

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、医療機器の使用方法及び名称・包装等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収集等事業第21回(平成22年7月14日公表)及び第22回(平成22年10月13日公表)報告書及びホームページ上の公開データ中のヒヤリ・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。

- 1) 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. 1

- 2) 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. 11
 - ・医療事故事例 …… P. 11
 - ・ヒヤリ・ハット事例 …… P. 28
 - ・その他 …… P. 31

- 3) 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. 33

平成 23 年 3 月 9 日

平成 22 年度 第 4 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

1) 医療事故関係について

財) 日本医療機能評価機構 (以下、「評価機構」という。) による医療事故情報収集等事業第 21 回及び第 22 回報告書 (以下、「当該報告書」という。) 中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データから抽出した平成 22 年 1 月 1 日～6 月 30 日の間に報告された事例。

2) ヒヤリ・ハット事例関係について

当該報告書中の記述情報から抽出した平成 22 年 1 月 1 日～6 月 30 日の間に報告された事例。

3) その他

当該報告書中の記述情報から別途抽出した医療機器にかかる以下の事例。

- ・放射線検査に関連した事例
- ・皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した事例
- ・MRI 検査の高周波電流ループによる熱傷の事例
- ・未滅菌の医療材料の使用の事例

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対策に関する専門的な検討を行うため、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

医療機器の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無について、調査対象の全 65 事例を調査したところ、以下の結果となった。

調査結果	事例数	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	0.0%
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	18	27.7%
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	41	63.1%
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	6	9.2%
計	65	100%

4. 調査結果の内訳

1) 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

- ① 非絶縁型バイポーラ電気メスによる熱傷事例 (1 番)
- ② 靭帯・腱手術用器械の還流液温度上昇による熱傷事例 (2 番)
- ③ 手術用光源の光源コードによる熱傷事例 (3 番)
- ④ マイクロカテーテルの抜去困難事例 (4 番)
- ⑤ 植込み型除細動器リードの断線事例 (5 番)
- ⑥ 植込み型ペースメーカーの回路部品の故障事例 (6 番)
- ⑦ 皮下植込み型ポートの破損事例 (7 番)
- ⑧ 皮下植込み型ポート用カテーテルの断裂事例 (8 番～16 番)
- ⑨ MRI 検査時の高周波ループによる熱傷事例 (17 番・18 番)

2) 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

3) 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

以上

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性がある（低い）	医療機器等不適切使用・医療材料の	医療機器等に関する出来事	<p>患者は全麻下で両側口蓋扁桃摘出のため入室した。同時間より直接介助のため器械準備を行う。術者へ電気メスを使用するか確認するとバイポーラを使用したいとの事だった。耳鼻科用のバイポーラは前日に使用し滅菌できていないので、他のバイポーラになることを現物を見せ伝えたところ、モノポーラを使用するという事になり、モノポーラを使って手術開始。扁桃摘出後より出血多く、術者が吸引しながら吸引管に電気メスをタッチし凝固止血を行っていたところ、吸引管が右口唇上下に接触しており熱傷がみられた。止血ができず、術者よりバイポーラを出すよう依頼があり、先ほど見せたものでもいいか確認し術野へバイポーラを出し止血を行った。手術を終了し開口器をはずしたところ、口角にも熱傷の跡あり。上下の口唇は術中モノポーラによる熱傷であることがわかっていたが、右口角はいつ受傷したのかわからなかった。</p> <p>術者より、バイポーラは先だけ通電しているのではと尋ねられ、鑷子で摘んだ組織にしか通電しないと思っていたため「ハイ」と答えた。受傷部にはバラマイシン軟膏を塗布し、抜管し退室待ちとなる。しかし、術後出血あり再度、全身麻酔下で止血術となった。その際、間接介助のスタッフより使用したバイポーラは全体を被覆してなく、鑷子全体の一部が組織にあたればそこにも通電することがわかり、右口角の熱傷はバイポーラ使用時に受傷した可能性があることが考えられた。</p>	<p>バイポーラの取り扱いの認識が十分でなかった。使用する医療機器の取り扱いを再認識し、情報をスタッフ全員に浸透するようにする。耳鼻科の手術でバイポーラ使用するときには、耳鼻科用のバイポーラしか術野に出さない。</p>	<p>非絶縁型タイプのバイポーラ電気メスでは、添付文書に意図しない組織の熱傷に注意することとすでに記載されている。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.16を作成・配信し、注意喚起を実施しているところ。</p>

製造販売業者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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
2	障害残存の可能性なし	医療機器等・医療材料の不適切・使用	半月板切除およびタナ切除を行った。通常通りの手技で手術中、温かい還流液が流れているのに気付いたが、熱湯ではなく、経験上問題を感じなかったので手術を続行した。術直後は問題がなかったが、術後1日目術野皮膚組織に2度の熱傷を発見した。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 還流液の局所の還流が悪く、温度が上昇していた 2. 同手術により熱湯が発生している事例を知らなかった 3. 機器に熱傷防止の機能や使用時の温度設定がない 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造販売業者に報告し、機器の調査の実施、2件の同手術への立会いを依頼し原因の究明に努めた 2. 還流液の温度の上昇に注意し、温度上昇時は還流を促してから通電する 	<p>当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、術野が非常に狭かったために灌流液がうまく灌流せず、熱傷に至ったとのことである。</p> <p>当該バイポーラ電極の添付文書には不十分な灌流による熱傷のおそれや、小さな関節に使用する場合には出力を下げたり、灌流液を増やすことが記載されているところ。</p>
3	不明 治験中	医療機器等・医療材料の不適切・使用	術器材による火傷 経尿道的尿管結石砕石術終了後に患者の左恥骨部に縦約2.5cm、横約2cmの発赤とやや硬くなった皮膚異常を看護師が発見した。同時に使用したシートが高温により焼けた痕跡も発見した。光源コードの接触によりできた皮膚異常と推測し主治医と上司に報告した。	手術中、光源コードを医師が一時的に取りはずした時に、光源コードのライトをつけた状態でシートに置いた為、接触した部分のシートが溶け、高温によって皮膚が熱傷を起こしたと思われる。光源コードの取り扱いについてのマニュアルはなく、火傷の危険性については考えていなかった。通常は看護師が観察しながら光源を内視鏡から取り外した時に「スタンバイ」に戻したり、医師からの「外した」の声賭けで電源を落としていたが、今回は、看護師も気付かず、医師の声かけもなかった。	術野で光源コードを取り外した際は、必ず医師がその旨を看護師に伝え、看護師は光源をスタンバイ状態にすることとした。取り外しても直接シートや皮膚に触れないよう、コード側に細工をするよう試作中である。	当該事例は光源コードを内視鏡から取り外しシートの上に置いたものと考えられる。製品名は不明であるが同社光源装置の添付文書には光源コードを内視鏡から取り外す前に必ず電源を切ること、また、照明光が出ている状態で外すと光源コードの内視鏡側接続部が接触した場合にシート等が燃えたり、患者や術者に熱傷が発生するおそれがあることが記載されているところ。

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害残存の可能性がある（低い）	その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	<p>患者は脳動静脈奇形に対し塞栓術を施行中、液体塞栓物質を注入するマイクロカテーテルと一緒に接着してしまい、抜去困難となった。出血の危険もあるため、一旦手術を終了し、翌日再度抜去を試みたが抜けず、血管内に永久留置することとなった。</p> <p>患者は、5年前にクモ膜下出血を起こしクリッピング術施行、このとき脳血管奇形があることが判明し、以降、2回の脳出血を経験し他病院で治療していた。昨年失神し、他病院受診し当院を紹介された。その後当院にて2回液体塞栓物質（ONYX）にて塞栓術を施行している。今回「脳動静脈塞栓術」施行。術中左後大脳動脈内の塞栓物質用（ONYX）のマイクロカテーテルが抜けなくなる。ヘパリンで拮抗し、抜去を試みるが困難。他の部位の塞栓行い再び抜去を試みるが困難なため、これ以上の操作は脳出血の危険があると判断し断念。マイクロカテーテルを留置のまま手術終了し、家族へ説明、翌日再手術を行い、抜去を試みることとする。</p> <p>術後ICU入室 BP160/70mmHg、HR85回/分。翌日手術室にて前日残存したマイクロカテーテルの抜去を試みるも抜けず、これ以上の操作は出血のリスクがあると判断、カテーテルは体内に残存する方針とし、大腿部で切断し、血管内に留置した。夕方手術終了。</p> <p><以下次頁></p>	<p>【液体塞栓物質（ONYX）について】</p> <p>1、今回使用したONYXは、非接着性の塞栓物質で、接着性のものよりは合併症が少ないとされるが、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」にて早期導入すべき医療機器の一つとして選定され、</p> <p>1)実施医基準、2)施設基準、3)全使用症例の市販後調査の条件を伴い厚生労働省の承認を受けている。</p> <p>2、当院は、上記基準を満たし認可を受けた施設で、当院の倫理委員会の承認も受けている。また、今回の実施医も実施医認定を受けた医師であった。</p> <p>3、マイクロカテーテルの先からこの物質を出しながら塞栓していくが、カテーテルの先が一緒に固まってしまった。</p> <p><以下次頁></p>	<p>1、今回は、十分な治療効果を期待し、塞栓物質の注入にやや時間を要した。遠位の蛇行性の強い血管では、抜去困難となる可能性があるため、注入の速度や時間、手技及び注入前後の観察はより慎重に行う。</p> <p>2、手術説明・同意書にカテーテル抜去困難の可能性について記載し、事前に説明する。</p>	<p>当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、抜去困難の原因は当該カテーテルが屈曲部位に挿入され先端が曲げられたためとのことである。当該カテーテルの添付文書には併用する塞栓剤を注入する前にカテーテルが抜去できない血管に挿入されていないことを確認するように記載されているところ。</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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4			<p><続き></p> <p>ICU入室。BP128/78mmHg、HR86回／分、酸素流量3リットル/min。翌日一般病棟帰室。術後2日目やや見え難さあり、眼科受診 前眼部、眼底所見特に問題なし。術後5日目頭部MRIにて左後大脳動脈閉塞による脳梗塞認める(カテーテルが残存による影響と考える)。軽度失語様の症状(日常会話は、支障ない)もあるが、更なる出血や梗塞は認めず。術後9日目よりしばらく抗凝固剤の内服にて経過観察し、3~6ヶ月後に血管造影を実施して今後の治療を決定する。字が読みにくいのは、視力の問題ではなく「理解」の問題で、脳梗塞による失語症(換語困難/失読)の症状であるとの見解を、患者本人へ説明した。</p> <p>リハビリ依頼し、言語療法開始(今後外来通院予定)。退院となった。患者・家族には上記経過を説明した。今後への不安はあるものの前向きに取り組む姿勢もみられ、病院に対し特に訴えは見られなかったことから、理解したと判断した。</p> <p>血管内に留置したカテーテルは、今後血管内で上皮化することを期待しており、今後血管造影にて経過を確認していく方針。失語の程度は軽度であり、治療的環境において完全回復が期待できるレベルである。</p>	<p><続き></p> <p>4、液体塞栓物質ONXY及びマイクロカテーテルの説明書には、抜去困難について明記されており、起こりうる合併症として認知されている。更に、「困難な臨床状況下では、トラップされ離れないカテーテルを過度に牽引した場合の奇形破裂とそれに伴う出血を考慮すると、マイクロカテーテルを血管内に留置しておくほうが安全とすることがある。マイクロカテーテルを血管内に留置する場合、マイクロカテーテルを伸ばした状態で血管到達の挿入部位近くのシャフトを切断する」との記載有り、本事例もそれにしたがって実施した。</p> <p>5、今回の手術操作・手技上に問題となる点は認められない。</p> <p>6、厚労省認可後、市販後調査(PMS)の対象であり、術後結果の全例報告が義務付けられている(Web方式にて報告済み)</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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
5	障害なし	その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	約2年半前に植込み型除細動器移植術を施行した。その後当科へ定期的に通院し、チェックを行っていた。今回検査に伴い、ICD点検を行ったところ、本体に保存されている記録にノイズと思われるものが発見され、リード断線が強く疑われた。	メーカー販売医療機器の不具合。	早急に不具合リードの入れ替え手術を施行した。	当該リードについては、同社他製品と比較して性能維持率が低下傾向にあることから当該企業により自主回収が実施されているところ。
6	障害なし	故障	入院翌日に永久的ペースメーカー植え込み術施行。帰室後病室にて、当該社メーカー医師・臨床工学技士で閾値を確認した際、プログラムが入らないことに気がついた。VDD50-120はペーシングしていた。その翌日メーカー(技術部長)立会にて再度チェックするが、テスト途中で止まってしまいラフメトリー不能となり、ゼネレーター交換を勧められゼネレーター交換術を施行、同じ機種のものと同交換した。その後、プログラムとラフメトリーには問題なく作動し退院となった。	メーカーより世界で数万台販売しているが、今回のトラブルは初めてとのこと。現在米国本社にて原因解析中。	現状のまま、植え込み術後プログラムテストを行う。異常時はメーカーに報告する。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、製造元の調査の結果、当該ペースメーカーのテレメトリー不全の原因は回路構成部品の異常と推察されている。なお、当該製品は全世界で約25万台が販売されているが同様な事象は発生しておらず、当該事例1例のみであり、当該企業は今後の発生傾向について情報収集に努めるとのことである。

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	障害なし	破損	<p>1.日中心静脈埋め込み型リザーバーポートを右鎖骨下静脈より留置した。</p> <p>2.右前胸部皮下に留置したポートよりナベルビン(2週投与、1週休薬)、ハーセプチン(毎週)、ゾメタ(4週に1回)を投与していた。</p> <p>3.全ての治療を通院で、外来治療センターで行った。</p> <p>4.リザーバーポート挿入から約3ヶ月ころより、ポート部直上の皮膚の菲薄化を認めた。</p> <p>5.その後、皮膚発赤を認めた。疼痛を伴ったが滴下に異常なかった。</p> <p>6.リザーバーポート挿入から約4ヶ月半過ぎごろ、ポート部皮膚より注射薬剤の漏出を認めた。</p> <p>7.局所麻酔下に右大腿静脈よりOrca CV kitミニタイプを留置した後、右鎖骨下静脈のポートを摘出した。</p> <p>8.ポートは破損分解した状態で、生理食塩水を注入するとほとんど漏出した。</p> <p>9.ポート部周囲は、組織の硬化を認めた。局所麻酔下でのデブリードマンは困難で、皮膚を縫合した。</p>	<p>1.中心静脈埋め込み型リザーバーポート(Orca CV kitミニタイプ)の製品不良と考えられる。</p> <p>2.同日メーカーより自主回収の報告があった。</p>	<p>1.同製品の安全が確認されるまで使用しない。</p> <p>2.メーカーからの報告を知ったのが同日の術後であったため、同じタイプのポートを右大腿静脈に留置することとなった。患者にオルカCVポート製品不具合による破損が原因で、皮下漏出、組織障害を来した可能性について所定の用紙を渡し、説明した。入れ替えに関する費用について保障される見込みである事を話した。特にご意見、質問はなかった。医療費対応部署も説明した。</p>	<p>当該事例にかかる製品については、品質上の問題から当該企業により自主回収が実施されているところ。</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

No.	事例	調査結果
【皮下用ポート及びカテーテル】		
8	<p>患者は、タンパク漏出性胃腸症あり、小児科でフォローしており、2週間に1回定期的に入院し、高カロリー輸液、アルブミン、脂肪製剤の補充を行っていた。入院した日の夜、患者は右鎖骨下周囲に痛みがあり、チューブ類(バードX ポートisp)の破損が疑われた。翌日小児外科医とともに診察し、鎖骨周囲の点滴漏れと判断した。レントゲンにて先端を確認した後、近日中に埋め込み型中心静脈カテーテルの入れ替え術の予定となった。入院6日後に全身麻酔下で左に埋め込み型中心静脈カテーテルを留置し、右の埋め込み型中心静脈カテーテルを抜去した。抜去したチューブの先端約4cmがなく、レントゲンにて左の肺動脈に先端があることを確認した。入院翌日のレントゲン写真を見直したところ、既に先端が破損していることが判明した。父親に状況を説明し同意を得た後、引き続き心臓カテーテルにて異物除去を行った。カテーテルの先端の破損は鎖骨と肋骨の機械的な摩擦によるものと考えられること、入院翌日の時点でも既に先端が破損していたことを患者に説明した。</p> <p>今回のカテーテル切断はカテーテルピンチオフ現象によるものと考えられた。本事象は鎖骨下静脈より中心静脈カテーテルを穿刺挿入した場合に、鎖骨下組織によるカテーテル断裂に至る合併症である(断裂したカテーテルを製造メーカーに精査してもらい合併症と判明した)。症状(姿勢による点滴ルート閉塞など)や定期的レントゲン検査で早期発見、対応が可能であるが、主治医である小児科医は今回の合併症について認識がなかったため、対応が遅れカテーテル断裂に至って可能性がある。</p>	<p>報告事例中のメディコン社や東レ社の皮下植込み型ポート用カテーテルの断裂事象については、薬事法に基づく不具合報告でも同様事象が報告されており、現在、製品の改良等が実施されているところ。</p> <p>また、当該企業が製造販売する皮下植込み型ポート用カテーテルの添付文書には、第一肋骨と鎖骨間の挟み込み等による断裂について注意する旨が記載されているところ。</p>
9	<p>化学療法目的に左鎖骨下静脈よりCVポート(バードX ポートisp)を挿入した。以後FEC3コース+DOC4コース施行。化学療法終了しポート除去した。6ヶ月後、外科外来処置室にて局所麻酔下にポート除去したところカテーテルが先端から11.5cmの位置で断裂していることが発覚した。胸部XP、CTで先端が右心腔に迷入していることを確認した。当患者はすでに以前から体位により滴下不良があり胸部XPIにて鎖骨付近でカテーテルが屈曲している可能性が指摘されていた。術後補助化学療法目的でありポート使用予定期間が半年程度であったため体位を工夫してそのまま使用していた。</p>	
10	<p>外来化学療法のため、右鎖骨下静脈よりCVポート(BARD社製)留置を施行し、外来ではCVポートに伴うトラブルなく点滴治療が行われ経過していた。再入院した際の胸部X線写真ではCVポート、カテーテルに異常は認められなかった。経口抗癌剤に治療変更となり、退院後はCVポートを使用しなかった。その1ヶ月後、化学療法効果判定のための胸～腹部CTの撮影を行った。同日、読影した放射線科医より「カテーテルの離断があり右房内に落ち込んでいる」との連絡を受け、胸部X線写真でカテーテル離断を再確認し、放射線科医によって、右大腿静脈からカテーテルを用いて離断したカテーテルの摘出が行われた。手技に伴う合併症なく終了し、経過観察目的に入院した。</p> <p>CVポートは再度使用する可能性があり、耐用年数もまだかなりあるため(約2年)留置していた。</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

No.	事例	調査結果
【皮下用ポート及びカテーテル】		
11	<p>中心静脈栄養用埋込型カテーテル(P-Uセルサイトポート)を留置、その後、定期的に外来通院し点滴治療していた。約2年2ヵ月後、点滴開始直後よりポート部の痛みあり、30分後ポート周囲が腫脹していたため中止、アクリノール湿布し帰宅させ翌日受診するよう伝えた。翌日は腫脹なし、ポート部の造影を実施したところ皮下の造影剤の漏れが有り、透視で遊離したカテーテルが上大静脈(SVC)にあることが分かった。循環器科医師により大腿静脈より経静脈的にアンブラッツグースネックスネアにてカテーテルを抜去した。</p> <p>鎖骨下静脈からの刺入であり患者の上肢の動きによるカテーテルの折れ曲がりがあった。平成16年度より同種のカテーテルによる同様の切断事例が発生しており、今回で5件目。メーカーも事故を受け、折れ曲がりにくい耐キンクチューブを追加する等改良を行い、また当院では平成17年末より他のメーカーの製品の使用も開始されていた。しかし今回事故のカテーテルはそれ以前に留置されたものであった。</p> <p>滴下不良等異常のあった当日に、速やかにX-Pで確認しなかった。</p>	<p>報告事例中のメディコン社や東レ社の皮下植込み型ポート用カテーテルの断裂事象については、薬事法に基づく不具合報告でも同様事象が報告されており、現在、製品の改良等が実施されているところ。</p> <p>また、当該企業が製造販売する皮下植込み型ポート用カテーテルの添付文書には、第一肋骨と鎖骨間の挟み込み等による断裂について注意する旨が記載されているところ。</p>
12	<p>定期的化学療法を行うことになったため、手術室にて右鎖骨下に皮下用ポート(バードXポートisp)を挿入し化学療法を行い退院した。1ヵ月後の化学療法入院の際、ポートを使って治療をしようとしたが、ポート穿刺で血液逆流が確認できなかったため、別ルートを確認して治療を行った。次回入院でポートの入替えを計画した。さらに1ヵ月後、皮下用CVポートの入替えを手術室で行った。手術中、旧のポートカテーテルが切断していることが分かり、切れた先端をX線上心臓内で発見した。手術終了後、カテーテル先端(約7cm)は、心臓カテーテルにて摘出できた。</p> <p>これまで皮下用CVポートでの類似事例経験がなく、ポートの異常に気づいた時点では、添付文書に記載されている合併症を予想して対応していなかった。</p>	
13	<p>大腸がん術後補助化学療法目的で左鎖骨下静脈からカテーテルおよびポート(メディコン社)を留置した。化学療法の続行は患者自宅近くの病院で施行した。10ヵ月後、経過観察のCT検査目的で当院に来院した際、カテーテルが離断し、肺動脈に迷入しているのが発見された。患者は約1週前に胸が痛くなったことがあったが、すぐに軽快したのでそのまま様子をみていた。患者・家族には、原因はわからないがカテーテルがポート接続部から2cmの部位で離断し、肺動脈に流れていることを説明し、緊急で血管造影下にカテーテル抜去を施行した。</p> <p>化学療法用の留置カテーテルの断裂・迷入は当院では初めての事例である。断裂カテーテルをアメリカの本社に送り、原因を調査依頼した。</p>	
14	<p>中心静脈ポート挿入 問題なく経過していた。1ヵ月後、化学療法のため中心静脈ポート(BARDグローションカテーテル)にコアレスニードルを刺入し、生食注入を開始時抵抗があり、患者も痛みを訴えた。刺入部位から生食が漏れており、抜針し、CTとX線でカテーテルの断裂が判明した。</p> <p>カテーテルが鎖骨と第一肋骨の間にある鎖骨下静脈に留置されており、これは通常の経路であるが、この空間が狭く、両骨に挟まれることによりカテーテルに外力がかかり、結果として断裂した。</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

No.	事例	調査結果
【皮下用ポート及びカテーテル】		
15	<p>看護師がポート部のY ガーゼが濡れており、ポート(バードX ポートisp)部の針の刺入部からも点滴液が漏れているのを発見した。ポート部から鎖骨側に腫脹もあり、点滴を中止した。アンギオ室で確認したところカテーテルがポート部から逸脱し血管内遊離していることがわかったため、循環器医師に依頼、経静脈的に速やかに回収された。</p> <p>以前にも他のメーカーのカテーテル使用時同様の事例が数例発生、昨年度より新しく留置する患者には現在のメーカーのものを使用していた。今回の事例は変更後の物であった。回収したカテーテルやポートについてメーカーに調査依頼している。</p>	<p>報告事例中のメディコン社や東レ社の皮下植込み型ポート用カテーテルの断裂事象については、薬事法に基づく不具合報告でも同様事象が報告されており、現在、製品の改良等が実施されているところ。</p> <p>また、当該企業が製造販売する皮下植込み型ポート用カテーテルの添付文書には、第一肋骨と鎖骨間の挟み込み等による断裂について注意する旨が記載されているところ。</p>
16	<p>化学療法のため左鎖骨下静脈より中心静脈カテーテルリザーバーを留置した。(MRIポート、バード社:グローションカテーテル)以後化学療法のため計12回使用した。挿入8ヵ月後の胸部X線写真にてカテーテル・ピンチオフの所見は見られなかった。挿入9ヶ月後、滴下不良を認めカテーテル除去予定を計画した。その後、発熱により入院となる。胸部XPIにてカテーテルの断裂を認め断裂したカテーテルをIVR(血管内異物除去術)にて摘出(先端から10cmで断裂していた)した。メーカーへも情報提供をした。</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

No.	事例	調査結果
17	<p>【MRI】</p> <p>【内容】 骨盤部のMRI造影検査中、両下腿が熱いと訴えあり、MRIによる加熱を疑い、インプラントや皮膚面の異物、刺青などを探したが何もなく、皮膚反応も見られなかった。患者には、また何かあればブザーを押してもらおう事とし、検査を続行した。検査終了後、患者から検査中にまた下肢が熱かったと訴えがあった。検査中、下肢の熱さはあったが、我慢できる程度であった。患者はブザーを押さなかった。視診にて両側下腿内側に1×2cmほどの紅斑を認めた。まれな事象ではあるがMRIによる熱傷を考えた。しかし軽微な紅斑であり、次の検査(CT検査)が同じ中央放射線部である為、少し経過をみた。その後CT検査に立ち会った看護師が、両下腿内側の病変部に水泡が出現した事に気づき、医師に報告した。両側下腿内側の紅斑及び水泡形成があり、表皮剥離はなかった。</p> <p>【背景・要因】 腓腹筋の発達した患者で、検査台に臥床した際、両側のふくらはぎが僅かに接触し、両下肢にループ状の電流回路が形成された事による熱傷が考えられた。MRI検査時のインプラントや刺青、汗などの加熱による熱傷には注意をしていたが、皮膚の接触での熱傷を予見できなかった。</p>	<p>MR装置の添付文書には高周波ループによる熱傷のおそれと、皮膚同士が接触する場合にタオルを挟む等の予防方法が記載されているところ。また、日本画像医療システム工業会の「MR装置引渡しにおけるガイドライン」においても、同様の記載が行われているところ。</p>
18	<p>【内容】 GE社製 MRI装置 Signa Horizon Echospeed LX 1.5Tにて、患者の大腿部を撮影した。撮影は、内蔵Body coilを用い、患者はガントリー内に腹臥位となり位置決めした。患者はMRI備え付けの検査着を着装し検査部位である下肢を、自然に伸ばした。また、検査内容は、一般的な撮影方法(Spin Echo法、Fast Spin Echo法)を用いた。検査中、検査終了後は患者から何も訴えは無かった。次回診療科外来受診時、患者からMRI撮影時、下退部ふくらはぎにかなりの熱感を覚えたが報告せず帰宅した。帰宅途中の車内で、ふくらはぎ部に違和感を覚え確認すると、両側ふくらはぎに水泡が出来ていた。との連絡があった。皮膚科受診し、熱傷と診断された。</p> <p>【背景・要因】 今回の熱傷発生をGE社に連絡したところ、世界で2003年から2005年の間に、MRI検査時の熱傷発生件数は223件。そのうち、内蔵Body coilでの発生は2件である。また、このうちの1件は、皮膚が、内蔵Body coilのカバーに直接接していたため該当部位に熱傷が発生、もう1件は、ふくらはぎ内側が接していたため、患者の下腿にループができ、電流が発生しふくらはぎ内側に熱傷を引き起こしたと考えられるとの回答を得た。当院での熱傷発生は後者の場合に該当すると思われる。患者本人にお願いして、検査時の位置決めの様子を再現した。再現した位置決めにより、ふくらはぎ内側は完全に接しており、ループによる熱傷と考えられた。</p>	<p>MR装置の添付文書には高周波ループによる熱傷のおそれと、皮膚同士が接触する場合にタオルを挟む等の予防方法が記載されているところ。また、日本画像医療システム工業会の「MR装置引渡しにおけるガイドライン」においても、同様の記載が行われているところ。</p>

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(事故事例)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	死亡	<p>MEがCHDFの回路交換実施した。患者の循環動態が不安定であること、使用していた装置の内容液を回収して使用するには時間を要する事などのため、別の機器と機械毎交換した。その際器械パネル表示画面の入力設定を間違っ た。(交換前後でパネル表の配列が異なっていた。MEは新型のCHDFに補液量、透析量、ろ過量の設定を行った。回路交換終了後、準夜勤務看護師Aとダブルチェックを行った。このとき設定量が今までと違っていたため、《ろ過液－(補充液＋透析液)で計算を行う。》$600\text{ml} - (400\text{ml} + 200) = 0\text{ml}$が、$400\text{ml} - (600\text{ml} + 200\text{ml}) = -400\text{ml}$となる設定がされていた。看護師が計算すると除水「0ml」にならないためおかしいと思った。看護師AがMEへ確認したが、MEは正常に作動している緑の点滅ランプを確認しその設定で問題なしと判断した。看護師Aは、自分の計算が間違っていたと思い、また、MEにも確認したため安心し、そのままの設定で続行した。同じ準夜勤務の看護師Bにはチェックしてもらわなかった。翌日担当看護師Cが休憩に入るため、看護師Dが申し送りを受けていたとき、ろ過流量が400 ml/h、補液流量600 ml/hとなっていた。本来は、除水が0ml/hの設定であれば、補液流量プラス透析液流量がろ過流量にならなければならないはずであるが、この設定から計算すると透析液が400 ml/hずつ入っていったことになり、20時間経過していたため、トータル8リットル入ったことになっていることに看護師Dが気付いた。すぐに主治医に報告し、指示にてCHDFの設定を変更した。</p>	<p>・看護師はMEを全面的に信じて、自分が間違っ た計算をしたと思い込んでいた ・MEは私用のため帰宅を急いでおり、看護師 の疑問に対し実際に画面を確認しなかつた。 ・準夜看護師・深夜看護師・日勤看護師共に機 器が順調に作動していて除水(0)のため計算を 行わなかつた。</p>	<p>改善策 1. CHDFの機種の一 2. 異常の早期発見対策 1) 透析記載用紙の改訂 ・項目の表示を英語から全て日 本語で記載する ・計算値が記載でき、除水値と の整合性が分かるようにする。 3. 疑義がかけられたときの確認方 法 機器パネル表示と指示された値を 確認する</p>	<p>・確認が不十分であった ・判断に誤りがあつた</p>

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(事故事例)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
2	障害残存の可能性がある(高い)	<p>患者は前医にて、左眼の白内障手術を施行した。術後、眼内レンズが脱臼・偏位したため、眼内レンズの整復目的のため当科紹介となった。初診時、患者の視力は左眼0.6(矯正不能)であった。左眼の眼内レンズは大きく偏位し、整復手術が必要な状態であった。当科に入院し、その翌日に左眼の眼内レンズ整復と前部硝子体切除術を施行した。眼内レンズを整復し患者は退院した。その後、外来にて経過観察を行い、一時は左眼視力が改善(1.0)した。2ヶ月後、当科再来時、左眼視力が低下(0.5)し、水疱性角膜症を認めた。再来時、精査の結果、左眼前房内の下方隅角部に異物が見つかった。これが角膜内皮細胞に損傷を与えた事で角膜内皮細胞が減少し、水疱性角膜症が起こった可能性が考えられ、異物除去と角膜移植術が必要となった。左眼の前房内異物除去術を施行し、摘出された異物を専門機関で分析した。その結果、シリコン素材のもので眼科手術中に眼内に混入した可能性が考えられた。</p>	<p>手術前検査、手術中、術後検査では、当初異物の確認は出来なかった。左眼前房内の異物により、水疱性角膜症をきたした可能性があり、前房内異物は眼科手術中に混入したと考えられた。眼科手術は前医で1回、当科で1回行っており、どちらで混入したかは不明である。</p>	<p>手術中に眼内に異物が混入する可能性があることを念頭において、手術中及び術後に注意を払う。</p>	<p>・確認が不十分であった</p>

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(事故事例)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害残存の可能性がある(高い)	<p>右上葉肺癌にて完全胸腔下右肺上葉切除を施行した。右上肺静脈(V1-3)の切離にあたり自動吻合器を使用した。包装開封直後の新しいものであり、かつメーカー立会いのもと使用法に問題が無いことを確認しつつ使用したにも関わらず、大量出血した。後に自動吻合器のstapleが両サイドともにほとんどかかっておらずカッターのみ走ったことが判明。直ちに大きく開胸し圧迫止血するも一過性に心拍を触れなくなり心停止に近い状態に陥ったが、その後の大量輸液により循環動態は安定した。しかし、止血を試みようとして圧迫を解除した一瞬で大量の出血を認め、心臓血管外科の応援により縫合止血出来た。</p> <p>出血量が多かったため、MAP40E、FFP20E、アルブミン18瓶、Plt20Eの輸血を要した。止血ができた後は、予定通り、右肺上葉切除+肺門縦隔リンパ節郭清を実施。術後はICUにて人工呼吸管理行った。</p>	自動吻合器の不具合。	<p>血管用の自動吻合器としてETHIKON Endopath Endocutter ETS Flex ATW35は、全国的に頻度は稀であるものトラブルが報告されている。それに加え、当科でのトラブルの頻度は高い。</p> <p>したがって、血管切断の際は、事故報告がないと思われるEndocutter ETS Flex ATW45を使用する。</p> <p>ATW45で対応出来ない細い血管は他社(COVIDIEN社)のEndo GIA UNIVERSAL 30mm Grey&Whiteを使用するように変更する。</p>	<p>・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った</p> <p>※当該事象と思われる事例について企業から業事法に基づく不具合報告が行われており、カートリッジが適切に固定されていなかったために縫合不全が生じた可能性があるとのことであった。また、報告者は当該製品ではトラブルが多いと述べているが、他製品と比べて縫合不全が多いとの傾向は認められていない。なお、ジョーに取り込む組織の厚みの程度や既に打針したステープル等の障害物の存在による縫合不全は当該機器を操作する上で避けられない事象であり、このような不測の出血を回避するために、添付文書に血管の中枢側・末梢側ともにクランプをかけてから使用する旨が記載されているところである。</p>

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(事故事例)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害残存の可能性がある(低い)	<p>患者は意識レベルが低下した状態であり、気管切開し在宅で人工呼吸器vivo40を使用していた。今回気管支炎で緊急入院し、呼吸器vivo40に酸素を1Lと、自動給水式加温加湿器を使用し(ベッド上左上方に設置)、全身状態は安定していた。家族の付き添いはなく、面会時間内に来院されていた。</p> <p>セントラルモニターのアラームが鳴り、看護師Aは、患者のSPO2値が50%台に低下していたことを確認した。看護師Aと看護師Bの2名が訪室し、患者の意識レベルの低下、チアノーゼのほか、病室の心電図モニターでHR50台の徐脈を認めた。また、患者の人工呼吸器回路内にポコポコという水音が聞かれ、加湿水による回路内の閉塞を発見した。看護師Aはすぐ呼吸器回路を外し、回路内の排水を行い、看護師Bは、気切口から吸引を行い、水様性の分泌物を吸引した。その時、加温加湿槽と自動給水用の蒸留水ボトルは両方とも空になっていた。加温加湿器は、ベッド上、患者左上方のエアマット上に置かれており、やや患者吸気側回路出口の方に傾き、水平に保たれていなかった。</p> <p>その後、医師が到着し、HRが40台まで低下していた為、数回の胸骨圧迫とアンビューによる換気を行った。その後、患者は徐々に覚醒し状態安定した為、検査(採血、レントゲン)後、呼吸器vivo40を装着し経過を観察した。患者の状態は、必ずしもHCU入室が必要な状態ではなかったが、密に経過観察を行うため、HCUに転棟した。加湿水による回路内閉塞の事実確認の為、深夜担当看護師Cに確認したところ、アラームが鳴る約2時間前に吸引と体位変換をした後で、吸気側回路内の水抜きを行っていた。日勤担当看護師Dは、アラームが鳴る50分前に訪室し、呼吸器の設定確認とカフエアの入れ替えを行った。その際、ベッド上にあった加温加湿器がやや傾斜していた為、水平に戻したが、吸気側回路内には水の貯留はなく退室した。日勤担当看護師Dは、に再度訪室し、呼吸音の聴取を行い、モニターでバイタルサインの確認をしたが、特に問題なく、他用務のため退室した。</p> <p>深夜担当看護師Cは、自動給水用蒸留水の残量が、アラームが鳴る3時間前の時点で500mLの1/4程度あり、加湿槽は加水最大水量レベル上限まで満たされていることを確認していた。日勤の担当看護師Dもアラームが鳴る50分前に自動給水用の蒸留水の残量は、アラームが鳴る3時間前の時点とほぼ同じく1/4程度であったと確認していた。</p> <p>病棟医長(患者担当医)と病棟師長から人工呼吸器のメーカーに検証を依頼したところ、「今回の様に、加温加湿器が褥瘡予防マット上に設置された場合、不安定な場所で加湿器が水平に保たれず、マットの振動が加わることで、加湿器内の水面が波打ち、人工呼吸器のフローと相まって振幅が大きくなり、患者側の回路に流入することが起こりうる」との検証結果を受けた。よって、機器そのもの問題ではなく、機器の使用方法が間違っていたことがわかった。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 緊急入院時より、ベッド上に加温加湿器を設置して使用していた。 2. 3日後にエアマットを使用開始した時も設置場所はベッド上で変更していなかった。 3. 在宅用の人工呼吸器であったため、院内のME機器センターの技師や業者に依頼せず、医師・看護師・家族間の確認のみで使用していた。そのようなシステムがなかった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 加温加湿器などの機械類は、ベッド上等の不安定な場所に置かず、安定した水平な場所に設置する。 2. 加湿槽から患者呼吸側回路に水が流入しないよう、加温加湿器は、患者より低い場所に設置する。 3. 在宅人工呼吸器使用患者の入院時も、MEセンターと連携をはかれるように検討する 	<p>・確認が不十分であった</p>

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(事故事例)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
5	障害残存の可能性がある(低い)	患者は気管内挿管し、人工呼吸器にて呼吸管理を行っていた。耳鼻咽喉科医師により病室にて気管切開術施行後、主治医と共に蛇管交換を行ったところ、加湿器の蒸留水が回路内を逆流し気切切開孔に流れ込んだ。SPO2が50%台まで低下。酸素濃度の増量とバックバルブマスクによる換気と吸引によりSPO2は改善した。	人工呼吸器の回路交換を示す手順や基準はなく、医師の監視下で看護師が中心となり交換した。	1、回路交換の手順を院内の呼吸器ケアチームにより作成 回路交換時、必ずバックバルブマスクを使用して補助換気を行う 回路交換は、まず患者と蛇管を外してから行う 2、呼吸器回路交換の頻度について院内感染チームと呼吸器ケアチームで検討する 3、呼吸器1台にバックバルブマスク1つを設置する バックバルブマスクの消毒方法についての検討と統一	・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った
6	障害残存の可能性がある(低い)	看護師Aが夕食前の血糖値を測定し「226mg/dl」であった。指示のノボリンR注を4単位施行するため、準備を行う。看護師Bに確認してもらいながら準備した。看護師Aがインスリン施行中、用事があるため看護師Cが病室にはいつてきた。施行されている注射器が違うことに気が付き、ノボリンR4単位準備するところ実際には40単位(ツベルクリン用注射器に0.4mL)準備・実施されたことが判明。医師へ報告し、救急処置(血管確保・血糖測定・低血糖時50%ブドウ糖注射液40mL(3回)の投与等)を行った。患者は後遺症も残すことなく回復した。	・インスリンの注射をすることが2回目であった(インスリン施行患者が少ない病棟であった)。 ・インスリンの量・単位を把握していなかった。 ・インスリン専用シリンジとツベルクリン注射器を間違った。 ・wチェックが不十分(一緒に確認した看護師は他の作業をしながらであったため集中できず気付かなかった) ・新人看護師の経験回数の少ない処置について指導結果確認・評価が不十分であった。 ・スタッフが新人看護師の進捗状況を共有できていなかった。	・緊急科長会議開催し、事例共有し各部署でも共有。 ・病棟、緊急詰所会開催。 ・医療安全ニュース作成・配布。 ・インスリン専用注射器の明示。 ・血糖測定器とインスリン用の注射器を一緒に置く。 ・病棟全体で確認行動の見直しを行う。(ながら確認を行わない) ・教育研修で量・単位の指導を行う。 ・インスリン教育時の指導内容検討。 ・曖昧な点を自分で発信できるよう指導。 ・新人看護師をサポートするそれぞれの立場の職員への教育・指導検討。	・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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(事故事例)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	障害残存の可能性なし	<p>患者は病状が進行しており、また心筋症も認め入院した。酸素4L持続投与中であった。ECG上STの低下がありシグマートを開始した。それに伴いSpO2モニタを持続装着することとした。医師から口頭によりSpO2モニタの24時間装着の指示はあったが、病院情報システムでの継続指示では訂正されておらず、SpO2は1日3検の指示のままであった。シグマート内服3日後の朝、日勤の看護師Bは朝の薬の内服を介助した。その際には酸素は投与されていた。その数分後、患者より血痰を認めているとのナースコールあり。SpO2が60%台まで低下した。酸素を増量しようとフローメーターをみると酸素カニューレのフローメーターとの接続部分が外れた状態であった。酸素12Lへ増量し血痰吸引。徐々にSpO290台前半まで改善し呼吸苦も改善した。当直医師に報告し酸素増量のまま経過観察となった。内服後、患者自らリモコン操作によりベッドの頭部を下げたが、その際にカニューレが引っ張られ、フローメーターとの接続部分が外れたものであると思われる。内服後からナースコールがあるまで約5分間酸素が投与されていなかった可能性がある。詰所のセントラルモニターのSpO2の設定がオフになっており、詰所ではアラームが鳴らなかった。</p> <p>【その他】</p> <p>1)口頭指示受けに関しては、この1年でも何度か注意などしてきているが、再度注意を促し、マニュアルの遵守を徹底する。</p> <p>2)口頭指示受けは、十分に出来ているスタッフと、そうでないスタッフがあり、大半は後者の方であると思われる。今後こういうことがないように確実に記載していくように働きかける。</p>	<p>1)セントラルモニタの設定が正しくできていなかった。通常、モニタが開始になると、アラーム設定の画面を開けて設定することになっているが、心電図部分に気を取られてしまい、SpO2の設定は見落としていた。新しく患者を設定すると、SpO2アラームのデフォルトはオフになるように設定されていた。このモニタの業者に問い合わせたが、この業者ではこのような設定はしていなかった。</p> <p>2)患者Aがベッドの頭部を下げることを想定して酸素チューブの場所を決めることをしていなかった。酸素チューブは、患者が動けるように十分に長さをとっているが、患者の体交などで患者の下にチューブを敷き込んでしまい、短くなった状態であったことも推測される。患者がギャジアップ後に酸素チューブがベッドの頭部の台の下側に回ってしまったことで引っ張られたとも推測される。</p> <p>3)口頭指示受けが手順どおりにできていなかった。看護師が、担当医師より口頭指示にて指示受けをしているが、ケアフロー上にも指示に内容が記載されていないこと、担当医師に対し承認依頼をして医師に確認をとっていないこと、継続指示が変更になっていないことで、他の看護師が変更になっていない指示をみて指示を確認していることなどにより、アラーム確認の点をスルーしてしまった。</p>	<p>【すでに部署内で施行された再発防止策】</p> <p>1)モニタの設定でSpO2など注意が必要なものに関してはデフォルト値をオンとした。</p> <p>2)今回の事例は、週一回のインシデントカンファレンスにおいて報告し内容を周知していたが、この事例に関しては重要であると判断し、再度申し送り時に説明し、回覧し注意を促した。また今回の場合、口頭指示受けの手順が出来ていなかったり、記載がなかったりしたため、このことに関しても注意喚起を行った。</p> <p>【今後部署内で取り組むことが決定された再発防止策】</p> <p>KYTなどでモニタのことに関しては十分注意しているつもりであったが、心電図の事に注意が向いてしまい、SpO2に関しては注意していなかったことが考えられるため、KYTカードを使用して、注意を促す事とした。</p> <p>【今後部署内で取り組むことが望ましいと思われる再発防止策】</p> <p>1)継続的なKYTカードによる注意を喚起する。</p> <p>2)新採用など新しく入ってきたスタッフに関してインシデント事例を参照して、説明することにより注意喚起する。</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・観察が不十分であった</p> <p>・判断に誤りがあった</p>

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(事故事例)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
8	障害残存の可能性なし	<p>単純子宮全的術+両付属器切除術+大網切除術+虫垂切除術+骨盤内リンパ節郭清術を施行した。摘出術は問題なく終了した。14:30頃より閉腹前に腹腔内よりドレーンを体外に留置する際に、後腹膜を大曲ペアン鉗子1本で把持した。しかし、後腹膜からのドレーン留置は不可能と判断し、腹側腹膜よりドレーン留置を行うこととした。この際に後腹膜を把持していた大曲ペアン鉗子1本を後腹膜より解放せず、腹側腹膜よりドレーン留置を施行した。この後は通常の閉腹操作に移った。腹膜閉鎖前の15:00頃にガーゼカウント、手術器械カウントを施行した。その時点ではカウント数は術前と一致していたが、閉腹操作後麻酔覚醒前に腹部単純X線撮影を施行したところ、腹腔内に大曲ペアン鉗子1本が確認された。腹部単純X線撮影検査は2回施行した。そのため、手術器械のカウントを再試行したところ、大曲ペアン鉗子1本の不足が判明した。大曲ペアン鉗子1本の腹腔内遺残と判断し、16:00頃より再開腹術を行った。再開腹を施行し、腹腔内を検索したところ、後腹膜を把持している大曲ペアン鉗子1本を確認した。これを開放し腹腔外に取り出した。器械遺残による出血、他臓器損傷を検索するが異常は認められなかった。この後、ガーゼカウント、手術器械カウントを施行し、閉腹した。閉腹後の腹部単純X線撮影検査では異常はなかった。</p>	<p>患者は手術創が際臍上から恥骨上までと大きく、通常使用する手術器械コンテナの大曲ペアン鉗子10本では足りず追加で出すよう執刀医から指示が出た。外回り看護師は大曲ペアン鉗子を3本追加で術野に出した。器械出し看護師は通常留置しない皮下ドレーンを入れるなどの指示を受けたりセプラフィルム2枚を2等分と3等分に切断していたため、追加で出した大曲ペアン鉗子は2本だけと思いこんだ。腹膜閉腹前の15時頃にガーゼカウント、手術器械カウントを器械出し看護師と外回り看護師で行った。器械出し看護師は手術器械コンテナのメニュー表に沿って確認を行い、外回り看護師は不潔になった手術器械の本数と単品で使用した手術器械の本数を器械出し看護師に伝えた。術野に手術器械が出ており、腹膜にも大ペアンを数本把持している状態でカウントを行った。器械出し看護師はコンテナ内の大曲ペアン鉗子を10本と追加で使用した大曲ペアン鉗子が2本と思い器械カウントが一致していると思ったため、執刀医にカウントの一致を報告した。</p>	<p>閉腹前のガーゼカウント、手術器械カウントの再度徹底が必要と考える。執刀医の協力を得て手術器械カウント時間の猶予を持って行う。器械出し看護師と外回り看護師の手術器械カウントの確実なチェックを行う。外回り看護師はコンテナのメニュー表を見ながら器械出し看護師と共に器械の目視確認を行う。外回り看護師は単品の手術器械を伝票と照らし合わせて行い、器械出し看護師は手術器械の目視確認と復唱を確実に行う。医師はペアンから手を外さない。</p>	<p>・確認が不十分であった</p>

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(事故事例)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
9	障害なし	<p>気管支肺炎で他病棟から転入、入院初日であった。酸素マスク6L、食事中は酸素カニューレ5L、Bi-Papを日中2時間及び夜間使用中であった。ECGモニターは、受け持ち看護師Aが設定した。セントラルモニターは、リーダー看護師Bがチャンネル設定を確認せずモニタリングを開始した。準夜勤の看護師Cは、モニターの波形がAfを呈し持続していることを把握していたが、様子を見ていた。しかし、日勤の記録では整脈であることに気付き、その後ECGモニターでリコールするとHR190という頻脈であったことを確認し、当直医に報告した。当直医の指示で12誘導を取ると、整脈であった。そのため、当直医はホクナリントープの影響を考慮し、除去した。しかし、処置後も詰所モニターはAfであり、原因を探ったところ、送信機と詰所モニターの番号が違っていることがわかった。患者には、当直医の指示でホクナリントープを再貼用することとなった。</p>	<p>1. 事故発生病棟のECGモニターは階をまたいでECG波形が飛ぶ。 2. 病棟が別の階の病棟に貸した送信機を装着している患者のモニター波形を受信した。 3. ECGモニタリングの際、送信機の番号とモニター画面に出る番号の照合が出来ていなかった。ダブルチェックも出来ていなかった。 4. 前患者のモニタリング終了時に番号の消去が出来ていなかった。 5. 病棟のECGモニターは台数が少ないため、階同士で相互に貸し借りしている。 6. ECG波形を見ていたか、Afか整脈か判断するための学習が出来ているか不明。 病棟A(ベッドサイドモニター2台・SpO2モニター付き6台・ECGのみ1台) // B(ベッドサイドモニター6台・SpO2モニター付き6台・ECGのみ4台) // C(ベッドサイドモニター3台・SpO2モニター付き2台・ECGのみ5台) 製造メーカーに問い合わせたところ、機器が古く、製造中止になっており、新規購入できないため、相互に貸し借りしなければならない状況である。予算不足で新型の購入は見送られている。</p>	<p>(すでに部署内で施行された改善策) 1. モニタリング時は、必ず送信機と詰所モニター画面上の番号を確認する。 2. 勤務開始時は、必ず送信機と詰所モニター画面の番号を確認する。 3. 勤務開始時は、必ずECG波形を確認し、異常のある時は医師に報告し原因を探る。 4. 他階にモニターを貸す場合は、必ず番号を貸出ノートに記入する。</p> <p>(今後部署内で取り組むことが決定された改善策) 1. 台数が少なく、新規購入出来ないため南西病棟間でECG送信機の貸し借りをしているが、別の階に電波が届く可能性があるということをスタッフ全員に伝える。 2. 今回の事故事例を病棟全体で共有する。 3. 貸し借りをした場合は、借りた部署が医療機器センターに連絡する。</p>	<p>・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>
		<p>(今後部署内で取り組むことが望ましいと思われる改善策) 1. リスク発生の意識付け。 2. 患者さんにモニターを設定した者がセントラルモニターに設定する。それをリーダーが確認し、ダブルチェックする。 3. 設定者は、使用前に必ず設定番号が消去されていることを確認し、新たに設定する。 4. モニタリング終了時は、必ず設定番号を消去する。 5. 応援する看護師は、自分が行った行為を受け持ち看護師にきちんと申し送り、受け持ち看護師も確認する。 6. 設定時の注意事項を記入したものをモニターの周囲に貼る。</p>			

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(事故事例)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
10	障害残存の可能性なし	<p>患者は、陳旧性心筋梗塞との診断で、冠動脈インターベンションのため他院より紹介され、循環器内科に入院した。冠動脈造影を行ったところ、冠動脈左前下行枝(#7)および回旋枝(#13)に高度狭窄を認めた。冠動脈左前下行枝(#7)をバルーンカテーテルで拡張しようとした際、術者は血管径を考え径2.5mmのバルーンカテーテルを渡すように臨床工学士に指示した。しかし、臨床工学士は誤って径3.5mmのバルーンを術者に渡し、術者もそれに気付かず手技を継続したところ、冠動脈解離を来し、血管造影上で造影剤の冠動脈外への漏出を認めた。術者は誤りに気づき、冠動脈解離をおこした血管の遠位部に径2.5mmのバルーンカテーテルを用いて、ステントを留置した。さらに解離をおこした血管の近位部に径3.0mmのバルーンカテーテルを用いてステントを留置した。この手技にて冠動脈解離は治療され、造影剤の冠動脈外への漏出を認めなくなった。</p> <p>また、術前に認められた狭窄は拡張された。術後はCCUで管理したが、有意なCPKの上昇なく、また心臓超音波検査にても心嚢水貯留を認めなかった。一般病棟で管理となり経過を本人と家族に説明の上、回旋枝(#13)に冠動脈インターベンションを行い、合併症なく拡張に成功した。退院し当院外来通院中である。</p>	<p>バルーンカテーテルのパッケージには径が明確に記載されている。しかし、術者に手渡されるバルーンカテーテルには、バルーンカテーテルの径自体が細いために小さな字で径が記載されている。本事例は、臨床工学士及び術者がともに、十分な確認をしなかったために発生したと考えられる。</p>	<p>コメディカル両者でのダブルチェックは、物品自体の確認は可能であるが、医師が指示したのも否かは確認できない。また、術者は手技の集中しているため確認作業は困難である。よって、術者を介助する医師(介助医師)と開封するコメディカル(臨床工学士または看護師、物品開封者)の間で以下の確認開封手順を定めた。</p> <p>確認開封手順1)物品開封者は指示された物品を開封せずに準備する。2)物品開封者は介助医師に物品を見せ規格を読み上げる。3)介助医師は目視で物品を確認し、規格を読み上げる。その間物品開封者は指差して規格を確認する。4)物品開封者は再度規格を読み上げ物品を開封する。</p> <p>必ず「目」と「指」と「声」で確認を行う。</p> <p>取決めを行った確認方法を遵守することが、再発防止策につながると考える。また、誰もが遵守できる風潮を築いていく。</p>	<p>・確認が不十分であった</p>
11	可障害性残存なし	<p>CVリザーバーを留置中に起きた。一度は挿入、留置したが、最終位置確認にて先端部の位置がずれていたため、再挿入、入替えを試みた。その際、誤ってカテーテルが血管内に迷入してしまった。</p> <p>とりだすために創を大きくし、腋窩静脈を切開した。縫合修復したが、結局この日は留置できなかった。</p>	<p>手技に精通していなかったため。</p>	<p>もう少しカテーテルを長めに残し、慎重に入替えるべきだった。</p>	<p>・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った</p>

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(事故事例)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
12	障害残存の可能性なし	右下第2大臼歯の仮封剤を超音波スケーラーを使用して除去する際、超音波スケーラーから十分な注水が出来なかったため機器の故障と判断し、介助者による3ウェイシリンジからの注水を行いながら、約15～20秒間超音波スケーラーを使用して仮封剤の除去を行った。当日、当該患者から当直医に、治療の際口唇を火傷したとの連絡を受けた。翌朝、当該患者の口腔内を診察すると、下唇粘膜部に水疱が形成されているのを確認した。受傷の原因として、発熱したスケーラーのチップ部分が下唇粘膜部分に接触したためと推測された。	スケーラーの注水量の調節方法を知っていたが、実際に調節してみても十分な注水量が得られなかったため故障と判断し、介助者による3ウェイシリンジからのスケーラーの先端部分への注水により使用した。3ウェイシリンジで注水していたので発熱しないと思い使用したが、注水に気をとられしっかりと口唇の圧排ができておらず、水が充分にかからなかったスケーラーの根元に近い部分が下唇に触れ火傷したものと思われる。	機器の始業点検を確実にを行い、機器の不具合が確認された場合には、速やかに点検・修理を依頼し、他の機器を使用する。	・確認が不十分であった ・観察が不十分であった
13	障害残存の可能性なし	手術中、半導体レーザーを使用していた。使用後プローブ(レーザー先端部)を術者膝上のドレープ上に置いていた。次に電気メスを使用する際、電気メスのハンドスイッチを入れると同時にそれまで使用していたレーザーのフットスイッチも押してしまった。数秒間でドレープに引火し炎上した。直ちに消火を行ったが、患者は右大腿背面部に熱傷をきたした。	電気メスはハンドスイッチでレーザーはフットスイッチなので、同時に使用が可能であり無意識に押してしまった。レーザー使用時の警報音と電気メスの警報音が同時に鳴っていたため直ぐに気付くことができなかった。今まで事故の経験が無かったため、レーザー使用時の安全な取扱い方法やドレープの素材など、引火防止対策の認識が薄かった。	レーザー使用後はその都度スタンバイモードにするか電源をOFFにする。 ドレープの素材は不燃性を探したが無かったため難燃性の物(不燃ではなく燃えるが、燃え上がるまでに従来のドレープに比較し時間を要するもの)に変更した。 レーザープローブの安全な置き場の確保としては、既製の専用容器が無かったため電気メスが入っていた容器に水を入れ、その中に先端を入れるように工夫した。 レーザーの安全使用の勉強会と引火回避のための手順書と引火時の緊急対応手順書を作成する。	・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った

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(事故事例)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
14	障害なし	PCIを行うため、6Frのガイドワイヤカテーテルにラジフォーカスガイドワイヤを通して右大腿動脈からアプローチした。カテーテルが腸骨動脈屈曲部でよじれたので、いったんガイドワイヤを抜き、再びガイドワイヤを挿入するなどの操作を行ったところ、カテーテルが破断した。カテーテルは全長100cmのところ、手元から約33cmの部分で破断し血管内に残ってしまったため、スネアデバイスなどを用いて取り出した。その後は他のカテーテルを用いて処置を終了した。	メーカーに調査報告を依頼したところ、当該カテーテルは量産品と同等の耐キック性能を有していた。患者の血管の極度な蛇行によりカテーテルの操作が困難となり、よじれが生じたものと考えられた。よじれを解除するためのトルク操作等を複数回行ったことにより金属疲労が発生し、最終的に破断に至ったものと推測された。通常、血管の蛇行がある場合はロングシースを挿入し蛇行の部分をシースで覆うようにするが、この患者の場合は閉塞性動脈硬化症による左総腸骨動脈完全閉塞があり、右から造影を行うため普通のシースを用いていた。	血管の蛇行がある患者の場合、蛇行部はシースで覆うようにする。 メーカーによる製品改良が期待される。	・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った ※PCIの際に当該ガイドワイヤカテーテルを用い、屈曲部にてトルク操作を繰り返したことから破断に至ったと思われる事例である。右大腿動脈からのアプローチであったが右腸骨動脈に極度の血管蛇行を認めたとのことであり、患者の状態等が不明であるが別の箇所からのアプローチも検討すべきであったと考えられる。なお、報告者は製品改良が期待されると述べているが、当該製品が他製品と比べて脆弱であり破断しやすいとの傾向等は認められていない。
15	障害残存の可能性なし	腹部大動脈瘤に対し、人工血管置換術を施行した。その際、血行動態の変動を最小限におさえる目的で、自己血回収急速返血装置を使用した。手術閉腹時に片付けようとして、鉗子で送脱血チューブをクランプし、その後リザーバ、チューブ類をゴミ袋に捨てたとき、送血チューブ術野側の状態を確認しないまま、鉗子を送脱血チューブから外してしまった。しかし、送血チューブは患者の大腿静脈にまだ繋がった状態であり、術野側のチューブクレンメもクランプされていなかったため、落差によりリザーバに静脈血が脱血されてしまった。患者の血圧低下を認めたため原因を追究すると送血管からの脱血が判明した。脱血されたりザーバ内の血液は汚染されていないため、セルサーバーにより洗浄し、早急に返血した。	手術中に担当者間で意思の疎通ができていなかった。	執刀医がクレンメを留めるタイミング等や、声に出して確認を行うといった内容を明記するなど、マニュアルを整備する。	・確認が不十分であった ・連携

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(事故事例)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
16	障害残存の可能性なし	酸素飽和度測定モニターが外れたが、アラーム音に気がつかず呼吸状態が悪化した。気管切開を行いICUにて全身管理をした。	術後のICU管理後、通常病棟での管理となったが、リスクについて医師と情報共有がされていなかった。また、モニターをナースセンターで常時監察できる状態ではなかった。	患者の状態に応じたモニター装着の根拠、モニター管理のリスクについて医療者間での情報を情報共有をする。 モニターを可能な限り監視できる体制作りを行う。夜間の受け持ちを、不穏・重症・終末期などを可能な範囲で重ならないように調整し、重症患者を集中して確実に観察できる体制を作る。 モニターを病棟全体で監視する体制を構築し、検温・点滴の時間の調整夜間の情報の共有する。 モニターの位置を廊下からでも見れる位置に工夫する	・観察が不十分であった
17	障害なし	血管造影室から病室へ移送するために、PCPS本体と架台、電源コードを外し、本体のみベッドへ乗せた。病室に到着後、架台、電源コードを本体に装着し、バッテリー充電ランプの点灯、及び電源コード外れランプ(以下AC OFFランプ)の消灯を確認した。しかし、翌日の午前中、バッテリー低下アラームが鳴り、遠心ポンプが停止し、一時患者の血圧が30mmHgまで低下した。直ちに電源接続部位を確認。緩んでいた電源を差し込むと再び電源が入り、装置は正常に動作を始めた。患者の血行動態も元に戻った。	PCPS本体と電源コードをつないだ際、AC OFFランプの消灯を確認したが、差込みがあまかったためか、徐々に抜けてしまったと考えられる。電源コードの差込み具にカバーがついており、装着の確認がしにくい。	電源コードがPCPS本体と正しく接続されている場合、引っ張っても簡単には外れない構造になっているため、移送後、PCPS本体との接続が簡単に抜けないかも一度確認する。また、チェックリストを作成し、動作チェック時、AC OFFランプの消灯、電源コードの接続確認を徹底する。	・確認が不十分であった

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(事故事例)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
18	障害なし	患者は、慢性腎不全・糖尿病・閉塞性動脈硬化症にて入院した。左下肢切断術予定になっていた。その為、厳重な血糖管理を行う必要があり、CSIIが開始となっていた。経管栄養前の血糖測定を実施した。血糖値96mg/dLであったため、ボーラスは変更せずボーラスのみ実施となる。(その際のノボラピットの残量は1.6mLであった。)ボーラスは6単位と指示があった。CSIIの機器のF・Fを操作し設定していたが、設定値まで上げられず、何度も押しているうちに9単位まで上がってしまった。その為、6単位に設定しなおそうとしたが、キャンセルの手段がわからず、電源を切ろうと考えたが、電源も探す事ができず、インシュリンの入っていたインターを機器から外した。そのため、9単位のボーラスは注入されることはなかったが、再度セットしなくては焦ってしまい冷静な判断が出来ず、患者から抜針せず再セットを試み、ハーフナットと手押しダイヤルを操作している間に、インターが押されている事に気付き残量0.2mLのところでは抜針をした。その結果、140単位が一気に注入された。	<ul style="list-style-type: none"> ・CSIIの使用経験が、2回しかなかった。 ・基準手順書を確認していたが、理解できていなかった。 ・F・F操作で、上げすぎた時の対策を知らなかった。 ・機器の取り扱いにだけ、意識が集中し、患者に翼状針がささったままになっていることに気付かなかった。 ・適切な対策を取る事が出来るまでの知識がなかった。 ・CSIIの経験が少なく、上手く作動しなかった事で焦ってしまった。 ・以前の勉強会で、何かトラブルが起きた時は、抜針する様に教育受けていたが、全く思い出さず出来なかった。 ・抜針をせず、作業を行う事でインシュリンが大量注入されるかもということが考えられなかった。 ・ボーラスセットの数値を戻すことができず最大まであげないと0に戻らない。 ・医療機器に、大量投与を防止するシステムがない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・使用経験の少ない機種に関しては、機器の使用が行われる毎に、使用方法の教育を再度実施していく。 ・操作方法が不明な際には、速やかに注入されないように抜針し、初めからやり直すようにしていく。 ・トラブルが発生した際にはどのように対応するかを習得していく。 ・糖尿病認定看護師を中心に勉強会を開催する。 ・機種を選定について検討する。 ・院内の手順書を見直す。 ・この器機に関しては、新しい器機に変更していく予定である。(この器機は既に販売を中止している) 	<ul style="list-style-type: none"> ・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・教育・訓練
19	障害なし	胆管癌にて加療中。胆道閉塞のため、経皮経肝胆道ドレナージ(PTCD)を施行中であった。穿刺し、ガイドワイヤーを挿入したが、その後ワイヤーが動かなくなる。ワイヤーを抜くため、針を少し動かしたり、ワイヤーを引いたりしていたところ、ワイヤーの外をコーティングしている部分が破損するかたちで、ワイヤーが抜け、異物が胆管内に残った。	ガイドワイヤーを強く引きすぎたことによる。	PTCD時の処置を慎重に行っていく。 穿刺針ではなく、軟らかい外筒のあるタイプの穿刺針を使用する。	<ul style="list-style-type: none"> ・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った

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(事故事例)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
20	障害なし	<p>麻酔導入時、マスク換気を行おうとしたところ、麻酔器が通常通り使用できなかった。換気が行えないため、麻酔器のパイピングや蛇腹の接続、麻酔器の裏などを点検したが異常を見つられなかった。上級麻酔医の指示でジャクソリリースで換気を行うため、手術室入口の緊急用ストレッチャーの酸素ポンベを持ってきたが流量計が付いていないため使用できず、麻酔器裏にある緊急用酸素ポンベも接続できないため使用できなかった。そのため外科の医師がICUに酸素ポンベを取りに走ったが、直後麻酔器のAPLバルブにカプノメーターのチューブが挟まっていたことが原因であると分かり、通常通り麻酔器を使用した。</p>	<p>APLバルブは、全身麻酔で手動的換気をする際、患者の肺に送る期気体を適量逃すためにあり、これにより患者の肺は膨張することなく、一定の圧で換気が可能となる。今回、このAPLバルブの調整ノブの隙間に、換気モニター用のφ2-3mmのチューブが挟まれた。これにより、APLは閉じようとしても閉じられない状態となり、マスク換気で患者の肺に全く送気できなくなった。上級医が、チューブが挟まれている事に気づき、それを直して事なきを得た。</p>	<p>麻酔器は事前に点検されたものであり、どの段階でカプノメーターのチューブがAPLバルブに挟まったかは不明であるが、今回の経験で麻酔器が通常通り使用できない場合の例を直接見た。麻酔医に限らず、手術部看護師全体で今回の事を共有することにより異常発生時の観察点とする。</p> <p>また手術部内にある酸素ポンベが緊急時に使用できないことがわかった。使用可能な状態の酸素ポンベが必要時に使用できるよう設備を整える。</p> <p>また、酸素ポンベの流量計設置について、勉強会を行い、すべてのスタッフが問題なく酸素ポンベを扱えるようにしていく。</p>	<p>・確認が不十分であった</p>
21	障害なし	<p>腹腔鏡下胃全摘術施行。経口アンビル(吻合器)を食道断端から引き抜き吻合器本体と合体し、吻合しようとした吻合できず、吻合器の不具合と判断し、開腹術に移行し、直視下で吻合を行った。患者へは、器械の不具合により鏡視下で吻合できず安全に手術を行うために開腹し吻合したと説明した。翌日業者に使用した器具の確認を依頼。使用した経口アンビル(吻合器)と吻合器本体のサイズ(経口が21mmと本体が25mm)が違うことが吻合できなかった原因であったことが判明した。患者へは、事実を説明し謝罪した。患者は軽快退院した。</p>	<p>・吻合器は経口アンビルと本体、それぞれ別の製品としてパッキングされており、別々の保管棚に保管されていた。</p> <p>・看護師はサイズが2種類あることを知らなかったため、サイズの確認をせず準備した。</p> <p>・医師は通常使用するサイズ(25mm)と異なるものが準備されることを想定していなかったため、サイズの違いを確認していなかった。</p> <p>・21mmサイズのもの、これまで2年間で2症例にしか使用されていない特殊なサイズであった。</p>	<p>・吻合器の21mmサイズは、ほとんど使用されないため、保管棚から撤去した(使用時に、業者保管倉庫より供給する)。</p> <p>・経口アンビルと本体は、同一サイズのパッケージをテープで貼り付けて一体化して保管する</p> <p>・デバイスの違い等に関する講習会を開催する。</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>

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(事故事例)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
22	障害なし	循環動態改善に伴い、持続投与中のエピネフリン(1mg/1ml)×10A=10ml 2.ブドウ糖5% 20ml×2A=40ml の計50mlを、0.2ml/hを0.1ml/hに変更する際に、輸液ポンプ(ジェミニポンプ)の数字の押し誤りで197mlに設定し投与開始。開始直後に気が付き止めたが瞬時に1.8m(0.36mg)投与された。	輸液ポンプ(ジェミニポンプ)の速度変更方法は、直接数値を入力する方法と矢印ボタンにて変更する2とおりがある、今回の事故は直接数値を入力した際に、数値及び少数点の表記が不明確なまま開始ボタンを押したことが要因である。	微量点滴の速度変更、特に微量で作用が大きく変わる薬剤の速度変更時には十分注意を払い確認する。 輸液ポンプ(ジェミニポンプ)の速度設定を行う際には矢印ボタンを使用し、直接数値の入力しないよう徹底する。 速度変更は、ダブルチェック等により運用する。	・確認が不十分であった
23	障害なし	ヒューマリンR50単位+生食49.5mLの指示があった。看護師がインスリン準備をする際に、マイジェクターのシリンジ1本が100単位のところを10単位と思い込んでメモリを1桁少なく読んでしまったためマイジェクターを5本分準備した。看護師はシリンジ1本が10単位と思いこんでいるので、50単位分となるとシリンジ5本分となるため、シリンジを吸う度に確認を依頼するのは大変だろうと思い、5本分吸った後確認依頼しないまま、ヒューマリンR500単位分準備し生食に混注した。シリンジには薬剤払い出し時の薬品ラベルが貼付されていた。開始後、患者に低血糖を認め、持続インスリンの中止やブドウ糖を投与して対応していた。2日後、別の看護師が持続インスリンを交換しようと思い、リーダーにダブルチェックを依頼した。依頼されたリーダーは2日前のヒューマリンR開始時に指示受けした看護師であったため、指示受けした際の組成と内容が違うことに気付いた。当事者に確認したところ過剰投与であることが分かった。	点滴作成時の指差し・声だし確認を怠り、ダブルチェックせずに自己判断で点滴作成を行った。 作成時のマイジェクターの単位数を勘違いしていた。 ヒューマリンRをの取り扱ったことがあったが、持続シリンジでのインスリン開始時のダブルチェックの際、手順通りに確認を行っていなかった。	点滴作成時の手順を遵守し、指差し・声だし確認を行い、必ずダブルチェックし指示とインスリンを確認する。	・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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(事故事例)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
24	不明 調査中	<p>当院では、気管支鏡検査を実施した場合、使用後の気管支鏡は手洗いによる1次洗浄が実施され、さらに自動洗浄機により洗浄・消毒を行っているが、今回、手洗いによる一次洗浄と、洗剤を使用した自動洗浄によって、血液・分泌物等は洗い流されていたにも関わらず、最終段階での消毒液の交換が不備であったために、消毒が最後まで終了していない気管支鏡がある可能性が判明した。そのことに気づくまでの20日間分の気管支鏡であった。</p> <p>血液・分泌物等の洗浄は充分行われており、気管支鏡検査を介して他の患者への感染の可能性は極めて低いと、完全には言い切れず、20日間に気管支鏡検査を実施した患者を緊急に調査したところ、感染の可能性のある患者が合計24名いた。</p> <p>その中に、B型肝炎ウイルスに感染していた患者が1名おり、それに対する予防処置を必要と考えられる患者が6名いた。この6名に対し状況の説明を行い、同意を得て、抗HBs免疫グロブリン及びB型肝炎ワクチンの接種を実施した。</p> <p>今後、24名全員について、気管支鏡検査による感染がないと判断できる実施後1年を経過するまで、経過観察していく。</p>	<p>情報の共有不足。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・洗浄装置に消毒液交換日と有効期限を明記したシールを貼る。 ・各部門に設置している装置の保守点検担当に主と副の責任者を決める。 ・保守点検周期を2週間／回から1週間／回に変更する。 (短期的な対応)。 ・当面専任の洗浄員を雇用し、内視鏡の洗浄・消毒業務を一元化する。 (長期的な対応) ・内視鏡の洗浄、管理方法、内視鏡洗滌消毒装置の管理・点検方法のマニュアルを作成し、院内での実施方法を統一する。 ・内視鏡洗滌消毒装置を可能な限り単一部署への集約をはかり、かつ当該部署に適切な数の人員を配置することにより安全で効率的な運用を行う。 ・ME管理センターの業務や管理体制について検討し、安全で効率的な運用を再構築する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった

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(事故事例「放射線検査」)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【放射線検査】					
25	障害なし	研修医は、現在まで作業に問題なかった為、下肢にウエイトをつけたままMRIの造影剤注入を開始した。注入後MRIにウエイトが右下肢ごと引き寄せられとれなくなった。	足首につけているトレーニング用の重りを金属と理解(認識)していなかった。	・今まで大丈夫だからと軽く考えず、全ての金属類はMRI室に持ち込まず、入室の際には再度確認する。	・確認が不十分であった
26	障害残存の可能性なし	トレイに準備してあったクリアボーンを取り出した。患者へ針を刺し逆血を確認する際にシリンジが空であることに気がつき、前の患者に使ったシリンジ付針を使用したことに気が付いた。	一例目の使用済みシリンジを注射トレイに置いた際、技師がシリンジを交換し、新たなシリンジを準備してくれた。当院では初めてのRI注射であり、普段からそのようにしてくれるのであろうと思ひこみ、使用済みシリンジの廃棄場所を確認しようとは思わなかった。 シリンジが交換されているものと思ひこみ、シリンジの内容の確認を怠った。医師と技師の間での手順の確認が不十分であった。RI薬品注射の明確な手順・マニュアルがなかった。複数人の注射をまとめて行おうとして、準備や説明に手間取り、現場がバタバタしていた。	・検査に携わる技師と医師で患者氏名、検査伝票、使用するRI薬品の確認を行う。 ・注射をした医師は使用済みシリンジの針を針専用容器に廃棄し、残りのシリンジを廃棄用トレイに置く。 ・RI薬品注射が複数人の時は、使用済みシリンジを廃棄し、現患者を廊下へ誘導した後、次の患者を処置室に誘導する。 ・RI薬品注射が複数ある時でも、患者の前でRI薬品を確認して注射する。 ・マニュアルを作成し、初めてRI検査に携わるものには予め説明する。 ・処置台、処置室の整理整頓を行う。 ・防護トレイを使用せず、使用直前にRI薬品をシールド容器から出して準備する。	・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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(ヒヤリ・ハット事例「放射線検査」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
27	術後股関節撮影にて殿部の下にカセットを挿入する際、自分を含めて3人ほどで患者の殿部を上げた。上げ方が不十分だった気がしたが、カセットを挿入した。挿入時に少し抵抗を感じた時に尿カテーテルと一緒に押ししまいカテーテルが抜けた。	体を十分に上げないでカセットを挿入した。尿道カテーテルの位置の確認不足。	・カテーテルの位置を確認する。 ・身体を十分に上げてからカセットを挿入する。	・確認が不十分であった
28	立位の消化管透視を行うため検査台に踏み台を取り付け、外れないことを確認し垂直にした。患者が踏み台に上がると、片側のロックが外れ踏み台が斜めになり15センチほど下がり床についた。患者は手すりを持っており、技師と看護師がそばにいた為問題なく無事検査を終えた。	踏み台が確実に固定位置に入っていなかったことが考えられる。	・カチッと音がするので、目と耳でしっかり確認するように、取り付けの際に注意を促す文書を掲示した。	・確認が不十分であった
29	EDチューブ挿入のため透視装置のウォーミングアップを実施中にX線がまだ出力されている間に、医師、看護師、患者が撮影室内に入室し被曝した。撮影室外鍵は施錠され照射中ランプが点いていたにもかかわらず、担当医師が鍵の無い操作室側より入り開錠し撮影室に入った。その時、担当技師は救急患者の撮影に携わっていて不在であった。	医師と技師の連絡不足が原因と思われる。また医師のX線管理区域での安全管理の認識不足にも原因があり、操作室側の入口ドアの照射中表示も無かった。	・撮影室の施錠は必ず確認する。 ・操作室側のX線発生中の表示方法を分かり易いように改善する。	・判断に誤りがあった ・連携
30	CT検査のオーダーで撮影部位は「胸腹骨盤」であったが、「胸部」のみと勘違いし、撮影を終了してしまった。その後医師の指摘で部位間違いに気が付いた。後日患者の都合の良い日に来院していたが、部位間違いをしてしまったことを医師が説明し、再撮影を行った。	確認が不十分であった。	・撮影部位の確認を強化する。 ・検査内容を確実に把握する。 ・同一検査に携わる他職種間で患者名、検査内容、その他の情報を共有する。	・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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(ヒヤリ・ハット事例「放射線検査」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
31	頭部CT検査時に転落防止用マジックテープで固定をする。内部で腕などを動かせるスペースは空けておいたが、その際、体と接する面にマジックテープが向いていた。検査中に腕を動かすことで、腕に擦過傷を生じた可能性がある(受傷場所がCT検査中なのかは不明)。	マジックテープの硬い面が内側に向いていた。患者の肌が弱かった。	・マジックテープの硬い面が直接体に当たらないよう向きを変更し、部内全体には注意情報を配布した。	・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った
32	造影CTの依頼があり胸部～腹部・骨盤部、下肢の撮影を開始。造影開始・撮影開始の器械操作をしたが、造影剤が注入されないため点検すると、「全量注入」ボタンを押していなかった。一旦停止して、前段階に戻って再度開始したが、十分に造影されていない画像となった。胸部から撮影しなそうと器械操作をしたが、腹部・骨盤部の撮影になってしまった。この事態を收拾するための器械操作をするつもりが、隣のボタンを押そうと思って「検査終了」ボタンを押してしまい、下肢の撮影ができなかった。造影剤をこれ以上使用することはできないと医師が判断し、結局、胸部と下肢の撮影を断念した。	放射線技師は基本的な器械操作手順を熟知していなかった。間違いに気づきあわてて器械操作を間違えた。器械操作の習得状況を評価されていなかった。	・器械の基本的な操作技術の確認をする。 ・操作手順書、マニュアルを再点検し、周知する。	・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)
33	血管造影検査中のCT撮影があった。CT撮影の際にスキャンを途中で中断する事態に陥り、スキャンを停止させた。事態を確認するため放射線技師および医師が検査室内に入ったが、実際は操作ミスによりスキャンが停止されておらずそのままスキャンをした。	検査室内にいた放射線技師および医師はプロテクターを着用していたが、患者に無用な被ばくを与えた。ミススキャン後、再度確認して、CT撮影を行った。	・停止すると照射ランプが消えるため、スキャン停止時には消えたことの確認を行う。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った
34	MRI検査前、問診表のチェック項目の見逃しにより、補聴器を撮影室に入れてしまい同機械を破損させてしまった。	急ぎの臨時検査が数件重なった為、検査を急いでしまった。	・余裕を持った検査の出来る環境の整備。	・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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(ヒヤリ・ハット事例「放射線検査」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
35	股関節ダイナミックMRIの撮影において左股関節を撮影すべきところ、右股関節を撮影してした。過去の画像を閲覧し数日前に右股関節を撮影しており、フォロー撮影と思い込んだ。オーダーのコメント欄に左股関節と指示があったが縮小表示の際オーダー画面をスクロールしないと見えない最終行に記載されており見落とした。主治医の指摘で分かった。患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)。	オーダーを全画面表示で確認するというルールが不明確であった。検査前患者に確認していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・オーダーは全画面表示で確認する。 ・オーダーのコメント欄は必ず確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)
36	患者確認し、胸部X-P撮影後にMRI検査を行なう。MRI検査チェック用紙でチェックし、検査を始めた。Locator(位置決め画像)撮影時、アーチファクトがあるため患者の身体を確認したところエレキバンの取り忘れがあった。エレキバンを外し、検査を続行した。障害は発生しなかった。	救急センターでは、患者の着ているものから病院の検査着に着替えて身体に湿布剤等が貼付していないか、念入りにチェックしているが、このときは分りにくかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師は更衣のときに十分に確認をする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった
37	意識レベルが低下している入院患者の頭部MRI検査で、位置決め画像を撮影後に左眼窩内付近に金属アーチファクトが見つかり、外部観察を行ったが金属は身につけておらず、頭蓋内に金属があることが判明し検査を中止した。患者には影響がなかった。	MRIの事前チェック表で金属の確認を行ったが意識レベルの低下している患者の体内の金属チェックは十分出来なかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・効果的な対策は難しいかと思われるため、確認した時点で速やかに検査を中止する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった
38	肝シンチで、前の患者を撮影した状態で、次の患者の位置合わせをしたため、収集する検出器が逆になった。検査中に気づき、元に戻し撮影した。ダイナミック画像が撮影できなかったため、計算ソフトが使用できず手計算の報告書となった。	前の患者を撮影した状態で、そのまま次の患者を寝台に寝かし位置あわせをした。	<ul style="list-style-type: none"> ・検出器の確認徹底。 ・検出終了時はホームポジションのボタンを押して検出器位置初期状態にもどす。 ・検出器の間違いを極力減らすためにテープを貼り、「1」と「2」の区別を明確にする。 ・片側の検出器収集であったが両側の検出器で撮影する機能に変更する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった

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(その他「MRI」)

No.	事例	調査結果
39	<p>【内容】 精巣腫瘍の疑いにてMRI検査が施行された(造影剤は使用されていない)。MRI検査中の誘導電流による熱傷事故が両側の大腿部内側に生じたと思われる。検査にあたってはマニュアルに準じケーブルやコイル付属機器との接触を避けるように十分に配慮し、熱感があればすぐに押しボタンで連絡するよう患者に伝えていたが、検査中に皮膚と皮膚が触れてしまったと思われる。</p> <p>【背景・要因】 MRI検査中の誘導電流による熱傷事故対策を行っていたが、緩衝材(タオル)が十分でなかった、あるいは検査中に位置が変わって皮膚が触れてしまった可能性はある。また、皮膚のピリピリ感を感じていたにも関わらず患者が押しボタンで連絡しなかったのは、少しでも異常を感じたらボタンを押すようにとの説明が不十分であった可能性もある。</p>	<p>・患者・家族への説明</p>
40	<p>【内容】 MRI検査のため検査室に来室。当該患者は下肢の腫れがひどく、単独で移動できないため、数人で検査ベッドに搬送した。このとき、下肢に触れると疼痛を訴えた。また、下半身が寒いと言われたため膝掛けを使用して、MR Venographyを開始した。検査中に熱くなってきたと言われたのでひざ掛けを外し、検査を続行した。さらに熱いといわれるため、大腿を見ると両側に発赤、水泡が認められたので放射線科、主治医に連絡し、検査を中止した。両大腿部が接触していたことに起因する高周波熱傷と推測された。受傷当日皮膚科を受診し、熱傷Ⅱ度の診断となった。以後、軟膏処置他フォローアップを受けている。現在熱傷Ⅲ度の状況にあり、近日中に手術(両大腿内側デブリードマン+縫縮術)を予定している。</p> <p>【背景・要因】 このMRI検査では、2D-TOFの手法を使用することが予定されており、実際に使用された。この方法で用いられるグラジエントエコー法は通常の検査(SE法)のRFパルスの出力であり、検査実施者はRF熱傷の知識は有していたが、当該患者が両下肢の疼痛を訴えていること、下肢に触れることを嫌がったことなどから、大腿の皮膚接触面にタオルを挟むなどの処置をほとんど考慮しないで検査を開始した。</p>	<p>・判断に誤りがあった</p>

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(その他「再発・類似」)

No.	事例	調査結果
41	<p>外回り看護師が手術の準備の際、製造販売業者からガイドワイヤーを器械台に出すよう依頼される。外回り看護師は、ガイドワイヤーのパックに「未滅菌」の表示があることに気づき、この業者に「これは滅菌されていますか？」と質問したところ、製造販売業者から「外袋は、滅菌がかかっておりません。」との返答を得て、パックの中にあるガイドワイヤーを清潔操作により器械台に準備した。その後、交代のために入室した夜勤帯の外回り看護師が、空になったガイドワイヤーの外袋に滅菌を示す色の変化がないことに気づき、確認の結果、ガイドワイヤーが未滅菌であることが判明した。</p> <p>【事故の背景要因の概要】</p> <p>①滅菌担当者が、滅菌を行わずに清潔区域の準備室に持ち込んだ。 ・ガイドワイヤーのビニール素材のパックは、高圧蒸気滅菌を行うことにより溶解破損するものと思い込んでいた。 ・パックの形態が、他社の滅菌状態で納入される包装のように整っていたため、滅菌が行われている物(既滅菌物)と判断してしまった。 ・パック外装に印字されている「未滅菌」の記載に気づかなかった。</p> <p>②器械出し看護師が、準備室から手術室に未滅菌のまま運び入れた。 ・清潔区域である準備室に準備されている器材は、通常滅菌されている物品であるため、未滅菌物があると思わなかった。 ・「ガイドワイヤー4本」のそれぞれのパックに「未滅菌」表示と「滅菌後に色が変わる表示」があることに気づかなかった。</p> <p>③外回り看護師は、未滅菌物が手術室内に運びこまれていることについて想定外であった。 ・手術開始前に必要な器材の確認は行ったが、滅菌、未滅菌の確認を怠った。 ・当該手術についての経験はあったが、本ガイドワイヤーの取り扱いが初めてであり、パック外装表示等についても把握していなかった。</p> <p>④外回り看護師は、手術の進行に伴いガイドワイヤーが必要になった時点で、パックに「未滅菌」の表示があることに気がついたが、他の看護師に再確認をしなかった。 ・製造販売業者に滅菌状態を確認したが、「外袋は、滅菌がかかっておりません」との返答があった。製造販売業者の回答から「中は滅菌済み」と解釈し、開封して術野に出した。 ・製造販売業者も、ガイドワイヤーが未滅菌のまま手術室に運ばれているとは思っていなかった。 ・製造販売業者も、開封前に滅菌されているかの確認は行わなかった。</p> <p>⑤ガイドワイヤーパックの外装にある滅菌状態を示す印字の表示方法がわかりにくい。 ・「未滅菌」の文字が小さい。 ・滅菌すると色の変化があることを示す「AC滅菌後 紫色→水色系」の表示のうち「AC滅菌後」の印字が、「未滅菌」の印字より大きい。 ・上記により「AC滅菌後」の表示が目に入りやすくなり、錯覚しやすい。</p> <p>⑥ガイドワイヤーのパック包装と、当院が通常使用している滅菌パック包装とは素材が異なることにより、滅菌状態の確認方法が通常と異なっていた。</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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(事故事例)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性がある(高い)	MRI室で検査直前に、患者が心肺停止状態となった。患者は挿管・人工呼吸管理中で、バックバルブマスクでMRI室に向かう。検査中も換気必要、技師に「バックバルブマスクですか」と聞かれ、そうだと答えると、延長用のジャバラを渡され繋いで待つように言われたので、挿管チューブとバックバルブマスクの間に繋いだ。SPO2は移動中から94%前後であったが、ジャバラを繋ぐと90~92%となり、患者の体動も増したが、ジャバラの死腔の影響と考え、様子を見た。その後MRI室へ入り、体動増加していたのでホリゾン1/2A投与、少し落ち着きMRIの中へ。MRI室用のモニターを見ると、SPO2が80~86%を示したり、測定できなかつたりしており、患者自身の自発呼吸も弱かった。大腿動脈確認してみるが拍動触れず、すぐにMRITunnelより引き出し頸動脈確認するも拍動触れないため、心臓マッサージ開始、バックバルブマスクも直接挿管チューブへ取り付け換気。ボスミン2回使用、ER移動後二次心肺蘇生法継続、モニター上PEA、その後頸動脈拍動再開。	挿管チューブとバックバルブマスクを繋ぐジャバラの使い方を知らなかった。検査の移動のためSPO2の低下を許容した。自発呼吸あり、簡易呼吸器は使いづらいと思った。延長ジャバラの誤った組み立てを防ぐテープが外れていた。	知識の共有。予防措置の徹底。確認作業。医学的判断の向上。	蘇生バックと気管挿管チューブの間に蛇管を入れて換気したとのことであり、換気は行われていたが、蛇管に貯留したCO2を再呼吸したためにSpO2が低下したものと考えられる。しかし、当該報告には蘇生バックと気管挿管チューブとを接続する蛇管の使い方を知らなかったと記載されており、実際にどのように接続していたのか、あるいはどのように換気を行っていたのか等の手技が不明であり検討困難と考える。
2	障害残存の可能性なし	検査前日に入院。別の患者で超音波気管支鏡を使用し、SPDへ洗浄にまわっていたが、その際に気管支鏡の漏水が判明し、翌日の検査に使用できなくなった。超音波気管支鏡は高価であり当院には1本しかなく、ただちに業者に代替機の手配を依頼したが、あいにく手配できず。やむなく検査は延期せざるを得なくなった。	当院を含めて一部の施設でしか行われていない特殊な検査で、機器が高価で当院に1台しかなく、業者側もたまたま代替機も出払っているという要因が重なったものと思われる。内視鏡自体も使用開始から5年で初めての故障であり、経年劣化が起こっていたと思われる。	院内、他施設から超音波気管支鏡で診断してほしいという依頼が急増しており、精密機器であるがゆえの故障も増えてくる。	製造販売業者に問い合わせたところ、漏水は主に気管支鏡の湾曲部で発生し、使用時や洗浄時の取り扱いによる外装の破損等が原因とのことであるが、当該事例においては使用状況やメンテナンス状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。

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(事故事例)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害なし	術直後のレントゲン写真で左膝内に異物を確認した。器械を点検したところ、電動式骨手術装置に装着する刃のコネクター部の破損が見つかった。患者の患部を透視撮影し、関節内の金属片が確認され再手術し除去した。患者家族に説明し、了解の元に当日手術を行い、患者の回復に影響はなかった。メーカーで破損状況の調査を行った結果、電動式骨手術装置の刃を装着する部分の摩耗があり関与が考えられた。刃の装着や使用に問題は無かった。通常は、コネクター部が術野に届くことはない。考えられることとして、手術中に3回、刃を替える操作を器械台付近で行っていたので、落下してガーゼ等に付着してガーゼを介して体内に移動、遺残したことが予測された。	人工骨のメーカーのメンテナンスで使用していた。刃の交換場所が定まっていない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事案の周知を行った。 2. 通常は、使用前後に刃先の破損の確認はしているが、コネクター部の確認はしていなかったため、刃全体の破損確認を行う。 3. 刃の交換(清潔野)場所を定める 4. 事例発生後から、機器の変更を行った。 	<p>当該事象について企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、手技中に鋸刃が金属等と接触し過剰な負荷が掛ったために破損したものとのことであった。</p> <p>また、当該機器の鋸刃の装着部品が摩耗していたことも要因とのことであった。通常、当該部品については製造販売業者においては点検されるものであるが、当該企業には当該機器に対してメンテナンスを行った記録はなく、実際の使用状況も不明であり検討困難と考える。</p>

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(事件事例)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害なし	<p>緊急入院後、気管内挿管をして人工呼吸器管理を開始した。夕方ウォータートラップの貯留水を廃棄し、ウォータートラップを下方に引いて接続を確認した。その30分後、日勤看護師と夜勤看護師で人工呼吸器の設定条件や作動状態を確認したが異常は無かった。1時間後、心電図モニターがHR130/minのアラームで訪室した。患者の顔面・四肢にチアノーゼがあり、Spo2 68%であった。直ちにSIMVモードに切り替え、Fio2 1.0に変更し、Spo2 98%と改善した。しかし、人工呼吸器の分時換気量が0を示すなど異常が見られたため、バックバルブで換気を行いながら、人工呼吸器ベネット7200に交換した。人工呼吸器の作動状態もよく、呼吸状態・チアノーゼの改善を認めた。意識レベルの低下は見られていない。その後、初めに使用していたサーボ900Eを確認したところ、吸気側のウォータートラップは外観的に問題は無かったが触れると何か違和感があった。下方に引いてみたがウォータートラップのカップを下方に引いてみたが外れなかった。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 貯留水の廃棄後、ウォータートラップのシールに従って下方に引いて接続を確認したが異常には気づかなかった。 2. 非常に合わせにくく、セットしにくいウォータートラップの形状である。 3. 17:30頃、日勤看護師と夜勤看護師で人工呼吸器の設定条件や作動状態の確認を行ったがこの時異常は見られなかった。 4. 患者は急速な症状進行のためにナースコールを押せない状況にあった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事例の情報を共有・周知して認識を高め、再発防止につなげる。 2. 事例について院内の医療安全ニュースレターに掲載し、周知を図る。 3. 各種会議で発言し、事例の周知を図る。 4. 扱いやすい、操作が簡便なディスプレイの呼吸器回路について検討し、変更をはかる。 	<p>ウォータートラップの勘合不良等が考えられるが、ウォータートラップの製品名や勘合状態等が不明であり検討困難と考える。</p>

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(ヒヤリ・ハット事例「皮下用ポート及びカテーテル」)

No.	事例	調査結果
5	<p>患者は、左乳癌手術後、リンパ節転移陽性のため術後補助化学療法をすすめられ当科紹介となり、術後補助化学療法を開始した。当初、末梢から行っていたが、確保が困難となったため、右鎖骨下静脈より中心静脈カテーテルリザーバーを留置し、化学療法を継続、1ヶ月で完遂した。以降、アロマターゼインヒビター内服で90日毎に外来で経過観察されていた。中心静脈カテーテルからの化学療法終了6ヵ月後、外来受診時にリザーバーをフラッシュしたところ右前胸部の疼痛を訴え、胸部レントゲンを撮影したところ、カテーテルが断裂、その先端が右肺内にあることが判明した。自覚症状や理学所見上の異常や、血液検査上の異常もなかったが、放置によって重大な合併症が起こりうる懸念されたため、放射線科でカテーテルインターベンションによって摘出した。</p> <p>留置したカテーテルの先端が、鎖骨と肋骨に挟まれてちぎれてしまい、心臓を通過して肺の中に入ってしまったと考えられる。</p>	<p>皮下植込み型ポート用カテーテルが鎖骨と第一肋骨間に挟み込まれたために血管内で断裂し、肺に迷入したとのことであるが、製品名等が不明であり、検討困難と考える。</p>

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(ヒヤリ・ハット事例「放射線検査」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
6	<p>撮影した腹部臥位の写真が左右反転で出力され、医師の指摘で気付いた。診察は左右反転していることを認識の上行われ、無事終了となった。その他の画像は担当医師に連絡の上、差し替えを行った。</p>	<p>装置が新規導入され、稼動して間もないこともあり、反転出力に変更された原因は不明。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・業者に確認を依頼。 ・しばらくはマーカ―を使用し反転の有無の確認をした。 	<p>撮影した写真が左右反転して出力されたとのことであり、当該製品の不具合が疑われるが、製品名等が不明であり、検討困難と考える。</p>