

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-------|-----------------------|----------------|--|---|--|--|
| 1 | 障害なし | 成人用人工呼吸器BiPAP A40システム | フィリップス・レスピロニクス | <p>筋萎縮性側索硬化症ALSのため、在宅よりNPPVにて呼吸管理中の患者。午前0時ごろアラームが鳴ったため当事者がベッドサイドへ訪問すると、呼吸器回路の途中からエアーが漏れていた。回路側面についていた蓋を閉めたところアラームが止まった。アラーム停止後、酸素飽和度が90台前半となっていたが、当事者はマスクフィッティング不良によるものと判断し、調整し様子を見ていた。</p> <p>その後4時ごろになり酸素飽和度が77%まで低下したため、再度患者のもとへ訪室。他のサチュレーションモニターを使用し再測定を行ったが同様の数値であった。喀痰の貯留は無く、呼吸苦の訴えはなかった。回路を見直したところ、人工呼吸器と酸素をつなぐチューブが外れており、酸素供給がされていなかったことが判明した。</p> <p>酸素チューブを正しく装着し直したところ、酸素飽和度が90台後半まで改善した。</p> <p>また、酸素飽和度改善したため当事者は経過観察でよいと判断し、勤務帯での報告を行なわなかった。インシデント報告を入力したため責任者が把握し、重大なことであるとの指導を受けた。</p> | <p>勤務交代直後よりナースコール対応等他患者の対応に追われており、回路ならびに機器設定の確認が不十分であった。勤務交代時にNPPVの値だけメモし、NPPVチェックリストによる全項目の確認・記録を行なわなかった。</p> <p>0時頃にアラームが鳴った際も他患者対応により慌ててしまった。また、深夜ということもあり、部屋も暗いまま作業を行ったため、回路の確認もはっきりできなかった。</p> <p>当事者はNPPV装着患者の担当が初めてであり、機器の知識が不足していた。また、当該病棟においては在宅よりNPPV装着患者の増加に併せ、臨床工学部と協力しNPPV勉強会の日程調整中であった。</p> | <p>・勤務交代時、NPPVチェックリストを使用し、全チェック項目を確認して記録に残す。</p> <p>・アラームが鳴った際は酸素チューブを含む人工呼吸回路の確認を行なう。</p> <p>・バイタルサインの変化が早期に発見できるように心電図モニターのアラーム設定を再確認する。</p> <p>・異常があった場合は他のスタッフや医師に報告する。</p> <p>・NPPV勉強会を部署内で開催した。本事例は危険度が高かったこと、当直医師の診察を受け、責任者へ報告すべき事案であったことを共有した。</p> | <p>・確認が不十分であった可能性がある</p> <p>・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p> |
| 2 | 障害なし | 不明 | 不明 | <p>食事中にムセがみられ、食事は継続的観察下で摂取していた。家族見守りで食事中、ナースコールあり。呼吸困難感に対して吸引実施し、白色の粘稠～水溶性の痰を吸引。SpO2値60%台後半まで低下したため、設置してあった酸素流量計から酸素投与開始。1リットルから開始し、上昇みられないためリザーバーマスク8リットルまで実施。その後、呼吸困難感の改善見られ、SpO2値上昇。4リットルカヌラで経過観察。翌日に、他看護師が酸素流量計が微量用(0.1～1リットル用)のものであることを発見した。</p> | <p>・酸素流量計の保管が、15リットル用の流量計と1リットルの微量用と混在していた。(分別していなかった)</p> <p>・微量用の流量計に表記はあったが、文字が小さく目立たず、わかりずらかった。</p> | <p>・リスクマネージャー会議で「警鐘事例」として報告し周知した。</p> <p>・流量計の管理場所の整頓を行う(微量用は分けて保管する)。</p> <p>・「微量流量計」「微量用」と見てわかりやすい表記をする(文字の大きさ・テプラテープの色等)。</p> | <p>・確認が不十分であった可能性がある</p> |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|--|-----------------|---|---|---|--|
| 3 | 障害なし | EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 260V | オリンパスメディカルシステムズ | 看護助手が内視鏡スコープを収納する戸棚内の下面に血液のようなシミがあることを発見した。戸棚内は洗浄・消毒済みのスコープを収納するためのものであるため、看護助手は「使用済みのスコープが適切に洗浄されずに戸棚に戻された」可能性を考え、その旨を看護師に連絡した。連絡を受けた看護師が当該スコープを調査しようとしたが、医師が既に次の患者(本報告の当該患者)に使用していた。医師は「使おうと思ったら汚れていたのでアルコール綿で拭いて使用した」とのことだった。洗浄器の洗浄履歴を確認すると、当該スコープは洗浄済みであったため、洗浄器に入れる前の手洗浄が不十分であった可能性が考えられた。 | 洗浄器に入れる前の手洗浄が不十分であった可能性がある。医師はスコープの汚れに気が付いていたが、再洗浄の必要性がないとの認識であった。 | 内視鏡スコープ洗浄の方法を、洗浄を実施する職員全員が理解しているかを確認し、理解していない職員に教育・訓練する。複雑なスコープ洗浄の練習を定期的実施する。スコープが汚れていたら、汚れの程度に関わらず再度洗浄する必要があることを医師に周知する。 | <ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある ・判断に誤りがあった可能性がある ・連携が発生要因の可能性はある |
| 4 | 障害残存の可能性はある(低い) | 不明 | フィリップスエレクトロニクス | <ol style="list-style-type: none"> 1.麻酔導入後、経食道心エコープローブ及び胃管を挿入。 2.人工心肺開始時位から、MTから出血が見られていた。(手術開始1時間後くらい) 3.その後も人工心肺使用中(3~4時間)は持続的に出血が見られていた。人工心肺離脱時からは、持続的な出血の様子はなし。主治医と話し合い、状況確認のため術後内視鏡実施することにした。 4.CCU帰室1時間後、内視鏡施行。噴門部に線状潰瘍があり、クリッピング施行。 5.上部消化管内視鏡での止血術施行 * 手術時間約6時間33分、術中出血量3896g、手術中に赤血球8U 新鮮凍結血漿10U 血小板20U施行 | <p>【難易度が通常より高い】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.経食道心エコーは、3Dエコーで、プローブが通常のものより太い。 2.ブラインドでプローブを挿入する。 3.麻酔下で行うため患者の反応を確かめながら行うことができない。 <p>【傷つけやすい状況がある】</p> <ol style="list-style-type: none"> 4.胃管とプローブ2本が入っている状況がある。 5.プローブを操作する時は先端に角度をつけたまま動かさないように注意しているが、術中に向きや位置を変えることはある。 6.通常の内視鏡より長時間である。 | <ol style="list-style-type: none"> 1.経食道心エコープローブの愛護的な操作を心がける。 2.H2ブロッカーもしくはPPIを適宜使用する。 3.プローブカバーの使用をやめ、潤滑剤を大量に使用する。 4.胃管の使用の是非を検討する。 5.麻酔科医に対し、食道エコー等の研修の実施。 | <ul style="list-style-type: none"> ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|---------------|----------------|--|---|--|--|
| 5 | 障害残存の可能性がある(低い) | レッグサイエンス | ゲンゼ | 心原性脳梗塞で緊急入院をした。二日後に医師の指示で血栓予防目的でSSサイズの弾性ストッキングを装着した。この時、下肢に浮腫は見られなかった。12日後の15時頃、清拭時に右足裏から右踵上10cm辺りと右足関節上部10cm辺りの皮膚が全周にわたって赤紫色になっていた。また、右足第5趾の横辺りも赤くなっていた。これは弾性ストッキング装着によるものと考え弾性ストッキングを脱がせた。血栓予防は必要と考え看護師の判断でフットポンプに変更した。変更して5時間後の20時頃、右下腿に水疱形成(1×4cm)をしているのを発見した。 | 褥瘡発生のリスクが高いことがアセスメントされていなかった。 装着当時は下腿に浮腫はなくSSサイズのストッキングで合っていたが下肢浮腫が出現したにも関わらずサイズの変更をしなかった。 看護師の判断でフットポンプに変更した。 日々の観察と記録が出来ていなかった。 | 弾性ストッキング装着時の手順を作成した。日々装着時の観察とアセスメントを行い記録に残すこととした。医師の指示のもとフットポンプを使用することを徹底する。 | ・判断に誤りがあった可能性がある ・連携が発生要因の可能性はある |
| 6 | 障害なし | HF サージェリーシステム | オリンパスメディカルシステム | 手術を開始し、膀胱内の血塊と切除切片を回収しようとしたが、ループ型電極のループ先端が膀胱鏡に引っかかった後、紛失した。膀胱内を観察したがループ先端は確認できず、血塊と共に体外へでたものと考え、ループ型電極を交換し手術を継続した。 手術終了後、下腹部X線撮影を行い、膀胱内・尿道に金属ループは見られなかった。膀胱鏡・排液・ウロキャッチャー・手術着・ガーゼ・シーツ・手袋等手術に使用した場所・道具をすべて探索したが金属ループは確認できなかった。 | 3週間後、メーカの担当者が、ループ型電極の破損部は、溶けたように丸い形状になっており、ループ型電極は蒸散したと推察されると報告があった。過去にも同様な症例もあったとのこと、このことから、レゼクトスコープをシースから取り出す際に、誤ってフットスイッチを踏み出力してしまった事が蒸散の要因として考えられる。 | 1. 医療機器を使用する際には、必ず使用説明書をよく読んで使用する。 2. レゼクトスコープをシースから取り出す際には、フットスイッチを踏まない。 3. 手術中は、細心の注意を払い、不用品な道具の操作を行わない。 | ・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|--------|---------------|--|---|---|--|
| 7 | 障害残存の可能性なし | パラ・パック | スミスメディカル・ジャパン | <p>手術後人工呼吸器管理のため、手術室から退室する際に搬送用呼吸器に接続したが、呼吸回路の誤った組み立てと患者の換気確認を怠り、患者が無呼吸となった。</p> <p>2.貸し出し不可の器械であっても、貸借管理のコンピュータでは「点検済み」の登録をすると自動的に貸し出し可能になる。(MEセンターでは、保守点検の履歴管理のため機器を点検すると「点検済み」登録をする)</p> <p>3.看護師は、搬送用呼吸器回路の組み立ての経験が少なく、患者バルブを「患者側」と「送気ホース側」を逆に接続した。</p> <p>4.患者バルブの「患者側」(「↓ patient」と刻印)と「送気ホース側」の見分けがつきにくい。</p> <p>5.送気ホースとテスト肺もしくは挿管チューブの間に患者バルブを逆転させて入れても接続はできないが、バクテリアフィルターもしくは人工鼻を間に入れると接続できた。</p> <p>7.看護師と医師は、搬送用呼吸器の使用前点検の確認箇所を知らなかった。</p> <p>8.看護師と医師の心理に「“点検済み”だから搬送用呼吸器に問題はない」と過信があった。</p> <p>9.搬送用呼吸器の使用前点検のマニュアルはなかった。</p> <p>10.医師および麻酔医は、搬送用呼吸器を装着した時に、患者の胸郭の動きを確認していなかった。</p> <p>11.麻酔医の心理に「人工呼吸器を装着したのが医師だから、搬送用呼吸器の使用前点検や装着後の患者の胸郭の動きは確認しているだろう」があった。</p> <p>12.回路の蛇管はディスプレイザブル、患者バルブとテスト肺はリユーザブルであった。</p> | <p>1.看護師は、MEセンターから「点検済み」カードのない搬送用呼吸器を持ち出した。(院内ルールでは、「点検済み」カード貼付のある物が貸し出し可能)</p> | <p>1.貸し出し可能な器械と不可能な器械は区別し、貸し出し不可能な器械は見えない所に置く(担当:MEセンター)</p> <p>2.患者バルブに「患者側」と「回路側」を明記する(担当:MEセンター)</p> <p>3.使用前点検の必須化</p> <p>1)チェックリスト作成(担当:MEセンター)</p> <p>2)使用前は必ずチェックリストに沿って確認する(使用前点検者:医師・看護師)</p> <p>4.教育</p> <p>1)内容:患者バルブの構造、回路組み立て、使用前点検方法</p> <p>2)担当者:臨床工学技士</p> <p>3)対象者:医師、看護師</p> <p>4)人工呼吸器装着直後の換気確認は、胸郭運動を目視で、呼吸音を聴診する</p> <p>5.事故事例と改善策の周知</p> <p>1)診療部:文書で各科医長へ伝達→各科医師へ伝達</p> <p>2)看護部:文書で各看護師長へ伝達→各看護師へ伝達</p> | <p>・確認が不十分であった可能性がある</p> <p>・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p> |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-------|------------------------------------|------------------------------|--|--|---|--|
| 8 | 死亡 | V60ベンチレータ 空気-酸素ブレンダー OA2020D | フィリップス・レスピロニクス サンユーテクノロジー | <p>間質性肺炎急性増悪により、緊急入院。酸素はネーザルハイフロー(以下NHF)とリザーバーマスク(以下RM)を使用していた。当日、SaO2 70%台と病状の悪化あり、ステロイドパルス療法を再開した。</p> <p>16:30 酸素をV60ベンチレータの非侵襲的人工呼吸(以下NPPV)に変更した。しかしSaO2 85%であり、主治医より今晚中にも致命的になる可能性があり、予後は極めて厳しい旨の病状説明が行われ、急変時はDNARであることを家族にも再度確認されていた。</p> <p>18:30 患者が食事を希望されたため、医師の指示通り、担当看護師Aとリダー看護師Bが訪室し、NPPVを外し、NHFを50L100%で装着して食事のセッティングを行った。SaO2は80%前半であった。</p> <p>18:40 看護師Aが休憩に入った。その後3-5分ほどの間にSaO2が60%台まで低下したため、看護師Bが訪室し、NHFに15LのRMを併用した。このとき配管端末器に接続した二又アウトレットにNPPVとNHFの酸素配管が繋がっていたが、NPPVの酸素配管を外し、RMの酸素配管を取り付けた。その後SaO2は85-87%まで改善した。</p> <p>18:50 呼吸困難に対し、【麻】オキノーム散1包とオキシコンチン1錠を内服した。</p> <p>19:00頃 看護師Aが休憩から戻り、看護師Bは看護師AにRMを新たに併用した旨を伝えた。しかし酸素配管端末器の接続を変更したことは伝えなかった。看護師Aが訪室し、食事が終了したため患者にNPPVを再装着した。患者とのコミュニケーションは可能だった。NPPVのアラームが鳴ったが、マスクの装着不備と考え、マスクの装着を調節していたところ、患者は意識消失し、眼球上転した。看護師Aはナースコールで看護師Bを呼んだ。</p> <p>19:04 看護師Bが当直医へ電話で連絡した。SaO2:40-50%台、血圧は下肢挙上にて触診でBP:70mmHg台、その後BP:110mmHg台まで改善した。意識レベルがやや改善し、声かけに対する反応がみられた。ナース・ステーションにいた医師が訪室し、患者の状態を確認の上NPPVの設定を変更した。その直後に当直医が到着、患者の呼吸が荒く、NPPVのアラームが鳴っているため、呼吸器の設定を変更しようとした際に、フロントパネル画面の「酸素が利用できません」「O2供給圧低下」の表示を見て、NPPVの酸素配管が配管端末器に接続されていないことに気づいた。</p> <p>19:10 NPPVの酸素配管を再装着する。その後、SaO2は70%台で経過した。</p> <p>19:40 呼吸困難の緩和目的で、塩酸モルヒネ持続静注開始。</p> <p>19:45 SaO2は80%台まで改善し、血圧も安定、意識レベルがやや改善し、家族の声かけに反応を示し、うなずきによる意思疎通が図れていた。その後SaO2低下、心拍数低下し、死亡確認した。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・業務が繁忙であった。夕食後であり、他の患者からのナースコールが多かった。 ・患者がターミナルステージであり、SaO2の低下が病状の悪化と思い込んだ。 ・NHFとNPPVを使用しており、どちらの酸素配管が繋がっているかわかりにくい。 | <ul style="list-style-type: none"> ・酸素配管、空気配管は抜かないようにする。酸素配管が3本必要な場合は、二股管+Y字管を使用する。 ・アラーム表示内容を確認し、すぐ対応する。 ・NPPV装着後も患者の状態が悪いときはアラームの対応と器械の不具合がないかを目視でも確認する。 | <ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある |
| 9 | 障害なし | 不明 | 不明 | <p>ECMO留置中に徐々に流量の低下を認め、人工肺の問題と考えたためにECMO交換を施行。交換時、回路をクランプしたときに交換用のECMOの電源がoffになっておりSpo2が低下し心停止となった。心臓マッサージ、ボスミン投与し自己心拍は再開した。</p> | <p>交換前の医師とMEとの確認・コミュニケーション不足。</p> | <p>回路交換前に手順の確認を医師、ME間で行う。医師もME両方で機械作動確認をする。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|--|----------------------|---|--|--|---|
| 10 | 障害残存の可能性なし | JMS ミクスフローコンソール サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1 | ソーリン・グループ テルモ | 肺動脈と人工血管の吻合が終了、下大静脈と人工血管の吻合終了直前に、下大静脈の内膜に針をかけるため脱血管を持ち上げ内膜を露出した際に空気を引き込んだ。そのため遠心ポンプに空気が流入し送血できない状態になった。 | 術前カンファレンスにて送・脱血方法については確認していたが、回路の選択について認識が違っていた。 手術当日、スタッフに閉鎖回路を用いた補助循環手段であるという認識がなかった。 | ・カンファレンスで回路の内容を共有する。プロブレムリスト内で下記を追加する。 ・タイムアウトで回路の内容の共有をする。補助循環を簡潔に説明する。 | ・確認が不十分であった可能性がある ・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある |
| 11 | 障害なし | 光源装置 CLV-S40 ライトガイドケーブル | オリンパス メディカルシステムズ | 鼠径ヘルニア手術後陰嚢穿刺して水腫内容を抜く際に陰嚢内の血管の走行を確認する為、腹腔鏡で使用する光源コードのみで陰嚢の下から照らしていた。光源による皮膚損傷(熱傷)が生じた。 | 本来の使用方法ではなく、熱傷の危険があると理解していたが短時間なら問題ないと医師に注意喚起しなかった。 | 光学視管の先端の保護だけでなく、光源の熱の発生が予測される機器を患者に接触しない。長時間当てず、スタンバイしておく。 同様の効果が得られる機器が無く、やむを得ず使用する場合は納所うの危険性が無いに十分注意する。 | ・判断に誤りがあった可能性がある |
| 12 | 不明 | 内視鏡洗滌消毒装置 OER-3 | オリンパス メディカルシステムズ | 手術部で使用している内視鏡洗滌装置(OER-3)の洗滌回数のカウントが0のままになっていると麻酔科Drより連絡があり、洗滌装置を確認したところ、エア(送気用)フィルターの接続が外れており、消毒行程が行えていなかった。エア(送気用)フィルターの交換は1か月前にMEにより交換を行っていたが、その時にきちんと接続ができていなかった可能性があり、約1ヶ月、消毒工程が実施されていなかった可能性がある。 | MEによる洗滌装置のフィルター交換時の確認不足。 MEがフィルター交換後にアセサイド交換を3回行っているが、その時の洗滌回数のカウントに対する確認不足。 洗滌後のスコープは麻酔科Drが洗滌装置から取り上げているが、エラー表示の確認不足。 | 現在、検討中。 | ・確認が不十分であった可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|----------|----------------|--|--|---|-------------------|
| 13 | 障害残存の可能性なし | 不明 | シネロン・キャンデラ | 当該患者の手術に使用するレーザー本体を、当日朝、皮膚科外来より、形成外科医師が借用し、手術を行う予定であった。患者の入室前に、手術室内でレーザー本体(キャンデラ社 ALEXI)をセッティングしようとしたところ、手術室の電源コンセントの口径と本体のコンセントが接続できないこと、電圧はレーザー本体が単相200V必要だったが、手術室では、単相100Vの電圧であり、使用できないことが発覚した。すぐに、患者の手術だしを止めて、形成外科医師・麻酔科医師・耳鼻科医師・看護師で協議した。外来手術室では、使用できることがわかったが、患者の安全性や(全身麻酔を外来手術室で行う事)のリスクに関する協議(手術の緊急性が高くないこと等を考慮し、手術を中止し、延期する事となった。形成外科医師より、患者家族に説明し、理解が得られ退院となった。 | 当日持ち込まれるまで、どんなレーザー本体の種類なのか、手術室内で使用可能かが不明であった。また、病院内(皮膚科外来)で使用できていたため、手術室で使用できないかもという認識がなかった。院内の場所によっての電圧の違いや接続口の違いがあるという、認識はなく、看護師が全てを把握しチェックするということは、困難である。現在のマニュアルでは、持ち込み医療機器に関する取り決め及び責任の所在がはっきりしていない。形成外科が新設後間もなく、情報の共有や連携が不足していた。 | 手術室のマニュアルに、持ち込み医療機器に関する取り決め及び責任の所在について、関係部署で検討し、追記する。施設係や臨床工学技士に協力を得て、変換コネクタの導入や、院内の設備に関する情報提供を受ける。手術室内で初めて使用する機器については、手術室で使用できるかの検証を事前に実施する。 | ・確認が不十分であった可能性がある |
| 14 | 障害残存の可能性がある(低い) | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | MVR、AVRの順で置換を行った。僧帽弁置換の際、誤って大動脈弁用機械弁を使用してしまった。 術者は準備された弁を使用した。外回り看護師は、僧帽弁に引き続き大動脈弁を術野に出した後、2つの空き箱が同じ色であることに気づき、僧帽弁用に出した物が大動脈弁用であった事を術者に報告した。僧帽弁の部位に誤って縫合した大動脈弁を取り外し正しい弁に取り替えた。 大動脈弁用機械弁は赤い箱、僧帽弁用機械弁は緑の箱に入っていた。 大動脈弁用機械弁の箱の上部には「AORTIC」、僧帽弁用機械弁の箱の上部には「MITRAL」と大きく記載があったが、どちらも院内の物流管理用の黄色いシールが貼られ標記が見えなかった。 側面には、英文字または日本語で表記があったが、文字が小さく視認しにくかった。 院内の物流管理用のシールには、「大動脈弁」や「僧帽弁」の記載はなかった。 それぞれの用機械弁は、手術室内の一つの箱(衣装ケース)に両者の様々なサイズが一緒に保管されていた。 | 術者は、「SJMの27 mm」を用意して欲しいと看護師に伝えた。看護師は、「SJM」と「27 mm」を手がかりに弁を探し、「大動脈弁、SJM、27 mm」の箱を第2助手の医師に提示し、2人でメーカー名、サイズを確認し術野に出した。 | 物品を術野に出す際の確認する手順を定める事とした。 ・確認項目、手順を記載したチェックリストを用いる。 ・心臓外科医師は、使用する弁を決定したら、確認項目を外回り看護師に伝える。 ・外回り看護師は、箱に記載された確認項目が目視出来る状態で心臓外科医師に示す。 ・心臓外科医師は、箱に記載された確認項目を読み上げる。 | ・確認が不十分であった可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|---------------------|---------|---|---|---|---|
| 15 | 障害残存の可能性なし | 不明 | 不明 | <ul style="list-style-type: none"> ・閉胸時に器械カウントを実施。いくつか器械が不足しており、ブルドック鉗子の数も1点不足していた。その際、器械出し看護師と外回り看護師で捜索したが、術者には報告しなかった。 ・不足器械について再度カウントを実施。この時、ブルドック鉗子が不足していたことを失念しており、他の器械カウントが合致したため、器械カウントをOKとした。 ・閉胸後、退室前の胸部X線撮影を施行し、体内にブルドック鉗子が遺残していることが発覚。 ・再開胸し、心嚢内に遺残していたブルドック鉗子を摘除した。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ブルドック鉗子は右鎖骨下動脈をクランプ時に使用。使用後、器械出し看護師に直接手渡しによる返却はなされなかった。他の器械に紛れ、心嚢内に入り込んだ可能性がある。 ・カウントが合わなかった際、術者や他の医療スタッフに報告せず、器械出し看護師と外回り看護師のみで捜索していた。 ・器械カウント実施時、紙面のリストを用い順にカウントを実施したが、ブルドック鉗子は失念しカウントから漏れた。 | <ul style="list-style-type: none"> ・器械の受け渡しは、術者と器械出し看護師が直接手渡しで行う。 ・器械カウントは声に出し、医療チーム全体で把握できるようにする。 ・器械カウント時は、紙面を指さし、チェックを入れるなど漏れない対策を実施する。 | <ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある ・連携が発生要因の可能性はある |
| 16 | 障害なし | 日立MRイメージング装置 Aperto | 日立メディコ | <ul style="list-style-type: none"> ・MRIが設置された手術室で、開頭術施行中。術中迅速病理提出のため、外回り医師2名が手術室内で待機していた。外回り看護師Aは、待機している医師のために椅子を準備しようと思い、清潔野を避け患者の足元側の入室禁止ラインの内側を通過して椅子を運んだ。その際、椅子がMRI装置に吸着した。 | <ul style="list-style-type: none"> ・当事者看護師(他部署からの異動1年未満)は、MRI撮像時の電源切り替えでオンになった時のみ磁場が発生すると思い込んでいた。 ・5ガウスライン内の床は色分けシコーンを設置して立入り規制を行っていたが、常時磁場発生時の表示は手術室入口のみで本体付近にはなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・MRI設置手術室内での注意点や、チェック項目について、スタッフ全員への再指導と周知。 ・5ガウスライン内の危険表示について、磁場が常時発生していることが分かるように見直した。 | <ul style="list-style-type: none"> ・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|-------------|--------------------|--|---|--|--------------------------------|
| 17 | 障害なし | IVカテーテル | パイオラックス メディカル デバイス | 他院でCVポートを挿入。5ヵ月後、CVポートを使用してFOLFOX+アバスタチン(11回目)を実施した。滴下不良はあったが、ポンプをダブルで使用して当日の化学療法を終了し、5-FUの持続注入ポンプを装着して帰宅された。翌日夕方、患者から右頸部痛があると病院に電話連絡があり、主治医は5-FUを中止して来院を指示した。来院時、本来は上大静脈に留置されるべきCVポートの先端が、右内頸静脈に変位しており、周囲に血栓形成と炎症性変化を認めた。即緊急入院となり、当日にCVポートを抜去し、ワーファリンを開始した。 | CVポートの先端の変位はどの時点で発生していたかは不明。点滴の滴下が不良な時の判断について取り決め不明瞭。 | 不具合があれば、まずはXP撮影を行い先端位置を確認する。院内の医療安全の会議・委員会で事例の共有を行う。CVポートについての合併症・トラブル対応など院内研修を行って、ガイドラインを作成し、院内に周知を行っていく。 | ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |
| 18 | 障害残存の可能性なし | CVレガフォース EX | テルモ | 急性リンパ性白血病患者にHLA半合致末梢血管細胞移植を実施。その後、消化管性GVHDによる下痢と39度を超える発熱出現。発熱はカテーテル感染が原因と考えカテーテルを抜去した。しかし、再挿入が必要なため、左内頸静脈カテーテル留置術をエコーガイド下で開始。初め、研修医が皮下麻酔と試験穿刺を行ったが、静脈に達しなかったため主治医が交代。試験穿刺で内頸静脈に達したため手技を継続したが、カテーテル挿入時の逆血が鮮血のため動脈穿刺と判断。即座にカテーテルを抜去して、圧迫止血を20分行い、止血確認をしてカテーテルの入れ替えは行わず終了した。同日、16時40分頃トイレ後に血圧低下、ふらつきがあったがエコーでは穿刺部跡付近の腫脹は認めず、血腫増大も明らかでないためラクテック投与と下肢拳上としたが、血液検査の結果では貧血の進行を認めた。17時45分頃、呼吸苦と血圧低下が出現。明らかな穿刺部周囲の血腫拡大を認め、耳鼻科医による喉頭ファイバーの結果、喉頭浮腫はなく気道は十分解放されていたため止血圧迫の指示となる。頸部CTの結果、左頸部の広範囲の皮下血腫と気道偏移と診断。再度の喉頭ファイバーで前回より悪化していたため、ICUで挿管して人工呼吸器管理となる。造影CTで仮性動脈瘤の可能性を指摘され、脳外科医により左内頸動静脈瘤と診断され閉鎖術が施行された。 | 前日の血小板数が1.5万と低値であり、血小板輸血を実施した。カテーテル入れ替え当日も血小板をオーダーしていたが、到着が遅いため輸血前に実施した。本穿刺後にシリンジ内の逆血確認は行ったが、ガイドワイヤー挿入後にシリンジを外して逆血確認は行っていないかった。 | 血小板が低値の患者では血小板輸血を実施してから入れ替えを行う。ガイドワイヤー挿入後にシリンジを外して逆血確認するよう手順を改める。 | ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|--------------|-----------|--|--|---|--|
| 19 | 障害なし | PICCキット | 日本コヴィディエン | ALSで人工呼吸器導入中、胆のう炎の診断で内科的治療の既往のある患者。右季肋部痛、発熱のため受診。末梢静脈ライン確保困難のため、PICCダブルルーメンを挿入した。造影CTに依頼があったため、主治医にカテーテルが耐圧でないこと、細いこと確認したが通常通りダイナミックで行うよう指示がある。撮影が始まると注入圧にリミッターがかかり終了間際にPICCカテーテルが破損した。 | 末梢静脈血管の確保が困難であった。放射線部のマニュアルが守られていない。放射線技師は主治医に確認したがPICCカテーテルを使用するよう指示があり説明書の注意点が守られていない。 | マニュアルを遵守する。PICCカテーテルの使用する際の注意点について周知する。 | ・判断に誤りがあった可能性がある |
| 20 | 障害なし | PI カテーテル キット | 日本コヴィディエン | 出生後、NICU入室。生後3日目、体位交換時、右上腕～肩にかけ腫脹ありPIカテーテルの漏れあり、医師が左下肢に刺しかえた。その後、漏れたほうの右手のPIカテーテル抜去試みるも抵抗あり、抜去困難であった。ガイドワイヤー挿入し抜去を試みるも途中で離断あり、約1.4cmが右前腕～上腕にかけ体内に遺残となった。カテーテル離断断片の中枢偏移予防の為、中枢側を駆血。X-Pで位置を確認。上級医師に報告、小児科内で検討し、小児外科へコンサルトすることとなる。X-P、エコー施行し位置確認 小児外科より両親へIC、小切開にて異物除去を行うこととなる。13:25 小切開開始。13:34 PIカテーテル+カテーテルが癒着している血管の一部を切除。13:45 X-Pにて遺残がないことを確認し、手術を終了した。 | カテーテルが血管に癒着しており、用手抜去は困難であったと考える。挿入後3日で、炎症が起き癒着している可能性があると予測できなかった。抜去時の抵抗を感じた時点でも、そのまま抜去を続けた。 | 特に夜間の抜去困難事例は、抜去を急がず、そのまま留置しておき、人が集まるのを待って対策を立てる。抵抗があった時には、癒着も視野に入れ、切開での抜去も検討する。 | ・判断に誤りがあった可能性がある |
| 21 | 障害残存の可能性はある(低い) | SMAC プラス | 日本コヴィディエン | 手術終了後、手術ベッドから病棟ベッドへの移動の際、バルーン、CVライン、末梢ラインを確認し、スライダーにて患者を移動させた。その際に、側管より持続注入されていたラインがベッドレールに引っかかり、CV抜去してしまった。 | ベッド移動の際の確認が欠如していた。 | 指さし確認(呼称)の徹底。 | ・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。 |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|----------|-----------|--|---|---|---|
| 22 | 障害残存の可能性なし | SMAC プラス | 日本コヴィディエン | <p>1.手術室に入室後、硬膜外併用全身麻酔を施行。</p> <p>2.術中に頸部郭清があるため中心静脈カテーテルを鎖骨下静脈から挿入して欲しいと、外科から依頼あり。</p> <p>3.体位を整え、超音波でプレスキャンを行い、解剖学的に右鎖骨下静脈を穿刺するも困難であり、超音波ガイド下にてカテーテル挿入を施行。手技の最中に気胸を疑う明らかな所見はなし。</p> <p>4.手術体位をとるために準備をしていたところ、患者に大動脈弓の奇形があり、反回神経などの重要な構造物の確認のために更なる精査と、耳鼻科医師との連携を図るため、手術はいったん中止となった。</p> <p>5.中心静脈カテーテルを挿入しており、カテーテル先端位置の確認のために、胸部単純写真を撮影。</p> <p>6.胸部単純写真上、右肺尖部に若干の気胸が疑われる所見あり。手技の経過中やその後の管理中に明らかなバイタルサインの乱れはなかった。</p> <p>7.主治医と相談の上、右胸腔にトロッカーを外科医師が留置した。</p> <p>8.トロッカー先端位置の確認のため、胸部単純写真を撮影した。</p> <p>9.麻酔からの覚醒・抜管はスムーズで、特に大きな問題は認めなかった。</p> | <p>1.患者に解剖学的破格・奇形があった。</p> <p>2.気管内挿管され陽圧人工呼吸中であった。</p> | <p>1.中心静脈カテーテルが必要な症例で内頸静脈が使用しづらい状況では、大腿静脈穿刺やPICCカテーテルを検討する。</p> <p>2.陽圧人工呼吸中であり、鎖骨下静脈穿刺時には片肺換気を施行すればリスクを軽減できた可能性がある。また、血管の奇形や解剖学的破格が存在する症例では、より慎重に医療行為を進める。</p> | <p>・判断に誤りがあった可能性がある</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|-----|-----------|--|---|---|---|
| 23 | 障害残存の可能性がある(高い) | 不明 | 日本コヴィディエン | <p>1. 気胸で入院。気胸が改善せず有癭性膿胸となったため栄養状態改善後に肺瘻閉鎖術を実施予定だった。</p> <p>2. 中心静脈カテーテルを右鎖骨下からアプローチした。</p> <p>3. カテーテル留置後、生食ロックしてカテ先確認のため胸部X線撮影を行う。</p> <p>4. カテ先確認後、静脈栄養剤を輸液ポンプ使用して投与開始した。</p> <p>5. 術前検査として胸部CT検査を実施。</p> <p>6. CT検査の結果、鎖骨下動脈から総頸動脈に穿刺して上行大動脈に留置されていたことが判明した。</p> | <p>1. カテーテル穿刺後、拍動性のバックフローがなかったため動脈に穿刺していることに気付かなかった。</p> <p>2. カテーテル留置後、カテ先確認まで生食ロックを行い、点滴の自然滴下をしていなかった。</p> <p>3. カテ先確認後、輸液ポンプを使用していたため滴下状態に問題なしと判断していた。</p> <p>4. 鎖骨下からアプローチした理由として、大腿静脈はADL低下を招く、内頸静脈穿刺はテープがはがれやすく清潔を保ちづらい、胸腔ドレーンが挿入されていたため気胸リスクについては対応可だった。</p> <p>5. カテ先確認での胸部X-Pでは動脈留置の有無は判断困難であった。</p> | <p>1. CVカテーテル挿入後は、自然滴下で滴下状況を確認する。</p> <p>2. カテーテル挿入後、拍動性のバックフローの有無を確認する。</p> <p>3. 鎖骨下穿刺は極力避ける。</p> | <p>・判断に誤りがあった可能性がある</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> |
| 24 | 障害残存の可能性なし | 不明 | 日本コヴィディエン | <p>看護師(新人)が、移動前にCVルートのヘパリンロックを行なう際、セーフAプラグとセーフカニューラ間の接続をはずすべきところを、延長チューブの間をはずした。はずした接続部をアルコール綿で消毒中に、患者が呼吸苦を訴えたため他スタッフと医師に連絡。酸素投与により30分程度で症状は改善した。</p> | <p>・本来はCV点滴をしたまま、検査に行くのだが、当該患者は状態が落ち着いていたため、ヘパリンロックとした。</p> <p>・注射の認定を受けていない新人看護師が1人でヘパリンロックを行おうとした。看護師は前日、CVルートのヘパリンロックの見学をしていた。末梢静脈点滴の静脈注射は独り立ちのOKをもらっていたので、指導看護師も同様に考え、一人で実施することになった。</p> <p>・ヘパリンロックの手技を新人が実施可能かどうか、スタッフの認識が曖昧であった。</p> <p>・ヘパリンロックの手順がなかった。</p> <p>・当該患者のCVカテーテルにはスライドクレンメが付いていたが、看護師は使用しなかった。</p> <p>・処置をした際、患者の体位は座位であった。</p> <p>・CVルートの処置は基本的には臥位で行うルールになっているが、周知・徹底できていなかった。セーフティロック機能付きプラグがあることで安心し、注意が低下している現状がある。</p> <p>・急変時の対応は各部署での教育に任せていた。</p> | <p>・新人の注射実施について、部署認定を受けるまでは監視下で行うことを周知する。部署認定を受けるまでの過程について明示する。</p> <p>・ヘパリンロックの手順を作成し周知する。</p> <p>・CVルートからの静脈注射を含めた基準を作成する。</p> <p>・CVルート管理に関する学習会を開催する。</p> <p>・救急患者の対応について、シミュレーション教育を実施する。</p> <p>・新人研修の中で、CVルートの取り扱い項目として上がっていなかったが、医療機関では当該事例を含め、CVルートの事例が続いたため、新人研修の項目とすることになった。</p> | <p>・判断に誤りがあった可能性がある</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> <p>・教育・訓練が発生要因の可能性がある</p> |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|-------------------|---------|--|---|---|--------------------------|
| 25 | 障害残存の可能性なし | パワーポート MRI I isip | メディコン | <p>17時10分頃、CVリザーバー(パワーポートMRI)からの点滴が残100ミリリットル、1時間80ミリリットルの速度で滴下しているのを確認した。滴下速度を確認した時に患者は立位だった。17時40分看護師が配膳のために訪室すると患者はベッドに座っており、点滴が終了して輸液セット内まで血液が逆流しているのを見つけた。注射器を用いて脱血を繰り返し行ったが脱血できず、注液も行えなかった。主治医に報告、CVリザーバー(パワーポートMRI)留置術を施行した血液内科医師に報告した。19時10分ヒューバー針を交換して脱血はできるようになったが注液が行えないためにCVリザーバー(パワーポートMRI)の入れ替えが必要になった。患者に説明を行い、左鎖骨下にCVリザーバー留置術を施行した。その後、退院した。</p> <p>(点滴残量、投与速度から考えて18時頃まで点滴がある予定であった。)</p> <p>7. 夕食の配膳時間で、夜勤看護師は多忙な状況にあったので、当患者の点滴速度を見に行くことができなかった。</p> <p>8. 閉塞を確認時患者からは「動きすぎたかな」という発言が聞かれ、17時10分の点滴滴下速度確認後安静にしてなったことが推測される。</p> <p>9. 1年3ヶ月前に留置したCVリザーバー(パワーポートMRI)の説明・同意書は、留置の6日前に行われていた。</p> <p>10. 患者からは、CVリザーバー(パワーポートMRI)留置の際の説明で詰まるリスクについては聞いていないという発言も聞かれている。</p> <p>11. 点滴がなくなったが、患者からはナースコールで知らせることは今回なかった。</p> <p>12. 血圧が高いので室内で安静にするように説明を行っても患者は病室内にいない状況があった。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 17時10分、滴下速度の確認を立位で行った。 17時40分に訪室した時、患者はベッドに座っている状態だった。 1、2より患者の体位(立位と座位)によって点滴滴下速度が速くなったことが考えられる。 患者は同室患者のことに對して深夜間帯も訴えがありイライラしたりする状況にあったこと、安静度も院内Freeであり、点滴を施行中も院内を自由に動き、病室内に不在のことが多かった。 看護師は患者の体位の変化があることを把握していたが自然滴下で点滴を行っていた。 看護師は体位が変わることで点滴速度が速くなることは把握していたが、点滴滴下状態(残液)の観察に17時40分まで行っていなかった。 | <ol style="list-style-type: none"> 患者が院内を移動することが多いことから、体位の違いによって滴下速度の変化を予想して点滴が時間内に終了できるよう輸液ポンプの使用を検討する。 患者に体位によって滴下速度が変わること、輸液中は遠くに行かない、できるだけ安静に過ごすなど説明を行い、患者の協力を得る。 早めに滴下状態の観察を行う。 点滴滴下速度の確認は患者が座位または臥位の状態で行う。 CVリザーバー(パワーポートMRI)留置の際や日常的に点滴を行う際には、点滴がなくなると閉塞する可能性があることを繰り返し説明する。 点滴残量が少なくなったら知らせるように患者に再度指導を行う。 患者指導に関しては医師の協力も得て同じ対応ができるようにする。 | <p>・観察が不十分であった可能性がある</p> |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-------|---------------------------------|-----------------------|--|---|---|--|
| 26 | 障害なし | プリセップ CVオキシ メトリーカ テーテル | エドワーズ ライフサイ エンス | 大動脈弁置換術後、患者を手術台からベッドに移動しようとした。その際、右内頸CVカテーテルがスライディングボードに引っ掛かり、13cm固定から6cm固定まで引き抜かれた。CVカテーテルよりドブポンを投与していた。一時的に血圧が60mmHg台に低下。末梢ルートよりネオシネジンを投与し、血圧は90mmHgまで上昇した。血圧安定後、CCUへ移送。CCUでCVカテーテルを入れ替えた。 | ベッド移動時に急いでしまい、ルートへの注意不足が生じた。ルートを引っ張ってしまった際に事故抜去を防ぐ対策が取れていなかった。移動時に、注意喚起に関する職員間での声掛けが不足していた。 | ベッド移動時は慎重に、CVカテーテル、動脈カテーテル、末梢ルート、挿管チューブなどを確認しながらゆっくりと移動を行う。ベッド移動時は、一気に移動せず途中で一旦静止し、周囲の安全を再度確認する。危険と感じたら制止し、カテーテルを確認後ベッドへ移動する。移動時は、挿管チューブなど各ルートを麻酔科医、外科医、看護師、臨床工学技士が分担して把持し、万一切り掛かりがあっても抜去を防ぐようにする。 | ・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。 |
| 27 | 障害なし | 不明 | 不明 | 化学療法目的で入院した際、ポートに針が刺さった状態で痛みを訴えており、穿刺部に切れ込みガーゼを挿入し固定用のハイラテックスが剥がれかかっており針が動く状態であった。ポート部位が発赤あり、抜針すると刺入部から膿様の浸出あり、ポート抜去となり化学療法中止となった。夜間に発熱で救急外来を受診し、ポートから輸液を行い帰宅する際、いつもと違う固定方法と患者は話したが、針が留置のままとは知らなかった。 | 時間外救急部勤務看護師がCVポート挿入に関する取り扱い方法を知らなかった。患者が通常と違うと話したのに確認を怠った。 | ・ポート挿入患者のポート管理、感染対策の方法を確実に実施出来るようマニュアルの準備。 ・医師の指示を正確に実施できるよう、確認する。 ・専門で扱う病棟に確認する。 CVポート挿入に関する取り扱い(挿入時・終了時)に関する手技の確認。時間外救急外来には今後このような患者が来院される可能性が高いことから、時間外救急外来に勤務するスタッフに向けて取り扱い講習などを行い対応の統一を図る。(患者や医師から違うのではといわれたときは、ほかの看護師に確認するように申し送る) | ・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|-----|---------|---|--|--|---|
| 28 | 不明 | 不明 | 不明 | <p>輸液中にCVポートが閉塞したことから、CVポートの抜去・再挿入を行った事例。患者は欠食中であり、経腸栄養実施及びエルネオパ1号輸液1500mL・ノボリンR注14単位(以下、高カロリー輸液と記す)を、CVポートのメインルートから輸液ポンプを使用し、60mL/Hで持続投与していた。6時00分に、CVポートの側管からマキシビーム注射用1グラムを溶解した生食注2ポート100mL(以下、薬液と記す)を自然滴下で開始した。7時00分に看護師が確認した際には、薬液の残量は20mLであった。9時30分頃、他看護師が訪室したところ薬液の残量は50mLとなっており、自然滴下は認められなかった。薬液を取り外し、高カロリー輸液(メインルート)を輸液ポンプで早送りしたところ、閉塞アラームが鳴り注入できなかった。コアレスニードル(CVポートの留置針)を抜去し、新たにコアレスニードルを留置後、ヘパリンNaロック用100U/mLシリンジ 10mLオーツカの注入を試みたが注入が出来なかったことから、CVポートの閉塞が明らかとなった。末梢点滴を留置し、3日後にCVポートの抜去と再挿入を実施した。CVポート閉塞時には、輸液ポンプのルートは薄い血性の液(血液の逆流)であり、薬液のボトル内は、淡黄色(高カロリー輸液の流入)であった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・点滴を設定時間通りに滴下できなかった。 ・輸液ルートの刺入部や接続の確認が不十分であった可能性がある。 ・輸液ポンプ使用中の管理が徹底できていない。輸液ポンプの数値確認をする際に輸液ボトルの残量確認ができていなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・投与終了予定時刻には確認に行き、点滴の調整を行う。刺入部の確認と、点滴ボトルの中身の量を確認する。さらにイン、アウトチェック時は点滴残量記録としてカルテに記載する。 ・日勤帯は17時、準夜帯は1時、深夜帯は8時に担当看護師が必ず患者を巡視することを徹底する。 ・患者自身に対し、点滴がなくなった時は看護師に報告するように説明する。 | <ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある |
| 29 | 障害残存の可能性なし | 不明 | 不明 | <p>呼吸困難・呼吸不全のため、当院救命救急センターに救急搬送され、直ちに経口気管挿管をして人工呼吸器管理となった。ECU入室後、鎮静剤やカテコラミン等投与のため中心静脈カテーテルの留置が必要と判断し、エコーガイド下で右内頸静脈穿刺を開始した。試験穿刺は行わず実施し、1度目は挿入できず、2回目の穿刺時にシリンジに空気が引けたのに気付いた。処置は続行して、右内頸静脈にカテーテルを留置した。X-Pで確認したところ、右気胸を確認したため、右胸腔ドレーンを留置して、呼吸状態は安定した。その後、呼吸状態は軽快したため抜管し、気胸が治癒したことにより退院となる。</p> | <p>CVカテーテルの挿入は気胸の合併症の危険性が低い右内頸静脈穿刺を選択し、エコーガイド下で挿入した。しかし、患者は左肺結核のため左肺を切除されており右肺過膨張であったが、緊急時のため情報共有が不十分であった。</p> | <p>本件のような合併症のリスクが高い患者の手技の際には、患者固有のリスクを全員で共有する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある ・連携が発生要因の可能性はある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|----------------|-------------|---|--|--|--------------------------------|
| 30 | 障害残存の可能性なし | リンフォース 気管内チューブ | コヴィディエンジャパン | 口唇口蓋裂のため唇裂形成術の手術が施行された。8:04に入室してから麻酔導入を行い、大きな問題なく導入終了。口腔内も手術操作を行うため、挿管チューブは体格に対して少し深めの13cm下顎正中固定とした。手術は大きな問題なく経過して、手術が終了して後に術者が咽頭パックを12:33に除去して12:35胃管を挿入。その後覚醒・抜管のために麻酔科側に患者の頭がくるようにモニターを外して、人工呼吸器からも外して、ベッドを回転させた。回転後にモニターを再度装着・人工呼吸器接続して換気再開するも換気できず(12:36)。直ぐに聴診して呼吸音確認。呼吸音聴取できなかったため、挿管チューブが抜けていると判断してチューブの固定を外して挿管チューブを抜去して、マスク換気を行い、酸素投与。マスク換気行った直ぐは喉頭痙攣か鉛管現象のためか原因は不明であるが換気難しかった。12:38にSpO2:4%まで低下した。再挿管の準備も行ったが、その後自発呼吸出現して酸素投与可能となり12:39にSpO2:100%まで回復。そのまま自発呼吸をサポートして吸入麻酔薬が体から抜けるのを待って、呼吸が安定したところで13:16退室となった。 | 明確な原因は不明。手術中口腔内操作。咽頭パック除去。胃管挿入。ベッド回転のため人工呼吸器を外すためにチューブ操作。ベッド回転のためにモニターを外していた。スパイラルチューブの使用。 | 明確な原因は不明であるが、挿管チューブが事故抜管されてしまった。口腔内の手術の際は、チューブトラブルが多いため、頭位を変換したり、口腔内操作を行う際は術野を細心の注意で観察する。今回は口腔内操作・咽頭パック除去の際にチューブが抜けかかっていた可能性が高い。抜けかかっていたチューブがベッド回転の手順のどこかで完全に抜けてしまったと考えられる。咽頭パック除去後に事故抜去していないか再確認する必要がある。また、スパイラルチューブは口の中でたわみやすいため、当院にはないがスタンダードチューブのカーブドチューブの使用も検討する。 | ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-------|----------------------|-------------|--|--|---|--|
| 31 | 障害なし | 気管内チューブ | コヴィディエンジャパン | 気管挿管チューブが少し抜けていたため押し込んだところ、SPO2値90～92%へ低下、腹部膨満が出現した。 | <ul style="list-style-type: none"> 報告者は22:40頃、他看護師と患者の頭がベッド上部につかえていたため、下方へ患者の体の下に敷いてあったタオルを持って下げた。 患者の顔を見たところ、気管挿管チューブが固定(23cm)より外に出ているように感じた。 他看護師にチューブを把持してもらい、固定用テープとチューブホルダーを外したところ気管挿管チューブが固定マーキングより2cmぐらい外に出ている気がした。 報告者は、気管挿管チューブを固定位置まで押し込み再度テープで固定した。 再固定後、徐々に腹部が膨満し、人工呼吸器が気道内圧上昇アラームが頻回に鳴った。 モニタを確認すると、SPO2値が90～92%へ低下した。 当直医に報告。診察後、食道挿管になっていると診断。患者は意識清明だったためすぐに抜管した。 抜管後、酸素3Lマスクにて投与開始。SPO2値は100%へ戻った。腹部膨満も徐々に解消した。 報告者は患者の体位を動かした時に、人工呼吸器のチューブを把持しながら行うところ、何も持たずに体だけ動かしてしまった。 患者は人工呼吸器を装着していたが、意識は清明でごそごそ動いていた。最も注意すべき患者であったが、看護師2人で動かしても問題はないと思い、体を動かしてしまった。3人で行えるまで待たなかった。 気管挿管チューブが固定マーキングされたところより、少し出ているだけなので、自分で押し込んで大丈夫だと思った。 | <ul style="list-style-type: none"> 体位変換は3人で行うことになっていたため、人が揃うまで待つ。 人工呼吸器を装着している患者の体位変換等を行うときは、気管挿管チューブが抜けないようしっかりと固定しながら行う。 何かおかしいと思ったときは、状況を把握し患者のバイタルサインを測定した上で医師に報告し、指示を仰ぐ。 | <ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった可能性がある 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p> |
| 32 | 障害なし | オールシリコン・トラキオストミーチューブ | コヴィディエンジャパン | 12時頃、ベッド上半座位になっていた患者の身体がずれていたため、医師と看護師2名で仰臥位にした。その直後から人工呼吸器のアラームが鳴り、SPO240%まで低下した。直ぐにジャクソンで蘇生するが、胸郭と蘇生とのタイミングが合っていないため、カニューレの逸脱と判断し、気管カニューレ8.5mmに交換した。直ぐにSPO2回復した。 | <ul style="list-style-type: none"> 体位を調整するとき、気管カニューレを支持していなかった。 患者の首が太く、カニューレの長さが短く、患者の気管の形状と合っていなかった。 気管カニューレの逸脱が1週間以内に起こりやすいことを理解し、カニューレと気管カニューレ挿入部を縫合固定していたが患者体位調整時カニューレ内部が動いて逸脱した。 患者は認知症で体動あり、座位保持の協力が得られず、身体がずり落ちた。 | <ul style="list-style-type: none"> 体位を調整するとき、気管カニューレを支持して行う。 気管カニューレと患者の首の太さを考慮してカニューレを選択する。 理解力のない患者を座位とするときは、枕などを使用し、ずれないように調節すると共に、その場を離れない。 そばに看護師が付けないうちは、家族面会時やケア時など時間調整する。 | <ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった可能性がある 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p> |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|------------------------|-----------|---|---|--|--|
| 33 | 障害なし | ゼオンENカテーテル | ゼオンメディカル | <p>1.胃チューブの定期交換のため入所中の施設より来院し受診。主治医により胃チューブ交換を実施、ゼオンENカテーテル8Frを45cm挿入した。</p> <p>2.スタイレット抜去後X-P撮影を施行、胃気泡音を確認。胃気泡音確認は医師のみが実施した。</p> <p>3.2終了後挿入位置に問題はないとの判断により帰宅した。</p> <p>4.昼食前に施設職員が胃気泡音を確認した際、気泡音が弱いと感じた。時間をかけて経管栄養を実施SPO2が60%台へ低下した。酸素吸入を開始し16時台に酸素を終了。</p> <p>5.夕食前の胃気泡音確認時にも気泡音が弱いと感じた。夕食の経管栄養も時間をかけて実施し終了した。30分後の巡回時に嘔吐を発生spo253%へ低下酸素を開始したがspo2改善せず酸素5L施行。</p> <p>6.救急車を要請し当院救急外来受診となる。</p> <p>7.18:45救急外来受診。JCS100、血圧測定不可能、spo296%リザーバマスクへ変更し10L流量施行。ラクテック500mL全開で滴下、カタボンHi2mL/hで開始する。</p> <p>8.吸引施行し白色痰中等量吸引する。採血、心電図施行する。</p> <p>9.胸腹部CT施行、胸部X-P施行する。誤嚥性肺炎の診断であり家族へ説明し入院となる。入院後血液培養施行。</p> <p>10.当直医が入院後にX-Pを確認し日中外来で挿入した胃チューブが咽頭付近に留置されていることを発見する。</p> <p>11.医師より胃チューブを抜去するよう看護師へ指示あり、抜去した。</p> <p>12.抗生物質にて治療開始する。</p> | <p>1.胃チューブを留置した後、X-Pを撮影し医師が確認をした。胃チューブが胃内に留置されていると判断したが、実際には咽頭付近で反転して留置されていることを発見できなかった。</p> <p>2.当事者は通常胃チューブ挿入後スタイレットを留置したままX-Pを撮影を施行している。この時には、看護師がX-P撮影前にスタイレットを抜去した。医師にも事前に確認をしたが、医師も応じてしまっていた。</p> <p>3.胃チューブ留置後に医師が、心窩部に聴診器をあて胃気泡音を聴診したが気泡音が聴取されたため胃内に留置されていると判断してしまった。</p> <p>4.マニュアルで定めている、胃内容物の吸引を医師、看護師とともに実施していなかった。</p> | <p>1.胃チューブ留置後、X-Pでの確認時には、先端部が胃内に留置されていることを確実に確認する。</p> <p>2.今回は施設で経管栄養剤を注入したが、当院においても胃気泡音が弱い場合は医師へ報告し胃液吸引、複数名での気泡音確認、X-P所見の再確認を行い留置状態を確認してから実施する。</p> <p>3.挿入後にはマニュアルに準じて、胃内容物の吸引と胃気泡音の確認を確実に実施する。</p> | <p>・確認が不十分であった可能性がある</p> <p>・判断に誤りがあった可能性がある</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> <p>なお、当該事例については、これまで同様の事例が蓄積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施しているところ。</p> |
| 34 | 障害残存の可能性がある(低い) | ニュー エンテラル フィーディング チューブ | 日本コヴィディエン | <p>経鼻栄養チューブで栄養を補給していたが、嘔吐によって経鼻栄養チューブが抜けた。担当医が経鼻栄養チューブを再挿入し、チューブ先端の位置を確認し、栄養剤を注入した。約20分後気管カニューレから栄養剤が喀出されており、チアノーゼ状態を呈していた。直ちに気管カニューレおよび経鼻栄養チューブより栄養剤を吸引した。再挿入時のX-Pで読影したところ、チューブが左側気管内に挿入されていることを確認。胸部X-Pを撮ったところ、左側下肺野に陰影を認め、栄養剤の肺への誤注入と判明。呼吸器科での対応が必要であると判断し総合病院へ救急搬送した。</p> | <p>頸部リンパ節後発転移巣によって、頸部の可動域(頸部の屈曲や伸展)に制限があり、経鼻栄養チューブが気管内に誤挿入されやすい状態であった。担当医は咳たん反射が生じなかったことと、気管カニューレのカフが作動していることから、経鼻栄養チューブが気管内に挿入されているとは認識できず、誤挿入はないと最終判断した。</p> | <p>経鼻栄養を注入する前には、胸部X-P撮影を行い、チューブ先端の位置を確認する。他の確認方法(吸引で胃内容液を確認、気泡音を確認など)も行うこと。また、挿入後は担当医に関係なく、上席医の確認を得る。</p> | <p>・確認が不十分であった可能性がある</p> <p>・判断に誤りがあった可能性がある</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> <p>なお、当該事例については、これまで同様の事例が蓄積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施しているところ。</p> |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-------|-----|---------|---|--|--|--|
| 35 | 障害なし | 不明 | 不明 | <p>人工呼吸器はウイニング中だった。</p> <p>1.10:45経鼻栄養チューブ(ジェイフィード8Fr)から注入を開始するため気泡音聴取するが不明瞭だったため医師に報告した。</p> <p>2.医師が経鼻栄養チューブを抜き去り普段は28cmだったが30cm挿入した。</p> <p>3.胃液の吸引はできず、リトマス紙で確認できなかった。</p> <p>4.医師と看護師で左上腹部から気泡音を確認し医師は少し弱いと感じたが注入を指示をした。</p> <p>5.11:00キャッツアップ30度で注入(エネーボ)を開始した。</p> <p>6.11:10過呼吸に気づき喘鳴出現。注入を中止し、人工鼻を気管切開部から外すと注入物様のものが排出し吸引を行うが状態が悪化した。</p> <p>7.SPO271%まで低下し全身チアノーゼ出現し酸素10Lでアンビューバッグでバギング開始し医師へ報告した。</p> <p>8.11:20医師が来棟し酸素10L使用しアンビューバッグでバギングを継続し約20分体位ドレナージをしながら吸引を行う。</p> <p>9.ポータブルにてエックス線撮影し、経鼻栄養チューブの右気管支への誤挿入がわかる。</p> <p>10.注入残量を計測し約20mLの注入物が誤注入した。</p> <p>11.過呼吸出現後、看護師は吸引しながら酸素10L流量しアンビューバッグでバギングし体位ドレナージしながら吸引を行った。</p> <p>12.医師来棟後も継続し約20分後spo2が上昇し、人工呼吸器から酸素10L流量し、状態に合わせて減量し酸素3L流量した。</p> <p>13.経鼻栄養チューブを抜去した。</p> <p>14.持続点滴30/h、抗生剤(ユナシン300mg×)を開始した。</p> | <p>1.経鼻栄養チューブ挿入時、医師と看護師で気泡音を左上腹部で確認し、医師は少し弱いと感じていたが、注入の開始を指示した。</p> <p>2.胃液の吸引はできなかつたためリトマス紙での確認を行わなかつた。</p> <p>3.2週間毎に経鼻栄養チューブ交換があり、小児科は放射線の影響を考慮しX-PIによる確認はしていない。</p> <p>4.ときどき、胃液が吸引できず気泡音聴取のみで注入を行うことがあり、大丈夫だと思った。</p> | <p>1.経鼻栄養チューブ挿入時、注入前挿入の確認方法をマニュアルに沿って行う。</p> <p>2.胃液を吸引しリトマス紙でpH5.5以下であることを確認する。</p> <p>3.胃液が吸引できないときは少し時間をおいて吸引し、リトマス紙で確認する。</p> <p>4.胃液が吸引できないときは、X-PIによる経鼻栄養チューブ挿入位置確認をする。</p> <p>5.幼児は胸郭が狭く、気泡音は拡散し判断できにくい場合があることを認識し、気泡音の聴取(右下肺野、左下肺野、心窩部)の3カ所を確認する。</p> <p>6.胃液が吸引できない原因として、挿入の長さが不足している場合のあるため成長に合わせて、経鼻栄養チューブの挿入の長さが適切か評価する。</p> | <p>・確認が不十分であった可能性がある</p> <p>・判断に誤りがあった可能性がある</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> <p>なお、当該事例については、これまで同様の事例が蓄積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施しているところ。</p> |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|-----|---------|---|--|---|---|
| 36 | 障害残存の可能性なし | 不明 | 不明 | <p>試験開腹術後、EDチューブ(イレウスチューブとして右鼻腔8Frニューエンテラルフィーディングチューブ)、胃管チューブ(左鼻腔セラムサンプチューブ8Fr)が挿入されていた。術後病棟病室後に、看護師Aが両チューブに排液バッグを装着し、各バッグに「胃管8Fr30cm」「イレウス8Fr110cm」と表示。翌日、EDチューブよりガストログラフィン5ml注入指示有り。看護師Bはバッグに「イレウス」と表示された側よりガストログラフィンを注入。</p> <p>翌日、看護師Cは、チューブの外観を見てEDチューブ側より注入しようとした際、母親の「昨日は逆から薬をいれた」と指摘を受け確認すると、バッグの表記が逆であり、前日は誤って胃管チューブよりガストログラフィンを注入したことが判明した。</p> | <ul style="list-style-type: none"> チューブの種類、構造の知識不足 術後病室時のチューブの確認不足 手術終了時の手術室看護師と病棟看護師間の情報伝達不足 | <ul style="list-style-type: none"> チューブの構造目的などをふまえた学習会開催 チューブ挿入位置や種類について、手術看護記録への記載方法を検討 手術部・病棟間の申し送りを確実に行う(チューブを一緒に見て、声に出して相互確認する) | <ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった可能性がある 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある 連携が発生要因の可能性がある |
| 37 | 障害残存の可能性がある(低い) | 不明 | メディコン | <p>看護師が尿道カテーテル14Frを挿入しようと試みたところ、外尿道口から約4cmまでは通常の挿入時の抵抗と同程度であった。それ以上カテーテルの挿入が行えなかった。他看護師から陰茎の角度を変えて挿入するよう助言を得、再度カテーテルの留置を試みたが、カテーテルの抵抗は変わらなかった。カテーテル内に血液の流出を認めたためカテーテルを抜去。泌尿器科医師に報告、透視下、膀胱鏡下で挿入を試みるが挿入できず、偽尿道が本尿道を圧迫していることが判明した。膀胱瘻を造設することも検討されたが、自尿が認められたため膀胱瘻は造設せず様子を見ていた。翌日、尿閉を認め、腎盂バルンカテーテル留置となった。4週間後に抜去予定であるが、多少の尿道狭窄が残存することが予測される。</p> | <p>尿道カテーテル挿入時、約4cmで抵抗を感じた際、尿道狭窄の可能性について考えることができていなかった。抵抗を感じた時に、尿道カテーテルをすぐに抜去し、出血を確認することができていなかった。抵抗を感じた時点で医師に報告することができていなかった。</p> <p>看護師は、患者の不快感を少なくする目的で細め(14Fr)の尿道カテーテルを使用した。専門診療科である泌尿器科からは「男性の場合は細めのカテーテルは尿道損傷を起こす可能性が高い」という見解であった。(この情報は共有できていなかった)</p> | <p>看護業務手順には尿道カテーテルのサイズ選択に関する記載がないため追記する。</p> <p>看護業務手順には「抵抗を感じた時は挿入を中止する」と記載しているが、徹底できていないため再度周知を行う。</p> <p>尿道カテーテルの安全な留置に関して、昨年度行った研修e-learningの再受講を行う。</p> <p>救急外来など、尿道カテーテルの使用頻度の高い部署において、カテーテルサイズの標準化を検討する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった可能性がある 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-------|--|---------|---|---|---|---|
| 38 | 障害なし | バードI. C. シル バーフォー リートレイ B | メディコン | 膀胱留置カテーテルの交換を看護師が実施。14Frバルンカテーテルを14センチ挿入し、尿の流出はないが固定した。「尿の確認をせず固定液をいれてはいけない」と指摘され固定液を抜いたところ尿道より出血した。医師は12Frバルンカテーテル挿入を行ったが出血し挿入できなかったため、翌日透視下で行うと指示をした。患者の下腹部膨満があり看護師が8Frネラトンで導尿を施行したところ尿道より出血した。医師がカテーテルのサイズ、種類を変えて施行したが出血し挿入できなかったため、膀胱穿刺をした。その後、少量の出血を認めた。翌日、泌尿器科を受診し尿道鏡下で膀胱留置カテーテル挿入した。 | 看護手順の内容を確認できていなかった。(カテーテルの長さの確認をしてない。尿の流出がない状態で固定液を入れた) カテーテルが挿入できなかったが尿の漏出していたため翌日まで経過観察と判断した。 下腹部膨満を認めた時に医師に相談せず導尿した。 | 看護手順書の修正 カテーテル挿入困難の場合、早期に泌尿器科を受診する。 | ・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |
| 39 | 障害なし | バーデックス バイオ キャス フォーリー カテーテル | メディコン | 全身麻酔後、バルンカテーテル14F挿入したが、抵抗あり入らず、12Fr再挿入したが管の先が逆送り尿道口に出てきてしまった。チーマンカテーテル12Fr挿入するが同じく抵抗あり、20Fr再挿入し抵抗あるが付け根まで入ったので固定液注入したが、抵抗あり入らず、抜去すると管が折れ曲がった状態で抜け出血した。尿道損傷と判断し、他院の泌尿器科医師にコンサルトし、一時的に膀胱ろうを造設する指示をうけ、9FrPTCDチューブを使用し膀胱ろうとした。 | 緊急性のある手術で、中止することはできなかった。 | 挿入困難時の尿道カテーテルの種類を増やす事ができないか検討する。 他院の尿道カテーテル挿入困難時のマニュアルや運用を確認し、当院でも使用できるのか検討する。 | ・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|-----|---------|--|---|---|--|
| 40 | 障害なし | 不明 | 不明 | 神経因性膀胱から腎盂腎炎を発症し、2年前から尿道カテーテルを留置中であった。最終交換日から1週間後の朝、37.8度の発熱と悪寒を認めた為、尿培養検査の指示が出た。指示を受けたリーダー看護師Aは、他部署からの応援看護師Bに採尿を依頼。看護師Bは、2年前まで当病棟(旧病棟)で一緒に勤務した経験があった為、手技については口頭で確認したのみで大丈夫であろうとリーダー看護師は判断し依頼した。看護師Bは、シリンジを用いて留置カテーテルのサイドから採尿しようとしたが誤って、固定水を抜いてしまった。固定水と気付かずに検体として提出しようとしたが、カテーテルが抜去してしまったので、固定水を抜いたことに気付いた。すぐに再挿入・留置を行った。 | <ul style="list-style-type: none"> 尿道カテーテル留置中の検体採取についての知識・技術が不十分であった。 特殊検査について、他部署からの応援看護師に依頼する時の知識・技術についての確認が不十分であった。 指導不足:当事者は、他部署からの応援勤務のため、採尿手技に不慣れであった。 | <ul style="list-style-type: none"> 尿道カテーテル留置中の検体採取についての知識・技術、カテーテルの構造について写真を活用し、周知する。 部署での教育・周知。 尿留置カテーテル挿入中の採尿方法について院内周知(安全管理ニュース1月号に掲載) 感染管理マニュアル記載事項の周知。 | <ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった可能性がある 知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |
| 41 | 障害残存の可能性がある(低い) | 不明 | 不明 | <ol style="list-style-type: none"> 他院から膿胸、悪性中皮腫疑いで当院に紹介。 左胸痛、炎症反応あり、左胸部にトロッカーに挿入した。 初期臨床研修医が挿入を試みたが入らなかったため、主治医が挿入した。 トロッカーから暗赤色の排液あり、血圧低下、左腹痛あり。 CT施行し、左肺挫傷、肺動脈内へのドレーン先端迷入を確認した。 呼吸器外科、心臓血管外科医師に相談し、緊急手術となった。 | <ol style="list-style-type: none"> 既往にアスベスト暴露歴、喫煙歴(40本×31年)あり。 手術により分かったことであるが、胸膜の癒着、肥厚など胸腔内にドレーンを留置することは手技的に難しかった。 | <ol style="list-style-type: none"> 患者への説明文書について、合併症についての内容を一部変更する。 手技的に難しいことが予測される場合は、呼吸器外科医や上級医と検討した上、一緒に行く。 | <ul style="list-style-type: none"> 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|-----|---------|--|--|---|---|
| 42 | 障害残存の可能性なし | 不明 | 不明 | <p>患者は胸部・腹部大動脈瘤、冠動脈狭窄で、胸部瘤の手術目的で入院し、上行弓部大動脈置換術+冠動脈バイパス術を施行した。3日後に心嚢前縦隔ドレーンを抜去したが、翌日回診時に同刺入痕部より便様の排液あり、ドレーンによる横行結腸の損傷が疑われた。CT施行し横行結腸にドレーンの抜去部と思われる部位を確認した。消化器外科にも相談し、腹部症状及び発熱、腹膜炎所見はなく、採血も炎症所見の上昇なく、CTでも胸腔及び腹腔内への炎症の波及を認めなかった。ドレーン刺入部が瘻孔化しており、圧の低い皮膚側や肛門側に便は流れていると考えられ、腹腔内へのたれ込みはないと判断した。また、手術で腸切除や人工肛門も考慮されるが、感染を拡大させる恐れもあることから、絶食、抗生剤投与で保存的に加療する方針となった。人工血管に感染が波及すれば致命的になるので、炎症所見があれば早急に手術を行う予定とした。CTで皮下に死腔、液体貯留あり、創部からの滲出液もあり感染の危険性も考慮して、手術室で創部を開放することとした。同日、局麻下で手術を開始し、正中創下1/3を切開、皮下、心嚢内ともに癒着はしておらず周囲の血流も良好であった。VAC療法を行い、炎症所見及び創部状態も改善した。</p> | <p>ドレーン刺入時に横行結腸を損傷した可能性がある。ドレーン挿入時に皮下に手を入れ経路を確認したが、胃切除後のため、大腸が皮膚のすぐ下であり、皮下組織も薄いため、腸管を貫いた。術前のCTで腸管の位置を確認し、慎重に挿入すべきであった。また、挿入部位が通常よりやや足側であったのも原因と考えられる。腸管を貫いたことと傷がひらいたことについては、創部培養から腸内細菌が確認されたことより関係がある可能性がある。</p> | <p>開腹術後の患者は腸管が皮膚と近接していることがあるため、挿入位置、経路をしっかりと確認しドレーン留置を行う。また、CTで腸管の位置、皮下の状況等を確認しておく。</p> | <p>・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|-----------------|-----------------|--|--|--|--|
| 43 | 障害残存の可能性なし | J-VAC ドレナージシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 手術閉腹時、腹腔内に19FのJ-VAC、筋膜下に10FのJ-VAC、皮下に10FのJ-VACを三か所に設置。術後3日目に抜去することとなり、筋膜下ドレイン抜去時に、やや抵抗があったが先端がちぎれているのに気付かず遺残となった。CTにて筋膜下に200mlの血腫を疑っており、抜去時の抵抗は血腫の形成も併せてドレインが閉じ込められていた可能性を考え先端がちぎれていたとは考えなかった。3日後X線写真で遺残が確認され、遺残除去と同時に血腫除去も併せて再開腹術を実施した。遺残ドレイン4~5cmほどの除去後、筋膜下に形成された血腫を除去した。血腫は容易に吸引されず大量の生理食塩水で洗浄吸引を繰り返すことで除去できた。術後太径ドレインを留置して閉腹した。 本人・家族へは遺残のための再開腹となったが血腫も取り除くことができた旨を説明し了解を得ている。 | 筋膜下ドレイン留置経験の少ない術者が担当したこと、縫合糸や針の当たる所に細径ドレインを留置しドレインも一緒に縫合した可能性がある。縫合用針は鋭針ではなかったが細径ドレインを容易に縫合できてしまった。糸はPDSで強度がある糸であったため先端のちぎれに繋がった可能性がある。 | 細径ドレインの目的と使用場所についての総論的な検討を行う。 また縫合時にはさらに注意を払い実施する必要がある。 ドレインについての知識を事前にて得て使用する。 | ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |
| 44 | 障害残存の可能性なし | J-VAC ドレナージシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | S状結腸穿孔の術後で、膀胱直腸窩にドレインが挿入されていたが、集中治療室退室翌日頃より、術後のせん妄があった。夜間3時30分頃巡視病室を訪れると、ドレインとJ-VACドレインがビニール袋に入られているのを発見した。状況を確認すると、本人が持参していたはさみでドレインを切断した様子であった。同勤務看護師と相談し、切断した部分が腹部から1cm程度出ていたがナートされていた為、抜けることはないと思いその部分をガーゼで保護し、主治医への報告は翌朝にすることとした。 翌朝6時頃トイレから出てきた患者から、「邪魔だからとってきたよ。」と言われ、腹部確認したところ体外に出ているドレインの切断部がなくなっていることに気付いた。周囲に抜けたドレインは見当たらず、主治医に電話で報告した。 X-P・CT撮影後、ドレインが腹腔内に脱落していることがわかり緊急手術となる。 | ・他院で検査目的のCFで大腸穿孔し当院に搬送され緊急手術となった。S状結腸穿孔に対して穿孔部閉鎖術を施行され、膀胱直腸窩にドレインが留置されていた。 ・集中治療室から一般病棟に退室翌日の夕方頃よりドレイン類を注意払わず行動したり、点滴ルートに触れ三方活栓が緩んで逆血したりすることがあった。また、深夜病室で大きな声で辻褃の合わない会話があった。 ・深夜3時30分に膀胱直腸窩ドレインを本人が持参していたハサミで切断しているところを発見したが、ドレインは切断した部分が腹部から1cm程度出ていたがナートされており、抜けることはないと思いその部分をガーゼで保護した。ドレインが抜けることばかりを考え、体内に残っているドレインが腹腔内に抜け落ちることを考えなかった。 ・集中治療室から一般病棟に退室してきた際、持ち物に刃物類があるかの確認はしていなかった。 | ・せん妄症状がある場合、患者の目に入らないようドレインを配置する。 ・せん妄症状が見られた場合は本人の周囲に危険物がないか再確認する。 ・ドレイン類が切断された場合直ちに主治医または当直医師に報告する。 ・入院時、転倒時、刃物類は病院に置かないよう説明する。 | ・確認が不十分であった可能性がある ・判断に誤りがあった可能性がある ・報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|----------------|---------|---|--|--|--|
| 45 | 障害なし | シラスコンペンローズドレイン | カネカ | 子宮筋腫核出術、子宮筋腫核出術、右卵巣核出術、癒着剥離術をおこない、腹腔内にペンローズドレインを留置し腹壁を閉じる手術をおこなった。手術後は毎日回診の際にドレインを確認していた。1センチ程腹部より出ていたのを確認していた。術後4日目の朝8時40分頃回診にてペンローズドレインを抜去しようとしたところ、縫合糸だけ残っておりペンローズドレインが腹部内に入り込んでいて見えない状態であった。患者には「朝の回診でドレインを抜く予定でしたが見当たらない。ドレインがおなかの中に入り込んでいる可能性があります。手術の際には、糸をかけたのですが、確認のためにX線撮影をします。」と説明。9時放射線撮影にて確認したところ腹腔内に迷入しているのを確認した。患者には「再度全身麻酔で開腹をしてドレインを抜去します。」と説明する。同日午後4時全身麻酔にて手術創部中央5センチの幅でしをつける。ドレインが挿入されていた箇所を切開を加え筋膜を1センチほど開放し、腹腔内にあったドレインを回収。その後縫合をおこない午後4時30分に手術終了。術後は経過良好にて、その後退院となる。 | ペンローズドレインに糸をかけたがきちんと確認ができていなかった。手術室からの申し送りにもドレインの固定状況が伝達していなかった。帰室後ドレインの確認は回診時に創部の確認時に行うが、固定の確認を徹底していなかった。ドレインは身体から1センチほど出て固定されていたが、体動時にドレインが動く可能性が考えられる。 | ドレインを固定する場合は、糸がドレインを通しているか(把持)確認を徹底する。手術室看護師も縫合の確認をする。または医師に安全ピンを使用するか確認をする。帰室時は病棟看護師にも手術ドレインの固定方法を記録にて申し送る。術後は回診時定期的に皮膚固定をしているか確認し、自然抜去・陥入を予防するため、ドレインにマーキングして固定状態を定期的に確認をする。カテーテル・チューブがテープで固定されている場合は、必要に応じて貼り替える。ドレインが短い場合は、医師に声をかける。 | ・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |
| 46 | 障害残存の可能性なし | シラスコンペンローズドレイン | カネカ | 子宮筋腫外性子宮内膜症にて子宮付属器腫瘍摘出術施行。病棟帰室後11:57および16:09にガーゼ交換を実施し、ダグラス窩のペンローズドレインを確認する。その後日勤から夜勤へ当該患者についてペンローズドレイン留置中である旨の申し送りあり。夜勤へ勤務交代後、17:45当該患者創部のガーゼ汚染を認めため夜勤看護師Aと夜勤看護師Bの2人で包交実施。その際夜勤看護師Aは創部側で処置、夜勤看護師Bは包交車側で汚染されたガーゼの処理を実施した。夜勤看護師Aは創部にペンローズドレインがないことに気付いた。その際創部に明かな創離開はなかった。手術翌日10:00頃、日勤担当看護師Cが婦人科医師と当該患者の包交実施。その際ペンローズドレインがないことに気付く。ペンローズドレインについて確認するため夜勤看護師へ電話連絡。17:45の包交時からペンローズドレインがないことが判明。ポータブルX線撮影の結果、腹腔内にペンローズドレインが迷入していた。患者の経緯を説明後、同日試験開腹術施行となる。 | 今回ペンローズドレインの固定に関して3-0PDS(モノフィラメント吸収糸)で皮下に固定していた。皮膚に固定する場合と皮下に固定する場合、また3-0ナイロンと3-0PDSを用いて固定する場合とでは固定強度に差が生じ、結果として固定が外れた可能性は否定できない。包交時創部の確認を1人の看護師だけで実施している。創部の状況を他の看護師に情報として伝えていない。包交時の創部の状況をカルテに記載していない。日勤からの創部にペンローズドレインが留置されているという申し送りがあったが、その情報が活かされていない。 | 創部の確認に関して単独評価は行わず、同時に複数の人間で確認を行う。異常発見時自己解釈せず相談する。包交時の創部状態を記録に残す。看護師間で患者情報の共有化を図る。婦人科医師による包交に関して「いつ」実施するか、また包交実施の情報共有を行う。 | ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある ・報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性はある ・記録等の記載が発生要因の可能性はある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|-----------------------|----------|---|---|---|---------------------------------------|
| 47 | 障害残存の可能性がある(高い) | ブラッドアクセス UIC-カテーテルキット | ニプロ | <p>抜去後、呼吸困難、脳梗塞が出現した。カテーテル抜去部から空気を血管内に吸引した事による空気塞栓症が考えられた。</p> <p>抜去目的にベッドサイドに行ったが、患者は坐位の状態であり、そのまま抜去を行った。止血確認後にはシルキーポアドレッシングを貼付した。</p> | <p>当事者は坐位で中心静脈カテーテルを抜去することが空気塞栓のリスクになることを知らなかった。院内には抜去時の体位、抜去後のドレッシング材の選択等についてのマニュアルがなかった。中心静脈カテーテル抜去時の注意点について、教育されていなかった。</p> | <p>中心静脈カテーテルの取り扱いに関するマニュアルを作成する。中心静脈カテーテルの取り扱いに関する研修会の項目に抜去時の注意事項を含めてもらう。</p> | <p>・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</p> |
| 48 | 障害残存の可能性なし | PDカテーテル | 林寺メディノール | <p>腹膜透析カテーテル留置術施行。待機的な腹膜透析導入の方針により、カテーテル出口部は作成せず、皮下に留置したままとなる術式(段階的腹膜透析導入法:SMAP法)で実施した。</p> <p>4か月後に再び入院し出口部作成術を施行、同日より腹膜透析を開始した。本人が腹部が濡れている事を自覚、調査した結果、翌日腹膜透析カテーテルに2箇所ピンホールを確認した。破損部を切除しカテーテル交換を行い、その後は問題無く腹膜透析が施行できていたため、その後退院した。</p> <p>しかし、退院2日後に本人が腹部が濡れている事を再度自覚。翌日に再入院し、腹膜透析入れ替え術を施行し、退院した。術後カテーテルを確認したところピンホールが1箇所確認されたため、メーカーにも破損原因の調査を依頼した。</p> <p>患者は腹膜透析を再開しているが、5日後、問題無く施行できている。</p> | <p>ピンホールが発見されたカテーテルは破棄しており詳しい分析ができないが、製造過程で生じた可能性や手術に関連した手技による可能性が考えられる。</p> <p>また、交換したカテーテルのピンホールについては、出口部からの透析液漏出が原因であることはほぼ間違いないと思われる。メーカーに原因調査を依頼したところ、ピンホールを認め、内腔へ貫通しており、鋭利な針状の物での刺入痕と思われ、製造過程で発生したものではないとの見解であった。</p> <p>ピンホールの位置は1回目と4か月後の2回目に行った手術で皮膚の縫合を行った部位の下にあり、縫合針によってピンホールが生じた可能性は否定できない。</p> | <p>・カテーテルが皮下にある部位の皮膚縫合は埋没縫合とせず、針先端が確認し易いマットレス縫合を用いる。</p> <p>・挿入前にカテーテルに破損がないかを必ず確認する。</p> | <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> |
| 49 | 障害残存の可能性がある(低い) | PDカテーテル | 林寺メディノール | <p>皮下に埋め込み手術をしてあった腹膜透析用カテーテルを取り出し、腹膜透析を開始した。順調であったが、開始後9日目の日中(透析休み時間)に透析液が突如漏れ始め、ピンホールが開いていることが確認された。フィルムシールで孔をふさぎ腹膜透析に支障なかったが、その5日目に腹膜炎を発症したためピンホール部を切断し、カテーテル延長を行った。しかし、その後、腹膜炎が悪化し緑膿菌感染が判明したため、手術室にてカテーテル抜去を行った。</p> | <p>カテーテルに針のような損傷が認められた。カテーテル損傷の発覚タイミングは、透析開始後7日目に出口部の皮膚縫合糸を抜糸しており、その翌日にリークが始まっているので、抜糸時の損傷が疑われるが、断定できない。埋設手術から抜糸に至るまでの期間中に針などによる外的損傷が加わったと考えられる。</p> | <p>カテーテル破損の原因解明次第、改善策を検討する。</p> <p>また、カテーテル破損の程度に依らず、同イベントがあった際は腹膜透析を直ちに中止する。</p> | <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|-----------------|-----------------|---|---|---|--|
| 50 | 障害なし | J-VAC ドレナージシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | <p>1.腰部椎体間固定術を行い、硬膜外ドレンを留置した。</p> <p>2.術後4日目に排液量が26mLとドレーン抜去の目安としている30mL以下になったため、ベッドサイドにて留置されていた硬膜外ドレンを抜去する。その際、ドレーンを固定していた糸は緩んでいたため、糸を切除する前にドレーンを抜去し、その後固定糸を切除した。ドレーンは抵抗なく抜け、出血はなかった。</p> <p>3.翌日、創部およびドレーン抜去部の観察を行ない、異常のないことを確認した。</p> <p>4.術後11日目に全抜鉤する。創部の発赤や腫脹、疼痛の訴えはなかった。</p> <p>5.術後13日目、術後の経過が良好なため、本人の希望にて予定より1日早く退院する。創部の一部離開を認めたため、外来にて処置を行うこととした。</p> <p>6.その後、創処置のために外来を受診する。その後は近医の整形外科にて継続処置を行っていた。</p> <p>7.前回の外来から約20日後、術後創の遷延治癒にて再紹介され受診し、断層X-P撮影を行ったところドレーンの残留を認めた。</p> <p>8.ドレーン抜去目的にて入院する。</p> <p>9.入院翌日、異物除去術を行い、15cmほどの長さのドレーンを除去した。</p> <p>10.インプラントに挟まれておらず、ドレーンは容易に除去できた。また、切断部は固定印の手前で切断されていた。</p> | <p>1.術後、ドレーンからの排液は順調であり、徐々に減少してきており、抜去当日も26mLの排液があったため切断しているとは考えにくかった。また、抜去時に何の抵抗もなく引けたため、固定印の有無やドレーンの先端を確認しなかった。</p> <p>2.ドレーンホールから残留したドレーンの先端は確認できなかったために、残留しているとは考えなかった。</p> <p>3.創部の発赤や腫脹、疼痛の訴えがなかったため、ドレーンが残留しているとは気づけなかった。</p> <p>4.本来、クリニカルパスの予定では、退院前日にX-P撮影があったが、早く退院してしまったためにX-P撮影が実施できず、ドレーン残留が発見できなかった。</p> | <p>1.ドレーン抜去時は、ドレーンの先端を観察や、固定印からの長さが留置した長さに相当するかを観察し、異常のないこと確認する。</p> <p>2.早期に退院になった場合でも、入院中にX-P検査を必ず行う。</p> | <p>・確認が不十分であった可能性がある</p> |
| 51 | 障害残存の可能性なし | PTCDキット | クリエートメディック | <p>チューブの挿入は問題なく行えたが、体外のストッパーを接続する際にストッパーとチューブが固定されず、体内へ迷走した。皮膚切開をして、チューブを探しても見つからず、抜去が不可能であったため、緊急でERCPを行った。内視鏡下でチューブを抜去(内瘻側は十二指腸側に出ていた)し、ドレナージチューブを再挿入した。</p> | <p>同内容の処置を過去にも数回行っており、普段通りの処置を行ったつもりであったが、ストッパー接続時、確認が不十分であった可能性がある。ストッパーとチューブが接続されていることを体外で目視したうえで固定するのが本来の手順であるが、その確認が行えていたかどうかを記憶していない。</p> | <p>処置を行う前に手順を確認し、接続時の確認を確実に行うようにする。</p> | <p>・確認が不十分であった可能性がある</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|---------|------------|--|--|--|--|
| 52 | 障害残存の可能性なし | PTCDセット | Cook Japan | <p>生体肝移植術を施行。約5か月後に肝移植術後の胆管吻合部狭窄のため再入院し、PTCD(経皮経肝胆管ドレナージ)施行した。20日にPTCDチューブ造影を行った後より、極少量の出血が時々みられていた。</p> <p>10時頃、PTCDチューブを通して排液バッグに多量の出血(155g)を認め、輸血などの処置を行った。この時点ではメインの血管から分岐した細い血管から少量づつ出血していると考えていたが、同日18時30分、X-P上PTCDチューブがやや浅かったため再固定を施行し、エコーで確認するとチューブの先端が肝静脈に向かっており位置確認、PTCDチューブが肝静脈側に向かっており胆管には挿入されていないことが判明した。19時58分に抜去し手動的に圧迫を施行。出血はなく肝血流良好。</p> <p>胆管内に挿入されていたPTCDチューブが肝静脈側へ迷入しており、チューブ位置異常による出血であったと判明した。チューブ抜去により出血はコントロールできたが、その後急速な黄疸上昇を認め、予定していた再吻合術を早めに胆管空腸再吻合術施行した。現在では、術後の状態は安定している。</p> | <p>移植片が小さいため、PTCDチューブの胆管内留置の長さが短かったこと、また、PTCDチューブの硬度が硬かったことなどが原因で、位置異常による出血が起こったものと思われる。</p> <p>しかしながら、多量の出血を起こす前にチューブの位置異常を想定しておくことは困難であり、予測困難な非常に稀なPTCDチューブ留置に伴う合併症と考えられる。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 可能な限り末梢の胆管からチューブを挿入する。 留置チューブを硬度の柔らかいものに変更する。 | <ul style="list-style-type: none"> 技術(手技)が未熟だった 技術(手技)を誤った可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|-------------------|----------|--|--|---|---|
| 53 | 障害残存の可能性がある(低い) | ストラータ2シャントシステム | 日本メトロニック | <p>MRI入室時失語、硬縮あり意思疎通は困難であった。</p> <p>手の硬縮が強く、末梢ラインが取れないと看護師から放射線科医師に連絡。脳外科主治医に電話で相談したところCVポートからの造影となった(VPシャントに関する情報は共有されていないかった)。</p> <p>左胸のポート部を確認。普段当院で使用しているものとは形が異なったがメーカーの差異と放射線科医師は認識した。その場で、右側などに他のポートがないことも確認(その際放射線技師、看護師とともに確認を行った)。</p> <p>逆血はみとめなかったが、メーカーの違い、長期間不使用のためと認識。</p> <p>穿刺の手ごたえは普通のCVポートと差異はなかった。生理食塩水を注入したが特に抵抗を認めなかったためガドベント酸メグルミンを8mL注入し、ヘパリンにてフラッシュした。</p> <p>MRI撮影したところ脳室内に高信号を認めたため、たまたまその場に居合わせた脳外科医師とともに確認したところ、VPシャントに注入したことが判明した。</p> <p>体表を再確認したところ、手の硬縮のためか通常よりも下方内側のずれた位置にCVポートを確認した。</p> <p>意識状態に変化しないことを確認したうえで処置のためMRI室外へ移動。放射線科医師は、脳外科の主治医ならびに他放射線診断科医師に報告。</p> <p>CT検査し、脳室内に造影剤が残っていることが明らかであったので、誤注入した左胸VPシャントバルブ部から髄液の排出を試みたが、2mL程度しか引けず、右側脳室のチューブを穿刺し、側脳室・第3脳室内の髄液排出を目的として、36mL髄液排出・25mLアートセイブ注入を4～5回にわけて実施した。</p> <p>翌日までに、痙攣・意識レベルの低下なく経過。CT施行し、造影剤はwash outされていることを確認した。</p> | <p>1. 情報共有がされていなかった。</p> <p>2. 外来患者用のMRIチェックリストには、体内に金属があるか等について「VPシャント」と記載があるが、入院用のMRIチェックリストには記載がなかった。</p> <p>3. 病棟から検査室に、患者に挿入されているチューブ・ドレーン類について申し送りがなかった。</p> <p>4. 電子カルテの「共有問診票」の「特殊病歴」のフリーコメントに『VPシャントあり』と入力されていた。</p> <p>医療材料の警告を考慮した上でMRI検査を実施した。</p> | <p>本事例においてVPシャントに関する情報は共有されていない(本事例では、末梢血管からの造影剤注入が困難で、CVポートから造影の方針となっていた)。体内に埋め込み物がある場合は、設置部位も含めて情報を共有する必要がある。情報周知や事故防止の対策について、関係部署にて協議され、以下の3点を取り決めた。</p> <p>(1)MRIチェックリストは入院・外来別になっているので、チェック項目を統一する。</p> <p>(2)病棟にVPシャントを造設している患者が入院している場合、設置部位を明</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある ・判断に誤りがあった可能性がある ・連携が発生要因の可能性がある ・記録等の記載が発生要因の可能性がある |
| 54 | 障害なし | シラスコンスパイナルドレーンキット | カネカ | <p>術後4日目に脊髄ドレーンジを抜去しようとして、固定テープ(テガダーム)を外すとドレーンチューブが切断されていた(先端から約15cmの位置)。小切開術で摘出試みるが、皮下になく、CT施行すると挿入部位の棘突起横にチューブを認めた。整形外科医に連絡し、全身麻酔下で異物除去術を施行。残りのチューブをすべて取り除き、その後のX-P等でも残存がないことを確認した。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ドレーンチューブたわみがあり、穿刺針で切断・損傷した可能性。 ・穿刺針抜去時のチューブ損傷の可能性。 ・留置後に患者の棘突起などでドレーンチューブがはさまれて損傷した可能性。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ドレーンチューブの素材の検討を考える。 ・穿刺時や挿入時の留意点について、カンファレンス等で医師への教育や伝達を実施する。 | <ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|---------|---------|---|--|---|--------------------------|
| 55 | 障害残存の可能性がある(低い) | ヴェッセループ | 欧和通商 | <p>1. 当院にて肝門部胆管癌に対して肝左葉切除、肝外胆管切除、胆管空腸吻合術を施行。術後は他院でフォローされていた。4年後、肝門部胆管癌再発の診断で再度当院紹介となり、手術施行。術中に血管テープ(約6cm)を認め、前回手術の際に回収し忘れたものと推定された。その後の手術操作や術後経過への影響は認めなかった。</p> <p>2. 執刀医が発見し、手術直後に患者家族に謝罪し、院内関連部署に連絡した。</p> <p>3. 担当看護師はインシデント内容を関連部署に連絡した。</p> <p>4. 異物を除去し、予定手術への影響もなかった。</p> | <p>術中に発見された体内異物遺残(血管テープ)</p> <p>使用した血管テープは既製品であったが、もともと長さのことなるテープが2本はいつているものであった。またX線不透過性テープとなっているが、通常の術後異物確認のためのX線撮影時の線量では線量不十分とのこと。使用時には十分な確認作業が必要と考えられる。</p> | <p>これまでどおり血管テープ使用前後に本数を確認することに加え、長さなどを医師、看護師間で確認し、術中、血管テープをカットする際相互に声かけを行う。</p> | <p>・確認が不十分であった可能性がある</p> |
| 56 | 障害残存の可能性なし | 不明 | 不明 | <p>当院循環器内科にて不安定狭心症の心臓カテーテル治療を施行。その際、合併症としてコンパートメント症候群となり、整形外科にて減張切開のため創部は開放創とし、ペンローズドレインを2本留置した。8日後、ペンローズドレインを抜去、創縫合・皮膚移植を施行し、その後、退院。その後、右前腕の腫脹のため、自宅近くの病院で切開排膿が施行され、蜂窩織炎と診断されたが、その際右前腕の皮下からペンローズドレインが1本出てきた。その後、当院に転院となり治療を実施。</p> | <p>ペンローズドレインを2本留置し、皮膚外に露出させていた。しかし、抜去時には1本が皮下に埋没していたため、1本しか抜去されなかった。また、抜去時に、2本留置されているとの情報収集を行われていなかった。皮膚外に出したペンローズドレインは皮膚と縫合固定していたが、固定が甘かった可能性が考えられた。皮膚外に出していたペンローズドレインが、短かった可能性がある。</p> | <p>ペンローズドレインは皮膚と縫合固定確実に行う。皮膚外に出すペンローズドレインは長くし、埋没しないようにする。抜去の際は手術記録等で留置してある本数を確実に把握してから行い、抜去した本数もカルテ記載する。</p> | <p>・確認が不十分であった可能性がある</p> |
| 57 | 障害残存の可能性なし | 不明 | 不明 | <p>1. 椎弓形成術施行。手術終了時にドレイン挿入した。</p> <p>2. 顕微鏡を用いて、皮下・筋層を細かく縫合した(縫合の際にドレインを巻き込んでの縫合となっていた。)</p> <p>3. 手術翌日、ドレインを抜去しようと引っ張ったところ、途中で切断され、皮下遺残となった。</p> <p>4. 局麻下での抜去を試みるも、疼痛の訴えにより断念。</p> <p>5. 翌日、全身麻酔下で抜去し、再縫合とした。</p> | <p>1. 閉創を行った医師は熟練ではあったが老眼のため必要なもの以外も縫合していた。</p> <p>2. ドレイン抜去時に抵抗があったにもかかわらず、力尽くでの作業となってしまった。</p> | <p>1. 閉創は極力、熟練の医師が行う事とするが、医師の身体面も考慮する。</p> <p>2. 閉創の最終段階でドレインの可動性の有無を確認して手術を終了する。</p> <p>2. ドレイン抜去時は、明るい場所・局麻下・慎重に行う。</p> <p>3. ドレイン抜去にも複数の医師で行う。</p> | <p>・確認が不十分であった可能性がある</p> |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|-----|---------|--|--|---|--|
| 58 | 障害残存の可能性がある(低い) | 不明 | 不明 | 心窩部にPTCD内外瘻チューブ留置中(当院への転院前に前医で留置)。7:30挿入部周囲の違和感あり。腹膜刺激症状無し。当日CVポート挿入術施行後より背部痛、下腹部痛出現。翌日X線撮影実施し、PTCD内外瘻チューブが彎曲していることに気づき、胆汁性腹膜炎を疑う。造影CTの結果、左右横隔膜下およびダグラス窩に胆汁性腹水貯留を認めた。透視下で内外瘻チューブをバルンカテーテルに交換後、腹腔鏡下洗浄ドレナージ術を施行。 | 中心静脈ポート造設術当日であり、心窩部痛の程度はこれまでと著変なかったことから、手術を実施しその後X-PでCVポートカテーテルに条件を合わせて確認していたため、PTCDチューブの確認が不十分であった。 | <ul style="list-style-type: none"> 前医からの継続治療についての情報共有を確実にを行う リスクを踏まえた患者説明や療養上の注意点についての指導 患者に留置されている確認の徹底 | <ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった可能性がある 判断に誤りがあった可能性がある |
| 59 | 障害なし | 不明 | 不明 | 過去に他病院にて両涙小管閉塞のためジョーンズチューブ挿入を行った患者、術後経過良好で本院と近医で定期的に涙洗を行っていた。本院診察室にて座位で涙洗を行っていた。まず、当事者1が左側を行い、涙洗通過を確認した。涙洗針抜去時にジョーンズチューブが抜けかけたが元の位置に戻した。次に当事者2が右側の涙洗を行ったが左側と同様に涙洗針抜去時にジョーンズチューブが抜けかけたため、当事者1が戻そうとしたが困難で右チューブが抜去された。外来処置室にて点眼麻酔後、再挿入を試みたが、挿入困難であり、以前に手術を行った他病院で手術を行うこととなった。 | 外来が混雑していたので、通常の仰臥位でなく座位で処置を行った。担当した医師は慣れていないためとっさの抜去防止行動がとれなかった。 | 多忙な時でもジョーンズチューブの洗浄はベッド上で行う必要がある。 | <ul style="list-style-type: none"> 判断に誤りがあった可能性がある 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-------|-----|---------|---|---|---|--|
| 60 | 障害なし | 不明 | 不明 | 23:30痰が貯留しており、口腔内、鼻腔内の吸引を施行した。鼻腔内を吸引中、患者の含嗽によって体動が生じてその反動で吸引カテーテルとコネクタの接続が外れた。吸引カテーテルが鼻腔内に残されていると思い、鼻腔と口腔からカテーテルを取り除こうと試みたが、カテーテルを確認できなかった。患者より呼吸苦はなく、SPO2、89～92%で経過。咽頭付近に違和感の訴えがあり、当直医へ報告し喉頭鏡で観察をするがカテーテルは確認できなかった。緊急でCTを施行し、左主気管支から肺野末梢にかけてカテーテルを確認した。耳鼻科医師へ依頼し、内視鏡下にてカテーテルを抜去。施行後血液の混入した痰が少量見られるが、その後は淡黄色へ戻っている。SPO2、97%を維持しており、呼吸苦なく経過している。 | コネクタとカテーテルの接続が緩かった。接続が外れないよう、接続部付近をしっかりと把持する必要がある。 吸引時、カテーテルの挿入が深すぎた。(30cm程度であったと考えられる。) | 鼻腔内吸引の場合は咽頭までの距離が長い場合、長いカテーテルを用いる。カテーテルの接続が外れないよう、接続部に緩みがないか確認してから実施する。 カテーテルの接続が外れないよう、吸引時には接続部を持ちながら実施する。吸引時のカテーテル挿入の深さを意識するように指導していく。 | ・判断に誤りがあった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-------------|------------------------------|-----------------------|---|--|--|--|
| 61 | 障害残存の可能性が高い | インターリンク・カニューラ シュアプラグ輸液セット | 日本ベクトン・ディッキンソン テルモ | 肺部分切除・胃管瘻孔切除手術3日目に車椅子でX線撮影のため撮影室に行き、病棟へ帰るため、1階からエレベーターに乗り、途中で呼吸が荒く異変に気づき、すぐ病室階へ向かった。エレベーターホールにいた医師1名と看護師4名がすぐ異常に気づき、病室のベッドに移動する際に中心静脈カテーテルのインターリンクのレバーロックからテルモシュアプラグ輸液ルートが外れていることを発見した。すぐレバーロックをはずした。救命処置を行い、酸素10L投与し挿管し対応したが、空気塞栓にて脳梗塞となり、自発呼吸はあるものの意識障害が残りJCS2桁の状態となった。 | 患者は手術3日目で、内頸静脈にはトリプルのCVカテーテルが挿入され、胸腔ドレーンが1本挿入されていたが、経過良好で、トイレ等自立歩行していた。車椅子の乗り降りの介助は特に必要なく、車椅子でX線室への移送時にも自分でルートを手に持ち座られていた。病棟への車イス移送時にも、自分で車イスに座られたが、ルートを手に持っていることを確認できていなかった。その際接続部のゆるみの確認も出来ていなかった。 当該事例では、中心静脈カテーテル(アロートリプルカテーテル)～インターリンクのインジェクションプラグとレバーロック(BD社)～テルモシュアプラグ輸液セットポンプ・自然滴下兼用ラインに接続していた。 | CVカテーテルとインターリンクとルートの接続部のゆるみがないか毎勤務前後と検査等移送前後に確認する。医師はCVカテーテルが不要になった場合は速やかに抜去すること。空気塞栓を考慮、座位で処置しないこと。CVカテーテル抜去が発生した場合もすぐ臥位で止血すること。移送時はラインを確認できるよう洋服内に入れ込まず観察すること。空気混入しないよう十分注意すること。リハビリ前後は接続はずれがないか目視で確認後看護師が手で確認すること。歩行している患者のCVルートの接続のゆるみにも注意していくこと。等を全職員に配信し周知する。 今後は、中心静脈カテーテル(COVIDIEN・アローカテーテル)～シュアプラグAD(テルモ社)～テルモシュアプラグ輸液セットポンプ・自然滴下兼用ラインを使用する。 | ・確認が不十分であった可能性がある なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。 |
| 62 | 障害残存の可能性なし | PICC キット | 日本コヴィディエン | 突然の胸痛とSPO2低下を認めた。胸部X線写真上、左胸水をみとめ中心静脈カテーテルの静脈穿破を疑った。胸部CTにて左橈骨静脈を挿入したPICCが腕頭静脈を穿破し先端が胸腔に露出していることが発覚した。 同日、胸水を除去する目的に胸腔ドレーンを挿入した。翌日、集中治療室にて静脈穿破したカテーテルを循環器外科、呼吸器外科、麻酔科スタンバイの元で抜去した。穿孔した静脈孔からの出血がないことを胸腔ドレーンCT画像から確認し一般病棟に転棟となった。 | 既知の有害事象(添付文書記載)ではあるが、医療側が予防することは、不可能と考えられる。異常を認めたら静脈穿破も疑って精査をするべきであり、今回は早期対応ができた。 | 左腕からの挿入によるカテーテルトラブルは穿破も含めて多いという報告があり、今後、なるべく右腕からの挿入を試みる予定。逆流を確認できなかったら、真っ先に静脈穿破を疑って、精査をするべきだと考えられた。 | ・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|-----|---------|--|---|--|---|
| 63 | 障害残存の可能性がある(低い) | 不明 | 不明 | 入院後、心不全の加療とともに心移植登録のための精査施行。9:30 CVC白ルートよりドブタミン、イノバン持続点滴中。シャワー浴のため、病室でCVC白ルートのドブタミン、イノバン持続点滴一時中断し脱衣介助。脱衣後、CVC白ルートのドブタミン、イノバン持続点滴再開し、CVCルート(白・茶)接続部をディスプレイ手袋で巻き、3MTランスポアテープ貼付し防水処置する。持続点滴のまま自己にて浴室でシャワー浴実施。シャワー浴後、病室でCVCルート接続部の防水処置を剥がすため、テープにはさみを入れて切断した際、誤ってCVCのルート(白)も併せて切断する。 | 作業プロセスの不備、担当者の経験、技術不足、不注意等のヒューマンファクター。 | 看護師病棟会にて、事例の周知を行い、2014年5月の医療安全情報No90を基に、同様の事例を予防するための方策について討議した。CVCの防水処置方法として、ビニールなどにルートを通してルート接続部が濡れないようにしていたが、当院の感染対策部署が推奨する防水処置方法(ルート接続部をガーゼでくるみIV3000で前胸部に貼る)を遵守・徹底することとなった。 | ・確認が不十分であった可能性がある |
| 64 | 障害残存の可能性がある(低い) | 不明 | 不明 | ・局所麻酔下右鎖骨下静脈経路でCVラインを留置した患者が右気胸を生じた。 | ・報告者は緊急手術の手術室入室前に点滴ルートを確保する目的で右鎖骨下静脈経路でCVラインを留置した。 ・術中に空気が引けたため、X-Pで確認すると右気胸を疑う所見があった。 ・手術室にて、右肺にトロッカーカテーテルを挿入した。 | ・CVカテーテル挿入時は今まで通り、X-Pでしっかり確認する。 | ・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |
| 65 | 障害なし | 不明 | 不明 | 当事者2指導のもと、当事者1が血液浄化目的のカテーテル挿入した。このカテーテルは抜去すべきスタイレットと一体となったタイプであったが、両者ともその認識がなかった。また、スタイレット残存の状態でも血液の吸引、注入が可能な製品であったため、残存したまま気付かなかった。挿入後、X線写真を撮影し確認した際にも、スタイレットの認識が欠如している状態では、スタイレットとともにうつっていたことに気づくことができなかった。翌日、血液浄化療法室にて初めて血液浄化が行われる際に、血液浄化部スタッフにて、スタイレットが確認され、抜去後血液浄化が行われた。上記が責任者である当事者3に報告された。スタイレットによる血管損傷の可能性が懸念され、血液浄化前まで病棟にてもスタイレットの認識がされず、カテーテルがクランプされたため、スタイレット切断、体内遺残の可能性が懸念されたが、いずれも生じることはなかった。 | ・カテーテルの種類により、スタイレットが使用されているという知識が不足していた。 ・セーフAプラグの装着や吸引がスムーズに行なえた為問題ないと判断された。 | カテーテルに抜去すべきスタイレットと一体となったタイプがあるという知識を持てるよう教育を行い、確認を行うよう訓練すること。また、スタイレット残存の状態でも血液の吸引、注入ができない製品が既に存在することから、製品としても改良の余地があると思われた。 | ・確認が不十分であった可能性がある ・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|-------------------|---------------|--|--|---|--|
| 66 | 障害残存の可能性なし | テルフュージョンポンプ用輸液セット | テルモ | 4時34分、輸液ポンプを使用して時間180ミリリットルの持続点滴を施行している患者に輸液ソリューションF500ミリリットルを更新した。更新直後に気泡アラームが鳴ったため、輸液ポンプから輸液ルートを外して気泡を除去したのちに輸液ポンプに再度セットして開始ボタンを押して輸液を再開した。5時20分頃、輸液ポンプの閉塞アラームが鳴った。他スタッフが確認すると輸液ボトル内に血液が流入しており、輸液ルートが患者側から輸液ボトルに流れるように通常の逆方向に設置されているのを発見した。輸液ルートの閉塞がないかを確認して輸液ボトル、輸液セットを交換して輸液ポンプに設置して輸液を再開した。意識レベル・血圧・酸素飽和度を確認して医師に報告した。経過観察し、朝の採血で貧血の状態を確認することになった。採血検査の結果、ヘモグロビン7.4 翌日ヘモグロビン6.4で濃厚赤血球4単位施行した。 | 1. 気泡アラームが鳴った時に輸液ルートを外した後、輸液ルートを輸液ポンプに左手で下から上にセットした(当事者の記述による)。 2. 輸液ポンプ専用の輸液セットはルートが長く今回の様な逆の装着も可能である。 3. 輸液ルートをセットした後には輸液ボトルから輸液刺入部までルートをたどって確認しなかった。 4. 薬液追加後のダブルチェックをしていなかった。 5. 輸液開始後チャンパー内に輸液が滴下するのを確認しなかった。 6. 夜間帯で患者の安静のために消灯した状態で観察がしにくい状態であった。 7. 患者は病状から輸血を施行して経過を観察しており、今回の事故で輸血時期が早まった。 | 1. 輸液時には輸液ボトルから点滴刺入部までルートをたどって確認する。 2. 薬液追加時には他スタッフとダブルチェックを行う。 3. 輸液更新後はチャンパー内に輸液が滴下するのを確認する。 4. 照明を用いて確実に観察・確認を行う。 5. 輸液ポンプについて当該部署で研修を行う。(MEの協力による) 6. 新入職員の輸液ポンプ・シリンジポンプの研修時に今回の事例を説明に加える。 | ・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |
| 67 | 障害残存の可能性なし | PORTEX・気管内チューブ | スミス・ディカル・ジャパン | CT撮影のため、ベッドごとCT室へ医師3名看護師1名とともにBVM換気にて出棟。医師が患児の身体、頭、挿管チューブを持ちベッドからCT台へ移動。CT撮影中も医師2名がつきそう。左右の手背に点滴挿入中であり、看護師、放射線技師は、点滴やモニターの移動をしていた。20時35分、児をCT台からベッドに移動する際に、体を持ち上げたときに、医師はBVMを挿管チューブに装着したまま児を移動。このとき医師は指で挿管チューブを固定しておらず事故除去となる。SPO2は100%と低下なし。医師により呼吸音確認し、気管内に入っていないとのことで抜管。急遽、BVM換気にて病棟に帰室。20時43分再挿管する。以後SpO2は99%。 | ・多くの職種が児に関わっており、移動時のリーダーが誰か曖昧なまま移動を行った。 ・それぞれが十分に声をかけず、お互いの行動を把握せず移動を行った。 ・BVMを挿管チューブにつけたまま移動をした。 | ・挿管チューブをBVMから外して移動する ・挿管テープでの固定だけでなく、移動時は指で挿管チューブ固定をしっかりとる。 ・移動時はお互いに声をかける。 | ・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。 |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|------------------|--------------------|---|--|---|---|
| 68 | 障害残存の可能性なし | 不明 ニプロバイトブロック | コヴィディエンジャパン ニプロ | 1. 10時30分看護師2名で清拭施行中、右側臥位時、患者の湿性咳嗽が強くなり口腔内にも痰貯留あり。 2. 側臥位に戻した際、固定されていたビーボックのバイトブロックはそのままの状態で気管内挿管チューブが18cmのところまで抜けてしまった。 3. 気管内チューブとビーボックバイトブロックの固定が正しい方法で行われておらず不安定な状態であった。 4. 呼吸状態悪化、SPO270台まで低下、一時下顎呼吸あり。主治医へ報告。 5. 抜管し、マスクにて酸素投与、ステロイド、ボスミン吸入開始し吸引頻回に行い、徐々に呼吸状態安定。 | 1. ビーボックバイトブロックは、気管内チューブ自体に取り付けて抜けないようにチューブと共にテープ固定する部分が決まっておき動かないように正しく固定をしないと抜けてしまう。 2. 材料委員会にはかけられ口腔粘膜障害を起こしにくいバイトブロックとして口腔ケアチームが推奨していたが、RSTチームでは、安全のため正しい固定と使用方法をスタッフが熟知し、周知するまでICUのみで選択患者のみ使用としていた。 3. 院内統一されていた救急カートに試供品であるビーボックバイトブロックがSCUの救急カートに設置されていた。 4. SCUスタッフは新しいバイトブロックに変わったと誤認していた。 5. 口腔ケアチーム員である、ビーボックに熟知していた看護師が産休に入り、使用方法を病棟で指導する者がいなくなっていた。 | 1. 試供品を安易に病棟へ置かない。 2. 院内統一された救急カートに定数以外の物品を勝手に増やさない。 3. 初めて使用する医療機器は、安全使用のために正しい使用方法、管理方法を必ず確認する。 4. 体位交換、患者観察の度、気管内チューブがきちんと固定されているか動きがないか確認、観察を行う。 5. 人工呼吸器管理の基本的なケアの留意点について再学習を行う。 | ・確認が不十分であった可能性がある ・判断に誤りがあった可能性がある ・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある |
| 69 | 障害残存の可能性なし | パーカー気管チューブ | 日本メディカルネクスト | 狭心症に対し心拍動下冠動脈バイパス3枝施行。ICU入室。 翌日、抜管後の呼吸・循環動態は安定、XP上で皮下気腫出現。チューブに血性分泌物付着あり、チューブ確認し、カフ破損発見。 電気メスによる損傷を考え、気管支鏡施行し、気管損傷を確認。声帯3cm程付近、気管前壁1～2時方向に5mm程度の穿孔部確認。 呼吸により気管外から浸出液が気管内へ少量づつ引き込まれる状態。 CT上、両側頸部・肩関節周囲・前胸壁、前縦隔主体に気腫、肺尖部レベルの気管の気腫、損傷部位あり。 呼吸器外科、麻酔科、心臓血管外科と検討し、呼吸状態に問題はないが、気管との交通があり、穿孔部と気道を分離し、気道の清浄化を図るため、カフ上吸引付き気管チューブを穿孔部にカフがあたらないよう気管支鏡で挿入し、人工呼吸器管理へ。 | 術前にはチューブの破損はなかった。メーカーの調査結果で、電気メスの熱によって起こった焦げと穴と推察されるとの報告があった。 | 止血時に適切な電気メスの出力及び部位で使用することを徹底する。 | ・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|-----------|---------------|---|--|---|--|
| 70 | 死亡 | 不明 | 不明 | 総胆管結石と急性膵炎の診断で他院においてERCP・ERBDを施行されたが、その後重症膵炎となり翌日に当院に入院。急性腎不全、DICを合併し、腹部コンパートメント症候群も出現した。嘔吐が続いており誤嚥の危険性が高く、前医から挿入された気管チューブがID7mmと細く、カフ上吸引もないため交換することを決定した。顔面の浮腫があり気道困難が予想されたため緊急気道確保器具類等の十分な準備をして開始した。ブジーを気管チューブに入れ、ブジーを通して酸素投与も行い、ブジーを残して抜管しID8mmの気管チューブを挿入するが挿入できなかった。何度か試みたが挿入できなかったため応援を要請し、輪状甲状靭帯穿刺を行うが心肺停止となる。輪状甲状靭帯切開を行い挿管するも換気できず、気管支鏡下で経口挿管できたが、自己心拍再開せず死亡となる。 | 患者は嘔吐が続いており、前医から挿入された気管チューブがID7mmと細く、カフ上吸引もないため誤嚥の危険性が高く、気管チューブの入れ替えが必要であった。ブジーを通して酸素投与も行いながら抜管したが、5分程度と予想を上回る速さで心肺停止となった。 | 適応や手技について明らかな過誤はみられず、患者状態の悪化後も応援が迅速に対応できたことから予測困難な合併症と判断された。リスクが高い患者に対する抜管やチューブの入れ替えの適応判定及び実施は、上級医2名の医師で判断する。 | ・判断に誤りがあった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |
| 71 | 障害残存の可能性なし | サクシオン エイド | スミスメディカル・ジャパン | 4:15 吸引時、チューブが入り難く生食で10分間ネブライザーを実施。 4:30 吸引施行。喀痰は粘調、チューブに喀痰の付着が見られた。 4:55 SPO2 89~90%に低下した為、バッグバルブマスクで換気をを試みたが送気できず、当直医に連絡。顔面チアノーゼありSPO2が40%に低下した。 5:05 当直医来棟。気管カニューレ交換を実施。酸素10L/分流量。この時心停止出現。心臓マッサージ、アドレナリン注0.1%1mLを気管内に注入。血管確保施行。2分後には心拍、呼吸が回復しSPO2 97%。気管カニューレを確認すると、喀痰による閉塞が見られた。 | 1. 患者は、気管カニューレの乾燥・閉塞傾向があり、1日2回のネブライザーを実施、更に喀痰が硬い場合は、生食ネブライザーを実施していた。日勤から準夜帯にかけて喀痰の量が多く吹き出しは見られたが、閉塞傾向はなかった。深夜帯で気管カニューレの閉塞傾向がありネブライザーを実施した。その後、喀痰が柔らかくなったことで移動し、気管カニューレが閉塞した可能性がある。 2. 気管カニューレは、2週間に1回の頻度で交換しており、交換予定の2日前であった。喀痰の粘調度が高く、喀痰の吹き出しが多い状態であったことから、気管カニューレ内に喀痰が停滞しやすく閉塞につながった可能性がある。 3. 気管カニューレの閉塞による呼吸停止に伴い、心停止したと考えられる。 | 1. 気管カニューレの閉塞の有無を把握し、閉塞傾向になった場合は、早期に交換する。 2. 気管カニューレの閉塞を防止するため、痰の粘調度の低下を図る。 3. 気管カニューレの交換頻度、機種変更について検討する。 | ・判断に誤りがあった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|------------|---------------|--|---|---|--|
| 72 | 障害残存の可能性がある(高い) | サクシヨンエイド | スミスメディカル・ジャパン | <p>【発生状況】 9時、吸痰しようと訪室すると、夜勤看護師が吸痰ケアを行っていた。カニューレに眼をやると、ガーゼが浮き上がって見えた。不審に思い気切ガーゼを剥がすとカニューレが半分抜けていた。 カニューレは綿テープで固定され、気切口は左右各1cm開放創になっていた。</p> <p>【対応と経過】 夜勤Nsが当直医・主治医に報告。報告者がカニューレを固定していた。Spo2が88%に低下あり、ナースコールにて応援呼ぶ。病棟処置Drとカニューレ固定交替、カニューレの再挿入試みるも入らず。師長が経口からアンビユウバッグにて人工呼吸行う、Spo2 96%に回復。RRTコール、ICUDrカニューレ抜去。気管を指で塞ぎ、経口呼吸介助。耳鼻科医緊急コール。耳鼻科Drカニューレ再挿入行う。呼吸確認ICUDrが行い、人工呼吸器の使用を再開する。</p> | <p>気切カニューレの固定、ガーゼ交換等は院内ルールに従い正しく行われていた。気切孔の潰瘍が拡大していたこと、人工呼吸器回路の固定にゆとりがなかったことで、自然抜去しやすい状況にあったと思われる。 気切カニューレ部がガーゼとシルキーポアで固定されており、表面上は気切カニューレがしっかりおさまっているように見えたがガーゼの下で抜けていた。カニューレはカフが見える程度まで抜去しており、早急に対応が必要であった。</p> | <p>カルテの付箋に急変時の対応を記載し、スタッフ間で対応できるようにした。サーボの外回路は患者側は余裕を持たせ、患者の体動による自己抜去を予防する。 院内医療安全の研修会にて人工呼吸器を取り上げ、実例と対策について研修した。</p> | <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.35「気管切開チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施しているところ。</p> |
| 73 | 障害残存の可能性がある(低い) | ソフィットフレックス | 泉工医科工業 | <p>気管カニューレ交換時にソフィットフレックス8CF-Sを挿入したがエア漏れが発生するため抜去、ポーテックス8.0に交換したが挿入抵抗ありエア漏れ発生、ポーテックス7.5挿入するが徒手換気の送気に抵抗あり、外科医とともに経口挿管試みるが気道確保できず、皮下気腫発生し、心停止状態となった。トラキオソフフィットで気道確保し、蘇生処置実施。心拍再開し人工呼吸器再装着した。胸部X-rayと胸部CTにて両側肺気胸と診断、両側ドレナージ治療開始となった。</p> | <p>1、気管切開術後2回目のカニューレ交換で主治医が実施する初めてのカニューレ交換であった。 2、筋ジストロフィー患者で体幹に変形があり気管が細くなっていた。 3、挿入困難が予測できず、外科医との連携がとれていなかった。 4、使用中の気管カニューレと同じサイズのカニューレしか用意していなかった。 5、カニューレ交換を実施する際、救急カートに近くに用意していなかった。</p> | <p>1、気管切開術後に主治医が初めてカニューレ交換を実施するときは外科医も立ち会う。 2、挿入困難を想定してサイズの小さいカニューレを準備しておく。 3、挿入困難が予測される患者のカニューレ困難時はあらかじめ外科医に応援要請をしておく。 4、気管切開術後初回のカニューレ交換時と挿入困難が予測される患者のカニューレ交換時は病室の近くに救急カートを用意する。</p> | <p>・判断に誤りがあった可能性がある</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> <p>・連携が発生要因の可能性はある</p> |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|--------------|-----------|--|---|--|--|
| 74 | 障害残存の可能性なし | トラキオストミーチューブ | 日本コヴィディエン | 気切切開患者Aならびに患者Bの気切チューブ交換を行うため、それぞれの患者の受け持ち看護師がチューブの準備をした。回診車上のビニール袋に患者A、同上トレイ内に患者Bの気切チューブが用意されたが、患者名を明記しなかった。どちらが患者A、Bのチューブであることは看護師Xへ伝えたが、患者名、チューブ種類等の詳細は申し送らなかつた。医師が気切チューブの交換を実施し、看護師Xが補佐にあたった。看護師Xならびに医師は患者Bの気切チューブの交換を実施しようとしたが、患者Aの受け持ち看護師Yより患者Aの交換を先に実施するように依頼されたため、患者Aの部屋へ移動した。医師により気切チューブの交換が実施されたが、その際に看護師Xはトレイ内の患者Bの気切チューブを患者Aのものであると勘違いし、医師へ渡した。医師、看護師Xはサイズチェックをしないまま、取り違えて交換した。患者A用のものと患者B用のものはサイズが異なるため、色が異なっていたが、医師、看護師Xともに気が付かなかつた。交換後に受け持ちの看護師Yにより発見され、直ちに正しいチューブへ交換された。患者の呼吸状態、全身状態に異常は認められなかつた。 | <ul style="list-style-type: none"> それぞれの受け持ち看護師が準備を行ったがチューブに名前を明記せず、看護師Xへ詳細を申し送らなかつた。 医師、看護師Xともに患者に挿入されているチューブのサイズの確認を行わず、交換の際のダブルチェックも行わなかつた。 医師、看護師Xいずれも経験が浅く、装着されていたものと交換したチューブの色が異なっていたが、気が付かなかつた。 | <ul style="list-style-type: none"> 病棟スタッフに事例を情報提供し周知を行った。 研修医と新人看護師の組み合わせをとらない。 準備したチューブには患者名を明記するルールを順守する。 申し送りの際には患者名、器具名の申し送りを行う基本行為を徹底する。 処置を行う際は患者名の確認・手技・器具の確認、ダブルチェックのルールを順守、徹底する。 | <ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった可能性がある 報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性はある |
| 75 | 障害なし | 不明 | 不明 | 気管切開し人工呼吸器管理中の患者。看護師2人で右側臥位から左側臥位へ体位変換中に気切部よりゴロゴロ音あり。アジャストフィットのストッパーから気管チューブが4センチほど抜けていることが発覚し医師へ報告。徐々にSpO2値50%台まで低下あり。気管カニューレ位置調整しジャクソンリリースにて換気を行い、SpO2値70%台まで上昇あり。アジャストフィット再挿入しBF使用し位置調整行う。右側臥位へ体位変換後10分程でSpO2値100%まで上昇あり。 | 申し送りの時に、気切部の位置確認が行えていなかった。気切部の接続の固定の確認ができていなかった。アジャストフィットの構造が理解できていなかった。 | 訪室時や体位変換時は特に気切部の固定の緩みがないかの確認を行う。アジャストフィットの仕組みを理解する。 | <ul style="list-style-type: none"> 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p> |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|--------------|---------|---|---|--|--|
| 76 | 障害残存の可能性なし | ネオフィード栄養チューブ | トップ | <p>業者から現在使用中のネオフィード栄養チューブガストロストミーチューブ(フォールドバンパー)の不具合情報(チューブとバンパー部の劣化による離断の可能性)を得た。非常勤医師(1回/週)と相談し、定期交換を早めることを決定した。</p> <p>当日11:50 非常勤医師が病室で患者の胃瘻カテーテルを経皮的に除去する際、チューブとバンパーの接合部分が離断し、バンパーが胃内に落下した。</p> <p>12:10 手術室に患者を移動し、医師が内視鏡を実施した。一度バンパーを直視下で確認したが、その後視野から外れ回収できなかった。</p> <p>13:10 腹部X-Pを実施し、バンパーが小腸内に移動していることが確認された。</p> <p>翌日15:15 バンパーが排便と共に自然排泄された。</p> | <p>1.医療材料の不具合</p> <p>2.バンパー落下後から内視鏡開始までの時間や患者移動が必要になった。</p> | <p>1.不具合製品の交換</p> <p>2.内視鏡が可能な患者の場合、速やかに内視鏡下での回収ができる体制を整える。</p> | <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> |
| 77 | 障害なし | 不明 | 不明 | <p>10:30 カンガルーボタン(20Fr・シャフト2.5cm)を主治医にて交換。</p> <p>14:30 口腔・鼻腔・シーツに血液汚染あり。嘔吐している様子だったので吸引し主治医診察依頼。その後大量吐血あり。血圧:80台。ヴィーンF補液開始。腹壁損傷考えPEG抜去。抜去後の瘻孔からの出血は少量のみ。</p> <p>15:00 小児消化器外科医師診察。瘻孔の損傷無し。腹腔内へのリークも無し。透視下でバードガストロストミーチューブ16Fr挿入。血圧:80台</p> <p>15:20 処置終了。血圧:80台</p> <p>16:00 帰室。胃瘻開放にて経過観察。持続する出血無し。ファモチジン指示施行。血圧90台。</p> <p>16:30 内服注入時前吸引するが、血液はチューブ内少量のみ。1時間クランプし開放にて観察続行。</p> <p>18:30 胃瘻チューブ内、暗赤色血液少量のみ。</p> <p>20:30 眠前薬注入時、前吸引でも出血無し。一時間後の開放後も出血無し。血圧:100台。</p> <p>翌日 出血無し。血圧:100台</p> <p>2日目 採血(Hb14.3→9.9・CRP0.16→4.37)X-p施行。腸蠕動良好。胃瘻栄養開始。</p> <p>3日目 小児消化器外科医にて胃瘻造影。出血・通過障害なし。GBバルーン18Frへ入れ替え。</p> | <p>〈患者の要因〉</p> <p>1. 胃瘻が幽門近くの前庭部に造設されていた。</p> <p>2. 1のためバンパーが幽門内に入りこみ蓋をした状態となった。(Ball valve症候群)</p> <p>3. 胃の軸捻転を併発していた。</p> <p>〈当事者の要因〉</p> <p>1. 患者の胃瘻は何十年も前に造設。その後は半年に一度交換を行っており、通常通りの交換作業を行った。</p> <p>〈環境・設備機器〉</p> <p>1. 初回胃瘻交換は瘻孔形成が不安定のため当院のマニュアルでも内視鏡下が望ましいとしているが、当該患者は造設後何十年も経過し、交換も何度も行っている。</p> <p>2. 使用している製品もガイドワイヤー付きであり、特に内視鏡や透視下での確認も必須ではない。</p> | <p>1. カンガルーボタンの構造上Ball valve症候群は起きないのではないか。仮に起こったとするなら、今回のバルンタイプの留置はより危険なのではないか。今後の胃瘻チューブの種類や交換方法について検討が必要と思われる。</p> <p>2. 事故の背景や要因はあくまで予測の範囲であり確証は何一つ無い。出血の原因が特定できないため、過失の有無に関しては判定不能。</p> <p>3. 可能であれば出血原因の特定をお願いする。(内視鏡下での確認)</p> <p>4. Ball valve症候群については各部署にアナウンスを行う。</p> | <p>・確認が不十分であった可能性がある</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|------------------------|------------|---|---|--|---|
| 78 | 障害残存の可能性なし | ニュー エンテラル フィーディング チューブ | 日本コヴィンディエン | EFT交換をした。患者に、せき込みがあったが、顔色などを観察しせき込みが落ち着いたところで、胃液が採取できるか、注射器で吸引を試みた。胃液は引けなかった。EFTの位置確認のためのガストログラフィンを注入した後X線撮影したところ、肺に誤挿入されているのを発見した。酸素飽和度の低下があり酸素吸入開始、モニター管理、絶食とし輸液管理となった。 | 患者は横隔膜ヘルニアがあり、月1回のEFT交換時、ガストログラフィンを注入しX線撮影で確認していた。5年間同じようにしていたが、今まで誤挿入はなかった。患者家族へ処置に対するリスクを前もって説明していなかった。記録にも残されていない。 | EFT交換など、処置に関するリスクは、患者・家族へ説明し、同意をいただいてから行う。 胃内容物が引けないときには、胃泡音を聞き、確認できないときには単純撮影を行いチューブの位置を確認する。 EFT交換が難しい事例は、透視下で処置を行う。 | <ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある ・判断に誤りがあった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある <p>なお、当該事例については、これまで同様の事例が蓄積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施しているところ。</p> |
| 79 | 障害なし | オールシリコーン フォーリー トレイキット | クリエートメディック | 胃がん手術のため尿道留置カテーテルを15cm程度挿入したところで前立腺付近に強い抵抗があった。進入角度がやや足側だったため、再挿入角度を90度にした。陰茎をやや強めに引き上げ挿入したが抵抗は変わらず、直ちに手技を中止した。その直後に尿道から出血の流出が認められた。予定されていた手術は延期となった。 | 偽尿管があり尿道狭窄をしていた。当日0時までヘパリン化しており易出血の状態であった。 | 尿道留置カテーテルを挿入時抵抗がある際は、主治医・麻酔科医師・泌尿器科医師に相談する。 泌尿器科疾患の有無の確認を現在と同様に継続的に行っていく。 | <ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|---|---------------------|---|--|--|--|
| 80 | 障害残存の可能性がある(低い) | オールシリコンフォーリートレイキット バードI. C. フォーリートレイB | クリエートメディック メディコン | <p>1.発熱あり、尿路感染症診断にて抗生物質の点滴治療開始。尿検査と尿量確認のため3回導尿を行う。</p> <p>2.その後、腹部膨満ありシリコン製のバルーンカテーテルを挿入する。シリコン製のバルーンカテーテルは滑りが悪いというデメリットはあるが、挿入時、抵抗なく30cm挿入できた。尿の流出は確認できなかったが、スムーズに入ったためバルーン水を入れて様子を見ることにした。バルーン水も抵抗なく入った。腹部を圧迫すると管内に出血の少量があったため直ぐに抜去。その後も尿道からの出血は持続していたが主治医よりバルンカテーテル挿入の指示があったため、シリコン製からラテックス製のバルンカテーテルに換えて挿入(シリコン製は滑りが悪いため)。</p> <p>当日は、コアグラでバルーンカテーテルの管内が詰まり、その都度、医師に確認して4回バルーンカテーテルの入れ換えと膀胱洗浄を数回繰り返した。</p> <p>3.2日後9時にバルーンカテーテル閉塞のため抜去し出血も治まっていたため再挿入せず様子見ていたが、連休に入るため16時に再度挿入の指示あり挿入する。カテーテル挿入も抵抗なし。バルーン水も抵抗なく注入できた。出血もなし。尿流出も良好。</p> <p>4.再挿入の翌日、陰茎の腫脹と陰茎から大腿部にかけての腫脹軽度あり。</p> <p>5.腹部膨満も続いていたため腹CT施行し、バルンカテーテルのバルーンが尿道で膨らんでいることなどが判明。再挿入試み、エコーで確認するも膀胱内に入らず抜去。その後は用手排尿施行していた。</p> <p>6.家族へ状況を説明し、他院の泌尿器科への受診が決定する。</p> <p>7.亀頭部陥没し尿道口確認できず、陰茎先端部白色壊死状態で腫脹著明、糜爛あり。腹部緊満あり、陰茎側面の数ミリの亀裂から尿の流出あり。</p> | <p>1.腹部膨満があり、尿の流出が不良であったため、バルーンカテーテルを挿入。挿入時、出血がひどくて直ぐに閉塞する状況であったため、医師の指示はあったが膀胱洗浄をしながら4回入れ換えを看護師が行った。</p> <p>2.腹部膨満が続き、陰茎の腫脹などもあったため、腹部CTを行ったところ、バルーンカテーテルのバルーンが尿道で膨らんでいた。再挿入を試みたが膀胱内には留置できなかった。その後は用手排尿施行。</p> <p>3.家族に状況を説明し、泌尿器科への受診も了解を得たが、家族の都合で3日後に決まった。</p> | <p>1.バルーンカテーテル挿入が手順通りに実施されているか、再確認する。</p> <p>2.バルーンカテーテル挿入技術の再教育する。</p> <p>3.男性患者で挿入時のリスクが高い患者に対しては、主治医と充分相談して施行する。</p> <p>4.バルーンカテーテル挿入後の観察を密に行い、異常発生時は他科受診も視野に含め、速やかに主治医と話し合う。</p> | <p>・確認が不十分であった可能性がある</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|---------------|---------|---|--|---|--|
| 81 | 障害残存の可能性がある(低い) | バードシルバートSCトレイ | メディコン | 手術中に腹臥位にて関節鏡を実施後、骨接合を実施するために、腹臥位で手術台に臥床している患者を仰臥位にし、リカバリーベッドに移乗することとなった。普段は、手術台の中央から患者を一旦端に寄せて、90度身体を回転させたところで止め、腹臥位から仰臥位に、回転しながらリカバリーベッドへ移乗していた。 今回の移乗は6名の医師・看護師で行った。麻酔科医師Aは手術台の患者の頭側、整形外科医師Bは手術台側の患者の上半身付近、看護師Cは下半身付近に立った。 麻酔科医師Dは移動するリカバリーベッドの患者の頭側、整形外科医師Eは上半身側、整形外科医師Fは下半身側に立った。整形外科医師の「移動の準備は良いか？」との声をかけて、手術台の中央からリカバリーベッドへ一度に患者を回転させて移乗した。その際に、手術台の患者の頭側付近の(整形外科医師Bの近く)に掛けて固定していた膀胱留置カテーテルおよびバッグを移動しなかったために、ルートが引っ張られ、固定水10mlが入ったままカテーテルが除去された。 尿道から少量の出血が認められたため、医師は尿道損傷を疑い、直ちに徒手で圧迫止血した。数分後には出血は認められなくなった。泌尿器科当直医が診察、膀胱留置カテーテルを再留置し、手術を継続し終了した。 | (1)手術予定時間を超えてしまうこともあり、急いでいた。 (2)体位変換に6名の医師・看護師が関わっている事で、誰かが確認しているだろうとお互いに思っていた。 (3)ルートが少なく注意する気持ちが散漫になっていた。 (4)麻酔科医師が研修医であり、移動時の声かけ、先導ができなかった。麻酔科スタッフ医師も整形外科医師の率先した行動に追随してしまった。 | 移動時・体位変換時にタイムアウトの手順を作成し、その手順に沿ってルート類の確認を行い、移乗をする。 | ・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。 |
| 82 | 障害残存の可能性がある(低い) | 不明 | 不明 | 夜勤患者担当であった看護師が尿バルンカテーテル14Frを挿入した。尿バルンカテーテル留置直前に患者が排尿を済ませており、尿バルンカテーテル挿入時に自尿流出確認できないまま、カフを膨らませて固定した。挿入時違和感、疼痛はなかった。 | 排尿直後であっても、尿は流出してくるはずで、間違った知識によるものである。30分後尿の流出の確認を行い、尿の流出はなかったが、これまで男性のバルン挿入で失敗したことはなく、排尿直後で自尿がでていなくても問題がないと誤った判断をし、誰にも報告、相談ができていなかった。 | 尿の流出がなくバルンカテーテルを留置しない。手技に自信がない場合や納得のいく結果が得られない場合、他の看護師に相談し、特に、男性の場合は自尿がみられない場合や抵抗があるときには無理せず医師に依頼する。 夜勤帯でのバルンカテーテル挿入については、できるだけ業務が集中する時間を避ける、もしくは、業務調整をして余裕を持って実施する。 | ・確認が不十分であった可能性がある ・判断に誤りがあった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |
| 83 | 障害残存の可能性なし | 不明 | ニプロ | 開心術後3日目にドレーン抜去となったが抜去できず、CTを施行したところ胸骨閉鎖時に使用したワイヤーにドレーンが巻き込まれており、これにより抜去ができない状態であると考えられた。このため再度手術室にて全身麻酔下にワイヤーを抜き、ドレーンを抜去することとなった。 | 通常通り、閉胸、ドレーン留置の際は、ミクリツガーゼによる心臓の保護を行い、ドレーンの位置なども十分に確認したが、閉胸時のワイヤーがドレーンを巻き込むことは想定していなかった。 | 閉胸時には目視で十分確認を行う。 | ・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|---------------------|------------|-----------|--|---|---|---|
| 84 | 死亡 | トロッカーカテーテル | 日本コヴィディエン | <p>左被包化胸水に対して左第二肋間前腋窩線から胸腔ドレーンを挿入した際に下行大動脈を損傷し、左血胸、呼吸不全、出血性ショックによる多臓器不全により死亡した。</p> <p>・ドレーン挿入は術者(後期研修医)が看護師1名を介助者としてベッドサイドで行った。 ・術者は胸腔穿刺・ドレナージを30症例経験していたが、挿入部位はやや困難な部位であった。 ・肺と胸膜の癒着が高度で胸腔の同定が困難であった。 ・第二肋間からトロッカーカテーテルを挿入する際に抵抗があり力を加える必要があった。</p> <p>注意点の再確認 ・胸水例では超音波エコーで必ず確認し、他の画像も含め胸腔までの距離を確認。 ・鈍的剥離によって胸水あるいは空気が排出することを確認。 ・ドレーン先端から5cm以内までの部位を片手で把持し安全止めとして挿入。 ・僅かな力でドレーン挿入ができることが重要で、決して強い力で押さない。 ・胸腔内への挿入が確認できれば、内筒針は必ず引き抜きながら外套針だけをを進める。 ・挿入時に抵抗があれば鈍的剥離をさらに加える。</p> | <p>・主治医と術者は、胸水は被包化され隔壁を伴っているため2カ所での胸腔ドレーン挿入が必要と考えたが、左肺尖部へのドレーン挿入を優先した。</p> | <p>体制の見直し ・呼吸器内科指導医と共に医師二人で挿入する。 ・呼吸器内科指導医の一人での挿入は、応援医師に依頼できる体制を整えておく。 ・挿入自体に20分以上かかる場合は、交代ないし応援医師に連絡。なお日当直での挿入時は、日当直医あるいは他科の熟練医師と二人で行う。</p> | <p>・判断に誤りがあった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> |
| 85 | 障害残存の可能性 がある(低い) | トロッカーカテーテル | 日本コヴィディエン | <p>胸膜癒着術実施後の胸部CTで、トロッカーカテーテルが肺内に挿入されていることが分かった。</p> | <p>・患者は入院時に左続発性気胸を起こし、低酸素血症をきたしており治療には胸腔ドレナージが必須の状態であった。 ・癒着が強く安全にドレナージするスペースが少ないことを患者・家族に説明し同意を得た上でトロッカーカテーテル挿入を透視下で処置を行った。 ・胸膜癒着術を実施。胸部CTで確認したところ、肺内にトロッカーカテーテルが挿入されていることが分かった。 ・家族へ説明と謝罪を行った。カテーテルはすぐに抜去した。 ・患者は過去に同様の条件(胸膜との癒着の強い状態)でのドレナージを行ったことがあり、施行可能な手技と判断し実施した。 ・報告者は、事前に撮影したCTで虚脱部を確認し、X線透視下で左第2肋間前腋窩線上より12Frトロッカーカテーテルを挿入した。しかしながら、実際の挿入部が事前のCTでの確認部より数cm内側であったため、肺が胸膜と癒着した位置にあたり、肺内にドレナージチューブが挿入されたと思われる。</p> | <p>・患者の状況においては、安全にドレナージできる範囲が狭かった。経験はないがCT確認下でのドレナージであれば、リスクを減らすことはできたと考える。</p> | <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|------------------|-----------|--|--|--|--|
| 86 | 障害残存の可能性なし | トロッカーアスピレーションキット | 日本コヴィディエン | 上記体位調整時、右胸腔ドレーン側に患者家族、左側に看護師が立ち患者を枕側に移動した。直後に右胸腔ドレーン先端がベッド下に落下した。医師に報告しドレーン再挿入となった。 | 看護師の立ち位置の問題(ドレーン刺入部側に立たなかった)や、ドレーンが留置されているにも関わらず看護師の応援不足や安易に家族に協力依頼していることが要因の一つと考える。 | 1. 家族に手伝ってもらわず、他の看護師の応援協力を依頼する。 2. ドレーン側に立った看護師は、ドレーン挿入部に十分注意し体位の調整を行う。 3. 家族にもドレーンについて注意事項を説明をする。 | ・確認が不十分であった可能性がある ・判断に誤りがあった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。 |
| 87 | 障害なし | 不明 | 不明 | CVカテーテル挿入時に気胸を起こした事例及びチェストドレーンバッグの接続部が一時的に外れた事例。左内頸静脈からエコーガイド下に穿刺を行ったが、ガイドワイヤーが通過せず、血管内に挿入できなかった。左鎖骨下静脈へ変更し、試験穿刺を行ったところ、エアーが引けたため、施行を中止し、呼吸状態、SpO2の低下がないこと及び胸部X線撮影で気胸がないことを確認し、経過観察とした。 翌日の早朝にSpO2が低下したため、酸素吸入を開始したが改善がみられず、X線検査の結果、左気胸を認めた。すぐに胸腔ドレーンを留置し、陰圧持続吸引を開始した。その後は、定期的に訪室し、患者状態を観察していたが、呼吸状態に変化はなかった。X線撮影の介助で訪室した際に、胸腔ドレーンが陰圧になっていないことに気づき、確認するとチェストドレーンバッグの連結チューブの接続部分が外れていた。直ちに外れている接続部を繋ぎ、医師へ報告した。患者は、肺の虚脱は改善傾向であったが、呼吸状態が安定しないため、ICUで集中管理となった。ドレーンの接続等の最終確認から、接続外れを発見するまでは1時間ほど経過していたが、いつ外れたか等の詳細は不明であった。その後、呼吸状態は改善し、胸腔ドレーンは抜去された。 | ・中心静脈穿刺が肺に当たった可能性が高い。 ・胸腔ドレーン管理中の接続部の確認不足。 ・チェストドレーンバッグの接続が緩んでいた可能性がある。 | ・血管虚脱時は無理をせず、血管内ポリウムを高めてから施行する。 ・胸腔ドレーンとチェストドレーンバッグを接続後は、吸引圧や接続部が問題ないことを看護師2名でダブルチェックする。 | ・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |
| 88 | 障害なし | 不明 | 不明 | 胸膜癒着目的で挿入していたドレーンが閉塞したため、処置室でドレーンの入れ替えを行った。挿入後、患者から疼痛の訴えがあり、排液もなかったためCTにてドレーンの位置確認を行った。その結果、ドレーンの先端が右肺実質の位置にあり、肺損傷していることが分かった。 | 胸腔ドレーンの再挿入であったが入れにくかった。 胸膜癒着があった。 経験不足はあった。 | 透視下で行う等、機器の活用をする。技術の習得。挿入困難があれば、相談し対応を検討する。 | ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|-------------------|---------------|---|--|---|--|
| 89 | 不明 | シラスコン硬膜外ドレーナージセット | カネカ | 帰室後グリセレブが投与されるがICP=27~30と上昇あり、グリセレブの投与速度全開となったが著明な低下なく経過していた。帰室2時間後、医師から硬膜外ドレーンのクランプが開放されていないことを指摘され、即座に開放した。クランプ開放後ICP=9前後に低下したが、その後も上昇傾向あり右優位に瞳孔不同出現し、緊急CT出室、血腫の増大認め、緊急開頭血腫除去術となった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・帰室後ドレーンの排液量や高さ設定の指示は確認していたが、クランプ開放の指示を確認できていなかった。 ・帰室後すぐにドレーン類のチェックを行っていなかった。 ・ICP値が上昇したとき、ドレーンの排液=0mlを確認したとき、バイタルの確認はしたがドレーンクランプの開放の有無、ドレーンの閉塞等の確認はしなかった。 ・2床受け持ちだったため、かつ病棟内が緊急入院で多忙なこともあり、受け持ちである自分が一人で行わなければならないと思ったため、他者に確認することはなかった。 ・早く家族に面会してもらわなければと、焦っていた。 | <p>手術帰室時、ドレーン留置の有無、挿入部位、クランプ開放の有無、排液量に関する指示の有無を確認する。</p> <p>ドレーン・ルート確認は、速やかに行う。ドレーン排液量なしの場合、閉塞や屈曲の有無を刺入部から指さしてたどり確認する。</p> <p>一人での対応困難であれば、他者に応援要請する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性がある |
| 90 | 障害残存の可能性なし | シラスコンスパイナルドレーナージ | カネカ | くも膜下出血患者に対してスパイナルドレーンを留置していた。8日目に長期ドレーン留置及び感染のリスクの可能性があるため、ドレーン抜去しようとしたところ、ドレーンが一部破損し、切断。一部が体内に留置されたままとってしまった。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. スパイナルドレーン自体が非常に細く耐久性としては弱いものである。 2. 6日前にドレーン周囲より髄液漏れを認めたため感染防止、髄液漏出予防のためドレーンに針はかけないことを注意して皮膚にもう針かけて皮膚縫合し、髄液漏出を防いだ。皮膚への追加縫合によるドレーン破損のリスクは十分に承知し、リスク回避を行ったがそれでも縫合時に針がドレーンを損傷し、切断の原因となった可能性は完全否定はできない。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ドレーン破損の可能性を常に考慮し、スパイナルドレーン除去時皮膚近位部をコッヘルで把持し、ゆっくり抜去する。 ・スパイナルドレーン留置時にあらかじめ固定用の糸をかけその後スパイナルドレーンを留置し、髄液漏出をおこさないようにする。 ・スパイナルドレーン留置後に髄液漏出を認めた場合はドレーンから1cm以上はなれたところでドレーン進入方法に併行に糸をかけ皮膚縫合し、ドレーン損傷がないようにする。 | <ul style="list-style-type: none"> ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |
| 91 | 障害残存の可能性なし | ペリフィックス | ビー・プラウンエースクラブ | ベッド移乗の際、モニターコード類を外して移動しようとしたところ、硬膜外ルートが心電図コードにひっかり、硬膜外ルートが破損・液漏れした。 | <p>体位変換・移乗の際、ドレーン・バルーンの確認は声だし・指さして行ったが、硬膜外ルート・末梢ルートの確認を頭側にいた麻酔科医や担当医に声をかけて確認をしなかった。</p> | <p>心電図の電極を、チューブが挟み込まれにくい形状のもの(ボタンタイプ)に変更する。</p> <p>体位変換、ベッド移乗時の声掛けを徹底する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p> |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-------|-------------------------|-----------|---|--|--|---|
| 92 | 障害なし | クランピングチューブ付メディカットカニューーラ | 日本コヴィディエン | <p>静脈側の穿刺時に、穿刺針を挿入すると血管に当たったような感覚があり、生食を注入して確認すると、少し抵抗があったので、穿刺針を少し引き気味にテープ固定を行った。27分後、別の看護師が当該患者の右となりの患者の検温に行った際、布団に血液が付着しているのを発見した。その時に静脈圧警報は鳴らなかった。確認すると静脈側の穿刺針が抜けかかった状態で、血液は、左前腕から背部、腰部へと流出していた。血液検査の結果、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値の低下認められ、輸血800mL施行した。失血量は、約800mL。透析後、様子観察のため、1泊入院する。</p> | <p>穿刺針の挿入が浅目であることは分かっていたが、穿刺業務に追われテープ固定をすれば大丈夫だと思い、固定テープを増やしてその場を離れた。他の看護師にもその情報を伝えせず、穿刺業務を続けており、その後患者の観察もしていなかったことから危機意識の低さも考えられる。また、失血していても静脈圧低下警報が鳴らなかったのは、穿刺針の刺入部上にカット版やテープ固定をしていたことから、静脈圧が警報点に達していなかったため、早期発見ができず大量出血に繋がった要因の一つである。また、患者は気分不良があり看護師を呼ぼうとしたが、ナースコールを透析前に患者自身が不要であると判断し頭元の棚の上に置いたため、手が届かず看護師を呼ぶこともできなかった。</p> | <p>常に危険を予測し回避するために、どのような行動をとるべきか部署全体の安全研修を行うとともに、自分が行ったことに対して最後まで責任をもつことの意識づけをしていく。穿刺針は、針の根本まで挿入し、テープ固定方法について演習を行うとともに周知徹底を行う。早期発見のために、シャント肢をできる限り布団から出してもらうよう、患者にも協力してもらう。必要時には、漏血感知センサー(かんちくん)を使用する。</p> | <p>・観察が不十分であった可能性がある ・判断に誤りがあった可能性がある</p> |
| 93 | 障害なし | 不明 | 不明 | <p>既往に脳出血後・ミギ不全麻痺あり、ヒダリ鼠径より、エコーガイド下に透析用カテーテル挿入の際に、動脈を誤穿刺した。すぐに圧迫止血を30分間施行。その後、3時間の固定圧迫を行った。翌日の血液検査で、貧血の進行を認め、輸血(RBC-LR4単位)・CT施行し、皮下・筋内の血腫をみとめ、圧迫止血を3時間おこなった。さらに貧血を認め、心臓血管外科に依頼し、緊急手術(全身麻酔下 止血術)施行。術後創部ドレーンより、大量の出血認めため、再手術となった。術後経過は良好。</p> | <p>もともとヒダリ内頸静脈にカテーテル留置していたが、カテーテル感染を疑い抜去。ミギ内頸静脈は、今後シャント造設予定だったため、鼠径を選択した。超音波下で挿入を試みたが、動脈穿刺となった。肝硬変であり、出血傾向があったこと・下肢浮腫があり、圧迫が困難であったため、止血が困難であった。</p> | <p>出血傾向のある患者の観血的処置に関し、特に注意を要して行い、血液検査などを頻回に行い、慎重に経過を見ていく。</p> | <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|--|--------------------------|--|---|---|--------------------------------|
| 94 | 障害残存の可能性がある(低い) | ラジフォークスガイドワイヤーマ ウルトラサ ンドレナ ージカテ ーテルセ ット | テルモ Cook Japan | 細菌性肝膿瘍の患者に対し経皮的肝膿瘍ドレナージチューブ(8.5Frビッグテイルカテーテル)を挿入。1週間後、ガイドワイヤを挿入してビッグテイルカテーテルを直線化した後に透視下でガイドワイヤとともにビッグテイルカテーテルを抜去した。経過良好で退院。退院2週間目のフォローアップの外来受診時にCT造影を行ったところ、膿瘍腔から穿刺ルートに一致して異物が残存しておりガイドワイヤに一致して異物が残存しており、ガイドワイヤの先端と考えられた。炎症所見や膿瘍の残存はない。患者・家族に説明し1カ月に1回程度の外来で採血とCTでフォローアップすることになった。 | 画像上、ビッグテイルカテーテルやガイドワイヤよりも細くて柔らかそうな物が残存していることからガイドワイヤの先端が破損し、肝内の穿刺ルートに残存した可能性が考えられる。抜去したビッグテイルカテーテルについてはカテーテルの途中中断や破損がないことを確認したが、同時に抜去したガイドワイヤの状況は確認できていなかった。ビッグテイルカテーテルを抜去した直後は透視下での確認やX線撮影をしていなかった。さらにガイドワイヤは再滅菌したものを使用していた。 | 1. カテーテル抜去時はカテーテルと同様にガイドワイヤの途中中断や破損状況を確認する。 2. カテーテル抜去後も透視やX線撮影をして状態を確認し記録を残す。 3. 医療材料は添付文書に従って使用し再使用禁止の材料は使用しない。 | ・確認が不十分であった可能性がある |
| 95 | 障害残存の可能性が高い | ディスプレイレロードシステムV-System | オリンパス メディカル システムズ | 1.下部胆管癌の患者に、胆管プラスチックチューブステントからメタリックステントに入れ替えをおこなった。 2.その際、10Frとサイズが大きいため鉗子口を通らず、チューブステントは腸管内に留置し、自然排泄を期待した。 3.経過のX-pでは上行結腸内までステントが流れており、良好に排泄されると考えた。 4.腹痛、炎症反応上昇あり、CT撮影し、S状結腸穿孔と診断した。 5.ADLを考慮すると、外科手術が妥当と考えられ、家族・本人に説明し、理解が得られたため緊急手術となった。S状結腸切除、下行結腸人工肛門造設術を施行した。 | 1.胆管プラスチックチューブは、7Frか8Frを使用する事が多いが、この患者には10Frの太いものを使用していたため鉗子口から取り出すことができなかった。 2.胆管プラスチックステントは、便排泄されると考え腸管内に留置したが、S状結腸憩室の影響もあつたか穿孔した。 | 1.10Frも8Frもそれほど効果が変わらないので、今後は鉗子口が通る7Frか8Frを使用する。 2.今後は残さず直ちに回収する。 | ・判断に誤りがあつた可能性がある |
| 96 | 障害残存の可能性なし | ディポール リリアバック | メディコン | 腰部脊柱管狭窄症で開窓術を施行した患者。手術は問題なく終了したが、術後3日目に留置してあるドレーンを抜去したところ先端が破損して体内に残った。 | 縦切下腰椎(L1)の棘突起に挟まったと思われる。 | 検討中 | ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-------|-------------------|---------|---|---|--|---------------------------------------|
| 97 | 死亡 | キャピオックス経皮カテーテルキット | テルモ | <p>摂食障害にて近医かかりつけており、下痢が続いていた。朝6時頃、夫が起床すると、本人が床暖房のないフローリングの床上に左側臥位で寝ているのを発見した(掛け物なし、部屋に暖房はなし)。7時20分頃、呼びかけにも応じなかったため、夫が救急要請したとのことで午前8時 低体温にて当院ERに救急搬送(ホットライン)された。来院時、血圧測定不能、高度徐脈(無脈性電気活動)、体温23℃、血糖値52 mg/dLであった。心臓マッサージを行いながら、心肺補助装置(PCPS)経皮カテーテルの挿入を行った。鼠径部での動脈拍動を触知できないこと、心臓マッサージを行っており患者の体動が強いこと、高度脱水などがあることからカテーテル穿刺は困難であった。右鼠径部からのカテーテルは予定通り留置された。左鼠径部からのカテーテルは腸骨動脈内に留置する予定が結果的に腸骨静脈内に留置されていたが、心臓マッサージにて自己心拍が再開していたため、復温目的としてV-VECMOを開始することとした。復温は順調に行われていたが、溶血による貧血も進行し、全身からの出血もあり、再び、高度徐脈となり心臓マッサージ開始、動脈へのカテーテル挿入を再度試み、A-VECMOに切り替え、救命処置を継続したが、来院約6時間半後に死亡確認となる。CTにてカテーテルの血管損傷による後腹膜血腫を認め、出血量は約200mL程度で直接死因となるような血腫ではなかった。家族にはこの事実も含め、経過を説明した。本院としては、来院時CPAであり、搬送までの経過、低体温症の要因など不明な点が多く、内因子と確定ができないことから、医師法21条として警察に届出、監察医務院での検案を依頼するとともに、救命処置に伴い後腹膜血腫を形成したことも報告した。同時に家族も警察に通報されたため、察による現場検証、カテーテルの回収、事情聴取が行われ、司法解剖に至った。</p> | <p>低体温症については明らかな原因を断定することは困難であるが、著しい低栄養状態(摂食障害・拒食症)であったことが背景として存在することから、全身の代謝が低下していた可能性があった。復温により一時全身状態が改善した後、再度増悪したことについて、明らかな原因を推定することは困難であるが、胸痛・冠動脈疾患の既往があること、ECGでST上昇を認めていたことから、心イベント(心筋虚血、あるいは致死的不整脈など)が起こった可能性もあり、体外循環に伴う溶血・虚血再灌流障害、虚血性心疾患を合併した可能性もある。著しい低栄養状態(摂食障害・拒食症)であったことは、本事例の死亡原因の一つと考えられる。一般的に本例のように摂食障害が背景にある症例では、その病態(メカニズム)が明確に説明できないような急変が起こりうる。とされ、その予後は不良である。本例では来院時、仮死状態であり、救命のため、補助人工心肺装置(PCPS)の使用およびこれに付随する脱血・送血用カテーテルの留置は絶対的適応であった。</p> <p>復温による末梢血管の拡張の結果、アフタードロップ(加温により末梢血管が拡張した結果、低温、低pHの血液が中心循環に入ることにより深部体温の低下、アシドーシス、循環不全をきたすこと)及びリウオーミングショック(復温性ショック:復温による末梢血管が拡張する結果、循環血液量の相対的減少から循環不全をきたすこと)の両方の機序にて急激なアシドーシス、循環血液量の相対的減少をきたし、循環不全・心停止に陥ったものと判断される。一般的に、上記現象は32-34℃まで上昇した時点で起こりやすいとされるが、本例の蘇生中の状態変化があった時期も同様の体温時であり、アフタードロップおよびリウオーミングショックが起きていたと推察される。アフタードロップないしはリウオーミングショックに対する確実な予防手段はないが、PCPS回路の装着が非常に有効な手段と言える。また、救命処置の途中での貧血の進行については、溶血および凝固異常に伴う全身の出血傾向(気道出血、尿血、下血など)が原因として考えられるカテーテルの静脈外穿通(13:01前)は患者状態急変時(12:10)よりも時間的に後であるため、全身状態急変および死亡との因果関係は少なかったと推測される。またCT画像から予想される後腹膜腔への出血量も200mL程度と推察され、14:03の血管造影画像からも静脈からの血液流出は認められないため、死亡に直接結びつく出血であるとは考えられない。</p> | <p>本症例のように、複雑な病態を有する摂食障害の救命処置や病態のメカニズムについて、診療科横断的に振り返りのカンファレンスを行うなど、考察や情報の共有を行うことが重要と考えられる。(M&Mカンファレンスを実施する)救急外来受診症例においては、適切な診療を継続して行っていくために、かかりつけ医との情報共有を行うことが重要であると考えられる。穿刺に伴う血管損傷の防止のためには内筒挿入前のガイドワイヤーの使用、透視下での施行などを考慮する方が望ましい。本例のような動脈・静脈の解剖学的位置関係を把握することが困難な症例では、血管造影やエコーなどによる脈管の同定などを補助手段として用いた方がより確実であるとする意見もあるが、救命救急処置の一連の手技であることから、実際に施行することは困難であると考えられる。</p> | <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|-----|---------|---|---|--|--|
| 98 | 障害残存の可能性なし | 不明 | 不明 | <p>腹式子宮全摘術+両側付属器摘出術+直腸切除、人工肛門造設を当院産科婦人科で施行した患者。術前に子宮悪性腫瘍を強く疑い、尿管損傷を回避するため術前に両側尿管ステントを泌尿器科で挿入した。</p> <p>尿管ステントは3ヶ月を目処に抜去・交換を要するが、この患者は病理診断で良性であったため退院時に抜去すべきところを失念し、4ヶ月目の診察時に気づき、翌月の消化器外科外来受診に合わせて、泌尿器科へ尿管ステント抜去を依頼した。泌尿器科受診時、ステントへの結石付着が強く疑われ、外来では尿管ステント抜去が困難と判断し、泌尿器科入院の上、ESWLで結石破碎後、にステント抜去を行うこととした。ESWL後、外尿道口から尿管ステントが出ており、軽度抵抗はあるが抜去可能だったため、両側のステントを抜去した。ステントには結石がかなり付着しており、尿管から出血がみられ、尿管の浮腫等で水腎症になり腎機能障害になることが考えられたため、一時的にDJステントを留置し終了した。</p> | <p>病理結果が良性であったことと腸の治療に主体が移行したことから、尿管ステントを脱去することを失念した。</p> | <p>産科婦人科と泌尿器科で、尿管ステント留置の情報を共有するため、電子カルテのメッセージ欄に、ステント挿入日、交換日を記載する。</p> | <p>・確認が不十分であった可能性がある</p> |
| 99 | 障害なし | 不明 | 不明 | <p>献腎移植緊急手術時(7年前)に必要な処置として留置した尿管ステントを入院治療および外来診療の経過の中で、尿管ステントを長期間留置してしまった。手術から7年後、他院にて尿管ステント留置を指摘され当院での処置目的に紹介となった。</p> <p>入院中、手術から約1ヵ月後に予約外CT検査を実施し、放射線科より尿管ステント残置の報告がなされているが、担当医の記録がなく認知していたか否かは不明。入院中、手術から約2ヵ月後に上腹部・下腹部CT検査を実施しているが、担当医は尿管ステント残置に関する記載をしていなかった。2. 腎移植外来における診療中の期間・入院時担当医が外来にて引き続き外来診療を担当することになっていたが、退院後1回の診察の後に退職となった。この時、引き続き外来診療を受け持つ医師に情報が詳細に引き渡せなかった。次回外来の腎移植外来の担当医が変更になったため情報が伝わらなかった。従来担当医は、その後、胃内視鏡検査や眼科治療等への対応が重なり失念してしまい、泌尿器科受診が実現できなかった。2年前のCT検査では、放射線科読影所見で尿管ステント残置が指摘されていたが、外来担当医が見逃がしてしまった。紹介医からの情報に対応した神経内科へ紹介や循環器科の治療などの対応に追われたことも一因と推測される。</p> <p>3. 医師と看護師の連携 ア) 手術や処置の結果に関して通常でない状況が発生した際は、診療録に記載するとともに担当看護師に直接情報提供するように努める。 イ) 外来診療においては看護師の同席せず診察医単独による対応になりがちであるが、今後は、腎移植外来にレシピエントコーディネーター(専従看護師)を配置して患者情報の遺漏が無いように連携するとともに、ケアの視点からの関わりの充実化を図っていくことを目指す。 4. 看護師と看護師の連携 手術室、リハビリ、病棟と患者の転棟の際の情報共有に遺漏がないように周知する。</p> | <p>1. 腎移植術から初回退院までの期間・術後の経過記録・手術記録及び退院時サマリーに尿管ステントが留置された事実が記載されていなかったため、関係した医療者の認識がなく、初回退院時に指摘できなかった。手術室看護師は術中記録に記載していたが、リハビリから病棟への帰室の段階では申し送りできていなかったため、看護側からの尿管ステント残置の警鐘を得られなかった。</p> | <p>1. 患者、家族への説明 術処置や侵襲的検査に関して説明し、計画と相違する状況が生じた場合には適切に説明することは当然であることを徹底する。 2. 医師と医師の連携 ア) 診療内容に関して診療録に記載することは当然の責務であるが、日々のカンファレンス等においても情報の発信に努め、遺漏無きようにする。 イ) 入院患者の治療については、原則、入院時担当医が外来診療においても引き続き担当する体制としていたが、今回は入院時の担当医が退職する事態が生じた。今後は入院時の担当医と外来診療時の担当医が相違するなど情報の伝達が必要な場合には、両者の連携を綿密に図り患者情報が共有できるように周知徹底する。</p> | <p>・報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)が発生要因の可能性はある</p> <p>・連携が発生要因の可能性はある</p> <p>・記録等の記載が発生要因の可能性はある</p> |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名等 | 製造販売業者等 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|------|---------|---|--|--|--|
| 100 | 障害残存の可能性なし | 不明 | 不明 | 術後、バルーンジェクターをつなげるもクランプを開け忘れた。 | 麻酔担当医の不注意である。 | 注意するとしかいいようがない。退室時に他職種で確認するなどの対策があっても良いかもしれない。 | ・確認が不十分であった可能性がある |
| 101 | 障害残存の可能性がある(低い) | 不明 | 不明 | 看護師Aは血液製剤を循環薬剤ルートより投与したが、約1時間循環薬剤が投与されなかった。 | 看護師Aは小児独り立ち後4回目の受け持ちであり、児はECLHA管理下、腹膜透析中であつたため、看護師Bの指導のもと受け持っていた。血液製剤投与の指示あり、単独ルートがなかったため、看護師Bよりカルシウム製剤を持続投与しているルートより投与の指示あり。 投与前にルート内を逆血させ、フラッシュした後、透析のサイクルのアラームが鳴ったため、一度ベッドサイドを離れた。再度戻ったときにルートを確認せず血液製剤を接続し投与開始した。投与予定のルートは三方活栓が1つであるのに対して、循環薬剤ルートには3つの三方活栓があつたが、ルートの先端までたどらず、残り2つの三方活栓は思い込みにより見えていなかった。そのため最も患者に近い側管より血液製剤を接続し、循環薬剤が閉塞してしまうような三方活栓の向きに変えてしまった。約1時間後、シリンジポンプの閉塞アラームにより、血液製剤が循環薬剤ルートに接続され、三方活栓の向きにより循環薬剤2剤が投与中断されていたことが発覚する。その間、BP55→46mmHgへ低下したため、麻酔科医師と看護師Bに報告した。腹膜透析のサイクルが排液中であり、また直前に投与した利尿薬の効果で利尿がみられCVPが低下したこともあり、脱水と診断されたため外液負荷を行った。指示の対応に追われ循環薬剤ルートの閉塞の有無を確認することを忘れてしまっていた。接続前にもう一度ルートに間違いはないか確認せず投与した。時間毎のチェックや処置などを並行して行っており、注意散漫になっていた。 | 処置を中断せずに一通り終えてから次の行動に移るようにする。ベッドサイドを離れた時は再度確認する。接続前後にルート接続部だけでなく患者側からシリンジポンプまで、ルート全体を確認する。 | ・確認が不十分であった可能性がある ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性がある |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名等 | 製造販売業者等 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-------|-------------------|---------|--|---|--|---|
| 102 | 不明 | セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」 | マイラン製薬 | <p>麻酔器(Aisys)の回路へのセボフルラン(麻酔薬)供給が停止したことから、全身麻酔で腰椎椎間板ヘルニア切除術を実施中の患者が覚醒した事例。</p> <p>患者の手術は15時55分から麻酔開始、17時手術開始となった。19時前に、麻酔科医師が交代した。19時過ぎには、内視鏡手術から開創術に術式が変更され、手術器具や大型器機の出し入れのために、手術室内が混乱していた。19時30分セボフルラン残量アラームが鳴動したため、設定濃度1.5%のまま麻酔器から気化器を外し、セボフルランを充填後に気化器を再装着した。</p> <p>気化器の着脱を行った場合には、改めて設定濃度の確認ボタンを押さなければセボフルランは麻酔器回路に供給されないが、気化器を再装着したことで同じ設定濃度にてセボフルランの供給が開始されると思い込んでいた。20時患者に急激な心拍数増加が認められ、腹臥位で手術中であつたが患者は上体を起こし、顔は枕から完全に浮いていた。気管内挿管チューブも抜け掛けている。下半身の体動も激しいため手術部内コードブルーを要請し、多人数で身体を押さえ、腹臥位のまま再度麻酔の導入を行った。体動が落ち着いたところで、ファイバースコープにて気管内挿管チューブの位置確認を行い、体位を元に戻して手術を再開した。翌日0時13分に手術・麻酔を終了し、病棟に帰室した。術後の経過は順調で、術後7日目で退院となった。患者に対し、退院当日に担当麻酔科医師より説明と謝罪を行った。(患者には、術中に覚醒した記憶は無かった。)</p> | <p>・手術中にセボフルラン残量アラームが鳴ったため、設定濃度1.5%のまま気化器を外し、セボフルランを補充して気化器を再装着したが、モニターを確認せずに元の濃度で投与が再開したと思い込んでしまった。</p> <p>・当機では気化器再装着の後、モニタ画面で設定濃度の確認ボタンを押すことによりセボフルラン投与が再開される。確認ボタンが押されなかったため、麻酔回路へのセボフルラン供給が停止したままとなった。</p> | <p>麻酔科内で、術中の吸入麻酔薬充填手順を再確認する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 設定濃度の確認: Aisysなら確認ボタンを押す。Acomaならダイヤルの数字を目視確認する。 2. サンプリングガスモニタの確認: 吸気・呼気中の吸入麻酔薬濃度を確認する。 | <p>・確認が不十分であった可能性がある</p> <p>・心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある</p> |

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

| No. | 事故の程度 | 販売名等 | 製造販売業者等 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|--------------|---------|--|---|--|---|
| 103 | 障害残存の可能性なし | ドルミカム注射液10mg | アステラス製薬 | <p>16:45ドルミカム1A(10mg)を生理食塩水100mLで希釈し、シリンジポンプで10mL/h開始。</p> <p>17:30ごろ看護師2名で指示内容(次の更新からドルミカム3A(30mg)と生食24mL全量30mLとし1mL/h開始)を確認。</p> <p>19:24 シリンジポンプの薬剤の更新のため、ドルミカム3A生理食塩水24mL全量30mLにミキシングした。薬剤の準備は2名で双方向に患者名、薬剤名、日付、用法、用量を確認し薬剤を準備した。</p> <p>その後、シリンジポンプをセットする際、看護師1名でシリンジポンプへの注射器セットし、設定ダイヤルで流量の設定を行い、開始スイッチを押した。流量はうまくダイヤルが回らなかったが、1.0mLに合わせたつもりであった。しかし、実際にはシリンジポンプの履歴からは21:25患者の傾眠傾向が強く、瞳孔が縮瞳(1.5/1.5)傾向のため、シリンジポンプをみると10mL/hとなっていることに気付いた。いったん1.0mL/hにし、2分後0.1mL/hに変更した。(約2時間10mL/hとなっていた)</p> <p>22:00主治医、当直師長へ連絡。一時的にSPO2 90%まで低下するが、すぐに90%後半に回復する。患者は問いかけに反応がなく、痛み刺激にも反応されず、瞳孔が縮瞳(1.0/1.0)、薬剤中止と医師による拮抗薬の使用が行われた</p> <p>翌1:00 呼びかけに反応はないが、痛み刺激に反応呼びかけに開眼し、手を払いのけるなどみられた。</p> <p>8:30 JCS10</p> <p>9:00 少し呼びかけると開眼し、来院した妻をみて「ああ」と認識されていた。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ダブルチェックは、2名で同時に双方向に確認する方法で行っている。薬剤の準備時はダブルチェックを行った。 ・薬剤交換の際の看護師2名でのダブルチェックが行えていないため、1mL/hにセットできたとはい込んでいた。 ・当日、看護師4名(夜勤3名、遅出1名)で40名程度の患者のケアを行っており、他のスタッフがナースコールの対応などで確認(ダブルチェック)できない状況であった。 ・持続注射実施時のME機器の点検(チェックリスト)ができていなかった。 ・使用したシリンジポンプ:TE-332S(テルモ) | <ol style="list-style-type: none"> 1. 看護師2名で医師の指示、処方内容のダブルチェックと実施時のダブルチェックを徹底する。 2. ME機器使用中の作動確認を徹底する。 3. シリンジポンプの作動方法とチェック行動の確認をスタッフ全員に実施する。 4. 薬剤の適正使用についての知識と深めリスクの大きさを共有できるように学習会を開催する。 5. 特にドルミカムなどの薬剤は、身体への影響の強い薬品であることを考え、シリンジポンプへのセット、開始時にベッドサイドでダブルチェックを行うように周知・徹底を行う。 | <ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある |
| 104 | 障害なし | 不明 | 不明 | <p>患者は、症候性てんかんがあり、側彎症術後で経口摂取が困難となり胃瘻増設していた。朝の内服指示にフェノバルエリキシル4mL、デパケンシロップ7mLがあった。注入用の黄色のカテーテルチップシリンジが20mLしかなく薬液ボットの口が小さくシリンジが入らなかったため、それぞれの薬剤を赤色のルーアーチップシリンジ10mLに準備した。9:30ルーアーチップシリンジに準備したデパケンシロップを胃瘻の注入口より注入した。シリンジとチューブの開口部のサイズが合わず薬剤があふれてきたため、慌ててもう一つのフェノバルエリキシルが入ったシリンジをつなごうとした。その際、シリンジを誤ってカフ用の蒸留水注入口に接続し、1mL程注入したところで同室で吸引の準備をしていたベアの看護師が気付いた。</p> | <p>誤接続防止のために、注射器形状・色の使い分けのルールが定められているが、部署には20mLのカテーテルシリンジしか配置されていなかった。薬液ボトル口が小さくカテーテルチップタイプの注射器では薬液を準備しづらいという理由で用途目的が異なるルーアーチップで薬を吸い、その後カテーテルチップタイプに移し替え注入していた。今回は、経験の浅い新人Nsが注入を行い、カテーテルチップへの移し替えをせずに注入し、漏れたことに慌ててしまい蒸留水注入口につないでしまった。水薬の注入準備手順について、部署では症例も少なく、知識や理解不足があった。また、ベアの看護師は、カテーテルチップに移し替えるだろうと思い新人Nsの行動を確認しておらず、新人Nsのフォロー体制も不十分であった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・胃瘻チューブの管理について、部署内で教育を行い、スタッフに周知を図る。 ・用途目的に合った規格やサイズのシリンジの設置。 ・新人Nsの看護技術の到達度の共有の方法を含めた部署での指導体制の見直し。 | <ul style="list-style-type: none"> ・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある |

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

| No. | 事例 | 調査結果 |
|-----|---|--|
| 105 | <p>【内容】 患者は20年前に完全房室ブロックにて永久ペースメーカーの植込み術を受けた。 患者は左橈骨遠位端骨折の治療目的で入院し、担当医は患者にMRIの指示を出した。オーダ時に金属類の有無はチェックしなかった。オーダを入力すると案内票が出力されるがその案内票はどこにあるかは不明であった。 翌日の朝、看護師Aは15時からのMRIの指示受けをした。ペースメーカー挿入患者はMRI検査が受けられない旨は知っていたが、患者が該当することには気がつかなかった。 本来15時の予定であったMRIが早くできると放射線科より連絡があり、看護師4名で患者をストレッチャーに移乗した。患者がペースメーカー挿入患者であることを看護師Bは知らずに準備し、患者をMRI室に搬送した。診療放射線技師より金属の有無について聞かれ、看護師Bは「ない」と答えた。 検査が終了し、帰室したところ、チームリーダー看護師Cが、ペースメーカー挿入患者がMRIを受けたことに気が付いた。ペースメーカーチェックや、リードの位置確認のためX-P撮影を行った。</p> <p>【背景・要因】 ・MRIの案内票に注意事項等が入っているが、入院患者にはほとんど使われていない。 ・案内票の注意事項のチェックが効果的ではない。 ・それぞれの確認方法が適当で、医師、看護師、診療放射線技師のトリプルチェックが効いていなかった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある ・連携が発生要因の可能性がある |
| 106 | <p>【内容】 患者は下肢の筋力低下と構音障害があるため他院より当院神経内科へ紹介された。同日、受診となり、医師の問診の際、ペースメーカーを挿入していると情報を確認した。診療録には5年前に頭部MRI検査結果の所見が記載されており、その後の比較をするための検査を計画した。検査の計画をした際に、医師はペースメーカーを挿入していることを失念した。更に、患者・家族に、MRI検査を受ける場合の注意事項を確認しなかった。 外来看護師は、検査当日の注意事項を説明したが、体内金属までは確認しなかった。 検査当日、診療放射線技師は患者に問診し体内金属も確認した。「大丈夫」と患者が言ったためMRI検査を行った。同日午後、他院でペースメーカー外来を受診し異常なしの結果であった。(MRI検査をした事は伝えていなかった) その後、肺炎で入院することになり、胸部CT・MRI検査が指示された際に、CT検査を担当した診療放射線技師が過去にMRI検査をしていたことに気づいた。</p> <p>【背景・要因】 ・医師はMRI検査を計画する際に注意事項の確認を怠った。 ・紙カルテである当院のカルテ表紙の下段に「体内金属」「アレルギー」を記載していたが見落としやすかった。 ・MRI検査の問診票と同意書が一体化していた。 ・検査の際、金属探知機を使用していなかった(感度が高くどの金属に反応しているのか判断がつかなかったため)。 ・患者・家族は、ペースメーカー挿入(MRI非対応の機種)した場合に、MRI検査が実施できないなど制限があることの理解が不足していた。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある |

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

| | | |
|-----|---|--|
| 107 | <p>【内容】 患者は、左乳房切除術＋乳房組織拡張器挿入術実施後であった。退院前に周手術期口腔ケアにて歯科受診した際、歯科医師はMRIを予約した。歯科医師は患者に挿入された乳房の皮膚拡張器(ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー)は金属を使用しており、MRI禁忌であることに気付かず、MRIを指示した。また、検査前の体内金属確認時に担当看護師および診療放射線技師も挿入されている乳房の皮膚拡張器がMRI禁忌であることを知らず、MRIを実施してしまった。主治医である乳腺外科医と形成外科医は、患者へMRIが予約されていたことに気付かなかった。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none">・病院全体で、乳房の皮膚拡張器によってはMRIが禁忌であることの知識がなかった。・職員の、患者の体内金属有無確認に対する認識が低下していた。・患者自身へMRIが禁忌であることを説明していなかった。 | <ul style="list-style-type: none">・確認が不十分であった可能性がある・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある |
|-----|---|--|

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|-----|-------------|--|---|---|--|
| 1 | 障害なし | 不明 | 不明 | 咳嗽反射著明による自然抜管の事例。前勤務帯時にて、近日中の早期抜管に向けてベッドアップでの体位保持を実施。ベッドアップ後より、バックングの出現頻回となり、挿管チューブ23cmから21cmへと位置変更あり。Dr確認にて21cmで経過観察となる。前勤務者からの申し送り後、再度目視にて挿管チューブの位置、固定状況確認。挿管チューブ用のテープで確実な固定実施されているが、咳嗽反射著明にて分時換気量低下アラーム頻回にあり。Drに確認後、咽頭部にカフを認め自然抜管されており、ベンチュリーマスクへ変更となった。 | 頻回にバックングが起こることから、適切な鎮静度では無かったことや、バックングに伴い挿管チューブの位置変更が起こる固定状況下にあったことが原因であると考ええる。 | 人工呼吸器管理中の患者に対して、適切な鎮静管理状況下にあるかを医師と常時相談し適切に鎮静が投与されるよう支援する。カフ圧は30mmHgと適切であったが、咳嗽反射が激しくその刺激によるカフが咽頭部まで上昇してしまった。自然抜管後、咽頭部の狭窄音・呼吸音・ABG結果を注意して観察していくよう指導した。 | 気管チューブが抜けているところを発見したとのことであるが、抜去の要因は鎮静及び抑制が適切でなかったためとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 2 | 障害残存の可能性なし | 不明 | 日本メディカルネクスト | 腰椎麻酔下でストリッピング術を施行した。仰臥位から腹臥位に体位変換後、小伏在静脈瘤のストリッピングを施行した。ネグミンで消毒後、ガーゼで消毒剤をガーゼで拭き取った。拭き取ったガーゼは、切開部から約6cm程度離れた患者の下肢の上に置いていた。電気メスを切開40、凝固40に設定し、電気メスを使用し皮膚切開した。電気メス使用時、ガーゼは執刀医が左手で覆っていた。執刀医が左手に熱を感じたため見ると、ガーゼが引火していた。直ちに床にガーゼを払いのけ消火した。患者の右下腿部後面に1.5cmの表皮剥離を認めた。シーツへの引火はなかった。執刀医の左手拇指に発赤を認めていたが術後消失し、患者の熱傷部はリンデロン軟膏を塗布し経過観察となった。対極板の貼用部の剥がれはなかった。 | 原因は不明 1. 電気メス使用時に、直接触れないようにしていたが乾いたガーゼを付近に置いていた。目に見える範囲で火花は確認しなかったが、電極コード、ニードル電極がスパークした可能性が考えられた。 2. 電気メス、電極、電極コードは通常使用している医療機器を使用しており使用時に警報等はなく使用できていた。手術用具は、シーツガーゼ類は下肢専用キットを使用していた。消毒剤は、ポビドンヨード液を使用しており、アルコール製剤の使用はなかった。手術野周囲に、酸素が高濃度となる環境はなく、他の可燃性物質はなかった。 | 1. 電気メス使用時に可燃物となるガーゼは、可能な限り遠くにおき近くに置いておかない。近くで使用する場合、濡れたガーゼを使用する。 2. 連続した長時間の電気メスの使用は避ける。 3. 電気メス本体の点検依頼、電気メス本体の購入、保守点検を含め使用を検討する(電極コード、電極ニードルを含め業者に点検を依頼し電気メス本体、電気メスコード、電極に問題はなかった)。ガーゼ、シーツの業者に調査依頼中 | 当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は特定されておらず、製品名や引火の原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|----------------|------------|--|--|--|---|
| 3 | 障害残存の可能性なし | 人工呼吸器 LTV シリーズ | パシフィックメディコ | <p>5:50頃、看護師Aは当該患者の吸引(気管・口腔)、人工呼吸器点検、体位変換(人工呼吸器側)を行った。その後再度気管内吸引後、経管栄養を開始した。人工呼吸器点検では、回路はずれないことを確認し、回路が引っ張られないように通常通り回路と患者の寝衣を洗濯ばさみで固定した。</p> <p>6:10頃、看護師Aは病室を退室し、向かいの病室の患者の吸引、人工呼吸回路点検を行っていた。途中、病室外から人工呼吸器アラーム音が鳴ったり、止んだりしていた為ガラス窓越しに当該患者のモニターを見て異常がないことを確認した。</p> <p>6:20頃、病室外から「シューツ、シューツ」という音が聞こえたため、看護師Aが音がする当該患者の病室に入った。すると、気管カニューレとフレックスチューブの接続が外れており、心電図モニター上、HR: 20、SpO2:測定不能で顔面蒼白の患者を発見した。すぐに外れた接続を繋げ、片手で胸部叩打、吸引しながらペア看護師Bを呼んだ。訪室した看護師Bが心臓マッサージを交替し、(訪室時HR: 20、SpO2: 99~100%)10秒程度でHR60~80代に回復した。その後、看護師の声掛けに開眼運動・開口等による通常の反応を示した。しばらくして、尿便失禁に気づき、看護師Aは看護師Bと共におむつ交換を実施した。</p> <p>7:05頃、偶然来た主治医が報告を受け、診察し異常がないことを確認した。</p> <p>7:30、巡視に来た当直看護師長が報告を受けた。</p> | <p>1.情報共有不足 当該看護師は、時折患者回路の接続はそれを認識していたが、申し送りや看護記録による情報共有ができていなかった。</p> <p>2.意図的な観察・確認不足 当該看護師は、接続はずれの危険性を予測した回路接続部の意図的な確認ができていなかった。</p> <p>3.思い込みによる対応の遅れ 当該看護師は、人工呼吸器アラームが鳴ったり、停止したりしている際に、当該患者のアラームでないことを確認した時点で、それ以降に発生した持続するアラームについて、ペア看護師が別の病室の2名の人工呼吸器対応していると思い込み、対応が遅れた。</p> <p>4.「コード・ブルー」が要請できなかった 院内で患者急変時「コード・ブルー」要請が遅れた事例があり、教育していたが、今回も要請することができなかった。</p> <p>5.対応後の観察の不足 患者の意識回復後の血圧測定など循環動態の確認をしていなかった。</p> <p>6.報告の遅れ 医師・当直看護師長への報告が速やかにできなかった。</p> <p>7.記録の不備 時系列での看護記録ができていなかった。</p> <p>8.以上に関する教育の不足</p> <p>9.人工呼吸器アラーム音が聞こえにくい環境 接触感染拡大防止の為、個室管理としていたが病室ドアが閉鎖されていた為、ペア看護師もアラーム音に気づきにくい状況があった。</p> | <p>1.情報共有・個性のある看護計画の指導 看護に必要な情報、患者安全に関する情報を申し送りや記録で共有する。情報に基づいた個性のある看護計画を立案し、実践することを教育する。</p> <p>2.生命維持装置に関するアラームへの注意喚起 生命維持装置・生体監視モニターのアラーム時、アラームの原因を確認後、速やかに解除することを再確認する。すぐに対応できない時には、互いに声に出して誰がアラーム対応できていることを確認することを指導する。</p> <p>3.「コード・ブルー」の教育 どんな時に「コード・ブルー」要請する必要があるのか、アンケート調査を行うと共に、部署毎に救命が必要な場面を想定したシミュレーション訓練を行う。</p> <p>4.医療事故発生時の対応についての教育 当直看護師長に対する事故発生時・発生後の対応、時系列記録について指導し、当該部署内での教育及び事故発生時及び記録の指導ができるようにする。</p> <p>5.病室ドアの開放</p> | <p>呼吸器回路の接続が外れているところを発見したとのことであるが、外れの原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。</p> |
| 4 | 障害残存の可能性がある(低い) | 不明 | 不明 | <p>放射線透視装置を使用した胸部大動脈瘤ステント治療を予定し、患者はすでに全身麻酔下にある段階で、装置が起動しないという事例が発生し、一部手術内容を変更して施行する必要がでた。</p> | <p>手術前(あるいは全身麻酔導入前)に使用する装置の起動確認がなされていなかった。</p> | <p>手術前(あるいは全身麻酔導入前)に使用する装置の起動確認を義務づける。</p> | <p>手術直前に透視装置が起動しなかったとのことであるが、起動不能の原因や製品名等の詳細が不明であり検討困難と考える。</p> |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|---------------------|------------|---|--|---|---|
| 5 | 障害残存の可能性がある(低い) | アルカディス アバンティック | シーメンス・ジャパン | TEVERの手術予定の患者の入室とほぼ同時に装置を立ち上げたが、患者の麻酔導入が終了したタイミングで装置の不具合が発生。 | 前々日に同一の装置が使用されていることが確認できたため、突発的な装置の不具合と考えられる。 | 本件は突発的な装置トラブルであったため、対応策としては入室する前(30分程度)から装置の立ち上げと動作確認を行うことが望ましいが、手術室の状況との兼ね合いもある。 【ARCADIS外科用イメージの故障原因について】 修理完了原因はCアームと装置本体のコネクションを司る基板に接続不良が生じていたことが原因接点復活剤の使用により正常復帰した。 【対策】 外科用イメージ(ARCADIS)は毎日始業点検を実施する。 その他外科用イメージ(BVEndura)は当日使用予定がある場合は同様に始業点検を実施する。 | 当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、基板に接続不良が生じていたとのことであるが、接続不良の原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。 |
| 6 | 障害残存の可能性なし | 三菱医療用ライナック MHCLシリーズ | 三菱電機 | IMRT患者の個別線量検証を実施した。その際、線量計による中心線量には異常なかったが、フィルムによる矢状断面線量分布が治療計画装置と相違があることがわかった。水平断面の線量分布に異常はなかった。翌日にも同様のフィルム試験を実施したが改善は認められなかった。さらに翌日、フィルムを交換しても同様の相違があったため、単純な照射野10×10cmの2次元平面線量分布を収集した。通常は、単純平面照射の場合、ビームプロファイルは平坦になるが、頭尾方向・左右方向で線量の不均等が認められた。このデータを確認して、三次元水ファントムによる電離箱線量計を用いた線量プロファイルのデータ収集を行った。フィルムデータと同様に、ビーム平坦度・対称性に問題があることが明らかとなった。治療中の患者に使用したX線は10MVで、ビーム中心から患者足側で最大9.01%の線量増加、ビーム中心から患者頭側で最大3.37%の線量低下が認められた。放射線治療専門放射線技師認定機構主催の実機講習会が、異常発覚前の日曜日に開催され、ビームプロファイルデータ測定を行った。この時、異常は認められなかった。よって、今回の故障はその翌日以降に発生したものと考えられ、最大で4回分の照射に影響していたと思われる。 | 今回の装置故障状況を確認した結果、 1.クライストロンの高周波出力が低下した(ビームのエネルギー指標であるTPR20/10が2%低下) 2.ビーム平坦度を監視するインターロック機構が働かなかつた(通常は、各方向5%の対称性の乱れで警告が発生、10%の対称性の乱れでインターロック機構が働くことになっている)。これは、イオンチェンバ平坦度モニタの検出感度に変化したために発生した。実際には、15.7%でインターロックが働いた。 | 1. クライストロンを交換し動作確認した。 2. イオンチェンバを交換し動作確認した。 3. 日常点検項目に、ビームの平坦度、対称性を確認する項目を追加してQAを実施する。 | 当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、線量分布に相違があったとのことであるが、使用状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。 |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|---------|-----------|---|---|--|--|
| 7 | 障害残存の可能性がある(低い) | PICCキット | 日本コヴィディエン | <p>残胃癌に対して残胃全摘、脾摘後3日目の患者。術後より肝下面、左横隔膜下にドレーンあり。術後膀胱漏のため絶飲食中。本日胸部X線撮影行い、左胸腔に胸水貯留しているため左胸腔ドレーン留置、また左腕正中からPICCカテーテル挿入されていた。術後のドレーン排液のAMY値も8万程度あり、CTを施行し、手術を検討するという方針であった。</p> <p>不眠訴えあり、20時30分にレンドルミンD1錠内服。23時20分頃、「おーい」と声が聞こえるため廊下を見ると、病室の入り口に立ち、「出られない」と発言しているのを発見する。訪室するとPICCカテーテルが縫合固定の部分で接続が外れて落ちており、出血している。また肝下面、左横隔膜ドレーンが抜けており、縫合固定系のみ残っていた。胸腔ドレーンは抜けて床に落ちていた。</p> <p>ベッドに戻り臥床させ、状況の確認するが「分からない」と返答。その他に何を質問しても「分からん」と返答される。</p> <p>当直医師へ報告。PICCカテーテル抜きしガーゼで圧迫固定。肝下面と左横隔膜ドレーンの縫合系を外し、ドレーン刺入部を消毒、ガーゼ保護。左胸腔ドレーンは縫合系のみ残っていたため除去。1:00、膀胱漏の増悪を防ぐため緊急手術となった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・膀胱漏にて疼痛が強かった。 ・ドレーン類自己抜去の当日、胸腔穿刺も行っており身体への負担、苦痛が大きいため精神状態も不安定になりせん妄を誘発した。 ・日勤の看護師は、せん妄のリスク患者であるという認識があったが、夜勤看護師には情報伝達されていなかった。 ・自己抜去する約1時間前に排尿を失敗していたが、危険行動、不明な言動なかった。夜勤看護師は患者の状態をアセスメントした結果、抑制が必要という結果に至らなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・術後経過が良好でない患者の場合は、医師とカンファレンスを実施、抑制の検討を行う。 ・患者の身体状況、精神状況を観察して危険行動を起こさないかアセスメントを行い、必要であれば抑制を行う。 ・ドレーン挿入患者は、ドレーンの目的、抜去時のリスクを検討し、患者へ説明しておく。 ・せん妄についての勉強会を行い、アセスメント能力を向上させる。 ・継続した看護が提供できるように引継ぎ、情報共有を行っていく。 ・アセスメントや看護介入が経験により差が生じないように、カンファレンスを行う。 | <p>CVカテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p> |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|---------------|-----------|--|---|---|--|
| 8 | 障害なし | PI カテーテル キット | 日本コヴィディエン | 30W0D 帝王切開で1,365gで出生 手術室で挿管 21:00 NICU入室し採血実施 Glu26mg/dL 22:30 PIカテーテル挿入した。 23:36 XPでPIカテーテル先端が上大静脈に位置していることを確認した。 翌6:47 肺野確認のためのXPでもカテーテル先端が上大静脈に留置していることを確認した。 9:00~9:30 SPO2 80~85%と低下していると看護師より報告を受ける FIO2 100%にしても改善なく、心エコー実施し、心辺縁に全周性の低エコー域認められた。 9:46 XP実施 PIカテーテルが右心房内にあることを確認した。その後、BP測定不可となり、小児心臓外科医に報告し、PIカテーテルを1.5から2cm引いて固定した。 11:21 心嚢ドレナージ術実施。翌日、心嚢ドレナージ術実施。翌日、心嚢ドレナージ術実施。 | 定期的に、XPで位置を確認していたが、PIカテーテル挿入に伴う心タンポナーデは、起こりうる合併症として説明している。 患者の体動や生理的体重減少でもカテーテル先端の位置がずれることがある。 挿入後の固定時に、挿入位置のマーキングはされていなかった。 | ・体位(手を下すだけで位置がずれる)や生理的体重減少で位置がずれる為、挿入時に挿入位置を浅めに入れたほうがよい。 ・左手からアプローチする(ただし頭側に入りやすいことを考慮する)または、下肢からアプローチする。 ・現在は挿入後の固定位置をマーキングしていないが、カテーテルの観察時にマーキング位置の確認を行う。 | CVカテーテル先端が右心房内に迷入したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 9 | 障害残存の可能性がある(低い) | シュアシールドサーフローⅡ | テルモ | 3回/日3日間の予定でゾシン開始された。開始3日後日勤で左足背の点滴刺入部の発赤・腫脹あり、左上腕に点滴差し替えた。その時点では潰瘍様ではなかったが、同日22:00頃、左足背ルート挿入痕の腫脹は変わらなかった。しかし、浸出液は無かったが、潰瘍様であったため、翌日主治医に報告し皮膚科受診となった。 | 患者は左の不全麻痺あり、本来は左側への点滴挿入は避けていたが、ルートの確保が難しく、左側も使わざるをえなかった。また糖尿病もあることから知覚鈍麻も考えられ、痛みの訴えはほとんど無いため、発見が遅れた可能性がある。 | 点滴漏れの早期発見のため、点滴刺入部の確認を観察項目に追加し記録に残していく。そのことで全員の意識を高めることにつなげる。 薬液での潰瘍形成について、使用する薬剤の危険性を充分把握してから使用する。 | 血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 10 | 障害残存の可能性なし | 不明 | 不明 | 夜勤者より点滴IVが固くて入らないとの送りがあり、医師に報告し、末梢ライン抜去、日勤帯に抗生剤内服への変更の指示があった。点滴漏れあり、抜針後、水泡形成を認めた。 | 末梢ライン確保が困難な症例であった。IVが固かった際には、既に点滴が漏れていたことが予測される。IVがスムーズでないのに、刺入部の観察が十分に行なえていなかった。既に一度水泡が破膜している状態だったが、カテリールプラス貼付の上から水泡が確認しづらかった可能性がある。 | へパロック中の患者でも、IVを実施中は、刺入部の確認をしっかりと行う。 IVが硬い場合は無理してIVせず、末梢ラインの再確保を検討する。 | 血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|-----|---------|---|--|--|--|
| 11 | 障害残存の可能性がある(低い) | 不明 | 不明 | Aライン管理下の患者が、橈骨動脈を損傷され血腫に伴うコンパートメント症候群を生じ減張切開に至った事例。 Aライン挿入されていたが、翌日の日勤帯より右前腕の緊満を認めていた。夜勤帯においても緊満継続していたが医師へ報告していなかった。2日目の日勤帯にて医師へ報告し前腕内圧測定すると、コンパートメント症候群であり、前腕の減張切開施行、橈骨動脈の損傷認めており止血を施行した。 | 日勤から夜勤への申し送り時、右前腕の緊満感についての申し送りがあったために、緊満感について医師は知っているものだと思い込んでしまい、医師への報告を怠った。 | ・Aライン挿入部の観察を行い、緊満時は速やかに医師へ報告する。 | 動脈ラインにより、患者の橈骨動脈を損傷したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 12 | 障害なし | 不明 | 不明 | 23時04分、動脈ライン固定のエラテックスの滲み出しの色が、鮮血色に変化し、直後に出血を認めた。医師とともにテープをはがそうとすると、エラテックスの皮膚が暗紫色で、テープとともに皮膚がはがされる危険があると判断した。大量の生理的食塩水をかけながら抜針した。暗紫色の部分は横3cm×縦1.5cmで、刺入部痕を中心として裂傷を認めた。裂傷は、元々あったものか、エラテックスを剥がす際の生じたものかは不明である。 | 患児はVAD管理中で、抗凝固薬を使用していたため、旧血性の滲み出しがあったが張り替えは行なわれていなかった。そのため、当皮膚所見がいつから生じていたのか分からなかった。当日夕方頃より、児の動きが徐々に活発になってきていた。動脈ラインが留置されている手首はシーネで固定していたが、その固定の中で児が手首を動かそうとする動きが見られていた。その直後の出血であった。児は拡張型心筋症でVAD管理中であり、末梢循環不全・低栄養と、皮膚が脆弱な状態であったと推測される。 | 新たに確保した動脈ラインの固定に際しては、ジェルコ針と皮膚の間にコメガーゼを挟み、その上から通常のエラテックス固定を行い、皮膚を直接圧迫しないようにすることとした。 本児のように皮膚が脆弱な児に対しては、動脈ラインに出血痕がある場合は、張り替えをして皮膚を観察することも必要である。 | 動脈ライン刺入部に裂傷を認めたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|-----------------------|---------------------|---|---|---|--|
| 13 | 障害残存の可能性なし | パーカー 気管内 チューブ | 日本メディ カルネクス ト | 4時05分、舌根沈下様の呼吸が出現、無呼吸出現から呼吸停止をきたした。脈拍も弱くなり心臓マッサージを開始、医師の来棟後挿管やネーザルエアウェイの挿入を試みたが困難で鼻出血が著しかった。麻酔科医師により5時50分気管挿管を行い、人工呼吸器を装着して14時40分ICU/GCUに入室した。プロポフォルとミタゾラムを使用して鎮静(患者の状態により指示で増減を適時行っている)・人工呼吸管理中だったが、日勤中に自発的開眼や起き上がろうとしたり、気管チューブに手を持っていこうとする動きがあり、プロポフォルとミタゾラムを増量し、疼痛コントロールのためにフェンタニルの持続点滴を開始した。両上肢に安全帯を使用していた。22時47分、病室前で交換のためのプロポフォルを注射器に準備している時に人工呼吸器のアラームが鳴り、見ると安全帯から手が抜けて気管チューブを自己抜去していた。当直医師に報告し、来室時ベンチュリーマスク酸素濃度0.4(O28リットル)で酸素飽和度98%と維持ができていたために酸素マスクで経過観察の指示があった。1時08分、患者が呼吸困難感を訴え、呼吸音を聴取すると両側肺のAir入りが少ない状態だったので、医師に報告し再挿管を行った。挿管時に凝血塊を吸引した。 | 1. 両手に安全帯を使用していたので事故を防ぐことができると考えていた。 2. 日勤者からの引き継ぎ以後、体動が強くなったことを認知していたが、新たな安全策を考えていなかった。 3. 安全帯の装着状況の最終確認は20時に行った。 4. 22時に体位変換を行ったが安全帯が適切な状況にあるか確認できていなかった。 5. ベッドを60度位にアップしていたので体動により、患者の身体がずり下がり上肢が口元にまで届く状態にあった。 6. 抜去時に安全帯から手が抜けていた。 7. 当日ICUは大変繁忙な状況でベッドの前で注射液を準備していたが、他スタッフに観察を依頼することができなかった。 | 1. 安全帯装着状況の確認を行う。特にベッドの頭側挙上時には頻回に体のずれや安全帯の固定や手が届かないかなどを確認する。 2. 安全帯から手が抜けても手指の部分がカバーできるような安全用具を検討する。 | 気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 14 | 障害なし | リンフォース 気管内 チューブ | コヴィディ エンジャ パン | 全身麻酔をかけたとき、換気不全となり手術中止で帰室し、人工呼吸器管理となった。3日後、日勤からウイニング開始。ドルミカム2mL/hから中止となり体動あり、挿管チューブを動かし、バイトブロックを外す行為が日勤から準夜までに2回ある。医師の指示でドルミカム再開し、フラッシュもしていたが、21時バイトブロックを外し、挿管チューブをかみSpO2低下して再挿管した。 | 患者覚醒により体動があり、自己抜管の危険性があることを予測していなかった。医師は日勤からウイニングしても抜管しなかった。急変患者もいてバタバタしていた。 | 夜間看護師の人数が少ないときの管理を考え、ウイニングは抜管当日に行う。意識があり体動があるとき、ドルミカムをフラッシュしても効果無ときは医師に連絡。 | 気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-------|------------------------|-----------------------|---|---|--|---|
| 15 | 障害なし | PORTEX・ 気管内 チューブ | スミス・ ディカル・ ジャパン | <p>筋萎縮性側索硬化症疑いのため入院予定であった。その1ヶ月前に自宅で転倒、家族の希望で紹介元病院に入院、経管栄養を開始した。誤嚥性肺炎などから心肺停止となり気管挿管し、当院に転院し、診療科での加療のため一般病棟に転入した。オキシベント酸素5L/分投与、鎮静は実施していなかった。気管チューブ7.5Fr(20cm挿入固定、カフ10mL カフ圧24mmH2O)。入院直後より、人工呼吸器を装着し鎮静を開始した。鎮静:ドルミカム 1.0mL/H、呼吸器設定モード:A/C VT470mL/回 FiO28.0% RR20回/分 PEEP8.0 cmH2O。</p> <p>リッチモンド興奮・鎮静スケール(RASS):0~1で経過しており、覚醒時は意思疎通が可能。痰は、口腔内は30分毎、気管チューブからは1時間毎に吸引をしていた。前病院で気管チューブの事故抜去歴があり、両上肢抑制帯、両手ミトンの抑制を入院時より実施。</p> <p>2時間毎に体位交換を行い、抑制を確認していたが、患者は2~3日前より、抑制帯を外してほしいとの訴えや、自分でミトンを外していることがあった。</p> <p>当日、1時の巡視中に、人工呼吸器のアラームが鳴っており訪室すると、患者が気管チューブを抜去していた。ミトンは外していたが、上肢抑制は固定したままであった。呼びかけに開眼するが、SpO260%まで低下し顔面蒼白であった。口・鼻腔より吸引し、バッグバルブマスクによる換気を開始、RRSを要請した。救急部医師、救急部看護師が到着、RASS:0でありドルミカム2.0mLフラッシュし再挿管後、人工呼吸器を再装着した。</p> <p>鎮静をドルミカムからディプリバンに変更し、RASS:-2~0で経過していたが、鎮静コントロールが不十分であり、再度気管チューブの抜去があり、ディプリバンを中止し、プレセデックスに変更、気管切開を実施した。</p> | <p>1. 1回目の抜去時は、呼吸筋力の低下を防止するために早期に抜管する予定であった。鎮静剤:ドルミカムが使用され、RASS:1~0で経過していた。喀痰量が多く、30分から1時間毎に吸引を実施していた。2回目の抜去時は、人工呼吸器管理が必要であった。RASSは-2~0で経過しており、十分な鎮静が得られていなかった。</p> <p>2. 患者転院時に、呼吸器管理の重症患者が1名おり病棟での対応が難しかった。医師の当直はオンコール体制であり、1回目抜去時は病棟当直医は不在であった。</p> <p>3. 小柄で丸背があり、上肢抑制の固定が、体位交換時に緩んだりしていた。覚醒時に患者の上肢の動きを考えており、体幹や頭部の動き、体位のずれについて評価が不足していた。抑制に対してストレスが見られた。意思の疎通が取れているとの思いが看護師にあった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・患者の状態、病状を評価し、鎮静の目的や目標レベルを決定、医師、看護師、家族で共有する。 ・鎮静剤の種類、投与量、効果、鎮静レベルを検討する。患者がせん妄状態であるかどうか評価する。 ・患者の苦痛等評価し鎮痛剤の併用を考える。 ・事故抜去時の対応について話し合い、発生後の対応体制を整える(呼吸器の設定、管理のマニュアル、チェックリスト等)。 ・人工呼吸器管理に関して、鎮静・鎮痛レベルを評価し適切な管理を行う必要がある。急性期の管理の場合、抜管等予防対策がとれるよう迅速な対応のため集中治療病棟での管理を選択する。人工呼吸器管理体制について検討する。 ・患者の病状に合わせた身体拘束方法を選択、実施する。医師、看護師での抑制評価 ・仰臥位、側臥位での体位固定時、抑制帯の固定位置を変更し手が届かない位置に固定する。患者の体動状況を評価し調整する。体動で呼吸器回路が引っ張られないように確認する。 ・抑制解除について評価する。 | <p>気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p> |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-------|-----|---------|---|---|---|---|
| 16 | 障害なし | 不明 | 不明 | RASS:-1~0身体抑制は行わず経口挿管中。呼吸器離脱に向け呼吸器設定変更段階にあった。肺うっ血による呼吸状態悪化を認め、RASS:+1~2とスケールの変化を認め、プレセデックスを増量していた。翌日16:30交替時より呼吸苦の訴え強く努力様呼吸呈す。RR30台、担当医師にてプレセデックス増量。呼吸器の設定変更し呼吸状態安定。徐々に入眠された。他患者の観察のために、患者のそばを離れた直後、気管チューブ、経鼻栄養チューブを自己抜去された。直ぐにBVMにて酸素投与、用手換気を開始。ロヒプノール+トスパリアル投与し再挿管となった。人工呼吸器装着後、呼吸状態安定する。本人へ説明し、両上肢抑制を開始した。 | 挿管チューブの抜去による身体侵襲について、意志の疎通があり、身体抑制を行っていなかった。前日より呼吸状態の変化があり苦痛が増強していた。挿管されている期間の長期化により精神的ストレスがあった。患者のそばを離れるときに、他看護師に観察を依頼していなかった。 | 身体的変化や精神的変化を見逃さない観察とアセスメントを行う。事前のエピソードを踏まえ、抜去予防のため身体抑制を実施する。患者のそばを離れるときは、他看護師に観察を依頼する。患者のそばを離れることが多くなるようなときは、身体抑制を実施する。 | 気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 17 | 障害なし | 不明 | 不明 | 21時の栄養前にチューブや固定バー、固定テープを確認し問題なく栄養を開始した。児は覚醒して体動もあったが落ち着いていたため、他児の対応を行っていた。21:15 突然モニターアラームが鳴り、駆けつけるとHR、SP O2の低下あり。チューブやテープに異常なく、バギング実施するも回復認めず。当直医師へ報告。当直医師にてバギング実施されるが回復せず、抜管と判断された。21:30 医師にて気管チューブを抜管後、マスク換気実施。バイタル回復後再挿管となる(3Fr 口元9cm)。22:00 当直師長へ報告。X-Pでチューブの長さを確認。抜管前は8.5cm固定だったが9cm固定に変更された。右手にミトンを使用した。 | 患児の右手が気管チューブに届く状態であったため、引っ張った状態になった。元来、気管チューブを持って引っ張ったり、体動活発であった。児は覚醒していたが穏やかであったため、ミトンを使用していなかった。 | 挿管チューブに手が届いている場合は、ミトンの装着を行う。チューブに手が届きにくい回路の位置や患者の体位を調整する。体動が活発な児は固定バーや固定テープの緩みに注意する。 | 気管チューブが抜去されているところを発見したとのことであるが、製品名や固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|-----|---------|---|--|---|--|
| 18 | 死亡 | 不明 | 不明 | 顎関節の手術後2日目。凝固状態の異常を認めて脳内出血の可能性があったために頭部CTを撮影することにした。形成外科医師付き添いの元、CT室へベッドで移動した。移動中のSpo2は100%で異常はなかった。ベッドからCT台に移動し、口腔内の吸引をしているところでSpo2が低下した。ただちに小児科、小児外科、形成外科をコールした。その後心停止となり蘇生開始し気管切開を行い一時的には心拍は再開したが、その後、再び心停止となり死亡した。 【付記】 患者は手術の影響で、著しい頸部浮腫があり再挿管が困難な状態であった。 | CT室への移動時、ベッドからCT台への移動、吸引時のいずれかで気道トラブルが発生したこと。 | 移動時のマニュアルを作成中。 | 気管チューブ使用中、患者のSpO2が低下したとのことであるが、製品名や使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 19 | 障害残存の可能性がある(低い) | 不明 | 不明 | 母親の面会時、医師立ち会いの下、抑制帯を外して抱っこをする時間を設けていた。当日、小児科医師が人工鼻に変更し、母親が抱っこをした際に喘鳴があり、ベッドに戻してバギングと吸引を施行し、医師が人工呼吸器を装着した。約30分後、ゲボツと音がし、訪床すると喘鳴があり、看護師2名でバギングと吸引を施行。水様の液体が多量に引かれる。SPO2 90%台、自発呼吸はありチアノーゼはなかった。チューブ固定を確認、指示通り固定されテープの緩みもなかった。バギング中、胸郭の上がりがなく腹部が膨満。胃内吸引を行うとエアが引かれる。ドクターコールを依頼し、すぐ到着した医師が気管に挿入されていないと判断し、チューブを抜去した。インファントウォーマー移動。挿管中啼泣し、一時SPO2 60%台まで低下。ミダゾラムを0.8mlフラッシュし、ポーテックス4mm挿管、右口角10cm固定。コットに移動し人工呼吸器を装着する。約30分後、呼吸状態、SPO2 98%で安定した。 | 抱っこを行うことでチューブの位置がずれた可能性がある。人工鼻の重みで気管チューブがアーチ状に下向きとなり、その時に抜けかかったと考えられる。 | 抱っこをする際は、医師がそばにいるようにし、急変時には早く対応できるようにする。抱っこ後、チューブの位置が変わるリスクがあることを認識し、十分に観察を行うようにする。 | 気管チューブが抜去されているところを発見したとのことであるが、製品名や固定状況等の詳細等が不明であり、検討困難と考える。 |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|----------------------|-----------------------|---|---|--|---|
| 20 | 障害残存の可能性なし | サクシオン エイド | スミス メディカル・ ジャパン | 12:30に気管切開施行。気管切開直後より、カフ周囲よりエアリークあり、医師に報告し、カフ圧を50cmH2Oに上げる指示ありと日勤ナースから申し送り受ける。 準夜勤務開始時、気管内チューブ固定は真田紐で2横指分の緩さで固定しており、カフ圧は50cmH2O、皮下気腫は無かった。再度医師に報告し、カフの破損は無さそうであったため、カフ圧を40cmH2O程度で固定するよう指示を受ける。以後2時間毎の体位交換施行後にカフ圧の確認、皮下気腫の有無の観察、チューブの固定状況を確認していた。23時、カフ圧は36cmH2Oであり、固定も2横指分であった。患者の体位交換時には、頸部の角度によりリークが起こる事があったため、バスタオルで呼吸器回路の位置を調整していた。23:40頃、呼吸器のアラームが鳴り、他看護師が訪室するとカフ周囲よりエアリークあり、バスタオルと呼吸器回路の位置調整を行っていると呼吸停止、Spo2が73%まで低下した。23:45受け持ち看護師と当直医師に急変のコールをし、10Lジャクソン・リースで換気開始、Spo2は90%台に改善する。気管内吸引するが吸引チューブ7～8cm程度しか気切口に挿入できなかった。医師により気管支鏡施行され、カニューレ先端が気管内にないことを確認した。経口的気管支鏡でも同様にカニューレ先端が気管内にないことを確認した。翌0:01カニューレ抜き気管支鏡ガイド下に7.5mmのカニューレ再留置した。再留置後はventilation良好、頸部～前胸部に皮下気腫形成した。Spo2 97～100% HR103回/min、ABP155/ 69mmHg、意識レベルGCS:E1VTM4。抜きした気管カニューレには破損が無いことを確認した。 | カフ周囲からのエアリークがあることがわかってはいたが、カフ圧での対応、呼吸器回路の位置調整を行っていただけであった。 | カフ周囲からのエアリークが持続する際は医師に報告し、気管カニューレが気管内に挿入できているか、早期の確認を依頼する。 | 当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、気管カニューレのカフ部周囲からのエアリークが確認されたとのことであるが、使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 21 | 障害なし | トラキオス トミー チューブ | 日本コヴィ ディエン | 1. 病棟で転棟2日目より、日中はトラキオマスク使用し、夜間のみ人工呼吸器装着。前日より夜間も人工呼吸器中止していた。 2. 部屋を個室より大部屋へ移動後、落ち着きがなくなり、胃管の自己抜去も2回あり。 3. ミトンと抑制帯を使用するも、興奮し何度も外されるため看護師が交替で廊下から監視していた。 4. 5時15分夜勤看護師が3人共ナースコール対応し、10分程、観察の中断を行った間に気管切開カニューレを自己抜去されていた。 5. 直に当直医師、当直師長へ報告。 6. 麻酔科当直医師にて気管切開カニューレ8Fr再挿入。 7. 気切部より出血少量あったがすぐに止血。呼吸状態変化なし。 | 1. 90才代高齢な患者の緊急入院。患者が環境の急激な変化への不対応。 2. 入院期間、ライン、医療機器使用期間が長く、精神状態が不安定。 3. ライン抜き、転倒・転落ハイリスクであるにも関わらずミトンや抑制帯を外したままで入眠されていたため大丈夫と油断し、観察の中断を行ってしまった。 | 1. 患者がMT自己抜去を2回立て続けに行われている。その時点で気切チューブ自己抜去されるかもしれないという予測と対策を具体的に立案し、御家族へもリスクと行っている事故防止対策を説明しておく。 2. 呼吸状態が安定しているとは言えない状況のため、異常事態となった場合、早期発見と適切な対応がとれるよう準備しておく。 3. 一般病棟でも、必要時、せん妄アセスメントシートを使用し、適切な評価・対策を行う。 4. 処置対応の優先度とスタッフ間の連携。 | 気管カニューレを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|-----------------------|--------------|---|--|---|--|
| 22 | 障害残存の可能性なし | トラキオストミーチューブ | 日本コヴィディエン | 16時より気管切開部位より声漏れあり。呼吸器の1回換気量も400mlほどあり。気道内圧30前後で推移し、気道内圧上昇と分時換気量低下アラームが頻回に作動する状態であった。日勤帯で呼吸器の設定をCPAPからSIMVに変更したため肺のコンプライアンスが悪く押し返されて声漏れがあると考えていた。救急医や主治医へ報告しカフエアーを追加しながら経過をみていた。その後、アプニアのアラームが作動したため人工呼吸器のモニターを確認したところ1回換気量が100mLを下回る値を示すようになった。主治医へ報告。気切チューブの入れ替えを行ったところカフの損傷を発見した。 | 1. DIC出血傾向にあり、気管切開後2週間チューブの入れ替えを行っていないかった。 2. 気切周囲より出血がじわじわあり、耳鼻科医師により硝酸銀止血処置が行われていた。 3. 声漏れがあったが肺のコンプライアンスが悪く押し返されて声漏れがあると考えていた。 4. 救急医師や主治医もDICであり、入れ替えを躊躇していた。 | 1. 長期呼吸器管理、気切チューブ使用患者ではカフ漏れがあった場合はカフの損傷を想定し、呼吸器のリーク量の確認を行う。 2. カフエアーを調整後、必ずカフ圧計で圧をチェックする。 3. 異常の早期発見と迅速な対応、報告。 | 当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、気管チューブのカフ部に損傷が確認されたとのことであるが、損傷の原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 23 | 死亡 | オール・シリコン・トラキオストミーチューブ | コヴィディエン ジャパン | 7時から突然発声があり15時の間にカニューレ逸脱が4回あり、その都度医師が対応、自発呼吸あるため呼吸器を離脱したり、カニューレを入れ替えたりしていた。15時に体動激しく、安静が必要と判断し再度人工呼吸器を装着した。20時指示通り、人工呼吸器設定呼吸回数5回から14回へ、プロポフォール2mL/hから20mL/hへ増量した。気管カニューレのずれやカフ圧の異常はなかった。20時10分に訪室すると、顔面から胸部全体に皮下気腫があり急いで先輩看護師と当直看護師長に報告した。20時15分モニターアラームが鳴り、心拍が40に低下したため、蘇生開始し当直医師、外科担当医師に連絡した。この時SPO2は90%代だった。ラクテック500mLとボスミン6A、胸部X-Pを行い、縦隔や心嚢にも気腫があり、気胸の疑いもあり、左胸部にドレナージしたが変化無く、カニューレの逸脱と判断しカニューレを交換した。心拍回復せず21時09分死亡診定した。家族には朝からの経過と対応、心肥大が急激に起きている、SPO2低下が無いことから急性心筋梗塞の可能性が高いので解剖を勧めた。家族からここまでよくしていただき、医師の説明で解りましたと解剖の希望無く退院された。 | 気管カニューレの逸脱により気管にろう孔ができていた可能性が高い。 嚥下や体動により、ろう孔にカニューレがはまりこんでしまった。 日中は覚醒させ、術後肺炎治療を優先させたため、体動が激しく気管カニューレの保持ができなかった。 | 一度気管カニューレが逸脱した患者で、認知症患者は、1週間安静とするか方針を決める。 気管カニューレと首の太い患者とのカニューレがあっているか、カニューレ挿入時選択する。 当院採用の気管カニューレの種類を見直す。(3年前に患者の負担になりにくいと見直している) | 当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、気管カニューレが逸脱したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-------|--------------|-----------|--|--|--|--|
| 24 | 障害なし | トラキオストミーチューブ | 日本コヴィディエン | 患者は意識レベル良好で意志疎通が図れていた。入眠時はRR20回前後/分であったが、覚醒後体動で30回/分に増加。肩呼吸あり呼吸苦出現。体位変換、吸引で対応していた。22:15 人工呼吸器のアラームがなり訪室。挿管チューブを自己抜管されていた。自発呼吸あるが浅め。直ちに医師へ報告。ジアゼパム1A、ミタゾラム1/2A、フェンタニル1mL投与し再挿管となった。人工呼吸器装着後、呼吸状態安定した。 | 患者は意志の疎通が図れ危険行動はないと判断し、身体抑制を実施していなかった。他の患者対応で、患者のそばを離れるときに、他看護師へ観察を依頼していなかった。 | 呼吸状態等の身体的変化や不安、落ち着きがないといった精神的変化を観察しアセスメントしていく。危険行動のアセスメントを行い、必要時は身体抑制を開始する。ベッドサイドを離れるときは、他看護師に観察を依頼する。ベッドサイドを離れる時間が長くなるようであれば、身体抑制を開始する。 | 気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 25 | 障害なし | 不明 | 不明 | 気管切開で気管孔カニューレ留置し耳鼻科外来を定期フォローしていた。カニューレの下端に肉芽ができ気管狭窄を生じたため、挿管チューブを短くカットし気管孔カニューレとして留置し、1-2週間毎に外来で交換管理していた。挿管チューブのチューブとコネクター部分は連結はないため、抜けないように観察管理を行っていた。自宅で患者が怒って人工鼻を取ろうとした際、人工鼻とコネクター部分が一緒に外れ、チューブが気管内に迷入する状態になった。母親が見ていたため直ちに救急搬送、救急部で耳鼻科医師、小児科医師待機。異物となったチューブは右主気管支に迷入していた。異物となったチューブは、小児用ファイバーとファイバー鉗子を用いて抜去した。 | 留置していた挿管チューブは、コネクターとチューブ部分が一体型ではなく接続して使用することから、外れる可能性があり、接続が外れないよう観察していた。チューブを短くカットしているため(5cm)迷入する可能性があった。 | 気管狭窄に対して、既存のカニューレでは長さが足りないので特別に発注する。挿管チューブを使用する場合は迷入しないよう長いまま使用する。 | 切断して使用していた気管チューブが気管内に迷入したとのことであるが、製品名や使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 26 | 死亡 | 不明 | 不明 | 重症肺炎・心不全にて入院加療中の患者。気管切開施行し、人工呼吸器管理となっていた。全身状態は改善していたが、時折呼吸困難感を訴えることがあった。カフ漏れがあったことから耳鼻咽喉科に診察してもらい、気切チューブ先端の壁あたりを指摘された。そのため、気切チューブのサイズアップとガーゼを厚めの当てることで対応していた。その後、体重測定後に呼吸困難感が出現し、SpO2低下しCPAとなった。即座に病棟当直医と救急医によりCPR施行されるも心拍再開せず死亡された。 | 確認中 | 確認中 | 気管カニューレ交換後、心肺停止となったとのことであるが、製品名や留置状態等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-------|------------|-----------|---|---|--|---|
| 27 | 障害なし | 不明 | 不明 | 気切ガーゼ交換中、突然TVが50台に低下し、SPO2も96%から80%台へ低下した。BVMにて用手換気するが押せずチューブ閉塞疑いあり。来棟中であった内科当直医に報告しカフエアを抜き口よりアンビューで換気するが入らなかったため、気切カニューレを抜去し入れ替えとなる。その後SPO2上昇が確認された。チューブ内腔は痰により閉塞していた。患者は血圧の低下が認められ昇圧剤の投与が開始された。 | ・閉塞を疑った場合、本当に閉塞したのか吸引チューブを挿入して確認するか、BVMで換気をすぐにするのか確認しておく必要がある。 ・閉塞を疑い、すぐに周囲に声をかけ日勤全員が役割分担できたことはよかった。 | ・挿管、気管切開中の患者のペットサイドに緊急時用で、カフ抜きのシリンジがあってもいいのではないかと。気切カニューレは床頭台に置いてあった。 | 気管カニューレが閉塞していたとのことであるが、製品名や使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 28 | 障害なし | 不明 | 不明 | リカバリーで観察し退室後30分ほどして医師が病室に行くとき患者が起き上がって座位になっていた。医師の大きな声に気付いて看護師も駆けつけた。すでにフィーディングチューブは自己抜去されていた。手術当日であり、夜間はそのまま観察することになった。翌日、医師が耳鼻科用診察台で創部の状況を確認しながら再挿入した。 | 患者は手術から帰室したばかりで入眠しており、術後抗生剤点滴が残り40mL程あったため、看護師は帰室直後に使用する予定だった精神腫瘍科指示である定時のセレネース(5)1A+生食50mLを抗生剤が終了した後に実施することになっていた。また、看護師は患者が入眠していたことからルート抜去対策としての上肢抑制をしていなかった。 | 術後のリスクが高い患者の場合、術直後指示は帰室後すぐに実施する。抑制もいつ覚醒してルート抜去をするかわからないので実施しておく。 | 経鼻栄養チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 29 | 障害なし | トロッカーカテーテル | 日本コヴィディエン | 右肺癌手術1日目の患者。認知症の診断はないが、入院時より短期記憶障害や自室が分からないなどの行動を認めており手術後より離床センサー付きベッドへ変更し、危険行動はなかったため、カメラによる監視を行っていた。家族は消灯まで付き添っていたが、不穏行動などが無かったため帰宅していた。検温のために患者の病室を訪室すると患者がベッド上におらず、中央トイレから帰室しているところを発見。胸腔ドレーンは接続部よりひきちぎられており、硬膜外麻酔カテーテル、末梢ルートもルートの途中より切断されている状態であり膀胱留置カテーテルは固定水が入ったまま抜けている状態であった。すぐに医師へコール。診察後に、胸腔ドレーン抜去。呼吸状態の変化はなかったが、皮下気腫が拡大したため胸腔ドレーン再挿入を行った。センサーベッドは1時の巡視時に担当看護師が設定確認を行っていたが、ベッドより降りたと思われる時には鳴っていないかった。 | 患者はせん妄状況が続き、昼間は家族付きそいを行っていたが、行動が落ち着いていたため、抑制を実施せずに監視モニターのみを実施。術後という環境の変化などの患者の理解や環境が変化したという危険予知を医療者が十分にできていなかった。感知センサーを設置したことで過信し、センサーの作動状況の確認や作動のタイミングなどの確認が十分に出来ていなかった。 | せん妄の状況が落ち着いていると判断して抑制を介助するのではなく、安全を第一に考え、胸腔ドレーンなど致命的な影響を及ぼす危険がある期間は確実な抑制と観察を実施して、安全を優先にする。また抑制を開始はもとより解除する場合も医師を含めたチームで判断し実施することを徹底する。 | 留置中のカテーテル類を自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-------|-----------------|-----------------|--|--|--|--|
| 30 | 障害なし | J-VAC ドレナージシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 重症妊娠高血圧腎症のため、妊娠31週で準緊急帝王切開術を施行した。ハイリスク手術だったため、腹腔内(ダグラス窩)にJ-VACドレーン15Frを留置した。腹水は術後3000~6000mL/日流出あり、J-VACが150mLで頻回に排液が必要だったため、日直医が腹壁から10cmのところまでドレーンを切断しオープントップを装着しウロバックに接続した。2日後に撮影した腹部画像で先端は腹壁端確認できず、23:30ポーチから腹水漏出がありオープントップを外したところ、ドレーン先端を認めず脱落していたため、医師に連絡した。腹部画像でドレーン先端を確認したところ、腹腔内脱落し抜去不能であった。 | J-VAGドレーンを途中で切断した。 | J-VACドレーンは途中で切断して使用しない。またペンローズドレーンも裂ける可能性があるため、縫合に加え安全ピンを使用し、落ち込むことを防ぐ。 | 当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、ドレーンチューブ先端が腹腔内に脱落したとのことであるが、脱落の原因等の詳細が不明であり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 31 | 障害なし | 不明 | 不明 | ベッドサイド訪室時、ガーゼが床に落ちており、ドレーン類を確認。ドレーン類は抜けておらずガーゼ保護する。大切なドレーンが入っていること、感染予防の為に触れないよう説明し納得していた。ガーゼの保護から15分間ドレーンの挿入部の確認はせず病棟に退室となった。病棟移動直後に包交時に隣断端ドレーン抜去となっていることが発覚し再手術となった。 | ガーゼが床に落ちていた状況から、患者がドレーンを無意識に操作した可能性がある。退室前に、ドレーンの状態確認を怠った。退室した病棟からの情報では、「これをはさみで切ってくれ」との訴えがあったことから、環境変化による認知機能の評価を見直す必要もあった。 | <ul style="list-style-type: none"> ドレーンの固定方法に対して、病棟の基準を参考に、確実に固定されているか確認を行う。 包交が遅れることによる創部の痛がゆさ・違和感が増強しやすいため、退室が遅れないよう医師へ協力を仰ぐ。 ドレーンの必要性を説明し理解しているようでも、ICUという環境変化による認知機能変化を再度評価し危険行動に移行しやすい患者は、ベッドサイドを離れるとき他スタッフへ行動の監視を依頼する。 入室時、退室時、検査前後にはドレーンの状態確認を徹底する事を周知した。 | ドレーンチューブが抜去されているところを発見したとのことであるが、製品名や固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 32 | 障害なし | 内視鏡的胆管ドレナージセット | Cook Japan | 消灯前に訪室したところ、ベッド上に座位になっており、ENBDチューブが自己抜去されていた。上肢抑制中であったが、右手のみ、抑制が外れていた。 | 認知症のある患者。前日にも同チューブを自己抜去したため、抑制(両手ミトン、上肢抑制)を行っていた。家族より抑制の同意はもらったものの、個室での付き添いについては同意をもらえていなかった。 | 頻回の訪室。抑制用ミトンがひも固定タイプであったため、ボタン固定タイプを追加購入した。 | ドレーンチューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|----------------|------------|--|--|---|---|
| 33 | 障害残存の可能性がある(低い) | 内視鏡的胆管ドレナージセット | Cook Japan | 外来よりENBDチューブ留置後、入院。日勤の看護師から、患者には認知症があることと、家人より抑制の同意を得ている旨の申し送りを受けていたが、不穏・危険行動がみられず、経過していたため、抑制せずに様子観察していた。23:30に訪室した際にENBDチューブを自己抜去しているのを発見した。 | 認知症があるため、前もって抑制の同意を得ていたにもかかわらず、不穏・危険行動がみられなかったからと抑制せず、危機管理に欠けていた。 | 認知症患者や危険性が高いと判断した場合は、患者本人や家族に十分説明したうえで、必ず抑制を実施する。 | ドレーンチューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 34 | 障害残存の可能性がある(低い) | ザヘルスネラトンカテーテル | イズモヘルス | 人工肛門造設術の術後、独語みられたが、不穏・危険行動出現なく経過していた。術後3日目にS状結腸を固定していたネラトンチューブを自己抜去し、S状結腸断裂する。速やかにS状結腸断裂部の圧迫止血及び生食ガーゼによる創部保護を施行。同日に緊急手術[急性汎発性腹膜炎手術・人工肛門造設術(単孔式)]施行される。術後は鎮静剤使用し、身体拘束・人工呼吸器管理を行う。 | 1.精神病薬休薬による精神状態の悪化 2.術後譫妄 3.ハイリスク(統合失調症・術後)患者の管理不足 | 1.ハイリスク(統合失調症・術後)患者の安全管理(鎮静・身体拘束) 2.精神疾患(統合失調症)患者の行動変容の予見(休薬による精神状態悪化の予見) | 泌尿器用カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 35 | 障害残存の可能性なし | 不明 | マッケ・ジャパン | 事故当日は、IABPカテーテル留置中であつたが、患者自身がティッシュを用いて痰を自己喀出できるよう、身体抑制や予防手袋は使用していなかった。看護師が患者のそばを離れた約3分間の間に、患者がIABPカテーテルを自己抜去し、大量に出血(シーツ等の汚染から推定1200mL)しており、圧迫止血、輸液の急速投与、5%アルブミンと濃厚赤血球の投与、昇圧剤の追加投与を行なった。 IABPカテーテルを患者が自己抜去することは、経験もなく、全く予測していなかった。当該患者担当看護師A・Bが二人共、他患者の清潔ケアに入るため、担当外の看護師C(経験3年目)に患者の注意点(IABP挿入中であること。ティッシュで痰喀出をするため守手を使用していないこと)を伝え、ベッドサイドでの見守りを依頼した。 依頼された看護師Cはベッドサイドで記録をしながら20分ほど見守りをしていた。痰喀出時の胃管の事故抜去やIABPの閉塞予防に注意していたが、患者がIABPカテーテルを触ることはなく疎通も図れていたため、短時間、患者の下を離れることは可能であると判断し、自分の担当患者の薬剤(アルブミン)投与が遅れていたため、その対応をしようとして誰にも声かけせずに、患者のそばを離れた。その約3分後に患者はIABPカテーテルの固定テープを剥がし、自己抜去した。 | 患者は事故3日前に抜管し、プロポフォル、フェンタニルが中止となっていた。事故当日は、IABPカテーテル留置中であつたが、患者自身がティッシュを用いて痰を自己喀出できるよう、身体抑制や予防手袋は使用していなかった。ベッドサイドに常時、看護師が付き添い「見守り」で対応していた。が、患者がIABPカテーテルを触ったりすることはなく、患者との意思疎通は図れたため、担当看護師A・Bは、短時間の間、他看護師に見守りを依頼することは可能であると判断した。 | 1.固定状況について厳重に確認を行う。 2.看護の対応を以下のとおり徹底する。 1)ベッドサイドを離れる際の引継ぎ方法について。 ・観察ポイントと予測すべき危険性について具体的に説明をする。 ・依頼の内容を明確にする。 2)依頼を受けた者はその間の責任を持つことになるため、他患者を担当できる状況かどうかを判断する。 3)メンバーは、リーダーへ人員配置について報告・相談を行ない、確実に安全確保ができる体制を整える。 4)重症患者受け持ち看護師は、基本1名は患者の傍に必ず付き添うことを徹底し、ペア看護師同士で清潔ケアに入ることが無いように、グループ内で連携する。 5)アラーム発生時は速やかに対応し担当看護師へ報告する。 | IABPカテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|-----|---------|---|--|---|--|
| 36 | 障害残存の可能性がある(低い) | 不明 | 不明 | 慢性硬膜下血腫穿孔洗浄術当日。ドレナージ管理し全身状態観察が必要のためモニター監視中。日勤者より不穏行動あるため四肢・体幹拘束施行中と申し送りあり。16:40訪室時、ベッド上体動活発だが四肢・体幹拘束施行されていたためバイタルサイン測定、ドレイン挿入部の観察後その場を離れる。硬膜下ドレインより排液約10ccあり。17:20四肢拘束されているはずの患者よりナースコールあったため訪室する。訪室すると硬膜下ドレイン切断されており他看護師が切断部よりペアンでクランプしていた。他看護師はパルスオキシメーターはずれでアラームが鳴っていたため訪室すると切断されているのを発見しナースコールを押したと報告あり。患者は四肢拘束されたままであり硬膜下ドレイン先端部のみ頭部に残っていた。主治医へ報告。バイタルサイン測定、神経学的徴候の観察を実施。バイタル・神経学的徴候ともに著変なし。主治医来棟。硬膜下ドレイン先端部抜去し2針ステプラーしガーゼ保護する。処置介助実施。主治医より本日は安静にし後日頭部CTを撮影しドレイン再挿入するか決定すると指示あり。その後、ドレイン抜去部より出血なし。バイタルサイン、意識状態・麻痺ともに悪化なく経過する。翌日CTの結果、血腫貯留のため再度、硬膜下ドレイン挿入術施行となった。予定通りの治療にて、その後退院した。 | <ul style="list-style-type: none"> 患者は手術当日、不隠状態 四肢、体幹拘束していたが、顔付近にドレインがあったため口で引っ張ったと思われる。 術後の患者だったため17時に観察を終えたばかりだった。その際、ドレインが顔の付近にあったため頭側寄せたが体動により再び顔の近くにルートがきてしまったと思われる。 | <ul style="list-style-type: none"> 不穏行動がある場合は頻回な訪室を行い、観察をする。 ドレインや点滴、ルート類など留置されている場合、余分なルートが患者の視界に入らないようにするなど環境整備をする。 不穏行動がみられる患者は主治医に視野に入らないような固定方法に変えてもらうよう依頼する。 | ドレインチューブが切断されているところを発見したとのことであるが、使用されたドレインの製品名や切断の原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-------|-----|---------|--|--|---|--|
| 37 | 障害なし | 不明 | 不明 | ペースメーカー挿入部感染にてペースメーカー抜去し、右頸部より体外式ペースメーカー挿入となった。脳梗塞の既往あり、右不全麻痺あり。右上肢拘縮しており、右上腕にペースメーカーを固定していた。5時1分頃、モニターアラームあり訪室。モニター外れと共に、右頸部に貼付していたIV3000が剥がれており、ペースメーカーリードが全て抜去されているところを発見した。ペースメーカー挿入部はナットされていたが、挿入部周囲はIV3000のみでハイラテ等は貼付していなかった。患者は声掛けにて会話可能であり、意識レベルの変化なし。直ぐにモニター装着し、HR60台自己脈であった。心臓血管内科当直医へ報告し、完全房室ブロックのため体外式ペースメーカーが再挿入となった。 | 危険度3であり、身体損傷リスク状態の計画も立案されていた。しかし、意識レベルは清明であり、危険行動もないことから抑制はせず経過をみていた。同日も意識レベルは清明であった。 テンポラリーの固定がIV3000のみであり、補強がなかったため剥がしやすい状況であったと考える。 右前胸部に植込み式ペースメーカーの創部があり、IV3000固定してあったため、創部にのみ意識が集中し、ペースメーカーの刺入部の観察が出来なかった。 ・IV3000のみの固定は剥がれやすいが、補強はしていなかった。 ・自己抜去される前に、危険リスクとして抜かれることを想定したアセスメントができていなかった。 ・異物が挿入されているため、無意識に抜いてしまわないような固定方法や予防策がとれていなかった。 ・テンポラリー挿入時の固定方法のマニュアルがない。 | <ul style="list-style-type: none"> ・意識レベルが清明であっても、挿入していることでの違和感や固定テープによる搔痒感から、無意識に触ってしまうことが考えられるため、ミトン等抑制を行い予防をしていく必要がある。 ・挿入部の固定テープは検温時、巡視時等に確実な固定が行われているかを確認していく。 ・看護計画のコメント欄に情報を追加していくことで、スタッフ間で周知できるようにする。 ・固定方法、再固定の間隔を記録に残し改善策につなげるようにする。 ・テンポラリー挿入時の固定方法、管理方法について、看護計画のコメントに残し、チーム内で周知できるようにした。 | ペースメーカーリードが抜去されているところを発見したとのことであるが、製品名や固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。 |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-------------|-----|---------|--|---|---|---|
| 38 | 障害残存の可能性なし | 不明 | 不明 | <p>【発生状況】 突然の呼吸苦、SpO2の低下を認めた。胸部X線写真、CT上、挿入した中心静脈カテーテル(ヒックマンカテーテル)が縦隔に穿破していることが発覚した。</p> <p>【対応と経過】 同日、集中治療室に移動し、胸水を除去する目的に胸腔ドレーンを挿入した。翌日、静脈穿破したカテーテルを循環器外科、呼吸器外科、麻酔科スタンバイの元で抜去した。穿孔した静脈孔からの出血がないことを胸腔ドレーン、CT画像にて確認し一般病棟に転棟となった。</p> | <p>既知の有害事象(添付文書記載)ではあるが、本事例は非常に珍しく、医療者側が防ぐとはかなり難しいと考える。本症例ではヒックマンカテーテル挿入後に児は外泊し、ポーリングなど激しい動きをしたことが、まだ固定されていないカテーテルが動き静脈を穿破したと考えられる。</p> | <p>今後、挿入後は激しい動きをしないように患者の生活内容を考え、指導していく予定としている。</p> | <p>CVカテーテルが血管を穿孔していたとのことであるが、製品名や固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p> |
| 39 | 障害残存の可能性が高い | 不明 | 不明 | <p>川崎病再燃のため夜間緊急入院。右手背に挿入した末梢静脈ラインから、ヴェノグロブリンIHの点滴投与を開始した。血管外漏出に注意しながら、看護師は2時間ごとの観察を行った。15mL/hで投与中3時30分、5時30分の観察では異常なかったが、6時20分に母親から点滴漏れの報告を受けた。右前腕から手背にかけての腫脹および発赤、刺入部付近は白色に皮膚変化が見られた。直ちに主治医に報告し、院内の血管外漏出対応マニュアルに基づきステロイド軟膏塗布、冷罨法を開始した。その後皮膚科医師の診察、リンデロン・キシロカインの局注を行った。その後も、入院中は毎日処置を継続し経過をみたが、手背部は1.2×2.5cmの潰瘍となった。退院後は、自宅での処置と週一回皮膚科、形成外科の外来診療を受けているが、患部は壊死し、植皮等の形成外科的処置が必要とされている。</p> | <p>ヴェノグロブリンIHは、血管外漏出による皮膚損傷の事例が報告されている薬剤であった。夜間の緊急入院、マンパワーの少ない状況での治療で、観察が行き届かなかった可能性。母親も眠っている時間に発生している。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 血管外漏出による皮膚損傷の報告事例がない薬剤を使用することにした。 2. 川崎病で3歳未満の小児の場合、深夜帯での点滴治療は原則実施しない。 3. 現在、小児科で使用しているマニュアルを再検討し、観察時間を1時間ごとに変更した。 4. 川崎病の治療に関する説明と同意書を見直し、リスクについても分かりやすく記載した。 5. 改訂したマニュアルの内容を、職員全員で共有した。 | <p>血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p> |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|-------------------|--------------|--|--|---|--|
| 40 | 障害残存の可能性なし | 気管内チューブ | コヴィディエン ジャパン | <p>【発生状況】</p> <p>17時40分頃に夕方の血糖測定のため訪室し、血糖測定、サクシオン実施した。安全帯とミトン使用しており、安全帯が緩くなったので締め直し、両手のミトンが装着されていることを確認。夕の薬剤注入があるため、患者の体位を30度ベッドアップした。安全確認し次の患者の血糖測定のため離れた。</p> <p>18時20分頃SPO2が70台まで低下しており訪室すると、挿管チューブ自己抜管していた。安全帯は外れていなかったが、ミトンは両手とも外れていた。</p> <p>【対応と経過】</p> <p>酸素15Lでアンビュー実施。当直医に連絡。アンビューで補助呼吸実施でSPO2:100%まで回復。アンビュー嫌がり暴れたので、呼吸状態確認しながらリザーバ付き酸素マスク15Lに変更。</p> <p>当直医到着。酸素化良好にて徐々に酸素流量減量。酸素マスク3LでもSPO2:95%以上キープ。</p> <p>当直医から再挿管、BiPAPの使用について患者へ説明されるが、どちらも拒否。</p> <p>呼吸器内科医師にも診察を仰ぎ、SPO2:90%以上キープできるのならこのまま酸素マスクで対応するように指示あり。</p> <p>時々痰のごろつきあり、口腔・鼻腔からサクシオン実施。サクシオンダメージで一時的にSPO2低下認めたが、酸素マスク再装着で5分程度でSPO2改善した。</p> | 抑制帯、ミトンを使用していたが体位によって効果が半減したこと、またセデーションを行っておらず、意識レベルがクリアであり長期間経口挿管であったことが自己抜管の一因であると考えられる。患者の苦痛が強い中で気管切開も視野に入れていたが、自己抜管後「喉を切るのは嫌だ」と話されていた。 | 体動のある患者では、ベッドアップを行った状態のまましていると、ずり落ちることによって手が届いてしまうため、抑制効果が薄れる。ベッドアップが必要な場合は、医療者が見守れる範囲で行い、患者の安全を確保する。 | 気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 41 | 障害残存の可能性なし | TaperGuard 気管チューブ | コヴィディエン ジャパン | 気管内挿管されており、喉頭部に違和感自覚。挿管・人工呼吸器管理中に挿管チューブを自己抜管した。ただちにBVM換気を開始した。 | 患者が現状について十分理解できていなかった。 | 本人へ現状について十分説明を行い、挿管管理の必要性、抜管のリスクについて理解していただく。 | 気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|--------------------------|---------------|---|---|--|---|
| 42 | 障害残存の可能性なし | ポーテックス・ソフトシールカフ付き気管内チューブ | スミスメディカル・ジャパン | <p>意識レベル低下・CO2貯留にて挿管・人工呼吸器管理にて入院になった患者。入院後からはプロポフォル使用し鎮静管理されていた。ルート類自己抜去予防のため、上肢抑制を実施していた。</p> <p>21時20分医師にてプロポフォル2mLフラッシュし、収縮期血圧50台まで低下あり、一旦プロポフォルの投与を中止する。その後血圧上昇と体動認めため、21時40分プロポフォル再開する。</p> <p>以後も、覚醒と鎮静状態繰り返す。覚醒時は四肢動かし、体位を横に向けたり、首を横に振ったりする行動あり。医師指示のもとRASSスケールに沿ってプロポフォルを増量し、鎮静のペースをあげていた。</p> <p>23時30分、プロポフォル7.0mL/Hまで増量するが、患者は口を動かし挿管チューブ違和感強い様子。</p> <p>医師に報告し、鎮静の指示変更となり、プロポフォルからプレセデックスへ変更、プレセデックス5mL/Hにて開始となる。</p> <p>23時40分四肢体動あり、体も横に動かす。上半身を大きく起き上がったりはしないため、上肢抑制のままとし、RASSスケールに従い、プレセデックス1mLフラッシュ後6mL/Hへ増量した。</p> <p>23時50分体動なくRASSスケール:3であることを確認し、他患者の対応のため、側を離れる。</p> <p>0時5分 当患者の状況確認すると、上半身をおこしており、左手で挿管チューブを抜いているところを発見する。上肢抑制は外れていなかった。BVMにて換気開始し、医師と師長へ報告。SPO2は95%保持できていた。</p> <p>0時10分医師指示にて、自発呼吸認めためNPPV装着するが、1回換気量たもせず、痙攣もみられたため0時45分再挿管し、人工呼吸器管理とした。以後もSpO2は99%保持できている。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 自己抜去の30分前に、覚醒の頻度が高く、痛みもある様子のためプロポフォルからプレセデックスへ変更になり、増量しながら鎮静の調整を実施している最中であった。 23時55分に受け持ち看護師は、他患者が不穏となり、セレネース点滴など対応していたため、当患者の側を離れざるをえない状況であった。 プレセデックスへ点滴指示が変更となったとき、医師へプロポフォルとプレセデックスの併用の確認をするが、初回から併用はせず、プレセデックスで鎮静困難であればプロポフォル併用の許可となっていた。 覚醒時は四肢動かし、体位を横に向けたり、首を横に振ったりと体動活発であり、抑制の再検討が必要であった。 | <ul style="list-style-type: none"> 鎮静薬剤の種類を変更したばかりの時や、薬剤増量による鎮静コントロール中は、患者の側をなるべく離れないよう配慮する。また、離れるときは、他看護師に協力を仰ぐ。 鎮静剤変更後、血中濃度を考慮することで、薬剤の効果が十分に出現しない時間帯を把握し、その時間帯については特に注意する。 体動が多く、挿管チューブの自己抜去を考慮し早期に抑制追加ののアセスメントを実施する。 鎮静薬の検討。 | <p>気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p> |
| 43 | 障害残存の可能性なし | PORTEX・気管内チューブ | スミスメディカル・ジャパン | <p>日中より声がけに反応し、手足を動かしていた。そのため、抜管の危険性が有り両手にミトンを着用し抑制帯で、両手を抑制していた。</p> <p>16:30咽頭痛の訴え有りドルミカムを増量した。その後も、問いかけに反応あり時折膝を立て、手を動かす動作はみられていた(ミトン・抑制帯使用)。19:53生体モニターのアラームが鳴っており心拍数が130bpmと上昇していた。訪室すると、気管チューブが抜管されていた。患者は発語が有り体動が活発で覚醒状態であった。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 安全な鎮静状態についての知識が不足していた。 人工呼吸器のアラーム設定がすべてOFFになっており、患者の変化に気付かなかった。 抑制が不十分であった。 | <ol style="list-style-type: none"> 安全な鎮静について学習する 人工呼吸器アラームOFFの危険性について再度学習する。 抑制の方法を評価し、効果的な抑制について確認する。 | <p>気管チューブが抜去されているところを発見したとのことであるが、抜去の要因は患者の体動によるものとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p> |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|-----------------------------|---------------------|---|---|---|---|
| 44 | 障害なし | パーカー スパイラル 気管 チューブ | 日本メディ カルネクス ト | 8:20 手術室入室、8:45 挿管実施、8:54 腹臥位に体位変更した。 9:27より「椎弓形成術・頸椎部分椎弓切除術」開始 C2からC7にかけて棘突起下正中切開し、手術を実施。16:40 手術終了し、抜管後、病棟帰室 帰室後、舌の浮腫を認め、医師に報告。「話しにくい」と訴えあり。口腔内の乾燥ありスワブで湿潤していく。 回診時、舌の潰瘍に対しケナログ処方 浮腫著明のため食事形態変更する。 舌左前に2センチ×1センチの潰瘍は改善傾向。浮腫改善。味覚の改善を患者が自覚している。 舌の感覚戻ってきているのか痺れ感を認める。その後、軽快退院した。 | 1.頸椎の手術時には挿管後、腹臥位にし頸部を前屈させて行うため、挿管チューブの影響による舌の障害が発生する可能性。 2.患者側の要因として、182cm98kgと体型がよく、通常よりチューブによる舌の圧迫がかかっていた可能性。 3.8時間腹臥位で手術を実施したことによる負荷がかかった。 4.術中、体位変換や除圧ができないため同一体位による舌がチューブや重力に押しだされ、歯に当たり刺激となった可能性が考えられる。 | 2事例続いて同様の舌潰瘍の発症が術後に発生したため、関連部署と事例検討会議を実施した。 1.可能な限り、2~3時間毎の術中観察を実施する。 2.腹臥位の手術を受ける患者に対しては、手術の説明に加えて舌潰瘍の可能性も説明する。 3.術後抜管後の観察を行い、今回のような舌の浮腫が認められた場合は容易に病棟帰室にするのではなく、ICU管理の検討をする。 4.病棟で発見された場合は、気管閉塞の可能性を考え主科や当院のシステムのRRS(ラビットレスポンスシステム)を活用できるように、病棟看護師の教育を行う。 | 当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、気管チューブの接触により舌潰瘍を形成したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。 |
| 45 | 障害残存の可能性がある(低い) | パーカー スパイラル 気管 チューブ | 日本メディ カルネクス ト | 手術目的にて入院。 2日後、手術室入室。全身麻酔管理目的で、挿管実施した。 10:11~「頸椎後方固定術」開始(出血量105mL)。17:41 手術終了。18:22 抜管。 18:35 ICU入室。19:25 舌の肥大、水泡形成認める。 1:37 麻酔科医師診察 舌の水泡形成に関しては術中、口腔内にガーゼを詰めたため、挿管チューブとガーゼによる圧迫が考えられ。現時点では経過観察となる。 7:25 飲水確認 舌の腫脹は改善しているが飲み込みづらさがある。 10:00 病棟帰室 日中、耳鼻科依頼 舌の腫脹が左舌半分に認める。 手術3日目、口腔内の痛みは自制内 麻酔科医師より「舌の状態は改善しているが経過観察を継続的に行っていく。飲食困難と構音障害がしばらく続く」と患者に説明し、了解を得られた。 リハビリ開始。嚥下困難食摂取。その後、舌の痛み続くが食事の摂取は可能となった。 | 1.腹臥位の手術で9時間近い手術。 2.同一体位のためチューブの圧迫により舌が押し出され、舌が歯にあたった可能性。 | 1.術中の観察は可能な限り実施(2~3時間毎)する。 2.腹臥位の手術が必要な患者の場合、説明に加えることを検討する。 3.腹臥位解除、抜管後に急激に舌浮腫になる可能性も含め、帰室時はICU管理も含めた判断をする。 4.病棟で患者の変化時には主科・RRS(ラビットレスポンスシステム)の発令も含めた教育をする。 | 当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、気管チューブの接触により舌に水泡形成したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。 |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|-----|---------|--|---|---|--|
| 46 | 障害なし | 不明 | 不明 | 髄膜瘤(キアリ奇形)で水頭症に対しシャント施行術後、再挿管し人工呼吸器管理中の児。児は体重4000g以上、生後1ヶ月であり、体動激しく頭部固定・両上肢抑制・体幹ポジショニングを行っていた。モニターのアラームが鳴り訪床すると声漏れがあったため主治医へ報告し喉頭展開すると抜管を認める。気管チューブ抜去し口元で酸素送気することで酸素飽和度の下降なく経過できていたが、吸気時喘鳴(キアリ奇形の特徴)ありN-DPAP管理となる。 | 両上肢の抑制と頭部の抑制を必要としていたが、ポイントを押さえた抑制・固定ができていなかった。児の体動は、体重・日齢から判断すると相当大きなものであることの認識が不十分であった。 | 気管挿管中の児の頭部固定・体幹ポジショニング・上肢の抑制について、実際の固定状況をリスクマネージャーがラウンドし問題点を指摘・改善した。 | 気管チューブが抜去されているところを発見したとのことであるが、抜去の要因は患者の体動によるものとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 47 | 障害残存の可能性なし | 不明 | 不明 | 鎮静のためミダゾラムを点滴静注していたが、時々、むせこみが見られていた。当日23:00 激しくむせこみ、気管チューブが数cm浮いた。気管チューブを再固定し、医師に診察を依頼した。呼吸状態は安定していたため、経過観察となった。1時間後に呼吸状態を確認したところ、呼吸音が不良であり、気管チューブからミルクが出てきたため、医師により気管チューブが抜去され、再挿管された。 | むせこむことが多く、分泌物も多い状態であった。病棟管理の観点からは、気管切開を行うことが望ましいが、両親は望んでいなかった。食道挿管になっていることを発見する客観的モニターがなかった。 | 病棟管理の観点から、気管切開が行えないかを再度検討していただく。チューブの固定については適切に、その都度行うようにする。再固定した後など、EtCO2モニターをつけ、呼吸の変動を確認する。 | 気管チューブが抜去されているところを発見したとのことであるが、製品名や固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。 |
| 48 | 障害残存の可能性なし | 不明 | 不明 | 患者本人より「リムホルダーとミトンを外して欲しい。」と訴えがあり、ミトンを除去してリムホルダーのみで行動制限を行う事とした。当日0:35に人工呼吸器のアラームが鳴ったため訪室したところ、気管チューブを自己抜去していた。自宅待機医師に連絡をとり、呼び出しをした。15分経過しても到着しなかったため、脳神経外科医に応援を要請した。20分経過後に、当該科の別の医師に連絡をとったが通じなかった。25分経過後に別の医師に連絡がとれ、その医師が10分後に到着し、再挿管に至った。待機医師は連絡から40分後、病棟に到着した。 | 鎮静状態にある患者のアセスメントが適切に行えず、抑制帯をはずしてしまった。自宅待機医師へ連絡したにもかかわらず、すぐに病院へ来られなかった。遠慮をして、ドクターハート要請(院内緊急コール)をしなかった。 | 目的に合った、効果的な抑制を行う。患者の安全を第一に考え、ドクターハート(院内緊急コール)体制を有効活用する。患者管理を配慮した医師の待機体制の変更を検討する。 | 気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|--------------|---------------------|---|---|---|--|
| 49 | 障害残存の可能性なし | トラキオストミーチューブ | 日本コヴィディエン | <p>1. 一般病棟帰室されご家族の付き添いあり、危険行動なし。</p> <p>2. 21時頃より不眠、意味不明言動がみられるようになった。</p> <p>3. ソワソワ手足を動かす動作あり、ミダゾラム開始。</p> <p>4. ご家族が付き添っていたことと、ライン類を触る動作がなかったため監視モニターでの観察と頻回に訪室し経過観察を行っていた。</p> <p>5. 4:30訪室し確認。異常なかった。</p> <p>6. 数分後、モニターが頻脈となり、再度訪室すると、気管切開カニューレを自己抜管されていた。</p> <p>7. 気管孔より淡血性の喀痰多量流出あり。顔面蒼白、閉塞音あり。SPO2一時30~40と低下あり。</p> <p>8. 当直の耳鼻科主治医へ報告。すぐに来棟頂き、気管カニューレ再挿入。</p> <p>9. 酸素を1Lから3Lへ増量し、SPO296%と呼吸状態安定した。</p> <p>10. 疼痛あり、ポンフェナック座薬使用した。</p> | <p>1. 不明言動やソワソワ手足を動かす状態が持続していたが、ルートやカニューレを触ることがなかったため監視モニターと頻回な訪問を強化した。</p> <p>2. ミトンや抑制は使用していなかった。</p> <p>3. ご家族の付き添いもあった。</p> <p>4. 術直後の夜間不穏状態に対するライン抜去のリスクアセスメントが浅かった。</p> | <p>1. 術前に術後安全管理のため同意を得ているので不穏がある場合は、適切にアセスメントしてミトン装着や抑制で対応していく。</p> <p>2. 他スタッフと連携し、継続観察、頻回な訪問、監視を徹底する。</p> <p>3. 今後、もし、抜管があれば、当直医師にて高研式カニューレを挿入。その後耳鼻科の医師を待ち、入れ替えを行う。</p> <p>4. リスパダールを使用し、入眠して頂く。</p> | <p>気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p> |
| 50 | 障害なし | スタンダードペグシステム | ポストン・サイエンティフィックジャパン | <p>右下顎歯肉肉癌に対して、当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて、右下顎歯肉腫瘍摘出術・両頸部郭清・腓骨皮弁・気管切開術を施行した患者。術後、経口摂取困難のため、消化器内科で内視鏡的胃瘻造設を行った。白湯を胃瘻より注入したところ、腹痛があったため経管栄養を中止。CT撮影、胃瘻が胃から脱落し汎発性腹膜炎を疑う所見あり、消化器外科に対診し、緊急開腹となった。開腹すると左上腹部腹壁に胃から完全に抜けた胃瘻のバンパーを認めた。肝外側区域が大きく、胃が半分以上、下にかくれている状態であった。持ち上げると、胃瘻が脱落した箇所だと推測される発赤した胃壁の穿孔部を認め、洗浄、縫合、新たに胃瘻を増設し、手術を終了した。</p> | <p>メーカーからは製品の不具合はないと回答を得ているが、胃瘻が脱落した原因は不明で、なにかしらの製品の不具合があったのではないかと考える。</p> | <p>特になし。</p> | <p>胃瘻チューブのバンパー部が脱落したとのことであるが、脱落の原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p> |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|------------|---------------|-----------|---|---|--|--|
| 51 | 障害なし | 不明 | メディコン | 12時30分家族よりナースコールあり看護師が訪室するとベッド脇にずり落ちた状態で発見される。看護師を集めベッドへ戻す。特に外傷なく本人もレベルクリアである。バイタル測定しBp:145/102、P:117、SPO2:96%(4L人工鼻)。呼吸苦訴えはなかった。バルーンカテーテルが引きちぎれた状態でバルーン先端が10cm程無く、尿道口からも確認できなかった為、膀胱内に残存している可能性があった。腹痛軽度有り、出血はなく、状況を聞くと家族が席を外した瞬間に「家に帰りたい」と自分で歩き途中で力尽きたとのことであった。主治医に報告し、泌尿器科受診となる。尿道にバルーン断端あり膀胱鏡にて抜去する。本人は「家に帰ることが出来ないのではと思い死んでもいいから帰りたいと思った」と話された。その後は落ち着きを取り戻し表情穏やかであった。処置後排尿良好、血尿見られていない。 | <ul style="list-style-type: none"> 元々会話ができていたが、呼吸状態が悪化し、気管カニューレになっているため声が出せなく、自分の思いがうまく伝わらないことからストレスがあった可能性がある。 ベッド臥床状態が長く、「帰りたい。」との思いが強く自分から動いてしまったと考えられる。 自力で移動する可能性があったが、バルーンカテーテルバックは移動可能な方向の反対側に設置されていたことから、自力移動した際、カテーテルが著しく引っ張られた可能性がある。 | <ul style="list-style-type: none"> ストレスを軽減して行くために、患者の訴えの傾聴しているが家族とも協力することや、心理療法士など他職種の協力を得る。 車椅子も移乗できるまで状態が落ち着いたらため短時間でも車椅子に移乗し気分転換に努めていく。 患者のADLの状態をアセスメントし、離床・転倒防止策を状態に応じて離床センサーベッドの活用を行う。 点滴台とバルーンカテーテルの固定を患者の昇降する側に設置するなどの環境整備を行う。 | 尿道カテーテルが抜去されているところを発見したとのことであるが、製品名や固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 52 | 障害残存の可能性なし | ブラッドアクセスカテーテル | 日本コヴィディエン | 大動脈弁置換術施行。持続透析中であった。夜間せん妄あり失見当な言動があり右上肢に安全手袋、左上肢(シャント側)にPoseyソフトシーネを装着していた。10時05分、他患者(もう一人の受け持ち患者)の対応中に透析機の気泡検知アラームが鳴り、ベッドサイドに行くと左上肢からPoseyソフトシーネがはずれ、右を向こうとしながら左手で右内頤のブラッドアクセスカテーテルを引っ張っていた。Poseyソフトシーネはベッド柵からも外れていた。カテーテルは半分以上抜けていた。バイタルサイン、意識レベル、酸素飽和度等に変動なし。体内に空気の迷入はなく出血は少量であり止血確認後、超音波ガイド下で12Fr、15cm、トリプルルーメン透析用カテーテルを再挿入し12時4分、透析を再開した。 | <ol style="list-style-type: none"> 患者は譫妄があり不穏な状態が続いていた。 シャント肢に安全帯を使用することはシャントの血流が遮断、シャント閉塞のリスクが高くなるため安全帯は使用せずPoseyソフトシーネのみを使用していた。Poseyソフトシーネの紐はベッド柵にくくりつけられるようになっていた。 Poseyソフトシーネの紐はベッド柵からははずれ、本体も左上肢からははずれたため、左上肢は頸部まで挙上できる状態であった。 不穏であったが四肢の可動域の観察が出来ていなかったためPoseyソフトシーネと安全手袋で危険行動が防止できると考えていた。 患者は譫妄・不穏のため、安全手袋の必要性、ブラッドアクセスを挿入していることについての説明が行えていなかった。 ベッドサイドを離れる際に安全手袋の装着、Poseyソフトシーネの固定がきちんと行えているかを確認していなかった。 右手の安全手袋は、はずれていなかった。 9時30分頃、身体抑制カンファレンスは全身清拭時患者の状態を観察して行い、身体拘束は引き続き必要であると判断し安全具の工夫が必要であり見守りを強化していきこうと話したが、具体的な対策を決定できていなかった。 10時は全ての患者のケア、状態観察を行う時間であり、他の受け持ち患者の状態観察のため、患者の傍を離れ優先順位を考えた行動ができていなかった。 10時は、全ての患者の状態観察のため、他の看護師に見守りを依頼する声かけができなかった。 | <ol style="list-style-type: none"> 安全用具の装着状況の確認を行う。 シャントがあり身体拘束が必要な患者にはシャント部を保護することに加え、危険行動を予防できる安全具を検討する。 不穏状態にある患者の傍を離れる時は、スタッフ間で連携をとり目が行き届くように具体的な方策を検討する。 | ブラッドアクセスカテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|-----------------|-----------------|---|---|---|---|
| 53 | 障害なし | J-VAC ドレナージシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 精神発達遅延がある患者。左耳下腺腫瘍摘出術後ドレーン刺入部はテープ固定を実施管理していた。ドレーンは目に触れないように病衣の中へ固定した。両上肢は抑制せず体動センサーのみの対応とした。訪室した際左頸部よりドレーンが抜去されていた。 | 安静解除後。上肢抑制やミトンは使用していなかった。ドレーン類を気にする様子がなかったため、ミトンを着用しなかった。 | 2人以上でベッドサイドでカンファレンスを実施し対応する。抑制の変更や解除・追加をした場合は必ず評価する。 | ドレーンチューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 54 | 死亡 | 不明 | 不明 | 肺高血圧および敗血症であった。原因検索中胆嚢炎の所見を確認した。血液凝固能遅延状態であったが、細いドレナージ針を用いれば、安全に施行可能と判断した。ドレナージは1回で滞りなく終了した。しかし数時間後に腹腔内出血を呈した。 | 採血結果異常の凝固能遅延が患者側にあったと思われる。 | 処置直前に凝固能をもう一度採るべきであった。 | ドレナージ実施後、腹腔内出血を確認したとのことであるが、製品名や出血の原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 55 | 障害残存の可能性がある(低い) | 不明 | 不明 | 15:15 PTGBDチューブ挿入し帰室。帰室後よりチューブ抜去リスクが高いため両手にミトン装着していた。その後、30分毎に訪室し、PTGBDチューブ固定状況の観察、ミトン装着状況確認をしていた。 19:20 訪室すると、寝衣の裾がはだけ、両手のミトンは手関節までずれており、PTGBDチューブが全抜去している状況を発見した。意識レベル低下なく、腹痛の訴えもなし。固定テープは腹部に貼付されたままで、縫合部は外れており、ピックカテーテルが完全に抜けていた。チューブ抜去部位からの出血等なく、下着に血液が少量付着していた。 19:25 主治医に報告し緊急CTの指示あり。 19:40 主治医より家族へ連絡するように指示あり。長女へ至急来院していただくように電話連絡する。 20:00 CTにて右横隔膜下に体液貯留出現しており胆汁性腹膜炎の診断。 20:20 採血、血ガス施行。 20:40 家族(長女・次女・長男他3人)到着。主治医よりドレーンの自己抜去により腹膜炎発症しており、手術が必要であると説明。家族は手術に同意された。 21:15 手術室へ搬送 | 患者は認知力低下を認め、会話は意思疎通も難しく入院当日も点滴を自己抜針している状況であった。 入院2日目、PTGBD挿入した帰室直後より家族の同意を得て両手に柔らかめの紐タイプミトンを装着していた。 その後30分毎に観察に訪室していたが、「ミトンを装着しているから自己抜去されることはないだろう」という不確実な安心感があったのが大きな要因である。 ミトンの形状や硬さ、フィッティング状態など適切にアセスメントできておらず、この患者にとってドレーン・チューブが抜けることが生命の危機に繋がるリスクがあるという危機管理判断が適切にできていなかったのが直接的要因である。 | ・認知力低下の患者にドレーン・チューブを挿入されている時は、そのドレーン・チューブの重要性をアセスメントして、患者の状態に応じた適切なミトンや抑制帯を使用する。 ・必要な物品が不足している状況であれば、他病棟より借用して適切な抑制の実施をおこなう。 ・家族にも現在の状況と自己抜去のリスクを説明して、家族と一緒に危険予防策を検討し立案する。 ・病棟のミトンの使用状況を把握し、不足している時は追加購入を検討する。 | 胆管ドレーンを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| No. | 事故の程度 | 事例の内容 | 背景・要因 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-------|---|--|---|--|
| 56 | — | 患者は、入院3日前から、通常実施しているインスリン注射を打たず、糖尿病性ケトアシドーシスで緊急入院となった。患者は事故当日の朝から、食事拒否や拒薬を認め、終日処置室にベッドを移動してすごしていた。午後になり、頭までタオルケットで覆っており、声をかけても反応がないため、看護師がタオルケットを取ると、頸部に下肢に装着していた弾性ストッキングを結びつけていた。呼名反応はないが、バイタルサインは問題なく、すぐに担当医、精神科医師を呼んだ。診察の途中から徐々に会話できるようになり、患者は亡くなった父から「もういいよ。」という声が聞こえたと話をした。頭部MRI検査で異常はなかった。精神科治療を優先したほうがよいということとなり、同日精神科専門病院へ転院となった。 | 弾性ストッキングによる自殺企図が発生するということを誰も予測していなかった。患者が過去にも自殺企図があったという情報を、家族から得ていなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・同様の患者には、希死念慮の有無について確認をする。 ・発作的に自殺企図が発生する患者の傾向など、勉強会を開催する。 ・精神科医師を含め、チームで患者情報交換を密に行う。 | 患者自身が使用していた弾性ストッキングを頸部に巻き付け自殺を図ったとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 57 | — | 看護師が定期巡視したところ、患者が布団を頭まで被っていた。布団を外してみたら、心電図モニターと酸素投与のチューブを頸部に巻きつけ、ボタン状の気管切開保持チューブは抜けていた。意識は清明であり、患者自身でチューブを巻きつけたことを自覚しており、自殺を図ったとのことだった。 | 舌癌の病状が進行していると説明を受け精神的に不安定な状態であったが、患者の様子から自殺企図に至ることは予測できなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ストレスや不安を溜め込みやすい患者は、精神科への受診、精神看護専門看護師の介入の体制を整える。 ・病室内に鋭利なものやひも状のものなど自殺企図を誘発させるようなものは置かない。 ・酸素投与の必要性を検討する。 ・患者本人の精神状態の安定と安全の確保のために家族にできるだけ付き添ってもらえるよう協力を依頼する。 | 患者自身が心電図モニターと酸素チューブを頸部に巻き付け自殺を図ったとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |