参考資料2

ヒヤリ･ハット事例等収集結果

ー　医療機器　ー

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．１～59

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．61～87

（注）本調査・検討は、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、安全管理対策に関して検討することを目的としているが、医療事故の再発防止を目的として実施されている医療事故情報収集等事業において収集した情報を活用して検討を行っているため、医療機器に係るヒヤリ・ハット事例及び医療事故事例を分析するには限界がある。

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性なし	NIPネーザルIII	帝人ファーマ	大腿骨頸部骨折にてハンソンピン固定術施行された患者。既往にCOPDがあり連日、就寝時から翌朝までNIPネーザルを使用していた。準夜帯、23時巡視時には問題なく入眠されていた。23時40分頃、アラーム音発生していたため訪室。患者の寝返りによってホースが引っ張られて加湿器が倒れた。加湿器からホースを伝って水がマスク内に流れ込み、誤嚥しているところを発見。SPO2：70％台まで低下あり。吸引し、サチュレーション改善、99％キープ。当直医へ報告し、適宜吸引し経過観察の指示を受ける。	以前にも体動によりNIPネーザルの加湿器が転倒していたが、配置場所を変更しなかった。配置場所が特に決まっていなかったため、今回はベッドサイドにワゴンを使用してNIPネーザルと加湿器を並べて置いていた。また、専用架台はたたんだまま加湿器の下にセットしており、専用架台を広げてNIPネーザル本体を架台に載せていたら、加湿器が倒れることはなかった。NIPネーザルが転落すると思わなかった。NIPネーザルの知識不足。業者・臨床工学部との連携不足。NIPネーザルの加湿器が正しく設置されていなかった。	NIPネーザルの加湿器を専用架台に正しく設置する。加湿器の設置場所は患者の顔より低い位置に設置する。（出来れば専用のワゴンを使用する）患者が在宅の医療機器を持ち込んだ場合、臨床工学部および業者に連絡し、管理状況の確認を依頼する。NIPネーザルの使用・管理について勉強会を行う。	・判断に誤りがあった ・連携
2	障害なし	インファントフローシステムDC	エア・ウォーター	終日n－DPAPを装着していた。深夜看護師が0:00に確認した時に本体と電源コードが外れており、電源が切れていた。準夜看護師は前日22時には電源が入っていることを眼で確認しているが、しっかりと接続されていることを確認はしていない。患者の移動などなく、外れた原因、時間の特定はできなかった。22時～0時の間外れていたが器械の構造上、酸素、圧は保たれており患者への影響はなかった。	特定はできないが電源コードと器械の接続にゆるみがあった可能性が高い。	確認するときは電源が入っていることに加えて、電源コードの接続部分にゆるみがないか確認する。	・確認が不十分であった
3	障害なし	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	18時ネブライザー吸入（10分間）のため人工呼吸器の接続を外しテストラングに接続した。人工呼吸器は無呼吸を感知しバックアップモードに切り替わる。その後「サポート作動中」となり「モード変更」か「サポートモード」を選択しなければならない。「モード変更」が青枠であり、通常初期設定では青枠に囲まれた方を選択する事になっている為「モード変更」を選択した。21時患者観察は行ったが呼吸器の確認は行わなかった。翌1時深夜看護師とのwチェックで設定が変わっている事を指摘される。しかし、設定変更をする為のつまみは触っていないため、まさか変わると事はないと思い、準夜、深夜看護師は指示表の記載ミスと判断した。医師に報告相談はしなかった。指示表と実際の表示が違う為、やはりおかしいと思い、朝、主治医とMEへ報告し、誤操作した事が原因と判明した。医師に設定し直してもらった。	・人工呼吸器を一時的に外す場合は、電源を切らずテストラングに装着する事が決まっている。 ・サーボiはPS/CPAPモードで無呼吸を感知すると、バックアップモードが作動するという事を知らなかった。 ・看護師2人でチェックした時設定が変わっている事に気付いたが、2人共報告せずそのままにしていた。	1．CPAPモードで無呼吸を感知した時の、人工呼吸器の操作方法注意点等についてMEより説明を受ける。 2．上記操作方法の手順を作成する。 3．初めて経験するモード設定の時は作動、操作方法、メカニズムについて学習会を行い、正しく理解した上で使用する。学習会は、当該病棟においてMEよりその日の勤務者対象に10分間ほど、日を分けて4回実施。操作方法の対応手順を当該病棟で作成し、MEが校閲し医療安全推進者部会で配布し周知した。	・判断に誤りがあった ・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害残存の可能性がある（低い）	ニューパックモデル2R	スミスメディカルジャパン	人工呼吸器装着患者である。ニューパックを使用し入浴を行った。ニューパックの準備は他の看護師が近くに居なかったため一人で行い酸素ボンベにつなげた。残量は6MPaを示していた。浴場には中介助と外介助の看護師がいた。私は患者の乗ったストレッチャーを押しながら、脱衣場と洗場の中間あたりで中介助の看護師に向かって「酸素残量は6なのでお願いします」と声をかけた。すると背後の方から外介助看護師から「ハイ」と返事があったので「お願いします」と伝え私は浴室から退室した。中介助の看護師は別な患者の体を洗っていたため、水音もあり、しっかりと聞きとれず「６」という声は聞こえたが、どの患者のことなのか？わからなかった。中介助看護師は、その患者の、からだ洗いを終えリフトからストレッチャーに移乗するとき、酸素ボンベの残量が4MPaとなっていることに気がついた。しかし、入浴直前に「ハイ」という返事を聞いていたので、周囲のスタッフも知っているものだと思い、あえて外介助看護師には伝えなかった。脱衣場で更衣、処置を行い約15分後に担当看護師が付き添い帰室した。ベット移乗しようとした際にニューパックが停止した。その為、直ぐに呼吸器に接続し患者観察を行った。患者のチアノーゼもなく呼吸状態も平静であった。	・酸素残量6MPaの酸素ボンベのニューパックに接続し入浴を行った。 ・通常、酸素残量確認とニューパック接続確認、回路交換はダブルで確認するようになっているが、周囲に看護師が居なく一人で行った。特に記載した酸素残量のルールで記載されたものはなかったので、通常の酸素流量で搬送するときのマニュアルを思い出し残量５MPa以上を確認し装着した。当事者看護師は浴場で中介助に声かけしたが、外介助看護師が返事したことで伝わったと思った。後からの確認では外介助看護師は、処置に集中しており「ハイ」と返事した記憶があいまいであり、はっきり覚えていないとのこと。	・ボンベ使用時には、減圧弁の圧ガレージを見てボンベ圧内容が145.1 気圧（または14.7MPa）の充填圧となっている酸素ボンベを使用する。 ・スタッフ間の声かけを周知徹底する。（ボンベ準備者から入浴中介助者へ。入浴中介助者から外介助者へ。入浴外介助者から搬送者へ）	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
5	障害残存の可能性がある（低い）	ベンチレータ アチーバプラス	コヴィディエンジャパン	呼吸器装着している患者であった。本日6時15分-20分まで体位変換を行った。退室後6時30分頃アチーバのアラームが鳴っていたため訪室すると、呼吸器の接続部が少し浮いた状態になっているのを発見する。顔面蒼白・四肢チアノーゼあり。酸素10Lに上げバックバルブマスクにて補助換気開始する。モニター装着。心拍30台、酸素飽和度30-40台、血圧測定不可。 6時45分補助換気継続し心臓マッサージ開始、当直医に連絡する。6時55分当直医診察。心拍数90-140台へ徐々に上昇。酸素飽和度97-99%。チアノーゼ消失。7時ソルアセトFにて血管確保する。	夜勤帯であり、看護師および看護補助者が各2名ずつしかいなかった。 担当看護師Aは奥部屋の患者を吸引中　看護補助者2名は、同じく奥部屋付近で体位変換を行っていたため気付かなかった。 看護師Bは他の患者の処置が終え、Nsステーションに戻ってきたときアラーム音に気がついた。 人工呼吸器のアラームは、もう一人の同室者の呼吸器のアラームだと思いこんでいた。 体位固定のクッションのあてかたに気がとられ、接続部まで確認できていなかった。 気管切開部の周りにタオルがたくさん置いてあるので、接続部の確認がしにくい状態だった。	・アラームが鳴ったら直ぐに訪室する ・体位変換は、看護師と一緒に行う ・体位変換後は、接続部など確認を行う	・確認が不十分であった
6	障害なし	不明	日本メドトロニック	患者は、洞不全症候群による完全房室ブロックの患者。血管造影室にてペーシングリードを挿入し、CCU へ帰室した。医師と看護師は、患者をストレッチャーからベッドへ移動させた後、ルート類の整理をしていると、一時的ペースメーカーのジェネレーターと延長コードの接続が外れているのを発見した。このとき患者は、眼球上転、意識消失しており、心電図モニター上心停止となっていた。ただちに、胸骨圧迫を開始し、ジェネレーターと延長コードの接続を行った。患者はすぐに意識を回復し、心電図モニター上ペーシングリズム、血圧低下は認めなかった。	ジェネレーターと延長コードの接続部ロックがかかっていなかった。血管造影室でペーシングリードを挿入した医師達が、ジェネレーターと延長コードの接続部ロックをかける方法を知らなかった。患者をストレッチャーからベッドへ移動する前に、ジェネレーター、延長コード、ペーシングリードの接続状態を確認していなかった。ベッド移動後、延長コードが患者の肩の下に入っていた。	発生時の対策としては、ジェネレーターと延長コードの接続部をロックし、その上をビニールテープで巻いて外れないように固定しなおした。今後の対策としては、病棟医長が該当医師に対して、ジエネレーターと延長コードの接続部のロック方法を指導した。患者移動時は、ジェネレーター、延長コード、ペーシングリードの接続が確実にできているかを確認し、延長コード等が身体の下に入らないように注意しながら十分な人数で実施するよう指導した。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	障害なし	テルユフュージョン輸液ポンプTE-171	テルモ	原発性肺高血圧症にて挿管管理、高カロリー輸液実施中の患者。16：30交換時間になったため高カロリー輸液を病室に持参し、輸液更新。その際、輸液ポンプの電源は入れたままの状態で点滴更新した。まず輸液ポンプの積算量を2秒長押ししてクリアにした。同様の薬剤更新時には予定量・流量は確認のみであるが、なぜか予定量を設定しようと思い、流量設定表示で予定量900mLを設定し、流量設定は実施しなかった。17：30呼吸状態の悪化見られたため室内にて対応していた。処置中の18時頃輸液ポンプのアラームが鳴り、全量投与されているのを発見した。輸液ポンプの流量設定が30mL／hのところ900mL／hとなっていた。18：39けいれん発作出現。呼吸停止あり気切チューブからジャクソンリースにて換気した。けいれん直後BS976。その後、集中治療病棟にて血糖コントロールとけいれん重積に対応した。翌日には意識レベル回復した。	点滴更新時に予定量を設定しようとしたところ、流量設定で予定量を設定した。流量設定と予定量設定が同じスイッチで切り替えるので間違えた。輸液開始前および開始10分後の再確認ができていなかった。呼吸器装着中の重症患者以外にも、処置の多い患者を受け持っており繁忙だった。次勤務者との薬剤ダブルチェックが行えていなかった。 なぜ予定量を設定しようとしたかについては、積算量の900mLの印象が強く残っていたのかもしれないが詳細は不明である。	構造が異なる輸液ポンプの機種毎の特殊性に対する理解を深める。輸液ポンプを使用している患者に対する観察、セルフチェックについての認識を高める。声だし指さし確認の徹底。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
8	障害残存の可能性なし	不明	オリンパスメディカルシステムズ	洗浄消毒は、基本的に光学医療診療部で取扱っていたが、時間外に使用したものについては救急部で独自に洗浄消毒を行っていた。しかし、救急部にて使用していた用手洗浄消毒方法のマニュアルが不適切であることが他部署から応援にきていた看護師により指摘された。誤って使用されたマニュアルは分泌物の凝固防止のための予備洗いに用いるものであり、用手洗浄消毒で使用する場合は、内腔をブラッシングした後、消毒に浸漬するときに内腔の空気を抜いて消毒剤を注入する過程が必要である。指導があるまで消毒に不備があることに気づかなかった。ただし、週明けの月曜朝には、救急部で用手洗浄消毒をした気管支鏡は使用の有無にかかわらず光学医療診療部へ洗浄消毒を依頼している。この事例に関する検討会議を開催した結果、気管支鏡を使用した患者を特定するのは難しく、特定できたとしてもその患者の感染症の有無もはっきりしないため、全体的な正しい評価はできないと判断し、今後適切な処理を行うための改善策を徹底していくこととした。	1年半前に導入後、光学医療診療部から講習を受け、そのマニュアルに沿って洗浄していたが、その洗浄方法は、光学医療診療部にだす前の分泌物凝固防止のための予備洗いのマニュアルであり、説明をする側と説明を受ける側の理解のズレがあった。	週末使用した気管支鏡は、蛋白凝固防止の対応をして翌日朝に光学医療診療部に洗浄消毒を依頼すること、大型連休中の洗浄消毒は、光学医療診療部と連携をとり別に日を決める等対応し、休日中に使用する本数に問題があれば、他診療科との貸借の構築について検討を行う。年末年始の対応についても検討していく。購入時には医療機器安全委員会を通し、メンテナンスを含めた管理についても十分検討を行う。今後ファイバーの中央一元管理化について検討を勧めていく。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
9	障害残存の可能性なし	トリロジー	フィリップス・レスピロニクス合同会社	心筋梗塞で入院され、気管切開チューブ挿入中の患者。準夜帯交代時より酸素化低下あり。さらに呼吸苦や血圧上昇が出現、担当看護師より対応の相談を受ける。両肺野に肺雑音著明に聴取されたため、酸素増量しつつネブライザーや吸引などの対応を行うが酸素化改善せずに当直医に報告。当直医よりBIPAP準備の指示を受ける。気管切開チューブのある患者であったため、人工呼吸器ではなくBIPAPの準備かを確認、BIPAPの指示だったため救命からBIPAPを借りた。病棟の人工呼吸器様の接続で準備をし、医師がBIPAPを装着。酸素化改善は認められたものの、その後PCO2が貯留。色々な体位ドレナージやスクイージングの実施など色々な対策を実施したが二酸化炭素貯留は悪化し特定集中に入室。特定集中のスタッフから、気管切開時にBIPAPを装着する際に必要な呼気ポートが装着されておらず、換気が出来ていなかった事を発見した。	急激な酸素飽和度低下が認められ、酸素量をほぼ倍まで増量しても酸素化があまり改善せず、血圧上昇や頻脈などが認められている状況下で準備をしたため焦っていた。夜間帯であり医師・看護師ともに人数の少ない状況であったため、精神的に余裕が持てなかった救命にBIPAPを借りる際に、気切への接続は救命には置いていないと言われたが、特別な接続が必要と捉える事ができず、どこに置いているのかを探すことに至らなかった。 院内のBIPAPは、救命にトリロジー、一部の病棟にRespironic V60、LTV1200が置いてあった。 以前勉強会で気切や挿管チューブにBIPAPを接続する際にはBIPAPは吸気口しかないため換気が出来なくなることや呼気ポートが必要になることは教えて頂いていた。しかし勉強会より一年以上が経過していたが実際に呼気ポートを接続する条件の患者を自分で見たことがなく、緊急時に実施できるほどの知識になっていなかった。医師もこの機種（トリロジー）の呼吸器の使用方法を周知していないのに使用した。なぜ、アラームが鳴っているかが分からず、分かる人に相談するという行動が取れなかった。 事例発生時、MEは夜間は当直体制を取っていなかった。	当院に配置している呼吸器に対しての使用方法について、今一度レクチャーをうけて確認する。新規機器の導入があった場合にもレクチャーを受ける。緊急時に焦らないで済むよう、人工呼吸器を使用した呼吸管理に対しての知識を高める。使い慣れていない機種は使用しない。アラーム対応など呼吸器の使用方法が不明なときには、臨床工学部や救命センターに応援を要請する。機種ごとに使用要領を分かりやすく写真をつけたリーフレットにして取り付け、呼吸回路の構成についても模式図をつけておく。呼気ポートを機種に設置して挿管や気管切開患者に使用する時にすぐに接続できるように配備する。 事例発生後、緊急での問合せに対応してもらえることになり、緊急連絡先を貼る事にした。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
10	不明：因が特定されておらず、事象が直接影響した患者の転帰は不明。	不明	日本光電工業	破傷風疑いでICU入院し42日経過。筋弛緩薬、鎮静薬は終了し、気管切開あるが呼吸器は離脱。リハビリ目的で一般病棟に転床して5日経過した。喀痰吸引は夜勤帯で1時間に1回程度行っており、白色の水溶性の痰が少量引けていた。夜間不穏で体動があり制限していた。22：40　ベッドから身を乗り出すなど体動が激しいため、不隠時指示のリスパダール０．５mgを使用。その後も体動は変わらず、頭元の壁を叩くなどの行動が見られた。セントラルモニター上のハートレートは100前後、サイナスリズムで経過していた。5：09　検温のため訪室。体温：36．５　血圧：140／83　ＳPO2：97％ 呼びかけに頷き有り。吸引を実施。（白色の水溶性の痰少量）5：50　IN－O UTチェックのため訪室。吸引実施。（白色の水溶性の痰少量）呼びかけに頷きあり。ベッドから身を乗り出す等体動あり。6：15　洗面介助。同様の体動あり。6：30　配薬のため訪室。薬を持ってきたことを伝えると頷き有り。痰がらみは無し。その際体動有り。7：18　内服注入のため訪室すると、顔面蒼白、頸動脈触知せず。呼吸無し。モニターを確認すると電極確認との表示有り。緊急コール押す。7：18　主治医連絡。Dr. ハート連絡。胸骨圧迫を開始した。7：25　ベッドサイドモニター装着。モニター波形Asys。呼吸器装着。吸引実施するも喀痰ごく少量。ポンプ・点滴準備。その後、エピネフリン0．1％を投与し、自己波形確認。呼吸器をアンビューバッグに変更した。また、プレドパ・ドプトレックス（10／h）、メイロン全開で開始し、胸骨圧迫中止。アンビューバッグから呼吸器に変更した。ICUに入室し、CT撮影後、低体温療法開始。自発呼吸認めるが、脳保護のため沈静、筋弛緩使用。その後、低酸素脳症に至り、その後、死亡。 後にモニター記録を確認すると5時4分で電極が外れていたと思われ、以後発見までのおよそ2時間15分間はモニターされておらず、心停止時の時刻、波形などは不明。当事者2、当事者3は他チーム夜勤者でモニターを観察する機会があったが、同様に確認していなかった。モニターが外れていたことに気づかず、心停止の発見が遅れた。死因が特定されておらず、事象が直接影響した患者の転帰は不明。	1）モニターのアラームは日常的に頻回に鳴っており、アラームに対する意識が低くなっていた。特によく鳴るSPO2アラームは短時間で回復することが多く、様子を見ることもあった。 2）黄アラームは頻繁に鳴るので、警告のアラームが鳴っているという意識がなかったが、その都度画面の表示を確認して対応していた。 3）黄アラームは、電極異常、電波受信不良のほか、ペーパーがない、マガジンオープンなどのテクニカルアラームも同じ警告音で、「ポーン」という音が20秒に1回鳴る。 4）不穏患者が多く、SPO2モニターが体動により外れることが多いので、本事例では訪室時にパルスオキシメーターでSPO2を見るようにしていた。 5）スタッフステーションから離れると赤以外のアラームは聞き取りにくい。 6）朝の巡回業務中は多忙で、スタッフステーションに戻った時にモニター画面を確認することができていなかった。（5時以降7時過ぎの間にスタッフがステーションに戻ったのは5～10分であった。） 7）モニターを使用する目的が明確になっておらず、個人毎に設定値を変更する習慣になっていない。 8）ルーチンではないがICUからの転床患者はほとんどの場合モニターを付けている。 9）日中でもスタッフステーションに看護師が不在になることもあり、アラームが鳴っていても対応できないことがある。特に夜勤帯のこの時間帯は巡回業務が多く、ナースステーションが不在になりやすい。 10）当該病棟では不穏患者が多くアラームがよく鳴る。自分の判断でアラーム設定を変更してよいかの判断が出来なかった。 11）処置やリハビリなどを行っていてアラームが鳴ってしまうことがある。駆けつけると緊急性はなかったということの繰り返しがモニターに対する意識を低くさせている。 12）本事例よりもっと激しい不穏の方もいて特別な状態ではなかったので、不穏で電極が外れるという危険については予測していなかった。 13）モニターのアラーム設定は初期値のままで使用しており、一部で個人設定しているくらいであった。 14）電極が外れたら、テレメーターが音を出すような機能もない。他病棟の新しいモニターは患者の元で確認できるが、他はセントラルモニターで見るようになっている。 15）電極が外れるということは重大なアラームになっても良いと思うのだが、SPO2だけのモニターが出来るように（電極が外れたままでも使用できるように）黄色アラームの仕様になっている。	1）医療機器の適正使用に関する組織横断的チームを早急に編成する。 2）編成したチームを中心に、運用基準を作成し、医師、看護師らの合意を得る。 3）編成したチームを中心に、医療機器に関する教育トレーニングシステムを作る。 4）医療機器装着の目的を共有する定期的なカンファレンスを各部署で実施するよう指導する。 5）アラームに対する認識を高く持つよう、各職場に注意喚起する。 6）勤務の形態や助手の教育などは看護部に検討を依頼する。 7）今後も継続して検討していく。	・観察が不十分であった

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
11	死亡	不明	不明	1．当日10時に体内ペースメーカー植え込み術の目的で入院し、12：00より植え込み術のため、カテ室に搬入。当日のカテは3件で1例目であった。 2．13：40に病室に帰室。 3．2時間後　発見後すぐ心臓マッサージ施行。モニター装着する（この時点で、モニターが装着されていなかったことが分かる）。 4．蘇生のためアドレナリン、ボスミンIVするが、HR0 5．気管内挿管、人工呼吸器装着、瞳孔散大、反応なし。 6．死亡確認される。 7．入院時に「心電図モニター装着」の指示が出ていたが、装着されていなかった。植え込み術から、帰室後もモニターが装着されていなかった。 8．帰室時、検査係がチーム看護師に「何もしていない」と引き継いだあと、チーム看護師も受け持ち看護師に「何もしていない」と引き継いだが、受け持ち看護師はモニター装着、バイタルサイン測定は終わっているものと認識した。	1．検査係（PMIの介助等）の看護師は入院時に体動の激しさからモニター装着不可と判断し装着していないことを伝達していなかった。 2．受け持ち看護師は、PMI後のモニター装着、バイタルサイン測定は検査係の看護師が行うことだと認識し、患者の帰室後にモニター装着しなかった。病棟の決まりでは「受け持ち看護師が行う」ことになっているが、知らなかった。 3．帰室後、モニターが装着されていないとに誰も気がつかなかった。 4．上記の3点が起こった背景として、 1）PMI目的で入院した患者への病棟の約束事は「検査係が入院の受け入れからPMIの準備から介助、帰室介助までを行う。帰室後は受け持ち看護師がバイタルサイン測定、モニター装着、抗生剤の点滴施行　等を行う。受け持ち看護師が出来ない場合、同じチームの看護師が行う」となっているが、カテーテル検査等の件数や他の看護の状況により帰室後のバイタルサイン測定、モニター装着を検査係が手伝うことがあるなど、今までにも、役割分担があいまいなことがあった。そのため、責任の所在が曖昧になっていた。 2）カテの件数が多い病棟のため、クリニカルパスを見なくてもPMI前後で実施することが分かることから、パスで経過を確認するという習慣が薄れ、パスの実施サイン記入や実施・未実施の確認が後回しになることがあった。 3）役割分担が曖昧になってきていたことで、受け持ち看護師と検査係の看護師での患者の状態や処置等の実施、未実施等の確認を能動的に行わず、伝達・報告がおろそかとなっていることもあった。	病棟カンファレンスを数回開催し、事例が発生した要因や対策について話し合いを重ねた。今までの約束事の再確認と徹底、新たな約束事を決めた（PMIに限らず、PCI等の心臓カテーテル時の対策）。 1．受け持ち看護師が患者の全責任を持ち、検査係は受け持ち看護師のフォローの位置づけとする。 2．検査係は機能別看護で動き、基本的にカテの準備、介助を実施する。カテ後は必ず受け持ち看護師と連携を取る。 3．帰室時に受け持ち看護師が不在の場合、同チームの看護師が担当する。 4．モニター装着は、入院時には入院を担当した看護師、カテからの帰室時は受け持ち看護師とする。また、入院時に使用しカテ時に外したモニター送信機は患者のベッドサイドに置いておく。 5．モニター装着後は、セントラルモニターに受信されているかを確認し、波形を記録用紙に残す。記録は入院時、カテ後、病状変化時とし、看護記録用紙に貼付する。 5．検査係、受け持ち看護師等、患者に関わった事を申し送る場合は、必ずクリニカルパスを見ながら行う。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
12	障害残存の可能性がある（高い）	生体情報モニタ IntelliVue	フィリップスエレクトロニクスジャパン	申し送りの血圧が9時のNIBP上69/47mmHgであったが、実測値：90/40mmHgであったため、80以下Drコールの指示であったが医師への報告はしなかった。その後呼吸器でバックアップ換気アラームが頻回であったため、ベッドサイドで状況確認したところ、顔色不良・NIBP値30mmHg台であった。 9時からのNIBP上の測定値は9時：69/47mmHg・9時4分：66/50mmHg・9時30分：62/43mmHgでアラームが鳴っていたが気がつかなかった。	NIBP低下のアラーム音に気がつかなかった。 呼吸器のアラームで患者の状態を確認中にPEAとなりACLS１サイクル施行した。	受け持ち開始時に自分で気付くことのできるアラーム音量に設定する。 アラームがなったらバイタルサイン・全身状態など患者を確認し、原因を追究する。	・確認が不十分であった
13	不明：患者は2日後に死亡しているが、死亡との因果関係は現在調査中	エビタ4	ドレーゲル・メディカル	NO療法をされていた。受け持ち看護師のサポートとしてベッドサイドに行った看護師はNOの供給回路が患者の口元側についているのを見て、吸気側に付ける方が安定した供給になると考え、回路の接続を直した。翌日11時に、他患者の観察のため来棟した臨床工学技士に回路の確認を依頼したところ、吸気側でなく呼気側に接続していたことが判明した。	接続時に回路チューブをたどり、呼気側、吸気側の確認をしていなかった。回路はディスポ製品であったが、呼気と吸気の色分けはなかった。 患者の体位により、チューブが交差していたことに気づいていなかった。 医師、臨床工学技士に報告せず、看護師で行ってしまった。 NO療法を小児に使用する際は、一酸化窒素の測定可能なアイノベントを使用している。成人の場合、現在、一酸化窒素あるいは二酸化窒素を測定する機械は故障しており使用できないため、既存の計算式で概算している状態である。	・人工呼吸器を中心に医療機器のマニュアルの見直しと、内容の正しい手順をスタッフ全員に周知徹底させた。 ・NO回路の注意点として、「Yコネクターの前に接続していたが、原則として吸気側にNOのコネクターをつける」という内容に変更した。 ・日頃から確認行動は医師、看護師、臨床工学士、それぞれの目でダブル、トリプルチェックをする。また、その為に疑問や相談がすぐにできる関係づくりをしていく。	・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

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
14	死亡	不明	日本光電工業	高度大動脈弁狭窄、心不全、肺炎にて他院より紹介されICU入室する。症状の改善あり一般病棟へ転出したが、呼吸状態の悪化あり、ICUへ再入室する。同日、家族よりDNR同意あり、一般病棟転出する。同日23時頃より胸痛の訴えあり、当直内科（循環器）医師の診察を23：00、23：42と受けている。虚血による症状でないと経過観察となる。23：43ペンタジン15mg筋注し疼痛軽減する。翌5：10　同室患者のモニター電極確認の為訪室。その後となりの当該患者を訪室した。患者はベッドの左側に左膝から下、右足がつられるように落ちかけていた。呼びかけに反応なし。呼吸停止。頸動脈触知不可。心電図が外れていた。DNRのため蘇生処置は行わず、家族の来院をまって死亡確認を行う。	1.深夜看護師が全員一斉にカンファレンス室で休憩をしていた為に、モニターの電極外れに気づかなかった。 ・元々4：00～深夜看護師が一斉に休憩に入るタイムスケジュールになっていた。その理由として4：00頃でないとまとまった休憩が取れない業務内容である。 ・カンファレン室は詰所に併設してあり、モニター音やナースコールは十分に聞こえる。また、ドアを開けていると病室での物音も十分に聞こえる為何かあったらすぐに対応できると思われていた。 2.電極はずれによるアクシデントが発生するという認識がなかった。 ・電極外れによりモニターアラームが鳴らないことは、スタッフは知っていた。しかし、過去の経験から電極外れは、不穏やせん妄の患者が意図的に外す事が多く特に重大ととらえていなかった。 3.アラーム音に対する慣れ。 ・モニタートリガーすれすれのところで鳴ったり止んだりする。個々の経験より緊急性があるアラームとそうでないアラームを判断していた。 ・申し送り中はモニター近くにいても、アラームに対応するスタッフが少ない。誰かが対応するだろう。	1.タイムスケジュールの見直し、業務改善を行う。 ・休憩時間の見直しを含めた業務改善の実施。モニターが監視できる体制を整える。モニターが監視出来ない時間を減らす。 2.心電図アラームに関する意識向上を図る。 ・看護師長、セーフティーマネジャー中心に声掛けを実施。 3.アラームが鳴らない環境つくりをする。 ・個人の応じたアラーム設定、モニターの必要性の検討。 4.心電図アラームチェックラウンド定期・不定期に実施し啓発を行う。 ・ME,看護副部長、医療安全管理者による心電図モニターアラーム状況のチェックを実施。病棟にフィードバックをする。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
15	障害なし	BD ロードーズ	日本ベクトン・ディッキンソン	（別紙参照）	1）使用済みと思われるロードーズ針付注射筒が滅菌材料棚に戻されていた。 2）看護師は、使用済みロードーズ針付注射筒と認識せず、患者の皮下注射用道具箱へ補充した。 3）針刺し事故防止の目的で、ペットボトル等での回収を指導しているが、使用済みロードーズ針付注射筒がビニール袋にまとめて入れられた状態で回収された。	1）今後カプロシン導入患者には、外来・病棟ともにプレフィルドシリンジ製剤である、ヘパリンカルシウム皮下注シリンジ（5000単位/0.2ml）を使用する。 2）ロードーズ針付注射筒は7本で1パックとなっているため、使用済みであることがわかりにくいため単包製品の導入を行う。 3）使用済み注射針は、病棟では受け取らず外来で処理する。やむを得ずあずかる際には患者名や預かった看護師、廃棄責任者サインなど責任の所在を明確にするための対策を行う。また、患者へは、病院ではビニール袋や箱などは受け取らないこと、持ってきた容器ごと廃棄するよう説明する。 4院内に自己注射使用済み注射針回収ブースを設置し、一括して患者自身に廃棄してもらう。【検討中】	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
16	障害残存の可能性がある（高い）	パラパックベンチレーター	スミスメディカル・ジャパン	患者は心不全、急性冠症候群、冠動脈バイパス術後で、胸痛と呼吸困難のため、緊急心臓カテーテル検査目的で救急搬送された。胸痛と起坐呼吸が強いため、鎮静をかけて気管内挿管を行い、バッグバルブマスクで換気しながら血管造影室へ入室した。入室後、パラパックベンチレーターにて人工呼吸器管理とし、心臓カテーテル検査を開始した。入室時、90%以上あった動脈血酸素飽和度が70%と低下し、原因の検索をしたものの、原疾患（心疾患）の悪化が原因と判断し、心臓カテーテル検査を続行した。その後、一時心肺停止をきたしたが、蘇生後も低酸素が続くため、パラパックベンチレーターからバッグバルブマスクへ変更したところ、動脈血酸素飽和度は99%と回復した。心臓カテーテル検査が終了し、再び、パラパックベンチレーターに再接続しようとした際、看護師Aは、蛇管と患者バルブの接続に違和感を覚えた。看護師Bは、パラパックベンチレーターに接続したが、胸郭が上がらなかったため、器械の確認を行った。蛇管口を手で押え、圧が上がるのを確認した。その後、看護師A、Bはパラパックベンチレーター回路の患者バルブが逆に接続されていることに、ほぼ同時に気づいた。バッグバルブマスクへ変更するまでの約15分無酸素状態で低酸素脳症となる。	1．医療機器の構造について、患者バルブのガスの流れを示す矢印が小さく透明でわかりにくい。患者バルブは、患者ホース接続側と挿管チューブ接続側の外径がほぼ同じで逆接続ができるため、フィルター等を途中に加えることによって逆向き接続でも挿管チューブとの接続ができる。ガスの流れが1方向のため逆に接続した場合、患者にガスが流れない状態になる。アラームは鳴ったが低回路内圧（回路はずれ）アラームという認識がなかった。低回路内圧（回路はずれ）アラームは警告音ではなく注意音になっており、電子音で気づきにくい。警報のレベルを上げて、警告音であれば気づいた可能性がある。 2．人工呼吸器接続前後の確認とコミュニケーションエラーについて、患者に接続する前にテストラングや手をあててガスが出ることの確認や患者に接続した後に胸郭のふくらみ、回路内圧計の針の振れ方、呼吸音の左右差の確認などの確認行為が不十分であった。低酸素になった後、人工呼吸器の確認をしているが、回路内圧計の針の振れ方が小さかったが、作動していると答えている。「圧はいくらですか？」と聞いていれば、数字で答えるので、低圧に気づいた可能性はある。患者バルブが逆接続でフィルターがかませてあるため、見た目が長い、いつもと違うと感じているが、患者バルブの誤接続とは気づかなかった。 3．パラパックベンチレーター接続後、患者の胸郭の動きは確認していない。アラーム機能のないポリグラフで、心電図や心拍数、血圧、酸素飽和度をモニタリングしていた。 4．バッグバルブマスクはフィルターを付けて使用している。今回、バッグバルブマスクから、パラパックベンチレーターに切り替える際、フィルターを挿管チューブに残したまま、回路の患者バルブに接続した。フィルターがなければ、接続部のサイズが合わず、接続できないので誤接続に気づくことができた。 5．マニュアルについて、使用マニュアルが器械に付いていなかった。組み立て回路の写真が器械に付いていればいつもと違うと感じた時に参考にできた。 6．人工呼吸器にはそれぞれテストラングを設置し、患者に接続する前にテストラングで動作確認をすることになっている。当該パラパックベンチレーターには、テストラングは設置しておらず、患者側の蛇管口を手で押えて確認していた。	1．パラパックベンチレーターに関して、患者バルブのガスの流れを示す矢印が小さく透明でわかりにくいため、事故当日、患者側を矢印で大きく示し、組み立て回路の写真を器械に取り付けた。正しい接続と誤接続の写真を撮り、担当部署に周知した。リユースの回路を使用していたが、患者回路と患者バルブが一体型になったディスポーザブル呼吸回路を導入した。 2．ディスポーザブル・バッグバルブマスクを導入した。リユース・バッグバルブマスクは中央管理とし、洗浄・消毒・滅菌過程に臨床工学部の点検を入れる。フィルターは使用しない。バッグバルブマスク管理マニュアルを作成した。 3．事故の共有については、全職員対象に人体モデル、挿管チューブ、パラパックベンチレーター、バッグバルブマスクを使用して、事故の経過説明を行った。説明後に、パラパックベンチレーター体験型研修会を行った。回路の組み立て、接続前のテストラングでの確認、スイッチ、接続後の胸郭の上がり、内圧計の針の振れ、呼吸音の左右差の確認、アラームの種類などについて、周知を行った。 4．マニュアルの整備について、パラパックベンチレーター使用マニュルを作成し、器械に取り付け、院内掲示板で周知を行った。バッグバルブマスク運用マニュアルを作成し、院内掲示板で周知を行った。心臓カテーテル検査の業務手順を見直し、マニュアルを改訂した。事故発生時に迅速に対応するため、事故発生時のフロー、公表基準など見直し、医療事故発生時のマニュアル改訂を進めている。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
17	障害残存の可能性なし	ニューポート ベンチレータ モデルE100シリーズ	TKB	19時40分、人工呼吸器再着の時間となった。担当看護師はテストラングを外し、人工呼吸器チェックリストは使用せず、呼吸器の電源がOFFのままの呼吸器を患者の気管カニューレに装着した。10数分後、看護師は他患者のミルクの注入準備をしながら、他看護師へ「人工呼吸器再着確認をお願いします。」とダブルチェックを依頼した。依頼された看護師が患者のベッドサイドに行った所、呼吸器の電源がOFFになっているのを発見した。患者の状態に変化はなかった。	・患者は長期に渡り人工呼吸器離脱を繰り返し、徐々に離脱時間を延長していたため、ケアに慣れがあった。 ・人工呼吸器設定条件は、モード：SIMV、FiO2：0.35、流量：40L/min、呼気時間（sec）：0.7、呼吸回数（b/min）：25、PIP：20、PEEP：2、トリガー：未、自発吸気流量補助：0、流量計：0、ネブライザー指示：OFFであった。 ・ニューポートは配管に接続しているだけで換気音が聞こえるので、電源が入っているものと勘違いした。 ・本来は、速やかに人工呼吸器チェックリスト使用することになっているが、チェックしなくても患者の呼吸状態に直ぐには影響が出ないため、チェックを忘れることがある。 ・NICUで使用している人工呼吸器の種類が9種類あり、使用管理が複雑化している。	・人工呼吸器装着手順の作成する。 ・人工呼吸器を患者に接続する前にダブルチェックを行う。 ・今後の人工呼吸器の更新購入計画は、種類を減らす方向で検討する。	・確認が不十分であった
18	障害なし	トリロジー	フィリップス・レスピロニクス合同会社	気管切開中、人工呼吸器装着。沐浴の時間となり、人工呼吸器の接続をはずし、人工鼻に変更する。この時、呼吸器の電源を止めた。沐浴後、母親と共に気切部ガーゼ交換し、吸引した後、人工呼吸器に接続した。児の体動激しく、機嫌悪く、SPO2モニターなどで呼吸状態などを確認。顔色良好、気切部を触れていたせいと様子をみていた。そばの父親が呼吸器の電源OFFであることに気づく。	児に装着していた人工呼吸器の設定は、SIMV（PIP　13cmH2O、PEEP　6cmH2O、RP　10BPM、FiO2　0.21）であった。 人工呼吸器を短時間外す場合は、テストバックをつけている。しかし院内のテストバックが成人用、ベビー用と種類が限定していた為、バックを付けていても低圧あるいは高圧アラームが鳴る場合がある。アラームが頻回に鳴り、消音を繰り返すことを避けるつもりで、電源をOFFにと判断した。	人工呼吸器を外す場合、電源はOFFにしないことを周知徹底。	・確認が不十分であった
19	障害なし	不明	不明	呼吸器回路を患者が足ではずした後に、看護師は呼気と吸気を間違えて接続した。	確認不足。 回路の呼気と吸気は白と青の色で区別されていることを知らなかった。	回路の構造の知識を獲得する。 回路点検はチェックリストを基に行う。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
20	不明：脳、及び全身への循環に対して、永続的な障害を及ぼしたかどうかの判定は不能	メラエクセライン回路HP2 キャピオックス遠心ポンプ	泉工医科工業 テルモ	循環不全のため、術後よりPCPS回路とECMO回路の2回路同時による人工心肺補助を継続中であった。PCPS回路の人工肺のプラズマリーク、下肢の微少塞栓を認め、回路内血栓形成を疑いPCPS回路交換を施行。9:44より交換のため回路を一時遮断。遮断直後より血圧は30mmHg台に低下した。その際、PCPS回路の送脱血管の交換予定であったが、誤ってECMO送血管、脱血管を遮断交換した。結果的にPCPS回路が停止、ECMO回路のみの循環となり、体血圧30/21mmHgと低値のままであった。直ちにPCPS回路送血管へ送血管をつなぎ換え、9:49、PCPS回路を確立した。その後速やかに血圧90台に回復。初回のクランプからPCPS回路確立まで5分50秒を要した。その間血圧は30/20mmHg前後で経過。PCPSを開始し血圧が回復した直後の瞳孔所見では、一時的に瞳孔不同4/2.5mmを認めたが、数分後に2/2mmに改善した。体光反射あり。	侵襲の大きかった術後であり、通常とは違うPCPSとECMOの同時2回路で心肺補助を行っていた。送血管は右鎖骨下より隣接して動静脈にそれぞれ留置されていたため、PCPS回路の送血管とECMO回路の送血管を交換時に誤認しPCPS送血管を遮断するところをECMO送血管を遮断してしまった。両回路の全体像を把握せずにそれぞれの送血管を認識したことが原因と考える。	1）２系統の回路が同時に接続している場合は、隣接する回路チューブの取り違えのないよう、チューブにテープ等で回路の名称を記し、誤認を防ぐようにする。 2）回路交換時は、処置を行う複数の医師で確認した後に行う。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
21	障害なし	ハートスタートXL	フィリップスエレクトロニクスジャパン	除細動器の作動点検は、日勤の始業前に看護師により毎日実施している作業である。患者は心肺停止蘇生後であり、心室頻拍が出現する可能性が高かったため、ベッドサイドに除細動器を設置し、体表面除細動パッドを装着して除細動器にコネクターをつないだ状態で管理されていた。作動点検担当の看護師は、患者の状況をよく確認せずに作動点検を実施したため、約 30J の不必要な通電をさせてしまった。患者は、以前より意識レベル Ｇ．Ｃ．Ｓ ITI（全く開眼せず、運動反応も全くない状態）であり、モニター上正常洞調律、バイタルサインは安定していた。ただちに医師に報告し、モニター監視、バイタルサイン測定の強化で、経過観察となる。	・当事者(除細動器の作動点検担当の看護師）は、患者に体表面除細動パッドが装着され、コネクターも除細動器に接続されていることに気づかなかった。 ・以前、他患者で、同様にベッドサイドに除細動器が準備されていることがあったが、その時は患者とのコネクター接続は無かった。当事者は、今回もベットサイドに設置しているだけだと思い込んでいた。 ・患者の夜勤担当看護師が側にいなかったため、患者に体表面除細動パッドが装着され、コネクターも除細動器に接続されている状態であるという情報を得られなかった。 ・患者に掛け布団が掛けられていた為、コネクターコードが患者から除細動器に伸びていることに気づきにくかった。 ・除細動器のしくみや使用法に関する病棟勉強会はまだ実施しておらず、当事者は、除細動器の作動点検の方法のみ指導を受けていた。 ・当事者は、今年度の異動者であり、除細動器に関する知識が乏しかったため、緊急時に除細動器を使用する際は、パドルを使用するものだと思い込んでいた。体表面除細動パッドの存在をよく理解していなかった。	・除細動器の仕組みや使用法に関する勉強会を行い、機器を取り扱うスタッフ全員が理解し、正しく取り扱えるようにする。 ・除細動器の作動点検を行う際に、患者のベットサイドに除細動器が設置されている時は、周囲の安全確認と、作動点検を実施していい状態かどうかを見極めたうえで施行する。 ・除細動を使用する必要が無くなった時点で、速やかにコネクターを外し、今回のように通電事故が起こらないように意識する。	・確認が不十分であった
22	障害なし	不明	不明	17:30　完全房室ブロックでペースメーカーを挿入した。翌日の21:30にHRモニターの心拍数が40/分に低下しペースメーカーが止まったことがわかった。電池交換を行ったが作動せず別のジェネレーターに交換し対応した。	・器械の点検を行ったが故障なし。（点検を含めて管理責任が曖昧になっていた） 特定できないが以下を要因と予測した。 ・低バッテリーランプの点検ができておらず止まるまでわからなかったこと。電池交換後の操作ミスで誤ったボタンを押していたため電源がはいらなかった。	・管理を医用工学士が行い中央化する。 ・操作方法などの講習会を計画的に行う。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
23	障害なし	持続的血液ろ過透析装置TR−520	JUNKEN MEDICAL	クレアチニン値が高く、除水0でCHDFを行いたいと、集中治療室の看護師から依頼を受け、臨床工学士が4時10分にCHDFを設定開始した。濾過量800ml／h、補液量300ml／h、透析液500ml／hで設定するところを、濾過量300ml／h、補液量800ml／h、透析液500ml／hと濾過量と補液量を反対に設定してしまった。CHDFを開始後2時間毎に看護師がチェックしているが、当日夜勤者の看護師が20時ごろチェックの際に設定値を疑問に思い、臨床工学士に連絡し事態が発覚した。	・普段使いなれている器械はすべて、別の患者で使用されているため、使用頻度の少ない器械を使用した。 ・設定パネルが通常使用している器械と違い、濾過と補液の量が反対に配列されていた。 ・器械の設定後、除水量が合っているかなどを確認し、記録するが、普段使用している器械の配列と同様と思い込み、設定、記録してしまった。 ・その後看護師は、2時間毎に定期的に観察していたが、臨床工学士が設定していたものを、信用してしまった。 ・平日の日中は集中治療室の担当臨床工学士士がラウンドしているが、臨床工学士は記録の記載は行っていない。 ・定期的に観察していたが、IN、OUTで確認しなかった。 ・透析装置の圧力の警報設定は以下の通りであり、アラームはならなかった。 静脈圧　下限：0mmHg　上限：200mmHg 動脈圧　下限：−50mmHg　上限：250mmHg TMP　下限：−50mmHg　上限：250mmHg 濾過圧　下限：−300mmHg　上限：300mmHg	・CHDF開始時に臨床工学士と看護師でダブルチェックを行う。その際、臨床工学士がプレゼンテーション形式で説明する。 ・CHDF器械に除水の計算方法を表示する。除水量＝（透析液＋補液）−濾過液　を器械に表示。 ・引き継ぎの際ダブルチェックを行う。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
24	死亡	デジタル超音波診断装置EUB-8500 不明	日立メディコ HOYA	EUSで、十二指腸乳頭を観察すると赤頭であり総胆管結石の脱落後の乳頭であると考えた。確認のため、再度下行脚からの描出を施行した。二度目の下行脚のスコープ挿入時に少し盲目的操作になり。三度目のスコープを挿入すると普段感じることのない抵抗を感じ、内視鏡画面で穿孔確認。縫縮も考えたが孔が大きく縫縮は困難であろうと判断し外科コンサルトとなった。待機的に経過観察を行ったが、翌日CT検査の結果、緊急手術（十二指腸切除術、胆のう摘出術）を施行した。6日後のCT検査の結果、胸水貯留を認めた為、胸水穿刺施行。施行中に意識レベル低下、呼吸停止、心停止となり蘇生処置を行ったが、回復せず死亡確認された。解剖の結果、腸間膜から後腹膜にかけての広範囲な脂肪壊死を認め、十二指腸液の漏出による後腹膜の脂肪壊死であった。	・本事例を担当した医師は、これまで491例の経験があり、世界的水準であった。 ・解剖所見から、後腹膜の広範囲脂肪壊死があり、病態を鑑みると、手術時期については再検討の余地がある。 ・ERCPを、侵襲性の点から超音波内視鏡への変更の経緯について、カルテ上記載がない。 ・超音波内視鏡の先端部の硬度を考慮すると、部位によっては穿孔の可能性が想起される。今後、院内での周知徹底が必要。	・カルテ記載については、カルテの質向上委員会にて、再度。カルテ記載の乏しい診療科については、年間結果を提示の上で各科での周知徹底をお願いした。 ・内視鏡検査開始前の、ブリーフィングの際にICの有無の確認を追加する。 ・超音波内視鏡の先端部の硬度に問題と穿孔の可能性について、再度院内で周知を行う。 ・本事例の内容を、RM会議で報告。情報共有を行う。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
25	障害残存の可能性がある（低い）	クリアトラック・コンプリート・カニューラ・システム	スミス・アンド・ネフューエンドスコピー	左股関節鏡視下関節形成術の関節唇縫合時、プラスチック製の筒（カニューラ）を通して鉗子を挿入するが、その際、カニューラの先端の一部が破損した。複数に粉砕されていたが、慎重に確認しながら摘出した。しかし、極小片の残存は否定し得ず、水圧・流水で十分に洗い出し、鏡視下で確認を行い、さらに術後レントゲンでも確認したが、プラスチックの破片は認められなかった。手術後、杖歩行可能であるが、異物遺残を示唆する症状は認めていない。	縫合糸を通す際に、カニューラを通して鉗子をするが届かなかった。このため何らかの力が加わって、プラスチック先端部に過度な圧力がかかった可能性がある。また、本来ディスポの製品を再滅菌で使用を繰り返していたのも原因のひとつと考えられる。	当該手術に関わるディスポ製品の再利用はしない。	・判断に誤りがあった

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
26	死亡	不明	日本光電工業	冠動脈バイパス手術(CABG)術後および透析施行患者で、前日の透析後意識レベル低下、翌日も透析中、意識レベル低下や血圧低下を起こしていた為、透析中も昇圧剤を投与していた。透析室から帰室後意識レベル低下はなく、19時40分より医師と担当看護師が患者のベッドサイドで状態観察していた。19時55分訪室時も会話していたが20時20分に看護師が訪室した際は頸動脈触知困難・呼吸停止していた。その際、心電図モニターは外れていた。看護師にて即座に、CPRを開始し、モニター装着にて心停止を確認。医師にてCPR継続、補液全開投与、気管挿管、ボスミン投与後に自己心拍再開、新規虚血を疑う変化は認めなかったが、心臓血管手術後であり、以降の集中治療をGICUで継続した。GICUにおいても3度にわたり心臓マッサージ施行したが、呼吸機能の急性増悪から換気障害、低酸素化・高二酸化炭素血症を来たし高用量のカテコラミンへの反応も認めなくなる。家族は更なる延命は希望されず、死亡確認。	19時37分に他患者のモニターアラームで、当患者のモニターが外れていることに気付き、看護師が担当看護師に外れていることを伝えたが担当看護師は他患者の対応を優先した。20時6分モニター上、同患者のモニター外れを再確認する。その後、医師の指示で当患者に点滴の指示が出たため担当看護師は準備し訪室した。その際、心肺停止状態であることがわかった。19時37分～20時20分までモニターは外れたままの状態で19時55分以降の生存確認ができていない。要因としては、術前から有する心不全が術後も遷延していた病態であったが、心肺モニターの装着が無い状態でCPAの発見に至った。担当看護師は19時55分に患者と会話しており急変が予見できなかった。CABG術後であり心筋虚血の関与が疑われたが、緊急心臓カテーテルでは吻合グラフトの閉塞は認めず循環動態としては、血液透析後、循環血流量の減少から基礎にある右心不全が顕在化して低血圧が惹起された点およびイベント4日前から認めた炎症所見の再増高から慢性肺疾患を有する不顕性呼吸器感染症も病態背景として考察される。	アラーム音がなれば、直ぐに対応することを周知徹底する。 重症度に応じた患者モニター管理の徹底。モニター外れ等のアラームへの対応の徹底。周囲スタッフとの連携。術後経過が順調でも病態認識を経時的に行う。	・判断に誤りがあった
27	障害なし	輸液ポンプ	JMS	MRI検査のため看護師が車椅子で患者を移送しMRI前室に入った。輸液ポンプはスタンド固定ねじを外せば大丈夫だと放射線技師に言われ看護師はそのようにした。看護師が寝台に臥床した患者の頭部から30cmほど離れた位置に輸液ポンプを置いた。放射線技師が寝台をガントリー内に移動させ部屋を出た。直後に患者は、頭に硬いものがあたり手をやると血が出ていたため「痛い、血が出てる」と言った。急いで放射線技師が中に入り患者に近寄ると、患者の顔右側面と肩の間に輸液ポンプがあり、頭に手をやると血が出ていた。	MRI検査機器が以前の磁場が弱いものと勘違いしていた。その時は輸液ポンプを室内に入れてもよかった。当該放射線技師(課長)はMRI検査を行うことはまれであった。数年前に頭部外傷を起こし、その影響か記憶障害が軽度あったため周囲のものがフォローしながら限った業務についていた。この日は休務者があったため業務がまえず急遽依頼することになった。	就業については幹部会で検討される。 個人指導としては、マニュアルを確認しルールを守る。MRIチェックリスト用いて必ずチェックする。休務者が出た時のフォロー体制と業務の内容を選択する。	・判断に誤りがあった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
28	障害なし	不明	不明	MRI検査があり、医師よりシリンジポンプで投与されていたヘパリンは継続するようにとの指示があったため、延長チューブで点滴ルートを長くしたうえで（医療機器の持ち込み禁忌は判っていたが、MRI装置に近づけなければ大丈夫と理解していた）、患者を車椅子でMRI室に移送した。シリンジポンプを点滴台から外し、MRI室内に入室したところシリンジポンプが勢いよくMRI装置に吸着しシリンジポンプが破損した。 ※ この時、MRI室技師は本患者のMRI寝台への移乗に人手がいると思い、スタッフを呼びに行っており一時不在だった。また、MRI室の扉は開けたままであった。	・検査における禁忌事項の認識が不十分であった ・検査技師による最終確認がなかった	・医療従事者全員がMRI検査の基本的知識を持ち、マニュアルを確認すること ・シリンジポンプ等は原則持ち込まず、ヘパリンロックを行う。どうしても治療上必要な場合は、事前に主治医からMRI室の 技師へ相談する ・MRI室への入室は、技師による入室チェックを受け、指示を受けてから入室する ・技師はMRI室から離れる時は扉を必ず閉め、開いたままの状況を作らないようにする	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
29	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	外部委託清掃作業員が定期清掃作業中に清掃器材がMRI機に吸着してしまう。	1，定期清掃契約時の作業範囲の確認をしていなかった 2，定期清掃計画を周知していない 3，定期清掃計画を上司に報告していない 4，関連部署との調整を図っていない 5，関連部署との現場確認を行っていない 作業を行った外部委託清掃作業員は、ビル等の清掃経験は10年以上あったが、病院の清掃は今回が初めてであった。	1，定期清掃契約時の作業範囲の確認 2，定期清掃計画の確認（担当上司） 3，定期清掃計画の作成、起案 4，定期清掃実施前の現場確認の徹底（清掃業者、実施部署、事務部門） 5，実施日程の調整（可能な限り職場長立ち会いの上実施できるよう検討、また実施が不可能な場合は担当部署との調整を図り安全に実施できるよう連携を密に取る） 当該事例発生後、MRI検査室の清掃作業時の注意事項や管理の注意点など放射線科職員との連携を取った上で事務職員が担当することにした。また、ＭRI室に入室する際は絶対に金属類(器械等) は持ち込まない事(契約内仕様書類記載事項の再周知)、仮に持ち込まなければならない場合は2メートル以内は絶対に近づかないよう説明した。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
30	障害残存の可能性なし	スリットランプSL130 ビズラスPDTシステム	カールツァイスメディテック 平和医用商会	ビスダイン静注後、レーザーの光源が故障している事に気づき、同僚上司に連絡し、到着をまった。上司により、光源が切れていることが判明したが、予備の光源がサイズ違いであることが判明。なんとか探して光源を交換したが、点滴静注してから20分以上経過していた。治療効果は「ビスダイン静注後、10分以内のレーザー照射」のため、今回はレーザー施行せず終了とした。	点滴静注前に機械の確認をする必要があったが、それを怠って先に静注してしまい、適正な時間内にレーザー照射ができなかった。保管してあった予備用の光源が違うものであった。	準備の1番最初に機械の点検をする。新しく購入した光源が適切なものか、届いた時点で看護師と医師が確認する。今後は医療用機器の管理に十分な注意を行う。	・確認が不十分であった
31	障害残存の可能性なし	エンドラクター	川本産業	気腹法を用いずにつり上げ法を用いて手術を行った。腸管を圧排するためにエンドラクターを使用した。手術終了時に腹腔内からエンドラクターを取り出すことを忘れて手術を終了してしまった。全身麻酔終了し、病棟に帰った時点で発覚し、同日摘出術を行った。	腹腔内に医療材料を留置した場合は、間接介助看護師が手術室に備え付けのホワイトボード及びカウント用紙に記載することになっている。今回はホワイトボードには記載したが、カウント用紙に記載することを忘れた。手術終了時には記載を忘れたカウント用紙を用いてガーゼ等の医療材料の最終カウントを行ったために、腹腔内にエンドラクターが残っていることを検出できなかった。執刀医は手術途中までエンドラクターを視認していたが、最終の止血確認のためにカメラ位置を変更したため、カメラの視野からエンドラクターが視認できない状態になり、忘れてしまった。手術予定時間が経過しており焦りがあった。	手術終了時にはホワイトボードを医師と看護師が確認する。そのためにチェックリストに項目を追加した。術後にX線撮影を行っていれば防ぐことが出来た事例であり、異物遺残防止の目的にX線撮影を行うべき手術の基準の見直しを行う。	・確認が不十分であった
32	障害残存の可能性なし	不明	不明	頭蓋骨早期癒合症に対し、前頭骨拡張のための創外固定延長器を設置。病棟処置室にて創部を確認したところ、創外固定器がずれていることに気がついた。前日にも延長処置を行っており、器具がずれていないことを確認していたため、1日の間に何らかの外力（寝返り、打撲など）で器具がずれたものと思われた。レントゲン写真を撮影し、左側の器具固定が骨より浮いていることを確認した。同日，全身麻酔下にて再固定を行った。	何らかの外力（寝返り等）。乳児では骨強度の点から強力な固定ができない。	1.外力によって動かないように、創部縫合時に器具周囲をできる限り細かく縫合し器具が固定されるようにした。2．創処置時に器具のクッションとなるガーゼを、特にずれやすい左右の器具の中間部、器具の下方に多く置くようにした。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
33	障害なし	スミスメディカル・ジャパン	ポータカットⅡ	4年前、小腸亜全摘をし栄養管理ができないためCVポートを留置し、栄養状態の確保を行っている患者である。ポート内感染を繰り返し5回目のポート留置を行うことになった。18時すぎ手術室にて右鎖骨下静脈から、ポート留置術を施行した。ガイドワイヤーで血管確保を行い、ガイドワイヤーに沿ってシースを留置し、カテーテルを血管内に挿入した。皮下トンネルを作成しポートを留置する皮下ポケットを剥離した。止血確認後ポートを固定した。その後ポートとカテーテル先端の接続を試みた際に、カテーテルを落としてしまい、カテーテルが皮下に迷入し、静脈を穿刺した部分からの回収を試みたが、血管内に脱落し抜去不可能となった。20時すぎポートは抜去して閉創したのち、循環器医師へ相談した。20時30分、血管造影室で内頚静脈よりスネアを挿入し、カテーテルを遺残なく回収した。CVポートは、再留置を行った。全身状態は良好で、今後の治療に影響はない。創部の発赤や腫脹はない。	1．ポートを何度も留置されており、皮下ポケットの留置の位置が、血管の穿刺部と近かったことで血管内に脱落する危険性が高かった。 2．カテーテルを接合する際に長さに余裕をもたせていなかった。 3．CVポート挿入の院内手順はない 4．術者は専修医で今年4月にはCVCインストラクターを取得していたが、今回の患者は5回目で挿入部位もポケットとの距離が短い場所の設置には不慣れであった。	1．カテーテルの長さに余裕を持たせて接続する 2．留置部位の検討 3．医師の手技の上達	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
34	障害残存の可能性がある（低い）	CVカテーテルセルジンガーキット	日本コヴィディエン	左鎖骨下よりIVHカテーテルが挿入され、輸液開始となる。3時間後に気胸の恐れも考慮し、レントゲン撮影を実施される。その時、左肺野の透過性の低下を認め、CT撮影により胸腔内に大量の輸液を確認し、吸引し、抜管された。	患者には、内臓の位置異常があり、血管走向にも異常があった。カテーテル挿入時、逆血もあり、カテーテル挿入に対しても抵抗もなくスムーズに挿入できたことで、血管内にカテーテルが走向しているという思い込みがあった。	奇形のある患者に対して、確認の為、造影剤の使用し、確認行為を実施する。	・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 ・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
35	死亡	CVレガフォースEX	テルモ	呼吸状態が悪化したため、集中治療が必要と判断。鎮静剤を使用し、気管内挿管を実施し、呼吸状態の改善をはかった。その後、右内頸静脈からの中心静脈カテーテル挿入を行ったが、直後に動脈に誤挿入されていることが判明、直ちに抜去し圧迫止血を実施した。その後、再挿入を行い、正しく内頸動脈にカテーテルを留置。その後、血圧低値が続いたが、急変はなく、集中治療を続行した。血圧低下を認め、直後に心停止。心肺蘇生処置によりいったん心拍再開、右血胸を診断し、診療へ向かう途中、再度心停止し、死亡確認。	超音波検査ガイド下での頸部穿刺においても胸腔内に通ずる動脈を誤穿刺する可能性がある。 これらの点を含め、調査委員会で検討の予定。	調査委員会における検討結果および提言を受けて、再発防止に取り組む予定である。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
36	障害なし	アロー中心静脈カテーテルセット（クワッドルーメン）	テレフレックスメディカルジャパン	急性大動脈解離で緊急人工血管置換術を施行した患者。一時抜管したが呼吸状態が悪化し、再挿管された。慢性腎不全で維持透析をされているが、感染に伴いバイタルが不安定で透析が困難となり、持続的維持透析が必要となり左内頚動脈からバスキャスの挿入を、また長期人工呼吸器管理が必要と判断された為中心静脈栄養が必要となり左鎖骨窩静脈よりCV挿入を行った。	心臓血管外科の患者を循環器内科医師がCV挿入を行ない、試験穿刺は通常通り施行し本穿刺も1回で行えたものの結果的に気胸を合併した。 右内頚静脈は既に穿刺されており、右大腿静脈は血腫があったため穿刺困難であった。他にアクセスポイントがなかったため鎖骨下を穿刺せざるを得なかった。	今まで同様だが、なるべく鎖骨下の穿刺は避ける。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
37	障害残存の可能性なし	Taper Guard気管チューブ	コヴィディエンジャパン	朝の検温時、挿管チューブの固定確認。12時注入開始。挿管チューブ、トーマスのずれなし。14時白湯注入。14時30分モニター上SPO2の低下あり。すぐ訪室。呼吸器回路がはずれておりすぐ装着。口腔内痰の貯留あり吸引。挿管チューブが抜けかけているのを発見。医師連絡後、再挿管となる。	挿管チューブの固定確認は実施していたが、カフ確認ができていなかった。 トーマスの確認はしたが、固定が甘かった可能性あり。	1、各勤務帯にてカフ圧・固定の確認 2、経過表に記載する	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
38	障害なし	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	術後1日目人工呼吸器管理の患者。自発モードでプレセデックスは終了していた。昼には抜管予定だったが担当医が中止と判断。時折開眼し体動もあり、挿管チューブを噛むことがあった。バイトブロックを噛ませていたがすぐに舌で押し出し、チューブも一緒に押し出されそうだったので、歯も一部抜けているためチューブを損傷することはないと判断し、バイトブロックをしないで観察していた。術前訪問のため担当看護師が病棟を離れた後、「シュー」 と音がして他の看護師が駆け寄り、チューブの破損を確認し、その部分を抑えて医師に報告。再挿管の準備をして、破損から10分後、ガイドワイヤーを使用して入替を行った。酸素化の低下はなかった。	判断間違い：一緒に舌でチューブを押し出しそうだったので、上顎の前歯と門歯がなかったのでバイトブロックをしていなくても大丈夫と判断した。抜管予定だったため鎮静がかかっていなかった。 看護師間の連携・情報共有不足：バイトブロックをはずした経緯について他の看護師に伝えずに当該看護師が病棟を離れた。	歯の状況を十分にアセスメントする。バイトブロックは必ず装着しておく。 京大式バイトブロックを挿入しても押し出してしまう際は、挿管チューブに直接装着できるＢ－ＢＯＣのバイトブロックを使用する。 経鼻挿管への変更の検討等医師に相談する。 鎮静の必要性を医師に説明して検討し管理する。 看護師間で情報を共有し、観察を継続する。 危険因子を早く除去する。	・判断に誤りがあった
39	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	人工肛門閉鎖術のたまの麻酔導入 上記目的にて指導医立会いのもと専修医が気管内挿管した。その後spo2が次第に低下し指導医をcallし対応した。胸部レントゲンを撮影した結果食道挿管が疑われ、直ちに抜管し再挿管した。その後spo2はすぐに回復したが手術は後日に延期した。	１．2.1kgの小児に対し胸部聴診のみで挿管を確認したこと。 ２．ETCO2波形がはっきり確認できないのに食道挿管を疑わなかったこと。	１．小児挿管時はETCO2波形を確認する。	・判断に誤りがあった ・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
40	障害なし	不明	不明	間質性肺炎の為人工呼吸器管理中の患者。患者は喉頭全摘を行っており、気管カニューレは永久気管孔から挿入されていた。以前も咳嗽時に自然抜管となった経緯から、ディプリバンと塩酸モルヒネによる鎮静を行い、終日RASS-3（呼びかけで開眼はするがアイコンタクトはできないレベル）程度を目標として管理を行い、カニューレ交換を前日に行ったばかりであった。 ７時過ぎより妻・娘の面会があり、患者への声かけにより鎮静深度はRASS＋1（落ち着きのないそわそわした様子だが、攻撃的や活発ではない）程度となっていた。 ８時、ご家族の目の前で貯留した痰の吸引を行い、カニューレに問題の無い（カニューレの挿入の深さ・首の固定バンドのゆるみ・蛇管の位置・人工呼吸器換気条件）ことを確認して隣の患者の食事介助の為に離れ、プライバシー保護の為、カーテン隔離を行った。 ８時25分家人より「何か出てきているんですけど。」と知らされ患者の気管孔を見ると、翼の部分の縫合は残ったまま、カフは膨らんだ状態でカニューレの自然抜去を確認する。直ちに気管孔へBVMにて用手換気を開始し、主治医へ緊急連絡を行う。SPO2 50%台まで低下、顔面チアノーゼの出現みられたが、拡大した気管孔に自己の吸気努力時に自然と気管カニューレが挿入されてからは換気回復し、SPO2 95%へ上昇する。再発防止の為、医師により広がっている気管孔の一部を縫合して縫縮した。	・家人の面会時、鎮静レベルが下がり、気管カニューレが刺激となりバッキングしやすい状態にあった。 ・永久気管孔が拡大しており、バッキング等で気管カニューレが抜去する状況であった。	・カニューレが抜去されやすいという病態の特徴を理解し、鎮静コントロールとバッキング時の蛇管支持などを実施 ・気管孔の拡大があった為、縫縮等について医師と相談を行う ・適切な固定用具の選定	・判断に誤りがあった

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
41	障害残存の可能性がある（低い）	高研式気管カニューレ複管	高研	リハビリHOT目的に入院。酸素化悪化し、呼吸器装着する。その後、呼吸器離脱し、高研挿入するも脊柱極度に湾曲しているため、高研気管カニューレは外筒のみ挿入した。喀痰多量にあり、咳嗽等により外筒1～2cmほど抜けた状態でトラキマスクにて固定していた。頻回に吸引施行し、吸引後固定確認も行っていた。23:40　本人からナースコールがあり、他看護師が訪室すると高研気管カニューレが抜けていた。抜去時　O2:0.51/分にてSPO2 95%。内科当直医を呼び、23:42内科当直医にて高研気管カニューレの再挿入試みたが、脊柱が湾曲しているため、挿入がスムースに出来ず、気切部より出血見られ、SPO2　79%まで低下、意識レベルも一時低下した。抜去から3分以内に気管カニューレ再挿入出来、脱出部分を残さず、奥まで全筒挿入出来た。アンビュー換気を行い、SPO2は上昇、意識レベルも回復し、出血も治まった。	看護師のケアは医療行為に匹敵する者から介護レベルまで幅広く、知識や技術に個人差が大きい。特に、技術に関しては、多くが実践における経験での技術の獲得となっている。チューブやカニューレの抜去の原因には、患者の苦痛や人間の防御反応が関係しており、患者が意図的に抜去しようとしなくても、固定がきちんとされていない限り、抜去されてしまうのは自然である。患者の状況、苦痛や反応をふまえて固定を行う必要があるが、固定自体は患者の苦痛軽減とは反する。また医療機器、材料は、高度化、複雑化、多様化しており、このような状況に柔軟に対応出来る者はそう多くはない。この患者のように、脊椎が変形しているためにカニューレが少し脱出したままの状態であっても、通常と同様の固定や管理を行っていることがある。	気管カニューレの固定技術1つについても、患者の苦痛を最小限にし、抜去を確実に防止できる専門的技能を活かすことが出来る体制が必要である。一定の知識や技術をもった職員しか行えない、もしくは、その職員の指導や見守りのもとにしか行えない体制を考えるべきである。医療者が経験的に技術を獲得していくために、未熟な技術を提供して、安全が脅かされていないか、教育体制を見直す必要がある。新たな材料についても、その危険性や適切な使用方法が確実になるまでは、知識や技術に優れた医療者によって管理やケアが提供されるようにしていかなければならない。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
42	障害残存の可能性なし	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	全身色不良、心拍数、SPO2低下し測定不能となった。すぐにアンビューバッグにて人工呼吸開始、胸骨圧迫開始する。気管内カニューレの抜去を認めたため、すぐに気管チューブ再挿入し、人工呼吸器にて換気。SPO2 100%　心拍数140台となった。 9時10分気管内吸引後人工呼吸器をはずし沐浴を実施。9時15分沐浴終了、体色不良でSPO2　70%台。人工呼吸器装着し、SPO2 90%台まで回復する。分泌物多量にて気管口から白色分泌物多量吸引する。左肺雑音有り。再度、気管口から吸引する。その後、もう1人の看護師で着衣を行う。9時25分、その後も肺雑音改善せず　SPO2　90%前半続くためタッピング、気管内吸引を行う。9時30分　全身色不良となり心拍数、SPO2低下し測定不能となる。すぐにアンビューバッグにてバギング開始し胸骨圧迫開始する。9時31分　気管内チューブを確認するとチューブ抜管を認めた。	沐浴後、吸引時の気管チューブの位置の確認が不十分だった。吸引時、人工呼吸器を外した時、気管チューブを引っ張り抜けた可能性がある。また着衣時、呼吸回路を付けたまま袖をとおしたため、チューブをひっぱり抜けた可能性がある。呼吸器装着中の児の沐浴手順もなかった。	呼吸器装着中の気管チューブの取り扱い、吸引方法、体位変換、回路を外して行う看護処置について、学習させる。気管内チューブ、呼吸器装着中の児の沐浴について、詳細な看護手順マニュアルを作成する。	・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

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
43	障害なし	ファイコンGB気管切開チューブ	富士システムズ	気管切開術後、病室で体位変換を実施した18時20分頃、呼吸器回路の重みで気管切開孔周囲が負担にならないように呼吸回路支持アーム部分を調節する。その直後、人工呼吸器の高圧アラームが鳴り、続けて低圧アラームが鳴った為、呼吸器回路・カフ圧の点検をする。その間患者の経皮酸素飽和濃度が低下し、チアノーゼが出現した。（自発呼吸有り） 19時　気管支鏡の結果、気管切開チューブ（32Fr）が気管から逸脱していた。 19時18分頃　術後に挿入された気管切開チューブを抜去し別の気管カニューレを何種類か挿入したが、逸脱した状態であった。 19時34分頃　気管切開チューブ（29Fr）を挿入し、気管支鏡下逸脱がないことが確認された。 19時54分頃　アンビューバック加圧をし、大部屋から個室へ移動する。 20時21分頃　経皮酸素飽和濃度が低下し、気管支鏡下で気管切開チューブ（29Fr）の逸脱が確認された。その為、当院にある気管切開チューブでは、気管カニューレの留置が困難と判断され、気管内挿管チューブ（内径6.5ミリ、外径8.9ミリ）が挿入され、人工呼吸器に装着する。	1．皮下脂肪の厚い患者の体型と気道確保が困難な解剖学的要因 2．呼吸器回路の気管切開孔への負担の可能性	1．体型に合わせた、チューブの選定を行う 2．手術後は、必ずモニター監視を実施する。	・判断に誤りがあった ・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
44	不明：現時点では転帰が明らかでないため障害についてわからない	ニューエンテラルフィーディングチューブ	日本コヴィディエン	5時36分　胃管カテーテルを自己抜去。11時頃 医師・看護師により胃管を再挿入、胃泡音で確認した。12時過ぎ看護師は胃管から内服薬注入した。患者の症状に変化はなかった。17時30分看護師は胃液のPH4.0を確認し胃管から内服薬を注入したPH記録なし。翌5時、13時、17時30分した。患者の症状に変化はなかった。2日後の5時、看護師は胃液が引けず（PH未確認）、内服薬を注入した。注入時、咳き込みはなくいつもと変化はなかった。7時30分医師が診察。胸部症状、呼吸困難は訴えていなかった。10時過ぎ看護師が喀痰の排出が多く、呼吸状態が悪い患者を発見した。10時10分医師に報告、医師より酸素投与量の指示があった。10時16分医師が診察、右肺野の呼吸音の減弱あり。11時01分　胸部XP、胸部CTで右膿胸、右気胸、両側肺炎と診断、さらに胃管カテーテルは気管から胸腔内に迷入していた。直ちに胃管カテーテルを抜去し、呼吸器内科医師に連絡し、12時10分呼吸器内科医師により胸腔ドレーンを挿入して淡赤黄色混濁フィブリン析出胸水約500ml流出、持続吸引を開始した。14時00分　低酸素血症、呼吸不全により全身状態が悪化しているため6階ICU/CCUに入室し、CVライン挿入、動脈ライン挿入を行い全身管理を開始した。	1．胃管カテーテルを挿入し、確認の方法が当院のマニュアルに示す4種のうちの複数の方法を行っていなかった。 2．胃管カテーテルを挿入し、確認の記録がない。 3．数回の内服薬注入前に胃内容が確認できないことの報告が医師にされていないし、その記録がない。 4．数回の内服薬注入前に胃内容が確認できないため、胃泡音の確認で内服薬の注入を行ない、その記録がない。 5．夕方、胃内容のPH=4を確認して内服薬の注入を行っているが記録がない。 6．胃内容が吸引できないことが多く胃内容の確認、PHの測定ができないことを医師に報告することも日常的に行っていなかった。	1．経管栄養チューブ使用の注意事項の周知を図る。 2．孔数の多い、レントゲン非透過性の胃管カテーテルの選択を検討する。 3．部署内での話し合いを持ち、胃管カテーテル留置、経管栄養時の安全について共通の認識、再確認をする。 4．チューブの確認について広報を行う。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった ・記録等の記載

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
45	障害残存の可能性がある（高い）	ニューエンテラルフィーディングチューブ	日本コヴィディエン	転院の前日で経鼻胃管の交換を包交当番の医師が行った。 同日16時頃から開始したが意識状態が改善（JCS3-10）し、初回挿入時とは異なって、頭を左右に動かし、自分の手で医師の手を払いのけたり、やめてという発言も聞かれ、ニューエンテラルフィーディングチューブ12Frシングルポートを使用して左右の鼻腔から交互に挿入を試みるが口腔内に先端が出て挿入困難であった。サイズを10Frに変更したが同様の状態で挿入できなかった。医師からニューエンテラルフィーディングチューブのガイドワイヤー付の要望があり、ガイドワイヤー付12Frを使用して挿入を試みたが口腔内に先端が出て困難で咽頭部には喀痰が貯留し吸引も行った。16時50分頃挿入でき55cmで固定した。吸引をしたが、胃内容の確認ができず医師により胃泡音の確認を行った。胃泡音の確認はできたがレントゲン撮影の指示をした。17時10分レントゲン撮影を行った。17時40分SpO2：94～92%。17時49分医師により、胸部レントゲン写真の確認が行われ幽門部まで挿入されているので医師により5cm抜去し、50cmで固定し、経管栄養開始の指示があった。 介助に付いた看護師から夜勤看護師に伝えられた。夜勤看護師は挿入後に胃内容の確認ができなかったと聞いていたので胃内容の確認はできないと思い胃内容確認を行わず、18時経管栄養200mlの注入を開始した。18時50分訪室すると喘鳴があり、呼吸数 36回/分で浅く，SpO2 89～90%、Bp114/53mmHg，体温37.1℃，HR 101/分，肺雑音著明で患者は開眼しているが呼名で返答はなかった。経管栄養は終了していた。主治医に報告し、酸素2Lを開始した。主治医・包交当番医師が来棟し、採血・血液ガス分析・抗生剤投与、酸素をマスクに変更し、CT検査の準備を行うと共に、挿入後に撮影した胸部レントゲンの確認を行ったところ、右肺を貫通している所見で直ちにカテーテルを抜去した。CT上右気胸と右胸腔内に栄養剤がある事を認めた。19時20分、電話で家族（長男）へ状況を説明した。19時40分、全身管理・呼吸管理のため救急ICU/SCUに入室した。20時、呼吸器内科医師により、胸腔ドレナージを挿入した。淡ピンク色混じりのミルク様排液約200mlが一気に流出した。生理食塩水1000mlで洗浄を行い、持続ドレナージを開始した。	1．意識状態が改善し、胃管挿入時に患者の体動や拒否行動があった。 2．挿入困難であったが他者への交代はされていなかった。 3．ガイドワイヤー付のカテーテルを使用した。 4．胃内容の確認ができないために胃泡音での確認を行った後に、レントゲン撮影を行った。 5．胸部レントゲンの読影を1人で行なったが、胃管の位置について判断を誤った。 6．夜勤看護師は経管栄養開始前に胃管挿入後に胃内容の確認が出来なかったという日勤者の話から胃内容は吸引できないものだと判断し、胃内容の確認を行わなかった。 7．夜勤看護師は医師の指示があったので胃管の位置は胃内にあると思い、確認をしないで経管栄養を開始した。 8．転院の前日の交換で時間的に余裕のない状態で交換を行った。 9．主治医ではなく包交当番医が実施した。	1．挿入後、栄養剤注入前にはマニュアルを遵守した確認行動を行ない、その記録を行う 2．転院に対して余裕を持ってカテーテル交換を行うよう検討する。 3．挿入困難時には主治医をはじめ他者と協力して行う。 4．挿入困難時には内視鏡下挿入を行う。 5．ガイドワイヤー付カテーテルの使用は慎重に選択する。 5．実施者に対し厳重注意を発する。 6．レントゲン確認を複数で行う。	・判断に誤りがあった ・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）

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
46	障害なし	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	嚥下障害のため経管栄養目的で医師が胃管挿入した。 チューブはインフィージョンスタイレット付であった。1回目に挿入困難であったため数分おいて2回目に挿入実施し肺と胃部にてエア音確認した。チューブ先確認のためレントゲンとCTで誤挿入を発見し、それによる気胸も確認。チューブは気管支に入り肺壁を破り胸腔内に迷入していた。直ちに胃管抜去し胸腔ドレーンを挿入した。	胃管挿入中、患者から「痛い」という訴えがあったが終始同様の訴えのある患者で淋しくても「痛い」と表現するため誤挿入に気づきにくかった。呼吸苦もなく酸素化も変化なく経過していた。	当該患者については胃管挿入禁止とし胃瘻造設を行った。 本事例に関する具体策については難しく、委員会で再検討予定。 家族へはその都度説明しご理解を頂いている。脱気後は経過良好で現在胸腔ドレーンは抜去されており胃瘻から栄養注入している。今後は転院予定。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
47	障害残存の可能性がある（低い）	フレンターEDカテーテル フレカEDカテーテル	フレゼニウス カービジャパン	1.午前中の注入が入らない為、主治医にて50mlの水を注入してみた。注入出来たが、以後の栄養注入は中止する。 2.16:00呼吸器の高圧アラームが頻発。腹部膨満著明。 3.腹部CT撮影。腸炎から起こる腹膜炎と診断する。 4.定期カンファレンスにて、胃瘻チューブのバンパーが胃壁に食い込み、そこから細菌感染を起こしたのではないか、腸への穿孔の可能性もあると指摘。 5.主治医、外科医にて胃カメラ実施。胃内でバンパーが粘膜に埋没しているのを確認した。腹壁外より胃瘻挿入部を拡張しバンパーごと除去した。	1.他院にて胃瘻造設。2ヵ月後、当院へ転院した際の情報提供として、「交換不要」とされていた。 2.入院時より体重が8.1kg増加。（34.9→43kg）腹壁厚が増加していたと考えられる。 3.胃瘻チューブのストッパーが、腹壁に食い込んだ状態が続いていた。 4.胃瘻挿入部のケアの際、周囲の洗浄を行っていたが、ストッパーと腹壁の隙間を確認していなかった。また、チューブを動かす（回転させる）事をしていなかった。 5.胃瘻チューブの添付文書に、交換時期の記載は無かった。（直接メーカーに確認し、目安は3年程度とのことであった） 6.添付文書に、胃瘻チューブ埋没症候群についての注意喚起は記載されていた。 7.院内看護手順は、「チューブの向きは毎日少しずつ変えて、皮膚に接触する位置をずらす」としている。 8.埋没症候群についての知識不足から、腹壁のストッパーが食い込んでいる状態を観察していたが、発症を予測することが出来なかった。 9.腹壁から胃内にかけて、適切なシャフト長を確保していなかったこと、胃瘻ケアの際にチューブを回転させるなどして同一部位の密着を防ぐ対策がとられていなかったことから、ストッパーとバンパーによる圧迫が一定期間続き、埋没症候群を起こしてしまった。 10.胃瘻チューブについて、長期使用出来ることを、ストッパーの位置変更しなくていいと取り違え、胃瘻挿入部の観察がおろそかになっていた。	1.埋没症候群について、医師、看護師共に認識が薄かったことから、発生機序について学習会を行う。 2.当該部署以外にも、胃瘻管理上の留意点として、チューブ埋没症候群に関する注意喚起を行う。 3.ストッパーと皮膚との間に隙間があるか確認し、チューブを回転させることをケアプランとして看護計画に追加する。 4.長期使用型のチューブであっても、皮膚の状態を観察し、異常時には対応する事で再発防止を行う。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
48	障害残存の可能性なし	アトム栄養カテーテルT 6Fr 40cm	アトムメディカル	担当看護師により胃管交換。6Fr30cm固定（前回は35cm固定）、看護師・当直医師による胃泡音を確認していた。 0時より低酸素血症・呼吸障害・気管分泌物増多をみとめ、バギングや酸素投与を要した。その後も呼吸障害継続し、38度台の発熱をみとめた。 12時痙攣重積し、抗けいれん薬投与にて回復した。胸腹部Xpにて胃管食道留置と誤嚥性肺炎をみとめ、胃管交換と肺炎治療をおこなった。	重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症、症候性てんかん、重症精神運動発達遅滞のためNICU長期入院管理中であった。 声帯麻痺のため気管切開管理施行し、注入栄養にて管理中であった。またGERDによる誤嚥性肺炎歴が数回ある。	1．胃管を8Frに変更し、チューブのコシを強くする事で誤挿入を防止する。 2．胃管固定長の記載をフローチャートで確実に行う。 3．胃泡音確認手技の成熟、空気注入や引き戻し確認に成熟をはかるトレーニング。 4．気管分泌物の増多や性状が栄養剤様であれば、胃管交換を行う。	・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
49	障害残存の可能性がある（低い）	オールシリコーンフォーリーカテーテル8Fr	クリエートメディック	9時　膀胱造影検査目的で独歩入院となる。本人の全身状態は良好。 9時40分　トイレで排尿 9時50分　病棟処置室にて家族付き添いのもと、看護師2名の介助にて、医師がゼリーを塗布したオールシリコーンフォーリーカテーテル8Fを尿道に挿入（10cm以上挿入）。バルーンに2cc生理食塩水を注入し拡張した後に、カテーテルを留置した。この間は鎮静をしていない。 10時　透視室に入室 10時20分頃　尿道カテーテルのバルーンを解除したところ、本人の腹圧にてカテーテルが自然に抜去され、同時に尿道口から出血を認めた。8Fにて再挿入を試みるが、抵抗があったため（＊全長34cmのうちの約半分のところ）、再挿入できず、小児外科医師に相談となる。 10時40分　小児外科医師が診察し、尿道損傷の可能性を指摘し、末梢点滴ラインを確保し、ホリゾン 1.5ccにて鎮静を行った。 11時　小児外科医師が、6F尿道バルーンカテーテル、続いて、5F、4F栄養チューブの尿道への挿入を試みるも、抵抗があり膀胱への挿入が困難のため中止となる。出血は自然に止まり、特に処置はなし。 11時50分　小児病棟に帰室、以後は排尿状況を観察していたが、新たな出血はなし。 12時15分頃から医師から家族へ状況を説明し、他病院での加療の方針となる。 16時58分　救急車にて搬送転院となった。	膀胱バルーンカテーテル挿入の手順が統一され、周知されていないため。 膀胱造影検査の方針や手順が統一され周知されていないため。 インフォームドコンセント・同意書の規定が統一されていないため。	小児用尿道カテーテル挿入手順書の見直し。 膀胱造影検査手順書の見直し。 インフォームドコンセント・同意書の規定事項・現状の確認。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
50	障害残存の可能性なし	J-VACドレナージシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	右乳房切除術＋腋窩リンパ節郭清術を施行、J-VACドレーンを前胸部・右腋窩に挿入して12時10分に病棟内HCUに帰室した。同日18時にベッドサイドに行った時J-VACドレーンの陰圧がかかっていなかった。この時排液41ml/4hrで陰圧をかけるようにした。同日22時J-VACドレーンの陰圧がかかっていなかった。この時排液39ml/4hrで陰圧をかけるようにした。ドレーンバックを見ると排出口の蓋がゆるく空気が漏れていることに気付いた。J-VACドレーンの蓋にテガダームを貼って陰圧をかけるようにし、看護師2名で陰圧がかかっていることを確認した。同日23時血性排液87ml/hrあり、医師に状態・ドレーンについて報告を行った。翌日0時30分医師診察。J-VACドレーンに陰圧はかかっていた。創部のガーゼを除くと創部内側に腫脹があり、一部を抜糸し中を見るとコアグラが多量でコアグラの下から血性浸出液があった。血腫形成と術後出血と判断し1時52分から2時55分止血術を行った。血腫は約90gあった。	1．定期的にドレーン廃液量、J-VACの陰圧の状態が的確に観察、記録されていた。 2．J-VACの排出口の蓋がゆるく陰圧がかかっていなかったことに対して販売者ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社に納入業者を通じて報告、現物の調査を依頼した。結果 ドレーン、ドレーン接続部、蓋部分のエアーリークは再現できず。ヒートシール部付近が1.5cmほど裂け、切り口はギザギザしていた。この破損は現物を一度廃棄容器に捨てたためのその中での破損も考えられた。その破損部を閉塞しても他にリークは認められなかった。	定期的にドレーン廃液量、J-VACの陰圧の状態を観察、記録を行う。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
51	障害なし	不明	不明	右気胸のため、他院で16Frのトロッカーが挿入され、約1ヵ月半後、胸膜癒着術の目的で入院した。 持続吸引器を防水性のシートで覆い下半身シャワー浴を行い、脱衣所で上半身の清拭を行った。脱衣所で座位のまま胸腔ドレーン挿入部のガーゼ交換を実施した際に、固定のテープを貼り替えるためにテープを剥がすと胸腔ドレーンが抜けて床に落ちた。 胸腔ドレーン抜去部をガーゼで保護し、すぐに車椅子で帰室し安静にし、主治医に報告した。軽度呼吸困難出現し、SPO2 94%～96%胸部X-P、エコーの結果で様子観察となる。胸部CTの結果、肺の虚脱が進行しているため、18Frトロッカーを再挿入し、持続吸引を開始する。呼吸困難なし、SPO2 96%　エアーリークあり。 翌日、呼吸困難なし、SPO2 96%、エアーリークあり。ピシバニール10KEで胸膜癒着術施行。その後、胸部X-P上、右肺の拡張良好、SPO2 96%、エアーリークわずかに認める。	1）固定糸が緩んでいたことを認識していたが、医師に再固定を依頼していなかった。 2）決められている、挿入部のマーキングとテープ固定を2ヵ所行っていなかった。 3）座位でのガーゼ交換、固定テープの交換を行った。	1）固定糸が緩んでいる時は、直ちに医師に情報を提供し再固定を依頼する。 2）マニュアルを遵守した、ドレーンチューブ管理を行う。 3）ガーゼ交換、固定テープの交換は臥床して行う。 4）固定テープの交換時は、ドレーンチューブをフリーにしないように1か所ずつ行う。	・判断に誤りがあった
52	障害なし	トロッカーアスピレーションキット	日本コヴィディエン	胸水・気胸改善のための胸腔内持続ドレナージ 12Frトロッカーアスピレーションキットにて左胸腔より持続ドレナージ開始。3日後の22時20分閉眼し臥床している患者を確認。22時45分、患者が左側臥位になろうと動いているのを見て側に行った時、カテーテルが切れているのを発見した。当初はカテーテルの切断面が見えていたが、直ぐ胸腔内に迷入し抜去不能となった。当直医にて表皮切開し、カテーテル抜去試みるも見つからなかった。胸部X-P・胸部CT検査にて胸腔内にカテーテルを確認した。肺損傷や虚脱は見られなかったため、ベッド上安静で翌朝まで様子観察した。外科医師へ相談し、局所麻酔による胸腔鏡下胸腔内異物除去術にてカテーテル除去した。	患者に認知症があり、持続胸腔ドレナージを行う場合、自己または事故抜管の高リスクが予想された。万一、自己抜管された場合でも傷口におけるリスクが少ないと考え、細い12Frトロッカーアスピレーションキットを選択し、通常のトロッカーカテーテルと同様に直接縫合糸で皮膚に固定した。しかし、使用説明書によれば、その方法は禁忌であり、付属の固定翼を用いて固定しなければならなかった。また、患者も持続胸腔ドレナージを気にせず動こうとしたり「これ外して」とチューブを引っ張る行動が見られていたので、頻回に観察は行っていた。	・侵襲の高い処置に関しては、薬剤と同様に医療器材についてもその禁忌事項は周知しておく。 ・患者が無意識にドレナージチューブを触ったり、引っ張足りできないような固定や保護の工夫。 ・自己及び事故抜管のリスクの高い患者へのドレナージ処置は必要最小限の気管で行う。 ・患者家族への持続胸腔ドレナージの必要性とその危険性の十分な説明と同意を得る。 ・患者の行動の観察とその都度の説明。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
53	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	貯留胸水（右）に対して、エコー観察下に安全に穿刺できると思われる体位と穿刺部位、方向等の穿刺ウインドウを確認し、消毒、局所麻酔を行った。この局所麻酔の穿刺で肺穿刺となり気胸発生した。 再度エコーで確実なウインドウを確認して12Fr. アスピレーションキットを挿入した。淡血清胸水約300ml吸引後エアドレナージしたため、胸部X線写真で気胸を確認後、右第4肋間前腋窩線から18Fr. トロッカーカテーテルを挿入し、メラサキュームで持続吸引を行った。再度胸部X線写真撮影を行い、気胸の改善を確認した。	はじめ医師1名、看護師1名で施行しようとしたが、医師が患者の体幹も支えながらおこなうのはリスクを伴うため、看護師1名を増員し処置を施行した。 患者は処置中に体動や咳嗽反射の発生はなく、バイタルサインは安定していた。 患者は体動や体位の変換等、穿刺直前に条件が変わるほどのことはなかったが、咳込み等起こしやすい患者であり直前のエコー情報と変化があることは念頭におく必要がある。	安全を期しても発生しうる穿刺時の気胸は、発生したことの認知と速やかな対処を取ることで補完するよりほかないと考える。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
54	障害なし	不明	不明	患者は70歳代女性で，クモ膜下出血の診断で，クリッピング術を施行した。水頭症あり。SPDを挿入しドレナージ中であった。意識レベルはJCS3で理解力の低下あり，ドレーンの自己抜去予防のため，両上肢をリムホルダーで抑制していた。床上安静指示であったが，食事のはSPDをクランプし，座位で接取の許可あり，食事中はリムホルダーを外し，介助にて接取していた。朝8時20分頃，当時者は患者の食事介助中に転倒の危険性がある他患者のセンサーマットが作動し，ナースコールが鳴ったため，患者のリムホルダーを外したまま，急いでその患者の部屋へ向かった。その後，患者の病室に戻るとSPDドレーンを自己抜去している所を発見した。以前から患者はドレーン刺入部に貼付しているテープによる掻痒感を訴えていた。すぐ主治医に報告し，診察後，刺入部から髄液が漏れているため，医師により，ドレーン刺入部は縫合処置となった。医師からドレーン抜去により，髄膜炎になる可能性がある為，SPDをもう一度挿入するか，または水頭症が進んでいるため，来週行う予定であったシャント術を緊急で行うか家族に説明した。家族から手術の希望があり，同日，緊急でシャント手術施行となった。	意識障害があり，自己抜去の危険性が高い患者だったにも関わらず，抑制をせず，その場を離れてしまったため，自己抜去が発生した。	・生命に関わるようなルート・ラインが装着・挿入されている患者で抑制が必要な場合は，短時間でも抑制を解除したまま側を離れない。 ・患者が動く理由をアセスメントし，その原因を取り除くよう介入する。（テープの掻痒感の軽減を図る） ・夜勤は看護師の人数が少ないため，食事解除中の対応などはミーティングで相談しておく。安全に介助することを考え，介助時間をずらすことも検討する。	・判断に誤りがあった ・勤務状況

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
55	障害なし	不明	不明	透析室への移動のためストレッチャーへベッドより移動 上記目的のためストレッチャーへベッドより看護師2名で移動した。接続部を目視で確認したが接続に問題がないように見えた。際その後HR30台となり、数秒眼球が上転した。ラインを確認、接続し正常にペースメーカが作動し意識もすぐに回復した。	1．移乗時に何かに引っ張られ接続部に力がかかった可能性がある。 2．移乗後ラインの確認を目視のみで行い、接続部を手でさわり確認しなかったこと。	1．移動の前後は接続を手で触り確認する。 2．移乗中にラインが引っ張られないように注意する。	・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
56	障害残存の可能性なし	不明	不明	外傷性脾臓破裂の患者に対し、CPAPで人工呼吸管理をおこなっていたところ、挿管チューブを自己抜管していたため、鎮静薬（ドルミカム10mg）及び筋弛緩薬（エスラックス30mg）投与し、再挿管をおこなった。次に腹部超音波検査を実施しようとしたところで人工呼吸器の低換気アラームが鳴り、人工呼吸器設定が自己抜管前のCPAPのままであったことに気づいた。直ちに、胸骨圧迫、アドレナリン0.5mg静注、筋弛緩鎮静薬の拮抗薬を投与し、人工呼吸器設定をBIPAPに変更したところ、心拍上昇、SPO2改善し、開眼し離握手・頷き可能となった。全身CT検査を実施したが、頭部CTでは明かな異常を認めず、胸部には両肺浸潤像あり、腹腔内出血の増加はなかった。 　3日後、呼吸状態改善し、人工呼吸管理中止。15日後、軽快退院となった。	鎮静剤・筋弛緩剤使用後人工呼吸器再装着時の人工呼吸モード設定を確認していなかった。 無呼吸・低換気状態に対する人工呼吸器のバックアップ設定をオフにしていた。	再挿管時の人工呼吸器設定は医師が行い、再確認は複数の医療スタッフで行う。 人工呼吸器のバックアップ設定を患者毎に行う。 急変時には複数の医師で対応する。また、観察。処置はABC（気道・呼吸・循環）の確認を徹底する。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
57	障害残存の可能性なし	ラジフォーカスイントロデューサーⅡH	テルモ	血管外科医師にコンサルトし、動脈の血流を遮断した上で、動脈の表面を切開し、カテを取り出し、切開部を縫合した。 深部静脈血栓症合併の卵巣悪性腫瘍の症例。手術中に血栓が全身の血管へ飛ぶリスクがあり、体外循環の使用の可能性があったため、術前に鼡径動静脈へのカテの留置を施行した。手術が終了し、術後に手術用の布をはずす際にカテは布に絹糸で縫合固定されており、カテを残して布をはずすべく、布をクーパーで切開した。その際、カテが強度に屈曲していたことを確認した。カテの挿入部より出血があり圧迫止血を試みているうちに、カテが離断し、カテの一部が血管内に残存した。カテの離断の原因は、術中にカテが折れていた可能性や固定されていた布を切開する間に加わった力による離断の可能性が考えられるが、布を切断する際にクーパーにてカテを破損した可能性は完全には除外できない。カテの販売メーカーであるテルモにより、カテ破損の原因について顕微鏡像による調査を進めた結果、切断面の形態より、鋭利なもので切断された可能性が高いとの事なので、後者の可能性が高いと判断される。	静脈血栓症合併の卵巣悪性腫瘍の症例。手術中に血栓の血管へ飛ぶリスクがあり、体外循環の使用の可能性があった。	術後に手術用の布をはずす際にカテが布に固定されていたことを確認した時点で、血管外科医師をコールする等の処置をとるべきであった。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
58	障害残存の可能性がある（高い）	CVカテーテル	不明		・挿入後の逆血良好から、判断を誤った。	・確認のXP撮影時血管走行と異なるようであれば、誤挿入によるものと考える。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
59	障害残存の可能性なし	不明	不明	ICU入室後カテコラミンライン交換直後よりシリンジポンプに閉塞ランプが1つ点灯している状態で経過していた。21：55DOA三活更新実施後徐々にABP：76／44，NIBP：64／44へ低下。末梢ラインより輸液ポンピング実施。ABPの変動見られず，末梢ラインよりネオシネジン1/2AIV実施。その後にDOAの閉塞アラームが鳴りライン確認し圧解除後再度再開するもすぐに閉塞アラーム鳴り医師報告。医師にてCVライン屈曲していることを発見。屈曲解除後CVメインルートよりネオシネジン1/2AIV実施。IV時に抵抗あり，薬剤の入りむらの可能性あり，新たに右内頸にCVライン確保となった。	申し送り時に閉塞ランプがライン更新時より点灯しているということをラインの屈曲ということに関連づけることができず挿入部の観察のみでラインをたぐりながらの観察，確認が不十分であった。カテコラミン更新後の血圧変動であり，ライン閉塞の可能性を誘因として考慮できなかった。体位変換後のラインのテンションや屈曲がないかの確認不足。	ライン整理の徹底。閉塞ランプ点灯時にはラインの屈曲がないか三活部分の歪みがないかボトル側から患者側に沿ってルートの確認を十分に行う。ライン固定時には事故抜去防止のためループを作ることになっているがそのループが鋭角となり，屈曲していないかの確認を十分に行いライン固定を行う。	・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
60	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	左鎖骨下からCV穿刺を行った。穿刺成功せず、気胸発生したため左鎖骨下からのアプローチを断念、左内頚静脈も同様に穿刺不成功なため、右大腿静脈からCV確保した。 胸部XP（ポータブル）で気胸の程度を評価試みたが困難なため胸部CT撮影をおこなった。その結果CT画像で左気胸2度相当を確認した。 気胸発症の処置として、局所麻酔下に第5肋間前腋窩線からトロッカー１８Frを挿入し脱気を確認、胸部XPで処置内容の確認をおこなった。皮下気腫などの合併症を注意して観察するように計画した。	嚥下機能が低下し誤嚥性肺炎をおこしている患者であった。体力をつけるために末梢の点滴であるとカロリーが多く入れられないため中心静脈栄養を入れることを家族へ説明し同意を得ていた。	慎重に処置おこなう。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
61	障害残存の可能性なし	不明	不明	CABG2枝、M弁置換術後、経過良好でICU退室となる。医師、看護師で患者移送時エレベーターを降りる際、輸液ポンプを移動させるが引っ張られCVカテーテル固定部がはがれ抜去してしまった。CVラインは今後も必要であり、転棟先の病棟で新たに挿入した。	輸液ラインが短く、CV挿入部が引っぱられやすい状態であった。患者の移送方法に問題があった。エレベーター乗車時は、患者の頭側より乗車し、降車時には患者の足側より降車するべきであった。医師との連携が図れていなかった。	患者の移送方法を再確認する。共に移送介助を行っている医療従事者に声かけを行う。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
62	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	（中心静脈リザーバーの閉塞）末梢からの採血が困難な患者。採血時にはポートより採血を行っていた。採血後に生理食塩水20mlでロックを行った。翌日の採血時にポートから採血するが逆血なく生理食塩水で静注もできず医師へ報告。翌々日、中心静脈リザーバー閉塞に対して中心静脈リザーバー摘出および留置術施行となる。	中心静脈リザーバーからの採血が手順通り行われていなかった。パルシングフラッシュをしなかった。ポートのタイプを認識せず実施していた。	ポートからの採血手順を確認する。取り扱いについて再教育する。生食によるロックか、ヘパリン生食によるロックか、手順を検討する。	・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
63	障害なし	不明	不明	タケプロンを静脈投与しようと思い、膿瘍カテーテルにつないでしまった。投与前に気付き、静脈ルートから投与した	チューブの確認不足。	患者の体からラインをたどって確認した。 膿瘍ドレーンの三方活栓にテープをはり静脈ラインでないことを示した。	・確認が不十分であった
64	障害残存の可能性なし	不明	不明	麻酔導入後、左前腕に末梢ルートを確保、滴下良好であったため術中使用していた。術中ヘパリン化の必要があったため、同ルートから静注した。その後、滴下が不良となってきたため確認したところ、点滴が漏れていた。また、同時刻から動脈ラインがつまっており、採血に手間取り、ACT確認が遅れた。ヘパリン化が不十分なまま内腸骨動脈遮断していたため、中枢側に血栓ができた。 右前腕ルートからヘパリンを静注。また、術野からフォガティカテーテルで血栓除去をした。ステント挿入時の造影で血管閉塞などは認められなかった。	同時刻に他のルートのトラブルが重なった。逆流による確認の難しい（硫アトで心拍数の変化を見るくらいしか確認できない）箇所であった。	ヘパリン静注時は点滴の逆流を確認してから投与を行う。ACT採血時に予想よりも延長していないときは、術者に報告し、点滴漏れの有無を確認する。	・確認が不十分であった
65	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気管内チューブ	スミスメディカル・ジャパン	人工呼吸器装着中の患者の口腔ケアを看護師2人で実施していた時、前歯が2本抜けそうになっていることを確認した。そのため抜けてもわかるようにガーゼを口腔内に挿入しようと思い、もう1人看護師の応援要請をした。1人は顔を支え、1人はチューブを支え、もう1人がガーゼを挿入することにした。ガーゼを挿入した時、ガーゼが顔にかかってしまったため、はさみで切ったところ、カフチューブも巻き込まれていることに気付かず切断してしまった。	・人工呼吸管理中の患者を含む重症患者のケアを複数人で実施することは定着しているが、各々がどのような役割を果たすか、言葉で確認することは実施できていない。看護師3人で実施していたにも関わらず、連携が取れていなかった。 ・人工呼吸管理をしている患者のケアに慣れが生じ、緊張感が薄れていたことで確認行動が徹底できなかった。	・重症患者のケアは今まで通り複数人で実施し、お互いの行動を確認し合ってからケアをする。 ・重症患者のケア時は細心の注意を払い、より確認行動を徹底する。	・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 ・連携
66	障害なし	不明	不明	挿管しチューブから吹流しで酸素投与していた。嘔吐後呼吸状態が悪化し、麻酔科医が確認したところ食道挿管になっていた。	嘔吐、ジャクソンリースによる換気等によるチューブ先端位置が移動した可能性	挿管チューブ管理について麻酔科と検討する。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
67	障害残存の可能性がある（低い）	不明	コヴィディエン　ジャパン	19:30頃患者の気管切開部の異常がないことを確認し、吸引を施行した。吸引後、声漏れが微かにあったため、カフエアーを注入した。エアーを注入後、人工呼吸器の下限アラームが鳴った。アラームを止め、エアー注入行のバルンを確認すると、圧に問題はなかった。再度アラームが鳴り、“回路不良”と表示されていた。気管切開部分、気管カニューレ挿入部を確認すると、カニューレが抜けかかっており、そのまま押し入れたが入らず、1回換気量が低下してきていたため、他のスタッフに主治医へ連絡を依頼した。医師到着後、気管カニューレを入れ替え、ジャクソンリースで換気を行ったが、CPAとなり救急蘇生を行った。胸骨圧迫、薬物投与により、意識は回復した。	・吸引による咳嗽により、気管カニューレが抜けかかった。 ・吸引の固定バンドが緩んでいた。 ・カフエアーを抜かないまま、気管カニューレを押し込んでしまった。	・各勤務帯で、カフ圧を測定する。 ・カニューレが抜けかかっているときには、一旦エアーを抜き、医師により再挿入する。 ・交換用の気管カニューレを準備しておく。 ・吸引毎に、バンドが固定されているか確認する。	・判断に誤りがあった
68	障害残存の可能性なし	不明	不明	人工呼吸器を装着中の患者。側臥位にてケアを行った後、人工呼吸器を外さずに仰臥位に戻ろうとした際に、気切カニューレが抜去。 15:00オムツ内に極少量排便あり。Ns介助にて側臥位をとり、母親に支えてもらい、直腸診、摘便実施。15:10ケア終了後、仰臥位に戻る際に人工呼吸器を外さず体位を変えたため、気切カニューレが抜去した。カニューレの固定バンドはしっかり止めてあった。 SPO2:30%台まで低下、顔面チアノーゼ見られ、気切カニューレ再挿入。抜去された状態は約1分程度。その後1～2分程でSPO2:90%台	人工呼吸器使用中の患者の体位交換の際は，カニューレと人工呼吸器の回路の接続をはずすか，接続部を1人が把持しながら行うというルールを「すぐ済む」などの理由から行わなかった。	人工呼吸器装着中の患者では、体位交換などの体動時には必ず人工呼吸器を外すというルールを遵守する。また、体位交換やケアは必ず看護師2名で実施し、体位交換やケア時の前には気切カニューレの固定がきちんとされていることを必ず確認する。	・判断に誤りがあった ・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
69	障害残存の可能性なし	W-ED チューブ	日本コヴィディエン	22時からライフロンQL250mlを40／Hで投与開始し、4時にライフロンQL250mlが投与終了したため、看護師Aは経管栄養セットを外していた。その後、ブイクレスを投与するため4時10分に経管栄養セットを準備し接続した。接続する際に、直前まで経管栄養が投与されていたため大丈夫だと思い、チューブの先端の位置の確認（胃内吸引）を実施しなかった。また、Ｗ－ＥＤチューブが留置されていたが、投与経路は一つだと思いこんでおり、薄暗い中で黄色の経管栄養用の黄色の三方活栓を見てそこから投与だと思い、ほかの看護師は処置中でありダブルチェックをせずに接続し投与した。	1.減圧ドレーンの排液チューブ接続に経管栄養専用の黄色の三方活栓を使用していた。口径が合う三方活栓は黄色の経管栄養専用のみだった。 2.ドレーン側に付属してついているI字管と排液チューブは外れやすいため使用していない。 3.排液チューブは開放としており、定期吸引などの指示もなく三方活栓を使用する意義はなかった。（排液量は毎日0ml、固定位置から18cmの位置の側孔） 4.ドレーン用三方活栓は病院納入がない。また、Ｗ－ＥＤチューブを使用しているのは救命センターのみであった。 5.Ｗ－ＥＤチューブを挿入した医師は、 ＊チューブの側孔位置は、通常栄養用は十二指腸、ドレーン用は胃内減圧目的で使用されているが、今事例は通常の使用方法ではなく65cm固定としていた。 ＊栄養用先端から47cmの位置に減圧用の側孔と、栄養用のEDチューブのダブルであるという認識をせずに65cmの固定をした。そのため、ドレーン用側孔が鼻翼から18cmの食道上部になった。 ＊チューブを自ら倉庫から持ち出し準備したが、Ｗ－ＥＤチューブと認識せず、胃内留置した。 ＊Ｗ－ＥＤチューブを挿入したことの診療録記載はない。 6.接続した看護師は、 ＊ライフロンQL後にブイクレスを投与することになっていたが、ライフロンQLが終了時栄養セットが外されていたため、栄養セットを準備し接続した。手順では接続時胃液吸引、ダブルチェックすることになっているが、直前まで栄養が投与されていたこと、他の勤務者は処置中であり近くにいなかったことからダブルチェックせずに接続し投与した。 ＊深夜4時の暗い中で作業をし、黄色の三方活栓が目に付き接続した。 ＊栄養用の接続部は見ていない。 ＊接続時ドレーン用と記載された文字を見ていない。 ＊Ｗ－ＥＤチューブであったが投与経路はシングルと思い込んでいた。 7.主治医及び看護師は挿入した研修医が何故Ｗ－ＥＤチューブを挿入したか選択理由・目的を知らなかった。また、確認していなかった。 8.医師・看護師各々の確認、チーム内連携が出来ていなかった。 9.シングルのEDチューブとダブルのEDチューブは別々の倉庫にあった。Ｗ－ＥＤチューブは倉庫に入った正面中央部に位置し目に付きやすかった。 10.Ｗ－ＥＤチューブ挿入後バランスシートにはセイラムサンプチューブの記載がされていたことから、医師・看護師はセイラムサンプチューブと思い込み取り扱いをしていた。	1.チューブは適正な使用目的に合ったものを選択し使用する。 2.ドレーン排液の必要性、使用目的等治療方針を主治医・担当医、看護師間で共有すること、診療録に記載すること、および指導教育すること。 3.栄養用黄色の三方活栓をドレーン用に接続しない。 4.接続時は目的に合った物品を使用する（すべてに排液用三方活栓が必要ではない）。 5.経管栄養開始時は手順を遵守する（胃液吸引、ダブルチェック）。 6.ドレーン用三方活栓の納入について検討。 7.EDチューブ類の倉庫の置き場所を統一し材料名をさらにわかりやすく明記する。使用頻度が低い物品は診療科に検討を依頼する。	・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） ・記録等の記載

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
70	障害なし	不明	不明	胃管を交換した。1週間後に胸部レントゲンを撮影したところ胃管先端が食道内にあることが判明した。	胃管が胃内に挿入した確認は気泡音と胃内容物と思われる体液で行っていたが確実な方法ではなかった。	胃管の入れ替えを行ったときは必ずレントゲン撮影をする。	・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 ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
71	障害残存の可能性がある（高い）	不明	不明	患者は準夜でNGチューブを自己抜去した。４時１０分濃厚流動食注入のため、NGチューブを挿入した。患者はうとうとしていたが「チューブ入れるよ」と声をかけると「はい」と答えた。咳嗽もなくスムーズに入り気泡音の確認と透明な液の逆流（少量）を確認し濃厚流動食を開始した。チューブ抜去しないか１～2分観察し、静かにしていたため他の病室へ行った。4:２０分頃SPO2低下のアラームが鳴り、栄養を止め、吸引処置と人工呼吸器を外しアンビューバック、酸素療法等処置を行ったが改善なく、当直医師、当直看護師長に連絡し2時間程度対処を行なった、SPO２８０台に改善し呼吸器を装着した。医師はレントゲン撮影を指示し、外来患者対応後、画像を見てNGチューブが右肺に入っていることを発見した。	・患者の病状進行から反射機能が低下し、咳嗽反射がなくチューブの嚥下も確認しにくい状態であった。 ・早朝のうとうとしている時間帯（完全に覚醒していない状態）にチューブの挿入を行ったことが誤挿入に繋がった可能性がある ・毎日２～３回チューブの自己抜去を繰り返している危険な状態であった。 ・チューブ挿入の患者の抵抗や自己抜去により栄養が注入できなくなる可能性を考え早朝に行うことを選択したが、そのことが危険性につながるという認識がなかった ・NGチューブ挿入の経験が少ない看護師であり、確認行為は行ったが聴診器の当てた場所や逆流が胃液かどうかの確認が不十分であった。	・NGチューブ挿入についての細部の検討を行う ・NGチューブ挿入確認についての検討を行う（気泡音、胃液の逆流、声、レントゲン画像） ・患者・家族にNGチューブの危険性を説明し、納得を得る ・他職種間のコミュニケーションをよくする	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
72	障害なし	不明	不明	ストレッチャーからベッドへの移乗の際に、尿道カテーテルがストレッチャーに固定したままで移乗し事故抜去となった。 尿道を損傷し、泌尿器科を依頼しカテーテルの入れ替え、膀胱洗浄を行った。	移乗前のチューブの確認を怠った。	移乗時はすべてのドレーン類を必ず、確認する。	・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

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
73	障害なし	バードI.C.シルバーフォーリーカテーテル	メディコン	担当した看護師は、14Fr尿留置カテーテルの挿入を刺激ないようゆっくり進め、カテーテルの二股部分の10cm手前あたりまで挿入し、尿流出を認めたため、バルン内固定水10ccを注入し固定した。しばらく尿の流出を確認していると血尿を認めた。研修医にこの旨を伝えたが、経過観察となった。約1時間後、ルート内に血液が溜まっているのを看護師が確認し主治医に伝え尿道カテーテルを抜去したところ、尿道口からの出血が酷く、泌尿器科医による造影検査を行った。この結果、尿道損傷により膀胱まで造影剤が入らず、静脈内に造影剤が入る危険性があると診断され、再留置は断念し、膀胱皮膚瘻を造設した。	・泌尿器疾患の既往がある患者の尿道カテーテル留置は、患者の既往歴を認識し、注意しながら慎重に行っている。今回、看護師から最初に血尿の相談を受けた研修医が、当該患者の既往を認識していなかったことが考えられる。看護師も医師から指示を引き出すようなアプローチをしていなかった。 ・泌尿器科疾患の既往があっても、実際に挿入しないと挿入が困難だと判断できないケースが多く、どのタイミングで尿道カテーテル留置を中止し、撤退するかの判断が遅れたことが要因と思われる。	・検査や処置の前処置として行う尿道カテーテル留置は、病棟業務の繁忙さを考慮して、挿入実施の時間を深夜帯から日勤へ移行し、看護師2名で実施する。 ・挿入が困難な場合や出血を認めた場合は、直ちに挿入を中止し、主治医を通じて泌尿器科医師に留置を依頼する。 ・看護師の経験年数に拘らず、定期的に尿道カテーテル挿入の正しい知識と技術習得の機会を設ける。 ・血尿を認めた時の対応、抜去時の注意事項、及びカテーテル挿入中の経過観察の方法などを含め、泌尿器科医と相談し、看護部の手順書を見直す。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
74	障害なし	アスピレーションキット	日本コヴィディエン	右気胸の患者。レントゲン撮影指示は立位と側面の撮影であった。患者は立位・坐位保持出来ないため医師確認後、仰臥位で胸部撮影する。フィルム処理時にA→P撮影であるがP→Aとして処理し画像が送られた。医師は診察時呼吸音が弱く、またフイルムを確認して左気胸と判断。左胸腔にドレーンを挿入。胸水と空気が引かれ疑問に思った医師が再度フィルムを確認すると、左右逆で有ることを発見。レントゲン技師に確認すると、処理を間違えていることがわかった。右胸腔へ再度ドレーンを留置。患者は両側気胸あるため左右ドレーン留置となった。	医師は電話連絡を数日前に受けており、紹介状（右肺気胸）の確認を怠った。医師2名で画像確認したが、患者は以前も両側気胸を起こしており、フィルムから左気胸と思い込み、確認が不十分であった。レントゲン撮影フィルム画像が間違って処理された。画像処理時放射線技師2名で確認するがお互い声かけせず、又1名は電話対応していたためルールを怠った。昼休憩時間で撮影待機患者が多くいた為焦っていた。ダブルチェックをしなかった。	フィルム画像処理時に注意喚起するマークを2箇所貼った。スタッフ間での声かけ・確認行動の徹底。指差し呼称。マンパワーの確保。五感を用いて診察を行い、あらゆる情報の共有をする。疑問は声だしをして解決してから行動する	・確認が不十分であった
75	障害なし	不明	不明	出血が持続しており、右胸腔にドレーンを挿入し排液していた。ドレーンバッグの交換を行い支障なかったが、２日後、トイレ歩行後ドレーンチューブとバッグが外れた。	接続が不十分だった。 製品に問題はなかった。	接続するとき「カチ」と音がするまでまわし、しっかりしめる。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
76	障害残存の可能性なし	トロッカーカテーテル	日本コヴィディエン	左自然気胸（緊張性気胸）で直ぐに胸腔ドレーン留置を行った。留置後のレントゲン所見で、上・下葉間に留置されており、再度透視下でドレーンの入れ直しを行った。その後、皮下気腫や呼吸困難が出現しCT撮影で確認したところ肺内の迷入の可能性が疑われたため再度ドレーンを入れ直し持続吸引を開始した。ドレーからの出血が40mlほど見られ、呼吸器外科にも相談し経過をみた。保存的治療は難しく外科的治療が必要ということで、6日後胸腔鏡下肺縫縮術施行した。ICU帰室後出血が続くため10分後に手術室に戻り緊急で、血腫除去術を施行した。手術の結果では、肺尖部のブラからのリークで、明らかな肺損傷は認められなかった。術後の経過は良好で退院の方向である。	患者の肺が、肺気腫と間質性肺炎のため元来脆かったため、ドレーンの角度やコシの強さで貫いてしまったかもしれない。前回の穴を使用して、胸壁に添って入れたので擦って傷つけた可能性がある。	肺気腫や間質性肺炎の患者に対して、ドレーン留置する際は出来る限り透視下で、肺に器具が接しないように挿入する。可能な限り複数の医師で処置を行う。再留置を行う際は、確認にCT撮影を行う。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
77	死亡	ペリカーディオセンテシスキット	スーガン	心嚢穿刺を施行したおりに、ドレナージチューブが、心筋内から、大動脈を超え、右総頸動脈に至っていた。人数不足での多忙な業務が影響した可能性はありうる。ただ、通常通りの方法で手技を進めており、一般的重症合併症の範疇ともいえる。 事故後の検査で外科的な処置と判断し、手術でドレナージチューブを取り出した。 術後経過良好であったが、6日目、心房細動から血圧低下し、非閉塞性腸間虚血発症。腸切除術施行するが、翌日死亡となった。（医療事故調査委員会3回開催）	１３年という長期間にわたる透析で、動脈硬化が著明であった。 僧帽弁狭窄症弁置換術と大動脈弁狭窄症弁置換術を同時に手術した術後２３日目の大量心嚢液に対し、ドレナージ施行となった。 通常なら、心窩部と左乳頭下の2か所穿刺ポイントがあるところ、体外ペーシングがある状態であり、心窩部穿刺は避けた。 左乳頭下穿刺に於いては、呼吸の動き・変動で位置がずれることがあり、また胸水により心嚢液が揺らぎやすい状態で心窩部穿刺と比べると、穿刺がスムーズにいかない。	医師（研修医ではなくできるだけ専門医）２人体制で、日中スタッフが十分そろっている状況で施行する。 心嚢穿刺用のエコープローベの開発が望まれる（現在最新のプローベをもっているが実用的でない）	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・勤務状況

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
78	障害残存の可能性なし	ペンローズドレーンAR	富士システムズ	1.無症候性胆石症のため、腹腔鏡下胆嚢摘出術を実施した。カメラポート等4か所のポート創部を造設し、胆嚢を摘出した。 2.1か所のポート創部よりドレーンを挿入し、閉創した。 3.手術室において、手術終了時にドレーンが挿入されていることを確認し、病棟看護師に引き継いだ。 4.11時30分帰室、ドレーン挿入部位と体表からドレーンの先端が3～4cm出ていることを確認した。 5.15時30分、17時50分、20時にドレーンが挿入されていることを確認し、、排液が貯留していることを観察した。 6.22時30分　観察した際に、体表にドレーンの先端がないことに気づく。ドレーン挿入部はパックで覆われていたためはがして観察するが、ドレーンの先端を確認できなかった。 7.医師により固定糸を外し挿入部を観察するが、ドレーンの先端を確認できなかった。レントゲンにて腹腔内にあるドレーンを確認した。 8.異物であることによる感染リスク、癒着が軽度な時期であることから、緊急手術を施行、ポート創部よりドレーンを確認し抜去した。	1.術後ドレーンは排液状態によるが手術翌朝に抜去するため、1針のみの固定とした。 2.やわらかいドレーンであるが縫合後に糸を軽く引き、固定されているか確認しなかった。そのため、呼吸性移動で腹腔内に迷入下可能性が高い。 3.容易に固定できる太さのドレーンのため、糸がかけられていると思い込んだ。 4.チューブの破損はなかった。	1.軟性のドレーンであるため機械刺激により破損することが考えられるが、その点も踏まえたうえで縫合後にドレーンを軽く引き、皮膚と固定されていることを必ず確認する。 2.複数の術者で上記同様に確認する。	・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 ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）
79	障害残存の可能性なし	スパイナルドレナージキット791N脳室ドレナージ回路 775N排液バック770N	カネカ カネカ	ガーゼ交換終了後、ガーゼ交換についた担当看護師はスパイナルドレーンを4点クランプ中2点のみ開放した。医師は、ガーゼ交換が終了して直ぐにその部署を立ち去ったので、お互いに声をかけることはしなかった。その後、オーバードレナージとなり、1時間30分の間に130mLの髄液が流出した。結果、左前頭葉に軽度出血をきたした	看護手順では、設定圧を維持できない体位をとるときや、頭蓋内圧上昇が予測される処置を行う時、逆流が予測される時はクレンメをクランプする4点クランプとし、体位変換、口腔ケア、吸引などの処置時はロールクランプ２点をクランプし、処置終了後にクランプを開放することになっていた。 医師は、8ヶ月前に当院に来た為、当院の方法（決まりごと）を知らなかった。また、4点クランプをするという事を根拠もなく教えられたとおりに今までの病院でもしていたので、当院でも同じであるとの思い込んでいた。 看護師側は、看護手順に則り、通常、検査時などでベッドから離れる時にのみ4点クランプとしていたので、主治医が処置で4点クランプしているとは思わなかった。	関係部署が集まり、 吸引時・体位変換時は2点クランプ（ローリング部分）、それ以外は4点クランプする。 クランプ開放時は、指差し呼称で、4点とも開放されているか確認する。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
80	障害なし	シラスコン脳室ドレナージ	カネカ	脳室ドレナージ挿入中の患者の転棟において、集中治療部（ICU）の転出看護師はドレナージのクランプを4カ所し、消化器外科主治医とHCUへ転出した。その際、診療科も消化器外科から脳神経外科に転科となった。転入時に両者のドレナージの確認がなく転入を受けたHCUの看護師は患者側のクランプとドレーン側のクランプのみを確認、圧設定し拍動の確認をした。その後顔面けいれん出現。髄液が150ml流出、血圧200台の高値となる。ホリゾンにてけいれんは消失したが、脳外科医師診察にてエアーフィルター側のクランプとドレーンバックと外気を交通するクランプがしまっているのを発見。医師にてクランプ解放後CT。急性硬膜下血腫あり。 3時間後のCTにおいては血腫の増大はなかったため手術に実施されなかった。	エアーフィルター側のクランプが解放されていないことでチェンバー内が陰圧となり過剰に髄液が排液された。 脳室ドレナージのクランプの方法が病棟間で統一されていなかった。 転棟時に脳外科医師がいなかった。 転出看護師と転入看護師における両者の確認の不徹底。HCUの看護師は、脳室ドレナージの管理経験はあった。 脳室ドレナージ中の患者搬送においての医師の役割が不明確であった。 脳室ドレナージの管理の知識不足。	患者退出時は医師との連携をとり時間調整をしていく。 申し送りにおいて、両者の看護師がドレーンの確認を一緒に行う。 脳室ドレナージの管理方法、クランプの方法、患者移動時の取り決めの徹底をし、スタッフへの周知をする。 従来の「ドレーンの管理・観察」のマニュアルを以下の通り、内容の追加と修正を行なった。さらに、写真や図を多く取り入れて見てわかりやすいものにした。 1）ドレナージの目的・ドレナージの仕組み 2）脳室ドレナージ回路とバッグの特徴（写真で説明） 3）脳室ドレナージ回路の圧設定（図で説明） 4）ケアポイントを詳細に記載 ・看護師が行なう、ベッドアップ時や体位変換時・吸引時のクランプ操作は、患者側の1カ所とする。 ・患者移動時のクランプ操作は脳外科医師をコールし医師が実施する。 ・転室や転棟時は、退室担当看護師と入室担当看護師の２人で、０点・圧設定・すべてのクランプが開放してあることを確認する。 ・ドレナージを閉鎖するときのクランプ操作手順・再開するときのクランプ操作手順（図で説明） ・1時間毎の排液量の観察と記録を行なうこと ・オーバードレナージの危険性と起こった場合の対策（図で説明） 医師による勉強会の実施。	・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 ・連携
81	障害残存の可能性なし	J-VAC ドレナージシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	術後経過良好。皮下ドレーン抜去。その際は特に問題なし。３日後の１３時頃、後腹膜ドレーン抜去試みるが内部で抵抗あり断念。１６時、再度、慎重にドレーン抜去をこころみるが、途中で断裂し、体内へ残ってしまった。患者、家族へ事情を説明し、ご理解、同意を得て、翌日全身麻酔下で、異物除去術施行。後腹膜腔内にドレーンを見つけ取り出した。術中、術後問題なく経過。翌日より食事開始。退院。	ドレーン抜去時に抵抗がある場合は、無理に牽引せず、手術での安全除去が必要。術前のインフォームド・コンセントにおいては、予測出来ない合併症がおこるかもしれない事を説明し同意を得ていたため、再手術時は、患者、家族より不安や不信感に繋がるような言動はなかった。	ドレーン抜去時に抵抗がある場合、無理に牽引すると、断裂や皮膚組織障害を併発する恐れがあるため、他医師と協議し、手術での除去を検討する。今後、インフォームド・コンセントにおいて、術後のドレーントラブルなども説明に加える必要がある。また、手術前後の患者自身の全身状態と心理状態を把握し、患者の思いを理解する関わりが必要。	・判断に誤りがあった ・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
82	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	右人工股関節前置換術施行した際にドレーン留置後に閉創する際に、針がドレーンにかかり縫合してしまった。 2日後に抜去を行うとした際に抜去困難であり、エコー行ったが有意な所見は認めず、Xp施行したところドレーンの縫合がもっとも考えられた。 手術室で局所麻酔下に切開して観察したところドレーンに開いている穴を通るように運針してしまっていた。 その際の詳細は以下のとおりである。 左側臥位。 前回皮切の中央1／3程度を抜鈎し、真皮・皮下を縫合した糸を切断して進入した。 ドレーンを確認し、観察したところドレーン孔を通り、縫合糸がドレーンにかかっていた。 周囲組織を切開してドレーンを抜去し、皮下を2-0バイクリルプラス、真皮を3-0バイクリルで縫合し、表皮をサージカルステープラで処理し手術を終了した。	不明	ドレーンの動きを抜けない程度に確認する。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
83	障害なし	不明	不明	回路に生食をプライミングし、本来ならクランプするところをせずに透析を開始したため、患者に生食500ml投与したことになった。透析時間を延長して対処した。	プライミング終了後の確認の不足	プライミング終了後の確認チェックリストを作成する。	・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
84	障害なし	JMS人工腎臓用血液回路ST	ジェイ・エム・エス	血液透析回路に気泡が混入した。気泡検出器アラームがなり発見した。	血液透析回路と透析カテーテルの接続部が緩んでいたことが考えられる。回路はロック付回路だった。患者が座位を取ったときに緩んだ可能性もある。回路をチェックするときに緩みを確認していなかった。	回路とカテーテルを緩みなく接続する。チェック時は目視のみでなく手で触り緩みがないことを確認する。タイミングは接続時、接続直後、30分以内の3回、全て人を変えて確認する。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
85	死亡	スプリットストリームカテーテルセットＳＳＴ２４	林寺メディノール	（別紙参照）	（別紙参照）	1．カテーテルとの接続のロックを確実に行う。 スタッフにロックがきつすぎて外れないことよりロックがゆるくて外れてしまうことのほうが危険性が高いという認識を周知徹底させる。更に手順やマニュアルに具体的にロックのかけ方を記載し実施する。 2．透析装置のアラームが鳴った際の対応、特にルートの目視確認について手順やマニュアルに具体的に記載し実施する。またカテーテルを用いて透析を行う場合のラインの固定方法についても再検討し、同様に手順やマニュアルに具体的に記載し実施する。 3．透析再開後のアラームの設定に関してのしくみを周知徹底させる。 再開１分後の静脈圧を確認する、あるいは基準点（中点）が異常なく設定されていることを確認する手順を明確にし、手順やマニュアルに具体的に記載し実施する。 4．新しく導入された透析装置や医療材料品の取り扱いについては医師、臨床工学技士、看護職員等の複数の職種で認識を共有し、定期的な勉強会を開催する。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
86	障害なし	メディカットセーフティカニューラ 人工腎臓用血液回路	日本コヴィディエン 東レ・メディカル	8：45に医師が左前腕内シャントを穿刺し通常通りの透析を開始した。8：55臨床工学技士が透析回路接続部からの出血がないことを確認した。透析開始30分後に透析の機械のアラームが鳴り、看護師がベッドサイドに行った。返血側の穿刺針と透析回路の接続部が緩み、多量の出血を認め、血圧低下、意識レベル低下の状態となっていた。透析担当医に報告、ハリーコールを行った。透析中止、返血側の穿刺針より急速補液、バッグアンドマスクを行い患者の意識は回復し橈骨動脈で脈拍を確認できた。経過観察のため集中治療室へ入室した。Hbが7.3（その前は10.5）と低下しており輸血（RCC－LR4単位×2回）が行われ、翌日一般病棟へ転室した。同日に予定されていた脊椎の造影検査、翌日に予定されていた局所麻酔による手根管手術は延期され6日後に実施された。	・穿刺針と回路接続部を確認するルールがなかった。 ・透析中に穿刺部を露出していると寒いという患者が多く、掛物でおおわれているため穿刺部の観察が行いにくい。	・穿刺針と回路の接続を医師・臨床工学技士で行う。その後、看護師が穿刺針の固定を行ない接続部の緩みがないか再確認を行う。 ・患者の穿刺部は、掛物で覆わないようにし、穿刺後30分と、1時間ごとのバイタルサイン測定時に穿刺部の観察を行う。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
87	障害残存の可能性なし	コッドマンハキム圧可変式バルブシステム（LPー2006 LPシャントパック）	ジョンソン・エンド・ジョンソン	当該事例は産婦人科の開腹手術時に腰椎くも膜下腹腔内シャントを腹腔外シャントに一時的に変更した。産婦人科の術創が落ち着いた時点で、脳外科は今後の長期的なシャント管理を考慮し、患者にとって今までのＬ－Ｐシャントでは高度の肥満によるデバイス設置の問題があるため、Ｖ－Ｐシャント再建を選択した。今回の手術では、脳室内に脊髄液を貯留させておくことが重要で、体外シャントをクランプしておく必要があった。術前日より医師が体外のドレナージルートをクランプした。手術室搬入時は看護師間でのルート確認は行わなかった。タイムアウト時、予定手術内容とＶ－Ｐシャント再建後にＬ－Ｐシャントは抜去することを医師が告げたが、当然クランプされていると思い込んでいたため、クランプ状態は確認しないまま執刀した。穿頭後、脳室からの髄液の流出が不良で、医師の指示で外回り看護師がＬ－Ｐシャントのドレーンバックを確認した際、クランプしていたはずの鉗子が緩んでおり、ドレーンバック内の排液は病棟での最終チェックのライン表示から200mlほど量が増えているのを発見した。この時点で、医師はドレナージチューブがクランプされずに脊髄液が体外ドレナージで流出していたこと、また、穿頭し髄液吸引時空気を混入していることから頭蓋内が低圧になっており、手術を続行してもシャント閉塞のリスクが高いと判断し、予定していたＶ－Ｐシャント再建術は中止し、閉創した。１週間後に再手術となり、当初の予定通りの手術が実施された。	タイムアウト時、予定手術内容とＶ－Ｐシャント再建後にＬ－Ｐシャントは抜去することを医師が告げたが、当然クランプされていると思い込んでいたため、クランプ状態は確認しないまま執刀した。思いこみによる確認不足と、脊髄液を貯留させ脳室を拡大させた状態でシャント再建を行うという手術において、手術チーム間での知識の共有と確認におけるコミュニケーションが不足していた。	タイムアウト時、ドレーンのクランプ状態等、医師はその手術に必要な事項を最終確認後に執刀を開始する 医師と看護師がお互い声をかけ合いながら連携し、術式、ドレーン管理に関する情報を共有して安全な手術に臨む	・確認が不十分であった ・連携
88	障害なし	不明	不明	PET検査を施行した2名の画像を確認したところ、薬液の体内取り込みが不十分な状況がみられた。自動分注装置を確認したところチューブの接続部が緩みもれていた。	チューブの接続部の緩みの可能性は当事者の中にはなかった。	今後は生理食塩水を注入時にポンプに触れて確認する。	・確認が不十分であった
89	障害なし	不明	不明	左手よりマイクロカテーテルを使用し動脈から抗がん剤を投与していた。3時30分に患者から「座位になったらぷちっと音がした」とコールがあり、マイクロカテーテルが切断していた。	患者の体の上をラインが通っており、ラインに負荷がかかりやすかった。	体をラインがまたぐことがないように整理しておく。	・判断に誤りがあった

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
90	障害なし	不明	不明	患者が座位になったところ、チューブがベッド柵に固定されており負荷がかかり切断した。	患者の活動の変化を変化を把握していなかった。抑制が困難でありチューブ自己抜去のリスクがある患者のドレーン挿入の必要性を医師と検討していなかった。チューブの固定が厳重すぎて切断した。	・医師と相談し不要などレーンは早く抜去する。 ・負荷がかかったら外れるように固定を改善する。	・判断に誤りがあった
91	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	意識レベルの低下・記憶力の低下のある患者が腰椎ドレナージを行っていた。家族の強い希望で、夜間は家族が二人で付き添い交代で見ている事を条件とし抑制を行っていなかった。当日は母一人の付添であった。モニターのアラームが鳴り訪室すると、患者がドレーンが切れた状態でチューブを握っていに所を他看護師に発見された。母は「ウトウトしてしまった。」と話していた。	意識レベルの低下・記憶力の低迷があり、安静の指示を守ることが出来ない。また、留置物の自己抜去の恐れがある患者に対して腰椎ドレナージを施行していた。家人・本人に安静の必要性や留置物の管理・身体抑制の必要性を説明していた。「夜間は二人付き添い、一人が休んでいる間は一人が患者の行動を観察し交代で休む」を条件としていたが、母一人の付き添いであり、母がウトウトしている際に患者が動いてしまいチューブが切れてしまった。ドレナージの観察のため2時間毎に訪室していたが、訪室時に母は起きていたので大丈夫だと思った。深夜帯の始めから母一人の付添であったが、深夜であったためもう一人の付き添いについて確認していなかった。	今まで以上に留置物の必要性について説明する。家族に協力が得られる様に説明を行うよう周知する。母が入院時より終日付き添っており、疲労感もあるため家で休むよう、また腰椎ドレナージの必要性や危険性を医師に説明してもらい看護師もその場に同席する。	・判断に誤りがあった ・患者・家族への説明
92	障害残存の可能性がある（低い）	アトム多用途チューブ	アトムメディカル	1ヵ月半後、撮像した造影CTの読影医より、椎間板へのチューブ遺残の指摘があり、同日、ドレーン像が認めることを確認された。	・ドレーンを抜去時に、断端を確認したが、確認不足であった。 ・解剖学的に椎間板へのアプローチが狭いL5／S1椎間板にドレーンを留置した。 ・ドレーンに使用したアトムチューブの太さ、強度に問題があった。	○椎間板へのチューブ留置について ・基本的には、膿瘍のドレナージ効果が期待され、有用であるので、チューブは留置する。しかし、解剖学的にチューブ刺入困難なL5／S1椎間板や、すでに椎間板が狭小化している症例については、チューブの抜去困難が予想されるので、その留置の適応は慎重に行う。 ○椎間板に留置するチューブの種類について ・今回、アトムチューブ6Fr（径2mm）を使用したが、今後は椎間板に留置するチューブは、硬膜外麻酔用チューブを使用する。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
93	障害なし	不明	不明	準夜看護師が輸液ポンプを使用して薬剤投与していた。不明アラームがなるのでポンプを交換した際別の薬剤をポンプにつなぎ、本来つなぐべき5%ブドウ糖250ccをつないだと思いクレンメを全開にして退室した。その後日勤看護師が残が30ccほどの5%ブドウ糖を発見した。	1．ポンプ交換後ライン確認をしなかった。 2．ラインがひとつにくくられており見づらかった。	1．ポンプ交換後はボトルからたどりポンプを交換する。 2．退室前のライン確認を必ず行う。 3．ラインを整理する。	・確認が不十分であった
94	不明：状態変化無し	不明	テルモ	人工呼吸器ザビーナ装着中。プロポフォール持続注射6ml/hで持続投与中であった。11:30スワンガンツカテーテルの薬剤、輸液ルートの交換施行。12:10麻酔科医師により、プロポフォール持続注射の流量が42mlで投与しているのを発見。約40分間で、28ml投与。麻酔科医師の診察後により「プロポフォール持続注射6ml/hのまま投与可」との口頭指示あり。13:00BP90～100mmHgで経過。意識レベルは、RASSにて、−5 14:00吸引などの刺激で開眼したり、左上下枝の屈曲や伸展運動が出現。17:20主治医へ状況報告し「経過観察」との指示。	他の業務が重なり、焦りがあった。ルートを整理しようと輸液ポンプを変更した時に、前のデータ（設定）を残したまま開始した。開始後10分の確認を怠った。声だし確認を怠った。使用した輸液ポンプは、テルモのSTC－508，TE－171，TE－161S，TE－161のいずれかであるが、特定できなかった。	病棟内で、カンファレンスを行い、日頃、自分たちの行っている行動を振り返った。タイムリーな報告を行うことの重要性について再確認した。指さし、声だし確認の徹底。ルートを確実に手探り指示が指示流量でどこのルートに繋がっているか確認する。	・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）
95	障害残存の可能性なし	テルフュージョンシリンジポンプ（TE−352型）	テルモ	担当医より指示書にてイノバン３γで投与と指示あり。イノバン注0．3%シリンジ50ml（プレフィールド型）を３γで開始するため，担当看護師が微量注入器で各設定を行ったが，単位の設定を，本来4．3ml/hで投与すべきところを71ml/hと設定したため約16倍の速度で注入し，約40分程度でほぼ全量を投与してしまった（3μg/kg/minと設定するところ、3mg/kg/hに設定した）。	イノバンのダブルチェックを行っていたが，シリンジポンプの初期設定を担当看護師のみで行い開始していた。設定を行った後，持続速度の確認ができていなかったことで，投与間違い発見時，微量注入器の単位設定が「μg/kg/min」ではなく「mg/kg/h」となっていた。使用ポンプの販売名：テルフュージョンシリンジポンプ（TE−352型）、製造販売業者：テルモ。 シリンジポンプなどは中央管理しているものをHCUに定数として貸し出している。また、「イノバン専用」など使用するシリンジポンプを決めることはせず、どのシリンジポンプをどの薬剤でも使用可能である。 院内には、シリンジポンプは種類が1台しかなく、当事者は使い慣れていた。新入職者対象の安全管理研修、全職員対象の医療機器研修を行っている。	初期の設定開始時にはダブルチェックを行う。時間がなくても焦らず投与・確認を行う。	・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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
96	障害なし	不明	不明	マグセントを輸液ポンプを用いて投与していた。輸液ライン交換の際にクレンメを止めず外したため、数秒間全開で投与された。	輸液ポンプのライン交換を手順通りに行わなかった。マグセントが多量に投与されるとどうなるのか知識がなかった。	輸液ポンプの操作手技を訓練する。	・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
97	障害なし	不明	不明	輸液ポンプで投与していたが、クレンメをポンプより薬剤よりでとめクレンメをかけていた。その結果、過小投与となった。また、準夜の看護師が見ていたが気付くことができなかった。	確認を怠った。	ポンプより下にクレンメをおくといった管理方法を徹底する。	・確認が不十分であった
98	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	血糖高値のため、ノボリンRの精密持続点滴を施行中であった。血糖高値のため、ノボリンR10単位を早送り使用としたところ、プレドパ10ml（30mg）の早送りを間違えて施行。	プレドパのシリンジポンプが正面を向いており、ノボリンのシリンジポンプが反対側を向いていた。そのため、当事者は手前にあるシリンジポンプがノボリンRだと勘違いし、誤投与した。この際、単独で投与を行った。	薬の投与はダブルチェックをする。投与する際に薬剤名を必ず確認する。	・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）
99	障害なし	不明	不明	同一の末梢ラインから輸液（ツインパル500ml）と側管からカテコラミンが投与されていた。新人看護師が輸液の更新操作に時間がかかり、患者のBP 50mmHgに低下した。看護師は急いで輸液を更新し滴下したた。その結果、BP200mmHg、HR180台、に上昇しEKG波形はVT波形に変動した。医師に報告しリドカインを静脈注射しBP 120mmHg、HR120台、心電図波形も正常同調律に戻った。	同一の末梢ラインから輸液（ツインパル500ml）と側管からカテコラミンが投与されていた。担当看護師は新人看護師で入職して5か月目であった。看護師は輸液更新時、更新操作に時間がかかり、三方活栓の確認も不十分であった。ポンプで輸液を滴下させた事で側管から滴下しているカテコラミンが一時的に急激に注入された。	同一の末梢ラインから輸液とカテコラミンが投与されている場合、輸液更新時は特に操作を正確に行い、注入量、滴下速度を必ず2人の看護師でダブルチェックし指差し呼称確認を徹底する。 輸液更新時操作に時間がかかり、ラインの閉塞状態が発生した場合は、輸液ラインの内圧が高い状態のまま注入すると高圧で一気に患者に輸液が注入されることがあるため必ずルート内の除圧を行う。 三方活栓のON ,OFFを2人の看護師でダブルチェックする。新人看護師の教育を再度行う。	・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

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（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
100	障害残存の可能性がある（低い）	MRI検査の際、右肘がMRIガントリーと接触し受傷し、出血した。	座位で右手からルートを確保した。生食シリンジを患者が右手に持ったまま腹臥位の検査体位になった。 基準点を乳房に合わせた後寝台を移動する際、患者より「痛い」との申し出があった。 ガントリー内を確認すると右肘がガントリー壁と接触していた。患部を確認した所、接触部の皮膚が一部剥離し出血していた。 看護師が抗凝固剤を飲んでいることを確認し、止血や応急処置を行い検査を開始した。	・寝台を移動させる際には、安全かどうか充分確認すること。 ・とくに乳腺検査はルートをとった状態で長距離移動するので、念入りに確認する。	・確認が不十分であった
101	障害残存の可能性なし	頭部MRI検査を開始した。撮影中、何度か体動があり検査室に入り、動かないように説明した。患者は理解を示していた。その後順調に撮影した。 撮影中は画像の確認、解析処理も同時に行っていた。 30 分後、監視モニターを見ると撮影台に患者の姿が見えなくなっていた。撮影を中止し、検査室に入ると検査台の横に右側臥位で倒れている患者を発見した。 意識レベル清明。ストレッチャーで急患室へ移動し、神経内科医師診察。エックス線撮影（肩、上腕、前腕）し、整形受診。顔面、顎関節エックス線撮影。歯科受診。口腔内問題なし。頭部・肩CT施行。右手関節両斜位エックス線撮影。整形外科受診し、右橈骨遠位端骨折と診断され、シーネ固定した。下顎部切創も認めた。	MRI検査前の問診では注意事項等の理解力があった。また、検査中に動かないようにとの説明を行ったあとも、検査が順調に進んでいたため大丈夫だろうと先入観があった。 画像の確認・処理に目を向け、監視カメラに写っている患者をあまり気にしなかった。 理解力があったため抑制ベルトをしなかった。	・検査中は患者を注視する。 ・CTやMRIなど検査台の上に患者を一人にする検査については、基本的に抑制ベルトを実施する。 ・特に認知症、痴呆症疑いの患者は、本人・家族の同意を得て抑制ベルトをする。 ・画像の処理等、後でできる作業はなるべく同時に実施しない。 ・患者を注視できるように環境整備（鏡の購入検討）。	・判断に誤りがあった なお、患者への固定バンドの使用に関しては、PMDA医療安全情報No.25「MRI検査時の注意について（その1）」を作成・配信し、注意喚起を実施しているところ。
102	障害残存の可能性がある（低い）	患者は気管挿管中でT ピースにて管理していた小脳梗塞に対する外減圧術後1 日目であった。 MRI室へ移動するための準備をしていた時に、誤ってボンベからの酸素チューブを直接、気管チューブへ接続してしまい、圧外傷による両側気胸をおこし、両側胸腔ドレナージを行った。	研修医の知識不足。気管挿管および酸素吸入に関する教育・実技訓練の不足があった。 研修医がひとりで処置を行う状況においてしまった。	・どのようなことでも研修医が処置をする場合は、必ず上級医が立ち会うようにする。 ・取り扱う可能性のある機器の概要説明と実技訓練。 ・コネクターの改善。	・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（その他）

No.	事例	調査結果
103	【内容】 慢性血栓塞栓性肺高血圧症の男性患者。BPA（balloon pulmonary angioplasty）のため尿道バルーンカテーテル挿入を行った。最初10cm 程挿入した時点で抵抗があったため一度カテーテルを抜去した。再び挿入し、20cm 程挿入した時点で膀胱に達していると思い込みバルーンを膨らませた。尿流出はなかったが、過去に尿流出がなくても挿入できたことがあり、先輩も同じ経験があったため確認しなかった。その後疼痛の訴えあったため、抜去すると出血があった。他看護師に挿入を依頼し留置できた。留置後も出血がみられていたのでガーゼを巻き、状況を医師へ報告し、様子を観察した。BPA出棟時に出血が治まり、カテーテル室の看護師に申し送った。	・判断に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
104	【内容】 男性患者の膀胱留置カテーテルの交換を行うためカテーテルを抜去し、同サイズのシルバーフォーリーカテーテルの挿入を看護師2名で行った。カテーテルを10cm 程挿入したところで抵抗があり、下腹部を圧迫しても尿の流出はなかったが、バルーンに蒸留水を注入した。蒸留水を6mL（通常10mL 固定）注入したところで抵抗があり、一旦、蒸留水を回収しようとしたが、回収困難な状況であった。主治医が抜去を試み、カテーテルを切断したところ、蒸留水が排出され、カテーテルが抜けた。血尿の流出もみられた。泌尿器科医が診察し、損傷部位は、尿道壁に2か所（軽度）認めた。カテーテルの先端が尿道壁にぶつかり屈曲したがそのまま蒸留水を注入したためバルーンがあたる尿道が損傷したと考えられるということであった。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
105	【内容】 男性患者の左水腎水尿管症が確認され、感染のコントロールを目的にバルーンカテーテルの膀胱内留置が必要と判断し12Frバルーンカテーテルを挿入した。患児は処置直前に排尿した。挿入時疼痛を訴え処置に抵抗を示したので深く挿入することをためらってしまった。挿入後、尿流を確認できないのは、直前の排尿のためと判断し、バルーンを水10mL で固定した。疼痛は挿入時と変わらず、バルーンを膨らました時の抵抗もなく疼痛も挿入時と同様であったため充分に挿入できていないことに気がつかなかった。固定水注入後にカテーテルを引いて固定感あり内尿道口にバルーンが固定されたものと思って処置を終了した。その後2時間たっても尿の流出を認めないためエコーで確認し固定水を抜いた。カテーテルが抜けると同時にカテーテル内と外尿道口から出血を認めた。泌尿器科医にコンサルトし同サイズのカテーテルを挿入し尿の流出、少量の凝血槐を確認。エコーでバルーンの位置を確認した。その後疼痛消失し外尿道口からの出血は認めなかった。	・判断に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
106	【内容】 男性患者の下腿のデブリードメント＋植皮術を行うため、手術室にて鎮静後、尿道カテーテルを挿入した。他の医師の介助のもと、医師はカテーテル挿入した。挿入は陰茎よりカテーテルが屈曲していないことを間接的に確認しながら行い、また大きな抵抗を感じることもなかった。カテーテルからの自尿は認めなかった。固定水を5mL 程度注入したところでやや抵抗を感じたため、挿入を中止した。直後より血尿を認めたため、カテーテルを抜去した。泌尿器科に診察依頼し、カテーテル挿入不全による前立腺周囲の粘膜損傷であった。カテーテルを再挿入し、血尿の改善を経過観察することとなった。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
107	【内容】 全身麻酔下の気管切開術のため、男性患者より膀胱留置カテーテルの希望があった。病棟看護師が膀胱留置カテーテル16Frを挿入した。抵抗なくカテーテルを挿入したが、尿流出が見られず直前に排尿したためと思い、膀胱頚部への固定確認はせずに蒸留水10mL 注入し固定した。手術室看護師へ尿の流出が無いことを申し送り手術室に入室した。気管切開術後、尿量を確認しようとしたが、全く尿流出がなくカフに入っている蒸留水を抜いたところ、カテーテル周囲から多量の出血が見られた。	・判断に誤りがあった ・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（その他）

No.	事例	調査結果
108	【内容】 手術室から帰室後、鎮静の目的でプロポフォールを持続投与していた。血圧が160 台だったものが100 と低下してきたのでプロポフォール25mL/ hを20mL に減量し、血圧は100 から80台で経過していた。2 時間毎のシリンジポンプ薬液交換を考えて看護師は17 時18 分からプロポフォールを輸液ポンプ投与に変更した。17 時20 分に血圧68/22 mmHg と低下、アラームに気付いたとなりのベッドサイドにいた看護師が輸液ポンプを見たところ輸液ポンプの輸液スピードが130mL/ hになっていることに気付いた。2 分間に約4.3mL 本来の7 倍量のプロポフォールが与薬された。プロポフォール中止、点滴全開で投与したが17 時22 分　血圧は44/22mmHg と低下、エホチール2mg、プレドパを開始し血圧は上昇した。 【背景・要因】 当院では、同様のインシデントがありマニュアル変更を行い、交換時や設定変更時などはポンプ設定をダブルチェックするようにしていたが実施できていなかった。自病棟で作成した確認方法の指導を行っていた。勤務交替時で確認が不十分であった。	・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）

No.	事例	調査結果
109	【内容】 　脳室ドレナージ挿入中の患者の転棟において、集中治療部（ICU）から患者を搬送した看護師はドレナージのクランプを4カ所し、消化器外科主治医とHCUへ転出した。その際、診療科も消化器外科から脳神経外科に転科となった。転入時に患者を搬送したICUの看護師と転入を受けたHCUの看護師の両者でのドレナージの確認がなくHCUの看護師は患者側のクランプとドレーン側のクランプのみを確認し開放し、圧設定したうえで拍動の確認をした。その後患者は顔面けいれんを起こした。髄液は150mL 流出し、血圧は200mmHg 台の高値となった。ホリゾン投与しけいれんは消失したが、脳外科医師診察の際エアーフィルター側のクランプと、ドレーンバックと外気を交通するクランプが閉まっているのを発見した。クランプ開放後CTを行ったところ、急性硬膜下血腫があった。3時間後のCTにおいては血腫の増大はなかったため手術は実施されなかった。 【背景・要因】 ・エアーフィルター側のクランプが開放されていないことでチャンバー内が陰圧となり過剰に髄液が排液された。 ・脳室ドレナージのクランプの方法が病棟間で統一されていなかった。 ・転棟時に消化器外科から転科となったため脳外科医師がいなかった。 ・転出看護師と転入看護師における両者の確認の不徹底があった。 ・HCUの看護師は、脳室ドレナージの管理経験はあった。 ・脳室ドレナージ中の患者搬送においての医師の役割が不明確であった。 ・脳室ドレナージの管理の知識不足があった。	・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 ・連携
110	【内容】 　処置が終了したので、看護師はドレナージを再開するためにクランプを2箇所開放した。 　患者は痙攣発作を起こしたため、確認すると脳室ドレーン回路のエアフィルター部が閉塞のままで、髄液が5分間で200mL 流出していた。 【背景・要因】 ・脳室ドレーン管理中の手順は整備されていなかった。 ・脳室ドレナージ回路は処置等実施の際にクランプをして、終了後に開放している。2箇所クランプする看護師と4箇所クランプをする看護師がいる。当該看護師は2箇所と認識しており、開放の際は2箇所を開放した。	・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）
111	【内容】 　看護師は体位交換時に、体動によるオーバードレナージを防ぐために4箇所クランプをした。体位変換後に、ルンバールドレナージのクレンメを開放し忘れ、患者の元にもどり開放した。その際にフィルターのクレンメ2箇所を開放し忘れ、その後、医師により発見された際には150mL 程度血性の排液が流出していた。 【背景・要因】 ・当事者は脳室ドレナージ留置患者を最後に受け持ったのが約1年程前であった。他の受け持ち患者が循環動態不安定であり、同じ時間にCVを取り直すなど処置が多くあった時間帯だったため、焦って確認不足になった。 ・当日ICUを退室した患者であり、普段からのドレナージの排液の性状や量のアセスメントが不足していたため、クレンメを開放時に淡血性の排液が流出したが異常だと思えなかった。 ・体位変換時にクレンメの開放について看護師間で声掛けを行わなかった。 ・患者の意識レベルがJCSⅢ桁であり訴えがなかった。	・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） ・連携

112	【内容】 　患者は意識レベルJCS20・右上下肢の不全麻痺あり。17時の体位交換を看護師A・B2名で施行した。看護師Aが体位交換前に右脳室ドレーン4箇所をクランプした。体位交換後、看護師Bが脳室ドレーンを2箇所（患者側とドレーン側のクレンメ）のみ開放し、エアフィルターは閉鎖のままであった（閉鎖していたことを確認していない）。18時、血圧204／108mmHg・脈63／分・意識レベルJCS30・瞳孔不同なし・対光反射あり・16時～18時のドレーン排液が漿血性より血性に変化し200mL のオーバードレナージとなった。 【背景・要因】 ・ドレーン管理においてマニュアルどおりの行動が実施できていなかった。 ・ドレーンの開閉が同一看護師ではなかった。 ・看護師間での声かけが出来ていなかった。 ・閉鎖・開放手順が徹底されていなかった。	・確認が不十分であった ・連携

別紙（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）

	販売名	製造販売業者名	
No.15	BD ロードーズ	日本ベクトン・ディッキンソン	

事故の内容
不育症治療目的で、カプロシン皮下注を自己注射している患者より、看護師Aから渡された注射器に針の曲っているものがあると指摘された。使用済みの注射器を患者に供給し、使用された可能性がある。注射器を新しいものに交換しようと、滅菌医療材料の棚の引き出しを開けたところ、使用済みと見られる注射器が多数入ったビニール袋を発見した。直ちに当該患者を含む使用済み注射器を使用した可能性のある患者に対し、感染症検査（HBs抗原、HCV抗体、梅毒）を実施し、すべて陰性であることが判明した。また当該患者の使用バイアルからの感染症検査も陰性であった。感染の可能性は無いと考えるが、万全の医療安全のため対象患者については引き続き一定期間、検査を含めフォローアップをおこなう。 （現状確認） 1、産科では不育症治療目的で、カプロシン皮下注（20000単位／0.8ml／V）を1回2500単位、1日2回（9時、21時）の自己注射の教育を実施していた。 2、カプロシン皮下注2500単位 ＝ BD（日本ベクトン）ロードーズ皮下投与用針付注射筒（以下 ロードーズ針付注射筒）で10units目盛相当量 3、ロードーズ針付注射筒7本パック未使用品は、内筒後部に白いキャップがされている(使用時にはこれをはずすが、再度付け直すことも可能)。 4、病棟では通常、患者にロードーズ針付注射筒を6～10本まとめて渡し、患者は自己注射用道具箱に入れておき、無くなったら、看護師が補充する。教育入院なので、自己注射後は、看護師が注射筒を回収する。 （事例経過） 当日 9:00　担当の看護師Aは、患者の自己注射用道具箱のロードーズ針付注射筒が残り1本であることを確認し、注射終了後、10本（3本は新しい袋を破って取り出した）のロードーズ針付注射筒を取り出し（その際、無意識に取り出しており、どこから取り出したのかは思い出せない）、患者の自己注射用道具箱に入れた。 21:00　患者が自己注射用道具箱からロードーズ針付注射筒を使用し、薬液を吸引して自己皮下注射施行 翌日 9:00　看護師Cは患者より、「薬剤を吸引後（ロードーズ針付注射筒の）エア抜きができない」といわれ、確認したところ針先が少し曲がっていたため不良品」と思い、患者の自己注射用道具箱内の未使用（白いキャップのついたもの）のものを取り出し1本使用。他に注射筒自体が歪んでいるものが2本あったため引き上げてSDボックスへ廃棄した。 21:00　同患者よりカプロシン皮下注射の際「針先から薬液が出ない」と訴えあり、看護師Bが確認すると注射器に薬液の吸引ができておらず、再度同じロードーズ針付注射筒で吸ってもらうが薬液が吸引できなかった。その際患者より、「新たに持ってきてもらった針に白いキャップがついてなく針が曲がっているものがある」との申し出があった。患者が持っている自己注射用道具箱内のロードーズ針付注射筒は、7～8本あり、その内白いキャップがついているものは1～2本のみであった。道具箱内のロードーズ針付注射筒を回収し、全て交換することとした。 新しいロードーズ針付注射筒を取りに戻った際に、滅菌材料棚のロードーズ針付注射筒の在庫置場に白いキャップのついていない多数のロードーズ針付注射筒が入ったビニール袋が置かれていることを発見した。患者へは、新しい未開封のロードーズ注射筒を渡し、患者が自己皮下注射を施行した。 以上よりビニール袋に入っていた注射器が使用された可能性がある。当直医師へ報告。夜勤師長・管理当直医へ報告し、使用していたカプロシン皮下注のバイアルも回収するよう指示を受け回収した。 （対応経過） 1）患者が使用したものは使用済みのものであったか？ 21:00に皮下注射で使用したロードーズ針付注射筒は使用済みのものかどうか不明である（使用済みの可能性がある）。 9:00　患者より、「薬剤を吸引後（ロードーズ）針付注射筒のエア抜きができない」といわれ、確認したところ針先が少し曲がっていたため、患者の皮下注射用道具箱内の未使用（白いキャップのついたもの）のものを取り出し1本使用しているが、患者の道具箱内のものを使用しており、未使用であったことは保証できない。（白いキャップは使用時にはずすが、元に戻すことも可能） 21:00　患者の皮下注射用道具箱内のロードーズ針付注射筒は使われなかったが、患者の元にあったカプロシン皮下注のバイアルから薬液を引いて使用した。（既に汚染されたものをバイアルに刺した可能性があるため、汚染された薬剤を吸引し使用したことは否定できない） 2）使用済みと思われるロードーズ針付注射筒はビニール袋にまとまって46本あった（これはカプロシンが、1日2回投与であることから23日分に相当する）。 3）カプロシン皮下注の自己注射を導入する際、患者には使用済み注射筒はペットボトル等に入れ、来院時に持参するよう説明しているが持参する場所は病棟か外来かは特定していない 4）使用済みの注射筒は、入院時に持参される患者や、外来通院の際、外来に持参されることが多い。しかし外来通院中の患者が病棟に持参する可能性も否定できない。 5）6日前にロードーズ注射筒が入っている滅菌材料棚に別の滅菌物の搬送がされており、当該病棟配送担当者から「該当するビニール袋は無かった」との回答があったため、ビニール袋はそれ以降に置かれた可能性が高い。 6）医療者に事情聴取を行ったが患者から受け取った、あるいは滅菌材料棚に入れたというものはおらず、特定できない。 持ち込み注射器が感染源となりうるか？について診療録を確認し、この段階ではカプロシン自己注射実施患者にHBs抗原陽性患者はいないことは確認された。 【患者対応に関して】 1）医療関係者の針刺し事故と同様の対応とする 2）当該患者に対しては、早急に1、使用済みロードーズ針付注射筒使用の可能性があること、2、感染症の有無確認のための採血検査の実施、3、必要に応じて職員の針刺し事故発生時と同様の対応であるγグロブリン製剤の予防投与ならびにワクチン接種が必要となること、に関して説明し、γグロブリン製剤の予防投与ならびにワクチン接種に関しては患者の希望を確認する。更に継続観察のために1.5ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後のフォローアップ採血（HBs抗原、HCV抗体、梅毒、HIV抗体）をさせていただくことをお願いする。

別紙（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）HBV感染の可能性がある場合には、48時間以内のγグロブリン投与とその後の3回のワクチン接種が有効とされる。ただし血液製剤であるγグロブリンの妊婦への投与についてはパルボウイルス等の感染のリスクがあることが能書に記載されている。また針事故でHIV感染が確認されていない状況においては予防薬の投与は不要である。 4）にカプロシン皮下注射実施した患者についての対応が最優先である。その間に入院し、カプロシン自己注射を実施した患者は当該患者を含め3名（現在入院中1名、退院2名）である。 5）当該患者以外の2名の患者に関しては、看護師から未使用の注射筒を渡したことの確認は取れているが、使用済み注射筒が病棟にあった期間に入院しているため当該患者と同様の対応を行う。 【その他】 1）使用済みロードーズ針付注射筒は23日分であるが、より徹底した調査を行うため、4ヶ月前までさかのぼりカプロシン皮下注射使用患者のリストアップを行い、感染症の有無とロードーズ針付注射筒を持ち込んでいないかの確認を行う。感染症採血未実施の患者には、産科病棟医長より連絡し、病院での採血検査を実施させていただきたいことの説明とお願いをする。 2）当該患者より回収したカプロシン皮下注のバイアル、滅菌材料棚で発見された多量のロードーズ針付注射筒ならびに当該患者が使用していたロードーズ針付注射筒に対し、不純物混入、細菌汚染、ウイルス曝露等の有無について製造メーカー（沢井製薬、日本ベクトン）へ調査を依頼する。 （対応の進捗状況） 当該患者に対し、使用済み注射筒を使用した可能性があるため、感染症検査を実施させていただきたい旨の説明を行った。また、説明の中で、γグロブリン製剤投与およびワクチン接種の予防投与の選択肢についても説明した。患者はγグロブリンおよび予防接種については希望されず、感染症検査を実施し、結果は陰性であった。 また、既に退院している患者2名に説明を行い、感染症検査を実施し陰性であった。 4ヶ月前まで遡り、カプロシン皮下注実施患者をリストアップしたところ該当者は23名であった。各々の感染症検査結果を含めリストアップを行い、HIV抗体の陽性者はいなかった。感染症採血未確認の患者へHBs抗原、HCV抗体、梅毒の採血を行い、全員の陰性が確認できた。同時に患者が病棟へ使用済み注射器をビニール袋で持込んでいないかの確認を行ったが、ビニール袋で多量に持参したという患者は確認できておらず、滅菌材料棚に置かれた経緯については特定できていない。 病棟のモニターテレビのビデオ画像を見直し、ビニール袋の持ち込みの患者が映っていないかを確認したが特定はできなかった。 【回収した使用済みと思われるロードーズ針付注射筒の検査について】 当該患者が使用していたロードーズ針付注射筒に対し、不純物混入、細菌汚染、ウイルス曝露等の有無について製造メーカー（沢井製薬、日本ベクトン）へ調査を依頼。 当該患者が使用していたロードーズ針付注射筒に対し、不純物混入、細菌汚染、ウイルス曝露等の有無について製造メーカーより、製品の不具合が原因ではないことからメーカーでの調査ができないとの回答があり、当院より複数の検査会社へ調査を依頼したが、何れも対応ができないとの回答があった。カプロシンバイアルの調査に関して、沢井製薬では検査不能との回答があり、他の検査会社へ調査依頼した。その後、カプロシンバイアル残液内にHBウイルスは検されなかったとの回答が届いた。患者・家族へは事実の説明と謝罪を行い、今後継続して感染症の確認のための採血をさせていただくことでご理解を得た。
事故の背景要因の概要
1）使用済みと思われるロードーズ針付注射筒が滅菌材料棚に戻されていた。 2）看護師は、使用済みロードーズ針付注射筒と認識せず、患者の皮下注射用道具箱へ補充した。 3）針刺し事故防止の目的で、ペットボトル等での回収を指導しているが、使用済みロードーズ針付注射筒がビニール袋にまとめて入れられた状態で回収された。
改善策
1）今後カプロシン導入患者には、外来・病棟ともにプレフィルドシリンジ製剤である、ヘパリンカルシウム皮下注シリンジ（5000単位/0.2ml）を使用する。 2）ロードーズ針付注射筒は7本で1パックとなっているため、使用済みであることがわかりにくいため単包製品の導入を行う。 3）使用済み注射針は、病棟では受け取らず外来で処理する。やむを得ずあずかる際には患者名や預かった看護師、廃棄責任者サインなど責任の所在を明確にするための対策を行う。また、患者へは、病院ではビニール袋や箱などは受け取らないこと、持ってきた容器ごと廃棄するよう説明する。 4院内に自己注射使用済み注射針回収ブースを設置し、一括して患者自身に廃棄してもらう。【検討中】

別紙（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）

No.85	スプリットストリームカテーテルセットSST24	林寺メディノール	

事故の内容

9時42分、定期透析日に通常通りの条件にて、担当看護師Aが回路接続し透析を開始した。透析前は平素と著変はなかった。
（体重プラス0．8Kg入室　UFR250開始時BP130－140　V（静脈圧）70－80mmHg）
また、事故発生当時の職員配置状況は、看護師5名、臨床工学技士1名、看護補助者1名に対して、患者は24名（入院8名、外来16名）であり、通常火曜日の人員より看護師は1名多い配置状況であった。
　9時57分透析装置の静脈圧下限警報アラームが鳴ったことから、リーダー看護師Bが確認に行った。静脈圧が陰圧になっていたことら、まず脱血不良がないことを確認、その後カテーテル挿入部を確認するため布団を首元までめくり、透析カテーテル接続部を保護したガーゼに異常がないことを確認したうえで透析を再開した。
その直後静脈圧が60台まで上昇したのを確認。普段から日により静脈圧変動が大きく、患者はカテーテル使用の透析であること、またQB100であることから、静脈圧60台は妥当であると判断しその場を離れる。その際、アラームの経過について担当看護師に状況報告はしていなかった。
　10時07分担当看護師Aが、隣ベッドの透析装置のアラームが鳴ったことを確認に行った際、事故患者の顔面が蒼白になっているのに気がついた。透析装置を確認すると静脈圧が陰性に傾いていたが、アラームは作動していなかった。布団をめくって回路を確認したところ、カテーテルと透析ルートの接続部が外れ、多量の出血をしていることを発見した。（10分前から出血しているとして約1リットルと推測される。） 医師、臨床工学技士等に応援を依頼すると共に、透析を終了し生理食塩水補液を開始した。
　10時08分より主治医が緊急対応を開始した。診察時に意識レベルはJCS3―200程度に低下、収縮期血圧が70mmHg台に低下していたが、700ml補液した時点で収縮期血圧140mmHg台に回復したことから、10時26分病棟へ帰室した。帰室後すぐに患者の意識レベルは平素と変わらないレベルに回復し、コミュニケーションも良好となった。血圧は帰室後も低値であったためDOAを開始したところ徐々に上昇した。採血でHb8g／dl台まで低下（出血前のHb11台）を認めたため濃厚赤血球4単位を輸血施行したところ、17時00分にはHb15．0g／dlまで軽快し、18時22分には血圧122／61mmHgに回復した。その後夜間は状態安定し経過していた。
5時40分頃より血圧が77／22mmHgに低下し、下顎呼吸が出現した。その後も低下傾向であったため、当直医の対応でDOA、DOBとも極量にしたが血圧が保てず、その際の採血で代謝性アシドーシス、それに伴う高K血症を認めた。アシドーシスに対してはメイロン投与、高K血症に対してはカルチコール及びブドウ糖・インスリン療法を行ったが、その後更に血圧低下及び徐脈となり、永眠された。

事故の背景要因の概要

イ）事故原因
　主因は、透析中に透析カテーテルの接続部が外れてしまったことである。これに関しては接続部のロック（ルアーロック）が十分でなかったと推測される。そのため患者の体動等で接続部に力がかかった際に接続が外れてしまったと考えられる。また、回路の接続が外れたにもかかわらず、透析装置のアラームが作動せず、回路が停止しなかったことも派生原因として挙げられる。
ロ）事故の問題点・背後要因
　◇透析カテーテルの接続部のロックが不十分であった要因として、過去にカテーテルとの接続ロック部分が外れなくなってしまった事があり、「きつく回さないようにしてください。」と医師に口頭で指示されたことがあげられる。確かに接続部が外れなくなるとカテーテルを入れ替える必要があり、患者に負担をかける面はある。しかし、接続部が外れてしまうのと外れなくなってしまうのとでは起こった場合の生命に対する危険性は外れてしまう方が高いのは明らかである。「きつく回さないように」という指示が文章化されたものではなく、また患者に使用されていた透析カテーテルの接続ロック部分が外れなくなってもカテーテル自体を入れ替える必要がなく、回路の部分だけ交換可能なものであったことが周知されていれば、このような誤った認識がスタッフの間に共有されることはなかったと考えられる。
　◇透析装置のアラームが作動しなかったことに関しては、装置の限界もあるが、それに加えてスタッフにアラームの設定に対する知識が不足していたことも関与していると思われる。アラームの設定の基準点は透析再開後1分の静脈圧となる。したがって再開後1分の段階ですでに静脈圧が異常値を示していれば、回路の接続が外れて静脈圧が陰圧になってもアラームは作動しない。したがって透析再開後1分は監視しアラームの基準点が問題のない値であることを確認する必要があるが、設定に対する知識が不足し、基準点の確認がされていなかった。そのためにカテーテル接続部が外れてもアラームが作動しなかったと考えられる。

改善策

1．カテーテルとの接続のロックを確実に行う。
　スタッフにロックがきつすぎて外れないことよりロックがゆるくて外れてしまうことのほうが危険性が高いという認識を周知徹底させる。更に手順やマニュアルに具体的にロックのかけ方を記載し実施する。
2．透析装置のアラームが鳴った際の対応、特にルートの目視確認について手順やマニュアルに具体的に記載し実施する。またカテーテルを用いて透析を行う場合のラインの固定方法についても再検討し、同様に手順やマニュアルに具体的に記載し実施する。
3．透析再開後のアラームの設定に関してのしくみを周知徹底させる。
　再開1分後の静脈圧を確認する、あるいは基準点（中点）が異常なく設定されていることを確認する手順を明確にし、手順やマニュアルに具体的に記載し実施する。
4．新しく導入された透析装置や医療材料品の取り扱いについては医師、臨床工学技士、看護職員等の複数の職種で認識を共有し、定期的な勉強会を開催する。

別紙（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）

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	死亡	なし	なし	NIPPVを使用中、19時12分HR38に低下、アラームが鳴ったため日勤看護師が訪室するとNIPPVの蛇管を患者が握っており、蛇管がマスクから外れていた。すぐに、マスクと蛇管をつなぎ、病棟にいた呼吸器アレルギー内科医師に報告する。意識レベルJCS3-300、瞳孔4mmに散大、HR30代、Bp、SPO2測定不可であった。主治医訪室しエピクイック1A ivしたが心停止となる。家族に連絡し蘇生は行わない方針であることを再度確認、家族来棟あり死亡確認となる。	IP、肺炎にて入院、呼吸状態悪化ありNIPPV開始するが、呼吸器と同調できていなかった。昼間から19時頃までは、家族が付き添っていたため抑制を行っていなかった。19時頃、家族が帰宅をした。苦痛緩和のため塩酸モルヒネでセデェーションしており、適宜増量・早送りを行なっていたため、意識がもうろうとしていた。	興奮状態にある患者の抑制についてアセスメントし、効果的な抑制を行う必要がある。家族へ、抑制を行わないことのリスクを十分に説明し、理解を得られる説明をする。	患者家族が付き添っていたことから、抑制を行っていなかったとのことであるが、マスクが外れた直接の要因は不明であり、モノの観点からは検討困難と考える。
2	死亡	ベッドサイドモニタBSM-2400シリーズライフスコープ I	日本光電工業	COPD，気管支喘息あり退院通院中。肺炎、COPD急性憎悪により当院紹介されICU入院。事象発生時は、症状の安定見られ一般病棟で加療していた。患者は認知症があり不穏行動が見られるため、体幹抑制・両上肢抑制・両手ミトンを使用していた。心電図モニターの接続部をはずす事が多くみられていた。 19:35　担当看護師が隣の患者を訪室すると、同室患者の姪が来院しており患者に呼びかけていた為異変に気付いた。意識なく、橈骨動脈触れず、SPO2測定不能。姪が発見した時、心電図モニターは子機の接続部分が外れていた。ナースコールで応援要請をする。その後、詰所にいた日勤看護師2名、内科医師1名、研修医1名により蘇生治療開始。間もなく救急部医師到着し発見時より19分で心拍再開、ICU入室する。患者の様子の最終確認時間は、19:00でありその時はモニター外れはなかった、開眼し発語聞かれている。	1.検温のためスタッフが詰所に居らずアラーム音が聞こえなかった。 2.加齢に伴う認知症があり、説明してもモニター装着の必要性を理解できず、除去する行動があった。子機送信部の外れが繰り返されていたので、物的工夫が必要であった。 3.SPO2のモニタリングをしたいために心電図モニターを装着していた。	1.各病棟の心電図モニターラウンドを開始し、現状を調査する。 2.適正な使用やアラーム音量、適正なアラーム設定を指導する。 3.心電図モニターが監視できるような、アラームが聞こえるように勤務体制を検討する。（休憩時間、検温時間や体制、業務内容等） 4.新旧様々な機種があり、機種ごとの取り扱いや機能をMEより研修会を開く。	送信機の接続部分が外れているところを発見したとのことであるが、抑制を行うも患者が認知症のため繰り返し外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。

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害残存の可能性がある（高い）	気管切開チューブ インターサージカル単回使用コネクタ	コヴィディエン ジャパン エム・シー・メディカル	5時20分頃、看護師(1)は患者の洗面・排泄介助・体位調整を行ったあと、パソコン操作ができるよう準備した。患者の気管カニューレと人工呼吸器回路の接続部を確認するため、一度接続部を外し再度接続した。更に接続部が外れないようマジックベルトで固定した。看護師(1)は、看護師(2)看護師(3)の3人でトイレ誘導が必要な患者をベッドから車椅子に移乗介助し、トイレ誘導を行っていた。5時55分ごろ、看護師(1)はトイレで他患者の援助中、ナースコールと人工呼吸器のアラームの音に気づいた。看護師(1)が人工呼吸器アラームの音がする病室に行くと、患者は呼名反応なく全身チアノーゼを認めた。SpO2 30%、HR0回。患者の気管カニューレコネクタ部分から人工呼吸器回路の接続部が浮き、気管カニューレコネクタから水平に半分ずれた状態で外れていた。スーパーセット・スイベル・カテーテルマウントを固定していたマジックベルト（手製）は外れていなかった。直ちにアンビューによる人工換気を開始すると同時に大声で看護師(2)看護師(3)を呼んだ。看護師(2)は胸骨圧迫を開始し、看護師(3)は当直医師・当直師長に連絡した。6時3分当直師長到着。6時5分SpO2 70%。6時8分SpO2 100%。6時15分当直医師到着（救急対応中だった）。心拍数154回/分、BP140/触診、胸骨圧迫を中止。意識レベル3-300、瞳孔散大（右4mm、左3mm）、SpO2 100%に回復したため人工呼吸器に接続した。6時20分血管確保・採血を実施。心拍数徐々に落ち着き、7時14分Sp02 99%、HR97回/分、BP124/触診。8時脳波検査実施。グリセオール投与。	・病床数40床、その中で人工呼吸器を装着している患者は常時23人。内訳は気管切開患者14人、非侵襲的人工呼吸器（鼻マスク）患者9人であった。病室の配置は、スタッフステーションに近い部屋に自発呼吸のない患者を配置している。非侵襲的人工呼吸器の患者はその次に近い部屋に配置していた。 ・入院患者の排泄介助は看護師2人で行い、ひとりの患者に時間を要するためすぐにナースコールに対応できない現状があった。 ・看護師3人が同時に排泄介助を行い、人工呼吸器装着患者のナースコールに対応する看護体制をとっていなかった。 ・人工呼吸器アコマモバイル1000・2のアラーム音は最大にしているが、病室から離れた場所ではアラーム音が聞こえにくかった。 ・SpO2モニターのアラーム音量は10段階中「5」に設定していた。また、SpO2モニターのアラームは、装着外れによるアラーム音とSpO2低下によるアラーム音の2種類があった。 ・常時ナースコールを押す患者のナースコール音と思い込んだ。ナースコールは4つの音を設定しており、看護体制の2チーム、観察室、トイレに分けて設定していた。 ・ナースコールが鳴った時のPHSへの着信は、表示されている患者の着信を消さなければ次の患者の着信が表示されないため、複数患者のナースコールが鳴っていることに気づけなかった。	・看護体制を見直し、療養介助員の早出勤務の開始時間を1時間繰り上げ5時30分とし、朝の洗面、排泄が集中する時間帯の看護体制を夜勤看護師3人、療養介助員1人の計4人に変更した。看護師2人と療養介助員1人が朝の洗面・排泄介助を行い、看護師1人は人工呼吸器装着患者に対応できるよう看護体制を強化した。 ・自発呼吸のない人工呼吸器装着患者のSp02モニターアラーム音を最大音量に変更。 ・複数患者のナースコールが鳴っている場合に、緊急を要する患者からのナースコールに直ちに対応するため、ナースコールへの対応を速やかに行う。 ・気管カニューレに接続する部分の人工呼吸器回路製品の使用方法の見直し・変更の検討。	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、気管切開チューブとコネクタの接続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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	患者は酸素飽和度の状態に応じて酸素リザーバーマスク量を調節していた。当日5時頃SPO2:80％台推移。吸引施行後，SPO2著明に低下。酸素リザーバーMAX＋ネーザル5Lにする。安静時はSPO2：95%前後であった。深夜看護師3名おり，モニターアラームとナースコール・PHSは連動している。6：40にPHSでアラーム受話履歴あるが、看護師記憶なし。深夜看護師は3名ともPHSはマナーモード設定で，気付かなかったとのこと。6：59早出看護師出勤しセントラルモニターのアラームに気付く。病室へ行き患者の酸素マスクとネーザルがずれているのを発見。酸素飽和度25%HR60台。すぐにマスクもどし酸素量14L→MAX上げ，酸素急速投与した。	ナースコール対応PHSを看護師は携帯していたが3名とも気づけなかった（バイブレーション対応）。PHSコール対応を全種バイブレーション対応にしていたこと。	1台はPHSコール対応を着信音設定にする。メーカーに別方法がないのか相談する。	SPO2の低下により、ベッドサイドモニタのアラームが発生しPHSに送信されたものの、PHSがバイブレーション設定となっており看護師が気づかなかったとのことであり、モノの観点からの検討は困難と考える。
5	障害なし	不明	不明	頭蓋骨早期癒合症に対し、創外骨延長器を設置。3日前に左側の金具がずれたため全身麻酔にて再固定。この際は両側ともの固定を確認した。3日後、右側の金具がずれいていることが判明。 レントゲン撮影を行い、直視下の再固定が必要と判断した。想定以上に骨延長が生じ、金具の幅が足りなくなったことが原因と考えられた。当初、翌日の再々手術を予定していたが、緊急手術のため翌々日に実施。術中・後には固定が良好であることを確認した。金属のスクリュー固定は骨折の原因となるため実施せず結果的に前回と同様の手術を行ったため再度ずれる危険性は残った。	想定以上に骨延長が生じ，金具の幅が足りなくなった。乳児では骨強度の点から強力な固定ができない。	固定具が再度ずれるというアクシデントは、前回の考察が不十分であった結果と考える。再びアクシデントが生じる可能性があり、その際の対応策について事前の検討をする。（急激な骨延長が起こることを想定し，拡張幅は予め決めずその場で判断する。）手術延期については説明済みであり、緊急手術の優先順位の問題があり、やむを得ないと思われる。	頭蓋骨早期癒合症の治療のため当該製品を使用したが、予想以上の骨延長のために器具の幅が足りなくなったものであり、モノの観点からの検討は困難と考える。

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
6	障害残存の可能性がある（高い）	誘発電位・筋電図検査装置MEB-9100シリーズ ニューロパックμ	日本光電工業	手術中、聴性脳幹反応検査（他覚的聴力検査）を行うため、筋電図・誘発金電位検査装置E-ABRを用いた際、脳波計の皿電極を額部と右耳介裏の部分に貼付し、脳幹反応を記録した。 手術終了後に皿電極を外した所、電極部位に一致して黒紫色の皮膚変色（1.5cm×1.5cm）を発見した。 翌日、皮膚科を受診させ「熱傷又は褥瘡疑い」と診断された。数日間ステロイド外用剤使用後、ゲンタシン軟膏で経過を見た。数日後、黄色の壊死組織を伴うようになったため、ゲーベンクリームに変更し経過を観察した。	脳幹反応を記録に用いるニューロパック本体と、右側面の電極接続コネクタに筋電図記録のためのマイクロフォンが間違えて接続されていた。 そのため、マイクロフォンの接続ケーブルを介して電流が発生し、患者に装着していた皿電極に向かって電流が流れた。	1）臨床工学技士及び日本光電担当者は、関係診療科に対して、手術時に使用する医療機器について、筋電図・誘発電位検査装置の使　用方法、ケーブルの接続方法が不適切であることを原因とする電流滑走の危険性について確認を行う。 2）上記医療機器の使用方法、ケーブルの接続方法の正しい手順を整備し手術前に必ず確認してから操作する。	当該製品を用いて聴性脳幹反応検査を行ったところ、額部と右耳介裏に貼付した電極の位置に熱傷又は褥瘡と思われる皮膚変色が認められたとのことであるが、本事例は医療機関において自作の接続ケーブルを用いた改造を行ったとのことであり、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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	障害なし	アロー中心静脈カテーテルセット（Wルーメン）	テレフレックスメディカルジャパン	紹介入院となった。同日　左内頚静脈に20cmカテーテルを挿入して血液透析を行った。翌日、シャントPTA（経皮的血管内形成術）を施行して吻合部とその周囲の狭窄部を拡張した。 4時05分の巡視時に異常はなかった。6時05分に訪室した時に左内径静脈に挿入していたカテーテルが抜かれ、ベッドから床にかけて出血しているのを見つけた。（推定約600ml）意識は清明でカテーテルの自己抜去や切断したことは覚えていない。血圧94/50mmHg SpO2：88% 末梢血管を確保し、輸液と輸血指示があった。 オーバーテーブルの上にはさみと切断されたカテーテルが並べて置いてあった。はさみは患者のものでインスリン等を保管している箱に入れ、持参していた。家族に連絡、状況を説明した。はさみは患者のものである事を確認した。	1．はさみを持参している事を看護師は把握していなかった。 2．カテーテルを切断する行動の予測はできなかった 3．入院後から認知力低下を示唆される行動があった。	1．患者指導 2．固定の強化	認知力低下のため患者自身がCVカテーテルをはさみで切断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。
8	障害なし	バード X-ポート isp	メディコン	19時頃訪室するとCVポートヒューバー針と点滴の接続部が外れ、ルート内に血液が逆流していた。生理食塩水入り注射器で注液、脱血ともに出来なかった。19:10当直医師に報告し、ヒューバー針を4回交換して注液、脱血を行ったが出来なかった。21:00頃主治医に報告し、近日中にヒューバー針挿入予定なので点滴はしないでそのまま経過観察の指示があった。 後日、ヒューバー針挿入したが注液、脱血が出来なかった。翌日全身麻酔下で単純精巣摘除術予定で、その際にCVポート交換の予定となった。透視下で左鎖骨下CVポート、ラインの確認を行うと内腔の破損はなく注液、脱血ができ、CVポートの交換は行わなかった。	1．患者は度々不穏状態になり、心療科医師にコンサルテーションをして薬物投与を行っていた。 2．ベッドを除去し、危険行動に対し、床にマットを敷いて対応していた。 3．身体拘束は行っていなかった。 4．発生後、脱血・注液を発見後何回か試みたが出来なかった。	1．患者の状態観察の強化。 2．カテーテル使用部の固定の強化。	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、ヒューバー針と点滴セットの接続部が外れたとのことであるが、固定状況等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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
9	障害残存の可能性なし	プリセップCVオキシメトリーカテーテル	エドワーズライフサイエンス	本患者は術後中心静脈栄養が必要になる可能性が高いために、造腟術に先立ち、全身麻酔導入後に鎖骨下静脈から中心静脈カテーテル挿入が行われた。 8:36 手術室入室 8:42 麻酔開始. 体に発赤が出現したが数分で消失 8:48 気管挿管 9:30 中心静脈ライン確保（鎖骨下静脈） 9:45 体位変換 体位変換後に血圧低下を来し、血圧は50～60mmHg台、輸液急速投与 11:10 ボスミン（昇圧剤）を投与 11:20 拘束性（閉塞性）ショックと判断 11:20 中心静脈カテーテル固定の位置が挿入時の記録と異なることを発見 11:28 胸部X線撮影にて右胸水貯留、縦隔偏位を認め、輸液が胸腔内に投与されたと判断	本患者は、術後中心静脈栄養が必要になる可能性が高いために、CVカテーテルを手術前に挿入した。当該製品を使用し、右鎖骨下静脈より挿入し、16cmにて固定した。この際、スーチャーループとボックスクランプにてカテーテルを挟み込み皮膚に縫合した。スーチャーウイングの固定は行っていない。カテーテルが引き抜かれた事象については、体位変換が影響した可能性が高い。なお、胸腔内にカテーテルの一部が穿破した可能性も高い。（手技直後は、カテーテルの3つのルーメンより静脈血逆流を確認している）。	体位変換時のカテーテル確認を行う。	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、体位変換によりCVカテーテルが移動した可能性があるとのことであるが、患者の背景や留置状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 なお、当該製品の添付文書には、有害事象として血管穿孔が記載されているところ。
10	障害なし	不明	不明	右手拇指部の末梢点滴ルートより、ビーフリード60ml/hにて投与中。4時確認時、滴下・逆血良好であった。右手指の浮腫があったが、目視にて前夜と比較して増悪はないと判断し左右差の確認はしていなかった。 6時、滴下・逆血を確認した際、右手に著明な腫脹あり点滴漏れに気づいた。 右手拇指周辺に小さな水疱2箇所と、前腕までの腫脹・疼痛あり。点滴刺入部は、針先端が屈曲しており、半分抜けている状態であった。当直医に報告し、皮膚科コンサルト。右手背部緊満性の水疱が多発しており、その部位を穿刺して排液しステロイド軟膏を塗布。右上肢を挙上し、軟膏塗布継続の指示となった。 水疱形成は全て消失し、ガーゼ保護等の処置不要と診断され皮膚科終診となった。 自宅退院された。	・点滴刺入部を目視のみで確認を行った。 ・高度肥満・全身浮腫あり、上肢腫脹の判断がつきにくかった。 ・気管内挿管抜管後、NPPVにて呼吸補助中であり、体動が多く観血的動脈圧測定中でもあったため、両上肢抑制中だった。 ・抑制中であるが両上肢にわずかな可動域があるため、手首の屈曲によりAライン・末梢点滴ともに抜けやすい状態であった。	・四肢浮腫著明な場合は、点滴漏れかどうかの判断は目視のみでは不十分なため、左右差の比較、滴下・逆血の確認を訪室の度（最低2時間に1回）に行う。 ・自力体動可能であり、末梢点滴刺入部が抑制帯との接触面近くであることなど、摩擦を考慮し観察を行う。体動の程度を踏まえ、観察頻度を検討する。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
11	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	川崎病の治療目的でポリグロビンを24時間点滴中に血管外漏出を来たし、手背部が一部壊死となった。 川崎病の治療でポリグロビンの24時間点滴を輸液ポンプを使用し16:15に開始。18:40、21:30のラウンド時には自然滴下と腫れなど目視による確認を行った。その後、再三訪室していたが、入眠していたため刺入部は見ていなかった。1:00自然滴下のないことを次勤務者が気づき、当直医にコールした。クーリングで経過観察の指示があり朝までクーリング施行。翌朝皮膚科医師によりリンデロンを局注し一時軽復しているように見られたが、8日後皮膚壊死を来たした。	・11ヶ月の小児であり、漏出の訴えがはっきりしない。また安静が保たれず血管外漏出を起こしやすい ・24時間点滴中で夜間観察がしにくかった。 ・点滴の固定の仕方が刺入部をテープで覆い、見えにくい方法だった。	・固定方法を刺入部が見える方法に替えるよう検討。 ・小児の夜間の点滴の滴下方法の検討。	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。
12	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	ビーフリードを末梢持続点滴中であり、点滴ルート自己抜針の恐れがあるため両上肢抑制・両手ミトンを装着していた。 7時30分頃、他看護師が、左前腕の点滴を固定しているテープ（６×５cm）付近に水疱があることを発見。左の前腕から上腕にかけて著明に腫脹していることに気づく。左の上肢抑制とミトンを外し点滴を抜針。手握は可能。抜針の際に、点滴を固定していたテープをはがすと、水疱がテープの下に何カ所もある状態であった。テープをはがす際に、テープをリムーバーで湿らせ、水疱を破らないようにはがしたが、何カ所か水疱が破れた。来棟した主治医へ報告し温罨法を実施。また、皮膚科コンサルされ、水疱形成部位の穿刺を行い排液実施とデルモベート軟膏塗布開始となった。デルモベート軟膏塗布の処置を継続し、定期的に皮膚科診を実施。水疱は消失したが、赤斑・紫斑の継続あり、リンデロンVG軟膏に変更された。徐々に症状は軽減傾向であり、処置は継続のまま転院となった。	・1時の時点では、他看護師とともに観察をし腫脹もなく水疱形成も認めなかったため、その後も大丈夫であろうと思い込み十分な観察ができていなかった。 ・点滴ルートが漏れるという可能性を考えていなかった。 ・訪室の際に、抑制部位の観察が十分でなかった。 ・点滴刺入部の観察、上肢の左右差の観察が十分でなかった。	・手順を遵守し、訪室毎に抑制部位・点滴刺入部の観察、左右差の確認を行う。 ・点滴ルートが漏れる可能性を考えて観察する。 ・思い込みを持たない。	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。

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
13	障害残存の可能性がある（高い）	不明	不明	ラクナ梗塞、遷延性の低血糖で救急入院。入院直後から末梢点滴ラインの確保を試みるが、四肢の表在には径2ミリ以下の細い血管しかなく、右足背にライン確保し、50%ブドウ糖40ml静脈注射し、持続点滴を開始した。その後、MRI検査中に体動があり、点滴が抜けてしまった。再度、点滴ライン確保を試みたが、上肢には確保できず、麻痺側である左足背部に留置し、50%ブドウ糖40ml静脈注射した。以降も低血糖が遷延するため、2回50%ブドウ糖40ml静脈注射した。脳梗塞後の左半身不全麻痺、2型糖尿病の神経障害、低血糖に伴う意識混濁のため、疼痛を訴えることがなく、点滴漏出に気づかず、表皮剥離の状態で発見された。発見直後に皮膚科医師の診察を受け、処置を開始したが、低栄養による皮膚の脆弱、2型糖尿病、高血圧、脂質異常症の長期罹患期間による動脈硬化のため末梢血流が乏しく、10日後には、表皮剥離部は、壊死傾向となり、皮膚移植が必要となった。	1．左半身不全麻痺、2型糖尿病の神経障害、低血糖に伴う意識混濁のため、疼痛を訴えることなく、発見が遅れた。 2．低栄養による皮膚脆弱のため、障害の程度が重篤となった。 3．2型糖尿病、高血圧、脂質異常症の長期罹患期間による動脈硬化のため末梢血流が乏しく、創治癒が遷延した。	原則として、麻痺側に点滴ラインを留置することを禁止とした。 やむを得ず、留置した場合は、目視だけでなく手で触れ、観察間隔を3時間以内とする。	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。

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
14	障害なし	PORTEX気管内チューブ4Frカフ無	スミスメディカル・ジャパン	・人工呼吸器管理中の患児を清拭中に、事故抜管によるSpO2が低下し再挿管された。 ・経口挿管で、ドルミカムによる鎮静を行っていた。鎮静は浅く、声を掛けたり少しの刺激で開眼したり手足を動かす状況であった。 ・9：50看護師2名で、左側臥位にして清拭をしていると、患児が気管内チューブを手で引っ張っていることに気がつき、看護師が気管内チューブを手で押さえたが、チューブが少し浮き気味になった。看護師は詰所に戻り医師に報告した。 ・病室に残った看護師は、医師を待つ間、これ以上気管内チューブが抜けないように患児の体を押さえていたが、徐々に抜けていった。 ・医師への報告を終えた看護師が病室に戻ると、気管内チューブがほぼ抜けている状態であった。そのため、再度詰所に戻り医師に報告後、再挿管の為の救急カート等の準備を行い病室に戻った。 ・SpO2 40％台になり、医師が気管内チューブ抜去後、酸素1Lでバギングを開始。バギング開始後SpO2はすぐに90％台に回復した。10：10医師が直ちに再挿管を行った。 ・ご家族に、謝罪すると共に経過と状況説明を行い、了承していただけた。また、身体拘束についても説明を行い同意が得られた。	・鎮静は浅い状態で、少しの刺激で目を開けたり、体動もあり、気管内チューブに手を持って行く状態があったが、身体拘束は行っていなかった。 ・鎮静の深さは、患児の状況から、治療計画で抜管についても考えていたため、深くしていなかった。 ・看護師が、医師への報告のため、患者さんから離れてしまい、応援依頼をナースコールや大声を上げるなど、病室から行わなかった。 ・バッグバルブマスクは病室に準備されていたが、事故抜管等の対策として、再挿管ができるような準備ができていなかった。	・救急カートを病室前に準備をしておくのが原則であるが、病棟では呼吸器を使用している患者さんが複数名おり、各病室には準備できないため、各病室に再挿管できる準備をしておく。 ・看護師は、気管内チューブが抜けかけている時点でその場を離れず、ナースコールや大声をあげるなどして、応援依頼をする。 ・身体拘束は、バスタオルや砂嚢など、患児の状況に合わせた物品で行う。	清拭中に患者が気管チューブを自己抜去してしまったとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
15	死亡	不明	不明	患者は感冒症状で酸素飽和度低下のため当院入院となる。深夜、呼吸不全兆候を認めたため挿管管理となる。 未明、抑制帯、頭部固定具や鎮静剤（ミダゾラム）投与していたが自己抜管となり、麻酔科医師協力の元で再挿管を実施。全身状態の悪化で集中治療を要することなど考慮し、ICUに転棟。ICU転棟後、ミダゾラム0.4mg/kg/hに加えフェンタニル1.1μg/kg/h併用で安静保てていたが、20時15分頃の体位交換後に覚醒し、体動がおさまらなかった。自己抜管防止のため、看護師が右手で挿管チューブと頬、顎部を固定、左手で頭部を保持し、チューブ位置や換気量も確認した。23時30分頃、NICUの当直医に連絡し、フェンタネストの早送りと増量の指示が出された。しかし、その後も患児の体動がおさまらなかったため、体動原因として空腹も考慮してミルクの準備を行った。23時45分頃、呼吸器の波形で換気が入っていないことに気付き、挿管チューブも９．５cm固定が５～６cmまで抜出していることに気付いた。すぐにICU、救急、麻酔科、NICUの当直医に連絡し、抜管してマスク換気に変更するも酸素飽和度は上昇せず、23時58分再挿管実施。再挿管後、一時チアノーゼ消失、酸素飽和度も１００％まで上昇するも、0時8分再度酸素飽和度が低下。挿管できていること、胸郭の挙上を確認するが、心停止。蘇生処置行うも死亡した。	本事例においては、気管チューブが一度病棟で自己抜管となり再挿管となっており、ICUにはその情報も伝達され、麻薬も追加して鎮静を強化されていた。患者の体動が大きくなった時、自己抜管を防ぐため、看護師がチューブと頭を保持しており、さらに医師の指示で鎮静剤の早送りと増量が行われていることから、本症例は予想を超えた偶発的な事例であると判断された。	体動の激しいときは筋弛緩剤の投与も顧慮する。	気管チューブが抜けているところを発見したとのことであるが、抜けの要因は抑制および鎮静を行うも患者の体動がおさまらなかったためとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
16	障害残存の可能性がある（低い）	気管内チューブ8．0mm	コヴィディエンジャパン	日勤帯より、常時左上肢抑制から左上肢常時ミトン装着＋流動中のみ左上肢抑制帯使用へ変更となった患者。21時巡視時、左上肢ミトン装着していた。経口挿管、二重管の自己抜去していないことを確認していた。21時45分訪室時、左上肢ミトン外れており経口挿管、二重管自己抜去していると他看護師より報告あり。酸素飽和度95%。すぐに酸素10Lバックバルブマスクにて換気を行った。酸素飽和度90%第後半で経過する。 当直医コール。左上肢常時抑制帯使用へ変更する。 体動激しく1%プロポフォール5ml静脈注射（当直医指示）施行。体動軽減後当直医手技にて経口再挿管。8mm　22cm固定。血圧137／96mmHg	抑制帯解除し、ミトンのみ装着していた。 ミトンの確認（ボタンがはずれていないか、マジックテープの粘着）が不十分だった。	常にミトン装着と抑制をする。 ミトン装着時は、ミトンの確認（ボタンが壊れていないか、マジックテープの粘着は十分か）を行う。	気管チューブを自己抜去したところを発見したとのことであるが、抜けの要因はミトンの装着が適切でなかったためとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
17	障害残存の可能性なし	不明	不明	患児は早期産児であり生後15分でNICU入室となる。晩期循環不全と診断される。人工呼吸器管理中であった。 モニターアラーム鳴り，患児の元に駆けつけると顔を反対に向けていた。すぐ元の向きに直すも，HR・SPO2低下。両肺野エア入り不良にてバギング実施した。肺雑音聴取し気管内吸引実施した。その後もエア入り不良，口元酸素実施するもHR・SPO2回復せず。再挿管しバンギング実施した。	要因としては，患児の観察が不足していた。また，ホールディングやおしゃぶりだけでなく側臥位など体位を変え安定を図る必要があった。他の要因としてステロイド増量による不穏状態の多発が考えられる。	対策としては，頻回に患児の様子観察を実施する，側臥位など体を変え安定を図るようにすること。	気管チューブの接続外れとのことであるが、患者の体動や固定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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
18	障害なし	POTEX 気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	人工呼吸器による呼吸管理中、体位ドレナージを兼ねたベッドのギャッジアップによる体位保持 20時20分に看護師2名で体位を左側臥位ギャッジアップ40度とし、大腿にクッションを入れて下肢側もギャッジを挙げてずれ防止を行い当事者は21時まで休憩に入った。 21時47分回路接続はずれのアラームが鳴り、当事者看護師が患者のそばに行くと、患者がベッドの足の方にずれており、回路が外れただけでなく、気管切開チューブも抜けていた。すぐに担当医に連絡し、医師到着まで酸素マスクで対応し、診察後、再挿管して気管支鏡にて挿入状況確認を行い、人工呼吸器管理継続とした。	1. 患者の状態過信：せん妄にてチューブ類自己抜去防止のため両上肢を抑制していた。日中に自力座位保持ができていたので、気管切開チューブが抜けるほど体勢が崩れると思っていなかった。人工呼吸器の蛇管にはたるみを持たせてセッティングし、19時にはカフ圧24を確認、20時20分には気管チューブが浮いていないか固定状況も確認していたのでこのようなことになることは予測していなかった。 2. 観察不足：通常2時間以内の観察をしているが、患者の入眠のための巡視時刻と重なり、他の患者の歩行介助・胃管抜去への対応・バイタルサイン観察等を優先して患者の観察を怠った。患者の状況としては、一般病棟で管理できるレベルということだったのでこの患者を優先に観察しなかった。20時半頃から21時47分のアラームが鳴るまで観察していなかった。	1. 休憩後は、患者ケアをする前に受持ち患者の全体を一度確認する。 2. 人工呼吸器装着中のせん妄患者はほかの夜勤者と連携を取って観察を怠らない。 3. 事前に体位保持できるか、その時の意識レベル・身体能力・せん妄症状の出現状態・回復状況からアセスメントしていく。	気管切開チューブが抜けているところを発見したとのことであるが、抜けの要因は患者の体勢が崩れたためとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
19	障害残存の可能性なし	コーケンネオブレス（スピーチタイプ）	高研	準夜から深夜への申し送り後、モニター上心拍数が170だった。酸素が測定できていなかったため、訪室した。患者が左側臥位となっており、カニューレが抜けていた。すぐに気切部位に酸素最大で吹流しとした。医師、スタッフを呼んだ。医師がカニューレを再挿管した。呼吸状態改善した。脈拍もおちついた。 患者が自力で体交した。患者が抑制を強く拒否していた。	抑制しないと危険だったが、患者がつよく抑制を拒否した。	このあと、患者と体交を行わないことを再度確認した。体交はその後なし。モニターによる監視、頻回の訪室を行う。	気管切開チューブが抜けているところを発見したとのことであるが、抜けの要因は抑制が必要であったにもかかわらず患者の強い拒否により実施していなかったためとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
20	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	昨年、多発脳神経障害で入院、症状は徐々に悪化。呼吸不全により気管内挿管施行。その後消化管尖孔発症。 今年に入り、消化管尖孔に対し外科的手術を施行、同時に第一外科にて気管切開術も施行した。しかしその後も人工呼吸管理が必要な状態であり、血圧保持も困難で昇圧剤を使用し、瞳孔散大、対光反射消失した状態が続いていた。 カニューレ初回交換を施行。施行後、SpO2低下、呼吸状態急激に悪化。10リットル酸素マスクにて酸素化保たれないため、カニューレを再度入れ替え10リットル酸素 マスクにて換気を継続。その際、心肺停止を認めたため心肺蘇生を施行した。気切カニューレ挿入の反応による気管れん縮の可能性も考えステロイドの点滴も行った。また気管切開部より出血もみられたため呼吸器内科医師により気管支鏡を用いて確認を行っていただいたが判然とせず、気管支鏡を用いて経口より挿管となった。その後耳鼻咽喉科医師により気管切開部を評価して頂いたところ、気管前壁と皮膚の縫合が取れて出血していることいるとのことで再縫合・止血のうえカニューレを再挿入した。エピネフリン3A使用後に除細動施行し、心電図モニターで正常洞調律に戻った。また昇圧剤使用し、血圧80以上保たれるようになった。呼吸状態は人工呼吸器（FiO2 0．6）にて何とか酸素化が保たれていたが、全身状態悪化に伴い著明なアシドーシスを認めた。（ABGにてpH7．035、PO2　98、PCO2　64）また蘇生後に下顎、胸部に皮下気腫も認めた。	カニューレの交換時に生じている。蘇生後の血液ガス分析でアシドーシスが認められていることから低酸素状態が生じた可能性が考えられる。その原因としてはカニューレ交換時の反応で気管のれん縮が起きた可能性、気切カニューレの挿入不全、カニューレ入れ替え時に起きた出血またはその凝結塊による気道閉塞の可能性が考えられる。	初回のカニューレ交換であったため、気管切開を施行した医師へ依頼すべきであった。	気管切開チューブの交換後に呼吸状態が悪化したとのことであるが、交換手技等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
21	不明	不明	不明	急激な腎機能悪化認められ，右水腎症と診断された。胃瘻造設術目的にて緊急入院となった。 患者からナースコールあり，「何か抜けている，これなに」と抜去している胃瘻カテーテルを持っていた。	定時観察時に胃瘻カテーテル挿入部が確認できていなかった。尿量少なかったがフリーの看護師が破棄したと思い込んでいた。	観察時には必ず抜去していないか確認する。フリーの看護師ときちんと連携を図る。	胃瘻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、胃瘻チューブの種類や固定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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
22	障害残存の可能性なし	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	メディコン	尿留置カテーテルを患者自身が切断し、カテーテルが13cm尿道及び膀胱内に残存し、膀胱鏡下にて摘除。	入院による環境の変化で認知能力が低下及び、せん妄状態にあった 治療上のため、点滴・膀胱留置カテーテル・モニター・酸素カニュラのルートがあったが、前日まで譫妄等の症状がなかったために、抑制等の検討をしていなかった。	ルート類の必要性を検討し、必要最低限とする。尿留置カテーテルの挿入は中止し、オムツで対応。必要に応じて間歇的導尿を行う。 譫妄や認知能力の低下等について観察を行う。 必要に応じて、抑制を検討する	認知能力低下及び譫妄のため患者自身が尿管カテーテルを切断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。
23	障害なし	ロブネルカテーテル	日本コヴィディエン	左胸腔内にロブネルカテーテルを留置しドレナージを行っていた。ロブネルカテーテルは体外に7cm出ておりナイロン針で固定されていた。看護師が刺入部の消毒のためみたところロブネルカテーテルがなかった。胸部CT施行しカテーテルが左側皮下から肋骨付近に脱落していることがわかった。	1．カテーテルをナイロン糸で縫合して固定していたが、外れたこと。 2．ナイロン糸の外れたことを看護師が把握していなかったこと。	1．医師と看護師で観察し確認していく。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、ドレーンチューブが胸腔内に脱落したとのことであるが、固定状況等が不明であり検討困難と考える。
24	障害なし	トロッカーカテーテルシングル	不明	自己抜去したため、CTとレントゲンを施行。せん妄のリスクが高く、予防的にも内服薬の処方もされていた患者。ドレーンの固定も確認し、抑制具は使用せず、頻回な訪問で対応していたが、呼吸がしんどいことと相まって興奮状態になった。その際、胸腔ドレーンを自己抜去してしまう。自己抜去後、CT・レントゲンでフォローし、モニタリング・頻回に訪室・観察を行った。翌朝、医師と訪室したところCPAとなった。緊急性気胸を疑い、処置をしたがすぐに蘇生できず、挿管・薬剤投与で蘇生。EICU入室となった。	・せん妄の対策不足や緊急性気胸になる可能性が高かったため、急変に対応できる準備をしておくべきであった。 ・リーダーに相談していなかった。	・重要なチューブ挿入中の患者に対して、せん妄の抑制方法を強化する。 ・リーダーに報告、相談を必ず行う	患者がドレーンチューブを自己抜去したとのことであるが、抜けの要因は鎮静を行うも患者が興奮状態になったためとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
25	障害残存の可能性がある（高い）	なし	なし	胸水貯留のため胸腔ドレーン留置中であったがドレーンが抜去・切断された。	1時の巡視の際、大部屋の真ん中に点滴台が置いてあり胸腔ドレーンのカテーテルが抜去され固定テープと共にパジャマの上着もかけてある。本人はベッド柵が下りておりベッドに対して斜めに体がなり足がベッドから出ている状態で横になっている。胸腔ドレーンのカテが短く先端確認できず。当直医コール。ナートはしっかり体に残っているが先端確認できず。レントゲン施行した結果、カテーテルが体の中に残っているとのこと。カテーテル刺入部の瘢から切開しペアンで探るがカテ確認できず。透視下で施行予定となるが胸腔内への残存も考えられCTを施行したところ胸腔内に残存。BP144/86、Spo2:95%とVS著変ないため明日まで経過観察となる。朝、呼吸器外科コンサルトしカテーテルは本人の帰りたいとの希望もあり、来週、呼吸器外科に入院予約となり局麻下で胸腔鏡施行予定となる。	最近の傾向から夜間せん妄をおこしやすい患者には「うーごくん」使用するか目の届く範囲で観察する。ドレーンの固定方法・管理を方法を見直す。訪室時はトイレ誘導を行い自己にて歩行の無いよう援助する。	患者がドレーンチューブを自己抜去したとのことであるが、抜けの要因は患者が夜間譫妄であったためとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
26	障害なし	フレキシマ経鼻胆管ドレナージカテーテル	ボストンサイエンティフィックジャパン	総胆管結石による胆管閉塞状況を改善（入院日（受診当日）まで、脳梗塞既往のため抗血栓薬を服用中で緊急手術が出来ず） 上記治療の目的で、入院当日夕方にENBDチューブを挿入し留置。認知症があり、治療の目的など理解できず、身体拘束（抑制）の説明と同意を家族に行い、両上肢を安全帯で抑制していた。挿入後からは、チューブを嫌がる様子なく、チューブに触る様子もなく経過していた。チューブ挿入翌日の10:00に妻の来院あり。看護師は、患者のこれまでの様子から判断し、妻が患者の側にいる間は抑制を外していても大丈夫だろうし苦痛の軽減にもなると考え、このことを妻に説明。妻から了解が得られたので、11:20に抑制を外した。妻には、病室を不在にするときは看護師に声をかけてと説明し、退室した。12:20看護師が病室に訪問。処置を実施。この際に部屋に妻がいなかったが、帰宅との連絡はされていないので、すぐに戻って来るのだろうと考え、抑制せずに退室。12:50に部屋に出向いた時にはENBDチューブが自己抜去されていた。主治医にすぐに報告し、緊急内視鏡下においてERBDが挿入された。	患者は高齢で寝たきり。認知症があり、治療も看護師からの説明も理解できない。看護師は、抑制はできるだけ解除の方向へという意識を持っていた。看護師は患者の自己抜去のリスクについて認識していたが、抑制解除の条件などについて主治医と密な情報交換がされておらず、解除について自己判断に頼ってしまった。看護師は患者家族(妻)に説明した段階で、家族も自己抜去のリスクについて理解していると思いこんだ。家族は、帰宅する際に他の看護師に帰宅を知らせたが、他の看護師は家族の「帰宅」が抑制解除にかかわる対応が生じるタイミングとは知らず、担当看護師にはこのことを知らせなかった。チーム看護師、病棟看護師間で当該患者のチューブ事故抜去による障害について共有不足の状況があった。	やむを得ず抑制を実施する場合は、患者の全体像から捉えて、抑制およびその解除に向けての情報交換を医師と交わし、具体的な抑制方法や解除の目安などしっかりと話し合っておく。話し合って決めた内容は病棟全体で共有しチームワークをもって対応する。	ドレーンチューブが抜けているところを発見したとのことであるが、抜けの要因は抑制が実施されていなかったためとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
27	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	腹腔鏡補助下膵頭十二指腸切除術を施行。その際に胆管空腸吻合部の保護を目的に、逆行性経皮的胆道ドレーン（RTBD）を空腸内を経由して、皮膚外へ出し、胆道からのドレナージを経皮的に行う処置を行っていた。通常、排液量や感染などに注意しながら、術後2-3週間後に抜去を行っている。 POD18にRTBD抜去を試みたが、抵抗があった為、RTBDを皮膚外で引っ張り、緊張を与えた状態で固定していた。POD20に再度RTBD抜去を試みたが、途中で断絶・破損した感触があったため、腹部単純レントゲンを施行した。すると腹部に残存する、断絶したRTBDを認め、当事象の発生となった。すぐに同診療グループの医師に報告。腹部症状やバイタルの異常は認めず、この時点ではCTは施行せず残存したRTBDの長さや術中の固定法方などから、腸管内に入っていることが予測されたため、緊急CTは施行しなかった。 患者本人、担当看護師には同日、レントゲン確認後に現状を報告。抗生剤の投与を開始した。翌日に上腹部痛を訴え、CTにて腸管固定部での断絶と腹腔内・腸管外の少量の液体貯留を確認した。抜去より約18時間経過した午後0時頃に、レントゲン透視下で腹腔内液体貯留およびRTBD断絶部付近にアトム管にてドレナージを行った。	膵管ドレーンと腸管外-腹膜・皮膚へは同一経路で走行し、RTBDと膵管ドレーンの位置の関係に問題があった可能性がある。 RTBDと腸管の固定がきつ過ぎた可能性がある。 抜去時に必要以上の緊張をかけすぎた可能性がある。	RTBDに使用するチューブの性状や固定の方法について検討する。 抜去は上級医と行う。	ドレーンチューブを抜去する際にチューブが破断したとのことであるが、固定状況や抜去手技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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
28	死亡	チュービングコネクター シムス型2702 テルモ サフィード延長チューブSF-ET1725L22	日本コヴィディエン テルモ	肺がんで抗がん剤治療、疼痛コントロールを行っている患者。骨転移による癌性疼痛が強く、麻薬鎮痛剤に鎮痛剤をかさねて投与していたが効果がみられなかった。事象前日に医師より化学療法の効果が無いことと放射線治療の追加について説明する。 同日夜間より麻薬による副作用と思われる一過性のせん妄が出現。ラウンドの強化や部屋の移動など行った。夜間せん妄が一時的にみられたが朝になりコミュニケーション問題なく、朝食をセッテイングした。朝食を数口摂取したところを見届け退室。その後モニター波形が筋電図型となったため自力で体動ありと判断し、すぐに訪室。するとベッド上で心肺停止状態。蘇生行うが及ばす、死亡となってしまった。蘇生中に点滴の延長チューブと酸素ラインのコネクターが接続されているのに気付いた。	【物理的可能性】 院採用のオキシゲンチューブ類と点滴ラインとでは必ず接続出来ないものにしている（内径同一）しかし延長チューブとコネクターという第3者が入ることで用意に接続可能になってしまった。	チュービングコネクターの撤廃。がん患者のIC後の精神的フォローについての基準整備。	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、経鼻用酸素カニューレに接続していた当該チュービングコネクタが末梢点滴ライン側の延長チューブに接続された状態で発見されたものである。当該チュービングコネクタを延長チューブに接続することは可能であり、誤接続の原因は患者自身による可能性もあるとのことであるが、事故の背景等の詳細が不明であり検討困難と考える。
29	障害残存の可能性がある（低い）	RTBDチューブ2.5mm（誘導針アルミニウム棒）	秋田住友ベーク	C型肝炎・肝癌に対して生体肝移植術施行後の胆瘻留置 生体肝移植術施行30日後、留置している胆瘻より生理食塩水2ccフラッシュしたところ、注入後患者から下腹部に違和感と疼痛の訴えがあったため医師による診察。CTを確認したところ、胆瘻が胆管から抜去していることが判明した。逸脱した胆瘻にフラッシュを実施したことによる腹膜炎と診断され、絶飲食、抗生剤投与、鎮痛剤内服となった。その後、腹痛軽減し、胆瘻留置のまま軽快退院となった。	胆瘻の逸脱については予測および視診での判断が困難であり、今回もフラッシュを実施したことにより一過性の炎症が起き初めて胆瘻の逸脱が判明した。また、胆瘻管理については院内統一ルールはなく、看護師個々の判断で観察と管理を行っていた。	ドレーンの必要性と管理方法について医師へ確認する。 ドレーン、ルート、固定等入院患者の全身状態について、看護計画を立案し、継続的に観察し、記録する。	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、ドレーンチューブが胆瘻から逸脱したとのことであるが、固定状況の詳細等が不明であり検討困難と考える。
30	障害残存の可能性がある（低い）	不明	日本メディカルネクスト	清拭時アラームが頻回に鳴っていたが、勤務者全員が清拭を行っており、誰もアラーム対応に行かなかった。清拭終了したスタッフがアラーム対応に行くとインスピロンの接続部が外れ、SPO2が60まで低下していた。 その後、心電図モニター上PEAとなったため、ACLS１サイクル施行したところ、状態は元に戻った。	担当看護師は他科へ申し送りへ行っており、他の勤務者は清拭にまわっていた。ベッドサイドでは誰のアラームがなっているかわからず、アラーム対応してなかった。	インスピロンの短蛇管が外れやすい場合は、早めに医師へ相談し、トラキオマスクへの変更を検討する。 アラームの対応をするときは、「アラーム対応しています。」と声を掛け合い、誰が何のアラーム対応をしているか明確にする。 清拭は、全員で行わず、リーダー看護師はステーションに残り、アラーム対応をする。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、インスピロンの接続部が外れたとのことであるが、接続状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
31	障害なし	不明	不明	両上肢の抑制帯をはずし、呼吸器の接続をはずし、右側臥位にした。 その後仰臥位へ戻った際、患者の顔の右側に気管チューブが抜けているのを発見した。 固定テープは皮膚よりはずれていた。 すぐに、バックバルブマスクにて換気を開始し、当直へ連絡をし当直医にて再挿管された。 気管チューブ再挿管後、一時的に血圧低下のため昇圧剤使用したがすぐに回復した。 （固定テープの最終交換は6時間前で、自己抜去前のテープの剥がれ等はなかった。カフエアーの抜けもなかった）	体交時側臥位をとった際、状態の観察が十分できていなかった。 また、実施中に気管チューブのずれや抜けがないように支持もできていなかった。 看護師のそれぞれが十分な役割ができていなかった。 （マニュアルでは「1名は体位を固定し、挿管部の支持及びETCO2モニタの波形を観察する。1名は患者の観察をしながら体位変換を行う。」となっている） ドルミカム、プレセデックスで鎮静中であったが、鎮静が不十分であった。	患者の体交やケアを行う際、マニュアル通り観察を行うこと。 常に鎮静の状態や体動の状況を観察する。 スケールで鎮静の評価後適切な鎮静のレベルを維持し、チューブ抜去防止に備える。	体位変換の際に患者が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。
32	障害残存の可能性なし	不明	不明	7時20分咳嗽反射あり。スクイーズ＋吸引実施し，白色痰回収するも，胸郭振動不良。SPO2値が低下（最低値：29%）するため，バギング実施するも，胸郭は上がらず，両肺air入り確認できず。気管内チューブ口角8.5cm固定であったが，7cmまで抜けているため小児科医師に報告した。気管内チューブを抜去し，口元酸素を投与し，SPO2 98%～100%まで上昇した。同日7時40分再挿管し人工呼吸器管理再開始した。	児の観察が不足していた。おしゃぶりなどでは安静保持が図れない状態であったため，覚醒状態を見て落ち着かせてから離れるべきであった。気管チューブ固定テープの緩みはなかったが，覚醒すると不穏状態が持続していた。	児の状態に応じたあやしを行う。気管内チューブが児の手に届かないよう，多少首を振ってもすぐに抜けないようにポジショニングを工夫する。児の覚醒状態を注意深く観察し，十分落ち着いてから児の側を離れる。他の児のケア中に不穏状態が持続しているときは，他のスタッフに見守りを依頼する。気管チューブ固定テープに緩み等があれば，適時医師へ貼り替え依頼（報告）し，そのことを記録に残す。	気管チューブが抜けかけているところを発見したとのことであるが、抜去の要因は不穏のため安静が保持できなかったためであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
33	障害残存の可能性がある(高い)	気管内チューブ ポーテックス6．0	スミスメディカル・ジャパン	15時50分SpO2低下アラームが鳴り、直ぐに看護師Aがとなりの部屋から駆けつけた。SpO2 68%で人工呼吸器の高圧アラームも鳴っていた。顔面蒼白、チアノーゼも認めた。アンビュー加圧を行うが、硬くて押せなかった。気管内吸引しても痰は引けなかった。腹部膨満が強く認め、気管チューブの固定は出来ていた。20分前に経管栄養が終了していたが、腹臥位から仰臥位にする時に黄色水様性のものを多量に嘔吐した。当直医にコールしたが、繋がらずに当直師長に連絡を依頼した。(後で判ったことであるが、慌てていたためか電話番号を間違えて押していた。)当直医に連絡がつき到着した頃には、SpO2 68%、チアノーゼ著明、心肺停止状態で、食道挿管と判断され、直ぐに再挿管と蘇生が開始された。その後5分位で、心拍動触知出来たが、モニターフラットの状態であり、モニター交換して波形を確認できた。その後は、人工呼吸器で引き続き呼吸管理をしていたが、意識レベルの回復がなく経過している。2週間前から換気障害で経口挿管し人工呼吸管理をしていた患者で、意識のある患者で過緊張、嚥下運動などがありチューブ管理困難があった。気管切開に対して両親の拒否があったため、説得をしてやっと承諾が得られた所であった。	意識のある患者に長期間経口挿管管理となり、抜管のリスクが高かった。入院時の緊急時確認の時から、気管内挿管までで気管切開はしないと両親の強い意思表示があった。他院入院時は、持続睡眠療法で呼吸管理していた。当院に転院後は覚醒させ経過を見ていたが、痙攣や過緊張嚥下機能の問題で、呼吸状態が不安定な状況が続き、挿管し人工呼吸管理となっていた。鎮静をかけ始めたが、痙攣や過緊張は続いていた。痙攣や過緊張の緩和のため、本人のリラックス体位の腹臥位のまま経管栄養を注入したが、過緊張で後屈し気管チューブが抜けた可能性がある。人工呼吸管理中であったが、SpO2とPRのモニター監視のみで、急変後装着したが装置の整備不良があり監視が十分でなかった。挿管、人工呼吸管理初期は心電図モニターも装着していたが、発汗が多く皮膚トラブルで外していた。急変時の対応で、電話のかけ間違いがあったため医師到着が数分遅れた。	理解力のない患者の場合、意識のある状況下での経口挿管による呼吸管理は鎮静をしっかりかける。長期化する場合は、気管切開を承諾してもらえる説明を早めに行う。承諾ない時は、トラブルの可能性が高いことを説明する。(今回は実施していた)呼吸器管理中の重症患者には、心電図モニターを必ず実施する。各勤務及び緊急は、呼吸音の聴取で片肺挿管や食道挿管の確認をする。エマージェンシーコールの活用や当直医、師長への連絡体制の見直しを行う。危険予知訓練や緊急時の看護師の対応などのトレーニングを病棟で行う。医療機器整備の徹底を行う。	気管チューブが体動等により、自然に気管内から抜けかけ食道挿管となったと考えられ、モノの観点からは検討困難と考える。
34	死亡	ポーテックス トラキカルチューブ 2.5mm	スミスメディカル・ジャパン	4:00啼泣・体動激しくあやすもなかなか落ち着かず。5:05呼吸器アラームあり、確認すると気管チューブが浅くなっているのを発見。SPO2 低下あり。バックにて換気するも回復せず。スタットキャップも変色なく、計画外抜管と判断。チューブを抜き、D-PAPへ変更。しばらく様子見ていたが、SPO2・HR低下みられ、再挿管に試みるが換気の確認できず。薬剤投与・蘇生継続するも回復せず。6:30再挿管となるが、状態回復せず。両親に抱かれ死亡確認。解剖提案するも、家族希望せず。	抜管に至った要因: ・カフなし気管チューブ ・筋緊張強いため、反張姿勢になること多い ・体動・啼泣激しくなだめても落ち着くまでに時間を要した ・口角よりチューブ挿入固定　流涎あり、定期的にテープ固定交換していた 病態的背景: ・以前より、力んだり身体反張時に換気不良になることあり ・気管軟化症にて、胸腔内圧が高くなると気管支が狭くなり換気気できない可能性 ・数日前より粘張痰が増加(発熱・炎症所見あり)	※計画外抜管に至る原因を回避 ・セデーションの検討 ・抜管の危険性のある患者の情報共有 ・患者のストレス・ニードのマネジメント教育、ディベロップ・メンタルケア教育	気管チューブが抜けかけているところを発見したとのことであるが、抜去の要因は啼泣および体動が激しく安静が保持できなかったためであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
35	障害なし	なし	なし	包帯を交換していたときに、児の啼泣が激しく胃管が抜けてしまった。	啼泣していたが胃管自己抜去の可能性が考えられず、児を落ち着かせることをしなかった。	処置中の啼泣に対して児が落ち着くケアを実施する。	栄養チューブが抜けたとのことであるが、啼泣が激しく安静が保持できなかったためであり、モノの観点からは検討困難と考える。
36	障害なし	なし	なし	眠っていると思ったが、spo2アラームで訪室すると自己抜去していた。	抑制をしていなかたこと。	フドー手袋を装着した。	栄養チューブを自己抜去したとのことであり、抜去の要因は抑制を行っていなかったためであり、モノの観点からは検討困難と考える。
37	障害なし	不明	不明	他の患者のナースコールがなり、わずかの時間なら大丈夫と考え、抑制せずにその場を離れた。帰ってきたところ自己抜去していた。	終日抑制のチームプランのところを、わずかな時間なら大丈夫と抑制を実施せずに離れたこと。	チームプランを実行する	栄養チューブを自己抜去したとのことであり、抜去の要因は抑制を行わずその場を離れたためであり、モノの観点からは検討困難と考える。
38	障害残存の可能性なし	不明	不明	5時55分、患者からナースコールあり。「おしっこの管が落ちているから見て」と言われた。確認すると尿道留置カテーテルがベッドの柵にかけてあり、床には切断されたと思われる尿道留置カテーテルが落ちており先端がなかった。ゴミ箱を確認したところまっすぐに切断された名前リストバンドを発見した。患者にハサミを持っているか尋ねると「持ってる」と言われた。ハサミで切ったのか尋ねると「切った」と言われた。尿道留置カテーテルも切ったのか尋ねると「大事なものは切ったりしない」と言われる。泌尿器科の医師にコンサルトし、外来で膀胱鏡施行し、鉗子にて15cm長さの尿道留置カテーテル（先端あり）を取り出した。	他院から紹介の80歳代高齢の入院2日目の患者であり、転院に伴う環境の変化でせん妄になったと思われる入院時は入院の案内に沿って危険物持ち込みをしないように説明と確認を患者家族に行うルールとなっているが、入院を受けた看護師は説明と確認をしていなかった。	入院を受けた看護師は決められたルールに従い、患者家族への入院時オリエンテーションは入院の案内に沿って危険物持ち込み禁止の説明と確認を行う。	譫妄のため患者自身が尿道カテーテルをはさみで切断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。
39	障害なし	不明	不明	入れ替えた尿道留置カテーテルが2日後に自然抜去した。入れ替え時には規定量の固定水を入れてあったが、抜去したときにはバルン内に水はなかった。業者に調査を依頼した。	原因不明	調査結果により検討	尿道カテーテルの収縮を認めたことから企業に調査を依頼したとのことであるが、使用された製品名等が不明であり、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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
40	障害残存の可能性がある（低い）	クリオドレーンバック	秋田住友ベーク	1.残胃癌に対する手術目的で入院、左開胸開腹下部食道残胃全摘脾摘術・横隔膜肝部分合併切除術を施行した。術後腹部6か所にドレーンチューブを留置した。 2.術後ICUにて全身管理を行い、に一般病棟へ転出した。以後徐々に離床、摂食を進めていた。 3.1週間後、腹部ドレーンは、食道裂孔部のみで排液はほとんどなかった。歩行のふらつきはなく、ドレーンの重要性を理解し注意しながら行動できていた。20:15末梢点滴が終了抜針となり、歩行時は今迄通り点滴台にドレーンをかけ十分注意して動くよう説明し、理解を得られた。 4.20:55　ナースコールでベッドサイドにうずくまっているところを発見した。「管を引っ張ったかも」と話し、ドレーン挿入部から出血とバック内に血性の排液を認めた。 5.医師へ連絡、嘔吐に血液混入あり。末梢確保し補液の急速投与、SaO2低下を認めたため酸素投与を開始した。ドレーン挿入部からの出血が持続しているため、切開しドレーンを再固定した。 6.CT検査にて腹腔内に多量の凝血塊を認め、総肝動脈、脾動脈起始部の出血を疑い緊急手術となった。 7.開腹手術を施行し、出血・血管損傷部位を確認し結紮止血術を実施した。術中出血はカウントで1700であった。 8.発生から発見、処置までの経過が短時間に対応できた。	1.食道裂孔部ドレーンは、総肝動脈直上に留置していた。周囲組織を手術操作で剥離しており、組織は脆弱な状態であるうえに急激な外的刺激が加わった。 2.食道裂孔部ドレーンは手術後約2週間程度の留置が必要であった。 3.患者の理解力はよく、医療者からドレーンチューブの必要性や注意について日々説明していた。活動の際には慎重に行動できていた。また筋力低下は予測されたが、歩行時のふらつきは認めていなかった。 4.直前に末梢点滴が終了したため、さらに活動しやすい状況下になった。 5.食事摂取量も増加しており、患者自身が体力改善を自覚する時期であった。	1.術式からの身体損傷リスクについて、術前に家族を含め十分説明する。（本事例では実施） 2.術後の活動に伴いドレーンチューブや点滴等についてその都度説明し、患者の理解度を確認する。（本事例では実施） 3.説明だけではなく、変化があるときの始めての行動に際しては、見守り観察する。	患者が歩行（独歩）時に腹腔ドレーンをひっぱったためにドレーン挿入部から出血したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
41	障害なし	ウルトラサンドレナージ カテーテルセット	Cook Japan	膿胸に伴う敗血性ショックを認めたため、血管造影室で緊急脾膿瘍ドレナージを施行。その際に膿胸のドレナージも施行した。血管造影室で行ったために通常使用するドレーンではなく、腹腔内臓器にしようするウルトラサンドレナージを使用し挿入した。チューブを水封式ドレーンに接続するため、心のう穿刺キット内に同封しているコネクタを使用しメラアクアコンフォート2200に接続した。その後の胸部エックス線で以前より気胸の増大を認めた、接続部に緩みが生じたためと考える。	ドレーンの目的外使用とコネクタの目的外使用をしたこと。	専用のドレーンを使用する。	ドレナージカテーテルと吸引バッグの接続部に緩みが生じ気胸が増大したとのことであるが、接続状況等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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
42	障害残存の可能性なし	不明	不明	全麻下腹腔鏡補助下S状結腸切除術のため、手術室入室後、硬膜外カテ挿入。挿入時は特に問題なかった。術中はカテからのリコールなく、アナペイン、終了2時間前に塩モヒ投与。術中血行動態は安定。術後も覚醒遅延等なく14:30抜管。手術室では意識清明、ありがとうの発言もあり、その時足先は動かせていた。術後鎮痛は硬膜外よりアナペイン＋塩モヒ13:30開始。帰室後、下肢が動かせるまで時間がかかった。22:00頃はHRの上昇あるも会話できていたが、22:40反応乏しくなり意識レベル低下、呼吸が止まったため挿管しICU入室。ナロキソン負荷テストの結果，塩酸モルヒネの遅発作用による縮瞳，血圧低下，呼吸抑制の可能性が考えられた。モルヒネの効果消失まで循環・呼吸管理を行った。その後の検査の結果より，硬膜外カテーテルのくも膜下腔への迷入があったことが判明した。	原因不明	硬膜外カテーテルのくも膜下腔への迷入は予防困難だが、カテーテルの材質を柔らかいものに変えれば迷入が起こりにくくなる可能性は考えられるため検討する。また、今回のように病棟で早期に発見・対処できるよう、リスクマネジャー会議などで他の病棟にも周知した。	硬膜外カテーテルがくも膜下腔へ迷入したとのことであり、硬膜外麻酔に伴う合併症と考えられるが、手技等の詳細が不明であり、モノの観点からは検討困難と考える。
43	障害なし	該当なし	該当なし	透析回路を患者が事故抜去した。透析終了間近であったためそのまま終了した。	認知症があることが認識していたが自己抜去予防策を実施していなかった。	認知症患者に対して自己抜去予防策を実施する。	認知症の患者が透析回路を自ら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	死亡	アロー中心静脈カテーテルセット（ダブルルーメン）	テレフレックスメディカルジャパン	透析室から帰室後より38～39℃台の発熱あり。カテーテル関連感染を疑い、DLC入れ替えを行っていた。局所麻酔後、留置中のカテーテルにガイドワイヤー挿入、カテーテル抜去後、患者から喘鳴聞かれた直後に体動なく、呼びかけにも反応なし。呼吸停止となる。ただちに救急蘇生施行したが、死亡した。	カテーテルの長期留置に伴う血栓形成	カテーテル留置に伴う血栓形成防止の為、抗凝固剤の投与	カテーテルの入れ替えに伴う血栓の飛散が疑われる事例であり、カテーテル留置による血栓形成は既知の避けられない合併症と考えられるが、抗凝固療法等の詳細が不明であり、モノの観点からは検討困難と考える。

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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
45	障害残存の可能性なし	不明	不明	8時49分透析開始。11時の定期観察時にはバイタルサインや回路，穿刺部の固定状態に異常はなかった。11時26分（透析開始2時間37分後）静脈圧アラームがなり，回路を確認したところ，返血側である静脈針が抜去されており多量の失血を認めた。意識状態やバイタルサインを確認しながら11時28分ME，医師へコール。ＢＰ73／39mmHgと低下。唾液用の嘔吐（流涎）あり。呼名に対する反応なし。下肢挙上や返血，ヘスパンダーの輸液にてBP187／63mmHgと上昇。呼名に開眼，離握手可となる。Hb9→7．5と低下あり，病棟にてRCC4単位輸血した。	認知症もあり，本人が穿刺部位に注意をはらうことが難しいのが一番の原因と思われる。穿刺針の固定テープは通常通り行っており，自然抜去は考えにくい。保温のため穿刺肢位にも布団を掛けていたため，自己抜去であったのかなどは不明。透析装置のアラーム作動には問題はなかった。（業者の点検済み）。透析室は現在の空調設備では，一年中気温が低く，夏場でも電気毛布を使用している状態。	穿刺部位を保護でき，なおかつ観察も容易にできるシーネ購入を検討中。基本，穿刺部位は患者の同意を得て見えるようにしておく。保温する場合でもタオル程度をかけるようにしておく。認知症や不穏状態にある患者の場合は，通常のテープ固定に加え，密閉フィルム（IV3000)を貼り十分固定する。透析室の空調設備を見直してもらう。	透析用留置針が抜去されていたとのことであるが、固定状況や抜去の原因等が不明であり検討困難と考える。
46	障害なし	なし	なし	膝関節内にドレーンを挿入したが、抜去するときにドレーンがちぎれ関節内遺残となった。全身麻酔下でドレーンを抜去した。	ドレーンが関節のどこかにひっかかった。	手術中に今までより十分注意して縫合する。	膝関節内に留置していたドレーンを抜去する際、関節にひっかかりドレーンが破断したとのことであるが、留置時の固定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（医療事故）

No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
47	障害残存の可能性なし	グルーマ ディセンシタイザー 5ml	ヘレウスクルツァージャパン	右側下顎第二大臼歯周囲の歯肉及び口腔粘膜の痛みを訴え患者が再来院した。診察の結果、同部周囲に発赤と右側リンパ節の腫脹を認めた。患者の訴えによると「同部の痛みは処置終了後、帰宅してから出現し、それ以前には何の症状も無かった」とのことで、薬剤性の炎症およびウィルス性疾患が疑われた。同日、免疫検査を施行、検査結果により「単純ヘルペス」と診断された。グルーマと単純ヘルペスの因果関係は特定できないが、グルーマを使用した事により、何らかの理由により、炎症を引き起こした可能性があったのではないかと、推測された。	過去に同患者に同製剤を使用した経緯があり、その際には、何の異常も起きなかったため、今回も大丈夫であろうと思いこみがあった。	以前よりグルーマの含有物であるアルデヒドの副作用等について懸念されていたため、今回を機に象牙質知覚過敏抑制材として「グルーマ　ディセンシタイザー」の院内での使用を中止し、別製品（アルデヒドを含有しない物）を採用使用することとした。	当該製品を使用後、単純ヘルペスを発症したとのことであり、当該製品に含有されているグルタルアルデヒドによる有害事象とも考えられるが、モノの観点からの検討は困難と考える。

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（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
48	死亡	自宅でオムツを交換していたところ、患者は突然心肺停止状態となり救急搬送された。窒息（心肺停止、蘇生後入院）、右肺炎・無気肺と診断された。 入院数日目に頭部のMRI検査の予定があった。 MRIの検査室より電話があったので、病棟看護師は患者をインスピロンのついた酸素ボンベにて酸素投与を行いつつ、ベッドにて看護補助者とともにMRI室に搬送した。 酸素はインスピロン使用で、トラキT型アダプターをつけた状態で、供給されていた。病棟看護師は、トラキT型アダプターを挿管チューブから外した。患者は自発呼吸があった。病棟看護師、診療放射線技師A、B、C、看護補助者Dの５名により患者が敷いていたバスタオルごと患者をベッドから、MRI前室に移動させておいたMRI検査台に移動させた。 診療放射線技師A とCは、MRI検査室へ患者を移動した。診療放射線技師Bは酸素のバルブを開け、酸素流量4Lで設定した。 酸素はMRI前室のアウトレットからチューブを通じてMRI検査中の患者に供給されるようになっている。 病棟看護師は、診療放射線技師A に検査を依頼して、病棟に戻った。 診療放射線技師A は検査台をヘッド装着位置（MRI検査装置）と同じ高さにし、ヘッドコイルを患者の頭部に手動で移動した後、患者の挿管チューブがヘッドコイルの右側一番下の隙間にあったので、酸素のチューブの先についているアーガイルチュービングコネクターを脱落しない程度に挿管チューブの中に入れた。 この時、酸素の供給チューブは患者の腹部上でたるみがある状態であり、テープなどで固定することはしなかった。 その後、検査台をガントリー内中央まで入れた。この時点では酸素の供給チューブは床を這わずに張っている状態であった。 検査開始後、患者が動いたように見えたことと金属反応があったため、機械を止めてMRIの撮影室に入り、ガントリーから検査台を戻した。観察したところ、気管内挿管チューブのカフが頭部側に回っていた為、これを引き出し、酸素チューブと共にカフを右鎖骨上で着物の上にテープで固定し、再度検査台をガントリー内に移動させ、検査を開始した。 診療放射線技師A は患者に異常を感じたので、機械を止め、MRI室内に入り、ガントリーから検査台を出した。患者を見ると顔が膨らんでいた。唇や目のあたりに出血があり、ヘッドコイルを顔から外そうとしたところ、挿管チューブがヘッドコイルに引っかかってしまったので、挿管チューブをヘッドコイルの内側へいれ、あごの下へ向くように移動した。その際、ヘッドコイルをはずすことに気を取られており、酸素チューブがつながっていたかどうかは定かでないが、移動時には酸素チューブとつながっていなかった。	医師が挿管中の患者のMRI検査時に立ち会っていなかった。	・呼吸器管理されている患者に対してMRI検査、CT検査を行う際は、医師、または医師の責任下で指示を受けた看護師が立ち会うことの再徹底。	MRI検査中に患者の異常を認めたとのことであるが、事例の内容からは詳細が不明である。また、使用されたMR装置や挿管チューブ等の製造販売業者及び製品名も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（医療事故）

No.	事例	調査結果
49	【内容】 　喉頭分離術を行い、気切外口が開いている患者に対する、入浴中の水の垂れ込みを防止するための人工鼻が古くなっていたため、看護師Aが使用中のものを見ながら作成した。市販の人工鼻（Pneu-Moist HM307）の、気管カニューレ接続部に垂直に7cm 四方のビニールを縫いつけ、中央は空気が出入りするように穴を開けるところ、水が入らないよう縫うことに気を取られ、真ん中に穴を開けるのを忘れていた。後日、トレイに準備してあった人工鼻の加工品を看護師Bが患者に装着、中央に穴が開いていないとは思わず、確認もしないまま患者の気切外口につけた。そのあとすぐに看護師Cに準備できたと連絡した。 　看護師Cは患者を車椅子で浴室へ移そうとしたところ、チアノーゼが出現、顔色も不良になった。すぐに患者をベッドに戻し、人工鼻を外し酸素吸入を行った。数分で患者の状態はもとにもどり、その後、様子を観察後、入浴させた。 【背景・要因】 ・医療消耗品に適切なものがなかった。 ・今まで問題なく使用されていたので、安全の確認をする意識が低かった。	入浴中の水の垂れ込みを防止するために人工鼻にビニール袋を縫い付けたとのことであるが、具体的な加工内容等の詳細が不明であり検討困難と考える。