

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害残存の可能性がある(高い)	SMACプラス	カーディナルヘルス	病室で中心静脈カテーテルの抜去を実施した。抜去直後に頻呼吸となりいったん呼吸落ち着くが、1分ほど経過したあとチェーンストークス呼吸になり顔面蒼白。意識レベル血圧低下していた。CPR開始、処置室へ移動し緊急コールをかける。ROSCするが、挿管し人工呼吸器管理となる。	患者は呼吸状態や痰のこともあり、ギャンジアップ20度で過ごしていた。ギャンジアップされたまま、中心静脈カテーテルを抜去した。認知症と難聴もあるため、息止めの指示をしなかった。	中心静脈カテーテルの抜去に伴う空気塞栓への認識を高める。仰臥位、息止め、即座の圧迫や密閉性のある貼付材等で保護するなどCVセミナー時に内容を追加する。中心静脈カテーテル抜去に関するマニュアルやルールを作成する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
2	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	両側大腿の皮下出血を主訴に血液内科受診、急性骨髄性白血病と診断され一般病棟入院。DICスコア8点・輸血療法とATRA治療開始された。入院8日目、大量輸液による肺鬱血による呼吸不全のためICU入室となった。病棟から左前腕に24G末梢静脈ルート、右鼠径部トリブルルーメン留置中であった。ICU入室後、ICU医師Aが左橈骨動脈に動脈ライン挿入し、挿入直後は出血・疼痛・腫脹はなかった。同日夜間に刺入部周辺の疼痛はあるものの熱感、発赤、四肢運動、知覚障害はなかったため受け持ち看護師AはICU医師やリーダー看護師には報告していなかった。看護師Aが入院9日目の夜勤で受け持ちをした際、入院10日目の朝採血時に動脈ラインの疼痛と入院8日目と比較して前腕部全体に腫脹、軽度硬結あったが離握手可、手関節の屈曲運動障害はなかった。リーダー看護師に報告し主治医が朝来棟時に診察の依頼としICU当直医Bには報告していなかった。朝のウォーキングカンファレンスで主治医2名が動脈ライン漏れを疑い、ICU当直医Bに相談し診察すると左前腕の緊満感、前腕中央部尺側に皮下出血と周囲の疼痛があり、打撲による皮下出血を疑った。当直医Bは、患者に打撲の有無について確認したが、 患者は覚えていなかった。9時20分動脈ラインを抜去。15分経圧迫止血を行い、疼痛やしびれはなかった。その後、左前腕の末梢ルートも抜去とした。同日10時頃抜去部の出血があり、ステプティで止血を行った。抜去部の皮下出血部位のマーキングとリーダー看護師への報告はしていなかった。11時から12時ICU医師2名（C・D）が訪床し、口頭指示で左上肢の拳上の指示があり、リーダー看護師にも報告を行った。その後、皮下出血の増大はなかったが、左前腕部の疼痛は持続し腫脹を認めたがICU医師やリーダー看護師に報告はしていなかった。16時5分「左腕全体に犬に噛まれたような痛みがある」と訴えあり。左前腕の腫脹が増大しておりリーダー看護師に報告し、ICU医師Cに報告しアセリオ1000mg投与。夜勤帯になっても腫脹と疼痛は持続しICU当直医師Eと協議し、ロピオン、ソセゴン、プロポフォール鎮痛鎮静薬の投与が開始された。入院11日目6時50分プロポフォール終了し7時50分フェンタニル1.25mg1mL/Hが開始された。ICU当直医師Fは、診察で蒼白というより全体的に紅斑といった印象で水泡形成も認めておらずコンパートメント症候群より蜂窩織炎と判断した。入院12日目と13日目の日直医師3名、当直医1名と看護師で運動障害が改善してきているのを確認し、疼痛症状が軽快していたため経過観察としていた。入院14日目に病棟への退室が決定し、朝の採血でCK553U/Lと上昇したため、血液内科医師が同行し13時30分造影CTを施行。筋層内血腫を認めたため形成外科にコンサルトし、コンパートメント症候群と診断され、同日筋膜切開施行となった。	・急性前骨髄性白血病で易出血状態（DIC）であった。・動脈ライン抜去後の観察が不十分であった。・看護師は、動脈ライン抜去後の異常時のICU医師やリーダー看護師への報告が遅れた。・看護師は、コンパートメント症候群の知識が不足していた。・医師は、コンパートメント症候群の5Pである疼痛・運動麻痺・感覚障害を満たしておりコンパートメント症候群を疑っていた。しかし、色調変化（蒼白）や水泡形成など認めておらず、症状が軽快、また入院11日目から13日目は連休中であったこともあり、緊急でコンサルトする必要性はないと判断し、経過観察としてしまった。・全身状態は安定、食事摂取も良好であったため症状軽快後は個室の外から様子を観察し、担当看護師に状況や症状の有無について確認し診察が不十分であった。・色調の変化や腫脹等が発生した場合、写真撮影や部位の測定を実施していなかった。	動脈ライン管理方法の見直し・疼痛や腫脹が発見された場合は、患者背景をアセスメントし合併症の有無を確認した後、速やかに医師に報告し評価する。・ステプティをはがし止血が不十分だった場合は、ステプティの再使用を禁止する。・止血確認1時間後、ステプティを剥がして止血できていない場合、用手圧迫止血等の適切な処置が必要なため医師に報告する。・凝固異常がある患者で抜去後の対応や血腫が生じたときの対応について医師と管理方法について検討する。・易出血患者で穿刺が必要な場合はエコーなどを使用する。・腫脹や色調の変化が発生した場合、周囲径を定期的に測定し写真撮影を行いカルテ上に記録を残す。・コンパートメント症候群を疑った際には、陰性所見であっても速やかに専門科にコンサルトを行う。・コンパートメント症候群についての知識がないスタッフも多く、医師側との勉強会を実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
3	死亡	コーケンマイスターブレス7.5mm	高研	3日より発熱あり、CV感染を疑いCV抜去。2日前も37～38度台の発熱あり。前日意識レベルE2VTM4、右上肢のみわずかな筋収縮あり。上肢・顔面の浮腫は残存。人工呼吸器はCPAPで管理していた。前日5:55体温37.7度、脈拍103bpm、血圧121/60mmHg、SpO2 98%、意識レベルは横ばい。11:14体温37.8度、脈拍105bpm、血圧145/71mmHg、呼吸回数24回、SpO2 97%。17:53体温38.2度、脈拍114bpm、血圧147/80mmHg、呼吸回数35回、SpO2 96%。23:40体温38.8度、脈拍113bpm、血圧155/74mmHg、呼吸回数38回。 人工呼吸器設定変更なく、SpO296%、EtCO2 34。気管より黄白色痰吸引。バッキング時鼻から膿様鼻汁が噴出してくる。気切部下部発赤あり、気切部膿様滲出あり。体温38.8度のため医師に報告、経管栄養注入は指示があるまで中止、18日朝採血、必要時アセトアミノフェン使用となる。当日3時30分～3時45分頃患者の検温を実施。体温が40.3度のため担当看護師は医師に報告。脈拍108bpm、呼吸回数42回。4時頃に医師が来棟。4時～4時15分頃に看護師介助のもと血液培養・血液検査実施。4時29分頃担当看護師は、気管カニューレのガーゼを交換しようとガーゼをめくったところ、約1cm弱気管カニューレが浮いているのを発見する。人工呼吸器の換気ができていたため、他の看護師に相談しようとしたところ目の前で4時31分人工呼吸器換気不良アラームあり、呼吸停止、脈拍30台の徐脈となる。4時39分脈が触れないため胸骨圧迫を開始。4時45分頃吸引カテーテルが入らないため、カニューレを抜去し再挿入を試みたが再挿入できず。4時48分ROSC。4時57分再度HR30台の徐脈となりCPR再開。5時08分耳鼻科オンコール医師にて気管カニューレ再挿入。5時15分に心拍再開。5時40分頃家族が病院へ到着し、家族へ病状説明を行いDNARの方針となる。6時10分脈拍50台へ低下、血圧低下。その後、死亡診定となる。後日、検視、司法解剖となる。	・患者にバッキングがみられていた。・患者の浮腫が軽減してきている時期であった。・気管切開術後6日目だった。・気管カニューレがずれていたことにより気管壁に当たった可能性がある。・死亡患者の対応を検討するツールが院内には整備されていなかった。	・バッキングがある患者は気管カニューレの位置が僅かにずれたことにより気道閉塞につながる可能性があることを周知する。・患者死亡チェックリストを作成し開始することで患者死亡時の対応（Ai・検視等）を複数で検証することで統一した対応を行う。	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

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
4	障害残存の可能性が高い	不明	不明	事象発生数日前、患者は体調不良を自覚した。事象発生前日、患者は、腹痛、嘔吐、血尿の症状があったため、救急車を要請し、前医療機関の産婦人科へ救急搬送された。前医へ搬送時のバイタルサインは、脈拍85回/分、血圧105/99mmHg、SpO2 99%であった。前医療機関の造影CTで大量腹水、S状結腸肥厚、脾腫大を認めた。前医療機関医師（消化器内科）は急性脾炎と診断し、患者は禁食、抗菌薬投与を行う方針で入院となった。事象発生日3:00、患者の血圧が低下した。消化器内科医師が、循環器内科医師へ相談したが、心原性の病変は否定的であった。5:00、消化器内科医師は、全身管理が必要と判断し、救急科へ相談した。前医療機関の救急科医師は、敗血症性ショックを疑い、カテコラミンやステロイドを 投与したが改善がなく、当院へ転院搬送となった。当院搬送後19:41、患者は、意識GCS9点（E4/V1/M4）、不穏状態、四肢末梢冷感著明、腹部緊満の症状があり、バイタルサインは、脈拍110回/分（洞性頻脈）、血圧52/31mmHg、呼吸数32回/分、SpO2測定不能（酸素2L/min 経鼻カニューレ）であった。19:48、患者のモニタリングを開始した。19:52、患者のバイタルサインは、呼吸30回/分、SpO2測定不能、脈拍128回/分、血圧37/25mmHgであった。前医療機関より、酸素2L/分 経鼻カニューレ、ノルアドレナリン1.8mg/Hを投与していた。20:03、救急科医師は、ビトレンシ投与を開始した。患者は、死戦期呼吸であった。20:04、患者のバイタルサインは、脈拍115回/分、血圧50/30mmHg、SpO2測定不能、EtCO2 0～5mmHgであった。救急科医師が、フェンタニル0.2mg、ロクロニウム20mgを使用し、ビデオ喉頭鏡で気管チューブを挿入した。救急科医師と循環器内科医師は、ビデオ喉頭鏡のモニタ画面で気管チューブが気管に挿入されたことを確認した。救急科医師は、気管チューブ7.5mmを気管チューブ固定器具を用いて23cmで固定した。その際、救急科医師が視診で患者の胸郭が挙上することを確認したが、聴診での確認とEtCO2での確認は行わなかった。20:09、患者のモニタは、脈なしVT波形へ変化したため、救急科医師と看護師は、心肺蘇生を開始した。20:10、患者のモニタは、心静止へ変化した。救急科医師は、アドレナリンを投与し、以降4分毎に投与を継続した。また、輸血の投与を開始した。20:23、救急科医師は、静脈脱血、動脈送血の体外的膜型人工心肺（以下V-A ECMO）を導入する方針とし、患者を血管内治療センターへ移動した。20:36、救急科医師は、V-A ECMOポンプの電源を入れたが、血液流量は1.0L/分台であり心肺蘇生を継続した。20:38、患者のV-A ECMOの血液流量が2.0L/min 台に増加したため、救急科医師は心肺蘇生を中止した。20:41、患者のモニタは、VT波形へ変化した。V-A ECMOの血液流量が低下したため、救急科医師は心肺蘇生を開始した。20:43、患者のモニタは、脈なしVT波形へ変化した。20:44、患者のモニタは、心静止波形へ変化した。20:48、患者のV-A ECMOの血液流量が改善したため、救急科医師は心肺蘇生を中止した。21:12、患者を救急外来にあるCT室へ移動しCTを施行した。この時点で、救急科医師は体幹部CTを確認したが、食道挿管であることに気が付かなかった。21:16、患者のバイタルサインは、脈拍53回/分、血圧159/142mmHg、SpO2測定不能であった。21:25、患者のバイタルサインは、脈拍93回/分、血圧130/116mmHg、SpO2測定不能、EtCO2は測定していなかった。21:45、患者のバイタルサインは、脈拍88回/分、血圧126/108mmHg、SpO2測定不能であった。救急科医師は、ニカルジピンを投与開始した。22:00、患者のバイタルサインは、意識GCS3点（E1/VT/M1）、瞳孔5mm左右同大、両側とも対光反射なし、脈拍85/分、血圧110/98mmHgであった。血液ガスデータは、pH6.843、PaO2 36.9mmHg、PaCO2 283.6mmHg、HCO3 -6.2、BE -27.3、SaO2 99.1%であった（V-A ECMO 血液流量3.0L/分、回転数3000回転、FiO2 0.6）。22:15、患者の腹部膨満が著明であったため、救急科医師が膀胱内圧を測定すると19cmH2Oであった。患者は腸管虚血の可能性があるので、試験開腹術を行う方針となった。救急科医師は、患者の換気不良は腹腔内圧上昇が原因である可能性があるかと判断していた。22:17、救急科医師は、胸部、腹部X線撮影を実施した。22:40、患者のバイタルサインは、脈拍82回/分、血圧77/59mmHgであった。救急科医師は、ニカルジピンの投与を中止した。23:10、緊急の試験開腹術のため、救急科医師と看護師が、患者を手術室へ移動した。執刀する外科医師が、CT画像を確認した際、気管チューブが食道に挿入されていることに気付いた。手術室で、麻酔科医師が気管チューブを入れ替えた。	・救急科医師は、ビデオ喉頭鏡を用いて気管チューブを挿入し、確実に挿入できたという実感があったため、気管チューブ挿入後、聴診での確認をしなかった。また、救急科医師は、移動前後で気管チューブが抜ける可能性があることは理解していたが、EtCO2で確認する習慣がなかった。・当院のEtCO2モニタは、救急外来と血管内治療センターで異なるメーカーの機種を採用しているため互換性がない。EtCO2をモニタするためには、移動後モニタを付け替える必要があったため、血管内治療センターではEtCO2のモニタリングができていなかった。	・気道管理する医師は、気管チューブ挿入後、視診、聴診、EtCO2で確認する。また、患者の移動前後で気管チューブの抜けがないかEtCO2で確認する。確認した内容は、気道管理する医師と看護師の間で共有し、記録に残す。・持続的にEtCO2測定が可能な移動用モニタを導入し、EtCO2を持続的にモニタリングする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
5	死亡	不明	不明	患者は呼吸筋疲労と排痰機能の低下により気管切開を行い人工呼吸管理をしていたが、前月末より呼吸器離脱しサーモベントIL投与となった。在宅療養に向けて自己喀痰吸引を実施しており、適宜看護師が補助的に吸引していた。当日患者より吸引困難であると申し出があり、看護師が吸引を実施したが、吸引カテテルが3cm程度しか入らず吸引困難であった。SpO2の低下、狭窄音が聞かれ、処置室へ移送して吸引を継続しながら医師へ報告。一時的にSpO2 90%台へ上昇したが呼吸困難感の訴えは継続、苦悶様表情見られた。人工呼吸器装着したがSpO2 50%台へ低下、医師により気管支鏡での吸引を開始したが心肺停止となった。気管カニューレを抜き、気切部より挿管チューブを挿入し用手換気のもと心肺蘇生を開始した。抜きした気管カニューレは粘調度の高い喀痰により閉塞していた。2時間30分心肺蘇生実施したが心肺機能の改善には至らず、死亡確認となった。	気管カニューレの観察、交換について耳鼻咽喉科併診していたが、急変時迅速に耳鼻科と連携を図ることができなかった。患者は喀痰吸引を自己で実施しており看護師が補助していたが、喀痰量や性状、呼吸音聴取など日常的な観察が不十分であった。気管カニューレ挿入中の患者には、同サイズと1サイズ小さい気管カニューレをベッドサイドに準備することが院内のマニュアルに定められているが、準備がされていなかった。病棟当直医師1名であったため、気管支鏡の準備に時間を要した。	院内マニュアルに沿って物品を準備する。日常的な観察を怠らず、適切に患者の状態を評価する。耳鼻咽喉科との連携を強化する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
6	障害残存の可能性がある（高い）	不明	不明	当日4時に右共同偏視、左麻痺を看護師が発見し、当該科の当直医に連絡した。CTで異常がないと判断された（後方視的にみると右側頭葉に低吸収域があり、右中大脳動脈に血栓を示唆するhyperdense signがある）。症状は若干改善傾向があった様子。11時にMRIが施行され、右中大脳動脈水平部閉塞による脳梗塞と診断された。右側頭葉後頭葉の虚血巣は完成しており、再開通による恩恵は受けられず、むしろ出血のリスクをあげるが、右前頭葉の虚血になっていない部分を脳梗塞にしないために再開通療法が必要と考えられた。グループ内で協議し、家族の希望を聴取し、再開通療法後の出血リスクについて理解を得た上で治療をおこなった。治療開始から30分で再開通は得られたが、意識障害と左麻痺は改善しなかった。翌日のMRIで広範な出血性梗塞があり、脳幹の圧迫が出現していた。前頭葉は虚血を免れていた。気管カニューレが気管切開部から逸脱していないことを確認し、看護師にてバグバルグマスクにて換気。当直医主治医すぐに診察。気管カニューレ入れ替え試みるが挿入困難。呼吸状態改善せず、ハリーコール。経口挿管実施。挿管チューブ6mm挿入され、呼吸状態改善。CT撮影後に両肺気胸にて胸腔ドレーン挿入。ICU入室となる。	・気管切開術当日であり、気管カニューレが逸脱しやすいリスクがあった。・人工呼吸器使用しており、回路や接続器具による気管切開チューブへの張力がかかりやすい状態であった。・全身性浮腫が継続しており、皮下組織の肥厚があり気切部の滲出液がやや多い状態であった。そのため、わずかな体動で気管カニューレが迷入し易い状態にあったと考えられる。また短頸であり、手術手技自体の難易度が高くなることが予想されていた。気胸などのリスクや留置部位が深部に及んでしまうことを考慮し、皮切部は通常よりやや高位の甲状軟骨下1～2cm程度の部位に設定しており、気管切開術のプロトコルに則って切開部分両端の縫合とカニューレの皮膚固定を行った。術後の気道確保は問題なく行うことができていたことから、手術手技自体には大きな問題はなかったと考えた。	「気管切開術早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析（2018年6月 医療事故の再発防止に向けた提言第4号）」では、気管切開チューブ逸脱に注意した患者移動・体位変換が提言されている。本症例は体動を契機に生じたと考えられるため、体位交換時に可能な限り人工呼吸器回路を一度外すなどの処置を行う必要があると考えられる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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	
7	死亡	無し	無し	嘔吐を繰り返し、その翌日に自身で救急要請。救急隊到着時、バケツ1/3くらい黒色の嘔吐物が溜まっていた。ヘルニアによる嘔吐を繰り返し複数回入院歴あり。採血では脱水を認めるが貧血はなし。腹部CTでは胃内に多量の残渣を認め、食道裂孔ヘルニアによる通過障害を疑う。残渣多量であり、嘔吐物は黒色であるため活動性の出血があるとは考えにくく、緊急での上部消化管内視鏡検査は不必要と判断された。救急外来でNGチューブ挿入。入院の上絶食補液、待機的に上部消化管内視鏡検査も検討され、胃粘膜保護剤投与を行う方針。同日胸腹部CTでは、食道～胃の拡張と多量の残渣が見られ、ヘルニア門での通過障害が疑われ、左肺に部分無気肺あり。明らかな肺炎像は認められなかった。夜間、数回黒色嘔吐あり。ほか腹部症状なし。SpO2:88-90%に低下あり、酸素2L投与。嘔吐物が完全に吐き出せず、口腔内に少量残るため吸引実施。8:30更衣を試みるが端座位になると嘔吐誘発され、更衣できず。9:15 ナースコールあり。黒色様の嘔吐あり。N-Gからの排液なし。9:20眼球上転、呼びかけには反応あるが、 橈骨触れず。末梢冷たくSpO2測定不可、担当医報告。9:45 CT終了し透視室に搬送、胸腹部CT所見では、食道裂孔ヘルニアあり。食道～胃の拡張と多量の残渣は著変なし。NGチューブ挿入後、食道内でUターンし、先端は咽頭にありそう。左肺に部分無気肺あり。少量の左胸水あり。左上葉に浸潤影出現。誤嚥性肺炎疑い。多量の嘔吐繰り返ししており、HR60-70 SpO2測定できず、呼吸停止。主治医にて家族に病状説明、蘇生希望せず。心停止。その後、死亡確認。解剖は希望せず。	1.マニュアル上、ドレーン・チューブ類挿入時はレントゲン撮影が必要であるが、排液を確認したことからレントゲン撮影は実施されていない。排液・減圧目的の場合であり、臨床症状に応じてレントゲン撮影不要と判断したことは妥当か。2.吸引でも排液は少量であり、嘔吐が続いていたが、当直医への報告はなかった。排液・減圧出来ていても嘔吐することは、あり得るか。3.死亡診断書の直接死因は窒息(窒息の要因はイレウス)となっているが、入院時にイレウスチューブではなくNGチューブ挿入であったことは妥当か(入院時の胸腹部CTではイレウス所見の記載なし)。4.急変の要因として、誤嚥性肺炎からの敗血症性ショック、嘔吐が続いた事による電解質異常等は考えられるか。5.11ヶ月前～2ヶ月前までで、4回のイレウスや嘔吐を繰り返し入院歴あり(敗血症性ショックでICU入院歴あり)、根治手術を患者が拒否していたことから、死亡を予期し得たか。	1.マニュアル上、ドレーン・チューブ類の挿入時はレントゲン撮影が必要であるが、排液を確認したことからレントゲン撮影は実施されていない。排液・減圧目的であり、排液を確認してレントゲン撮影不要と判断したことは妥当かについては、バイタルサインは安定しており、時間的な切迫もなかったことから、NGチューブ挿入後に胃内にあることを、レントゲンで確認すべきであったため、診療科での注意喚起を行った。2.排液があっても嘔吐することはあり得るが、排液が無い状態での嘔吐は、アラートすべきであったとの意見があり、会議での共有を行った。3.死亡診断書の直接死因は窒息(窒息の要因はイレウス)となっているが、入院時にイレウスチューブではなくNGチューブ挿入であったことは妥当かについて、胸腹部CTは撮影されており、イレウス所見の記載はなく、小腸拡張はなかったことから、イレウスチューブではなくNGチューブ挿入でも問題ないとの見解であった。 4.イレウスや嘔吐等の症状再燃を繰り返しており、手術を患者が拒否していたことから、死亡を予期し得たかどうかについて、DNARの取得状況としては、前回、前々回の入院ではDNARを取得していた。今回は、看護師や医師が立ち会った中で呼吸停止となり、徐脈となった際に、キーパーソンの家族に連絡し、延命処置は希望しないことを確認した上で、蘇生を行わなかった。診療記録には、以前より窒息のリスクがあり、急変の場合の延命措置について相談をしていたと記載されていた。1年間に4回の誤嚥性肺炎を繰り返し、嚥下機能不良であり、胃切除の既往があることから、癒着性イレウスや低アルブミン血症、易感染や免疫不良であったと推察され、誤嚥や窒息による呼吸停止から心停止に至ったものと考えられ、蘇生を行わなかった過程については、問題ないとの見解であった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
8	死亡	セイラムサンプルチューブ	カーディナルヘルス株式会社	浸潤性膀胱癌で手術歴（膀胱全摘、回腸導管）があり、今回の入院2ヶ月前にも消化管穿孔で手術が行なわれ体力低下もあり、ほぼ寝たきりとなっていた。今回は、黒色の嘔吐を認め救急要請し、絞扼性腸閉塞にて緊急手術（小腸部分切除、イレウス解除）がおこなわれた。術後経過は回復不十分であったが、経口より栄養剤を摂取していた。事象発生当日の5時頃、嗚咽が聞こえ訪室すると胃液様の嘔吐（160g）を認めた。バイタルサイン変動なく、腸蠕動音微弱、患者活気が無かった。8時30分、夜勤のリーダー看護師から嘔吐報告を受けた医師が訪室し、誤嚥防止のために胃管（セイラムサンプルチューブ16Fr）を挿入。カテーテルチップで用手吸引し、300mL程の排液があった。胃管挿入後に看護師は医師に固定位置の確認を行い固定をした。この時、胃管チューブの開放について確認しなかった。また、医師からも直ちに排液バッグに繋ぐようにという指示はなく、双方で確認が不足した。8時50分に胃管挿入後の位置確認のため胸腹部単純写真撮影のため診療放射線技師が病室に到着。撮影介助に入った看護師が意識レベル（JCSⅢ-300）が低下している患者を発見した。頰動脈はわずかに触知でき、自発呼吸は認めていた。8時58分処置室に移動後、ベッドサイドモニタ装着するとAsystoleを確認しCPR開始された。気管内挿管後の吸引で吐物が吸引された。	減圧目的の胃管挿入後に胃管が約20分開放されなかった。胃管挿入後吸引してから写真撮影を待っていた。すぐに排液バッグに繋いでいたら誤嚥（窒息）は免れた可能性はある。看護師は、胃管開放の有無について確認しなかった。医師は、開放の指示をしなかった。気管内挿管後の吸引で吐物が吸引された。	嘔吐による胃管挿入の場合は、胃管の位置確認前であっても直ちに排液バッグに繋ぎ、ドレナージを開始する。急変予測基準に該当しない場合であっても大量の嘔吐等の消化器症状出現時は、医師と協議し生体監視モニタ装着を検討する。医療チームで本事例を共有する。	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	
9	障害残存の可能性がある（高い）	ニューエンテラルフィーディングチューブ	カーディナルヘルス	夜間無呼吸症候群、慢性心房細動（アブレーション治療経験あり）で抗凝固治療中の背景があり、大型の左大脳出血のため入院となった。入院2日後に腹部膨満による症状が疑われ、消化器内科に対処を依頼したが夜間だったので様子を見ることとなった。入院3日目午前3時ごろに、胆汁嘔吐あり看護師より脳外科医師へ電話報告の後、看護師で胃管挿入を行った（胃管挿入はスムーズではなかった）。胃管挿入後の朝8時過ぎ、状態評価のためCT施行し、誤嚥性肺炎、イレウスの状態を確認。同日、消化器内科医に相談し、胃管挿入で経過をみることとなった。その後、看護師が挿入した胃管が画像上正しく挿入されていなかったため、担当医が経鼻胃管挿入を数回試みたが難渋し、麻酔科に応援を頼んだ（このときは患者は下顎呼吸様の呼吸をしていた）。麻酔科医が胃管挿入し、ポータブルX線撮影で胃管先端の確認作業で患者の元を離れた後、患者が心肺停止の状態となり蘇生処置を行う事となった。その後心拍/自発呼吸再開、意識レベルは数日後でJCSI-3～II-10の状態である。	今回脳出血入院で意識レベル不良（失語・傾眠）の状態で麻痺性イレウス/嘔吐後誤嚥性肺炎に対して胃管挿入にて経過をみることになった。胃管挿入困難にて麻酔科へ依頼することとしたが、脳外科医が胃管挿入に難渋したときに正常な呼吸状態では無かった事を認識しながらモニタ管理を行う等リスク予期が出来ていなかった。	・胃管挿入に関して患者のリスク評価を行い、実施に難渋する場合には無理をせず手を変える。また、専門医へのコンサルトを検討する。・呼吸状態の変化を察知した時点でモニタ管理を行うと共に、胃管挿入実施継続は無理をせず複数医師で対応の検討を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
10	障害残存の可能性がある（高い）	EndoVive Safety PEG Kit 24Fr(8mm)	カーディナルヘルス	PEGより注入開始するため、5時過ぎに吸引、口腔ケアを施行し白湯200mL開始した。5時30分白湯の注入が終了したため、アイソカル400kcal(267mL)を開始した。5時50分、滴下確認のため訪室すると自己抜去されたPEGチューブが掛け布団上にあるのを発見する。掛け布団に20cm大の染みを認めた。バッグ内のアイソカル残167mL（目分量で約100mL減っていた）を破棄した。当直医であった主治医に報告し、直ぐに診察となる。PEG抜去部、少量の出血有り、腹痛の訴えはなく、消毒しガーゼ保護する。左上肢末梢ルートキープし持続点滴開始と同時に右上肢にミトン装着し抑制開始した。8時の時点で、主治医より腹部CTの指示があり施行する。結果、様子観察となり、キーパーソンの家族に主治医より連絡を入れ状況報告し理解を得る。	・入院前の施設でEDチューブに手を引っ掛けて自己抜去した経緯があった。・認知症状が見られなかったため、抑制をせずに注入を開始した。	・注入中は、両上肢ミトンを装着する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
11	障害残存の可能性が高い	不明	不明	下肢閉塞性動脈硬化症へのカテーテル治療のため膀胱留置カテーテルを挿入した。挿入はスムーズで、カテーテルの根本から10cm残したところで尿流出があり、バルーンを膨らませ固定した。患者からの痛みの訴えはなかった。その後、カテーテル室に出棟したが、血尿があり、バルーンが尿道内で膨らんでいることが判明した。直ちに泌尿器科にコンサルタントし、膀胱留置カテーテルを再挿入した。	・膀胱留置カテーテルを挿入した時に尿の流出を確認できたが、カテーテルが根元まで入っていないでも、膀胱内に入っていると思い込んでいた。・患者より直前にトイレへ2回行ったと言われたため、カテーテル内の尿が少量であることに深い疑問を抱かなかった。・カテーテルの挿入が抵抗なく入り、固定水注入後にカテーテルを引いた時もひっかかることはなかったため、尿道でバルンが膨らんでいると思わなかった。・担当看護師への挿入完了の報告をしたのみで、尿の流出をダブルチェックしていなかった。・既卒2年目であるが、前職は施設での勤務経験が1年で、経験が少なかった。	・過信せず疑問に思うことを習慣づける。・手技に慣れていても、細かな確認を怠ることなく実施する。・不安があるときは必ず他の看護師とダブルチェックする。・再度、手技、基準の確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
12	障害残存の可能性が高い	不明	不明	僧帽弁置換術、三尖弁形成術、左心耳閉鎖術、インペラ挿入、再開胸止血術施行。4日後にインペラ抜去、人工呼吸器離脱。バスキヤスの入れ替え実施、その際、右気胸、左も透過性が悪く、胸水が貯留していると判断した。上級医と相談しドレーナージした。その際、巨大左房を胸水と見誤り、穿刺した。血性のものが1000mL引けた。XPで透過性が悪かったので血胸であると思い込んだ。その後約1時間の間に3000mL引けた。ショックバイタルとなり、同席していた看護師も「他の医師を呼びましょうか？」と疑義をかけたが、「XPを撮ってから呼びます」と答えた。血圧は収縮期40台に下がり医師へコールした。上級医が左房穿刺の可能性を疑い直ちにクランプし、血ガスにてドレーン血液が動脈血であることを確認した。大量輸血、ビトレシン投与、挿管等救命処置を実施し循環動態は回復に向かった。	巨大左房であり、穿刺した際、血胸であると思い込んだ。術後10日目であり、大量に血液が吸引されるのは本来おかしいが、たまっていた血液であると思い込み、ショックバイタルになるまで気づけなかった。	高度な技術を要する（患者要因含む）場合は、医師は複数で処置を行う。もし、看護師も何らかの懸念事項がある際は、医師を飛び越えてRRSコールを発動し、患者の救命を第一優先とする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
13	死亡	ブラッドアクセスUK-カテーテルキット	ニプロ株式会社	事象発生の数日前、末梢循環不全の症状も出ていたため、主治医より致死的な状況にあることを家族にICした。採血結果でも、肝機能や腎機能、凝固機能が悪化しており、低アルブミン血症の状況であった。事象発生日、採血検査上、乳酸値が50mg/dL程度に上昇しており、敗血症の進行と考えていた。SOFA(Sequential Organ Failure Assessment)スコアも簡易な計算で15点程度となるほど病態的に厳しい状況にあった。8時、担当看護師は、血液浄化用カテーテルの輸液ハブから抗菌薬を投与していることを前勤務看護師より引き継いだ。担当看護師は、カテーテルの刺入部、接続部に問題がないことを確認した。患者のバイタルサインは、呼吸数23回/分で吸気努力があり、SpO2 100%(酸素なし)、血圧95/43mmHg、GCS7点であった。10時、担当看護師は午後に予定された床上市リハビリテーション(端坐位)に備え、チェア位(ベッドアップ60度)とした。患者のバイタルサインは、呼吸数30回/分、SpO2 100%(酸素なし)、血圧102/56mmHgであった。14時30分頃、患者のリハビリテーションが開始となるため、担当看護師は、血液浄化用カテーテルの輸液ハブのルートを外すこととした。	・血液浄化用カテーテルの輸液ハブに閉鎖式コネクタを装着していない。・血液浄化用カテーテルの輸液ハブをロックをする際、三方活栓を使用し、カテーテルに付属した開閉器(クランプ)を使用していない。・当院の三方活栓は、オンコックとオフコックの2つの型を採用しており、閉鎖側コックが異なる三方活栓が混在している。・当院は、血液浄化用カテーテル挿入と同時に輸液ラインも担保されるという患者の有益性を考慮して輸液ハブ付きの血液浄化用カテーテル(トリプル)を選択することが多く、今回のような空気流入のリスクを考慮して輸液ハブなしの血液浄化用カテーテル(ダブル)を選択することが少ない。・持続緩徐式血液濾過透析施行中、かつ吸気努力の強い患者をベッドアップ60度にした状態で、輸液ハブに接続された三方活栓を操作している。	・血液浄化用カテーテルの輸液ハブに閉鎖式コネクタを装着する。・血液浄化用カテーテルの輸液ハブのロック時は、カテーテルに付属した開閉器(クランプ)を使用する。・血液浄化用カテーテルの輸液ハブの接続を外す際は、閉鎖式コネクタが装着されていること、開閉器(クランプ)が閉じていることにより、患者側のラインが閉鎖されていることを確認する。・三方活栓の操作間違いを回避するため、当院の三方活栓をオンコックに統一する。・輸液ハブ付き血液浄化用カテーテル(トリプル)の使用条件を決める。また、使用するスタッフを対象に空気流入等のリスクを理解し適切に管理できることを目的とした教育を行う。・持続緩徐式血液濾過透析施行中は、患者の血管内に空気を引き込む危険性があることを認識できるよう注意喚起のカードを機械に掲示する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.48「三方活栓の取扱い時の注意について」及びNo.71「中心静脈に留置するカテーテル使用時の空気塞栓事例について」をを作成・配信し、注意喚起を実施している。
				当該患者にはオンコックとオフコックの三方活栓が接続されていたため、担当看護師は、患者側に装着されていたオンコック三方活栓を操作し閉鎖させ、三方活栓の連結部を外して保護栓を装着しようとした。その際、担当看護師は、血液浄化用カテーテルの脱血側ハブ内に患者側から持続緩徐式血液濾過透析の回路内まで空気が引き込まれていることを発見した。同時に、持続緩徐式血液濾過透析のアラームが鳴り、機械が停止した。担当看護師が空気が引き込まれた原因を確認すると、血液浄化用カテーテルの輸液ハブとオンコック三方活栓の接続部が緩んでいた。患者のバイタルサインは、呼吸数28回/分、SpO2 100%、血圧85/46mmHgであった。その後、担当看護師は、すぐに当該科医師と臨床工学技士へ連絡し、患者の急変対応を行った。CT撮影すると、頭蓋内や上矢状静脈洞に空気を認め、空気塞栓症疑いの所見を認めた。事象発生翌日、当該科医師より家族へ状況説明を行い、家族は原病等これまでの経過も踏まえ、侵襲的加療は行わないと代理意思決定した。患者は死亡した。※なお、院内事故調査委員会で、死因について検討した結果、空気流入に伴う空気塞栓が心停止に影響を与えた可能性は否定できないが、原疾患による心機能低下や心不全があり、重症敗血症や多臓器不全を合併し、それらが進行した状態であったため、複合的に死に至ったと判断された。			

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	
14	死亡	キャピオックス遠心ポンプコントローラー SP-200	TERUMO	13年前に拡張型心筋症と診断され、他院で経過を見ていた患者。今年に入り呼吸困難と胸痛が出現し、うっ血性心不全の診断で他院入院となった。気管内挿管、DC、透析施行していたが、低心機能による多臓器不全となり、補助循環用ポンプカテーテル（Impella CP）を挿入し、体外式膜型人工肺（ECMO）の駆動を開始し、更なる治療を受ける目的に当院へ転院した。転院してから3日後、手術室でImpella 5.5へupgradeしECMO回路の交換を行ったが、その際に送血管が抜去方向に移動してしまい、送血管の側孔から出血が見られたため、再固定を実施した（側孔から3cm進めた位置で、転院時より浅い位置であったが、当院心臓外科で通常固定する位置）。その後、貧血の進行を認め、回路交換の3日後に輸血を実施した。輸血実施日から2日後、ECMO送血管が抜け出血性ショックとなり、送血管再挿入を行ったが自己心拍再開せず、死亡に至った。	レントゲン施行していたが、脱血管の引き抜けに気がつく事ができなかった。主治医多忙であり、不眠状態が継続していた。連休中であり、レントゲンの確認が不足していた。体動などの動きで抜けてしまったのであれば、挿入と固定が十分ではなかった可能性が考えられる。	生命維持のための挿入物に関しては、連日管理を行っている複数職種で留置位置の確認を行っていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
15	障害残存の可能性がある（高い）	TRANS-RAY 大動脈内バルーンカテーテル TR4055（7Fr 40cc）	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	大動脈弁置換・僧帽弁形成術終了時、体外循環から離脱するため、IABPカテーテル挿入が必要と判断され、IABPカテーテルを挿入した。術前に左大動脈に留置されていた4FrシースにIABP用ガイドワイヤーを挿入しシースは抜去。IABP用シースを挿入しようとしたが挿入困難であった。内筒のみで挿入しようとしたがやはり挿入困難あり。開創して確認したところガイドワイヤーが皮下でたわんでいたため、たわみを取って再度シース挿入を試みたところ挿入可能。IABPカテーテルをガイドワイヤー先進で進めたが大動脈の蛇行が強く先進不可。右大腿からの留置に変更。この時、体外循環が保てなくなりつつあり、腹部の膨隆を来したため、IABPカテーテルを抜去し大動脈造影をおこなったところ、左外腸骨動脈近位部からの血管外漏出像を認めた。	術前説明で、手術時の死亡率やカニキュレーション時の血管損傷のリスクについては説明していたが、家族の理解が得られていなかった。IABP挿入は、必要時透視下で実施されており、今回も、シース挿入後は透視下で実施されていた。大動脈の蛇行が強く、困難な事例であった。	術前の説明で、カニキュレーション時の血管損傷から死亡に至るリスクについて、家族の理解を得られるような説明を行う。IABP挿入時の透視下での操作や、より慎重な操作を行う。	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	
16	障害残存の可能性がある（高い）	スワンガンツ・サーモダイリュション・カテーテル	エドワーズライフサイエンス合同会社	弓部大動脈置換術のため、9時手術室入室。麻酔科医師より、全身麻酔施行、右内頸動脈より、肺動脈カテーテルと中心静脈カテーテル（トリプルルーメン）を挿入する。肺動脈カテーテルは50cm弱で留置した。人工心肺開始。心肺離脱準備中より気管チューブから出血あり。PAP26－29／20－23で経過。臨床工学士より麻酔科医師に「波形が出ないためウエッジ（血流遮断）していないか」と伝え、麻酔科医師は肺動脈圧波形が出るまで肺動脈カテーテルを引き抜いた。麻酔器アラームが鳴り人工換気が出来ないため気管チューブを確認。気管チューブ内より出血あり、人工鼻まで出血あり気管チューブ閉塞。麻酔科医師より術者に肺動脈の損傷がないか確認を依頼。 右肺表面から出血があり奥からわいてくる状態で、エアーも認められた。人工心肺ストップし、脱血管抜去。14:37大腿送血管抜去を確認後プロタミン25mL投与した。挿管チューブを左に入れ替え片肺挿管とした。肺切除を考え、呼吸器外科医師応援要請した。酸素化不良で徐脈、心停止来し心マッサージ施行。肺切除も考え呼吸器外科医師に応援を要請した。肺動脈（PA）肺静脈（PV）をクランプ（40分程度）した。気管内の出血は改善し、PVPAの順で解除し出血なかった。肺損傷のエアリークは縫合し組織粘着シート（タコシール）で閉鎖した。その後、心嚢、縦隔、右胸腔にドレーンを入れ閉鎖した。挿管したまま、手術室退室し、ICU入室。鎮静下での人工呼吸器管理、循環管理、高頻度ジェット換気（HFJ）等を使用し集中治療を継続中である。	患者の身長は約150cmであったが、挿入の長さは50cm弱と長かった。圧波形による挿入の長さで確認をしていたため人工心肺開始時に引き抜きはしていなかった。人工心肺中は脱血もあり心臓のサイズが変化するため、肺動脈カテーテルが末梢に進んでしまい肺実質を傷つけた可能性がある。肺動脈カテーテルに関する必要性の検討や同意文書がなく、術中の危険性の検討や気づける機会が少なかった。	肺動脈カテーテルに関するリスクやトラブル発生時の対応をについて記載してある、院内の説明同意文書の書式を作成し患者家族に必要性とリスクの説明をする。手術中の肺動脈カテーテル挿入の適応を患者毎に術前カンファレンスなどで評価する。代用モニタ（フロートラックセンサー）や酸素飽和度センサー付き中心静脈カテーテルの検討。肺動脈カテーテル挿入長さは浅めにする。人工心肺開始前は、肺動脈カテーテルの位置を確認し調整する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
17	障害残存の可能性がある（高い）	P200D/NJパラパックベンチレータ なし	スミスメディカル・ジャパン株式会社 なし	左大腿部切創にて救急外来へ搬入された患者。搬入時意識レベルJCSⅠ-1、GCS:E4V5M6であったが下肢の創部の止血コントロールがつかず不穏状態になり、NIBP:50mmHg台へ低下。ショック状態と判断され緊急で気管挿管施行する方針となった。テーパーガード8.0mm右口角22cm固定し、医師による5点聴診、レントゲン撮影による挿管チューブの確認を行い適切に挿管されていることを確認。その後看護師が医師へパラパック使用を提案し装着指示あり、すでに呼吸器回路が組まれた状態であったパラパックを装着した（当時は救急外来の看護師が事前に組んでいた）。装着後、機器の換気量が十分でありアラームが鳴っていないこと、胸郭の挙上があることを確認。また、血液ガス評価を行い酸素化良好であることを確認したうえで、下肢のレントゲン撮影に移行。検査室へ移動中も経皮的酸素飽和度が100であることをモニタリングしていた。しかし、左下肢のレントゲンを1枚撮影した後、経皮的酸素飽和度の低下が認められ、撮影中断。直ちにジャクソンリースで用手換気開始し、救急初療室へ帰室した。帰室後動脈圧波形が消失し、無脈性電気活動へと移行したため直ちに2次救命処置を行い2サイクルで自己心拍再開。自己心拍再開後は用手換気継続し手術室へ移動した。パラパックの一方向弁の患者側と機器側が間違えて組まれていたことが判った。気管挿管から呼吸器装着までの一連の処置は外周看護師が対応し、全身状態のモニタリングは受け持ち看護師が行った。レントゲン撮影中研修医2名、救命医1名、看護師1名で対応。レントゲン撮影前はパラパックのアラームはなかったが、レントゲン撮影中呼吸器と同調しておらずアラームが鳴っていた。事例で使用したパラパックについて、換気量のアラーム設定は換気量のアラーム設定は不可能で、レリーフ圧コントロールのみアラーム設定が可能な機種だった。	呼吸器管理・バイタルサインのモニタリング不足により低酸素血症をきたしたが迅速に対応できず、低酸素血症に伴う心停止をきたした。パラパックの一方向弁の向きが逆に設置されていたにも関わらず換気ができていた点や、血液ガスデータ良好であったため、使用方法が正しいと思い込んでいた。	再度人工呼吸器使用方法を確認し、使用前の点検を適切に行う。何のためにバイタルサインをモニタリングするのか意義を考えて患者の対応にあたる。患者側と装置側の取り付けが一目でわかるよう目印をつけた。パラパックは回路をセットした状態で貸し出すように変更し、医療機器管理部署（臨床工学技士）で管理する。	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	
18	障害残存の可能性がある（高い）	MONNAL T60 なし	アイ・エム・アイ なし	術後、胸部CT撮影を行い病棟に帰室する予定であった。手術室から、CT室・病棟までは医師、研修医、看護師の3名で移送していた。CT室までは異常なく移動出来ていたが、CT室にてライン類が乱雑になり移動用人工呼吸器（モナール）の回路が装置側から、送気と呼気の2本とも外れてしまった。診療放射線技師が急いで接続をしたが、回路がうまく嵌らず送気漏れを起こした状態となった。看護師も接続を確認したが、その時点では送気漏れの原因がわからなかった。医師が回路の接続部位をテープで固定したが、送気漏れは継続しており、アラームが鳴っている状態で病棟に帰室し人工呼吸器に接続した。帰室直後に動脈ガス測定をしたところ、アシドーシス、CO2貯留が認められ医師により用手換気、呼吸器設定の変更が行われた。臨床工学技士に確認したところ、モナールの送気と呼気の回路が逆についていたため不具合が生じていたことが発覚した。	モナールの接続を放射線技師に任せてしまった。原因検索を行わず、送気漏れの状態のまま帰室した。看護師、医師がモナールの接続について正しい状態を理解していなかった。モナールには不要な呼気フィルタが組み込まれていたことで、回路が接続部に十分に嵌らず隙間が生じてしまった。	・人工呼吸器の不具合が生じた場合は、ジャクソンリースなどを使用し、不具合が生じている状態で使用しない。・呼吸障害時DOPEの確認を行う。・医療機器の正しい状態を理解しておく（ブリーフィングでの確認を含め）。・点滴ラインや呼吸器回路の整理。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
19	障害残存の可能性がある（高い）	麻酔器 なし	GEヘルスケアジャパン なし	14:45に耕運機の掘削機に両下肢を巻き込まれ受傷。当院ドクターカー出動し接触時には両下腿が完全切断されておりショック徴候が見られた。15:45に当院ER手術室へ収容。収容時にはショック徴候は見られたが、頻脈以外にバイタルサイン異常なし。搬入とともに医師2名が切断創部の処置を行い、15:52に医師1名が気管挿管施行し人工呼吸器へ接続した。15:55に医師より左橈骨動脈へ左動脈圧ライン刺入しモニタリング開始。フェンタニル、ミダゾラムなど鎮痛鎮静剤を投与していた。16:15に右内頸へバスキュラー・アクセスカテーテル挿入のためにドレーピングしたが挿入に難航し、16:20に右内頸へ挿入。16:22頃にPVCが散発し始め、16:24にHR30台となり血圧も80mmHg台へ低下。アトロピン0.25mg投与したが改善認めず、16:28にPEAとなり、胸骨圧迫開始しアドレナリン投与、16:30にROSCした。16:33に再度PEAとなり、胸骨圧迫開始しアドレナリン投与した。その際にリーダー医師は、人工呼吸器回路が挿管チューブから外れているのを発見し、再接続。16:35に自己心拍再開した。その後はバイタルサインに異常なく経過し、創部の一時処置も終了。CT検査施行後、18:00にEICUへ入室した。	人工呼吸器回路が外れていることに気がつかなかった。	・CO2モニタを生体モニタに連動できるか確認する。・透明ドレープの導入の検討。・コンパクトタイプの人工呼吸器の設置を検討（将来的に）。・人手が不足している場合は他科との連携を図る。・重症患者対応時は原則コマンダーを置く。・麻酔器の配置の再検討と挿管から麻酔器装着、蛇管立ての使用までを麻酔科と再確認。・麻酔器の音量調整の確認。	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	
20	死亡	心電図モニター 不明	日本光電 不明	当該病棟の夜勤看護師は3人体制である。事象発生前日20:30、夕食後から患者が腹痛を訴えていたため、メンバー看護師が患者のもとへ訪室すると「夕食のうどんを食べた後からお腹が刺されるように痛い。たまにお腹が痛いことはあったが、ここまで痛いのは初めて。」と苦痛様の表情で痛みを表現した。看護師が診察すると、腹部膨満感があり、腸蠕動音は亢進していたが、悪心はなかった。患者のバイタルサインは、脈拍130～140回台/分で心房細動、血圧は80/53mmHgであった。21:00、メンバー看護師は、リーダー看護師へ報告した。リーダー看護師は、患者のもとへ行き自身で症状を確認した上で、循環器内科医師へ報告した。21:10、循環器内科医師が診察し、腹部の圧痛や悪心がないことから、排便を促す目的で洗腸60mLの実施を看護師へ指示した。22:30、メンバー看護師が洗腸60mLを実施した。モニタ上、脈拍は、140～160回台/分であった。22:35、洗腸を実施後、患者の排便はなかった。患者の腹痛は間欠的に出現し、疼痛時は脈拍が160回台/分へ上昇していた。23:00、リーダー看護師は、洗腸後の排便がなかったこと、頻脈が持続していることを循環器内科医師へ報告した。循環器内科医師は、腹痛に対してアセリオ500mgを投与するようリーダー看護師へ指示を出した。事象発生当日0:00、メンバー看護師が、リーダー看護師の指示のもと、アセリオ500mgを投与した。0:15、メンバー看護師は、鎮痛剤の効果を患者へ確認した。患者は「大分良くなった」と発言し、脈拍は120回台/分となった。	・セントラルモニタの音量は院内で決められた3以上としていたが、病棟の遠隔にいる患者の病室ドアを閉めて処置などをしてしていると聞こえる音量ではなかった。・モニタの緊急アラームと連動した医療用携帯電話を持っていたメンバー看護師は1人であった。また、看護師はモニタの緊急アラームとの連動は1つのアラームにつき、1回のみアラームを通知するシステムであることを知らなかったため、緊急アラームが持続すれば繰り返し通知されると思っていた。・医師と看護師が協働してテクニカルアラーム対策をしているが、前年度のアラームレポートで当該病棟のアラーム数は1500件/日程度であった。・事象発生日のモニタ稼働台数は28台であった。当該病棟のモニタ定数は30台であるが、常時25台以上が稼働している状況である。・モニタの緊急アラームへの対応はリーダー看護師が担う場合が多く、リーダー看護師任せになることが多い。・隣接する病棟間で体位交換時などはリリーフ体制を構築しているが、急なナースコール時の対応は互いに何とか声を掛け合いその場を凌いでいる状況であり、モニタ監視ができていない状況も発生している。・モニタの緊急アラームは医療用携帯電話と連動しているが、ナースコールと同じ音であるため、緊急であることが音で認識できない。また、緊急アラームの通知を認知しても遠隔にいた場合は、リアルタイムで患者のモニタ波形を確認できない。	・ナースコール対応などでモニタ前から離れる際は、離れていてもセントラルモニタのアラームが聞こえる音量にする。また、夜間はセントラルモニタでモニタ監視できていない状況が発生する場合が想定されるため、体位交換中や処置に入る際に、プライバシーへの配慮をしながら病室のドアを開放するなど工夫する。・モニタの緊急アラームと連動した医療用携帯電話はリーダー看護師も含めて常時2人以上が携帯し、複数人で対応する。また、モニタの緊急アラームと連動した医療用携帯電話の正しい機能を周知する。・本当に必要な緊急アラームへ迅速に対応するため、医師と看護師が協働したテクニカルアラームを減らす対策を継続して行う。・部署におけるモニタ装着・終了基準を適宜見直し、医師と看護師が協働して適正かつ安全に管理できるモニタ数を維持する。・モニタの緊急アラームへ迅速に対応するため、医師と看護師が協働した急変対応シミュレーションを継続して行う。・隣接する病棟間で急なナースコール対応時を含めたリリーフ体制を構築する。状況に応じて、院内の夜勤リリーフ看護師を活用する。・病院として、緊急アラームを見逃さない機械的システムの導入を検討する（緊急アラームを音で差別化するツール、遠隔でリアルタイムにモニタ波形が確認できるツールなど）。	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	
				0:40、もう一人のメンバー看護師が休憩へ入ったため、病棟の看護師は2名体制となった。1:00、リーダー看護師は、隣接する病棟のリリーフ看護師と体位交換を実施した。通常、モニタの緊急アラームと連動した医療用携帯電話を持っているメンバー看護師が体位交換をすることが多いが、今回、高流量の酸素療法を施行し、医療用麻薬を開始した患者がいたため、安全を考慮して、モニタの緊急アラームと連動した医療用携帯電話を持っていないリーダー看護師が体位交換を行った。1:02、セントラルモニタでモニタ監視していたメンバー看護師は、別患者からナースコールがあったため、トイレの付き添いをするため、スタッフステーションを離れた。1:05、当該患者のセントラルモニタ波形がAsystoleとなりモニタの緊急アラーム（Asystole）が鳴った。モニタの緊急アラームと連動した医療用携帯電話を持っているメンバー看護師は、医療用携帯電話が鳴り、モニタアラーム（Asystole〇〇号室-1）と通知されたが、トイレ付き添いの患者へ対応中であったこと、さらに別の患者から音に関するクレームがあったことから急いでアラームを解除し医療用携帯電話の画面を確認しなかった。モニタの緊急アラームと連動した医療用携帯電話は、1つのアラームにつき1回のみアラームを通知するシステムのため、これ以降は医療用携帯電話に通知はなかった。一方で、セントラルモニタの緊急アラームはモニタ履歴上継続して鳴っていたと思われるがトイレ付き添いをしていたため聞こえていなかった。リーダー看護師は体位交換をしていたため、セントラルモニタの音が聞こえず、モニタの緊急アラームと連動した医療用携帯電話も持っていないため、アラームには気付かなかった。1:13、リーダー看護師が1人の体位交換が終了したため、スタッフステーションに戻ろうとしたが、別患者からナースコールがあり、その対応をするため、スタッフステーションに戻る事ができなかった。1:15、リーダー看護師はナースコールの対応が終了し、スタッフステーションに戻ると、当該患者のモニタがAsystole波形であることを発見し、すぐに患者のもとへ確認に行った。1:16、リーダー看護師が患者を確認すると、眼球上転し心肺停止状態であったため、スタッフ用緊急コールを押してすぐに心肺蘇生を開始した。その後、院内急変対応チームをコールし、心肺蘇生を続けたが、その後患者は死亡した。※医療事故調査制度に基づいた報告の是非を判断する目的で開催した院内の緊急対応会議で以下の判断となった。Aiと病理解剖の結果から、死因は非閉塞性腸管虚血と考える。腹痛に対して診察をするなど診療のプロセスは正しかったこと、モニタのAsystoleを遅延なく発見できたとしても死因が非閉塞性腸管虚血の場合、救命することが困難であり、医療の起因性はないと考える。			
21	死亡	なし なし	なし なし	肺癌、胸水貯留、呼吸困難はあるが、ベッドサイド立位、トイレまでなど室内は体動ができる患者に対して、心電図モニタ、酸素飽和度モニタを装着していた。事故前日より自分で心電図モニタのリード線を切ってしまうなどせん妄状態のため、心電図モニタは外し、酸素飽和度モニタだけを装着した。事故当日の午前中は会話の疎通性があり、留置物等を外す行為もなかった。担当看護師が午前中最後の巡視時には患者と会話ができていた。看護師と会話10分後より酸素飽和度が80台へ低下し、警告アラームが鳴り始めたが、患者対応のため、セントラルモニタ付近には看護師は不在であり、ナースステーション内のモニタから離れたところに居た看護師は警告アラームに気づかず、その後患者対応へ行ったため、ナースステーション内は不在となった。看護師と会話をしてから約1時間後、配膳委託業者スタッフが訪室。テーブルにうつ伏せになって配膳ができなため看護師を呼びに行った。看護師が訪室し、心肺停止状態であることを発見した。	酸素飽和度モニタは心電図モニタとは異なり、アラーム設定の閾値を低下すると警告アラームにはなるが、酸素飽和度がより下がりにさらに危険な状態となっても警告アラームは鳴らない。そのため、酸素飽和度が低下していても警告アラームのままであった。また、ナースステーションに誰もいない状態ではアラーム（特に警告モニタ）は気づくことができないため、対応が遅れた。患者は重症ではあったが、会話が可能な状態であったため、モニタ観察と1時間ごとの訪室で経過を観ていた。	ナースステーション内に誰もいなくてもモニタのアラームに気づけるよう、機器面の改善について、病院と相談、改善していく。それまでの間、アラーム当番などの対応を検討していく。警告アラームも危険であることを、意識づける教育を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、こ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。

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	
22	死亡	セントラル モニタ CNS-6201 該当なし	日本光電 該当なし	勤務交代時、呼吸の変化を確認したため、医師指示ではなかったが、呼吸状態を把握するために持続でSATモニタを装着しようと考えていた。一旦その場を離れ、別の業務を行い、そのまま忘れていた。その後、SATプローブを装着していないことを思い出し、患者の部屋を訪室。呼吸停止している患者を発見。心電図モニタのアラームが鳴っていないことを不思議に思い確認したところ、心電図モニタの電源が入っていなかったことに気が付き、発覚した。	日勤帯で清潔ケア実施後、電極の貼り替えを実施しモニタを装着。その後から電源が入っていなかった。装着後の波形の確認やアラーム設定がオンになっているか等のマニュアルに沿った確認を怠っており、電源の入れ忘れには気づかなかった。勤務交替時も心電図モニタ装着の患者の波形、アラーム設定の確認は行っていなかった。患者は透析離脱後3週間を経過しており、看取りの方針であったことから患者観察へのモニタ観察への意識が低いことも要因の一つと考える。また、当該部署は勤務交代時の16時頃に複数の日勤スタッフで環境整備をしながらモニタの装着が正しくされているかを確認するルールがあったが、実施されていない状況が続いていた（多忙）ことも要因の一つに上がった。	心電図モニタ装着時、装着中の管理についてのマニュアルの実施。以下の項目について、勤務交代時複数スタッフで、セントラルモニタの前で画面を見ながら実施する。（送信機の電源が入っているか確認する、モニタ画面上に波形が出ているか確認する、アラーム設定がONになっているか確認する 電源消耗マークがないか確認する）。勤務中のモニタ管理（観察）について、職員の行動をチェックリストを用いて確認（可視化）し、確認ができていない患者、スタッフについてはモニタ担当者が対応する。受け持ち看護師だけでなく、部署全体で患者状態を把握、管理できるよう改善活動を実施。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、こ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	
23	死亡	ダイナス コープ 7000シ リーズ DS-7100 システム ダイナス コープ 7000シ リーズ DS-7 700システ ム ネルコアオ キシセン サー	フクダ電子 フクダ電子 コヴィディ エンジャバ ン株式会 社	18:08スタッフステーションにいた看護師長がセントラルモニタのSpO2:0、PR:0に気づいた。スタッフステーションから患者の病室に目を向けると、両下肢のみベッド上に見えた。すぐに訪室すると、ベッド右側よりギャッジアップしたベッドと右足元のベッド柵の間から腹臥位の状態で上半身がベッドから下垂し、前額部と上肢が床についた状態であった。患者は顔面蒼白で四肢末端までチアノーゼあり。ベッドサイドモニタ上、SpO2:0、PR:0。呼吸はなく、頸動脈触知不可。床に黄色の吐物が少量あり。緊急コールを押し、大声で応援者を呼んだ。看護師2名が駆け付け、看護師3名で患者をベッドに引き上げた。18:10心肺蘇生を開始。当直医へ連絡した。18:13当直医が到着。18:15当直医より家族へ急変の報告を行った際、心肺蘇生を実施していることを説明したが、家族は心臓マッサージの継続を希望しなかった。18:25まで心肺蘇生を継続し、蘇生できなければ中止することを説明した。18:24個室へ転室。転室後、吸引し口腔・鼻腔より白色唾液・喀痰が多量にあり。18:26CVラインよりボスミン1Aivし、輸液を全開投与した。心電図上、一時的に波形が出たがすぐに心停止となった。18:30心臓マッサージ中止。HR:0。その後、死亡確認を行った。モニタのトレンドグラフを確認すると、17:33からSpO2の低下、PRの上昇を認め、17:38にSpO2:0、PR:0となっていたことから、約30分間モニタのアラームが鳴っていたが対応していなかったことがわかった。また、事後にモニタの解析ログより、17:32、17:39にセントラルモニタで2回アラーム中断がされていたが、患者の観察を行っていなかったことがわかった。	・事故発生時、準夜看護師4名(ABCD)、遅出看護師(E)1名、療養介助専門員1名の6名が勤務していた。17:30から6名中3名が同時に休憩に入り、病棟が手薄な状態であった(業務基準においても3名が同時刻の休憩となっていた)。・17:30から病棟に残った看護師BCDはCEの2人とB1名に分かれてオムツ交換に入った。看護師Bがオムツ交換を行った病室は事後確認において、セントラルモニタのアラームが聞こえない病室であった。・17:30から看護師CEは、当該患者の病室の隣の病室で、かつ、セントラルモニタの正面にある病室でオムツ交換を行っており、アラーム音が聞こえる範囲で業務を行っていたが、アラームが聞こえていなかった。目の前のケアに集中し、アラームの注意を払っていなかった。また、普段から病棟においてアラームが頻繁に鳴っており、アラーム慣れしており、アラーム音に気づいていなかった。・オムツ交換を行っていた看護師Cと患者のラウンドを行っていた看護師長はアラームに気づいていたが、異なる患者が鳴っているという思い込みや、スタッフが対応しているだろうという思い込みがあり、アラームを確認していない。・17:32、17:39セントラルモニタのアラーム中断をしていたが、中断後に患者の状態を観察していない。また、誰もアラームを中断した記憶がなかった。・18:00看護師Bは当該患者のベッドの前を通過したが、廊下に向けて設置しているベッドサイドモニタを見ておらず、アラームに気づかなかった。また、当該患者の隣のベッドの患者からナースコールが鳴っていたため対応を急いでいた。・18:00看護師ADはセントラルモニタのあるスタッフステーションに入ったが、アラーム音に気づかなかった。また、看護師Dは自身の受持ち患者のセントラルモニタをチェックしたが、必要な数値のみを確認しアラームに気づかなかった。・アラームはナースコールと連動していないため、アラームに注意を払わなければ聞こえない状況にある。・ナースコールとナースコールの連動の呼吸器アラームの音量がセントラルモニタのアラーム音量より大きかった。・ベッドサイドモニタのアラーム音量が当該患者の隣のベッドの患者の夜間覚醒につながるため、音量を2/16段階にしていたため、ベッドサイドモニタのアラーム音が聞こえにくかった。	・休憩により病棟の人員が手薄にならないうよう、看護師の休憩時間が重複しないよう変更した。・生体情報モニタのアラームを最優先で対応する。アラームに気づいた時点でアラーム内容を確認し患者の観察を行うこと、モニタの前を通過する際は、モニタ画面に注視することを、カンファレンスや日々の業務の中で指導を行う。・必要以上にアラームが鳴らない状態を維持できるよう、医師とコミュニケーションを図り、患者への対処やアラーム設定を行う。・アラーム音量を調節し、ナースコールと重複した場合や、どの病室においてもアラーム音が聞こえる音量に変更した。・同室者にアラーム音量の配慮が必要な場合は、患者配置を検討し、アラームが優先されるよう病床管理を行う。・医療安全に関する委員会では生体情報モニタ管理グループを立ち上げ、モニタの管理状況を客観的に評価し、対策を講ずる。・モニタリングにおけるモバイルシステムの導入を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、こ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	
24	死亡	DS-8700システム	フクダ電子	夜間、柵をたたく行為があり、便失禁が見られたため対応したが、柵をたたく行為は継続しており、医師指示で1:15にリントン0.5A＋生食50mLを投与し柵をたたく行為はなくなったが睡眠はとれていない様子だった。4:50に体位変換実施しており、看護師と会話も行った。その後看護師4名はそれぞれ不穏患者対応、体位変換、トイレコールへの対応などを行っていた。その時にモニターアラームが鳴動していたが、患者の対応によりナースステーションに戻ってこれずに確認できなかった。5:25にHR0になっているのをスタッフが気づき訪室すると患者の状態が急変していた。発見後に心肺蘇生を実施した。	アラーム履歴の確認では、5:04はSpO2 79%が最初の鳴動であり、その後SpO2 92%以下での鳴動が続いていた。5:06 APNEA 5:06に心拍40/分でのアラーム鳴動が確認できた。アラーム設定は確認しており、アラーム鳴動設定も適切ではあった。設定は勤務開始前に確認を行っていた。患者は当日の日勤帯で急性期病棟から一般病棟へ転棟していた。	部署では、事例の共有を行いモニタ対応の基本を再認識するとともに、勤務毎に注意喚起を行っている。当院では、昨年からのモニタ鳴動時の対応が速やかに実施できなかったことでの報告が続いている為、生体情報モニタスクフォースを立ち上げ活動に当たっている。当該病棟には、事故発生から毎日モニタ監視状況の確認を行うラウンドを医療安全管理室が実施し、対応の状況に関しての注意喚起と助言を行っている。部署だけの問題ではなく院内全体への注意喚起も必要のため、至急回報を作成し院内病棟への周知と注意喚起を実施した。改善に関しては様々な取り組みの過程にある中で、今実施可能な一つとしてモニタ責任者を立て監視を強化することが当該病棟では実施できていなかったため、まずはそこに対して徹底して実施している。継続した院内全体の問題としての取り組みを行うことと同時に、この事例に関してはM&Mカンファレンスを開催する予定で現在調整中。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
25	障害残存の可能性が高い	なし	なし	緊急入院した患者に対して医師の指示により心電図モニタを装着した。子機を患者へ装着し、電子カルテへ連動させた。その後、ナースセンター内のセントラルモニタで監視をするために、本来はセントラルモニタへ入床操作を行うところ、この操作を失念した。カルテにモニタ記録は取り込まれるが、ナースステーション内では心電図波形を見ることができず、異常時のアラーム音も鳴らない状況となった。装着後約10時間、看護師は患者の観察、バイタルサイン、意識レベルなどを確認したがセントラルモニタに波形が表示されていないことには気付かなかった。また、当日の他の勤務者も、気付くことはなかった。早朝、看護師が患者を訪室し変化がないことを確認。その1時間後に訪室し、心肺停止状態であるところを発見。院内緊急コールを要請、蘇生処置を行い、集中治療室へ入室となった。	セントラルモニタの入床操作を先に行い、子機の設定間違いにより違う患者のカルテへ心電図を取り込んだ経験から、院内では子機装着時に患者のリストバンドのバーコードを使用しカルテ登録後、入床操作を行うこととなっていた。看護師は電子カルテへの連携後に入床操作が必要なことは知っていたが、電子カルテへの連携後、別業務についたため、入床操作を失念した。モニタを装着した看護師は、これまでも子機を装着、カルテ連携後にリーダーが入床操作を行ってくれた経験があったため、今回も入床してくれるだろうと思っていた。モニタ装着中の患者の、緊急アラーム時以外の波形確認について、明確なルールがなかった。	心電図モニタ装着時の手順について、院内で見直しを行い、明確な手順を作る。モニタ装着時の責任者を決める。モニタ心電図装着中の患者の管理方法（心電図波形の確認、カルテ記載など）を見直し、院内へ周知する。本事例を全職員参加の院内研修会で報告し、モニタ装着時の手順、責任者、装着中の管理について再周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
26	障害残存の可能性がある（高い）	不明 不明	不明 不明	当日の12時半頃 担当ではない看護師がシャワー浴施行し、その際モニタをOFF。16:41 タ分の経管栄養を外そうと担当看護師が訪室。普段と違う声を出しているため吸引介入をしようとしたところモニタ電源がついていない事に気付く。電源をつけるとSpO2 50%、吸引介入するが多くの引けず。咳嗽反射で小さな塊が上がってきたためピンセットで採取。SpO2リカバーせず、酸素5L投与開始。ドレナージし吸引介入するがSpO2 60-70台。 16:50 RRS発令。16:52 RRS看護師到着、HR153 RR21。16:55 血圧エラーで測定出来ず。SpO2 40%、ICU医師CALL。医師にてバグバルブマスクで換気開始。17:01 酸素化保てず、病棟にて挿管施行。17:15 ICU入室。気管支鏡実施、左主気管支にこびりついた固形の痰塊が気道を完全閉塞。何とか吸引し開通。家族に説明。多量に吸引でき、SpO2は90以上を保てるようになったが未だ予断を許さない状況である。抜管出来ない場合は気管切開となる。心臓マッサージを行った場合でも、蘇生限界を超えた場合は蘇生を中断せざるを得ない。今後、抜管出来たとしても同様のエピソードを繰り返す可能性がある。本人に負担がかかると思うが同様の蘇生処置を繰り返すか、家族で議論した方がよい。家族は「出来る事はやって欲しいと本人も言っていたのでよろしく願います。」との反応。ICU入室翌日、夕方SpO2低下しファイバー下で吸痰介入し改善。誤嚥のリスクは常にあり。抜管できたとしても再度窒息し、気管挿管が必要となる可能性が高い。今後は気管挿管のような蘇生措置を行わず抜管を試みるか、窒息を繰り返すリスクを考慮し、気管切開を行うかを家族で相談して欲しいと、家族に再度説明。家族で再度話し合いを行うことにする。翌日 気管切開を希望。経皮的気管切開はハイリスクであるため耳鼻咽喉・頭頸部外科による気管切開術を施行していく予定。4日後 気管切開術施行。吹き流しで酸素化安定。7日後 病棟へ帰室。Tチューブ、酸素5L、FiO2 28%。その後、痰の貯留あるが粘稠度は低く吸引介入可能。酸素化の悪化なし。	ケアを実施した看護師と担当看護師とでの情報共有ができておらず、数時間モニタ管理が出来ていなかった。また、その後も電源が入っていないことに気付けておらず初期対応が遅れてしまった。	担当ではない看護師が処置やケアを行った際は、どこまで委託したのか、また実施した内容や事柄をしっかりと共有していく必要がある。セントラルモニタの波形がしっかりとでているのかを確認していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
27	死亡	経皮的動脈血酸素飽和度モニタ 該当なし	不明 該当なし	喀痰量が多く酸素化が低下することがある状態であった。経管栄養を注入後半側臥位とした。およそ1時間後の訪床時に心肺停止の状態が発見。経過から急変時には蘇生は行わない方針で患者家族と合意が得られていたため死亡確認を行った。原病の肺炎により死亡したと判断した。	経皮的動脈血酸素飽和度モニタではSpO2値が下がって来た場合臨床的警告音（連続的な大きなアラーム音）が鳴る。その後心停止に至った場合、脈波検出不能となりモニタが外れている場合と機器としては区別されずいわゆるテクニカルアラーム（数十秒ごとに1回程度の小さなアラーム）が鳴ることになる。	心電図モニタも同時に装着していれば心停止時に臨床的警告音が鳴るが、経皮的動脈血酸素飽和度モニタだけでは心停止の場合にテクニカルアラームしか鳴らない場合があることを学習し周知する。	

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	
28	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	慢性腎不全のため血液透析を週3回実施しており、シャント不全によるシャント造設目的で3ヶ月前に入院。シャント発達不良のため入院が長期化していた。もともと徐脈頻脈症候群があり、頻脈性心房細動や徐脈となることがあった。透析中は呼吸苦や腹痛、胸部不快などの苦痛が強く、予定透析時間よりも早く終了することがありドライウエイトまでの除水が困難だった。当日の透析状態に応じて退院可能かどうかを判断する予定であった。9:00腎センターに入室、血圧73/13mmHgと低値のため呼吸心拍監視装置を装着し、透析開始時からノルアドレナリンを投与した。透析開始後は10～20分間隔で血圧測定し、観察をしていた。透析中の患者の状態を家族へ確認してもらうため、来院を依頼していた。「つらいから透析を早く終わりたい」などの言動があり、看護師がベッドサイドで見守り、手を握ったり身体をさすったりしていた。11:23血圧130台で入眠したのでその場を離れた。11:40ごろ家族が来院し、透析中の患者のベッドへ案内した。家族の声を聞き患者を確認すると、顔色不良で流涎している患者を発見した。その際、呼吸心拍監視装置のHRが0になっていたがアラームは鳴っていなかった。11:41 主治医へ報告する。透析中止、血液回収の指示あり。11:41 蘇生処置開始、11:54気管内挿管。12:00 心拍再開した。12:04 医師により家族へ蘇生処置中であること、心拍が再開したことについて説明する。12:20病棟へ帰室した。	呼吸心拍監視装置のアラーム音がOFFに設定されており音が鳴らない設定だった。そのためアラーム音が鳴らず急変に気づけなかった。機器使用前にアラームの音量・動作確認が行えていなかった。呼吸心拍監視装置を装着したとき、同期音が鳴っていたためアラーム音が鳴らないとは思っていなかった。担当看護師は10～20分毎に患者観察を行っていたが、重症患者対応や急変対応の経験が少なく、患者の急変の可能性を予測できていなかった。家族来院時、受け持ち看護師は患者のもとにはいらず少し離れたところから「あちらのベッドにおられます」と声をかけただけだったため、患者の異変に気付かなかった。血液透析はワンフロアでの治療だが、勤務していた他の看護師は自分の受け持ち患者中心に観察を行っており、重症患者を協力して観察するという意識が薄かった。また、リーダー看護師が受け持ち看護師のフォローをしていたが、休憩中であり、その間のフォローを他看護師に依頼していなかった。透析ごとに病棟看護師とはカルテを確認し情報を共有していたが、家族が来院することは連絡はしていなかった。また、透析中のノルアドレナリン使用について、医師から家族への説明を行っておらず、家族は患者の状態を十分に把握できていなかったことも考えられる。	呼吸心拍監視装置使用前には動作確認、音量確認を必ず行う。患者の状態や急変リスクに関して、透析室だけでなく病棟と密に情報交換を行う。重症患者の状態はスタッフ間で共有し、受け持ち看護師だけでなくスタッフ全員が協力して患者の観察、対応ができるようにコミュニケーションをとって看護する。透析中はバイタルサインの変動や身体症状の出現が考えられる。透析室はワンフロアで誰でも観察しやすい構造になっているため、受け持ち看護師だけではなくスタッフ全員で患者の様子を気かけ、協力して対応していく必要がある。看護師の休憩等で人数が減る時間帯も含めて再周知する必要がある。リーダーがスタッフの業務状況を把握し患者を安全に看護するために采配できるよう教育していく必要がある。また、普段から病棟、外来間で情報共有し患者状態の把握をすること、特に重症患者には医師を含めたカンファレンスやディスカッションを行い、安全に透析ができるようにする必要がある。今回の事例で、普段から呼吸心拍監視装置を装着する前のアラーム音や設定の確認ができていなかったことがわかった。この呼吸心拍監視装置は以前にも使用する機会があったが、何か異常があればアラームが鳴るだろうという思い込みがあったためか、アラームが鳴らなかったことに誰も気づいていなかった。医療機器は定期点検を行い、使用前には手順に沿って始業前の点検を行うことを徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
29	障害残存の可能性がある(低い)	PICC	不明	日中に左上腕よりPICC留置しレントゲン確認したが迷入しており、医師により留置部を調整予定であり、仮固定のドレッシング剤で固定されていた。当該患者受け持ちであったが他患者退室のため清拭を他スタッフに依頼。清拭終了後体位調整のため頭側に10cm程看護師3名で移動した後にシーツに血液汚染あり、出血部位確認すると挿入後のPICC刺入部からであり、さらに確認すると抜去されていた。圧迫止血し抜去したカテーテルの先端を確認。医師に報告し再留置となった。	清拭は午後1時に行う予定であったが、午後より会議などがあり、他スタッフより申し出があり依頼した。その際「仮固定のまま」であることを申し送りできていなかった。	仮固定のままでは事故除去リスクがあり、清拭などで身体を動かす際は再固定してから実施する。また留置後であれば仮固定であることなど状態を申し送る必要があった。インシデント内容とPICC固定方法を部署で共有した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
30	障害残存の可能性がある(低い)	SMACプラス トリプルルーメン	カーディナルヘルス	中心静脈ラインの右鎖骨下動脈への誤挿入。既往歴：2型糖尿病、慢性甲状腺炎で当院内科フォロー中、高血圧。病名：誤嚥性肺炎、敗血症性ショック、偶発性低体温。現病歴：3日前から傾眠傾向となった。当日、家人の声に反応しなくなり、救急要請。患者背景：家族と二人暮らし、ADLは概ね自立していた。当日、13時25分：救急外来入室。GCS:E4V1M4、血圧72/36mmHg、脈拍77回/分、体温27.4度。末梢ルートを確保し補液開始する。膀胱留置カテーテル挿入する。各種検査(血ガス、採血、12誘導、心エコー、尿培養)実施。13時30分：復温のためNHF装着する。17時41分：CT撮影、血液培養実施。18時10分：中心静脈カテーテル挿入開始。右内頸静脈をエコーで確認し、局麻後に穿刺した。陰圧をかけつつエコーガイド 下に針を進め、右内頸静脈の正中で針による変形を確認。この時点で針の先端の抽出が困難であったが、逆血が確認出来なかったため、さらに針を進めた。逆血を確認できたところで、外筒を残し、ガイドワイヤーを挿入して再度エコーで確認した。右内頸静脈内にガイドワイヤーを確認できたが、ガイドワイヤーが静脈の後壁に接している部分より先は確認できず。これを静脈内に挿入できていると判断した。ダイレーターによる拡張を行った後、トリプルルーメンカテーテルを14cmまで挿入し固定した。確認の胸部XPで椎体左縁にカテーテルの先端を認め、CTで右鎖骨下動脈に侵入していることが発覚した。19時44分：心臓血管外科にコンサルト。20時54分：造影CT施行。内頸静脈、椎体動脈を貫通し、右鎖骨下動脈に挿入されている。周囲血腫、気胸なし。椎骨動脈造影(+)。血液データ：WBC51.7、Hb12.6、PLT8.4→中止静脈カテーテルの位置を考慮すると、圧迫しながらの抜去は困難。全身状態改善後、全身麻酔下で外科的に抜去の方針となる。21時18分：気管内挿管おこない、人工呼吸器管理開始となる。21時33分：左内頸静脈に中心静脈カテーテルを挿入する(トリプルルーメン、14cm固定)。22時05分：ノルアドレリン投与開始(青ライン)。医師から家族に病状説明実施する。昇圧薬投与目的で中心静脈カテーテルを挿入したが、本来は静脈留置のところ動脈留置となっていることについても説明する。誤挿入となったカテーテルを現時点で抜去するのは危険であり、病状を確認しながら血管外科と相談し時期を検討する予定であることを説明し、理解を得る。翌日 0時25分：ICU入室5日後 朝、抜管。酸素化悪化がないことを確認。8日後 中心静脈カテーテル抜去時期の検討のため心臓血管外科コンサルト。血液データ：WBC59.1、Hb10.3、PLT13.0。ICUからHCUに転室する。10日後 中心静脈カテーテル抜去術施行。手術時間：1時間27分。13日後 一般病棟に転棟となる。	患者側要因として、極度の血管内脱水、低酸素血症、低血圧等、動静脈鑑別困難となる要因が複数あった。また、環境要因として、複数傷病者の診察が重なったことで、指導体制が十分ではなかった背景があった。そのような状況ではあるが、今回の中心静脈カテーテル挿入については、説明用紙を用いて家族に説明がされており、理解は得られていた。本事例発生の発生やその後の対応についても説明がされており、理解が得られている。	中心静脈カテーテル挿入の説明文書に、手技に伴う危険性・合併症について記載がある。合併症・偶発症発生時の対応についても記載されている。侵襲を伴う処置であり、インフォームドコンセントは適切に実施する必要がある。本事例は研修医が関与した事例であるが、指導医も類似の深部動脈穿刺は未経験であり、頻度としてはかなり稀な事例であると考えられる。診療科内で要因分析を中心に事例共有の上、再発防止につなげる予定。	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	
31	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	ヒルシュブルング病に対して根治術を予定した。全身麻酔後、右内頸静脈カテーテルおよび左内頸静脈カテーテルの留置を行った（末梢静脈ルート確保が困難であり、このような処置となった）。挿入後には透視装置でカテーテルの位置を確認した。手術後に左内頸静脈カテーテルは抜去された。術後のレントゲン写真ではカテーテルの位置がやや浅いが許容範囲内であると判断された。翌日、一般病棟へ転棟となる。術後3日目、小児外科医師がCVCからの逆血採血を試みたところ、逆血が認められなかった。TPN滴下中に閉塞アラームは鳴らなかった。術後4日後と6日後のレントゲン写真で右胸水貯留を認めていた。術後7日後、小児外科医師がレントゲン写真を見て、胸水貯留を認識した。CT検査を行い、右胸水貯留とCVC先端が血管壁にあたっていることを確認した。同日、右内頸静脈カテーテル抜去、右胸腔ドレナージ、右大腿CVカテーテル留置を行った。	・術直後と比較して翌日のレントゲン写真ではCVCの先端が、1肋間分浅くなっていた。体位変換などによりCVCが浅くなった可能性があった。・血管壁にあたっている部位からTPN内容が胸腔に漏出した可能性がある。・外科医の意識が腹部のみに向けられ、胸部へ向けられなかった。	・CVCで逆血がない場合には、TPNの開始を慎重に検討する。・系統立ててレントゲン写真を読影するようにチェックリストを作成する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
32	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	慢性心不全に対して右上腕PICCカテーテル留置中。メイン輸液の側管としてドブタミン3.5mL/H持続投与中。COVID-19罹患にて個室隔離中であり、日勤者との勤務交替時は口頭で引き継ぎを行った。その後、入室しPICCカテーテル刺入部と接続部の観察を行った。不安の増強あり、精神状態不安定のため抗不安薬が開始となっており、18時内服後は断続的に入眠していた。23時、2時半に巡視を行った際は、薬液の漏れは確認できなかった。5時36分、患者よりナースコールがあり、トイレ移送のため離床しようとする、ドブタミンが接続されている三方活栓とそれに隣接する三方活栓の間から接続部が外れ、シーツに掌1枚分の薬液が漏れているのを発見した。発見時、逆血なし。BP87/60mmHg、HR90～100回/分、倦怠感持続していた。医師に報告し、経過観察となったが、その後LOS進行し、同日、循環・呼吸管理目的にIABP挿入の上、ICU入室となった。	・勤務交代後に、点滴ボトル・ドブタミンから刺入部までを手で辿って確認したが、接続部に緩みがないかなどの接続状況を確認していなかった。・接続部の緩み等がないかの確認については、認知症等がある患者の場合は確認していたが、他の場合は接続部を確認していなかった。・夜間不眠に対し、向精神薬開始となり、入眠できていたため入眠後に起こさないようにするという配慮から、包布中のルートの接続状況を確認しなかった。・患者の行動範囲に合わせ、点滴ルートが長めに作成されていた。そのためルート等を体の下などに敷きこむ可能性があった。	・勤務引継ぎ時に、次勤務看護師は実際にルートを刺入部から薬剤まで手で辿り、同時に三方活栓やセイフカニューラの接続状況を確認し緩みがないか、確実にかみ合っているかを確認する。・夜間の巡視時も同様に確認する。受持ち看護師は入院時に夜間に確認することを患者に説明する。・2種類以上の薬剤を側管から投与する場合は、3連式三方活栓を使用する。・不要な三方活栓を外す等、ルート整理を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.48「三方活栓の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
33	障害残存の可能性がある(低い)	アロー中心静脈用カテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	専攻医は、中心静脈カテーテルをエコーガイド下に右内頸静脈から留置し、レントゲンで先端確認をした後に高カロリー輸液の開始を指示した。翌日、呼吸状態が悪化し、一般病棟からICUに入室し呼吸器管理が開始となった。右胸水の貯留が著明であり、右胸腔ドレナージ術が行われたが、胸水の貯留は継続し200～400mL/日の排液あり。8日目には左の胸水貯留も出現し、左の胸腔ドレナージが行われた。ドレーン留置後のレントゲンにて、中心静脈カテーテル先端が縦隔内に迷入している事が判明し、抜去した。	専攻医は、同席可能な上級医が居なかったことから、単独での処置の実施は避けるべきと判断し専攻医2名に立ち会いを依頼し、CV挿入の手技を行なった。しかし、上級医の立ち会いがなく、致死性の合併症が起こりえる侵襲性の高い処置という認識が低く、お互いの経験値も知らない状況であった。また、立ち会っていた専攻医は、途中退席。もしくは電話対応をしており、実質、単独で行った状況であった。患者は、るい瘦が著明であり、血管組織の脆弱性があった可能性を加えると、誤挿入のリスクのある患者であった。逆血の程度や挿入時の抵抗感、違和感などは経験値が浅いと血管外への逸脱や迷入に直ぐに結びつきにくく、気付かなかった可能性がある。レントゲンでの先端確認で、問題ないと判断し、更に点滴が投与できたことで、違和感は全く感じなかった。CV挿入は病棟処置室で行われ、専攻医が3名で実施していた為、物品準備など医師が行っていた。また、室内の広さから見ても看護師が入るには難しい状況であり、処置に立ち会い患者への声掛け、観察は行わなかった。	・手技に自信がない場合は、当該科の枠を超え、熟練した医師に依頼する。・院内における中心静脈カテーテル挿入のレクチャー・教育体制の構築。・致死性の合併症が起きる処置であることを再認識し、専攻医だけでの処置は禁止し、専攻医以上の上級医が立ち会う事とする。・カテーテルの迷入、逸脱が少しでも疑われる場合は、CTなど追加検査を行う。・看護師は、致死性の合併症を伴う侵襲のある処置に対して、患者観察の重要性と患者の不安軽減のための介助の必要性を再認識する。・看護職員に対し、中心静脈カテーテルの管理について研修を行う。・中心静脈カテーテル初回使用前に、ヘパリン生食にて逆血確認を行なった後に、輸液を開始する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
34	障害残存の可能性がある(低い)	V60 不明	フィリップス・ジャパン 不明	11時前に救急科より転入となった。11時20分頃、マスクからのリークが多いことに気付く、マスクを変更するためNPPVを外してスタンバイモードにした。マスクを付け替えて患者に装着し、受け持ち看護師はその場を離れたが、「CPAP再開」を押し忘れたため、機器は作動していなかった。11時50分過ぎ、モニタ上酸素飽和度のアラームが鳴っていることに気付いた他の看護師が、酸素飽和度が75%に下降していることに気付く、確認したところNPPVが作動していないことに気付いた。すぐに再開し、酸素飽和度は98%まで回復した。その間、他のバイタルサインは大きな変化はなく経過していた。主治医に報告し、今後心不全の悪化がないかレントゲンなどで確認して行く予定となった。酸素飽和度のアラーム設定は、90%以下で発令されることになっており、90%を切ったのは11時35分頃であった。発見までの15分程度アラームが鳴っていたが、誰も気付いていない(受け持ち看護師はもう1人の受け持ち患者のところにおり、ベッドサイドを離れていた)。	・マスクを変更後、機器がきちんと作動しているか確認を怠った(リークの改善を目的にマスクを変更したが、リークの確認も行っていない)。・各種モニタリングの設定はされているが、実際にアラームが鳴った際の対応が行われていない。・人工呼吸器の一時停止(スタンバイ)と再開の手順が遵守されていなかった。	・患者に再装着した後、NPPVモニタをきちんと見て波形がでていることを確認する。・モニタのアラーム設定を確認し、患者の側を離れる際には、他の看護師にアラームが鳴ったときの対応を予め依頼する。・スタンバイモードにした際、人工呼吸器と同じように、スタンバイ中の表示を示す。・NPPV装着の手順を確認し、手順に沿って業務を行う。	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	
35	障害残存の可能性がある(低い)	汎用人工呼吸器スマートベンチレータ Vivo45LS EHW呼吸回路 EHW NIV 小児用呼吸回路スリーブ & PMC-300AF付き（バクテリア、呼吸回路、加温加湿用チャンバ、呼吸ポートなしコネクタ） 汎用リークポートアッセンブリ カテーテルマウントスーパーセット回転フリップトップ	チェスト株式会社 アイ・エム・アイ株式会社 チェスト株式会社 エムシーメディカル株式会社	気管軟化症に対して気管切開術が行われ、日中は人工鼻、夜間は人工呼吸器管理としていた。退院に向け、在宅用の人工呼吸器を使用していた。13時50分、臨床工学技士Aと臨床工学技士Bは4週間に一度の定期的な人工呼吸器の回路交換を行った。隣の患児も同型の在宅用人工呼吸器回路を使用していたので見比べると、呼吸ポートが異なることに気が付いた。交換用回路セットには呼吸ポートコネクタが入っていなかったこと、呼吸ポートなしのコネクタが接続可能であったため、そのまま接続した。日中のため、呼吸器はスタンバイ状態であり、チェックリストへの記載や動作チェックを行っていなかった。21時45分、患児へ在宅用人工呼吸器を装着した際に、再呼吸アラームが鳴り、数分でSpO2が50%台まで低下した。21時53分、顔色不良となり、全身が硬直したため、看護師がバギングを行った。別の患者対応をしていた医師がすぐに駆け付けたが、到着時には皮膚色、SpO2は改善していた。人工鼻に切り替えても呼吸状態は落ち着いていた。再度、在宅用人工呼吸器に切り替えたところ、数分でSpO2の低下を認め、再び人工鼻に戻した。23時、当直の臨床工学技士Cが連絡を受け、Servo iを臨床工学部から持っていった。Servo iを患児に装着した際は呼吸状態に問題は見られなかった。在宅用呼吸器の回路を再確認してみたところ、呼吸ポートが装着されていないことに気が付いた。翌日、回路交換を行った臨床工学技士Aに確認すると、交換用回路セットに呼吸ポートが入っていなかったため、回路に付属されている呼吸ポートのない（呼出できない状態）コネクタをそのまま使用していた。	・在宅用呼吸器回路の交換が不慣れであった。 ・患児へ接続する前に、テスト肺を用いた換気確認を行っていなかった。 ・呼吸ポートがない交換用回路セットが準備されており、交換時に気がついたが、上級技士に相談しなかった。 ・交換用回路セットに必要な呼吸ポートが準備されていなかった。通常は回路と一緒に呼吸ポートをセットしている。今回、準備されていなかった背景として、以下があげられる。 ・本事故発生前からの院内の運用として個別包装されている「呼吸回路」「呼吸ポート」「カテーテルマウント」を交換用回路セットとしてまとめており、交換用回路セットからなんらかの理由で「呼吸ポート」が紛失した。 ・本事故の在宅用人工呼吸器は院外のレンタル品であり、交換用回路セットは毎回医療機器の代理店から納品されていた。納品した際に交換用回路セットのなかの個別包装の構成を確認していなかった。 ・交換用回路セットは密閉されていないため中身が取り出せる（脱落など）状態にあり、取り出した場合にも取り出したことがわからない状態であった。	・在宅用人工呼吸器の交換用回路セットに同封する付属物品一覧表と交換時のチェックリストを作成した。 ・タブレットで管理している臨床工学部の管理ソフトに、回路交換後に換気確認を行う項目を追加した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
36	障害残存の可能性がある（低い）	V60ベンチレーター なし	フィリップス・ジャパン なし	左腎腎癌術後、irAE筋炎に伴う呼吸不全に対し、BiPAP使用中であった。転院へ向けてBiPAPのウィーニングを図り、日中は酸素マスク、就寝時はBiPAP装着の指示であった。当日、日勤から夜勤へ「明日は転院であるため、酸素マスク使用を継続」と申し送られた。BiPAP使用について「睡眠中はできるだけ使用継続」と一般指示があったため、夜勤担当の看護師A・BとリーダーCは日勤看護師へ、夜間BiPAP装着不要なのかについて「BiPAPは使用しないのか」と確認するが、「不要である」と返答があった。翌日1:30 SpO2:88%へ低下。夜勤看護師Aは喀痰が多く吸引を実施し、酸素5L/分から6L/分へ変更した。2:15呼吸状態の改善がなく、看護師Aは当直医師へ報告するが経過観察となった。リーダー看護師Cは緊急性が高いと判断し、当直医師へ診察依頼した。2:20発汗と努力呼吸を認め、医師がBiPAPが未装着であることに気づき装着した。当初、患者は同日に転院予定であったが、中止となった。	・日勤看護師は「翌日の転院搬送時、BiPAPは使用できないため酸素マスクを使用する」という意図で申し送りをしたが、夜勤看護師は就寝中もBiPAPは装着不要であると受け取った。・一般指示と日勤からの申し送りの内容が異なっていると受け取り、夜勤看護師は夜間の対応に不安と疑問を感じたが、具体的に疑義照会しなかった。また、一般指示も後から修正されるのだらうと思い込んだ。・1:30 SpO2低下時に看護師Aは一般指示を確認したが、指示記載のない酸素流量増で経過観察しようと判断した。また、そのことをリーダー看護師に共有しなかった。・BiPAPを使用する患者を看護する機会が、当該病棟においては非常に少なかった。・患者が筋炎に伴う呼吸不全でBiPAPを使用していること、酸素投与により呼吸抑制を助長する病態であることが十分に理解されていなかった。	・申し送り時には、5W1Hで具体的な情報伝達を行う。・一般指示と申し送りの内容が異なる場合には、疑義照会を行い、疑問・不安を解決したうえで業務に臨む。・一般指示の内容と異なる処置を行う必要性をアセスメントした場合は、個人判断ではなく、医師へ報告・相談する。・患者の状態変化があった場合、状況とアセスメント、行った処置について同勤務者内で情報共有を図る。・他者と情報共有を図る際は、SBARに沿って具体的な情報伝達を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
37	障害残存の可能性なし	テルモシリンジ10mL	テルモ	看護師は、前の訪床時に患者Xの点滴本体の滴下が不良であったため、フラッシュの必要性を考えて病棟管理の生理食塩水20mLと10mLのシリンジを持参し、受持ち患者X・患者Yの点滴を行うため、薬剤毎に準備されたトレーを処置台に乗せ患者Xの病室へ向かった。その際、生理食塩水20mLと10mLのシリンジはトレーに入れず、処置台の上に置いていた。患者Xの病室へ向かう際、他のスタッフから患者Yの点滴が終了していることを伝えられた。看護師は、患者Xの抗生剤を投与する際、点滴本体の滴下不良があり生食による通水が必要であると判断し生食10mLを注入した。注入後、患者Yの点滴が終了していることを思い出し、使用した生理食塩水とシリンジを処置台に置き、患者Yの部屋へ移動した。患者Yの点滴本体（PICC）が空になっていることを確認。患者Yより15～30分程度前から点滴が空となっていることを告げられ、閉塞の可能性があるため生食の注入が必要であると考え、カートに置いてあった患者Xに使用した残りの生食とシリンジを使用して生食を注入した。	＜業務および技術的要因＞・看護師は、患者Xに使用した生理食塩水の残とシリンジ10mLを破棄せず、処置台の上に置いたまま患者Yの処置を行った。・看護師は、フラッシュ用の生理食塩水・シリンジを、処置毎にトレーに準備するという手順を行っていなかった。また、対象患者の薬剤であることを示す表示（氏名・IDなど）がされていなかった。＜個人要因＞・看護師は、以前にCVポートを閉塞させたインシデントを経験していたため、ルートの閉塞解除を優先し清潔操作の必要性を認識できなかった。	・患者に使用したシリンジは、使用後にベッドサイドで専用の廃棄BOXへ破棄する。・薬剤を準備する際には、1処置1トレーで準備し、薬剤に対象患者を示す表示（氏名・IDなど）を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
38	障害残存の可能性なし	SMAC ブラス	カーディナルヘルス株式会社	後縦隔腫瘍生検術後の新生児で右大腿からCVトリプルが挿入されていた。術後帰室時はCV白からソルデム1がつながっており、CV青・CV緑はロックされていた。CV青・CV緑から5%ブドウ糖1mL/hで開始の指示があり、看護師2名で点滴を接続しようとした。そのときCVの接続部に成人用ルートしか接続できないシユアプラグが接続されており、小児用ルートが接続できるシユアプラグに変更しようとした。そのままシユアプラグを外すとCVからの逆血、または空気塞栓のリスクがあるため、CVルートをエタノール消毒綿をはさんでからコッヘルでクランプした。上記の手技でクランプし、CV青、CV緑ルートを小児用ルートに変更した。CV白は手術室から接続されてきた成人用ルートのままであり、成人用ルートと小児用ルートが混在することは安全上良くないと考え、麻酔科医師にルートの選択について相談し、成人用ルートで統一する方針となった。そのため、上記同様の手技でクランプを行い、CV青、緑を成人用ルートに再度変更した。その際にCV青、緑ルートのクランプした部分が破損していることを発見した。麻酔科の日勤医師に報告し、麻酔科医師から小児外科医師に報告し、CVの入れ替えは行わず、CV白のみ使用する方針となった。破損したCV青、緑はCV挿入キットに付属されているスライドクレンメを使用してクランプする管理となった。感染対策として破損部を清潔ガーゼで保護した。	本来はCVルートなどはコッヘルでクランプしてはいけないが、コッヘルを使用してクランプした。厚みが不十分であり、ルート劣化のリスクがあるエタノール消毒綿を使用した。	アルコール綿はルート劣化のリスクや、十分な厚みがないことで破損のリスクがあるため、ルート類をクランプする場合はある程度厚みがあるガーゼの使用に統一する。コッヘルはルートを破損する可能性があるため、チューブ鉗子の使用を検討する。ルートをクランプする際は、CV挿入セットに付属してあるスライドクレンメを使用することを検討する。感染対策としては清潔ガーゼで保護を行い、外気と交通しないように保護する。	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	
39	障害残存の可能性なし	不明	不明	右内頸静脈にCV留置あり。メイン点滴、側管より上記の薬剤投与中。点滴は2時間ごとに6Rの確認を実施。接続のゆるみについて前日16時勤務開始前に確認したが、その後は目視で緩み等の確認をしていた。5時19分点滴の更新のため訪室する。ポンプにて実施しており、ポンプの扉を開きルートの位置を変えた。その後口腔吸引等実施し体交し退室。吸引は、ポンプの横を通り患者の頭側にある吸引セットまで歩いた。足元に延長コードがあり何を踏んだかその場で確認しなかった。6時8分採血のため訪室するとCVルートが外れベッドと床に血液混じり、輸血混じりのものが70cm×30cmあった。BP73/43mmHg、HR150～180台、R38～40回/分、SpO2 100%であった。プレシヨックと判断し緊急コール、医師が速やかに到着し生食全開にて投与。ルートを確認すると三方活栓と三方活栓の間が外れていた。7時55分HR140～160台あり生食2本目全開投与。その後採血実施しHb8.2mg/dL、2日間にわたりRBC4単位を2単位ずつ実施し、出血前のHb(9.9mg/dL)に改善あり。BP84/52mmHg。	点滴の観察時に目視のみのルートの観察だった。また、ルートが長く床に這っていた状況だったため、朝方の吸引で足元が暗く、ルートを踏んだが、延長コードと勘違いしていることが背景にあった。患者に合ったルートの長さや、環境調整に不備があった。	・点滴ルートは患者の処置等を鑑みて、長すぎず短すぎず適切な長さとする。・吸引時にポンプとベッドの間を通らなければならぬ動線であった。療養環境の整備、KYTの視点で実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.48「三方活栓の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
40	障害残存の可能性なし	PICCキット（ダブル耐圧タイプ）4.5Fr×45cm	カーディナルヘルス（株）	腓頭部癌にて亜全胃温存腓頭十二指腸切除術を施行した患者が、胃排泄遅延と診断されたため、PICCにて高カロリー輸液を投与していた。ダブルルーメンカテーテルを使用し、一方のルーメンから高カロリー輸液、もう一方から脂肪製剤を投与していた。入浴のため、PICCをヘパリンロックし、PICC刺入部を保護用のビニールと防水シールで保護した。入浴後、保護をしたビニールと防水シールを剥がす際、防水シールは問題なく剥がれたが、保護用のビニールが腕から抜けなくなった。用手的にビニールを破くことを試みたが容易には破けなかったため、ビニールにハサミで切れ目を入れて破くことにした。ハサミでビニールに切れ目を入れる際に、ハサミの先端がPICCに当たり、ビニールとともにPICCも切断した。同日PICCを再挿入した。	・PICC使用患者の入浴時の管理に関するマニュアルや手順書はないが、チューブ・ドレーン管理マニュアルにはドレーンやチューブを管理する際にハサミを使用することは原則禁止と明記されている。・しかし、実際にはハサミを使用せざるを得ない状況に遭遇することもある。・当事者もハサミでドレーンを切断したインシデントがあったことを認識しており、チューブの管理においてハサミの使用が禁止されていることを理解していた。・当事者はハサミでビニールに切れ目を入れるだけなら、カテーテルにハサミは届かないであろうと思い込みハサミを使用した。・また、当事者はこれまでもビニールが剥がしにくい時にハサミを使用することがあった。・カテーテルはヘパリンで満たされており、ルートが透明であったため、視認しづらい状況であった。・ダブルルーメンカテーテルのため、ルートが2本あったことも影響している可能性がある。	・PICC挿入時のシャワー浴介助の看護手順を作成し、院内で統一した手技・指導を実施していく。・ドレーンやチューブを管理する際にハサミを使用することは原則禁止であることを再周知する。・用手的にシールが剥がしにくい場合など、やむなくハサミを使用することも十分考えられるため、例外的にハサミを使用する際のルールを整備する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
41	障害残存の可能性なし	プロビアクカテーテル	メディコン	患者の体動にともなう外力のため体外部分で離断したと推定されている。応急修復後、全身麻酔下に左側に新規設置術を実施した。	平素から体動激しくルート固定の対策は実施していたが、ここ数日はさらに激しくなっていた。付添い者が不慣れな家族であり、ルートトラブルのリスクについてしっかり認識できていなかった。	体動の激しい児では入眠中でも可能な範囲でエブロン内までルート確認を実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
42	障害残存の可能性なし	不明	不明	転院元から、ミギ足にPICカテーテル（ダブル）が挿入され搬送。約4か月ほど継続使用していたPICカテーテルであったが、転院翌日に閉塞したため抜去しようとしたところ、抵抗があり少し圧をかけて引いた際にカテーテルが離断し体内に残存した。レントゲン・エコーでカテーテルの位置を確認。小児外科、小児循環器、心臓血管外科へ連絡し協議。4か月程度留置されており石灰化や静脈閉塞などの可能性もあり、別のカテーテルによる抜去も困難と判断。体重が3-4kgまで増加したタイミングで手術による抜去の方針とした。感染を疑う所見が生じた場合は、再度方針を検討することとなった。	4か月留置していたこともあり、血管への癒着とカテーテルの劣化を考慮せず、抵抗があった際に通常と同様の対処をしたことで離断した。	カテーテルの抜去が困難な場合は、速やかに対処が可能である小児外科や心臓血管外科にコンサルトを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
43	障害残存の可能性なし	不明	不明	前医より右上腕PICCカテーテル挿入中の患者。当日、週1回消毒の日程であり、リムーバー使用し固定テープを剥がそうとしていた。周囲のテープを剥がせたが、ルートから固定テープがルートに密着しており、剥がせないため、病棟管理のはさみを使用していたところ患者の体動もあり、誤ってルートを切断してしまった。すぐに病棟医に報告し、医師が残ルート抜去する（PICCルート体内分38cm確認）。病棟医から放射線科へ報告し、同日PICC再挿入予定となる。医師より家族へも電話にて連絡し、理解を得た。	固定テープが中々剥がれないためはさみを使用した。はさみを使用すると切断のリスクがあるという認識はあったが、体動もあり使用物品の選択を誤った。	カンファレンス実施。	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	
44	障害残存の可能性なし	トリロジーEvo ISディスポ回路 パッシブWT	フィリップス・ジャパン アイ・エム・アイ	22時35分にネットサットアラームが鳴り患者の病室に訪室、SpO2:85%まで低下し顔色、口唇色が不良の患者を確認した。スタッフコールを行い、酸素100%フラッシュ実施、吸痰準備を行っている途中SpO2:68%まで低下。吸痰実施したが改善せずにSpO2:46%まで低下する。呼吸器回路内に水が溜まっていることを発見し水を捨てるがSpO2に変化なし。その直後、呼気ポートが痰で閉塞していることを他スタッフが発見した。呼気ポートの痰を除去し、SpO2:90%台に回復した。顔色、口唇色も改善する。	[患者側側面]脳性麻痺の患者で2年2ヶ月前に喀痰などによる気道閉塞、急性呼吸不全により経鼻挿管、呼吸器装着された。唾液など誤嚥による気道閉塞リスク回避の目的で気管切開術を実施している。痰量も多く頻回な吸痰も必要ことから危険リスクの可能性は考えられた。[看護者側側面]普段より痰量が多いことや呼吸器回路に水が溜まりやすいことから、頻回に確認、観察を行い対応していた。サットメッセージで観察を行い、呼気ポートの位置や向き、痰の閉塞など観察を行っていたことから問題意識は持っていた。[環境要因]痰量が多いこと、呼吸器回路に水が溜まりやすいなどの問題に対して担当看護師は問題としてとらえていたと思われるが、夜勤担当者全員が同じ意識を持ち対応できる職場風土がなかった。[管理的側面]夜勤帯は看護師3人体制（1年目看護師A・20年目以上看護師B・5年目看護師C）であり、人数、経験年数は充足していたと考える。コードブルーは使用しておらず、要因として3人で対応できると考えたことや短時間で問題を確認し対応したことで改善が見られたことがあると考える。	痰量が多いこと、呼吸器回路に水が溜まりやすく問題が発生する可能性があることから、スタッフ間で予測される問題を明らかにして観察していく必要がある。看護師3人夜勤の体制であり、スタッフコールで応援を呼び、短時間で対応できたことで、コードブルーは使用しなかったが状況に応じてコードブルーの選択も取り入れていく必要がある。患者の変化を見逃さない。危険を予測しながらアセスメントを行う。スタッフ間の連携強化。呼吸器チェック、呼吸器回路の管理。喀痰の多い場合は全周呼気ポートの使用を検討する。エマージェンシーコールを活用し1人でも多くの応援を要請する。呼気ポートの閉塞を確認し対応することで問題は改善されたと思われるが、問題が再発する可能性もあり、当直師長に対する報告は必要であったと考える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
45	障害残存の可能性なし	LTV1200 なし	パシフィックメディコ なし	筋強直性ジストロフィーによる呼吸不全のため、17年前に気管切開術施行、13年前より人工呼吸器（LTV1200）を装着している患者。自発呼吸なし。ADLは全介助。手元に置いたナースコールを押して用件のある時は看護師を呼び、指や口唇、目の動きで意思疎通は可能である。当日は気管カニューレ交換、呼吸回路交換日であった。15時30分、当該科の病棟担当医師にて気管カニューレと呼吸回路交換が行われ、部屋もち看護師とフリー業務看護師が介助についた。医師が回路交換を行った直後、部屋もち看護師は点検表を用いて呼吸器設定、回路の接続確認を行った。LTVの回路は呼吸回路チューブ（蛇腹）、呼気弁駆動用チューブ、回路内圧検出用チューブ2本の計4本のチューブが本体と接続している。部屋もち看護師は、回路交換時の接続確認で、呼吸回路チューブ（蛇腹）は手で触り緩みがないか確認した。呼気弁駆動用チューブと回路内圧検出用チューブは、目視のみで、緩みはなく奥まで挿入されていると判断した。16時22分、人工呼吸器のアラームあり。隣の病室にいた部屋もち看護師は、アラームが聞こえたためすぐに訪室した。患者が痰を取って欲しいと訴えたため、高圧アラームであると思い込み、アラームの表示は見ないで消音としサククションを行った。訪室時、SpO2:92%だった。サククション施行直後に、SpO2:60%へ低下、意識消失した。サククションを中止、カテーテルマウントを装着したが、SpO2は更に低下した。人工呼吸器再装着時にアラームが鳴ったがアラーム表示や回路の接続は見えていない。16時25分、スタッフコールにて、他看護師が駆け付けた。他看護師の訪室時、SpO2:30%まで低下していた。16時26分、リーダー看護師が主治医へ連絡。人工呼吸器の故障を疑い臨床工学技士に連絡した。応援看護師は、部屋もち看護師に回路の接続を確認するよう指示した。部屋もち看護師は、蛇腹の接続を見て外れていないと答えた。呼気弁駆動用チューブと、回路内圧力検出用チューブの接続は、部屋もち看護師も応援看護師も見えていない。応援看護師は救急 カーットの準備やルート確保を行っていた。16時30分、主治医が到着し、人工呼吸器から手動換気（酸素10L）へ変更した。SpO2は回復し、16時40分 SpO2:100%、呼名反応あり。16時31分、臨床工学技士が到着し人工呼吸器のアラーム表示を見ると、LOW PRES表示だった。回路を見ると、呼気弁駆動用チューブが完全に抜けているのを発見。回路を人工呼吸器へ接続し、作動問題なし。16時45分、人工呼吸器へ再装着となり、患者の意識レベルも回復した。主治医は、呼気弁駆動用チューブ外れによる換気障害にてSpO2低下と診断した。	人工呼吸器のアラーム履歴は、機種のパネルから一部消えているため、正確な履歴はわからなかった。16時22分、部屋もち看護師はアラーム表示を見ていないが、呼気弁駆動用チューブが抜けておりアラームが鳴っていた可能性が高い。サククション施行直後にSpO2が低下し人工呼吸器を再装着したが、呼気弁駆動用チューブが抜けていたため換気ができず、更に呼吸状態を悪化させたと考えられる。回路交換時に呼気弁駆動用チューブは目視では奥まで入っているように見えたが、若干の緩みがありチューブが外れる要因となった可能性がある。回路は、呼吸回路チューブ（蛇腹）、呼気弁駆動用チューブ、回路内圧検出用チューブの全ての接続を確認する必要がある。しかし、病棟看護師は呼吸回路チューブ（蛇腹）の接続確認は重要視していたが、呼気弁駆動用チューブ、回路内圧検出用チューブはコネクターで接続されており抜けにくいであろう。臨床工学技士が人工呼吸器の点検をしているので大丈夫であろうという認識だった。病棟では、他一般病棟とは違う機種の人工呼吸器を使用している患者がいる。新人や他病棟から異動してきた看護師は、臨床工学技士から個別に人工呼吸器の説明を受けて、患者を受け持つこととしている。臨床工学技士より呼気弁駆動用チューブについて役割や接続確認の説明を受けていたが、いつの間にか呼気弁駆動用チューブと回路内圧検出用チューブの接続確認は軽視されていた。人工呼吸器のアラーム発生時、アラーム表示や呼吸器の確認ができ ておらず、看護師は呼気弁駆動用チューブが抜けていることに気付かなかった。患者が人工呼吸器でアラームが鳴る場合、いつも喀痰での高圧アラームだった。当日も喀痰で数回サククションを施行していたことから、看護師はアラームは高圧アラームだと思い込み、表示を見ないで対応してしまっていた。	・LTVの回路の構造と接続部確認について部署にて再学習した。回路は全ての接続を目視のみではなく手で触れて緩みがなく奥まで入っているか確認することを再確認した。・患者がいつも同じ状態であるという思い込みで対応しない。人工呼吸器のアラーム発生時は、アラーム表示を確認しその原因に対する対応を行うことを部署にて再学習した。・院内の人工呼吸器研修において、回路の接続確認、アラーム発生時の対応について内容を見直していく。	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	
46	障害なし	不明	不明	当日 右CVポート造設術施行。この際は明らかな有害事象無く終了。フラッシュ注入問題なし。3日後 造影CT撮影。読影にて右CVポートカテーテル周囲に造影剤流出疑い→CVポートの損傷疑い。6日後 右CVポート抜去＋ひだりCVポート造設施行する。	もともと肺癌病変やリンパ節転移による上大静脈の圧排があり、造影CT時一時的に圧が高まったことによる損傷の可能性や術中のカテーテル損傷の可能性があると考えた。	1.CVポートを使用せず、造影CTを撮影すれば良かった。2.CVポート造設時に損傷した可能性もあり手技の見直しが必要。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
47	障害なし	不明	不明	4か月前（出生時）、重症新生児仮死にて当院へ救急搬送された。PICCを右上肢に留置し加療を行った。3ヶ月前、医師AはPICCを抜去した。2か月前、患者は自宅退院した。当日、手術目的で入院時に実施したエコーにて、医師Bは、右上腕にPICCと思われる遺残を発見した。これまで当院で撮影した単純X線には、写っていなかったが事例発生月に撮影したCTで、出生後に挿入したと思われるPICCが右上腕の尺側皮静脈内に遺残していることが判明した。家族には、説明し謝罪した。予定手術と同時に異物除去術を行うこととした。同月中旬、手術実施した。血管内腔にPICCを認めたが癒着し抜去できず約3cm静脈を切除し血管ごと摘出した。術後経過は問題なく同月下旬に退院した。	PICCを抜去した際の先端の確認が不十分だった可能性が考えられる。PICCは、挿入中にカテーテルが伸びることがあり長さの確認だけでは、遺残に気づけないため、抜去時の先端確認を十分に行う必要がある。	医師は、PICC抜去時にはカテーテルの先端をよく確認する。医療安全部門は、手順に盛り込むこととする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
48	障害なし	不明	不明	23時30分に体位変換の為に訪室し、2人介助にて体位変換を行い退室した。24時に点滴更新の為に訪室すると、CV白ルートのエルネオバ点滴の漏れ及び出血していることに気付いた。青ルートからは輸液ポンプでドバミンを11mL/Hで滴下中であった。最近はDICを併発し意識レベルはⅢ-200 呼吸状態は努力様であった。出血源を探すと右内頸CVルートの三方活栓、フィルターとの間の接続部であった。睫毛反射あり、BP78/48mmHg。3人介助で更衣・ドローシーツを交換し、再度BP97/66mmHg、SpO2 99%、HR80台。出血量とエルネオバの漏れがあった為出血量わからず。当直医に報告する。翌朝、汚染物ごと測定し全体量約300gであると判明し、主治医に報告した。	・23時30分に体位変換で訪室した際に右内頸CVルートの確認ができていなかった。・0時に訪室した際に右内頸CVルートが患者本人の下敷きになっており接続部がはずれていた。・通常、体位変換後は寝衣のよれや点滴ルートや滴下状態など患者周辺の安全確認が必要であったが怠った。	・患者のケアにあたる時は、点滴からルートをたどり穿刺部まで異常がないか確認する。・特に体位変換後は、接続部のゆるみに注意し援助行う。・指差し確認・声出しを行っていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
49	障害なし	—	—	当日の16時頃に左手からPIカテーテルを留置した。先端位置が本来右心房内であるところを左鎖骨下であると誤認したまま、そのままPIカテーテルを使用した。3日後、22:54に心エコーで右房内血栓を認め、その要因としてPIカテーテル先端位置異常であることが4日後10:54に判明した。18:38よりt-PAによる血栓溶解療法を要した。t-PA使用開始後約8時間経過後、5日後の2:43には心エコー上右房内血栓の消失を認め、t-PA投与終了とし、原因のPIカテーテルを抜去した。治療中後で頭部エコーで明らかな出血を認めなかった。	足から留置していたPIカテーテルでは膝関節屈曲時に閉塞アラームが鳴ってしまい、呼吸や消化を改善するための腹臥位管理には再留置が必要であった。実際のPIカテーテル手技ではガイドワイヤーを使用してPI先端位置予測を行い、浅めと予測されたため、レントゲン上左鎖骨下を重点的に確認したが、心臓の重点的な確認が不十分であった。また、3日後に肺出血を認め、その際にFFP投与を行ったことや、PDA再増悪により全身状態が増悪したことが、血栓出現につながった可能性がある。	PI位置確認の際にはレントゲンでの色調変化や反転も必ず使用したり、日々1つずつ丁寧に確認をすることで早期発見をする必要がある。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
50	障害なし	ガスサンプリングライン	GETINGE	入院中の患者が結石性腎盂腎炎を発症してショック状態となった。そのため救急センターに搬送して患者対応を行っていた。末梢3本とCVラインを確保され、OP室でステント留置を行う運びとなった。泌尿器科医は局麻で行えるが、患者はノルアドレナリンなどを投与するような全身状態が不安定な状況なため、救急科医にOP中も全身管理をしてほしいと依頼した。救急科医は了承して、OP室へ一緒に行った。患者はOP室入室時、末梢ラインからノルアドレナリンを投与されていた。CVはロック中であった。救急科医はCVラインへショットラインを繋げたいと考え、OP室看護師にラインの準備を依頼した。OP室看護師は、輸液セットと三方活栓付きエクステンションチューブを3本持ってきて救急医へ渡した。救急科医はその全てを繋げてラインを作成して、フィジオを繋げた。救急科医は患者が砕石位に固定された後に、先ほど準備したショットラインを繋げた。その際、救急科医は直前に自分でライン内を補液で満たしていたので、接続する際に再度エア抜きとして補液を滴下する作業はしなかった。その後しばらくした後、救急科医はOP室の外回り看護師に「CVが逆血していて、麻酔器に繋がっているがどうしてなのか」と質問した。外回り看護師は「麻酔器のEtCO2モニタがCVに繋がっています」と指摘した。患者に空気が流入している状況ではないと判断し、正しいラインをCVに繋げた。患者には問題はみられなかった。	・補液ラインの先の接続部と、EtCO2モニタチューブの接続部はどちらもオスのロック付きのコネクタであったため、EtCO2モニタチューブはCVラインに接続できてしまう構造であった。・救急科医は補液ライン以外にCVに繋がるコネクタがこの空間に存在するとは思っていません。・手に取ったオスのロック付きコネクタはCVに繋げるものであると疑わなかった。・麻酔器と点滴架台が近くにあったため、補液ラインとEtCO2モニタチューブが近い場所にあった。・救急科医が補液ライン作成時に自分でライン内の補液を満たしたことから、実際に接続する際にエア抜きのための滴下などの操作を行わなかった。・救急科医は当日、救急センターは2名で対応していたが、自分がOP室へ同行したことで救急センターの体制が手薄になることについて、気になっており焦っていた。・救急科医は当院のOP室で業務することが無く慣れない環境であった。	・EtCO2モニタリングチューブについて、CV以外にも何かを誤接続した経緯があるかをメーカーに確認して、注意喚起を行うようにする。・EtCO2チューブはメーカーはシングルユースとしているが、当院はその使用状況ではないため、使用方法について検討する。・休日の救急体制や応援体制の整備を行う。	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	
51	障害なし	LUISAベンチレータ	アイ・エム・アイ株式会社 なし	自宅退院に向けて、在宅用人工呼吸器を業者から借用し、ベッド上（安静時）はプリセット1（CPAP）、移動時（動く時）はプリセット2（PSV）という設定指示であった。11:00沐浴のため看護師がプリセット2にしたが、設定の詳細は確認しなかった。11:20沐浴終了し、ベッドに戻ったため、プリセット1にした。この間呼吸状態に変動はなかった。午後から家族が来院し、14:45自動車への移乗練習を行うことになり、プリセット2に切替えたが、この時、家族が設定の詳細確認を行い、プリセット2がCPAPになっていることに気付いた。呼吸器の履歴を確認したところ、6:17にプリセット2がCPAPに設定されており、この時、看護師が誤って操作していたことがわかった。	在宅用人工呼吸器であり、看護師は扱いに不慣れであった。誤った設定をした看護師は、自分が設定変更したことに気付かず、また、設定の詳細確認の方法も知らなかった。当該部署では、呼吸器のチェックは2人で行うことになっているが、誤操作時、1人でチェックしていた。人工呼吸器チェック表に、設定変更時（プリセット切り替え時）、確認の記載をしていなかった。	呼吸器の設定詳細確認方法など基本的な操作については、画像を用いるなど、説明を周知する。取り決めにあったように、呼吸器のチェックは2人で行う。呼吸器のチェック表には、設定変更の都度、詳細設定をチェックして記載する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
52	障害なし	人工呼吸器 生理食塩液「ヒカリ」500mL広口開栓型滅菌精製水500mL（開栓型）	PHILIPS 光製薬株式会社 光製薬株式会社	午前中にNPPV装着の練習を実施。加湿器内の水が空であり、使用中の滅菌精製水がベッドサイドになく、病棟の保管場所から用意をして補充をした。その際に、加湿器に滅菌精製水ではなく生理食塩液を入れてしまい、患者に使用した。他看護師が、NPPVの離脱を助するため、注入後1時間後に訪室した。ベッドサイドに生理食塩液が置いてあったことから、滅菌精製水ではなく生理食塩液を使用していたことを発見した。主治医・臨床工学部に報告し、経過観察となった。	・滅菌精製水の保管場所を把握していなかったため、他看護師に保管場所を確認した。保管場所に滅菌精製水が入っているのを確認し手に取った。滅菌精製水と生理食塩液のボトルの形状が同じであり、その保管場所にあるのは全て滅菌精製水だと思い、滅菌精製水と生理食塩液が同じ場所に保管されていることを知らなかった。・引き出し型の保管場所にボトルを横に寝かせた状態で2種類が並んだ状態で保管されていた。ボトルは、2本ずつ保管されていた。この際、生理食塩液のラベルが見えない状態だった。引き出しの前面に「生理食塩液」「滅菌精製水」の表示はあった。引き出し内には表示していない。・生理食塩液を入れてはいけないことを把握していたが、加湿器に補充する前に、滅菌精製水であることの確認を怠り、生理食塩液を補充した。・滅菌精製水と生理食塩液のキャップの色の違いがあることを知らなかった。・呼吸器の装着・換気を開始し、他看護師に呼吸器の設定・作動チェックリストを元にダブルチェックを依頼した。ダブルチェックの際に、加湿器内の水が空であることに気付き、ダブルチェック後に補充することになった。既にマスク装着し、作動していたため、早期に滅菌精製水を補充しなくてはならないという焦りがあった。	・使用前に再度手に持っている物品の名前・使用目的が正しいかを確認する。・確認できる指示書等がない場合は、基準手順と照らし合わせて確認。また、他看護師にダブルチェックをしてもらう。・保管場所に生理食塩液と吸入用の滅菌精製水が混在し保管されていることがあった。今回、吸入用の滅菌精製水は撤去した。・滅菌精製水は、別倉庫の衛生材料保管庫に移動した。生理食塩液は、他の注射剤の付近の注射器と同じ引き出し内へと保管場所を分けた。	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	
53	障害残存の可能性なし	不明	不明	低体温症で救急搬送された患者。救急車から搬送前に架電があった際に、深夜看護師3名は通常準備するリナセートと生理食塩液をラインを組み立てた。搬送後、患者は末梢ラインの確保がしにくく、看護師Aは右手に2回穿刺した。1回目は逆血が確認できたため内筒を抜き、外筒を進めようとしたが、それ以上は進められなかった。その外筒は抜去せず、そのまま2回目を穿刺した。しかし、2回目も失敗した。看護師Aは看護師Bに交代したが、看護師Aは他の業務をしていたため、結局看護師Bが穿刺できたかは分からないままであったが、右手に生理食塩液が繋がっていたのを見たので穿刺できたのだらうと思った。左手にも末梢を確保して、リナセートを繋げた。低体温であったためリナセートは加温機を使用して加温した。使用中加温機のアラームが鳴ったため、救急対応医師は左末梢ラインのトラブルかと思い穿刺部位やラインが補液で満たされているかなどの確認を行った。特に問題なく、アラームは加温のために還流する部分の接続が緩んでいたことで鳴ったことが判明し、正しく装着した。その後、CT撮影を行うため、左右それぞれの末梢ラインは1本目の補液を投与しながらCT室へ行った。単純CTであり、すぐに救急センターに戻ってきた。その後、患者は一般病棟での入院となり、当番の血液内科当番医が受け継いだ。受け継いだ血液内科医は撮影されたCT画像を確認したところ、静脈内に大量の空気が映っていることを確認した。放射線科の読影所見には見落とされており、記載はなかった。その後、放射線科医と共に再度空気流入について確認したところ、画像上では右の末梢ライン挿入部から気泡が見えており、そこからの空気流入と判断された。画像上25mL前後の空気が流入しているように計測された。その後は循環器内科医師にコンサルとして、安静指示となり経過観察となった。	・右末梢ラインを確保して接続したのは看護師Bであったが、看護師Bはラインが補液で満たされていたどうか、はっきりと覚えていない。しかし、いつもは準備時に満たすことになっているので、今回も満たしていたと思うと発言があった。・救急科では3点認証を行うことなく口頭指示が通常であり、準備者についてもサインをしたりする習慣もなく、後追いでできない状況である。・右末梢ラインからの補液状況は誰も気に留めていなかった。・当院で輸液準備をする際、輸液セットを補液に繋げるところまで準備するが、その後、ライン内を補液で満たす人と、満たさずに投与直前にブライミングするという2つのやり方があり、院内では統一できていない状況であった。・2ラインも不要であり、左末梢をメインで使用していたが、末梢確保しにくいという理由で右も確保しておくために補液を繋げていた。・使用していたライン内の容量は大体25mL程度であり、画像と一致できるため、それ以外の原因は考えにくい。ラインは閉鎖式ライン、他の薬剤を右末梢から投与したこともなく、人的に投与しない限りは25mLもの空気が静脈内へ混入することは考えにくい。	・補液準備を統一したルールとする。・ナースングスルの静脈ラインからの輸液投与に「接続したら、滴下の確認を行う」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	
54	障害残存の可能性なし	なし	なし	内シャント造設術目的で入院し、手術予定であった。医師からはR手背22Gでルートキープする指示あり。昼絶食にて12時前にR手背にルートキープを試みるが留置できず、他のスタッフにルートキープを依頼し、術式は伝えていなかった。依頼したスタッフよりL手背でも良いか尋ねられ「Lで。」と伝えた。その後、昼の交代時に交代のスタッフに手術の申し送りをしている際に、Lと伝えてしまったことを思い出し、ルートキープを依頼したスタッフに確認するとL手背でルートキープしたことがわかり、シャント造設側にルート確保してしまったことが分かった。患者に謝罪し抜針し再度R手背にルートキープした。その後看護長に報告し、主治医にも報告した。主治医が血管等観察を行い、手術を実施し、シャント造設することで出血するリスクがあるため、本日は中止となること説明された。再度穿刺部位を間違え手術が延期となった事を患者に謝罪した。「分かりました。シャントは作ったほうがいいんですね。また腎臓内科の先生とも相談ですね。」との返答であった。経過を家族にも連絡し、家族が来院し、患者本人・家族に対して、「L前腕に内シャントを造設する予定であったが、手背にルートキープし針を穿刺したことで術後の出血するリスクがあり今回の手術は延期します。」と主治医より説明あり。患者本人より「再手術の日程については、腎内の先生と相談後手術日を決めます。」と返答があり、IC終了後、退院の運びとなった。	何の目的でルートキープを依頼しているか、依頼者に説明していなかった。患者にもシャント造設時の説明が十分であれば、手術する腕へのルートキープが阻止できたかもしれない。	ルートキープ等の処置を他者に依頼する場合は、術式やルートキープ部位の指定がある場合は指示を共に確認してもらう。シャント造設目的であれば造設部位は駆血や採血は禁止である事の指示があるか、また患者が理解しているか、確認し必要であればベッドの頭元に表示しておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
55	障害残存の可能性なし	スーパーキヤス22G留置針	東郷メディキット	重症出血性貧血で緊急入院し、その後子宮頸癌判明、血糖コントロール不良でインスリン加療開始。子宮頸癌に対して化学療法施行、翌日末梢ルート抜去指示あったが、肥満症で末梢ルート確保困難のためロックした。6日後、輸血の指示あり血管確保のため上肢確認時にロックルートを発見し、留置針の刺入部の著明な発赤と疼痛があり抜去した。翌日、皮膚科受診し、抗生剤内服開始。その翌日、背部痛出現し、精査で化膿性脊椎炎が発覚。ルート刺入部は、皮下膿瘍を形成し、切開排膿施行となった。	1.糖尿病による血糖コントロール不良。2.抗がん剤投与による免疫低下。3.多くのスタッフのロックルート刺入部の観察の欠如。4.末梢ロックルートに関する記録記載がなく、情報共有できていなかった。5.マニュアルに記載されている期間を超えて末梢ルートを放置していた。	1.根拠に基づきルートを残す際は、医師へ確認と報告を行い、記録に残した理由と皮膚観察などを残し、情報共有する。2.末梢ルートは、院内感染対策マニュアルと、血管内留置カテーテル由来感染の予防のためのCDCガイドライン2011に沿って、原則4日（96時間）以上、残さない。3.マニュアルの再周知。	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	フロージェントル プラス(P形) 該当なし	株式会社群馬コイケ 該当なし	酸素10Lをリザーバースマスクで投与しながら鎮静し、カテーテルアブレーションを行っていた。SpO2が89%まで低下したため下顎挙上したが、SpO2が上昇しなかった。酸素の流量を確認したところ、流量計の目盛りは正しく合わせてあるにもかかわらず、酸素が出ていないことに気がついた。	目盛表示窓がダイヤル目盛とずれており、ダイヤルの目盛数字が目盛表示窓と一致する場合には酸素が投与されず、ダイヤルを目盛数字の中間にセットすると酸素が投与されるようになっていた。流量計の不具合と考えられる。	酸素が確実に流れていることを確認する。ダイヤル式では酸素が投与されているかわかりづらいため、視流計を設置する。定期的に点検を行う。	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	
57	障害なし	なし 酸素吸入加温加湿装置用水 アクアパック 経鼻カテーテル アトム酸素鼻孔カニューラ OX-20	なし インターメドジャパン アトムメディカル株式会社	無呼吸や痰がらみによるSpO2低下があり、経鼻カニューレを用いて酸素 1～2L/分を投与していた。検査に呼ばれたため、看護師3名と看護助手1名でストレッチャーへ移乗を行った。その後、看護助手が搬送した。移動中に、他部署の看護師から経鼻カニューレを装着しているにもかかわらず酸素ボンベに接続されていないことを指摘された。患者に呼吸苦はなかったが、SpO2:90%前半に低下していた。看護助手から病棟へ連絡があり、酸素ボンベを準備し酸素1L/分で投与を開始した。	・看護師は酸素ボンベがストレッチャーに準備されているか確認しなかった。・受け持ち看護師は途中から移乗に参加し、酸素チューブはすでにつなぎかえられているものと思い込み、移乗後の確認をしなかった。受け持ち以外の2名の看護師も確認しなかった。・移乗時に、どのスタッフが経鼻カテーテルを中央配管から外したかは不明。・中央配管からチューブを外し、すぐに酸素ボンベにつなぎ替え投与量の設定を行うという通常の手順が実施されていなかった。	・移乗時に経鼻カニューレ類をつけ替える場合は、「中央配管からチューブを外した者が、すぐに酸素ボンベにつなぎ替える」という通常の手順を遵守できるように部署で再周知を行う。・移乗完了後、患者の状態、ルート、チューブ類等に問題がないか確認を行う。その後、搬送を依頼する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
58	障害残存の可能性がある（低い）	Fabius Tiro CAV麻酔回路セット 成人用EX麻酔回路1.8 DARフリージングシステム 麻酔用バッグラテックスフリー 3L DARエア・フィルタ ハイグロバックSG	ドレーゲル ジャパン株式会社 コヴィディエン ジャパン株式会社 コヴィディエン ジャパン株式会社 コヴィディエン ジャパン株式会社	気管挿管後に麻酔器で換気を行ったが換気できず、換気設定の調整などを行ったが改善しなかった。酸素濃度100%の設定であるにもかかわらず酸素濃度が18%と表示されており、酸素濃度計が麻酔回路から外れていることに気がついたため接続したが、それとほぼ同時にCPAとなった。ACLSを行い7分程度でROSCした。	看護師が麻酔器の始業点検を行っているときに医師から呼ばれ、酸素センサーのキャリブレーションの途中で点検を中断した。中断したことをほかのスタッフに伝えたつもりだったが点検の依頼はしておらず、そのまま患者が入室し、麻酔器を使用した。酸素濃度計が外れたままであったため患者に酸素が投与されていなかった。気管挿管後に用手換気を行ったが麻酔回路に明らかなリークがあることに気づかずそのまま器械換気を行った。その後リークに気づくまでに2分程度かかり、その間ジャクソンリースでの換気など代替手段を取らなかった。	始業点検が終わっていない場合は他のスタッフに依頼し、誰も手が空いていない場合は責任者に報告する。換気できない場合は上級医に交代する。麻酔器の回路内にリークがある場合はジャクソンリースでの換気など代替手段を用いる。臨床工学技士による麻酔器の講習会を強化する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
59	障害残存の可能性なし	シース	不明	不安定狭心症にて、CABG術施行後の縦隔炎、創離開を認めVAC療法が行われていた。VACの交換及び左大腿動脈より挿入されていたシースを抜去し血管形成術のため、全身麻酔がおこなわれた。麻酔導入後、麻酔科医師と看護師で患者の身体を持ち上げ術衣を脱がせた。その後、患者のオムツが残っていたため、麻酔科医師がオムツを引き抜いたところ、左大腿動脈に留置中のシースと一緒に抜けてしまった。刺入部よりの出血を認め、麻酔科医師が用手圧迫を実施した。その場で報告を受けた心臓血管外科医師の指示のもと、速やかに手術開始。VAC交換手技の前に血管形成術を先行して実施し止血を図った。	麻酔科医師間および医師と看護師間の情報共有・確認不足。麻酔導入が重なっており、確認が不十分であった。	更衣や体位変換、ベッド移動の際は、医療従事者間で患者に挿入中のルートやドレーン類の挿入状況を確認し目的の行為を実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
60	障害なし	不明	不明	鎮痛・鎮静管理下にてJCSⅢ-200、GCS E1V1TMIで経過していた患者。巡視時に動脈ライン刺入部を確認した際には出血していなかった。自己での体動が無い患者であったため、Aライン固定具は使用していなかった。Aライン刺入部はタオルケットで隠れた状態であった。1時間30分後に動脈ラインの刺入部を確認すると出血している状況であった。刺入部の固定を確認すると、アンギオキャスとルートの接続がゆるんでおり、接続脇から出血が生じていた。接続のゆるみを直し再固定した。出血量が約400mLであり、医師へ報告。RBCを2単位追加投与する方針となった。患者のバイタルサインに変化は無かった。	患者は鎮痛・鎮静下で自発的な体動は認めない患者であった。テープ固定を最終的に実施した日付は記載されていなかった。タオルケットでAライン刺入部が確認できない状態であった。	固定テープの日付を記載して、長期に貼り替えていない際は再固定を行い、接続のゆるみが無いかを確認する。刺入部は持続的に観察できる環境にする。固定具の使用を考慮する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
61	障害なし	Atran A300 なし	ドレーゲル なし	麻酔導入後、CV挿入中に清潔シートの下で呼吸回路の接続が外れていた。モニターの音がしないと思い、SpO2プローブが外れているのかと考え、モニターを確認したところSpO2が低下していた。すぐに回路を接続したところ、SpO2は回復した。最低値は34であった。	モニターの音は鳴っていたが、小さくて聞こえなかった。麻酔器の保守・点検は前月予定であったが、部品欠品のため2か月後に延期していた。	麻酔器の設定を見直す。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
62	障害残存の可能性がある(低い)	インターミディエイト気管内チューブ 4.5mm	コヴィディエンジャパン株式会社	患者は気管挿管し呼吸管理中であった。痰の量が多く、たびたび気管支鏡を行っており、ベッドサイドには常に気管支鏡がスタンバイされていた。週明けの抜管を目指し、呼吸器のウィーニングを図っていた。ミダゾラム、デクスメトミジン、フェンタニルで鎮痛・鎮静を行っていたが、断続的に体動を認めていた。当日6:16、EtCO2波形が消失していることに看護師が気づき、応援要請。頰の気管チューブ固定テープに剥がれはなかったが、チューブに巻かれている部分は唾液で汚染し、チューブの可動が確認され0.5cmほど抜けていた。SpO2: 90%、HR91回/分、ICU医師・小児科医師へ連絡した。6:17に到着した医師により自動膨張型バッグによる加圧換気を開始。SpO2: 93%、EtCO2波形がわずかに描出されていた。6:32小児科医師にて気管チューブの固定を補強し、バッグ換気を継続。徐々に腹部膨満を呈してきたため、看護師はチューブ抜去について確認したが、返答はなく換気が継続された。6:43気管支鏡にて食道挿管が判明し、気管チューブ抜去しマスク換気へ移行。その直後、HR50回/分台へ低下、SpO2: 60～70%となり、CPR開始。2サイクル目でHR100回/分台へ改善。6:35再挿管となった。	・EtCO2波形が消失した後、わずかに波形が描出される状況があったため、事故抜管かどうか判断に迷い、バッグ換気が継続された。・元々痰が多く、痰による気道閉塞や再挿管困難を懸念し、気管チューブ抜去・再挿管の判断に迷った。・看護師はバッグ換気に伴い腹部膨満が著明になった際、気管チューブ抜去について確認したが、チーム内で建設的なコミュニケーション・意思疎通が図られなかった。・唾液でチューブ固定テープが汚染していたが、口腔内分泌物貯留に対する対策が不十分であった。	・呼吸状態の変調を認めた場合、モニタリング所見や聴診などを併せて実施し、患者の状態把握に努める。・事故抜管が疑われる場合は、抜管の判断を遅らせない。・チーム内でのコミュニケーションを積極的にとる（CUS、2回チャレンジルール）。・口腔内持続吸引など、分泌物貯留への対策を患者の状態に合わせて実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
63	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	ジャクソンリースで人工呼吸をしながら診察を行っていたが、診察終了後に酸素化低下を認めた。チューブの長さを確認すると浅くなっており、計画外抜管と判断した。	唾液により挿管チューブのテープが緩んでいた。	テープの貼付状況をこまめに確認し、貼付の際にはゆるみが無いようにしっかり止める。	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	
64	障害残存の可能性がある（低い）	不明 なし	不明 なし	術前のタイムアウトでは体温を25℃まで下げ、循環停止を行う予定であった。術中、体温を下けている途中で左室ベントの吸引量が多く、人工心肺装置のリザーバーの貯血レベルが低下し、脱血不良、左室過伸展の懸念があった。そこで、27℃まで体温が低下した時点で、循環遮断を行い、マニットールとラボナールを投与することとなった。執刀医の指示は循環遮断であったが、人工心肺を操作している当事者は循環停止だと思い込み人工心肺を停止させ、マニットールとラボナールを注入した。その後、執刀医から体温が何度まで下がったか確認があり、それにより循環停止ではないと気づき、執刀医に報告し循環を再開した。約6分血液循環を止めたため、脳、下肢に血液が流れない状態であった。循環停止前の局所脳酸素飽和度は左：86%、右：82%であったが、循環停止中は最低値左：66%、右：67%まで低下した。術後の意識は清明で麻痺等は認めなかった。	・通常は目標温度まで体温が低下してから循環停止を行う。目標温度まで2℃下げる必要があったが、循環停止前に投与するマニットールとラボナールを投与したため、循環停止を行うと思い込んでしまった。・通常は循環停止して1～2分後には大動脈を切開し、脳灌流を開始するが、今回は時間が経過しても脳灌流を開始しないため違和感があったが、すぐに執刀医に確認しなかった。	・目標温度に達していなければ、循環停止を行わないと再認識する。・遮断鉗子をクランプしている場所をモニターで確認し、術野の状況をしっかりと把握する。・疑問に思ったら執刀医に速やかに確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
65	障害残存の可能性なし	シャイリー 気管挿管チューブ 2.5mm	コヴィディエン	在胎25週4日で出生。出生時より気管挿管され管理をしていた児。酸素化改善目的に腹臥位管理が開始となっていた。事象発生日の13時に体交し左腹臥位とした。14時50分頃、SpO2 70台のアラームあり訪床。HR低下やチアノーゼは認めず。明らかなポジショニング崩れやチューブ位置異常がないことを確認し、気管内吸引施行。合わせて酸素増量・吸気ホールドも実施したがSpO2 70台から回復しなかった。14時53分、仰臥位へ変更しCO2チェッカー実施するも黄変なし。事故抜管の判断にて気管挿管チューブを抜去。N-CPAPへ変更したが、数分でSpO2低下、陥没呼吸、多呼吸出現認めあり再挿管(2.5mm、6.0cm)となる。再挿管後は、SpO2、HR維持する。腹臥位管理は一時中止し、側臥位、仰臥位管理とした。	体位変換後、児の体動により固定位置がずれた可能性があった。	体位変換前後に挿管チューブの固定長さを確認する。体位変換時、挿管チューブをしっかりと保持して体位変換をする。	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	
66	障害残存の可能性なし	ファイコンラセン入り気管内チューブ 4.0mm	富士システムズ	全身麻酔下で眼科手術を施行した。ドレープは上下左右の幅を自在に設定できる両眼(眼形成)用を使用し、下縁は鼻翼程度の高さ、上縁は眉毛程度の高さでテープ固定した。手術終了後、左眼の上側からドレープを剥がした。ドレープは粘着面が広く、粘着度が強いことから、注意しながらドレープを除去していた。しかし、ドレープの下では挿管チューブの固定テープ上に角膜保護テープが貼られ、更に角膜保護テープがドレープの粘着面へ強固に貼り付いていた。そのため、ドレープを剥がす際にテープ類と一緒に挿管チューブが抜けてしまった。軽度の酸素化不良があり、麻酔科医師が直ちに再挿管を行い、酸素化は改善した。その後、通常通り抜管した。	・両眼用のドレープの粘着面が広く粘着力が強固であった。・右口角の挿管チューブ固定用のテープが斜め上向きに固定され、角膜保護テープと接していたが、ドレーピング前に確認できていなかった。・ドレープを剥がす際に最後までドレープ下へ注意を向けられていなかった。	・ドレープを剥がす際はテープやチューブなどに貼り付いていないか十分に確認する。・挿管チューブの固定テープとドレープの粘着面、角膜保護テープが重ならないようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
67	障害残存の可能性なし	なし	なし	バイトブロックを何度も押し出す行為を行い、都度、再固定を繰り返していた。声漏れがあり精査を行うと、バイトブロックの押し出しがあり、カフ圧が測定できなかったことより、カフの損傷と判断し気管チューブの入れ替えを行ったところ、インフレーションチューブの損傷によるカフ漏れと判断した。	挿管チューブを噛むためバイトブロックを使用していたが、脳梗塞症状、せん妄症状によりバイトブロックを効果的に使用することができなかった。	安全な挿管管理ができない場合は、医師へ鎮静剤の増量、変更を相談する。挿管チューブを保護できるプロテクターを院内で使用するように提案する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
68	障害残存の可能性なし	不明	不明	16時頃より看護師2名で右頸部のCVの固定テープの貼り替えを開始。前回の貼り替えの際は手術後初回だったため医師同伴で実施していたが、今回は初めての看護師のみでの貼り替えだった。固定テープが首紐の下にかかっていたため右側の首紐の固定を解除。1名がカニューレが抜けないように児を固定し、1名がCVの固定テープを除去していた。その際児は激しく啼泣し、のけぞったり手足を強くばたつかせていた。交換中にSpO2:50%台と心拍が80回/分台まで低下あり、ブロープを巻き直してもSpO2:50-60%台で変化がなかった。顔面チアノーゼを認めたため作業を中断し、首紐を固定し直した。酸素投与量を2L/分まで増量したが改善せず。さらに末梢冷感も認め、SpO2値と心拍を拾わなくなり、チアノーゼも著明のため16:10に他看護師・医師へ応援要請。緊急コール。酸素量10Lでバギング実施。改善乏しく、胸郭の上がり不良でエア入りも不良であり、カニューレ位置を確認すると抜けていることが発覚した。16:15 小児科医師にてカニューレ挿入実施するが挿入困難。16:17 新しい同じサイズのカニューレで再度実施し、挿入。16:35 主治医（外科）にてファイバーで気道内の異常がないことを確認。Yガーゼの厚みを1/2から1/4へ変更。16:45 CVの固定テープの貼り替えを主治医と実施。17:10 病棟部長へ報告。	・児の体位固定とカニューレの固定が不十分だった。・首紐の下に固定のテープが貼付されていたため、首紐を外さないと処置が出来なかった。・カニューレが抜けたかもしれないとすぐに思うことができなかった。・前回の貼り替えの際は手術後初回だったため医師同伴で実施していたが、今回は看護師のみでの貼り替えの初回だった。・DOPEに沿った対応が出来ていなかった。	・児の体位とカニューレをしっかりと固定する。・CVの固定のテープが首紐に当たらないような位置に貼付する。・安全に貼り替えができないかもしれないと思ったら、医師への相談・依頼を検討する。・DOPEの流れを再確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
69	障害残存の可能性なし	気管挿管チューブ 7.5Fr	コヴィディエン	弓部大動脈瘤に対し、全弓部置換術＋オープンステントグラフト内挿術施行。術後2日目、下肢の自動運動が見られず、脊髄梗塞が疑われ、脳脊髄液ドレナージ施行。術後6日目、事象発生前、徒手筋力テスト右上肢MMT3、左上肢MMT0であり、右上肢に抑制帯、左手にはミトン装着をしていた。10時45分頃、上肢MMTがやや改善する変化があったため体位変換時に人体皮膚知覚脊髄節支配模式図を参照しながら知覚レベル確認を行った。また、陰部洗浄と体位変換を実施し、ベッドサイドを離れた。11時頃人工呼吸器のアラームとベッドサイドモニタの警告アラームが鳴り、訪床した。右手に気管チューブとNGチューブを持っていた。手首は抑制帯を装着していたがベッド柵に固定がされていなかった。	陰部洗浄と体位変換を実施し、右上肢の抑制をし忘れたままベッドサイドを離れ、抑制の確認も怠った。上肢MMTがやや改善する変化があったため体位変換時に人体皮膚知覚脊髄節支配模式図を参照しながら知覚レベル確認を行った。確認した内容を書面に記載することに気をとられてしまっていた。ペアの看護師へ抑制確認等の声かけが不足していた。	抑制を必要としている患者のベッドサイドを離れる時は、抑制状況を確認する。ペアの看護師に抑制確認等の声をかけをする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
70	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者はV-AECMO挿入後にICUへ入室した。入室後は鎮静剤投与下でRASS:-5～-3、瞳孔はピンホール大、自動運動はなく経過していたため担当看護師は身体行動制限は行わず、また特に見守りの強化はしていなかった。ICUに入室してから3時間半後、看護師は患者のバイタルサイン測定を実施したが、患者が覚醒する様子はなくRASSも-5であった。患者のバイタルサイン測定後、別患者のバイタルサイン測定中に、患者の部屋から呼吸器アラームが聞こえ、訪室した麻酔科医師が自己抜管を発見した。人工呼吸器管理が必要であったため、再挿管となった。	・看護師は、入室時より患者は鎮静管理中であり、瞳孔もピンホール大であったことから深鎮静されていると思い込んでいた。・深鎮静されているという思い込みから意識レベルや従命の確認が十分に実施できていなかった。・繁忙のため、身体行動制限カンファレンスを行う時間が確保出来ず、身体行動制限の必要性について考慮できていなかった。	・自動運動の有無や瞳孔所見のみで危険行動の有無を判断するのではなく、適宜、意識レベルや従命確認を行う。・鎮静剤やせん妄症状に伴う意識レベルや認知機能の変化から短期記憶の保持が困難となることを踏まえ、生命維持に重要な体外付属物がある場合、見守り困難であれば、身体行動制限を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
71	障害残存の可能性なし	シャイリー気管挿管チューブ（3.0mm）	コヴィディエンジャパン	41週と2日で他院にて帝王切開で出生し、呼吸状態の悪化あり同日当院搬送され、出血性肺浮腫のためNIPPVから挿管管理となっていた。また、動脈管開存症あり他施設に転院し、動脈管結紮術施行後に当院へ転院となっていた児。日齢116日目、16時40分頃に挿管チューブ固定長を確認し、17時20分頃、吸引目的で訪床。挿管チューブ固定テープが剥がれかかっており、小児科医師、看護師2名でテープを巻直した。巻直しに伴い一時的にFiO2を100%へ増量。その際挿入長10.0cmでチューブを固定した(本来10.5cm固定)。交換中、口鼻腔・気管内分泌物が多く吸引を要したが、声漏れ・酸素化不良はなく終了した。終了後も児が落ち着くまではFiO2 50%にて対応。児が落ち着いたらFiO2 21%へ下げる予定となっていた。口腔・鼻腔からの分泌物が多く、看護師が1名吸引実施のためその場を離れず対応していた。FiO2 50%で、SpO2 80%後半であるため報告し、FiO2 100%へ増量した。リーダー訪床時は、SpO2 65%まで低下していた。声漏れもあり、HR80～90台を推移していた。担当医コールし、到着までに抜管の可能性もありCO2チェッカーにて確認するも色調の変化なく、医師到着後、挿管チューブ閉塞及び抜管の可能性あるため、直ぐに抜管となった。	B勤からC勤への勤務交代時にノギスを使用し固定位置の長さを確認していたが、当事者が固定を10.0cmと思い込み計測確認をしてしまった。挿管チューブ固定テープ巻直し前に、固定位置の長さをカーデックスで確認をしなかったため、誤った認識の10.0cmという長さのまま固定をしてしまった。	挿管チューブの固定長を確認、挿管チューブ固定テープ巻直し時は、カーデックス上の固定長の指示を確認する。	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	
72	障害残存の可能性なし	BLU気管切開チューブ	スミス・メディカル・ジャパン株式会社	集中治療室（ICU）医師が気管切開チューブを挿入し、挿入後4日目に一般病棟に転棟した。挿入6日目にサイドチューブが閉塞していることを看護師から報告を受けた内科担当医は気管切開チューブの交換が必要と判断し、交換を行った。その後人工呼吸器からリークアラームが鳴り、SpO2が低下したために用手換気に取り替えてSpO2が上昇、CT撮影を行い、縦隔気腫と気胸が発生していることを確認したために、ICUに入室し再度気管切開チューブの入れ替えを行った。	気管切開から6日目であり、創部が不安定であった。最初の交換はICU医師が行うこととなっていたが、診療科（内科）との連携が不十分であり、内科医師の判断で行われた。	連携強化を図るために、カルテの掲示板に交換を行う医師と日時を記載し、情報共有を図る。気管切開早期のリスクを考え、交換の判断や手技についてを気管切開実施者に相談することを徹底する。医療事故の再発防止に向けた提言（第4号）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。
73	障害残存の可能性なし	トラキオンフトエバック 8mm	コヴィディエンジャパン	前立腺癌の骨転移に伴う膀胱直腸障害に対して21日前に脊椎除圧術施行。手術翌日に呼吸状態悪化し、気管挿管。呼吸状態安定しないため、13日前に気管切開術となった。当日に初回のカニューレ入れ替えを予定していた。当日、9:30頃、看護師は救急科医師へカニューレ交換日であることを電話連絡。10:30頃救急科の回診があり、医師に直接交換日であることを伝えた。14:30頃より、痰が吸引しにくくなり塊が引ける状況となったため、窒息リスクがあると考え、看護師は救急科医師へ電話で連絡し、早いカニューレ交換を依頼した。16:00、リハビリの時間となり担当理学療法士が訪室。看護師は喀痰の状況を情報共有した。理学療法士より呼吸リハとしてカフアシストを用いることを提案あり。救急科医師の許可を得た上で呼吸リハ開始。カフアシスト中は、SpO2低下のリスクもあるため、その際はスタッフコールすることを共有し、看護師は退室。16:05カフアシスト開始、16:16にSpO2低下あり、スタッフコールした。SpO2が50%台まで低下したため、看護師は救急科医師へ電話で早急なカニューレ交換を依頼。16:18酸素10Lバッグバルブマスク開始。他の患者の診察で病棟に来ていた他科の医師がスタッフコールを聞きつけ駆けつけカニューレを交換し、酸素化改善した。16:20救急科医師が訪室した際には、呼吸状態安定していた。	看護師は、救急科医師へ連絡していたのですが、迅速に対応してもらえなかった。救急科のPHSを研修医が所持しており、上級医への連絡が遅くなり、対応が遅れた。呼吸リハ中は、SpO2の低下のリスクがあると考え、看護師と理学療法士は連携していたため、スタッフコール対応は速やかに行われた。他科医師が駆け付けの際に、看護師は救急科の医師と思い、カニューレ交換を依頼した。	救急科内での医師間の連携について、診療科内で周知する。患者の状態が悪化した場合は、診療科医師への連絡だけでなく、緊急コールや特定看護師への相談などを活用する。リハビリ中の急変の可能性についてリハビリテーション実施計画書に記載し、リハビリ開始前に患者や家族に説明しておく。	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	
74	障害残存の可能性なし	不明	不明	13:10血液透析予定通り実施。透析中は酸素吸入3L/minにてSpO2:95～100%保持できていた。透析終了時血圧131/75mmHg、HR86（洞調律）オキシセントにて酸素3L投与し、SpO2:97%。声かけにジェスチャーで反応あり。13:18病棟看護師・透析室看護師と共にストレッチャーへ移乗。移乗後より冷汗・呼吸苦訴えあり。オキシセントより酸素投与するも酸素化上昇せず。徐々に努力様呼吸呈し、意識レベル低下。ベッドへ戻し、モニタ装着、心停止に至った。13:22 透析看護師にてRRTへ連絡。13:23 HR40台、SpO2:45%、ABP25/20mmHg。対光反射なし。生理食塩液全開にて投与開始。アンビュー開始。 13:25 心停止。DNARであったため対応に迷い、主治医グループの医師へ対応確認。その後吸引実施するも吸気不良であったため、痰による気管カニューレの閉塞が考えられた。CPAではないと判断され、胸骨圧迫開始。13:30アドレナリン1筒IV 13:32HR40台へ、胸骨圧迫終了。13:34対光反射あり。自発呼吸確認。HR100台、SpO2:68%。13:36医師にて気切カニューレ交換（カニューレ内筒粘痰にて閉塞していた）。13:37HR110台、SpO2:100%、BP158/87mmHg。13:45主治医・病棟師長・病棟看護師・透析室看護師とともにアンビュー使用しながらストレッチャーにてCT室へ。CT室入室後まもなく、声かけに対して反応あり。意思疎通が図れるようになった。	・痰の粘稠度が高かったが、吸入・吸引への拒否があり頻回に吸引を実施できていなかった。・患者はDNAR（心臓マッサージはしない、呼吸器はつけない、昇圧剤のみ使用する）であったため、対応に迷う時間が出来てしまった。・DNARのためハリーコール対象外と思い、要請をしなかった。	・痰の性状などを日頃から観察し、チューブの交換のタイミングを主治医と相談する。・痰の粘稠度が高い場合は、吸入回数を増やす必要があるかアセスメントする。その申し送りを透析室看護師へ行う。・急な危機の場合はハリーコール要請を行う。・DNARであってもハリーコールを要請し、医師の応援を呼ぶ。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
75	障害残存の可能性なし	Microcuff endotracheal tube (3.0mm) PORTEX tracheal tube (3.5mm)	アバノス・メディカル・ジャパン・インク スミス・メディカル・ジャパン	医師Aは、人工呼吸器管理中の患者の挿管チューブの固定テープが外れかけていたため、テープの貼り替えを行った。当日朝の胸部レントゲンでは、挿管チューブの位置が浅くなっており、7.8cmで口角固定を行っていたが、8cmに深めて再固定することとした。児は皮膚が弱く、肌の状況を見て固定テープを巻き替え、固定位置を左口角と右口角で交互に繰り返していた。12時半頃 医師Aが固定テープを剥がすと、頬の発赤が目立ったため、左口角固定を右口角固定に変更することとした。固定テープの微調整のため看護師Bに挿管チューブの固定を依頼し、医師Aは固定テープの調整を行った。カフの空気を抜き、挿管チューブを右口角にして手を離すと左口角に移動したため、医師Aがチューブを右口角に移動させてテープで固定した。テープを巻く途中で、児の顔色不良と口と鼻から分泌物が出て、呼吸器の閉塞アラームが鳴った。看護師Bが気管内吸引を行ったが、改善しなかった。次第に徐脈が進行し、HR40回/分台から0となり、挿管チューブの位置調整を行い、1-2分でHR40-50台に上昇したがそれ以上には上がらなかった。挿管チューブの計画外抜管と判断し、挿管チューブを抜き、用手換気に切り替えた。12時40分 気管内チューブを再挿管したが、心拍が上昇しなかったため、胸骨圧迫を開始した。1分後に自己心拍は再開し徐脈は改善した。用手換気から人工呼吸器を装着し、挿管チューブを左口角から右口角に移動させ固定したが、その後から呼気の測定ができなくなり、EtCO2の波形が出なくなった。徐々にSpO2が60%台に低下し、HR60回/分台になり、再度計画外抜管と判断して、カフ付きチューブを再挿管しSpO2や徐脈は改善した。	・人工呼吸器管理が長期化しており、挿管チューブに癖がついて一定方向には曲がるが、反対側には曲がりにくくなっていた。チューブがたわみにくい方向で、無理に左口角から右口角に固定したことで、口腔内でチューブが跳ねて抜けてしまったことが考えられた。・挿管チューブの固定方法などの未熟さや、巻き替え前の準備などが不十分であった。	・挿管チューブに習熟している医師から指導を受け、巻き替え練習を行う。・挿管チューブ固定が難しい場合は、熟練した医師に依頼する。・挿管チューブ巻き替え前に、計画外抜管に備えた準備を行っておく。・急変時は休憩しているスタッフも含めて遠慮せずに応援を依頼する。電話連絡する場合は、緊急度が伝わるように的確に状況を伝える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
76	障害残存の可能性なし	不明	不明	挿管チューブの固定時の計画外抜管。10:10 医師が気管挿管し、看護師が挿管テープにて固定を行おうとしたところ計画外抜管となった。	緊急帝王切開にて出生した児。早産・低出生体重児であったため、気管挿管による呼吸管理が必要であったため出生後、手術室にて気管挿管を医師が行った。CO2ディテクターの変色、エアー入り確認し、当事者が挿管テープを巻いた。体位を整え、挿管テープを巻いている途中にCO2ディテクター変色確認出来ず、声漏れがあり。計画外抜管とみなし挿管チューブ抜去し、再挿管を行った。	挿管テープを巻く際は、医師と声をかけあいながら落ち着いて巻き直す。挿管チューブや児の体位を保持する人手が足りないときは応援を要請する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
77	障害残存の可能性なし	不明	不明	体位変換にて痰詰まりによる気管チューブの閉塞。10:55看護師が体位変換を行ったことで痰詰まりによりHR・SpO2が下降し、改善見られなかった。気管挿管にて呼吸管理が必要な状態の患児であるため再挿管となった。	気管挿管にて呼吸管理中の児であり、口腔内に粘稠度の高い分泌物が多量に認められ、頻回に吸引が必要な状況である。深夜帯より、気管内吸引するたび頻回に一過性徐脈認めるとの申し送りあり。SpO2＝90％後半であったため右側臥位へ体位変換実施する。その後、HR＝45回/分、SpO2＝70％台への下降認め、仰臥位へ体位変換し気道確保するもエアー不良。吸引、酸素使用、ジャクソンリースにて陽圧換気実施するもCO2ディテクター変色無し。ドクターコールし医師にてジャクソンリースによる陽圧換気後、エアー不良のため計画外抜管する。チューブに多量の分泌物付着有り。医師にて再挿管となる。挿管後、エアー良好、HR上昇認める。SpO2緩やかに上昇した。	粘稠度高く、量も多量であったため、1～2時間毎による吸引の実施、体位変換を実施しスクイーピングを行いながら気道浄化を図っていく。呼吸器リハビリにより排痰を促すよう他職種と連携し必要性を検討していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
78	障害なし	不明	不明	49日前 発症。誤嚥性肺炎のため抗生剤投与開始。14日前 気管切開術。当日 10:00インスピロン酸素4L（FiO2 33％）SpO2値99％、適宜吸引実施中気切部より血痰、口腔より白色痰中等量吸引。陰部洗浄実施中、側臥位時に気切部カニューレ抜去あり。カフエアが抜けていた。SpO2値97％前後にて経過。病棟に在棟中の医師に報告し再挿入。酸素化の低下はみられなかった。13:29 気切部に感染兆候等の異常は見られなかった。	1.カフ圧確認は各勤務帯にて実施中。最終確認は深夜勤務者が実施していたが、日勤担当者は確認は未実施であった。2.インスピロンチューブ内に水が溜まっていた重みで抜けた可能性。3.体位変換時にチューブ類の確認を怠った可能性。4.気管切開チューブ固定バンドが緩んでいた可能性。	1.勤務開始ラウンド時にカフ圧の確認を実施する。2.インスピロンチューブ内に水が1/3溜まっていた際は廃棄する。3.気管切開チューブ固定バンドをマジックテープタイプに変更する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
79	障害なし	気管挿管チューブ 7.5Fr	コヴィディエンジャパン	内頸動脈未破裂動脈瘤に対して、全身麻酔科下でコイリング治療を施行。脳神経外科医師が9時17分に気管内挿管（気管挿管チューブ 7.0Fr）施行し、口角20cm固定、カフ5cc挿入した。透視下にて挿管チューブ位置が気管分岐部より約2cm直上にあり、カフ漏れ等なく、麻酔器の1回換気量も約500mL前後であることを確認した。その後、麻酔器の換気量低下アラームが鳴り、確認すると1回換気量260mL前後となっていた。医師により呼吸器設定変更も改善無く、バッグバルブマスク加圧行うとカフ漏れが確認された。医師によりカフ量を追加すると換気量の上昇を認めたが、一時的なもので再び換気量の低下があった。医師が患者の挿管チューブの固定を確認すると、挿管チューブのテープは、口角に貼付されていたがチューブが引っ張られていることが確認されたため、挿管チューブ位置異常を疑い透視にて挿管チューブ位置を確認すると喉元まで抜けていることを発見した。	口角が下垂していること、肌質の影響が通常のエラストープでの固定ではテープが浮きやすかった。固定を強化していたことから、位置のズレはなかったが、口腔内から気管の間でチューブの移動があった可能性がある。病衣が脱げかけており、それと共にチューブが引っ張られていた。放射線技師と共に蛇管の位置を調整し養生テープで固定したが病衣の固定は行っていなかった。映像を確認すると10時造影時点で挿管チューブが3cm程抜けていた。検査台の動きによりテンションがかかった可能性が考えられた。	挿管チューブの固定方法、検査台が動いたため蛇管を含めて固定すること、経時的に確認する事についてスタッフへ再周知を行った。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
80	障害なし	アスパーエース8Fr	コヴィディエン	脊椎の変形があり、体勢の工夫が必要であるため日中にレントゲン撮影を実施していた。撮影前に技師1名と看護師3名で体位変更前に役割と方法を共有し、1人は気切チューブを把持し、2名の看護師は体を支え、お互いに声をかけあって体位を整え、撮影をした。撮影時に呼吸器のジャバラをアームにセットした。レントゲン撮影後、体を少し横に向け、技師がレントゲンの板を抜いた。元の体勢に戻そうとした際に、呼吸器のジャバラがアームにセットされたままであったため、気切チューブにテンションがかかり、引っ張られてほとんど抜けた状態となった。その時看護師2名は同じ側に立っており看護師1名は足下に立っていた。気切チューブの把持はできていなかった。横向きから上向きに戻すだけであり大丈夫という思いがあり、お互いに声かけができていなかった。医師が近くにいたため、医師が気切チューブのカフを抜き、気管切開チューブの入れ直しを行った。呼吸状態・SATなどに変化はなく、再挿入後経過観察となった。	気切孔が大きくなってきており抜けやすい状態であったことが関係者で共有できていなかった。横向きから元の体勢に戻るだけであったため役割について決めていなかった。	実施前に役割・立ち位置・患者状態・方法についてブリーフィングを行う。体位変換時は呼吸器のジャバラをアームから外し、気切チューブの部分を把持する。	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	
81	障害なし	*	*	児は分泌物が溜まると啼泣と体動があり、体交前に吸引し、明らかな体動は見られなかった。右側臥位までなった際にEtCO2波形フラット、SpO2低下があり、すぐに仰臥位にしベディキャップ黄変しないことを確認し、医師コールした。医師にてバギング実施したが、胸上がりせず、発声あり、計画外抜管と判断し、挿管チューブ抜去。状況から体位変換時のチューブが引っ張られていた際に気管チューブが抜けたと考えられる。挿管チューブ抜去後Optiflowで管理し呼吸状態安定しており、管理継続となった。	・挿管児の体位変換は自立していたが、点滴類が多く、尿道カテーテル挿入した児の体位変換の経験が少なく技術が未熟であった。・顔の向きに意識が集中してしまい体位変換している際の呼吸器回路の確認が出来ていなかった。	・呼吸器の回路を十分に余裕を持たせてから体位変換を行う。・体位変換の練習を十分に行い、未熟な経験技術はフォロー者に確認し実施する。	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.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。
82	障害なし	ソフトリン フォース気 管チューブ	コヴィディ エンジャバ ン	8時30分 手術室へ入室した。8時50分 麻酔開始。9時00分 経口挿管にて気道確保を行った。挿管器具McGRATH3、スパイラルチューブ7.0mmで右口角24cm固定。カフエアー25cmH2O。9時05分 腹臥位に体位変換。12時17分 回路リークとETCO2急上昇、純酸素投与に変更、リークを減らすため、カフエアーを追加するが、カフ圧上昇見られず。酸素化は保たれていた。カフの破損かチューブの自然抜去が考えられた。腹臥位での手術操作はこの時点で残り約30分。手術継続には胸腔ドレーンの留置が必須であるため、様子を見ていた。13時12分 徐々に酸素化が低下したため緊急的にドレーンを留置し一時並走し、体位を仰臥位へ戻した。13時14分 チューブエクステンジャーを用いて挿管チューブの入れ替えを実施した（この時点で本来8.0mmのチューブを使用するところ、7.0mmであったことが判明）。はじめに使用したチューブのテープ固定は弱くなっており、チューブが約2cm抜けていた。13時29分 再度腹臥位へ体位変換し、手術継続、その後は換気など問題なく手術を終えた。術後1日目、抜管。両側の声帯不全麻痺を確認、耳鼻科へコンサルト、ステロイド投与を行うが呼吸苦軽度あり。披裂軟骨脱臼が疑われた。術後4日目、脱臼に対し、整復術を施行した。	麻酔科医は挿管チューブの8.0mmを用意したつもりが、7.0mmであった。挿管チューブの使用を誤った。看護師は7.0mmのチューブの介助を行ったが、サイズに違和感を持たなかった。全身麻酔管理中の挿管チューブの固定には12mmの優肌絆を使用していた。日頃は皮膚トラブル防止のためにリモイスコートを噴霧していたが、今回は使用していなかった。腹臥位での手術であり、患者の唾液で固定のテープが浮き、チューブが抜けかけた。麻酔科医は当院での経験は1年10か月であった。食道癌の手術の経験は浅かった。リークが発生した時点で麻酔科医一人で対応をしていた。	挿管チューブのサイズは麻酔導入前に看護師と麻酔科でブリーフィングを行う。日頃から看護師が疑問に思ったことは、声に出せる雰囲気作りを麻酔科医自らが行う。挿管チューブの固定テープを腹臥位の体位の際には、優肌絆より固定力のある3M伸縮する布テープに変更する。腹臥位の食道癌の手術に関しては、挿管後、腹臥位に体位変換した後レントゲンでチューブの位置を確認し、手術を開始する。	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	
83	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	脳出血に対する加療目的でICUへ入院、開頭血腫除去術後の患者。意識障害遷延しており人工呼吸器離脱困難で気管切開した。右横隔膜の動きが乏しく、人工呼吸器使用継続していた。診療放射線技師にて、ポータブルレントゲン（胸部・腹部、座位）撮影を行った。撮影後、診療放射線技師と看護師は患者を左側臥位に体位調整しようとした。人工呼吸器は患者の右側に設置していた。患者の右側に看護師、左側に診療放射線技師が立ち介助した。放射線技師が患者の体を支え、看護師が患者の背部にクッションを入れようとした。クッションを入れる際、人工呼吸器回路にクッションが引っかかり、気管カニューレがカフありのまま抜けた。すぐに気管切開孔をガーゼで押さえ、バッグバルブマスクで用手換気開始。RRT要請し、気管カニューレを再挿入した。気管カニューレが抜けてから再挿入の間、経皮的動脈血酸素飽和度が一時的に20%台に低下した。	・体位交換時に気管カニューレの根元を支えていなかった。・体位交換前にチューブやルート類の確認を怠った。・気管カニューレの固定バンドが緩んでいた可能性があった。	・処置やケア前はチューブやルート類の接続状況確認の徹底を周知する。・気管カニューレが抜去した際の危険性について周知を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
84	障害残存の可能性がある(低い)	挿管チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	14日前、COVID-19 肺炎加療目的でSICUへ入室し、挿管下で人工呼吸器管理を行っている患者。麻薬性鎮痛薬・鎮静薬持続投与下で、意識レベルはGCS:E3/VT/M4-5、安静時はRASS:-2、刺激を与えるとRASS:+3で経過していた。覚醒時は常に身の置き所がない様子で四肢をばたつかせたり挿管チューブを噛みしめる様子が見られたため、両上肢抑制帯を使用したり、バイトブロックを装着し安全管理に努めていた。当日、深夜帯の担当看護師と他看護師の二人で挿管チューブの巻き直しを行った際に、挿管チューブを歯牙欠損している位置に固定するため、挿管チューブを噛んでしまうリスクが低いと考え、また、連日バイトブロックを舌で押し出し有効に装着することができていなかったことや口腔内の潰瘍の悪化予防も考慮し、バイトブロックを装着していなかった。夜勤看護師から日勤看護師への申し送り時には、挿管チューブの破損がないことを確認していた。清拭と体位変換後の11時50分頃から体動著明となったため、12時に麻酔科医師に報告し、鎮痛剤について相談していた。その際にも挿管チューブを噛みしめる様子が多く見られたため、医師とともに口腔内を観察すると、カフ上吸引チューブが断裂していることを発見した。すぐにカフ圧を確認したが、カフ圧は問題なく、呼吸状態やその他のバイタルサインに大きな変動はみられなかったため、看護師のみその場を離れ、リーダー看護師へ報告した。その後、挿管チューブを入れ替える方針となったため、ステロイド点滴投与後に麻酔科医師と麻酔科上級医師が、同日14時30分より、オブチュレーターを使用して挿管チューブの入れ替えを行った。その後、人工呼吸器の設定を調整し、酸素化やその他のバイタルサインは悪化なく経過した。挿管チューブの入れ替え後、家族面会時に循環器内科当直医師より家族へ発生状況と対応について説明を行った。	看護師間で挿管チューブの管理方法を共有できていなかった。安全な挿管チューブの管理方法についての検討が十分にできていなかった。抜管に向けて鎮静剤を減量していた。COVID-19患者であったため、体動著明となった際にすぐに入室できなかった。	・覚醒不良であったり、自身で安全を保持できない患者のライン類の管理方法について、看護師間でカンファレンスを行い管理方法を検討し、同じように管理できるよう看護指示や患者掲示板などを用いて情報共有を行う。・各勤務帯でバイトブロックの必要性をアセスメントする。・バイトブロックを押し出してしまう患者では、バイトブロック単体で固定を行う。・現在使用しているバイトブロックとは別の種類のバイトブロックを使用できないか検討する。・口腔内の潰瘍悪化予防のための保湿を十分に行い、必要時は口腔外科にコンサルト依頼を検討してもらう。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
85	障害残存の可能性なし	なし	なし	17時30分に人工鼻から人工呼吸器に付け替えを行った。17時50分にバイタルサイン測定時に、カフ圧、気管カニューレの固定状況を確認した。18時30分に気管吸引を行ったが、カフ圧、気管カニューレの固定状況の確認はしなかった。19時頃、付き添いよりコールあり、気管カニューレが抜けており、SpO2の低下があった。その後、医師が再挿入し、回復した。	喀痰が多く、カニューレが抜けやすくなっていた。直前の訪室時にカフ圧、気管カニューレの固定状況の確認を怠った。体位のずれで蛇管が外れやすくなっていることに気づかなかった。	喀痰が多い患者に対しては、訪室回数を増やし適宜吸引を行う。訪室毎のカフ圧、気管カニューレの固定状況、患者の体位の確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
86	障害残存の可能性なし	なし	なし	入院時に人工呼吸器用の加湿器を持参していなかったが、家族よりほとんど不要と聴取したため、入院当日の夜は加湿加湿器なしで人工呼吸器を装着した。翌日の早朝に喀痰によるカニューレ閉塞が起こり、低酸素状態となった。カニューレを入れ替え、酸素化は回復した。	加湿加湿器の必要性、不使用の場合のリスクを理解できていなかった。人工呼吸器の手順を理解できていなかった。人工呼吸器装着時の必要な物品が準備できていなかった。	加湿加湿器の必要性、不使用の場合のリスクを理解する。必要な物品は不備なく準備する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
87	障害残存の可能性なし	Shiley小児用気管切開チューブ（小児用カフ付き） 4.5PCF-Jshiley 小児用気管切開チューブ（小児用カフ付き） 5.0PCF-Jshiley 小児用気管切開チューブ（小児用カフ付き） 5.5PCF-J	コヴィディエンジャパン株式会社 コヴィディエンジャパン株式会社 コヴィディエンジャパン株式会社	肝芽腫、低酸素性虚血性脳症に対して加療中。定期的カニューレ交換のため、看護師Aは、カフ付きカニューレ4.5mm、5.0mmを準備し、5.5mmも追加して準備した。医師Bと看護師Aで看護ケア記録を確認し、14:47 5.5mmカニューレを挿入しようとしたが挿入できず、5.0mmカニューレに変更して挿入を試みたが挿入できなかった。14:50 SpO2が70%台に低下し、看護師Aがスタッフコールを行った。看護師Cが医師Dに応援要請、14:53 SpO2 10%台に7秒間低下、チアノーゼが見られた。医師Dにて5.0mmカニューレを挿入試みるが挿入できなかった。酸素10L/分、バグバルブマスクの換気でSpO2 80%台後半まで改善し、医師Eにて4.5mmカニューレを挿入、SpO2は90%台を維持した。	・5.0mm気管カニューレが留置されていたが、看護ケア記録を確認した際、5.5mmが現在留置していると認識した。1サイズ大きい5.5mmカニューレを挿入しようとした。・カニューレ交換前に、留置されているカニューレに印字してあるサイズを確認しなかった。・予想外の気管カニューレの挿入困難で、バグバルブマスク換気しないまま、カニューレを挿入しようとしているうちに高度にSpO2が低下した。	・気管カニューレの挿入が困難な場合は、高度にSpO2低下する前にバグバルブマスクで換気しSpO2を安定させてからカニューレの再挿入を行う。・カニューレ交換などの気道を扱う処置の場合は、前もってリーダー看護師に報告し、バックアップの準備を徹底する。・交換するカニューレを準備する際は、カルテ情報、実際に留置してあるカニューレのサイズと物品を照合確認する。・看護ケア記録は分かりやすい記載を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
88	障害残存の可能性なし	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	左片麻痺にて発症した脳梗塞、右中大動脈閉塞症、左前頭葉皮質下出血で救急搬送された患者。入院時より心不全が疑われる所見があったが、入院翌日に心不全は悪化し、NPPV装着したが、脳梗塞のため意識障害も強く、呼吸状態の改善は乏しいことから挿管管理となった。酸素化は人工呼吸器により改善を認めたが、意識障害が遷延しており、挿管は困難と判断し、発症から8日後に気管切開術を	担当医の経験不足が考えられる。	指導医による管理、及びアセスメントの徹底と患者の状態を注視して対応するよう指導した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				施行した。肥満体形のため皮下脂肪は厚かったが、アーガイル気管チューブで十分届く距離であることを確認した。さらに挿管チューブでトラブルもないことから、7.5mmのチューブを使用した。手術は滞りなく終了し、呼吸器からの換気も良好であった。手術2日後には気管切開チューブから軽度のリークがあり、カフ圧は30cmH2Oを確認した。除水や創部の腫脹の改善に伴うものと考えられ、位置を調整すると一回換気量としては400mL換気されていた。手術3日後の6～7時に一回換気量が200mL程度しか入らない状態となり、自発モードに変更し、経過観察となった。同日10時30分には気管カニューレから呼気の流出を確認し、酸素化も悪化なく経過していた、11時にケア後、気道狭窄音があり、吸引を行うと吸引チューブが入らなかった。気管カニューレから呼気の排出がなく、カフ圧計の測定値も0で、空気を注入しても圧が上がらない状態だった。留置後のカフが破損し、気管カニューレが気管から抜けてしまったと考えられた。再度挿入を試みたが、皮下脂肪が厚く挿入は困難だったため、一度気管挿管した。その後、耳鼻科医師に協力を仰ぎ、気管カニューレを再挿入した。気管孔の出血はほとんどなく、筋鉤にて軽度創部を閉創すると、気管内に挿入されている挿管チューブを確認可能であった。体格が大きいことから、カニューレは8.0mmに変更した。合併症としては軽度の酸素化不良があったが、翌日には改善した。			

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	
89	障害残存の可能性なし	GBアジャストフィットS	富士システムズ	当日10:35分頃、看護師Aと療養介助専門員の2名で患者の排泄介助を行った。介護士が患者の右側で陰部洗浄とおむつ交換を実施し、看護師は患者の左側（人工呼吸器側）で患者の姿勢を保持していた。援助中より患者の上肢の振戦とびくつき、全身の緊張が強かったため、看護師は左側臥位時に患者が背側に倒れないよう、大転子部から臀部と右肩甲骨部を支えていた。人工呼吸器回路はアームで支えていた。その後患者を仰臥位に体位変換する時、看護師は人工呼吸器回路をアームから外し、患者の前胸部あたりで余裕を持たせて体を動かした。その時患者の緊張が高まり、上肢が伸展し人工呼吸器回路が引っ張られ、気管カニューレとフレキシブルチューブの接続が外れた。看護師がすぐに気管カニューレとフレキシブルチューブを再接続したが、SpO2が85%に低下し、呼吸パターンが乱れたため、スタッフコールで応援を呼んだ。バッグバルブマスク換気に変更し、10:37応援看護師が喀痰吸引を試みたが、吸引チューブの挿入困難があった。他の看護師が気切部を確認すると、カニューレが完全抜去していた。当直医・看護師長に連絡。10:37 SpO2＝6%だった。看護師Aが抜けた気管カニューレを再挿入し、バッグバルブマスク換気を継続した。10:38当直医到着・診察。SpO2＝99%。当直医にて新しい気管カニューレに交換した。10:45主治医来棟あり、報告。11:34主治医が家族に電話報告した。	1.体位変換時、看護師が気管カニューレ部を把持していなかった。2.患者は身体の変形と両股関節脱臼、下肢伸展位状態であり、排泄援助は仰臥位ではできず側臥位で行う必要がある。3.患者がSpO2＝85%になった時、すぐに気管カニューレの状態を確認していない。4.永久気管孔から行った補助換気が有効ではなかった。すぐに何らかのチューブを挿入する必要がある。5.補助換気中、呼吸音を観察し換気状態を観察していない。6.患者が低身長であるので、気管カニューレを把持しながらでも体位変換は介助者2名で可能である。	1.体位変換時は患者の気管カニューレを把持し、事故抜去を予防する。2.外力が加わり呼吸器回路が外れた場合は、気管カニューレ抜去がないかを第一に確認する。3.患者の緊張が強い時はケアを中断し、緊張緩和を図る。4.永久気管孔患者の気管カニューレ抜去時は、抜けたカニューレを挿入し有効な換気を行う。5.看護師を対象に気管カニューレ抜去時演習を行い、緊急時に適切な対応ができる訓練を行う。6.補助換気実施時は呼吸音を確認し、換気状態を把握する。7.気管カニューレ抜去に対応する必要物品を、ベッドサイドに準備しておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、こ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。
90	障害残存の可能性なし	不明	不明	病室で気管切開術を施行した。気管を逆U字型に切開し、気管内に気切チューブを挿入したが、換気できず、著明な皮下気腫を認めた。気切チューブが皮下に抜けていたため、気管内に再挿入を行った。レントゲンを撮影すると、両側気胸を合併していた。救命科医師にコンサルトし、両側にトロッカーが挿入された。おそらく皮下気腫→縦隔気腫→両側胸腔内に空気が入り気胸になったと推測された。トロッカー挿入後、胸腹部CTを撮影し、両側気胸が改善していることを確認した。	気切チューブが気管内に確実に入ることを確認し挿入したが、その後、カフを入れるときに抜けてしまったと思われる。	術者が気切チューブを挿入後、カフを入れた。その時に気切チューブが皮下に抜けてしまったと思われる。術者は挿入した気切チューブから絶対に手を放さずに、助手にカフを入れるように指示するべきであった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、こ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	
91	障害残存の可能性なし	ソフィットラ ブ（4mm） カフなし	泉工医科 工業	喉頭軟化症のため気管切開し人工呼吸器管理中の児。体動が激しくカニューレ事故抜去のリスクが高いため、連日医師と看護師にて気切ガーゼ交換を行っている患者。9時40分頃に体動が激しく、エビリファイ1.5mgを投与している。これまで4回気管カニューレ事故抜去歴があり緊急対応で可能な体制を確保するためにナースステーションにいるスタッフへ気切ガーゼ交換をすることを伝えた。11時19分頃、担当する医師3名、看護師1名で患児をバスタオルでくるみ、砂嚢と枕を使用し固定実施した。この時、児は落ち着いた状態であった。看護師が交換時に使用する軟膏類、消毒、ガーゼを準備した。医師、看護師の計4名で酸素流量、バッグバルブマスク、ナースコール、モニタ、物品類が全て揃っていることを確認した。医師Aがガーゼ交換の流れについて打合せを行ない、モニタ上のバイタルサインを確認した。担当医Bが体幹、研修医が顔・頭部の固定を担当。担当医Aと看護師にてガーゼ交換を開始 した。看護師が、気管カニューレを固定し、担当医Aが患児の右側の気切バンドを緩めた後、気管カニューレ固定を医師Aと交代した。看護師が気切ガーゼを外し、消毒、軟膏塗布、気切ガーゼを挟んだ。看護師は頸部を清拭し、軟膏（ルリコンとリンデロン混合）を塗布したエスアイエイドを貼付し、気切バンドを左側から右側へ渡した際に、児が咳嗽をしたがカニューレが抜けている様子はなかった。気管カニューレの固定を担当医Aから看護師へ交代した際、カニューレの位置が左側へ寄っていると感じ気管カニューレ挿入部をのぞき込むと、抜けていることを発見した。11時21分医師Aによりバッグバルブマスク換気を開始。HR170、SpO2 100%であった。担当医Bが予備として準備してあったソフィットラブ4.0mmの挿入を試みたが挿入困難であり、気切孔より出血を認め、HR158、SpO2 58%へ低下した。11時23分担当医Bが緊急使用として準備してあったソフィットラブ3.0mmの挿入を試みたが出来ず、HR167、SpO2 20%まで低下。顔面チアノーゼ著明であり反応乏しい状態となり、小児科医緊急コールした。11時24分、担当医Cが到着しソフィットラブ3.0mmを挿入した。HR171、SpO2は徐々に100%へ上昇し、児も啼泣を認め意識レベル回復した。	首を動かす際に声をかけられていなかった。児が咳嗽をした時点で、一度行為を止めて気管カニューレが挿入されていることを確認出来ていなかった。入職したての医師が独り立ちをしたばかりで、医師と看護師のペアが慣れない状況であった。医師の配置転換や看護チームのメンバー変更もあり手技や連携が不足していた。カニューレ固定者の交替が事故抜去に繋がった可能性がある。処置前に医師が疲労を訴えていたのを聞き、不安な気持ちのまま処置を開始してしまった。医師は、処置に集中して行なっていたため、疲れの影響はなかったとしている。啼泣すると気切孔が塞がってしまい再挿入困難であった。	処置を開始するにあたり、児の状況や処置に関して不安なこと注意すべき点など、情報共有してから開始する。首を動かすなどの動作の前には、動作の前に声に出して伝えてから行う。咳嗽、啼泣時などの反応があった時は、一度処置を止める。咳嗽、啼泣時などは、特に注意して気管カニューレを保持する。児の状態が落ち着いたことを確認してから処置を再開する。1ヶ月間の教育訓練が行なわれたが、事象の振り返りと手技の再確認を実施。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
92	障害なし	Shiley小児 用気管切 開チューブ	コヴィディ エンジャバ ン株式会 社	当日も呼吸器離脱しサーモベントと酸素で管理を行っていた。受け持ち看護師は休憩中であった。隣の部屋にいた看護師が、児の口唇色が悪いのに気づき訪室。気管カニューレが抜けている事を発見した。ほぼ同時にナースステーションに戻ってきた看護師も徐脈のアラーム音に気付き駆け付けた。経皮酸素飽和度20%台、脈拍40台まで低下あり。看護師によりカニューレを再挿入し、ジャクソン換気を行い回復した。病室の監視カメラで確認すると再挿入までは2分20秒要していた。	・セントラルモニタの履歴を確認すると、気管カニューレ抜去後、始めに呼吸数のアラームが鳴動していたが、アラームを消音にしているが対応していなかった。その後の徐脈のアラームで気付き、対応している。誰が消音にしたか不明であり、無意識にアラーム音を止めた可能性がある。・カニューレバンドを自宅で作成したものを使用しており、以前、マジックテープが外れているのを発見し、マジックテープが浮いていたため、家族に返却した経緯があった。今回も自宅で作成した異なるバンドを使用していた。当日にカニューレバンドの交換をしているが、緩みがない事、マジックテープの粘着がある事を確認していたが、劣化の状況や強度についてのアセスメントが正しくされなかった可能性がある。・閉鎖式吸引が気管カニューレに装着された状態であったため、重みで抜けた可能性がある。	・生体情報モニタのアラームに対応できるモニタ担当者を決めて、受け持ち看護師以外でも対応できるように明確にし、明記しておく。・アラーム鳴動時はアラーム内容を確認し、すぐに患者のもとに駆け付けてアラームの原因検索、患者の状態を観察する。・カニューレバンドは自宅で作成したものは劣化状況や強度を確認し、使用しない。・人工呼吸器離脱中は、閉鎖式吸引等不要な場合は外しておく。	

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	
93	障害なし	無	無	患者はCO2ナルコーシスで人工呼吸器管理をしており、せん妄症状がみられ、一度気管カニューレを自己抜去していた経過があった。その後、気管切開、人工呼吸器管理されていた。在宅退院を目指し、在宅の人工呼吸器に切り替え2週間ほど経過していた。患者は脊椎側弯症が強く気管カニューレがフィットせず、本人用のカニューレを制作中であった。当面は既成の気管カニューレ7.5mmが挿入されていた。気管カニューレの固定が難しく、Yガーゼを2枚当て、安定するように工夫していた。患者とは筆談や口の動きで意思疎通をとっており、せん妄症状はみられていなかった。事故の前日に既成の気管カニューレ7.5mmの入れ替えを行っていた。日中、人工呼吸器のアラームで看護師が訪室すると、気管カニューレが抜けていた。患者のSpO2 は80台まで低下していた。医師に報告し、抜去された気管カニューレを看護師が再挿管した。その後、SpO2が90台へと回復した。直ぐに医師が到着し、呼吸状態に異常がないことを確認した。患者が痰をティッシュで拭い、捨てようとしたときに引っ掛かったとのこと。気管カニューレがフィットしていない状況であり、固定紐がほどけていないが、カニューレが抜けてしまう状況であった。	気管カニューレがフィットしていない状況であるが、固定方法の工夫をさらに行う必要があった。回路の重みでカニューレに負荷がかかっていた。ベッド周囲の環境の問題。看護師が気管カニューレを再挿管しているが、トレーニングをした看護師ではなくリスクが大きい。側弯症が強く、気管カニューレがフィットしていない状況で事故抜去を想定していない。	気管カニューレの固定方法、人工呼吸器回路の固定を工夫する。ベッド周囲の環境整備を行う。事故抜去に備えて、予備の気管カニューレの準備、補助換気の準備をする。	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	
94	障害なし	無	無	患者はCO2ナルコースで人工呼吸器管理されていた。せん妄症状により一度、挿管チューブを自己抜去している経過があった。以後、患者にせん妄症状はみられていなかった。その後、気管切開が行われ人工呼吸器管理されていた。在宅退院を目指し、在宅用の人工呼吸器に切り替えていた。患者は脊椎側弯症が強く、気管カニューレがフィットせず、本人用の気管カニューレを制作中であった。当面は既成の気管カニューレ7.5mmを挿入していた。患者との意思疎通は筆談や口の動きで行っていた。3日前に気管カニューレの事故抜管となったばかりであった。事故当日、日中に人工呼吸器アラームと同時にナースコールがあり、看護師が訪室する。患者が気管カニューレを抑えているが、気管カニューレが抜けている状態であった。SpO2は88%であった。気管カニューレの固定の紐はほどけておらず、気管カニューレのカフも膨らんだままであった。患者は首を動かした時に抜けたと話した。緊急コールですぐに医師が訪室し、気管カニューレを再挿管した。後日、耳鼻科医師に相談し、現在の気管カニューレの状況を確認してもらった。気管カニューレを7mmに変更し、カフの固定状況を確認してもらった。	患者の脊椎側弯症が強く、現在の気管カニューレが患者に合っていなかった。気管カニューレのサイズや固定状況が気管切開後より変化している恐れがある。看護師だけでなく、医師、耳鼻科医師を交えた固定方法の工夫を検討する必要がある。体位や首の動きに合わせたカニューレや回路の固定を医療者間で共通認識する必要がある。	耳鼻科医師に気管カニューレの固定状況、固定方法を相談する。患者の体位や動きに合わせた気管カニューレの固定方法を多職種で検討する。気管カニューレの固定方法を医療者が共通認識できるように明示する。	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	
95	障害なし	BLUセレクトサクシ ョンエイドエ イドカフ付 き（二重 管）8.5mm フロージェ ネレーター Airvo	スミス メディカル・ ジャパン Fisher&Pa ykel Healthcare	肺炎、2型呼吸不全にて人工呼吸器による呼吸管理が行なわれていた。挿管管理長期となり、抜管困難にて気管切開が行なわれた。その後、呼吸器より離脱するため日中呼吸訓練を行ない3日目に離脱し、自発呼吸にて経過をみていた。事象発生前日、痰が硬く、少量の血痰を認めたため、Airvoを使用し加湿を開始した。Airvoによる加湿により痰は水様に変化したため、一時中止となった。その日の夜に、患者が呼吸苦を訴えたために呼吸器を装着し、朝には呼吸器離脱した。事象発生日の15時40分、本人より、吸引をしてほしいとの訴えがあり気管内吸引を実施した。吸引前SpO2は80%台前半であったが、SpO2 90%台後半へ改善した。吸引終了直後に咳嗽があり、SpO2が徐々に低下した。気管内吸引を実施したが、SpO2 70%台後半となった。カニューレ閉塞を考え、自発呼吸があることを確認しカフを抜いた。続けて15時44分、気管カニューレの内筒を抜去し、吸引を実施した。SpO2は30%台後半まで低下したため、Airvoにて酸素フラッシュ投与によりSpO2は70%まで上昇した。15時45分、内科当直へ報告した。咳嗽により直径7mm程度の血塊が飛び出て、SpO2値は90%前半に上昇した。当直医到着後、15時54分、BLUセレクトサクシジョンエイドエイドカフ付き（二重管）8.5mmの入れ替えを行った。抜去したポータックスには少量の黄色粘稠痰が付着しており、明らかな閉塞の所見は認めなかった。その後、スコープを用いた診察がおこなわれ、気管内の肉芽と気管支の偏位も確認されたため、挿入していたカニューレを少し引き抜き、ガーゼを厚めにはさみ浅めに固定した。	気管切開後、50日目であった。気管カニューレ最終交換日は事象発生9日前に実施されていた（BLUセレクトサクシジョンエイドエイドカフ付き（二重管）8.5mm）。事象発生前日、血痰を認めていた。カニューレの先端が気管分岐部にあり、肉芽形成を認めた。肉芽形成部よりの出血があり、血液と固まった痰により一時的な閉塞が発生した。肉芽形成により狭窄が考えられた。患者自身の希望もあり吸引回数が頻回となっていたため、カニューレの長さを越えた位置（8cm）にサクシジョンチューブの先端が当たり、肉芽形成及び出血痰の喀出に至った可能性がある。閉塞予防のため加温、加湿により、水様性の痰が喀出されていたため、閉塞予防は出来ていると考えていた。本人の活動性が低く、有効なドレナージが行えていなかった。肺胞内の痰のドレナージが行えず、喀痰貯留していた可能性がある。	閉塞予防のため加温、加湿を行い清浄化を図る。気管カニューレの閉塞徴候がある場合は、カニューレ交換を含め検討する。	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.66「気管切開チューブの取扱い時の注意について（その2）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
96	障害なし	不明	不明	SAHに対しコイル塞栓術。8日後、上行大動脈置換手術、人工呼吸器管理中3日目。意識障害遷延、両側無気肺、胸水あり、11日後両側胸腔ドレーン挿入。21時パッキングあり→吸引実施、プロポフォール10mL/H・デクスメトミジン6.0mL/Hにて投与中。RASS:－4。21:10呼吸器のアラームが鳴っていたため訪室すると、挿管チューブが3cmほど抜けている状態を発見した。固定テープは剥がれておらず、口腔内でわんでいた。パッキングあり、その直後「ボオー」と著明なリーク音聞かれた。SpO2:93～94%維持。看護師Aは他看護師を呼び、受け持ち看護師Bと救急医C、主治医Dに連絡。ICUに居た脳外科医師Eに応援を依頼。医師Eはバッグバルブマスク換気開始。挿管チューブは抜けきっていなかった（門歯21cm固定だったが、2-3cm抜けていた）ものの換気不可だったため、リザーバーマスクやバッグバルブマスクを準備し、吸引実施。FiO2 100%として、そのままチューブ挿入試みたが、肺野エア入り不良。SpO2:85%～92%にて経過。開口困難にて気管支鏡にて確認、口腔内声門上まで抜けてきていたため、抜管。筋弛緩薬使用し7Fr気管チューブを再挿入。口腔内は喀痰貯留多く、両側声門の浮腫を認めたが、歯損や明らかな粘膜出血は認めなかった。再度気管支鏡にて確認、両側気管支の吸痰を行い門歯23cmとして固定、X-PIにて最終確認を行った。その間SpO2:95～97%にて経過。バイタルサインに変動なく終了。	1.体動は多くなかったが時折血圧上昇し、適宜プロポフォールをブッシュして対応していたので、鎮静剤の増量の検討を医師と相談しておく必要があった。2.固定テープは剥がれていなかったが、片頬に固定する方法でテープが留められており、固定方法が甘かった可能性。3.咳嗽と口と舌の動きで押し出したものと思われる。	1.体動やバイタルサインの変動をアセスメントし、鎮静剤の増量を検討などを他職種と共有する。2.固定方法の確認、固定の追加、固定方法の変更を患者に合わせて実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
97	不明	なし	なし	翌日、看護師2名で清潔ケアを実施した（ケア中に付き添いの家族にシャワー等に行ってもらった）。気切のガーゼ交換を行うために、看護師Aがバスタオルで児の体を覆って体幹を押さえて気切カニューレを持ち、看護師Bがカニューレのバンドを外したところ、児の突発的な体動を押さえることができず気切カニューレが抜去された。12時51分、緊急コールで応援要請し小児科医に連絡した。酸素10L/分投与を開始した。児の気切口をガーゼで塞ぎ、口からバッグバルブマスク換気を実施したがSpO2値が40%前後まで低下した。12時53分、当直医が到着し気切カニューレを再挿入した。12時55分、小児科医の指示でRRS応援要請した。12時57分、RRT到着し気切チューブ再挿入後で用手換気可能、SpO2値100%であることを確認した。気切カニューレ周囲からの出血はなく、レントゲン撮影しチューブの位置を確認した。	・看護師は前日緊急入院した児の状態を十分に把握できていなかったが、病棟に医師や家族がいない状況で気切のガーゼ交換を行った。 ・看護師は児に何かあればいつも小児科医師に連絡していたため同様に対応し、すぐにRRS要請をしなかった。	・患児が気管切開チューブを挿入している場合、逸脱や閉塞などの危険性について医療者間で情報共有し急変時対応を検討しておく。 ・緊急時に備えて児の気切部のケアは医師と一緒にを行う。 ・迅速対応体制（RRS）の応援要請基準を満たした場合には、速やかにRRS応援要請する。	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
98	障害残存の可能性が ある(低い)	不明	不明	当日、心筋梗塞後、栄養チューブから持続で 経管栄養剤の投与が行われていた。状態改善 に伴い、鎮静解除。意識レベル改善を待ち、抜 管方針となった。7:30頃 看護師Aは左鼻腔から 14Frの栄養チューブが挿入されたまま、右鼻 腔から8Frの栄養チューブを挿入し、患者に栄 養チューブが2本挿入された状態になった。看 護師Aは8Frの栄養チューブから胃内容物が引 けなかったため、看護師Bに医師に依頼し、栄 養チューブ先端位置を画像で確認を行うよう引 き継いだ。医師は看護師Bから依頼を受け、X 線画像のオーダーを行い、撮影が行われた。 10:00頃 医師は看護師BにX線画像から栄養 チューブが胃内にあることを確認したため、使 用許可を出した。看護師Bは14Frの栄養チュ ーブを抜き、持続投与の経管栄養剤を8Frの栄 養チューブに繋ぎ変え、投与を継続した(ペ タメン20mL/h)。13:00頃 看護師Bは挿管 チューブ内に血性分泌物を確認したため、医 師に報告。バッグバルブマスクでアシストしな がら吸引を行うと血痰を多量に確認した。その 間にバックリングを認め、FiO2が40%から80%ま で引き上げた。14:20頃 当初CT撮影を予定し たが、撮影まで時間がかかると判明したため、 胸部X線画像を撮影。栄養チューブが右下肺 野に迷入していることが発覚。即座に栄養剤 投与を中止した。17:00頃 呼吸器外科、呼吸 器内科の合同で気管支鏡下で栄養チューブを 抜きした。	＜患者要因＞・鎮静管理下であったため、栄 養チューブ誤挿入があったが、投与直後の症 状出現はなかった。＜業務および技術的要因 ＞・CCU看護師は抜管前に栄養チューブを細 い径へ入れ替えることを習慣として行ってい た。・医師は2本栄養チューブがあることを知 らないままX線画像を確認し、胃内にあると判 断した。・現在のフローチャートに沿ったCO2検知 器を用いた位置確認の補助が行われていな かった。＜チーム要因＞・看護師間で栄養 チューブを2本入れることに対する考察の共有 がされていなかった。・看護師から医師に栄 養チューブが2本入っていることが共有されな かった。＜組織およびマネジメント要因＞・ CCUでは習慣的に医師の指示がないまま栄 養チューブ挿入が行われている。	今後関連部署と分析を行い、再発防止 策を検討する予定。	ヒューマンファクタに起因すると考えられ た事例。 なお、これまで同様の事例が集積され ており、PMDA医療安全情報No.42「経 鼻栄養チューブ取扱い時の注意につい て」を作成・配信し、注意喚起を実施し ている。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
99	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	CTにて膵頭部腫瘍を指摘され、膵酵素上昇も認めため、前医入院。膵頭部癌あるいは腫瘍形成性膵炎として精査を進めたが、単純細胞診、EUS-FNAともがんの確定診断は得られなかった。腫瘍による下部胆管狭窄によって閉塞性黄疸となりERCP施行するも十二指腸角付近での十二指腸狭窄を認め、内視鏡操作が制限され胆管挿管できなかった。2週間後にPTGBDでの減黄を行った。精査加療希望で当院を受診し、確実な減黄、経口摂取を目的として、ダブルバイパス手術を予定していたが、CTにて肺塞栓症が指摘され抗凝固療法を行うため手術は延期となった。嘔吐、経口摂取不能のため、EDチューブ留置の上、経腸栄養を行っていた。血栓消失を確認し、胆管空腸吻合、胃空腸吻合術を施行したが、術後の腹部レントゲン検査でEDチューブが胃～十二指腸に遺残していることが判明した。胃の半離断の際に自動縫合機で挟んで離断したのと考えられる。用手的にはEDチューブの抜去が難しかったため、術後3日目に上部消化管内視鏡にて縫合部から口側のEDチューブを離断したが、縫合部から肛側のEDチューブは遺残した。	胃を半離断する術式は年に1～2例と少なく、離断する場合に比べてチューブの確認が不十分であった可能性がある。	以下3点を確実に実施するよう周知徹底する。1. 術前症例検討会（毎週木曜日に診療科全体で実施）で確認する。2. 麻酔導入後のタイムアウトの際に経鼻チューブの有無について声出し確認を行い、診療科医師以外の手術部スタッフ・麻酔科医と情報を共有する。3. 胃離断の際の自動縫合機使用時に、声出し確認の上で抜去する。また、現時点で遺残したチューブに起因する合併症はないが、今後の治療方針によっては開腹手術による抜去も検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
100	障害残存の可能性なし	なし	なし	躁うつ病で他院入院中にショック状態となり、当院に転院・救急搬送された患者。敗血症性ショックと診断され、挿管・CV挿入しHCU入院となった。入院3日後に胃潰瘍出血のため出血性ショックとなり、上部内視鏡で止血処置が行われた。集中治療により内科学的全身状態は改善したが意思疎通が取れず、緊張病・昏迷状態と考えられた。意識障害のため抜管ができず、入院14日後に気管切開術を施行した。翌日から38度台の発熱があり、CV関連の発熱の可能性が疑われたため、栄養投与経路として経鼻胃管を挿入しCVを抜去する方針とした。さらに翌日からは精神科病床に転棟予定だったため、HCU入室中にEDチューブを挿入し経管栄養を開始すれば、転棟後も管理がしやすいと考え、同日中に右鼻からEDチューブを挿入し、55cmで固定した。	1度目の挿入後に撮影したレントゲン画像では迷入が明らかであり、放射線科への読影依頼があれば防止できた可能性がある。	必要に応じて放射線科へ読影依頼を行う。また、腹部ではなく上腹部も確認できる胸部レントゲンで撮影する。放射線部では、画像条件の調整等対応が可能のため、希望があればレントゲン撮影時のオーダーにEDチューブ確認の旨記載する。過去に院内で作成したマニュアルを見直して活用する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				その際に、胃泡音と思われる音を聴取した。腹部レントゲンで先端位置を確認し、胃内にあると判断したため、白湯50mLとGFO1包を投与した。夜間に呼吸状態の悪化はなく経過したが、翌朝のGFO投与前に、看護師から胃泡音を聴取できないと報告を受けたため、投与せずに胸部X線を確認したところ、左気管支に沿うようにEDチューブが走行していた。EDチューブを抜去し左鼻から再挿入して65cmで固定し、再度レントゲンを確認すると、前回と同様に左気管支近くを走行していた。放射線科で読影したが、気管内走行の可能性を否定できず、CTで確認したところ、左気管支から気管末梢に迷入していた。左下肺に肺炎像を認めたため、EDチューブを抜去し抗生剤投与を開始した。EDチューブ抜去後に再度胸部レントゲンを撮影し、気胸を生じていないことを確認した。			

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	
101	障害残存の可能性なし	不明	不明	小脳腫瘍摘出後、人工呼吸器装着中（気管切開後）の患者の胃管の入替えを実施した。挿入されていたフィーディングチューブ12Frを抜き、同様のチューブを挿入することとした。チューブを20-30cm挿入したところで抵抗があり、患者の拒否動作強く、咳込みも強かった。喉頭部での抵抗と思い、嚥下のタイミングを図りながら挿入した。その後、チューブを40-50cm挿入したところで抵抗があり、噴門部での抵抗と思い、左下側臥位など体位を変えながら挿入し抵抗を超えて60cmまで挿入した。聴診では心窩部で胃泡音が聞こえなかったため、レントゲン確認することとし仮固定してポータブル撮影したところ、右気管支に沿って右肺内にチューブがあると判断した。胃管を抜き、気胸の有無評価のため胸部CTを撮影し、気胸のないことを確認した。呼吸器外科に相談して 診察を依頼し、気胸予防のため人工呼吸器のPEEP・PSの設定圧を下げて、呼吸器管理を実施した。当院の胃管挿入後の確認についてのマニュアルは以下の通り（一部抜粋）。胃管挿入後は患者の状態を入念に観察する。胃管の先端が気管内に挿入された場合、通常は咳嗽反射が引き起こされる。また、先端が臓器穿孔を起こして腹腔内や胸腔内などに挿入された場合、バイタルサインの変化、疼痛、出血などが出現する。しかし、高齢者や意識障害のある患者では、誤挿入直後に症状が出現しないこともあり、このような患者の場合、合併症が重篤化しやすい。したがって、胃管挿入は慎重に行い、挿入後の状態変化を入念に観察する必要がある。位置確認方法1.胃内容物の吸引胃内容物は患者の体位によっては、吸引できない可能性があるため、吸引できない場合は患者の体位を左側臥位にして吸引を試みる。2.気泡音の聴取経腸栄養用シリンジで空気を注入して気泡音を、左右の肺野・心窩部（剣状突起下部）の3点で聴取し、心窩部で最も強く聞こえることを確認する。ただし、気泡音（空気を注入したときに聴取される音）は、食道、肺、胸腔、腹腔など胃以外の部位に空気を注入した場合にも聞こえるため、気泡音が聴取されても胃内に挿入されているとは限らないことを認識しておく。※患者の状態に変化がないことを確認後、胃内容物が吸引または気泡音が聴取できた場合、X線撮影による位置確認を行う。3.X線撮影による位置確認・胃管の走行も確認が必要であるため、胸部レントゲン撮影を実施する。・X線撮影をオーダーする際は、放射線技師に撮影範囲を明示するため、胃管の位置確認目的であることをコメントに入力する（放射線科への読影依頼の意味ではない）。・X線画像でチューブの走行と先端位置を確認する。・X線画像での確認の問題点として誤読の可能性があるため複数の医師または、医師・看護師で確認する。※ポータブル撮影装置のモニターでの確認は画面の大きさと解像度等の問題があるため、IMIS画面上で確認を行う。※挿入時に抵抗があり、挿入後の患者の状態やそれまでの検査で穿孔リスクが考えられる場合は、X線造影検査を行うことを推奨する。この場合、消化管用の水溶性造影剤（イオン性モノマー型造影剤）を最少量使用する。胃管の位置の確認後、挿入の長さが分かるように、油性ペンでチューブに印を付ける。位置確認の方法のメリットとデメリット・X線、X線造影：（メリット）胃管の先端位置が確認できる。（デメリット）誤読の可能性がある。・喉頭内視鏡、喉頭鏡：（メリット）食道への挿入が確認できる、気管への誤挿入を発見できる。（デメリット）胃管の先端位置は確認できない、苦痛を伴う。・胃内容物吸引によるpH測定：（メリット）簡便に実施できる。（デメリット）胃内容物が吸引できない場合がある、制酸薬投与中は胃内容物が酸性にならない可能性がある。・CO2検知器による確認：（メリット）気管への誤挿入を発見できる。（デメリット）CO2 が検知できる適切な位置での確認が必要、コストが高い。・色素法＊：（メリット）簡便に実施できる。（デメリット）自己抜きなどの計画外抜きでは実施できない。・気泡音の聴取：（メリット）簡便に実施できる。（デメリット）胃に挿入されていない胃に挿入されているような音が聞こえる。＊色素法：胃管交換時、抜き前に色素液を注入し、胃管交換後に注入した色素液が吸引されるか否かを見る。	・意識障害あり、嚥下指示不可。処置開始時から鼻腔通過時の痛みなどから体動・拒否動作が強かった。そのため気管内挿入となった際の咳反射がわかりにくかった可能性がある。・チューブ挿入20-30cm（喉頭にさしかかるところ）で一度目の抵抗があったが、気管カニューレのカフがあるため気管内挿入のリスクは低いと考えていた。・チューブ挿入40-50cmの抵抗は噴門部での抵抗と考え、体位変換などの工夫を行ったが、後方視的に考えるとこのときが細気管支を突破したところであったと思われる。・画像は当事者として記載している医師が一人で確認した。	・抵抗を感じ時間を要する場合はブラインドでの無理な挿入はリスクが高く、透視下挿入を試みる。・透視下での挿入困難な場合は内視鏡下での挿入を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
102	障害残存の可能性なし	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	脳神経内科医師Aが胃管カテーテル挿入実施後に当該患者の胸部レントゲン撮影を実施したところ、気管内に誤挿入していた。再挿入を試みるが困難であり、脳神経内科医師Bへ手技を交代し、経鼻胃管を挿入、留置することができた。再度、確認のために胸部正面レントゲン撮影をしたところ、経鼻胃管カテーテルの先端が胃内に入っていることを確認したが、あわせて肺の虚脱が疑われ、胸部CTを撮影した。検査の結果、右肺気胸を認めた。	1. 認知症を伴うパーキンソン病による嚥下機能障害で経口摂取が困難な患者であった。胃管カテーテル等を留置し、経管栄養を実施する必要があった。2. 盲目的な経鼻胃管カテーテルの挿入が困難な患者であった。3. 最初に胃管カテーテル挿入を実施した医師は患者の担当医ではなく、当該日の病棟当番医師であり、当該患者の情報や処置経験が十分ではなかった。	1. 胃管カテーテル挿入時、患者の咳嗽が著明な場合は気管に誤挿入している場合を考慮して一旦挿入を中止し、呼吸状態が安定したら再挿入を試みるようにする。2. 胃管カテーテルを初めて挿入する患者や、実施者が初めて挿入する患者の場合などは、患者の体格を十分に考慮する必要はあるが、55cmを基準として挿入し、最初から挿入しすぎないように手技を確認する。確認で撮影するレントゲン結果を参考とし、長さを必要に応じて調整する。3. 経鼻胃管挿入が困難な場合は、他医師に交代して行うことも考慮する。4. 必要に応じて、モニタガイド下や内視鏡下で経鼻胃管挿入を行う。5. 長期的に経管栄養が必要と考えられる患者であり、胃瘻造設の同意が得られているのであれば胃瘻造設を検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
103	障害残存の可能性なし	不明	不明	11:50 多呼吸、陥没呼吸出現、皮膚色不良。患者の口腔内にミルクが充満しており注入を中断し気道確保。SpO2改善せずバッグ/バルブマスク換気。HR70台、SpO2 60台。胃管チューブがほぼ抜けかけておりチューブが浅い状態で注入されていたことによる窒息が疑われる。12:25 CO2貯留、呼吸性アシドーシスあり気管挿管し人工呼吸器管理。12:35 胃管再挿入。	胃管挿入時は胃内容物を確認し、胃内に挿入されていた。しかし、新しいテープを準備、固定している間にチューブが移動し、挿入が浅い状態となり、胃管チューブがほぼ抜けかけた状態でミルクが注入されていたことによる窒息が疑われる。	・胃管チューブの固定法が誤っており、粘着部分が少なく十分な固定がされていなかった可能性があるため、固定法の見直し。・2年目看護師が対応しており、先輩看護師のフォロー不足。・マニュアルに固定方法が記載してあるが、内容がわかりにくく具体的な記載に改訂する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
104	障害なし	ファイコンGB胃瘻バルーンチューブ（Mタイプ）16Fr	富士システムズ	21:15訪室すると、患者の病衣・シーツが濡れていた。経管栄養剤の臭いあり、更衣すると食物残渣様のものが患者の体に付いていた。胃瘻チューブを確認すると蓋がしっかりとまっていなかった。そのため胃瘻から胃内容物が漏れ出た。	・タ分の経管栄養注入終了後、胃瘻チューブの蓋をきちんと閉めなかった。確認をしなかった。・体位交換やおむつ交換時に胃瘻チューブの蓋が緩んだ可能性はあるが、その後、蓋にトラブルはなかった。	・経管栄養注入終了後は、胃瘻チューブの蓋をきちんと閉めたか確認する。・体位交換やおむつ交換など体の移動があった場合は、胃瘻チューブの蓋がきちんと閉まっているか、ゆるみがないか確認する。	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	
105	障害残存の可能性がある(低い)	膀胱留置カテーテル	メディコン	当日20時3分頃、マシモセンサーが外れていたためスタッフがベッドサイドにいったところ、尿道カテーテルが断裂しているところを発見した。ミトンを外れておらず、ミトンを装着したまま両手で尿道カテーテルをひっぱり断裂した様子。先端部はなく、体内残留されている可能性あり。亀頭部から出血あり、疼痛を訴えている。バイタルサイン測定行い、当直医へ報告。夜間帯は経過観察し、明日泌尿器科コンサルテーション依頼行くと指示を受ける。夜間帯に排尿無ければ再度当直医へ報告することになった。その後自尿あり。その後、CT施行し、膀胱留置カテーテルの残存を確認した。泌尿器科へコンサルトし、膀胱鏡施行し、残存部分は全て回収した。資材課へ破損した膀胱留置カテーテルを提出し、メーカーへの提出を依頼した。	・患者の意識レベルが清明でなかった。・ミトン装着では抑制が不十分であった。・認知機能低下あるが、早期の抜針や抜去を検討できていなかった。・尿道カテーテルが患者から見えるように固定されていた。	・ミトン装着していたがミトン上からの自己抜去であり、上肢抑制行い自己抜去防止する。・認知機能低下あったため早期に挿入物を抜去できるよう検討する。・ズボンの中に尿道カテーテルを通すなど、触れないように工夫をする必要があった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
106	障害残存の可能性がある(低い)	バードI.C. フォーリー トレイB 14Fr	株式会社メディコン	挿管後、医師が膀胱留置カテーテルを挿入するために、看護師は膀胱留置カテーテルの挿入介助行った。以前バルーンカテーテルの挿入時に挿入困難があったと情報あり。14Frのバルーンカテーテルを準備し、主治医へ物品に関して看護師が確認を行った。10:40 研修医が膀胱留置カテーテルを挿入した。抵抗が強く数回挿入し直し、バルーン管内へ少量の尿流出を認めた。その後、少量の尿流出を認めたことを看護師が研修医に報告した。研修医から「カフ圧を入れる」指示があり、看護師は滅菌水2mL程度を注入し、抵抗を認めなかったため全量を注入した。注入後からバルーン管内へ出血があった。主治医から抜去の指示があり、研修医が抜去した。血圧224/104mmHg、脈拍104回/分、SpO2:100%。11:30 主治医から泌尿器科医へ診察依頼した。泌尿器科医が「尿道損傷しているため、バルーン挿入は困難」と診断される。その後、エコーで膀胱内に尿が貯留していることを確認し、膀胱瘻造設処置が行われた。一ヶ月程度は膀胱瘻で対応し、その後再度バルーンカテーテルの挿入を行うこととなった。	尿道内へカテーテルが完全に挿入されていない状態でカフを入れており、カテーテルの長さについて確認することが出来ていなかった。	膀胱留置カテーテル挿入・カフ挿入時は、カテーテルの挿入が完全に行われているかの確認を徹底する。処置を行う前に、患者の病状について医師・看護師間で情報共有を行う。膀胱留置カテーテル挿入時の注意点について、再度医師、研修医、看護師間で共有を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、こ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	
107	障害残存の可能性がある（低い）	ネラトンカテーテル 12Fr 15cm	ニプロ	経尿道的膀胱腫瘍切除術施行。術後6日目膀胱造影にてリークなしを確認し尿道カテーテル抜去。同日、カテーテル抜去後に尿閉を認め留置尿道カテーテルを再留置、ユリーフの内服開始。その日に自己導尿を導入し、退院の方針と医師が説明したが、自己導尿の導入に納得できないと一時退院を拒否。その後、医師、看護師の再度の説明で自己導尿の導入を同意。尿道カテーテルを抜去し、長さ33cmのネラトンカテーテルを使用して、自己導尿を実際に行いながら手技の指導を行った。手技に問題なく、ニプロネラトン12Fr3箱とカインゼロゼリー1箱をSPDに発注し、助手経由で取り寄せ、患者、家族に渡した。16時に軽快退院。同日19時45分、尿閉にて時間外受診。自宅ではうまく自己導尿が出来なかったと患者から発言あり、尿道カテーテル留置し帰宅とした。4日後予約来院。バルン抜去テスト実施しバルン抜去後帰宅。7日後14時、頻尿、尿閉、左腹部の圧痛にて予約外受診。造影CTの結果、膀胱穿孔あり、尿道カテーテル留置し、保存的加療目的にて緊急入院。その際に、渡したネラトンの長さが33cmではなく15cmであったことが発覚した。	退院日に自己導尿の導入が納得できないと看護師に易怒的に訴えてきており、退院が一時延期になったり、結局は退院になったりと患者対応に苦慮していた。SPDには使用したカテーテルを見ながら電話で発注、請求用紙は病棟で用意せず、SPDの部署で引き取りの助手が直接記入した。取り寄せた物品が33cmではないことに気付かず、15cmの物をそのまま患者、家族に渡ししまった。	患者に渡す医療物品は薬剤でなくても必ず、ダブルチェックを行ってから手渡す。SPD請求は電話のみでの請求ではなく、請求用紙を記入して、物品を手配する。診療科内でカンファレンスを実施した。自己導尿を含め、自宅で医療行為を患者本人・家族が行っている場合には特に受診した際にその詳細を事細かく把握するように努める。インフォームドコンセントなどのカルテ内の共通ツールを使用したカルテ記載などを徹底し、再発防止に努める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
108	障害残存の可能性がある（低い）	バードシルバーTSCT レイ	株式会社メディコン	脊椎手術終了後、腹臥位から仰臥位へ体位変換をする際に、尿道カテーテルが手術台に牽引されたが、側臥位の時点で看護師が気付く腹臥位に戻したため、尿道カテーテルの抜去には至らなかった。尿道カテーテルの位置調整後に仰臥位にしたが、その後尿道カテーテル内に血尿を認めていた。病棟へ帰室し慎重に経過観察していたところ尿量が低下したため、血餅による尿道カテーテル閉塞を疑い尿道カテーテルを抜去した。尿道カテーテルを再留置しようと試みたが行えなかったため、泌尿器科コンサルトを行い、手術室で膀胱鏡による膀胱洗浄および尿道カテーテルの再留置を行った。	体位変換時に、尿道カテーテルが手術台にテープで固定されていたが、その場にいたスタッフ全員がそのことに気付いていなかった。	体位変換時には尿道カテーテルに十分なゆとりがあるかどうかや固定の有無について、必ず直接手で辿って確認したのちに体位変換を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
109	障害残存の可能性がある（低い）	バードフォーリーカテーテル	メディコン	肺結核で入院中。肺癌終末期で状態悪化傾向にあり、トイレへの移乗動作も困難さが増えていた。もともと頻尿があり患者と相談し、挿入希望あり膀胱留置カテーテルを挿入することになった。医師へ看護師で挿入して良いか指示をもらい、看護師2名で挿入対応した。16Frの膀胱留置カテーテルを用いて挿入した。カテーテル挿入に抵抗は感じなかったが、尿流出は確認できなかった。下腹部を圧迫してみると尿流出はなかった。実施看護師は患者が排尿介助直後であったので流出がないのだろうと判断し、固定水10mLを注入しバルーンを膨らませた。その際も抵抗は感じず、患者も痛がる様子はなかった。カテーテル留置後、排便の訴えがありトイレへ介助し、その際に血尿を認めた。その後、夜間帯もスケール3～5の血尿が持続し、尿量も挿入してから150mL/15時間しか流出していないため、医師へ報告。経過観察となった。翌日も血尿と尿量減少が続き、下腹部膨満もあったため10時に再度当直医師へ報告した。当直医により膀胱洗浄実施するが、注入した生理食塩液も排泄されず、カテーテルを一旦抜去した。抜去と共にコアグラの排出あり。泌尿器科医師へコールした。泌尿器科医師が来院し、挿入試みるが入らず。膀胱鏡で確認しながら灌流用カテーテルを挿入した。膀胱鏡で球部尿道に損傷があることが確認された。生食灌流しながら経過観察を行い、血尿レベルi程度に落ち着いた。	1. 当院では男性患者の「膀胱留置カテーテル挿入」は看護師では実施可能にしていなかった。2. 今年度、看護師が男性患者の「導尿」については、他者チェックを受けた看護師が実施可能となっており、当事者は手技実施を許可されたスタッフであった。3. 院内各病棟で「導尿」の手技習得訓練を開催していたが、「膀胱留置カテーテル」も可であると誤認され、看護師に伝わってしまっていた。4. 許可指示を依頼された医師は、看護師自身が言ってきたので、自分が知らないだけで院内では許可されることになったのだろうと思っていた。5. 実施看護師は電子カルテの患者プロフィール情報を見て、前立腺肥大症がないことを確認したが、症状や年齢からアセスメントし疑いを持って対応できていなかった。	1. 挿入時に少量でも尿流出が認められない場合は、固定水を注入せず抜去するか、医師に相談し対応する。2. 患者プロフィール情報だけではなく、頻尿の症状などからも前立腺肥大症を疑って対応する。3. 現段階では看護師が実施可能な処置は「導尿」であることを再周知する。4. 看護師による実践について、患者選定や手技習得について再度検討し、ルール化する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、こ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	
110	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	医師Aは当該患者の執刀医であった。全身麻酔下で悪性軟部腫瘍に対する手術を行い予定通りに終了したが、手術ベッドから病棟で使用するベッドに移乗する際、膀胱留置カテーテルが手術ベッドの脇に吊り下げられていることでカテーテルにテンションが掛かっていることに気が付いた。医師Aはカテーテルにテンションが掛かっている状態のままベッド移乗を実施することに懸念を感じたが、膀胱留置カテーテルの問題に対応できる人員が確保できずテンションが掛かった状態の患者のベッド移乗を実施した。しかしながら、手術ベッドから病棟で使用するベッドに患者を移乗した直後から尿道から出血を認めるようになり、その後、血尿となり医師Aは医師B（泌尿器科）に診察を相談した。医師Bが診察するとエコー評価ではカテーテル先端は膀胱内には確認できず固定水を抜いて再挿入を試みたが再挿入も困難であった。医師Bはガイドワイヤーを用いてカテーテルの入替えを行い膀胱尿道粘膜の損傷によると推定される尿道出血に対しては膀胱留置カテーテルを1週間ほど留置したまま保存的治療を行う方針となる。	・男性の場合、尿道留置カテーテルのバルーンが膨らんだまま抜去されると膀胱・尿道粘膜の損傷の結果、おびただしい尿道出血を来す場合があり、左記の尿道出血に加え、陰茎皮下、陰嚢内、会陰部への出血や尿溢流を認めることがある。・本事例はカテーテルにテンションが掛かった状態のまま患者のベッド移乗を行ったことで尿道粘膜を損傷した可能性がある。・患者のベッド移乗を行う際、膀胱留置カテーテルを患者と併せて移動させていれば発生を防止できた可能性が高い。	・術前術後の患者管理は手術チームとして適切に行うものであり、手術部運営委員会で事例を共有し他職種間のコミュニケーションの円滑化を見直して再発を防止する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、こ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。
111	障害残存の可能性が低い	バードI.C. フォーリートレイB	株式会社メディコン	前日16時27分、施設内で転倒し左鎖骨骨幹部骨折、左恥骨骨折でERよりストレッチャーで入院となる。膀胱留置カテーテルは留置中で、亀頭部より淡血性の血尿あり（管内はなし）。家族へ入院時オリエンテーション中、看護師が目を離れた間におむつを外し、バルーンカテーテルを引っ張っていた。「おしっこに行こうと思ってさ」と話した。安静が必要であるためカテーテルの留置の必要性を説明したが理解が困難と思われた。当日、深夜勤務者Aは、入眠しているが認知症があることから自己抜去の可能性もあり、入院時は疼痛による振戦があったと情報があったため10～15分おきに訪室し観察をしていた。3時、深夜勤務者Aが訪室すると、膀胱留置カテーテルを手に握っている状態を発見。カテーテルの先端2センチほど欠損していることに気付く。バイタルサイン測定するが、著変なかった。自尿を促すも排尿なし。	1.高齢者であること、緊急入院にともなう環境変化と、膀胱留置カテーテルの挿入、身体・精神的変化のアセスメントの不足があった。10～15分毎に観察はしているが、観察するだけではなく、起こりうるリスクを考えての対策をとる必要があった。2.自己抜去時、カテーテルの先端がない状況であり、医師に報告する必要がある。膀胱留置カテーテル挿入は患者にとって侵襲的な行為であり、危険な行為であることの認識が不足していた。	1.高齢者が緊急入院にともなう環境変化と苦痛や、身体・精神的に影響する要因をアセスメント、観察するだけではなく、起こりうるリスクを考えてケアを行う。また、看護ケアが及ぼすリスクも考えて行動していく。2.患者の状態に変化が起こった場合は、医師へ報告し対応する。3.本事例を警鐘事例として、膀胱留置カテーテル挿入は患者にとって侵襲的な行為であり、危険な行為であることを各部署へ周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
				深夜勤務者Bは深夜勤務者Aより報告を受けた。亀頭部からは出血とコアグラもみられた。陰嚢の腫れは不明。膀胱留置カテーテルの先端が見つからないことや出血しているため医師に報告をした方がよいと看護師Aへ伝え、血液の付着や尿汚染があったため二人で清拭を行った。看護師AとBは相談し、コアグラで尿道閉塞や膀胱タンポナーデになるのではないかと考え、看護師の判断でもともと入っていたサイズの膀胱留置カテーテル(14Fr)を留置した。挿入後、スケール5の血尿がみられた。医師に報告した方が良かったが、尿流出があるため医師には報告しなかった。この間、患者は入眠していた。自己抜去予防のためミトンを装着した。バイタルサインに変化はなかった。5時30分、コロナ患者の対応を終え、深夜勤務者Cが当該患者の部屋を訪室するとバッグ内に血尿60mLの流出のみ。おむつ内を観察すると陰嚢が腫れており、うっ血(赤紫色)がみであった。触れると患者は「痛い。」と訴えた。看護師AとCは、カテーテルチップで吸引を試みるが血尿10mLひけるのみだった。一度膀胱留置カテーテルを抜去し、20Frのネラトンカテーテルで導尿を施行したが、それ以上先には進まない状態だった。患者は疼痛を訴えていたため、痛み止めを使用した。6時00分、深夜勤務者Aは整形外科医師に電話で状態を報告をし、早めに診察してほしいことを伝えた。7時00分、医師が来棟しエコーを施行。医師が膀胱留置カテーテル挿入(16Fr)挿入するが尿流出なく、CTを施行し泌尿器科へ相談となった。9時00分、家族が入院に必要な物品を持参し来院し、泌尿器科医師より説明が行われた。9時30分、泌尿器科医師がベッドサイドでヘマチュリアバルーン18Fr挿入を試みるが入らず。10時00分、硬性鏡を挿入。球部背面に損傷があり、膀胱内を観察するが尿道からの血液流入でカテーテルの先端は見つけられず。透視下にてヘマチュリアバルーン18Fr挿入し、洗浄し血尿はわずかで保存的に経過観察していくこととなった。			
112	障害残存の可能性が ある(低い)	不明	不明	前立腺癌に対して放射線治療予定の患者。看護師一名立ち会いの下、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。奥まで挿入し、固定水注入時、特に抵抗なく注入可能であった。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、カテーテル抜去時に尿道より持続の出血を認めた。尿道損傷を考え用手圧迫、泌尿器科ホットラインへ連絡。バイタルサイン確認と、静脈路確保。血圧低下や頻脈などのバイタルサインの変動は認めなかった。泌尿器科医師より圧迫のため20Fr腎盂カテーテル挿入、止血した。止血剤投与の上、2週間程カテーテル留置し圧迫継続予定とした。	挿入、固定水注入時に疼痛の訴えがなく、発見が遅れてしまった。	固定水注入前に、必ず膀胱内より排尿を確認するなど、挿入手技の教育・訓練を行った。挿入困難の場合は、泌尿器科医師の協力を求めるよう周知した。	

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	
113	障害残存の可能性がある(低い)	シリコーンフォーリーカテーテル 2WAY 10Fr	富士システムズ株式会社	全身麻酔による手術のため、耳鼻咽喉科医師が膀胱留置カテーテルをカテーテルの分岐部まで挿入した。排尿を認めなかったが膀胱内に留置したと考え、固定水3mLを注入した。固定水注入時、特に抵抗はなかった。手術終了後もバッグ内に排尿がなく、カテーテルチップを接続して吸引をしたが尿の流出はなかった。固定水を除去したところ、カテーテル内に血尿を認めた。カテーテルを留置したまま泌尿器科医師が診察し、尿道損傷が疑われた。泌尿器科医師が再度膀胱留置カテーテルを挿入し、膀胱洗浄をした後は明らかな血尿は認めず、1週間以上のカテーテル留置が必要となった。2日後の退院予定だったが、入院日数が延長した。	・膀胱留置カテーテル挿入後では必ずしも排尿があるわけではなく、固定水注入時に抵抗もなかったため、膀胱内に留置できたと思い込んだ。 ・尿の流出を確認せずに固定水を注入した。	・膀胱留置カテーテル挿入後に尿流出を確認してからバルーン拡張を行うよう徹底する。 ・尿流出がない時は一度カテーテルを抜去し、再挿入や処置者を変更するなど、状況に応じて判断する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、こ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。
114	障害残存の可能性なし	不明	不明	食道癌の手術施行し退院したが、嘔気悪化と食欲不振があり緊急入院した患者。前回入院の際にもふらつき著明であるため、看護師が膀胱留置カテーテルを留置していた。排尿頻回で、入院後に意識消失や2日連続での転倒もあったので、日勤帯11時頃に膀胱留置カテーテル挿入の予定を立てた。挿入時、骨盤内膿瘍の疼痛があり、完全に仰臥位になれず、やや右側臥位でのカテーテル挿入となった。当事者看護師は、以前にも男性膀胱留置カテーテル挿入時に偽尿道形成をした経験があり、単独での挿入には不安があったので、上級看護師の指導の下で膀胱留置カテーテル挿入を行った。カテーテル内に尿流出確認した上で、固定水を注入した。前回も偽尿道形成の経験があり、バルーンの固定水流入の抵抗の強さにも不安があったので、流入途中で上級看護師に交代し、バルーンを膨らませてもらい、抵抗がないことを確認を依頼した。また、患者にも疼痛の有無を確認したが、疼痛の訴えはなかった。14時の時点で、排尿20mLあり。16時頃、血尿スケール1の排尿を確認した。医師に腹部エコー検査を依頼したところ、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かと判断され、医師がカテーテルを抜去した。抜去時に鮮血を確認した。当直医にカテーテル挿入を依頼したが困難であったので、泌尿器科医師に挿入を依頼し、透視下で挿入した。排尿950mLを確認した。	膀胱留置カテーテル内に尿を確認したが、固定操作をするまでの間に徐々に抜けていき、バルーンを膨らませる時には尿道内でバルーンを膨らませてしまった可能性が考えられる。	部署での教育内容を看護部で見直す。 膀胱留置カテーテルの適応を、医師がよく検討し判断する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、こ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	
115	障害残存の可能性なし	オールシリーコン フォーリー トレイキット	クリエート メディック 株式会社	日勤看護師は患者が9時～16時まで排尿がないため、手術前でもあるため膀胱留置カテーテルを挿入することにした。医師の指示はなかった。1度目に抵抗があったが2度目で尿の流出を確認後カフ水を注入したところ尿道口から出血したため、カフ水を抜きカテーテルを抜去した。日勤では挿入せず夜勤者に申し送った。21時オムツ内に血尿があり、当直医に日勤帯の事象と併せて報告した。医師は「膀胱留置カテーテル挿入」を口頭指示した。23時夜勤看護師は挿入を試みたが挿入できず、外径を変えて再挿入した。尿流出がありカフ固定水を注入したところ4mLで入らなくなった。更に固定水もカテーテルも抜けなくなった。当直医に相談し、CT撮影後、尿道損傷しカテーテルがトグロを巻いていることが判明した。翌日2時緊急泌尿器科対応病院へ搬送しカテーテル抜去、再留置の処置を施行してもらった。	2日後に整形外科手術を控えていたため、医師の指示なく日勤看護師は「膀胱留置カテーテル」挿入を試みた。1度抵抗があると医師に相談するのがマニュアルにあるが、再度挿入し尿道損傷となった。その報告もリーダーや医師になかった。申し送られた夜勤看護師は血尿がある時点で医師に挿入を依頼すべきだったが、自ら挿入した。ここでも2回挿入し、結果尿道損傷し、抜去もできなくなった。	過去同様のアクシデントがあり、院内マニュアルでは『膀胱留置カテーテル挿入の指示があり1度でも抵抗があれば医師に相談し内視鏡下で挿入を検討する（泌尿器科がないため）』と決まっていたが周知されていなかった。再度フローを配布し周知徹底をおこなった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
116	障害残存の可能性なし	Allure RF PM3222 不明	アボットメ ディカル ジャパン合 同会社 不明	先天性心疾患・完全房室ブロックに対して、心内修復術・ペースメーカー植込み後の患者で、ペースメーカージェネレータ交換術を予定した。手術当日、全身麻酔導入・ラリゲルマスク挿入後に交換予定のペースメーカー本体が届いていないことが発覚し、覚醒後いったん病棟に帰室。ペースメーカー本体の到着を確認した後に、当日再度手術室にて予定通りの術式を行った。術後経過は良好で術後3日目に自宅退院した。	・ペースメーカー看護師・臨床工学技士の2職種がペースメーカー本体の取り寄せに携わっていたため、今回に関してはどちらが取り寄せを行うかが曖昧になっていた。・患者入室前に、あらかじめ予定されている物品がそろっているかを確認しなかった。	・ペースメーカーの取り寄せを行う職種を一元化する。・医師、臨床工学技士、看護師など、多職種で前日・手術前に必要な物品が揃っているかが確認できるよう、術前安全チェックテンプレートを改修した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
117	障害なし	オールシリーコン フォーリー トレイキット	クリエート メディック	頻尿のため14Fr膀胱留置カテーテルを挿入した。軽度抵抗があったが陰茎根元まで挿入したため固定水を入れた。その際に、尿の流出は確認できなかったが、排尿直後であったため流出がないと判断し固定水を入れた。数分後に血尿とテネスマスが強くなったためカテーテルを抜去した。抜去後に血尿が強くなり150g排尿。当直外科医師により14Fr尿管留置カテーテル挿入するが、更に血尿が強くなり、100mL流出後から流出がなくなり腹部不快感出現。泌尿器科医師によりスタイレット使用し三孔先穴カテーテル20Fr挿入し膀胱持続灌流開始。ヘモグロビンが低下しエリキュースの内服を中止した。	下肢深部静脈血栓症でエリキュースを内服していた。以前にも前立腺肥大で膀胱留置カテーテル挿入が困難で泌尿器科の医師が挿入していたがそのことを把握していなかった。挿入時に抵抗感があったが陰茎根元まで入ったので固定水を入れてしまった。排尿後であったため、挿入後尿流出がなかったが固定水を入れてしまった。	男性の膀胱留置カテーテル挿入時は、事前にカルテから泌尿器科医の記載など確認する。挿入時に抵抗感があつた時点で中止し医師に挿入を依頼する。抗凝固剤を内服している患者の挿入は注意深く行う。挿入時、尿流出確認してから固定水を入れる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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	
118	不明	膀胱留置カテーテル	不明	26日前 みぎ椎骨動脈損傷に対しコイル塞栓術後、頸椎脱臼骨折、後方固定術を実施。誤嚥性肺炎の併発。当日 5:53高度前立腺肥大症を有するなかで、せん妄により膀胱留置カテーテルを引っ張り尿道損傷をきたした。おむつ内血液汚染あり。フォーレ挿入部に出血あり。ウロバック内血尿スケール2～3/5。ドレーン内に血液混じりの尿流出あり。9:10 膀胱留置カテーテルを引っ張り、ドレーン内に暗赤色の血尿。おむつ・寝衣に血液汚染多量あり。血尿スケール5/5。上肢抑制＋ミトン装着。医師に報告。膀胱留置カテーテルが閉塞した際にドクターコールの指示。入れ替えせずに様子観察。同日～血尿スケール5/5～、5日後 19:00まで継続。2日後から点滴に切り替え。夜間せん妄に対して精神科受診、チアプリド開始。20:39 39.4度の発熱。21:45 40.4度まで上昇。当日～2日後 アドナ＋トランサミン＋5% GLU 500mL 追加。2日後タより発熱、シバリングを認めた。3日後8:20 膀胱留置カテーテル14Fr に入れ替え実施。泌尿器科受診し、尿道損傷疑い、膀胱鏡実施→持続灌流開始～5日後。血尿スケール 5/5。当日～3日後 19:00まで継続。3日後21:00～血尿スケール1/5。3日後 16時～尿路感染症に伴う敗血症性ショックとなりICU入室。CVC挿入のうえ複雑型尿路感染症として全身管理。気管内挿管、人工呼吸器管理。昇圧剤使用。エコーにて膀胱内に凝血閉貯留。膀胱洗浄し、中等量の凝血塊を排出した。洗浄後の血尿スケールは1/5。11日後 一般病棟へ。5日後 前立腺穿刺。9日後 発熱により膀胱鏡検査延期（前立腺炎疑い）→19日後、膀胱鏡。	1.高度前立腺肥大であり、膀胱留置カテーテルを引っ張った事による尿道損傷、尿路感染症。膀胱内に貯留していたコアグラの影響。2.夜間せん妄。前日中には落ちついており、抑制具はタッチガードのみで対応。そのまま夜間帯もライン類気にする様子はなかったため、上肢抑制・ミモンは使用していなかった。3.糖尿病により易感染状態。4.本患者はせん妄症状あり、過去にGT自己抜去歴があったり、連日辻褄の合わない発言が聞かれたりしていた。	1.せん妄状態に合わせた、薬剤等の投与。2.せん妄時の抑制具使用の判断。看護計画に反映し、統一した対応を図る。3.前日まで夜間帯は上肢抑制・ミモンを使用していたため、夜間のせん妄状態が悪化することを予測し、抑制具を検討する。4.頻回に訪室し、事故防止に努めていく必要があった（アセスメント、予測不足であった）。5.夜勤帯であり人手が少ない中で頻回に訪室することが難しい状況下であることも踏まえ、始めに血尿が生じた時点で今後のリスク（自己抜去など）を予測し、早急に対策を実施する。	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	
119	不明	不明 不明	不明 不明	1時ラウンド時モニタ上、HR70回/分でALLベisingであった。テンポラリー本体を、レテラタイと包帯を使用し右上腕に固定していた。挿入部はテガダームを貼付していた。また、リードについては小さめの鉗子を用いて、肩に固定していた。穿刺部異常はなかった。1時53分にモニタ上HR30回/分でアラームあり、患者病室に訪室する。「気持ち悪いです。寝返りを打ったら気持ち悪くなりました。」と発言あり。右首35cmで挿入されていたテンポラリーが10cmほど抜けかけているのを発見した。BP88/35mmHg。12誘導心電図を施行した。当直医に報告した。	1時ラウンド時では、テンポラリー本体を、レテラタイと包帯を使用し右上腕に固定していた。挿入部はテガダームを貼付していた。また、リードについては小さめの鉗子を用いて、肩に固定していた。意識レベル清明であり、元々自己にて体位交換をおこなっていた。また、テンポラリー挿入時より、ナート無く、ループを作り束ねられていなかった。	テンポラリー、CV等重要な挿入物がある患者は、体位交換など慎重に行っていく。多少の体動であれば大丈夫のように、ループを作り、固定をしていく。また、カテ室でループが作られていない場合は、帰室後医師に報告、依頼をしていく。医師の処置が難しい場合は、シルキーテックス等を用いてループを作り2カ所を固定していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
120	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	胃癌に対して胃全摘術、食道空腸吻合術後縫合不全、左胸水で加療中であった。左胸水に対して、8Frアスピレーションキットを用いて左胸腔ドレナージを行った。その後、ドレナージ不良による左胸水の増加を認めた。ドレナージを追加留置する方針とし、7日後、左胸腔ドレナージ（16Frトロッカー）を行った。エコーで胸腔を確認した後、透視下でドレナージを留置した。試験穿刺では胸水は引けず、胸腔ドレナージの排液の粘性が高かったことから、粘性が強いので引けないと判断し、手技を継続した。トロッカーの挿入が難しく、指導医へ交代した。透視で確認しながら、吻合部付近と思われる部位に留置した。ドレナージ排液の性状がすでに留置していたドレナージと異なっていたことからCT検査を行ったところ、ドレナージは腹腔内に位置し、脾臓を一部損傷していることが疑われた。活動性出血は否定的であったため、保存的加療を行うこととなった。	・穿刺前情報が胸部レントゲンのみで、超音波は透視室に備え付けの体表プローブを使用した。・縫合不全箇所付近にドレナージ留置を計画したため、普段より下方にドレナージ挿入を行った。・試験穿刺の際に胸水が吸引されなかったが、胸水の粘性のためと考え、そのまま処置を続行してしまった。	・超音波で使用するプローブは腹部または心臓プローブを使用する。・CTなどで膿胸の病態や穿刺部位を十分に確認する。・試験穿刺で胸水が引けなかった場合は、再度穿刺部位の確認からやり直す。	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.60「胸腔ドレナージ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
121	障害残存の可能性がある（低い）	トロツカーアスピレーションキット	カーディナルヘルス株式会社	胸水貯留に対し胸腔にアスピレーションキット留置されている。カテーテルの固定は刺入部のYガーゼ・テガダーム・ハイラテックスのみの1カ所であった。ドレーンがベッド柵などに引っかかっていないことを確認しながら看護師2名でおむつ交換実施した。オムツ交換終了後ドレーンを確認すると表面にはナートと固定のテープのみ残っており、刺入部の部分から分断されていた。麻酔科医師C・消化器外科医師Aへ報告しXP撮影となる。XP撮影行くと分断された部分からドレーン先端まで体内に遺残していた。分断された位置は胸腔内ではなく皮下部分であることが確認できた。医師A来棟しペアンで刺入部より皮下に残存しているカテーテルを取り出せないか施行するが取り出せなかった。医師Aより主治医Bへ報告し、バイタルサインは安定しており、緊急性は低いためチューブは抜去せず、週明け対応を検討する方針となる。また分断された体外のチューブは、主治医確認後に資材科へ調査依頼とする方針である。その後、消化器外科医師Bより家族へドレーンの体内遺残についてIC実施した。化学療法を行う上で感染源となりリスクとなるのであれば、摘出して欲しいと家族の希望があったため、その2日後に胸腔鏡下異物除去術を行い、体内遺残したドレーンを摘出した。	・胸腔ドレーンの固定方法が誤っており、刺入部だけの固定となっていた。・ドレーン刺入部の固定テープに剥がれが無い確認を怠った。	・体位変換やシーツ交換時はラインが洋服などに絡まっていないか刺入部からルートをたどり確認する。・ドレーンの固定を手順に従い行う。・患者の体を動かす時にはドレーンにテンションがかかっていないか確認する。	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	
122	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	上級医監督下に、左側胸部から肋骨に沿って皮膚切開を行い、電気メスで肋間筋を切断、一時的に人工呼吸器を停止し胸膜を鈍的に破ると、内部から噴出する血性排液を1600mL回収した。その後循環動態は改善し血圧も安定、32Frのドレーンを留置し閉創し手技を終了した。手技終了時ごろから血圧低下があり、輸液にも反応が乏しかった。心タンポナーデを疑い、ICUで緊急で胸骨再正中切開を実施したが、心嚢内の血腫は軽度であり、タンポナーデとは言えなかった。縦隔側から左胸腔内を観察したところ、多量の血腫があり出血点は左胸腔内と思われたが、胸腔内の止血を行うためには装備不十分であり、手術室へと移動した。手術室で再度開胸し確認したところ、肺門部からの出血が疑われた。既存の視野では出血点を同定するのは難しく、新たに左第4肋間開胸を追加した。すると左肺静脈からと思われる出血があり、止血剤を用いて圧迫止血を行った。血圧低下の原因は左肺静脈からの出血と考えられた。十分な洗浄、止血を確認し新たにドレーンを追加し閉創した。安定したバイタルでICUへと帰室した。	頻繁に行う胸腔ドレナージ手技であったが、術後1日目の患者であり、左胸腔内の血腫は液体成分というよりはコアグラ様であり吸引でドレナージを行うことが難しかった。用手的に左胸壁に沿わせてドレーンを留置したが、コアグラを引くことでドレナージ不良となり、何度かドレーンを入れ直しているうちに肺門部へと到達してしまった可能性がある。	手術直後の血胸に対しては、手術室で速やかな再開胸止血術を行う。ドレーン留置術の際は奥深いれず、手前で留めておく。挿入困難な場合は、上級医と交代する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.60「胸腔ドレーン取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
123	障害残存の可能性なし	トロツカー カテーテル ダブル ルーメン 20Fr	カーディナルヘルス	気胸、癒着術後の既往があるが当院初診の患者。当日12時50分 呼吸不全にて救急搬送され外来にて胸腔ドレーンを挿入し、入院となる。処置後にair leakが消失し呼吸状態の改善を認めたが、肺の拡張が不十分であり、5日後にCT評価したところ癒着肺にドレーンが挿入されていることが判明した。	1.胸部CTにて過去の癒着術の影響と思われる癒着が形成され、安全にドレーンを挿入できる部位が少なかった。2.休日で外科医師に相談することができなかった。3.当直呼吸器内科医師2名で詳細に検討し、患者、家族に肺損傷リスク等について説明したが、早急なドレナージを要求されていた。4.呼吸困難により姿勢の保持が難しく、半坐位一座位でないと処置継続が困難であった。	1.患者、家族へ肺損傷を含めデメリット説明を丁寧に行う。2.限られた時間と状況の中で、できる限り慎重な対応を行う。3.夜間、救急で通常対応が困難な場合は、外科医師にon call体制で相談する。	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.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。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	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株式会社	胸腔ドレーンカテーテルの中に組み込まれているアスピレーションバルブについて、本来漏出空気のシリンジによる用手吸引後にバルブを除去、または空気が引き込まれないようにルートを組み立てる必要があったが、適切に行われなかった。その結果バルブが一部開放された状態となって持続的に空気が吸引されてしまい、その空気を患者の胸腔由来と誤って判断してしまった。	使用頻度が少なく、使用方法をよく確認せず使用していた。	取り扱うスタッフへの教育も含め、使用方法をしっかりと認識して使用していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
125	障害残存の可能性なし	アスピレーション セルジンガーキット	カーディナルヘルス株式会社	胸腔内に胸腔ドレーン（アスピレーション セルジンガーキット）を留置し低圧持続吸引器を接続して胸水ドレナージしていた。夜間ベッドから起き上がり不眠を訴えたため睡眠導入剤を内服させようとヘッドアップしたところ、右胸腹部の寝衣が濡れていた。確認すると、排液回路の患者側三方活栓と排液チューブが外れていた。	22:00の体位変換後、胸腔ドレーン排液回路を整理し患者が触れないようバスタオルで保護する。その際、排液回路内の三方活栓の緩みは確認しなかったが漏れはなかった。体位変換後や2時間ごとに排液回路の接続状態を確認する手順があるが実施しなかった。	排液回路も輸液ラインと同様にルールに則り、2時間ごと、また体位変換後は接続部に緩み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。
126	障害残存の可能性なし	トロッカーカテーテル 20Fr40cm ダブルルーメンBタイプ	日本コヴィディエン	右胸腔ドレーン挿入後10日目に、呼吸困難感増強し酸素化悪化。肺塞栓の合併など考慮し造影CT撮影、気胸の悪化所見あり。主治医が診察すると胸腔ドレーンの呼吸性移動なく、エアリークがないことを発見。刺入部を確認したところドレーンが何重にも捻じれて折れ曲がった状態となっていた。ドレーンの捻じれや折れ曲がりを解除したところエアリークあり。急激にドレナージが解除されたため、一時的に咳嗽や冷汗がみられた。吸引圧を無くして水封とした。	前日に一般病棟から有料個室病棟に転棟した患者であった。引継ぎの際にはドレーン刺入部の観察は行われ異常はなかった。しかしその後刺入部のみの観察で、排液バッグまでたどっていなかったため、捻じれや折れ曲がりに気づくことができなかった。	脱気目的でのドレナージで、エアリークが確認できない時点で異常だと感じ、刺入部からバッグまでの観察を行い、速やかに医師に報告する。各勤務帯で刺入部だけでなく、刺入部からバッグまでたどって観察を行い記録に残す。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
127	障害残存の可能性なし	テルフュージョン輸液ポンプLM型	テルモ株式会社 不明	看護師Aは担当患者XのS-Gカテーテルのシースより、サムタス8mg＋生食50mL＝計50mLを投与開始した。看護師Aは投与終了後にヘパロックの実施について看護師Bに依頼し、休憩40分に入った。看護師Bは、隣の患者Yを担当していたところ、途中で呼吸状態が悪化し、その対応をしていた。その間、患者Xの輸液ポンプのアラームは鳴らなかった。看護師Aが休憩から戻った際に、患者Xの輸液ルート内にairが引き込まれているのを発見した。積算投与量は81mLを示していたが、輸液ポンプは投与継続した状態であった。すぐに停止させ、シリンジで逆血したところ、5mLのairが引けた。夜勤の救急科医師に報告し、呼吸状態の悪化は見られていないため、追加検査はせず、経過観察の指示となった。	現在メーカーによる調査中。	患者の命を守る為に、このような機械の不具合もあり得ることを部署内で共有し、気泡混入アラームが鳴る前に点滴終了の対応をする行動に努めるよう周知する。予定輸液量を設定しない手順については、前々年度のSICUで発生したインシデント事例から、患者安全部門と協同で検討したICUルールであり、変更や追加ルールについては慎重に検討する。定時投与の薬剤について、輸液ポンプを使用せず、手落として投与する手順について検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出がされており、調査の結果、チューブが折れ曲がった状態で装着されたことにより、気泡警報が未警報となったものと考えられるとのこと。
128	障害なし	なし	なし	胸腔ドレーンを留置した当日で、6時14時22時にそれぞれ8時間で500mL排液する指示が出ていた（6時14時22時の3回に分けて胸水を排液する指示は、元々急激な過剰排液を予防するために分割した意図があった）。22時に胸腔ドレーン開放した。開放時は仰臥位であり、排液はなかった。寝返りも試してもらったが排液なかった。臥床の状態で開催したため、身体を起こすときは急に排液が出る可能性があり、看護師を呼んで欲しいことを患者に伝えた。患者からは「はい。」と返答あり。30分後に訪室すると、患者はベッドに端座位で座っていた。開放時から1190mLの排液があり、すぐにクランプした。「動くとき教えてと言われていたけど、よく理解せずにはいと返事してしまいました。体勢がつかなくて、5分ほど前に起きました。」と発言あり。急速な胸水の過剰排液となったことが分かった。	患者が理解できるような説明や、実際にどのように理解したかの確認ができていなかった。患者の休息しやすい体勢を整えられていなかった。胸部レントゲン写真の所見などからどの程度胸水が排液される状態であるのか医師と情報共有できていなかった。	6時14時22時の3回に分けて胸水を排液する指示は、元々急激な過剰排液を予防するために分割した意図があったが、6時22時は夜勤帯で十分に観察できる体制ではないため、日中に分割して排液するような指示に変更してもらった。また、胸腔ドレーン留置当日は多量の排液が予想されるため、医師も一緒に観察してもらった。短時間で指示量を超える胸水の排液は、肺水腫を起し呼吸状態の悪化につながる可能性があることを患者にわかりやすく伝え、理解できているか反応を確認する。また、どの程度胸水が排液されるかを予測できるよう医師とレントゲン写真の所見を共有する。また、患者が休息しやすい体勢を整え、その体勢における排液のスピードを確認してから、次のドレーン確認の訪室タイミングを検討する。	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	
129	障害なし	トロッカー カテーテル	カーディナルヘルス株式会社	当日、外傷性気胸の診断で入院した。同日14時2分、主治医により病室で胸腔ドレーンを挿入し、低圧持続吸引器を接続し7cmで吸引を開始した。15時CT撮影のため、患者一人で歩いて出棟した。15時20分、CT撮影後患者が帰室途中、胸腔ドレーンが抜けたことに気づき、通りかかった他部署の看護師に声を掛けた。他部署の看護師より外来診療中の呼吸器内科医師（主治医ではない）へ報告した。連絡を受けた呼吸器内科医師によりドレーン挿入部を圧迫しながら、他部署看護師とともに病室まで付き添った。主治医と棟棟師長より患者へ謝罪し、胸腔ドレーン再挿入を行った。	1. 入院時指示として、主治医より「安静度：自由」とカルテに記載していた。またCTオーダーの内容で移動形態を「単独歩」と記載していた。2. 胸腔ドレーン挿入の介助はA看護師が行った。ドレーン挿入後主治医より口頭で「CT撮影は車椅子で移動」するように指示を受けた。3. A看護師は口頭で受けた指示を他の看護師に伝えずに昼休憩に入った。4. 15時B看護師が放射線科よりCT撮影の出棟依頼の電話を受けた。B看護師は患者のカルテ指示「安静度：自由」を確認し、さらにCTオーダー内容を他看護師とダブルチェックし、患者にCT室へ出棟するように伝えた。処置室からエレベーターホールまで約10mの患者の歩行状態を確認し出棟させた。5. B看護師は患者が入院当日であり、胸腔ドレーン挿入直後であることは知っていた。これまでも患者の年齢が若く、理解力に問題がなく、安静度に制限がない場合は、胸腔ドレーンの架台を押しながら自立歩行を認めていたため、今回も同様の判断を行った。6. B看護師は患者が病院の構造について詳しくなく、またCT室は別の棟にあり、動線を患者一人で歩かせることへの危険性を予測できていなかった。	1. 胸腔ドレーン挿入直後の医師の指示を共有する。不明な時は確認会話を徹底する。2. 胸腔ドレーン管理上の注意点を理解し、患者に対しても指導を行い協力を得る。3. 胸腔ドレーン事故抜去に伴う危険性について理解する。4. 緊急入院、緊急処置を受ける患者の身体的、精神的苦痛への配慮を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
130	障害なし	アーガイル・ソラシック・カテーテル	カーディナルヘルス株式会社	5日前、胸腔ドレーンからは持続性リークがみられ、皮下気腫も出現したことから、呼吸器外科にコンサルトした。本人にも説明行い、手術の方針が決定した。2日前、夜間廊下を行ったり来たりし、落ち着かない様子みられた。また、多弁であり、せん妄の可能性考えられた。前日、胸腔ドレーンの固定テープ部にかぶれあり、掻痒感訴えあり。固定のテープを優肌テープに変更した。 同日21:33、本人よりナースコールあり。胸が締め付けられるように痛い訴えあり。12誘導上異常なし。固定のテープをはがし、ドレーンの向きを調整すると、痛みはなくなったとのことで再度固定する。落ち着かない様子はみられなかった。当日、1:58に廊下を行ったり来たりする行動あり。看護師が胸腔ドレーンの陰圧をかける必要性を説明し、納得し自室に戻った。同日12:05、全身清拭を実施した。同時に胸腔ドレーンの刺入部の包交を行った際、固定系に緩みがあったため、呼吸器内科医師に報告した。同日14:31、洗髪希望のため、看護師が付き添いでシャワー室に向かう廊下で、胸腔ドレーンが床に引きずられているのを発見した。刺入部確認すると、胸腔ドレーンが抜けていた。担当看護師は、胸腔ドレーンが挿入されていた刺入部を圧迫し、バイタルサインを測定し、呼吸状態確認した。その後呼吸器内科医師に報告した。呼吸器内科医師は患者を診察し、胸部XPにて気胸が悪化していることを確認した。同日16時に再度胸腔ドレーンの留置を試みた。しかし、トロッカーが胸腔内に入りにくく、救命科医師に応援要請した。救命科医師により、胸腔ドレーンが留置された。胸腔ドレーン留置後陰圧設定とし、胸部XP撮影実施した。気胸はほぼなくなっていた。翌日、予定通り、胸腔鏡下左肺上葉部分切除術が行われた。	1.固定系が緩んでいるのは気付いていたが、再度ナートすることはなかった。2.患者は抜去2日前から夜間落ち着かない様子がみられていた。	1.固定系に緩みがあった場合は、ナートを行う。2.テープ固定の方法を工夫する。3.患者のせん妄予防対策の実施。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
131	障害なし	補液・血液ポンプ MP-300 不明	ニプロ株式会社 不明	急性大動脈解離に対して胸部ステントグラフト留置術を施行した。術中にアルブミンを輸血ポンプに接続してCVから投与したが、急激な酸素化低下（SpO2:50%台）が認められた。簡易CT、経食道エコー検査を実施したところ、右室内・肺動脈内にエアを認めた。輸血ポンプのアラームが作動していない状態でアルブミンが空になっており、CVからエアが送り込まれたと考えられた。その後、エアが自然に吸収されることで酸素化は改善した。術後、意識状態に問題はなく経過した。	本件で使用した輸血ポンプがメーカーによる修理や点検もできないほど古い機器であった。	臨床工学技士が本院の医療機器を一元管理する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
132	障害残存の可能性がある（低い）	アスピレーションキット	カーディナルヘルス	元々、知的障害があり施設入所中であった。麻痺性イレウス、腫瘍精査目的（卵巣癌疑い）に緊急入院した。同日、腹水穿刺指示があり、腹部アスピレーションを留置し（9cm固定）、適宜腹水除去をしていた。入院から3日後の20時には、末梢ラインを、同21時頃には膀胱留置カテーテルを自己抜去した。興奮状態であったため、いずれも再留置はせずに、看護師の頻回な訪室と、付き添いの家族が観察をすることで経過していた。また、当直医が不穏時内服処方していたが、内服は拒否した。22時のラウンドで訪室した際には、ベッド上で目をつむっていたため、一度退室した。23時に再度訪室すると、ベッド上で衣類を全て脱ぎ座っていた。周囲を確認したところ、腹部アスピレーションが抜去されていた。腹部アスピレーションを確認したところ、先端が切断されていた。レントゲン撮影をしたところ、腹部にカテーテルの断片が確認された。翌日、腹腔鏡下でカテーテルの除去手術を行った。	元々知的障害があり、看護師の説明が理解できていなかった可能性がある。	頻回に訪室していたが、知的障害もあり指示が通らないため、医師と相談し抑制を行うか検討する。患者の危険因子となりそうなものは留置せず、都度穿刺とするか検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
133	障害残存の可能性なし	不明	不明	その後ドレーン周囲からの出血が認められ、ガーゼ圧迫や縫合止血で対処していた。入院12日目に他部位の膿瘍評価のためCT撮影したところ、胸壁と胸腔内に血腫あり、活動性出血を認めた。放射線科により動脈塞栓術施行しいったんは止血。しかし膿胸ドレナージは必要であり、翌日の夕にドレーン洗浄したところ再び出血あり、輸血を要した。入院15日目に感染コントロールと止血目的に呼吸器外科により手術（胸腔鏡下胸腔内搔爬、止血）施行。術中所見では広背筋の筋層内に動脈性出血を認めていた。	癒着が強く、難易度の高い症例だった。また、胸腔内の炎症が強いため、通常は止血される小血管の損傷が修復されなかったと考えられる。	難易度が高い手技については、早めに専門医に依頼する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
134	障害なし	なし	なし	遠位胆管癌、手術目的にて入院。当日CVカテ留置。入院3日目、膝頭十二指腸切除術にて9:00手術室入室、18:00HCUに帰室した。術後帰室から2時間後に膝上縁ドレーンを自己抜去に至った。同日に手術室にてドレーン再留置を行った。手術前日よりせん妄傾向と申し送りがあり、上肢抑制をスタンバイしていた。術当日、19時00分指示動作入らず、理解が得られない状況であり両上肢抑制開始する。看護師2名でドレーン部位に手が届かないことを確認した。20時00分上肢抑制を継続していたが固定が緩んでおり、ドレーン部位に手が届いていた。確認すると膝上縁ドレーンを患者から離れていた5分の間に自己抜去。21時05分医師へ報告、家族へIC実施。ドレーン再留置のため手術室入室。22時25分手術室より帰室する。	・患者は喫煙歴、飲酒歴が長く、せん妄になるリスクが高かった。・9時間に及ぶ大手術直後であった。・上肢抑制の患者側ではなくベッド柵側の固定が緩んでしまった。・担当看護師は夜勤リーダーであり緊急入院のベッド調整のため5分程度患者のもとを離れていた。	・抑制帯の緩みが生じないような固定方法（業者による学習会の実施）。・患者側の固定の緩みだけでなく可動域の確認、ベッド柵側の固定の確認を行う。・夜勤リーダー・看護師の受け持ちの選定を検討。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
135	障害なし	PTCDセット用内筒チューブ10Fr	不明	当日20時22分頃、看護師がガーゼ交換を行った際、カットオープンになっているカテーテルが見当たらず、すぐに医師に診察依頼した。カテーテルを固定していた糸と安全ピンは皮膚に残っていたが、カテーテルは発見できず。CT撮影を行い腹腔内に迷入していることが判明。同日全身麻酔下における緊急摘出術を行った。下腹部正中に2.5cmの小切開を行い同部位から腹腔鏡を用いて観察し、骨盤内にカテーテルを確認し摘出した。	医師が朝のガーゼ交換の際にカテーテルを短くカットした。その際、安全ピンに固定し忘れた。	ドレーンを浅く引き抜きカットする場合は、カットしてから安全ピンで固定するのではなく、カットする前に安全ピンの固定をし直してから、カットするよう手順を徹底する。ドレーン管理のマニュアルに手順を載せ、会議で周知していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
136	障害なし	胸腔ドレーン	不明	筋無症候性皮膚筋炎、間質性肺炎にて入院中の患者。左続発性気胸に対し胸腔ドレーンを留置していた。13時30分頃胸腔ドレーンのバッグ内は7割ほど排液が貯留しており交換が必要な状況であった。当該看護師は度々バッグ交換をしたことがあった。吸引圧の設定のため滅菌蒸留水を注入し、その後水封管理空間にも滅菌蒸留水を入れたつもりでいた。勤務交代時に排液が出ているのを確認したが、水封管理空間に滅菌蒸留水が入っていない事には気が付かなかった。翌日の12時頃、医師の回診の際に水封管理空間に滅菌蒸留水が入っていないことが発覚した。その後、気胸が悪化した。	看護師は吸引圧の設定時に滅菌蒸留水を注入した際、水封管理空間にも注入していると思い込んでいた。看護師はバッグ交換後にもう一度すべて正しく交換出来ているか確認を怠った。看護師は勤務交代時に排液のみ確認し、吸引圧や水封管理を確認していなかった。当該病棟は腎臓内科の病棟であるが、近年は病床管理の都合により、他科の患者が入院することもある。呼吸器内科・外科の病棟であれば胸腔ドレーンの扱いに慣れているが、他科の病棟は慣れていない可能性がある。	胸腔ドレーンバッグの使用方法に関するチェックリストを作成し、全病棟に配布した。本件の発生と対応方法について全職員に周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
137	障害なし	-	-	肺癌疑いで入院。胸水貯留がみられたため、5日前から胸腔ドレーン挿入し、持続で陰圧をかけていた。当日、看護師は16時頃に胸腔ドレーンバッグの交換を行った。その際水封室の滅菌水を入れ忘れ、水封部を確認しなかった。退室後、看護師は胸腔ドレーンを確認せず、その日の勤務を終えた。20時18分頃、夜勤看護師が検温のため訪室した際、水封部に滅菌水が入っていないのを発見した。患者に自覚症状はなく、バイタルサインも問題なかった。すぐに滅菌水を水封部にいれたが、呼吸性変動、エアリークはなかった。レントゲンでも気胸はみられなかった。	看護師が胸腔ドレーンバッグを交換した際に、水封部に滅菌水を入れるのを忘れた。看護師は、胸腔ドレーンバッグの交換方法を理解しており、単独で実施可能と評価されていた。しかし、実際に交換した回数は少なかったにも関わらず、基準手順を見ながら交換しなかった。また、勤務交代時に胸腔ドレーンの観察を怠った。	当該部署に院内の医療安全情報（当該事例と同じ内容）を再度提示した。また、胸腔ドレーン交換時のチェックリストを使用していなかったため、使用するよう指導した。ドレーンを挿入している患者は、勤務交代時に呼吸性変動、エアリークの有無を確認するようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
138	障害なし	胸腔ドレーン	不明	院外心停止から心肺再開し挿管下で救命センターに入室した患者。胸腔ドレーンが挿入されていた。朝5時に胸腔ドレーンバッグが満杯になった。当該看護師は、胸腔ドレーンバッグを過去に2回交換したことがあったが、前回交換してから時間が経っていたため、基準手順を再度確認した後に交換した。当該看護師は吸引圧調整のための蒸留水を注入した。当該看護師は、水封をしないと胸腔が外気に開放されてしまい、空気が胸腔に入り、肺が広がらなくなってしまうことを理解していた。しかし、吸引圧調整のための蒸留水を入れた時に、水封をしたと思い込んでしまった。その後、胸腔ドレーンと接続し、吸引圧をかけた後、吸引されていることを確認し、胸腔側のドレーンのクランプを解除した。当該看護師は呼吸音を聴取し、TVの著変もなかったため、その場を離れた。その後、9時に日勤帯看護師が水封されていないのを発見した。患者は経過観察となった。	胸腔ドレーンバッグの吸引圧調整のための蒸留水を入れたとき、水封をしたと思い込んだ。水封の必要性は理解していたが、準備後の確認行為が抜けた。	手順に不安がある医療行為は、先輩に確認してもらうなどする。胸腔ドレーンバッグの使用法に関するチェックリストを作成し、全病棟に配布した。本件の発生と対応方法について全職員に周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
139	障害なし	J-VAC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	直腸癌手術終了前に骨盤吻合部にドレーンを挿入し、終了。X線写真にて確認後、麻酔抜管にて帰室になる。帰室後、X線写真のドレーンが適格位置より跳ね上がっていた（ドレーンとしての意味をなさない位置であった）。再度本人、家族に説明し、全身麻酔後、下腹部を7～8cm開腹し、ドレーンを再挿入した。	閉腹操作などでドレーンの位置がずれてしまう事はある。手術直後のX-P撮影はあくまで遺残確認のためであるためチューブの位置がずれているかの確認のための認識が足りなかった。	手術終了時の確認で、手術メンバーとドレーンの位置の認識を執刀医へ確認し合えるよう話し合っていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
140	障害残存の可能性がある(低い)	シラスコン 脳室ドレ ナー シラスコン 脳室ドレ ナー回路 シラスコン 排液バッ グ	株式会社 カネカ フォルテグ ロウメディ カル株式 会社 フォルテグ ロウメディ カル株式 会社	小脳出血に対して、開頭血腫除去術と外減圧術を施行し、術後にICUへ入室した。術中に脳室ドレナーを挿入してきており、脳神経外科医師がドレナー圧を設定した。看護師は1時間ごとに排液量と拍動の有無をチャンバー内のチューブ部分で観察していた。入室7時間後まで拍動を確認できていたが、入室8時間後に液面の拍動が確認できず、チャンバーの下部に排液が溜まっていた。入室から事故発見時までの排液バッグ内への排液は0mLであった。他の看護師がドレナーの経路を確認したところ、接続方法が異なっていた。脳神経外科医師へ報告し、確認すると脳室ドレナー回路の排液バッグ側ルアーロックコネクター（オス：青色）と脳室ドレナーのカテーテル（メス：透明）、患者側ルアーロックコネクター（オス：透明）と排液バッグ（メス：青）が誤って接続されていた（本来は同色同士で接続する）。正しい接続に繋ぎかえて経過観察となった。	・ドレナーの管理設定を医師が行ったため、看護師は繋ぎ間違えていると思わなかった。・看護師は拍動が確認できたため異常はないと思っていた。・医師は夜間の手術で注意力が不足していた。・看護師は事故に気づくまで拍動の有無をチャンバー内のチューブ部分で確認していた。	・ドレナー圧設定後、挿入部から排液バッグまで接続状況を再度確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
141	障害残存の可能性がある(低い)	未記入	未記入	小脳出血にて血腫除去術＋ドレナー術施行し挿管管理下でICU入室している患者。脳浮腫の進行見られており6日前より右脳室ドレナーを留置している。小脳出血、脳浮腫悪化の影響により意識レベルは3桁推移、自己体動はない。入院時より高度肥満あり体位変換もしっかり行えていなかった影響が両背側に無気肺形成あり。当日、右脳室ドレナーは外耳孔0点、＋25cm固定管理していた。拍動、流出良好であり8時-15時50分までに50mL程流出していた。15時50分、体位ドレナーを実施するため人手を集め体位変換を実施した。体位変換前に受け持ち看護師A（以下看護師A）と看護師Bにてドレナーをクランプ実施。看護師Aは右頭側、医師が右下肢側、看護師Cが左頭側、看護師Bが左下肢側に立ち、患者をベッド上左側に寄せそのまま右側臥位を実施した。 その際にドレナーにゆとりが残っていることは目視で確認し、刺入部までは確認していない。その後、看護師Aにてベッドコントローラーで頭部挙上を行い、看護師Bとともにダブルチェックしながらドレナーを開放。開放後、拍動がなかったためドレナー刺入部まで確認するとこめかみ部分で固定しているクイックフィックスは剥がれなく、マーキングもずれていない状態であったが、ドレナーが完全に抜けている状態を発見。ドレナーは破損等なくカテ先まで確認。ドレナー刺入部を滅菌ガーゼにて圧迫し体位をフラットへ。瞳孔所見変わりなし、血圧変動なし。速やかに主治医へ内線報告するが他患者手術対応中であり他脳神経外科医師へ報告。10分後、脳神経外科医師来棟あり脳室ドレナー抜去、主科で相談し方針検討、CT撮影実施し、脳室ドレナー術へ再度出棟となった。	・クイックフィックスは固定されたままであり刺入部までの観察が行えていなかった。・刺入部はガーゼで覆われていることが多く開放のタイミングにしか刺入部まで確認出来ていなかった。・体位変換を行う際にドレナーの長さに余裕があるかの確認を怠ってしまった。・体位変換後、患者の顔元を触る際に挿入物全てを観察出来なかった。・体位変換時などドレナー抜きリスクのある動きをする際に、スタッフ間での挿入物の確認や立ち位置があいまいであった。	・刺入部のガーゼ、テープ固定を強化する。・患者に関わるタイミングでドレナーの刺入部から排液バッグまでしっかりと観察を強化する。・体位変換時に関わる人達で声をかけ合い、各スタッフが挿入物の観察が行えるようにする。	

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	
142	障害残存の可能性なし	シラスコン 脳室ドレ ナー シラスコン 脳室ドレ ナー回路 シラスコン 排液バッ グ	株式会社 カネカメ ディックス 株式会社 カネカメ ディックス 株式会社 カネカメ ディックス	開放式脳室ドレインを挿入中の患者の体位変換を実施した。担当看護師は、患者を側臥位にするため、脳室ドレインを4カ所クランプし、看護師2名で患者を右側臥位とした。その後、担当看護師は、クランプしていたクレンメを開放し、最後に患者側に一番近いクレンメをゆっくり開放すると、一気に脳髄液の流出が見られた。患者側に一番近いクレンメを閉じて、再度ゆっくり開放したがオーバードレナージは持続した。4カ所全てのクレンメを順番にクランプしていくと、フィルタークレンメが完全に開放されていないことに気付いた。患者は頭痛を訴え、両眼の右方偏位、眼振が見られ、脳髄液は100～150mL流出した。全てのクレンメをクランプし、医師に報告し、頭部CT検査を施行した。CT検査の結果、脳室の縮小はあったが、出血は認められず、脳室ドレインのクランプを継続することとなった。	・体位変換後の開放時にフィルタークレンメを完全に開放していなかったため、サイフォニング現象が起き、オーバードレナージとなった。	・開放式脳室ドレインの開閉時は2人で声だし指差し確認する。・取り決め内容（手順書より抜粋）脳室ドレナージを閉鎖する時の操作手順 A:ロールクランプ（患者側）→B:ワンタッチ式クランプ（フィルター側）→C:ロールクランプ（バッグ側）→D:ワンタッチ式クランプ（バック側）脳室ドレナージを開放する時の操作手順 D:ワンタッチ式クランプ（バック側）→C:ロールクランプ（バッグ側）→B:ワンタッチ式クランプ（フィルター側）→A:ロールクランプ（患者側）メーカーでは下記の操作手順であるが、医療事故防止のため上記の手順とする。閉鎖する時 A:ロールクランプ（患者側）→C:ロールクランプ（バッグ側）→D:ワンタッチ式クランプ（バッグ側）→B:ワンタッチ式クランプ（フィルター側）開放する時 B:ワンタッチ式クランプ（フィルター側）→ D:ワンタッチ式クランプ（バック側）→C:ロールクランプ（バッグ側）→A:ロールクランプ（患者側）	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	
143	障害残存の可能性なし	シラスコン 脳室ドレナージ シラスコン 脳室ドレナージ回路 シラスコン 排液バッグ	株式会社 カネカ フォルテグ ロウメディカル株式会社 フォルテグ ロウメディカル株式会社	右中大脳動脈瘤破裂に伴うくも膜下血腫に対して開頭血腫除去術・外減圧術を施行し、術中に脳室ドレナージを挿入した。意識障害の遷延と呼吸不全が見られていたため、9:45に気管切開を実施した。ベッド上では手術を行いにくいいため、患者をベッドからストレッチャーに移動する際に、医師は脳室ドレナージの2ヶ所のフィルター（チャンバー上部側、排液バッグ側）と2ヶ所のクレンメ（患者側、排液側）をクランプした。看護師はクランプした際に居合わせていなかった。また、医師は術後に看護師へクランプしたことを伝えておらず、開放もなかった。11:00頃に看護師が体位調整をした際にクランプがされていることに気づき、2ヶ所のクレンメと、排液バッグ側フィルタークランプの3ヶ所を開放した。クランプを開放した時に脳室ドレナージからの流出は見られなかった。チャンバー上部側のフィルタークランプは見落としており開放しなかった。その後14:30に気管吸引のために看護師は患者側のクレンメをクランプした。気管吸引後に患者側のクレンメを開放すると脳室ドレナージより60～70mL程の排液が流出した。排液の性状が淡々血性から血性に変わり、収縮期血圧が150mmHgから200mmHg上昇した。その際、回路上部側のフィルターが鉗子でクランプされていることに初めて気が付き、クランプを開放した。ICU医師と担当医に報告し、ベルジピン2mL/hから5mL/hへ増量し、収縮期血圧は130～140mmHg台となった。神経学的所見を含めたバイタルサインに変化はなく、経過観察となった。	・医師がドレナージをクランプしたことが看護師に共有されていなかった。・クランプしたスタッフが開放することになっているが、医師がクランプを開放しなかった。・脳室ドレナージセットをスタンドから外して移動する際は、通常医師が4ヶ所クランプを行うが、今回は脳室ドレナージセットを外さずに移動したため、看護師は4ヶ所クランプを行っていることに気が付かなかった。・看護師は、脳室ドレナージに4ヶ所のクランプがあることは知識として知っていたが、通常看護師がクランプをするのは2ヶ所のクレンメのみであることが多いため、チャンバー上部側のクランプ操作を失念した。・クランプ開放を看護師一人のみで実施し、ダブルチェックを怠った。	・医師が関わる処置の際には、脳室ドレナージのクランプ、開放は医師へ依頼する。・多職種でクランプしたことを共有する。・脳室ドレナージのクランプを開放する際はダブルチェックで行うルールを守る。・脳室ドレナージの管理ルールを見直し統一する。・勉強会を定期開催する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、こ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	
144	障害残存の可能性なし	なし	なし	穿頭脳室ドレナージ術が終了し、手術室看護師から術中に「寒い、かゆい、痛い」など大声で叫んでいたと申し送りが病棟看護師にあった。病棟看護師はドレーン抜去のリスクがあると判断し、患者と相談して右手ミトンを装着し、手術着にドレーンを固定し、創部保護をした。およそ2時間後看護師が訪室した際に、ミトンが外されドレーンが抜けている状況を発見した。翌日再手術となった。	患者がせん妄・不穏な状況がみられたが、ミトン装着だけで抜去には至らないだろうと判断した。	脳室ドレーンを挿入し不穏・せん妄が見られるときは、ミトンだけでなく上肢抑制帯も併用する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
145	障害なし	スパイナルドレーン	不明	右前頭葉皮質下出血にて入院した患者。水頭症治療のため翌日に手術、スパイナルドレーンを挿入する。術後3日目、20時45分頃オムツ交換のため訪室すると、スパイナルドレーンを保護していた3Mテープまで便汚染があり、看護師2人で交換を行った。スパイナルドレーンは挿入部に10cm×13cmのテガダームを貼用し、その周りが剥がれないよう3Mテープで囲っていた。腰部から頸部にかけてのドレーンは3Mテープを貼用し固定していた。看護師Aは鉗子でドレーン挿入部を固定し、看護師Bがテガダームをゆっくり剥いだ。その後、腰部から頸部にかけて固定されていた3Mテープを、挿入部より15cm剥がし鉗で切断した（テープをすべて除去するとドレーンが抜けてしまうことを懸念した）。その後テープ固定をしようとした時、手が濡れた感覚があり、確認するとドレーンを切断していることに気づいた。すぐに鉗子でドレーンをクランプし、先端にアルコール綿を巻き付け主治医に報告した。	・看護師Bはテープを切断するとき、ドレーン的位置を十分確認しなかった。・看護師Aはドレーン挿入部を固定していたが、その先を確認していない。・看護師同士の連携不足（声を掛け合って確認していない）。・ドレーン管理に対する知識不足や注意力不足。・ドレーン切断の危険性についてのリスク感性の低さ。・テープ交換やオムツ交換の段取り不足（手順の打ち合わせが出来ていない）。・ドレーン管理時の手技が統一されておらず、鉗を使用する看護師が複数いた（職場風土・教育不足）。	・交換前の打ち合わせを行い、刺入部を固定した後3Mテープをすべて除去するなど、鋭利な物は使用しない。・鋭利な物を使用する必要がある場合は、介助する看護師と声を掛けあい、注意深く確認しながら実施する。・ドレーン管理について、統一した手技を周知する。	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	
146	障害残存の可能性がある（低い）	内視鏡システム 1688/L11 光源装置 なし	日本ストライカー なし	医師Aと医師Bが、夜中に緊急で腹腔鏡下虫垂切除術を実施、手術は問題なく終了した。医師が、ドレープを外すと前胸部に水泡があることに気付いた。この時点で明らかな原因は分からなかったが、腹腔鏡の光源による熱傷の可能性を考えた。後に内視鏡カメラの映像を確認したところ、内視鏡の光源コードが、胸部に置かれていた可能性のある映像があり、熱傷度からも高温になった内視鏡先端あるいはコネクター部分が接触（もしくは近くにあった）可能性が考えられた。退院後に当院皮膚科を受診し、医原性熱傷2度（深達性）の診断を受け治療を継続し軽快傾向である。	当該手術使用した内視鏡は、4K高画質カメラで5.0mmの細いスコープであった。高画質で細いスコープは光源コードの接続部が200℃の高温に達する。通常医師は気を付けて操作しているが、夜中の緊急手術で注意力が低下していた可能性がある。	医師だけではなく、手術室チームによる内視鏡の管理を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、こ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。
147	障害残存の可能性なし	ブレイクシリコンドレーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	腎硬化症に伴う慢性腎臓病に対して、8年前から維持透析が導入されている患者。他院で3枝病変による狭心症が指摘され、手術目的で当院心臓血管外科に紹介受診となり、4日前に入院となった。当日に狭心症、心房細動に対して、心拍動下冠動脈バイパス術（OPCAG）、左心耳切除術を実施した。OPCAGに使用するため、大伏在静脈（SVG）からグラフト血管を採取した。その後、創部感染のリスクを軽減するために、医師Aが閉創の際に皮下ドレーンを約30cm留置した。その上層を吸収系を使用し連続縫合で縫合閉鎖した。その際、ドレーンを貫通した感触はなかった。その後特に問題なく手術は終了した。術後はICUに入室となり、術翌日に一般病棟に転棟となった。 医師Bが術後2日目に胸骨下・左胸腔・皮下・右下肢皮下ドレーンを抜去した。右下肢皮下ドレーンを抜去した際に、若干の抵抗を感じたが、1回の試みで抜去できたためドレーンの縫い込みを疑わずにドレーンを廃棄した。その際に、ドレーン先端の細部の確認は行わなかった。術後経過は良好であり、術後9日目に退院となった。術後21日目に透析病院で、下肢の創部離開を指摘されたため、患者から心臓血管外科に電話連絡があった。創部は約3-4cm離開しているとのことであったため、受診するよう説明し、同日が救急外来を受診した。発熱はないが、SVG採取部創部の正中が4-5cm離開しており、また、上部、下部の創部も周囲発赤を認めた。外来通院での創部管理が困難であるため入院となり、内服抗菌薬が開始となった。術後22日目に医師Aが右下肢創部離開部のデブリードマンを実施した。その際に、術後2日目に抜去した皮下ドレーンの断片（約15cm）が取り残されていたことが発覚した。	心拍動下冠動脈バイパス術後の大腿皮下ドレーン抜去時のドレーン遺残に対して、心臓血管外科と医療安全管理部門でRCAを実施。 [主な問題点] 1.皮下組織の縫合の際に、ドレーンを縫い込んでしまった。2.ドレーン抜去時にドレーンの先端、長さを確認しなかった。 [根本原因] 1.縫合糸がドレーンを貫通していたことに気付かなかった。2.抜去したドレーンを確認するルールが定まっていなかった。	皮下ドレーン抜去時に少しでも抵抗があった場合は縫い込みの可能性を考え、抜去し先端を確認してちぎれた痕があった場合はCTを撮像して確認する。 [RCA後の再発防止策] 1.ドレーン付近の縫合は十分注意する。可能な場合は、ドレーン固定を行う前に可動性があることを確認する。2.抜去後のドレーンの先端、長さを確認する。	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	
148	障害なし	不明 不明	不明 不明	子宮鏡下手術の際、子宮鏡接続前の電源が入った状態の光源ケーブルをドレープ上に置いていたため、光源の接触による熱傷が患者の右大腿に発生した。皮膚科にコンサルトし、処置した。	短時間でも光源が接触することによって熱傷が生じることを把握できていなかった。	器具を患者から離れた状態で使用することを心がける。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
149	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	当日8時15分 手術室入室。8時37分 硬膜外麻酔実施。8時47分 挿管。9時16分「開腹肝部分切除術」を開始。12時38分 手術終了。リカバリー室へ移動後、13:07 両下肢の脱力あり。従命は可能で両上肢は離握手可能。以降状況変化なし。17:30頃、麻酔部回診。BP130/70 HR114。意識清明、従命可能、両上肢離握手可能だが下肢脱力残存。足関節運動、膝立できず。硬膜外カテーテルから吸引テストを実施。糖陽性であり、脊髄も膜下へのカテーテル迷入と判断しカテーテル抜去。疼痛コントロールはIV-PCAで行うこととした。	カテーテル迷入の合併症が生じた。	技術の向上を前提とした上で、麻酔から覚醒後下肢筋力低下を認めた場合は、硬膜外持続投与を一旦中止する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
150	障害残存の可能性なし	パワートリアライシストリプルルーメン	メディコン	右内頸静脈の透析用カテーテルを挿入するにあたって、エコーガイド下で右内頸静脈にカテーテル針を留置。外筒を血管内に残しガイドワイヤーを挿入し、エコーで血管内に右内頸静脈に入っていることを確認。その後ダイレータを挿入しガイドワイヤーが体外に出ていることを確認した状態で刺入部を拡張した。その後、ガイドワイヤーを通してクイントンカテーテルを挿入した際にトリプルルーメンをクランプした状態でカテーテルを挿入してしまい、ガイドワイヤーと一緒に押し込んだ形となり血管内にワイヤーが残ってしまった。緊急で透視室に行き透視下で鉗子を用いガイドワイヤーをシースごと少しずつ引き抜いていき体外に出す処置を緊急で施行した。	中心静脈カテーテル留置においてガイドワイヤーが十分に体外に出ていることを確認することは必須事項であり、ダイレータやカテーテル挿入時にワイヤーの後端が確認できているかどうかは補助に入っている者にもチェックするよう伝えるべきであった。中心静脈からのカテーテル挿入にあたり、ガイドワイヤーが体内に迷入しないようにワイヤーの位置に目を見張らせるのは基本事項であるが、トリプルルーメンの部分からエアが混入しないかどうか気が移ってしまいカテーテルをクランプした状態でそのまま挿入し結果ガイドワイヤーを押し込んでしまった。	今後中心静脈カテーテルを留置する際はダイレータやカテーテル挿入する際にガイドワイヤーが体外に出ようあまりワイヤーを入れすぎないように注意する。また、カテーテル挿入時はカテーテルにクランプする部分が必ず付いていると思うのでそこが開放されているのを逐次確認してから最終的にカテーテルを挿入するよう努める。	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	
151	障害残存の可能性なし	ベッドサイドモニタ	日本光電 不明	看護師Aは緊急入院を受けることとなった。入室準備のため、点滴架台や心電図モニタ、吸引セットなどを担当医が多忙にしているため、日勤リーダーが当該患者の病室へ準備した。患者が入室後に看護師Aは心電図モニタを装着して電源を入れたがセントラルモニタへの入床操作をしないまま、準夜勤者へ申し送った。準夜勤者から深夜勤者とともにセントラルモニタに入床されていないことに気付かないまま経過した。翌日の日勤者が病室のモニタを見たところ、SpO2の値が90%台でありナースコールに連動されていないことから、セントラルモニタに入床されていないことに気が付いた。 ・看護師Aはモニタ装着後、セントラルモニタにきちんと波形が送信されているかの確認をしなかった。・看護師Aはセントラルモニタに波形が送信されているかの確認をしなかったのは、ベッドサイドモニタの液晶で波形やその他の数値が観察できるため怠った。・準夜勤務、深夜勤務者もベッドサイドモニタであり、患者の病室に行けば数値が見られることからセントラルモニタに送信されているかどうか、さほど気にしなかった。・病棟でモニタ管理の指示が出ている患者と、実際にセントラルモニタで管理できている患者が正しいかどうかを照合する体制などが取れていない。・モニタ管理の指示は入院時に医師から出ているが、装着不要の指示など医師から出る習慣はなく、看護師がアセスメントして看護師の判断により装着の有無などを決めている。したがって、曖昧な管理となっている。	・当院にはベッドサイドモニタと送信機（子機）があり、どちらの機器についてもセントラルモニタに入床操作をしてナースコールと連動させて管理することとなっている。通常であれば送信機（子機）を使用することが多いが、当日は送信機がすべて使用されており、ベッドサイドモニタを使用することとなった。・日勤リーダーはベッドサイドモニタはベッドサイドに置いていただけであった。・看護師Aは心電図モニタを装着して電源まで入れたが、入床操作をしないままであった。その理由は看護師Aは通常自分が準備する際は、準備時に入床操作まで行うため、当然日勤リーダーもそのようにしてくれているであろうと思い込んでいた。・心電図モニタ（送信機、ベッドサイドモニタ両方）を準備する際、どの操作まで行っておくかというルール決めはない。	・部署毎で準備する担当などが曖昧であるため、当院は看護職員の異動が多いため、看護部全体でルールを決めることとする。・モニタ装着後にセントラルモニタに送信されているかどうかを確認することを徹底する。マニュアル、手順に記載する。・モニタ装着指示が出ている患者を病棟毎に一覧管理して、実際に装着できているかどうかを各勤務毎に確認する体制構築を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
152	障害なし	不明	不明	急性心筋梗塞、心不全の治療のため、人工呼吸器管理、Impella挿入中の患者。腎機能障害が進行し、HD施行のためHD用カテーテルの留置の必要性があった。右大腿はECMO離脱後であり、左大腿はImpella挿入中である。フリーで空いているアクセスルートは左内頸のみであった。左内頸からのアクセスでは脱血が十分にとることができない可能性がある。またヘパリン投与中であり新たに血管穿刺すること自体が出血のリスクでもある。上記理由から右内頸静脈から挿入されているCVカテーテルからガイドワイヤーを通したうえで、HD用カテーテルに入れ替えを行う方針とした。体外にでたカテーテルを離断し、ガイドワイヤーを挿入した。中枢側（SVC側）のカテーテル断端を断端を保持しながら挿入したが、ガイドワイヤーの挿入に伴いカテーテル自体も皮下に迷入してしまった。	切断したカテーテルの皮膚からの長さが短く、迷入しやすい状況にあった、皮下からもっと引き出して操作すればリスクは減ると思うが、清潔操作も考慮しながらの事案であった。	集中治療部では情報共有し、操作時留意していく。	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	
153	障害なし	不明 不明	不明 不明	患者誤認。甲状腺がんで甲状腺切除術を施行されて17時20分に帰室した患者X。術後モニタを装着する際、患者Yの名前で入床登録をしてしまった。当日21時25分ごろ誤って登録していた患者Yのモニタアラームが鳴っており、夜勤看護師が見に行くと患者Yはモニタを装着していなかった。他にモニタを装着していてモニタ画面にいない名前を確認したところ患者Xがモニタを装着していることが発覚した。その後、モニタは本来装着していた患者Xの氏名に変更登録した。	報告者は緊急入院の担当も担っていた。モニタの氏名登録をする前に緊急入院が来ることを聞いたので、今出来ることを終わらせようと考えた。そこで、手術後に装着予定の患者の名前を登録した。しかし、意識が緊急入院患者のことに向いていたので間違えて登録してしまった。緊急入院が来ることを聞き、これから忙しくなることを予測して焦ってしまった。作業している最中に先輩看護師から緊急入院の話がされたため、混乱してしまった。術後の患者にモニタを装着する意味を理解していなかった。	焦った時点で業務を一度とめ、誰の何を行っているのか考える。焦った時点でリーダーにこれからの業務の進め方を相談する。患者別ワークシートを見ながら手術の予定と名前を確認しモニタとファイルを指差呼称する。作業している最中に話しかけられたときは、自分の状況を伝え、しっかりと聞ける体勢を整える。入床した名前を見ながらモニタ自体にテープで名前を貼る、モニタを患者のベッドサイドに置く際にベッドネームとダブルチェックする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.29「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について（改訂版）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
154	障害なし	生体情報モニタCNSー6201 なし	日本光電 なし	心電図モニターを装着し病棟内のみ行動が許可された指示であったが、入院5病日目に、私服で病院正面玄関前のタクシー乗り場で患者を見かけたと患者の担当医から連絡があった。セントラルモニタを確認すると、医師から連絡を受けた7分前に「電波切れ」、2分前に「一時退室」となっていた。患者が病棟から離棟していることについては、担当医からの連絡をうけるまで部署のスタッフは把握しておらず、患者所在を確認しない状況下でセントラルモニタ上で「一時退室」操作が行われていることが判明した。	電極確認、電波切れについては、必ず患者状態を確認した上で「一時退室」操作を行うことをマニュアルで明記しているが、遵守されなかった。電波切れが生じ、患者確認を行う段階で他業務により中断し未確認のまま「一時退室」操作が行われた可能性。患者間違いにより「一時退室」操作がされた可能性（事象発生当日に、「一時退室」操作を行ったスタッフを確認したが当時者不明であり要因については可能性が示唆される結果となった）。	電極確認、電波切れについては、必ず患者状態を確認した上で「一時退室」操作を行うことがマニュアルで明記されているため、徹底を図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
155	障害なし	心電図モニタ 不明	日本光電 不明	前日の19時に内視鏡下副鼻腔手術から帰室した患者。術中に酸素低下があったため、翌日の診察まで心電図モニタ装着の指示が出ていた。遅番看護師がモニタを装着した。20時頃、セントラルモニタの表示が「SpO2プローブ確認」になっていることに気付いた。訪室し、患者がプローブを装着しており、ベッドサイドのモニタの表示の値にも問題ないのを確認した。遅番看護師は、2時間毎の巡視でベッドサイドのモニタの表示を確認していたため、大丈夫だろうと考えそのままにした。翌日、日勤看護師が、セントラルモニタと患者の装着している送信機が一致していないことに気付いた。	看護師は、セントラルモニタではなく、巡視毎にベッドサイドでSpO2の表示を確認していたため、大丈夫だろうと考え、セントラルモニタの警告表示を解消しなかった。看護師は、セントラルモニタとベッドサイドモニタが一致していない可能性を考えなかった。	セントラルモニタとベッドサイドのモニタのチャンネル番号が一致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.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	
156	不明	不明	不明	終末期にてBSC・DNAR方針となっていた患者。亡くなる30～40分前に訪室。そのときは飲水の希望ありストローにて介助で飲水、簡単な会話をして退室。他患者の入室対応のため他チームのリーダー看護師に声をかけて入室に行く。出室中当患者の部屋から緊急コールがなっている事に気づく。急いで病棟に戻るとCPR開始されている。医師に連絡つながり、BSCのためCPR中止。家族が見守る中、医師にて死亡確認される。当日も心電図波形には注意していたが他患者の入室時に当患者の心電図モニターが外れていた。他看護師がSpO2の低下で訪室。訪室したときに眼球上転、橈骨動脈触れなくなっていた。心電図モニターは30分程度外れたままになっていた。	勤務交代時より体動多く心電図モニター外れていることもあり上からテープを貼ったり、新しい物に変えたり、誘導の変更も行っていた。他患者の入室とモニターが外れてしまったタイミングが重なってしまい発見するのが遅くなった。	所属内でカンファレンス中。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
157	障害残存の可能性がある（低い）	不明 フィンガープローブ	不明 日本光電	看護師Aは患者を夜勤担当として受け持った。患者は子宮頸部高度異形成に対するロボット支援下单純子宮摘出術+両側付属器切除後に病棟に帰棟し、手術時間は1時間52分で術中の管理で発生した体表の創傷はなかった。術後モニタリング目的にパルスオキシメータプローブを装着し管理を継続し、看護師Aは看護師Bと巡視時に褥瘡好発部位に対する観察を行っていた。翌朝、看護師Cが看護師Dと全身皮膚の状態を観察した際に右臀部に縦14cm、横0.3cmの水泡があることに気が付いた。同部位はパルスオキシメータプローブの圧痕と一致し医療関連機器圧迫創傷と判断し、被覆材の貼付による保存的な治療を行う方針となる。	・患者は身長152cm、体重71kg、BMI30の肥満症で皮膚の脆弱性も認めていた。・看護師Aは巡視時に褥瘡好発部位は観察していたがパルスオキシメータプローブが体表と接触する部位は観察していなかった。・看護師Aは夜勤の他看護師と、患者は頻回に体位交換を要する体型であることやパルスオキシメータプローブと皮膚との接触が医療関連機器圧迫創傷を発症するリスクとなることの情報を共有していなかった。・看護師Aは患者本人に、術後だが定期的に体位を変えなければパルスオキシメータプローブと皮膚との接触で褥瘡を来す可能性があることを説明していなかった。・パルスオキシメータプローブと皮膚との接触で医療関連機器圧迫創傷が発症するリスクを患者と共有し看護師と患者が協働して術後の観察や適切な体位交換を行っていれば本例に対する医療関連機器圧迫創傷の発生は予防できた可能性がある。	・術後管理中に発症した医療関連機器圧迫創傷のインシデントとして医療安全の委員会で報告する。・看護師GRMが参加する看護部の副部長会でも事例を共有し医療関連機器圧迫創傷のリスク低減を図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
158	障害残存の可能性がある（低い）	クリニースタンダードタイプ 短期留置用	クリエート メディック	オムツ交換介入中、腹帯を直す際にバルーン式の胃瘻が抜けているのを発見する。固定水は入ったままの状態3ccのところ1ccしか入っておらず、胃瘻部は出血が少量ガーゼに滲んでいた。	・入院時、胃瘻カテーテルの情報収集が行えていなかった（前医からのサマリーの記載が無く、入院時に確認を怠ってしまった）。・バルーンの固定水の管理が出来ていなかった。今までの院内の胃瘻患者はバンパータイプが多く、バルーンタイプの管理や交換についての知識を持っているスタッフがいなかった。・当該患者が入院した日に主治医が変更し、引き継いだ医師も胃瘻カテーテルの詳細までは把握できていなかった。・電子カルテの患者情報に胃瘻の詳細が書かれておらず、チーム内での情報共有も行えていなかった。	・入院時に胃瘻カテーテルの情報を必ず確認する（電子カルテへの情報記載、内容・管理方法・交換時期について、前医から情報が無ければ問い合わせを行いそのままにしない）。・胃瘻の管理方法について勉強会を行う。	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	
159	障害残存の可能性がある(低い)	無	無	患者は被殻出血で入院となり、ニカルジピンによる血圧調整がされていた。入院後、誤嚥性肺炎を繰り返し気管内挿管、人工呼吸器管理されていた。一時、人工呼吸器を離脱することがあったが、痰の窒息と誤嚥性肺炎を繰り返したため、気管切開され人工呼吸器管理されていた。その後、呼吸状態が悪化し27病日目には家族へ抗菌薬の効果がみられにくくなり病状がかなり厳しいことが説明された。患者は気管カニューレや呼吸器回路を触ってしまうことがあり、カニューレの自己抜管や回路外しを予防するため、両手にミトン、両上肢に抑制帯を装着することとした。事故当日の29病日目の日中に患者は気管カニューレや回路を触ろうとすることが続いていた。上肢の浮腫が強く、HCU内であるため対応可能と判断し上肢抑制帯を外して観察していた。その日の準夜帯、HCU看護師は他の患者の対応のため一時、HCUを離れ戻ったところで、人工呼吸器のアラームが鳴っていた。確認すると人工呼吸器の回路が外れ、患者は呼吸停止していた。人工呼吸器回路を再接続するが自発呼吸が戻らず、バッグバルブマスクで数分間、用手換気を行ったところで、自発呼吸と意識が回復した。モニタのアラームと分時換気量を確認すると2分程度、呼吸器回路が外れていた状況がうかがえた。	HCUは看護師の常駐が求められているが、一時的に離れていた。夜勤帯ではやむを得ず離れる場合の交代要員が不足している。対応不可能な状況下で上肢抑制帯を外していた。	HCUでは看護師は常駐する。やむを得ず一時的に離れる場合でもアラーム音が聞こえる範囲にとどめる。人工呼吸器の回路外しや自己抜管の恐れのある場合は身体拘束を手順に従い実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
160	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	ブルガダ症候群にて、心外膜VTアブレーション治療の適応がある患者。肝臓が頭側にせり出しており、心窩部穿刺で心嚢内にアプローチすることは極めて危険であった。心外膜VTアブレーションを施行したが、心嚢内へのアプローチは、剣状突起下小切開(5cm)で剣状突起下・胸骨裏を直視し、心膜の尾側端を切開してシースを挿入した。アブレーション終了後に同部位で心嚢内にドレーンを留置して閉創した。術翌日の18時頃、心嚢ドレーンを抜去した際に抵抗があり、ドレーンがちぎれて一部が体内に遺残した。同日夜に緊急で手術室にて再開創し、遺残したドレーンを摘除した。	心嚢ドレーン(アスピレーションカテーテル)は腹直筋右葉を貫通して前縦隔から心嚢内に入るように留置していた。閉創時に剣状突起近傍で白線(腹直筋)を縫合するが、この縫合系にドレーンが巻き込まれていたために、抜去で引っ張った際にちぎれたものと思われる。	縫合系がドレーンやカテーテルを巻き込まないように、縫合時に注意する。カテーテル類抜去の際に抵抗を感じたら無理して抜去せず、相談して方針を決める。	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	
161	障害残存の可能性がある(低い)	J-VACブレイクシリコン 24Frコスマワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソンマニー株式会社	無症候性心筋虚血に対して、冠動脈バイパス術施行。術後に出血の有無や出血の回収のために胸骨裏面、右胸腔、心嚢内にドレーンを挿入し閉創した。術後3日目、ドレーン排液が減少してきたため、胸骨裏面のドレーン抜去を検討した。抜去時に強い抵抗を感じたため、一旦抜去を中止し、CTでドレーン走行を確認すると、ドレーンが胸骨に挟まっており抜去困難となっていた。再手術、胸骨縫合用ワイヤーを緩めて、ドレーン抜去した。	ドレーン先端が胸骨間に触れてしまったため、ドレーンが挟まってしまった。	・閉創した後、ドレーンを牽引して挟まっていないか確認をする。・胸骨を閉める際、ワイヤーを上方に牽引して胸骨下のドレーンを挟まないようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
162	障害残存の可能性がある(低い)	エンドビブボタン	ボストン・サイエンティフィックジャパン	5:50 拘束衣の右足ズボンの裾のチャックを膝関節まで開けて白湯300mLを注入した。6:20 右足ズボンの裾よりチャックを開けたままPG加圧バックのルートを右足上を通して胃瘻チューブに接続し。PGソフト267gを開始した。6:50 注入が2/3程度終了しており内服薬を注入した。PG加圧バックは右大腿付近に浮いた状態で危険であると思ったが、下肢の方にPG加圧バックがなかったため安易に大丈夫だろうと判断した。残り1/3の注入食を再度患者の右側に置き再開した。7:10 訪室した際には、左側足元にバンパー型胃瘻チューブがPGバックに接続されたままの状態で抜去されていた。胃瘻周囲の出血は少量であった。7:15 看護師は尿道カテーテル20Frを挿入し、抜けないようにテープ固定した。	看護師が習慣化された行動をとっており、適切にアセスメントしていなかった。拘束衣のチャックを開けて使用しており、身体拘束解除(身体拘束の必要性)に向けての評価ができていなかった。食事に対する具体的な看護計画が立案されていなかった。	日々変化する患者の状態を把握し、適切にアセスメントする。具体的な看護計画を立案しスタッフ間で周知徹底する。注入中の患者の状態やそれに対応した看護師のケアの看護記録を記載する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
163	障害残存の可能性がある(低い)	スパイナルドレーナージセットAR	富士システムズ	くも膜下出血を発症し、開頭クリッピングを施行した。術後経過で水頭症が発生し、シャント術待機中であった。髄液の排液目的に腰椎ドレーンを留置した。留置後、髄液の排液が消失したので閉塞を疑い、位置を変えようと固定を外しドレーンを少し引いたところ、皮膚刺入部でドレーンが切断され、ドレーンが体幹部に遺残した。本来計画していたL-Pシャント術を、ドレーン抜去と同時に早期に行う方針とした。3日後に手術施行したが抜去できず、体内遺残が発生した。	位置変更のためにドレーンを操作する時に、慎重さに欠けたかもしれない。腰椎ドレーン挿入時の操作に問題があり、カテーテルを損傷した可能性がある。	手技は上級医の適切な指導で行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
164	障害残存の可能性がある（低い）	未記入	未記入	該当看護師はフリー業務をしていた。患者Xの受け持ち看護師は休憩に入っていた。昼食配膳後に患者Xの輸液ポンプが鳴ったため訪室すると点滴終了していた。ベッド周囲を確認したがロック用の生食がなく、受け持ち看護師が使用していたワゴンや薬剤を置くワゴンも確認したがなかった。その間に患者Yの輸液ポンプが鳴ったため訪室して対応した際に開封済みの生食20mLが置いてあったため余っているものと思い、その生食20mLから7mL使用して患者XのPVをロックした。その後、受け持ち看護師にその旨を申し送り、使用した生食が患者Yの痰培を提出するために使用したものであったことが発覚。主治医へ報告して患者Xの血培採取、PV取り直しを行う。患者Yの採血を実施した。当日よりバンコマイシン開始。血液培養検査2セット目よりMRSA検出その後の血液培養検査からはMRSA検出されなかった。開封済みの生食20mLと血液培養検査から検出されたMRSAの型はは同じであった。	該当看護師の他に2名看護師がいたが、患者Xの対応中に他患者の対応をしており、相談をすることができなかった。感染隔離病棟であるため受け持ち看護師に直接薬剤を置いた場所を聞くことが難しかった。	担当患者ではない場合は他の看護師に申し送りがされているか確認をする。リーダーに受け持ち看護師に確認してもらうよう依頼をする。できることなら休憩のタイミングで残っている看護師全員に申し送る、残っている看護師で申し送られた内容を情報共有する。申し送られた内容で自分が対応することが難しそうなときは他の看護師に依頼する。その後インシデントカンファレンス実施。対応策として、1.自分の受け持ち患者の点滴は担当で責任を持って管理する。ベッドサイドに準備すると紛失や異食、異物混入のリスクになるため、ベッドサイドにはロックシリンジを置かないようにする。2.休憩などでやむを得ず自身でロックが出来ない場合はペアの看護師に申し送りを行い、依頼されている担当者で対応する。3.新たに配属されたスタッフばかりでコミュニケーションが希薄となっているためその現状も意識した上で休憩時の情報共有は念入りに行う。4.患者のベッドサイドに他患者の物を持ち込む、他患者に使用している物を共有することがないようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
165	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	くも膜下出血の患者で髄液灌流療法を行うためにスパイナルドレーン留置を試みた。L3/4から穿刺してチューブは脊柱管内にほぼ抵抗なく入っていったのだが、ある程度入ったところで抜ける感じがした。針を抜いてチューブを固定する際に先端から32cmの位置で斜めにチューブが断裂していた。患者はJCSⅢ－100で鎮静かかっており、コミュニケーション困難で自覚的な影響は評価困難であった。上級医に相談し、腰椎CTと腰椎X-pを撮影したところ、脊柱管内にチューブ遺残が認められた。	ドレーン挿入時に外筒の針が少し動く動作があった。	チューブを外筒の針から挿入する際に決して針を動かさない。ドレーン抜去するときはドレーンと一緒に針を抜く。	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.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。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
166	障害残存の可能性がある（低い）	メディキットスーパーシース 7Fr CS0P30T SM メディキットスーパーシース 4Fr CR40P11T M Aライン モニタキット PXVFP311 15 三方活栓 モニタキット MKP01328 28	メディキット株式会社 メディキット株式会社 エドワーズライフサイエンス株式会社 エドワーズライフサイエンス株式会社	急性心不全、急性心筋梗塞の加療で、左大腿動脈よりIMPELLA挿入、左鼠径に逆行性の4Frシースを挿入し、逆行送血が行われた。右鼠径にもシースが挿入され、右鼠径と左鼠径のシースは血流維持のため、ルートで接続されている状態（シースブリッジ）であった。IMPELLAは、6日前に抜去されたが、出血コントロール不良のため、シースは残された。上肢に留置されたAラインが8日前に抜去になり、シースブリッジとAラインルートは、T字に三方活栓でつながれ、全てが開通される状態となっていた。前日18:00頃左下肢の冷感・色調不良、左足背動脈の触知不可となり、看護師はICU医師に報告し、ナファモスタットの増量で経過観察。当日7:30、主治医の診察でシースブリッジの三方活栓の向きが適切ではないことに気付いた。下肢動脈エコーで左大腿～左膝窩動脈まで血栓が充満していることがわかり、血栓除去術となった。ICU監視モニタで確認したところ、5日前の10:00頃、主治医団の採血後、左鼠径側のルートをロックしたことがわかった。	シースブリッジという方法は、ICUでも初めて行われたため、医師も看護師も不慣れであった。看護師は両下肢の血流確認は行っていたが、左シースは抜去するものと考えており、右から左シースへの血流維持が行われているという意識はあまりなく、疑問に思う部分もあったが、医師への疑義照会が不足していた。初めて行う手技に関して、医療者間の情報共有が不足していた。	あまり行わない手技については医療者間で情報共有を行い、注意点などを押さえておく。医師は不慣れな手技に関しては、上級医に確認する。看護師は、患者の状態について疑問に思うことは医師に疑義照会する。	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	
167	障害残存の可能性がある（低い）	HLSカニューレ	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	細菌性肺炎とARDSに対し、V-V ECMO（右鼠経：脱血、右内頸：送血）使用中。抜去予定となり、前日より鎮痛・鎮静薬を漸減していた。夜勤開始時、デクスメトミジン4.1mL/H、フェンタニル0.4mL/H使用下で従命可能な意識レベルであった。覚醒に伴う体動増加を認めており、19:00医師にてデクスメトミジンを8.1mL/Hへ増量するが体動は不変であった。20:30看護師2名で左側臥位へ体位変換し、ECMOラインの固定に異常がないことを確認する。21:25血圧低下を認め看護師が訪室。体動が著明で更に血圧が低下し、脱血管刺入部の右内頸から出血していることを確認。緊急コールし、看護は右内頸の圧迫止血を開始する。その際、カテーテル先端が触れることに気づいた。到着した医師に圧迫止血を交代。別の医師にて脱血管がクランプされECMO停止。21:26徐脈からPEAへ移行。21:28CPR開始し、21:34心拍再開。21:50脱血管を抜去。医師の連絡を受けた家族到着時には呼名に頷く様子があったが、低酸素脳症が疑われることから72時間の低体温療法が開始となった。	・日中、ECMOのウィーニングを図り、呼吸・循環変動がないことが確認されたが、念のため翌日離脱する方針となっていた。・19:00にデクスメトミジンが増量されたが、患者の体動は収まらなかった。・20:30体位変換後、ライン固定に異常がないことを確認したが、鉗子でシーツに固定したチューブのゆとりが少なかった。また、患者の体動も続いており、体が更にベッドの左側にずれたことにより、更にチューブ固定のゆとりを失った。	・覚醒に伴い、体動が著明な場合、患者状態に応じて適切な鎮静深度を多職種で検討する。・適切なチューブ固定について、他施設の固定方法も情報収集し、検討する。・ライン抜去を疑う場合は、速やかに脱血管をクランプし、ECMOを停止し、出血を最小限に抑える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
168	障害残存の可能性なし	CVポート DewX S	テルモ	午前中に左上腕CVポートからメイロン、プリンペランワンショット、アタラックスを静注した。予定時間に点滴が終わり、逆血確認し10mLヘパリンロックを実施。パルシングフラッシュできていなかった。14時頃、化学療法前のソル・メドロール開始する際に10mLヘパリンで逆血確認するが、逆血見られない。ベアの先輩に見てもらったが逆血なし。そのため、主治医に報告。再度、主治医がCVポート穿刺するが逆血なかった。3日後ポート留置術を行った医師がCVポート確認され、CVポート閉塞と判断。	CVポートの知識不足。CVポートは、パルシングフラッシュにも関わらずヘパリンフラッシュと思い込んでいた。先輩に相談せず自己の判断で実施。先輩へ報告、連絡、相談不足。CVポートの自立を穿刺・抜針と思い込んでいた。CVポートのフラッシュも、ヘパリンフラッシュの自立と思い込んでいた。	再度CVポートの知識を補う。補った知識を先輩に確認する。理由としては、CVポートの知識が浅く、今回のようにパルシングフラッシュの知識なくフラッシュしたことからエラーが発生した。そのため、知識を増やすことで同じ過ちを繰り返さない。また、今後CVポート造設中の患者への対応や注意点、リスクなどを考えて行動することにつながる。補った知識が明確であるか、不備がある場合再度エラーにつながる。そのため、先輩看護師に知識を補っているか、間違いがないか確認することで、エラーを防ぐことにつながる。考える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				・実際の手技の再確認。今回、手技が曖昧な中で実際の手技とは異なる方法で実施していた。そのため、再度手技の確認を行い同じ過ちがないようにする必要がある。また、今回のフラッシュのみならず、CVポートの管理方法や観察、穿刺・抜針など含めて手技を確認しCVポートの取り扱いについて再度手技確認を行う。また、CVポートを取り扱う際は、先輩の監視下の元で行い過ちがないようにする。・先輩への報告、連絡、相談。1年目であり、知識不足である。今回自己で判断し実施した。自己で判断せず、先輩に早期に報告、連絡、相談することでエラーを防ぐことへつながったと考える。そのため、今後CVポートのみに関わらず、他の看護手技でも先輩に報告、連絡、相談しミスがないようにする。また、些細なことでも先輩に報告、連絡、相談する。・看護技術の自立・監視下・見学の見直し。今回、CVポートの自立を穿刺・抜針のみと思い込んでいた。そのため、看護技術の自立・監視下・見学が曖昧になっており自己で判断したことからエラーにつながったと考える。そのため再度、看護技術の自立・監視下・見学を先輩と見直し、自分ができること、できないことを再度把握することで、誤った手技の実施を防ぐことへつながると考える。			

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	
169	障害残存の可能性なし	クリニーPTCDキット エンドビブボタンⅡ エンドビブボタンⅡ用投与セット ネオフィードシリンジ	クリエートメディック カーディナルヘルス カーディナルヘルス トップ	看護師Aは内服薬エキュアを約20mLの白湯で簡易懸濁し胃瘻から注入するため患者のベッドサイドへ行った。PTBDチューブ(クリニーPTCDキット)は同日に交換され、ドレナージせず、留置した状態で先端は注射用のキャップで閉じてあった。看護師Aが胃瘻(エンドビブボタンⅡ)の投与キット(エンドビブ ボタンⅡ用投与セット)を間違ってPTBDチューブの先端に誤接続してしまった。内服薬を5～10mL注入(ネオフィードシリンジ)したところで患者が腹痛を訴えたため注入を中止、同勤務者である看護師Bを呼んだ。看護師Bは投与キットが間違ってPTBDチューブの先端に接続されているのを発見、ただちに薬剤の回収を試みたが回収はできず、主治医に連絡した。主治医はPTBDにドレナージボトルを接続し、ドレナージするよう指示した。その後患者に嘔吐、発熱(37.7℃)がみられ、胆管炎として抗生剤治療が開始された。	PTBDチューブはボタン式のPEG挿入部に近い状態で挿入部があり、本来であればフィルム材などで覆うところ、PEGを覆うことになるので、ガーゼでPEGとPTBDチューブをあわせて保護していた。ガーゼから出ていたチューブをPEGだと誤認して投与キットを接続させてしまった。処置時にガーゼを外さずに創部の観察はせずに出ていたチューブを胃瘻と誤認した。情報収集の時点でPTBDチューブは抜去されたと勘違いしており出ていたチューブがPEGだと思い込んだ。PTBDチューブが胃瘻の投与キットの先端と接続が可能であった。当事者は体調不良復帰後(8日間の休み)であった。	処置時には創部の観察を行う。ドレーンには名称を記載したテープなどを貼ってわかりやすくする。PEGキット製品採用の見直しを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
170	障害残存の可能性なし	サフィード吸引カテーテル	テルモ株式会社	肺炎、COPDにて酸素投与、痰吸引を行っている患者。担当看護師不在時、SpO2の低下あり、痰吸引やスクイーミング、体位調整等にてSpO2上昇に努めた。SpO2上昇乏しく、繰り返し実施。なかなか気道に入らず十分な痰吸引ができなかったが、気管に入ると多量の痰が引けた。そのため、再度痰が貯留した際に直ぐに吸引できるよう、吸引カテーテルを抜かず優肌絆で頬に止めた状態で留置した。担当看護師が戻った際に、状況を伝えた。その後もSpO2の低下を認め、適宜吸引を行った。勤務終了時に抜去しようと思っていたが忘れてしまった。担当看護師は、留置した状態であることを次勤務者に申し送った。そのまま吸引カテーテルが留置された状態で4日経過した。肺炎評価のためCTを撮ると、肺炎が悪化しているのを担当医が確認する。吸引カテーテルが留置されている状態であることを知り、それが原因である可能性が高いとの判断あり、抜去するよう指示あり。抜去する。	・吸引カテーテルを気管内に留置した状態であることで、患者にとってどれほどのリスクがあるのか、認識が不十分であった。・病棟内で、今回同様に対応している前例があった。・他の看護師がやったことに対して、意見を言いにくい状況があった。	・スタッフ全員に、吸引カテーテルの気管内留置がどれほどのリスクか周知し、禁止する。・他看護師が行った援助に対し疑問や意見がある場合には、遠慮なく言い合える環境を作っていく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	
171	障害なし	Swan-Ganz catheter(SG catheter)	不明	当日に僧帽弁置換術施行。術中、術後モニタのためSwan-Ganz catheter(SG catheter)を留置して手術。三尖弁形成術、逆行性心停止液注入のため右房も切開。人工心肺離脱後、麻酔科よりSG catheterが動かないと指摘あり。右房切開線からの出血に追加針を加えていたためその糸を抜去したところ「動くようになった」と返事あり。その後閉胸してICUに入室。術翌日に循環動態安定したため、SG catheterを抜去しようとしたところ抜去困難。胸部x-pでSG catheterの屈曲を疑わせる所見もあり、手術室で透視で確認。SG catheterのballoonはinflateされ、屈曲は否定的。SG catheterを軽く引くと、上大静脈脱血管に相当する部位で引きつれ所見あり、同部で縫合糸にSG catheterが巻き込まれている可能性が高いと判断され、再開胸手術。予期せぬ心破裂、肺動脈損傷に備え緊急人工心肺使用の準備も整えた。上大静脈脱血管抜去後に止血目的に追加針がかかっており、それが原因と思われた。透視で同部での引きつれが確認されたので追加針を外したところ、SG catheterが動くようになったのでそのまま抜去し、追加針をかけた。以後通常通り閉胸。 6.糸を外し再度可動性を確認したところ数cm問題なく動いた、という状況だった。おそらく、上大静脈内でカテーテルがたわみそれが解除されただけであり、縫い込み解除の確認には至らなかった。7.本症例ではひだり内頸静脈から挿入されている中心静脈カテーテル先端位置がzone Bであること、前述したように肺動脈カテーテル先端が左肺動脈に位置しておりバルーンを膨張させるとwegdeする状態であったことは望ましくない。	1.術翌日 手術時麻酔科担当医師に状況を確認すると「右房切開を要する手術であり肺動脈カテーテルは術中1度シース内まで抜去している。その後術野において心臓血管外科により用手的に肺動脈まで挿入し右房を閉鎖した。閉鎖後に、カテーテルの縫い込みが生じていないか確認するためカテーテルを牽引したところ抵抗があり縫い込みを疑った。心臓血管外科と協議し数cm進め、その状態で縫い込んでいると思われる糸を外したところ数cmの可動性が得られたため縫い込みは解除されたと判断した。その後手術は問題なく終了した。」2.胸部写真を確認するとカテーテル先端は本来望ましい右肺動脈本幹ではなく左肺動脈本幹に位置しており末梢枝に迷入していることも疑われる像であった(バルーンを膨張させるとwedgeする)。3.抜去困難の原因は右房閉鎖時の縫い込みが完全に解除されていない、または左肺動脈末梢枝へ迷入していたカテーテル先端がなんらかのトラブルを生じているためと思われた。4.透視下に確認するとカテーテルは右房で縫い込まれ固定されており、シースより数cm進めると上大静脈内でたわむのみであった。5.術翌日 手術時に数cm可動性があったというのはこのたわみをみていた可能性が高い。右房閉鎖後のカテーテル可動性の確認が重要となる。本症例においては初回抵抗確認後に数cmカテーテルを進めており、おそらくここでカテーテルは上大静脈内でたわんだ状態だった。 1.右房閉鎖時の肺動脈カテーテル縫い込みについては報告は散見されており、気をつけていても生じうる事象とされる。2.本症例においては初回抵抗確認後に数cmカテーテルを進めており、おそらくここでカテーテルは上大静脈内でたわんだ状態だった。可動性の確認方法の徹底が必要と思われる。抵抗を感じた状態で(カテーテルが張った状態)で糸を外し可動性を確認する。3.医療事故の再発防止に向けた提言第19号「肺動脈カテーテルに係る死亡事例の分析」について、全職員にお知らせするとともに、関係する職種に個別に周知を図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
172	障害なし	Yチューブ	クリエートメディック	直腸癌術施行。術後16日目 回腸瘻造設術後、ストーマ閉鎖目的の術前検査としてガストログラフィンを使用し造影検査実施。造影で使用するチューブを肛門より挿入しバルーンを膨らませ造影剤を注入したが、チューブが抜けてきてしまい、再度挿入した際に抵抗があったため、内視鏡より造影剤を注入することとした。直腸の吻合部は問題なく、吻合部の数cm口側に発赤、びらん、浮腫状の粘膜を認めたが明らかな孔は確認出来ていない。その後S/C途中までカメラを挿入しガストロ造影施行、痛みの訴えがあった。ガストロの腹腔内への漏出ははっきり確認はできていない。痛みがあったため抜ける範囲でガストロ、ガスを吸引して検査終了した。T/Cの吻合部は内視鏡的には確認できていない。検査後も腹痛継続し発熱も認めたためCTを施行したところ、free airを認めた。造影で使用するチューブが原因で腸管穿孔を来していたと考えられた。外科にコンサルト、手術は行わず、入院の上抗菌薬投与（TAZ/PIPG）で経過をみる方針となった。術後20日目 腹痛は消失し、血液検査で炎症反応CRP 0.1（術後16日目）→6.4（術後17日目）→3.8（術後20日目）も改善し、食事開始。術後21日目 LVFX内服に切り替え。退院。同日の化学療法はキャンセルとし、退院可能となった際に改めて再診日を調整。CRP→0.2（術後27日目）。	1.直腸癌術後で腸管の屈曲などが強かったことが要因と思われる。	1.対策としては術後腸管の方にはチューブを使用せず、内視鏡的に造影剤を注入することが挙げられる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
173	障害なし	不明	不明	手術日、緊急で腹腔鏡下人工肛門造設術、腹腔鏡下汎発性腹膜炎手術を行った。術後、手術室からHCUへ帰室した。その際、病棟看護師は患者に挿入されているルートを確認した。この時、経肛門ドレーンが挿入されていることを確認したが記録しなかった。術後1日目、HCUから一般病棟へ転棟した。一般病棟看護師は、経肛門ドレーンを含め計6種類のドレーンやカテーテルの固定状況を確認し記録した。術後2日目、X線撮影をした。その撮影の際、リーダー看護師は、メンバー看護師へ経肛門ドレーンを挿入しているため、観察するよう指示した。メンバー看護師はドレーンを観察し、その結果を記録した。術後3日目、メンバー看護師は、経肛門ドレーンはすでに抜去されている時期であると考え、確認しなかった。術後4～6日目、経肛門ドレーンを観察した看護師はいなかった。術後7日目、メンバー看護師は、電子カルテ上にあるスタッフ間の送りツールで経肛門ドレーンが挿入されていることを把握した。患者は認知症があるため、自己抜去がないかなどを観察し、記録した。この時、メンバー看護師は、リーダー看護師へ経肛門ドレーンが挿入されていることを報告しなかった。術後10日目、患者は自宅退院した。術後14日目、訪問看護師が患者を観察した際に、経肛門ドレーンが抜去されていないことを発見した。	・緊急手術であり、経肛門ドレーンについて医師間で送りしを送りをしていなかった。・手術日は手術が連続して行われたため、医師は当該手術終了時の疲労が強く記録を後回しにした。・チーフ医師は、今回の手術を実施した患者に、経肛門ドレーンを挿入した経験がなく、入っていないと認識した。・経肛門ドレーンは術後数日で抜去されることが多いため、看護記録上、標準化した観察項目には設定せず、記事で入力していた。	・緊急手術時も医師間で送りしを送りを行う。下部消化器外科以外の医師は、手術翌日、緊急手術を実施したことを、下部消化器外科医師へ報告する。主治医が手術翌日、診療録に基づいて医師間のカンファレンスで報告する。・手術実施者は、術後診療録を直ちに記載する。その際、経肛門ドレーンを含め挿入した全てのカテーテルとドレーンを記載する。・看護記録上、標準化した観察項目・水分出納管理項目として「経肛門ドレーン」を追加し、記録する。	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	ネフロストミーキット ピッグテール型超音波ガイド下1ステップドレナージセットS型	クリエートメディック株式会社 株式会社八光	腎周囲の溢水が改善したため後腹膜ドレーンを抜去する予定であったが、その際に誤って腎臓チューブを抜去した。	後腹膜ドレーンと腎臓の挿入位置が近かった。繁忙であった。	検討中。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
175	障害なし	メディキットカテーテルイントロジャー（16Fr 11cm） IMPELLA CP SmartAssistセット	東郷メディキット 日本アビオメッド	既往 サルコイドーシス（ステロイド内服）、2度房室ブロック（11年前ペースメーカー植え込み術後）。インフルエンザ肺炎で加療中に呼吸困難出現、インフルエンザ心筋炎による左室収縮機能不全に対してIMPELLA挿入となった。IMPELLAは、左大腿より挿入されICU帰室時は刺入部の出血はなく経過していた。帰室後より左下肢の抑制開始し、左下肢の安静を保っていた。帰室約2時間後に担当看護師が刺入部を確認した際に固定フィルム内が血液で充満し、オムツや背部に広がる出血を発見した。担当看護師は、刺入部の圧迫止血を開始し、リーダー看護師へ報告し、リーダーは、当直医へ報告した。この時、血圧67/61mmHg、HR67回/分。当直医は、圧迫を行いながらIMPELLA刺入部を確認していると血圧48/43mmHg、HR73回/分となり、輸液（ヴィーンF）全開投与開始した。この時点でガーゼカウント実施し、1146gの出血が確認され、O型輸血を4単位取り寄せ、全開投与開始した。オンコール医師に相談し、出血部位は刺入部でなく、IMPELLAシースが16Frシースの止血弁と接触による出血の可能性があることが判明した。IMPELLAシースを少し引くことで解決した。その後エコーで位置を確認し調整後、固定を行った。	IMPELLAカテーテル位置とシース止血弁の位置によっては、止血弁が機能しない出血リスクがあることを知らなかった。IMPELLA固定時にシースと16Frシースの止血弁が接していた。	IMPELLA固定時にシース止血弁とIMPELLAカテーテルの位置によっては、シースより出血することの周知を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
176	障害なし	スパイナルドレーン	不明	JCSI-2 従命曖昧。頭痛あり。両上肢MMT3/5（両上肢挙上可）。クリアミトン使用中。3日前GT自己抜去あり。当日 点滴ライン自己抜去あり。前日 11:00スパイナルドレーン挿入。当日 10:55 訪室時にスパイナルドレーンが途中で引きちぎられているのを発見した。チューブをクランプした。背部刺入部のトラブルなし。多弁傾向。14:00 スパイナルドレーンの入れ替え。滴下・波動確認。両上肢ミトン装着＋安全帯追加にて抑制開始。9日後 スパイナルドレーン抜去。	1.数日前にクリアミトン装着の状態GT自己抜去歴あったがSPD挿入後もクリアミトンのみの対応であった。両上肢は挙上まで可能であるため、引っかかる・さわる・はさんでちぎるなどのリスクを予め考慮し、そばを離れるときだけでも上肢抑制も追加するべきであった。2.同じことを何度も訴えるなど不穏状態は続いており、リスク予見すべきであった。3.声出し著明で個室対応となっていたため、目が届きにくい状況にあった。4.頭痛があり、手を頭にあてる可能性から、手が届き抜去する恐れがあった。5.ミトンが外れた。	1.頭痛の疼痛管理。2.上肢の動きが活発な時は、チームメンバーとの情報共有・患者のそばにいて観察継続・ミトンなどの抑制部位の確認する。3.朝の医師とのミーティングで安静が保てるように疼痛コントロールも検討する。4.不穏症状が強いときには、複数の目で見守る環境の選択をする。	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	
177	障害なし	バンダー ダイバー ジョンステ ントセット 2.4mm (7Fr)	クックメ ディカル ジャパン	患者は膀胱癌で尿管皮膚瘻を造設し、尿管カテーテルを留置しておりストーマ外来を定期受診した。装具交換時、患者・家族が面板の剥離・洗浄を行い、看護師がストーマ袋を装着した。袋の装着時、尿管カテーテルをストーマ袋に入れて袋の嵌合を行ったが、その際一部硬いところがあった。患者とともに袋の外れがないことを触知と目視で確認し、処置を終了した。帰宅後、尿の流出がないことに患者が気づき、袋を外すと尿が流れ始めたが、その後発熱を認めたため救急外来を受診した。尿管カテーテルがストーマ袋の嵌合部に挟まっていた可能性があり、尿路閉塞による腎盂腎炎を来し、加療のため緊急入院となった。入院後、抗生剤投与を開始し、徐々に軽快、6日後に退院となった。	使用しているストーマ袋が不透明であり、カテーテルの位置が目視で確認できず、また触知での確認が不十分であった。ストーマ袋を装着した際に、嵌合部の外周に一部硬いところがあり違和感を感じたが、袋を外して装着し直すことを怠った。	ストーマ袋の外から慎重にカテーテルの位置を触知で確認する。ストーマ袋の装着時、少しでも違和感を感じた際は袋を外して再装着することを徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
178	障害なし	不明	不明	80歳代女性。10ヶ月前に子宮体癌疑いに対し、腹腔鏡下準広汎子宮全摘術を施行した。尿管への侵襲を考慮し、術前に尿管ステント留置し、手術を施行した。術中所見から術後に尿管狭窄を疑う腎後性腎機能障害の発症が予測されたため、腎泌尿器外科に依頼し、DJステントを留置し、術後1ヶ月後に腎泌尿器外科にコンサルトしステント抜去を予定していた。術後に排尿障害が発症したため、腎泌尿器外科にコンサルトしたが、排尿障害に関するコンサルトであり、尿管ステント留置に対しては確認されなかった。術後経過は概ね良好で産婦人科、腎泌尿器外科ともに終診となったが、当月に近医で尿管ステントの遺残を指摘され、当院産婦人科を受診。診療録の確認、精査の結果、DJステント遺残が判明した。	産婦人科担当医がステント留置をカルテに記録しておらず、失念していた。上級医のチェックも不十分であった。また、ステント留置に関する看護師の観察や記録もなかった。腎泌尿器外科は、DJステント挿入を記録しており、抜去にあたっては産婦人科から腎泌尿器外科にコンサルトする流れになっていたが、本症例は腎泌尿器外科へのコンサルトが漏れていた。	尿管ステントを挿入した際は、手術中または終了直後に腎泌尿器外科コンサルトの予約を徹底することに加え、病棟医長が腎泌尿器外科予約を確認するなど、主治医だけでなく診療科内の複数医師で予約確認をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
179	障害なし	不明	不明	胃癌＋癌性腹膜炎で右に腎瘻カテーテルの挿入中。10ヶ月前腎瘻造設。当日サバイレウス疑いにて緊急入院。前日まで400mL尿が出ていたが尿がほとんど出なくなり、確認したところ、カテーテルが8cmから6cmへと2cm抜けていると主治医は病棟看護師より報告を受けた。主治医が訪室時、血尿ないが、尿が出ていないことを確認した。ベッドサイドで固定を外してカテーテル固定用のバルーン内の蒸留水を除いてカテーテルを少し引抜き再挿入したが尿排出は認められず、カテーテル位置が浅いと考えて無理に2cmほど押し込んだところ、やや抵抗があり、その後血尿が出現した。尿の排出はなかった。そのまま放置は出来ないと判断し、泌尿器科の当番医をcallし、X線テレビ室で腎瘻カテーテルを造影して現状を確認。腎瘻カテーテルの先端部は腎上極に迷入しており、さらには後腹膜に穿孔している事が解った。血尿はほぼ止まっていたが腎瘻カテーテルの位置調整が微妙で、位置調整を行ない5cm挿入の部分で固定してカテーテルの抜去がないように縫合してカテーテルを固定。尿の流出は一時的に改善認められたが、翌朝にはまた流出不良となったため、腎エコー等で確認し水腎症は悪化はしていないようであった。血尿は消失し透明の尿になっていた。今後、後腹膜膿瘍など発生する可能性あり。5日後、発熱(体温38.5度)があったため抗生物質(セファゾリン1g×2回)を開始した(13日後終了)。痛みの訴えはない。CRP→当日:1.7、5日後:1.8→8日後:2.1→12日後:1.0→15日後:0.6と経過。	1.カテーテルからの尿の排出が無くなったことを単にカテーテルの逸脱を思い込み、抵抗があったにもかかわらず元の固定位置まで無理に圧入したことで腎盂を損傷して血尿を引き起こしたと考えられる。2.カテーテルが持続留置用の硬いカテーテルであったので、圧入の際に腎盂損傷を起こるリスクを想定するべきであった。	1.結果的に泌尿器科の当番医を呼んで処置を依頼することとなり、不用意にカテーテルの操作をするのであれば、事前にテレビ室での造影剤での確認を怠らずに対応するべきであったと考える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
180	障害なし	バードI.C. フォーリー トレイB 18Fr	株式会社 メディコン	受傷発見15日前、膀胱留置カテーテル交換施行。尿の流出を認めていた。3日後、尿道口より出血あり、主治医診察。すでに出血は止まっており、尿内の出血は認めず経過観察となった。さらに3日後、尿道口より再度出血あり。カテーテル内血尿・コアグラ少量あり。主治医診察し持続ないため経過観察となった。その後尿道口からの出血はなし。受傷発見前日、膀胱留置カテーテル交換予定日であったが、翌日CT(脳) 予定であったため、腹部CT検査(尿道口からの出血評価)も同時に行うこととなったため、膀胱留置カテーテル交換は行わず。翌日CT撮影にて、尿道内にカテーテルが留置されていることを発見した。留置されていた膀胱留置カテーテルは抜去し、新たに挿入することとなった。挿入を試みたが難しく、透視下で施行した。	・以前(半年前)にも尿道損傷事例(尿道内でカテーテルが留置されていた)があった。医師付き添いのもと膀胱留置カテーテル交換を行っていたが、最近では看護師だけで交換している状況であった。・交換後、毎日尿量は確保されていたため、膀胱内にカテーテルが留置されていると思い込んでいた。・血尿を認めた時点で、ポケットエコー・CT等での評価を行わなかったため、発見が遅れた。・繰り返している状況から、膀胱内に挿入はできていたが、ルートへの引っ張り等で落ち込んできた可能性はある。尿道が拡張しやすい状況があり、嵌頓しやすい状態であると考えられる。	・膀胱留置カテーテル交換はしばらく透視下で施行する(尿道が膨らんでいる状況(バルーンが固定されていた部分)にあるので、膀胱留置カテーテル挿入時にその部分でとぐろを巻く可能性があり、透視下で交換施行し評価していく)。・毎日定期的にカテーテルの長さ(亀頭部から出ているルートの長さ)を測定する。・引っ張りがないようにカテーテルの固定を行う。・血尿等を認めた場合は、ポケットエコー・CT等でカテーテルの留置確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
181	障害なし	ニューハ ウスプロテ クトSE	東レ・メ ディカル	カテ室で挿入が終了し、病棟看護師が迎えに行った。病棟看護師はIVCフィルターに関して不慣れなため、カテ室看護師にIVCフィルターの挿入の長さを聞くと、「青色刺入部が全挿入となっていることを確認しておく」と申し送りを受けた。病棟に戻り、ストレッチャーからベッドへの移乗時に病棟のペア看護師と挿入部の確認をした。医師の指示に従い、生食40mL/hでポンプで流量開始した。その後、挿入位置確認のポータブルレントゲン撮影があり、介助した。撮影・画像の確認後にフィルター挿入の執刀医が訪室し、IVCフィルターが抜けてきているため再留置すると報告を受けた。患者のバイタルサインは著変なく、ストレッチャーで出棟した。	フィルター挿入後にカテ室担当看護師と引き継ぎをした際、カテーテルの挿入の長さを確認したが、青色固定具まで全挿入で確認するように申し送りを受けた。実際に確認すべき部位とは異なっていた。本来、週明けに検討されていたフィルター挿入処置を突然実施することになり、病棟メンバーには管理に関する知識や情報がなかった。カテ室担当看護師も、病棟での管理について知識が不十分で、お互いに十分確認ができていなかった。	IVCフィルターの仕組みや留置理由・固定方法について確認する。病棟でも実施したことがない処置であったため、他看護師や医師に注意点を確認する。業者勉強会を開催し、固定や管理について、医師、カテ室看護師、病棟看護師が共通認識になるようにし、手順を作成する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
182	障害残存の可能性 がある(低い)	INVOS 5100C INVOS成 人用ソマ センサ	コヴィディ エンジャ パン株式 会社 コヴィディ エンジャ パン株式 会社	rSO2を10日以上連続的に測定していた。測定値が低下してきたためセンサーを剥がして確認したところ、センサーの貼付部分が2か所MDRPUとなっていた。	センサーを貼付した皮膚の状態を定期的に確認していなかった。	皮膚の状態を定期的に確認し、適宜センサーを貼り替える。貼り替える際は少し位置を変えて貼付する。モニタリングが不要と判断した場合は速やかにセンサーを剥がす。センサーを別のタイプに切り替える。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
183	障害残存の可能性がある(低い)	カヤクループ なし	不明 なし	20年以上前に当院産科婦人科でIUD(カヤクループ)を挿入した。挿入後の経過観察の超音波検査でカヤクループが描出されなかった。患者は自然脱落の認識はなかったが、医師は自然脱落したと判断した。今年になり、他院でX線を撮影したところ、骨盤内に人工物を認めた。精査の希望あり当院産科婦人科を受診し、腹部単純X線および単純CTで直腸左側にカヤクループを疑う陰影を認めた。過去のカルテを参照したところ、10数年前に他科が肝病変評価目的で撮像したCTで子宮外にIUDを認め、画像診断報告書にIUDの腹腔内への迷入に関する記載があったが、産科婦人科へのコンサルトはされなかった。以降に撮像したMRI(10数年前)、CT(数年前)においても「IUDは前回と同様」と記載があったが、対応がされなかった。患者へこれまでの経過と現状を説明し、摘出手術に向け経過をみていくこととなった。	・挿入当時、IUDの迷入が生じうる合併症であるという認識が不足していたと推測される。・他科の画像検査の主目的が肝病変の評価であり、IUDは副次的な所見であったことに加え、産科婦人科に定期通院中であったことから情報共有に至らなかったと考える。・画像診断報告書にIUDの迷入が記載された以降の検査では、撮像の主目的が異なることに加え、長期的に対応が行われていない経過から対応を要する事象と捉えなかった可能性がある。	IUDの迷入が生じうる事象であることを認識し、迷入が疑われる場合はX線検査などで評価する。画像診断報告書の内容は全て確認し、適切な対応につなげる。	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	
184	障害残存の可能性がある(低い)	Codman CERTAS Plus 圧可変式バルブ 無	Integra Japan株式会社 無	他院で腰椎腹腔短絡術が施行された症例である。当院入院時に慢性硬膜下血腫による意識障害を呈しており、原因として腰椎腹腔シャントのオーバードレナージが考えられた。このため腰椎腹腔シャントの圧調整をレベル3から最高圧であるレベル8に設定を変更した。留置していたシャントシステムは、調整後に単純写真での確認を要さないシステムであるが、担当医の判断で単純写真が撮影され圧の調整は、企図した通りになされている。しかしバルブが反転していた。おそらく担当医はこれを認識していたと思われるがカルテ記載や申し送りはされていない。圧調整の結果、慢性硬膜下血腫は改善し患者の意識障害は改善した。回復期リハビリテーションおよび退院へ向けた環境調整のため、A病院へ転院した。退院後2週後に症状の増悪を伴わない脳室拡大に対する対応についてA病院から相談があった。郵送された画像を参照し、電話で直接担当医と状態について相談し、脳室拡大はあるものの症状の増悪がないことから経過観察の方針とし、加えて、近日中に退院予定とのことで、退院後当院を受診するように伝えた。しかしその1週後から意識障害・歩行障害が顕在化し、A病院で入院が継続された。電話相談の1か月後にA病院を退院し、当科外来を受診した。この時の診察とCTにて、水頭症増悪による意識障害であることが判明した。シャント圧の調整が必要と判断した。レベル8から7に変更し、帰宅した。8日後に症状が改善せず、来院、圧設定をレベル6に変更した。しかし一連のレベル8からの変更はされておらず、 各回で実施した単純レントゲンも十分な確認ができていなかった。さらに7日後に他の脳神経外科医師がバルブ反転に気づき、再度圧設定を変更し帰宅させたが、実際にはレベル8から変更できていなかった。結局、水頭症と判断してから22日間はレベル8のまま経過してしまった。また家族への説明が不十分で、患者相談窓口相談があり、一連の対応に問題があることが判明した。脳神経外科複数で経過を見直して、レベル8のままであることを認識し、レベル6に変更した。	・外来でシャント圧の調整を行った際に、単純写真での確認を併用したが、シャント圧設定の見本を参照した写真確認をしていなかった。このため、シャント圧設定が適切になされていなかった。・家族への説明が不十分であった。・A病院との意思疎通が不十分であった。	・圧設定の確認は、カタログを参照して、確認することを徹底する。可能であれば複数人数での画像確認を行うようにする。他業務により多忙の際には、他医師に業務を依頼する。・バルブの反転は時に起こりうることを周知し、圧設定だけでなくシャントバルブの向きを確認することを徹底する。・A病院には脳神経外科はなく、患者の管理に関しては、電話だけでなく、書面で注意事項、対応について申し送る必要がある。・外来・検査結果をすべてカルテに記載するようにする。・腰椎腹腔シャントのシャントバルブは、背部や側腹部に設置されることが多いが、シャントバルブの位置が固定されず、圧調整が必ずしも容易ではないことがあるので、腰椎腹腔シャント術を避け可能であれば脳室腹腔シャント術を選択するようにすることも有用と考えられる。・機械を用いた圧変更の確認は、単純なシステムではあるが、圧設定の確認は微妙な違いを判定しにくい。デバイスの発売元とも製品に関する情報交換を行い、医師がより理解を深める必要がある。・シャントバルブの反転が発覚した時点では、状況の把握ができておらず、家族への詳細な説明ができなかった。経過が思わしくない症例は特に丁寧な説明が必要であった。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
185	障害残存の可能性がある(低い)	ボタンス イッチコーティングブレード 不明	泉工医科工業 不明	執刀医が手術ブレードを剥がしたところ、陰茎下面に幅1mm、長さ6mmの熱傷を発見した。	鑷子と電気メスを使用し止血していたが、鑷子の端が患者に接触し熱傷を起こした可能性が高い。	睾丸の手術の場合、膀胱留置カテーテルを挿入しない場合は陰茎が足側を向いてしまうため、止血時には触れないよう注意して鑷子を使う。	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	
186	障害残存の可能性がある（低い）	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	17時17分にST上昇型急性心筋梗塞疑いで緊急カテーテル検査が行われた。患者入室前から医師から補助循環装置のECMOのプライミング及びImpellaのスタンバイを指示されていて、臨床工学技士Aは準備を行っていた。入室時、挿管困難で気管切開が行われ、心原性ショック状態。Impella挿入の指示を受けた。Impella挿入時、活性化凝固時間(ACT)が250秒以上で開始が推奨されている。臨床工学技士は150秒までしか伸びていなかったため、再検が必要であると思っていた。また、Impellaの先端の留置にも時間を要し、その際に医師とのコミュニケーションがとれていなかったため、医師から開始の合図があったが臨床工学技士Aは指示が聞こえず、開始できなかった。Impellaの挿入は心臓の大動脈弁を通過させて左心室に留置するので、スタートが遅れると、大動脈弁閉鎖不全症と同様の症状が起きる。本例は冠動脈にも狭窄があり、冠動脈に十分な血液が流れず心停止となり、蘇生処置を要し、ECMOを導入することになった。	ACTが伸びておらず、再検を待っていた。またカテーテルが大動脈弁に通りにくい状態でImpellaの留置に難渋したため、同時進行でECMOの準備をしており、さらに挿入中には心室細動で除細動を行ったりと、IMPELLA挿入に集中できていなかった。医師とのコミュニケーションが十分にとれていなかった。	ACTが伸びなかった場合はすぐに医師に相談する。自身でも治療の進行を監視し、すぐに開始できる準備でスタンバイする。操作開始時に医師からの指示を復唱するルールとした。医師は、臨床工学技士からの復唱の声が届かなかった場合は、医師から再度指示を呼び掛け、確実に復唱されたことを確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
187	障害残存の可能性がある（低い）	腹腔鏡用手術器	株式会社松本医科器械（現：日本ストライカー株式会社）	縦隔腫瘍摘出のため、CO2送気装置を使用し人工気胸下に手術を開始した。手術中、CO2送気装置が故障し手術操作に影響したため、人工気胸を中断し開胸創を延長し予定通り腫瘍摘出を行い手術終了した。一時的に手術室内でCO2が充満し、職員に軽度気分不良を生じたが、すぐに体調回復した。	・平成11年製造の医療機器であり、メーカー保証期間以上に使用していた可能性がある。手術機器が使用可能かどうかの判断は執刀医が使用前に確認しており、使用可能の判断となったため使用を続けていた。本事例の医療機器（CO2送気装置）については、平成11年製造されたものを同年に購入し使用していた。保証期間に関して検索したが、添付文書等の控えがなく、かつ製造販売業者が廃業しており、メーカー保証期間については不明であった。・CO2送気装置内のCO2配管が劣化し破損していた。・直近の保守点検期日の記録が無く保守点検した期日が不明であった（製造販売業者も廃業しており保守点検できていなかった可能性がある）。医療機器の定期的点検・管理については基本的には臨床工学技士が点検を行い、必要に応じてメーカーへの点検依頼も行っている。しかし、本事例の医療機器（CO2送気装置）については、購入後25年近く経過しており、製造販売業者がすでに廃業（他メーカーに合併）しており、メーカーへの保守点検依頼もできず、臨床検査技師による点検も実施できていなかった。	・使用可能であってもメーカー保証期間以上の使用は避ける。また、保守点検を行い修理困難な場合は買い替えやリース等を検討する。・保証期間終了後の医療機器管理について院内での取り決めるを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
188	障害残存の可能性がある(低い)			閉塞性腎盂腎炎に伴う敗血症性ショックで入室した患者。同日、右尿管ステント術が施行された。術後より鎮静目的にてデクスメトミジン200 μ g+生食48mLが2mL/hで開始され、RASSスケールに則り増減の指示が出ていた。投与開始後2時間半ほど経過した後、RASS+1まで上昇し、従命不可能であったためRASSスケール指示に基づきデクスメトミジン流量を2mL/Hから3mL/Hへ増量が必要と判断した。看護師2名のダブルチェックのため、別看護師とスケール確認したが、確認した看護師は流速変更の際に近隣患者のアラーム対応にて離れていた。そのため担当看護師はシングルチェックにて流速を変更したが、その際シリンジポンプの10の位を操作してしまい、3mL/hのところを12mL/h投与してしまった。看護係長が術後であった患者の状態観察に訪室したところデクスメトミジンが高流量で投与されているのを発見し緊急停止した。実施された時間は1分弱であり、シリンジ内の薬液残量の急激な減少は見られなかった。その時点で患者の血圧が80mmHgから50mmHgまで低下しており、医師へ報告し5mL/hで投与されていたノルアドレナリンを10mL/hまで増量した。HRの低下は見られなかった。ノルアドレナリン増量し20分ほど経過し血圧90mmHg台まで上昇した。	看護師2名でダブルチェックを行い流量変更するべきであったが、他患者の対応で確認看護師が離れていた。担当看護師は心理的に焦っており、流速変更の際に指差し確認ができていなかった。	ダブルチェックが出来ない状況においてシングルチェックを行う場合、指差し呼称を確実に実施し開始する。シングルチェックとなった場合はその後、速やかにダブルチェックを実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
189	障害残存の可能性なし	電気メス 不明	不明 不明	緊急帝王切開術中に、医師の手が電気メスにあたり患者の腹部で作動してしまった。手術終了後、約2～3mm×2～3mmの熱傷を確認し、皮膚保護剤を貼付し退室した。その後の経過観察で治療は必要なかった。	超緊急の帝王切開ではなかったが、当事者医師の家族の手術であり、通常とは異なる心理的条件下にあった。	ケースを使用するなど検討中。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、こ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	
190	障害残存の可能性なし	眼科用手術セット なし	不明 なし	3日前、夜勤看護師Aは週末の緊急患者用に、中央滅菌室より洗浄のみが済んだ未滅菌の眼科一般器械を取り寄せた。2日前、日勤看護師B・夜勤看護師Cは眼科一般器械があることは認識していたが触った記憶はない。前日、日勤看護師Dは前勤務者からの申し送りで、眼科一般器械が滅菌済みであると認識した。インジケータの変色確認はしていない。同日、夜勤看護師Eは眼科一般器械が滅菌済みであると申し送られたため、滅菌済みだと思い込んだ。インジケータの変色確認はしていない。当日の手術で使用するよう、眼科器械出し看護師Fに手渡した。当日、眼科器械出し看護師Fは、コンテナのインジケータの変色確認をせずに開封し、鉗子で器具を清潔テーブルに移動した。手洗い後に器械をカウントしたが5例目の時点で1例目の入室時間になった。5例目の眼科一般のインジケータの変色確認はしていない。タイムアウトでは、器械が滅菌済みである確認はしなかった。眼科のタイムアウト表には、滅菌確認の項目はない。5例目の手術終了後に中央滅菌室に器械を出した所、コンテナのインジケータの色が未滅菌のままになっているとの指摘を受けた。	1. 眼科一般器械の定数が6セットのため、週末の緊急患者用に未滅菌の器械を取り寄せておく必要があった。2. 滅菌済みの器械と未滅菌の器械が同じワゴンに混在していた。3. 眼科の器械が滅菌済みと同じワゴンに乗っていたためインジケータの確認をせずに滅菌済みであると認識した。4. 眼科の器械を滅菌済みですと申し送りを受けた事で、インジケータの変色確認をせず滅菌済みと思い込んだ。5. 当日の器械出し看護師は滅菌されていると思い込み、コンテナ外と中のインジケータの変色確認をしなかった。6. 眼科の局所麻酔手術のタイムアウトでは、看護師の確認項目である器械の滅菌確認が含まれていない。	1. 眼科一般器械を6セットから9セットへ増やし、未滅菌の眼科一般器械は手術室で保管しない。2. 滅菌した器械は配盤準備室に配置し、同じワゴンに滅菌済みと未滅菌の器械を置かない。3. コンテナ開封時は開封する人がコンテナの外にあるインジケータの変色確認を行い、開けた時点で中のインジケータの変色確認を行う。4. インジケータの滅菌済・未滅菌の見本を手術室滅菌室前に明示する。5. 器械にセットされている検品票にインジケータの見本とインジケータを貼付する箇所を作り、器械出し看護師が検品した際に、器械内のインジケータを検品票に貼り分かるようにする。6. 眼科の局所麻酔手術のタイムアウト時も他科と同様に器械の滅菌確認（インジケータの変色確認）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。
191	障害残存の可能性なし	NMT module なし	フィリップス なし	みぎ中葉肺がんに対し、胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術を行った患者。全身麻酔開始前に外回り看護師Aは麻酔科医師の指示で患者のみぎ前腕・母指に筋弛緩モニタを装着した。手術が終了し抜管後、筋弛緩モニタが反応しなくなった。外回り看護師Bが、弛緩モニタのテープを貼り替えようとした際に、患者のみぎ前腕の電極シール貼付部と母指の付け根（ケーブル接触部）に熱傷（水泡形成）があるのを発見した。筋弛緩モニタを見てみると、ケーブルに亀裂があり、シールドが剥き出しの状態であった。母指の付け根の熱傷はケーブルの亀裂部位と合致した。すぐに主治医に報告。退室後皮膚科コンサルトとなった。	・外回り看護師Aは筋弛緩モニタを患者に装着する際、コードの破損が無いか確認していなかった。・外回り看護師Aは筋弛緩モニタのコードが破損していないと思い込んでいた。＜機器を管理している臨床工学部からの聴取内容＞・ケーブルに亀裂あり。・挿管している患者には筋弛緩モニタは装着されており、全室に筋弛緩モニタがある。・筋弛緩モニタは、定期的に確認はしていない。毎回使用前に確認することになっている。・筋弛緩モニタはアースとつながっている。みぎ親指の熱傷は、電気メスの熱が筋電図モニタのコードに伝わって熱傷した可能性が高いが、明らかではない。また、みぎ手首の熱傷は原因が不明。	・患者にモニタ類を装着する際はモニタのコードが破損していないか確認してから装着する。・患者からモニタ類を外す際もモニタのコードが破損していないか確認する。・臨床工学士と協力して医療機器の点検を確実に行う。＜臨床工学部の対応策＞・メーカーに今回の事例を報告する。・メーカーからの返答があれば、医療安全管理部に報告するよう依頼する。	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	
192	障害残存の可能性なし	CUSA Clarity ノーズコーン なし	Integra Japan なし	腹腔鏡下肝切除術施行中（12:37執刀）、16:15頃、超音波手術器CUSAに触れていないのに電気メスモードの通電の音がしたので確認すると、不必要な通電が発生していた。CUSAの先端が患者の腹部に触れていたため、患者の右上腹部に1cm×1cmの皮膚損傷を起こしてしまった。直ちにCUSAを術野からメイヨ板の方へ回収するが、同じように触れていないのに通電する音が聞こえたため、直ちに本体よりコードをはずした。超音波手術器としては問題なく使用できた。	1. 手術器械の誤作動：還流液（生理食塩水）が接続部より電気メスと本体が通電する金属部へ流れ込んだことによる誤作動の恐れ（臨床工学技士より）。2. 術中に器械を患者の腹の上の置いており、先端が直接患者の皮膚に触れていたため。	1. 業者へ連絡、情報提供、作動確認を実施してもらった。問題はなかったが、次週も同様の術式が予定され、CUSAを使用予定であるため、当日立ち会うこととなった。2. 原則、患者の上の直接器械を置かない、やむを得ず置く場合が患者の皮膚に直接、器械が触れないようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、こ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。
193	障害残存の可能性なし	電気メス 不明	不明 不明	手術中、患者の左前胸部のシーツが焦げ、穴が空いていることに気づいた。術野が不潔にならないようテガダームで保護し、手術は継続した。手術終了後に患者の左前胸部を確認すると、焼け焦げた跡が1か所（約0.5cm×0.5cm）あった。医師に報告し、デュオアクティブを貼付し退室した。その後の経過観察で治療は必要なかった。	肝切除時には助手の医師に電気メスを渡し、その時間のみ電気メスは患者の頭側で保管され、患者の上体に置かれることがある。医師は拡大鏡を装着し、術野しか見ておらず、誤ってスイッチに当たったのではないかと考えられる。また、肝切除時のタイミングで電気メスの出力を通常より上げることも影響したと考えられる。	電気メスは常にケースを使用し保管する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、こ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。
194	障害残存の可能性なし	パルスオキシメータ ネルコアオキシセンサ（N-25）	コヴィディエンジャパン コヴィディエンジャパン	付き添いをしていた家族より、SpO2モニタ装着部分を痛がついているとのナースコールあり訪室すると、右第1趾の発赤および硬結あり、触れりと泣き出す様子あり。当直医に報告および診察依頼し、SpO2モニタによる低温やけどのため、デュオアクティブにて保護となる。退院後、皮膚科受診し、パルスオキシメータセンサによる低温熱傷と診断、軟膏塗布し、皮膚科外来フォローで皮膚症状改善傾向にて経過観察となった。	定期的にテープの巻き替え、皮膚観察を行う必要があった。以前にも同様の皮膚トラブルがありその際、テープ固定、皮膚観察を8時間ごとに実施することを病棟ルールとしていたが実施が継続されていなかった。患児が入院時は装着を嫌がり観察時間とは異なる時間で巻き替えをおこなっていたが、病状の回復と、装着に慣れてきて拒否がなくなったところで巻き替えや観察項目の入力が出来ていなかった。朝方6時頃にセンサが外れ巻き直した。その後、20時頃の家族からの申し出まで確認していない可能性があった。また巻き直した時にテープを引き伸ばして巻いた可能性も考えられた。	パルスオキシセンサの固定部分の皮膚観察を8時間ごとに実施する病棟ルールを再度、周知した。小児科医師と適宜患児の病状の回復状況によりセンサの持続装着を中止し、観察時のみ装着へ変更していくこととした。パスの観察項目にパルスオキシセンサの皮膚状態を追加するよう申請している。入院時チェックリストへ、看護指示に「パルスオキシセンサの皮膚状態を8時間毎に観察」を追加するよう追記した。病院でも全職員に、医療安全情報2020年4月.No.161とネルコアオキシセンサの添付文書および装着方法を院内LANで通知し、院内安全ニュースで、大凡8時間毎に装着部位の皮膚障害の有無を観察し、必要に応じて装着部位を変えること、センサのテープは引き伸ばさずに軽く巻くこと、患者状態により医師と相談し持続装着ではなく観察時のみに切り替えていくことを通知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
195	障害残存の可能性なし	Vasoview Hemopro2 内視鏡下静脈採取システム	ゲティンゲグループ・ジャパン 不明	冠動脈バイパス術時に、血管採取デバイスを用いて右下肢より静脈を採取した。術後にドレーブを除去した際に、右大腿部に2cm大の表皮剥離を発見した。創部を切除、縫合し、皮膚保護剤を貼付し退室した。その後の経過観察で治療は必要なかった。	患者が痩せていること(BMI:16.7)、脂肪が薄いことが要因の一つだが、剥離が不十分であった可能性もある。	患者が痩せている、脂肪が薄いなどの場合は、脂肪をつけずに採取する、もしくは十分に剥離して採取する。	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			患者は末梢静脈点滴ルートよりヘパリンNa14000単位+生理食塩液86mLを輸液ポンプを用いて4mL/hで持続投与しており、看護師Aは9時に点滴と輸液ルートを交換した。12時頃、患者の輸液ポンプのアラームが鳴り、看護師Bが輸液ポンプを確認したところ点滴が全量投与されていたため、看護師Aに点滴交換を依頼した。看護師Aは、ヘパリンNa14000単位が約3時間で急速投与されてしまったことに気づき、直ちに医師へ報告した。採血にてAPTTの時間延長を認め、拮抗薬のプロタミンを投与した。4時間程度の安静と観察を強化し、APTT値も正常化し、出血等の副作用は認めなかった。	点滴ボトルにポンプ用輸液ルートと小児用輸液ルートの2本のルートを刺し、小児用輸液ルートの側管にポンプ用輸液ルートを接続し、投与を行っていた。そのため、小児用輸液ルートからも薬剤が投与されていた可能性が考えられたが、発見時のクレンメや三方活栓の状況は不明であった。1つの輸液ボトルに2本の輸液ラインを刺す方法は「ダブル刺し」と言い、当該部署においてのみ日常的に行われていた。理由は、KCLやヘパリンなどの輸液ポンプを使用する薬剤の投与が終了したあとに小児用輸液ルートで点滴投与ができるよう、ポンプ用のルートは側管に接続をするという独自の方法を部署内で指導し、実施していた。	ダブル刺しを廃止した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
197	障害なし	CAPIOX なし	TERUMO なし	救急外来にてECMO開始し、心臓カテーテルを実施後ICUへ入室した。看護師複数名で患者の鼻出血の対応。臨床工学技士2名も対応していたが作業内容は確認できていなかった。家族が面会後、ECMO側の酸素指標となるラボデータアラームが鳴り始め送血管の色調が暗血色へ変化するのが見えた。医師と原因検索、臨床工学技師コール(その間1-2分程度)。中央配管へは接続されていたが酸素ポンベから繋がるチューブが、ECMO側に接続されていなかった。酸素ポンベの残量がなくなったことによる酸素投与ができない状況となっていた。酸素投与再開で送血管の色調も改善し、患者の身体状態に障害はなかった。	心臓カテーテル入室後、中央配管への接続で安堵してしまった。看護師はECMO機器の確認項目のチェックリストがあるが、患者対応でチェックリストの立ち上げまでに至っておらず確認ができていなかった。またECMOの接続は臨床工学技士が実施するものであったため、入室後は患者対応を行っていた。臨床工学技士が2名機器チェックリストを発見までの間実施しているが確実な確認が行えていなかった。	今回の事例に関して各部署で情報共有を実施。臨床工学技士のECMOのチェックリストの確認項目を周知徹底の実施。看護師が実施しているECMOのチェックリストに関してトラブル発生時の対応(確認)ができるよう知識を付ける目的として見直しを検討中。重症患者で機器類が装着される検査等の移動前後は多職種との連携を重視していく。	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	
198	障害なし	CareSens N なし	i-SENS なし	患者が持参の自己血糖測定器を用いて血糖値を測定した。液晶表示は大きな文字で「5」「2」が並んでいたため、52mg/dLと認識した。当直医に血糖値が52mg/dLであることを報告した。当直医より10%ブドウ糖液20mL静注の指示があり投与した。静注30分後に血糖を再検したが、「5」「9」の表示であまり改善がみられなかった。自己血糖測定器をよく見ると外国製であり、単位が「mg/dL」ではなく「mmol/L」と小さく表示されていた。正しくは5.9mmol/Lと表示されており、誤認に気付いて医師に報告、経過観察したが患者に症状の変化はなかった（5.9mmol/L＝106mg/dL）。	・血糖値に2種類の単位が用いられていることを知らなかった。	・外国籍の患者については、持参の医療機器等が海外仕様であることに注意する。・院内の医療安全会議において、警鐘事例として取り上げて広く院内に注意喚起する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
199	障害なし	AcuPulse 30W CO2 レーザ なし	ルミナス・ビー・ジャパン なし	医師A（5年目）が、医師B（9年目）の指導の下でレーザー蒸散術の手術に入った。タイムアウト実施後に、医師Aが看護師へレーザー照射可能な「Ready」にするよう指示、看護師が「Ready」にした。医師Aが、術野を展開するため、レーザープローブを患者の大腿部に掛けて置いた。設定は「Stand By」に戻さず「Ready」のままであった。医師Aは、フットスイッチを離れたつもりでいたが、蓋は閉めておらず、フットスイッチを踏んだ状態であったため、レーザーが覆布に照射され続け、患者の左大腿やや下方を覆っていた覆布が発火した。医師Bが気がつき火を消したが、120×120cmの覆布の真ん中に大きな穴が空いた。煙を吸った麻酔科医師が気分不快で麻酔の継続ができなくなり交代した。また外周看護師も焦げた臭気による気分不快を訴え、数時間業務ができなくなった。患者の皮膚に障害はなかった。	医師Aは機器の使用方法を理解していなかった。指導医師Bも機器の取り扱いを含めた指導ができていなかった。	術者への使用機器の教育の実施。診療科は手順を作成し、それを術前に理解した上で手術を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
200	障害なし	パワースター バイポーラシザーズ なし	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 なし	クローン病に対して腹腔鏡下小腸切除術施行。術中、器械出し看護師はパワースター使用時、熱傷の危険性があるため、医師に使用後は返却するように伝え、展開台で管理していた。その後連続で使用するため医師から返却されず、一時的に患者の上に放置されていた。その間、患者の皮膚にパワースターが接触した。手術終了後、覆布をはがした後に外回り看護師が恥骨上に熱傷を発見した。医師に報告し、指示にてアズノールを塗布し、病棟看護師に申し送りをした。	・器械出し看護師は医師に熱傷してしまう可能性を伝えることができず観察・管理不足だった。・医師に対して、器械を毎回器械台に返却するように声かけができなかった。・連続で使用するために返却されない時は覆布や濡れガーゼを置くなど、熱傷を予防する対策を考えるとできなかった。	・パワースターは使用後その都度返却してもらい、展開台で管理する。・返却が難しい場合は、パワースターの先端が患者の皮膚に接触していないことを確認し、助手の医師にも熱傷しないように声をかける。・手術操作上返却が困難な場合は、濡れガーゼを置くなどの予防策をとる。	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.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	
201	障害なし	SMAC プラス（標準タイプ） SMAC プラス（耐圧タイプ） なし	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 なし	当事者看護師はリーダー勤務をしていた。患者が日中に酸素化低下し、肺塞栓を疑いCT施行予定となった。COVID-19感染の為病棟で末梢留置依頼があったが1時間以上取れなかった。担当医がCVカテーテル留置を決定し、耐圧のダブルルーメンを希望。病棟に在庫がなく、看護師Aと看護師Bが各部署へ連絡し探した。看護師Aが救急科へ「耐圧のCVカテーテルを探している。」と伝え、「ダブルかトリプルどちらですか。」と言われたため、両方の耐圧CVカテーテルがあると思った。看護助手が救急部へ行くと「耐圧はトリプルしか在庫はないのでSPDに請求して欲しい。」と言われた。SPDに連絡し名称が分からないと渡せないとの事で、看護助手が救急科より耐圧トリプルを借用しSPDに行き、同じもののダブルが欲しいと伝え、同じ名称のダブルを持って病棟へ戻った。その際当事者看護師は名称が同じ事、ダブルである事のみ確認し、CVカテーテル挿入介助の看護師Cへ渡した。この際ダブルのCVカテーテルは耐圧ではなかった。看護師Cは名称を見ずに開封、医師も気づかずに挿入した。その後CT室で診療放射線技師より耐圧CVカテーテルではないと指摘を受け検査出来ずに帰室。当事者、看護師D、部屋持ち看護師が末梢留置再挿入を試みるも困難でトリプルの耐圧CVカテーテル再挿入となった。	・担当医はCOVID-19感染の為病棟でのCVカテーテル留置が良いと考え放射線科に依頼をしていなかったが、看護師サイドは放射線科からの指示であると思い、TV室での挿入を勧める事をしなかった。安全の為に放射線科への依頼をするべきであった。・病棟看護師数名が同時に動いており、リーダーシップをとり情報を統率する当事者看護師は患者のベッドサイドに居た為他のチームの看護師や部屋持ち以外の看護師が物品を探す連絡をする事になり、情報が錯綜していた。リーダーが連絡調整を行うべきであった。・当事者看護師が、物品を探した看護師A、看護師Bから耐圧CVカテーテルを取りに行き、貰っていると聞き、看護助手から受け取った際にダブルルーメンもトリプルルーメンもどちらも耐圧であると思い込んだため、キットの名称をしっかりと見ることをしなかった。ダブルにはSMACプラス中心静脈用カテーテルダブルルーメンセルジンガータイプフルキットの名称であり、トリプルはSMACプラス中心静脈用カテーテルトリプルルーメンセルジンガータイプ耐圧タイプフルキットと耐圧の記載はトリプルのみにある事に気付かなかった。物品を使用する前に介助の看護師、もしくは挿入医師に物品の間違いがなかったかダブルチェックするべきであった。・看護師C、挿入医師もセットの内容を確認せずに開封した。看護師C、医師も実物を見ても耐圧ではない事に気付く知識がなかった。・当事者看護師が再度救急科に連絡し、1本のみ耐圧で2本が標準のタイプであることを確認し、カテーテルの構造を思い出した。当事者看護師はCVカテーテルを10年ぶりに扱い構造を忘れていたため、標準タイプのダブルが耐圧にならない事に気付かなかった。・当院の耐圧タイプはトリプルのみ採用され、耐圧タイプのダブルは採用されていないかった。	・造影剤可能なCVカテーテルが病棟になく、各部署に掛け合い結果的に誤ったCVカテーテルを使用した事を考えると各病棟に造影剤使用可能なCVカテーテルを保管する。また誤ったCVカテーテルや他のデバイスを選択する可能性もあり、使用時には手技に必要な最低限の人数で行うのではなく、複数人で手技を行うことで手技の安全性やデバイス選択の誤った使用を抑止できると考える。・造影に使用できる、ポート、ポート針、PICC、CVカテーテル等の、院内在庫耐圧物品一覧表があれば良い。・標準タイプと耐圧タイプの表示をわかりやすく変更してほしい。特に迅速な対応が求められる医療現場では、高い視認性が必要。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
202	障害なし	バルーンダイレクター用インフレーションデバイス なし	オリンパス なし	S状結腸吻合部狭窄による大腸イレウスの患者。当日と1週間後に内視鏡的バルーン拡張術を行なった。どちらもバルーン拡張時にバルーンが破損した。バルーン破損による患者の影響はなし。	圧測定器は本来単回使用であるが複数回使用していた。	圧測定器を単回使用に変更。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
203	障害なし	プロセッサー: OTV-S7Pro 光源装置: CLV-S40Pro なし	オリンパス メディカル システムズ オリンパス メディカル システムズ なし	子宮内膜ポリープに対して硬性鏡による子宮鏡検査およびポリープ切除を予定した。入室後、碎石位として外陰部の消毒および滅菌シートでのドレーピングを行い、手術に必要な機材のセッティングを行った。通常、子宮鏡のカメラヘッドや光源、スコープは患者の腹部に置くこととしており、通例通りに準備を行った。その際に患者より腹部にひりひりする感じががあると訴えがあり観察すると、光のついた光源コード先端がドレープを焦がしておりその下にある患者皮膚に接近していた。速やかに光源をオフとしてドレープをはがし診察した。患者の臍部右横に薄く発赤を認め熱傷1度相当の所見を認めた。手術はその後予定通りに実施した。	光源をつなぐ際の手順が徹底されていなかった。	光源をつなぐ際はOFFの状態をつなぎ、確認を行ったうえで電源をONとする。患者の腹部に光源コードを置かない。台を別に準備し、そこに光源コードを置く。	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。
204	障害なし	不明 該当なし	不明 該当なし	当該部署でAラインを挿入した患者が緊急手術となった。手術6日目、Aラインの固定テープが剥がれていたため、貼り替えを行った際に穿刺針とチューブが接続している部分が皮膚損傷しているのを発見した。	・患者は高齢で浮腫・乾燥著明、長時間の手術を行っており、カテコラミンが持続投与されており、皮膚損傷が発生しやすい状況であった。 ・脳梗塞・脳出血があり自分で疼痛の訴えができなかった。 ・当該部署ではAラインの刺入部には、皮膚保護としてクッションドレッシングを貼付していたが、緊急手術中にAラインの張り替えを実施した際にはクッションドレッシングは貼付されていなかった。 ・Aライン刺入部を補強するテープが貼付されていたために、刺入部にクッションドレッシングを観察しにくい状況であった。	・当該部署から手術室に搬入し、手術を実施した患者には、クッションドレッシングが貼付されていないもしくは除去されている可能性を念頭に、Aライン刺入部の観察を行う。 ・補強テープでの過度な固定を避け、刺入部が観察しやすいようにする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
205	障害なし	アイノフローDS 該当なし	エア・ウォーター 該当なし	深夜帯でフローセンサー校正のため回路を外した際、HR64回/分、血中酸素飽和度78%まで低下したため、NO 20ppm、酸素70%にてバギング開始する。その後、心拍数、血中酸素飽和度は速やかに上昇し人工呼吸器を再装着する。日勤帯で臨床工学技士より、NOボンベの減りが早いことに気が付き、機器を点検したところ、アイノブレンダーが開放されていたため、約8時間30分一酸化窒素が室内に流出となっていた。	看護師はバギング後、血中酸素飽和度が上昇したため安心し、アイノブレンダーを閉め忘れた。臨床工学技士は頭痛があったが、すぐに改善した。他の医療従事者に症状はなかった。部屋は個室であったが強制換気システムが設置しており、他室への一酸化窒素の流出はなかった。その後もNOボンベの減りが早いこと、モジュールを交換した。しかし、臨床工学部での機器の検証の結果、人工呼吸器の設定モードにより一酸化窒素の使用量が増すことが分かった。今回のモードで24時間使用するのは初めてだった。	閉め忘れの注意喚起として、アイノブレンダーにテープを貼る。観察項目に人工呼吸器設定だけでなく、アイノブレンダーも観察項目に追加する。メーカーにアイノブレンダーについて申し入れを行う。1. 流量計のフロートに色を付け目立つようにする。2. 流量計を使用中であることが分かるよう、点灯させるなど視覚的注意を促す。3. 長時間のNO流出に対するアラーム設定を内蔵する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
206	障害なし	呼吸炭酸ガスモニター OLG-2800 ETCO2センサー	日本光電株式会社 日本光電株式会社	インフルエンザA型と細菌性肺炎のため気管切開。2日前よりETCO2の値を見ながらウィーニングを開始し、人工鼻での自発呼吸管理中であった。当日の6:30、受け持ち看護師はネブライザー開始時にETCO2モニタの電源を切った。6:40ネブライザー終了時、ETCO2のセンサーは装着したが、ETCO2モニタの電源を入れるのを失念した。その後も1時間に3～4時間訪室していたが、ETCO2のモニタを見ておらず電源が切れていたことに気付かなかった。9:30に患者のウィーニングの管理をしていた特定看護師が、夜間のCO2の値を確認するため訪室し、ETCO2モニタの電源が切れていることに気付いた。約3時間、CO2濃度の測定が行われていなかった。	特定看護師が1日2回訪問し、病棟の看護師と患者の状態について情報共有していたが、当日の受け持ち看護師は、情報共有が不十分だった。ネブライザー終了時、ETCO2モニタの電源を入れ再開するのを失念した。頻回に訪室していたが、ETCO2モニタを見ていなかった。当日担当の看護師は、CO2濃度の変動が患者の状態にどのような影響を与えるのかわからなかった。	ETCO2モニタや患者の状態に応じた活用方法について、教育・周知を行う。モニタリングしている患者のデータは、1～2時間毎に確認し、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。
207	障害なし	ポール人工鼻フィルター 不明	日本ポール 不明	当日14:30 気切施行後EICU戻る。14:21 PCO2 44.7。20:30 ETCO2 59以上で推移。21:11人工呼吸器回路に加湿器による水滴過剰に認めていたため加湿器OFFし人工鼻へ変更。その後TV等は変更ないがPCO2上昇あり(22:06 PCO2 79.1)、当直医へ報告し呼吸器設定や鎮痛薬等使用するもPCO2変化なし。翌日0:01 PCO2 75.3、2:29 PCO2 79.8、6:35 PCO2 75.0、8:35 PCO2 44.3。7:30 ETCO2 73、8:00 ETCO2 47以下で推移。翌日 朝麻酔科医来棟、ブロンコ時人工鼻が水で閉塞している所を発見、人工鼻から加湿器へ変更しTV200から240へ変更後PCO2 40台へ戻る。	1.人工鼻装着前よりETCO2徐々に上昇認めていたため、人工鼻の閉塞によるPCO2上昇とは思わなかった。2.通常通り回路を確認し観察していく必要があった。二重加湿ではなかったため急速に閉塞するというアセスメントに至らなかった。3.当日14:30 加湿吸気温37.0度チューブ内の曇り「あり」、18:00 加湿吸気温記録なし、チューブ内の曇り「あり」。	1.回路チューブ内、人工鼻内の水滴の有無等について確実に確認する。2.既存のチェックリストを引き続き用いて確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
208	障害なし	歯科用ユニット なし	株式会社モリタ なし	患児をタオル抑制して治療するためユニットに座らせ、ユニットを倒した際に、患児の太ももをユニットの隙間に挟んだ。	患児が低年齢だったためタオル抑制を行って治療を行おうとした(前回の前歯部脱臼の経過処置)。身体をタオルで包んだ状態で横を向いて座らせてしまったため、患児の太ももをユニットの隙間に挟んでしまった。通常ではユニットを起こす際には挟み込みが懸念されるのでユニット自動モードは使わずに手動で患児を見ながら操作を行う。今回はユニットを起こす際ではなく、倒す際の事故であった。	今後はユニットを起こす際と倒す際にも管理の元手動で操作を行う。	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	
209	障害なし	不明	不明	誤嚥性肺炎を繰り返すため気管切開をしている患者。気管カニューレに人工鼻装着し、酸素2L/min使用していた。9:30気管カニューレから吸引実施、透明水様痰少量あり。呼吸・吸気にかかわらず酸素が漏れるような音が聞こえた。気管切開部位や酸素チューブ等に折れ曲がり等の異常は無かった。10:20モニタアラームあり。SpO2＝80台まで低下あり。気管カニューレの閉塞を疑い、バッグバルブマスク換気、気管カニューレ交換しようとするもバッグバルブマスクや気管カニューレの予備の準備なし。物品準備し、気管カニューレ交換実施後、SpO2上昇あり。医師到着後バッグバルブマスクにて換気実施するが、入りが固く閉塞疑い。SpO2低下し続けているため院内緊急コール要請した。医師到着後気管カニューレ交換実施しようとしたが、病棟に予備のカニューレ無いため、ICUへ取りに行ったため対応が遅れてしまった。気管カニューレ交換後はゆるやかにSpO2上昇した。	1.呼吸状態や痰の性状などからのアセスメント不足。2.気管カニューレがいつ交換されているか情報不足。3.ラウンド中の吸引時痰の引ける量が少なかったこと、人工鼻から異音が聞こえていたことに対してアセスメントが不足していた。4.吸引時吸引チューブに何か当たる感覚があったが、壁だと思い込んでしまっていた。5.普段より、吸引チューブが気管チューブ内にどれくらい入っているのかの確認が不足していた。6.カニューレやバッグバルブマスクなどの必要な物品の準備不足。7.気管チューブを最終でいつ入れ替えを行ったのか把握できていなかった。	1.マニュアルを遵守し、気管切開している患者の気管カニューレの予備やバッグバルブマスクなどの準備の徹底。2.神経難病であり、特定の気管カニューレが必要な患者が多いので、気管カニューレの種類、前回の交換日を把握し、メッセージなどで情報共有。3.使用している気管カニューレと同じ商品がない場合は、当院で使用している気管カニューレに変更しておく事も検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
210	障害なし	ライトストライク(※医療機器ではない)	テルモ株式会社	パーティションで仕切られた多床オープン空間でライトストライク(パルス方式キセノン紫外線(UV)照射ロボット)を用いた紫外線照射による環境整備を行っていた。その際、パーティションの隣の患者に使用していた人工呼吸器(PuritanBennett840)の画面が触れていないにも関わらず動くなどの誤作動が発生した。また、医療従事者が複数人いたため、目の不調を訴えるものもいた。看護師が誤作動に気付き医師に報告し、人工呼吸器の誤作動原因が分からないため人工呼吸器を外しマスク換気に変更した。	ライトストライクは紫外線以外にも赤外線や可視光線を照射するため、多床オープン空間で使用する際には、周囲の患者や他の医療機器に影響を及ぼさないように専用の遮光カーテンで遮光する必要がある。PuritanBennett840は操作画面に赤外線を使用しているが、今回、専用の遮光カーテンによる遮光を行っていなかったため、ライトストライクから照射された赤外線が直接もしくは天井等に反射しPuritanBennett840の操作画面に届き、誤作動が生じたことが考えられた。	・ライトストライクを使用する外部業者にに対し、多床オープン空間で使用する際には専用の遮光カーテンで遮光するよう周知徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
211	障害なし	HTSステラDプレート	HOYA	整形外科手術で橈骨遠位端骨折の器械出しを担当していた。その際に確認が不足しており医師の指示とは異なる種類のインプラントを渡してしまった。後日インプラントの管理をしている医療機器業者から連絡があり実際に患者に使用しているインプラントとコストを取っているインプラントが相違していることに気付く事態が発覚した。主治医に報告し経過観察となる。	橈骨遠位端骨折の際に使用するテンプレートPとDの2種類があり、医師の指示のものと異なる物を手渡してしまった。他の整形業者機械のインプラントの多くは既滅菌となっており外回りとWチェックを行いインプラントを出してもらうが今回は器械出しがインプラントを所持しており、一人で確認を行なったためWチェックが行えていなかった。確認不足であった。	インプラント使用時はダブルチェックを原則としている。外回りから渡すインプラントであっても、器械だしが保持しているインプラントであっても必ず看護師でのダブルチェックと、医師へ手渡す際の最終確認を行うことを徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
212	障害なし			当日、イントラリポス輸液〔20%100mL〕32mL 中心静脈ルート点滴注射（DIV）のオーダーあり。医師指示にて「側管 イントラ2mL/h 生食前後フラッシュ」となっており、勤務前の情報収集で、投与指示量2mL/hの指示を自分の情報用紙に記載していた。20時にイントラリポス投与のため、訪室。面会中の家族と会話をしながらシリンジポンプを接続。その際、電子カルテの指示や情報用紙のメモを確認せず1時間で投与と思い込み、32mL/hで設定、輸液開始した。50分後に閉塞アラームが鳴り、訪室。その際に32mL/hで設定され、1時間で投与したことに気づき発覚した。	これまでもイントラリポスを投与したことはあり、初めての手技ではなかった。前日までは投与時間0時からとしていたが、終了時間が16時と勤務交代時となることからインアウトの締め切りの時間に合わせ、事故当日から20時開始に変更となっていた。面会者と会話をしながらの作業となっており、点滴投与時に集中して作業を行っていなかった。また、点滴投与時には電子カルテ指示を確認しながら投与することがルールとなっていたが、実施できていなかった。また、シリンジポンプチェックリストが電子カルテ内にあり、チェックをしながら投与することをしておらず（電子カルテの通信に時間を要する等の理由から）記録が後になっていたことも要因の一つにあがった。	点滴投与時、電子カルテ内「指示」の確認を行い、実施する。シリンジポンプから薬剤投与をする際は電子カルテのシリンジポンプチェックリストへの記載を徹底する。会話をしながら薬剤を扱わない。「ながら作業」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。
213	障害なし			mFOLFIRINOX 療法9コース目の患者。13:45 オキサリプラチン投与終了。看護師A・Bで確認し、レジメンに従いレボホリナートを側管から輸液ポンプで投与開始した。レボホリナート開始30分後より投与のイリノテカンケモセーフロックへ接続し、タイマーを30分で設定した。30分後、イリノテカンを開始しようとした際にすでにローラーケレンメが開放されていて薬液が減っており、260mLを90分で投与する予定であったが、30分で約215mLが投与されたことが分かった。Bp:99/58、P:58、T:36.5、SpO2:98 で気分不良なし。師長、医師へ報告。治療継続し、体調に変化なく終了した。	・イリノテカンを接続したケモセーフロックの輸液セットは輸液ポンプには設定しなかった。・メインルートの側管からレボホリナートを開始する際、2台目の輸液ポンプを準備する必要がある。・輸液ポンプへのセット、ルートの整理に気を取られ、同時に接続したイリノテカンのローラーケレンメを閉め忘れた。・レボホリナート更新時にルート全体を確認できていなかった。	・ルート全体を確認して更新する。・投与する薬剤のみを点滴スタンドにセットし接続する運用とする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
214	不明	SureForm（シュアフォーム） 無	インテュイティブサージカル合同会社 無	食道空腸吻合操作は、食道および小腸に小孔をあけて、そこに自動縫合器を挿入することで行っている。その際に、特に食道側は誤挿入を予防するために経鼻胃管を小孔より腹腔内に出しておいて、これに沿わせるように自動縫合器を食道内に挿入する手技を通常行っている。今回も同様に経鼻胃管に沿わせるように自動縫合器を食道内に挿入し、麻酔科医師が胃管を牽引して食道内に戻し、吻合操作を行った。その後小孔は手縫い操作で縫合閉鎖して吻合操作を終了した。しかしながら、その後胃管を抜去しようとしたところ抜去できず。術中内視鏡で確認して、経鼻胃管の先端が吻合部のステープラーに巻き込まれる形となることが判明した。	吻合操作の際に胃管を抜去する際、「（挿入長）20cmくらいまで引き抜いてください」と麻酔科医師に声がけを行い吻合操作を行ったが、実際には「20cm分引き抜いた」状態であり、43cm程度挿入されている状況であった。すなわち、外科医の指示と麻酔科医師の認識がずれてしまっていたことから、きちんと指示が伝わらなかったことが原因であると考えられた。なお、吻合操作の際に自動縫合器で先端に何か異物を巻き込んでいるかに関しては、ロボット操作でもあり、感覚的に感知することは困難であった。	このような事態を防止するためには、吻合操作の際に、実際にどのくらいまで経鼻胃管を引き抜いたかどうかの具体的な状況を声がけで確認すること、また同時に経鼻胃管が問題なく動かせる（巻き込まれていないこと）を確認した後、吻合操作を行うことが必要であると考えられた。ロボット手術（da Vinci）では触覚のフィードバックがないことにも注意する必要がある。	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	
215	不明	なし 不明	なし 不明	2本のスクリューが入った歯科インプラント上部構造を装着する際、歯肉の損傷を避けるため圧縮空気を用いて歯肉を避けていた。その時、1本のスクリューがなくなっていることに気付いた。患者に確認したところ、口の中にはなく、また、飲み込んだりもしていないとのことであった。そこで、口腔内や診察台の周囲を探したが、見つからなかった。念のため、胸部および腹部X線写真を撮影したところ、腹部にスクリューが認められた。	・上部構造を装着する部位の歯肉がやや腫脹し、インプラント体と上部構造との間に挟まって痛みを生じるような状況であったため、歯肉が挟まらないように圧縮空気です排しながら装着しようとした。その際、その圧縮空気の圧でスクリューが上部構造内から飛び出して、患者が誤飲した。	・腫脹した歯肉は消炎を図るか、切除するかして、インプラント体と上部構造との間に挟まらないような状態にする。・上部構造に2本のスクリューを同時に入れず、1本ずつ上部構造に入れて締める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
216	不明	Dewx Eterna 不明	テルモ・クリニカルサブライ 不明	生理食塩水注入忘れによるポート閉塞。診断名：腹腔内出血による出血性ショック、慢性膵炎の急性増悪。現病歴：マルファン症候群、総肝動脈仮性動脈瘤（塞栓術施行）、急性膵炎で複数回入院歴あり。6ヶ月前、経皮経肝的に仮性瘤コイル塞栓術を施行された。前月、突然の右側腹部痛を自覚し救急搬送される。急性膵炎、腹腔内出血の診断でIVRを施行した。食事で十分な栄養を補うのが困難と判断されて同月にCV挿入し中心静脈栄養が開始となった。当月、退院後の栄養管理も考え、医師からCVポートへの入れ替えを提案し、本人および家族から了承を得た。21日前 右鎖骨下静脈からCVポートを留置する。16日前 右内頸CV抜去し、CVポートからのエルネオパ投与が開始となる。 当日 担当看護師は、患者のシャワー浴の時間になったため、一時的にポート針を抜針するために訪室した。その際、フラッシュ用の生食をトレイに準備して病室に持参した。シャワー浴の時間が迫ってきていたことや、他の業務も重なっていたことで慌てていた。ポート針を抜針した直後、生食フラッシュしていないことに気づいた。シャワー浴の所要時間は約20分であるため、すぐに再開してもらえば大丈夫であろうと考えた。シャワー浴後、点滴再開のため医師に穿刺を依頼する。主科医師によって、CVポート針の穿刺を行なう。ポート針逆血なし。生理食塩水注入できず。放射線科医師にコンサルトし、再度穿刺するが閉塞していた。後日、CVポートの入れ替えとなった。 ＊現状としては、経口摂取が不十分のためTPN併用は必要である。自宅退院に際してCVポートでの管理が望ましい。入れ替えまで、維持液1本/日追加、TPNは一旦中止となった。2日後 体温38.8度、嘔吐あり。3日後 血液データ：WBC28.6、AMY30、CRP23.0。4日後 閉塞したCVポートを抜去し、末梢ルートからの補液を開始する。今後、全身状態をみてCVポート再留置を予定している。	担当看護師は、CVポート抜針の経験があまりなかった。慌てていたこともあって、ロック用の生理食塩水を準備していたにもかかわらず、注入を忘れ抜針してしまった。抜針した直後に生食を注入していないことに気づいたが、シャワー浴が20分前後で終了するため、シャワー終了後にすぐ穿刺してもらえば大丈夫であろうと考えた。しかし、生食を注入せずに抜針してしまったことを医師やマネジメントリーダーに報告せず、医師には穿刺の依頼のみであったため、実際に高カロリー輸液再開のためのポート針穿刺は、シャワー浴から約5時間経過していた。	・施行している薬剤の特徴を理解する。・CVポート管理についての理解を深め、確実な実施を行なう。・スタッフ間での報告、連絡、相談を徹底する。	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	
217	不明			患者がX線検査に向かうため、心電図モニタの送信機を外した。帰室時に送信機を装着したが、電源を入れ忘れ、セントラルモニタで波形が出ているか確認していなかった。その後、規定では申し送りの前などにセントラルモニタの波形を再度確認することになっていたが、確認を怠った。夜勤者がセントラルモニタを確認した際に波形が出ていないことを発見した。送信機の電源を入れ忘れたまま4時間経過していた。	・患者に送信機を装着した後、電源を入れたと思い込んだ。・規定ではラウンド前後・昼休憩前後・申し送りの前に、セントラルモニタを確認することになっている。・遅くなってしまった昼休憩を取る際、セントラルモニタ上の波形を確認するのを怠った。・検温やケアに追われてセントラルモニタを確認するのを忘れていた。・業務に手一杯で、他の看護師に、波形の有無を確認してもらうように依頼しなかった。・患者に送信機を装着した後、何度か訪室した際、電源が入っているかどうか確認しなかった。・モニタ管理の優先順位を誤った。	・規定通りに、ラウンド前後・昼休憩前後・申し送りの前にセントラルモニタを確認する。・送信機の電源を入れた後、セントラルモニタで波形を確認する。・自分でセントラルモニタの波形を確認できない時は、他の看護師に確認を依頼する。・訪室する際、送信機の電源が入っているかどうか確認する。	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、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。
218	不明			患者の清拭の際、生体監視モニタの送信機の電源をOFFにした。清拭後40分経ってから患者の波形がモニタリングされていないことに気づき、送信機の電源をONにしたところ、SpO2が41%であった。生体監視モニタの送信機の電源がOFFになっていたため、急変に気付くのが遅れた。	・清拭の際にモニタのアラームが鳴るため、送信機の電源をいったんOFFにした。・清拭終了後、セントラルモニタの波形を確認せず、OFFにしたことも忘れていた。	・生体監視モニタの送信機の装着後や再開後は、セントラルモニタで波形・数値が表示されているか確認する。・モニタのアラームがPHSで把握できるように環境改善を計画している。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.29「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。
219	不明			看護師Aは、患者Xと患者Yを受け持っていた。患者Xは術後1日目で心電図・SpO2モニタ装着の指示が出ていた。患者Yは、冷汗をかいたとの発言があり、既往に心房細動があったことから、心電図モニタを装着することになった。看護師Aと先輩看護師Bは、セントラルモニタで入床の設定をする際、2人分の送信機とセントラルモニタをダブルチェックした。その後、看護師Aは、誤って逆の送信機を患者のベッドサイドへ持っていき、患者Xと患者Yに対し、それぞれ逆の送信機を装着した。夜勤の看護師Cが間違いを発見した。	・同時に患者2名分の送信機を用意し、セントラルモニタ側の入床操作をした。・送信機に患者氏名は記載していないため、ベッドサイドでの患者氏名の照合はできなかった。	・セントラルモニタでの入床操作から送信機の装着までの作業を、1患者ずつ行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.29「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について（改訂版）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
220	不明			朝の同時刻に同じ病室から透析室に搬送する患者が2名いた。看護師はヘルパーと一緒に、患者Xをベッドで透析室まで搬送した。患者Xは発熱があり頻脈であったため、送信機を装着したまま出棟した。透析室に到着した際、看護師は患者Xの送信機を外し、自分のポケットへ入れた。透析室看護師に申し送りを終えると、患者Yが他看護師とヘルパーに搬送され、透析室入り口に到着していた。患者Yはバイタルサインに著変がなかったため出棟前にモニタを外す予定であったが、外し忘れて装着したままであった。患者Yを透析室のベッドまで搬送し、移乗する直前に送信機を外した。外した送信機は、患者Yのベッド上に置いた。患者Yを透析ベッドへ移乗する際に、看護師のポケットに入れていた患者Xの送信機が患者Yのベッドに落ちた。その際、看護師は、患者Xの送信機ではなく患者Yの送信機を、患者Xの送信機と誤って自分のポケットへ入れた。看護師は病棟へ戻り、セントラルモニタのチャンネル番号と送信機のチャンネル番号を確認しないまま、それぞれの患者のベッドサイドのオーバーテーブルへ送信機を置き、日勤者へ申し送りをした。患者Xと患者Yが透析から帰室し、それぞれ送信機を装着してモニタリングを再開した。翌朝、他看護師が、一方の患者の送信機の電池を交換したが、セントラルモニタで電池残量の表示が変わらなかったため不審に思い、確認すると、同室の別患者の送信機と入れ替わっていることが判明した。	・同時刻に同室から透析室へ出棟する患者が2名いた。・透析室へ出棟して申し送りを終えた後、病棟に戻った際、セントラルモニタと送信機のチャンネル番号を確認しなかった。	・バイタルサインに著変がない患者は、病棟で送信機を外してから出棟する。・送信機を再装着する際には、セントラルモニタと送信機のチャンネル番号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、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。
221	不明			同日、手術を受ける2名の患者に、病棟帰室後、心電図とSpO2のモニタリングの指示があった。手術当日、看護師は2名の患者にそれぞれ送信機を準備した。その際、1名分は送信機のチャンネル番号と患者氏名をセントラルモニタに登録したが、残り1名分の登録を忘れていた。23時過ぎに患者が帰室し、送信機を装着して電源を入れた後にベッドサイドモニタに表示されたのを確認した。しかし、チャンネル登録をしていなかったため、セントラルモニタには心電図波形が表示されていなかった。術後2日目の受け持ち看護師がセントラルモニタの設定を確認した際に患者氏名がなく、術後帰室時から心電図波形の表示と記録ができていなかったことが判明した。その時点から、セントラルモニタにチャンネル番号と患者氏名を登録して記録を開始した。	・送信機を装着後、すぐにセントラルモニタで波形を確認せず、登録を失念してしまった。・受け持ち看護師とリーダー看護師の2名で、セントラルモニタのアラーム設定の確認を連日行っていたが、セントラルモニタに患者氏名がないため、確認対象から外れていた。・当該患者からのナースコールで頻回に訪室していたため、患者に装着されている送信機のモニタ表示で心電図波形を確認していた。	・セントラルモニタにチャンネル番号と患者氏名を登録してから病床に送信機を持って行く。・患者が術後に帰室したら、患者氏名を照合して送信機を装着する。・患者に送信機を装着後、セントラルモニタの波形を確認することをスタッフに再周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、こ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	
222	不明			緊急入院した患者に心電図モニタの送信機を装着し、電子カルテへ連携させた。その後、スタッフステーション内のセントラルモニタで監視をするために入床操作を行うところ、この操作を失念した。電子カルテにモニタ記録は取り込まれるが、スタッフステーション内では心電図波形を見ることができず、異常時のアラーム音も鳴らない状況となった。装着後約10時間、看護師は患者の観察やバイタルサイン・意識レベルなどの確認を行ったが、セントラルモニタに波形が表示されていないことには気付かなかった。また、当日の他の勤務者も、気付くことはなかった。翌日早朝、看護師が患者を訪室し、変化がないことを確認した。その1時間後に訪室し、心肺停止状態であることを発見した。院内緊急コールを要請し、蘇生処置を行い、集中治療室へ入室となった。	・以前に、セントラルモニタの入床操作を先に行い送信機の設定を間違えたことにより、違う患者のカルテへ心電図を取り込んだ経験から、院内では送信機装着時に患者のリストバンドのバーコードを使用してカルテに登録後、入床操作を行うこととなっていた。・看護師は、電子カルテへの連携後に入床操作が必要なことは知っていたが、電子カルテへの連携後、別の業務についたため、入床操作を失念した。・患者に送信機を装着した看護師は、これまで送信機装着とカルテ連携の後にリーダーがセントラルモニタへの入床操作を行ってくれた経験があったため、今回も入床操作をしてくれるだろうと思っていた。・モニタ装着中の患者の緊急アラーム時以外の波形確認について、明確なルールがなかった。	・心電図モニタ装着時の手順について、院内で見直しを行い、明確な手順を作る。・モニタ装着時の責任者を決める。・モニタ装着中の患者の管理方法（心電図波形の確認、カルテ記載など）を見直し、院内へ周知する。・本事例を全職員参加の院内研修会で報告し、モニタ装着時の手順、責任者、装着中の管理について再周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
223	不明			患者Xと表示されたセントラルモニタがSpO291%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SpO297%と表示されていた。再度セントラルモニタを確認するとSpO291%のままであった。患者Xが付けている送信機の番号を確認すると、セントラルモニタの番号とは異なっていた。病棟内を搜索し、患者YのSpO2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SpO2とセントラルモニタのSpO2の表示に齟齬を発見したため、セントラルモニタの患者氏名の誤登録を疑い、他の患者についても確認したところ、セントラルモニタの患者氏名の登録が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の送信機の情報が見えなくなった。患者Zの送信機がセントラルモニタ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、セントラルモニタに患者の名前が表示されていることを確認していなかった。・セントラルモニタのアラーム設定の確認を怠っていた。・退院したはずの患者の名前がセントラルモニタに表示されていることに気付かなかった。	・勤務開始時にはモニタを装着している患者の名前、設定、送信機とセントラルモニタ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、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	
224	不明			患者が車椅子でトイレに移動する際、モニタの送信機を外した。その際、ナースステーションにあるセントラルモニタのアラームが鳴るため、中断設定とした。患者が病室に戻った後、送信機を装着したが、セントラルモニタの中断設定を解除しなかった。その後、勤務交代時にもセントラルモニタが中断設定となっていることに気付かず、そのままとなっており、患者が急変した際に発見が遅れた。	・医師、看護師はセントラルモニタを確認しておらず、中断設定に気付かなかった。	・一定時間が経過すると中断が解除される機能を使用する。・リーダー看護師が勤務開始時にセントラルモニタを確認する。・勤務交代時に、受け持ち看護師同士や、当直医師と各勤務帯のリーダー看護師で、セントラルモニタを確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
225	不明			A病棟で使用していた送信機の電源を切ったが、セントラルモニタに心電図波形が表示された。確認したところ、別棟のB病棟で使用している多人数用モニタが、異なる病院IDの同一チャンネルを使用しており、A病棟のモニタに表示されていたことがわかった。A病棟のモニタには病院IDを設定しておらず、すべての病院IDのチャンネルを受信する設定になっていた。B病棟のモニタには病院IDを設定しており、異なる病院IDのチャンネルは受信しない設定になっていた。	・院内で使用できる送信機のチャンネルが枯渇しつつあった。・チャンネルが足りなくなってきたため、後から設定したB病棟のモニタには病院IDを設定し、すでに他のモニタで使用しているチャンネルを割り当てた（異なる病院IDの場合は、同じチャンネルでも受信しない）。・もともと設置していたA病棟のモニタは病院IDを設定しておらず、チャンネルが合えば受信できる状態になっていた。・本来、A病棟のモニタも病院IDを設定しなければならなかったが、そのまま使用していた。	・B病棟の多人数用モニタのチャンネルを、病院IDに関係なく、他の病棟で使用していないチャンネルに設定し直した。・今後は次の3点を検討する。1) ベッドサイドモニタを無線化して使用している病棟（HCUやMFICUなど）では、LANにより有線化し、使用している無線チャンネルを減らす。2) 各病棟のモニタ数を見直す。3) すべてのモニタの病院ID及びチャンネルを整理して再設定し、わかりやすくする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
226	不明			意識障害のある患者に胃管を挿入した際、挿入時に抵抗があり、医師はX線画像と気泡音、胃内容物の吸引で確認した。暗赤色の胃内容物が吸引されたため胃管を抜去し、胃内視鏡検査を実施した。胃内に活動性の出血はなく、医師は胃管を再挿入した。気泡音は確認できなかったが「胃カメラ後のためだろう」と思い、X線画像で胃管先端が胃内にあると判断した。翌日、医師は看護師から患者のSpO2が低下したと報告を受け、訪室した。患者は頻呼吸であり、呼吸音の減弱があった。胸部X線画像で左気胸を認めた。その際、前日の胃管挿入後のX線画像を見直すと、その時から軽度の気胸があり、その後拡大しているのを確認した。胸部CT検査で気管内に胃管が挿入されていることが判明し、ただちに胃管を抜去した。胃管挿入後のX線画像を再度確認すると、左気管支から肺を突き破っていると判断された。胃管挿入後から誤挿入が判明するまで注入は行われていなかった。	・医師は胃管の位置を確認する際、胃管の先端のみを見て、走行の確認を怠った。・胃管挿入後の確認は、複数の方法で行うルールになっていたが、医師は気泡音を確認できなかったのにその他の確認方法を行わなかった。	・X線画像は、複数の医療スタッフで確認する。・既存マニュアルの全面改訂を行う。・複数の方法で胃管の位置を確認する。・今回の誤挿入のX線画像を警鐘事例として、マニュアルに掲載する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
227	不明			医師Aは看護師より経鼻胃管の入れ替えを提案されたため、10時頃に胃管を挿入することとした。その際、患者の胃管の挿入は難しい可能性があったため、医師Aは現在留置されている胃管は挿入したままで新しい胃管の挿入を行った。抵抗はなくスムーズに挿入でき、気泡音も確認した。12時過ぎにポータブルX線撮影を行った。医師Aと医師Bが、ポータブルX線撮影装置のモニタ画面で2本の胃管は共に横隔膜下にあることを確認し、古い胃管を抜去した。医師は新しく挿入した胃管の先端の位置は正しいことを担当看護師に伝えた。15時30分頃、担当看護師は昼分の内服薬を投与し、16時頃より栄養剤を44mL/hで投与を開始した。その際、胃液は引けなかったが、気泡音は確認できた。19時15分、SpO2が93%に低下し、吸引を行ったが改善せず、19時25分頃にはSpO2が88%まで低下した。19時30分に医師Cが気管支鏡検査を実施すると、胃管の先端が肺内にあることが判明した。すぐに経管栄養を中止し、用手的に胃管から引けるだけ栄養剤を吸引した後、胃管を抜去した。誤挿入が判明した時点で、栄養ポンプでの投与積算量は142mLであった。	・医師がX線画像で胃管の位置確認を行い、問題がないと判断したため、内服薬と栄養剤を投与したが、胃管は気管に挿入されていた。・ポータブルX線撮影装置のモニタでは胃管の位置が異常であることを認識できなかった。・胃管挿入操作は抵抗なくスムーズに行われ、気泡音は聴取できていた。・気泡音は確認できたが吸引で胃内容物の吸引ができないまま栄養剤を投与した。	・胃管の位置は、必ず電子カルテに付属している画像用モニタで確認する。・気泡音が聴取できても、胃液が全く引けない場合には、必ずX線画像で胃管が正しい位置に留置されているか確認する。・胃管の位置確認の際、必要時は気管支鏡を併用する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
228	不明			患者は前医で胃管挿入時、胃管が気管内に迷入し、右気胸を来したため、胸腔ドレーナージが行われた。その後、BiPAPを装着したが奏効しないため当院に転院となった。担当医師は、人工呼吸管理を開始し、転院の翌日に胃管を挿入した。挿入はスムーズで、気泡音を聴取でき、胃液は吸引できなかったが、医師は胃全摘をしているためであると判断した。医師がX線画像で胃管の挿入位置を確認したところ、胃管の先端は横隔膜下にあり、体幹に対して右側（肝臓側）に寄っていると思ったが、胃全摘による影響のためであると判断した。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。その後、栄養剤の注入を開始したが、1時間後に胸腔ドレーンより栄養剤混じりの排液を認めた。CT検査で、胃管は、前医で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、胃管を抜去した。	・医師は、胃管挿入後の確認はマニュアル通りに行った。・医師はX線画像を見て、胃管は横隔膜を越えていると誤った判断をした。	・胃管の走行に違和感がある合には、X線画像の撮影だけではなく、CT検査などで詳細に確認する。・ガイドワイヤー付きの胃管を挿入する場合、誤挿入する危険性について再度周知する。	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	
229	不明			患児は前日、PICUに入室した。医師は患児の呼吸状態が落ち着いたので、胃管を8Frセイルムサンプチューブから6Fr栄養カテーテルに入れ替えた。栄養カテーテルは比較的スムーズに28cmほど挿入できたが、胃液は引けず、気泡音は弱く聞こえた。胸部X線検査を行い、画像を確認した際に、心電図のリードを胃内に挿入された栄養カテーテルと誤認し、栄養カテーテルの位置を調整した。その後も時々咳き込みはあるが、患児の呼吸状態は落ち着いていた。16時から経腸栄養再開を検討していたが、胃管から血液が引けたため、内服薬のみ白湯5mL程度で注入した。気泡音の確認で咳き込みがあり、再度胸部X線撮影を行ったが、右気管支内に胃管が迷入していることに気付かなかった。患児は19時過ぎより喘鳴が出現し、呼吸状態が悪化して不穏となったため、看護師は胃管よりトリクロリールシロップ8mLを注入した。患児は酸素投与を行っても呼吸状態の改善が乏しかった。医師は、胸部X線画像を再度確認した。その際、右気管支内に胃管が迷入していることを認識した。この時点で過去のX線画像も見直し、気管内に挿入されていることがわかった。すぐに胃管を抜去したが、呼吸状態の改善を得られず、家族に連絡した上で、気管挿管を行った。気管内からは痰は引けたが、薬剤やトリクロリールシロップ様のものは引けなかった。挿管後は徐々に酸素化は改善し、呼吸状態は安定した。	・胸壁の心電図のリードを胃内に挿入した胃管と誤認した。・胸部X線画像で胃管の先端を確認する際に腹腔内しか見ていなかった。・鎮静管理下の患児であり、咳嗽反射がやや減弱していた。	・X線検査時、可能であれば心電図のリードを一時的に除去するか、X線画像に影響のない位置に装着して撮影することを考慮する。・常に気管内への誤挿入を意識して、X線画像の全体を見る。・気泡音の確認時に音が弱い場合や、咳嗽が誘発される場合はX線画像を見直す。・胃管の排泄のpHチェックを行うことを考慮する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
230	不明			患児の全身状態を観察するため、心電図およびSpO2のモニタを装着していた。当日、担当看護師は、パルスオキシメータプローブを装着していた右の足背と足底に発赤があるのを発見した。主治医へ報告し、経過観察の指示を受けた。翌日、同部位に発赤の持続と水疱形成を認めた。主治医へ報告し、さらに翌日皮膚科受診となった。パルスオキシメータプローブは、テープで巻いて固定していたが、接触皮膚炎の可能性は低く、パルスオキシメータプローブによる熱傷と診断され、ワセリン塗布を行うこととなった。	・部署（小児外科）では、パルスオキシメータプローブは1日1回取り外して皮膚状態を観察した後、装着部位を変えていた。・事故発生当時、患児は生後9ヶ月であったが、体重3,500gと低栄養状態であった。・患児は体動が活発で、足背と足底に装着したパルスオキシメータプローブがたびたび外れることがあったため、外れないようにテープをプローブ部分に巻き付け、固定していた。・パルスオキシメータプローブを外して発赤を発見した際、いつからこの部位に装着していたか、前日の皮膚状態に異常がなかったかなどの記録がなく、確認できなかった。	・患児の栄養状態や皮膚状態をアセスメントする。・パルスオキシメータプローブの添付文書には、「少なくとも8時間ごとに装着部位の皮膚状態を観察のうえ、必要に応じて装着部位を変えること」「本品を装着するときには強く締め付けすぎないこと」と記載されており、授乳の都度（4時間毎）、パルスオキシメータプローブの位置を変えて皮膚状態を観察し、記録する。・パルスオキシメータプローブを巻き付けたテープで圧迫することのないように固定する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
231	不明			看護師は発達障害のある20歳代の患者を担当していた。患者に装着しているパルスオキシメータプローブ（手指に巻き付けるタイプ）を巻き直そうとした際、患者が嫌がった。パルスオキシメータプローブを巻いていた手指を確認すると、皮膚の発赤を発見した。皮膚科医師の診察で、Ⅱ度の熱傷と診断された。	・パルスオキシメータプローブ（MedLinketディスプレイセンサ）の添付文書には「4～8時間ごとに装着部位の皮膚の状態を確認の上、必要に応じて装着部位の変更を行うこと」と書かれており、看護部のマニュアルにも装着部位を変更することが記載されていたが、実施できていなかった。・パルスオキシメータプローブの発光部と受光部の取り付け方が添付文書とは異なっていた。	・看護部のマニュアルに、パルスオキシメータプローブの正しい装着方法を図で追記した。・4～8時間ごとに装着部位の皮膚の状態観察と装着部位の変更を行うことを再周知した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
232	不明			大動脈弁上狭窄解除術後の患児にSpO2測定のためパルスオキシメータプローブを装着し、適宜貼り替えを実施していた。当日、アラームが鳴り看護師が訪室したところ、パルスオキシメータプローブが外れていたため再装着しようとした。その際、左母趾の爪の両脇に水泡を伴う発赤を発見した。翌日、皮膚科の診察を受け、熱傷と組織損傷と診断され、リンデロン軟膏を塗布して経過観察となった。	・装着していたパルスオキシメータプローブ〔ネルコアオキシセンサ（I-20）〕の粘着度が弱くなり、上からテープを巻いて補強していた。・添付文書には、粘着力が低下した時は、付属の円形両面テープを使用するように記載されていたが、正しい使用方法を知らなかった。・患児の体格（体重）に合わせたパルスオキシメータプローブの選択と装着方法ができていなかった。・使用していたパルスオキシメータプローブの推奨適用体重が3～20kgであることを知らなかった。	・患者の体格に合わせたパルスオキシメータプローブを選択する。・パルスオキシメータプローブの粘着力が低下した際の対応方法について現場に周知した。・パルスオキシメータプローブの適応について院内のSPDカードの表記を変更し、わかりやすくした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。