

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害残存の可能性なし	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	人工呼吸器管理中、呼吸器に搭載されている酸素ポンベにパイピングを切り替え部屋移動した。その後、病室のパイピングに切り替えるのを忘れた。	人工呼吸器管理中、呼吸器に搭載されている酸素ポンベにパイピングを切り替え部屋移動した。その後、病室のパイピングに切り替えるのを忘れた。	呼吸器を装着されている患者の移動時は必ず医師と行い、移動後の確認を正確に行う。移動後はチェック表に従って呼吸器の設定を確認する。ライン、パイピングの確認をする。	・確認が不十分であった可能性がある
2	障害残存の可能性がある(低い)	膜型人工肺 QUAD ROX-i	ゲティンゲグループ・ジャパン	ECMO装着患者のECMOによる酸素化の悪化、送血側カニューレーションからの出血のため、ECMOの回路交換と送血カニューレーションの交換を行うことになった。MEが回路をプライミングし、脱血側と送血側に鉗子を噛んだ。回路交換時、新しい回路側をプライミングしたMEと別のMEが付き、古い回路側にプライミング行ったMEが付いた。プライミングをした者とMEが変わったため、変わったMEによる回路チェックを行った際に送血側の鉗子が付いてないと勘違いしたため、送血側に鉗子を新たに1本噛んだ。この状態で回路交換を行ってしまい、送血側の鉗子1本に気づかないままの状態では体外循環を開始出来ないというアクシデントになった。体外循環を開始出来ない原因を見つけるため、回路の確認するも鉗子発見できず、機械側の故障を疑いハンドクランクを使用した。脱血できなかつたため再度回路の確認をしたところ、医師が人工肺直後の鉗子が噛んだままであることを発見し、直ちに鉗子を外し再びハンドクランクでポンプを回した。体外循環停止時間がここまでで1分30秒程度あり、患者のSpO2が低下した。その後、ハンドクランクをSpO2が80%に回復するまで行い、機械側の遠心ポンプに寄せ換えた。この時、機械の流量が表示されなかつたため、再度SpO2が80%に回復してから、流量計に超音波ジェルを塗り、流量が取れているのを確認し、ECMOの回路交換を終了とした。	回路交換時に鉗子の装・脱着を行うMEが異なったことと、ME間での連携が取れていなかったために、1本の鉗子に気づかない状態で遠心ポンプを回した結果、体外循環を開始することができなかった。	ECMO開始時・交換時のマニュアルの改訂。ECMO開始時・交換時には熟練したMEが必ず現場にて指揮をとる。	・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

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
3	死亡	不明	フクダ電子	3時30分Spo2が70%まで低下し、心電図モニターのアラームが鳴った。この際看護師はモニター画面で送信機電池残量が1であることを確認した。病室に向き、吸引及び酸素投与を実施したところ、Spo2は98%まで改善した。このあと、他入院患者の対応、ナースコール対応が重なったことで電池交換について失念してしまった。9時20分看護師が患者の肩をたたき、名前を呼ぶとうっすら開眼する状態であった。9時50分回診のため訪室した主治医が心停止となっている患者を発見した。7時11分に送信機の電池が切れていたことが判明した。	心電・呼吸・Spo2送信機の電池残量が1であることを認識したが、業務繁忙により、電池交換を失念してしまった。このため、電池切れになり心電図のデータが送信されていなかった。	【改善策】 1. 病状や治療方針などの説明内容を詳細にカルテに記載し、家族内で共通した認識が持てるような内容が書かれたものを渡す。2. 医療従事者はモニターが装着されている患者に対しては、アラーム警告時に限らずモニター情報を確認する。3. 電池交換の表示がでたら速やかに電池を交換し、モニター監視できる環境を確保する。 【心電図モニターの仕様について】 スタッフステーションで監視しているモニターには、送信機の電池残量が表示されるが、電池切れになった場合、アラームが鳴る仕様ではない。したがって、今回のようにスタッフが気づかない場合もあることから、電池切れの際には、アラームで知らせる仕様に変更する等の改善を望みたい。	・確認が不十分であった可能性がある ・勤務状況が発生要因の可能性がある 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.29「心電図モニターの取り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。
4	死亡	医用テレメータ WEP-5200 シリーズ	日本光電工業	9:08:55に検査のため、心電図モニターの送信機をはずし、電源OFFにした。検査後清拭をし、心電図モニタを再装着したが、その際電源を確認しなかった。12:30頃昼食全量摂取、看護師が下膳した。13:55体重測定に訪室した看護師が異常に気づき緊急コール、蘇生開始後、電源が9:08から入っていないことに気づく。蘇生処置に反応なく、その後、死亡確認された。	検査などで心電図モニタを中断した際、モニタ中断表示を使用していなかったため、電源OFFのアラームあり、アラーム解除してしまった。電源OFFアラームは、いったん解除されると復帰しないため、以後電源OFFに気づかず。また、検温時・昼前の定期心電図モニタ波形チェックを受け持ち看護師がすることになっているが、実施していなかった。他の看護師も、当該患者の心電図モニタ電源OFFしていることに気づけなかった。	心電図モニタを検査などで外す時は中断機能を活用する。 電源OFFアラームを解除する際は、患者の状態を確認する。 電源OFF・接続はずれなど、異常時のモニタ表示について理解する。	・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

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
5	障害残存の可能性がある(高い)	レビテーター	ミズホ	子宮頸癌の患者(168cm、78kg BMI28)で広汎性子宮全摘術を実施。手術時間8時間48分手術開始前に、下肢はSCDを装着した上にレビテーターで固定し、載石位をとった。左下肢粉碎骨折の既往あり、屈曲しづらいこと、体位固定が左右非対称であり、外転気味であることを看護師より医師に報告した。術後回復室で左下腿の痛みを訴えるため、SCDを外したところ、左下腿に発赤と硬結を認めた。コンパートメント症候群の可能性も考えられ、他科医師に診察を依頼。左下腿の発赤部の筋肉の圧を測定したところ高値を示し、コンパートメント症候群と診断。緊急で筋膜切開術を実施した。翌日にMRI実施し、下腿筋の状態確認し、広範囲に浮腫をきたしていることが判明した。杖歩行なしで、歩行はできるが、創部の痛みあり。鎮痛薬内服中。手術から約1か月後に退院となった。	<p>・長時間手術、レビテーターによる圧迫が考えられる。</p> <p>・レビテーターで固定し、載石位をとった際、左下腿がSCDとその接続装置、レビテーターの間で圧迫された可能性がある。</p> <p>・術中は、可視化できないドレープであったため、直接下肢の確認は困難な状況であった。</p> <p>・看護師は初めての婦人科手術の外回りで、載石位の体位固定を行う際にチームリーダーや他スタッフへ固定方法の依頼をしなかった。また、レビテーターに関する知識が不足していた。</p> <p>・体位マニュアルにコンパートメントの記載はあるが、予防方法の記載がなかったことやコンパートメント症候群に対する知識が少なかった。</p> <p>看護師A(手術室経験4か月):載石位手術外回り対応を一人で行うのははじめてであった。医師Cの保持した下肢固定でかかどが浮いていたため修正したら下肢の状態が左右非対称になってしまった。医師Dが下肢調整した後に体位の確認をしていなかった。</p>	<p>・体位マニュアルにコンパートメント症候群の予防方法について記載する。</p> <p>・他科医師によるコンパートメント症候群に関する勉強会を開催する。</p> <p>・販売業者による取扱い説明会を開催する。</p> <p>・可視化できるドレープへ変更することで対応している。</p> <p>・初めて行う体位等、リーダーヘフォローの依頼をする。</p> <p>・医師、看護師全員が体位固定の完了を確認した後に、ドレーピングを実施する。</p> <p>・症状の早期発見のため、手術終了後、回復室で弾性ストッキングを一度脱いで皮膚状況の観察を実施する。</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> <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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
6	障害残存の可能性がある(低い)	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 脳外科手術(VPシャント術)中、右頸部に皮下トンネルを作っている際にパッサーという皮下トンネルを作るための器具の先端(5mm程度)のプラスチック製の部分が破損した。</li> <li>2. 器具の先端部分が破損し体内に遺残していることが発覚した。</li> <li>3. 破損部分の捜索を行ったが見つけれなかった。</li> <li>4. 器具の破損部分(異物)を遺残したまま予定の手術を終えた。</li> <li>5. 家族には事実を説明し謝罪した。</li> <li>6. 手術翌日X-P・CT撮影にて異物の位置確認をした。</li> <li>7. 皮下2cmの奥に5mmの異物があることを確認したが、皮下にはシャントチューブがあり異物の摘出が容易ではないことが考えられた。</li> <li>8. 家族に説明し、摘出せずに経過を見ていき、炎症や感染が起こった場合は摘出を試みることになった。</li> </ol>	皮下トンネルを作る際の知識・技術と判断力不足。パッサーを挿入時に抵抗があったが再度挿入を試みたことで先端が破損した。そのことから、抵抗があることを感じた場合は他の方法を考えるという判断力が不足していた。	皮下にパッサーを通すとき、抵抗を感じるような場合は無理せず中継箇所を増やすなど別の方法を考える。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判断に誤りがあった可能性がある</li> <li>・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</li> <li>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</li> </ul>
7	障害残存の可能性なし	コンメドシステム5000	日本メディカルネクスト	右乳房切除・センチネルリンパ節生検・ティッシュエキスパンダー挿入の患者を担当した。電気メスホルダーはメーヨ台の左側に設置しティッシュエキスパンダー挿入時に使用した電気メスはホルダーに入れて管理していた。手術終了後にドレープを剥がし看護師が皮膚の観察を行うと前胸部に0.2cm×0.2cmの熱傷と、1.5cm×0.1cmの水疱を発見した。	・執刀医が移動し立ち位置が変わった際に、電気メスを電気メスホルダーに戻していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・電気メスはその都度電気メスホルダーに戻す。</li> <li>・執刀医の立ち位置が変わる際には、電気メスホルダーを使用しやすいように移動させる。</li> <li>・医師が移動する際には電気メスの返却を依頼する。または担当看護師が回収する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判断に誤りがあった可能性がある</li> <li>・連携が発生要因の可能性はある</li> </ul> <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.33「手術時の熱傷事故について」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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
8	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	人工肛門修復手術時、担当医師が腸管の剥離を行った後に、電気メスをホルダーケースに戻さず患者の下腹部に置いていた。看護師はこの状況に気づき、度々電気メスを回収したが、医師が針糸を取り扱っているときはそのまま下腹部に置かれた状態だった。看護師が部屋に戻った際に術野のドレープに2ヶ所穴が開いているのを発見した。術野に近かったためドレープをとって皮膚を確認することができなかった。術後に看護師がドレープをとって患者の皮膚を確認したところ、ドレープ損傷部下付近の右大腿部に0.2×0.2cmの表皮剥離1ヶ所を発見した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師が電気メスホルダーケースを所定の位置(患者の下腹部)に置かず、左腋窩部に置いた。</li> <li>・医師、看護師間のコミュニケーションが不足していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・電気メスホルダーケースは、術者や看護師がお互いで管理できるように所定の位置に置く。</li> <li>・医師が誤って電気メスをドレープの上に置いた際は、速やかに回収して電気メスホルダーケースまたはメーヨ台で管理を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判断に誤りがあった可能性がある</li> <li>・連携が発生要因の可能性はある</li> </ul> <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.33「手術時の熱傷事故について」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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
9	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	人工呼吸器の酸素圧低下 ICUに移動の際、バッテリー搭載の人工呼吸器を装着していた。酸素ポンベの残が5MPaであることを確認。透析室とICUが近距離であり、そのまま移動した。透析室を出てしばらくして酸素がなくなったことを確認、SpO2 90%以上があることを確認。ICUに入ったときにSpO2 80台になり、心停止した。	透析中に低酸素血症なり心停止。院内急変のコールがあり蘇生に成功。その後、ICUで管理することになった。	たとえ近距離であっても搬送時には、十分な酸素量のあるポンベに替え、バグバルブマスクを準備する。 また、酸素ポンベ点検時5Mpaで交換していたが、今回の事象を受け、7.5Mpaで交換する。 7.5Mpaでは、100%酸素で呼吸回数12回の設定であれば、20分間使用できるが、いずれにしても、予備の酸素ポンベを準備する。	・判断に誤りがあった可能性がある
10	死亡	不明	不明	白血病にて抗がん剤治療のため入退院を繰り返していた終末期の患者。原病の悪化にてうっ血性心不全を併発しており、心臓超音波検査を施行予定であった。15:30頃、検査室から呼び出しの連絡が入った。酸素投与5L/分のため酸素ポンベを看護師が準備し看護助手2名で患者をベッドで検査室に搬送した。出棟時の酸素残量圧8MPaであり、この時点での酸素ポンベ使用可能時間は43分であった。検査室に到着13分後に検査開始。病棟より検査室に酸素ポンベの残量と投与酸素流量の情報伝達はなかった。検査施行中は、ベッド患者専用の酸素配管がない検査室であったため、病棟からの酸素ポンベで酸素を供給し検査を実施した。検査時間51分かかり終了。検査中の心電図は検査前と変化なし。17:05看護師と看護助手が検査室に向かえに行き到着した際、患者の顔色不良、呼名反応なく、酸素ポンベ圧がゼロになっているのに気が付いた。直ぐに、病棟に戻り心肺蘇生を施行するが、自己心拍再開せず死亡確認した。	・酸素ポンベを準備した看護師は、検査中の酸素投与は中央配管から投与されると思っていたので、酸素ポンベ圧8MPaで病棟と検査室間の搬送のみであれば充分足りると考えていた。 ・病棟より検査部に患者状態、酸素投与流量、酸素ポンベ残量の情報伝達がされていなかったため検査技師は酸素ポンベの残量を確認しなかった。 ・看護助手2名で搬送しているため患者情報を検査室に伝達できなかった。 ・酸素配管がない検査室で検査を実施したため酸素ポンベで酸素供給が必要となった。 ・酸素投与していたがパルスオキシメーターを装着せず連続した観察をしていなかったため異常に気付かなかった。 ・検査技師は検査中に心電図モニターを装着し心電図波形を観察しており、派形に変化がなかったため、検査中に酸素がゼロになっていることに気が付かなかった。 ・酸素配管が整備されている検査個室が少ない。	・酸素投与している患者を検査室に搬送する際は、酸素投与量と患者の状態に応じて看護師又は医師が付き添い酸素流量とポンベの残量を検査部門に申し送る。 ・検査室では、酸素流量とポンベの残量から適切な酸素供給源を選択する。 ・酸素投与している患者が検査部門で検査する際は生体モニター(パルスオキシメーター・心電図等)を装着し継続的に観察する。 ・状態の悪い患者を検査室に搬送する際は、看護師または医師が付き添い、必要に応じて検査終了まで観察する。 ・患者の状態を検査室スタッフと共有し、継続的に観察する。 ・病棟から検査室への患者情報伝達の漏れがないようチェックリストを作成する。 ・患者搬送時のマニュアルを作成する。 ・検査室に酸素配管を追加整備する	・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

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
11	障害残存の可能性がある(高い)	メラ遠心血液ポンプ装置	泉工医科工業	内頸静脈と大腿静脈からPCPSの脱血管が挿入されているうち大腿静脈の脱血管を入れ替える処置を行なう為、大腿静脈側の脱血管を遮断した。しばらくして、送血流量低下アラームが発生し遠心ポンプの回転数を下げるが流量得られない為、遮断していた回路を開放し流量が得られるか確認しようとしたが、大腿静脈の脱血管が抜去されており、PCPS脱血回路内に空気が混入してしまった。	頭部外傷、頸髄損傷、右大腿骨骨折の患者。輸血関連肺障害で呼吸不全となり、VA-ECMOを装着していた(脱血:右内頸静脈+右大腿静脈、送血:右大腿動脈)。溶血が激しく、脱血管の径が不十分と判断し、右大腿静脈の脱血管の入れ換えを行った。肺障害が激しく、VA-ECMO下で施行した。	多職種での処置であるが故、事前にブリーフィングを行い、処置の統括者を決める。 事前のトラブルに備え、クランプテストなどを行い患者の状態を把握する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった可能性がある</li> <li>・連携が発生要因の可能性はある</li> </ul>
12	障害残存の可能性がある(低い)	イペリア7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	心拡大および心臓拡大に伴う解剖学的偏位が大きくリード留置に非常に難渋した。術者を変更し留置に成功した。長時間を要した手術であった。術者も術中に針刺し事故などを起こしており集中力にやや欠ける状態であった。術後に創部処置および血管造影室と病棟担当者の申し送りなど従来通り問題なく行われたが植え込み型除細動器の治療設定に関する確認が術者、担当医、臨床工学技士、製造業者間でなされないまま病棟帰室となった。一般病棟帰室後に心室頻拍が発生し持続した。患者の状態増悪も認めしたが植え込み型除細動器が作動せず体外除細動器による除細動を要した。(そのため除細動検出から治療まで若干の遅れが考えられた)その後も不整脈が頻発したため不整脈発生抑制目的に気管内挿管および鎮静を行い集中治療室入室となった。 ICU入室後、主治医よりMEへ「ICDが作動しなかったのでチェックして欲しい。」と連絡を受けICDチェックを行ったところ、不整脈に対する治療設定がoffとなったままであったことが判明し治療をonに変更した。	除細動器移植術後の設定管理に問題のあった事例。機器設定の確認後、電気メス使用のため一旦設定をOFFにするが、その後元に戻し忘れた。 埋込型除細動器の初期設定がメーカーにより異なり、使い慣れたメーカーの機器の初期設定と勘違いがあった。手技を行った医師は、直前に行われた特定共同指導の準備に忙殺され、疲労や手技に集中できない背景があった。	(1)体外除細動を要する事態となり、治療までの遅れなどが状態増悪に繋がった可能性がある。術後、術者が確認するのが大前提であるが、助手や担当医、臨床工学士が設定に関して確認事項を共有する必要がある。また、術者も術中針刺し事故など集中力を欠き、当直や病院業務など術前の疲労にともなう集中力低下も影響していた可能性がある。無理のない治療スケジュール確立および交代要員の確保が必要であると考えられる。 (2)埋め込み後、最終設定時のチェックマニュアルを作成した。設定忘れがないようにダブルチェックをする体制に変更し、もし業務上その場で行えない場合は、設定を印刷し当日中に確認することとした。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった可能性がある</li> </ul>

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
13	障害なし	5348体外式SSIペースメーカー	日本メトロニック	体外式ペースメーカー使用していた。ペースメーカーの電池交換は定期的を実施しており、朝の回診で交換したが、12時頃、リハビリ後の心電図でペースメーカーの設定よりも心拍数の低下に気付いた。すぐに看護師がペースメーカーの動作確認を行ったが、電源が落ちてペースメーカーが作動しない状態であったため、電池交換を行い復旧した。電池交換は2日前、当日に実施していた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>定期的な電池交換を実施していたが、使用中の電池を交換したため、電池残量がないことにより電源が落ちた。</li> <li>看護師だけで電池交換を行った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ペースメーカーの電池交換時は必ず未開封未使用の新しい電池を交換使用することを周知する。</li> <li>当該病棟でペースメーカー電池交換について成文化し周知する。</li> <li>ペースメーカーの電池交換に関する注意喚起文書をME機器センターで作成し配信する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった可能性がある</li> </ul>
14	障害なし	不明	日機装	透析開始1h後に透析濃度異常のアラームが発生した。また、RO装置の水量が低下していた。RO装置には異常が見られなかったため、配管を点検したところ配管の接続に誤りがあり、RO処理水ではなく水道水で透析を施行していたことが発見された。	前日に透析をしていた患者が終了し、機械を一式交換した(透析機をHDFが施行できるものからHDのみの機械に、RO装置・加圧ポンプを新しい物に差し替えるため)。機器差し替え時に配管の組み立てを間違えた。	配管を誰でもわかるように色のついたテープで目印を付けた。接続完了時に必ずダブルチェックをする。透析開始前に配管の点検を行う。	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった可能性がある</li> </ul>
15	障害残存の可能性なし	ゾーンマスター	スーガン	エキシマレーザー1.4mmから1.7mmにサイズアップしたところで、オートインジェクターのソリューションフラッシュに使用していた「ソルラクト500mL」が空になった。通常、エキシマレーザー使用時にソルラクトが空になることはなかったが、当事例においてはブランクが長区間に渡っていたためソルラクトを大量に使用することになった。ソルラクトパックのエア抜きを行い交換したが、ゾーンマスター回路にエアが混入していたため、臨床工学技士はルートのエア抜きを医師に依頼し、オートインジェクターをプライミングモードに変更した(このモードの時はエア感知アラームが鳴らない)。臨床工学技士は医師にこの内容が伝わっていると思っていたが、医師はガイドの操作中で気づかず、ガイドカテに接続した三方活栓を大気側に開放していなかった。そのため、エアが冠動脈内に注入され(最大で18mL)、患者は心停止状態となった。すぐにエアを吸引し、CPR施行、PCPS導入、IABP使用。心拍再開は15分後であったが、その後呼吸循環とも落ち着き、大きな後遺症は発生しなかった。	ソルラクトが治療途中でなくなり追加することは想定していなかった。(レーザーは7年くらい使用しているが、この間一度も経験がない。)医師と他職種で治療の状況確認が行えていなかった。臨床工学技士は医師に伝えたつもりであったが、医師は他の操作中で伝わっていなかった。	患者の治療の状況、他の医療者が現在どのような状況であるか、情報共有を行い、完結型のコミュニケーションをとる。プライミングマニュアルにソリューション追加時の項目を追加する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった可能性がある</li> <li>連携が発生要因の可能性はある</li> </ul>



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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
16	障害残存の可能性がある(低い)	ライカ M525 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	医師が滅菌マイクロキャップを顕微鏡のフォーカス部に正しく接続できず、4個ある内の1個を不潔にした。看護師は申し送りを受けていたが、顕微鏡本体を術野で使用するため顕微鏡を術野付近に移動した。不潔になっていることを知らない別の医師が、顕微鏡のフォーカス部のネジに触れ調節し、血管クリップを看護師から受け取り術野で使用した。看護師から指摘を受けた医師は不潔な顕微鏡を術野から下げ、手袋を交換し、術野で使用した血管クリップを生食で洗浄してそのまま使用した。	マイクロキャップを不潔な状態にした際に、他の滅菌キャップを出さずに不潔な環境のまま術野に近づけた。	・滅菌マイクロキャップに不備があった場合は速やかに他の使用できるキャップを準備し、不潔な環境にしない。 ・汚染された可能性がある滅菌物は術野で使用せず速やかに交換する。	・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はある
17	死亡	不明	フクダ電子	同種移植を実施、白血球増加傾向であり生着と考えられていた。10日後の夕方より軽度酸素低下を認め21時頃から血圧低下を認めた。2時飲水コールあり訪室、HR=130で意識レベル問題なく、焼骨触知可能であった。この時血圧測定不可のため看護師間で相談し心電図モニター装着した。その後も排便コール頻回で10分毎に訪室することもあった。その間意識レベルに問題なかった。4時ごろの看護師訪室時は意識も普段と変わりなく、発語も見られた。受け持ち看護師が他患者の対応から詰所に戻ってきたところ、心電図モニター上フラットを確認した。訪室すると心停止を認めたため、心臓マッサージ開始する。Drコールし蘇生処置行ったが、その後、死亡確認される。	敗血症ショックは高度の好中球減少を伴う造血幹細胞移植合併症の一つであり、今回のような急激な経過・転帰をたどることもある。本人・家族には移植前病状説明の場において合併症として説明していた。発熱時は血液培養採取や抗生剤の投与も行っていた。今回、心停止の数時間前から血圧低下を認めており、その際に介入できていた可能性はあるが、転帰に影響したかは不明である。また看護師のモニター管理についても、夜勤帯であり2名以上での介助やナースコールが頻回になる状況で、モニター監視に専従できる要因はない。モニター監視をできる限り行っているが限界はある。	移植後の生着と合併症のリスクの認識を医師・看護師間で共有する。 モニター監視について、再度徹底する。	・勤務状況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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
18	死亡	ダイナス コープ70 00シリー ズDS-7 600シス テム	フクダ電子	術後10日目8:30頃、夜勤の看護師Aは、医師の指示でバルンカテテルを抜去した。直後患者は「トイレに行きたい」と言い、看護師Aは付き添ってトイレに行き「何かあったらコールを押してください」と伝えスタッフステーションに向かった。8:35頃、ステーションにいた看護師Bが患者のモニターアラーム(Spo2低下)に気づき看護師Aに「(患者は)大丈夫か?」と、伝えた。看護師Aはトイレに行き患者に、「大丈夫ですか?」と声を掛けた。患者は前傾姿勢で座りながら「(うん)」と頷いたのを確認し、ステーションに戻り、日勤者へ引き継ぎをはじめた。8:40頃、看護師Aは日勤リーダー看護師Cへ患者の引き継ぎをした時に「(患者は)トイレ中」と伝えた。引き継ぎ中に患者のモニターアラームが鳴り「電極外れ」のメッセージが出た。モニターを見た看護師Cは看護師Aから情報を聞いていた為アラームを消し引き継ぎを続けた。8:49頃、患者のモニターアラームが鳴り、近くを通った看護師Dがそのアラームを自分の受け持ち患者のもと思ひ、アラームを消し、患者の確認に行った。8:52、56、59にアラームが鳴ったが看護師Cはテクニカルアラームと思ひ消音ボタンを押した。9:00すぎ、看護師Aは、服薬確認に病室を廻り、9:14ごろ患者の病室を訪問した時、姿が見えなかったのですぐにトイレに行き扉を開けた。患者は床に左側臥位で倒れ心肺停止状態で発見された。すぐに蘇生が行われ心拍は再開したので人工呼吸器管理を行ったが低酸素脳症により意識の回復はないまま、その後永眠された。	当該患者は特に既往症もなく、術後も病状の急変の可能性は低かったこと、日ごろからモニタの電極を触りテクニカルアラームが頻回であったこと、意思疎通に問題なくナースコールも押せていたことから看護師Aは、トイレ誘導後その場で待機は必要ないであろうと判断した。看護師Cは、この情報から“患者のモニターアラームはテクニカルアラームであろう”と思ひ込み、消音をしていた。また、看護師Cは、自分の受け持ち患者の状態悪く頻回にアラームが鳴っていたことから、当該患者のアラームを自分の受け持ち患者のアラームと勘違いして対応してしまった。複数の思ひ込みにより当該患者のモニターアラームに対応できなかった。業務多忙の状況でもアラーム対応ができる環境が必要であった。(患者がトイレで倒れていた原因については、迷走神経反射による意識消失からくる低酸素脳症の可能性と推測されている)	・モニターアラームに対する知識と技術の習得 ・モニターアラームに速やかに対応できる環境(スレーブモニタの設置) ・業務環境の見直し ・全職員で医療事故の共有を行い、再発防止の提言を出した ・事故を風化させない文化	・判断に誤りがあった可能性がある ・心理的状況(慌てていた・思ひ込み等)が発生要因の可能性はある ・勤務状況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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
19	障害残存の可能性がある(高い)	不明	日本光電工業	14:30バイタルサイン測定、意識レベルクリア、利尿剤の作用により10分おきにトイレ歩行を確認。心電図モニター送信機の電池切れを知らせるアラームが鳴っている事を確認したが、患者がベッドにおらず、すぐに交換できなかった。14:38電池切れとなる(心電図の波形なし)。16:00抗生剤投与のため看護師が訪室すると、患者が心肺停止の状態を発見。緊急コールにてすぐに救急蘇生を実施する。心拍は再開したが意識は戻らず、人工呼吸器下管理となっている。	心電図モニター送信機の電池切れ	心電図の送信機の電池切れに対して速やかに対応する事が必要なため、1時間に1回、リーダー看護師がセントラルモニター上にて「電波切れ」「電池切れ」のモニターは無いか確認し、該当する物があれば受け持ち看護師を速やかに患者の元に向かわせる。受け持ち看護師が対応できない場合は、リーダー看護師が対応する。また、MEが病棟ラウンド時に同様の状態を発見した場合は、病棟看護師に対応を依頼する。定期的に電池の交換を実施していくかについては、現在検討中。	・判断に誤りがあった可能性がある
20	障害残存の可能性がある(低い)	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置  バードシルバーTSCトレイ	GEヘルスケア・ジャパン  メディコン	尿道カテーテルの膀胱温度センサー・リードワイヤ(先端が金属)が背部に巻き込まれた状態で、気付かずにMRI撮影が行われたため、2×3cmの2度(水疱形成→真皮に壊死組織形成)が発生した。  重症系病床では膀胱温センサー付き尿道カテーテルが留置する機会が多いため、MRI撮影時には「膀胱温センサー付き尿道カテーテル」の添付文書に記載されているようにリードワイヤを束ね輪っかを作らぬようガーゼなどで金属部を覆い、MRI室でも放射線技師とも情報共有することが習慣化されていたが、今回、病棟看護師は尿道カテーテル(リードワイヤが磁性体)という認識が薄かったこと、放射線技師もリードワイヤが見えなかったこと、病棟からの患者であったことなどから通常の尿道カテーテルであると思い込み、確認が疎かとなった。また、患者も感覚鈍麻も多少あるのか、腰背部に巻き込まれた際の違和感の訴えもなく、撮影時には「お灸のような痛みがあった」とのことだが、これもタイムリーな訴えがなく、発見が遅れ、数日後、看護師が清拭を行った際にスキントラブルに気付いた状況であった。当初は原因が不明であったが、同日、撮影したCTにてリードワイヤが背中に巻き込まれる画像を発見し発覚した。	手術時(僧帽弁形成術施行)から留置されていた尿道カテーテルは膀胱温度センサー付きのものであり、リードワイヤの先端は金属(磁性体)であった(術後ICU管理下では膀胱温のモニタリングを行っていた)。病棟転出後も化膿性椎間板炎のため床上安静であり、膀胱温のモニタリングは不要だったが同様の尿道カテーテルが留置されていた。MRI施行することとなり、病棟出棟時にチェックリストで磁性体の有無を確認したが、尿道カテーテルのリードワイヤ(金属)については認識が薄く、リードワイヤ(約18cmの長さ)が移送時、腰背部にまわっていたことから、MRI検査前室での放射線技師のチェックもすり抜けてしまった。	本事例を警鐘事例として院内全体に報告し、膀胱温センサー付き尿道カテーテル(バードシルバーTSCトレイ)の添付文書の「MRIの安全のための指示」について周知した。(リスクマネージャー会議および回覧ファイルで職員全員に通知し閲読したことを各自の署名にて確認する)。MRI撮影時には膀胱温センサー付きの尿道カテーテルは抜去、または通常の尿道カテーテルに入替ることを原則とし、留置したままMRI撮影する場合は、添付文書の通り「リードワイヤはまっすぐにして寝台上の中央に置き」、さらに金属部分にガーゼを巻くなど対応を徹底する。検査前の磁性体チェックの際には、思い込みをせずに尿道カテーテル留置時の患者には、リードワイヤ(金属)付きでないことを検査に出す側(医師・看護師)も受ける側の放射線技師も確認する。	・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  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.25「MRI検査時の注意について(その1)」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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
21	障害なし	不明	不明	患者は小児科外来で鎮静を施行され、MRI室より借りてきたMRI対応のストレッチャーでMRI室に搬送された。その際、小児科外来では、鎮静中であるため、搬送中の呼吸抑制に対応するためストレッチャーの下台に酸素ポンペを搭載した。しかし、酸素ポンペを積んでいることが放射線の技師、看護師、付き添い小児科医師に引き継がれなかったため、酸素ポンペの存在に誰も気付かずMRI撮影室に入室した。ストレッチャーがMRI装置に近づいたところ、酸素ポンペが装置に吸着した。	酸素ポンペを搭載していることを放射線スタッフに伝えなかった。MRI用ストレッチャーだから大丈夫という過信があった。MRI室入室時の最終確認者の責任所在が曖昧だった。	ストレッチャー(MRI用も含む)を検査室内に入れるのではなく、MRIの検査台(可動式)を検査室から出して患者を移乗する。磁性体を搭載してくる可能性があるため、MRI用のストレッチャーは貸出せず、MRI室のみでの使用とする。ボディチェックの最終責任者を検査担当放射線技師とする。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった可能性がある</li> <li>・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</li> </ul> <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.26「MRI検査時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>
22	障害なし	不明	メドトロニック クソファモ アダネック	脊柱変性後弯症に対して脊椎前方後方矯正固定術を腰椎から骨盤まで行った。その際に後方からスクリュー、ロッドでの締結し、脊柱アライメントの矯正を行った。至適なアライメントを確認した後、各スクリューキャップを最終締めを行い、キャップ端をねじ切りするシステムである。手術中にスクリューキャップのねじ切りを行い、閉創し、最終のX-Pで脊柱アライメントを確認し、抜管をした。しかし、機材の確認中にそのねじ切りしたキャップ端の個数と使用スクリューの数が合わなく、現像されたX-Pで確認したところ、右S2スクリューのキャップ端がねじ切りしていないことに気づいた。	脊柱変性後弯症に対する腰椎から骨盤まで固定する脊椎前方後方矯正固定術の手術で生じた事例であり、長時間におよぶ手術後に発生した。	手術中に機器の個数を医師と直介助看護師とともに確認する。また、手術後のX-Pを早急に現像してもらい、複数人で確認する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった可能性がある</li> <li>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</li> </ul>

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PDMAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
23	障害残存の可能性がある(低い)	サーモガードシステム サーモガード CL セット	旭化成ゾールメディカル	CVルート挿入後の固定が不十分であったため、救急外来からICUへ入室後ベッドへ移動する際、数cm抜けた。	皮膚との固定が不十分であった。	留置後4ヶ所の固定と十分な確認を行う。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
24	障害なし	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	DVTに対するカテーテル治療後、ウロキナーゼを側管に接続し、投与していたところ、ガーゼ汚染があった。確認したところ、治療の段階で切断し、廃棄していなかったシースの側管につながっていた。ウロキナーゼ未投与により再閉塞を起こし、治療を行った。	治療途中でシースの入れ替えを行った。側管からの薬液投与の段階で清潔野操作の邪魔になるので、側管を切断し、新たにシース挿入した。 手技終了後、不要なデバイスの遺残や挿入部を十分確認せず、切断した側管が挿入部近くに残ったまま消毒し、新たに挿入したシースをガーゼで覆った。 切断したシースの三方活栓がガーゼの外にあり、安易に接続した。	切断したチューブは速やかにダブルチェックし廃棄する。	・確認が不十分であった可能性がある
25	障害残存の可能性なし	SMAC プラス	日本コヴィディエン	ルート交換日であったためルートを外した。外したルートから空気を引き込み、急いでルートをつなごうとした。直後に呼吸困難感、頸部違和感、眼のかすみ等の症状が発現した。	新人看護師で2回目の手技であった(すでに、研修は終わっており一人で言うこととなっていた。) 通常、座位では行わない行為であったが、座位で行っていた。 CVルートは接続部分より一つ上の接続コネクタ(閉鎖系が保てるコネクタ)部分から変えることとなっていたが、その対応もできていなかった。	看護師に向けて、CVの正しい手技を通知文で共有。 今後、CVの扱いについて、ダブルチェック体制化、もしくは、講義・研修受講者のみ扱える資格制にする運用へ変更する予定。	・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
26	障害残存の可能性がある(低い)	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	日齢86(修正38週2日)よりヒドロコルチゾンを全量内服へ変更し、その後は晩期循環不全の再燃を認めず経過したため、日齢91にPIカテーテル抜去を試みたが、抜去困難であった。ウロキナーゼ投与、同日から牽引を開始したが、カテーテル抜去は困難であり、日齢95、牽引部の皮膚を確認している際、カテーテルが断裂し、血管内への残存に対し、翌日の手術の方針となった。	PIカテーテルからの薬剤投与継続が必要であること、PIカテーテル留置が長期間になっているため抜去困難となるリスクが高いことを説明した上で、使用を継続していた。	・PIカテーテル長期留置者に対する各児の病状と抜去・再挿入のタイミングの検討を行ってきたが、今後継続して行なう。 ・PIカテーテル留置日時をカルテへ記載し、全員で把握・確認を簡潔に行う。 ・今後もPIカテーテル留置のリスクについて引き続き説明を行なう。	・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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PDMAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
27	障害なし	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・13:00過ぎよりCV port抜去施行すべく、皮膚切開(ポート直上ではなく、ポート作成時の切開部すなわちポート接続部の直上)。瘢痕組織鋭的に切離していたところ、接続部直下でカテーテルが切離されていること確認。</li> <li>・周囲剥離したが見つからず、胸部Xpにて数cm離れた胸壁前の皮下か筋肉内に断端があることを確認。</li> <li>・ご本人にIC、透視下に摘出試みるが困難の場合、血管内から摘出する必要があることIC。</li> <li>・その後透視室に慎重に移動。皮膚切開延長し先端つかもうとしたが、大胸筋深部に先端有り、筋肉も厚いため直視下には確認不可能、透視下に周囲組織と共にモスキートで一時的に把持できたが、瘻孔内を滑るように鎖骨下まで断端が迷入。</li> <li>・この時点で経皮的は摘出を中止し、循環器科医師2名にコンサルト。</li> <li>・透視室のまま、大腿静脈からスネアを用いて迷入カテーテルを無事摘出できた。</li> <li>・循環器科医師より刺入部3時間圧迫、帰宅可能な指示有り。その後portを摘出、3-0Nylonで縫合。</li> <li>・家族に来院してもらい、経過ICののち帰宅とする。抜糸は10日後に予定。抗生剤鎮痛剤処方。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ポート直上ではなく、ポート作成時の切開部すなわちポート接続部の直上を美容面を考えて切開したことが一大要因と考えた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ポート直上に皮膚切開を置くこと。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</li> <li>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</li> </ul>

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PDMAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
28	障害残存の可能性が高い	サーフロー留置針	テルモ	手術後、ドレープを外すと右手掌から肘部まで内出血腫脹、水泡、皮膚剥離をおこしていた。	医師は末梢静脈留置針を留置する時に、右肘外側で実施したが留置できず、右手手背で取り直しを実施した。その際、医師は右手手背の留置した延長に右肘外側の実施した血管があり、気になっていた。医師が右手手背に留置した静脈から手術中に輸血をポンピングしたため、右肘外側の血管から漏出した可能性がある。 看護師は、医師が末梢静脈留置針を留置中は、他の事を行っていたため一度失敗したことを知らなかった。また医師も他の看護師に伝えていなかった。そのため、看護師はドレープの下に隠れている刺入部を観察することで手術の進行を妨げる可能性があったため、ライントラブルが発生したと考えられる時のみ行いその旨を記録した。手術後ドレープを剥がした時、右肘外側の失敗した箇所には止血のためのアルコール綿は無かった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>末梢静脈留置針の留置をする時は、末梢側から実施する。</li> <li>輸血をポンピングで行う時はFA、FVでシースを確保し行う。</li> <li>ドレープを可決前に麻酔科医と共にルート類の確認を行う。</li> <li>止血部位は圧迫固定とし手術中は外さない。</li> <li>手術前のブリーフィングでは、挿入されているライン類の確認を行う。その際に末梢静脈留置失敗した箇所の有無についても確認し、手術中の観察項目とその必要性について共有し、手術中に医師、看護師ともに協力できる環境をつくる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>判断に誤りがあった可能性がある</li> </ul>
29	障害なし	BD インサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	手術中に挿入された動脈圧ライン(インサイト22G)を術後3日目に抜去した。圧迫しても止血できないため確認したところ、カテーテルの先端がなくなっており、皮下または血管内に残存していることが疑われた。局所麻酔下で切開して、橈骨動脈を露出、テーピングとクランプをしてから動脈を切開し、橈骨動脈内から遺残した先端を回収した。皮下出血がみられたが神経障害はなかった。	橈骨挿入部は、シーネで固定されていた。カテーテル挿入時にトラブルはなかった。	抜去時にもゆっくり確認しながら抜去する。医材の切断状況を業者に確認中。(職員への情報共有)	<ul style="list-style-type: none"> <li>技術(手技)が未熟だった</li> <li>技術(手技)を誤った可能性がある</li> </ul>

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PDMAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
30	障害残存の可能性がある(低い)	Mallinckrodt 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	人工呼吸器装着の児。母の面会時に抱っこのためにインファントウォーマーから横の椅子への移動時、普段どおりに母に抱っこしてもらい、チューブと呼吸器回路を看護師が持って移動中にチアノーゼが出現し徐脈を認めたため、他スタッフ・医師をコールした。バギングしたが事故抜管が疑われ、抜管後マスクバギングやマスクCPAP施行しながら血管確保を行い、再挿管となった。	チューブの固定テープが多量の唾液で湿潤することが多く緩んでいた。気管チューブ挿入の人工呼吸器管理の児に対し、看護師2名で移動することが明確にルール化されていなかった。またはルール化されていても周知できていなかった。スタッフが少ない時間帯でもあり援助依頼をすることに遠慮があり、少しずつ慣れてきていたので自分でも行えると考えた。	移動時には看護師2名で介助につく、抱っこ時は側についている、固定テープの張り替えはまめに行う、移動は10秒以内に回路から外して行う、移動時の方法は看護計画に明確に記入し付箋を付けてわかりやすくする旨話し合い決定する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった可能性がある</li> <li>・判断に誤りがあった可能性がある</li> </ul>
31	障害なし	Mallinckrodt 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	分時換気量の低下のため確認するとチューブ損傷があった(カフ)。	残菌によるチューブ損傷(噛痕あり)の可能性。 バイトブロックを使用していなかった。	バイトブロックの使用。 カフチューブの位置と残菌の位置を確認する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・観察が不十分であった可能性がある</li> <li>・判断に誤りがあった可能性がある</li> </ul>
32	障害残存の可能性がある(低い)	Mallinckrodt 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	4日前にも計画外抜管をした患者。18トリソミーのため呼吸障害があり、挿管・人工呼吸器管理中で、体重増加をまって気管切開予定なのであった。口唇口蓋裂もあるため、口蓋裂のある、左側口角に留めていた挿管チューブを2日前に右口角に留めかえた。とめかえ後より、気管吸引チューブの通過不良を認めるようになっていた。本日19:40頃、啼泣時SpO2が50%台へ低下し、発声も認めため、直ちに抜管しバッグマスク換気をはじめた。挿管を試みるが困難な状態で、ドルミカムによる鎮静と徐脈に対して硫酸アトロピンとアドレナリンを使用。耳鼻科・麻酔科の当直医の協力を得て、挿管に至った。固定テープに緩みはなく、抜去したチューブは本来のカーブでなくS字様になっていた。ファイバーで確認した際、浮腫により、声門は左にやや偏位していた。再挿管したチューブは頬の内側に沿って自然なカーブとなる位置で、0.5mm深めて固定した。	右口角への留め変え時、チューブにゆがみを生じていた可能性あり、チューブの位置が浅くなっていたところに啼泣で反り、頸部後屈して、抜去に至ったと思われる。	気管吸引チューブの通過不良を認めた場合は、X-Pで挿管チューブ深さを確認する。成長し啼泣することも増えてきているため、チューブ管理とともに啼泣させないように鎮静等、考慮する。挿管チューブのとめかえ後は、X-Pで深さの確認をおこなう。喉頭の浮腫が軽減すると思われる数日間は、計画外抜管を忌避し、抱っこはおこなわない。移動時だけでなく頭位の変換時もNs二人で実施する。計画外抜管時、挿管が困難であると考えられる場合は、麻酔科、耳鼻科に早期に応援を仰ぐ。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった可能性がある</li> <li>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</li> </ul>
33	障害なし	気道アクセス用デバイス	Cook Japan	下歯肉癌のため、右下顎区域切除して9日目の患者。検温のため訪室した際、メルカーカテーテルが抜けているのを発見。ソフトホルダーが緩んであり、咳嗽時に抜けた。	当日の朝、医師の処置時に、メルカーカテーテルを洗浄し、入れ替えの際に、ソフトホルダーが緩めに装着されていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・巡視や検温時にホルダーの緩みがないことを確認する。</li> <li>・現行のソフトホルダーよりも自己抜去、自然抜去しにくいホルダーへの変更を検討する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった可能性がある</li> <li>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</li> </ul>



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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PDMAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
34	死亡	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	清潔ケアを看護師2名で実施。患者を左側臥位にした時は人工呼吸器は装着したまま、手でカニューレを保持した。患者の口腔内から痰が流れだし、仰臥位にする。吸引しようと気管内に吸引チューブを入れるが挿入できず。顔面、口唇にチアノーゼ出現。SPO2:60%に低下、血圧測定不能となる。内科医師、外科医を呼びながらDOA投与。医師がカニューレ交換を試みるが困難で、気管支鏡を使用し挿入。心停止あり、アドレナリン使用。その後呼吸器装着し換気は可能となったが心拍は再開せず、死亡確認となった。	1. 挿入していたカニューレは患者にとって湾曲が穏やかで長さが短く、抜けやすかった可能性がある。 2. カニューレは2か所縫合固定してあったが、体位変換時カニューレが安定していなかった可能性がある。 3. 気道閉塞時、カニューレ迷入の可能性を考慮するまでに時間を要した。 4. 気管切開後の具体的な管理方法を明示するシステムがなかった。	1. 気管切開及び管理に関する院内研修を実施する。 2. 気管切開管理のマニュアルを作成(マニュアルの追加・修正) 3. 気管切開のパスを作成し院内で統一した対応を徹底する。 4. 気管切開後の安静度や注意事項をチェックリスト形式にし、ベッドサイドに表示して確認を行う。 5. 気管カニューレの特性や適応を考慮し、院内採用の製品を検討する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある  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。
35	死亡	サクシオンエイド	スミスメディカル・ジャパン	1.肥満性低換気症候群により人工呼吸器管理、継続呼吸管理が困難とのことで近医より転院搬送される。 2.入院後より人工呼吸器からの離脱目指し治療開始する。心不全は改善してきたが、肥満による低換気のため抜管は困難であり、気管切開を行った。 3.右下肢の動きが悪くなり、けいれん発作の出現からCT検査施行、左大脳に広範囲の脳梗塞を発症した。呼吸管理と共に、抗痙攣薬、脳保護薬の投与治療を継続した。  4.炎症反応高値、発熱も継続していたが、更に高体温、炎症反応も高値となった。その為髄膜炎精査のため神経内科へ診察依頼した。 5.神経内科医師の指示により、13:24腰椎穿刺検査が行われた。患者を右側臥位穿刺を実施、特に呼吸状態に著変はなかった。その後体位を仰臥位に戻し30分ほど経過したところで人工呼吸器のアラームが鳴りSpo2と急激な低下をきたした。直ぐにアンビューバッグにより換気サポートするが、全く換気されない状態になった。 6.13:50頃、ポータブル気管支鏡を用いて内腔を観察すると気管カニューレが皮下組織内へ迷入していた。カニューレを引いて見ると気管内腔が観察できたがかなり狭窄をきたしカニューレ挿入が非常に困難であった。 7.カニューレを交換、人工呼吸器と繋ぎ側管から内視鏡挿入、気管内へ到達させ換気を試みるも酸素が入らない状態であった。患者の顔面下まで皮下気腫が広がり、気道より亀裂が入り酸素が漏れている状況で考えられた。 8.14:10頃、患者家族来棟、医師より状況説明した。気道に亀裂が入りこれ以上の処置は困難であることを説明すると、家族より延命治療の希望はされないとの意向聞かれた。その後、死亡診定となった。	1. 患者は肥満体型、頸部の脂肪が厚く、気管までの長さが深かった為に、カニューレの位置が浅く、位置がずれた時に皮下に迷入した可能性がある。 2. 右側臥位にて腰椎穿刺を行った、その後仰臥位に戻した際にカニューレの位置がずれた可能性がある。 3. 気道狭窄が進んでいた上に気管亀裂併発し、送気する酸素が皮下に流れてしまい酸素化が図れない状態であった。	1.気管カニューレの選択は患者の体型、気管の状況も加味し選択する。 2.呼吸器管理サポートチームを立ち上げ、呼吸管理全般にわたり、主治医と連携し呼吸管理を行う体制を作る。 3.体位変換や吸引など、カニューレが離脱しやすい条件下においてはしっかりと固定、カニューレの位置、カフ圧、換気の状態を確認する。	・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  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。

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PDMAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
36	障害なし	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	気管切開を施行し、気管カニューレ:アジャストフィットを挿入した。その直後、体位変換した際に抜管した。SpO2が50台まで低下しマスクバギングにて回復。その後経口挿管し再度気管切開を施行し気管カニューレを挿入した。	当製品にはショートとロングがあり、助手の医師は看護師に尋ねられた際に術者に確認せずに「ショート」と返答した。術者も製品の種類を確認せずロングと思い込み挿入した。支援していた麻酔科医師も規格は確認しなかった。	関連する医療者同志の確認を徹底する。 看護師は必ず術者に確認する。助手は必ず術者に確認する。術者は挿入前に資材を確認し、宣言してから手術にはいる。	・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。
37	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	肝切除術後HCUへ入室後、一般病棟に転床するも敗血症ショック等により全身管理と透析目的にてICU入室。入室後は敗血症性ショックで経口挿管下呼吸器管理、持続鎮静中であったが鎮静度や意識状態に変動があり、覚醒時に口や舌の動き、チューブの噛みしめがあった。	経口挿管に伴うチューブの損傷は起こりうる危険性としてスタッフ一同共通認識し、バイトブロックを装着することが必要であった。また、経口挿管患者の鎮静剤の深度について医師・看護師で十分話し合い調整する必要性があった。	挿管中に噛みしめ等の動きが起こる際には、必ずバイトブロックを装着する。	・判断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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PDMAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
38	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>1.気管切開術施行。6日後、患者にオムツ交換施行した。</p> <p>2.看護師2名で、体位を整えていたところ、呼吸器のリーク増大アラームが頻回になった。</p> <p>3.気管カニューレを確認すると、気管カニューレが1~2cm抜けかけていた。</p> <p>4.右側は、皮膚に縫合固定されていたが、左側は縫合されていなかった。</p> <p>5.カフ圧を確認するが低下なく、エアーを入れた状態で、ゆっくり気管カニューレを元に戻そうと押し込んだ。</p> <p>6.声漏れがあり、カフ圧の低下はなかった。</p> <p>7.1回換気量低下、頸部から胸部にかけて皮下気腫がみられたため、呼吸器設定FiO2を100%にし、当直医に報告した。</p> <p>8.再度、体位変換時、外見上は全く気管切開孔から抜けていないのに、換気量が低下し、酸素飽和度低下があり、気管カニューレが気管内から抜去していると確認された。</p>	<p>1.体位変換時、気管カニューレの左側が縫合していなかった為、左側臥位になった時、呼吸器の蛇腹保持が不十分で右側に引っ張られ、カニューレが抜けかけた。</p> <p>2.カニューレを押し込む前、呼吸音を確認しなかった為、外見上は抜けかけた状態であったが、気管内からは完全に抜けていたことが確認できなかった。</p> <p>3.気管カニューレが気切孔より完全に抜けておらず、抜けかけの状態であったため、ゆっくり押し込めば、挿入できると判断した。</p> <p>4.気管切開術施行から1週間経過して無い為、瘻孔形成しておらず、そのまま押し込んだことで、気管切開チューブが皮下に迷入してしまった。</p> <p>5.気管支喘息のため、陽圧換気が掛かっており、気管カニューレを戻した時に陽圧換気を持続したため、皮下に空気が漏れ皮下気腫をおこしてしまった。</p> <p>6.2回目のカニューレ抜去となった要因として、1回目で皮下気腫をおこしたため気管孔と気管と距離が通常より長くなっており、気管チューブが前回より浅くなっていた可能性があり、少しの体動で、抜けやすくなっていた。</p> <p>7.固定は前回より十分されており、外見上は全く抜けかけていなかった為、気管内より徐々に抜けかけていても気が付かなかった。</p>	<p>1.気管切開術後1週間以内は、瘻孔形成不十分であることを再認識し、抜けかけても慌てて無理に押し込まない。</p> <p>2.気管カニューレ挿入前後は、必ず換気できているかを確認する。</p> <p>3.体位変換前中後の呼吸器蛇腹の位置確認、チューブホルター固定の確認を行う。</p> <p>4.特に気管切開後1週間以内は、気管カニューレの固定状態を頻回に確認する。</p> <p>5.体位変換時は気管カニューレと人工呼吸器回路の接続部を外して行い、1名は、気管カニューレが抜けないように保持しながら行う。</p> <p>6.気管切開チューブの再挿入が困難になる場合に備えて、気管挿管の準備しておく。</p> <p>7.気管挿入部位の安定時期に入るまで、体位変換の方法を医師と相談しながら看護計画していく。</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> <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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PDMAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
39	障害残存の可能性がある(高い)	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	ジェイエス エス	<p>上記診断手術目的のため入院され、右頬粘膜切除術施行。手術室入室9:03~退室11:29で、手術時間は10:02~11:06であった。手術終了時11:05気管挿管中に経鼻胃管を挿入し、通常麻酔科医により胃泡音確認を行うところ1年目看護師が音の確認を行い、気泡音が心窩部で聴取できた。看護師は、医師へ音が聞こえた旨を伝え45cmで経鼻胃管を固定した。この時主治医は、胃内にチューブが留置されたと判断した。</p> <p>経管栄養チューブを挿入した場合、必ず胸部X-P撮影を行う院内の取り決めとなっている。しかしながら手術室で挿入した場合は、手術室でX-P撮影するとは決まっておらず、特に頭頸科においては後で撮影することが通例であった。主治医は手術室入室後の9:25に手術室での胸部X-P撮影のオーダーを入力していた。しかしこのことを主治医は、手術室看護師へ伝えていなかった。手術室看護師も手術室でのX-P撮影を行う認識がなかったため、撮影連絡がされないうまま退室準備が終了した。そのため主治医は、手術室撮影のオーダーを11:25に削除した。その後、胸部XP撮影もしくは術後喉頭ファイバーでの挿入経路確認は行わなかった。</p> <p>術後1日目、朝食より経管栄養開始の指示を出していた。</p> <p>夜勤の看護師は、留置位置が浅いのではないかと思い主治医へ「いいの」と確認したところ、「いいです」との返答であった。夜勤看護師はこのことを早出看護師(2年目)へ申し送った。早出看護師は、45cm固定の位置確認を行い、胃泡音を確認したところ音が聞こえたため問題ないと判断し、7:35経管栄養を開始した。GFO+白湯100mLを開始し、息苦しさなど変わった様子はなく8:00頃に経管栄養剤メインに更新した。9:15トイレコールあり、日勤看護師によりトイレへ付き添う。トイレ後自ら病室へ戻っており9:30ベッドに臥床し咳嗽が見られた。9:40咳嗽あり、誤嚥の可能性があるかと判断した日勤看護師は、経管栄養剤(残300mL、in約100mL)を直ちに止めた。SpO2:69%と低下しており、直ちに酸素投与開始。経鼻と口腔内より吸引を実施。直ちに主治医へ報告し、応援要請にて対応。患者の処置を行い、12:30胸部X-P撮影を行い主治医が画像を確認したところ、胃管先端が右気管支に挿入されている事が判明した。</p> <p>呼吸器腫瘍科医師らにより気管支鏡で可能な限り、気管内貯留液は吸引し、生食で気管支洗浄を実施。HCUに転棟し、呼吸状態安定と気管内吸引操作目的のため、手術室で局所麻酔下に気管切開を行った。帰棟後、再度気管支鏡で気管内洗浄と吸引を行った。その後、呼吸補助目的で呼吸器腫瘍科医師の協力で、17:00より人工呼吸器管理を行った。</p> <p>13:30家族へ連絡。14:27長女来院され、診療科部長より事の状況説明した。</p> <p>人工呼吸器管理を実施し呼吸器腫瘍科並びにリハビリと連携を図り、その後、人工呼吸器離脱にてトラキベントへ変更。</p>	<p>院内ルールである胃管挿入後の胸部X-P撮影を経管栄養開始前までに実施されなかったことが最大の要因である。手術室で胃管を挿入した場合に手術室でのX-P撮影が必須でなかったことが、共通認識の欠如となったことは否めない。つまり、手術室でのX-P撮影が必須であったならば、看護師もその認識で手術室を退室することなく、医師への確認作業が行えたと考ええる。</p> <p>また気管内挿管中の胃管挿入であったため、気管内に入る可能性は低いと考え、留置後の胃泡音確認だけで判断したことも要因となった。</p> <p>さらに胃泡音の確認は、本来麻酔科医師にて実施されるどころ、経験が浅く胃泡音を確認したことのない1年目看護師に実施させたことも問題である。翌日正しく胃管挿入されている胃泡音を再聴取させたところ、全く違った音であったとのこと。</p> <p>胃内容物の吸引を実施することを院内ルールにしているが、これも実施されなかった。このことも誤挿入に気付けなかった要因の一つと推察される。</p> <p>当日経管栄養を開始した看護師(2年目)も、肺に誤挿入されている音を聞き分けた経験はなく、主治医の「いいです」という申し送りを信頼し、疑問を持つことなく開始している。これもまた気付けなかった要因の一つと考える。</p>	<p>気管内挿管中であっても、胃管を気管支へ誤挿入されることがあるということを認識する。</p> <p>胃泡音は肺へ誤挿入されていても、気泡音として聴取可能であることを認識する。</p> <p>院内ルールである胃管留置後のX-P撮影を徹底し、医師は読影の結果を電子カルテへ記録する。</p> <p>手術室で胃管挿入した場合は、手術室でのX-P撮影を院内ルールとして追加する。</p> <p>胃泡音は3カ所確認(聴診器を1.右下肺野、2.左下肺野、3.心窩部)を基本とし、気泡音(ゴボツ)が聴こえるかと最強音3.心窩部であることを確認する。</p> <p>胃液(胃内容物)の吸引を行う。</p> <p>看護師は注入液を入れる前にチューブのマーキング位置が正しいことと胃液の吸引、胃泡音3カ所の確認を行い電子カルテに記録する。</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> <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.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、注意喚起も実施している。</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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PDMAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
40	障害残存の可能性がある(高い)	バルーンゾンデ	クリエートメディック	急性化膿性胆管炎・胆管気腫にて治療中。悪性リンパ腫放射線治療後による十二指腸狭窄を有し、狭窄により経口摂取不可能であり、狭窄部をバイパスする手術をおこなうために、栄養状態の改善を図る必要あり、狭窄部より肛門側の空腸内に16Fバルーンゾンデ(腸管用チューブ)を挿入し、経腸栄養、薬剤を投与していた。20:00経腸栄養滴下不良にて、20:30白湯でフラッシュ試みるもスムーズにフラッシュできず、経過観察とした。20:50腹痛の訴えあり、鎮痛剤投与。3:10腹痛改善せず、腹部単純CT施行。バルーンルートに白湯を誤注入し、バルーン過膨張による消化管穿孔、腹膜炎が疑われ、緊急手術となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・十二指腸に狭窄があり、通常のEDチューブでは柔すぎるため、狭窄部を通過することができなかったためコシのある当該カテーテルを使用した。</li> <li>・使用した「バルーンゾンデ」は、当該病棟では使用頻度の少ないカテーテルであり、構造を医師・看護師共に熟知していなかった。</li> <li>・「バルーンゾンデ」はバルーンルートと注入ルートの接続の口径が同じであった。</li> <li>・注入ルートの口径が注射用シリンジ接続のサイズであったため、経管栄養投与や内服薬投与のため血管注入以外に使用する口径の広い注入器を使用できるよう、カテーテルジョイントを使用していたが、このジョイントがバルーンルートに接続されていた為、バルーン内に白湯が注入された。(カテーテルジョイントが誤接続になった経緯は不明)</li> <li>・硬いカテーテルの分岐部分が患者の皮膚に当たらないよう、カテーテルのバルーンルートと注入ルートの分岐部をトラクロスで覆っていたためルートの確認をせず、カテーテルジョイントが接続されている方が注入ルートと思いこんで、バルーンルートに白湯を注入した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使い慣れない医療器材を使用する時は、添付文書を確認し、部署全体の職員に物品の構造、機能について周知する</li> <li>・バルーンルート、注入ルートにルート名のタグをつける。</li> <li>・注入時は注入ルートを指でなぞって注入先のルートを確認する。</li> <li>・カテーテルの分岐部分は被覆しない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった可能性がある</li> <li>・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</li> </ul>

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PDMAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
41	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	18時準夜帯看護師が腹部を確認すると、尾状葉洗浄用ルートに経腸栄養チューブが接続され、栄養剤が注入されているところを発見する。経腸栄養を中止し、当直医師へ報告、20時投与予定であった定期洗浄生理食塩液100mLを早めて18時から開始し主治医へ報告。その後主治医の指示により生食1000mLで持続洗浄を再開した。	尾状葉ドレーンから1日3回、生理食塩液100mLで洗浄を行っており、洗浄時以外はカテーテルジョイントの蓋を閉めてクランプしていた。また、経腸栄養も離床時クランプしており、離床から帰宅し経腸栄養を再開する際に間違えて洗浄用チューブのカテーテルジョイントへ接続した。カテーテルは全く違う種類のものであったが、離床時クランプするために各接続部にカテーテルジョイントを接続しており、接続部が同色、類似したものであった。腸瘻には「腸瘻」とラベルが貼付していたが、接続する際に刺入部まで確認しなかったために、間違いに気付くことができなかった。尾状葉の排液側には「尾状葉」とラベルがあったが、洗浄液の注入側にはラベルを貼付していなかった。洗浄用カテーテルをロックするために院内に対応商品がなかったため、経管栄養時の黄色ジョイントを代用していた。	ルート接続の際には接続部から刺入部まで確認する。全ての管にラベルを貼付したため、接続の際にはラベルを確認する。ルートを接続する際には看護師2人でダブルチェックを行う。尾状葉ドレーンに使用しているカテーテルジョイントに緑のテープを貼付し、栄養用の黄色ジョイントとの視覚的変化をつける。	・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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PDMAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
42	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>当院でNPPV導入と在宅調整、気管切開術や声門閉鎖術を検討する方針で入院した。当院入院前、他院で嚥下造影の結果高度の嚥下障害を認め栄養ルート確保目的で経皮経食道胃管挿入術施行(PTEG)していた。</p> <p>PTEGの約1ヵ月半後、妻がスタッフステーションに來られ「チューブが抜けてしまいました」と報告あり。病室内のシャワー室内で本日初めて全身シャワーを行なったところガーゼと、固定していた絆創膏がはがれてしまいチューブが抜け浴室の床に落ちてしまったとのことであった。当番医の医師Aに診察を依頼し、8FrMTチューブ挿入を試みるが入らず、医師Bへ連絡するが、手術中とのことで医師Cが來棟し、8FrEDチューブ挿入。挿入されているか位置の確認のためポータブルで腹部X線撮影の指示があった。</p> <p>翌日16:00 医師B來棟し、ガストログラフィン5cc注入後にX線撮影し、胃に先端が入っていることを確認する。医師Bが透視下でネラトンカテーテルを10Frから順にサイズの大きいものを挿入し最終的に挿入されていた経腸チューブを52cm再挿入する。</p> <p>2日目、医師Bにより透視下にてPTEGチューブ15Fr45cm挿入する。病棟にもどり医師Bによりナイロン糸で2針縫合する。</p>	<p>入院後、抜去される前日までは家族面会時に下半身のみシャワーをしていたが、本人が洗髪を強く希望し、初めての洗髪であったが看護師に声をかけず妻一人で実施していた。入浴時の注意点が静岡がんセンターから家族へ伝達されておらず妻も不安であったとのことであった。</p> <p>そのことを病棟側も把握していなかったため、シャワー浴時に看護師が介助できることの説明の不足とPTEGに関する知識不足が今回の抜去に至ってしまった。</p>	<p>他院でPTEGチューブ挿入後、自宅に退院しているためP-TEGチューブについて、退院時に指導を受けているだろうと思いきや、実際には、退院時に指導されていないことが、今回の抜去で判明した。</p> <p>今後は、PTEGチューブに関しての家族指導内容とチューブの種類、固定の有無、縫合の状態を入院時に確認する。初めて扱う場合は、管理方法を病棟内で周知する。</p> <p>今回挿入されていたものは、バルンで固定されておらず、縫合はされていたがゆるんでいた状態であった。</p> <p>入院時に、外科医師に相談し、抜去対策を検討していく。</p>	<p>・確認が不十分であった可能性がある</p> <p>・患者・家族への説明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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PDMAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
43	自己抜去	パードI. C. フォー リートレイ B	メディコン	発熱、ショックバイタルで救急搬送された。識別診断において尿路感染症、レジオネラ肺炎なども上げられ採尿が必要であった。カテーテル留置を試みたが、一人目の医師は挿入できず、2人目に変わり潤滑剤を尿道的に注入し留置を試みるとカテーテルの根元まで挿入できた。尿流出は確認できなかったが、抵抗なく固定水も注入できたと介助者より報告を受けた。ショックに伴う乏尿の可能性があること。処置後速やかにCT予定であったため、移動し、撮影したところカテーテル先端が膀胱内にはない事が判明し、カテーテルを抜去し、泌尿器科コンサルトし器具を使用し尿道カテーテルを留置した。	今回は診断・治療を進める上で尿採取が重要であったが結果的に、無理なカテーテル留置につながって、尿道損傷を起こした。カテーテルの根元まで挿入できたことで尿流出を確認せず固定水を注入した。	尿の流出を確認していく。乏尿で尿の流出が無い場合にはカテーテルチップ使用し陰圧にて尿の確認や生食注入で確認する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった可能性がある</li> <li>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</li> </ul>



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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PDMAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
44	障害残存の可能性なし	不明	メディコン	<p>1.左下腿静脈瘤手術を行った。その際、腹臥位になっている患者の腰部あたりから出された膀胱留置カテーテルがずれて落下して牽引されないように、手術台に敷かれていたドレープにサージカルテープで固定していた。</p> <p>2.手術は無事に終了し、術後、看護師1名、術者3名、麻酔科医1名にて、挿管したままの患者を腹臥位の体勢から仰臥位の体勢に戻しながら、手術台から病棟ベッドへ移動しようとした。</p> <p>その時に移動介助に入った看護師は、ハルンバッグを手術台のアームから外し手に持ち、チューブが引っかからないように確認したが、膀胱留置カテーテルがドレープに固定されていることを忘れ、固定されているテープを剥がさなかったために、移動時に膀胱留置カテーテルが引っ張られ、バルンが膨らんだまま抜けてしまい、尿道口からの出血を認めた。</p> <p>3.形成外科医師がすぐに泌尿器科医師に連絡して対処方法を確認し、再度膀胱留置カテーテルを挿入して圧迫止血し翌朝まで留置した。カテーテルは挿入時に何の抵抗もなくスムーズに挿入できた。</p> <p>4.術後1日目の朝には肉眼的血尿は認めず、尿道痛も消失していたため、午前中にカテーテルを抜去する。抜去の際に血尿が認められたが、徐々に血性は薄くなってきたため経過観察していた。</p> <p>5.術後2日目の早朝尿では淡血性の尿が認められていたため、泌尿器科を受診する。泌尿器科医師より、顕微鏡的には血尿が認められるが、肉眼的血尿は改善傾向で軽度排尿痛があるのみで排尿困難がない状態にあるため、経過観察でよいとの指示を受け、その日に退院する。退院時に看護師より血尿出現時、疼痛増強時、発熱時は受診するように説明が行われた。</p> <p>6.退院3日目に飲酒し、その後から血尿を認め、翌日に泌尿器科外来を受診する。一般尿検査では尿中赤血球50~99/hpf、尿中白血球1~4/hpf、超音波検査では活動性出血となる所見は認められなかったため、止血剤の服用と飲酒を控えるように説明し帰宅となる。</p> <p>7.その翌日、朝から血尿を認め、職場で気分不快となり救急要請され、14時35分に救急車で搬送される。到着時血圧88/56mmHg、意識清明、尿道口に血液が付着していた。血液検査でヘモグロビン値が7.4g/dLと低値を示し、尿道付近には活動性の出血を認めたため、補液、止血目的にて膀胱留置カテーテルを留置し、経過観察のため入院となる。</p> <p>8.朝には血尿認めず、血液検査でヘモグロビン値が6.7g/dLと低下したため、濃厚赤血球4単位を輸血する。本人の希望にて、膀胱留置カテーテルを挿入したまま退院する。退院時、医師、看護師よりカテーテル管理について説明する。</p> <p>9.2日後、尿道口からの出血を認め、激しい尿道痛を訴え、泌尿器科外来を受診する。出血源精査のために造影CTを行い、仮性動脈瘤は否定され、尿道鏡にて球部尿道右に出血部位を確認した。疼痛が激しいため、一度カテーテルを抜去したが、出血してくるため再度膀胱留置カテーテルを挿入し、止血目的と経過観察のために再入院となる。</p>	<p>1.手術終了後、手術台からベッドへ移動する際に、カテーテル類が整理されているか観察を怠り、ルートを送って固定されたままになっている箇所がないか確認を怠った。</p> <p>2.腹臥位から仰臥位の体勢に戻る際に、側臥位の状態になった時に一度停止して安全確認を行うことを怠り、一気に仰臥位へ戻したために、カテーテルが引っ張られていることに気づくことができなかった。</p>	<p>1.手術終了後の移動時は、テープ固定や引っ掛かりが無いかを、カテーテル等のルートを挿入部まで辿り、確認することを徹底する。</p> <p>2.移動合図の声かけをするリーダーは、移動前に最終確認をするタイムアウトをとり、安全確認がとれてから移動合図を送る。</p> <p>3.腹臥位から仰臥位に移る場合は、一気に移動するのではなく、一度側臥位をとった時点で停止し、カテーテル類の引っ掛かりや引っ張りが無いことを確認してから仰臥位へ移動する。</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> <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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PDMAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
45	障害なし	パードI. C. フォー リートレイ B	メディコン	<p>1. 11時40分頃ペースメーカー本体交換のため指示の尿道カテーテル14Frを20cm程度挿入した。その際、抵抗なく挿入できたが、尿の流出は見られなかった。患者は処置直前にトイレで排尿を済ませていたので、そのため尿の流出が無いのだろうと判断し固定水10mLを注入してバルンを固定した。</p> <p>尿の流出が見られないため腹部を軽く押したら患者が痛みを訴えた。今まで男性患者の尿道カテーテルを挿入した際に今回のような痛みを訴える患者はいなかったので何かおかしいと思った。その後も痛みが持続するためカテーテルを抜去して医師に報告をした。</p> <p>2. 医師から尿道カテーテルの挿入は中止してアキシールカテーテルを装着するように指示が出た。</p> <p>3. 13時30分頃ペースメーカーの本体交換のために血管造影室へストレッチャーで搬送をした。尿道カテーテルを抜去してから搬送までの2時間余りの間排尿は見られなかった。また、尿道カテーテルを抜去しても痛みが残っているとの訴えがあった。</p> <p>4. 15時頃、ペースメーカーの本体交換が終了して病室へ帰室した。帰室後トイレに行き排尿すると尿道から出血が見られた。すぐに主治医に報告をした。主治医が診察後、泌尿器科に診察依頼となった。</p> <p>5. 16時30分頃泌尿器科医師が診察を行った。尿道損傷による出血とのことで止血目的で16Frの腎盂バルンを留置した。バルン挿入時に尿道口から出血が見られた。</p> <p>6. 腎盂バルンを挿入後肉眼的出血は減少した。</p> <p>7. 受傷5日後、血尿が見られないことと本人の強い希望もあって腎盂バルン抜去となった。</p>	<p>1. 尿道カテーテル挿入の長さが短かった。</p> <p>2. 尿道カテーテル挿入時、尿の流出が無いにも関わらず固定水を入れ固定した。</p> <p>3. カテーテル挿入直前にトイレで排尿を済ませていたので膀胱内に尿が溜まっていないと判断した。</p>	<p>1. 尿道カテーテル挿入時は注入分岐部の辺りまで挿入をする。</p> <p>2. 尿道カテーテル挿入時は必ず尿の流出を確認した後に固定水で固定する。</p> <p>3. 処置直前の排尿は避けるように患者に指導する。</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>
46	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>指示を受けた看護師は、蓄尿バッグのチューブ内に尿の流出を確認し、固定水を注入した。固定水注入時患者は若干の疼痛を訴えていた。カテーテル治療が終了し、帰室後も蓄尿バッグに尿の流出を認めなかった。固定水を抜き、尿道カテーテルを動かすと同時に尿道口から血尿が流出してきた。泌尿器科に相談し、尿道損傷の診断を得る。膀胱留置カテーテルを挿入し、安静の指示となった。血尿のため、抗凝固薬の投与が延期された。6日後、カテーテル留置のまま、退院となった。</p>	<p>膀胱留置カテーテルを根本まで挿入していないが、尿の流出があったため、途中でカテーテルの挿入をやめ、固定水を入れてしまった。手技を1人で行っていた。固定水注入時、若干の疼痛を認めていたが、挿入時の違和感と思い込んでしまった。</p>	<p>膀胱留置カテーテルは根本まで挿入してから尿の流出を確認し、固定水を注入する。留置する場合には二人で行う。</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>

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PDMAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
47	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	大動脈基部・大動脈弁置換術施行し、術後4日目に胸骨後ドレーンを抜去しようとしたところ抵抗があつて抜去不能となり、手術室にて局所麻酔下に正中創の一部を開き胸骨閉鎖の糸を一部切除したのちドレーンを抜去した。ドレーン抜去後、術前と比べ著明な変化はない。	エチボンドエクセル糸で胸骨ドレーンを挟み込んでいたものと思われる。	胸骨閉鎖時にドレーンの挟み込みがないか十分に確認を行う。	・確認が不十分であった可能性がある
48	障害残存の可能性なし	クリニーENBDチューブ	クリエートメディック	<p>隣頭部癌疑い、閉塞性黄疸で加療中の患者。緊急入院しERCP施行されENBD留置されていた。ENBD2箇所(1.鼻腔入り口部分にあたる位置にマーキング。2.排液バッグとENBDチューブが重なる部分にマーキング)また、固定はエラテックスを使用し鼻翼・頬に固定と、クリップで衣服に固定と、3点固定をしていた。</p> <p>3日後、患者よりシャワー浴の希望あり。13時、シャワー浴施行前に固定がずれていないことを確認した。(マーキングの位置を確認し、鼻翼・頬にテープで固定されていることを確認)患者には、ENBDチューブをひっぱると抜けるリスクがあること説明し、看護師は傍を離れた。</p> <p>13時30分シャワー浴終了時にENBDの鼻翼・頬に貼用していたテープが剥がれ、抜浅しているのを確認する。主治医へ報告し、腹部X-PIにてENBDが脱落しているのを確認。緊急ERCP施行し、ENBDを再留置した。</p>	<p>・脱衣により、3点固定から2点固定となり、抜去のリスクが高くなっていた。</p> <p>・患者が洗髪・髭剃りを行っており、水に濡れたことで、固定テープの粘着力がなくなった。</p> <p>・シャワー浴時の注意事項(テープが濡れたら抜去する可能性があること、顔や頭はなるべく濡らさないようにすること)を十分に説明ができていなかった。</p> <p>・洗髪は看護師が仰向けにて介助したり、髭剃りも見守り下で実施してもらおうといった、テープが濡れないための配慮が足りなかった。</p> <p>・シャワー浴中に訪室ができていなかった。ドレーン挿入中の患者が入浴するため、訪室回数を増やし、観察を密にする必要があった。</p>	<p>・頸部より下のみシャワー浴してもらい、洗髪・髭剃りは、看護師見守りで、洗髪台や洗面台で施行する。</p> <p>・首から下だけシャワー浴を実施してもらう理由や、シャワー浴時の注意事項を患者に説明し、患者に協力を得る。</p> <p>・シャワー浴中は訪室回数を増やす。</p>	<p>・確認が不十分であった可能性がある</p> <p>・患者・家族への説明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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PDMAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
49	障害なし	不明	不明	胆石症にて腹腔鏡下胆嚢摘出術施行。術中に右側腹部にペンローズドレインが留置され、ドレインは腹壁にナートされていた。VS測定毎にペンローズドレインが留置されているのを確認していた。0時30分のVS測定時に留置されているのを確認したが、朝の医師の回診時ペンローズドレインがなかった。抜去されている形跡はなく、ナート糸は腹壁に付いていた。腹部X-PIにて腹腔内に落下しているのを確認。再手術となった。医師からも事例報告あり。	ペンローズドレインはナートされていたが、安全針が付いていなかったため、腹腔内に脱落したと考える。 手術室から、カットドレインに安全針は通常付けているが、報告事例では安全針は装着されなかった情報であった。	カットドレインの場合、ナートのみでは落下や抜去の危険があるため、安全針を付けることを徹底してもらう。	・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
50	障害残存の可能性はある(低い)	不明	不明	パーマメントカテーテルにより維持透析を行っている患者。パーマメントカテーテルの脱血不良に伴い、入れ替え術を施行。ガイドワイヤーを介して置換を行う予定であった。ガイドワイヤーを元々挿入されていたカテーテルルーメン内に進めていた際に、ワイヤーの滑りがやや悪く、同時にカテーテルを押し込む形となり、カテーテルが血管内に迷走し、心腔内に落ち込んだ。	鉗子でつかんでいたカテーテルの先端からガイドワイヤーを挿入する際に、ガイドワイヤーの滑りが悪く、一緒にカテーテルを押し込む形となってしまった。	今後は2名で実施し、カテーテル迷入の可能性を考慮し、もう少しカテーテルを体外に引き出しておいてから、ワイヤー置換を行う。抜去したカテーテルをもう少し引きだすなどの対応を実施する。	・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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PDMAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
51	障害なし	セイラム サンプ チューブ	日本コヴィディエン	<p>1.右下葉肺腺癌切除手術目的にて入院する。</p> <p>2.前日、麻酔科医師より術前(麻酔の種類とその方法、合併症)説明を行い、麻酔の同意を得る。</p> <p>3.9時3分に手術室へ入室する。全身麻酔を施行し、気管支鏡を挿入して切除する右気管支を確認後、ダブルルーメンの気管チューブを挿入し、片肺換気を開始する(9時23分)。</p> <p>4.体勢を仰臥位から左側臥位に体位変換し、16Frのセイラムサンプチューブを挿入した。最初に挿入した時には抵抗があり、麻酔科医を変えて再度挿入を試み、カテーテルは挿入できた。胃内容は吸引できなかったが、口腔内に胃管がとぐろを巻いていたり屈曲していないことを確認した。更に10mLのシリンジにて胃泡音の聴取をすると、音は小さいものの確認でき、胃管より呼吸音は聴取できなかったため、胃内に挿入できたと判断した。</p> <p>5.10時18分より手術開始し、13時22分に右肺下葉切除する。</p> <p>6.手術室内で呼吸器外科医師が検体処理中に、摘出検体より胃管カテーテルの断端と思われる異物を発見する。</p> <p>7.すぐに、術者及び麻酔科医師に報告し、切断面を確認したところ、胃管の一部が見つかり摘出する。</p> <p>8.口腔から抜去した胃管と検体から見つかった断端、切離断端から摘出した一部が一致することから、体内に胃管の遺残のないことを確認し、切離面を再縫合した。</p>	<p>1.側臥位から胃管を挿入したため、気管支に入りやすかった。</p> <p>2.胃管を挿入した際に、胃内容が引けず、胃泡音も小さいという、胃内留置が不確実性であるにもかかわらず、胃管から呼吸音を認めなかったために胃内に留置されたと判断し、他の麻酔医に相談せずに手術を始めてしまった。</p> <p>3.気管チューブのバルブが障害物となるため、胃管が気管支内に挿入されることは稀なケースであったため、気管内に挿入してしまったという認識がなく、他の医師に確認してもらうことを考えなかった。</p>	<p>1.胃管の挿入は仰臥位で行い、その後、側臥位をとる。</p> <p>2.胃管挿入後の胃泡音の確認は、2人の麻酔科医で聴取し確認する。</p> <p>3.気管支鏡による気管チューブの位置確認を行う前に胃管を挿入し、気管支鏡挿入時に胃管が気管内に挿入されていないことを確認する。</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>
52	死亡	不明	不明	<p>胃内容物の排液目的にて挿入していた、胃管チューブから吸引した後、クランプを解除するのを失念した。クランプから約1時間20分後、ナースステーション内のモニターアラーム音で確認すると、SPO2 88%低下すぐに76%に低下、訪室すると嘔吐した後がある。その後、呼吸状態は改善せず、死亡した。</p>	<p>胃管チューブに、本来使用すべきでないED活栓(三方活栓)が恒常的に使用されていた。胃内容物の吸引後、ED活栓(三方活栓)のクランプを確認しなかった。</p>	<p>胃管カテーテルには、ED活栓(三方活栓)を使用しない。</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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PDMAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
53	障害残存の可能性がある(低い)	インターサージカル単回使用コネクタ	エム・シー・メディカル	<p>1. 6時45分～6時52分、夜勤の受け持ち看護師は、人工呼吸器装着中の患者の気管内吸引を行うため、カテーテルマウントの蓋を開けた。気管内吸引が終了しカテーテルマウントの蓋を閉めたが、この時、蓋が閉まる音がしなかった。気管内吸引を吸引中、人工呼吸器のアラーム(低圧)が鳴ったため、消音ボタンを押し、口腔、鼻腔の吸引をし、SPO2 99～100%、HR80～90台、人工呼吸器の1回換気量200mL～300mL、分時換気量が3L/分以上であることを確認し病室を出た。退室時、人工呼吸器にアラームの消音ボタンはリセットしておらず、解除となっているか確認しなかった。</p> <p>2. 7時10分、別の看護師が廊下にて人工呼吸器のアラーム音に気づき訪室すると、パルスオキシメーターの表示が0になっており、顔面チアノーゼを認め、心肺停止状態になっているのを発見した。</p> <p>3. 発見した看護師は心臓マッサージ開始。応援を受けた看護師が訪室しバグマスクで換気を開始したが、空気が抜けている感じがしたので確認したところ、カテーテルマウントの蓋が開いているのを発見した。</p>	<p>1. 気管内吸引を実施した後、カテーテルマウントの蓋が完全に閉まっていなかった事で、呼吸器回路からのリークがおこり低換気となった。</p> <p>2. 吸引後に病室を出るとき、消音ボタンが解除されているか確認しなかったため、消音されたままであった可能性がある。</p> <p>3. 人工呼吸器の低圧アラーム、SPO2低下によりSATモニターのアラームが鳴ったが、夜勤看護師3名は、当該病室から離れた患者の病室内におり気づかなかった。</p> <p>4. デイルームで食事を準備していた早出看護師は「アラームがよく鳴っている」と思ったが、他室の患者(当該病室に近い病室)が普段からマスクからのリークやSPO2が不安定であり、人工呼吸器、パルスオキシメーターのアラームが頻回に鳴ることがあるためアラームの原因を確認しなかった。</p> <p>5. リーダー看護師は、SATモニターの子機を持ち、SPO2低下時のアラームに対応するようになっていたが、白衣のポケットに入れていた子機の電源がオフになっているのを気づかなかった。</p>	<p>1. 人工呼吸器装着患者の気管内吸引について、看護手順の読み合わせを行い看護師全員が手順を理解する。</p> <p>2. 人工呼吸器を装着し気管切開をしている患者の気管内吸引、人工呼吸器アラーム取り扱いについて看護師全員の技術確認を行う。</p> <p>3. SATモニターの子機の操作方法の学習会を行う。使用時は子機の動作確認を頻回にする。</p> <p>4. 入浴やケア時はSATモニターを休止し、不要なアラームを鳴らさないよう、休止方法を理解しているか確認する。</p> <p>5. 人工呼吸器、SATモニター、パルスオキシメーターのアラームに速やかに対応するよう看護師長、副看護師長が指導し、医療機器のアラームに敏感に対応する体制作りをする。</p>	・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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PDMAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
54	障害なし	不明	不明	<p>1.化学療法2コース目を予定していたため、深夜勤務の看護師が8時20分頃回診に来ていた消化器内科医師へポート針の留置を依頼した。</p> <p>2.10時30分頃に研修医が1人で来棟し、点滴処置台の上に、生食20mLを吸ってヒューバー針を接続した注射器と固定テープが準備されたトレーを持って患者のもとへ行った。看護師は研修医が患者のもとへ行くのを目撃したが、一緒に行かなかった。</p> <p>3.研修医は、ポートにヒューバー針を刺し、注射器を押して生食を10mL程度ポート内に流し、固定してその場を離れた。その時、ヒューバー針のクレンメをロックしなかった。物品をステーション内に持ち帰った研修医を看護師は目撃しているが、すぐに患者のもとに行かなかった。</p> <p>4.11時10分ごろ患者より、ポート針に付いている注射器を指して「いつまでつけておくのか」と問われ、担当看護師が確認すると、血液交じりの生食が21mL入った注射器がポート針に接続されたままになっていた。すぐにポート内に生食を流そうと試みたが流れず、医師に報告し、1時間後に来棟した医師にて試みるが流れなかった。</p> <p>5.13時ごろ外科医師に診察を依頼し、外科医師が診察するが、ポートには流れず、閉塞していると判断し、化学療法は延期となる。</p> <p>6.翌日、透視下にてポートを再留置する。</p>	<p>1.指導医は研修医がポート取り扱いについて熟知していないと考えず、また、研修医にどこまで実施させて良いかわからないまま、ポート針留置に研修医を一人で行かせた。</p> <p>2.研修医は、ヒューバー針留置2回目であるが、一人でできると考え、指導医に2回目であることを伝えずに一人で実施した。</p> <p>3.看護師は、いつも医師がヒューバー針を留置すると生食を十分に流しクレンメをロックして固定しておいてくれたので、今回も同じように実施してくれるだろうと思い、介助に付かなかった。また、医師が病室から戻ってきた際に、ヒューバー針の固定を確認しに行くことを怠った。</p> <p>4.研修医は、ポートに針を刺し生食を十分に流さずにクレンメを開放したままにしておく、ポート内に血液が逆流してきてしまうことを知らなかった。そのため、クレンメをロックしておかなかったためにポート内に血液が逆流し閉塞させてしまった。</p>	<p>1.指導医は研修医が単独で行える処置の当院での基準を熟知し、指導に当たる。</p> <p>2.指導医は、研修医に行わせる際に必ず付き添い、指導下で行わせる。</p> <p>3.研修医は、必ず指導医の指導の下で処置を行う。また、経験の少ない処置等に関しては、必ず指導医に相談する。</p> <p>4.看護師は、医師(研修医を問わず)ポート刺入の際は必ず立会い、介助する。</p>	<p>・判断に誤りが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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
55	不明	アロー 中心静脈カテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	誤嚥性肺炎にて絶食中であった。高カロリー輸液施行のためCV留置し、翌日から高カロリー輸液開始となる。挿入から5日後、右鼠径部に留置されているCV挿入部のガーゼ交換実施するため、病室訪室した。CV挿入部の消毒を行う際、フィルムテープとシルキーテープの接着面が手ではとれなかったため、ダブルルーメンのルートの間をテープを剥がすためにハサミでカットした。その時にルートを誤って切断してしまった。	CVルートのテープが剥がれなかったため、安易にハサミを使用してしまった。テープ除去時にリムーバーを使用することは知っていたが、皮膚接触部分のみでの使用と思いついており、知識がなかった。	テープ除去時にはハサミを用いないことを徹底させる。 テープ除去時にはリムーバーを使用することを徹底させる。	・判断に誤りがあった可能性がある
56	障害残存の可能性なし	プロビアクカテーテルキット	メディコン	胸腹部造影CTを施行する際に、インジェクター(販売名:デュアルショット、製造販売業者:根本杏林堂)でオムニパーク350注シリンジ100mLを入れ始めたときにカテーテル内の圧が上昇してカテーテルに亀裂がはいった。カテーテル修復は適応でなく、カテーテル抜去を試みたが不可能であったため、今後も化学療法を継続するため、手術室で全身麻酔下にカテーテル抜去と同時に新しい中心静脈カテーテルを留置した。その後は特に問題なく、転院目的に退院された。	プロビアクカテーテルは前医にて挿入したもので詳細不明だが、使用開始より5年が経過していた。放射線部では、CVポート、カテーテルからの造影検査は原則として行わないことになっている。しかしルートが取れないなど事例がある場合、成人は1.5mL/秒(通常3.0mL/秒)にて投与、小児は更に速度を落として実施していた(この例は0.8mL/秒だった)。以前から、破損した事例はないが、コネクタ部が外れた事例は年1回程度あったため、放射線部より中心静脈カテーテルからのインジェクターを用いた造影剤投与によるカテーテルの破損の危険性は言われていた。過去に安全に施行されているという理由のみで施行し続けていた。小児に末梢ラインを留置することに抵抗があることは十分理解できるが、インジェクターを用いる際には末梢ラインを新たに留置することを検討することとした。	今後、インジェクターを用いて造影剤を投与する際には、末梢ラインを留置してから施行することを考慮する。 どうしても末梢ルートを確保できなかった場合は、ダイナミックCTの必要性を考慮しながら、中心静脈カテーテルから手押しで造影剤を投与する。	・判断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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
57	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	小腸癌術後経過観察目的のCTで、CVポートカテーテルに血栓が付着し右下葉肺動脈に血栓の可能性があると診断された。その際、CTでカテーテルの先端が頭側に向いていたことから、9ヶ月前に挿入したCVポートについて撮影した胸部X線写真を見直したところ、その時点でカテーテル先端が頭側に向いていたことがわかった。 カテーテルの向きが血栓形成に与えた影響は不明である。患者の症状はないが、血栓溶解のために当日入院となった。	緊急入院時の胸部X線写真の確認が不十分であった。カテーテルの向きが血栓形成に与えた影響は否定はできないが、不明である。	カテーテル留置中の患者の場合、画像評価を行った際には意識をしてカテーテルの部位、走行を確認する。	・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
58	障害残存の可能性がある(低い)	プロビアクカテーテルキット	メディコン	骨盤内胚細胞腫瘍にて、腫瘍摘出手術とプロビアクカテーテル挿入術を施行した。術後経過良好で化学療法が開始された。2クール目が終了し状態も安定していたことも自宅へ外泊することとなり、母へカテーテル周囲の透明フィルムテープが剥がれている場合の補強方法の指導を行った。外泊前に担当看護師よりカテーテル刺入部の状況と発赤腫脹、カテーテルの長さの確認を行い異常がないことを確認した。 2日後に帰院した際、カテーテルやエラストポア等全ての固定テープが剥がれ、刺入部が露出し、カフが見えている状態であった。刺入部や周囲の皮膚は発赤や皮疹があり、浸出液や出血はなかったが異臭があったため刺入部消毒実施、小児科当直医が診察し、小児外科・移植外科当直医診察を依頼。再度カテーテルの長さを確認し、4cm抜去していることを確認。  小児外科・移植外科診察、X-P実施。翌日より化学療法を開始する目的でハイドレーション予定だったが、カテーテル入替の必要と診断あり、治療の延期が決定した。翌日、小児外科・移植外科医師の診察あり。主治医、小児外科・移植外科医師とも相談し、全身麻酔下にてプロビアクカテーテル再挿入術を行った。 外泊中は頭部の掻痒感あり、掻爬行為が見られたため母親が清拭を行っていた。帰院した日の朝も掻痒感があったため母親が清拭を行った際、パーミエイドの角が軽度剥がれていたが、わずかだったため補強しなくていいと判断、その後帰院するまでフィルム剤等は確認していないとのことであった。	外泊前に母親に対しカテーテル周囲の透明フィルムテープが剥がれている場合の補強方法について指導を行っていたが、カテーテルの長さの測定方法や刺入部の消毒方法、テープ固定の方法の手技を獲得するまでできていなかった。自宅でも実施できるように、外泊までに消毒やテープ交換等の手技獲得の支援が必要だった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CV消毒のマニュアルを見直し、具体的な手順書を作成する。</li> <li>・手順書に沿って3回以上実施できるように手技獲得を支援し、外泊に向けて準備をする。</li> <li>・手技獲得の状況に合わせて、外泊が可能な状態かアセスメントし、医師と検討する。</li> <li>・外泊時母親に負担がかからないように、母親以外の家族も手技獲得できるように指導し、母親の負担や不安を軽減する。</li> <li>・外泊時には予測されるカテーテルのトラブルとその対応ができるように指導を行う。</li> <li>・母親の精神状態や、手技獲得状態、また外泊前のカテーテルの状況、外泊前に実施した説明等必ず記録に残し情報共有する。</li> </ul>	・患者・家族への説明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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
59	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	左大腿静脈に留置されたカテーテルからフサンを投与していたが、点滴漏れがあった。今後、フサンによる左鼠径部の皮膚障害が起こる可能性がある。	フサンの投与ラインとして左大腿静脈に留置されたカテーテルを選択した。カテーテルは元々両大腿静脈閉塞が言われていたが、術中下肢のCVPを見る目的で挿入された。超音波ガイド下では両側挿入することが出来ず、心臓血管外科が皮膚切開を行い直視下に挿入した。それでも十分な留置長が確保出来ず、穿刺部から2cmで留置されていた。麻酔担当者は留置長から術後に点滴使用するのには不適切であると思っており、術後抜去されていると思っていたが、引き継いだICU担当者はフサン投与にそのラインを用いた。理由としてはルート確保困難患者でありその他の適切な投与ラインがなかった。その後ICUで持続的フサン投与施行、投与ライン変更の提案をその後のICU担当者も指摘できなかった。点滴流量の増加に伴い穿刺部からの脇漏れが増えそれをICUの看護師によって発見された。超音波にて皮下に液体貯留が確認され点滴漏れが発覚した。ただし同ラインから逆血は確認されたため先端はかろうじて血管内にあったことが予想される。	フサンなど皮膚障害ハイリスクの薬剤を用いる際は確実に投与されるラインを選択する。点滴確保困難患者の場合はトリプルルーメンを使用する。	・判断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
60	障害なし	マイクロカテーテル2	ハイレックスコーポレーション	放射線科で、CATPが終了し、透視室で5FUが注入予定とっていたが、今回初めて病棟でシリンジポンプを使用し投与する指示が出された。患者は、シース、カテーテルが挿入されたまま病棟に帰室し、病棟で5-FU1000mgを3時間で投与するよう指示された。アンギオの介助に付いた看護師と共にルートの接続を行い、シリンジポンプで6.7ml/Hで5-FU1000mgの投与を開始した。特に副作用などの発現なく3時間後に投与終了し、放射線科医師に連絡した。医師からシース及びカテーテルを抜去の際、本来であればカテーテル側に接続されなければならない抗がん剤が、シース側に接続していたことを指摘され誤って接続したことが発覚した。	・CT-AP(経動脈性門脈造影)が終了し、透視室で5-Fuが注入予定とっていたが、今回初めて病棟でシリンジポンプを使用し投与する指示が出された。 ・アンギオの介助に付いた看護師はカテーテルのどこに接続するか確認していなかった。 ・病室で抗がん剤の接続を一緒に確認した看護師も接続部位は曖昧であったが、医師に確認を行わず接続した。 ・特に動脈での抗がん剤投与であったため、慎重に実施しなければならず、医師が行わない場合でも、医師の監視下で行う必要があった。	・動注による抗がん剤の投与は医師が行う。 ・経験のない処置や治療行為などについては、曖昧に行わず手技や方法など確認をとる。	・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

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
61	障害なし	SMAC プラス	日本コヴィディエン	CVカテーテル挿入時に使用したガイドワイヤーの抜去を忘れ、体内に遺残させてしまった。	当日は麻酔科医師4名で4つの手術に対応しており、医師間でのダブルチェック体制がとれなかった。そのため当日、麻酔科医は手技を一人で実施することになり、結果挿入後にガイドワイヤーの抜去を忘れてしまった。	現在事故調査委員会を発足し対応策を検討中であるが、事故発覚直後より単独でのカテーテル挿入を禁止し、術後のX線撮影および使用した手術セットの残カウムの徹底を実施している。	・確認が不十分であった可能性がある ・勤務状況が発生要因の可能性がある
62	障害残存の可能性なし	ニプロシリコーンカテーテルキット	ニプロ	中心静脈カテーテル抜去困難症例でのカテーテルの破損および血管内遺残。段階的に牽引することで抜去をこころみだが、カテーテルが破損し、破損部より先端が血管内へ遺残した。	中心静脈カテーテルを抜去するにあたり、通常容易に抜去できるはずであったが抵抗があり抜去が困難であった。	1600gと非常に小さい児であったため、中心静脈カテーテル挿入時に直接血管を剥離しカテーテルを挿入し血管の挿入部位で固定していた。通常は牽引にて容易にカテーテルは抜去が可能であるが、カテーテル抜去時に抵抗があるときには無理に牽引せず、再度、血管を剥離しカテーテル挿入部の固定を外して抜去する必要があると考えられた。	・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
63	障害なし	P-U セルサイトポート	東レ	CVポートより点滴持続投与中の患者に側管から抗生剤を投与する際、自然滴下で投与開始したが、投与終了時間に訪室せず、逆血し、ポートが閉塞した。	・側管は自然滴下で投与していたが、短時間なら覚えているだろうと思いタイマーはセットしなかった。 ・CVポートに逆流防止弁が付いているか否かの認識がなく、また、メインは輸液ポンプを使用しているから、逆血はないだろうとの認識により、判断が甘くなった。	・側管から投与する際には、タイマーを使用するか、もしくは輸液ポンプを使用して点滴管理する。 ・当センター採用のCVポートには逆流防止弁が付いていないことを周知する。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある ・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
64	障害残存の可能性なし	不明	不明	右鎖骨下静脈よりCV挿入時、鎖骨中点より2横指下を穿刺点とし、胸骨切痕へ向け針をすすめたが逆血がなく試験穿刺を数回試みた胸郭接線方向より下方へ向け施行していたが、患者の咳嗽のタイミングで少量のair混入があった。処置は中止し、内頸静脈への穿刺へ切り替えエコーガイド下にて穿刺施行した。確認のための胸部XPIにて右気胸を認め、肺尖部へトロッカー留置した。	緊急時の処置であった。	CV挿入・管理のためのマニュアルの再確認と基準の実施。適切な鎮静レベルを保つ。指導医の元で実施。	・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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
65	障害なし	SMAC プラス	日本コヴィディエン	同種造血幹細胞臍帯血移植のために入院中。移植前前処置のためのDV挿入の同意書を得た上で施行した。エコー下で内頸静脈と総頸動脈を確認し、右内頸静脈よりCVを挿入し12cmで固定した。手技後胸部X-Pを撮影にて右気胸を認め、右側上肺野での呼吸音の消失、SPO2の低下(99%→92%)を認めた。CTにて3度の気胸を認めアスピレーションキットを挿入、SPO2の改善(92%→97)を認めた。予定していた移植前前処置が中止となった。術者は研修医、指導医の補助の下に実施していた。	セルジंगाー法にて挿入を試みたが、穿刺角度が浅すぎた。またその際の穿刺進度も深すぎた。エコーにて内頸静脈の深さはおおむね把握出来ていたが、必要以上の穿刺深度となってしまった。	エコーを参考に、穿刺部位・穿刺角度・深度を十分に検討する。 解剖上、気道合併のリスクが高いと判断した際は、代替静脈への変更も考慮する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
66	死亡	不明	不明	間質性肺炎のため外来通院中であったが労作時呼吸困難のため緊急入院となった患者。興奮状態が続き、ろれつ難や嘔下ができない状態となった。食事がとれないと判断し、複数名で大腿静脈から中心静脈ライン挿入し、中心静脈栄養を開始した。翌日11時から血圧低下あり、腹水貯留を病棟担当医が確認し緊急単純CTを撮影したところ、中心静脈ラインのカテーテルの先端が総腸骨静脈から下大静脈への接合部より少し末梢側で血管から逸脱して後腹膜内に迷入しているのを発見し保存的治療を開始した。その後、状態の改善は見られず、永眠された。	中心静脈ライン挿入位置が、骨盤部X-Pでは、下大静脈内に留置されているように思われるが、解剖学的には、下大静脈より左側に中心静脈ラインの先端が留置されている。	中心静脈ライン挿入後の位置確認のX-Pは複数人で確認を行う。	・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
67	障害残存の可能性 がある(低い)	不明	メディコン	1年4ヶ月前に右鎖骨下にCVポートカテーテルを留置、化学療法後からカテーテル刺入部付近の疼痛出現も自然軽快し、その後も継続して化学療法を実施、問題なく経過していた。1年4ヵ月後、右鎖骨部に発赤・疼痛出現し、カテーテル損傷を疑い、同日にポートを抜去と左鎖骨下に再挿入の予定とされ、手術施行となった。入室直後の透視下検査で右鎖骨部からのカテーテル分断(先端約10センチメートル)が判明し、肺動脈への迷入が発覚した。急遽転院し、緊急手術による逸脱カテーテルの回収となった	滴下良好であったことに対応が遅延、発赤・疼痛出現後、カテーテル損傷疑ってのX-P検査等には至れず、同ルートでの化学療法を続けていた。また、挿入手技も超音波ガイド下で行われないことがあり、鎖骨下挿入が主流で行われていることによるピンチオフの可能性が考慮に欠けた	鎖骨下穿刺によるエコーガイド下による手技の徹底、ポートカテーテル挿入後の管理としての定期的及び症状出現時(発赤・疼痛・滴下不良等)の画像確認、穿刺部位の変更の検討、製品の再検討がされた	・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

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
68	障害なし	スーパーキャス シュアプラグ 延長チューブ	東郷メディキット テルモ	発熱と食欲不振にて救急外来に来院し、診察を行った。上級医は採血結果をみて治療を検討する旨を患者に説明し、研修医に採血の指示を出した。研修医は採血後、点滴投与が必要になると考え、採血と同時に静脈ルートを確認し生食ロックを実施した。研修医は日勤リーダー看護師に生食ロックしたことを伝えていた。日勤リーダー看護師は夜勤リーダー看護師へ患者の申し送りを行ったが、留置針が挿入されていることは申し送らなかった。上級医は検査結果を確認し点滴不要と判断、患者の帰宅指示を救急外来事務に伝えた。夜勤リーダー看護師は、麻薬確認・蘇生室の点検を行っており、患者に関わることなく、患者の帰宅後に救急外来事務に患者が帰宅した旨の報告のみ受けた。 午後8時30分頃、患者の家族から「4日に受診した際の針が残っている」と電話連絡を受けた。 来院時、左肘部に生食ロックの静脈ルートが残存、穿刺部から少量の出血を認めた。穿刺部の感染兆候は見られなかった。抜去後は速やかに止血された。翌朝も感染兆候は見られなかった。	(1)医師間、リーダー看護師間の情報伝達不足があった。 (2)リーダー看護師と事務間の確認不足があった。 (3)帰宅する救急外来患者の看護記録がなかった。 (4)三次救急外来看護師の二次救急患者の診療介助への意識が薄かった。	(1)救急外来事務は、看護師に診察終了時に患者の帰宅の可否を確認する。医師は患者に帰宅の指示を出す際に、ルートの残存がないことを確認する。看護師は患者の帰宅前に患者の状態を最終確認する。 (2)看護記録を確実に行き、勤務交代などの申し送り時には記録を見ながら申し送る。外来記録はカルテに保存する。 (3)三次救急外来での各勤務帯に、二次救急患者の診察に対応する看護師を配置し、責任の所在を明確にする。三次救急患者への対応が優先される場合には、医師に状況を伝える。	・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

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
69	不明	気管内チューブ	コヴィディエンジャバン	両側気胸に対して左右胸腔ドレナージを施行後、フェンタニル0.1mg iv ディプリバン3mg iv エスラックス50mg iv し、マックグラスを用いて気管挿管を施行した。気管内挿管後の聴診で呼吸音と胃泡音を確認したが、皮下気腫が著明であり評価が困難であった。気管挿管後の胸部XPで他の医師が挿管チューブの位置は適正と判断した。気管挿管後5分後にSpO2が100%の状態から、90%前半に低下し、脈傾向となった。気管挿管完了8分後に心肺停止状態となった。気管内挿管による陽圧換気が原因で緊張性気胸が出現したと考え、左開胸心臓マッサージを開始した。気管内挿管後24分後に食道挿管であることに気づき、マックグラスで挿管チューブを入れ替えた。アドレナリン計5mgを投与し、心停止から29分後に自己心拍が再開した。	高度救命センターで搬入直後の処置中に発生した事案である。医師5名看護師3名で初療を担当していた。胸部と腹部の皮下気腫が著明であり、気管挿管後の聴診で呼吸音と胃泡音の評価が困難であった。また、挿管後の胸部X-Pで挿管チューブは気管内に留置されていると判断し、別の原因でSpO2低下、心停止に至ったと考え、食道挿管の認知までに時間を要した。	気管内挿管後は、聴診・チューブ内曇り確認の視診、胸部X-Pとともに呼気CO2モニター(波形表示)の装着を第一選択とする。 救命センターの初療室の呼気CO2モニター設備について担当CEが管理する。 食道誤挿管について、職員へ情報伝達と本事例の教訓および対応策について周知する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判断に誤りがあった可能性がある</li> <li>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</li> </ul>

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
70	死亡	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	腹痛と嘔吐にて救急搬送され、S状結腸癌に伴う閉塞性イレウスと診断され、経肛門イレウス管を留置して減圧をはかり、IVH挿入して電解質補正など治療を進めていた。腹痛の訴えがあり、その後、徐脈となり、意識レベルが低下したため、心臓マッサージ開始し、当直医により気管挿管が行われた。挿管はスムーズに行われ、呼吸音を聴取した。また、胸部X線撮影にて挿管チューブの深さ、位置を確認し問題ないと判断した。末梢冷感あり、SpO2は触知不能であった。心臓マッサージ、薬剤投与等の蘇生処置にて自己心拍再開するが、心室頻拍から心静止となる。自己心拍再開と心静止を繰り返し蘇生を継続しながらICUへ収容した。ICU入室後、EtCO2が検知されないこと、胸骨圧迫児に吃逆音を聴取されたことから、食道挿管を疑い、食道挿管検知器(エアウェイチェッカー)で確認したところ、自力でバルブが膨らまず、喉頭展開したところ食道挿管であったことが判明し(最初の気管挿管から2時間が経過)、再度気管挿管を行った。この間も自己心拍と心静止を繰り返し、次第に蘇生に反応しなくなり1時間後に死亡確認となる。家族に病状経過および食道挿管についても事実経過を説明し、死因を明らかにするために病理解剖を行った。病理解剖の結果、肉眼的所見としては、小腸虚血、結腸の壊死を認め、広範囲は重症腸管虚血の状態であった。死因は大腸癌による進行に伴うものであったと判断された。陳旧性心筋梗塞の所見はあったが、新鮮な心血管系イベントを疑う所見はなかった。	気管挿管時に複数の医師で確認したが(呼吸音の聴取やX-Pにて位置の確認)、すぐに誤挿管であると気付かなかった要因として、挿管はスムーズであったこと、呼吸音が聴取できたと感じたことから、挿管時のルールとなっていた食道検知器での確認を行わなかったこと、X-Pにてチューブの深さには問題なかったため、さらに正しく挿管されていると思いついたこと、心拍再開と心静止を繰り返しており、胸骨圧迫が継続的に注意が向いていたこと、患者に自発呼吸があったこと、患者の容態急変により切迫していた、などが挙げられた。	1. 食道挿管検知器(エアウェイチェッカー)の他に呼気炭酸ガス濃度検知器を導入する(標準救急カードに常備定数とする) 2. 気管挿管時には誤挿管を生じる可能性があることを認識し、どんなに挿管がスムーズであっても、思い込まず、以下の確認事項を必ずチェックすることをルール化し、マニュアルに掲載、職員に周知した。呼気炭酸ガス濃度検知器またはカブノメータを使用し、インジケータが変色するか確認する、バッグ加圧にあわせて胸郭が上下しているか、5点聴診で異常はないか、呼吸時のチューブ内面に蒸気が付着し曇っているか、食道挿管検知器での確認 これらの複数項目を複数の医療者で確認し、気管に挿入されているかを確認する。医師・看護師も含めチームで確認する。	・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 ・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
71	障害残存の可能性 がある(高い)	PORTEX・気管内チューブ	スミスディカル・ジャパン	出生時から気管挿管を継続していた。挿管チューブ再固定時には、口唇裂創はなかった。6日後、口腔内より少量の血液吸引物があり、気管内吸引物を確認したが異常はなかった。その翌日、挿管固定テープに汚染があり張替を施行したところ、左口角、上口唇に裂傷があった。	挿管チューブが原因の裂創と考えているが、新生児の皮膚の脆弱性について、注意深く観察すべきだった。	PMDAに「医療機器安全性情報報告書」を提出し、製品の不具合について報告を行う。未熟児の家族に対し、入院時に「未熟児の皮膚の脆弱性」について、説明を行う。固定部位を注意深く観察する。	・観察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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
72	障害残存の可能性なし	不明	スミスメディカル・ジャパン	計画外抜管予防のため、1日に1回以上のエックス線検査および腹臥位のエックス線検査を施行し、チューブ位置の確認を行っていた。 在胎23週の超出生体重児、日齢13.肺の未熟性・慢性肺疾患のため、HFOおよび腹臥位管理。13時頃にSpO2低迷したため、チューブ位置確認。チューブが浅く、バッグ換気およびCo2チェッカーで反応が弱く、念のため計画外抜管と判断した。 その場で医師がbag and mask換気施行。速やかにHRおよびSpO2改善した。速やかに医師が挿管施行し、その後呼吸状態は安定した。	1. チューブ固定のテープにゆるみがあることに気づかれながらも、医師の都合上、そのときに施行できなかった事に一因があると考えられる。 2. 未熟児のチューブ固定テープの貼り替えには技術を要する。 3. 腹臥位管理であるため固定位置の確認がしづらかった。 4. 児は頭部の体動も出てきている時期であり、容易にチューブ位置が変動する状態であったと推測される。	チューブ固定テープにゆるみを認めた際は、可及的速やかに止め直し処置をする。担当医が施行できない場合は、病棟医でも機を逸せずに行う。 看護面では、挿管中の観察、確認手順を整備し確実に確認し引き継がれるようにする。	・判断に誤りがあった可能性がある
73	障害残存の可能性がある(低い)	不明	スミスメディカル・ジャパン	8時頃に医師が腹臥位の状態で血液検査(heel cut)を行った後に人工呼吸器のモニター上、有効波形が消失したことを確認した。その後HR70-100程度の徐脈、SpO2=40-70%が遷延し、アンビューバッグで換気するも改善しなくカブノメータの色調が変化しないため挿管チューブの予定外抜管と判断した。 その場で医師が速やかに再挿管を行い、HR150-170、SpO280%前後に回復した。	長期挿管管理中に発生した事故抜管。唾液によりチューブ固定テープが緩んでいたことから発生した。未熟児に対する挿管チューブのテープ固定は唾液が多いことや、処置のしづらさから技術を要し、積極的な貼り替えに消極的になる可能性もある。 今後は積極的な貼り替えや確認を行っていく必要がある。また、挿管チューブを引き気味に固定する理由として、片肺換気を恐れていることと思われるので、チューブの管理に方法にも注意を払う。	予定外抜管に気づいた際、挿管チューブの固定のテープは唾液で粘着力が弱まり弛んでおり、またチューブが強く引っばられている状態だった。今後はテープの弛みに気づいたらできるだけ早期に貼り直しや補強を行う。 看護師は挿管チューブを引き気味で管理したほうが呼吸が安定すると判断し、引き気味としていたが振り返ってみると危険であった。ここ数日、挿管チューブの先端位置は仰臥位でのXpで確認して至適と判断していたが、腹臥位では仰臥位より先端位置は浅くなることもあるため、実際のチューブ先端位置を正しく認識できていなかった可能性がある。 今後は腹臥位でもXp撮影を適宜行い、チューブ先端位置を正しく認識する。	・判断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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
74	障害なし	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 ディカル・ ジャパン	看護師が連絡し、医師および臨床工学技師が病棟に到着。有効な換気が得られていないと確認されたことから、再挿管の準備を行った。11時23分、アンビューバッグによる喚起を開始。11時26分、抜管。11時27分、自発呼吸が生じたため、アンビューバッグによる喚起を停止。再挿管はせず、11時30分、リザーバー付きバッグで酸素8L/分の投与を開始した。	当事者は経験年数が浅く、人工呼吸器装着中の患者のケアに不慣れであった。挿管中の患者のケアについて具体的に統一された基準がなく、ケアがスタッフ個々人の経験に依存する状況になっていた。体格の良い患者であり、本来はスタッフ3名以上で(1名がチューブを把持するなどして)移動を行うべきであったが、重症度の高い患者が病棟内に複数おり、応援を頼みにくかった。	人工呼吸器装着中の患者の体位交換時には、必ず1名が呼吸器の回路を保持して、チューブにテンションがかからないようにする。チューブを固定するテープを、丈夫なものに変更する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</li> <li>・連携が発生要因の可能性がある</li> <li>・勤務状況が発生要因の可能性がある</li> </ul>
75	障害残存の可能性なし	PORTEX・ 気管切開 チューブ	スミス ディカル・ ジャパン	水頭症で入院中の患者。人工呼吸器(CPAP)で呼吸管理中。ウィーニング目的で背面開放座位を医師の指示のもと、看護師3人で施工した。人工呼吸器はベッドサイド右側にあり、当事者1及び2はベッド右側、当事者3は左側についていた。患者を背面開放座位にし、当事者1が気管チューブを、当事者2、3により患者の体幹保持を行った。その際に回路が引っ張られ、気管チューブが抜去してしまった。ただちに病棟に居合わせた医師に報告し、医師にて気管チューブを再挿入。呼吸器を装着し呼吸管理を行った。患者のバイタルサイン、呼吸状態、抜去部の出血等の影響はなかった。	回路の誘導、気切部位の保持が十分にできていなかった。 人工呼吸器を使用する場合、カフ圧の確認を適宜行っているが、背面開放座位施工直前に行っていなかった。 背面開放座位の施工時に当事者間の連携がうまくいっていなかった。 気切部位の気管チューブのひもの固定は行なわれていたが、通常よりやや細めのチューブであった。	部署内カンファレンスを開催し、事例の周知、振り返り、改善策の検討を行った。 人工呼吸器の回路確認・誘導・気切部の保持を時確認する。 患者を誘導する前には必ずカフ圧も確認する。 介助者が複数いる場合、声掛けなどを行い連携する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった可能性がある</li> <li>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</li> </ul> <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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
76	障害残存の可能性なし	高研式気管カニューレ	高研	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 気管切開用カニューレ、高研式カニューレ11Fr挿入中。</li> <li>2. 痰の吹き出し多く、適宜洗浄、吸引を行っていた。</li> <li>3. 前日、気管孔周囲に肉芽あり。一部切除し、チューブの一歩の入れ替えを行っていた。</li> <li>4. 19:15、同室の他患者の対応中、呼吸音変化あり。</li> <li>5. 痰による閉塞と思い、他看護師にコールし、応援対応を依頼。</li> <li>6. 他看護師が吸引しようとしたところ、固定バンドのマジックテープの右側のみ外れ、カニューレがすでに脱落しているところを再発見した。</li> <li>7. すぐに当直医師へ再挿入を依頼した。同時に耳鼻科主治医へも報告。</li> <li>8. Spo280迄低下したが、再挿入後、97まで改善した。</li> <li>9. 患者は、なぜカニューレが脱落したのか覚えていない。</li> <li>10. 心配かけたくないので家族に知らせないで欲しいと言われた。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 気管カニューレをマジックテープ式の固定紐で固定してから1ヶ月以上経過し、今迄カニューレ抜去などの危険行動なかった。</li> <li>2. マジックテープの紐のゆるみ、剥がれていなかったためカニューレ脱落リスクについてアセスメントが出来ていなかった。</li> <li>3. 痰の噴出も多く、マジックテープ粘着力の低下のリスクを考え、紐での確実な固定を検討する必要があった。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 長期気切カニューレ管理の患者。抜去されない工夫が必要。</li> <li>2. 粘着バンド固定は、不十分で危険。紐での真結び固定を行う。</li> <li>3. 本人へ脱落の可能性を説明し、固定紐を触らないようお願いする。</li> <li>4. 訪室の度にカニューレの状況を観察、管理する。</li> <li>5. 異常の早期発見と、適切な対応がとれるように準備しておく。</li> </ol>	・判断に誤りがあった可能性がある
77	障害なし	ネオフィード	トッブ	胃瘻造設+噴門形成術後7日目の児。胃瘻チューブ(16Frガストロストミーチューブ)が内服薬でつまり、シリンジで圧をかけて押したり引いたりするが抵抗強く通らず。オンコールの医師に報告し医師が来るまで待つて良いとの指示あり。もう一度圧をかけて通るか確認した際に圧力が強すぎ胃瘻の根元が切断した。一部はくっついている部分あり。再度医師に報告。医師の診察あり、胃瘻からの注入は中止し、抜けないようにテープで固定。経口から食事と内服を行うことになる。	チューブの破損に対する認識が浅かった。	チューブの状態を確認しながら行う。前回閉塞があった時の対処法を確認する。医師に報告後圧をかけずに待つていればよかった。散薬を溶かして胃瘻などから注入する場合、その薬の注意点、留意点を把握する。それをふまえて看護師が分るように統一する。	・判断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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
78	障害残存の可能性なし	シリコンフォーリーカテーテル	富士システムズ	15:25 膀胱留置カテーテル交換の処置の日になっており、新人看護師が実施することになり、4年目の指導者看護師と共にカテーテルの交換を行った。新人看護師がカテーテルを挿入し尿の流出を認めその箇所(約18cm挿入)で固定水を注入しバルンを膨らませた。指導者看護師は会議に出席のため、この時点で退室した。固定のテープをしようとしたところで、尿の流出がないことに気付き、15:40バルンの固定水を抜きカテーテルを抜去しようとした時、カテーテル内に出血を認める。その後主治医の指示にてカテーテルを挿入せず経過観察する。21:50排尿あり淡血性の自尿がオムツ内に160gあり。残尿測定をすると約550mL測定されたため、当直医にて導尿を試みるもカテーテルが入らず、他院の泌尿器科の医師に相談され、症状悪化なければ明日受診の指示を受けた。その後も淡血性の自尿認める。翌日、泌尿器科受診し膀胱鏡下でシリコンフォーレカテーテル14Fr挿入となる。	新人看護師が2回目の処置を実施する際に、指導者は技術の修得状況を確認をしていなかった。 新人看護師は看護手順を事前に確認していなかった。 指導者は処置の途中で会議に出席し異常時不在であった。 尿の流出があれば固定して良いと思い、カテーテルのバルンの部分が膀胱内にきちんと挿入されていないかった。	新人が処置を実施するときの体制づくり(知識・手技の確認方法)。 看護手順の見直し。 リスクを考慮し処置の時間帯を調整する。 指導者の教育。	・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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
79	障害なし	パード.JC.フォーリートレイB	メディコン	褥瘡治療のため、患者は長期に膀胱留置カテーテルが挿入されていた。そのため患者の尿道口にカテーテルの圧迫による皮膚潰瘍を生じた。カテーテルはオムツ内から臍部方向に外へ出して採尿バッグをベッド柵から吊るしており、特別な固定はしていなかった。カテーテルの方向と異なる方向にペニスの伸縮が不随意で起きるため、尿道口にカテーテルによる過度な圧迫が生じた。皮膚排泄ケア認定看護師と主治医の診察によりカテーテルの固定方法の検討と局所に対するゲンタシン軟膏の処方指示を受けた。	仮性包茎のため亀頭の露出により包皮がうっ血し浮腫が生じやすい状態であった。毎日の清潔ケアで陰部洗浄後は包皮を亀頭に被せる看護計画を立てていたが、事故発生時期は不随意に反射性の勃起が頻回に起きていたため亀頭が露出する状態が続き、包皮の浮腫が持続し、傷つきやすい状況になっていた。反射性の勃起により亀頭が露出しやすい状態であったが、観察の頻度が陰部洗浄時のみと少なかった。カテーテルをオムツ内から臍部の方向に出す方法が患者のペニスの生理的な走行に沿っておらず、固定方法が不適切であった。	仮性包茎のペニスに膀胱留置カテーテルを使用する際は包皮を亀頭に被せることを原則とし、包皮の浮腫を予防する。男性の尿道留置カテーテルの固定は原則として下腹部で固定するのが適切とされている。ただし、頸髄損傷患者では不随意に反射性の勃起が起きることが稀にあり、ペニスの伸縮を考慮したカテーテルの固定方法を患者個々に検討する。頸髄損傷患者の特性から、不随意の運動が様々な部位で起きることはよくあることである。これらによって起きる様々なリスクの可能性を予測し、標準のケアに加えて個別の対応を計画し共通の認識で実践していくことが重要であると考え。今回はこの患者の特殊性と個別の対策が十分に共有されなかった。患者アセスメントの共有と統一した看護実践の徹底を今後の課題とする。	・観察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
80	障害なし	シリコンフォーリーカテーテル	富士システムズ	左肘関節脱臼骨折にて左肘関節矯正骨切り術を施行する患者。全身麻酔導入後、尿道口からカテーテルを挿入しバルーンを膨らませて留置を行った。留置時は抵抗なく蒸留水を注入できた。しかし留置後もカテーテルからの尿の排出を認めず、約10分後(手術直前)に麻酔科医によってカテーテルを抜去し、再度カテーテルを挿入した際に、血尿を認めたため生食にて洗浄を行った。その後、泌尿器科医師に診察して頂き、翌日までのバルーン留置と止血剤の投与で経過観察となった。膀胱内に血塊なく、泌尿器科医師にてバルン抜去となった。以後排尿スムーズにあり、血尿も認めなかった。	・小児患者であり、5~7.5cm挿入しなければいけなかったが、挿入は5cm程度であったためカテーテル挿入の際膀胱内までカテーテル先端が届いていなかった可能性がある。 ・バルーンを抵抗なく膨らませることができたため、膀胱内に留置できたと考えてしまった。 ・尿流出が得られなかったがカフを膨らませた。 ・カフ水は3ml注入しており過注入はなかった。 ・使用バルンカテーテル:富士システムズファイコン製品。シリコンフォーリーカテーテル10Fr 2WAY (外径3. 3mL バルンカフ水3)でサイズは適切であった。	・カテーテル挿入の際は、十分な長さで挿入する。 ・尿の排出が得られるかを確認しカフを膨らませる。	・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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
81	障害残存の可能性がある(低い)	トロッカーアスピレーションキット	日本コヴィディエン	<p>15時10分から指導医付き添いの下、右胸背部からドレナージチューブを挿入した。穿刺に当たっては、右胸部背側でポータブルエコーにて胸水を確認のうえ穿刺部位を決定した。チューブ挿入時には、穿刺部位としてマーキングした部位を改めて指で触れ、肋骨上縁であることを確認しながらメスで1cm程度の切開を加え、ドレナージチューブを挿入していった。これまで経験した胸腔穿刺と比較しても取り立てて強い抵抗はなく、軽度抵抗を感じる程度であった。抵抗が無くなってから、外套のみ胸腔内に挿入する際には、普段よりやや抵抗があったように感じた。</p> <p>しかし、外套は無理なく挿入できた。排液があることを確認し、テープ(エラテックス)で胸壁に固定。当事者医師と指導医医師は退室。300mLの排液が認められ排液停止したと看護師より報告あり。当事者医師が訪室しシリンジで胸水を引いても排液無く、エコーにて確認すると少量の胸水を認めた。16時指導医に相談し、チューブを挿入した状態でポータブル胸部X-Pを撮影。胸水の残留とループ様になったチューブを確認した。指導医に相談し、チューブを抜く方針とした。チューブを数cm抜いたところでチューブ抜去困難となった。17時抵抗強いため指導医にてメスで創を拡大し、ペアンで開きながら、新たに用意したアスピレーションキットの針を外套内に挿入し外套ごと抜去を試みたが困難で、胸部CT撮影の上、17時40分呼吸器外科にコンサルトした。呼吸器外科医師が処置室にて局所麻酔下にチューブ除去を試みたが、指先でチューブが肋骨下縁に引っかかっていることを確認したため、手術室にて全身麻酔下に肋骨部分切除を行う方針となった。右肋骨の一部2cm程度と、ドレナージチューブを一塊にして摘出した。</p>	<p>十分に穿刺部位を確認して穿刺したが、肋間が想像以上に狭く、上縁を触れた肋骨の一つ上の肋骨の下縁をかすめてしまった可能性がある。あるいは、経験不足から、穿刺針の進行方向が胸壁に対して垂直を保てていなかった可能性がある。皮下脂肪がしっかりとしており、皮膚のマーキング部位が皮膚ごとずれてしまった可能性がある。</p> <p>・抜去困難後の対処としては、胸壁に対して垂直に引き抜けば抜去出来る可能性もあったが、肋間動静脈が傍を通っていることを考えると、肋骨切除が最も安全な対処であったと考えられる。</p>	<p>・穿刺の際に、針の先端をわざと肋骨上縁に触れさせ、胸壁に対して垂直を保ちながら徐々に上方に動かすように穿刺する。</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>
82	障害残存の可能性なし	トロッカーカテーテル	日本コヴィディエン	<p>大量胸水を認め胸腔ドレーンの適応と判断した。ドレーン挿入の前に超音波でエコーフリースペースを確認し、試験穿刺を実施し胸水が引けたことを確認。次に、皮膚に小切開を加え、ペアンで皮下を剥離しトロッカーチューブを15cm挿入した。ドレーンを留置後、X-Pを撮影し位置が尾側(胸腔外)にあるように思われ、CT撮影を検討し実施。ドレーンの先端が多発嚢胞の脾臓内にあることが判明した。</p>	<p>患者の体格からドレーン留置が技術的に難しいと思われた症例であった。また、患者は姿勢を保持するのがやや困難であった。</p>	<p>今回の事例を踏まえ、胸腔穿刺時には姿勢や体格を踏まえ慎重に行い確認をしていく。</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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
83	障害なし	不明	不明	(胸腔ドレナージ中、体動によるカニューラの抜去)右葉肺がんにより胸水貯留し、胸水排液のため繰り返し外来にて胸腔穿刺している患者。穴あきシーツを患者衣服にサージカルテープで固定した後、ハッピーキャス16Gにて穿刺し延長チューブを接続する。1500mLを目標として排液を開始し、主治医と一緒に延長チューブを穴あきシーツに固定した。患者は片側オーバーテーブルにうつぶせになる体位を保持。当初15分は患者のベッドサイドにいたが、他の患者のコールに対応していた数分の間に患者が寝入って体が動いてしまい穴あきシーツが外れ、穿刺針も半分抜けており排液も止まっていた。主治医に報告。主治医にて抜針。目標の排液に足りておらず、本人に説明を行い同意を得て再度胸腔穿刺行う。目標の排液(1500mL)終了しバイタルサイン安定していたので帰宅となった。	胸水排液時、慣習として穴あきシーツに延長チューブを固定していた。また医師と一緒に固定しており、肌に直接固定しないと固定が不十分との危険予知が出来ていなかった。外来で繰り返し処置を行っている患者のため、理解が十分できていると安易に考えてしまい、患者教育が不十分であった。	処置中は患者から離れない。固定方法の検討。延長チューブの固定時は、穴あきシーツは外し直接肌に固定する。手順検討。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判断に誤りがあった可能性がある</li> <li>・勤務状況が発生要因の可能性はある</li> </ul>

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
84	不明	不明	不明	<p>体位変換後に脳室ドレーンが抜去され、再留置された事例。</p> <p>患者は、右椎骨動脈の解離性動脈瘤破裂によるくも膜下出血のため、脳室ドレナージ術当日であった。看護師は、22:00に脳室ドレーンの拍動を確認した。</p> <p>22:50体位変換直前の4点クランプ前にも液面の位置を確認した。脳室ドレーンを4点クランプし、看護師3名で左側臥位から右側臥位に体位変換を行った。体位変換時、脳室ドレーンが引っ張られることはなかったが、体位変換後にドレーンの4点クランプを開放したところ、脳室ドレーンの拍動がなく液面も-8cmになっていた。そのため再度4点クランプを行い、体位を仰臥位にしてクランプを開放すると、管内の排液が患者側に引き込まれた。</p> <p>脳神経外科当直医に報告し、当直医が脳室ドレナージの拍動がない事や創部のガーゼに汚染があることを確認した。脳室ドレーンを確認すると、完全に抜けていたため、当直医から家族に状況の説明を行い、承諾を得て、脳室ドレーンの再留置を行った。</p>	<p>・脳室ドレーン挿入部の縫合が1ヶ所であった。</p> <p>・毛髪が残っておりドレーン挿入部の固定が十分ではなかった。</p> <p>・脳室ドレーンをシーツなどに固定できていなかった。</p>	<p>・脳室ドレーンの固定方法について、脳外科医師も交えて部署で検討を行う。</p> <p>・1時間ごとにドレーンの拍動を確認することを継続する。</p> <p>・ドレーンが引っ張られたり、ベッドサイドから落ちないように管理を行う。</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.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>
85	障害なし	不明	日本コヴィディエン	<p>右内頸静脈から上記目的のためにCVカテーテル及び透析用カテーテル(ブラッドアクセスチューブ)を挿入した。その際ガイドワイヤーが血管内に留置されてしまったことに気づかず、5日後のCT撮影で判明した。</p>	<p>CVの挿入と透析用カテーテル挿入の2つの処置を同時に行ったことにより、勘違いを引き起こしやすかった。</p>	<p>挿入後の画像を複数の医師で確認する。</p>	<p>・確認が不十分であった可能性がある</p>
86	障害残存の可能性が高い	LVISステント	テルモ	<p>ステントを留置しようとした際に前大脳動脈損傷を来し、くも膜下出血を来した。バルンカテーテルで遮断することによって止血はできたが、重症のくも膜下出血を来して頭蓋内圧が亢進し、一時瞳孔散大にまで至った。脊髄ドレナージで頭蓋内圧はコントロールされたが、血流遮断による脳梗塞や頭蓋内圧亢進による2次的な脳損傷が生じ、四肢麻痺や高次機能障害が残存する可能性が高くなった。</p>	<p>ステントを誘導するマイクロカテーテルを左前大脳動脈に誘導し、頭蓋内ステントを挿入展開したが、誘導しているマイクロカテーテルとステントが干渉してステントの動きが制限された状態でステントを押し込む結果となり、力が想定以上に伝達されてステントの過度な動きを誘発したため、ステント断端が血管を損傷した。</p>	<p>マイクロカテーテルとステントの干渉には十分注意を払って操作する。</p> <p>ステントの使用については、ステントの特性を十分理解下上で使用する。</p> <p>安全管理面として、合併症が起きた際に迅速な対応が出来るように、全身麻酔下での実施を考慮する。</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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
87	死亡	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	ガイドワイヤー挿入中、血管壁の一部を穿孔し心タンポナーデをおこしたが、心嚢穿刺を行い状態は安定した。しかし、その後、血行動態が破綻し、ヘモグロビン3.0g/dL台に対して輸血を行うが、血圧は上昇(改善せず)死亡した。	ワイヤーが血管壁の一部を穿孔し心タンポナーデとなったが、心嚢穿刺し冠動脈形成は完遂した。状態も一時改善したが、血液凝固異常に起因すると思われる出血をきたし、死亡に至った。	90歳代という高齢者に対し、どこまで治療を行うべきか、事前の情報等を検査・手術前に患者本人・家族とよく話し合う。ハイリスクな患者に対して些細な変化を見逃さないよう、不安定な状態をいち早く察知し、全身状態に配慮して手術を行う。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
88	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	動脈管依存であったため酸素濃度を低めに設定し、麻酔導入を行っていた。体位設定のため左側臥位へ体位を変更したが、心電図パッチを貼り直す目的で再度仰臥位へと体位変更した。直後に酸素飽和度が40%後半まで、心拍数が80台まで低下したため、心臓マッサージを開始した。体位変換により気管チューブが抜けたと判断した。抜管し、マスク換気を行ったものの、換気困難となっていた。麻酔回路を確認したところ、蛇管と麻酔器の接続が外れていた。蛇管を接続し、マスク換気により酸素飽和度は回復した。手術は予定通り行われた。	蛇管と麻酔器の接続確認が不十分であった。	蛇管と麻酔器の接続確認を必ず行う。換気不能になった時は、アンビューバッグによる換気を行いつつ麻酔回路の確認を行う。酸素濃度を低く設定する必要がある患者の場合、主治医と相談し、麻酔導入時や気道トラブルの際に、どこまで許容されるのかを確認しておく。	・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。
89	障害なし	不明	不明	手術時、皮下および関節内にペンローズドレーンを数本留置したが、術後1ヶ月の外來でのレ線で関節内に挿入したドレーンが残留していることを発見した。その後、手術室で麻酔下にこのドレーンを抜去した。炎症反応などは特に認められず、数分の操作で抜去できた。	手術録作時に迷入したのか、術後創内に迷入したのかは不明である。手術終了時に作製したドレーン数と挿入したドレーン数を術者と手術室スタッフで確認するシステムになっており、本症例でも確認されていたはずであったが、これまで同様な事例がなかったことで、確認が形式化していた可能性がある。術後ドレーン先端が皮下に潜った可能性も否定できないが、鉗子などで意図的に押し込まない限り起こりにくいと考えている。	(手術終了時に作製したドレーン数と待入したドレーン数を術者と手術室スタッフで確認するシステムになっている)このようなドレーンは概算で通算2000例程度の手術患者に利用しているが、今回の織に術後ドレーンが皮下に埋没したことはこれまで1例もなかった。今後の対策としては、上記の確認システムをもう一度徹底して施行することとドレーン婦人部の皮膚縫合をドレーンの頭が潜らないようにタイトにすることである。	・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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
90	障害残存の可能性なし	不明	不明	入院後、後腹膜腫瘍に対する手術も検討したが、ドレナージ及び抗生剤点滴投与で経過観察する方針となり、妊娠16週4日にCTガイド下に後腹膜腫瘍に対しドレーンを挿入。ユナシンSキットの点滴投与を開始したが、その後も下腹部から腰部の疼痛持続、発熱も持続し、炎症反応の低下も認めなかった。骨盤MRI検査を施行。後腹膜腫瘍の増大を認め、腫瘍性病変疑い、内科的治療でも限界と考え、妊娠20週2日に当院泌尿器科と合同の上、後腹膜アプローチで後腹膜腫瘍内にドレーンを留置した。ドレーンは皮膚に3.0-ナイロンで固定した。 妊娠20週4日、午前8時、ドレーンの自然抜去を確認。経腹超音波断層法ガイド下にドレーンの再挿入を試みたが、不可能であったため、同日、夕方、緊急で麻酔下にドレーンを再挿入する方針となった。	ドレーンの固定が不十分であったことによる自然抜去例と考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>固定糸を固く結紮する。確実な固定手技が最も重要と考えられる。</li> <li>術後、病棟でドレーンチューブの固定の緩みがないか確認する。</li> <li>看護師は術後ドレーンに印をつけ巡回時ドレーンが抜去しかけていないか確認する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</li> </ul>
91	不明	不明	不明	イノバン注0.3%シリンジ(以下、イノバン注)接続後の輸液ルートの確認が行われなかったため、輸液ラインからの薬液漏れに気付かず血圧低下を起こした事例。 くも膜下出血にて緊急入院となり、昇圧目的にて右臍径CVルートの側管よりイノバン注の持続投与を行っていた。 18:00頃イノバン注を更新した。その後は血圧測定値により昇圧指示に基づき、流量を1mL/Hずつ増量して、収縮血圧は70~90mmHgで経過した。 22:40イノバン注を更新した際、輸液ルートの確認を行うと、注射薬が漏れていることに気付き、三方活栓が緩んでいることが判明した。血圧測定をすると42/32mmHgであったため、イノバン注を14mL/Hに流量変更し、当直医に状況を報告してイノバン注2mLを静注した。その後、血圧は110mmHg前後で経過した。	検温時や体位変換、更新・流量変更時にルートの確認を行わなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>検温時、体位変換後、流量変更時はルートの屈曲や接続部のゆるみがないか確認を行う。</li> <li>勤務の初めにルートの屈曲や接続部のゆるみがないか確認を行う。</li> <li>イノバン注更新時には、ルートの確認をダブルチェックで行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった可能性がある</li> </ul>

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
92	障害なし	不明	不明	急性虫垂炎に対する腹腔鏡下手術後、術中留置しておいたペンローズドレーンが固定不良のために術後2日目に腹腔内に迷入し、再手術にて摘出した。	ペンローズドレーン(4mm)、固定系がかかりにくいいため、確実に固定できているかの確認が必要であったが、確認不足があった。次の手術の搬入時間が気になっていた。	ドレーン固定の際、腹壁と一緒に針をかけるのではなく、腹壁→ドレーン→腹壁と、それぞれ貫通させるごとに針を持ち替えて確実に糸がかかっていることを確認する。 ドレーン固定後、牽引して引き抜けないことを確認する。	・確認が不十分であった可能性がある
93	死亡	キャピオックス 経皮カテーテルキット(X)	テルモ	突然の背部痛を主訴にCPAでドクターヘリで搬送されたpt. 心停止していたため救急外来で救命目的にてPCPSを挿入した。緊急CTにて急性大動脈解離stanfordA型の診断となったが、右大腿静脈から挿入した脱血管が下大静脈から肝静脈を通り右胸腔内へ穿破していることが発覚した。その時点で誤挿入に気づき位置修正を行った後緊急開胸手術となった。帰室後まもなく死亡確認された。	・緊急時であったため、カテーテル室へ運ぶ時間的余裕がなかった。ガイドワイヤー先行にてシースを挿入したが、非透視下にてガイドワイヤー先端が静脈側枝に迷入していることに気づくのが困難であった。 ・胸骨圧迫を行いながらカテーテル挿入を行い、迷入に影響した可能もある	・時間に余裕がある際には透視下での穿刺、挿入に努める。 ・カテーテル挿入時、一時的に胸骨圧迫を止める。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
94	障害残存の可能性なし	ペリフィックス	ビーブラウン エースクラップ	硬膜外チューブはペリフィックスカスタムキットに含まれている固定用テープを用いて固定しているが、手術終了後に患者をベッドに移動させる際、硬膜外チューブのうち、テープから露出している部分が擦れ、破損した。そのため、硬膜外チューブの再挿入が必要となった。	・硬膜外カテーテルの刺入部から頸部に向けてテープ固定を行っている。 ・固定用テープは長短1種類ずつあるが、今回は短い固定テープを使用していた。 ・マニュアルには固定テープ長に関する具体的な記載は無かった。 ・患者を移動させる前に、チューブ類が絡んでいないか、引っかかることが無いかは確認していた。 ・患者の移動は、スライダーを使用し、手術ベッドから滑らすように移動させている。	・テープ固定を頸部付近まで行うこととし、その旨をマニュアルに明記する。	・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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
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	
95	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	19:45フェンタニル6mL+生理食塩水42mLを作成し、末梢1の側管より2mL/hrで開始した。20:00からフェンタニルの投与を末梢2の側管へ移すように指示が出ていたため、当事者が末梢2へ移し替えた際に、20mL/hrで設定してしまった。22:00にシリンジポンプの残量アラームが鳴り、投与速度の誤設定に気がついた。	流量を2mL/hrで開始したと思い込んだまま指差し呼称をしており、誤投与に気が付かなかった。シリンジポンプは10mL/hr以上で設定すると注意喚起表示が出るようになっていたが、疑問に思うことなく設定してしまった。	投与する薬剤が10mL/hrを超える流量での投与で良いかを、再度指示書を確認してから投与開始とする。指示書と薬剤(流量)の照合時は、声に出し確認する。	・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はある
96	障害なし	ミオコール点滴静注50mg	トーアエイヨー	弓部大動脈瘤に対する全弓部置換術を施行した患者。術後、ICUに入室。手術時から、中心静脈ラインよりミオコールを投与していたが徐々に血圧が低下した。そのため、心臓血管外科医師の指示で投与を中止し、輸液ポンプの電源が切られた(電源を切った人物は不明)。翌朝、医師から他の薬剤の持続投与の指示が出た。看護師が輸液ルートの整理を行い、ヒューマリンを投与するために輸液ポンプを外した際、クレンメを閉じずに外した。そのため、約100mLあったミオコールの全量が急速投与され、急性循環不全となった。	・通常、薬剤を中止した場合、クレンメを閉める。閉めるように指導していた。 ・輸液ポンプの電源を切った後、クレンメが閉まっているかの確認ができていなかった。 ・中止した薬剤をどのように処理するかという病院としての明確な規定を定めていなかった。 ・多くのルート(6ルート)が接続されている心臓血管外科の患者を、経験の浅い2年目の看護師が単独で担当していた。	・輸液を中止した際、クレンメを閉めて、薬剤を輸液ポンプから外す規定をICU看護手順に追加する(改訂手続き中)。 ・ICUのカンファレンスで、看護師及び心臓血管外科医師に上記の取り決めを周知した。 ・心臓血管外科手術直後のようなルートが多い患者を、経験年数が浅い看護師が担当する際は、援助や指導をするスタッフを1名配置する体制に変更した。	・確認が不十分であった可能性がある
97	障害なし	不明	高田製薬	拡張型心筋症に伴う持続性心室頻拍に対してアブレーション・埋込型除細動器移植後の患者。心室頻拍のため緊急入院となった。看護助手が心電図検査室へ移送し、検査室に着くと輸液ポンプの気泡アラームが鳴った。看護助手は、扉を開けてしめると消音すると聞いたことがあったので扉を開けたら、ロックも解除してしまった。このため、抗不整脈薬のオリベス(リドカイン)が急速投与され、直後、急速投与に伴うリドカインショックに陥り不穏状態となった。その後、加療にて改善。	看護助手は輸液ポンプを操作してはいけないことを把握していたが、輸液ポンプのアラームが鳴ったため、操作してしまった。看護助手に対する教育が不十分であった。ポンプや投与している薬剤についての知識や認識が不足していた。病棟において、抗不整脈薬を投与している患者を看護助手に移送させることについての問題認識が不十分であった。	現在、循環作動薬投与中の患者移送は看護師が行っているが、抗不整脈薬を投与中の患者移送についても看護師が行うか検討している。看護助手に対する教育体制を見直し、輸液ポンプを扱わないよう徹底する。病棟で扱う薬剤の危険性について学習会を行う。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある ・教育・訓練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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
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	
98	障害なし	アトニン-O注 5単位	あすか製薬	<p>分娩の進行のため12:25~アトニン5単位+5%ブドウ糖500mLを15mL/hで開始した。別の看護師が、患者のモニターでBP80台と低値のため本体滴下を速めようとして確認したところ、ヴィーンDはクランプされており、アトニンが硬膜外ルートに繋がっていた。フェンタニルは硬膜外の側管付きルートに繋ぎ直されていた。アトニンは硬膜外より約5mL投与されていた。全てを中止し、医師に報告。ルートを新しいものに変更し、正しい投与経路に繋ぎ直した。13:36 児は啼泣し経膈分娩で出産。15時頃、病棟看護師から医療安全推進室に報告あり。薬剤部に影響の有無を確認。硬膜外から投与された影響は報告としてなく、念のためモニタ管理と症状を確認しながら、注意深く観察する事になった。</p> <p>13:55 医師から患者・夫に誤接続の説明し、硬膜外カテーテルを抜去した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・分娩室では、患者のベッドサイドの左側に1本の点滴棒を設置し、片方のフックにはヴィーンD500mL注射液を下げ、自然滴下で投与していた。もう一方のフックにはアトニン入り5%ブドウ糖液を下げ、点滴棒の中ほどに設置した輸液ポンプを使って投与するようになっていた。</li> <li>・末梢点滴ルートと同じ点滴棒の下に、シリンジポンプを設置し、硬膜外ルートからフェンタニル+アナペイン+生食の混合液を6mL/hで持続注入していた。</li> <li>・末梢点滴ルートは、ルートの長さが足りないため、側管用のコネクタが付いた延長チューブを接続していた。</li> <li>・硬膜外チューブは、シリンジのルートと接続すると接続部にわずかに緩みがあり外れる可能性があるため、両者の間に末梢点滴ルートと同じ側管用のコネクタが付いた延長チューブを接続していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・分娩時のコード・ルート類の整理。</li> <li>・硬膜外チューブと、シリンジの延長ルートとの接続には、プラネクタを使用し側管用のコネクタが付いた延長チューブは使用しない。</li> <li>・末梢点滴ルートと硬膜外ルートに使用する薬剤は別々の点滴スタンドに設置する。</li> <li>・コードレスタイプの分娩監視モニターを使用するなど、陣痛室ベッド周囲の環境整備を行う。</li> <li>・行為ごとにルート識別テープを確認する。</li> <li>・薬剤のボトルからルート刺入部までたどって確認をするというルールを再周知する。</li> <li>・本症例を通して麻酔部に依頼し、安全使用に関する講習会を実施。</li> <li>・院内で病棟同士のクロスモニタリングをする。</li> </ul>	<p>・確認が不十分であった可能性がある</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.47「薬液投与ルートの取扱いについて」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>
				<ul style="list-style-type: none"> <li>・硬膜外ルートの延長チューブの側管に外のルートが接続する可能な状態であることを認識していなかった。</li> <li>・患者のベッドサイド左側には胎児心音モニター、心電図モニター、自動血圧計が設置されており、それぞれのコード類も患者の左側から出されており、点滴ルートや硬膜外ルートと重なり合い、整理されていない状況であった。そのため助産師は、医療機器類や点滴スタンド等のある狭い空間で患者のケアを行なう環境であった。</li> <li>・院内ルールで、CV/末梢ルートは「CV/末梢ルート」と記載された赤のテープ、硬膜外ルートは「硬膜外チューブ」と記載された白のテープと色で区別されており、ルート識別テープは印刷物請求により院内で統一されたものが使用されている。</li> <li>・ルート識別テープは末梢・硬膜外ルート両方に貼ってあった。担当看護師は硬膜外ルートの識別シールを自分で貼ったため、大丈夫と思っていた。</li> <li>・当事者助産師は2年目であり、前日の予定では、1名の分娩を受け持つことになっていた。しかし、夜間の状況で当日2名の分娩を受け持つことになり焦っていた。先輩助産師(5年目)が業務のフォローを担当することになっていた。しかし、先輩助産師は他の患者の対応に追われていた。</li> <li>・当事者助産師は患者が左側臥位になっていたため、点滴や医療機器の操作や処置を左側で行う方が短時間ででき、患者の負担を最小限にすることができると考えた。そこで、硬膜外ルートや末梢点滴ルート、分娩監視装置モニターや自動血圧計のコード類などを全て患者の左側になるように配置した。</li> <li>・点滴等を実施する際に投与経路は「ルートをたどって指差し、声出し確認をする」というルールになっている。事例では当事者助産師は目視で全体的にルートを確認したが、指差し、声出し確認をしなかった。</li> <li>・当事者助産師はアトニンの点滴が開始になった際、患者が左を向いており、末梢点滴注入に抵抗圧がかかるので、側管ではなく主管からアトニンを滴下するほうがいいのではないかと考えた。そこで末梢点滴ルートの主管であるヴィーンD500mLの末梢ルートと延長チューブの2箇所をクランプし、ヴィーンD500mLルートを外し、側管へ移動する予定とした。その際、当事者助産師は末梢点滴ルートだと思い込み、硬膜外ルートの主管であるフェンタニル等が投与されているルートを外し、硬膜外ルートの延長チューブの側管に接続した。その後、硬膜外ルートの主管にアトニンを接続し投与した。</li> </ul>			

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
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	
99	障害残存の可能性なし	ミダゾラム注射液 10mg「タイヨー」	テバ製薬	<p>1.経皮的頸動脈ステント留置術施行。16時55分にHCUへ挿管、人工呼吸器管理 JCS30で入室した。</p> <p>2.入室直後から四肢の動きが激しくなり、術後過灌流予防のため、ミダゾラムによる鎮静指示が出た。</p> <p>3.受け持ち看護師は、指示のミダゾラム10A+生食80mLを混注。ボトルに輸液セットをつけ、それをシリンジポンプと患者をつなぐラインの途中に三方活栓で接続した。三方活栓を操作し、ミダゾラム入りのボトルからシリンジへ50mL薬液を吸い上げ、そのままラインを患者に接続(側管よりミダゾラムのボトルが繋がっている状態)し、17時55分 シリンジポンプ、5mL/hで開始した。4.18時10分 ミダゾラム入りの生食ボトルが空になっているのを他看護師が発見。受け持ち看護師に伝えた。</p> <p>5.受け持ち看護師が確認、三方活栓は開放、輸液セットのクレンメは全開になっており、ミダゾラムを急速投与したと気づいた。患者はJCS300、瞳孔左右ともにピンホールになっていた。</p> <p>6.18時15分 主治医、麻酔科医へ報告。</p> <p>7.18時35分 フルマゼニル2mL iv。その後、眉間にしわを寄せる表情あり。要注意、経過観察継続。</p> <p>8.19時30分より、体動激しくなってくる。主治医指示でプロポフォールを開始する。以後、プロポフォールで鎮静、RASS -2~-4で経過。</p> <p>9.11時00分 著変なく無事に経過、抜管した。</p>	<p>1.シリンジポンプで投与する際、三方活栓を使用して継ぎ足しを行う方法をとっていた。</p> <p>2.三方活栓の操作を誤った(OFFの向きをしっかりと確認できていなかった)</p> <p>3.院内には三方活栓のOFF向きが違う2種類があった。</p> <p>4.シリンジポンプにセットできる用量(50mL)を越える量が、指示として出ている。</p>	<p>1.シリンジポンプで投与する際、三方活栓を使用して継ぎ足しを行う方法は行わない。(病棟内で周知する)</p> <p>2.三方活栓は現行品使用中止とし、別製品に変更する(院内、三方活栓のOFF向きは、全て同じとなる)</p> <p>3.シリンジポンプで投与する場合は、シリンジポンプでセット可能な最大50mLで調剤できる内容の指示を出す。</p>	<p>・確認が不十分であった可能性がある</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.48「三方活栓の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
100	-	11時に中心静脈カテーテルのルートを交換した。13時にCT撮影のため移動した。医師は、CT検査台に移動時、中心静脈カテーテルルートのコネクタが外れて点滴が漏れていることに気づいた。点滴を止めたが、患者側の末端には閉鎖式のキャップと思いこんだものが、実はコネクタ(ねじ式ロック)であったため、ルートが開放の状態となった。その状態でCT検査を施行した。病棟帰室後、車椅子からベッドに端座位になった直後、全身チアノーゼ、意識消失、痙攣を起こし、数回の換気で蘇生し、意識が回復した。その後頭部CTや神経学的諸検査を施行した結果、異常所見は認められなかった。	知識不足や思い込みがあった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・静脈ライン用コネクタ(インターリンクシステム)の技術・知識習得の場を設ける。</li> <li>・複数の医師等による確認を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</li> </ul>

## 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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	PMDAによる調査結果
101	-	<p>他院で血液透析用のブラッドアクセス留置用カテーテル(商品名:ブラッドアクセス UKーカテーテルトリプルルーメン 外径4.0ミリ)が右内頸静脈に留置されていた。入院時に医師が患者を診察したが、中心静脈カテーテルはガーゼで覆われていたため、カテーテルの種類を確認することはせず、高カロリー輸液の点滴に通常使われるカテーテル(外径2ミリ前後)が挿入されているものと思い込んだ。看護師は、高カロリー輸液の再開を指示されたので、輸液を準備したのちに患者のベッドサイドを訪れ、座位になっていた患者に声をかけながら中心静脈カテーテルの状況を確認した。カテーテルの外観が、当院で通常使っているものとは違っていることに気付いたが、透析用の太いカテーテルが入っているとは思いが及ばず、他院ではメーカーの違うカテーテルを使っていると考えて、他の看護師や医師に相談することはしなかった。そして、患者を座位にしたまま、まずカテーテルのキャップを取り外し、いつもと同じ手順でカテーテルのクランプを外し、注射器を繋いでヘパリン加生食水をフラッシュしようとした。その時、患者が突然意識を消失し、前のめりに倒れ込みそうになった。</p> <p>看護師は、前に倒れ込もうとする患者を支えるために、持っていた注射器を手放して手を差し伸べたが支えきれず、患者は前屈みの姿勢のままベッドに倒れ込んだ。応援要請の緊急コールを行った後に、救急処置のため患者を仰向けにしたところ、カテーテルから注射器が外れており、患者が大きく息を吸い込む音を看護師は聞いた。緊急コールで集まった医師たちが、意識消失発作の原因検索のため種々の検査を行ったところ、心臓エコー検査で心臓内にエアが混入している所見を認め、血管内に空気が流入して重要臓器の急性機能障害を来し、それにより意識消失発作が生じたものと推定した。その後、詳しく心臓エコー検査を行ったところ、心房レベルで右左シャントが認められ、中心静脈に流入した空気は右心房から左心房、そして左心室を経由して体循環に入り、その一部が脳に到達して脳梗塞を生じたものと判断した。後日、画像診断においても脳梗塞の所見が認められた。以上の経過から、カテーテルのクランプを外した時点で、一瞬ではあるがルートが大気下に開放されており、また座位であったことも影響して空気を吸い込みやすくなっていたため、注射器でヘパリン加生食水をフラッシュしようとした直前に、患者の中心静脈に空気が流入して意識消失発作を生じたものと考えた。</p>	<p>マニュアルの不備があった。当院では、中心静脈カテーテル挿入・留置した時には、感染防止と針刺し予防のため静脈ライン用コネクタ(商品名:シュアプラグ)を装着して閉鎖回路とすることを推奨している。したがって、クランプ解除と注射器接続の順番をマニュアルに厳密に規定していなくても、空気流入などのトラブルが発生することはなかった。この安全策が、現場での作業手順が曖昧なままでも問題を生じないため、これが却って盲点になっていた可能性がある。また、心不全などによって座位のままでも中心静脈カテーテルを処置しなければならない患者も少なくなく、カテーテル操作時は臥位を基本とすることを徹底していなかった。</p> <p>関係者の情報共有が不十分であり、他院からの診療情報提供書には、中心静脈カテーテルの状況に関する記載はなく、当院の受け持ち医は白血球除去療法については別ルートで行ったものと理解して、中心静脈には点滴用のカテーテルが留置されているものと思い込んでいた。一方、看護師の申し送り書には、透析用カテーテルの商品名である「バスキャス」の記載が2か所あったが、当院で採用している商品ではないため、これを透析用の太いカテーテルであることを理解できたのは、比較的経験のある看護師に限られており、今回最初に患者を受け持った看護師は「バスキャス」が何を意味する言葉なのか判らなかった。当院では、透析用のカテーテルは「FDLカテーテル」もしくは「ブラッドアクセス」という呼び方をしているが、後日調査したところでは、当該病棟の約半数の看護師は、「バスキャス」という商品名を知らなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・注意喚起文を作成して院内に周知した。</li> <li>・安全管理対策委員会、及びリスクマネジメント会議にて、事例の概要を報告して情報の共有を図った。</li> <li>・関係するマニュアルの改訂に着手し、中心静脈カテーテルに関する取扱いについて見直す。</li> <li>・従来から行っている中心静脈カテーテル挿入に関する講習会と連携して、看護師を対象としたカテーテル管理に関する研修の実施を計画する。</li> <li>・当院の安全管理担当者が紹介元の病院を直接訪問して、先方の安全管理担当者および主治医と情報共有する機会を持った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった可能性がある</li> <li>・判断に誤りがあった可能性がある</li> <li>・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</li> </ul>

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
102	-	9時20分頃から仰臥位で包交、三方活栓を交換し、その後患者は座位になった。看護師は10時20分頃にカテーテル(赤)の三方活栓の蓋をはずし、血栓溶解剤を接続する前に、シリンジポンプを早送りして延長チューブ内の空気を除去した。この時、患者は意識消失し、救急処置を開始した。11時頃のCT上、脳の小動脈(主に右半球)に空気塞栓が判明した。	患者の中心静脈圧が大気圧より低くなったことによる空気の引き込みと考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>中心静脈カテーテルルートに逆流防止弁及びフィルターを設置する。</li> <li>輸液等の操作は仰臥位で行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</li> </ul>
103	-	ERCP後、看護師が検査衣からパジャマに更衣介助の際、通常外すべき接続部(シュアプラグ部)が外れなかったため、誤って中心静脈カテーテルの接続部を外した。この時患者は座位で且つ中心静脈カテーテルのクレンメを止めなかったため、カテーテルより空気が混入し、空気塞栓による脳梗塞を発症した。	右内頸静脈より中心静脈カテーテルが挿入されている患者の更衣介助の際、通常外してはならない接続部より外した。この時患者は座位で且つ中心静脈カテーテルのクレンメを止めなかったため、空気が混入した。当該看護師は、座位にてカテーテルを開放することで空気が混入することの知識はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>中心静脈ルートは原則接続部を外さず看護行為を実施する(看護手順の遵守)。</li> <li>やむを得ず外す必要がある場合はクレンメを止め、シュアプラグの部分を外す。</li> <li>中心静脈カテーテル管理についての研修会を実施する。</li> <li>看護手順を改訂する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</li> </ul>
104	-	医師は介助看護師と共に患者の自室内で車椅子に乗車中の患者の右内頸静脈から中心静脈カテーテルを抜去した。抜去後皮膚消毒を行い、出血するだろうと予測しガーゼで圧迫を行った。しかし、全く出血が無かったため、おかしいなと思いながらガーゼによる圧迫を看護師と交替した。患者より呼吸困難の訴えがあり、続いて下肢硬直、眼球上転、口唇チアノーゼの症状が出現した。呼吸状態はしばらくして改善したが、下肢硬直は約1時間持続し意識レベルはJCS10程度であった。頭部CTにて矢状洞に空気が存在し、カテーテル抜去後の空気塞栓症によるけいれん発作であると考えられた。	当該医師は、中心静脈カテーテルを挿入した経験も少なく、挿入時は頭低位というのは習った記憶があるが、抜去時に頭低位という知識は無かった。介助についての看護師にも体位についての知識は無く、当該医師が行う処置の介助を行った。回診を医師と看護師の2名で実施しており、車いすに乗車中の患者を一旦ベッドへ戻すためのマンパワーが不足していた。時間的な余裕も無く、車いすに乗車中の患者をベッドへ戻すのは気の毒であると判断し、座位の状態での処置を実施した。今回挿入されていた中心静脈カテーテルが太く、患者は皮下脂肪が少ないため、カテーテル抜去時に空気が流入しやすい状況にあった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>中心静脈カテーテル抜去時は臥位および頭低位で実施するという原則を遵守する。</li> <li>医師、看護師に中心静脈カテーテル抜去時の留意事項を再教育する。</li> <li>診療経験の少ない症例や処置を実施する際には、上司による指導、フォローアップを強化する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>判断に誤りがあった可能性がある</li> <li>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</li> </ul>



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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
105	-	手術の際、右内頸に中心静脈カテーテル(トリブルルーメン8.5Fr)を挿入した。術後4日目16:35、医師と研修医は座位で中心静脈カテーテルを抜去した。その後、硬膜外チューブを抜去し、患者に声をかけたが反応がないため看護師を呼んだ。16:45、末梢ルートを確保した。バイタルサインは、BP106/60mmHg、P73回、SpO273%であった。16:54、気管挿管し、CTを施行した。移動途中指示動作可能になった。17:56、気管チューブを抜管し、四肢の動き、感覚に問題なく、意識レベルクリアで特に障害は認めなかった。神経内科にコンサルトし、CT上、静脈洞内にairはあるが症状をきたすほどではなく、意識消失の原因としては、中心静脈カテーテル抜去に伴う空気流入による塞栓の可能性もあるとのコメントがあった。	今回は、硬膜外チューブと中心静脈カテーテルの両方の抜去をするため、患者の安楽な体位と効率を考慮して座位で行った。中心静脈カテーテル抜去時の空気塞栓に関するいくつかの文献報告があるが、右左シヤントを有する場合、奇異性脳空気塞栓症を起こす事もあり、抜去時の注意として、操作部を心臓より下にして行うこと、深呼吸や会話をしないなどが。これらのことに関して、医師は、知識が不足していた。当院の中心静脈に関するガイドラインでは、挿入に関するマニュアルはあるが、抜去に関する記載はなかった。	・中心静脈カテーテルガイドラインに、抜去時の注意を記載し周知を図る。 ・中心静脈カテーテル挿入研修会にて、抜去に関する注意点も教育する。	・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

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
106	死亡	<p>胃管8Fr～14Frまで実施したが、挿入困難とのことで主治医より消化器内科に紹介された。ジェイフィード栄養カテーテル8Frにガイドワイヤを挿入し、喉頭鏡を用いて食道へ挿入し、その後胃方向へ進めた。特別な抵抗を感じることなく挿入できたため、ガイドワイヤを抜き胃管を留置した。栄養カテーテルからの空気注入にて心窩部での気泡音が確認され、またエックス線写真にて胃管の先端は横隔膜下の胃付近にあることを確認した。その後、胃管を用いた経管栄養、内服薬投与を開始したが、注入後に腹痛が続くため腹部CTを施行したところ、腹腔内にfreeair、腹水を認めたため主治医は消化器内科にコンサルトした。CTで胃管が下部食道から腹腔内へ穿通している所見を認めたため、胃管の食道穿孔による汎発性腹膜炎と判断した。外科的手術治療が必要であるものと判断し、外科に紹介し、手術(食道穿孔部閉鎖術、腹膜炎手術)が行われた。</p>	<p>ジェイフィード栄養カテーテルにガイドワイヤを挿入したことで、先端に力が加わった可能性がある。食道に器質的な原因があった可能性がある。ジェイフィード栄養カテーテル挿入後、胃液は吸引できなかったが、空気注入による心窩部付近での気泡音聴取、エックス線写真で位置確認を行い胃内に留置できたと判断した。挿入したジェイフィード栄養カテーテルおよびガイドワイヤは鋭利なものではないため、強い外力を食道壁に与えない限りは通常は食道壁を貫通するものとは考え難く、そのような強い外力を与えたり異常な抵抗を感じることはなかったため、穿孔しているとは考えられなかった。注入時の腹痛があったが、しばらくすると消失していた。腹満や、圧痛、筋性防御などの腹膜炎症状が見られなかったため、発見までに時間を要した。</p>	<p>・ジェイフィード栄養カテーテル挿入時には、ガイドワイヤを使用しない。          ・胃管の挿入が困難な場合、挿入の必要性について再検討する。          ・再検討後、胃管挿入が必要な場合、消化器医師へ依頼する。          ・消化器医師は、スタイレット付きの胃管の使用、又は携帯内視鏡使用にて挿入する。          ・胃管挿入後の確認方法として、1)胃液吸引と気泡音を確認する(胃液の吸引を確認し注入を行う)、2)状況により透視、CT検査で確認する。</p>	<p>・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> <p>なお、当該機器の添付文書では、ガイドワイヤの使用禁止について記載されている。また、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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
107	障害残存の可能性がある(低い)	左下顎骨関節突起骨折に対し、全身麻酔下に観血的整復術および経鼻胃管を留置した。経鼻胃管は3回目によりやく抵抗なく挿入できた。腹部聴診において送気による空気注入音を確認した。その後、患者が頸部違和感を訴えていたが、気管挿管による咽頭刺激症状と考え経過観察とした。翌朝、経管栄養開始となり留置した胃管より濃厚流動食のアイソカルを注入した。直後より嘔気を認めたが、注入速度を緩徐にすることにより改善したため注入を継続した。注入開始から約50分後に訪室すると、強い咳嗽、白色の排痰、SpO2は90%前後に低下したため注入を中止(130mL注入時点)した。胸部エックス線撮影を行ったところ、胃管先端が左気管支へ誤挿入されていることを確認し、抜去した。	医療安全マニュアルにおいて胃管挿入時の確認は、内容液のpH測定またはエックス線撮影により確認することが定められているが、今回は送気による聴診の確認しか行われなかった。当事者は、術中の気管挿管時であり気管が塞がれている状態では、気管への誤挿入の可能性はないと判断した。また、マニュアルの周知が不十分であり、当事者はこのマニュアルの存在を知らなかった。手術室で胃管挿入される術式のほとんどはガーゼなどの遺残確認のためエックス線撮影が行われ、同時に胃管先端の確認が行われる。しかし、今回の術式のようにまれに胃管挿入されるにも関わらずエックス線撮影されない術式が存在していた。手術室と病棟間の連携において、胃管の挿入確認の有無についての情報が不十分であり、病棟では手術室において、胃管は正しく挿入されていることを確認していると理解しており、発見が遅れた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療安全マニュアルを遵守し、胃管挿入時には内容液のpH測定またはエックス線撮影による留置の確認を徹底する。</li> <li>マニュアルの周知方法について検討する。</li> <li>手術室で胃管挿入されるにも関わらずエックス線撮影されない術式について検索し、該当する術式を施行する診療科については胃管挿入時の確認の重要性を周知する。</li> <li>手術室と病棟間の連携において、胃管挿入患者については挿入確認の有無について申し送ることを徹底する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった可能性がある</li> <li>判断に誤りがあった可能性がある</li> <li>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</li> </ul> <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>
108	死亡	医師は胃管の入れ替えを行ったがうまく入らなかったため、時間をかけて何度もやり直した。看護師が交代して経鼻胃管の挿入を行ったところ、何とか入った。院内基準に従って、送気音、挿入の長さ、口腔内のたるみがないことを確認した。医師も送気音を確認し、胃管が胃内に挿入されていると判断した。看護師は経管栄養を開始する際、事前に送気音を確認し、投与した。25分後、看護師が巡回したときは、患者は顔色異常なく、咳込みなし、呼名に対して「はい」と返事があった。さらに25分後、看護師は経管栄養の終了を確認しようと訪室したところ、呼吸停止している患者を発見した。医師を呼び心停止を確認した。口腔内から栄養剤が吸引されたため、死後にエックス線検査、CT検査を実施し、胃管が左気管支内に挿入されていたことが分かった。	院内の基準が送気音による確認、挿入の長さの確認、口腔内のたるみの確認だった。患者は誤挿入のハイリスク患者で咳嗽反射が低下、抑制されていた。ハイリスク患者に対する確認が基準化されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者のリスク評価を実施する(ハイリスクとは意識障害、認知機能障害、嘔気・嘔吐がある、麻酔・鎮静剤投与中、気管内挿管中、嚥下機能低下、咳嗽反射が弱いなど)。</li> <li>患者、家族への説明と同意を行い、経管栄養の意義、胃管の気管への迷入や誤嚥のリスク、その他対処法などを説明する。</li> <li>胃管による経管栄養は、原則1ヶ月程度の代替栄養を行うことを目的とする。</li> <li>挿入実施者は当面、全例医師が実施とし、実施時間は日勤帯とする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった可能性がある</li> <li>判断に誤りがあった可能性がある</li> <li>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</li> </ul> <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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
109	障害残存の可能性がある(低い)	<p>患児はAMLで強化療法を受けていた。当日は、朝から嘔気があり、制吐剤を使用して内服を試みたが、3回嘔吐した。母親、医師と相談し、母児の同意のもと、看護師Aが児を抑え、看護師Bが胃管を挿入した。半分ほど挿入したところ激しく啼泣し、飲み込みの協力が得られなくなった。そのため、ゆっくり32cmまで挿入した。吸引しても胃液は引けず、看護師2名で気泡音聴取を数回確認するが聞こえなかった。口腔内に胃管はなかったため、児の啼泣と咳嗽が収まるのを待って再度確認することにした。その後、留置状況を確認した際、胃液様の物が胃管の半分まで引け、気泡音は3回目で聴取できたため胃内に入っていると判断し、内服薬5mLを注入した。抵抗なく注入できたが、咳嗽が多く粘調痰が多量に喀出された。しばらくすると咳嗽も落ち着き、患児は入眠した。その後、他看護師により2回内服薬が注入された。翌朝の回診で胸部エックス線写真を撮影することになり、撮影したところ、気管に胃管が挿入されているのが分かった。</p>	<p>患児は強化療法の影響で吐き気が強く普段であれば内服できる薬を嘔吐してしまい、内服できない状況にあった。また、過去の治療中にも内服ができない時は、胃管を挿入し与薬していた。看護師Bは、胃管挿入の経験が浅く、不慣れであった。院内の業務基準では、「1. 胃内容物の確認、2. 胃内の空気音を確認する、以上の2点が両方なければ、エックス線撮影による胃管先端の確認を行う」となっていたが、1、2の確認が不確実であるにも関わらず、与薬を実施した。</p>	<p>・業務基準に則り行動し、不確実な状況では胃管を抜去する。 ・エックス線で胃管の先端を確認するまで内服薬を与薬しない。</p>	<p>・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> <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>
110	障害なし	<p>食道裂孔ヘルニアがある患者に、医師がエンテラルフィーディングチューブを挿入した際、挿入困難があった。数日後、チューブの入れ替えをしたが挿入困難で中止した。翌日、再度挿入をしたが、食道で反転していたため抜去した。再々度挿入したが、エックス線写真で気管に迷入していたため、抜去した。何れの挿入時にも、咳嗽反射はなかった。その後、SpO<sub>2</sub>が70%まで低下し、胸部エックス線とCTで気胸を発生していることが分かった。</p>	<p>咳嗽反射が低下している患者で気管に迷入する可能性があった。食道裂孔ヘルニアがあり、挿入困難であった。エンテラルフィーディングチューブはガイドワイヤー付きであったため、穿孔のリスクがあった。転院前に入れ替えを実施した経緯があり、消化器医師へコンサルトする時間的余裕がなかった。</p>	<p>・食道裂孔ヘルニア患者にエンテラルフィーディングチューブを挿入する際は、挿入困難が考えられるため透視下で行う。 ・咳嗽反射のない患者にエンテラルフィーディングチューブを使用する際は気管迷入のリスクがあり、患者の状態を観察しながら無理な挿入はしない。必要であれば透視下で行う。 ・エンテラルフィーディングチューブの挿入は医師が行い、留置の確認をエックス線撮影で行う。</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> <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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
111	障害残存の可能性がある(低い)	患者は人工呼吸器管理中で、酸素濃度40%で設定していたが処置中の侵襲を考慮し酸素濃度を50%へ変更した。第2、第3 気管軟骨輪の間で気管切開を行い、半周性の切開を行った時点で右側気管周囲に発火した。ただちに生理食塩水を噴霧し1~2秒で鎮火したが用手換気を行ったところ換気困難であったため気管チューブを抜き、気管切開部より気管切開チューブを挿入した。換気状態、循環状態は問題なかったが気管支鏡を実施したところ、気管から主気管支にかけて強固な煤の付着と熱傷を認めた。胸部X-P上は肺野に異常はなかった。	日本外科学会では電気メスを用いて気管切開術を実施する場合、酸素濃度を40%以下とすることを推奨しているが、本症例は重度の低左心機能(EF15%)であり、酸素濃度を40%以下にすると低酸素血症を来したため、FiO250%の設定で気管切開術を実施した。抗凝固療法中であり確実な止血を行うために電気メスを使用した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ICUにおいて気管切開のシミュレーションによる勉強会を行い、サージカルファイアの発生機序、対処方法、必要物品の整備など手順について確認した。</li> <li>・サージカルファイアの発生機序、対処方法、ブリーフィングの重要性についてリスクマネジメントニュースを発行し、病院運営会議、リスクマネージャー会議を通して全職員へ周知した。</li> <li>・ICU部門において手順(「気管切開時の覚書」)を多職種協働で作成し、部内へ周知した。</li> <li>・ICU部門において作成した手順(「気管切開時の覚書」)をリスクマネジメントニュースへ掲載し上記に記載した周知と併せて全職員へ周知した。</li> <li>・気管切開などICUで実施する処置について包括的同意書を作成し、リスクなどについて説明し同意を得ることとした。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判断に誤りがあった可能性がある</li> </ul> <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.14「電気メス取扱い時の注意について(その1)」を作成・配信し、注意喚起を実施しているところ。</p>
112	障害残存の可能性がある(高い)	酸素濃度が100%であり、術者は高濃度酸素下での手技であるので尖刃メスを用い通常と同じように頸部を約5cmに渡って切開を行った。気管へメスを入れる際に酸素濃度を85%へ下げ、電気メスを用い気管を逆U字状に切開を行った。気管切開後はいつも行っているで大丈夫と思い、チューブの先端を切開位置まで抜き、電気メスを用い気管の止血に取り掛かった。その後酸素濃度を100%に上げ、電気メスにて凝固を行ったところ、気管チューブに引火し、約10秒間の間火柱が立ち炎上した。その後直ちに気管チューブを抜き、酸素濃度を20%に下げた。ガーゼにも引火したが、水と手にした1%キシロカインを散布し、消火した。その後気管切開チューブを挿入し、人工呼吸器へ接続した。	他院で発生している事例について、医療安全部門および外科部門での共有が不十分であった。また気管切開の際の現場でのブリーフィングが不十分であった。電気メス使用時、気管チューブのカフは既に濡れていた。電気メスにて凝固を行っていた最中には、気管チューブには触れていないと認識しているが、かなり近い位置にあった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本外科学会より出されている「気管切開時の電気メス使用に関する注意喚起のお知らせ」をもとにし検討したが、むしろ切開位置に燃焼体である気管チューブが存在しない方が安全であると考え、気管切開時には気管チューブを更に浅く引き抜き、酸素濃度についても明確な基準を設けたマニュアルを作成することとした。</li> <li>・低酸素化にリスクのある患者についても手順を明確化する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判断に誤りがあった可能性がある</li> <li>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</li> <li>・連携が発生要因の可能性がある</li> </ul> <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.14「電気メス取扱い時の注意について(その1)」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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
113	障害残存の可能性がある(低い)	外科医師4名で電気メスを使用して気管切開術を始めた。しかし、100%酸素を投与していたために、電気メスで気管を切開した際、気管チューブが発火した。	気管切開施行時に、100%酸素を投与していたにもかかわらず電気メスを使用していた。	・気管切開時には電気メスを使用せず、バイポーラを使用し、かつ、高濃度酸素を使用しない。	・判断に誤りがあった可能性がある 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.14「電気メス取扱い時の注意について(その1)」を作成・配信し、注意喚起を実施しているところ。

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	
114	-	扁桃摘出及びアデノイド切除術の際、全身麻酔を導入し、5.5mmカフなしレイチューブで挿管後、換気没有问题であることを麻酔科医師が確認した。その後、体位変換、頸部後屈となり、耳鼻科医師(執刀医)が開口器をかけたところ、エアリークが多く、換気量が不足となったため、下咽頭にガーゼを詰めた。換気は十分となったが、酸素濃度を下げる間もなく手術開始となった。開始直後に電気メスにて下極より扁桃床を切除しようとしたところ、下咽頭ガーゼに引火した。すぐに生食にて消火したが、咽頭広範囲に熱傷を負った。	純酸素であり、カフなしレイチューブを使用したため口腔内にたまった酸素が高濃度であった。麻酔科医は低酸素のリスクの方が大きいと認識しており、発火の危険についての認識が低かった。挿入したガーゼが十分濡れていなかった。執刀医は、過去に発火の経験がなく、発火のリスクについての認識がなかった。タイムアウトから手術開始までの時間が短く、酸素濃度を確認していなかった。直接介助のつかない手術であり、持続的口腔内吸引ができていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>挿管後は速やかに酸素濃度を30%前後とする。</li> <li>下咽頭ガーゼは十分に湿らせる。</li> <li>執刀前タイムアウト時に、執刀医、麻酔科医、手術室看護師により上記を確認する(フリーフィングの導入)。</li> <li>電気メス使用時の事故防止対策マニュアルおよび電気メス使用手順を見直す。</li> <li>電気メスの正しい使用および再発防止を院内に周知徹底する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった可能性がある</li> <li>知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある</li> <li>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</li> </ul> <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.14「電気メス取扱い時の注意について(その1)」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は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容 事例	PMDAによる調査結果
115	<p>【内容】 子宮筋腫のため開腹手術にて子宮全摘出術を施行した。麻酔覚醒前にエックス線撮影を実施したところ異物を認めた。</p> <p>【背景・要因】 ・ガーゼカウント時にタオルガーゼの存在を失認した。 ・準備した看護師が記載するのを忘れた。 ・手術室内でのコミュニケーションがとれなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった可能性がある</li> <li>・連携が発生要因の可能性がある</li> </ul>
116	<p>【内容】 弓部大動脈瘤の急速な拡大を認め緊急入院した。術前検査後、弓部大動脈人工血管置換、オープンステント、冠動脈バイパス術を施行した。術中使用した合わせガーゼを閉胸前の心膜閉鎖前に器械出し看護師と員数確認を行った。その際、ガーゼ1枚の数が不足していることに気が付いた。執刀医、主治医、手術室看護師長へ報告し、数名の看護師で術野、手術台周囲の検索をしたが発見出来なかった。執刀医へ心膜内の検索を依頼したが実施されず、そのまま心膜閉鎖が行われた。心膜閉鎖し、胸骨にワイヤーをかけた時点で執刀医、主治医の指示で術中胸部エックス線撮影を行った。複数のスタッフでエックス線画像を確認したが胸腔内にはガーゼ遺残はないと判断され閉胸し、ICU入室となった。術後も手術室内を捜索したが、ガーゼは発見されなかった。手術翌日、胸部CTを撮影した結果、心嚢内にガーゼが遺残していることが判明した。主治医より、家族へ説明し、再開胸止血術、異物(ガーゼ)除去を行った。</p> <p>【背景・要因】 ・器械出し看護師が手術前のガーゼカウントを行った際にキット内のガーゼが30枚あることを確認しているが、シングルチェックであり、確実にない可能性もある。 ・CABGの末梢吻合時、心嚢内にガーゼを3枚挿入したが、吻合後、3枚が除去されたかどうか確認出来ていなかった。 ・閉胸前のみガーゼカウントを行っており、器械出し看護師の交替時など術中ガーゼカウントが出来ていなかった。 ・術中エックス線撮影を行った際、胸骨、ペーシングワイヤー、ドレーンが留置されているためガーゼの発見が困難であった。 ・合わせガーゼの品質により、エックス線画像に描写がされにくい可能性があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった可能性がある</li> <li>・判断に誤りがあった可能性がある</li> </ul>
117	<p>【内容】 造影CT検査にて腹壁からソケイ部にかけて膿瘍の疑いがあり、医師は初療室にて緊急切開排膿・洗浄ドレナージを行った。その際、500mL程度の膿汁排出を認めたため、生食5000mL程度で洗浄し、ヨードホルムガーゼを挿入し、終了した。その後、連日洗浄を実施し、ヨードホルムガーゼを除去し、ペンローズドレーンを留置し閉創した。</p> <p>5日後、ペンローズドレーンを抜き、その後退院したが、炎症反応が軽度残存したため、抗生剤の内服を継続し外来フォローとした。外来を受診した際に、創部から浸出液が多く一部離開しかかっている状況であったために、1週間後に再度外来受診し、改善見られず創部の処置を実施した。創部の治癒不全のため造影CT検査を実施し、その結果、腹壁からソケイ部にかけて膿瘍を認めたため、救急外来初療室にて切開排膿、洗浄ドレナージを実施した。切開して指を奥に入れた際にガーゼの塊が出てきたが、処置で押し込んだガーゼと思い、もう1人の術者に聞いたところ入れていないと返答があった。その時にガーゼカウントを行ったところガーゼは6枚あった。看護師は5枚入りのパックを1パック開けただけであったが、処置開始時にガーゼカウントは行っていなかった。</p> <p>初療室で切開排膿・洗浄等を行う場合は、一般の処置用ガーゼを使用していた。なお、ヨードホルムガーゼ除去前のCT画像(術後4日目撮影)では、ガーゼに一致して造影される構造物を認めたが、約1ヵ月後に撮影したCT画像には認められなかった。</p> <p>【背景・要因】 ・切開排膿・洗浄ドレナージで切開する傷は比較的小さく、ガーゼを残すことがなかったために、一般処置用のガーゼを使用していた。 ・処置開始時にガーゼカウントを怠ったことで、ガーゼカウントが曖昧になってしまい、ガーゼ遺残かどうかの判断を鈍らせた。 ・造影CT検査では、体液等に浸されたガーゼを画像で判断することは難しいため、CTの画像では判断することができなかった。 ・見つかったガーゼの状態が比較的新鮮な血液で汚染されており、長期にわたり体内に残されたように見え、ヨードホルムガーゼの遺残であるか(処置した医師は使用したか判明せず)、他のガーゼであるか判明せず、報告が遅れた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった可能性がある</li> <li>・判断に誤りがあった可能性がある</li> </ul>



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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容 事例	PMDAによる調査結果
118	<p>【内容】 患者が外科外来を定期受診した際、右鼠径部にガーゼ様の陰影が画像上確認された。過去のエックス線画像やCT画像から、3年半前の両鼠径ヘルニア根治術に使用したガーゼと判断し、患者と家族に状況説明を行い、手術で除去することになった。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者は当センターで3年半前に脊椎麻酔下にて両鼠径ヘルニアの手術を受けた。</li> <li>・手術は、左部位から始まりヘルニアメッシュを挿入し、閉創前後に器械出し看護師とガーゼカウントを行いガーゼ枚数が合っていることを確認し閉創した。その後右部位を開始し、左側と同じようにヘルニアメッシュを挿入し、閉創前後にガーゼカウントを行い、確認後閉創となった。</li> <li>・手術室の取り決めは、創の深い手術や開腹手術はデクーゼガーゼを使用することになっていた。</li> <li>・器械出し看護師は、使用器械とデクーゼガーゼを準備する際に、ガーゼカウントを3回行った。</li> <li>・手術開始時、器械出し看護師は準備したガーゼ枚数を外回り看護師に報告した。</li> <li>・外回り看護師はガーゼ枚数を室内のホワイトボードに正の字(10枚単位)で記入している。</li> <li>・手術中汚染のあったデクーゼガーゼはキックバケツで回収し、外回り看護師が枚数(3回数える)と出血量を測定し、ホワイトボードに数字で記入している。</li> <li>・手術途中の追加ガーゼも、器械出し看護師が3回数え、確認後外回り看護師にガーゼ枚数を報告する。報告を受けた外回り看護師は、ホワイトボードに正の字で追加記入を行っている。</li> <li>・閉創までにガーゼカウントは3回行う。カウントはガーゼ1桁の数字で確認し、器械出し看護師と外回り看護師のガーゼの合計数が10枚となるように行う。</li> <li>・ガーゼカウントでガーゼの枚数があっていれば術者に器械出し看護師が報告し、閉創となる。</li> <li>・術中止血目的などでガーゼを挿入する時は、医師から声かけがあり、除去した時も声かけをして確認していた。</li> <li>・各自でガーゼカウントを行うことになっていたが、器械出し看護師と外回り看護師以外は確認を行っていなかった。</li> <li>・院内で検証した結果、ガーゼで臓器を保護し、ヘルニアメッシュを入れガーゼを取り除く過程があるが、その過程の前にガーゼカウントを行った可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった可能性がある</li> <li>・判断に誤りがあった可能性がある</li> </ul>

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容 事例	PMDAによる調査結果
119	<p>【内容】 手術後、患者は病棟に帰棟することになっていた。病棟の看護助手は、患者の帰室用ベッドに酸素ポンペを準備し、手術室前室に搬送した。手術終了後、麻酔科医師は手術室内で麻酔の覚醒状況を確認した。患者は、傾眠傾向ではあるが、自発呼吸と呼びかけに反応はあった。時折、鼾様呼吸やSpO2の低下もあったが、刺激にて回復していた。麻酔科医師は手術室退室時間を手術室看護師に指示した。手術室看護師は、病棟看護師へ手術室に患者を迎えに来るように電話連絡をした。手術室看護師は、病棟看護師が手術室に到着したことを確認し、酸素マスクを中央配管から帰室用ベッドに準備されていた酸素ポンペに付け替え、6Lの酸素を開始し手術室前室に患者を搬送した。病棟看護師は、患者にSpO2モニタを装着した際、測定不能であり、患者の顔色は不良で舌根沈下していることに気づいた。付き添っていた担当医師は、酸素を最大流量に増量した。麻酔科医師は、アンブバッグを酸素ポンペに接続し、用手換気をしようとした時に、酸素ポンペが空になっている事に気づいた。</p> <p>【背景・要因】 ・帰室用ベッドの準備に関する看護業務手順では、「手術室から直接病棟に帰室する場合の手術室に持参する物品」の中に、「流量計がついた酸素ポンペ」と記載されているが、酸素ポンペの残量についての記載はなかった。 ・帰室用ベッドの準備は、看護助手に任せており、看護師が最終点検をするというルールはなかった。 ・帰室用ベッドに、アンブバッグを準備することになっていたが、認識が薄れ準備しなくなっていた。 ・看護師は、酸素ポンペの残量を確認することへの認識が低かった。 ・手術室の外回り看護師が、酸素ポンペの開栓、残量、接続コネクタの有無、破損の有無を確認することになっていたが、実施できていなかった。 ・手術室看護師は、酸素ポンペに酸素マスクを接続した際、酸素の流出は確認したが、残量の確認はしなかった。 ・病棟看護師と手術室看護師間で、酸素残量の確認をダブルチェックする体制がなかった。</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は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	死亡	NIP ネーザル III	帝人ファーマ	<p>1.5:00担当看護師は、NIPPVの加湿器と蛇管を外し、加湿器に蒸留水を補充し、再度、加湿器に蛇管をねじ込むように接続した。この時SpO2値は、90%であった。</p> <p>2.6:00担当看護師は、患者の病室を巡視した。SpO2値91%であった。患者は、側臥位になりながらも、入眠されていた。呼吸は、規則的であった。</p> <p>3.6:50担当看護師は、洗面介助を行った。このときシカケア(シリコンジェルシート)が少しずれただけで、患者に「交換しますね」と伝え、一時的にマスクを外し、張り替え、再度マスクを装着した。このときSpO2値90%であった。</p> <p>4.7:00担当看護師は、患者の病室を巡視し、蛇管と加湿器の接続部が外れていないか、手でねじ込むように確認した。このときSPO2値90%であった。</p> <p>5.7:16頃担当医師は、患者の診察のため病室を訪室した。その時患者は意識レベルが低下し呻くような表情をしており、自発呼吸も微弱で、SpO2値は78%と低下しており、NIPPVのアラーム音が鳴っていた。担当医師は、酸素を5リットルから7リットルに増量した。</p> <p>6.7:16担当看護師は、同室患者のナースコールがあり部屋へ向かおうとした。同室患者は、「隣の患者さんが、苦しいから呼んでと言っている」と報告を受け、病室に向かった。</p> <p>8.患者の病室には、すでに、担当医が居た。その時アラーム音が鳴っており、担当医より、急変の報告を受け、採血、血液ガス、救急カート、モニターの準備のため退室した。</p> <p>9.担当医師は、深夜勤務看護師に、家族に連絡をするよう指示し、家族へ急変を知らせるために連絡をした。</p> <p>10.7:2010時間勤務看護師も、同室患者が、看その時、担当医は、NIPPVの設置側に立っていたため、反対側のベッドサイドに行き、モニターを装着した。その時、脈40台、血圧測定不能、自発呼吸は確認できなかった。中央モニターを確認するために一時的に退室した。</p> <p>11.担当医は、他の医師に電話連絡を依頼した。</p> <p>12.依頼された医師は、同病棟にいたため直ちに病室に向かった。その時、アラーム音は鳴っており、患者はすでに呼吸停止していた。担当医師より、患者はDNRであると報告を受ける。</p> <p>13.担当医は、血ガス、採血などの処置を行っていた。</p> <p>14.7:28X-Pポータブル来棟し撮影を行った。</p> <p>15.7:29担当看護師と10時間勤務看護師は、X-P撮影が終了したため、患者の背板を抜くために、病室を訪室した。10時間勤務看護師は、患者を側臥位とし、背板を抜いたあとに振り返ると、NIPPVの加湿器と蛇管の接続が外れ床に蛇腹が落ちていたところを発見した。</p> <p>16.再度NIPPVに蛇腹を接続するも、患者は、眼球上転し、脈拍触知せず、モニターフラット、自発呼吸確認取れなかった。</p>	<p>1.看護師は、1時間後毎、「人工呼吸装着中のチェック表:項目4(回路のゆるみ・もれがないか)」を用いて、NIPPVの加湿器と蛇管の接続部を目と手で触れて確認している。加湿水補充時に、患者マスク側の蛇管とアダプターの接続部を外して水を補充した後の接続も確認しているが緩んでいた可能性がある。</p> <p>2.患者は、時折、側臥位になることもあり、蛇管にテンションがかかることで接続部が緩み外れた可能性がある。</p> <p>3.担当医は、NIPPVより高リークアラーム音を聞いているが、アラームメッセージの確認やNIPPVの回路接続の有無を確認しなかった。</p> <p>4.担当医は、NIPPV装着患者の担当経験は、3~4名程度のみであった。また、機器のトラブルシューティング時の対応について経験が無かった。</p> <p>5.研修医師に対する人工呼吸器の研修は4回、機種別に開催する予定であった。この時、まだNIPPVの研修を受講していなかった。</p> <p>6. NIPPVの機器・回路部分が、ベッドサイドに立って居る担当医に遮られ、周囲から見えにくい状態となり回路の接続外れに気づき難かった。</p> <p>7. 駆けつけた看護師、医師は、原病の悪化による急変でありDNRの指示通り何もなくて良いと思いつき、NIPPVの作動状況・回路外れにまで、観察が及ばなかった。</p> <p>8. NIPPVは、在宅用の機器のためアラーム音が低く、病室外までは聞こえなかった。</p> <p>8.人工呼吸器管理の観察、管理を確実にすることの意識を継続させるために、人工呼吸器強化月間を設けて、病棟ラウンドや、医療安全ニュース等で定期的に教育指導をする。</p>	<p>1.加湿水補充時に回路を外さずできるような、加湿器と蛇管が一体型となっている構造のNIPPVに変更する。</p> <p>2. 看護師のチェックを強化し、特に接続が十分かどうか確認する。</p> <p>3.早期発見のために、酸素5リットルを常時吸入しておりNIPPVを装着している患者は、常時中央でSPO2のモニター監視をする。</p> <p>4.研修医を対象とした人工呼吸器研修時期を現在よりも早く開始し、人工呼吸器の基本的な取り扱いや設定ができ、モード、アラームなどの意味を理解できるような内容で計画する。</p> <p>5.新人医師が、研修受講前に、人工呼吸器患者を担当する場合は、指導医よりマニュアルに沿った指導をする。特に、アラームの対処方法や、人工呼吸器や回路の異常の可能性を考えて対応することなどを強調した内容とする。</p> <p>6.新採用者のオリエンテーション時、医療機器使用中のアラームが鳴った場合の基本的な対応について説明をする。</p> <p>7.長期化した患者の治療方針(DNR)を決定する際は、患者と医療者間の認識が統一するよう詳細に説明をし家族に納得を得る。その内容は、診療録に記録し、医師、看護師で情報を共有する。また、前回入院時DNRと方針が決定していたとしても、入院毎にDNRの内容を確認し診療録に記載する。</p>	<p>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、呼吸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>

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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
2	障害残存の可能性が高い	BiPAP ビジョン  tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	フィリップス・レスピロニクス  TKB	人工呼吸器(非侵襲的陽圧換気)回路接続外れによる低酸素血症による心停止状態	1. BiPAPの蛇管とマスクの接続部が外れたが、体動などでは簡単に外れにくい構造のため、外れた要因は特定困難である。 また、患者はBiPAPを開始してから「楽になった」と言っているため自らが外す可能性は低いと思われる。  2. BiPAPの蛇管とマスクの接続部が外れた時のアラームは、患者に関わった医療者の記憶がないことから、アラーム設定はされていたが鳴らなかった可能性がある。また、看護師や患者の病室にいた看護師は消音ボタンは押しはしていない。しかし、機械側にアラーム履歴機能がなかったため検証は不可能である。 3. 患者はクリーゼによる低酸素状態であったため、BiPAPによる補助換気となった。継続的な観察が必要であったがSpO2のプロープが外れたことで観察が途切れた。SpO2プロープが装着できていれば低酸素状態の早い段階で対応できていた可能性がある。 4. SpO2プロープは指に挟むタイプのため、患者の手指の動きでSpO2プロープが外れた。SpO2のプロープが外れ、セントラルモニターのアラーム音が鳴ったが看護師及びセントラルモニター周辺にいた看護師は気づかなかった。 セントラルモニターに「SpO2プロープ確認」のアラーム表示は出たが看護師はモニター画面を見ないでアラーム表示に気づけなかった。 5. 看護師はセントラルモニターから約2m離れた点滴準備台にいたが血漿交換の準備に集中していたので、心拍数が低下したアラーム音は聞こえなかった。 6. セントラルモニターを常時観察(監視)しているスタッフがいないので、「SpO2プロープ確認」のアラームが鳴ってから9:45頃に徐脈アラーム音に気づくまでに約15分かかった。 7. 患者は9時頃まではナースコールを押すことはできていたが、今回ナースコールが鳴らなかった理由は不明である。 8. 患者は自発呼吸ができ、外れてもすぐ呼吸が止まることは考えにくく、原疾患が悪化し、呼吸機能が低下した可能性が考えられる。	1. モニタリングの確実な実施 1) セントラルモニターを監視する担当者を決め常時監視する。 ・主にリーダー看護師が行う。患者ラウンド等でモニター前を離れる時は必ず交替するスタッフを指名する。夜勤も実施する。 2) SpO2プロープの選択 ・患者の状態に合わせ、クリップタイプかテープタイプの選択をする。 3) アラーム設定値は医師の指示に基づき設定する。また、患者の状態によっては、医師と看護師でカンファレンスを行い、患者の状態に合わせたアラーム設定値へ変更する。 4) セントラルモニターの4人床エリアへの移動は配線とモニター構造によりできないため、上記(1)で対応する。 2. モニターアラームへの早期対応。 ・アラーム時は必ず該当患者の受持看護師等に知らせ対応を確認する ・モニター登録患者の部屋番号が容易に把握できるように、患者名の末尾に部屋番号とベッド番号を入力する(例: ○○花子210等) 3. ラウンドごとの人工呼吸器接続部分の確認 ・指定の記録用紙に記入する(従来通り) 4. 上記1)~3)の実施評価を安全管理室で1ヶ月ごとに行う。	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特定されておらず、呼吸回路とマスク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。

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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
3	障害残存の可能性なし	人工呼吸器 Tバードシリーズ ディスポ呼吸回路410	アイ・エム・アイ	術後で気管挿管中の患者が、一般病棟に退室となった。集中治療室から一般病棟に移動するため、人工呼吸器を接続した状態で病棟ベッドに移動後、医師1名、看護師2名で一般病棟へ患者を移送した。病室に到着し、心電図モニターを装着すると、心拍数低下あり直ちに蘇生処置を行った。HR150台、BP167/86に回復し、再び集中治療室に入室となった。人工呼吸器のアラーム歴を確認すると、換気量の著しい低下があり、呼吸器回路が外れ低換気状態になっていた可能性が考えられた。	移動開始直後から人工呼吸器のアラームが鳴っていたが、コンセントを外したことによる、“バッテリー変更”アラームと思い、消音を押していたが、実際には“低圧”アラームが鳴っていたが、移動に係った医師、看護師は、アラームの内容を十分に確認しなかった。	・人工呼吸器装着患者の移動の際、アラームが鳴った時には、アラーム内容を確認し、原因を回避する。 ・人工呼吸器患者の移動の際には、モニターを装着し移動する。	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特定されておらず、患者の心拍低下が確認されたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
4	障害残存の可能性なし	不明	Fisher & Paykel Healthcare	23:35ネーザルハイフロー装着前にネーザルハイフローの蒸留水が基準線まで溜まっていなかったため蒸留水が溜まるのを待つ間に先に看護師Aが吸引器を設置していた。看護師Bがネーザルハイフローに変更する。しかし、ネーザルハイフロー開始するも指示の60%60Lまで上昇できず、35Lまでしかあがらなかった。当直医へ報告し35Lのままよいと指示を受ける。看護師A、Bが蒸留水の容器のアラームに気づき、配線等を確認すると酸素配管が奥まで接続されていなかったことに気づく。すぐに奥まで配管を接続する。すぐに60%35Lで酸素再開するもSPO2急激に低下し、その後呼吸停止する。	1. 呼吸状態悪化したことで新たな医療機器の準備の確認を怠った。 2. 夜勤看護師個々の連携ができていなかった。 3. 酸素流量が上がらない事で焦りがあり注意散漫になっていた。 4. 医療機器に対する知識が不足していた。	1. 新しい医療機器導入時は全スタッフが必ず研修を受講するように徹底させる。 2. 手順・マニュアルに準じた行動がとれるように日頃からトレーニングを行う。 3. 急変対応時はチームで声をかけ合い、連携が図れるようにする。	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特定されておらず、配管が奥まで接続されていなかったとのことであるが、接続不良の原因や使用された製品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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
5	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	ネブライザー吸入を始めようとしたところ、吸入器具(アストール)を患者が口で噛んで、割れたガラス破片を誤飲。	原疾患による処置の理解困難。体動が少ないため、器具を噛んでしまうことの予測困難。	吸入器具は口元に近づけすぎないようにする。	ネブライザーによる吸入中、患者が破損した吸入器具を誤飲したとのことであるが、手技や使用された製品名等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
6	障害なし	不明	不明	内視鏡のマウスピースの破片が口腔内に残存していた。	内分泌代謝科に入院中の患者。出血性胃潰瘍のため緊急内視鏡検査を行なった。認知症が著しく、検査の協力が得られないため薬剤による鎮静で内視鏡を行なった。誤嚥予防でオーバーチューブを留置した。内視鏡終了間際に十分な鎮静下にあったにもかかわらず、患者がマウスピースをかみ砕いた。その後オーバーチューブを抜去した。その後、血管造影を行いカテ室へ向かいカテ室にて口腔内のマウスピースが発見された。	患者がマウスピースをかみ砕いた場合は、口腔内に遺残がないか、また破損を合わせ遺残している可能性がないか、誤飲している可能性がないかの確認をすることが必要と思われた。	内視鏡検査中、患者がマウスピースをかみ砕いたとのことであるが、かみ砕いた要因は鎮静が不十分であ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。
7	障害なし	不明	ジンマー・バイオメット	全身麻酔導入後、執刀開始前に手術器械が間違っって届いていることに気付いた。	手術器械の発注が口頭指示であったこと、および術前に確認を怠った。これまで、手術器械の発注は、担当者への口頭指示で行っていた。	全身麻酔導入前に器械を確認する。発注時、記録を残す。院内で、統一した発注表を作成し、運用開始した。また、発注表を双方で保管するように変更した。	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、全身麻酔後、手術器械が間違っていることに気づいたとのことであるが、誤発注の原因や使用された製品名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。
8	障害なし	不明	ジンマー・バイオメット	用意した手術器械を別の手術へ貸し出し、本手術の執刀開始時間の遅延及び手術時間の延長を招いた。	当該事例の手術Aでは、複数個所の骨折治療が計画されていた。同日、他の手術室で行われる予定であった手術Bにおいて、器械の発注間違いがあり、器械の取り寄せに時間がかかることが予想された。手術Bの手術時間の短縮のため、手術Aで使用する予定の機械の一部を貸し出した。手術Aでは、足りなくなる器械が到着される時間を考慮し、骨折治療部位の順序を工夫することで総手術時間へ影響を与えず、手術を完了した。貸し出し禁止の知識が欠落していた。	手術器械は準備した患者以外で使用しない。他患者手術への貸し出しは行わない。	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、用意した手術器械を別の手術に貸し出したとのことであるが、手技や使用された製品名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。

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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
9	障害なし	オルフィスCVキット	パイオラックスメディカルデバイス	透視下でポートを造設したが、翌日使用前の確認時にカテーテルの断裂を発見した。	挿入手技中に破損した可能性が高い。	術中、術後の透視下で破損がないことを十分確認する。使用前に別の医師が確認する。挿入手技の教育・訓練。	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、カテーテルの断裂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	CVレガフォース SX	テルモ	<p>医師A(院内認定の中心静脈カテーテル指導医)と医師B(研修医)でCVカテーテルの挿入を行った。医師Bがエコーガイド下で、3回試験穿刺を行ったが穿刺できず、医師Aと交代し、右内頸静脈より中心静脈カテーテルを挿入した。</p> <p>挿入後に、逆血があることを確認したが、医師A、医師B、介助についた看護師は、血液が通常より薄い赤色であると感じた。動脈穿刺を疑ったが、エコーでカテーテルが内頸静脈にあることを確認し問題ないと判断した。また、挿入後の胸部X-Pでカテーテル先端の位置は問題ないことを確認し、11時から輸液を開始した。21時呼吸苦がありベッドアップを行い改善した。</p> <p>翌日7時再び呼吸苦が出現した。再度胸部X-P検査を実施し、右胸腔内胸水が著明であり、中心静脈カテーテルから逆流させると淡黄色漿液性の液体が吸引された。胸部CT検査を実施し、胸腔内に穿通していると判断し、中心静脈カテーテルからの薬剤投与を中止した。その間にビーフリードを1000mL程度投与していた。</p> <p>患者は右鼠径部から新たに中心静脈カテーテル挿入、右胸腔にドレーンを挿入、ICU入室した。</p>	<p>(1)ガイドワイヤーが血管を貫いた可能性がある。</p> <p>(2)ダイレーターが血管を貫いた可能性がある。</p> <p>(3)中心静脈カテーテル挿入後の逆血確認が不十分であった。</p> <p>(4)胸部X-Pで位置異常を指摘できなかった。</p>	<p>(1)ガイドワイヤー、ダイレーターの挿入操作を慎重に行う。</p> <p>(2)ガイドワイヤーをアングルタイプのものに変更する。</p> <p>(3)胸腔内にカテーテルが逸脱することを念頭におき、逆血の色調が薄いと感じたら血液検査を行う。また、異常所見は第三者に意見を求める。</p> <p>(4)エコーガイド下での穿刺についてのトレーニングを行う。</p>	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、血管穿孔を認めたとのことであるが、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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
11	不明	アロー 中心静脈カテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	入院5日目にCVカテーテルが挿入された。初めに右内頸から試みたがうまく行かず、右鎖骨下穿刺に変更した。その際、試験穿刺にて動脈穿刺したため軌道修正し、最終的には右内頸静脈から挿入された。CVカテーテル挿入より6日目の早朝に突如、右前胸部に13cm大の巨大血腫を形成し、出血性ショックとなった。血管造影を施行したが明らかな出血源は指摘できず、おそらく止血しているだろうと判断された。輸血を行い経過観察となったが、その後も貧血の進行を認め、12日後に喀血と共に意識レベルが低下した。ICU入室となり、上部消化管内視鏡が行われたが出血源は同定されなかった。14日目に右前胸部血腫除去術が施行され、術中所見にて動脈性の出血を認めたため、ガーゼパッキングおよび動脈出血に対してコイル塞栓術が施行された。しかし、その後も輸血が必要な貧血の進行を認めたため、19日目に血管造影を施行したところ、胸背動脈(右鎖骨下動脈の背部への分枝)からの出血を認めた。コイル塞栓術を施行し、止血を確認して終了した。その後、貧血の進行を認めず、25日目にガーゼ除去術を施行、術中に出血所見は認めなかったが多臓器不全、DICを併発され、その後、死亡退院となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の僧帽弁には器械弁が挿入されており、抗凝固療法を受けていた。ワーファリンという薬剤は、食事摂取多寡によってコントロールが不安定になる。当該患者は食事摂取困難なため、ワーファリンコントロールが難しい状況にあった。入院中、最も亢進した際のINRは4.0台であったが、CVカテーテル挿入時には2.0台であった。</li> <li>CVカテーテル挿入後、6日目に突然血腫が形成された。当初関わった医師は全て、ワーファリンコントロール不良による自然出血であるという判断の基に皮下血腫に対する対処を行った。血腫が改善しないためアンギオを行ったが、当初のアンギオの結果では、出血点は認められなかった。</li> <li>血腫が増大し、圧排所見も出ていたため血腫除去術を行うこととなり、その際、動脈性出血があるという術中所見から、何も無いところで動脈性出血は考え難く、CVカテーテル挿入時の損傷が関与している可能性も否定できない。</li> <li>循環器内科ではCVカテーテル挿入件数も多く、当該事例の場合も熟練した医師が挿入した。挿入時にエコーの使用は推奨しているが、必須ではない。しかし、抗凝固療法中の患者であったことを加味すると、エコーを使用したほうが良かった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>『中心静脈カテーテル挿入に関する医療改善委員会』で、当該事例の振り返りとマニュアル修正の必要性を検討した。マニュアル改訂の必要性は無いが、院内周知が必要との結論に至った。</li> <li>各診療科に対し、院内発生事例の周知と、院内の中心静脈カテーテル挿入マニュアルを再度確認していただくよう、周知した。</li> <li>特に、出血傾向のある患者の場合には、誤穿刺によって止血困難となる鎖骨下からの穿刺は避けること、また出血傾向のある患者は、時間的余裕がある場合にはエコーガイド下穿刺を推奨することを強調して周知した。</li> </ul>	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、CVカテーテル挿入後、血腫形成を認めたとのことであるが、出血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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
12	障害残存の可能性なし	PICC キット	日本コヴィディエン	救急外来で研修医2年目が左正中皮静脈より穿刺し、ガイドワイヤーを使用し挿入した。PIカテーテル先端位置は刺入部より40cmであった。挿入困難はなく、逆血を確認した。その後脳血管撮影時に肩関節に近かったために10cm引き抜き挿入の深さは30cmとなった。2日後、左肺野の透過性低下。さらに4日後、左肺野の透過性がさらに低下し、CT撮影した結果、左胸腔内胸水を認め、PIカテーテルから輸液の漏れが判明した。カテーテル抜去、胸腔穿刺、胸腔ドレナージを行い胸水が1450cc/日が吸引された。	(1)カテーテル挿入部位が左上肢であり、かつカテーテル先端の位置が末梢側であった。(40cmの深さで挿入したが、その後30cmとした) (2)胸部X線写真の軟部組織の確認が不十分であった。	(1)右上肢から挿入し、カテーテル先端位置をもっと中枢側する。左上肢から挿入する際は、無名静脈まで挿入する。 (2)系統的に胸部X線写真を確認する。	CVカテーテルから輸液漏れが確認されたとのことであるが、漏れの原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
13	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	早産児・超低出生体重児で出生。末梢輸液・臍帯カテーテル挿入困難であり、長期にわたる輸液が必要と予想されるため、生後2時間後、右下肢内側よりアプローチし大伏在静脈から右腸骨静脈・下大静脈に末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルを挿入し、糖液・カルシウム製剤・輸血・高カロリー輸液・脂肪製剤・抗生剤などの投与を行った。なお、抜去困難の予防目的で日齢10日頃にカテーテルの先端位置をずらすため1cm程度カテーテルを抜去していた。また、カテーテルの先端位置は適宜X-Pで確認し、中心静脈内にあることを確認していた。  その後、児は慢性肺疾患のため長期のステロイド静脈内投与を必要とし、少ない流量で持続輸液を継続した。経過中カテーテル感染を疑う所見は無かった。全身状態安定し、不要となったPIカテーテルを抜去しようとしたところ抵抗があり抜去できなかった。先端は右腸骨静脈～下大静脈内にあると考えられた。その後、何度か試みたが抜去できず、両親へ抜去困難の説明を行った。小児外科へコンサルト行き経過観察となっていたが、感染兆候を認め、血液培養の結果から敗血症の診断で加療開始。DIC所見はないが血小板減少も進行し抗生剤・γグロブリン製剤・AT3製剤・血小板輸血・RCC輸血を行った。感染兆候は徐々に改善し、カテーテルを挿入している右下肢に腫脹や浮腫等は認めなかった。下痢症状を認めたことと血液培養と同じ菌が便からも分離されたことからPIカテーテル感染と確定診断はできなかった。  感染症が安定した後、再度小児外科と相談、小児外科医師にてガイドワイヤーの再挿入・血管内留置針の外套による抜去を試みたが困難であった。手術による抜去が必要と判断され両親へ説明、全身麻酔下で手術しカテーテルを抜去した。右大伏在静脈から右大腿静脈へ流入する直前で血管内の石灰化を認め、その内部にカテーテルが埋没していた。手術に伴う出血はほぼなく、バイタル異常も認めなかった。手術後の経過は良好で右下肢の浮腫・腫脹や発赤も認めなかった。	出生体重の小ささや未熟性により輸液路の再確保が困難であり、中心静脈栄養が必要なくなった後も慢性肺疾患に対するステロイド投与のため、PIカテーテルの挿入日数が長期となった。カテーテルは下肢から挿入しており、徐々に全身状態が改善し下肢の動きが活発であったことも、静脈内での石灰化につながった可能性もある。	PIカテーテルが抜去困難となる事例は下肢からの挿入が多く、短期間の留置でも認める場合があるので、どの程度の期間の留置で入れ替える方が良いかを決定することは困難であるが、診療科の医師で検討し、今後は児の全身状態上可能であれば1ヶ月以上の長期留置を避け、1ヶ月をめぐりに抜去・再挿入を試みることとした。また、説明書・同意書に抜去困難等の予期せぬ合併症が起こる可能性についても明記することとした。	CVカテーテルが抜去困難となったとのことであるが、留置状態や使用された製品名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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
14	障害残存の可能性なし	イントロカン セーフティ	ビー・ブ라운エース クラップ	12時 左前腕に血管確保し前投薬を投与。順調に滴下し14時アドリアシンの点滴静脈注射を開始した。点滴刺入部発赤や疼痛はなく14時45分、放射線治療に呼ばれ車椅子で降りた。放射線治療中、点滴刺入部の疼痛を訴えたため点滴を中止したとの連絡があった。15時40分放射線治療部より帰室。点滴刺入部の腫脹と熱感を認めた。点滴刺入部より吸引するが吸引できずルートを抜去。ハイドロコート局注施行後、クーリング施行。右前腕に点滴ルートを取り直しアドリアシンの点滴を再開した。21時抗がん剤点滴終了。抗がん漏出部分の腫脹、発赤、疼痛は軽減した。	1. アドリアシン点滴の時間と放射線治療の時間が重複した。 2. 当日12時に左前腕にイントロカン挿入し刺入部に 発赤、腫脹、疼痛なく経過していた。 3. 2のために放射線治療に支障はないと判断した。 4. イントロカン挿入し順調に経過していたが、元々血管は細く漏れやすい状態だった。	1. 抗がん剤治療中は血管外漏出のリスクを念頭におき、できるだけ安静を保つ。 2. 血管の脆弱さに対してポート留置等を検討する。 3. 放射線治療と抗がん剤治療の時間が重複しないよう治療スケジュールを調整する。	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、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。
15	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	17時に訪室すると、イホマイド投与中で主治医と会話中。右前腕に確保されている点滴の刺入部に異常ないことを確認する。18時半、患者食堂にてイホマイドからカルボプラチンに点滴交換する。食事終了直後で病室に戻るところであり点滴刺入部確認せず。20時、カルボプラチンの終了時に点滴刺入部を確認すると、血管外漏出しているのを発見する。右全腕に11×5cm程度の腫脹あり。疼痛なし。	(1)ルート確保が困難な患者であり、点滴がもれやすい血管であったと考えられる。 (2)午前中に点滴が確保されており、点滴刺入部の痛みの訴えがなく大丈夫と思込んでいた。 (3)患者食堂への移動時、カルボプラチンへの点滴交換時に点滴刺入部を確認しなかった。	(1)点滴刺入部は1時間に1回確認する。 (2)点滴交換時は点滴刺入部の観察を行う。 (3)点滴刺入部に違和感や痛みが少しでも生じたら看護師に知らせるよう説明する。	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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
16	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>上記疾患、胃瘻造設目的にて入院。構音障害があるが、言語的コミュニケーション可能。共依存的であり、母と離れたくない気持ちあり。夜間、不安が強くなる傾向があった。胃瘻造設については、昨年度より本人に説明していたが、受け入れが十分ではなかった。嚥下障害あり、内視鏡化胃瘻造設術施行、入院してきた頃から日勤帯に比べ、夜間帯のナースコールが多かった。「これ私に何かさせるんじゃない」など、夜勤帯になると興奮状態になる場面もあり。ナースコールも10分間隔で鳴らすこともあった。術前の内服や食事などの指示は理解できていた。</p> <p>PEG造設し帰棟。疼痛の訴えあり、疼痛あり涙流す姿もあった。疼痛に対し10:50と16:29にジクロフェナク座薬で使用し、コントロール。手術当日の日勤帯では、ルート抜去やルートに対する不安や不満などはなし。夜間帯になっても普段と異なるような動作や発言はなかった。翌日1:10 訪室すると毛布が少し濡れていた。点滴刺入部を確認すると抜針されていた。</p>	<p>1.点滴ルートとナースコールの位置が近くにあった。</p> <p>2.術後の観察を必要な患者に適した部屋の配置ではなかった。(観察が行き届くICUへの転ベッド等)という考えにはならなかった。</p> <p>3.点滴ルートを自己抜去した時点でのアセスメントが不足していた。(ナースコールの位置を離せば、問題は解決されると思ひこみ、それ以上の両手ミトンなどの身体拘束の実施等の対策が検討されなかった。)</p> <p>3.今までの記録や患者の状態を振り返り、術前に患者の術後の状態を想定した対応策の検討がされていなかった。</p> <p>4.点滴ルートが抜去された時点で抜去理由に関係なく、他にもルートを抜去する可能性があると予測するアセスメント能力が欠如していた。事故未然に防げていた可能性が高い。</p>	<p>1.手術当日や状態や環境が変化する(した)場合には、一人の看護師が対策などを考えるのではなく、複数の看護師で話し合う時間を設け、慎重に対策等を考える。</p> <p>2.環境が変化したときなどは、患者の状態が悪化する可能性があることを常に念頭に置き、アセスメントしていく。</p> <p>3.点滴ルートを抜去された時点で、より大事なルート類がないか確認し、同じように抜去する可能性があるかと判断し、対応する必要がある。</p> <p>4.チューブに直接手が触れないように、腹帯等で保護すると同時にチューブに手が触れないように位置を工夫する。</p>	<p>輸液ラインと胃瘻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>
				<p>本人に確認すると「知らない間に引っぱっちゃったのかも」と発言あり。また、「暗いとナースコールの位置がわからない。」との発言もあった。ルート再留置し、包帯で巻き、刺入部を保護した。輸液ポンプは足側におき、ルートとナースコールの位置を離し、灯りはつけたままとした。2:15 輸液ポンプのアラームが鳴り、訪室。本人、点滴ルートを手で引っぱっていた。「これ誰のもの。わたしのじゃない。」と大きな声で言っていた。胃瘻部確認すると胃瘻チューブが抜けていた。本人の手の届く位置に減圧目的に接続されていた胃瘻チューブがあった。当直医に報告、診察。創部をガーゼで保護し、明日、医師に報告するよう指示を受ける。当直看護師長へ報告はしなかった。胃瘻部からの出血は少量。体温36.1℃、血圧109/74。本人にどうしたのか尋ねると「胃瘻なんてきてない。これは自分のじゃないと思ったから抜いたの」と言う。両手ミトン着用開始。2:30~3:00 不眠時ミタゾラム1A+生食50mL投与するが不眠。ミトンを外そうとしているため、両上肢抑制開始する。8:00 両上肢抑制・両手ミトン装着したまま、起き上がろうとしている。体幹抑制追加、右前腕の点滴漏れあり、左前腕に刺し替える。抑制について説明、事前に危険を防止する対策ができてなかったことを謝罪すると「私が悪い看護師さんは悪くない」と涙を流し話す。9:46 2名の医師にて夜間帯の胃瘻チューブ抜去部の診察あり。</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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
17	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	塩化カルシウムをPIカテーテルから投与していたが、PIカテーテル閉塞に伴い、一時的(約1時間)に末梢から投与した。末梢から新たなルートに乗り換えた約2時間後、発赤を認め、血管外漏出に至っていた。その後局所において、デブリードメントと植皮を必要とした。	薬効を重視し、浸透圧の低い薬剤を選択していなかった。ルート選択に関し、看護師からの疑義照会に対し、コミュニケーションエラーがあった。	医師より高浸透圧、高または低PHの末梢静脈投与に関する注意喚起が実施された。	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。
18	障害残存の可能性がある(低い)	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	深鎮静・気管挿管中の患者のCT検査を終えた直後に、検査ベッドから移送用ベッドへの移動前に、1秒ほど目を離した後に気管チューブが抜けていた。直ちに喉頭鏡を用いて喉頭展開、声門下部を直視下に再挿管を行った。聴診器による聴診で両肺換気できていることを確認、ICUに入室した。	目を離した時であったため、患者が抜いたか、体動があったため抜けたかなど原因は不明である。しかし、挿管チューブの固定テープは、顔にしっかりと貼り付いていたが、挿管チューブに巻き付けたテープの固定が、唾液が多いことで緩んでしまっていた。	患者の気道監視をチームで継続的に行う、監視されない時間帯が生まれないようにチーム内でコミュニケーションを取り合う。固定テープがしっかりと貼り付いているかの確認を行う。	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、気管チューブが抜けているところを発見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。
19	死亡	ブロンコキヤス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	左悪性中皮腫に対する手術を実施。左胸腔は完全に腫瘍で占拠されている状況で左肺門部までの到達は困難であったが、大血管損傷を起こすことなく左肺門部に到達した。肺静脈、肺動脈、左主気管支の分離ができた時点で切除可能と判断し、肺門構造の切離を開始し、上区肺静脈、肺動脈と切離し、次に左主気管支の切離を予定した。分離肺換気のため左用ブロンコキヤスを使用していたことから気管支分離の際にチューブを切離線に巻き込まれないように左主気管支内に挿入されている挿管チューブ先端を気管レベルまで引き抜くように麻酔科医に依頼した。	胸膜生検手術を行い悪性腫瘍と判断された。術後著変なく退院。治療方針について呼吸器腫瘍内科外来担当者と検討し、手術を先行し、術後に化学放射線治療を行うこととなる。耐術能評価目的に施行した心臓超音波検査で左室壁運動異常を指摘され、循環器内科へコンサルトし、精査の結果、心筋障害は認めず左室壁運動の低下は心嚢水と腫瘍による圧迫によるものと考えられた。急速に発育する左胸膜腫瘍で縦隔偏位や心臓の壁運動制限を生じる状況であることを説明し、リスクについても説明同意の上、手術となる。	手術時に動作が同時進行であったので、ステップを踏んで1つずつを確実に行う。術中のコミュニケーションや相互の情報交換を頻繁に行う。思わぬことが発生した際に関係した物品は保存する。手術前のタイムアウトでリスクを共有する。	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、気管チューブを気管支から気管に引き抜いたところ、換気不全を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
				引き抜きを確認後自動縫合器で気管支を切離した。切離直後に麻酔科医より換気ができないと報告があり、SPO2も急速に低下した。気管を気管支と誤認した事態を考え、中枢側の断端を開放し気管支内腔の触診で右主気管支の存在を触知し、切離線の誤認でないことを確認した。開放した切離線をケリー鉗子でクランプした。麻酔科医は挿管チューブを抜去し、ラリゲルマスクを挿入、右肺の換気が再開され、SPO2も改善した。創部をドレープで閉創し、再挿管され右肺換気は完全に再開された。ケリー鉗子でクランプした気管支断端を縫合閉鎖した。血流が遮断された左肺からの壊死物質が体血流に入る可能性を考え手術を再開し、舌区肺静脈を露出し自動吻合器で切除した。直後に心室細動となったため、心臓マッサージを開始、投薬と除細動で復帰した。下肺静脈を露出し自動縫合器で切離。これ以上の手術継続は生命に危険があると判断し、中止した。腫瘍は体内に遺残した状態でドレーンを2本留置し閉創。人工呼吸器管理のままGICUに入室した。GICU入室後、呼吸循環の安定化を努めると共に、低酸素脳症の精査を行ったが、その後、死亡となる。			

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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
20	障害残存の可能性なし	不明	スミスメディカル・ジャパン	児は手にチューブを持ち、固定テープは前部剥がれているところを他看護師が発見し援助要請。ベッドサイドを離れる前には、児が眠っていたためミトンを外し上半身の抑制を緩めていた。 直ちに主治医、担当看護師が駆けつけBAG&MASK開始。SPO2 20%未満、HR60台まで低下。エアウェイ確保し、ジャクソンリースO2フロー5Lで酸素化維持しながら12:30挿管。3.5mm挿管チューブ口角8.5cmで固定した。HR、SPO2安定。ベッドサイドを離れる前には、児が眠っていること、体動がないことを確認し、ミトンを外し胸タオルを1枚に減らしていた。両親には面会時に、自己抜去があったことを医師から説明あり。その後直接謝罪した。	この事象の前に、病状説明の中で、体動のため計画外抜管が起こりうる等のリスクがあることは説明されていた。 しかし、児は生後6ヶ月となっており、手を口元にやることは正常な発達過程と考えられる。目が覚めていれば四肢が動くことは当然であり、手が口元に行くことも予測される。またいつ目が覚めるのかも予測不可能であり、児の側を離れる際には計画外抜管の可能性について常に配慮する必要がある。	医師、看護師にて計画外抜管時の対応方法について再確認した。 児から離れるときは抑制を解除しない。 児の成長発達段階からどんな動きが予測されるのかを含めて、毎日の抑制カンファレンスを継続し、必要性について確認する。	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。
21	障害なし	不明	不明	小脳腫瘍で手術後の患者。脳室ドレーン、腰椎ドレーン、胃管カテーテル、経鼻挿管チューブ挿入中で床上安静であった。15時ごろ、吸引中にSPO2が低下。70%台まで低下し酸素10Lマスク施行したがSPO2上昇せず、アンビューバッグで換気しSPO2:98%まで上昇するがまた80%台へ低下。	不明	不明	吸引中に患者のSpO2が低下し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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
22	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	11時58分にECMO離脱に伴い、SPO2は徐々に低下。人工呼吸器設定変更行い、FiO2:0.7まで増量し、NO10→20ppmへ変更。SPO2:85%で経過した。CHDF用のチューブ挿入のために体位を調整。人工呼吸器固定位置変更に伴い補強行う。処置に伴い、清潔野確保のため気管チューブ挿入部、患児をグリーン布で覆う。12時41分 ECMOライン抜去開始。HR:158回/分、BP:69/47mmhg、SPO2:83%。13時13分 SPO2:78%まで低下あり、人工呼吸器設定FiO2:0.8へ変更。13時17分 処置中徐々にHR110回/分台まで低下、SPO2:67%まで低下あり。RCC負荷、ボスミン投与行う。その後もHR低下しHR:48回/分、SPO2:45~58%と安定せず。13時21分 胸骨圧迫開始。13時24分 グリーン布をめくると気管チューブがワイヤー固定毎はずれて、抜けていることを発見。すぐにアシスト換気開始。挿管準備行う。13時26分 挿管。13時27分 胸骨圧迫中止。徐々にHR:回復傾向あり。SPO2:58%まで上昇。	処置の際にグリーン敷布で挿管チューブと口元を覆ってしまい、術野からは完全に口元が見えなくなっていた。	長期挿管管理の際には、定期的に再固定を行う、処置の前にも再固定を行うなどの対策を講じる必要があると考えられた。また、処置の際にグリーン敷布で挿管チューブと口元を覆ってしまうと、術野からは完全に口元が見えなくなってしまうため、透明敷布などを活用することで、処置中も術野から確認できる状況にする必要がある。	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、固定状況や使用された製品名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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
23	障害残存の可能性がある(低い)	コーケン ネオプレス	高研	<p>食道癌、腫瘍による気道狭窄のため、気管切開を施行。気管カニューレ交換済みであった。カニューレからは粘稠性の白色痰が連日多くあり、自己喀痰できる時もあったが、不十分であるため看護師が適宜吸引していた。また、人工鼻の交換後、人工鼻を除去し、エプロンガーゼ(折りたたんだガーゼで気管孔を覆うようにひもで固定)を使用中であった。</p> <p>9時00分 夜勤看護師によりオムツ交換が行われた。</p> <p>9時20分 口腔内より100mL程度の粘稠性痰を吸引する。気切部からはサクシオンチューブが挿入しづらい印象であった。</p> <p>9時42分 再度カニューレ内を吸引するが粘稠度高く吸引できず。吸引を継続していたところ突然顔面蒼白となり心肺停止、救急要請を行った。</p> <p>心肺蘇生時抜去した気管カニューレからは固まった痰が確認され、おそらく痰詰まりによる窒息状態で心肺停止となったものと考えられた。副担当医が気管カニューレ交換したところ酸素化改善し心拍再開した。</p> <p>その後胸部CTへ出棟し、心肺蘇生に伴う肋骨骨折により両肺気胸が確認され、IVRへ出棟し左右胸腔ドレーン挿入された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オムツ交換により体位ドレナージされ、痰の喀出量が多くなっていたと考えられる。痰の粘稠度高く、効果的な吸引ができていなかったと考えられる。(3~4回/日の吸引)</li> <li>・気管カニューレの交換を5日前に行っていたが、以前から痰の粘稠度高く、窒息リスクは考えられたため、痰の正常を観察したうえで、より早いタイミングで気管カニューレの交換を検討する必要があった。</li> <li>・痰の性状固く、加湿が不十分であったと予測できるため、医師へ報告し、加湿実施についての指示を仰ぐ必要があった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・頻回の吸引を実施。</li> <li>・土日に備えて、金曜日に気管カニューレを交換。(前回交換時から中2日。)</li> <li>・加湿不十分であったため、超音波ネブライザーを使用する。</li> <li>・看護師対象に、「気管切開患者の呼吸管理」に関する勉強会を実施する。</li> </ul>	<p>気管カニューレの閉塞を認めたとのことであるが、使用状況や閉塞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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
24	障害残存の可能性なし	サクシオン エイド	スミス ディカル ジャパン	6時20分にサーボのアラームが鳴り訪室。気切カニューレが抜去されているところを発見。気切孔を滅菌ガーゼにて保護しアンビュー開始。呼吸回数多いためアンビューによる呼吸状態改善乏しく酸素マスク5Lへ変更。同時に同一勤務者により当直医に報告。当直医が到着するまでは、酸素マスク5L投与下でSPO2:90%台後半維持出来ている。当直医により気切カニューレ再挿入され、サーボ装着。サーボ装着後、呼吸状態安定しバイタルの著変なし。6時40分にミタゾラムの投与終了。安全確保のため両手ミトン装着しベッドサイドに固定した。気切カニューレ抜去後、一時的にSPO2:77%まで低下みられたが、酸素投与、気切カニューレ再挿入、サーボ装着により呼吸状態安定している。	夜間せん妄があり、対応を精神神経科と相談した上で薬物療法を実施していた。末梢ルートとEDチューブの自己抜去歴があり注意して観察、対応していた。夜間レスピレーター管理中は、状況を見ながらミタゾラムを指示にて調整し呼吸管理を行っていたが、せん妄は抑えられていなかった。日中は覚醒、夜間は呼吸管理と睡眠の確保、と生活リズムを整える必要があり、薬剤必要量は状態により変化していた。ミトン使用により更に不穏となったことから、その都度状況を判断し対応する。また、6時以降は他の業務も増えてくるため、対応方法について充分考えていく必要あり。ただし今回、事故抜去なのか自然抜去なのかは判明していない。	夜間せん妄への対応は、精神神経科と相談し薬剤が追加された。状況によっては抑制もやむを得ないが、危険行動が起こってからでは遅いため、呼吸抑制に注意しながら適切に鎮静をかけるよう対応し、安全を確保する。	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、気管カニューレが抜去されているところを発見したとのことであるが、固定状況や抜去され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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
25	障害残存の可能性がある(高い)	ディスプレイシリコン補強型気管チューブ	スミスメディカル・ジャパン	重症心身障害児の2週間予定で短期入所した。患児は気切され、気管カニューレピポナを使用中、常時在宅用ニューポートHT70で呼吸管理をしていた。覚醒していると上方に手を上げることができ、時計回りに足で動くことができた。入院から9日目、日勤担当看護師は深夜勤看護師から呼吸器の設定、処置の方法を引き継がれた。9:30吸引。10:04身体の向きを調整し人工呼吸器の蛇管の調整をした。10:20部屋の患児の部屋の前を通ったときには入眠しているようにみえた。10:30他患者の清拭をし10:45患児の観察にいくと患児はベッド中央から左側により仰向けで動かず、全身チアノーゼが出現していた。確認するとカニューレホルダーはついていたが気管カニューレが完全に外れていた。人工呼吸器の接続とカニューレはついたままであった。呼吸器のアラーム音には気が付かず、併用していた在宅用のパルスオキシメーターのアラーム音は小さくなっていた。医師とともにすぐに蘇生術開始し脈拍は30から180回まで回復したが意識レベル200~300であった。家族へ説明し専門医の他院へ搬送となる。	患児が動くことがあることを把握していたが、家族の要望もあり、抑制は枕で固定するなど、抑制具の使用をしていなかった。患児の他に人工呼吸器やモニター装着者があり、アラーム音に対し漫然としていた。呼吸器を使用している児を見るチームは決まっていたが、アラーム対応者が決まっていなかった。当患児の人工呼吸器は当院で使用していない機種であった。勉強会開いていたがどのようなアラーム音になるのか全員の周知が不足していた。併用していたパルスオキシメーターは在宅用のものでベッドサイドにいかない音が小さく聞こえなかった。メーカーとの検証の結果、気管カニューレごと外れ、アラームがなったが気管カニューレのチューブが細く、低圧アラームの設定が(在宅時から)低かったためか、圧を察知してしまいアラーム解除になった可能性がある。	1. 当院で使用していない機器の時には、当院で使用し慣れている同種の機器に変更する。無いときにはスタッフに周知できるまで研修会を行なう。 2. 新規の短期入所者にはすぐ対応できるように自院のパルスオキシメーター・心電図モニターを使用する。 3. アラーム音はどのような時になるかを周知する。患者に合わせたアラームの設定を行なう。 4. アラーム対応者を決める。 5. 患者の安全を守るために必要時、安全帯の使用を検討する。 6. 新規患者の情報をカンファレンスで共有する。	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、気管カニューレがカニューレホルダーが外れているところを発見したとのことであるが、固定状況や外れ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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
26	障害残存の可能性がある(高い)	カンガルーボタンⅡ	日本コヴィディエン	<p>5:00 右側臥位で注入開始(看護師)</p> <p>6:40 注入終了、抵抗や胃瘻部からの漏れなく白湯・エアを注入。胃瘻接続部からチューブを外す際も特に問題なかった。その後看護師2名でオムツ交換施行。オムツ交換時は看護師が胃瘻部分に触れる場面はなかった。シャツの裾はスエットの上に出し、左側臥位とした。左上肢は左側胸部やや下側となり、肘から曲げられ、ミトンをした部分は患者の左頬付近に置かれる姿勢となった。掛物は足元に折りたたんだ。(看護師)</p> <p>7:00頃 介助員Aが入室。他患者2名のオムツ交換を行った。患者のエリアカーテンは空いており、左側臥位となっていた。両上肢は胸のあたりに位置していた。手の動きはなかった。掛物は足元にあり、スエットが見えていた。シャツの状態については記憶していない。</p> <p>9:30頃 介助員Bがオムツ交換のため入室。患者は左側臥位となっていた。掛物は足元にたたまれていた。衣服の状態(シャツとスエット)はシャツの裾はスエットの上に出ていた。右上肢は右側腹部に沿って体の上にあった。左上肢は掌が本人の顔左側に位置しており、肘から上の動きが見られていた。オムツ交換時は介助員が胃瘻部分に触れる場面はなかった。オムツ交換終了後、シャツの上腹部あたりに薄い茶褐色のシミ(2×2センチくらい)に気が付き、シャツの裾をめくった。</p> <p>シャツの内側に胃瘻チューブがあることを発見し、日勤担当看護師へ報告した。担当看護師は当直医連絡し吸引チューブ16Fr挿入を試みた。抵抗感あり吸引チューブ12Frを挿入した。その後当直医診察、当直医より外科医師へコンサルテーション。</p> <p>10:00頃 日直師長(当該病棟職場長)へ病棟から連絡が入り、状況確認のため来棟。外科医師来棟いただけるということで必要物品を準備し病棟へ持参した。(同サイズ胃瘻ボタン・交換用シース)</p> <p>10:30～11:30頃 外科医師来棟、胃瘻交換。瘻孔はすでに狭窄しておりガイドワイヤーのみでは胃外逸脱の懸念があった。そのためガイドワイヤー沿いにイディアルボタンの交換用シースを流用挿入し交換を行った(医師記録より)。担当看護師は外科医師とともに胃瘻からの吸引物が異常ないことを確認し、注入を開始した。</p> <p>15:30頃 日直師長より関係部署へ報告</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・栄養チューブ等が接続されていない状況であり、医療従事者が誤って抜去したという状況ではない。また、抜去後の明らかな腹壁損傷は認めなかった。</li> <li>・注入後、夜勤者が2回身体ケアを行っているが、その際、職員が胃瘻部に何らかの外力を加えた可能性は低い。</li> <li>・患者は左側臥位であったため、動きが比較的ある左上肢で胃瘻部に強い外力は加えにくく考えられたが、上肢は胃瘻部に届くため、外力がかかることを否定はできない。</li> <li>・胃瘻ボタンのメーカー(カンガルー胃瘻ボタンを販売しているコヴィディエンを含む5社)に対して、バンパー型ボタンでの事故抜去例の報告について問い合わせを行った。その結果、明らかに本人や介助者が引き抜いたという事例以外での報告は見つからなかった。</li> <li>・胃瘻カテーテルの材質の変性により、一般的に推奨される6か月以内の留置期間内でも破損が起きたという報告はある。メーカーからは留置期間により胃酸や投与薬剤・栄養剤の種類等により、胃内挿入部分の強度劣化が促進(柔らかくなる)し、なんらかの原因で抜けることもあるかもしれない、という返答を受けた。メーカーが推奨する管理方法は4か月ごとの交換(算定は4か月に1回可能)である。しかし、本事例では胃瘻カテーテルの交換時に胃内挿入部分の劣化は認められなかった</li> <li>・またメーカーからは胃瘻の瘻孔の拡大により事故抜去が起きやすくなり、さらに抜去後に瘻孔が狭小化したために瘻孔の拡大に気づけなかった可能性を指摘された。ただし、事故抜去前に栄養剤が瘻孔部から漏れやすくなっていたという変化はみられず、そのことを強く示唆する所見に乏しい。</li> <li>・以上より、本事例の原因としては患者本人による機械的な外力が最も考えられた。(参考文献)</li> </ul> <p>小川滋彦監修: PEGのトラブルA to Z ートラブルから学ぶ対策そして予防ー PEGドクターズネットワーク, 2009</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日常における早期発見のための観察</li> <li>・事故抜去時の対応について周知</li> <li>・衣類の工夫(注入時以外はシャツをズボンの中へ入れる)</li> </ul>	<p>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、胃瘻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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
27	障害残存の可能性がある(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 デイエン	抗てんかん剤投与(状態不変であれば経管栄養投与も)のためニューエンテラルフィーディングチューブ12Frを約70センチ挿入し、腹部X-PIにてチューブの位置を確認した。夜間帯にタール便の排泄あり。3日間、黒緑色便～黒褐色便の排泄あり。6日目、17:00薄茶色胃液を前吸引排出し、消化管出血疑いにてオメプラールを投与開始した。7日目、Hb7.1g/dと低下した。計RCC4単位とFFP4単位を輸血した。以後は消化管出血の徴候はなかった。オメプラールからランソプラゾールODに変更した。その2日後、レンガ色胃液吸引排液、こげ茶色タール便の排泄あり、オメプラールに変更した。タール便の排泄あり、消化器科にコンサルトした。上部消化管内視鏡検査を行い、十二指腸球部前壁にステージA2の潰瘍があり、潰瘍部にチューブ先端部が接触しており、穿孔様のホールを認めた。腹部CT画像では、フリーエアーと胃幽門直下に血腫様の腫瘤状構造を認め、十二指腸球部の穿孔が判明した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院後の頭部MRIで7箇所ほど新しい脳梗塞が確認された。以前の脳梗塞やくも膜下出血等の脳損傷とてんかん重積発作も含め終末期に入ってきている病状である。</li> <li>逆流性の誤嚥防止のため幽門部前後の位置に、ニューエンテラルフィーディングチューブを留置した。添付文書での適応範囲内の使用である。病棟看護師は、通常の経管栄養では深いのではないかと感じていた。</li> <li>4日目22:59タール便排泄の看護記録があるが、主治医に報告したかは定かではない。看護記録には記されているため、情報共有は可能である。</li> <li>経過から翌日タール便の時にチューブ先端部が十二指腸壁に接触したと考えられ、その後恒常的に接触していれば虚血となるが、レアなケースである。小さな潰瘍にチューブ先端部の接触→潰瘍部出血→先端部の圧迫による潰瘍部の虚血→潰瘍拡大→腸蠕動運動によりチューブ先端部が潰瘍部をさらに圧迫→穿孔と考える。</li> <li>十二指腸の潰瘍は、全身状態の悪化とてんかん重積発作によるストレス性潰瘍と考える。チューブの挿入による潰瘍とは考えにくい。最初のタール便は、チューブに関連する最初の所見と推測する。</li> <li>主治医は、Hb8.1g/dl時点では、消化管出血を認識していなかった。その後、タール便を知り消化管出血と認識したが、病状的に侵襲的な処置は控えオメプラール投与を選択した。消化器科コンサルトまでの間に、診療記録にはないが口頭で消化器科医に相談しており、タケブロン投与等の助言を受けていた。</li> <li>消化器科へのコンサルトは遅めであったが、病状的に侵襲的な処置を回避した考慮である。</li> <li>十二指腸の潰瘍は、チューブの挿入による発生ではなく、病状的ストレス性潰瘍と考える。</li> <li>潰瘍とチューブとの因果関係はないと判断する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>過去に経験のない稀なケースであるが体験の蓄積とする。</li> <li>胃管を留置する場合は、抗潰瘍薬の投与を推奨する。</li> <li>チューブの留置長さについては、その意図を看護師と共有する。</li> </ul>	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、経鼻栄養チューブで十二指腸を穿孔したとのことであるが、固定状況や穿孔の原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
28	障害残存の可能性なし	パードI. C. フォー リートレイ B	メディコン	18:00訪室するとバルンカテーテルが抜去されていた。先端部分が切断されており探すが見つからず、泌尿器科にコンサルトし、エコーにて膀胱内に残存していることが確認された。	クリッピング術施行、不穏状態であり体幹抑制を外そうとする行動もあった。本人のストレスを考慮し、フドー手袋を一旦外していた。	興奮状態になりやすく、ルート類の自己抜去の既往もあったため、患者から離れる際には再度抑制の必要があるかどうかを検討する。	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、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、抜去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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
29	障害残存の可能性がある(低い)	パードI.C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	19時15分頃、尿道留置カテーテルを挿入。4時間で500mLの尿の流出があったが、患者からは尿意や違和感の訴えが複数回あった。0時15分に当該患者の病室を訪室すると、陰部を押さえ患者が座っており、ゴミ箱にバルンが膨らんだままの尿道留置カテーテルが捨ててあった。圧迫止血をしたが止血できず、当直医に連絡し、新たに尿道留置カテーテルを挿入して膀胱洗浄を行ったが、途中でシリンジが動かなくなり、3WAYカテーテルに入れ替えて膀胱灌流を行った。尿道留置カテーテルを挿入して膀胱洗浄を行うが途中で閉塞し、カテーテルを入れ替えてを繰り返したが、患者からの尿意の訴えが強くなり、腹部膨満も著明となった。エコーにて尿路が閉塞している可能性があり、尿道からの排尿は困難と判断し、5時頃当直医2名で恥骨正中より頭側約2cmの水平線上にアスピレーションカテーテルと膀胱瘻カテーテルを挿入し、膀胱灌流を開始した。	患者本人の同意の上で尿道留置カテーテルを挿入したが、本人が考えていたよりも違和感が強かった。認知機能に支障がなかったため、違和感の原因を説明すれば理解してくれると看護師側が思っていた。尿道留置カテーテルを何種類・何本も使用したことで、かえって尿道を損傷させた恐れがある。	尿道の違和感を繰り返し訴えた際に対処を決める。(尿道留置カテーテルを抜去し、尿器を設置する。尿道留置カテーテルは挿入したまま、眠れるように不眠時の指示を実施する。等) 男性患者の尿道留置カテーテル挿入は、医師もしくは医師の監督下で看護師が行うよう体制の見直しを検討する。尿道閉塞を防ぐために何回も尿道留置カテーテルを挿入するのではなく、抜去後に自尿が排出されないかの確認を行い、自尿がなければ膀胱に尿が溜まるのを待って膀胱穿刺を行う。	尿道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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
30	障害残存の可能性なし	トロッカーカテーテル	日本コヴィディエン	9:20癒着療法実施。薬剤注入後約1時間薬剤の流出を防ぐ目的でドレーンを吊り上げ実施。14:00癒着効果判定の為、放射線科に車椅子で移動しX線撮影実施。15:00主治医がX線写真を確認したところカテーテルの位置異常に気づく。ドレッシング材を剥がすとカテーテル先端は体表面に抜けていたため、創部を縫合。胸部CT撮影の結果、治療継続必要と判断しドレーン再挿入した。	1.詳細は不明であるが、X線写真より、14時撮影時にはカテーテル先端は挿入時より体表付近に移動していた。 2.医師が訪室時、ドレーンのマーキングはベッド柵近くにあり、15cm挿入していたカテーテルは全て抜けていた。 3.カテーテルを固定した縫合糸は皮膚に残っており、フィルムドレッシング材の剥がれもなかった。 4.チェックリストを用いて定期的に観察し、癒着療法前後とX線撮影後の観察では呼吸性移動とエアリークがある事を確認。しかし、ドレーン固定部のマーキングの位置が何処にあるか確認していなかった為発見が遅れた。 5.検査へは看護師の指示にて療養介助員が移送しているがドレーンが引っ張られるような状況はおきていない。	1.ドレーン挿入患者の看護について、観察項目や固定方法の再確認を行う。 2.ドレーンを有し移送に介助が必要な場合は、トラブル発生時対処が行える職員(医師、看護師等)が行うよう配慮する。 3.観察項目だけに限らず治療を受ける患者の状態を全体的にとらえ、異常の早期発見につなげる。	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、ドレーンチューブが抜けかけてい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。
31	障害残存の可能性が高い	シラスコン脳室ドレナージ回路 シラスコン排液バッグ	フォルテグロウメディカル	保清のため、脳室ドレナージ回路のロールクランプ2カ所と排液バッグのエアフィルタのワンタッチ式クランプの計3カ所クランプし、コッヘルでバッグ側ロールクランプの上部をクランプし、ベッド全体の高さ上げた。脳室ドレナージ回路サイフォン上部のフィルターのワンタッチ式クランプを止めないまま、保清を実施。終了時ドレーンサイフォン内が淡血性髄液で満たされ、患者からも頭痛の訴えあり医師に報告。緊急CTIにより脳出血を認めた。	数種のルートがする患者の処置を1人で実施し、ドレーン取り扱いが確実にされているかのフォロー体制が不十分であった。またケア実施中のドレーン観察も不十分であった。 看護手順には、処置などで0点に変化する場合は、患者側ロールクランプ→排液バッグ側ロールクランプ→排液バッグのエアフィルタの順でクランプし、移動時には、上記に加え、サイフォン下部のルートのコッヘルで止める→サイフォン下部のルートをコッヘルで止める。	脳室ドレーンのある患者のケアは2人体制とし、クランプ中は表示を行う。また観察内容やドレーン取り扱いについて、複数回勉強会を開催し、カンファレンスを実施した。 勉強会では、サイフォンと排液バッグのエアフィルターが汚染されることで、大気圧との開通ができず、閉鎖式ドレナージ回路となってしまうことを確認した。	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、ドレナージ回路内が血性髄液で満たされていたとのことであるが、固定状況や出血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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
32	障害残存の可能性がある(低い)	JMS CAPD接続チューブ	ジェイ・エム・エス	JMS製の腹膜透析チューブ交換時に、アダプタとチタンコネクターを接続し交換終了した。交換から4ヶ月後に腹膜炎を発症し、腹膜透析関連腹膜炎として4週間の入院加療を要した。入院後、腹膜透析チューブの接続部から液漏れが確認され、経カテーテル感染が疑われた。	外部との交通があると疑われるアダプターから末梢のチューブを交換し、メーカーに調査を依頼したところ、コネクターとチタニウムアダプターが斜めに接続されており、加圧で気密性が保たれないことが確認された。カテーテルアダプタに接続される際、ねじ山の位置が不適切な角度でロック嵌合されたため、ネジ山が削れて斜め嵌合になり気密性が保持できていなかった可能性がある。	接続時、斜めに接続しないように注意し、接続部の確認を行う。機器が斜めに接続出来ないように改良する。	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、腹膜透析回路が斜めに接続されたことにより液漏れを生じたとのことであるが、接続状況や漏れの原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
33	障害なし	不明	不明	血液浄化開始後1時間半ほど経過したときに、血液透析濾過装置の静脈圧下限アラームが鳴り、返血部の回路がはずれ出血しているのを発見した。患者は痙攣中であり、常に頭を動かしている状態であった。循環動態に影響が出るまゝに発見した。	患者が常に頭を動かしていたこと。チューブの接続も緩みやすい構造と考えられた。	頭を常に動かしているような場合にはチューブの確認を頻回に行う。体動が少なくなるような可能な鎮静を麻酔科に依頼した。チューブ接続部の改善をメーカーに依頼した。今後は接続部はテープで固定して強化する。	透析中に血液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。
34	障害残存の可能性がある(低い)	トッパ 三方活栓	トッパ	下行大動脈人工血管置換術、24時間近い長時間術後ICU入室直後、麻酔科、主治医数名付き添いでICU帰室。輸液メインルートよりイノバン5mL/h、プレセデックス投与中。入室直後ABP110mmHg台であった。ルート整理、確認している際メインルートより血液が逆流しており5連の三方活栓の接続部(体側)が外れていること発見する。ABP次第に低下、入室10分後にはABP40mmHg台まで低下を認める。ルートを新たに交換、ノルアドレナリンを持続、ボラス投与、ヴィーンFにより容量負荷行い数分後にはABP120mmHg台まで復圧した。HR90-100回/分台で不整脈など出現みられず。	心臓血管外科術後ルート留置は多数あり、手術室ベッドからICUベッドへの移動、ICUへの移送などルートトラブルリスクはかなり高い状況にあった。三方活栓は5個が一体化したもので、三方活栓の体側と延長チューブの接続部が外れた。どの時点での接続のはずれかは不明。	心臓血管外科術後ルート留置は多数あり、手術室ベッドからICUベッドへの移動、ICUへの移送などルートトラブルリスクはかなり高い、さらに術直後は循環動態不安定であるためルートトラブルは命に影響を与えることを関わる医療者全てが念頭におき慎重にルートの取り扱いを行う。	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、三方活栓の接続部がはずれているところを発見したとのことであるが、接続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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
35	障害なし	不明	不明	膵癌に対し膵体部部切除を施行。膵断端にドレーンを留置していた。その他、ウインスロー孔、左横隔膜下にドレーンを留置していた。術後はICUにて全身管理を施行した。翌朝6時30分頃訪室時はドレーンは留置されていた。全身状態良好で、11時メイン病棟へ転棟、ガーゼ交換を施行した際に膵断端ドレーンが腹腔外へ逸脱していることが明らかとなり、同日緊急開腹術を施行しドレーンを再度留置した。	術後の不穏があった。	積極的に身体拘束を施行すべきであった。	ドレーンチューブが逸脱しているところを発見したとのことであるが、固定状況や使用された製品名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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
36	死亡	ニプロエクステンションチューブ  ブラッドアクセス U K-カテーテルキット	ニプロ	<p>接続部が外れていないことを確認していたが、その30分後に病室へ様子を見に行くと、患者が心肺停止状態であった。布団をめくるとシーツ、床に血だまりがあり点滴ラインの接続部(延長チューブと延長チューブの間)がはずれ逆血していた。出血は約1200g。心肺蘇生に効果なく死亡に至った。</p> <p>事故の発見時、送血ルーメンに持続点滴が投与中でカテーテルの刺入部から約80cmのところにある延長チューブ間の接続部が外れていた。接続部はルアーロックタイプであった。発見の30分前には外れていないことを確認していた。その時の患者は右側臥位で覚醒中であつた。</p> <p>患者の認知症の程度は簡単な会話には疎通性があるものの現状の理解や認識はできていないと思われ、チューブ類やおむつを不快そうに触る行為は再々見られた。自己抜去の予防として身体拘束は返って興奮を誘うのではないかと考えミトン(手袋)を用いたが嫌がり外す、便や尿で汚染されていることが頻繁にあつた。介護服も着用しズボンの裾から輸液ラインをだし手元から遠ざけていたが膝を曲げ屈曲姿勢になることで接続部に手が届いていた。又、患者はリハビリ開始され活気が増していた。</p> <p>MDSの進行(血球減少、衰弱等)に伴い1200gの出血が患者への負担が大きかったと推察される。</p>	<p>患者はMDSに対し輸血等の対症療法で外来通院していた。前月に発熱と意識混濁あり救急搬送され入院した。肺炎、高血糖、急性腎不全の診断にて緊急に血液透析が施行された。その際に右鼠径部からブラッドアクセス(トリプルルーメン)を留置した。血液透析は2日間施行後に改善を認めたが再発の懸念があり抜去せずにいた。また、原疾患(MDS)の進行に伴う摂食不良、衰弱あり補液のために輸液ルートが必要であった。改めて中心静脈カテーテルの挿入による侵襲も高度なことからブラッドアクセスを輸液ルートとして継続使用していた。ブラッドアクセスはトリプルルーメンの送血側のルーメンからメイン輸液を24時間かけて持続点滴をしていた。他のルーメンからも点滴を随時投与としていた。送血側を24時間使用していたのは閉塞予防の意図があつた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・透析カテーテルは透析の目的が終了すれば速やかに抜去することと、輸液を目的とした使用は極力避ける。</li> <li>・透析カテーテルを輸液用に使用する場合は脱血・送血ルーメンではなく輸液ルーメンを使用する。万が一接続はずれがあっても最小限の失血で済むよう考慮する。</li> <li>・輸液ラインのルアーロックを過信しない。</li> <li>・治療上に必要なデバイスの選択と患者側の負担(心理的負担も含め)を十分考慮し、より安全な方法を医療チームで協議すること。又、家族へも選択、決定のプロセスに参加を促し理解や協力を得る。</li> </ul>	<p>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、ブラッドアクセスカテーテルの接続部が外れていたとのことであるが、接続状況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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
37	障害残存の可能性がある(低い)	CVカテーテルキット	日本コヴィディエン	初診後17日目 6:40頃から胸痛の訴えあり、その後胸痛持続、嘔吐も出現し、心電図の変化、心エコーにて心嚢液の貯留を認めた。心嚢液は次第に増加、血圧の低下も認めたため、心タンポナーデと診断され外科に依頼し、緊急手術となった。	急な体重減少と摂食不良で当院初診。翌日から入院。末梢点滴を開始。4日後に中心静脈カテーテル挿入を施行。	CVカテーテルの注意事項については約10年前に添付文書の改訂で先端部の留置位置に関する禁忌が追加されたことを現場医師が認識できていなかったことが有害事象につながったと考える。再発防止のために本事例を病院全体に周知すると同時に医療機器使用時は添付文書を事前確認するよう周知する。	CVカテーテル挿入後、心嚢液貯留を認めたとのことであるが、留置状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
38	障害なし	不明	不明	初回の化学療法を行うため医師が左前腕に静脈留置針を挿入し、受け持ち看護師が血液の逆流を確認した。11時から制吐剤投与し12時10分タキソールを投与開始した。タキソール開始後15分毎に刺入部の発赤・腫脹・疼痛が無いことを確認していた。13時30分に患者から「トイレに行った後、滴下不良である」とナースコールがあったため訪室すると、刺入部の縦5.5センチメートル×横3.5センチメートルの腫脹を認め、血管外漏出を確認した。医師に報告・診察し局所の冷却とリンデロン軟膏1日2回塗布の指示を受けた。	・患者は高齢であり血管が脆弱であった。 ・化学療法中の過ごし方について説明が不十分であった。	・リーフレットを用いて抗がん剤投与中の過ごし方について説明を行い、理解度の確認を行う。 ・屈曲による抗がん剤漏の可能性のある時にはシーネ固定で予防する。 ・トイレ歩行時は刺入部とは反対側で点滴スタンドを押すよう指導する。 ・漏出初期は、疼痛や発赤症状が無いことも多いため、早期発見できるよう観察を密に行う。	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。
39	障害残存の可能性なし	不明	不明	エルプラットの血管外漏出	患者がトイレ歩行後に滴下速度低下あり。刺入部より若干の腫張・灼熱感あり。血管確保時の逆血が不十分だった。	炎症性抗癌剤5mL未満の漏出として、ステロイド外用剤塗布。帰宅後水泡形成や腫張などあれば連絡するように指導した。	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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
40	障害残存の可能性がある(低い)	JMS 輸液セット 不明	ジェイ・エム・エス ビー・プランエース クラブ	1.当日22時:点滴ライン確認する。接続部外れなし。 2.翌0時:側管ラインと三方活栓の接続部が外れ脱血しているところを発見する。脈拍=120回/分台、血圧=82/52mmHg、E4V5M6。「少しポーンとするけど大丈夫。」と本人より。 3. 0時10分:脱血分の血液の重さ測定し、650gであることを確認。 4. 0時24分:採血結果にて、ヘモグロビン値=8.4まで低下。(6日前 9.9)	1.2時間毎、退室時にラインを確認した際、接続部に緩みがないかの確認ができていなかった。 2.点滴持続投与の患者に対してのラインの選択が院内規定を順守できていなかった。 3.患者の動きによる接続部の緩みを予想できなかった。 4.輸液ラインの構造(接続ロック)を十分に理解していなかった。	1.受け持ち時、必ずラインの接続部に緩みがないかを確認する。 2.末梢ラインがある患者は脱血のリスクがあることを認識し、確認を確実に行う。 3.患者にとっては、生命維持の為に輸液が必要であることを十分認識する。 4.院内基準を順守し、ラインを選択することで逆流防止弁により、脱血を防止できた。 職場の長の意見 1. 3年目の看護師であるが、基本的な看護技術であるラインの確認と実施ができていない。看護師として、患者の安全確保を優先し、ラインの確実な接続という基本的な作業を省かず、輸液を実施する責務を全うすることを徹底する。 2. ラインの確認タイミングについて理解し、実施する。 3. 前腕の皮下出血斑や放射線治療に伴う骨髓抑制から、血小板減少による出血傾向を予測し、ラインの確認を徹底する。 4. 再度、すべての看護師に対し、「ラインの確認」という看護技術の実施状況を確認した。 5. ラインの選択基準について、再度全看護師に周知した。	三方活栓と側管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。
41	障害残存の可能性なし	不明	不明	夜間入眠できていない患者に対してプロポフォールを持続投与した。日中の覚醒を考え、6:30にプロポフォールを中断、7:45受け持ち看護師が患者の側を離れている時に、患者は気管内挿管チューブを自己抜管した。呼吸狭音があり、バッグバルブマスクで換気後7.0mmにて再挿管となる。	・上肢の抑制を実施していたが、プロポフォール中断後患者の覚醒と体動により抑制が緩んだ。 ・日中の覚醒状況を検討する際に、部署内の全体業務と看護力の環境を考えず通常の流れの中でプロポフォールの中断を行った。	・患者の側を離れる際に再度抑制の状況確認を実施する。 ・患者の覚醒を促す意味において、プロポフォール中断を実施する事は良いが、気管内挿管・人工呼吸器管理下であり、半覚醒時に予測できる状況を考えて、対応できる状況であるかを、チーム内でも検討すべきである。日勤看護師が出勤し、患者の観察が可能な状況を作り上げてから実施する事も可能であった。	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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
42	障害残存の可能性なし	不明	スミスメディカル・ジャパン	挿管管理中の児が体動にて挿管チューブの先端位置がずれ、有効換気が出来なくなった。6時過ぎSpO280%台に低下あり児を観察すると、腹臥位の顔の向きが左から下向きに変わっており、有効換気が行えなくなった。体位崩れ補整後も換気改善せず。挿管チューブの口角固定位置は問題なかったが、挿管チューブ先端位置のずれによる換気不良と判断し、すぐにNICU内にいた医師に報告。抜管し、再挿管を行った。	翌日に抜管予定となっており、体動も活発になってきていた。安全確保のため、行動抑制のアセスメントも必要であったかと思われる。しかし、抑制は新生児のストレスとなるため、バランスをとりながら観察することが必要である。	抑制のアセスメントを適確に行う。挿管管理中の患者の近くには、SIPAPを準備しておく。特に今回の患者の場合、翌日抜管予定であり、SIPAPでも呼吸が確立できる可能性があった。	気管チューブの位置ずれにより換気不良となったとのことであるが、固定状況や使用された製品名等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
43	障害残存の可能性なし	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	右臍胸に対し開窓術施行、気管切開術施行している患者。呼吸状態が悪化し、10日後7時頃、気管切開口よりスパイラルチューブを挿入し、左肺片肺換気が行われた。患者と家族から鎮静の希望があり、19時50分よりドルミカム50mg+生食10mLで希釈したものを1.5mL/Hで開始した。20時50分2.0mL/Hに流量アップし、21時30分頃より入眠する。夜間鎮静し、日中は覚醒させる方針で、4時にドルミカム投与中止する。家族の希望で抑制帯は使用せず 4時57分家族からナースコールあり訪室すると、スパイラルチューブが2cm程度抜けかけているところを発見した。	鎮静薬の中止	患者家族の希望と、安全性を考慮し、セデーション減量中は抑制を行う。日中は患者の覚醒状態をアセスメントし、本人や家族の希望と安全性を考え抑制を医師も含め複数名で検討する。スパイラルチューブの固定方法を検討し固定の強化と観察を行う。	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、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
44	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	夕より気管内挿管、人工呼吸器管理開始した。鎮静薬プロポフォール(原液) 16mL/h (2mg/Kg/h)。翌日9時30分 ドルミカム(原液)0.8mL/h (0.05mg/Kg/h)併用開始。11時00分 プロポフォール中止。11時30分 Feeding tube挿入。12時30分 モニターにてSpO2 92%と低下あり。部屋持ち看護師が来室したところ既に気管チューブは自己抜管されていた。	鎮静剤の変更。	鎮静剤変更時の鎮静状態の確認を頻回に行う。抑制帯を使用する。	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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
45	障害残存の可能性なし	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	患者は、人工呼吸器管理中、気管カニューレにランツ式を使用していた。16時45分頃日勤看護師と夜勤看護師は、引継ぎの際にカニューレの位置の確認を行いマーキング部位が解らなかつたため、2名で確認しマーキングをした。18時の検温時にカフ漏れを考慮る口腔内から声が聞こえたため、カフ圧を追加し対応した。その後もエアリークが続き1回換気量が低下したため医師が診察した結果、カニューレの位置が浅い状態であった。カニューレを盲目的に深くしようとしたができなかつた。気管支ファイバーで観察したところ、カニューレの先端が皮下組織に迷入していた。経口挿管を施行し、スパイラルチューブを気管孔より挿入した。操作中、SPO280%台への一時的な低下を認めたが長時間の低酸素状態はなかつた。	ランツ式カニューレを使用している場合は、カニューレの位置をマーキングすることになっているが印が不明であった。	挿入位置のマーキング管理に加え、挿入長さをチャートに記録する。ランツ式カニューレの目盛から、患者に挿入されている長さを考え適切に挿入されているか考え確認する。ランツ式カニューレの取扱いについて理解を深め、スタッフ間で管理の統一徹底する。	気管カニューレが抜けかけてい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。
46	障害残存の可能性なし	メラソフィットクリア	泉工医科工業	9:00夜勤看護師とともに気管切開カニューレの指示通りのカフ圧(30mmhg)を確認する。10:00日勤看護師2人で全身清拭と気管切開部のガーゼ交換を実施し、カニューレホルダーを指1本入るくらいで固定する。呼吸器は常時患者の右側の設置してある。口腔、気管切開部より分泌物の吸引を約1時間ごとに実施。 15:35ベッドサイドの両側から看護師2人で排泄援助後、15:36に右側臥位にしてタッピングを実施する。呼吸器回路のゆとりを十分確認して15:38に左側臥位にする。最初は背側の看護師がタッピングを実施していた。その後腹側の看護師も背中へ手を伸ばし、タッピングに参加する。15:39腹側の看護師が気管切開部を確認したところ、気管切開カニューレのカフエアが膨らんだまま抜去しているのを発見する。気管切開カニューレのカフエアが抜けて減ったかの確認はできていない。 15:39看護師長と主治医に気管切開カニューレが抜去したことを報告した。	呼吸器装着患者の側臥位時にベッドサイドの両側で介助する、看護師の役割が果たせていない。 側臥位時に腹側の看護師は患者の表情や、気管切開部、呼吸器の回路の状況の観察ができていない瞬間があった。 患者の気管切開部、呼吸器の回路の状況の観察ができていない間に、気管切開カニューレが、呼吸器回路が引っ張られ抜去した可能性がある。	気管切開患者の体位交換前にはカニューレホルダーの緩み、カフ圧、呼吸器回路の十分なゆとりと酸素濃度を確認する。 気管切開患者の体位交換時には呼吸器回路は気管切開カニューレから外さない。 気管切開患者の体位交換時には腹側の看護師は気管切開カニューレのネックプレートを持って抜去しないようにする。腹側にいる看護師は患者の表情・気管切開カニューレ部と呼吸器の回路のゆとりを確認し、管理・観察をしっかりと行う。酸素濃度の確認は怠らない。 体位交換後タッピングを実施する際には腹側の看護師は患者の表情・気管切開カニューレ部と呼吸器の回路のゆとりを確認し、管理・観察をしっかりと行う。腹側の看護師はタッピングには参加しない。 腹側の看護師は背側のタッピングしている看護師に患者の状態、酸素濃度など患者の情報を伝える。	体位交換後、気管カニューレ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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
47	障害残存の可能性なし	不明	不明	母親の面会あり、レスをつけたまま抱っこでの注入実施。 児は覚醒し体動していたがおくるみをし、手は抑制されていた。 注入開始して30分ほど経過してから多量の嘔吐があった。児はHR80台まで低下し、気切カニューレに分泌物もあり苦悶表情であったため、吸引が必要と判断した。吸引の物品がなかったため、物品を取りに行った。その間先輩看護師が様子を見に来てくれ、再び嘔吐があった。吸引を行ったがサクシオンチューブが入っていかず先輩看護師が首元を見ると固定バンドがゆるんでずれており、気切カニューレが抜けていた。 HR60回/分台、SPO2も60%台まで低下していたが、すぐに医師を呼び、気切カニューレを再挿入した。用手換気でSPO2値90%台まで回復し、呼吸状態落ち着いたため再びレス装着した。	NICUではあるが、生後8ヶ月となっていた。レスピレーター装着したまま抱っこを実施する機会がこれまでにあまりなく、移動前と移動直後にカニューレの固定を確認することが手順として徹底できていなかった。 抱っこ中にNICU内ではあるが、児の側を離れてしまったことも要因のひとつではなかったかと考える。	人口呼吸器使用中の患児に対する、抱っこ時の手順を作成する(抱っこ実施前と抱っこした時には固定バンドが確実に固定されているか確認する、抱っこ中は側を離れないことを原則とする、物品はいつでも使用できるように補充を行うておく 等)。	気管カニューレが抜けているところを発見したとのことであるが、固定状況や使用された製品名等の詳細が不明であり検討困難と考える。
48	障害なし	スピーチカニューレ	高研	家族付添い中の患者がスピーチカニューレを自己抜去した。	・患者はウェルニツク脳症治療中であり、意識レベルにムラがあった。 ・体幹抑制、エリザベス装着中であったが、家族の面会があり、エリザベスを外していた。 ・付き添いの家族に対し、患者は意識にムラがあることは説明していたが、エリザベスを外すことにより、スピーチカニューレを自己抜去する可能性がある旨は説明していなかった。	家族面会時に抑制を解除する際には、解除することによるリスクまで説明する。	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。
49	障害残存の可能性なし	不明	不明	夜勤の担当看護師とダブルチェックし人工呼吸器の申し送りを受け、気切部、カフ圧や人工呼吸器の設定の確認実施。約30分後、人工呼吸器のアラームが鳴っており訪室すると気切カニューレ抜去し、手で握っている。 病棟にいた医師、看護師に応援要請し、アンビューバッグにて酸素投与し、すぐさま医師の手技にてカニューレ再挿入。SpO2:78%まで低下するもカニューレ再挿入しSpO2:96%にスムーズに回復する。数日後、薬剤による鎮静を開始した。	終末期医療の患者。気切状態で人工呼吸器が離脱できない状況でありストレスが増強しているため訪室時は「つらい。」と洗面顔をしていることが多くなってきている。今後も自己抜去の可能性はあるが、極力抑制を避け対応していく方針となった。アラームに対する早期対応を医師を含め部署全体で行っていく。	気切口付近は触らないよう指導する。アラームが鳴ったらすぐに訪室する。気切の固定ベルトをしっかりと装着し、カニューレの状態を観察する。	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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
50	障害なし	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	<p>17:12 日勤看護師A・夜勤看護師Bは患者のバイタルサイン・全身状態・酸素流量・気管チューブの固定、持続吸引の確認(気管チューブカフ上の分泌物吸引のためのサクシヨルメンは低圧持続吸引器にて間歇的に吸引中)・持続経腸栄養(カンガルーポンプ)・輸液などについてダブルチェックを行った。抑制に関しては体幹抑制をしていること、両上肢の抑制は興奮し血圧上昇したためはずしているが、夜は両上肢抑制することを患者と約束していることを確認し退室。</p> <p>17:23 酸素飽和度低下のモニターアラームあり。日勤看護師A訪室。酸素・蛇管・パルスオキシメーターのはずれあり。再装着し退室。(SpO2 100%)</p> <p>17:37 カンガルーポンプのアラーム音あり。2つ部屋隣の個室より夜勤看護師B訪室するとアジャストフィット気管チューブがカフつきそのまま抜去しているところを発見。アジャストフィットの外筒は糸固定されているために残存していた。患者は顔面蒼白で呼名反応なく自動運動もなかった。左手橈骨動脈蝕知不可。モニター上 HR 30回/分台。気管孔周囲血性の汚染あり。動脈性出血なし。前胸部のガーゼは2cm×10cm程度汚染していた。ベッド上にあったナースコールで応援要請。</p> <p>17:40 夜勤看護師C駆けつけ、ステーションにいた医師D到着。気管孔より血塊及び血性の排液吸引。(チューブ約3本程度)</p> <p>17:41 遅出看護師Eにてハリーコール。</p> <p>17:43 救急医・麻酔科医その他数名の医師到着。救急医にてCPR開始。HR 20回/分台、BP 測定不能。</p> <p>17:44 0.1%アドレナリン1mL 1V。眼球上方固定、瞳孔 R 5.0 L 5.0 対光反射なし。</p> <p>17:45 麻酔科医アジャストフィット気管チューブ挿入、バッグ加圧施行。</p> <p>17:45 HR 120回/分、自己心拍再開、BP 76/50mmHg。</p> <p>17:56 BP 203/131mmHg。</p> <p>17:58 人工呼吸器装着。耳鼻咽喉科医師により気管チューブ位置確認。</p> <p>18:02 HR 137回/分、BP 175/111mmHg。</p> <p>18:07 CT室へ移動。</p> <p>18:13 CT室にてノルアドレナリン注射液0.1%1mL 1mL/Hで開始。BP 122/75mmHg。BP 60mmHg台まで低下。ノルアドレナリン注射液0.1%1mL 5mL/Hへ変更。ノルアドレナリン注射液0.1%1ml フラッシュ施行。</p> <p>18:30 全身管理目的にICU転出。</p>	<p>・易出血性で吸引にて出血しやすい状態にあったので、気管カニューラ抜去の刺激で出血したと考える。</p> <p>・身体抑制については患者の状態をアセスメントし、状況で体幹抑制や体動センサーを使用していた。不穏状態にあり、体幹抑制と両上肢抑制をしていたが、激しい興奮状態と血圧200mmHgと上昇したため、患者と相談し、日中の上肢抑制は解除していた。上肢抑制を解除した初日であった。抑制解除の判断は看護師がした。</p> <p>・心電図モニターアラーム設定は上限140下限50に設定されていた。気管カニューラ抜去時、アラーム設定下限が低かったために発見が遅れた可能性はある。心電図アラーム設定確認、指示確認ができていなかった。勤務交代時であり看護師はモニターアラームや患者監視モニターに関心が高かったとは言えない。</p> <p>・患者は体動が激しく、着脱式のパルスオキシメーターでははずれやすかった。患者が自らはずすこともあった。</p> <p>・気管が埋没し皮弁で覆われた状態であり気管孔は不安定な状態であったことや気管カニューラ交換に伴うリスクもあったためカニューレ交換は容易ではなかった。</p> <p>・心肺停止時、明らかな蘇生の遅れはなかったが、開始にあたっては前胸部術創があり躊躇した。</p>	<p>・身体抑制に関しては開始・解除において医師の介入も含め基準に則り実施し、気管カニューラの自己抜去を予防する。</p> <p>・生体情報モニターのアラーム設定は患者の状態に応じて設定し、指示と設定確認を徹底する。</p> <p>・体動が激しい患者の場合は粘着式ブロープ使用を検討する。</p> <p>・急変時には容易に挿入し気道確保ができる細いタイプの気管チューブを準備しておく。</p> <p>・急変時、初期対応について患者の状態に応じたシミュレーションや学習会を実施する。</p>	<p>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。</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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
51	障害残存の可能性なし	不明	不明	パーキンソン病の既往があり、外科的にバルン型胃ろう造設をし、経管栄養を行っている患者。胃ろう造設後はミトン抑制のみで紐抑制は外して様子を見ていたが危険行動はなかった。14:00頃 訪室すると突然ベッド上で回転するように暴れ出し、肘に胃ろうのカテーテルを挟んで抜去される。カテーテルは抜けており、4ヶ所のナートは3ヶ所引きちぎられていた。ただちに胃ろう抜去部の瘻孔にネラトンカテーテル14Frを挿入し、栄養剤の流出があったためクランプを施行。主治医に外線連絡をし、コールバックを待っている間に病棟直医へ連絡・診察を依頼するが対応困難なため当直師長に報告し、対応を相談する。現在の対処で問題がないことを確認する。	パーキンソン病の既往があり、時折突然体動きが激しくなることはしばしばあった。胃ろう造設後は特に危険行動はなかったが意識レベルにむらがあり、NGチューブの自己抜去歴もあることからリスクは高かったと考える。紐抑制を外して数日危険行動はなかったため自己抜去をするリスクへの意識が低かったと考える。	抑制が必要な状態かを日々アセスメントを行い、安全が保てるように必要時は抑制を検討する。	胃瘻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。
52	不明	不明	不明	転院先の医療連携室より、膀胱内に膀胱留置カテーテルの先端が残っていた旨を、電話連絡を受け発覚した。患者は前月にドクターヘリにて救命病棟緊急入院し、開頭術を受け、脳神経外科病棟へ転入した。術後10日で尿管抜去したが以後血尿あり、2日後に再挿入した。先端部より血尿あるため挿入翌日に抜去した。いずれの抜去時にも留置カテーテルの損傷なく施行時も問題なく終了している。その後、再挿入はなく、転院の運びとなった。転院先で自尿ないため何度か導尿は行われていたようであったが、留置はしていなかった。腹痛・嘔吐があったためCT行い膀胱内の腫瘍と15cm程度の棒状の異物残存が確認された。当院泌尿器科を受診し軟性鏡にて除去した。確認された残遺物は膀胱留置カテーテルの先端15cmで、ちぎれた痕跡が認められた。残遺物は本人兄に手渡され、転院先で写真撮影後に廃棄された。	当院での膀胱留置カテーテルは2度行われているが、いずれの抜去時も残遺するような状況ではなかった。予定外抜去の可能性がある、抑制を行っていたが自己抜去はなかった。	留置カテーテル抜去時には先端まで確認した旨の看護記録を行う。膀胱留置カテーテルの先端15cmの残遺物を当院泌尿器科医師が摘出した。摘出した医師へ確認したが原因は推測できず。転院先に状況の確認と現物の郵送をお願いしたが、すでに処分されたとのことであった。	尿道カテーテルが体内遺残していたとのことであるが、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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
53	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	橈骨動脈よりPCIを行い、安静解除も問題なく行われた。尿道カテーテルは患者の希望があり翌日抜去することになっていた。その日の夜、一人でベッドから降りた際、ベッド柵に固定してあった集尿袋が引っ張られて尿道カテーテルが抜けた。患者のナースコールで訪室した際、床と尿道口に出血が見られた。泌尿器科による検査の結果、尿道損傷をしていることが判明した。	脳出血の既往があり、物事を忘れやすい傾向があった。	不明	尿道カテーテル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	障害なし	不明	不明	胸腔ドレーン挿入中。11時半頃、ドレーン挿入部マーキング・テープ固定ずれなし。皮下気腫なし。昼食前予定検査の胸部X-P施行。医師よりX-P上ドレーンが抜けているとのこと。ドレーン入れ直しとなった。	・ドレーン固定状況について、各勤交代時にダブルチェック行っており、抜けていないと思いついでいた。 ・ドレーンの台車を押しながら、1人で活発に動いていた。	・挿入直後、ドレーンの固定位置を医師とダブルチェック行った。 ・本人にもドレーン固定状況を一緒に説明した。どのような体位でドレーン固定がずれやすいかということを再度説明した。 ・各勤交代時のダブルチェック時にドレーンの固定位置を具体的に申し送る。 ・部屋を離れていた後など、その都度ドレーンの固定状況を確認する。 ・呼吸音・自覚症状・リーク等、継続して観察していく。	ドレーン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、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
55	障害残存の可能性なし	不明	不明	前日22時から6時の夜勤帯の脳室ドレナージの拍動は良好であり流出も認めていた。8時の体位交換後にも、ドレナージの拍動や流出を確認した。ドレナージ刺入部のガーゼが汗で外れかかっていたため、医師に依頼し9時半に張り替えを行うため訪室し、ドレナージを確認したところ、拍動を認めず2~3cm抜けかかっているところを発見した。留置中のドレナージは抜去され、緊急で手術室にて再留置術が行われた。	付随運動を認める。意識レベル低下している。	発汗や意識レベル低下などドレナージ抜去のリスクのある患者の場合、刺入部から頸部までの固定を強化する。固定状況・刺入部を定期的を確認する。	ドレーンチューブが抜けかかってい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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
56	障害残存の可能性なし	不明	不明	VAC療法施行しており、10時頃VAC交換施行し介助についた。創部をデブリドマン及び洗浄が行われ、ドレッシング固定が行われた。その後出血なく経過していたため、13時40分にリクライニング式車椅子へ患者を移動し、ナースステーションまで移送した。カテーテル検査に行くため他のスタッフに付き添いを依頼しステーションを離れた。30分後本人からベッドに戻りたいと希望があり、他のスタッフにより病室へ戻る準備が行われた。患者移動中、排液が血性であることに気づきベッドへ戻すとVACを装着している創部より流血を認め、約1000mL出血しショックバイタルとなった。Drコールし創部止血が行われ、昇圧剤投与・輸血投与が行われ意識レベル改善した。大腿動脈損傷の所見がありVAC療法は中止となった。Hb6.6まで低下したが輸血投与により翌日Hb10.5、BP90-100/に改善した。	抗凝固療法を行っていた。VAC交換日であり創部の処置を行っていた。処置を行ったことで出血傾向が増大した。車いす乗車中の体位創部の確認が十分行えていなかった。	処置を行った日の車椅子への移動は行わないようにした。創部およびドレナージ状況を頻回に確認する。	VAC療法中に創部より出血したとのことであるが、使用された製品名や出血原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
57	障害残存の可能性なし	不明	不明	状結腸切除術後2日目、9時半に訪室すると、ベッド上に四つん這い状態でダグラス窩ドレインやチューブ類は体を1周し、身動きが取れない状態であった。10時15分病室から叫び声がする為訪室すると、端座位になっておりダグラス窩ドレインは自己抜去していた。その後、ドレイン抜去部位の皮下に膨隆をみとめ、精査した結果小腸が陥入し壊死を生じていた。緊急小腸切除術を施行した。 →S状	以前の入院時にせん妄発症の既往あり。発生直前に幻覚、見当識障害が軽度発生したが、当日は正常であると判断し抑制など開始していなかった。	せん妄の既往がある患者の場合、失見当があった時点で抑制を開始する。認知レベルを確認し、至急ルート類の固定の強化や保護を行う。	ドレイ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。
58	障害なし	エスティバ7900	GEヘルスケア・ジャパン	17:22手術室で胸部X-Pを撮影し、身体を持ち上げた時に、生体モニターのアラームが鳴り、心拍数が30回/分以下、血圧60台と低下した。胸骨圧迫を開始し、体外ペースメーカー開始した。 17:34心臓血管外科部長が麻酔器の呼気側の回路が外れていることに気づき、すぐに回路を接続した。 患者の全身状態は安定し、18:10手術室からCCUへ入室した。	手術室の麻酔器の周辺にある生体モニターのカプノメーターのアラームは鳴っていたが、心拍数や血圧のアラームの音量が大きすぎなかった。 麻酔科医師は、麻酔器と回路の接続が外れやすい事を知識や経験上知っていたが、回路の接続の確認は、手術前しか実施していなかった。 心臓血管外科手術後のトラブルであったため、出血などの循環動態の異常を疑い、呼吸器や回路の異常について確認ができなかった。	手術室の麻酔器の生体アラームのカプノメーターのアラーム音量を最大にした。 麻酔科医師は、手術前、手術中、手術後に麻酔器と回路の接続を触り、接続外れがないことを確認する。 麻酔科医師は、呼吸管理の確認を行い、トラブルに対応する。	麻酔器から回路が外れていたとのことであるが、接続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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
59	障害残存の可能性がある(低い)	腎盂バルーンカテーテルS	富士システムズ	患者がトイレへ行こうと歩きだされた際、腎瘻バッグが反対側のベッド柵に掛ったままであったためランニングチューブが引っ張られた。看護師は腎瘻の固定テープを確認したがずれは無く異常がないと判断。別の看護師が排泄後トイレからベッドまで介助した。その際、腎瘻バッグ内の尿が血尿グレード3・4に気付いたが、血尿についてリーダー報告やテープ固定は確認していない。16時45分、準夜看護師が訪室。患者は臥床中、左腎瘻よりグレード5の血尿、コアグラが出ており、尿流出不良になっているのを発見。左腎瘻固定を確認すると、固定のテープが全部外れ腎瘻皮膚面10cmのラインで固定されていたが8.5cmまで抜けていた。腎瘻洗浄施行し腎瘻造影施行し、後腹膜腔・腎静脈が造影された。腎盂バルーン交換(14Fr・皮膚面10cm・カフ2cc・2針固定)	患者はBチーム。Bチームの看護師がおらず処置・検査についていたためAチーム看護師が対応した。「グレード3～4の血尿」がある患者の対応、教育、重症患者の把握、申し送りについて患者情報の共有・連携・協力体制が不足していた。処置時の観察記録がないため経過が分からない。スキンケアフローシートは写真を添付しているが、アセスメントの記載がなく個性・継続性がない。報告・連絡・相談が出来ていない等チーム制の弊害や業務手順、割り当て、記録などを含め、管理・体制・教育面での問題があった。	安全対策プロジェクトチームを立ち上げ、業務改善と対策の見直しを行う。業務内容の見直しと、部署マニュアルの作成を行う。個々の役割の再認識と責任ある行動がとれるようとする看護師教育。患者・家族に対する接遇の強化。専門部署で働く看護師としての知識の向上を図る。実施した処置の責任、個性を踏まえたアセスメントと看護記録の継続・徹底。	腎瘻カテーテルが抜けかけていたとのことであるが、抜去の時期や原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
60	障害残存の可能性がある(低い)	ジンロウ	ポストン・サイエンティフィックジャパン	手術室で右腎瘻造設術施行、手術室でガーゼと弾性絆創膏で圧迫固定されており、帰室後は病創交換せず。翌朝10時検温時、尿流出良好、弾性絆創膏は刺入部と更に1カ所連続して固定されており、外れがないことを確認する。12時主治医にて検創、弾性絆創膏は剥がれなくしっかり固定されていたが、外すとカテがほとんど抜け掛けている。ナートの外れやルートのためは認めず。一旦抜去し、再度手術室にて留置予定となる。	ビッグテールカテーテルであり、縫合は行っていたが、引っ張れたりしたら容易に抜ける状況であった。離床開始後に引っ張られて抜けてしまった可能性が高い。ルートの固定が不十分であったか、本人の注意力が欠けていたことが原因と考えられる。	離床前の時点で主治医に検創を依頼し、刺入部を観察、固定を強化する。テープ固定は2カ所以上とし、更にクリップを用いてルートを衣服などに固定する。	腎瘻カテーテルが抜けかけていたとのことであるが、抜去の原因や固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。