

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	死亡	シース	不明	NOMI、腹部コンパートメント症候群で他院より転院した患者。病着時、ショック状態で血圧測定不能。右大腿A、Vよりシース挿入を試みた。どちらもシース留置はしたものの逆血が無く、施行者としては「血管内に入らなかった」と考えた。その場での抜去も検討されたが、救命のため緊急開腹手術が直ちに必要な状況であり、抜去は後に行う方針とし、手術が開始された。手術中も術中輸血を行っていたがバイタルサインが不安定な状態であった。手術終了後、術野にかかっていた覆布を外してみると、右大腿Vシースから逆血が起こっており、鼠径部周囲に敷いていたパッドに失血してしまっている状況であった。パッドの重さから、出血量は恐らく1560mL程度と考えられた。患者は術後もバイタルサインが不安定な状況が続き、その後死亡した。	患者状態が悪く緊迫した状況であり、様々な処置を急ぐ必要のある状態であった。かつ同時に別患者の救急対応も行っており、現場はかなり繁忙状態であった。	・シース挿入時、ルートにつながらないときは接続部位にフタをつける。・手術前のタイムアウト時にデバイスの整理確認を行う。・手術中1時間など時間を区切って覆布内を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
2	障害残存の可能性が高い	DewX Eterna DX-ES57D25ポートサイズ カテーテル 5Fr Lg75 cm	テルモ	当日CVポートの入れ替えを施行。翌日12時、ヘパリン生食で流通確認後エルネオパ30mL/Hで開始した。16時20分 HR:60～70回/分、16時24分 HR:60回/分、16時29分 胸骨圧迫開始、モニタ上PEAで、蘇生処置を行うとともにICUへ入室となった。心エコーにて心嚢液（右房・右室の全面15mL、左室の周辺にも少量）をみとめたために、緊急ドレナージ術をおこなった。術中30分間心臓マッサージを継続しながらドレナージを施行、心拍再開後にICUに帰棟となった。心嚢液は漿液性で糖濃度が高値であった。術後3日目に造影CTを施行し、心嚢内に造影剤が貯留している像をみとめており、CVカテの先端は心嚢内腔にある可能性が高く、CVポート挿入による合併症にて心タンポナーデが発生したと思われる。	・右内頸静脈はエコーでは同定できず、穿刺を試みるも困難で、閉塞している可能性が高かった。また、右外頸静脈を試みるも、途中で閉塞しており挿入は困難であった。更に鎖骨下静脈を試みるもエコーにて検出不可能であった。以上より、左頸部からのアプローチに切り替え、左頸部を皮膚切開し、現カテーテルのループ部分を創外に引き出し、中央で切断し、ガイドワイヤーを挿入し入れ替えを行った。しかし、吸引にて血液が引けず、カテーテルの位置の変更を再三にわたり行った。・血管外逸脱の可能性も考慮しながら慎重に行っていたが、挿入には困難な状況であった。	ガイドワイヤーを用いて入れ替えを行う際の注意喚起をおこなうことをはじめ、今後検討予定である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
3	障害残存の可能性がある（高い）	不明	不明	前月9日 右急性硬膜下血腫により入院後保存的に経過観察。17日 穿頭血腫除去術施行。24日 心原性脳梗塞を発症し左半身麻痺。当月11日 糖尿病の既往があり、食事量の増加と共に血糖コントロールが不良となり内分泌内科受診。高Na血症・低K血症に対して点滴本体がビーフリードから5%ブドウ糖に変更された（以下は点滴処方内容）。Rp.1 ブドウ糖5% 500mL 1本+ヒューマリンR 5単位（8時間）。Rp.2 ブドウ糖5%500mL 1本+ヒューマリンR 5単位 + KCL20mEq 1筒（8時間）。Rp.3 ブドウ糖5%500mL 1本+ヒューマリンR 5単位（8時間）。13日 日勤帯に看護師が点滴漏れを発見し、左足背に末梢静脈カテーテルを留置。16日2:00頃 5%500mLブドウ糖（ヒューマリンR混入）へ点滴交換。点滴漏れや下肢の浮腫に変化なし。7:00頃 看護師が点滴漏れを発見し輸液ポンプを停止。左下肢全体に腫脹を認めたが、表皮剥離なし。10:00頃 点滴を抜針し、右上肢へ末梢静脈カテーテルを留置し点滴開始。左下肢の浮腫の増強は認めたが、皮膚の変色や水疱形成、表皮剥離などは認めなかった。21:30頃 オムツ交換を実施した際、左下肢の観察は行わなかった。17日9:49 体位交換の際、左下肢前面～外側にかけて水疱形成・表皮剥離を発見。診療看護師の指示で、皮膚排泄ケア認定看護師へ相談した結果、プロベト塗布しサラフィット処置と皮膚科受診が提案された。18日 皮膚科受診し、水泡剥離すると白色壊死確認。リンデロン2mg/0.5mLを局注し、エキザルベ軟膏塗布。翌月2日 左大腿切断術施行。	1.血管外漏出に細胞障害性の認められる薬剤をなぜ麻痺側から投与したのか。点滴留置する際の看護師の基本的な方針として、麻痺がある患足は極力使用しないことになっている。今回の場合は、麻痺側以外の上肢や足で点滴の血管外漏出が続き、最終的に麻痺側の下肢を刺入部として選択した。後方視的に検討した結果、麻痺側への点滴留置や意思疎通が取れない患者は、血管外漏出した際の違和感を発出出来ない可能性があることから、麻痺側への末梢静脈カテーテル留置ではなく、末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）留置の選択が望ましかったという意見があがった。2.なぜKCLが混注された5%ブドウ糖が血管外に漏出していることに気付かなかったのか。血管外漏出の事実気付いた際に投与されていた点滴は、ヒューマリンRが混注された5%ブドウ糖であったこと、KCL投与中も刺入部の確認をしていたが、その際に血管外漏出の徴候を認められなかったことから、KCLが混注されたブドウ糖が血管外に漏出していることに気付かなかった。3.なぜ輸液ポンプを使用している際に血管外へ漏出していることに気付かなかったのか。院内のルールとして、カリウム製剤を投与するために輸液ポンプを使用すること、輸液ポンプ使用中は2時間ごとに輸液ポンプの流量・積算量等を確認すると規定されている。また、投与中の点滴刺入部を観察するルールはない。しかし病棟への聞き取りで、本症例の診療録に点滴刺入部位の観察記録はないが、体位交換の度に点滴刺入部の確認をし、血管外漏出発見前の最終確認は当月16日 4時で、	・点滴の血管外漏出を発見した際は、発見時に投与された薬剤と刺入部から24時間以内に投与された薬剤を確認し、血管外漏出時フローチャートに沿って対応する。・抗がん剤と細胞障害性のある薬剤が血管外漏出した際は、ステロイド外用剤（デルモベート軟膏）を塗布すると同時に、速やかに皮膚科へ診察を依頼する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				点滴刺入部の異常は認めなかった。4.血管外漏出した際の対応は適切なものだったのか。血管外漏出時の対応フローチャートに基づくと、KCL漏出時は細胞障害性の薬剤であるため血管外漏出部位を冷却する。しかし、当月16日に左下肢への血管外漏出時の薬剤はヒューマリン入りのブドウ糖であったことから漏出部位の経過観察にとどまった。また、現行のフローチャートでは血管外漏出後に数日間経過観察し、症状の悪化を認めた場合に皮膚科医に相談する手順となっているが、本患者は下肢に浮腫があり、外観に変化を認めなかったことから血管外漏出当日は経過観察となった。血管外漏出翌日に症状が悪化していたため診療看護師へ相談し、皮膚・排泄ケア認定看護師（WOC）へ対応を相談した。血管外漏出時のフローチャートでは血管外漏出時は皮膚科へ相談することになっているが、皮膚トラブルがある場合はWOCに依頼が来ることもある。WOCは点滴の投与歴からKCLが混入された点滴を投与していることに気付いたため、病棟看護師へ皮膚科受診を提案した。しかし、KCLが血管外漏出している可能性が病棟看護師と共有されず皮膚科依頼が血管外漏出翌々日となった。当月16日の時点で皮膚科に受診した場合に、患者への治療結果は現状と異なる可能性があるのかという疑問に対して、皮膚科医師からは、不明であるとの回答であった。癌薬物療法に伴う血管外漏出に関する合同ガイドライン2023年版の改訂に伴い、血管外漏出時フローチャートの内容を1.ステロイドの外用剤塗布の推奨度は弱く、2.ステロイドの局所注射は削除した。しかし、本事例を受けてステロイドの局所注射は投与した方が経過がよいとの皮膚科医師の経験と、血管外漏出時に速やかに皮膚科が介入出来ない場合の対応について明確となっていないことが、懸念事項として意見が挙がった。			

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
4	死亡	なし	なし	患者は前医で喉頭中央切除術が施行され、カフなしカニューレ挿入で管理されていた。重度の知的障害のため意思疎通は難しくADLは全介助であった。連日てんかん発作があった。当日は準夜から入眠しておらず、四肢の動きが多くあり何度かベッドの上方に体が移動していた。3時30分頃、全身痙攣にてダイアップ座薬6mgを使用。その後、覚醒しているが全身痙攣なし。5時40分頃、モニタHR100～130台で経過していた。5時44分頃、HR50台であったが、急にHR0となり訪室（モニタ履歴で5時46分心静止）すると、チューブホルダーで固定された状態で、気管孔からカニューレが全て抜けており、呼吸停止していた。5時46～47分、部屋持ち看護師はサクシオン施行後、胸骨圧迫開始。他看護師にてアンビュー施行。6時、当直医にてアドレナリン1mL心臓へ局注施行。挿管するが嘔吐し抜管した。6時10分、気管カニューレ挿入しアンビュー施行。末梢ルート確保困難にて、6時30分アドレナリン1mg1mL皮下注射施行。6時40分ノルアドレナリン1mg1A皮下注射施行。末梢ルート確保され、6時50分アドレナリン1mg1A静注施行。心拍再開HR80～90となる。8時、ドパミン持続注射開始。8時10分、呼吸再開せず、人工呼吸器装着。しかし血圧維持できず、同日に死亡診断となる。	永久気管孔のため本来は気管カニューレ不要だった。前医で患者は体動が大きく頸部の捻転によって気管孔が潰れてしまい呼吸困難を生じるエピソードがあり、カニューレ抜去は断念されていた。気管カニューレは気管孔を保つために必要であった。今回の経過としては、気管カニューレが抜けた、頸部を曲げた、気管孔が潰れ気道閉塞した、呼吸停止となり心停止に至ったと考えられた。気管カニューレは予後とカフによる粘膜への影響を考え、カフなしカニューレを使用していた。カフがないため抜けやすかった。咳き込み等がありカニューレが飛び出したか、患者の手がカニューレにあたり抜けてしまった可能性が考えられた。前医や転棟前の一般病棟で気切部に手が近づきカニューレ自己抜去の危険性があったことについて、転棟時の引継ぎや確認に不足があり、療養病棟ではカニューレ自己抜去の危険性について十分把握していなかった。病棟では、患者が喉頭中央切除術を施行していることについて情報共有されておらず、発見時のアンビューは口腔から施行していた。前病棟から喉頭中央切除術が施行されていることについて申し送りがあったが、病棟内で情報共有できていなかった。病棟では喉頭中央切除術を施行している患者の入院がほとんどなく、知識が不足していた。	・カニューレ自己抜去の危険性、喉頭中央切除術施行といった患者の個別の情報や対策は看護計画に反映させ、転棟後も継続した看護を行っていく。・病棟で経験することが少ない処置・治療が行われている場合は、どのような処置・治療であるのか、緊急時の対応も含めて確認を行う。カンファレンスにて病棟全体で情報共有していく。看護計画に反映させ、緊急時に適切な対応が行われるようにしていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
5	死亡	なし	なし	前日16時に耳鼻咽喉・頭頸部外科医師2名（A、B）で定型的な気管切開術を施行。気管カニューレ挿入後、カフ圧のリークが疑われたが、カフ圧の追加調整で、その時点でリーク無し。気管分泌の吸引は可能であった。当日10:37 病棟看護師から医師Aに、昨日の夜間からカフ圧アラームが鳴っている、カフ破損が疑われる、酸素状態は安定している、との連絡あり、外来中のため夕方に診察にいきます、と返事をした。 19:40に医師Aが診察、カフにairを入れても空気が漏れるためカフの破損を強く疑った。診察前の時点では呼吸状態は安定しており、SpO2 95%以上を保っていた。カニューレ交換するも、サクシオンチューブ挿入できず。誤挿入を疑って再挿入を行うも同様にサクシオンチューブ挿入ができず。気管窓を視診・触診で確認して位置を確認。再挿管を複数回繰り返すもサクシオンチューブでの吸引できず、air入り不良。その間に酸素化低下の進行あり。20:04に医師Aから耳鼻咽喉・頭頸部外科当直医師Cに応援の連絡があり、医師Cより耳鼻咽喉・頭頸部外科医師Dに内視鏡、長鼻鏡、カニューレなどの道具をとってくるように指示。医師Cは病室にすみやかに向かい診察。カニューレからのairが入っていないため、カニューレの誤挿入を疑った。カニューレ再挿入を行ったがairが入らず。一度カニューレを抜き、気切孔を塞いだ状態でマスクでの換気を行うも、それでもairはいらず。医師Dが内視鏡を持って到着。医師C・Dにて気道確保を試みた。内視鏡で直接気切孔から確認し、気管内と考えられる腔は確認できるものの、喀痰もしくはフィブリン、肉芽などで気管分岐部までは確認できず。喀痰閉塞もしくは気管内狭窄を疑った。喀痰の吸引など施行したが、その後無脈性電気活動となったため、胸骨圧迫開始。再度、内視鏡観察下で、カニューレを挿入するも先端がフィブリンもしくは肉芽を疑う組織で閉塞。吸引するも気管内腔狭小化は著明であった。内視鏡観察下で挿管チューブ6.5を狭窄部位を乗り越えるようにして挿入したところ、内視鏡下で気管分岐部確認。その後は、用手換気でもairが肺に正しく入っていることを確認した。20:30 医師Cから耳鼻咽喉・頭頸部外科 チーム長に連絡、状況の報告を行った。その後も胸骨圧迫を継続したが心拍再開せず。気管閉塞から低酸素、無脈性電気活動、心静止に至ったものと考えられる。主科から家族に病状説明し蘇生行為は中止とした。その後、死亡確認を行った。	・午前中にカフ漏れ疑いの連絡があったが、技術・知識が未熟な医師が上司に報告を行わずに一人で夜間に対応を行ったこと。・内視鏡など気道確保を補助する医療器材の準備が不足した可能性。	・研修医・レジデントなど技術・知識が未熟なものが医療行為を行う前に、医療行為・医療的な判断について予め報告・相談を行う。・侵襲性が高い処置、危険性を伴う処置は日勤帯に複数の医師が対応可能な時間帯で行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
6	障害残存の可能性が高い	ブルー気切開チューブ	スミスメディカル	扁桃周囲膿瘍、頸部膿瘍の診断で緊急入院し咽頭浮腫に対し入院同日に緊急で切開排膿と気管切開術を施行した。術後は粘性白色痰が多くネブライザーで加湿し頻繁な吸引を行っていた。気管切開後3日目、患者からナースコールがあり訪室。吸引を行ったが痰が吸引できず、意識レベル、酸素飽和度が低下し院内緊急蘇生チームに応援を要請した。緊急蘇生チーム到着時、脈拍触知可能であったが、換気不可のため気管チューブの閉塞を疑いチューブ交換を行うと換気可能となった。途中、心停止となり胸骨圧迫、アドレナリン1mg投与し自己心拍再開、自発呼吸も再開した。CT施行し頭蓋内に明らかな意識障害の原因は特定できなかった。意識障害が残るため集中治療室に移動し管理することになった。	・気管切開して間もない時期であり痰が多かった。・耳鼻咽喉科の病棟に入床することが病室の関係でできず、気管切開後の患者を診る機会が少ない病棟で管理していた。	・ネブライザーによる頻回な加湿を行う。・気管切開後の患者に慣れた病棟で管理する。	

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
7	死亡	EDチューブ	ジェイ・エム・エス	手術3日後に左鼻腔からEDチューブ挿入し55cm固定した。翌日0時からエレンタールを1パックをできあがり量を300mLにして1時間20mLで持続注入していた。事象発覚当日、発熱精査のためオンコールCTの検査があり、8:40頃にCT室から呼ばれたが努力様呼吸で痰の貯留があり酸素3L下でSpO2:95%であったため吸引したがSpO2が89～90%低下あり。酸素6LでSpO2:92%であった。経管栄養を止めて医師といっしょにCT室に移動した。検査室から帰室し、10時頃経管栄養を再開しようと口腔内のたるみがないかと気泡音を確認した。気泡音が聞こえず、胃内容物の吸引ができなかった。固定を確認したところ50cmで固定されていることに気づき、主治医に報告した。固定のテープの剥がれはなかった。CT結果を確認したところ、先端が右気管支に入っていたため、EDチューブを抜去した。抜去後、酸素6L下でSpO2:98%へ上昇あり。勤務交代時に挿入されているライン等の固定や挿入の長さをベッドサイドで夜勤者と日勤担当看護師で確認を行っている。事象当日は確認のタイミングで検査に呼ばれたこともあり確認はできなかった。夜勤者は事象当日0時にEDチューブ55cm固定の確認、気泡音の確認をした。 6時はEDチューブ55cm固定の確認は行っていることを確認した。呼吸状態の悪化が懸念されるためSICUへ転室し全身管理となった。転室後、医師から家族に食事摂取不良で胃管チューブを挿入し栄養を行っていた。発熱があったためCTの検査を行ったところ、胃管の先端が気管支に入っていたため抜去したとICを行った。	・勤務交代時に挿入されているライン等の固定や挿入の長さをベッドサイドで夜勤者と日勤担当看護師で確認を行っている。事象当日は確認のタイミングで検査に呼ばれたこともあり確認はできなかった。・EDチューブ挿入翌日から24時間持続でEDチューブより栄養剤を開始。栄養剤を注入する際は看護部のルールとして(1)口腔内の栄養チューブのたるみがない(2)胃内容物の吸引ができる(3)胃内の気泡音を確認できるの3点を確認することとなっているが、今回は栄養剤が持続的に投与されていたことから、(2)胃内容物の吸引ができるの確認は行っていなかった。そのため、EDチューブの先端が胃内に位置していたかの確認が十分ではなかった。・また、当日8時過ぎから、酸素化不良、喘鳴が聞かれた際に、EDチューブの固定位置がずれていない、口腔内にたるみがない、朝の栄養剤注入時に胃内の気泡音を確認していたため、チューブの先端がずれている可能性、誤飲している可能性に判断が及ばず、栄養剤を即時中止するなど適切な対処ができていなかった。	1.経鼻胃管チューブから持続的に栄養剤を投与している場合は、1日の内2～3時間栄養剤を中止し、胃内容物の吸引、胃内気泡音の確認を行いチューブの先端が胃内に挿入されていることを確認する。2.現在、栄養剤の持続投与時のチューブ先端位置の確認方法は決まっていないため、1を含め院内で統一した方法を検討し実施できるよう手順を作成し、周知する。3.経鼻胃管チューブから栄養剤投与中に患者の状態に変化があった場合は、まず栄養剤の投与を中止し全身状態の観察を行うことを周知・徹底する。4.経鼻胃管チューブから栄養剤投与中に起こりうる事象に速やかに対処できよう、トラブルシューティングのフローを作成、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、当該事象により死亡に至ったかは不明である。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.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
8	障害残存の可能性がある(高い)	なし	なし	術後7日目に発熱精査目的で腹部CTを撮影したところ、腹部皮下にJ-VACDレーンの先端と思われる異物が残存していることが発覚した。	確認を怠った。	切断して出す時に器械出しとチェックする(今まで行っていない)。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
9	障害残存の可能性が高い	神経用硬膜外麻酔セット EF17HR-95	八光	患者はロボット支援下で胃切除術を受け、疼痛管理目的で硬膜外チューブが挿入されていた。術後3日目、硬膜外チューブ抜去の指示が主治医により入力された。この患者は脳梗塞の既往があるため、ヘパリン持続投与が行われていた。通常、「抜去予定の6時間前からヘパリン中止」の指示が併せて出されるが、ヘパリン中止指示は失念された。同日、深夜帯、担当看護師は当日の指示確認を行い、硬膜外チューブ抜去の指示を確認するが、ヘパリン中止の指示がないことに気づかなかった。日勤担当看護師も硬膜外チューブ抜去の指示を確認するが、ヘパリン中止の指示がないことに気づかず、ファーストラウンドでもヘパリンが持続投与中であることに気づかなかった。10:50処置当番の医師・看護師、日勤担当看護師が患者の元を訪れるが、誰もヘパリン投与中であることには気づかず、処置当番医師にて硬膜外チューブが抜去された。11:05強い背部痛と両下肢の感覚鈍麻が出現し、患者はナースコールした。すぐに主治医へ連絡し、循環器系の異常を疑い、12誘導心電図、CT検査が指示されるが、別の主治医が訪室し、ヘパリン投与中であることに気づいた。CT、MRIにてTh5～12にかけて硬膜外血腫をみとめ、緊急血腫除去術となった。	・硬膜外チューブ抜去時の抗凝固薬中止指示の失念。 ・ヘパリン投与中であることと、硬膜外チューブ抜去指示の認識はあったが、ヘパリン中止指示がないことが結びつかなかった。 ・硬膜外チューブ抜去前に、抗凝固薬使用の有無を確認する手順が明文化されておらず、診療科・病棟スタッフの行動定着に個人差があった。	・処置当番が対応する、術後創のガーゼ交換やチューブ類抜去について、もともと病棟では一覧表を毎日作成している。その項目に抗凝固薬使用・停止の確認欄を設けた。担当看護師がそれぞれ、処置前に一覧表に患者状況を確認しチェックを行うこと、処置直前に処置に関わる医師・看護師全員で、チェック欄と患者が使用している点滴を確認し、そのうえで処置を遂行することを取り決めた。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
10	死亡	不明	不明	当日朝、PCPS導入決定。高度の酸素化不良にて血管造影室での移動は不可能と判断、ベッドサイドでレントゲン連続撮影下に行うこととした。右鼠径部より静脈ラインは確保、ガイドワイヤーを進め上大静脈までガイドワイヤーが進んでいることを確認。動脈は、前日に挿入していたシースから、ガイドワイヤーを挿入し、レントゲンで下行大動脈のオープンス Tent グラフト内にガイドワイヤーがあることを確認した。ガイドワイヤーに沿ってダイレーターを2段階に使用し、脱血カニューレを挿入、抵抗なし。脱血管を空気抜きしながら接続し、側管から静脈血が用手的に引けることを確認、ヘパリン生食で回路内をクランプ。この時点で、血圧低下のため、胸骨圧迫を開始。胸骨圧迫を行いながら、送血用のガイドワイヤーに沿ってダイレーターを2段階に使用して送血カニューレを挿入、抵抗なし。空気抜きしながら送血管を接続しPCPSを開始したところ脱血不良。ポリウムを入れても改善せず、カニューレ内血栓を疑い静脈カニューレを入れ替えることとした。 抜去したカニューレ側に少量の血栓を認めた。抜去部を手動的に圧迫しながら、新たな脱血カニューレをガイドワイヤー越しに挿入。胸骨圧迫中でありバウンディング下にカニューレ挿入となり、ひどく抵抗があったわけではなく、新たな脱血管を挿入した。しかし脱血できず、30分以上心肺蘇生を継続していたが脳へのダメージが不可逆であることを家族に説明し死亡となった。脱血不良の原因検索のためAiを行ったところ、脱血管が大腿部から後腹膜を通過し肺野まで迷入していたことが分かった。	1.1本目の脱血カニューレは19.5Fr、2本目は18Frのテルモ製のカニューレを使用した。2.1本目の挿入中に心停止となり胸骨圧迫が開始されており、十分な静脈内血液が不足し太めの脱血管での脱血不良が起きたと考えられる。3.血栓に関してはカニューレを交換する際に接続部に少量認めたのみで、抜去した1本目のカニューレ内に明らかな血栓閉塞は見られなかった。4.2本目の脱血カニューレを挿入する際、ガイドワイヤー越しに脱血カニューレを挿入しているが、胸骨圧迫中であったこともあり、このカニューレ挿入時にガイドワイヤーに沿わせた脱血カニューレが迷入したと考えられる。5.PCPS導入判断時期を週末をはずさず、早めにする必要がある。6.当該科のみでの対応が困難な場合は、救急科等への相談・協力要請も必要。	1.1本目の脱血カニューレから細い方を選択していたら状況が変わったかは不明。2.カニューレ挿入中に心停止となつてしまったことも大きな要因、より早い時期にPCPS導入を検討していたら安全に導入できていた可能性は残る。3.レントゲン連続撮影下では安全性が不十分である可能性もあり、経食道心エコーガイド下や透視室での導入も検討されるが、今回の状況では移動困難で難しかった。4.当該科のみでなく、救急科等への相談、協力要請を行っていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
11	死亡	不明	不明	大動脈弁置換術施行。術後に急性心筋梗塞発症し心停止となった。人工呼吸器装着、PCPS導入し同日にPCI施行した。発症2日後にPCPS離脱し経過観察していたが、感染、心不全により徐々に状態悪化を認めた。左下肢に挿入中のバスキャスカテーテルが感染源と考えて、発症4日後にひだり内頸静脈への入替えを行ったところ、挿入後の胸部X-Pでひだり気胸を確認した。気胸に対してはトロッカーを挿入し経過観察となった。	カテーテル感染を疑ったためカテーテルの入替えを行った際の気胸発生。気胸に対してトロッカーを挿入したが、緊張性気胸の状態となっており、血圧低下もあり早急に入替を行う必要があった。	・術後、カテーテル感染コントロールを計画的に行う。・緊急処置においては、外科と内科が協力し安全に実施できる場所を考慮する。	

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
12	障害残存の可能性が高い	PCPC-A2-16	泉工医科工業株式会社	フラットシーツを交換するために、看護師3名で左側臥位実施。側臥位の際は、デバイスの刺入部を声出しで確認し愛護的に側臥位実施した。フラットシーツを押し込み、一旦仰臥位へ戻る愛護的に戻す。デバイスのテンションはかかっていない事を確認。右側臥位をとろうとPCPS刺入部確認すると多量の出血あり。出血部を手圧迫しながら、医師（救命当直医・CCU当直）へ応援要請する。救命当直医により、用手圧迫交代。臨床工学技師・心臓血管外科医師へも連絡する。心電図波形PEAとなり胸骨圧迫開始し、輸血負荷ポンピング行いアドレナリン投与も行う。救命医師により出血源精査し送血管より出血あるため、PCPS入れ替えの方針となる。10分程度で心臓血管外科医師到着し、病室でPCPS入れ替え開始した。PCSP駆動までに30分程度時間を要した。	手術でPCPSの位置を変更し、送血管の位置が浅くなっていたことが共有されていなかった。	・PCPS刺入部から大量出血があった場合は、送血管・脱血管をクランプする。 ・手術から帰室後は、自己にてレントゲンでデバイスの位置の確認を実施する。 ・手術での申し送りの際に、デバイスの刺入部や術中の様子について確認をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.62「PCPS/ECMOカニューレの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
13	障害残存の可能性が高い	NPPVマスク：フルフェイスマスク なし	フィリップスジャパン なし	当日、口腔内を観察した際、上顎前庭部のびらん気づく。主治医へ報告し口腔歯科へ診察依頼した。上顎部の唇側に骨隆起を認め、左右3カ所の計6カ所に小さな骨の露出を認めた。歯科医よりアマラビューマスクは上顎部の圧迫の原因となるため着用禁止となる。現行の全身状態では骨を削ることもできず、マウスピースも誤嚥のリスクが高く実施不可との回答であった。歯科医師指示にて疼痛時キシロカインゼリー塗布、カンジダ疑いにてファンギゾン塗布となる。鼻骨部持続する発赤あり、RSTへ相談し、トータルフルフェイスマスク装着となる。5日後、WOCへ褥瘡発生MDRPU報告あり、職場長へ報告あり。6日後、呼吸器管理についてMDRPU対策もかねて循環器科へ相談しNHFへ変更した。その後も徐々に全身状態悪化し、10日後死亡確認に至る。	1.口腔内の観察が適切に行えていない。患者のケアの拒否が強いことや、酸素化不良により、短時間で看護師一人で実施している。2.口腔内に軟膏塗布は行っていたが、直接指でなくケアプランで実施。看護師の触覚で観察できていない（数年前に発生した事案を受け、WOCより「指で触れて観察する」方法についてスタッフへ提案されていた）。3.マスクの装着について「問題ない」というカンファレンスでの意見あり。患者要因により仕方がないという傾向が強かった（従って自分たちの手技の不適切に気づけていないことについて医療安全部門では問題と捉えている）。4.当日、口腔内のびらんについて気づき歯科受診しているがWOCや職場長、医療安全への報告は数日たってからであった。5.当日に上顎前庭部の骨の露出によりアマラビューマスクは禁止となった。呼吸状態が悪く、NHFへの変更が困難、DNARであり挿管できない事等踏まえ本来であればトータルフルフェイスマスクへの併用が早期からされるべきであったが、院内にフルフェイスマスクがあることを知らなかったため1種類のマスクで対応し、鼻骨部への持続する発赤となっている。	1.適切なマスクフィッティングについて部署内で勉強会実施し、フィッティングのどこに不具合があったかを振り返る機会を作る（職場長へ働きかけ）。2.トータルフルフェイスマスクについて周知。院内水平展開する。3.NPPV装着時の褥瘡好発部位等、再度知識として伝達する。4.酸素需要の高い患者、栄養状態の高度不良患者に対する口腔ケアの観察、ケア実施方法について具体的なアドバイスはWOCへ指導依頼し、適切に観察、予防的ケアができるように支援する。5.その後のケアの状況について多職種カンファレンスやRST委員会等で振り返る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
14	死亡	酸素ポンベ なし	巴商会 なし	肺癌に対する抗がん剤治療のため入院。骨髄抑制、肺炎発症による呼吸状態悪化、呼吸困難ありモルヒネ10mg投与開始し看取り方針となった。事象発生時の7時20分頃より意識レベル低下（JCS 200、GCS 111）、収縮期BP60mmHg台、HR50bpm台へ低下。13時30分頃、病態悪化による看取り目的で処置室に移動となった。処置室移送後より家族が患者に付き添っていた。セントラルモニタと扉を締めた状態でコードを這わせてスタッフステーションに配置したベッドサイドモニタでモニタ管理をしていた。処置室へは1時間毎の点滴確認及び家族からの声かけの際に訪室していた。15時36分頃、看護師が家族へ声をかける為に訪室した際、患者に装着されている酸素マスクが処置室内の中央配管でなく酸素ポンベに繋がれたままであることを発見した。その際、酸素ポンベのバルブは全開になっており、酸素残量計の残気圧は0であった。酸素マスクのルートを酸素配管に接続した。15時52分、HR 0、PEA移行、16時30分asystoleへの移行を確認し、その後死亡確認となった。	・看護師3名で患者移送を行ったが、処置室移送後に2名の看護師は他業務のため処置室を離れ、受け持ち看護師1名が最終セッティングを行った。・移送完了後に3名の看護師で相互に完了した作業、残った作業の確認を行っていなかった。・移送に関わった看護師3名とも酸素配管に繋ぎ替えたことを確認していなかった。・当然酸素配管への接続が行われているという思い込みがあった。・受け持ち以外の2名の看護師は処置室を離れる際に受け持ち看護師に対して接続確認依頼の声かけをしておらず、受け持ち看護師も最終セッティング後にコード類、酸素ルートの接続確認を行わないまま処置室を離れ、別業務に向かった。・酸素ポンベは、未使用（残気圧15MPa）の保管庫にあるものを使用し、酸素4L投与していた。「酸素使用可能時間早見表」で確認すると、酸素4L投与の場合、約1時間40分は酸素ポンベより酸素が供給されていたと思われる。	・移送時はそれぞれの役割、作業進捗、依頼事項を相互に確認する。・酸素投与条件の確認時、声だし、指さしで作業完了を確認する（酸素流量・酸素濃度、酸素チューブ接続、酸素指示表の設置）。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
15	死亡	送信機 ZS-630P なし	日本光電 なし	一般病棟から術後患者が意識障害・血圧低下にて、主治医よりICU当番医へICU入室を依頼（電話連絡）した。術後からモニタ送信機を装着（直前のCT検査もモニタ送信機で出棟）。すぐにICUへ搬送となり、モニタ送信機を装着した状況で搬送を行った（搬送時間：約6分間）。ICU入室後にモニタを付け替えたところ、心停止の状態であったため、すぐに心肺蘇生（CPR）を開始した。いつから心停止になったか不明であった。搬送中にモニタ波形での確認ができていなかった。搬送は、主治医と看護師の2名で搬送。医師が頭側、看護師が足元でベッドを操作していた。医師・看護師ともに移動中に呼吸をしていたことを確認（呼吸休止はなかった）していた。	・呼吸の確認を目視で行っていたが、モニタ上の観察を行っていなかった（モニタ送信機では、表示スイッチを押さなければ心電図や脈波の波形が表示されない）。・病棟からの移動時に、心電図波形やSpO2値を常時監視できるモニタに付け替えていなかった。・看護師は、重症患者の搬送のためモニタを変更した経験がなかった。	・状態の悪化した患者の移動時は、モニタ送信機ではなく、常に波形が確認できるベッドサイドモニタを使用するなど、重症度に応じてモニタを選択する。・搬送前や搬送中は、モニタの波形など呼吸以外にもバイタルサインの変化がないか確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
16	障害残存の可能性がある(高い)	不明 不明	不明 不明	肺癌、膀胱直腸障害で疼痛緩和・放射線治療を施行中。前日21:30オキシコンテンTR内服、吸引施行し就寝の準備をした。当日0:50体位調整のため声を掛けると返答なし。呼吸状態を確認し、呼吸停止している。モニタ送信機で心静止、SpO2測定不可を確認。頸動脈触知不可能。他看護師に応援要請し、大部屋から個室に移動する。ナースステーションのセントラルモニタを確認すると、モニタ中断になり表示されていなかった。バイタルサインの異常値に気づけなかった。	当月から開棟し、少しずつ患者の人数が増えていた。夕食までに検温、血糖測定をしないといけないと思い、自分勝手に焦っていた。準夜帯で休憩が取れないまま、22:30で急患があった。また、排泄・体位変換などADL介助を必要とする患者が多かった。看護業務(夜勤業務)が進まず、少しでも仕事を終わらせて休憩時間を取りたいと考えていた。病棟のモニタの対応の基準を見ていなかった。	モニタの基準を読み直し、基準通りの行動ができるようにする。申し送りを受け、ナースステーションから出る前に、セントラルモニタの表示やモニタ中断の有無を目視して確認する。休憩前後、勤務終了時にアラーム設定、リコールの有無を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
17	障害残存の可能性がある(高い)	パルスオキシメータ LX—8300 プローブ	フクダ電子 コヴィディエンジャパン株式会社	右中指にプローブを通常通りに装着した。装着後、約7時間後に患者は指の痛みを訴えた。プローブを別の指に装着した。プローブを外して約1時間半後に右中指爪根部分に発赤出現。患部のクーリングを実施。その後、水泡が形成された。パルスオキシメータによる低温熱傷と診療科医が判断し、軟膏処置を開始した。翌日、皮膚科に併診。同様の診断で、軟膏処置継続となった。COVID-19の症状が改善し、退院となったが、右中指の治療は外来で継続していた。その後、近医の皮膚科で継続治療となった。約5ヶ月後に近医の皮膚科より当院形成外科に紹介受診。右中指第一関節の伸展拘縮と爪変形が認められた。	・パルスオキシメータの装着部位の観察は、8時間以内に実施していた。しかし、添付文書を確認すると注意を必要とする患者欄に「高熱の患者」とあり、当該患者は39度台の発熱患者であった。注意が必要な患者の場合には、8時間待たずに頻回な観察、違和感がないかなど患者へ確認する必要がある。・発見当初は、このような障害を残すほどの事象とは考えず、時間が経過してからの報告となった。	・パルスオキシメータの装着中の観察及び記録の徹底、プローブのまき直し(少なくとも8時間以内、注意が必要な患者は、さらに短時間で行う)。・パルスオキシメータの適正使用(この事例は、適正に指示通り装着)の徹底。・事象発生時の速やかな報告。これらについて、院内周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
18	死亡	メラ遠心血液ポンプシステム なし	泉工医科工業株式会社 なし	1病日目、患者が呼吸困難、背部痛、胸部圧迫感を訴え、当院へ救急車で搬送された。救急外来で検査、治療中に心肺停止となり体外式膜型人工肺(以下、ECMO)を確立した。8時50分、臨床工学技士がECMOの酸素供給チューブが接続されていることを確認した。各種検査の結果、心筋梗塞と診断され、治療終了後にICUへ入室した。12:00 ICU入室後、臨床工学技士がECMOの酸素と空気の配管を行い、電源を接続した。また、ECMO回路の脱血側と送血側で色調の問題が無いことを目視で確認した。左橈骨動脈ラインの採血結果は、PaO2 151.3mmHg、PaCO2 55mmHgであった。12:05 臨床工学技士がECMOの血液回路固定、回路内圧モニタ・部門システムデータ通信機器を接続した。	・酸素供給チューブとECMO本体の接続が甘かった可能性がある。また、接続部はかなりの外力(約8kg約78N)が加わらないと抜けないが、固定性は確実ではない。・酸素供給チューブとECMO本体の接続部付近に採血部材を置いていたため、接続部の視認性が悪い。・ECMO開始時から脱血側動脈血酸素飽和度のモニタリングをしていない。	・酸素供給チューブをECMO本体に接続する際は、本体部にある2か所の膨隆部を越えるように酸素供給チューブを差し込む。また、接続部はタイベルトを用いて固定する。・酸素供給チューブとECMO本体の接続部の視認性を良くするため、接続部付近に部材などを置かない。・ECMO開始時から脱血側動脈血酸素飽和度のモニタリングを行う。また、吹送ガス圧アラームが搭載されている機器は、ガス圧下限のアラーム設定を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
				12:40 左橈骨動脈ラインの採血結果は、PaO2 21.3mmHg、PaCO2 76.9mmHgであった。12:45 医師と臨床工学技士が採血結果を確認し、ECMO回路を確認すると、送血ルートの色が黒く、酸素供給チューブが未接続であることを発見した。直ちに酸素供給チューブを接続し、ECMO回路の送血ルートの血液色が赤色になることを確認した。13:00 左橈骨動脈ラインの採血結果は、PaO2 524.5mmHg、PaCO2 59.3mmHgであった。その後、患者の心機能の改善がなく、4病日に永眠となった。ECMO吹送ガス圧のデータトレンドを事後で確認したところ、データの変化より、酸素供給チューブが外れたのが12:32頃、チューブが再接続されたのが12:48頃と推測される。14～15分程度ECMOから酸素が供給できていなかったと考えられた。			
19	障害残存の可能性が高い	ベッドサイドモニター CSM-1000シリーズ ライフスコープ G7/G5 CSM-1702 モニター本体 CU-172R	日本光電工業株式会社 日本光電工業株式会社	患者は予定手術後に手術室で抜管となり、経過観察のためにICUに入室した。入室数時間後、担当看護師が近くを通った際に生体情報モニターで高度徐脈となっているのを発見し、CPRを行い2サイクルでROSCした。	生体情報モニタの履歴を見返すと、徐脈の少なくとも3分前にはSpO2が低下していたが、ベッドサイドにいた執刀医や看護師にはアラーム音は聞こえなかった。生体情報モニタのログの解析で全アラームoffの設定になっていたことが判明した。	・多職種による検討会を開催する。・生体情報モニタ上の全アラームoff設定の機能を使用できないようにした。・同様の機能をもつ生体情報モニタを使用している部署に注意喚起を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.29「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について(改訂版)」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
20	障害残存の可能性が高い			SLE、胸水貯留で通院中の患者。今回は、胸水が増加しループス胸膜炎で疑いで入院となっていた。入院中にCKの上昇を認め、たこつぼ型心筋症、あるいは心筋梗塞との診断にて心臓カテーテル検査が行われた。アンギオ室入室時は左上腕に末梢静脈ラインが1本留置してあった。冠動脈診断の結果、#5LMT（左冠動脈主幹部）に99%の狭窄が見られたためPCI治療へ移行した。心エコーによる駆出率43%、#5LMT（左冠動脈主幹部）に99%の狭窄のためリスクが高い状態であった。PCI治療へ移行後、治療中にST上昇、バイタルサイン変動が見られたため、末梢静脈ラインからはノルアドレナリンを持続投与開始していた。PCI治療中ACT178と基準値250を下回っており、ヘパリン投与が必要と考えたが、PCI治療のため術野のシースからヘパリンを冠注することができず、医師から外回り看護師へ静脈ラインからヘパリン2000単位を静脈注射（IV）するよう指示が出た。末梢ラインに既にノルアドレナリンが持続で投与されていたが、その静脈ラインからヘパリンを投与してルート内のノルアドレナリンをフラッシュすることで、ノルアドレナリンが急速投与され、血圧上昇、頻拍を呈した。その後、心室頻拍、心室細動へ移行したため、ただちに心肺蘇生を開始しECMOを挿入した。ECMO下でPCIを施行し、その後は徐々に状態安定した。ECMOを抜去し、集中治療室にて管理を行っている。	・外回り看護師はカテコラミンのルートからIVできないことを知らなかった。・医師は留置中の静脈ラインが1本のみでそこからノルアドレナリンを投与中であることを意識していなかった。・医師より、重症な心筋梗塞の治療中であったため、通常は2ルートの確保が必要であった。・静脈注射ルートは、ノルアドレナリンが持続薬剤投与されておりノルアドレナリンの急速投与に繋がった。	・看護師へカテコラミン投与中のルートから静注（IV）が禁忌であることを周知する。・カテコラミン投与中の静脈ラインのみの場合、追加ルートを確保することを考慮する。・重症なカテーテル治療ケースでは、2ルートを確保する。あるいは中心静脈の確保を検討する。・静脈注射実施に関わる研修の講義でカテコラミン投与中の静脈注射（IV）について丁寧に説明をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
21	障害残存の可能性がある（低い）	中心静脈体内埋め込みポート パワーポート スリム	メディコン	前日14:20看護師（ポート穿刺院内認定）が左前腕中心静脈ポートに穿刺針を穿刺。穿刺後、穿刺針の刺入部を中心とした皮膚をドレッシング剤で固定し、その後担当看護師に穿刺針の基持部に係る部分からのテープ固定を依頼し交代した。担当看護師は点滴チューブを動かないようループさせテープ固定した。医師は穿刺に異常がない事を確認した。15:35～担当看護師は左前腕中心静脈ポートより、ヨンドリス（起壊死性薬剤）を42mL/hで開始した。開始後は、10分後、30分後、1時間後、その後は2時間毎に各勤務4回ずつ観察した。当日10:15 刺入部・ポート周囲の異常はみられなかった。患者は点滴台を押してトイレに行った。10:20 刺入部の腫脹のためナースコールあり、訪室。ポート周囲に8cm×9cmの腫脹あり、発赤・熱感・疼痛なし。すぐにヨンドリス投与中止する。10:30 主治医つながらず、来棟中の医師が診察し、薬液吸引実施後、穿刺針を抜針し、処置を行った。12:00 主治医が来棟し、診察し、直ちにポート抜き、処置を行った。	1.穿刺針の基持部のテープ固定を行う事になっているが、刺入部を固定しただけだった為、体動にて針が浮き上がってしまった。2.穿刺者自らが最後まで行わず、テープ固定の途中で他の看護師へ依頼してしまった。依頼した時に相手が依頼内容を理解できているか確認しておらず、実施後の確認も出来ていない。依頼を受けた者も依頼者に依頼内容を確認せず自分の理解で実施してしまった。3.開始時、その後3名の看護師がそれぞれ観察したが、基持部がテープ固定されていなかった事に気付かなかった。4.医師は診察時に刺入部の状況や固定方法を確認していない。	1.穿刺針の正しい固定方法の再周知を行い、スタッフ全員が正しい固定方法を理解する。さらに、体動でも針が浮き上がらないような固定方法を検討する。2.穿刺針留置中は、固定方法も含めて穿刺部周囲の皮膚状況や違和感、疼痛や腫脹がないか観察する。3.穿刺から固定まで、一人の看護師が行う。役割を委譲する際は、相手が理解できるよう伝達し、実施後の報告を受ける、また伝達した内容が実施できているか確認を行う。4.医師は刺入部の状況や固定状況も含めて診察する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
22	障害残存の可能性がある（低い）	中心静脈カテーテルトリプルルーメン	不明	留置前にエコーで大腿静脈周囲の血管構造は確認したが、カラードブラまでは使用しなかった。カテーテル留置は1回の施行で完了し、特記すべき異常は認めなかった。手術終了後ICU入室、翌日に一般病棟へ転棟となった。一般病棟に上がった翌日、中心静脈カテーテルを抜去した。同日夕方には皮下血腫が認められ、翌日より左鼠径部の疼痛症状が出現した。圧迫処置だけでは止血困難でCT検査より動脈出血が疑われ、翌々日にIVRによる止血を施行した。後日、中心静脈カテーテルを留置した施行者である麻酔科医より、患者に経過の説明と謝罪をおこなった。	エコーガイド下での中心静脈カテーテル留置だが、すべての血管誤穿刺を予防することはできず、今回のように留置中は異常を認めず、抜去後に顕在化するという可能性が念頭になかった。	中心静脈カテーテル留置前のプレスキャン時において、可能な限り誤穿刺の可能性のある血管の同定と回避。万が一の出血時の圧迫止血を容易にするために、可能な限り鼠径靱帯より2横指程度末梢側を穿刺点の第一候補とすること。カテーテル抜去後は異常がないか、頻回な確認、早期発見、早期対処を行うこと。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
23	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	意識障害、低血糖持続の為、中心静脈カテーテルを挿入。エコーで血管走行を確認した。その際、針先をエコーで確認しながらみぎ内頸静脈穿刺したと思われたが、先端はそれよりも深かった。結果的にみぎ鎖骨下動脈にまで針先が到達していた。その後のレントゲンでみぎ気胸が発生していた。	技術、手技が未熟であった。	・CV施行の際、エコーで確認し、血管の走行を想定するだけでなく、エコーで針先の描出穿刺の深さをしっかり追う事。・穿刺時に内頸動脈の遠位を意識して穿刺していたがサーフロをあまり寝かせすぎず、角度をつけて穿刺するイメージを持つ事。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
24	障害残存の可能性がある(低い)	人工呼吸器 不明	不明 不明	ICUで気管内挿管による人工呼吸管理中であった患者が抜管基準を満たしていたため抜管となった。その後呼吸状態が不安定となったため、NPPVを準備して装着した。しかし酸素化が改善しないため再挿管となった。再挿管後、もともと装着していた人工呼吸器を装着したが酸素化が改善しなかった。確認したところ、酸素供給のホースが中央配管に接続されていなかった。	・NPPVを使用する際に一旦使用していた人工呼吸器の酸素供給ホースを外し、NPPVのホースを中央配管に繋いだ。その後再度使用していた人工呼吸器の酸素供給ホースを中央配管に繋ぎ変えなければならないことを失念していた。	・2名で配管や電源、動作、設定内容の確認を実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
25	障害残存の可能性なし	不明	不明	本日17時頃にPICC留置し帰室(挿入長43cm、目視で確認できる青部分のルート9cm)。20時頃に再度刺入部を確認するとシーツに達するまで出血していたため、テープ交換と再度圧迫するためにパーミロールをはがし消毒をした。テープの貼り替えを行うため患者に背を向けた状態で新しいパーミロールを準備した際に抜けてしまっている所(挿入長33cm、目視で確認できる青部分のルート19cm)を発見する。主治医に報告し週明けに再留置となった。	・スタットロックがついていたためPICCが抜ける事は無いとの思い込みがあったが、ルートが血液で濡れており、また柵に腕を乗せた状態でテープ交換をしていたため、高低差によってルートの重みで自然に引っ張られた。	・処置に必要な物は目の届く範囲に準備しておく。・PICCのルートはナート固定されていないため、自然抜去のリスクを鑑み、一旦仮止めのテープを貼付し安全にパーミロールの貼り替えができるようにする。・処置の際は患者の体位を整え、安全・安楽に処置ができるスペースを確保する。	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	不明	不明	当日PICCを留置し、PICCより点滴加療していた患者。グリセリン・果糖配合点滴静注200mLを20時より1時間かけて点滴を実施していた。21時10分頃に訪室した際、点滴が終了しており逆血していた。次のセフトリアキソンナトリウム静注1g＋生理食塩液100mLの点滴を開始したが薬剤が滴下しなかった。生食10mLシリンジにて陰圧をかけると血液が少量引けたが、フラッシュができなかった。医師へ報告し、10cc以下のシリンジを用い、ヘパリンフラッシュにより閉塞解除し、点滴滴下は可能となる。しかし、逆血が引けないためPICCからの採血が禁止となった。	・点滴終了予定時刻に他患者の対応をしていたため、終了予定時刻より10分遅れて訪室した。・他患者の対応と点滴管理と多重課題であったが、他のスタッフに協力を得なかった。・点滴滴下中に患者の様子を確認しなかった。・点滴終了時はナースコールをするよう患者に説明しており、いつもは協力を得られていたが、この日は入眠により協力が得られなかった。	・点滴終了予定時刻に必ず点滴を確認する。・点滴終了予定時刻より前にも点滴の進行状況を確認する。・患者の状況により協力が得られないときがあることを考慮しておく。・点滴投与中は患者の部屋の前を通ったときに訪室し、異常がないか観察を行う。・多重課題で対応に追われたときは、他のスタッフの協力を得る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
27	障害残存の可能性なし	不明	不明	移乗の際に左内頸15cmにて留置してあった中心静脈ラインが事故抜去する。前日、右室流出路再建術＋大動脈基部置換術施行後の患者。当日、状態安定のためHCUへ退室となる。患者の両側に2人ずつ看護師計4人、患者の足下に心臓血管外科医師1名で全介助にてベッド移乗。お互いに移乗できると声かけを実施。左内頸中心静脈ライン付近にいた当事者もルートのゆとりがあることを確認したが、不十分な中で一気に病棟のベッドまで移乗したため、移乗時に左内頸15cmにて留置してあった中心静脈ラインが全長事故抜去となる。すぐさま抜去部を手圧迫止血し、投与されていたドブタミン、ハンプを末梢静脈ラインより投与。抜去に伴いドブタミンが投与中断されてしまい、一時的に血圧が80台前半まで低下。経過観察にて90台まで上昇。病棟にて中心静脈ライン再留置となる。心臓血管外科医師へ確認し、中心静脈ラインは全長抜去されており体内遺残はないことを確認した。	・退室時間直前に嘔吐あり、全身清拭と更衣実施。主治医と病棟看護師が到着しており焦っていた。病棟看護師や主治医も来棟あり、急がなければという気持ちが働いていた。・移乗に入った看護師の受け持ち患者ではなく、留置物や投与されている薬剤について十分に理解していなかったため移乗前に確認不足となった。・ベッドサイドが煩雑であり、また、ハード面においても病室が狭く、点滴を病棟のベッド支柱に移せなかった。当事者は普段、ルートの途中をスライダースと共に把持し、抜去予防をしていた。しかし、今回はルートも支柱の位置的にもやや短く、把持する方が抜去につながると判断し、ルートは把持せず、点滴のゆとりがあると判断。確認したつもりになっていたがどこかで引っかかりや患者の下敷きになっていた可能性が高かった。・ICUのベッドから病棟のベッドへ移る際に一気に移乗したため勢いがついていた。	・移乗の手順を1留置物ごとに全員で安全確認していく方法に統一し、ICUマニュアルへ明記する。移乗の際はマニュアルを遵守する。・投与している点滴は先に新しいベッドへ移す。・点滴投与している側に立つ看護師は刺入部だけでなくルートから移送先までゆとりを確保する。・ベッド移乗をする際は一気に移乗するのではなく段階的に移乗する。	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。
28	障害残存の可能性なし	マイクロニードルポート	カーディナルヘルス株式会社	1年前に中心静脈ポート造設術を実施した。菌血症がありCVポートを抜去した。3週間後にCVポートを再設置した。設置後に胸部レントゲン撮影したが、その画像に抜去したCVポートのコネクター（カテーテルロック）遺残を発見した。その後形成外科医師によりコネクター除去術を実施した。	・ポート本体のステム部位とカテーテル接続コネクターの「カテーテルロック」部分が遺残した。・ポート抜去時にカテーテルを引き抜きその時に「カテーテルロック」が外れ遺残となった。・ポート設置時に「カテーテルロック」を本体とカテーテルの挿入向きを逆に取り付けたためカテーテルがロックされていなかった。	・CVライン管理部会で事例検討。正しい手技の周知・ガイドライン改訂・診療科への教育。・医療機器安全管理委員会での事例検討。新規医療材料導入時の研修の徹底・研修者の名簿管理、等。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
29	障害残存の可能性なし	なし	なし	4日前、急性心筋梗塞に由来する心室細動で心肺停止となり前医へ搬入。前医にて心拍再開し、集中治療管理目的に当センターへ同日転院搬送となった。心肺停止後症候群のため意識障害を呈しており、体温管理法施行目的に同日左大腿静脈に熱交換用カテーテルを挿入した。また、前医にて気管内挿管を施行され人工呼吸器管理中であり、鎮痛薬・鎮静薬を投与されていた。当日に体温管理法を完了し、熱交換用カテーテルは体温管理法としては不要となったが点滴ラインとしては必要な状況であった。また、点滴の種類が多く末梢ライン確保も困難であることを看護師とも共有し、中心静脈カテーテルを新規に挿入する必要があった（熱交換用カテーテルは最大使用期間4日間であり、これを使用し続けることが出来ないことも確認していた）。同日ベッドサイドにて、左内頸静脈よりエコーガイド下に中心静脈カテーテルを挿入した。手技終了後にポータブル胸部単純X線撮影を行い、気胸がないと判断していた。バイタルサインも著変なく経過していたが、翌日の頭蓋内評価目的に撮影した全身CT検査で左気胸を確認、同日左胸腔ドレーン留置を行った。	・心肺停止蘇生後症候群に対する治療として点滴の種類が多く末梢ライン確保も困難であることを看護師とも共有し、中心静脈カテーテルを新規に挿入する必要があった（左鼠径部熱交換用カテーテルは最大使用期間4日間であり、これを使用し続けることが出来ないことも確認していた）。本症例は左大腿静脈に熱交換用カテーテルが留置されている状態であり、これの最大使用期間は4日間であることから、同カテーテルの抜去が必要であった。・DVT予防と廃用予防、清潔度の観点から、大腿静脈ではなく内頸静脈穿刺が望ましいと判断した。内頸静脈穿刺の際は頸を左右に回旋する必要があるが、患者は低酸素脳症および鎮静・鎮痛下であり、回旋に協力が得られる状態ではなかった。・当日は右に大きく頸を回旋している状態であり、左内頸静脈穿刺のほう为患者側の要因として穿刺しやすい環境にあった。頸部血管エコーを施行したところ、左内頸静脈と内頸動脈は上下で重なっている部位が多く、比較的左右に分離していたところを穿刺点としたが、一般的な穿刺点より鎖骨に近く、また短頸であったことから気胸が懸念された。エコーガイド下穿刺であり、慎重に穿刺針を進めたつもりであったが、穿刺針をエコーで追えない時間帯があり、その際に穿刺針がかなり深く入っていた。気胸を懸念していたことからバイタルサインや穿刺針からのエアリークには気を配っていたが、明らかなものはなく気胸は否定的と判断した。2度目の穿刺で内頸静脈穿刺に成功し、エコーでも内頸静脈内のガイドワイヤを確認し、その後は型どおりに	・短頸であることから難易度は比較的高い症例と判断しており、患者が自然に右に大きく回旋していたことから患者要因として左内頸静脈穿刺が容易であると判断しており、右内頸静脈穿刺について検討をしていなかった。右側のほうが動静脈の分離が良かった可能性があり、その場合は鎖骨に近くない穿刺点を選択出来ていたかもしれない。・エコーガイドで穿刺針を追えなくなったことから画面に注視してしまい、気づいた時にはかなり深く穿刺していた。エコーを過信してしまった結果と反省している、内頸静脈までの位置をエコーで計測し、穿刺針を挿入する深さの限界を決めておくべきであった。・バイタルサインの変化がないことやエアリークがなかったことから気胸はないだろうと油断をしており、確認の胸部単純X線検査において中心静脈カテーテルの位置のみを注視してしまっていた。前回の胸部単純X線検査と比較すれば左横隔膜付近の透過性亢進を発見するのは容易であり、この作業を怠ったことは反省点である。・穿刺部位のエコーでのプレスキャンを両側で行いより鎖骨より頭側の部位で穿刺可能な方を選択する。・穿刺の際に皮膚～目標血管までの位置を計測し、穿刺針の深さの限界を決めておく。・確認の胸部単純X線検査の際は手技前の画像と比較する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				中心静脈カテーテルを留置した。確認の胸部単純X線検査で中心静脈カテーテルの位置を確認し、バイタルサインの変化がないことを確認して手技を終了した。			

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
30	障害残存の可能性なし	不明	不明	カフティポンプ使用中のPICCルート閉塞。9:10看護師Aはカフティポンプのアラームが鳴っていることを看護師Bに伝えた。9:20看護師Bが訪室。空液警報アラームが鳴っていた。点滴が空になっていたため、エア抜き対応を行ったが対処困難であった。リーダー看護師Cに応援を依頼。複数の看護師が対応し、点滴再開可能な状態に整備したが、滴下不可であった。主治医に報告、用手的に閉塞解除を試みたが困難であった。PICC抜き、当日再留置となった。 シュアプラグがPNプラグと同じ働きをすることを知らなかったため、PICCのロックは出来ないと判断した。自分では対応困難と判断し、リーダー看護師に応援を依頼した。・看護師Cはエア抜きするために、通常の点滴ルートと同様の方法でエア抜きを開始した。カセットのアンチフリーフローを解除する必要があることは知らなかった。居合わせた複数の看護師に応援を依頼し、カフティポンプを熟知した看護師が最終的に対応した。・患者は、カフティポンプの取扱いは全く分からなかった。・本日退院予定であった。そのため、アンチフリーフローを解除するためのスタンドは、退院時に患者に渡す物品としてまとめられていた。・点滴追加は9時であった。・当該病棟では、カフティポンプを装着する患者が年間数件程度であった。定期的な学習会は行っていなかった。	・看護師Aは「カフティのアラームが鳴っています」と伝えたが、警報の種類は伝えなかった。・看護師Bは、看護師Aから報告を受けた時、点滴のミキシングを行っていた。作業を終えてからアラーム対応のため訪室した。カフティポンプの取扱いは初めてであった。そのためまずは自分で取扱説明書を見ながら対応を始めた。空液警報というアラーム表示、カセットより患者側のルートまで点滴が落ちきっていることから、点滴交換とエア抜きが必要と判断した。通常の点滴ルートと同様の方法でエア抜きを開始した。作業中にPICCが閉塞するかもしれないと思い、一時的に生食ロックをしようと考えた。PICCにはシュアプラグが接続されていた。	・点滴交換は、勤務交代時間と重ならないように医師に協力を依頼する。・PICC閉塞を回避することを優先する。・カフティポンプの取り扱いを熟知し対応する。・初めて行う手技は、熟知した職員と一緒に行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
31	障害残存の可能性なし	不明	不明	11日前、胸部大動脈瘤破裂で他院にてステントグラフト内挿入術実施。その後、かかりつけの当院へ転院となる。当日、CVカテーテルとAラインが11日間挿入されたままであったため、入れ替える方針となった。左内頸静脈より穿刺し、ガイドワイヤを介してCVカテーテルを挿入した。挿入困難で、左手でガイドワイヤを把持していたが、CVカテーテルを押し込んだ時にワイヤも一緒に静脈内に迷入した。	カテーテル挿入に難渋し、左手に把持していたガイドワイヤがCVカテーテルと一緒に静脈内に挿入された。	1.CVカテーテル挿入困難時は、まず刺入部の拡張をするが、必要であれば新規のガイドワイヤを使用する。2.挿入時のガイドワイヤ保持は絶対に死守する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
32	障害残存の可能性なし	パラパック なし	スミスメ ディカル なし	肺炎あり、発熱持続しCRPも上昇傾向、呼吸状態も改善見られておらず精査のためにCT撮影することとなった。バッグバルブマスクでは酸素化維持できなかったため、臨床工学技士と相談し、ジャクソンリース・パラパック（人工呼吸器）を準備し、搬送に際して使用する酸素ポンプだけでなくさらに追加して酸素ポンプを準備し、搬送した。搬送時はジャクソンリースにて加圧し移動したが、CT撮影時は酸素化が維持されていたためパラパックに変更し撮影した。出発時のボンベ残量が満タンであることを確認していたため、酸素は持つだろうと考え、医師や看護師で相談しそのままボンベを使用して人工呼吸管理を実施した。頸部から下腿までの撮影だったためホースアッセンブリが引っ張られることも考慮し、中央配管には接続しなかった。パラパックよりアラームあり、原因検索すると酸素ポンベの残量がなくなっていた。患者は一過性にSpO2 60%まで低下あり、医師によりジャクソンリースマスクにて換気し、酸素化は改善した。	CT撮影時にパラパックを酸素ポンベから中央配管に繋ぎ変えるという意識がなかった。CT撮影開始時に、酸素ポンベの残量から勘案してどの程度ボンベが持つか予測していなかった。残量早見表があったが、活用していなかった。	CT撮影時などは、中央配管を使用し人工呼吸管理を行う。中央配管に接続するという認識が欠如しているため周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
33	障害残存の可能性なし	Evita なし	Drager なし	多発外傷で入院。左外傷性気胸、肺挫傷に対しひだり胸腔ドレーン挿入、人工呼吸器管理を行っていた。3日後骨折に対し手術施行。手術終了後は、麻酔科医師が患者を手術室から集中治療室まで搬送した。帰棟後、麻酔科医は患者のベッドサイドにあった人工呼吸器に設定などを確認せずに装着した。一回換気量300mL/回のところ500mL/回の設定値で接続したため過量な換気設定となり胸腔内圧の上昇による静脈還流低下と気胸悪化によると考えられる血圧低下が発生。直ちに一回換気量を300mL/回に設定し右胸腔ドレーンを陰圧管理としたところ状態は安定した。	・救急科医師、麻酔科医師、担当看護師との連携が不十分であった。・帰棟前に救急科医に連絡していなかったため救急科が患者帰棟時に立ち会えていなかった。・手術に出棟している間に呼吸器の変更を行っていたため設定が変更されていた。・患者に人工呼吸器を接続した際に設定値を確認していなかった。・上級医の指導不足。・もともとの呼吸状態が閉塞性換気障害、外傷性気胸のため予備能が低下していた。	・医師間の引継ぎの徹底。・上級医の指示の徹底。・患者の出棟、帰棟時には担当者が集合してタイムアウトを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
34	障害残存の可能性なし	V60 tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	PHILIPS TKB	V60にてNPPVを実施していた。朝8:30に夜勤者と設定確認をしていると水泡音が聞こえた。回路を確認したがウォータートラップに水が溜まっていたが、破棄するとは知らなかった。換気量低下のアラームが鳴っていた。約1時間半後、臨床工学技士に連絡した。臨床工学技士が到着する間に病棟看護師リーダーからウォータートラップに水が貯留していることによるアラームではないかと指摘を受ける。再度臨床工学技士に連絡し閉塞アラームが発生していると伝えた。最初の連絡から約5分後に臨床工学技士が到着し、確認するとSpO2が80%、HR110回/分であり、看護師がウォータートラップの水を破棄するところだった。回路内には結露が貯留しウォータートラップからあふれており、回路が閉塞していた。回路内の水を破棄し閉塞を解除したところ、速やかに患者のSpO2は改善した。	・看護師がV60を使用するにあたり、自己学習はしていたが、ウォータートラップの取り扱いなどについて知らなかった。・アラーム対応時、機器の回路の確認を適切に行っていなかった。・受け持ちを行うのが2回目で機器の知識が不足していた。・一緒に働いている同僚もウォータートラップの取り扱いについて知らなかった。・アラーム対応・使用方法の知識が不足していた。	・2時間毎に加温加湿器・ウォータートラップの確認を行う。・部署スタッフの知識技術を確認し、指導・予防に努める。・NPPVに関するeラーニングを受講する。	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	Trilogy 100 不明	フィリップス・レスピロニクス合同会社 不明	レスピレーター装着中の患者が急変しICUに転床する際、モニタと呼吸器をポータブルレスピレーターにつなぎ替える必要性があった。移送前、血圧、SpO2低下がないことを確認し、医師と看護師で移送したが、ICUに到着時、モニタの電源がオフとなっており、ポータブル人工呼吸器に酸素ボンベが繋がっていないことが判明した。	・経験不足のスタッフのみで対応したため、異変に気がつくこともできない状況であった。・移送中のモニタリングや急変時の役割分担がなされていなかった。・移送の間酸素ボンベは持参していなかった。・移送開始時はモニタの電源はオンになっていたが、ICUに到着時、モニタの電源がオフとなっていた。機器の問題も重ねて発生していた。	・ポータブル人工呼吸器の取り扱いについて知識を得る。・モニタ画面を参照する認識の徹底、経験不十分なスタッフのみの場合には応援を要請する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
36	障害なし	マイクロニードルポート	カーディナルヘルスジャパン	3か月前15時03分外科医師により左内頸静脈から穿刺しCVポート造設を行う。当日抗がん剤治療でCVポートから生食フラッシュするとCVポートの接続部分で患者から疼痛の訴えあり。レントゲン撮影し、断裂が疑われ、2日後に来院し、レントゲンで位置確認後カテーテルの脱落も確認したため、透視下で、ポートとカテーテルを抜去した。	1.挿入した医師は、今回初めて操作する器材だった。ポートの箱を開けると、不潔操作で取扱説明が確認できるようになっているが確認していなかった。2.挿入した医師は、3年ぶりのポート造設だったにもかかわらず、一人でポート造設を行った。3.術後のレントゲンを、挿入した医師1名で確認したが、逆向きに接続され留置したことに気付かなかった4.今回施行した医師は、3か月前に配置換えで来た医師であり経験年数からもCVポート留置できる医師と上級医も判断し任せた。5.ポート挿入時患者は、皮膚の抵抗が強いこと疼痛の訴えも強く、左の内頸静脈から挿入のため屈曲もあったためか、カテーテル挿入に2時間ぐらい要し難渋したため、当事者も焦りがあった。	1.当事者のCVポート操作時には、上級医が立ち合い手技の確認を行う。上級医が、何例か確認し独り立ち可能か判断する。2.開始前に、看護師からキット内の手順を医師に提示し必ず操作方法を確認する。3.CVポート挿入し、皮膚の開創前にレントゲンで位置や挿入方向に誤りがないか放射線技師とダブルチェックで確認し、その後開創する。4.放射線科透視室に、CVポート留置後の正しいレントゲンの映り方を可視化し配置する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
37	障害なし	アローダブルルーメン中心静脈カテーテル	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	19日前に右内頸静脈より、アローダブルルーメンCVカテーテルを挿入し、18日前から化学療法が開始となった。化学療法後に骨髄抑制をきたしたが、問題なく血球が立ち上がったため、退院の方針となった。当日14時10分に担当医師は、患者のCV抜去のために一人で訪室した。患者はベッドで端座位の状態であったため、座位のまま右頸静脈に挿入されているCVカテーテルを抜去した。医師は、5分ほど圧迫止血し退室したが、14時18分に急速な酸素化の悪化と呼吸困難を認めた。採血ではD-dimerの上昇および胸部造影CT検査では右内頸静脈の血栓を認め、さらに循環器内科に心臓超音波検査を依頼した結果、右心負荷を疑わせる所見を認めた。右内頸静脈の血栓もしくは、空気塞栓が考えられ、酸素投与及びエリキユース20mg/日で開始した。その後、38℃台の原因不明の発熱を認め、抗生剤の投与を開始。酸素吸入で酸素化はO2 3.5L投与でSpO2=99%まで改善した。 2) CV抜去の体位に関して・仰臥位、もしくはトレンドレンプラグ体位での抜去を行う。・息こらえ、バルサルバ手技、吸気終末に合わせて抜去を行う。・抜去後5分以上しっかりと創部をおさえる。・気密性の高いドレッシング剤で包交する。・抜去後30-60分は臥位で過ごしてもらう。上記1、2について 病棟、診療科を含めて周知を実施。また、診療科内の医師へ中心静脈カテーテルのe-Learningの再確認を行うよう注意喚起した。	・担当医は座位の状態で中心静脈カテーテルを抜去することのリスクについて知識はあったが、慌てており、座位で抜去しても大丈夫だろうと思った。・治療薬であるボナチニブは静脈血栓リスクを上げることが報告されており、以前にもカテーテル挿入部位に血栓を生じエリキユースを投与していたが、抗癌剤治療経過において血小板低下を認め2ヶ月前から中止となっていた。	＜再発予防＞・中心静脈抜去時の体位について、再度院内アナウンスを実施する(No.113医療安全情報を医師・看護師に周知)。 ・血栓傾向にある中での中心静脈の挿入は避け、末梢点滴での治療を行う。また、骨髄抑制の状況を見ながら、PLT5万/μL以下にならない限り、エリキユースは継続する。 ・血栓リスクがある患者への、CV挿入の判断、CV挿入中の管理、抜去時の対応について血液内科で検討会を実施した。 1) 血栓傾向の患者に対するCV挿入の適応に関して・血栓症のハイリスク患者については治療時及びCV挿入前に事前にICを行う。 ・ボナチニブなど血栓リスクの高い内服薬を処方している症例では、十分に血栓の可能性を考え、CV挿入は必要な期間のみ行い、早期に抜去する(経中心静脈投与が必要な薬剤を投与したら抜去を行う)。 ・ハイリスク患者は抜去時にモニタ装着を行う(血液内科のハイリスク患者としては免疫調整薬・チロシンキナーゼ阻害薬内服、血栓症の既往のある患者)。	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	なし	なし	左上腕にPICCカテーテルを透視下で挿入した。左上腕に挿入する際、誤って動脈に穿刺していたが気づかなかった。部署へ戻り左上腕部に腫脹を認め看護師から報告あり医師へ伝えたところ、動脈穿刺していたことが後で発覚した。	・透視下で実施していたが誤挿入されていることに気付かず病室へ戻り気づいた。・処置中、拍動が強く医師は若干不思議に思ったが確かめなかった。	透視下で実施しているため、確認は必ず実施すること。それでも挿入困難時には速やかにIVR医師等へ相談し対応してもらう。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
39	障害なし	プラネクタ（PNロック）プラネクタ（PNプラグ）	JMSJMS	横行結腸癌、多発肺転移、肝転移、腹膜播種に対して、開腹右半結腸切除術を受けた患者。術後5日目朝から大量に嘔吐あり、SpO2が低下。その後、頻回な吸引と胃管カテーテルの留置、酸素マスク3Lの投与で呼吸状態は改善していた。誤嚥性肺炎を疑われ、緊急CT撮影となる。10時頃CT入室のために入室準備をベッドサイドで行っていた。その際、右内頸CVダブルルーメンの青ルートから持続で投与していたアルブミナーが終了していたため、接続を解除し、ヘパリン10単位/10mLシリンジでロックした。この時、違和感を感じたが、急いでいたため他スタッフに確認するなどしなかった。その直後からSpO2が60%台まで低下したため、吸引を行っていたところに医師が訪室し、報告した。吸引を行うも患者の協力が得られず、状態が悪化したため緊急コールをした。看護師3名が訪室。主治医より家族に状態不良を伝えるよう指示があり、看護師1名が連絡した。10時30分ごろ、他のスタッフも訪室しジャクソンリリースで10L投与となるが、患者の意識レベルあり、自発呼吸もあるが、呼吸が浅くSpO2が上昇せず、挿管必要と判断された。 再度家族へ医師よりIC行い、11時03分挿管となる。挿管後ICU管理必要のため、11時20分ICUへ転室。13時頃、医師らは、患者のCVルートのプラネクタPNプラグにプラネクタ専用ロックが接続されたままであったことを発見した。また、挿管後、呼吸状態不良であった為、原因検索したところ、空気塞栓が発見されたと報告を受けた。他の看護師が残っていたルートを確認したところ、外したアルブミナーのルートの先に本来装着されているはずのプラネクタ専用ロックがついていないことがわかった。そのため、CVが大気に解放された状態になった。そのことを医師に報告し、家族への説明となった。	・当院は、手術室で使用している点滴セット（商品名：プラネクタ輸液ラインシステム）のメーカーと、病棟で使用している点滴セットのメーカーが異なっており、術後病棟入室後は他社製品に接続するために専用ロック（JV-PNL）を使用して、病棟の点滴セットに接続・交換する運用だった。・手術室から病棟に引き継ぐ点滴ルートは、CV+PNプラグ+専用ロック+点滴セットの形で使用する。・通常病棟で使用している点滴は、閉鎖式シュアプラグに各社点滴セットが直接接続できるものになっている。・本事例では、CV+PNプラグ+専用ロック+点滴セット（アルブミナー）を接続しており、アルブミナー終了時は専用ロックごとラインを外す必要があったが、外す箇所を誤ったことで大気に解放された状態になった。・プラネクタに関する知識不足。・CT入室の呼び出しがすでにかかっており、急いでいた。・ヘパリンロックをする際、違和感があったが、他スタッフへの確認を怠った。	・院内の点滴セットは2社採用していたが、手術室と一般病棟は同様の点滴セットとし、院内で統一した。・疑問に感じる点はすべて確認するようにする。・入室など急ぎであっても安全面を最優先にする。・他スタッフにも声をかけ、協力を要請する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
40	障害なし	不明	不明	前日の夕方に急遽退院が決まったため、退院当日にCVカテーテルを抜去することとなった。看護師が準備した物品を持参して副担当医ひとりで患者のベッドサイドに向かい抜去しようとした。表面の縫合糸を切断後にCVカテーテル抜去を試みたがなかなか抜去できず患者も疼痛を訴えていた。CVカテーテルに巻き付けてあった糸が邪魔しているのではないかと考え、CVカテーテル本体を切断の上での抜去を試みたところ、そのままCVカテーテルが血管内に迷入してしまった。	・退院当日という時間的・精神的余裕のない中での抜去を試みてしまった結果および想定外の事態が焦る気持ちを生じさせた。・休日の夜勤帯で相談できる医師が不在であった。	・医師は、中心静脈カテーテル抜去時、カテーテルが容易に抜去できない場合は、他医師に相談し、必要に応じてIVRへ抜去を依頼する。・IVRなど他部門への依頼が必要となる可能性がある処置は、可能な限り平日日中に処置を実施する。・指導医は対象となる医師の臨床能力を確認し、必要であれば診療をサポートする体制を診療科内で作る。	

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
41	障害なし	なし	なし	末梢輸液ルートが閉塞し、主治医より胸部にCVポートがあるので、ポートを穿刺し輸液を再開するよう指示があった。看護師が前胸部の突起物を穿刺し、輸液を開始したが、その突起物はCVポートではなかった。リザーバー針穿刺により胸壁を貫通、医源性血気胸を生じた。	・患者は高齢で体は小さく寝たきりに近い状態で救急搬送されたので、これまでも在宅で療養していたと思い込んだ。・医師の指示に従った。	・病歴の確認、ポートの有無についてレントゲンで確認する。・CVポートがあるならばその使用状況について情報収集する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
42	障害なし	マイクロニードルポート	カーディナルヘルス株式会社	他患者でのCVポート抜去後、誤接続が分かり、同医師で過去にCVポート挿入した患者リストを検索した。3か月前（発生月）3例、2か月前1例合計4名の挿入した患者のレントゲンを同科上級医が確認し、この患者の誤接続が発覚する。	1.挿入した医師は、今回初めて挿入する器材だった。ポートの箱を開けると、不潔操作で取扱説明が確認できるようになっているが確認していなかった。2.挿入した医師は、3年ぶりのポート造設だったにもかかわらず、一人でポート造設を行った。3.術後のレントゲンを、挿入した医師1名で確認したが、逆向きに接続され留置したことに気付かなかった。4.今回施行した医師は、発生月に配置換えで来た医師であり経験年数からもCVポート留置できる医師と上級医も判断し任せた。	1.当事者のCVポート操作時には、上級医が立ち合い手技の確認を行う。上級医が、何例か確認し独り立ち可能か判断する。2.開始前に、看護師からキット内の手順を医師に提示し必ず操作方法を確認する。3.CVポート挿入し、皮膚の閉創前にレントゲンで位置や挿入方向に誤りがないか放射線技師とダブルチェックで確認する。その後、閉創する。4.放射線科透視室に、CVポート留置後の正しいレントゲンの映り方を可視化し配置する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
43	障害なし	ブラッドアクセス UKカテーテルキット(トリプルルーメン)	ニプロ	潰瘍性大腸炎にて入院中の患者。右内頸にCV挿入中。更衣時にルートの接続を外した。その際、開放式の三方活栓であったが閉鎖せず開放したままにし、清拭を実施した。2分程経過し患者から呼吸苦の訴え有り。SATが70%台まで低下し、顔面蒼白症状見られた。医師に報告し、空気塞栓の疑い有り造影CTと心エコー、心電図を実施。内科を受診し経過観察となる。	・不安があるケア、初めてのケアをベア看護師間で共有することが出来ていなかった(ベアとなった先輩看護師もCV管理についての理解状況を確認することが出来ていなかった)。・初めてCV挿入中患者のケアを行ったが他の業務と重なり2人で行うことが出来ていなかった。・開放式の三方活栓を使用経験がなかった。開放式三方活栓について理解がなく、クランプをしないまま着替えを行った。・病院のパジャマではなく、きつめのトレーナーの着用であった。	・業務開始前にベア看護師間で初めてや不安があるケアについて共有。・先輩看護師も理解度の確認を行なった上で患者対応できるよう調整。・三方活栓の種類について再度現物を用い病棟スタッフ一人一人確認していく。・病棟で経験が少ない疾患や治療(薬剤、機械、ルート等)についてタイムリーにカンファレンスを活用し学習会、理解度の確認を行なっていく。・ルートが入っている患者のケア時、接続部を外さずボトルを通すことを徹底していく。・CV挿入中の患者は、出来るだけ病院のパジャマ(出来ればEKA/パジャマ)を着用していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
44	障害なし	マイクロ ニードル ポート	カーディナルヘルス ジャパン	当日10時30分、担当看護師(当事者)が勤務交代後に午前中のバイタルサイン測定のため訪室、CVポートTPNの輸液ポンプより65mL/Hで投与中であったため、輸液ポンプのチェックリストに沿った観察とCVルートの確認を行った。また、側管よりソリューゲンG(500mL)5時間投与指示があり、補液を自然滴下100mL/Hで10時30分から投与開始した。その際ルートの逆血など異常はなかった。13時30分、担当看護師(当事者)は、昼休憩から戻り、午後のバイタルサイン測定のため患者の部屋を訪室する。CVポートから投与中のTPN輸液ポンプの確認と側管から投与中の補液の残量と滴下を確認した。その際もルートの逆血はなく滴下は良好であった。15時00分、担当看護師(当事者)は、他看護師より輸液ポンプ完了アラームがなったことからTPNの残量があるため、積算量をUPしていることの報告を受けた。15時12分TPN更新時間でもあり更新する輸液を持って、訪室する。TPN更新しようとしたところCVポート刺入部より10cmほど逆血が確認され、側管からソリューゲンGの輸液が空になっていた。15時05分、先輩看護師に相談し、先輩看護師がヘパリン生食でルート通過を確認するが開通せず。15時12分、診療看護師へ報告し、診療看護師がCVポート針を再穿刺し生食投与するが開通せず、CVポート閉塞となった。	1.当事者は、新人看護師でありCVポート取り扱いは初めてのことでなかったが、側管から輸液が空になったときの影響が考えられなかった。2.TPNは輸液ポンプで滴下させていたが、側管から輸液指示があり、空になったことで血液が逆流したことで閉塞となったと考える。3.輸液が終了することを予測しての看護の提供ができていない。	1.輸液管理を適切に行い、側管の輸液終了を予測した看護の提供をする。2.患者へCVポート留置や輸液ポンプ使用時の注意点について説明し、輸液ポンプのアラームや点滴終了時など看護師へ報告してもらうよう患者にも協力を依頼する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
45	障害なし	アロートリプ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	経カテーテル大動脈弁置換術(TAVI)のため、全身麻酔の後、左内頸静脈より中心静脈カテーテルの留置を実施した。CV挿入に際して、エコーガイド下で静脈を同定して穿刺し、逆流を確認後にガイドワイヤーを挿入したが、抵抗を感じたためガイドワイヤーを引き、再度逆流を確認してガイドワイヤーを挿入した。再挿入の際に再び抵抗があったため、ガイドワイヤーの走行を確認したところ、静脈を逸れて走行していたため、改めて穿刺からやり直した。その後は、ガイドワイヤー、ダイレーター、カテーテルの挿入はスムーズであった。術中も特に問題なく経過し、手術終了後に抜管し、抜管後もバイタルサインは安定していたが、帰室後に患者が胸の苦しさを訴えた。主治医が胸部X線検査を実施したところ、上縦隔の拡大を認め、造影CT検査で椎骨動脈からの出血を認めた。呼吸状態の増悪を認め、気管挿管の後、左椎骨動脈の塞栓術を施行した。	右頸部からは他のデバイスを挿入していたため左頸部からの穿刺となり不十分な体位での穿刺でもあったことから難度が上がったこと、及び手技の不正確さが要因となり、穿刺が深く入りすぎたこと。	・患者の出血性合併症のリスクを術前に評価し、高リスク患者ではより慎重にエコーガイド下に確認しながら穿刺を行う。・適応があればより短く細い針を用いて穿刺を行う。・カテーテル挿入時に穿刺を複数回要したようなケースでは、術直後の胸部X線写真に異常がないかをしっかりと確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
46	障害なし	不明 不明	不明 不明	挿管管理下の患者。口腔ケア、髭剃り、挿管テープまき直しを実施した。口腔内吸引後、カフ圧チューブが鋭い切れ口で切れている事に気づく。すぐに大声で他スタッフに報告、応援を呼び、循環器医師へ報告、再挿管となる。	・挿管テープまき直し後、余分なテープを切断した。カフ圧チューブを巻き込んで切断した記憶は無いが、おそらく切り口から切断したと考えられる。・内頸静脈CVチューブやモニターチューブ類が多く、カフ圧チューブが景色と同化していた可能性あり。	ハサミを使用する時は他の物が巻き込まれていないことを確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
47	障害なし	MONNAL T60ベンチレータ なし	アイ・エム・アイ株式会社 なし	NPPV装着、薬剤投与にて酸素化良好。バイタルサイン安定したため救急外来からICUへ移動となった。搬送準備時、医師（研修医）が呼吸器を準備し移動準備を終えた時点で、入院説明していた看護師が到着し搬送。ICU到着後、他看護師より呼吸器と酸素ボンベが接続されていないことを指摘され発覚。その時点で酸素飽和度79%まで低下。呼吸数20回/分。患者自身に軽度呼吸苦がみられた。酸素配管接続し酸素飽和度98%まで上昇した。	医師はNPPV装着患者の移動時、酸素の接続の確認をしていない。救急外来が忙しいと思いICUリーダー看護師は入院オリエンテーションを家族に実施後、患者を迎えに行き機器の接続の確認をせず搬送に同行した。搬送時心電図モニタのアラームは鳴動していたが気にしていなかった。	・搬送する前に、機器のチェックを行い安全に搬送できるかを確認する。・救急外来、ICUとの連携、スタッフ人員調整を行う。・搬送時の生体モニタの鳴動時の確認。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
48	障害なし	不明 不明	不明 不明	腎不全で当院かかりつけの患者。下肢浮腫、発熱、胆石、胸水貯留で当院入院となる。入院8日目より嘔吐あり、Bil上昇あり。入院9日目CT施行し胆嚢結石、総胆管結石、胆嚢腺筋症疑いで入院11日目にERCP施行しERBDチューブ留置となる。一連の治療中に腎機能悪化あり入院13日目入院病棟のCOVID-19クラスター検索でPCR(+)となる。同日夜間に眼球上転、構音障害あり、尿毒症が疑われるためGICU転棟し透析導入となる。 GICUで透析、胸水貯留のため胸腔穿刺、呼吸状態悪化にて人工呼吸器管理となる。人工呼吸器管理後25日目気管切開施行。人工呼吸器ウィニング（夜間人工呼吸器接続しそれ以外は吹き流し）を行っていたが翌月発熱、頻呼吸、酸素化不良ありChestX-P上肺炎像あり加療、発熱4日後のCTで膿胸疑われたため翌日左胸腔穿刺施行。その6日後の夜間、人工鼻から人工呼吸器へ接続。気切部、口腔からサクシオン後、一回換気量低下、ジャクソンリースで換気するも痰の詰まりで抵抗強くできず。気管支鏡施行するも各痰吸引困難であった。気管チューブよりヤンカーサクシオンチューブで黄色痰を吸引した。ACLS2サイクル、DG2回施行でROSCした。事象発覚の前日17:00頃、検査（自発呼吸 吹き流し）から帰室しGICU内で加温加湿器使用の人工呼吸器へ接続した。医師から人工鼻は使用しないのかと聞かれたため使用しないと返答した。医師が、別の看護師に気管切開患者は人工鼻を使用しないのかと聞いてきたため、使用すると答え人工鼻を装着した。次勤務者とチェックリストで確認したが気付かなかった。翌日0:30頃、1回換気量低下があり呼吸器回路を確認したところ加温加湿器と人工鼻が使用されていることに気付いた。	・医療者複数人数によるコミュニケーションエラー。・人工呼吸器に対する知識不足。・人工呼吸器に対する教育不足。	・部署で人工呼吸器の研修会を再度実施する。人工鼻、加湿器の対象の違い、効果、同一使用した際の障害について知識を得る。・コミュニケーションエラーや権威勾配の発生を少なくするための方策を考える（部署内）。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.7「人工呼吸器の取扱い時の注意について（その1）」及び臨時号1「再周知特集 その1（人工呼吸器等の取扱い時の注意について）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
49	障害なし	Babylog VN800 VentStar Helix Plus MP02650	Drager Drager	人工肛門造設術で帰室後より、人工呼吸器装着の可能性あり、日勤帯で人工呼吸器をフロア内に準備していた。患者に装着しようとするアラームがなり、確認すると温度ケーブルが装着されず外れていた。さらに、加湿アラームがなり、回路を確認すると人工呼吸器の本体につながる吸気と呼気回路が逆に装着されていた。SpO2の低下はなく、呼吸状態は安定していた。医師もその場にいたため、すぐに人工呼吸器回路の吸気と呼気の回路を組み直した。	・組み立てる台数が多かった。・臨床工学技士でのダブルチェックが機能していなかった事例である。・過去の同様の事故事例で、「吸気」「呼気」の表示を色分けして明記する対策をとったが防げなかった。	組み立て後のチェックの強化と看護部へ確認の協力の声掛けを行っていく。	

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
50	障害なし	ザビーナ スピーチカニューレ	ドレーゲル ジャパン 高研	11時、スピーチカニューレダブルサククションタイプを使用している患者のSpO2が80％台へ低下した。主治医に連絡したが、外来中であったため口頭で人工呼吸器を使用するよう指示した。担当看護師は病棟に来ていた医師を介助し人工呼吸器を装着した。その後声漏れ、エア漏れの状態が続き来棟した研修医にリーダーが相談した。人工呼吸器のモードなどをチェックしたが問題解決にはならなかった。チェーンストークス様の呼吸は気切チューブだけの時もあり、経過観察していた。15時30分リーダー看護師は臨床工学士へ相談し、来棟した臨床工学士がスピーチカニューレがダブルサククションであることを指摘した。主治医によりダブルサククションタイプから単管タイプへ変更し、再度人工呼吸器に装着したところエア漏れは消失した。	主治医、ハイケア担当医、研修医、リーダー看護師、フォロー看護師、担当看護師が関わったがダブルサククションタイプのスピーチカニューレが「厳密な呼吸器管理が必要な時」にダブルサククションタイプのスピーチカニューレは不向きであることを知らなかった。通常でもチェーンストークス様の呼吸も時々あったため気付けなかった。	メーカーからの説明と研修実施予定。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
51	障害なし	SERVO-air なし	GETINGE なし	14:51、ICUから一般病棟へ人工呼吸器装着中の患者が転棟となった。患者は酸素使用中であった。移動時、臨床工学士は搬送に付き添えず、医師と看護師で移送した。病棟に到着後の15:10、臨床工学士Aと病棟看護師で人工呼吸器チェックリストに沿って設定の確認を行った。17:00臨床工学士Bが訪室し、人工呼吸器の安全巡回点検をおこなった。17:20夜勤の看護師が人工呼吸器の確認を行い、酸素ボンベに接続されたままであることに気付き、臨床工学士の当直者に連絡をした。臨床工学士AとBで訪室し、中央配管に接続するべき酸素配管がボンベに接続されていることを確認し、中央配管に接続した。ボンベの酸素残量は残っていたため、患者に影響はなかった。	・人工呼吸器の設定を確認した際、酸素配管の確認を失念した。・看護師は、臨床工学士が呼吸器確認したので、大丈夫と思った。・安全巡回時も酸素配管の確認をしなかったため、ボンベに接続されていると気付かなかった。夜勤看護師は、配管をたどって確認し、ボンベに接続されていると気付いたため、臨床工学士に疑義照会を行った。	・患者移動後の機器確認は、ルートやコードをたどって確認する。・安全巡回のチェック項目に酸素配管確認の項目を追加した。	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	人工呼吸器 HAMILTON 成人デュアル呼吸器回路セット	日本光電工業株式会社 Fisher&PaykelHealthcare	人工呼吸器使用、加湿も行っていた。夜間、加湿器のアラームが数回鳴ったが、患者に変化はなかった。頻回にアラームが鳴ったため、臨床工学技士が確認したところ、呼吸器本体の吸気側に呼気の回路が接続されており、呼気側に吸気の回路が接続されていたため再接続した。	・回路接続時の不具合の可能性。・加湿器アラーム発生時の対応の不明確さがあった。	・呼吸器本体へ「吸気側」「呼気側」をわかりやすくラベル表示。・呼吸器組み立て時のチェックリスト改訂（正しい接続の再確認を追加）。・医療機器不具合時発生時の対応リーフレット改訂。・看護師の確認用呼吸器回路リーフレット配布。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
53	障害なし	人工呼吸器 モナールT60 なし	アイ・エム・アイ なし	人工呼吸器の使用確認のため臨床工学技士が巡視をしていた。指示書と実際の設定を確認していると、気管切開下管理にもかかわらず、非侵襲モードとなっていることに気が付いた。気管切開部からのリークはなかったため、侵襲モードと特に変わりはなく、患者に影響はなかった。直前に医師が人工呼吸器のモードを変更していたが、その際には特に変更した覚えはないとのことだったが、その時以外に変更された様子はなかったため誤って変更していたと考えられた。	・モナールT60のモードの設定は、現行設定されているモードのタブを再度タッチすると、選択されていたモードが解除されるという仕組みになっているため、確認のために侵襲モードをタッチすると、非侵襲モードと設定が変更されてしまう。つまり確認のつもりで既に設定されているボタンをタッチすると思っていなかった設定が選択されてしまう。・モード変更後、非侵襲モードに変更となった際のみ、ホーム画面の右下のモードが表示されているところにNIVと表示が出ており、それを確認していなかったため変更になっていることに気が付かなかった。・非侵襲モードを選択すると、日本語ではなくNIPVでもなく、NIVと表示される。上記3点の動作特性や変更時の表示について、知らなかった。	・周知文を作成し、院内に周知することとした。・メーカーに報告し、動作特性として誤った設定に変更されてしまうリスクが高いことを報告し、改善できないか検討するよう依頼した。・翌月に同様事例あり。その後、担当診療科・部署看護師へは直接説明。全体には、写真付きの資料にて医師・看護師全スタッフに周知。機器の特性の問題もあると考え、メーカーへ改善依頼、PMDAへ報告を行った。・さらに翌々月にも同様事例あり。事例発生時にその場で研修実施。今後、再度機器研修にて周知予定。・いずれも患者への影響はなく、今後再発したとしても患者へのリスクはほとんどないと考えられるが指示通りの設定が行えていない事例であり、確実な操作のために行った行為がインシデントに発展した事例であった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
54	不明	パワーポートMRI isp	メディコン	悪性リンパ腫の化学療法薬投与目的のためにCVポート留置術を施行した。留置後合併症等なく経過していたが、造設から約3ヶ月後の血液内科のCTによるフォロー時に、CVポートカテーテル先端から高吸収の索状物が飛び出していることが確認された。遺残確認後、大腿静脈から経静脈的にアプローチし、上大静脈に留置しているCVポートカテーテル先端付近に存在するスタイレットを抜去した。	スタイレットはポート作成の際に必ず抜去するものであるが、はさみ等で切断してしまった可能性が考えられた。通常、抜き取りによってスタイレットを抜去するが、ポート作成後、スタイレットを抜き取る際に長さの確認ができていなかった。また、術後のレントゲン撮影では、カテーテル内部に遺残物が隠れており、発見が困難であった可能性が考えられた。本事例では、不完全な長さのスタイレットの残留を認めており、スタイレットの構造上以下の2つのパターンが考えられた。1) はさみ等でスタイレットを完全に切断してしまい、切断した一部が遺残したが、終了後の長さが確認できていなかったために、遺残を発見できなかった。2) スタイレットの切断を行った際に、不完全に離断したために、スタイレットを引き抜いた時点では、本来の長さで類似した長さであり、スタイレットを正しく抜去できたと誤認識した。上記の可能性について、今後実物を用いて原因を明らかにする予定である。	・スタイレットの使用時には終了後の長さの確認を実施する。・レントゲン上に不自然に写った場合など、違和感を感じた際は、思い込みにとどまらず、追加の検査等を実施する。・複数の医師、診療科で確認し、早期の異常発見に努める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
55	障害残存の可能性がある(低い)	不明 不明	不明 不明	当日 著明な無気肺。痰詰まりの可能性を考慮し、呼吸器内科コンサルト。10:00頃、CT撮影のためベッド周囲を整えていたところ、ニップルナットで酸素が投与されていたことを発見。加湿がされないまま高流量の酸素を投与していた。CT撮像後加湿を開始。酸素需要はさらに上昇しリザーバーマスク10Lとなり再挿管を考慮。抜管困難の可能性について協議し、HFNC装着とした。多量の白色痰が吸引できるようになり、徐々に酸素需要は低下した。	患者の対応に追われており、酸素流量は観察していたが加湿にまで注意がむかなかった。	呼吸状態、痰の性状に応じて、酸素投与方法や加湿方法を検討できるような実践力を高める。酸素療法の勉強会を企画。看護師間の連携強化。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
56	障害なし	テルフュージョン三方活栓	テルモ	外傷性くも膜下出血と陥没骨折にて入院中の患者。ニカルジピン8mL/hにて血圧コントロール中。頭痛に対し、17時頃アセリオを開放式の側管より投与。19時頃訪室した際に血液がルート内逆流しており、床が血液で汚染されている状態であった。開放式三方活栓の三活がキャップをせず開いたままの状態でルートが外されていたことにより、血液が逆流し、一時的な血圧低下を招いた。	・入院時に造影CT施行のため耐圧式チューブ（三方活栓は開放式）で血管確保されていた。・一つのルートに閉鎖式と開放式の両方の三方活栓が使用されていた。・病棟では開放式の三方活栓の使用は禁止であったが、ニカルジピンが閉鎖式の三方活栓から投与されていたため、開放式の三方活栓が空いていたため使用してしまった。	・開放式三方活栓は造影CT実施時以外の病棟では使用しない。・開放式三方活栓と閉鎖式三方活栓の違いを周知し、e-ラーニングで視聴する。・開放式三方活栓は使用できないようにテープで固定する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
57	障害なし	不明	不明	看護師AはMRI検査室で勤務していた。部屋担当を交代する際、看護師Bから、MRI室で検査を受ける予定の患者は現在検査中の患者Xの他に患者Yがいると口頭で申し送りを受けたが、申し送りの際に検査室前の待合室に患者が待機しているか否かは確認しなかった。検査待ち患者の診察券や検査予定票を置く所定の位置にも何も置いてなかったため看護師Aは次の患者はこれから来棟するものと判断した。患者Xに対する検査が終わり、患者Xには技師Cから診察券と呼び出し用のPHSが返却され、看護師Aは技師Cから抜針の依頼を受けた。看護師Aは患者Yのもとに訪れて、検査後の不快感や異変がないことを問診し、末梢点滴路を抜去した。その後、技師Cから看護師Aが末梢点滴路を抜去したのはこれから造影MRI検査を受ける患者Yで、検査が終了した患者Xの末梢点滴路は抜去されていないと報告があり、看護師Aは患者を誤認したことに気が付いた。看護師Aは患者Yに謝罪し、再度末梢静脈路を留置して予定の造影MRI検査が実施された。	・看護師Aは看護師Bから申し送りを受ける際、患者の氏名や診察券番号などの情報を確認していなかった。・患者Xは造影MRI検査終了後は検査室待合の奥に座っていたが、看護師Aは待合の手前までしか確認せず患者Xが座っていることに気付かず、手前に座っていた患者Yを造影MRI検査が終わった患者と誤認した。・看護師Aは患者Yの末梢静脈路を抜去する前に患者誤認防止の病院ルールに準拠した2つの識別子で確認しなかった。・当院では造影MRI検査が終わった患者には検査を担当した技師が診察券や呼び出し用PHSを返却する際に抜針カードも渡す運用になっているが、技師Cは患者Xに抜針カードを渡していなかった。	・検査に纏わる患者誤認のインシデントとして医療安全の委員会で報告する。・患者誤認防止と標準業務の手順が適切に遵守されてなかったことで発生したインシデントとして当該部署でも周知された。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
58	障害なし	インスピロン呼吸治療器 EZ-Water なし	日本メディカルネクスト株式会社 なし	蘇生後の患者。経口挿管し、インスピロン呼吸治療器EZ-WaterとY管を使用して酸素投与していた。看護師は医師より人工鼻による加湿へ変更するように指示を受けた。酸素の投与経路からY管を外し、人工鼻を付け酸素4Lで投与を開始した。変更後、SpO2:100%を維持できており、酸素を2Lへ減量した。日勤への勤務交代時にEZ-Waterのバック内に蒸留水が入っており、酸素が加湿されていることを指摘されて人工鼻と併用していたことに気がついた。	人工鼻使用時に酸素を加湿することは禁忌であると知っていたが、変更時には加湿の有無を考えずに使用してしまった。	人工鼻を接続する時は、酸素が加湿されていないか考え接続する。使用時の注意事項について再周知を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.7「人工呼吸器の取扱い時の注意について（その1）」及び臨時号1「再周知特集 その1（人工呼吸器等の取扱い時の注意について）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
59	障害なし	なし Gibeck トラキベントカームピュアー呼吸治療器ソフィットフレックス	なし テレフレックスメディカルジャパン株式会社 社泉工医科工業株式会社 社泉工医科工業株式会社	気管切開患者に対し、気管切開チューブに気管切開患者用人工鼻を装着し、酸素1Lを投与していた。日勤帯の担当看護師は酸素ガスを加湿した。その日の夜間より患者は呼吸困難感を訴えており、翌日の日勤看護師が訪室した際に人工鼻が装着されているにもかかわらずカームピュアーバッグにより加湿されていることに気がついた。	人工鼻を装着している場合に加湿すると流量抵抗の上昇あるいは閉塞により適切な換気ができなくなる可能性があることを担当看護師が知らなかった。	気管切開患者用人工鼻に加湿加湿器やネブライザーの併用が禁忌であることは添付文書に記載されており、正しく使用するよう指導や注意喚起を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.7「人工呼吸器の取扱い時の注意について（その1）」及び臨時号1「再周知特集 その1（人工呼吸器等の取扱い時の注意について）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
60	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	9日前 脳梗塞発症 他院に入院。6日前 意識レベル低下新規梗塞あり、全身性の強直性間代発作を繰り返して、てんかん重積発作の診断で当院へ搬送された。人工呼吸器管理を行い、右大腿動脈に4Frのシースを挿入。2日前 シース抜去。当日 CT撮影したところ、偶発的に右鼠径部の仮性動脈瘤が発見。同日夜間に用手圧迫を行う。翌日 朝のCTで動脈瘤消失せず。心臓血管外科により外科的止血を施行。右大腿動脈修復術。	1.シース抜去時の圧迫止血が不十分であった。2.圧迫部位、圧迫のための力、圧迫後の安静度（体位・時間）。3.シース刺入点は鼠径靱帯下縁を貫いて大腿動脈に到達していた。4.緊急で動圧、静脈ラインが必要な状況で、大腿部を選択したことは非難できない。5.仮性動脈瘤の発生原因として、シースの刺入点が若干高かったと考えられる。	1.圧迫部位、圧迫のための力、圧迫後の安静度（体位・時間）の教育。2.シースの刺入点の位置の選択。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
61	障害残存の可能性なし	Drager Apollo BF型 なし	ドレーゲル ジャパン なし	HCCに対してRFAを受けた患者。術中診療科医師の指示があり酸素3Lマスクにて投与を行った。その後SpO2:92まで低下したため、医師に酸素量を確認し4L投与した。その後、SpO2:91まで低下し、医師の指示でサージカルマスクを外し酸素投与量6Lに変更した。患者は呼吸困難感は無かった。SpO2:88%まで下がったため、SpO2:深呼吸促し94まで上昇したが、酸素投与を行っているがSpO2が低下するため、疑問に思いF回路接続側の酸素流量計が上昇しているのに気が付いた。医師に報告し、局麻時に使用している酸素流量計を4Lに合わせ手術を続行した。SpO2は100に上昇し手術終了し帰室となった。当日操作した受け持ち看護師は十分経験はあるスタッフであった。麻酔器(Drager Apollo BF型)を使用して酸素投与を行っていた。局所麻酔での手術時の酸素管理は、医師が指示を出し、看護師が流量調整を行っている。麻酔器に酸素チューブを装着したが、流量調整を行う場所を間違えていた。挿管中の酸素流量を調整するノズルを回していたため、酸素が出ていなかった。	・術中の酸素投与に備えて、患者入室前に酸素チューブを麻酔器左側接続口に接続し準備した。接続口に間違いがなかったため、チューブ先をたどり確認しなかった。・酸素投与開始時に、チューブ先から酸素が流出されているか指で栓をして確認する、また耳で流出を確認し、また耳で流出を確認していなかった。	・酸素投与前にチューブ先をたどり、酸素が流出されているか指で栓をして確認する。また耳で流出を確認する。・機器取り扱いに関する教育指導の実施。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
62	障害なし	不明	不明	61日前 CABG。41日前 肺炎像改善せず。輪状甲状間膜切開術。ICU管理中。7日前 気管挿管・人工呼吸器管理。翌日気管切開術予定。当日 日勤帯にAラインの差し替え実施。21:30頃体位変換・おむつ交換実施。22:00 SBP:116mmHg。22:30 93mmHg。23:00 82mmHg。23:30 94mmHg。24:00頃体位変換のため掛け物を外した際にAラインの接続部より大量に出血しているのを発見した。腰部一帯(20×20cm程度)体重60kg換算約200mL失血。SBP:98mmHg。Aラインの刺入部位のテープの貼り替え、更衣実施。接続部を締め直す。0:00 SBP:98mmHg 0:30 125mmHg 1:00 124mmHg。翌日 朝Hb7.9mg/dL。9:34 手術室にてRBC2単位。→術後Hb 7.9mg/dL。	1.Aライン刺し換え時の接続が緩かった可能性。2.体位変換等で、Aラインの接続部が緩んだ可能性。3.血圧の低下があったが、鎮静剤量を変更していたため、その影響と考えていた。	1.血圧変動時にデバイスなどの整理や患者を観察しアセスメントする。2.ラインなどに緩みがないか手に持ちたどって確認する(マニュアルを遵守する)。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
63	障害なし	Arterial line kit	Medline Industries, Inc.	心肺停止で救急搬送されてきた患者。治験参加後体調不良が続いており、救急搬送前は低栄養状態であったとのこと。入院後、心拍再開し、患者管理のため左正中動脈にArterial line kitを挿入していた。播種性血管内凝固症候群による凝固異常のため、カテーテル挿入部周囲からの止血を得られないため、周囲を縫合した。止血を得られず、カテーテルを抜去し、圧迫を試みたところ、カテーテル抜去の際にカテーテルの根元が切れ、血管内に残った。その後、血管外科により抜去された。	止血目的でカテーテル挿入部の周囲を縫合した際に、糸がカテーテルに巻きついた可能性がある。	カテーテル周囲の縫合は盲目的であるため、細心の注意を払う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
64	障害なし	Carestation650 なし	GEヘルスケア なし	乳癌に対する自科麻酔による全身麻酔施行。完全静脈麻酔（TIVA）による全身麻酔施行後、血圧低下・BIS値の異常低値などが認められ、麻酔科医をコールした。意図しない、12%でデスフルラン（DES）が投与されていたことに気が付いた。直ちにDESの投与濃度を下げ、血圧等のバイタルサインの維持に努めた。DESの投与濃度低下に伴い、BIS値も回復した。手術を再開し特に問題なく手術終了し、神経学的影響もなく麻酔覚醒した。手術前に担当看護師が、麻酔器使用前点検で、DESのダイヤルをゼロに戻し忘れたことが要因であった。	・看護師の点検後、「気化器がゼロになっていることを確認してください」と明記したカードを置く対策を取っていたが、今回その対策は取っていなかった。・過去に同様の事案があり麻酔濃度が10%以上でアラームが鳴るよう設定していたが、血圧や、BISのアラームと重なり気づけなかった。	点検後の確認を促す掲示を検討。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
65	障害残存の可能性がある（低い）	シャイリー小児用気管切開チューブ4.0 PCF-J	コヴィディエンジャパン	17:45受け持ち看護師Aと看護師Bは患児を訪室したが、患児が入眠中であったため、カフエアを確認しなかった。19:06呼吸器のアラームが鳴ったため、看護師Cが訪室したところ、SpO2が76%まで低下し、患児は、ベッドの足元側に移動しており、頭部が足元側に向けた状態で、気管カニューレが抜けていた。SpO2低下に気付いた看護師Dが訪室。看護師Cと看護師Dで酸素10L/分でバグバルブマスクで換気開始したが、SpO2は66%まで低下した。看護師A・看護師Bも駆け付け対応を行い、SpO2は81%まで回復。19:08呼吸器のアラームに気付いた小児科医師が駆け付け、気管カニューレ挿入し、酸素10Lで換気し、SpO2は98%まで回復した。患児の意識レベルの低下はなかった。通常1mLのカフエアが0.4mLしか入っていなかった。	患児は体動が激しいため、呼吸器回路が届くように呼吸器をベッドの中央あたりに置くことにしていたが、この時、頭側に置かれていた。夜勤開始時に訪室した際、患児が入眠中であったため、カフエアの確認をしなかった。呼吸器アラームで訪室した際、カニューレが抜去されていることに気付いたが、スタッフコールをしておらず、たまたまアラームに気付いた看護師と医師が駆け付け、対応を行った。患児は夜間のみ呼吸器を装着しており、16:00頃、装着したばかりだった。	患児が覚醒している間は人工鼻で対応できる状態であるため、16:00～10:00頃に呼吸器を装着しているが、装着時間の検討（もう少し遅い時刻から開始すること）を行う。呼吸器の回路に荷重がかからないように工夫する。患児の行動範囲を考慮し、呼吸器をベッド中央に置くことがわかるように表示する。緊急時のスタッフコールの活用について周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
66	障害残存の可能性がある（低い）	メラソフィットクリア	泉工医科工業株式会社	事象当日午前7時39分に看護師2名にて体位交換を行うため左側臥位としたときに、気切カニューレが挿入されているにも関わらず、声が出ていることに気がつき、首元から呼吸器にかけて回路をたどり、破損がないかを確認した。回路自体に破損がないことを確認し、呼吸器モニターにて分時換気量が0.00であることを発見し、すぐに首もとのガーゼをめくり、気管孔を確認すると、カフが気管孔より見えていた。そのため、一緒に体位交換を行っていた看護師に、リーダー看護師と当直医を呼ぶように声をかけた。そのうちに、SpO2が100%だったのが急激に72%へ低下した。意識レベルも1-3、GCS:E4VTM6が意識レベルJCS3-300、GCS:E1VTM1へ低下した。リーダー看護師へ状況を説明し、午前7時41分、リーダー看護師がMETコールをかけた。午前7時42分、病棟師長とMET対応医師が来棟し、MET医師にて気切カニューレを完全に抜去しバグバルブマスク換気を開始した。換気後すぐにSpO2:100%へ改善し、意識レベルJCS1-3、GCS:E4VTM6へ戻った。MET医師にてメラソフィットクリア7.0mmを再挿入するも、気管孔が大きすぎるため、再度抜去リスクが高いため、縫合も検討するも、アジャストフィットへ変更の提案があった。そのため、アジャストフィットへ変更し、縫合の有無は耳鼻科へ確認するようにとの指示があった。午前8時25分耳鼻科医師が来棟し、縫合は不要であり、1週間はアジャストフィットを継続との指示を受けた。	気管孔が広く、抜けやすいことを把握していたにも関わらず、体位交換時の刺激で気切カニューレが抜けてしまった。	・気管孔が広いため、身体を動かすときや体動時には気管孔の抜去に注意を払う。 ・他のスタッフへ、情報共有する。 ・気管カニューレを固定している紐をネックホルダーへ変更することを医師へ相談する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」及び臨時号2「再周知特集 その2（気管チューブ等の取扱い時の注意について）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
67	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	胃管からの経管栄養投与のため臀部の位置を整え頭部挙上する。頭を左右に振り姿勢がくずれてしまったため両側頭部にロールタオルと砂のうを設置した。人工呼吸機がひっかからないようホースの位置を整え、気管切開バンドのゆるみを確認したが緩みは無く栄養投与を開始した。栄養開始30分後訪室し様子を確認したが体勢の崩れは無かった。13時25分頃他患者のナースコールに向かう途中、人工呼吸器のアラームが鳴っており看護師が訪室するとベッドがギャッジアップされた状態で体勢が崩れていた。人工呼吸器のホースが台座から外れており、分時換気量が0となっており、気管切開バンドの右側が外れており挿管チューブが抜けている。他のスタッフに声をかけ応援を依頼した。顔面蒼白となっており、意識レベル、酸素飽和度、HRの低下あり。バッグバルブマスクでの換気を行い、家族と医師に報告する。心拍低下あったため胸骨圧迫を施行した。その後医師により気管切開チューブ再挿入し、アドレナリン0.1%1mgを静注する。心拍上昇、酸素飽和度の改善あり経過観察となる。家族が来院し医師により病状説明が行われた。その後家族が本人に面会した。	・体動が大きく姿勢が崩れやすいが、自分で体勢を整えることができない。 ・カテーテル類、気管切開部に触れる動作が無かったため抑制はしていなかった。	・姿勢が崩れないよう体幹抑制を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
68	障害残存の可能性がある（低い）	ハイローエバックチューブ	コヴィディエンジャパン	前日より体調不良あり、起床時に胸苦しさが出現し救急要請。発熱、呼吸困難あり胸部レントゲン検査を実施。肺野全体に透過性の低下が見られ、検査データ、身体所見とあわせて肺炎が疑われ、気管挿管し呼吸管理が行なわれた。気管内挿管後17日経過していた。粘稠度の高い痰が多く、1～2時間毎の吸引を実施していた。事象発生時の2時30分頃RASS: +1程度でマウスピースの押し出しや顔や口元を動かす様子がった。この時、一過性にHR130台の上昇も認め、セレネース投与による鎮静を実施した。2時45分頃、モニターアラームが鳴り、訪室すると、PSVT波形、ABP98/59mmHg、SpO2 88%。苦しいかという問いに頷きあり。気管内吸引を実施し、淡黄色粘稠痰が見られた。12誘導施行するとともに、当直医をコール。医師が到着し、アデホス20mgを2回を静脈注射。心電図波形変わらず。2時56分、ABP30台まで低下し、意識レベルの低下、頸動脈触知できず胸骨圧迫開始した。数秒で意識レベル改善し頸動脈も触知可能となった。気管内吸引を実施すると咳嗽とともに、喀痰あり淡黄色の粘稠痰を多量に吸引した。ROSC後、一回換気量が入らず、呼吸器設定をHight Peepに変更したが改善無く、気管内吸引を行なおうとしたが吸引チューブが挿管チューブ内で進まず、挿管チューブ閉塞による窒息CPAが疑われたため、挿管チューブ入れ替えにてTV改善した。挿管チューブ内には固まった痰が付着し、狭窄している状態だった。	・吸引チューブ挿入時の抵抗など少しでも狭窄所見がある段階での気管挿管チューブの入れ替えが望ましかった。・また、気管切開予定であったことからこの期間についても少し早期に行う必要があった。・粘稠度の高い痰が多かった。・事象発生当日日中に抜管もしくは気管切開の予定だったため、挿管から17日が経過していたが挿管チューブの入れ替えは実施していなかった。	挿管から2週間以上経過している患者については、医療チーム内で挿管チューブの入れ替えや抜管、気管切開についてカンファレンスを実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
69	障害残存の可能性がある(低い)	SP-200 不明	TERUMO 不明	当事者は臨床工学技師A(職種経験年数:1年、当部署配属期間:1年)、臨床工学技士B(職種経験年数:12年、当部署配属期間:8年目)、臨床工学技士C(職種経験年数:10年、当部署配属期間:10年)。PCPS、Impella装着し緊急カテーテル施行後、CT室からCCUへ帰室となった患者。臨床工学技士CがCT室から帰室対応を行った。その際、PCPSの酸素チューブは酸素ポンペに接続されており、血液回路内の血液が酸素化されていることを確認している。CCU帰室後、臨床工学技士Iが合流した。7:36、臨床工学技士Aが臨床工学技士Cの監視下の元でImpellaのチェックをチェック表を用いて行った。7:40、臨床工学技士AがPCPSのチェックをチェック表を用いて行った。その際、酸素チューブが酸素ブレンダに接続されており、酸素流量1L/minで投与されていることを確認している。酸素ブレンダからの供給に切り替わったことを確認したため、残量確認のため酸素ポンペの残量10MPaを確認してから閉栓した。また、同時刻に臨床工学技士Bと臨床工学技士Cが引き継ぎを行い、交替した。 7:55、臨床工学技士Aが臨床工学技士Bの監視下の元で人工呼吸器のチェックを行った。8:02、CCU医師から「PCPSの酸素化がされていないような気がするので見てほしい」と夜勤PHSへ連絡があった。連絡後に臨床工学技士Bが現場へ向かうと、CCU医師が酸素チューブが接続された酸素ポンペが閉栓されていたのを開栓し、PCPSは酸素化がされており事象対応されていたが、それまでの数分～数十分間、PCPSからの酸素投与がされていなかった可能性がある。酸素投与がされなくなったと考えられる時間は不明である。	・通常の手順として、移動後に酸素ポンペから酸素ブレンダへの供給に移行したことを確認した上で、次回ポンペ使用時に問題が無いよう残量の確認を行うことになっており、7:40の手順としては、ポンペ残量の確認を目的に酸素流量0の状態を開栓し、ポンペ残量の確認を行い、その後に閉栓、酸素流量を上げて圧抜きをし、0MPaにしている。本事例では圧抜きを省略しているが、おおむね手順通りであった。 ・帰室後のPCPSチェック表が十分に機能しなかった可能性がある。 ・チェックに対応しているスタッフの手技中に監視スタッフが交替し、チェックがどこまで完了しているか把握できていなかった可能性がある。 ・当事者と発見状況が酸素チューブの供給先(酸素ポンペと酸素ブレンダ)に食い違いがあり、7:40～8:02間のどのタイミングから供給先が変更されていたかの確認は取れなかった。	・院内のECMOカンファレンス内で、医師・看護師・救命救急士と情報共有を行った。 ・ME部内では、チェックの徹底を目的に移動後のチェック表を新規に運用開始した。また、移動後は医師・看護師・臨床工学技士の3者で確認することとした。 ・ガス圧の測定についても検討している。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
70	障害残存の可能性がある(低い)	不明 なし	不明 なし	再度ICUに入室した9時過ぎ、看護師が動脈圧ラインがフラットになったことを発見、その後、右桡径部の膨隆を発見、同時に血圧低下を認めた。ICU医師に報告し、ECMO送血管の抜浅による出血と判断し、ECMOを停止、右桡径部を圧迫した。ECMO停止に伴い血圧低下を認めたため、3分間CPRを施行し、血圧上昇した。ECMO再導入のため左大腿動脈に送血管を挿入し、再度ECMOを開始し血行動態を確保した。元々の送血管挿入部の止血のため右桡径部を再開創し、挿入部を確認したところ、送血管は完全には抜けていなかったが、血管内に2cmほどしか挿入されておらず(元々は5cm挿入)、刺入部から出血を認め、抜去し止血を行った。	カニューレの固定やその観察、体位変換時の注意が不足していた。	カニューレの固定やその観察、体位変換時の注意について、さらに注意が必要である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.62「PCPS/ECMOカニューレの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
71	障害残存の可能性なし	なし	なし	挿管チューブ留置で呼吸器管理中の患児。 16:30頃、日勤帯より夜勤帯へ申し送りを実施。挿管チューブを申し送った際、12.5cm固定となっていたチューブが7cm固定となっていた。 SpO2は80後半～90%後半と低下なく、酸素化良好であった。	・朝のレントゲンで挿管チューブが深すぎる（指示12.5cm固定が13～13.5cmとなっていた）との指摘があったが、固定テープは巻き直さず、挿管チューブを引き気味に引っ張り、砂嚢で固定するよう指示があった。 ・40～60分毎に気管内吸引を要していたため、都度挿管チューブを引いて固定していた。 ・40～60分毎に吸引していたため、挿管チューブの挿入長さを都度確認しておらず、午前11時に確認してから最後15:30まで長さを確認していなかった。 ・挿管チューブの「7cm」を「17cm」と読み間違えていたため、チューブが抜けていることに気付かなかった。 17cmでも十分深い位置ではあるが、口唇までの長さが4cmあり、朝の時点で13～13.5cmで深め固定との指摘があったため、朝と変わりないと判断していた。 ・体位変換時は2～3時間毎に看護師2名で実施していたが、体位変換後に挿管チューブの長さをダブルチェックで確認していなかった。 ・体位変換後、頭部位置に問題はなかったが、日中はしっかり覚醒しており、頭を左右に振る動作がみられていた。 挿管チューブは砂嚢で固定されており、チューブに遊びがなかったため頭を左右に振ることでチューブが徐々に引っ張られた可能性がある。	・気管内吸引実施毎に挿管チューブの固定の長さを確認する。 ・体位変換時（前後）に看護師2名で挿管チューブの長さに変わりはないか確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
72	障害残存の可能性なし	ドライサージカルチューブ	3Mジャパン	先天性低換気症候群疑いで、気管挿管中で覚醒すると唾液が多く、挿管チューブのテープの貼り替えを1日に数回行なっていた。その為、医師と相談し、濡れても乾きやすく固定が緩みにくいとされているドライサージカルチューブによる固定へ変更する事となった。変更当日の夜は、トリクロールシロップを使用し入眠できていたが、覚醒し啼泣が見られたため、担当看護師が対応した。その際、目視ではチューブ位置異常なく呼吸状態も安定していた。その後、かなり激しく啼泣していたためリーダー看護師が訪床、ほぼ同時にHR60台へ低下あり、受け持ちもすぐに訪床。酸素25%（指示の上限）まで増量し、落ち着かせるもHR戻らずチアノーゼ著明、SpO2徐々に低下し、当直医コール。呼吸器上アプニア・換気量低下のアラームが表示され、事故抜管を疑い、看護師にてTピースにつなぎ替えCO2チェッカー実施したが黄変がなかった。挿管チューブの固定位置が本来9cmのところ6cmになっていたため、医師により抜管し、再挿管後は、換気保持され安定した。	・唾液の分泌量が多く挿管チューブ固定のテープをエラテックスからドライサージカルへ変更した。 ・挿管チューブを固定している部分の粘着状況の確認が十分であった。 ・抜管した挿管チューブを確認すると、挿管チューブにテープで巻き付けて固定してある部分が容易に移動する状態であった。 ・皮膚とはなじみやすいというメリットはあるが、挿管チューブなどのデバイスとの粘着は弱いと感じた。 ・乾けば粘着度が元に戻るのとことであるが、チューブ固定は4重に巻き付けているため乾きにくい状態であった。 ・児の覚醒状態のアセスメントが十分であった。	ドライサージカルからエラテックスへ変更した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
73	障害残存の可能性なし	不明	不明	右原因不明大量胸水で外来通院中であった患者。今朝より呼吸困難が悪化し、救急搬送された。来院時酸素5L/min投与が必要な状態であり左呼吸音減弱を認めた。CTで左肺炎が疑われた。動脈血液ガス所見で著明な代謝性アシドーシスを認め、その後も進行し、呼吸状態が検査中に悪化。外来で10L/min酸素投与でもSpO2 89%程度と維持できず、呼吸回数低下を認めた。ICU入室の連絡をし、すぐには対応が難しいということで、呼吸器内科外来にて挿管を試みた。聴診にて、バッグバルブ換気時の呼吸音聴取したため、気管挿管と判断したが、呼吸状態の改善がみられず、院内緊急コール。救急科医師らにより食道挿管が疑われ、再挿管となった。11:57頃ICU入室となる。	外来に鎮静薬がなく、挿管を待てない状態であったため、覚醒下で挿管を施行。声帯がはっきり見えない状態での挿管となり、呼吸音で確認したが、呼吸状態の改善がみられず、再挿管を検討するため、ポータブル気管支鏡を持参するよう別の医師に指示。呼吸状態の改善がみられず、待てる状況ではないため、すぐに看護師に院内緊急コールしてもらい、肺エコーで確認し、救急科医師が再挿管した。	診療科でカンファレンス。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
74	障害残存の可能性なし	ティチューブ13mm	株式会社高研	勤務交代時、吹き流しの酸素化投与量の確認と吸引を行った。その後、点滴を作り終え患者のもとに戻ると、急速に酸素化が悪化しSpO2 40%台まで低下していた。ジャクソンリースで換気したところ気管孔からリーク音あり。気管支ファイバー施行し、気管切開チューブの閉塞の有無を確認したところ、気管閉塞、痰詰まりはなかった。気管切開チューブが数cm抜けていたため、最終的にチューブを1cm押し込み、カフを20mmHgで固定して換気良好となり、酸素化も改善した。	・勤務交代の際、気管切開部分の確認を怠った。・気管切開部分がタオルとガーゼで隠れていた。・吸引ができたため、大丈夫だと思い込んでしまった。・受け持ちの際、気管切開部、チューブ類がいつでも確認できるような工夫が出来ていなかった。	・勤務交代の際は、前勤務者との確認を行う。・前勤務者と呼吸器チェックを行う時は項目に沿って指差し確認し、チューブの位置の確認を行う。・ルート・ドレーンなど重要な管は、適宜自分の目で確認を行う。・気管切開チューブが抜けないように、タオルやテープなどで固定し、ベッド周りの環境を整える。・体動によって体位がずれた際は適宜体位を整える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
75	障害残存の可能性なし	不明	不明	心臓血管外科術後2日目の患者。術後は挿管管理を継続していた。前日に鎮静剤を減量すると痙攣が出現したため再度、鎮静を行った。術後2日目朝、覚醒確認のため、再度鎮静剤減量すると同様に痙攣出現したが、医師の指示により鎮静の再開はされなかった。11時頃、人工呼吸器の換気不良アラームと共にパイロットバルーンから空気漏れがあり、口腔内を確認しインフレーションチューブの亀裂を認めた。挿管チューブの入れ替えとなった。	・挿管中に痙攣が出現した場合、舌などの噛み込み予防のためにバイトブロックを挿入するが、本症例ではバイトブロックが挿入されていなかった。	・痙攣や無意識の噛み込み、意識障害のある患者などの挿管管理時は必要に応じてバイトブロックの挿入を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
76	障害残存の可能性なし	不明	不明	日齢9、修正27週1日の児。21時チェック時、左腹臥位で深睡眠。HR140～150台で推移（体動時HR170～180台へ上昇認めていた）。21時20分、SpO2:80%台でアラームが鳴り、訪室すると完全に反対を向いており、EtCO2波形フラット。呼吸器リーク率98%、波形ループ出ず。計画外抜管と判断し、ドクターコール。すぐに仰臥位へ体交し、ペディキャップ装着、バギングするが胸上がらず、黄変せず。医師到着し、挿管チューブ抜き挿管試みるが挿管できず、ソセゴン・硫アトIVし、医師応援呼ぶ。応援に来た医師により挿管。挿管後、呼吸器に戻し、SIMVにて呼吸状態安定した。	27週であり体動が活発であったが、21時台深睡眠のため、ベッドサイドを離れていた。HR上昇を認めず、入眠しているだろうと判断してしまい、確認が不十分であった。	モニタの変化を察知し、すぐに対応する。体動を考慮したポジショニングを行う。鎮静の必要性を医師と協議する。挿管時チェックリストをスコアリング化し抜管のリスクを可視化できるようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
77	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者は人工呼吸器管理中であった。低酸素アラームが鳴り、看護師が訪室した際に、気管カニューレが抜去されているのを発見した。患者は、約20分前から、胃管より白湯投与中であり軽度ギャジアップしていた。認知機能低下もあり、体外付属物の自己抜去歴があるため両手ミトン装着・両上肢抑制帯使用中であった。発見時、患者は呼吸器とは反対側（左側）に上体が傾いていた。SpO2は60%まで低下しており、酸素15Lアンビューマスクにて換気を実施した後、カニューレを再挿入し、人工呼吸器を再開した。	胃管より白湯投与中でありギャジアップしていたため体位がずれ、気管カニューレにテンションがかかり自然抜去したと考えられる。	・自己で体を左にずらすことが多いため左側にクッションを敷く。・気管カニューレの固定を補強する。・カニューレ部にテンションがかからないように呼吸器の蛇管にゆとりをもたせる。・呼吸器のアラーム音を最大にする。・巡視を強化する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
78	障害残存の可能性なし	なし	なし	バッグバルブマスクで換気しながら医師、看護師、放射線技師付き添いのもとCT撮影を実施していた。撮影終了ストレッチャーへ移乗する時に手が届かなくなりバッグバルブマスクから手を離れた際に気管チューブがそのまま抜けた。	・挿管チューブにバッグバルブマスクを装着することで重みがかかった。・CT撮影やストレッチャーから機械への移乗動作など頻繁に患者を動かす事が多かった。・他のルート類や機器（モニタ、輸液ポンプ、シリンジポンプ）複数気にしながら管理を行っていた。・CT室で機械が動いた際に、患者の口元に手が届かなくなりバッグバルブマスクより手を離れた。その時に、バッグバルブマスクの重さを考慮した調整が不足した。	・バッグバルブマスクの重みがかかること、挿管チューブが抜けやすいため換気方法に関して事前に方法を確認しておく。・検査中医師のみに任せるのではなく、複数人に対応するように、人員を確保する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」及び臨時号2「再周知特集 その2（気管チューブ等の取扱い時の注意について）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
79	障害残存の可能性なし	不明	不明	栄養投与中、HR・SpO2の低下あり。ジャクソンリースにて換気実施し、胸郭の上昇あったが徐脈改善せず。また、CO2ディテクターの変色乏しい。計画外抜管の可能性があったため、スタッフコール要請した。医師にて再挿管し、HR・SpO2回復、呼吸器接続する。	・挿管し腹臥位管理されていること、体動が激しいことから計画外抜管のリスクが高い状態であった。・夜勤帯であり、看護師が少ない状態であった。・受け持ち看護師が休憩中であり、他患者の対応もあったため、こまめに児の状態を観察することが難しかった。	・挿管中の児の腹臥位管理の必要性を多職種で検討する。・夜勤帯には保育器カバーをせず、保育器内が常に観察できるようにしておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
80	障害残存の可能性なし	人工心肺装置S5 なし	SORIN なし	人工心肺より離脱し止血がされていることを確認後、脱血管・左右腋窩動脈に挿入されている送血管が抜去されていることを確認した。リザーバー内の血液を自己血回収装置で回収後、人工心肺回路の片付けを始めるためにバイパス回路の鉗子を外した。その後血圧が低下している(sBP30台)ことに気付き人工心肺回路を確認すると、バイパス回路より患者側の送血回路に普段掛けられているはずの鉗子が掛けられていなかった。そのため、人工血管側枝に挿入されている送血管よりリザーバーに落差で血液が脱血されている状態であった。すぐにバイパス回路とバイパス回路より患者側の送血回路に鉗子を掛けた。その後回路内のエアを抜き、人工血管側枝よりリザーバー内の血液を患者に送血した。血圧低下に気付いてから患者に血液を送血するまでの5分程度血圧が20台に低下し、それに伴いINVOSが30台、BISが1桁まで低下した。すぐに原因がわかったため、補液で対応し血圧は上昇。術後は挿管したままICUへ。術翌日、翌々日の診療科医師の記録がないため、術後の説明内容は不明。術中のイベントについて説明したかどうか不明。術翌々日、抜管。術後3日後、呂律不良あり頭部CT施行。脳萎縮と陳旧性ラクナ梗塞疑い。術後8日後、一般病棟へ。術後26日後、不整脈に対してペースメーカー留置予定だったが中止。術後37日後、前医に転院。術後に脳合併症等はなく経過した。	・報告者は夜勤であったが、急患対応などで前日の昼頃から勤務を行っていたため疲労により集中力が欠けていた可能性も否定できない。・人工心肺離脱後の送血管から脱血されたことが原因と考えられる。主たる原因は臨床工学技士側の操作にあるが、報告者は送血管から脱血されていることに速やかに気づき適切に対応したと考えられる。そのため、経過で明らかな脳合併症はなく経過している。・外科側で注意できることについては、人工心肺終了後に、送血の必要がないと判断した時点で遮断しておく等の対策は可能と考える。	・人工心肺回路内の血液を回収する際はすべての脱血管、送血管が抜去されていることを確認してから行う。・送血の必要が無くなった時点で、遮断する。・コミュニケーション・連携体制の改善についても検討が必要。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
81	障害なし	ラセン入気管切開チューブGBアジャストフィット吸引型テルフュージョン輸液セットDEHPフリー	富士システムズ株式会社テルモ	甲状腺乳頭がん術後の局所再発のため、気管皮膚瘻を造設し、気管切開チューブ(ソフィットフレックス)を挿入した。根治治療が困難なため対症療法で入退院を繰り返し、自宅療養を行っていた。事例発生日、自宅にて気管切開部周囲の腫瘍から出血があり、止血困難な状況であったため往診医が診療を行った。しかし止血できず、往診医より当院での受診を勧められ同日緊急搬送となった。来院時、腫瘍からの出血は持続していたが、吸引しながら20～30分程度の圧迫で止血ができた。耳鼻科当直に診療を依頼したところ、気管切開チューブの機械的刺激による再出血や血液の垂れ込みを考慮してカフ付きの気管切開チューブへの変更の提案があり、アジャストフィットタイプへ入れ替えとなった。	・気管切開チューブのサクシジョンチューブの接続部位と輸液ルートの三方活栓の色が酷似している。・気管切開チューブのサクシジョンチューブと輸液ルートが接続できてしまう構造であった。・看護師は、患者が自宅で気管吸引をしていたという情報があったため、手元に吸引チューブを設置していた。患者は高齢で、貧血・低ナトリウム血症があり意識障害がなかったと言いつつも、患者が誤って接続してしまいうかもしれないリスクについて、チームでの共有と対応が十分に検討できていなかった。	・気管切開チューブのサクシジョンチューブであることが可視化できるようにラベルを付ける。・メーカーや医薬品医療機器総合機構(PMDA)などに詳報提供し、誤接続が回避できるように改善を要望する。・夜間の緊急入院など、多職種で患者リスクを検討し、リスクに応じた対応を行う。	

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
				患者は帰宅願望があったが、再出血の対応を懸念する家族の希望で緊急入院となった。同日21時頃、患者は外来から病棟の個室へ搬送され、外来看護師2名と病棟のリーダーの看護師Aとメンバーの看護師Bで気管切開チューブの固定、カフ圧、気管切開周囲の状況を確認した。右末梢からの輸液は残量400mL程度であった。21時10分頃、患者の肌着とシャツが血液で汚染されていたため、看護師Aと看護師Bで寝衣交換と体位調整を行った。看護師Aが三方活栓の接続を外し、寝衣の袖を通して更衣を行い、点滴ボトルから刺入部までを確認して輸液の滴下を確認した。21時40分頃、看護師Bが巡回し、患者が寒いと布団を肩付近まで上げていたため、気管切開チューブが布団に引っかからないように整え、輸液の投与速度が少し早いように感じたため、クレンメで調整した。22時に看護師Aが巡回したところ、布団が患者の腹部あたりまで下りた状態で気管切開周囲と寝衣の胸元あたりが濡れていることを確認した。気管切開周囲を見ると、気管切開チューブのサクシジョンチューブとテルモの輸液セットが接続されており、輸液セットのクレンメが全開の状態でのルートの下まで下がっていることを発見した。輸液の残量は約250mLであり、約20分で約150mL投与されていた。看護師Aはすぐにクレンメを止め、サクシジョンチューブと気管切開口から吸引し、透明な液体を多量に吸引した。その後応援要請を行い、当直医師が診察して、SpO2 90%前後であり外来時の値と変わらないこととレントゲン上肺炎がないことを確認した。			
82	障害なし	TaperGuard気管チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	患者は交通事故による頭部外傷により救急搬送された。救命救急センターに入院後に瞳孔不同が出現し、CTでも脳ヘルニアの所見を認めたため、緊急手術の方針となった。意識障害に対する気道確保、全身麻酔下手術の準備として緊急気管挿管が実施された。介助にしていた看護師が、チューブの固定テープを顔の近くで切った際、カフ圧チューブも一緒に切断した。すぐに当事者と挿管した医師が気が付き、チューブを一度抜去した後に再挿管とした。	・介助についた看護師は、挿管の介助の経験が2回目であり、心理的に焦燥していた。・挿管チューブ固定用のテープを予め適切な長さに切り準備しておくことを失念していた。・チューブを固定したテープを適切な長さに切る際、他のチューブの位置を確認しなかった。	・挿管チューブ固定用のテープは予め適切な長さに切ったものを準備しておく。・挿管介助のシミュレーションを定期的に行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
83	障害なし	アスパーエーストラキオストミーチューブ8.0	コヴィディエン	気管切開しており呼吸器管理中。朝の5時頃分時換気量アラーム作動しており、カフ圧を確認したところ、カフが入らないことが分かった。SAT値99%、TV300～400程度、MV2.0、RR22回。SAT値低下ないこと確認し、すぐに当直医コールし気管チューブの交換依頼を行った。交換後カフ圧は問題なく、MV5.5まで上昇する。分時換気量アラームも消失した。気管チューブを確認すると、エアを入れる接続部付近からエア漏れがあることがわかった。交換日を確認すると3か月前の日付となっており、3か月と12日間交換できてないことがわかった。	・長期間の交換ができていないことに気づかず、次の交換ができていないかを確認しなかった。・交換時期が周知できていない。次回交換日の記載ができていなかった。・交換サイクルが部署内で明確になっていない。	・次回の交換日を電子カルテの看護指示に入力し、その日の担当看護師が交換を医師へ依頼する。・このアクシデントを部署内で共有し交換時期を周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
84	障害なし	なし	なし	23:50頃、患者の体位変換のため看護師2名で訪室した。ヘッドダウンした直後に、呼吸器アラームが鳴ったため確認すると換気量が20mLまで低下していた。口腔内を確認すると挿管チューブが口腔内から押し出されるようにたわんでいた。この時、挿管チューブの固定テープに剥がれはなかった。周囲を確認すると、持続カフ圧計のチューブがベッド柵に引っかかっていたため解除した。一旦カフを抜き挿管チューブを押し込み再度カフにエアを注入した。換気量の上昇みられずSpO2低下し始めたため、当直医コール。SpO2が94%程度から20%まで低下したためジャクソンリースを挿管チューブに接続し換気開始するがSpO2上昇せず。ジャクソンリースでマスク換気に変更するがSpO2上昇せず。当直医到着し、抜管されジャクソンリースマスク換気開始。HR延長し始めたため特定看護師にて胸骨圧迫実施し1分程度でサイナスリズムに復帰したため胸骨圧迫終了した。SpO2:100%程度まで上昇したため、当直医にて再挿管実施。レントゲンにて位置確認し、挿管チューブ位置調整を行った。	・ヘッドダウン時、CVラインなどは引っ張られていないことを確認していたが持続カフ圧計の確認を怠った。・部屋全体の電気を消灯し、ダウンライトのみの灯りでヘッドダウンを行っていた。・挿管チューブを押さえながらヘッドダウンできていなかった。・自動カフ圧計専用のチューブが欠品しており、本来ならば引っ張れたら外れるものだったが、代替品としてロックス式のAライン用の耐圧チューブを使用していたため引っ張られても外れなかった。	・体位変換やヘッドアップ・ダウンを行う際は必ず挿管チューブを把持しながら行う。・挿管中の患者は看護師2名以上で体位変換を行うため、お互いに声を掛け合いデバイス類が引っ張られておらずゆとりがある事などを確認しながら実施する。この際、お互いがどこを確認するかを明確にしておく。・ヘッドダウンする前に、デバイス類が引っかかかっていないか、ヘッドダウンしても安全なのかを確認してから行う。・自動カフ圧計のラインは呼吸器回路に沿わずよう管理を行う。・再挿管になった際に迅速に実施できるように、必要な小児用チューブを近くに置いておく。・自動カフ圧計を装着することでデバイスが一つ増えるため、本当に必要なかどうかを日々アセスメントする。・患者は出生時より頸部に障害があり少しの頸部の屈曲の角度で挿管チューブの深さが変化しやすいため、挿管チューブの把持する場所や頸部の角度にも注意して観察を行う。・受け持ちでない看護師と体位変換を行うので、患者ごとの注意すべきリスクを共有してから行う。・拔浅した挿管チューブを押し込むことで、食道挿管のリスクや気管損傷のリスクがあった。チューブはそのままマスク換気を行き、医師の到着までの対応を電話で確認するべきだった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
85	障害なし	不明	不明	人工呼吸器を離脱し吹き流しで経過観察していた患者。人工呼吸器離脱翌日1:00より計3回ソルメドロールを投与し日勤帯で抜管したが、抜管直後から狭窄音著明、SpO2低下あり。直ちに再挿管となった。抜管の評価ができていなかった。	経口挿管の抜管に対する評価がきちんとできていない。	適切な評価を行い、上級医に確認してもらってから抜管する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
86	障害なし	NIM TriVantage EMG チューブ (内径8mm)	日本メトロニック株式会社	甲状腺右葉切除術中にバックングにより、気管内挿管チューブが抜けたため、再挿管を行った。患者は70歳代の男性で、身長は約175cm、体重は約70kgであった。2名の麻酔科医（指導医Aおよびレジデント医師）は、プロポフォール100mg、レミフェンタニル0.03mg、ロクロニウム50mgを用いて麻酔導入し、内径8mmの声帯筋電図付気管内挿管チューブを挿管した。その後はセボフルラン（1.5%）による吸入麻酔とレミフェンタニル（0.15～0.20γ）の持続静注による静脈麻酔を併用し、麻酔管理を行った。当初、挿管チューブは右口角に固定されていたが、手術野が患者右側となるため、執刀医は麻酔科医へ挿管チューブの固定位置を左口角に変更するよう依頼した。麻酔科レジデント医師は挿管チューブの固定位置を変更したが、その際に口腔内を観察しなかった。また、麻酔科指導医Aも、チューブが左口角に確実に固定されていることを確認したが、口腔内を観察しなかった。麻酔科指導医Aは麻酔導入後に外来診察を行う予定があったため、その後の麻酔指導は麻酔科指導医Bが行う予定としていた。手術開始後約1時間15分経過した時に、患者はバックングした。麻酔科レジデント医師は、プロポフォール30mgを投与したが、バックングが治まらず、SpO2が70%台まで低下したため、麻酔科指導医Bに連絡するとともに、外回り看護師に手術室内の緊急コールの依頼をし、外回り看護師は緊急コールを行った。 直ちに麻酔科指導医Bが駆けつけ、口腔内を観察すると、挿管チューブのカフが口腔内に存在していることが判明した。麻酔科指導医Bは、即座に挿管チューブを抜き、マスク換気を開始した。バックングの発生からマスク換気を開始するまでは約3分であった。マスク換気により、SpO2は速やかに上昇したため、麻酔科指導医Bはマスク換気開始の約2分後（バックング発生の約後5分後）に、内径7mmのスパイラルチューブを用いて再挿管した。再挿管後、手術は再開され、予定通り甲状腺右葉切除が施行された。手術時間は2時間58分で、術後麻酔覚醒時に患者に意識障害はなかった。また、術後反回神経麻痺を疑う所見は認めず、術後6日目に軽快退院した。	・麻酔導入前に、執刀医から麻酔科へ挿管チューブの固定位置や固定方法に関する依頼がなかったため、麻酔科医は右口角に固定した。・その際は口腔内を観察し、舌によるチューブのたわみがないことを確認していたが、固定位置を左口角に変更する際には、口腔内の観察をしなかった。・挿管チューブの固定位置を変更する際に、チューブのたわみが生じ、チューブの先端が浅くなった可能性がある。・麻酔科レジデント医師は短期間の麻酔科ローテーション中の外科医師であり、挿管チューブの固定位置変更に伴う挿管チューブのずれなど、固定位置変更の際の注意点に関する知識を得ていなかった。・反回神経麻痺の予防目的で、術中神経モニタリングシステムを用いていたため、筋弛緩薬は麻酔導入時のみ使用し、追加投与をしていなかった。	・挿管チューブの固定方法や固定位置に特別な配慮が必要な場合は、事前に麻酔科医が把握できるように、手術申し込み時にその旨を記載する。・麻酔科医が挿管チューブの固定方法や固定位置に特別な配慮が必要なことを事前に知り得た場合には、麻酔科カンファレンスで情報共有を行う。・今回のように挿管チューブの固定方法や固定位置を急に変更する場合には、麻酔科レジデント医師ではなく、麻酔科指導医が対処する。・左右の変更など、舌をまたぐような固定位置の変更の際には、可能な範囲で口腔内を観察し、舌によるチューブのたわみが無いことを確認した後に固定を行う。・麻酔科内で今回の事例を共有するとともに、挿管チューブの固定位置を変更する際の注意点を確認した。・レジデント医師の麻酔管理中に、挿管チューブの固定位置の変更依頼があった場合は、麻酔科指導医を呼ぶように、麻酔科を研修するレジデントに周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
87	障害なし	ハイ ローエバック気管内チューブ 7.5mm	コヴィディエンジャパン	胸部大動脈瘤にて下行置換実施し術後が行なわれ、術後は挿管のまま呼吸管理されていた。維持透析患者で左上肢はシャントがあったためシーネ固定を行なった上で抑制をしていた。事象発生前日の22時頃、抑制の緩みなどないことを確認。事象発生当日0時30分頃に体位変換に入ったが、抑制の緩みの確認はしなかった。0時40分頃人工呼吸器の1回換気量低下アラーム、モニタのApneaアラームがあり訪室したところ、シーネ固定のテープが剥がれ、抑制も外れた状態で左手で挿管チューブを自己抜去しているところを発見した。	左手は、シーネ固定していたが、シャント肢で浮腫が著明でありシーネ固定が外れやすい状態となっていた。シーネ固定の上から抑制を行っていたが、保湿剤を塗布しシーネ固定のテープが剥がれやすい状態だった。体位変換を実施した後の上肢抑制の確認が不十分であった。	体位変換後の抑制の確認を確実にしなう。両上肢抑制だけでなく追加で保護手袋（ミトン）等の検討を行なう。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
88	障害なし	スタックカート人工心肺装置S5システム レボリューションポンプ	LivaNova LivaNova	人工心肺開始2分後、異音が発生したため遠心ポンプを確認したところ、遠心ポンプが装置から外れていて、流量が出ていなかった。直ちに人工心肺を停止させ、遠心ポンプを再装着し人工心肺を再開しようとしたが、遠心ポンプから人工肺までの回路に空気が発生していた。原因を究明したところ貯血槽内に陰圧が掛かった状態のため人工肺から空気を引き込んでいることを確認した。直ちに貯血槽内の陰圧を解除し回路内の空気を抜き人工心肺を再開した。人工心肺停止から再開までに約2分30秒かかり、この間の血圧は30台であったが人工心肺再開後にバイタルサインは安定した。人工心肺再開後、目標還流量にあげる際に回路内圧が上限値の300mmHg程度になったため一時的に設定値を320mmHgへ変更した。変更後に遠心ポンプが停止し還流量が取れなくなった。原因をすぐに解明できなかったため執刀医と相談し循環動態が安定していることを確認し人工心肺を一旦停止させた。遠心ポンプが停止していたことが判明していたため遠心ポンプの故障を疑い、遠心ポンプを交換したが現象は変わらなかった。操作パネルのアラームを確認したところ、圧アラームが解除できない状態であった。設定値を確認したところ回路内圧の上限値が320mmHgではなく32mmHgであったため圧解除できない状態であり、遠心ポンプが作動していなかった。その後、設定値を正確に入力し遠心ポンプの作動を確認後に人工心肺を再開した。	・人工心肺準備時にチェックの段階では装置への装着は確認できていたので、開始直前の接触により外れかけていて開始後に遠心ポンプの回転数を上げる段階で外れたか、人工心肺開始後に接触により外れた考えられる。・設定値の誤入力については、人工心肺再開操作と設定値入力操作を1人で行っていたため操作がおろそかになってしまった。	・遠心ポンプを装置に固定するロックボタンの位置を操作しやすいように操作者側に向けていたが、操作者に接触しづらい位置に変更し固定が解除されないようにする。・設定値を変更する際は1人で変更せずに記録者とダブルチェックを行ったうえで設定画面を解除する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
89	不明	Endumo20+C10200	平和物産 不明	ECMO使用中にフローの低下がみられ、脱血圧減衰、送血圧のモニタリングとして使用していた血液浄化装置の圧力が低下していたため人工心肺の凝結が疑われた。そのため緊急的にECMO回路の交換を実施した。回路交換後、ポンプヘッド直下に血液の滴落を発見した。原因を検索したところ、遠心ポンプの亀裂などによるしみ出しであることを発見したため、他職種に報告し、対応について協議した。ECMO回路の全交換をするとバイタルサインに多大な影響が及ぶとの結論となり、ポンプ部分のみの交換となった。翌日、ECMO回路交換のためプライミングを行ったときに、遠心ポンプ部分から漏出し連続して発生した。	・ECMO回路の交換の際、スムーズにエアが抜けず何度も遠心ポンプを起動装置から取り外して、手でたたくなど行ったことからポンプへの負荷が生じた。・ECMO回路のプライミング後の漏出等の確認を行っていなかったため、使用開始してからの発見となった。・回路はチューブと遠心ポンプが一体化しており、外箱から製造番号の確認ができない状況にあった。・不具合品が連続して発した。	・遠心ポンプ等の交換は、手で叩くなどの衝撃は加えず、スムーズなプライミングが行えるよう慣れたスタッフに指示する。・回路のプライミング後は漏出などの異常がないか注意深く観察する。・業者へ報告し、連続した製造番号の納品を行わない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
90	障害残存の可能性がある（低い）	レティナ：9×22mm	高研	気切チューブの種類をコーケンネオブレススピーチタイプ：O.D.11mmI.D.7.0mmからレティナ：9×22mmに変更し入れ換え予定であった。主治医来棟後入れ換える気切チューブを確認してもらい12:15頃に入れ換え実施した。 入れ換え直後は呼吸苦ありSpO2:92%程度、深呼吸促しSpO2:95%維持できていた。固定するタイプの気切チューブではなかったため、気切孔から軽度出血あるため入れ換え後はYカットガーゼ挟みトラキオガードは使用していなかった。時折咳嗽はあったが呼吸状態も落ち着いたため12:20頃に主治医退室。咳嗽ありゆっくり呼吸するように促した。12:22頃に同室患者のベッドサイドで対応している際に他看護師が気切チューブが抜けている所を発見し直ぐにベッドサイドへ。患者本人からも呼吸苦のコールあり。主治医コールするが繋がらず。12:24 呼吸困難になりパニックになっておりSpO2:80台まで程度、疎通可能。12:25 ベッド位置調整しO2:10Lでアンビューバッグにて気切部押さえながら換気開始。SpO2:50～60。12:27 METコール、SpO2:25% チアノーゼ著明。もともと入っていた気切チューブ、挿管チューブ準備12:28 SpO2:46 呼びかけに反応なし、橈骨脈拍触知可能。12:29 ベッドサイドモニタへ変更、SpO2:87。12:30 医師到着、気切部より挿管チューブ7.5Fr使用し挿管。BP180/124mmHg SpO2:97%。12:31 EtCO2:50% SpO2:100%。咳嗽あり挿管チューブより淡血性痰吸引 意思疎通可能。12:35 挿管チューブよりコーケンネオブレススピーチタイプ：O.D.11mmI.D.7.0mmへ入れ換えトラキオガードにて固定した。O2人工鼻:5Lへ SpO2:100%維持できていた。12:37 BP145/85mmHg SpO2:100% EtCO2:37% カフ圧30確認。12:47 レントゲン撮影、確認後 既往にCOPDありO2:3Lに減量。呼吸苦は無し。SpO2:100% 意識レベルもJCS:2変化なし。13:40 SpO2:98%以上維持出来ており1Lへ減量した。咽頭痛の訴えあるが増悪は無し。呼吸状態落ち着き吸引時に淡血性吸引出来ることもあるが徐々に改善した。	・気切チューブの種類変更した。・固定するタイプの気切チューブではなかった。・もともと咳嗽が多かった。	・チューブ選択時は多職種で患者のADLを配慮し選択する。・気切チューブ抜去時の急変時対応をシュミレーションする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
91	障害残存の可能性がある(低い)	ソフィットラブ4N	泉工医科工業株式会社	染色体疾患、気管軟化症にて気管切開中で呼吸器管理中の患者。23時半呼吸器酸素需要量が増加し肩呼吸のような異常呼吸を呈していたため当直医師に相談し経過観察となっていた。その後、気管内吸引はできるもあまり引けず。1時台のミルク注入後半にかけて呼吸器酸素需要増量するも、ミルク終了後は酸素需要下がっていたため全身状態経過観察していた。4時にミルク60mL中20mLすすんだところで嘔気あり。しかし4時のミルクが2時間注入を終える頃、4時20分眠れないのかバタバタして点滴の閉塞アラームが頻回に鳴っていたため、不眠時処方のトリクロールシロップ投与して様子見た。5時半肩呼吸再出現。5時45分高度徐脈とSpO2低下でアラームが鳴り状態悪化に対応した。すぐにバギングを開始しドクターコールし救急処置を開始した。5時48分心臓マッサージ開始。5時49分ボスミン投与。心拍再開なく心臓マッサージ継続。バギングするも換気悪いため5時51分カニューレ交換。気管カニューレが暗緑色の粘稠痰で完全閉塞していた。5時53分心拍再開。6時18分気管内を開放吸引すると粘稠痰が多量に認め、徐々にバイタルサインは安定した。呼吸器の加湿を調整し、痰の粘稠度は軽快した。	気管カニューレ内が粘稠度の高い痰で完全閉塞し心肺停止に至った。加湿が不足した可能性がある。	・呼吸器変更時に臨床工学技士に相談し加湿の調整を実施できた可能性がある。 ・エコキヤスを8Frから10Frへ変更する。 ・開放式吸引を1日1回（粘稠痰時）は実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
92	障害残存の可能性がある(低い)	トラキオンフトエバック 7.5Fr	コヴィディエンジャパン	1:58 ナースコールあり、体交枕を取ってほしいとの訴えあり。患者は右側臥位の状態であった。看護師は、気切部をおさえながら体交枕を外し仰臥位にした。その際、患者の咳嗽があり、気管カニューレがカフの見える状態まで抜けかけた。1:59スタッフコール行い、他看護師が訪室。呼吸器内科当直医へ連絡。看護師2名で抜けかけていたカニューレを抜き、気管孔を押さえバグバルブマスクに酸素10L/分接続し換気開始。意識清明であったが、一時的にSpO2が50%台へ低下。2:00呼吸器内科当直医が駆け付け、2:01カニューレ再挿入した。その後SpO2は90%台まで回復した。意識レベルの低下なし、SpO2以外のバイタルサインに変化なかった。	呼吸器使用中の患者の体位交換は通常看護師2名で行っているが、この時看護師は、背部の枕を取るだけだから一人できると考えた。体位交換前に、カニューレバンドにゆるみがないか確認しなかった。呼吸器回路が、体位交換してもゆとりがあるか確認しなかった。部屋の明かりが暗く、見えにくい状態のまま体位交換をおこなった。	人工呼吸器管理中の患者の体位交換は、看護師2名で行うことを必須とし、周知する。カニューレバンドのゆるみがないか、呼吸器の回路が体位交換してもゆとりがあるかなど、体位交換の前後で確認する。部屋の明るさを観察しやすいように、足元灯などで調整する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜き事例について」及び臨時号2「再周知特集 その2（気管チューブ等の取扱い時の注意について）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
93	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	カフ横からの唾液の垂れ込みにより酸素化不良と判断し、7.5Frから8.0Frへサイズ変更する方針となった。入れ替え終了後皮下に迷入した状態で人工呼吸器に接続したことにより、皮下気腫を生じた。	気管カニューレ入れ替え後、人工呼吸器へ接続前に聴診による確認を怠った。	気管カニューレ挿入時は、用手換気で聴診することで挿入状態を確認してから人工呼吸器へ接続する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
94	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	NOMI(非閉塞性腸間膜虚血症)の診断で人工呼吸器下に治療中の患者。10:20分頃に看護師数名により清拭のために体位変換を施行した直後に人工呼吸器音のアラーム音と換気量低下を認め、担当医に連絡となった。診断上は気管切開チューブの逸脱はなかったが、バッグバルブマスク換気による用手換気に変更したところ換気がとれず気管切開チューブの閉塞または迷入が疑われた。気管切開チューブを速やかに入れ替え、換気良好となったが、10:24に脈拍触知不良となりPEAと診断し胸骨圧迫を開始し、ボスミン(1mg)の投与を行った。10:26のパルスチェックで脈拍触知し、自己心拍再開と判断した。心拍再開後の胸部Xpで皮下気腫・縦隔気腫を認め、気管切開チューブの先端部が皮下へ迷入していたと考えられた。浮腫・皮下脂肪により通常の気管切開チューブでは気管内に安全な有効長が得られていない可能性が考えられ今後も同様のトラブルを危惧し、10:57に気管切開チューブ(GB アジャストフィット:9.0mm)に入れ替えを行った。気管切開チューブの交換後に換気量が十分にとれていること、Xpで気管切開チューブの先端部の位置が問題ないことを確認した。また心停止前と比較して、意識レベル・神経学的所見・全身状態に著変なく、明らかな障害や後遺症は認めていない。	皮下脂肪が厚く、浮腫が著明な患者であり、気管切開チューブの気管内の有効長が十分に確保できていなかった可能性がある。土日のために人員が普段より少ない環境にあった。	・体位交換の際に気管切開チューブを保持する人員を必ず配備する。 ・皮下脂肪が厚い、また浮腫が著明な患者は気管切開チューブの気管内の有効長が十分に確保できない可能性を考慮し、予防的に長めの気管切開チューブ(アジャストフィット)へ交換しておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」及び臨時号2「再周知特集 その2(気管チューブ等の取扱い時の注意について)」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
95	障害残存の可能性がある(低い)	シャイリー小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	当日7時11分、受け持ち看護師Aがバイタルサイン測定時に気切カニューレの固定確認実施し、固定のずれやゆるみはなかった。7時20分吸引実施後、病室をナースコール対応の為に離れた。7時29分、受け持ち看護師Aが人工呼吸器のアラーム音が聞こえ訪室。心拍97回/分、呼吸14回/分、SpO2:91%。人工呼吸器の画面上、回路外れの警告があったため回路を確認するが回路外れはなし。SpO2:76%まで低下認め、ナースコールで応援を呼び、看護師B到着。気切カニューレを確認すると、気切カニューレは固定ベルトからは外れていないが、気切カニューレは完全に抜けている状態であった。心拍101回/分、呼吸0回/分、SpO2:56%、口唇にチアノーゼ出現。看護師C到着。SpO2:26%であり、気切孔に人工呼吸器を当て補助換気開始し、SpO2:43%。受け持ち看護師Aが当直医Dを呼び、当直医Dが到着する直前に心拍が40回/分となり7時32分看護師Bが胸骨圧迫開始。7時33分心拍0回/分、呼吸0回/分、SpO2:61%。胸骨圧迫継続し、心拍が40回/分まで上昇。 当直医D到着し、気切カニューレ再挿入、バッグバルブマスク換気開始。7時34分心拍126回/分であり胸骨圧迫終了。SpO2:100%となりバッグバルブマスク換気終了。人工呼吸器装着し酸素1L/分投与実施。以降は心拍80～100回/分、呼吸30回/分、SpO2:98～100で経過。8時頃、血液検査実施し、異常所見は認めなかった。9時30分、当直師長、病棟師長へ報告。11時25分に担当医より家族へ起こった事例について説明し、謝罪実施。家族より「分かりました。」と返答あり、来院した際には再度直接説明を行う方針となった。11時40分医療安全管理部へ報告した。	・覚醒時に首を振るなどの激しい体動があり、気切カニューレが抜ける要因となった。・自宅でも気切カニューレが抜けたエピソードがあった。・自宅で使用している、人工呼吸器の回路と身体を固定するバンドの持参がなかった。・自宅のように人工呼吸器と身体を固定するような工夫が出来ていなかったため、覚醒し体動が激しくなった際に呼吸器の回路が引っ張られ、気切カニューレが抜ける要因となった。・ナースコール対応で、看護師が重症心身障害児のいる部屋から離れている状況であった。・ベッドサイドに用意はしてあったが病院用のバッグバルブマスクが組み立てられておらず、準備に時間がかかった。・持参の組み立てられているバッグバルブマスクに気づかなかった。・急変時等での使用のために、酸素を二又にしておいた方がよかった。・回路外れのアラームの際に気切カニューレを先に確認しなかった。	・気切カニューレが抜けやすく、患児特有の対応をしている場合は、家族に確認し、必要であれば自宅で使用している物を持参してもらい、入院中も同じように対応できるようにする。・心停止、呼吸停止などの急変時に対応できるよう学習しておく。・バッグバルブマスクは病棟用の物をすぐに使用出来る状態に組み立てておく。・酸素は二又のものを準備する。・回路は患者側から呼吸器側へ観察を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
96	障害残存の可能性がある(低い)	気管切開チューブ	泉工医科工業株式会社	事象前日の日勤帯より、気切カニューレのカフリークがあるが経過観察との申し送りあり。気切孔が大きく、カフ上の痰も漏れやすい状態であった。22時頃よりカフ漏れが増悪したため、麻酔科当直医師Aに報告した。HR:80-160回/分、ABP:70-90/30-40mmHgと不安定であり、カニューレ交換にて更なる状態の悪化を招く可能性があり、報告した段階ではeTVIは低下しておらず、SAT低下見られないため経過観察となっていた。事象当日7時頃訪室するとカフ漏れがより増悪していたため、リーダー看護師に報告。SAT低下はなかったがeVT低下しており、主科当直医師Bに来棟依頼、同時に麻酔科当直医師Aに報告し、気切カニューレ8.5mmに入れ替えを行った。入れ替え後換気問題なく、カフリークも消失した。カニューレを確認したところ、カフの根元にリークが見られた。	・5日前、耳鼻科のカニューレ交換の際、「挿入時抵抗強い」との記載があり、その際に破れた可能性が考えられる。・気管切開チューブのサイズが合っていないかった。・気道内圧が高く、胸腔内圧が上がったためカフの根元と気管の摩擦により破損が生じた。	・挿入時に抵抗があった後、カフ漏れがあった場合はカフの破損を疑い入れ替えを検討してもらう。・挿入前にカフの破損がないか念入りに確認する。・eTVとiTVの差を観察し、破損の徴候を早急に発見する。	

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
97	障害残存の可能性なし	アジャストフィットネオ	富士システムズ	元々気切・胃瘻管理している重症心身障害児。左肺低形成・側弯のため呼吸機能が弱く、肺炎を繰り返して左肺に無気肺が残存している。今回コロナ感染症を契機に呼吸状態が悪化し集中管理となっていた。夕方、胃瘻注入中にSpO2:50台まで低下、吸引後もなかなかMVが戻らないと担当ナースからコールを受け対応。原因は気切カニューレがはずれていたことによるものと考えられている。結局は調節部分が緩んだために実際の長さより短めになりぬけていたとされている。到着時SpO2が80台と低下、TV・MeVがかなり通常より低下しておりアンビューバッグで陽圧換気を行うがかなり抵抗がありvolumeが入りづらい感覚があったため吸引を指示。吸引を行うとかなり血性に近い痰がひけ、量が多く出血している可能性を考慮したが、腹部膨満感も通常より著明であり、胃瘻からガスを抜いたが微量しか採取できず。陽圧換気を行ったが右>左エアー入りが悪く、引き続き陽圧換気を行った。 途中脈が段々と伸び、陽圧換気を行うもSpO2が下がり傾向。2～3分間の出来事であるが、陽圧換気しても肺に空気が流れていなかったため急遽気切の交換を試みた時、気切のチューブがずれて皮下挿入になっていたことに気づき、すぐに挿入口に戻し、陽圧換気続けた。SpO2が触知できなかったのは1分もなく、すぐにSpO2は80台へと上がり、徐々に90台後半へと戻ることを確認。脈も50台から100へと戻るとことを確認した。引き続き吸引した際に、血性痰を確認。気切チューブの目盛が4lになっており、気切チューブが浅いため抜けたことでSpO2が戻らなかった原因でもあると推測した。家族に連絡し、確認するとひと月前にかかりつけの病院では肉芽が治っているため元の6cmに戻したのこと。実際の目盛は4lになっているため、再度かかりつけ医に確認したところ目盛りは6lに設定しているはずと返事があった。追加で痰がアジャストの間に入るとずれたり目盛がずれることがあるため定期的に目盛の確認は必要であることをかかりつけ医から助言を得た。早急に目盛を6lに戻し、呼吸器設定をPC-ACに切り替え圧をなるべくかけて呼吸状態が安定していることを確認できた。	・交換カニューレがなかったことで対応が遅れた印象がある。・コロナ陽性や濃厚接触者でも必要な医療道具であればなにかしらの方法で受け渡すことはできなかったのか？・当日家族に説明し、謝罪した際に、家族いわく、「交換用のカニューレを救急車と一緒に乗せたはずなのに返されていたことに疑問を持っていた。病棟のナースからコロナ陽性・濃厚接触者のため当院に来ることはできないと言われていたため、疑問に思っていたが、そのナースから代替のものを用意すると伝えたためにあまり心配はしていなかった」ということであった。そのため、交換カニューレの重要性が認識されていなかったため起きたこともあり管理の甘さがインシデントにつながったとされる。そして、実際にその代替となるものが事前に用意されていなかったために対応が遅れた。	・ブリーフィングの重要性を関係者で再共有する。・患者に関して、入院時や途中経過の中で、医師と看護師の情報共有ができる機会が必要である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.35「気管切開チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
98	障害残存の可能性なし	なし	なし	脳室周囲軟化症の乳児、気管カニューレ挿入中。4か月前、入院中にカニューレ予定外抜去あり、入退院繰り返しており入院中は四肢抑制や上肢抑制にて抑制していた。前日、1泊2日レスパイト目的に入院。入院後はSpO2モニターや人工鼻の酸素チューブが絡まるため四肢抑制開始する。当日13時35分、SpO2モニターアラーム音あり担当看護師訪室した際にカニューレ予定外抜去を発見する。SpO2 0、HR0、嘔吐痕あり、顔面蒼白で眼球上転あり。カニューレ挿入しスタッフコール、ジャクソンリースが児のベッドサイドになかったため他看護師に依頼、持ってきたジャクソンリースですぐバギング開始する。カニューレ挿入時SpO2 25%、バギングにてSpO2 100%。13時40分当直医到着し医師がバギング実施、SpO2 100%。13時43分顔色戻っており、視線合う。当直医指示にて13時50分人工鼻酸素4Lへ変更しSpO2 100%。	・当日日勤担当看護師が9時30分に訪室した際には左手と右足を抑制しており、右手と左足の抑制帯は外れていたがテレビを見たり右手でおもちゃを持って遊ぶ様子あり、モニターやチューブの絡まりないため2点抑制で経過みていた。同室の患児も受け持ちしていたため15～30分毎には訪室しており、危険行動なし。・11時30分～11時50分 他看護師にて沐浴施行。SpO2モニター外れないよう靴下ないためストッキング使用、人工鼻の酸素チューブを服の中に通し児に触れないようにする。昼食時間近いため抑制せず、おもちゃで遊ぶ様子あり。・12時～12時30分 看護補助にて吸入と食事介助実施。12時40分 訪室時分泌物貯留あり、吸引施行。ルート類絡まる様子ないため上肢抑制使用する。児座っている。・12時45分～13時15分 受け持ち看護師休憩のため不在。児の状況を確認するよう申し送りはせず。13時20分 オムツ交換施行。上肢抑制がズれる様子なし。	・4か月前にカニューレ予定外抜去をしており、上肢抑制では動きで抜けやすくなり四肢の抑制が必要であった。・カニューレ挿入中の児のベッドサイドにジャクソンリースが準備されていなかったため、勤務の始めに確認をする。入院時に準備する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
99	障害残存の可能性なし	なし	なし	17:50経管栄養投与のため訪室。咳嗽反射頻発、体動あり。生体監視モニター上でSpO2: 87%。また、人工呼吸器で分時換気量低下アラームあり。気切カニューレ挿入部を確認するとカニューレの挿入位置が浅くなっており呼吸性変動みられる。カフを抜き、気切カニューレ位置を修正しようとしたが抵抗あるため他看護師へ医師へコールするよう依頼する。17:53 SpO2:53%まで低下。顔面蒼白、努力性呼吸。スタッフコールで応援要請する。17:55医師3名訪室。アンビューマस्कにて換気開始するが、SpO2:65%と上昇せず。気管内から気切カニューレが抜け気管外に迷入している可能性あり、挿管の準備をするよう指示を受ける。17:56同サイズの気切カニューレ準備できたため、気切カニューレ交換の方針となる。	・患者はもともと体動が激しく頭部を振ることもあったため、気切カニューレの挿入位置がずれやすい状態であった。・気切カニューレの固定の紐がやや緩い状態であった。	・体動が激しい場合には鎮静等の対応を医師へ相談する。・気切カニューレの固定が紐のみで抜けやすい場合は固定を強化する。また、縫合固定を医師へ依頼する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
100	障害残存の可能性なし	気管切開チューブアスパーエース8.5mm	コヴィディエン	肝臓手術後出血で緊急IVR後に透析を行った人工呼吸器装着患者。主治医と看護師で移動中に人工呼吸器の足元のロックが1ヶ所外れておらず気切カニューレが引っ張られ事故抜去した。透析室にもどり、麻酔科医師がカニューレを再挿入した。	・病棟が多忙であり、人員を呼ばずに2人で搬送した。・人工呼吸器を主治医に任せてしまっていた。	人工呼吸器装着中の搬送の場合は必ず人員を確保する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
101	障害残存の可能性なし	アジャストフィット33Fr	富士システムズ	30代、女性患者。小児期から気管切開、人工呼吸器管理中。人工呼吸器関連肺炎に対する加療目的で入院中。人工呼吸器はベッド左側にあった。看護師Aと看護師Bは、清拭、病衣交換、気管カニューレ固定バンドの交換をした。清拭中に患者に装着していた生体情報モニタを外した。固定バンド交換の際、仰臥位で固定バンドの左側を結んだ後、患者を左側臥位にし、固定バンドを首の後ろに回した。患者を再度仰臥位にした際、人工呼吸器回路がベッド柵に引っかかっており、気管カニューレが抜けた。看護師Aと看護師Bは緊急コール、生体情報モニタ装着した。この際、患者の酸素飽和度は70%だった。院内急変対応チームを要請、気管カニューレを再挿入し酸素飽和度は90%台に改善した。	・固定バンド交換中であり、一方の固定が出来ておらず抜けやすい状態だった。・骨格変形あり、固定バンド交換は体位変換をしないとできなかった。・清拭、更衣中でSpO2モニタを外しており、モニタリングできていなかった	・生体情報モニタ装着の目的を理解し、モニタリング中断時間は可能な限り短時間にする(病衣の袖通し後は、すぐに装着するなど)。・気管カニューレの計画外抜去時の対応を周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」及び臨時号2「再周知特集 その2（気管チューブ等の取扱い時の注意について）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
102	障害残存の可能性なし	気管カニューレ	不明	ICUで患者を移乗させようと看護師3名で介助していた。2名で移乗を行い、当該看護師は呼吸器の回路を持って確認していた。その際、患者が端坐位から車いすに移乗する動作の中で、呼吸器が引っ張られトラキオチューブ9.0mmが抜けてカフが出てきているのを発見した。当該看護師は近くにいた麻酔科医師を呼び、麻酔科医師はカフを全脱気してチューブを抜去した。替えのトラキオチューブは8.5mmの用意はあったが、9.0mmは臨時請求の物であるため在庫がなく、翌日注文する予定になっていた。麻酔科医師の指示で挿入されていたトラキオチューブ9.0mmを生理食塩液で洗浄し再挿入した。バッグバルブマスクで気管切開部から換気を行おうとしたが、酸素供給チューブが届かず延長チューブを持ってきている間に、生理食塩液で洗浄したトラキオチューブ9.0mmが届き、再挿入した。その間一時的にSpO2は94%まで低下した。再挿入後は98%まで上昇した。	・呼吸器の蛇管がゆとりのある状態で移動できるような環境整備が行えていなかった。・気管カニューレの在庫状況の把握ができていなかった。・臨時請求の気管チューブなどの予備確保についての検討が出来ていなかった。	・挿管中の患者の移動時には、呼吸器の蛇管にゆとりがあるか、点滴棒や人の位置などの環境整備を行う。・介助している看護師と声をかけながら行う。・看護管理者は物品在庫の管理について検討する。・臨時請求の気管切開チューブなどの予備確保についての検討などができるように看護管理者に指導する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」及び臨時号2「再周知特集 その2（気管チューブ等の取扱い時の注意について）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
103	障害なし	トラキオン フト エ バック 気 管切開 チューブ 規格：316- 75-1	コヴィディ エンジャバ ン	患者は上皮腫の脊髄播種で入院中。四肢完全麻痺、呼吸抑制があり気管切開し人工呼吸器を使用していた。後頭部に褥瘡形成があり、発汗も多いため、連日洗髪と清拭を行っている。当日の日中は他業務が忙しく、患者の清潔ケアが行えなかった。夜勤看護師へ引き継いだ後、別病棟からの応援看護師と一緒に洗髪と清拭を開始した。17:39清拭中、患者を右側臥位に体位変換したところ、気管カニューレがカフが膨らんだ状態で抜去されたことに病棟看護師が気づいた。すぐにスタッフコールを行い、17:40駆けつけた医師によりバッグバルブマスク換気を開始。途中、酸素飽和度が76%まで低下するが、17:41気管カニューレ再挿入し、人工呼吸器接続再開。その後、酸素飽和度は90%が維持されたが、17:44血圧77/41mmHgまで低下。輸液負荷を行い、17:53血圧146/84mmHgへ上昇した。	・病棟スタッフの病欠等により、日勤看護師数が通常より少なかった。・他業務に追われ、日中に清潔ケアが実施できなかったため、時間的に余裕が出てくる夜勤への引継ぎ後に清潔ケアを行った。・数日前より気管切開孔から痰の漏れ出しがあり、気管切開孔拡大も懸念されていたが、処置が講じられていなかった。	・呼吸状態の不安定な患者に看護ケアを行う場合は、安全を最優先に、実施時間・実施するケア内容を検討する（医師を含めた緊急時対応が可能なマンパワーのある日中にケア時間を確保する、洗髪・清拭実施にこだわらず、部分浴の実施に切り替えるなど）。・気管切開孔の拡大が懸念される場合は、医師と対策を検討し、抜去のリスク低減を図る（また、その内容は必ず記録に残す）。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」及び臨時号2「再周知特集 その2（気管チューブ等の取扱い時の注意について）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
104	障害なし	不明	不明	患児は重症心身障害児で気切されており、自発呼吸はあるが低換気になるため人工呼吸器を使用している。11:15入浴後にカニューレホルダーを看護師2名で交換していた。看護師Aがカニューレを保持し、看護師Bが気管カニューレを固定するカニューレホルダーを交換しようとしたが、ネックプレートの孔にひもが上手く通らず、看護師Aと看護師Bが役割を変わることになった。役割を変わる際に、カニューレを保持する手が、患者やベッド等どこにも支持面をとらず、空中で掴んでいたため、カニューレの押さえが緩み事故抜去となった。SpO2は73%に低下した。	・重度身体障害児であり、体形やYガーゼで挿入部の目視確認が行いづらかったこと、挿入されている長さが5cmであったことなど事故抜去のリスクが高かった。・気管カニューレを保持していた看護師が役割を変わる際に、気管カニューレ保持以外に腕の支持面を確保しなかったために、カニューレが浮いてしまい事故抜去になった。	・気管カニューレを保持する場合は必ず、保持する手や腕を支持する面を確保し、安定した状況下で行う。・可能な限り目視確認できるように視野を確保する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
105	障害なし	気管カニューレ ID: 4.0mm	不明	採血結果説明のため医師が訪室しているときに、呼吸器アラーム、SpO2モニタが鳴り始めた。日中はSpO2が70～80%台で経過していたが、この時SpO2は66%まで低下していた。その時付き添いの家族が「気切チューブを固定するバンドが5分ほど前から外れている」と話し、医師がカニューレホルダーの右側のマジックテープが完全に外れていることを確認した。首もとに目を向けるとカニューレ自体が抜けており、気切孔も収縮しかかっていたため、すぐ医師にてカニューレ再挿入を試みた。同時にアラーム音でSpO2低下に気づき当事者看護師訪室した。ジャクソンリリースを準備し、その間に医師にて気管カニューレ再挿入した。用手換気を始め、一時的にSpO2が41%まで低下し顔色不良であったが、2分ほど経つとSpO2は70～77%まで回復した。顔色良好になったのを確認し呼吸器に戻した。SpO2は75～83%に上昇し呼吸不全なく経過した。キーパーソン来院後、医師とともにカニューレが抜けてしまった状況を説明し、即座に用手換気を行い呼吸状態には大きく影響していないこと、今後再発しないよう医療者間で対策することを説明し理解を得た。	医師が発見する5分ほど前から右側のカニューレホルダーが外れていたが、約1時間前看護師にて交換した際はバンドは劣化なくしっかり密着していることを確認していた。左手には末梢点滴保護のための包帯、頭の下には防水マットを敷いており、児の体動や摩擦によりマジックテープの端が引っかかり外れた可能性が考えられる。今までも他院で自己抜去があった際は今回と同様に呼吸器と児の頭部が同じ向きにあり、外れやすかったと家族から情報があった。また、呼吸器の回路とベッド柵をひもで固定しておらず、昨晚手術室より帰室した際から固定することができていなかった。医師訪室時には死腔管が児の顔面に被さるように上向きに位置しており、回路の重みでカニューレが引っ張られていた、もしくはたるんでいた可能性も考えられる。	今までは防水マットの下に氷枕や肩枕を敷いていたが、家族と相談しマットの上に枕を敷き直接マットとバンドがこすれないよう対応した。バンドの固定強化のため、バンドの端を再度優肌判で固定すべきか検討したが、固定された長さで密着させると指が1本入るか入らないかぐらいきつめに調整されているため、さらに追加での固定は難しいと考える。家族と相談し、しっかりと密着させれば外れないことを確認し今回はそのまま様子を見ることになった。今後は訪室の度にバンドの固定、気管カニューレの挿入有無を確認するよう徹底する。呼吸器は、自宅で行っているように呼吸器と気管カニューレが対角になるよう児の頭部と足の向きを180度変え対応した。また、回路を少しゆとりを持たせベッド柵に包帯で固定した。また、付き添い者が不在のときは看護師が医師とともに呼吸器のアラームに気づきやすいよう、アラーム音量を「ソフト」から「大」に変更した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
106	障害なし	ソフィットフレックス 7.5mm	泉工医科工業	当日22時40分ナースコールがあり病室に看護師が訪室すると、ベッド脇で立っていた。その際カニューレの固定の紐を付いたままの状態のカニューレのみが気切口から抜けているのを発見。22時にラウンドした際はカニューレは抜けていないのを確認している。酸素飽和度が90%確保されているのを確認するとともに、外科当直医師に連絡し同径口のカニューレを挿入。その後レントゲンで気管内に挿入されているのを当直医師が確認。元々酸素2L投与していたため再度同酸素量投与しSpO2 96～97%保持可。呼吸苦や出血増加なし。管理師長と主治医へ上記内容報告。主治医より状況に応じてSpO2 90%取れれば酸素投与終了可の指示があり、その後様子観察となった。	・術後患者にトイレ等の理由でベッドから離れる際には、ナースコールを押してベッド上で待っていて貰う様説明できていない。・術後の管理を後方の部屋で行っていた為、手前の部屋に比べて看護師の注意が向きづらい環境であった。・看護師同士で術後の患者の情報共有が出来ていなかった。	・術後は手前の部屋で管理をする。・ベッドを離れる際のナースコールの指導を実施する。・看護師同士で情報の注意する患者の情報を共有する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
107	障害なし	不明	不明	誤嚥性肺炎を繰り返していた。5日前 気管切開術実施。当日 22:20 便秘禁（水様便中等量）あったため、1名の看護師に応援要請。CHDFアラームが頻回に鳴っていた。患者のみぎ斜め上方に人工呼吸器設置、CHDFはひだり斜め上方、ひだり側に点滴台を設置していた。22:25 看護師2名にておむつ交換の実施。看護師Aは、患者を左側臥位にし体幹を両手で支えた。看護師Bは、股部の拭き取りをしていた。22:28 看護師Aは、患者を支えながら気管切開部を確認すると、気管切開カニューレがバルーンが膨らんだ状態で抜けているのを発見した。SpO2値98%。看護師応援要請。22:31 看護師Bは主治医、外科当直医師へ連絡。患者は仰臥位になり、気管切開部位にガーゼを当ててパーミロールにて保護し、看護師Cはバッグバルブマスクにて保持換気開始。患者は自発呼吸あり。SpO2値97～98%。22:33 外科当直医師来棟。8.0mm気管切開カニューレ再挿入実施。X-P撮影オーダー。吸引にて血性痰中等量あり。人工呼吸器に接続。22:50 X-P撮影実施。皮下気腫、気管切開部からの出血なし。翌日 4:00頃より血性痰あるが血色は薄くなっている。	1.バランスを締める時間だったため、2名で実施した。病棟内にて気管切開して1週間未満の場合は、体位変換等は3人で実施するとしていた。患者の体を支える、ケアする、気管カニューレを支える、と役割が決まっていたが守らなかった。2.他の看護師に遠慮した可能性。3.気管切開カニューレを支えるスタッフがいない。4.人工呼吸器の蛇腹がアームから外されておらず、テンションがかかり事故抜去となった。5.人工呼吸器設置側と反対側に患者を側臥位にしたことでテンションがかかった。6.痰量が多く、サイドチューブより胆汁様のものが吸引された。痰量が多く、カニューレが滑りやすい状況だった可能性。	1.病棟内にて気管切開して1週間未満の場合は、体位変換等は3人で実施するとしていた。1.患者の体を支える、2.（殿部清拭）ケアする、3.気管カニューレを支える、と役割を遵守する。2.体位変換時は蛇腹をアームより外して実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」及び臨時号2「再周知特集 その2（気管チューブ等の取扱い時の注意について）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
108	不明	クリニートラキオストミチューブ	クリエートメディック社	患者は心肺停止蘇生後で意識レベル3桁、自発的な反応はない。看護師2名で患者のおむつ交換を行った。側臥位から仰臥位に体位変換し寝衣を整えていると回路外れアラームが鳴動した。回路の確認をすると気切孔から気切カニューレがカフが膨らんだ状態ですべて抜去されているのを発見した。直ちに応援要請し医師に報告した。SpO2値が70%台まで低下していたためジャクソンリースを使用して気切孔より酸素投与を行った。麻酔科医師が気管カニューレを再挿入し用手換気後にSpO2値100%まで上昇を認めた。	・患者は頸部に力が入らず頭部が不安定であり体位変換時に固定出来ていなかった。・おむつ交換時に人工呼吸器とは逆の方向に側臥位を取っていたため、人工呼吸器の回路を引っ張ってしまった。・気切部分のガーゼ交換時、気切孔の下方向が広がっていることを発見したが情報共有していなかった。	・体位変換やケアを行うときは看護師間で声を掛け合い、チューブやドレーン類を確認してから実施する。・体位交換時は回路の位置調整を行い、気管カニューレを引っ張らないようにおこなう。・気切孔の状態を観察し、気切孔の拡大があれば医師や看護師間で情報共有し対応を検討する。・気管切開が長期になる場合の気切孔の拡大や変化、管理方法について学習する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」及び臨時号2「再周知特集 その2（気管チューブ等の取扱い時の注意について）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
109	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	自宅廊下で転倒し、非骨傷性頸髄損傷を受傷したCOVID-19陽性の患者に対し、栄養チューブが気管内に誤挿入された。誤挿入に気付かぬまま経管栄養が投与されて呼吸状態が悪化した。	挿入後の確認が不十分だった可能性がある。	・胃管挿入後には正しく挿入されていることをきちんとレントゲンで確認する。 ・レントゲンで確認したこと、胃泡音等で確認したことをきちんとカルテに記載する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
110	障害残存の可能性なし	Kangaroo ニューエン テラル フィーディ ングチュー ブ	CardinalHe alth	栄養補給のため胃管を挿入し、レントゲンで位置を確認した。栄養剤を開始後SpO2低下ショック状態となり気管内挿管を行った。その後のCTで肺への誤挿入が判明した。	・意識障害のため嚥下が困難であった。 ・レントゲンでは横隔膜下にチューブを確認したが、気管支末梢部位に挿入されていた。 ・ガイドワイヤを挿入したままレントゲンを撮影していなかった。	ガイドワイヤを挿入したままレントゲン撮影をするルールとした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
111	障害なし	なし	なし	上部胃癌に対してロボット支援下噴門側胃切除術を施行。切除後、消化管再建の手技中の食道空腸再建の際、NGチューブをガイドとしてリニアステープラーを用いて食道空腸吻合を行うが、食道と空腸の吻合の際、麻酔科医へNGチューブを現在の部位から抜去と指示をし、吻合した。吻合の確認をした際、食道空腸の間にNGチューブがかみこまれていた。	抜去する長さを伝えたが、抜去する側と指示した側で同じ長さである確認ができていなかった。	抜去する長さを伝えるのではなく、鼻を基点にどれくらいの長さを抜くのかを伝えることで、共通の長さを認識できる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
112	障害なし	不明	不明	当日10時30分担当看護師が、看護助手に患者の全身清拭を行う事を伝えたが何時から実施するなどの具体的な指示はしていなかった（患者は、意思疎通も図れる患者ではなく寝たきり、右手の拘縮あり、清拭など全介助が必要な患者）。10時30分 看護師は他患者対応のため一旦その場を離れた。10時45分 看護助手は看護師に、患者の清拭をすることを声をかけず一人で清潔ケアを開始した。11時00分看護助手は、一人で患者の清拭と更衣をするために拘縮した患者の右手指に胃瘻チューブに引っかかっていた手をチューブから外そうとしたところ、胃瘻が抜去となった。11時00分看護助手は抜去してしまったことを看護師へすぐに報告した。看護師は、先輩看護師に相談し、先輩看護師から医師に速やかに状況報告した。	1.看護助手と協働する中で、看護師の指示として業務委譲や看護ケアについて具体的に指示していなかった。2.看護助手が看護師から依頼されていない業務だったが、自己判断で清拭を実施していた。3.看護助手が、業務範疇や看護師との協働を理解していない。4.看護助手が一人で清拭の看護ケアを実施する際、患者に胃瘻があり体位変換等を行う際のチューブの位置など確認が不十分だった。5.担当看護師が新人看護師であり、看護助手とのケアにおける時間調整などの連携と指示ができていなかった。	1.看護助手に、一人で実施できる業務範疇、看護ケア介入について指導する。2.看護師へ、看護助手が業務委譲における範疇を超えないように具体的な説明と指示について指導する。3.看護師と看護助手が看護ケア実施する際、施行する時間調整や具体的な指示などコミュニケーションを図っていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
113	障害なし	コンパクトドレーンユニットCDU 排液ボトル	SBカワスミ SBカワスミ	前月に胸腔鏡下食道垂全摘2領域、食道瘻造設術を施行。当月に食道切除後二次的再建術が施行された。術後はICUで管理し、その後一般病棟に帰室した。病棟では勤務交替時には各デバイスの長さコンパクトドレーンユニットの間欠指示の確認を看護師間でおこなっていた。しかし、その際にコンパクトドレーンユニットの水封室の確認はしていなかった。病棟に戻ってから2日後に当たる夜勤で、リーダー看護師がラウンドをしていた際に、水封室内に水が入っていない事を発見した。ICUに確認すると、コンパクトドレーンユニットを準備、作成、開始した医師も水封の水を入れ忘れ、使用開始時のICU看護師も、その後のICU看護師も、転棟時の対応者も誰も水封の水が入っていないことに気づいていなかった。	術中に医師にて間欠吸引をドレナージ部位に留置した。その後、手術室→ICU→病棟に引き継ぎをしていたが、間欠吸引の水封室の注射用水の確認が出来ていない。	・申し送りの際に、水封室の水の量も確認する。 ・各引き継ぎの際に、デバイス全てを確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
114	不明	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	カーディナルヘルス株式会社	自転車で行方不明、普通車と接触し頸髄損傷で緊急入院を施行した患者。人工呼吸器管理のまま集中治療中であった。入院4日目より43℃の高体温、多臓器不全、意識障害を来した。持続透析を含む集中治療で何とか救命できたが、脊髄損傷による排便困難、意識障害で2週間目に気管切開術を施行した。手術施行後、胃管からEDチューブへの入れ替えを実施。筋弛緩拮抗前に筋弛緩は概ね切れており、口をモグモグ動かしたり弱いながら嚥下様運動が見られていた。筋弛緩薬の効果が切れていた影響で開口は難しく、口腔内のチューブを指などで誘導することはできなかったがチューブは抵抗なく進んでいき、咳嗽反射などは見られなかった。口腔内の見える範囲にとぐろを巻いていないことを確認した。チューブは50～55cm程進めたところで抵抗があったためそこで固定した。カテーテルチップで気泡音の確認を行おうとしたが、接続コネクタがISOの新規格になっており接続できず確認を行わなかった。チューブのカテ先確認を行うためレントゲンオーダーし、手術室内でポータブル撮影を実施。放射線技師が画像の取り込みを行っている間にICU帰室の準備を行った。ある程度準備が整った時点でクリニカルファインダーを開き、レントゲン画像を選択してカテ先の確認を行ったが、この時点ではまだ最新の画像が反映されておらず、当日の朝撮影した画像を選択していた。 胸水の影響で横隔膜のラインが追えず、以前のレントゲンと比較してカテ先が胃内にあると判断した。ICU帰室後、看護師にカテ先OKと伝え、夕方から経管栄養20mL/hrで持続投与が再開された。投与開始後3～4時間ほどして患者の状態が急変。ICU当直医が蘇生を開始。PEAに近い状態となりアドレナリン1A投与でROSCを得られた。その後、ICU当直医によってEDチューブが肺内に留置されていることを発見。経管栄養剤が肺内に注入されていることが判明した（総投与量80mL弱）。	・撮影に使用したポータブルレントゲン機器はCRであり、撮影後にその場で画像の確認ができない。・レントゲン撮影時刻14時43分、画像取り込み開始時刻14時44分47秒、画像取り込み終了時刻14時45分34秒タイムラグあり。医師がクリニカルファインダーを開いた時刻14時45分17秒⇒閲覧中は自動更新されない。・放射線技師は画像の取り込みを行う際にチューブの走行異常に気付いていたが、医師が見ればわかるだろうと思い連絡はしなかった。・クリニカルファインダー内に表示されるレントゲン画像は全て「一般撮影」と表示され、カテ先確認用の画像かどうかはわからない。・手術室にはEDチューブを定数管理していないため手術室看護師がICUから持参していたが、普段経管栄養を投与することがないため経腸栄養用のシンリンジが別に必要であることに気付かなかった。・ICU看護師は経管栄養投与前にEDチューブを吸引し胃内容の確認をしようとしたが、胃内容物の返りはなかった。気管切開のため朝から経管栄養を中止していること、元々EDチューブからは胃内容物の返りが確認できないことが多いことなどもあり投与を開始した。気泡音の確認は看護基準手順から削除されているため行っていない（学研のe-ラーニングに沿っている）。	・カテ先確認は医師2名でダブルチェックをする。・ポータブル撮影機器はCRを撤去し、全例DRで撮影する。・オーダー画面に『カテ先』胸部（又は腹部）ポータブルXpという項目を増設し、このオーダーで撮影された画像は『カテ先ポータブル』胸部（又は腹部）と表示される。また、画像内にはカテ先のマーカーも入る。・放射線技師は、チューブ類の走行異常に気付いた際、速やかに医師へ報告する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
115	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	尿閉に対して挿入を試みたが、挿入時に疼痛の訴えがあるも、5cc程度の排尿が確認されたため、カフを膨らませて固定したところ、血尿が見られ抜去した。その後、再度、挿入を試みるも挿入できず、膀胱鏡にて確認しながら挿入したところ、偽尿道形成あり、誤挿入が確認された。	挿入時に疼痛の訴えがあったが、排尿が見られたためカフを膨らませた。	尿道留置カテーテル挿入時には、残尿測定を行うことで膀胱内への挿入を確実に確認する。	

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
116	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	左眼窩部腫瘍摘出術目的に入院。心房細動に対してエリキュースを内服していた。脳血管造影検査のため、夜勤看護師が膀胱留置カテーテルを挿入・留置した。8時45分、当事者が多量の尿漏れを発見する。固定水を一時除去すると4mLであったため、カテーテルを押し込みながら固定水を10mL注入した。血管造影検査が終了し、病棟に帰室した。検査室看護師より血尿があったと申し送りがあった。14時30分に安静解除となり、膀胱留置カテーテルを抜去した。尿道より出血を確認した。尿取りパッドにも多量の新鮮血を認めた。医師に報告したところ経過観察の指示があった。16時30分、腹部膨満感が著明にあり、血圧上昇を認めた。腹部エコー検査で膀胱付近に血腫を認めた。泌尿器科医師に診察を依頼した。膀胱洗浄を行うと血液が引かれ、止血術が必要と判断された。手術室で経尿道的電気凝固止血術が施行された。	膀胱留置カテーテル固定水を再注入した際に膀胱頸部の粘膜を損傷し、動脈も損傷した可能性があった。	・固定水の再注入を行う際には、固定テープをはがし、カテーテルを膀胱内にすべて挿入してから、固定水を注入する。 ・意識レベル清明の患者に対しては膀胱留置カテーテルではなく、コンビーンや尿器の使用を第一選択とする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
117	障害残存の可能性がある(低い)	カテーテルプラグ	トップ	膀胱留置カテーテルのキャップ排尿管理の患者で当院泌尿器科受診していた。右鎖骨下の痛みあり継続しており同日に呼吸器内科受診時に心電図実施し急性心筋梗塞とのことで循環器内科にて緊急でカテーテル治療となった。その際、外来にて膀胱留置カテーテルに排尿バッグを接続するために他看護師が対応していたが対応していた看護師が病棟に上がらなくてはいけなくなり、患者の記録など確認せずに接続を交代しおこなった。その際にカテーテルがむき出しになった状態であり何故尿が漏れてこないのかと思ったが以前に他院から留置してきた患者で見たことのあるキャップタイプのカテーテルとは違いキャップが挿入タイプとは思わず外れた状態であると思い込んでしまいキャップを外さず接続してしまった。その後心臓カテーテル検査が行われ術後ICUに入室した。ICUで患者が尿意を訴え、バルン内に尿がないため膀胱エコーを行ない、医原尿閉を発見した。	・接続する際に接続部をイソジン消毒し接続したがキャップは外れた状態であると思い込んでいたため、キャップの存在に全く気がついていなかった。 ・検尿がありバルーンから尿を引いた際に全く引けなかった時点でテープ固定した接続部テープを再度外し確認する必要がある。接続部が外れないようにと固定したテープで接続部がみえなかったことも発見を遅らせてしまった要因である。 ・キャップが挿入するタイプのキャップでありバルーンバッグが接続できる形状であり接続した際も抵抗なく接続できてしまったことも原因。 ・以前に見たことのあるキャップがはめ込み式であり今回のキャップを見たのが初めてであり外れた状態であると思い込んだ。外れているのであれば尿が少しでもでてくるという発想ができなかったのも要因で、疑問に思ったのであれば他の看護師に確認しなかったのも原因である。 ・接続部に医療用テープを巻いていたため発見が遅れた。	・接続部分は目視できるようにテープを巻かない。 ・無尿時は触診やエコーの実施。 ・メーカーと本事例の共有を行った。	

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
118	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	病院敷地内（当院への循環バス内）で心肺停止、当院救命センター搬送となる。血管造影室で挿管下、PCPS駆動下、鎮静/鎮痛/筋弛緩下で処置を施行。最初に初期臨床研修医が施行、CCU医師が施行、報告医が施行した。14Fr尿道カテーテル挿入し、バルーン拡張させるも尿道内で拡張している所見があり、抜去し12Frのカテーテルを挿入した。排尿がない為、泌尿器科をコールし事象が発覚した。	・尿道カテーテルが根本まで挿入されていたため、カテーテル先端は膀胱の中に到達していると考えた。・尿流出を確認しないまま、カフを膨らませてしまった。・意識障害・低循環状態もあり、発見が遅れた。	・尿道カテーテル挿入後に、尿の流出を認めるまで、カフを膨らまさない。・腹部エコーで膀胱内に尿道バルーンが見えることを確認する。・尿道カテーテル挿入困難な場合は、主治医・麻酔科医と確認し泌尿器科にコンサルトする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
119	障害残存の可能性がある(低い)	膀胱留置カテーテル	不明	麻酔導入時に外回り看護師Aは挿管介助をしていた。腹臥位になる手術のため手伝いに看護師Bが入っていた。看護師Bが膀胱留置カテーテルを挿入する際、カテーテルの根本5cm手前まで挿入し、それ以上挿入できなかった。看護師Bは、長さは十分に挿入できていると判断し、患者の下腹部を抑え尿の流出を確認しようとしたが、尿の流出はなかった。しかし、バルーンを膨らませて抵抗が無いことから様子観察することとした。その後、麻酔科医師Cにカテーテル管内が赤いことを看護師Bに尋ねたところ、看護師Bは「尿道損傷があるんです」と返答した。麻酔科Cは膀胱留置カテーテル挿入時に尿道損傷が生じたとは思っておらず、様子観察とした。麻酔科Cは体位変換後に麻酔科医師Dに交代した。その時患者に尿道損傷が起きていることは申し送らなかった。麻酔科医師Dは手術終了後まで尿量の確認は一度もしていなかった。外回り看護師Aも尿量の確認は麻酔科の業務であると認識していたため、尿量や尿性状の確認はしていなかった。手術終了時も尿量は0mLであったが、麻酔科医師Dも外回り看護師Aも気に留めていなかった。主治医は術中に尿量が0mLであったことは伝えられていなかった。患者は覚醒後、不穏状態となり病棟で膀胱留置カテーテルの抜去を強く訴えた。抜去後、血塊が排出されたが排尿は見られず、膀胱エコーを施行したところ300mLの尿と血塊が確認され尿閉状態であることが確認された。その後泌尿器科で尿道鏡処置を施行されたが、グレード4程度の血尿が継続している。	・看護師Bは膀胱留置カテーテル挿入の手法は慣れていた。今回も通常通りの手技であり、尿の流出がなかったが長さがある程度入っているので大丈夫だろうと思った。・看護師Bは患者の既往に前立腺肥大症がなかったこと、バルーンを膨らませる際に抵抗もなかったことより問題ないと考えた。・麻酔科A、麻酔科Bも膀胱留置カテーテル挿入時に尿道損傷が発生したと認識していなかった。・看護師A、B共に術中の尿量や尿性状は麻酔科が管理するので手術中に観察する習慣がなかった。・麻酔科Bは出血もさほどなかったことより、術中に尿量まで観察する必要はないと思っていた。・看護師A、Bともに膀胱留置カテーテル挿入時に尿道損傷を起こしたことを上司に報告していなかった。	・膀胱留置カテーテル挿入時の手技について周知する。医療安全情報No.80、142を用いて看護部、医局へ配布する。・麻酔科へ本事例について伝達し、科内で共有する。・インシデントが発生した際にはすぐに上司に相談、報告を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
120	障害残存の可能性なし	膀胱瘻造設キットシステム	コロプラス	当日10時20分 脊椎固定術のため全身麻酔導入後、執刀医により14Frバルンカテーテル挿入を試みるが挿入困難あり。12Frで再度挿入試みるが挿入できず。エコー下で10Frの導尿カテーテル挿入するが入らず。10時48分手術室看護師長より地域連携室へ、手術開始に伴いバルンカテーテル挿入を試みたが挿入できず、泌尿器科医師を探してほしいことを依頼した。11時18分他院泌尿器科医師が来院することとなる。12時10分泌尿器科医師により16Fr・18Frバルンカテーテルをカテーテルシステムにて挿入試みたが挿入できず。執刀医より家族へ膀胱瘻造設の説明を実施、同意を得て泌尿器科医師がエコー下で膀胱瘻造設する。	1.既往歴にパーキンソン病、前立腺肥大のある患者。今回の手術では、手技に問題はないと考える。2.しかし、患者は全身麻酔後に予定されていない処置を実施しており、手術1週間後には看護師へ「管になるならそう言ってほしかった」と言っている。3.前立腺は、体外に尿を運ぶ尿道を取り巻いており、前立腺が肥大すると尿道が圧迫されて尿管に障害が起こる。高齢者は泌尿器科医師によって評価してもらうなど、手術前に検討することができていなかった。4.泌尿器科医師でも挿入困難な場合、手術を継続するかを検討する必要がある。	1.患者情報を多角的に検討し、事前に泌尿器科への受診を検討する。2.手術時に挿入困難となった場合は、手術を中止する。継続する場合は、執刀医が泌尿器科医師を依頼し、1時間以内に処置ができない場合は手術中止を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
121	障害残存の可能性なし	不明	不明	食道がん術後の患者が嘔気悪化と食欲不振のため緊急入院となった。排尿回数頻回、意識消失、数回の転倒歴があるため、膀胱留置カテーテルを挿入することになった。当事者看護師は、以前に男性患者へ膀胱留置カテーテルを挿入した際、偽尿道を形成した経緯があり、上級看護師指導の下、手順通りに膀胱留置カテーテルを挿入した。挿入後数時間でも排尿が20mLであり、当直医師に報告し輸液負荷を行った。16時頃、血尿スケール1のため、医師が腹部エコーを実施しカテーテル先端が膀胱内に到達していない可能性があるためカテーテルを抜去した。抜去時に鮮血が確認され、再度、膀胱留置カテーテル挿入するも挿入困難であった。泌尿器科医師コンサルトし、尿道カテーテル挿入を試みたが、挿入困難なため透視下にてガイドワイヤーを使用しカテーテルを留置した。950mLの排尿を認め、血尿は見られなかった。最低2週間は膀胱留置カテーテル挿入し、次回の挿入は、泌尿器科医師にて挿入することとなった。	・当事者看護師の技術が未熟であった。・指導者も指導能力が不足していた。・教育システムが不十分である。	教育システムを充実させることとした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
122	障害残存の可能性なし	シルバーフォーリートレイ14Fr	メディコン	看護師3名で、麻酔導入介助中、尿道カテーテル挿入を2名（外回り看護師、1年目看護師）で開始した。1年目看護師が尿道カテーテル14Frを根元まで挿入するが、尿流出がなかった。下腹部圧迫でも流出がなく、泌尿器科医師への相談を考慮していたが、主治医がそのまま尿道カテーテルを抜去することなく操作し、固定水10ccを注入した。術中も、尿量出がなく経過した。麻酔覚醒前に、主治医と麻酔開始が相談し、尿道カテーテル抜去の方針となった。固定水を抜くと尿道カテーテル内に出血あり。泌尿器科医師へコンサルとなり、ガイドワイヤを使用して尿道カテーテルが留置された。	・院内マニュアルでは、尿流出を確認してから、固定水を注入することとなっていたが、順守されなかった。・手技が上手くいかなかった時点で、専門医へのコンサルができなかった。・複数人で関与したことで、責任の所在が希薄となった。	・尿道カテーテルの留置は、十分な長さの挿入を行い、尿流出を確認した後に固定水を注入する。・尿の流出がない場合は、時間を置き、尿の流出を確認した後に、固定水を注入する。・挿入時に抵抗を感じる場合には、尿管内にカテーテルが留置されていることを念頭に入れておくことを教育する。・尿流出確認のために、挿入前には排尿しないで、膀胱内に尿を溜めておくように患者に説明する。・留置時に抵抗が強い場合や挿入困難な場合には、無理をせずに他職種や泌尿器科に相談するなど、院内での協力・連携を強化する。・上記について、院内へ紙面や院内Webなどを活用して周知を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
123	障害残存の可能性なし	バードICフォーリートレイ14Fr	メディコン	脳性まひにて長期入院中。神経因性膀胱にて長期に膀胱留置カテーテルを留置していた。当日10時頃、看護師が膀胱留置カテーテル（14Fr）を抜去し入浴介助を実施。入浴後、看護師2名で膀胱留置カテーテル（14Fr）の挿入を行った。抵抗はなくスムーズに挿入できた為、固定水を注入し固定をおこなった。午後になり、おむつに少量の出血とハルンバッグ内に少量血液の混入が認められた。翌日16時30分、尿量減少（褐色尿300mL/6h）がみられ、20時、顔色不良あり点滴開始となる。2日後、発熱、HR上昇・尿量減少あり。12時苦痛表情と腹部膨満見られたためCT撮影したところ、尿道内にバルーンを認め、カテーテルを抜去すると多量の出血がみられた。泌尿器科医師により、内視鏡下でガイドワイヤ使用し膀胱留置カテーテル（18Fr）を再挿入した。	1)膀胱留置カテーテルのバルーンを尿道でふくらませ留置した。2)膀胱留置カテーテル挿入時の膀胱内にカテーテルが入っていると判断した。・膀胱留置カテーテル挿入時、抵抗なくスムーズに挿入できた。・固定水も抵抗なく注入できた。・ゆっくり引き抜いた際に抵抗があり、膀胱壁にあたっていると判断した。・尿の流出が見られたため、膀胱内に入っていると判断した。3)カテーテル挿入の長さが十分でなかった（カテーテルを20cm挿入したとあるが、目測のため挿入が短かった可能性がある）。4)亀頭部から少量の出血やハルンバッグ内に少量の血尿がみられたが、挿入による刺激による出血と判断した。5)今まで問題なく膀胱留置カテーテルを交換できていたため、今回も問題ないだろうと思った。6)男性の膀胱留置カテーテル挿入は、院内の研修を受け、技術チェック後に実施可能となるが、研修を受けていなかった。7)シーツに管が固定された状態で、体位交換によりカテーテルが引っ張られた可能性。8)患者のケア時などにカテーテルが引っ張られた可能性。	1)院内基準沿って、看護師の膀胱留置カテーテル挿入の手技確認を行い、正しい手技の獲得を行う。2)膀胱留置カテーテルを看護師が挿入する場合は、看護師2名で実施する。3)膀胱留置カテーテルの挿入が困難な場合は挿入をやめ、速やかに医師に報告する。4)前立腺肥大や尿道の変形等がある場合など、挿入の困難が予測される症例について、事前にカンファレンスを行い、医師と対応を検討する。5)尿の流出がみられても、血尿や尿量減少などがみられる場合は、尿道にバルーンが位置している可能性も考え対応する（カテーテル挿入長さの確認）。6)膀胱留置カテーテルが引っ張られないような固定を行う。7)膀胱留置カテーテルが引っ張られることがないよう、ケア時や移乗時は注意する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
124	障害残存の可能性なし	メモカス	キースマーク	緊急手術の患者にメモカス留置中でフォーリーカテーテル挿入の可否を医師に確認し、10Frフォーリーで無理に挿入しないよう指示あり。10Frフォーリーで挿入中抵抗あり、医師に連絡すると同時に挿入できた、挿入後に尿道口より出血あり、医師に報告し術後XPにて確認するよう指示あり。術後XPにて確認すると、メモカス膀胱内に脱落していた。	記載なし。	メモカス留置中の患者のフォーリーカテーテル挿入時は、少しでも抵抗を感じたら中止し医師に報告する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
125	障害残存の可能性なし	なし なし	なし なし	ICD埋め込み時VF予防のためハイレートペーシングの位置をテンポラリから点検用のペーシングアナライザーよりペーシングを行う形でRVリードと変更した。その後ハイレートでペーシングされている事を確認したあとVTが発生した。	本来テンポラリペーシング下で点検を行うがハイレートのバックアップペースが必要な状況もあり、メーカー・技師・医師で確実なペーシングができる留置が終了したRVモードでペーシングを行なった。アナライザーの特性およびリードとの接続がワニ口クリップであることの危険性を考慮するとジェネレーター本体を先に出して接続してもらう配慮ができなかった。	症例自体がシビアなため術野で確実な接続ができる（ずれない）方法を第一選択し実際にペーシングさせる装置は何かを判断する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
126	障害残存の可能性なし	体外式ペースメーカー（形式3085） 一時ペーシングカテーテル延長ケーブル（PK-12D）	アボットメディカルジャパン アボットメディカルジャパン	痙攣にて緊急搬送された患者。完全房室ブロックの診断となり緊急で体外式ペースメーカー挿入（VVIモード、レート70回、出力3V、sense1.0の設定）し、HCUへ入室した。入室時、JCS:2 HR:70台（ペーシング波形）。入室後、7時17分に看護師2名で更衣をしていた際、患者が強直性の姿勢になり、意識レベルJCS:200まで低下。リードを固定するエラストテープは剥がれていなかった。モニタ上、心電図波形はP波はみとめるがQRS波の表出はなくなり、頸動脈触知できず。約20秒間その状態が続いた。QRS波の消失と同時に経皮ペーシングのパッドを装着し、除細動器に接続し経皮ペーシングの準備を行った（実施はしていない）。また、同時に訪床中の医師にて体外式ペースメーカー設定のsenseの値を1から3へ変更した。HR:40台まで上昇したが、徐脈であり波形は自己脈、ペーシングには乗らなかった。意識レベルはもとのJCS:2まで戻り、血圧:150/90mmHg。7時34分、臨床工学技士が訪室し体外式ペースメーカーを確認。リード線が外れているのを発見しすぐに装着すると、HR:70にてペーシング波形に戻った。リーダー看護師より医師へ報告し、医師により体外式ペースメーカー設定のsenseの値を3から1へ戻し経過観察となり、同日、元々予定されていた植込み式ペースメーカー挿入術を施行。	・手術室看護師が更衣のため左側臥位にしている際に、一時的にケーブルが引っ張られてテンションがかかっていた。・この時は、リード線が引っ張られないよう保持しており、刺入部のズレはなかった。・リードを固定するネジが緩んだ可能性は考えられた。・臨床工学技士は、使用前の点検を行いペースメーカーの本体とケーブルの接続部が緩んでいないか確認して接続部にエラストで固定を行った。・移動中にコード類のテンションがかかるような事はなかった。・ケーブル接続固定のねじが十分に締まっていなかった可能性はある。・単回使用のディスク製品が複数回使用されていた。・臨床工学技士による一時ペーシングカテーテル延長ケーブルの確認でネジ空回りが確認された。	・体外式ペースメーカーに関するプロトコルの周知を行なう。特に「体外式ペースメーカーの未接続・接続部のゆるみ・外れの確認をする」箇所を強調し指導する。・医療機器整備室の院内機器勉強会資料を提示し指導する。・一時ペーシングカテーテル延長ケーブル（PK-12D）単回使用の周知。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
127	障害なし	BARD I.C. フォリーカテテルセットB	メディコン	トイレを済ませてもらった後、検査のためバルーンカテテルを挿入した。挿入、固定水はスムーズに入り挿入時は患者の苦痛もあったが挿入後は痛み軽減していた。1時間以上自尿待ったが出ず抜去したところ尿道口から持続的に出血した。主治医へ報告、バルーンカテテルは挿入せず尿器対応となる。持続的に出血していたためガーゼにて尿道口保護した。翌日泌尿器科受診となる。	導尿の手技でカテテルから尿が出て来るのを確認しないままバルーンを膨らませてしまった。	導尿の時のトラブル事例を院内ポータルで発信。併せて日本医療機能評価機構からの「医療安全情報」を掲載した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテ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。
128	障害なし	シリコンフォリーカテテルセット	富士システムズ	妊娠37週1日、帝王切開予定であった。術前処置として、膀胱留置カテテルを新人看護師が先輩看護師の見守りのもと病室で挿入することとなった。挿入はスムーズでカテテル管内に尿流出確認し、カフ内に蒸留水を10mL注入した。蒸留水を注入した後、目線を尿道口に戻した時に、体外にカフが膨らんだ膀胱留置カテテルが出ていることに気づいた。尿道口から出血みられ、膀胱留置カテテルのカフ先端にも血液が付着していた。医師に報告し、膀胱留置カテテルを再挿入し、手術室へ入室した。裂傷部から出血継続していたため、尿道口付近の裂傷に対して2針縫合した。	・新人看護師の手技の確認を先輩看護師が行っていたが、挿入後に患者がパニック発作を起こしたため、患者対応している間に新人看護師の手技から目を離してしまった。・尿道裂傷の原因としては、シリンジ操作中に膀胱内に挿入していたカテテルが抜け、尿道口付近でカフが膨らみ、尿道裂傷した可能性が高い。・膀胱留置カテテル挿入後に、カフを膨らませる意図は分かっていたが、カフを膨らませる前に手を離すことでカテテルが抜けるかもしれないという新人看護師の認識がなかった。院内の看護手順書に膀胱留置カテテル挿入後に、カフを膨らませるまではカテテルを保持していないと抜けることがあるという注意点の記載がなく、新人の技術練習時にも指導できていなかった。	・新人看護師が行う処置において、対象患者の疾患・状態から新人看護師でも安全に実施できるかどうかアセスメントを行い患者選定をする。・新人看護師の手技確認時、見守る先輩看護師は目を離さない。・新人看護師の膀胱留置カテテルの手技確認を再度行い、技術向上を図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテ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。
129	障害なし	不明	不明	尿閉のため膀胱留置カテテルを持続的に挿入中。当日午前5時、尿漏れがあり、カテテル閉塞を疑い抜去した。再挿入の際、カテテルの挿入困難あり。看護師を交代し再挿入した。尿流出を確認し、カフを膨らませて固定した。その後、淡血性の血尿があるが、当該患者はカテテル挿入後に血尿が度々見られていたので問題に思わなかった。同日14時、発熱・悪寒あり、尿路感染を疑われ抗生剤投与が開始となった。翌日、看護師が尿道口から排液バッグまでのカテテルの長さが長いことに気づき、カテテルが抜けかけていると考え、抜去した。その直後より、鮮血14g程度流出し、血塊が複数排出された。主治医に報告し、泌尿器科を受診。尿道損傷を指摘された。	・解剖学的な知識（男性の尿道の長さ）が不十分のままカテテルを挿入していた。・カテテル挿入の手技が未熟だった。・前立腺肥大があり、カテテル挿入による合併症のリスクが高い患者だった。・血尿が日常的に発生していることで、血尿に対する危機感が薄れ、対応が遅れた。・看護師間で観察方法やケアの統一ができていなかった。	・解剖生理、カテテル挿入に関する知識・技術、カテテル挿入中の起こり得るリスクや対応方法などについて学習する。・患者の状態や起こり得る合併症を考慮し、看護師が実施するのか、医師が実施するのかを適切に判断し、安全な行動をとる。	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「膀胱留置カテテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
130	障害なし	バードI.C.フォーリートレイB 10Fr	メディコン	看護師と療養介助員とペアでおむつ交換に入り、膀胱留置カテーテルを交換、挿入しようとした。看護師はカテーテル挿入時、つかえた感じがあったが、固定注入口の2～3cm手前まで挿入した。挿入後、ルート内に尿の流出は確認できなかったが、尿道口からの挿入長が20cm以上あり、尿道は通過したものと考え、蒸留水5ccでカテーテルを固定した。尿の流出がないためリーダー看護師に声をかけた。リーダー看護師はルートの可動性を確認、下腹部圧迫を行い尿の流出がないかを確認したが、排尿認めず。リーダー看護師と当該看護師とで相談し、固定水を抜いたところ、尿道口より出血（約20cc）を認めたため、直ぐに主治医に報告を行った。主治医が膀胱留置カテーテル10Frで再挿入を試みるも、10cmの位置で抵抗あり挿入できず。8Frにサイズダウンし抵抗なく挿入でき、尿の流出を確認し固定した。再挿入したカテーテルからの流出尿に血液混入は認めず、数分で約200mLの尿流出あり。尿道損傷に対し止血を目的に、アドナトランサミン散の内服が開始となった。ルート内の血尿は認めなかった。	・看護師は当該患者の膀胱留置カテーテル交換においての経験はなかった。・看護師のペアでなく、処置時、すぐに相談できる相手もいなかった。・カテーテル挿入時、つかえた感じを確認したが、抜いてしまうと不潔になり物品を破損させてしまうことを気にして、入れなければと考え留置することを優先した。・カテーテルの挿入長から尿道は通過し、膀胱に至っているだろうと思い込んだ。・尿流出を確認できていないまま、固定水を注入した。・看護技術手順の内容を理解しておらず、リスクについても理解していなかった。・当該患者が膀胱留置カテーテルを挿入しにくい患者であることや、カテーテル挿入時に抵抗があれば医師に相談する指示になっていたことの情報が記載されておらず、情報共有が不十分であった。・男性患者の膀胱留置カテーテル交換時のチェックリストを活用していなかった（当院で作成したチェックリストを使用することになっている）。	・看護師2名で膀胱留置カテーテル挿入の処置を行う（挿入が難しい患者においては、慣れているスタッフが実施する、医師がいるときに実施する）。・カテーテル挿入時、抵抗があればすぐに中止し、医師に相談する。・カテーテル挿入時、尿の流出が確認できない場合は絶対に固定水を注入しない。・カテーテル挿入時、尿の流出が確認できない場合、エコー検査で尿の貯留、カテーテルの位置確認を行う。・男性用シミュレーターを活用したり、eラーニングを活用し教育を促す。	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.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。
131	障害なし	不明	不明	前立腺癌に対して放射線治療予定の患者。看護師1名立ち会いの下、放射線科医師が放射線治療用のCT・MRI撮像時に治療参照用に14Fr尿道カテーテルを挿入した。放射線科医師が、尿道カテーテルを挿入し、固定水注入時、特に抵抗なく注入可能であり、患者から疼痛の訴えは聞かれていなかった。その後、治療計画用MRI撮像時に膀胱内から尿が引けず、カテーテル脇から少量の出血を認めた。その際、カテーテル抜去時に尿道より持続の出血を認めていた。尿道損傷を考え用手圧迫し泌尿器へ連絡。泌尿器科医師より圧迫のため20Fr腎盂カテーテルを挿入し止血した。止血剤投与の上、2週間程度カテーテル留置し圧迫を継続することとなった。	・前立腺がんの患者への尿道カテーテル挿入のため、技術難易度が高かった可能性がある。・そのような事例に対し、熟練度の高い医師が担当する仕組みがなかった可能性がある。	・医師への教育。・技術難易度が高い事例に対し、熟練度の高い医師が担当するか、指導下で行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
132	障害なし	NMOCエヌモック3WAYカテーテル	富士システムズ株式会社	患者が持参した特殊な尿道カテーテルを麻酔導入後、当院の通常の手順で留置したが、尿道カテーテルの不適切な位置固定によって尿道損傷が生じた。	・患者は麻酔科医で当院に務めていた先輩でもあるため、患者が希望した尿道の違和感を軽減する特殊な尿道カテーテルの使用を容認してしまった。・尿道カテーテルを挿入する手技に病院間で大きな違いはないとの認識の甘さがあった。・実際に尿道カテーテルを挿入する手順に大きな違いがないとしても挿入時の感覚や抵抗感などは普段使い慣れているカテーテルであれば気づくかもしれないが、特殊なカテーテルであったため、そのようなものかもしれないと感じてもおかしくなかった。・局所麻酔薬を注入して尿道を潤滑麻酔するため、本来尿道で固定用のバルーンが膨らんだ時の痛みや会陰部の圧迫感が感じにくくなってしまったのも手術室で分からなかった原因と考える。・尿量が極端に少ない場合、血尿などの明らかな異常がない場合、経過観察とすることが多い。	・当院で採用されていない器具は使用しないようにする。どうしても必要な場合は器具の詳しい種類や説明書の入手、さらに必要であれば業者を呼んで注意点や想定しうる事故の報告を確認の上、使用する。従って、今回のように痛みが強く手術を急ぐ場合は対応が困難であることを伝える。・極端に尿量が少なかった場合、手術室を退室する前に尿量測定器を使って確認をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
133	障害なし	不明 不明	不明 不明	胆嚢NEC、肝転移の患者で原病の進行により肝門部狭窄を認め、超音波内視鏡下瘻孔形成術を実施することになった。10時頃、IVR引継ぎチェックリストを作成した際、持参物はフェンタニルと記載した。ペースメーカー手帳は持参するということを把握しておらず、記載しなかった。15:20にIVRセンターへ出棟し、ペースメーカー手帳がないことを指摘された。	ペースメーカーは機種によりX線照射により電気的部分的リセット等が発生する可能性があることを理解していなかった。	当院で使用している医療安全ポケットマニュアルにペースメーカーのX線照射により電気的部分的リセット等が発生する可能性について記載していることを周知した。また、IVR引継ぎチェックリストにペースメーカー手帳の確認事項を追記した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
134	不明	オールシリコンバルンカテーテル温度センサー付き	アルファメッド	総腸骨動脈瘤に対してステントグラフト術を施行した。全身麻酔後、医師と看護師がバルンカテーテルの挿入を開始した。看護師がカテーテルを尿道に挿入した。尿の流出を認めたために、医師がバルーンを膨らませた。その直後から血尿を認めたために泌尿器科へ診察依頼を行った。泌尿器科医師がエコー検査、膀胱鏡検査を実施すると括約筋前方に偽尿道を認めていた。その後、泌尿器科医師がガイドワイヤを使用して膀胱内留置カテーテルを挿入し、エコーで確認した。	・いつも通りにカテーテルを挿入したが、挿入時の抵抗はなかった。・尿の流出を認めたため偽尿道になっていることに気が付かなかった。	・膀胱内留置カテーテルを挿入する際は愛護的に行い、抵抗がある場合は無理に挿入せず、中止する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
135	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	ERCP後トイレ内で転倒し右肋骨骨折をした事例（3日前発生）。当日 10:00臥床しているとSpO2 88まで低下。肺雑音なし。Air入り弱い。端座位ではSpO2 93まで上昇。呼吸苦やチアノーゼはなし。医師に報告し、CT撮影。右血気胸あり。呼吸器外科にコンサルテーション。座位で第5肋間より胸腔ドレナージ（20Fr. トロッカー）施行。1回目は先端が皮下に抜けていたため、入れ替え。2回目のドレイン挿入後のCTで先端が胸壁を貫き、肝臓に6.5cm迷入していた。外科当直にコンサルテーション。症状なく、バイタルサインは安定。腹部平坦、軟、圧痛なし、反跳痛なし、mass触れず。バイタルサイン安定、血小板6万のため、手術は行わず、胸腔ドレインはクランプして経過観察。3日後 トロッカー抜去となる。	1.亀背のうえ肋間が狭く、外傷後の疼痛もあるため、仰臥位やひだり側臥位困難であった。2.座位にて実施したものの、それでも実施に難渋するような体位であった。3.1回目の挿入では、エアリークと血性胸水約200mLをドレナージできていた。4.胸部X線写真で肺の拡張は良好で、液体貯留も減少していたが、ドレイン先端が皮下に抜けていた。5.このため、同様の体位で同じ皮下切開創を広げて2回目の挿入を実施。6.指で胸腔と考えられるスペースを確認した際に、胸部X線ですでに胸水は減少していたため、十分な胸水が流出しなくてもOKと判断してしまった。7.やや抵抗があったものの、ドレインが抜けないように、十分な深さにドレインを挿入した。8.結果的に、いったん胸腔内に入ったドレインが、横隔膜を貫通して肝臓に迷入していた。	1.複数の医師による処置。2.実施しやすい体位で施行。3.患者の体型などで実施困難な場合、あえて挿入せずに経過観察。	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。
136	障害残存の可能性なし	なし	なし	左外傷性血気胸のある患者で胸腔ドレインをクランプしても気胸の悪化が見られないため、胸腔ドレインの抜去を試みた。研修医がドレイン刺入部の抜糸・縫合、ドレイン抜去、医師が指導を行っていた。研修医が創部にかかってドレインにまきつけてあった固定糸を、ドレインにまきつけてあった端だけではなく創部にかけてあった部分も含めて切断した。この時点で創部が開きやすい状態になった。創部がひらいた状態となったため、研修医が患者に吸気・呼気を指示し、呼気で呼吸を止めてもらいドレインを抜去した。この際、研修医がドレイン抜去部をおさえたが、その後創部の縫い糸をとるためにおさえの手を外した。この際、患者にはすでに呼吸止めを解除してあった。この後からSpO2が低下し始め、SpO2 86%（RA）程度まで低下した。医師が研修医と手技を交代し、速やかに創部を縫合した。その後SpO2は徐々に上昇あったが、SpO2 90%未満であり、鼻カニューレ3Lで酸素投与を再開した。その後SpO2 93%保たれるようになった。	・研修医のドレイン抜去における手順や合併症についての理解度をチェックせずに手技を開始した。・よく観察していなかったためにドレイン刺入部の固定糸まで抜糸しようとした際に止めることができなかった。また、研修医がドレイン抜去部のおさえが甘くなっていることの察知が遅れた。	ドレイン抜去の手技前に手技の手順・合併症を手技者が理解しているかどうかを確認すべきであった。また、理解度が十分でない場合にはその理解度をあげるために手技確認を行うか、あるいは手技者を交代するという判断をするべきであった。今後手技前には手技者の手技理解度を確認するようにする。また、よく手技の様子を観察し、誤った手技を行ったときに制止する必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
137	障害残存の可能性なし	トロツカーカテーテル18Fr	不明	ER当直中、多忙を極める中で胸腔ドレーン挿入の適応があると判断し、胸部CTを撮影した。左腋窩中線やや前胸部よりのアプローチで鈍的な処置であればドレーン留置可能と判断し、ERの初期対応フロアで処置を開始した。 胸腔ドレーンは今後の血液癒着なども考慮し、18FrDoubleを選択。左手を挙上させ、Nippleラインの高さで肋骨を同定し、肋骨直上よりやや上位肋間より切開線を置くこととした。麻酔についてはキシロカインボリアンプを2A使用し、痛みがないことを確認し、メスで切開後ペアンで鈍的剥離を実施した。ある程度進めた時点で痛みの訴えがあったため、少量残っていたキシロカインで追加麻酔を実施。その後は手技終了まで痛みの訴えは認めなかった。さらに鈍的剥離をすすめた時点で胸膜に到達する手応えがあったため、同部位でさらに力を加え、胸膜を破った。エアの返りがなかったが、確認目的にトロツカーカテーテルの内筒を抜いて、ドレーンのみで挿入を試みたが抵抗を感じたため、抜去。ペアンに持ち替え、鈍的剥離をさらに進めた。その後、呼吸に連動したAirの返りが直ぐに確認できたため、胸膜との交通を確信。この時点で示指などで胸膜内腔面の癒着の可能性の確認はおこなわず、カテーテルのみを挿入。水面の呼吸性変動とチューブ内腔の呼吸による曇りが確認出来たため、固定に移行。チューブを中心に2カ所固定の縫合を実施。挿入後レントゲンでやや縦隔よりであったが、上向きにカテーテルが挿入されていることを確認し、入院手続きを行った。その後DAY3にドレーンより大量の血液の流出があり、CTで肺内に留置されていることが判明した。	処置後の確認、観察が不十分であった。	ドレーン挿入の際は可能な限り、指で胸腔内に到達していることを確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 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。
138	障害なし	トロツカーカテーテルセーフAプラグ	カーディナルヘルス株式会社 カーディナルヘルス株式会社	左上葉肺腺癌に対して胸腔鏡下で左上葉切除術を施行した。リンパ節の浸潤・固着により小開胸術への変更があったが、輸血は施行せず合併症なく経過していた。気腫性変化の強い肺であり、術後肺切離ラインからの軽度のair leak（エアーリーク）を認めた。術後2日目、胸膜癒着術（ブドウ糖液＋ミノサイクリン）を施行した。呼吸器外科では胸膜癒着術を行う際に薬剤の準備、注入、注入中、終了時の観察までを行うが、担当医Aは薬剤ルートの接続までを行い、施行中及び終了後の癒着剤ルートを胸腔ドレーンの接続から外す行為を看護師に依頼していた。ダブルルーメンカテーテルに慣れている看護師であり特に問題なく終了した。夕方、主治医、担当医A、担当医Bの3名で診察し異常は認めなかった。術後3日目air leakは著明に減少していたが遷延していた。朝、夕、主治医、担当医A、担当医Bの3名で診察し異常は認めなかった。	胸膜癒着術は患者が急変する可能性のある手技であり、医師が行うことが当然と全員が認識していたが、当該医師はその認識がなかったことはまず問題である。ただし、その後、医師複数人、担当看護師も明らかにair leakの増加及び状態悪化があったにも関わらず事態の把握ができなかったのは、各員の知識不足、認識不足、情報共有不足である。	・胸腔内に薬剤を投与する胸膜癒着術は医師が薬剤準備、注入の終了までのすべてを行うことを、呼吸器外科内で再度周知を行った。 ・胸腔ドレーンについて呼吸器外科内で再度確認し、さらに病棟全体での勉強会を早期に行い注意喚起を行う。 ・手術からの帰室時に医師と看護師で刺入部からの胸腔ドレーンの接続も含めて異常の有無についてダブルチェックをする。 ・2年前に研修医がセーフAプラグを誤って外してしまった事例や以前当院で死亡事例が起こったこともあり、このインシデントは患者が即死亡に至る危険なインシデントであることを診療科、病棟、院内全体に周知を行う。	

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
				術後4日目、追加での胸膜癒着術を担当医Aが施行した。この時もダブルルーメンカテーテルへの接続までを行い、注入中はベッドサイドにはおらず、終了後の接続を外しておくように指示し、看護師が癒着剤ルートを外している。この時接続に使用するセイフAプラグ（静脈用カテーテルアダプタ）はあったと認識している。その際にセイフAプラグを外してしまったのか、その後、緩んでいて脱落したのかは不明である。この後、主治医、担当医Bの2名は患者診察を行っており、創部、ドレーンの性状、air leakの診察は行ったがダブルルーメンの側管のセイフAプラグが接続されていたかは確認を行っていない。術後5日目朝、酸素化の低下、呼吸苦、倦怠感を担当医Aが報告を受けたため診察をし、酸素投与と点滴を開始した。主治医も診察を行いair leakが増加していることを確認した。この時点でドレーン刺入部及び全身の診察は行ったがセイフAプラグの部分は確認しなかった。同日夕方、皮下気腫増大の報告を受けたため担当医Bが診察を行ったがセイフAプラグの脱落には気づけず、吸引圧をあげる指示を行った。これにより呼吸状態の改善と皮下気腫は改善傾向となった。術後6日目、休日でありオンコール医師である担当医Cが診察し、air leakが著明に増えていることを主治医にも報告した。実際はドレーンの側管からのairの引き込みであり、癒着術後、実際のair leakは著明に減少していた。担当医Cは診察を行っているにもかかわらずセイフAプラグの脱落には気づけなかった。術後7日目朝、主治医、担当医A、担当医Bの3名で診察し、air leakが増えていることを確認した。創部、ドレーン刺入部、全身の診察を行ったがセイフAプラグの脱落には気づかず、追加の癒着術を行う方針を決定した。昼過ぎに担当医Aが癒着術を行う際に、セイフAプラグが脱落しており、側管が開放状態となっていることを確認した。いつから脱落していたかは不明であること、側管にセイフAプラグを付けた上でleakが遷延していることを主治医に報告し、癒着術を行う方針となり施行した。今回は注入のすべてを当該医師が行っている。術後8日目、ドレーン抜去となった。いつの時点でplugが脱落し外気を胸腔内に引き込み始めていたかは不明であるが膿胸リスクもあり抗生剤の投与を開始した。術後10日目に退院となった。			ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
139	障害なし	トロッカーカテーテル16Fr	不明	胸膜転移による左胸水貯留で息切れあり、IVRセンターで胸腔ドレーン16Frトロッカー（ダブルルーメン）を留置した。担当医よりドレーン挿入日は500mL排液し、翌日以降は1日1000mL排液の指示あり。夜勤看護師は18:00～20:00頃、間欠的に500mL排液してクランプした。その日の夜から刺入部の脇漏れがあった。翌朝10:20頃、受持ち看護師はトイレへの移動を介助した。その際にも多量の脇漏れがあったため、受け持ち看護師の判断で患者がトイレに座った状態でクランプを開放した。その後、別の看護師に付き添いを依頼し、受け持ち看護師が担当医へ報告するためにその場を離れた1～2分の間に、約1500mLの胸水が一気に排液された。すぐにドレーンをクランプし、バイタルサインに異常がないことを確認。医師の診察あり、刺入部からの漏れも含めて2000mL～4000mL排液していることから、再膨張性肺水腫に注意して経過観察となった。刺入部は追加縫合し、脇漏れがないことを確認した。	受持ち看護師の胸腔ドレナージの管理や再膨張性肺水腫についての知識が不足していた。	医師は、X線検査等の結果から、過剰排液のリスクを看護師と共有する。ドレーン挿入当日～翌日の排液時は、可能な限り医師も排液に立ち会い、過剰排液による合併症（再膨張性肺水腫等）に留意する。看護師は、胸水の過剰排液による合併症（再膨張性肺水腫等）を理解し、自己判断せず医師に指示を確認する。特にドレーン挿入当日～翌日の排液時は、患者に付き添い排液状況を観察し、離れる際はドレーンをクランプする。刺入部の脇漏れが多い場合は、医師を通じてIVRセンター医師へ対応を相談し、必要に応じて追加の縫合を行う。	
140	障害なし	アーガイルトロッカーアスピレーションキット	カーディナルヘルス	右背側ドレーン留置後8日目、右背側ドレーンと表示されているドレーンを抜去、続いて右横隔膜上ドレーンの位置修正を行おうとしたが、創の状況からこちらが右背側ドレーンである可能性が高いと考えられた。右横隔膜ドレーンを留置した医師に確認し、抜去したドレーンが右横隔膜上ドレーンであったことがわかった。残っていた右背側ドレーンも抜去となった。	・1本目のドレーン（右背側）を挿入した際、表示ラベルを付けていなかった。・2本目のドレーン（横隔膜上）を透視室で挿入した後、ドレーンを区別する表示等は行わなかった。・病棟に戻ってから2本のドレーンに表示ラベルを付けたが、確認した医師はドレーンを挿入した医師ではなく、挿入部位を勘違いし、ドレーンの表示が逆になった。	・ドレーン挿入後は、1本であっても部位の表示を行う。・ドレーン挿入の部位確認は、術者に行う。・複数のドレーンを挿入し、すぐにラベルを付けられない場合は、区別できる印を付けておく。	

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
141	障害なし	不明	不明	4時30分頃にリカバリールームの患者よりナースコールがあり気分不快を訴えた。四肢体幹に発汗著明で末梢冷感があったため心筋虚血イベントを疑ったが高用量カテコラミン投与中であり第一にライントラブルを疑った。刺入部異常、ラインの屈曲、閉塞を確認しポンプ作動を確認すると電源がOFFでクレンメも閉まっていた。すぐに電源を入れ患者カルテの指示簿に従いDOAを15mL/Hへ増量し開始しNrdも2→3mL/Hに増量した。30分間はベッドサイドで厳重に観察し薬効により血圧が十分に回復したところまで確認した。増量したカテコラミンは経時的に減量しアクシデントが発生する前の流量に減量できた。	※輸液ポンプのログを解析してもらったところおよそ循環動態の変化が起こる30分前に「完了アラーム」「停止ボタン」「電源OFF」の記録あり。また生理食塩水投与の輸液ポンプに同時刻に操作された履歴なし。・実際操作したスタッフは別ライン（生理食塩水21mL/H）の閉塞アラームを解除したという認識であった。実際ドパミン塩酸塩はクレンメも閉じられていた。・当事者はイノバンが投与されているという認識はあったがドパミン塩酸塩という製剤の存在は知らなかった。輸液ポンプでカテコラミンが投与されることがあることを知らなかった。患者自体の情報収集はできていなかったが他にアラーム対応できるスタッフがいなかったため操作した。	・輸液ポンプ操作の再確認（全スタッフに確認必要・ローカルルールがないか洗い出す）。・ハイリスク薬剤投与中の輸液ポンプ・シリンジポンプの明確化（特別な標示の工夫）。・日常的に使用しないカテコラミン製剤の提示（輸液調剤台にポスターなど掲示）。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
142	障害なし	テルフュージョン輸液ポンプ28型 TE-281N	テルモ	術後1日目、患者に対しビーフリードを輸液ポンプで100mL/H、フェンタニル原液を側管からシリンジポンプで0.8mL/Hで投与していた。ICUから一般病棟へ移動するため、ICUの担当看護師Aは迎えに来た一般病棟の看護師Bと申し送りを行った。この時フェンタニルの残量は5mLであった。申し送り中に輸液ポンプの「気泡」アラームが鳴ったため、同僚の看護師Cは輸液セットのクレンメを閉じて輸液ポンプから外し、気泡を抜いて再度輸液ポンプに接続した。その後、一般病棟へ移動しようと病室を出たところ、シリンジポンプの「押し子外れ」アラームが鳴った。看護師Aはエクステンションチューブのクレンメを閉じてフェンタニルが投与されていたシリンジを再接続し、そのアラームを解除した。この時、フェンタニルの残量は2.5mLであった。そのまま一般病棟へ移動し病室に到着した際、フェンタニルの残量は0となった。	・患者がベッドで移動する際、輸液ポンプをベッドの点滴棒に設置するため、輸液ポンプの位置が低く、輸液セットのたわみが多くなり、気泡が混入しやすい状況だった。・当院では未だアンチフリーフロー機能のある輸液ポンプを採用しておらず、逆向きでも輸液セットを輸液ポンプに接続できた。・輸液ポンプの位置が低く、輸液セットがたわんでいたため、輸液セットが輸液ポンプに上下を逆に接続されていても違和感を持たなかった。・医師が急いでいたためシリンジポンプの「押し子外れ」アラームが鳴った際に移動を中断しなかった。・一般病棟到着後の「気泡」アラーム対応時にルート交換を行ったため、輸液セット内に入ったフェンタニルは患者には投与されなかった。	・輸液ポンプやシリンジポンプの開始・再開時は薬液から患者までルートすべてをたどって正しくセットされているか確認する。・特に患者移送中の点滴棒は短いため、輸液セットの向きは丁寧に確認する。・輸液ポンプ・シリンジポンプのアラームが鳴った際は、鳴ったアラームの種類を確認する。・シリンジポンプの「押し子外れ」アラームは薬剤が予定より過量投与されている可能性があるため、移動などの動作は一旦停止し、患者の観察や原因検索を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
		なし	なし	到着後、輸液ポンプをベッドの点滴棒から点滴スタンドに移し替える際に輸液ポンプの「気泡」アラームが鳴り、看護師Bは気泡の混入のほか、点滴筒の液量が増加していることに気がつき、輸液セットを交換した。ICUから一般病棟への移動前後の約15分でフェンタニル原液5mLが投与されたことが疑われ、患者は観察のため再度ICUに入室した。入室後、患者の意識は清明で呼吸抑制などの全身状態の変化はなかった。状況を再現して検証した結果、輸液ポンプの「気泡」アラームを解除した際、輸液セットの上下を逆に輸液ポンプに接続した可能性が高いことが判明した。フェンタニルは患者側ではなく点滴バッグに逆流する方向に流れ、一般病棟到着後に「気泡」アラームが鳴った際、看護師Bは、輸液セットの気泡を抜いて輸液ポンプに再接続するのではなく輸液セット自体を交換したため、多量のフェンタニルは患者には投与されていないと考えられた。			

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
143	障害残存の可能性なし	不明	不明	双孔式人工肛門造設術後の患者。S状結腸穿孔部からの漏出疑いあり。ダグラス窩ドレーン挿入されていたが、午後よりレントゲンあり、出棟する前に確認すると固定テープはついたまま、ナートは外れており、自然脱落していた。	・固定のずれがないか、テープの外れやナートの外れがないか、刺入部の状態、マーキングのずれがないかの確認を行っていたが、固定テープのオメガ止めの粘着が弱くなっていることに気づけなかった。・患者は痛みで離床が進んでおらず、体動はあまり見られなかった。自己抜去の可能性もない。固定の確認が必要だった。・手術後7日目であり、テープの固定が手術室で行ったままの状態であった。	・テープの固定は3～4日毎に貼り替えを必ず行う。・固定のずれがないか、ナートの外れがないか、マーキングのずれがないか訪室毎に確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
144	障害残存の可能性なし	なし	なし	同日21時50分ごろ、患者の家族がおむつ交換をした際にサフィードカテーテルが体表に見当たらないことを看護師に報告。その事象が医師に報告され、X線でカテーテルの位置を確認したところ、体内に迷入している可能性が高いと判断。その後、緊急手術で、迷入したチューブの抜去と、ドレーン再留置を行った。	・本事象発生日は、日曜日であったが、担当科では、その日に移植手術を行っていて、多忙であった。・挿入したカテーテルは、体外に脱落することはあっても、腹腔内に迷入することはないと思っていた。このため、固定系での固定は必須ではないと担当医師が思った。	腹腔ドレーンは、固定系で固定する。こちらを担当科内で共通の認識とする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
145	障害残存の可能性なし	クリオドレーン	SBカワスミ	総胆管結石、消化管穿孔に対しドレナージ加療中の患者。ドレーンを8本留置中のため、20時頃ポータブルトイレへの移乗介助した。翌朝6時40分の検温の際、右側腹部4ドレーンのナートが外れ、抜けているのを発見した。主治医に報告するとドレーンを入れる分だけ再挿入するよう指示があり、指示に従い5mm程度再挿入しテープで固定した。8時頃主治医が来棟し、病室で再挿入しようとしたができず、TV室で再挿入された。	・チューブ類の観察、整理が不十分だった。・体動後にドレーン刺入部の観察を行っていなかった。・ドレーン留置部や抜去時の対応について知識や判断が不十分だった。	・訪室ごとにチューブの整理や観察を行う。・体動後にはドレーン刺入部の観察を必ず行う。・ドレーンの再挿入は医療行為となるため、当直医に依頼するようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
146	障害残存の可能性なし	マルチチャネルドレーン	フォルテグロウメディカル	右腎腫瘍に対して、腹腔鏡下根治的右腎摘出術施行。術後3日目に右後腹膜下ドレーン抜去を試みたが、創部のやや頭側で抵抗を感じ、抜去できなかった。	1.閉腹時、ドレーンを皮膚に縫い込んでおり抜去できなかった。	1.慎重に創部の縫合を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
147	障害残存の可能性なし	マルチチャネルドレナージカテーテルSフラット型	フォルテグロウメディカル	ドレーン抜去にむけてドレーン短切し、抜浅していた。抜浅後はその都度、ドレーン固定をおこなっていたが、固定が不十分であったためか、ドレーンが体内に迷入した。	臍液瘻に対してドレナージ治療をおこなっていた。	診療科でカンファレンス。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
148	障害残存の可能性なし	7Fr Hana ko 40cm PIGカテーテル	ハナコメ ディカル	膵頭部癌に対してPD施行されたが、膵液瘻で脾臓周囲に膿瘍腔を認めたため、ドレナージの方針となり、PTAD施行した。その後CTで膿瘍腔は縮小し、排液がないため抜去の方針となった。抜去時にチューブ確認すると、チューブは離断しており、CTで確認すると先端は胸腔内に位置していた。遺残カテーテルを摘出するため胸腔鏡下に除去術施行した。	・カテーテルが断裂した原因としては、今回の症例はUSで観察すると膿瘍腔内は多房性であったため、より良好なドレナージのためカテーテルに側孔を設けたが、体動や圧迫の影響で側孔部分が脆弱となり断裂した可能性はある。 ・離断したカテーテルが胸腔に迷入した原因としては、脾臓周囲のドレナージは胸水や腹水の影響で横隔膜の境界が不明瞭な場合があり胸腔経由となる可能性があるが、今回も胸腔経由で挿入されていた可能性がある。	カテーテル挿入後は早期にカテーテル再造影を施行し、膿瘍腔のサイズや側孔の位置が適切かどうかを評価し、場合によってはカテーテルを交換することがカテーテル破損を早期に発見する方法と考える。よってカテーテル挿入したあとは、主科と密に連携していくことが必要であると考察した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
149	障害残存の可能性なし	10Fr内瘻 化チューブ	不明	抜去中のドレーンが腹腔内に混入し、抜けなくなってしまったもの。	ドレーン固定の結紮。	入り込み難い安全ピンでの固定にする。ドレーンの体外部を長く残しておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
150	障害残存の可能性なし	プラソート iQ ブラズマフ ローOP- 08D血液 浄化用血 液回路（血 漿交換）	株式会社 メテク 旭化成メ ディカル SBカフスミ	血漿交換装置の回路のプライミングを実施した。患者が入室したため、治療前チェックを行い受け持ち看護師とともに治療を開始した。置換液はアルブミン溶液・ろ過・補液速度25mL/分・総置換量3150mLの予定であった。開始後、臨床工学技士と看護師にてダブルチェックを行い、異常は見られていなかった。治療中は循環血液量を監視するために回路に循環血液量モニタを装着していた。治療開始約40分後にモニタの循環血液量変化率（ΔBV）値が-15%程度と低下した。すぐに血圧測定したが、その時には血圧低下が無かったためセンサのキャリブレーション不良を疑い、校正を行った。約10分後に血圧がsBP40mmHgまで低下したため、医師へ報告し回路より生理食塩水300mLを急速投与するよう指示があった。補液後、血圧はsBP80mmHgまで改善した。再度、原因について検索していると、置換液投与側回路が加温器出口部で屈曲しており、置換液のアルブミン溶液が減っていなかった。開始時、置換液バッグには約1400mL入っており、本来であれば1000mL程度置換され減っているはずが、200mL程度しか減っておらず、置換液が患者に投与されていなかったと考えられた。	・プライミングの際には、回路が屈曲していないなどの確認は行っているが、機器をベッドサイドへ運び、回路を患者のバスキュアーアクセスに接続するために取り回ししている際に、屈曲してしまったと考えられる。また、その後には回路が屈曲しているかの確認はしておらず、気が付くのが遅れてしまったと考えられた。 ・治療開始前のチェックリストに、回路の屈曲や閉塞を確認する項目がなかった。 ・置換液の残量の確認も、1時間毎には実施していたが、それ以前には実施していなかった。 ・補液回路内圧が上昇するとアラームが鳴る装置もあるが、本機器はアラームが鳴る機能はなかった。	・治療開始前のチェックリストに回路の屈曲や閉塞を確認する項目を追加する。 ・治療開始前のチェックについては、シングルチェックで行っていたが、看護師・臨床工学技士でのダブルチェックとする。 ・置換液の残量を15分おきにチェックする。 ・ΔBVの低下は本事例のようなインシデントの可能性があることをスタッフに周知し、循環血液量モニタに低下率の警報を設け、早期発見できるようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
151	障害残存の可能性なし	不明 不明	不明 不明	APS膜でアレルギーがあったという情報あり同じようなPES膜を避けてオーダーしていたが、ICUではPES膜が使用されて8日前、7日前と2回連続透析を回した。問題無く回ったことから、PES膜は問題ないと考え、5日前にオーダーを変更して透析を回した。その時も問題なかったが、3日前から途中で血圧が下がり徐脈になったため緊急のCAGが必要とされ、LCXIにPOBAとなったが、当日も1時間くらいして血圧低下・徐脈となりアレルギーが否定できない経過であった。	・アレルギーも数種類あり即時型ではないアレルギーもあるため注意して対応すべきであった。・慣例で通常では生体適合性の良いPES膜を使用しており、大きな問題を感じてこなかったため、問題を見過ごしていた。	・アレルギー情報をしっかり問題点に記載すること。・他職種で共有することが必要である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
152	障害なし	トロッカー アスピレーションキット8Fr20cm	カーディナルヘルス ジャパン	腹水貯留・浮腫にて前日緊急入院し腹水ドレナージ中の幼児。腹水排水量が100～150mL/hになるようにクレンメにて調節しており、1時間で50mL以下、200mL以上ドクターコールの指示があった。2時に排水バッグ交換し、2～5時までの排水量は180mL/3hだったが、6時分の排水チェックのために訪室するとHR140～160回台/分まで上昇しドレナージの水封室まで排水があふれていた。当直医師に報告し、ドレナージクランプ。ポリウム負荷、採血実施した。クレンメを確認すると緩んでいた。	・腹水貯留が多量にあり不安なクレンメでの調節管理を行っていた。・腹腔ドレナージをクレンメ調整する管理方法は今まで病棟で行った事がなく予測されるリスクについてチームでカンファレンスでの検討がされていなかった。・1時間毎の観察はしていたがイレロ対応の患児であり常に看護師が常駐し継続的観察ができる病室での看護体制がとれなかった。・アスピレーションカテーテルのクレンメでの流量管理は行ったことがなかった。・1時間毎にドレナージ量はチェックしていた。・児はぐったりしており、自己活動も少なかった。	・目の行き届きにくい夜間での腹水流出は中止する。・腹腔ドレナージは間歇的ドレナージへ変更し処置は日勤帯で行う。・持続吸引が必要な場合は一定の吸引圧管理を行う。	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	なし	なし	呼吸器外科IPODの患者Xの胸腔ドレナージを抜去する予定だったが、患者誤認し、消化器外科の患者Yの胸腔ドレナージを誤って抜去した。その背景として、患者Xは病室に11時30分まで在室しており呼吸器外科医師は病室に患者Xの処置のために訪室した。訪室時、病室入口のタッチパネルで患者氏名を確認し訪室した。ベッドサイドで正しい患者Xの確認を怠った。患者Xは移室しており医師訪室時に病室に在室していたのは消化器外科の患者Yであり、ICUより帰室直後であったためICU看護師も在室していた。医師は、患者Yの患者確認を怠りドレナージを抜く旨の説明をした。たまたま同席していた看護師は、胸腔ドレナージの抜去はおかしいと思い医師に伝えるが抜去すると医師は抜去した。新年度であり、看護師は新しく来た医師の診療科と顔が一致していなかった。医師は患者と初見であった。部屋移動直後であり、電子カルテ上での移動情報の更新が遅れていたため、病室の患者情報が更新されておらず、患者Xと患者Yが異なる状況下であった。	・正しい患者確認がベッドサイドで実施できていない。・部屋移動があったがシステム上の都合によりすぐに更新できない状況であった。・新年度であり新しい医師だったため、ICU看護師が診療科の医師の氏名と顔が一致していなかった。・患者と医師は初見であったにも関わらず、医師が患者へ自分自身の氏名を名乗らず自己紹介していない。・胸腔ドレナージと腹部ドレナージは全く違うが、呼吸器外科の手術が生検であったために胸腔ドレナージを挿入することもあるのかと自己解釈した。・看護師が患者Yのドレナージを抜く際、胸腔ドレナージだと伝えたが医師は聞いていなかったのか抜いてしまった。・新年度に来たばかりの医師であったが、日中の当番医であり依頼され抜去したが、詳細の引継ぎがされていなかった。	・処置時の正しい患者確認の徹底、初見の患者の場合には患者に対し自己紹介を実施する、当番医への引継ぎ体制の見直しを実施。・事象の周知を徹底し院内で正しい患者確認の徹底ができるようにする。観血的処置時のタイムアウトの実施と正しいタイムアウトができていないか確認。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
154	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	両硬膜下血腫に対して両硬膜下血腫穿孔洗浄術を施行。手術室から戻る際に医師から准看護師に「右100g 左50gでクランプ」と口頭指示。医師は病棟に戻ると同様の指示を電子カルテより入力したが、准看護師は「左50g 右100g」と勘違いした。術後4時間後には右0g左59gと本来であればクランプが必要だったが、逆に思い込んでいたためクランプせず、その2時間後に右3g、左164gとなった段階で左をクランプ。クランプより10時間後患者の左上下肢の動きが悪いためCT検査を行ったところ右硬膜下血腫と診断。このタイミングで准看護師が左右を間違えていたことに気付いた。	・准看護師は口頭指示を受けた際メモなどを取らなかった。・自分の記憶を信じ込み電子カルテで正しい指示を確認しなかった。・指示内容のダブルチェックの際、相手の看護師も正しい指示を確認しなかった。	・正しい指示をみながらドレーンバッグに指示内容を記載する。・口頭指示を受けた際はメモに残し、復唱する。・ダブルチェックの際はカルテを見ながら行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
155	障害残存の可能性がある(低い)	脳室ドレナージ	株式会社カネカメディックス	本来開放すべきクランプの一つが開放されないまま、患者側のクランプを開放してしまい、65ccの髄液を意図せずに体外へ排液してしまった。	・確認作業を一人で行った。・他業務との兼ね合いもあり、急いでいた。	・確認作業を一人で行わない。・確認を繰り返す。	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.52「開放式脳室ドレナージ回路使用時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
156	障害残存の可能性がある(低い)	シラスコン脳室ドレナージ回路	カネカメディックス	50歳代男性患者、視床出血に対し血腫除去術後。続発性水頭症に対し脳室ドレーンを留置し、ドレナージ中。2時間あたりの排液量によって、設定圧(ドリップチャンバーの高さ)を調整する医師指示があった。当日10時頃、看護師Aと看護師Bは脳室ドレーンのクランプを4箇所開放していると確認した。11時45頃、看護師Bと看護師Cは排液量を確認、指示に沿って設定圧を変更した。設定圧を変更する際はクランプを閉じ、ドリップチャンバーの高さ変更後に看護師Bと看護師Cはクランプを4箇所とも開放していると確認した(実際には2箇所、開放していなかった可能性あり)。 12時45分頃、看護師Aは、セントラルモニターで患者の徐脈、血圧高値を見て病室へ行った。看護師Aは脳室ドレーンから1時間で220mLの排液があると気付いた。脳室ドレーンのフィルタークランプ2箇所が閉まっており、オーバードレナージとなっていた。主治医は頭部CT撮影を実施、CT画像にて脳幹出血(7mm大)を認めた。主治医はニカルジピンを投与し降圧、CTフォローの方針とした。翌日と2日後に頭部CT撮影フォローし、出血の増大は認められなかった。	・クランプの方法が部署で明確でなかった。・クランプの開放確認を目視で行っていた。	・診療科医師から、脳室ドレーンを管理する部署へ勉強会を行い、クランプ方法を統一した。・クランプの開放確認は直接触って確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.52「開放式脳室ドレナージ回路使用時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
157	障害残存の可能性なし	シラスコン硬膜下ドレーン	カネカメディックス	右慢性硬膜下血腫のため緊急で右穿頭血腫灌流除去術を実施した。術後に硬膜下ドレーンを挿入し病棟へ18時ころ帰室した。帰室時に脳外科医師と病棟看護師でドレーンを設置。医師により頭側をギヤッチアップする指示があり操作した際、ドレーンバッグがずり落ちるのを防ぐため、受け持ち看護師がS字フックを準備しベッド柵にかけた。医師はドレーン排液が300mLを超えるようであればクランプするよう指示を出し退室。バッグの設置位置については疑問視しなかった。受け持ち看護師も観察を行い対応していたが、設置位置については疑問視しなかった。看護師は夜間帯も観察に訪室しているが、ドレーンバッグがベッド柵下方に吊り下げられたままであることを疑問に思っていなかった。翌朝、医師が診察に訪室し、ドレーンバッグが柵に設置されていることに気づき指摘。気付いた時の落差は20cm程だった。頭部CTで確認したところ、反対側に急性硬膜下血腫を2か所発症していることが発覚した。患者は意識レベル低下や麻痺症状は出現していなかった。術前にはない急性硬膜下血腫であり、ドレーンの陰圧が影響を与えた可能性が示唆された。	1. 帰室時のドレーンバッグ設置を医師も見ていたため看護師は問題ないと思ってしまった。2. 医師はS字フックが準備されてバッグが設置されたが、疑問視できていなかった。ベッドに水平固定される運用となっていたが、いつの間にか固定方法がまちまちとなり統一されていなかった。また、手順として設置位置が明示されていなかった。3. 観察をしていた看護師は、ドレーンについて正しく理解していなかった。病棟内で今年度勉強会も開催されていたが、ドレーンバッグ設置については触れられていなかった。4. 緊急手術であることが多く、スタッフ間で術直後の経験回数に差が生じている状況だった。今回症例は病棟内でも数カ月ぶりの対応だった。	1. ドレーン管理方法について再学習した。2. 手順を再作成し、ドレーンバッグの設置についても明示を行い、緊急対応でもすぐに確認が取れるよう写真等も加えて作成する。3. クリニカルパスを作成中であり、パスにもドレーンバッグ管理について医師指示を追加する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
158	障害残存の可能性なし	シラスコン脳室ドレーンセット 763-3N E-3L-6	カネカメディック	VPシャント機能不全に対し、前月に脳室ドレーナー（左）挿入。意識レベル GCS425、MMT両上肢5、両下肢3で体動激しいため両上肢紐抑制を行っていた。脳室ドレーンを連日包交し、4日前にドレーンに固定されているナイロン糸が外れかけていたが、ホチキスは止まっている状況だった（挿入部抜けかけている様子なく、受け持ち看護師間で伝達をされており、リーダー・医師への伝達はされていなかった）。ガーゼの外でドレーンと皮膚にマーキングしており、連日勤務毎確認を行っていた。	ドレーン固定の縫合糸が外れていたがドレーン挿入部のホチキスは外れてなかったため大丈夫と判断した。縫合糸が外れている事を報告をしていなかった。ルートを束ねガーゼで保護したが、体動により事故除去に至った可能性がある。	脳室ドレーンの固定が外れている場合は、速やかに医師に報告する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				事例発生時、10時頃訪室した際に患者の体動が激しく、ドレーン刺入部のガーゼが浮いている状況だったため、ガーゼ包交を行った（最終確認時、同日10時、ガーゼ外のマーキングズレは無く、拍動が観察された）。ガーゼを剥がしたところ、ホチキスが浮いておりドレーンを止めていた縫合糸による固定が外れていた。先端は頭部に挿入されていたため、医師へ報告し、処置まで少し時間かかると言うことであり、再度ルート類を束ねてガーゼで保護した（その際、ドレーン排液も認めており、拍動は確認できた）。11時頃、医師とドレーン部位を確認すると、先端が抜けているところを発見。発見後、意識レベルや神経学的所見は著変は無かった。CT上、脳室拡大等の変化はないが、ドレーナーは必要であり、翌日、全身麻酔下で脳室ドレーン再挿入となった。			

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
159	障害残存の可能性なし	コッドマン 圧可変式 セルタスプラス	インテグラ ジャパン	Ｌ-Pシャント術施行。術後疼痛の出現、シャント圧測定不可が発覚した。	1.背側の剥離時に層を見誤った。	1.丁寧な剥離を心がける。2.層を見誤らないよう、複数術者で確認しシャントpasserを挿入する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
160	障害残存の可能性なし	不明	不明	前日、左中大脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血で入院し、脳動脈瘤頸部クリッピング術を施行。術中脳室ドレーン挿入、皮下ドレーンを留置し手術は終了、抜管して退室した（手術時間17:02～20:45）。意識レベル清明、麻痺なし、脳室ドレーンの圧調整は指示に沿って実施（排液10～15mL/h）した。当日8:30頃、頭部CT施行。脳浮腫は強いため週末まで脳室ドレーン継続、皮下ドレーンは抜去の方針となる。11:45主治医の診察ありドレーンが抜去されたが、看護師が片付ける時に皮下ドレーンではなく脳室ドレーンが抜去されていることを発見した。すぐに主治医に報告し再度診察有り、医師も脳室ドレーンを抜去している事を確認した。患者は頭痛や嘔気なし、瞳孔不同なし。	2本のドレーンは位置が近かった。抜去時に刺入部に意識が集中しており、ドレーンを見誤った。2本のドレーンは太さや材質も違ったが気づかなかった。脳室ドレーンには圧調整のためのドレナージスタンドが固定されており、皮下ドレーンは排液バッグに接続されているだけだったが、排液チューブを辿っての確認を怠った。介助した看護師の位置からドレーンの確認は出来なかった。	・抜去するドレーンは排液チューブを辿って確認する。・精神的に落ち着いた状態で処置を行う。・複数人で確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
161	不明	なし	なし	脳動脈クリッピング術施行により皮下陰圧ドレーン留置中。術後、通常より多く排液があったものの陰圧を継続したため脳内血腫を生じた。	術後の経過（排液量）について看護師より報告を受け、判断をしながら指示を出していたが事象に至った。	ドレーン排液の状況から陰圧を早期に解除すべきだった（排液状況を自分で確認）。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
162	不明	なし	なし	頭痛の増強で救急搬送され、頭蓋内圧亢進症状に対して14時20分局麻下で穿頭ドレナージ術を施行した。17時に脳室ドレーンを挿入し帰室した。20時頃からつじつまの合わない言動や床上安静が守れないことがあり、クリップセンサー・体幹抑制帯・両上肢紐抑制を開始した。その後も頻回にクリップセンサーが鳴動し、ナースコールがあり10分から20分ごとに訪室して対応した。22時30分ナースコールがあり訪室すると頭部ガーゼと右上肢抑制帯が外れており、脳室ドレーンを自己抜去していた。	・帰室時から意識レベルに変化を認めたが、突然の手術で精神面が不安定になっていることや疲労から傾眠傾向にあると判断した。・両手ミトン抑制帯の使用も検討したが頭を触る動作を認めなかったため使用しなかった。・体動が激しい患者に抑制帯を使用していたが、その都度巻きなおすことはしなかった。	・体動の激しい患者に抑制を実施する場合は、適した抑制具を選択し効果的な抑制を実施する。・訪室時、抑制帯の緩みを確認し、その都度まき直しを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
163	障害残存の可能性がある(低い)	PillCam SB3 なし	コヴィディエン なし	パテンシーカプセルで開通性の評価をしようとしたところ、正確でなかったため、腹腔内にカプセル内視鏡が遺残することとなった。	添付文書に正確に従っていなかった。	・添付文書の記載内容に忠実に従って実施する。・開通性がないと評価した場合は施行しない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
164	障害残存の可能性なし	ポータブル低圧持続吸引システム J-VACドレナージシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	バセドウ病により甲状腺全摘術を実施した患者。手術にて右頸部15Frドレイン1本、左頸部15Frドレインが挿入され14:00帰室。帰室直後に看護師がドレインバッグを確認すると排液良好で問題はなかった。19:30頃、医師が診察すると左ドレインバッグに150mL溜まっており陰圧が掛からない状態となっていた。頸部腫脹が強く気道狭窄はなかったが増悪の可能性があり止血+血腫除去術が緊急で実施された。患者は術前にAPTTが高値であった為、ヘパリン化していた患者であった。ヘパリン化により出血量が予想以上に多くバッグに排液が溜まり陰圧が掛からないことで頸部腫脹となったことが考えられる。	1.術前のヘパリン化と術後の影響について・心疾患の既往があり直前までヘパリン化していたが出血リスクについて看護師間、医師との協議はなかった。・ヘパリン化していた為の術後の注意点やINR値などの確認はなかった。ヘパリン化と術後の後出血が直結していなかった。2.術後の申し送りについて・手術部看護師より「発声確認が出来ていない為、病棟に行ったら確認して下さい」「右のドレインから脇漏れがあつてガーゼで圧迫固定しています。ガーゼに血液が浸み出してこないか見て下さい」と申し送りがあった。・発声確認を行うのは挿管による影響がないか知る為だと考えた。脇漏れによる出血の方を注視した。3.頸部手術後の観察項目、有害事象の知識・後出血、喉頭浮腫、気道狭窄などの有害事象は知らなかった。・指示では術後2時間の床上安静、4時間後から安静フリー、夕食も摂取出来るとあった為、大きな有害事象を考えなかった。・訪室の度に発声確認をしていた。発声出来ないと喉を触るジェスチャーあり、挿管による影響だと思い経過を見ていた。4.排液量確認とドレイン管理について・14時帰室時にドレインを確認すると排液はなかった。15時には1時間しか経過していない為、溜まっていないだろうと思った。その後、何回も訪室したが排液量よりもドレイン脇からのガーゼへの浸み出しの方を注意し排液量、ドレイン流出の様子は確認しなかった。23時に排液破棄がある為その時に排液してもらおうと考えた。	1.耳鼻科医師による頸部手術と術後の看護についての講義を受講した。受講に参加出来ないスタッフも内容を視聴し病棟スタッフ全員が受講出来るよう現在、進行中。今後、気道閉塞事例のシミュレーションと気管切開助演習も企画中。2.事例検討会を開催し病棟全体でこの事例について振り返り再発防止に取り組んでいる。また、検討会にはゼネラルリスクマネジャーも参加し、意見交換出来た。3.頸部術後の頸部測定、ドレイン管理についてのルールを病棟全体に周知し実施中。記録係や教育係とも連携し記録と看護師教育を継続中。4.病床管理の視点からもリスク要因がある患者のベッド管理を見直した。5.長日勤帯の看護体制をシングルからペア体制に変更した。また、長日勤帯前にショートカンファレンスを導入しリスク管理できるようにした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				・夕食前だった為、誤飲防止の為、ベッドを拳上した際、バッグにテンションがかかり抜去してはいけなと思い左右のバッグをモニタポシェットに入れた為、液量が見えなくなった。5.帰室後の病室・帰室後は看護室の前の部屋に入室予定だったが不穏患者がいた為、病室を移動できなくなり急遽遠くの病室になり看護師の目が行き届かなかった。6.当日は手術患者12名、アンギオ患者が2名、夕方に緊急入院も1名いて業務が非常に多忙で煩雑となり術後の観察は丁寧に出出来なかった。7.耳鼻科疾患患者を受け持つようになり、この事例が起きるまで甲状腺手術後の患者は術後4時間ほどで食事が出来てトイレ歩行も出来る為、術後に危険があるとは病棟スタッフは思っていなかった。病棟編成時にも病棟スタッフに業務のことは聞いても看護のことは確認していなかった。その為、知らないことが沢山あったが知らないことにも気付かなかった。経験年数は関係なく頸部手術に関する知識と経験が不足していた。			

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
165	障害残存の可能性なし	マルチチャネルドレナージカテーテル	日本コヴィディエン株式会社	術後の経過は良好で、術後2日目に留置していたドレーンを抜去した。術後8日目、術後フォローのX線でドレーン遺残を確認。同日、緊急で局所麻酔によるドレーン抜去術を施行した。除去したドレーンは約5cm。抜去後にX線で遺残がないことを確認し閉創。現在、感染兆候なく経過している。	1.手術中、ドレーンを留置し、筋膜の縫合糸を切る際にドレーンの一部が破損し、抜去時に切断した可能性がある。2.ドレーン抜去時にドレーンの先端まであるかを確認しなかったことで、遺残の発覚は遅れた可能性がある。	1.縫合前にドレーンに破損がないかを確認する。2.ドレーン抜去時は、ドレーンの先端まであることを確認し、残存の可能性があれば、X線検査を施行する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
166	障害残存の可能性なし	不明 不明	不明 不明	耳鼻科外来において、患者Xに内視鏡を使用した直後に機械から外して洗浄用のカゴに入れる手順としていたファイバーを機械から外すことを失念し、次の患者Yに使用した。事例発生後に患者XへのIC後、患者Yも併せて感染症の有無の確認をし、3か月後の感染症の採血を行う。	患者Xに内視鏡を複数回使用すると想定していた。	電子スコープはバーコードで読み込むため、30分以内に同じファイバーを使用できないシステムに変更する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
167	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	医師A（麻酔科）は当該手術の麻酔を担当した。硬膜外カテーテル留置についての説明と同意は術前回診時に取得しており、手術台で患者を仰臥位として硬膜外カテーテルの穿刺を開始したがTh9/10からの穿刺時に髄液の逆流があった。患者に痛みや痺れはなく医師Aは一旦穿刺針を抜去して、1肋間下のTh10/11から再穿刺を行った。吸引テストでは髄液逆流はなくカテーテルを留置して1%キシロカイン2mLをテストドーズとして注入したが運動麻痺などではなくカテーテルは硬膜外腔に留置されたと判断した。医師Aは医師B（外科）にも状況を報告し当該手術は滞りなく終了した。しかしながら、2PODになっても患者が長時間座位でいると側頭部から後頭部にかけての頭重感は改善せず、医師Aは医師C（麻酔科指導医）とも協議し、自己血を用いたブラッドパッチを行うことが妥当と判断。医師Aは患者本人に病態と症状の改善が得られる可能性が高いブラッドパッチについて説明し、同意確認後に医師Bとも情報を共有した。その後、医師Aはベッドサイドで患者の左上肢から15mLの血液を採取し硬膜外カテーテルから注入し、更に、プロカイン5mLを注入した後に硬膜外カテーテルを抜去した。患者の臨床的な症状は改善傾向にあるが、現在も入院で観察を継続している。	・医師Aの硬膜外カテーテル留置を安全に行うための技量と経験は十分であった。・医師Aは十分な注意の下に手技を実施したが、初回の穿刺で硬膜を穿破した。・医師Aは起こった事態に対して適切に対応したが、硬膜穿破により合併症である頭重感の発生は回避できなかった。・医師Aは医師Cとも協議して硬膜穿破に対する対処療法を協議し、患者本人もインフォームドコンセントを行ってブラッドパッチを実施した。	・手術関連インシデントとして医療安全と手術部の委員会で報告する。・経験豊富な医療者が十分な注意のもとで適切に手技を実施しても侵襲的な医療行為に纏わるインシデント発生はゼロにはできないことを明示する事例として報告した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
168	障害残存の可能性なし	シラスコン 脳室ドレ ナーJ 3.5mm	カネカメ デックス	再発にて緊急血腫除去術を施行。術後翌朝、患者が硬膜下ドレートを自己抜去した際に破損して、ドレートの一部が頭蓋内に残存した。残存部の摘出のため緊急除去術を施行した。	・軽度の認知症、高齢のためドレインに対する理解が困難であった。・見回りを行っていたが、手が拘束具からすり抜けた。・固定位置を左胸で固定していたため、すぐに手が届いた。	・固定の位置を手が届きにくい場所で行う。・見守りカメラ等を活用して複数の目で動きを確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
169	障害なし	不明	不明	手術終了後、術後疼痛コントロール目的で挿入されていた硬膜外カテーテルの固定テープを貼り替える際、刺入部のドレッシング材は剥がさず、カテーテルを背部に固定しているテープのみを剥がそうとした。しかし、ドレッシング材とテープが重なっており、テープのみを剥がすことができなかったため、2枚のテープが重なっている部分を切ろうとしたところ、カテーテルとテープを剥がせておらず、テープと共にカテーテルを誤って切断した。硬膜外カテーテルが切断されていることを麻酔科医師が気づき、発覚した。その後、麻酔科医師が硬膜外カテーテルを抜去し体内遺残がないことを確認した。術後の疼痛コントロールはiv-PCAに変更となった。	・カテーテルの近くではさみを使用することでカテーテルを切断する可能性があるという危険性を把握できていなかった。・硬膜外カテーテルと固定テープが完全に剥がれていることの確認を怠った。・ドレッシング材と固定テープが重ねて貼付されており、別々に剥がすことが困難であることにも関わらず、固定テープのみを剥がそうとした。	・カテーテルを扱う場面では基本的に、カテーテルの近くではさみを使用しない。どうしても使用する場合は、2名で観察しながら、確実に固定テープとカテーテルが剥がれていることを確認し、カテーテルを保護して切る。・固定テープを剥がす際、テープ同士を剥がすことが難しい場合は、1枚のみ剥がすのではなく、2枚すべて取り替えることも検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
170	障害残存の可能性なし	ベビーフ ロー（UKカ テーテル キット）	ニプロ株 式会社	オルニチントランスカルバミナーゼ欠損症に対して、1か月時に肝移植を行った乳児。その後、近位空腸に穿孔、さらにRoux-en-Y吻合部からのリーク、加えて吻合部の縫合不全で複数の回復術を必要とした。その経過の中で無尿と高アンモニア血症のために血液透析を導入。血液透析が長期的に必要なため、短期使用用のカテーテルから、長期使用可能なカテーテルへの変更を外科的に行った。その際に、ベビーフロー（短期使用用のカテ）を短く切り、その断端からガイドワイヤを挿入。その際に短く切ったカテーテルを指で保持していたが、ガイドワイヤ操作中に、カテーテルが血管内に迷入した。カテーテル挿入部分の内頸静脈からの出血を圧迫止血し、左内頸静脈から8Frの長期使用用のカテーテルを挿入。その後、循環器科医により、右大腿静脈から血管内に遺残したカテーテルの断端を回収した。	1.カテーテルの三角形の体外に残る部分よりも近位で切断し、ガイドワイヤ操作を行った。切断部よりも患者側は、そのままの径であるため、把持を確実に行わなければ、カテーテル断端は血管内に迷入しうる。	1.今回のように三角形のプラスチックの部分より近位でカテーテルを切断する場合には、カテーテルに支持系をかける、あるいは鉗子などで強固に把持するといった対策を行う。2.短期使用用のカテーテルから、長期使用用のカテーテルへの交換を行う際には、短期使用用カテーテルの体外に出るプラスチックの三角形の部分よりも遠位でカテーテルを切断する。そうすると、ガイドワイヤ操作でカテーテルに体幹近位方面の力が加わっても三角形のプラスチックの部分がストッパーとなって、血管内に迷入することがない。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
171	障害なし	不明	不明	仕事からの帰宅途中に腹痛、右足の痛みを自覚。救急要請し前医へ搬送。造影CT撮像中にE1V1M5へ意識レベル低下。右内頸動脈狭窄、右総腸骨動脈閉塞所見あり。挿管管理し手術目的にて当院へ転院搬送。心臓外科医師診察、18時半発症のスタンフォードA型解離。入院1日目 0:45～8:27「上行部分弓部大動脈置換術」実施。術後ICUへ入室。右下肢コンパートメント症候群となっており、減張切開を検討。FDLカテーテル挿入。 入院2日目 乏尿持続しているためCHD開始。入院3日目 右下腿の減張切開実施。入院6日目 覚醒遅延がありMRI撮像、両側大脳半球に多発脳梗塞所見あり。脳神経内科依頼。急性期から亜急性期の新規梗塞所見。JCS3-300、GCS、E1、VT、M1。塞栓性と考えられる。現時点では脳梗塞の2次予防としての抗凝固薬は不要。今後出血がないことを確認して検討。入院12日目 経管栄養開始。入院14日目 抜管。入院25日目「気管切開術」実施。人工鼻で酸素化悪化なし。入院34日目 透析室経由し病棟帰室。BT39.0。一時経管栄養中止していたが、本日から再開。入院35日目 BT38.3 発熱続く。抗菌薬投与中。血培は陰性。シールドンカテーテルの入れ替えも検討。入院36日目 BT38.9 明日シールドンカテーテル入れ替えとする。入院37日目 術前に麻酔科が、挿入依頼票を確認すると、カテーテルの種類記載がなく、依頼医師に確認。ルーメンが少ない方が感染のリスクが減ると考え、「ダブル」でと返答。14:26～15:00「FDL挿入術」実施。病棟帰室。他の医師から、「FTLカテーテル」挿入希望であったと、麻酔医へ連絡があり、再挿入となる。19:49～19:54「FTL挿入術」実施。入院48日目 BT38.0℃台を推移している。	・上級医とレジデントのコミュニケーションが不十分であった。・レジデントは、病棟ではFDLから透析と中心静脈栄養を兼ねて使用しないというルールを知らなかった。	・頼票等に記載もれがあった場合は、確認はレジデント（研修医）には行わず上級医に確認する。・レジデント（研修医）は、不安なことわからないことは上級医へ確認する。・依頼票は上級医へ確認してもらってから、提出する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
172	障害なし	UKカテーテル	メドトロニック	胸部大動脈瘤術後、挿管管理中透析が必要な患者。集中治療室で透析を行うため、臨床工学技士が準備を行い、透析回路と右内経静脈に留置しているUKカテーテルを接続した。接続時にUKカテーテル青（返血側）のロックをするのを忘れていた（差し込んだだけの状態であった）。透析開始し約10分後（10:20頃）に便失禁があったため、看護師2名でおむつ交換を実施した。ケア中に透析の静脈圧加減アラームが鳴ったが、臨床工学技士が脱血側のピローを確認し問題がなかったためアラームを解除し透析を継続した。その後も同様の状態になったが、臨床工学技士が静脈圧12～15と安定したことを確認し透析を継続した。 10:40患者を左側臥位にするときに透析回路が心配だったため、臨床工学技士が回路を持って介助した。左側臥位になった際、看護師がシーツに血液が付着しているのを発見し、臨床工学技士に伝えた。臨床工学技士はUKカテーテルクランプし、もう一人の臨床工学技士が透析回路をクランプした。応援に駆け付けた他の臨床工学技士が、透析回路の脱血側にエアがあったため脱血側の接続が外れていると判断し、回路内の充填を行った。回路内の充填が完了し、UKカテーテルに接続した時点でUKカテーテルの送血側にエアがあることを発見し、送血側の接続が外れたことが発覚した。患者は10:48からHR低下、血圧低下、SpO2の低下し始めた。麻酔科医師がアドレナリンの投与、アルブミン投与を行った。血圧は40台まで低下したが10:54に80台へ上昇。HRは50台に低下したが10:58には80台へ上昇した。その後、医師によりエコーを行ったが、体内のエアの残存は認めなかった。	・透析開始時に臨床工学技士が接続部のロックを無意識にしていなかった。・看護師も接続の確認を行っていなかった（透析室では臨床工学技士と看護師でダブルチェックする手順があるが、透析室以外で行っている透析は臨床工学技士が一人で実施し看護師が確認する手順がなかった）。・シーツの血液汚染を発見した時に大勢の職員が介入し、何が起ったのか速やかに判断が出来ていなかった。・看護師の透析に関する知識が薄い。・臨床工学技士の技術評価が中途採用者（既卒者）は行えていなかった。	・透析手順の作成（透析室と透析室以外で共通した手順）。・ダブルチェック手順（内容）を作成し、電子カルテに載せる。・臨床工学技士の技術評価基準を作成し、ひとりで透析を実施できるか評価を明確にする。・透析勉強会の開催。	

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
173	障害なし	心電図モニター 不明	日本光電 不明	手術後入室する患者のベッドを作成する際、患者の装着モニターの患者情報をナースステーションのセントラルモニターに入力することが抜けていた。業務が忙しく、準備の際に後で入力しようとしていたが、入力し忘れていた。手術の帰室時はベア看護師が観察を行っていたが、患者に装着しているモニターでSpO2や心電図の波形を観察していた。セントラルモニターに情報がないことには気がつかなかった。	・患者の装着モニターの患者情報をナースステーションのセントラルモニターに入力することが抜けていた。・勤務中セントラルモニターで心電図波形の確認を行っていないことが多く、受信されていないことに気がつくのが遅れている。・心電図の不整脈などのアラーム機能や、記録などがされない状況で管理していた。	・病棟での心電図モニターの設定について、手順を確認し取り決めていく。・心電図管理においては、受信機で確認を行うよう教育していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
174	障害なし	モニタリングシステム なし	日本光電 なし	CKD・COVID-19感染症にて透析中の患者。入院14日目の15時頃モニターが退床されており、セントラルモニターに該当患者のモニターが入床していないことに気づいた。データを復元し、さかのぼってみると入院12日目の21時頃からモニター波形が表示されておらず退床していた。主治医に報告し、経過観察となる。	1.モニター所見の確認方法・セントラルモニターはグリーンエリアにあり、受け持ち看護師は基本的にレッドエリアにいる。full-PPEでの対応となりエリア間の行き来が特殊であることから、グリーンエリアの看護師が代わりに所見を入力することがたびたびあった。・グリーンエリアの看護師は全部のモニター所見を見るためセントラルモニターの画面を端から順番に確認するが、全員入床していると思っていたため入床していない患者には気付かなかった。2.アラーム設定確認・夜勤中に全モニタリング患者のアラーム設定を確認している。ファイリングされている用紙に沿って1人ずつ指示簿と設定を確認するが、今回は設定確認用紙も作成されていなかったため気付かなかった。3.リーダーの確認方法・リーダーは各勤務帯に管理日誌にモニター数を入力している。当病棟では全員がモニタリングしており全員が装着されていると思い込んでいたため実際のモニターに表示されている数と管理日誌の数が一致しているかは確認していなかった。4.移動後の再装着時のモニター確認・入院12日目、14日目ともに血液透析のため移動時モニターを外している。しかし再装着時にちゃんとセントラルにモニターが飛んでいるかの確認は行われていない。5.特殊環境・前月よりCOVID病棟は旧病棟看護師から看護の合同チームへと実践の主体が変わった。特殊病棟であり各看護師がオリエンテーションを受けながら運営している状況であり不慣れな環境にあった。	1.モニター所見の確認はワークシートを用いて受け持ち看護師が責任をもって入力する。2.モニター入床時にはアラーム設定の用紙を作成することを再周知する。3.リーダーは管理日誌入力時に実際のモニタリング数との一致を確認する。4.HDや清拭等でモニターの付け外しをした際はセントラルモニターも確認する。5.レッドエリアでもモニタリング状況が確認できるようにモニターを増設する	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
175	障害なし	不明 なし	不明 なし	視床膠芽腫疑いに対して頭蓋内腫瘍摘出術を受けた患者。術中SpO2モニターのバッテリーが切れてしまったことに気付かず、約15分間SpO2のモニタリングができていなかった。その後バッテリーを交換しモニタリングを再開した。SpO2が測定出来ていない間のHR、ABP、EtCO2の値に著変はなかった。	・SpO2モニターのバッテリー残量確認が必要なることを知らなかった。・モニター使用マニュアルに残量確認の必要性が記載されていなかった。	・モニター使用マニュアルに術中、残量確認をすることを追加した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
176	障害なし	セントラルモニター 不明	日本光電 不明	患者Xと表示されたセントラルモニターがSAT91%でアラームが鳴っていたため訪室したところ、送信機にはSAT97%と表示されていた。再度セントラルモニターを確認するとSAT91%のままであった。患者Xがつけている送信機の番号を確認すると、セントラルモニターの番号とは違うものであった。病棟内を探索し、患者YのSAT低下でアラームが鳴ったことが判明した。患者Xの送信機側のSATとセントラルモニターのSATの表示に齟齬を発見したため、セントラルモニターの患者名の誤登録を疑い、他の患者についても確認したところ、セントラルモニターの患者名の登録が3人分間違っていることが判明した。患者Zは当日に退院していたが、患者Xの送信機が患者Zの名前でセントラルモニターに登録されていた。患者Yの送信機は患者Xの名前でセントラルモニターに登録されていた。患者Zは退院しており、入院中に患者Zの送信機の情報がセントラルモニターにどのように表示されていたかは不明である。	勤務開始時にベッドサイドで送信機の動作確認はしていたが、セントラルモニターのアラーム設定の確認を怠っていた。モニターをつけている患児の名前が中央のモニターに表示されていることを確認していなかった。退院したはずの患者の名前がセントラルモニターに表示されていることに気付かずにいた。	勤務開始時にはモニターを装着している患者の名前、設定、送信機と中央のモニターの表示が一致しているか確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.29「セントラルモニター、ベッドサイドモニター等の取扱い時の注意について（改訂版）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
177	障害なし	ベッドサイドモニター BSM-3562 不明	日本光電 不明	手術当日、病棟帰室時にベッドサイドモニターを設置したが、セントラルモニターへの接続を確認しなかった。約6時間後、セントラルモニターに当該患者が表示されていないことに気付いた。	臨床工学室より臨時で借用したモニターは、病棟のセントラルモニターとのチャンネル設定が必要であることを知らず、臨床工学技士へ連絡していなかった。	臨床工学室より臨時で借用したモニターをセントラルモニターに反映させるためには、臨床工学技士によるチャンネル設定が必要であるため、事前に連絡し調整する。その後の貸出し分より、ベッドサイドモニター本体に臨床工学室へ連絡が必要な旨を記載したデブラを貼付し、注意喚起することとした。心電図波形等の生体情報を保存できるのは、セントラルモニターのみである。患者の状態変化時に記録を遡って確認するためにも、セントラルモニターでの管理の必要性を理解するよう、看護師長会議とリスクマネージャー会議で周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
178	障害なし	不明 不明	不明 不明	縦隔原発未分化多型肉腫、脳転移で人工呼吸器装着中の患者にCTのオーダーが出たため、事前に担当医と臨床工学技士と時間を調整していた。14時30分頃、CT室より呼ばれ、出棟準備を行った。その際に医師から酸素濃度21%設定のため酸素ポンベはいらないと言われ酸素ポンベとジャクソンリースは準備しなかった。また、ベッドサイドモニターではなく送信機のみ持参してCT室へ搬送した。	医師は患者の状態が比較的安定しており、酸素濃度も21%の設定であったため、酸素やジャクソンリースは不要であると判断した。また、ベッドサイドモニターの送信機は心電図、SpO2、PRIはモニタリング可能だがアラーム機能はなく、ボタンを押せば表示されるがしばらくすると消えてしまう。しかし、移送中に患者が急変するリスクはないと判断し、継続して観察することの必要性を理解していなかった。	人工呼吸器装着中の患者は状態変化のリスクがあり、移送する際には生体情報を観察しながら状態変化にすみやかに対応できるように、医療機器・材料に準備不足がないか複数の医療者で確認する。医療事故防止対策マニュアルに、人工呼吸器装着中の患者の移送時の留意点（準備物品等）を追記する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
179	障害残存の可能性がある(低い)	不明 不明	不明 不明	肝腫瘍生検後の出血CTで新規で出現した肝腫瘍S5/6に対して、胃癌の肝転移を疑い肝生検施行。術後夕方18時頃にsBP140mmHg台からsBP80mmHg台に低下を認め、胃液様嘔吐を一度あり。採血でHb10台とやや低下しており、腹部エコー検査でモリソン窩に血腫を疑う領域認めた。造影CT検査で肝S5/6領域にextravasationを認めた。→IVRでの止血術を施行。IVRでの止血後の採血でHb8.8g/dLとやや低下みられた。	肝腫瘍の診断のための腫瘍生検で出血。事前に説明はおこなっていた。	科内で再発予防策の検討。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
180	障害残存の可能性がある(低い)	SBチューブ	SBカワスミ	上部消化管出血に対する緊急内視鏡処置を行った。胃静脈瘤破裂を想定しており、相当量の出血が予想されている状況であった。内視鏡を行ったところ白色栓を伴った胃静脈瘤をみとめた。治療前評価として、細径超音波内視鏡を行っていたところ静脈瘤が破裂した。大量出血であり視野不良であったためSBチューブによる圧迫止血を開始した。圧迫により一時的な止血が得られたためCA療法による止血を試みたが再出血し再び視野不良となった。SBチューブによる再圧迫を試みた。その際、SBチューブの先端が胃内にあることを直視下、透視下では確認せず、チューブの根本まで挿入されていたため胃内にチューブがあると判断し送気を行った。150cc程度早期をし、胃内を確認するとチューブ先端のバルーンが認められなかったため再脱気し送気を行った。止血は困難と判断し、内視鏡を抜いてきたところで下部食道に巨大な裂創を形成したことが判明した。	緊急で止血が必要な状況であり、検査室全体に焦りがみられた。術者は先端確認を行わずに介助者にバルーンの拡張を指示、介助者もバルーンを拡張した。拡張による手応えは感じられず、裂創の発見が遅れた。	SBチューブのバルーン拡張は必ず、透視下、あるいは直視下で行う必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
181	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	深夜看護師Aがナースコールにてトイレ誘導の希望を受けた。誘導実施するが、その際に腸瘻の固定バンパーより腹部側のチューブが10cm以上抜けていた。当患者を受け持つのは初めてだったため、通常の状態の判断つかずそのまま介助を実施。排泄後チューブを確認するとさらに抜けており、状態を確認しようと看護師Aがチューブを手にとると先端まで完全に抜けてしまった。抜去時抵抗なし。バルーンの固定水は入っていないかった。また、固定に使用されていたとみられる縫合糸が切れた状態でバルーンについていた。看護師Aは抜けたままだと腸瘻の瘻孔が塞がる可能性があると考え、用手的に入れ直しを実施。直ぐに当直医師に報告。当直医と共に、腹壁内に入れる前にバルーンを膨らませ固定水が漏れないことを確認。当直医師により、腹壁内に再挿入、固定水7ccで再固定。その後CTにて先端が小腸内にあることを確認した。	・腸瘻チューブが10cm以上抜けていたことを疑問に思わなかったことは問題。・入院時のCTでも、固定水が入っていないかった可能性が高い。・入院時の固定水確認を行わなかった。	・入院時に胃瘻・腸瘻挿入者は、2名の看護師で固定水が何mLかをシリンジを用いての確認を行う。・腸瘻の構造及び注意点の再学習を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
182	障害残存の可能性がある（低い）	中心静脈用カテーテル	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	他院入院にて階段より転落し、骨盤骨折にて当院へ転院された。ショックバイタルにてCVカテーテル挿入が必要と判断し、右内頸静脈より挿入を試みた。エコーガイド下で静脈と思われる血管を確認し、静脈に矛盾しないと思われる逆流ありCVカテーテルを挿入した。その後、造影CT検査を実施し、右鎖骨下動脈へ誤挿入していることが明らかとなった。心臓血管外科にコンサルトし、翌日、手術室にてステント留置の上抜去となった。	ショックバイタルもあり逆流が動脈のような勢いは無く静脈穿刺時と同じような状態であったため、問題なく内頸静脈に穿刺できたと思い込んだ。	・動脈への誤挿入を疑う場合、抜去せず、CTで確認し、心臓血管外科へコンサルトする。・勤務状況の改善（拘束時間、夜勤頻度など）。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
183	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	19時19分 前勤務者とCVカテーテルのダブルチェック実施時、CVを固定しているテガダーム内でルートがたわんでおり挿入長が確実に確認できない状態であったが、そのまま申し送りを受ける。翌日5時の巡視までは、CVカテーテルは上記の状態であった。9時15分に日勤者とダブルチェックを行った際、カテーテルを固定しているテガダームの上辺から不自然にルートが伸びているのを発見する。医師への連絡と物品の準備で看護師2名とも病室を離れてしまった。準備を終え病室に戻ると、家族から「抜けているみたい」と報告を受ける。CVカテーテルを固定する羽の部分には皮膚に固定されたまま、CVカテーテルが抜けていた。出血無し。主治医に報告し、CV刺入部の消毒実施。CVの再挿入を検討したが、右内経静脈に右鎖骨下静脈の合流部にかけて血栓あり。17時15分 左上腕にPICC挿入する。	1.CV挿入以降の刺入部の消毒が不確実であった。・消毒やテープ交換の記録がない。2.指示簿に挿入の長さ、縫合したことの記載がなかった。3.前日にいつもと違うことに気が付いていたが、そのままにしてしまった。	1.ダブルチェック時、異常があったら速やかに医師に報告し適切に対応をする。2.CV挿入日に、次回消毒日、テープ交換日をスケジュールに入れて確実に実施できるようにする。3.指示簿に挿入の長さ、縫合の有無の記載を入れてもらう。4.医師と一緒に刺入部の消毒、テープ交換を行う。5.刺入部の異常に気が付いた場合は、看護師は患者の側を離れない。連絡はナースコールや電話で行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
184	障害残存の可能性なし	不明	不明	09:47ナースコールありフリー業務の看護師が訪室すると、ヒックマンカテーテルの分岐部分が抜けて体側に残っているカテーテルから出血している。（破損した物品についてはクライオに写真取り込み実施）家族が出血を抑えようとカテーテルを押さえているがベッド上に出血あり。インシデント発生となる。イムネースは輸液ポンプの表示で470mL投与済み、残り30mL。家族が気づき次第すぐにナースコールしたようだがどの程度体外へ漏れているかは不明。本人は活気良好。小児科主治医に報告し、小児外科医師へも連絡。担当看護師、リーダー看護師、病棟師長へも伝達。残ったイムネースは方針決定するまで保管しておくよう小児科医師より指示あり。薬剤部へイムネースの保管について指示を仰ぎ、混注後24時間以内であれば室温でも冷所でも状態は変わらないとのことであった。体側のカテーテルは鉗子にて一時的にクランプしたのち、小児外科医師にて縫合糸でクランプ。当日午後オンコールにて入れ替え手術の方針となった。シーツ交換を行い、担当看護師へ経過を申し送った。主治医より、挿入されていたカテーテルのメーカーへ問い合わせし、返事待ち（現在、製造中止のため再入荷予定のないカテーテルとの情報あり）。	・カテーテルの劣化（テンションがかかりやすい部位であることを医療者も家族も理解していたためバッグに収納し首から提げるなど適切な管理がされていた）。・カテーテルが二股に分かれた分岐部から外れるということを想定できていなかった。・刺入部の観察は日々行い情報共有できているが、カテーテル自体の観察が不十分だった可能性がある。	・カテーテルの破損を未然に把握することは難しいと考えるが、経年劣化等も考慮して、これまで通りルート類、カテーテル刺入部の観察を行い、異常に気づいたらすぐにナースコール、在宅の場合は連絡するように付き添い者への説明を行う。・刺入部だけでなくカテーテル自体の観察も行い、カルテに取り込んだ画像も他職種で情報共有する。・看護師・小児科医師・小児外科医師で情報を共有し、看護師はカテーテルの管理方法について説明を行い、外科医師からは手術の説明、主治医からはカテーテル挿入後の説明を行っていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
185	障害残存の可能性なし	HLSカニューレ15Fr	ゲティンゲ	心臓手術後の循環管理目的にECMOおよびIABPの補助循環下で管理されていた患者。術後3日目の日中から左鼠径部のPCPS送血管刺入部から持続的な出血あり、当てガーゼでの対応を指示されていた。準夜帯に入ってもガーゼ上層までの血液汚染と病衣、横シートまで血液汚染があったが、スワン・ガンツカテーテルおよび心内ベージングを留置することとなり、ICUからハイブリッド手術室に移動した。医師数名、臨床工学技士数名、ICU看護師2人で慎重に手術室まで患者を移送した。ICUベッドから手術台への移乗時も適宜声かけをしながら慎重に行った。患者を手術台に移乗後、送血管挿入部の左鼠径部から今までに無い出血を認め、鼠径部を確認した。PCPSの送血管カニューレが血管外に出ており、皮下に入っていることを認めたため、血管を遮断し、再度新たな送血管を挿入した。その後、本来の手技（スワン・ガンツ挿入、一時的ベースメカ留置）を施行した。	・送血管カニューレ刺入部を止血のためガーゼで覆っており刺入部が確認できない状況であった。・移動時に多職種で連携してベッド移動を行ったが、送血管カニューレが血管外に抜けた。・送血管カニューレの固定糸が外れた可能性がある。	・送血管カニューレの固定方法の見直し。・患者の移動・移乗時のドレーン・カニューレ抜去を回避するために、役割分担を決定する。	

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
186	障害残存の可能性なし	不明	不明	大動脈解離の緊急手術後の患者。術後1週間時に、胃管が食道を穿破して胸腔内に迷入していることが判明。術中のTEEによる消化管穿孔＋穿孔部からの胃管の迷入疑い。術中、心タンポナーデによる胸腔内圧が上昇しており、その中でTEE挿入しようとした際に損傷した可能性が高いと思われる。	大動脈解離の緊急手術中。	診療科でカンファレンス。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
187	障害残存の可能性なし	不明	不明	医師Aは当該手術の執刀医を務めていた。手術は予定通りに進捗し胸腔鏡下に食道を切離する場面となった。医師Aは医師B（麻酔科）に「経鼻胃管を抜いてください」と2回声をかけ、中部食道を切離した。食道切離後、腹部操作に移行する過程で経鼻胃管も切断し断端が胃内に遺残していることが判明した。医師Aは腹腔鏡下に垂全胃管を作成する際に遺残した胃管を取り出し、手術そのものは予定通りに終了した。	・医師Aは医師Bに口頭で2回胃管の抜去を依頼し、医師Bには自分の要求が伝わったものと思い込んだ。・医師Aは胃管が適切に抜去されたことを目視では確認せずに食道の切離を行った。・医師Bは患者の麻酔に集中していたため医師Aから声を掛けられたことに気付いていなかった。・医師Aと医師Bにはコールバックで依頼内容の確認や依頼された内容を実施したことを報告する行動がなかった。	・術中に発生したインシデントとして医療安全と手術部の委員会でも報告する。・手術中のコミュニケーションエラーを防止するためにコールバックを標準化していく方針である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
188	障害残存の可能性なし	SMACプラス ダブルルーメン 12G 20cm	カーディナルヘルス	9:15 深夜勤務者と日勤担当でCV挿入部をダブルチェックし、発赤や漏れなどの異常はなかった。11:00 昼の注入の際、CV挿入部を確認し、異常なかった。13:15 訪室時、患者の身体がベッド下方へずれており、抑制している両上肢がCV挿入部の頸部付近まで届いていた。確認すると頸部のシーツが濡れており、CV挿入部のテガダームが剥がれ、CVが抜けてしまっていることが確認できた。スタットロックは固定された状態で先端まで完全に抜去されていた。発見した看護師がすぐに担当医に電話で報告。連絡をうけた担当医は、看護師に抜去部位が出血していないか、圧迫して待つように指示し、速やかに病室に訪室した。病棟に到着時にはカテーテルが完全に自己抜去されていること、刺入部の出血と腫脹がないことを確認した。またカテーテルの断裂がないことも確認した。状況確認後、速やかに病棟医長に報告し、患者の家族に電話で報告、説明を行った。病棟医長と相談し、患者の状況から継続してCV管理が必要と判断し、CV再挿入を行った。	・体幹の抑制をしていなかったこと。・CVの刺入部を附属品の固定具で縫合していなかったこと（しかしカテーテル自体を皮膚と2か所縫合していた）により、固定が不十分であった可能性。	・本例では体幹の抑制をしておらず、抑制が不十分であった可能性があるが、体幹ベルトの圧迫により一番問題となっている腹部症状を増悪させる危険性があり、今回の事案では事前の装着は困難であった。また、全身状態の変化に伴い、患者の体動が変化しやすく、前日まで体動が乏しかったことから、体幹抑制の必要性を事前に予測することは困難であった。現在も週に3回の病棟カンファレンスを中心に患者の状態を多職種で検討、情報共有する機会をもうけているが、今後はより密に評価、情報共有していくことで事故の発生を事前に予測し、適切な抑制方法の検討を行う。・初回のCV挿入時に、患者が首を左右にふることが多く、附属の固定具が皮膚に食い込み皮膚障害を生じたこと、その際はCV感染を疑う徴候があり、附属の固定具によるCV挿入部の皮膚損傷が原因になったことが予想されたため、2回目のCV挿入の際は、処置に関わった複数の医師で相談し、CVの刺入部を附属品の固定具で縫合せず、CV本体を皮膚に縫合するのみとした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
				またCV挿入後は医師により連日1回以上の刺入部のトラブルがないことを確認しており、事前にCV自己抜去を予測することは困難であった。今回の事故後の対応としてCVを再挿入した際には、固定具（羽）を装着し縫合した。ただし、頸部を左右に動かすことが多い患者であり、初回CV挿入時のような皮膚損傷、それに伴うデバイス感染には十分注意が必要である。また引き続き連日、CV刺入部の異常がないかは注意して確認を続ける。頸部以外からの中心静脈カテーテルの確保については、本例に関しては上肢からのPICCカテーテル挿入も以前に実施したものの、上肢の拘縮がありカテーテルが肩より中枢に進まず、鼠径部は感染面、安全面（足はもとからよく動かすことが多い為）から適切でないと判断した。ほかに手がCV挿入部に届くことがあった場合でも事故抜去するリスクを減らすために、刺入部をガーゼ保護し、カテーテルを引っかけることがないように対策を行う。			
189	障害残存の可能性なし	なし	なし	重症僧帽弁逆流、中等度三尖弁逆流、卵円孔閉存症に対し僧帽弁形成術、三尖弁形成術、卵円孔閉鎖術を施行。冠動脈バイパス術の既往があり、高度癒着のため手術に時間を要し、人工心肺離脱後に循環動態が不安定となったため、PCPSとIABPを挿入しSICUへ帰室した。術後4日目に、麻酔科医師と看護師で体位変換を行ったところ、右胸腔ドレーン挿入部の寝衣汚染があり、胸部を確認すると鎖骨下動脈に挿入されていた送血管刺入部周囲の腫脹を発見し、血圧低下を認めた。胸壁部の送血管固定の長さに変化はなかったが、送血管が血管内より抜けていることが考えられ、緊急で鎖骨下動脈を直視下に止血を行い、同時に右大腿動脈へ送血管を挿入した。	・抜去しないよう注意してチューブを扱っていたが、送血管刺入部の固定は、ターニケットで縛って固定しているのみであり、ゆるむ可能性があった。・患者は体格が大きく、皮膚と血管の間の組織が多いことや、術後の全身浮腫で胸壁の厚みにより、送血管がずれる危険性が高かった。・鎮静管理中であったが、刺激により両上肢の動きが見られていた。・術後3日目に施行した胸部CTで、送血管が挿入時より数cm抜けていたことを主治医は確認していたが、情報共有できていなかった。	・患者情報について情報共有をおこなう。・特に身体が大きい患者で長期管理が予想される場合は、抜去を防ぐため人工血管を使うことを検討する。・既存の「PCPSチェックリスト」を修正して、刺入部を含めた確認を行う。・PCPS管理について教育体制の見直しを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
190	障害残存の可能性なし	パーカー気管チューブ 8.0mm	日本メディカルネクスト	鎮静・鎮痛管理をしていた。挿管チューブを噛む動作が見られたため、バイトブロックの変更、鎮静の調整などで対応していたが、インフレーションチューブ咬傷破損したもの。	吸痰などの身体刺激でチューブを噛む動作が間断なく見られたが、刺激がなくなれば数分以内に収まっており、鎮痛剤の増量を検討するほどでもなかった。	インフレーションチューブが患者の歯に当たらない方向・場所で固定する。歯牙から被覆・保護する。優肌絆で固定する決まりを厳守する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.30「気管チューブの取扱い時の注意について」及び臨時号2「再周知特集 その2（気管チューブ等の取扱い時の注意について）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
191	障害残存の可能性なし	なし	なし	腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術のため手術室に入室していた患者。麻酔導入後に麻酔科医師が胃管を口腔より挿入したところ、鮮血様の血性排液が吸引された。その後排液は止まったが、麻酔科医師と心臓血管外科医師による協議の結果、ヘパリン化による再出血リスクを考慮し手術中止となった。	・事例発生まで食道静脈瘤の存在は診断されず、麻酔科・外科・看護師ともに把握できなかった。・患者は肝硬変があり、食道静脈瘤のリスクファクターとしては考えうる事例だった。	胃管挿入前に、食道静脈瘤の既往やリスク要因がないかを各科医師・看護師間で確認し合う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
192	障害残存の可能性なし	不明	不明	17時40分訪室時は抑制帯は装着された状態でギャジアップで過ごしていた。18時50分訪室時体がベッド下方にずり落ち右の上肢の抑制帯が外れている状態であった。また、床にバスキヤスが落ちていた。すぐに患者を仰臥位とし刺入部を確認し腫脹なし。止血された状態であった。医師へ報告し、医師到着まで滅菌ガーゼで抜去部を圧迫。酸素飽和度86%であったため酸素4L／分投与。医師到着後刺入部確認、フィルム剤で保護しCT撮影となる。CT上空気塞栓等はみられず。経過観察となる。	・17時40分のラウンド時抑制帯がされていることは確認したが緩みの有無の確認を怠った。発見時グリップのマジックテープはそのままであった。・ギャジアップでベッド下方にずり落ち身体がまるまる姿勢であったため腕に力が入れやすい状況となり、すり抜けてしまった可能性がある。	・ラウンド時抑制帯が装着されていることだけでなく、緩みがないか、現在の姿勢で留置物と患者の手の位置の距離は適切であるかを確認する。・枕やクッションで体位を調整し、体位が崩れないよう工夫する。・グリップだけでなく、ミトンの使用も検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
193	障害なし	MIC－KEY GJチューブ ENFitコネクタ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	MIC－KEY GJチューブ ENFitを挿入から約1か月後、自宅で転倒、PSが低下し生活困難となったため緊急入院した。緊急入院した夕方よりラコール半固形栄養剤が腸瘻より投与開始となった。事象当日（入院翌日）、昼分のラコール半固形栄養剤を空腸用ポートから投与すべき所、胃用の減圧ポートより投与した。投与から数時間後胃瘻からの栄養剤漏れを確認すると同時に、悪寒が出現した。同時刻、主治医が患者のベッドサイドを訪問しており、ラコール半固形栄養剤が胃用ポートから投与されていることに気が付いた。	・当該病棟で管理する胃瘻の多くは、イディアルボタンであり、MIC－KEYバルーンボタンも年に1、2回の経験であった。・入院時に胃瘻（腸瘻）の種類、サイズなどを胃瘻カード等で確認を行っていなかった。・MIC－KEY バルーンボタンと形状が似ていたため、それが入っていると思い込んだ。・MIC－KEY GJチューブ ENFitの減圧ポートに国際規格の栄養チューブが繋がった。・MIC－KEY GJチューブ ENFitは、院内で初導入だった（試験使用の段階だった）。原則初導入の医療材料は、資材課及び医師から関連部署（この場合は、内視鏡センター、病棟、外来）に情報が提供される。当医療材料においては、内視鏡センターで申請があったが、関連部署に病棟や外来は入っていなかった。また、緊急使用（患者の状態に対して）だったため、申請から使用までの期間が短く、資材課も関連部署を十分に吟味する時間がなかった。	・胃瘻、腸瘻などを造設している患者は、入院時に物品カードか手帳で確認し、看護記録へ記載する。そのチューブの使用法などについて確認し、部署内、関連部署へ周知する。・胃瘻・腸瘻を造設した患者へは、胃瘻カードを患者へ渡し、適宜患者用パンフレットへも挿入されているカテーテルの記載を行う。・試験使用申請者（医師）は、試験使用する医療材料の導入は入院して行うことを第一とし、事前にメーカーなどからの勉強会を実施するなど多職種で管理方法を把握する機会を設ける。・次回（既に実施済み）の医療材料委員会で、医療材料試験使用申請は原則使用する14日前に提出することを再周知する。併せて規定に「使用者が申請医療材料の使用にあたって関連する部署への通知を責任をもって行い、関連部署合議欄への署名漏れがないことを確認し提出する」一文を記載する。・MIC－KEYへ今回の事例の情報提供を行い、空腸用（栄養剤投与）と胃用（減圧）の表示を分かりやすくしてもらえるか改善を提案した。また、国際規格である栄養チューブが接続できることに対して懸念を伝えた。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
194	障害なし	不明	不明	18時過ぎに食事介助のため訪室すると、位置調整されないままギャジアップし食事摂取しているところを発見する（看護補助者がそのままギャジアップしてしまっていた）。ドレーンはギャジアップ5分程度でキサントクロミーの排液約20mLあり。すぐにドレーンクランプし、主治医に報告。経過観察指示あり。本人症状なく、意識レベル低下はなかった。	・始業前に看護室看護補助者で業務作業確認を行っていたが、きちんと伝えられていなかった。・注意書きも所定の場所に設置していなかった。	ベッドコントローラーへの掲示や、看護補助者への教育を含めた伝達方法を検討。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
195	障害なし	シラスコンドレーン	カネコメディックス	肛門周囲膿瘍の切開排膿後、ペンローズドレーンを膿瘍腔に留置したが翌日、ドレーンの紛失に気づき、経過観察していた。翌月 痔瘻の診断がなされ、その手術を後に行った際、痔瘻の部位を切開した組織剥離中にペンローズドレーンが見つかった。	・皮下へのドレーン留置での迷入はいままで経験もなく、報告も聞いていなかった。生体反応ですべて、自然抜去か不明が多かった。・膿瘍腔が大きい症例だったので注意はしていたが、それに対する具体的処理、縫合固定やドレーンを長めにするなどの対策が不足した。	ドレーンは、縫合固定やドレーンの皮膚の外側は太くしたり、ドレーンを十分長くする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
196	障害なし	SUMIUS CVポート	パイオラックスメディカルデバイス	GC+Durコースを投与開始。イミフィンジ投与後に生食50mLを全開投与していた。約30分後に訪室すると、生理食塩水が終了し、ポートから点滴ラインまで逆流していた。シリンジを使用して生理食塩水を注入試みたが、注入できなかった。	・検査搬送などの業務で多忙だった。・手動滴下の為、アラームを設定していた。アラームが鳴ったことはわかっていたが、別の業務を優先した。・他のスタッフもいたが、忙しく声をかけることができなかった。	・アラームが鳴ったらまず訪室する。・安全を優先させる。予定検査の搬送に急ぐ必要はないと認識させる。・患者にも、点滴が無くなった時にナースコールを押すように教育する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
197	障害なし	親水性イレウスチューブ	クリエートメディック株式会社	S状結腸癌ストマ造設術後イレウス状態にあった。イレウス管から大建中湯、イトブリド、モサブリドを投与していた。ストマからの排便が少ないため、医師からピコスルファート50滴をイレウス管から投与の指示があり、看護師A(当事者1年目)が準備し患者のベッドサイドに行った。そのあとすぐ、ペアの看護師B(リダークラス)が訪室し患者をレントゲンに行く為の準備をして訪室。看護師Aにレントゲンに行くことを伝えた。看護師Aはピコスルファートを投与することを伝えた。しかし看護師Bはカテーテルチップが無い、準備ができていないと判断しレントゲンが終わってからでもよいことを伝えると、看護師Aは、大丈夫ですと言いい、イレウス管バルーン用バルブのところより薬剤を投与した。看護師Bが気づき声をかけたが、もう投与された後だった。医師にすぐに報告。バルーンを引くと腸液が50mL以上引けた為、レントゲンを確認しイレウスの悪化が見られないため、抜去となった。後で状況を確認すると、看護師Aは前日にも同患者を受け持ち薬剤投与の際は10mLの処置用シリンジを使用しイレウス管の吸引口から投与を行ったが、しっかりと合わないため、おかしいと感じていたが、誰にも確認行動がとられていなかった。今回、注入する際も吸引口ではないため、他にどこがあるか考えていた。その際、バルーン用バルブが目につきここだと思い処置用ブルーシリンジ10mLを付け投与に至った。	・1年目の看護師であり、イレウス管からの内服投与の経験があったが、正しい方法を熟知していなかった。また、自分がやらなければ先輩に迷惑をかけてしまうといった思いもあり、前日投与した際におかしいと思ったところを確認できていなかった。・先輩看護師も「できる」といった抽象的な言葉での確認であり、何がどこまでできるのか、確認できていない。・経腸のシリンジなど誤接続防止の製品に切り替わり、イレウス管や胃管からの投与の際にはカテーテルチップを使用するようシリンジのところに明記していたが、処置用シリンジを使用するけど確認を取って使用できます。と明示していたため、勘違いを引き起こした。	・どのシリンジを使用するか の 掲 示 の 変 更 (写 真 で 行 う) 。 ・ 1 年 目 看護師が処置を行う際は、何がどこまでできるのか確認する。・新採用者教育において、自立になる際の基準の明確化。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
198	障害なし	エコキャス12fr	コヴィディエン	非代償性肝硬変にて消化器内科かかりつけの患者で、腸炎による敗血症性ショックの疑いで救急搬送され、気管内挿管で呼吸器管理となっている。午前中に閉鎖式吸引セット交換の処置があったが、経口挿管用と気管切開用の気管吸引カテーテルを間違えて気管切開用のカテーテルを用意し交換した。気管吸引時、カテーテルが短いことに気づかず効果的に吸引できていないため鼻腔吸引を入念に実施しようと考え実施した。気管吸引と鼻腔吸引の機序の違いを把握できていなかったため、鼻腔吸引をしっかりに行えれば問題ないと誤認していた。14:40 アブニアアラーム鳴り、モニタ上SAT85%まで低下、最低75%。14:45 ベッドサイドモニタ準備する。他看護師が主治医に連絡。14:51 他看護師が開放式で吸引し、SAT88%、HR101、呼吸回数26回、左上腕で血圧測定しBP:181/78、HR:97。14:54 SAT92%まで上昇。苦悶様表情認める。15:02 主治医が診察、血液ガス採取。動脈ガス測定で、上気道閉塞による呼吸状態悪化と診断。吸引により状態改善を認めたため、患者、家族への説明は行われていない。	閉鎖的吸引セットが経口挿管用と、気管内挿管用の2種類あることを知らずに取り出し、それを疑わなかった。	・気管内挿管の機序や経口挿管と気管内挿管の違いについての学習を行う。・閉鎖的吸引セットが2種類とも同一棚に保管されていたことから取り違いを防止するため、保管場所の変更と名称に目印をつけた。・経験したことをもうできると過信せず、患者が使用してるカテーテルの把握、本当に用意した物品が間違えていないか再度確認し、ベアの先輩にも確認してもらう。・気管吸引が効果的にできていないことに気づいた時、先輩に報告・連絡・相談する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
199	障害なし	ウロステントシステム7Fr 780mm	クリエートメディック	患者は認知症があり、術前より落ち着きなかった。ロボット支援下根治的膀胱全摘術、尿管皮膚瘻造設術を施行した。尿管皮膚瘻には、尿管ステントが左右1本ずつ計2本挿入されていた。術後3日目、患者はせん妄の症状があり、ドレーンやパウチを触る行動があったため、腹帯の装着と体幹抑制、上肢抑制をしてミトンを装着していた。8:00 看護師が巡室した際、体幹抑制を外して腹帯を開けドレーンの確認を行った。その際、尿管ステント2本の状態確認とパウチの剥がれがないか目視で確認し、外れや抜けはなかった。その後、腹帯を装着し、体幹抑制を外れないよう固定するピンとボタンを装着した。ピンとボタンが外れないか引っ張って確認はしていなかった。上肢抑制は緩みがないか、ミトンの抜けがないか触って確認を行った。	1.体幹抑制を固定するピンとボタンが何らかの要因で外れて、患者の体が動く状態になりパウチを触ることができた。2.患者がパウチの管を触れないように、腹帯の下側から体に添わせるように配置していたが、体幹抑制が外れたことにより患者の体が動き、パウチの管を触りやすい状態となり、引っ張られた可能性がある。3.パウチが引っ張られて面板が剥がれたことにより、尿管ステントと一緒に抜けてしまった可能性がある。	1.体幹抑制を固定するピンとボタンを装着したときには、ピンとボタンが引っ張っても外れないか、きちんと固定されているかの確認を確実にする。2.尿管皮膚瘻のパウチは、濡れなどから剥がれやすくなるがあるので、面板の溶解や剥がれがないか観察の際に必ず確認を行う（今回のパウチは手術時に貼付したものであり貼付後3日経過していた）。3.患者がゴソゴソ動き、柵を叩いているような不穏行動がある場合には、訪室の度に抑制の緩みやズレがないか固定状況の確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
200	障害なし	コーフロー フィード ングチュー ブ	アバノス・ メディカ ル・ジャパ ン・インク	前医にて胃チューブ挿入時に気管内に迷入し、右気胸が生じたために胸腔ドレナージを行いBiPAP装着するも酸素化が図れず当院に転院となった。人工呼吸器管理を開始し、転院翌日に胃チューブの挿入をおこなった。挿入はスムーズで、気泡音を聴取し、胃液は吸引できなかったが胃全摘をしているためと判断した。レントゲンで挿入位置の確認をおこない、胃管の先端が横隔膜下にあるが、体幹に対して右側（肝臓側）に寄っていたが、胃全摘による影響と判断した。また、気管挿管をしているため、気管に迷入しないと思い込んでいた。栄養剤の注入を開始し、1時間後に胸腔ドレインより栄養剤混じりの排液を認めた。CTにて前医で損傷した肺損傷した部位を経由して右胸腔内に迷入していることを確認したため、胃チューブを抜去した。	胃チューブ挿入後の確認はマニュアル通りにおこなったが、横隔膜を超えたという誤った判断をおこなった。	胃チューブ挿入ルートに違和感がある場合には、レントゲンだけではなく、CTなどで詳細に確認する。 ガイドワイヤー付きのチューブを挿入する場合、誤挿入の危険性について再度周知をおこなう。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
201	障害なし	CAPDカ テーテル チタニウム アダプタ （滅菌済）	株式会社 林寺メディ ノール株 式会社林 寺メディ ノール	ロックナット部の付け忘れによる透析液の漏出。	慢性腎不全の患者、18日前にPDカテーテル挿入術を行っており、15日前より腹膜透析を開始している。当日にカテーテルの脇から透析液が漏れている事を患者が発見、事象が発覚する。カテーテルチタニウムアダプタの脇から、透析液が漏出している状態になっていた。ロックナットの付け忘れがあり、カテーテルとアダプターの接続部が露出した状態になっておりその為、カテーテルに一部亀裂が生じたものと考える。	使用する物品の使用方法を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
202	障害なし	なし	なし	2日前、大腸癌に対してS状結腸切除、小腸部分切除を施行。手術中に左腎臓浸潤疑いのある尿管に対しては左尿管ステント留置術を行った。術後に看護師A（手術室）は看護師B（病棟）に留置した尿管ステントは膀胱留置カテーテル露出部に固定しているため膀胱留置カテーテルを抜去する際は注意するように申し送りをした。看護師Bは術後観察の際は巡視毎に尿管ステントの固定状態を確認していたが看護記録には尿管ステントの固定についての記録はしていなかった。当日、看護師C（病棟）は膀胱留置カテーテルを抜去したがステントを固定していたテープごと抜去したことで外尿道口からステントが1cmほど露出した。看護師Cは看護師D（リーダー）に報告。看護師Dの依頼を受けた医師E（外科）が診察し腹部Xpで尿管ステントの腎盂内からの逸脱を確認。医師Eは医師F（泌尿器科）にコンサルトし、緊急で透視下に左尿管ステントの再留置術が行われた。	・看護師Bは看護師Aから左尿管ステントは膀胱留置カテーテルにテープで固定されていると申し送りされたが看護記録や指示簿には記載しなかった。・看護師Cは左尿管ステント留置に関する情報を収集した際にステントは体内に留置されているものと思い込んだ。・看護師Cは手術記録に左尿管ステントは膀胱留置カテーテルを固定するとあった記載を見落としした。・看護師Cは膀胱留置カテーテルを抜去する際にテープが付着していることには気付いたが何らかの理由で付いたテープと思い込み詳細な観察や他の看護師に確認はせずに抜去した。・看護師Bが看護師Aから申し送りをされた内容を看護記録と指示簿に入力していれば左尿管の事故抜去は防げた可能性が高い。	・術後管理に関連したインシデントとして医療安全と手術部の委員会で報告した。・通常とは異なる管理を要する情報の申し送りを受けた際は病棟帰室後速やかに看護記録と指示簿に記載する運用とした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
203	障害なし	腎盂バルーンカテーテルFタイプ12Fr	クリエートメディック	腹膜播種による尿管狭窄あり両側尿管ステント留置。その後無尿となり尿管ステント不全・腎盂腎炎にて両側経皮的腎瘻造設術施行。左12Fr腎瘻カテーテル11cm、右9cm、固定水1mLであった。準夜で左腎瘻から尿がでておらず、泌尿器科当直報告。刺入部を見ると6cmであり固定水も抜けていた。再挿入試みるも困難であり、手術室で再造設となる。発熱、背部痛なし。	・腎瘻カテの各勤務帯での確認時、挿入時に作成した紐での確認を行っており、腎瘻カテが壊れている状況であったが、何cm入っているという確認ができていなかった。・腎瘻刺入部はガーゼ保護しており、長さの確認はガーゼの上から紐で接続部までの確認を行っていた。	腎瘻の長さ確認は何cm入っているか確認していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
204	不明	ファイコンスパイナルドレナージセット	富士システムズ	患者は解離性脳動脈瘤によるくも膜下出血のため当院に緊急搬送された。緊急血管造影検査を施行し、破裂部位と思われる動脈瘤にステントアシストコイル塞栓を施行した。術後スパイナルドレナージのためL4-5椎間にチューブを挿入していたが、棘突起の触知が難しく挿入困難であった。1回目は髄腔にはスパイナル針が当たったもののチューブを挿入することが出来ず一旦抜去した。2回目は髄腔にスパイナル針が入りチューブも抵抗なく挿入することが出来た。しかし、チューブ内から髄液の戻りがなく、スパイナル針から髄液が流出している状況であったため抜去することとし、抵抗なく抜去した。チューブは先端から15cmのところで断裂しており、体内に遺残していることが分かった。回収は困難と判断し別のスパイナルドレナージをL3-4椎間から挿入しドレナージすることができた。	・スパイナルチューブ挿入困難な患者であり、スパイナル針でチューブが傷つき断裂したと考えられた。	・チューブ挿入の操作中にはチューブ類の損傷がないか十分に確認し実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
205	障害残存の可能性がある（低い）			看護師Aは当該手術に外回りとして参加していた。手術は問題なく終了し、覚醒を確認して医師B（麻酔科）がigelを抜去した。看護師Aは患者の更衣後に吸水シートを大腿部下にセッティングした。医師C（泌尿器科）は膀胱留置カテーテルから抗がん剤を膀胱内に注入した。全量の50mLを注入し終わる直前に医師D（泌尿器科）がカテーテルをクランプしていなかったため抗がん剤が逆流し、医師Dは慌ててクランプを実施したが、患者の左大腿部には1-2mmほど、左大腿裏面付近の寝衣にも同程度が飛散した。看護師Aは速やかに生理食塩水を使用したハイガーゼを用いて3回拭き取り、寝衣と左大腿が直接接触しないように当て布を挟み、看護師E（病棟）に申し送った。抗がん剤が飛散した患者の体表には炎症による発赤を生じた。	・膀胱癌に対するTUR-Bt後、膀胱内に抗がん剤を注入する際は、手技は医師2名で実施し、一人が抗がん剤の膀胱内注入を、もう一人が抗がん剤の膀胱内からの逆流を防止するためにカテーテルを鉗子でクランプする運用としている。・本事例も医師2名で手技は実施していたが医師Dがカテーテルをクランプするタイミングが遅れたことで膀胱内から逆流した抗がん剤が患者の体表に飛散した。	・抗がん剤投与にまつわるインシデントとして医療安全と化学療法の委員会で報告した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
206	障害残存の可能性がある(低い)	不明 不明	不明 不明	ネーザルハイフロー装着後4日目、13時30分頃、SpO2 70%まで急激に低下し、呼吸困難感を訴えた。医師へ報告しFiO2 1.0へ変更したが、SpO2は上昇しなかった。数時間以内に急変する可能性が考えられたため、医師が家族へ連絡し、15時30分に病状説明を行い、DNARの方針となった。苦痛緩和目的にモルヒネを開始となった。18時20分、看護師が訪室した際にネーザルハイフローの流量計から延びている蛇管が外れているのを発見した。接続し直すとSpO2 70%から98%まで上昇した。モルヒネは翌朝で終了となった。	・酸素流量が多いことで、ネーザルハイフローの蛇管が外れてしまった可能性がある。・訪室時、毎回接続を確認していなかった。COVID-19陽性であり、入室が制限され、ドアは常時閉めていた。	・接続部位等についてはチェックリストに沿って確認を行う。・ナースングスキルを用いた学習を行い、ネーザルハイフローについて知識を深める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
207	障害残存の可能性がある(低い)	不明 不明	不明 不明	埋没抜歯術施行中。術中にインプラントドライバーが熱くなり、みぎ口角・ひだり口角の熱傷を生じたため、口角にアズノールを塗布する。	・バーが熱くなっていると医師・器械出し看護師に報告がなかった。・直のバーを取り付けた際のみインプランターが熱くなる不具合が以前よりあったが、器械が1台しかなく、継続して使用していた。その内容を看護師間で共有できていなかった。・バーが熱くなっていると医師・器械出し看護師に報告がなかった。	・機器の不具合があれば速やかに修理依頼を行う。・バーが熱くなっている場合は、速やかに医師（術者）に報告する。・術野を定期的に観察し、粘膜損傷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。
208	障害残存の可能性がある(低い)	不明 ベッド柵	不明 不明	糖尿病既往にあり、入院時より持ち込みのスキントアが複数発生していた患者。前日準夜帯より不穏様であり、ベッド上でごそごそ体動を繰り返しており体位の崩れが頻回。オムツ外しや点滴架台をなぎ倒そうとする様子も見られたため、不穏時指示にて同日22時30分、セレネース0.5A＋生食100mLを投与した。不穏時指示薬剤使用後、オムツ外しや点滴を気にする様子はなくなったが、ベッド上でごそごそと体動は持続していた。当日4時頃、巡視及び体位交換にて訪室すると、右下肢がベッド柵に挟まってしまっており、元に戻そうとした所、右下腿外側に3.5cm×0.5cmの真皮を越える裂傷を発見した。出血と浸出液が見られたため、圧迫止血し、出血は治まったが、浸出液は持続するため、デルマエイドとパッドで保護した。ベッド柵に下肢をぶつけたり挟まったりしないよう、ベッド柵カバーを装着しようとしたが、病棟在庫がないため、ベッド柵カバーの代用として掛け布団でベッド柵を保護した。同日朝8時30分頃、主治医が来棟されたため、裂傷発生の報告と診察依頼をし、皮膚科コンサルにかけることとなった。皮膚科医師が診察し、ナート処置を実施した。	・糖尿病が既往にあり、もともとスキントアも保持しているため、皮膚脆弱であり、皮膚トラブル発生のリスクが非常に高い患者であることは事前に予測できていた。・不穏様でありセレネースを使用した改善乏しく、ベッド柵に自身の身体をぶつけてしまっ皮膚障害に及んでしまうリスクが考えられたが、事前に対策が取れなかった。	・皮膚トラブル発生リスクが高い患者に対しては、事前にベッド柵カバーを使用する。・皮膚が露出する部位を保護できるよう、アームカバーやレッグカバーを使用する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
209	障害残存の可能性がある(低い)	なし エンドGIA	なし コヴィディエンジャパン株式会社	上行結腸癌に対して腹腔鏡下結腸切除術施行。当事者は器械出しを担当していた。自動の体内固定用組織ステーブル(吻合器)の使用前点検を行う際に、吻合器のカートリッジのカバーであるイエロータブを装着したまま、アゴの開閉確認の点検を行った。その後、予定通り手術が実施され筋層縫合時に体外で3mm程度のイエロータブの破片を発見した。他のイエロータブも確認したところイエロータブの4つ中3つがかけているのが判明し、2つは体外にあったが1つは見つからず、体内を探索することとし、再手術となった。	・本来、吻合器にカートリッジを取り付けた後、イエロータブを取り外してアゴの開閉を確認する必要があるが、イエロータブをつけたまま開閉点検をおこなっており、イエロータブの一部が破損しカートリッジの隙間部分に挟まり吻合時に、腹腔内に落下した可能性がある。・看護師は1年目で、今までは指導者と一緒に実施していたが、今回は1人で開閉点検をしていた。・前回指導者の指導の下、吻合器の点検をした際に、吻合器にカートリッジをつける前にイエロータブを外した。その際、指導者から「本当はイエロータブつけたまま」と言われ、イエロータブはつけたまま開閉確認と誤った認識をした。	吻合器の正しい点検方法について、確認し、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。
210	障害残存の可能性がある(低い)	エアロジェンソロスターターキット エアロジェンソロネブライザユニット	エアロジェンリミテッド エアロジェンリミテッド	患者が人工呼吸管理導入となった。以前より入院し人工呼吸管理を行っていたが、一旦離脱し気管切開管理となっていた。再び呼吸状態悪化し、人工呼吸器装着となり吸入薬投与の指示がでた。事例発生当日深夜帯に看護師は人工呼吸器を装着する際、点検に来た臨床工学技士にどこから投与するのか尋ねた。臨床工学技士は、以前にも人工呼吸器使用中にエアロネブを使用していたことのある病棟・患者だったため、ネブライザをどこに接続するのか尋ねられたと考え、吸気側の加湿器チャンバの接続口を指さし、ここから投与する(ここへ接続する)と伝えた。 看護師は、人工呼吸器が新しくなっていたため、吸入薬の投与方法が加湿加湿器のチャンバに投与する方法に変更になったと思い込んだ。何回かお互いに確認したが、同様のやり取りとなった。日勤に申し送りする際にも、吸入薬を加湿加湿器に直接投与していいと言われたと申し送りをして、日勤帯の看護師もそのように思いこんだ。日勤帯に臨床工学技士が使用中点検をした際に、ネブライザが装着されていないことに気が付き、投与方法についてどのように投与しているか尋ねると、看護師は加湿加湿器の吸気側から投与していると答えた。臨床工学技士は、エアロネブを使用し投与しているのだと判断しその場を離れた。夜勤帯になり、加湿加湿器チャンバに直接吸入薬を投与していると次勤の看護師に申し送りしたが、今までそのように投与したことはなく、おかしいと感じた看護師が再度臨床工学技士にエアロネブを使用しなくてよいのかと尋ねると、使用することになっていると答えたため、事例が発覚した。約12時間程度の間に指示のあったクロモグリル酸Na・メプチンが計3回、加湿加湿器チャンバに直接投与されていた。	・臨床工学技士は、人工呼吸器下に吸入薬を投与する際、エアロネブを使用するのは当然のことだと考えていた。・看護師は、吸入薬の投与について、エアロネブを使用しなければ投与できないことを知らなかった。・看護師は、加湿加湿器チャンバに直接薬液を投与してよいと考えてしまった。・臨床工学技士と看護師のコミュニケーションの際に、お互いの主語が違っていることに気が付かなかった。	医療機器研修(使用する従業者、全員必修)内で、人工呼吸器使用中の吸入薬投与について研修を実施。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
211	障害残存の可能性がある(低い)	なし ZB 12/14 CoCr フェ モラルヘッ ド	なし ジンマー・ バイオメッ ト	自宅で転倒し、右股関節痛、右手関節痛を生じ痛みが持続するため当院へ入院となり、右大腿骨頸部骨折と診断。人工骨頭置換術を施行することとなった。入院から1週間後、業者立ち合いのもと右大腿骨頸部骨折に対する人工骨頭置換術を開始した。インプラントはセメントレスとセメント対応のインプラントが入ったコンテナが1箱ずつ、セメントレスとセメント対応が混在したコンテナ1箱が準備されており、コンテナ内は種類別に輪ゴムでくくられており整理がされていた。なお、患者が骨粗鬆症に伴う骨脆弱性が疑われるため、インプラントの数がいつもより多く準備がされていた。手術時、透視下で健側の脚長を確認し手術を開始、患肢を屈曲、外旋し頸部を出した状態で、頸部をシングルカットした。 寛骨臼全体が観察可能な状態で、骨頭トライアルで計測して吸着することを確認した。梨状窩の骨切除、大腿骨髄内近位外側の骨切除を施行、脚長差を確認し、ステムを挿入した。ステム挿入後、医師は業者へヘッドの径と長さを伝え、業者はコンテナから医師が指示した径と長さのセメントステムのヘッドを手に取り、ヘッドの外装に記載してあるラベルを医師と看護師に見せながら読み上げた。この際、セメントレスかセメント対応のヘッドかの確認は行われていなかった。看護師も、業者が読み上げた径、長さ、提示されたラベルの内容と、医師が指示した径と長さに相違がないことを確認した。インプラントの組み立てを行い、打ち込んだ後に整復し、創部を洗浄後に閉創し手術を終了した。術後3日目、業者が手術で使用した器材の補充を行っている際に、本来はセメントレスのヘッドを使用すべきところ、セメント対応のヘッドを手渡していたことに気が付き医師へ連絡をした。医師は患者に対して、今後インプラントの折損や緩みにつながる可能性があるため、インプラントの入れ替えが必要であることを説明した。術後4日目、人工骨頭再置換術を施行。翌日からリハビリを開始し、その後リハビリ目的で転院となった。	・患者が骨粗鬆症に伴う骨脆弱性が疑われるため、セメント対応のインプラントが追加で準備され、セメント対応とセメントレスのインプラントは種類別に整理はされていたものの、準備物品が多く誤認が生じやすい状況であった。 ・インプラント開封、使用の際に、医師、看護師、業者の3者で、インプラントの外径、長径は確認を行ったが、セメントとセメントレス対応のインプラントであるか確認を怠った。	・医師、看護師に対する人工関節手術オリエンテーションの実施時に、セメント、セメントレスのステムにより、ヘッドが異なること等、オリエンテーションの実施内容の変更を行う。また、知識向上に向けた勉強会の実施をする。 ・インプラントの外装からセメントの有無が分かるよう明記する。インプラント使用の際に必要な対応表を作成し、それをもとにインプラントの選択、開封を行う。 ・医師、看護師、業者の3者で、インプラントのセメントの有無を含めた大きさ、長さ、径の確認を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
212	障害残存の可能性がある(低い)	カブノトルー 不明	株式会社アイビジョン 不明	事象当日16時ごろ、呼吸状態悪化により気管内挿管を実施することになった。医師Aが気管内挿管を実施し、アンビューバッグで換気を始め、正しく挿管されていることを確認するために、カブノメータで呼気終末炭酸ガス濃度を測定したが、波形が確認できなかった。また、「センサーなし」という表記が出ており、医師からはカブノメータが故障しているのではないかと、との意見があり、ベッドサイドモニタのカブノメータを使用しようとしたが、ウォームアップ中の表示から立ち上がりず、それもすぐに使用できなかった。それらを確認しているうちに、酸素飽和度が徐々に低下し、78%まで低下した。ポータブルレントゲンが到着、すぐに撮影し、食道挿管であったためすぐに抜管した。アンビューバッグで加圧し、ベッドサイドモニタのカブノメータを新しいものに交換し、使用できることを確認した後、酸素飽和度が100%になった段階で医師Bが再度気管内挿管を実施した。その後、Xpでチューブが気管内にあることを確認し、呼吸器を装着、患者のバイタルサインも呼吸状態も安定した。故障している、とのことであったカブノメータは、再度確認したところ、正しく波形が確認できた。また、「センサーなし」というアラートは、SpO2モニタのコードが機械に装着されていなかったために表示されていたことがわかった(呼気終末炭酸ガス濃度を測定するために使用していたため、SpO2モニタコードはもともと装着していなかった)。	・気管内挿管前に、呼気終末炭酸ガス濃度が測定できる状況か、準備と確認が不十分だった。・アラート表示が出ていたこと、呼気終末炭酸ガス濃度の波形が出なかったことから、故障だと思い込んだ。・今までもそのアラート表示は出ていたと考えられるが、通常通り波形が出ている際には不審に思わなかった可能性がある。・故障かどうか、呼吸を吹きかけて確認するなどの方法を誰もとらず、連携がとれていなかった。	・気管内挿管時は、すぐに呼気終末炭酸ガス濃度を測定できる状況になっているか確認してから実施する。・呼気終末炭酸ガス濃度を確認し、食道挿管を疑った段階ですぐに抜管する。・緊急での処置時は、連携を取り患者の状態、機器の状況などについて声をかけあいながら連携を取る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
213	障害残存の可能性がある(低い)	レビテーター 不明	ミズホ株式会社 不明	子宮頸がんに対する腹腔鏡手術における体位保持のためレビテーターを使用した。看護師Aは外回りとして手術に参加し、手術開始から1時間ごとにレビテーターによる腓腹部の圧迫や両踵部の褥瘡などの観察と除圧を行っていた。手術開始から4時間後に看護師Aは患者の血栓予防を目的とした両下肢の屈曲運動を行い下肢をレビテーターに置き直した。その後、看護師Aは看護師Bと業務を交代し、看護師Bは1時間ごとにレビテーターによる腓腹部の圧排や両踵部の褥瘡などの観察を行った。手術終了後、患者から「左脚が痛い」との発言があり、看護師Bが確認すると患者の左下腿側面に5cm×2.5cmの発赤と11cm×5cmの硬結があることが確認された。看護師Bは医師C（婦人科）に報告し、医師Cは筋原性酵素値の上昇も伴っていることからコンパートメント症候群の可能性を考慮し医師D（整形外科）に診察を依頼したが、コンパートメント症候群にはいたっておらず慎重にモニタリングを継続するために患肢にパルスオキシメータを装着して保存的に経過を診る方針となった。	・看護師Aは手術開始から4時間経過した時点で患者の両下肢の屈伸運動を行ったが、下肢をレビテーターに置き直す際に左下腿が圧迫されていた可能性がある。・看護師Bは看護師Aから業務を引き継いだ以降に患者の左下腿側面の皮膚観察は行っていなかった。・当該手術は、麻酔時間が9時間53分、手術時間が8時間23分、気腹時間が7時間39分であった。	・レビテーターを使用した手術中に発生したインシデントとして医療安全と手術部の委員会で報告した。・コンパートメント症候群の予防を目的とした業務手順は遵守されていたが硬結の発生を防ぐことができなかった事例として手術室で共有し体表観察の強化を周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
214	障害残存の可能性がある(低い)	不明 なし	不明 なし	術中操作の剥離を電気メスからベッセルシーリングデバイスに交代した際、器械出しの看護師へ戻そうとして、電気メスを術野の足側に置いた。その後、そのまま置いてあった電気メスを助手が触ってスイッチが入り通電した。メス先の電極が患者の右下側腹部に当たっており、このため同部に8×2mm大の熱傷を来した。 ・電気メスを置いた後、助手が器具を持った時に、電気メスが助手の腕の下敷きとなり電気メスのスイッチが入り電気メス先の電極が患者の右下側腹部に当たり熱傷となった。電気メスが作動する音で患者の体にあたっていることに気づいた。約3秒程度であった。・器具を返して(回収して)、次の器具を受け取る(渡す)という基本的な手術器具の受け渡しができていなかった。・助手を含めて手術に参加している者は、術野の近くに未回収の手術器具がある場合に、これを回収するように促すが、その指摘がなかった。手術部は「電気メスの取り扱い方法」が明文化されている。その中に「電気メス使用中の熱傷防止対策」が記載しているが取り決めが守られていなかった（以下抜粋）。『器械出し看護師1）電気メスなどのハンドピースは、メイヨー台もしくは電気メスホルダーや滅菌ポケットに入れて管理する。2）使用直後、電子メス先は高温であるため患者の体の上で管理しない。3）電気メス使用時は手術機械を介して通電し患者の皮膚が熱傷するため電気メス使用中は術野から眼をはなさない。』	・執刀医は職種経験年数27年目、助手は3年目、器械出し看護師は当OP担当は2回目、外回り看護師は経験10年以上であった。・執刀医は電子メス使用後他のデバイスを受け取ったため、電気メスを返そうとして患者の身体の上に置いた。最近では電気メスを身体の上に置くことが常となっていた。・器械出し看護師は、外回り看護師から開創に必要な消耗品を受け取る際に術野から眼を離れたため、電気メスが患者の体の上に置いてあったことに気づかず手元に回収できなかった。	・電気メスを身体の上に置かない、直接手渡しで戻すことができない場合は可能な限りシリコンシートを使用して患者の身体やシーツの上に電気メスを置かないこと、また医療者間互いにコミュニケーションを図ることを共有した。・手術部連絡会で事例を報告し対策を共有した。・看護師は「電気メス使用中の熱傷防止対策」を周知する。・シリコンシートの活用は今後検討する。	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.33「光源装置、電気メス、レーザーメスを用いた手術時の熱傷事故について(改訂版)」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
215	障害残存の可能性がある（低い）	ディスプレイハンドコントロールプラス	日本メディカルネクス	手術中、創部の右上方の皮膚に1×2cm程度の水泡が形成されているのを外回り看護師が発見した。	・長時間手術で出血リスクも高く非常に困難な症例であり、電気メス・バイポーラーデバイス・鉗子を頻回に持ち変える必要があった。・熱傷発生時は電気メスを頻回に使用していたため、使用後に患者の体の上に置かれ、術者が身を乗り出した際にボタンが押されて熱傷を起こした可能性がある。	電気メスホルダーの適切使用を心がける。もしくは器械台に返却する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.33「光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について（改訂版）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
216	障害残存の可能性がある（低い）			当日11時に端坐位での排尿を契機に、SpO2 50～60%台まで低下し、11時10分と11時20分にモルヒネをフラッシュしたが呼吸困難の悪化がみられたため、担当医は鎮静が必要と判断し、家族に電話説明した後、持続静脈投与でドルミカム20mLと生理食塩水16mLを0.5mL/hrでオーダーした。担当看護師が薬剤を調製し、11時36分にシリンジポンプ（販売名：アトムシリンジポンプS-1235、製造販売：アトムメディカル株式会社）の電源を入れシリンジをセットし、プライミングを行った。担当看護師はプライミングの際に0.5mL/hrに設定したつもりであったが、事後のシリンジポンプ解析でこの時点で200.5mL/hrに設定されていた。モバイル端末でリストバンドと薬剤ラベルの照合を実施後に、担当医と担当看護師でシリンジポンプのダブルチェックを行い、11時37分に投与を開始した。点滴の実施確定を行っていない為、11時38分に担当看護師と病棟師長で再度ダブルチェックを行い、確定登録を行った。 11時42分にシリンジ残量警告アラームが鳴り、担当看護師が流量設定が200.5mL/hrとなっていることに気づき、11時42分にシリンジポンプを一時停止したが約18mLが既に投与された状態であった。意識レベルJCS 3桁に低下、BP 100mmHg台、HR 100回/分台のためドルミカム・モルヒネを中止し、12時に拮抗薬であるフルマゼニル0.25mLを静脈内注射したところ一過性に意識レベル回復したが、再度意識レベルが低下し、12時30分にフルマゼニル0.25mLと生理食塩水100mLを50分かけて投与開始した。13時30分に呼吸状態安定したためモルヒネ持続投与を再開し、再度フルマゼニル0.25mLの静脈内注射と点滴投与を行い、完全に意識レベルが戻ったことを確認した。	・ダブルチェックは行っていたが、20mLのシリンジを使用しており、シリンジポンプの流速数値が表示される液晶画面の百の位が半分以下で点滅ラベルで隠れてしまっていたため、見えている数字だけを認識した可能性が考えられる。・呼吸困難悪化に対してオーダーされた臨時注射指示であり、至急投与開始となったため、慌ただしい状況であった。・シリンジポンプの流速を200.5mL/hに設定する際、今回のシリンジポンプにはアラートの表示機能がないため、アラート表示はなかった。・当院では手術室で一部他社のシリンジポンプを使用しており、そのシリンジポンプにはアラート表示機能があったが、一般病棟では今回のシリンジポンプに統一していた。	・20mLのシリンジに薬剤ラベルを貼付する位置を院内で検討し統一する。・看護部門でシリンジに貼付するラベルの貼り方について検討し、液晶画面に重ならないようにシリンジ上部にラベルを貼付する方法で統一することになった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
217	障害残存の可能性がある(低い)	ディスプレイハンドコントロールプラス	日本メディカルネクス株式会社	手術中に電気メス先端が患者の腹部皮膚に当たり、線状(1.5cm)で真皮までの熱傷をきたした。冷却フィルムドレッシング材を貼付した。	電気メスケースを覆布に付けていたが、その時使用していなかった。両側乳房の再建と腹部の脂肪吸引が同時に行われており、術野の確認がしづかった。	術者は電気メスケースの適切使用を心がける。器械出しの看護師は術野が見えるところで器械出しができるように位置を調整する。院内に注意喚起を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.33「光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について(改訂版)」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
218	障害残存の可能性がある(低い)			当日、左高位脛骨骨切り術・左膝関節鏡下半月板部分切除術・左骨軟骨柱移植術、自家腸骨移植術を施行した。麻酔科医師Aは、手術の前に術後痛のための神経ブロックをする際に、ブロック後の全身麻酔に使用するレミフェンタニルをシリンジポンプにセットし接続した。神経ブロック準備時、大気下でSpO2 100%。気分変わりないですかの問いかけに対して「大丈夫です、ただ怖いだけです」と返答があり。12:02 SpO2 93%。深呼吸するように声かけ実施し、「分かりました。」と返答あり。12:03 SpO2 84%。深呼吸するように声かけ実施。意識レベルを確認し、声かけに頷きあり。12:04 SpO2 76%。問いかけに反応薄くなり、顔面青紫色に変化あり。麻酔科医師Aは、レミフェンタニルをブロック中には開始していないはずのレミフェンタニルのシリンジポンプが投与開始となっており、呼吸が停止しSpO2低下をきたしていた。恐らく1.5mLから2mL投与されていたと思われる。12:05 SpO2 37%。用手換気を行ったが換気ができず、鉛管現象と考え手術室内緊急コールを発信した。12:06 SpO2 36%。応援の麻酔科医Bと麻酔科医師Aにより換気が確立された。12:07 SpO2 98%まで回復。その後覚醒し、意識レベルやバイタルサインが正常であることを確認。全身麻酔を再度開始、手術開始となった。	・シリンジポンプの開始ボタンをなぜ押したのか、麻酔科医師Aの記憶がなく不明だが、体重当たりの投与量設定や、ローディングドーズの設定は行っていたため、シリンジポンプの電源は入った状態であった。開始しない状態が続くとアラームが鳴るため、このアラーム鳴動時に、消音ではなく開始を押してしまった可能性は否定できない。・麻酔科研修中の研修医は、12:00に麻酔科医師Aが開始ボタンを押したのを見て、麻酔科記録にレミフェンタニル開始と記録した。全身麻酔開始前の投与開始による危険性には知識、判断が及ばず、麻酔科医師Aに開始の適切性の確認はしなかった。・既往に睡眠時無呼吸症候群(SAS)があり低酸素に対する反応性の低下があった。・レミフェンタニルの副作用である鉛管現象が起きていた。	・シリンジポンプの流量は、あらかじめ設定せず、投与開始時に設定する。・麻酔薬投与時は、声かけによる確認を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
219	障害残存の可能性がある(低い)	トリロジー ベスメド蘇生バッグ	フィリップス・ジャパン カフベンテックジャパン株式会社	患者は、事故の2日前にショートステイ入院した。事故当日、10:02看護師AがSpO2センサを外し、その後人工呼吸器の離脱をした。10:05看護師Aと看護師Bが患者を抱え入浴用ストレッチャーに移乗した。その後看護師Aが蘇生バッグ換気を開始し、その後看護師Bに交代した。看護師Bは蘇生バッグ換気をしながら、介護士Cと共に患者を浴室に移送した。浴室で脱衣時に、患者の口唇色不良、胸郭運動がないこと、開眼していることを介護士Cが看護師Bに伝えた。看護師Bはフレキシブルチューブの接続や気切チューブの留置状態を確認したが異常はなかった。浴室にいた看護師Dが酸素吸入を開始したが、患者の状態は改善せず、介護士Cは病室に戻ることを話し、決定した。患者を病室に移送し、10:10呼吸器を装着した。同時に他の看護師が主治医に報告した。その時SpO2は51%、HR100回台、呼吸補助を行いSpO2は60～70%台になった。10:13主治医が到着時、SpO2は97%、HR100台だった。担当看護師が来室し、蘇生バッグに接続してあるはずのフレキシブルチューブが床頭台にあることを発見し、蘇生バッグのPEEPバルブポートを接続していたこと、接続間違いがあったことを発見した。	1. 患者が使用中の呼吸器、回路、蘇生バッグは院内採用品と異なっていたが、看護師A、看護師Bは正しい使用方法を理解していなかった。蘇生バッグに接続しておくべきフレキシブルチューブが外れてあり、ベッドサイド上に置いてあった。病棟内で不慣れた医療機器や物品の使用に関する周知が不十分だった。2. 看護師Bは他チーム看護師で、この日初めてこの患者の介助を行った。3. 看護師Aは蘇生バッグの接続位置を確認せず、呼吸器回路の呼気ポートを付けた位置で回路を外し、蘇生バッグと接続した。離脱した呼吸器回路を速やかにテスト肺に接続しなかったため、誤った場所で離脱したことに気づけなかった。4. 看護師Aと看護師Bは蘇生バッグ換気中の患者の顔色、胸郭運動、呼吸音、SpO2の観察をしていなかった。5. 病棟では入浴中のSpO2測定を行うことをしていなかった。6. 関わったスタッフ全員が緊急コールを押してスタッフを呼ぶ行動をしなかったため、対応に時間を要した。	1. 不慣れた医療機器や物品を使用する患者が入院した際は業者に取り扱い方法の説明を受け、スタッフ全員に周知する。スタッフがわかりやすいように写真等をベッドサイドに掲示する。2. 蘇生バッグは使用前点検を行い、使用開始時は胸郭運動、呼吸音、SpO2値を確認し、確実に換気が行われていることを確認する。状態確認を行ってから浴室に移送する。3. 入浴中は防水SpO2計で値を観察する。4. 同型蘇生バッグ、呼吸器回路を使用した勉強会を実施する。また、事例を基に患者の安全を守るについてカンファレンスを行う。5. 病室以外の緊急コールの位置を全員が確認し、必要時は使用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。
220	障害残存の可能性がある(低い)	不明 不明	不明 不明	穿孔に時間を要し、熱伝導が起こり周囲組織に熱傷が生じたもの。	皮質骨が厚くドリルのパワー不足もあったのか、思った以上に穿孔に時間を要してしまったため。	・水を掛けながらの処置を行う。・ドリルの電池交換。機械の交換も検討。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
221	障害残存の可能性なし			冠攣縮性狭心症疑いの患者。心臓カテーテル検査実施中。医師よりFFR（心筋血流予備量比測定）開始の指示があり、アデホスコワ L40mg3A+生食18mLを123mL/Hで投与開始した。開始から2分経過したがFFRの値に変化がなく医師より「薬剤投与しているのに値が下がらないことがおかしい」と言われる。シリンジポンプの投与量の確認およびルートの確認を行うと、メインルートのクレンメが全開になっていないことに気が付き急いで全開とした。その直後、患者より胸部症状訴えあり。血圧60mmHg台まで低下、HR＝32回/分とバイタルサインの変動あり、医師の指示でアデホスコワの投与を中止し、硫酸アトロピン0.5A IVした。硫酸アトロピンIV直後、HR60から70回/分台、血圧80mmHg台まで上昇、徐々に胸部症状も緩和した。検査はニコランジル2mg投与し終了となった。検査終了時は、胸部症状改善、バイタルサインも安定した。検査終了後、医師より患者本人及び家族へ状況を説明し謝罪した。	・予定検査ではあったが、時間外に及んだため安全のために看護師を2名配置していたが、お互いに確認することができていなかった。・FFR値測定検査の手順を理解できていなかった。・ルートの確認が不確実だった。	・薬剤投与の実施前に、ルートを辿って三方活栓・クレンメ等の確認を行う。・2名で声にだし確実に確認を行う。・本事例をスタッフで共有し、手順書の再確認を行った。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
222	障害残存の可能性なし	なし IOL	なし HOYA	当院では手術部内に眼内レンズ専用収納庫があり、その収納庫は曜日別に区切られている。患者ひとりひとりに使用予定の眼内レンズをひとまとめにしてある。曜日別の収納庫にはその日の手術患者のレンズがすべて収納されている。執刀医はその曜日別の収納庫から、ひとまとめになっている患者の眼内レンズを取り出し、これから使用する手術室内に設置してある眼内レンズ専用ケースに入れて準備することになっている。手術時に執刀医は、眼内レンズを専用収納庫から取り出し専用ケースに入れた。手術室内の眼内専用ケースには一人分の眼内レンズが3種類入っていたが、別の患者のレンズだった。レンズ使用時に眼科助手の医師と看護師は専用台に置いてあったレンズのサイズだけを確認し、執刀医師へ渡した。手術終了後、助手の医師がカルテを確認すると、オーダーされたレンズとサイズが異なっていたことに気が付き、取り違えが発覚した。	手術を早く終わらせようと急いだ結果、確認を怠った。執刀医は専用ケースから取り出す時に、複数個置いてある中から患者氏名を確認せずに取り出した。レンズケースには患者のオーダー票が貼付されているが、執刀医・助手・看護師誰もオーダー票の患者氏名を見なかった。眼内レンズは一箱ごとに『IOL決定書』の縮小コピーが貼付されており、患者氏名・年齢・ID・左右・手術日、メーカー・種類・スタイルなどが記載されている。本事例でもひとまとめになっている眼内レンズ3種類の箱には『IOL決定書』の縮小コピーがそれぞれ貼付されていた。手順では助手と看護師は患者とオーダー票を照合することになっていたがしなかった。	照合手順が不十分のため手順の見直しを委員会から指示した。仮の『手順書』作成後シミュレーションを行い、『手順書』の検証を実施し、その結果を踏まえて『手順書』を決定する。まだシミュレーションを行っておらず、手順書は完成していない。手順は「いつ・誰が・何と何を照合する」といった形で具体的に明文化し作成する予定である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
223	障害残存の可能性なし			上肢麻痺でありハンドネブライザーを持つことが出来ない為、クッションなどで位置を調整しセッとし実施していた患者。17:15頃、吸引後に気管チューブからハンドネブライザーを行うためにセッとする位置を調整し始めていた。位置を調整している間に同室者が手術から帰室し、着替え介助を必要としていた。枕を使用しネブライザー設置し、5mmの優肌絆で気管チューブとネブライザーの横を1カ所止めて吸入を開始しその場を一度離れた。17:20モニタ上で脈拍29回/分と徐脈となり、他看護師が訪室するとネブライザーが気管チューブにはまっており、顔、首に皮下気腫が生じていた。	・同室者が手術から帰室直後であり介助が必要であったため、慌てていた。・準夜帯の処置番であり血糖測定や点滴があったため、焦っていた。・患者はネブライザー後に経管栄養が控えており、早めに実施しようと行動していた。・効果的にネブライザーを実施しようと気管チューブに近づけて設置した。気切部に直接テープで固定してしまった。・患者は体動が少なかったため、大丈夫だと思った。	・作業が中断しなければならない場合は、すべて中断し元の状態に戻す。時間が必要なケアは時間の余裕がある時に行う。・ネブライザーを自分で持てない場合は、看護師で保持する。・患者自身で保持できない患者の場合は、ネブライザーの必要性を主治医に確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
224	障害残存の可能性なし	不明 不明	不明 不明	麻酔導入後にレーザーの立ち上げが出来なかったため、レーザー照射が出来ずに抜管し帰室した。原因は、コンセントの出力が足りなかったことで、本来はOP室用のアダプターでレーザー専用の4穴コンセントに挿す必要があったが、それを使用せず、出力が低い3穴コンセントに挿していたとのことであった。	・いつも使用しているOP室でなかった。・付属の3穴コンセントに合うイメージ用コンセントがあった。・医師が前日の搬入後にコンセントまで挿しておらず、朝OP室看護師がコンセント挿入を行った（普段は医師が自分で挿入している）。・電圧が不足していると立ち上がらないことをその場にいる医師が誰も把握していなかった。・問い合わせた業者も、電圧に関するコメントをしなかった。	OP室で使用する場合は、専用の4穴コンセントを使用する必要があることを、関係スタッフに情報共有する。麻酔導入前に問題なく使用できることを確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
225	障害残存の可能性なし	不明 不明	不明 不明	70歳代女性。ループス腎炎・SLEの既往がある患者。COVID-19を発症し隔離治療中であった。COVID-19で血栓形成リスクが高く、弾性ストッキングを着用していた。入院中、D-ダイマーが高値のため、エコー検査を行い、両下肢に深部静脈血栓があることが判明した。血栓に対しヘパリン、リクシアナの投与を開始したが、血腫形成があり薬剤治療を中止していた。血栓を発見した際、看護師は弾性ストッキングの着脱について医師に確認せず、そのまま使用継続していたが、両下肢の浮腫みが強かったため、弾性包帯へ変更していた。血栓の発見から9日後の日勤帯で、看護師Aと看護師Bとで清拭・陰部洗浄を行った。ケア中に看護師Bより看護師Aへ弾性包帯が外れやすいため、フットポンプへ変更したらどうかと提案した。その後、看護師Bより看護師Aへ、リーダー看護師にフットポンプへ変更したほうが良いことを伝え済みであると声をかけられた。看護師Aは、リーダー看護師へフットポンプをつけることを伝え、リーダー看護師がフットポンプを取り寄せた。看護師Aは14時ごろフットポンプを装着した。その約1時間後、深部静脈血栓のある患者にフットポンプを装着したことに気づいた。	・看護師は、当該患者の担当前に、直近の情報しか把握しなかった。・看護師は、深部静脈血栓があることを失念していた。・フットポンプの使用に適応があるか十分に検討しなかった。	病棟で、正しい血栓予防の方法と、深部静脈血栓のある患者にフットポンプを使用するのは禁忌であることを周知徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
226	障害残存の可能性なし	エルベ VI0300D/ APC2 アルゴン機能別ERBE電気手術器用ケーブルディスプレイポータブルAPCハンドスイッチ	株式会社 アムコ株式会社 アムコ株式会社 アムコ	全麻下にて開心術を施行した。胸骨切開の際、止血目的にアルゴンプラズマ凝固装置を使用し、術中に電極の先端が溶けたため交換した。新しい電極に交換した際に、本体に接続するコード2本のうち、1本が未接続状態であったため、コードを接続し直し、その後は問題なく使用できた。手術室にて抜管し、レントゲン確認後、問題がなかったため予定通り、ICUに入室した。ICUで再度、画像確認をしたところ、縦隔内に異物が2個あり、同日、異物除去術が施行された。摘出した異物を確認したところ、電極の先端破損の欠片であることが判明した。	※本機器は、電極周辺にアルゴンガスを流すことで、放電（アルゴンプラズマ）が発生し、非接触により凝固を行うことができる。アルゴンプラズマの発生がない状況下でも止血を行うことは可能だが、電極のみの止血となり、周辺が充分冷却されずに電極の先端が高熱となる。・アルゴンプラズマ凝固装置のコード2本（アルゴンガス・電気）のうち、アルゴンガスのコードが接続されていなかった。・本製品は、以前のリユース製品（コード1本）からディスプレイ製品（コード2本）に変更となっていた。・ディスプレイ製品の使用は今年度2回目であり、使用例が少ないことからスタッフ（医師、看護師、臨床工学技士）が使い慣れない環境下であり、2本コードつなぐことを知らなかった。・本体への完全な接続ができていない場合のアラート画面の表示はなかった。・電気ソケットに接続できていたことから、機器自体は通電され、使用できる状況下であった。・手術開始前の医療機器の確認の際、多職種での連携がとれていなかった。	・初めて使用する機器や不慣れな機器を使用する場合、医師、看護師、臨床工学技士は事前に情報共有を行い、知識の共有を図る。・医療機器に付けている手順書を見直し、チェック項目を全て明記する。・機器本体への正確な接続を目視するための写真を機器の近くに配置して確認できる体制を整備する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
227	障害残存の可能性なし	内視鏡用軟性生検鉗子	オリンパス メディカルシステムズ株式会社	咽頭喉頭病変精査目的に喉頭ファイバー施行。下咽頭後壁左側を生検後、続いて喉頭蓋舌根部の病変を生検しようとしたところ、生検鉗子の破損に気づく。周囲を観察したが破損物を確認できず。その後、他部位の生検対象となる部分は別の生検鉗子を用いて生検し終了した。生検終了後、担当医から、電話連絡あり、CT施行指示。胸部一腹部CT施行し胃内に破損した鉗子と思われる高吸収物あり。消化器内科のコンサルトでは、5mmと小さく、自然排泄が期待され、合併症のリスクが低いいため経過観察でよいとの評価であった。患者・家族へIC、帰宅。その後、外来で病理結果説明、腹部CTで排泄状況を確認した。	・ファイバー下にて2か所目の生検の際、ファイバーに鉗子を入れる前に鉗子の状態を確認していなかった。・添付文書では「本製品の耐用期間は製造出荷後1年である。」との記載があり、本事例で使用された鉗子がいつから使用されているものかは現在確認中である。	本事例はME室へ報告し、再発防止策は現在、診療科内で検討している状況である。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
228	障害残存の可能性なし	人工膵臓 STG-55 なし	日機装 なし	急性大動脈解離の手術後、中枢基部に再解離を認め手術施行。術後ICUに入室した。術後は、人工膵臓（STG-55）を使用し、血糖を110mg/dLでコントロールしていた。7:00頃、「血糖変化率」アラームが鳴る。一時的な脱血不良が考えられたため「測定開始」ボタンを押す。その後も何度か同様に対応した。8:37、血糖値が250mg/dLと高値が続く、「血糖変化率」アラームが鳴り続けるため「定量注入」ボタンを押す。9:30頃、「血糖変化率」アラームが鳴り続けるため臨床工学技士に連絡した。臨床工学技士が履歴確認すると長時間に渡りインスリンが最大流量(9.99mU/kg/min)で投与されており、人工膵臓の駆動に異常が考えられるため血糖値の実測の指示を出す。9:34、血糖測定すると53mg/dL(この時、人工膵臓のモニタは200mg/dL以上を示していた)カリウム値2.6mEq/Lであった。人工膵臓を中止し、低血糖、低カリウム血症に対して治療を行い患者は回復した。8:37に定期注入が手動で開始され、9:34までの間に合計46単位のインスリンが持続的に投与されていた。	・医療機器に対する知識が不足している中で操作をした。・高血糖アラームが鳴り続けた理由：人工膵臓は持続的に静脈血採血を行い、希釈液で希釈した後、グルコースセンサーで血糖測定を行っている。今回、血液のサンプリング部位の接続が緩んでいたため、希釈液が漏れ希釈倍率が規程値でなくなったことが原因と考えられる。	医師、看護師、臨床工学技士でメーカーからの機器研修を実施。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
229	障害残存の可能性なし	ゼメックス止血システムとめ太くん なし	ゼオンメディカル なし	両側ASOにて緊急手術で血栓除去術施行。確認造影検査で、左浅大腿動脈の膝上部まで完全閉塞と側副血行路を認め、足趾色調改善したため、循環器内科にて末梢血管治療(EVT)施行となった。日勤帯でストレッチャーにて全覚醒で帰室。帰室時より辻褄の合わない発言や、起き上がるなどの危険行為があった。膝窩にとめ太くん装着中であるが、下肢の安静が必要なため看護師2人で四肢抑制(右手に抑制帯M、左手シャントのためミトン+抑制帯M、両下肢に抑制帯L)を行なった。それでも安静守れず、ナースステーションに近い部屋への移動準備をするため、一旦部屋を退室した。5分後、他看護師が訪室すると、右手の抑制帯が手首から外れかけていたため再度固定した。3分後(19:55)に他看護師が他患者の対応のために訪室したところ、患者が膝窩に固定していた「とめ太くん」を左手に持っていた。 右手の抑制帯の紐はベッドに固定された状態であったが、手首を巻く部分のマジックテープ接着面が剥がれており、その右手で左手のミトンを外したと思われる。20時に医師の診察あり、とめ太くん再固定となった。左下腿周囲、やや腫脹している。血圧168/68、HR135回/分。帰室時から終始不可解な言動あり。安静保てず下肢屈曲あり。安静保持のため、両上下肢に触れると興奮し暴れる。医師指示でプレセデックス3mL早送り後、4mL/Hで開始した。その後も上下肢抑制整え直そうとすると抵抗あり。安静が必要であること説明するが理解得られず。抑制帯を装着していると、とめ太くんのテープの接着部分が外れかかってきており、最終的に外れた。ちょうど医師が来棟したため報告し、一旦とめ太くん除去した状態でCT出棟したが末梢ルートが漏れており、造影CT実施できず。正確な血腫の確認はできなかった。4時間毎に大腿と下腿の周囲径を測定。翌日、仮性瘤に対し、修復術施行となった。	・帰室時から不穏だったが検査前は認知障害なく、検査後のいつもの一過性のものであると思い様子を見た。今までも不穏時主治医に連絡しても、もう少し様子を見るように言われることもあったため様子を見てから報告しようと思った。・ナースステーション近くの部屋が空いておらず、部屋移動を迅速にできなかった。・他患者のナースコール対応のため、ベッドサイドに付き添いができなかった。・四肢抑制しており、部屋移動の準備もあり、少しの間であれば離れても良いと思ってしまった。・他のスタッフが、OP迎え、ナースコール対応しており一人で対応するしかなく、リーダーにしか現状を伝えられていなかった。・抑制帯の選択ミスもあった。	・様子を見ると決めた時は、ベッドサイドで付き添いし、外回りはリーダーに采配してもらおう。・他のスタッフとも随時情報交換を行い、要注意の患者をたくさんのスタッフで観察できるようにする。・せん妄の患者、安静を守れなかった時点で主治医に報告し不穏時指示を確認する。報告しても経過観察と言われるかもしれないが一旦主治医に報告する。・体幹抑制を考慮する。	

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
230	障害残存の可能性なし	キルシュナー鋼線 不明	ミズホ株式会社 不明	人工股関節全置換術実施時にラスピングを行うときリーマーが骨に引っかかり取れなくなったため、大腿骨の掘削のためにキルシュナー鋼線を使用した。その後再びリーマーが取れなくなったため、再度キルシュナー鋼線を使用した。掘削後に、使用したキルシュナー鋼線2本を確認すると、先端が欠損していることが確認された。骨内の洗浄により1本分の先端は回収できたが、周囲を探しても見当たらなかったため、術後にレントゲンを撮影したところ、大腿骨の髓腔内に鋼線の先端が遺残していることが判明した。術後にインシデント報告を行い、同日主治医より遺残した事実について、ICを行った。	本事例では、ラスピングを行うときにリーマーが外れなくなった際、リーマー周囲の骨を削る必要があると判断し、使用器具としてキルシュナー鋼線を選択した。以前は平のみを使用していたが、同様の状況で平のみが破損し、体内遺残した事例を経験したことから、今回はキルシュナー鋼線を使用した。	・リーマーサイズの選択を適切に行う。 ・医療機器、材料の適応外使用をしない。必要であれば手続きをする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
231	障害残存の可能性なし	不明 不明	不明 不明	右肘変形性関節症に対し人工関節置換術目的に入院した患者の「手術・麻酔申込書」の記載は「ひだり肘関節置換術」であった。手術前日に担当麻酔医が診察をした際、みぎ肘の手術であることが判明。麻酔医が主治医へ手術申込みの左右間違いを伝え修正と各部署への連絡を依頼。主治医は申込書を修正したが、準備機器の左右を変更しなかった。手術当日、手術・麻酔申込書を基に患者氏名・ID・生年月日・手術部位・みぎ手背(患肢側)にマーキングがあることを確認し入室。全身麻酔および右腕神経叢ブロック施行後に左半側臥位で術野が消毒された。ドレーピングしタイムアウトを行う直前に、手術立会いの業者が準備機器は左用と報告。右用の機器は県内に在庫がなく手術は延期となり、2日後に施行された。	・手術申し込みは修正されたが、医療機器の確認が行われなかった。 ・機器オーダー時の診療科医師と業者間の確認体制や、受け取り側や他職種による機器の手術部位確認を行うシステムがなかった。	・診療科内で術前カンファレンスを行う際に、左右の間違いがないか確認および手術申し込みのダブルチェックを行う。 ・業者持ち込み機器のケースに貼付する確認用紙に「みぎ」「ひだり」を追加表記し、入室時に複数名で確認を行う。 ・機器の確認項目に手術部位左右確認を追加し、洗浄滅菌後に洗浄滅菌担当者と手術室担当で確認を行う。 また、変更が必要な場合は、手術前日に主治医による全ての手術道具の確認後に手術室看護師と情報共有する。 ・サインイン時に術者、麻酔科医、外回り看護師とで手術部位の左右確認だけでなく準備されたインプラントの左右も確認する。インプラントの入ったカートに大きく左右を記載した貼り紙をはり視認性をよくした。タイムアウト時にも同様の確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
232	障害なし			二次性拡張型心筋症、慢性心不全急性増悪に対する加療目的で入院。入院後、ドブタミン15mg<2.6mL／＝2γ>、コアテック5mg<1mL/H＝0.25γ>で持続静注開始。夜勤看護師はドブタミンとコアテックの薬効を知らなかったため、勤務前の情報収集時に薬剤情報を確認していた。夜勤看護師が患者の元を訪れると、患者と付き添いの家族からシャワー浴が行えるか質問があった。夜勤看護師が医師の指示入力を確認すると、「制限なし」となっていたため、遅出看護師に持続点滴のヘパリンロックと留置針刺入部の保護を依頼した。依頼を受けた遅出看護師は患者の元を訪れ、ドブタミンとコアテックが静注されていることに気づいたが、夜勤看護師から点滴ロックを依頼されていたため、疑問に思わず点滴をロックした。シャワー浴終了後、点滴が指示量の通り再開された。同日23:30、患者より下肢痛の訴えがあり、当直医が診察。低心拍出に伴う症状であることが考えられたが、ドブタミンとコアテックが点滴静注されているため経過観察となった。翌日、日勤へ引き継がれた。日勤看護師が当日の清潔ケアについて、患者と話し合っているとき、昨晚、点滴を一時中断してシャワー浴していたことが判明した。	・入院当日、清潔ケアについて「制限なし」と入力した医師は、「ドブタミンとコアテックの静注を継続したままでシャワー浴可」の意図で「制限なし」と入力していたが、看護師は「点滴は中断してシャワー浴可」と解釈し、認識に差が生じていた。・当該病棟に入院している患者で、点滴中にシャワー浴が許可されているのは血液疾患の患者が大多数である。その場合、点滴をロックしてシャワー浴を行うため、薬剤の種類を考慮した対応が不足していた。・点滴ルートをロックすることで、ルート内のドブタミン、コアテックがフラッシュされることと、その影響を考慮していなかった。	・医師に患者の状態に応じた具体的な指示入力を依頼する。・循環作動薬の薬効・副作用、薬剤投与中の注意点について学習の機会を設ける。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
233	障害なし			脳梗塞に対しrt-PA療法の指示が出た。アクチバシンを溶解し、総量49.3mLをシリンジに吸った。そのうちボーラス分の4.9mLを医師が急ぎ静注した（10時12分）。rt-PA療法と並行し、MRI検査が追加された。MRI輸液ポンプ（製造販売：株式会社杏林システマック）にシリンジをセットし、1時間で残量44.4mLが投与されるよう注入レートや予定量を設定したが、ボーラス静注の設定にしておらず、注入レート500mL/h 予定量44.1mL/hになっていた（本来は、持続投与のみの設定で注入レート44.1mL/hで予定量44.1mL/hの設定だった。）。10時20分、アクチバシン持続静注を開始。10時22分、シリンジ内の薬液の減り方が異常に速いことに他看護師が気づき、ただちに投与を中断した。約22mLほどボーラス静注されてしまった。	ボーラス投与のやり方が、医師によって注射での投与であったり、注入ポンプを使用したりと様々で統一されていない。看護師はMRI室で利用できる輸液ポンプのトレーニングはしているが、ボーラス投与、持続投与の2種類を同時にセッティングする方に慣れており、持続投与だけセッティングすることに慣れていなかった。	医師に投与方法を統一してもらい、看護師にボーラス投与・持続投与のセッティングを依頼し、ダブルチェックを行い施行する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
234	障害なし	電気メス	不明	手術中に電気メスの先端が前腕内側に接触した状態で、医師が電気メスに手を置いたところ、電気メスのボタンがonになり、火傷が生じた。火傷部は約3mm程度で2度以上の熱傷と判断した。	電気メスを置いていた場所に問題があった。	安全な場所に電気メスを置く。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.33「光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について（改訂版）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
235	障害なし			11:30に前投薬のデキサメタゾン、フルオロウラシルを用意し、投与時他看護師へダブルチェックを依頼した。6Rと一緒に確認し、輸液ポンプの設定速度もダブルチェックをした。その後逆血確認のため一度輸液ポンプから薬剤を外して確認し、戻す際に逆の輸液ポンプに薬剤を戻してデキサメタゾンの輸液ポンプにフルオロウラシルをセットしてしまった。輸液ポンプ開始時には、他看護師は退室していた。その後フルオロウラシルが15分ほどで50mLの急速投与となった（投与予定量を50mLに設定しており、輸液ポンプのアラームで訪室して発覚した）。	・投与開始時、輸液ポンプの設定速度を担当看護師と他看護師の2名で確認したが、他看護師は退室した後、担当看護師が末梢静脈ラインの逆血確認のために輸液ルートをポンプから外し、戻す際に確認不足により輸液ルート交差してポンプにセットして投与開始した。・ダブルチェックの前に逆血の確認をしていなかった。・ダブルチェックした内容で投与を開始しなかった。	・看護師は、複数の輸液ルート・ポンプを扱う場合は、各薬剤が指示された投与速度・時間となっているかを輸液ボトルからルートをたどって確認する。・ダブルチェックした輸液ポンプからルートを外した際には最初からダブルチェックをやり直す。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.47「薬液投与ルートの取扱いについて」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
236	障害なし			肺がん末期でモルヒネを持続皮下注射していた。看護師は薬剤更新時にルートの先端近くまでは手で押して薬液を満たした。その先はシリンジポンプにセットしてから早送りをして先端まで薬液を満たそうとした。ルートのクレンメを閉じた状態で早送りを行ってしまい、薬液が満たされないことに疑問を持っていると、先輩看護師が「クレンメが閉じてる」と指摘した。当事者は指摘されたので、そのままクレンメを開放してしまい薬液がテーブルや床に飛び散った。薬剤師とともに薬液の回収を行ったが、0.4mL回収できず減失となった。	1. シリンジポンプの使用方法は理解していた（後で当事者に確認した際には、圧の解除方法も理解できていた）が指摘されたことに焦ってしまい、とっさにクレンメを開放してしまった。 2. 患者がデイルームに居るからと、処置をデイルームで行い安全な環境を確保できていなかった。準備の段階でトレイの上で行うなどの行動がとれていなかった。	1. 準備を安全な環境で実施する。2. シリンジポンプの使用方法、トラブルシューティングを再度教育する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
237	障害なし	不明 シリコンディスク	不明 八光	当日にドレーン抜去を検討するため、2日前に撮像したX線画像を再度確認したところ、左下腹部に3日前の手術で使用した術野を確保するためのシリコンディスクと思われる形状の異物が映っており遺残を認めた。2日前には撮像していたが、その日は画像を確認する範囲を限定していたため当該遺残を見逃した。当該患者は肺気腫の既往があり全身麻酔のリスクはあったものの、異物を残存させておくと感染や、癒着のリスクがあることを考慮し早期の異物除去が必要と判断したため同日に全身麻酔下にて異物除去の再手術を行った。	・閉創時の確認が不足していた。・シリコンディスクは最近使用を始めた器具であり、また手術でのカウント対象外となっていたものの、主治医が確認できていなかった。術後画像を撮像した際は撮像した画像全体を確認すべきであった。・今までシリコンディスクは数回使用しているが、ほとんどの場合は腹腔鏡の鉗子を通す傷穴から取り出すことができていた。今回は、同様の取り出しを試みたが取り出せなかったため、別の方法で閉創前に取り出そうと考え置いていたが、いくつかの手法が間に入ってしまい取り出すことを失念してしまった。	・新しいデバイスの使用を開始する際には、カウントの対象とする。カウントの対象となっていれば閉創直前にカウントを行うため遺残に気付けた可能性が高い。今までもカウントが一致しないため再度使用器械等の確認を行えた事例はある。・手術室にて術後画像を撮像し、画像全体を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
238	障害なし	テロストレスデバイス なし	AimedicMT なし	右変形性人工置換術後の患者。外来でフォローを行っていた。外来受診日に右膝の内反＋外反の撮影指示が出た。放射線部で、撮影のためテロストレスデバイス装置を使用し撮影。撮影後、機械の荷重解除を行う際に、健側の下肢を装置の上に乗せて撮影していたが、その状態のまま荷重を解除したため、装置の金属部分に下腿部の皮膚が挟まり受傷した。受傷部は1×1.5cm程度で圧挫傷と診断され、創傷処置を継続して行うこととなった。受傷1週間後、創部に壊死組織がみられ、デブリードマンを行った。	・テロストレス装置の使用頻度が少ない。担当技師はこれまで、使用経験はあるが、正しい操作手順を理解していなかった。・装置の学習会は行われていたが、画像をきれいに撮影する方法を中心として行われ、安全対策についての内容は含まれていなかった。	・取扱説明書の再周知。・操作手順を分かりやすく表示する。・可能な限り、複数の技師で実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
239	障害なし	rTMS なし	不明 なし	TMSの患者と思い込み、本来実施する必要がない患者Xに対して治療を実施した。自宅で体動困難となり救急要請。心不全の診断で循環器内科主科で緊急入院した。その後リハビリテーション開始した。リハビリテーションのためにリハビリ室へ到着。対応した看護師がTMS予定の患者と思い込み、TMS室へ案内。医師は「Yさんですね」と確認すると、患者Xは「はい」と返答。TMSを開始。1分位実施したところに、理学療法士から、「Xさんを探している」と声がかかり、間違いに気付いた。	・TMS実施予定の患者Yと、誤って案内してしまった患者Xの名前が類似していた。・同時時間帯に実施予定であり、医療者が思い込んで患者氏名をこちらから発信してしまった（本来であれば患者より名前と生年月日を言うてもらうのが院内ルール）。	現場で治療・検査を実施する際には患者確認行為の徹底（患者にフルネームと生年月日を言うてもらう）することを再度周知徹底すること。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
240	障害なし			左大腿骨骨肉腫に対して術後化学療法中。看護師A（当事者1）・看護師B（当事者2）でレジメン投与指示表、メソトレキセートの注射ラベルを確認した。看護師A（当事者1）は、注射ラベルの総量を医師（当事者3）に伝え、440mL/h投与の設定とした。医師（当事者3）は、再度、総量を確認し看護師A（当事者1）より間違いのないとの返答を受け、投与を開始した。開始後7分で家族が「いつもより速い」と気づき、看護師に指摘。投与を一旦停止して上級医が薬剤部へ確認、total 760mLをtotal 1760mLと見ていたことが分かった。	・注射ラベルの手書きのtotal 760mLをtotal 1760mLと読み違えた。totalのI（エル）を1（イチ）と思い込んだ。・医師は、投与速度に疑問を持ったが、上級医までは確認せず、投与を開始した。	・抗がん剤の無菌調製時、注射ラベルに総薬液量（mL単位）を記入する際、totalの文字は書かないで数字のみ記載する。・疑問に感じた場合には、上級医に確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
241	障害なし	MEEK移植片カッター MEEK拡張器 なし	センチュリーメディカル センチュリーメディカル なし	全層分層植皮術の外回り業務に従事していた。皮膚移植用のメッシュの器械が業者器械できており、その際に使用するスプレー等はサンプルできていた。院内で初症例であり、医師・看護師ともに、初めて使用する物品であった。医師は、業者に手順を確認しながら実施していた。皮膚を採皮し、10等分に切断した後には業者の指示にてスプレーを塗布した（→実際は業者が塗布した）。しかし、スプレー後に業者より、本来は皮膚をメッシュした後に、スプレーで固定する手順が正しく、手順を間違えてしまったと報告を受けた。医師と話し合い直ちに皮膚を洗浄を行った。洗浄後、皮膚のメッシュを実施したが、スプレーの粘着より5cm×5cmの皮膚が1枚うまく切れず破棄となった。後に、再度念入りに洗浄を行い、その他の皮膚9枚はメッシュし使用することができた。採皮は9枚では足りず、後に5枚分採皮を行った。皮膚のスプレー除去に余分な手術時間の延長と、5cm×5cmの患者の皮膚が移植に使用することができなかった。	ルールが定まっていない。	検討中。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
242	障害なし	ウォーターパッド特定加温装置システム マキシサムライト	アイ・エム・アイ アイ・エム・アイ	バルビツレート療法と併用して低体温療法を開始した。マキシサムブランケットを体表面にタオルを挟んで使用していた。体位変換時に右足趾第1趾に2×1cmの水疱を確認した。患者の足趾とブランケットの間のタオルがずれたために、ブランケットが直接皮膚に接触していた可能性が考えられた。医師の診察後受傷部に処置は行わず経過観察となった。	・患者はJCS200、自力体動困難であった。・ブランケットの設定温度は15度であった。・18時体位変換時には皮膚の異常は無かったが2時間30分後には凍傷を発見した。・18時体位変換後から経管栄養や点滴更新等で頻回に訪室はしていたがブランケットがずれていることに気がつかなかった。	・ブランケットのずれが発生しないようにベッドシーツ下の体幹下へ設置位置を変更した。・ブランケット使用時は皮膚に直接触れないように最低でも1時間に一度は皮膚の観察を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
243	障害なし			20:42に受持ち看護師が側管からドキシソルピシンの更新をした際に本来11.6mL/hで投与すべきところ116mL/hで投与してしまった。受持ち看護師は病室の前でPPEを着用し、電子カルテと薬剤を持ってベッドサイドに行った。電子カルテの患者認証画面と経過表を開きリーダー看護師にダブルチェックを依頼した。受持ち看護師はリーダー看護師と一緒に薬剤ラベルと入院患者認証用バーコード付認証リストバンドを用いて患者認証画面で認証を行った。その後患者認証画面に表示される指示内容と薬剤ラベルを受持ち看護師が読み上げた。リーダー看護師は患者認証画面を見ながら受持ち看護師が読み上げる内容を聞いていた。患者認証画面に記載されている内容量は271mLであったが、実際に目視で確認する内容量は280mLであったため受持ち看護師は内容量を280mLとして流速を計算機で計算し、$280\text{mL} \div 24\text{h} = 11.6$であった。計算機を見ながら輸液ポンプを設定したが、その際に計算機に表示された小数点を見間違えて「流速116mL/hで投与します」とリーダー看護師に伝えて設定した。リーダー看護師は「はい、116mL/hです」と復唱した。受持ち看護師は患者に「24時間で投与します」と伝え、退室した。また、輸液ポンプの速度を設定する際に、患者認証画面に表示されている指示内容や計算機の値に対して指差し呼称確認を行っていなかった。22:30頃、患者より片頭痛の訴えがあり、訪室した。その際に24時間で投与すべきドキシソルピシンが残り約20mLになっていることを発見した。271mL中250mLが2時間弱で投与されていた。	当院の医療事故防止対策マニュアルに記載されているダブルチェックの基準では、誘導的確認を防止するため、依頼看護師は指示や準備された薬剤を声に出して読み上げないことになっているが、守られていなかった。また、指差し呼称が行われず間違いに気が付くことができなかった。	ダブルチェックでは、依頼した看護師が指示や準備された薬剤を声に出して読み上げないことを徹底する。また、各部署で普段どのようにダブルチェックを行っているか確認し、正しいダブルチェックを行う体制を整える。さらに、指差し呼称の必要性について周知して徹底を促す。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
244	障害なし			低血圧のためノルアドレナリン注をシリンジポンプで投与していた。シリンジポンプのアラームが鳴ったため訪室した。更新のアラームであったため、更新用のノルアドレナリン注を調剤してシリンジポンプからチューブを外した。その際、チューブを上向きに向けたがノルアドレナリン側の三方活栓が閉鎖されておらず、延長チューブ内の2mLが投与されてしまった。医師に報告しバイタルサインの観察の強化指示が出たが、特に問題なく経過した。	・当該看護師は一般病棟での勤務経験がなく、ノルアドレナリンのシリンジポンプの更新は初めてであった。・当該看護師はシリンジポンプの並列更新の手技が必要であることを知らなかった。・ノルアドレナリン注が入っているシリンジと延長チューブを更新する必要があるが、シリンジと延長チューブの接続をはずし、更に三方活栓のcockの向きも変えなかった。・当該病棟は救急外来で入院決定した患者が一時収容される病棟であり、一般病棟とHCUの2区分の病棟編成である。HCUであれば4対1の看護管理体制が取れるので、ノルアドレナリンを投与している患者であればHCUへ入室するように看護管理者は主治医に申し入れたが主治医は一般病棟で管理するようにと頑なに拒んだ。そのため、一般病棟しか経験のない2年目の看護師はノルアドレナリンやカテコラミンのシリンジポンプ更新の教育は未であった。	・看護手順や医療安全管理室発行のカテコラミン等のシリンジポンプ更新時の手順を周知する。・医療安全管理室より当該インシデントを周知して、並列更新の手順などをリマインドする。・医師に看護体制などを考慮したベッドコントロールに協力してもらうように医局会で周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
245	障害なし			ICUからCT検査で出棟するため、KCL注を一時止め、帰棟後に輸液ポンプの輸液流量をダブルチェックして開始した。輸液ポンプの気泡アラームが鳴り、KCL投与ルートの気泡除去作業を複数回行った。同時に、患者の四肢の動きがあり、意識の確認も並行した。その後、テント状T波に引き続き急激な徐脈となったため、胸骨圧迫開始した。VF移行を認めたためDC20Jを1回施行し、心拍再開した。心電図変化と血清カリウム値の変動の推移から、KCLが急速投与された可能性がある。	・KCL注は1mEq/mL 20mL＋5%ブドウ糖20mL 500mEq/Lの濃度で、総量40mLを輸液ポンプで6mL/hrの速度で持続投与していた。薬剤の調製時、薬液濃度を確認し、間違いはなかった。・輸液ポンプの動作履歴を確認したところ、異常な動作、操作はなかった。・投与履歴から算出したところ、輸液ボトルに28mL程度の残量があるはずが、実際には15mL程度しか残っていなかった。・気泡除去操作で輸液ポンプを停止している間に、差分13mL程度がフリーフローで急速に過量投与された可能性がある。・添付文書から外れる投与方法ではあるが、高濃度カリウム投与の必要性を患者家族に説明、承諾の上で投与していた。・院内のカリウム投与のマニュアルから外れた投与方法ではなかったが、現状のマニュアルの改訂の必要性を検討する。	・薬剤管理時には、作業を並行せず集中できる環境をつくる。・輸液チューブのクレンメの確認作業の徹底。・KCL投与時のフリーフローが疑われるため、シリンジポンプでの投与方法を検討する。・カリウム投与のマニュアルの改訂を検討。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
246	障害なし	SCD 不明	カーディナルヘルス 不明	深部静脈血栓症の既往があり、術前指示に「弾性ストッキング着用、フットポンプ不要」と記載があったが、病棟からの申し送り事項で「フットポンプの使用なし」とあったが、フリーコメント欄に「SCD、下腿パット2枚持参あり」と記載し、持参してきたため、使用してしまった。手術終了後気づき、フットポンプの使用を中止し経過観察とした。	・スタッフの人数が少ない状況であった。・タイムプレッシャーがあった。・いつも通り準備するものを忘れたと思い込んでいた。	・申し送りテンプレート内に深部静脈血栓症を盛り込む。・タイムアウト時確認項目に加える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
247	障害なし	ハーモニック1100シリーズ 電気メス	ジョンソン・エンド・ジョンソン 不明	内分泌外科にてVANS法甲状腺部分切除を行った。手術操作に使用したエネルギーデバイスは、電気メス、ハーモニックだった。術中、患者の体の上にエネルギーデバイスを置いて管理することはなかったが、閉創する際に内分泌外科医師が創部から離れた皮膚に1cm×0.5cm程度の熱傷痕を発見した。閉創後に医師にてリンデロンVG軟膏を塗布しフィルム保護した。	術操作のためエネルギーデバイス（電気メス、ハーモニック）を使用した。	・術中のエネルギーデバイスは患者皮膚に接することがないように器械出し看護師にて管理する。・医師にも注意喚起を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.33「光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について（改訂版）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
248	障害なし	なし なし	なし なし	当日15時半頃に人工心肺離脱終了。22時LVAD低流量アラームあり、MAP50台に低下。左室の容量不足を疑いCHDFの除水量をOFF、ニカルジピンをOFFとした。1時間後MAP80台まで上昇あり除水・ニカルジピン再開。6時に再度LVAD低流量アラームあり。エコー実施し左室の容量不足と判断されアルブミンを投与。投与前に腋窩温測定できず深部体温30.2℃に低下。当直医師、臨床工学士、看護師にて人工肺の離脱に伴い人工肺の加温器が外れたことによる低体温となり徐脈、フローの低下が考えられた。コクーンによる保温、CHDFの温度設定の上昇ならびに補液を行い、状態は回復。低体温の原因は、人工肺離脱に伴い加温器も離脱となったこと、加えて空調による送脱血管の冷却の可能性も考えられた。	・深部体温はS-Gモニタに小さく表記される。以前のシステムでは重症記録に手書きで深部体温を記入していたが、新システムに変わり自動的にカルテに取り込まれる。そのため確認する習慣が薄くなっていった。・S-Gモニタは頭下であり他の機器類が多く見にくいことも要因である。・受け持ち看護師が休憩中に引き継いだ看護師は、深部体温の値を確認しているが腋窩温が36℃台であり機器の不具合だと思い込んでしまった。・当院でセントラルECMOからBiVADにした初症例の患者であり、ECMO管理中は加温器で体温が一定に保たれるが、人工肺離脱すると加温器を付けることはできず、体温を一定に保てないことの知識経験が不足していた。	・部署内での情報共有と知識の再確認（部署内でカンファレンスを他職種で実施）。・S-Gモニタは患者の頭側に設置となるため深部体温の値が見にくいいため、表記される深部体温をベッド入口の壁の大画面のモニタに表記できるように設定とし経時的に確認しやすい環境調整を実施。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
249	障害なし	不明 不明	不明 不明	術後、全身状態は良好で、創部に異常はなかったが、右手示指背側付け根付近の皮膚に4mm程度の異常（境界明瞭円形に茶色変色、その周囲に軽度の発赤あり、術前には見られず術後当日の夜に患者本人が気付いた）が見られ、看護師への相談があった。当該症状に対しては皮膚科の診察を行い、婦人科では手術室において検証を行い手術時にラバロスコープの光源又はスコープの先端が患者の右手示指に当たっていた事に因る熱傷が考えられた。	・以前にも同様のインシデント発生があったため、手術台をスコピスト（術者）側にも準備したうえで術中にスコープを置くときはその台に置く事となっており、本事例でも規則通りに手術台を置いていること、手術時の手術室全景録画画像にてスコープを使用していないときに手術台に置いていることが確認されているが、手術室全景録画画像では術者の影になり確認できない部分があり、患者の熱傷痕がスコープの大きさと一致していることからスコープによる熱傷の可能性が高いと推察される。・当事者医師は本年新規に入職した医師であり、本院の環境に不慣れであった。	・腹腔鏡手術を実施する場合は、術者側にも必ず手術台を設置し、スコープから手を離すときは必ず手術台にスコープを置くこと及びスコープと患者の身体の間に十分な距離を取ることを徹底する。	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.33「光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について（改訂版）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
250	障害なし	Life Vest	旭化成 ゾールメ ディカル	たこつぼ型心筋症として加療後、ライフベスト装着することとなり、退院後は当院外来でフォロー中であった。当日、トイレで意識消失しているところを発見され当院に搬送された。搬入時意識レベルはJCS10、従命動作困難、意識障害が遷延した。CT撮影施行し集中治療室に入院となった。医師から臨床工学技士に着用型自動除細動器装着患者のチェックを依頼され確認したところ、自宅で意識を失った際、ライフベストは装着していなかった。また、装着時間に関するアラートが発生していた。	・患者は退院後5日間は着用していたが、その後、まったく着用せず、充電もしていなかった。・臨床工学技士は、ショック作動の有無は確認していたが装着時間に関するアラートへの介入は行っていなかった。・装着時間に関するアラートに対して医師への報告がなかった。	・循環器医師と協議を行い、着用型自動除細動器の装着に関して確認項目を定める。・アラート発生時の対応も含め業務マニュアルの改訂を行う。・医療機器使用者の管理ができるように方法を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
251	障害なし			ECMO回路の人工肺の凝固が疑われ回路交換を行った際、看護師から受け取った輸血を有血充填した。ポンプを再開時にペーシング不全、VFとなった。血液ガス検査を実施するとカリウムの上昇を認め、カルチコール投与し透析を再開した。10J、15J、15Jの3回除細動を実施しサイナスリズムになった。	・看護師と臨床工学技士は輸血の受け渡しの際にカリウム除去フィルターの使用について互いに確認していなかった。・充填後の血液ガス検査の確認ができていなかった。	・ECMO回路交換時は多職種で情報共有し、手順の確認を行う。・輸血充填時はカリウム除去フィルターを使用する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
252	障害なし	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	Integra Japan	右錐体テント部髄膜腫の切除術を行うため、右側頭部から頭頂部皮膚を側頭筋膜上で剥離し、翻転した。側頭部3か所にアンスバック電動ドリルとコッドマン ディスポーザブル パーフォレーターを使用して穿頭を行う予定とした。はじめの2か所は通常通り穿頭を行い、3か所目を穿頭する際に、パーフォレーターの自動停止装置が作動せず、頭蓋骨を貫通した。パーフォレーターを抜いて貫通部位を観察したところ、硬膜および脳表の損傷が認められた。出血はサージセルで止血可能であったため、その後予定通り腫瘍摘出術を行った。術後8日目のMRIで貫通したと思われる脳表に高信号領域が認められ、画像検査上でも脳表の損傷が確認された。現在、意識は清明であり、脳表の損傷によると思われる運動・知覚障害はない。	・脳神経外科学会からパーフォレーターの不具合による頭蓋骨貫通に関して注意喚起されているが、本事例で使用したのは異なる機種であった。・現在、医療機器メーカーに原因調査を依頼している。	脳神経外科学会で注意喚起されている機種以外でも生じているようであり、自動停止装置が作動しない場合を想定して、細心の注意で穿頭を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、当該事例については、薬機法に基づく不具合報告が提出されている。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
253	障害なし			看護師Aは夜勤で患者を担当した。23時にメインの輸液と抗生剤の点滴が終了し、患者が就寝していたため看護師Aは患者に声を掛けずに末梢静脈ラインのヘパリンロックを行って退室した。0時頃に患者からナースコールがあり、看護師Bが訪室すると患者のベッドサイド周囲の床に血液が確認された。看護師Bがカーテンを開けると患者はベッド上に座っており、右前腕に留置した末梢静脈ラインの先端から脱血していた。患者の病衣やシーツ、布団などにも血液の付着があり、「トイレに行こうと起きた際に病衣が濡れていることに気が付いた。寝ていたので点滴を外したこともわからなかった」とのことであった。看護師Bは速やかに末梢静脈ラインをクランプしてバイタルサインに著変がないことを確認した。	・輸液と抗生剤の投与が終了し、延長チューブから輸液ラインを外す際、看護師Aは輸液ラインをシュアプラグごと外してヘパリンロックを行った。・当院では、外来や病棟で患者に末梢静脈ラインを確保する際は取り外しができないシュアプラグが付いた延長チューブ（シュアプラグAD延長チューブ）を接続して使用する運用としているが、当該患者は手術室で末梢静脈ラインが確保されていたため、延長チューブの先端に取り外しが可能なシュアプラグADが接続されていた。・看護師Aは1年目であったが、末梢静脈ラインの管理に対する院内の看護研修は受講済みであった。・消灯後で室内が暗かったため、看護師Aはペンライトで手元を照らしながら作業をしており、輸液ラインの接続部を見おろさず、点滴の刺入部しか観察していなかった。	・手術室から帰室した患者の末梢静脈ラインは、取り外しができないシュアプラグが付いた延長チューブに交換する運用に変更した。・ 今後は手術室における末梢静脈ラインを確保した後の手順を、病棟・外来で汎用している手順に変更する予定である。・ 経験の浅い職員に対して教育を実施していたが、発生を防止できなかったインシデントとして医療安全の委員会で共有した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
254	障害なし			患者は、術後5日目の朝、誤嚥性肺炎が疑われ、緊急CT撮影を行うことにした。10時頃、CT撮影のために看護師はベッドサイドで入室準備を行っていた。その際、右内頸静脈に挿入中の中心静脈ダブルルーメンカテーテルの青ルートから持続投与していたアルブミンが終了したため、輸液ラインを外し、ヘパリンロックした。この時、看護師は違和感があったが、急いでいたため他のスタッフに確認しなかった。その直後から患者のSpO2が60%台まで低下したため医師に報告した。吸引を行ったが患者の状態が悪化し、緊急コールをした。その後、スタッフが訪室しジャクソンリースで酸素10L/分を投与したがSpO2は上昇せず、11時03分に気管挿管を行い、11時20分にICUへ転室した。13時頃、呼吸状態が不良であったため、原因を精査したところ空気塞栓であることがわかった。その後医師らは、患者の中心静脈カテーテルのブラネクタPNプラグにブラネクタ専用ロックが接続されたままであることを発見した。他の看護師が残っていた輸液ラインを確認したところ、取り外したアルブミンの輸液ラインの先に、本来装着されているはずのブラネクタ専用ロックが装着されていないことがわかった。そのため、中心静脈カテーテルが大気に開放された状態になっていた。	・ 中心静脈カテーテル+PNプラグ+専用ロック+点滴セットを接続しており、アルブミンの終了時は専用ロックごとラインを外す必要があったが、外す箇所を誤ったことで大気に開放された状態になった。・ 当院は、手術室で使用している点滴セットのメーカーと、病棟で使用している点滴セットのメーカーが異なっており、術後に病棟へ移動後は他社製品に接続するために専用ロック（JV-PNL）を使用して、病棟の点滴セットに接続する運用だった。・ 看護師はブラネクタに関する知識が不足していた。	・ 院内では2社の点滴セットを採用していたが、手術室と一般病棟は同一の点滴セットとすることにした。・ 疑問を感じた際は必ず確認する。・ 出室など急ぎであっても安全面を最優先にする。・ 他スタッフにも声をかけ、協力を要請する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
255	障害なし			高ビリルビン血症の患者に10日間で計5回のビリルビン吸着療法を施行した。治療日以外は、医師が中心静脈カテーテルのヘパリンロックを実施していた。医師は、カテーテルに接続されているセーフタッチプラグへ5mLシリンジを接続してクランプを解除し、カテーテル内のヘパリンを2mL吸引しようとしたところ、ライン内へ空気が流入した。医師は一旦クランプをして確認すると、セーフタッチプラグの混注部が破損していた。5分後、患者に乾性咳嗽、前胸部痛が出現した。RRSコールを行い、空気塞栓症、肺血栓塞栓症を疑って精査した。画像所見では空気混入は指摘されず、症状も消失しており、経過観察となった。	・セーフタッチプラグの混注部ヘシリンジを接続した際、垂直に挿入されなかったため破損した可能性が推測された。・座位のままで患者に処置を行っていた。	・添付文書に記載されている「接続の際は、混注部に対して垂直にゆっくりと差し込むように接続すること」「斜めに接続した場合、混注部（ディスク弁）の破損、外れのおそれがあること」を周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
256	障害なし			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。患者は、術後に病棟へ帰室し、ヘパリンナトリウム1000単位/mL 15mL＋生理食塩液250mlを10mL/hで持続投与、側管からは抗生剤を投与されていた。看護師は抗生剤の投与終了後に三方活栓からラインを外した際、三方活栓のcockの向きを変えなかった。退室後、血液が逆流し、床に血液が流出していた。直ちにロックし、メインから投与していたヘパリンを再開した。血圧は95/53mmHgで帰室時と比較して低下していたため医師へ報告し、状態悪化時は採血を行い、結果により輸血を検討すると指示を得た。その後、採血結果でHb7.5g/dLと低下しており、RBC4単位投与となった。	・三方活栓が閉鎖式コネクタの付いた製品であると誤認識し、確認せずに、病室から出てしまった。・手術室から帰室後、ライン内の三方活栓を開放式から閉鎖式へ変更していなかった。	・ライン全体の接続部やクレンメ部を確認する。・側管のラインを外した際は、ライン全体を確認する。・手術から帰室後は、三方活栓を閉鎖式の製品へ変更する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
257	障害なし			看護師は、血液透析実施中の患者の抗凝固薬（ヘパリン）投与量が至適であるかの確認のため、採血をする必要があった。その際、血液透析回路の脱血側のサンプルラインから採血した。サンプルラインからシリンジで採血を実施後、シリンジを外し、ACT測定のためその場を離れた。開放されたサンプルラインから透析回路内に空気が引き込まれ、気泡検知器が作動して体外循環が停止した。	・当院の血液浄化センターでは閉鎖式のニードルレスアクセスポートを搭載した血液透析回路を使用していたが、新型コロナウイルス感染症の影響で同製品の供給が滞ったため、代替製品に切り替えていた。・代替製品のサンプルラインにはニードルレスアクセスポートは搭載されていなかった。・閉鎖式ポートからの採血が習慣となっていたため、採血後にキャップをして回路を閉鎖する操作が抜けてしまった可能性がある。・血液透析回路の製品実物を用いたデモンストレーションや研修を行っていなかったため、サンプルラインの知識が不足していた。	・血液透析回路のサンプルラインにあらかじめ閉鎖式プラグ（シュアプラグ）を接続し、ラインが開放されないようにした。・デモンストレーション用の血液透析回路を用意し、血液浄化センターのスタッフが回路の仕様や取り扱い上の注意点を確認できるようにした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
258	障害なし			患者は、入院中にCKの上昇を認め、たこつぼ型心筋症あるいは心筋梗塞との診断で心臓カテーテル検査が行われた。血管造影室への入室時、末梢静脈ラインが左上腕に1本留置されていた。冠動脈造影の結果、左冠動脈主幹部に99%の狭窄が見られたためPCI治療へ移行した。PCI治療中にST上昇、バイタルサインの変動が見られたため、末梢静脈ラインからノルアドレナリンの持続投与を開始した。ACTが178秒と目標値を下回っており、医師はヘパリンナトリウムの投与が必要と考えた。PCI治療のため術野のシースからヘパリンナトリウムを冠動脈内へ注入できず、医師は外回り看護師に、ヘパリンナトリウム2000単位を静脈注射するよう指示した。看護師は、ノルアドレナリンが持続投与されている末梢静脈ラインからヘパリンナトリウムを静脈注射した。ルート内のノルアドレナリンが急速投与され、血圧上昇、頻拍を呈した。その後、心室頻拍、心室細動へ移行したため、ただちに心肺蘇生を開始しECMOを導入した。ECMO下でPCIを施行し、徐々に患者の状態は安定した。	・重症心筋梗塞の治療であり、ルートを2本確保する必要があったが、1本しか留置していなかった。・医師は、末梢静脈ラインが1本しか留置されておらず、そこからノルアドレナリンを持続投与していることを意識していなかった。・外回り看護師は、カテコラミンを投与しているルートからは静脈注射してはいけないことを知らなかった。	・重症心筋梗塞の患者に心臓カテーテル治療を行う際は、中心静脈ライン確保の検討も含めてルートを2本確保する。・カテコラミン投与中の末梢静脈ラインのみの場合、ルートを追加で確保することを考慮する。・カテコラミン投与中のルートから静脈注射を行ってはいけないことを看護師に周知する。・静脈注射実施に関する研修の講義でカテコラミン投与中の静脈注射について丁寧に説明する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
259	障害なし			患者は、透析中に5秒程度のpauseを伴う徐脈と血圧低下があり、緊急CAG、テンポラリーペースメーカー挿入予定となった。その際、医師が、持続投与していたヘパリンナトリウムを中止し、ノルアドレナリン注1mg3A＋生理食塩液47mLを3mL/hで持続投与するよう指示した。腎センターの看護師はノルアドレナリンの準備を行い、投与内容と速度を記載した組成シールをシリンジに貼り、ヘパリンナトリウムの持続投与に使用していたシリンジポンプにセットした。血管造影室への移動のために来ていた病棟看護師と一緒に薬剤と投与速度を確認し、投与を開始した。その際、シリンジポンプの本体にヘパリンナトリウムのラベルが貼付されていることに気付かなかった。医師3名と病棟看護師2名が患者を血管造影室に移送した。血管造影室入室時、緊急を要していたため、申し送りをしなかった。血管造影室の看護師は、シリンジポンプにヘパリンナトリウムのラベルが貼付されていたことから、医師にヘパリンナトリウムが投与されていると報告し、指示を受けて中止した。その後、患者の血圧が低下した際、医師からノルアドレナリン投与の指示が出たが、別の医師からノルアドレナリンは腎センターで投与を開始したはずであると言われて確認したところ、ヘパリンナトリウムと誤認して中止したシリンジにはノルアドレナリンの組成シールが貼られていた。	・緊急時であり、ノルアドレナリンの投与を開始した際、投与速度は確認したが、シリンジポンプにヘパリンナトリウムのラベルが貼付されたままになっていることに気付かなかった。・血管造影室へ移送した際、申し送り不要と言われたため、申し送りをしなかった。・ノルアドレナリンの組成シールがシリンジの下面に貼付されていたため見えなかった。	・シリンジに患者名や薬剤名のシールを貼付する際は、シリンジポンプにセットしても見える位置に貼付する。・薬剤交換時、シリンジポンプに他の薬剤のラベルが貼付されていないことを確認する。・緊急時でも、投与している薬剤名と投与速度、アレルギー、感染症の有無について、必ず他部署へ申し送りを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
260	障害なし			6:30頃 看護師Aは、人工呼吸器の実測値VTが350mLであることを確認し、気管内吸引、人工呼吸器回路のウオータートラップの水抜きを実施した。その後、人工呼吸器回路を確認しなかった。7:40頃 看護師Aはオムツ交換を実施した。SpO2は95～96％であり、心電図モニターや人工呼吸器のアラームは鳴らなかった。8:30頃 看護師Aは人工呼吸器の実測値VTが150mLに下がっていることを確認し、気管内吸引を実施した。9:00 心電図モニターアラームが鳴り、看護師Bは、SpO2 88％を確認して気管内吸引を実施した。人工呼吸器の実測値VT50～100mL、PIP10cmH2Oを確認し、バッグバルブマスクで補助換気を開始した。主治医へ報告し、看護師Cがスクイーピングを行った。9:07 主治医が患者の診察後、血液ガス検査を実施したところPCO2 57.4mmHg、PH7.28であった。胸部X線検査を行い、臨床工学技士に人工呼吸器の確認を依頼した。9:50 臨床工学技士は、人工呼吸器の実測値VT50mL、PIP10cmH2Oを確認し、人工呼吸器の点検を開始した。人工呼吸器にテスト肺を装着したがVTやPIPは変化がなかった。人工呼吸器本体に問題があると判断し、本体を交換したがVTやPIPの変化はなかった。リーク量が43L/minと通常より多く、人工呼吸器回路に問題がないか確認したところ、人工呼吸器回路のウオータートラップの接続部にリークがあることに気付いた。直ちに正しく接続したところ、人工呼吸器の実測値VT、PIP、リーク量が正常値に回復した。	・看護師Aは、人工呼吸器回路のウオータートラップの水抜きをした後、回路を確認しなかった。・人工呼吸器のログ解析より、6:48頃から、1回換気量の低下、気道内圧の低下、リーク量の増加がみられており、人工呼吸器回路のウオータートラップの接続にゆれが発生し、リークがあったと考えられる。・ウオータートラップの接続部分のゆれのみは、水抜き後の接続時のゆれが原因か、その後に生じたかは不明である。・人工呼吸器回路のリークに対してアラームが鳴る場合もあるが、本事例では患者の自発呼吸があったこともあり、人工呼吸器や心電図モニタのアラームは鳴らなかった。・看護師Aは8:30の時点で人工呼吸器の実測値VTの低下に気付き、吸引を実施するなど患者側の原因追究に努めたが、人工呼吸器側の原因追究まで至らなかった。	・人工呼吸器回路を扱った後は、回路と、人工呼吸器の実測値に変化がないか確認を徹底する。・患者の人工呼吸器アラームの設定が現在の設定値でよいか再評価する。・人工呼吸器の仕組みやアラーム対応について学習会を実施する。・患者要因や人工呼吸器要因の観察について事例検討を実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.7「人工呼吸器の取扱い時の注意について（その1）」及び臨時号1「再周知特集 その1（人工呼吸器等の取扱い時の注意について）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
261	障害なし			3年前に喉頭気管分離術を受けた患者が肺炎で入院し、永久気管孔から気管切開チューブを挿入して人工呼吸管理を行っていた。22時30分過ぎに看護師2名で体位変換をした際に気管切開チューブが抜けた。ただちに気管孔をガーゼで塞ぎ、口からバッグバルブマスク換気を開始して、管理当直医・ICU当直医へ報告した。ICU当直医が気管孔より気管切開チューブを挿入しようとしたが、挿入困難であった。その間、口からバッグバルブマスク換気を続けた。何度か気管孔より気管切開チューブ挿入を試みている際に徐々にSpO2、心拍数が低下してきた。	・気管孔に対して気管切開チューブの径が小さく、抜けやすい状況であった。・医師記録の既往歴や看護アセスメントシートの既往歴に喉頭気管分離術を行っていることが記載されていたが、担当看護師は情報収集ができていなかった。・担当看護師は事前に患者情報を把握する時間がなく、薬物療法などの情報収集を優先し、既往歴を把握していなかった。このため、患者は肺炎で気管切開をされ人工呼吸管理中であると思い込んでいた。・患者の気管切開チューブの計画外抜去を想定しておらず、看護師2名とも慌ててしまい、患者の既往歴を確認する余裕がなかった。・夜間帯であり、対応した管理当直医とICU当直医はカルテから患者情報を把握していなかった。・喉頭気管分離術後患者の気管切開チューブが抜けた際の対応についてはマニュアルがあったが、患者情報を共有する方法についてルール化されていなかった。	・入院時に、診療記録や基礎情報用紙に永久気管孔造設後であることを記載し、患者掲示板の重要事項に口からの換気は無効であることを明記する。・患者、家族に了承を得て、ベッドの頭側に「喉頭気管分離術後、気管孔を塞がない（窒息）」と表示し、職員全員で情報を共有する。・上記の事項を人工呼吸器装着患者の気管切開チューブ逸脱時の対応フローチャートに追記する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」及び臨時号2「再周知特集 その2（気管チューブ等の取扱い時の注意について）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
262	障害なし			患者は遺伝子疾患で人工呼吸管理中であり、8日前に当院に入院した。本日6時、体位交換を実施した。6時23分、人工呼吸器のアラームが鳴り看護師が訪室したところ、呼吸回路の接続が外れていたため接続した。SpO2は70%で、よく観察すると気管切開チューブが抜けていたため、すぐに応援を要請した。ただちにバッグバルブマスクで呼吸補助を開始した。6時25分、当直医、当直師長へ報告した。バッグバルブマスクで呼吸補助を行ったが、SpO2は上がらなかった。6時28分、ハリーコールを行い、4人の看護師の応援があった。SpO2は16%であった。6時30分、当直医師が到着し、換気ができていないことを指摘した。胸骨圧迫、血管確保を行い、気管孔より挿管して人工呼吸器を接続した。	・前医からの情報で、患者は1年2ヶ月前に喉頭気管分離術を受けたこと、気管切開チューブの事故抜去が2回あったことなどを確認していた。・喉頭気管分離術後という情報の周知ができていなかった。・喉頭気管分離術後であり気管孔から換気を行わなければならないが、夜勤看護師がそのことを把握しておらず、ハリーコールの応援者に伝わらなかった。・換気ができていないことを医師が発見したため蘇生できたが、重大アクシデントになり得た。・患者に入院前から挿入されている気管切開チューブと同型の製品が当院にはなく、事故抜管の際に同型の製品で対応する指示がなかった。	・情報収集とアセスメントを実施する。・リスクを予測した看護・介護計画を立案する。・事故抜管を防止するために、医師、看護師、理学療法士で協働し、患者の身体の特徴をふまえた対応についてカンファレンスを行い、立案、評価する。・看護師は、事故抜管などへの対応の指示を入院時に主治医と確認する。・患者の個別性に応じた緊急時対応計画を人工呼吸器チェック表とともにベッドサイドに配置する。・喉頭気管分離術後であることを患者のカルテや人工呼吸器、ベッドに表記する。・喉頭気管分離術後であることについて個人用のバッグバルブマスクに明記し、気管孔から速やかに補助換気を行うことができるようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
263	障害なし			食道がんに対し鏡視下手術施行後、気管孔から酸素マスクを使用して酸素を投与していた。16時25分に患者は浅表性呼吸を呈し、SpO2が70%台となり、意識レベルも低下した。16時33分に集中治療科医師へ報告し、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、経口で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分に消化器外科（主診療科）に連絡し、医師が来棟した。その際、永久気管孔であり、経口で換気ができないことが指摘された。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。気管孔より用手換気を実施し、胸骨圧迫を行い心拍が再開した。気管孔よりチューブを挿入して人工呼吸器を装着し、気管支鏡検査を実施した。	・電子カルテの記載が、永久気管孔であることが医療者に明確に共有される内容になっていなかった。・担当看護師は主に医師のカルテの記録から情報を収集していた。・患者プロフィール、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、永久気管孔を通常の気管切開と誤って認識していた。	・患者プロフィールに永久気管孔の情報を必ず入力し、確認する。・医療者間で情報共有ができるように掲示板やプロフィールに詳細に記載する。・情報共有手段を統一する。・患者プロフィール、系統レビュー、手術内容、入院経過などから、様々な患者情報をより多く収集する。・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。
264	障害なし			胃瘻造設のため、患者にSpO2モニタを装着した後、医師の指示で看護師がミダゾラム3mgとソセゴン7.5mgを投与し、鎮静を開始した。数分後、患者の意識はあったがSpO2が低下し、医師が鼻カニューレで酸素2L/分の投与を開始した。SpO2が70%台まで低下したため、医師の指示で看護師がフルマゼニル2.5mLを投与し、医師が酸素を増量して補助換気を開始した。医師が聴診を行い、呼吸が弱かったため、患者に呼びかけながらフルマゼニルを追加投与し、呼吸状態は徐々に改善した。その後、SpO2は改善し、呼びかけにも反応するようになった。回復後に落ち着いて確認すると、永久気管孔であり、酸素投与及び換気が行えていなかったことに気付いた。	・医師は、カルテに舌がん術後・頸部食道がん術後と記載があり、以前の内視鏡画像も見ていたため、咽喉頭食道摘出術・空腸食道吻合術後ということは把握していたが、咽喉頭食道摘出術後の患者が永久気管孔となることは認識しておらず、事前の患者評価が不十分であった。・医師は、特に自分が主治医ではない場合には患者情報の把握や評価が不足していることが多い。・3ヶ月おきに内視鏡検査を行っている患者であり、看護師は永久気管孔であることは把握していたが、SpO2低下時は情報が抜けてしまった。・事前の患者情報の共有が不十分であった。・鎮静方法の認識、鎮静中の患者の観察が不十分であった。	・鎮静を行う患者では、必ず手術の既往を確認するとともに身体診察を行い、酸素投与経路や換気方法を確認する。・医師は、患者からの聴取やカルテチェックを念入りに行う。・鎮静を含む侵襲的な治療の際は、事前にスタッフ全員で情報を共有する。・消化器内科医師、内視鏡スタッフを対象に勉強会を行う。・内視鏡室でカブノメータの導入を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
265	障害なし			〈医師報告内容〉肺の手術の全身麻酔を行う際、術前情報として、下咽頭がん術後で「永久気管切開口」であることを確認した（正しくは永久気管孔であり通常の気管切開口ではないことを理解できていなかった）。気管切開口を閉鎖するテガダーム、分泌物除去のための吸引、気道確保に使用する物品を準備したうえで麻酔を導入した。患者が入眠した後、気管切開口のデバイスを抜去し、気管内を吸引し、経口挿管を試みたが挿入できなかった。SpO2低下を認めたため緊急コールを要請した。上級医数人が到着後、マスク換気も困難であり、永久気管孔からの挿管を施行した。〈看護師報告内容〉麻酔導入時、永久気管孔より酸素化して挿管するイメージはあったが、気管が分離していることまでは十分把握できていなかった。麻酔導入前に永久気管孔より酸素化が行われ、プロボフォル、エスラックスを投与後、いつも通りマスク換気が始まった。その後、徐々にSpO2が低下し、麻酔科医にEtCO2の波形が出ていないこと、胸郭の上がりがないことを報告したが、「大丈夫です。」という返答であった。麻酔科医はそのまま経口挿管を試みたが挿管できなかった。麻酔科医が主治医に喉頭周辺は手術でどのようになっているか確認した。主治医がCT画像を確認し、気管は分離していると判明した。SpO2が85%まで下がった。院内緊急コールがあった。麻酔科医が集まり、永久気管孔より挿管してSpO2が99%まで回復した。SpO2の最低値は61%であった。手術が終了し、抜管後、患者の意識状態や四肢運動に問題を認めず退室となった。	・術前情報として咽喉頭食道摘出と記載されていたが、サマリ欄、気道評価の欄には記載はなかった。・医師は不注意で、経口挿管ができる前提で麻酔導入を準備した。・患者の麻酔を準備する前に上級医へ相談する際、コミュニケーションエラーがあった。・情報共有ボードを使用し、「永久気管孔」の情報が記載されていたが、手術室看護師も永久気管孔がある患者の気道確保について、正しく理解できていなかった。	・永久気管孔に関する対応について現場教育を行う。・安全対策室主導で永久気管孔に関する対応の院内周知を図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
266	障害なし			泌尿器科に入院していた患者に、朝食前にルムジェブ注ミリオペン（300単位/1キット）30単位を投与する指示が出ていた。朝食配膳前、夜勤の看護師Aはルムジェブ注ミリオペンの残量が28単位しかなく2単位不足していることに気づき、看護師Bに相談した。看護師Bは、退院した他の患者名が記載された同じ薬剤があったため、不足分の2単位をインスリン専用注射器（BD ロードーズ）に吸い、合計30単位投与することを看護師Cに報告し、患者に投与した。日勤の看護師Dは朝食前の準備・投与方法を聞いており、昼食前のインスリンを準備する際に、同様に退院した患者のルムジェブ注ミリオペンを使用することを、看護師Eに確認した。その際、看護師Eから不適切な方法であると指摘を受け、事例が判明した。事例判明後、主治医・看護責任者に報告した。感染管理部門に情報を共有し、血液曝露発生時と同様の対応が必要であると判断され、患者に謝罪し、同意のうえで感染症検査のための採血（直後、1、3、6ヶ月後）を行うこととなった。	・他の患者に投与していたペン型インスリン製剤を投与することで血液曝露になるという認識がなかった。・当該部署では、継続指示の薬剤を投与する際に、本人用の処方がない場合や本人用の処方薬が不足した場合に、他の患者の処方薬を借用することが常態化していた。・継続指示の薬剤が、本人用に処方されない傾向があった。・他科の病棟であり担当診療科の医師が病棟にいないため、処方を依頼してから薬剤が病棟に届くまで時間がかかると思い、食事摂取を優先し、病棟にある薬剤で代用することを考えた。・患者は、血糖コントロール中で70単位/日前後のインスリンを投与されており、1キットの容量から4日ほどで残量がなくなることが想定されたが、医師は投与量に合わせて継続処方をしていなかった。	・使用したペン型インスリン製剤は血液が逆流している可能性があること、血液曝露のリスクがあることを周知する。・処方切れなど処方がされていない場合でも、他の患者の薬剤は借用しないことを徹底する。・医師は、投与スケジュールに合わせて継続処方を行う。また、継続指示で使用する薬剤は本人用として処方する。・薬剤師と看護師は、連携して処方スケジュールの確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。