

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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高い	ポーテック ス・ソフト シールカフ 付気管内 チューブ 7.5	スミス ディカル ・ ジャパン	当日午後12時25分、昼食の下膳のため訪室すると呼吸停止しベッドにもたれかかっているところを発見した。主治医が気管内挿管を行い人工呼吸器を開始し、心電図モニターも装着した。午後2時50分に心電図モニター表示の酸素飽和度の低下を認め病室へ行くと気管チューブを自己抜去しているところを発見した。酸素飽和度の低下も顕著となり酸素を14Lまで増量する。家族へ気管内挿管を行い人工呼吸器治療再開すると鎮静をする必要があると説明する。その結果、気管内挿管は行わずできる限りの治療を継続する。病状としては死亡する可能性も高いことも伝える。その後は酸素治療・鼻腔エアウェイ（鼻腔より筒状の器具を入れ通気を図る）を留置し経過を見ることとなった。	当該患者は前日にコロナ感染・脱水の治療のため入院した。入院後、酸素治療を行っていたが、酸素吸入を外し体動が活発で、転倒の危険性も高い状態だった。コロナ感染のため病室隔離を行った。当日の呼吸停止発見後、気管内挿管・人工呼吸器使用開始・心電図モニター開始の段階では意識レベルも低下し自発的な活動はない状態だった。人工呼吸器装着し徐々に回復し手の動きも出現したが隔離の必要な期間であったため病室で経過観察を行っていた。当院には通院歴・入院歴もなく発症前の状態・認知機能レベルも把握が難しかった。呼吸停止後、気管内挿管・人工呼吸器治療の開始などを実施したが、病状変化前の体動が活発な状態であったこと、個室という状況であったことを考慮すると「気管カニューレ自己抜管」の危険性に対し、観察不足であり今回の事象に至ったと考えられる。	入院時の聞き取りを行う際には発症前の心身機能と入院時の心身機能の格差を含め情報収集を行う。得られた情報は職員間で共有できるよう記録しておく。また、それらの情報から危機を予測し、頻回な巡視・観察を行っていく。呼吸器装着後等は巡視・観察を強化し変化を認めた場合はその旨の情報共有を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
2	障害残存の可能性が高い	バードIC フォーリー トレイB	メディコン	PD、認知症あり。1年5ヶ月前にバルーンを引っ張り尿道損傷で他院へ受診し膀胱留置カテーテル再挿入となった。以後バルーンカテーテルを引っ張るなどの行為を避けるためカテーテルの固定を下腹部へ実施していた。毎日固定テープの交換など実施していたが、陰茎裏までの観察がしっかりと行えていなかった。当日の陰部洗浄ケア時に陰囊と陰茎の境目に瘻孔を発見。5×3mmでバルーンが視覚で確認できる状態だった。5日後に皮膚科受診、6日後他院へ転院し、同日に膀胱瘻造設術が施行された。	膀胱留置カテーテルの大腿固定によって尿道陰囊角部がカテーテルで圧迫されることについて知識が不足していた。毎日の固定テープ交換時の観察点が明記されていなかった。膀胱留置カテーテルの長期留置。	通常の膀胱留置カテーテルの固定位置とその意味について学習する。男性の膀胱留置カテーテルの固定が大腿部にある際のリスク確認と観察点、ケアのポイントを話し合い提示する。同じような患者がいなか状況把握しケアについて検討する。検討事項は看護計画に反映させ周知させる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
3	障害残存の可能性が高い	トロッカー カテーテル	カーディナル ヘルス 株式会社	胸腔前方にむけて挿入していたダブルルーメントロッカーをクランプし、側管から温生食を加圧バッグを用いて注入開始。後方横隔膜角のドレーンは開放していた。適宜、胸部圧迫感や変わった症状はないか本人に確認しながら注入を行っていた。ドレーン排液は認めていなかった。300mL程度注入（後から確認したところ、処置中に突然意識消失を生じた。	空気塞栓の胸腔洗浄中の発症は稀に報告されており、胸腔内圧上昇が関与するかもしれないと考察されている。前方ドレーンをクランプして生食を注入したが、背側ドレーンより排液がなかったことにより、胸腔内圧は上昇していたものと考えられ、このことが誘因となった可能性が考えられる。また、ベッド上座位にて注入を施行しており、関連は否定できないと考える。	・胸腔洗浄時に加圧するのが適切かどうかを検討し、胸腔洗浄時は臥位にて行い、生食は自然滴下で胸腔内圧を観察しながらゆっくり注入することとした。 ・膈胸洗浄で空気塞栓が起こり得るということを認識し、説明同意書へ追記する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
4	障害残存の可能性が高い	不明	不明	COPD急性増悪にてECU入院となり、緊張性気胸のため胸腔ドレーンを留置した。その後皮下気腫が著明になり胸腔ドレーンを1本追加した。CTにて1本目の胸腔ドレーンが右中葉に刺さっていることが判明したため抜去した。	かなりの気腫性肺で肺そのものがかかり脆弱であった。また、緊急時の処置であり、普段より処置が荒くなりがちであった。	愛護的な操作を心がける。	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.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。
5	障害残存の可能性が高い	不明	不明	入院時より意識レベルJCSI-2でせん妄陽性。RASS+1。ドレーンをひっぱるなどの危険行動が認められたため両手ミトンを装着していたが、時折体動多く危険な状態であった。疎通可能だが話の内容は曖昧であり、疼痛やその他の苦痛・不安があるかは不明であった。鎮静薬や鎮痛薬の投与はなかった。また日勤受け持ち看護師は患者のベッドサイドにおり監視していたが、ドレーンを引っ張るなどの危険行動は見られなかった。開腹術後にて肝下面ドレーンが留置されていたが、緊急造影CT終了後、次の検査準備をしていた際にマーキング固定位置のずれがあり、抜去されているところを発見した。発見時、ドレーン先端は露出しており、テープ固定は剥がれていた。造影CT検査は勤務交代時に状態増悪があり、緊急で実施された。そのため、夜勤帯から日勤帯へのラインチェックができていなかった。造影CT検査を見るとすでにドレーン先端は肝下面より浅い腹腔内に留置されていたため、抜けたタイミングは病棟または造影CT検査の移乗時などが考えられたが不明である。	・緊急でCTに行かなければならずラインチェックができていなかった。 ・抜去発見時にドレーンの固定方法が1点固定でしっかり固定されていなかった。 ・自己抜去であった場合>せん妄状態であり、看護師の説明内容に対する患者の理解が不足していた可能性がある。 ・抑制方法が適切でなかった可能性がある。	・緊急時ラインチェックができていなくても移送時などはドレーン類の位置確認をする。 ・患者の状況に関わらずドレーン類は適切なドレッシング剤を使用してひっぱられても抜けないよう2点固定をする。 ・危険行動評価を実施し、適切な対応をとる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
6	障害残存の可能性が高い	不明	不明	<p>腋臭症の患者に対し、皮弁法による腋臭症手術(左右)を施行した。手術では、皮下に血腫が形成しないようにペンローズドレーンを留置し、刺入部をナイロンで固定したのち、皮弁部にも複数箇所ナイロン糸でアンカーをかけた。術後7日目(退院日)、医師はベッドサイドでペンローズドレーンを抜去した。右腋窩ペンローズドレーンを抜去する際に、抵抗があり、強く引っ張ることで抜去ができたが、ペンローズドレーンが右腋窩に遺残している可能性もあることを上級医に報告した。しかし、患者はすでに退院していたため、外来で精査をする予定とした。退院11日目、外来受診した患者と家族にペンローズドレーンが破断して右腋窩に残留している可能性を説明し、レントゲン検査を実施した。退院30日目、外来受診した右腋窩に線状の硬結を触れ、軽度圧痛があること、退院後11日目に撮影したレントゲン結果からもペンローズドレーンの遺残を強く疑う所見があったため、退院後38日目に右腋窩皮下異物の摘出術を予定した。</p>	<p>・腋臭症手術の際に、ペンローズドレーンを留置し、皮弁部にも複数箇所をナイロン糸でアンカーをかけたが、その時にペンローズドレーンと一緒にかけた可能性がある。・抵抗のあるペンローズドレーンを強く引っ張って抜去したため、破断した。</p>	<p>・手術の際は、アンカーナイロン糸がペンローズドレーンを拾っていないことを確認する、もしくはペンローズの対側も皮下から出して固定する。・抜去時に抵抗がある場合は無理に抜去せず、アンカーナイロン糸を抜糸後にペンローズの抜去を実施する。・遺残の可能性を疑う場合には、速やかな報告とレントゲン撮影やエコー検査などを実施し対応する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
7	障害残存の可能性が高い	未記入	未記入	<p>他患者より廊下に血の跡があると知らせあり、患者の病室を訪室すると点滴ルート、左腎床ドレーン、膀胱前腔ドレーン、膀胱バルーン全て自己抜去した形跡あり、他病室の空きベッドに臥床していた患者を発見した。尿道口より出血持続しているがドレーン抜去部からは出血なし。「ここは(当院)だけど、なにしたの」と話し、せん妄症状あり。主治医に報告し、主治医手技にてドレーンナート部抜糸施行。オールシリコンカテーテル14Fr挿入困難で、透視下にてバーデックスバイオキャスフォーリーカテーテル20Fr(固定水30mL)挿入し、膀胱洗浄後牽引固定する。自己抜去による損傷部位からの出血が続き、貧血進行も認め、RBC2単位輸血施行。翌日、膀胱鏡で止血試みるが、視野悪く止血困難のため、局所麻酔下にて経尿道的電気凝固術施行となった。</p>	<p>他看護師は休憩中の時間帯であり、受け持ち患者も多く、患者の部屋への訪室を頻回にすることができなかった。</p>	<p>・手術当日に危険行動がなくても、高齢・術後でせん妄リスクが高いため、訪室を頻回にして様子観察をする。・センサーマットなどの患者の身体へ弊害が少ない物品の使用を検討する。[医療安全推進委員会での情報共有内容]・バルーンカテーテル自己抜去後に血尿が持続し、尿道損傷があり手術を要した。前回の入院でも患者は安静度が守られないなど落ち着きがない患者であった。せん妄の既往があると、せん妄のリスクがきわめて高くなるため、入院歴がある場合はせん妄の既往について確認することが大切である。・頻回な訪室にも限界があるため、防ぐのは難しい事例であった。・できる範囲の予防対策として、疼痛コントロール、夜間の睡眠確保、ベッドサイドに時計やカレンダーを準備していつも日時を確認できるようにする、患者・家族とせん妄リスクを共有する等、早期介入、早期発見が必要である。・身体拘束の実施は、リスクをきちんと評価し、実施するのであれば問題はない。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
8	障害残存の可能性が高い	不明	不明	生来より水腎症であり、3ヶ月前に右腎瘻造設術を施行し、腎盂カテーテルを留置していた。当日、外来にて腎瘻チューブの交換を行った際に、先端が確認できず出血を認めた。透視下にて造影剤が後腹膜腔先端に漏出しており、瘻孔を通過した先で腎杯を穿破したと考えられた。	瘻孔が狭くなっており、挿入が困難であった。	透視下で行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
9	死亡	心電図モニター 不明	日本光電 不明	入院前は施設に入所しており、重症COPDのため、HOT4L導入されていた。5:10の入院時は酸素3Lカニューレで投与し、SpO2=92%程度。「痛い」などは発言あり、認知力の総合機能評価は3点であった。カニューレを外そうとする様子あり、明らかな危険行動はないがレベルは1群程度。オーバーナイト入院のクリニカルパス使用、入院指示でモニター要になっていたが、担当看護師はモニター装着指示に気づいておらず、モニターは装着していなかった。日勤帯になり、9時頃に申し送りで訪室した際に、患者が酸素カニューレを触っていたが、酸素カニューレは接続されている状態であった。患者と看護師は会話していない。日勤看護師は夜勤看護師から、SpO2コードは送信機には接続していないと申し送りを受けた。夜勤看護師は送信機を装着しようと思ったが忘れてしまった。日勤担当看護師もそもそも入院時の指示に「モニター装着」があることに気づいていなかった。10時前後に担当医師が訪室した際、酸素カニューレは装着していた。開眼・発語は認めたが意思疎通は困難であった。10:55 日勤の担当看護師のベア看護師がバイタルサイン測定のために訪室した。患者は呼吸停止しており、橈骨動脈・頸動脈が触れなかったためスタッフコールを押した。その際に、床にSpO2コードが落ちており、酸素カニューレも鼻から外れた状態であった。吸引実施、粘稠痰を回収、応援医師によりバッグバルブマスクで換気開始。モニターを装着し、HR0、DNARであり、医師が後見人へ連絡し、その後死亡確認となった。	夜勤看護師、日勤看護師ともにモニターの指示を見逃していた。夜勤から日勤のベッドサイドの申し送りを病室に入らず、部屋の前の透明窓の前で行った。モニターを装着する必要があるとアセスメントをしていたが他患者の対応に追われ、装着を忘れてしまった。モニターが必要な患者に装着を忘れていた場合のチェック機構がない。	入院指示を受ける際に、モニター装着指示の確認を行う。患者状態のアセスメントを行い、モニター装着の有無を確認する。ベッドサイドでの申し送りや院内での心電図モニターの取り決めを再度周知、徹底する。ラウンド後、リーダー・担当看護師間で情報共有を行う。フリーフィング・デブリーフィングを確実にを行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（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
10	死亡	V60 ベンチレータ なし	フィリップス・ジャパン なし	<p>前日からV60装着するが、マスクを外す動作あり。マスクが外れるとSpO2の著しい低下認め、ミトン装着する。V60装着と同時にSpO2モニタだけでなく、心電図モニタを看護師判断で装着する。当日朝からも起き上がる度動作・マスクを外す動作あり。訪室を頻回に行い適宜体位を調整した。10:30 ナースステーション横の重症個室へ移動した。インフルエンザであり、病室のドアは閉めていた。12:00 様子観察のため看護師が患者を訪室する。右手ミトンを外し、右第2指にSpO2が装着されていることを確認し、ミトンを再装着した。他患者のナースコールが鳴ったためすぐに退室し、他患者の採血・ルートキープ・食事セッティングを実施した。12:27 再度様子観察のため患者を訪室する。扉を開けるとV60のアラームが鳴っていた。ベッドサイドに近づくと、V60のマスクと回路のコネクタ一部分の接続が外れていたのが確認できたため、すぐに接続した。モニター機でSpO2:59%、末梢チアノーゼがありV60のFiO2を35%から100%へ増量した。病室からすぐ目の前のナースステーションにいる日勤リーダー看護師Eへ「呼吸器の回路が外れ、SpO2が下がり、チアノーゼがあり状態が悪いです」と伝えた。医師に連絡する。</p> <p>12:30 頸動脈触知不可。医師B訪室し左ルート確保する。12:32 アドレナリン1A投与。12:35 主治医A到着。12:36 アドレナリン1A(2本目)投与。12:38 ROSC。頸動脈触知可能。HR:127、BP:146/80、自発呼吸なし、SpO2:77%。医師C訪室。12:46 HR:98、BP:75/62、SpO2:96%。12:47 8mm挿管チューブ28cm固定、RCU管理とする。</p>	<p>心電図モニタ監視不足。11:58~12:01 SpO2低下アラーム作動あり。12:03 SpO2低下アラーム作動その後すぐブロープ確認・SpO2測定状態不安定の表示。12:04 SpO2低下アラーム作動その後すぐブロープ確認・SpO2測定状態不安定の表示。以降はSpO2ブロープ確認・SpO2測定状態不安定の表示。12時からの30分間は昼食の配膳時間・配薬時間・インスリン投与の時間など業務が集中する時間の上、看護師の休憩の交代の時間帯でナースステーションが不在であった。SpO2低値アラームは3分程度であとはブロープ確認音であった。ナースステーションが不在になる時間帯は夜間も含めて物理的に発生するが、そのことを踏まえて情報共有・連携しての管理ができていなかった。呼吸器のアラームがドアを閉めていることで聞こえなかった。呼吸器のアラーム音量の設定が10段階の5では病室ドアが閉まっていると病室の前でかすかに聞こえる程度であった。モニターアラーム対応への職員の認識が甘い。</p>	<p>ナースステーションが不在になる時間帯は夜間も含めて物理的に発生する。そのことを踏まえて情報共有・連携し可能な限りモニタ監視を行っていくことが必要である。そのためには、モニタの音に対する反応、解読する知識、モニタを確認しやすい環境を検討していく必要がある。呼吸器のアラーム音量の設定が10段階の5では病室ドアが閉まっていると病室の前でかすかに聞こえる程度であった。アラーム音量は最大の10設定とした。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.29「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について(改訂版)」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
11	死亡	セントラル モニタ CNS-6201 なし	日本光電 なし	既往に心房細動あり、内服治療中。5日前、右MCA領域の広範な梗塞のため入院。脳浮腫や血腫の出現はなかったが、左上下肢の高度麻痺と意識障害を呈し保存的加療をしていた。意識障害が残存し、誤嚥性肺炎を発症し抗菌薬加療を行っていた。炎症反応は経時的な改善を認めており酸素需要の増大はなかったが、痰の増加があり1時間毎に吸引が行なわれていた。前日、救命センターより一般の病棟へ転入となった。当日11時30分頃、血糖測定のため訪室。その際は手を動かす程度(意識レベルは、JGSIⅢ-200)SpO2 97%前後だった。12時24分、経管栄養のため訪室。顔面蒼白で口腔より痰・唾液様の物が溢れていた。処置室に移動しベットサイドモニタを装着、心停止の状態であった。容態変化時の方針として侵襲的な蘇生処置の希望はなく、家族へ連絡し、家族来院後死亡確認となった。セントラルモニタを確認すると電波切れの状態であったため、履歴を確認すると11時43分から12時25分まで電池が切れていたことを発見する(41分間)。電池が切れる直前の波形はサイナスリズムであり、いつから心停止状態にあったか不明であったが、ホルター心電図装着中であり、12時15分より徐脈となり12時31分に心静止となっていた。	要観察患者として対応していたが、急激な状態変化をアセスメントできていなかった。モニタ履歴より、0時35分から送信機電池交換アラームが出ていたが対応できていなかった。3時と9時のモニタ履歴確認時に、電池交換マークに気が付かず電池交換をしなかった。エスカレーションアラーム設定にてクライシスアラームが鳴っていたが、誰が消したのかわからなかった。クライシスアラームを誰か消しているが、対応がされていなかった。バイタルアラーム以外のテクニカルアラームが多くなっていた。転入翌日であった事に加え、意識レベルにムラがあった事から、状態変化に気付かなかった。抗菌薬により改善傾向ではあったが、誤嚥性肺炎があり、喀痰は増量していた。電池切れによるモニタ電波切れの状態があった。意識障害が遷延している状況であり、またEHCU退室の翌日であったため、病棟への患者本人の状態は周知しきれていない状況であった。テクニカルアラームは、一度消音を押した場合は消音すると何らかの対応がされたと認識し、アラームが鳴らない事を知らなかった。	一般病棟における生体情報モニタ管理ガイドラインに従って管理していくよう再指導、再周知を行なう。電池マークが点灯したときは、すぐに電池交換する。医師も回診時にバイタルサインをチェックする意味も含めモニタのチェックを行なう。要観察患者や意識レベルの変動のある患者、転入間もない患者は、ベッドサイドで患者状態の引き継ぎを行う。転棟直後は、全身状態を把握できていない事を考慮し、医療スタッフに対して医師側から積極的に患者状況の共有を図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、こ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	
12	死亡	不詳 なし	不詳 なし	脳幹出血で、モニタ管理をしていた患者（生命予後は非常に不良）。定期的に巡回を行い、巡回時には意識レベルやモニタの確認を行った。スタッフステーションに近い病室であったので、訪室しない時間帯であっても目視でモニタの波形が確認できるよう、ベッドサイドモニタを病室から出し、夜勤看護師の目に触れるよう工夫していた。夜勤帯ではモニタの異常波形を知らせるアラームは発生していなかった。朝6:58に口腔ケアのため、早番の看護師が訪室したところ、モニタ上心静止であった。その際、アラーム音は基準より小さく設定されていたため聞き取れず、赤色灯の点滅しか認識できなかった。7:00に院内緊急コールを発令し、応援を要請し蘇生処置を施行した。蘇生処置に、波形確認のためセントラルモニタを確認するが、「中断」になった状態で、波形が記録されていなかった。遡って確認したところ、事例発生前日の朝9時から波形記録が無かった。その同時刻に、透析のために「中断」がされており、帰室後も再開していなかったことが判明した。	・ベッドサイドモニタとセントラルモニタが連動しない機種もあったため、当該患者に使用している機種が連動しないものであると思い込んだ。 ・透析から帰室後、ベッドサイドモニタは再開されていたため、セントラルモニタの再開がされていないことに気が付かなかった。 ・ベッドサイドモニタのアラーム音が基準値よりも小さく設定されており、急変の発見が遅れた。 ・各勤務帯でセントラルモニタの管理を行っているがモニタが中断された画面のままになっていることを見落としていた。	・各勤務開始時にセントラルモニタの確認を行い連動しているモニタなのか確認を行う。 ・検査時や病棟から離れた場合は受け持ち看護師が中断と再開を行うように徹底する。 ・仕事開始時にはセントラルモニタに正しく波形が出ているか確認を行う。 ・ベッドサイドモニタのアラーム音量基準値を決める。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、こ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。
13	死亡	不明 不明	日本光電 日本光電	経過観察と心電図モニタ装着の指示が出たため、日勤帯で装着となった。夜勤帯に入り、血圧80台で頻脈傾向。SAT97～99%。橈骨動脈弱い。末梢冷感あり悪寒なし。倦怠感あり。レベルはクリアで受け答え可能。上記の症状あったため主治医に報告し、循環器内科にコンサルとなった。22時45分、心電図モニタが外れているため部屋を訪室。ビトロードが外れており理由を聞くと「痒い」と返答あり。再度装着し、SATモニタは外れていないことを確認した。意識レベルはクリアで、会話可能。退室した。0時のラウンドで訪室。胸郭が動いておらず呼吸停止していた。頸動脈触知不能。対孔反射なし。声掛けに反応なし。スタッフコール。心臓マッサージを開始した。夜間のホットコール対応で救命救急ドクターが、気管挿管しルーカスで人工胸骨圧迫施行。ICU入室となり、心嚢液の貯留に対しては心嚢穿刺・ドレナージもを行い、1時間以上の心肺蘇生を試みたが蘇生せず、死亡確認となった。病棟のセントラルモニタを確認し、心電図モニタの装着は最終22時45分からの記録はなし。SpO2モニタでは23時52分のSAT93%、PR58回と記録されており、23時56分からは波形なし。	40歳代と若年ではあるが、長期の透析症例で、もともと心嚢液の貯留は指摘されていた。ここ最近心嚢液の貯留は増加傾向にあったが、それが急変に影響したかどうかははっきりしない。看護師サイドで検討した要因：モニタを装着していることの認識が低かった。日勤と夜勤帯での申し送りでモニタのアラーム設定の確認ができていなかった。ナースステーションに看護師が不在であった際にモニタアラームの確認ができていなかった。モニタを外す患者に対してなぜ外すのか理由を確認できていなかった。連日の患者の症状をアセスメントできていなかった。	モニタを装着していたが、患者自身が心電図を外すようなタイプ(肩の術後装具も指示なしに除去していた)であった。SATモニタは機能していたので急変にある程度早めに対応できたと思われるが、心電図を患者が取りにくい部位(一部背中を使用する等)に装着することで自己除去のリスクを減らし、急変のより迅速な発覚、直近の心電図変化を評価することによる死因の究明に役立つと思われる。看護師サイド立案対策：・モニタを装着している経緯の認識、スタッフ間で情報共有を行う。 ・勤務交代時はモニタのアラーム設定を確認する。 ・モニタの管理者をナースステーションに看護師が不在になる場合は決めておく。担当者はナースステーションに戻ったら確認を行う。 ・モニタ装着により掻痒感がある場合は貼付する位置を変える。モニタ線が不快であれば束ねたり、服の下から通すなど対策を行う。 ・患者の病状についてカンファレンスを行い、スタッフ全体で共通認識をもつ。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
14	障害残存の可能性が高い	バイポーラ 鑷子 未記入	不明 未記入	バイポーラ鑷子で口腔咽頭の処置後、ハンドル部分が当たっていた右口角に熱傷が生じていることに気付いた。	手術機材の買い換えで新しく使用開始されたバイポーラ鑷子が、ハンドル部分に絶縁処置のないものだった。	該当するバイポーラ鑷子の使用を中止する。口角保護のためのアングルワイダー装着を徹底する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
15	障害残存の可能性が高い			<p>事例発生13日前、患者は前胸部痛、呼吸困難感が出現し他院へ緊急搬送された。持続性心室頻拍を認めており、心臓カテーテル検査室内室直前に意識消失し、除細動施行により洞調律が復帰した。緊急冠動脈検査で狭窄を認めたため経皮的冠動脈形成術を施行した際に心肺停止となり、人工呼吸器、VA-ECMO、Impellaが導入され、加療が継続されていた。事例発生10日前、VA-ECMOは離脱したが、Impellaは肺うっ血の増悪により離脱が困難であった。そのため、家族の希望もあり左室補助装置を含めた集学的治療、心臓移植目的で当院に転院の方針となった。事例発生4日前、気管挿管管理、Impella装着の状態で、患者は当院に転院搬送となった。広範囲心筋梗塞後の低心機能に加え、敗血症ショックを併発していると診断された。前医でも血液培養からグラム陽性菌等が検出されており、重症な感染症であったため、全身管理を継続、優先して抗菌薬治療を行い、CHDF開始となった。事例発生3日前、患者に瞳孔不同（右3.0～3.5mm、左3.5～4.0mm：左右差0.5mm）が出現したが、持続する肺胞出血、酸素化不良のため、ジャクソリリースの用手使用でのCT検査出棟は困難と判断された。瞳孔不同はその後、出現、消退を繰り返していた。事例発生1日前の23時、CHDFの膜詰まりが発生し、臨床工学技士Aが回路交換を実施した。使用中のCHDFを変更して別の機器で準備を行い、開始条件を看護師Bとダブルチェックし、ヘパリンNa4.0mL/Hで開始した（実際のACSYSの指示は1.2mL/H）。</p> <p>事例発生当日0時頃、看護師Bとペアで担当していた看護師Cが、ラウンド毎のCHDFの点検を行ったところ、ヘパリンNaの流速が4.0mL/Hになっていたが、ACSYS（集中治療系の患者情報管理システム）の指示が間違っていると思い、リーダーへの報告、医師への疑義確認を行わずにACSYSの流速指示を1.2mL/Hから4.0mL/Hへ変更した。事例発生当日7時、臨床工学技士Dが、7時の検査データが異常（ACT202秒、APTT132.9秒）であったことから直ち医師に報告し、再検査（ACT248秒）を施行、値の著変がなかったため医師より経過観察の指示が出た。事例発生当日8時頃、受け持ち医師が凝固系データの延長を確認し、ACSYS上のヘパリンNaの速度が4.0mL/Hであることを覚知し、流速指示を0.8mL/Hへ変更した。</p>	<p>1) 臨床工学技士と看護師のダブルチェック不備とラウンド毎の速度確認不足。・CHDFの抗凝固薬は臨床工学技士と看護師が、準備後指示簿と薬剤の照合と開始直前のCHDFの流速などの設定確認の2回、ダブルチェックを実施しているが、CHDFの流速ではなく、注射ラベルの流速を見て、確認したつもりとなっていた。・CHDFの設定（血液流量、透析流量、補液流量、濾過流量、除水量、抗凝固薬名、量、速度）をダブルチェックしているが、確認項目が多いことで誤った設定の読み上げがあっても気付かずだった。2) 看護師の疑義確認不足と指示変更であるとの思い込みによる流速変更。・ICUでは指示変更が多いため、流速変更に関しては包括指示とし、変更時は看護師がダブルチェックで代行入力後、医師がACSYSの追認機能を活用して事後で確認する運用となっていた。・ペアで担当していた看護師は、指示とCHDFの流速が異なることに気付いていたが、臨床工学技士が医師と相談して流速が変更されたと思い込み、リーダーへの報告、医師への疑義確認を行わず、1人でACSYSの指示を変更していた。3) CHDFの初期設定の不備と思い込み。・当院のCHDFの抗凝固薬は大半がナファモスタートを使用していたため、CHDFの初期設定として多く使用される4mL/Hでの流速設定がされていた。しかし、ナファモスタートの供給不足により抗凝固薬をヘパリンNaに変更していた（ヘパリンNaの場合は、通常0～2mL/H程度）が、設定速度はそのままになっていた。</p>	<p>1) 薬剤作成からCDHF開始のプロセスの再周知。・看護師が抗凝固薬を準備し、看護師同士で指示簿と薬剤の照合のダブルチェックを行う。CHDFの準備後に臨床工学技士と看護師で指示簿と薬剤とCHDFの設定の照合をダブルチェックし、CHDFを開始する。頻回に流速変更がなされるため、注射ラベルの速度だけに目がいかないように注射ラベルの速度表記を消す。2) ACSYSの指示変更とリーダーへの報告。・医師がすぐに流速指示の対応が困難な場合、その旨を記録し、医師の指示の元、ACSYS指示の代行入力を行う。また、医師が到着後に直ちに追認することを周知する。・看護師は疑義を抱いた際は1人で行動せず、リーダーに報告し、情報共有を速やかに行うことを周知する。3) CHDFの設定。・臨床工学技士は、CHDFの抗凝固薬の初期の流速を4.0mL/Hから0.0mL/Hに責任を持って設定する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
16	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	他院救命科で両側肺炎・敗血症性ショックにて加療中の患者。当院救命救急センターに救急搬送となる。急性1型呼吸不全に対して気管挿管、人工呼吸管理中。前医にてみぎ頸部よりCVカテーテルが挿入されていた。当日、CVカテーテルを他部位より挿入し、元々入っていたみぎ頸部のCVカテーテルを抜去した際にガイドワイヤーと一緒に出てきた。	前医で挿入したCVカテーテルの為、CVカテーテル挿入時のガイドワイヤーの取り扱いに関しては不明であるが、当院に紹介搬送された時点で胸部レントゲンにおいてもガイドワイヤーは確認できる。確認不足が背景にあると考えられる。	CVカテ先の確認はもちろんの事、CVカテーテル以外の物質の体内遺残がないかも挿入後のレントゲン撮影で確認をする。また、他院で挿入されたものであっても入院時に必ず画像をみて異常がないか確認をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
17	障害残存の可能性がある(低い)	スマートベンチレータ Vivo45 加温加湿器	チェスト株式会社 アイ・エム・アイ株式会社	2日前、鼻汁や喀痰が増えたため当院の小児科外来を受診した。細菌性肺炎を疑われ小児科病棟に入院となった。抗菌薬の投与と自宅で使用していた呼吸器を常時用いて治療を開始した。当日17:15 担当看護師が呼吸器の設定等を確認していると「ブス」と音がしたため、音がしたほうを見ると、温度プローブが温度プローブ接続ポート(以下、ポート)から外れていた。本来、温度プローブをポートに差し込むところ、呼吸器回路についていたポートをふさぐための青いキャップで塞いだ(青いキャップ:呼吸器回路の出荷時からポートを塞ぐために用いられているもの。温度プローブはこの青いキャップを外して使用する)。 18:30 担当看護師が当該患者へ吸入をするため呼吸器回路に触るといつもより熱かった。また、呼気ポートから出る空気も熱かった。当該患者の顔も紅潮していた。近くにいたリーダー看護師と呼吸器回路の異常の原因を探した。リーダー看護師は温度プローブが外れていることに気付いた。ポートに塞がれていた青いキャップを外し、温度プローブをポートに接続した。19:15 担当看護師が当該患者のおむつを交換していたその際に、当該患者の左胸部の発赤・水疱を発見した。医師が診察し熱傷の程度はII度浅在性、範囲は左前胸部1%程度であった。気道熱傷の疑いがあり救急科の医師によって気管支鏡が実施された。可視範囲内に粘膜の浮腫はなく、吸気・呼気での閉塞もなかったが、1日程度は十分な観察が必要な状態と判断され、HCUに転棟し管理した。また、自宅で使用していた呼吸器から当院の呼吸器(Evita300)に変更した。	・青いキャップを使用し温度プローブ接続ポートを塞いだ。 ・担当看護師が呼吸器・加温加湿器の仕組み・取り扱いを理解していなかった。 ・青いキャップが温度プローブ接続ポートの近くについていた。 ・呼吸器回路の正しい組み立て方が図や写真で示されていなかった。 ・呼吸器作動状況の確認項目と確認方法が不十分だった。	・呼吸器に関する知識・技術を獲得するための学習会の開催。 ・温度プローブ接続ポートを塞ぐための青いキャップは別に保管する。 ・呼吸器回路の正しい設置状態を図や写真で示す。 ・呼吸器作動状況の確認項目と確認法の見直しと徹底。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
18	障害残存の可能性なし	不明	不明	医師がCV抜去を行ったが、抜去部はアルコール綿と優肌絆で固定されていた。ドレッシング剤は貼られていなかった。その後の勤務でもドレッシング剤は貼付されていなかった。翌日、皮下気腫顕著となり緊張性気胸を疑いCT施行、当直放射線科医師と読影、気胸は否定した。前日のCV入れ替えの時右内頸静脈からカテーテル抜去し、その止血過程で最後にオプサイトで密閉しなかったのが原因と考えられるが、想像の域を脱しない。皮下気腫発見時もアルコール綿と優肌絆で固定されたままであった。	CV抜去の際、病院規定のプロトコールに沿って実施できていなかった。	止血確認などCV抜去後の手技、観察は担当看護師と二人で行い、CV挿入、抜去時の院内ルールを遵守する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報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」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
19	障害残存の可能性なし	*	*	2:30巡視時透析カテーテルは挿入されていた。3:40患者よりナースコールがあったが、他患者対応中であり部屋の外より患者の様子を確認し要件を伺ったあと一旦退室した(他患者の패드交換依頼であった)。その際、病室入り口から見たため、ルートがベッド柵と重なっていた事もあり、透析カテーテルが挿入されていたかは確認できていない。4:00再度コールあり訪室、電気を付けると透析カテーテルが自己抜去されているのを発見した。固定テープは全て剥がれており、ナートも全て外れており、先端まで全て抜去されていた。止血はされており、出血量は寝衣の左側襟の部分が汚染されている程度であった。血液はうっすら湿っていた。用手圧迫し、他看護師応援要請、循環器内科当直医コール。止血得られているため、そのまま圧迫の指示あり。ガーゼ、キノブレスで圧迫バイタルサイン測定、神経所見確認し、異常ないことを確認した。本日透析予定であったが、PD移行中のため、BAカテーテルの再挿入を日中実施した。	3日前に貼り変えは行われていたが、テガダームが小さいタイプであり皮膚への接触面が少なく、剥がれやすくなっていた可能性がある。テープが剥がれかけていたが、刺入部をさわったり引っ張る様子は見られていなかったため、しっかりと固定し直すのは起床後行う予定で物品は準備していた。BAは頸部から挿入されているため、特にトリプルはカテーテルの重みでテープが剥がれやすい。また固定しづらい。	テープの貼付向きなど皮膚と接触する面積がとれるよう工夫し貼付する。剥がれやすいことが分かっているため周囲をテープで固定強化する(できる範囲で)。固定テープが剥がれかけている場合はすぐに再固定する。巡視時やナースコール時に医療付属物が入っている場合は抜去がないか確認をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
20	障害なし	不明	不明	当日、夜勤帯の担当看護師が7時にレントゲンの介助を行い、8時にバイタルサイン測定、輸液ポンプ類の投与ルート、投与量、CVカテーテル刺入部の固定を確認し退室していた。日勤看護師が8時35分にルートが外れ逆血している所を発見した。外れていたルートは三方活栓が2個連結しており患者側にピトレンシ、遠位にノルアドレナリンのオーバーフロー用含め2ルートが接続されており、三方活栓の連結が外れている状態だった。直接収縮血圧が60mmHg台まで低下した。	・レントゲン介助の際にルートに触れて接続が緩んだ可能性がある。・三方活栓とルートの交換日が不明であり、劣化していた可能性がある。	・2時間おきチェックだけで無く訪室時する都度ルートの接続のゆるみを確認する。・ルート、三方活栓に交換した日付を明記する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。
21	障害なし	アロー 中心静脈カテーテルセット ダブルルーメン	テフレックスメディカルジャパン	急性心筋梗塞で緊急入院となった患者。病棟処置室にてCVカテーテル挿入の方針となった。左内頸静脈より穿刺し縫合固定後レントゲン撮影実施。レントゲンの結果浅いと判断で固定位置を変更した。固定しないまま再度レントゲンで位置確認実施した。医師が縫合しようとした際、患者の顔にかかっている覆布を広げようとしたところ患者の体動も認め、看護師が咄嗟に頸部周囲の覆布を掴むと、覆布に張り付いていたCVカテーテルと一緒に抜けてしまった。患者に謝罪、説明し再度挿入する方針となった。	・カテーテルの位置調整中診療放射線技師を待たせていたため、「急いでしなければ」という思いから医師・看護師ともに通常実施する仮固定を行っておらず容易に抜ける状態であった。・挿入中も体動頻回にあり、看護師が常時手や頸、頭を押さえている状態であったため、患者が動いた際咄嗟に頸部周囲を触ってしまった。・安全に処置が実施できるよう一時的な抑制を考慮するべきであったができていなかった。・医師が最初に縫合固定しているのを見ていたため、位置変更後の撮影時も固定されていると思い込み注意せず覆布に接触してしまった。	医師との連携、情報共有を行う。安全に処置が実施できるよう一時的な抑制を考慮。	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	
22	障害なし	不明	不明	<p>6日前イレウス所見あり。消化器科入院。4日前 イレウスチューブ挿入し減圧。絶食継続。前日ダブルバルーン小腸内視鏡＋イレウスチューブから造影施行。検査後30分後より腹痛症状あり。腹膜刺激症状あり。CT撮影、小腸穿孔、緊急手術の方針。同日腹腔内洗浄ドレーナージ、虫垂切除、試験切除、双口式回腸瘻造設術施行。21:30ICUへ帰室。カテコラミン(NAD+ピトレシン)が投与中。1:00 Aノルアドレナリン5A組成10.0mL/H、ピトレシン2.0mL/H投与中。ABP70～80台。2:25 A 12.0mL/Hへ。当日2:30 ABP70～80台のため、医師に報告しアクメイン500mLボラス投与＋Aノルアドレナリン5A組成14.0mL/H(0.35γ程度)のダブル追注投与開始。3:45 ABP80～90台。4:00 アクメイン投与終了するがABP70台持続。医師へ報告。メイン100mL/Hに加え、アクメイン200mL/H負荷開始。4:35 医師へ報告しA14.0mL/H→15.0mL/Hへ変更。5:30頃 他看護師がダブル追注をしていたルートが床に垂れているのを発見。薬剤が無投与だったことが判明した。医師へ報告し、A2.0mL/Hより投与開始され、ABP80～90台維持。7:00 A4.0mL/Hまで段階的に増量しABP90～110台。9:00 ピトレシン1.5mL/H→1.0mL/Hへ変更。A4.0mL/H→5.0mL/Hへ変更。12:14 ピトレシン終了。A終了。12日後 CRRT終了。</p>	<p>1.普段からダブル追注をする少し早いタイミングからシリンジを装着をさせ。実際の開始タイミング時には流量のみ調整をするようにしていたが、接続するルートもすぐにつなげられるように患者のベッド上に置いた。開始時にルートを手に取って辿る確認をしていなかった。マニュアルを順守していなかった。2.血圧が下がっていることが病態+手術侵襲にともなうものと決めつけていた。3.他患者対応とも重なり、焦っていた。</p>	<p>1.薬剤の投与開始時に、シリンジポンプにセットし6Rの確認を実施する。2.マニュアルに準じて、投与開始時やルートを確認する際は、ルートに取って当たり正確に投与できているか確認する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>
23	障害なし	不明	不明	<p>心疾患で入院し、挿管・鎮静下の患児。勤務交替時に、夜勤看護師と日勤看護師で右内頸に挿入されているCVの長さを確認した。確認の時、患児は右側臥位で管理されており、やや顔を挙上し確認した。その後体重測定を行う際には、医師にルートを確認してもらいながら行い、固定を確認しながら実施した。右側臥位から左側臥位へ体位変換を行った際に、長さを確認すると1cm抜浅されているのを確認。すぐに医師へ報告。朝のレントゲンを確認すると朝から抜浅していることに気づく。逆流があることを確認。CV再挿入のためエコーで肩枕挿入し患児の頭部方向をベッド左柵方向へ90度変更。右内頸から左内頸へCVを入れ替えた。CV挿入時、さらに1cm抜浅されていた。CVからはカテコラミンを投与していたが、抜浅による循環変動はなかった。</p>	<p>・縫合固定がされていたが、縫合部位とカテーテルを結んでいる部分に距離があり、カテーテルが動くゆとりがあった。・乳児であり固定面積が狭く、不十分な固定方法であった。・CV挿入時の肩枕でルートにテンションがかかった可能性がある。</p>	<p>・CVカテーテルの固定方法を見直す(ルートに沿わせるようにテープを貼る、2箇所以上で固定する)。・CVルートが引っ張られないように固定や管理を行う。・体位変換・ケアなどには、一人がCVについて責任を持って保持・管理するなど注意してケアを行っていく。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
24	障害なし	人工呼吸器 (HAMILTON-C3) 吸気フィルター ViTrac	日本光電 エム・シー・メディカル 日本光電	<p>脳梗塞疑い、高血圧、認知症の既往あり、施設入所中に肺炎、敗血症性ショック、意識障害の診断にて緊急入院となり、人工呼吸器管理となった。経過中に重症喘息発作の診断で吸入(アドエア、スピリバ、サルタノール、アトロベント)、ステロイド療法が行なわれ、人工呼吸器(HAMILTON-C3)はCMVモード、呼吸回数10回/分、吸気時間1.35秒、TV300mL、PEEP5cmH2O、酸素濃度30%、カフ圧30~40cmH2Oで管理中であった。事象発生当日、夜勤担当看護師ファーストラウンド時に人工呼吸器(HAMILTON-C3)の設定を確認し、吸気フィルター、回路を手でたどり、接続と破損の有無を確認した。気管内吸引を実施し、同室の他患者のラウンドを終え、別の病室の患者ラウンドを始めた。約1時間後にラウンドから戻ったリーダー看護師が呼吸器のアラームに気づき、訪室。目視でベッドサイドモニターでHR60、SpO2 9%、顔面蒼白の患者を発見した。人工呼吸器を確認すると人工呼吸器吸気回路接続部と吸気フィルターの接続が外れており換気がされていないことがわかった。</p> <p>人工呼吸器のアラーム履歴を確認したところ、「呼吸器回路外れ(レスピ側)」で警告アラームが発生しており、リーダーが訪室するまで8分が経過していた。セントラルモニタのアラーム履歴は、注意アラームが鳴っていることを確認した(SpO2プローブ確認と上下限アラームが交互に鳴っていたが、1つの事象で5分経過していなかったため、エスカレーション機能は働いていなかった)。タブレット型モニター(ViTrac搭載)は消音されており、アラームが鳴らない設定になっていた。</p>	<p>初回ラウンド時に、回路を押し込んで確認をしていなかった。各部屋の扉を閉めてはいたが、呼吸器装着中の患者、アラームに対する注意が不足していた。ViTracのアラームが消音されており、SpO2低下に気づかなかった。ViTracの消音はパスワードによりロックされ変更はできない状態である事を確認した。ViTracは消音できないと説明されていたが、タブレットの音量を下げると消音されることを知らなかった。iPadが消音されており、SpO2低下に気づかなかった。人工呼吸器本体と回路の接続が緩かった可能性がある。回路交換から日数が経過し、緩みが生じていた可能性がある。モニターアラームは注意アラームのままであり、受け持ち及び他スタッフも対応が遅れた。他スタッフもアラームは気づいていたが、対応をしていなかった。</p>	<p>回路確認時には、呼吸器と吸気フィルター接続部分の確認を徹底する。ViTracは消音しないように注意喚起し、ViTracに消音禁止の表記を実施した。モバイルビューワーViTrac運用基準の再周知を行なった。注意アラームが警告アラームになる前に、対応するよう意識強化をする。ステーション内のスタッフは、勤務前、勤務終了後であってもモニターアラームに気を配り、勤務中のスタッフへ対応や患者確認を依頼する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると思われる事例。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
25	障害なし	MONNAL T60	アイ・エム・アイ	<p>当日、くも膜下出血(WFNS grade2、既往歴心房細動:リクシアナ内服、急性右下肢動脈閉鎖症:6年前他院で血栓除去、この際に大動脈弓部壁血栓も指摘:シロスタゾール内服、高血圧症)を発症し、出血源精査目的に脳血管造影検査を予定した。嘔吐が頻回であり気道確保が必要と判断し、家族から同意を得た。救医にてプロポフォール、筋弛緩薬使用して気管内挿管を行い、人工呼吸器管理を開始した。18時00分に血管撮影室に入室し、移送用ベッドから検査台に患者を移動させる際に、人工呼吸器を移動させる必要があるため、医師が接続を外し人工呼吸器をスタンバイモードにした。移動後、医師が人工呼吸器を患者に再装着したが、その際に換気再開のボタンを押し忘れた。SpO2モニタが検知できず、試行錯誤を繰り返している内に、呼吸数モニタが表示されていないことに看護師が気づき、18時18分人工呼吸器を確認したところ換気が再開されていないことに気付いた。換気を再開するまで、換気停止時間が10~15分間ほど存在すると推察された。換気再開後、低血圧遷延にて検査中止となった。翌日、CT:脳室拡大、SAH増大なし。水頭症に対して脳室外誘導、EVD留置。2日後、脳血管造影施行し異常所見なし(脳動脈瘤、血管解離所見認めず)。4日後、造影MRI SAH増大なく、脳室縮小。5日後、抜管。fasudil投与開始、リクシアナ30mg(減量)で再開。7日後、CV除去。</p> <p>9日後、急性呼吸不全により再挿管、人工呼吸器管理を再開。オノアクトでrate control、ARDSに準じてmPSL40mg/day開始。当初PEEP14、FIO2 0.8を要したが、徐々に酸素化は改善傾向を認めた。11日後、経腸栄養再開。12日後、リクシアナ60mgに増量。23日後、抜管。26日後、ICU退室。34日後、右通しでVP shunt造設術(Codman Certus level 3で設定)。36日後、PT-INRコントロール不良でありリクシアナを30mgに減量。44日後、Level 4に変更。その後は安定。リハビリテーションを継続し介助歩行と経口摂取が可能となった。短期記憶障害を始めとする高次脳機能障害が残存していたが徐々に改善傾向を認めた。60日後、HDS-R 25点。66日後、リハビリテーション継続目的に転院。</p>	<p>1.人工呼吸器をスタンバイモードにした後、呼吸器再接続時に再開を忘れた。・アンギオ搬送時は、救外の状況も含めて今なら搬送できるというタイミングで、そこにいる人員を集めて急いで搬送する。医師は次のアンギオのことに意識がいつてしまい、スタンバイから再開することを忘れてしまった。・搬送時は医師、研修医2名、看護師2名、救命士、放射線技師がアンギオ室にいたが、搬送が終わると、救急外来のスタッフはすぐに戻ってしまう。2.呼吸器再接続後に患者の呼吸状態、人工呼吸器モニタ画面の確認をしていなかった。・アンギオ室で脳外ではまずSpO2モニタのみ先に患者に装着する。今回の患者は元々SpO2が測定できないまま搬送となっていた。SAHの場合、呼吸よりもSpO2と考えてしまう。3.血管撮影室にて、限られた人数で人工呼吸器管理下の重症患者を管理、アンギオの準備を行う必要があり、薬剤や機器の管理が煩雑であり患者の観察が不十分な状態であった。4.人工呼吸器搬送計画に基づくチェックがなされていなかった。・搬送前に役割を分担してから搬送をしていなかった。・この搬送計画チェックリストは各病棟にも配布し周知しているが、活用が不十分。</p>	<p>・原則、人工呼吸器使用中の患者にスタンバイモードは使用しない。テスト肺を用いて、人工呼吸器は作動させておく→再開忘れ防止。・人工呼吸器再装着時の観察強化。患者の換気状態(胸郭の動き・人工呼吸器作動状態・バイタルサインのモニタリング)を確認する→安全な呼吸管理と異常の早期発見。・患者が安全に搬送されるよう、人工呼吸器装着患者搬送チェックリストを活用する→人員や役割分担の調整。・上記を人工呼吸器マニュアルに明文化する。・再発防止策の院内教育。10日間で院内研修を実践教育。人工呼吸器装着患者の院内搬送シミュレーションを医師・看護師・研修医・診療看護師・救急救命士・臨床工学技士・放射線技師が受講。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
26	障害なし	アコマアナスピレータ なし	アコマ医科工業株式会社 なし	右白内障手術予定。以前局所麻酔下で左白内障手術をした際パニックになり、今回は全身麻酔下での予定だった。患者が手術室入室前、麻酔科医師は呼吸器回路リークチェックをした。麻酔科医師は、呼吸バッグの膨らみが弱いと気付いたが、普段使用しないルールの呼吸器であり、呼吸器の違いだと判断した。患者入室後、酸素投与を開始。酸素投与開始後、SpO2の上昇は軽度であったが、酸素投与が適切にされていないと気付かず、麻酔導入した。患者入眠後に筋弛緩薬を投与し、マスク換気を行おうとしたところ、バッグが膨らまなかった。換気ができず、患者のSpO2は一時40%台に低下、バッグバルブマスクでの換気を行い酸素化は速やかに改善した。低血圧や徐脈などその他のバイタルサイン変化は認めなかった。呼吸器回路を確認すると、呼吸器のオープン回路専用ガス出口が開いており、呼吸器回路にリークがあった。ガス出口を閉じ、回路は通常通りリークなく使用できるようになった。	使用した手術室は、笑気麻酔目的にオープン回路の使用を日常的に行う手術室だった。使用後は手動で閉じる必要があったが閉じられていなかった。	・使用後はオープン回路専用ガス出入口を閉じるよう、周知する。 ・呼吸器使用前後の手順書を呼吸器に装備し、手順書に沿ってチェックする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
27	障害残存の可能性が ある(低い)	シュアブラグAD輸液セット	テルモ	横行結腸癌再発による十二指腸狭窄のため、胃空腸バイパス術を施行し、術後転棟の患者。右手ポートからの輸液は終了抜き、左手の末梢ルートを使用していた。術後のため、左側に血圧計を装着し自動測定していた。術当日22時より抗菌薬、鎮痛剤を投与し、23時過ぎに側管の輸液を外した。0時過ぎにナースコールがあり訪室。「これが外れて冷たいんだけど」と言い、外れた輸液の片方を持っていた。見るとベッドおよびベッドフレームを伝わり床まで血液汚染が広がっていた。処理後の計測で約200g程度の逆血であった。術中出血199mL、術後の血圧は110/mmHgであったが、83/49mmHg以下(鎮痛剤使用後の影響か)であった。当直の主治医に報告し、緊急採血実施。術前輸血でHb10.5まで上昇していたが、8.5に低下あり、念のため輸血を2単位施行することになった。	通常シュアブラグ輸液セット三方活栓2個+延長チューブを使用しており、三方活栓部分は外れないものを使用しているが、今回はシュアブラグ輸液セット三方活栓4個タイプで三方活栓部分が外れるタイプということを確認しておらず、確認していなかった。	輸液中は、ルートをたどり観察を行い、接続のゆるみ等異常の早期発見に努める。通常と違うタイプの器材を使用している際には、注意して観察を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、こ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。
28	障害残存の可能性が ある(低い)	不明	不明	乳児の左手背に静脈路を確保し、薬剤の持続静注を継続している。3日後の昼前に看護師が固定している部分のチューブが手背に強く当たり、周囲に傷が生じている事を発見した(MDRPUの発生)。医師が診察し、消毒を行い、ルートを固定し直した。	・チューブが皮膚に当たり続ける事で周囲に傷が生じた。	・点滴の固定時チューブが皮膚に強く接触し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	
29	障害残存の可能性なし	Supercath 7	東郷メディキット株式会社	Supercath7 24Gにて左橈骨手関節部分に末梢静脈路を確保した。確保後12日目に抜針目的で保護ドレッシング材を剥がすと外套部分がなかった。体内遺残が疑われ、同日にレントゲン、CTおよびエコーを実施したが発見できなかった。事象発生後9日目に再度角度を変えてレントゲンを撮影したところ、刺入部付近に外套が発見でき、翌日に手術室で局所麻酔にて外套除去術を行った。	感染対策マニュアルには、継続留置として72時間から96時間で刺し替えが望ましく、最長でも7日目安に刺し替えと記載があった。12日間の留置であった。また、可動部位は避けることが望ましかったが、静脈確保に難渋する患者であり、手関節付近に留置していた。毎日、刺入部の観察をすることが院内ルールで決まっていたが、記録にその観察について記載がなかった。挿入日をドレッシング材に記載することになっていたが、記載されていなかった。挿入した部署から転棟しており、次回差し替え日等の予定が抜けていた。	職員へこのような事象が発生することを共通理解の上、下記3点を医療安全委員会および看護部の委員会でも周知した。1.可動部位への留置は避ける。2.院内ルール(留置期間、観察、挿入日の明記など)の徹底。3.不要なルートは速やかに抜去する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
30	障害残存の可能性なし	空気-酸素ブレンダー OA2060 該当なし	有限会社サンユーテクノロジー 該当なし	患者は、間質性肺炎で在宅酸素療法を行っており、呼吸困難感の出現で受診し気胸の診断で入院となった。気胸と現病のため、高流量鼻カニューラ酸素療法(ハイフローセラピー)を実施していた。事象当日、患者より部屋のレイアウトを変更してほしいと訴えがあった。患者の希望は病室の窓側(右側)にベッドを位置してほしいというニーズであった。患者は入院が長期化していたこともあり、患者の希望で周辺医療機器やベッドの移動が日常的に行われていた。担当看護師は、ベッドを病室の右側にずらすため、まずはじめに、ベッドの右側にあった移動式生体情報モニタ、注射筒輸液ポンプ、ハイフローセラピー機器の位置を動かした。ハイフローセラピー機器は、ベッドの頭側1/3程度の右側に位置しており、これをより右側に10~20cm程度動かした。その後、ベッドを動かすまでの数分間で患者の酸素飽和度が88%から75%まで低下を認めた(通常の酸素飽和度は90%前後で推移)。すぐに他の看護師を応援に呼び、患者本人には深呼吸を促した。ナースステーションでセントラルモニタを監視していた他の看護師も酸素飽和度の低下に気づき病室に訪室し患者の対応にあたった。	・患者のハイフローセラピー機器の流量設定は、20Lであり流量が少ないために流量音が小さく回路の接続はずれによる音の変化が聞き取りにくかった可能性がある。・ハイフローセラピー機器のアラームは、加温加湿器の温度を感知して鳴るため、回路接続はずれに対してのアラーム機能はない。しかし、担当看護師は、他の呼吸療法機器のように、回路接続はずれでアラームが鳴ると思っていた。・患者の病状から酸素飽和度が低下することを日常的に認めていたため、看護師は患者の酸素飽和度の低下があったときの原因検索を患者要因に焦点をあててしまった。・院内基準である医療機器安全観察チェックリストに沿った点検をおこなっていたが、接続部のゆるみ等の確認項目は直接触れて確認することはせず、目視のみの確認であった。また、機器の位置を動かした際の確認は行わなかった。	・臨床工学技士による、高流量鼻カニューラ酸素療法機器の管理について勉強会を行い、スタッフの知識習得を行う。・病院内リスクマネジメントニュースで、臨床工学技士により高流量鼻カニューラ酸素療法機器についてアラームの仕組みを周知する。・酸素化不良時は、患者要因のみならず医療機器安全チェックリストに沿って機器も合わせて点検する。・医療機器安全観察チェックリストに沿って機器を確認する際は、回路の接続部の確認は、目視のみではなく手で触れてゆるみやはずれがないか確認をする。・医療機器安全観察チェックリストに沿って機器を確認するタイミングは、機器を動かしたあとも行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
				酸素飽和度低下に伴い、患者はパニック状態になっており、患者の酸素飽和度は一時的に34%まで低下し、リザーバーマスク10Lを併用して対応した。酸素飽和度の低下を認めてから約10分後、ハイフローセラピー機器の加温加湿器のアラームが鳴り、機器を確認すると加温加湿器と患者側の回路の接続が外れていることを発見した。接続はずれによる酸素飽和度の低下であったと判明した。			

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	
31	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	意識障害の患者、Aライン、CVカテーテル挿入中であり、危険防止のため上肢抑制中であった。8時頃担当看護師がモニタ波形異常に気がつき訪室すると、病衣に出血が着き、右手の抑制が外れ、右手でAラインを握っている患者を発見する。右手の刺入部は腫脹しており、すぐに圧迫止血を行った。	抑制の固定に少しゆとりがあり、抜去に繋がった。アルコール離脱症状、精神疾患を念頭に置いていたが、直前の訪室では問題ないと判断した。	上肢抑制だけでなく、ミトン抑制を併用していく。緩みができないような、上肢抑制の固定の仕方を検討していく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
32	障害残存の可能性がある(低い)	*	*	医師A(初期臨床研修医)は研修の一環でICU入室中患者の動脈圧ライン抜去を担当した。手術室で挿入された動脈圧ラインは患者の右橈骨動脈に留置されており、右手手背には末梢静脈ラインも留置されていた。医師Aは固定テープを剥がして動脈圧ラインを抜去しようと企図したが、テープは強固に固着しており用手的に剥がすことは困難であった。医師Aが手持ちのハサミを使用して固着したテープを剥がそうとした際、ハサミの刃先が右手背に当たり患者が右手背に切傷を受傷した。速やかに医師Aは謝罪し医師B(集中治療部医師)に報告した。医師Bからも患者に謝罪、医師Bは医師C(外科部長)にも事象を報告し医師Cも患者に謝罪した。	・医師Aは患者の身体に向けて刃物を使用することで患者が切傷を受傷する危険性があることを認識していなかった。・過去に看護師が患者の身体に向けて刃物を使用したことで患者が切傷を受傷した医療事故が発生しており、看護部では看護師が患者の身体に向けて刃物を使用することを禁止していた。・研修医に患者の身体に向けて刃物を使用することで患者が切傷を受傷する危険性があることは教育はしていなかった。	・研修医が関与した医療事故として医療安全と教育の委員会で報告する。・次年度以降の研修医教育に本事例を含めて再発防止を図る。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
33	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	低酸素性虚血性脳症で自発呼吸がなく、気管挿管、人工呼吸管理中の患児。CT検査のため、保育器より移動用コットに移動の際、バッグバルブマスクでの人工換気を行っていた。移動の準備中に、左角に固定していた挿管チューブが、左方向に曲がり、その際に気管チューブが抜けたと考えられた。それまで良好に胸郭が人工換気に対して上がっていたが、急に胸郭が上がらなくなり、SpO2も低下し始めた。このため、計画外抜管と診断し、速やかに再挿管を行った。一時的な呼吸状態の悪化から直ぐに回復することができた。	あまり体動のない児であり、挿管チューブをしっかりと保持して人工換気をするところを把握せず怠った。また、挿管チューブの固定テープが若干ゆるくなっていた。	児の状態に関わらず、移動時の計画外抜管はリスクが高いため、抜管しないように片手でしっかりと挿管チューブを保持し、同時に児の頭部に同じ手を当ててしっかりと固定することを怠らない。また、挿管チューブの固定のゆるみがないか確認し、必要時には再固定する。	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	
34	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>児は気管軟化症に対し、気管挿管チューブを挿入し人工呼吸器管理を行っていた。児は過去に2回自己抜管をしていたことから、気管チューブの固定に関しては、ネオバーを使用していた。4時に体位変換(右側臥位)を行った際には、気管チューブは挿入長9cmで固定されていることを確認した。その後、児はおしゃぶりをして、入眠中であった。5時16分に呼吸器からリーク98%のアラームが鳴り、児のもとに行くくと9cm固定のはずの挿管チューブが6.5cmとなっていた。患児を仰臥位として、挿管チューブを深くしようと試みたが、HR:70回/分、SpO2:30%まで低下あり、顔色不良となったため、医師に報告した。医師が到着後、バギングを開始したが、HR、SpO2は回復せず、呼吸器のフローは出ているがCO2ディテクターでは検知しなかったため、自己抜管と判断し気管チューブを抜去した。再挿管を試みたが、HR、SpO2の立ち上がりに時間を要したことから、6時に再挿管をした。6時15分にレントゲンで片肺挿管になっていることを確認し、挿管チューブの長さを調節した。その後、SpO2、HRの回復をするまで、医師のバギングを続け、6時50分に人工呼吸器管理となった。</p>	<p>・気管チューブはネオバー正中で固定されており、側臥位にした際には、浅くなりやすい状況であった。・児は啼泣し始めると、落ち着かず、鎮静のためにおしゃぶりを使用していた。発見時は児は入眠中であり、いつ気管チューブが浅くなったか不明である。考えられる事は、嘔吐反射や舌の動きにより、気管チューブが浅くなっていた可能性がある。</p>	<p>・児の自己鎮静のために、おしゃぶりは必要であるが、必要最低限の使用にし児が落ち着いているときはおしゃぶりの使用は控える。・側臥位時は気管チューブの挿入長を注意して観察する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
35	障害残存の可能性なし	気管挿管チューブ	コヴィディエン	<p>発達障害のある患者。急性呼吸不全にてプロポフォールおよびロクロニウムを使用して鎮静導入し、気管内挿管を行い人工呼吸器管理となった。プロポフォールで持続鎮静を図っていたが、維持鎮静にミダゾラム50mg＋生食40mLの持続投与開始指示が出され、1時00分に薬剤を切り替え、プロポフォールをOFFしミダゾラムを5mL/時間で開始した。その際の鎮静状況は覚醒する様子もなかったため、身体拘束は実施せず対応していた。1時55分、看護師と医師で体位変換を実施するため、患者の体を動かした。体位変換の刺激で覚醒し体動が激しくなり、医師・看護師で制したが力が強く、チューブをつかまれてしまい、そのまま引き抜かれた。口腔からは完全には抜けなかったが、気管内からは抜けた様子あり、SpO2値は60台へ急低下しチアノーゼも出現した。すぐに気道確保を行い、ロクロニウム投与を追加し再挿管の処置を行った。再挿管と人工呼吸器再装着によりSpO2値は90%へ回復した。その後、人工呼吸器管理を行っても酸素化不良で、ARDS進行あり、高度医療機関へ転院搬送した。転院先でECMO装着となった。</p>	<p>1. 鎮静薬の切り替えを行い、プロポフォール効果が切れかけていたが、ミダゾラムは5mL/時間で開始した直後であり血中濃度が安定していなかった。鎮静が浅くなっていることにすぐに気付けなかった。薬剤の半減期等の知識が不十分だった。2. 鎮静が浅くなっていたところへ体位変換の刺激で覚醒させることになり興奮状態を引き起こした。アセスメントおよびタイミングの判断が甘かった。3. 患者の動きの力が強く、2名で対応したが静止できなかった。急激だったので追加応援を呼ぶ間がなかった。4. 挿管時の鎮静導入で使用した薬剤効果の影響が残っている状態での鎮静状況だったが患者の体動がないことを過鎮静と判断してしまい、身体拘束を開始検討していなかった。</p>	<p>1. 鎮静薬剤に関する知識をもつ。2. 導入直後は鎮静状況が安定するまで頻回に評価する。3. 薬剤切り替え直後の刺激は極力避け、体位変換のタイミングを検討する。4. 患者状況を十分アセスメントし、3要件に該当する場合は一時的な身体拘束を医師と検討し開始する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
36	障害残存の可能性なし	なし	なし	<p>鎮静剤を投与していたが体動が激しく、うまくコントロールができていなかった。ミダゾラムからプロポフォールへ変更し流量も増量したがRASS＋2程度のため、プロポフォール7.0mL/h＋レミフェンタニル0.9mL/hとし、RASS＋1から－1で経過。吸引などの刺激で容易に覚醒し、体動が激しくなっていた。11時頃に下肢の処置のために医師の指示にてプロポフォール10.0mL/hに増量。その際、RASS－1程度。床上リハビリ開始。終了後に患者の抑制帯について確認。ベッド柵から5cm程度の距離でリムホルダーが両手に着用されていることを確認したが、つけなおしはしなかった。その後、呼吸器のアラームに気が付いた他看護師が訪室すると、体が右側にずれて、起き上がり気味に右手に挿管チューブを持っている患者を発見した。</p>	<p>鎮静の調整に難渋している患者であり、鎮静剤の投与量変更後の状態の変化についてアセスメントができていなかった。リハビリ後のリムホルダーの状態について確認はしたが、ベッド下で結ばれておらずベッド柵で結ばれており、正しい装着ではなかった。他患者の移乗介助や緊急入院患者受け入れの準備などで、該当患者から目が離れてしまった。</p>	<p>抑制が必要な患者の元を離れる時は、再度正しく抑制されているか確認する。鎮静剤の変更や流量変更後は状態変化を予測して安全対策をする。挿管患者の不穏が強い場合、不穏の原因をアセスメントし、原因を取り除けないかという視点で関わる。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
37	障害なし	シャイリー 小児用気 管挿管 チューブ カフなし	コヴィディ エンジャバ ン	<p>在胎日数22週4日、体重350gで出生の超低出生体重児。気管内挿管され(挿管チューブ2.0mm 4.5cm固定)、呼吸器管理(HFOモード)中。出生39日目、レントゲン上、挿管チューブが浅いため、医師と共に気管挿管チューブの再固定を実施した。医師が気管挿管チューブを固定し、看護師がテープを剥がした。開始時はSpO2 90%以上を保持し、その他バイタルサインに問題なし。固定しているテープの2枚目を剥がし終わったところで手袋にテープが付着していたため、医師に手を離し手袋を交換したいことを伝え、手袋を交換した。手袋交換後に新しい固定テープの1枚目を挿管チューブに貼りつけていた際に、再度テープが手袋に付き、手の動きと共にチューブを引っ張ってしまい気管挿管チューブ挿入長が浅くなり、計画外の事故抜管となった。事故抜管後すぐにTピースによる換気(酸素100%)を開始。換気開始時、HR80台、SpO2 70台であったが、人工換気にてHR110台、SpO2 80台後半へと速やかに回復した。人工換気を実施中、自発呼吸を認めていたため、N-CPAPの装着も検討したが、自発呼吸不安定であったため、再挿管の方針となった。</p>	<p>気管挿管チューブが浅位置で管理されており抜管しやすい状態だった。通常は気管挿管中の胃管は、経鼻的に挿入されるが鼻腔が狭く、口から挿入されていた。気管挿管チューブの固定テープを剥がす際に、胃管を避けようとして、医師の気管挿管チューブの把持が口元ではなく、気管挿管チューブを固定テープより児から離れた位置で固定していた。気管挿管チューブの8~9cmあたりで把持していた事でチューブが動きやすい状況にあった。胃管が口から挿入されている患者の気管挿管チューブの再固定が初めてであり、不慣れだった。気管挿管チューブの再固定中に、他スタッフより医師へ声かけ(指示確認)があり、処置野から視線をずらしてしまった。挿管チューブを固定する粘着テープの粘着度が非常に強く、手袋に不適切に粘着してしまった。看護師の手の動きが大きく、医師は(次の動きのために、手を挿管チューブより一旦離そうとしていた)気管挿管チューブの移動を避けることができなかった。</p>	<p>気管挿管チューブの固定は、口元で把持するように統一する。気管挿管チューブ固定時の手袋は、手にフィットする(手術用)手袋を使用する。固定テープを剥がしたり、固定し直す際は、その都度声をかけながら行なう。気管挿管チューブのテープ固定を剥がす等の行為時は、自身の指に粘着テープが付着していないか、確認した上で、次の動作(手の移動)を行うようにする。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（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
38	不明	不明	不明	<p>ファロー四徴症に対してラステリ手術を施行された乳児。術後1日目より、覚醒するとSpO₂、ABP低下するため、エスラックス持続投与中。また、肺胞出血も同時期よりみられ、人工呼吸器にてHihg PEEP管理となっていた。覚醒に関しては、エスラックスの持続投与開始後から覚醒なくバイタルサインは安定していた。肺胞出血に関しては、医師より「開放吸引時、吸引チューブを入れる深さは20cmまで」という指示が入力されており、デイリーの呼吸欄には「出血リスクのため、サクシオン時入れ込み過ぎないように注意。青コネクターまでで、20cm以上は入れない」という文面が記載されていた。全勤務者も肺胞出血が完全に治癒していない為、指示通りの位置で吸引を継続していた。喀痰及び血痰の回収は出来ていないが、人工呼吸器のTVは安定しているという申し送りであった。以上の背景がある中で夜勤帯での受け持ちが開始となる。準夜帯では一貫してSpO₂:97%以上、EtCO₂:40~45で経過しておりTV:50台であった。深夜帯の4:40頃よりSpO₂:95%に再度低迷しEtCO₂:50台半ばまで上昇したため、喀痰の貯留を疑いトラックケアの20cmの位置を挿管チューブ青コネクターの位置まで挿入し閉鎖吸引を実施したが、喀痰は回収出来なかった。カブノグラムは4相から成っており、この時点では呼吸音は容易に聴取できwheezes音も認めず、胸郭の挙上も問題ない状態であった。4:46 当直医へSpO₂:97%ペースから95%に低迷しEtCO₂が上昇している事を報告。</p> <p>目視では観察できない範囲で覚醒している事を考慮し持続のエスラックス、DEXをショットする様に指示あり実施するも状態の改善なし。5:07 SpO₂:92%、EtCO₂:54、TVも改善ないため再度医師へ報告。腎機能低下あり尿量少なくプラスバランスになっていることから医師の指示にて吸気圧19→20へ変更。5:15 SpO₂:86~88%と更に低下、EtCO₂:60まで上昇。再度当直医へ報告しLABG測定する方針となる。5:31 ABGの結果、PCO₂:79。1と貯留を認め当直医へ報告。ここでカブノグラムの2相の遅れと3相の傾きの急峻化に気付く。5:53 胸郭の上がりも悪く、当直医にて気管支ファイバー施行した結果、挿管チューブ先端に血餅を認める。5:55 気管支ファイバーの影響もあり、SpO₂:60%まで低下。6:05 気管支ファイバー終了しバギング継続するとSpO₂:90台に上昇。心臓血管外科医師Aへ報告し状況説明。6:11 医師Bへ応援要請。6:18 気管チューブ抜去。6:19 気管チューブ抜去後に入れ替え試みるも挿管難渋。一旦マスク換気に変更し気道確保。6:21 再度、挿管試みるも難渋しマスク換気へ変更。6:27 挿管チューブ入れ替え終了。3.5mm、口角12cm固定、SpO₂:90台、その後は呼吸、循環安定した。その後、レントゲンにて挿管チューブ位置確認。医師Cが家族へ挿管チューブ入れ替えとなった経緯を電話連絡する。理解は良好であった事を医師Cより確認。肺胞出血でチューブ閉塞のリスクが高いが、吸引時に気管チューブの先端まで吸引チューブが届いていなかった事によってチューブ閉塞に至った可能性のある症例であった。</p>	<p>・吸引チューブの先端まで気道内分泌物を吸引する事が出来ていなかった。・肺胞出血がある為、アクシス上に吸引チューブの挿入長に関わる制限があった。当事者は、挿管チューブ先端まで吸引チューブが入らない事を理解していたが出血リスクを考慮したものであると思いついていた。・青コネクターより20cm以上入れないという、普段とは異なる方法で吸引チューブの挿入長を管理していた。当事者の認識では肺胞出血によるもので普段と違う管理方法になっていると思いついていた。・肺胞出血がある状態の中で、吸引チューブに関する取り決めの経緯と根拠が引き継がれていなかった。そして、その経緯と根拠に疑問視することが出来ていなかった。・気管チューブ先端までの吸引は出来ていないが、閉鎖吸引時に血痰が回収できておらず軽快の方向にあると考察していた。そのため、TV、SpO₂の低下の要因が血痰による閉塞であると考察ができていなかった。・初めに酸素化が低下した際に、呼吸音の聴取を行ったがwheezes音の聴取はされなかった。しかし、その後チューブの閉塞が起こっており短い間隔であるがSpO₂が90%切った際に再度、呼吸に対する観察を行うべきであった。・初めにSpO₂が低下した際にカブノグラムのグラフィック波形を観察していたが、経時的な観察が出来ておらず閉塞が疑われる波形への変化に速やかに気付く事ができなかった。</p>	<p>・普段とは異なった方法で管理している場合は、その意図と取り決めを医師に確認する必要がある。・エスラックスが持続投与されていた。そのため、低酸素による吸気努力が無く、吸気圧の変化も認めなかったため、気付くのが遅れたのではないかと。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
39	不明	TGエバック気管チューブ（スタイレット付）ID7.5mm	コヴィディエンジャパン	挿管後、EtCO2モニタで波形算出ないため、食道挿管を疑い抜管し、挿管から3分後、再挿管を実施。その後もEtCO2モニタ算出なかったが、救急外来の手術室へ移動し、挿管から57分後に経皮的心肺補助法開始。その後、血管造影室へ移動。挿管から2時間後、透視下で食道挿管が判明し、麻酔・集中治療科医師により再々挿管施行した。	1.気管挿管後、胸骨圧迫中であり、換気での胸郭挙上の確認をしていなかった。2.2回目の挿管後もEtCO2モニタ算出がないが、食道挿管を積極的に疑わなかった。3.2回目の挿管後もEtCO2モニタの算出がないが、喉頭鏡の画面やチューブの曇り、聴診から気管挿管できていると判断し、経皮的心肺補助法への処置へ進んだ。4.上級医に相談しなかった。	1.喉頭鏡で声門をチューブが通過したことを視認できても、チューブの曇り、胸郭挙上、換気バッグの圧、5点聴診、EtCO2モニタすべての要素を確認する。2.可能であれば、可及的速やかにX線、CT検査を撮影し、位置を確認する。3.換気ができない場合は、誤挿管を疑う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
40	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	寝衣・シーツ交換中、側臥位となっているタイミングで気切カニューレの予定外抜去発生。S状結腸憩室穿孔にて入院中、2ヶ月前気管切開施行、人工呼吸器装着中の患者。前日、3回目の気切カニューレ交換施行、ナートはされていない。同日HCUから病棟に転棟となっている。当日バルーンカテーテルの脇漏れあり、寝衣・シーツの汚染あり、看護師2名で交換を実施。人工呼吸器の蛇腹の長さを調整し、右側臥位となりアラームなし。オムツ内の脇漏れ状況を目視している最中にカニューレの予定外抜去が発生。抜去の瞬間を目撃していないが、円背あり、上肢が気切部付近にあり、患者自身が抜去した可能性が高い。医師へ連絡、スタッフコールにて応援要請。喘鳴・頻呼吸あり、SpO2 87%まで低下。気切部をガーゼで覆い、アンビューにて用手換気開始。医師の来棟あり、新たなカニューレを再挿入・人工呼吸器を装着しSpO2 100%。4日前～抑制解除となっていた。	気切部から手も目も離してしまった。リスクアセスメント不足。申し送り前で多忙であった。	1人は必ず気切部から目や手を離さない。可能であれば3名以上でケアをする（1人は気切部を保持する）。ケアの際は時間に余裕を持って行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」及び臨時号2「再周知特集 その2（気管チューブ等の取扱い時の注意について）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
41	障害残存の可能性がある(低い)	気管カニューレ	不明	<p>心筋梗塞により入院加療中であった。人工呼吸器離脱困難であり、3日前に気管切開術施行し引き続き人工呼吸器管理を行っていた。当日13時にCT検査のため、搬送用呼吸器へ変更し、CCU医師、臨床工学技士、看護師で護送を行った。CT検査後も呼吸状態安定し換気量も問題ないことを確認し13:40に帰室した。13:42医師にて搬送用呼吸器からベッドサイドの人工呼吸器サーボへ変更し、1回換気量350mL程度、SpO2 99%、HR86bpmとバイタルサインに問題無いことを確認。その後、口腔内・気管内に蓄痰認め看護師にて吸痰実施した。その際も1回換気量350mL程度、SpO2 99%で気管内も閉塞は認めていない。13:50頃、看護師2名でおむつ交換を実施している途中でEtCO2 0mmHg、人工呼吸器の低換気アラームが鳴った。仰臥位にもどし看護師にて吸引を行うが、気管カニューレ内に吸引チューブが挿入できず、リーダー看護師、その近くにいた主治医に報告、対応依頼。責任者が他の医師にも応援要請を行った。13:52頃、医師が経口用手換気開始、一時的にSpO2 83%まで低下したがすぐにSpO2 100%まで上昇。同時にレントゲン上カニューレが皮下に迷入している可能性があるとのことで、気管支鏡で再度位置確認を行い皮下に迷入していることが確認された。その後、経口挿管実施し、気管カニューレ抜去。換気が問題無いことを確認し、人工呼吸器装着とした。人工呼吸器再開後も皮下気腫の出現はなく換気量、酸素化も問題無く経過している。</p> <p>翌日に気管カニューレ再挿入し、経口挿管チューブは抜去した。呼吸状態も問題無く経過している。</p>	体位変換時、想定外に負荷が掛った可能性。	体位変換など患者の体勢を変える場合は、カニューレの固定や人工呼吸器の蛇管などテンションが掛らない状態になっていないかを必ず確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
42	障害残存の可能性がある(低い)	コーケンネオプレススピーチタイプ	高研	入院前は在宅医が気管カニューレを交換していたが、入院となったためカニューレ交換の依頼があった。ヘッドアップ10度程度でコーケンネオプレススピーチタイプ(O.D.8mm I.D.5mm)のカニューレ交換を実施し、抵抗なく挿入した。カフをインフレート後に酸素投与継続(10L吹き流し)したが、SpO2が徐々に低下したため、経気管孔的に10Lバッグバルブマスクで換気継続した。しかし、SpO2が50%前後まで低下したため、閉塞を疑い、カニューレを抜き、ラポルデで気管孔を開大し、コードブルー要請した。気管孔からバッグバルブ換気継続もSpO2は20%前後まで一時低下。ベッドフラットにし、頸部伸展しつつ、換気継続によりSpO2は90%前後まで緩徐に上昇した。その後、ブルーライン(I.D.7mm)を挿入試みるも、気管孔狭窄のため挿入困難だったことから、再度コーケンネオプレススピーチタイプ(O.D.8mm I.D.5mm)を挿入したところ酸素化良好となった。	既往として重症筋無力症で呼吸筋疲労があるのに加え、右胸水貯留もあり、残存肺は胸部レントゲン上は1/4程度と思われ、予備能は極めて低い状況であった。入院中、複数科で併診していたが患者の現状と方針が共有されていなかった。カニューレ交換後もSpO2が低下した原因として、ヘッドアップ10度程度で行ったことにより閉塞した可能性がある。CO2ナルコーシスで呼吸抑制、喀痰や先当りによるカニューレ閉塞、交換を契機に喀痰等による無気肺による可能性がある。交換依頼時に胸水貯留の状況は把握していたが、動脈血ガスなどの評価はなく、詳細な呼吸状態までは把握できていなかった。今回使用していたコーケンネオプレススピーチタイプ(O.D.8mm I.D.5mm)は院内採用がなく、自宅に予備であったものを用いたため1本しかなかった。	ラポルデの準備、胸部レントゲンやCT確認に加えて、上級医とカニューレ交換、動脈血ガスについて評価を行う。主科は依頼診療科へ正確に患者の状況や状態を伝える。予備のカニューレを準備する。交換前に内視鏡で気管内の観察を行う。カニューレ交換の体位を考慮する。酸素需要のある、もしくはハイリスク状態でのカニューレ交換は、今回のように複数人で対応する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
43	障害残存の可能性なし	気管カニューレ	高研	端坐位の患者の両側に看護師が立つ。カニューレ右側の固定ひもを外し新しいひもを通す。患者左側の看護師がカニューレを把持していた。カニューレ左側の固定ひもを外す。カニューレ右側の介助者はカニューレが抜けないようにカニューレを患者の頸部に抑えて固定していた。患者が右手でカニューレを押さえている手を払いのけた。同時に咳き込みカニューレの位置が動いた。気づいたら事故除去していた。	自分の言い分はしっかり主張する患者。患者は頸部辺りを強く抑えられることについて抵抗があった。患者は気分がむらがり禁止されている食物を持ち込んだり食べたりする傾向があった。上肢は自由に動かすことができる。歩行も可能であるが転倒歴がある。カニューレの固定はソフトチューブホルダーは拒否し真田紐を使用していた。	固定ひも交換手順について患者と情報交換を行う。患者のいやな行為についても確認し無意識に払いのけるなどしにくい環境を作る。どうしても頸部を押さえたりする場合は「今からちょっと押さえます」などの声掛けを患者に行いながら実施する。同じように実施できるよう注意点を明記した書面を作成し提示する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
44	障害残存の可能性なし	アジャストフィットS	富士システムズ	14:30おむつ交換で訪室。心電図モニター上の乱れありアラームが鳴ったため、看護師1名応援で訪室。排便のため看護師2名で対応。看護師1名は気管カニューレと回転コネクターあたりを把持した。徐々にSpO2低下。SpO2:70%となり、バッグバルブマスク加圧で対応中に気切部から声もれあり。Yガーゼをめくるとカフが膨らんだまま気管カニューレが脱出していた。気管カニューレ再挿入となった。	ソフィットフレックスからアジャストフィットに変更されて、抜けやすい状況であることは周知されていたが、どのように抜く予防を行うのか具体策が示されていなかった。気管カニューレ把持が挿入部ではなく回転コネクター付近であった。挿入部を注意深く観察しているスタッフがなかった。患者はSpO2が容易に低下するため、スタッフがSpO2低下に気を取られていた。体位交換の具体的な方法などを話し合う場が設けられていなかった。	体位交換の具体的な方法について検討し明記する。患者にとって一番安楽な方法を選択し詳細を明文化。また看護計画に落とし込みケアに活かす。変更された方法で実施できているかモニタリング。人工呼吸ケアマニュアルへの掲載。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、こ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除去事例について」及び臨時号2「再周知特集 その2（気管チューブ等の取扱い時の注意について）」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
45	障害残存の可能性なし	ソフィットフレックス	泉工医科工業株式会社	10:00看護師2人で体位変換を行う。左側臥位から右側臥位にしようと呼吸器のコネクターを外した。2人で声を合わせて体位変換を行った。体位変換後に気管カニューレが脱出していることに気付く。10:05主治医へ連絡し気管カニューレ再挿入となる。	体位変換時に呼吸器回路のコネクターを外すように取り決めたので、気管カニューレにはテンションがかからないと思っていた。気管カニューレの把持や観察は行われていなかった。後頭部の後屈があり気管カニューレが脱出しやすい状況であった。	気管カニューレを確実に保持し、気管カニューレを観察しながら体位変換できるような手順を作成する。手順通りにできているかモニタリングする。呼吸器ケアマニュアルの修正。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、こ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。
46	障害なし	GBII 気管切開チューブ 0205632 ID7.5	富士システムズ	人工呼吸器を接続したまま介助入浴を行った。脱衣室で病衣を着用し、ストレッチャーで病室まで看護師3名で搬送を行った。ストレッチャーからベッドへの移動の前に人工呼吸器やモニタ類の確認を看護師4人で行ったところ、1人の看護師が気管カニューレが抜去していることに気が付いた。	通常、移送に関しては看護師4名で行っているが、この時は3名であった。役割分担が明確にされておらず、気管カニューレを確認する看護師が不在であった。1週間ほど前に入浴時の人工呼吸器の延長回路を使用していたため、延長回路は使用しないこととなり、回路自体の長さも1週間前より短い状況であった。人工呼吸器使用患者の入浴手順が整備されていなかった。	看護師4名で搬送することを徹底し、2人はベッドを、1人は人工呼吸器を、1人は気管カニューレが引っ張られることがないか確認を行う。人工呼吸器使用の入浴マニュアルを作成し手順を明文化する。それまでは人工呼吸器患者の入浴は中止する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
47	障害なし	不明	不明	気管切開しており人工呼吸器(トリロジー)装着中。気管カニューレ交換は1回/月実施していた。15時30分 ダイアップを挿入し鎮静。その後、使用中のサイズと1サイズ小さい気管カニューレ、カフなしの気管カニューレ、用手換気の準備をし、医師1名、看護師1名で定期交換を実施した。使用中の気管カニューレを抜去し、新しい気管カニューレを挿入しようとしたところ、気管孔に形成された肉芽によりすぐに挿入することができなかった。1サイズ小さい気管カニューレを挿入しようと試みるも挿入できず15時31分 SpO2 50%、HR70台となった。吸引・用手換気を行ったが改善せず、15時34分モニタ上での感知が不可能となり胸骨圧迫開始、モニタ装着した。胸骨圧迫開始時にカフなしの気管カニューレが挿入され、換気可能となった。SpO2 100%、HR117まで上昇したため用手換気は終了し、人工呼吸器装着、酸素3L使用した。事象当日は経管栄養の注入を中止し、抗菌薬を投与した。その後徐々に酸素化良好となり、翌日には酸素中止となっている。	蘇生後脳症にて全介助の患児。肉芽に関しては、すでに耳鼻科へコンサルトしており経過観察となっていた。物品の準備等は通常通りできていた。交換時、首後屈が不十分であった。	次回以降、気管カニューレ交換時は耳鼻科に依頼する。気管カニューレが挿入しやすい体位にする。気管孔内の肉芽に対しては、局所注射や局所麻酔下での肉芽切除、全身麻酔下での気管孔作成などの選択肢があり、耳鼻科および保護者と相談して方針を決定する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
48	障害なし	不明	不明	急性心筋梗塞で入院中で、他院からIABPを挿入した状態でERに転院搬送となった。搬送後のCT・レントゲンで肺の透過性が著明に不良であったため、挿管し人工呼吸器管理を行う方針となった。患者の脈拍数が150台と高値であり不整であったため致死性不整脈が出現する可能性を考慮しベッドサイドにDCを配置した。その際にDCを配置したのみでパドルにはゲルエイドを塗布していなかった。医師Aの挿管介助中に筋弛緩剤・鎮静剤を使用後VT波形が出現した。動脈圧も低下し無脈性のVTであった。医師Bが電氣的除細動を行うために患者にパドルをあて指示された電圧に設定した。その際にパドルにゲルエイドを塗布していなかった事を担当看護師は忘れてしまっていた。実施する医療者間でのブリーフィングもなかった。150Jで除細動を行いサイナス波形に変化した。その後、皮膚表面に除細動に伴う熱傷が発生していることに気付いた。熱傷部位に関しては深度も浅いため経過観察となった。	致死性不整脈のリスクを考慮しDCを準備した段階でゲルエイドを塗布できていなかった。DCを使用する際に使用方法に問題がないか確認できていなかった。	準備方法に関して、ER内で医師も交えて検討する。DC施行時の実施前ブリーフィングをルール化する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
49	障害残存の可能性が低い	不明	不明	当日22:50注入前に児の元に訪れると、栄養チューブ15cmで固定されていたが固定テープが緩んでおり、貼り替えを実施する。実施前、児はうとうと気味であったため看護師一人で再固定を行った。実施時に児の体動激しく、栄養チューブの固定位置より3cmほど浅くなってしまったが、固定位置まで再挿入し固定した。固定後胃泡音確認し23:00の内服薬を投与する。投与後すぐに嘔吐あり。多量の分泌物みられ、SpO2:70%低下、HR60台まで低下あり。全身チアノーゼ出現する。口腔内吸引・口元酸素・体幹刺激実施する。回復するものの無呼吸発作頻回にみられたためレントゲン撮影を行い、右上葉透過性低下みられる。また栄養チューブ1.5cm深めに指示あり。1.5cm挿入し胃泡音確認した。 翌日1:00よりネーザルハイフロー2L開始する。ネーザルハイフロー使用後もアプニアの減少なく、回復に時間を要することが多くなる。医師より2:00のミルクは再開の指示あり。胃泡音確認し内服投与する。その後再び嘔吐みられ、HR50~60台・SpO2:70~80台まで低下あり。口鼻腔より分泌物多くみられる。陥没呼吸増強あり。活気乏しく、刺激するが回復傾向みられず。口腔内吸引・体幹刺激・口元酸素使用しても改善傾向とならなかった。そのため再度医師へ報告し2:05レスピレーター管理となる。8:00ほかの医師レントゲン確認し、右肺に栄養チューブが挿入されていることに気づいた。	再固定時児が暴れ、固定位置が浅くなってしまったが、固定部位まで再挿入してしまった。また自分で判断してしまい相談できなかった。ミルクの時間であったため急いで注入しないといけないと思っていた。	栄養チューブ固定時には二人で実施するようにする。また浅くなっていたときには再挿入せず、抜き差し新しい栄養チューブを挿入しレントゲンで位置を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
50	障害残存の可能性なし	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	<p>JCS:II-10~20、左麻痺あり、1-2時間おきに吸引行っていた。10時主治医にて左鼻よりイリウス管抜き、左鼻へ胃管へ入れ替え実施。入れ替え後、口腔内より吸引実施、抵抗なく吸引チューブは挿入されたが、咽頭部より血痰多量に吸引できた。吸引後も5分しないで咽頭部ゴロ音あり、親指大のコアグラも回収。3-5分おきに吸引必要な状況。主治医へ報告するが、他患者対応中だったため、緊急性あると判断し病棟来棟していた他の医師へ診察依頼。状況説明と耳鼻科へのコンサルトが必要か確認し、主治医へ確認するよう指示有り。10:30頃SpO2:80後半に低下したため、経鼻酸素3Lで開始。ベッドサイドモニターへ変更し血圧インターバル10分へ。その間も3-5分おきに吸引。血液まじりの痰多量。</p> <p>10:45頃吸引中に主治医訪問あり状況報告。出血量、吸引頻度、親指大のコアグラも引けていること、SpO2低下もあり、酸素開始していること、また出血源分らないが、咽頭部の奥の方から血液が多く引けること耳鼻科への紹介検討はどうかと報告した。酸素マスク5Lへ変更し酸素化確認しながら様子観察となった。11:00頃咳嗽にて血液、痰喀出あり口腔外にあふれたため看護師一人での対応困難と判断し、緊急コール。主治医へ連絡したがつながらず。病棟来棟していた他医師が訪室してくれ、吸引して5分しない状況で血痰吐血ある旨報告した。酸素5LでSpO2:92%だったが、吸引と左側への体位調整でSpO2:96%へ。Bp:120台、HR:80台。SpO2安定したため、一旦酸素OFF。OFF後もSpO2:96%キープ出来た。11:10頃上記電話で報告。11:20主治医診察あり、コアグラも引けており出血もまだただら出でておらずと吸引していること、コアグラが詰まると窒息しそうな旨報告した。横向きにして、数分鼻を抑えておくよう、またあまり吸引しないよう指示有り。口腔内から血液の垂れだしもあるため、口腔内より適宜吸引行った。Bp:120-130台で経過、SpO2:96% HR:90台。11:45 酸素OFFでSpO2:96%。左側臥位しており、出血量も多く肺への流れ込んでいそうなため、健側へ体交するために吸引後看護師3名で右側臥位へ体位変換したところ、SpO2:96%→数秒で70%まで急激に低下あり。病棟いた主治医と看護師へ応援依頼。気道確保するも呼吸再開なく急激にSpO2:30%まで低下したため11:48/ハリーコールとなった。11:47 SpO2:2%、HR:70台、バッグバルブマスク15L開始。11:50 SpO2:16%、HR:29、Bp:137/81。11:52 SpO2:60%、HR:0、心臓マッサージ開始。11:54 アドレナリン1mg1AIV。11:56 挿管、口腔内血液著明。挿管後SpO2:99%へ。11:57 心拍再開。Bp:199/51、HR:79、SpO2:99%。12:05 ノルアドレナリン5A+生食45mLを1mL/Hで接続。12:10 Bp:148/72、HR:100、SpO2:100%、救外へ。</p>	<p>・脳出血後で咽頭反射も弱く、またもともと痰量多く誤嚥性肺炎もあったため、窒息のリスクが高かった。・看護師側、医師側との間でアセスメントに温度差があり、コミュニケーション不足し、対応が遅くなった可能性がある。・胃管挿入と吸引刺激による出血があり、さらに分泌量が増加した。・カルテより咽頭癌術後の情報有り、疾患治療にて出血しやすかった可能あり。</p>	<p>・RRTを積極的に活用する。・誤嚥性肺炎あり、気道浄化のために、痰喀出を促す内服薬などを依頼する。唾液が過剰な場合は分泌を抑制する薬剤検討を医師依頼する。・緊急性があることをもっと強く伝える必要があった。・痰量が多く誤嚥もある場合は、気道確保を医師とともに検討をする。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
51	障害残存の可能性なし	PEG-Jカテーテル ネオフィードシリンジ30mL テルモシリンジ10mL	クリエートメディック株式会社 トップ テルモ株式会社	当該看護師Aは、患者に挿入されていたPEG-Jカテーテル(24Fr 600mm、ISO80369-3適合品)から栄養剤の注入を行う前に、胃残内容量の確認と減圧のため、栄養管理用シリンジ30mL(誤接続防止機能)を用いて胃内容物を吸い上げた。接続する際にまず「注入口」から吸い上げた。吸引できた内容物はなかった。次に接続口に何も記載のない青色の接続口(固定バルーン用)に栄養管理用シリンジを接続しようとした。しかし、接続口の形状が合わず接続できなかった。「減圧口」と記載された接続口はカテーテルチップ用の形状であり、栄養管理用シリンジと形状が全く異なったため接続しなかった。接続がうまくできず胃残内容物が確認できないため、同室でケアに当たっていた他看護師Bに口頭でどこから胃残量を確認するか質問した。看護師Bは作業中であったため、共にチューブを確認せず口頭でシリンジ(青色)を用いて実施するよう伝えた。看護師Aは伝えられた通り、カラーシリンジ(青色)10mLを準備し青色の接続口(固定バルーン用)に接続して内容物を吸い上げた。透明の液が引けたが、看護師Aは固定水とは思わず、そのまま量を確認し、患者に戻すことなく抜き取った。その後、医師の指示通りの白湯および栄養剤を注入した。次勤務者が、チューブが脱出し抜けてきていることを発見した。固定バルーンに固定水がなく、バルーンが膨らんでいなかったことが判明した。	1. 通常の栄養注入管理では使用しないシリンジを物品として使用した。2. シリンジを使用した背景に、当時、同様のカテーテル(BGジェジュナルチューブ、富士システムズ株式会社)を使用している他患者が減圧にカラーシリンジを使っていたことが挙げられる。他患者は、誤接続防止用シリンジが繋がられる専用接続チューブを紛失していたために、カラーシリンジを使用せざるを得ない状況となっていた。他患者の専用接続チューブはBGジェジュナルチューブキットの一部であったため、単体販売されておらず単体では購入できない物品で、次回交換まで入手できない状況だった。3. 使用したカラーシリンジとバルーン接続口が、偶然だが共に青色であり、エラーを誘導した可能性がある。4. 看護師Aは「減圧口」と記載された接続口が固定バルーンの接続口と誤っていた。5. 看護師Aは当該部署に配属されて期間が浅く、このチューブの取り扱いに不慣れであり、誤接続防止用シリンジが「減圧口」と形状が異なるので、接続できず困惑した。部署内ではこの患者のチューブ取り扱い時に、カテーテルチップを準備せず、形状が合わない誤接続防止用シリンジを押し込んで使用しており、適切な使用方法ではなかった。6. 相談された看護師は状況や看護師Aの理解度をよく把握しないまま、安易な返答してしまった。7. 当該患者は入院して1ヶ月ほどであり、院内で通常挿入するPEG-Jカテーテルとはメーカーが異なるチューブを挿入していた。8. チューブの構造について知識が不足していた。	1. チューブ構造について学習する。使用頻度の低いチューブの場合には誰がみても分かるように接続口を明記したチューブの写真をベッドサイドに準備する。2. 減圧口には形状が合うカテーテルチップを準備し使用する。誤接続防止機能を理解し、機能が発揮されるよう正しく使用する。3. 必要な物品(接続チューブ)は紛失しないよう注意する。4. 接続チューブが単品購入できるか販売メーカーに確認する。5. なるべく早期に院内使用のチューブに切り替えられるよう検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
52	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	EDチューブが気管内に誤挿入され、そのまま胸腔内に栄養剤投与(白湯100mL、経管栄養50mL)となり、肺炎(気胸、胸水)となった。	当該患者は意識障害、不穏状態にあり、EDチューブの自己抜去に伴う再挿入であった。EDチューブの気管内留置の可能性が診療放射線技師より指摘され、レントゲン画像によりチューブ確認が行われ、上級医も画像の確認を行ったが、チューブの先端確認について見落としがあった。	当該診療科内で画像確認の方法等、再発防止策を提示してもらう。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
53	障害残存の可能性なし	-	-	21時嘔吐により胃管チューブが抜けた。担当医へ連絡し普段から実施して慣れている患児の家族にて再挿入の指示があり、家族が胃管チューブを再挿入した。再挿入後に薬剤注入前に胃液を引き確認を試みたが胃液が引けなかった。エアを引き切ったところでも胃液が引けてこなかったが、聴診にてエアの注入音を確認。その後白湯と塩化ナトリウムを投与した。嘔吐が見られたためその日分の投与は終了とした。翌日X線撮影で確認すると、胃管が気管に誤挿入されていることが判明した。	以前胃管挿入の際に、医療者が実施して上手く挿入できなかったエピソードがあり、自宅で抜けてしまった際は家族が再挿入していたため、患児の胃管挿入に慣れている家族に再挿入を依頼した。自宅では嘔吐後胃管再挿入時胃液が引けないことも多いとの情報や夜間であったことから、エア入りのみで判断しX線撮影での先端確認を怠った。	院内の医療事故防止対策マニュアルに胃管挿入後のカテーテル先端確認は聴診法による確認は不十分であるため、X線撮影で確認を行うこととなっている。また、栄養剤・内服薬注入時は毎回、胃液（胃内容）は引けるかを確認することとなっているため、再度周知徹底を行う。また医療安全情報を活用し院内に周知を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
54	障害なし	イディアロボタン24Fr	SBカワスミ	昼分のエレンタール終了後、栄養剤を外して破棄する際に本人用の腸瘻の接続チューブを破棄してしまった。	破棄する前に物品の確認を怠り、誤って破棄してしまった。	破棄する前に物品の確認を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
55	障害なし	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	アパノス・メディカル・ジャパン・インク	胃管の閉塞を確認したため、胃管の抜去を行った。抜去した際に胃管が破損していることが確認されたが、先端の破裂と認識していた。先端の破裂のみと考えていたが、実際には胃管が途中で破断しており、患者の体内に10cm程度チューブが残存している状態であった。破断したと思われる日から3日後の医師カンファレンスにて、胸部レントゲン写真から胃内に胃管の先端が残存していることに気付き、緊急上部内視鏡検査で除去した。	・胃管が通常より細い10Frを使用していた。 ・胃管から投入する薬剤が同時に複数あり、水に溶解しにくい薬剤を1日の中で複数回投与していた。 ・胃管がすでに閉塞しており、開通させるために、推奨されていない10mL栄養シリンジを用いて過度に圧力をかけてカテーテル内に押し込んだ。 ・溶けにくい薬剤であるにもかかわらず、薬剤が溶けているかしっかり確認できていなかった。 ・抜去後に胃管が破損していたにもかかわらず、先端の破損と認識し、抜去した胃管の長さを確認していなかった。	・胃管閉塞時には再開通をさせるために過度の圧をかける動作をしない。 ・胃管閉塞の兆候が見られた段階で、早めに医師と情報共有し、胃管の使用の可否やカテーテルの交換の対策を講じる。 ・胃管から投与する薬剤に関して、溶解しにくい薬剤の投与方法を薬剤師を交えて検討する（デパケン細粒が閉塞に関与したことが疑われ、デパケンシロップに剤型変更した）。 ・胃管留置中の患者に対してレントゲン画像を用いて留置の状態を確認する。 ・胃管へ薬剤投与した後に十分な水通しを行う。 ・抜去後の胃管が破損している場合は、途中での破断の可能性を考慮し、胃管の長さを確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
56	障害なし	イディアロボタン24Fr 3.5cm	SBカワスミ	3ヶ月前に胃瘻造設を行い、2ヶ月前まで胃瘻から栄養チューブを使用してラコールを注入していた。当日に食欲不振あり、再度胃瘻からラコールの投与を行おうとしたら、栄養チューブがなかった。	胃瘻の栄養チューブの管理方法が曖昧であった。	部署内で胃瘻の栄養チューブ、減圧チューブの管理方法についてルールを決め、全員が徹底できるように周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
57	不明	ニューエンテラルフィーディングチューブ	カーディナルヘルス	意識障害、発熱、体動困難となり救急要請、入院。入院6日目、経口摂取困難、低栄養のため経鼻胃管挿入となった。病棟にて、ガイドワイヤー付きのニューエンテラルフィーディングチューブを使用し、医師Aが20cm挿入したところ抵抗があり、午前・午後に医師Aと医師Bが左右の鼻腔より合計約5回試みて、40cm抵抗なく進んだ際に咳嗽を認めた。気管内迷入と判断し、挿入を中止した。患者はベッドギャッチアップ60度、看護師1名が介助していた。内視鏡を使用した挿入が必要と判断し、消化器内科へ依頼した。入院7日目、消化器内科医師が経鼻内視鏡にて胃管留置試行。みぎ梨状窩より挿入すると、食道とは異なる管腔が観察され穿孔の可能性がある、胃管挿入中止。同日16:22 造影CT撮影。17:06 読影報告書より、「下咽頭/頸部食道損傷の疑い 縦隔気腫」。外科コンサルト、「胃管挿入による梨状窩穿孔。縦隔気腫あり、膿瘍形成なし。膿瘍形成がなければ絶飲食、抗生剤にて保存的に治療。膿瘍形成あればドレナージ必要」とのこと。耳鼻咽喉科コンサルト、入院8日目に耳鼻科内視鏡にて確認。「穿孔部位確認できず」。明らかな穿孔なし、残存なし。自然に改善したか。EGDの送気によるairの可能性。入院2日目～スルバシリン静注用1.5g＋生食100mL4回/日～投与中。入院7日目～タより、タゾビペ配合静注用4.5mg＋生食50mL4回/日が追加された。	1.院内の医療安全対策マニュアルに、経鼻胃管挿入時のフローがあったが存在を知らなかった。患者のリスク評価を実施し、1回挿入を試みた際に挿入不可だった際は上級医又は耳鼻咽喉科に相談する事を記載していた。実施医と介助していた看護師も知らなかった。	1.医療安全対策マニュアルの再周知。2.研修医に向けた医療安全研修会を実施予定。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
58	障害残存の可能性が ある(低い)	不明	不明	ASOに対してEVT後の80歳代男性。術後より易怒性強く、説明しても理解せず安静制限を守れなかったため、身体行動制限(体動自動通知モニター+体幹ベルト)を実施していた。日中、主治医は自己抜去を考慮し、膀胱留置カテーテルを抜去するよう看護師に口頭指示をしたが、本人の状態から膀胱留置カテーテルは抜去せず、退院前に抜去することが看護師間で検討された。夜勤帯になり、患者の帰宅願望が強くなり、身体行動制限(体動自動通知モニター+体幹ベルト)を外すよう訴えを繰り返し、膀胱留置カテーテルを引っ張る動作がみられたため、左上肢ミトンと抑制帯を使用開始とした。その後も易怒性が強く危険行動は続いたが、家族と電話で会話後に落ち着いたため、左上肢ミトンと抑制帯を除去し、頻回の訪室で対応した。翌1時38分頃に、体動自動通知モニターが作動したため、訪室すると膀胱留置カテーテルを自己抜去している患者を発見した。尿道損傷の可能性があり、当直医へ報告し、経過観察し翌日泌尿器科診察となった。家族へは医師より状況説明と退院延期の旨が伝えられた。	・日中、看護師は医師に膀胱留置カテーテルの抜去を依頼されたが、翌日へ延期とした。 ・夜勤担当看護師は患者が興奮時に膀胱留置カテーテルを引っ張る動作を確認したが、不眠を考慮しミトンと抑制帯を継続せず外した。	・抜去可能な体外付属物は速やかに抜去する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	腎盂バルーンカテーテルFタイプ	クリエートメディック	<p>当日15時45分、発熱あり主治医に報告。指示にて採血と検尿の指示あり。16時、受け持ち看護師が患者の腎臓カテーテルのサンプルポートから尿採取しようとサンプルポートより上3cm近部を輪ゴムで（患者側）でクランプをする。15分毎に訪室し尿の採取を試みたが引けず、30分クランプの時間を延長する。16時50分ナースコールあり、腎臓部疼痛あり。尿引けず腎臓チューブの分岐に浮遊物が詰まっていることを確認した。クランプ解放し泌尿器科医師に経緯を説明する。医師から腎臓カテーテルはクランプ禁であることの指摘あり、患者に謝罪する。その後マニュアルで管理手順を確認した。17時15分、看護師が、腎臓チューブをミルキングすると尿流出少量あり。その際ウロバック内に50mL尿流出あり。本人腎臓部の疼痛改善する。17時45分、泌尿器科医師が来棟し、病室で腎臓チューブを確認すると瘻孔から尿漏れ著明にあり。腎臓チューブ閉塞のため腎臓チューブ抜き新たな腎臓チューブへ入れ替え処置試みるが瘻孔が狭く入らず透視下での挿入となる。18時15分透視室での入れ替えの必要性を患者に説明し同意を得る。医師にて透視下で8Frのダイレーターから造影し中腎臓が造影されることを確認し14Frから16FrにサイズをUPL拡張される。その後14Fr腎盂バルーンを10cm、カフ水1.5mLで留置される。</p>	<p>・腎臓チューブの尿検査の方法をチームスタッフ（尿検査に当たった）は知識不足で知らなかった。クランプすればいいと考え実施していた（マニュアルで確認したスタッフはいなかった）。・以前から採尿の際はクランプして検査提出していた。クランプ時間が短かったため閉塞せずにきた。・腎臓チューブの固定では膀胱瘻カテーテルのスタートロックを使用していたが固定が不十分であり2点での固定が確実にできていなかったためカテーテルの挿入長さが変動していた可能性がある。</p>	<p>1.腎臓カテーテルの管理について知識不足であり勉強会を開催し知識を深める。2.スタッフ皆が経験できるような機会を作り、知識、技術、経験を得る。3.まず処置で初めて、経験値が少ない場合、マニュアルに立ち返る。4.マニュアルの抄読会を開催し、全スタッフが理解する。5.今後検査オーダーが出た際に理解し実践しているか抜き打ちチェックを行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
60	障害なし	不明	不明	<p>腎細胞癌にて左腎部分切除術を施行し、術後2日目の患者で尿道バルーンとドレーンが留置されていた。主治医は本日、尿道バルーン抜去を看護師に口頭で依頼し、「本日バルーン抜去、明日ドレーン抜去」と診療録に記載した。看護師は尿道バルーン、ドレーンのいずれも抜去するものと理解し、処置一覧表に追記した。回診当番医師は看護師からの伝達の通りに尿道バルーン、ドレーンを抜去した。</p>	<p>過去に同様の事象があり、回診当番医師と介助看護師はそれぞれが当日の処置一覧について情報収集を行い、回診前に確認することをルールとしていた。処置一覧には当日オーダーした処置指示は反映されないことから、主治医は看護師のみに指示を伝え、回診当番医師には伝えなかった。また回診当番医師も自身で診療録を確認することはしなかった。</p>	<p>当日指示の伝達方法、および指示確認方法について標準化し、医師、看護師とで共通認識を形成する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
61	障害なし	不明	不明	退院当日、担当看護師は患者に挿入されている尿道留置カテーテルを抜去しようとしたが、このまま他院に入院になるので抜去しないで欲しい、と患者から繰り返し強く訴えられたため、転院であると思い込んでしまい、抜去しなかった。担当看護師の業務終了後、当該患者が尿道留置カテーテルを挿入したまま自宅退院になったことに異常を感じ、自宅に電話したが連絡がつかず、夜勤の看護師に折り返しの連絡があった際の対応を依頼し帰宅した。その後も折り返しの連絡がなかったため、当該患者の言う通り他院に入院したのだと思い込んだ。退院11日後、他院から連絡あり。肝性脳症にて救急搬送され、他院に入院していたことが判明した。	自宅退院であったが、指示簿には尿道留置カテーテル抜去指示の記載がなかった。担当看護師は経験年数21年であり、尿道留置カテーテルを挿入したまま自宅退院する際には家族指導が必要であるということは知っていたが、業務が繁忙であり、違和感なく退院させてしまった。	医師はドレイン類の抜去指示を指示簿に記載する。退院が決定した時点でドレイン類の有無について確認する。退院時は、自宅退院か転院かを確認する。不明な点があれば担当医に確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
62	障害なし	NMOC-3WAYカテーテル	富士システムズ	当日、胆嚢総胆管結石症のため、腹腔鏡下胆嚢摘出術施行。9:02 手術室入室。9:10 麻酔開始、全身麻酔。9:15 14Fr NMOC-3WAYカテーテルを看護師Aが挿入。カテーテルの根元まで尿道へ挿入し、極少量の尿がカテーテル内に見えたのでバルーンを蒸留水10mLを注入し固定した。9:51 手術開始。外回りの看護師Aは麻酔科医師へウロバッグ内に尿の排泄がないことを報告した。15～20分ごとに尿量を確認していた。1:28 手術終了。尿量0mL(約3時間)。患者の覚醒後も尿の流出は確認できなかった。外科医師が腹部エコー実施すると、バルーンが膀胱内に確認できなかったため、膀胱留置カテーテルを抜去したところ尿道口より少量の血液流出があった。尿道を損傷させた可能性がわかった。外科医師がエコー下で膀胱留置カテーテルを挿入・留置したところ尿の流出がカテーテル内に充満した程度あった。カテーテル内に血性コアグラあり、生食70mL使用し洗浄し陰莖にガーゼを巻き手術室退室になった。流出尿は血尿スケール1。泌尿器科へコンサルトし、膀胱留置カテーテルを留置し尿の流出があれば、追加処置不要とのこと。4日後泌尿器科受診予約。4日後泌尿器科外来受診、膀胱鏡実施。膜様部尿道6時方向に損傷あり。依然出血あり。尿道カテーテル16Fr2WAY10mL固定。検査後に再出血あり、再留置。14日後、泌尿器科診察。尿道カテーテル抜去となる。	1.膀胱留置カテーテル挿入し固定水注入前の尿の流出の確認が少量だったがあったことから、膀胱内に到達したと判断したこと。2.筋弛緩剤投与後の挿入だったため括約筋が弛緩していた影響もありバルーンが抵抗なく拡張できたと考える。	1.カテーテル挿入時の尿流出の確認をする際は、尿がカテーテル内を流出する程度ある事を確認する。2.留置後、ウロバッグ内に尿の流出が見られないときは医師と情報を共有する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、こ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	
63	障害なし	不明	不明	<p>手術日、患者は手術室で麻酔科医師より挿管された。挿管後、眼科医師は患者の陰茎の消毒を行い膀胱留置カテーテル挿入を開始した。手術室看護師は、医師が挿入しやすいように不潔野でハルンバッグを持って介助した。医師がカテーテルを尿道にすすめるが、カテーテルが跳ね返ってきてしまったが、カテーテルの根本まで全てを挿入することができた。カテーテルからの尿の流出はなかったが、別の眼科医師から「跳ね返ってきているならもう到達(膀胱に)しているだろう、蒸留水を入れて抵抗がなければ良い」と言われ、看護師はインフレーションバルブより蒸留水10mLを注入しバルーンを膨らませた。蒸留水注入時に抵抗はなかったが、膀胱留置カテーテル挿入2時間後、カテーテル内に尿の流出はなかった。麻酔科医師は、ドレナージファネルに注射器をさし引いたが尿は吸引出来なかった。麻酔科医師より看護師へ「このまま尿の流出がなければ術後1度膀胱留置カテーテルを抜去して導尿するように」と指示があった。</p> <p>指示から1時間後手術が終了したが、膀胱留置カテーテル内に尿の流出はなかった。患者にかかっていた覆布などをはがすと、シーツに血液が付着していた。看護師はインフレーションバルブより蒸留水を10mL吸引し膀胱留置カテーテルを抜去すると尿道口より出血したため、ガーゼで圧迫し麻酔科医師へ報告した。麻酔科医師より泌尿器科医師へ連絡し、泌尿器科医師が診察した。膀胱洗浄を行い尿道造影を行うと尿道球部付近に尿道損傷を確認した。止血目的で再度膀胱留置カテーテルを挿入、抗菌薬が処方となった。</p>	<p>・医師・看護師は、膀胱留置カテーテル挿入後尿の流出確認は必要だと理解していたが、ほぼ抵抗なく根本まで挿入できたことから膀胱内に留置されたと考え、バルーンを膨らませた。・眼科医師は、患者が手術前は絶飲食であったため、尿が出なくても大丈夫だと思った。・看護師は尿の流出がないことに「本当にいいのか？」と疑問を抱いたが、声に出して伝えられなかった。・眼科医師は膀胱留置カテーテルを挿入する機会が少なく、膀胱留置カテーテル挿入後の尿流出がないことがどのようナリスクにつながるのか知識が十分なかった。</p>	<p>・眼科医師は、膀胱留置カテーテル挿入手技、尿の流出確認等の教育、院内マニュアル「成人における尿道カテーテル挿入中のトラブルQ&A集」の内容を診療部員内で周知する。・看護師は、膀胱留置カテーテル挿入及び管理に関する内容をナーシングスキルで確認する。・看護師は疑義が生じた際に院内マニュアル「成人における尿道カテーテル挿入中のトラブルQ&A集」を活用できるよう看護職間で周知する。・尿の流出がない場合は、残尿測定器を用いて膀胱内の残尿測定を行いカテーテルトラブルの有無を確認すると共に、蒸留水を注入する前に泌尿器科医師へ相談する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
64	障害なし	3WAY膀胱留置カテーテル	不明	<p>3日前、自宅にて転倒しひだり大腿骨頸部骨折。手術目的にて入院。つじつまの合わない言動あり。2日前CT撮影で偶然見つかった膀胱腫瘍あり、血尿（ピンク色）あり。3WAY膀胱留置カテーテル挿入し灌流100～200mL/H開始管内血尿3～4レベル。前日、人工骨頭挿入術実施。入院翌日頃よりせん妄あり転倒防止具転倒むし使用、前日手術後よりタッチガード、転倒防止具転倒むし、ミトン、上肢抑制帯装着し転倒転落、自己抜去防止策を講じていた。当日17:30 膀胱留置カテーテル内血尿スケール1程度に改善。せん妄症状強く、大きな声で呼んだり。攻撃的な発言がみられた。21:00「だれかー？」と繰り返し大きな声で呼ぶ。訪室すると、膀胱留置カテーテルの先端まで抜去されている、尿道より鮮血出血あり。21:00頃 泌尿器科医師へ看護師は電話報告。泌尿器科医師が病棟へ来棟。病棟にて3WAY膀胱留置カテーテル挿入を試みたが、挿入困難。泌尿器科外来へ移動し、膀胱鏡実施、球部尿道6時方向、前立腺部尿道に損傷あり。22Fr 3WAY膀胱留置カテーテル留置固定水30ccにて固定。翌日6:30 300mL/Hにて灌流中。血尿スケール1～2。3日後 せん妄状態改善傾向。21:00 血尿みられず淡黄色。5日後 灌流200mL/H中。淡黄色尿、少量コアグラあり。9日後 灌流150mL/H中。淡黄色尿のみ。20日後に泌尿器科へ転科し腫瘍について手術予定となった。</p>	<p>1.緊急入院による環境の変化、骨折の痛み、高齢、膀胱留置カテーテル挿入などの要因がありせん妄状態であった。2.19:43頃の自己抜去であり、看護師は他患者の対応などでそばにしていることが難しい時間帯であった。3.抑制帯を使用しているため、抜去できないと過信していた可能性。</p>	<p>1.痛みのコントロールを実施し、せん妄予防する。2.灌流をしているので難しいが、ズボンの下を通すなど見えない工夫。3.せん妄について、リエンチームに相談し対応策の検討。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
65	障害なし	シルバーフォーリートレイ	メディコン	<p>新人看護師が受け持ち、朝の情報共有時にベアの先輩看護師と尿道カテーテルについては、アンギオ入室予定時間(14時)の直前にいれることや、挿入手技については2人で一緒にしようと計画していた。13時頃、先輩看護師は他患者の検査迎えに行った。新人看護師は、ベアの先輩と一緒にしようと言われていたが先輩が不在だったため尿道カテーテルを1人で挿入した。淡黄色の排尿の流出あり固定水で固定した。疼痛抵抗なく挿入できたが、その後チューブ内に血尿認めた。先輩看護師に報告し主治医に報告。泌尿器科医師の指示で主治医が膀胱洗浄施行するも尿流出なく泌尿器科医師がエコーを行ったところ、膀胱内に尿道カテーテルの先端を確認できず、尿道か前立腺で固定水を入れているため尿閉状態であった。直ちに尿道カテーテルを抜去。キシロカインゼリーを注入し尿道カテーテルを再留置し尿流出を確認(血尿スケール1)アンギオに関しては開始予定時間が30分遅延したが問題なく治療終了した。その4日後血尿あり、おむつ内にコアグラ40あり。その後自尿あるも血尿スケール3。翌日泌尿器科医師にコンサルし、止血剤内服しながら入院継続で様子観察となった。その後は血尿見られず、入院15日目に自宅退院となった。</p>	<p>・尿道カテーテルの手技は必ず2人で行うように指導していたが、ベアの先輩看護師が不在だったため新人看護師が1人で尿道カテーテルの手技を実施できると判断して実践したこと。・カテーテルの手技について教育・指導してきたが、研修では尿流出の確認を実際の模型を使用して経験させていなかった(尿流出の程度については個人の主観もあり判断が難しい)。</p>	<p>・尿道カテーテルの手技で、男性の場合は「約20cm挿入して尿流出を確認してから固定水を入れて固定する」と新人教育で指導してきたが、泌尿器科医師よりカテーテルの根元まで挿入してから尿流出を確認し固定水を入れて固定するよう指導があったため、新年度の研修では手順書を見直し、模型を使用して実際の尿流出の確認を体験させる。・尿道カテーテル挿入時は2名で実施する規定を遵守し、さらにその必要性を病棟で共有する。・新人看護師が実施するときのフォロー体制を管理者で再確認する。・セル看護導入に伴いベアやそのチーム内での情報共有、不在時のフォロー体制等についてその都度声を掛け合う。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
66	障害なし	不明	不明	<p>16日前に転倒、硬膜下血腫あり。他病院でリハビリ目的で入院中、心電図検査で完全房室ブロックあり。ペースメーカー植え込み目的にて当日入院。翌日ペースメーカー植え込み術予定であった。ベッド上安静。床上排泄にて対応していた。当日17:26 膀胱留置カテーテル挿入しようと看護師Aが試みたが抵抗と疼痛があり、挿入困難。看護師Bに依頼し、チューブの根元まで挿入し、尿の流出は確認できなかったが根元まで抵抗なく挿入できたのでバルーンにワッサー10mL注入し拡張させ留置した。その際、疼痛の訴えはなかった。膀胱留置カテーテル挿入前に排尿済み。カテーテル内にうっすらと血尿(スケール2)あり。18:20 「おしっこしたい感じで気持ち悪い」、血尿スケール3程度。違和感からか、モニタなどを引っ張り興奮気味。水分摂取促す。19:45 カテーテル内には血性のコアグラが多量に流出。何度もミルキングを実施し、やっと流れる程度。血尿スケール3~4。腹部軽度緊満あり。やや不穏。血圧160~180台、HR80~90台。20:00 研修医に報告。</p> <p>20:20 看護師Cが膀胱洗浄を試みたが、カテーテル接続部に血性のコアグラが多く洗浄できず。本人の希望もありデエビゴ1錠内服。21:00 研修医診察。膀胱エコーを実施し尿道内にバルーンを確認、膀胱内には尿の貯留が著明であった。21:30 循環器科医師へ研修医・看護師より電話報告。泌尿器科コンサルト。22:00 泌尿器科医師診察。痛みにて大声あり。22:20 車椅子にて処置室へ移動。モニタ装着。膀胱エコー実施、泌尿器科医師手技にてバルーン解除し膀胱留置カテーテル抜去。22:30 泌尿器科医師が膀胱留置カテーテル再挿入を試みるが抵抗が強く中止。22:40 泌尿器科外来処置室へ移動することとなる。23:15 膀胱鏡実施、膀胱頸部は癒痕、狭窄で通過できず。14Fr筋膜ダイレーターで拡張した後に、14Fr膀胱留置カテーテル挿入、大量の尿流出あり(測定できず)。血尿みられず。徐々に緊満消失し疼痛消失。血圧:166/89、HR:70、バイタルサインに変化なく経過。病棟へ帰室。23:20 入眠。7日後、膀胱鏡実施。膀胱留置カテーテル抜去となる。</p>	<p>1.ユリーフ、バイアスピリン内服中。前立腺肥大症の病名は診療情報提供書などで確認できるが、手術によって狭窄が生じているなどの記載は見当たらない。2.翌日の治療のために膀胱留置カテーテル挿入の指示があり、看護師Aは床上安静であったため安楽を考えて留置をする事を判断した。しかし、前立腺肥大症の既往歴は把握していなかった。抵抗があった際に中止する判断も必要であった。3.膀胱留置カテーテル挿入直前に排尿があった事から、挿入時に排尿の確認ができないとアセスメントしていたこと。尿の確認ができなかった事は、手順に沿った内容ではなかった。4.処置をする際は、夕方の時間は避け観察できる時間を設けられる日勤帯を選択する必要があった。</p>	<p>1.ベッド上安静だからといって安易に膀胱留置カテーテル挿入と考えず主治医へ確認すること。2.処置前は既往歴等の情報収集をしっかりと行う。3.膀胱留置カテーテル挿入困難であれば原因が考えられるので、無理に行わず医師へ相談すること。既往に前立腺疾患があったり、服薬している等の情報がある場合には、手技困難な場合、無理せず主治医へ相談する。4.排尿直後は膀胱留置カテーテル挿入時に尿の観察ができない事があるので避ける。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.54「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
67	不明	テンポラリーペースメーカー 5388体外式DDDペースメーカー 心室患者ケーブル 5433A 5433V 一時ペースリングカテーテルA 5Fr 100cm ストレート型 先端孔無	メドトロニック メドトロニック ゼオンメディカル	完全房室ブロックのため当院に救急搬送された。緊急で一時的ペースメーカー留置の方針として右内頸静脈から一時的ペースメーカーを留置したが、自己心拍はなく、ペースリングに依存していた。留置時のペースリング閾値は良好であった。救命救急センターに帰室後は自己心拍を認めることもあったが、概ねペースリングに依存している状況であり、2日後に恒久的ペースメーカー植込みの方針とした。入院経過中に一過性にペースリング不全があり、出力をあげて対応した。ペースリングリードの先端はレントゲンで変化がないことを確認し、経胸壁心エコー検査でも心室穿孔を示唆する心嚢液貯留は認められなかった。その後、自己心拍とペースリングを繰り返している状況で経過した。入院3日目朝にペースリング不全となり、自己心拍を認めず、意識レベルが低下したため、経皮ペースリングを開始し、緊急でカテーテル室に移動し、右大腿静脈から一時的ペースメーカーを挿入した。心室ペースリングされるようになり、意識レベルは改善した。その後、右内頸静脈から挿入されていた一時的ペースメーカーを確認すると、一時的ペースメーカーカテーテルと体外式ペースメーカージェネレータの接続が外れていることに気づいた。右大腿静脈から挿入した一時的ペースメーカーの閾値が良好であることを確認し、右大腿静脈からの一時的ペースメーカーを残し、右内頸静脈から挿入されていた一時的ペースメーカーを除去した。同日午後に恒久的ペースメーカーの植込み術を施行した。	・搬送時に挿入した一時的ペースメーカーのペースリング不全は、一時的ペースメーカーカテーテルの電極と体外式ペースメーカージェネレータとの接続が外れていたことが原因であると考えられた。・最初の留置時にペースメーカーカテーテルの電極とジェネレータ接合部のねじの回しが不十分であり、接合が不安定であった可能性があり、その結果、病棟でも一過性のペースリング不全を起こしていたと考えられた。・一時的ペースメーカーのペースリング不全では、移動や体動に伴い先端の位置が変動することがあるため、その可能性を考慮し、リード先端の位置が変化していないかは十分に確認したが、接合部は確認していなかった。	・留置時に電極を奥まで差し込み、ねじをしっかりと回し、その後電極を引っ張り、電極が抜けない状況であることを確認する。・体外式ペースメーカー留置中は、定期的にジェネレータへの接続を確認するよう、関連する多職種が徹底する。	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	
68	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	2日前に左下葉肺癌に対して、胸腔鏡補助下左下葉切除術、縦隔リンパ節郭清術を施行した。閉胸作業中に肺動脈損傷があり、止血操作のため、開胸器をかけて肋間を開大した。すでに挿入部に固定されていた胸腔ドレインは、胸腔内部分を開胸創から折り返すようにして外に出していた。止血が得られ、閉胸し、その後は問題なく経過した。当日にドレイン抜去するため、固定した糸を切って引き抜いたが、10cmほど引き抜いたところで抵抗があり、抜去出来ない状態となった。側孔が体外に出ていないことを確認の上、一旦ドレインを再固定した。CT撮影でドレインの先端が閉胸した肋間にあることを確認した。止血後の閉胸で、体外に折り返すようにしていた胸腔ドレインを胸腔内に戻す際、胸壁と肋間を閉める糸の間に胸腔ドレインが挟まっているものと判断した。ドレイン先端の膨隆部にきつく閉めた糸が引っかかり、容易には抜けない状態にあると思われた。ふたたび局所麻酔下にゆっくりと力を加えて引き、鈍い抵抗音とともにドレインが抜去された。ドレイン先端に損傷、欠損がないことを目視で確認。X線でも胸腔内に遺残物のないこと、処置に伴う血腫形成がないことを確認した。	一旦胸腔ドレインを挿入した後に再び胸腔内操作を要する場合、すでに固定された胸腔ドレインを抜去せず、開胸創から体外へ折り返すようにすることはしばしば行うことである。今回はドレインを胸腔内に戻す際に、閉胸の糸と交差してしまったものとする。	同様の事例があった場合は、閉胸の糸との交差していないか十分確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
69	障害残存の可能性がある(低い)	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	S状結腸癌に対し、腹腔鏡下S状結腸切除術を施行。術後出血や縫合不全に対し追加で3回手術を行った。右胸水貯留に対し、ドレナージ実施。12Frアスピレーションキットを肺底部に留置し、排液1000mLでクランプしていた。留置当日の20時、状態著変なし。20時半、呼吸状態悪化を認めた。右側のベッドシーツに汚染があることを発見。右胸腔ドレインのアスピレーションバルブのコネクタ部分が緩んでおり、接続部が外れかけていた。接続部分はアンダーラップが巻かれており見えない状態であった。また患者側のクランプは開いている状態であった。すぐにコネクタを再度接続。呼吸苦は訴えないが、喘鳴とゴロ音あり、呼吸促進あり。当直医の診察の結果、気胸が疑われるため採血と胸部レントゲン撮影実施。緊張性気胸あり、トロッカー挿入となった。呼吸状態悪化もあり、HCUへ入室となった。	胸腔ドレインをクランプする際、今回は2箇所あるクランプを閉めておく必要があったが、通常はクランプ付きの延長チューブは接続せず使用することが多く、気が付かなかった。またアスピレーションキット留置の際に、シリンジ操作以外は外す必要のあるアスピレーションバルブが接続したままになっていた。正しく使用されておらず、その接続が緩んでいた。	製品を正しく使用する。観察の際は、接続に問題はないか全てのラインを確認する。	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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
70	障害残存の可能性がある(低い)	特記なし	特記なし	<p>前日14:30 独歩にて緊急入院。17:00 主治医にて左胸腔穿刺施行。褐色の白濁した胸水550mLの排液回収。混濁もあり。SpO2:94-96% (酸素2Lカニューレ)。ドレナージが必要な可能性もあり、本人・家族へ明日のレントゲン結果によってはドレナージの必要性があることが説明される。当日8:28 胸部XP施行。レントゲン上、左胸水増加。背部の痛みも持続しており、ドレナージによる管理が望ましいと判断。本人へ胸腔ドレナージの必要性について説明を行い、同意書にサインを得る。13:30 胸腔ドレナージ処置開始(処置の一部手技は主治医指導のもと、研修医が実施)。体位は左側臥位とし、エコーで胸水を確認の上穿刺位置を選定。第10-11肋間より穿刺。胸膜剥離時は主治医が手技を行い、吸い込み音を確認。ドレナを進める手技は一部研修医が実施しているが、最終的な位置決定は主治医が施行。20Frのトロッカーを留置し、縫合固定し終了となる。14:40 胸部レントゲンにて位置確認。左横隔膜上に留置されていると判断。-15cmH2Oで吸引開始となる。挿入直後からほとんど排液がなくドレナージ評価のため、翌日XP・CTでの再評価予定となる。翌日6:00 ドレナ挿入後の排液が50mL/16Hと少なく、性状も血性。呼吸苦はなく、SpO2は酸素2Lで97%キープ。本日のXP・CTでカテーテル留置位置の確認を行う事となる。10:04 XP・CT施行。留置しているカテーテルが胸腔をかすめ、脾臓内へ刺入していることが判明する。</p> <p>11:00 外科へ対応についてコンサルテーション。ドレナを抜くことで大量出血のリスクがあるため、脾臓摘出術を行う方針となる。出血に備え、20Gでルート確保し、各種採血と安静臥床が指示される。11:30 主治医より本人へドレナが脾臓に当たっており、出血する可能性があることを説明。家族を呼び、外科医を交えて説明することを伝える。11:45 安静のため、尿道留置カテーテル挿入。12:00 主治医より本人・家族へドレナの挿入の経過と現在の状況について説明。そのまま、外科医よりドレナが脾臓を貫いており、位置がずれるなどすることで大出血を起こすリスクが常にある状態で、ドレナ抜去は出血による致命的な状態になりうるため脾臓摘出が必要であることが説明される。手術の方法、リスクについても合わせて説明。落ち着いた医師の説明を聞いており、治療方針について納得を得る。15:10 造影CT撮影。脾臓周囲に腹水あり、午前のCT時より増加。ドレナ周囲に少量のFree airあり。緊急での対応が必要との判断となる。18:15 手術室へ入室。手術記録より抜粋:ドレナは留置のまま手術。上腹部L字切開で開腹し腹腔内観察。臍から下腹部にかけて広く大網の癒着を認めた。開腹時は左上腹部に血性腹水を中等量認めた。網嚢開放し、左側方向へ大網切離を進めた。軽度の展開で脾臓周囲から多量の出血を認めた。臍体部上縁で脾動脈を確保し、ブルドック鉗子でクランプ。脾臓への血流を遮断し出血をコントロールした。脾臓を貫通しているトロッカーチューブを腹腔内で切離。脾臓周囲を剥離し、脾門部から脾臓全体を完全に授動。脾門部の動静脈を一括でSignia purple 60mm reinforceで切離した。腹腔内を2Lの温生食で洗浄し、止血確認。トロッカーが通っていた横隔膜の欠損部は0号Vicryl2針で縫合閉鎖。皮膚側も水平マットレスで縫合し、チューブを抜去した。脾動脈のクランプを開放し、さらに腹腔内を温生食3Lで洗浄し、出血ないことを確認。左側腹部からドレナを左横隔膜下に留置し、閉創して終了。22:00 HCUへ入室。バイタルサイン(TP:37.0、BP:114/66、HR:96、SpO2:95(酸素3L))。2日後7:00 BP:83/47のため、EPI流量を4→2mL/hへ減量。創部痛の増大はなし。酸素OFFにてSpO2:92%まで低下するため、酸素1Lにて継続。左横隔膜下ドレナ排液は135mL/9H(淡血性)。11:25 バイタルサイン安定しており、HCU退室となる。</p>	<p>・胸腔下部より穿刺したことで、胸腔を貫き腹腔内に迷入してしまった。・事前のXP、エコーで胸水の多いところでの穿刺位置を検討しつつ、腹腔に近い位置では危険もあるため11肋間上部で穿刺位置を決定したがそれでも低い位置であった。・同意書を用いて説明を行ったが、脾臓損傷など腹腔内臓器に関する損傷について説明がされていなかった。</p>	<p>・2020年に発行された医療事故の再発防止に向けた提言の中で1. 腕の挙上や穿刺体位をとることなどで、事前の画像とは体位が異なることから、事前に確認した画像と穿刺時の臓器の位置関係の変化を考慮すること、2. 穿刺時にエコーを用いる際は、穿刺体位を保持した上で、体位や呼吸による臓器位置の変化や胸水の量、胸水の幅、穿刺経路と周辺の臓器との位置関係などを改めて確認し、最終的な穿刺部位と穿刺方向を確認する。とされている。今回も、エコーやCT画像などを活用し穿刺位置を決定しているが、提言書の中に記載されている注意点に遵守して穿刺位置を決定していく必要がある。・ドレナージを行う前に説明と同意書の取得をおこなっているが、同意書内には出血や肺損傷に関する記載のみであった。胸腔穿刺・ドレナージに当たっては血管、肺や心臓等の損傷による出血のほか、脾臓や肝臓の損傷の可能性もある。臓器損傷の場合、患者に与える影響も大きいので必ず説明し記録する。また、同意書へ本内容を追加する。・院内でドレナージに関する意見交換を行い、それぞれのドレナージ挿入にかかる注意点など整理を行う。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.60「胸腔ドレナ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
71	障害残存の可能性なし	トロッカーカテーテル	ニプロ	<p>臍胸のため手術を受けた患者。術後の胸腔ドレーンを挿入していた。事故発生日前日の夕方より、患者は行動が落ち着かずドレーンを気にせず動き出したり、ベッド柵を乗り越えるような動作が見られていた。行動が落ち着かない状態が続くため、不安軽減のため家族に付き添ってもらい過ごしていた。4時頃、家族よりシーツが濡れて汚染していると伝えられ、確認するとドレーン刺入部のガーゼ上層まで滲出あり。ガーゼを剥がすと、ドレーン先端部が見える状態となっており、直当医師に報告した。ドレーン固定テープや固定糸は外れていなかった。呼吸状態悪化はなく、皮下気腫や血圧低下も認めなかった。再挿入について主治医の判断を仰ぎ、せん妄症状から再挿入はせず刺入部を縫合して経過観察となった。その後も状態悪化はなく事故発生16日目に無事退院となった。</p>	<p>1. 高齢患者で認知症症状があったうえ、術後せん妄状態もあり落ち着かない行動が多かった。寝たり起きたりの動作を繰り返していたため、ドレーンが引っ張られた可能性がある。2. 準夜帯開始時にドレーンバッグを観察した際に異常はなかったが、その後の定期観察の間隔が空いてしまい、リーク等の出現にすぐに気付かなかった。3. 家族が付き添っていたことで、異変があればナースコールがあると安心してしまい、十分な観察ができていなかった。4. 夜間せん妄に対しスベリドンを連日準夜帯に服用していたが、その日は服用しておらず、対応が不足した。5. 発生の2日前に2cmほどドレーンが脱出し浅くなっている情報があった。体動によりさらに抜けやすい状況であった。</p>	<p>1. 定期的な観察を行い、早期発見に努める。2. 家族が付き添っていても過信せずに必要な観察や対応は必ず行う。3. せん妄への対応を多職種で検討し、必要により認知症認定看護師や精神科医師等の専門スタッフに相談し介入を依頼する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
72	障害残存の可能性なし	チェストドレーンバック Q-1タイプ	SBカワズミ	<p>70歳代男性、胸部食道癌に対し、ロボット支援胸腔鏡下食道亜全摘+3領域郭清+腸瘻造設を施行した。術中、広範囲に癒着していた胸膜と肺との剥離が行われ、胸腔ドレーンが留置された。術後は重症系病棟に入室し、胸腔ドレーンの持続吸引を行っていた。術翌日、患者は重症系病棟から一般病棟に転棟することが決定した。重症系病棟の担当看護師は患者搬送時の胸腔ドレーンクランプ可否について外科医師数名に電話で問い合わせたが、所謂「電話のたらい回し」に会い返答を得られなかった。担当看護師は他の看護師と相談し、胸腔ドレーンのクランプを行い、患者を病棟まで車椅子で搬送した。搬送中、患者から「目が見えにくい」と訴えがあり、顔面腫脹を認めた。病棟到着時、患者の顔面、頸部から前胸部に及ぶ皮下気腫を認めたため、医師に診察を依頼した。医師からは一旦経過観察と指示が出たが、患者の呼吸困難感が持続していたため再度診察を依頼した。到着した医師は胸腔ドレーンがクランプされていることに気付き、ドレーンを開放し吸引を開始したところエアリークを認めた。</p> <p>患者はその後も呼吸困難感が持続し、さらに胸痛も出現した。酸素5L/分投与下で経皮的酸素飽和度70%前後まで低下し、酸素流量を増量しても改善が見られなかったため、医師は頸部創を切開した。切開部からエア流出があり、呼吸困難感の改善を認め、低酸素状態は改善した。患者は重症系病棟に再入室し経過観察となり、翌日一般病棟に転棟した。患者の状態悪化の原因として、エアリークがある状態で胸腔ドレーンがクランプされたため、胸腔から縦隔や皮下に空気が流出し、急激に増大した皮下気腫により気道狭窄をきたし呼吸困難になったと判断された。皮下気腫は数日間継続したが、呼吸状態の悪化はなく、術後14日目に自宅退院となった。</p>	<p>・食道がんと手術後の胸腔ドレーン管理について、看護師の知識が不足していた。・重症系病棟から退室する際、ドレーンや搬送方法等に関する医師の指示が明確に示されていなかった。・医師と看護師との患者情報の共有が不足していた。</p>	<p>＜研修会の実施＞食道がんと手術後の患者の管理について、看護師を対象に部署内で研修会を実施する。＜重症系病棟の退室に関する運用整備＞重症系病棟から退室する際、医師が必ず当日に診察を行い、ドレーン管理のほか、搬送方法や医師の付き添いの必要性などを判断して指示を行うことを徹底する。＜医師・看護師双方の責任の再周知＞本事例では複数の外科医師に連絡を行ったが、責任ある返答は得られなかった。また、看護師側も医師への確認を諦めてしまったが、患者に必要な情報を医師・看護師間で共有することは医療従事者としての責任であることを再周知する。また、入院患者の当番医(病棟担当医)を明示するルールを整備する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
73	障害残存の可能性なし	アスピレーションセルジンガーキット 5630ー820P 8Fr20cm ピッグテイル	カーディナルヘルス株式会社	ドレーンは右横隔膜下に挿入されたと考えていたが、実際には経皮経肝的に肝静脈に入り、下大静脈まで到達していた。術後膀胱液瘻の関係で腹腔内には血性排液が貯留していても矛盾しなかったため、しばらく血性排液がドレナージされていても経過を診ていたが、しだいにショックの様相を呈してきた。一旦、ドレーンをクランプすると症状は改善した。撮影したポータブルXpとその後のCTで、経皮経肝的にIVCまで到達している事が分かった。	ドレナージが困難と考えられる状況であったがドレナージ可能と判断した事。試験穿刺で血性排液が出てきたら通常は異常と考えるが、本症例では事前に出血を疑うエピソードがあったために、血性排液でも矛盾しないと判断した事。	ドレナージ可能かどうかを客観的に評価し、困難症例では固執せず他の処置方法を行なう判断をする事。また、リアルタイムエコーガイド下に処置を行なう事。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
74	不明	マルチチャネルドレナージカテーテルS 5221-50S 外径5mm	カーディナルヘルス株式会社	膀胱癌に対してロボット支援膀胱全摘除術、尿路変更術を施行した。前立腺摘出後に尿路変更術は臍下に約6cmの小切開を作成し、左尿管皮膚瘻を造設した。閉創前に、マルチチャネルドレナージカテーテル(5mm、6cm)の穿刺針を小切開創の体腔側から右下腹部の皮膚に向けて穿刺して留置した。術後4日目まではドレーン排液は漿液性であったが、術後5日目からドレーン排液が混濁し、腹痛が出現した。発熱はなく、その他のバイタルサインに大きな変化を認めなかった。腹部レントゲン写真にてイレウスを認めたため、イレウスによる症状と判断し絶食にて経過をみる方針とした。術後6日目には腹痛は改善したが、ドレーン排液の混濁は持続し、術後7日目の血液検査でCRP 22.5、WBC 20700と上昇、CTで骨盤右側での小腸の通過障害が疑われた。ドレーン排液が緑色調に変化したため消化管外科に紹介し、小腸穿孔疑いとして同日緊急試験開腹術を施行した。腹腔内を検索すると、マルチチャネルドレナージカテーテルが小腸を貫通しており、ドレーン留置時の小腸穿孔と診断、小腸の部分切除および一時的な小腸ストーマを造設した。2-3か月後にストーマ閉鎖術を施行する予定。	・小切開創からのドレナージカテーテル留置であり、切開創から体腔内、穿刺部位を視視で確認することが困難であった。	目視でドレナージカテーテルの挿入経路が確認できない場合には、筋鉤を用いて腹壁を挙上したり、手有的あるいはスパーテルを用いて腹腔内臓器を圧排し、穿刺部位と腹腔内臓器との間に一定の距離を保持する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
75	障害なし	ファイコン脳室ドレナージチューブ	富士システムズ株式会社	1ヶ月前からくも膜下出血で入院中の患者。水頭症あり、当日穿頭脳室ドレナージ留置術を施行。頭部CTの結果チューブが深すぎるため1cm引き抜く方針とした。術中2-0絹糸で固定していたものをクーパーで切断し、1cm引き抜き再度2-0絹糸で固定を行った。チューブには術中の固定に使用した2-0絹糸が巻き付いた状態のままであり、感染源となることを想定し切断除去を試みた。1針縫合のセット内のクーパーでは困難だったため、18G針での切断を行った。切断後、チューブが一部傷ついたことを発見した。	・チューブに巻き付いた2-0絹糸の切断に18G針を用いたため。・セット内のクーパーは普通サイズだった。	・固定で強く巻き付いているので、切断しないようにする。・注射針は使用せず、眼科剪刀を使用する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
76	不明	ペリフィックス FXカテーテル	ビー・ブ라운エースクラブ株式会社	硬膜外麻酔施行のため、腰椎1-2間の右側の傍正中より硬膜針を穿刺、抵抗消失法にて抵抗消失みられ硬膜外カテーテルの挿入を行った。穿刺は皮下6cmほどで10cmほどカテーテルを挿入したところで抵抗があった。再度水通しをしようとして、カテーテルの抜去を試みたところ抵抗があり、カテーテルを引き抜くと先端が破損していた。針を抜去したところ、破損したカテーテル先端の糸状になったものが針の先端から出ていたので、ゆっくり引き抜き抵抗なく抜去した。その後、カテーテルをよく確認すると先端がちぎれている形跡があった。手術は脊椎麻酔のみで行う方針とし無事に終了した。術後の単純レントゲンとCT撮影にて異物の確認はできなかった。経過観察を行っている。	硬膜外針の先端は曲がっており、鋭利であるためカテーテルを破損する可能性がある。一度留置したカテーテルを抜去する際は、針も一緒に抜いてくることを知らなかった。一度留置したカテーテルと針を別々に抜いても問題ないと思っていた。今まで一緒に抜く必要があるという指導を受けなかった。	硬膜外針の先端は曲がっており、鋭利であるためカテーテルを破損する可能性がある。一度留置したカテーテルを抜去する際は、針も一緒に抜いてくる。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.41「硬膜外カテーテル操作時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
77	障害残存の可能性なし	パワートリライシス	株式会社メディコン	医師はエコー下にて血管を確認し、左鼠径より穿刺した。ガイドワイヤーが血管内にあることをエコー下にて確認し、可動性も確認した。しかし、ダイレーション挿入時にやや抵抗があると感じた。ダイレーターを挿入する際、抵抗を感じたため抜去し、もう一度挿入。経験上ダイレーション時に抵抗がある場合があるため特に問題であると感じなかった。ガイドワイヤーが動いており押せば入ると思った。また、皮膚が硬くテンションをかけながら押し込む必要があった。最初はダイレーションのみ広げるつもりだったが、抵抗があり皮膚を切開している。ダイレーション時ガイドワイヤーが抜けなくなり、CT上骨盤内に迷入していることがわかった。心臓血管外科にコンサルトし、抜去実施した。	添付文書を確認すると、ダイレーション時、押し込まない、皮膚切開をすること等の記載あり。皮膚切開を最初に実施したほうがスムーズに挿入できたのではないかと。経験は十分ある医師であった。	添付文書の周知を実施。カテーテルのセットにメスがないため、物品準備の際はメスを別途で準備するように看護部へも周知実施した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
78	障害残存の可能性がある(低い)	ダイナス コープ 8000シ リーズ DS -8700シ ステム	フクダ電子	右頬部に棘細胞癌に対して放射線化学療法が行われていた。当月中旬にニボルマブを投与している。誤嚥性肺炎を発症し、当月下旬に当院へ救急搬送されタゾピベでの治療が開始された。酸素化や熱型は改善したがせん妄がありハロペリドールの投与が行われていた。入院翌日の夜間にせん妄状態となり患者が酸素モニタを外してしまい頻回にアラームが鳴っている状況であったため、セントラルモニタアラーム(SpO2)をOFFにした(同日23:24以降アラームが鳴った記録はない)。酸素2-3L/分の投与でSpO2:90%台後半を維持していた。入院2日後、せん妄に対し日中にハロペリドールを投与していたが、21時過ぎよりせん妄状態悪化したため、22時よりサイレース0.5A+生食100mL/1時間で投与開始した。6分後に訪室すると覚醒し開眼していたため、サイレースの投与を継続、SpO2 97%維持できていた。投与開始より20分後、入眠の確認のために訪室するとSpO2:27%まで低下していた。吸引刺激にも反応なく、酸素投与開始、医師へ報告後バッグマスク換気と経鼻エアウェイ挿入でSpO2改善したため、経過観察としていた。SpO2が低下していたがアラーム検知しなかったことを疑問に思いセントラルモニタを確認していると、アラーム設定がOFFとなっていることに気付いた。翌朝6時、SpO2:88%まで低下しアラーム検知。呼名反応及び吸引刺激に反応なし。血圧低下、院内緊急コール行い、挿管の上、ICU収容となった。急変翌朝、看護師よりモニタアラーム設定がOFFとなっていたことが主治医団へ報告され、事態が判明した。	・アラーム設定がOFFとなっていたことにより、異常の早期発見ができなかった。・サイレース投与に伴う呼吸抑制のリスクは理解していたが、投与中の呼吸状態の観察(呼吸回数、呼吸様式、呼吸パターン)ができていない。また、原疾患による呼吸筋の低下や窒息の危険性も考慮した行動に繋がっていない。・22時台の急変時に当直医に報告する際に、緊急事態であるという報告ができておらず、当直医も追加検査などを行わず、酸素投与と経鼻エアウェイでSpO2が上昇したことで経過観察としている。	1. SpO2アラーム(「SpO2」および「ExtSpO2」)は解除しない事を周知徹底する。2. 勤務開始時はSpO2アラームの上下限値の設定だけでなく、アラームのON/OFFも確認する。3. サイレースの中止基準やバイタルサインにおける呼吸回数の重要性を周知徹底する。4. サイレース投与中は呼吸パターンや呼吸回数のアセスメントを行い、カルテ記載を行う。5. 医療事故発生時は速やかに上長(主治医団や当直師長)に報告する。6. 低酸素状態の可能性を医師に報告する際は、具体的な数値や時間を示して伝える。7. アネキセート(フルマゼニル)の定数配置は別途検討する。8. SpO2アラームが任意の操作で解除できないよう管理者権限を設定する、もしくは解除した場合でも一定時間経過後に自動復帰する等のシステム改修が可能かメーカーに確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
79	障害残存の可能性がある(低い)	ディスポ オキシブ ローブ	日本光電	入院4日目、清潔ケア提供時に右足背部に発赤4mm×2mmを認め、パルスオキシメータブローブによる熱傷を疑った。	パルスオキシメータブローブの添付文書には8時間ごとの装着部位の変更や皮膚観察を行うことが記載されていたが、8時間おきの観察や交換が行われていなかった。装着部位の変更は実施していたがタイミングが個々によりばらつき、記録として記載されていない。また院内ルールの看護基準手順書には明確に記載されていなかった。	看護部:パルスオキシメータブローブ手順書の作成。小児科・看護部:家族に向けたリスク視点(末梢輸液投与・酸素飽和測定)の案内文の作成。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
80	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>膵癌に対し、当日膵頭十二指腸切除術施行予定であったが試験開腹となった患者。手術以前に化学療法実施していた経験あり。7日後夜間より酸素化不良あり、8日後朝悪化がみられたためレントゲン、CT、エコー、血液培養、痰培養、血ガス検査、採血実施となった。CT出棟以前はフェイスマスクで酸素5L送気。CTと病室間の移送は看護補助が行っていた。出棟時の中央配管から酸素ボンベへの付け替えは看護師が行ったものの帰室時は看護補助が実施。CT帰室後SpO2低下がみられ、確認すると酸素チューブはつながっていたが中央配管へ接続された流量計の設定がされておらず、酸素が送気されていない状態であり、本事例が判明する。</p>	<p>業務が多重化していたことから看護補助者へ病室とCT間の移送を依頼した。看護補助者とのコミュニケーション不足があり、帰室時の報告を受けられず、帰室したことに瞬時に気づけなかった。帰室に気づいた際、本件患者に投与する点滴の指示が変わったため、点滴を準備した上で訪室しようとしたことにより、患者の状態観察が遅れた。酸素の送気等、看護補助者が実施可能な援助・処置の認識が曖昧であった。</p>	<p>・酸素化不良等、状態悪化時の移送は看護師が行う。・検査の移送を看護補助者へ依頼する際は、出棟時と帰室時の報告を徹底する。また、看護師は看護補助者へ出棟時と帰室時の報告を依頼する。・酸素チューブの付け替えは看護師が行う。・酸素チューブ付け替え後、確実に送気されているか確認する。・帰室の報告を受けたら、患者の状態観察を行うことを徹底する。・看護補助者が実施可能な援助・処置を再度確認し、周知していく。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>
81	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>前日に腎瘻造設。当日の7:30ごろナースコールあり訪室すると腎瘻ドレーンが取れてしまったと訴えあり。夜勤担当の当事者1が確認し、接続が外れたと勘違いしカテーテルの先端を瘻孔に再挿入しガーゼとハイラテで再度固定した。日勤帯で当事者2の看護師が圧迫解除のためガーゼを愛護的に剥がすとビッグテール部分が完全に抜けた状態を発見。固定糸はそのままとなっていた。出血、腫脹等はなかった。</p>	<p>・当事者1は腎瘻ドレーンの管理をしたことがなく、ドレーンの先端をドレーンの接続と誤認した。また、ドレーンが抜去していた際に医師に報告せず自己判断で再接続した。・腎瘻造設後であり挿入部がガーゼとハイラテで固定されており挿入部の観察ができていなかった。</p>	<p>・新たにドレーンが挿入された場合は挿入部が固定されていてもマーキングするなどして抜けてきていないか確認する。・ドレーンが抜去した際には自己判断せず先輩や医師に報告、相談をする。・ドレーンの固定の方法を看護師同士で検討する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（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
82	障害残存の可能性がある(低い)	気道アクセス用デバイス	クックメディカルジャパン合同会社	<p>当日17:25 T37.3、P108、Bp98/65、SpO2 99% (酸素3Lカニューレ)。19:05 SpO2モニタ上SpO2 62%まで低下あり看護師が訪室すると、患者が酸素カニューレをはずしていた。酸素を再装着するSpO2が上昇しないため、3Lから5Lに増量し、5分ほどでSpO2 98%まで改善したため、酸素を3Lへ減量した。19:10患者の状態を確認時に、輪状甲状膜切開カテーテルが抜去されていることを発見した。「苦しかったのか」と尋ねると頷く。「苦しかったから(カテーテルを)外したのか」尋ねると2回頭きがあった。19:10患者ベッドサイド及び病棟に同サイズのカテーテルの検索のために、当直看護師長がSPD在庫を確認したが見つけられなかった。19:20 看護師が息苦しさについて尋ねると、患者は頷き、胸部～腹部をさすって、苦しいとジェスチャーする。19:30当直医到着し、輪状甲状膜切開キットを挿入していたところから10Fの吸引チューブを挿入し吸引を行った。SPD在庫が見つけられず、現輪状甲状膜切開キットをアルコール綿で消毒し再挿入した。顔をしかめ、上肢を少し動かす反応があった。19:35 吸引実施後もSpO2改善なく40～60%のため、リザーバーマスクに変更し、輪状甲状膜切開カテーテルから徒手換気実施するがSpO2改善しなかった。JCSIII-300 開眼しているが視線あわず、睫毛反射なし。下顎呼吸がみになっていた。19:45 吸引を繰り返しているが、SpO2 40～50%台から改善しない。BP111/66、HR110台。20:00 当直医より家族に連絡する。来院まで1時間程度要すると返答があった。オンコールの放射線技師に連絡する。20:09 血ガス採血実施。PCO2:136.0、PO2:42.8(入院時PCO2:37.5、PO2:97.0)一時的にSpO2 60%になるが、その後40%台。20:15 部屋移動した。20:52 胸部レントゲン撮影。気胸である右肺はさらに虚脱が進行しており、左肺の透過性も低下している。HR100～120、BP70～80台、SpO2 55～65%(リザーバー15L)、JCSIII-300、呼吸は努力様になっている。</p> <p>21:00 家族が来棟し面会。「頑張ったね」「来たよ、ありがとうございます」と声をかけている。当直医師より面談室にてIC(担当看護師同席)。1:18 HR110～125、Bp60～80台、SpO2 60～80%変動あり(酸素15Lリザーバーマスク)JCSIII-300、睫毛反射なし。輪状甲状膜切開、カテーテルから粘稠痰多量吸引する。2:20 酸素15LリザーバーにてSpO2 80%、JCSIII-300。2:31 SpO2 73%、BP60台、HR100台。2:36 SpO2 60%台に低下し改善傾向みられず。家族に連絡する。2:50 モニタ上心静止。当直医と当直看護師長報告する。3:13 家族が来棟する。その後、医師により、死亡確認となる。当直医師により、AI診断、病理解剖の説明と確認を行い、家族からの希望なし。</p>	<p>1.前日の胃管自己抜去があったが、安全対策について検討されていなかった。患者の状態の観察不足、せん妄に関するアセスメントによる対策の遅れによる計画的に統一した看護が行えていない。→アセスメント不足により、計画的・統一した看護の提供ができていない(知識不足)。→胃管抜去後、せん妄対策の医師指示はあったが、向精神薬注入中止の影響に関する看護師のアセスメント不足による対策の遅れ(不足)。→患者及び家族への具体的な説明の不足による危険行動のリスクと患者の苦痛などを含めた事前の説明が不足であった。せん妄状態の説明を行ったとしても、家族は抑制を選択しなかった可能性があるが、家族・医療者が共有認識ができていたら有事時対応は事前に検討でき、より看取りとなったのではないかと？2.輪状甲状膜切開カテーテル自己抜去後に患者が苦しかったから抜去したと訴えた。→頻回にマスクやカニューレを外してSpO2の低下を繰り返していたため、酸素を外したことによりSpO2低下があり、呼吸苦によるカテーテル抜去につながったと思われる。→酸素を再装着後にSpO2改善していることから、輪状甲状膜切開カテーテル抜去は呼吸状態悪化の直接的な原因ではない。→(主治医に見解)輪状甲状膜切開キットが自己抜去された病状への影響を確認。自己抜去前から右肺の虚脱や右肺の透過性低下、二酸化炭素貯留はあり、抜去により大きく経過が変わったわけではない。3.入れ替え用のカテーテルが準備ができず、アルコールで消毒後に再挿入を行った。→予備のカテーテルがベッドサイドに</p> <p>準備出来ていなかった(ルール不備、危険予知不足、コミュニケーション不足)。→輪状甲状膜切開カテーテルが当該病棟・病院において使用頻度が少ないため、適切な物品名を把握できず当直看護師長が医療材料倉庫より探せなかった(ルール不備、周知不足)。</p>	<p>1.せん妄アセスメント力の強化に向けた教育・指導。1)せん妄・適切な身体拘束に関する知識習得(研修など)。2)有事時のカンファレンス強化と速やかな対策実施。・カテーテル類の計画外抜去等、いつもの行動から考えにくい行動があった時には、せん妄の可能性を考え、せん妄や転倒転落リスクの再評価やカンファレンスを行い、対策を検討する。・内服不可時のせん妄症状増強を予測。せん妄症状が増強したときの薬剤投与経路や指示の確認。2. 患者・家族への説明と方針の決定。せん妄症状により起こりうるリスクの説明と家族の意思確認・方針の決定。3. 医療材料の適切な管理(ルール化)。1)留置中のカテーテル等の名称の掲示方法。2)挿入中のカテーテルの正式名称やサイズを確認しやすい場所に記載する。3)夜間休日中の管理体制強化(倉庫内の配置図等の情報共有・オリエンテーション)。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
83	障害残存の可能性がある(低い)	パワーポートMRI isp	株式会社メディコン	<p>施行医は、中心静脈ポート挿入術のため局所麻酔後エコーガイド下に右内頸静脈より穿刺した。この際、逆血はあったが普段より少ないと感じた(穿刺時)。その後ガイドワイヤーを挿入し穿刺針を抜き、ダイレーターシースを挿入した。そして、カテーテル挿入のためにダイレーターを抜去した。この際には、逆血が確認できなかった(ダイレーター抜去時)。その後カテーテルを挿入し、皮下ポケットを作成した。そして、カテーテル内のスタイレットを抜去した。この時にも、逆血はなかった(カテーテル内スタイレット抜去時)。ポートとカテーテルを接続し、ノンコアリングニードルでポート穿刺を行い、逆血の確認をしたが、逆血はなかった(ポート穿刺時)。注入はスムーズに行えたため造影は行わずに縫合閉創して手術を終了した。ポート挿入術中の逆血の確認はできなかったが、脱水のためと判断し看護師へ使用可能と指示を出した。帰室後に点滴が開始された。2日後に患者の呼吸状態が悪化し、レントゲン撮影を実施したところ多量の胸水貯留をみとめカテーテル先端が縦隔内に迷入していることが判明した。</p>	<p>・施行医はポート穿刺時の逆血確認において、製品により必ずしも逆血を確認できないことを経験していたため、生理食塩液の注入で使用可能と判断した。本製品においては、逆血がないことは脱水のためと判断した。添付文書に記載のある、「血液を吸引してノンコアリングニードルがポート本体の正しい位置に穿刺されていることを確認する。」ということが必要であり、逆血がないことの解釈を誤った。・ポート挿入時、逆血確認の回数が少ないためのガイドワイヤーを使用し、マイクロガイドワイヤーとマイクロダイレーターは使用しなかった。・エコーガイド下で実施していたため、正しく挿入されていると思っていた。・ポート挿入術中、何度か逆血がないことを確認をしていたが、患者の背景から脱水であると判断し、追加検査を行い挿入位置を確認しなかった。</p>	<p>・製造業者からポートを挿入する医師に対し、製品の特長、逆血確認の方法について勉強会を行い製品に対する正しい知識を持つ。・挿入に際し、マイクロガイドワイヤーとマイクロダイレーターの使用を検討し、逆血を確認する回数を増やす。・逆血確認の行えるタイミング(穿刺時、ダイレーター抜去時、カテーテル内スタイレット抜去時、ポート穿刺時)で複数回の逆血確認を行い手技を進める。逆血の確認が行えないときには血管造影を行い確認する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
84	障害なし	なし	なし	<p>当事者Aと当事者Bがオムツ交換を実施。SpO2:100%、HR:83回/分、R:18回/分、ABP:100/62mmHg。当事者Aが挿管チューブを把持し、当事者Bがベッドのギャッチダウンをした。オムツを開放し前面を清拭した。その後、臀部を清拭するため左側臥位(当事者A)側へ向けた。当事者Bは臀部の清拭を開始した。12時35分 呼吸器の分時換気量低下・一回換気量低下アラームが鳴り、確認時、一回換気量389mL、SpO2:100%、HR:86回/分、R:17回/分、ABP:102/93mmHg、当事者Aが呼吸器の消音ボタンを押した。即座にアラームが解除されたため清拭を継続した。</p> <p>12時37分 体を保持している当事者AがAライン波形が出ているかとモニタを確認した。その際、SpO2:73%の表示を発見した。それ以前にアラームが鳴っていることには気付いていなかった。当事者Bにも共有、清拭を中断した。体位による換気不良を考え、O2サクションや左側にクッションを挟んだ。しかし、その後も呼吸器の一回換気量24~74mLと低値、SpO2:44%の表示で一回換気量低下アラームが鳴っていた。HR:91回/分、R:6回/分。12時38分 SpO2:28%と更に低下、一回換気量161mL、一回換気量低下アラームの表示を確認。口唇にチアノーゼ出現しているのを発見した。他看護師もベッドサイドで状況を覚知し、他患者対応中の当直医に報告。当直医が、呼吸器回路の送気側の蛇管がベッドに挟まっているのを発見した。蛇管は完全には閉塞していなかった。すぐにギャッジアップし挟まりを解除。HR:93回/分。12時39分 SpO2:56% HR:111回/分。モニタ上、12:37~12:39の約3分間、呼吸器回路狭窄による換気不良あり。その間、循環動態に変動はなかった。12時40分 SpO2:99%、HR:106回/分、ABP:199/114mmHg。血圧上昇したが、すぐに改善した。以降、SpO2:98~100%で経過した。一時的な呼吸器回路狭窄・換気不良によりEtCO2:50mmHgまで貯留認めたが、15分程度で改善した。</p>	<p>呼吸器回路の送気側の蛇管がベッドに挟まり、一時的な呼吸器回路狭窄による低酸素状態を引き起こした。体位変換する際に蛇管の位置は確認していたが、ベッドをギャッジダウンする際の確認が不十分であった。</p>	<p>ベッドの角度を変える際は、呼吸器回路の蛇管がベッドに挟まらないように看護師同士で声かけを行い、かつ蛇管を持ちながら角度を変える。・急激な低酸素状態時、患者要因だけではなく、呼吸器側の異常を疑い、呼吸器回路の点検を行い異常がないかを確認する。・オムツ交換やケア時、バイタルサインが変動しアラームが鳴る可能性を考慮し、頻回なモニタ観察を行う。・著明な低酸素状態・SpO2低下等、バイタルサインの異常を発見した場合は応援を呼ぶ。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
85	障害なし	サフィード ネラトンカ テーテル チューブ 8Fr	テルモ	当月中旬より出現した頭痛の精査にて脳腫瘍と診断。覚醒下に脳腫瘍摘出術施行となる。腫瘍をマーキング後に腫瘍の外側4箇所にてチューブを4本にカットし、先端に絹糸をつけて目印とした。閉創直前にタイムアウトを行い遺残物の確認を行ったが、術直後のCTにてチューブを1本頭蓋内に遺残していることを発見した。	マーキング用のチューブが4本あり、更に針電極のカバーも同色であり混乱しやすい状態であった。	針電極のカバーはメーカーが代わり、視認性がよいものとなった。チューブをカットする運用に他の候補となる材料がないため現状のものを使用となるが、針電極のカバーは術野に置かない、チューブをカットした後遺残物は術野に置かない運用に変更した。また術野で確認しやすいように目印として使用する意図を絹糸からナイロン糸に修正とした。タイムアウトのタイミングを診療科内で統一した。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
86	障害残存の可能性がある(低い)	不明 不明	不明 不明	多肢病変に対する冠動脈バイパス術を施行された透析患者。左下肢から大伏在静脈を採取し、弾性包帯を使用していた。術後2日目、日中に弾性包帯のまき直しを行ったと申し送りがあったが、その際に皮膚異常はなかった。術後2日目の夜間から術後3日目の朝までは、弾性包帯のまき直しや皮膚の観察は行っていなかった。術後3日目の日中に、看護師が左脛骨に弾性包帯の圧迫による発赤が出現していることを発見した。WOCに相談し、保護剤を貼付した。	・透析患者は皮膚が脆弱であることを知識としては知っていたが、観察が実施できていなかった。	・皮膚が脆弱であると考えられる患者では、「皮膚統合性障害リスク状態」として看護計画を立案し、「各勤務帯で弾性包帯のまき直しを行う」という介入を実施する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
87	障害残存の可能性がある(低い)	マッチュー 型持針器 19cm なし	ミズホ株式会社 なし	腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術で使用後のマッチュー型持針器の先端が欠けていることに材料部洗浄担当者が気づき、手術部に連絡し、手術部看護師が担当医師に報告した。報告を受けた医師がレントゲンを再度確認すると金属片を否定できないものを確認したため、CTを撮影した。CTで金属片が体内遺残していることを確認し、同日患者家族に説明し、再手術(腹腔鏡下)で摘出された。	当該器械は購入後、312回洗浄滅菌を行っており、直近では、10ヶ月前にチップの修理が行われていた。当院は独自にタグを付けているため、器材の改造品とされてメーカーでは修理を受けてもらえないため、別のメーカーに依頼しチップ交換等の修理を行っている。手術部看護師は、持針器の先が破損していると使用に問題や使用時の違和感があるだろうという固定概念があったため、破損に気づかなかった。器械展開、術中、使用時、術後カウント時器械の目視での確認不足。術後のレントゲン確認の際の確認不足。	事例を共有し、破損した持針器でも問題なく把持できることを理解し、器械出しの際には、術前、術中、術後、使用時に破損がないか目視で確認するようにする。破損した器材は、可能なものについては新規購入をするような運用に変更する。古い器材は、破損の可能性を考慮し、年数や使用回数を決めて破棄することも検討する。術後のレントゲン確認の際には、今回の事例のようなこともあると意識して、注意深く確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
88	障害残存の可能性がある(低い)	該当なし 圧脈波センサ固定具	該当なし フクダコーリン	脳出血、AVR後の患者。3日前から左手の自動運動が活発になってきており、体外付属物の自己抜去の防止目的で、安全ベルトを使用した身体行動制限が行われていた。左上肢を強く引っ張る動きが頻繁に確認されていた。夜間は2時間おきに安全ベルトの巻き直しを行い、安全ベルトで圧がかかる可能性のある部位の皮膚状態の観察は行っていたが、その都度Aラインの固定具と包帯を外して手を観察することはしなかった。朝になり、Aラインの固定具の圧迫により、小指第2関節、尺骨側に褥瘡が形成されているのを発見した。	・左上肢の動きが活発で、固定具を除去するとAラインの波形が出なくなってしまう。また自己抜管等を防ぐため、左上肢の行動制限も必須であった。Aラインの固定具に圧がかからないように安全ベルトはAラインの固定具より中極側(前腕の中極側)に巻いていたが、患者が強い力で引っ張っていたため、ベルトが末梢側にずれる事が多かった。その結果、Aラインの固定具が強く圧迫されてしまったと考える。	・自動運動が激しい、あるいは皮膚脆弱な患者は、定期的なAラインの固定具、包帯を外し観察する。・抑制具がずれてしまったり、意図しないところに圧がかかる様な時は、抑制具の種類や抑制の方法を考え直す。	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	
89	障害残存の可能性がある(低い)			<p>左下葉肺腺癌で呼吸器内科通院中。食思不振、血便の精査で14日前に入院となった。直腸に腫瘍性病変あり。9日前よりオキノーム開始したが、その後腹部膨満感が出現。3日前に腸閉塞の診断となり、2日前、開腹ストマ造設術が行われた。術後疼痛に対してフェンタニル0.5mL/hでの投与が行われていた。当日(術後2日目)、9時にフェンタニルのシリンジ内残量が約22mLであることを確認した。12時頃、シリンジポンプの押し子外れアラームが鳴ったため看護師が訪室した。シリンジポンプが外れているように見えなかったが、数回押し子を調整したがアラームが解除されなかった。シリンジポンプの故障と考え、別のシリンジポンプに付け替えた。この際ルート類は全て接続された状態のままであり、クランプなどはされていない。また、この時フェンタニルの残量は確認していなかった。12時15分頃に収縮期血圧170台まで上昇、酸素飽和度80%台への低下があり、訪室すると意識レベルが低下していた(E3V5M6)。看護師から消化器外科、呼吸器内科医師へ連絡し、頭部、頸胸部～骨盤部のCTを撮影したが意識レベルの低下の原因となる病変はみられなかった。</p> <p>12時30頃には酸素飽和度が90%台に回復した。15時50分時点では軽度の意識障害は遷延していたが、17時10分の時点で意識は清明(E4V5M6)となった。17時にフェンタニルのシリンジ内残量が約14mLであることを確認した。19時30分頃、17時時点のフェンタニルの残量が予定より4mLほど少ないことに気が付き、関係医師、看護師に連絡された。翌日にフェンタニルが過剰投与された可能性について主治医団へ連絡があった。</p>	<p>・シリンジポンプのアラームが鳴り、シリンジポンプを交換する際に患者からルートを外さなかった。・シリンジポンプアラーム時にフェンタニルの残量確認を行わなかった。・慣れていないアラームの対応について他の先輩に確認を依頼できず、アラーム解除ができていないにも関わらず、誰にも相談できていない。・シリンジポンプでサイフォニング現象が起こることは知識としてあったが、本事例でサイフォニング現象が発生する可能性について考えることができていなかった。・過剰投与に至った要因として、スマートポンプの履歴を確認したところ、押し子外れのアラームが鳴動するまで薬剤の投与は適切に行われていたものと推察する。一方で、何とか接続はされていたものの、固定が不十分で外れやすい状況であった可能性は否めない。</p>	<p>・シリンジポンプの交換やアラーム対応をおこなう時に、急速投与の可能性がある場合は、患者からルートを外して対応する。・慣れていないアラームの対応時は先輩に確認する。・医療事故が発生した場合、原則24時間以内に客観的な事実とそれに基づくアセスメントをカルテに記載する。・医療安全管理マニュアルのシリンジポンプ使用時の注意事項を再度周知する。・看護師間のコミュニケーション促進や心理的安全性を高める職場作りに努める。・シリンジ内残量を確認する時は、前回確認時の残量から遡って薬剤が時間通りに適切に投与されているかを確認する。・診療科間での当直後の申し送り体制を確認・検討する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
90	障害残存の可能性がある(低い)	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ(MRIロック付き)	Integra Japan 株式会社	<p>ラトケ嚢胞術後髄膜炎後水頭症に対して腰椎腹腔短絡術を施行した患者。術後、神経症状は改善し、経過良好で術後15日目に自宅退院した。術後18日目頃より倦怠感増強、行動異常が出現したため、翌日予約外で外来受診したところ、CTにて脳室拡大を認めた。圧変更を試みたところ、変更困難であった。精査の結果、圧調整バルブの反転及び脊柱管カテーテルの屈曲閉塞によるシャント機能不全と診断され、同日入院の上、緊急で局所麻酔下にシャント再建術を施行した。シャントチューブは一部ねじれが見られ、シャントバルブは固定されておらず反転していた。また、3としていた設定圧が2となっていた(手術前記事:1、手術記事:2、術後記事:2.5(2-3))。シャントチューブを腰椎側で切断後、再度シャントバルブをチューブと連結し筋膜と固定した。術後は経過良好であり翌日自宅退院した。</p>	<p>・バルブは反転しにくい形状や材質で設計されているため固定は必須ではないが、固定が必要と考える医師もおり、固定用の穴がつけられている。今回、シャントバルブは固定していなかった。・術直後のレントゲン検査では問題なく、患者の日常的な体動によりバルブは反転してしまっただと考えられる。・術後12日目にチューブの逸脱の有無を確認する目的で側面像のレントゲンを撮影したが、バルブの目盛り向きや反転しているかの判断は出来なかった。・設定圧が3から2に変動してしまっただ点については、予約外の外来受診時に、専用デバイスで圧設定を確認する操作の際に変わってしまった可能性がある。</p>	<p>・圧調整バルブの固定をしっかりと行う。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
91	障害残存の可能性が ある(低い)	該当なし Trauma One	該当なし ZIMMER BIOMET	<p>左下顎歯肉癌の患者に対し、手術を施行した。手術中に、顎骨整復固定用プレートを用いたが、今回このメーカーの製品を初めて使用した。医師から指示を受けた看護師は、外部手配器械から術野にプレートを準備した。その後、医師は箱の中から歯形プレートを取り出し、顎骨プレートに固定後、左下顎へ顎骨プレートと歯形プレートを留置した。看護師は、不潔になった器械台に残っていたプレートを確認すると、プレートに「LEFT」と記載されていることに気付いた。医師に使用したプレートの左右を確認するが「左用のプレートを使用しました。」と返答があった。業者に納品されたプレートが左右揃っていたか確認すると、担当者から「左右各1枚で納品しました。」と返答があった。そのため、医師に左下顎に右用プレートを留置している可能性があることを伝えたが、医師は「左を使用していたと思う。インプラント入れ替えの必要はない。」と返答があった。業者がメーカーに確認し「メーカーから左右入れ違えている可能性がある」と連絡があった。と返答があったため、医師はプレートの左右入れ間違いのため、すぐに入れ替えをしたいと希望した。しかし、プレートと挿入に使用する器械はすでに不潔になっており、プレートを再度洗浄し滅菌には4時間ほどかかることがわかった。そのため、医師はやむを得ず、プレートをヨードに浸漬し、消毒後、生食で洗浄して、プレート交換を実施した。</p>	<p>・メーカーは医師に対し、当該製品には左用右用があることの説明を事前に説明していたが、医師は覚えていなかった。・メーカーは看護師に対し、器械の説明やプレートの右用左用を説明は実施していなかった。・看護師も新しい器材について確認をした上で使用していなかった。・今まで使用していたプレートが廃番と なってしまったので、今回からメーカーを変更してプレートを使用した。今まで使用していたプレートには、左用右用と分かれていなかった。・器材の滅菌方法について感染管理部に確認しておらず、正しい方法での消毒・滅菌が行われなかった。</p>	<p>・外部手配器械使用時は、左右の有無を確認して使用する。・タイムアウトを活用して、医師、看護師間で外部手配器械やインプラントの詳細(左右など)を情報共有する。・左右がある身体部の手術時、外部手配器械の開封時は、外回り看護師と器械出し看護師でインプラントの左右の有無を確認する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
92	障害残存の可能性なし	ネオプルー 該当なし	アトムメディカル株式会社 該当なし	妊娠39週1日に誘発麻酔分娩で出生した男児。日齢4日目、ビリルビン値が高く光線療法が開始となった。医師は、光線療法を実施することをリーダー助産師に伝えた。新生児を担当していた助産師Aは、新生児黄疸光線治療器（ネオプルー）を臨床工学技士より取り寄せ、電源をONにして対象患者に照射を開始した。この機器は、照射強度の設定を「LOW」と「HIGH」で設定できるが、医師とリーダー助産師の間では、「HIGH」の設定にすることが暗黙の了解となっていたため照射強度については口頭や指示簿での明確な指示出し、指示受けは行われていなかった。助産師Aは、電源を入れたときに設定が「LOW」になっていたことを認識していたが、1時間後に患者の体温を確認して低体温であれば「HIGH」の設定にすればよいと自己判断した。そして、その後の体温測定で問題がなかったため、設定を「LOW」から変更することなく光線療法を継続した。勤務帯が変わり、夜勤の助産師Bが機器を確認したところ、通常は照射強度設定が「HIGH」のはずが、「LOW」になっていることを発見した。翌日の採血結果は、ビリルビン値の改善を認めず、治療が継続された。	1. 光線療法の照射強度については、「HIGH」の設定が暗黙知となっていたため明確な指示出し、指示受けが行われていなかった。2. 院内共通マニュアルとして使用していたナースングスル「光線療法」では、光線療法の照射強度については明記がなかった。3. 部署内のマニュアルには、照射強度については以前使用していた機器の設定で「何面（一面や二面という表現）で実施するか」を医師から指示を受けることが明記されていた。しかし、現在使用している機器は、照射強度を「何面」で設定するものではなく、「HIGH」「LOW」で設定する機器であった。機器が変更になった際に、マニュアルの照射強度について記載された部分に変更がされていなかった。4. 患者を担当していた助産師Aは新人であり、「HIGH」の設定にすることを知らなかった。OJTにより教育を受けているが、照射強度の設定は「HIGH」にすることが当然と認識しているスタッフもいたため、指導者によって照射強度についての説明に一貫性がなかった。	1. 光線療法の使用機器、照射強度について明確な指示出し、指示受けシステムを整える。・光線療法実施の際、医師は指示簿に、使用機器や照射強度を明記し指示出しを行う。2. 臨床工学技士と連携し、医療機器の使用が安全に行えるようにする。・臨床工学技士や製造販売業者により、光線療法に関わる医師、看護師、助産師に機器説明を行い、機器の取り扱い方、特徴の理解を進める。3. 治療に関わるスタッフへの教育体制を再構築する。・指導スタッフは、院内共通マニュアルとして使用しているナースングスル「光線療法」を教材として活用し、教育内容の統一化を行う。・部署内のマニュアルの見直しを行い、ナースングスルとの重複をさげ記載内容を再検討する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
93	障害残存の可能性なし	硬胸腰仙椎装具（コルセット、オーダーメイド） なし	不明 なし	前月5日に胸骨圧迫骨折に対し後方固定術を施行。その後、23日に他院へ転院したが、創部感染を認め、28日、再度当院へ入院となった。緊急で創部洗浄術施行。その後、コルセット装着でベッド上安静でヘッドアップ15～30度で後弯位指示（フラット禁止）の指示となった。1回/日の創処置を実施していたが、当月17日、創部の一部不良化あり、デブリードマン施行しWOC（皮膚排泄ケア認定）看護師の介入を依頼した。WOCによる介入の結果、創部の褥瘡・コルセットによるMDRPU（医療関連機器褥瘡）と診断された。	毎日創処置を行っていたが、包交当番の医師や看護師は日々交代で、看護師は患者の身体を支えることに専念し、創部を観察していなかった。創部に変化があった際の写真撮影をしておらず、悪化に気付かなかった。マットの評価は毎週行っていたが、患者の状態に合わせたアセスメントが不十分であった。	包交時は、医師と看護師双方で創状態の評価を行い、治癒状況を確認する。創部の写真撮影を定期的に行うことを取り決めた。マットの評価時は、患者の状態に合っているかをアセスメントし、判断が難しい場合はWOCに相談する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
94	障害残存の可能性なし	なし シャーロック3CG	なし メディコン	心筋炎でECMO導入時にPICCCも挿入していたが、両者が近い位置になってしまったためPICCCから投入されていた薬剤がECMOで吸着されてしまい昇圧薬などの効果が低下したと推定された。その後両者のカテーテルの位置を離れたところ血圧がやや上昇するという状況を認めた。	ECMOとPICCCの位置がやや近くなってしまい（我々医療安全の会議で胸部写真を確認したが、ほぼ参加全員が著しく近いという印象はない程度の距離）、全身状態がやや悪く血圧が上がらないことが薬剤が吸着されている影響があるとは思いが至らなかった。ただECMOの脱血不良時にPICCCにも振動が伝わったことを臨床工学技士部スタッフが確認し、両者が近い可能性について考えこの現象を指摘した。両者のカテーテルの位置を少しずらし離れたところ、血圧が少し上昇して上記現象があることを確認できた。	上記の様な現象があることを院内で周知するために、セーフティマネージャー会議などで報告をして広めていく予定とした。また医療安全ニュースなども活用して、上記現象の存在を多くのスタッフに認知してもらうように努力することとした。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
95	障害残存の可能性なし	硬性膀胱鏡KARL STORZ 特になし	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン 特になし	手術介助時、単独滅菌された膀胱鏡を2重包装の外装を看護師が開き、内装を医師に渡した（経尿道的手術では看護師が事前の器械展開は行わない）。13:20タイムアウト後、医師は、硬性膀胱鏡を使用し、留置されていた尿管ステントを引き出した。医師は碎石術中透視をしたが、膀胱内遺残には気づかなかった。14:45手術終了。看護師は、膀胱鏡は1本とカウントしただけで、先端の形状の変化を見なかった。15:20看護助手より、膀胱鏡の部品がないと報告があり、搜索したが見つからなかった。搜索中、他の泌尿器科医師より、手術終盤に膀胱内を確認した際、光るものが見えたという情報あり。主治医へ報告し、レントゲン撮影の結果、膀胱内に部品が残存したことがわかった。患者は15:10に退室していたため、再度、異物除去のため手術する事となった。患者家族へ説明後16:35手術室再入室した。	1. 手術機器の使用直前の安全確認不足。2. 手術終了時の手術機器の破損の有無の確認不足。3. 手術器具の長期使用。	1. 看護師は、術前の準備時、器械展開時に機器類の破損や歪みなどの点検を実施する。2. 医師も同様に、破損しやすい物品の使用前後の確認を行う。3. 腰椎麻酔手術の終了時のタイムアウトの際は、患者が退室する前に機器の点検確認をする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
96	障害残存の可能性なし	マイクロ波外科手術用エネルギーデバイス 不明	不明 不明	術野に置いてあったデバイスの刃先が皮膚に当たった状態で、足元にあるスイッチを誤って踏んでしまい胸部に熱傷をきたした。	普段使用しているエネルギーデバイスとは仕組みが異なり、足で踏んで出力するタイプのエネルギーデバイスは初使用であったため操作に慣れていなかった。	使い慣れていない機器の使用時には、予め使用方法をよく確認しシミュレーションする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
97	障害残存の可能性なし	なし midface Z型 3+3 穴 右 コーティカ ルスク リユー 1.5mmHD	なし グンゼメ ディカル グンゼメ ディカル	患者は2年2ヶ月前、顔面多発骨折に対し手術を受け、上顎骨をプレートで固定していた。術後1年経過した頃にプレート除去を検討する方針となっていた。2ヶ月前の定期外来通院時、プレート除去を患者が希望し、当月手術予定となった。17日前、担当医が県外の業者へ電話連絡にて上顎プレート除去用のドライバーを発注した。ドライバーは県内の仲介業者を経て納品されることになった。10日前、仲介業者よりドライバーが医療器材管理部へ届き、洗浄・滅菌が行われた。手術当日、麻酔導入後に器材を開封したところ、下顎用プレートのボルト対応のドライバーで、除去予定のボルトと適合しないことが分かった。	・ドライバーの発注段階で、医師—業者間、あるいは業者—仲介業者間のいずれかの場面で伝達ミスが起こり、下顎骨用プレート用ボルト対応のドライバーが納品された。・ドライバーが届いた後、手術当日の器材開封時までの間、納品されたドライバーが発注した通りの品物であるか、一度も確認されていなかった。	・業者から手術器械が納品された後、発注通りの品物であるか確認する方法・手順について、診療科内で検討する。・手術開始時、麻酔導入前に、使用予定の品物を確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
98	障害残存の可能性なし	不明 不明	不明 不明	当日、担当看護師が患者の口腔ケアを行っている際、装着中の鼻マスクと左上第三歯の接触部位の口唇粘膜に潰瘍形成しているのを発見した。主治医へ報告し、出血を伴う潰瘍の部位へ綿球を当て、口腔ケア時にデキサメタゾン軟膏を1日2回塗布を開始した。マスクはフルフェイスマスクへ変更した。翌日、止血を確認し、綿球を除去した。1週間後、褥瘡回診を受けた際、口腔内の潰瘍は増強し、左上口唇との交通が認められた。	1. 患者は全身の変形に伴い、歯列のゆがみも進行していた。左上第三歯が他の歯より突き出しており、NPPV鼻マスクの接触部と同じ場所であった。2. NPPVマスクは夜間のみ装着していたが、呼吸不全増悪に伴い、潰瘍発見時の20日前から終日使用するようになった。鼻マスクの装着時間が増え、接触部位への圧迫時間が長くなった。3. NPPVマスクは2時間ごとに2名で交換していたが、患者の呼吸状態の悪化により、交換を速やかに行わなければならず、皮膚の観察が十分にできていなかった。4. 看護師は患者に対するNPPVマスクの装着経験はあった。しかし、患者の個性に応じたマスクの選定や装着時の工夫、注意点についての知識が不十分だった。また、NPPVの特徴についての知識も不十分であった。マスク装着方法や固定バンドの強さについて指導を受けておらず、マスクからのリーク防止への対応として、マスク固定バンドの強さに個人差があり、接触部位への圧力が強くなったことが推測される。5. RST回診は3か月に1回行っており、人工呼吸器設定状態の他にマスクの装着状況も確認するが、前回は日中NPPVを装着しておらず、マスクの装着状況の確認はしていなかった。病棟の看護師にRST定期回診日以外で、患者の状態変化時、人工呼吸器に関する相談ができることを周知できていなかった。6. 患者は脳性麻痺があり、自分で苦痛を訴えることやマスクを調整することができない状態であった。	1. NPPVの特徴、マスクに関する知識を習得する。2. NPPVマスクの装着手技を習得し、患者の個性に応じた装着方法を統一する。マスク装着時の注意点や観察項目を看護計画に明示し、記録する。3. NPPVマスクの使用開始時、患者の状態変化時、物品使用時の不具合が生じた際は、RSTに相談する。4. 口腔ケアの目的や観察項目を再確認する。5. マスクの着脱時は接触部位の皮膚、粘膜の観察を行う。6. 自分で苦痛を訴えたり、行動できない患者のケアを実施するときは、観察を強化し、異常の速やかな発見と対応を行う。	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							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
99	障害なし	セラミック絶縁付きインナーチューブ 該当なし	ストルツ・エンドスコピージャパン(株) 該当なし	当日、患者に経尿道的膀胱腫瘍切除術が施行された。看護師Aが担当していた。手術終了後に、泌尿器科医Bが器械を分解し、整理しているところを看護師Aは視認した。患者が手術室から退室後、看護師Aは器械をカウントし、委託業者に引き継いだ。しかし、18時頃に器械を洗浄していた委託業者が使用後の器械の破損があり、器械の一部が欠損していることに気がついた。委託業者は洗浄機周辺と患者の手術が行われた手術室内を探索したが見つからなかった。手術室の看護師は退勤していたため、翌日出勤時に器械の破損と欠損の報告があった。看護師数名で手術で使用したであろうゴミをすべて捜索したが見当たらず、泌尿器科医Bに一連の経緯を報告した。患者に腹部レントゲン検査施行し、患者の尿道内に欠損部分と思われる陰影を認め、体内遺残が疑われた。同日、患者本人ならびに家族に対して状況説明ならびに謝罪。血尿や疼痛症状がないため、4日後に経尿道的膀胱尿道異物除去術の方針とした。4日後、局所麻酔下経尿道的膀胱尿道異物除去術施行。振子部尿道に破損部の残存を認めた。軟性膀胱鏡を用いて除去を行った後、膀胱尿道内に明らかな残存がないことを確認、また膀胱尿道に明らかな損傷を認めないことを確認し、手術終了した。同時に膀胱留置カテーテル抜去を行った。術後経過問題なく、5日後退院となった。	・該当器械は約半年前より破損部分が亀裂が入っていた。泌尿器科医に確認すると使用できるため修理等しないと指示を受けていた。部署内にはその事実が周知されておらず、泌尿器科係と委託業者のみで情報を共有していた。・担当看護師Aは器械に亀裂が入っていることを知らなかった。・手術を看護師1名で対応しており、手術終了から抜管までの時間が短く、患者が麻酔覚醒するまでにカウントの実施が出来ていなかった。・器械リストが詳細まで確認できる物ではなかった。・看護師Aはカウント前にリーダー看護師からの次の予定を告げられ、少し急いでいた。委託業者とカウントの際、通例なら写真と器機を確認するためその時に確認するからいいかと一人で器械の点数をカウントした。・引継ぎに来た委託業者も他業務が重なり急いでおり、委託業者による点数カウントだけで引き揚げようとした。看護師Aはいつもと違う方法であったため、「それでいいの?」と委託業者に聞くだけでカウントを直す提案をせずに器械を引き継いだ。	・現在使用している器械に不具合がないか確認する。・使用できる程度の器具の不具合も部署内で情報共有する。・不具合がある場合は必ず器械リストに記載する。・器械リストの写真を詳細まで見える様に改良する。破損や紛失の可能性のある部品については必ず注釈または写真の掲載を行う。・現在経尿道的手術に関して医師と器械点数のみカウントをしている状況のため、看護師が滅菌手袋を使用し器械リストを見て、術前、術後に器械のカウントを行う。レントゲン確認のない手術については患者覚醒までのカウントを徹底する。診療科医、麻酔科医に協力を依頼する。・泌尿器科医からメーカーに情報提供とこれまでの破損実績の確認を行ってもらう。・器械リストの修正を当月中に行う。・破損することはないだろうと思う部分も含めて、器械の先から先まで確認してカウントを行う。・急いでいてもきちんと器械の全貌をみて確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
100	障害なし	不明 不明	不明 不明	手術開始後、皮膚切開中に電気メス付近に置いていたガーゼが燃えた。医師はすぐにガーゼを床に落とし踏み消し、生理食塩液をかけて消火を行った。患者の皮膚に異常はなく、そのまま手術を続行した。	・スプレー凝固モードで電気メスを使用していた。・腹部の消毒に揮発性はなかったが、発火した原因は不明であった。	・電気メス使用時は先端付近にガーゼ等の可燃性のものは近づけないように気を付ける。・消毒剤等でも可燃することを知っておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
101	障害なし			12:31 外来処置室で全身麻酔中に、抜管後の鎮静目的でプロポフォールを5mg/kg/hに設定して持続投与を開始した。12:34 点滴筒上部までプロポフォールで満たされていたため、シリンジポンプを確認したところ、プロポフォールの積算量が既に48mL投与されていることに気が付き、プロポフォールを中止した。12:35 血圧105/61から74/39まで一時的に低下したが、経過観察のみで血圧の回復を認めた。	・シリンジポンプの濃度設定を10mg/1mLと設定するところ、間違えて1mg/10mLで濃度設定を行い、100倍の流量となった。・薬剤投与開始時に、シリンジポンプのディスプレイに表記されている投与量を確認し、換算された流量を確認していなかった。	・投与開始前に、シリンジポンプに設定した投与量、換算された流量(mL/h)の値に問題がないか、指差し呼称で確認してから開始する。・シリンジポンプに設定した、薬剤濃度、体重、投与量を指差し呼称でダブルチェックする。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
102	障害なし	脳室ビデオスコープ（軟性脳鏡） VEF TYPE V	オリンパスメディカルシステムズ	<p>松果体腫瘍に対する神経内視鏡手術（第三脳室底開窓・腫瘍生検術）を予定していた。頭蓋骨穿頭後（硬膜切開前）、軟性脳室鏡の可動確認をした際、軟性脳室鏡スコープ先端のフレキシブル部分（フッ素ゴム）に破損あり、スコープ内部機器が露出していることを発見する。内視鏡代替機器も頭蓋内適応承認のある物品は院内にない事から、診療科責任者、手術室責任者、麻酔科責任者にも連絡、緊急での生命危機的な状況では無い手術であるとして手術は安全のため中止、閉創とした。問題無く延管、内視鏡の代替もしくは修理まで手術は延期となった。</p>	<p>手術機器の経年劣化に伴う破損。機器の術前器械組みの際、軟性脳室鏡スコープフレキシブル部分の稼動確認を行なう事になっているがチェックに抜けがあった。洗浄・滅菌作業中の破損が考えられる。滅菌の際にガス抜きの器具は装着されていたため滅菌による破損の可能性は低い。看護師による使用直前の可動部の確認はする習慣がなかった。</p>	<p>機器の使用前後、洗浄前後、滅菌前に稼動・破損確認を徹底する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>
103	障害なし	FreeStyle リブレ2	アボットジャパン	<p>CKDの急激な腎機能増悪による人工透析導入のため緊急入院となり、翌日、透視下でバスキュラーアクセス挿入予定となる。病棟看護師は挿入前の問診時、患者に金属類の装着を確認してプレスレットを外し、それ以外は「ない」と返答あり。身体の確認はしなかった。看護師A（放射線CV担当）は事前にカルテから「リブレあり」と情報収集しており、患者の治療室入室時、病棟看護師にリブレを外したか確認したところ、「付いていない」と返答があり記録もなかった。入室を手伝った看護師B（放射線担当）は左上腕に装着されていたリブレに気が付かず血圧計のマンシェットを病衣の上から巻き、血圧測定を実施した。バスキュラーアクセス挿入中（80分を要した）は5分～10分間隔で間欠的に継続して血圧測定した。バスキュラーアクセス挿入終了しマンシェットを外した際に、リブレ装着に気が付いた。</p>	<p>・緊急入院時、病棟看護師はリブレ装着していることを確認したが記録には残さなかった。さらに、申し送りもしなかったため、翌日の担当看護師（日勤）へ情報提供されなかった。・担当看護師は処置準備として金属類の装着を確認しプレスレットを外すが、他はないと言われ金属類は除去済みと判断して処置室へ出棟した。患者は「金属」と言われたためリブレについては伝えなかった。・担当看護師は処置室において看護師Aにリブレ装着の有無を確認されたが、入院時記録や申し送りがなく患者も金属はないと話されており「無い」と判断して看護師Aに伝えた。・看護師Bはマンシェットを上腕に装着したが、寝衣の上からであり患者からの訴えもないため、医療機器等が装着されていると思わなかった。・糖尿病科医師のリブレによる血糖測定指示はカルテ記載されているが主治医（腎内）はリブレ装着していることを把握していなかった。・病棟看護師と患者のリブレ透視下使用について知識不足があった。</p>	<p>・糖尿病療養指導士などの協力を得て、リブレに対する患者及び看護師への教育。・入院時、自己血糖測定している患者への測定方法の確認と記録。・マンシェットなど医療機器装着時、使用中の医療機器の有無や皮膚状態の観察。・X線、MRI、CTIによるリブレのセンサーへの影響評価について報告する（当院では同様事例が複数報告されている）。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
104	障害なし			<p>CVカテーテルの青色のルートから、ノルアドレナリン、ボスミン、ドブタミンが投与され、平均血圧が80mmHg以上を目標値として管理していた。8時頃、患者の覚醒に伴い、血圧が154/110mmHg、平均血圧124mmHgまで上昇したため、ノルアドレナリン、ボスミンを中断する指示が入った。そして、シリンジポンプを操作し、ノルアドレナリン、ボスミンの投与を中断し、各三方活栓をシリンジ側が閉塞するように操作し、ドブタミンのみが投与される状態に操作した。その後、デクスメトミジン、プロポフォールをCVカテーテルの白色のルートから投与する指示も入り、投与を開始すると、徐々に血圧が低下し、血圧が118/69mmHg、平均血圧が85mmHg程度まで低下した。</p> <p>8時45分頃、ボスミン、ノルアドレナリンの投与を再開する指示が入った。ボスミンは、看護師が自ら、シリンジポンプ、三方活栓を操作し投与を再開したが、ノルアドレナリンは、医師がシリンジポンプを操作し5mL/hで再開した。しかし、血圧が101/62mmHg、平均血圧が75mmHgまで低下し、再度医師によりノルアドレナリンの流量を8mL/hに増量した。9時頃、夜勤看護師、日勤看護師で指示確認を実施している際に、日勤看護師が、ノルアドレナリンのシリンジポンプの閉塞検出圧が3段階のうち2段階まで点灯していることを発見し、ノルアドレナリンを再開した際に三方活栓は閉鎖されているため、投与できていない状態であることが判明した。医師に報告し、急速投与されないように操作し三方活栓を開放し、改めて、昇圧剤、鎮静剤の流量を調整し対応し、バイタルサインが改善した。ノルアドレナリン開始から閉塞を発見するまでの約15分間、未投与の状態であった。</p>	<p>薬剤が中断された際に、シリンジポンプ側が閉鎖するように三方活栓を操作しないことになっているが、当事者は認識していなかった。薬剤を投与する際に、シリンジポンプのみを操作し、投与ルートの刺入部からシリンジまで確認していなかった。シリンジポンプの閉塞アラームを確認していなかった。</p>	<p>ICUの当事者以外の夜勤看護師、心臓血管外科医師は、薬剤を中断する際に三方活栓を操作しないことを認識していたが詰所内で認識の違いがある可能性がある。ICUのその他のスタッフ、麻酔科医師、循環器内科医師もこの規定を認識しているか確認する必要がある。薬剤投与開始・再開した際には、投与ルートの刺入部からシリンジまで、ゆるみや外れ、屈曲などの異常が無いか確認する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.48「三方活栓の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

類型Ⅲの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
105	不明			<p>整形外科に入院中の患者に、8ヶ月前より人工呼吸管理をしていた。4ヶ月前、消化器外科医師が胃瘻を造設した。保清中、担当看護師A(6年目)と看護師B(5年目)が患者を左側臥位にした際に、胃瘻カテーテル(イントリーフPEGキット)の挿入部から空気の抜ける音がした。カテーテルを確認すると、バルーンが破裂し、ほぼ抜けかかっている状態であった。リーダー看護師C(5年目)に報告し、院内にパルンタイプ胃瘻カテーテルの在庫がないかを確認したが見つからず、その旨を整形外科医師Dへ報告した。整形外科医師Dは自分で再挿入するのは困難と判断し、消化器外科当直医Eに相談して「カテーテルが抜けないように固定して経過観察」と指示を受けた。整形外科医師Dは「抵抗がなければ固定板まで押し進めてよい」と看護師に指示した。看護師Aはカテーテルを押し進め、固定板を腹壁にテープで固定した。その後、整形外科医師Dの指示で腹部X線撮影を実施し、消化器外科医師Fより栄養剤の注入は可能とのコメントがあった。夜勤の担当看護師Gは、整形外科医師Dの指示のもと、19時40分に夕分のアイソカルサポート150mL+白湯100mLを注入した。20時30分より発熱、腹部症状が出現し、血圧が60mmHg台まで低下した。CT検査の結果、急性腹膜炎と診断され緊急手術となった。</p>	<p>【医師】・胃瘻造設は消化器外科が実施しているが、造設後1週間で胃瘻が安定すれば併診が終了となる。・主診療科は整形外科であり、栄養剤は整形外科がオーダーしていたが、胃瘻カテーテルの交換のタイミングは認識していなかった。【看護師】・整形外科病棟であり、胃瘻カテーテルの管理に関して知識が不十分であったことにより、4ヶ月の間、胃瘻カテーテルの交換およびバルーンの滅菌蒸留水の確認が行われていなかった。・胃瘻造設時に発行されたPEGカードの存在を知らず、胃瘻カテーテルの交換予定日の記載があることも把握していなかった。【全体】・バルーン破裂の事象が発生した際、瘻孔閉塞を防止するためにカテーテルが抜けないように固定し、経過観察の指示が出たが、整形外科医師・消化器外科当直医・看護師間の伝達の過程で「栄養剤注入可」の指示が出た。・末梢静脈ラインの確保が困難な患者であり、水分を投与できない状況に対して医療者の焦りがあった。</p>	<p>・医療安全症例検討会を実施し、今後、NST・栄養委員会を中心に、胃瘻管理対策チームを立ち上げる予定となった。・胃瘻カテーテルの管理方法のルールを確認し、周知する。看護師はナースング・スキルを確認する。・胃瘻を造設した際には、造設した診療科が、「カテーテルの種類」、「滅菌蒸留水の量」、「滅菌蒸留水の入れ替えサイクル」、「次回交換日」を指示簿へ入力する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.72「胃瘻カテーテル取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
106	不明			<p>1年5ヶ月前、歯科口腔外科の患者にエンドビブ セルジンガーPEGキット20Fr 4.0cmを用いて胃瘻の造設を行った。10ヶ月前に胃瘻カテーテル挿入部皮膚の肉芽形成があり、胃瘻カテーテルを長さ4.5cmのものに交換した。その後、患者は毎月歯科口腔外科を受診していたが、歯科医師は胃瘻カテーテルの交換時期を失念していた。今回、受診時に患者より胃瘻部からの漏れの訴えがあり、胃瘻カテーテルの交換時期を過ぎていることに気付いた。歯科口腔外科から消化器内科へ胃瘻カテーテルの交換を依頼した。患者は消化器内科受診時、カテーテルが長いので短いもの(4.0cm)への交換を希望した。その後、透視室にて、セルジンガーPEGキット20Fr 4.0cmに交換することとした。既定の手順で胃瘻カテーテルを交換中、エクステンダー挿入時に抵抗が感じられず、カテーテルを抜去するとバンパーが脱落していた。透視にて胃内へのバンパー脱落が確認されたため、緊急で内視鏡的胃内異物摘出術を行った。</p>	<p>・エンドビブ セルジンガーPEGキットの添付文書には、「使用環境(ボタンへ持続的な圧力が掛かる、患者の消化液等の個体差、投与される薬剤・栄養剤の種類等)により、強度劣化が促進され、胃内挿入部分のチューブやバンパーの破損や離脱が起こる場合がある」ことや、「本品留置後4箇月の経過を目安に新しいボタンと交換すること」が記載されている。・前回の胃瘻交換から10ヶ月経過しており、添付文書の推奨交換時期の4ヶ月を過ぎたため、カテーテルが劣化していた可能性がある。・胃瘻交換した消化器内科の医師は7年目で、胃瘻交換の経験は豊富であったが、バンパーが脱落したことはなかった。・前回交換した際、消化器内科の医師のプログレスノートには、「次回交換半年後」と記載されていた。・歯科医師は、前回の胃瘻交換時には半年後の交換が必要であることを認識していたが、その時点で半年後の消化器内科の予約を入れ忘れ、プログレスノートに記載された胃瘻カテーテルの交換時期も失念していた。・歯科医師のプログレスノートには、9ヶ月前から前月までの記録で「PEG部汚染有、消化器内科医師に連絡つかず、一応予約を取る」と記載されていたが予約はされていなかった。</p>	<p>・交換時期を厳守するために、主治医は退院までに電子カルテの「患者掲示板」の「重要事項」の場所に次回胃瘻カテーテル交換日を記載する。・主治医は胃瘻交換時期を把握し事前に予約表に入力する。・胃瘻造設術のパスに退院指導として「次回交換日を説明する」ことを追記する。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.72「胃瘻カテーテル取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>
				<p>・この間に担当歯科医師の交代があり、引継ぎが十分ではなかった。・胃瘻造設時、通常は医師がカテーテルの交換時期について、患者や家族に説明しているが、今回は説明したかは不明であった。看護師は退院指導で胃瘻交換時期について伝えていなかった。・内視鏡後の診察時に患者に交換時期を聞いたかと尋ねると「よくわからない」という反応で、付き添い者は交換時期を知らなかった。</p>			
107	不明			<p>当院を定期受診している患者が「胃瘻の管が外れたので診察をしてほしい」と救急外来を受診した。胃瘻カテーテル(エンドビブ ボタンⅡ)は腹壁から脱落しかかっており、本来4ヶ月ごとに交換すべき胃瘻カテーテルを3年4ヶ月間交換していなかったことがわかった。入院後、胃瘻カテーテルは交換できたが、古い胃瘻カテーテルのバンパーが朽ちて胃内に脱落し、遺残した。翌日、内視鏡的に胃瘻カテーテルのバンパーを摘出した。</p>	<p>・多忙な外来において不慣れな対応を求められる状況であった。・前回の入院は、心筋梗塞による緊急入院であり、心臓カテーテル治療を行う状況であったため、入院中に胃瘻のケアに注意を払う余裕がなかった。</p>	<p>・胃瘻カテーテル交換後、次の胃瘻交換日の予約入力を行う。</p>	<p>ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.72「胃瘻カテーテル取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
108	不明			中咽頭癌の患者に対して化学療法を行っていた。病状進行を認め、気管切開術を施行した。経口摂取が難しく、栄養管理目的で胃瘻造設が行われた。10日目の朝、胃瘻から内服薬を注入し、その後に経管栄養剤の注入を開始すると胃瘻カテーテル挿入部より栄養剤の漏れがあった。同時に、患者から腹痛の訴えがあったため栄養剤の注入を中止した。その後、腹痛は消失したが、単純CT検査にて、胃瘻カテーテルの先端が胃壁内にあることがわかり、同日胃瘻カテーテルの交換を実施した。4日前に別の目的で撮影されたCT画像と比較すると、胃瘻カテーテルのバルーンは縮小と変形を認めた。腹腔内へ栄養剤が漏れたことによる発熱、炎症データの上昇を認め、抗菌薬を投与した。	・造設後、胃瘻カテーテル(経皮的胃瘻用カテーテルキット)のバルーンは滅菌蒸留水の確認や交換を行っていなかった。	・胃瘻カテーテルのバルーン内の滅菌蒸留水を確認する。	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.72「胃瘻カテーテル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。
109	不明			オムツ交換中、腹帯を直す際にチューブ型バルーンの胃瘻カテーテル(胃瘻交換用カテーテル クリニー スタンダードタイプ)が抜けているのを発見した。バルーンに滅菌蒸留水は入っていたが、規定容量3mLのところ1mLしか入ってなかった。胃瘻部のガーゼに血液が少量滲んでいた。	・入院時、前医からのサマリーに胃瘻カテーテルに関する記載がなく、情報収集が行えていなかった。・院内で胃瘻を造設した患者はバンパータイプの胃瘻カテーテルが多く、バルーンタイプの胃瘻カテーテルの管理や交換について知識があ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となり、引き継いだ医師も胃瘻カテーテルの詳細を把握できていなかった。・電子カルテの患者情報に胃瘻に関する情報が記載されておらず、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。・前医から、胃瘻カテーテルの種類・管理方法・交換時期などの情報がない場合は、問い合わせる。・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。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.72「胃瘻カテーテル取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
110	不明			神経科に入院中の患者に、栄養管理目的で胃瘻造設が行われ、造設から14日目に抜糸が実施されていた。胃瘻造設後20日目、胃瘻カテーテルのバルーン内の滅菌蒸留水の確認と交換を実施するため、看護師Aは胃瘻カテーテルを押さえ、看護師Bが滅菌蒸留水を抜いた。直後より、患者から腹痛の訴えがあり、すぐに滅菌蒸留水を戻した。その後も腹痛が持続するため、医師へ報告し、CT検査を行う方針になった。腹痛に対してアセトアミノフェン投与の指示が出たため、看護師は白湯10mLで溶解して胃瘻カテーテルより注入した。その後、CT検査で胃瘻カテーテルが逸脱していることがわかった。内視鏡下で再挿入を試みたが困難であったため、消化器外科にて開腹洗浄ドレナージ、胃瘻造設術が施行された。	・患者は、ステロイドを長期服用していた。・胃瘻を造設した診療科と入院治療を行っている神経科の連携が不足していた。・開腹手術時の所見で、瘻孔が形成されていなかったことがわかった。	・抜糸時期は、患者の状況に合わせて決定する。・バルーンタイプの胃瘻カテーテルの滅菌蒸留水を確認する際は、胃瘻カテーテルを固定して行う。・院内の胃瘻ガイドラインの見直しを行い、注意すべき点について周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。

類型IIIの事例（ヒューマンエラーによる事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
111	不明			胃瘻カテーテル交換時、主治医が10mL注射器で胃瘻カテーテルのバルーンの滅菌蒸留水を抜いたところ、注射器の最大容量12mLが引けた。注射器の水を捨て、再度抜いたところ、さらに2mLの水が引けた。交換後、胃瘻カテーテルを確認したがバルーンの破損はなく、胃瘻周囲に異常はみられなかった。	・毎週水曜日に滅菌蒸留水の確認を行っていた。・毎回10mLの注射器を使用しており、10mL以上滅菌蒸留水を入れることは考えにくい。・患者に使用している物品を確認する画面にも「滅菌蒸留水10mL」と記載していた。・滅菌蒸留水を確認する際に、全量抜かずに10mLの滅菌蒸留水を注入した可能性がある。・滅菌蒸留水の規定容量が7～8mLの患者はいるが、10mL以上の患者はいない。	・滅菌蒸留水の交換時は、確実に10mL抜く。抜いた滅菌蒸留水が10mLに満たない場合は、ペア看護師やリーダー看護師に相談する。・抜いた滅菌蒸留水が10mLに満たなかったことを、看護記録に記載しておく。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
112	不明			1日1回の胃瘻カテーテルからの栄養剤の注入は、患者が自身で行っていた。深夜勤看護師が接続チューブを患者に渡し、日勤看護師が注入終了後に接続チューブを受け取り、準夜勤看護師が消毒を行うことになっていた。深夜勤看護師が、患者に接続チューブを渡そうとした際、所定の場所に接続チューブがないことに気付いた。前日の日勤看護師に確認したところ「栄養剤のディスプレイのバッグと共に廃棄したかもしれない」と返答があり、オーバーテーブルに置かれた栄養剤のバッグなどの物品の内容を十分に確認せず、すべて廃棄したことがわかった。	・廃棄した日勤看護師は新人で、16年目の看護師とペアで業務を行っていた。・病棟のルールとして、接続チューブには「捨てないで」と記載した赤いビニールテープを貼付していたが、日勤看護師は気付かなかった。・日勤看護師が訪室した際、注入後の空の栄養剤のバッグとその外装袋などがオーバーテーブルのトレイの中に入っていた。・トレイの中に接続チューブも入っていたが、看護師は「すべてごみである」と判断し、廃棄した。・日勤看護師は、胃瘻を造設している患者を初めて担当し、胃瘻カテーテルに接続する専用のチューブがあることは知っていたが、実物を見たことがなかった。	・胃瘻カテーテルからの栄養剤注入終了後は、ペアもしくは他のスタッフと接続チューブの所在を確認する。・胃瘻関連の物品を廃棄する際は、接続チューブの誤廃棄の可能性を考え、十分に確認する。・廃棄してはいけない物品は、実物を見せて指導する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
113	不明			1日3回、看護師が胃瘻カテーテルから経管栄養剤を注入していた。18時30分、夜勤看護師Aは、栄養剤と経腸栄養剤注入セット、シリンジをもって訪室した。夜勤看護師Aは胃瘻カテーテルの接続チューブを持参するのを忘れたため、スタッフステーションに戻った。接続チューブを保管する場所(定位置あり)を確認すると接続チューブがなかった。日勤看護師Bに確認すると「昼食後に家族が麦茶を入れたいと希望したため、接続チューブを渡した。返却は確認していない。」と回答があった。家族に確認すると「看護助手に渡した。」と回答があった。看護助手に確認すると「廃棄してよいものと判断し、捨てた。」と回答があり、接続チューブが廃棄されていたことがわかった。胃瘻カテーテルの接続チューブが届くまでの1日間、経管栄養剤および内服薬が注入できなかった。	・定時の経管栄養剤注入ではなく、本人・家族が希望したことによる臨時的な水分注入の場面であった。・接続チューブを家族に渡した日勤看護師Bは、接続チューブの返却状況を確認していなかった。・看護助手は、接続チューブ自体を知らなかった。・看護助手は、家族から渡されたものの中にディスプレイの製品があったため、廃棄して欲しいと依頼されたことを認識し、看護師に確認しなかった。	・看護助手は、家族から依頼されたことについて必ず看護師に報告し、指示を受けて対応する。・接続チューブに「捨てないで」とシールを貼付するなど、誰が見ても廃棄してはならないことがわかるよう明示する。	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	
114	不明			ALSの患者が、胃瘻カテーテルの交換目的で入院した。今回、バルーンタイプからポタンタイプの胃瘻カテーテルに交換した。退院日に担当した看護師は、家族に胃瘻カテーテルへの接続方法を説明した。しかし、看護師は、自宅でこれまで使用していた物品が、ポタンタイプの胃瘻カテーテルに合わないことに気付かず、接続チューブなどの胃瘻関連物品を渡さないまま、患者を退院させた。後日、訪問看護の担当看護師より連絡があり、必要物品を渡していなかったことがわかった。	・今回、ポタンタイプの胃瘻カテーテルに交換したため、交換時のキット内にあった接続チューブを患者に渡す必要があった。・看護師は、胃瘻カテーテルの知識が不足しており、退院時に物品請求の必要性に気付かず、患者に胃瘻関連物品を渡さずに退院させてしまった。	・胃瘻についての知識を習得する。・胃瘻カテーテルを交換した患者が退院する際は、胃瘻カテーテルのサイズやタイプを確認し、持ち帰り物品が準備されているか確認する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
115	不明			深夜帯看護師が、接続チューブを消毒する薬液を交換するため容器を確認すると、2本あるはずの接続チューブが1本しか見当たらなかった。ゴミ袋も探したが見つからなかった。前の勤務帯までの看護師に確認したところ、2日前の日勤帯では2本あったが、その後は、接続チューブは1本しかなかったことがわかった。最後に2本あることを確認されてから1日以上経過しており、紛失に気付くのが遅れた。	・入院時の担当看護師は、患者の接続チューブが2本あることを共有しておらず、他の看護師は接続チューブが何本あるか知らなかった。・勤務開始時と勤務終了時に接続チューブを確認しておらず、どのタイミングで紛失したのか不明であった。	・接続チューブは患者の持ち物であるため、貴重品リストに記入して管理する。・接続チューブを預かった時点で、預かった本数と管理方法をカルテに記録する。・貴重品リストの物品は、勤務開始時と勤務終了時に所在を確認することを再周知する。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
116	不明			ALSの患者よりナースコールがあり、夜勤看護師はトイレ誘導を行った。その際、胃瘻の固定板より腸瘻チューブが10cm以上抜けていることに気付いた。看護師は、当該患者を受け持つのは初めてであったため、通常の状態の判断がつかず、そのままトイレ介助を実施した。排泄後、腸瘻チューブを確認するとさらに抜けており、看護師が状態を確認するため腸瘻チューブを触った際に完全に抜けてしまった。除去時に抵抗はなく、バルーン内に滅菌蒸留水は入っていなかった。また、固定に使用されていたとみられる縫合糸が切れた状態であった。看護師は抜けたままだと瘻孔が塞がる可能性があると考え、すぐに当直医に報告した。当直医はバルーンを膨らませて滅菌蒸留水が漏れないことを確認したうえで再挿入し、滅菌蒸留水7mLで固定した。その後、CT検査にて腸瘻チューブの先端が小腸内にあることを確認した。	・腸瘻チューブが10cm以上抜けていたことを疑問に思わなかった。・入院時のCT画像を確認したところ、その時点で滅菌蒸留水が入っていなかった可能性が高かった。・入院時に、腸瘻チューブのバルーン内の滅菌蒸留水を確認していなかった。	・胃瘻・腸瘻を造設した患者が入院した際は、2名の看護師で滅菌蒸留水が何mLかシリンジを用いて確認を行う。・腸瘻の構造および注意点の再学習を行う。	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.72「胃瘻カテーテル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	
117	不明			<p>患者は先天性筋強直性ジストロフィーで加療中であり、栄養管理のためPEG-Jダブルルーメンカテーテル(GBジェジュナルボタン)が挿入されていた。患者は当日未明に、麻痺性イレウスで緊急入院したが、小児科医師Aはダブルルーメンカテーテルについての知識がなく、小児科医師Bに管理方法を確認した。小児科医師Bは、メインルーメンと胃内の減圧用側孔の両方の開放を口頭で指示したが、夜勤看護師Cは胃の減圧用コネクタをメインルーメンのコネクタと思い、減圧用コネクタを開放した。8時過ぎ、小児科医師Bは「PEG-J開放(メインルーメン開放の意味)、胃内減圧用開放」と一般指示で入力した。夜勤看護師Cは、胃内減圧用側孔を開放している意味で、「PEG-J開放、メインルーメン閉鎖中」と誤った内容で日勤看護師Dへ申し送った。日勤看護師Dは一般指示を確認したが、PEG-Jダブルルーメンカテーテルについての知識がなく、医師指示の「PEG-J開放」と「胃内減圧用開放」が同一のものであると誤認し、胃の減圧用コネクタのみ開放されていることに疑問を持たなかった。</p> <p>その後、昼前の内服薬の注入後に嘔吐があり、小児科医師Eが診察を行った。その際、小児科医師Eは看護師Dにメインルーメンが開放されているか聞いたところ、開放されていると返事があったため、小児科医師Eは自分で開放されていることを確認しなかった。13時35分、家族からのナースコールにより看護師Dが訪室すると、口腔内に胆汁様の嘔吐物が多量にあった。すぐに吸引を行うとSpO2 50%台に低下し、呼吸数38回/分となり、ドクターコールした。医師が吸引とバグバルブマスク換気を実施し、SpO2 80%まで上昇した。院内緊急コールを実施し、ICU医師と小児科医師Fが吸引とジャクソンリリースによる補助換気を実施した。SpO2 98~99%となったためリザーバマスクに変更し、酸素10L/分を投与した。その後、酸素5L/分へ減量し、15時頃に嘔吐はなく、酸素化も安定したため酸素3L/分で経過観察となった。夕方に小児科医師Gが診察した際に、GBジェジュナルボタンのメインルーメンが開放されておらず、胃の減圧用コネクタのみが開放されていることに気付いた。</p>	<p>・小児科病棟では、PEG-Jダブルルーメンカテーテルを扱うことが少ないため、医師・看護師ともに構造・使用方法に不慣れであった。 ・小児科医師Bはメインルーメンの開放を意図して、「PEG-J開放」と指示したが、夜勤看護師CはPEG-Jダブルルーメンカテーテルの構造を知らなかったため伝わらなかった。 ・患者に挿入されているGBジェジュナルボタンには、開放できる箇所が注入口と減圧用コネクタの2箇所あり、小児科医師Bが「PEG-J開放」と表現しているメインルーメンと、夜勤看護師Cの認識(減圧用コネクタ)が異なっており、それぞれ違うところを指していたため、日勤看護師Dは混同したと考えられる。 ・昼前の内服注入後に嘔吐し、小児科医師Eが診察した際に、看護師Dにメインルーメンが開放されているか口頭で確認を行い、自分で確認しなかった。</p>	<p>・看護師は、取り扱いに疑問点や不明点があった際はすぐに他看護師・医師に確認する。 ・PEG-Jダブルルーメンカテーテルの使用方を示した写真付きのマニュアルを準備する。 ・自部署で使用する物品や医療機器についての勉強会を行い、スタッフ間で情報共有する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。
118	不明			<p>心房細動の患者に対するカテーテルアブレーションの施行中にSTが上昇し、ショックとなった。シースから灌流用のヘパリン加生理食塩液500mLを加圧バッグを用いて投与していたが、空になっているのを発見した。加圧バッグを使用して灌流用のヘパリン加生理食塩液を投与する場合、輸液バッグ内の空気を抜かなければならないが、抜いていなかった。そのため、術中にヘパリン加生理食塩液が空になった際、輸液バッグ内に残存していた空気が加圧バッグにより血管内へ押し込まれ、冠動脈の空気塞栓による心筋梗塞を発症したと診断した。冠動脈内の空気はカテーテルを用いて吸引し、大部分は回収できた。しかし、術後に意識障害の遷延と左不全麻痺を認め、右大脳半球の空気塞栓による脳梗塞と診断された。</p>	<p>・担当の臨床工学技士Aがヘパリン加生理食塩液を調製してルートを接続したが、輸液バッグから空気を抜いていなかった。 ・臨床工学技士Aはヘパリン加生理食塩液の準備中に他業務への対応が必要になり、臨床工学技士Bに「お願い」と言って準備中のヘパリン加生理食塩液の輸液バッグを渡した。 ・引き継いだ臨床工学技士Bは輸液バッグ内の空気を抜かずに加圧バッグにセットした。 ・助手の医師がヘパリン加生理食塩液の投与を開始した際、空気が抜かれているか確認しなかった。 ・加圧バッグを使って全開で投与したため、予想より早く空になったが、空になったことに気付かなかった。 ・輸液ポンプを使用していなかったため、空気の混入を検知できなかった。</p>	<p>・看護師が輸液バッグ内の空気を抜き、臨床工学技士とともに確認する。 ・灌流用のルートに輸液ポンプを接続し、空気の混入を検知できるようにする。 ・空気が入っていない生理食塩液を採用するか、生理食塩液を1000mLに変更して空になりづらくする。 ・灌流用のヘパリン加生理食塩液の適切な流量について検討する。</p>	ヒューマンファクタに起因すると考えられた事例。