

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性がある(低い)	トリロジー tkb Pneu-Moist 人工鼻フィルタ	フィリップス・レスピロニクス TKB	人工呼吸器使用患者の痰吸引を実施したあと、何らかの原因で気管カニューレと人工呼吸器回路のカテーテルマウントがはずれた。呼吸器のアラームが鳴ったが対応までに時間を要しSpO2:50台まで低下した。バックバルブマスクにて換気を実施し人工呼吸器FIO2:25へ上げた。SpO2:95へ改善する。	筋ジス病棟で35台、5種類の人工呼吸器が使用されていて、それぞれにアラームの音が違っている。更に生体モニターの音、ナースコールの音と複数のアラーム対応をしているスタッフに緊急性の認識を持った対応が統一されていない。 看護師、療養介助員の複数のスタッフ間での情報共有やコミュニケーションがうまくとれていない状況がある。	アラームに対する対応を統一する。 人工呼吸器アラームについては、鳴ったら素早く動ける体制を整える。 人工呼吸器カンファレンスを週に1回実施し適切な管理の評価をしていく。 MEによる日常的な現場での管理について指導を徹底する。	・連携
2	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	17:28日中よりご本人からの口渇訴えがあったため、冷却水での口腔ケアのため訪室。患者の人工呼吸器トリロジーをNPPVで装着していたマスクを外す。その際アラーム鳴動の可能性を考慮しNPPVの電源を切った。口腔内は清浄・湿潤な状態であったため、清潔目的よりもご本人の精神的苦痛緩和のための冷却刺激となると判断し、約1分ほどのケアとなるため鼻カヌラ装着せず、SpO2 96%前後を維持していることを確認しつつ口腔ケア実施。ケア終了後、マスクを再装着したが、その際にNPPVの電源再開を失念し、電源offのまま退室した。 17:46 他のリハビリスタッフが電源offを発見。SpO2は89%まで低下していた。ただちにNPPV再開し、SpO2 94%まで改善。心電図モニターは17:26に電源が切れており、NPPV停止中の心電図波形や脈拍は不明。	通常、口腔ケア時に、人工呼吸器の電源をOFFすることはしない。STでは、人工呼吸器装着中の口腔ケア方法について、統一されておらず、人工呼吸器をOFFして口腔ケアを行っていた。また、人工呼吸器再装着時の手順もなく、マスク装着後に、人工呼吸器電源・設定確認し作動を確認、患者状態を確認する対応もされていなかった。 事例当日は人工呼吸器トリロジーをNPPV(非侵襲的陽圧換気)で使用中であったが、日中はカヌラ4Lでウィーニング中であったり、患者はリハビリ室に移動し呼吸リハビリを行っていた。その際「口が渇いている」と話があり、当事者言語聴覚士は「では、夕方ケアに伺いますね」とベッドサイドのケアを行った。言語聴覚士の口腔ケアの手技の統一はされておらず、個別対応となっていた。リハビリスタッフが人工呼吸器の操作をすることは基本的には行わない。ただ、人工呼吸器のウィーニングに介入する場面がある。当該事例の言語聴覚士はリハビリ室で行っている他の患者のウィーニングに介入しており、当該患者の人工呼吸器の取り扱いについても同様にケア中はOFFにしてよい、と考えた可能性がある。 リハビリスタッフが発見した時は心電図の電源が切れており、SpO2は表示されない状態であった。持参していた携帯型計測器を使用して、SpO2を測ったところ89%であった。言語聴覚士が口腔ケアを行う前の17:11に看護師が訪室した際には、心電図モニターは作動していた。電池切れのアラームが鳴っていたはずだが気がつかなかった。患者はもともと不整脈や頻脈があり、心電図のアラームが鳴ることが多かった。緊急性の高いアラームではなかった経験が多く、看護師の感度が低くなって可能性がある。	原則、人工呼吸器使用時には、電源をOFFしない。 呼吸器装着後には、電源・呼吸器設定を確認し、呼吸器が正常に作動していることを2人連続型でダブルチェックし、患者状態を確認する。 STでの呼吸器装着患者の対応マニュアルを作成した。 「人工呼吸器再装着後の作動確認について」の注意喚起を院内で行った。 1. 人工呼吸器再装着後の作動確認は2人がそれぞれ違う時間に行う連続型のダブルチェックを行う。 2. 人工呼吸器再装着後、電源・設定・正常に作動しているかどうかを確認する。 3. 人工呼吸器を外した後・再装着後には患者のSpO2低下がないか、呼吸状態、全身状態を観察する。 言語聴覚士の口腔ケアの手技について、マニュアルを作成した。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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)	ダイナスコープ7000シリーズDS-7600システム	フクダ電子	発達遅滞があり寝たきりの状態で、排便などで力が入った時、入眠時等に酸素化不良となっていた。今回は著名な除脈、心肺停止を来し心肺蘇生を要した。セントラルモニターのアラームにより訪室した。直ぐにマスク換気を行いながら当直医と他看護師を呼び、心肺蘇生を実施した。引き続き、当直医、看護師、ハリー医師等が心肺蘇生を実施した。挿管し、呼吸器管理となった。	患者の基礎疾患による除脈、心停止が考えられた。 モニターアラームへの対応の遅れがあった。	セントラルモニター取り決めに関する周知を行う。 セントラルモニターの取扱いやBLSに関する学習会を実施する。	・確認が不十分であった
4	障害残存の可能性がある(高い)	医用テレメータ WEP-5200 シリーズ 送信機 ZS-530P	日本光電工業 日本光電工業	起床後、おむつ交換、沐浴を行った。6時37分に沐浴のためモニタ類を外した。6時50分沐浴後、SpO2モニタを再装着した。 8時看護師が訪床時、患者がベッドの上で膝をつき保護帽子がベッド柵にかかっていたS字フックに引っ掛かった状態での発見。体動なく顔面蒼白。直ちに患者をおろし観察したところ自発呼吸確認できず。蘇生術施行し、人工呼吸器管理となった。 患者はSPO2モニタを装着していたが、イベント発生時モニタが機能していなかった(モニタ履歴なく「電波切れ」の状況であった。日本光電で解析したが機械には異常なかった)。本来のSPO2モニタ装着はてんかん発作に備える目的であったが、今回のイベントにおいてSPO2モニタが機能していれば異常を早期に発見できた可能性がある。	看護師は沐浴後にSPO2モニタを再装着した際、画面や波形、SPO2値などの確認をしなかった。 患者への装着時、液晶画面での確認は行なっていなかった。「確認したつもり」であった。 事例発生直後、発見した看護師によって電源をONにした際、機能していたため、送信機の電池が切れていたのではなく、電源を入れ忘れていたと判断している。MEでの検証済み。 看護手順書にはモニタ装着開始時の手順はあり、波形の確認をする事の記載があるが、検査や入浴で一時的にモニタを中止にする際の再装着時の手順がなかった。	モニタ管理の徹底。 モニタ装着開始時は、波形の確認を行うことを再度周知徹底する。 検査や入浴で一時的にモニタを中止する場合の再装着の手順を明確にし、看護手順書に記載する。 アラームへの迅速な対応。	・確認が不十分であった
5	障害残存の可能性がある(低い)	不明	GE ヘルスケア・ジャパン	モニターを他の患者が使用していたが、外して今事例の患者に装着した。その際、アラーム設定を忘れ、患者氏名の書き直しをしなかった。SPO2アラームの設定がされていなかった為、ブラディのアラームで発見された。	室内モニターのアラーム設定忘れにより、状態の悪化の発見が遅くなった。	モニター移設時のルールとして、患者名・HR設定・SPO2設定を必ず行い、Wチェックを行うこととして、朝のミーティングで周知した。	・確認が不十分であった

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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(低い)	高周波手術装置 VIO300D  イオアドバンス電極	アムコ  アムコ	<p>生体部分肝移植でドナー手術が行われた。肝臓の離断のため、術者がキューサー、第一助手が止血用にIVO電極を使用し手術が進められた。グラフト肝摘出前頃に、麻酔科医師が患者の左鼻部の皮膚が黒くなっていることに気づいた。</p> <p>手術を一時中断し、形成外科医にコンサルトし、熱傷と診断、リンデロンVG軟膏による外用が行われた。</p> <p>肝臓手術には、高周波手術機器としてVIO300Dの電気メスが使用されていた。肝臓手術時の凝固モードは、ソフト凝固を使用しており、手術前、外回り看護師が、ソフト凝固モードに設定していた。手術開始後、外回り医師によりスイフト凝固モードに変更が行われたが、手術実施中の医師、外回り看護師は、設定変更がされたことを知らなかった。切離時の出血が多くコントロールが不良のためモード確認を行い、ソフト凝固モードに変更したが設定モードの確認に時間を要した。その際、電気メスを術者の手元(患者の顔の上)に置いた状態があった。</p> <p>麻酔科医師が、左鼻部の熱傷を発見した際、全身シーツの顔面の鼻のあたりに焦げ跡を発見した。</p> <p>術後、再度形成外科を受診、2度熱傷(おそらく浅達性:SDB)と診断され、受傷後15日目には上皮化を認めた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用した電気メス電極が、患者顔側の術野の上に置かれた時間があった。</li> <li>・患者の頸部付近に置かれた電気メスの重みでシーツが沈んでしまい顔面に密接していた。</li> <li>・患者の顔に直接シーツがかからないよう離被架を設置しているが、全身シーツは、患者の左右両脇に設定された開創器の固定バーを通してあり、シーツにゆとりがなく顔面と接触を起こしやすい状況であった。</li> <li>・使用していた高周波手術装置の設定モードが変更されていたことが伝わっておらず、通常設定モードに戻す操作に時間を要した。</li> <li>・通常設定モードについて、医師、看護師の共通認識が不十分であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・電気メスを術野や手術台の上に置かない。</li> <li>・使用しない電気メスは、ホルスターやポケットなど収納ケースに収納する。(シーツにあるポケットへの収納を行う)</li> <li>・手術時の状況によりシリコンマットを使用する。</li> <li>・酸素は支燃性物質のため、電気メスの電極先端で発生する火花が近づくと引火する可能性があり、顔面に近い場所に電気メスは置かない。</li> <li>・患者の顔面が術野から確認できる滅菌シーツを使用する。</li> <li>・肝臓手術の全身シーツをかける際、開創器の固定バーの上からシーツをかけ頭部にゆとりを持たせる。</li> <li>・高周波手術機器: VIO300Dに、設定モードを明示する。 (肝臓手術時・膵臓手術時のカット、凝固モード、出力値を明示)</li> <li>・手術時使用するME機器について、医師、看護師等勉強会等で知識を得ておく。添付文書の確認</li> <li>・手術時使用のME機器についてCEの対応を検討する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・判断に誤りがあった</li> </ul> <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.33「手術時の熱傷事故について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>
7	障害残存の可能性なし	SR90Dシステム	日本ストライカー	<p>患者は、透析性脊椎症に対し、現在までに2回腰椎手術施行されている。今回、新たな腰椎病変に対し、追加手術予定であった。前回使用器械(インプラント)の確認・準備の不備があり、急遽手配を依頼したが、入手には時間を要する旨の連絡を頂いた。手術を開始・継続するには、患者への負担・危険性があるものと判断し、すでに全身麻酔下にはあったが、手術を中止した。</p>	<p>前回使用器械(インプラント)の確認・準備の不備。 当事者間の連絡不足。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当事者間の連絡</li> <li>・術前準備の徹底</li> <li>・インプラントの確認</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)</li> </ul>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
8	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	3日ぶりの訓練であった。訓練用自転車エルゴメーターから訓練後降りようとした際バランスを崩し、仰向けに転倒した。腰部と頭部を打撲した。左足はペダルのベルトにかかった状態であった。	右足をサドルから下した際不安定な状態となった。左足がサドルにくい込んでおり動作が制限されてバランスをくずした可能性がある。3日ぶりの訓練であったためエルゴメーターで疲労が出た可能性がある。報告者の位置取りが患者が下りるタイミングに合わなかった。	患者がエルゴメーターから下りる際に介助者は患者の下りる側につく。乗り降りの際は足台を使用し両手でハンドルを持って3点(両手、片足)が固定された状態でまたぐ。エルゴメーターから下りる際に手・足が床に接地していることを確認する。	・観察が不十分であった
9	障害残存の可能性なし	Arctic Sun 2000 体温管理システム	アイ・エム・アイ	低体温療法中にアークティックサンシートが巻かれていた左右胸部、背部、左右大腿部に1度の低温熱傷が発生した。	・医療機器の下限設定がメーカー工場出荷時点で4℃の設定になっており、納入後設定を変更することはなかった。 ・患者の体温が下がりにくい条件下にあった。 ・体温ばかり気にして水温が下がっていることに気づくことが遅かった。 ・入室時の処置で忙しく、水温チェックが後になってしまった。	・医療機器の最低温度設定のデフォルトを16℃に変更し、体温が下がらない場合には、冷水による胃洗浄や点滴の冷却を考慮する方針とした。 ・低体温療法を行う場合は、目標温度に達しているか開始1時間後に看護師(時間帯によっては医師、ME)がチェックすることとした。	・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)
10	障害なし	K-MAX CLPEカップ	京セラメディカル	変形性股関節症に対して、人工股関節全置換術を行った。その際カップの左右を間違えて逆に設置した。そのため設置したカップを外し、骨セメントを切除してカップを設置し直した。	カップには、両方に設置できるように左右表記がされている。術者が「左側に設置」として、設置した時、カップホルダーから見えるカップの表記は「L」のみで、患者の足側に見える。しかし、カップホルダーを外すと、頭側に「R」の刻印が見えるようになる。カップホルダーを外すと、術者の眼に最初に飛び込んでくる表示は「R」の刻印であり、過去にも術者がヒヤリとすることがあった。今回、右側だと認識し、右側設置用にフランジを切り、カップホルダーに設置したが、その時に逆に設置してしまった。カップを寛骨臼に設置した後は、カップ設置作業が終了したことによる安心感から、その場にいるスタッフに左右確認の意識がなくなり、最終段階でオペレーターの名が左右間違いに気付いた。昨年にも同様の事例があり、当該診療科ではトリプルチェックを取り入れていたが、約1年後に同様の事例が生じた。トリプルチェックが形骸化していた可能性がある。また、医師が安全意識を持って対応していたとしても、それを感わず製品であるという点から、製造販売業者側の問題もある。	視認性をよくするための対策として、使用しない側の「R」「L」の表記を、色付きテープで覆うこととした。また術者の最も見えやすいところに、挿入する側とは違う側の表記が見える(例えば右側に設置する場合には、「L」の表記が最も見えやすい場所に来る)ということに関して、製造販売業者に製品の改善を求めている。チェック体制については、誰が、いつのタイミングで行うのか、診療科内で検討する。	・確認が不十分であった

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
11	障害残存の可能性なし	エタニティ ナチュラル	参天製薬	予定と異なる眼内レンズが挿入された。	眼科の手術は通常1部屋で8人程度の手術が予定されており、2部屋で手術を行っている。緊急手術があった場合、入室する順番や入室予定の部屋が変更されることがある。今回も緊急手術が入り順番の入れ替え、部屋の変更があった。また眼内レンズの置き場所が特定されていなかった事、レンズ確認時外回り看護師、医師(主治医が執刀していたため他の医師)はレンズの度数、レンズの種類があっていることを伝票で確認したが、レンズ伝票の患者名を確認しなかったことが要因と考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術室の眼内レンズの置き場所を特定する</li> <li>・眼内レンズの伝票に日本語で患者名を表記する。</li> <li>・タイムアウト時手術部位やレンズの種類、度数を確認する。</li> <li>・使用するレンズの確認はレンズケースの箱に貼付してある患者の名前が書かれた用紙と、麻酔記録画面を照合して行う。</li> <li>・術者が患者のレンズを準備し、レンズを出す前の採取確認も行う。</li> <li>・多数の患者の入れ替えに伴うあわただしさ、精神的負担を含め、コミュニケーションエラーを減らすための協力体制を整える</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・連携</li> </ul>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
12	障害残存の可能性なし	人工呼吸器 LTVシリーズ	パシフィックメディコ	<p>1.15:45 ナースコールあり訪室すと吸引を希望する。15:47吸引施行。実施前後SPO2 100%むせ込みはなく気管カニューレにフレックスチューブを接続した。接続時なかなか入りづらく、押し込んで右に回し、片手で接続確認を行った。15:51経管栄養の濃厚流動食を配布するため訪室したところベッドサイドモニター上SPO2 30%まで下がり、気管カニューレとフレックスチューブが外れていた。チアノーゼ、眼球上転、顔面蒼白になり呼名反応なく意識レベルJCS300の状態が発見した。発見時、人工呼吸器のアラーム作動については不確であった。発見と同時にアンビューにて酸素15Lで用手的人工換気しながら看護師の応援依頼、医師に報告しすぐに診察。FIO2を25%から50%にあげ人工呼吸器接続。15:55SPO2 84%チアノーゼ消失、意識レベルクリア、呼名に口パクで反応あり。15:57 SPO2 100%に回復する。FIO2 25%に下げる。患者は、15:45に看護師が吸引を行い接続確認したがその直後に外れ、手に持っていたナースコールを押したと訴える。16:00 T36.6℃ HR104 BP120/68 SPO2 100%</p> <p>※呼吸器のアラームについては、業者に点検依頼する(報告後はアラームは鳴っていた)。</p>	<p>モニター履歴と状況確認から</p> <p>1.15:4 7吸引施行。気管カニューレとフレックスチューブ接続 SPO2 100%</p> <p>2.15:50 SPO2 95% 接続外れが発生したと考えられる。</p> <p>3.15:53 SPO2 29% 訪室した看護師が発見しアンビューにて酸素15Lで用手的人工換気、応援要請</p> <p>4.吸引手技確認。吸引後、気管カニューレとフレックスチューブの接続確認がマニュアル通り両手で行われていなかった為接続があまかったと考える。</p> <p>5.接続があまかったことで外れたと考えられる。</p>	<p>1.ケア後の人工呼吸器接続について病棟全体でマニュアルを再確認した。</p> <p>2.気管カニューレの取り扱い、接続方法の学習会実施</p> <p>3.病棟医療安全推進担当者が中心となり、全員の手技を確認する。</p> <p>4.ケア後、気管カニューレの刺激によりせき込み、怒責が出現した場合は、せき込みの症状が消失し、SPO2値が安定するまでその場を離れない。</p> <p>5.咳き込み、怒責があった場合は、再度フレックスチューブと気管カニューレの接続部を確認する。</p> <p>6.LTV1200検証結果、機器の異常は発見されなかった。アラーム履歴は、上書きされていたため、検証できなかった</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
13	障害残存の可能性なし	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	<p>1.20:40頃看護師Aが他の個室患者の処置が終わりドアを開けるとモニターのアラーム音に気付く。ナースステーションに戻ってSPO2モニターを見るとSPO2:15%になっていた。</p> <p>2.患者を訪室。顔面蒼白、四肢紫色、呼名反応なし。フレックスチューブと呼吸器回路が外れていた。回路を装着し大声で他のスタッフを呼び、スタッフコールを押す。手元のSPO2モニターには値が出ていなかった。</p> <p>3.看護師B訪室。アンビューバッグで換気を開始。</p> <p>4.看護師C訪室。休憩中の他の2名の看護師を呼びに行く。</p> <p>5.看護師Cが病室に戻り、SPO2:50%台、気管内の貯留音が著明であったため吸引施行。白色の粘調痰が多量に引ける。アンビューバッグに酸素接続し3L開始。SPO2:97%まで回復。</p> <p>6.看護師D訪室。血圧測定。BP99/69mmHg。心電図モニターを装着する。</p> <p>7.SPO2が回復し、顔色が戻り、開眼、口を動かす動作が見られた。</p> <p>8.人工呼吸器に接続するとSPO2:89%に低下していくため、アンビューバッグの換気に戻すとSPO2は上昇した。</p> <p>9.看護師Cが当直師長、主治医に連絡</p> <p>10.主治医の指示あり看護師CとDで人工呼吸器のリークテストを行うが異常なし。念のため回路交換を行い人工呼吸器に装着するが、SPO2は低下していくため主治医到着までアンビューバッグで換気を行った。</p> <p>11.主治医到着後、採血、胸部X-Pの指示有り。患者のフレックスチューブを人工呼吸器に装着する。SPO2:92%のため指示で酸素5L開始し、SPO2:98%を維持した。持続点滴開始。</p> <p>12.翌日 バイタルサインや意識状態は安定していたが気管から出血があった。</p> <p>13.3日後 気管からの出血が持続。当番医が気管の損傷を疑い止血剤(アドナ、トランサミン)入りの輸液の指示あり開始。</p> <p>14.4日後 胸部X-P・CTの結果、肺炎、両肺の気胸が判明した。</p> <p>15.同日 両肺気胸に対するのドレナージと持続吸引開始。</p> <p>16.ドレーン挿入4日後 左肺ドレーン除去</p> <p>17.さらに5日後 右肺ドレーン除去</p>	<p>1.人工呼吸器の回路外れを発見した約30分前に患者の体位変換のため、フレックスチューブと回路を外し再装着していた。直後にアラームは無かったため接続が甘く何らかの力が加わることで外れた可能性がある。</p> <p>2.接続が甘かったところに人工呼吸器の送気か、回路が下がることで引っ張られ外れたことが考えられる。</p> <p>3.人工呼吸器回路はアームで支えているがアームの固定部分が緩んで下がってくることであり回路が同じ位置で固定されていなかった事が考えられる</p> <p>4.看護師Aは他の個室患者の処置中で部屋のドアを開いた時、アラームに気がついた。他の看護師は休憩室や離れた病室で処置をしていたため、アラームに気がつかなかった。アラームの鳴り始めからの対応は出来ていない可能性がある。</p> <p>5.長期に人工呼吸器を装着していたため気胸を起こしやすい。当該事象やその後の一連の処置が原因で気胸を起こしたか因果関係は不明であるが可能性は否定出来ない</p> <p>6.左肺の血胸は、癒着していた肺が気胸の空気で圧迫することによって無理にはがれて出血していることが考えられる。(血液データ上多量の出血は考えられない)</p> <p>7.モニターの時間修正を定期的に行うようになっていたが実施されていなかった。</p> <p>8.モニターの時間と実際の時間にずれがあった。看護師はベッドサイドで時間の確認をしておらず、モニターの時間で記録をしているため正確な時間経過が分からない。</p>	<p>1.アラームが出来るだけ鳴らないよう予防的、計画的に関わる対策と、アラームが鳴った場合の対策を立てる。</p> <p>2.病棟看護カンファレンスを施行。</p> <p>(1)呼吸器が確実に患者に接続しているか。(2)呼吸器の回路がアームに適切に固定されているか(3)呼吸器の内圧は通常の圧に戻っているか(4)消音ボタンを解除したか(5)SPO2の値。以上の点を病室に張り出し、指差し呼称を行い確認する。</p> <p>3.アラーム音が聞こえる場所の看護師の配置。処置時、患者の了解を得て部屋のドアを開けておく。</p> <p>4.レンタル業者に連絡、呼吸器の回路を固定するアームの点検と緩んでいる物を交換した。</p> <p>5.人工呼吸器のアラーム音の設定確認。全て最大になっていたが機器の個体差があったため対応を依頼した。</p> <p>6.緊急時の看護師の対応の振り返り。タイムキーパー、記録、物品の準備、役割分担のシミュレーションによる研修を計画。アンビューバッグの換気方法についての研修を計画。</p> <p>7.モニター類の時間修正の徹底を行う。</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	トリロジー	フィリップス・レスピロニクス	10:20 リハビリ終了の連絡がありリハビリ室に迎えに行くと全身チアノーゼ、眼球上転の状態でありリハ室スタッフが処置中であった。主治医到着し人工呼吸器外しアンビューバックで加圧、酸素吸入10L/分開始。BP 227/99mmHg P=104回/分 SpO2値は42%から徐々に回復し99%に上昇。チアノーゼ消失し会話可能となった。ストレッチャーで病棟に帰室。人工呼吸器に再度つながり呼吸苦なし。主治医血ガス施行し問題なかった。その後経過観察する。 10:45 BP175/88mmHg P=84回/分 SpO2値99% 呼吸苦なく傾眠していた。 11:20 BP114/63mmHg P=70回/分 SpO2値99% 手浴中で閉眼していた。 その後は呼吸苦の訴え無く経過した。	リハビリ室に行く前にカフアシスト行い吸引した。SpO2値は99%で低下なかった。人工鼻は日中で1回交換だが時間は決まっていなかったため交換していなかった。外したカテーテルマウントに粘稠痰多量に貯留し人工鼻が詰まっていた。	記載なし	・観察が不十分であった
15	障害残存の可能性がある(低い)	カリオペアルファ	メトラン	患者の呼吸不全悪化に対して、もともと使用している人工呼吸器からHFOの使用できる人工呼吸器(カリオペ)へ交換する際に回路を組んだところ、吸気側につけるインピーダンスバルブを呼気側につけて使用してしまった。次の日の日勤帯で他のスタッフが気づき発覚。用手換気を慎重に行いながら正しい位置につけ直した。 コネクター位置を間違えたことにより、患者にかかる気道内圧が設定よりも20%減になっていた(設定の80%)。	当直明け時の対応であったこと。 滅菌時に呼気回路にインピーダンスバルブが組み立てられていたので、そのまま接続してしまった。 組んだことのある回路だったので、注意が低下し、回路図による確認を怠ってしまった。	人工呼吸器回路に対する知識について学習会をおこない、クオリティの向上を図る。	・確認が不十分であった
16	障害なし	血液浄化装置55X テルモシリンジ	JUNKEN MEDICAL テルモ	CHDFの準備し、CE一人で病室に行き、機器や薬剤(ナファモスタット)のセットを行う。開始時、Drはカテーテルの操作を行い、コンソール側をCE施行。 回路を接続し5分ほど回したところでナファモスタットのシリンジの残量が半分程度となっていることに気づく。 確認するとシリンジが機器に正しくセットされていないかった。 その後、意識レベル低下、BP低下しショック状態となる。	・CHDF回路、準備はCEが行っており、開始前にセッティング状態を他者による確認作業をしていなかった。 ・ナファモスタットのシリンジを機械にセットしたつもりだったが、外筒のつばの部分に正しくセットされていないかった。	・CHDF開始前にチェックリストを用い、CEと他者によるダブルチェックを行う。 ・CHDFの機械のアラーム機能で、シリンジ外筒つばのセット不備に対してアラームをつけてほしい。	・確認が不十分であった

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	個人用多用途透析装置 DBG-03	日機装	開始前にクランプ解放は確認したが、補液ラインは確認していなかった。接続されていないままHDFを開始した。	事前に点検・確認を行うことしていたが、実施していなかった。	マニュアル遵守を確認する。	・確認が不十分であった
18	障害なし	光源装置 CLV-S40  ライトガイドケーブル	オリンパス メディカル システムズ  オリンパス メディカル システムズ	手術中に腹腔鏡の光源が滅菌ドレープを挟んで患者の体表上にあり、接触部位(腹部)に熱傷を起こした。	本来加熱されない部位が異常に加熱されている事に気付いたが、不潔部位であった為手術中に確認ができなかった。	手術中使用しない際、光学視管の先端の保護だけでなく、光源に伴う熱の発生が予測される機器を患者に接触しない場所に保管する。 使用する医療機器の点検の適切な確認を行う。	・確認が不十分であった  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.33「手術時の熱傷事故について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
19	障害残存の可能性なし	全身用MR装置 Achieva 3.0T	フィリップス エレクトロニクス ジャパン	脳神経外科外来でMRI検査時の注意点説明あり、同意書記入。MRI検査室にてチェックリスト記入し金属類の持ち込みがないか確認した。撮影前技師はチェックリストの確認と口頭で金属類の持ち込みがないことを確認しポジショニングを行った。 当院では頭部検査時には更衣を行っていないのでズボンの下のアンクルウェイトに気が付くことができなかった。検査直前患者がアンクルウェイトを装着したままであることに気が付き「待つて」と声があがった。そのため検査台をMRIガントリーから外に出そうとしたが寝台は動かなかった。次の瞬間検査台ごとMRIガントリーに入り両足首がMRIガントリーに吸着したため強打した。5～10分かかり患者をMRI装置から脱出させた。整形外科受診、エックス線撮影を行い左足関節外果骨折の診断がつく。	MRI検査前チェックリストや検査前の口頭確認の方法不備。 担当技師は、患者自身に直接口頭で磁性体の確認を行ったが、患者自身が磁性体を身につけていることを忘れていた。 頭部MRIの場合は更衣をしない。腹部撮影時のみ、検査着に更衣してもらっていた。 ゲート式の金属探知機は使用していないが、ハンディタイプの探知機を使用し、金属のチェックを行っている。床の建築材を察知しても警告音が鳴る。 当該事例では、金属探知機は感度が高すぎるために誤作動が多く、チェックを行っていなかったが、探知機を使用していればアンクルウェイトは発見できたと考える。 「MRI 安全確認手段の手引き」を作成しており、確認方法以外にフローチャートやQ&A、写真やイラストによる体内金属の紹介などが記載されている。	1.MRI持ち込み禁止の写真付き資料を改訂しよりわかりやすい、視覚に訴えるものを作成しMRI検査チェックリストを記入するようにする⇒準備中 2.検査前にハンディタイプの金属探知機を用い確認を行う。⇒すでに取り組んでいる。 3.頭部撮影時にも検査着への更衣を行うことを検討する。 4.付属病院も含めた共通のマニュアルを作成する事を検討する。	・確認が不十分であった  なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.26「MRI検査時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
20	障害残存の可能性なし	スーパーセット	アコマ医科工業	ケア終了後退室、他の患者の部屋へ行く。記録室にいた他の看護師がネットサットモニターSPO2 84%に低下したアラームが鳴る。ナースコールも同時に鳴りだしたため患者の部屋を訪室。I字管が外れていることを発見。患者は顔面蒼白で呼び掛けに対して反応が薄いため、応援を呼び、酸素をつないだバッグバルブマスクで用手換気開始。呼吸器の低圧アラームも鳴っている。部屋担当看護師は気切、口腔から吸引を行う。用手換気後、SPO2 8%まで低下。その後徐々に回復し100%となる。患者は意識清明となり、当直医師の診察により様子観察となる。	気管切開術後2週目の患者であり、気管切開孔の痛みが続いていた。痰が多い状態であった。看護師は吸引後気管カニューレとI字管を接続したが、患者が痛みを訴える事から強く接続しなかった。痰が多く、接続が甘いことから外れるリスクは高かった。	気管切開孔の痛みがある場合は気管カニューレの翼を持ち両手で接続する。患者に外れることのリスクを説明し協力を依頼する。痰が多い場合は適宜吸引を行いカニューレが滑らない様にする。	・判断に誤りがあった
21	障害残存の可能性なし	不明	コヴィディエンジャパン	急性胆嚢炎に対する胆嚢摘出術の手術中であつた。腹腔鏡下から開腹手術となり手術操作をすすめていた。術中に術野の近くに電気メスが回収されず放置されたままとなっており、術野展開のため助手が臓器を手でおさえたところ、それと気づかず意図せず電気メスのスイッチを圧迫したことで、患者の右大腿部前面に電気メスの先端が接触し、約1cm大の熱傷の受傷を確認した。	術中の医師・看護師間のコミュニケーション不足、医療機器の安全確認不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は手術部看護師と連携し、術中の道具の確認、管理、回収を徹底する。</li> <li>・術野周囲に気を配り、手術道具の不用意な操作が及ばないように確認、注意する。</li> <li>・電気メスハンドピースは患者の身体の上に絶対放置しない。</li> <li>・電気メスハンドピースを看護師が回収が困難である場合は、医師にシーツに付属しているポケット内で管理するよう声をかける。</li> <li>・電気メスハンドピースが誤作動しても、患者に通電しないようなシリコンシートの導入を検討する。</li> </ul>	・確認が不十分であつた

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	コントゥアインプラント	日本コクレア	人工内耳埋込術が終了し、頭部X-P写真とNRT(人工内耳電極の作動チェック)を行った。頭部X-P写真にて電極挿入の方向が正しいままでの症例と異なることを手術担当医師(上記2名)が確認、しかし、言語聴覚士の行ったNRTでは反応正常とのことであった。通常電極挿入が問題なく行われなかった場合、NRTの反応はみられないはずであり、電極挿入の方向についてはエックス線撮影方向の違いによるものと判断し、全身麻酔から覚醒させ病棟に帰った。帰室後NRT検査結果を再度確認し、その結果に見落としがあることが判明。すぐに頭部CT検査を行い、電極が蝸牛内に入っていないことを確認。同日夕に再手術を行い、人工内耳電極を入れなおした。術後、NRTおよび頭部X-P撮影にて電極位置異常や動作異常のないことを確認した。	人工内耳電極の作動チェックは、言語聴覚士に一任されておりダブルチェックする体制になっていなかった。確認作業自体も確認項目の決まりやその手順がなかった。	メーカー技術者から、医師、言語聴覚士が作動チェック検査に関する講習・技術指導を受けた。確認作業についてのチェックリストを作成し、複数人(医師および言語聴覚士)で術中に確認することとした。	・確認が不十分であった
23	障害なし	アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	中外製薬	アクテムラオートインジェクターによる自己注射を開始した患者である。初めて自宅で自己注射を行うため、患者指導用のDVDをみながら注射準備をしていた。DVDの順番について行くのに夢中で針を刺したため、注射器の上下をよく確認せずに刺そうとして、誤って親指に針を刺してしまった。	DVD通りに行おうとして、急いでしまったため確認を怠ってしまった。	外来看護師より、DVDをみたあとに、ゆっくり確認しながら注射を行うように指導した。その後再度確認し、無事自宅で自己注射を行った。	・患者・家族への説明
24	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	バイポーラのフットスイッチを踏むところを誤って炭酸ガスレーザーのフットスイッチを踏んだ。音が違うためすぐに(1~2秒)誤りに気づき、バイポーラのフットスイッチを踏みなおした。止血作業を行っていたところ、患者の左大腿の覆布から炎がでた。すぐに覆布を除去し消火した。熱傷部に生理食塩水をかけて冷却、その後氷冷。	フットスイッチが二つあり、操作の際にうっかり踏み間違えた。	検討中である。当該診療科については2種類のフットスイッチ使用機器を混在させないことになった。難燃カバーの使用についてはメーカーに問い合わせたところ、存在を把握していないとのことであった。	・確認が不十分であった

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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(低い)	クーデック バルーン ジェクター	大研医器	本日から持続鎮痛剤をシリンジポンプからivPCAに変更予定の患者。緩和ケアチーム看護師と朝に連絡を取っていた際にバルーンジェクターはSPDで発注するように説明されていた。その後、同看護師から練習用にデモ器を受け取ったが、電話対応中であったためデモ器と確認できていなかった。そして、受け取ったバルーンジェクターに薬液準備し投与を開始した。持続投与開始から5時間後にデモ器の回収のために声をかけられて事態が発覚。すぐに新しい滅菌済のPCA容器へ新しい内容液を準備し、つなぎ直した。主治医に報告し、感染症科に相談した結果、開封はされているが、液体を入れておらず、常に乾燥した状態であったため、チューブ内に何らかの細菌が増殖しているリスクは低く、感染リスクとしては通常の常在菌の混入やカテーテル感染のリスクと当程度と考えられ、予防的な抗生剤投与は不要となった。	バルーンジェクターがなく、朝に急ぐ必要があったが、SPD請求を待たないといけなさと焦りがあった。製品の包装袋に入っていないが、デモ器を受け取った際にデモ器と記載されておらず、使用できるバルーンジェクターを準備してもらったと思い込んでしまった。	滅菌済み袋から取り出したものを使用する、または受け取った際には確認を行う。電話対応中など違う行為を行っている際に、他スタッフと連携を図る時にミスが起こることを理解し、確実な連携を図れるよう一つの行動に集中する。デモ器など、サンプルで使用する物品は、明らかに分るような表示をする。	・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)
26	障害残存の可能性なし	KCイントロ デューサ キット	ハリヤード・ヘルス ケア・イン ク	(別紙1参照)	(別紙1参照)	(別紙1参照)	・確認が不十分であった
27	障害残存の可能性なし	シグナ核 磁気共鳴 コンピュータ 断層撮 影装置	GEヘルス ケア・ジャ パン	(別紙2参照)	(別紙2参照)	(別紙2参照)	・確認が不十分であった ・連携 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.26「MRI検査時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	アロー 中心静脈カテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	病棟診察室でCVカテーテル挿入のため、超音波検査機を準備した。腋窩動・静脈を確認し、マーキング後、エコー下で静脈穿刺を試みた。穿刺の描出は不鮮明であった。血液のバックフローは少なく、数回繰り返した。患者は、元々、腹痛や不定愁訴が多く、施行体位の不満があり、症状から状態の把握は難しかった。しかし、暴れだし、苦悶・喘鳴等が出現し危険と考え処置を中止した。至急の胸部エックス線撮影により右気胸が分かった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の体動があったこと</li> <li>鎖骨下よりアプローチしたこと</li> </ul>	挿入困難例では、鎖骨下からの挿入を試みず鼠径部、内径ルートを選択する	<ul style="list-style-type: none"> <li>技術(手技)が未熟だった</li> <li>技術(手技)を誤った</li> </ul>
29	障害なし	シュアプラグ	テルモ	点滴ラインは刺入部から50cmの延長チューブ、シュアプラグキャップ更に50cmの延長チューブ、三方活栓、輸液セットが繋がっていた。予定の点滴が終了し、生食ロックをする際1年目看護師は延長チューブ2本、三方活栓を残し輸液セットを外し生食を流した。その後三方活栓の流速方向を確認せず、他患者から呼ばれたことから、三方活栓を開放のままその場を離れた。すぐに戻るつもりでラインはそのままにしてしまった。30分程して患者の元へ戻ると、寝具に血液の溜まりを発見、約150mLほど逆血していた。患者は血圧70台まで低下、気分不快を訴えた。患者は元々貧血があり、Hgb10.2mgであったところ、翌日採血でHgb6.9mgまで低下、2日間輸血総4単位を投与した。	1年目看護師生食ロックの方法を確実に把握できていなかった。また三方活栓の原則、清潔操作、開放状態による患者の影響について知識、技術が不足していた。慣れない夜勤での多重業務に焦ってしまい、優先順位、判断を誤った。	<ol style="list-style-type: none"> <li>看護師全職員へ今回の事例を情報伝達、注意喚起を行い、1年目看護師の手技について各病棟一人ひとり確認を行った。</li> <li>点滴ラインの操作方法、清潔操作について再教育を行った。</li> <li>1年目看護師の受け持ち看護師の重症度、夜勤業務の見直し、一人ひとりの業務自立を評価を行い、多重業務の対するフォロー体制や報告について各病棟見直し検討を行う。</li> <li>基準手順の再周知を行う。</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> <li>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</li> </ul>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
30	障害なし	ディスコ フィックスC  バスキュ ラーアクセ ス UA カ テーテル	ビー・ブラ ウンエース クラブ  日本コヴィ ディエン	術後腎不全に対し、右鼠径部より挿入されたバスキュラーカテーテル(トリプルルーメン)から24時間継続して持続透析(CHDF)が実施されていた。バスキュラーカテーテルに輸液投与ラインは、生食が4ml/Hで投与され、薬剤投与ラインとして使用されており、単包の三方活栓2個を連結し延長チューブでルートがセットされていた。 19時側管より、タケブロン10mL+生食20mLを20mL/Hで投与を開始した。薬剤開始時、カテーテル挿入部よりルートを辿り、接続の外れがないことを確認した。その後看護師2名で体位変換を行い、ルートを辿り確認を行った。 血圧(IBP)111/58mmHg、HR72回/分、R18回/分 19時30分頃、収縮期血圧が70mmHgとなり、アラームが鳴動しベッドサイドに訪床、状態を確認した。輸液投与ラインの逆流を認め、ルートを辿ると、連結していた三方活栓が外れ、床に流血していた。 麻酔科当直医に報告し、収縮期血圧60mmHgまで低下を認めた。19時40分より、輸血RCC2単位を投与した。20時15分、輸血終了、血圧106/52mmHgとなった。 出血量340g(輸液薬剤含む) Hb7.8g/dl(前日Hb8.3g/dl)輸血後9.0g/dl	1. バスキュラーカテーテル輸液投与ラインに使用された三方活栓の接続が外れ出血した。 2. 閉鎖式輸液セットも採用されていたが、ルートには、単包の三方活栓を2つ接続させていた。 3. 薬剤投与時、ルートを挿入部からたどり、外れがないか目視で確認し、勤務開始には、緩みがないか直接確認していた。使用していた三方活栓は、コック位置が可動するため、可動する本体を動かす際、ロック部が緩められた可能性が考えられる。 4. 投与開始後に、体位変換を行っていた。何らかの要因で接続が緩んだと考えられた。 5. 使用されていた三方活栓の破損(ひび割れ)はなかった。 6. 投与薬剤の成分等により薬剤投与には、バスキュラーカテーテルの輸液ラインが使用されていた。薬剤は変更されており、CVCカテーテル(右内頸)ダブルルーメンが留置され、末梢ラインも確保されていた。	1. バスキュラーカテーテルの輸液ライン使用時は、閉鎖式輸液セットを使用し、三方活栓の使用は避ける。 三方活栓の使用が必要な場合は、2連式などの連結された用具を使用する。 2. ルート確認時は、直接さわりの緩みや漏れがないか確認を行う。 三方活栓の構造として本体が動くことを理解し、ルアーロックの接続時は、ロックを確実にを行う。 (ロックするコネクターが動かないものは、しっかりねじ込む。) 3. 薬剤投与方法等について、医師、看護師、薬剤師で話し合い、病態や使用する薬剤に合わせた、投与ルートや輸液セット等の用具の選択を行う。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
31	死亡	バード X-ポート isp	メディコン	<p>患者は、生来健康であったが、9ヶ月前にA病院で直腸がんの診断を受けた。その後当院に受診となったが、初診時に原発巣による直腸狭窄を認めたため、診断を受けたA病院にて5ヶ月前に低位前方切除術および腹膜転移部の切除が行われた。その際に今後、化学療法を行うために右鎖骨下静脈へCVポートが挿入された。4ヶ月前に当院消化器内科受診、治療前CT撮影を実施後、mFOLFOX6+Bevacizumab療法を開始した。その後6コース目まで治療が行われたが、嘔気などの症状を訴え、その都度入院加療していた。4コース目辺りからは、右肩や背部に慢性的な痛みを自覚し、5コース目辺りからは、食事の時のむせを自覚していた。そして当院に紹介になって4ヵ月後、6コース目を開始し、終了後から、呼吸困難感や喘鳴を認め、A病院を経由して当院へ受診となった。その時点で撮影されたCT画像にて、CVポートカテーテル先端が、既に1コース目から縦隔内留置になっていた可能性があるとの指摘があった。患者は、緊急入院となり治療を開始したが、入院5日目、大動脈弓部に仮性瘤を形成し、気管支瘻も認める状況となり、ご家族への現状と今後の対応の説明後まもなく、患者は瘤の破裂により、喀血し亡くなられた。</p>	<p>・化学療法開始直前、4ヶ月前のCT画像と今回のCT画像を比較しても、カテーテル先端の位置が変化していないため、治療経過の中で、途中から血管外留置になったわけではない。4ヶ月前のCT画像は、放射線科と診療科医師が確認していたが、カテーテル先端の位置異常を認識できなかった。正しく鎖骨下静脈内にカテーテルは挿入されていないように思われ、鎖骨下静脈に挿入する時点から問題があったと推察できる。</p> <p>・カテーテル先端が適正な位置ではなかったことが、有害事象の遠因になったと考えられる。カテーテル先端は、どこに位置していたかは不明だが、消化器症状や疼痛を認めたのみで、縦隔炎を起こすことなく6コースの化学療法が実施できた事実もある。</p> <p>・『バードXポートispグローションカテーテルタイプ』は、ピールアウェイイントロデューサを用いて挿入するタイプであり、オーバーザワイヤーで挿入するカテーテルではなかった。そして材質は、ポリウレタンではなくシリコン製であった。オーバーザワイヤーであれば、細い静脈へ挿入される可能性もあるが、ピールアウェイイントロデューサで穿刺し、ある太さのグローションカテーテルが細い静脈へ挿入される可能性はゼロに等しい。</p> <p>使用されていたカテーテルの材質や性質からは、細い血管に迷入していたとは考え難く、事象の説明がつかない。</p> <p>・しかし、化学療法時の900mL程度の輸液、更に5FU(強アルカリ性)による治療を6コース実施できたこと、肝転移は部分寛解まで縮小した事実を踏まえると、血管外留置であったことは考え難い。画像上では、血管内に留置されていないようだが、細い静脈に挿入されていなければ5クルールの化学療法には耐えられなかっただろう。</p> <p>・今となっては、化学療法開始前のカテーテル先端の意識的な位置確認が行われていないことは問題であるが、他院で留置されたカテーテルでもあり、過失とまでは言い切れない。</p>	<p>1.他施設でCVポートを挿入した場合の対応、CVポート使用中の注意など、院内ルールを周知する。</p> <p>・カテーテル挿入後は、カテーテル先端の位置確認のために、逆血確認を推奨する。</p> <p>・初回治療を開始する前に(CVポート使用前)は、単純CT撮影を実施し、カテーテル先端位置を確認する。</p> <p>・CVポート使用前の流通確認の際に、患者が“痛み”を訴えた場合には、カテーテルの異常を疑い、原因検索を行う。</p> <p>・CVポートカテーテルの種類・材質を把握し、CVポートを使用する。(カテーテルの種類により、挿入方法や特徴に違いがある)</p>	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
32	死亡	バスキャスカテーテル	メディコン	エコーガイド下にて18G穿刺針で右内頸静脈を穿刺、逆血は良好。ガイドワイヤー先端J型を抵抗なく挿入。エコーにてガイドワイヤーが内頸静脈に留置されていることを確認する。鎖骨下から右頸部まで皮下トンネルを作成し12.5Frのカテーテルを挿入する。刺入部から16cmの青ルートから逆血認めるが、赤ルートから逆血は不良。そのためカテーテルを1~2cm程度引き出しながら逆血が良好となる位置を探すが見つからずX-Pでカテーテルの位置・走行を確認した。その間血圧が低下し点滴負荷、心停止を来し心肺蘇生術を開始する。術中操作で縦隔内の血管損傷が起きそれによる心停止と考えられる。	手術中超音波を用いて血管の走行等を確認し右内頸静脈穿刺を行っているが、日本透析学会で推奨しているエックス線透視装置の使用はしていなかった。 高齢患者。 血管の蛇行が強かった。 深部静脈血栓症の既往がありワーファリンを内服していた。(術前内服中止はしていない) 自律神経反射、術前からの貧血(Hg6.7g/dl)、動脈硬化、透析導入中、脱水等による全身循環動態不安定など複合的に作用した。	1.シースイントロデューサーを用いて大口径のカテーテルを挿入する場合には、原則として手術室で実施し、術中透視を併用状況に応じて造影を併用する。 2.定期的な講習会等で本手技を安全に実施する教育を続ける。 3.関連するマニュアルに1と2を改訂する。 4.本手技をより安全に実施できるカテーテルがないか調査する。	・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
33	障害残存の可能性なし	パワーポートMRI isp	メディコン	右内頸静脈よりエコーガイド下にて穿刺した際に空気が穿刺針より引けた。挿入直後、術後座位にて胸部X線撮影を行うもその時点では気胸ははっきりとしなかった。SpO2モニター管理下に経過観察。酸素吸入なしで100%であり、呼吸苦など症状もなかったが、翌日のCTでは右肺の虚脱を認めた。本人、患者の妻に合併症の気胸が出現したことを説明し、了解を得た上で16Frのドレーンを挿入した。その後呼吸苦や肺水腫などの出現なく、肺の膨張は良好。2日後に抜去した。その後も症状増悪はみられず、予定の検査を全て終了し経過良好で退院となった。	肺尖部にはブラが多発しており、気胸のハイリスク症例であった。今回の事象は、退院延長の原因とはならなかった。	気胸などの合併症は、低率であるがCV挿入の際には起こりえるため、十分なI.C.の元に行うべきで、本症例でも本人、御家族に十分なI.C.の上で行っている。残念ながら合併症は生じたものの、ご本人、御家族は十分に御納得の上であり、幸いにも早期に胸腔ドレーン抜去、予定通りの退院となった。CV挿入の際には、気胸などの合併症などに十分留意の上、慎重に挿入すべきである。 右内頸からのCVCで気胸を起こすことは稀とされているが、今回の事例のようにエコーガイド下でさえ気胸を起こすことがあるので、「内頸からのCVCでは気胸は起こり得ない」と過信しないことであろう。今回、エコーガイド下での穿刺ではあったが、エコーにて先端を確認しながら穿刺針を進めるといった工夫・技術が必要である。エコーガイド下CVC研修の機会を広く持つ必要がありそうである。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
34	障害残存の可能性なし	ブラッドアクセス U K-カテーテルキット	ニプロ	劇症型心筋炎による心原性ショックのためPCPS、IABPによる補助循環中でLVAD装着予定となった。手術時、右内頸静脈にブラッドアクセスが留置されていたが、心臓血管外科医からSGカテーテルへの入替を依頼された。ヘパリン使用中で、ブラッドアクセス抜去後、再度穿刺することは血腫を生じる危険性が高く、挿入困難の可能性があるためガイドワイヤーを使用して入れ替えることになった。ブラッドアクセスの先端を消毒後、ワイヤーを挿入しようとしたところ、外科医からワイヤーの清潔が保てないのではないかと助言が有り、消毒したカテーテルを切断することにした。カテーテルを切断して、ワイヤーを入れ替えた後、SGカテーテルに入れ替えた。約1ヵ月半後、心臓カテーテル検査時に異物が発見され、遺残物を取り出したところ、切断されたブラッドアクセスインナーカテーテル(約17cm)であることが確認された。	当院にはブラッドアクセスカテーテルが2種類あるが、今回のブラッドアクセスカテーテルコアクシャル型は腎・血液浄化センターと集中治療部で必要な場合のみ使用される。このタイプのカテーテルについては、構造を知らないスタッフが多く、以前にも同様の事故が起こっていた。また、カテーテルについては「切断しない」という原則も守られていなかった。当患者のブラッドアクセスカテーテルは、緊急入院時心臓カテーテル室で急遽挿入されたもので、カテーテルの種別を検討することなく挿入されていた。	1. カテーテルは原則切断しない。 2. 医療機器安全講習会時、その機器に使用するカテーテルなどについても説明を行う。 3. ブラッドアクセスカテーテルについて院内で検討ワーキングを行い、適切なカテーテルの選択と在庫管理を行う。	・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
35	障害残存の可能性がある(高い)	ALN下大静脈フィルター	バイオラックス メディカル デバイス	子宮肉腫に深部静脈血栓症および肺塞栓症合併例であった。子宮全摘術に先立ち麻酔導入後に下大静脈フィルター留置する必要があった。エコーで右内頸静脈の位置を確認しマーキングしたのちに穿刺し、ガイドワイヤーを透視下に先進させ、ダイレーターで穿刺部を拡大、シースをガイドワイヤー越しに挿入した。シースを進め、透視で確認したところ、ガイドワイヤーが抜け、シース先端が右心室内へ到達していた。シースを抜去し、再度透視下にガイドワイヤーを下大静脈内L4レベルまで先進させ、シースを下大静脈L3レベルまで挿入したところ血圧68/52mmHgへ低下し、麻酔科医師による昇圧剤投与、晶質液負荷にても血圧回復乏しく、心エコーで心タンポナーデ合併を認め、開胸直視下に心臓損傷部修復術を開始した。心嚢膜を切開すると右心室前面の小孔より出血を認め同部位を縫合し、閉胸・閉創した。術後循環は安定し、ICUで管理となったため、婦人科手術は1ヵ月遅れた。婦人科術後脳梗塞発症。	1)ダイレーター、シースをガイドワイヤー越しに挿入する際に、ガイドワイヤーの位置、ダイレーターやシース先端の位置を透視で確認しなかった。 2)そのためすでにガイドワイヤー先端の位置が大ききずれていた状態に気づかずシースを挿入したため、右心室を穿孔してしまったと思われる。	1)カテーテル操作時には、必ず透視や造影でカテーテルの位置を確認しながら操作を行うことを原則とする。 2)科内で安全な手技の指導を徹底する。専攻医施行時に助手に入る指導医は特に安全手技を徹底する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
36	障害なし	不明	不明	中心静脈トリプルライン挿入中。青ラインは、日勤では輸液ポンプに持続されていたことを確認したが、23時にルートに逆血を認めた。手落しで滴下していたことに気がついた。緑ラインに2台の輸液ポンプが接続されていた。青ラインは閉塞していたため末梢ルートから薬剤を投与することとなった。患者の循環、呼吸状態の変動はなく経過観察となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・点滴の確認の基準では、勤務交代時・検温時・申し送り前に点滴ルート、滴下指示量・残量を確認するルールであったが、確認を怠った。</li> <li>・部屋移動が予定であったため、1台の点滴台に複数の点滴や輸液ポンプを付けたままであった。</li> <li>・青ラインは遮光袋に覆われていたため残量の確認をしなかった。</li> <li>・各勤務での点滴の確認が徹底できていない。点滴のラインが複数あるときの設置方法が基準化されていない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・点滴確認のルールの徹底。</li> <li>・数種類の点滴がある場合は、1台の点滴台に、輸液ポンプ、シリンジポンプが1台ずつにすることを、基準に追加、周知する。</li> <li>・各勤務での点滴の確認の基準・手順の実施が困難である根本原因についてカンファレンスで検討する。確実に確認できるような業務改善を視野に入れる。</li> <li>・点滴のラインが複数あるときの対処について基準・手順を検討する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> </ul>
37	障害残存の可能性なし	不明	不明	肺炎、慢性腎不全で入院中の患者。右鼠径からの中心静脈カテーテル挿入で管理していたが、挿入後長期になってきていたため右上肢のPICCに変更し、抜去を行い、5分間刺入部を圧迫止血施行。止血を確認後キュティポア貼付し終了とした。その後のラウンドで看護師が訪室、意識レベル低下しており、右鼠径部からの出血がベッド上に多量になっていることを発見し、コードブルー、内科当直コールとなった。失血によるエピソードと判断し、集中治療部へ転棟し輸血施行後、一般病棟へ転棟となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・発作性心房細動に対しアスピリン100mg内服開始。以前にも中心静脈刺入時に同部から滲出性の出血が続き圧迫止血を施行した経緯があった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・易出血性の患者を認識し、止血後の確認を怠らない。医師が自身でできなければ看護師に指示するなどして対応する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・観察が不十分であった</li> </ul>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
38	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	CVルート刺入部の疼痛と皮下への漏出のため、9時からCVの入れ替えを計画。ガイドワイヤを用いた入れ替えを試みるが、不可能であったため、再挿入を行うことにした。右内頸静脈からランドマーク法で試みるが挿入できなかつたため、2回目は頸部超音波エコーガイド下で実施した。CV挿入時はルート内への自然な逆流は確認されていたが、吸引での逆流はやや不良であった。念のため、超音波と胸部X-Pで位置を確認した。11時15分頃、患者が胸部の違和感を訴えたため、SpO2モニターに加え心電図モニターでは異常を認めず、酸素化の低下も認めなかつたため、経過観察とした。18時頃よりSpO2が低下したため、鼻カニューラにて酸素1Lの投与開始。19時頃、主治医回診時に胸部違和感を訴えたが、心電図モニター上、異常波形をみとめず経過観察とした。21時頃、胸痛、呼吸苦あったが、不整脈認めないため経過観察。23時頃、呼吸苦と発汗を認め、肺塞栓の可能性も疑い採血し、循環器内科に相談の上、造影CT撮影する方針とした。単純CTでCVカテーテルの縦隔への迷入を確認し、それに伴う胸水貯留と判断。0時45分 帰室直後、意識消失と眼球上転を認め、頸動脈が触知しなかつたため救急部へ応援要請し、その後コードブルー。その後心拍再開、人工呼吸器装着とし、ICU管理としたが、その後のCTで低酸素脳症であることが判明。	中心静脈カテーテルが血管に入っていないことを挿入後のX-P等で発見できず、さらに患者が胸部の違和感等を何度も訴えられたにもかかわらず、心電図検査や呼吸機能チェックなどは実施したが、胸部X-P等の検査を実施しなかつたことで発見が遅れたことが原因と考えている。	日直の体制を卒後4年以上の上級医師とする。当直時の連絡体制を見直し、全医師の緊急連絡先を当直日誌に常備し、オンコール体制とする。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・判断に誤りがあった</li> </ul>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
39	障害残存の可能性なし	ジェルコ I.V.カテーテルII  Tコネクタールアロックコネクター  サフティキットプラス  オメガ ジラフ オムニベッド	スミスメディカル・ジャパン  アムコ  川澄化学工業  エア・ウォーター	16時30分、医師が動脈ラインから採血を実施した。17時15分、担当看護師は休憩から戻り、患者ラウンドを実施した。出血や心電図モニターの異常がないことを確認した。18時15分、心電図モニターの収縮期血圧が17mmHgとなり、血圧低下アラームが鳴ったため、担当看護師が動脈ラインのルートを確認すると、出血を確認した。ガーゼで圧迫止血し、医師へ連絡した。心電図モニターでは、心拍数193回/分、SpO297%であった。動脈ラインを固定するテープははがれていなかったが、留置針が抜けていた。出血量は4gであった。頭部超音波検査を実施し、脳室内出血のないことを確認した。21時05分、血清ヘモグロビン値が10.5mg/dlと低下を認めため、濃厚赤血球6ccを輸血した。	・シリンジポンプの配置が動脈ラインの挿入側にないため、ルートが引っ張られた。 ・動脈ラインのルートに、引っ張られても刺入部に直接力が加わらないようにするためのたわみがなかった。 ・動脈ラインのルートが患者の使用している保育器に対して短かった。	・動脈ラインの挿入側にシリンジポンプを配置するルールを遵守する。 ・動脈ラインには必ずたわみを作り、動脈ラインが引っ張られても刺入部に力が加わるのを防止する。 ・保育器を使用している患者の動脈ラインのルートを延長する。 ・動脈ラインの挿入児を管理する場合、ルートの連結部が緩みのないよう医師と看護師で確認する。	・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
40	障害残存の可能性がある(低い)	PORTEX・特殊気管内チューブ	スミスメディカル・ジャパン	2回目の手術後、全身麻酔下で抜糸術施行目的で手術室に入室した。手術前の血管確保が困難であったため、マスク換気から筋弛緩薬なしでサウスポラー気管内チューブを挿管した。手術終了後、抜管に向けて気管内チューブから吸痰したが、吸引チューブが入りにくく手間取ったため、入りやすいように気管内チューブをハサミで切断した。気管内チューブ切断後、スリップジョイントを外し患者側に残っている気管内チューブ切断端に改めて連結し吸痰を行った。抜管後、退室まで咳があったが、筋弛緩薬を使用しなかったための違和感と判断した。翌日、術後診察時、呼吸状態が悪いため小児科にコンサルトし胸部XP撮影およびCT撮影にて確認したところチューブ遺残が判明した。同日20時頃から耳鼻科医により気管内異物除去を行った。	・血管確保が困難な患児であったため、筋弛緩薬を使用しなかった。 ・使用する挿管チューブに適した吸痰チューブを使用していなかった。	・挿管チューブを切断しない。 ・挿管チューブのサイズに適応した吸痰チューブを使用する。 ・挿管チューブの切断が必要な場合には、吸引チューブ挿入前に切断する又は、確実に抜いてから切断する。 ・手術スタッフ間で声掛けを行う。	・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

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
41	障害なし	不明	不明	人工呼吸器装着しており挿管中の患者。日勤看護師より翌日抜管予定のため鎮静をOFFにしており、体動が激しいと申し送りを受けた。17時に訪室すると患者は入眠中だったため、声をかけず退室した。18時に日勤看護師が訪室すると、バイドブロックを口の中から押し出そうとしている姿を発見する。主治医も来棟していたため、バイドブロックと挿管チューブの間にガーゼをはさみ歯が直接挿管チューブにあたらないよう固定を直した。23時の巡視時に挿管チューブより空気のリーク音が聞こえたため、カフエアを確認。AIRは入るが徐々に抜けてきてしまう状態であり、Dr報告する。挿管チューブの固定をはずし、口腔内のチューブの状況を確認すると、挿管チューブに2mm×2mmの穴があいていることに気がつく。エアウォールとハイラテで穴を塞ぎ、リーク音がなくなったため経過観察となった。その後、酸素飽和度低下無し、再挿管せずに翌日の午前中に抜管となる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>挿管チューブが固定されている側には残存歯があったため、挿管チューブに歯が当たってしまう可能性があった。</li> <li>翌日抜管予定であり、鎮静がOFFになっていたため、体動が激しくなることで挿管チューブの固定が甘くなる可能性が示唆できた。</li> <li>鎮静を切る前から、バイドブロックを口腔外へ出す行動が見られていた。</li> <li>統合失調症で他院に入院中であつたが、入院前の生活状況・内服薬についてなど情報が不足していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>挿管チューブを固定する際は、残存歯を確認しチューブが歯で噛まれないように、バイドブロックの固定位置・方法を工夫する。</li> <li>また、バイドブロックが確実に固定できるように工夫する必要がある。</li> <li>翌日抜管予定であり、鎮静がOFFとなっており、体動が激しかったため、主治医に報告し、鎮静をOFFするタイミングを確認していく。</li> <li>挿管チューブ固定・破損防止の物品の調査、導入を提言していく。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</li> </ul>
42	障害残存の可能性なし	不明	不明	気管挿管中に頭位変換で気管チューブが浅くなり、換気不能となった。抜去が考えられたため再挿管を行った。	<p>右口角より挿管し、舌をよけてチューブを左口角に固定した。耳鼻科医が手術体位を取るため頭部を動かし、術中モニターを装着中に換気不良となった。麻酔科責任者が到着しチューブが抜けていると判断し、マスク換気を行い酸素化改善の後、再挿管を行った。チューブが抜けた原因として、1. チューブを右口角より左口角に移動した際の、舌のよけ方がたりずに口腔内でたわんでおり、実際のチューブの位置が浅くなっていた。2. 挿管チューブを期間内に進めたつもりが、気管入口部に引っ掛かった状態になっていて、口腔内で軽く折れ曲がった状態になっており、頭位変換により完全に折れた為閉塞し換気不良となり、頭位を戻し際に向けてしまった、などが考えられた。</p>	<p>挿管時は、チューブが確実に気管内に挿入されるのを目視し、適正位置になってから喉頭鏡をはずす。チューブ固定位置を変える際は、確実に舌根部まで指をいれて移動させ、口腔内でのチューブのたわみがないことを確認する。頭位変換時は注意観察する。チューブの固定をしっかりと行う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</li> </ul>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
43	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	【挿管チューブ事故抜管】経鼻挿管にて人工呼吸器管理中。ドルミカム・フェンタニル・マスキュレートにて鎮静している。ICU転棟決定し、看護師2名と医師1名で転棟準備を行う。一時的に人工呼吸器を外すため、人工呼吸器を動かす。その時経鼻挿管中の挿管チューブが抜けてしまった。	人工呼吸器移動の際に同室にいたスタッフへ声かけが不十分であった。人工呼吸器のアーム固定や蛇管の緩みを把握せずに人工呼吸器を移動させてしまった。	接続されている挿管チューブの状態を確認した上で、挿管チューブを把持し固定する必要がある。また人工呼吸器を移動する際はスタッフ間で声かけをし、タイミングを合わせるべきであった。	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p> <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>
44	障害なし	不明	不明	<p>気管カニューレは気管孔に縫合固定はされておらず、抜去予防として紐で固定していた。人工呼吸器回路は、呼吸器のアームにより吊り上げ固定をしていた。22:00より無呼吸があり、ベンチレータの自発呼吸検知アラームが時折聞かれていた。SPO2、ETCO2の低下はなく、様子観察をしていた。アラームについて当直医へ報告し、23:00血液ガス検査の結果酸素化に問題なく経過観察となった。</p> <p>0:50ベンチレータ設定及び気管切開チューブのカフ圧をチェックし、ベンチレータのTVは250mL前後で、準夜帯と変動なかった。0:55自発呼吸検知アラームが鳴り、TV200mL台、バイタルサインは安定していたが、吸引チューブが挿入されず、喀痰吸引ができなかった。気切部のカニューレを確認すると、気切孔より気管カニューレが3cm程度浮いているのを確認した。0:58バイタルサインの変化はないが、口呼吸を呈し、TV50mL前後へ低下していた。1:00 ICU当直医がベンチレータの設定条件を変更するが、アラームが継続し、TVの上昇がみられなかった。モニタ上、ETCO2波形が検出されず、1:05 再度ICU当直医の指示で気切部より喀痰吸引を施行するが、吸引チューブは挿入できなかった。1:20 気管支ファイバーを施行した。気管支ファイバーの所見により、気管カニューレが気管内に挿入されていないため換気できていないと麻酔科医師より説明があり、経口挿管の方針となった。1:45 経口挿管後、消化器医師が気管カニューレを抜去。翌日、消化器外科医師により、再度外科的気管切開術が施行された。気管カニューレは皮膚に針糸固定され、カニューレソフトホルダーにより固定された。</p>	気管切開チューブ固定ひもの確認が不十分であった。気管カニューレが針糸固定されていないため、事故抜去のリスクがあったことを把握していなかった。安全帯使用を考慮する必要があった。	気管切開チューブ固定状態の確認を確実に行う。気管カニューレが針糸固定されていない場合は、記録に残し、申し送る。看護記録に「気管チューブ固定確認」「カフ圧チェック」欄を設け、各勤務帯で確認する。	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>
45	障害なし	不明	不明	本日午前中に経皮的気管切開術が施行されていた。気管切開術直後にX-P確認し、カニューレ位置は適切であることが確認され、紐にて固定されていた。13時50分頃人工呼吸器アラームが鳴っていたため見に行くと、気管切開チューブが通常よりも浮き上がっており、本人が発声できる状態になっていたため、気切カニューレの誤抜去と判断した。	経皮的気管切開キットに採用されている気切カニューレが通常使用しているものに比べ長さが短く、湾曲が緩いものだった。患者の体格の割に短くなっていた可能性あり。また、咳嗽が強かったことも抜去の原因の一つと考えられる。カニューレの固定方法について再検討する必要がある。	鎮静し、再度経口気管挿管。16時より再度気管切開術施行となった。	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
46	不明	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	ジェイエスエス	<p>車止めに引っ掛かり転倒し受傷、頸髄損傷した。ハローベスト固定をおこない入院加療となった。入院3日目、当事者は16:30頃栄養目的にて胃管を挿入した。胸部X-Pで胃管の先端を確認した。胃管をX-Pで確認したことをカルテに記載し、看護師にも伝えた。</p> <p>担当看護師は気泡音の確認のみを行い、5:30頃から朝の経管栄養を開始した。6時頃から酸素飽和度が低下し始めたため、酸素流量を出していた指示に従い調節し状態を観察した。(昨夜から時々酸素飽和度が低下し、酸素流量を指示に従い調節していた。)酸素流量を指示に従い増量しても、酸素飽和度の上昇が悪くなってきた。他の看護師にも気泡音の確認を依頼した。気泡音の確認ができたため、経管栄養300mL全量注入した。8:30日勤の看護師に申し送りを行った。9:30来棟した整形外科医師(当事者)に状態報告。胸部X-P、胸部CT撮影の結果胃管の誤挿入が発見された。</p>	<p>医師は胃管挿入後の院内マニュアルに沿って、胸部エックス線撮影を実施している。そのX-Pの確認では胃管の先端は胃内であるとの判断であった。この確認段階で誤挿入に気付かなかった。X-Pの確認はノートパソコンで行った。(画面が小さい)</p> <p>胃管を挿入した夜患者から、息苦しさの訴えがあり酸素飽和度の低下があったが、看護師は頸髄損傷の病態から起こっていることと判断し、出させていた指示に従い酸素の流量を調節して対応していた。</p> <p>経管栄養注入開始の確認では、気泡音の確認のみ行っていた。胃液の確認は行っていなかった。経管栄養を開始後30分頃から酸素飽和度の低下してきたことに疑問を感じ、他の看護師にも気泡音の確認を依頼し確認してもらったこと、カルテにX-Pで胃管の確認したこと、この記載を確認し経管栄養を続行した。</p>	<p>1.院内マニュアルの再度周知徹底する。(胃管の挿入、交換も含め、必ずエックス線撮影を行い胃管の先端を確認することになっている)</p> <p>2.X-P確認時の指し呼称</p> <p>3.経管栄養開始時の手順の見直し</p> <p>・「胃液の確認」「気泡音の確認」以外に確認項目を検討する。</p> <p>・胃液が引けない時の対応の統一を行い、チェック票導入を検討する。</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・判断に誤りがあった</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p> <p>なお、当該事例については、これまで同様の事例が蓄積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施しているところ。</p>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
47	障害残存の可能性なし	バードI. C. フォー リートレイ B	メディコン	<p>11:00 膀胱留置カテーテルの定期交換を実施する。カテーテル1/2の長さを挿入した時、抵抗がありカテーテルを抜去する。その後、2名の看護師が交代し挿入を試みるも1/2の長さで抵抗を感じ、交換を一旦中止した。カテーテル交換は抵抗がありできなかった事を主治医、病棟師長に報告した。</p> <p>14:20 午前に交換を行った看護師は看護師2名にカテーテル交換を依頼した。依頼された看護師はカテーテルを規定の長さまで抵抗なく挿入したが、陰嚢下部にカテーテルの先端が触れ抜去した。看護師は交代し、カテーテルの1/2～1/3を挿入後、チューブから20mL程の尿の流出があり、ベッドサイドの主治医にバルン水の固定を行っても良いか確認した。少量の尿の流出あり、医師の指示のもと、看護師は固定水を注入した。</p> <p>固定水4mLで抵抗があり、固定水を回収、カテーテルを抜去した。尿道口から出血はなかった。</p> <p>再度、看護師はカテーテルの分岐部まで抵抗はなくカテーテルを挿入した。尿の流出はなかった。看護師は挿入に抵抗がなかったため、固定水を注入、9mL注入で抵抗があり、注入を中止した。看護師はカテーテルを引き、固定感を感じ膀胱内に留置されたと考えた。</p> <p>ルートに薄ピンク色の尿が少量流出していたが、看護師は数回のカテーテル交換による出血と考え処置を終了した。</p> <p>他患者の処置に訪室していた外科医師とリーダー看護師は、患者の留置カテーテルの長さが1/2程で固定されていたため、リーダー看護師は患者の陰嚢下を触診し、バルンに触れた。</p> <p>外科医師はカテーテルを抜くよう指示、処置の片付けを行っていた看護師はカテーテルを抜いた。直後、尿道口から出血があり、外科医師、主治医(内科)はエコーガイド下にチーマン・カテーテル、径を変え試みるが、挿入は出来なかった。</p> <p>16:00 主治医は泌尿器科医師に往診を依頼した。</p> <p>17:00 泌尿器科医師は超音波ガイド下、金属カテーテルの挿入は可能であったが、留置カテーテルの挿入は困難であり膀胱瘻造設となった。</p> <p>18:30 超音波検査では膀胱内の尿量が少なく拡張が十分でないことから翌日まで経過観察となった。</p> <p>翌日8:20 泌尿器科医師、外科医師による膀胱瘻造設となった。</p>	<p>バルンカテーテルが規定の長さまで抵抗なく挿入されていたが、尿の流出がなかったこと、カテーテル挿入後のバルン固定水が規定量注入できなかったことから、尿道でカテーテルが屈曲していた可能性が高く、尿道でバルンを膨らませ尿道損傷が生じた。</p> <p>患者の膀胱カテーテル交換に計5名の看護師が交代してカテーテルの挿入を試みている。</p> <p>度重なるカテーテルの挿入が刺激となり尿道粘膜の脆弱化、抗凝固剤服用等により出血等を助長させたと考え。</p> <p>出血後、カテーテルのサイズを変えて何度も挿入を試みた事が損傷部を刺激したと考える。</p>	<p>決められた手順、チェックリストの意味を考え遵守する。尿道カテーテル挿入時のチェックリストを見直し、周知する。</p> <p>教育研修にモデル人形を使用し、解剖整理を理解した手技を確認する。</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	バードI. C. シルバーフォー リートレイ B	メディコン	<p>1. 11時に看護師2名(1名は新人看護師)で、膀胱留置カテーテルの交換を行った。カテーテルを20cmほど挿入し、腹部を圧迫しても尿の流出はなかったが、膀胱に留置されていると判断しバルーンを膨らませた。</p> <p>2. バルーンを膨らませても尿の流出はなく、陰囊のあたりで固定液の膨らんだ留置カテーテルを触知した。直ぐに固定液を抜き、カテーテルを抜去したが亀頭部より出血がみられた。</p> <p>3. 担当医へ報告し診察。指示にて泌尿器科受診となる。</p> <p>4. 膀胱鏡の結果、尿道損傷があり医師による膀胱留置カテーテル挿入され、1ヶ月後再受診となる。</p>	<p>1. 過去の経験による思い込み、知識不足。</p> <p>2. 看護手順にそわない技術・手技の未熟さ。</p>	<p>1. 看護手順にそった技術の提供。</p> <p>2. 観察及び確認作業の徹底。</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>
49	障害残存の可能性なし	不明	メディコン	<p>手術執刀前、尿道カテーテルを挿入した際、尿流出が確認できなかった。</p> <p>蒸留水でバルーンを膨らませ固定した。</p> <p>手術終了後まで尿流出がなかったため、泌尿器科にコンサルト。</p> <p>膀胱鏡下で尿道観察すると前立腺部尿道に複数の結石があり嵌頓状態で、尿道粘膜の裂傷があった。</p> <p>カテーテルが結石で進まない状態でバルーンを膨らませたために尿道裂傷したことが考えられた。</p>	<p>膀胱内に結石があり、嵌頓している状況は予見できなかった。</p> <p>尿の流出が確認できないままバルーンを膨らませた点については、確認不足であることは否めない。</p>	<p>膀胱留置カテーテルの留置は、十分な長さの挿入を行い、尿の流出を確認した後にバルーンに蒸留水を注入する。</p> <p>尿の流出がない場合は時間を置き、尿の流出を確認した後、バルーンを拡張する。</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	不明	エフスリー	<p>患者の体動が活発で、尿留置カテーテルが牽引されたために、血尿あり亀頭部からの出血するようになった。血尿・亀頭部からの出血が持続しており、2日後に近医泌尿器科医に往診依頼した。泌尿器科医診察にて、ワーファリンの内服を中止し、2週間は尿留置カテーテルの交換を行わないよう指示を受けていた。</p> <p>当日6時40分、患者がベッドサイドに立っており、尿留置カテーテルが牽引されカテーテルが抜けかかっていたため、固定水を抜き、カテーテルを抜去し当直医に報告した。当直医が、カテーテルを再挿入した。尿の逆流はなかったが8mLの固定水を注入した。しばらく様子観察したが尿の流出が全く見られず、亀頭部からの出血が持続的にありガーゼで保護。10時30分ころ膀胱充満あり、留置カテーテル抜去試みるがバルン固定水がスムーズに抜けず、吸引したが6mLしか排出できなかったため、抜去できず。他院泌尿器科を紹介受診した。受診の結果、カテーテルが尿管内で折れ曲がった状態になっていた。尿道損傷あり。ガイドワイヤーを使用し透視下にて20Frのバルンカテーテルが挿入となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・離床センサーが装着されていなかったため、患者の体動に気付くのが遅れ、患者がベッドサイドに起立したことにより、尿留置カテーテルが牽引されてしまった。</li> <li>・カテーテルをテープ固定していなかったため、直に膀胱内のバルンが牽引され、尿道損傷となった。</li> <li>・看護師は、当直医師に「尿留置カテーテルが入っている目的と、6日前に尿留置カテーテルが牽引されたために尿道損傷を起こしていること」を伝えなかったため、当直医師は尿留置カテーテル挿入のリスクが大きいことの判断ができなかった。</li> <li>・当直医は、尿逆流がなく膀胱内にカテーテルが留置できていない可能性を推測していたが尿道からの出血があり、「圧迫が必要」と判断しバルンを膨らませた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・離床センサーを使用している患者の面会者が帰った後にセンサー装着の確認を確実にを行う。</li> <li>・尿留置カテーテル挿入時は、テープ固定を行う。</li> <li>・主治医以外の者が処置を行う場合は患者の経過など、必要と考えられる情報を詳しく伝える。</li> <li>・尿道カテーテル留置時、尿逆流を確認できない場合にはバルンを膨らませないように再度周知を図る。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</li> </ul>
51	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>術前に尿道カテーテルを挿入。尿の流出認めなかったため抜去し、再挿入を行うが1回目同様尿の流出なし。麻酔科に依頼し腹部エコーを行ったところ膀胱内に尿の貯留がないと判断との事で、バルンカテーテルをそのまま留置した。約2時間経過したが尿の流出はみられず。手術終了時にバルンを抜いた際尿道より出血あり。泌尿器科コンサルトし尿道損傷診断され内視鏡下腎盂バルンの留置となった。</p>	<p>バルン挿入時尿の流出が全くないことに疑問を持っていながらも、腹部エコーで尿の溜りがなかったということでそのままバルンを膨らませた。また挿入の長さも不十分であったと考える。</p> <p>バルンは眼科医が挿入したが、眼科ではバルン挿入を行う症例が少なく手技的な問題もあった。</p>	<p>尿の流出が認められない場合は、バルーンの拡張はせずに時間をおいて流出を確認をしたのちに行うよう指導する。</p> <p>カテーテルの挿入は十分な長さまで行い、尿の流出を必ず確認する。</p> <p>バルーンに蒸留水を注入する際は抵抗が無いが、少しでもある場合は無理をせず中止する。</p> <p>経験の少ない医師が挿入する際介助者も注意を払い疑問に思ったことは伝えていく</p> <p>挿入後も尿量・星状を確認し異状の早期発見に努める。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判断に誤りがあった</li> <li>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</li> </ul>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
52	障害なし	トロッカーカテーテル	日本コヴィディエン	1.左気胸の患者が緊急入院となった。 2.医師が胸腔ドレーン挿入のため、診察室に入室すると患者は、右側ドレーンの方向で処置ベッドに仰臥位になっていた。 3.そのまま、右胸郭にマーキングし、右ドレーンを施行した。 4.ドレーンよりエアリークの出方が少なく、すぐ停止したため右側に挿入したことに気付いた。	普段、患者は座位で処置を待っており、処置直前に体位を整えるが、すでに臥位になっていたため、その体位が患者側と思い込んだ。医師と看護師で部位の確認を声だしていなかった。	1.直前まで、体位の固定はしない。 2.医師と看護師で部位の確認を声だして行う。 3.看護手順「胸腔ドレーン」にカルテ、承諾書で穿刺部位の確認を行う。医師と看護師の両方で、穿刺部位の確認をおこない、医師の指示に従い適切な体位をとらせる。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
53	不明	不明	不明	患者は食道癌術後の難治性胸・腹水、腎不全に対しICUにて加療中であった。左胸水再貯留による呼吸状態悪化のため、左胸腔ドレーンを挿入したところ、気道内出血し、換気不良から一時的な心静止に至った。その後、自己心拍再開したが、一時的な低酸素の影響で意識レベルが低下した。	難治性胸水に対し胸腔ドレーンを繰り返している症例であり、それに伴う肺癒着などがあった可能性も否定できない。エコーガイド下に胸水が貯留し、肺実質と胸壁とが離れた場所で穿刺を行っており、試験穿刺・本穿刺中に肺実質損傷を疑わせる所見は得られなかった。しかしながら、処置直後の発症であり、気道出血が肺損傷に起因したものである可能性は否定できない。出血傾向があったことは症状増悪の要因となったと考えられる。	胸水貯留により呼吸状態が悪化している状況下であったため、胸腔穿刺は必要な処置であった。手技上も明らかな過誤があったとは言えないが、出血傾向がある場合は血小板投与を先行させて処置を行うなどの対策が必要である。	・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
54	障害残存の可能性なし	不明	不明	穿刺部位の左右誤認。 左気胸の診断にて即日入院となった患者。14時頃外来診察医師と、病棟担当医師2名が画像上でドレーン挿入予定位置を確認。16時、看護師2名が介助に付き入院病室にて胸腔ドレーン挿入処置開始。処置をし易くする為に、ベッド足側を頭側になるように位置を変え、左を下にし、右第2肋間に刺入位置のマーキングをした。挿入処置中は異常なくドレーン挿入し縫合固定後、バックに接続した。呼吸性変動、エアリークを確認し、ドレーン先端位置確認の為、胸部X線撮影した際、左右誤穿刺したことが発覚した。	・画像上でドレーン挿入予定位置を確認してから2時間後にドレーン挿入処置開始したので刺入部位が曖昧になった。 ・処置室が使用できず、病室で処置をせざるを得ず、挿入処置をやり易くする為に患者の体位を頭側と足側を反対にしたので左右の位置を勘違いした。 ・処置施行前のタイムアウトを実施していなかった。 ・病棟で実施する侵襲的な処置に対するタイムアウトの取り決めが曖昧であった。 ・患者は左側であると言っていたが誰も聞いていなかった。	・病棟で実施する侵襲的な処置時のタイムアウト実施の手順を取り決める。 ・処置前のタイムアウトを実施する。 ・胸腔ドレーン挿入直前に画像にて挿入位置確認をする。 ・処置前に穿刺左右側を画像で確認し穿刺側鎖骨にマーキングする。	・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

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
55	障害残存の可能性なし	不明	不明	骨盤内膿瘍に対して、骨盤腔内にドレーンが留置された。2週間後、排液なく消化器外科によりドレーンをカットし、絹糸での縫合とテープ固定がされ経過観察していた。その2日後、ドレーンが皮膚から出ていることを確認しガーゼで保護した。(その時点で、縫合糸、テープ固定はなかった)その後、透視下で骨盤腔カテーテルの確認を行ったところ、体内に迷入していることがわかった。経直腸的に直腸の瘻孔を広げカテーテルを抜去した。	骨盤腔内のカットドレーン知識と管理方法について理解不足。(ドレーン管理に不慣れな病棟であった)	医師も含めて、ドレーンの固定状況の確認・観察の徹底。(時間を決めて、マーキングを行い観察する)ドレーンは縫合固定ならびにテープ固定を必須とする。固定が不十分な場合は、速やかに医師に報告・対処する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・知識が不足していた・知識に誤りがあった</li> </ul>
56	不明	不明	不明	<p>くも膜下出血により、コイル塞栓術・脳室ドレナージ術を受けた患者の脳室ドレーンが術後8日目に事故抜去され、同日に再度脳室ドレナージ術が実施された事例。</p> <p>患者の意識レベルは、I-3~II-10で、顔を横に振る動作が見られていた。午前5時に脳室ドレーンの拍動があることを確認し、脳室ドレーンチューブにマーキングを行い、午前6時と午前8時には脳室ドレーンの拍動がある事を確認した。午前8時45分に、他看護師が清拭後、脳室ドレーンの拍動が無いことに気付いた。</p> <p>(清拭前には、脳室ドレーンの拍動の有無は確認していない。)脳室ドレーンの刺入部を保護していたガーゼを外すと、脳室ドレーンを固定していた糸が残ったまま、先端2cmを残し脳室ドレーンが抜けていた。脳室ドレーンを抜去し、抜去部はステープラ2鉤で縫合した。患者は、継続して脳圧コントロールを行う必要があったため、患者と家族に説明(電話連絡)を行い、同日、再度脳室ドレナージ術が実施された。患者に、意識レベルの低下はみられなかった。(家族は手術後に来院されたため、再度説明と謝罪を行い理解が得られた。)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・吸引時に顔を横に振る行為や経管栄養時に体幹が足下側にズレていた。</li> <li>・午前2時と午前5時にはマーキングの位置を確認していたがその他の時間帯は、脳室ドレーンの拍動のみの確認でマーキングの位置は確認しなかった。</li> <li>・脳室ドレーンチューブのテープ固定はループを作られていない状態で固定していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・訪室した際はドレーンの拍動のみではなく、マーキングの位置の確認を行う。</li> <li>・脳室ドレーンの固定は、ループを作り固定する。</li> <li>・各勤務帯で創部ガーゼから出てきているドレーンの長さの位置を確認し、看護記録へ記載する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</li> </ul>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
57	障害残存の可能性がある(低い)	アンジオメット膀胱瘻セット	メディコン	<p>膀胱留置カテーテル交換時に尿道損傷をきたし、尿道からカテーテル困難となり、膀胱瘻造設となった。受傷当日、超音波検査では膀胱内の尿が少なく膀胱が十分に拡張していないため翌朝8:00 膀胱瘻造設とした。</p> <p>8:00泌尿器科医師、外科医師、内科主治医3名は透視下で造設を行うことが望ましいが、患者は人工呼吸器装着であることから病室で超音波ガイド下に造設することにした。</p> <p>超音波では患者の腹壁から膀胱壁まで5cmあり、泌尿器科医師が腹壁に穿刺した膀胱内のエコーは不均一で穿刺針先端が観察しづらく、吸引での尿が確認出来なかったため時間を要した。膀胱内に穿刺針先端と思われる陰影を認め、吸引でも尿を確認した時点でカテーテルを進めた。カテーテルは第2マーカ2～4cm手前をナイロン糸で腹壁に固定した。カテーテルは腹壁の高さで印を付けた。膀胱瘻カテーテルから生食倍希釈のウログラフィン40mLを注入、ポータブルエックス線を撮影した。泌尿器科医師、外科医師、主治医は膀胱が造影される事を確認した。</p> <p>11:30 血性の尿量 50mLがパックに流出。</p> <p>14:20 泌尿器科医師来院、膀胱瘻からの尿流出が少なく、下腹部の緊満をみとめたためCT撮影を行った。</p> <p>14:20 CT撮影結果、腹腔内に逸脱するカテーテルが観察された。</p> <p>15:10 透視室にて、主治医のバックバルブマスク使用しての人工呼吸下に、泌尿器科医師と外科医師で生食倍希釈のイオパークを用いて造影を行いながらカテーテル先端を膀胱内に誘導した。造影途中、腸管内が造影される事はなかった。</p> <p>カテーテル誘導後、尿の流出を認めカテーテルを腹壁にナイロン糸1針で固定した。</p>	透視下にて膀胱瘻を造設していないことによる、カテーテル位置の評価が曖昧であった。院内には膀胱瘻キットを常備していないため、急遽準備した物品であり、泌尿器科医師は当院近辺の泌尿器科医院の医師であり、今回使用したキット等の仕様(カテーテル側孔等)に熟知していなかった。	膀胱瘻造設は透視下にて造設する。造影CTでカテーテル先端位置等の確認をする。人工呼吸器装着中の患者が安全に処置が受けられる連携体制を強化する。	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p> <p>・判断に誤りがあった</p>
58	障害なし	不明	不明	トイレで排泄後に管が抜けたようであると連絡を受けた。ステントは大腿部にテープ固定していたが、よく見るとカテーテルのみ抜けて出てきていた。泌尿器科医師に連絡し、同日に尿管ステント再挿入術となった。	尿管ステントは固定水などにより体内固定ができず、いつでも抜けやすい環境にあった。消化器内科病棟では尿管ステント管理を行った経験はなく、不慣れな環境下でのカテーテル管理や患者指導をする環境であった。また、患者自身は、過去にもステント留置経験があり、自己管理ができない状況であったが、今回、留置されていたカテーテルが複数(3本)であったため、患者自身も自己管理の限界であったと考える。	普段見慣れない治療や患者管理に対する事前学習などの場を設け、専門科医師からの具体的な指示を受けておくことが望ましかった。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
59	障害なし	不明	不明	<p>スパイナルドレーン高さの調整指示がなかったため、同じ高さのまま経過となった事例。術後、入室時に心臓血管外科Drよりスパイナルドレーンの管理について「明日の包交時まで高さの変更なし」と口頭指示を受けた。</p> <p>翌日、夜勤看護師から日勤看護師へ、現在の高さと排液量についての申し送りはあったが、高さ変更の申し送りはなかった。</p> <p>その後、排液は見られなかったが、高さの調整指示がなかったため、同じ高さのまま経過となる。次の担当看護師がドレーン管理に疑問を抱き、心臓血管外科Drへ確認。再度、指示を受けドレーン管理開始となる。適切なドレーン管理がなされないことで、排液の不具合に伴う病状の悪化が予想される。</p>	<p>口頭で指示のルールを逸脱したこと。医師がスパイナルドレーンについて指示出しをしなかったこと。ドレーン管理についての相談を行なわなかったことが原因としてあげられる。</p>	<p>心臓血管外科Drと相談し、スパイナルドレーンについての指示をセット化できるように検討する。</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・連携</p>
60	障害なし	不明	不明	<p>単純性腸閉塞と診断されイレウス管を挿入した。腸管の減圧が不十分な状態であり症状の改善が乏しかった。透視下でイレウス管の先端を進める操作を行った。処置中にイレウス管先端が腸管外へ逸脱する所見を認めた。CT検査にてイレウス管先端による消化管穿孔であると確認し緊急手術となる。</p>	<p>イレウス管の圧迫による穿孔。 患者自身の腸管の脆弱。</p>	<p>慎重なイレウス管操作。</p>	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
61	死亡	メディカット LCV-UK キット	日本コヴィディエン	頰部に超音波をあて右内頸静脈の位置確認し研修医が穿刺を試み、本穿刺の際逆血はあるもののカテーテルが先に進まず断念。6年目の医師に替り2回本穿刺に成功するが先に進まず断念。上級医に応援要請し本穿刺で逆血を確認。12cm挿入し、その際逆血は確認できなかったが、生食の注入がスムーズであった為12cmで固定した。一週間後より発熱し、尿路感染の診断で抗生剤投与を行った。発熱が続いた為原因検索として体幹部CT施行し読影を行ったところカテーテル先端が縦隔内にあるのが判明した。開胸縦隔ドレナージ術施行。代謝性アシドーシスがひどくなり、気管切開で気道確保、敗血症性ショック、DIC、強皮症を起因とする血球貧食症候群の診断で抗生剤併用下、ステロイドパルス療法、血漿交換、持続透析施行し、一時的改善傾向となるが、その後死亡退院となった。	挿入後エックス線にて先端を確認したところ上大静脈に沿ってカテーテルは写っており正常の位置と考えられた。薬剤投与で痛みを訴えていたが、生食に変更すると痛みが消失し、点滴速度を遅くしたり、補液追加で薄めたりして症状改善していたのでそのまま使用していた。	逆血の確認を必ず行う。 エックス線で正しいと考えられる位置であっても患者が痛みを訴えたら痛みの改善など考えずに抜去する。 ガイドワイヤーの無いCVCは使用しない。	・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
62	障害なし	不明	不明	内頸静脈より中心静脈カテーテルを挿入した。超音波で血管を確認し挿入を開始した。カテーテルを進めていくときに抵抗あり、2回ほど入れなおしていると患者より呼吸苦の訴えがあり、血圧低下をみとめた。呼吸器外科依頼し胸腔内血腫除去術施行し、その際に腕頭静脈の損傷であることがわかった。	要因は検討中だが、抵抗を感じたときにすぐに処置を中止すべきであったであろう。	当院、侵襲的処置(血管内)ワーキンググループで検討中。	・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

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
63	死亡	スワンガンツ CCO/CED Vサーモダ イリュー ションカ テーテル	エドワーズ ライフサイ エンス	<p>17時頃、前胸部痛出現し、ニトロペンを内服し疼痛やや軽減。その後、疼痛持続するため17時40分近医の病院を受診し、大動脈解離疑いで当院へ救急搬送され、CT上、スタンフォードAの急性大動脈解離あり緊急手術となった。</p> <p>【CT】胸部上行大動脈～下行大動脈～腹部大動脈に所見あり。頭側では右総頸動脈近位まで及んでいた。腎動脈分岐部レベルの腹部大動脈に壁在血栓あり。</p> <p>【1回目の手術】上行弓部大動脈置換。19:50手術室搬入⇒翌日11:35ICU入室。13時間40分心肺時間:362分、大動脈遮断時間:155分、循環停止:4分、脳分離:97分</p> <p>・人工心肺離脱時、プロタミン投与中にSpo2低下、挿管チューブより泡沫状の分泌物が大量に出現し、換気不良とともに昇圧剤に反応不良の血圧低下を生じたため、人工心肺再導入。Spo2改善とともに血行動態安定した。</p> <p>・再度、人工心肺Weaning、人工心肺再々導入し、血行動態は安定したが、酸素化不良が懸念されたためV-VECMO導入した。人工心肺離脱し、止血確認。止血は縫合、タコシール、フィブリン糊、Hydofitなど用いたが難渋した。</p> <p>【2回目の手術】ICU入室後、著明な血圧低下あり、同時にドレーンからの出血が著明となり、再度、止血のため12:30手術室搬入。再開胸止血術施行(26分)。右胸膜を切開し、大きく開胸。右胸腔より大量の血液噴出所見あり。胸腔内に大量の血塊が確認された。下行大動脈破裂の可能性が考えられた。救命困難と判断し、胸骨開放、皮膚縫合のみ施した。看取りの方針とし、ICUへ再入室。その後、死亡確認。病理解剖・Ai施行希望なし。</p> <p>【発生状況】</p> <p>1回目の手術が終了し、ICUへの移動にむけてのベッド移乗する際に、肺動脈カテーテルが抜けかけ、先端位置がずれた。その結果、薬剤を調整するが血圧が上昇し、出血増大し、手術2の経過となった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>当事者の麻酔医は、胸腹部XP後、移乗計画するが麻酔医Bと研修医の二名であったため、研修医に上級医を呼ぶように依頼したが人がいないという返事であった。</li> <li>麻酔科チームに確認せず、研修医に頭部の保持を指示し、ルートが抜けないように注意するよう指示したうえでルートを自分で持って号令をかけて移乗を行った。</li> <li>ルートにテンションがかかったことを認識し、肺動脈カテーテルを確認すると約25cmまで位置がずれていたことを確認した。</li> <li>カテーテルが抜けたことを心臓血管外科医へ伝え、ICUで再度入れ直すこととして退室を試みたが血圧低下があり、麻酔科チームへ連絡し、アルブミン投与の支持を得て血圧改善したため、ICUへ輸血を行いながら退室した。</li> <li>心臓血管外科医は、麻酔医Bよりカテーテルの抜けた状態について詳細は聞いていない。カテーテルの状況は把握しなかった。麻酔科医チームは、血圧低下へ薬剤投与の指示はしたが、カテーテル状況は把握していない。</li> <li>麻酔医Cは、肺動脈カテーテルの外側のビニールの蛇腹内に液の貯留を確認し、麻酔医Bへそのことを指摘する。</li> <li>当事者は、麻酔医Cより肺動脈カテーテルの蛇腹内の液の貯留を指摘され、カテーテルを奥に進めようとしたが、抵抗感があったため、先にICUへ移動し、その後に対応しようと考えた。</li> <li>ICUに移動させ、麻酔医Dより再度、カテーテルの蛇腹の液の貯留に対する指摘をうけ、昇圧剤が全く入っていない可能性があることを指摘された。</li> <li>心臓血管外科が、別のルートに薬液類をつなぎかえを指示し、当事者は心臓血管外科の指示のもと別のルートに薬液類をつなぎかえた。その後、血圧上昇し降圧剤で対応したが出血量が増加した。</li> </ol>	<p>・退室時のルールは麻酔医が麻酔科チームへ連絡することとなっているが、当事者は連絡せず、研修医が招集を行っていたため、状況が伝えにくかった。</p> <p>・心臓血管外科医は、麻酔医Bよりカテーテルの抜けた状態について詳細は聞いていない。カテーテルの状況は把握しなかった。麻酔科チームも同様であった。情報の共有が欠けていた。</p>	<p>カテーテルに関する構造の理解不足、それに伴う危機的状況の判断への充足が必要であることを認識し、麻酔科責任者へ報告し、この事例を基に研修医を含めた基本的な知識レベルでの充足につながる機会を提供されるようお願いした</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p> <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
64	障害残存の可能性なし	CVレガフォース SX	テルモ	右内頸静脈をエコーにて確認した位置から試験穿刺後本穿刺を行い、静脈血を確認した。13cmまで進んだが逆血は確認出来ず、左鼠径部からのアプローチへ切り替えることにした。患者より便意の訴えがあり、看護師がオムツ交換を行ったところ意識レベル低下、SP O2、血圧低下を認めた。救命科、呼吸器外科に応援要請し、胸部CT施行。右胸腔内に多量の血液の充満があり、縦隔を圧排していた。CVCによる血管損傷に起因する血胸と診断。手術適応と判断し止血とドレナージを目的とした開胸手術を施行した。	患者は高齢で首が短く、また弁置換後でもあり、ワーファリン、バイアスピリンを内服していた。また、手術後の癒着などで血管の走行や堅さが健常者と異なっている可能性があった。認知症もありかなりの体動がみられ、医師・看護師で押さえながら行っていた。尿路感染症があり、オムツをしていた事により鼠径部は不潔で、一般的に内頸静脈を第一選択と考えた。	CVC挿入時に抵抗を感じた時点で試験穿刺からやり直す。エコーガイド下でプローブの側溝から穿刺できる機器の購入。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
65	障害なし	不明	ジェイ・エム・エス	下肢の虚血で、下肢下垂しないと足が痛い状態だった。そのため、ベッド柵を下していた。ルートの緩みがないと抜針の恐れがあると思ひ、ガーゼで手首を固定し、そこにルートを固定した。手が寒いということで、シーツで患部を覆っていた。患者は体動があり、抜けかかる数分(2~3分)前にも確認を行った。再度確認を行った際に血液が漏れていた。元々貧血気味であったため、輸血(濃厚な処理)をするに至った。	・ベッド柵が下りていたため、ルートの固定が通常どおりではなかった。 ・寒いと言われたため、患部がシーツで隠れてしまった。 ・皮膚が脆弱で、テープ固定が皮膚ではなく包帯の上であった。	・ルートの固定方法のマニュアルを見直した。通常どおり実施できない場合は複数人で対応を検討することとした。 ・透明なドレーブを購入し、患部が隠れないようにした。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
66	障害なし	不明	不明	面会で来院された家族から、点滴ルート内にカビのようなものが付着している旨の指摘があり。ルート内に浮遊している5mm×5mm大の黒色の塊1個を発見。直ちに末梢点滴を中止し、抜針、新しい輸液セットへの交換、再留置を行った。直ちに院内感染対策員に報告、末梢ルートより血液採取し血液培養施行するとともに、点滴ルート内のカビ様異物の検鏡を施行した結果、グラム陰性桿菌と酵母菌が検出された。同日に当直医、主治医からご家族へ感染の可能性のあることを説明。点滴ルートの最終交換は、17日前であったため、発見された日まで17日間継続して使用していた事が発覚した。	・ルートを長期間交換していなかった 点滴ルートの交換サイクルは、通常週一回から週二回となっている。交換が遅れた理由として、ルート交換の担当看護師が、週に1回に交換予定であったものを、自らが交換を行うことを前提に電子カルテ上にルート交換の指示を入力していなかったため、他の看護師がルート未交換に気付くことができなかった。 ・点滴ルート内のカビ様異物を培養した結果、グラム陰性桿菌と酵母菌が検出されたことから、ルート交換の期間の長短のみが原因ではなく、他の要因として、セブタムのアルコールによる消毒方法が不十分であったため、ルートに他の薬剤を接続する際に環境の細菌が侵入した可能性も考えられる。	・点滴ルート交換予定日を電子カルテに漏れなく入力すること。 ・電子カルテに、点滴交換の観察の実施および刺入部とルート内の観察結果を入力する。 ・輸液ルートのごム部分(Yサイトのセブタム)を使用する際は、アルコール綿を使用し、レモンを絞るように2回しっかりと洗浄消毒を行うこと。(感染対策室より職員へ周知した) ・看護手順「点滴静脈内注射(成人)/静脈留置針」の項に、輸液セットの交換および院内感染対策マニュアル記載事項について追加した。 ・再発防止策の実施状況を、医療安全管理ラウンドで確認した。	・確認が不十分であった

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
67	障害なし	不明	不明	14時 腹臥位から側臥位になり頭部を支え抱こうとした。 左頬部の挿管チューブの固定バーがテープから抜け出ようとした。 口元でチューブを抑えている間にHR、SPO2の低下がみられたため、バギングを実施し医師へ報告した。 医師到着するまでチューブを抜いてバギング実施。HR、SPO2の回復あり、医師到着後再挿管される。	患児は状態が不安定なため、挿管チューブの交換ができず、固定テープが剥がれることがあった。 定期的なテープの張り替えはなく、いつ行われたか不明だった。 張り替えからの期間が長くなり、固定バーが流涎などにより緩んでいた可能性がある。 固定テープの確認はおこなっていたが、固定バーの緩みについて実際に触れて確認していなかった。	挿管チューブの固定テープの剥がれだけでなく、固定バーや挿管チューブのゆるみがないか実際に触れて確認する。 固定が緩んでいる場合は適宜張り替えを行い、チューブにゆるみがある場合は早急に医師へ固定のし直しを依頼する。 固定バーの上にテープを固定する時は、バーに沿って接着面が大きくなるように貼付する。 テープが剥がれやすい児の場合は、定期的にテープの張り替えを行う。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
68	障害なし	サクシオン エイド	スミスメディカル・ジャパン	・気管切開チューブ抜去時に、バルンが完全にしぼんでいない状況で抜いてしまった。	・報告者は、患者が気管切開チューブの定期交換を行うためチューブのバルンの減圧を行った。 ・注射器にて、バルンの空気を2~3ccほど抜き気管切開チューブを抜いたところバルンが完全にしぼんでおらず、気管切開部がバルンで拡張し軽度の出血を認めた。 ・気管切開部を消毒し状況を観察。持続的に出血が無いことを確認し新たな気管切開チューブを挿入した。 ・その後、吸痰時に痰の中に出血が少量混じっていたが、出血量が増えることは無かった。様子を観察することを看護師に依頼した。 ・気管切開チューブバルンの空気を2~3cc抜いた時に、完全に空気が抜けたと思ってしまった。減圧のためにつけたシリンジの押し子を引き、空気がそれ以上抜けないことを確認しなかった。 ・カフ圧計で減圧していることを確認しなかった。	・気管切開チューブバルンの減圧時は、取り付けしたシリンジの押し子を引き、空気が十分に抜けていることを確認する。 ・空気が抜けないと思うときは、カフ圧計で減圧していることを確認する。	・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

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
69	死亡	胃瘻交換用カテーテル	クリエートメディック	<p>リハビリを行っていたA病院でPEGを試みたができず、外科的胃瘻造設目的で当院に転院。全麻下で垂直胃瘻造設術(Stamm法)施行し、翌日から経管栄養を開始した。その後、A病院に転院した。転院3日後、胃瘻からの栄養注入後から痰がらみが多くなり吸引施行。21時眠前薬注入時は胃瘻チューブの抜けはなかった。夜間2時間おきの吸引を行っていた。呼吸は早く発汗あったがレベル低下はなかった。4:30鼾様呼吸、顔色不良、血圧低下あり。5:00昇圧剤開始し、X-P、CT施行。6:00胃瘻チューブが抜けていることに気付いた。汎発性腹膜炎、敗血症性ショックで当院に搬送されたが、全身状態不良のため外科的手術ができず、死亡に至った。</p> <p>後日、A病院から、転院後のご家族の様子とチューブ抜去の原因の問い合わせを受けた医療安全管理者が、カルテ検索・手術の関係者に状況を確認したところ、本来は胃瘻チューブのバルーンを滅菌蒸留水で固定するべきところを空気で固定していたこと、胃瘻造設時、胃壁と壁側腹膜の縫合固定をしていなかったことが分かった(手術にあたったチームは胃壁と壁側腹膜を固定せずバルーンだけで固定するのが常であった)。更に看護記録・PEGCARDには「カフ10mLで固定」という曖昧な記載がされていた。</p>	<p>手術の執刀者は、本術式は初めての経験であったが、Stamm法の詳細(胃壁と壁側腹膜の縫合の必要性)とチューブの固定は滅菌蒸留水でなければならないことを知らなかった。指導医は、当院赴任までは本術式の際は胃壁と壁側腹膜の縫合固定を行っていたが、当院では、バルーンのあるチューブを使用し縫合固定を行わないでいたチームに属し、ずっと縫合固定をしてこなかった。今回も、胃壁と腹膜の縫合固定は術者に指導していない。また、術者がバルーンを空気で膨張させたことに気付かなかった。</p> <p>外科的胃瘻造設の件数は少なく、本術式介助の手順・手術セットはなく、腸瘻造設の手術介助手順・手術セットを使用していた。</p> <p>機械出し看護師は胃瘻造設術介助の経験がなく、バルーンの固定について意識していなかった。よって、固定用の注射器に何も充填しないまま術者に渡した。</p> <p>外回り看護師も初めての術式であったが、事前に他看護師にバルーンは滅菌蒸留水で固定することを聞いていた。滅菌蒸留水を準備していたが、あらかじめ機械出し看護師に渡していなかった。術者に「固定は蒸留水でなくエアで良かったですか?何センチで固定ですか」と聞いたが「エア-10mL、3~4センチで固定」との返答に対し、誰にも再確認はしなかった。</p> <p>「PEGCARD」の滅菌蒸留水を=で消し「カフ10mL」と記載した。看護記録にも「カフ10mL」と記載し、病棟看護師に「蒸留水で固定するようですが今回はエア-10mLで固定」と申し送った。その後誰も「カフ10mL」の記載に疑念を口にする看護師はいなかった。</p> <p>関係した誰もが、本来蒸留水で固定するべきバルーンに空気を入れた場合、超短時間でしぼんでしまうことを知らず、チューブ逸脱の危険を認識していなかった。</p>	<p>胃瘻造設術の術式、使用カテーテルの標準化</p> <p>胃瘻造設手術介助手順・手術セットの作成</p> <p>手術時のタイムアウト、ブリーフィング、デブリーフィングの内容の見直しと実施</p> <p>チームコミュニケーショントレーニングの実施</p> <p>医療材料・医療機器の添付文書を確認するためのシステムの工夫(院内ランで確認できるようにする)</p>	<p>・判断に誤りがあった</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
70	障害残存の可能性がある(低い)	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	日本コヴィン デイエン	<p>1.妊娠高血圧症候群の増悪及び胎児成長不良にて、緊急帝王切開術にて出生</p> <p>2.在胎28週4日、体重585g、AP1/2 NICUに入院 挿管チューブ2.5mm 9入院2日後～NG4Fr挿入</p> <p>3.入院時より、自力胎便認めていたが、日齢2日より腹部膨満あり</p> <p>4.入院5日後、腹部膨満の増強、大量の嘔吐、NGからの大量の吸引があり、絶食、洗腸の中止を指示</p> <p>5.入院6日後、腹部膨満やや改善傾向</p> <p>6.入院7日後、再度腹部膨満の増強があり、血尿もみられた。NGから胆汁様の物とガスが引けている状態であった。</p> <p>7.胎便栓症候群と判断し、大学病院小児外科と相談した結果、洗腸再開、ガストログラフィン投与となった。</p> <p>8.他院より、イレウス管8Frの挿入を提言されたが、8Frは太く、注腸は危険と判断した。</p> <p>9.ガストログラフィン投与を安全に行うため、EDチューブの方が細い為EDチューブ5Frを挿入した。</p> <p>10.EDチューブ挿入は、NICU内で行い、主治医である小児科医師が実施した。</p> <p>11.抵抗なく挿入し、胃壁にあった感覚があったため、ガイドを抜去し、チューブを進めた。X-Pで確認すると、先端が陰嚢部に達しており、胃を穿孔していることが確認された。</p> <p>12.胃壁にあたった感覚は、腹壁であった。</p> <p>13.児のVSは安定していたが、緊急手術が必要と判断し、EDチューブは挿入したまま、他院に転送となった。</p>	<p>1.500g台の小児の場合、血流が頭部に行くため、腸管が十分に成長していない。</p> <p>2.生後7日目ということで、胃の未熟性がある。</p> <p>3.腹部膨満、X-P上、胃、腸管ガス大量があり、胃壁が菲薄していた。</p> <p>4.EDチューブ挿入時、透視化で行うことは、現実的にできない。</p> <p>5.1～3を考えると、非常にリスクの高い症例であった。</p> <p>6.他院と連携はとっていたが、小児外科医が、当院に常駐している状態ではない。</p>	検討中	<p>・判断に誤りがあった</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>
71	障害なし	不明	不明	<p>バルンを膀胱内に挿入しバルン固定水を8cc入れたところで抵抗あり。固定水を抜水しようとしたが抜けず、泌尿器医師に連絡した。泌尿器医師の確認によりバルン固定水は抜水でき、カテーテルを抜去した。血尿が認められたため膀胱洗浄を行い、新たにバルンカテーテルを挿入した。</p>	<p>膀胱内にはいったと思い、バルン挿入部のカテーテルが動いていないことを医師も看護師も確認していなかった。一回は膀胱内に挿入されたが、その後先端が動いたと考える。</p>	<p>膀胱内に挿入されたあとも、固定水を入れるまではカテーテルが動かないようにすること、目視で動いていないことを確認する。</p>	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
72	障害なし	不明	不明	外来で胸腔ドレーンを挿入し、胸水を外来で50mL、病棟で500mL排液しクランプしていた。毎日少しずつ排液する予定であり、当日はクランプの指示であった。 準夜でトイレ歩行し、排液後に歩行介助した看護師(担当ではない)が胸腔ドレーンのクランプを歩行のためにクランプされていると思い込み、ベッドに横になったところでクランプを外した。解放後2～3分で1200mLの排液があり、患者は激しい胸痛を感じ大きな声でうめいているため担当看護師が訪室して確認したところ、クランプしているはずの胸腔ドレーンのクランプがはずれていることがわかった。急激な排液により再膨張性肺水腫を発症した。	・患者の状態を把握しないで指示も確認せず自己判断でクランプをはずしたこと。 ・絶対はずしてはいけないクランプを表す方法が院内で決められていないこと。	・挿入しているドレーンの目的を理解して操作する。 ・ドレーンのクランプで外してはいけないクランプだと、全職種がわかるような工夫を検討する。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった
73	障害なし	J-VACドレナージシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	事故の前日に、頭蓋内腫瘍摘出術を実施。創部にJ-VACドレーン留置された。当日、MRI検査のため患者をMRI室へ入室させた。検査台に座ったところJ-VACドレーン内にある金属製のバネが装置の中に吸い込まれそうになった。ドレーンバッグが、袋に入って首から下がった状態だったため、ドレーンが抜去されることはなかった。	脳腫瘍摘出術後のMRIは術後72時間以内に行くと、手術侵襲による造影効果が出にくく腫瘍摘出率の判定がし易い。当院のMRI撮影の予約が取りやすくなったため、術後72時間以内のMRI施行が増加している。一方、症例により術後数日間ドレーンを留置することがあり、脳神経外科では従来からJ-VACドレーンを使用してきた。これらの要因が重なり、今回のケースが発生したと考える。術後MRIの予約枠外の交渉は、主治医が行ったが、術後72時間以内のMRI、J-VACドレーンの使用、ドレーン留置日数は把握していたが、それぞれチェックをスルーしてしまった。脳外科が使用しているドレーンは数種類あるが、今回、「MRI禁」という情報が抜けてしまった。思い込みも発生していた。ポーチに入っていたため、「MRI禁」の文字が見えなかった。放射線部の職員がドレーンバッグに対する知識が不足していた。	使用ドレーンの検討をした結果、MRI対応のドレーンバッグを使用。 放射線部でも、今回のドレーンバッグに対する知識が不足していたので、写真を撮り部内で周知させた。ドレーンバッグがポーチ状の袋に入っていたため「MRI禁」の文字が見えなかったこともあり、一緒に写真を撮って周知させた。看護部でも、ドレーンバッグの事例が発生したことを周知。さらに、安全情報を回覧。	・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 なお、当該事例については、これまで同様の事例が蓄積されており、PMDA医療安全情報No.26「MRI検査時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起を実施しているところ。

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
74	不明	シラスコン 脳室ドレナージ回路  シラスコン 排液バッグ	フォルテグ ロウメディカル  フォルテグ ロウメディカル	脳室ドレナージ回路の誤操作により、髄液の流出と脳室内への空気の引き込みが生じた事例。 脳室ドレナージ回路を脳室ドレナージ回路用ラックにセットした際に、脳室ドレナージ回路のワンタッチ式クランプが閉じた。そのためサイフォンの原理が働き、急激に髄液が流失した(13分間で約60mL)。髄液の急激な流出により脳室内が陰圧になっていたところへ、ワンタッチ式クランプが閉鎖していることに気付いてクランプを開放したために、脳室内に空気が引き込まれた。	・家族から指摘を受け、脳室ドレナージ回路を脳室ドレナージ用ラックにセットし直した際に、脳室ドレナージ回路が全て開放されていることを確認しなかった。 ・脳室ドレナージ回路や脳室ドレナージ回路用ラックの使用方法(構造・機能等)についての知識や理解が不足していた。 ・髄液が急激に流出した際に、患者側の脳室ドレナージ回路(患者に一番近いロールクランプ)を閉鎖しなかった。 ・多量の髄液が流出した状態(陰圧になっていた)で、閉鎖されていたワンタッチクランプを開放した。 ・排液用バッグがベッドより低い位置に設置されていた。(排液バッグの設置位置については、取り扱い説明書にも記載がない。)	・髄液の異常な流出が確認された場合には、手順に沿って脳室ドレナージ回路の全てを閉じる。(まずは、患者側の脳室ドレナージ回路の患者に一番近いロールクランプを閉じる)その後、患者の状態や脳室ドレナージの状況を確認する。 ・該当部署に於いて、脳室ドレナージに関する研修会を実施する。 ・脳室ドレナージの排液バッグは、患者の頭部より低い位置に設置しない。 ・メーカーに対して、脳室ドレナージ回路が脳室ドレナージ回路用ラックのフレームに挟まること等がないよう改良を申し入れた。	・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
75	障害なし	不明	不明	1年前、右下顎骨骨肉腫切除術実施し今回下顎プレート除去、下顎骨再建術を実施した。下顎骨再建のため両(腸骨採取術(後腸骨稜)を行ない左腸骨採取部筋層下にブレイクドレイン15Frを挿入し筋膜縫合行なった。翌日筋層下ドレインを抜去したがドレインが途中で切れてしまった。X-Pで確認するとドレインの遺残が確認できた。患者に状態説明後、全身麻酔下での開創・遺残ドレイン抜去を行なった。	抜去したドレインを確認すると、筋膜縫合の際にドレインと一緒に縫い込んでいたことが判明した。 筋膜縫合時、上級医の確認がなかった。 縫い込みがないか確認のため終了時に軽く引っ張りをかけて確認したが判断できていなかった。	再発防止策を見いだすよう、当該科での事例の検討を指示。	・確認が不十分であった
76	障害残存の可能性(低い)	不明	不明	腎癌部分切除後、ドレイン抜去時途中より破損あり、ドレインの一部が体内に遺残した。同日、全身麻酔下に遺残ドレインを抜去した。残存ドレインの断端と確認照合して、体内の異物ドレインが抜去できたことを確認した。	手術の際、ドレインを縫いこんでいる可能性があったが、確認を怠った。	ドレインの挿入位置は創部から離す。ドレインが縫合糸で縫いこまれていないか、数回ドレインを動かして確認する。ドレインの抜去の際、抵抗がある際は無理に引っ張らない。	・確認が不十分であった
77	障害残存の可能性(低い)	不明	不明	膵尾部がんの結腸浸潤による大腸イレウスのため、緊急入院。翌日、経肛門的イレウス管を挿入。大腸の減圧良好であったが、手術翌日の昼ごろより、腹痛出現し、CTにて消化管穿孔の診断となった。腹膜刺激症状も認めることから、消化器外科にて腹腔内洗浄・人工肛門造設を行いICU管理となった。	結腸の閉塞部位が脾湾曲部であり、イレウス管の先端が屈曲により、穿孔部の腸管にテンションがかかっていたと考えられる。	・イレウス管留置中の穿孔の報告は少なく、対応困難だと考えているが、今後、湾曲の強い腸管に留置する際には、より慎重な経過観察が必要である。	・観察が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	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
78	障害残存の可能性なし	1%プロポフォール注「マルイシ」	石丸製薬	<p>1:40 患者が不眠・不穏でHRが120~130台のAfリズムを認めたため、医師Aよりプロポフォール2mL/Hで開始するよう指示を受ける。他患者の対応後、2:06頃、輸液ポンプでプロポフォール100mLを流量2mL/H、予定量100mLをセットし開始するが直後より気泡アラームが鳴る。クランプを止め、輸液ポンプの扉を開けて確認するが気泡は認めず。再開するが、その後も気泡アラームが鳴り、電源をOFFにしてポンプの扉を開けた。気泡は認めなかったため、ポンプの不具合いと判断して、輸液ポンプを外し、輸液ポンプを交換しようと器材室へ新しい輸液ポンプを取りにいった。(この際輸液ラインのクランプをし忘れた。)(ABPで100/71mmHg)。2:11器材室から戻ってくると、アラームが鳴っており、血圧の低下を認めた(ABP:60/31)。</p> <p>その前から手首の角度によっアラームが鳴っていたので、血圧低下の原因がAライン描出不良と思い確認するが、角度調整しても圧波形は変わらず、患者に声かけをすると反応がなかった。2:12 ABP 26/13まで低下、顔色は不良であり、2:13 プロポフォールが全開で滴下しているのに気づく。直ちにプロポフォール中止、呼吸停止を確認し、ベッドサイドのジャクソンリースで用手換気しようとするが、マスクが見当たらず、その時点で、他看護師へ患者急変を伝え、救急カートとDR callを依頼した。2:14同フロアにいたICUの看護師が応援に駆けつけ、PEAを確認後、CPRを開始、2:15医師Aが到着し、アドレナリン1A静注施行する。2:17 ABP 239/125まで上昇し、心拍再開を認めた。弱いながらも10回程度の自発呼吸を確認する。イノバンシリンジ2.0mL/hで開始する。2:43 自発呼吸が戻ってきたため、酸素マスク10Lへ変更する。2:50 CT所見は左前頭葉に脳梗塞を認めたが、前回の撮影時と同様の所見であった。3:20 血圧回復しイノバンシリンジ中止。7:03 MR撮影。新しい病変はないとの所見であった。(プロポフォール52mL注入)</p>	<p>不穏患者2名と緊急入院患者(自傷行為で頸部切傷)を受け持っており、業務に追われていた。緊急入院の患者が入院後から活動的となり、目が離せない状況のところ、ポンプの調子が悪くスムーズにいかなくて焦ってしまい、急いでポンプから外して新しいポンプに交換しようとしてクランプが開放された状況で52mLのプロポフォールが急速投与され、呼吸抑制から心肺停止となった。</p>	<p>1. 輸液ポンプはフリーフローのリスクがあるため、プロポフォール使用時は、シリンジポンプを用いて投与する(輸液ポンプを使用しない)。 2. プロポフォール使用中は無呼吸・低血圧・呼吸循環抑制が起こる恐れがあることを認識し、投与量・投与速度に注意するとともに患者の状態を観察する。 3. プロポフォール使用中は、気道確保、人工呼吸、循環管理がすぐに行えるよう、ベッドサイドにマスク・ジャクソンリースを整備する。</p>	・確認が不十分であった

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	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
79	障害残存の可能性がある(高い)	ドルミカム注射液 10mg	アステラス製薬	生食40mL+ドルミカム4Aをシリンジポンプに4.5mL/Hで使用し、16:35頃に停止音が鳴ったので、薬剤をダブルチェックした後に準備し、16:40に更新した。17:45に夜勤帯の看護師より、4.5mL/Hで更新すべきところ45.0mL/Hになっていたとの報告があった。	4.5mL/Hの設定を行ったつもりでいたのだが、思い込みであったと考えられる。設定後にドルミカムのシールをシリンジに貼っていく際にも確認不足であった(前もってシリンジにドルミカムのシールを貼ったが、停止音が何度かあった為、処方箋とシリンジを持って更新した)。使用していたシリンジポンプは、NIPRO SP-80RSであった。 当院内でのシリンジポンプ更新手順は、通常、機器の電源を入れたままでそのままシリンジを付け替え、設定目盛を確認することになっている。 本事例では、消音ボタンを押せば消えるはずのエラー音が鳴り続け、消音ボタンでは解除できなかったため、一旦、電源を落とし、シリンジを付け替えた上で改めて電源を入れた。 目盛を合わせる際、1桁間違えて設定した(十の位、一の位、小数点の位それぞれ別個に調整ボタンがついている)。	薬剤の更新も看護師2名体制で行う。停止音が鳴ってから準備をするのではなく、終了時間を計算・観察をして、終了前に準備しておき、余裕を持って更新する。0.1の桁から合わせるようにする。	・確認が不十分であった

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	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
80	障害なし	ノルアドレナリン ピトレシン注射液20 注射用オノアクト50	第一三共 第一三共 小野薬品工業	右尿管癌術後、腹膜炎により敗血症性ショックの患者が、右内頸CVよりノルアドレナリン、ピトレシン、オノアクトを投与していたが、右側臥位へ体位変換後より血圧が80台へ低下したため原因検索のためCVラインを確認すると、カテコラミンルートのシリンジポンプに過負荷ランプが3つ点灯していた。目視でルートを確認し、CV刺入部とブラッドアクセスの刺入部が重なっていたためルートの微調整を行ったところ、過負荷ランプが解除され血圧が200台後半へ上昇した。直ちに集学医師に報告し、処置を行ったため、心機能は保たれ、瞳孔所見異常なく四肢の運動も見られた。その後、状態は安定となった。	血圧低下時すぐにカテコラミンコートの確認ができていなかった。過負荷ランプに気付いたが、報告前に閉塞を解除してしまった。何分間閉塞した状態だったかを考えられなかったため、解決策を先に考えてしまった。	カテコラミンルートの過負荷ランプ点灯を発見したら、クランプしてから原因検索を行う。発見時一人に対応せず、医師や先輩ナースと一緒に対応する。	・確認が不十分であった ・観察が不十分であった
81	障害残存の可能性がある(高い)	バード X ーポートis p	メディコン	右胸部のポートより化学療法を施行。1回目刺入した際、生食は注入できず穿刺しても同様の状態であった。穿刺しなおしても同じで、長い針を穿刺したところ生食は注入可能であった。逆血の確認は実施していない。自然滴下を見たところ、速度はゆっくりであったが滴下されていた。投与中看護師が何回か腫脹・疼痛がないか確認していた。すべて投与した時点で、皮膚の腫脹に看護師が気づいた。皮膚の状態を観察する目的で、当日入院管理となる。翌日から、皮膚の発赤を認め、ステロイド局注3日間投与した。現在色素沈着を認めるが悪化はない。治療は末梢から実施している。	ポート刺入の際(結果的には)ポートが斜めになっており、このことは気づかなかった。皮膚に対し直角に刺入したことによりポート内に挿入できず、皮下に漏出してしまったと考える。	刺入後逆血の確認を行うこと。今回自然滴下がゆっくりであったことより通常と異なる状態であることを認識し、ポートからの投与を行わないことを考慮すべきであった。特に皮下脂肪が厚い方については、ポートのトラブルも多いことを認識し、通常と異なる状態である場合には、ポートの状態を超音波や胸部X- Pなどで確認をする。	・確認が不十分であった

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	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
82	障害なし	1%プロポフォル注「マルイシ」	石丸製薬	気管内挿管時に、プロポフォル50mLを点滴セットで用意した。プロポフォルワンショットのオーダーが入ったため、看護師Aは点滴セットの延長チューブ側管に注射器を接続し、看護師Bに点滴セットのクレンメをあけてもらい、プロポフォル10mLを吸引した。看護師Aは吸引が完了したという意味で「OKです」と看護師Bに伝えた。その後、看護師Aは医師の指示に従い、プロポフォル5mLを2回ショットし、終了後に延長チューブのクレンメを開けた。挿管処置が終了直後、患者の血圧が低下し心肺停止状態になった。確認すると点滴セットのクレンメが開いた状態で、プロポフォル(残40mL)が全て急速投与されていた。直ちに蘇生処置を実施し、約3分後に心拍再開した。約1時間後には、意識レベルも回復し、後遺症もみられなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・プロポフォルは50mL、20mLがある。ワンショットのオーダーがあれば、点滴セットを付ける前にワンショット分を50mLから一部採取したり、20mLをワンショット用に用意するなど使用方法が統一されていなかった。</li> <li>・点滴ルートの側管から薬液を採取したため、複雑なクレンメ操作が必要になった。</li> <li>・クレンメの操作時、2人の看護師がダブルチェックによる確認、指差し呼称ができていなかった。</li> </ul>	<p>プロポフォルをワンショットする場合は、20mLのアンブル製剤を用意し、点滴セットの途中から薬液を採取しない。確認行動の徹底:「指差し呼称」「復唱する」「返答する」</p> <p>直ちに救急部門のカンファレンスで、情報共有し周知した。</p> <p>今後、全職員対象の医療安全管理研修会で、情報共有し周知する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・連携</li> </ul>
83	不明	5-FU注250mg	協和発酵キリン	シュアフェューザー(〔化〕5-FU注4000mg・生理食塩液100mL入り)を接続したが、その約8時間後に夜勤看護師が薬液が減少していないことに気付いた。点滴ルートを確認すると、三方活栓が閉鎖された状態であった。当直医に報告し、三方活栓を開放して薬液の注入を開始した。薬剤の終了が予定より遅れたため、入院期間が1日延長した。	<p>フィルム貼用部位とルートに沿って皮膚発赤がみられ、フィルムや圧迫による刺激があるものと考えて、その対応に注意が向き、三方活栓が開放されているかの確認を怠った。また、点滴IN量確認時には、シュアフェューザーの薬液が入った部分がやや斜めになっていたため減量しているものと思い、ルートをたどっての確認ができていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シュアフェューザーポンプを接続した時には、開放すべき箇所が確実に開放されているかを医師と共に指差し呼称し確認する。</li> <li>・電子カルテのオーバービューの確認項目に、クレンメ、三方活栓確認を追加して、開始時と各勤務帯に確認する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> </ul>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
84	障害なし	<p>肝細胞癌に対して肝区域切除術を行った。長時間に及ぶ手術であったため、途中で直接介助看護師が交代し、ガーゼ枚数、血管テープ本数、針本数、メス刃数の引継ぎが行われた。閉創前に、ガーゼカウントを行い、一致したので閉創をした。その際、器械の確認を医師と共に行わなかった。医師は器械の数が一致したと聞いて閉創したと報告している。出血量が2,000mLを越えているため、胸部・腹部のエックス線写真を撮影した結果、モスキート鉗子1本が遺残しているのが見つかった。直ちに再全身麻酔下に再開腹を行った。正中創を開腹すると遺残異物は腹壁直下にあり、直ぐに回収できた。最初の開腹時に肝円索の結紮糸を牽引するために留置していたモスキート鉗子(小)であった。手術時、ガーゼや器械のカウントに問題のないことを再度確認して閉腹した。</p>	<p>直接介助看護師が交代し、ガーゼ枚数、血管テープ本数、針本数、メス刃数の引継ぎが行われたが、手術の初めに糸把持で使用したモスキート鉗子については引継ぎが行われていなかった。閉創前、ガーゼカウントは行ったが、器械については医師と共に確認を行っていなかった。患者の体格が大きく、閉創前にモスキートの存在に気づかなかった。新人看護師は経験が浅く、目の閉創処置に追われ、余裕がない状態で、器械のカウントを行った。</p>	<p>・医師と協力して共に使用器械の確認を行う。 ・勤務者交代時には漏れのないように引継ぎを確実にできるようにする。</p>	<p>・確認が不十分であった</p>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
85	障害残存の可能性がある(高い)	<p>当日他院から転院してきた患者は、前医で白血球除去療法を行っていたことがあり、血液透析用のブラッドアクセス留置用カテーテル(外径4.0mm)が右内頸静脈に留置されていた。入院時、医師は患者を診察したが、中心静脈カテーテルはガーゼで覆われていたため、高カロリー輸液の点滴に通常使われるカテーテル(外径2.0ミリ前後)が挿入されているものと思い込んだ。新人看護師は、高カロリー輸液の再開を指示されたので、輸液を準備したのちに患者のベッドサイドを訪れ、座位になっていた患者に声を掛けながら中心静脈カテーテルの状況を確認した。カテーテルの外観が、当院で通常使っているものとは違っていることに気付いたが、透析用の太いカテーテルが入っているとは思いが及ばず、前医ではメーカーの違うカテーテルを使っているものと考え、他の看護師や医師に相談することはしなかった。患者を座位にしたまま、カテーテルのキャップを取り外し、いつもと同じ手順でその後カテーテルのクランプを外し、注射器を繋いでヘパリン加生食水をフラッシュしようとした。その時、患者が突然意識を消失し前のめりに倒れ込みそうになった。看護師は、前に倒れ込もうとする患者を支えるために、持っていた注射器を手放して手を差し伸べたが支えきれず、患者は前屈みの姿勢のままベッドに倒れ込んだ。応援要請の緊急コールを行った後に、救急処置のため患者を仰向けにしたところ、カテーテルから注射器が外れていて、患者が大きく息を吸い込む音を新人看護師は聞いた。</p> <p>緊急コールで集まった医師たちが、意識消失発作の原因検索のため種々の検査を行ったところ、心臓エコー検査で心臓内にエアが混入している所見を認め、血管内に空気が流入して重要臓器の急性機能障害を来し、それにより意識消失発作が生じたものと推定した。一瞬ではあるがルートが大気下に開放されており、また座位であったことも影響して空気を吸い込みやすくなり、注射器でヘパリン加生食水をフラッシュしようとした直前に、患者の中心静脈に空気が流入して意識消失発作を生じたものと考えられた。</p>	<p>(1)マニュアルの不備 当院では、中心静脈カテーテル挿入・留置した際には、感染防止と針刺し予防のため閉鎖式の静脈ライン用コネクタ(シュアプラグ)を装着して閉鎖回路とすることを推奨している。したがって、クランプ解除と注射器接続の順番をマニュアルに厳密に規定していなくても、空気流入などのトラブルが発生することはなかった。この安全策が、現場での作業手順が曖昧なままでも問題を生じないため、これが却って盲点になっていた可能性がある。また、心不全などによって座位のままでも中心静脈カテーテルを処置しなければならない患者も少なくなく、カテーテル操作時は臥位を基本とすることが徹底していなかった。</p> <p>(2)関係者の情報共有が不十分 前医からの診療情報提供書には、中心静脈カテーテルの状況に関する記載がなく、医師は白血球除去療法については別ルートで行ったものと理解して、中心静脈には点滴用のカテーテルが留置されているものと思い込んでいた。</p> <p>一方、看護師の申し送り書には、透析用カテーテルの商品名である「バスキャス」の記載があったが、当院で採用している商品ではないため、これを透析用の太いカテーテルであることを理解できたのは、比較的経験のある看護師に限られていて、今回最初に患者を受け持った新人看護師は「バスキャス」が何を意味する言葉なのか判らなかつた。当院では、透析用のカテーテルは「FDLカテーテル」もしくは「ブラッドアクセス」という呼び方をしているが、後日調査したところでは、当該病棟の約半数の看護師は、「バスキャス」という商品名を知らなかつた。</p>	<p>・事故発生後、再発防止の応急的な措置として、注意喚起文を早急に作成して院内に周知した。 ・安全管理対策委員会、及びその下部組織であるリスクマネージャー会議にて、事例の概要を報告して情報の共有を図った。 ・関係するマニュアルの改訂に着手しており、中心静脈カテーテルに関する取扱いについて見直す予定である。 ・従来から行っている中心静脈カテーテル挿入に関する講習会と連携して、看護職を対象としたカテーテル管理に関する研修の実施を計画中である。 ・前医との情報共有にも課題があったので、当院の安全管理担当者が紹介元の病院を直接訪問して、先方の安全管理担当者および主治医と情報共有する機会を持った。</p>	<p>・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</p>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
86	-	<p>受け持ち患者の胸腔ドレーンバッグを見守りのもとで交換することになった。先輩看護師に準備は1人で出来るかどうかを聞かれた際に出来る答え、1人で準備を始めた。ウォーターシール部に滅菌蒸留水を入れるところ、生理食塩水を滅菌蒸留水だと思い込んだまま生理食塩水20mL2Aを手に取り、開封しウォーターシールに入れた。先輩看護師との確認時に「生食を入れたりしていませんよね」と指摘され、定数を確認すると、滅菌蒸留水ではなく生理食塩水が減っており、間違いに気がついた。その後注射伝票を発行し、正しい確認方法を実施し、準備をした。生理食塩水を入れたドレーンバッグは破棄したため、患者に影響はなかった。</p>	<p>今まで胸腔ドレーンのバッグ交換を実施したことは無かったが、見学していたことはあった。6Rの確認を実施しておらず、生理食塩水を蒸留水だと思い込んだ。ラベルも見えていなかった。バッグ交換の前後の業務が多忙であり慌てていた。バッグ交換を1人で実施したことがないということをフォローの先輩看護師に伝えていなかった。バッグ交換時に滅菌蒸留水の注射伝票を発行しダブルチェックをするということ把握していなかった。バッグの正しい手技を把握していなかった。知識が不足していたため滅菌蒸留水を入れるのかという根拠を持っていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・6Rの確認を確実に行う。</li> <li>・6Rの確認が確実に出来るようにチェックリストを作り、それに沿って実施する。</li> <li>・自分で確認をした後、患者に実施する前に他者へ確認を依頼する。</li> <li>・実施したことの無い手技と準備は必ず見守りを行ってもらえるよう自分から声をかける。</li> <li>・バッグ交換時の手順をもう一度振り返り、根拠を考え知識を深める。</li> <li>・注射伝票を必ず発行しダブルチェックを行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・心理的状況(慌てていた・思い込み等)</li> </ul>
87	-	<p>患者はENBD挿入中であった。朝9時に胆汁バッグを交換後、胆汁内服還元※を行う予定であった。日勤担当の新人看護師は胆汁バッグを交換後、バッグ内の胆汁を破棄してしまい、胆汁内服還元を行うことができなくなった。医師に報告し、経過観察となった。</p> <p>※ 胆汁内服還元:ドレーナージで排液された胆汁を内服すること</p>	<p>以前、胆汁内服還元を経験したことはあった。しかし、手技や手順について振り返らず知識が曖昧になっていた。指導者に手技を確認してほしい旨を伝えたが、自分の理解度については共有していなかった。指導者より、「バッグ交換だけをしておいてください。」と言われたが、バッグの交換は胆汁内服還元はどう関連するのか考えられていなかった。排液バッグ内の胆汁を用いて胆汁内服還元を行うという認識がなく、排液バッグの交換と胆汁内服還元をそれぞれ別のもので捉えてしまっていた。指導者は、以前新人看護師に指導していたため、大まかな流れは認識しているだろうと過信をしてしまった。新人看護師の理解度を確認しないまま中途半端な指導をしてしまったことが要因として挙げられる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・業務の一連の流れを自分の中でイメージし、業務手順がどのように関連しているのかを理解した上で自分の業務を組み立てる。</li> <li>・経験したケアや処置については後で振り返ることができるよう、再度手技や手順、目的について整理する癖をつける。</li> <li>・自分の業務の中で知識や手順が曖昧なものについては、その日の業務の初めに必ず指導者に報告、アピールし、患者の元に行くまでに解決する。</li> <li>・指導者側は、経験数に関わらず、内容について当事者がどこまで理解をしているのかを確認した上で指導をしていく。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・知識が不足していた・知識に誤りがあった</li> </ul>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
88	—	補助人工心臓装置の管理について自立している新人看護師は、機器チェックのため病室に行くが、患者と会話のみ行い、機器のチェックを行わずに退室した。1時間後、次の勤務の看護師に引き継ぎを行った際にチェックされていない事を指摘され気づいた。その後確認したが、機器のトラブルは無かった。	14:00のラウンドで訪室したが、機器のチェックを忘れていた。	・タイムスケジュールのチェック方法を検討する。	・心理的状況(慌てていた・思い込み等)
89	—	新人看護師は、直接介助者として入る手術の準備のため、使用する器械を器械台の上に清潔操作で出していた。器械台にオイフを敷き広げた後、滅菌物の入ったパックを開けてから片手で開封口を支え、もう片方の手に持った滅菌中鉗子を用いて器械や医療材料を1つずつ用意していた。準備操作はこれまでも何度か単独で実施しており、当日も1人で行っていた。そしてソノサージを出す際に、滅菌パックの開封口が清潔なオイフに触れてしまい、オイフとソノサージを不潔にしてしまった。自身ではその事実に気付かず、清潔室内にいた先輩看護師に指摘されて分かった。不潔になった部分が明確であったため、新しいオイフを敷き直し、ソノサージを交換することで清潔を保持することができた。	清潔操作の手技が未熟であった。医療器械の清潔を保持することへの意識が甘かった。先輩へ協力を依頼することをしなかった。	・器械を開く際は、まず清潔を保持できる環境を整備し、何処が清潔で何処が不潔か確認しながら実施する。 ・滅菌パックの開封口をしっかり支える。 ・清潔に出す自信が無い時は、応援番又はガウンを着て清潔操作を行っている人に協力を依頼する。 ・手術に使用する器械という意識を高く持ち、責任を持って清潔の保持に努める。	・判断に誤りがあった

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
90	障害なし	TUR-P手術後、輸液ポンプを使用して生食100mL/hで膀胱持続灌流を開始した。帰室から約4時間後、尿流出が不良となり、血尿増強しコアグラの排泄を認めた。ルートのミルキングをするが尿の流出なし。ルートを確認したところ、灌流用の生食が3WAY膀胱留置カテーテルのバルブに繋がって、バルン側に灌流用の生食が流れていた。直ちに泌尿器科担当医師に報告し、指示により、当直医師が3WAYカテーテル抜去した。その後、カテーテル交換し、灌流を再開した。術後7日目に膀胱鏡を実施し、バルンの破片がないことを確認した。	灌流開始時、輸液ポンプの各設定は新人看護師とプリセプターの2人で行ったが、灌流液との接続時ルート確認は新人看護師一人で行った。新人看護師は、接続について正確に覚えていなかった。プリセプターは、新人看護師が灌流の経験が3回あるので大丈夫だろうと判断し、確認依頼もないので確認をしなかった。輸液ポンプを使用したため、逆流もなく、強制的に生食が注入された。バルンが破裂しても入り続けたがアラーム等も鳴らないため、その後のルートの確認はしていない。本来繋げる部分の灌流液注入ファネルとバルンに繋がるバルブのどちらにも同じ灌流ルートが接続可能であった。灌流手順がないため実施時確認することができなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・膀胱持続灌流に輸液ポンプは使用しない。</li> <li>・カテーテルの構造、灌流目的、危険、原理について学習会を行い、手順を作成する。</li> <li>・ダブルチェックの徹底。</li> <li>・新人看護師が実施する時は、入職後3か月間は先輩看護師が指導に関わる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> </ul>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
91	—	慢性硬膜下血腫で入院となった患者は、硬膜下ドレーンを挿入中であった。CT撮影のため医師と新人看護師が移送した。撮影台へ移動する前に、医師がドレーンをクランプするためのコッヘルがないこと、撮影台移動時に硬膜下ドレーンをクランプしていないことに主治医が気づき、ドレーンをクランプした。患者の状態に変化がなくCT上、血腫の増強なくドレーンが抜去となった。	初めて受け持つ患者であることをリーダーへ伝えておらず、注意点を聞くことができなかった。硬膜下ドレーンが挿入されている患者の看護の知識が不足していた。硬膜下ドレーンが挿入されている患者がCT撮影に行く際の物品を確認しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>慢性硬膜下血腫の病態を理解し、ドレーン管理の学びを深める。</li> <li>初めて受け持つ患者の検査に行くときは、どの物品を準備したらよいか、何に注意しなければならないのかななどを事前学習する。</li> <li>初めての処置や検査があった場合は振り返りを行い、自分の知識や技術を高める。</li> <li>検査や処置に必要な物品を確認し、準備することを指導した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> <li>知識が不足していた・知識に誤りがあった</li> </ul>
92	—	十二指腸狭窄による黒色嘔吐のため救急搬送された患者が、病棟へ緊急入院することになった。遅番であった当事者Bが救急病棟へ1人で迎えに行き、胃カテーテル挿入の申し送りを受けたが、カテーテルを開放にするのか閉鎖にするのかという申し送りは受けず、また、当事者Bもその点について確認をしなかった。カルテには開放か閉鎖かという指示の記載はなかった。来棟時胃カテーテルは閉鎖したままであり、受け持ちであった当事者Aは胃カテーテルが挿入されていることを確認したが、閉鎖していることに疑問をもつことはなく、そのままの状態経過した。当事者A、Bが体位変換のために患者の部屋に入室すると、大量の黒緑色の嘔吐をしていることを発見した。嘔吐したことで酸素飽和度は低下し、意識レベルの低下、血圧測定不可能であったため当番医に連絡し診察を受け、動脈血酸素分圧測定と採血を施行した後、胃カテーテルを開放すると、黒緑色の液が100mL排出された。当番医の指示により酸素8Lリザーバーで投与し、酸素飽和度が上昇した。	胃カテーテル挿入の意義をきちんと考えていなかった。開放するのかどうかという確認が不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ひとつひとつの処置の意義を考えてケアを実施していく。</li> <li>疑問に思ったことはすぐに先輩や医師に確認する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> <li>報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)</li> </ul>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
93	—	胃管チューブ挿入中の患者。受け持ちの新人看護師は、昼の与薬のため胃管チューブより与薬を行った後、クランプせず開放した状態にしていた。夕方の与薬の準備をしている際、先輩看護師に与薬方法を指摘され、クランプをしなければいけなかったことに気付く。患者は胃管カテーテルで排液ドレナージを行っていたため、普段は開放した状態であった。	新人看護師は与薬後、クランプすることの認識がなかった。	・先輩看護師、新人看護師双方に師長が指導を行った。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった
94	—	看護師Aと看護師Bで患者を担当していた。泌尿器科医から膀胱留置カテーテルは2週間留置しておくよう指示があると、夜勤者から看護師A・Bは申し送りを受け、各自のメモに記載した。膀胱留置カテーテルについては口頭での引継ぎのみで、ワークシートへの記載はなかった。患者は14時に転棟する予定であり、それに合わせて安静度を拡大した。尿の流出は200mL程度認めており、血尿スケール1で経過していた。患者から膀胱留置カテーテル抜去の要望があり、看護師A・Bは膀胱留置カテーテルを2週間留置しておく事を忘れ抜去した。その後、転棟の際に看護師Bが他病棟の看護師へ患者のことを申し送る際に自己のメモを確認し、留置の指示があったことが分かった。泌尿器科医に報告し、転棟先の病棟で14Frの膀胱留置カテーテルを挿入する事となった。	各自のメモだけに記載しており、全スタッフが周知できるようにしていなかった。メモを確認する行動がとれていなかった。患者の状態を十分に把握出来ておらず、膀胱留置カテーテル抜去の危険性を予測できていなかった。患者に必要なケア・処置は何か考えて行動する必要があった。ペアリングを活用できていなかった。	・重要な事はワークシートに記載する(確実に確認する場所であり、他のスタッフに周知できるところに記載する)。 ・メモを確認し、重要な出来事を再認識する。 ・患者の状態から必要なケア・処置、注意すべき事をペアで確認・計画する。 ・ケア・処置の必要性を考えて行動する。 ・膀胱留置カテーテル留置の必要性を患者に説明する。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった ・連携

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
95	—	<p>午前中、輸液ポンプで投与していたカタボンHiをシリンジポンプに交換した際、シリンジとルートとの接続が確実にできておらず、液が接続部から漏れていたことをペア看護師に指摘され直後に血圧低下があり注意するよう指導を受けた。午後、ペア看護師から訪室する前に残りのカタボンHiをシリンジに吸って交換する準備をしていることと、蓄尿バッグの尿をとるように言われ、一人で訪室した。その時カタボンHiが少量しかなく、アラームが鳴りだした。早く交換しなければと思い、シリンジポンプの交換経験が少なく、血圧の変動がある患者であるのかかわらず一人でシリンジポンプを交換した。その後、再び血圧低下があった。</p>	<p>前日に意識レベル低下、血圧低下があった患者。カタボンHiをシリンジポンプで投与していた。当日も血圧低下があり、循環動態を頻回にチェックされていた。</p>	<p>・循環動態に作用する薬を使用している場合は、点滴更新の際、患者に対して影響を及ぼす可能性があることを認識する。 ・循環動態に作用する薬剤の更新は、他の看護師と一緒に交換する。</p>	<p>・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)</p>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
96	障害残存の可能性がある(低い)	<p>医師Aは、患者に鼻腔より内視鏡検査を施行した。実施前、医師Aは内視鏡を使用すると看護師Cに声をかけ、看護師Cは準備をし、洗浄リストに患者の名前を記載した(洗浄リストとは、内視鏡を使用し洗浄する際に記載するもので、患者名、使用医師、洗浄開始時間、担当した看護師名を記載する)。その後、看護師Cは他患者の対応中でもあり、医師Aより患者の内視鏡が終了したという連絡もなかったことから、内視鏡検査が終了したことに気付かなかった。その後医師Bは他の患者に鼻腔より内視鏡を施行した、実施前に看護師へ声かけはしなかった。実施後、他の看護師から洗浄リストに患者の記載はあるものの、洗浄開始時間の記載がないため、記載した看護師Cに確認があった。患者の使用後、洗浄がされずに他の患者に使用されたことに気付いた。医師Bに使用前に「洗浄終了」の札があったかと確認したところ、なかったとのことであった。</p>	<p>終了後に、内視鏡を元の位置に戻し、看護師に終了したことを告げて洗浄を依頼した。洗浄後の内視鏡には「洗浄終了」の札をかけることになっているが、札をかけていない内視鏡を使用してしまった。使用した内視鏡(不潔)と未使用の内視鏡(清潔)が同位置に保管される状況も問題である。</p>	<p>検討中。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・判断に誤りがあった</li> <li>・連携</li> </ul>
97	障害残存の可能性がある(低い)	<p>内視鏡センターでは検査終了後に使用済み内視鏡を直接術者から受け取り、看護助手または看護師が洗浄・消毒することになっている。検査が終了し、医師Aは看護助手に声をかけた。しかし、不在で返事がなかったため、内視鏡かけにかけておいた。医師Bが次の患者に使用済みの内視鏡を使用して検査を開始した。</p>	<p>使用済み内視鏡をそのまま放置した。検査が時間外業務になった時の洗浄・消毒に関するマニュアルが不備であった。使用前後の内視鏡を置く場所の区別がなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・業務マニュアルを見直し、検査担当者の役割と責任の明文化を改定する。</li> <li>・内視鏡の置き場所を使用前後で区分した。</li> <li>・関係職員全員に改定マニュアルの周知と実践をする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判断に誤りがあった</li> <li>・連携</li> </ul>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
98	障害なし	患者に気管支鏡を実施し、ブラッシング、細胞診と結核菌塗抹検査を提出した。終了後、洗浄消毒を行う際、一次洗浄として、蛋白除去剤(サイデザイム)に5分程度浸水し、その後水洗い、内腔のブラッシングを3回実施し、注射器で内腔を圧洗浄した。器械洗浄消毒を実施する前に、光源のキャップを外したところ、湿気があることに気付いた。気管支鏡の不備の可能性もあり、業者に連絡して対処を確認した。業者より「器械を消毒せず、2~3日乾燥させて下さい」と指示されたため消毒を行わないまま、そのまま消毒済の枠に立てかけた。翌日の朝、内視鏡担当看護師は、枠に立てかけてあった気管支鏡を消毒済と思い保管棚に入れ、肺結核疑いの別な患者に使用し、ブラッシング、細胞診と結核菌塗抹検査を提出した。別の看護師が未消毒の気管支鏡がないのに気づき、担当看護師に確認し、未消毒のものを使用したことがわかった。	一次洗浄の後、気管支鏡の光源の湿気を発見し業者に確認したが、業者の指示通り、機械消毒せず乾燥させるために、消毒済の枠に立てかけてしまった。本来、枠は洗浄消毒済みの気管支鏡を乾燥させるためにかけることになっていた。未消毒の気管支鏡が枠に立てかけてあるとは誰も予測できない状況であった。未消毒のものに「未消毒」の明記がなかった。未消毒の気管支鏡を保管する場所が決められていなかった。気管支鏡の不具合について、申し送りし全員が周知する体制が整えられていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者に使用した気管支鏡に不具合が発生し、消毒ができなかった場合は、保管場所を決め徹底する。</li> <li>医療機器取扱い責任者である臨床工学技士に必ず報告する。</li> <li>洗浄消毒が終了し乾燥させるために枠に立てかける際は、必ず「消毒済み」のカードをかけるよう統一する。</li> <li>医療機器の不具合が発生した場合は、全員に周知できるよう朝必ずミーティングするなど申し送り体制を強化する。</li> <li>内視鏡室の整理整頓を行い、保管場所等を明確に表示し、清潔と不潔の区別がつかうように対応する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>判断に誤りがあった</li> <li>連携</li> </ul>
99	障害なし	胸腔鏡下悪性腫瘍手術時に、気管支鏡を用いて分離挿管を施行した。手術終了後、麻酔科医は気管支鏡を片付けず、手術室内に放置した。次に、同手術室で、1例目とは違う麻酔科医が、肺癌の患者に対する同様の手術で、室内に置いてあった気管支鏡を洗浄済と思い、そのまま使用した。	麻酔科医は、気管支鏡を使用後、洗浄して所定の位置に戻すことになっているが、麻酔科医が使用後に片付けなかった。次の麻酔科医は、手術室内に置かれていた気管支鏡を洗浄済みと思い使用した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>麻酔科医が気管支鏡を洗浄後に必ず電源ボタンの所に白いテープを貼る。</li> <li>白いテープの有無により洗浄済みかどうか確認する。</li> <li>安全なシステム構築のために麻酔科医、看護師、臨床工学技士と運用についてのワーキングを立上げ検討している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> <li>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</li> </ul>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	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)	救急部外来に携帯用喉頭ファイバースコープ一式が納入された。気管内異物にて呼吸困難を来した患者に対し、異物を除去した。機器の使用後は医師が用手水洗し、アルコール清拭したが、吸引口のブラシ洗浄は行わなかった。その後、同様の不完全な方法で洗浄したファイバースコープを4名の患者に使用した。	救急部外来がファイバースコープを新規購入した。通常、救急部に備えてある洗浄器を使用して、医師が洗浄消毒を行っていた。新たな機種種の洗浄方法の取決めがなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・関連部署でファイバースコープの管理方法について、取決めを制定し、周知する。</li> <li>・4名の感染の可能性のある患者に対しては、血液暴露と同様の経過観察を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・知識が不足していた・知識に誤りがあった</li> </ul>
101	障害残存の可能性なし	胆管ステントの閉塞が考えられた。従来のステントの内部にさらにステントを留置する予定で、ERCP(内視鏡的逆行性胆道造影)実施のため側視鏡を挿入した。検査開始40分後ぐらいに血圧低下をみとめ、その後40台まで低下したため検査中止。その際、側視鏡の先端の保護キャップを付け忘れていたことに気付いた。その後のCT検査にて十二指腸穿孔がわかった。保存的経過観察困難との判断により緊急開腹し、穿孔部縫合閉鎖術、大網被覆術を施行した。	通常、側視鏡は使用後に洗浄員が先端のゴムキャップをはずして洗浄・乾燥してからキャップを装着する。今回使用した型式は1本しかなく、当日は同じ検査が続いていたため、洗浄して乾燥途中のものを使用した。本来ならすぐに再使用するのキャップをつけておくべきであったが、水滴が垂れるため洗浄員がキャップをはずして乾燥していた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・側視鏡の洗浄から収納までの流れを確立し、使用者は収納庫以外から持ち出して使用しないことを徹底する。</li> <li>・側視鏡使用時は、洗浄員と看護師、医師と看護師でのダブルチェックを徹底する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> </ul>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
102	不明	感染制御部による病棟の内視鏡洗浄器の点検において、通常5分であるべき消毒時間の設定が、2台のうち1台が3分、もう1台が0分の設定になっていたことが発見された。直ちに正しい設定に戻し、誤った設定となった原因を調査したが、原因は判明しなかった。また、病棟関係者からの聞き取りを行い、誤った設定で洗浄を行っていた期間を特定し、その間に内視鏡を使用した患者及び感染症の有無について調査を進めた。併せて、今後の内視鏡洗浄の管理方法について検討を行った。	機器に対する知識が不足しており、使用前に設定を確認することがなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・内視鏡の洗浄方法についての手順書を作成し、洗浄履歴を台帳で管理する運用とした。</li> <li>・中央化洗浄の実現に向けて検討を進める。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・知識が不足していた・知識に誤りがあった</li> </ul>
103	障害残存の可能性がある(低い)	内視鏡センターで洗浄器の蓋を開けたところ、洗浄剤の接続が出来ていないことに気づいた。当日、その洗浄器を使用した内視鏡は2本であり、患者は7名であった。	確認不足があった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・内視鏡洗浄装置に内視鏡を洗浄する際に、毎回使用前後に洗浄液の減り具合を確認する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> </ul>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
104	障害残存の可能性がある(低い)	口腔底癌に対して放射線治療施行中であつた。治療開始時の計画はまず放射線治療を行い、途中効果を見て可能なら手術も検討する予定であつた。治療開始時に40Gyで照射範囲を縮小(脊髄遮蔽)したのち60Gyまで照射する治療計画を立ててあつた。その後、40Gyで手術を含めて治療方針の再検討のため2週間休止した。手術は施行しないこととなり翌月から照射再開となる。再開時の照射野は縮小したもののはずであつたが実際は照射野変更が行われずに継続となつて15日後に60Gy終了した時点で間違いがわかつた。	予定されてた照射野変更時に中断が2週間あつたことで当初の治療計画が実行されずに間違った修正がなされた。思い込みによる誤指示なのか指示伝達の間違ひなのかは不明であるが、照射野縮小予定が「削除」されてた。変更削除も中断/再開の指示にもサインがなく、再開時の照射野確認もされていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当初の照射計画を変更する際は医師のサインと共に計画書と照射記録の2箇所に修正を行い、診療放射線技師も共に確認する。</li> <li>・再開時には照射野の確認を行う。</li> </ul>	・確認が不十分であつた
105	障害残存の可能性がある(低い)	患者は放射線治療と薬物化学療法を行い、食道癌は小さくなつた。しかし、治療終了翌月に右鎖骨上に硬い腫瘍が触知されたので放射線治療医に照射野に入つてたか確認したところ、この箇所のリンパ節は照射野から外れてたことが確認でき、照射野が少なくなつたことがわかつた。患者・家族に説明し、リンパ節のみの切除手術を行つた。	治療開始前のCT撮影の読影報告書にはリンパ節106転移の記載があつた。食道外科医の指示によるエコー検査で頭頸外科医の検査レポートにはリンパ節104に転移があると記載されてた。食道カンファレンス(消化器内科医・食道外科医・頭頸部外科医・放射線診断医・放射線治療医による合同カンファレンス)で討議された際に書記が曖昧なままCTの記載をコピーペーストしてた。(書記をしてた医師がカンファレンスの場で適切な確認を行わず、カンファレンス記録に誤記載が生じた。)医師は、CTとエコーの検査報告においてリンパ節の番号の違いに気付かなかつた。画像の確認を関連医師は自分の目でも行うことをしなかつた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治療の決定等に関する重要な記載については十分に検討し、コピーペーストしないで、責任を持って記載入力する。</li> <li>・リンパ節転移の番号をそれぞれの担当医師が繰り返し確認する。</li> <li>・依頼した検査の結果をよく見て齟齬については確認を行う。</li> <li>・カンファレンスの場では疑問は何度も確認してよい雰囲気(風土)を作る。</li> </ul>	・確認が不十分であつた

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
106	障害なし	他院で放射線照射を行う予定の尿管癌の患者であったが、患者の希望で急遽当院での照射を行う事となった。しかし、当院のリニアックは工事を行う予定のため、治療開始を急がなくてはならない状況であった。患者は午後の来院予定であった。主治医は外勤のため、朝始業前に治療説明書・同意書、治療計画票を記載した。カルテは確認せず治療部位を「前立腺」と記載した。主治医は看護師に、患者へは電話で説明してあるので治療説明書等を渡すよう指示した。看護師は来院した患者に説明書を渡し、患者は承諾書にサインをした。16:00 医師の治療計画通り、前立腺に放射線を照射した。翌日、2回目の放射線照射し帰宅した後、主治医がカルテをみて治療計画書を確認していたところ、治療部位の間違いに気づいた。	主治医は、診療録を確認せずに記憶をもとに説明書・同意書を作成し、放射線治療計画を行った。医師の指示内容に対する看護師と放射線技師がチェック機能となる具体的ルールがなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明同意書、放射線治療計画作成の再には、診療録を確認する。</li> <li>・放射線治療を決定した診察の時点で、治療計画書作成を義務付ける。この際、治療計画書に、患者の病態や部位を記載した診療録の部分をコピーし添付する。</li> <li>・医師・看護師・放射線技師で共有する放射線治療に関するマニュアルを整備する。(チェック機能となるよう計画書にサイン欄を設ける)</li> <li>・患者同意書の中に、独立した項目として照射部位を明記するスペースを設け、患者自身も確認しやすいようにする。</li> </ul>	・確認が不十分であった
107	障害残存の可能性がある(低い)	患者は甲状腺癌転移性脊椎腫瘍術後、放射線治療目的で本院へ転院となり放射線治療計画が行われた。この際、予定された照射部位は第10～12胸椎であり、患者へのインフォームドコンセントおよびカルテ記載もその通りなされていたが、実際には第12胸椎～第2腰椎に設定(体表マーキング)された。照射部位の誤りに気づかないまま、総線量40Gy/20回を照射し退院した。その後、腰痛の増強、両側完全対麻痺を認め他施設を受診した。緩和的放射線治療が可能かどうか検討するため、本院に当時の放射線治療に関する照会があり、退院サマリの記載と位置決め写真の照射野の相違が指摘され、部位の誤りがわかった。	対麻痺症状にて準緊急的な照射治療が必要であり、CTを用いずX線透視装置のみによる位置決めを行った。また、治療計画は転院翌日に施行され、主治医不在日だったため代行医師2名にて行われていた。椎体の確認において、除圧術で移植された脊椎インプラントを基準とすることが一助になったと考えられるが、実際には考慮されていなかった。電子カルテで放射線治療におけるプランニングおよび治療時の画像を治療医以外の医療者が閲覧できないシステムであった(フィルムレス化により位置決め写真を簡便に供覧することが困難となっていた)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・プランニング時は医師や放射線技師で照射部位のダブルチェックを行う。</li> <li>・チェックリストやタイムアウトの活用も有用である。</li> <li>・カンファレンスにおいて放射線治療の画像情報を用いた症例提示を行い、科内全体で照射部位の確認を実施する。</li> <li>・電子カルテ上の放射線治療に関する画像情報を閲覧可能とし、プランニング施行医師以外の医療者も確認できる機会を増やすようにする。</li> <li>・放射線治療医は症例の画像情報のみならず、文字情報(診療情報提供書・手術記録・診療録など)も確認し、より正確な症例の病態把握に努める。</li> </ul>	・確認が不十分であった

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
108	障害残存の可能性なし	左乳癌に対してリニアック照射開始。照射位置を示す照射野マークが薄くなってしまったため、マジックで書き加えた。1週間後、放射線治療期間の中間で行っている、リニアックグラフィ（照合写真）の撮影結果、外側に4～5cm照射位置がずれていたことが分かった。	夏場汗に濡れて印が消えやすい状態であった。患者は他の患者に比べても照射野マークが消えやすかった。消えかかった印を復線する際、内側の線は消失していたことに気がつかず、外側に間違えて書き加えた。2名の診療放射線技師が確認したが、間違いに気づかなかった。照射前の患者オリエンテーションは、照射中のシャワー浴その他、注意点については看護師から説明されており、照射野のケアに問題のないことは確認した。照射野マークが消えやすいのは皮膚の状態に影響があるかどうかは不明である。照射野マークが薄くなって復線した場合、リニアックグラフィで照合する等の細かなルールがなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>薄くなった印を上から濃くなぞった後は照合写真を撮って照射野にずれがないかどうかを確認する。</li> <li>ルール化に向けてマニュアルを作成する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> <li>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</li> </ul>
109	障害残存の可能性がある(低い)	転移性左副腎腫瘍に対し、作成した放射線治療計画に基づき、翌日から放射線治療を開始したが、初回治療時の照射野設定の際、医師と技師のカンファレンスでも見逃され、照射野中心を誤って計画より6cm頭側に設定した。結果、治療対象であった左副腎腫瘍の全てが照射野に含まれぬまま治療は継続された。予定外に肺へ15回照射(総線量33Gy)された。	診療放射線技師と医師がリニアックグラフィと治療計画装置の画像を併せて確認したが、照射野の違いを見逃した。(座標軸からマイナス3cm移動すべきところをプラス3cm移動した。)診療放射線技師のチェックを過信していた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>過信せずにヒューマンエラーは必ず生じうることを再認識して確認体制を再構築する。</li> <li>朝、照射野と線量の確認を最優先で行う。</li> <li>照射は放射線技師2名と医師が照射野を確認し、承認した後に署名し初回治療を開始する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> <li>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</li> </ul>
110	障害残存の可能性がある(低い)	他院より右乳癌の術後照射目的で紹介され、放射線科外来受診しCTシミュレーションの予定だったが患者が遅れて来院したため、照射部のマーキングをしないままシミュレーションを行った。その後医師がカルテでの部位確認を怠り治療計画書を左の照射で作成した。ライナックグラフィも治療計画書での確認となり左乳房のまま放射線治療開始となった。放射線治療終了後、紹介された病院を受診し、医師より照射部位間違いを指摘された。	CTシミュレーション時、医師はマーキングをしなかった。治療計画書作成時、カルテで部位をよく確認しなかった。左の乳房にマーキングを行い治療開始となった。その間部位確認のチェックするしきみがなかった。患者はおかしいと思いながらも再発防止のために照射していると思った。	<ul style="list-style-type: none"> <li>CTシミュレーション時照射側の乳房マーキングを徹底する。(医師ができない場合、放射線技師が行う)</li> <li>事前にミーティングを行う。</li> <li>治療計画書作成時、ライナックグラフィ時は治療医と診療放射線技師がダブルでカルテより手術所見を確認する。</li> <li>ライナックグラフィ撮影時「L・Rマーク」を入れて画像の処理をする。</li> <li>CTシミュレーション・ライナックグラフィにおけるチェックリストを作成しチェック項目が揃わない限り照射は行わない事に取り決める。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> <li>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</li> </ul>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
111	障害残存の可能性がある(低い)	舌癌の再発防止目的で切除部分(切除部分左側奥)周辺への放射線照射治療を耳鼻咽喉科医から放射線科の担当医へ依頼し、当該患者は一旦当院を退院し、放射線照射による治療目的で入院した。放射線科医師は放射線治療計画を作成したが、照射機器コンピュータを切除部分である舌左側とは反対側の右側奥周辺に誤って設定し、放射線照射を実施した。患者から「耳鼻科の先生から説明されていたところと反対側に口内炎が出来てきた。」旨の話があった。放射線治療計画書及び入院診療録と放射線照射機器の設定を確認したところ、「舌左側奥周辺」を照射範囲と設定すべきところ、「舌右側奥周辺」を照射範囲に設定していたことに気付いた。	放射線治療計画を作成する段階では誤りはなく、放射線治療機器のコンピュータ設定の段階で左右の取り違えによる設定誤りがあった。照射範囲設定から照射までの間に依頼元である耳鼻咽喉科による「確認及び放射線担当医との打ち合わせ」が実施されていなかった。	・照射範囲設定から照射までの間に依頼元である診療科による「確認及び放射線担当医との打ち合わせ」を実施する。	・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)
112	障害残存の可能性なし	患者は呼吸器内科より左腸骨転移にもなう疼痛コントロール目的に放射線治療紹介となった。CTシミュレーションを行い、その後放射線治療計画を施行した。翌日より放射線治療開始した。3Gy/日10回予定していたが、1週間後の5回目終了時左腸骨転移ではなく、右腸骨転移に照射していたことが判明した。	CTシミュレーションにて治療計画を行う。骨形成性の転移でありCTにて転移巣がクリアでなく、また両側に転移を認め、CT画像での左右が確認できなかったため、CT画像上のRマークで左右を判定した。Rマークのある方を右側と判断し、対側を左側腸骨と思いそちらの転移巣に照射の計画を作製したが、実際はRマークの方が左側腸骨であった。	・新規患者の放射線治療開始時には、医師が必ず立ち会うことにする。 ・治療前の確認のためのシステムを作る。 ・図式入りのチェックリストを作成・使用する。 ・ダブルチェックを導入する。 ・CT画像のRマークと患者の右側とが一致するようにする。	・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)

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
113	障害残存の可能性がある(低い)	子宮頸癌術後腔断端陽性の患者に対し、腔内照射(RALS)による術後照射を開始した(粘膜下5mm、6Gy×5回、週1回)。3回目までを終了し、20日後に4回目の治療を予定し、アプリケーション留置及び計算(治療計画)まで行ったが、計算結果の確認を実施した医学物理士より3回目までの治療計画に問題点がある事の報告を受けた。3回目までの治療計画を再確認したところ、実際の照射部位は本来行われるべきであった腔断端部ではなく、腔入口部付近であった事が確認された。患者の外陰部にびらん状の皮膚病変を確認した。その後、正しい方法で治療再開し、改めて計5回の治療を実施した。	当該治療マニュアル(院内)の不備があった。当該治療マニュアル(共通ガイドライン:メーカー、学会等)がない。当該治療が1-2回/年程度の低頻度の実施であった。治療計画ソフト上の問題(デフォルト設定、誤照射計画へのアラートなし)があった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・RALS治療における特殊治療(術後腔断端照射)における院内マニュアルを整備する。</li> <li>・特殊治療実施にあたっての治療計画プロセスに関する明文化されたマニュアルを作成する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> </ul>
114	障害残存の可能性がある(低い)	前立腺癌組織内照射の経過観察中の患者に約半年後、治療針刺入部付近に皮膚潰瘍発生。治療計画を点検したところ線源位置が治療計画上の配置よりずれて照射されていたことがわかった。	装置の針認識の際に、入力するスライスが不適切であると針の向きが逆転する可能性があることに当事者が不注意であった。また、CT画面の線量分布のみを確認して治療画面の線源表記の位置のずれを確認しなかった。カンファレンスでも線量分布の妥当性のみで線源位置はチェックされていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治療に関与した医師に対する治療計画システム再教育を実施した。</li> <li>・定期的講習を実施する。</li> <li>・マニュアルを分かりやすく注意事項を明確な形で表記する。</li> <li>・治療記録、チェック項目用紙を整備し、署名後に治療を開始する。</li> <li>・治療計画と組織内照射に熟練した医師の立ち会いを義務づける。</li> <li>・カンファレンスで照射時の線源位置のチェックも行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・心理的状況(慌てていた・思い込み等)</li> </ul>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
115	障害なし	<p>内視鏡室にて、医師は受診者Aに対して上部内視鏡検査を開始した。受診者Aは嘔吐反射が強く、内視鏡を喉まで進めたところで検査終了となった。看護師は受診者Aを迎えるために内視鏡室に入った。そして洗浄していない内視鏡を次の受診者である受診者Bに使用した。業務終了後、内視鏡の洗浄履歴管理を行った際、検査数と洗浄履歴が一致しなかったことから、受診者Bに洗浄していない内視鏡を使用したことが発覚した。内視鏡室に入った看護師は内視鏡を回収しようとしたが、医師は「検査していない」と言いながら内視鏡を内視鏡の検査台にかけた。看護師は検査に立ち会っていないため、内視鏡は使用していないと理解し内視鏡を洗浄に出さずに受診者Aと一緒に内視鏡室から出た。この時、内視鏡洗浄担当の看護助手は医師と看護師の会話から内視鏡は使用していないと判断した。また、内視鏡室にて検査に立ち会った別の看護師は受診者Aの記録等を行っていたため内視鏡を交換したかわからなかった。</p>	<p>看護師は、「検査していない」との言葉を「内視鏡は使用していない」と思い込んだ。医師は、使用した内視鏡を内視鏡の検査台にかけた(使用した内視鏡を未使用内視鏡と同じ状態にした)。内視鏡洗浄担当の看護助手は、医師と看護師の会話のみで内視鏡を使用していないと判断した。検査に立ち会った別の看護師は、内視鏡の交換を看護師Aと看護助手が対応してくれると思っていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・内視鏡室から患者が退出したら、使用の有無に関わらず洗浄済みの内視鏡に交換するルールを検討中。</li> <li>・内視鏡室担当の看護師が洗浄済みの内視鏡に交換したことを確認する手順を入れる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・連携</li> </ul>
116	障害なし	<p>胃粘膜下腫瘍に対して、腹腔鏡下胃空腸パイパス術施行の過程において、胃管が胃に挿入された状態で自動吻合器をかけ、胃を切離したため、胃内に胃管が残存していた。</p>	<p>本来、不完全胃切離時には、「胃管を抜いてください」と声掛けをし胃管が抜けたことを確認後に切離を実施する。今回もこの声掛けは、行われていたが、「胃の空気を抜いてください」と勘違いされた可能性がある。また、抜去した胃管を実際に確認していなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・麻酔科医・執刀医・看護師がお互いにコミュニケーションをとって確認する。</li> <li>・勘違いのないように、「胃管を抜去してください」と声掛けし、抜去した胃管を目視で確認してから胃を切離することを徹底する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・連携</li> </ul>

## 製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事例	調査結果
117	<p>【内容】 大動脈一両側腸骨動脈バイパスのためのグラフトのサイズが決まり、術者から指示された。外回り看護師はパッケージの注意書きを見たが、意味を読み違えて未滅菌部分のパッケージを器械出し看護師に渡した。</p> <p>【背景・要因】 ・製品のパッケージが四重で、一番内側のトレイのみが滅菌であった。輸入後、ビニル袋がかけられ「このビニルパウチと外側トレイは未滅菌です。内側のトレイより清潔区域にてお取り下さい」という注意書きがあったが、よく見ると理解できるが、慣れない者が急いでいるとわかりにくい表示であった。</p>	<p>・確認が不十分であった</p>
118	<p>【内容】 人工股関節手術の滅菌手術野でクレープ包帯(弾性包帯)を下肢に使用した。未滅菌の包帯を術野で用いた。</p> <p>【背景・要因】 ・手術部看護師は未滅菌の包帯を滅菌済みと認識していた。 ・袋に入っているため、滅菌されていると誤認しやすい製品であった。</p>	<p>・確認が不十分であった</p>
119	<p>【内容】 手術時、両頭鋭匙が急遽必要になり、簡易滅菌を実施した。手術開始5時間後、中央材料管理の外部委託者がカセットトレイの中を確認した際、簡易滅菌を実施した両頭鋭匙が化学的インジケータ、生物学的インジケータともに未滅菌であったことに気付いた。</p> <p>【背景・要因】 ・看護師は検知カードを見たが、正しく滅菌されているという思い込みがあった。 ・2人の目で目視で確認したから大丈夫という思い込みがあった。 ・器具の入っていたケースが熱かったため、滅菌されていたという認識があった。 ・滅菌器械が作動不良という認識は乏しかった。</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
120	<p>【内容】 看護師Aが使用済み鉗子類を2セット滅菌したがセット内容が正しかったか不安になりセットを開けて包布を触り確認した。その時鉗子には触らなかつた。確認後、再セットし滅菌器に入れた後にスタートボタンを押し忘れた。翌朝、取り出した看護助手Bは滅菌完了の確認をしなかつた。看護師Cは滅菌の確認を確実にしないまま保管庫に収納した。看護師Dは器材準備時に滅菌済みの確認をしないまま準備し手術介助を行った。手術終了後器具の片付けをしていた看護助手Eは、滅菌されていない器具が使用されたことに気付いた。主治医から患者と家族に術後抗生剤を通常より長く使用すると説明がなされ、5日間延長投与し退院となった。</p> <p>【背景・要因】 ・当院の手術室は7ルームあり。当日6列22件の手術が実施されそのうち緊急手術が4件、時間外退室手術が9件あり、最終退室は23時55分であった。 ・看護師Aは最終手術患者退室後に器具の片付けを行い、滅菌器にセットし3:00に業務終了した。 ・看護師Aは疲労と深夜帯という時間の影響で注意力が低下しており、滅菌器のスタートボタンを押したつもりになっていた。 ・看護師Aはその後の作動確認をしなかつた。 ・看護助手Bは器械の取り出し手順の説明は受けたが滅菌確認の説明は受けていなかった。 ・看護師Cは器具の滅菌感知テープの色が変わっていると思ったが確実に確認しなかつた。余熱で変色があり、滅菌できていると疑わなかつた。 ・看護師Dは当手術の器械出し担当であったが、外回り担当の新人看護師の指導に注意が向き滅菌感知インジケータの確認を失念した。 ・器具の滅菌済み確認はシングルチェックでダブルチェック体制をとっていなかった。 ・手術の安全管理体制に問題があった。</p>	<p>・確認が不十分であった</p>

製造販売業者等によるモノの対策が困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事例	調査結果
121	<p>【内容】                      シュアフューザー(5-FU注4000mg・生理食塩液100m L 入り)を接続したが、その約8時間後に夜勤看護師が薬液が減少していないことに気付いた。点滴ルートを確認すると、三方活栓が閉鎖された状態であった。当直医に報告し、三方活栓を開放して薬液の注入を開始した。薬剤の終了が予定より遅れたため、入院期間が1日延長した。</p> <p>【背景・要因】                      ・フィルム貼用部位とルートに沿って皮膚発赤がみられ、フィルムや圧迫による刺激があるものと考えて、その対応に注意が向き、三方活栓が開放されているかの確認を怠った。                      ・点滴注入量確認時には、シュアフューザーの薬液が入った部分が減量しているものと思い、ルートをたどっての確認ができていなかった。</p>	<p>・確認が不十分であった</p>

## 別紙1(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.26
事故の内容
<p>神経内科 ALS 人工呼吸器管理中 低Alb血症 転院調整前の胃瘻造設。転院の予定であったが、今回の事案が発生したことにより保留となった。低アルブミン血症を認めていた。患者の理解・認知度については、聴力は悪いが年齢相応の理解力はある。運動機能は次第に低下を認めていた。</p> <p>11:05 内視鏡室搬入。</p> <p>・施行医の他の医師・看護師は実施時、特に物品に関する指摘は行っていない。</p> <p>・看護師は留置後、カテーテルがいつもより安定感がないと感じ、施行医へ伝え、Y字ガーゼを複数枚で固定するよう指示を受けた。</p> <p>11:55終了し一旦帰室するが、留置したカテーテルが目的のものと異なることが判明し、再度入れ替えを行った。</p> <p>注入開始し、3日後に炎症反応増強、CT上腹水貯留内視鏡施行。胃内からはバンパー確認できず、埋没判明。外科コンサルト 腹膜炎確定。洗浄施行 ドレイン留置。</p> <p>病棟看護師は、新規の胃瘻造設キットであるため、注入方法を含め、内視鏡室看護師へ確認し、メジャリングデバイスを見て院内使用のカンガルーバックラインに接続できないのではないかと疑問を伝えた。通常、留置した胃瘻チューブの種類を記載したカードがついてくるが、今回はなかった。内視鏡室看護師は、接続に関する対応の解決のため施行医へ確認した。施行医は、経管栄養専用の三方活栓を接続してカンガルーバックを使用するように指示をした。病棟看護師は、一旦その対処を把握し、病棟へ戻った。</p> <p>病棟看護師は、接続を確認したが施行医からの指示では接続できないことを確認し、業者へ連絡した(15時頃)。</p> <p>業者担当は、病棟看護師から電話連絡を受け、内視鏡室医師へ連絡し、状況を確認した。状況を把握し、留置したのは留置用カテーテルではなく、メジャリングデバイス(瘻孔長測定器具)12Frであり、腹壁の径を測定するものであったことが判明した。業者担当が16時30分頃到着し、留置用カテーテルを持参した。17:00内視鏡室へ搬入。17:30交換開始。業者の持参した留置カテーテルを留置しようとするが、最初の挿入から4~5時間経過しており、挿入困難であった。よって透視下 ガイドワイヤー下にカンガルーポタン2(コヴィデイエン)20Frを留置した。ガストログラフィンを注入したところ胃壁が造影され、造影剤の明らかな腹腔内への漏出はないことからカテーテルの先端が胃内に留置されていると判断した。イントロデューサーキット内の製品を開封した際に、添付文書は確認していない。本キットには留置用のチューブは含まれていないことは記載してあったが、今回把握できていなかった。</p>
背景・要因
<p>1. 医療器材の確認不足に伴う目的外の器具の留置に伴う二次的な被害の発生</p> <p>・施行医は、キット内に留置用のチューブが含まれていると思い込んでいた。また、メジャリングデバイス(瘻孔長測定器具)が留置用カテーテルに似ていたため、メジャリングデバイスを留置用カテーテルと思い込んだ。</p> <p>・施行中、施行医はメジャリングデバイスに留置水を注入した場合、固定用のバルーンが膨らんだため、さらにメジャリングデバイスを留置用カテーテルと思い込んだ。</p> <p>・留置に至る過程において聴取の中では、「栄養剤の注入口とカフの注入口が普段の留置カテーテルと比較し、近い場所にある」「何かおかしかった」と感じていたが、疑問については共有していなかった。</p> <p>・引継ぎの際に、使用時の接続について病棟看護師から質問があったが、姑息的な対応の手順での返答であった。その後、部署で疑問を再度確認し発見に至った。</p> <p>2. 二度の入れ替え手技に伴う胃瘻カテーテル留置の造影結果の判断誤り</p> <p>ガストログラフィンを注入したところ、胃壁が造影され、造影剤の明らかな腹腔内への漏出はないことからカテーテルの先端が胃内に留置されていると判断された。3名の医師により確認されたが、検証部会により、留置されていないことが確認された。また、入れ替えに伴う留置の確認方法は、内視鏡が可能であれば実施すべきであると判断された。</p> <p>3. 胃瘻カテーテル留置確認の判断に基づく注入開始後の腹腔内漏出</p> <p>胃瘻が留置されていると判断し、週末を経過し、注入を開始した。腹膜炎の発症誘因の判断が誤挿入に伴う腹膜炎の判断ではなかったため、炎症反応の変化においては胃瘻留置に伴う経過をみていた。</p> <p>4. 部門・チーム内の診療体制、連絡・報告・相談体制</p> <p>診療部門長の休暇もあり、セーフティマネジャーの代行医が入れ替えの際の報告は受けた。そのうえで入れ替え処置を実施していたが、事案発生時の対応においては、部長への報告は後日となった。医療安全管理室には施行医ではなく主治医から報告があった。</p> <p>5. 医療材料・医療機器の使用管理体制</p> <p>今回使用した器材は、臨時購入であった。部門における採用までの使用体制が、個人的な選択により納入する状況であった</p>
改善策
<p>1. 部門内における情報共有、カンファレンス、回診の具体的検討について</p> <p>火曜日の夕方、病棟回診後にカンファレンスルームで治療内視鏡症例、コンサルト症例などについて検討し、方針の統一、情報の共有を図るようにした。</p> <p>2. 患者説明、同意書の対応について</p> <p>術前の患者および家族への説明について、主治医にも同意して頂き、説明室で開封済の胃瘻造設キットを供覧しながら同意を得ることとした。</p> <p>3. 緊急事態発生時の連絡、報告対応について</p> <p>院内のインシデント・アクシデント発生時の連絡体制に沿って確認し、責任者不在時の対応については、明確にするようにした。</p> <p>4. 医療器材の管理の具体化</p> <p>内視鏡処置で新たに使用する器具については、材料部委員会に申請し承認を得たもの、また、カンファレンスで事前に説明して使用法、意義、材料などを確認して医局員全員の同意を得たモノを使用するようにした。</p> <p>5. マニュアル整備について</p> <p>内視鏡に関するマニュアル(検査、治療、消毒、安全管理、急変対応など)を現在作成中である。</p> <p>6. 胃瘻交換後の確認</p> <p>以前は透視下で造影剤を用いて胃内に留置されていることを確認することがあったが、今後は内視鏡が可能場合は全例内視鏡を用いて胃内に留置されていることを確認するようにした。呼吸状態が不安定な場合や咽頭、食道の通過障害がある場合などは透視を用いて胃内に造影剤が注入され、周囲への漏れがないことを複数の消化器内科医で確認することとした。</p>

## 別紙2(ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例)

No.27
<p style="text-align: center;">事故の内容</p>
<p>慢性心不全、僧帽弁置換術後、ペースメーカー植込み術後の患者は、頭痛を自覚し、翌日に循環器内科を受診した。頭部CT検査が行われた結果、硬膜下血腫が認められた。患者はワーファリン内服中であることから、循環器内科を主科として脳神経外科も併診で入院する事となった。その後、患者が傾眠傾向であることから、脳神経外科ではMRI検査を検討したが、循環器内科医からペースメーカーを挿入していると情報提供があり、再度頭部CT検査が行われた。検査の結果、出血の増大は認めず、脳神経外科では週末退院も可能ではないかと判断された。しかし、循環器内科医は、別の脳神経外科医に改めて電話で患者の状態を相談したが、その脳神経外科医は、頭部MRI/MRA検査の依頼を受けたと解釈した。脳神経外科医は、検査オーダの際に患者に問診を行ったが、認知症の患者からは正確な情報が得られないまま、『検査問診確認済』という全て問題なしを意味するチェックボックスにチェックを付けて検査オーダを終了した。当日、検査呼び出しを受けた看護師は、補聴器・心電図送信機・義歯を除去して補助員に検査室までの移送を依頼した。検査室では持ち込み禁止の物品を取り除いたと申し送りを受け、再度持ち込み禁止物品のパネルを見ながら、患者と共に除去物の確認を行った。その後、検査技師が金属探知機で患者の身体に金属物が無いかを確認したが、金属探知機は鳴動することなく検査が実施された。検査後、家族からペースメーカーが挿入されているにも関わらずMRI検査が実施されたことを指摘され、心エコー検査やペースメーカーチェックを行ったが、問題は生じていなかった。</p>
<p style="text-align: center;">背景・要因</p>
<p>1. 医療器材の確認不足に伴う目的外の器具の留置に伴う二次的な被害の発生      ・施行医は、キット内に留置用のチューブが含まれていると思い込んでいた。また、メジャリングデバイス(瘻孔長測定器具)が留置用カテーテルに似ていたため、メジャリングデバイスを留置用カテーテルと思い込んだ。      ・施行中、施行医はメジャリングデバイスに留置水を注入した場合、固定用のバルーンが膨らんだため、さらにメジャリングデバイスを留置用カテーテルと思い込んだ。      ・留置に至る過程において聴取の中では、「栄養剤の注入口とカフの注入口が普段の留置カテーテルと比較し、近い場所にある」「何かおかしかった」と感じていたが、疑問については共有していなかった。      ・引継ぎの際に、使用時の接続について病棟看護師から質問があったが、姑息的な対応の手順での返答であった。その後、部署で疑問を再度確認し発見に至った。</p> <p>2. 二度の入れ替え手技に伴う胃瘻カテーテル留置の造影結果の判断誤り      ガストログラフィンを注入したところ、胃壁が造影され、造影剤の明らかな腹腔内への漏出はないことからカテーテルの先端が胃内に留置されていると判断された。3名の医師により確認されたが、検証部会により、留置されていないことが確認された。また、入れ替えに伴う留置の確認方法は、内視鏡が可能であれば実施すべきであると判断された。</p> <p>3. 胃瘻カテーテル留置確認の判断に基づく注入開始後の腹腔内漏出      胃瘻が留置されていると判断し、週末を経過し、注入を開始した。腹膜炎の発症誘因の判断が誤挿入に伴う腹膜炎の判断ではなかったため、炎症反応の変化においては胃瘻留置に伴う経過をみていた。</p> <p>4. 部門・チーム内の診療体制、連絡・報告・相談体制      診療部門長の休暇もあり、セフティマネジャーの代行医が入れ替えの際の報告は受けた。そのうえで入れ替え処置を実施していたが、事案発生時の対応においては、部長への報告は後日となった。医療安全管理室には施行医ではなく主治医から報告があった。</p> <p>5. 医療材料・医療機器の使用管理体制      今回使用した器材は、臨時購入であった。部門における採用までの使用体制が、個人的な選択により納入する状況であった。      ・MRI検査オーダ画面には、「検査問診確認済」というボタンがあり、一括でインプラントや金属などのチェックをしたことのできる仕様になっていた。      ・MRI検査前の確認マニュアルは各病棟に一任されており、当該病棟ではペースメーカーが入っていることを確認するマニュアルはなかった。      ・病棟看護師は、脳神経外科医が患者のMRI検査をオーダしたため、循環器内科医にMRI検査があることを伝えなかった。      ・放射線科の看護師は、MRI検査室入室前にイラストを用いて患者に問診したが、すでに患者は補聴器を外していた。      ・検査室では最終的に金属探知機で患者の身体に金属製の物が無いかを確認する。放射線技師(男性)はハンディタイプの金属探知機を用いてチェックしたが、患者が女性であったため躊躇し、金属探知機を身体に十分に近づけられなかった。</p>
<p style="text-align: center;">改善策</p>
<p>・情報共有のために、『患者プロフィール』の「インプラント情報」に情報を入力し、『インプラントアイコン』を活用する。      ・MRI検査オーダ画面にあった一括で全ての項目をチェックできる「検査問診確認済」ボタンを削除した。      ・MRI検査のオーダの際、インプラント情報の登録があればアラートがかかるよう変更した。インプラントがMRI対応型で安全が確立されている場合は、「MRI可能検討済」にチェックを入れるとオーダ可能である。      ・放射線部では、MRI検査を受ける患者の禁忌物品の検出のため、次のように変更した。      1)禁忌物品をイラストで示したシートで指差しながらチェックする。      2)放射線技師に金属探知機を使用した安全確認を再度周知し、金属探知機の確認方法を写真入りで示した。      3)患者向けに「金属探知機による安全確認について」というポスターを作製し、金属探知機を使用すること、その際に身体に接触する場合があることなどを知らせた。      4)女性の患者の場合は、女性の放射線技師が金属探知機を用いて確認することにした。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	BiPAP ビジョン	フィリップス・レスピロニクス	NPPV自己抜去によりtube外れ。回路側のtubeに患者の指が入っておりアラームがならず発見が遅れ状態が悪化した。BiPAP使用されている患者。以前よりBiPAP接続ホースとマスクが外れること何度かあり。外れるたびに患者からのコールで対応していたが20時40分、夜勤担当Nsが他患者の処置にはいっておりコール出られず。その後21時5分におむつ交換のため一時スタッフステーションへ戻ると患者のSPO2が59%まで低下しているのを発見した。訪室するとBiPAPのホースとマスクがはずれており、ホースに患者の指がつかまっていた。全身振戦あり。声をかけるも反応乏しい。BiPAP異常アラームなし。口唇チアノーゼが出現していた。医師へ診察を依頼し血液ガス、採血施行。BiPAPFiO2調節し22時には声かけに返答あり。主治医からの指示でBiPAPを日勤帯と同じ設定で再度施行していくこととなった。	何度かBiPAPのホースとマスクが外れることあったため、はずれないようにするよう対処すべきであった。夜間せん妄がみられることもあったため、抑制も検討すべきであった。NPPVにのってしまうとApneaアラームが頻回になるためApneaをDisableにしていた。徐々に状態が厳しくなっており、抑制などは極力控えたいと考えていたが、NPPV抜去により重篤な状態が起こることは予想されていた。	自己抜去の恐れがある場合はApneaアラームはONにしておく。BiPAPのアラームがなくなっても、詰め所のアラームをすぐにみて対応すべきであった。早い段階で抑制や鎮静を考えるべきであった。コールがあったときにすぐに訪室できるようにする。家族へ予想される状況について説明を行っておくべきであった。	呼吸回路をマスクから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。
2	障害残存の可能性なし	アバンス ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	手術室3ルームで8:20分頃、麻酔導入後、8:30分頃より従量式人工吸気設定。1回換気量400mL、呼吸回数12回で人工呼吸器使用開始し、問題なく人工呼吸管理出来ていた。8:43頃 PCV-VG(1回換気量保証機構付き従量式換気法)。1回換気量400mL、呼吸回数10回に設定変更。8:45分頃A-line確保中にSpO2:94%、ABP:35/27mmHgと低下あり、速やかにエフェドリン投与。直後に人工呼吸器ベローズが下がり気道内圧上昇、1回換気量1000mL以上となっている事を確認したため8:48分頃、手動換気に戻すと問題なく換気可能。次第に、血圧上昇しバイタル改善。その後、従量式設定、1回換気量400mL、10回に変更し再度人工呼吸器を使用してみたが同様の現象が確認されたため手動換気を継続した。	麻酔器の誤作動が疑われ、麻酔器業者に確認してもらったが麻酔器に明らかな異常なく原因は不明。	呼吸器設定変更後は設定通りの人工呼吸を行っているか確認する。また、今後同様の誤作動が発生しないか注意して観察する。	当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は特定されておらず、麻酔器が設定通りの換気動作を行っていないかったとのことであるが、発生原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害なし	エラスチールバー	松風	全麻酔下に智歯抜歯術を施行していた。左側下顎歯の歯牙切削中にフィシャーバーが破折した。破折したバーは、歯牙に食い込んでいたため取れないと判断しそのままの状態歯牙抜去を試みたところ、歯牙の一部が破折し、バーの破折片も同時に消失した。口腔内、抜歯窩、口腔外も確認したが見つからないため閉創した。頭部エックス線撮影を行い確認したがバーの破折片は認めず。同様に胸部、腹部のエックス線写真でも認めなかった。手術を終了し、安静解除後に外来でパノラマ撮影で確認したところ、左下8抜歯窩付近にバーの破折片を認めたため開創し除去した。	リユース対応製品であったため使用頻度の確認は行っていなかった。洗淨時や使用時に目視では破損するかどうかわからなかった。	すべての金属バーは、1回使用ごとに破棄するとした。	歯牙切削中に当該機器が破損したとのことであるが、使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
4	障害なし	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	上記手術施行の際、自動吻合されるはずの静脈グラフトが自動吻合されず、動脈壁に穴が開いた状態となった。すぐに手で押さえ止血し、手動で縫合し閉鎖した。閉鎖部の右側に再度、新しい製品(同じ機器)で静脈グラフトを作成した。	1. 製造業者の不具合の可能性はある。ステープラーが機能しなかった。製造業者に調査を依頼した。 2. 使用者は上級医の指導のもと初めて使用した。技術が未熟だった点はあるが、手順通りに使用した。 1. 2. のことより、原因は不明。	1. 調査結果によっては改良をする必要がある。また、はじめて使用する病院の医師へは学習会を行い、機器の機能等説明を行う。全ての医師が参加できるとは限らないため、ビデオ等を提供し使い勝手の理解をさせる。 2. 初めて使用する医師は、使い方を学ぶ。上級医は、使い方を理解したか確認する。	当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は特定されておらず、静脈グラフトが自動吻合されなかったとのことであるが、発生原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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(高い)	スティーレ電動式ターネケットシステムII	ガデリウス・メディカル	右上腕骨外側上顆炎の患者。1年前より、飲み物のキャップを開けるなどの労作時に右外側部痛を自覚するようになり、近医を受診して治療を受けていた。しかし症状が軽快しないため当科整形外科を受診し、手術目的で入院となった。予定通り内視鏡下滑膜切除術を行った。術中にターネケットを使用し、ターネケット圧は250mmHg、ターネケット時間は1時間48分で予定通り手術を終えた。術後、患者は上腕部の疼痛を訴えており、ターネケット装着部位に一致した腫脹、疼痛、水疱を認めた。術中のターネケット圧、ターネケット時間は、適正範囲内であったため、回復するだろうと考え、当日はクーリングとメチコバル点滴で様子観察とした。翌朝9時、疼痛は軽減したが、その他の症状が持続しているため検査を行った。筋内圧測定では左右差なく20mmHgと正常範囲内であり、造影CT検査で鎖骨下動静脈の閉塞がない事を確認の上、ステロイド点滴を行っているが、現在も神経症状が持続している。	・当該患者は、入室時血圧が160mmHgであったためターネケット圧を250mmHgに設定するように指示された。(術者が判断し、看護師へ口頭で指示した。)清潔野でターネケットを装着し、ターネケットの機器本体は、足元に設置しており、ターネケット圧を、術者は目視確認していなかった。 ・ターネケットは適正範囲内の圧設定で指示が出されていたが、本当に圧設定が指示通りであったかは確認できていない。当該事象が適正な圧設置により発生したとはあまり考え難い。また、ターネケット圧設定が、手術に携わる医療スタッフ間で共有されていない部分があった。	・手術開始前のタイムアウト(駆血圧、駆血予定時間)を行う。 ・ターネケット開始時、執刀医は駆血圧、開始時間をコールアウトし、看護師と共に確認する。麻酔医は駆血圧、開始時間を記録する。 ・外回り看護師は、手術中30分ごとに駆血圧、経過時間のコールアウトを行う。 ・手術終了後、執刀医と看護師は、駆血部位の確認を行う。	当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は特定されておらず、当該製品を使用後に神経症状が持続したとのことであるが、発生原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
6	障害なし	人工呼吸器 LTVシリーズ LTVディスポ呼吸回路	パシフィックメディコ	気管切開し人工呼吸器装着中の患者。病院駐車場でのイベント参加のため車椅子へ移乗し家族と共に会場へ向かった。会場到着後、約10分程経過した頃より分時換気量低下のアラームが鳴り、リーク音らしき音が聞かれたため、その場にいた看護師が回路を点検したが明らかな異常は発見できず。この時のSpO値は97%~98%と低下はしていなかった。患者の胸郭の動きも普段より速迫で、アラームが消失しないため、病室へと帰室する。ベッドへ移乗しようとした際に呼吸器回路のYピースセンサーライン先端部が破断しているのを発見した。医師の診察で、呼吸音・心拍確認できず、心臓マッサージ、血管確保、薬剤投与実施。人工呼吸器・回路交換し、その後呼吸状態・循環状態改善する。	ベッドから車椅子に移乗した際に、センサーライン部に外圧がかかり破損した可能性がある。完全に破断しておらず、亀裂が入った状態となったため、会場で回路の点検を行った際に発見できなかったと思われる。また、車椅子移動中の振動で徐々に亀裂が大きくなり、その結果、センサーラインが破断に至ったと思われる。	人工呼吸器装着中の患者を移乗する際は、周囲のものを整理して物がぶつかったり引っかかったりしないように環境を整えてから行う。また、移乗は十分な介助人数をそろえ、リーダーを決めて安全確認を行ってから移乗行動を行う。人工呼吸器のアラームが鳴った場合は、患者の状態を細やかに観察し、アラームの原因が速やかに特定できない場合は機械本体や回路の交換を速やかに行う。	当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は特定されておらず、Yピースのセンサーライン接続部が破損していたとのことであるが、破損の原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
7	障害なし	トリロジー	フィリップス・レスピロニクス	9:45 ベッドサイドにて呼吸介助、体位ドレナージ実施。その後、病棟看護師にカフアシスト・吸痰していただく。 10:10 病棟看護師に協力して頂き、リハ室に車椅子移送。 10:18 平行棒内歩行練習後、呼吸苦訴える。SpO2:92%。徐々にSpO2低下する為、リハ看護師より病棟Nrs、主治医へcall 10:20 主治医リハ室到着。チアノーゼ、意識消失(眼球上転)。主治医、アンビューバッグ使用(酸素10L) リハ看護師、吸引実施。 10:22 意識回復、SpO2:100%。ストレッチャーで帰棟。	関係者と検討必要	関係者と検討必要	当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は特定されておらず、当該機器を使用中、患者のSpO2が徐々に低下したとのことであるが、使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
8	障害残存の可能性がある(高い)	エクリス・リバース人工肩関節	バイオジェネシス	リバース型人工肩関節置換術を実施。術後、左上肢特に前腕以下のしびれ、感覚鈍麻(対側に比べて2~3割程度)、手関節および手指伸展不能、手指の屈曲が経度できるのみであり、いわゆる腕神経叢麻痺症状が出現している。改善傾向ではあるが術後2か月経過し残存している。	術中、上腕骨頭を引き出そうとして、また、リングリトラクターが抜けなくなるなどのために、何度か上肢を引っ張る操作を行ったことが関与している可能性がある。	手術中に患肢を引っ張る操作には注意が必要。	当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は特定されておらず、人工肩関節置換術後、麻痺症状が確認されたとのことであるが、発生原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	デジタルX線TVシステム ZEXIRA DREX-ZX80	東芝メディカルシステムズ	注腸検査でまれに肋骨骨折の合併症を起こすことがある。検査担当者は事後に患者から指摘された。	どの操作で受傷されたのか不明。	患者とよくコミュニケーションをとって検査を実施する。	当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は特定されておらず、注腸検査後に肋骨骨折が確認されたとのことであるが、受傷状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
10	死亡	F&Pオプティフロー	Fisher & Paykel Healthcare	サルコイドーシスにて外来フォロー中。右下肺野肺炎像+心拡大を認め入院。サルコイドーシスがあり、不整脈から心不全の可能性は否定できないが胸部X-Pがあることから、誤嚥性肺炎を契機とした急性心不全と考えられ抗生剤投与を行い、心不全に対しては体重の測定を行い、胸部X-Pをみながら、適宜、ラシックスを投与することとした。入院日の夜間に、SpO2は80%を下回っており、ミオコールを開始し、ネーザルハイフロー(FiO2 0.5)を導入した。  【経過】・入院1日目、下腿浮腫の改善、体重の減少を認め、Spo2ネーザルハイフロー下(30l/min FiO2 0.5)でSpo2 95%と酸素化良好となった。ポータブルでも心拡大も縮小しており、肺うっ血像も改善傾向にあった。・入院2日目、夕方より体動、排便時の怒責後にSpo2 85%まで低下が持続。胸部X-Pでは右下肺野の浸潤影の増強、心拡大の軽度増強を認めたため、肺炎や心不全の増悪による低酸素血症も考えられた。・入院3日目(家族説明 *DNAR 確認)、Spo2 90%(ネーザルハイフローFiO2 1.0)、努力性呼吸が強く、呼吸数も30前後あるため、呼吸筋疲労を来す可能性があり、モルヒネを開始した。・入院4日目、呼吸状態悪化傾向。呼吸状態悪化に伴う後負荷増大で心不全も悪化。治療としては心不全の改善のためには、原疾患のコントロールとVolumeコントロールを行うことと考えられ、hANPの投与を開始した。・入院5日目、hANP開始後、尿量は一時改善を認めたが、再度、尿量の低下が認められた。IN/OUTバランスは脱水気味に管理を行っているにも関わらず、体重の増加と肺うっ血の増悪を認めた。・入院6日目、(家族説明:状況は更に厳しいことを伝え、再度、方針確認)、アルブミン+25% 2V投与を行ったが、一時的な利尿効果を認めるのみであった。・入院8日目、Spo2 40%台、HR 40台と急変し、心停止となった。その後、死亡確認。直接死因:急性心不全。直接死因にもなった疾患:誤嚥性肺炎。剖検:希望なし。【発症状況】・口渇著明にあり、30分~1時間ごとに起き上がり行動があり、その度にSpo2 70%台に低下していた。臥床すると徐々にSpo2上昇し、Spo2 85%前後で経過していた(ネーザルハイフロー酸素35L FiO2 100%装着中)。口渇のため、起き上がり行動30分~1時間ごとにあり体動により容易にSpo2 70%台に低下していた。・入院8日目0時 回路接続を目視で確認。0時15分 Spo2 50%台に低下あり訪室するとベッドの足元に患者が端座位になっていた呼びかけに反応あり。臥床を促したところ意識レベル低下あり、呼びかけに反応なくなる。0時18分 当直医コール0時23分 当直医到着 HR 40台確認。診察中にネーザルハイフローの加湿器アラームが作動確認した際、患者側接続部が外れており再接続。その後、HR 50台/分台に低下あり BP 40mmHg台のためミオコール投与中止。一時的にSpo2 70%台まで改善したが、HR改善なし。その後、呼吸停止、心停止。家族の来院を待ち、死亡確認。	・医療機器の購入の際、アラーム機能の確認を行い、使用手順は提示されたがチェックリストとしての確認はしていなかった。 ・患者側のカニューラにおいては、患者が外す外す行動があり注意していたが、加湿器側が外れるとは看護師・医師は考えていなかった。目視点検では0時には外れていなかったが、その後、外れている。	・RSTチームへ情報提供しチェックリスト検討中。 ・医療機器を使用する部署への注意喚起を行い、確認手順の追加項目として確認するようにした。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、加湿器から呼吸回路が外れていたとのことであるが、外れた原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。
11	障害残存の可能性なし	不明	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	鎮静剤投与下で施行した待機的心臓カテーテル心筋焼灼手術中に生じた、突然の医療用モニター(Bard Lab[不整脈専用解析機器])の動作不具合	コードブルー発生事例(AEDにて蘇生された心室細動症例)への待機的心臓カテーテル心筋焼灼治療中に生じた医療機器不具合	不明	当該企業に確認したところ、当該事象と考えられる事象は特定されておらず、心筋焼灼術中にモニターの動作不良が確認されたとのことであるが、使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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)	不明	日本光電工業	<p>狭心症、腎不全(透析)、閉塞性動脈硬化症の診断で冠動脈バイパス術を施行し術後管理のためにICU入室中の症例。術翌日には抜管しPOD2に一般病棟への帰棟待機の状態だったが意識消失、低血圧、呼吸停止、心肺蘇生から自己心拍再開となったものの低酸素性脳症を疑う状態となった。ICU退室可能な患者が急変したということで、診療記録(ICU経過表)の確認と当日当該時間帯当該患者の生体情報モニターの警告履歴を後日検証した。</p> <p>結果、1.当該患者がテレビ鑑賞をしている時点において、動脈硬化性病変に起因すると思われる動脈圧波形の鈍化(なまり)による低血圧アラームが日常的になっていた、2.事象発生とされた時刻の9分前に徐脈性不整脈による重要度が低い警告アラーム(黄色、低音)が頻回に作動していたこと、3.重要度が高い警告アラーム(赤色、高音)が事象発生まで作動することがなかったこと(徐脈性不整脈に対してペースメーカーが作動していたため重要度の高いアラームまで至らなかったと思われる)、4.重要度が低い警告アラームについてアラーム解除措置を行った履歴があるものの、何らかの対応がとられた形跡がなかったこと、5.近隣の人工呼吸中の患者が不穏となりその対応に複数の医師看護師の注意がそがれていたことが明らかとなった。</p>	<p>当該患者は事象発生前に不穏で体動が多かった。消灯時間だった。準夜勤時間帯でリーダー看護師休憩中だった。ASO合併や透析患者であるために事象発症前から観血動脈圧波形やパルスオキシメトリー波形が頻繁になまってモニター精度(低血圧や低酸素に対する陽性的中率)が低かった。心電図上の除脈に対してはペースメーカーのバックアップが作動し、重要なアラームとしての致死性不整脈(AsystolやVT, VF)は一見認めることがない状態であった。経験の豊富な医師、看護師は事象発症時に他の不穏患者の診療にあたっていた。</p>	<p>当該患者は事象発生前に不穏で体動が多かった。消灯時間だった。準夜勤時間帯でリーダー看護師休憩中だった。ASO合併や透析患者であるために事象発症前から観血動脈圧波形やパルスオキシメトリー波形が頻繁になまってモニター精度(低血圧や低酸素に対する陽性的中率)が低かった。心電図上の徐脈に対してはペースメーカーのバックアップが作動し、重要なアラームとしての致死性不整脈(AsystolやVT, VF)は一見認めることがない状態であった。経験の豊富な医師、看護師は事象発症時に他の不穏患者の診療にあたっていた。不穏患者以外の4患者の観察を担当した看護師は勤務経験が浅かった。</p>	<p>当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は特定されておらず、ペースメーカーの作動により、モニターのアラームが鳴動しなかったとのことであるが、設定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
13	障害なし	不明	不明	慢性心不全の精査目的で本日CAG施行。左上肢に点滴キープ、右手首穿刺のためTRバンドで圧迫固定中。帰宅後家族が付き添いでいたため、家族と本人にTRバンド装着の必要性と、外してはいけないことを説明し退室する。11時10分に担当Nsは訪室し、その後休憩に入る。その後家族はNsに声をかけて帰宅。11時45分と同チームNsが訪室し声かけし退室。11時50分頃主治医来室し、TRバンドが外され多量に出血していることを発見する。他Nsに応援要請しTRバンド再装着し出血多量のためラクテック500mL負荷を速めて投与おこなう。BP160台、自覚症状なし。抜去防止のためTRバンドの上から包帯施行し、その後Nsステーションで経過する。	転院前病院からせん妄と認められる行動があり、体幹とミトン抑制行なっていた。転院後は、危険度19点であり、身体損傷リスク状態の計画立案し安全確保のために体幹抑制と観察を行っていたが、当日検査であり、抑制を実施しなかった。	危険度評価が高く計画立案し安全確保のケアを行っていたが、検査による安静や通常と危険度の見直し、再評価を行いチーム内で統一した看護ができるように計画の評価も行っていく。	止血用バンドが外され、出血しているところを発見したとのことであるが、外れ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。
14	障害残存の可能性なし	不明	不明	点滴を、1～2時間ごとに自然滴下を確認し、2時間ごとに刺入部確認していた。夜勤帯最終の8時に自然滴下確認した。やや緩慢であるが刺入部異常なしと判断したが、10時には日勤帯勤務者により点滴漏れと皮膚に水泡を形成していることを確認した。	乳幼児の点滴漏れの早期発見への配慮が不足していた。	輸液滴下緩慢であると確認した際には、刺入部を確実に確認するため、テープ固定を外し確認する。もう一方の下肢との太さなどに左右差が無いかなどの確認を行なう。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
15	障害残存の可能性なし	不明	不明	13時10分に輸液確認実施。自然滴下あり、左足背の刺入部の発赤など認めなかった。その後、14時にセフォタックスを静脈注射したところ、IVはスムーズであったが、ヴィーンド再開し10分たったところで閉塞アラームが鳴り、この際、点滴刺入部の左下腿が腫れていることに気づいた。また、びらん、水泡が見られたため、リンデン塗布とラップを巻くなどの処置を行なった。	皮膚の弱い小児患者の点滴漏れには注意を要し、繰り返しの確認が必要である。	左右下腿を見比べ、裏からもしっかりと見るなど、観察をもっとしっかりとする。先輩の看護師や家族と共に観察する。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
16	障害なし	不明	不明	定時のラウンドで訪問した際、ベッドに大きな血痕を発見。挿入中の中心静脈カテーテルを自己抜去していた。	禁食中であり、中心静脈カテーテルを挿入していた。入院時は状態悪く、せん妄あり抑制していたが、状態安定し理解力みられたため抑制フリーにしていた。夜間帯、患者がなかなか寝付けない様子であったが、4時に訪室した際は入眠しかけていた。その後6時のラウンドで訪室するとベッドに20cm大の血痕があり、患者が中心静脈カテーテルをちぎっていた。訪室した際、レベルダウン、呼吸弱く、救命処置した所、心筋梗塞疑われる所見あり、心臓カテーテル検査となった。	せん妄や不穏がある、または以前あった患者は頻回にラウンドを行う。患者に分かりやすい言葉で説明する。重要ルート挿入中でせん妄などの危険性がある患者は状態を観察しながら抑制を検討する。	CVカテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
17	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	アラームがなり訪室すると、テープ固定はされたまま挿管チューブが抜けかけていた。	手術室で挿管し、挿管したまま帰室したが、NGチューブが挿入されていなかった。頸損のため上肢の動きはなかったが、口を動かし挿管チューブを押し出そうとするしぐさがみられた。鎮静を行っていたが、鎮静の状態を観察していなかった。	アラームが鳴っていたら何のアラームか確認、アセスメントし原因を考えてからアラームを止める。手術後、挿管し帰室した際はカフ圧が適切であるが確認するとともに、その後も定期的に測定する。挿管している患者にはNGチューブを必ず挿入する。鎮静を行っている患者は全員鎮静の状態を観察する。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	7時50分夜勤看護師Aは気管内の痰を吸引し回路の点検、カニューレ固定紐の緩みがないことを確認し他の患者のケアに入った。8時1分出勤した日勤看護師Bは呼吸器低圧アラームに気づき訪室し顔色不良の患者を発見する。SpO285% HR113回/分、気管カニューレにアンビューバッグを接続し加圧を行うが、SpO2の改善が見られず徐々に低下した。8時4分Yガーゼの下を確認し気管カニューレが抜けていることに気づく。早出看護師が応援に入る。救急カート準備し、マニュアルに沿って気管切開孔を塞ぎ口からアンビューマスクで加圧した。当直医へ8時5分に連絡し2分後には到着、すぐ再挿管されたが直後に心停止が起これりカニューレからアンビューバッグで加圧、胸骨圧迫を開始した。1分後には心拍再開し、SpO297%に回復した。主治医にも連絡を入れた。8時20分体温37.6度 HR132回/分 血圧145/110mmHgで、ほぼ事故前の状態に回復した。その後人工呼吸器に接続した。母親に電話連絡し主治医から状況説明された。2日後の20時56分 SpO270%に低下したため確認すると、再びカニューレに事故除去が起こっていた。すぐに当直医連絡(たまたま前回と同じ医師であった。)、当直医の指示で看護師が気管カニューレ再挿入アンビューバッグ加圧でSpO290%台に回復した。当直医到着後、カニューレの確認を行い問題はなかった。	上肢や下肢の不随意運動がある患者で、今年に入り3回の気管カニューレ事故除去、1回の回路外れのインシデントがあり、安全対策を検討し回路の固定などを工夫していたが抑制はしていなかった。Yガーゼが発見を遅らせた。マニュアル通りに看護師は対応し、医師もすぐに駆けつけた対応したが心停止が起きてしまった。5日前から発熱があり治療は開始されていたが、ここ数日39度前後の高熱が続いていた。不随意運動が続いているため、1回目の除去から両上肢抑制を行っていたが、2日後に再度事故除去が起こってしまった。2度目は、同じ当直医だったこともあり、マニュアルに反するが看護師に再挿入を指示し看護師が挿入した。当直医から事故後、マニュアルの問題提議がされた。	1回目の除去時、不随意運動対策として同意の上、抑制を開始した。2回目の事故除去後、抗痙攣薬の調整の指示が出た。気管カニューレの変更をした。臨時医療安全管理委員会を開催し、事例の検討及び気管カニューレのマニュアルの再検討を行った。医療行為のため看護師が挿入できないマニュアルになっているが、このケース以外にも、医師の到着を待っているのは救えないと予測される事例がある。マニュアルに看護師が再挿入と記載していいものか論議された。病院の方針としては、生命第一優先とする方向となった。医師の指示で看護師が挿入を試みるのは良いか、マニュアルに表記して良いかどうかを本部に確認していく。	気管カニューレを自己除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。
19	障害なし	不明	不明	日勤帯から気管カニューレからの空気漏れを認めていたが、気管カニューレの位置や体位により空気漏れが消失する為、経過観察となっていた。18時カフ圧異常なく空気漏れもなかった。18時50分頃、患者の体動が激しくなり鎮静剤投与増量するも不穏継続し、19時頃酸素飽和度低下、皮下気腫が出現した。医師による徒手換気を施行したが換気不良となり、カニューレ除去し経口挿管とした。一時的に意識レベルの低下がみられたが、徐々に状態は改善した。	体動が激しく、落ち着きがない状態であった。不穏状態。	気管カニューレについて医師と情報共有し、空気漏れを認める場合は気管カニューレの交換等の検討をするよう医師と相談する。不穏患者の場合の鎮静剤管理を、早期に対応する。	患者の体動により気管カニューレが皮下に迷入したとのことであるが、製品名や固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
20	障害なし	胃カテーテル	クリエートメディック	脳性麻痺のため、嚥下障害があり、腸ろう造設し胃カテーテル10Frを挿入中の患者。16時内服薬を白湯15mLで溶解し注入し、白湯10mLでフラッシュした後、栄養バックを接続し250mL/Hで注入開始した。10分後に訪室すると、カテーテルと栄養セットの接続部が外れており、栄養剤でシートと患者の寝衣が汚染していた。再接続するとカテーテルが閉塞し注入できなかった。主治医によりガイドワイヤー使用したが開通できず。外科紹介となる。翌日外科医により腸ろうチューブ入れ替え施行。入れ替え後に外科医から「腸内でチューブが折れ、側孔も腸壁でふさがれ薬が詰まった可能性がある」と聞かれた。	内服薬溶解時の白湯の量が不足していた。内服薬注入後の白湯の量が不足していた。胃カテーテル(添付文書には30日が使用推奨期間となっている)交換後、5ヶ月経過していた。胃カテーテルと栄養セットの接続部がゆるんでいた可能性がある。	内服薬は20mL以上の白湯で溶解する。内服薬注入後はカテーテル内に薬剤が残らないように30mL白湯を注入した後、栄養剤の注入を開始する。胃カテーテルのファネルキャップを栄養セットの接続部にしっかり押し込み、接続を確実にを行う。栄養剤注入終了後は、白湯30mL注入後、空気を20mL注入し、カテーテル内の水分を除去しておく。胃カテーテルの交換時期を、添付文書を参考に外科医と検討する。	当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、腸瘻カテーテルが閉塞したとのことであるが、閉塞の原因や留置状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
21	障害なし	ジェイフィード栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	患者は開腹開胸食道全摘術施行する。手術当日に栄養摂取目的にて腸ろうチューブが挿入されていた。アルコール依存症の患者だが、退院が近くなり、家族の付き添いとコルマットで経過を見ていた。当日12時、腸ろうから栄養開始した。1時間40分後家族からナースコールあり、訪室すると患者本人がベッドに端座位となりチューブの先端がベッド柵にかかっているのを発見。家族から「トイレから出てくると管が抜けてベッド柵にかかっていた」ときく。患者の腹部を確認すると、チューブを固定していたテープや縫合の糸は皮膚に残ったままの状態であった。チューブに破損はなかった。本人に確認しても原因は不明	患者要因:患者はアルコール依存症と認知障害により、常にごそごと動いていた。自分で抜いた、もしくは注入中であったため患者が動いた際ルートを柵に引っかけて抜けた。あるいは、注入中患者が端座位になったときチューブが引っ張られ抜けた。これらいずれかが考えられる。 看護要因:家族が付き添っているためチューブ等の確認をしてくれるとってしまった。注入中に患者が体動した場合チューブが柵などに引っかからないような調整ができていなかった。チューブの固定は縫合とチューブ固定テープを使用していたので大丈夫だと思っていた。	家族がいてもコルマットの電源を切らない。注入中は自己抜去予防として安全帯を必ず装着する。家族が部屋を離れる際は看護士に声をかけてもらう。看護士は、腸ろうの必要性、抜去した場合のリスクと再挿入の必要性を認識して援助する。	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、腸瘻カテーテルが抜けているところを発見したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
22	障害なし	不明	不明	胃瘻造設術後、自己抜去防止のためミトンの装着、パジャマの上下つなぎ目のテープ固定し手が入らないようにしていた。在宅に向けて家族指導を行っていたが、胃瘻に触れるなどの問題行動はなく経過していた。8日目の朝6時、経管栄養も問題なく終了した。7時におむつ交換のため訪室すると布団はかけたままで足元に胃瘻が落ちているのを発見。腹部を見るとパジャマと腹帯が胸元まで上がっていた。医師に報告し診察を受け、緊急処置として胃瘻部にバルーンカテーテル留置し、緊急CTで腹腔内漏出の確認を行ったが問題なし。同日中に再度胃瘻を造設した。	これまで胃瘻部を触る行為がなく、翌日自宅へ退院予定であり、大丈夫だと思い、朝の経管栄養後ミトンを一時的に外した。このとき他のスタッフへ相談しなかった。また、患者の手が入らないようにパジャマの胸元をテープで止めたが、上下の部分は固定しなかった。自己抜去防止策として、パジャマのテープ固定を行うこと計画していたが、どの部分をテープ固定するという具体的な内容となっておらず、みんなバラバラの方法でテープ固定していた。	抑制解除をするときの基準を遵守する。看護ケアの統一ができるよう、計画の内容は具体的に方法を記載し共有する。	胃瘻チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
23	障害なし	不明	不明	準夜勤帯から深夜勤帯へ申し送る際に、マーゲンチューブの挿入位置の確認を怠る。0時50分アラーム音が鳴り、児のところへ行くとアプネアが起こっていた。蘇生にて回復する。その後、深夜帯の受け持ち看護師が2時の授乳の際、マーゲンチューブの挿入位置を確認すると、適切な位置が14.5cmのところ、6cmと浅かった。	次の勤務帯へ送る際にマーゲンチューブの挿入位置の確認を怠った。児の発達により自らチューブをつかみ自己抜去した可能性もある。	マーゲンチューブの挿入位置を児へのケアの際は毎回確認する。勤務の始め、勤務の終わりにマーゲンチューブの位置確認を行う。注入前の位置確認も必ず実施する。児の発達をアセスメントし、上肢のミトン着用も検討する。	マーゲンチューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
24	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	患者は右麻痺がありADLは全介助の状態であった。失禁により寝衣と腹帯の汚染があったが替えのものがなかったため、脱がせていた。シーツ交換、オムツ交換を実施後に体位変換を行い右側臥位に変更。胃瘻部はガーゼ保護がされており、解放しておくためのウロガードを接続し、バッグはベッド左側にかけて胃瘻につなげて解放状態にしていた。左上肢は可動可能であったが、胃瘻に触れる様子はなかった。1時間後、家族が面会のために訪室したところ胃瘻を自己抜去しているところを発見、出血少量あり。当直医、消化器内科医に報告し、診察となりNGチューブ挿入となった。	脳梗塞で麻痺があること、意思疎通が困難であり理解力不良であることは把握していたが、腕がどこまで可動可能であるか正確に把握せず、自分が見ている可動状況から胃瘻までは届かないという判断をし、適切に自己抜去防止対策を行っていなかった。患者のテーブルにミトン抑制が置かれていることは気づいていたが、抑制開始の再判断も行わなかった。また、洗濯した腹帯や寝衣の代用も怠り、胃瘻部がガーゼ保護のみの状態であったが、テープ固定を強化するなどの対応も気付かなかった。	麻痺があつたり、理解力低下があつたり、意思疎通が困難な患者の場合、大丈夫だろうという思い込みや自分が見ただけの状況だけではなく、実際に患者の可動状況を確認すること、その上でカテーテルなどに触れる可能性があるときには抑制したり、固定を強化するなどに対応を行う必要があつた。	胃瘻チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
25	障害なし	バードI. C. シル バーフォー リートレイ B	メディコン	意識障害があり、短期記憶障害があった。尿管自己抜去の危険を回避するため両手にミトンを装着していた。また、カテーテルは大腿部の内側に固定し、ズボンをはかせて裾からチューブが出るように工夫していた。 看護師が別作業を終えて病室に行くと、排液バックのカテーテルが下に落ちるような状態であった。よく見ると尿管が切断された状態であった。至急、医師に報告し尿道部分を確認するが、断片はなかった。このため、緊急で膀胱MRを実施したところ、尿道から膀胱内にかけてカテーテル断片を確認した。夜間は泌尿器科当直がないため、排尿状況や出血の有無を確認しながら患者観察を継続した。早朝、泌尿器科医に電話連絡し来棟を依頼し、膀胱鏡下にてカテーテル断片(10cmほど)を摘除した。	ミトンは、指先の動きをある程度制御できるが、両手でカテーテルを挟む・手のひらの中に握るなどは容易にできる側面があり、完全に手の動きを制御できるものではない(限界がある)。 また、尿管カテーテルは、認知症など認知患者が通常の想像以上の力で引っ張り、断裂させることは時々経験する。	業者にカテーテルが断裂する前に固定水が割れて自然に抜けるなど、前立腺の損傷を防ぎながら、かつ膀胱内に残存しないよう素材や形態の改良や工夫はできないか提案したが無理との返答であった。 また、カテーテル断裂事例などの発生例の有無について問い合わせると、過去に一例もそのようなことはなく、企業として事例内容や件数把握はしていないとの返答を受けた。 このため、当該企業だけでなく、ほか企業の尿管カテーテルも同様にリスクが存在することを踏まえ、尿管カテーテルの素材や構造についての改良の提案、および要望をPMDAに報告した。	尿管カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
26	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	20時10分頃に訪室すると、患者の右側シーツの上に膀胱留置カテーテルが引きちぎられている状態で発見する。オムツ内に血混じり尿が掌大の大きさで付着している。尿道から持続する出血なし。膀胱留置カテーテルの残骸を探すが見当たらない。	せん妄の疑いがあり、救急病棟ではミトン装着していたが、病棟へ転棟してきてから意識状態が改善してきており、危険行動がなかったため医師指示でも「夜間のみミトン装着」となった。そのため13時～ミトンを外していた。準夜では17、18、19時と1時間毎に訪室したが問題はなく、20時過ぎに訪室した際に抜去していた。	意識レベルにムラがあったため、その場のアセスメントだけでなく、全体を含めたアセスメントを行い、状況に応じてミトン装着をする、またはルート固定を工夫する。留置物が本当に必要かどうか検討・主治医と相談し、不必要な留置物は早めに抜去する。身体拘束を解除した場合は頻回訪室を行い、頻回訪室が無理な場合はミトン装着など対策を考える。	尿管カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
27	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	(バルン・インサイト自己抜去)腎盂腎炎で入院中の患者。家族より、夕方ごろから行動が落ち着かずルートやナザール、SPO2モニターを触る行動があると言われていた。22時家族帰宅されるため訪室すると入眠されているようでありルート類触る様子も見られなかったため抑制行わず様子をみていた。22時40分ナースコールなり訪室すると、点滴接続部、バルンを自己抜去しており、バルンの先端は破損していた。バルンの破損片は床やオムツ内にもなし。	ルートを気にする行動がみられており、抜去の危険性があった。 高齢であり、入院して数日のためせん妄のリスクも高かった。	不要なルート類やモニターは除去する。 必要に応じて抑制を行っていく。	尿管カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
28	障害残存の可能性がある(高い)	ソラシック ーUKーカ テーテル	ニプロ	胸腺腫摘出術3日目、横隔神経麻痺あり呼吸困難感軽減されずベッド上から離床が進んでおらず、ベッド上で過ごしていた。夜間から呼吸苦のため頻回なコールあり、その都度訪室していた。この時にも同様にコールあり看護師駆けつけるとベッド柵から上半身を乗り出すような体勢で、ゆっくりと床にむかってずり落ちていった。その際、左肺尖ドレーンの接続部が外れ、SpO2低下あり。応援召集しBLS開始。重症筋無力症クリーゼによる呼吸状態悪化のためICUでの人工呼吸器管理となった。	手術が要因となり重症筋無力症クリーゼが発症し呼吸筋能力が低下していた。術後の呼吸苦痛から夜間のせん妄状態を悪化させていた。	術前からリエゾン介入を依頼する。安全に管理できるよう個室・患者への説明後モニタリング行ない事故を早期発見できる環境整備をする。今回のように急変時には応援(緊急コール)を呼んだ後にはその場にいるスタッフにてBLSを開始する。	胸腔ドレーンの接続部が外れたとのことであるが、外れた原因は呼吸苦による患者の体勢によるものとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
29	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	胸腔ドレーン留置し低圧持続吸引器装着。トイレは車いすで移送し排泄されていたが、事故前日から発熱しベッドサイドにポータブルトイレを設置した。頻尿であり排尿時はナースコールを押すよう説明していたが、ナースコールなく自己で排泄されていた。当日4:00に患者からナースコールあり。「なんかシューシュー言っている。さっきトイレにおりた」と言われ腹部を見るとロッカーが抜去されていた。主治医に報告。呼吸状態は変化なかった。当日の17:30から手術室にて胸腔ドレーンを再挿入した。	1. 発熱のためトイレ誘導からポータブルトイレに変更し、ナースコールの説明を行っていたが、理解されていなかった 2. 胸腔ドレーン挿入中であるため移動時の注意等十分な説明ができていなかった 3. ポータブル設置時に移動の確認やナースコールを押さずに排泄されていたことに対し、ドレーンの抜去や転倒のリスクについて対応ができていなかった 4. ドレーンの挿入部位の確認不足	1. 各勤務帯におけるドレーンの固定状態の確認の徹底(勤務の始めと終わり) 2. ポータブルトイレの設置は危険であることを再認識し、患者個々の状況を判断し責任を持って安全に排泄ができるよう対策を立てて設置を決定する 3. ナースコールの説明時に理解できていても実際に自己で排泄していることが分かった時点でポータブル設置は危険と判断し中止する 4. 日ごろからナースコールに対する対応を速やかに行う	胸腔ドレーンが抜去されているところを発見したとのことであるが、製品名や固定状況の詳細等が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	不明	Cook Japan	肝門部胆管癌、腹膜播種診断。他院でPTCDを留置された。当院入院後、PTCDチューブでの内外瘻化を施行。造影によりチューブの先端が腸管内に留置されていることを確認した。病棟へ帰室後、しばらくしてから腹痛を訴えたが、腹膜炎を疑う所見はなく、バイタルサインも安定していたため経過観察とした。翌日の血液検査では炎症反応の著明な上昇はなく、腹部X-Pにおいてもチューブの先端の移動はなく、フリーエアも認めなかった。腹部症状、バイタルサインに注意しながら経過観察を行った。血液検査で、急激な炎症反応の上昇及び腹部症状の増悪を認めたため、緊急腹部CTを施行。PTCDチューブによる消化管穿孔、腹膜炎が判明し、緊急手術となった。手術時の所見では、PTCDチューブ先端による十二指腸穿孔を認め、後腹膜膿瘍を認めた。	PTCDの内外瘻化や内瘻化は閉塞性黄疸では一般的な手技であり、適切な内瘻化は患者のQOLを保つ上で必要である。本事例のようなPTCDチューブによる消化管穿孔は、ほとんど経験しない偶発症であると考えられる。しかし、当患者のように病状の進行状態により、予期し得ない偶発症が起こりうることは、常に念頭に置く必要があり、患者・家族にも説明しておく必要があった。	担癌患者で十二指腸の動きが制限されている可能性のある患者の場合は、チューブ先端位置を下部総胆管にするなど留置位置を慎重に検討する。また、合併症としては非常に希であるが、患者・家族に対し消化管穿孔の可能性を説明し、同意書にも記載する。	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消化管を穿孔していたとのことであるが、製品名や留置状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
31	障害なし	不明	不明	6:00の訪室時には入眠中であった。6:20に再度訪室し、ドレーンチューブが排液パックに巻きつけてあるのを発見した。本人の顔を見ると、ドレーンチューブがなくなっており、寝衣に固定していた安全ピンもはずれ、床頭台においてあった。固定テープも外れている。本人に聞くと「邪魔になるから取った」と返答。パック内に淡血性排液が2mlあった。腹痛・咳嗽なし。喘鳴なし。バイタルサイン著変なし。	患者は、独居で自分のしたいように生活していた。ドレナージの必要性を受け入れられていなかった。入院が長く、退院を強く望んでいた。	治療の必要性を繰り返し説明し、協力を得る。夜間にはミトンを装着してもらう。危険な言動があればセデーションや抑制を行い、評価する。	ドレーンチューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
32	障害なし	不明	不明	ラインのフィルター部分に亀裂がはいる、血液が逆流したことで、ヒックマンカテーテルが閉塞し再挿入になった。	エポプロステノールが強アルカリ性であることから、フィルターが破損した。	在宅で使用していたチューブを使用した。患者は退院し、当院にはこの薬剤を投与している患者は現在はいない。使用可能なチューブを公表するよう業者に依頼した。このエピソードをPMDAに報告し、業者への指導を依頼した。	ラインのフィルター一部破損により、逆流した血液でカテーテルが閉塞したとのことであるが、使用された製品名や使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
33	障害なし	不明	不明	胆嚢炎にて開腹胆嚢摘出術施行した患者。認知症あり、4点柵、ミトン装着し危険行動なく経過していた。21時の消灯の際は中心静脈カテーテル、抑制帯の異常はなかった。胃管カテーテルからの経腸栄養投与しており、終了時刻になったため訪室するとミトンを外し、中心静脈カテーテルを抜去されていた所を発見する。抜去されたカテーテルの先端があること、出血のないことを確認し当直医へ報告する。	認知症があり、中心静脈カテーテル留置の必要性が理解できていなかった。また夜勤帯に入り人数が少なくなった際にミトンのみではなく、上肢抑制も開始すべきであった。患者の認知度と環境の変化(家族の不在や看護師人数の減少など)を合せてのアセスメントが必須である。	中心静脈カテーテル自己抜去後より、右上肢抑制を開始した。頻回に訪室を行ない、ルートやドレインの異常がないか確認する。また、夜勤帯に入った際には上肢抑制を開始していく。毎日の抑制カンファレンスの内容から、病棟スタッフとの話し合いで、共通の認識で患者に統一した対応をする	CVカテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
34	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	導入時は、点滴落下速度に問題なく、麻酔をかけることができた。その後、挿管し、手術の体位を作成した。体位は仰臥位で両手は、頸部手術のため、上肢を身体の横にした。手術開始後、左前腕の滴下が不良となったため、左前腕のルートから投与していた麻薬を右前腕に移した。左前腕の滴下は不良であったが、止まることなかったため、点滴中止とせず、点滴を持続していた。上肢を身体の横にしたため、手術を中断しなければ、手術中針の挿入部である左前腕を確認できないため、手術終了まで確認を待った。手術終了し、覆布を除去し、点滴部位を確認したところ、左手から上肢にかけて浮腫が広がり、左前腕には水疱が形成されていた。	点滴挿入部位が手術の都合上どうしても、問題が発生してもすぐには確認できない状態であった。	点滴に異常を発見した場合は、手術中であっても、手術を中断し、すぐに挿入部位に問題がないか確認するべきである。	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。
35	障害なし	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	看護師が準備している間に気管切開チューブを自己抜去され、一時的に酸素飽和度が80台となり意識レベルが低下した。	食道がんによる気管圧排があり気道確保のため気管切開を施行(3ヶ月前)したが、排痰も多く呼吸困難感が強かったと考えられる。	・当院のルールでは、気切チューブの患者には抜去時に備えベッドサイドに交換用チューブを準備することになっている。 ・排痰状況により観察と吸引の頻度を判断しながら、状況に応じた対応が必要。 ・装着状況の確認と抑制の必要性を判断する。	気管切開チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
36	障害なし	不明	不明	22:20にSpo2が低下し、呼吸器も低分時換気量アラームが鳴った。医師が診察し、肺Air入り問題ないとの判断で呼吸器の換気ボリュームを上げて対応した。翌1時から栄養剤を胃内に注入した。3時10分に気管チューブより胃内容物吸引しSpo2も低下しHR180台に上昇する。抜管したことを確認し、再挿管した。	医師と相談したところ、22:30の時点で抜管していた可能性があった。 抜管であるとしたら、発見が遅かった。	抜管の早期発見のためにCo2モニタを使用する。	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、製品名や使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
37	障害なし	ポンスキー N. B. R. カテーテル	メディコン	23:30訪室。腹帯が巻かれており覚醒しているが危険行動なし。23:50物音がしたため訪室すると胃瘻チューブが抜けている所を発見する。出血少量あり。疼痛訴えなし。23:55当直医師、準夜看護師長報告。0:15当直医師診察。主治医相談し、バンパー型胃瘻チューブ20Fr再挿入試みるが挿入できず。同サイズの水球型胃瘻チューブも挿入できず。0:55水球型胃瘻チューブ14Fr挿入。当院で内視鏡下での胃瘻造設ができない為、家族説明し、了承のうえ胃瘻再造設のため転院。	・認知機能の低下、夜間のせん妄などから自己抜去の危険性があるため腹帯、ミトンの着用をしていたがその日は酸素カヌーを外す、腹帯をいじるなどの危険行動がなかったためミトンをはずしていた。 ・夜間せん妄により眠剤の調整中であったが不安になる可能性を検討せず、安易にミトンを外してしまい、外している間の観察が十分できていなかった。 ・トラブルの可能性を配慮し、病棟に同サイズの胃瘻チューブがなく、速やかに挿入できなかった。	・夜間の不穏、せん妄について病棟で学習し基礎知識を持つ。 ・夜間せん妄の状況、使用中の薬剤など患者の状態を把握し、アセスメント、ケアプランについて情報共有する。 ・医師、他部門とも相談し、抑制を外すタイミングや、その際の観察について具体的方法を共有する。 ・トラブルに備えて同サイズの胃瘻チューブを準備しておく。	胃瘻チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	不明	メディコン	術前精査目的にて、カテーテル治療後でベッド上安静中であった。検査後の不穏行動はなく、00:15頃の検温では入眠されていたが、00:30頃トイレよりナースコールあり確認に行くと、裸で立位になり血まみれになっているところを発見した。 患者と共に病室に戻ると、周囲に出血跡あり、果物ナイフ使用し尿道カテーテルとモニターを切断、点滴ルートの自己抜去をした様子であった。ナイフはベッド上に置いてあり、スタッフにてお預かりする。患者へ状況確認のため尋ねたが、せん妄状態でありはっきりとした返答なし。 ベッド周囲・トイレ内外に出血跡多量にあり。尿道カテーテル切断部からの先端がないため、ベッド周囲・トイレ内捜索するが発見できなかった。カテーテル先端残留の件を含め当直医師への報告考えたが、先端トイレへ流れた可能性あり、カテーテル穿刺部の異常なく、患者も入眠し始め状況落ち着いたためその時点での報告を行わなかった。 翌朝主治医に報告し、泌尿器科受診する。エコーにより膀胱内にカテーテルの先端が遺残しており、膀胱鏡を行い、鉗子でカテーテルを除去した。	尿道損傷あり、抗生剤の点滴開始と経過観察のため、退院延期であること、抗血栓薬の内服時期を経過をみて再開することを説明した。患者はあまり記憶に残っていないようで、退院延期になったことに対して落ち込む様子あり。妻には危険物であるナイフを持ち帰っていたが、すみませんでしたと、苦情などは聞かれていない。	・夜間帯であっても事故発生時には医師・当直師長へ報告する。 ・入院時に患者、家族への危険物の持ち込みが禁止であること説明、危険物の持ち込みは無いかを確認する。 ・入院時パンフレット内に危険物の持ち込み禁止に関する内容を追加した。	患者により尿管カテーテルが切断されているところを発見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	不明	不明	不明	10時ドレーン排液の為訪室。排液ほぼ無く色は淡血性、ドレーン先端部確認、問題無し。14時30分ドレーン排液の為訪室。ドレーン確認すると右ドレーンの先端部確認出来ず。すぐに日直医に報告しポータブルエックス線指示を受ける。X-P確認の結果、腹腔内にドレーン確認。	不明	不明	留置中のドレーン先端部が腹腔内に脱落したとのことであるが、製品名や固定の状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
40	障害残存の可能性なし	不明	不明	子宮体癌に対して手術を行なった患者。骨盤リンパ節郭清を行なった為、左右の腹壁より骨盤後腹膜下にペンローズドレーンを留置。腹壁に絹糸でドレーンを固定したが、固定が不十分で2日後に片方が腹腔内に迷入した。	不明	不明	留置中のドレーン先端部が腹腔内に迷入したとのことであるが、製品名や固定の状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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)	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	9時47分頃訪室した際HR50台SPO2:30台に下降、声掛けに反応しない患者を発見した。医師に報告。医師がすぐに駆けつけるがモニター上PEA波形に移行した。この時人工呼吸器の回路が気切口より外れている事を発見する。換気、胸骨圧迫を開始アドレナリン1mgをIVし約3分後には自己心拍再開した。その後自発呼吸も認められたが、対光反射無く痛覚に反応しなかったため、脳への影響を考慮し低体温療法を開始した。2時間後には対光反射回復し、BISも90まで回復を認めた。後に監視モニターの画像を確認したところ9時29分に患者が右手を拳上した際に人工呼吸器の回路が引っ掛かり外れたことを確認した。	患者は2年前、右)下葉肺癌にて手術2013年には右)下葉肺癌のリンパ節再発と左)上葉肺癌の二重癌と診断され化学療法後、今年に左)上葉肺切除を施行している。以降、間質性肺炎を診断され軽快、増悪を繰り返し、呼吸器管理のためICUに入室された。ICU入室後も軽快、増悪を繰り返していた。レベルはクリアであり身体拘束は行わずナースコールも押せている状況であった為、担当看護師は9時頃訪室した際に声掛けのみ行い他患者のケアに入っていた。患者はベッドサイドリハビリを行っていたが右手が頭元まで上がると思っていなかった。また前日も呼吸器の接続はズレがあったがすぐに対応し事なきを得ていたため情報の共有がされていなかった(自発呼吸ありだが呼吸器補助がないと数分でSpo2の下降が見られる)。また朝のケアや他患者の入室時間と重なりナースステーション内で生体監視モニターを見ている人がいなかった。医療機器・環境面では前室のある角部屋で呼吸器のアラーム音が聞こえなかった。また使い慣れていない機種でアラームの音量が変えられることを知らなかった。呼吸器はリハビリの関係から右側におかれていた。	報告、連携の強化。互いのコミュニケーションを良好に保ち、声を掛け合う習慣を持つ。 日々変化する病態観察において、人に視点を当て五感を育てる教育を行う。 医療機器のアラーム音の設定の見直し、及び人工呼吸器チェックリストの検討(アラーム音の点検項目)を行う。 ベッド周囲の環境整備。患者の状況に応じた設置場所の設定。 身体拘束時期(時間)の検討を他職種を交えて検討を行っていく。	呼吸器回路の接続が外れているところを発見したとのことであるが、外れの要因は患者の体動によるものとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	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	フレキシマ 経鼻胆管 ドレナージ カテーテル	ポストン・ サイエン ティフィック ジャパン	患者は、ERCP施行し、ENBDを留置していた。高齢であり、処置中に向精神薬を使用していたため、せん妄を起し、ENBDや尿留置カテーテル、点滴等のルート類を自己抜去される危険が考えられた。そのため、予防的に胸抑制と両手ミトンを装着していた。夜間、見当識が保たれていないような発言が時折聞かれていたが、ルート類を気にする様子はなかった。7時モニターのアラームが鳴ったため、訪室すると、両手につけていたミトンが外れ、ENBDが抜去されていた。患者は興奮しており、「看護師さんは扉をピンチャツとしていっちゃうし、ナースコールも無いからもう逃げ出そうと思って。」と話し、モニターも外している。すぐに当直医師へ報告し、診察を受けるが、現時点では対応できないため、経過観察となる。腹痛、嘔気等の症状はない。	ERCPの翌日は興奮状態で、失見当識を疑う発言もあったことから、せん妄状態であったことが考えられる。状況が理解できず、ENBDが不快で、装着していたミトンをなんとか外し、抜去にいたった。 ・ミトンは、自己抜去の30分前に患者の協力のもと再装着したため、緩みはなかった。 ・ENBDは鼻とほほで固定されており、他のルート類とともに整理されていた。	・高齢者はほとんどの方が夜間せん妄を起こすことを念頭におき、対応にあたる。 ・抑制によって、せん妄を増強させることがあるので、抑制をしない方法を検討する。例えば、処置当日だけでも、家族が希望されたら付き添ってもらうなど ・ナースコールがもてるよう、ミトン(透明筒状)を選択使用し、いつでも看護師を呼べるようにする。 ・認知症がはっきりしている場合は、外瘻でなく内瘻を挿入する	経鼻カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
43	障害なし	<p>左手背に点滴静脈注射の輸液ルート確保し、ヴィーンDを50mL/hで実施中。新人看護師は、輸液確認を他の看護師とダブルチェックした。1時間後、輸液ポンプアラームが鳴り、患者の手を観察したところ左手背～前腕にかけ腫脹と白色から暗紫色を呈しており、輸液漏れに気付いた。上肢挙上と温罨法、輸液抜去で観察後、一時的に水泡が出現したが経過観察で障害は残らなかった。</p>	<p>患者は輸液管理に協力できずに、末梢静脈ラインが挿入されている左手を支えに立ち上がるため、輸液ポンプのアラームがよく鳴っていた。新人看護師は、点滴漏れが生じた時に輸液ポンプのアラームが鳴ると思い込んでいた。新人看護師やダブルチェックした看護師は、高浸透液が輸液漏れしやすいという知識がなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸液ポンプのアラームは、輸液が漏れていても鳴らない事や漏れていても輸液を押し込む事を看護師の安全委員会で伝達し、周知した。</li> <li>・現場看護師に、輸液観察しやすい固定方法(基本のフィルム固定をするよう)を促した。</li> <li>・看護師の輸液漏れ防止研修会を実施する。</li> <li>・輸液漏れしやすい薬品や、漏れを確認する方法をフィールドナーススペシャリストにより、I N S (Infusion Nurses Society: 輸液看護師協会)の輸液看護基準に基づく講義を行った。</li> </ul>	<p>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。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
44	—	<p>患者は経鼻栄養チューブの自己抜去の既往あり、両手にミトンを装着していた。食事時のみミトンを外しており、ミトン装着を拒否すること多いがタイミングを見計らってミトンを装着していた。当日、夕食を摂取し白湯の投与終了後、新人看護師は他患者の対応をするため患者に背を向けた。その後、振り返った際に、患者が抜いた経鼻栄養チューブを手を持っていた。</p>	<p>患者より瞬間目を離した際に経鼻栄養チューブを自己抜去した。新人看護師はミトン装着の必要性について理解していたが、本人が拒否していたため対処できなかった。的確な指導ができていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経鼻栄養チューブの自己抜去歴が何回もある患者から目を離すときは、ミトンを装着する。</li> <li>・ミトンを拒否し、ミトンの装着ができない時は患者の側を離れない。</li> <li>・タイミングを見計らってミトンを装着する。</li> <li>・新人看護師はミトンを拒否する患者に対しての対処方法が分からなかったようであり、的確に指示していく。</li> </ul>	<p>経鼻栄養チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>