への十分な説明がなされていなかった(定型同意書もなかった)。</p>	<p>・骨の抵抗性がわかるように同一の施行医が固定ピンを締める。 ・施行医が必要と判断した場合は、施行前後の頭部CTを確認する。 ・固定ピン挿入時は小さいバンド数で締めてから、徐々にバンド数を上げていく。 ・ハローベスト設置時や、締めなおす時は、固定ピンの深度等をカルテに必ず記載する。 ・トルクレンチの保存時、不使用時には0にしておき、定期的検査の実施を行う。 ・ハローベストのトルクの増し締めに関わる若手医師へ、教育を行う。 ・定型同意書を作成し、患者に対してリスクを十分に説明する。 ・メーカーならびにPMDAへ本事象を報告し、他の改善方法があるかをメーカーへ確認する。</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>

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
163	障害残存の可能性なし	なし	なし	診療科が所有する開創器(オムニトラクト)をコンテナにセットし蓋をした。コンテナの蓋にフィルターが装着されていなかったが、気がつかなかった。滅菌後は、格納者もフィルターが入っていないことに気がつかずに滅菌物保管室に格納した。2日後の10:30頃、開腹右腎摘除術でのオムニトラクト使用の指示が出たため、器械出し看護師は保管室から持参し、滅菌日とコンテナ用インジケータを確認した。蓋を見た際、フィルターが入っているように見えた。13:15、手術が終了し、器械を整理した後、洗浄要員へ申し送りをした際に、蓋にフィルターが無いことが発覚した。	・器械をセットした当事者は、蓋にフィルターが入っていると思い込んでいたため、フィルターが入っていないことに気がつかなかった。・フィルター交換は外部委託員の業務であるが、洗浄要員の入れ替わりが早く、仕事に習熟できていない状況があり、フィルターが交換されないままコンテナ置き場に置かれていた。・器械を格納・準備したスタッフもフィルターが入っていないことに気がつかなかった。・フィルターの色はコンテナの蓋と似た色で外部からは見づらく、確認しにくい。	・器械セット時、滅菌物格納時、取り出した時、コンテナの蓋を開ける時にフィルターの装着状況を確認する。洗浄室業務手順にフィルターの装着確認が記載されていないため、追記する。・全スタッフに対し、滅菌に関する確認事項の教育訓練を年1回実施する。・フィルター機能がある蓋のコンテナの導入を進める。・本事例について外部委託業者にフィードバックし、業務内容の徹底を注意勧告する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
164	障害残存の可能性なし	FT10	コヴィディエンジャパン	術中に使用していた電気メスを、使用後に患者の上腹部に置いていた。閉腹時に医師の手が誤って電気メスのスイッチに触れて出力し、患者の上腹部に5mm程度の熱傷を生じた。熱傷部にはリンデロン軟膏を塗布しガーゼにて保護した。	電気メス使用後に収納しておく電気メスホルダーを術野に設置していたが、医師は収納せずに患者の上腹部に置かれていた。	・医師は電気メスを使用後、電気メスホルダーに収納する。・電気メスホルダーを収納しやすい位置に設置する。・看護師は電気メス使用後に電気メスホルダーに収納されていることを確認し、収納されていない場合は医師に収納するよう声掛けをする。	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.33改訂版「光源装置、電気メス、レーザーメスを用いた手術時の熱傷事故について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
165	障害残存の可能性なし	東芝製移動型透視撮影装置SXT-6600A(6インチ1)	東芝	乳癌術後に局所再発し抗がん剤治療を行っていた患者。4日前自宅で転倒して左大腿部を打撲。当院に救急搬送され左大腿骨骨幹部非定型骨折と診断。今回左大腿骨靭血的整復術を行った。術中、透視装置のガイド下に近位の骨片に骨頭に向かう方向で2本のスクリューを留置しようとしたが骨頭周囲は全体的に乳癌の骨転移に伴う骨硬化にランマーク使用も加味された状態で非常に硬質であった。1本目のスクリューは95mm長で留置できたが、2本目のスクリューを挿入中にドリル先端が破損。髓腔は非常に硬く折損したスクリュー断端の回収は困難で2本目のスクリュー挿入は断念した。代替スクリューを他部位に留置し、折損したスクリュー断端は遺残したまま手術を終了した。	・乳癌多発骨転移により大腿骨の頭部から頭部にかけて強度の骨硬化があった。・ランマーク使用もあり骨転移による骨硬化が更に増強された状態であった。・骨硬化の方がスクリューの強度に勝りスクリューが破損した可能性が推測される。	・本事例を警鐘事例として術前に強度の骨硬化が想定される症例の手術では使用する資材を慎重に選定する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 また、添付文書の不具合・有害事象欄にて、インプラントの破損、破損片等の体内遺残について注意喚起されている。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
166	障害残存の可能性なし	ディスプレイマイクローバスキュラークリップ	ベアーメディック	<p>10:29から全身麻酔下で遊離皮弁術が行われた。ALT皮弁の血管長が短かった為、手技の微調整が必要となり、本来吻合するはずだった頸横動脈ではなく顔面動脈枝に吻合し、頸横動脈にかけていたクリップは、後から処理するつもりで、執刀医(当事者A)は、手術を続行し、手術を終了した。終了後しばらくして執刀医(当事者A)は、処理し忘れた事に気づき再手術となった。手術開始時、当事者Fは、当事者Bの指導のもと器械出しを担当していたが、14時頃、昼休憩のため器械出しは、当事者Eに交代した。術中、至急クリップが必要となり、器械出し看護師(当事者E)は、別室の外回り看護師(当事者D)にクリップを依頼した。この時、同手術室の外回り看護師(当事者C)は、室外に別の物品を取りに行っていた。</p> <p>通常、術野に物品を出した際にはカウントリスト、ホワイトボードへの記載を行うが、戻ってきた同手術室の外回り看護師(当事者C)に依頼する事を2人で決め、医療材料伝票に材料名を記載した。その様子を見た、器械出し看護師(当事者E)は、カウントリストにも記載したと思い、戻ってきた外回り看護師(当事者C)には伝えなかったが、昼休憩から戻ってきた看護師(当事者B)に、クリップを1個術野に使用した事を申し送り退室した。15時15分、同手術室外回り看護師(当事者C)は、術野にクリップが1個出ている事を器械出し看護師(当事者B)から言われ、追加で記載した。15時30分、更にクリップを1個追加した。16時頃、器械出し看護師(当事者B)は、戻されたクリップの数量が一致しないため、執刀医(当事者A)に伝え、クリップの有無を聞いたが、「ない」と返答され、術野を自分でも目視したがなかったこともあり自分の思い違いと考えた。外回り看護師(当事者C)には自分の思い違いであり、クリップのカウントは一致していると伝えカウントリストは修正された。この時、昼交代看護師(当事者E)や医療材料伝票との照合はしなかった。手術終了後、待機中に執刀医(当事者A)は頸横動脈の処理をしていないことに気がつき、頸部のレントゲン撮影しクリップの遺残が確認された。患者にクリップの体内遺残について説明し、謝罪した。局所麻酔での除去を提案したが、患者本人の希望もあり、再度全身麻酔下にて頸部の切開部を明け、頸横動脈の動脈クリップを摘出ならびに動脈の結紮処理を行なった(21時26分~21時46分)。手術時間:9時間6分、出血105mL、使用ガーゼ170枚・クリップ8個。</p>	<p>・執刀医は、手術手技の微調整が生じた為、後でクリップを処理するつもりでいたが、そのまま手術が続行してしまった。途中、器械出し看護師からクリップの返却カウントが合わない事を伝えられ確認依頼されたが、表面の術野を見て「ない」と答え、手を止めずに手術を継続、終了した。長時間の手術であり疲労が蓄積していたことも影響したと思われる。また、医師から「ない」と言われたことで看護師は、自分のカウント間違いと思い、事実をまげてしまった。権威勾配の可能性のある環境が示唆された。・カウント用紙記載ルール違反。・ガーゼカウントと同様にクリップカウントが合わない場合の確認行動を医師・看護師共に行わなかった。</p>	<p>・ガーゼカウントが合わないとき場合の確認行動を医師、看護師が徹底する。・ルール遵守。・良い雰囲気で行えるよう日々意識する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
167	障害残存の可能性なし	ETHICON powered ECHELO N FLEX GST system 60	ETHICON	<p>胸腔鏡下肺切除術の術後に胸腔ドレーンから血性排液を認めた。X線検査で血胸と診断。活動性出血があるため、緊急手術を実施した。なお、血胸は胸腔鏡下肺切除術で使用した自動縫合器のステープル針が肋間動脈に刺さったことが原因と考えられた。</p>	<p>・自動縫合器のステープル形成不全があり、ステープル針の一部が胸腔側に突出していた。</p>	<p>・閉創前にステープル形成不全が無いか切除断端を全て確認する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
168	障害残存の可能性なし	*	*	全身麻酔と硬膜外麻酔後、左下臥位にて手術を開始。術中、突然ダヴィンチの電源が遮断され手術が中断された。腹腔鏡手術に切り替えることも念頭に置いて原因を精査したところダヴィンチ専用として使用していたコンセントに別の医療機器を使用する目的で延長コードを繋いだことによる過電流が起きたことが発覚。機械本体に故障なく再起動後の使用にも問題はなく5分ほどの中断時間を挟んで手術を再開した。	・ロボット手術を行う際は専用コンセントを使用する取り決めとしていたが、コンセントに視認できるような処置は施しておらず周知も徹底されていなかった。	・ロボット手術で使用するコンセントに視認できるような処置を施した。 ・手術部で事例を検証・共有し、ロボット手術を行う際は専用コンセントを使用する取り決めに再周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
169	障害残存の可能性なし	フィリップス	不明	MRI検査を行うためベッドからトローリーに乗せたMR装置の寝台に患者を移した。寝台を定位置に合わせ、寝台を上げる際に寝台とMR装置の間に左指があるのに気付かず上昇させてしまう。レントゲンで左第4指の骨折が発覚した。	安全確認の不足。	指が挟まらないように確認の徹底と手が掛からないように台に工夫を施した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
170	障害なし	日立MRイメージング装置 APERTO Lucent	株式会社日立製作所	<p>手術室看護師はサインイン後、ノート型医療端末を設置した移動式ラックをMRI撮影装置境界線から約1mの位置に置き患者の体位確認を行った。患者の術中体位は通常腹臥位であるが、今回は患者の大腿骨にボルトが挿入されており腹臥位をとることが困難であり、仰臥位での手術となった。医師と協力し体位取りを行ったが難渋し、体位確認をすることに集中し看護師はストッパーがかかっている移動式ラックを無意識にMRI装置危険領域に移動させた。MRI装置安全領域と危険領域の境界線を越えた移動式ラックは磁場の影響によりMRI装置に引き寄せられ倒れた。看護師は倒れたラックをMRI装置安全領域へ移動すると、ラックの引き出しが外れMRI装置へ吸着され、引き出しに収納されていた鉄製の定規もMRI装置へ張り付いた。吸着された金属はMRI担当責任者の指導のもと安全にMRI装置から除去した。患者への実害はなく、予定通りの治療が実施された。3.上記を含んだマニュアルの改訂(マニュアル改定後に医師・看護師・臨床工学士よりシミュレーションを実施した)・看護師の職務範囲に、『MRI事故を防ぐために医療従事者のための安全講習DVD(販売元:日本画像医療システム工業会JIRA)』を受講した者』を追記した。・MRI装置と周囲環境について、「磁性体の吸着事故に際しては放射線部MRI責任者(またはこれに準ずる者を可及的に招聘し、判断を仰ぐ)を追記した。・部屋のセッティングにおいて、「患者入室前準備<準備時室内配置>」のレイアウトを見直し、イラストを修正した。移動型PCは操作室に置くこととした。また、準備として、全スタッフを対象に「不要な磁性体の手術室外への移動、困難なものはMRIから離れた位置に移動・集約、不要な装置の電源off」することを追記した。放射線技師を対象に「コイルにラップを巻く、予想される位置にコイルを事前にセットする」ことを追記した。・患者入室時に、「患者入室前に外回り看護師は『MRI撮影時確認チェックリスト(1.患者入室前)』を読み上げ、チェックリストにもとづき実施出来ている事を全職種で確認し、チェックボックスにレ点チェックを記入する」ことを追記した。・患者入室時の手順に、「外回り看護師は車いすやストレッチャーで入室する際にはMRIとは反対側から移動する」「放射線技師は患者入室時病棟から持参された入院患者用MRIチェック票に則って患者に体内金属有無や治療・加療歴、妊娠有無、閉所恐怖症有無などを問診する」「放射線技師はベッドに臥床する際にコイルの位置調整を行う」「モニター類装着(血圧計、SpO2モニター、心電図モニター)」を追記した。・MRI撮影前確認では、「外回り看護師が『MRI撮影時確認チェックリスト(2.撮影前の項目)』を読み上げ、チェックリストにもとづき実施出来ている事を全職種で確認し、チェックボックスにレ点チェックを記入する」ことを追記した。・MRI撮影時では、MRI初回撮影以降は凍結治療終了までにおいて、「外回り看護師は『MRI撮影時確認チェックリスト(3.撮影中、凍結治療中)』の項目に則り患者バイタルの確認及び記載・チェックボックスにレ点チェックを記入する。バイタル変動時は医師への報告を行う。医師、器械出し看護師は患者の状態、症状有無などの確認を行う」ことを追記した。・凍結療法中は、「特に医師・器械出し看護師は凍結の針やコードの長さ・牽引、使用した手術器具などの磁性体がないか毎回の確認を要する」ことを追記した。・凍結療法後は、「外回り看護師が『MRI撮影時確認チェックリスト(4. MRI撮影・凍結治療終了後の項目)』を読み上げ、チェックリストにもとづき実施出来ている事を全職種で確認し、チェックボックスにレ点チェックを記入する」「リスト確認後以降患者用のベッドまたはストレッチャーの持ち込みを可とする。その際にもMRIから離れたsideにストレッチャーは置く」ことを追記した。・退室時は、「退室時のストレッチャーはMRI装置と反対側に搬入し、患者を手術台から移動させる」ことを追記した。・緊急時対応では、「凍結療法時の関係者以外の入室に関し原則禁止とするが、やむを得ない理由で入室する場合はPHS、名札、ペンなど磁性体を所持していないことを凍結療法関係者と確認した後入室可とする」ことを追記した。</p>	<p>1.磁性体であるラックはMRIより遠い位置に配置するルールであったが、ルール通りの位置に設置していなかった。2.患者が入室後の早い段階で、境界線のパイロンを除去していた。</p> <p>・パイロンは手術台をMRI撮像位置に移動を開始する直前に除去する。・治療が終了して手術台を通常的位置へ移動させた後、速やかにパイロンを設置する。2.MRI撮影時チェックリストの改訂。・1. 患者入室前に「移動型電子カルテシステム(看護師)とPDA端末」「電池式タイマー除去」を追加した。・2. 撮影前の周辺環境に「輸液・シリンジポンプ使用の有無」、電源オフ機器に「モニター(録画システム)」「輸液・シリンジポンプ」、手術室外への物品移動再確認に「電子カルテシステム」とPDA端末」、手術台に「手台除去」、フリーフィンギに「撮影開始時患者バイタルサインの確認」「手術室電源off(エコー使用時はonにする場合あり)」を追加した。・4. MRI撮影・凍結治療終了後の機器作動確認に「モニター(録画システム)」を追加した。</p>	<p>1.必要機材の配置場所の見直しと周知。・磁性体を含む機材のうち、可能なものは室外へ移動する。・磁性体を含む機材のうち、室内で使用せざるを得ないものは、MRIから離れた位置に設置場所を明確に定める。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報 No.26「MRI検査時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起を実施している。また、これまで同様の事例が集積されており、一般社団法人 日本画像医療システム工業会が「MR検査入室前のチェックリスト」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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
171	障害なし	エキシマレーザー血管形成装置	株式会社フィリップス・ジャパン	エキシマレーザー使用30年前のVリード抜去予定の患者。1本目は問題なく抜去できたが、2本目の抜去に難渋していた。エキシマレーザーの径のサイズを大きくし剥離していた際に血圧60mmHg台に低下。経食道心エコー検査上心タンポナーデの所見が見られたため心嚢穿刺ドレナージ施行。ドレナージ施行後、著明な変化が見られなかったため心臓血管外科医師Aに連絡。また、夜勤リーダーに報告しマンパワの確保、薬品、開胸の準備、輸血の準備を行った。心臓血管外科到着後、医師Bの判断で開胸に移行。循環動態の確保のためECMO装着したがポリウム不足で循環確立できず。ECMOから人工心肺に変更。急変からECMO装着まで約20分、人工心肺装着まで約35分の時間を要した。昇圧薬投与、ポリウム負荷、ブラッドアクセス追加挿入を麻酔科で行った。人工心肺下でSVCからの出血を止血。最終出血:8700ml。	・緊急開胸になることを予測し、部屋の外に開胸できる器械の準備ができていた。急変に気づきリーダーに報告しマンパワの確保が迅速にできた。・リード留置期間が長く、ハイリスクということは事前に心臓血管外科とのカンファレンスで確認していた。その準備をしていた状況で発生した。	・手術手技上、頻度は低いだが不可避な合併症であり、緊急時対応は問題無かったと考える。・どの報告でも、同様の合併症は一定の確率で発生しており、この合併症は完全に0%にはならない。リード抜去の過程を振り返ってみても、明らかに損傷が予想される手技はないと思われるが、より注意深い手技を行う必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
172	障害なし	*	*	全身麻酔後に予定手術を開始するにあたりダヴィンチ本体をロールインしたがダヴィンチアーム側面支柱とシーリングペンダント(手術室の天井吊り配管)が接触していた。臨床工学技士は両者の位置を調整し直すためダヴィンチアームを調整しようとしたが、その際にダヴィンチアーム側面の支柱外装がシーリングペンダントとの接触により破損し床に落下した。ダヴィンチ本体動作に異常はなかったためダヴィンチアーム側面の支柱外装は外したまま手術を行った。	・シーリングペンダントの支柱がロールインしたダヴィンチアームと接触し易い位置関係にあった。・後腹膜アプローチの際、ダヴィンチアームアームは頭側からロールインするがベッドとコンソールの距離が近くなるためダヴィンチアームの可動域に制限があった。・臨床工学技士がダヴィンチアームの位置を調整しようとした際、看護師とはコミュニケーションを図っていなかった。	・後腹膜アプローチ手術の際はシーリングペンダントを可能な限り頭側に寄せておく。・ダヴィンチアームの可動域を考慮してベッドを足下側に下げてセットする。・職種間のコミュニケーションが円滑に図れるよう手術部として注意喚起を促していく。	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
173	障害なし	ソルデム3A	テルモ	<p>抗生剤投与開始の確認中にCVラインより投与しているソルデム3Aの輸液ポンプが停止していることに気が付いた。CVの閉塞なく、輸液ポンプを交換して投与を再開した。9時の勤務開始時の巡視で輸液ポンプの作動点検を実施していなかった。前勤務者の8時の巡視時は作動・残量確認を行っており異常なかったとのこと。輸液ポンプを解析したところ、1:32～バッテリー駆動となり、6:04に充電が無くなり電源が落ちていたことが分かった。</p>	<p>・巡視時の点滴確認が不十分。・輸液ポンプ作動点検の不遵守。・歩行を行う患者含め移動後の医療機器の電源確認不足。</p>	<p>・点滴投与確認を確実にを行う。・輸液ポンプ作動点検の遵守。・訪室時はすべての医療機器の電源確保状況の確認を行い退室する。</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>
174	障害なし	ヘパリンNa「AY」5000U/5ml	陽進堂	<p>ヘパリン33000単位を生食100mlに溶解し4ml/Hで持続投与していた。16時に点滴の更新となった。同時にアルブミンの投与もあったので、PICCからヘパリンと同時に投与することを避け、アルブミン投与中は一時的にヘパリンを中断しても良いと指示を受けた。ヘパリンの点滴ルートは輸液ポンプから外し、アルブミンを輸液ポンプから開始した。アルブミン2瓶終了した際に、ヘパリンの残量がほとんどない状態に気づき、1時間程でヘパリン33000単位がほぼ入ってしまった。主治医に報告、循環器医師に連絡しAPTT測定。測定不能との結果で拮抗薬のプロタミン硫酸静注100mg1V投与した。1時間後再検しAPTT28.6と改善した。</p>	<p>ヘパリンの輸液ルートをポンプから外した際に、クレンメが十分に閉じていなかった可能性が考えられる。ヘパリンとアルブミンの同時投与を避ける判断をした。</p>	<p>・薬剤師にも確認し同時投与が可能な薬剤は、同時投与を選択する。・輸液ルートを輸液ポンプから外す際など、クレンメの操作を行う場合はしっかり閉じていることを確認する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
175	障害なし	1%ディプリバンキッド50ml	テルモ	<p>腹部大動脈瘤破裂にて大動脈切開術、Yグラフト手術施行。ICU帰室後、約10分程度で患者の体動が激しい状態であった。医師より口頭でディプリバン5ml静脈注射、ディプリバンを20ml/h投与による鎮静の指示があった。担当看護師はTCIポンプ(TE-SS830T)を準備し、リーダー看護師がディプリバンを準備した。医師は、1%ディプリバンキッド(50ml)のうち、5mlを静脈内注射し、残りのディプリバン45mlを20ml/h持続投与開始するよう指示をした。担当看護師は、TCIポンプ(TE-SS830T)に1%ディプリバンキッドを装着し、TCIモードに矢印が合っていることに気づかず確認ボタンを押し、画面の指示通りに年齢、体重を入力した。ディプリバン20ml/h持続投与開始する為(目標血中濃度を入力する画面)20.0と入力しようとしたが、10.0までしか入力できず、「上限値」を知らせるアラート表示を確認した。解除後に再びダイヤル操作をしたが、15.0までしか入力できないため看護師に相談後、機器の不具合を考慮してMEに連絡したが連絡が取れなかった。徐々に患者の体動が激しくなった。気管チューブを噛むなどの行動を認め、医師に15.0までしか設定できないことを報告し、10.0で投与の指示となり、看護師2名で流量を確認し開始した。その後、医師により電子カルテに1%ディプリバン注キッド50ml時間10mlの指示が入力された。開始後、血圧がABp69/45mmHgと低下を認めリーダーへ報告。直後に「残量/閉塞アラーム」が鳴り、ディプリバンの急速投与(45mlが約4分20秒で投与。時間1200mlで投与開始された)が発見された。</p>	<p>・医師から口頭指示があった際、口頭指示書は、ベッドサイドに準備されていたが、使用しなかった。・画面展開で年齢・体重を入力する画面が表記され、入力を行っているが新しくなったシリンジポンプS型3TCI(TE-SS830T)なので、疑問を持つことなく画面の指示に従って入力を行った。・20ml/h(実際の表示「cpt20.0μg/ml」)投与の設定でアラート表示されているが、モードの違いに気づかなかった。・10ml/h(実施の表示「cpt10.0μg/ml」)までしか数値入力できず、上限値であることを知らせるアラート表示がされた。アラートを解除し、</p> <p>15ml/h(実際の表示「cpt15.0μg/h」)にダイヤル入力したが、上限値を知らせるアラート表示があり先輩看護師と確認したが、モードの違いに気づくことはなかった。また、「μg/ml」に気づくこともなかった。流量設定の問題は未解決であるが患者の体動が激しくなり、医師に報告し、15ml/hの指示に変更となり投与した。・テルフュージョンシリンジポンプSS型3TCI(TE-SS830T)については、新機種の研修は約6ヶ月前に受けている。TCIモードについては麻酔時に使うモードで、通常使用しないために理解が不十分であった。研修では、メーカーより提供された簡易説明書及び警告表示への対応が記載された資料を用いて、電源を入れる操作とディプリバンを装着する操作、警報が鳴った際の対応について、実際の機器を用いて行われた。また、シリンジ装着とml/hrモード選択を重点的に実機を用いて実施した。ICU、救命センター(EICU・EHCU)においては、TICモードは使用しないことも説明された。・シリンジポンプ(TE-SS830T)を含め医療機器の取り扱いに関しては、についてイントラネット内の医療機器整備室のホームページに掲載されている簡易説明書・取扱説明書・添付文書を確認できるようになっている。・手術室退室時に継続してディプリバンを使用する場合は、麻酔科医によって投与モードがmL/hに変更されるルールで運用されていた。これまで自身でモードを設定することがなかったため、設定画面の違いに気づくことはなかった。・ICUでのTCIポンプの使用は、術中にセットされたものを継続して使用することが多く、術後ICUでディプリバンを継続投与する場合は、麻酔科医師によりTCIモードからml/hに変更するルールで運用されていた。・電源を入れてディプリバンを装着すると、投与モードmL/hの背景色が変わって表記される。背景色が変わって表記されているため、投与モードmL/hとして確認ボタンを押してしまう。実際は、△矢印で示しているのは、TCI(DIPRIVAN1%)を指している。ここで確認ボタンを押すとTCIモードとして画面展開される。・投与モード設定画面は、背景色が変わっていることで、mL/h設定であるとの誤認識をしてしまうと考えられた。・TCIポンプは、TE-371(34台)、TE-SS830T(10台)を保有している。・TE-SS830Tは、TE-371の後継機種で院内に新たに10台が導入された。主に手術室で使用されていた。</p>	<p>・テルフュージョンシリンジポンプSS型3TCI(TE-SS830T)使用する対象者全員に対し、再研修を実施した。・新機種TCIポンプ(TE-SS830T)は、初期設定モードをTCIモードからml/hrモードへ変更した。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
176	障害なし	該当なし	該当なし	指導医は、歯科麻酔医にニコランジルの調製とシリンジポンプ設定を依頼した。歯科麻酔医はシリンジポンプ(新型)を設定する際に、投与単位を【 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ 】を選択すべきところを誤って【 $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ 】と設定した。指導医が確認し投与開始したが、設定間違いに気付かなかった。残量アラームが鳴った際、薬剤を約16倍の流速で投与したことが発覚した。	・歯科麻酔医は経験が浅く、シリンジポンプの取り扱いに慣れていなかった。・指導医も新規購入のシリンジポンプであったため、操作に慣れていなかった。・指導医は設定を確認していたが、設定が間違っていることに気付かなかった。・従来のシリンジポンプに比べ、投与速度や投与単位の文字が視認しづらかった。	・特殊薬を用いる際は、投与単位でなく特殊薬マニュアルに基づき流量で設定することに、部署内で統一。・設定時は、投与量、設定を指差し確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
177	不明			理学療法士2名にて体位変換時、人工呼吸器のアラームが鳴り始めた。看護師が訪室し確認すると、気管切開チューブが抜けかけていた。	・事例発生5日前に気管切開を実施した。 ・体位変換時に気管切開部の確認及び固定が不十分であった。 ・リハビリテーション開始前、看護師とのコミュニケーションが不足していた。 ・連休中であったが、リハビリテーション、放射線科などの部門は当該日を平日対応としていた。 ・リハビリテーションを開始した時間、ICUでは直入院患者や術直後患者が2名おり、煩雑な状況であった。	・リハビリテーション開始前に看護師に声掛けし実施する。 ・朝のミーティング、カンファレンス時に業務調整を行い、スタッフ間のコミュニケーションを密にして対応する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
178	不明			患者は間質性肺炎の急性増悪により人工呼吸器管理中で、ウィーニング、リハビリテーションを行っていた。気管切開術後8日目、理学療法士と主治医、看護師の介助のもと、人工呼吸器管理を行いながら端座位訓練を施行していた。呼吸・循環動態は安定しており、しばらく端座位が可能であった。リハビリテーション中、排痰や咳嗽による気管切開チューブの迷入を疑い、応援を要請した。主治医が気管支鏡で観察したところ、気管切開チューブは気管前鞘に迷入し、再挿入が困難であった。気管切開チューブを抜去し、サクシオンエイド8.0mmにサイズアップして再挿入を行った。	・気管切開術後8日目であり瘻孔形成が不十分であった。 ・頻回の咳嗽があり、喀痰吸引を行っていた。 ・前回気管切開チューブが気管前鞘に迷入した際の空間が残存していた。	・リハビリテーションや体位変換、咳嗽時等には、気管切開チューブの観察を強化する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
179	不明			患者は術後よりせん妄症状があり、離床センサーを起き上がり1秒に設定して使用している。ルート類を触るなどの危険行動があった際はモンや抑制帯も使用していた。看護師は、午後にリハビリテーション室でリハビリテーションを行うと聞いていたが、時間は知らされていなかった。16時30分に物音がして訪室すると、患者がベッド柵を持ちながらベッドの右側に転落しているのを発見した。離床センサーがオンになっておらず、アラームは鳴らなかった。帰室時、リハビリテーションスタッフが病棟スタッフに声をかけたかは不明だが、担当看護師は患者が帰室したことを知らなかった。担当医に報告し、スタッフ数人と医師でベッドへ戻した。患者へどこをぶつけたか尋ねると、左肘と話した。ベッドから動きたかったために、立ち上がったとのことであった。血圧測定後、担当医からは経過観察の指示があった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 帰室時にリハビリテーションスタッフから担当看護師への声掛けがなかった。 ・ 帰室後、離床センサーがオフのままになっていた。 ・ 病棟スタッフ全体で注意ができていなかった。 ・ リハビリテーションで歩行訓練などを行い、徐々に活動範囲が広がり始めたところだった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ リハビリテーション終了後にベッドへ戻った際は担当看護師へ声を掛けるようリハビリテーションスタッフに説明し、連携できるようにする。 ・ 担当看護師以外のスタッフも患者の帰室後は注意してもらうよう、注意喚起する。 ・ リハビリテーションを開始した時期は転倒・転落の危険が高まるため、意識して観察する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
180	不明			コイル塞栓術後、CT検査を行うため検査室に移動する際、脳神経外科医師がジャクソンリース回路を用いて呼吸管理を行った。医師は、ジャクソンリース回路内の余剰ガスを排出する必要があることを知らず、気道内圧が上昇し血圧が低下した。看護師がバッグが過大に膨張していることを発見し、誤りに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 多くの医師が受講するBLS、ACLS等の講習では、蘇生バッグが使用されている。 ・ ジャクソンリース回路による換気方法を学ぶ機会がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 院内での患者搬送には蘇生バッグを使用することを基本とする。 ・ ジャクソンリース回路を使用した医師は、使用することを周囲に明確に伝える。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
181	不明			食道癌に対し鏡視下手術を施行後、永久気管孔から酸素マスクを使用して酸素投与が行われていた。16時25分、患者は浅表性呼吸を呈し、SpO ₂ が70%台となり意識レベルが低下したため、16時33分に集中治療科医師へ対応を依頼した。16時35分、集中治療科医師が来棟し、気管孔を塞ぎ、バグバルブマスクによる用手換気を試みたが、換気できなかった。16時37分、消化器外科(主診療科)に連絡した。来棟した医師は、患者は永久気管孔造設後であり、口から換気ができないことを指摘した。その後、呼吸がほぼ消失し脈拍が20回/分となったため、CPRを開始した。心拍再開後、人工呼吸器管理を行った。	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテ上で、永久気管孔であることが明確に共有されていなかった。 担当看護師は主に医師カルテの記録から情報収集しており、患者プロフィールや系統レビューからの情報収集をしなかった。 患者プロフィールや入院時の系統レビューに永久気管孔の情報が記載されておらず、情報共有が困難であった。 担当看護師は、永久気管孔を気管切開孔と誤って認識していた。 当院の決まりとして、ナースコールボードに黒マグネットを付けてコミュニケーション障害があることの共通認識を図っていたが、詳細な状況がわからない表示であった。 	<ul style="list-style-type: none"> 永久気管孔の患者であることを、患者プロフィールへ必ず入力する。 情報共有の手段を統一し、医療者間で情報共有ができるように掲示板や患者プロフィールに詳細に記載する。 患者プロフィール、系統レビュー、手術内容、入院経過など様々な場所から患者情報を収集する。 永久気管孔についての危険予知トレーニングや学習会を実施する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
182	不明			18時、準夜帯看護師が腹部を確認した際、腹腔内ドレーンの洗浄用チューブに経腸栄養チューブが接続され、経腸栄養剤が注入されていることを発見し、直ちに経腸栄養剤の注入を中止した。当直医師へ報告し、20時に腹腔内の定期洗浄で注入予定であった生理食塩液100mLを、時間を早めて開始した。その後、主治医の指示により、さらに生理食塩液1000mLで持続洗浄を行った。	<ul style="list-style-type: none"> 腹腔内ドレーンから1日3回、生理食塩液100mLで洗浄を行っていた。 腹腔内ドレーンの洗浄用チューブを閉鎖する際に院内に対応品がなかったため、経腸栄養チューブに使用する黄色のカテーテルジョイントを付け、洗浄時以外はカテーテルジョイントの蓋を閉めて閉鎖していた。 離床時は、腸瘻チューブもカテーテルジョイントで閉鎖していた。 腹腔内ドレーンと腸瘻チューブは全く違う種類のチューブであったが、どちらもカテーテルジョイントを付けていたため、接続部が同色で類似していた。 経腸栄養剤の注入を再開する際、誤って腹腔内ドレーンの洗浄用チューブに付けたカテーテルジョイントへ接続した。 腸瘻チューブには「腸瘻」とラベルを貼付していたが、接続する際に挿入部まで確認しなかったために、間違いに気付くことができなかった。 腹腔内ドレーンの排液側には「腹腔」とラベルを貼付していたが、洗浄液の注入側にはラベルを貼付していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 接続の際には接続部から挿入部まで辿って確認する。 全てのチューブ類にラベルを貼付し、接続の際にはラベルの確認を行う。 チューブ類を接続する際には看護師2人でダブルチェックを行う。 腹腔内ドレーンに使用しているカテーテルジョイントに緑のテープを貼付し、経腸栄養用のジョイントと視覚的変化をつける。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

製造販売業者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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
183	不明			人工呼吸管理が長期化するため、救命センターの医師が気管切開術を行い、2週間後に気管切開チューブの交換を予定した。朝、日勤看護師が交換予定日であることを確認し、担当医(研修医)に報告した。研修医は、上級医に報告や相談をしないまま1人で気管切開チューブを交換した。交換後に人工呼吸器に接続したところ、一回換気量が保てず、SpO2が低下し、心拍数も低下し始めた。上級医が到着し、気管切開チューブを挿入し直した。その後CT検査を施行し、頸部・縦隔に気腫を認めた。	<ul style="list-style-type: none"> 患者の初回の気管切開チューブの交換であったが、研修医は初回の交換とは思っていなかった。 研修医が単独で行ってはいけない処置・手技を提示しているが、浸透していなかった。 研修医は過去に気管切開チューブを交換したことがあり、1人で出来ると思い、上級医に相談しなかった。 当月に開棟したHCUであり、医師間・看護師間のコミュニケーションが十分にとれていなかった。 看護師は、当事者が研修医であることを知らなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 研修医が単独で行ってはいけない処置・手技について再度周知を行う。 研修医は必ず指導医に確認を行う。 気管切開チューブ交換時のルールを作成する。 気管切開チューブ交換時の手順を作成する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
184	不明			研修医は、23cm挿入されていた気管チューブの深さが21cmになっていると看護師から報告された。研修医は専従医に報告し、X線撮影をして位置を確認するように指示を受けた。研修医はその指示を、X線画像で位置を確認して浅ければ進めて入れてもよいと勘違いし、同期の研修医にサポートを依頼して進めることにした。気管チューブの固定を外した時点で深さは19cmであり、カフの空気を抜いて23cmの位置まで進めてカフに空気を入れたが、20cmの位置まで抜けてきた。血圧が上昇したため専従医を呼んだところ、気管からチューブが抜けており、再挿管された。	<ul style="list-style-type: none"> 専従医への報告、連絡、相談をしなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 専従医への報告、連絡、相談を行う。 	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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
185	不明			患者は、気管切開チューブが挿入され、在宅で人工呼吸管理中であった。気管切開チューブが抜けたため、再挿入の目的で救急外来を受診した。研修医は、挿入していたチューブと同じポーテックスブルーラインウルトラ・カフ付き内径7.5mmを準備し、挿入した。エアの注入口に表示されている「φ30」を見て、30mLのエアをカフに注入した。その後、カフ圧が低下していることに気づき抜去したところ、カフが破れていた。別の気管切開チューブを再挿入したが、呼吸苦やバイタルサインの変化はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・「φ30」を見て、カフにエアを30mL注入すると勘違いした。 ・エアの量が30mLは多すぎることに気付かなかった。 ・挿入する前にカフの膨らみを確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・適切なエアの量について学習する。 ・研修医へ教育する。 ・上級医の指導のもと気管切開チューブを挿入する。 ・挿入前にカフを膨らませて破損がないかを確認する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
186	不明			中心静脈カテーテルの抜去と再挿入を行うことになった。上級医立ち合いのもと、研修医が超音波ガイド下で左内頸静脈穿刺を行う際、20G×34mmの金属穿刺針を落として不潔にした。そのため、20G×67mmの金属穿刺針を使用してカテーテルを挿入した。カテーテルが血管内に留置されているか確認したところ、逆流がなく空気を吸引したため、上級医に交代しカテーテルを挿入した。胸部X線撮影にて左気胸を発症していることが分かり、呼吸器外科医師に連絡して、胸腔ドレナージを実施した。	<ul style="list-style-type: none"> ・患者は低体重(るい瘦、BMI:13.4)であった。 ・研修医は中心静脈カテーテルの研修を受講していたが、経験症例数は少なかった。 ・アプローチする血管によって金属穿刺針を使い分ける必要があることを知らない医師が多い。 ・当院には、中心静脈カテーテルの院内認定医制度がなかった。 ・当院の「中心静脈カテーテル挿入マニュアル」は、定期的に改訂されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「中心静脈カテーテル挿入マニュアル」を改訂し、医師に対して周知する。 ・中心静脈カテーテルの院内認定医制度を導入するか検討する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
187	不明			<p>ロボット支援前立腺全摘除術を施行した。本来は術後5日目に抜去すべき膀胱留置カテーテルを連絡・連携の不足により、術後3日目に抜去した。朝の回診時に気づき、膀胱留置カテーテルを再留置した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・泌尿器科の病棟ではない病棟で発生した。 ・看護師が研修医に膀胱留置カテーテルの抜去について確認した際、研修医は、経尿道的膀胱腫瘍切除術などの他の手術と同様に術後3日目に膀胱留置カテーテルを抜去すると勘違いして、抜去を指示した。 ・ロボット支援前立腺全摘除術のクリニカルパスでは、術後5日目に膀胱留置カテーテルの抜去となっているが、研修医、病棟スタッフに十分に周知されていなかった。 ・看護師は腹腔ドレーンの扱いと膀胱留置カテーテルの扱いを混同していた可能性があった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・クリニカルパスの内容を再周知する。 ・クリニカルパスより逸脱する処置を行う際は、パスの逸脱理由を医師に確認し、有効な回答が得られない場合もしくは不明な場合は上級医に確認する。 ・腹腔ドレーンや膀胱留置カテーテルなど複数のカテーテルが挿入されている場合は、それぞれの扱いについて確認する。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
188	不明			<p>患者は、心筋梗塞で救急搬送された。救急外来で、研修医は看護師の介助で膀胱留置カテーテルを挿入した。尿の流出は認めなかったが、9割程度挿入できていること、抵抗を感じなかったこと、患者が疼痛を訴えなかったことから、上級医に確認せず固定水を注入するように看護師に伝えた。看護師は、注入時に抵抗を感じなかった。入院後3時間経過しても尿の流出がないため確認すると、尿道口から出血していた。泌尿器科医師へ相談したところ、膀胱留置カテーテルが尿道内に留置されていたことによる尿道損傷と診断された。2週間後、膀胱留置カテーテルを抜去したところ尿道口から出血を認め、再度膀胱留置カテーテルを留置し、入院が継続となった。その15日後、膀胱鏡にて出血がないことを確認して抜去した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・救急外来で上級医は忙しそうにしており、相談しにくい環境であった可能性がある。 ・研修医は、膀胱留置カテーテルの手技に関する研修を受けており、尿の流出を確認して固定水を注入することは知っていた。 ・研修医は、膀胱留置カテーテルの挿入が些細なことと認識していた。 ・研修医と看護師は、手順を遵守しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・手順を必ず遵守する。 ・研修医は、気になったことは必ず上級医へ相談や報告をする。 ・上級医は、相談しやすい環境を作るようにする。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
189	不明			<p>末期腎不全にて他施設で透析導入予定で待機していた患者が、新型コロナウイルス感染症疑いのため当院に転院搬送された。前医でPCR検査を提出しており、翌日結果が報告される予定であった。翌日、透析施行の予定であったため、隔離対応の病室で、3年目の医師が上級医の監督下でエコーガイド下に右内頸静脈よりバスキュラーアクセスカテーテルを挿入した。エコーで動脈と静脈の重なりなどはなく、ガイドワイヤー挿入時も明らかな抵抗はなかった。挿入後に胸部X線撮影を行い、上級医と確認を行った。カテーテルの先端がやや正中寄りであったが、バイタルサインの異常を認めないこと、隔離中であったことから追加の検査は実施しなかった。翌日の胸部X線検査の所見は、前日と変化はなかった。バスキュラーアクセスカテーテルより採取した血液で血液ガス分圧を測定したところ、動脈血の混入を疑う所見であった。前医で提出したPCR検査の結果が陰性と連絡があり、造影CT検査を施行したところ、カテーテルの動脈内への迷入を認めた。心臓血管外科へ依頼し、手術の方針となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・新型コロナウイルス感染症疑いで隔離中であった。個人用防護具(PPE)やビニール越しにエコー画像を確認しながら手技を行う必要があり、通常とは異なる状況下であった。 ・患者の血管が虚脱しており、手技が困難であった。 ・術者は、経験3年目で中心静脈カテーテル挿入の手技は問題なく実施できていたため、上級医の確認が不足していた可能性がある。 ・胸部X線検査では、カテーテルが正中寄りで迷入している可能性があったが、新型コロナウイルス感染症疑いで隔離中であったこと、他の業務が滞っていたことから、精査を先送りした。 	<ul style="list-style-type: none"> ・カテーテル挿入後の画像検査で疑念がある場合は、速やかに精査を行う。 ・ガイドワイヤー挿入時、違和感が無いが慎重に確認する。 ・新型コロナウイルス感染症疑いの場合の対応は、時間や人手を要するためなるべく余裕を持って手技に当たる。 ・今回の事例では、翌日に透析を予定していたため急いだが、PCR検査の結果確認後に実施する。 	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
190	不明			患児は、出生時に気管切開を施行されて気管切開チューブを挿入されていた。感冒症状が持続しており、喀痰の増加と酸素化不良のため当院を受診、新型コロナウイルスの感染を否定できず専用病棟に入院となった。入院後は酸素1L/分投与で安定していたが喀痰量は多く、翌日未明に酸素化が急激に悪化した。新型コロナウイルス感染症疑いのため個人用防護具(PPE)着用後に対応を開始した際、モニターで心静止の状態であり心肺蘇生を開始した。途中で気管切開チューブが抜けていることに気づき、再留置した。その後、気管切開チューブと蘇生バッグを直接接続するところ、マスク部分を気管切開チューブに当てる形で換気を継続した。胸郭の動きが確認でき、換気は出来ていると判断して換気を継続したが、自己心拍は再開しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 個人用防護具(PPE)の着用に時間がかかり、またフェイスガード着用により視界が限定された。 医師・看護師ともに小児の対応に不慣れであり、蘇生バッグと気管切開チューブが接続できないと思い込んだ。 小児用の物品は普段使用しないため取り扱いに不慣れであった。また物品の不足もあった。 	<ul style="list-style-type: none"> 医師と看護師が連携し、小児に対して急変対応ができる体制を整えた。 新型コロナウイルス感染症対応病棟に小児用救急物品を揃えた。 	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			患者は新型コロナウイルス感染症の疑いのため個室隔離中であった。7時半頃にナースコールがあり、患者より「息が苦しい」と訴えがあった。看護師は個人用防護具(PPE)を装着して入室し、患者の状態を確認しバイタルサインを測定しようとしたところ、VT波形が出現した。患者は意識消失や胸痛の訴えはなく、医師の指示で酸素投与量を経鼻カニューレ3L/分からリザーバーマスク9L/分に変更し、SpO2は90%台へ上昇した。30分後、医師が心エコーを実施したところ、右室内に大量の空気を確認した。CVルートを確認すると、点滴ルートがシュアプラグごと外れていた。循環器内科にコンサルトを実施した。その後、空気塞栓に起因する脳梗塞の神経学的症状の出現なく経過した。	<ul style="list-style-type: none"> CVカテーテル挿入時、CVカテーテルと点滴ルートの接続が不十分であった可能性がある。 CVルートの患者側から輸液までの接続部に緩みがないか、確認が不十分であった。 患者対応をする医師・看護師は、普段なら接続部の緩みを見逃さないが、感染してしまうかもしれないという恐怖と早く部屋から退室したい気持ちがあり、今回は見逃してしまった可能性があった。 	<ul style="list-style-type: none"> CVルートの各接続部に緩みがないか確認する。 訪室した際に、接続部に緩みがないか確認する。 長時間入室できない環境下にある場合には、患者に必要な観察項目等をリスト化し短時間で観察や確認が行えるよう環境を整える。 	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
192	不明			<p>新型コロナウイルス感染症の患者はECMO管理中であった。前日の19時、人工肺機能低下のため、人工肺・遠心ポンプを含むセット一式の回路交換を医師1名、臨床工学技士2名、看護師1名で行った。ECMOを停止し、約1分で送血回路、脱血回路の交換を行い再開した。その後、処置が終了し覆布を外そうとした際に、送血カニューレが脱落した。医師が「送血カニューレが抜けた」と声を上げ、すぐに臨床工学技士がECMOを停止した。その際、約300mLの血液が飛散した。医師は回路を保持しながら、カニューレが抜けた部位を押さえた。臨床工学技士が新しいカニューレと挿入キットを準備し、医師はカニューレを挿入して回路に接続しECMOを再開した。その間、患者の心拍数は180~200回台/分へ上昇したが、徐々に改善した。その後、ABP60~70mmHgまで低下し、イノバンシリンジの投与を開始した。また、Hbは前日の11.0g/dLから8.7g/dLに低下し、連日3日間、RBC4単位を輸血した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ECMO導入時のカテーテルの固定が不十分であった。 回路交換時、回路の固定が出来ていなかった。 初めて使用する回路であった。 回路交換がスムーズに行えたため、油断した。 	<ul style="list-style-type: none"> 回路交換時は回路を布鉗子などを使用して固定する。 回路交換時は人数を増やし役割を分担してから実施する。 ECMOに関する手順書を整備する。 	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p> <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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>
193	不明			<p>患児は1時間に2~4回の吸引を行っていた。患児のSpO2が85%へ低下したため、閉鎖式気管吸引カテーテル(トラックケア)を用いて、気管内吸引を実施した。実施後、吸引カテーテルの内腔を洗浄するため、トラックケアのコントロールバルブを押しながら洗浄用の生理食塩液を注入した際、吸引圧がかからず、気管内へ流れ込み、SpO2の低下と高度徐脈をきたした。周囲の看護師が応援に加わり、すぐに用手的人工換気を行い、胸骨圧迫を開始した。ライナーを交換して吸引を行い、分泌物を多量に吸引し、SpO2は100%、脈拍は100回/分となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患児は1時間に2~4回の吸引を必要とするほど、気管内分泌物が多かった。 患児は挿管困難で、気管切開もできない状況であったため、体格に比べて細くて短い気管チューブが挿入されており、チューブがつまりやすい状況であった。 ライナーの容量は1200mLで、看護師は800mLまで排液が溜まっていたことは記憶しているが、急変時は、確認するとすでに満杯になっていた。 始業前・終業時のライナーの排液量の確認や、排液量がどれくらいになったら廃棄するかなどのルールは決められていなかった。 ライナーをセットする吸引器の外側に模様がついており、一目見ただけでは排液量がわかりにくかった。 ライナーの添付文書には「ライナー内の汚物がキャニスターのFULLの目盛になる前に吸引を中止すること」と記載されていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 吸引前にライナーの排液量、接続の確認を確実にを行う。 吸引器、ライナーの説明書を職員全員がもう一度読み直し、病棟内のルールとしてライナーの排液量が800mLになったら交換することとした。 吸引前に生理食塩液を流し、吸引圧の確認を行う。 人工呼吸器チェック表に吸引器の確認欄を作り、勤務開始時にライナーの交換が必要か確認することとした。 	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</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							評価結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
194	不明			<p>MRI検査室の定期清掃を5名の作業員と現場責任者1名で実施した。作業員AはMRI検査室のワックス作業を行った。その後、作業員Bがワックス乾燥を行うため、金属製の送風機をMRI検査室内へ持ち込んだ際、磁場の力により送風機はガントリー左下に引き寄せられ倒れた。室内にいた作業員Aと作業員Bで送風機を引き離そうとしたところ、ガントリー内に送風機が丸ごと引き込まれてしまった。作業員Aは、右第2・3指に切創を生じた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 定期清掃は休日に実施しており、画像診断科の診療放射線技師は他の業務を行っていたため、MRI検査室にはいなかった。 ・ 画像診断科は、事前に「MRI検査室入室マニュアル」を清掃業者に渡しており、作業員B以外の作業員は、各自で読んでいた。 ・ 作業員BはMRI検査室の清掃は今回が初めてであったが、入室時の注意事項の説明については、作業当日に現場責任者より口頭で受けるのみであった。 ・ 作業員Bは、送風機が金属製であること、MRI検査室に持ち込んではいけないことは分かっていたが、装置から離れていれば大丈夫だろうと考え、送風機を室内に持ち込んだ。 ・ ガントリーに送風機が引き寄せられた後、作業員Aと作業員Bは、2人で引っ張ればガントリーから外れると思い送風機を動かそうとした。 ・ 現場責任者は他の清掃場所の確認のため、MRI検査室から離れる時間があり、その時間帯に事故が発生した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ MRI検査室の清掃は、清掃業者に委託せず、診療放射線技師が業務終了後に行う。 ・ 操作室、更衣室周辺の清掃は、清掃業者に委託するが、清掃時に作業員が検査室へ入室することを防ぐため、MRI検査室のドアは施錠しておき、ドアに「清掃不要」と明記した札を掲げる。 ・ 他のスタッフが理解しやすいように、「MRI検査室入室マニュアル」を改訂する。 	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.26「MRI検査時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起を実施している。また、これまで同様の事例が集積されており、一般社団法人 日本画像医療システム工業会が「MR検査室入室前のチェックリスト」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>