

第24・25・26回 ヒヤリ・ハット事例等収集結果

－ 医療機器 －

本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、医療機器としての物的要因の観点から、財団法人日本医療機能評価機構がホームページ等で公開している医療事故情報等収集事業第11回(平成19年12月19日公表)、第12回(平成20年3月19日公表)及び第13回(平成20年6月18日公表)報告書中のヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事故事例の概要について、安全管理対策に関する調査・検討を行い結果を報告したものである。

別添1) 医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要 又は可能と考えられた事例 p. 1
別添2) 製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に 検討中の事例 p. 2
別添3) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例 p. 10
・ 第11・12・13回報告書ヒヤリハット事例「人工呼吸器」 p. 10
・ 第11・12回報告書ヒヤリハット事例「輸液ポンプ等」 p. 22
・ 第11回報告書ヒヤリハット事例「ドレーン等」 p. 34
・ 第11・12・13回報告書医療事故事例の概要「人工呼吸器」 p. 44
・ 第11回報告書医療事故事例の概要「輸液ポンプ等」「ドレーン等」 p. 48
別添4) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例 p. 50

平成21年3月6日

医薬食品局安全対策課

平成 20 年度 第 3 回医薬品・医療機器安全使用対策検討会結果報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 調査対象の範囲

【第 11 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 19 年 7 月 1 日～9 月 30 日の間に報告された事例
- 2) ヒヤリ・ハット関係については、平成 19 年 5 月 22 日～平成 19 年 8 月 20 日の間に報告された事例(事例発生月 平成 19 年 4 月～平成 19 年 6 月)

【第 12 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 19 年 10 月 1 日～12 月 31 日の間に報告された事例
- 2) ヒヤリ・ハット関係については、平成 19 年 8 月 21 日～平成 19 年 11 月 19 日の間に報告された事例(事例発生月 平成 19 年 7 月～平成 19 年 9 月)

【第 13 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 20 年 1 月 1 日～3 月 31 日の間に報告された事例
- 2) ヒヤリ・ハット関係については、平成 19 年 11 月 20 日～平成 20 年 2 月 18 日の間に報告された事例(事例発生月 平成 19 年 10 月～平成 19 年 12 月)

注)第 11 回～第 13 回報告書中の医療機器については、①人工呼吸器(回路を含む)、②輸液ポンプ又はシリンジポンプ(以下、「輸液ポンプ等」という。)、③ドレーン又は低圧持続吸引器(以下、「ドレーン等」という。)に関連した事例である。なお、輸液ポンプ等については第 12 回報告書までの記述情報収集テーマであり、ドレーン等については第 11 回報告書までの記述情報収集テーマであった。

2. 検討方法

医療機器に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医療機器としての観点から安全管理対策に関する専門的な検討を行なうため、各医療関係職能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医療機器の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

3. 調査結果

医療機器製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無により、報告書中の記述情報 157 事例を調査したところ、下記表の結果となった。

調査結果	第 11 回	第 12 回	第 13 回	件数	割合
医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	0	2	0	2	1.3%
製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例	11	8	1	20	12.7%
ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	65	31	20	116	73.9%
情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例	10	4	5	19	12.1%
計	86	45	26	157	100%

4. 検討結果の調査結果

1) 医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例（別添 1）

① ウォータートラップの嵌合不良に関する事例（1 番・2 番）

2) 製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（別添 2）

① 人工呼吸器に関する事例（1 番～3 番）

② 輸液ポンプに関する事例（4 番～16 番）

③ シリンジポンプに関する事例（17 番～20 番）

3) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（別添 3）

4) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例（別添 4）

医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例 (事故・ヒヤリハット)

		分類	発生場所	事故の程度	事例概要	調査結果
1	第12回	回路	病室	障害の可能性 (高い)	人工呼吸器管理(サーボ900E)使用中の患者。看護師は、ウォータートラップへ水が溜まっていたため、接続を外し溜まった水の処理をした。人工呼吸器のアラームが鳴ったため別の看護師が患者の病室へ訪室したところ、一回換気量のメーターが0mLになっていた。新しい人工呼吸器に交換後、使用中だったサーボ900Eを確認すると、ウォータートラップ接続が十分できていない状態であった事が判明した。	ウォータートラップの嵌合に関する同様事例は、繰り返し報告されており、安全使用対策が必要と考える。

		具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
2	第12回	先天性心疾患既往の心臓手術後、術後酸素化不良で循環動態にも影響を及ぼしている状態であった。循環動態が更に悪化し、PCPS(経皮的心肺補助装置)の装着も必要になり挿入した。その際、麻酔科医が換気量が不十分な事に気付き、臨床工学技士が呼吸器を点検すると、回路のウォータートラップ(水受け)の接続部分にリークがあった。	夜間ウォータートラップに水の貯留は無かったので排液は行っていないため外す事は無く、換気量は問題なかったが、何故、突然換気量が低下したのか不明。データ記録では低換気によるアラームがなっている記録は残されていたがそれに対する対策がとられていない。	<ul style="list-style-type: none"> ・ICU(集中治療室)の看護師はアラームに対する対応が取れるトレーニングをしておく。 ・呼吸器の異常を知らせるアラームが鳴っている場合は、早急に対応し、分からなければ医師、又は技師を呼びアラームを放置しない。 ・バイタルサインなどの観察の際、ラインの点検もするが呼吸器などの医療機器の作動状態も確認し、アラームに全て頼らない。 	ウォータートラップの嵌合に関する同様事例は、繰り返し報告されており、安全使用対策が必要と考える。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（ヒヤリ・ハット）

		具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
人工呼吸器関連事例	1 第11回	アラームが鳴り、訪室すると呼吸器(NIPPV・ナイトスター)の表示画面が固まった状態であり、送気されていなかった。患者は自発呼吸があり車椅子に移乗した。主電源を押しても電源が切れない状態であった。夜間にアラームが鳴ることはなく、突然画面が固まった。再度電源を入れてテストすると「44」のメッセージがでた。	呼吸器の停止事例が2件続いて発生していたため、注意喚起を徹底していたため対応が迅速にとれた。	・自発の弱い患者に関して、評価し呼吸器の変更を実施した。	製造販売業者の報告によると、「44」はブロアーモーターの不良を示すエラーメッセージである。本事象の原因は22日間の連続使用による機械的ストレスであり、当該部品を含む定期交換部品を交換し、対応したとのこと。今後、同様事象が発生するようであれば、適切な対策を講じる必要がある。
	2 第11回	人工呼吸器(フジレスピロニクスPLV-100)を在宅で使用しており、訪問診療の際、回路交換を行った。主電源を入れた後、数秒して呼吸器が作動しなくなった。吸気流量の増量のランプが3回点滅し、主電源を入れなおすと作動しはじめたが、再度、吸気流量増量のランプが点滅した。その後は正常に作動した	医療機器の管理、点検の問題。調査、解析を依頼したところ器械内部のメイン制御基板(デジタルボード)に搭載されているマイクロプロセッサの通信不良が考えられると結果が報告された。	・業者に報告。 ・定期点検の項目に細部まで点検してもらうよう依頼する。	製造販売業者にて点検するも事象の再現はなく、異常箇所を確認できなかった。一時的な電波障害等による外的要因も考えられるが、メイン制御基板の故障の可能性もあり、当該基板を交換したとのこと。今後、同様事象が発生するようであれば、適切な対策を講じる必要がある。
	3 第13回	カリオペαHFDにて人工呼吸管理中の小児患者に対し、1時間チェックを行っていた。3時のチェックでは問題なかった。4時のチェック時、平均気道内圧の設定が、「12」のところ「5」になっており実測値も「5」であった。アラームは鳴らなかった。患者の状態に変化はなく、以降も安定していた。日勤で機器を交換し点検を依頼した。	設定が変わった時は、アラームが鳴るはずだったが鳴らなかった。人工呼吸器は定期的に医療機器管理課が点検している。以前、今回とは別のカリオペαの不具合があった。	・医療機器管理課へ上記の旨報告し、さらに購入業者に点検を依頼した。	製造販売業者にて点検・修理を行った。現象は再現されなかったが、念の為、当該現象に関連すると考えられるエンコーダーを交換したとのこと。今後、同様事象が発生するようであれば、適切な対策を講じる必要がある。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（ヒヤリ・ハット）

輸液ポンプ関連事例	4	第11回	輸液ポンプを使用し点滴を行った。ポンプ内でルートが屈曲していたが、ポンプのアラームが鳴らず、丸1日滴下されなかった。	輸液ポンプの保守管理の不徹底。	・確認の徹底。	当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプには輸液セットが正しく装着されるよう構造的に促す装着ガイドを装備することとしている。
	5	第11回	インスリン20単位入りのメインの輸液を20mL/hで持続点滴していた。当日分のメインの輸液に交換した際、輸液ポンプ(テルフュージョン輸液ポンプ)内のルートをはさみ直した。きちんとはさまれているかどうかの確認を1人で行った。日勤帯の看護師は滴下の確認をし、輸液ポンプも通常通り作動しており、残量の確認も行っていった。準夜、深夜でもポンプは正常に作動しており、積算量に問題はなかった。しかし準夜帯の看護師は積算だけを確認し、滴下や残量は確認しなかった。翌朝訪室すると、メイン残量が多いことに気づき、他看護師と確認すると滴下がされていなかった。ポンプ内を確認するとルートがしっかりとセットされていないことを発見した。積算は時間通りにカウントされていたが、残量が多くほぼ落下していないと推測された。インシデント発見までにポンプのアラームは作動しなかった。	土曜勤務で人が少なかったこともありポンプ内のルートのセットし直しを1人で行ってしまった。また、その後の観察が不十分であった。14時のトータル計算時も20mL/hであり、残量は目視で大丈夫だと判断し、インシデントに全く気付かなかった。ポンプのアラームも作動せず積算のカウントも通常通り進んでおり、準夜の看護師も異常に気付くことができなかった。	・輸液ポンプ設定し直しの際のダブルチェックの徹底。 ・滴下・残量チェックの徹底。 ・機器が正常に作動していれば点滴は滴下されているだろうという思い込みをなくす。	当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプには輸液セットが正しく装着されるよう構造的に促す装着ガイドを装備することとしている。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（ヒヤリ・ハット）

輸液ポンプ関連事例	6	第11回	輸液ポンプ内フィンガー一部でルートがよじれていたため、輸液されていないことを翌日の日勤看護師が気付いた。	朝9時にフルカリックを交換した際、輸液ポンプ内のルートの位置を移動させて開始した。15時の検温時のチェックでポンプの積算量480mLに比べ、袋の減りは少ないと思い、クレンメや刺入部の確認を行ったが、滴下筒・ポンプ内は確認しなかった。点滴がハイカリックに変更になったため、交換したが差し替えしか行なっていない。この患者は術後でシリンジポンプを5台使用しており、それに注意が集中してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> 輸液ポンプの積算量を過信せず、滴下筒で滴下を確認する。 輸液ポンプ内のチューブの装着を確実にこなう。 	当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプには輸液セットが正しく装着されるよう構造的に促す装着ガイドを装備することとしている。
	7	第11回	朝6時の輸液ポンプチェック時に、輸液ポンプの表示上は積算量が増量していたがボトル内の残量は全く減っていなかったことに気付いた。ポンプを開いてみるとルートが中で屈曲して通っていた。閉塞アラームは鳴らなかった。	点滴ルートをポンプの中のルート固定部にしっかり固定できなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 更新時ルートをポンプ内固定部にしっかり通し、ロックが確実にされているか確認してから開始する。 ポンプチェック時に滴下、積算量を確認すると共に、ボトル内の残量を確認する。 	当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプには輸液セットが正しく装着されるよう構造的に促す装着ガイドを装備することとしている。
	8	第11回	時間指定のある抗生剤の点滴を輸液ポンプで施行していた。施行時、ポンプ内の溝にルートを押込み、設定と滴下していることを確認した。完了のアラームが鳴り、看護師が訪室すると全量近く残っていた。ポンプの設定をし直して、再開したら4mL滴下したので退室した。しかし、その後再度アラームが鳴り、他看護師が確認したところ、滴下していなかったためポンプを開けるとポンプ内のルートがはみ出していた。	1時間の点滴であったが、その間、訪室し確認ができていなかった。ポンプ内のルートの設定が正しくセットできていなかった。アラームが鳴ったにも関わらず、ポンプを開けて確認する作業ができていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 点滴施行中は、何度か訪室し、異常がないか確認をする。 ポンプのアラームが鳴った際、ポンプ内のルート異常が無い確認する。 	当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプには輸液セットが正しく装着されるよう構造的に促す装着ガイドを装備することとしている。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（ヒヤリ・ハット）

輸液ポンプ 関連事例	9	第11回	輸液ポンプで持続点滴を行なっている患者に点滴を更新しようとしてクレンメを閉じて輸液ポンプの電源を入れ直し、新たに流量42mL/hと設定量500mLを入れた。チェックシートを見てもう一度流量と設定量を指示と確認しクレンメを開け、開始ボタンを押して退室した。その10分後に別の看護師が流量500mL/h、設定量42mLと逆に入力していたことに気づき、すぐに入力直した。	輸液ポンプの設定を新たに 入力直そうとし、口には 出さずに、頭の中で流量と 設定量を言いながら入力し てしまった。自分で流量と 設定量を確認したつもりに なっており、点滴を開始した 際に滴下状況を見てはいな かった。ポンプのチェック シートに沿って確認したつ もりになっていた。	<ul style="list-style-type: none"> 指差し確認と口に出しながら輸液ポンプの流量と設定量を確認する。 開始ボタンを押した後は必ず滴下状態を観察する。 確認をするときには流量と設定量とをもう一度声に出して指差しをしながら指示とチェックシートと再度確認する。 	当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプは入力間違いを容易に発見できるよう流量及び予定量の入力画面を独立表示とすること、及び入力間違いを防止するために設定した予定量よりも流量が大きい場合には一時停止の機能を搭載することとしている。
	10	第11回	持続点滴を追加し80mL/hで設定したが1時間半後に輸液が終了した。当事者は正しく設定したといていたが、メーカーで輸液ポンプ(輸液ポンプTE-161C)の履歴を調査したところ、予定量と設定量を間違えていた。ボタン1つで予定と設定を切り替えるタイプだったため、量の設定を誤った。	流量設定後の確認が不十分だった。設定後に確認巡回をしていない。	<ul style="list-style-type: none"> 指差し呼称を徹底する。 機種が2種類あり古いタイプは間違いが生じる危険性が高いことを周知する。 設定10分後に巡回して滴下状態、ポンプ作動状態を再確認する。 	平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプは入力間違いを容易に発見できるよう流量及び予定量の入力画面を独立表示とすること、及び入力間違いを防止するため設定した予定量よりも流量が大きい場合には一時停止の機能を搭載することとしているが、当該機種はその対策前の製品であった。
	11	第12回	輸液ポンプを使用して持続点滴実施中、23時にボトル交換した。3時の巡視時に輸液が減っていないことに気付いた。ポンプを開けてみるとルートが折れ曲がった状態になっていた。ルートを吸引し逆血を確認して再セットした。	ボトル交換してポンプを再セットした後、滴下筒の部分の滴下を確認しなかった。テルモ輸液ポンプ508タイプは、輸液セットを溝に入れる時に緩みがあってずれやすい。	<ul style="list-style-type: none"> テルモ輸液ポンプ508タイプを使用時の注意事項について「お知らせ」を配布する。 輸液ポンプの勉強会を企画実施した。 	平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプには輸液セットが正しく装着されるよう構造的に促す装着ガイドを装備することとしているが、当該機種はその対策前の製品であった。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（ヒヤリ・ハット）

輸液ポンプ関連事例	12	第11回	<p>プレドパ200mg 10mL/hで施行中であった。輸液が終了したので同薬剤を追加した。その際に、積算をクリアしてスタートボタンを押すだけでよいところ、誤って設定切り替えボタンを押した。30分弱後に同患者が腹痛を訴えナースコールしたため、当直医とともに訪室し、流量が200mL/hにセットされていることに気付いた。</p>	<p>看護師は、中途採用で配属1ヶ月位であった。輸液ポンプの操作指導は行われていたが、まだ不慣れな点があった。また、使用していた輸液ポンプは予定量設定中10秒経過すると自動的に流量設定画面に切り変わるタイプであったため、予定量200mLを設定するつもりで流量200mLと設定した可能性がある。また、スタートボタンを押す前と部屋をでる前に設定を再確認するというマニュアルが守られていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・個別には、輸液ポンプについて再教育。 ・全体には、10秒経過すると予定量が流量に切り替わることを広報し、周知した。 ・また、カテコラミン類にはこのタイプの輸液ポンプは使用しないこととした。 	<p>当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプは入力間違いを容易に発見できるよう流量及び予定量の入力画面を独立表示とすること、及び入力間違いを防止するために設定した予定量よりも流量が大きい場合には一時停止の機能を搭載することとしている。</p>
	13	第12回	<p>救急入院してきた患者に0時ごろより生食500mLにヘパリン2V入りの点滴を20mL/h、輸液ポンプで開始した。同日9時ごろ主治医が点滴の投与量が50～60mLしか減っていないのに気づき、輸液ポンプ(STC-508)のドアをオープンすると、ポンプ内のルートが外れていた。</p>	<p>経年の看護師でポンプについては熟知していたが、それが返って機器の過信につながった。ポンプの表示していた積算量の確認だけ行い、実際の輸液の残量確認ができていなかった。そして機械の不備・異常があれば、アラームが鳴るとだろうと思っていて、アラーム音がなかったため、正常に作動しているとし、確認しなかった。また、勤務状況として他の重症患者がほぼ同時に入院してきたため、そちらのほうに気をとられていた事も要因として挙げられる。またポンプのチェックシートを活用していなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・輸液ポンプを使用する場合は全てポンプチェックシートを使用することとし、ポンプの近くに設置する。 ・医療機器に対しての使用方法の確認と、機械の過信をしないことの注意を喚起する院内メールを配布した。 ・そして業務量の適正について病棟でカンファレンスを持ち、適正な配置ができる援助体制を構築する。 	<p>平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプには輸液セットが正しく装着されるよう構造的に促す装着ガイドを装備することとしているが、当該機種はその対策前の製品であった。</p>

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（ヒヤリ・ハット）

輸液ポンプ関連事例	14	第12回	フサン使用のため輸液ポンプを使用していたが、明らかに指示量より遅かった。輸液ポンプの作動状況を確認したところ、輸液セットをロックさせる所がしっかりと作動部分に挟まっていなかったために滴下に狂いが生じた。	輸液ポンプ、シリンジポンプにはそれぞれ確認事項のカードが付いているがその確認を怠った。	・業務手順の遵守を促す。	当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプには輸液セットが正しく装着されるよう構造的に促す装着ガイドを装備することとしている。
	15	第12回	輸液ポンプ(テルフュージョン輸液ポンプTE-161)を使用して化学療法を行っていた。最後に生理食塩液を実施する際に「予定量500mLを250mL/h」で実施すべきを流量と予定量を逆に設定してしまった。250mL入って輸液完了アラームが鳴って気付いた。	ポンプ操作に不慣れな状態であった。化学療法中の患者の点滴流量はダブルチェックシステムになっているが守られていなかった。	・該当病棟管理者へ嚴重注意と再指導・周知徹底した。 ・看護部リスクマネジメント会議で事例を紹介し、手順の遵守について指導する。	平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプには入力間違いを防止するために設定した予定量よりも流量が大きい場合には一時停止の機能を搭載することとしているが、当該機種はその対策前の製品であった。
	16	第12回	R-CHOP(化学療法)2クール目施行の患者。予定よりも早く、輸液完了のポンプアラームが鳴った。100mL/hで1時間投与したあと、200mL/hに流量変更して全量投与する指示であった。流量を変更する際、流量200mL/hと設定するところを予定輸液量の700mL/hと設定し、投与した。部屋持ち看護師が気付くまでの間、15分間程で100mL強のリツキサンが注入された。	ポンプ設定変更の際、流量と積算を変更したが、各項目の確認不足があった。設定変更の際、ダブルチェックをしていなかった。	・ポンプ設定変更の際はダブルチェックをし、指差し声だしで十分に確認を行なう。	当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプは入力間違いを容易に発見できるよう流量及び予定量の入力画面を独立表示とすること、及び入力間違いを防止するために設定した予定量よりも流量が大きい場合には一時停止の機能を搭載することとしている。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（ヒヤリ・ハット）

シリンジポンプ関連事例	17	第11回	患者はCV挿入の処置をしていた。介助には看護師がついていた。介助中にフローラン（シリンジポンプ）を看護師が交換した。20時に処置が終わりフローランのシリンジの残量を確認し印をつけた（残5mL）。その後他の看護師が患者の身の回りを整理し再度フローランを確認すると残量が減っていないことに気付いた。確認すると押し子にスライダが密着しておらず、離れた状態であった。直ぐに押し子にスライダを密着させ正常に作動している事を確認した。	フローラン交換する際に看護師がダブルチェックをしていたか不明である。20時に印をつけた際、フローラン更新をした際のチェックが何mLだったのかすぐに把握が出来なかった。20時に確認した際に押し子がスライダに密着していなかった可能性が高いが確認できていなかった。介助を交替する際に場所が狭く、医師が清潔操作していたため点滴のダブルチェックが出来ていなかった。何時に更新したか残量がどれくらいか申し送りを聞く声かけが出来ていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・介助した看護師、受け持ち看護師、準夜のフリーの看護師が関わり情報共有が上手く行えておらず、また責任の所在も曖昧であった。 ・介助の看護師が、点滴更新をしたが準夜の看護師と一緒にダブルチェックに行くべきであった。 ・介助を交替する際にはお互い声をかけあって申し送り、情報を共有する。 ・交替の際には必ずダブルチェックを必ず行う。 	当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、シリンジポンプにはシリンジの押し子を正しく位置づける手段として押し子外れ警報を装備することとしている。
	18	第12回	午前3時ころ深夜看護師がイノバンシリンジをシリンジポンプ（テルフュージョンテルモシリンジポンプTE-331）に変更した。日勤看護師が午前10時ころにアラームが鳴って止まったので確認するとシリンジポンプのスリットにシリンジがはまっていなかった。薬剤はほぼ予定通りの量が注入されていたため患者への影響はなかった。	院内のシリンジポンプは型番が統一されていない。シリンジポンプが古い型番で、シリンジを感知するセンサーのある機種でなかったため、シリンジがきちんとセットされなくても作動してしまった。シリンジポンプは、レバーのところでシリンジの太さを感知するが、その感知には余裕があるため、シリンジの羽をさはみこんでも、シリンジの太さの誤差をすぐには感知できなかった。シリンジポンプにあるスリット部分が、溝にはめるのか、溝の手前にはめるのか分りにくい。	<ul style="list-style-type: none"> ・シリンジポンプの機種による安全装置の違いについて周知・教育する。 ・今後、買い替えの時期には安全装置付のシリンジポンプの機種への統一する。 ・シリンジポンプのスリット部分に色をつけるとか、矢印をつけるなどし、スリットを目立たせる。 	平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、シリンジポンプにはシリンジを正しく位置づける手段としてシリンジ外れ警報を装備することとしているが、当該機種は対策前の製品であった。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（ヒヤリ・ハット）

シリンジポンプ関連事例	19	第12回	重度の心疾患患者の治療で麻薬の持続投与がシリンジポンプで施行されていた。シリンジ交換の際シリンジがポンプに確実にセッティングされなかった為、ポンプが作動できず薬剤が投与されなかった。	1度も使用したことが無いシリンジポンプを、1度見学で見ている出来ると思い込んで、自分一人でシリンジ交換をしてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> 一度見学したからという事だけでなく実際自分で実施出来ると許可されてから行なう。 CCU内の教育、プリセプターについて見直し指導者が共通の認識を持ち情報共有する。 安全管理についても現場責任者はスタッフ教育・指導を行う。 	当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、シリンジポンプにはシリンジを正しく位置づける手段としてシリンジ外れ警報を装備することとしている。
	20	第12回	エホチールの時間注入量が4mL/hで投与されるどころ、40mL/hで投与されていた。	40mLの設定を4mLと読み間違えた。前日にシリンジポンプのメンテナンスを実施した時に注入速度を変えていたがリセットせずに実施をしてしまった。シリンジポンプの注入速度をリセットする事がマニュアルに記載されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> マニュアルに記載する。メンテナンス記録表に注入速度確認欄、ゼロを加える。 透析経過表に注入速度を記録する。 院内使用のシリンジポンプ使用経過表を使用する。 	当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、シリンジポンプには入力間違いを防止するために電源投入時の流量表示は0ml/h及び予定量表示は0mlとなる機能を搭載することとしている。

別添 3

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第11回ヒヤリ・ハット「人工呼吸器」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【電源】				
1	入浴のため人工呼吸器を取り外し、沐浴室へ行っている間、人工呼吸器のアラームが鳴っていたため、部屋にいた医師が電源を切った。入浴から戻った時、看護師は人工呼吸器の画面を確認せずに装着させた。3時間後、児の所に行った時、人工呼吸器のスイッチが入っていないことに気付いた。患児は自発呼吸があるため、酸素飽和度は90%後半を維持しており、発見が3時間後になってしまった。	看護師は、人工呼吸器の設定や電源の操作は自分以外には行わないという思い込みがあった。「電源は切らない」という決まりが徹底されていない。電源を切っていたことが伝達されていない。装着時に設定の確認をしていない。	<ul style="list-style-type: none"> ・「電源は切らない」ことが適切な対処方法であるのか検討する。 ・設定を確認してから装着する。 	・確認が不十分であった
【酸素供給】				
2	人工呼吸器の始業点検後、患児に装着したがSpO ₂ （動脈血酸素飽和度）が上がらず始業点検時の設定（FiO ₂ 2:21%）のままであった。また、保育器への酸素供給が外れていた。人工呼吸器を使用するために、アウトレットを抜き差しした際に、継ぎ忘れていたと思われる。	NICU（新生児集中治療室）の場所が変わっており、慣れていなかった。人工呼吸器の初期設定が決められていない。人工呼吸器開始時の指示書がない。	<ul style="list-style-type: none"> ・統一された呼吸器初期設定を作成する。 ・呼吸器の開始時指示書を作る。 ・NICUのレイアウトを考える。 	・確認が不十分であった
【回路】				
3	深夜勤務で、患児の装着している人工呼吸器の設定や回路を確認したところ、吸気回路の口元の温度センサーが浮いているのに気が付いた。すぐに正しくセットしたが、吸気回路の口元温度が45度に上昇していた（設定は40度）。3分ほどで、口元の温度は設定値に戻った。いつから温度センサーが浮いていたかは不明である。患児に高温の吸気ガスが供給されたことになり、気道熱傷などのおそれと考えられた。患児の状態に変化はなかった。	いつから温度センサーが浮いていたかは不明である。	<ul style="list-style-type: none"> ・異常を早期に発見できた事例。 	・観察が不十分であった