

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	障害残存の可能性がある(高い)	エスティバ7900	GEヘルスケア・ジャパン	術後、胸部X線撮影のため、人工呼吸器(麻酔器付随)を患者の気管チューブからはずし、フィルムを背部に挿入後、人工呼吸器(麻酔器付随)を気管チューブに再装着したものの、人工呼吸器(麻酔器付随)の作動開始を忘れていた。そのため、血圧が下がり、換気、薬剤投与、1分足らずの心臓マッサージで昇圧した。	低酸素状態を知るためのパルスオキシメーターは装着していたものの、患者の末梢循環不良で感知できないでいた。 人工心肺直後であり生体情報モニターは人工心肺モードであるためアラームが全オフになっていた。 人工呼吸器(麻酔器付随)のアラームの音量がオフになっていた。 挿入されていた経鼻胃管の食道下の折れ曲がり直すことに気をとられていた。 担当麻酔医は2人であったが、事故の少し前に1人の麻酔医が他の手術のために退室し、1人の麻酔医で対応していた。	アラームの音量の大きくする。 複数の要員(外科医、麻酔医、看護師、臨床工学技師等)によるモニターのチェック体制を確立する。 より、感度の高いパルスオキシメーターの導入を検討する。	・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(高い)	NIPネーザルV	レスメド	8:30 口腔ケア、吸引のため酸素吸入(カニューレによる)を行っていたが、ケア実施後NPPV装着に変更を患者より希望されたため、NPPVマスクを装着した。NPPVからは酸素30Lが流れている状態であった。マスク装着後、NIPネーザルVの作動開始ボタンを押し忘れて患者の部屋より退室した。9:00日勤者による医療機器安全点検のため訪室すると、患者の意識レベルが低下しており、NPPVが作動していないことを発見する。すぐにNPPV開始し、主治医によりNIPネーザルVの設定変更を行い対応した、意識一旦が回復したが、徐々に意識レベルが再び低下した。家族へ主治医より状態説明を行い、治療方針の再確認を行う。(4日前にも治療方針の確認をしており、侵襲的な処置は希望されない返事であった) 臨時的医療安全管理委員会を開催し、ターミナル期である患者であったが症状悪化の増強に繋がった可能性があること、家族に病状説明の際に、NPPVが30分程度装着できていなかった事実が説明されていなかったことについて確認を行い、主治医より再度家族へNPPV装着ができていなかった事実について説明を行った。家族からは理解できたという返事があった。	患者の呼吸状態に応じて、酸素カニューレとNPPV装着と交互に行っていたが、状態が悪くなる2日前より頻回に交換を行っていた。医療機器の作動確認を行った上で患者に装着する手順になっているが確認を怠った。	医療機器装着の際には、チェック表の項目に基づいて実施する。 患者から離れる際には、安全確認を行って退室する。	・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	
3	障害なし	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	気管切開で在宅管理中。気管カニューレはアジャストフィット使用中。入室前に、「MRI検査前の患者様安全(磁性体・金属類)確認表」を用いて母親にも確認しながらチェックを行なった。MRI撮像開始直後の画像で首周囲にアーチファクトを確認。アジャストフィット内に金属が使用されていると判断。他カニューレに入れ換え、撮像を再開した。	・カニューレに金属は使用されていないの思い込みがあり、オーダ時に確認を行わなかった ・MRI室ではチェック表に加え、意志疎通困難患者は、家族・医師に確認している。今回は医師の付き添いがあった為、金属探知機を用いた確認を行なわなかった	・MRI対応非対応の確認が困難な事例は、従来のチェックに加え、金属探知機を用いて確認を行う。	・確認が不十分であった可能性がある なお、当該機器の添付文書では、患者に挿管した状態でのMRI検査の禁止について記載されている。
4	死亡	スタックカート人工心肺装置 S5 不明 膜型人工肺 QUADROX-i	ソーリン・グループ 川澄化学工業 ゲティンゲグループ・ジャパン	胸部正中切開にて手術操作を開始。右腋窩動脈送血、上大静脈(SVC)・下大静脈(IVC)脱血にて体外循環を確立。上行大動脈遮断・心筋保護液注入にて心停止とした。まず、4分枝付人工血管を用いて、近位大動脈吻合を行った。この後、左総頸動脈および左腋窩動脈に送血カニューレを挿入し、かつ右腋窩送血を体送血から脳送血に切り替えることにより選択的脳灌流を確立した。次いで低体温(中枢温25℃)下に体循環停止とし、大動脈遮断鉗子を解除、open distalとした。エレファントトランクグラフトを遠位大動脈切開口から弓部・下行大動脈内に挿入、遠位上行大動脈(腕頭動脈分枝近位部)にて4分枝人工血管との遠位大動脈吻合を施行。右大腿動脈からの送血により空気抜きを行ったのち、4分枝グラフトの側枝から体循環を再開し、選択的脳灌流は継続した。 次いで、弓部3分枝の再建操作に移った。この時、左総頸動脈の起始部断端を処理中に、脳分離送血カニューレの挿入部から気泡が出ていることを認知した。	事故当時、明らかな人為的な誤りは認めなかった。原因についても同日、使用した回路を使用して検証したところ、ECUMからの空気混入が考えられたが推測の域であったため、院内事故調査委員会を発足した。ECUMからの空気混入は過去に事例がなく、心臓血管外科学会に相談し、院外委員4名(心臓血管外科医師2名、臨床工学技士2名)を選出して頂き調査を行った。 院内事故調査委員会の調査結果は以下の通りである。 空気混入の原因については、当該事象は手術ビデオの検証により、空気混入開始から術者医師が術野での気泡を認識するまでに経過した時間は約26秒程度であったことが判明している。ただし、周囲の医師及び人工心肺操作担当技士は、術者の指摘後に目視にて回路(チューブ)内の空気は確認したが、術者の指摘以前に異常な音、振動は認識していなかったことから、事象の発生に際して前兆となりうる現象は見られなかったと考えられる。	(1)順行性脳分離体外循環回路の熱交換器出口側へ気泡検出器を取り付け、気泡の早期検出に努め、気泡検出時はローラーポンプに連動し、順行性脳分離体外循環を自動的に停止させる。 (2)ECUM回路、順行性脳分離体外循環回路、心筋保護液回路への血液採り込みポートを分離する。 ECUM回路は、人工肺入口側の送血圧ライン接続用の三方活栓空きポートから血液を採り静脈リザーバへ返すよう変更する。ECUM回路の使用は必要最小限とし、使用しない場合は血液の採り込みを止め、人工肺入口圧を監視する。順行性脳分離体外循環用ポンプと心筋保護液用ポンプの採り込みポートを分離する。 (3)人工肺出口側からリザーバへのリサーキュレーションラインは肉厚チューブを使用し最短長へ変更して、屈曲を防止する。 (4)ECUM回路に一方弁を取り付け、逆行性の空気引き込みを防止する。	・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	
4				<p>選択的脳灌流回路を確認したところ、ローラーポンプ以降の患者側の回路(チューブ)内に多量の空気が混入していたことを目視にて確認した。なお、回路内への空気混入を示唆するような異音は目視以前から聞かれなかった。直ちに選択的脳灌流を中止し、まずは人工肺からの空気混入を疑い、体循環(下半身)送血を停止して主回路のリサキュレーションを行った。しかし、主回路内には空気混入が無いことが確認できたため、まずは体循環(下半身)送血を再開して体温低下を図り、次いで脳分離送血回路の側枝から脳分離回路内の空気抜きを施行、同時に術野において脳循環内からの空気抜き(吸引)を試みた。しかし十分な逆血(back flow)が得られず、このため、グラフト側枝からの体送血を停止し、上大静脈カニューラからの逆行性脳灌流を開始し、選択的脳灌流回路側枝から脳循環内の空気抜きを行った。しかしほとんど脳循環内からの空気逆流出が見られなかったため、さらに引き続いて、上大静脈をテーピング、スネアした。それでも、脳分枝からの逆血および空気抜きは困難であった。可及的に空気抜きが完了したと思われた、左腋窩動脈送血回路からの選択的脳灌流を再開すると、左総頸動脈、腕頭動脈からの逆血が良好となり、それら回路内の十分な空気抜きがなされたため、それら2分枝への選択的脳灌流も順次再開された。この後、型のごとく弓部3分枝の再建、人工心肺からの離脱、止血操作が行われ手術が終了した。翌日、全身CTを施行、広範囲の塞栓性脳梗塞を認めた。その後、多臓器不全で死亡した。</p>	<p>検証の結果、空気混入の原因・発生場所については、人工肺からの混入はバブルセンサーにより否定されており、前兆となる事象も確認されなかった点を踏まえると、再現実験のおおりに、チューブが屈曲したことによりECUM回路から空気が混入したという推論は蓋然性が高いと考えられる。再現実験の結果では、チューブの屈曲は比較的安易なテンションで発生していた。屈曲そのものの原因については、人工肺とECUM回路を接続する部分のチューブ材質が弱かった点もあるが、チューブ自体の重さに加え、その他チューブ類が多数ぶら下がっており、それらのチューブが重なることで、上向きの人工肺ポート接続部のチューブに対し下向きの力がかかっていたと考えられる。ただし、操作者は認識していないものの、輸血等の動作時にチューブに接触するなど外的要因により屈曲事象が発生した可能性もある。これについては確証が無く、屈曲事象の原因が重力等の自然現象によるものか、外的要因によるものかについて、本委員会が結論を出すことはできない。</p> <p>ただし、空気混入発生の前後において、チューブの屈曲事象そのものを確認した者はおらず、屈曲事象は発生後に自然に解消していたと考えざるを得ない。再現実験においては、屈曲した直後からECUM回路からの空気混入によりチューブ内に気泡が流れることが確認されたが、屈曲が解消された後はECUM回路付近のチューブ内の気泡は急速に流されて消失した。外的要因ではなく、重力等自然現象として屈曲が発生し、陽圧等により自然に屈曲が解消していた場合、操作者は通常、人工肺等その他の重要部分を注視していることから、ECUM回路から空気が混入している現場を確認できる機会は無かったと考えられる。</p> <p>人工心肺回路構成については、予後向上のため患者にとってベストな選択の結果として複雑化が進んでしまい、安全性向上と相反する事態となっており、学会等でも標準化が困難とされている現状である。また、日本心臓血管外科学会、日本体外循環技術医学会の事故報告事例においても、空気混入事故における原因の多くは人工肺部分であり、本事案のようにECUM回路からの空気混入事例というのは、これまで報告されたことの無い事例であった。よって、本委員会が今回の回路構成について、現在の医療水準から見て適当であったかどうかを評価することはできない。</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	
5	障害残存の可能性が高い	不明	不明	人工心肺(送脱血ともに静脈内留置)使用中の患者に回路交換実施。回路交換の際に送脱血を逆に接続してしまった。回路交換時SPO2:25%まで低下、回路交換後SPO2:70台まで改善もflow改善できず。送脱血管が逆に接続されていた事が発覚した。	<ul style="list-style-type: none"> 事前確認が不十分であった。 リーダーシップをとる者がいなかった。 役割分担を決めず実施した。 お互いに声を掛け合い確認し合うことができなかった。 安易に考え行動した 	<ul style="list-style-type: none"> 事前に目視出来るように回路に目印を増やす。 送血・脱血用回路の接続部位の形態を変える。 複数人で確認を行う。 役割分担を明確にし実施する。 主治医がリーダーシップをとり確認し合う。声を掛け、確認し合い実践する。 自己の役割のみでなくチーム全体を俯瞰し他者の管理・手技も含めて不手際がないか重々確認した上で医療行為を行う意識を保つ。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった可能性がある

製造販売業者によるモノの対策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	障害残存の可能性なし	5388体外式DDDペースメーカー	日本メトロニック	18時手術終了時に体外式ペースメーカーを手術室のものから心臓センターのものに切り替えた。手術室から心臓センターに搬送中、手術室の出入り口でペースメーカーが脱落し心停止状態となった。主治医(当事者6)が胸部圧迫し心拍再開したが、ペースメーカー不全出現。急遽取り寄せた手術室のペースメーカーに戻してペースメーカーは安定した。18時15分心臓センター入室。ペースメーカー不全の原因を心筋リードの断線と考え、18時40分、経皮的に別のリードを挿入、手術部のペースメーカーを使用してペースメーカーを行った(19時35分まで)。その後、術後に使用した心臓センターのペースメーカーを経皮的挿入リードへと接続したところペースメーカーが出来なかった。心臓センターのペースメーカー本体が原因と考え、手術室のペースメーカーを手術時挿入リードへ接続。以降、ペースメーカー不全は見られなくなった。経皮的挿入リードは3日後に抜去、またペースメーカー植込み術が施行されている。体外式ペースメーカーは院内に9台あり、心臓センターには4台配置されていた。ME部が現場への巡回時に月1回の定期点検を行っていた。使用したペースメーカーは約1か月前に点検が行われていた。翌日、ME部に報告があった。ME部はペースメーカー側のケーブルの断線を疑い新しいケーブルに交換した。使用していたケーブルとペースメーカー本体をメーカーに点検依頼した。その結果、ペースメーカー本体の動作試験には異常なかったが、心室用ケーブル(+)側の断線を認めた。	<ul style="list-style-type: none"> ・心臓センターでは、ペースメーカーの患者ケーブルは巻かれた状態で保管されていたため、折癖がつき断線した可能性がある。 ・心臓センターでは手術前に電池確認をしていたが、患者ケーブルの確認はしていなかった。 ・ME部による断線の有無の確認は月に1回の定期チェックのみであり、心臓センター側はそれがどのように行っていたのかも把握していなかった。 ・今回の手術の16日前、小児心臓外科手術の術後に、心室用ケーブルがペースメーカーできず、心室用を代用した事象が発生し新しい患者ケーブルに交換していた。しかし、ME部および心臓センターのそれぞれの責任者には報告されておらず、インシデントレポートにも上がっていなかった。 ・手術室での体外式ペースメーカー装着の際には、手術後のベッドに心臓センターからのペースメーカーを設置して手術室に出す。ペースメーカーは手術室で交換されるが、直ちに搬送されるため、ペースメーカーが正常に動作するかを確認する余裕がない。また、搬送中にペースメーカーの不調が生じた時の代替機がない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ME部へペースメーカーの定期チェックの確認 ・患者使用毎にペースメーカー本体および患者ケーブルの点検をME部が行う。 ・患者ケーブルの過度の屈曲による断線を防止するために、ペースメーカー本体にケーブルの留め具を装着(メーカー対応)。 ・メーカーやME部へペースメーカーチェックの方法を確認後、フロアでのペースメーカーチェック方法のマニュアルの見直し。 ・患者移送中のトラブルに関して代替機の確保。 	<ul style="list-style-type: none"> ・保守・点検の不備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	
7	障害なし	内視鏡下外科手術用処置具 HiQ+シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	1.胆嚢癌、遠隔リンパ節転移に対して腹腔鏡下胆嚢摘出術およびリンパ節生検を施行。 2.手術終了前の止血確認にて肝剥離面からの少量の漏出性出血を認めたために鉗子による電気凝固止血を施そうとした。 3.その際に鉗子のシャフトが皮膚に接触し漏電(スプレーモードでの電気凝固でしたのでシャフトから火花がでている)を視認し熱傷となった。 4.熱傷範囲は約5mmの深部熱傷とその周囲約1cmの浅層熱傷(計約1.5cm径)を認めた。	1.鏡視下手術用鉗子は複数科により使用されておりその滅菌処置や操作による絶縁部の損傷が発症していたものとする。 2.中央材料部(洗浄・滅菌)から手術室における損傷の有無確認が徹底されていない。	1.中材での目視と形状チェック。 2.使用前の手術室看護師によるチェックで異常と気づいたものについては、MEに依頼しテスターで漏電チェックを行う。 3.医療安全管理委員会及び手術室運営委員会で検討する。	・確認が不十分であった可能性がある
8	障害残存の可能性なし	小児・異物挿管用気管支ファイバースコープ FS-VB250	町田製作所	19時9分 患者はA病院から気管支異物疑いにて救急搬送された。救急外来で呼吸状態が悪化し小児科医が気管内挿管した。CT施行し気管支異物摘出術が予定され、耳鼻咽喉科に診療依頼となりった。 21時14分 手術室に入室。 21時38分 小児・異物挿管用気管支ファイバーの画像が不鮮明で故障が判明、手術困難と判断し、B病院に連絡した。 00時24分 B病院より2名の救急医が来院し、救急車で転送となった。	約1ヵ月前の使用時に、気管支鏡の画面に黒点があったが、修理に出すためにメーカーに代替品を依頼したところ1ヵ月後の納品といわれ、代替品が来るまで使用することとした。この時点では使用可能であったが、滅菌後さらに見づらくなることは予想できなかった。	小児・異物挿管用気管支ファイバーを2個備える。	・判断に誤りがあった可能性がある
9	障害なし	不明	不明	黄斑前膜を取り除く手術の際、網膜裂孔が生じ術後の網膜剥離が想定されたため眼内に空気を入れる処置を行った。 眼内液を吸引しながら眼内に空気を送気した。眼内液の吸引は、バックフラッシュニードルという先端に1mm程度のシリコンチューブが付いた器具を使用した。特に問題なく手術を終了した。術後眼底検査を毎日行ったが特に問題なく経過良好にて術後3日目に退院。術後10日目に再診した際、眼底にバックフラッシュニードル先端のシリコンチューブが付着しているのを発見した。	眼球強膜にトロカールを設置して器具の出し入れを行うが、器具を抜く際にバックフラッシュニードル先端のシリコンチューブがトロカールに引っかかって取れたと推測される。トロカールには、眼内液が漏出しないようように膜状のバルブがついているため器具の出し入れの際に摩擦が生じる。器具の脆弱性もありシリコンチューブがはずれてしまったと推測される。また眼内の空気に置換すると眼底の透見性が落ちるため発見が遅れたと思われる。シリコンチューブが小さく、取れる時の感触がないのも一因と考える。	バックフラッシュニードルを入れる時と抜くときに破損がないか確認する。肉眼で困難な場合は顕微鏡下で行う。器具の変更も検討。	・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	
10	障害残存の可能性なし	OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ	オリンパス メディカルシステムズ	上記術時間は15分で、通常どおり終了。術後覆布の下、右下腹部に8×10mm大の発赤あり。翌日には水泡ができ、皮膚科受診にて熱傷の疑いと診断された。	本手術に用いた子宮鏡レゼクトスコープは高周波電気メス発生装置と接続して用いるものである。関係者で2度検証を行ったが、機器の操作・手技に問題はなく、光源や電気メスも含めて、熱傷の原因となるような機器の異常も認めなかった。また、高周波電流の分流や放電についての可能性は否定できないが、検証は困難であった。患者が絶縁されていたこと、また両手開きの体位であり手と病変局所が接するようなことはなかったこと、導電性の物体が患者の皮膚に接触はしていなかったことは確認された。	短時間であっても、患者の腹部上に機器を置かないことを手術部運営会議で周知した。	・判断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.33「手術時の熱傷事故について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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	
11	障害残存の可能性がある(低い)	ニューポートベンチレータモデルe500ウェーブ	コヴィディエンジャパン	呼吸器加湿の注射水は、規定はチャンバに対し半分のラインまで満たすところ満タンとなっていたため、吸気側回路に水分が入り換気ができなくなった。	ICUでは呼吸器の加湿の注射水は自動注入システムを採用しているが、患児は一酸化窒素療法中であり、自動注入システムチャンバを使用していなかった。 NO装置(アインフロー)は、人工呼吸器の吸気側にNOのフローセンサーと加湿加湿器のチャンバを接続している。NOのフローセンサーと加湿加湿器のチャンバを接続する際に、自動注入チャンバとNOのフローセンサーとは接続が可能であり、NOの装置を導入する際に、加湿加湿器は、手動注入チャンバを使用していた。チャンバの加湿の水はおよそ8時間に1度の割合で規定の量からさらに半分目減りするため点滴ルートを使用して、注射水をクレンメ操作で追加していた。16時ごろ手術から帰室したときに受け持ち看護師が加湿の注射水をチャンバに対し規定量で満たした。0:10頃に加圧吸引施行し呼吸器回路の結露を払った。患児の呼吸器一回換気量の変化なく、加湿の加湿温度の変化もなかった。0時40分に呼吸器のアラームに気づいた医師に呼ばれベッドサイドに行くと吸気側の回路内に水が多量にあった。チャンバの加湿の注射水が満タンとなって吸気回路に入っていることが原因だった。ジャクソンリリースで換気しSPO2一時50台前半まで下降したが、SPO290%後半まで回復した。当事者は準夜勤務で18時ごろ加湿の水の量とクレンメが閉じていることを確認した。その後20時位まで加湿の注射水が規定のラインよりやや下にあることを目視で確認したが、21時頃から0時40分までチャンバの注射水の量の確認を怠った。手動給水チャンバ使用時の注射水追加はシリンジで給水ポートから行うことが基本だが、用途の違う製品点滴ルートを使用していた。明確な基準の記載がなかった。	手動給水チャンバを使用する場合は、シリンジを使用し給水ポートから行うことを徹底する。加湿加湿器のマニュアルに追加する。	・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
12	障害残存の可能性がある(高い)	エピタ XL F&Pシングルユース成人用回路EVAQUA2	ドレーゲル・メディカルジャパン Fisher & Paykel Healthcare	人工呼吸器・生体監視モニター(セントラルモニター)のアラームに気づき、病室に行くと気管切開チューブと呼吸器回路が外れていることを発見した。発見時、徐脈、酸素飽和度低下にて医師に報告し、直ちに心肺蘇生を開始し、心拍再開に至ったが、低酸素脳症にて意識障害を呈した。	事例発生時は、救急搬送患者の対応、緊急入院、部屋移動など集中的に多重業務になっていた。スタッフはそれぞれの患者対応にあっていた。当該患者の担当看護師は、休憩に入っていて、引継ぎを受けた看護師は、他の患者の対応を手伝っていた。また、リーダー看護師も他の患者対応のフォローをしていて、当該患者の観察や確認をするスタッフがなかった。 申し送りの際に、患者の呼吸器回路の一部が無いことを指摘されたが、対応することを失念していた。結果、テンションがかかり容易に外れやすい状況があった可能性がある。また、事象後に人工呼吸器の点検を行った際に、アラームの音量が最低レベルの1になっており、後日業者に確認したところ、初回開始時のアラーム設定が、呼吸器の基盤によって異なる事が判明し、現在調査中である。	個室の人工呼吸器のアラーム音を最大にする(暫定案) 集中的に忙しかった場合の人員配置の役割を担うリーダーは、全体把握できるように人の采配を適切に管理する(教育) 医療機器のアラーム音に関する感度をあげる、声を掛け合う。	・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	
13	障害残存の可能性がある(低い)	エピタ2デュラ	ドレーゲル・メディカルジャパン	1・2次救急外来に搬送された患者に対して人工呼吸器を装着。しかし、人工呼吸器がスタンバイ状態になっており、患者は約4分後に一時心肺停止となった。	CTに行くため、人工呼吸器からジャクソンリースに変更した際に、担当医が人工呼吸器をスタンバイにしていたが、他の医師、看護師は知らなかった。 スタンバイ状態に気づかず、そのまま人工呼吸器を装着した。装着後もスタンバイ状態に気づかなかった。	人工呼吸器をつなぐ前に作動状態を確認する。装着後は胸郭の動き、患者の呼吸を確認する。 CTなどで人工呼吸器からジャクソンリースなどにつなぎ替える際、人工呼吸器はスタンバイ状態にしない。	・確認が不十分であった可能性がある
14	障害残存の可能性がある(低い)	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	患者の酸素化が悪化したため医師と看護師で気管内吸引を行い酸素化が改善したため人工呼吸器の回路を接続した。約10分後、徐脈と低血圧となったため昇圧薬を投与した。薬剤投与中に人工呼吸器が「スタンバイ」の状態になっていることに気付いた。	人工呼吸器をスタンバイモードにすると換気がされていない状態でもアラームが作動しない。 気管吸引後、人工呼吸器が作動しているか、医師、看護師とも確認を行わなかった。 お互いに、相手が呼吸器を作動させたと思っていた。 気管吸引の手順は明文化されていなかった。	気管吸引等、一時的に人工呼吸を停止する際は、人工呼吸器をスタンバイモードしない運用とする。	・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	
15	障害なし	不明	不明	<p>日中はカニューレでの酸素吸入、夜間はBiPAPでの呼吸管理を行っている。1回目の外泊を実施した。その後、2回目の外泊を実施した。外泊中に使用する人工呼吸器には、本来、精製水を給水タンクに入れなければならないため、病院から精製水を病院から渡すべきであったが、事前の確認の際に、「すでにお水は購入してある」という言葉を担当看護師は聞き、その内容まで確認していなかった。家族はMEからの説明の際に、蒸留水を薬局で購入して欲しい。という話を聞き、退院前に事前に準備を試みた。MEはその際に、「コンタクトの洗浄液」を購入して欲しい。と話したと言うことであり、母は「コンタクトの洗浄液」を薬局で購入したいと話したところ、薬局で渡されたのは、眼病予防として売られている「アイボン」であった。母は疑いなくそれを購入し、自宅での酸素吸入とBiPAPの使用にそのアイボンを使用した。帰宅した際に、家族の話の内容からこの事実が発覚した。</p>	<p>要因1 ・看護師は、看護部のマニュアルの「チェックリスト」を使用し実施した。その際には、「蒸留水」という言葉で説明し、外泊当日には蒸留水を1本渡して外泊に出ている。 ・2回目の外泊の際にも同様のマニュアルを使用して、指導を確認しているが、1回目のチェックの際に、1泊2日ということから、マニュアル内の日常点検の項目はカッコをして、チェックを実施していなかった。そのことから、2回目の外泊の際にも、それ以外の項目は確認していたが、日常の点検項目はチェックされていなかったことが原因であると考えられる。(その項目内には、「加湿加湿器に使用する水は、精製水もしくは」という項目が含まれていた。)</p> <p>要因2 ・2回目の外泊に出る際には、1回目と同様に看護師からは同様のマニュアルを用いて説明を行っている。その際に、母の「水は準備した」とい言葉に安心し、詳細に内容を確認することはしなかったことと、外泊中の資材は病院から渡すという本来の状況から外れていることに疑問は持たなかったことが原因であると思われる。</p> <p>要因3 ・1回目の外泊の際に医用工学士は在宅バイパップのマニュアルを使用し、在宅での管理の説明を実施した。その際に蒸留水の説明を「コンタクトの洗浄液」という言葉で補足したとのこと。本来は病院から蒸留水を渡してもよいことを知っていたが、今後のことを考えて購入することも話した。</p>	<p>医療処置を家族に実施する際には、以下のことを遵守する。 1)規定されたパンフレットを使用し、資材について事前に細かく確認をすることを徹底する。 2)どうしても家族に購入をお願いする際には、可能な限り実物を見せる。また、その製品名や商品名を記載したマニュアル等を必ず渡す。 3)チェックリストを用いる際には、すべての項目を必ず網羅する。また、それを省くさいには、必ず理由を記載する。</p>	<p>・確認が不十分であった可能性がある ・記録等が発生要因の可能性がある ・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							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	障害残存の可能性なし	エスパイア7900	GEヘルスケア・ジャパン	全身麻酔に備えて当事者2が麻酔器の点検を行った。回路のリークがないことを確認した。全身麻酔導入後マスク換気中と気管支ファイバーによる気管チューブの位置決めの際は、リークが多く気づかなかった。チューブの位置決定の後リークのない状態で換気したところ、呼気が返ってこないことに当事者1が気づいた。回路をチェックすると、呼気の回路が本来の呼気口ではなくACGOポートに接続されていることが判明し、患者の胸腔内圧が上昇している状態が考えられた。血圧は収縮期で80mmHg台まで低下したが、回路の接続ミスが判明した後すぐに修正したため、大事には至らなかった。	ディスポである回路の接続はSPDが行っている。麻酔前に麻酔科医がチェックをしているが、今回麻酔回路を知らない業者のミスに、麻酔科医が気づけなかったため。	従来の麻酔科医による点検の他、MEによる麻酔器の点検も必要と考えられる。 ACGOポート専用のキャップを購入してACGOポートに蓋をした。 ACGOポート付近に注意喚起のシールを貼った。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある ・判断に誤りがあった可能性がある
17	障害残存の可能性なし	スタッカー人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	血管吻合部からの明らかな出血がなかったため、プロタミンを投与、脱血管やベントチューブは抜去されていた。送血管は弓部大動脈を再建した人工血管の側枝に接続した状態となっていた。止血作業を継続していたところ、突然の血圧低下を認めた。 この間の臨床工学技士側の状況は以下の通り。 弓部大動脈置換術の為に人工心肺を施行し、順調に体外循環を離脱した後、ヘパリン中和のためプロタミンを滴下し半分量が入ったところで人工心肺による吸引を終了した。この時点で貯血槽に血栓が見られたため人工心肺主操作者がこれ以上血液を送ることは不可能と判断し、送血ラインに鉗子をかけ回路内の血液を自己血回路装置に回収した。 回収時、人工心肺補助者が近くにいたため回収を手伝った。回収後、人工心肺装置より回路を外し、ミッペールに収納した。回路をミッペールに収納した際に、送血ラインに鉗子がかかっているのを補助者が見つけ、このままでは廃棄される可能性があると考え、鉗子を外して回収した。この時点で、補助者は「回路内血液を回収しているのだから送血カニューレは抜去されている」と信じていたが、実際には送血ラインより貯血槽へと患者の血液が逆流していた。しかし、ミッペール内に貯血槽が入っていたため逆流していることにも気がつかなかった。人工心肺の送血路の遮断がされず、人工心肺回路を本体から取り外している作業中に、送血管からリーザーバー内に脱血され循環虚脱を来したと考えられた。送血管を遮断、麻酔科側からポンピングを施行も、PEAとなったため心臓マッサージを施行した。 ポンピング施行し循環血液量が増加し、自己心拍(VT)が再開した。経食道心エコーにて右心系の拡張を認めたため、PCPSが必要と考えた。PCPSをプライミングしていたところ、洞調律に復帰、循環動態は安定した。 その後、ラボナール中止、頭部CT異常なし。2日後に3覚醒し、抜管した。その後意識は完全に回復した。一般病棟に転棟、その後原疾患治療のため転科。その後、退院された。	コミュニケーション不足が主な原因と考えられる。いつものことであっても必ず確認してから行動すれば、防げていたかもしれない。	<ul style="list-style-type: none"> ・術者は人工心肺の回路を取り外す際に取り外す旨を宣言し、全員の共通認識とする。 ・人工心肺を終了した時点で脱血管と送血管の両方を遮断しておく。 ・人工心肺技士間、術者と人工心肺技士とのコミュニケーションをしっかりとする。 ・ME機器管理センターの取り扱いマニュアルを改訂し、患者への接続を外すまでは回路血の回収、回路の取り外しをしてはならないことを明記した(これによりもし鉗子でクランプしてしまっても、機器の安全装置が有効に働く)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある ・連携が発生要因の可能性はある

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	障害なし	血液浄化装置 ACH-Σ	メテク	18時よりCHDFの除水速度を研修医が80mL/hrに設定したつもりが、800mL/hrの設定となっていた。22時頃、担当看護師がリーダー看護師と医師の指示と機器設定を読み合わせた際、指示は除水80mL/hrであったが、800mL/hrに機器が設定されていることに気づいた。すぐに医師に問い合わせをし、医師の設定間違いであることが分かった。バイタルサイン、血液ガスデータ、心エコーを確認。血圧低下や循環不全など、特に異常は認められず、除水を停止し、経過観察となった。	<ul style="list-style-type: none"> 担当看護師は多重業務により、機器設定と圧の変化、In-Outバランスの確認を怠ってしまった。 研修医は指導医の確認後に指示をすることになっていたが、指示系統が曖昧になっており指導医に確認していなかった。 医師は機器設定変更時には、その旨をリーダー看護師に伝える取り決めになっていたが、リーダー看護師に変更を伝えていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は機器指示、機器設定の確認を決められた時間に行うことを徹底する。 研修医は、医療機器の作動条件に関する決定と変更についてはすべて上級医に確認することとし、単独で行わない。 また、機器の作動条件の変更・開始を操作することも許可しない。 医師の指示はすべてリーダー看護師(リーダーに準ずるものも含む)に対して行い、指示に関する確認と実行は原則的に上級看護師と医師で行うこと。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった可能性がある
19	障害なし	D-ライト P光源装置	エム・シー・メディカル	婦人科と消化器外科による合同腹腔鏡下手術を施行した。消化器外科の手術が終了し、内視鏡スコープを入れ替えるためにスコープを一旦外し、光源が患者に当たらないように置いた。その後、看護師が光源ライトが付いた状態で患者にかけられたドレープの上に置かれていることに気づき、光源コードを取るとドレープに穴が開いていた。看護師がドレープを取り皮膚の状態を確認すると前胸部に熱傷による1×1cmの水疱が形成されていた。	<ul style="list-style-type: none"> 光源コードの取り扱いが安全に行われていなかった。 複数の科の医師が入れ替わっており連携ができていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 手術操作を中断する際は、光源が切られていることを確認する。 光源コードは患者の上に放置せず器械台の上に置くことを徹底する。 光源コードの操作、取り扱いに関する手技を全科で統一することを検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> 判断に誤りがあった可能性がある <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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>
20	障害残存の可能性がある(低い)	ライトガイドケーブル	オリンパスメディカルシステムズ	ポートから腹腔鏡を挿入したところ、光量不足が発覚した。光源本体を交代したが改善せず、ケーブル内ファイバーの問題と思われた。開腹手術へ術式を変更することを決定し、手術を継続した。	使用する機器の点検が不十分であった。事前に点検するシステムが無く、手術で使用して不具合があれば修理をするという対応になっていた。別の機種(ストライカー社)への変更が可能かどうかの検討はされなかった。	光量を測定する機器の購入と、臨床工学技士の定期的管理、保守。	<ul style="list-style-type: none"> 保守・点検の不備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	
21	障害なし	不明	不明	患者は準夜勤帯(19時頃)に呼吸苦を訴え、ルームエアーでSpO2:94%に低下を認めたため、SpO2のモニタリングが開始となっていた。その後、呼吸苦が改善を認めたため酸素投与はせず、モニタリングのみ継続するように医師の指示があった。消灯後、患者は就寝しており、モニター上SpO2100%であった。23:50頃に患者より呼吸苦の訴えがあり、ベッドサイドでモニターを確認した際にSpO2:69%であった。しかし、ナース・ステーションの氏の名前が記載されているモニター画面にはSpO2:100%と表示されていたため、モニターの番号を確認したところ、氏の名前が記載された画面は他患者のSpO2であり、本来モニターされるべき氏のモニターはoffになっていることを発見した。	患者にモニターを装着時に確認しなかった事	<ul style="list-style-type: none"> ・モニターを設定する時にはベッドサイドにある患者のモニターとモニター画面に表示されているモニターの番号が一致していることを指さし、声だし確認する。 ・モニターを設定するときはモニター画面の横に患者の氏名を記載し、どの画面がどの患者をモニタリングしているのか明確にわかるようにする。 ・モニタリングされていることに過信せず、ベッドサイドで患者の状態を確認し、患者の状態とモニタリングされているモニターの状況が一致しているのかを確認する。 ・自身が担当している患者のモニタリング値がどのように変動しているのか、正しくモニタリングされているのかを常に確認をする。 ・院内で手順を作成し周知した。 	・確認が不十分であった可能性がある
22	障害残存の可能性なし	ハーモニック FOCUS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	甲状腺右葉切除の術中、剥離した右葉を切断する際に加熱した超音波凝固切開装置の刃が皮膚に接触し、熱傷を生じた。	術中の合併症・併発症・偶発症。作動している間は電気メス同様の熱をもつためスイッチが入ってなくても高温で接触し熱傷する。	<ul style="list-style-type: none"> ・デバイスの刃の向きに注意し、術野が十分に展開されている状況をしっかり作る。 	・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	
23	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	患側は足部から大腿までストッキネット、弾性包帯で被覆して手術を行っていた。手術は予定通りに終了した。手術中には大腿骨側の手術操作のため患肢股関節の伸展、内転、外旋を行っていた。術後にストッキネット、弾性包帯を除去すると下腿外側に50mm×75mmの2-3度熱傷を生じていた。	熱傷の原因として1下腿外側近傍での電気メスによる通電、2バイポーラ止血器から発生する熱湯による熱傷、3術野で使用した電気メス、バイポーラ止血器の漏れ電流が下腿外側へ通電したことによる熱傷が原因として考えられた。熱傷を生じた下腿外側は手術中に患肢股関節を外旋位とした際に手術台に接する部位である。手術中に使用した生理食塩水で包帯、ストッキネットが濡れていた場合通電の可能性はある。手術中は電気メス、バイポーラ止血器を両下肢の間に挟んだ状態で操作することもあったため、電子機器が患肢の下になった際に誤って通電ボタンを押してしまった可能性がある。通電時には電子音で手術室全体に知らせる仕組みになっているが、術野での操作時以外に通電の電子音を確認している者はいなかった。アクシデント後の確認で電気メス作動時の電子音は小さく、通電の電子音に気付くことができなかった可能性は否定できない。	電気メス、バイポーラ止血器は使用時以外はストッキネット、弾性包帯、オリーブの上からであっても患者に触れないようポケット、ポーチに必ず収納するようにした。電気メスの作動音は調整可能であることが判り、ボリュームを最大にした。 【医療安全推進委員会から】 実際どのように事象が発生したか具体的に検証した結果、バイポーラ止血器が原因と考えられた。	・判断に誤りがあった可能性がある ・連携が発生要因の可能性はある 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。
24	障害残存の可能性がある(低い)	Zimmer Uni 人工単顆膝関節システム	ジンマー・バイオメット	人工単顆型膝関節手術予定であったが、使用する機材が左右異なる物が届いており、麻酔導入、執刀後に明らかとなった。手術は延期とした。翌日、手術となった。	・当院から手術機器メーカーへはディラーを通して予定手術(部位)を伝えていた。しかしメーカー側で誤って準備をしてきた。 ・使用した手術機器は今月に担当メーカーが変更となり、伝達が十分でなかった可能性があった。 ・使用器材が間違っていると思わなかったため、手術前に医師も確認しなかった。 ・手術使用機器の確認の責務の所在が不明である	上記のシステムの構築が必要である。 【医療安全推進委員会から】 ・手術使用機器の確認を行う。 ・手術使用機器の依頼(申し込み)からメーカーの納品(払い出し)までの確認方法について見直しを行う。 ・依頼医師の最終確認を徹底する。	・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	
25	不明	不明	不明	ひだり乳様突起炎の患者に対して、ひだり乳突洞削開術を実施した。 経過観察のため手術後8日目に実施したCT検査にて、金属片と思われる異物を確認した。手術中に手術野に金属片があることに気付いて洗浄・吸引等を行ったが、全てが除去しきれず残存したと思われる。金属片は、医科用ドリルか開創器の破片の可能性が考えられる。 まずは、原疾患の治療を優先して行い、その後、金属片除去の手術を実施するかどうかを検討する。(原疾患に対して再手術が必要になる場合も考えられる。)	削開中、術野に金属片が入ってきたのでその都度除去したが、なお残存していた。	不明	・確認が不十分であった可能性がある
26	障害なし	ジャイロ スキャン インテラ 1.5T	フィリップ スエレクトロニクス ジャパン	患者が点滴台を押して看護補助者と共にMRI室に来た。前の順番の患者が撮影していたため、看護補助者は病棟へ帰り、患者は前室のソファで待っていた。患者の撮影の順番となり、撮影室の入口手前で、患者の身の周りの金属を放射線技師(発見者)1名声を出しながら確認、もう一人の放射線技師は、同じように指差ししながら目視で確認した。続いて、患者にMRIの寝台に横になってもらい、ポジショニングを実施。途中より、1名の放射線技師は機械操作に移った。残された1名の放射線技師が、大きな音がし、点滴台の台の部分がMRIの下方部分に吸着しているのを発見。とっさに点滴台を取り除こうとしたが外れず、棒の部分が外れ、台の部分が一気にMRI中心部分へ移動した。	患者入室の際、チェックリスト(名前、問診の有無、ロッカー(外来患者が荷物を入れるため)、補聴器、入れ歯、その他金属、チェック技師名)があった。しかし、2台のMRI撮影を以前は3~4名で実施していたが現在2名となり、人数不足による多忙、また、放射線技師の役割(患者の呼び込み、金属確認者と撮影者)が明確に決まっておらず、チェックリストで確認したスタッフと、入室直前の最終確認をしたスタッフが異なる場合があり、数か月前から使われなくなっていた。患者の身に付けている金属には、普段から問診だけでは分からないことがあり、注意していたが、点滴台に対しては意識が薄れていた。また、車椅子、ストレッチャーで来られた患者に対しては、金属に対しての意識が強かったが、歩行して来られた患者というところにも意識の薄れが関係したようである。また、年内最後の平常勤務日であり、気ぜわしい感じもあり、心理的に何らかの影響を及ぼした可能性はある。	MRI撮影室内に、非磁性の点滴台はあり、印はあったものの分かりずらかった。撮影室内に点滴台を持ちこまないようにすることを一番の対策とし、吊り下げ式の点滴台を導入検討している。また、MRIに関する研修会が数年は行われておらず、患者搬送は看護補助者であることが多くなっており、その点も踏まえ、実際金属が吸着する場面も見てもらえるような研修会を定期開催しようと考えている。内装を金属があると違和感を覚えるような例えば木目調にするとの案も出ている。	・確認が不十分であった可能性がある なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.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。

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	
27	障害残存の可能性なし	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Q260AZI 高周波手術装置 VIO300D SBナイフ	オリンパス メディカルシステムズ アムコ 秋田住友ベーク	患者の大腸腺腫に対して内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を施行。SBナイフにて粘膜切開、剥離を行っていた。術中に内視鏡施行医の左手と患者の足が接触した状態で高周波電源装置のフットスイッチを踏んだところ接触点にてパチンという音が聞こえた。術者は左腕に疼痛を感じたので、確認すると10mmほどの火傷のような斑紋を認めた。患者は施行中、鎮静していたが、上記の刺激で目が覚めた。しかし患者に皮膚のトラブルはみられなかったため、継続して実施された。その後、術中に同様のトラブルは見られずに治療は終了した。	電気メスメーカーと内視鏡メーカー・処置具メーカーに調査・確認を行なったところ、装置に異常は認められなかった。このことから装置の不具合ではなく、電気手術装置の出力中に患者と接触していた術者に高周波で漏れ電流が流れたことにより発生した熱傷と考えられる。高周波漏れ電流は通常微弱な電流なため患者と術者が接触しただけでは直ちに熱傷は発生しないが、今回、患者と術者の接点が高周波であったために生じたと推測される。また、通常、患者と術者の両方に火傷を生じるが、今回、術者のみに火傷を生じた原因は検討がつかなかった。	・術者は絶縁性の手袋と腕貫を着用して治療にあたる。 ・内視鏡の視野内で処置具先端が確認できない状態では高周波焼灼通電をしないように順守する。	・判断に誤りがあった可能性がある
28	障害なし	不明	不明	微弱陣痛、回旋異常(前頂位)による難産症例、妊娠40週2日、母体合併症なし。有効な硬膜外麻酔下にoxytocinを経静脈投与し、陣痛促進を行っていた。微弱陣痛が続いたが、児頭はStation +3~+4まで下降したため鉗子または吸引分娩適位と判断して、産科鉗子(Naegele)挿入・装着、陣痛を待って牽引開始した。 牽引抵抗は中等度だったが、鉗子柄が突然破損したため直ちに牽引を中止し、手動的に破損した鉗子匙を抜去した。このとき児頭は排臨直前まで下降していた。吸引分娩に切替え、ソフトカップ、ハードカップで数回試行したが児頭娩出困難なため、再度、別の産科鉗子(Naegele)に切替えて牽引、児頭を娩出した。肩甲難産なく分娩は完遂された。産道損傷なし、右正中側切開、3度以上の裂傷なし。新生児はmask-bagにて換気不良のため気管挿管を含む蘇生処置後にNICU管理となった。臍帯動脈血pH 7.227 pCO2 44.3 pO2 19.4 BE-9.8 Lac 7.9mMであり、著しい胎児低酸素症・アシドーシスは疑われなかった。 その他、同時に発生した事項として、児左頬部の鉗子圧痕・皮膚びらん、児の帽状腱膜下血腫があげられるが、本インシデントとの因果関係は乏しいと考えられる。	産科鉗子の破損部である鉗子柄の断端を観察したところ、経年的な内部腐食による構造の老朽化が破損原因と考えられた。破損原因については産科鉗子の製造・販売業者に調査を依頼中である。当該鉗子の購入または導入時期は不明であるが、少なくとも25年は経過していると考えられた。	産科鉗子の使用に際しては、外觀形状は使用前に確認しているが、内部腐食または構造老朽化については確認が困難である。購入時期が不明であるなど古い産科鉗子は、経年的老朽化による使用時の偶発的破損の可能性があるため、新規購入による逐次の置換が妥当であると考えられる。	・保守・点検の不備が発生要因の可能性はある
29	障害なし	不明	不明	ヘパリン1万単位入りの点滴のラインキープを看護師から依頼され、ラインキープ、点滴の滴下数を極端に絞ることなく退室し、看護師にラインキープ終了実施を伝えた。滴下数が速すぎて、一時的にヘパリンが急速に注入されてしまったという事例であった。	ルートキープ中	ライン確保の実施後の滴下確認を怠ったため、看護師へラインキープの実施の報告を迅速にすべきであった。	・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	
30	障害なし	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル	エドワーズライフサイエンス	カテーテル室でSwan-Ganzカテーテルを挿入するため、右頸静脈に穿刺を行った。試験穿刺は問題なく終了し、本穿刺時、セルジンガー法にて穿刺を施行。右頸部に前医でSwan-Ganzカテーテルを挿入していた部位がか皮化していたためそれをメルクマールに穿刺を施行。そのため、全体的な位置関係を確認せず、穿刺部位が尾側に寄ってしまい、結果的に気胸の合併を起こしてしまった。	集中力の欠如。技術力の不足。	全体的な位置関係を確認し、合併症が起きないように最大限つとめる。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

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	
31	障害残存の可能性なし	グローションカテーテル	メディコン	透視下で、PICC用マイクロイントロデューサーキットを用い、右上肢から挿入を開始した。キット内の21Gセーフティ針で穿刺し、ガイドワイヤーを挿入した。抵抗なくガイドワイヤーが10cm程度進んだところで、透視で確認したところ、ガイドワイヤー先端は穿刺部から5cm程度の部位にあり、ループを形成した状態で中枢側にすんでいた。ガイドワイヤーを引いたところ抵抗があり、ガイドワイヤーはアンラベルの状態となった。放射線科血管内治療担当医に連絡、エコー、透視で、ガイドワイヤーの先端は穿刺部の血管外の皮下組織にあることを確認。ガイドワイヤーを残したまま、セーフティ針を抜去。皮膚切開を加え、ガイドワイヤーの抜去を試みたが、操作中にガイドワイヤーは先端1~2cmが切断、遺残となった。	添付文書には警告として「穿刺ニードルが刺入された状態でガイドワイヤのみを引き戻さないこと。(針先によるガイドワイヤの損傷や剪断を避けるため)」と記載されているが、今回同行為を行った。 また、この警告の内容を知っている医師が少ないということも判明した。当院放射線科ではキット内の金属製の穿刺針でなく、金属製以外の外筒がついた穿刺針を使用しているが、その理由が警告文に基づいたものという認識では無かった。	1. 警告「穿刺ニードルが刺入された状態でガイドワイヤのみを引き戻さないこと。(針先によるガイドワイヤの損傷や剪断を避けるため)」を院内周知する。 2. 穿刺針が金属製以外のイントロデューサーキットへの変更を検討する。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
32	障害残存の可能性なし	スワンガンツ CCO/CED Vサーモダイリューションカテーテル	エドワーズライフサイエンス	重度の僧房弁閉鎖不全症に対し僧房弁置換術を施行した。体内循環中及び離脱に置いて心機能及び置換弁に問題が無いことを確認し終了した。 術後のX線撮影の際に気管内からの出血を多く認め、麻酔医による吸引対応を依頼した。血行動態に著しい変化はなく、SpO2の低下も認めなかった。 集中治療室入室後、血液ガス測定の結果、酸素化の悪化、BEの異常が進行し、気道内からの出血原因も気管支ファイバー検査で同定困難な状態であり、直ちにPCPS挿入後、造影CTを施行した。 結果、左肺動脈末梢からの出血を認め、何らかの原因による肺動脈損傷が生じ肺組織から気管内へ出血を起こしていたと判断した。直ちに循環器内科医に依頼しIVRにより肺動脈損傷部の同定とその中枢側でのコイルリングによる止血を施行した。	・何らかの原因で肺動脈圧カテーテルの接触により、脆弱であった血管が破綻した可能性がある。 ・肺動脈自体が脆弱であったことにより、特発的に出血した可能性等がある。	・肺動脈圧カテーテルを挿入する際は、可能な限り透視下で行う。 ・手術中、遮断後人工心肺にのせた後、肺動脈圧カテーテルはSVCまで引き抜く。	・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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
33	障害残存の可能性がある(高い)	SMAC プラス	日本コヴィディエン	ヘパリンロック実施時、シユアプラグがついていいると思いいルートをはずしたが、実際はシユアプラグの接続は無くルートが大気に解放され血液の逆流が見られた。「血が垂れている」と患者が声を発すると同時に顔面蒼白となり、ベッドに倒れ込みCPAとなった。直ちにCPR開始し心拍は再開ICUで管理を行った。原因として心筋梗塞は否定的であり、頭部画像から空気塞栓が疑われた。	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師が入浴の予約時間を勘違いしており、患者に予約時間が過ぎていることを言われ、慌てて対応していた溜めルートがどのように組み立てられていたかの確認が曖昧なまま行動をしてしまっていた。 ・ライン管理において、当該病棟ではCVライン先端(点滴側)にシユアプラグを付けており、ヘパリンロックを行う際はシユアプラグより先端(点滴側)を外しロックを行っていた。その際カテーテルについているロックスライダは活用していなかった。 ・この症例において、CVラインの先端にはシユアプラグの装着が無く、いつどの段階でシユアプラグが外されたかが不明である。 ・ヘパリンロックを行う際、患者体位が臥位でなく座位であった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.短期の再発防止策として まず、「CVラインを座位で開放する、あるいは、クレンメを閉じないでCVラインを開放することは、空気を引き込む脳梗塞を起こす危険がある」旨を、院内で周知する。この周知は、医療安全管理委員会、医療安全管理者会議、職場安全会議のほか、診療合同会議、診療科長部長会議、看護師長会において行う。 2.長期の再発防止策 当院でのCVラインの挿入後の統一的な取り扱い方法について、CVライン管理部会を中心に、安全管理室その他の関係部署が関与しながら取りまとめていく。その際、1)CVラインを扱う全職員に対する講義やシミュレーション教育、2)CVカテーテル留置の必要性の評価方法、3)末梢挿入型CVカテーテルの利用、4)CVラインの構成の標準化、5)管理についての担当医の関与方法について検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある ・判断に誤りがあった可能性がある

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	
34	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	カテーテル切断の危険性があったため、改めて外科的に処置を行うことを検討することとし、消毒して処置を終了する際にカテーテルが切れてしまい、体内に遺残した。直ちに胸部X線・心エコーでカテーテルを確認したところ、先端位置は変わらず、無名静脈・上大静脈合流部付近にあり、遠位端は左腋窩付近で切断されていることが確認された。患者の状態は変わらず、心臓外科と協議し、前日の胸部正中切開創を再開胸し、無名静脈を一時遮断し切開してカテーテル抜去を試みることにした。	エコーやX線で確認すると、先端は無名静脈と上大静脈の合流部付近で、血栓か石灰化で固定されてしまっている様であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・PICカテーテルの切断、体内遺残のインシデントは数度報告されている。PICCは手元で切断されにくい製品へ変更を行ったが、新生児で使用するものは非常に径が細く、抜去の際の中途切断の可能性は高くなる。抜去時は医師が慎重におこなっているが、今回の事例のように引き抜き困難時の対応策は今後の検討課題であり、より丈夫な製品が発売されれば変更を検討してもよいと考える。 ・PICカテーテル長期留置者に対する各児の病状と抜去・挿入のタイミングの検討を行ってきたが、今後も継続して行なう。 ・今回PICカテーテルの抜去を何度も試みており、消毒して処置を終了する時点で、カテーテルが切れやすい状況にあったと思われる。 ・今後もPIC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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

製造販売業者によるモノの対策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	
35	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>血漿交換に必要な中心静脈確保に伴う合併症について、川崎病のγグロブリン不応例に対する追加治療として血漿交換は有効な治療である。炎症を引き起こしている物質を血液ごと除去する方法で、大量の血漿を交換するために手足の細い血管ではなく、体の中心部にある太い血管からカテーテルを挿入する必要がある点と、気胸、動脈穿刺、不整脈、血栓症、感染に関するリスクについて説明のうえ、右内頸静脈からVASCAS挿入を試みた。</p> <p>エコーで内頸静脈、総頸動脈、椎骨動脈を確認し、そのままエコーガイド下に20Gカニューラ針を刺入した。逆血に拍動はなく、静脈内にあると判断し0.018インチのガイドワイヤーをゆっくりと進めた。抵抗なく進むことを確認し、外套を根元まで進め、これも抵抗はなかった。外套を抜去後にメスで刺入部に2mmの切開を加え、ガイドワイヤーに沿ってダイレーターを挿入し、刺入部を拡大した。ダイレーターを抜去後にガイドワイヤーに沿ってダブルルーメンカテーテル(7Fr×10cm)を挿入した。その時点で頸部刺入部周囲に2cm程度の血腫が形成されたが、圧迫により縮小した。カテーテルは6cm入ったところで抵抗があり、奥まで挿入することは困難であった。その頃から呼吸音が目立つようになり、顔色も不良であった。聴診では右肺はair入り不良であったため、右気胸を疑いエコーを施行したところ、右肺はhigh echoicであった。X-P所見から血胸を疑い、右胸腔ドレナージを施行し、血性成分の混ざった漿液性の液体が引けたが、持続ドレナージはできなかった。Hb 9.6→5.7g/dLまで低下し、RCC輸血を施行した。造影CTでは前方に空気を認め、右血気胸と確定診断したが、造影剤の胸腔内漏洩はなく活動性出血は否定的であった。聴診上、造影CT上ともに右肺の含気が乏しかったため、前上方に脱気用の胸腔ドレナージを追加した。また更なる出血をきたさぬよう、鎮静剤を強化のうえ人工呼吸器管理とした。その後、右air入りは改善し、Hb低下もなく呼吸循環動態は安定して経過した。</p>	<p>血漿交換用のカテーテルを入れる処置中に呼吸状態が悪化し、エコーやX-Pの検査で右胸腔内の出血を認めた。</p>	<p>経験のある小児循環器専門医師が救命ICU病室でエコーガイド下にカテーテル挿入を行った状態での血気胸発生事例。手技、手順の不備は明らかなものではなく、現時点で完全に防止する方法はないが、慎重な手技再確認が必要。ハイリスクと考えられる症例ではエコーガイド下ではなく、透視室で透視下に挿入することを選択枝として検討する。</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>
36	障害残存の可能性なし	クックCVPカテーテルセット	Cook Japan	<p>末梢確保困難にて左そけい部よりサーフロ22G穿刺し血管確保・輸液投与していた。状態悪化に伴いCVカテ挿入を内頸静脈から実施したが留置困難にて左そけい部サーフロからガイドワイヤー挿入しCOOKダブルルーメン4FRを挿入した。その際、ダブルルーメンの片側から逆血を確認しX-Pでの位置確認を行った。その後、鎮静剤・輸血など投与行っており効果は認められていたが、翌日鎮静効果得られず腹部膨満感も認め始めた。直後CVカテからの造影剤注入を行いCT撮影実施した。造影剤の後腹膜腔内への流出が確認され、カテ抜去と腹腔内洗浄実施した。</p>	<p>血管確保に難渋した。ダブルルーメンカテーテル挿入時の逆血確認の不備。</p>	<p>カテ挿入時に逆血確認は行っているがカテーテル先端側からの逆血確認をしたのか、側孔側からの逆血確認をしたのか不明確(記憶にない)であるため、安全性を考慮するとダブルルーメンであるならば両側の逆血を確認することを推奨する。</p>	<p>・判断に誤りがあった可能性がある</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p>

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	
37	障害残存の可能性なし	MRIポート	メディコン	キシロカイン入りの輸液中。21:30に1年目看護師がCVポートの漏れを発見。先輩看護師は情報を受けたが、1年目看護師がヒューパー針差し替えが実施できると言ったため差し換えを1人で実施。約5時間後の2時に不整脈出現し対応。的確にヒューパー針がポートに刺入されていないことが発見され、補液が皮下に漏れているため効果的に薬液が体内に注入されなかった可能性が考えられた。	<ul style="list-style-type: none"> CVポートヒューパー針の指導については、院内「看護師による静脈注射実施の基準」のレベル2にある。 1年目看護師は認定試験を受けていなかった。 当該病棟では院内「看護師による静脈注射実施の基準」の指導について認識が薄く、CVポートの教育体制を行っていなかった。 1年目看護師は先輩看護師の実施をみてはいたが、基本的な知識や技術指導は受けていなかったが、実施可能と自己で判断し実施していた。 当該病棟は外科病棟であるため、他病棟よりCVポートの実施が多く、早い段階での教育が必要であった。 	<ul style="list-style-type: none"> 当院の「看護師による静脈注射実施の基準」の再度周知と認定実施計画を明確にする。 病棟での特殊性を踏まえた教育計画を実施する。 	<ul style="list-style-type: none"> 判断に誤りがあった可能性がある 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある 教育・訓練が発生要因の可能性はある
38	障害なし	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	左前腕に留置したインサイトオートガード(22G)にて点滴もれがあり抜去した。その際、抵抗があり、プチッと音がした。気になったため、カテ外筒を未使用品と比較すると3~4mmほど短かった。カテ先が体内に残存した可能性があるため、X線撮影をすると、刺入部の皮下に針先部カテーテル(外筒)が破断して残存していることが判明した。事故内容を主治医・医療安全管理室に報告し、患者および家族に状況を説明し、局所麻酔にて異物除去手術を行うことを説明、同意を受けた。術中イメージ下で刺入部から1cmほど頭側の皮下脂肪内にカテ先を確認し摘出した。抜去した外筒と遺残した外筒を併せて、未使用品と同じ長さになることを確認した。	<p>穿刺操作時にカテーテル内で内針を前進させてしまうと、内針の針先でカテーテルを損傷させてしまう可能性がある。</p> <p>製品の外筒の強度が不足していた可能性が疑われる。(メーカーによる検証中)</p> <p>他メーカーの静脈留置針でも同様の事例報告あり。(PMDA 医療安全情報 2014年8月情報)</p>	<p>一度引き戻した内針をカテーテル内で針先方向に進めない。</p> <p>抜針時に抵抗がある場合は、無理に引かず医師に報告する。</p> <p>医師、看護師への情報提供と教育をメーカー(BD)と協同で実施。</p> <p>メーカー作成の取り扱いマニュアルに、上記対策を記載してもらおう。(依頼済み)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある <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.45「静脈留置針操作時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</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	
39	障害残存の可能性なし	サクシヨン エイド	スミス ディカル ジャパン	16時、吊り下げ式の体重計を用いて体重測定を行うため、看護師3名にて体交実施。体の下に体重計のハンモック部分のシーツを敷くため左側臥位(人工呼吸器側を向く体位)にした。左側から力を入れて体を起こしてしまったため、蛇腹部分のホースに気管カニューレが押されて浮いてしまい、気切部から半分程脱落させてしまった。 すぐに病棟にいた医師に報告。ICU医師にも連絡。Spo2:45%まで低下。気管カニューレを一旦入れ、アンビューバックと酸素投与10リットルを行い、Spo2:97%まで安定した後、再度病棟医師により気管カニューレを新しい物と交換した。 その後バイタル、呼吸状態著変なし。皮下気種などの所見もなし。	体位変換を行う際に気切部の観察を十分に行っていなかった。また、引っ張られることを防ぐために体交時は人工呼吸器を一旦外すことができていなかった。人工呼吸器を使用している患者の体交を行うときは、カニューレが抜ける危険性を考え、観察と行動が必要である。	気管カニューレ挿入中で人工呼吸器を使用している患者の体交や更衣介助、移動介助などを行う時は常に気切部に伸展や屈曲などが起こっていないか観察していくことを徹底していく。そのために看護師は少なくとも2人、3人で、1人は気切カニューレの観察と固定を行い、もう一人の看護師が身体を支えることを周知徹底していく。	・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

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	
40	障害残存の可能性なし	ソフィットフレックス	泉工医科工業	<p>16:03 全身麻酔開始、気管切開術開始、術中経過問題なし。 17:05 手術終了 17:19 胸部X-Pでは、気管切開カニューレの位置異常は認めなかった。患者はジャクソンリースを気管切開カニューレに接続し、手動的な呼吸サポートをしていたが、バイタルサインは安定していた。 17:47 全身麻酔終了、麻酔科後期研修医、手術室看護師は、手術室で使用している「移動時・体交時タイムアウト」の項目に沿って、患者に接続されたルート類の確認を行い、患者を手術台からベッドに移動した。</p> <p>患者がベッドへ移動した後も、麻酔科後期研修医は、麻酔器の酸素供給用ポートに酸素チューブを接続し、ジャクソンリースを用いて手動的な呼吸サポートを行った。 患者を病棟へ移動するために、神経内科研修医と神経内科後期研修医が手術室に到着した。神経内科初期研修医は麻酔科後期研修医とジャクソンリースによる呼吸サポートを交代した。病棟看護師と手術室看護師の申し送りが終了した。神経内科初期研修医は患者のベッドの頭側に立ち、ジャクソンリースで換気しながら、病棟看護師、神経内科後期研修医がベッドを移動させた。その際に、麻酔器に接続されている酸素チューブと気管切開カニューレが引っ張られた。このことに気がついた神経内科初期研修医は、ベッド上の酸素ボンベに酸素チューブを接続した。このとき、誰も気管切開カニューレの状況確認は行わなかった。 17:55 エレベーターホールで、神経内科初期研修医がジャクソンリースに抵抗がないことに違和感を覚えた。「何かおかしい」と声をあげ、神経内科後期研修医と共に気管切開部のガーゼの下を見ると、気管切開カニューレが抜けているのを発見した。病棟看護師は隣接するEICUIに応援要請し、看護師2名が救急蘇生カートを持ち到着した。手動的に気管切開孔を圧迫し、バッグバルブマスクを用いて経口的に人工換気を行った。この間、患者の酸素飽和度は100%であった。神経内科後期研修医が神経内科チーフ医師に連絡し、気管切開カニューレを再挿入した。</p>	<p>1.ベッド移動時に酸素チューブを麻酔器から酸素ボンベに付け替えなかった。 2.ベッド移動時に麻酔器とジャクソンリースを接続している酸素チューブが引っ張られたことには気がついたが、気管切開カニューレの位置異常の有無を確認しなかった。 3.「移動時・体交時タイムアウト」の確認項目に、酸素チューブがなかった。 4.「移動時・体交時タイムアウト」は、患者を手術台からベッドに移動する時には使用されていたが、ベッド移動時には使用されていなかった。</p>	<p>1.「移動時・体交時タイムアウト」の確認項目に酸素チューブを追加した。 2.「移動時・体交時タイムアウト」に「手術室退出時 タイムアウト」を追加し、患者が手術室から退出する際にも確認する運用に変更した。</p>	<p>・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> <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、注意喚起を実施している。</p>
41	障害なし	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	<p>【気管カニューレ事故抜管】PCPS挿入のためカテ室へ搬送。医師6名、看護師3名でベッドからカテ台へ移動。受け持ち看護師はベッド側でAライン、カテコラミンラインを確認しながら気管カニューレを持っていた。人数はいたが、それぞれの役割を確認しないまま医師のみで移動し、看護師が気管カニューレを持ったままライン確認している間に移動してしまったため、気管カニューレを引っ張る形となってしまう抜去された。気切後日にちが経っていたため、医師にてスムーズに再挿入できたが、もともとパッキングにより著明なSPO2低下を来す患者であったためSPO2が70台まで低下した。</p>	<p>人手はたくさんあったが、早く移動しようという焦りもありそれぞれの役割を確認しないまま移動した。受け持ち看護師が気管カニューレと点滴ラインを同時に確認しようとしており、それぞれに集中できていなかった。</p>	<p>緊急時、多数の人が関わる時こそそれぞれの役割を確認し合う。重要ラインは一人が集中して管理ができるよう役割分担する。</p>	<p>・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p>

製造販売業者によるモノの対策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	
42	死亡	シャイリー 気管切開 チューブ	コヴィディ エンジャバ ン	<p>14時45分、病室にて主治医がシャイリー4.5を 抜去し5.0に交換しようとしたが挿入が困難 だったため抜去した4.5を再挿入した。吸引 チューブの挿入可。酸素5Lでアンビューにて 送気したが、SPO275%まで低下し、皮下気 腫が出現、胸部から顔面へと広がった。 14時52分、P90台、SPO265%で経過。主治 医指示にてセルシン1A筋肉注射実施。病棟 師長から家族に連絡するが、繋がらず。医 師、医療安全管理係長に連絡を入れた。 14時55分、主治医にてシャイリー4.5を抜去 し、挿管チューブ4.0を気管孔より挿管チュ ーブ挿入。右肺エア送気し呼吸音聴取可。酸素 MAXで送気続けるが胸郭固く送気困難。HR: 総頸動脈、頸動脈触知不可。 15時20分、生食500mLを右下腿内側よりル ート確保する。アドレナリン1mg、メイロン20mLを 側注し対応。HR30~40台5分毎にアドレナ リン側注、ブレドパ側注等に対応した。 16時12分、両親、妹の来棟あり。主治医より 説明を行った。 その後、モニター心静止。主治医にて死亡診 断。</p>	<p>5年前、他院から紹介され短期入所登録を 行った。人工呼吸器(トリロジー)経鼻チュー ブ注入中。その後、気管カニューレカフなし(4.0) からシャイリー(5.0)に変更。呼吸リハ開始。そ の後、耳鼻科外来で気管チューブ交換を実 施。 4年前、右無気肺のため呼吸器設定しなおい で短期入院。その後、自宅で母親がカニ ュレ交換中に抜けにくいいため中断し当院受 診。外来で気管カニューレ交換を実施。 3年前、カニューレ交換は、母親が自宅で交換 している。 2年前、痙攣発作目立ってきた。 今回、無気肺増悪のため、呼吸リハビリ目 的入院。右呼吸音ギーギー音あり。エア入り 弱い。SPO289%~92%に低下することがあ り。人工呼吸器の吸気圧上限アラーム鳴るこ とあり。頸部から胸部の変形が高度であった。 気管の太さに対して、挿入してあるカニューレ の径が細かった。</p>	<p>情報を共有した。</p>	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手 技)を誤った可能性がある</p>

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	
43	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	<p>交通外傷で入院中の80歳代後半の男性。頸髄損傷のため四肢の自動運動無し。ERIにて7.5mmの挿管チューブを挿管し、23cmで固定していた。以後、2日後の20:30頃まではカフ漏れのエピソードなく経過する。20:25頃から自動カフ圧計を用いカフ圧を28cmH2Oに設定し口腔ケアとイブニングケアを実施。実施前はSpO2:99%、TV:400台で推移していたが実施後からSpO2:95%、TV:300台前半に低下し、カフ漏れが出現した。挿管チューブの固定位置は23cmのままであり、口腔内を確認するが挿管チューブが抜けかけている様子なし。挿管チューブの角度を調整するがカフ漏れは消失しなかったため担当医に報告する。自動カフ圧計でカフ圧を28cmH2Oに合わせると常にカフ圧計が作動しており、カフの接続部を触るとブツブツと音がして振動しており自動カフ圧計を外すとカフ漏れの音が大きくなる。次に手動のカフ圧計を使用すると何度繰り返しても徐々に圧が低下し0になった。シリンジを使用しカフ圧を入れ直すも一時的にカフ漏れが消失するのみであり再びカフ漏れを認める。カフ損傷を疑い、22:00に担当医により抜管。22:17に7.0mmの挿管チューブを挿管し24cmで固定する。抜管した挿管チューブを調べるとカフからエアが漏れていた。</p>	<p>頸椎損傷患者に対する挿管のため、頸椎保護をしながら、マックグラスを使用し挿管をおこなったが、挿管時患者の上下にあるいずれかの歯にカフが接触し損傷していた可能性がある。繰り返しカフ圧測定を繰り返すことで圧がかかり破けてしまった可能性がある。患者の歯は鋭く、ちょうど挿管時に接触しやすい位置に残存していた。</p>	<p>挿管は歯によるカフ損傷の可能性があるあることを念頭に置き、注意して実施する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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	
44	障害残存の可能性なし	不明	不明	左ソケイヘルニア手術のため脊椎くも膜下麻酔実施、担当看護師が尿道カテーテル挿入した。挿入時にカテーテル内に尿の流出は確認されなかったが、禁食のため尿が溜まっていなかったためと考え固定水を注入した。その後、尿流出なく血液が流出したため、カテーテルを抜き、泌尿器科医師にコンサルテーションしエコー、直腸診実施。左ソケイヘルニア修復術後に尿道造影実施し尿道損傷(断裂)と診断され膀胱瘻を造設した。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 院内での尿道留置カテーテル挿入(特に男性)についてのルール化が示されていない。 2. 手術室での挿入時、脊椎硬膜下麻酔のため患者の挿入時の違和感など感覚が確認できなかった。 3. 看護師はカテーテル挿入時に尿の流出を確認していない。 4. 患者既往歴に前立腺肥大症、前立腺がんなど既往がなしと記載されていたため、検査をしていないことで患者年齢から推察した可能性を念頭に置いていなかった。 5. 看護教育で男性尿道、膀胱の解剖について知識は持っているが、体部尿道手前が拡張していること、そこではカテーテルが180度反転しやすいことの知識は無かった。 6. 挿入時、固定水注入時の抵抗については、なかったと述べているが個人の感覚であり判断ができていない。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 院内においての膀胱留置カテーテル挿入時のルール化を定め医療安全管理マニュアルに追加する(医療事故情報収集等事業 第31回を参考にカテーテル挿入時の尿の確認など)。 2. 看護手順を見直し、修正する。 3. 事例を院内委員会を通し、共有、注意喚起のためのアナウンス。 4. 新採用者・中途採用者の教育について教育担当者連携をとり計画する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・判断に誤りがあった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

製造販売業者によるモノの対策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	
45	障害残存の可能性なし	コーフローcuBByガストロボタン	ジェイエスエス	当事者である夜勤看護師は、胃瘻チューブよりボラスフィーディングチューブと加圧バッグを使用して自分の半固形栄養剤投与を行った。投与前の確認である胃瘻チューブの前吸引は行わなかった。翌朝、ライトアングルフィーディングチューブがあることに気づき、それを使用して半固形栄養剤投与を行うことにした。投与前の前吸引は行わなかった。前夜と同じ接続口にライトアングルチューブを接続しようと試みるが、空回りロックがかけられなかったため、側面にあった接続口へつないだところ「カチッ」とはまる感じがあったため注入を開始した。30分後に訪室したところ、前夜に比べて栄養剤の減りが少なかったため、ボラスチューブへ変更し栄養剤の注入後内服薬を注入しチューブを外した。その時、患者が顔をしかめ、胃瘻チューブも上下に大きく動いたため異常を感じた。当直医へ報告診察を依頼し、当直医が固定バルーン確認のためシリンジで吸引すると栄養剤が引けた。主治医へ報告、同日内視鏡検査の結果バルーンの破裂が判明したが、胃内部の損傷はなかったため、胃瘻チューブを交換した。	今回使用したバルーン型胃瘻チューブは、臨時採用品であり使用方法が病棟看護師に周知されておらず、半固形栄養剤注入はボラスフィーディングチューブを使用しなければいけないことを当事者が理解していなかった。また、決められている経管栄養投与前の確認のルールが守られていなかった。当事者は、この胃瘻チューブを使用したことがなく、うまく接続できなかったが注入を開始する前に説明書を確認しなかった。	臨時採用品に関して、業者から主治医への製品説明はされていたが、使用する病棟看護師への説明がなかった、主治医からの情報提供もされなかったため、臨時採用品に関しては医師だけでなく使用に関わる職種への説明を徹底する。 扱ったことのない製品の使用にあたっては、スタッフ間での情報共有を確実に行う。すぐに確認できるよう取扱説明書を置く場所を決めておく。投与前の確認のルールを遵守する。	・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
46	障害なし	不明	メディコン	全身麻酔麻酔導入後口腔外科医師が看護師の介助で男性患者に膀胱留置カテーテルを挿入した。カテーテルが陰茎の根元まで挿入されいないため、外回り看護師が「前立腺を通過していますか」と医師に確認すると「しました」との返答があった。固定水注入時に抵抗はなかったが尿の流出は確認できず血尿の流出があり、尿道からも出血があった。カテーテルが太いと判断し14Frから12Frに交換して経過観察となった。手術中の約1時間に尿の流出はなく手術直後に泌尿器科医師へ診察依頼した。	患者が前立腺肥大の既往があることを聴取していなかった。また、既往がなくても年齢的にも前立腺肥大の罹患の可能性があること意識が欠如していた。 カテーテル挿入の手技が慣れていなかった。	シミュレーションセンターで手技の確認とトレーニングをおこなった。看護師は入職時研修で講義、演習を実施する。	・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	製造販売業者名	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	<p>13時15分頃心臓カテーテル室搬入の連絡あり。膀胱留置カテーテル挿入をしない方法を希望されるが、医師指示により13時20分に看護師にて14Fr尿道留置カテーテルを挿入。挿入中は、疼痛、抵抗、外出血なし。尿流出確認後に、固定用蒸留水10mLを注入した。13時30分に心臓カテーテル室へ搬入した。冠動脈造影、経皮的冠動脈形成術施行後、15時CCUへ帰室、ほぼ同時刻に膀胱留置カテーテル排尿バッグ内に少量血尿を認めた。血尿によりカテーテル閉塞の可能性があり医師指示にて15時20分看護師にて膀胱留置カテーテル抜去。抜去後、尿意あり排尿を促すと血尿あり。排尿後も外尿道口より拍動性の出血あり。医師へ報告し、泌尿器科へコンサルト。医師指示により看護師にてガーゼ圧迫し、16時医師同伴のもと泌尿器科外来受診。泌尿器科医師にて膀胱洗浄をし、ガーゼによる牽引圧迫、20Fr3Way膀胱留置カテーテル挿入し16時40分CCU帰室。</p> <p>翌日、泌尿器科医師指示のもと看護師にてガーゼ圧迫除去。ガーゼ除去後も出血なく経過し、血尿は徐々に改善。翌朝、循環器内科医師指示のもと看護師にて膀胱留置カテーテル抜去。抜去後少量出血を認めていたが自然止血。自尿は血尿であった。22時50分排便後再出血あり。安静にて自然止血。5時頃再出血しており当直医師へ報告。泌尿器科当直医へコンサルトし、泌尿器科当直医指示のもと看護師にて再度14Fr尿道留置カテーテル挿入。同日21時頃迷走神経反射による血圧低下を認め補液開始。採血にてHbフォロー。Hb11.6→10.2と軽度低下認めていたが、輸血せず経過観察。翌日、夜勤帯看護師より12時間程排尿を認めていないとの申し送りあり。日勤帯看護師から当直医師へ報告。医師より泌尿器科当直医へ連絡。コアグラタンポナーデを引き起こしており泌尿器科医師にて膀胱洗浄、20Frの3WAY膀胱留置カテーテル挿入し、膀胱灌流開始。再度20Fr3Way膀胱留置カテーテル閉塞あり。泌尿器科当直医師にて膀胱洗浄、尿道留置カテーテル入れ替え施行。日勤帯泌尿器科再診、医師にてガーゼ圧迫。心カテから1週間後、泌尿器科医師指示のもと看護師にてガーゼ除去。1週間出血持続しており医師にてプラビックスの内服中止。その後、泌尿器科外来再診。膀胱鏡にて尿道口より10cmのところ1cm程度の縦裂傷あり。活動性の出血はなく医師にて膀胱留置カテーテル抜去しCCU帰室。抜去後も再出血なく経過。採血にてHb:7.1と低値でありRCC2単位輸血。主治医、担当医、看護師長、担当看護師同席のもと患者本人と家族へ病状説明および、膀胱留置カテーテル挿入に伴う尿道裂傷について説明し謝罪した。</p>	<p>膀胱留置カテーテル挿入時の合併症である尿道損傷でも、抗血小板内服中であれば、重症化する。専門診療科である泌尿器科医師の指示に対し自己判断せず、自部署の上級医であるリスクマネージャーや病棟医長と相談しながら対応を行うべきであった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 膀胱留置カテーテル挿入時は必ず2名で行う。 膀胱留置カテーテル挿入時の合併症に関するリスク管理の周知・徹底。 カテーテルは12Frの使用を第1選択とする。それ以上のサイズが必要な時はリスクが伴うことを認識し、実施を主治医と判断する。 12Frより太いサイズのカテーテル挿入は医師と共に実施する。 尿道または膀胱出血が疑われる場合には看護師だけで挿入処置をせずに、医師と処置を実施する。 医師とカンファレンスを開催し、膀胱留置カテーテル挿入の合併症のリスクについて話し合った。 	<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							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	
48	障害残存の可能性が高い	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	腹痛を主訴に受診。S状結腸穿孔にて手術施行。入院時より胸水貯留あった。手術から10日後、前日より40℃台の発熱あり。CT検査で胸水貯留あり、1回換気量の低下あり右胸腔内にアスピレーション挿入。その後37.0℃台で経過。手術から18日後、術後より気管内挿管継続していたため、気管切開実施。T38.0℃ SPO2 99%で経過。その3日後、8時に換気量の低下、T39.0℃台 HR110~120 SPO2 96%と低下したため、胸部超音波検査を実施。左胸水貯留と大動脈の蛇行を確認。10時半頃より処置を開始する。1年以上前から寝たきりで下肢拘縮、背部亀背となっているため、看護師に支えて貰い超音波で確認した部位へカテラン針で試験穿刺し淡血性の排液ありその後8Frアスピレーションキット挿入。挿入後内筒を抜くが明らかな出血なくシリンジで陰圧をかけると血性の排液300mlあり。管に三方活栓をつけクランプし1針縫合する。呼吸状態変化なし、BP120であった。11時緊急で胸部CT撮影。下行大動脈から腹部大動脈に移行する部位に管を確認。検査中BP70台となり、ボスミン1筒使用しBP170台に上昇。管から造影剤の流出なく、出血増量なし。大動脈損傷し止血コントロール困難なため他院へ転院。	患者の大動脈が蛇行していた。超音波で確認しながら実施したが、評価を上司に連絡・相談が不足していた。下肢拘縮し、亀背のため体位保持が難しかった。手術時より低たんぱく症で胸水が貯留していた	実施曜日の設定とマンパワーの確保。患者の状態をカンファレンスして情報共有し、確認をする。連絡・報告・相談の実施。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った。

製造販売業者によるモノの対策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	
49	障害残存の可能性がある(低い)	不明	日本コヴィディエン	担当医師の指示のもと診療看護師が患者の両側胸水ドレナージを実施した。ドレナージを開始したところ救急外来より呼び出しがあり、排液の調整をクレンメにて実施、医師と診療看護師は部屋を退室した。介助についた看護師は物品の片づけをするため退室しており、医師、診療看護師が退室不在になることを知らなかった。医師、診療看護師が1時間後患者のもとへ戻ると両側胸水が総3550mL排液され、気切部位より泡沫上の痰が多量に流れ患者の酸素化が悪化、ショック状態になっているところを発見した。X-線P上急激な肺水腫、再膨張性肺水腫となり人工呼吸器装着、強制換気を試みた。患者をICUへ転床し全身管理が必要となった。	1. 侵襲ある処置、患者に起こり得る不測の事態に対する知識、意識の不足があった。 2. 医師、診療看護師、看護師との連携ができていなかった。 3. 医師の具体的な指示(胸水の予定排液量、排液時間等)がなかった。 4. 胸水穿刺ドレナージ開始後、患者のもとを誰も離れ状態観察を密に実施していないため、早期発見が遅れた。 5. 処置介助についた看護師は担当看護師が休憩であった為、臨時に介助に入った為患者の状態を把握していなかった。また継続して観察する意識が不足していた。	1. 医師は処置に伴う指示を明確に出す。 2. 検査処置に伴う有害事象や不測の事態を予測し、患者の全身状態の把握に努め緊急事態に対応する事前に準備をする。 3. あいまいな指示の中では行動せず、お互いに言葉かけ、連携を図る。 4. 検査処置の内容を把握し、状態が落ち着くまで患者のもとを離れない。 5. 病棟内で検査処置に対する勉強会等教育をする。今回の事例検討会を開催する。	・連携が発生要因の可能性はある
50	障害残存の可能性がある(低い)	ラジフォーカスイントロデューサーⅡH	テルモ	無症候性心筋虚血に対するPCIを実施、病変は石灰化が強くロタプレーターを要した。ロタプレーターを実施後、徐脈になり心停止に至った。すぐにCPR開始し、PCPSを繋ぐために右鼠径の動脈ラインにシースを挿入した際に、PCI中から挿入されていた静脈ラインのシースが破損し、そのままちぎれ体内に遺残した。翌日状態が安定したためPCPS除去の際に遺残物も除去された。	PCI中の合併症で緊急的処置を実施していた。一刻も早くPCPSを装着する必要があった。PCI中から挿入されていた静脈ラインのシースがあった。 技術的に困難を極め、最終的に静脈ラインのシースの脇からの挿入する事になった。	合併症については、患者自身がロタプレーターを受けるのが2回目であり、理解されていたが、今後も患者・家族への説明を十分に行い、理解を得てから実施する。 今回は救命処置を必要としたため、速やかにPCPSを繋ぐことができ、患者は回復できたが、緊急時の体制を万全に整え実施に臨む。	・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	
51	不明	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	<p>・PTCD実施時に使用したラジフォーカスの被膜が剥がれ、体内に遺残したことがわかった。</p>	<p>・患者は肝細胞癌に対して、肝右葉切除を実施。2日後の朝方、不隠の為ドレーン類、CVなどを自己抜去した。</p> <p>・術後経過は良好で退院となったが、退院4日後に閉塞性黄疸の為再入院となった。</p> <p>・入院後、ERCP施行するもカニューレションできず、経皮経肝胆道ドレナージ施行した。</p> <p>・PTCD中にPTC針を穿刺後、付属のガイドワイヤー使用するも進まなかったためラジフォーカスを使用した。</p> <p>・カテーテル操作をしている際にラジフォーカスの被膜がpeelingされた。</p> <p>・peelingされて、術当日には離断せずすべてを体外にとれたと判断したが、術後のXpで遺残があることが発覚した。</p> <p>・患者、家族に、まずは閉塞性黄疸の治療を優先とし、遺残についてはその後検討することを説明した。</p> <p>・現時点では、前回の術後にDrain早期自己抜去による腹腔内の炎症遷延の良性肝外胆管閉塞に伴う閉塞性黄疸と考えているが、はっきりとした原因は不明である。</p> <p>・結果的には無理なカテーテル操作があったと考えられる。</p>	<p>・PTC針の金属針の場合はガイドワイヤーをできるだけ使用しないまた、親水性の金属製ガイドワイヤーを常備する事がいいと考えられる。</p>	<p>・判断に誤りがあった可能性がある</p>
52	不明	キャピオックス遠心ポンプコントローラー SP-101	テルモ	<p>体外循環離脱困難のためPCPSを導入。手術終了後、ICUベッドに患者を移乗。ベッドを移動させる際、PCPSも一緒に移動させたがPCPSが転倒。その際、回路にテンションがかかり、送血管が予定外抜去。PCPSのフローが保てなくなり、患者はショック状態となった。即手術を行い、再度PCPSによる補助循環を行った。</p> <p>患者は術後16日目に死亡。心室中隔欠損閉鎖術まえから非常に厳しい病状であったが、PCPS転倒による送血管抜去、再手術が病状悪化に影響を及ぼした可能性は否定できない。</p>	<p>大勢の医療者がいたが連携がとれていなかった。</p> <p>PCPSは非常に古いタイプで架台のキャスターが小さく不安定であった。</p> <p>床にコードなどがありキャスターなどが不安定になりやすい状態であった。</p>	<p>医療者は状況を確認しあい、声を掛け合って連携をとる。</p> <p>PCPS架台のキャスターを可動性のよいものに交換する。</p> <p>床のコードなど移動の妨げとなるものは片付ける。</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	
53	障害残存の可能性がある(高い)	オブティサイト	エドワーズライフサイエンス	術後2日目、患者は問いかけに少しうなずくなどの状態となっていたが、患者の肺機能は改善せずPCPSは離脱できない状態であった。看護師が気管吸引を行った際、わずかに患者の足が動き、その後PCPSのフローが低下。送血管挿入部に血腫を認め、送血管が抜けたことが判明した。CPRを施行しつつ、同部位からPCPS用送血管を再挿入しPCPSを再開した。この間、心拍再開までに約20分を要し、脳へのダメージが生じたと考えられる。	患者の状態が悪く、体外循環からPCPSに移行する際送血管を入れ替えることができなかった。手術中、送血管はターニケットを用いて血管に直接固定されるが、手術終了に伴い、やや固定が悪いことは気になっていたがターニケットを外し、送血管を皮膚に固定した。患者は浮腫んだ状態であったため、血管から皮膚までの距離が長く、固定が不安定であるため、送血管刺入部からの血液のしみ出しは懸念していたが、抜けることは予想していなかった。このような送血管の状況について、看護師や他の医療者と情報共有が行えていなかった。	1. 体外循環離脱困難でPCPSに移行する場合、可能な限りPCPS用送血管に入れ替える。 2. 患者の状態が悪く、送血管の入替ができない場合は、ターニケットを使用した固定を行う。 3. 他の医療者との情報共有を行う。	・判断に誤りがあった可能性がある
54	死亡	ジンロウ	ポストン・サイエンティフィックジャパン	1. CTで右腎盂拡張、膿瘍形成みとめる。 2. 家族へ他院の受診を勧めるが希望されず。 3. 主治医から(当院の)外科にコンサルト。 4. 穿刺可能との判断で、外科医師より、両親に腎瘻形成術の説明をし同意を得た。 5. 16:00 病室で経皮的腎瘻形成術施行。患者のベッドサイドでエコーにより膿瘍を確認し開始。試験穿刺で膿の排出を確認し本穿刺を行う。ガイドワイヤーを進めダイレーターで拡張、その後腎瘻チューブ挿入。シリンジで吸引すると血液が引けた。 6. CT撮影。腎瘻チューブが腎静脈から下大静脈内に迷入し先端は右房内に達していた。	1. 患者は、尿路結石で過去に他病院を受診している。身体の状態の変形のため手術療法は適応なしとされていた。 2. 1年前より、尿路結石のため尿路感染症を反復し、抗生物質で治療を行っていた。 3. 今回状態悪化時、命の危険を説明したが、両親が強固に他院の受診を拒んだ。 4. 外科医師からの経皮的腎瘻形成術の説明に両親が同意された。 5. 外科医師は、CT及びエコーで十分膿瘍が確認可能であり、透視下でなくても穿刺可能と判断し、病室で実施した。 6. 外科医師は、患者の変形が強いことを自覚していたが、チューブが血管へ迷入するまでは、下大静脈の位置を強く意識はしていなかった。	1. 今回の処置(経皮的腎瘻形成術)をしなかった場合の想定される経過と結果を含め、事前に、複数の診療科でカンファレンスを開き検討する。 2. 合併症の説明に対して、どこまでの範囲の説明とするのか検討する必要がある。今回は、実際にまれな合併症、カテーテルチューブの血管内迷入だった。 3. 既存の「診療内容(病状)説明書は、自由記載となっており、医師が説明内容を記載する様式である。今回、これを用いて、説明後、家族に同意サインをもらっている。今後、この説明書(同意書兼)を検討し作成予定。 4. 重症心身障害者(児)に対する観血的(侵襲を伴う)治療を行う際の対応についての検討。	・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	
55	不明	ニュー エンテラル フィーディングチューブ	日本コヴィディエン	<p>脳梗塞で構音障害がある患者。過去2回脳梗塞の既往有り、意識レベルはJCSI-1。経口での食事摂取量が少量のため、経管栄養と経口摂取を併用する事になった。経管栄養チューブ(ニューエンテラル フィーディングチューブ インフュージョンスタイル付10Fr)を挿入した。翌日午後チューブの自己抜去があり、16:30頃挿入を試みた。患者はチューブ挿入を拒否し強く抵抗したため、看護師2名で抑制しながら挿入した。1回目は口腔内にとぐろを巻いて挿入できなかったののですぐに抜去した。2回目は17:00頃挿入できた。胃液の吸引はできず、約10mLの空気を注入して2名の看護師で水泡音を聞いた。音が弱く不安だったので、夜勤の看護師2名にも聞いてもらった。その夜勤者も音は弱いが聞こえるので大丈夫と判断をした。挿入当初は咳嗽があったが、暫くして咳嗽消失したので、17:30頃夜勤者が再度約10mLの空気を注入して水泡音を確認後、濃厚流動食を開始した。濃厚流動食開始時は咳嗽なかった。30分後に訪室したところ、咳嗽あり、痰の貯留音あり経管栄養を100mL注入した時点で中止し、吸痰をした。</p> <p>少量しか吸引できなかった。酸素飽和度88~90%でチアノーゼなし。内服薬は注入しなかった。先輩看護師に相談し、発熱や喘鳴など呼吸状態が悪化すれば医師に相談することにして経過観察とした。20:00、21:45に訪問。体温36.9度、酸素飽和度90%、吸痰施行するが唾液様の物を少量のみ吸引した。その翌日の0:00、0:50、3:30、5:50 に訪問したが、夜間の訪問時喘鳴なく、呼吸平靜であった。7:00喘鳴出現あり、頻呼吸、湿性咳嗽あり、淡々血性、淡黄色の粘稠痰中等量吸引した。酸素飽和度70%のため、酸素開始した。会話可能。体温37.0度あり担当医に連絡した。指示により胸部X線撮影。この時、担当医は緊急手術のため直接診察する事ができなかった。画像を見たのは手術開始後であり手術室看護師にノートパソコンで見せてもらった状況であった。抗生剤投与、酸素継続の指示を出した。9:00誤嚥性肺炎のため、急性期病棟に移動。呼吸規則的、喘鳴なし。18:00頃主治医診察。喘鳴なく、呼吸穏やかであった。タより、内服薬10種類から3種類に減量し開始とした。看護師は薬注入前に水泡音を確認した時スーという音が弱くあった。薬は白湯10mLで溶解し注入後白湯15~20mL流した。この時胸部痛を訴えなかった。夜間喘鳴なく両肺に副雑音なかった。粘稠痰を吸引。酸素飽和度88~94%、チアノーゼなし。2日目7:00湿性咳嗽あり中等量の痰を吸引した。酸素飽和度85~95%水泡音を確認後、内服薬を注入した。10:00体温37.8度 家族は患者が胸部を痛がっていると訴えたが、看護師は何処に触れても痛いと言う為、受けとめられなかった。18:45水泡音を確認後内服薬注入、注入時「痛い」と発語あり 酸素飽和度88~92%喘鳴なし。20:00脈拍120~140回/分、体温37.0度 当直医に連絡。当直医が前日の胸部X-Pで経管栄養チューブの肺への誤挿入を確認。胸部CT検査施行。22:25患者が経管栄養チューブ自己抜去した。22:40右緊張性気胸になり当直医が他の脳神経外科医師や外科医師立会いの元に胸腔ドレーンを挿入した。</p>	<p>1) 休日体制で、大変忙しい勤務であった。 2) 患者は高齢であり、前回反対側の脳梗塞の既往があり、構音障害があり、嚥下機能や咳嗽反射の低下があった。 3) 経管栄養チューブを挿入する事に患者の抵抗が強く、看護師2名で抑制しながら挿入した。 4) 次の勤務者に引き継ぐために急いでいた。 5) 院内マニュアルでは経管栄養チューブ位置確認方法は、(1)胃液の吸引でpH測定、(2)気泡音の確認、(3)胸部X-Pとなっていた。(1)は吸引できなかった。(2)で10mLの空気を注入して音が弱かったので夜勤者も含めて4名で確認して、OKと判断した。 6) チューブ挿入当初は咳嗽あったが、しばらくすると落ち着いた。 7) 深夜の看護師が濃厚流動食を開始して30分後、咳嗽あり酸素飽和度88~90%に下がったので栄養剤を中止した。チアノーゼなく、発熱なく、その後呼吸状態が安定したので医師に報告しなかった。 8) 朝、医師に報告した時、医師は緊急手術のため患者の診察ができなかった。胸部の画像をゆっくり見る事ができず誤挿入を気づかなかった。 9) 患者は胸痛を訴えていたと家族は述べているが、看護師は胸部痛を受けとめられなかった。</p>	<p>1) 経管栄養チューブの位置は、全ての挿入時に胸部X線撮影で確認する。院内のマニュアル変更。 2) ガイドワイヤー付き栄養チューブは、医師が挿入し、看護師はガイドワイヤーのないチューブを使用する。 3) 不安がある時は医師に相談し、指示を受ける。 4) 担当医が胸部X-Pの読影対応ができない場合、他の医師に依頼する。</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集積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</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	
56	不明	スパイナルドレナージセットAR	富士システムズ	腰椎ドレナージ挿入中硬膜外に迷入し、抜去しようとした際に抵抗があり、余分な力が加わり途中でドレナージが断裂し、体内に遺残した。	スパイナルチューブが硬膜外に迷入し、先端が一部ひっかかった可能性。スパイナルドレナージについては業者にも調査依頼を行う。	スパイナルチューブを進めて行く中で抵抗を感じた時点で髄液の排出の確認を行えば、挿入長は短くすんだと思われる。今後も慎重に操作を行うことを心がける。	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p> <p>なお、当該事例については、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情No.41「硬膜外カテーテル操作時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</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	
57	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>・現在の胃瘻チューブはバンパータイプのものであった。</p> <p>・胃瘻孔の状態については以前から胃瘻漏れ認められていたが、4年前に瘻孔からの漏れがひどくなり、外科コンサルテーション結果内視鏡検査施行、胃壁の潰瘍性欠損認められたが経過観察中であった。</p> <p>・現在の瘻孔およびバンパーチューブの状態についてはチューブの可動性あり(腹壁から常に2cmほど飛び出している状態)注入は3時間かけて行うがそのたびに漏れがあり、注入中は腹部にタオルをあて、注入終了後瘻孔周囲の漏れをそれでふきとり、胃瘻チューブ下にYガーゼを挟み込んでいた。</p> <p>22時50分頃、介助員がオムツ交換をするために入室した。患者は左側臥位で掛物はかけていない状態だった。</p> <p>介助員は患者の右側に立ち、患者を仰臥位とした。左手でボタン付きシャツの中央付近(みぞおちあたり)を軽くつまみ上方向へ持ち上げた。その際に、何かがシャツに引っかかる感覚を認識した。瞬間的に(チューブかもしれない)と思ったが、そんなに強い抵抗は感じなかった。確認のためにシャツをめくり上げると、患者の腹部上に胃瘻チューブ本体を発見した。瘻孔からは少し血液が滲んでいた。介助員は担当看護師へ報告した。担当看護師は小児神経当直医師・当直師長に報告し、当直医師到着までに病棟にあった緊急用の16Fr吸引カテーテルを瘻孔に挿入した。当直医師到着し、20Frバルンカテーテルに入れ替えた。当直医師は外科医師へ状況報告し、20Frバルーンタイプ胃瘻チューブの挿入指示をうけ、上記チューブを再挿入した。</p>	<p>1. 胃瘻孔およびバンパーチューブの状態について、腹壁から飛び出し、可動性があることを職員は知っていたが、過去に事故抜去したことがなく、具体的にどんなことに注意してケアを行うかということが共通認識・実施されていなかった。</p> <p>2. 瘻孔の状態から、チューブの交換時期やタイプ・サイズなどが検討必要な時期に来ていた。</p>	<p>※根本的な解決方法は開腹手術だが、この患者の場合は日常のケアに注意し、チューブが抜けないようにすることが現状としては選択される。(医師より)</p> <p>1. 胃瘻チューブが挿入されている患者のケア方法を統一する。</p> <p>1) 服のボタンにチューブが引っかかることがあるかもしれないことを考えケアすること。</p> <p>2) オムツ交換などで上着をまくり上げる際には、上着の裾の下から手を入れて何も引っかかっていないことを確認する。</p> <p>3) 上着の裾を持ち、衣服を皮膚から離してゆっくりめくり上げる。</p> <p>2. チューブの交換時期やタイプ・サイズなどの再検討する(今後1サイズ小さめのバンパータイプに変更するか検討中)。</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							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	
58	障害残存の可能性なし	PTCDキット	クリエートメディック	14時カテーテル入れ替えのため、ストレッチャーで透視室に出棟する。14:50入れかえ終了後、看護師が透視室に迎えに行くとき患者は、ストレッチャーに移動していた。病室に戻り、スライダーを利用し看護師4名でベッドへ移動した。直後にカテーテル刺入部を確認すると、4つ折りガーゼ上層まで胆汁様の浸出液があった。ガーゼを外すと、PTCD内外ろう用カテーテルの固定板が4~5センチ程皮膚から浮いていた。カテーテル挿入に同行した研修医に報告し確認をすると、挿入直後も同じ状態であったため、ガーゼを交換し固定をする。20分後再度ガーゼ上層まで浸出液の汚染があった。さらに15分後、上級医師が訪室しPTCD内外ろう用カテーテルの固定板が4~5センチ程皮膚から浮いている状態を指摘する。その後3針縫合固定し、翌日PTCD内外ろう用カテーテル7Frから10Frへ交換を行った。	PTCD内外ろう用カテーテルの固定方法・誰がいつ確認するかなど決まりがなかった。チューブ管理に関する添付文書の内容を十分説明されていなかった。	PTCD内外ろう用カテーテルの固定方法・誰がいつ確認するかの手順を作成し、医師看護師で周知する。チューブ管理に関する添付文書の内容を読む 処置終了後、医師と看護師がダブルで刺入部の固定状況を確認する。	・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							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	障害残存の可能性なし	パレードMIC 胃瘻造設キット	ハリヤード・ヘルスケア・インク	患者は9ヶ月前に他院で胃瘻造設し、その後施設入所していた。4ヶ月前に膿胸、誤嚥性肺炎で当院に入院していた。入院時施設より胃瘻のチューブ交換は「4ヵ月後」と前施設から申し送られていた。チューブの種類がわからなかったが、交換の時期が近づいていたため、口径を測定し、カンガルーボタンに交換してほしいと医師へ看護師が依頼し、交換物品の準備ができたため交換することになった。当日10:00、主治医の呼吸器内科医師が牽引法で胃瘻チューブを引き抜こうとしたが抵抗があった。主治医は呼吸器外科医に相談し、16:00再度牽引法で引き抜こうとしたところ、チューブの一部が断裂し抜けてしまった。CTで確認すると胃瘻チューブのバンパー部分が胃内に残存していた。胃内視鏡で残存チューブの回収を試みるが回収困難なため近医の消化器内科医に相談し転院となる。	1.造設時の胃瘻チューブが挿入されて10ヶ月経過しており、シリコン素材の劣化の可能性が考えられた。 2.前施設からの申し送りで交換時期を1月といわれていたが商品名や特性がわからないまま実施した。 3.胃瘻チューブは牽引法で抜けると思い、抜去時の抵抗があったが抜いてしまった。	1.他院で造設した胃瘻は使用しているチューブを前医に確認し、どのような種類や素材であるか、又交換時の注意があるか事前に情報を得ておく。 2.抜去を試みた際、牽引法で抵抗があり抜けない時には、バンパー部分が離断するおそれがあるため内視鏡的抜去方法に切り替える。 3.離断して胃内に残存してしまった場合には、速やかに内視鏡で除去し、困難な場合は専門医に相談する。 4.当院で胃瘻造設した場合瘻孔が形成されたら(約3ヶ月以内)造設時のチューブは交換チューブに変更する。	・判断に誤りがあった可能性がある
60	障害残存の可能性なし	不明	不明	【挿管チューブ事故抜管】深夜帯で心肺停止になり蘇生後の患者。脳の評価のため医師1名、看護師2名でCT室へ移送した。検査台へ移動する際、医師が患者の頭を持ち、看護師2名、放射線技師2名で体を持ち上げ移動した。その際挿管チューブ固定テープが剥がれチューブが抜けた。すぐにマスクへ変更し換気、再挿管施行した。再挿管中は自発呼吸あり、その間SPO2100%維持し、低下はなかった。	1.医師は患者の頭部を支えていたが、移動時チューブの挿入部を指で把持していなかった。 2.自発呼吸はあったが、換気用具(ジャクソリリース)を挿管チューブに接続したままCT台へ移動した。 3.看護師は医師に任せきりになり確認できていなかった。 4.全員でチューブ類が安全に移動できる位置であるか確認や声掛けをしないまま移動した。 5.挿管チューブの固定が甘かった可能性がある。	1.移動時は、挿管チューブが抜けないようチューブの挿入部を必ず指で把持する。マニュアルを遵守する。 2.移動の前には固定状態の確認を行う。 3.複数名で移動する際はそれぞれの役割をお互い声をかけ合って確認する。チューブ類が抜けない位置にあることを全員で確認する。 4.患者の呼吸状態にあわせ、換気用具をはずし移動する。	・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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
61	障害なし	不明	不明	手術室から、ペンローズドレーンが挿入されていることの申し送りを受けた。病室に帰室後ドレーン挿入部の観察は行わなかった。勤務交代後、次の看護師が、ドレーンの挿入部を観察したところ、ドレーンが見当たらなかった。主治医に報告後X-Pを撮影し、ペンローズドレーンが腹腔内に落ち込んでいることが判明した。体外から除去することは無理と判断され、再度腹腔鏡下手術実施し、ドレーンを除去した。	患者は、肥満で腹部の脂肪が厚かった。術後の度連の固定が、十分ではなかったことが考えられる。また、術後ドレーンの観察ができていなかった。観察ができていれば早く発見することができた。	手術後、手術室看護師とともに、ドレーンの挿入部の観察を行う。ドレーンの固定を十分に行う。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
62	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>1.X-P、CTの結果、左気胸の診断あり。治療のため、救急外来初療室で胸腔ドレナージ術を行う予定となった。</p> <p>2.初療室内で胸腔ドレナージ術の準備を行い、胸腔ドレナージ術が行われた。</p> <p>3.処置介助中、電話対応、物の準備や片付けで術野を観察するのを怠っていた。</p> <p>4.処置後右胸腔ドレーンであったのには気づいたが、呼吸器外科の医師が、診察後右気胸もあると判断し、右胸腔ドレーンも挿入したのかと思った。その際、医師には確認しなかった。</p> <p>5.呼吸器外科医師が胸腔ドレーン挿入後、左胸腔ではなく、誤って右胸腔にドレーン挿入してしまったことに気づく。</p> <p>6.呼吸器外科医師により患者・家族に謝罪、説明あり(家族への説明には看護師同席できず)。治療の同意得られたため左胸腔にドレーン挿入、右胸腔ドレーンは肺を損傷した疑いがあるとして挿入されたまま入院となった。</p>	<p><看護師側の要因></p> <p>1.処置前に医師とともに挿入部位の確認をしなかった。</p> <p>2.他の初療室で重症患者がおり、他の看護師は全員処置介助に入っていた。</p> <p>3.看護師1人で処置介助を行っており、処置の準備、他の看護師が対応できなかった電話対応(検査からの呼び出し、受診相談等)、他の初療室の患者に気を取られ、術野の観察を怠った。</p> <p>4.左気胸に加え右気胸もあるのかとの思い込みがあったが、医師に確認をしなかった。</p> <p>5.患者が難聴であることを知らず、説明が聞こえていたか把握できていなかった。</p> <p>6.患者が治療に関してしっかり理解していると思いついていた。</p> <p>7.挿入部位のマーキングをしっかりと見ていなかったため、正しい部位にマーキングされていたか確認できていなかった。</p> <p><医師側の要因></p> <p>1.写真等で確認しながら処置を行っていなかった。</p> <p>2.患者に難聴があり、説明を理解していたかは不明だった。</p> <p><患者側の要因></p> <p>1.理解力の欠如、難聴があった。</p> <p><環境的要因></p> <p>1.多忙、繁雑であった。</p> <p>2.他の初療室に重症患者がいた。</p>	<p>1.医師は患者に治療の説明をする際看護師が同席し、同意書や検査オーダーなどで照合し、医師とともに左右の部位がわかるよう手の甲にマーキングする。</p> <p>2.処置前に複数の医療者でタイムアウトを行う(患者氏名と生年月日は意識のある患者は名乗ってもらい、意識のない患者はリストバンドにて確認、処置、部位を医師に宣言してもらう)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある

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	
63	障害残存の可能性なし	不明	不明	(気管カニューレ事故抜管) 気管切開施行した患者。ECMO挿入中であり筋弛緩薬、鎮静剤、鎮痛剤、麻薬使用中。看護師2名で仰臥位へ体位変換実施。SPO2値90%前半で推移。仰臥位で処置後看護師2名で1人は気切部を持ち左側臥位へ体位整える。体位変換後人工呼吸器1回換気量入っておらず、吸引チューブ挿入するが途中で抵抗あり。再度看護師2名で体位変換行い、Drにてファイバー施行。気管カニューレ先端部が抜けていることが判明する。医師にて経口挿管実施。耳鼻科Drによりファイバーにて、再度気管カニューレ挿入。施行中SPO2値低下認めなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・気管切開術時縫合していなかった。 ・気切直後だが看護師2名で体位変換行っていた。 ・体位変換の際カニューレのみ持っており頸部を支えていなかった。 ・筋弛緩薬使用中であり後屈しやすという認識が薄かった。 ・ネックテープの締め具合の確認が出来ていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・気管切開術時は縫合し、カニューレを固定する。 ・体位変換の際は1人は気切カニューレ、頸部をしっかり固定し体位変換行う。 ・適切な人員配置のもと体位変換を行う。 ・ネックテープの締め具合を体位変換行う前に確認調節する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
64	障害なし	不明	不明	(気管カニューレ事故抜去)看護師2名で体位変換をした際、口腔内よりエア漏れ音あり、SPO2は著明な変動なかったが、分時換気量低下をみとめた。気管カニューレは明らかに抜けた状態では無かった為位置調整試みたが分時換気量回復なく換気できておらず、すぐに担当医・耳鼻科医へ報告、担当医にて気管カニューレ抜去、経口挿管しジャクソン換気開始。麻酔科医へ応援要請し気管カニューレ(アジャストフィット)挿入し人工呼吸器換気再開となった。その間血行動態の変動はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・気管カニューレ固定テープ使用していたが、体位変換前に固定状態・緩みがないかの確認が不足していた。 ・体位変換の際、当事者が気管カニューレを押さえて体を動かすようにし、相手看護師と声を掛け合って動かしていたが、押さえ方が不十分であった。 ・体位変換を行う人員配置が不足していた。 ・気管切開術施行後、気管カニューレの翼部分を ナートし固定していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・体位変換前には必ず固定状態の確認を行う。 ・気管切開時、気管カニューレの翼部分をナートし固定する。 ・体位変換時は気管カニューレの根元をしっかり押さえる。 ・体位変換を行う際は、気管カニューレ、頸部・頭部を固定し、蛇管にテンションがかからないようにする。 ・安全が確保できる人員で体位変換を行う。 ・段階をおって体位変換を行う。その際、判断が出来る看護師が全体が見える位置に立ち、リーダーシップをとり、声かけを行いながら行う 	<ul style="list-style-type: none"> ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

製造販売業者によるモノの対策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	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>11時、車椅子乗車シテーブル装着して看護室前にて注入開始。チューブは本人の手が届かないように車椅子のアームレストを介して後ろ側に配置する。</p> <p>12時15分、注入終了。栄養チューブと接続チューブを外す。その後すぐに、病室にてケアを行うため、本人に接続チューブをつけたまま車椅子で病室に看護師2名で戻る。</p> <p>12時20分頃、病室にてテーブルを外し、車椅子ベルトを外す。患者は体重が軽いため、看護師1名が抱えてベッドへ移乗。その際、本人に付けたままの接続チューブが車椅子のアームレストに引っ掛かり、他看護師が声をだし知らせてくれたが、その時にはすでに胃瘻ボタンごと抜けていた。すぐにネラトンカテーテルを挿入し、閉塞を防ぐ対応をした。また、すぐに病棟に来棟していた主治医に報告した。報告後、主治医から外科医に連絡した。</p> <p>12時40分頃、外科医来棟、診察。専用キットにて抜去してしまった胃瘻ボタンを再挿入。出血は少量のみだった。以降、胃瘻部の出血なく注入も問題なく行えている。</p>	<p>1. 栄養チューブを外した時は、自室に戻ってから接続チューブを外そうと思っていたが、移乗するときには接続したままであることを忘れてしまっていた。</p> <p>2. 移乗する際に、チューブ類の確認を怠ってしまった。</p> <p>3. 普段は、接続チューブを外すが、すぐに病室でのケアがあったため、戻ってからはずそうとして忘れてしまった。</p> <p>4. 車椅子介助者も周りの環境を確認していない。</p>	<p>1. 接続チューブを外してから移乗する。</p> <p>2. 接続チューブをはずせない状況なら、洋服の中に入れておく。</p> <p>3. 移乗の介助をする際は、患者体に接続しているチューブ類の有無を指さし呼称して安全確保してから行う。</p> <p>4. 普段と違う動作が入った時こそ、意識して指さし呼称して行う。</p> <p>5. 病棟で統一した確認作業の検討。</p> <p>6. 車椅子介助時も移動時は、周りの環境を確認してから移動する。</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	
66	障害なし	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> ・右鎖骨下からCVポートを留置術を開始した。 ・局麻下に鎖骨下静脈の仮穿刺時に肺を誤穿刺した。 ・留置後までは症状は無かったが、胸部X-Pでわずかに気胸になっていることを確認した。 ・患者に状況を説明し本日から入院とし、肺虚脱が進んだ時点でトロカール挿入をすることとした。 ・バイタルを確認しながら右鎖骨下にポート留置を終了した。 ・病棟に移動する前に右胸の違和感を訴えられたため、胸部X-Pで確認したところ肺虚脱が進んでいたため、12Fr.アスピレーションキットを挿入し持続吸引を開始した。 ・2日後肺虚脱無いのを確認しアスピレーションを抜去した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・通常通りのやり方で実施したが、肺を穿刺してしまった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・より慎重に注意し留置を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った可能性がある

製造販売業者によるモノの対策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	
67	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>10:45 ミスト浴台から入浴用ストレッチャーへの移動時に、尿留置カテーテルが牽引され、尿道より出血が見られた。</p> <p>11:00 生食500mLにて膀胱洗浄試みるが生食は注入できたが尿流出見られず。指示にてアドカル1A+トランサミン1A点滴開始。CT検査にてカテーテルのバルン部分は尿道内にあることを確認した。</p> <p>11:45 担当医によって、バルンカテーテル抜去、再挿入試みるが挿入できず。出血少量から中量みられる。</p> <p>12:40 泌尿器科医コンサルし診察を受ける、チーマンカテーテル14Fr挿入。生食500mLにて洗浄し生食の回収はできた。</p> <p>13:00頃 SPO2 80%台に低下有り酸素3Lへ増量。</p> <p>13:10 SPO2同様に低値のため酸素4Lへ増量</p> <p>13:20 SPO2 78~84%のため酸素さらに5Lへ増量、呼吸浅表性、末梢冷感、顔色暗赤色、チアノーゼ出現した。</p> <p>13:30 T36.6 P62 Bp107/77mmHg。</p> <p>14:00 指示にて生食100mL+ゾシン4.5g開始、Bp144/73mmHg P83 SPO2 89%。</p> <p>15:00 Bp43/29mmHg P83 呼吸浅くアンビューバッグにて加圧。人工呼吸器装着SIMVモード。顔面紅潮、上半身紅斑あり。</p> <p>15:10 ペニューラ針左鼠径部に血管確保、点滴全開、ボスミン、ドブトレックスにて昇圧を図るが血圧安定せず。CVカテーテル挿入試みるが挿入できず。</p> <p>17:15 ドバミン開始。最高血圧60~80 mmHg。その後、人工呼吸器離脱、昇圧剤投与中止した。</p>	<p>1. 入浴介助の時に看護師1名と看護助手2名で介助を行っていたが、他病棟から応援の看護助手が尿バッグ側に位置していた。</p> <p>2. 看護師は尿留置カテーテルとウロバッグの位置は確認していたが連結チューブの位置を確認していなかった。</p> <p>3. 患者の身体の下に連結チューブが入り込み、スライダーで引いたときに牽引された可能性がある。</p> <p><循環不全に至った要因として以下が考えられるが明らかではない></p> <p>1. 肺炎からくる菌血症による循環不全</p> <p>2. 尿道損傷が起因する急性敗血症によるショック</p> <p>3. 薬剤によるアナフィラキシーショック(止血剤、抗生剤他)</p>	<p>1. カテーテル留置している患者の移送時は、挿入部を含めたルートの確認を怠らないよう周知する。</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>
68	障害なし	不明	不明	<p>SBドレーンを抜去しようとしたが、中で引っかかっておりドレーンが抜けなかった。腰椎麻酔科に創の一部を開けてドレーンを抜去した。</p>	<p>筋膜縫合糸でSBドレーンを縫い込んでしまった。</p>	<p>深層部のドレーンでは常に縫い込みの危険があり注意を要する。今後、ドレーン周囲での縫合の際には注意する。</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	
69	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	外来受診し、透視室にてポート抜去施行した。ポート直上に切開を置き、カテーテルを確保。中枢側を牽引するも抵抗あり。その創からカテーテルにそって剥離。その後再び牽引した。その際にカテーテルが途中で切れる感触があった。透視上もカテーテルが切れたことが疑われたので、その直上に皮切。カテーテルを確保しようとするもできず、徐々にカテーテルが血管内にひきこまれていき、頸部からの確保は困難と判断。画像診断科にコンサルトし、血管造影下に摘出することとなった。本人及び家族に説明し、承諾を受けた上で血管造影下にてカテーテルを抜去した。カテーテルは中心静脈に残っており、容易に摘出できた。経過は良好であったが念のために経過観察目的で1泊入院とした。	カテーテルを牽引し、抵抗があるときには直ちに抵抗があると思われるところを切開し、直視下に剥離することが必要であった。	カテーテルを牽引し、抵抗があるときには無理に牽引せずに抵抗がある部分を切開し、直視下に剥離するよう、カンファレンスで医局員に周知した。	・判断に誤りがあった可能性がある
70	障害残存の可能性なし	不明	不明	5年前まで化学療法を行い、無治療経過観察となった。再燃が懸念され、本人はポートの抜去には消極的であった。5年後にCTが施行され、再発などが無いことを確認した。同年にポートの逆血とヘパリン注入できることを確認した。その後、ポートの逆血がみられず、ヘパリンも注入できなかったため、透視下で確認したところ、カテーテルは5cm程度残して断裂し、右房内に浮遊していることが明らかとなった。放射線科医によりカテーテル的に除去された。	鎖骨下静脈ルートでのCVポート留置によるピンチオフであるが、留置期間が長期となり発生した可能性がある。CVカテーテルの耐用年数については明確な記載が無かった。	鎖骨下静脈ルートによりCVポートが長期留置されている場合にはピンチオフの可能性も考慮し、早めに抜去する。	・判断に誤りがあった可能性がある
71	障害なし	不明	不明	患者の体を移動するとき、気管内チューブと呼吸器の蛇管が接続したままになっており、移動により引っ張られて、抜けた。	ベッド移動時の、看護師と麻酔科医師の確認と連携が不十分であった。看護師が、患者の頭側で移動していた。通常麻酔科医師が頭側に位置し移動することになっている。	気管内挿管の体を移動するときは、呼吸器との接続を外して移動することを、看護師、麻酔科医師で確認し実施する。麻酔科医師が患者の頭側で責任を持って確認する。	・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							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	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	放射線科に依頼して左上腕にCVポートを造設し、外来化学療法を行っていた。事故発生前日の化学療法はGrade 3の好中球減少のため中止としていた。受診時にポート埋設部に軽度の発赤・圧痛があり、CRPは1.9と軽度上昇をしていたため、抗生剤を処方し帰宅とした。事故発生当日、発熱により軽度せん妄状態となっているところを家族が発見し、当院へ救急搬送となる。ポート埋設部の皮膚は瘻孔を形成していた。CVポートとカテーテルを抜去したが、敗血症性ショックとなり、ICUへ入室し、集中治療を必要とした。	抗がん剤による骨髄抑制により日和見感染状態となっており、CVポート埋設部に感染が起こった。前日の診察時にCVポート、カテーテルを抜去していれば敗血症に至らなかった可能性がある。	同様の感染徴候を認めた場合には、躊躇することなくCVポート、カテーテル抜去を行う。	・判断に誤りがあった可能性がある
73	障害なし	不明	不明	心タンポナーデ解除術後6日目、胸骨下ドレーンを抜去したが、その際抵抗があった。しかし、抜去したドレーン長は十分であり、その場では問題ないと判断した。胸部X-Pではドレーンの遺残はないと判断し経過観察。1週間後、退院前評価目的のCTを施行、そこでドレーンの遺残が発覚した。	合併症としての出血に対しての再手術であったため、ドレーンをより良く効かせる必要があると判断し、通常より長めにドレーンを留置した。そのため、胸骨にドレーン先端が挟まる形となり抜去困難な状況となり、先端部分が遺残することとなった。	ドレーンが長すぎると先端での胸骨迷入というトラブルを生むため注意する。	・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	
74	不明	アキュガイド	ビー・ブラウンエースクラブ	CVカテーテルが破断し、持続点滴中のノルアドレナリン(昇圧剤)が漏れたことから、患者が血圧低下をきたした事例。 患者の右内頸部にCVカテーテルが挿入されていた。看護師3名で、患者の体位交換(仰臥位→左側臥位→仰臥位→右側臥位)を行いながら病衣を交換した。右側臥位にした後に、枕と病衣に血液汚染を認めたことから、CVカテーテルが破断していることを発見した。血圧は50mmHg台まで低下した。 左頸部にCVカテーテルが再挿入された。患者は血小板減少9000 μ /L・PT 68.5%・P-FDP# 46.5 μ g/mLでDICを発症していたことから、血小板輸血を行ってから破断したCVカテーテルを抜去することとなった。	ルートの閉塞、抜去、破損などの危険を予測して問題ないと判断し体位変換を行ったが、翼がテープで固定されていないことで、翼にねじれ/圧迫が生じルートが破損するという予測が出来ていなかった。また、実際に体位変換をしている時のルートの動きと刺入部の確認、ルートさばきも出来ていなかった。	1.体位変換中・後もルートからは眼を離さず確認する。必要であれば、ルートをさばき閉塞・抜去・破損を防止する。 2.看護師数名で行う場合は、確認者、体位変換者などの役割分担を明確にしてルートの管理を行う。 3.体格が大きい患者の体位変換は、頸部に負荷がかからないよう体位変換側の人数を増やす、また頭部と体幹を同じタイミングで動かすなどの方法を選択する。 4.頸部CVの翼全体(上下数cm)はテープで固定する。また、固定の方向も縦ではなく横向きにして折れ曲がりを予防する。	・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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
75	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>PICC挿入後、ポータブル胸部X線撮影を行った。上大静脈に見えたPICCは先端の形がややいびつであったが更に検索することなくPICC先端確認とした。この際逆血は確認できている。その後PICCよりフィニバックス 100mL 2回、高カロリー輸液 1200mL、RCC輸血 2単位 200mL投与を行った。翌朝の採血にてサブルートより逆血を確認。朝より心窩部不快感あり悪性リンパ腫潰瘍病変によるものを疑い胃カメラ施行。帰宅後より咳嗽、背部痛出現。同日はPICCよりフィニバックス 100mL 3回、高カロリー輸液 1200mL投与施行。2日目、湿性咳嗽やや増悪したため夕方に胸部X線施行。左肺野の透過性低下あり。経過観察。同日PICCよりフィニバックス 100mL 3回、高カロリー輸液 1200mL投与施行(この日は採血せず)。3日目、湿性咳嗽著明、胸腹部X-P施行し右胸水著明に認めため胸腹部造影CT施行。PICCカテーテルが上大静脈より奇静脈を通過後、縦隔→胸腔へ穿破していることが判明。TPN中止。本人に上記の旨を説明・謝罪した。妻に電話にて状況説明後謝罪。最後に逆血が確認できたのは前日で、上部消化管内視鏡検査施行後に症状出現しているため、挿入時に奇静脈へ迷入したPICCカテーテル先端が、何らかの物理的刺激により穿破したものと思われる。</p> <p>血管外科にコンサルトしたところ、胸腔ドレーン留置後にPICCカテーテルを抜去し、その後胸腔ドレーンからの出血がなければ経過観察、出血が続けば手術を検討する方針となった。</p>	<p>湿性咳嗽の増強あり胸部X線写真上、左胸腔に胸水が軽度貯留していた。さらに湿性咳嗽が増強し胸部X線写真上胸水の著明増加を認めたため造影CT施行したところPICCカテーテル先端が下大静脈から心臓の後ろ(奇静脈)を通して縦隔・胸腔内に穿破していた。一昨日朝まではカテーテルから逆血を認めており、昨日胃カメラ後より湿性咳嗽の増悪・背部痛認めていたためその間に穿破した可能性がある。</p>	<p>・PICC再挿入であったために、同意書取得をしていなかったため今後は、再取得を徹底する。</p> <p>・PICC挿入後の確認を強化する。研修医が手技を行う際はより慎重に、危険と判断した際には施行者を交代する。</p> <p>・今回の事例を研修医・医員全員が毎週集合する科内カンファレンス時に提示し、PICC、CVC挿入後のX-P確認時に、カテーテル先端位置を必ず複数人で確認すること、カテーテル先端位置が不明の場合には原則抜去することを伝え、改めて注意喚起するとともに挿入後確認の重要性を再認識するよう促した。</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(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	障害残存の可能性がある(高い)	PICC キット	日本コヴィディエン	末梢挿入型中心静脈カテーテル(PICC)を透視下に挿入した。挿入後の透視画像は上級医も確認しており、使用が開始された。薬剤は輸液ポンプを用いて投与されており、注入に不具合はなかった。挿入7日目から脂肪製剤の投与が開始され、8日目に脳梗塞を発症した。脳梗塞の画像診断で通常の脳梗塞とは異なる点があることを指摘され、経過中に撮影されたCT画像で動脈への挿入が明らかになった。右上腕から挿入されたカテーテルの先端は腕頭動脈内に留置されていた。動脈から脂肪製剤が投与された事により、右大脳皮質の脂肪塞栓が起こったと考えられた。	挿入者はPICCCの挿入経験は複数回あり、上級医は単独での挿入が可能と判断していた。挿入後の画像は上級医も確認しているが、動脈への挿入を指摘する事が出来なかった。薬液は全て輸液ポンプを用いて投与されており、自然滴下を確認する場面はなかったと思われる。	輸液ポンプの使用頻度が高い事を考えると、挿入後に長期間気付かれない可能性がある。挿入時に動脈への留置の可能性を考慮し、自然滴下を確認する、ないしは血液ガス分析を行うように、マニュアルを作成した。	・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
77	障害なし	CV カテーテルキット	日本コヴィディエン	乳がんによる、がん性心膜炎が原因で心タンポナーデの状態に対して緊急で全身麻酔下に心嚢ドレナージ術を施行した。手術に際して2本のチューブを心嚢内に留置した。1本は心嚢ドレナージ用にブレイクドレイン(19Fr)、もう1本は後日の薬液注入用に留置したCVカテーテルであった。当該処置により、術中に約500mLの血性心嚢液をドレナージした。術後、ICUにて細いチューブ(CVカテ)から生食の注入を試みると注入時に抵抗があった。そのため、当該チューブを少し引き抜き、チューブの位置を変えようとした。この際にチューブが途中で断裂した。	心嚢ドレナージとその後の心嚢内への薬液注入のためのチューブを心嚢内に留置する際に、薬液注入用の細いチューブの固定に何らかの不具合が生じたものと推察される。初回手術時の閉創時に、切開創の深部を縫合閉鎖した時点では、当該チューブからの生食の注入テストを行っており、この時点では固定に問題はなかった。従って、その後の皮下組織の縫合の際に当該チューブを巻き込むなどの不具合が生じた可能性がある。また、当該チューブに断裂に関しては、初回手術後、ICU帰室後に当該チューブからの生食注入時に、抵抗があり注入できず、当該チューブの位置を変更しようと皮膚より外に出ている当該チューブを牽引した際に過度の力が加わり当該チューブが断裂した可能性が大きい。初回手術時の注入テストの状況を加味して判断すれば、チューブが断裂することなく、局所麻酔科医に皮下の浅層でチューブの何らかの狭窄状態をより低侵襲的に解除できた可能性があった。初回手術において、手術終了直後にも最終的に当該チューブからの生食の注入テストを施行することにより、この時点で不具合を発見できた可能性があった。	ドレインの固定にはより一層の注意を払う。ドレインの除去困難に繋がるドレインの可動制限が生じていないかに注意を払う。今回の事例では、皮下の深い層を閉じた時点で術中に一度、細いチューブ(CVカテーテル)から生食を注入し、うまくはいることを確認したが、最終的に閉創が終了した時点で、再度の注入確認は行わなかった。今後は、手術終了直後にも同様のチェックを行う。	・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

製造販売業者によるモノの対策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	障害なし	不明	不明	手術前日に小児科医師が右前腕に静脈留置針挿入し、手術当日朝7時より輸液ポンプを使用し輸液を開始した。静脈留置針挿入時に小児科医師より固定はしなくても大丈夫と言われたため、シーネでの固定はせず、包帯固定のみであった。11時頃患児が急に泣き出し、点滴挿入部を確認すると右腕全体に腫脹を認めた。右肩峰下5cmの周囲は右19.5cm、左16.5cm、肘周囲は右19.2cm、左15.0cm、手首周囲は右12.5cm 左10.8cmと左右差の差が激しく明らかに補液の血管外漏出による腫脹であった。小児科医師と整形外科医師に報告し、診察後全身麻酔での手術の影響を考え手術は延期となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・静脈留置針挿入時、小児科医師に不要と言われマニュアル通り固定しなかった。また、包帯で刺入部が覆われており、観察が十分できなかった。 ・患児は脳性麻痺があり痛みなどを上手く訴える事が出来ないため、体動時の注意など母親への説明が不足していた。 ・輸液ポンプのアラームを過信していた。(閉塞アラームは鳴らなかった) 	<p>マニュアル通りの固定をする。さらに、静脈留置針刺入部の観察と適宜逆血の確認をし、血管外漏出の早期発見に努める。</p> <p>また、母親へ静脈留置針挿入中の注意点について具体的に説明をし協力を得る。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・判断に誤りがあった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

製造販売業者によるモノの対策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	障害残存の可能性がある(高い)	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	気管切開を行った翌日14:30頃、右側臥位へ体位変換後、体動が激しくなり、SPO2が60%まで低下した。ナースコールで応援要請と同時にナースステーションより看護師が駆けつけ、呼吸器の酸素濃度を100%にするがSPO2の上昇は見られなかった。ジャクソンリリースでアシストしながら、当直医と主治医へ連絡し、14:45当直医が到着し、胸部の皮下気腫出現により気胸を疑いで主治医へ胸腔穿刺の許可を得た。15:05主治医が到着し、19G針で左胸腔穿刺した。エアを10cc吸引した。気管切開チューブ孔から気管吸引のチューブが挿入できず、気管切開チューブの気管からの逸脱を疑い、新しいチューブを再挿入したが、気管内に挿入できなかった。15:18心停止となってCPRを開始した。15:19にICU医師が到着し、15:25経口挿管した。換気可能となり、15:29心拍再開した。自発呼吸なし、瞳孔散大、対光反射無くICUへ入室した。	肺気腫で手術を繰り返しており、呼吸不全状態は悪化していた。しかし、声をかけると体位変換が可能な状況下の鎮静状態であった。そのため、看護師1名でシーツ交換後、右側臥位へ体位変換した。急変時は、気胸の発症を考えて対応していた。気管切開チューブからサクシオンチューブが挿入できないことから、気管チューブの皮下迷入に気がついた。	1.気管切開1週間以内の気管チューブの皮下迷入が警鐘事例であることをチーム内で共通理解する 2.事故抜去の可能性を踏まえ、体位変換を2人以上で行う。 3.気管切開患者のチューブトラブルについて再教育する。 4.事例情報をリスクマネージャー連絡会議で院内へ周知する。	・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 ・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。
80	障害残存の可能性なし	ポーテックス・ブルーライン気管支内チューブ	スミスメディカル・ジャパン	下行大動脈瘤破裂に対し人工血管置換術施行、上行大動脈解離に対し保存加療中の患者。体動が多いため両上肢はリムホルダーにて抑制を行っていた。看護師AはCVラインを観察し看護師Bは患者の右肩を保持し左側臥位にした。いずれの看護師も挿管チューブを保持しておらず、左側臥位にした際に患者が左手で挿管チューブを引張り自己抜管に至った。	患者の左手の抑制解除し左手を胸部に配置したが、看護師Bが左側臥位にする際に患者の右肩のみ保持し、患者の左手や挿管チューブを観察・保持していなかった。患者の鎮静深度にムラがあることを理解しながら経時的に変化する鎮静深度や体動、身体損傷リスクを考慮できていなかった。また、患者に生命に直結するルート類が多数留置されているにも関わらず、基本的な看護師同士の声かけが抜けており、体位交換時にお互いが何に注意するか確認できていなかった。バイタルサイン測定時には疼痛評価をしていたがケア直前疼痛評価を行わずにケアを始めてしまった。	フェンタニルを止めていたことで疼痛増強は十分に考慮できたため、フェンタニルを再開した後も疼痛評価を行い患者の苦を最小限にできる時間帯でケアを実施する。 生命に直結するルート類が多数あるため、いつも以上に看護師同士でこまめに声かけを行い、役割分担を行い、情報共有を図る。	・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	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
81	障害なし	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	患者の体位変換後に、アームの位置調整を行う際、蛇腹をアームにつけたまま実施したため、気管カニューレにテンションがかかる抜けてしまった。ただちに、気管カニューレを挿入したため、患者に影響はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 患者は舌垂全摘手術後で、気管切開を施行していた。 気管カニューレが気管切開孔に比べ、やや緩かった。 患者の体位変換時におけるアーム位置の確認不足があった。 	<ul style="list-style-type: none"> 体位変換時やアーム操作時に、複数人の看護師で行うことを徹底し、お互いのコミュニケーションを図る。 あらかじめ、蛇腹をアームから外したうえで、患者の体位変換を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
82	障害残存の可能性がある(低い)	SHERIDAN 気管チューブ	テレフレックスメディカルジャパン	<p>ARDS・肺胞出血のある患者に対し、high PEEP(10cmH2O)で管理を行っていた。担当医師らが連日、排痰を目的として気管支鏡を実施していた。</p> <p>気管支鏡を行う際にキシロカイン(8%)スプレーを、ファイバーと気管チューブ内に噴霧し実施していた。</p> <p>気管内挿管1週間経過後、気管支鏡で気管チューブ内に血餅様の塊が付着していることが確認された(それまでの経過は不明)。</p> <p>気支鏡下で吸引引き除去を試みるが血餅様の塊は除去できず、一時換気不能となりCO2 200台まで上昇する。酸素化は維持された。加温加湿は吸気フローに合わせた管理がされていた。</p> <p>体位管理等で呼吸状態の安定化を図り低換気は改善したが、同日、麻酔科医師にて気管内チューブ挿れ替えとなる。</p> <p>使用していた気管内チューブの内腔は殆どが血餅様の塊・付着物で汚染されており、気管側(患者の体内側)4cm付近では内腔の1/3が血餅様の塊が付着していた。</p>	<p>呼吸状態が不安定でhigh PEEPが必要であり、気管内分泌物の除去には工夫が必要であった。</p> <p>キシロカインスプレーを気管内に噴霧することで、気管チューブの破損を招く・気管内分泌物の粘稠度が高度になることが報告されている。また、キシロカインによりショックを起こす危険性もある。そのため医師へはキシロカインスプレーを使用するのをやめて欲しいと、その都度看護師からは伝えが聞き入れてもらえなかった。</p>	<p>医療安全管理者への事例報告</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
83	障害残存の可能性なし	不明	不明	17:45頃、NGが自己抜去されていたのを発見する。19:30頃、自己抜去したNGチューブ(を右鼻腔に挿入するが口腔内にループし何度も再挿入を繰り返す。左鼻腔からは2回目で挿入できる。口腔内にチューブのループは見られなかったため、心窩部と咽頭での気泡音聴取と胃液吸引により排液が少量あったことで他スタッフと挿入確認し40cmの印で固定した。20時頃にNGチューブより、薬を白湯15mLで溶いて注入後、白湯15mLでフラッシュ注する。注入直前に気泡音の確認、胃内容物の吸引をごく少量確認した。21時頃痰が多く酸素飽和度が低下し吸入・吸引を施行した。徐々に酸素飽和度95%以上に回復する。翌日5:30頃NGチューブの挿入確認をするために心窩部で音を聞いたが聞こえず、咽頭部で音が聞けた。両肺の音は聞かなかった。胃内容物の吸引をしたが何も引けてこなかった。しかし、そのまま朝の内服薬を白湯15mLに溶いて注入、白湯15mLでフラッシュした。薬を注入してから20分後くらいに痰の量が多くなり、酸素飽和度80%台に低下した。肺のエア入りは浅く呼吸はほとんど聴取できなかつたため吸入・補助呼吸を行う。白色痰が少しずつ引けるが、酸素飽和度85%前後で呼吸状態の改善はみられなかった。13:30頃胸部X-P撮影し左肺野にNGチューブの誤挿入が発見される。	・前日にNGチューブを再挿入する際、自己抜去したチューブを使用した為、チューブ内に胃内容物が停留していた可能性があり、挿入確認の時に、それを吸引し胃内にチューブが留置できたと判断を誤った可能性がある。 ・当日の朝の内服薬を注入する際に、胃内容物の吸引が出来ずチューブの胃内への挿入が確認できなかったにもかかわらず薬を注入してしまった。	・自己抜去後NGチューブを再挿入する場合、抜去したNGチューブを使用する時は、必ずチューブを流水で洗浄・乾燥させ、チューブ内に胃内容物の停留が無いことを確認して使用する。または、新しいチューブを挿入する。 ・胃内容物が吸引できない場合は、薬や栄養液を注入せず、医師に報告し胸部X-Pでチューブの挿入位置を確認する。 ・患者の状態を把握し、内服薬をスキップできる場合は、夜間にNGチューブを再挿入せず、日勤帯でおこなう。	・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
84	障害残存の可能性がある(低い)	セイラム サンプ チューブ	日本コヴィディエン	10時半頃、NG挿入、X線で位置を確認すると上気道で反転していた。再挿入する際、引っかかる感じがあったが、X線で胃に先端があることを確認できた。14時半ころから血性痰、口腔内凝血塊を認めた。23時頃、胃管からの出血と血圧低下、その後さらに吐血した。Hb 6.4で輸血2単位をおこなった。緊急内視鏡検査を行ったが、胃内に明らかな出血はなかった。咽頭からの出血がみられ耳鼻科が止血を行った。	抗血小板薬を内服しており出血が多くなつたと推定された。	易出血性のある患者の侵襲的処置は通常以上に慎重に行う。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

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	
85	障害残存の可能性なし	胃瘻交換用カテーテル	クリエートメディック	<ol style="list-style-type: none"> 1.病室内の患者のベッド上で胃瘻チューブの定期交換を行う。 2.添付文書通り付属の樹脂ガイドワイヤーを挿入後ガイドワイヤーを残して胃瘻チューブを抜去した。 3.ガイドワイヤーに沿って新しい同型同サイズの胃瘻チューブを挿入。 4.挿入時いつもより抵抗が強かったが、何とか挿入したあと胃液の逆流がなかった。 5.不審に思いすぐ透視室にベッドごと移送。 6.透視下でガストログラフィン15mL注入し、腹腔内に挿入されていることを確認した。 7.金属のガイドワイヤーに変えて再挿入を試みるが再挿入できなかった。 8.さらにCT撮影実施し、胃瘻チューブの腹腔内挿入を確認したのでチューブを抜去した。 9.瘻孔部をガーゼで圧迫保護し、急性期病院に転院。 	胃瘻造設位置が十二指腸寄りで脊椎近くであり毎回挿入時に抵抗があった。	胃瘻チューブ交換は全例造影検査で確認することが決まっているので継続する。 (おかしいと思ってすぐ造影検査をおこなったので、流動食の誤注入を防止できた)	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
86	障害残存の可能性がある(低い)	胃瘻交換用カテーテル	クリエートメディック	入れ替えた胃瘻チューブの留置確認が不十分で、誤って腹腔内に挿入したチューブから流動食を注入して腹膜炎を発症した。	<ol style="list-style-type: none"> 1.術者が正しい手技を認識していなかった。 2.抜去、挿入時にガイドワイヤー(ロッド)を使用しなかった。 3.造影による留置確認をしなかった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.医局会で事例提供、検討、情報共有。 2.チューブ交換後の全例造影検査を実施する。 3.基本手技の文章化、マニュアル掲載。 	・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	
87	障害なし	不明	不明	全身麻酔導入後に、口腔外科主治医が14Frレンチの尿道カテーテル留置を行った。カテーテル挿入時に抵抗なくカテーテル内への尿の流出を確認し、介助の看護師がバルーン内に10mLの蒸留水を注入した。蒸留水注入時にも抵抗なく注入できることを口頭で確認した。手術時間35分、麻酔時間2時間10分で手術終了後に、口腔外科主治医がカテーテル内の血尿を確認し、外尿道口より血液の流出を認めたため泌尿器科医師に診察を依頼した。泌尿器科医師により、膀胱洗浄と14Fr.尿道カテーテルの再留置が施行され、尿道カテーテルの尿道内嵌頓、尿道損傷が疑われ1週間程度の尿道カテーテル留置が必要となった。	カテーテル挿入の手技が未熟であり、カテーテル留置後の尿道口の確認も不足していた。	尿道留置カテーテル挿入の教育ビデオでの手技の学習と、医療安全マニュアルを再確認し遵守する。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある
88	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	レジデントが尿道にフォーリーカテーテル8Frを挿入し、10cm程度体内に入ったところでカテーテル内への尿流出を確認。看護師によりバルーン内に注射水を注入。看護師は注入時に軽度抵抗を感じたが2mL注入時点で看護師から抵抗が強いと報告あり、速やかにバルーン内の注射水を除去したところ、尿バッグに新鮮血の流入あり、出血を認めた。フォーリーカテーテルを速やかに抜去したところ、亀頭より新鮮血の流出持続。陰茎・陰囊をガーゼで圧迫した。フォーリーカテーテルを再留置を試みるも、偽尿道と考えら、医師により、示指を肛門内に挿入し誘導しつつフォーリーカテーテル8Frを再挿入した。カテーテル内尿流出を確認、またバルーン固定用水3mLで問題なく固定できた。	指導したレジデントは2年目であり、注射用水を注入した看護師も2年目であり、いずれも手技自体に慣れていなかった。注入時に低抗があった際に、注入を止める必要があることを理解していなかった。	尿道カテーテル留置の際にカテーテルをすべて挿入してからバルーン内へ注射用水を注入する。注射用水を入れる際最初に抵抗があった時点で、抜去を検討する。侵襲的な処置を行う場合に、経験年数の高い者が同席する。	<ul style="list-style-type: none"> ・判断に誤りがあった可能性がある ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある

製造販売業者によるモノの対策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	
89	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>1.看護師Aが16:45膀胱留置カテーテルを入れ替えのため抜去する。</p> <p>2.膀胱留置カテーテル16Frを15cmくらい挿入するが、抵抗があり抜去する。その後数回挿入するが抵抗があったため、挿入できなかった。出血はみられていない。</p> <p>3.看護師Bに交替し、カテーテルを16Frを20cm挿入するが、抵抗があったため1度抜去し、2回目に、20cm挿入したところで、固定水を注入する。管内から凝固した血液がみられた為、カテーテルを抜去する。</p> <p>4.看護師Cが膀胱カテーテル14Frに変更し、挿入、血性のものが確認された。血液が凝固して居るのではないかと考え、膀胱洗浄を400mL施行した。抵抗なく回収があったが尿は血液であった。</p> <p>5.主治医に報告し、経過観察となった。</p> <p>6.00:00パック内に尿の流出はみられない為、膀胱洗浄施行する。</p> <p>7.30mLを3回注入するが回収できなかった。</p> <p>100mLの血液が流出された。</p> <p>8.主治医に報告し、尿が出ないようならカテーテル抜去の指示があった。</p> <p>9.01:15膀胱洗浄するが血尿(血液)多量に流出する。オムツ内400mL(トータル600mL)のためカテーテルを抜去する。</p>	<p>1.膀胱留置カテーテル交換の開始時間が、勤務時間の終了時となり、挿入困難時の専門医(泌尿器科)の対応が出来なかった。新人看護師の見学もあり時間が遅れてしまった。</p> <p>2.膀胱留置カテーテル挿入時、尿が流出したら2~3cm挿入するという看護手順を遵守しなかった。</p> <p>3.前立腺の手術既往や抗凝固剤使用患者であることの情報が不足していた為何度も挿入してしまった。</p> <p>4.1年以上膀胱留置カテーテルが挿入されている患者であるため、挿入できると思い込んでいた。</p> <p>5.看護師Bは抵抗があったが無理に挿入した。</p> <p>6.長さが十分に挿入できたと判断したため、固定水を注入した。</p> <p>7.主治医は、最初の報告時、血尿が出ているが止血していくだろうと考えていた。</p> <p>8.主治医(整形外科)から泌尿器科、内科への依頼が遅れた。</p>	<p>1)膀胱留置カテーテル挿入(男性)基準を作成する。</p> <p>1. 前立腺がんの全摘手術をうけた患者、過去に挿入困難であった患者は、主治医に報告し、必要であれば泌尿器科へ受診依頼する。</p> <p>2. 看護師が実施する場合は、緊急以外は平日、時間内に行う(トラブル時に対応できる時間帯)。</p> <p>3. 看護師が実施する場合は、看護手順を遵守し、以下の注意点に基づき施行する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・挿入時、抵抗があれば、固定水を入れず、排尿の確認が出来なければ、抜去し主治医に連絡する。 ・膀胱留置カテーテル挿入操作を2回以上試みたり、看護師を交替し無理に挿入しない。 ・夜間、膀胱留置カテーテルより多量の血液がみられた場合には、抗凝固剤を服用しているか確認し、当直医に報告する。 <p>2)看護手順を遵守するよう教育を行なっていく。</p> <p>3)状態悪化時の対応として他科に相談するなど院内での協力、連携を強化する。</p>	<p>・判断に誤りがあった可能性がある</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p>
90	死亡	トロッカーカテーテル	日本コヴィディエン	<p>悪性胸水の貯留が原因で呼吸苦しを訴え入院した。翌日、左胸腔に22Fr胸腔ドレーン13cmを留置した。トロッカー留置後、X-Pを確認すると側胸部から頸部まで軽度の皮下気腫と気胸を認めた。同日、排液1400mLを認めた時点でクランプを実施、翌日2時頃から顔面から指先までの皮下気腫が出現。呼吸苦が増大したが、酸素投与のみで対応した。7時頃にドレーンを開放し、症状が一時的に軽快したが22時頃に病態が急変し死亡となった。</p>	<p>調査委員会を設置し、事例の検討をおこない以下の結論となった。</p> <p>縦隔気腫・皮下気腫が直接的死因となる可能性は低い印象。</p> <p>死亡主因は血栓・塞栓症の可能性を考慮する。</p> <p>経過・医療行為に誤りはないと思われる。予期しなかった死亡症例である。</p>	<p>事故調査制度への届け出事例と判断し、センターへ届け出る。</p> <p>外部委員を招聘し、調査委員会を再度開催予定。</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	
91	障害残存の可能性がある(低い)	UKドレーンカテーテル	ニプロ	心室中隔欠損症に対し根治術施行。その際に心嚢縦隔に15Fr. UKドレーンを留置。閉胸。翌日にPICUを退室し一般病棟に転棟。ドレーンは排液は問題なし。術後2日目にドレーン排液量が抜去基準を満たしたため14:10頃に抜去をしようとしたところ、20cm抜けてきた時点で少し抵抗があったが、真皮+腹直筋通過部での摩擦による抵抗かと思われたため少しだけ力を加えて抜去した。そうしたところ、抜去ドレーンの先端が引きちぎれていたことがわかった。胸部X-Pを撮影したところ、心嚢内にドレーンが部分的に遺残していた。家族にICの上、手術室にて全身麻酔下に胸部正中創下部(前回創下部)を1cmほどの小切開で心嚢内にアプローチした。ドレーン自体はどこにも縫い込まれた形跡はなく、心嚢内横隔膜面に遺残していたため、除去。十分に洗浄した後、創閉鎖。手術室にて抜管され、安定した状態で一般病棟に帰室した。手術での出血はなく、輸血も行っていない。手術では特記すべき合併症はなかった。	破損したドレーンの抜去時、ドレーンの先端は横隔膜面にあり、明らかな引っかかりや縫合された箇所はなく、原因は不明である。今回破損したドレーンに関して、製造会社において現物の調査を行ったところ、体内から再手術で取り出したドレーンの先端と、切れてしまった物をあわせると元通りの一本となった。本ドレーンは10キログラムまでの加重には耐えられるとの結果が出ているが、これ以上の力で引っ張ったということはなかった。また、一点に力をかけた状態がしばらく続いた後に引っ張った際は3キログラムほどの力で破断してしまうとの事であったが、体内にその原因となるようなものは基本的に存在しなかった。メスや針などの鋭利なものが原因でないため、明らかな原因が不明である。	原因が不明なため、明確な改善策ではないが、手術中にドレーンの留置場所を複数人で確認する。またドレーン抜去後はその先端を必ず確認する。	・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							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	ストレートドレーン	クリエートメディック	<p>1.手術後、手術創皮下にペンローズドレーンを留置した。ドレーンは、ナイロン糸で縛った状態で固定されていた。</p> <p>2.9日後 ペンローズドレーンより膿性滲出液が観察された。</p> <p>3.約3週間後、主治医は、ガーゼ交換時、皮下に挿入されているペンローズドレーンを2cm引き抜き、2cmカットした。</p> <p>4.カットから3日後、主治医がガーゼ交換時、皮下に挿入されているはずのペンローズドレーンがないことに気づいた。主治医は、自然に抜去されたと判断し創孔が閉じないよう新たにペンローズドレーンを挿入した。</p> <p>5.その翌日、看護師が、朝の検温時に創部を観察したところ、ペンローズドレーンがなくなっていることに気づき主治医へ報告した。主治医は、再度自然抜去されたと判断し再度ネラトンカテーテルを挿入し先端に安全ピンを取り付け、皮下迷入を防止した。</p> <p>6.その後、術後評価のX-P撮影を行ったところ、2本のペンローズドレーンが画像に映っていたことで、皮下に迷入していることに気づいた。</p> <p>7.発見後、患者に処置の必要性を説明し、透視下でペンローズドレーンを抜去した。</p>	<p>1.ペンローズドレーンの皮下迷入を防止するための対策がとれていなかった。</p> <p>2.医師、看護師は、ペンローズドレーンが皮下組織に迷入することを予測できなかった。</p> <p>3.医師、看護師は、紛失したペンローズドレーンの所在を確認すること無く自然に抜去されたと判断した。</p> <p>4.看護記録より、ペンローズドレーンが留置中であることが明確に記載されていなかったことで、いつからペンローズドレーンが紛失したか分かり難かった。</p>	<p>1.皮下組織に挿入されたペンローズドレーンの皮下迷入を防止するため、ドレーン先端に安全ピンを使用する。</p> <p>2.皮下組織に挿入されたペンローズドレーンが紛失した際は、皮下に迷入している事も予測し、紛失したドレーンを捜索し発見できない場合は、X線撮影にて確認する。</p> <p>3.ペンローズドレーンの挿入時は、経過表の観察項目に「ペンローズドレーン」という観察項目を追加し、ペンローズドレーンの挿入状況を継続観察し記録に残す。</p>	<p>・確認が不十分であった可能性がある</p>
93	障害残存の可能性なし	シラスコンR(ラジオペーク)ペンローズドレーン	カネカ	<p>腹腔鏡下膣全摘術を施行した。手術終了後、腹部X-Pと目視でペンローズドレーンの先端が体外に出ていることを確認した。18時23分病棟帰室後、担当看護師が腹部を観察した時、皮膚に糸はついてはいたがペンローズドレーンは見えなかった。翌日7時25分に巡視のため看護師が訪室した際に、挿入されているはずのペンローズドレーンがないことに気づき担当医に報告、腹部X-Pを撮影したところ、ペンローズドレーンが体内に遺残していることが判明した。</p>	<p>ドレーン固定の確認が不十分であった。</p>	<p>手術室で体内に留置する開放式ドレーンの場合は安全針の使用を検討する。また術後患者の帰室時にドレーン刺入部を目視して、ドレーンの固定状況を確認する。</p>	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った可能性がある</p>

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	
94	障害なし	不明	不明	脳外科医師が、前日、皮下ドレーンを抜去の際、誤って脳室ドレーンの縫合を外し、ドレーンを僅かに引き抜いた時点で発見し再縫合した。夜間にドレーン管内にAIRを確認、医師に報告し経過観察となった。発見者がドレーン刺入部と縫合部分を確認したところ、縫合糸は緩く、ドレーンが容易に可動する状態であることを確認。注意しながら患者の保清ケアを行ったが、モニター上ABP160mmHg以上のアラームが鳴り、頭部を左側に動かす脳室ドレーンが先端まで抜けているところを発見した。直ちに医師に報告した。家族に状況を説明し、再度脳室ドレナージ術を施行した。	<ul style="list-style-type: none"> ・前日に医師が誤って脳室ドレーンを抜去したが再縫合のみ施行。ドレーン先端位置の確認目的のCTは実施されなかった。 ・ドレーンの挿入長さは不明である。 ・ドレーンは、絹糸で固定されていたがナートは緩く、ドレーンが動く状態であったがケアを行った。 ・ナートは緩く、ドレーンが動く状態を発見したが、医師への報告と処置依頼を提案することをしなかった。 	<p>ドレーンの固定が不十分な状態でケアを行わない。ナートの状態に疑問を感じた際は、速やかに医師へ相談し指示を得る。脳室ドレーンの固定は刺入部を絹糸で確実に固定してもらう。僅かであっても、医師が誤って抜いた時点でCTを撮影し、位置の確認を行い、安全に管理できるよう早期に対策を講じる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある ・判断に誤りがあった可能性がある ・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	
95	障害なし	シラスコン 脳室ドレナージ	カネカ	術後、患者はベッドから起き上がり、頭部挙上し、ベッド上安静が確保できなかった。右手にミトンを装着し、向上肢抑制、胸抑制を行っていた。鎮静剤の投与を検討したが、術後は意識レベルの変化を観察するため、鎮静剤の投与はしなかった。脳室ドレナージは挿入部での固定をし、排液バッグをベッドにかけていた。 手術翌日5時頃、担当看護師は、患者に危険な行動がみられなかったため、他の看護師に観察を依頼し、担当看護師は点滴準備のため患者の側を離れた。 5時11分、患者は胸抑制をしたまま起き上がり、脳室ドレナージが引っ張られて抜けた。看護師はドレナージ抜去部をガーゼで保護し、他の看護師は主治医に報告した。 5時17分、主治医の指示で頭部を30度挙上し、管理当直医師にドレナージ抜去部の1針縫合を依頼された。看護師は主治医から指示された対応と患者のバイタルサイン、意識レベル、瞳孔不同、麻痺の有無を確認した。 5時46分、主治医が頭部CTを撮影し、頭蓋内出血、脳室拡大なく、頭蓋内浮腫治療薬とステロイドを投与した。 13時20分、右穿頭ドレナージ術施行した。術後ドレナージの長さを長くし、頭部の包帯にループを作って固定した。	1. 看護師は、抑制を実施していたため、起き上がることはないと思っていた。 2. 抑制中も起き上がる程の体動があったが、主治医へ報告せず、鎮静剤の投与について検討しなかった。	1. 抑制帯は、正しく使用する。 2. 体動が多く、チューブ抜去の危険があるときは、医師へ情報提供し、鎮静剤投与について検討する。	・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	
96	障害残存の可能性がある(低い)	シラスコン 脳槽ドレナージ シラスコン 脳室ドレナージ回路	カネカ フォルテグ ロウメディ カル	術後精査目的の為、事例発生日MRI施行し、13:00に病室に戻った際に、ドレーンの再設定をした。その際、脳槽と脳室ドレーンが交差し、誤った設定のまま管理された。次の日の勤務交代時の確認の際に発見した。 脳室ドレーン(正)25cmH2O⇒(誤)6cmH2O 脳槽ドレーン(正)6cmH2O⇒(誤)25cmH2O 夜間、排液の性状や量に変化が生じていたが、気づかなかった。	設定する際の確認が不十分であった(ダブルチェックの形骸化、目視での確認、指示表での照合せず、思い込みで確認した)。排液の性状が変化したことをアセスメントできていない(ドレーン・治療の目的を理解していない)。ドレーン排液ボトルの外観が類似し、見分けがつきにくい。	ダブルチェックを遵守する(セーフティマネジャーの定期的な確認)。治療の目的を理解し、異常の早期発見のための教育・指導を行う。外観が類似しているため、区別の為の工夫。	・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
97	障害なし	バスキャスカ カテーテル	メディコン	透析へ行く準備を行っている際、他スタッフが来て、患者が頻呼吸で顔色蒼白していることに気づいた。また、FDLを覆っているガーゼが出血で赤くなっていることに気づき、FDLがクランプされていないことが発覚する。透析前までFDLに高カロリー輸液が接続されていたが、FDLから輸液を外し、ベミロックを施行後、クランプを確認せずに処置室に物を取りに行ってしまった。FDLの先には何も接続されずキャップがされている状態であった。その間に、FDLから200ml程度出血していた。急いでモニターを装着すると、SpO2:68%であり、徐々にSpO2が低下していき、SpO2が40%台に下がってしまいましたため、スタッフコールを押し、スタッフ、当直Drが駆けつけ対応し、酸素化を図った。その後、Hbが低下することが予測され、輸血を施行することとなった。	指差し呼称を怠ってしまい、FDLのクランプの確認を忘れてしまった。申し送りを聞く前に透析の準備をする時間があつたが、申し送りを聞いたあとに準備をしたほうがよいと思い、時間がなく焦って準備をしてしまった。FDLの重要性が理解出来ていなかった。脳神経外科病棟での発生であり、FDLを取り扱うことは少なかった。透析出棟の際の手順として、ベミロックを行い出棟するという理解のみであり、実際に使用されているカテーテルがどのようなもので、使用上の注意点などは十分に理解されていなかった。	必ず指差し呼称をして、クランプの確認を行う。忙しくても焦らずに、ひとつひとつ手順通りに行っていく。出棟時間が決まってい何度受け持ったことのある患者の場合、申し送りを待たずに準備にとりかかり、余裕を持って準備できるようにする。また、出棟時間に間に合わないと判断した場合、速やかにチームメンバーに応援を依頼したり、出棟時間が遅れることを速やかに連絡するようにする。FDLについて再度学習し、FDLについての理解を深め、きちんと管理出来るようにする。事例発生後に、循環器内科の医師により、透析患者の看護について勉強会を実施し学習した。	・確認が不十分であった可能性がある ・知識が不足していた・知識に誤りがあった可能性がある ・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
98	障害残存の可能性がある(低い)	ウインドド レナージシ ステム	TKB	3年3ヶ月前、PLIFOP施行。2日後、ウインドドレーン抜去し、退院。OP後半年後から腰痛出現し当院整形外科通院中であつた。3年3ヵ月後、MRI画像、X-線画像からウインドドレーン(10~15センチ)が体内に残存していることを発見。患者へ説明し、OP施行した。	ドレーン抜去時医師・看護師で先端の長さを確認しなかった。	手術室看護師はドレーン挿入の長さを記録する。病棟看護師はドレーン抜去時ドレーンの長さを計測し記録する。ドレーン抜去時医師・看護師で先端の確認をする。	・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	
99	障害なし	シュアシー ルド サー フロー II	テルモ	<p>8時50分ごろ夜勤担当者が左末梢点滴ラインを抜き、2分程度止血を行った。日勤担当看護師は9時～9時15分の間カンファレンスのため患者の元を離れていた。9時15分日勤担当看護師が患者の部屋前に戻ると血圧60台となっていた。左末梢点滴ライン抜去部から流血しており、血圧低下の原因と考えた。</p> <p>白血病に対し治療中、人工呼吸管理のため鎮静剤投与下で意識混濁だった。中心静脈ラインより薬剤投下していた。</p> <p>9時に使用していない末梢ルートを抜きした。その際2分程度圧迫止血し、もう止血されていると思ったため、止血を確認せずに圧迫を離し、絆創膏で固定した。9時10分に他の看護師が患者の血圧が動脈圧60台/収まで低下しているのを発見、抜去部から出血し床にたっているのを発見した。</p> <p>すぐにICUDr報告し、止血。補液追加、RCC-LR、FFP、血液製剤など投与となり、昇圧した。</p>	<p>急性前骨髄性白血病の患者。化学療法、昼にベサノイド開始したが分化症候群のため中止。DICの状態であった。目立った出血傾向ないが、凝固障害が続いていたと考えられる。</p> <p>ライン抜去と血圧低下の因果関係は明確ではない。</p> <p>勤務交代時の連絡、確認を確実に行う教育・訓練、勤務交代時の処置はなるべく行わないような業務整理が大切であろう。</p>	<p>患者はDICのため、血小板低値であり易出血状態であった。夜勤帯勤務者がライン抜去した後も出血のリスクを考慮して完全に止血するまで継続して観察を行う。</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							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	
100	死亡	ボスミン注 1mg	第一三共	<p>1. 人工心肺離脱 14時51分よりドブタミン5μg/kg/min、14時53分よりイノバン5μg/kg/minで開始し、15時7分よりボスミン表記上0.05μg/kg/minで開始した。経心膜ペーシングを行いながら、15時22分に人工心肺より離脱した。人工心肺離脱時よりCVPが15mmHg程度と高く右心機能不全と考えられ、輸血や循環作動薬の調整、電解質補正等を行いながら管理した。ボスミンは漸増し、17時5分にはボスミン表記上0.4μg/kg/minに増量した。その後循環動態は大きく変化することなく17時36分胸骨閉鎖、17時59分に手術を終了した。</p> <p>2. 再手術まで 胸骨閉鎖後、次第にSpO₂の低下、血圧の低下を認めた。ボスミンは17時40分に表記上0.5μg/kg/min、18時29分に0.7μg/kg/minに増量した。19時7分にドブタミン10μg/kg/min、19時13分よりボスミン表記上1μg/kg/minと増量した。SpO₂の低下に対しては気管内吸引やリクルートメントを行い、自発呼吸の再開を促し、しかし呼吸循環動態の改善に乏しく、心電図に変化を来したため胸骨閉鎖解除が必要と考えられ19時30分より手術再開した。</p> <p>3. 手術再開からECMO導入 速やかに再開胸行い、19時32分ボスミンは表記上0.6μg/kg/minに減量した。呼吸循環管理のためECMO導入の方針となった。20時7分にECMOを作動開始しICUへ入室した。</p> <p>4. ICU搬送 ICUでは循環作動薬の調整やECMOによる循環管理を継続された。ボスミンはICU入室後より翌日3時迄にかけて表記上0.6μg/kg/minから0.4μg/kg/minまで減量された。その後循環の変動に伴い8時頃よりは漸増された。13時20分の薬剤のつなぎ替え時にシリンジポンプの設定と薬剤に示されていた希釈量が合わないことをICU担当看護師が発見して事例が発覚した。</p>	<p>麻酔法は全身麻酔を予定され、麻酔導入は予定通り行った。麻酔に必要な薬剤は手術当日の朝に準備を行った。 ボスミンの希釈としては、1mLのシリンジにボスミン原液1mLを引き、そのうち0.6mL(0.6mg)と生理食塩水19.4mLを併せて計20mLとした。 薬剤のシリンジには、<Ad+NS 30μg/mL(Ad0.6mg0.6mL+NS19.4mL)>と記載したシールを貼り付けた。 手術は予定通り開始され、人工心肺使用心停止下に心内修復術を施行された。 人工心肺の離脱時に循環作動薬の投与が必要となるため、人工心肺中にシリンジポンプの設定を行い、シリンジポンプによるγ計算をもとに投薬を行った。 投与量に関しては心臓外科医と協議を行いながら調節を行った。 本来であればシリンジポンプの画面上で、薬剤量0.6mg、溶液量20mLまたは薬剤量0.3mg、溶液量10mLと設定するべきであったが、実際には薬剤量0.3mg、溶液量1mLと設定した。 シリンジポンプの薬剤量の入力間違いのため投与量が指示量と相違し実際には指示量の10分の1量が患者に投与された。 元々が低心機能であり、アドレナリン使用量が想定していた量の1/10量であったことが手術・術後経過に影響を与えた可能性は否定できない。</p>	<p>・リンジポンプでの薬剤量・希釈量入力の際に、実際に使用した量を入力する(今回の場合、薬液量20mL、薬剤量0.6mg)。 ・複数人での薬剤設定の確認</p>	<p>・確認が不十分であった可能性がある</p>
101	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>アルチバを溶解しシリンジポンプにセット後、濃度設定「1mL」「0.1mg」「60kg」を行なった。麻酔導入時0.5γで開始した直後に血圧低下を認めた。確認すると、通常開始濃度の5倍である「5mL」「0.1mg」「60kg」と設定されていた。</p>	<p>・シリンジポンプ設定の際カーソルの位置を見誤り操作した可能性がある。 ・流量は90mL/hと表示されたが、確認を怠った。</p>	<p>・特殊薬剤は投与直前に再度指し呼称確認を行う。 ・シリンジポンプに注意喚起の表記を行なう。</p>	<p>・確認が不十分であった可能性がある</p>

製造販売業者によるモノの対策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	
102	障害なし	リツキサン 注10mg /mL	全業工業	リツキサンを輸液ポンプで開始した際、輸液ポンプには本体のルートセットした。そのため、リツキサンのルートは輸液ポンプにセットされておらず、クレンメが全開の状態点滴した。結果、急速落下した。	点滴本体とリツキサンの点滴ルートが交差していた。	側管点滴を行うときには、患者側から点滴ルートを確認する。	・確認が不十分であった可能性がある
103	障害残存の可能性なし	キロサイド N注1g	日本新薬	「キロサイド急速投与後に生じた小脳症状のため退院延期」11時更新のキロサイド500mLを流量170mL/Hで投与予定であったが、輸液ポンプの流量と投与量を逆に設定してしまった。パートナーが処置中であり速やかにダブルチェックができていなかった。11時15分頃に設定した予定量170mLが投与されポンプアラームが鳴り、他の看護師に発見された。	11時にキロサイド更新であったが、カンファレンスがあり、焦っていたため、投与量と流量を設定後、再度確認をしなかった。パートナーは処置中であったので更新のダブルチェックを依頼していなかった。 当該事例で使用した輸液ポンプの販売名:テルフュージョン輸液ポンプ TE-172 製造販売業者:テルモ株式会社 製造年月:1998年2月 購入年月:1999年3月	流量、投与量の設定後、まちがいが無いかPDAと輸液ポンプの設定を照らし合わせ見直す。点滴交換後は速やかにダブルチェックを依頼する。また、当該ポンプは流量、投与量が一つの窓で表示されるタイプであるので誤操作が起こりやすいので流量、投与量がそれぞれ別の窓に表示されるタイプに順次更新されるよう計画を立てている。	・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.21「輸液ポンプの流量設定時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
104	障害残存の可能性が高い	メクロブラミド注 10mg「テバ」 セレネース 注5mg	武田テバファーマ 大日本住友製薬	がん性疼痛に対して脊髄くも膜下カテーテルを挿入し、皮下ポートを通じてモルヒネ・局所麻酔薬の投与を開始した。翌日、嘔気・興奮に対して当事者1が静脈内投与すべき薬剤(制吐薬メクロブラミド)の点滴回路を接続し、当事者2が同一回路から鎮静薬(ハロペリドール)を投与した。患者は痙攣・意識消失・著明な発汗・高体温を来した。対処の際にこの点滴回路が脊髄くも膜下ポートに接続されていたことが判明した。抗痙攣薬の投与、気管挿管による呼吸管理を行い、痙攣が消失して自発呼吸が回復しているものの、3日後の時点で意識障害から回復していない。	ルートを接続する際に、目視で確認せず周辺にあったポートに接続した。脊髄くも膜下ポートへの穿刺針は、誤投与を防止するために当院では側管のないものを使用するルールがあるが、グリッパーマイクロ針が(Yサイト付き)であった。また病棟では帰室時にYサイトであったことに気付かなかった。CVポートとくも膜下ポートが両方入っていたにもかかわらず、ルートにタグが付けられておらず、ルートを接続する際に経路の確認をしなかった。	・手術室での個人カートに準備される診療材料からYサイトなしで準備するよう委託業者へ依頼した。 ・誤注入防止のためのルート管理であるルートに印を付ける手順を遵守する。 ・ルートを接続する際は、ポートの刺入部を目視で確認する。	・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 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「薬剤投与ルートの取扱いについて」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

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	
105	障害残存の可能性がある(低い)	ノルアドレナリン注1mg	第一三共	<p>1.再開胸止血術施行し、ドブポン3mL/h、ボスミン10A+生食40mL 8mL/h、ノルアドレナリン5A+生食45mL 6mL/h流量中であつた。</p> <p>2.他の作業に時間を取られてしまい、注射を慌てて準備していた所、ノルアドレナリンが残量で鳴った。</p> <p>3.急いでセットし、カテコラミン交換による血圧の変動を防ぐためにシリンジポンプを2台使用しながら時間をかけて交換していた。</p> <p>4.交換を終えたシリンジポンプ1台を中止して、延長チューブに接続している三活を止めた。その際にダブル確認をする事になっていたが、スタッフが処置中であつた為、ダブル確認を怠ってしまった。</p> <p>5.他のカテコラミンを交換しようとモニターを見ると、血圧が60台に下降しているのを確認。</p> <p>6.血圧低下の原因検索をしている最中、更に血圧が50台へと下降していた。</p> <p>7.急いで当番医へ状態報告しアルブミナー全開、FFP-LR-240×1本を施行するよう指示を受け、実施。</p> <p>8.カテコラミンのダブル確認を依頼し、ルートの状況を確認していると、ノルアドレナリンのシリンジポンプの閉塞ランプが一つ点灯しているのを当事者が発見した。接続状況を観察、CV刺入部も観察したが自分では異常は見つけられなかった。</p> <p>9.ダブル確認をしている看護師が、ノルアドレナリン流量中の三活が止まっているのを発見した。</p> <p>10.圧を逃がした上で三活を直しノルアドレナリンの持続流量を再開すると、血圧はすぐに100-130台へと上昇。</p> <p>11.血ガスデーターよりHb10.8である事を確認し、来棟した当番医へ状態を報告。</p> <p>12.以後、血圧は目標値内で経過する。</p>	<p>1.注射の準備が遅れ、ノルアドレナリンの残量が鳴り、焦ってしまった。</p> <p>2.カテコラミン交換後のダブル確認を怠ってしまった。</p>	<p>1.多忙な状況下であっても、冷静に確実に注射の接続状況を確認する。</p> <p>2.カテコラミン交換後は、すぐにダブル確認を依頼する。</p> <p>【委員会での結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・処置時、シリンジポンプの閉塞ランプが1つ点灯していたが閉塞ランプは3個点灯しないとアラームが鳴らないため発見が遅れる。ICUなどの重症患者を対象とする部署ではシリンジポンプの圧設定を低くして早期に閉塞を認識できるように検討をする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった可能性がある ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)が発生要因の可能性はある ・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	事例の内容	背景・要因	改善策	
106	-	<p>入院後1回目の入浴を行った担当者は、患者は口では呼吸ができないと判断し、瘻孔に水が入らないよう、また瘻孔部を塞がず見えるように、気管孔の周囲にタオルを置いて実施した。</p> <p>入院後2回目の入浴担当の介護福祉士は、浴槽へ患者を移送するため、ベッドからストレッチャーに移すのを手伝って欲しいと看護師(2年目)に病室で声をかけた。さらに頸部にある瘻孔の処置についても看護師に依頼した。看護師は電子カルテから情報を得ずワークシートのみ確認し、永久気管孔を気管切開チューブ抜去後の瘻孔だと思いフィルムドレッシング材を貼り保護した。その際、患者の表情と胸の動きを確認し、異常がなかったため、そのまま浴室を出た。介護福祉士はストレッチャーを廊下に出し、1人で患者の寝衣を脱がせた(この時、瘻孔にフィルムドレッシング材が貼られているのを確認)。介護福祉士は患者の頭髪・身体を洗い、その後、患者を浴槽に入れるため、ベルトを装着し頭側と足側をギャッジアップし、患者を浴槽に入れた。フィルムドレッシング材を貼付してから13分後、介護福祉士は患者の顔色不良に気が付き、足元のボタン操作を行い浴槽から上げた。介護福祉士はジェット浴槽から入浴用ストレッチャーへ患者を移し、ベッドを水平にした。看護助手に患者を見ているように伝え、看護師を呼ぶため浴室を出た。フロアに看護師がいたので、患者の急変を知らせ、看護師と浴室に戻った。患者は全身チアノーゼ状態で、介護福祉士はさらに応援を呼びに浴室を出たところ、病棟師長が通りかかり、すぐに永久気管孔に貼付されていたフィルムドレッシング材を剥がした。心肺蘇生を開始し、医師に連絡した。</p>	<p>1) 医師・看護師の入院時の指示事項に対する意識の薄れ: 主治医は、患者の病態や永久気管孔について問題視していなかったため、看護師への指示をしなかった。患者は1ヶ月前に脳出血を発症したばかりで、転院前、入浴は行っていなかったが、バイタルサインの確認のみで看護師が入浴可と判断した。</p> <p>2) 教育の不足による永久気管孔と気管切開チューブ抜去後の瘻孔の違いに対する知識の欠如: 当該病棟はリハビリテーションを目的とする病棟であり、人工呼吸器を装着した患者は多く入院しているものの、永久気管孔を造設した患者はあまりいなかった。そのため、院内の看護手順書に、永久気管孔について説明はなく、「入浴時、気管切開孔はフィルムドレッシング材を貼る」と記載されており、他の看護師でも同様の事故を起こす可能性があった。</p> <p>3) 危険予測と情報共有の不足: 患者の入院を担当した看護師は1年目の新人であったため、その際、病棟師長は患者の永久気管孔について説明した。基本情報の既往歴の欄に「喉頭癌術後(永久気管孔造設)」と記載した。看護師は必要な情報を電子カルテではなく、ワークシート(受け持ち患者の情報と業務内容が簡略化され記載)で情報を確認することが習慣になっていた。しかし、情報の内容や入力基準は明確になっておらず、ワークシートに全ての情報が記載されていなかった。</p> <p>4) 処置中心の看護: ワークシートを確認すると、患者の疾患や症状などの情報よりも、処置を行うことに意識が向いていることが読み取れた。</p> <p>5) 新人や経験の浅い看護師への業務に対する配慮と看護実践の確認の不足: 当時入院していた患者は38名であり、勤務していた看護師は4名であった。看護師(2年目)は、新人看護師の指導役を担いながら業務を行っていた。</p>	<p>・医師の指示の明確化: 入院時、主治医が基本指示項目(安静度、食事、入浴、症状出現時の対応、持参薬の継続)を決め、指示する。</p> <p>・医師による患者理解のための入院時カンファレンスの確立: 患者の医学的な疾病を理解したうえで看護ケアが行えるように、医師主導のカンファレンスを行う。</p> <p>・看護上の情報共有の仕方・ルールの確立(マニュアルの整備): 入院から退院までの受け持ち看護師制を導入し、入院前から診療情報提供書や地域連携室から情報を得て、入院準備を行う。入院当日は担当する。また、当日受け持った看護師はワークシートに記載されている情報を把握し、追加情報を入力した場合は更新することに責任を持つ。</p> <p>・新人および経験の浅い看護師に対する業務配分のルールの確立: 入院受け入れ担当は病棟師長が選定する。リーダー業務の看護師は、新人および経験の浅い看護師の相談役となり、業務実践に気を配る。</p> <p>・院長による今回の事故についてのカンファレンス: 今回の事故の内容、呼吸に関連した治療方法と管理方法について、全職員対象にカンファレンスを行う。</p> <p>・定期的な研修会: 医学的に深く理解した方が良いものや、より広く他の病棟の看護師・介護士・リハビリスタッフが理解した方が良いケースを医師や看護師が選出し、1ヶ月に1回程度講義を行う。</p>	<p>・連携が発生要因の可能性がある</p>

製造販売業者によるモノの対策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	-	<p>9:50頃患者の入浴準備を行った。看護師Bは患者の頸部に大きな瘻孔があるため、どのように対応したらよいか同じ入浴係担当の看護師Aや患者の受け持ち看護師Dに相談をした。看護師Dは、患者の状況から移乗が難しかったためストレッチャーによるシャワー浴を提案したが、この時、看護師Dは永久気管孔の情報収集をしていなかった。入浴担当者同士で検討し、シャワー浴では4cm大の頸部の瘻孔よりお湯が入ってしまうため、ガーゼとフィルムドレッシング材での保護がよいのではないかと判断し、看護師Bが実施した。その際、ガーゼで頸部の瘻孔を保護し、フィルムドレッシング材でガーゼを覆った。患者に呼吸が苦しくないか確認すると「苦しくない」と口の動きで確認した。この時、フィルムドレッシング材で覆ったが、たまたま気管孔の上部が完全に塞がれていなかった。看護師Bは他の患者の対応へ向かい、看護師Cがシャワー浴を担当した。看護師Cは頸部の瘻孔に貼ったフィルムドレッシング材が少しはがれていることを確認し、上部が空いていると湯が入ると思いフィルムドレッシング材で更に上部を塞いだ。そのまま、看護師Cはシャワー浴を開始した。1分もしないうちに患者の全身色が不良となり、患者は意識消失した。看護師Cは異変に気づき、患者に何度も呼びかけた。他患者の入浴介助中であつた看護師Aは、その様子から異変に気づき患者に近づいた。患者は呼名に反応なく、脈は触れたが呼吸はなかった。フィルムドレッシング材をはがすと呼吸開始し、徐々に全身色が良好に戻り、意識が回復した。</p>	<p>患者は当院の外来に通院しており、主治医は永久気管孔について把握していた。入院時の入浴に関する指示は「介助人浴可」であり、具体的な内容ではなかった。入院担当看護師は、キーパーソンの妻から、患者の情報収集を行ったが、十分ではなかった。その後、医師から患者の永久気管孔について説明を受け、看護プロファイルの「活動/休息」欄に、「永久気管孔のため、口・鼻呼吸ができない」と記載した。受け持ち看護師Dは、患者の頸部に白いエブロン様のガーゼがかかっていることは知っていたが、永久気管孔であることは認識していなかった。受け持ち看護師Dは看護計画において、患者の状況から「移乗能力の障害」を立案したが、永久気管孔に関する看護計画は立案しなかったため、看護師間で、永久気管孔が造設されていることについて事前に情報共有が行えていなかった。看護師A～Dは、初めて患者の永久気管孔を見た。患者の病態生理についての理解が不足していた。初めて見ることや聞くことについての不安や心配についての確認行動が不足していた。</p>	<p>・入院時の情報収集を行う際に、カンファレンスを用いて情報を周知する。更に入院時カンファレンスや掲示板等を使い、情報共有を図りリスクに対する対応策については、周知徹底していく。 ・自宅からの入院時は、キーパーソンや主な介護者から、患者の病態やリスク的観点からの意図的な情報収集を行う。また、日常生活動作の介助方法の具体的な内容を確認し、看護計画に活かせるように情報を活用する。 ・患者の電子カルテを開いた時に、最初に表示される掲示板へ「永久気管孔を造設」と記載した。 ・病棟では経験のない疾患の患者が入院・転棟してきた場合は、病棟内で疾患への注意点を周知できるようなカンファレンスの運営をリーダーが行えるようにする。また、意識的に情報共有や情報発信ができるようなリーダーの育成を行えるように日々の業務内で指導する。スタッフ間でも日頃から発問できる風土作りが必要である。</p>	<p>・連携が発生要因の可能性がある</p>

製造販売業者によるモノの対策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
108	<p>【内容】 患者にオーダと違う度数の眼内レンズが挿入された。通常、助手が医局から眼内レンズを持参するが、当日は助手が他患者の診察があったため執刀医が持参した(持参したオーダ用紙と眼内レンズは異なる度数のもの組み合わせであり、複数人分であった)。執刀医はオーダ用紙と眼内レンズを照らし合わせて確認することなく手洗いをを行った。手順書では、外回り看護師がダブルチェックを行うことになっているが確認をしなかった。タイムアウトの際もオーダ用紙と眼内レンズを照らし合わせて確認しなかった。執刀医からレンズは大丈夫と言われたため術野に出す際も眼内レンズとオーダ用紙を照らし合わせて確認しなかった。眼内レンズの間違いに気付かず手術が終了し患者は退室した。その後2件目の手術患者入室前に、執刀医と外回り看護師が眼内レンズの確認をした際、眼内レンズとオーダ用紙の度数が異なり、1件目に使用した眼内レンズの間違いに主治医が気付いた。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中央手術部内での眼内レンズ取扱い手順が形骸化され、確認が徹底されていなかった。 ・通常、助手がオーダ用紙と眼内レンズを確認しているが、助手が不在であり執刀医が行なった。 ・外回り看護師は、執刀医が手術室到着後すぐに手洗いを始めたため慌てていた。 ・消毒終了後に助手が来てすぐに手洗いに行き、タイムアウトは手を止めて行わなかった。 	<p>・確認が不十分であった可能性がある</p>
109	<p>【内容】 白内障手術施行時、予定していた度数と異なる眼内レンズを挿入し、手術を終了した。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・眼内レンズの指示書記載を締め切った後に、指示書の変更をした。 ・変更した事を連絡しなかったため、変更前の眼内レンズが挿入された。 ・術前のタイムアウト時に執刀医は眼内レンズの確認をせず、挿入前に助手が確認をした。 	<p>・確認が不十分であった可能性がある</p>
110	<p>【内容】 患者は手術のため、術前検査を受けた。眼内レンズの度数決定に際して、眼軸長の測定値が24.36mmであるところを、21.36mmと入力したため、誤った計算がなされた。 その後、左眼硝子体手術+水晶体再建術(眼内レンズNX60+26.0D)を施行し、退院した。約40日後、左眼の遠くが見にくいという患者の訴えがあった。左眼矯正視力は0.9と良好であったが、左眼屈折率が-7Dの近視であることが判明した。患者と相談し、眼内レンズの入れ替えを行うことを決定し、入院申し込みを行った。その際に、眼内レンズの度数を再度計算し、初回手術時に眼内レンズの度数が誤っていたことに気づいた。患者に経緯を説明し、眼内レンズの入れ替え手術(眼内レンズNX60+15.0D)を行った。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常は光学式眼軸長測定装置を用いて眼軸長の測定を行うが、今回は硝子体出血のため光学式眼軸長測定装置では測定できなかった。そこで、旧式の超音波式A-mode法による眼軸長測定を行った。 ・超音波式A-mode法は眼球接触型であることから測定値のばらつきや眼球圧迫による測定誤差などの問題点がある。そこで、検者は何度か測定を行い、硝子体に出血がありながらも波形のきれいなデータを選択する必要があった。そうして得られた眼軸長を、機械のタッチパネルを操作し、入力する際に誤りが生じた。 ・外来が混み合っていたため、視能訓練士の手が空かず、手の空いた処置担当の医師が検査を代行した。 ・観察が不十分であった。 ・多忙であった。 	<p>・確認が不十分であった可能性がある</p> <p>・勤務状況が発生要因の可能性がある</p>

製造販売業者によるモノの対策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	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	<p>11時15分に、発見者がNsステーションのECGモニターのアラームに気付き、患者の部屋に訪室したところ、ボーカレードとエコキヤスの接続が外れていることに気付いた。モニターの履歴を振り返ると、</p> <p>11時10分 HR:145 Spo2:92% 11時11分 HR:109 Spo2:65% 11時12分 HR:108 Spo2:50% 11時13分 HR:99 Spo2:38% 11時14分 HR:86 Spo2:31% 11時15分 HR:42 Spo2:31% 11時16分 HR:32 Spo2:31% 11時17分 HR:61 Spo2:69% 11時18分 HR:96 Spo2:69% 11時19分 HR:115 Spo2:77% 11時20分 HR:116 Spo2:90%</p> <p>その時、Nsステーションには、看護師、医師は不在。廊下にも医療者はおらず、異常アラーム音をキャッチする人はいなかった。家族も不在であった。発見者は、接続部をすぐに装着した。その後、HR:150台に上昇する事もあったが、徐々に、HR:100台。酸素化は、Fio2:75%でSpo2:93%前後をキープしていた。</p>	<p>小細胞肺癌にて化学療法を実施していた。経過中に間質性肺炎の悪化を認め挿管。ステロイドバルスなどによる治療を行ったが改善がみられず呼吸不全末期状態(BSCの方針)であった患者。アラーム音は扉を開けていてもナースステーションから3つめの大部屋に入ってしまうと聞こえない状況である。今回直前までバイタルサインを測定しており、アラーム音、モニター設定等問題はなかった。重症個室の扉がしまっていたことや、ナースセンターに誰もいなかった点が改善できる点であると考ええる。</p>	<p>1. アラーム音がしっかり聞こえるように重症個室の入り口を開ける。(プライバシーを守るよう、衝立を使用する。)</p> <p>2. 首を動かしており、気切チューブが抜けてしまう可能性をチームで共有する。</p> <p>3. 首を動かしており、頻回に見回りテンションがかからないように、回路を調節する。</p> <p>4. ナースセンターにスタッフがいる体制を作っていく。</p>	<p>ボーカレードとエコキヤスの接続外れとのことであるが、固定状況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	死亡	NIPネーザルV	レスモド	他院へ転院直後よりせん妄が強くなり、精神科治療目的で当院入院となった患者。NPPVを9時～11時、14時～16時、21時～7時に(O2:3L～7L)装着し、その他の時間はNIPネーザル(O2:1.5L～5L)で呼吸状態不良のため高濃度酸素量投与を行っていたが、NPPVを外す行為が多くみられ、体幹・両上肢拘束し起き上がれる様調節していた。酸素化の増悪傾向と身体状態に連動して精神状態も悪化していた。入院から焼くヵ月後の1時頃、看護師が訪室すると呼吸停止していたため心臓マッサージ開始し、集学緊急コール後1時30分ICU入室し人工呼吸器管理となった。翌日自発呼吸みられるため人工呼吸器抜管し、2日目は胃管抜去した。4日目18時40分、CO2ナルコーシスによる意識レベル低下、下顎呼吸、低酸素血症となりNIPを装着し、かろうじて呼吸停止に至らず持ち直したが、患者及び家族鎮静を希望し、その後、死亡した。	患者はせん妄状態であり、病識に乏しく、不穏状態が続いており、体動によってチューブが抜けたりマスクが外れるリスクが存在していた。	接続部位のチェックの徹底や頻回の見守り。	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、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。

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	死亡	V60ベンチレータ	フィリップス・レスピロニクス	夜間は自分でBIPAP外そうとする動作が見られていた。しかし、徐々に体動も少なくなってきた。瞳孔拡大傾向。夜間はベッドサイド見守りで対応していたためミトンや抑制帯は使用していなかった。日勤担当看護師は、申し送りを受け、患者の状態の観察後、隣の個室の患者のケアに入った。夜勤看護は、患者の方を向いて電子カルテ入力を行っていた。9時40分、BIPAP装着しており、四肢の動き見られていなかった。9時46分患者は自己でBIPAPを外した。9時48分夜勤看護師が患者の方を見るとBIPAPマスクを頭の上に外しているのを発見。装着のため患者のところへ行きマスクを装着。呼吸停止しており、心拍数80台オールペーシング波形。すぐにアンビュー加圧開始し、医師、家族へ報告した。9時58分アドレナリン1AIV。ドパミン、ドブタミン10γへ増量。アドレナリン1AIV。Vf DC作動する。その後、娘を含む家族来院。主治医よりIC。死亡診断。	1.呼吸状態が悪くBIPAP装着していたが、体動が少なくなってきたため、ミトン、抑制帯不必要と判断。 2.隣の患者のケアに入る時に監視してもらうよう他スタッフへ声かけを行わなかった。 3.また、緊急入院と重なり、声かけする看護師もいなかった。リーダーも救急外来へ患者迎えに行っていた。 4.隣が個室であったため、アラーム音に気がつかなかった。 5.BIPAPのアラーム音量は1設定であった。	1.呼吸器装着中の患者から離れる場合は、ミトン、抑制帯の装着または、見守りを他看護師へ必ず依頼する。 2.ICUで急患が重なった時でも、必ず一人の全体を監視する人員(リーダー)はセンターを離れないよう業務体制変更。 3.事例を共有し、医療機器モニターアラームの意味、安全管理体制、行動を再認識する。 4.MEIによる中央管理のBIPAP初期設定アラーム音は、5へ設定しておくようにした。 5. NPPV管理チェック表のアラーム項目の表現を、消音になっていないか→アラーム音はよく聞こえるか(音量5以下にしない)と変更。 5.BIPAP適応の検討と患者家族への説明、同意文書の作成	BIPAP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。
4	障害残存の可能性がある(低い)	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・レスピロニクス	12:48 看護師は、食事介助のため為、非侵襲的人工呼吸器(BiPAP A40シリーズ)のマスクをはずし、電源を切った。酸素カヌラ1Lを装着し、食事摂取。口腔ケアを実施中(SPO296%)で経過する。13:15頃、酸素カヌラをはずし、非侵襲的人工呼吸器(BiPAP A40シリーズ)のマスクを装着する。顔色や胸郭の動き、ナースコールを握っていることを確認し、退室した。13:30~40ごろ体位変換のため訪室。14:00徐脈アラームで訪室し、顔面蒼白、自発呼吸なし、胸骨圧迫開始。非侵襲的人工呼吸器作動させる。バイタルサインは安定し、意識レベルも徐々に回復している。	現在調査中	現在調査中	徐脈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	
5	不明	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲ グループ・ ジャパン	IABP挿入5日目にIABPが作動不全となった。医師が家族へ「自己心拍と薬物療法のみでは血圧低下が見られ、やはり入れ替える必要があるが、現在は心筋梗塞発症後、数日間悪い状態が続いており、IABPの入れ替えのリスクも非常に高い。出血のリスクが高く、穿刺部からの出血が止まらない可能性もある。輸血しても追いつかないほど出血すれば、それが命に関わる。一方で、血栓のリスクもあり、脳梗塞を起こすリスクがあり、詰まりどころが悪ければ息が止まることもある。」と説明した上で、家族よりIABP入れ替えの承諾を得た。予定していた血小板輸血を継続しながら、ICUから血管造影室に搬送し、IABP入れ替えを行った。反対の左鼠径よりアプローチし、新規バルーン挿入後に、旧バルーンは抜去した。抜去後に確認すると、バルーン内に血栓が確認され、作動不全の原因はIABPバルーンの穿孔によるものと考えられた。新規バルーン入れ替え後、IABPの作動は良好で、一旦、sBP 50 mmHgから80 mmHgまで改善したが、ICU帰室前にはIABPサポート下でも血圧低下し、その後、ICUにて全身管理を継続したが、IABP入れ替えから約3時間半後に瞳孔散大、心停止、呼吸停止を確認し、永眠された。	IABPは急性心筋梗塞の重篤な合併症であるショック状態や、開心術用の心拍出量が低下した患者へ、救急対応として心拍の補助を目的に、通常、数日から1週間程度使用されるが、使用中の重大な不具合としてバルーンの穿孔が上げられる。バルーン穿孔の発生原因として、不自然な折れ曲がりによる材質疲労、石灰化部位との接触による擦過傷などが考えられ、それらによるバルーンの穿孔に至る時間は予想不可能とされている(添付文書)。重症多枝病変でステント留置し、IABP、人工呼吸器使用、CHDF等で全身管理中であり、病状悪化の過程でIABPのバルーン損傷により、緊急で入れ替えを要す事態となった。死亡した時期とIABPバルーン損傷・交換の時期は異なるものの、本症例は全身状態が既に悪く、第一内科へ緊急転科となった際に、病状が非常に厳しい危篤状態であり、心カテ、IABP等の処置に関して、重篤な合併症により死に至る危険性は50%と説明され、家族からは、「入院していたからすぐに処置できたようなもので家にいたら、死んでいてもおかしくなかったと思います」という言動が聞かれていた。	緊急を要する場面において、実施する医療行為に関するベネフィットとリスクだけではなく、その後の管理上のリスクについても、可能な限り、事前に説明し、その内容と患者・家族の反応を記録する。	バルーン穿孔を認めたとのことであるが、使用状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

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(高い)	ゾーンマスター	スーガン	ゾーンマスターを使用し、両心カテーテル検査施行。CAG、スワンガンツカテーテルによる圧測定を施行した。CAG所見に対して右冠動脈(RCA)、左前下行枝(LAD)の虚血精査目的にてプレッシャーワイヤーでiFRとFFR(心筋血流予備量比)測定を行った。RCAの評価をした後、プレッシャーワイヤーをLADへ挿入、左冠動脈主幹部でreference測定した。透視下で生食を用いて冠動脈内を数秒にわたりフラッシュしたところ、途中で機械が停止した。術者が生食ボトルを確認すると空になっており、ルートを辿ると術者の手元の三方活栓までエアで満たされていた。生食ボトル交換の指示を出すも、患者の意識レベル低下に気づいた。これとほぼ同時に患者が心停止に至ったことを認識し、直ちに蘇生処置を施行した。心停止の原因は冠動脈にエアが注入されたことによるものと考えられた。	メーカーの検証結果ではゾーンマスター(エアセンサー含む)、ハンドスイッチ、ルート等の機器に不具合はなく、また検査中の思わぬ操作により今回の事故を再現することができるか検証したが再現はできなかったとのこと。何らかの人為的操作によりエアセンサーが作動しない状況が作られ、その状況下でエアが送り込まれた可能性も否定はできないが、スタッフがこの状況を生むパネル操作をしたという事実はない。これらの検証の結果、事故原因の特定には至らなかった。	(1)人為的な誤操作が起こったとしても物理的にエアが入らない対策 ・生食は500mLバッグをエア抜きして使用する。 (2)機器に関する提案 ・操作パネルのストップ/解除表示が簡単に押せないシステムへの改善をメーカーに依頼。具体的には、ロングタッチ操作にするか、ストップ/解除表示をパネルから外すことを提案した。 ・造影剤のチャンバーについている残量チェックセンサーのように、生食側のチャンバーにも残量チェック機能を付けてほしいことをメーカーに依頼。 (3)検査中の目視による確認について ・ゾーンマスターの操作パネルは医師、診療放射線技師、看護師が連携し、複数の目で確認する。 ・ルート内のエア確認は、医師、診療放射線技師、看護師が連携し、必ず目視によって行う。	検査中に生食ボトルが空になりルートから空気が冠動脈に混入したとのことであるが、機器の操作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	
7	不明	ディスポーザブル結紮装置	オリンパスメディカルシステムズ	<p>ディスポーザブル結紮装置のシースからループ(ナイロン製)が外れなくなり、取り外し処置に約2時間を要した事例。</p> <p>患者は、上行結腸に3cmを越える有茎性のポリープがあった。茎の部分には太い血管が多数存在し、通常のポリペクミーやESD(粘膜下層剥離術)では大量出血の危険があることから、まず茎部分をループで結紮した後、ポリペクミーを実施する予定であった(通常は30分程度で終了する処置)。</p> <p>本来、ループにて結紮した後は、容易にコイルシース先端にあるフックからループが外れる仕組みになっているが、今回は、ループがコイルシースから外れずチューブシース内にはまり込み、チューブシースとコイルシースが固定され動かなくなった。そのため、ハンドル付近でコイルシースを切断し内視鏡のみを抜去した。その後、内視鏡を再挿入し、EMR用スネアでポリープを分割切除後にポリープの茎部分に食い込んでいたループを外し、チューブシース・コイルシースを抜去した。</p> <p>ループを取り外す処置に約2時間を要した。ポリープの切除部分に拍動する露出血管を認め、後出血予防のために凝固とクリップによる処置を行った。遅発性穿孔・後出血がないことを確認するために、2泊3日の入院を要した。</p> <p>ディスポーザブル結紮装置は、メーカー(OLYMPUS)で調査中。</p>	<p>原因ははっきりしないが、留置スネア自体が使用されるケースは少ない上にディスポーザブルの留置スネアに変更されてからの使用はあまりなく、手技的な原因も可能性としては含まれる可能性あり。</p>	<p>留置スネアの使用についての勉強会を行う。</p>	<p>ループがコイルシースから外れなかったとのことであるが、使用状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。</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	
8	死亡	喉頭ファイバースコープ OLYMPUS LF-TP	オリンパスメディカルシステムズ	S状結腸穿孔による敗血症性ショック、播種性血管内凝固症候群(DIC)にて搬送された患者。複数回の手術を経て全身状態は徐々に改善傾向にあった。4日後に気管支鏡ファイバーを使用していた。気管支鏡から25日後、発熱認め、肺炎による呼吸状態、循環状態が悪化した。CTにて無気肺と浸潤影を認め血液培養と喀痰培養で緑膿菌が検出された。その緑膿菌の遺伝子型(POT法)は病棟内で数か月に一度検出される緑膿菌と同一の遺伝子型であり、病棟内の汚物槽と気管支鏡ファイバーから同菌が検出された。いずれもこの患者に使用しているものからの検出であり、気管支鏡ファイバーを感染源と断定できないが疑われる。感受性試験結果にそって抗生剤を選択し加療するも耐性化がすすみ効果乏しく、その後、死亡となる。	発熱時の患者の血液培養・喀痰培養から検出された緑膿菌は、遺伝子検査にて、以前同じ病棟から検出された株と一致した。それ以前には患者から検出されておらず、院内感染が疑われる。	<ul style="list-style-type: none"> ・気管支鏡ファイバーの洗浄機を救命センターに設置中 ・手指消毒の徹底を図り、消毒液、手袋使用量調査 ・環境の監視培養 	緑膿菌感染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。
9	不明	不明	不明	心室細動蘇生後低酸素脳症で4T1で経過中であり、心電図モニター装着されていた。日頃からVTが出ることもあり、様子観察されていた。日勤開始から清潔ケアを実施していたがモニター波形の確認はしていなかった。11:01、モニター波形消失。11:02~11:19、PR、SpO2は記録上確認できている。その後より測定状態不安定が持続。11:10、受け持ち看護師にて経管栄養開始。	病棟全体として担当患者以外への意識が薄く、スタッフ間でコミュニケーションが不足していた。また、致命的不整脈の理解、その危険性への認識が低い現状だった。致命的不整脈のリスクやモニター管理について認識を持って声をかけ合って日頃から看護を提供していればモニターはずれに気付き対応できていたと考える。	チーム看護を再構築するため看護体制の見直しを実施した。また、モニター監視の徹底と検査中等タイムリーにモニター画面を変更する習慣があれば気付けていたと考える。もともとの疾患の理解、日頃のモニター波形の記録致命的不整脈の危険性についても理解し共有することで異常の早期発見につなげていく。	モニターが外れているところを発見したとのことであるが、使用されたモニターの製品名や固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
				その後11:15、11:40に受け持ち看護師が訪室し呼吸を目視で確認している。11:30、訪室時は食前薬の投与のみ行っている。受け持ち看護師はその後休憩のため看護師Bに申し送った。11:50、12:15に看護師Bが訪室、呼吸を目視にて確認。12:30、受け持ち看護師が訪室し経管栄養の残量確認。12:30~13:00、他患者のモニターアラームが鳴り看護師C、看護師Dが対応しているが、モニターの波形は確認していない。12:50、受け持ち看護師が呼吸を目視にて確認、最終生存確認となった。13:00頃、家族が面会。13:15、体位変換のために看護師C、看護師Eが訪室。看護師Eが緑の電極がはずれていること発見し装着。モニター上ASYSTOREになっていると看護師Fが報告しにベッドサイドに訪室。確認すると黄色の電極もはずれかけていたため装着するがモニター上ASYSTORE。看護師Fにて頸動脈触知するが確認できず、鼠頸部も確認できず。看護師C、Eにて心音確認するが聴取できず、瞳孔R:3.0、L:3.0、対光反射確認できず。その後、病棟にいた救命医師に報告。救命医師が病室に到着。DNRのため心肺蘇生は行わず死亡確認。救命医師より弟夫婦へ経緯を説明した。			

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	
10	障害なし	不明	不明	SpO2モニターの装着を各勤務1回は担当看護師により確認をしていたが、今回は低温やけど様の潰瘍を形成してしまい、当日朝に担当医に相談があった。そのため皮膚科医師に他科依頼を行ない、潰瘍のためプロスタグランジン製剤の塗布を午後から開始した。	各勤務1回の確認をしたうえで発症した。数時間毎のモニターによる皮膚病変の有無を確認する必要があった。	本症例は皮膚にSLE様の病変があり皮膚病変のある乳児であった。通常より繊細なSpO2モニターを持続的に装着しないなどの対応が必要であったかもしれないが、発見後は持続装着を中止した。潰瘍病変は現在軟膏で経過観察中である。	低温やけど様の潰瘍を認めたとのことであるが、使用状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
11	障害残存の可能性なし	不明	不明	挿管しようと、喉頭鏡を口腔内に挿入したが、喉頭鏡の光が口腔内を照らさず、喉頭蓋、声帯が確認できず、挿管操作が続行できなかった。喉頭鏡のブレードを別のものに変えたところ、通常通り、挿管ができた。機器の異常に気がつくのに時間がかかり挿管操作には時間がかかったが、バイタルは問題なかった。	はじめに使用した喉頭鏡のライト位置が、通常とは異なる位置についており、光が口腔内を照らすことが出来なかった。通常、喉頭鏡を準備する際、ライトがつくかどうか点検しているが、ライトの位置まで点検していないため、喉頭鏡の異常に気がつかなかった。	不明	ライトの位置異常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。
12	障害残存の可能性がある(低い)	不明	ジンマー・バイオメット	27年前に当院で右大腿骨人工骨頭置換術施行した患者。1年半前から右股関節痛が生じ、4ヶ月前頃から右下肢腫脹あり、外来受診し人工骨頭移動を認め、今回、右全人工股関節置換術施行した。術後、インプラントの一部(骨頭)の種類が合わないものを使用していたことが判明した。今回は27年前に使用したステムを温存しており、当時の骨頭の接合状態と違うものを使用し施術したため、このまま使用すると骨頭とステムの適合が悪いため、早期の人工関節のゆるみの原因になりかねないと判断し、早期の再手術が必要となり、同日17時頃再手術となった。	<ul style="list-style-type: none"> 人工関節再置換術の際、卸業者の間違った骨頭をそのまま確認せずに使用した(規格が違う骨頭が存在することも認識していなかった)。 術後発覚後に業者から間違った物を使用したと報告を受け認識した。 本症例は27年前に使用した人工関節の一部を温存し使用したため道具の一部の規格が違っていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 業者から詳細な説明が必要、かつ、術者及び関係者は使用機種の種類の詳細まで認識する必要がある。 	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、術後、間違った骨頭が使用されていたことが判明したとのことであるが、原因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	
13	障害残存の可能性なし	サーボガードWT	フクダ電子	<p>9時30分、理学療法士による呼吸理学療法が行われ、リハビリの際に人工呼吸器の回路がバクテリアフィルター(1回/日:6時に交換)のところから外れ、看護師1が回路の再接続を行った。リハビリ中に人工呼吸器のアラームが鳴るため、10時に看護師2、3が訪室した。PEEP高値(11~17cmH2O)でアラームが鳴っている状態で、痰貯留によるものと考え痰吸したがPEEP値は下がらなかった。主治医に報告し生理食塩水での吸入の指示があった。吸入・吸痰を行ったがPEEP値は下がらず、1回換気量の減少(400ml→200ml)、SPO2(60%まで)の低下を来し、10時40分には自発呼吸が消失した。バッグバルブマスク(酸素15L/分)で換気を開始し、SPO2(99%まで)は上昇した。10時50分に主治医と呼吸器内科医師が到着し、痰による気道閉塞を疑い気管支ファイバーで確認したが閉塞はなかった。</p> <p>PEEP高値の原因が不明のまま、人工呼吸器設定をVC(強制換気)モードに変更して装着するが患者に送気されず、人工呼吸器に問題ありと判断して交換した。この時、交換用に準備した人工呼吸器には新調した回路を接続し、フィルターをつけずに(病棟に在庫なく朝6時に交換しているため)点検をして、点検後に使用していたフィルターを回路に装着した。テスト肺をつけて換気を開始するが換気ができず、交換していないフィルターに問題があると判断し、他病棟からフィルターを取り寄せ新しいものに交換したところ換気が正常に行われた。使用していたバクテリアフィルターは中が水浸しの状態になっており、バッグバルブマスクで押すと抵抗が強中から水が染み出てくる状態になっていた。水浸しによるフィルターが目詰まりでPEEP高値となり低換気を来した。</p> <p>患者は、11時10分から再び人工呼吸器を装着しVCモードで換気が開始された。患者はしばらく自発呼吸がない状態であったが、12時20分頃から自発呼吸が出現しSIMV(従圧式)+PSモードに変更となった。家族へは主治医より経緯が説明され、家族からは理解が得られた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器の回路のウォータートラップに水が溜まりやすい状況であった。 人工呼吸器の回路が外れた時、ウォータートラップ内の水がバクテリアフィルター内に入り込んだことに気付かなかった。 当日朝6時にバクテリアフィルターが交換されており、バクテリアフィルターに異常があるとは思わなかった。 人工呼吸器を交換する際に、始業点検を行ったが、在庫がないことを理由に、バクテリアフィルターをつけずに点検をしたため、その時点でバクテリアフィルターの目詰まりに気が付くことが出来なかった。 バクテリアフィルターの在庫がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 体位変換時やリハビリの前には回路内の水滴やウォータートラップに溜まった水を除去し、フィルターや患者のほうに水が流れ込まないようにする。 加湿や吸入を多くしている場合は、フィルター内の水滴も確認し、水汚染がひどい場合には24時間を待たずにフィルターを交換する。(ネブラーザーを1回行うごとにフィルターを交換することが推奨されているが現実にはコストパフォーマンスのため1回/日の交換としている) 人工呼吸器の始業点検を行う際には、回路やバクテリアフィルターも全て新しいものに変更してから実施する。 在庫管理を徹底する。 	<p>当該企業に確認したところ、当該事象と考えられる事象は情報入手されておらず、人工呼吸器回路の外れ及びバクテリアフィルターの水濡れを認めたとのことであるが、使用状況を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

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	死亡	人工心肺装置HAS II	泉工医科工業	人工心肺を確立後、中枢温を32度に冷却してから心室細動発生装置により人為的心室細動として心内操作を行った。心臓を脱転し左心室切開を行った。吸引陰圧補助脱血法(VAVD)を開始してからアラーム音が鳴り、一度VAVDを止め、通常脱血とし確認を行った。再度VAVDを開始すると断続的なアラームが鳴り、12:46持続的アラームが鳴り、遠心ポンプ並びに各ローラーポンプに「通信エラー」の文字が表示された。ポンプ操作パネルに流量を示す数字が表示されなくなり、作動状態が確認できなくなった。ポンプを一時停止し、装置確認を行った。12:47に装置を再起動し、システムが通常通り復旧した。左室を開けていたため、大動脈内に空気が混入した。12:48に逆行性脳灌流を開始し、大動脈内の空気を除去した。12:53に順行性の人工心肺を再開した(停止時間6分間)。脳を含む臓器保護の目的で中枢温を25度まで冷却し、手術を継続した。当初、人為的細動で手術を行う予定であったが、大動脈を遮断し、心停止下に行うこととした。	原因は不明だが、装置のコンピューターに問題があると考えられる。	PMDA(医薬品医療機器総合機構)へ報告済。メーカーより本事象について同型の人工心肺を使用している施設に周知するように依頼した。日本体外循環技術学会及び日本心臓血管外科学会を通して今回起こった事象を全国の病院に通知する。メーカー側の調査報告からは、発生原因についての再現性が得られず、再調査をしてもらっている。GPUボードについて検証を行っているところである。日本心臓血管外科学会へ調査依頼済。	通信エラーが発生したとのことであるが、発生原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。
15	障害なし	不明	不明	約6年後、定期検査の胸腹部造影CTにて、左上腕ポートからカテーテル部分が遊離し、右房～右室～肺動脈に浮遊しているのが発見された。特に患者の胸部症状等は認めなかった。CT検査終了後、本人は帰宅されていたため、CTでの異常発見後速やかに本人に電話連絡した上で再来院して頂き、当日入院して頂いた。翌日に放射線科にて血管造影検査、血管内異物除去術を施行したことで、特に合併症なく遊離カテーテルの除去を行う事が可能であった。胸部CTにてカテーテルの遺残がないことを再確認の上で、左上腕ポートの名残を局所麻酔下に摘出し、その後、自宅退院となった。	ポートは最近では使用されていなかった。カテーテルは断裂はポートから約3cmのところであり、メーカーによる原因解析の結果概要を以下の通り(製造番号、患者の状態、等が不明であり断定はできない)。 1)ノズル、カテーテルの寸法に異常はなく、仕様に基づき製造されていた。 2)カテーテルの両断片に断裂部外径の摩耗を認めたが、その他の損傷はなかった。 3)スーチャーホールが使用された痕跡はなかった。 従って、長期留置に伴いカテーテルが摩耗し断裂に至ったと考えられるが、縫合糸でポートが筋膜に固定されていなかったことも影響した可能性がある。	・必要性があると考えられるケースではスーチャーホールにナードする。 ・不要となった中心静脈ポートの可及的速やかな除去を心がける。 ・ポート留置患者に対する運動制限など、器具破損の原因となる行動の制限を説明し、徹底してもらう。	中心静脈ポートが断裂したとのことであるが、使用されたポートの製品名や、留置及び手技を含めた使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

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)	ナトレル133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	<p>乳腺外科入院の上、右乳癌に対して乳房全摘出術、右腋窩郭清術および人工物による乳房再建目的にティッシュエキスパンダー挿入術施行。退院後、腋窩リンパ漏遷延あり、16日後および23日後に乳腺外科によりエコー下穿刺を実施。また、他院においても2回穿刺(非エコー下)施行された。</p> <p>皮膚形成外科にて1~2週に一回ペースで50ccずつエキスパンダーへ生食注入し拡張をはかったが拡張不足があり、メーカーへ確認しながら注入を続け、超音波検査で様子を確認していた。手術から3ヵ月後、超音波検査にてエキスパンダーの拡張不足(しわ)の再発を確認、生食注入後のエキスパンダーの拡張は得られるが時間とともに縮小しており、微細な穴の存在が疑われた。</p> <p>エキスパンダーの入れ替えを患者に説明したが、仕事ですぐには都合がつかないため、感染等ないかの経過を観察しながら、手術から10ヵ月後に全身麻酔下にエキスパンダー入れ替え術を施行した。</p> <p>摘出したエキスパンダーからは圧迫にて尾側やや外側部からしみ出るように生理食塩水の漏出を認めたため、メーカーに調査を依頼した。</p>	製造メーカーに調査を依頼し、原因を究明する方針。	術前説明にて、製品の破損が起こりうる可能性、再手術が必要になる可能性についても十分に説明し、同意書に明記して患者に同意を得るようにする。破損したエキスパンダーは調査予定であり具体的な改善策は未定である。	エキスパンダーの拡張不良が認められたとのことであるが、拡張不良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	
17	不明	不明	不明	1年前より心窩部痛にてH2ブロッカー内服。4ヶ月前に再度受診し、嘔吐と体重減少を認める。内視鏡にて前庭部に3型腫瘍を認め治療的に紹介となる。その後、ステント留置術を行い、数日後、審査腹腔鏡施行した。腸間膜に播種あり。→病理学的にも Adenocarcinoma、胃癌 ML circ type4T4a(SE)NOM1(PER) stageIVであったため、DCS療法開始(DOC 35mg/m2 (day1, 15) CDDP 35mg/m2(day1, 15) TS1 80mg/m2(day1-14) 14日休薬)。約3ヵ月後、ステント破損し口から断裂した口側のステントがでてきたため救急外来を受診した。その後、DCS療法4コース施行後に胃穿孔あり。大網充填術を施行。3ヵ月後、狭窄症状強く緩和目的に胃全摘試みるも播種所見にて断念し、胃空腸吻合術、腸瘻造設術を施行した。術後はバイパス術を行なうも吻合部が噴門部付近となってしまうこともあり通過障害あり。胸焼け感、嘔吐症状継続。その後、再度ステント留置を施行し、嘔吐症状は軽快するも経口摂取は不良。現在、緩和ケア状態である。	不明	不明。 現在、緩和ケア状態である。	食道ステントが破損したとのことであるが、手技を含めた留置状況や患者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	
18	死亡	ブラッドアクセスカテーテル	日本コヴィディエン	衰弱した状態で家族に発見され、救急搬送された。腎不全急性増悪の診断で、救命救急センターへ入院した。緊急血液透析のため、研修医と指導医で、エコー下で右内頸静脈からブラッドアクセスカテーテルの留置を試みた。4回実施し、うち3回はガイドワイヤを挿入しようとする20cm手前で抵抗があり入っていかず断念。4回目はガイドワイヤが血管の中に入っていくのを確認し、ブラッドアクセスのシースへ入れ替えたが逆血がなかった。適切な位置に留置されていないと判断し、エコーで重要な血管を穿刺していないことを確認して抜去した。圧迫止血を十分に行い、皮下に血腫がないこと、止血されていることを確認したうえで、鼠径からの留置に変更し、穿刺の準備中にSPO2とHRが低下した。PEAと判断し胸骨圧迫、昇圧剤投与などの救急蘇生を実施したが、奏効せず死亡に至った。Aiの結果、右胸腔内に多量の出血を認め、この出血が急変の原因になったと考えられた。家族には、解剖についても説明したが、同意が得られず実施できなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 救急搬送され、緊急透析が必要な状態であった。 患者は1週間以上十分な栄養が摂れておらず、高度脱水があった。 不穏状態で、体動が激しく鎮静が必要な状態であった。 長期透析の可能性を考慮して、カテーテル留置部は、鼠径ではなく頸部を選択した。 穿刺を4回実施した。 研修医による穿刺については、救命救急センター作成の「中心静脈カテーテル挿入マニュアル」に基づき実施しており、穿刺者認定の条件も満たしていた。 患者家族に対し、処置に伴いおこりうる最悪の事態についての説明や、同意書の取得などができていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 治療方針の検討や判断は、複数のスタッフ及び医師で決定し、治療体制を構築する。 研修医の指導において、個々の場面での処置継続の妥当性や、担当の変更など柔軟に対応する。 静脈穿刺、中心静脈穿刺などの技術について、院内統一のマニュアルを作成する。 患者家族に対し、処置に伴いおこりうる最悪の事態について説明すると共に、文書での同意を得、診療録への記録を遅滞なく行う。 	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、血管損傷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	
19	死亡	ブラッドアクセス LCV-UK カテーテルキット	日本コヴィディエン	医師が、左鎖骨下静脈の穿刺を行った後、静脈血逆流を認めたため、ガイドワイヤーを入れた。かなり抵抗があったが、必要量は挿入できたため、ダイレーダーを挿入し、つぎに抜去後血液の逆流を認めカテーテルを挿入するとカテーテルからガイドワイヤーが抜けなくなったため、カテーテルとガイドワイヤー全体を抜いた。そのとき穿刺部から血塊とともに、50mLを超える出血があった。患者は息苦しさを訴え、喘鳴もあった。いったん中止し、30分後に開始することになった、その間、医師が聴診し、呼吸音には異常はなかった。12時になり、再開。右鎖骨下に同様のカテーテルを挿入開始。しかし、ガイドワイヤーが入っていないため、抜くと、先端に血塊が付着していた。12時10分患者の呼吸状態が悪化、下顎呼吸となり、アンビューバッグによる人工呼吸開始した。カテーテル挿入を中止し、階下の病棟に移動。ポータブル胸部X線撮影、血管確保アンビューバッグの人工呼吸継続実施。その後、呼吸停止、心停止、死亡確認した。	1. 心房中核欠損症が元々心機能が低下していて、さらに肺炎症状が改善せず、呼吸機能がやや低下していたところにカテーテル挿入という処置を実施することになった。その処置により、過大な侵襲が生じた。 2. 心臓が左方に拡張していて左肺を圧迫していたため気胸を発生したときのリスクは、左側が少ないと考えたので穿刺部位は左を選択した。 3. シヤント不良があったが、すぐにシヤント作成した施設に搬送するには長時間要するため、透析を一度実施してからがよいと判断し、カテーテル挿入に至った。 4. 鎖骨下静脈用のサイズしかなかった。また、医師は、鎖骨下が容易であると判断し、そけい部は選択しなかった。	1. 鎖骨下静脈穿刺のカテーテル挿入に対しては、可能な限り、事前にエコー検査で血管の確認を行うか、エコーガイド下での穿刺を行う。あるいは、X線透視下での穿刺を行う。 2. 緊急時、短期的に透析用のカテーテルを入れる場合は、そけい部を選択することを考慮する。 3. 挿入前には、状況の変化に伴い、十分な説明を行った上で診療録に記載し、同意書に署名してもらう。 4. 「中心静脈カテーテル挿入指針」の見直し・改訂を行う(改訂済み)。その指針に基づき処置を行う。 5. 透析室モニター類の記録の保存の改良。急変時の役割分担の学習。	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、患者の呼吸状態の悪化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。
20	障害なし	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クニニカルサプライ	中心静脈ポートカテーテルが離断していた事例。患者は7ヶ月に中心静脈ポートを造設され、化学療法を行っていた。7ヵ月後、胸部X線撮影を実施したところ、カテーテルが離断していることが発覚した。緊急入院し、放射線科でカテーテルを抜去した。その後、カテーテルは再挿入せず、患者は退院した。	体動などによる鎖骨でのカテーテルの圧迫に伴うものと考えられた。	破損していたカテーテルを破棄してしまっていたため、今後は同様な事例の場合には医療機器を保存しメーカーに検証を依頼する。また、同様の事例の発生状況について調査することとした。	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、カテーテルが断裂したとのことであるが、挿入時の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	
21	障害なし	BARD X-ポートis p	メディコン	5FU3500mg+ソルアセトF500mL(13/h)と5%ブドウ糖50mL+5FU600mg(15分で滴下)を17:20に開始。18:40ポートより逆血あり。生食でフラッシュするも抵抗あり。医師に報告、ポート針抜針し再留置するも注入できず抜針となる。ポート使用できないため化学療法中止となる。	患者が座位で過ごされている時間が長かったことや、点滴の滴下量が少なかつたため詰まりやすい状況であった。ポートから逆血があったためポート自体に不具合のあった可能性もある。	滴下状態の観察、患者への観察についての協力依頼。	ポートが閉塞したとのことであるが、留置時期や使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
22	障害残存の可能性がある(低い)	テルフュージョンポンプ用輸液セット エクステンションチューブ	テルモ ニプロ	左足背より生食+50%糖液+アドナ1Aの点滴を99mL/hで実施していた。21時30分に点滴終了して抜針した。抜針時は腫脹や水疱形成はなかった。24時に体位変換時に下腿に複数水疱形成されているのを発見する。水疱部をガーゼで保護し、翌朝主治医来棟時に診察依頼する。水疱は一部破れており、皮膚科紹介となる	・抜針時に刺入部周囲の腫脹なく、血管外漏出に気づくのが遅くなった。 ・点滴内に50%糖液が入っており点滴濃度としては7%糖液でやや濃度の濃い点滴であったため血管障害を起こしやすかった。	・皮膚や血管の脆弱性を考慮し点滴実施部位を検討する。 ・抜針時に腫脹や水疱はなくて皮膚や血管が脆弱な患者は抜針も皮膚の状態を観察し、異常があれば早期に報告し対応が必要なことを周知する。 ・皮膚や血管の脆弱な患者に点滴を行う場合は濃度や実施方法など主治医・薬剤師とも検討する。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。
23	障害残存の可能性がある(低い)	スーパーキヤス	東郷メディキット	木曜日、持続点滴あり左大腿部に末梢静脈留置針を留置した。土曜日、一時的にT39.6℃の発熱あり、副科介入中の医師が来棟したため診察を受けた。月曜日、朝夜勤看護師が点滴刺入部の発赤、腫脹、水疱様(直径10cm程度)に気づき留置針抜針。主治医へ報告し、血液培養実施し、皮膚科へコンサルテーションされた。火曜日、皮膚科医師にて真皮深層～全層壊死と診断された。血液培養の結果MRSA検出。水曜日、主治医より家族へ感染源は左大腿内側皮膚損傷からの炎症波及と考えられると説明された。	静脈炎発見4日前に看護師にて左大腿へ末梢留置針を留置した。留置後、各勤務帯で刺入部や点滴滴下など観察していたが、カルテに記載なかった。患者は血管確保が困難な状態であった。留置部位が下肢であったため、テープ固定がしっかりできていないことがあった(パジャマのズボンをはいており、上げ下げなどで刺入部が擦れたりしていた)。患者の皮膚が脆弱であった。職員によっては血管確保時、容易に下肢を選択することがある。	末梢静脈留置針の刺入部の観察を密に行い、観察した内容をカルテに記載する。血管確保時、基本は上肢から選択し、困難な場合に下肢を選択する。	当該企業に確認したところ当該事例を考えられる事象は情報入手されておらず、感染を認めたとのことであるが、使用状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

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	不明 スナイパー2	日本コヴィディエン テルモ・クリニカルサプライ	ICU帰室し、血漿交換終了後ステロイド動注を開始するも体外の接続部のコック付近から全て漏れ出すため接続部確認したところ同部でカテーテルが折れていた。このままでは使用不可能であるため、再度血管造影室で再留置を行った。	体外に出ている部分のカテーテルの先にコックが付いており、細いカテーテルは接続部のコックを介して挿入されていた。折れた原因としては接続部のコックを通常のカテーテル留置時と同様にシリンジをつなぐ際にairが入るのを防ぐために閉じる三方活栓と思い動かしたのが原因でこれによりカテーテルが折れたと考えられる。複数人コックを動かしてから発覚したため詳細な折れた時刻は不明である。	今後は子カテーテルのみの留置の際は接続部の三方活栓は使用できない情報を診療科内で共有し、その状況の際は周知を行いたいと考える。また、血管造影室からの看護師同士や医師同士での申し送り不足が招いたとも考えられるため、今後は申し送りを特にこのような特殊なカテーテル留置となった際は十分に行っていく。 今回の該当診療科では今回の操作は希で、今回のことを診療科で周知しても、人の入れ替わりもあり再発する恐れがあるとのことであったため、放射線部に相談し今後の対策として、以下の対応をすることとなった。 1. 今後このようなカテーテル内部にさらにカテーテルを入れて病棟に患者を帰す場合は、カテーテルのコックノブ部分を動かさないようにテープで固定する。 2. コックを動かさないように申し送りを忘れず行う。	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、カテーテルが折れていたとのことであるが、折れの原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。
25	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	気管切開術後、ICUからの転入となった患者。4時～5時に体位変換・吸引を実施(抵抗なく血液混入痰を吸引)。7:40ECGモニター上HR30となり、その後心静止となりCPR開始、当直師長・当直医に連絡した。その後の頭部CTでも脳の著明なダメージは無かった。	6気管切開術後、カニューレ交換を実施して1週間も経過していなかったが、気管切開後より、血液混入痰があり、カニューレの内腔が閉塞しやすい状況であった。	吸引チューブの挿入困難は無かったが、数日に渡って血液混入痰を吸引している経過から、カニューレの内腔が閉塞しやすい状況を予測して吸引と早めにカニューレ交換ができるように医師に伝えていく必要があった。カニューレの写真をスタッフに提示して注意喚起した。	カニューレが閉塞していたとのことであるが、原因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(低い)	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	<p>14時から自室にてベッドバス施行していた。看護師1名と助手4名で入浴介助を開始する。途中で看護師がもう1人加わり、看護師2名で患者の頭部側に立ち頭部を支えたり、トリオロジーの蛇管を押さえたり、洗髪を行っていた。助手が体幹や足元で入浴介助や側臥位を取らせる介助を行っていた。</p> <p>14時30分ころ、左側臥位を取らせ背部を洗っていると突然トリオロジーのアラームがあり、気切部を確認すると気切カニューレが抜去されていた。</p> <p>すぐにナースステーションに行き、他の看護師に応援要請し3名の看護師が病室へ向かった。当事者の看護師は主治医へ報告した。この際に抜去してしまったカニューレを再挿入しトリオロジーとつないでよいか確認し許可いただいた。抜去されたカニューレを再挿入しトリオロジーにつなぐもSPO285%までしか上昇せず呼吸苦しさを訴えていた。</p> <p>主治医到着し、新しい気切カニューレを挿入・アンビューバッグにて換気を行い、トリオロジー設定値を変更し、SPO292%まで上昇した。血ガス・X-PIにて異常所見はみられず。17時ころには呼吸苦消失し、SPO297%まで上昇していた。</p>	<p>【環境要因】</p> <p>1.個室でのベッドバスは狭い環境であり、作業する人の動きは制限されていた。</p> <p>【医療者の要因】</p> <p>2.体位を取る際、カニューレを押さえるなど工夫が不足していた。</p> <p>3.ベッドバスの最中、常に人工呼吸器回路やカニューレにトラブルがないか確認不足だった。</p> <p>4.事前にカニューレ帯のゆるみの有無、カフ圧を確認していなかった。</p> <p>5.ベッドバス開始時、看護師が揃わないまま開始した。</p> <p>【患者要因】</p> <p>ALSの末期</p>	<p>1.ベッドバス施行時、ベッドを寄せるなど環境整備を行う。</p> <p>2.看護師は常に患者の表情が見える位置でベッドバス介助を行う。</p> <p>3.処置時、蛇管が引っ張られることが多いため、人工呼吸器にの蛇管の長さが適切か確認を行う。</p> <p>4.患者の移動時や処置時にはカニューレ帯の固定状況やカフ圧を確認する。</p> <p>5.看護師と看護助手の業務分担をきちんと考える。</p> <p>【カンファレンス及び委員会での結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病室で実施する際の環境を整備する。 ・人工呼吸器の蛇管や患者状態の観察や入浴の実施などを看護師と看護助手で役割を明確にし、必要な人員を確保した上で実施する。 ・入浴前のカニューレの状況を観察する。 	<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、気管カニューレが抜去されていたとのことであるが、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。</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	障害残存の可能性なし	不明	コヴィディエンジャパン	17:40 Spo2:70台でアラーム鳴っており訪室すると自己抜管してしまっている状況であった。主治医コールしアンビュー開始。Spo2:50%台まで低下したが、徐々に80%台へ。主治医到着し、8.0mm挿管、24cm挿入、右口角固定。バイドブロック挿入。徐々にSpo2:90%後半へ。 18:23 主治医にてミダゾラム2.5mL再度フラッシュ、3.5mL/hへ増量される。	抑制の倫理的側面を考え、常にはずせるかどうかを検討しているが、現状では、抑制を終始はずすことは難しい。 患者は、ターミナルではなく、セデーションについても十分な検討が必要で、リハビリ機能の維持も必要。 手浴、足浴などのケアなどにより、少しでも患者のストレスが軽減できるケアを行う。 ベッドのギャッジアップ時に抑制の効果が薄れる件については、少し前に同種の事例があり、院内周知を予定していたが数日のタイミングで間に合わなかった(事故報告のタイミングでは周知済み)。	半覚醒状態であり、主治医と相談し出来る限り鎮静をかける。 ギャッジアップ後は抑制帯がしっかり固定されているか確認する。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点から検討困難と考える。
28	障害残存の可能性がある(高い)	ブルーラインウルトラ気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	20:30 頃喀痰吸引し硬めの血液混じりの粘稠痰が引けた。 22:15 担当看護師が巡視したところ、患者は顔色不良、呼吸停止していた。すぐに応援看護師を呼び、当直医、当直看護師長救急コールした。 22:20 CPR開始、気管カニューレから加圧できず、確認すると閉塞していた。抜去。カニューレ再挿入。 22:30 末梢ルート確保できず、医師が右鼠径静脈よりベニニューラ針にて血管確保。 22:30 ポスミン1A静注。モニター上、HR63であった。 22:35 ポスミン1A静注。頸動脈触知されるが自発呼吸無、アンビューバッグにて人工呼吸を継続した。 22:50 HR110~120、SpO2:100%、Bp138/100mmHg、自発呼吸出てきているが浅表性、陥没呼吸であった。 23:00 家族に説明。 0:15 家族の呼吸器装着希望有り、S/Tモードで装着。意識レベルJCS200。	1. 気道粘膜の損傷により、粘稠痰血液が混入し固まりやすい状況であった。 2. 乾燥により、痰が硬い状況であった。 3. 生体モニター(SPO2のみ装着)アラームが細切れに鳴ったが、ナースコール対応PHS(ハンディーナース)に連動しなかったために患者の急変に気付かなかった。(SPO2低下でアラームが短時間鳴っていたことが履歴から分かったが、ナースコール対応PHSへの連動所要時間が30秒に設定されてあった。)	1. 気道清浄化についての知識技術を習得のため勉強会を開催する。 2. 人工鼻を適切に活用し、気道の保湿を図る。 3. 生体モニターの、ナースコール対応PHS(ハンディーナース)への連動所要時間を患者の状態に合わせて設定し、心電図モニターを適切に活用し患者の変化に速やかに対応できるようにする。	チューブが閉塞したとのことであるが、閉塞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	
29	障害残存の可能性なし	RÜSCHトラキオフレックスセット	テレフレックスメディカルジャパン	気切して人工呼吸器管理中。長さを調整できない気管カニューレ(ウルトラトラキオフレックス、カフなし、120502-50、内径5.0、外径7.0mm)を使用中。10:45頃、気管カニューレ外部の長さが違う気がする。担当看護師より担当医に報告あり。担当医はアジャスターの部分はしっかりと固定されていることを確認。10:50頃、SpO2低下あり、担当看護師より報告あり。ベッドサイド到着時SpO2:70台、挿管チューブからアンビューでバッグ換気するもSpO2上昇なく、air入らなかった。小児外科Dr.をコールして気管カニューレを外して別のカニューレ挿入試みるも入らず。気切からではなく、鼻と口からのマスクバッグの換気をする。airが入り、SpO2:100%に戻った(10:58)。その後、サイズダウンしたか気管カニューレを挿入して人工呼吸器管理に戻した。対応した小児外科医の処置の印象では、気切孔やや閉じかけていたとのこと。	気管カニューレの抜けかかっていたことを発見できなかった(アジャスターは、普段はカニューレ先端より60mmで固定、インシデント発生時は先端より23mmだった)気切カニューレが抜けかかった状態でアジャスターが固定されていた。 ・気切カニューレの外側の長さを測定していなかった。 ・アジャスター付きカニューレの特性をスタッフのほとんどが理解してなかった。	可動式のチューブを使用する場合は、挿入時に気切カニューレのアジャスター部分からコネクター先端の長さの測定を行い、アジャスターの固定状況と深さを各勤務毎にチェックし、記録する。(チューブの深さの管理) 患者管理にあたるメンバーは、新規医療材料を使用する場合は、添付文書に記載されている内容を理解する。またリスクマネジャーはスタッフ全員が管理できるように周知する。	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、チューブが抜けかかった状態で固定されているの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。

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	死亡	不明	スミスメディカル・ジャパン	舌癌に対して、舌全摘、頸部郭清術、遊離皮弁術施行。手術時より、気管切開にて人工呼吸器管理、気道管理行われていた。術翌日には呼吸器離脱し、手術5日目にはICUから病棟へ戻り、離床拡大も進んでいた。痰量が多いため、頻回に吸入・吸引を行い対応していた。手術9日目、カニューレ交換予定であったが医師の都合により実施せず、18:00頃より咳嗽頻発し担当医に報告したが、この時点では吸引により白色粘稠痰が吸引できてきたため、吸入及び吸引で対応するように、困難であれば再度報告するようにとの指示であった。21時頃訪室時に呼吸困難の訴えあり、吸引時チューブ挿入がやや困難であったため、吸入を実施後、白色粘稠痰を吸引した。22:30頃にも咳嗽頻発あり、吸入・吸引を実施した。23:40頃咳嗽頻発、吸引を試みるが、チューブ挿入困難であったため、吸入を実施した。しかし、SpO250%に低下。その後、呼吸停止した。	口腔外科の術後呼吸管理については、気管切開で管理することが多いが、気管切開チューブの交換については患者の状態に合わせて交換日を設定していたため、交換時期の基準がなかった。また、チューブ挿入に関して入りにくく感じるがあったにも関わらず、吸入と吸引のみで対応していたため、医師の業務調整等、連携ができていなかった。気切チューブ閉塞に関する、看護師の知識不足、呼吸管理に関する技術の未熟さも要因として考えられる。	1.適切な気道管理。吸入・吸引という対策をタイムリーに評価し、困難な場合は、医師に報告し、カニューレ交換を行う。 2.定期的な医師とのカンファレンスを実施し、気道管理を医師と共に評価する。重症化が予想される場合は早期に共観依頼し、早期の対応を実施していく。	チューブが閉塞したとのことであるが、使用された製品名や閉塞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	
31	障害残存の可能性が高い	PORTEX・気管切開チューブ	スミス・ディカル・ジャパン	気管内の分泌物貯留も著明であり、自力排痰が困難であったため、紹介病院より気管切開の依頼あり、気管切開術施行する。翌日13時40分、早期離床目的にて車椅子移動を実施した。14:13ベッドへ移乗する際に、ボーカレイドの羽の部分で2cm程上がっていることを発見した。チアノーゼ出現し声掛けに反応もなかった。すぐに主治医へ報告し、主治医診察する。主治医が蘇生中、モニターがフラットになり救命処置により心拍再開、人工呼吸器管理となる。	肺炎を契機に当院に入院し、入院中に前頭側頭葉型認知症または進行性核上性麻痺が疑われたため、神経内科病院に転院となった。しかし、CO2ナルコーシスとなったため、呼吸管理目的に当科に同日入院ICU入室となった。CO2ナルコーシスに対してはBIPAP管理再開。気管内の分泌物貯留も著明であり、紹介先の神経内科医師より気管切開の依頼あり、気管切開術を実施する。ベッドから車いすへの移乗の援助は、看護師二人で介助している。車いすからベッドへの移乗は看護師一人で可能と判断した。車いす座位中は、看護師が付き添ってSPO2モニターを装着し観察しており、ベッドへの移乗時は、患者の動きに合わせて介助し、頸部を過伸展したりはしなかった。蘇生の医療行為に関して、主治医は痰の詰まりを考えたうえでアンビューによる酸素投与や処置を行い、上級医に応援を依頼し、アンビューしながら気管支鏡を使って再挿管している。	気管切開後の看護についてマニュアルを見直し、スタッフ全員で改善策を検討し周知徹底する。急変時の対応としてABCコールを躊躇しないようにすることを徹底する。	当該企業に確認したところ当該事例を考えられる事象は情報入手されておらず、チューブが閉塞したとのことであるが、閉塞状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
32	障害残存の可能性なし	EMGチューブ	日本メトロニック	錐体斜台部髄膜腫に対して開頭腫瘍摘出術を右下パークベンチ位で施行。手術は通常通り頸部を屈曲し頭部固定し、EMG気管チューブを用いた神経モニタリングを行いながら実施。9時間を超える手術後、抜管してからICU入室。当日は呼吸状態に問題なく経過したが、翌日の7時過ぎより比較的急速に呼吸苦ならびに上気道の高度狭窄所見が出現。両披列部に高度の浮腫を来し再挿管は困難と判断し、緊急の気管切開を実施した。	EMG気管チューブは通常の気管チューブより太く柔軟性に欠けるが、同じEMG気管チューブを用いて頭蓋底腫瘍に対する頸部屈曲でパークベンチ位での手術を今まで約30例実施したが特に問題はなかったが、2例目続けて発生した。	EMG気管チューブの使用を一旦中止とした。	呼吸苦及び上気道の高度狭窄所見が認められたとのことであるが、留置状況や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	
33	障害残存の可能性なし	EMGチューブ	日本メトロニック	錐体斜台部髄膜腫に対して開頭腫瘍摘出術を左パークベンチ位で施行。麻酔導入時の挿管は困難であり、3回目まで挿管できた。手術は通常通り頸部を屈曲し頭部固定し、EMG気管チューブを用いた神経モニタリングを行いながら実施。11時間を超える手術後、23時頃に抜管してからICUに入室。入室後くらいから呼吸苦の訴え出現。急速に呼吸状態悪化し、SpO ₂ は30台まで低下。経鼻挿管を試みるも入らず、筋弛緩薬を投与して気管内挿管したが、喉頭周囲は腫れており、かなり挿管困難であった。喉頭の腫れが持続したため抜管不可能であり、術後10日目に気管切開を実施した。	EMG気管チューブは通常の気管チューブより太く柔軟性に欠けるが、同じEMG気管チューブを用いて頭蓋底腫瘍に対する頸部屈曲でパークベンチ位での手術を今まで約30例実施したが特に問題はなかった。	EMG気管チューブの使用を一旦中止とした。	呼吸苦及び喉頭周囲の腫れが発生したとのことであるが、留置状況や原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
34	障害残存の可能性なし	パードI、C、シルパーフォーリートレイB	メディコン	神経障害・脳炎疑いで入院加療中の患者。意識レベルはJCS2-3で経過。EDチューブを自己抜去した既往や吸引時に看護師を払いのけようとする行動が見られ、両上肢紐状抑制帯およびミトンを装着していた。19:50に夜勤担当看護師が訪室すると、バルンカテーテルが自己抜去されているのを発見した。夜勤担当看護師が訪室した際に患者はベッドアップ30度の坐位のまま横たわっていた。抜去されたバルンカテーテルを確認すると、カテーテルの一部が断裂しており完全抜去されていなかった。看護師とオムツ内、陰茎、ベッド上を確認するが断裂したカテーテル先端を発見することは出来なかった。患者にどのようにバルンカテーテルを抜いたのかと尋ねると「体を起こして手で引っ張った」と話した。担当医に報告し骨盤内CTを撮影した結果、膀胱内に断裂したバルンカテーテルを認めた。泌尿器科医師にコンサルトしエコーで膀胱内にあることを確認し、その後、膀胱鏡で摘出することとなった。	・EDチューブを自己抜去した時点でのバルン抜去について検討できていなかった。 ・経管栄養注入中であつたためベッドアップ30度程度にしていたが、自力で起き上がり動作をしていたため患者が起き上がれば抑制帯にゆるみが出てしまっていた。 ・バルンカテーテルはズボン内を通して触れないようにしていたが、ベッドサイドを離れる際、カテーテルに手が届かないようにルート確認を行うことができていなかった。	・患者状態をアセスメントし不要なルートは早期に抜去を行う。 ・ベッドサイドを離れる際、ルート類に患者の手が届かないようルート整理を行う。 ・ADL拡大傾向にある患者の体動をアセスメントし、ベッドアップ時にも抑制帯のゆるみが出ないように、確実な抑制実施の確認と共に、必要時は体幹抑制帯などの追加の抑制帯の検討を行う	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	
35	不明	トロッカーカテーテル	日本コヴィディエン	左自然気胸にて入院。胸腔鏡下にてブラ切徐術。18:50帰室、19:30家族帰宅される患者は睡眠中であった。20:00閉眼なし、21:00開眼されるがすぐに閉眼される。21:20モニターフラットのアラームにて訪室、点滴、モニタ、胸腔ドレーンを抜いてベッドサイドに立っているのを発見した。胸腔ドレーンを抜かれていたためガーゼで抑え医師に連絡。医師が到着後、不穏行動が続いていたため22:00コントミン1A筋注、その後ミダゾラム1A+生食18mLを2mL使用。胸腔ドレーン再挿入となった。X-PIにて肺の虚脱あり、皮下気腫増加見られた。	80歳代という高齢であり術後不穏はリスクとしてあった。麻薬を使用しており薬剤による影響も考えられた。抑制についての承諾は術前に頂いていたが、眠っていることが多く、実施時期の判断が遅かった。	高齢患者の術後不穏はリスクとして高い。早めの判断を行い抑制なども検討すべきである。	胸腔ドレーンを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
36	障害なし	不明	日本コヴィディエン	胸腔ドレーンを挿入していた患者は、20:30ゾルピテム2錠を内服した。21:15廊下を歩行している。意識朦朧としており、車いすで自室に戻る。BP110、HR110、SPO2は70%でO2を4Lで送気して90%となり、意識が改善した。自室には、胸腔ドレーンが抜去され、酸素ポンペを置いたままであった。トイレに行ったことは覚えているが、ドレーンを抜いたことは覚えていない。ドレーン抜去部から浸出液なし、固定テープのみ残っている。主治医到着して、胸腔ドレーン再挿入した(9cm)、酸素を外したり、不穏言動あり離床センサーを設置した。	胸腔ドレーン挿入にて2日前より不眠だった。ゾルピテムを内服した意識低下があった。胸腔ドレーンのエアーク音など同室者に気づきストレスがあった。	ドレーンの固定方法を強化した。不穏・不眠時の指示を確認した。離床センサーを設置して迅速に対応できるようにした。	胸腔ドレーンを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

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)	ファイコン 脳室ドレナージ チューブ	富士システムズ	<p>くも膜下出血にてクリッピング術施行、脳室ドレイン挿入されていた。翌日より開放し管理。覚醒後より起き上がったりする動作あり、その都度本人へ安静の必要性について説明し対応していた。勤務交替時に体動があると申し送り受けるが、抑制はせず経過観察していた。2日目0時、横を向く動作も大きく行動に落ち着きないためミンを装着し、患者のもとを離れる。この時、抑制について他看護師とカンファレンスは実施せず、ミンを開始したことも他看護師へ申し送りは実施しなかった。</p> <p>0時30分、物音がするためみると、ベッド上で座位になっており、脳室ドレインの先端がベッド上に落ちているのを発見する。ドレインは10cmの目盛りのところで切断されており、ドレイン刺入部は1CM程度頭部から見えている状態。ドレインの切断面は水平ではなく、がたつきが見られた。ミンは外れていなかったが、ミン自体は少量血性汚染がみられた。頭部に当たっていたガーゼで圧迫し主治医へコール。頭部は清潔に保つよう指示有り、消毒は不要とのこと。</p> <p>5時51分髄液の流出が多いため担当医へ報告し、消毒とガーゼ交換を実施。</p> <p>8時30分担当医にてCT撮影後、脳室ドレインの入れかえ施行。前回同様骨縁から7cm挿入した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・何度説明しても起き上がる、指示に従えないといった不穏行動がありながら、自己抜去のリスクをアセスメントできていなかった。また、術後で安静保持が必要な状態であるが、安静保持が出来ていない状況に対して対応が出来ていなかった。 ・抑制開始時の抑制帯の選択を看護師一人の判断で行った。 ・チーム内や同勤務者の間で患者の情報共有が行えていなかった ・リーダー看護師は、体動が激しい患者に対して上肢や肩抑制が必要だと思ったが、受け持ち看護師には伝えていなかった。 ・入眠援助が行えていなかった。 ・抜去当時、頭側に柵が2本。右の頭もとに固定式の点滴棒を置き、それには点滴が繋がっていた。ベッド右側に可動式点滴棒が置いてあり、それに脳室ドレインが繋がっていた。右の固定式点滴棒と、柵の間には数mmの隙間しかないので、本人が動いた時に、ドレインチューブが柵と点滴棒の間に入りこみ、テンションがかかりちぎれてしまった可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・抑制開始時は他看護師と状況を共有後、適切な抑制の選択についてカンファレンスをする。 ・勤務交替時に、現在の状況で安静保持や自己抜去について防止ができるかどうか、前勤務者とともにアセスメントをする。 ・受け持ち以外の看護師から患者を見た時に、抑制が必要だと判断された場合には、受け持ち看護師に情報提供を行う。 ・脳室ドレインは固定式の点滴棒に設置し、柵の隙間に挟まらないよう、柵の位置やドレインの位置を考慮する。 ・入眠援助の実施。 	<p>脳室ドレインが切断されていたとのことであり、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	
38	障害残存の可能性がある(高い)	シラスコンスパイナルドレーン	カネカ	手術後ICUへ入室したが、意識障害の遷延、瞳孔不同を認めた。直ちに脳CT検査を行い急性硬膜下血腫の合併を認めた。急性硬膜下血腫の原因は過度の髄液ドレナージによる静脈の破綻が考えられたため髄液ドレナージを中止とした。瞳孔不同は次第に改善した。第2病日には意識状態も改善し、人工呼吸器からの離脱も可能であった。第3病日には会話、指示動作も可能な程度まで回復を認めた。第4病日、意識レベルの急激な悪化、瞳孔不同の出現を認めた。脳幹部脳梗塞、てんかん重積発作なども考えられたが、両側瞳孔散大を認め緊急手術(穿頭ドレナージ)を行った。テント上の頭蓋内圧は上昇していた。脳浮腫、脳圧軽減目的にグリセオール、マンニトールの投与を開始された。また、髄液ドレナージ除去部からの髄液漏出を認め、縫合閉鎖した。翌第5病日のCT検査で広範囲脳梗塞を認めた。	本事例は胸部大動脈手術時に、対麻痺予防に挿入した髄液ドレナージによるアクシデントにより、急性硬膜下血腫を合併し、さらに一度意識状態は回復したが、ドレーン除去部からの髄液漏出が遷延し下降脳ヘルニアによる広範囲脳梗塞を来した可能性が考えられる症例である。胸部大動脈手術に対する脊髄虚血予防のための髄液ドレナージは広く一般的に行われている方法である。しかし、圧による管理は行っていたが、排液量による管理を行っておらず、結果として脳脊髄液のドレナージ量は過量となり、急性硬膜下血腫を合併した。髄液ドレナージを中止し、病状は一度回復に向かったが、ドレーン除去部からの髄液の漏出が持続し、下降脳ヘルニアとなり病状が急変した可能性が考えられている。髄液の漏出が持続した要因は、通常であれば圧迫により閉鎖可能であったが、本事例では圧迫だけでは髄液は漏れ出していた。最終的に縫合閉鎖を行っている。髄液漏出による切迫下降脳ヘルニアとなり脳脊髄液循環不全を来し、テント上の頭蓋内圧上昇、それに続発する脳梗塞により高度の後遺障害が発生した可能性が考えられている。	本事例を踏まえ、大きく二つの点で改善を行っている。一つ目は髄液ドレナージの管理の際、従来では圧のみの管理を行っていたが、本事例以降は排液量による管理を追加している。そのため、排液量が多いときはそれ以上排液が行われないように管理されている。二つ目は髄液ドレーン除去時には全例縫合閉鎖し、髄液の漏出がないように努めている。	オーバードレナージとなっ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	
39	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>【挿管チューブの計画外抜管】</p> <p>1.緊急帝王切開にて出生(Ap4/6)。出生体重600g台。出生後啼泣わずかにあるが続かず、筋緊張なし、心拍あり。皮膚刺激で啼泣なくmaskbag(Fio2 0.4)施行。自発呼吸出始め、spo2徐々に上昇。陥没呼吸も目立ち、呻吟も出現してきたため、生後25分で気管内挿管実施。17時31分にNICU入院。入院時挿管チューブ固定テープはしっかり付いていた。</p> <p>2.17時40分頃より医師2人でPIカテーテル挿入の処置実施。</p> <p>3.18時 SpO2値が80台後半に低下しており、受け持ち看護師が医師に報告後児を見ると、挿管チューブがテープごと3cm程抜けていた。</p> <p>4.直ちに再挿管実施。</p> <p>5.胸郭振動良好 SpO2値95%。</p>	・観察が不十分であった。	<p>1.処置時は特に、綿密な固定状況の観察を行う。</p> <p>2.処置時医師の手が当たりにくい場所に挿管チューブを固定する。</p>	挿管チューブが抜けていたとのことであるが、抜け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)	不明	不明	<p>前回、胃瘻ボタンに胃瘻チューブを接続したまま車椅子からベッドへ移動したときに、胃瘻チューブが車椅子に引っかかり胃瘻ボタンが事故抜去したエピソードがあった。</p> <p>16時、車椅子乗車し、カットテーブル装着して居室で注入開始。チューブは本人の手が届かないように車椅子のアームレストを介して後ろ側に配置する。途中2回ほど様子を見に訪室。</p> <p>17時5分、ベッドに戻そうと訪室、ブルーシートが汚染されているのを確認。注入は終了していたので栄養チューブのみを外した。この時、カットテーブルは固定部分のない片側が本人によって外されていた。シートを取りに一旦その場を離れる。</p> <p>17時10分、再び訪室、本人が手に胃瘻チューブを持ち、先端には胃瘻ボタンも繋がって抜去された状態であった。すぐにベッドに移し、他スタッフを呼び胃瘻部を圧迫、ネラトンカテーテルを挿入する。外科医と病棟にいた主治医に報告依頼する。</p> <p>17時35分、外科医来棟、診察後専用キットにて抜去してしまった胃瘻ボタンを再挿入。出血は少量あり。以降、胃瘻部からの出血なく翌日の退院まで注入は問題なく行えている。</p>	<p>1. 栄養チューブを外した時、胃瘻チューブは車椅子の複数あるベルトを外し、ベッドへ移動する際に一緒に外そうと欲してすぐに外さなかった。</p> <p>2. シーツを取ってくるまでの短時間であるし、チューブ自体は車椅子の後方に固定している為、手が届くと予想していなかった。</p> <p>3. 1回目の事故報告(胃瘻チューブを接続したまま車椅子からベッドへ移動した際に、胃瘻チューブが車椅子に引っかかり胃瘻ボタンを事故抜去した)を認識していたつもりだったが、繰り返さないという意識が薄かった。</p>	<p>1. 経管栄養が終わった際は、栄養チューブを外すと同時に胃瘻チューブも必ず一緒に外すことを徹底する。</p> <p>2. 胃瘻チューブが外せない状況なら、洋服の中に入れて見えないようにする。</p> <p>3. 目に入るものは掴んでしまうため注意が必要なことを再認識し、患者目線で周囲の環境を確認し危険物が手に届くことがないことを確認してから行動する。</p> <p>4. 入院時、家で過ごされている時の本人の様子を、細かく家族から情報収集する。</p> <p>5. 職員全体が周知しなければならない情報は必ずわかるようなかたちでカルテに掲示したり、ベッド周囲へも掲示するなど視覚化して、注意喚起する。</p>	<p>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>
41	障害なし	不明	不明	<p>17時前 モニターアラームにて徐脈に気付く。訪室すると他院で挿入された左頸部のFDLカテーテルを患者が自己抜去し、出血していた。圧迫止血し、主治医へコール。ICU医師へ応援要請。緊急で処置が開始され、蘇生にいたった。高次機能障害等はなし。</p> <p>体内に挿入されている部分のカテーテルが体外に出ていた。固定糸はそのままであり、自己抜去として判断。カテーテル挿入部分の保護についても、皮膚が脆弱ではあるが十分な固定はできていた。</p>	<p>カテーテル挿入部位を触る仕草について、認識があるスタッフもいたが、当日は患者とも意思疎通ができており、拘束が必要な基準には至っていなかった。カテーテルが抜けた後の対応についても、ベストな医療が提供できていた。</p>	<p>患者対応は迅速に行えたが、CCU内に緊急コールの設置がないことが分かった。今後検討する予定。</p>	<p>FDLカテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

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	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	胃瘻造設の翌日、午前9時の回診時には胃瘻の注入や胃瘻の回転は良好であったが、10時50分頃にナースコールをせず自身でトイレ歩行されているのを発見。胃瘻部のガーゼを外し、チューブをぶら下げている状態であった。胃瘻挿入部を確認した所、胃瘻の回転が不良となっており胃瘻が胃内から抜けた可能性が考えられた。胃瘻に接続されているチューブをしきりに触っており自己抜去してしまったと考えられた。 発熱はなく腹痛などの腹部症状やバイタルの変化がないことを確認。消化器内科上司に経過を報告した。腹部CTを撮影し、胃瘻先端が胃内から抜け出て腹腔内に出ていることが確認された。胃瘻の逸脱に伴う胃の瘻孔ができている状態のため、出血や腹膜炎など起こすリスクが考えられたことから、主科である耳鼻咽喉科頭頸部外科、および内分泌総合外科の各先生に御報告・御相談の上、同日に緊急で胃の手術加療を行っていただいた。	元々難聴、視力障害、軽度認知症のあり、造設当日夜にせん妄症状を来していたことから、胃瘻除去などのリスクを考慮しガーゼ保護、両手ミトン装着など慎重に対応していた。日中になりミトンを外し、トイレはNsコールを依頼し、朝は1回Nsコールがあった。 十分な予防的対応のもと、認知症患者が胃瘻を自己抜去したもので、回避困難な事例と考えます。	リスク判断を適切に行う(せん妄や認知症が強い場合は日中の家族付きそいやミトン装着、腹巻き、コールマット対応など目の届かない時間帯に今回のような事が起きないように注意する)。	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。

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	
43	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>夜間帯に入り、SpO2=93%程度で安定していた。口腔内、気管チューブ内共に痰が多く、適宜吸痰実施していた。21時頃よりSpO2=88%程度まで低下あり。吸痰実施し多量に吸痰できるがSpO2は一時的にしか上昇しなかった。主治医が手術中であることから主治医へはコールせず現状維持をしている状態であった。またミダゾラム投与可にて意識レベルは-30で、痛み刺激に反応することもあればないこともあった。事故予防のために抑制帯、監視モニターは継続しており、15分おきに安全確認を実施していた。</p> <p>22時57分、人工呼吸器のアラームが鳴り訪室すると自己抜管されていた。</p> <p>すぐに当直医にコールし23時よりアンビュー開始。SpO2 50%台まで低下したが、徐々に回復し、当直医により8.0mm挿管、25cm挿入、右口角固定される。その際抵抗あり挿管困難であったためミダゾラム(10)4A+生食(50)1mLフラッシュ施行。再挿管後はSpO2 100%で呼吸状態は安定。ポータブルエックス線にて挿管位置確認。低酸素脳症の可能性もあり当直医により血ガス採取される。</p> <p>挿管後は人工呼吸器PCモードにてSpO2=100%キープ。主治医到着後、PSへ設定変更されるがSpO2=90%以上キープできていた。意識レベルは事故前後で変化無し、その他バイタルサインも著変無し。</p>	抑制の倫理的側面、鎮静の効果、終末期でなため機能の維持の必要性を総合的に考える必要があった。	体交の際チューブまで手が届かないことを必ず確認する。不要な時はベッドをギャッジアップしない。	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。
44	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	<p>5:30頃よりレベル低下、血圧低下・Sao2測定不可あり。状態悪化と判断し、酸素投与量を3L→15L増量するも、Sao2改善なし。14:50心電図モニター不調の点検にきた臨床工学技士が、人工呼吸器酸素接続が外れていることに気づき、すぐに装着。装着後速やかSao2改善。意識レベル・血圧とも徐々に改善した。</p>	患者状態から、急変がありえたため、状態悪化として対応していた。人工呼吸器の作動チェックはしたが、酸素接続は確認しなかった。入院時より在宅呼吸器を使用しており、酸素を直接中央配管接続していなかったため、人工呼吸器酸素低下アラームは作動しない状況だった。	人工呼吸器、酸素濃度低下アラームを作動させるため、在宅呼吸器も中央配管より直接酸素接続・供給とする。急変時は、使用している医療機器の作動・接続を確認することを再教育。	人工呼吸器の酸素接続の外れが認められ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	
45	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	左下肢からは補液していた。その後、看護師が休憩に行く。病棟に戻り、他児の内服実施と点滴作成を行う。父より、点滴が漏れていると話あり。左足背から膝下まで腫脹と冷感あり。末梢抜去し、当直医師に連絡する。医師が診察後、挙上開始する。皮膚科当直医師に連絡するがつかず。当直医師により末梢再確保となる。翌日、皮膚科医師の診察あり、挙上継続、冷却中止となる。	1時間ごとの点滴確認ができていなかった。連日末梢漏れしており、漏れやすい児であった。点滴治療が長く血管が弱くなっていた。	1時間毎の末梢ライン刺入部確認をおこなう。刺入部確認がしやすいようにカフス保護やバンネット保護の工夫を行う。	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。
46	障害なし	不明	不明	術中の喀痰排出過多にともない挿管チューブが閉塞した。酸素飽和度の低下に伴い、抜管、再挿管を要した。再挿管を施行しなかった場合、心停止もあり得た。人的な問題でのあやまりによって惹起されたインシデントではない。ただし、手術室に新生児未熟児用の喉頭鏡が準備されておらず、マスク換気→挿管までの時間が用意されている場合よりも2-3分ほど延長した。この間のSpO2の低下はなかった。	挿管チューブ閉塞:患者の排痰過多。再挿管の2-3分ほどの遅延:新生児未熟児の喉頭鏡がなかった。	新生児未熟児の手術は減多にあるものではない。したがって手術室に常備もされていない。検討した結果、新生児および未熟児が手術室へ出棟する際は、喉頭鏡を持参することにした。	挿管チューブが閉塞したとのことであるが、使用されたチューブの製品名や使用状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
47	障害残存の可能性なし	不明	不明	胸部CTにて左肺の気胸と胸水貯留を認め、酸素投与と左胸腔ドレーンを留置していた。患者は意識レベルに異常は認めず胸腔ドレーンの接続部を自己にて着脱し、トイレ移動時等は自立していた。6時の検温時には、刺入部の状況や固定テープの異常はなく、マーキングがはっきりしないため再度マーキングした。7時ナースコールがあり訪室すると、固定テープは剥がれて胸腔ドレーンが20cm程抜けていた。すぐに胸部X-Pを施行したところ、先端も抜けた状態であった。患者は呼吸状態に変化はなく刺入部の処置を行い透視下により再留置となった。その後Airリークが継続するため癒着術を行った。	胸腔ドレーン留置中の安全管理方法を患者と話し合っておらず、本人の理解度や管理方法に関するアセスメントや対策が不足していた。	胸腔ドレーン留置中の患者の場合、患者の理解度や管理方法をアセスメントし、ドレーン抜去などの留置中の注意点やドレーン刺入部の異常の報告など管理方法を指導する。胸腔ドレーン留置し酸素投与を行っている高齢患者の場合、看護師が移動時の見守りやチューブ類の管理を徹底する。	胸腔ドレーンの抜けを認めたとのことであるが、抜け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	
48	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	5時血圧低下あり、左内頸CV(緑)ルートより、ボスミン5mL/h、ノルアド2mL/h持続静注中にて血圧80代で経過していた。6時頃、血圧40代となった。カテコラミンルートを確認すると逆血があり、患者側ルートと三方活栓の間の接続が外れ、血液が床に垂れていた。直ぐにルートを繋ぎ、医師の指示でボスミン7mL/hへ増量し、血圧80-90代となった。	同夜勤者の看護師がカテコラミン使用ルートを作成し、流量開始した後、受け持ち看護師は流量とルートは確認したが、接続の緩みまでは確認していなかった。	他看護師が接続したルートは、接続後に受け持ち看護師が接続部の弛みがないかをきちんとダブル確認する。 【医療安全推進委員会より】 改善策にあるダブルチェックや技術指導などを徹底すること。	CVルートと三方活栓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、使用されたチューブの製品名や固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
49	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	鎮静MRI検査のため午前3時から右手背末梢路確保し補液を開始した。3時半からミルクを止めていたため児は入眠できず、啼泣を繰り返していた。夜間帯は母の抱っこで過ごす。末梢刺入部最終確認6時。8時頃刺入部確認を行うと、腫脹・硬結・水泡形成あり。輸液すぐに中止し、抜針を行う。止血時水泡破れ、びらん化する。抜針後左手背に末梢再確保する。皮膚科の診察あり生理食塩水で洗浄行い、プロベト厚塗り・ワーリング挙上を行う。翌日、腫脹は軽減したがびらんがあり、赤紫色に色調変化している。上記ケア方法を毎日行うこととなる。	末梢刺入部確認を1時間おきに行なっていなかった。 母は児を抱きかかえたままの体勢で、刺入部の確認がきちんと行えなかった。	刺入部の確認を1時間おきに行う。逆血確認を行う。 啼泣していたため、刺入部を痛めているのか判断する。	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。
50	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	気管挿管時に気管膜様部を損傷した事例。患者は他院で手術を行い、その術後に食道穿孔を認めたため、当院へ転院し緊急手術となった。気管挿管後に気管支鏡でチューブ位置を確認し、カフ圧計でカフ圧を調整した。術中、頸部から縦隔に達した際に、多量のエアリークを認めた。気管支鏡で確認したところ、気管膜様部に裂創を認めた。	患者は関節リウマチにより長期間にわたりステロイドを服用していたことや、食道穿孔による縦隔炎や前回の手術操作のため気管壁が非常に脆弱な状態であったことが原因と考えられた。	患者背景に起因する極度の組織の脆弱性が原因と考えられ、防止は困難であったと考えられる。	気管膜様部を損傷したとのことであるが、使用されたチューブの製品名や使用状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。

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	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	肝部分切除後胆汁漏のため留置されたENBDが抜去されているところを発見する。	ERCP施行後よりせん妄が出現しておりルート類をパーミロールで覆い固定を強化していた。主治医より口頭でミトン着用の指示があり着用した。その後ミトンを嫌がり興奮する様子があるため、ミトンを外し不眠時薬を投与することで落ち着いて過ごしていた。付き添い者には危険行動があればナースコールを押すよう説明していた。勤務交代の時間であった。	せん妄症状がみられた時点で主治医と精神科の介入について検討する。ミトン装着が不可能な時点で当直医に相談する。ミトンの装着の必要性について身体抑制マニュアルに沿って対応する。勤務交代時は看護師間で連携をとり観察を行う。	ENBD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	(抗癌剤漏れの可能性)ポート造設後(右鎖骨下)の初回抗癌剤治療。ルート確保時逆血良好。抗癌剤前のプレメディ施行時逆血確認する。プレメディ終了後抗癌剤投与開始。ドセタキセル投与前に逆血確認し、Drにて投与開始する。エンドキサン、生食投与時には逆血確認していない。点滴終了後逆血あり、ヘパリンロックし抜針する。抜針後穿刺部より点滴漏れあり、Dr報告し診察あり、経過観察の指示あり。ガーゼにて保護する。10分後にオプサイトに張り替える。ポート周囲発赤、腫脹なし。疼痛訴えなし。翌日、深夜看護師に本人よりポート周囲に疼痛があると訴えあり。軽度腫脹、発赤あり。クーリング開始。Dr報告し皮膚科受診。皮膚科Drにてリンデロン局注施行。帰室後安静時疼痛訴えなし。クーリング継続する。	<ul style="list-style-type: none"> ・抗癌剤投与前に逆血の確認をしていなかった。 ・化学療法に関する知識不足 重要性の認識不足。 ・継続して観察するよう、次勤務者に、点滴漏れがあったことを申し送っていない。日勤リーダーにも口頭のみでしか報告出来ておらず、師長代理にも報告出来ていなかった。 ・看護記録とし記載しておらず情報共有が図られていない。 ・次勤務者が刺入部の観察が出来ていなかった。 ・院内の手順にある「抗がん剤血管外漏出に対する予防と処置」、「抗がん剤血管外漏出時の対応」が把握できていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・院内の手順にある「抗がん剤血管外漏出に対する予防と処置」、「抗がん剤血管外漏出時の対応」を把握した上で抗がん剤の投与を行なう。 ・点滴投与前には逆血の確認を行なう。 ・必要事項は記録に残す。 ・継続観察できるよう次勤務者に申し送る。 ・重要なことは口頭でも次勤務者に申し送り、病棟責任者に報告する。 ・部署内で事案を共有する。 	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	
53	障害なし	不明	不明	PICCカテーテルを挿入した翌日、翌日14時頃、歩行時に急に胸痛が出現、徐々に増悪した。鎮痛薬で疼痛は消失したが、胸部造影CTでPICC先端が血管外に位置していること、縦隔に液体貯留が見られることが確認された。輸液を中止し、心臓外科・小児科心臓班と相談し、抜去時の急変を生じたときに対応できる準備を事前に整え、抜去した。	化学療法開始予定に対し、PICCカテーテルを挿入した。カテーテルはスムーズに入り、逆血も良好で、先端の位置も問題はなかった。大量輸液(180mL/hr)と化学療法(オンコピン静注、エンドキサン1時間点滴)を行った。鎮痛薬で疼痛は消失したが、胸部造影CTでPICC先端が血管外に位置しており、極稀な合併症の発生であった。	極稀な合併症であり、あえて予防するとすると、中心静脈カテーテルの使用の必要性を十分に検討する。	PICC先端が血管外に位置していることを確認したとのことであるが、使用されたチューブの製品名や手技等の詳細が不明であり検討困難と考える。
54	障害残存の可能性なし	不明	不明	PIカテーテル抜去の途中で抵抗があり抜けなくなった。その段階で母親に断裂する可能性があることを、その場合外科的な回収処置が必要なことを説明した。抜去を試みたが途中で断裂し、先端が7cm程度血管内に遺残した。翌日全身麻酔下で回収術を行った。	抜去困難となりカテーテルを引っ張った事で最終的に断裂した。	文献的にはカテーテル内にヘパリンやウロキナーゼを注入し1日経過後抜けたという報告がある。	カテーテルが抜去困難となったとのことであるが、使用された製品名や固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
55	障害なし	不明	不明	準夜帯にてFTL挿入し、BiPAP管理していた。ルート類多いため、両上肢、ミトン抑制中。点滴等あることあり危険であること説明し理解得られる。1時の巡視時、入眠されていないが危険行動なし。上肢抑制も外れていなかった。30分後ぐらいに大声が聞こえ訪室。マスクはずし、苦しいと訴えあり、FTL自己抜去されていた。抜去部分は用手圧迫し止血される。見当識障害、呼吸苦にて興奮状態のためアタラックスP+生食50mL使用し対応。両上肢・ミトン施行し対応する。	呼吸苦にて興奮状態であり、レベル清明ではなかった。ミトンが片手のみであった。座位であったため、体制が崩れマスク等に手が届いてしまった。	安定剤使用した。両ミトン開始した。挿入部の固定方法を検討し早急に実施していく。	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	
56	障害残存の可能性がある(高い)	テルフュージョンポンプ用輸液セット ニプロエクステンションチューブ	テルモ ニプロ	4日よりビーフリードを輸液ポンプ使用し100mL/hにて施行中であった。前日、右手背に22Gにてルートキープ施行。前日から家人は付き添われていなかった。22時に点滴刺入部確認し、腫脹はなく逆血確認できた。左上肢にはミトンを装着していた。翌0時、看護師が訪室した際、左上肢に装着していたミトンが除去されており、左上肢で点滴ルートを引っ張っていた。点滴刺入部を確認すると点滴の針が抜けかけており、右手背から右肩峰から5cm下まで腫脹があった。すぐに抜針し左手首へルートキープ施行した。院内にある薬品別組織障害リスクの判定を確認し点滴漏れがある部位を温罨法した。2時に主治医へ点滴漏れの部位、範囲を報告し、温罨法にて経過観察との指示うけ施行し深夜勤務者へ申し送り、当直師長、深夜リーダーへ報告する。3時訪室時右手背から肩にかけ硬結あり。4時訪室時右手首、右手背に水疱形成あり。ネームバンド除去する。4時45分右手背から右手首にかけ水疱増加あり。皮膚科医へ状況報告する。4時50分皮膚科医診察。家人へ浸透圧が高く壊死する可能性があり切開必要と説明し同意を得られたため、右手背・右母指へ減張切開施行し、アクアセルAg貼付し、ガーゼにて保護し包帯にて固定した。	患者は脳性麻痺あり、自分から苦痛を訴える事ができない 入院時胃管を自己抜去しており自己抜去のリスクが高い患者だった。 右上肢は麻痺側だったが点滴のルートキープをしていた。 輸液ポンプを使用し100mL/hにて点滴を施行していた。 22時に点滴刺入部確認してからは1度も点滴刺入部を確認していない。 左手にミトン装着していたが上肢抑制は着用していなかった。	末梢でのルートキープはリスクが高いため主治医より父親へ説明後同意を得られたため中心静脈カテーテルを留置し、中心静脈カテーテルより点滴施行し自己抜去しないようルートを頭元の位置に設置する。 必要時以外は、輸液ポンプを使用しないようにする。 麻痺側へはルートキープをしない。 自己にてナースコールを押すことができない患者は特に頻回に訪室し、点滴刺入部の観察を行う。(1時間に1度は観察できるようにする。) ミトン自己にて除去されるので上肢抑制・ミトンを左上肢に使用する。 病棟看護師全体で点滴漏れ防止のための話し合いを行い上記のことについて周知した。	点滴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	
57	障害なし	不明	不明	インフルエンザによる発熱、食意不振のため入院。基礎疾患による代謝異常防止のため、ヴィーンD500mL+50%ブドウ糖液3Aを輸液ポンプで60mL/hで点滴開始した。眼前には点滴刺入部が問題ないことや自然滴下であることを確認した。消灯後の巡回では輸液ポンプのアラームが鳴らなかったため問題ないと判断し、チューブの接続や引っかかっていないことを確認したが、刺入部の確認は行わなかった。翌朝、6時15分ころ母親より点滴の漏れのためナースコールがあった。確認したところ、右手背の疼痛、腫脹、手指の屈曲・伸展障害等があったため当直医等に報告し、ホットパック貼用にて経過観察とした。その後、主治医が依頼して皮膚科医師の往診の結果、皮膚の壊死や神経障害予防のため皮膚切開となる。その後、整形外科医師の診察でその時点での神経障害が無いことを確認。翌日、病状回復したため退院となる。	夜間の巡回時には、点滴ポンプのアラームが鳴っていないため点滴チューブが引っ掛かっていることなどを確認した。しかし、児を起こすことが考えられるため、刺入部の確認までは行わなかった。	夜間の巡回時には必ず刺入部まで確認する。	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	
58	障害なし	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> ・術後、長女様付き添いあり 20時半頃、検温時に覚醒 そわそわとした様子あり。 ・長女様へ不穏行動あった場合は抑制をさせて頂くよう口頭にて同意を得る。 ・21時頃長女は帰宅し、その後入眠していた。危険行動見られなかったため抑制使用せず、10～15分おきに訪室する、最終22時過ぎに訪室 他患者の処置のため退室する。 ・22時半頃患者トイレよりナースコールあり、訪室すると血まみれになってトイレで排泄しようとしているところを発見する。 ・モニター類、AVインパルス全て除去されており、末梢点滴ルート自己抜去、硬膜外チューブ断裂、膀胱留置カテーテルは分岐部より19cmほどで断裂している状態であった 先端確認出来ずドレーン:150mL(淡血性) Hr:240mL破棄。 ・当直師長と来棟中の主治医に報告 主治医にて硬膜外麻酔抜去。 ・家族に連絡し来院して頂き 主治医と病棟師長より説明した。 ・膀胱留置カテーテルについては明日XPにて確認後、泌尿器科へコンサルトする予定となった。 ・その後、CT検査で膀胱留置カテーテルが残存している事が判明し、泌尿器科Drにて内視鏡下で膀胱留置カテーテル除去し膀胱内に遺残ないことを確認した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・術前よりせん妄のリスクありと判断し、主治医へ必要指示の依頼をしていたが不要と判断あり。 ・術後15分毎に訪室し対応していたが、他対応中に自己にて離床し、ルート類抜去の運びとなってしまった。 ・術前より家族から抑制の許可を頂いていたため、本人へ抑制の必要性を説明し対応すべきであった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・不穏がある場合、必要時指示を確認・使用し、術後安静を図る。 ・意味不明な言動もあり、術後せん妄の状態と考える。家族へ患者の状態を伝え、夜間の付き添い依頼する。 ・ドレーン類の自己抜去や危険行動により身体抑制が必要と判断した場合、患者にあわせた抑制帯を装着する。 	<p>末梢点滴ルートを自己抜去し、硬膜外チューブや膀胱留置カテーテルは断裂していたとのことであり、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	
59	死亡	PORTEX・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	<p>1. 気管切開から8日後の11:30頃、看護師が口腔ケアを実施し、鼻腔吸引を行った際にむせ込み、その時に気管切開口からの出血に気づいた。鮮血であるためナースステーション内にいた医師に報告し、医師3名が病室へ来たが、その頃には出血が増量しており、気切チューブ内、口腔内に大量の血餅が認められ、SpO2値も30%台まで低下していた。</p> <p>2. 医師が大量の血餅を吸引し、気切チューブのカフ圧を上げ、バッグ換気を行ったところ、SpO2値が100%まで回復した。その時には気管切開部周囲からの出血は確認できなかった。</p> <p>3. 気管切開部周囲からの出血を疑い、気管支鏡やX-P、CT検査などを検討していたところ、約2分後に再度大量出血し始め、気切チューブより溢れてきた。出血は鮮血で動脈性に流出していた。気管切開部周囲の皮膚からの動脈性出血は視認できず、気管内からの出血と考えられた。</p> <p>4. 出血により酸素化が保てないため11:48に経鼻挿管実施し、挿管後気切チューブを抜去し、人工呼吸器を装着するが、SpO2値が低下し再度バッグ換気に切り替え換気を試みるもまったく換気できない状況であり、徐々にSpO2値が低下し、HRが80~90台まで低下したため、12:01に院内緊急コールにて救急応援を要請した。</p> <p>5. 12:02に心停止をきたし心臓マッサージを開始する。</p> <p>6. 12:03に救命医師が到着し蘇生に当たった。末梢からアドレナリン1mg静注するが反応なし。心臓マッサージを続けた。</p> <p>7. ポスミン1mgを5回静注するが心拍の回復は見られなかった。</p> <p>8. 気管切開部から気切チューブを挿入しバッグ換気を試みるもSpO2値は測定困難であった。</p> <p>9. その後、蘇生中止する。</p> <p>10. 家族が到着し、主治医が死亡診断する。解剖は希望されなかった。</p>	<p>1. くも膜下出血にてクリッピング術を行い、人工呼吸器から離脱できたが、呼吸状態は安定せず、気管チューブ抜管困難なため、8日前に気管切開を行った。気管切開部位は輪状軟骨部位の下で、第2~第3気管軟骨輪を切開した。</p> <p>2. 気切チューブのカフ圧は20~30cmH2Oの範囲で空気を入れ、1日3回カフ圧計を用いて確認していた。</p> <p>3. 前日の16時に薄いピンク色の痰が吸引できたが、量は少なく持続しなかった。当日5時にもチューブ交換時のような薄いピンク色の痰が吸引できたが、色が濃くなったり増量したりしてこなかったために様子を見た。</p> <p>4. 胸部X-P画像上、蘇生による右気胸は認められるも、肺野は比較的透過性を保っていた。</p> <p>5. 稀ではあるが、気管切開後の致死合併症として気管腕頭動脈瘻があり、本症例もそれに該当すると思われる。気管切開の位置、カフ圧は正確に管理されており、当院での気管切開例でも初めてのケースであり、しかも通常の報告例よりも早期に生じており、予測することは困難であった。</p> <p>6. 正確な診断をするために、解剖を勧めたが、家族は希望せず、これ以上の原因を追究することはできなかった。</p>	<p>1. 気管切開を行なった患者の中には、チューブの圧迫により気管と動脈に瘻孔を形成する可能性があることを考慮し観察していく。</p> <p>2. 万が一、出血を認めた場合は、チューブのカフ圧を上げ圧迫止血を行いながら、速やかに救命処置を行う。</p> <p>3. 体位交換を行う際に、気管チューブによって腕頭動脈が圧迫されないように、チューブの向きも考慮した体位を取らせる。</p>	<p>口腔ケア実施時に出血していたとのことであるが、手技を含めた詳細が不明であるため、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	
60	障害残存の可能性がある(低い)	ポーテックス・ソフトシールカフ付き気管内チューブ	スミスメディカルジャパン	緊急入院、COPD急性増悪によるCO2ナルコースにより挿管中であった。3日後、20時25分ごろ、患者が挿管チューブを自己抜管し、SPO2の急激な低下と呼吸器のアラームが鳴り、ナースコールを自ら押してこられたため看護師が発見した。再挿管が困難で食道挿管となり嘔吐認め抜去、その後気管支鏡下で再挿管される。当時、鎮静管理下でRASSスケール+2で意思疎通可能であり、挿管による不快と苦痛で不・せん妄状態であった。再挿管後バイタルは安定しており、鎮静のためプレセデックス5.0mL/hとドルミカム1.0mL/hを持続投与となる。家族には状況説明済み、今後の方針について話し合いされDNRの方針となる。	医師・看護師ともに、プレセデックスによる鎮静およびRASSスケールの知識に個人差があり、RASSスケールを使用し観察しているが適切な鎮静状況との関連ができていなかった。	プレセデックスに関する教育を医師・看護師ともに早急に行う。鎮静下ではあるが、医師が指示する昼間の鎮静状態、夜間の鎮静状態はRASSスケールのどのあたりなのかを医療者間で共有し、患者に適切な鎮静管理ができるようにする。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点から検討困難と考える。
61	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	心肺停止状態で発見された事例。患者は、パーキンソン病や多発神経炎の既往があり、前医で気管切開を行っていた。当院へは、腫瘍の生検目的で転院となり、術後経過は安定していた。元々、前医より誤嚥性肺炎の反復があり、痰が粘稠であったため、ネブライザーで加湿しながら定期的に吸引を行っていた。当日は、看護師が内服薬投与のため訪室したところ、患者が顔面蒼白で頸動脈が触れなかったため、応援を依頼しハリーコールした。心肺蘇生を行い、自己心拍は再開した。全身管理のため、高度救命救急センターへ転棟となった。蘇生後のCT検査では、明らかな脳虚血の所見はなかったが、その後、意識の回復はなく蘇生後脳症と診断された。	原因として、誤嚥性肺炎の影響による気道分泌物の増加や、原疾患により嚥出能が低下していたことによる気道閉塞が考えられた。	術後状態が安定しているいないに関わらず、リスクのある患者へのモニタ装着を行う。	気管切開チューブ留置後、気道閉塞を認めたとのことであるが、閉塞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	
62	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	現在は誤嚥の可能性があり、経管栄養は実施せず、ベグから内服のみ実施していた。申し送りが終了し、9:00に朝分の内服を注入した。その時に、刺入部を観察したが、特に異常な抜けてる感じもなかった。 日勤帯の看護師が清拭に入って病衣を脱がせたところ、ベグが抜けていることに気が付いた。主治医に報告する。主治医から消化器に依頼の電話を刺、明日入れ直しをすることになった。穴がふさがらないように、Baカテーテル20Fを挿入して対応する。	ベグは風船が膨らんだままの状態であった。患者は両上肢動かないため、ミトンなどは付けていない。 自然に抜けたかもしれないが詳細はわからない。	患者は両上肢動かないためベグを引っ張る力はないと思っていた。しかし、もしかしたらそう思っているのは看護師だけで、力を持っていると思い対応が必要だと思った。 実施するたびに挿入部位の観察を行っていく。自然抜去の対策は、排液バッグがついていたため引っ張られないように固定するなど、工夫が必要だと感じた。	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、使用されたチューブの製品名や固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
63	障害残存の可能性なし	セイラム サンプ チューブ	日本コヴィディエン	17:30準夜看護師は、日勤者より経管栄養開始の情報を得る。17:40経管栄養滴下していること、ゴロ音ないこと両手ミトン装着していること確認する。18:19リーダーPHSに医師より「痰がゴボゴボしてます」と連絡あり。準夜看護師2人で訪室する。医師は吸引中で経管栄養チューブのクランプを確認するとクランプがわずかに開いていたためクランプ実施した。栄養チューブは頬部では固定されていたが、鼻翼部の固定が剥がれ、チューブが30cm程抜けた状態になっていた。チューブ抜去し、SPO2は88から92%で酸素2L開始。18:30X-Pの指示あり。2/26再度X-Pと採血の結果誤嚥性肺炎の診断となる。	患者は、頸部の後屈・拘縮がありチューブが入りにくく、サンプチューブを挿入していた。患者は、ミトンを除去して自己抜去したのか、鼻翼のテープが外れ抜けたのか不明である。看護師は、患者の手がチューブに届かないと思いいミトン装着で自己抜去予防対策をしていた。看護師は、経管栄養が始まり問題なく増量できており100mL/hの指示があったが、滴数を合わせなかった。	看護師は、胃チューブを月曜日に交換し、木曜日に固定テープの交換を行う。さらに固定の状況を見て交換する。看護師は、患者の経管栄養中の場合、上肢固定の有無をカンファレンスで検討する。看護師は、経管栄養が時間指定の場合、原則としてカンガルーポンプ使用を検討する。急変時は、緊急コールを押し複数の医療者で対応する。	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、栄養チューブが抜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。
64	障害残存の可能性が高い	不明	不明	出生時、外表奇形、筋緊張低下あり、酸素30%でSpO2が95%のため当科搬送。頭部CTで第3脳室、両側側脳室三角部から下角にかけて緊張が見られた。消化管通過障害を認めたため、NG及びEDチューブを挿入し、EDチューブで経腸栄養を行っていた。頭部MRIで陳旧性脳梗塞とおもわれる重度脳障害を認め、前月末頃から、嘔吐や痙攣を認めた。嘔吐の原因がEDチューブの太さが関係している可能性があり、家族希望もあり、小児外科医によって、6.5Frから5Frのチューブへの入れ替えを実施。入れ替えの処置中、SpO2のふらつきに対して酸素投与していたが、検査後に徐脈(40/分)となり救急要請となる。	嘔吐が1ヶ月近く持続し、EDチューブの太さが関係している可能性があった。原疾患に重度脳障害があるため早期の対応が望まれた。	緊急時に備えて十分な備品類を準備し、専門資格を持つ小児科医師2名を配置して対応しており、また患者は脳障害があるため、完全な防止は困難と思われる。	栄養チューブの入れ替え時に徐脈が認められたとのことであるが、使用されたチューブの製品名や手技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	
65	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	<p>大動脈瘤手術後に、医師Aにより栄養管理のためサンプチューブからエンテラルフィーディングチューブに入れ替えを行った。鼻腔より60cm挿入し、胃液の吸引と空気注入時の心窩部気泡音聴取、さらに胸部X線撮影にて胃管が以内に留置していることを確認した。入れ替え後、3回栄養剤を投与したが、その際には異常を認めなかった。入れ替え翌日の4回目投与時(11:45)に看護師Aが胃液の吸引を試みたが吸引できず、空気注入による気泡音を心窩部で聴取できたため栄養剤250mLを投与した。13:10頃からベッド上リハビリテーション、車椅子への移乗、看護師の見守り下に患者自身で歯磨きを実施、口腔内の吸引を行ったが異常は認められなかったが、14時頃、看護師Aは患者の胃管が5cm程度抜けかかっていることに気づき、鼻腔内に5cm挿入した。</p> <p>17:50、看護師Bが栄養剤投与を行った。投与前の胃液の吸引はできず、空気を注入し心窩部気泡音聴取により確認を行った。18:20、栄養剤を約半量投与した時点で患者の酸素飽和濃度が88%に低下し、ミニトラックより吸引を行ったところ、栄養剤用の液体が吸引された。X-PおよびCT撮影により、胃管が咽頭でとぐろを巻いた後、左気管支内に迷入しており、栄養剤の気管内注入を行ったことが明らかとなった。誤嚥性肺炎治療のため気管挿管を行い人工呼吸管理となった。気管挿管後7日目に気管切開を施行、9日目に人工呼吸器を離脱した。</p>	<p>胃管挿入後、初回使用前には胃液の吸引、空気注入時の心窩部気泡音聴取、胸部X線撮影により胃内留置を確認しているが、栄養剤投与時に毎回X線撮影を行うことは現実的に難しく実施できていない。胃液吸引ができなく、空気を注入しての気泡音の聴取し確認を行ったが、胃管は左肺への迷入していた。</p> <p>看護師により抜けかかった胃管の挿入が行われているが、5cmの胃管の操作のみが原因で気管内に迷入するとは考えにくく、体動・頻回の吸引・嚥下機能低下など複合的な要因が関与したと推察される。</p>	<p>胃管留置中の先端確認方法について院内で再検討を行っている。</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情報入手されておらず、栄養チューブが気管支に迷入していたとのことであるが、迷入時の状況や固定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	
66	障害なし	不明	不明	早期胃癌に対し、内視鏡下粘膜下層剥離術を施行した。 翌日の朝5時半頃に吐血、高度の腹痛を認め、当直医callとなった。当直医は粘膜下層剥離術後の消化管出血と判断し、活動性の出血確認と胃内の洗浄目的に経鼻胃管を挿入した。挿入の手順は問題なく、挿入に関する技術の不足はないと思われた。CT検査を施行し、腹腔内にfree airを認め、消化管穿孔と考え、緊急内視鏡で穿孔部位の縫縮を行った。CTの再確認を行った所、挿入した経鼻胃管が胃外への脱出の所見を認めた。	消化管出血では一般的に、経鼻胃管を挿入し胃洗浄を行うことが多い。その経験による経鼻胃管の判断による挿入の際に消化管穿孔が併発した可能性が考えられる。	消化管穿孔の原因としては、腹痛・吐血時の発症によるものか、経鼻胃管に伴うものかは判断困難であるが、消化管穿孔の可能性を考慮し、事前にX-PやCT等の画像検査を行えていれば、経鼻胃管による消化管穿孔のリスクを減らすことができたと思われる。	消化管穿孔が発生し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。
67	障害残存の可能性がある(低い)	バーデックス シルバールブリキャスフォーリーカテーテル	メディコン	カテーテル先端部分が見当たらず、CT実施にて膀胱内に先端部分10cm程度異物確認。転院し膀胱鏡にて異物除去術を実施予定。	バルン挿入は前立腺肥大にて自己導入を行っていた。自己導尿管理ができなくなりカテーテルにDIBキャップを使用し自己廃棄していた。尿路感染症を繰り返されていた。自己廃棄ができなくなっていた。今回の当院入院でウロバックを接続し開放管理していた。夜間せん妄症状があり内服管理。入院から2週間目であった。	夜間せん妄の状態から管理する部屋の移動などを考慮し対応を行う。	当該企業に確認したところ当該事例を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、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	
68	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>肺外科の手術の際、16Fr尿道カテーテル挿入困難。泌尿器科へ尿道カテーテル留置に関してコンサルトした。</p> <p>泌尿器科医師により、カテーテル挿入したが尿道出血あり。術中陰部は弾性包帯にて止血し、尿道留置カテーテルを挿入しないまま手術施行した。</p> <p>術後、泌尿器科医師が10Fr以下のブジー使用し尿道カテーテル挿入を試みるが困難であった。</p> <p>尿道鏡を使用した。尿道粘膜の連続性が全周性に失われており、ブジー挿入するも進まず。</p> <p>膀胱瘻造設の方針となり、エコー下に穿刺針を膀胱内に挿入、尿道カテーテルを留置するも尿は吸引できず。</p> <p>一旦カテーテルを引き戻したが、先端約10cmが切断され、膀胱前腔に残ったため、開腹膀胱瘻留置の方針となる。</p> <p>泌尿器科執刀で小開腹し、尿道カテーテル除去、膀胱切開し14Fr尿道カテーテル挿入を行った。</p>	尿道カテーテル挿入困難の原因は、尿道狭窄が疑われるが、はっきりした原因は不明である。	カテーテル操作は、慎重に行う。	尿道カテーテルが切断されたとのことであるが、使用されたカテーテルの製品名や使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
69	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	<p>尿閉があり、1か月前から膀胱留置カテーテル挿入中の患者。3時過ぎ、訪室するとオムツを外し膀胱留置カテーテルを抜去されているところを発見した。カフは膨らんだまま自己抜去されており、亀頭部から新鮮血の出血が少量ずつみられた。当直医や主治医により膀胱留置カテーテルの挿入を試みたが、挿入できなかった。近医の泌尿器科を受診し、尿道裂傷と診断され膀胱瘻が造設された。</p>	<p>膀胱留置カテーテル挿入後は、尿意や不快感の訴えがあったが、尿流出状況の確認と尿流出の方法を説明し、納得されていたことで過信していた。また、入院時と比較すると、コミュニケーションがとれるようになっていたことと、ミトンを装着することによりかなりの拒否反応を示し興奮されていたため装着していなかった。カテーテルが抜けた場合も、再挿入は困難であることも予測できていたが、認知機能に問題はないと判断し具体的に対策を実施していなかった。</p>	<p>認知機能に問題はないと判断しても、高齢の患者に対しては、自己抜去を予測し、介護服やミトン等を装着する。また、尿道閉塞のある患者に対しては、自己抜去を予測し固定水の注入量を減らす。</p>	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。
70	障害なし	不明	不明	<p>虫垂炎にて緊急手術施行時。</p> <p>全身麻酔後尿道バルーンを挿入するもなかなか挿入できず、泌尿器当直の先生に依頼し、尿道造影下にバルーンを挿入。</p> <p>造影時、尿道損傷が見つかった。</p>	尿道狭窄あったが、ブラインドで挿入し、尿道を損傷した。可能性高い。	術前に本人、家族に良く確認する。	尿道損傷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	
71	障害残存の可能性なし	不明	不明	尿道カテーテル自己抜去しているのを発見。尿道カテーテルを再挿入する。尿道カテーテル挿入後、尿流出確認したため、バルーン固定するも、抵抗あるため、一旦抜去。再挿入し、バルーン固定。その後血尿あり。カテーテル内生食洗浄を実施し、淡血性尿流出があり、経過観察となる。夜間帯、クロット混じりの血尿、尿量減少。7時40分体温37.6度。9時38.5度まで上昇。尿道カテーテル入れ替え実施。その後、尿流出みられる。10時40分血圧低下、意識レベル低下。	不穏行動は見られたが、尿道カテーテルを触るなどの行いはなかったため、自己抜去するとは考えていなかった。 尿道カテーテル再留置から、翌朝まで尿流出が乏しかったが、血尿による影響だと思い対応がタイムリーではなかった。	尿道カテーテル挿入後、尿流出なく、血尿見られた際は、早めに専門医に診察してもらい、指示を受ける。 尿流出ない時は、腹部緊満の状況などは観察注意する。	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	
72	障害残存の可能性なし	コンファウロシステムII	エフスリー	<p>12時半に血管造影室より13時入室の連絡を受けたため、14Fr尿道留置カテーテルを挿入した。挿入はスムーズであり尿の流出を確認してから固定水を5mLを注入した。患者はそれまで痛みを訴えなかったが、数分後より尿道の痛みを訴え薄い血尿を認めた。一旦カテーテルを抜去しようと固定水を抜いたところ濃い血尿が流出した。入院時の生活歴では把握できなかったが、最近尿の出にくさを感じていたと患者から言われた。</p> <p>すぐに主治医に報告し、指示に従い泌尿器科を受診。泌尿器科医が尿道損傷と診断し、再度14Frのカテーテルを挿入、バルーンの位置を確認して固定水を注入した。</p> <p>そのまま血管造影室へ向かい、血管造影室の看護師に経緯を申し送り、予定より約1時間遅れてPCIが施行された。術中ヘパリン8000単位使用し16時に終了。血管造影室の看護師より、術中も濃い血尿が持続し途中尿道カテーテルが閉塞することがあり、生食でフラッシュしたと申し送られた。帰室時より強い尿意を訴えるが、コアグラでカテーテルが閉塞していたため泌尿器科医に連絡。泌尿器科医が膀胱洗浄し、多量のコアグラを排出したあと3wayの尿道カテーテルを挿入し生食にて持続灌流を開始した。帰室時の血圧が127/68mmHgであったが処置中60～70台/収まで低下。採血でHb14.0g/dLから帰室後3時間で10.5g/dLに低下し主治医の指示でRCC2単位輸血した。その後血圧は120台まで回復したが、出血性ショックとしてICUに入室した。</p> <p>2日後、止血得られたと判断あり、膀胱灌流は中止、一般病棟に転棟。その後、肉眼的血尿ないが、手術を控えているためそれまで留置管理することとなった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・鼠径部穿刺の予定であり、床上排泄はできないため、尿道留置カテーテルが選択された。 ・排尿障害の可能性については後から分かったが、入院時の本人聴取からは情報は得られず、関連する受診歴もなかった。 ・カテーテル導入の手技に問題はなかったことは確認。ただし、呼出が早く、準備に30分ほどしかなかったため状況は慌ただしかったとのこと。 ・患者は抗血小板剤使用中であったため、血尿はしばらく続く可能性があった。 ・現在ほとんどの患者が前日入院となっているが、外来の時点で確認するなどの対応も必要かもしれない。 	<p>患者毎に尿道留置カテーテルの必要性や手段を検討していく。ただし今回の事例では予測、予防は困難であったと考えられる。</p>	<p>尿道留置に伴う尿道カテーテルによる尿道損傷していたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
73	死亡	トロッカーカテーテル	日本コヴィディエン	<p>呼吸不全に対し左右胸腔ドレナージを行っていたが、右側ドレインから排液が減少し、閉塞が疑われた為交換を行った。</p> <p>右側に挿入されていたトロッカーカテーテルを抜去し、トロッカーシングルドレイン20Frを挿入した(内筒は使用せず、外筒のみをすすめ挿入)。挿入後間もなく血性胸水1500mLの流出があり、血圧の低下とHRが低下を認めたため、中心静脈ルートを確保し輸液を行ったが、改善されなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・多臓器不全とDICを発症しており状態が不安定であった。 ・ワーファリンを継続内服投与していた。 ・INRが3.0台であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・一般状態が不安定な患者の胸腔ドレナージは急速な排液を避け、緩やかに行う。 ・INR3.0以上の場合は、モニターを装着し処置を行う。 ・侵襲性の高い処置を行う場合は、家族も含め合併症に関する説明を行い、同意書を取得する。 	<p>当該企業に確認したところ当該事例を考えられる事象は情報入手されておらず、ドレイン挿入後胸水が多量流出したとのことであるが、挿入手技や部位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	
74	障害なし	不明	不明	<p>入院時CTで胸水貯留あり、サーフローを用いて胸水穿刺したところ血性胸水であった。その後再貯留を認め、胸水の性状からもドレナージが必要と判断したため、胸腔ドレナージを施行した。</p> <p>経胸壁エコーで胸水の貯留を確認した後、第9肋間より安全に穿刺できると判断し、胸腔ドレナージを施行した。挿入手技としては通常通り、24G針で試験穿刺をし、前回同様の血性胸水を確認した後に、メスで皮膚切開し、ペアンで鈍的に皮下組織の剥離を行った。壁側胸膜に到達し、さらにペアンで壁側胸膜を貫通した際には血性胸水の流出を認めた。同部位より20Gダブルルーメントロッカーを肺底部の方向へ挿入したが、挿入の際には抵抗を感じなかった。ドレイン挿入後には血性胸水の流出を認め、呼吸性変動が観察された。この際に咳嗽や血痰、ドレインからのair leakは認めなかった。ドレイン挿入後の胸部ポータブルXpではドレイン先端が肺底部に位置しており、穿刺前より胸水量が減少しているのを確認した。</p> <p>ドレイン挿入後は395mL/日の血性胸水の排液を認めたものの、その後排液は100mL以下に減少し、Xp上で胸水量は増加かしていた。ドレナージ出来ていないと判断し、3日後に生食500mLで胸腔内洗浄を行ったが、有効な排液はなく中止した。この胸腔洗浄によって、咳嗽や血痰、また感染等は認めなかった。</p> <p>胸腔洗浄を施行する前に、少量あった排液を再検すると、肉眼的な性状は血性胸水であり変化なかったが、胸水中のHb 9.7、HCT 31%と上昇しており、この時点で血胸と診断した。</p> <p>ドレイン挿入前と胸水の性状は変化しており、血胸と診断し、内科的にドレナージでの治療は困難と判断したため、呼吸器外科コンサルトした。</p> <p>左血胸に対して血腫除去術が必要と判断され、その後、局麻下血腫除去術を施行した。止血困難であり、全身麻酔下での開胸血腫除去術に変更し、手術は終了した。</p> <p>ドレインが肺実質を損傷しており、ドレイン挿入による肺損傷と診断された。</p> <p>臨床的な経過を再度振り返ると、ドレイン挿入後も気胸や血痰は認めず、また挿入後には胸水の排液および呼吸性変動を認めていた。そのためドレイン挿入による肺実質の損傷を臨床的には疑う点はなかったと考える。</p> <p>ただし、入院時より血性胸水を認めていたものの、ドレイン挿入後に胸水の性状は変化しており、ドレイン挿入が出血の誘因になった可能性はあると考える。ドレイン挿入によって、肋間血管や癒着血管の損傷、もしくはその他の血管損傷などが起きていたとすると、臨床的には経過と合うのではないかと考える。</p> <p>本症例ではドレイン挿入前にエコーで挿入部位を確認しており、第9肋間の肋骨上縁から穿刺を施行した。本症例では臨床的には考えにくいですが、挿入に関してドレインによる肺損傷を来す可能性もあり、ドレイン挿入手技に関しては合併症に十分な注意が必要であると考えられる。</p>	なし	CTおよびエコーで挿入部位を十分確認し、最大限合併症に注意し挿入を行う。	ドレインにより肺損傷したとのことであるが、使用されたドレインの製品名やドレイン留置後の管理を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
75	障害残存の可能性がある(低い)	トロッカーカテーテル	日本コヴィディエン	<p>右気胸を診断し胸腔ドレインを留置した。留置後、皮下気腫を伴ったが排気は確認できていたため、経過観察とした。その後、肺の虚脱は改善しないために5日後にドレイン入れ替えを実施した。入れ替え後も有効な排気を得ることが出来ず、翌日、別部位から新たにドレインを挿入。呼吸性変動や排気を確認したため挿入のドレインを抜去。皮下気腫の増悪を認め、肺損傷を疑う所見あり。保存的加療としたが、瘻孔閉鎖目的で緊急手術となった。</p>	<p>合併症として起こり得る旨は処置前に説明しているが、手術が必要となった際に本人、家族から納得できない旨の発言を認めた。処置に係わる説明が十分なものではなかった可能性がある。</p> <p>処置に伴う手が未熟であった。</p>	<p>より簡単に理解していただけるよう、具体的な数値、方法を記載した同意書へ修正を実施した。</p> <p>特にリスクが高い場合、挿入部位の同定は複数医師でおこなう。</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情報入手されておらず、肺損傷したとのことであるが、手技や発生時期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	
76	障害なし	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> ・左臍胸疑いに対して検体採取、ドレーン目的に、USを行い局所麻酔を行いながら試験穿刺を行った。 ・回収不十分であったため粘性が高いと判断し、アスピレーションキット(12Fr)を用いて穿刺したところ血性排液を回収した。 ・一過性意識障害を生じ、緊急でCT検査を施行したところ、腹腔内出血を認めた。 ・造影CT撮影施行し脾臓損傷疑いのため、集中治療室に入室し床上安静、絶食、全身状態の観察をおこなった。 ・その後徐々に安静を解除し、全身状態が安定していること、腹部CTで腹腔内の血腫が減少したのを確認した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・USでの確認が不十分だったと思われる。 ・脳梗塞の既往があり、バイアスピリン内服中である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・エコー操作の更なる習得を行う。 	<p>腹腔内出血を認めたとのことであるが、使用された製品や手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
77	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>手術15日目、ドレーン交換(12Fr内瘻化チューブを5cmカット、23cmの目盛りまで挿入)18cm留置した。手術16日目、回診時にドレーンより洗浄をしたところ静脈性の血液が引けてきたため、造影CT施行。ドレーンが下大静脈内から先端が右房内に認められたため、同日血管内カテーテル抜去術施行(23.5cm目盛りから3.5cm引き抜き、15cm留置)。出血や血栓がないことを食道エコーにて確認し、手術終了。術後発熱継続し、解熱剤にて対症療法実施。術後24日目下肢の浮腫が見られエコー、CTを実施。心腔内に腫瘤を認め、中肝静脈内の血栓(病理結果ではフィブリン塊)が右心房へ伸展し、心拡大も軽度進行あり、肺塞栓症のリスクも高いと心臓血管外科が判断し、右房腫瘤切除術を施行した。手術25日目、心タンポナーゼとなり、開胸と洗浄術を施行、止血確認を行ってから閉胸した。閉胸後は血圧も安定し、ドレーンからの出血も20mL/hまで減少した。CREによる心房内血栓症あり、抗生剤を使用して感染コントロール中。頻脈と徐脈を繰り返しているため、一時的ペースメーカー挿入、離床を図り無気肺を改善させ、炎症反応上昇の焦点を減らす方向性である。</p>	<p>ガイドワイヤーの先端はチューブなどから数mm出たときには針金と同様の硬さとなり、容易に組織に突き刺さる。ドレーンの先端が肝静脈に対峙していたため、ガイドワイヤーが肝静脈を穿破し、ドレーンが右心房まで到達した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ガイドワイヤーの先端は柔らかくなっているが、チューブなどから数mm出たときには針金と同様の硬さとなり、容易に組織に突き刺さる。このことを理解してガイドワイヤーの操作は可及的に愛護的に行う。 ・今回は、下大静脈圧と腹圧を比較すると下大静脈圧のほうが低いことから、大量出血の可能性は低いと外科は判断している。穿破した部位は前回の手術で癒着しており大きな空間がないことから出血しても腹腔内にたまるスペースがほとんどない状況であったが、心臓血管外科医への依頼が必要な事態に備えて全身麻酔下に抜去した。手術時に臓器への侵襲をかけている場合は、当該診療科と相談し複数の診療科における判断も行う。 	<p>ドレーンチューブが右房内に認められたとのことであるが、使用されたドレーンチューブの製品名や手技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	
78	障害残存の可能性なし	不明	不明	テンポラリー挿入側から衣服の着脱を実施しており、HR:28(自己波)に低下しているところを、看護師が発見する。 胸部症状・気分不良・レベル低下なし。	テンポラリー留置中では、上肢の可動域制限がある事を認識していなかった。更衣を行う時に抜けるという認識がなく、ベッドサイドモニターを準備し、モニタリング下でケアを行わなかった。配属されてから日が短く、安全に行うためには、フォローの看護師にも声をかけ一緒に対応するべきであった。看護計画にテンポラリーの注意点が反映されていなかった。	テンポラリー挿入患者の看護について知識の共有を図る。 テンポラリー挿入患者の留意点については看護計画に反映を行う。	テンポラリーペースメーカーのリードが抜けているところを発見したとのことであるが、使用された機器の製品名や固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
79	障害なし	不明	不明	肺血栓塞栓症・深部静脈血栓症にて入院となった患者。入院中に再度肺血栓塞栓症を発症し人工呼吸器でも酸素化不良であったためPCPS必要と判断しカテ室にてPCPS挿入。その後、血栓破碎術・吸引術を施行し軽度ではあるが肺血流の改善を認めたため手技終了。送血管部の逆刺しを施行していたところ、送血管部の腫脹を認めPCPSのflowも得られなくなったため抜けたと判断し用手圧迫開始。PCPSが作動できなくなったため循環動態維持出来なくなったため、速やかに右大腿動脈に送血管を挿入しPCPS再開。その間も用手圧迫継続したが左大腿動脈からの出血が持続していると思われたため心臓外科医に依頼し外科的縫合をしてもらった。出血に対し貧血の進行が考えられたため輸血を施行。その後、ICU入室となった。	不明	送血管・抜血管共に固定をすべきだった。	PCPSのフローが得られなくなったとのことであるが、手技等の詳細が不明であり検討困難と考える。
80	障害なし	不明	不明	経尿道的膀胱腫瘍摘出術施行・ステント留置予定のため手術室にて、左腎ろうドレーン挿入部のガーゼを剥がすと4cm抜けていた。	腎ろうドレーン挿入部に縫合されているが、ドレーンが軟らかい素材のため閉塞しないように固定されていた。また、ドレーンを背部にテープで固定していたが、病棟看護師は固定状況が確認できていなかった。	腎ろうドレーンの固定の縫合を可能な限り抜けにくく縫合する。また、固定方法の周知を行い、ドレーンの挿入部の観察や固定状況の確認を徹底する。	腎ろうドレーンが抜けていたとのことであるが、使用されたドレーンの製品名や固定状況等が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

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	障害なし	不明	不明	胆石胆嚢炎にて緊急PTGBD施行。胆嚢穿刺したところガイドワイヤが胆嚢頸部で巻いてしまった。ワイヤを調整し胆嚢底部へワイヤの留置を試みたが状況は改善せず、鉄針とワイヤの摩擦で操作性も悪化したためダイレータ挿入することとした。胆嚢壁は貫通したものの安定が悪いと判断しさらに挿入したところ胆嚢頸部でダイレータとガイドワイヤが跳ねてしまった(恐らくこの時点で胆嚢壁を損傷したと考えられる)。ダイレータを引き戻しワイヤ・造影にて胆嚢内に留置出来たことを確認し終了した。	経験不足	症例経験、訓練、研修	胆嚢壁を損傷したとのことであるが、使用された機器の製品名や手技を含めた原因等の詳細が不明であることから、検討困難と考える。
82	障害残存の可能性がある(低い)	J-VACドレーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	左反回神経麻痺のため局麻下(術中に鎮静剤投与あり)で、左喉頭形成術施行。術後5時間後、訪室時に頸部に留置されたJ-VACドレーン自己抜去を発見した。すぐに当直医へ報告し、その場で頸部エコー、ファイバー施行後、処置室へ移動し診察中に、気道狭窄音出現しSpO280%に低下した。すぐにバッグバルブマスク換気施行したがSpO2改善しなかったため、適切に気管切開施行し気道確保後、集中治療管理を行なった。	・帰室時は、指示を守り、不穏行動等は認めなかったため、抑制についてカンファレンスした結果不要と判断した。 ・局麻下で前投薬施行、術中鎮静剤投与しており、高齢者であり、術後せん妄のリスクアセスメントが不十分であった。	・スタッフ間でドレーン抜去に伴うリスクを共有し、想定した対応方法についても共有するとともに、患者・家族へも説明しておく。 ・医師がオンコール体制のため、帰室が夜間帯に及び術後出血の可能性がある手術枠を午前枠に予定し、医師が揃っている時間帯で術後管理ができるようにする。	当該企業に確認したところ当該事例を考えられる事象は情報入手されておらず、チューブが抜去されているところ等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。
83	障害なし	不明	不明	体外式ペースメーカーのリードを自己抜去した。	高齢であったが自己抜去を予測していなかった。	付き添い、本人と相談しミトン装着等検討する。	体外式ペースメーカーリード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。
84	障害なし	不明	不明	術後2日目に通常どおりドレーン抜去を行ったところ、皮下でドレーンが切れ体内に遺残した。同日、全身麻酔下手術にて遺残ドレーンを抜去した。(ドレーンは5~10cm程)	ドレーン先端部が人工関節のシャフトと骨内に挟まった可能性がある。	閉創時のドレーン位置の確認を徹底する。ドレーン抜去時、慎重に対応する。	ドレーンが離断したとのことであるが、使用されたドレーンの製品名や固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

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	
85	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	既往に心不全があり胸水が増加傾向だったがりハビリで歩行出来るまでADL上昇していた患者。発熱出現、吸引にて食残引け、呼吸状態が悪化。酸素2Lカヌラ投与中であった。翌日18:50、SpO2、血圧測定不可。ISP12L98%。DOA開始。19:30HR=50台へ低下。管理Dr.に報告する。主治医に電話で報告、家族へ連絡する。20:10 管理Dr.と主治医来棟。20:30 HR=0、呼吸停止、管理Dr.により心臓マッサージ開始。20:35 主治医により挿管施行。挿管の準備時、挿管チューブのカフの漏れがないかを医師の指示で共に確認した。その時、カフの漏れは認めなかった。気管挿管終了後、人工呼吸器に接続。20:50 患者の息子が来棟した際、大声で患者に呼びかけながら、患者の胸部を5-6回強く叩いたため、医師が説明して止めた。病棟で人工呼吸器を装着したが、HCUへ行く準備ですぐに酸素ポンベに変更し、6L投与しながら主治医よりアンビュー施行した。装着時間は2-3分程度であった。20:55 HCUへ転出する。HCUの看護師からSpO2が上がらず、挿管チューブのカフ圧チェックをした際、エアーを何度か注入してみるが、エアーが漏れている感覚があること、挿管後に病棟でカフ圧を確認してきたのか指摘を受けた。	気管挿管介助の際、医師に何ccエアーを注入するかの確認と挿管後にカフ圧の確認ができていなかった。看護師4名はそれに気付く事ができなかった。病棟で人工呼吸器を装着したが、HCUへ行く準備ですぐに酸素ポンベに変更したため、装着時間は2-3分程度であった。レスピレーターが設定操作のために医師の方に向いており、病室が狭く、看護師は画面を確認しにくかった。また、医師の指示に従い作業するなかで、周りの声や心電図モニターのアラームが鳴っており、リークアラームの確認ができなかった。	挿管前・挿管後のカフエアーの確認の徹底。慢性期の病棟では気管挿管を経験することが少なく、技術・知識共に未熟なため、病棟で気管挿管などの急変時対応について勉強会を行い病棟全体の知識の向上を図る。	カフからエア漏れしたとのことであるが、使用された機器の製品名や手技を含めて原因等の詳細が不明であることから、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	
86	障害残存の可能性なし	ミダゾラム注10mg「サンド」 1%プロポフォル注「マルイシ」	サンド 丸石製薬	胃粘膜下層剥離術施行。ミダゾラム2mgでセデーションを開始したところ、SPO2の低下を認めた。6mmのネーザルエアウェイを挿入し経鼻4L、経口8Lの酸素投与と内視鏡治療用オーバーチューブを挿入したところSPO295%に保たれたため、治療を開始した(呼吸はいびき様)。ミダゾラムをトータル8mgまで使用したが、治療時間が長くなることが予想され、プロポフォルの使用を開始した。病変切除終了直前に体動が激しくなり、プロポフォルを追加し、医師、介助者5人で体を押さえた。体動のため、SPO2モニターは外れたままの状態が数分あった。病変切除が終了し、オーバーチューブを抜去した頃より顔色が不良となり、体動もなくなっていたため、SPO2モニターを装着したところ83%まで低下していた。フルマゼニル0.2mgを静注し、アンビュー加圧を実施し、RRTをコールした。アンビュー加圧でSPO2 99%となった。ネーザルを8mmに入れ替え、患者は覚醒し、呼吸状態は改善した。	・経鼻エアウェイに関する知識不足。 ・呼吸管理に関する知識不足の観察不足、患者管理を行う医師・看護師の役割分担の不明瞭さ。 ・鎮静に関する知識不足、「非麻酔医による検査、画像、処置時の鎮静/鎮痛指針」の周知不足。	・経鼻エアウェイの使用方法についての知識の共有を行う。経鼻エアウェイ使用時は、医師・看護師ともにサイズの確認を声に出して行う。 ・SPO2以外の指標も含めた呼吸状態の観察を十分に行う。呼吸状態の観察記録を記載しやすくするため、現行のテンプレートを改訂する。治療には患者管理の医師を施行医とは別に1名配置する。 ・「非麻酔医による検査、画像、処置時の鎮静/鎮痛指針」の周知徹底を行う。鎮静前の患者評価のため、看護師用問診テンプレートの修正を検討する。	オーバーチューブ抜去後にSPO2の低下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。
87	障害なし	フェンタニル注射液0.1mg「ヤンセン」	ヤンセンファーマ	手術室から継続して、シリンジポンプを使用しフェンタニル10A/生食20mLを1mL/h、シグマート48mg/生食48mLを4mLで側管から投与していた。末梢からテルフュージョン延長チューブ(三方活栓付き)長さ120cmを使用し、穿刺部に近い三方活栓からフェンタニル、フェンタニルを投与している隣の三方活栓からシグマートを投与していた。ソリアセットFを150mL/hで投与した際、延長チューブ内のフェンタニルが急速投与され、約10分後に患者が呼吸停止した。	患者が手術室から帰室した際、Hb7.5で貧血を認め、看護師は輸血投与の可能性を考慮し、末梢点滴ルートを1つ空けておく必要があると判断した。そのため、フェンタニル、シグマート、ソリアセットFの3剤を同ルートから投与した。本事例で使用していた末梢ルートの他にもう1本留置していたが、生食ロックし使用していなかった。	フェンタニルや循環作動薬などを側管から投与する際は、薬剤の性質を十分に理解して投与すること、及び薬剤投与のリスクやその後の対応について全スタッフに周知した。	フェンタニルが急速投与されたとのことであるが、使用状況や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	
88	不明	カワスマカリウム吸着フィルター	川澄化学工業	<p>患者は、肝区域切除術の手術中に多量の出血(総出血量4000mL)があり、赤血球液LR(2単位)6バッグと新鮮凍結血漿LR(2単位)7バッグを投与した。</p> <p>患者は手術前日の血清カリウム値が4.8mmol/Lと高値であったことから、4バッグ目の赤血球液LRを輸血する際には、カリウム吸着フィルターを使用した。開始直後に血圧が40mmHg台に低下したことから、ネオシネジンコーワ注1号1mg(0.1% 1mL) 0.05mgを静脈内投与し、持続投与中であったノルアドレナリン(1mg 1mL)を増量した。10分程度で血圧は90mmHg台に上昇した。</p> <p>カリウム吸着フィルターによるショックと考えると、カリウム吸着フィルターから通常使用する輸血セットに変更し、4バッグ目の赤血球液LRを再開したが、その後は、血圧低下等のバイタルサイン等の変化は認められなかった。</p>	<p>カリウム吸着フィルターの使用に伴う血圧低下は、当院では経験がなかった。しかし、昨年からはすでに4件程度生じている。本例も、カリウム吸着フィルターによるものと考え、バイタルが安定した後、残存した同一輸血を通常の輸血ラインで投与したが、バイタルの変動はなかった。従って、カリウム吸着フィルターによるものと考え。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 輸血の際にカリウム吸着フィルターを使用する場合には、必ず添付文書を読み、「使用上の注意」を把握して使用する。 2. 輸血の際にカリウム吸着フィルターを使用する場合には、血圧低下・ショックなどの発生に備えて、救急カートを直ちに使えるように準備して使用を開始する。 3. カリウム吸着フィルターを使用中の患者が血圧低下・ショックなどが発症した場合には、速やかにカリウム吸着フィルターを取り外し、ノルアドレナリン等を投与する。 4. 院内でリスクマネジメントニュースを発行し、輸血の際にカリウム吸着フィルターを使用した場合には、血圧低下・ショックなどを発生する可能性があることを周知し、同様の事例が発生した場合は報告する。 	<p>血圧低下が発生し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。</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	事例の内容	背景・要因	改善策	
89	-	14時15分 患児の検温後(SpO2100%) 気管吸引と体位変換を施行し、電気毛布を気管カニューレの所まで掛け保温を行った。14時30分 他の患児の散歩へ付き添うため看護師Aに当該患児の観察を依頼した。14時40分頃 時間注射終了のアラームが鳴ったため、看護師Aは患児のもとへ行っところ、人工呼吸器が外れていることを発見した。患児は、SpO228%、脈拍触知不能、チアノーゼあり。近くにいた看護師Bを呼び、直ちにバギングを開始し、病棟内にいた医師を呼びCPRを実施した。14時42分 SpO2:96% HR:100回/分 血圧:158/94mmHg、チアノーゼ改善する。主治医に状態を報告した。	気管カニューレと人工呼吸器が外れていることに気付かなかった。SpO2のアラームの下限値設定が88%で、アラームの音量設定が最低音量になっていたため聞こえなかった。前日に当該患児に使用中のモニタを他の患児に使用したため、アラームの設定を変えていたが、当該患児に使用する時にアラームの設定条件の確認ができていなかった。小児用ETCO2センサーが人工呼吸器に着いた状態で気管カニューレと外れていたため、人工呼吸器のアラームは鳴らなかった(小児用ETCO2センサーは、死腔削減のため、ラインが細く吸気圧のリークがない。気管カニューレ挿入部より常にエア漏れがありリーク補正がかかっており人工呼吸器の漏れに対する感知が鈍くなっていた)。気管吸引後に患児から離れた時、人工呼吸器との接続を確認できていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器のアラームだけに依存しないで生体モニタのアラームへの対応を確実にする。 各患児のベッドサイドにアラームの上限下限を表示する。 始業前に経皮酸素飽和度や心拍のアラームの上・下限値及び音量のチェックをする。 気管チューブと人工呼吸器を外した後は確認を確実にを行う。 	呼吸器回路とチューブと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、固定状況や外れの原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。