

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

No.	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	障害なし	エビタ2デュラ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	入院患者の維持透析のため、病棟から透析室へ移動して透析予定であった。医師が病棟から届いた人工呼吸器の配管を繋ぎ、電源を入れ、セッティングを行った。その際には呼吸器の作動は確認された。呼吸器につながっていたテスト肺が外れてアラームが鳴ったため、透析担当技師がスタンバイモードに変更し、口頭で医師へその旨を伝えた。その後、医師が患者への人工呼吸器を装着したが、この際に呼吸器の作動確認を行わなかったため、スタンバイモードになっており作動しなかった。	人工呼吸器装着時の動作確認を怠った。医療安全の院内共通マニュアル(メディカルリスクマネジメントマニュアル)に人工呼吸器の項目はあるが、スタンバイモードについての記載はない。院内では、長期間使用しない場合、または一時的に使用しない場合にはスタンバイモードを使用している。	診療科医師と透析室看護師で、人工呼吸器装着時の動作確認を行う。	・確認が不十分であった
2	障害残存の可能性がある(低い)	大動脈内バルーンポンプ C Sシリーズ	マッケ・ジャパン	<p>【発生状況】</p> <p>圧迫している最中に血圧が徐々に低下、循環作動薬および、ポリウム負荷を行うも、血圧低下が治まらなかった。圧迫部は腫脹なし。更に中枢部からの出血による出血性ショックも考えられたため外腸骨動脈にかかるまで圧迫したが変化なし。血圧低下が治まらず、30台で意識消失で救命処置を開始。</p> <p>【対応と経過】</p> <p>動脈からの出血が考えられたため、100%酸素投与下に心マッサージ開始。同時にPCPSを右鼠径部から挿入し、循環および脳血流の維持をしながら、エコーで評価。動脈からの腹腔内出血を考えられ緊急開腹術を施行。左外腸骨動脈から出血を認めたため直接縫合施行した。その後、蘇生後脳症の懸念があるため、低体温療法を24時間施行。意識状態は問題なく、CTでも特に脳合併症はなかった。その後、経過良好につき一般病棟に転棟した。</p> <p>【患者の健康被害の程度】</p> <p>ICUでの緊急で腹部正中創の追加および止血術の追加が必要であった。またICU管理の延長が必要であった。</p> <p>【患者の反応】</p> <p>治療が奏効したためか、心機能低下および脳合併症は認めなかった。意識回復時は特に不満等はなかった。</p>	実際にはIABP穿刺部が鼠径部より腹腔側に穿刺されていた事が判明したが、これは大腿動脈の石灰化が著しかったことと関連すると思われる。	本症例のような場合、抜去前のエコーでの評価などで確認し、開創下に動脈穿刺部を確認のうえ抜去する。または、直接挿入時に切開し、穿刺可能な部位を露出し、直接挿入を施行する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

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

No.	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	キャプシュア-Sense MRI リード	日本メトロニック	<p>14:00～ 7Hカテ室でペースメーカー挿入術開始。左前胸部切開しガイドワイヤー挿入し、14:45リード2本挿入リード固定用のスリーブの羽部分をカットし、アプローチ開始。</p> <p>14:55 右房リードのスリーブがないことに気づき、探すが見当たらず。</p> <p>15:20 心外に依頼し、電メスでリード穿刺部の剥離するがスリーブ見つからず、心房リード、心室抜去する。</p> <p>17:22 右前胸部にアプローチ変更。</p> <p>18:00 ペースメーカー挿入終了。</p> <p>18:45 声掛けに開眼 レベルクリア。</p> <p>19:15 カテ室よりCCU入室。</p> <p>19:31 ポータブルXP撮影したが、スリーブ確認できず。</p> <p>20:30 CT撮影、左下葉に向かう肺動脈内に遺残スリーブ確認。</p> <p>翌日、緊急会議開催。</p> <p>スリーブの羽部分の切断のタイミング・遺残の可能性があると判断した際の処置・対応方法・遺残予防方法を情報共有し、遺残による患者への影響を考え遺残位置を確認後、造影下での抜去を検討することで一致した。</p> <p>2日目14:10～CT確認し、スリーブの遺残位置確認し放射線部医師により『スリーブ抜去術』実施 肺の出血等なく無事終了した。</p> <p>その後、ペースメーカーも問題なく、経過良好。</p>	<p>本来、スリーブの羽は脱落防止に効果があるが今回、固定の際に邪魔になるため、事前に切断していた スリーブは術者により切断して使用することはおこなわれているが、通常は固定直前まで切断しない。右室リードの操作の際に右房リードが奥に進んでしまったことで血管内に到達してしまった。</p> <p>2本のリードのうち、心室用のリードを操作して先端を右心室心尖部に留置している際に他方(心房用)のリードがそれと同時に(意図せず)移動し気付いた時には術者が予想しているよりも奥へと入り込んでいた。このリードの近位側はまだ大胸筋よりも外側にあったがリードのコネクター(機械への接続部)近くに位置していたリード固定用スリーブが筋肉内から血管内へと入り込んでしまった。気付いた術者は、心房リードを手前に引くことでスリーブを回収しようと試みたが血管内に陥入したスリーブは回収できず、リードを引いたこと絵先端から脱落し迷入した。</p>	<p>1、1本目のリードを心尖部に固定する時点まで2本目はガイドワイヤーのまま(イントロデューサーおよびリードへの入れ替えは行わない)そのガイドワイヤーの先端は上代静脈に留置し最近位部をペアンを用いて固定する。1本目のリード固定が終了した後に、2本目のイントロデューサーおよびリード挿入主手技に移行する。</p> <p>2、スリーブに付属しているタブ(羽・突起物)の部分を切除しない。</p> <p>3、ペースメーカー技能講習会を開催</p> <p>4、現在卒後10年以内の医師は、卒後10年以上の医師とともに5例以上の手技を経験する</p> <p>5、今後、執刀医として主義を行う医師は、卒後5年目以降とし、施術までに上級委の手技を10例以上見学することを義務とする</p>	<p>・判断に誤りがあった</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(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
4	障害残存の可能性がある(低い)	ミードックス ヘマシールド ウーブン グラフト	マッケ・ジャパン	<p>11時25分頃、腹部大動脈瘤の人工血管置換術中において、体内埋め込み医療材料(インプラント)の不適切な取り扱いにより、術野が汚染された。</p> <p>患者係看護師が、器械出し看護師にインプラント(人工血管)を渡す手順において、通常は袋の中から外トレイを取り出し、外トレイの中の内トレイを無菌的に術野に展開するところを、未滅菌の外トレイを手渡した。内トレイは滅菌されているが、外トレイは滅菌されていない。</p> <p>直介看護師は、滅菌されていないトレイを触ったまま手術を続けた。</p> <p>10分ほど経過したところで患者係看護師が、先程の展開手順が間違っていたことに気づき手術が中断した。術者から使用中の汚染された器械をすべて新しい物に交換するよう指示があり実施した。</p> <p>縫合しかけていた人工血管を抜去、腹腔内を洗浄し、器械・ドレープなどを新たな物に交換した。医師、看護師は手洗い、手袋・ガウン交換。人工血管は新たな物を展開し、手術再開となった。</p> <p>この間21分ほどかかり、手術時間は30分ほど延長した。</p> <p>・特殊な手術においては、それに当たる頻度も少ないため各スタッフの経験も少なく、知識も希薄にならざるを得ない。 ・各スタッフの事前学習が必要であるが、不十分な学習がリスクになる。</p> <p>5. 人員体制の問題 ・人員不足で他からの応援を要請できない。</p> <p>病院として取り組む対策</p> <p>12. 手術の各チームを科別にし、その科のスペシャリストを養成するなど手術室の体制を見直す。 13. 看護師の増員が難しい現状であり、多職種による協力を要請する。</p>	<p>1. 医療材料の注意表示に関わる問題 ・インプラントの包装には二重包装、三重包装など複数あり紛らわしい。 ・製品の包装に貼付してある注意を促す写真が注意内容を一目で理解できない。</p> <p>2. 医療材料の取り扱いに関する問題 ・インプラントの管理に関して取り扱い基準や運用マニュアルがない。 ・インプラントが複雑な包装形態であることは、その取り扱いには専門的な知識と技術が必要である。</p> <p>3. 職員間のコミュニケーションに係わる問題 ・手術には3人の看護師が担当していたが、注意が必要であることが3人の共通認識となっていない。 ・不安があっても業務の流れを止められない、人手が必要などときに応援を呼べないなど相互支援が成り立っていない。</p> <p>4. 手術に関する学習、教育、指導、管理の問題 ・少ない人数で多くの手術をこなすため、全員が全科の手術に対応できるように、多くの術式を覚えなくてはならない。</p>	<p>当該部署で取り組む対策</p> <ol style="list-style-type: none"> インプラントの詳細な取り扱い基準を作成する。 材料の展開を複数で確認し合う。 術前ミーティング(ブリーフィング)を行う。 術中でスタッフが必要になる時間帯を明確にし、確実に人員を確保する。 重要な時間帯に人数が不足しないような昼交替の方法を検討する。 手術に関する学習会を定期的に行い、スキルアップを図る。 <p>当該部署と関係者で取り組む対策</p> <ol style="list-style-type: none"> インプラントの提供方法を統一する。 インプラントの種類を減らし簡素化する。 術中に使用する機材について事前に指示に記載する。 <p>医療安全部で取り組む対策</p> <ol style="list-style-type: none"> 製品の包装に貼付してある注意を促す写真が分かりやすいように改善を要求する。 外袋に貼付されている注意文書が誤認されやすいことの改善を要求する。 	・確認が不十分であった
5	障害なし	オサダ ファイン ジョイント ヘッド	オサダ	<p>タービンをインストゥルメントホルダーに戻した際、置き方が不十分であり落下し、それに気づくことなく、踵で踏んで刺傷した。</p>	<p>タービンをホルダーに戻した際、置き方が不十分であることを確認できず、落下させてしまったこと。 サンダルは踵部分が無く靴カバーも着用していなかった。</p>	<p>サンダル履きの禁止、足全体を覆うスニーカー等の履物の着用を義務付ける。 鋭利なものを使用する際は、落下などの危険も考慮した安全な取り扱いをすること。</p>	・確認が不十分であった

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

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)	リライアティ	バイオロニックジャパン	完全房室ブロックに対し、ペースメーカ電池消耗による電池交換(本体交換)術を行う目的で入院。術前のペースメーカチェックでは、心室100%ペーシングでペースメーカに依存しており、ペースメーカリードから本体を外す際に心臓が停止するリスクがあったため、本体摘出後は体外式ペースメーカでなく外部装置(Pacing analyzer system)から心臓へ刺激を行い電池交換術を開始した。腹部切開時に電気メス使用のため外部装置の設定モードをVVIからVOOへ変更し開始したがエラーメッセージが表示され刺激が停止、心拍数が0bpmになったため心臓マッサージを開始。外部装置の再起動を実施するも改善されず体外式ペースメーカへ機器の変更後心拍数60bpmへ復帰した。心拍再開は事象発生から約1分後で患者の意識は消失していなかったため、事情を説明し手術を継続し終了した。	ペースメーカ挿入及び交換時に外部装置(リライアティ)を使用していた。ペースメーカを付け替える際に一時的に心停止が起こるリスクを考慮し使用していたが、電気メスとの干渉及び相互作用等についての情報が少なく仕様書の確認も怠っていた。ペースメーカと電気メスの同時使用時、機器の動作が停止することに対する知識の欠落。取扱説明書、医療機器添付文書等の確認不足、製造・販売担当者からの情報提供が無かった。	今後は、施行前に仕様書(添付文書)を確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
7	障害残存の可能性がある(高い)	不明	日本光電工業	大動脈便狭窄症、慢性腎不全にて血液透析中で閉塞動脈硬化症の治療の為入院中の患者。当日、18時頃呼吸困難の訴えあり、座位にて症状緩和した。Spo297~98% 19:20再度、息苦しいとの訴えあり、医師の指示にて酸素投与、心電図モニター装着し、病室での胸部エックス線撮影の指示がでた。X線撮影は放射線技師2名で行い、心電図のリードを外してよいか看護師に確認し外した。撮影が終了後、技師は、患者の寝巻を直し、看護師に終了した事を伝えて退室した。看護師は、他の患者のケアをしており、直ぐに心電図モニターのリードを付けなかった。約10分後、同室患者の処置の為、医師と看護師が訪室した際に患者の様子がおかしい事に気が付いた。意識レベルの低下、呼吸停止、ECG装着にてVFを認めCPRを開始した。約10分後、自己心拍再開し重症集中治療が必要となった	<ul style="list-style-type: none"> ・X線撮影が終了し技師が声を掛けたが、他の患者に対応中であつたので、直ぐにベッドサイドに行かなかった。 ・患者の病態について医師と看護師の情報共有が不足していた。 ・患者の病態のアセスメントが出来ていなかったため心電図モニターのリード装着の優先順位が低くなった。 ・ECGモニターの電極外れのアラームがほとんど聞こえない音であつたため、モニター外れに気づけなかった。 ・ECGモニターのアラーム音についてスタッフが良く知らなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・胸部X線撮影の際は、(原則)リードを外さず撮影する。但し、リードが読影に影響を及ぼす症例は、リードを外す。ECG電極やリードを外した際は、速やかに再装着する。 ・ECGモニターの機能について再度、教育し、警報音には迅速に対応するよう周知・徹底する。 ・患者の病態について医師・看護師間で症例カンファレンスを通して共有する。 ・ECGモニターの認識し易い警報音について業者に申し入れが必要か。 	<ul style="list-style-type: none"> ・観察が不十分であった

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

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	不明	不明	日本光電工業	<p>膠原病:混合性結合織病疑いで精査中であった。6:54に血糖測定を実施し、会話を交わした。心電図の送信機の電池表示は確認しなかった。7:50訪室した際に、顔色不良、口角から唾液様の流出あり、血圧測定不能、橈骨動脈触知できなかった。発見時心電図モニター電波切れでモニター監視できなかった。吸引実施、下肢挙上実施したが回復せず呼吸停止、心停止の確認をされた。蘇生処置拒否指示であった為、当直医に報告し、家族へ連絡した。家族が来棟し、家族に見守られ死亡確認された。セントラルモニターのリコール上、6:58からモニター電波切れであったことがわかった。電池切れしている間はせん妄や不穏な患者の対応や血糖測定や体重測定などを行っていて気がつかなかった。モニター電池切れについては当直医師、当直師長に報告した。</p>	<p>・急変発見時の心電図波形はほぼフラット(15回/分程度の心拍あり)であったことをリーダー看護師が確認している。</p> <p>・当該患者に使用されていた心電図モニターは送信機付きであった。この機種はベッドサイドモニター電源を入れていたとしても送信機の電池が切れると作動せず、モニター画面に『電波切れ』と表示される。電池残量が少なくなると送信機やモニター画面に表示がなされ、交換が必要になったときはホーンによる知らせがある。</p> <p>・心電図モニター管理において、電池残量確認が不十分であったものと思われる。</p> <p>・電池切れでモニタリングされていなかった間、夜勤看護師3名は患者ケアを行っておりナースステーションに戻っていない。7時から勤務となる早出看護師は始業時から夜勤看護師のフォローに入り、以後、ナースステーションに戻らなかった。送信機電池切れの間、勤務者全員ナースステーションに戻っておらず、セントラルモニター上で電池切れに気付く機会がなかった。</p>	<p>・週2回、日勤受け持ち看護師が送信機の電池交換を行う。</p> <p>・勤務交替時、検温時、消灯時に電池残量を確認し、少ない場合は交換する。</p> <p>・心電図モニター管理について再学習する。</p>	<p>・確認が不十分であった</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.29「心電図モニタの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

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

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	障害なし	シンピアT6/T16	シーメンス・ジャパン	<p>11:00 担当放射線技師が患者をRI検査室内に誘導、検査の説明をし、脳血流検査目的のためRI検査装置にヘッドレストを装着し、寝台に寝てもらい準備を進めた。</p> <p>11:05 患者よりMRI検査が次にあるので何時に終了するのか確認があり、担当放射線技師から「11時45分から50分頃に終わります」と声かけをした。</p> <p>11:10 ある程度検査の準備が終わった時、この患者の検査を行うためには、現在装置に装着されているコリメータでは目的の検査が遂行できないため、検査に適合したコリメータに交換が必要であることに気付いた。通常、コリメータ交換は人を乗せていない状態で行っているが、担当技師は患者を降ろしてから交換すると10分程度の時間を要するため、このままでも交換出来ると判断し、コリメータの交換操作のスイッチを入れた。交換途中で装置の寝台が上昇し、患者の頭部がコリメータに近づき始めたため、危険を感じ寝台の上昇を停止させようと安全センサーに触れ作動を試みたが停止せず、とっさに緊急停止ボタンを押して装置の電源を落とし停止させた。患者の頭部が装置に挟まった状態になった。</p> <p>患者は、ヘッドレストを装着した状態で仰向けに寝ている顔面が、寝台の上昇によってコリメータの底面部分に押し付けられる状態となり一時的に呼吸困難となった。患者の判断で頭を左側に傾けてとっさに呼吸出来るようにされた。担当技師は患者の状況確認をし、直ぐに他スタッフの応援を呼び、緊急招集のためのエマージェンシーコールを放送するよう要請をした。医師、看護師をはじめ職員が複数集まり、患者の安全確保、救出に取り掛かった。</p> <p>11:13 身体状況観察のために定期的に血圧等バイタルサインの測定を開始した。</p> <p>血圧124/80mmHg 脈拍78 bpm、SPO2 97% 医師より、頭とコリメータとの空間を確保する目的でジャッキ、ヘッドレストを外す目的でのこぎりの要請があり、救出に取り掛かった。</p> <p>11:18 血圧114/80 mmHg 脈拍80bpm SPO2 97%</p> <p>11:21 血圧116/54 mmHg 脈拍80 bpm SPO2 96%</p> <p>ヘッドレストを切り外すことが出来たことにより、患者の右側よりRI装置から体を抜くことが出来た。ストレッチャーにて救急処置室へ移動した。</p> <p>11:25 救急室到着、鼻出血と口腔内出血少量あり、口腔清拭など行う。</p> <p>11:27 血圧155/80 mmHg 脈拍73 bpm SPO2 98% 呼吸数19回/分</p> <p>11:30 医師診察にて、靴下を脱がし、下肢の動き、両手の動作、触っている感覚などを確認。X-Ｐをポータブルにて胸部、頸椎2方向を撮影し、点滴を開始した。</p> <p>11:40 血圧169/81 mmHg 脈拍71 bpm 呼吸数20回/分 その後CT検査へ移動。</p> <p>全身所見を診た結果、骨折等の異常は診られなかった。</p> <p>11:45 主治医へ連絡、主治医から院長へ詳細な報告がなされた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・RI検査装置の寝台に患者を載せた状態でコリメータ交換をすることは、寝台の上昇による頭部のコリメータへの接触、コリメータ回転による頭部との接触を起こす可能性が高く、装置の行動を考えれば実施する行為ではなかった(そもそも安全装置が働く行動を期待し、交換作業を行ったことが問題であった)。 ・RI検査装置更新時のマニュアルの改訂の不備、また、担当技師の操作手順を理解不足であった(安全教育が不十分であった)。 ・RI検査装置の安全機能が不十分(緊急停止後、寝台を手動で操作できる機能導入をメーカーに依頼済) ・技師の心理的なあせりがあった(次のRI撮影の予約が詰まっていたため)。 ・当日はRI検査予約が多く入っていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の受け入れから検査までのマニュアルを整備済み(コリメータ要交換患者の前日把握と、交換確認後の患者の呼び込みの徹底)。 ・放射線技師全員でマニュアル改訂後の再研修を3日間行った。 ・RI検査装置操作手順マニュアルの整備済み。 ・緊急時における対応措置の改善(検査室に職員が一人でいた場合、電話までが遠く即時の応援要請が困難なため、RI検査室外へ緊急事態発生を知らせる非常ボタンを設置予定)。 ・迅速なエマージェンシーコール実施の工夫(RI検査室に限らず、今後の緊急事態発生の場合、コールの放送者が発生場所を慌てずコール出来るよう、各装置にコール文を明記した)。 ・RI検査装置の安全機能の充実をメーカーに要望済み。 	<ul style="list-style-type: none"> ・判断に誤りがあった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
10	障害残存の可能性なし	不明	パラマウントベッド	1. 8:00 ベッドを45° ギャッジアップして朝食をセッティングし、ベッドコントローラーは左のベッド柵につられていた。このとき一人で食事を摂取しているのを確認する。 2. 8:30 ギャッジアップ90° の左側臥位にて、左手をベッド柵とマットの間(約3cm)に挟み右手をベッド柵より出した姿勢で、顔面蒼白になっているのを発見	1. 下肢動かないため、ベッド柵の上から離れた物(テレビカード)を取ろうとして、誤ってベッドコントローラーを体の下に敷き押ししてしまった。 2. 手がベッド柵とマットの間に挟まってしまい、抜けなくなった。	1. 自力でギャッジアップのできる患者へは床頭台等より離れた場所の物を取るときは、看護師へ連絡するようにギャッジアップ時に説明する。 2. ベッドコントロールの位置については手の届かないところに置いておく。 3. 不良となっている機器に関しては速やかに修理依頼を行うこと。	・観察が不十分であった
11	障害残存の可能性がある(低い)	HOYA エイエフー1	HOYA	白内障手術の際には水晶体の代わりに眼内レンズを挿入するが、術前に挿入する眼内レンズの度数を視能訓練士がIOLマスターという機器で計測し、得られた結果を電子カルテ上に転送する。その際、以前に撮影された他の患者データを削除してから転送しなければならないところを、削除しなかったために、他の患者のデータも一緒に転送された。その後、担当医は他の患者のデータということに気づかず眼内レンズの度数を決定し、手術を施行した。その結果、予想より大幅に近視眼になった。	眼科外来では毎日数百人規模の患者が来院するが、現在の電子カルテのシステムは毎回検査時に以前撮影した別の患者のデータを手動で視能訓練士が削除してから、新しい患者を撮影する方式を取っている。多数の患者データを手動で削除するため、ミスが起こりやすい背景があった。担当医も他の患者のデータが入力されている可能性は想定外だったため、そのようなミスが見逃されやすい環境だった。	現在の毎回検査時に以前撮影した別の患者のデータを手動で視能訓練士が削除してから、新しい患者を撮影する方式から、以前に撮影した患者のデータは自動的に削除されるようにシステム上変更した。手術前のチェックリストに担当医2名以上で挿入される予定の眼内レンズが正しいかどうか、IOLマスターなどで得られたデータを再確認することを追記した。	・確認が不十分であった
12	障害なし	エクシードef	吉田製作所	歯科治療が終了後、歯科用ユニット肘掛下のあたりから火花が飛び散り焦げ臭いにおいがした。 確認すると患者のライターが背もたれ付近に落ちており背もたれを自動で動かした時にそのライターが着火したようであった。 すぐに確認ができたため大事には至らなかった。 診療終了後は背もたれ付近に何も落ちていないか確認の徹底をするよう指示した。	診療終了後、歯科用ユニット周りの落し物等の確認の不備	今後は診療終了後は歯科用ユニットの周りや背もたれなど何も落ちていないか確認の徹底をする。	・確認が不十分であった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
13	障害残存の可能性がある(低い)	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	先天性胆道閉鎖症に対して胆道閉鎖症根治術が施行された。腹腔鏡から開腹手術に移行し、創部切開を行っていた際、電気メスのブレードが腹壁皮膚に接触し、腹壁に深達性2度の熱傷を併発した。その後、電気メスは、ネラトンカテーテルで保護し使用をした。使用された電気メスのブレード: 針型電気メス 通電部分2.8cmであった。 熱傷部は、湿らせた柄付きガーゼが置かれ、術後皮膚保護材(カラヤヘッシブ)で保護し、以後創部のガーゼ交換時に保護剤の交換が行われた。術後8日目に、皮膚科にコンサルトし、保護材(ハイドロサイトジェントル)貼用し経過観察となった。 熱傷創部は痂皮形成を認めており、経過観察となった。	1. 術者は、手術室看護師より、電気メスのブレードはコーティングされており通電しないと説明を受けており、ブレードの保護はしていなかった。 2. 手術室看護師は、電気メスのブレードが変更された際、コーティングされた電極として説明を受けていた。本来焼痂防止のためのコーティングが施されていたが、コーティングを断熱されていると間違えて認識されていた。 3. 手術室では、以前にシリコン等を利用し、ブレード部分をカバーし保護していたが、カバーしたシリコン等の脱落がありブレードのカバー使用を取りやめていた。 4. 添付文章書の確認がされていなかった。	1. 断熱が施されている電極ブレードに使用を変更した。 2. 焼痂防止のためのコーティングが施されており、通電することを周知した。 3. 物品の添付文書を確認し、正しく認識し使用する。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった

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

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	CVレガ フォース EX	テルモ	<p><患者状況> 直腸低位前方切除後1日目の患者。絶食管理のため、CV(ダブルルーメン)ラインによる中心静脈管理中であった。ダブルルーメンの白ラインはメインの点滴と抗生剤に使用し、青ラインはロック中であった。その他、持続硬膜外麻酔チューブ留置し、創部はサージット保護をしていた。</p> <p><発生状況> 看護ケア時、ダブルルーメンルートの分岐部より点滴側に開放型の三方活栓が白・青ルート共についており、その上からハイガーゼにより保護されていた。ハイガーゼは筒状に三方活栓を巻いて、周囲に優肌絆とシルキーを使用し、固定されていたため、看護師はラインの整理を行うため、ハサミを使用しガーゼを除去した際にガーゼとともに白ルートを切断した。</p> <p><対応> 当日、主治医より患者・長男へ「処置中に栄養点滴の大事なチューブが切れたので手術室でもう一度、留置する必要があります。治療のため絶食が続くので、CVの再留置は必要である」と説明があり、再度、手術室へ搬入となり、CVの再挿入となった。</p>	CVラインについては、慣習的に部署では三方活栓の周囲をガーゼで保護する傾向があった。また、手術室から帰室の際に不要な器具は除去することも必要であった。	これまでの三方活栓のガーゼによる保護を再度見直し、ルート管理を見直す機会となった。部内におけるルート管理について、ガーゼの保護は中止するよう周知された。重要なルート周辺を整理する際は、刃物は使用しない。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
15	死亡	ジェイ フィード栄 養カテーテ ル	ジェイ・エ ム・エス	嘔吐と共に胃管の先端が口腔内に抜けたため再挿入となった。挿入中、啼泣激しくチアノーゼが増強したため処置を中止したが、胸郭の動きが確認できず心電図モニターを装着した。動脈血酸素飽和度59%、徐脈を認めバックバルブマスクによる換気を開始したが、大腿動脈触知できず胸骨圧迫を開始した。気管内挿管を施行し心肺蘇生を継続しながら硫酸アトロピン、ボスミンなどの薬液投与を行ったが、心拍は70回/分以上には上昇せず血圧測定は不可であった。ご両親に回復が困難であることを説明し御理解いただき、胸骨圧迫を中止しその後永眠された。	チューブ挿入時の迷走神経反射による徐脈や激しい啼泣による低酸素状態が要因として考えられた。 今回のような安定している児の場合は、栄養チューブ挿入時にモニター装着はしていなかった。しかし、退院を考慮している児であっても、一旦急変すると回復が困難な場合もあり、モニター装着は必要であったのではないかとと思われる。急変後の対応は、早急にできたと思われる。	心疾患の児は、状態は安定していても、児に応じてSpo2モニター、心電図モニターを装着し栄養チューブの挿入を行う。挿入時はすぐに急変に対応できるよう、救急カートなど物品を準備しておく。常に急変時の対応ができるよう、現在も行っているシミュレーションを継続して行う。 以前から、児の状態に関しては急変の可能性も含めて医師から説明はされており、今回は処置中の急変であったが御理解はされていた。今後も十分な説明を行う。	・判断に誤りがあった

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

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	ジェイ フィード栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	4歳男児。胃管閉塞にて再挿入を行ったが、誤挿入にて気管内に挿入された。挿入時にむせ込みがあったが一次的であったため挿入を継続した。挿入後、吸引にて胃内容物なし空気音を聴取した。内服注入時にむせ込みあり、多量の唾液用分泌物が口腔内にみられた。15分程して栄養を注入開始、注入後50分経過したところでむせ込み、嘔吐あり、注入を中止した。医師へ報告し、X線撮影にて胃管が右気管支に挿入されていることがわかった。その後は酸素開始し、抗生剤・ステロイド投与にて治療、発熱もなく肺炎所見なく経過した。	<ul style="list-style-type: none"> 胃管挿入時、むせ込みがあったが一次的であったため挿入を継続した。また、内服注入時、むせ込み、多量の唾液様の分泌物が口内に見られた。しかし、気管内挿入の可能性を予測できていなかった。 空気音聴取を二人で確認しているが、胃液は引けていない。エアーが多量に引けることもなかった。誤挿入後の確認X-Pでは、気管内を歪みもなく深く挿入しており、空気音と間違えるくらいの状況まで挿入されていた。本来、気管内にはこのようにスムーズに28cmまで進む事は稀であり、どこかであたり、挿入困難になることが考えられるが、今回はスムーズに挿入されてしまった。先端が壁にあたり、エアーが引けなかった可能性もある。 注入開始後、SaO2低下、HR上昇のバイタルサインの変化と気管内注入が関連づけて考えることができなかった。リーダーへの報告もタイムリーにできていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> むせ込みや咳嗽がある時は、気管内挿入の可能性が高いため、むやみに挿入しないことが原則。むせ込みが続く時は一度抜き、再挿入することが望ましい。 空気音の確認だけでなく、胃液が引けない場合は、胃液の分泌を30分程待ち、再確認する。さらに、引けない場合は入れ直しを検討する。 胃液のPHを確認する。 注入開始後のバイタルサインの変化に注意をして観察をする。原因は何か、あらゆる原因を推測するとともに、原因の追及を行うため、リーダーに報告、相談する。判断に迷う時は医師へ相談する。特に、胃管入変え初回時は、誤注入がないことの観察は慎重に行う。 注入目的での胃管挿入時は、挿入後X-Pにて部位を確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった 判断に誤りがあった 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った <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。</p>

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

No.	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	アトム栄養カテーテルT	アトムメディカル	<p>患児は、34週4日で体重1780gで誕生し保育器管理されていた。8時50分、看護師は経鼻栄養チューブ(5Fr)の交換を行った。児の鼻からチューブを挿入したところ、途中でチューブ内に胃内容物の逆流を認めた。17.5センチメートルまで挿入したところで児が暴れ、チューブが半分ほど抜けたため、慌ててそのまま押し込み、17.5センチメートルで固定した。胃泡音は認められたが、カテーテルチップで胃内容物は引けなかった。9時10分、X線撮影が実施された。チューブ挿入に関わった看護師は、10時、胃内容物が引けなかったことが気になり、X線撮影の結果を電子カルテで確認したが、まだ、結果が反映されておらず確認できなかった。10時30分、母乳の注入時間になった。通常、チューブを交換した後は、スタッフ2人で胃内容物を確認してから母乳を注入することになっているが、看護師は、胃内容物が引けないことに不安を感じながらも他者との確認を行わず母乳の注入を開始した。注入中、2回、SpO2(80台前半)と心拍(90台)の低下を認めたが、数秒で自然回復したため観察を続けた。</p> <p>11時、医師がX線撮影の結果を見てカテーテルが肺に挿入されていることを発見した。直ちに患児のところに行き、看護師に母乳の注入を中止するよう指示した。この時点で、患児への母乳の注入量は、自然落下にて17mLであった。栄養チューブからの減圧、口腔からの吸引を実施し、3mLの母乳が引けた。その後、SpO2の変動(90台前半)を認めたため、酸素投与を施した。児への栄養は、経管から経静脈に切り替えられた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・小児病棟3つの間で経鼻栄養チューブ挿入に関する共通した取り決めがない。 ・病棟内での栄養チューブ交換に関する取り決め事項の周知が不足していた。 ・当該看護師は、栄養チューブは、X線撮影日に行くことは知っていたが、結果を確認しなければ母乳を注入してはいけないことを知らなかった。 ・病棟スタッフ間のコミュニケーションおよび協力体制の不足 	<ul style="list-style-type: none"> ・小児病棟で働く医療者全てが統一した見解を持って、安全に医療行為を行えることを目的とし、小児版「経管栄養チューブ挿入フロー」病棟用および外来用を作成した。 (内容)原則、全例X線撮影を実施し、カテーテルの位置確認をする。(患者名、撮影日、撮影時間、チューブの先端の位置が気管分岐部を通過し横隔膜より下にある)X線の位置確認は、原則2名以上で行い、1名は必ず3年目以上の医師が行う。正しく挿入されていることを確認後、経腸栄養ルートとして使用を決定する。 ・スタッフへの教育・周知徹底の強化(医師、看護師全員が参加できる勉強会を実施し、情報周知の評価を3ヶ月後、6ヶ月後、1年後に実施する。) ・スタッフ間のコミュニケーションを取りやすい環境・風土の改善に努める。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った <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時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>
18	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	<p>上記の処置を行なう際、尿道カテーテルと採尿バックの接続部を外してインジコカルミン液を注入するべきところを滅菌水注入ルートから注入した。そのため、バルンが膀胱内で破裂した。術後、尿流出不良のため病棟看護師が確認したところバルンが抜けた状態のカテーテルに気づいた。メーカーに尿道カテーテルの調査を依頼し、その結果、バルン部に欠損があるという報告を受ける。すぐに膀胱鏡を施行し、膀胱内に欠損バルン部分を認め、摘出する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・尿道カテーテルには、採尿のためのニードルレスサンプルポートがあり、そこからインジコカルミン液を注入するように直接介助看護師が間接介助介助看護師に言葉で伝えた。 ・間接介助看護師は処置が初めてであった。「横にある小さな入口」という言葉から滅菌水注入ルートだと思い、そこから注入した。尿道カテーテルの仕組みは理解していたが、注入を自分が行なうという緊張もあり、このルートで間違いないと思い込んだ。 	<ul style="list-style-type: none"> ・バルンカテーテルに関する安全な挿入管理についての研修を開催。 ・医療材料の添付文書の重要性の認識と、記載内容に従った使用の周知徹底。 	<ul style="list-style-type: none"> ・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

No.	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
19	障害残存の可能性がある(低い)	不明	メディコン	耳鼻咽喉科入院中の患者。両側の慢性副鼻腔炎のため汎副鼻腔根本術・鼻中隔矯正術のために手術室入室。麻酔導入後に全身麻酔の場合はルーチンで尿留置カテーテルを挿入していた経緯があり、当事例も看護師が14Frのサイズの尿留置カテーテルを挿入した。挿入の際抵抗感があり、一旦抜去しサイズを12Frに変えて再度挿入した。やはり抵抗感があり抜去し次は10Frサイズに変更挿入した際尿留置カテーテルの根元まで挿入できたために、尿の流出を確認せずカフを注入したところ、尿道より出血みられたためすぐに尿留置カテーテルを抜去した。すぐに主治医から泌尿器科医師へ診察を依頼し膀胱鏡実施。尿道損傷の診断あり急遽膀胱瘻造設し耳鼻科の予定手術は延期された。	尿留置カテーテル挿入は医療行為であることの認識がなかった。挿入後に尿流出を確認せずにカフを注入した。抵抗感を感じた時点で医師へ相談できていない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医師の指示を必ず確認する 2. 抵抗感等の異常があった場合はすぐに抜去し医師へ報告する 3. 尿留置カテーテル挿入時は必ず尿の流出を確認し、さらにカテーテルを先に進めてからカフを注入する 	<ul style="list-style-type: none"> ・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

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

No.	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	コンファウロシステムⅡ	エフスリー	<p>14時15分頃、入浴介助後、スタッフ4名で患者を浴用ストレッチャーからベッドへ移動した。看護師1名は患者上半身浴用ストレッチャー側、業務技術員(看護助手)1名は患者足元浴用ストレッチャー側、看護師1名と准看護師1名がベッド側に立っており、看護師が患者の身体にバスタオルを掛け、ウロバックを患者の腹部の上に乗せた。移乗は2段階で行い、まず、ストレッチャーからベッドの端まで移動し、次にベッドの中央まで移動した。2回目の移動の直前、業務技術員(看護助手)がストレッチャーの柵付近にカテーテルが引っかかっているように見えたため「待って」と声をかけたが、間に合わず、移動してしまった。患者が「痛い」と訴えたためバスタオルを外して確認すると、膀胱内留置カテーテルが固定用バルーン(蒸留水10mL)が膨らんだまま抜けており、尿道口から少量出血しているのを発見した。患者は苦痛様表情だった。状況を主治医に報告し、経過観察との指示を受ける。</p> <p>約1時間後の15時30分頃、患者は顔面蒼白となり、全身振戦と全身の疼痛を強く訴え、血圧190台と上昇。尿道口からの出血が誤除去直後より増量した。主治医へ状態報告し、指示にて輸液開始。止血剤、抗生剤の投与実施。患者は意識がやや朦朧とした状態であった。</p> <p>16:15頃自排尿が見られないため、主治医が膀胱内留置カテーテル再挿入実施。新鮮血混入の褐色尿の排尿が見られた。</p> <p>19時頃、体温39.7℃と上昇。尿流出は不良。尿流出不良が続き、輸液増量、カタボンHi注投与開始するが尿量出不良が持続。血圧は70台～170台と変動大きい状態であった。ラシックス投与で反応あり。</p> <p>末梢血管確保が困難なため、右鎖骨下よりCV挿入となった。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.浴用ストレッチャーからベッドに移動する際に、ウロバックの位置は確認していたが、カテーテルラインの確認をしていなかった。 2.患者の体格が大柄だったため、勢いをつけて移乗動作を行っていた。 3.業務技術員(看護助手)が、カテーテルラインが引っかかっていることに気付いて声を上げたが間に合わなかった。 4.膀胱内留置カテーテルの抜去防止のためのテープ固定を行っていなかった。 5.患者の身体にバスタオルを掛けていたため、膀胱内留置カテーテルの挿入部の観察が出来ていなかった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.移動前のカテーテル類の確認は、目視だけでなく手でラインをたどって確認し、安全な位置に設置する。 2.安全確認の責任者である入浴内介助の看護師は、ラインの長さは移動動線で余裕があるかどうかの確認を行う。 3.全員で患者の全身や周囲を声だし確認し、安全が確認されたらリーダーの声掛けによって静かにゆっくりと、観察しながら移動する。 4.スタッフ全員が移動時に同じ項目を確認できるように、チェックポイントをリストアップし、脱衣室に掲示する。 5.移動動作中は、移動だけに専念するのではなく、患者の表情を観察する担当者と、ライン類から目を離さない担当者など役割分担し、様々なリスクに対しての安全を確保する。 6.膀胱内留置カテーテルは誤除去防止のためにテープで固定する。 	<p>・観察が不十分であった</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p> <p>なお、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医療機器安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
21	障害残存の可能性なし	トロッカーアスピレーションキット	日本コヴィディエン	右胸水貯留、癌性胸膜炎治療目的入院。入院当日、右胸腔穿刺、アスピレーションキット8Fr挿入し、胸腔内ドレナージ開始となった。アスピレーションキット挿入時、外筒翼部分は皮膚固定されたが、内筒のキット自体への固定は行われなかった。ドレイン挿入部分をテガダームと周囲をシルキーポアで固定されていた。また、ドレインを紙テープで固定されていた。3日後、19:20ナースコールにて訪室すると、患者の右胸腔内ドレインが抜けてしまっていた。確認すると、テガダームはそのままの状態に皮膚に残り、ドレインのみ抜けていた。患者に付き添っていた妻より、「トイレ歩行時に抜けてしまった。」との報告があった。呼吸状態変化なし。直ちに主治医へ報告。主治医にて再度アスピレーションキット再挿入。ドレイン自体を含む3点固定が行われた。	1. 胸腔内ドレイン挿入後3日目に自然抜去された。ドレイン刺入部の観察時、どの部分で固定されており、異常がないかどうかの記載がなく、テガダムや固定テープが付いていれば異常ないと判断していた。 2. 呼吸困難があり、ドレイン挿入中の患者のトイレ歩行介助を妻が行うことは、ハイリスクな状態であったと考える。たとえ家族が申し出られても、看護師による観察、介助も必要であった。 3. ピシバニール局注治療後、治療効果を上げるため、何度も体位交換が必要である。抜去当日治療が施行されている。そのことより、いつもよりさらに固定が剥がれやすかったり、外力が加わったりし易い状態であった。 4. ドレイン自体の皮膚固定が、挿入時より、外筒翼の部分だけであり、内筒のドレイン自体が固定されていなかった。	1. 胸腔内ドレインは、ドレインと固定翼の3点固定を行う。また、テープも抜けないように固定し、剥がれかけたらすぐに交換し、補強する。 2. ドレイン挿入時の記録は、挿入部位、長さで固定されているか明記し、その後の観察時にもチェックしていく。 3. 呼吸困難感、倦怠感が強い患者の移動介助は看護師が行う。患者家族へご理解頂き遠慮なくナースコールを押して頂けるように、危険性をわかりやすく説明しておく。 4. 患者のベッド周囲を安全な環境に整える。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

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

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	トロッカーアスピレーションキット	日本コヴィディエン	患者は緊急入院し右性胸水のアスピレーションキットによる胸腔穿刺が行われた。本来、胸腔穿刺の排液は、アスピレーションキット、延長チューブを通してチェストドレーンバック(閉鎖式)に排液される。しかし、この時、間違っ てチューブをハルンバック(開放タイプ)につなぎ排液した。患者の状態の悪化が予測されたため、看護師は間違いに気づかないままアスピレーションキットをクランプした状態で留置し、同時に、ドレナージに使用する延長チューブもハルンバック(開放タイプ)に接続した状態で留置した。3日間一時的にチューブを開放し胸水の排液を行った。3日後の排液は、常時開放状態で管理された。(当該科において短期間の留置は、開放状態で排液することを日常的に行っているため)約1週間後ピンパニールの胸腔内注入を実施した。(ハルンバックは開放状態)その翌日、呼吸管理と排痰ケアについてRST(呼吸療法サポートチーム)に相談した。RSTは、アスピレーションキットでの排液がチェストドレーンバックではなく、ハルンバックにされていること発見し、チューブ管理の方法に過ちがあったことが発覚した。	・胸腔穿刺における排液はアスピレーションキットを使って陰圧下で行い、排液にはチェストドレーンバックを用いることをスタッフが知らなかった。 ・短時間の胸水排液の場合、チェストドレーンバックではなくメスシリンダーを用いた開放式の方法が伝承的に行われていたため、ハルンバックがつながっていることが間違いであることに誰も気づかなかった。	・短時間の胸水ドレナージの場合でも、必ずチェストドレーンバックを使用する。 ・医師・看護師において、胸腔穿刺に関して知識不足があったことから、院内RSTの協力の下、勉強会を開催し周知する。 ・胸腔ドレーンマニュアル内に、アスピレーションカテーテルの取り扱いについて追記する。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
23	障害残存の可能性なし	不明	不明	エコーにて air space を確認したのち左前胸部からドレーン挿入、外筒が抵抗なく胸腔内へ入っていく事を確認。挿入後12cm固定。喀血やドレーン内の出血といった重篤な合併症は認められず、カテーテルチップで抵抗なくairが引けるところを確認したため、画像にてドレーン位置確認する方針とした。X-Pでは位置がはっきりしなかったためCTでサイド確認したところ、ドレーンが左上葉に入りそのまま貫いていた。	肺腺癌、多発肺転移あり、化学療法中で肺が非常に脆くなっていた可能性のあるハイリスクな症例。エコーを用いた実施であったが、肺の状態把握が十分でなかった可能性は残る。	今回は幸いにも出血等を認めなかったため、呼吸器外科と相談し、緊急時対応(呼吸器外科・ICU・麻酔科へ情報共有)を準備したうえでベッド上安静の徹底をし、その後採血データ・X-P・身体所見を確認の後、ドレーン抜去となった。現在安静度フリー。 今後の改善として、ハイリスク症例に対し、十分なリスク把握をし、トラブル発生時の対応準備・患者、家族の説明を実施してゆく。 今回も行われたが、事象確認後直ちに呼吸器内科部長に報告し関連する部署へ情報共有し備えた。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
24	死亡	不明	不明	救急外来へ搬入された右気胸患者に対し、緊急処置として誤って左胸腔ドレーンを挿入した。ドレーン挿入後も酸素化改善乏しいため、患者の体位を改めて考え、挿入側を確認し、目的とする右側ではなく、左側に挿入していることに気づく。即座に右胸腔にもドレーンを挿入した後、酸素化改善、緊急入院とした。入院後、徐々に皮下気種全身に拡大し、左右胸腔ドレーンの位置調整、前胸部に皮下ドレーンを留置。呼吸促進。朝、突然40度の高熱あり。その後状態急変し、死亡。	患者の呼吸困難が強く、生命危機で至急の対応が必要な最中、左右の確認を怠った。	1. 呼吸器内科における左右部位誤認再発防止対策の明文化と周知。 2. 医療安全管理委員会により、救急外来処置における事前のタイムアウトの強い推奨。	・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
25	障害残存の可能性なし	不明	不明	慢性大動脈解離にて上行弓部置換、胸部下行人工血管置換術後。低心機能、腎不全、多発性脳梗塞にて気管切開、人工呼吸管理、経管栄養中であった。胸部X-Pにて左肺の透過性の低下を認め、胸水貯留を疑った。20Frのトロッカーを第7肋間より挿入、排液がないため一旦引き抜いて再度挿入した。19時頃から血圧、Hb低下、CT検査にてドレーンが腹腔内に挿入されていることを確認。ドレーン除去部から出血を認め開腹、止血術となった。	ドレーンの刺入に関しては、エコーを用いて実施していたが、癒着の程度までは判断が不十分であった。	腹腔内癒着の可能性のある患者には、CT施行後に処置を行うこととする。	・判断に誤りがあった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
26	障害残存の可能性なし	シラスコン 脳室ドレナージ	カネカ	<p>1.V-Aシャント機能不全にてシャント抜去術施行のため手術室へ出棟する。</p> <p>2.病棟からの出棟時は脳室ドレナージを継続したままベッドで移送し、手術室へ入室した。</p> <p>3.出棟時のドレン刺入部はガーゼ保護の上、ループを作り固定し、ディスプレイのキャップを被っていた</p> <p>4.手術室から帰室時、ドレン刺入部は1針ナットがかかっているが、保護等、何も無く開放状態であった</p> <p>5.また、ドレンはクレンメで2か所クランプされ、ドレンバックは頭元にそのまま置かれていた。</p> <p>6.回路はチャンパー部分は出棟時と同じ16cmH2Oでテープ固定されているが、ドレンかけは上部の青い紐が最長の状態で支柱台にぶら下がっているだけであり、ドレンかけ裏側のネジによる支柱台への固定はされていなかった。</p> <p>7.帰室後すぐにドレンを整備し、ドレナージを開放した。刺入部はガーゼ保護のみを行い、ループは作っていないかった。</p> <p>8.帰室後約1時間後にCT室へ出棟。その際は一時的に回路を外しドレンバックまでビニールに入れた</p> <p>9.主治医より、CT画像でドレンが抜けてきていると発見された。</p>	<p>1.V-Aシャント抜去術後、ドレンチューブにテンションがかかっていたかもしれないことを考慮し、主治医やリーダーへ報告、相談ができておらず、複数で確認をしなかった。</p> <p>2.事故抜去対策として、固定に関する認識が薄く、帰室時のルート整理ではループを作る等できていなかった。</p> <p>3.脳室ドレンに関する刺入部観察の取り決めが行われていなかった。</p>	<p>1.手術室からの帰室時、経時的にドレン刺入部固定の観察を実施する。</p> <p>2.固定が何cmとなっているか経過表に記録する。</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>
27	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>小脳出血にて血腫除去術を施行。術後1日目にフォローCT後皮下ドレイン抜去の方針となった。皮下ドレインのテープを外したが、同一ガーゼの反対側に脳室ドレインが固定されていることに気づかず、ガーゼを引っ張ったところ脳室ドレインを抜去してしまった。</p>	<p>皮下ドレインを抜去する際、同一ガーゼの反対側に脳室ドレインが固定されていることを気づかず引っ張った。十分な確認ができていなかった。</p>	<p>システムとして予防することは難しく、注意喚起していく。手術翌日に発生した事例であり、手術室での固定法についても周知が必要。</p>	<p>・確認が不十分であった</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(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	不明	不明	患者をベッドから車椅子に移動させようとした際、腎瘻に繋げているハルンパックをベッド柵から外さなかった為、引っ張られた。	チューブの確認ができていなかった。	腎瘻の固定方法・確認方法の統一を行う。患者移動時には環境の確認を行ってから行う事を周知する。	<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> <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医療機器安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>
29	障害残存の可能性なし	マルチチャネルドレナージセット	日本コヴィディエン	右大腿骨頸部骨折に対して、人工骨頭置換術を施行。翌日、マルチチャネルドレインを抜去時に容易に抜けず、引っ張ると途中でちぎれた。直後にX-P撮影し、ドレインの一部が残存していることを確認する。その後、局所麻酔下でドレインを抜去する。	筋膜を縫合する際に、ドレインを誤って縫合してしまったため、ドレイン抜去時に容易に抜けず引っ張ると途中でちぎれた。	<p>1. 縫合時に筋膜をまとめて縫うなど、手技を改善する。</p> <p>2. 手術途中でドレインが誤って縫合されていないか確認する。</p>	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>
30	障害なし	トロッカーカテーテル	日本コヴィディエン	急激な排液は、呼吸・循環状態に影響を及ぼす可能性があるため、段階的に排液することとし、400mLの排液をし、ドレイン鉗子でクランプした。その後、内科病棟の感染症室で管理することになり、搬送することになった。その際、医師の指示簿にドレインに関する指示は記載されておらず、医師にクランプについて確認した。医師の返答は不明確であったが、その時の反応からクランプを外しても良いと判断し、感染症室へ搬送後、クランプを外した。その後、患者が咳嗽をした際に胸腔ドレインから約2リットルの排液があり、呼吸状態が悪化した。直ちにドレイン鉗子でドレインをクランプし、主治医に連絡、呼吸状態の悪化に対する処置として酸素投与、ステロイド投与等を行った。	主治医に確認せず指示を続行したことで、急激な再灌流現象が引き起こされ、肺水腫をきたした。救命救急センターにおいては、一患者に対し、複数科の関わりがあり、指示系統が明確でない点がある。口頭での指示受けに関する取り決め及び搬送の原則(主治医と共に病棟へ行く)が遵守されていなかったことが原因であった。	医師からの指示については、口頭ではなく文書(指示簿)を用いて行う等の改善策を部署で検討してもらうこととした。	<p>・判断に誤りがあった</p> <p>・連携</p>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
31	障害残存の可能性がある(低い)	マイクロニードルセルジンガーキット	日本コヴィディエン	<p>11:00 非常勤医師が左鎖骨下にCVカテーテルを留置。</p> <p>11:20 留置直後の胸部X-Pにてカテーテル先端の反転、軽度の左気胸の診断となり、カテーテルを軽度引き抜固定した。</p> <p>14:00 2回目のX-Pにて気胸の進行があった。</p> <p>15:00 SpO2:91%、呼吸困難は軽度であり、O2吸入を2L/分から3~4L/分に増量し、SpO2:96~97%となる。</p> <p>18:00 主治医・呼吸器科医師が検討し、保存的治療を決定。</p> <p>19:00 主治医が妹に電話し、「静脈栄養のためのカテーテル挿入の際、左気胸が発生した。2時間後のX-Pで気胸が進行したため、呼吸困難が進行する可能性がある。転移性肝がんが増大しているため、死期は時間の問題。苦痛を伴う胸腔穿刺や持続吸引は行わない」と説明。</p> <p>翌日 O2吸入3L/分下でSpO2:95%前後を維持。苦痛緩和目的にて塩酸モルヒネ持続皮下注射を開始。</p> <p>3日後 主治医が妹に「気胸は発生したが、現在モルヒネ持続注入開始後穏やかになっている」と説明した。SpO2:95%。</p> <p>その後 胸部X-Pで気胸は消失した。</p>	<p>気胸の発生は合併症であるが、侵襲的治療に関する説明等に不備があった。</p> <p>1.主治医は中心静脈カテーテル留置について説明したが、合併症(気胸)については説明しなかった。</p> <p>2.中心静脈カテーテル留置に関する説明内容及び家族の反応が継続的にカルテに記載されていなかった。</p> <p>3.中心静脈カテーテルに関する説明・同意書の内容が不足していた(目的・方法・合併症等)。</p>	<p>1.中心静脈カテーテル留置に関する説明・同意書の改善。</p> <p>2.中心静脈カテーテルを含む侵襲的治療・処置は事前に説明・同意書を用いたICを行うことを徹底する。</p> <p>3.説明内容、本人・家族の反応をカルテに記載することを周知する。</p>	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>

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

No.	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	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	透視室でUSガイド、頭低位として造設を開始した。 マニュアルに準じてモニター装着を行い状態を確認しつつ処置を行った。 当初右鎖骨下ルートよりポート造設を試みるも右耳下腺癌術後で挿入不能であった。 左鎖骨下よりUSガイド下でCV挿入を行い、留置を確認しポートを造設した。 この際、穿刺の異常や明らかな呼吸状態の変化などは認めなかった。 処置が長時間となったため、翌日にも確認目的で胸部X線撮影を行ったところ、左気胸を確認した。 患者に状況を説明し胸腔ドレナージ目的にてアスピレーションキットを挿入した。低圧持続吸引にて肺野拡張を確認しドレナージを抜去した。	脱水状態でCVポートを必要とされていた。 右鎖骨下ルートは右耳下腺癌手術の影響のためか蛇行が強く、挿入不能であった。	今後も異常の早期発見、早期治療に努める。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
33	障害なし	不明	不明	22:30輸血が終了し、看護師Aがルートを外した。その後巡視の際は流量残量の確認は行ったが、ルート確認は目視のみであった。 3:30父親より床が濡れているとコールあり。ルートを確認すると、輸血バックを外した際セイフCカニューラを接続したまま外しており、そこから薬液が漏れていた事がわかった。	・看護師A(経験2年目)は、セイフCカニューラは取扱い経験あり。 ・CVルートの閉塞はなし。 ・ペア看護師は、看護師Aが輸血ルートを外した後、ルート確認を行わなかった。	・器材の取扱いについて再度周知教育を行う。 ・教育体制の整備	・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
34	障害なし	不明	不明	22:00～23:07化学療法が終了し、看護師Aがシリンジと延長チューブをルートから外した。 23:30トイレからコールあり、ルート内に血液の逆流を認めた。ルートを確認すると、シリンジと延長チューブを外した後のセイフTポートにCカニューラが接続され、ルートが解放された状態になっていた。	・セイフCカニューラは接続され、ルートが解放されていたが、薬液や血液の漏れはなかった。 ・CVルートの閉塞はなかった。 ・ペア看護師Bは、看護師Aがシリンジを外した後のルート確認を行わなかった。	・器材の取扱いについて再度周知教育を行う。 ・教育体制の整備。	・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

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
35	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	潰瘍性大腸炎の患者に対して高カロリー輸液施行目的にCV挿入施行した。ADL自立している患者であり、鼠径部ではなく、右内頸静脈よりCV挿入を選択した。挿入後、ポータブルX線にてカテ先確認したところ、左鎖骨下静脈に留置されており、カテ先修正目的に透視下で処置施行。施行後、呼吸困難認めないものの胸部違和感あり念のため胸部CT施行したところ、右気胸認めた。直ちに呼吸器アレルギー内科コンサルトし、トロッカー挿入した。挿入翌日にはクランプテスト施行し、肺虚脱認めず、挿入後4日目にはトロッカー抜去に至った。	内頸静脈に挿入前にエコーにて血管走行確認したところ、頭側では動静脈が隣接して走行しており、安全に穿刺できる位置を探ったところ鎖骨に近い穿刺点を選択してしまった。	本症例はCV挿入時に発生した医原性の気胸を引き起こした一例である。施行前に本人、家族に合併症の説明をし、承諾書にサイン頂いたためトラブルは起きずに済んだ。また、当院気胸の診断に至ってから直ちに呼吸器アレルギー内科にコンサルトし、トロッカー挿入したことで、早期にトロッカー抜去に至れた。改善点としては穿刺点を経験の浅い研修医の自己判断で決断してしまい、医局員に穿刺点、挿入角度等を確認して頂いた上で実施していれば医原性気胸を発生させる確率は減少できたと思われる。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
36	障害残存の可能性がある(低い)	不明	トップ	左上腕からサンドスタチンを持続皮下注射中、19:15刺入部を確認時は異常はなかった。20:00、0.9ml/Hでサンドスタチンが投与されていることを確認する。21:30サンドスタチン刺入部を確認すると、軽度腫脹しており、固定テープに汚染があった。針の差し替えのため、抜針すると針が見当たらない。当直医に報告し、X線撮影を施行となる。22:30X線にて皮下に針を確認。キシロカイン麻酔を行い、メスで切開して針を探すが、除去できず、3針ナートして終了。23:10、整形外科にコンサルトし、透視下で針除去となる。	20:00に訪室した際には刺入部の確認を行わなかった。勤務始めにサンドスタチンがいつ差し替えられたか確認を行っていなかった。毎週金曜日にケア計画でルート交換の指示が入っており、針の交換を行っていた。持続皮下注射用の針は添付文章には24時間毎の交換となっていたが、看護手順には1回/週の交換となっていた。	添付文章通り24時間毎に持続皮下注射の針の差し替えを行う。持続皮下注射で3日間使用できるトップ留置針携帯ポンプ用の針に切り替える。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった

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

No.	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
37	障害残存の可能性がある(低い)	ミニトラックⅡ	スミスメディカル・ジャパン	ミニトラック挿入時の気管膜様部の損傷:食道癌術後患者に対し、ミニトラック挿入時通常通りの手技(局所麻酔行い、輪状甲状軟骨をメルクマールに皮切+試験穿刺行う。空気が返ってくることを確認の上、本穿刺施行した。本穿刺後も空気返ってくることを確認の上ガイドワイヤー挿入した。ダイレクタを挿入し、本穿刺行いミニトラックを挿入する)を施行したが、ミニトラックより痰を吸引しようとするも胸水様のものしか引けないため、緊急CT検査を行った。CTにてミニトラックが気管膜様部を貫く形で縦隔内に挿入されていたため、呼吸器外科医にコンサルテーションを受け、気管内挿管を行い、人工呼吸器管理による治療の指示を受けた。	食道癌術後ミニトラック挿入時のトラブルであり、気管周囲を剥離しているため気管の可動性が通常より動くこと、またガイドワイヤーが処置中に浅くなっていた可能性のためと考える。	今回のミニトラック挿入時の気管膜様部損傷の報告は全国的にも報告されている合併症であり、その損傷理由として多いのがミニトラック挿入過程時にガイドワイヤーが抜けて浅くなることである。本事例では上級医の監視のもと挿入を行ったが、ガイドワイヤーが抜けてきていたかは施行時には当事者、上級医ともそのような違和感はなかった。しかし損傷の状況を見るとガイドワイヤーが通常より抜けていた可能性が高く、改善方法としてはまずガイドワイヤー挿入前にガイドワイヤーのマーキングを予め行い、マーキング部位より抜けないよう、また浅くなっても再挿入することを意識できるなどの工夫が必要と考える。またガイドワイヤーが深くなりすぎても気胸などの合併症のリスクがあるため適切な挿入長を離開するためガイドワイヤーの挿入長のマニュアル作成なども必要と考える。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

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

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	不明	不明	不明	患者(生後2ヶ月)の身体の移動時や移動後に、トラックケア付き気管内挿管チューブ(以下気管内チューブと略す)が把持・固定されておらず、気管内チューブが事故抜管された事例。	患者は保育器に收容されており、体外付属物として、気管内チューブ及び人工呼吸器・脳室ドレーン・点滴ルート(シリンジポンプ2台)・経口胃管などがあつた。眼科医の診察のため、保育器からラジアントウォーマーに移動させた。その際に医師は、ジャクソン・リースを準備して傍に待機し、看護師3人で役割(患者の身体の移動担当・点滴類担当・脳室ドレーン担当)を分担し声を掛け合い移動した。この時、気管内チューブは把持されないまま、患者の胸の上に置いた状態で移動した。ラジアントウォーマーに移動後、頭部の固定用の砂嚢を取るため、患者の身体を担当していた看護師が傍を離れた。その後、医師がジャクソン・リースによる用手換気を開始したが、酸素飽和度が上昇せず、声が聞こえ気管内チューブ内にミルクの逆流もみられたため、事故抜管されたことがわかつた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ラジアントウォーマー上にあらかじめ砂嚢等を準備し児の安全を確保する。また、小児科医師の立ち位置や他科医師の立ち位置、挿管チューブの位置をシミュレーションし、挿管チューブとジャクソン・リースが接続しやすい位置(安全な位置)へ向けておく。 ・ラジアントウォーマーに児を移動する際は、挿管チューブにテンションがかからないよう、看護師が挿管チューブを持つ。また児を支え固定する時は、児の固定に集中し目を離さない。 ・挿管チューブを接続する際も必ず、チューブ挿入部の口元を押さえる。自分で押さえることができない場合は他者に依頼する。 ・児の個性や(当患者は顔が右に向く癖があつた)チューブ位置や長さを確認し、児に顔の向きやチューブ位置にあつた固定方法を選択する。 ・当患者には挿管チューブ、頭部カテーテル、点滴カテーテルが入っているため、声に出して全ての安全をダブルチェックし、眼科医に声をかけた後に診察を開始するよう依頼する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・技術(手技)が未熟だつた・技術(手技)を誤つた <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>

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

No.	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	不明	不明	側彎症に対し全身麻酔下で後方固定術施行。術中らせんチューブを使用し人工呼吸管理を行っていた。術後、呼吸・循環管理のままICUIに入室。挿管チューブは、挿管困難を懸念し、術中使用していたらせんチューブのまま人工呼吸管理を行っていた。入室後、プロポフォルやプレセデックスにて鎮静・鎮痛していたが、首振りや体動を認めた。同日、23時50分頃、吸引チューブが挿入困難となり看護師から報告あり。その際は、キシロカインスプレー使用により容易に吸引チューブは挿入可能となったため、そのまま経過観察とした。翌日8時頃から呼気CO ₂ の上昇を認め、同日18時頃には吸引不可能、呼気CO ₂ 70mmHgへ上昇。受持ち看護師がバイトブロックを除去し、挿管チューブを確認したところチューブが狭窄していた。	らせんチューブは患者に噛まれることにより容易に閉塞するため、術後、挿管のまま人工呼吸管理が必要な症例ではスタンダードチューブへの入れかえを行っていた。今回は、挿管困難が予想され、呼吸状態が悪かったため入れかえを行わず。看護師から挿管チューブの閉塞を疑わせるような事象について報告があったが、らせんチューブの閉塞に気付かず対応が遅れた。	・使用されている器材の特性についての知識の習得及び共有を図る。 ・挿管中の患者の観察項目の再確認。 ・らせんチューブは今後なるべく最初にスタンダードチューブに入れかえる。	・観察が不十分であった
40	障害残存の可能性なし	セイラム サンプ チューブ	日本コヴィディエン	幽門側胃切除術時に、胃再建(Billroth 1法)を行った。術中PCEEAA本体を挿入した胃小弯側と十二指腸を、自動縫合器のステープラーで縫合したが、そのステープルが重複した部分に対して3-0polysorbによる全層縫合を追加した。 術後1日目に経鼻胃管の抜去を試みたが、抵抗があり、抜去困難であった。腹部X線ではステープルは不明瞭あり確認できなかったため、腹部CTを施行した。腹部CTで、ステープルによって経鼻胃管が縫合部でかみこまれていることが疑われた。上部内視鏡を施行したところ、縫合部において経鼻胃管がステープラーと3-0polysorbにより、胃切除部に縫合されていることが確認された。本人および家族に説明し、経鼻胃管を抜去するための緊急手術を行った。 手術は経鼻胃管が縫合された部分を剪刀で経鼻胃管ごと切離し、経鼻胃管を抜去して再度全層縫合および漿膜筋層縫合を行った。	・胃管が胃内で曲がっていた ・1回目の縫合時にはセッセンで胃管を押し、縫い込みを防止しながら縫合したが、2回目の3-0polysorbによる縫合時に胃管が跳ね返り、ともに縫い込まれた。 ・当院では幽門側胃切除施行時、胃管を術後1日目まで留置していた。	・再建に移行する際に、経鼻胃管の位置を確認して噴門部まで抜去する。吻合および縫合後に、経鼻胃管を再度胃内に留置する。 ・胃管留置の必要性について担当科で検討した結果、胃管からの術後廃液は通常多くて100ml程度であり、そのため胃管留置の必要はないと判断した。従って、手術終了前に胃管を抜去することとした。	・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

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

No.	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	障害残存の可能性なし	シリコーンバルーンカテーテル	富士システムズ	バルンカテーテルのクランプを解放したら尿量800mL流出あった。腹部膨満消失した。	バルンカテーテルをクランプした後、開放するのを忘れていた。	各勤務帯でルートの確認を実施するよう指示した。	・確認が不十分であった
42	障害残存の可能性なし	パードI.C. フォーリートレイB	メディコン	<p>心臓カテーテル検査目的にて入院。13時より心臓カテーテル検査施行の為、前処置として尿道カテーテル留置の指示があった。新人看護師が担当であった為、14年目看護師がサブにしていた。</p> <p>12時30分ごろ、サブ看護師の指導のもと、新人看護師が尿道留置カテーテル16Frで挿入を試みた。患者からの痛みの訴えが強く、また抵抗があり挿入困難であったため、サブ看護師が手技を交代し挿入を試みるが、挿入できなかった。</p> <p>カテーテルサイズを14Frに換え、再度、新人看護師が挿入を試みたが、抵抗があり挿入できなかった為、再度サブ看護師に交代した。挿入時、抵抗はあったが、強い抵抗では無いと感じ、カテーテルが尿道より10cm程度残る部分まで挿入し、固定水を注入した。その後、カテーテルを引き抜いたところ、途中で止まったこと、カテーテル挿入の長さから膀胱内に留置できたと判断した。しかしカテーテル内に尿が流出してこなかったため、リーダー看護師代行へ報告、リーダー代行から主治医に報告した。医師より、「そのまま留置した状態で検査に出棟して欲しい。留置できていないようならカテ室で抜去します」と指示があった。</p> <p>検査出棟のため、患者がベッドより起き上がったところ、カテーテル内に血液が5mLと流出があった事を、カテ室到着時に主治医へ報告した。コンサルトを受けた泌尿器医師が、膀胱造影行ったところ、尿道損傷を確認した。泌尿器科医師により、透視下にて尿道留置カテーテル18Fr挿入を試みたが挿入できず、尿道ガイドワイヤー挿入し、18Frカテーテル挿入した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・カテーテル挿入時、抵抗あり挿入困難であったが、数回挿入を試みた。 ・カテーテル挿入後、尿の流出がなかったにも関わらず、固定水を注入し、バルンを膨らませた。(事前にトイレで排尿したため、尿の流出がないと思った) ・看護手順では、男性患者の場合、カテーテル挿入は20~25cmとなっているが、今回挿入の長さは、20cmまで到達していなかった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.新人看護師に対して、男性患者の尿道留置カテーテル挿入に関する、看護技術教育を徹底する。 ・導尿シミュレータを購入し、技術を習得できる環境を作る。 ・泌尿器科医師による、技術教育を実施し、技術向上に努める。 ・チェックリストに沿って、技術チェックする。 <ol style="list-style-type: none"> 2.看護手順に沿った、カテーテル挿入の実施を行うよう、注意喚起する。 ・挿入困難な場合は無理に続けず、医師に行ってもら。必要時、泌尿器科医師にコンサルトする。 ・尿の流出を確認後、固定水を注入する。 <ol style="list-style-type: none"> 3.看護手順の見直し、ガイドラインの作成を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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

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

No.	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)	バーデックスシル パールブリ キヤス 温度セン サーカ テーテル	メディコン	<ol style="list-style-type: none"> ESDの前処置として看護師が膀胱カテーテルを挿入した。 カテーテルを15cm挿入した時点で、抵抗があり陰茎の角度を変えながらカテーテルを数mm出し入れした。 カテーテルが15cm以上挿入できなかったため、固定液2mL挿入したところ、患者が痛みを訴えた。 固定液を抜き、カテーテルを抜去したところ尿道より出血した。 医師がカテーテルを挿入し、挿入直後に血液を数ミリ認めたので挿入できたと思い、固定液を入れた。 ESDの間、尿の流出がなかったためカテーテルを抜去した。 再度カテーテルの挿入を試みたが挿入できなかった。 	<ol style="list-style-type: none"> 看護手順の内容が遵守できていなかった(カテーテルの挿入の長さ、実施前に医師に確認すること、挿入中につかえる感じがあった場合、無理に入れないこと、尿の流出後さらに5cm入れること)。 カテーテル挿入実施中に、手順を忘れてしまった。 自分で入れなければと考え、中断しなかった。 	<ol style="list-style-type: none"> 膀胱留置カテーテル挿入は、尿道損傷のリスクが高いことを学習会を行い、再認識させる。 経験年数に応じて、技術確認を行う。 膀胱留置カテーテル挿入前に、看護師実施の有無を医師に確認する。 	<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>
44	障害残存の可能性がある(低い)	バードシル パールブリ シルフォー リートレイ	メディコン	<p>男性看護師の膀胱留置カテーテルを看護師が施行した。男性のカテーテル挿入は4回目であった。看護師は左利きで患者の左側に立って実施した。カテーテル挿入はスムーズであった。カテーテル内に尿の流出が認めなかったが、抵抗なく管が入り20センチ挿入したところで滅菌蒸留水10CCでバルーンを膨らめ固定した。その後、10分、20分、1時間後と確認しても尿流出がないため、リーダー看護師に報告してカテーテル挿入部から出血しており、すぐにバルーンより滅菌蒸留水を抜いたところ、カテーテル内および尿道口より出血を認め、循環器内科医師に報告した。泌尿器外科医にコンサルテーションし、尿道損傷と診断された。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 手順を逸脱した(尿の流出がないのにバルーンを膨らませた) 経験が4回ほどで浅かった。以前に尿が出なくとも数十分後に流出があった経験からそのうち尿が出ると思った。 	<ol style="list-style-type: none"> 手順の遵守と教育に修正 マニュアルの点検 カテーテル挿入後、経験のあるものに確認してもらう 	<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>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
45	不明	バードシルバーTSCトレイ	メディコン	全身洗浄のため男性医師多数で患者を持ち上げベッド上に防水シートを敷きつめ洗髪器のシャワーを利用し背部臀部洗浄実施。その際、頭側の医師が他メンバーに各ルートへの注意を促していた。しかし防水シートを引き抜く際にバルンカテーテルがシートに引っかかった形で抜去されてしまった。その後尿道からの出血が持続しHb5.9まで低下したため、RCC6単位、血小板30単位、FFP8単位を輸血した。医師から家族へ(夫、母親)バルン抜去の経緯と輸血実施について説明され了解を得た。その後、全身状態の増悪にて死亡。	1) 頭側の医師がリーダーシップを取るのが原則であるが徹底されておらず、あちこちから掛け声がかかっている。 2) バルンに近い医師と頭側のリーダー医師との意思疎通が不十分のままシートが引き抜かれてしまった。 3) 防水シートを抜く際に看護師もバルンカテーテルの位置確認ができていなかった。 4) 患者は浮腫のため体重増加もあり皮膚びらんによってリフトアップ時は手が滑りやすく長時間アップしてられない状況であった。よって処置を行うスタッフも急いでいた。	1) 移動や処置時の掛け声については頭側医師がイニシアチブを取り安全確認を遂行できるよう救急科医師から医師全体へ再認識するよう注意喚起する。 2) 頭側医師は注意を投げかけるだけでなく各メンバーの了解が正しく得られているかを把握し全体への指示に繋げることとした。 3) 今後は全ての移動時にも頭側の医師を中心とした安全確認が図れるよう徹底して行く。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った 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。
46	障害なし	不明	不明	1. 腹腔鏡下に開始するも癒着が強くポート留置出来ず、開腹手術にて胆嚢摘出した。 2. モリソン窩にペンローズドレイン15mmを留置して、開腹創から数cm離れた部位にドレインを出し、角針5号と2.0絹糸で縫合固定していた。 3. 固定時には、固定できたかどうかドレインを引き確認したが、縫合糸はドレインを刺通しているように見えた。 4. 翌日8時の診察時は異常なかった。 5. 16時ガーゼ確認時、ドレインが消失を発見し固定糸だけ残っていた。	1. ドレイン固定時、固定できたかどうかドレインを引き確認した時ドレインは動かなかった。 2. 固定の縫合糸はドレインを刺通しているように見えたが、刺通していなかった。	ドレインの固定時、固定の確認を確実に行う。	・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

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

No.	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	障害なし	ブラッドアクセスカテーテル	日本コヴィディエン	<p>血液透析施行のため、血液浄化用カテーテル留置を行っていた。前前回右鼠径部、前回左鼠径部に挿入しそれぞれ閉塞した。閉塞したため、透析のためにカテーテル留置が必要であった。右鼠径部もしくは頸部への挿入を検討した。安静度が病棟内フリーの状態であったため、座位や歩行することが多く、本人と相談の上、右頸部への挿入を決定した。エコーにより頸動脈、内頸静脈の走行を確認し、皮膚にマーキングを行った。その後消毒を行い、清潔操作により穿刺を行った。まずA医師が局所麻酔を行い、血管の位置を把握することが出来なかった。そのため、B医師と交代した。近い部位を数回試験穿刺し、血液の逆流を確認したがガイドワイヤーの挿入が出来なかった。そのため、再度エコーを行い、血管の位置を再確認した。再度試験穿刺を行っていたところ、息苦しさの訴えがあり、穿刺部位の膨隆に気づいた。皮下血腫による気道狭窄を考え、直ちにハリーコールを行った。救急部・集中治療部医師らが速やかにかけた。当事者の説明から気管内挿管が必要と考え、本人へ気道閉塞の危険と気管内挿管の必要性を説明し、本人の承諾を得た後、鎮静を行った。集中治療部医師により気管内挿管を行った。単純エックス線写真により気管内チューブの位置が適切であることを確認した。またCTにより気道の健側への偏位と気道狭窄を確認した後、集中治療室に入室した。4日後にCTにより皮下血腫の縮小傾向および気道偏位の改善を認めたため抜管した。</p>	患者側因子として高度の肥満があるため、血管の位置が把握しにくく、また皮下血腫の発生を早期に察知しにくい状況であった。	内頸静脈穿刺する際は必ずエコーガイド下で行う。頸動脈を触れにくい症例では、鼠径部穿刺を選択する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

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

No.	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	障害なし	ブラッドアクセス U K-カテーテル	ユニチカ	上記目的で、カテーテル中間部をペアンで把持して、カテーテルを切断した。次に断端部の管腔からガイドワイヤーを挿入する手順で行なった。ペアンで内腔閉塞させているとガイドワイヤーの挿入が困難であるため、鉤鑷子でカテーテルを把持し直した。このときのカテーテルの残存部は約15cmで刺入部からは体外に約2cm程度出ている状態であった。ガイドワイヤーが十分挿入されたところで、カテーテルを把持していた鉤鑷子がはずれカテーテル断端部が皮下に脱落した。近位端が皮下に残存していることを期待し、頸部刺入部の切開をし、摘出を試みたが困難であった。その後血管内治療によるカテーテル除去を放射線科医師にて依頼し実施。右大腿からスネアカテを挿入し除去できた。	1.ガイドワイヤー挿入時、体外に出ているカテーテルの長さが2cm程度と余裕がなかった。 2.鉤つき鑷子での把持が不十分であった。	1.ガイドワイヤー挿入時には多少は体内に押し込まれることがあるため、十分な長さ(最低5-6cm)が体外に出るように調整する 2.カテーテルを把持する際は2カ所以上で行なう。 3.ガイドワイヤーを挿入するときには残存カテーテルの深さに注意しながら実施する 4.カテーテル刺入部に装着している固定装具を外さずに操作する。挿入の長さの調整に抵抗を生じ操作がやや困難になるが脱落予防には役立つ	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
49	障害残存の可能性なし	不明	不明	PCPSの送血管トラブル。左視床出血で入院中IE発症し緊急手術となり術後ICUでPCPS管理していた。6:36多量排便あり看護師2名でおむつ交換をしようと両足30度程度開脚したところ右の送血管刺入部より多量出血ありすぐに圧迫止血開始し同時に近くにいた看護師スタッフ、医師、MEに応援要請をした。すぐに輸液負荷し心外科医師にも連絡する。6:55心外科医師到着しベッドサイドで止血術開始となる。7:03にPCPS駆動不良となりHR20前後と徐脈となり心臓マッサージ開始、エピクイック1本投与し7:12心拍再開する。7:38止血術終了。術中5%アルブミン11本、RCC10単位、PC20単位、FFP6単位投与、PCPS駆動も正常駆動となる。心外科医師より家族に連絡し状況説明を行った。原因は長期にPCPSを挿入していたことで血管が脆弱となりおむつ交換のタイミングで血管が裂けPCPSの送血管の除去に至った可能性が高い。	PCPSが長期に挿入されていたことで血管が脆弱となっていた。また刺入部感染していたため通常はインジンドレープで固定するがガーゼ固定していた。送血管が刺入部から10cmと短く右下肢を動かすことで抜けやすい状態であった。	PCPSの固定は頑丈に抜去しないよう工夫していく。体動時は医師を含めて複数人で安全に行う。ICUスタッフで事例の原因分析と再発防止策の話し合いを実施した。固定が十分出来ない場合は3名以上のスタッフで体位変換援助を行う。PCPSトラブルを想定しオムツ交換時などはMEやDrに協力を求める。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った 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.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。

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

No.	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	不明	腸閉塞のため拡張腸管に2か所外瘻チューブを挿入した手術を実施後6病日目。 外瘻チューブから浸出が多いと日勤看護師から報告を受けて19時に受け持ち看護師がガーゼで包交実施。 20時37分に再度浸出量と固定ができていない事を確認した。腹痛と便意の訴えあり。排便なし。鎮痛剤使用したが改善しないため、22時12分腹部観察でガーゼを剥がすと外瘻チューブが抜けている事を確認。抜去部より緑色の排液が多量流出していた。固定しているバルーンが萎んでいた。体温38.9度、血圧127/71mmhg、脈拍85回/分、呼吸回数15回/分、SPO2 93%。意識清明、指示動作可能。副担当医、外科当直へ報告。モニター類装着する。 医師到着後、外科当直医師指示にて外れた外瘻チューブの固定水注入口より10ml蒸留滅菌水挿入する。バルーンが膨らみ、破損がない事を確認。 腹腔内で腸管に縫合糸で固定されているにもかかわらず抜けているため、腹腔内への便汁の漏出を懸念し緊急手術し外瘻チューブを再留置した。	・外瘻チューブ抜去の可能性についての判断が甘かった。 ・腹腔内には縫合糸で固定されていたが、皮膚には縫合糸で固定されておらず、テープのみの固定であった。	・抜去の可能性があるドレーン類については、必ず十分な固定がされているか確認する。 ・術後、固定が不十分と判断した場合は、その旨を医師へ伝える。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
51	障害残存の可能性なし	不明	不明	胃外科手術終了後、器械台を術野から離す際、器械台の車輪にオيفが絡まっている状態で器械台を動かした。 そのため、オيفにくっついていたドレーンがオيفと一緒に引っ張られ抜去した。 通常、ドレーンとドレーンバッグを接続してからオيفをはがすが、未接続のまま鉗子でかんでいる状態であった。 執刀医は退室後であったため連絡し、ドレーンを再挿入直すために再開腹となった。	・器械台を動かす際に周囲の状況を観察せずに移動させた。 ・手術終了後であったため、術野に背を向けた状態だった。 ・オيفは上半身まで剥がし、テープ面が露出しており、ドレーンの先端は鉗子で挟みオيفの上に置いた状態であったため、更にオيفとくっつきやすい状況であった。	・手術終了後、器械台を動かす際にも、周囲に目を配り、動かす事による影響がないか確認する。 ・移動する際は医師等にも声をかけ、移動に問題がないか、確認する。 ・術野から離れる際は、ドレーン類はバックに接続し、刺入部からバックまで抜ける因子がないか確認する。更に、医師等にも気をつけるように声掛けを行なう。	・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

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

No.	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	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>【発生状況】 申し送りを受けている間に、患者の情報を知らないスタッフがシャントのある左上腕に血圧計を巻いて測定を開始した。その直後シャントのことを聞いた担当看護師がカフを左腕からはずした。結果的に左腕シャント部への加圧がわずかながら行われた。</p> <p>【対応と経過】 その場にいる担当医師に報告してシャント音を確認するがシャント音が弱いことから主治医に報告しPTAの処置となった。</p> <p>【患者の健康被害の程度】 血圧測定をしたことが原因か不明だが、PTAの処置を受けることとなった。</p> <p>【患者の反応】 昨日まではシャント音は良好だった。時々詰まってしまうことはある。シャントがあることをいつもは言うが、今回は忘れていた。</p>	慢性腎不全にて血液透析中の患者。左上腕に内シャントあり。シャント閉塞の既往あり。(3回)	カテーテル室患者の検査準備について方法を検討する。それまでは、事前のカルテからの情報収集と重要事項の申し送りで、共有することは早く他のスタッフに知らせる。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・連携

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

No.	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
53	障害なし	不明	テルモ	手術麻酔の全身麻酔導入時に、レミフェンタニルを0.5 μ g/kg/minで投与開始するつもりでシリンジポンプのダイヤルを0.5に設定した。そのため、設定単位が0.5mg/kg/hr投与で開始となってしまった。患者は筋硬直が起こり呼吸困難をきたし、麻酔専門医が異常に気づき過量投与を発見。迅速に麻酔導入・気管挿管を行ったため20分後には改善された。	研修医による知識不足。 指導医の確認が不足していた。 当院の手術部においては5種類(TE-3120C、TE-371、TE-3320C、TE-351Q、TE-352Q)のポンプを使用していた。 当該事例でどのシリンジポンプを使用したか特定できないが、いずれの機種も μ /kg/minとmg/kg/hrの単位設定を切り替えられるタイプであった。 設定時に、「 μ g」の単位設定に切り替えてあると思ひ込み、単位を確認せずに設定したところ、「mg」の設定であった。	シリンジポンプ設定数値のみでなく、設定単位を理解及び確認する。 投与開始時には、専門医との確認を行う。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等) ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
54	障害なし	プログラフ注射液5mg	アステラス	6台の輸液ポンプを使用し薬剤投与していた。そのうちの2本が点滴ベース150mL/h、プログラフ2mg+5%ブドウ糖500mL 10mL/hで投与されていた。プログラフを150mL/hに誤って速度変更し3時間投与した。 【経過】 当日、アデノウイルス治療のためシドフォビルが投与され、腎機能保護のため生理食塩液を250mL/hで4時間で投与する指示であった。また生理食塩液を負荷している間はベース点滴を150mLから10mL/hに速度変更し、生理食塩液の負荷が終了したらベース点滴を150mL/hに戻すことになっていた。日勤看護師が生理食塩液を250mL/hで開始し、点滴ベースを10mL/hに変更した。準夜看護師が生理食塩液の負荷が終了し、点滴ベースを150mL/hに変更するとき、同じ10mL/hで投与されていたプログラフを150mL/hに変更した。	投与速度を変更する際に薬剤ボトルを確認しなかったこと。	輸液ポンプは薬剤と設定するポンプが離れるので、投与速度等設定を変更する際は必ずラインをたどり薬剤を確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった

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

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
55	障害なし	ソリューゲンF注	アイロム	<p>15時50分、尿の流出が不良で医師から輸液ソリューゲンFの流量を60mL/Hrから20mL/Hrに減量するように口頭指示を担当看護師が受けた。担当看護師は経過表の流量入力と点滴ボトルの流量表記、成人用輸液セットから小児用輸液セットに変更し、リーダー看護師に報告した。リーダー看護師は準夜勤看護師に水分出納バランスをアウトに移行させていく方針でラシックスの静注、経管栄養を開始し、輸液流量変更をしたと引き継ぎをした。準夜勤看護師は勤務前の患者情報で輸液流量を60mL/Hrと把握しており、夜間、注射ワークシートの流量も60mL/Hrとなっていると思い込み、引継ぎ後の確認で輸液セットが小児用であり60mL/Hrに合わせにくいと思ったので輸液セットを成人用に変更して輸液管理を行った。夜間1回輸液の更新をした。翌日日勤看護師が輸液流量の違いに気がつき、昨日日勤看護師、夜勤看護師に確認し、流量間違いがわかった。20mL/Hrで470mL輸液を行うところ、60mL/Hrで1190mL輸液を行い720mL過剰に輸液をした。患者は同日11時頃から喘鳴が出現し、喘息発作・心不全のためにICU入室し、管理を行うことになった。</p>	<p>1. 当日日勤看護師は経過表の流量入力と点滴ボトルの流量表記、輸液セットの交換の3点を実施していた。 2. リーダー看護師は注射ワークシートの流量変更をすることになっていたが忘れていた。 3. 当日準夜勤看護師は輸液実施時には電子カルテで最新指示を確認して実施することになっていたが、輸液内容は確認したが輸液流量を確認していなかった。 4. 準夜勤看護師は注射ワークシートも60mL/Hrであり、情報収集時の輸液流量と一致していたので電子カルテで確認時も輸液変更流量を60mL/Hrと思い込んでいた。 5. 準夜勤看護師は夜勤中に電子カルテを何回も開き、確認する機会があったが最新指示の確認を怠った。</p>	<p>1. 医師は口頭指示を避け、速やかに指示入力を行う。 2. 看護師も口頭指示を受けない、指示入力をするように対応する。 3. 輸液管理時には電子カルテによる最新情報の確認を行う。</p>	<p>・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)</p>

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

No.	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
56	障害残存の可能性がある(低い)	ヘパリンナトリウム2万単位	味の素製薬	複数に点滴ラインが整理されておらず、複雑であると感じていたが、そのままにしていた。15時の点滴更新、ルート交換セットする際に、輸液ボトルと流量の確認を目視にて行った。また、セット交換終了後も点滴ルートが間違っていないかの指差し確認を行わなかった。さらに、16時より点滴アラームが頻回に鳴っていたためその都度、滴下の確認、ねじれや三方活栓の向き、気泡の有無の確認を焦りながら行っていた。17時10分患者の体位交換を手伝ってもらった看護師がヘパリンの点滴ボトルが空であることを発見。ルートをたどると、輸液ポンプにセットされておらず、クレンメが全開になっており24時間かけて投与するはずのヘパリン2万単位が急速投与されてしまっていた。さらにフロセミドの1本のルートが、2台の輸液ポンプにセットされていた。直に医師へ報告。バイタルサイン変動なし。歯肉出血やライン刺入部の出血なし。ヘパリン中止し、プロタミン5mLを2回投与。夜間も他出血傾向や意識レベル低下なし。翌朝、凝固系検査結果基準値まで改善。ヘパリン点滴再開となった。	1. 朝患者の部屋を最初に訪室、輸液確認を行った際、1本のスタンドに輸液ポンプが複数設置されポンプの位置やラインが複雑に交錯し分かりづらいつと感じたが、そのままに業務を進行させてしまった。 2. 点滴更新、アラームの対応を行う際、指差し声だし確認を怠った。 3. 点滴ルートの整理をしなかったため、管理が複雑なままで何度もアラームが鳴り焦りがあった。 4. 他スタッフへの応援や協力を依頼しなかった。 5. 一般病棟の経験の浅い看護師への輸液管理に関する教育の問題	1. 複数の点滴管理を行う際は、安全な輸液管理が行えるように安定したスタンドの選定、ポンプの位置、ラインの長さ、輸液内容の表示などに注意する。 2. ライン整理や輸液表示の工夫など経験の浅い看護師と共にベッドサイドで病棟全体で事例の共有と学習会を開催する。 3. 管理がしにくおかしいと感じた事は後回しにしないでその時に対処し、改善していく。責任をもって慎重に行動する。 4. 自分一人で出来ない時、困っている時は他スタッフへ相談し、協力をお願いする。 5. 指差し、声出し確認。ラインをたどって触っての確認の徹底。	・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

No.	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
57	障害なし	マルイシ (1%プロ ポフォール 注)	丸石	<p>静脈内鎮静法併用の歯科治療が必要な患者に対して、プロポフォールを投与する際、薬剤量を10mg・溶液量を1mLと入力するところを誤って薬剤量1mg・溶液量1mLと入力した(実際にシリンジポンプ内にあるのは薬剤量10mgに対して溶液量1mLのプロポフォール)。これにより実際の10分の1の濃度が設定され、この場合、シリンジポンプの投与速度は本来の10倍の速度に自動的に設定された。歯科医師は、歯科治療を始めた。投与開始時は、患者の様子を観察していたが、投与開始から3分後にシリンジポンプの投与量設定の誤りに気づき直ちに投与を中止した。患者に対して本来の10倍の速度でプロポフォールが投与されていた。患者に呼びかけるも呼名反応なく、気道確保し補助呼吸開始、約8分後に呼名反応回復。呼吸状態も回復し、バイタルサインにも異常ないため治療を再開し、本来の投与量設定においてプロポフォール投与も再開。治療終了後も著変は確認されなかった。</p>	<p>シリンジポンプの設定の誤り。本来の10倍の投与速度に設定していた。今回、使用したシリンジポンプはテルフェュージョンシリンジポンプであった。薬剤を投与する場合、シリンジポンプの設定を薬剤量100mgg・溶液量20.0mLにダイヤル入力する必要がある。しかし、ダイヤル入力に手間がかかるため、同じ割合である薬剤量10mg・溶液量1mLに設定し、ダイヤル入力の手間を少なくしていた。結果、計算ミスによる入力設定の誤りが生じた。</p>	<p>シリンジポンプ設定の確認を複数人で行う。計算ミスによる設定間違いを防ぐため、実際の投与薬剤量・溶液量と同じ量を設定入力する。</p>	<p>・確認が不十分であった</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(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
58	障害残存の可能性がある(低い)	土曜日の10時頃、新人看護師は1人でオムツ交換を行った。看護師は患者を右側臥位にして汚れたオムツを取り除いた後、患者を右側臥位にしたままオムツを捨てようと患者から目を離し、足元から1mほど離れた所にあるバケツに手を伸ばした。その際、ベッド柵が下がったままになっており、患者はベッドから床に転落してしまった。ベッドの高さは約1mである。直ぐに看護師2名で患者をベッド上にあげ、観察、バイタルサイン測定を行い、当直医に報告した。当直医の診察を受け、患者は左側頭部に軽度腫脹発赤が見られた以外は目立った外傷や発赤はなく、当直医は経過観察と2時間毎の全身状態観察を指示した。翌朝、左肩～頸部に暗紫色の皮下出血認め、当直医に報告。当直医が診察し、X-P撮影後、左鎖骨遠位端骨折を指摘された。同日午後、整形外科医が診察し、鎖骨固定帯を装着し、保存的療法で経過観察の治療方針を決定した。	看護師は患者を右側臥位の状態でベッド柵を降ろしたまま患者から目を離してしまった。患者は常時不随運動があり、2年前には骨折の既往があった。このことから、オムツ交換は2人の看護師で実施することになっていたが、1人でオムツ交換を実施してしまった。看護師はこの患者のオムツ交換は看護師2人での実施対象者というルールを知らなかった。患者のオムツ交換を今まで1人で行っていたが、先輩やスタッフから注意されたことがなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 骨折のリスクのある患者への援助は必ず2人で実施していく。 2人での実施対応者がどの患者かが一目でわかるように、カードを作成し、ベッドに貼付した。 ベッド上での患者への援助中に患者から目を離すときは必ずベッド柵をその患者に適した高さまで上げておくことを徹底する。 新採用者や配置替え時のオリエンテーションの内容に、患者毎の特徴や援助時の注意点等を明文化し、指導内容の修正を行う。 新採用者が常に疑問や不安なことをその場で質問し、その日に解決できるように、1年間を通してその日の指導者が誰であるのかがわかるように提示しておく。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった 判断に誤りがあった

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

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
59	障害なし	<p>S状結腸癌に対して腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術を行っていた。当事者の新人看護師Aは手術終盤で交代を行った。交代後、手術途中でガーゼの確認をした際は手にとって数を数えながらカウントを行った。閉創時のガーゼカウントの際、医師はカウントを待つことなく閉創に入り、看護師Aは器械出しの業務に追われた。そのため、ガーゼをカウントする余裕がなく、外回り看護師Bがカウントを手伝い一緒に清潔野のガーゼカウントを行った。清潔野には10枚の半切ガーゼがあり、7枚は使用され1枚ずつ丸められて置かれていたが、他は未使用で数枚が折られた状態で置かれていた。外回り看護師Bから見て折られていたガーゼは3枚に見え、看護師Aに確認したところ、3枚だと言った。看護師Aと看護師Bはその時点でガーゼカウントが合っていると判断し、医師に報告した。その時点で皮下の閉創はほぼ終了していた。手術終了後、麻酔覚醒前に腹部のX-γ撮影を行った。医師がX-γを確認したところ、左下腹部にガーゼらしき陰影が写っているという発言があった。透視を使用し確認したところ半切ガーゼと同じ陰影が確認でき、再度腹腔鏡下での開腹をすることになった。鏡視下で腹腔内を観察したところ、陰影が写っていた場所から半切ガーゼが摘出された。</p>	<p>本事例では手術時間が長時間になり、器械出し看護師Aは数回交代していた。看護師Aの前の器械出し看護師は左の下腹部に半切ガーゼが1枚留置されていることを申し送り、外回り看護師Bとも情報の共有はできていた。しかし、ホワイトボードに記載するなどのメモは取っていなかった。看護師Aは卒後1年目の看護師で、部署経験が浅い状態であり閉創時に手術器械類カウントを行ったが、カウントと平行して閉創が行われていたために閉創介助でカウントに集中できていなかった。そのため、外回り看護師Bが清潔野である器械台上のガーゼを目視で確認し、使用され血液が付着した7枚と器械台上で未使用であったガーゼの束を3枚あると認識し、器械出し看護師Aへ確認を取った。器械出し看護師Aはカウントを行う余裕がなかったため実際には手にとって数えずに目視で3枚と認識し外回り看護師Bへ報告を行った。そのため半切ガーゼが清潔野に10枚あることとし、不潔野には15枚の半切ガーゼがあり合計25枚で開封したガーゼ枚数と合致したためカウント一致の報告を行い閉創となり1枚が腹腔内に遺残した状態となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・閉創前に必ずタイムアウトをして、ガーゼカウントを行う。 ・ガーゼカウントは必ず指差しまたは触って行き、カウントしにくい状況であれば術者に伝える。 ・体内に一時的にでもガーゼを留置する場合は、必ずホワイトボードに記載する。 ・長時間手術など必要時には看護師の助言に基づき、術者がタイムアウトの宣言を行い、機器類のカウントを行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
60	障害なし	<p>経皮的冠動脈形成術(PCI)の術前処置として、膀胱留置カテーテル(14Fr)の挿入を指導者看護師の監視のもと、1年目看護師が行った。患者の尿道口よりカテーテルを挿入し、カテーテルの付け根近くまで挿入したが、患者は直前に排尿されていたため尿の流出がみられなかった。指導看護師に言われ、新人看護師は固定水を少量注入してみたが、患者が痛みを訴えたため直ちに固定水を抜いた。2~3cmカテーテルを引き抜き、再度2~3cm挿入したところ、血尿(血尿スケール3)がみられたが、その後血尿がスケール1~2に改善したため固定水を入れ固定した。挿入後、医師に血尿が流出したことを報告した。再度訪室すると血尿がスケール5になっていたため、泌尿器科医師にコンサルトし尿道損傷と診断される。血尿の程度が強く、PCIは延期となった。元々内服していた抗凝固薬のワーファリンは休薬継続、プラビックスは翌日より中止となる。</p>	<p>患者は元々抗凝固薬を服用していたため出血傾向にあった。前立腺肥大の既往はなかった。当該看護師は新人看護師で手技が未熟であった。患者にカテーテルを挿入を3回ほど試みたことはあったが、清潔操作、挿入の手技において指導者より自立と判断されず、一人で実施したことはなかった。当該看護師は、カテーテル挿入による尿道損傷の事例について報告された医療安全情報(評価機構発行の医療安全情報No. 80と院内事例をまとめたもの)や院内事故防止委員で報告された院内警鐘事例については認識していた。</p>	<p>・膀胱留置カテーテル挿入による尿道損傷については、院内警鐘事例発生時、泌尿器科医師のアドバイスのもと、手順に以下の2項目を追加していた。 1. 挿入が浅いと、尿の流出が確認できても尿道でバルーンを膨らませることになる。カテーテルを根元まで挿入して、尿流出を確認後、固定水を注入する。 2. 正しい手順で入らなければ、誰が挿入しても同じである。早めに泌尿器科にコンサルトする。出血がひどくなると挿入も難しくなる。 ・今回の事例においては、患者は事前に排尿していたため尿の流出は確認し難かったと思われるが、尿の流出が確認できなかった時点でカテーテルを抜き、時間をおいて再度挿入したほうがよかった。</p>	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>

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

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
61	死亡	4ヶ月前に気管切開を行った気管切開孔が、肉芽形成と瘢痕化で狭小化し易出血性であったため、日頃より気管切開チューブの交換に支障があり耳鼻科に診察を依頼していた。当日13:50頃より、病室で主治医(4年目)が付き、耳鼻科医(5年目)が内視鏡で診察した。チューブ装着のまま内部を観察した後、チューブを抜き周囲を観察後直ぐに気管切開チューブ(6.0Fr)を再挿入(1回目)するが入らなかった。一時的に同サイズの気管チューブを挿入(2回目)した(14:00頃)。指導医(21年目)が到着した。現状を患者本人に説明しながら、その後、耳鼻科医により再度気管切開チューブ(6.0Fr)を挿入(3回目)するが換気不能であった。経口挿管も入らず、気管切開孔を切開し挿管チューブを挿入し換気可能となる。	主治医(4年目)は患者本人に対する気管切開チューブ交換の経験が無く、指導医が到着していない中で診察が始まった。初診の耳鼻科医が、診察直後(今回の1回目)の気管切開チューブが挿入できなかったが、日頃気管切開チューブの交換を行っている耳鼻科医師であれば可能であったかもしれない。挿管チューブから気管切開チューブに変えるために、3回目の挿入をした時に、気管切開チューブ先端が不完全なろう孔から気管外へ出た可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> ・気管切開チューブ再挿入不能の場合は、細いチューブ(または、挿管チューブ)で気道を確保し、次の段階の対応について検討する。 ・人材・必要物品・環境場所などを検討する。 ・他科への診察依頼時は、診察内容を主治医と相談し次の対応を考える。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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

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

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
62	障害残存の可能性がある(高い)	ICUにて19:10から術後胸部エックス線撮影を医師2名、看護師1名、放射線技師1名で行なった。19:16より血中酸素飽和濃度が不安定となり不整脈が出現し、気管内吸引を試みるがチューブ挿入できず、気管支鏡にて気管切開チューブの逸脱が判明した。	胸部エックス線撮影時の気管切開チューブへの注意不足、撮影後の換気の確認の遅延、切開チューブの固定不良	・術直後人工呼吸器が装着されている患者移動時(X-P撮影等)は当該科医師が立ち会い、十分に気管切開チューブ等に注意を払い、移動後は換気の確認を行う。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
63	障害残存の可能性なし	気管切開術後、逸脱予防のためにチューブと皮膚に2針固定を行った。患者は時折、首振りの動作があった。気管切開9日後、皮膚切開部分に発赤はあったが、固定の絹糸を抜糸した。同日午後12時頃、看護師より人工呼吸器のアラームの報告を受けて観察した。用手換気を試みるも空気が入らず、逸脱していると判断し、気管切開チューブを抜去した。	ろう孔が完成していない状態で、固定の絹糸を抜糸した。患者は首振りの動作があった。	・気管切開チューブの固定がなされているかを、体動等により位置がずれていないかを評価する。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった

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

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
64	不明	患者には、夜間のみ(22時から起床時)心電図モニタ装着監視指示が出ていた。22時に看護師が患者に心電図モニタ送信機を装着したが、ナースステーションのメインモニタ画面の電波接続処理を行わなかった。定時巡回(23時5分頃)では、患者は仰向けで布団を口元まであげ、顔を横に向け開眼し、テレビを見ているようであった。看護師が巡回から戻り、23時12分に心電図モニタの電波接続を行うと、心電図モニタはVF(心室細動)であった。直ちに患者のところへ行き、患者の状態を確認すると、呼名反応なく、自発呼吸・脈拍触知ができなかった。緊急ナースコールで当直医・他の看護師を呼び、気道確保・心マッサージを行った。ICUとCCU医師に応援を要請し、救命処置を行った。	ナースステーションの心電図モニタ画面入力後、速やかに患者の送信機を着ける手順であったが、画面入力中に、他の患者からナースコールがあり、業務が中断した。心電図波形が送られてきていないことに、他の勤務者も気づかなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 心電図モニタ装着マニュアルの遵守(マニュアル遵守できているかチェックする)。 モニタ監視中の要注意患者に対して、夜間の監視体制を強化する。 	・確認が不十分であった
65	障害なし	A病棟の心電図モニタの送信機が不足したため、B病棟から送信機を借用した。借用した送信機が故障したため業者に修理を依頼した。業者は同じID番号の貸し出し用の送信機をA病棟で故障品と交換した。患者はその送信機を使用していた。業者は修理を完了したが、B病棟に返却したため、A病棟とB病棟に重複したID(周波数)の送信機が存在することになった。A病棟で送信機を使用継続し、B病棟では修理から返却された送信機を患者に装着して使用を開始した。A病棟の患者の送信機をoffにした際に、B病棟の患者の波形がA病棟のモニタに送信されていることがわかった。	心電図モニタの送信機の電波は隣あるいは上下の病棟に受信される可能性がある。院内の送信機は重複するID番号はない体制になっている。それぞれの病棟に存在する送信機のID番号は把握されている。病棟間で送信機の貸し借りは頻繁に行われているが、故障した場合の対応にはルールが無かった。	<ul style="list-style-type: none"> モニタ送信機の貸し借り、修理等はME部が一括して把握する体制にした。 業者とも話し合いを持ち、修理した送信機と貸し出した送信機を必ず交換する事とした。 	・確認が不十分であった

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

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
66	障害残存の可能性なし	患者Aは徐脈があり、ペースメーカー植え込み術が必要かどうか経過を観察していた。他の患者の入院があり、心電図の送信機を別のものに交換した。患者Aの心電図波形で、Af、徐脈があったため来棟中の循環器医師へ報告した。その後主治医が一時ペーシングを実施した。ペーシング終了後に、看護師が他の患者Bの心電図波形が、患者Aのものとして表示されていたことに気がついた。	当該患者Aは、入院時より心電図を装着してモニタリングを行っていた。患者が使用していた送信機〇〇〇〇は、セントラルモニタ(8人用)で表示されていた。その後患者Bの入院があり、心電図を装着する必要性が生じた。送信機〇〇〇〇は、セントラルモニタのチャンネル選択が可能であったため、セントラルモニタ(3人用)で受信するようにした。看護師が、セントラルモニタに患者Bに使用する予定の送信機〇〇〇〇の入床・チャンネル設定を行った。しかし、患者A送信機は、新しく△△△△へ変更されたが、チャンネル設定変更を誰もセントラルモニタで行っていなかった。そのため、セントラルモニタ(8人用)、(3人用)の双方に患者Bの心電図波形が送信されていたが、誰も間違いに気づかなかった。モニタがナースステーションの別々の入口にそれぞれ設置されていたので、比較することはなく間違いに気づかなかった。モニタ管理において、口頭で新人や異動者へ指導を行っていたが、成文化されたマニュアルがなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 送信機を複数のモニタで受信できないように、固定チャンネルへ変更した。 事例の周知を行い、モニタ管理においての方法・手順を再確認した。 モニタマニュアルの成文化を早急に行う。 早急に、新しいモニタへの移行を検討している。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった

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

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
67	障害なし	<p>午前10時30分、モニタ装着を要する患者Aが入院してきた。担当看護師は本来であれば、(1)詰め所でモニタ本体のチャンネル番号を確認し、(2)ディスプレイ上で正しいチャンネル画面を開き患者名を入力、(3)ベッドサイドに行き患者にモニタを装着したうえで、(4)詰め所に戻り波形がディスプレイに正しく表示されたかどうかを確認しなくてはならないが、慌てていたため、(1)は行ったが、(2)をせずに(3)を先に行った。その後看護師は詰め所に戻り、(2)を行おうと〇〇〇〇画面を選択し、入退床の操作画面を開いた(この時誤って別患者Bの△△△△を選択した状態で入退床画面を開いたと思われる)。入退床操作画面には患者Bの名前が入力されていたが、看護師は一瞬疑問に思ったものの、Bの名前を削除し、Aの名前を上書きした。その結果、もともと空白だった〇〇〇〇の欄には無名の状態でAの波形が表示され、△△△△欄にはAとラベルされたBの波形が表示されることになり、スタッフは二時間にわたってBの波形をAのものと認識することとなった。午後1時30分、Bが検査に出棟したにも拘らず波形が表示され続けていることに気づいた。</p>	<p>患者名を上書きする場合、モニタ本体のチャンネルと、画面のチャンネル、表示された患者名を入念に確認しなくてはならないが十分でなかった。モニタ装着時の手順不履行があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・送信機の番号と入力画面のモニタ番号が合っているか確認する。 ・画面の波形が出るかの確認をする。 	<p>・確認が不十分であった</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(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
68	障害残存の可能性なし	<p>看護師はICUから転棟予定の患者Aの心電図モニター装着の準備をしていた。準備作業では、患者に装着する送信機を選び、該当するモニター画面の設定(患者氏名入力)を行う。当該セントラルモニターは同種のディスプレイが3台あり、1台に12名分の表示枠があり、計36名分の心電図が表示される。患者Aに装着する送信機のチャンネル番号は〇〇〇〇であったが、看護師はセントラルモニターで空床モードになっていた△△△△と思い込み、その枠に患者Aの氏名を登録し、一時退室モードにしていた。看護師は患者AをICUから病棟に搬送し、12誘導心電図を記録した。この時不整脈は認めなかった。その後看護師は患者Aに送信機(〇〇〇〇)を装着してスタッフステーションに戻ったところ、セントラルモニターで心室性不整脈を認めたため医師に報告し、患者Aにリドカインが静脈注射された。この後、患者Aの送信機が電波切れの状態になったため交換したところ、正常洞調律の波形が表示され、それまでの不整脈はチャンネル△△△の送信機をつけた患者Bの波形を受信していたことがわかった。患者Bの波形は検査室に行ったために電波切れになっていた。セントラルモニターは3台のディスプレイ(左、中、右)が並んでいるが、(左)(右)の2台にチャンネル番号△△△の枠があり、両方とも患者Bの波形が表示されていた。患者氏名の表示は、ディスプレイ(左)は患者A、ディスプレイ(右)は患者Bであった。患者Aの波形はどこにも表示がされていない状態であった。患者Bには以前から心室性不整脈があり経過観察中であった。患者Aは実際には不整脈は出現していなかった。</p>	<p>病棟にはセントラルモニターは36人分の枠があり、送信機も36台ある。それ以外に送信機付きベッドサイドモニターが3台あり、そのうち1台は救急カートに配置している。36人分のセントラルモニター枠のうち、1枠は常に救急用に確保されている。また、ベッドサイドモニター装着中に、セントラルモニターでも表示する場面があるため、セントラルモニター用送信機は最大3台余る可能性がある。このように、使用できるモニター枠の数が33~35人分と一定せず、送信機の数(36個)と一致していなかった。モニターのチャンネル番号を固定しないで使用していた。新しい患者の入床の操作時、本来は「画面で空床の枠を探し、そのチャンネル番号と同じ番号の送信機を選ぶ」のが正しい手順であるが、実際には「空いている送信機を手に取り、そのチャンネル番号を画面上空床の枠に登録する」ことが、しばしば行われていた。同じチャンネル番号を2ヶ所に登録しようとした場合、同じディスプレイであればアラートが表示されるが、同一機種であっても別のディスプレイとは情報がリンクしていないため、アラートは出ない。本事例では別々のディスプレイに同じチャンネル番号△△△△が登録されたため、アラートは出なかった。</p> <p>2ヶ所にあったチャンネル番号△△△△のモニター枠のうち、ディスプレイ(右)は患者Bのデータを受信・表示中、ディスプレイ(左)は「空床」モードで電波を受信していなかった。〇〇〇〇の送信機は本日退院した患者Cが直前まで使用していた。本来はモニター上退床の入力をするべきところをしていなかったため、モニターでは〇〇〇〇には患者Cの氏名が表示されていた。看護師はモニターを一見して〇〇〇〇は使用中だと思い、「空床」と表示されたディスプレイ(左)の△△△△の枠を選択した。送信機にはチャンネル番号が〇〇〇〇とテブラで明示してあるが、看護師は△△△△と思い込んでいた。看護師はディスプレイ(左)の△△△△の枠に患者Aの氏名を登録した後、一時退室モードにしていた。一時退室モードにするとモニタリングが3分間中断されるため、3分間患者Bの波形は表示されなかった。このため看護師は△△△△の波形が重複していることに気付かなかった。</p>	<p>・心電図モニターを装着する時は、送信機とセントラルモニターのチャンネル番号が一致していることを2名で確認する。 ・セントラルモニターに登録する送信機のチャンネル番号を固定する。 ・3台のセントラルモニターの情報をリンクさせて、別のモニターでもチャンネル番号が重複するとアラートが表示されるようにするという対策が提案されたが業者に相談したところ、不可能とのことであった。</p>	<p>・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)</p>

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

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
69	障害残存の可能性なし	<p>後腹膜ドレーン(セイラムサンプチューブ)から持続洗浄を行っていた。その方法として、セイラムサンプチューブの空気取り込み部分をカットし、三方活栓を装着し輸液用生食水を点滴注入していた。担当看護師Aは、9時に訪床した時、生食100mLが後腹膜ドレーンから投与されているのを見て、洗浄と思わず、ここから点滴を行っていると思った。その後、フォローの看護師Bと処置確認をして、イントラリポスを側管からいくことを確認した。また、看護師Bと共に患者のベッドサイドに行き、後腹膜ドレーンと十二指腸側ドレーンが挿入されていること、NGチューブ、CVルートを確認した。11時、看護師Aは洗浄のための生食100mLが後腹膜ドレーンから投与されているのを見て、イントラリポスも後腹膜ドレーンの三方活栓からいくと思ひ込み、イントラリポスを後腹膜ドレーンの三方活栓に接続した。その際の点滴速度は約80mL/hで調整した。</p> <p>13時45分に看護師Aが訪床した時、後腹膜ドレーンから白い液が排出されていることを不審に思い、看護師Bに報告し、イントラリポスが後腹膜ドレーンから誤投与されたことが発覚した。イントラリポス250mLはすでに全量点滴されていた。点滴ルートと後腹腔ドレーン(白ビニールテープに黒字)を区別する表示はされていた。すぐに医師に報告。後腹膜ドレーンの排液バック内(白色)60mL、十二指腸側ドレーン排液バック内(白色)170mLを確認し、医師は後腹膜ドレーンからシリンジで42mLの白い液体を吸引した。その後、まず、生食500mLで洗浄を行った。</p>	<p>看護師Aは、本患者が大部屋にいる時、数回受け持った。ドレーンが2本になり、NGチューブが挿入され感染のため個室管理になった後は、はじめて受け持った。病状と後腹腔ドレーンが行われていることは説明により把握し、実際のドレーン挿入の確認もベッドサイドで指導されていた。洗浄のための生理食塩水を見て、ここから点滴をしているのだと思ひこみ、その理由を確認しなかった。イントラリポスの成分を知らなかった。看護師Bは、ドレーンについて何がどこに入っているか説明はした。三方活栓への接続は、すでに一人で行えるため、同行しなかった。医師は後腹膜ドレーンから洗浄のため、セイラムサンプチューブに三方活栓を付けて持続洗浄することを10日前から行っていた。この特殊処置が医師・看護師間に周知されていなかった。</p>	<p>・新人看護師の指導について、学生時代経験することが稀な点滴や処置に関しては、新人の思考過程を確認しながら、なぜ行うのかを説明する。</p> <p>・初めて行う処置の場合、ベッドサイドにおける指導を行う。</p> <p>・新人看護師が初めて行う処置や疑問に思ったことを必ず確認するように指導する。</p> <p>・点滴ルート以外に三方活栓が使用され洗浄がされていたことは、医療事故スタンダードマニュアル10「チューブには輸液用三方活栓を使用しない」のルール違反であるが、医師・看護師間でその意味や危険性を十分認識し、情報を共有する。</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・心理的状況(慌てていた・思ひ込み等)</p>

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

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
70	死亡	<p>患者は、疾患により二酸化炭素が溜まりやすい状態であり、入眠剤の投与により、呼吸状態が抑制される可能性が高かった。患者が不眠を訴えたため、受け持ち看護師Aが当直医(主治医)指示にてアモバン1錠投与した。受け持ち看護師はCO₂ナルコーシスになるおそれがあることを注意し、呼吸状態の変化、酸素飽和度濃度について注意した。休憩に入るため、引き継ぐリーダー看護師Bに睡眠剤内服後SpO₂が94%~95%で経過していると申し送った。病棟ラウンド中に患者が寢息をたてて入眠しており、リーダー看護師BがベッドサイドのSpO₂モニタ送信機でSpO₂:94パーセントを確認し、内服による呼吸状態、SpO₂の変化はなく、休憩後の看護師Aに呼吸状態に変化がなかったことを伝えた。看護師Aは、セントラルモニタでSpO₂:95%を確認後、ベッドサイドで患者の状態を観察し、呼吸を確認し、入眠剤の影響による呼吸抑制は少ないと判断した。このときすでに送信機の電池がきれており、実際に確認した数値については他の患者のものであった。その45分後、看護師Aは、セントラルモニタで送信機からの「電波切れ」の表示に気付いた。訪室し患者が呼吸停止状態であることを発見、緊急コールを鳴らし、直に心臓マッサージ・バッグバルブマスク換気を開始した。医師が0.1%アドレナリン静注2回投与20分間心臓マッサージ・バッグバルブマスク換気を施行した。</p>	<p>セントラルモニタで確認したことを過信し、ベッドサイドで送信機の表示を確認しなかった。また、セントラルモニタの数値を他の患者の数値と見間違えた。モニタ上の患者名の確認ができていなかった。セントラルモニタ上の電池交換・電波切れの表示、アラーム音に気づいていない(アラーム音は1回/20秒「ポーン」と1秒程度の音が鳴るのみ。)SpO₂モニタ送信機の電池の残量表示に気づかなかった。(電池の残量が減ったときは電池が切れる約15~30分前に表示され、アラームは鳴らない。)</p>	<p>・モニタについてスタッフが異常に気が付きにくい傾向にあり、下記について改善した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 夜間休憩前、後の引継ぎは、セントラルモニタの前で患者氏名、表示の有無、数値、波形の確認を2人の眼で確認して行う。 2. 夜間ラウンドの前後でセントラルモニタの患者氏名、表示、数値、波形を確認する。 3. 夜間は送信機を確認しやすい場所に置き、訪室時に必ずSpO₂値を確認する。 4. 送信機を使用している場合は、必ず送信機の液晶画面のSpO₂値と電池マークの表示を意識して確認するよう明文化し、周知する。 5. セントラルモニタの確認は患者氏名、数値、波形、メッセージ表示を確認する。 6. 夜間はセントラルモニタが見える位置で記録などをすることは今後も継続し、意識的、定期的に30分に1回にモニタを確認する。 <p>・また、送信機の電波切れやモニタの異常に気付きやすいようにアラームの頻度やモニタの表示についてメーカーに改善を依頼した。</p>	<p>・確認が不十分であった</p>
		<ol style="list-style-type: none"> 1. 送信機の電池残量が表示される時間帯は電池切れ前の15分であり、この間送信機からアラーム音がならない。送信機の電圧が1.8V以下にならないと電池残量が表示されないため、常時表示できないか。 2. 電波切れ時のアラーム音について20秒に1回「ポーン」という音になるが、聞き逃しやすいため、警告アラームに変更できないか。 3. セントラルモニタのディスプレイを改善して監視しやすくできないか。 			

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

No.	事例	調査結果
71	<p>【内容】 患者は敗血症にて入院。感染源の特定のために全身精査された。その結果、右側術後性上顎嚢胞が感染源の可能性が高いと診断される。その治療の為、内科から口腔外科に紹介され、外来で治療されることとなった。 当日、16時頃から口腔外科外来で右上7根管治療を行ない歯牙から排膿をする予定であったが、誤って左側の上7の抜髄を実施してしまった。処置の経過を内科医に報告しているときに間違いに気づいた。すぐに患者へ説明後、右側の治療を実施した。</p> <p>【背景・要因】 ・歯科処置を担当していた医師が1名で実施していた。実施時の左右確認を行わずに実施した。 ・検査所見の記載に「左」と誤りがあった。その記載が間違っただけで、思い込みの可能性もある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	<p>20:54 突然呼吸器のアラーム(ピーー)と鳴り、次の4つのアラームあり。「385002 移行します」「446011 ウォッチドッグエラー」「446016 ウォッチドッグエラー」「485001 セーフティモードへ移行しました」患儿のもとへいくと、「ベンチレーションソフトウェアオフ」と画面表示あり呼吸器作動していない。HR140台、R60台に上昇あり。ジャクソンリースでバギング開始。一時的にSPO2 93%まで低下あるも、数秒で回復し、SPO2 100%となる。</p> <p>MEに連絡、当直小児科医A医師コールし状況報告</p> <p>20:57 MEに確認し、呼吸器再起動する。A医師来棟。</p> <p>20:58 呼吸器につなぎ、換気開始。HR145回 R47回 SPO2100% 胸郭上がりよし、肺エア入良好。</p>	<p>新生児用にデモンストレーションで借用していた機器であった。</p> <p>メーカーによるログ確認によると、外部からの何らかのノイズにより基盤に異常信号が入ったことで、機器が正常な動作を続けられないと判断し、呼吸器の異常で加圧呼吸になることで患者に害を及ぼさないように送気を止めるセーフティモードになった。</p> <p>同機種のユーザーは、ノイズにより呼吸器が緊急停止することがあることを知っておく必要がある。</p> <p>メーカーは通常の保守の中での対応としており積極的とは思えない対応であったが、NICUでスタッフが常に居たため大事にならずに済んだものの、病棟などスタッフの少ない場所で、自発呼吸の出来ない患者であった場合、対応が遅れて重大な後遺症を残す結果になった可能性がある。</p>	<p>基盤にノイズシールド加工を施す。</p> <p>現在販売されているものは既にシールド加工が施されており、既に販売されている機器については、今後順次メーカーの定期保守で対応していく予定であったとのこと。</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、ノイズにより換気停止したとのことであるが、ノイズの発生原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
				<p>21:10 HR116回 R41回 Spo2100% 肺エア入良好、固定口角9cm</p> <p>21:50 MEより「メーカーに問い合わせたところ、使用継続は危険とのことで、呼吸器を変更する」と連絡あり。A医師にも報告。</p> <p>22:15 主治医B医師、A医師来棟。</p> <p>22:30 サーボの呼吸器到着</p> <p>22:33 サーボ装着 HR147~157回、R47~60回、Spo2 98~100%で経過</p> <p>22:50 HR120~130台 R35~40台 Spo2 98~100%で経過</p> <p>22:55 主治医B医師と設定確認。換気モードSIMV(従圧)+PS、吸気圧15、吸気時間0.5、PS 5、PEEP5、Fio2 21%</p> <p>23:00 HR125回 R41回 SpO2 99% 肺エア入良好</p>			
2	障害残存の可能性なし	人工呼吸器 クリーンエア VS ULTRA	フクダ電子	<p>ALSにて人工呼吸器装着患者から口の動きで訴えがあったにもかかわらず、他患者の対応のため当該患者の対応を少し待ってもらった。その後訪室したところ、人工呼吸器回路の接続部の一部が外れていることに気付いた。また、アラーム音に気付くのが遅れ、一時的にSPO2が50%まで低下した。</p>	<p>呼吸器回路の接続状況の確認不足。普段使い慣れていない住宅用呼吸器であったため、アラームの音色や大きさを把握できていなかった。</p>	<p>呼吸器回路の接続は目視だけでなく、手で直接外れ・緩みを確認する。患者からの訴えがあった場合は、すぐに対応が難しい場合でもベッドサイドに行き、優先順位を判断する。普段使い慣れていない呼吸器を使用する際は、アラーム音・大きさを情報共有する。</p>	<p>呼吸回路の接続が外れていたとのことであるが、接続状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</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
3	障害残存の可能性が高い	ザビーナ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	人工呼吸器の接続部の外れ。(3時10分には看護師が訪室し喀痰吸引実施、SpO2、95%確認。3時45分モニターの外れ(履歴より)。4時10分に他の患者の体位変換のため巡視開始。(その時アラームは聞こえず。)4時20分に他の患者のアラームが鳴っているのを聞き看護師が向かう途中、該当患者のアラームが鳴っているのに気づき訪室。)	1. SpO2モニターが外れていたが、確認がされていない。2. SpO2モニターがプローベタイプで外れやすい。3. 当日、病棟内で人工呼吸器が他に3台、モニター監視が10名いた。4. 2カ所で人工呼吸器のアラーム音が鳴ったときに適切に優先順位を考えられなかった。5. アラームが鳴ったと思われる時間に他の患者の対応中であった。6. 心電図モニターが装着していなかった。	1. レスプレータ装着患者は、心電図・呼吸数・パルスオキシメーターにより連続的にモニタリング出来ること。2. SpO2モニターは指に巻くタイプのものを使用する。3. 引継はその場に行き実施する。4. アラームに対する意識・認識を再確認し注意喚起を図る。5. 患者重症度に合わせた看護力のバランスをみた病床管理、人員配置を考える。	呼吸回路の接続が外れていたとのことであるが、接続状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
4	障害残存の可能性が低い	フットポンプ 足底板	不明	ヒルシュスプルング病根治術施行(手術時間10時11分～0時48分、術中体位は載石位。術中出血量1605mL、総輸液量11475mL。)術後の麻酔スコアカウント時に左下腿外側に硬結・熱感を伴う反応性充血を発見した(7×7cm)。 左下腿のしびれと疼痛は続いており、術後5日に整形外科対診し左腓骨神経不全麻痺との診断で、ビタミン剤の処方とリハビリ加療となった。感覚障害は残っているが、運動機能の改善はあり独歩可能である。その後リハビリ加療は終了となった。	1. 長時間の同一体位および浮腫の増悪による圧迫の可能性はある。 2. 長時間の手術であったが、装具装着部位の観察が出来なかった。	長時間手術において装具装着部の観察を徹底する。	フットポンプ使用後、左腓骨神経不全麻痺と診断され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。
5	障害なし	テルフュージョン三方活栓	テルモ	昇圧剤(ブレドパ)を20mL/時間で持続投与しており、血圧は80台で経過していた。20時31分の血圧は83/38であったが、20時59分の血圧が40/24まで低下した。患者状態や点滴チューブ等の確認をしたところ点滴チューブをつないでいる三方活栓の接続部より薬液の漏れがあることが確認された。三方活栓を三連タイプの新しいものに取り換えたところ、薬液の漏れは消失して血圧も徐々に上昇して患者状態も安定した。	・薬液漏れは三方活栓のひび割れが原因であった。・当該、三方活栓を業者に調査依頼したところ三方活栓のひび割れ部の肉厚に異常は認めなかった。(成形時のひずみ等はなく、品質異常によるひび割れで無いことが確認された。)・三方活栓はポリカーボネート樹脂で成形されており、接続時の締め込む力のみで当該ひびわれが発生することはないが、脂肪乳剤・ヒマシ油・アルコール等を含む薬剤投与時に接続部に薬剤がしみ込むことでひび割れが生じた事例はあるとのことであった。	・三方活栓の破損(ひび割れ等)により薬液が漏れてしまうことがあることを再認識する。特に昇圧剤等の患者状態維持に直結するような薬剤を投与している場合は三方活栓を含む点滴ルートを確認を定期的実施する。・三方活栓の側管接続部は繰り返し締め付けを行うことになるので、同部位にはクレープコネクターを必ず装着して繰り返しの締め付けを避ける。・脂肪乳剤・ヒマシ油・アルコール等を含む薬剤を3日以上連続で投与する際には、コネクター部分が破損することがあることを念頭に注意して観察し、3日毎にコネクター部を含むルートを交換する。	三方活栓にひび割れが生じ、薬液が漏れていたとのことであるが、使用期間や接続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
6	障害なし	不明	不明	入室時の体重測定時の体重計がエラーとなり、透析管理システムに連動しなかった。そのため、体重一覧表(用紙)に記載された測定値を手入力で、透析用PCに前体重の数値を入力し透析を4時間施行した。透析終了後当事者以外の臨床工学技士が体重一覧表の透析前後の体重を見て、透析終了時体重がドライウエイトに達してなく、除水されていないことが判明した。翌日臨時で透析を施行した。	9-10時の業務が煩雑であった。(当日は10名の透析予定者で、入室を10分毎に対応していた) 透析管理システムが正しく作動しなかった。 担当医師は常に在席していなかった。	透析管理システムの連動が確実にできているかダブルチェックで確認する。体重一覧表のレイアウトを変更する。(誤認防止) 透析中の体重変化量を経時記録し、除水が正しく行われているか確認する。 機器設定に留意する。担当医師は、常に在室し患者の状態を把握する。	体重計と透析管理システムの連動が正しく作動しなかったとのことであるが、透析管理システムの製品名や使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
7	障害残存の可能性なし	不明	日本光電工業	<p>【発生状況】 3時半、経管栄養を切り替えようと思い訪室したところ、患者の呼吸異常、顔面蒼白、Spo2:30%、HR40台の徐脈になっており、痰詰まりによる窒息の状態であったところを発見した。2時の検温では異常はなかった。発見が遅れた原因を検索したところ、モニターは装着していたが、アラームの設定がHR40以下、Spo2はoffになっていたため、訪室しないと気がつかない環境になっていた。また、患者はナースコールは握っていたが、睡眠中の出来事であり押すことができなかったと思われる。</p> <p>【対応と経過】 緊急コールを行い、速やかにアンビュー加圧、酸素投与、吸痰にて呼吸補助を行った。当直医にコール。当直医より主治医へ報告。3:34にはSpo2値は100%に上昇。3:50にはJCS1に回復した。 患者には窒息した状態であったこと、苦痛を与えてしまったことを謝罪。再発予防には加湿が必要であることを伝え、酸素5リットルインスピロンを使用しTチューブで呼吸管理を行った。</p> <p>【患者の健康被害の程度】 モニターのリコール上、3:14~Spo2は80台、3:17には50台となっており、発見までの15分間は低酸素状態であったことから、脳に障害が出るのが予測されている。</p> <p>【患者の反応】 意識が回復した時点で氏名を言えるようになった。状況は苦痛であったことを表出され、今後の再発予防ケアに関して同意を得られた。</p>	当該部署より、モニターの電源を切り30分以内に再度電源を入ると、退床していても前患者のアラーム設定が継続されてしまう、電源を入れるとSpo2のアラーム設定が上下限ともにoffになる場合がある、との情報があった。しかし、通常は考えられない仕様であり、医療安全管理部で動作状況を確認した。その結果、退床の操作を行うと、設定がリセットされ標準のアラーム設定になるはずが、原因不明の理由で、アラーム停止設定になることが判明。業者による確認を行ったところプログラムの故障と判明した。 また当該部署では、始業前点検の未実施、アラームoffが表示されているにもかかわらず知識不足から認識していないことが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> この器機の定期点検は最近実施されたばかりであったが、一見動作に不具合がないため、その際には発見できず。10年以上前の機種であるため、修理も不可能とのこと。当面は設定に注意して使用する。早期に買い替えを検討する。 モニター使用の際は、(どの機種であっても)業務開始毎にアラーム設定を確認する。 	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情報入手されておらず、アラームの設定が変更されていたとのことであるが、製品名や設定変更の原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

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)	スリムライン	日本ルミナス	8ヶ月前、経尿道的スコープ下ホルミウムレーザーによる前立腺切除実施。退院後2ヶ月毎の検診継続中も血尿認められた。術後7ヶ月検診で肉眼的血尿消失したが顕微鏡的血尿認め膀胱癌精査目的で尿組織診提出した。約1ヵ月半後、再度血尿増悪あり患者が自主的に外来受診、膀胱鏡実施したところ多数ほ膀胱結石と膀胱内壁にレーザー照射のファイバー4cmが突き刺さり出血を引き起こしていることが判明。CT撮影にて周辺臓器への損傷認められないこと確認し、入院のうえ膀胱鏡による結石除去術と残存ファイバー回収を行った。	損傷しやすい材質	ファイバー破損時の確実な残遺物回収・治療終了時術野内観察の徹底を診療科内で共有。	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、レーザー照射のファイバー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。
9	障害残存の可能性がある(低い)	不明	日本コヴィディエン	横隔膜ヘルニアの根治術を実施中に使用した胸腔ドレーンの種類が医師が本来使用したのものではなかった。その医療材料を使用した後に肺実質より出血を認めた。トロッカーではなく心膜排液用のセルジンガーキットを用いた。	名称確認が不十分であった。看護師は「アスピレーションキット」が2種類あることを知らなかった。	医師との確認、ダブルチェックを徹底する。医療機器に関する知識の再確認を怠らない。	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、胸腔ドレーンの種類が本来使用したのものではなかったとのことであるが、製品の詳細情報が不明であり、検討困難と考える。
10	障害なし	不明	エドワーズライフサイエンス	感心性心内膜炎に対して、生体弁を用いて、大動脈弁置換術を施行。9日後、超音波検査で人工弁の機能不全を認め、人工弁を用いて再置換術を施行した。	・原因は不明。過去の報告数も少ない。	・現在原因検索中のため、原因わかるまでは、機械弁の使用を考える。	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、留置後の生体弁に機能不全を認め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。
11	障害なし	不明	テルモ	左内頸静脈から挿入した中心静脈カテーテルが、術後2日目に胸腔内に逸脱し、胸腔内に輸液が貯留し呼吸不全となった。	中心静脈カテーテルの先端が静脈壁にあっていたか、左内頸静脈に流入する細い枝に先端が挿入されていた可能性が考えられた。	左側から中心静脈カテーテルを挿入する際は、X線透視装置を用いてカテーテル先端が適切な位置になるよう調節する。	CVカテーテルが胸腔内に逸脱し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。

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	障害なし	不明	不明	他院より転院。急性胆嚢炎で腹腔鏡下胆嚢摘出術実施。術中、右内頸静脈にCVステータル留置。帰室後、CVカテーテル挿入部はオプサイトのみで固定されていたため、フィクソムルで上下より挟み込み固定を強化した。訪室すると酸素マスクをはずしており、頻回に訪室。ラウンド時、酸素マスクをはずし、CVカテーテルを自己抜去していた。	緊急入院、緊急手術で、患者状況を十分把握できなかった。落ち着かない様子であったため、訪室回数を増やし、CVカテーテルの固定を強化していた。ラインが目につれないように隠す等の工夫はしていなかった。患者自身も環境・状況の変化が急速で、適応の猶予がなかった。麻酔覚醒過程における不穏、愼妄により、自己抜去したものと思われる。	麻酔覚醒過程における抜去リスクを理解し、ライン・ドレーン抜去マニュアルに則り、固定の強化に加え、ラインを隠すなどの工夫を行う。	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であると考ええる。
13	障害なし	不明	不明	胸腔内ドレナージの際、シンプルキットを使用すべきところをダブルセットを使用した。その際クランプすべき未使用のルートが開放されており、適切に吸引されなかった。	胸腔内ドレーンの原理・管理に関する知識が薄かった。また繁忙さが加わり、正しい取り扱いを確認しながら行うことができなかった。	胸腔内ドレーンの原理・取り扱いに関して、医師・看護師一緒に勉強会の開催、院内マニュアルの再周知。	胸腔内ドレーンの未使用ルートが開放されていたために、適切に吸引が行えなかっ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。
14	障害残存の可能性 がある(低い)	ソファポート	TKB	患者は肝細胞がんのために化学療法を行っていた。開始2日目、右そけい部の動注ポートからシスプラチン、その後5-FUが投与されていた。開始時刺入部の異常は見られなかった。開始3時間後、患者から痛みの訴えあり、確認すると5-FUが漏れていた。皮膚の発赤、腫脹なし。医師に報告しポートを抜去。圧迫固定30分後再度ポートに針を刺し逆血を確認した。2時間後ポートのところのガーゼの一部が濡れており、漏れているのを発見。発赤、軽度の疼痛あり。中止となった。	動注ポートのマニュアルがないため、対応が統一されていない。初めて化学療法を受ける患者に対して異常時などの説明が不足していた。鼠径部のポートであったため、患者の羞恥心に配慮し観察が十分でなかった。	動注ポートを使用して化学療法を行う患者の看護マニュアルを作成する。化学療法を行う患者に対して薬剤師から薬剤指導を行う。看護師は患者の理解状況を確認し、異常時は看護師を呼ぶように指導する。動注ポートを医師が刺すときに同行し最初の状況を確認する。30分、1時間、点滴更新時は必ず刺入部まで確認する。現在メーカーに原因の究明を依頼中であり、結果が出次第、事例検討会を行う予定。	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
15	障害なし	パワーポートMRI isp	メディコン	皮下埋没型中心静脈ポートを留置した患者で、9ヵ月後に栄養状態不良、癌性疼痛の治療のために入院し、入院時よりポートから持続点滴を行っていた。10ヵ月後も持続点滴中であり、16時に点滴の残量を確認するために看護師が患者の部屋へ訪室すると、輸液ポンプのアラームが閉塞で鳴っていた。点滴を確認すると点滴ルートの50cm程まで血液が逆流していたので注射器でフラッシュしてみたが、抵抗があり押せなかった。そのため点滴セットを交換してポート針を入れ替え再度フラッシュしたが抵抗があり押せなかったので、医師に報告して確認したところ、ポート内が血液で充満し、凝固していた。後で確認すると、同日14時ころ脂肪乳剤であるイントラリポスを滴下している時に、滴下不良でフラッシュしていた。	今回患者が使用していたポートはパワーポートという種類で化学療法を施行する患者が多く使用している。このポートは逆流防止弁がついているため、構造上今回のような逆流は減多に起こらないと言われているが、業者に確認したところ持続的に強くしゃみや、腹圧がかかった場合に可能性があるといわれた。しかしこの患者の病状からは考えにくい。医師は輸液ポンプの使用で輸液が終了した際にすぐに交換できないことで逆流がおきた可能性を指摘したが、そのような状況はなかった。また今回患者以外にポートを使用して点滴をしている患者が5名いる。5名の滴下状態を調査したところ、そのうち4名が脂肪乳剤を使用のおり滴下が不良のことがあったので業者に確認したところ否定された。	1 ポート使用患者については滴下状態の確認を徹底し、滴下状態が不良の場合は早めにフラッシュする。 2 フラッシュしても抵抗がある場合は、医師に早めに報告する。 3 脂肪乳剤のイントラリポスを使用する時は、滴下状態の確認に注意していく。 4 ポートの取扱について業者に依頼し説明会を開く。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、CVポートから輸液セットに血液が逆流していたとのことであるが、血液が逆流した原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
16	障害残存の可能性なし	バード Xポートisp	メディコン	ポートで輸液管理を行っていた患者。事故2日前まで、輸液ポンプで管理していたが、アラームが頻回に鳴るとのことで患者の希望があり自然滴下での輸液管理を行っていた。17:50に訪室し、残り150mLであることを確認した。この時、19時に更新できるよう120mL/hで滴下を調整した。18:55トイレから帰室した患者から点滴がなくなっていると言われ確認すると、数十cmにわたり血液が逆流していた。すぐに生食を注入したが、抵抗があり注入できなかったため当直医(主治医)に報告。翌日、ポートの製造先に相談し対応を試みたが開通せず、ポートを除去することとなった。	事故2日前より輸液ポンプのアラームが鳴っていたが、自然滴下で滴下良好だったためアラームの原因追究をしていなかった。また、患者は、多血症で血小板が高値であり凝血しやすい事も予測できたが、早目の確認もできておらず、滴下調整を行った後は1時間以上も滴下の確認をしていなかった。医療機器の要因としては、静止状態では血液の逆流の起こらない製品であったにも関わらず血液が逆流していたため凝固しやすい環境であった。	ポートの構造についての学習を深め、注意点を十分理解した上で管理していく。また、ADLの状態に合わせて滴下速度の変動を予測して観察する。アラームが鳴った時は、原因追究を行い対処する。	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、CVポートから輸液セットに血液が逆流していたとのことであるが、血液が逆流した原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
17	障害残存の可能性が高い	サーフロー	テルモ	開心術には4時間要した。末梢静脈ラインを2本確保し、ドレーブをかける前にVラインの注入を確認した。薬剤は輸液を少量持続投与し、途中で1~2mL/hにて20mLの薬剤を投与した。手術終了後、ドレーブをはがして、足背の点滴漏れに気付いた。	生後20日の児であり、心臓の手術のためのドレーブでルート刺入部が覆われてしまうので、確認できなかった。シリンジポンプの流量が1~2mL/hであり、閉塞アラームも鳴らなかった。	改善策として現状では良い方法が思い当たらないため、現在の確認方法である「Vライン確保の際の開通の確認」と「滴下不良、閉塞アラーム」等の対応を継続する。	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
18	障害なし	不明	テルモ	日勤帯に点滴の滴下スピードにムラがあることに気付いたが、足の向きや包帯による圧迫の為と判断して、包帯の表面からの観察しかせず、点滴針の刺入部の確認はしていなかった。滴下スピードのムラについては準夜勤務者に申し送りしていた。準夜勤務帯に刺入部の確認をしたところ点滴が漏れたことによる腫脹・水泡形成が認められた。	<ul style="list-style-type: none"> 点滴薬剤の血管外漏出の事例。 点滴ルート(刺入部)の保護を目的に点滴刺入部に包帯を巻いていて刺入部が表面から観察できなかった。 滴下スピードのムラに気付いていたが、足の向きや包帯による圧迫の為に思い込み、点滴針の刺入部の確認をしていなかった 	<ul style="list-style-type: none"> 点滴ルート(刺入部)が今回の事例のように表面上からすぐに確認できない症例では、各勤務帯に定期的に点滴ルート(刺入部)の確認を実施する。 点滴のムラがあるなど普段と違う状況にある時や有害事象がおこっている可能性がある時には、思い込みをせずに必ず状況を再確認する。 	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
19	障害残存の可能性が高い	不明	不明	アクラシノンの血管外漏出: 右上肢に24G留置針よりアクラシノン20mgを医師にて点滴施行し看護師も確認した。終了後血小板輸血10Uを滴下し生食でロックした(この留置針は、化学療法のために挿入したもの)。アクラシノンの点滴を実施する為にルートを確認した所、刺入部の周囲に発赤・腫脹・圧痛あり、逆血確認するもなく主治医に報告しサクソン100mgを局所注射、デルモベート軟膏を塗布、クーリング、患肢挙上開始。翌日、水泡形成あり抜針部から数センチ中枢側に内出血痕ある。2日目、好中球減少し発熱ありメロペン1g×3回/日開始。以後、発熱・疼痛に対してカロナールを頓用で内服しコントロールしていた。その後、皮膚科紹介となり3日間ケナコルトA40mg+1%キシロカイン10mLを局所注射施行した。症状は、一時軽快方向に行ったが、皮膚科再診時抜針部から数センチ中枢側の傷は壊死を形成しておりデブリードマンが必要と診断あり、デブリードマン施行の経過をたどる。	看護師はケモの翌日には発見はしたものの、皮膚科紹介に至るまでに日数が経過していた。頰椎症にてOPされておりその後も両上肢にしびれが続いており感覚がにぶっており、自覚症状が鈍感になっていた。DMもあり、傷の治りが緩慢、化学療法後で好中球減少し易感染状態などの影響で症状が進んだ。	異常を発見したら、経過観察するとともに、タイムリーに適切な処置を行う。症状が軽快しない場合は、皮膚科などの専門医に診察依頼をする。完全に治癒するまで経過を見届ける。	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。
20	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	気管切開術後、声漏れを認めた、カフ周囲からのリークと考えて呼吸器の設定で対応していたが、改善が乏しく、低酸素の状態が数分続いた。何らかのタイミングでカニューレが皮下に迷入が生じた可能性が高い。	<ul style="list-style-type: none"> 患者は皮下組織が厚く、通常の気管カニューレでは適切な位置に挿入できていなかった可能性が高い。 咳嗽や高いカフ圧管理で気管カニューレが抜けやすかった可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 頸部の皮下組織の状態などを考慮し、カニューレを選択する。 	気管切開チューブが皮下に迷入したとのことであるが、挿入手技や固定状況の詳細等が不明であり、検討困難と考える。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.35「気管切開チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(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
21	障害残存の可能性が高い	不明	不明	<p>気管狭窄症に対し、気管切開施行後。人工呼吸器は離脱し、高研式気管切開チューブを挿入し、リハビリテーションを行っていた。軽度の認知症があるため、在室時は、上肢抑制、ミトン装着をしていた。20時頃、モニターのアラームがなり看護師が患者の元に行ったところ、呼びかけに反応せず、顔面のチアノーゼを認め、気切チューブが抜けているのを発見し、急変との報告を受けた。気切孔から痰は引けず、気道が閉塞している所見はなかったとも報告を受けた。病室に駆けつけたときには、看護師により心臓マッサージとアンビューバックによる換気が行われていた。ポーカレード7mmを挿入しジャクソン・リースによる換気を行った。同時に末梢ラインを確保し、ポスミン1Aをivした。気管支鏡により、気管内を確認したが、痰の貯留は認めなかった。ポスミン投与から4分後の心拍確認で、自己心拍再開を認めた。その後、人工呼吸管理に移行した。一時カテコラミンの投与を要したが、バイタルは安定し漸減できた。</p>	<p>現在はリハビリを行うために、高研式気切チューブを挿入していた。高研式気切チューブはカフがないため、通常の気切チューブよりは抜けやすい。軽度認知症があり、自分の置かれた状況を完全に理解しているとはいいがたく、在室時は上肢抑制、ミトン装着を行っていた。気切チューブ抜去に対しては注意を払っていたが、抜去という結果となってしまった。この患者の特徴として、皮膚切開部から気管までの距離が長く、瘻孔が形成されていたとしても、首の屈曲により気切孔が狭くなる危険性はあった。</p>	<p>猪首の気管切開患者は、カフなしチューブの選択・管理に注意する。四肢抑制を厳重に行う。カニューレのホルダーの装着を確認する。医師、看護師でカンファレンスを行い、再発防止策として、肥満で猪首の方には高研式気管切開チューブは利益が不利益を上回る場合以外は原則使用しない。使用する場合は高研式チューブを頸部に縫いつけ固定する。</p>	<p>気管切開チューブが抜けているところを発見したとのことであるが、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。</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
22	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	18:45頃呼吸器の「接続不良」のアラームを確認する。呼吸器回路の接続を確認するも、回路接続異常を認めなかった。SAT85%へ低下したため、他の看護師に応援要請を行なう。呼吸器のモニター上換気流入を確認できなかった為、本人から呼吸器回路を外しテスト肺に接続し、呼吸器が正常に作動しているのを確認し、呼吸器異常は認めなかった。再度本人へ呼吸器接続するが、呼吸器より換気流入しておらず、SAT50%へ下降認めため医師へ報告を行う。アンビュー補助呼吸開始するも換気に抵抗認めため、また心電図モニター上HR40台へ下降認めため、看護師により心臓マッサージを開始した。8:47A医師来棟。気管切開チューブより吸引するも抵抗あり、吸引不可能。B医師にて気管切開チューブ縫合糸抜き、気管切開チューブが皮下に入っていたのを確認した。麻酔科エマージェンシーコールを行なう。アトロピン・ボスミンを麻酔科医師にて投与、プレドパ10ml/h、MAP・FFPポンピング開始する。 19:05 HR130台、Bp110台、SAT96%へ上昇。意識レベルはJCS300点であり、急変前の意識レベルへは改善できていない。瞳孔2.5×2.5 対光反射微弱。	はっきりした原因は不明だが、可能性としては以下を考えた。 ・体位変換や体動時に気管切開チューブが呼吸器の重みで引っ張られ抜けかかっていた可能性。 ・気管切開チューブが皮膚に縫合してあったため抜ける可能性は少ないことから、閉鎖式吸引時に気管切開チューブを押さえずに吸引を行ない気管切開チューブが徐々に引っ張られていた可能性。 ・咳嗽反射により気管切開チューブが押し出された可能性。	・閉鎖式吸引時の手順がなく、看護師が統一した閉鎖式吸引の手技を得ていなかった可能性あり。閉鎖式吸引を行なう際の、注意点・情報の統一を行なっていく。 ・気管カニューレを挿入している患者の観察項目の見直し・統一。	気管切開チューブが皮下に迷入したとのことであるが、挿入手技や固定状況の詳細等が不明であり、検討困難と考える。 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.35「気管切開チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
23	障害残存の可能性なし	シェリダン 気管内 チューブ	インターメ ドジャパン	未破裂脳動脈瘤クリッピングのため、9:15手術室搬入。9:23麻酔科医師にて麻酔導入、シェリダン気管内チューブ7Fr挿管。カフエア5ml固定。動脈ライン、フォーレなど挿入。9:50麻酔科医、脳外科医、看護師で仰臥位頭部固定後にチューブのカフ(インフレーションチューブ)が手術台より落下しているのを発見。患者の呼吸、循環状態変化なし。直ちに気管内チューブ抜管。新しいシェリダン気管内チューブ7Fr再挿管、カフエア7ml固定。チューブを引っ張ったり、ハサミで切断した経緯はなし。チューブ自体の不具合調査のため、業者へ連絡、調査を依頼。手術自体は問題なく経過、術後の経過良好。	1. 挿管した麻酔科医師、介助した手術室看護師共にチューブを引っ張ったり、ハサミで切断した記憶はない。 2. 使用前のカフエア漏れ等点検し、問題なし。 3. チューブ自体の不具合の可能性もあると思ひ、調査へ提出。約1ヶ月後業者より返事あり。 4. インフレーションチューブのチューブ接着部分での断裂確認。 5. 拡大観察の結果、接続部分がちぎりとられているように見えることより、インフレーションチューブに過度に外的な押圧が加わったためと考えられる。 6. 麻酔導入後から、各種ライン挿入、体位調整、右上肢巻き込み施行中、インフレーションチューブ自体が何かに引っかかりちぎれた可能性が高い。	1. 手術器材の使用前点検。 2. 麻酔導入後、体位調整や移動時、特に各種ラインの取扱いに注意する。 3. 複数のスタッフが協力し合い処置を行う中、コミュニケーションをとり、異常の早期発見に努め、適切に対応していく。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が提出されており、インフレーションルーメンがメインチューブより脱落したとのことであるが、接着跡から製造上の問題は認められておらず、脱落時の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
24	障害残存の可能性がある(低い)	不明	コヴィディエン ジャパン	当直医師が気管支鏡治療を実施したが(1時15分)、治療終了後にファイバースコープを挿管チューブから引き抜くことができなかった(直径7mmの挿管チューブを使用しており、先端部分が引っかかった様子)。その際、SAT80台へと低下したためカテーテルマウントからアンビューバッグを接続して補助換気を行ったが、酸素化が改善せずSAT60台へ低下したためコードブルーを要請した。その直後に心肺停止となったため(1時19分)、直ちにCPRを開始し、アドレナリン1A投与後に心拍再開した(1時22分)。その後、直径8mmの挿管チューブに入れ替え、再度人工呼吸管理を開始した。現在、患者のバイタルサインは安定しており、意識レベルはGCS:E4VtM5とほぼ変化はない。	使用されている挿管チューブの直径が7mmであり、気管支鏡治療に申し分のない太さではなかった。 医師も看護師も気管支鏡検査の際の合併症について熟知はしていたが、予期しない偶発症についての知識が不十分であった。	挿管チューブ径などを事前確認して処置にあたる。 複数の医師・看護師による処置を行う。	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情報入手されておらず、気管チューブから気管支鏡を抜去できなかったとのことであるが、気管支鏡および気管チューブの製品の詳細情報が不明であり、検討困難と考える。
25	障害なし	不明	不明	他院より、紹介転院。ICU入室。 意識レベルGCS E3VtM6 患者が自己抜管しないよう観察。監視中、両手のミトンを咬んで外そうとする動作あったため一旦ミトン除去。 前室から輸血ポンプのアラームがなったため、患者が入眠しているのを確認して前室に行き点滴更新を行った。 患者が挿管チューブを引っ張っているのを発見。挿管チューブが約2～3cm抜けていた。	看護師はミトンを外した後、10分程度付添患者の入眠を確認し、再抑制はせず、その場を離れてしまった。他の看護師にミトンをはずした事を申し送りしなかった。 前日のカンファレンスで抑制の継続が必要と情報は知っていたが、その場の判断で解除した。 分泌量の増加により、患者自身による自己抜管に至ったと思われる。	抑制解除は身体抑制マニュアル通りとする。 抑制に対する苦痛が強く、解除する場合は、そばを離れない。 離れる時は、他の看護師に申し送り、行動観察を続ける。	気管チューブを自己抜去していたとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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
26	障害なし	気管内チューブ	コヴィディエン ジャパン	<p>1.くも膜下出血、左広範囲脳梗塞で救急外来で気管内挿管しHCU入院。人工呼吸器管理となった。プレセデックス、エスラックス使用し鎮静をかけていた。</p> <p>2.21時40分頃よりHR30～40回と低下認める。血圧、酸素飽和度低下なし。</p> <p>3.主治医に報告しエスラックス5mL/h→2mL/h減量の指示。</p> <p>4.その後体動認め首を左右に振る動作があった。HRは40～50回で経過。血圧、酸素飽和度変化なし。</p> <p>5.2時頃より体動激しくなり、人工呼吸器の分時換気量、1回換気量低下認める。</p> <p>6.主治医に連絡し、エスラックス2mL→5mL増量指示。その後体動落ち着く。</p> <p>7.3時頃よりエアリーク、発声認め、チューブ固定位置20cmやや浮き気味のため再固定。内科当直医師に確認依頼し、浅めの挿入で抜け気味であるが自発呼吸があるので経過観察の指示あり。</p> <p>8.主治医にもエアリーク、発声があること報告しチューブ位置の再固定の指示を受ける。</p> <p>9.4時48分より酸素飽和度の低下認め、外科当直医師に連絡。気管内チューブの挿入試みも進まないため、抜管し再挿管となる。</p>	<p>1.エスラックス・プレセデックスで鎮静をしていたが、除脈となりエスラックス減量し体動がみられた。</p> <p>2.体動時やファイティング時の指示はなかった。</p> <p>3.前日に胸X-P撮影し、気管内チューブの位置が浅かった。</p> <p>4.気管内チューブが抜けかけ、換気量が低下していることが主治医に十分伝わっていなかった。知識不足による伝達不十分。</p> <p>5.緊急時でも当直医師ではなく、主治医に報告し指示をもらう習慣だったため、対応が遅くなってしまった。</p> <p>6.気管内チューブとバイトブロックが一緒に固定されており、バイトブロックを舌で押し出す動作があり、チューブも押し出された可能性がある。</p>	<p>1.気管内チューブ挿入中は、体動やファイティングにより事故抜管の危険性があることを認識し、鎮静のレベル、体動時の対応など医師に確認しておく。</p> <p>2.気管内チューブとバイトブロックは別に固定する。</p> <p>3.X-P撮影後は、チューブの位置が適切か確認をする。</p> <p>4.緊急時には、当直の医師に報告し早めの対応を依頼する。</p> <p>5.咽頭・喉頭の解剖、気管内挿管の手技に関して知識の向上を図るとともにコミュニケーション能力を高める。</p>	<p>気管チューブが抜けかけていたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</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
27	障害なし	不明	不明	ネブライザー終了し、家族からナースコールがあり看護師が対応。吸引を行った。白色から血性の水様から粘稠痰が多量に吸引できた。この時、チューブ挿入にも抜去にも抵抗があった。痰を引ききれないため再度ネブライザーを行った。様子観察していると、狭窄音が強くなり、呼吸停止。脈拍触知不可能で、応援要請とともに心マッサージを開始。看護師で吸引などして対応。3分後医師が到着し、アンビューバッグを気管カニューレに接続したが送気できなかった。気管カニューレが閉塞していると判断し、抜去。抜去されたカニューレの周囲には多量の痰が付着していた。酸素投与開始し、カニューレも新しいものに交換し、呼吸停止から7分後、SaO2 100%を確認。10分後には、自発呼吸を確認できた。意識状態300にて、人工呼吸器管理を必要とし、集中治療病棟に転棟。翌朝まで人工呼吸器管理。2日間集中治療病棟で管理し、低酸素による後遺症は出現しなかった。	吸引時のチューブの挿入・抜去時に抵抗感があった。粘稠痰があったと思われる。そのためにネブライザーも行っている。 交換用の気管カニューレはベッドサイドに配置していなかった。 日中だったのですぐに担当科医師が駆けつけてくれた。 術後間もない患者の気管カニューレを看護師が抜去するには躊躇する。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 看護師も閉塞していると判断したら、カニューレを抜く判断をする。医師に連絡して抜いてよいか聞く。 2. ベッドサイドに交換用の気管カニューレを準備しておく。 3. 今回のようなことが起きた際にどのような対応をしたらよいか一人一人のケースで対応策を検討し、スタッフ間で共有しておく。 4. 頭頸部外科の場合、予期せぬ気管カニューレの抜去が起きた際に、すぐに再挿入が不可欠な場合がある。しばらく様子観察可能かどうか、看護師や夜間休日に対応する医師がわかるようにベッドサイドに表示するなどの対応策を検討する。 	粘稠痰により気管切開チューブが閉塞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。
28	障害なし	不明	不明	呼吸不全状態で術後長期に呼吸管理必要なため、気管切開実施。 廃用症候群予防のため、座位を進めていくよう医師指示あり、端座位訓練開始。 患者はヘッドアップ45°、左半側臥位の状態からセラピー開始。 右側の輸血ポンプラインは看護師介助、PTは左側の人工呼吸器側より介助。起き上がりはベッド左側(人工呼吸器側) PTが端座位性を調整中、看護師が喀痰吸引実施するために人工呼吸器側に回り、吸引の準備中に咳嗽とともに痰が吹き出し、観ると気管切開チューブがカニューレホルダーに固定されたままの状態では抜けていた。	セラピスト、看護師連携不足。 技術・観察不足。 セラピストはチューブが抜けるリスクの高さや対応に関する知識はなかった。	セラピストは電子カルテだけでなく、看護師と直接情報交換、共同でリスクアセスメントする。 人工呼吸器、気管切開チューブ、患者の安全管理を行える位置につく。	咳嗽により痰が吹き出し、気管切開チューブが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
29	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>11:00 呼吸器外科医師により気管切開術施行。7.0 Frの気管カニューレを挿入。呼吸器の設定はSIMV+PSとした。</p> <p>15:00 気切部周囲から出血ありガーゼ交換。様子観察の指示あり。</p> <p>リユース回路からディスプレイの回路へ交換を行う。この時、気管カニューレと人工鼻の間にL字コネクタを使用しなかった。部品の不足には気づかなかった。</p> <p>21:00 人工呼吸器の気道内圧上昇のアラームが鳴る。</p> <p>看護師が吸引したところ、気切部から5cm程しか吸引チューブが入らなかった。</p> <p>23:30 気切部から空気が漏れる音があり、気切部の縫合糸が切れている状態を発見する。</p>	<p>1. L字コネクタを使用しなかった事により、2時間おきの体位交換等で、気管カニューレにテンションがかかり、気管カニューレの位置がずれた可能性がある。</p> <p>2. 看護師は、気管切開実施直後のケア・観察ポイントにおける知識が不足していた。</p> <p>3. 医師・看護師は、気管カニューレが皮下へ迷入する事があるという知識が不足していた。</p> <p>4. 当直医(内科医師)は、夜間であり、外科医に連絡する事に遠慮があった。</p>	<p>1. 日本医療安全調査機構から出されている警鐘事例(2012年9月発行)、医薬品医療機器総合機構から出されているPMDA医療安全情報(2012年10月発行)を、全職員に周知する。</p> <p>2. 人工呼吸器取扱いマニュアルの見直し。</p> <p>・回路交換時の手順を、写真入りで作成する。</p> <p>3. 医師間において、夜間・休日の応援態勢を整える。</p> <p>4. 病棟で初めて実施する処置や検査等を実施した場合は、当該病棟看護師長から当直師長へ、その内容やアシストして欲しい事等を伝達しておく。</p>	<p>気管切開チューブが閉塞していた可能性が考えられるとのことであるが、閉塞した原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p> <p>なお、気管切開チューブの皮下への迷入については、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.35「気管切開チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。</p>
				<p>0:00 看護師は、気切部の縫合糸が切れている事を当直医に報告した。</p> <p>0:30 当直医診察。自発呼吸あり。SPO2 92%保たれており、胸郭が上がっている事を確認。看護師が「吸引チューブが入らない」と報告する。</p> <p>当直医は「気管カニューレが血液か何かで閉塞しているかもしれない。本来であればカニューレ交換をした方が良いと思うが、自発呼吸があり、胸郭が上がっているため、このまま朝まで様子を見るよう」「SPO2低下時は酸素マスクを開始するよう」指示を出し「アラームは鳴っていても仕方ない」と看護師に伝える。</p> <p>1:30 SPO2 88%~84% に低下したため、酸素マスク1L/分開始し、SPO2 95%に上昇する。その後もSPO2 90代で経過する。</p> <p>8:30 当直医から来院していた外科医へ状況を報告する。</p> <p>9:00 外科医師診察。気管切開部から気管支鏡を挿入したが、挿入できず。鼻腔より気管支鏡挿入。気管内側からファイバーで気切部を再開通し、8.0Frの気管カニューレを挿入する。気管カニューレの先にL字コネクタがない事に気づく。</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
30	死亡	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	日本コヴィディエン	6:45頃、経鼻胃管より経腸栄養の注入前。看護師により鼻奥60cmマーカ―を認め、尚且つ注射器によるエア―入りの確認では胃部のエア―音を確認。その後メイバ―ランスを注入した。その後、看護師が他の病室での処置に向かった後、当該患者の病室に戻った際に呼吸状態悪化に気付く。その際、看護師が確認したところ、エア―音聴取できず。マーカ―15cm部分まで抜けていることを認めた。その後、胸部X線撮影で経鼻胃管咽頭部まで抜けていることが判明。両肺野の浸潤影も増悪。死亡された。日頃から度々自己抜去され、再挿入歴あり。メイバ―ランス注入中に自己抜去された可能性が非常に高いが、確認観察不足も否めない。その後、主治医より家族への説明あり。特に家族側から病院側への訴え等はない。	注入前は、胃気泡音を確認し、鼻腔と頬に固定され、チューブのぐらつきもなかった。注入をつなげてから発見するまで訪査することはなかった。発見当時、胃気泡音聴取できず、胃液も回収できなかった。抜去すると胃管カテーテルを固定していたテープの粘着力が低下しており、固定力がなかった。チューブそのものの材質によりテープが粘着しづらい状態にあった。	マニュアルの見直し 固定方法の仕方(赤テープ目印など) 複数方法でチューブ位置確認(胸部X-P・気泡音など) チェックシート作成 チューブの材質等の見直し	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、経鼻胃管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、検討困難と考える。
31	障害残存の可能性なし	不明	不明	【発生状況】 2日後採血で貧血の進行を認めた。夕方に経鼻胃管から出血を認めた。 【対応と経過】 内視鏡で止血試みるも出血源同定されず、手術施行。幽門輪の出血を縫合閉鎖した。その翌日再出血胃瘻チューブ挿入部の出血を血管造影で確認した。同日手術にて縫合止血術を行った。 【患者の健康被害の程度】 術後早期の出血のため血圧低下を認めた。 【患者の反応】 術前にも出血の危険を説明しており説明を理解されたうえで治療を受けられた。	結果的には出血点が2箇所存在した。患者の背景因子にも考慮した術式の選択が必要であろう。	白血病で長期グリベック内服中であった患者に高侵襲の手術を行った(グリベックによる血小板機能低下がまれに起こることは知られている)。このような場合、予期せぬ合併症を併発するため、胃瘻の造設も穿刺ではなく直視下で切開、止血しながら胃瘻チューブ挿入を行なうべきである。	胃管カテーテル留置中に幽門輪から出血、その後、挿入された胃瘻チューブの挿入部からも出血を認めたとのことであるが、出血の要因は白血病による内服薬の影響が考えられるとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
32	障害なし	トロツカーカテーテル	日本コヴィディエン	トイレ行く事を看護師へ知らせようと廊下を歩いている所を発見。しかしメラはもっておらず、自己抜去された様子。主治医連絡し、再挿入した。	認知症があることの把握ができていなかった。	高齢者の入院時には、認知症の把握をする。高齢者であり、処置の危険度に合わせた病室の選択を検討し、目視できる環境をとる。また、家族に危険性を説明し、家人の付き添い等の検討をする。	胸腔ドレーンを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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
33	障害残存の可能性なし	トロッカーカテーテル	日本コヴィディエン	前日に胸腔ドレーンを留置した。日勤帯で抜けかかっておりエアのリークもあったため、先生に報告し診察を行ない、そのまま経観となった。認知の低下もあり安静が保てない患者であったため、センサーマットを使用し、妻の付き添いも依頼して経過をみていたが、夜間も不隠で殆ど休まれている状況であった。朝妻が弁当を買いに行き不在であった間に、本人が動いてしまい、チューブを引っ張ったまま移動したためドレーンが抜けてしまった。	不隠への対応が十分でなかった。病室をスタッフステーションからすぐに対応できるように3度部屋移動し、妻も付き添っていたが、妻が病室から離れた時に発生した。	動けない人ではなかったが、抑制などの検討・センサーマットの位置など確認するべきであった。	患者の移動により、抜けかかっていた胸腔ドレーンが抜けてしまったとのことであるが、抜去の要因は患者が不穏であったためとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
34	障害残存の可能性が高い	気管切開チューブ カルトスタット	コヴィディエン ジャパン コンパテック	気管切開。4日後創出血あり、外科医師対応、止血困難で創部にカルトスタット挿入。再出血のリスクあるとの判断で4日後までそのままの状態経過観察の方針。抜去時は泥状にカルトスタットが溶けた状態で気管周囲、気管内に残留、悪臭あり。可能な限り除去。抜去2日後確認時、おそらく感染により気管前方が壊死し消失している状態を発見。周囲の感染は落ち着いた印象。現在肉芽形成されるのを待つ状態。	再出血のリスクはあっても早期にカルトスタットは除去すべきであった。その上で止血処置を考えるべきであった。気管切開術後の観察が不十分だった。	気管切開の合併症を減らすためにセルジンガーキットでの気管切開の道具を導入検討する。 気切後の合併症を念頭に観察等を確認し早期発見できるようにする。	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、気管切開後、止血困難な創部にカルトスタットを使用したとのことであるが、創部止血は適用外使用であり、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
35	障害残存の可能性なし	エドワーズ体外循環カニューレNC エドワーズ体外循環カニューレNC 不明	エドワーズライフサイエンス エドワーズライフサイエンス マック・ジャパン	人工心肺離脱時には血液のair抜きのため一旦人工心肺リザーバーに血液を送る操作を行う。そのため助手担当医師が大動脈用ルートカニューレと人工心肺air抜きチューブを接続するところ、誤ってスタビライザー吸引チューブを接続した。吸引瓶は可動式で2L瓶が4本セットされており計8Lの血液が吸引され、満タンにて自動停止していた(この間、約10分)。執刀医が心臓に返血されてこない点を指摘したため、MEが点検したところ器械台脇の吸引瓶全てに血液が満たされているのを発見。血液データではHb2.1と低下したため直ちに低体温療法及び大量輸液、大量輸血を開始し(RCC26単位、FFP6単位、血小板20単位)Hb9.0代へ改善させ閉胸。ICU帰室後、覚醒し意識確認・四肢従命可能。臨時安全委員会開催、現在患者の経過は現時点では良好であり認知機能等にも影響は見られない。	<ul style="list-style-type: none"> ・CABG+AVR、両方の手術であったため複数のラインが存在し煩雑な環境下にあった。 ・スタビライザー接続部を外す事によりチューブの選択枝が増え、よりリスクが高まる結果となった。 ・各種ルート類はどのラインにも接続可能な形状であった。 ・大動脈ルートカニューレとair抜きチューブを接続後、誰もチューブや吸引瓶を確認しなかった⇒通常血液が吸引されることは無いため意識していなかった。 ・吸引瓶が器械台の陰に配置されており視界に入っていなかった。 ・MEがルートベントチューブ(返血ルート)の血液流入を確認できなかった:心臓内の圧が戻らずポリリュームアップの指示が盛んに出されていた時であったため、当然ルートベント内に血液は流れてこないと判断していた(通常は確認している)。今後はチェックリストの使用等も視野に入れ検討して行く。 <p><家族への説明> 妻と娘二人に「手術中に人工心肺のチューブ等のトラブルで大量失血し大量輸血を必要としたこと、適切に対処したことにより現段階で明らかな合併症の発生等はなく、経過良好である」旨を伝えた。 大部屋にて歩行しており全身状態良好で近日退院予定。</p>	<p><OP室での対策></p> <ul style="list-style-type: none"> ・最後に使用するair抜き用チューブは使用時に器械出しの看護師から医師へ手渡す。 <p><ME室での対策></p> <ul style="list-style-type: none"> ・万が一の場合、血液の大量吸引防止のため吸引ピンを8Lから500mL仕様に変更する。 ・MEの足元、死角範囲に設置されていた吸引ピンを麻酔科医師も見える頭側位置へ変更する。 ・air抜き用チューブとルートカニューレ接続部に黒いテープを貼りチューブの用途を明確にする(メーカーでの対応となるため二か月程要する) ・吸引ボトルの観察を行う。 ・MEは返血ルートに血液が流れているか否かを必ず確認する。 <p><医師側></p> <ul style="list-style-type: none"> ・スタビライザー吸引チューブは接続部から外さない事として周知させる。 	体外循環カニューレにスタビライザーの吸引チューブを誤接続したために血液を大量に吸引してしまっ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。

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	障害残存の可能性なし	三孔先穴カテーテル	富士システムズ	縫合不全防止目的に経肛門ドレーンを挿入した。術後7日目39度台の発熱のため縫合不全を疑いCT施行、明らかな異常はなかった。CD toxin陽性のためプラジール内服を開始、熱が下がってきたため、肛門ドレーンを抜去した。吻合部ドレーン抜去後、37度台の発熱が持続したため、CTを施行、骨盤内膿瘍形成を疑い抗生剤投与で経過観察となった。SF施行、直腸吻合部口側の穿孔を確認、肛門ドレーンの先端部で腸管の壁が弱くなり穿孔したとみられ、緊急で一時的人工肛門造設術を施行した。経過は良好で退院となった。	かなりの低位部だったため縫合不全防止のために経肛門ドレーンを挿入した。ドレーンは先端の丸い硬いチューブで、CD toxin陽性だったので通常より長く留置したこと。	経肛門ドレーンをソフトプリーツにするなど材質と留置期間の改善	当該企業に確認したところ当該事例と考える事象は情報入手されておらず、縫合不全防止目的に当該製品を経肛門ドレーンとして留置したとのことであるが、腸管内への留置は適用外使用であり、モノの観点からは検討困難と考える。
37	障害残存の可能性なし	麻酔器用ディスプレイセット	インターメドジャパン	SPO2低下のアラームで看護師が訪室。SPO250%台、他のスタッフを呼び医師へ報告。他のスタッフが部屋に入った時にはSPO2アラームと呼吸器のアラームが鳴っていた。HR低下あり心マッサージとアンビュー用手換気を開始。医師診察し吸引、酸素増量投与を行いSPO2改善あり。人工呼吸器アラーム持続、患者に接続するがSPO2上昇せず。酸素を増量してもSPO2の改善が見られず、人工呼吸器のアラームが鳴りやまないためMEへ連絡。呼吸器点検を行いメインフローバクテリアフィルターが呼吸器側から外れていることが分かった。回路を接続、患者に呼吸器を接続するとSPO2の上昇あり。アラームも停止した。	患者の急変を発見した看護師が2年目であり、他スタッフへの応援は呼べていたが状況の把握が不十分であった。人工呼吸器のアラームが最初からなっていたかは不明。患者急変の対応時に呼吸器回路が外れた可能性もあり、直接的な要因は不明である	患者急変時の対応に関する実践的な教育 患者の身体的状況を観察、判断するフィジカルアセスメント能力を高める教育 人工呼吸器の管理のための手順などの見直し	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、バクテリアフィルターが呼吸器側から外れていたとのことであるが、人工呼吸器の製品名や接続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
38	障害残存の可能性なし	大動脈バルンパンピングカテーテル YAMATO	マッケジャパン	<p>1.右鼠径部のガーゼ保護を看護師が除去。右上肢が鼠径部に届かないように上肢の抑制帯を締めなおした。右手は、PCI後でシースを抜去し血腫があったため、ミトンは未装着、観察中であった。</p> <p>2.主治医が消毒後、右鼠径部にドレーブをかけた。</p> <p>3.ドレーブ上に穿刺針など置き、局所麻酔をかけようとしていた。</p> <p>4.IABPのアラームが鳴った。</p> <p>5.ドレーブ下で拍動しているような動きがあり、主治医がドレーブの下を確認すると、IABPが抜去され、患者がチューブを握っていた。</p> <p>6.主治医が用手圧迫止血実施。</p> <p>7.研修医応援要請、CEを呼んだ。</p>	<p>1.ドレーブで死角があり、観察ができていなかった。</p> <p>2.意識レベル10であり、鎮静していなかった。</p> <p>3.四肢抑制されていたが手指は動かせていた。</p> <p>4.シース抜去後で血腫があり、観察を要し、ミトンを装着していなかった。</p>	<p>1.処置時は、死角をできるだけなくす。</p> <p>2.鎮静を検討する。</p> <p>3.今回のようなハイリスク患者の処置時は特に、医師と抑制の確認をしてから実施する。</p> <p>4.安全に処置ができるような抑制を工夫する(上肢の拳上、手が届かないよう枕で保護するなど)。</p>	<p>IABカテーテルが抜去されているのを発見したとのことであるが、抜去の要因は抑制が不十分であったためとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</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
39	不明	不明	不明	化学療法のため単径部(左大腿静脈)から挿入されていたCVカテーテル(アローダブルルーメンカテーテル7Fr 16cm)を、患者が右足を使って抜き、再挿入となった事例。	患者は、松果体部腫瘍・非交通性水頭症により、脳室ドレナージ術・腫瘍生検術を施行後であった。不穏状態のため、以前にも脳室ドレナージを自己抜きしたことがあり、両上肢は拘束していた。 夜間の体動が激しく、足を組んだり、輸液ポンプ・ベッド柵を蹴ったりしていたため、巡視毎に点滴ルートの置き場所に注意し、テープ固定の補強・刺入部の観察等を実施していた。	<ul style="list-style-type: none"> ・体動の激しい患者で、付き添い者がいない時は、早めに四肢抑制をする。 ・単径に挿入されているCVルートの場合、足で届かない場所に固定方法を変える。 ・CVルート挿入時、医師にフィクスチャー部位に固定糸をかけるよう依頼する。 	CVカテーテルを自己抜き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。
40	障害残存の可能性が低い	不明	不明	加療目的のため、転院日に右内頸静脈よりCVカテーテルを挿入。エコーガイド下で穿刺施行。穿刺時の逆血は良好であり、ワイヤー挿入時に抵抗は無かった。終了後の胸部X-P上はカテーテル先端位置は問題なくSVCの走行と一致している事を複数の医師で確認後に薬液の投与を開始した。 翌日撮影した胸部X-P上右胸水の著名な増加あり。心不全の増悪を疑い、右胸腔内ドレーンを留置し、排液180mLの時点でドレーンをクランプした。ドレーン位置確認の為に胸部X-Pにて、CVカテーテルの先端位置がSVCの走行と異なっていることを確認。併せて胸水中の糖濃度が549mg/dlと高値を示したため、CVカテーテルの胸腔内迷入を疑い輸液を中止。呼吸器外科・心臓血管外科にコンサルトし、大血管の損傷がないことを確認。DIC傾向による出血を懸念し当日は抜去処置を保留し、5日目にCVカテーテルを抜去した。	<ul style="list-style-type: none"> ・CV挿入は、研修医2名指導医4名で実施。 ・穿刺時の逆血確認は手順どおり施行されたが、輸液開始直前の逆血確認は実施せず。 ・院内におけるCVカテーテル挿入の手順や管理について、標準化を行い体制を整備する必要がある。 ・「救急部入室中の検査・処置に関する説明書」には、CV挿入による合併症の項目としてカテ先の位置不良等の記載がなく、事前の説明が不足。 ・迷入確認後の対応や家族説明は適切に行われた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・処置、治療についてリスクを踏まえた十分な説明を行う(説明用紙等の見直し) ・穿刺時、薬剤開始時の確実な逆血確認と慎重操作 ・CVカテーテル挿入手順や管理の標準化に向けての体制整備(WG発足 院内マニュアル整備等) 	CVカテーテルが胸腔内に迷入していたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>化学療法中の患者。末梢ルート確保困難にて皮下埋め込み式CVポート造設。翌日、副担当医にてCVポート針挿入し1度点滴実施されていた。その後、点滴なく経過。</p> <p>造設から約1週間後、抗癌剤投与のため、再度副担当医がCVポート針挿入したところ疼痛あり、CVポート使用せず。末梢ルート確保し抗癌剤投与となっていた。1コース目終了し退院。増設から1か月半後、2コース目目的で入院。</p> <p>入院翌日、化学療法2コース目のため、副担当医がCVポート針挿入しようとした際、CVポートが反転しており使用できなかった。副担当医と相談し、CVポートIVR相談窓口へ連絡。すぐにIVRの医師が来棟し、診察あり。皮膚の上からCVポートの位置を戻そうと試みたが、癒着しておりできず。皮膚切開しCVポートの位置を修正した。尚、抗癌剤は末梢ルート挿入し、予定通り開始されている。</p>	<p>・CVポートが反転した後、長期間処置をしなかったため、皮下でCVポートが癒着してしまった。</p> <p>・高齢であり、急激に体重が減少したことで、CVポートの位置が変わりやすい状況にあったが、観察が不足していた。</p>	<p>・CVポートに異常が見られる際には、すぐにIVR相談窓口へ連絡し、指示を仰ぐ。</p>	<p>CVポートが反転し癒着していたとのことであるが、製品名や固定状況等の詳細等が不明であり、検討困難と考える。</p>
42	障害残存の可能性ある(低い)	テルフュージョン輸液セット	テルモ	<p>1:30深夜勤務開始時に訪室すると、左足背の点滴刺入部に1.5センチ程度の水泡形成と腫脹があるのを発見し点滴を中止し下肢挙上とする。(輸液ポンプ使用、アミノフリード500mLを80mL/hで注入していた)</p> <p>主治医報告し皮膚科紹介となる。翌日、皮膚科診察の結果、点滴部水泡との診断にて軟膏処置となる。1週間後、皮膚状態の乾燥傾向にあり軟膏処置継続していた。皮膚科再診、壊死組織を認めた為、デブリードマン実施となる。</p>	<p>1. 点滴刺入部の確認・観察が不足または怠った可能性があり、漏出発生が発見が遅れた。</p> <p>2. 輸液ポンプを使用し輸液を注入していたため、点滴が漏れた場合の皮膚へのダメージが大きくなった。</p> <p>3. 血管が脆弱であること、体動があることで、血管外漏出しやすい状況にあった。</p> <p>4. 輸液製剤の種類による皮膚トラブル・輸液ポンプ使用のリスクについて知識不足があった。</p>	<p>1 血管留置針を穿刺時は、下肢や足背、感覚麻痺の四肢を避ける。</p> <p>2 刺入部点滴ラインの固定は強く圧迫せず固定する。</p> <p>3 輸液成分の血管障害性を確認し理解する。</p> <p>4 輸液ポンプ使用によるリスクを再確認し、輸液ポンプは使用の必要性をアセスメントしてから使用する。</p> <p>5 脆弱な皮膚や細い血管の場合は輸液ポンプ使用せず、自然滴下とする</p> <p>6 点滴中は、漏出のリスクを理解し血管炎や静脈炎の徴候がないか滴下不良がないか観察を十分に行う(勤務開始時と終了時・体位変換時点滴交換時経管栄養注入時など訪室毎、巡視毎)。</p> <p>7経過を予測して観察・記録を怠らない。</p>	<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	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	左手背の末梢ラインよりソルデム3AG:40ml/hで持続投与中。 翌日の朝6時のラウンドでは異常なし。 6時の確認が深夜帯最終確認となり、9時50分に日勤者の初回ラウンドで、点滴漏れが確認された。 皮膚科により、プレドニン内服開始、左前腕、手背にリンデロン軟膏を2時間おきに塗布し、ラップ保護となった。	皮膚が脆弱な幼児の点滴確認が不十分であった。	引き継ぎ時に、患者の点滴の確認に向き、少しでも早く確認できるようにする。	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。
44	障害残存の可能性 がある(高い)	不明	不明	血性嘔吐を主訴に小児科緊急入院となり、検査の結果、肥厚性幽門狭窄症の診断にて、小児外科に転科。 同日根治術を施行した。末梢点滴ソリタ-T3Gの輸液ポンプ15ml/hrによる持続投与を開始し、同日21時の確認では刺入部の異常は認めなかった。翌1時の巡回時、患児は母と入眠していたため観察を行わず、3時の巡回時の際も患児の機嫌がよく異常を感じられなかったため刺入部の観察を行わなかった。6時の巡回時も、患児が入眠していたため観察をせず、8時30分に日勤の看護師が点滴漏れを発見した。指先から前腕部にかけて腫脹があり、水疱形成、刺入部の白色変化、抜針の際にできたと思われる表皮剥離を手背全体に認め、保存的に経過を見たが、植皮術が必要となった事例。	入眠している児と母親に配慮して、巡回時に刺入部の観察を行わなかった。	巡回時の観察を徹底する。 リーダー看護師は担当看護師から報告を受け、末梢点滴患者一覧表で、もれなく観察が実施され、異常がないことを確認する。 「点滴治療を受ける患者さまへ」という文書を作成し、小児であるため十分な観察が必要なこと、寝ているときも観察を実施する旨を説明し、同意を得る。	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。
45	障害残存の可能性 がある(低い)	不明	不明	直腸低位前方切除術後6日目、人工呼吸器管理中であった。抑制帯使用中であったが、筆談で意思疎通良好で危険性はなかったため、患者の希望にて外し見守りを行っていた。ディプリバン・フェンタニルを減量し経過観察としたが抑制は外したままであった。呼吸器のアラームが鳴り、訪室すると挿管チューブを自己抜管していた。しばらく経過観察をして様子を見たが、呼吸状態が悪化したため、18時再挿管され人工呼吸器再装着となった。	鎮静剤減量により体動が活発となった。拘束具を外した状態であった。	挿管中は体動の可能性がある患者は必ず抑制する。スタッフ間で拘束の状況を共有し、連携して観察する。拘束拒否などされた場合は、スタッフ間で対策を検討する。さらに抑制の使用方法について周知する。	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
46	障害残存の可能性なし	GB気管切開チューブ	富士システムズ	<p>1. 12時24分 療養介助員Aが患者の体位変換枕を移動した。この時、気管切開チューブとカテーテルマウントは、接続されており人工呼吸器のアラームは鳴っていなかった。</p> <p>2. 12時25分 看護師Bが当該患者のとなりの患者に気管内吸引をした後、当該患者を見ると、気管切開チューブとカテーテルマウントが外れていた。人工呼吸器のアラームは、鳴っていなかった。経皮的酸素飽和度88から90%(FI02 0. 21)患者の顔色に変化はなかった。</p> <p>3. カテーテルマウントを気管切開チューブに接続した後も、経皮酸素飽和度の上昇が見られなかったため、気管切開チューブから吸引を実施する。</p> <p>4. 吸引すると、ごく少量の痰しか引けず、気管切開孔脇から多量に痰の流出を認めた。</p> <p>5. 経皮的酸素飽和度90%から徐々に低下し、59%となり顔色不良となった。他の看護師を呼び、主治医に連絡する。</p> <p>6. 12時30分 頸動脈触知不可となり、心臓マッサージを開始する。バックバルブマスク(酸素10L/分)での補助呼吸を開始し、EMコール(緊急コール)を要請する。</p> <p>7. CPRを実施し、AEDを装着する。AEDの解析でショックは不要と判断され、アドレナリン注1%の静注を2回実施後、心拍が再開した。</p> <p>8. バックバルブマスク(酸素10L/分)での補助換気の際、胸郭の挙上が不十分であったことから、気管切開チューブ閉塞の可能性がある判断され、気管切開チューブの交換が実施された。</p> <p>9. 交換時に取りだされた気管切開チューブの先端には、やや乾燥した粘ちよう痰が付着していた。</p>	<p>1. 12時25分まで経皮酸素飽和度の低下がなく、気管切開チューブからの吸引がスムーズに実施されていたことから、気管切開チューブが閉塞気味であるとは考えなかった。</p> <p>2. 肺炎による発熱・喀痰の増加により、気管切開チューブ閉塞のリスクが高まるという危機意識が低かった。</p> <p>3. バックバルブマスクでの補助換気で胸郭の挙上が不十分であったことから、気管切開チューブの閉塞を知ることになった。</p> <p>4. 乾燥した痰が気管切開チューブを閉塞していた可能性がある。</p>	<p>1. 患者の呼吸状態・胸郭の動き、人工呼吸器の表示を十分に観察し、酸素飽和濃度の低下について適切な判断が行えるよう危険予知をしていく。</p> <p>2. 肺炎等の併発により、病状等が変化することで気管切開チューブ閉塞の危険性が高まることを認識し、ケアを行う。</p>	<p>気管切開チューブとカテーテルマウントが外れていたが、人工呼吸器のアラームが鳴らず、また、痰により気管切開チューブが閉塞していた可能性があるとのことであるが、人工呼吸器の設定状況や気管切開チューブの管理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
47	死亡	不明	不明	<p>気管切開から3ヵ月後より、気管孔の閉鎖にむけて耳鼻科でカニューレ交換などの処置を行っていたが、喀痰による気道閉塞を繰り返すようになっていた。5時、呼吸苦による気管カニューレの自己抜去あり。抜けたカニューレはチューブ内の2ヶ所に痰が付着しており、狭窄していたため、カニューレの閉塞に留意して呼吸状態を観察していた。18時の検温時、呼吸状態問題なくSpO2 98%、意識レベルクリアであった。21時頃、ネブライザー施行後にサクシジョンしたところチューブが入らず、当直医に報告しカニューレを交換した。抜いたカニューレのチューブ内には痰と血液が付着しており、内腔が狭窄していた。22時、受持ち看護師がサクシジョンをしようとしたが患者が拒否したためサクシジョンせず、呼吸状態や心電図モニターの波形に異常がないことを確認し休憩に入った。</p> <p>23時、ナースコールありポータブルトイレに移動させる。呼吸状態問題なし。23時30分頃、リーダーナースがポータブルトイレに座っていることを確認。0時30分、受持ち看護師が同室者の点滴交換後にモニターのアラーム音に気づき、モニター上オールペースング波形だがHR0となっていたためベッドサイドへ行くと、ベッド上に腹臥位で靴を履いたまま倒れている患者を発見した。カニューレを固定する紐は首に巻かれていたが、気管カニューレは抜けていて、気切部は肉芽が盛り上がり気管孔が見えない状況だった。全身チアノーゼ強く、全身に冷汗著明。意識レベルなし、自発呼吸なし、脈触れず。直ちに応援を呼び胸骨圧迫開始。エマージェンシーコールし、アドレナリン投与・補液開始。気切部に抜けたカニューレを再挿入し肺へのエア入りは良好であったが、確実性を考えて経口より挿管し人工呼吸器装着する。1時42分、蘇生処置を続けていたが反応がみられないため、アドレナリン投与・胸骨圧迫を中止し、家族の到着を待った。夫が到着したため当直医から状況を説明し、その後、死亡確認する。</p>	<p>発生時の状況は不明であるが、発見時に気管カニューレが抜けていたため、気管内の肉芽や炎症からの出血・粘稠性の痰により気管カニューレが閉塞し窒息した可能性が高い。心電図モニターが病室内にありアラーム音を大きく出来ない為アラームが鳴っても勤務室内のモニター音にかき消されてしまうこと・心電図モニターを装着している患者が多くモニター配置も一箇所でないため受持ち患者だけのモニター波形チェックになってしまい、受持ち患者以外の波形チェックに対して意識が低いことから心停止のモニター波形に気づかず、発見が遅れてしまった。</p> <p>尿の廃棄や点滴交換などの業務が重なる忙しい時間帯であり、ラウンドの時間が空いてしまった。</p>	<p>病棟手順通りに心電図モニターの波形を確認する。</p> <p>心電図モニターの配置や病棟での管理方法・波形確認に対する意識などについて病棟全体で話し合い、急変が早期に発見できるシステムを検討する。</p> <p>夜間の多忙時間の業務整理を行う。</p> <p>病棟責任者は患者の安全が管理されているか確認し、スタッフが指示通りに観察・ケアを実施しているか指導・教育・監督をする。</p>	<p>気管切開チューブが抜けていたとのことであるが、抜去時の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
48	不明	不明	不明	<p>当院に緊急入院し、海綿状血管腫瘍摘出術を実施した患者。他院入院中であったが、前回の入院から5ヵ月後の深夜、再出血を認めため当院に緊急搬送・入院した。入院6日目、自発呼吸停止。気管内挿管後、緊急手術(腹臥位での後頭下開頭手術)を行った。翌日、挿管チューブの舌接触による舌潰瘍形成の疑いがあり歯科口腔外科コンサルト。舌の膨張及び左舌前方に潰瘍形成を確認し、バイトブロックにより保存的経過観察となった。同日16時頃、気管挿管チューブ抜管。入院11日目より3点含嗽開始、潰瘍部への保湿継続指示。患者家族に対しては、舌先に白い偽膜が存在し、偽膜がうまく取れていけば治癒の方向に向かうとの説明がICU歯科医師からなされていた。その後、HCU転床となり、さらに脳神経外科病棟に転床となった。脳神経外科から歯科口腔外科に診察依頼。舌先には黄白色の壊死組織があり、わずかな力で除去できる状態であった。歯科医師から壊死組織があるので切除する必要があることを患者及び母親に伝えたところ、突然壊死のことを聞かされたことに大変驚き、その場で患者の父親に電話で説明を求められ、改めて電話で説明すると憤慨され、舌の壊死が生じたことに、これまでの対応を非難された。患者父親からの原因究明の依頼があり、医療安全管理委員会において医療安全調査専門委員会を設置する事を決定した。</p>	<p>脳幹出血、脳幹部海綿状血管腫に対する手術のため、腹臥位を取らざるを得ず、長時間の腹臥位・頸部前屈により舌の腫脹を来し、気管チューブあるいは歯牙による圧迫から潰瘍を形成し、挫滅の程度が著しかったため徐々に壊死を生じたものと考えられる。また、右顔面神経の温存をはかるため右口輪筋に顔面神経モニターを設置したため、挿管チューブを左口角固定せざるを得なかったこと、口腔サイズが小さかったことなども要因としてあげられる。</p> <p>患者家族への説明に対しては、緊急手術により救命を最優先していたため、細部の合併症について予見して家族に言及する余裕がなかったこと、また、舌壊死組織切除の必要性を家族に説明する際に、歯科医師がそれまでの家族への説明内容の確認が不十分なまま現状説明を行ったことなどがあげられる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・他科医師間の連携を緊密にする。また、同科では上級医との連携を強化し診療行為の客観的評価を徹底する。 ・診療記録や説明内容のカルテ記載を徹底する。 ・他の医師が主体的に診察に関わっている場合、それまでの経緯や説明内容を十分に把握した上でその後の診療を行う。 	<p>気管チューブの接触により舌潰瘍を形成したとのことであるが、潰瘍形成の要因は術中の長時間の腹臥位によって、気管チューブあるいは歯牙により舌が圧迫されたためとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</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
49	障害残存の可能性がある(高い)	ジェイフィード栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	5時 看護師にて経鼻栄養チューブを挿入しベッド上でセミファーラー位にて栄養剤注入開始した。5時10分、内服薬注入し栄養剤残20mLで患者のそばを離れる。5時20分、担当看護師が訪室すると、栄養チューブが完全に抜去されているのを発見、イルリガートルに栄養剤は残っていない。患者は咳嗽なく喘鳴もなかった。呼吸音聴取やSpO2測定はしなかった。8時、経鼻栄養チューブ挿入し栄養剤注入開始し、見守りのもと8時15分注入終了、チューブ抜去した。そのとき体熱感に気づき、体温測定実施。39.1℃、Spo2 78%、両肺雑音あり、栄養剤が頭元のタオルに直径15cmほどしみこんでいるのを発見した。 X線撮影の結果、誤嚥性肺炎と判明した。	<ul style="list-style-type: none"> 経鼻栄養チューブ自己抜去の可能性のある患者を見守りで注入中であつたが、残量20mLで患者のそばを離れ、その間に患者が自己抜去した。 担当看護師は他の看護師が同室者の対応のため当該患者に声をかけ一瞬離れているのを見て、看護計画には見守りと書かれていたが離れてもいいと判断した。 担当看護師は1ヶ月前に配置換えされ患者の状況の把握が不十分であつた。(配置換え者に対する患者説明、フォロー体制も不足していた) 夜勤帯で業務量の多い時間帯であり、他の業務のことが気になっていた。 経鼻チューブ抜去後の患者の状態観察が不足(誤嚥の可能性を予測した観察) リスク感性が低いため、チューブ自己抜去した時に状況をタイムリーに報告していない 	<ul style="list-style-type: none"> 経鼻チューブによる経管栄養中のチューブ抜去時の合併症として誤嚥性肺炎の危険性があることをスタッフ全員が理解し、ハイリスクを認識した観察や対応ができるよう教育する。 業務が重複しないよう注入時間の見直しを行う。見守りが必要な患者の見守りができる時間帯への変更を医師を含め検討する。 注入時の確実な見守り方法の徹底をする。自己抜去がないよう目を離さず見守る。状況により、療養介助員が見守れる体制にする。 経鼻栄養チューブでの栄養方法のリスクについて話し合い、患者にとって安全な方法であるか、他の方法はないのかを家族を含めて検討していく。 	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。
50	障害なし	バードI.C.シルバークラフトリートレイB	メディコン	22時15分頃病室で、騒いでいる声が聞こえるため部屋を訪室。尿道バルンカテーテルを自己抜去し、ベッド上に座り込んでいる状態であつた。患者は落ち着きがなく、抜かれた尿道バルンカテーテルを確認すると先端が無く床も調べたが発見出来なかった。直ぐに主治医報告、医師来棟後先端確認をし、当日のうちに主治医から泌尿器科医師に相談、自尿あるようだったら経過観察とし、無かつたら尿道バルンカテーテル再挿入するよう指示があつた。本人はわかりました、との返事をしたがその後の行動にも硬膜外チューブの接続部を引っ張り抜去したり、安静が守られていなかったため、主治医の指示鎮静剤を投与した。薬の投与後は歩く事はなかったがベッド上での体動、座位、見られ6時過ぎより入眠し始めた様子であつた。8時頃に排尿を促したところ、尿器にて約300mLの自尿があつた。 週開け、泌尿器科の診察を受け、膀胱鏡でカテーテルの先端を除去した。	<ul style="list-style-type: none"> 術後でありせん妄状態であつた、 また、50歳代という年齢から、せん妄や幻覚などの危険行動に対する危険予知が充分行えていなかった。 薬剤(ゾルピデム)を服用していた。 	<ul style="list-style-type: none"> せん妄症状のある方は、自己抜去を予測し、早期にカテーテル抜去を検討する。 年齢問わず術後はせん妄に注意し少しでも異常を感じた時は事故予防できるように、ドレーン類に注意し、固定の工夫や抑制を考慮しケアしていく。 	尿道カテーテルを自己抜去したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
51	障害なし	不明	不明	<p>9:30 胸腔ドレーン固定部のエラスチコンが外れかけており、固定し直す。 13:30 排便のためナースコールをあり、看護師が胸腔ドレーンの持続吸引のつなぎ替えを行い付き添いトイレまで歩行する。 13:45 トイレからナースコールがあり看護師付き添い病室に戻る。看護師は胸腔ドレーンの持続吸引のつなぎ替えを行い、胸腔ドレーンのエラスチコンの緩みと胸腔ドレーンのマーキングにズレがないことを確認する。 13:55 看護学生が訪問時、ベッドサイド床に胸腔ドレーンが1本落ちているのを発見した。学生はただちに看護師に報告。 看護師は直ちに駆けつけ、抜去部のガーゼで挿入部を圧迫し、主治医に報告。術後に追加挿入した胸腔ドレーンが先端まで落ちており、患者も面会中の家族も胸腔ドレーンが抜けたことに気づいていなかった。バイタルサイン著変なし。SPO2 92%で呼吸状態に変化は認めなかった。挿入部のガーゼと土台のフィクソムルは皮膚に残っており、固定のエラスチコンは、フィクソムル上に残っていたが、ドレーンの当たっていた部分がやや牽引された形であった。 他の部分は固定時のまま残っていた。</p>	<p>1)術後肺癰。 1. 胸腔ドレーン連続的エアリーク持続し、下腿以外全身に皮下気腫を認めた。 2. 癒着術施行するが、リーク持続変わらず。 3. 癒着術翌日に、右肺前方に胸腔ドレーン追加挿入。皮下気腫改善。 4. 術時胸腔ドレーンは留置6日目、追加挿入胸腔ドレーンは留置3日目であった。 2)患者 1. 胸腔ドレーン挿入目的を理解し、移動時は看護師を呼び付き添い歩行していた。 2. 排便は2日に1回であり軟便であったがトイレで腹圧をかけていた。 3. 患者は抜けたことにも気づいていなかった。 4. 発見から胸腔ドレーン再挿入まで約25分経過したがバイタルサインに著変はなかった。 3)看護師 1. 胸腔ドレーンの事故・自己抜去リスクを予測し、定期的に観察していた。 2. 9:30に胸腔ドレーン固定のエラスチコンが外れ掛かっていたため、マニュアル通り再固定している。 3. 胸腔ドレーンのガーゼ交換は、医師の判断で実施することになっているためドレーン刺入部、縫合部の観察は、追加挿入時に観察以降は行っていない。 4)固定テープは形状そのまま残っており、発汗、搔痒感の訴えもなかったことから確定原因は不明だが、固定糸が切れていたことで、体動により固定部にテンションがかかり抜けてしまった可能性。</p>	<p>1)医療安全対策:ライン・ドレーン類抜去防止対策、胸腔ドレーンの1~7の実施継続 2)肺癰、皮下気腫著名患者の咳嗽、努責時の抜去リスクを最小限にできるような、症状発現時の事故抜去リスク、胸部・胸部ドレーン周囲の用手固定方法、テンション回避策の説明・指導。 3)症状の増悪等、患者の状態変化に応じ、2)に関する声かけや観察・直接介入を増やす。 4)今回実施した結束バンドを用いた固定を必要時医師と相談する。</p>	<p>胸腔ドレーンが抜けているところを発見したとのことであるが、抜去時の状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
52	不明	不明	不明	<p>患者は、松果体部腫瘍・非交通性水頭症で緊急入院となり、入院当日に、緊急脳室ドレナージ術を受けたが、翌日脳室ドレーンを自己抜去した事例。ドレーンの抜去部は1針縫合を行い、同日に再度脳室ドレナージを行った。</p>	<p>患者の不穏状態は軽く、家族の付き添いもあったため、身体拘束は実施していなかった。</p>	<p>・付き添いがある場合でもドレナージ挿入中は抑制を実施する。 ・抑制を除去する場合は、カンファレンスで相談する。</p>	<p>脳室ドレーンを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</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
53	障害残存の可能性なし	不明	不明	脳腫瘍による水頭症のため左右脳室ドレーン留置中の患者。勤務交代の際は看護師でドレーンのダブルチェックを行っていた。本日深夜勤務時、準夜帯勤務者とダブルチェックを行う際に、記録上14cmH2Oに圧設定されているはずの左脳室ドレーンの圧が24cmH2Oになっていることを発見する。当直医に報告し、圧を再度調整した。前日より挿入部から髄液のもれや不機嫌、空えずきがある等様子に変化があった。左側ドレーンの排液は減少していた。圧再設定後は落ち着いて過ごせている。	検査で病棟を離れたあとに、医師による設定が違っていた可能性がある。ドレーンの設定を看護師で変更することはないが確認が不十分になっていた。また、ドレーンの圧設定のための目盛りが二つあり、混乱を招いた。	ドレーンに圧設定値を記載した用紙を貼り、勤務交代時、検査等で入室した時などは、二人で確認を行うようにする。混乱を招くような、目盛りはなくす。ドレーン管理に関する学習会を実施する。	脳室ドレーンの圧設定が変更されていたとのことであるが、製品名や設定時の状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
54	障害残存の可能性が高い	スパイナルドレナージキット	カネカ	胸部大動脈瘤に対しステントグラフト内挿術を施行。ステントグラフト内挿にあたり、脊髄虚血・対麻痺の可能性があったためスパイナルドレナージを挿入していたところ、術後の出血傾向(ステントグラフト時は動脈瘤が体内に空置となるため、空置した動脈瘤内で血栓化が急速に進み血小板が消費される。通常は出血傾向とまではならないが、本症例では術後の皮下出血もあり出血傾向が強かった。)により脊髄内・くも膜下腔に出血・血腫を認めた。血腫による脊髄圧迫により尿閉・膀胱直腸障害が出現し、現在のところ不可逆的である。また、くも膜下出血による脈絡叢閉鎖により水頭症を来し、脳室ドレナージが必要となった。	胸部大動脈瘤に対しステントグラフト内挿術を施行。ステントグラフト内挿にあたり、脊髄虚血・対麻痺の可能性があったためスパイナルドレナージを挿入していたところ、術後の出血傾向により脊髄内・くも膜下腔に出血・血腫を認めた。血腫による脊髄圧迫により尿閉・膀胱直腸障害が出現し、現在のところ不可逆的である。また、くも膜下出血による脈絡叢閉鎖により水頭症を来し、脳室ドレナージが必要となった。	胸部大動脈瘤ステントグラフト挿入時のスパイナルドレナージ挿入について、対麻痺出現後に挿入とするか検討中である。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、スパイナルドレナージ施行後に血腫を認めたとのことであるが、術後の出血傾向が強かった等、患者背景が関与している可能性もあり、モノの観点からは検討困難と考える。
55	障害なし	THSポリバイオステント	タカイ医科工業	家族より、尿管皮膚瘻に挿入されていたカテーテルが見当たらず、奥に入ってしまったようだとの連絡あり。尿管皮膚瘻のカテーテルが尿管内に迷入し、抜去不能となっていた。外来にて抜去できず、水腎症・腎盂炎をきたしたため腎瘻造設となり、約4週間の入院となった。	尿管カテーテルが自然に巻き上がる事象がまれに報告されており、本症例もこれに値すると考えられる。	尿管カテーテルの皮膚突出部を長くする。または、交換時に皮膚に針糸で固定する。	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、カテーテルが尿管内に迷入していたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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
56	死亡	サフィード吸引カテーテル	テルモ	<p>血痰等が続いていた。訪室時患者から痰の吸引希望あり。サクシオン施行。サクシオンチューブを挿入したところ、思うように痰が引けなかった。10秒程でチューブを抜き、モニトラックに蓋をしようとしたところ、モニトラックから大量の出血あり。その後、ICUに転棟し、治療を行っていたが約一週間後に死亡となる。</p> <p>その後家族より、看護師のサクシオン行為が今回の急変の原因ではないかとの訴えがあった。</p>	<p>1年半前に、弓部大動脈人工血管置換術を施行。4ヶ月前に下行大動脈の残存解離部位の動脈径の拡大のため、下行大動脈人工血管置換術を施行。術中大量出血を認め、翌日も出血が続いたため、再開胸止血術を施行した。その後、全身状態は改善したが手術から2ヵ月半後から血痰が持続したため、ステントグラフト内挿入(TEVAR)を実施していた。</p>	<p>サクシオン行為が事故の原因とは考えていないが、看護師の通常痰の吸引方法について、看護手順の再確認とスタッフへの周知をはかる。</p>	<p>当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、当該製品による痰の吸引後に出血したとのことであるが、出血の原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
57	障害なし	腎瘻カテーテル	不明	<p>腎瘻増設後4日目、皮膚搔痒感あり、掻いたことによりチューブの自己抜去してしまった。抜去後は経過観察し日勤で腎瘻の再挿入した。</p>	<p>意識清明ではなかったが、意思の疎通はできおりライン類の自己抜去の危険は少ないと判断し、末梢点滴ラインなどその他のラインのことも含め患者に説明し、抑制はしていなかった。</p>	<p>患者に必要性を説明し、上肢の抑制(ミトン装着)をした。病室をスタッフステーション近くに転室し観察しやすくした。</p>	<p>腎瘻カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
58	死亡	<p>患者は肺炎、COPD急性増悪で当院に紹介されICUに入院した。事象発生時は、症状の安定見られ一般病棟で加療していた。患者は認知症があり不穏行動が見られるため、体幹抑制・両上肢抑制・両手ミトンを使用していた。心電図モニタの接続部をはずす事が多くみられていた。担当看護師が隣の患者を訪室すると、同室患者の家族が来院しており患者に呼びかけていた為、異変に気付いた。意識なく、橈骨動脈触れず、SpO2測定不能であった。発見した時、心電図モニタは子機の接続部分が外れていた。患者の様子の最終確認時間は約30分前であり、その時はモニタ外れはなく、開眼し発語が聞かれていた。</p>	<p>患者はSpO2のモニタリングを目的として心電図モニタを装着していた。検温のためスタッフが詰所に居らずアラーム音が聞こえなかった。患者は加齢に伴う認知症があり、説明してもモニタ装着の必要性を理解できず、除去する行動があった。子機送信部の外れが繰り返されていたので、物的工夫が必要であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・各病棟の心電図モニタラウンドを開始し、現状を調査する。 ・適正な使用やアラーム音量、アラーム設定を指導する。 ・心電図モニタが監視できるような、アラームが聞こえるように勤務体制を検討する。(休憩時間、検温時間や体制、業務内容等) ・心電図モニタには新旧様々な機種があり、機種ごとの取り扱いや機能を臨床工学士により研修会を開く。 	<p>心電図モニタの接続が外れていたとのことであるが、製品名や接続外れの原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>