

# ヒヤリ・ハット事例等収集結果

## — 医療機器 —

本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、医療機器の使用方法及び名称・包装等の物的要因の観点から、公益財団法人日本医療機能評価機構がホームページ等で公開している医療事故情報収集等事業第27回（平成23年12月21日公表）及び第28回（平成24年3月22日公表）報告書及びホームページ上の公開データ中のヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事故事例の概要について、安全管理対策に関する調査・検討を行い、結果を報告したものである。

- 1) 製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例 … P. 1
- 2) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例 …… P. 6
  - ・医療事故事例 …… P. 6
  - ・その他 …… P. 47
- 3) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例 …… P. 48

平成 24 年 8 月 31 日

## 平成 24 年度 第 1 回医薬品・医療機器安全使用対策検討会結果報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

### 1. 調査対象の範囲

財) 日本医療機能評価機構 (以下、「評価機構」という。) による医療事故情報収集等事業報告書中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データ中の医療機器に関連する医療事故及びヒヤリ・ハット事例

#### 1) 医療事故関係について

評価機構による医療事故情報収集等事業第 27 回及び第 28 回報告書 (以下、「当該報告書」という。) 中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データから抽出した平成 23 年 7 月 1 日～12 月 31 日の間に報告された事例。

#### 2) ヒヤリ・ハット事例関係について

当該報告書中の記述情報から抽出した平成 23 年 7 月 1 日～12 月 31 日の間に報告された事例。

#### 3) その他

当該報告書中の記述情報から別途抽出した医療機器にかかる以下の事例。

- ・ 眼内レンズに関連した事例

### 2. 検討方法

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

### 3. 調査結果

医療機器の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無について、調査対象の全 136 事例を調査したところ、以下の結果となった。

調査結果	事例数	割合
医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	0	0.0%
製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例	12	8.8%
ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	93	68.4%
情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例	31	22.8%
計	136	100%

#### 4. 調査結果の内訳

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

- ①人工呼吸器の動作不良の事例（1番・2番）
- ②アルコール含有消毒剤使用下における電気メスの引火事例（3番）
- ③AEDの仕様範囲外 ECG による解析不能事例（4番）
- ④歯科用ドリルのメンテナンス不足による加熱・やけどの事例（5番）
- ⑤手術台上肢台の脱落事例（6番）
- ⑥中心静脈カテーテルによる薬液漏れの事例（7番）
- ⑦皮下植込み型ポート用カテーテルの断裂事例（8番・9番・10番）
- ⑧中心静脈カテーテルによる血栓形成の事例（11番）
- ⑨カテーテルガイドワイヤのコーティング剥離の事例（12番）

2) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

3) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例

以上

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害なし	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	開心術当日術後、鎮静下に人工呼吸器(ベネット840)を使用していた。当初問題なく稼働していたが、突然アラームが鳴り、「警報異常」と表示。すぐにジャクソンリースによる用手換気に切り替え人工呼吸器の接続状況を確認。警報の解除できず原因も不明のため、新たに別の人工呼吸器に交換をした。患者の状態には変化がなかった。	不明。当院で8年以上使用している人工呼吸器である。使用時間は3万時間を超える機種である。メーカーによる定期点検と臨床工学技師による点検も受けていた機種。	機器に問題があると考え、メーカー(コヴィディエンジャパン)に調査依頼中。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、解析の結果、当該事象は再現されていないが、GUI基板内の電子部品の一時的な通信不良による動作不良と推察されており、当該基板を交換・修理したとのこと。
2	障害なし	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	術後1日目。人工呼吸器(ベネット840)を使用していたが、突然警報が鳴り、「異常」のアラームメッセージが表示された。すぐにジャクソンリースによる用手換気に切り替え人工呼吸器を交換した。患者の状態に変化はなかった。	不明。当院で8年以上使用している人工呼吸器である。使用時間は3万時間を超える機種である。メーカーによる定期点検と臨床工学技師による点検も受けていた機種。	機器に問題があると考え、メーカー(コヴィディエンジャパン)に調査依頼中。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、解析の結果、アナログ基板の不調により、規定の電流が安全バルブへ供給されなかったものであり、当該基板を交換・修理したとのこと。
3	障害なし	フォース電気手術器  ステリクロンR エタノール液0.5	コヴィディエンジャパン  健栄製薬	12:55 手術室入室「膀胱部分切除・結腸切除・瘻孔閉鎖術」施行 16:35 消化管外科医師Aは、閉創前に「ステリクロンRエタノール液0.5」(0.5%クロルヘキシジン入り、アルコール83%入り)にて皮膚を消毒、綿球で創を消毒後、周りの皮膚に薬液をふりかけた。その後助手の医師(消化管外科医師B)に閉創を依頼し、家族への説明のために手術室を出ようとした。助手の医師が閉創しようとしたが、一部出血があったため、電気メスを使用したところ、創の上においたガーゼに引火した。すぐに生理食塩水をかけて消火し、滅菌ドレープをはずしたところ、創正面に1度熱傷と思われる表皮剥離が見られ、リンデロン軟膏を塗布した。 16:41 手術終了 16:57 気管チューブ抜管 19:00 病棟へ帰室 皮膚科にコンサルトし「2度浅層、一部2度深層レベルの熱傷」の診断ステロイド外用使用の指示がでた。患者・家族へ、消化管外科医師より「電気メスと消毒の反応で熱傷をきたした」ことを説明し理解を得た。	1執刀医は通常は閉創前に消毒はしていないが、本事例は結腸膀胱瘻であったため、特にSSI予防が必要と判断し消毒薬を使用した。 2術者は、「ステリクロンRエタノール液0.5」の消毒薬成分、使用方法について理解していない。(エタノール83%、0.5%クロルヘキシジン入りであるが、0.5%エタノール液と思った) 3執刀医は、閉創を助手医師に依頼しその場を離れた。助手医師は「ステリクロンRエタノール液0.5」が使用されたことは見ており、アルコール消毒薬と電気メスによる発火の可能性があることも知っていたが、この時は考えが及ばず止血することが優先になり電気メスを使用してしまった。	1手術創の洗浄には創傷治癒に悪影響を与えるため消毒薬を用いない。 2「ステリクロンRエタノール液0.5」は、健常皮膚の消毒に使用する事を徹底する。 3アルコール含有消毒剤は、気化したアルコールが充満すると電気メス使用時に引火するため、やむを得ず使用する場合には、乾燥させ、アルコールの拡散を確認してから使用する。 4「ステリクロンRエタノール液0.5」のボトルに注意喚起のシール「傷・粘膜使用禁・火気厳禁(電気メス使用注意)」を貼付する。 上記内容に関して連絡速報での通知及び各セーフティ会議にて通知した。	当該電気手術器の添付文書には、アルコール性皮膚消毒材等の可燃性物質に引火する可能性があることが記載されている。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.15「電気メス取扱い時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起も実施しているところ。

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害残存の可能性が高い	ハートスタート FRx	フィリップス エレクトロニクス ジャパン	脱力のため当日午前中に救急搬送され入院となった患者。入院時には著明な低カリウムと肝障害・黄疸などを認めており肝臓内科主科で入院となっていた。脱力精査のため当日夕方に大腿部造影MRIを行った後、病棟のお迎え待ちの間に突然心肺停止となった。  その際にMRI室のAEDを装着、さらに別の心拍監視モニターも装着して蘇生を行っていた。心拍監視モニターでは除細動の必要な心室細動(VF)を確認したが、AEDでは「ショック不要」と判断されたため、急遽別のマニュアル式除細動器を取り寄せ、その除細動器でショックを行って心拍再開した。VFに至った原因は低カリウム血症が疑われるが、蘇生の際のAED不具合により患者への除細動が2分程度遅れたと判断される。	使用したAEDは新しいものであったが、そのAEDの不具合(心電図解析の誤り)と考えられる。	AEDの自動記録を分析したがやはりVF波形に対し「ショック不要」と判断されており、現在AEDのメーカーにより原因調査中。	当該企業に確認したところ、心電図波形は当初VFであったが、途中で波形の変動を認め、除細動不要と判断されたとのことである。なお、解析の結果、当該AEDには異常を認めず、その旨を医療機関に説明し、了承を得ているところ。
5	障害残存の可能性なし	ストライカー社ドリルアタッチメント II	日本ストライカー	抜歯の際、使用していたマイクロドリルが過度に加熱して、患者の口唇に当たっていた部分の熱傷を起こした。	使用後の洗浄が不十分であった。	使用後の洗浄や乾燥などの工程をマニュアルに沿って、実施することを教育・指導した。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、解析の結果、アタッチメントの保守・点検が十分に行われていなかったことから、ドライブシャフト上のベアリングがノーズハウジング内で固着して過剰な負荷がかかり、発熱に至った可能性が推察された。なお、当該製品の取扱説明書には保守・点検に関する注意点がすでに記載されているが、当該事例を踏まえ、当該企業から医療機関に対して、再度、保守等の必要性について情報提供が実施されているところ。
6	障害残存の可能性が低い	上肢台 1001.19	城東熔工所	術中体位は碎石位であったが、開始30分後手台が外れ肩関節より斜め下45度方向に上肢とともに転落した。直ちに再固定するも、手術終了間際に医師が手台にもたれかかった際に再度同様に手台が脱落した。上肢に骨折は認められなかったが、右前腕部に内出血を認めた。	1. マッケ・ジャパンは平成20年から改良した手台を装着し供給を開始したが、当院納入の該当手術台の手台のみ旧式の手台が混入していた。当初、同社側は旧式手台と事故は因果関係がないと説明してきたが、本院の請求の結果、耐加重実験を施行したところ、旧式手台は特に横荷重に対する強度が劣ることが明らかになった。 2. マッケジャパンの手台が横荷重に弱いことを周知できていなかった。	1. 新式手台との交換を行った。 2. マッケジャパンの手術台が横荷重に弱いことを周知し取り扱い方法の見直しを行った。 3. 体位検討チームを結成し各科単位での体位の見直しを開始した。	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、上肢台に横方向からの荷重がかかったために、上肢台から手台が脱落したとのこと。 当該上肢台の添付文書には、横方向に力を加えないこと、本製品にもたれかかたりしないことと記載されているところであるが、当該製品は2008年に横方向耐荷重に対する改良を実施している。なお、当該事象の発生は現時点まで、この改良前製品で発生した当該1件のみとのこと。

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	障害なし	プリセップ CV オキシメトリカテーテル 8.5Fr 20cm トリプルルーメン (中心静脈カテーテル 酸素飽和度測定機能付)	エドワードライフサイエンス	<p>8:18 人工血管置換術のために手術室入室</p> <p>8:57 硬膜外チューブ挿入</p> <p>9:02 麻酔開始</p> <p>9:08 気管チューブ挿管</p> <p>9:23 右内頸CVカテ(トリプルルーメン 8.5Fr、留置長14cm)挿入</p> <p>10:09 術前タイムアウト施行</p> <p>10:11 手術開始</p> <p>12:01 CVルートが流れにくくなるが経過観察</p> <p>12:43 ACT136</p> <p>12:46 ACT116 ヘパリン投与するもACTが伸びない状況があり、トリプルルーメンの遠位側から注入(注入可能)</p> <p>12:58 ACT249と延長「人工血管置換術」施行</p> <p>16:47 手術終了。体位を戻し、ドレープをはがすと右頸部から下顎にかけて腫脹あり固定したテープ周囲に水泡が形成された。CVカテが抜けて皮下に薬液が漏れていた可能性あり。</p> <p>16:48 直ちに点滴を中止し、右内頸CVC抜去。</p> <p>17:48 右大腿にCVカテーテル留置(トリプル:12G、留置長20cm)</p> <p>18:10 抜管せずCU入室 SIMV 40% BP117/65 HR84 Hb10.2</p> <p>18:45 CT施行「皮下に輸液が多量に貯留しているが気管圧迫までには至らず」</p> <p>皮膚科にコンサルト「局所のたまりはないため切開は不要・二次感染予防にゲンタシン軟膏を予防的に使用」</p> <p>麻酔部、血管外科医師より家族に説明</p> <p>翌日気管チューブ抜管 呼吸状態問題なし</p> <p>ICUより病棟へ帰室。その後軽快退院</p>	<p>1、点滴が落ちにくかったり、トリプルルーメンの近位側からのヘパリンの投与後もACTが伸びず、遠位側から投与したエピソードがあったが、確認や早期の問題発見のための行動がとられていない。</p> <p>2、患者の体格が大きいため、手術のための体位が上肢を頭側にして右側臥位であったため、術中の刺入部の観察が困難であったがそれを踏まえた対応ができていなかった。</p> <p>3、体格上ルートの固定が困難な事例ではあったが、固定が不十分であった可能性がある。</p>	<p>1、中心静脈カテーテルの固定に関して、針と糸を用いて麻酔科レジデント全員で上級医の指導の下、マンツーマンで技術の実施訓練を施行した。</p> <p>2、ヘパリンの投与は、血液の逆流を確認してから行い、逆流がない場合にはヘパリン投与は行わず術者へ報告し協力を得て刺入部の確認を行う。</p> <p>3、検討中、このルートは水に濡れると滑りやすく固定が滑りやすいとの意見や、トリプルルーメンの近位側の穴(ポート)は遠位側の穴(ポート)から7cmと離れたところに位置しているため少しでも引き抜かれると血管外に穴が出てしまう可能性があるとの意見があったため、製造元へ改善策があるか検討を依頼した。</p>	<p>CVカテーテルが抜けかけ側孔が皮下に位置したために薬液が皮下に漏れたとのものである。当該企業に問い合わせたところ、当該製品のProximal側孔は先端から7cmの部位にあり、他社製の側孔位置よりも先端からの位置が遠いため、当該製品の添付文書には、点滴の際には側孔が血管内に位置していることを確認する旨を記載している。なお、当該企業は当該事例を受け、さらに2011年11月から製品に側孔位置を明示したラベルを貼付し出荷しているところ。</p>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
8	不明	バードX・ポート	メディコン	FOLFIRI5クール目施行するため入院。11:20アバステン投与開始時、「ポートの挿入部が少し痛い気がする」との訴えあり。刺入部、発赤、腫脹、熱感、疼痛など無いため経過観察した。12:45アバステン投与終了時、「ちょっと痛いかもしれない」と訴えあり。ポート挿入部に腫脹があるのを発見したため投与一旦中止し、医師に報告、診察を依頼した。しばらくすると腫脹軽減してきたため、経過観察の指示にて投与再開。13:00レボホリナート、カンプト同時投与開始。ポート挿入部の腫脹軽減。疼痛無し。13:35腫脹消失。14:05「やっぱり痛くなってきた」との訴えあり。右前胸部から右側胸部にかけて腫脹あり。投与一旦中止し、医師に報告、診察依頼。病棟科長に報告。	断裂したカテーテルは右室から右房に移動していた。 XP画像(添付資料参照)から見ると、カテーテルの血管挿入部は右胸郭外側で右に屈曲している所で、抜去したカテーテルの長さから、切断はこの部分で起きたと推察される。	バードX・ポートはシリコン製のため切れやすく、本事例のようなケースが時おりあると認識されていたため、現在、素材がポリウレタン製のオルカCVカテーテルキット(住友ベークライト)と併用で採用器材を検討中。 兆候については、患者確認したところ時おり動悸があったとのこと。 当院ではCV挿入専用同書を使用しており、これにカテーテル断裂の可能性と説明を追記して皮下ポート埋め込み時にも共用できるよう改訂した。 また、CV挿入ガイドライン、患者に渡している皮下ポート使用の説明冊子にもカテーテル断裂の可能性と兆候の説明を追記した。	当該事例については、これまで同様事象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテル断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されているところ。
9	障害残存の可能性なし	バードポート-Ti	メディコン	通常の外来化学療法施行後、腹部CT施行にて、CVカテーテルが断裂し心房内にあることを確認した。当日緊急入院し、翌日放射線科医師により浮遊カテーテル先をスネアカテーテルのリング内にキャッチし抜去した。患者に異常なし。抜去後の断裂したカテーテルが保存されなかった。	断裂判明時と異なる診察日に点滴の滴下不良があり、輸液ポンプでの点滴を実施していた。判明した当日も、問題なく点滴を行ったが、予定していたCT撮影により、CVカテーテルが断裂していることが判明した。	警鐘事例として、院内周知するとともに、抜去後の断裂したカテーテルの保存をリスクマネジャーに依頼した。	当該事例については、これまで同様事象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテル断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されているところ。
10	障害なし	オルカCVキット	パイオラックス メディカルデバイス	右鎖骨下にCVポートを造設した。挿入後5日目、CVポートより化学療法を実施。実施中は異常がなかったが、最後の抗ガン剤を投与終了後に穿刺部周囲の皮下に液漏れが生じた。すぐに抜針し、皮膚にはリンデンVGクリームを塗布しクーリングを実施した。翌日に腫脹は消失し皮膚の変化は見られなかった。そのご予定通り退院した。化学療法目的で入院。挿入後20日目、15時頃CVポートに針を留置し点滴を開始したところ皮下膨隆が生じた。カテーテルの離脱を疑い、透視下で確認したところ、心・大静脈に脱落していることを確認した。	・なぜカテーテルが離脱したのか不明。医療機器の不具合の有無について販売業者に調査を依頼中。 ・CVポート留置時にポートとカテーテルをしっかり接続したが、生理食塩水を流して漏れがないか確認しなかった。 ・CVポートから点滴を開始する前に、スムーズに注入できるか確認しなかった。 ・確認する適切な方法を統一していなかった。	・CVポートのマニュアルを作成し、統一した方法で挿入から挿入後の管理が実施できるようスタッフを教育する。 ・CVポートの学習会を開催し知識を深める。 ・CVポート挿入に関わる合併症などの患者への説明内容をわかりやすく改善する。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、解析の結果、カテーテルがセプタムポートのコネクタの根元まで挿入されておらず適合不足により離脱してしまったとのこと。当該製品の添付文書には、セプタムポートのコネクタの根元までカテーテルを確実に差し込む旨を記載している。なお、当該企業では当該事象を受け、2012年2月から製品に同様の注意を記載したラベルを貼付し出荷しているところ。

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
11	障害残存の可能性なし	PICCカテーテルキット	日本コヴィディエン	<p>上咽頭癌 頸部リンパ節転移のため、化学療法(CDDP+5-FU)を4コース施行。今回5～6コース目を施行するために半年後再入院。薬剤投与ルートとして左肘部より左鎖骨下静脈に先端を留置し、PICCルートを確認し、同日夜より補液、6日間抗がん剤投与を行った。その後、化学療法後の嘔吐など摂食障害が生じた際の高カロリー輸液のラインとして、ヘパ生でロックしてルートを残していた。高カロリー輸液を行うことはなかったが、血清クレアチニン上昇を認めたため、水分負荷のため補液ラインとして使用した。ルート確保後の午前10時、点滴が流れなかったため、看護師がヘパ生食を注入したところ、直後に左上肢のしびれ感、徐々に同部の鬱血と腫脹が出現した。直ちに看護師より主治医へ電話連絡が入り、主治医は外来診療中であったため、看護師付き添いで患者を外来診察室に連れて行った。</p> <p>上記所見を認めたが、胸部症状や呼吸苦は認めなかった。外来でPICCルートを抜去したところ、鬱血、腫脹、しびれ感も改善したため、血栓症の鑑別で当日CT予約検査を行い、経過観察とした。同日17時に造影CTを施行したところ、左腕頭静脈～上腕静脈の血栓形成、右肺動脈の肺塞栓が確認された。20時頃循環器内科へ往診を依頼し、同日抗凝固療法(ヘパリン持続点滴及びワーファリン内服)開始となった。</p>	<p>担癌状態(上咽頭癌 頸部リンパ節転移)、化学療法中で、中心静脈カテーテルを挿入していたため、血栓形成しやすい背景があった。</p>	<p>1. 血栓症の予防として、治療終了後はできるだけ速やかにカテーテルを抜去する。当科の場合、月曜日に開始し5日間持続投与の場合がほとんどで、土曜日の準夜帯に点滴が終了する事が多い。抜去時にカテーテル周囲に付着した血栓を飛ばす可能性も否定は出来ず、その際に迅速に対応できる時間帯として、夜間の抜去は避け、翌日(日曜日)の午前中に主治医もしくは当直医が抜去する。2. 血栓症の早期発見のために、カテーテルを挿入している上下肢の腫脹や疼痛などの症状や、胸痛、呼吸苦などの胸部症状の有無について定期的にチェックし、血栓症が疑われる場合には速やかに造影CT検査などを行う。</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、当該カテーテル抜去後のCTで挿入血管内の血栓形成と肺塞栓が確認されたとのこと。なお、当該製品の添付文書にはカテーテル留置中の静脈血栓症のリスクが記載されている。</p>
12	障害残存の可能性なし	ラジフォークスガイドワイヤーM	テルモ	<p>後日、遺残があることが判明。透視下に異物除去した。 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤー(アングル型)のウレタン外層。</p>	<p>遺残物はガイドワイヤーのウレタン外層。剥離原因としては併用した金属針(金属外層)にウレタン外層が接触した状態でガイドワイヤーを抜去したためと考えられる。</p>	<p>メーカーへ調査を依頼した。警鐘事例として院内周知を行った。</p>	<p>当該企業に確認したところ同様事象が複数報告されており当該事例を特定できないが、ガイドワイヤーのウレタンコーティングが金属針との接触により剥離したものと考えられるとのこと。なお、当該製品の添付文書には金属針や金属製外套管と併用しない旨が記載されている。</p>



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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害なし	人工呼吸器 ハミングV 患者回路 セット(15M -10 ジョイ ント)	メラン	吸入後、吸引した時に回路の水を破棄した。その時、呼気側回路を吸入器に接続した。そのため、吸気側に装着するはずの吸入器を呼気側に接続し、吸入を施行した。患者に変化はなかったが、吸入薬剤が投与されなかった。	人工呼吸器の日常点検項目に「ネブライザーは吸気回路に接続されているか」の項目があるが、呼気回路に接続していることに気づかなかった。吸気回路と呼気回路がほぼ同一のものであり、見分けがつかない。	点検項目を確実に実施する。当該機種に色分けした矢印シールを吸気側と呼気側に貼り、ネブライザー装着時の誤認を防止する。	・確認が不十分であった
2	障害なし	BiPAP	フィリップス・レスピロニクス合同会社	1. BiPAP使用中。食事中は酸素マスクとカニューレを使用して食事介助。 2. 食事途中で食事介助の看護師が交代した。 3. 食事終了後、BiPAPの電源を入れ、フェイスマスクを調整したが、SPO2が低下した。 4. アラームがなった為、バックバルブマスク換気開始。SPO2上昇。 5. その後、フェイスマスク装着するとSPO2低下。 6. 主治医が酸素配管の未接続を発見。	1. 通常、BiPAP使用時はY字管に人工呼吸器と酸素流量計を接続して使用するが、この患者の場合は流量を酸素マスクと酸素カニューレに接続し、同時に2本Y字管から使用していた。 2. 食事介助時は人工呼吸器の酸素配管を1つ外していた。 3. 配管を外している事がわかるように、外した配管を人工呼吸器の手前に置くなどの工夫がなかった。 4. 普段からBiPAPのアラームはリーフが多く、酸素マスクのみに気を取られた。	1. 酸素配管は基本的に外さない事となっている為、Y字管を2本接続するなどの工夫が必要だった。 2. もし、酸素配管を外したのであれば、引き継ぎを確実にを行う。	・確認が不十分であった ・連携
3	障害なし	エスティバ7100	GEヘルスケアジャパン	脳外科医師が、局所麻酔下(ドルミカム4ミリグラム投与)で穿頭血腫洗浄術を開始する際、麻酔器を用いて酸素3リットルを投与し手術を開始した。手術終了時に覚醒遅延があり異変と気づき、使用していた麻酔器を確認すると、セボフルラン1、5%のバルブが開いており、投与予定のないセボフルランが酸素と同時に投与されていた。直ちに、セボフルランをOFF、酸素8リットル投与を開始した。同時に麻酔科医にコンサルトし、「自発呼吸があれば問題なし」と診断を受けた。その後、カブノメーターからセボフルランは検出されず、手術終了後より30分間様子観察を行った後、バイタルサイン安定し、病棟に帰室した。手術後、意識レベルは術前と変わりなく、順調に経過し、術後10日目に軽快退院されている。	・当該患者の1件前の患者は、全身吸入麻酔で手術が行われ、麻酔をかけたままICU入室となった。担当麻酔医は麻酔器のセボフルランをOFFすることを忘れていた。 ・臨床工学士は、看護師から酸素のみの投与方法を尋ねられ、酸素が投与できるか確認したが、セボフルランがOFFになっていることは確認していなかった。 ・局所麻酔下で行う手術に、麻酔医は関与していないため、担当医が麻酔器を介して酸素投与を行うこととしていた。 ・担当医は麻酔器の動作確認を怠った。しかし、セボフルランが漏出しているとは想定外だった。	・使用前チェック項目を各麻酔器に貼付し、使用前点検を確実にを行う。 ・使用前点検が実施できているか点検表を確認する。 ・麻酔医、診療科医師、手術室看護師、臨床工学士の連携を強化し、確実な確認を行う。	・確認が不十分であった ・連携

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害なし	エスティバ7100	GEヘルスケアジャパン	全身麻酔下での広汎子宮全摘出術予定の患者が、8時10分に手術室入室し、その後通常通り、規程の麻酔器使用前点検を行い、麻酔導入と挿管を行った。手術が開始され、9時40分頃に、カプノメーター波形が消失したため、麻酔器を確認すると液晶画面が消え、作動していないことに気付いた。用手換気を行い、麻酔科上級医、臨床工学士に支援を依頼。臨床工学士が、麻酔器正面のサブ電源をリセットするが、起動せず、裏面を見ると、麻酔器背面にある主電源が入っていないことを確認した。主電源を入れると、通常通りの換気ができたため、手術は続行され、問題なく手術は終了した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エスティバの麻酔器には、電源を立ち上げるスイッチが2つあり(背面に主電源、前面にサブ電源がある)、主電源がOFFのままでも、サブ電源を入れることで作動する。主電源が入っていなかったため、コンセントからの電源の供給がなされず、内部バッテリーで駆動していたが、バッテリーの残量低下によって電源が突然落ちた。</li> <li>・担当麻酔医と臨床工学士は規程の使用前点検をそれぞれ行っているが、主電源はONになっていると思い込んでおり、ACランプ点灯の確認をしていなかった。</li> <li>・バッテリー駆動であり、主電源を確認するよう液晶画面の表示とアラームが鳴っていたが、認識できていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エスティバは他の麻酔器と異なり、主電源とサブ電源の2つがあることを認識できるよう、規程の使用前点検項目に「裏面の主電源ON確認」を追加した。また、主電源は「常時ON」と表示シールを貼る。</li> <li>・麻酔医と臨床工学士が声をかけ合い、アラーム音量設定を含む点検を確認し合う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・心理的状況(慌てていた・思い込み等)</li> </ul>
5	障害残存の可能性がある(低い)	ライフスコープ14 BSM-8800  生体情報モニタBP-608EV  ナルコメドGS	日本光電工業  オムロンヘルスケア  ドレーゲル・メディカルジャパン	<p>挿管チューブと麻酔器を繋ぐチューブを連結しているコネクタが外れていることに心外科Drの指摘により気が付いた。その時、モニター及び麻酔器の無呼吸を示す警報は鳴らなかった。無呼吸によって惹起された脳の低酸素状態は最大10分位であったと思われる。手術終了後の状態は意識障害も運動障害もなかった。今のところ重篤な後遺症は発生していないと思われた。</p> <p>A) 心肺モニタ(光電): ECG、ABP、PAP、CVP、SpO2をモニタリング  <ul style="list-style-type: none"> <li>・人工心肺中も使用するためSpO2の警報は切って使用している。デフォルトで鳴らない設定だった事は周知されていなかった。</li> </ul> </p> <p>B) 生体情報モニタ(オムロンコーリン): 無呼吸、呼気CO2をモニタリング  <ul style="list-style-type: none"> <li>・呼吸管理用のみの使用のためSpO2のモニタリングはしていなかった。</li> <li>・メーカー報告書より、無呼吸アラームは感知した時点で2分毎に鳴るが、一度スイッチを切ると再度呼吸を感知するまで警報は作動しない。</li> <li>・記録用紙には無呼吸の警報を表示した履歴があるが、アラーム音を聞いた記憶のある人はいない。</li> <li>・無意識に誰かが警報を切った可能性はあるが追跡は不可能。</li> </ul> </p> <p>C) 麻酔機(ドレーゲル)  <ul style="list-style-type: none"> <li>・警報は鳴らなかった。</li> <li>・徐々に漏れが生じている場合、警報が鳴らないよう換気をする事は可能であった(メーカー報告書より)。</li> </ul> </p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アラームが作動しなかった。</li> <li>・循環器管理と呼吸管理は別々の機械でモニタリングしている。</li> <li>・麻酔機、モニタ2台の計3台で管理していたが警報は鳴らなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・循環器管理と呼吸管理のモニタリングが別々の管理でよいのか、また必要な警報については全手術統一管理する設定などについて麻酔科と臨床工学部で検討する。</li> <li>・アラームが鳴った時のスイッチを切る状況と手順を手術部運営委員会で検討する。</li> <li>・麻酔科では毎日の始業点検をチェックリスト等で記録として残るような管理方法を指導する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・気管チューブと呼吸回路が外れた際にアラームが発生しなかったとのことであるが、当該企業に確認したところ、解析の結果、3社いずれの装置も正常に作動することが確認されており、ドレーゲル社製麻酔器については気道内圧が低圧アラーム設定値に達しておらず、オムロンヘルスケア社製生体情報モニタについては動作記録から無呼吸アラーム発生後に消音されたことが判明している。なお、日本光電工業社製ベッドサイドモニタについてはSpO2アラームが設定されていなかったとのこと。</li> </ul>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
6	障害残存の可能性がある(低い)	S/5 ADU麻酔ワークステーション	GEヘルスケアジャパン	18時36分、術中造影のため、人工呼吸器を停止させた。その後、人工呼吸器を再開させることを忘れていた。左手指に装着していた経皮的酸素飽和度が90%に低下してアラームが鳴っていたが、手術操作によるものと考えていた。  術者より左手への血行再建は終了しているため酸素飽和度が低下しているのはおかしいとの指摘を受けた後、血圧も低下し始め、無侵襲混合血酸素飽和度監視装置の値も40に低下した。このため、麻酔科上級医に連絡し、人工呼吸器が作動再開されていないことに気づいた。18時43分に100%酸素にて換気を再開後、経皮的酸素飽和度、無侵襲混合血酸素飽和度監視装置の値は上昇し、昇圧剤で血圧も上昇した。手術終了後は呼吸循環状態とも安定しており、指示動作も可能であった。現在、明らかな神経学的合併症は認めていない。	人工呼吸器管理における確認不足、モニター管理における知識の不足、術式の理解の不足	麻酔前の術式の十分な理解 モニター管理における知識の習得	・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(低い)	メラ 人工心肺装置(HAS型)  メラエクセラ回路N	泉工医科工業  泉工医科工業	冠動脈還流担当の臨床工学技師Aは、心筋保護液は2000ミリリットル準備し、初回は1000ミリリットル注入。その後は30分おきに500ミリリットルずつ分速260ミリリットルで注入することになっていた。最後の500ミリリットル残った段階で注入を開始し始めたとき、輸血フィルターが必要となり、輸血フィルターはマニュアルの中の定数とはなっておらず準備されていなかったため、Aは外廊下にとりにいった。Aは戻り補液の準備をしたところ、ライン内がカリウムの黄色の液体で満たされていないことに気がつき、すぐに術者に報告。冠静脈から逆行性に心筋保護液を流した空気を吸い出したが、ほとんど引けなかった。ライン内は100ミリリットルほどあり、時間から計算すると約200ミリリットルほどの空気が入ったと考えられた。その後経過は順調で、14日目に退院した。	体外循環に2名、冠動脈還流に2名AB(Bは新人)で教育訓練中、OJTであった。不足物品があり目を離れたことが原因。不足物品を生じた原因は定数の見直しがされなかったこと、回路に気泡センサーがなかったこと、技師に余裕がなかったことが考えられる。 不足物品を生じた原因として定数見直しがされなかったことに加え、手術室内が狭く物品カートが室内に入れられないというハード面も原因。室内の手の届く範囲に物品があれば、外廊下に行くこともなかった。目を離すような原因を作ったことが大きな要因と考える。また、保護液貯液槽は常に液体で満たすような状態にすることも対策の一つと考える。	心筋保護液回路に気泡センサーを設置する 心筋保護液担当者が目を離さない環境を作る 新人教育の見直し(OJTの前にビデオ教育する)	・確認が不十分であった  ・知識が不足していた・知識に誤りがあった  ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った  ・環境
8	障害残存の可能性なし	不明	不明	ペース装置と患者側ワイヤーをつなぐケーブルの断線により、ペース装置が行われない時間があった。	本来ディスポーザブルで使用する部品を滅菌して慣習的に再利用していたらしい。滅菌過程におけるケーブルの断線が疑われた。	本来ディスポーザブルで使用する	・判断に誤りがあった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
9	障害なし	テルモ フュージョン シリンジポンプ TE-331S	テルモ	室内リハビリ合格し車椅子でトイレから戻った際に胸部症状が出現した。その際、シリンジポンプのヘパリンが50mlのまま残っており10時の更新から4時間投与されていない事が判明。直ちに医師に報告しヘパリン開始するが、患者は再梗塞を発症し緊急カテに至った。前回と同様の箇所の心血管閉塞あり治療後、IABP開始しICUに入室した。  その後、シリンジポンプの使用状況確認とシリンジポンプのログ調査をMEに依頼。その結果、シリンジポンプの開始ボタンが押されていない可能性が高いと判断された。また開始忘れアラームが作動しなかった原因は、シリンジが「シリンジ押え」に正しくセットされていたためと推察された。患者は軽快退院された。	患者の凝固機能が低く血栓がしやすい病態であることの認識が不十分であった。シリンジポンプの動作確認やシリンジ内の定期的な残量確認を怠った。シリンジが「シリンジ押え」に正しくセットされていなかったため開始忘れアラームが作動しなかった。日中の日差しの中だと開始の点滅ランプが目立たず見にくい。	スタート時は指差呼称でシリンジセットの確認及び開始ランプの点滅を確認する。シリンジの目盛に合わせてテープを貼り巡視毎に薬液量の目盛をテープに記載し確実に注入されている事を確認する(全部署で一斉スタートしている)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> <li>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</li> </ul>
10	障害残存の可能性なし	bronchofiberscope	オリンパス メディカルシステムズ	気管支鏡検査に看護師A・Bがついた。1件目終了後、看護師Bは使用したファイバーを通水し、新しいファイバーに取り替えた。使用したファイバーはユニットに掛けた。医師Cが、とった検体が2件目の混乱を回避するため、看護師Bに検査室に持って行くように指示した。その間、2件目の患者が来たため、看護師Aはファイバーを1件目に使用したものだと思い込み、ユニットにかかっているファイバーを付け替えた。  ユニットの画面上に表示されるファイバー番号は医師も看護師も確認していない。2件目は医師Dが施行した。夕方、気管支鏡レポート結果を出したとき、ファイバー番号が同じことに気づく。1件目に使用したファイバーを未洗浄のまま、2件目の患者に使用した。	介助についた看護師Aは今回初めての気管支鏡検査であり、看護師Bは指導の立場であったが、通常の内視鏡検査はできていたため、看護師Aもわかるだろうと思い込み、二人の役割は分業化された。そのため、Bの行動をAはみていないし、声かけもしていない。医師も1件目と2件目の実施した医師が違うため気付かない。だれも、ユニット画面上に表示されるファイバー番号も確認していない。	1件目終了後必ず片づけ、2件目の始まる時に1件目のものは無い環境にする。ユニット画面に表示されるファイバー番号を指さし呼称する。看護師の配置替えの時の教育内容を検討する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> <li>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</li> <li>連携</li> </ul>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
11	障害残存の可能性なし	ダイナス コープ700 0シリーズ	フクダ電子	<p>1. 17:30点滴、抗生剤の開始のため点滴ルート確保しようとしていたがルートがとりにくく複数の看護師で対応していた。</p> <p>2. パルスオキシメーターを装着していると、駆血するとアラームが鳴り、病室で消音してもスタッフステーションのアラームが鳴り続けるため、電源を切って処置をしていた。</p> <p>3. 18:05 点滴ルート確保後、気切孔から吸引実施、少量の分泌物が吸引された。患者に声をかけると、問題ない旨のアイサインがあった。</p> <p>4. 18:10 同室患者の点滴漏れを発見したため、準備に病室を出ようとした時に患者の顔色不良に気づく。</p> <p>5. モニターの電源がはいっていない事を見しすぐに電源を入れるとSpO2は40%代であった。</p> <p>6. 気管カニューレ挿入しているため、すぐにアンビューバッグを接続、用手換気を行い、SpO2は回復、意識も戻った。</p> <p>7. 用手換気を中止するとSpO2が低下するため家人、本人の同意を得て人工呼吸器を装着した。</p>	<p>1. 当該患者は末梢血管確保が困難で四肢の部位を替えてルート確保できる部分を探していた。</p> <p>2. 処置のため、アラームが鳴ったとき、病室のモニターは消音できるが、スタッフステーションのセントラルモニターは消音されないため、ずっと鳴り続けることになる。</p> <p>3. 他のスタッフがスタッフステーションに戻って患者を確認し、訪室しても処置中、ということが続くとアラームに鈍感になるという懸念があった。</p> <p>4. ベッドサイドにいるときは、処置等でセンサーを外す等、アラームが鳴るような場合であれば電源を切っておき、処置後に入れ直すことにしていた。</p> <p>5. 点滴がなかなか取れなかったことや、同室の他の患者の処置をしないといけないという焦りがあった。</p> <p>6. 当該患者は、処置後に声をかけた際に通常と変わらない様子でアイサイン(気管切開しているため)があったため、大丈夫と思っていた。</p>	<p>1. モニターの電源は切らないように徹底する。</p> <p>2. 血管確保の際には、駆血しない部分にセンサー装着する。</p> <p>3. パルスオキシメーターのセンサーはクリップ型だけでなく、テープ型のものも常備し、患者に合わせ対応できるようにする。</p> <p>4. 今後の整備として、ナースコールにモニターアラーム連動させ退所できるようにしたり、モニター機種についてベッドサイドモニターからセントラルモニターの消音ができるものを検討していく。</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
12	死亡	セントラル モニタCNS- 9701	日本光電	<p>午前3時頃、受け持ち看護師A(経験年数10年目)は休憩に入る際、特に当該患者が薬物療法で落ち着いていたことから他の看護師らに申し送りをしなかった。看護師Aの休憩中、ナースステーションには3人の看護師が業務に従事していた。心電図モニタのアラーム鳴動に対しモニタ波形の判断・確認を行いアラームの解除を行っていた。</p> <p>4時30分頃、休憩より受け持ち看護師Aが戻り、当該患者のモニタ波形が擬似ペースングであることに気が付き訪室。心停止を確認、心肺蘇生を要請した。CPRをただちに開始し蘇生困難のためCCUに転出したが、心拍再開せず同日永眠。</p> <p>心電図のリコールから以下のことが挙げられた。</p> <p>3時25分までAAIペースング(擬似波形、P波、低いQRS波計)</p> <p>3時25分頃よりスローVT110から115/minアラーム音なし ICD 閾値 120。</p> <p>3時38分頃より自己脈の後に房室ブロックから心静止。但しAAIペースングとP波と思われる波形が認めるなど心電図の異常に気が付きにくい波形であった。</p>	<p>1 医療機器の機能に起因するもの</p> <p>(1)心電図モニタの不整脈解析性能に起因するものである。当該モニタは本来、致死性不整脈であるVTが発生した場合、警報を発生させ使用者に注意喚起する機能を有しているが、今回のVTは脈拍数が115と通常より低かったため、VTとは認識されず警報を発生させる事が出来なかった。</p> <p>(2)擬似ペースングの表示方法に起因するものである。この表示はペースング不全発見には有効であるが、擬似ペースング波形が生体情報を表す心電図波形に重複して表示されることで一見すると心臓が動いている波形(QRS)と見間違えやすき表示となりがちであった。</p> <p>2 医療機器を操作する人的側面から</p> <p>(1)当該患者のようにQRSが小さい場合は、検出感度の倍率をあげて感知する一方、擬似ペースング波形を画面内に表示させるために表示上の振幅を縮小する方法を選択した。擬似ペースング波形を通常のQRS波形に見間違えやすき表示となり誤判読に繋がった。</p>	<p>1 講習会開催 循環器内科病棟の看護師を対象にモニタの基礎知識を含む心電図の表示、擬似ペースング波形、判読困難例などの講習会を開催しほぼ全員が参加した。</p> <p>2 モニタアラーム削減の運用方法の見直し</p> <p>(1)電極張替の定期的実施。</p> <p>(2)アラーム感度の設定変更</p> <p>3 モニタ運用のための手順の確認と順守の徹底</p> <p>4 医師との情報交換の徹底</p> <p>看護師は、受け持ち患者の状態や治療の方向性を担当医師と共有する。</p> <p>当直医師は、受け持ち医より得た日中の患者情報をもとに夜勤看護師と情報交換を実施し夜間の患者対応を強化する。</p>	<p>・知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>
				<p>(2) AAIペースングモード時に心室に電気信号が伝道されない場合、擬似ペースング波形をP波に続くQRS波形と判断される危険性を予測していなかった。</p> <p>(3) 頻回なアラーム音鳴動の発生(当日3時から4時34分まで789回アラーム鳴動)がありアラームへの信用性が低下した。</p> <p>当日の病棟状況</p> <p>* 患者総数41名(担送0名、護送22名、独歩19名)</p> <p>カテコラミン点滴使用3名、抗不整脈剤点滴使用1名、センサーコール使用3名、検査 脳血管造影1名</p> <p>手術 ICD交換、ペースメーカー植え込み、アブレーション、緊急PC4名</p> <p>その他 不穏状態患者2名 あり。</p> <p>* 輸液ポンプ16台、シリンジポンプ13台、BIPAP2台、CPAP1台を使用中、夜間もアラームが鳴動していた。</p>			

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
13	障害残存の可能性なし	HOYA アイサートMicro	HOYA	白内障超音波手術を実施、予定通り眼内レンズを挿入したが誤って次の手術の症例に準備していたレンズが挿入されてしまった。	当日眼科手術は4件の予定だった。4件分の複数のレンズが手術室には準備されていた。本症例は2例目。受け持ち看護師はスムーズに手術が行なわれるよう不用のレンズはワゴンの下に置いた。その時次の症例の方の事を思い出しその方のレンズのみワゴンの上に残しておいた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・清潔野にレンズを出す直前に助手の医師と患者氏名・指示簿・レンズの確認を行なう。</li> <li>・指示するレンズ(手術室へ入れ込むレンズ)は必要最小限とする。</li> <li>・ダブルチェックした後のレンズはカルテの指示簿のページに置く</li> <li>・手術室看護師の業務分担の見直し</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・連携</li> </ul>
				レンズを術野に出す直前に灌流液が不足していたためにその場を離れていた器械だし看護師の代わりに機械操作を担当。結果術野にレンズを出したのは器械だし看護師だった。器械だし看護師はワゴンの上にあるレンズは確認済みと思って出した。3例目手術準備の際使用予定のレンズが見つからず2例目の方に出してしまったことが発覚した。			
14	障害なし	血液保冷庫(MBR-107T4)	パナソニックヘルスケア	血液保冷庫のアラームが鳴ったため、日勤看護師リーダーA(当事者1)は保冷庫のドアが開いているためアラームが鳴っていると思い、看護師B(当事者2)にドアを閉める指示とアラームのスイッチを切る指示をした。指示を受けた看護師Bは、ドアが開いていなかったため、ドアを一度開け、再度閉め、アラームのスイッチを切った。看護師リーダーAは、後でアラームを付けようと思っていたが、スイッチを入れ忘れた。夜勤への申し送り時に保冷庫の温度表示が消えていたため、確認すると電源コードが抜けていた。保冷庫内の温度が上昇し、庫内の血液が使用不可となった。	ドアの開放がアラームの原因であると思いつき、電源コードが抜けていることを確認しなかった。本来アラームが鳴っているときはアラームの原因を特定する必要があるが、当該事例においては、アラームに対する意識の低さから原因究明を怠り、アラームのスイッチを切ったことや入れ忘れたことが冷蔵庫の温度上昇を招いた要因といえる。また、電源コードからコンセントまで8.4メートルと長く延長コードで接続していたこと、その間にレントゲンラックなどが煩雑に置かれていたことにより、電源が抜けていることに気がつきにくい状況であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>アラームが鳴っているときは必ず原因を確認するよう心がける。</li> <li>保冷庫などの機器類を扱うときは取扱説明書を確認し、正しく使用する。</li> <li>アラームを一時的に消した場合は、血液を業務冷蔵庫に移動し、保冷庫が正しく作動するように点検を行う。</li> <li>保冷庫はコンセントの近くに移動し、電源が抜けないように環境整備する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・知識が不足していた・知識に誤りがあった</li> <li>・心理的状況(慌てていた・思い込み等)</li> </ul>
15	障害残存の可能性なし	エンドスコピック リニャーカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	転移性肝臓癌に対し、小開腹下肝右葉切除術中に発生。肝切離をほぼ終え、最後に肝静脈と一部の肝組織を切離する際、エチコン製60mmを使用した。その際何らかの理由で片側のステイプラとカッターのみが動き、中枢側(患者側)のステイプラは動いていない(歯が出ていない)状態であった。そのため右肝静脈と下大静脈の一部に大きな穴が開いてしまい多量に出血した。そのため一時的に血圧が30代(収縮期血圧)まで低下し、脈も除脈になった。心停止にはいたらなかった。出血量:12250mL。	自動縫合器の誤作動	医療機器メーカーに問い合わせた:メーカーからは、「当該製品のナイフ及びカートリッジ表面に損傷が認められたことから、使用時、何らかの硬いものを挟み込んだ等の原因により、この部分において抵抗が発生し、スレッドが破損したため、先端側のステイプルが形成されなかった可能性が考えられます」との回答であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</li> </ul>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
16	障害残存の可能性がある(低い)	内視鏡洗滌消毒装置 OER-2  エンドクイック	オリンパス メディカルシステムズ  サラヤ	内視鏡センターで洗浄機のアアルコールを外すため、蓋を開けたところ、洗浄剤の接続が出来ていないことに気づいた。当日、その洗浄機を使用したファイバーは2本。患者は7名に使用した。そのうちの2人がC型肝炎、1名がB型肝炎陽性であった。これにより、3名の患者の肝炎ウイルスの暴露の可能性が発生した。	確認不足	内視鏡洗浄装置に内視鏡を洗浄する際に、毎回、使用前後に洗浄液の減り具合を確認する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> <li>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</li> </ul> <p>なお、当該製品の取扱説明書には、使用前に毎回機能点検として、洗浄ノズルから洗浄液が流れ出ることを確認するよう記載されている。</p>
17	障害なし	PENTAX リニューシリーズ 鉗子チップ ミニエンドカット	HOYA	前立腺癌に対し、当院泌尿器科にて腹腔鏡下前立腺全摘術施行 1年経過し膀胱結腸瘻と診断、消化管外科へコンサルト 手術目的にて入院 12:55 手術室入室「膀胱部分切除・結腸切除・瘻孔閉鎖術」施行 術中、大網より、前回の手術時に使用したディスポーザブル機器の一部(カバー部分の一部が剥がれ落ちたと思われる遺残物、約18mm、XPIには写らない)の遺残物発見し摘出(ディスポーザブル製品 カバー部分の全長は約2.8mm) 術後泌尿器科医師より「前回手術時の鉗子の一部が残存していた」事を説明し理解を得た。	1遺残物はディスポーザブル製品の一部であった。手術時には医師と看護師で機器の部品の破損が無いか確認しているが、前回の手術時には破損は確認されていない。 2遺残物に関しては、通常は剥がれないカバー部分の一部が剥がれ落ちた。 3当院では、全ての開胸・開腹手術(胸腔鏡下・腹腔鏡下手術を含む)に対し、手術終了時に体内遺残確認のための画像診断撮影を行っているが今回は、レントゲンではうつらないものであった。	通常は剥がれないカバー部分の一部が剥がれ落ちたと考えられるため、業者へ確認を依頼した。 術後の機器の破損確認をより慎重に行う。	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> </ul>
18	障害残存の可能性がある(低い)	レビテーター	瑞穂医科工業	膀胱癌手術を午前 9:00～午前 0:30に及び開腹手術を行っていた。膀胱癌のために、碎石位で膀胱全摘、代用膀胱造設術を施行した。碎石位にはレビテーターを使用した。手術開始前に下肢を正しくポジションしたが、固定に関してはマット型固定パッドがないタイプであったため、当院手術部で作製した緑色のオリーブで作成した固定パッドで固定をし、消毒して手術を開始した。手術終了後、手術ドレープを取り外し体位を元に戻す際、左下腿外側部と右下腿外側部に発赤・硬結を認めていたことと、左足は完全に架台からずれて乗っていることに気づいて医師に報告した。麻酔覚醒後、患者に痛み・痺れの有無を確認した。両側に発赤・痛みあり、左下腿外側部に痺れの訴えがあった。	長時間同一体位による手術だった。体位ローテーションをかけた後の、下肢の観察が十分に行えてなかった。日勤帯で踵部がレビテーターよりずれ落ちていないことを確認したが、下腿全体の観察は、行えていなかった。その後、術中、出血していたため、輸血の対応におわれ足の固定部の観察が十分に行えなかった。日勤から夜勤者の看護師に引き継ぎ交替した後、術中体位の観察は十分に行えていなかった。また、交替時にレビテーターと足のずれがないかを確認してなかった。碎石位とその固定は医師がとったが、用意されていた固定システムは手術部の自家製品であり、安全な固定かどうかの認識が医師、看護師ともになかった。	医師と共に定期的に観察を行う。レビテーター固定部の位置を確認し、手術の進行状況をみながら、適宜術者に声掛けを行い、体位を確認していく。術中、医師に声をかけ定期的に観察を行う。患者の可動位範囲を超えた無理な固定をしない。長時間の手術に負荷のかかる場合は、碎石位でなく仰臥位で、手術が進行できるか医師と検討する。ポジショニングに対する勉強会をメーカー、医師とともに行ない体位固定に対する認識を強化する。手術体位・固定検討の取り組みを強化していく環境を整える。碎石位用具の正しい使用方法の講習会などで認識を深める。また、今回の固定具は自家製のため、業者の作製したパーツのみを使用することが製造者責任を明確にするためには望ましいと考えるので、推奨策をメーカーとともに検討する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> <li>観察が不十分であった</li> </ul> <p>なお、固定パッドがないタイプであったとのことであるが、当該企業は当該レビテーターにレビテーター用固定パッドを付属して販売しているところ。</p>



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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
19	死亡	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	意識がなく、自発呼吸がほとんどない人工呼吸器装着中の患者に対し、吸引時スタンバイに設定し、吸引終了後スタンバイを解除し忘れた。	吸引時には通常使用しない、人工呼吸器のスタンバイ機能に設定した 当院では、通常はサクシオンサポートでの吸引を推奨していた。しかし、以前患者に対し何らかの処置を行った看護師がたまたまスタンバイの機能を使用したところ、吸引時に換気の吹き上げがなく、使い易さを感じたのがきっかけで、その後も使い易さを理由にごく少数の看護師が使用を継続していた。 当該看護師は、スタンバイ機能を使用中は換気が行われないことを知っており、自発呼吸がある患者に限って吸引時のスタンバイ機能を使用し、使用後は確実にスタンバイ機能を解除し、換気が行われていることを確認してから使用していた。	・行為後の確認、行為後の患者観察の徹底 ・人工呼吸器の本体部分の目につくところに「処置後、胸郭の動きを確認」と表示し注意喚起した。 ・吸引時には、スタンバイ機能の使用禁止:マニュアルに追加。部署のリスクマネージャーである看護師長がスタッフ一人ひとりに伝え、マニュアルの追加を周知した。医師には医療安全室長が事故の経過とともに伝えた。研修会で周知した。また周知の結果確認をラウンドを通して行った。	・確認が不十分であった
				<p>・人工呼吸器の初級編の研修を呼吸器を使ったことがない、あるいは何年も使ったことがない看護師を対象に実施した。また、人工呼吸器中級編の研修を現在人工呼吸器管理を行っている看護師を対象に行った。講師は今年度集中ケアの認定を取得した認定看護師、ME、呼吸療法士が中心となった。医療安全管理者、看護部も参加し、留意点を説明した。</p> <p>・今後人工呼吸器マニュアルの改定と、マニュアルが安全に実践できるかどうかのチェックリストを作成し、チェックにより出来た者のみが、人工呼吸器の操作を行うことが出来る体制を確立していく。</p>			

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
20	障害残存の可能性なし	NIP ネーザルⅢ	帝人ファーマKK	夜勤看護師が朝6時に加湿器の水を追加するためスイッチを一旦停止にしたがそのまま次の業務に移行し約1時間半が経過した(マスク内に酸素は流れていた状態)。7:40ごろに主治医が発見し直ちに作動開始させたが意識レベル低下していた。1時間後に痛覚出現、2時間後に通常の意識レベル(呼名にうなづく程度)まで戻った。	1)診療科で購入した機器のためMEが関与しておらず点検等が不十分。また使用手順についても十分な指導の実施ができていなかった。 2)給水時に一旦電源を停止させないとし圧で水が噴き出す。 3)器械の吸気・呼気音が静かなため他の音にまぎれて気付にくい(フットポンプ排気音、酸素流量計音、ベッドサイドモニター音など)	1)診療科で購入した機器や在宅持ち込み機器についてはMEに「使用状況の把握と管理」をお願いし医療機器管理責任者へ相談中。また在宅用機器の持ち込み事例もあるため「機器届出表」を含めた検討をME委員会等で予定している。	・確認が不十分であった
					2)MEの介入で病院所有の加湿器用自動給水チャンバーが接続可能となり給水時の作動開始忘れの回避が可能となった。また夜勤看護師が一人で給水作業をすることも無くなりリスクを低減できた。入院中はこのチャンバーを使用を当院の基準とすべく(1個2千円2週間毎交換)次回の安全管理委員会で提案予定。メーカーでの給水時の手順については特にマニュアル化されていない。 3)業者に依頼し機器の使用方法和注意について再学習を行った。		
21	障害残存の可能性なし	テクニスマルチフォーカルアクリル	エイエムオー・ジャパン	白内障手術で挿入すべき眼内レンズの度数を誤って挿入した。 手術前日に主治医と執刀医により、挿入する眼内レンズの度数を+23.5Dに決定し、カルテにも+23.5Dのレンズを挿入する旨を記載した。レンズを準備する際に、主治医はカルテの度数を「眼内レンズ確認用紙」に転記し、レンズの包装箱に貼付するルールになっているが、カルテを十分確認することなく思い込みで、「眼内レンズ確認用紙」に+23.5Dのところ誤って+13.5Dと記載した。Wチェックの際、もう1名の術者である医師も誤りに気づかず、結果的に誤ったレンズが準備され誤挿入に繋がった。手術中にも間違いに気づかず、翌朝、術後の屈折度数を確認したところ、遠視側へ大幅なずれがあることが判明し、誤挿入が判明した。	1.眼内レンズ確認用紙に記入する際には、カルテの度数を確認して記入するが、確認が不十分で思い込みにより誤った数字を記入した。 2.眼科の白内障手術は、短時間の入れ替わりで手術が開始されるため、確認する時間の余裕がない。 3.事例は朝一番の手術であり、当日は開始時間が遅れており、あせりがあった。 4.Wチェックの際、再確認も不十分であった。	1.術前の挿入レンズの度数を決定する際に、患者確認の上、入院用と別のリストバンドに度数を書いて挿入側の腕に装着する。 2.カルテ画面から眼内レンズ確認用紙へ、度数を正しく転記しているか指差し呼称により確認する。 3.包装箱からレンズを取り出す際、包装箱の度数とリストバンドの度数が一致しているか指差し呼称により確認する。手術が終わった時点でリストバンドを切って回収する。 4.上記の新たな運用をマニュアルに追加し、周知徹底する。	・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等) ・オーダーリング時等の誤入力

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
22	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	<p>一時洗浄だけした未滅菌の手術器材を使用し眼科の手術をしてしまった。</p> <p>【当院のガス滅菌の流れ】                      ガス滅菌は隣接している他院で行い、週2回(火・木)で未滅菌と既滅菌の行き来をしている。手術室で使用した器材は一時洗浄した後、滅菌期限と器械名を記載しシーラー包装をする。包装済みの器材はまとめて専用の衣装ケースに入れられ、他院中材室に搬送される。その後ガス滅菌され、既滅菌専用衣装ケースに入れられ当院手術室に届けられる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・未滅菌物と既滅菌物を入れる専用の衣装ケースを使用していたが、形状が同じであり確認しづらかった。</li> <li>・手術器材の搬送ルートに、看護助手と搬送室職員、他院中材職員の複数の職種を介しており、責任の所在が曖昧であった。</li> <li>・手術室内でシーラー包装をしているため、未滅菌と既滅菌との区別がつきにくかった。</li> <li>・専用のチェック用紙を用い、器材の数や滅菌ルートを通っているかの確認を行っていたが、そのサインがないのに気付かず未滅菌である器材を棚に収納してしまった。</li> <li>・収納した看護助手と手術介助の看護師が各々インジケータの変色の確認を怠った。</li> <li>・シーラーパックの表面からは、裏のインジケータの確認ができない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・衣装ケースを色分けし、未滅菌物を入れる衣装ケースを黄色、既滅菌物を入れる衣装ケースを水色で分かりやすく表示した。</li> <li>・複数の職種が搬送に関与していたため、当院の中材職員が直接他院中材職員に渡すような搬送ルートに変更した。</li> <li>・手術室でシーラー包装を行わず、すべて他院中材で包装から滅菌までを行ってもらうこととした</li> <li>・シーラーパックの表面からでもインジケータが確認できるように、ビニール面にテープのインジケータを貼付することとした</li> <li>・滅菌器材を取り扱う際は、1、インジケータの変色の確認 2、有効期限の確認 3、破損や汚れがないかの確認を徹底するよう注意喚起した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> </ul>
23	障害残存の可能性がある(低い)	三金顎骨固定用歯牙結紮線	デンツプライ三金	<p>ペクスターバー抜去術後、入学時の検診のため胸部レントゲンを撮影した際に異常を指摘され、当院を受診。レントゲン及びCTによる精密検査において、指摘された胸部異常陰影は挿入していたバーの周囲にできた異物反応に伴う癒痕組織及び仮骨増生と判断した。</p> <p>その後、癒痕拘縮により両側胸部癒痕形成術を施行。その術後経過を観察中に、胸部レントゲン写真の読影から、バーを固定していた細いワイヤーが胸腔内に残存していることに初めて気付いた。本人に遺残について説明、胸腔内に異物が遺残した経過及び原因について、母親及び本人に説明を行った。</p> <p>残存異物をそのまま放置しておいても、将来何か問題が起こるとは考えにくい、絶対何も起こらないとも限らない。鏡視下に摘出は可能であることを伝えたが、体にこれ以上負担や傷をつけたくない理由から外科的摘出は希望されなかった。そのため、長期にわたり定期的(2~3カ月に1回くらい)に経過を診ていく旨を伝えた。</p>	<p>ペクスターバーを抜去する際、バーを固定していた細いワイヤーを切断したが、ワイヤー自体が腐食しており、この部分で一部断裂し、バーを引き抜くタイミングで胸腔内の癒痕部分に遺残したと考えられる。</p>	<p>固定用ワイヤーとして口腔外科用ステンレス綱線を使用していたが、今後は絹糸の使用に変更する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判断に誤りがあった</li> </ul> <p>当該結紮線は顎骨の骨折時に、副木やシーネ等と歯牙を固定するために使用されるものであり、漏斗胸手術でバーを固定するための製品ではないとのこと。</p>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
24	障害残存の可能性が低い	不明	不明	<p>右心不全が薬物ではコントロール不良となり、本年両方向性グレン手術、遺残短絡VSD閉鎖、三尖弁輪縫縮術を施行した。人工心肺から離脱出来ずに術後は補助循環を行ったが離脱可能となった。その後気管切開術を施行した。術後数日後より無尿となったためCHDFが導入されていた。病棟へ移動し、引き続き人工呼吸器管理を行っていた。左前腕には内シヤントを作成した。</p> <p>約3ヵ月後40度近い発熱を認め、SIRSの状態となり再びICUで管理を行った。このときの血液培養からCNSが検出された。CT検査で右鎖骨下静脈から無名静脈、上大静脈に血栓を認めていた。一般病棟へ転出前に左大静脈からCVラインを確保出来た。その翌日より病棟で人工呼吸管理、週3回の透析を行っていた。ノルアドレナリンは0.4γ使用していた。CVラインの固定糸は固定用の羽から外れてしまっていたため、後日CVラインそのものに2箇所再固定を行った。発生当日、午後2時に透析室で透析を行った。</p>	<p>・ベッドに移動したあとで頭部の位置を直すためにラインの状況をよく確認しなかった状態で移動したことに最大の原因があると思われる。</p> <p>・患者は中心静脈ラインが左大腿静脈しか確保出来ない状態であり、長時間同部位からラインが確保されてたが、固定糸が外れてしまったため、後日刺入部を再固定していたが、1針のみであった。</p>	<p>・中心静脈ラインが確保された状況下での移動は周囲に妨害物があるか無いか、あるいはラインが引っ掛かっていないかをきちんと確認する必要がある。</p> <p>・中心静脈ラインの固定糸が外れた場合には、ただちに適切な形で再固定すべきである。</p>	<p>・確認が不十分であった</p>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
25	障害なし	CVカテーテルキット	日本コヴィディエン	<p>14時30分ごろ、点滴をつないだまま入浴を行った。入浴後、三方活栓を閉じ接続をはずし、衣服の袖を通した。病室に患者を送り届け、一度病室を離れた。同日14時45分CV挿入部の包交を行った際、液溜め部分に輸液が満たっているのを確認したので、点滴バッグに液溜め部分からの輸液を戻した。その際、滴下の確認せずに病室を離れ、受け持ち看護師に点滴の滴下の確認を依頼した。同日15時50分頃、受け持ち看護師が点滴の滴下を確認したところ、滴下してないことが分かった。フラッシュなどして開通を試みたが、CVカテーテルは閉塞しており、開通することはなかった。医師に報告し、CVカテーテルは抜去され、末梢から点滴挿入を行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・急遽入った入浴介助だったため、時間を20分しか取ることが出来ず、次に入浴する患者がいたため焦っていた。</li> <li>・早番の業務が終わる時間が迫っており、他にも清拭をする患者がいたため、焦っていた。</li> <li>・三方活栓を閉じて着衣の介助を行った後、三方活栓の向きを元に戻すのを忘れた。</li> <li>・滴下の確認を行わずに、患者を病室に送り届け、病室を離れた。</li> <li>・液溜めに輸液が満たっていたときに、CVラインの閉塞の可能性を考えられなかったため、その後も滴下の確認を行わなかった。</li> <li>・以上のことから、点滴の閉塞に気が付くのが遅れてしまった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・刺入部の確認、三方活栓の向き、滴下の確認、ラインの閉塞・屈曲、クレンメが閉じていないかを確認する。</li> <li>・1ヶ所に異常があったときには、その場所だけでなく、点滴ボトルから刺入部までのライン全体をチェックする必要がある。</li> <li>・その業務が終了した後も点滴ラインの確認を行う。</li> <li>・急いでいて焦りがある中でも、現在行っていることの重要性(患者の人体に関わることを考え、その業務に集中する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・心理的状況(慌てていた・思い込み等)</li> </ul>
26	障害なし	中心静脈カテーテル(セルジンガー用)CVレガフォースSX(フルキットトリプルルーメン15G)	テルモ	<p>上記目的(ブドウ糖の負荷目的(静注しようとした)のため患者の右頸部に挿入されていたCVカテーテルのトリプルルーメンより静注しようとした。トリプルルーメンの青色はメインボトルでソリタックス、ビタミン、カルチコールが白色はボスミン、イノバンが、緑色はミルリーラ、フェンタニル、マスキュラックスがそれぞれシリンジポンプで持続注入されていた。</p>	<p>ルーメンの色とカテーテル出口の色が同じだったため誤認した。 深夜業務にて疲れていた。 各ルーメンおよびシリンジポンプには各薬剤の名前が明記してあるがわかりにくかった。 深夜で薄暗かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・トリプルルーメンの色、またはカテーテル出口の色を変える(おなじ色にしない)→業者に要望する。</li> <li>・医療者は処置時は明るくする</li> <li>・医療者はワンショットしてはいけない、三方活栓はテープ等でふさぐ</li> <li>・医療者は静注時は複数の目で確認する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・身体的状況(寝不足・体調不良等)</li> <li>・環境</li> </ul> <p>なお、医療機関はトリプルルーメンの色もしくはカテーテル出口の色を変えるとことを業者に要望するとコメントしているが、当該企業に確認したところ、これまでに、そのような要望はないとのこと。また、当該製品のカテーテル出口(ハブ部)は異なる色となっている。</p>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
27	障害なし	不明	不明	<p>体動が激しく気管カニューレの自己抜去の危険があったため両上肢に抑制帯を使用していた。</p> <p>夜間はミトンもする計画であったがしていなかった。</p> <p>訪室すると中心静脈カテーテルが抜去されベッドサイドに置かれているのを発見した。</p> <p>シーツに50cm×80cm程の出血があり、呼名に対して反応はあったが、顔面蒼白、皮膚冷感あり血圧低下がみられた。</p>	<p>体動が激しく人工呼吸器の接続が外れることがあった。</p> <p>繰り返しの説明にも理解は得られず、身体抑制の承諾を得て実施していた。</p> <p>徐々に危険行動が落ち着きナースコールが押せるようになっていたため日中は抑制を解除し、夜間は両上肢の抑制とミトンをする計画になっていたが、ミトンはしていなかった。</p>	<p>医師と看護師を含めたカンファレンスを行い、患者の状況に合わせた抑制方法や夜間の入眠の工夫をしていく。</p> <p>カンファレンスで決めた計画は確実に実施し評価を行う。</p> <p>抑制に伴うストレスの軽減を図りながら、危険行動のアセスメントを行う。</p> <p>ルート類の整理などの工夫をする。</p>	<p>・判断に誤りがあった</p>
28	障害なし	CVカテーテルセルジンガーキット	日本コヴィディエン	<p>麻酔科医にて右内頸静脈にCVカテーテル留置。CVカテーテルがほぼ自然抜去され、刺入部の硬結・発赤・悪臭を認めため、カテーテル感染を疑い、留置後11日目の17時頃主治医にて抜去。抜去する際、皮膚に縫合された固定系の根本を抜糸鉗で切断する際、CVカテーテルが切断されたことが判明した。カテーテルの断裂・遺残を疑い、胸部・頸部レントゲン写真を撮影し、右内頸部の皮下領域にCVカテーテルの先端が存在するのを確認した。</p>	<p>縫合系の固定位置とCVカテーテルの刺入部が非常に近い位置にあり、縫合糸を切断する際にカテーテルも切断した可能性がある。刺入部位が発赤していたことで、視野の確保が不十分であった。</p> <p>メーカーからの報告では、カテーテルの破断した断面は、顕微鏡下において、鋭利なもので破断した部分とちぎれた部分があることが判明していることから、縫合糸を抜糸鉗で切断する際、鉗がカテーテルに当たった可能性が考えられる。</p>	<p>CVカテーテル抜去時は縫合糸とカテーテルの位置を十分に確認し、慎重に操作する。</p> <p>CVカテーテル抜去後のカテーテル先端の長さ、形状の確認を必ず行う。</p> <p>CVカテーテル刺入部位の観察を定期的に行い、感染兆候を疑う場合はCVカテーテル抜去の判断を早目に行う。</p>	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>
				<p>心臓血管外科・循環器内科にコンサルトし、頸部超音波エコーでカテーテル先端が右内頸静脈血管内に存在しないことを確認した上で、心臓血管外科医執刀にて手術室で局所麻酔下に皮膚小切開(1.5cm)を行い、超音波ガイド下にカテーテルの位置を検索し、遺残カテーテル(4.5cm)を抜去した。カテーテル先端は血管内に認めず、皮下組織に存在した。切開創を縫合し、手術を終了した。現時点で感染兆候は認めなかった。その後、カテーテルをメーカーに手渡し、カテーテルが破断した原因の分析を依頼し、メーカーから報告書が届いた。</p>			

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
29	障害なし	不明	不明	<p>肺結核の悪化による呼吸不全からCPAとなり、その後CPAリカバーした患者。入室後、個室管理で人工呼吸器管理のもと、結核やCPAリカバー後に対する治療を行っていた。意識は徐々に覚醒し、上肢は挿管チューブを掴む程度まで動きがみられた為、上肢抑制帯を使用していた。日勤帯、訪室するとマジックテープ式の抑制帯から腕が抜け、挿管チューブを触っている姿が見られる。その際は、すぐに挿管チューブから手を離し、抑制帯のマジックテープをしっかりとしめた。</p> <p>その後は、患者の身体は細身で抑制帯から腕が抜けやすいため、挿管チューブの自己抜去のリスクが高いと考え、抑制帯を使用する場合はきつくしめた。その時のバイタルは血圧：104mmHg、HR：132回(サイナスリズム)、呼吸回数：38回。呼吸器設定：CPAP、FiO2：45%、PEEP：7cmH2O、PS：20cmH2O。しかし、その後4～5回訪室した後、体交のために訪室すると挿管チューブを自己抜去している姿が見られる。バイタルは血圧：84mmHg、HR：90回(Paf出現)、SAT：35%。呼吸器設定：SIMV、FiO2：70%、呼吸回数：20回、Pinsp：28cmH2O、Tinsp：1.2cmH2O、PEEP：6cmH2O、PS：20cmH2O。事故発見時は人工呼吸器やモニターのアラーム音は聞こえず、自己抜管は偶然発見したものであった。その後、再挿管となる。</p>	<p>一度抑制帯から腕が抜けていた際に、ただ安易に「抑制帯をしっかり締めればいだろう」と考えてしまった。抑制帯のマジックテープの部分をしっかりとしたが、患者の腕と抑制帯の間にゆとりがないか実際に触れて確認しなかった。その抑制帯が、患者に適正であるのか検討しなかった。自己抜去のリスクが高いと知りながら、訪室する時間の間隔が長かった。今の患者の体力ではしっかりと締めた抑制帯をとることは無理だろうと考えてしまった。個室であり、モニターや人工呼吸器のアラーム音が聞こえず、患者の異変に気づくことが出来なかった。</p>	<p>患者の体形を考えて、抑制帯がその患者にとって適正であるのか先輩看護師と共に検討し、抑制帯を選択する。抑制帯をしめた後は、患者の腕と抑制帯の間にゆとりがないか実際に触れて確認する。自己抜去のリスクが高い場合、部屋を離れる際は他の看護師にも注意を付けてもらうように確実に声かけを行う。個室の人工呼吸器やモニターのアラーム音が、他の病室にいても気づくことができるように、個室外でもモニタリングを行う。</p>	<p>・観察が不十分であった</p> <p>・判断に誤りがあった</p>
30	障害なし	不明	不明	<p>洗浄中に挿管チューブのカフラインを引っ張らないように呼吸器回路に掛け、よけていた。洗浄が終わり、頭の下に敷いていた吸水シート(紙オムツ)を取るために、一旦呼吸器を外そうとしたと同時にカフラインが呼吸器回路に引っかかったまま引っ張られるようにして、挿管チューブが2～3センチ抜けた。CO2モニターが0となり、すぐに主治医へ報告。再挿管となる。</p>	<p>洗浄中にカフのラインを呼吸器回路の蛇管に掛けていたことを忘れていた。気管内挿管チューブをしっかり固定して呼吸器をはずさなかった。</p>	<p>気管内挿管チューブを扱う時は細心の注意を図る。チューブをしっかり固定できた状態で呼吸器を外す。</p>	<p>・判断に誤りがあった</p>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
31	障害なし	不明	不明	緊急手術後、人工呼吸器管理中でプロポフォル10ml/Hでの鎮静中であった。時折、指の動きを認める程度でプロポフォル早送りはしていなかった。気管と口腔を吸引した後、刺激で覚醒したようで、顔を左右に動かす動作が出てきた。その動きで、気管チューブが1cmずれた。同時にETCO2モニタの数値が低下し緊急ナースコールが鳴ったため、同勤務者が駆けつけた。ICU当直医師により、再挿管となる。	吸引の刺激で患者が覚醒し、体動が現れた。十分な鎮静が図れていなかった。挿管チューブと人工呼吸器の蛇管のアーム部分が短くゆとりがなかったため、顔の動きでチューブがひっぱられた。	吸引前には、覚醒を予測して鎮静薬の早送りをし実施する。顔を動かしても影響のない範囲で、挿管チューブと人工呼吸器の蛇管のアームのゆとりを調整していく。	・判断に誤りがあった
32	障害なし	セーフティクリアソフト挿管	スミスメディカル	1.腸管穿孔術施行後、人工呼吸器管理。 2.11時過ぎ、看護師からSPO2低下、BVM換気不全の報告 3.吸痰やBVM換気しても酸素化改善なし。 4.挿管チューブ固定18cm、呼吸音減弱の所見から挿管チューブ抜去と判断。	1.主治医が患者に合わせて、あえて挿管を通常より浅く固定している情報が他のスタッフに伝達されていなかった。	1.通常とは相違する意図した事がある場合は必ず他のスタッフに情報を伝える。	・連携
33	障害なし	シャーリ気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	1. 5時50分に経管栄養が終了した 2. 6時に訪室すると固定用の紐が付いたまま気管カニューレが抜去していた 3. 患児は自発呼吸がなく、顔面蒼白、口唇色暗紫色を呈していた 4. 直ちに気管カニューレを再挿入した 5. 気管カニューレを挿入すると患児の自発呼吸は回復した 6. 当直医師へ連絡した 7. 6時05分 当直医師の診察があり、このまま様子観察の指示 8. 9時、主治医にて気管カニューレ交換が施行された	1. 皮膚トラブルがあり、カフ付き4.0気管カニューレからカフなし4.5気管カニューレに変更していた 2. 気管カニューレ変更により、気管カニューレが抜けやすくなるというリスクに対する計画が立案されていなかった為、観察や確認をしていなかった 3. 固定紐の緩み具合の表現が曖昧で、スタッフにより緩み具合が違っていた 4. 患児が気管カニューレを引っ張る事があった	1. カフ付き気管カニューレに戻した 2. 気管カニューレの固定紐のゆとりを具体的表現で立案し統一した 3. 気管カニューレのカフチューブ部分を固定紐に沿わせるようにして、患児が容易に引っ張れないようにした	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった



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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
34	障害残存の可能性が低い	トラキオソフトエバック	コヴィディエンジャパン	<p>当日は夜勤勤務であった。当日、転入の患者である。クモ膜下出血の患者で呼吸不全あり気管切開を行っていた。嘔吐と発熱を繰り返していたとの情報あり。日勤帯では、ルームエアにて酸素飽和度92-93%にて主治医へ酸素低下時の指示を受けていた。吸引にて2-3時間の吸引を行い粘調痰が吸引できているとの申し送りあり。</p> <p>翌日にトラキオソフト交換予定であった(記録上では2日後であったとのことであったが申し送りでは翌日交換との送りあり)。17時に勤務交替を行ったが嘔吐もあるとのことで流動がゆっくり流れている状態であった。その時の酸素飽和度は95%であった。嘔吐をするといけないと思い、流動中は吸引を実施しなかった(転入を受けた看護師は流動前に吸引を実施し抵抗はなかったとのことであったが、転入後に他のスタッフが吸引したときは痰が固かったため転入受けの看護師へ報告を行ったとのこと。転入受けの看護師が吸引したのは夕食前の1回のみであった。その他は別の看護師が担当したとのこと)。遅出が転入を受けており白湯注入まで行うと思っていたが流動終了後も白湯は流されておらず、白湯注入を行った。流動は200ml、その後の白湯は200mlであった。18時前後には流動をはずした。18時45分、気管切開部での痰がらみあり。閉鎖式吸引での吸引を実施するが、挿入に抵抗あり、酸素飽和度90-95%。呼気時の閉塞音あり。閉鎖式吸引を除去し12Frの吸引カテーテルにて吸引実施。粘調痰少量吸引できるも抵抗あり10Frの吸引カテーテルに変更。酸素飽和度一時77%まで低下あり当直医にてトラキオソフト交換行う。その後、酸素投与にて酸素飽和度95%を保つ。</p>	<p>当日転棟されてきたばかりであり、きちんと患者の全体像がつかめていなかった。</p> <p>2日後のトラキオソフト交換日が翌日と変更になっていたため閉塞する可能性もあった。</p> <p>嘔吐をするかもしれないことにとらわれており吸引がきちんとできていなかった。</p>	<p>流動中であってもきちんとアセスメントし吸引を実施する。</p>	<p>・判断に誤りがあった</p>
35	障害残存の可能性が低い	アスパーエース8mm	日本コヴィディエン	<p>患者は気管切開、人工呼吸器管理中であった。意識レベルは清明で終日ベッド上での寝返りを行っていた。7:40患者が寝返りを打ったため、ベッドサイドに行くのと低圧換気アラームがなり、気管カニューレが1.5cm程抜け、回路は引っ張られている状態であった。</p> <p>その時点でのSpO2は99%だったが、徐々に85%まで低下した。医師が抜けかけたカニューレを挿入し、ジャクソンリースで用手換気を行うとSpO2の上昇は認められたが、胸郭の挙上は不十分であった。人工呼吸器へ接続したが有効な換気は行えず、SpO240%まで低下した。その間、カフ圧が保てず、すぐに脱気してしまうため、ソフトシールカニューレに交換した。交換後、速やかにSpO2は100%まで上昇した。SpO2低下時の意識消失はなく、患者の気管にはフィットしなかったことが考えられる。</p>	<p>体動、回路のテンションによる気管カニューレのずれ、固定ひもは2横指入る程度であったが固定ひもが緩かった可能性がある。</p>	<p>ソフトシールカニューレの固定翼を縫合した。固定ひもの緩さは1横指入る程度とした。</p>	<p>・観察が不十分であった</p>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
36	障害残存の可能性がある(低い)	コウケンシリコーンカニューレ	高研	23:40吸引と体位変換のため訪室。吸引後体位変換し人工呼吸器装着を装着したがアラーム鳴り止まず、徐々に顔面蒼白となりSPO258%まで低下。胸郭、上肢挙上し呼吸を改善しようとしたが改善せず、夜勤をしていた先輩看護師を呼び当直師長に連絡した。当直師長は当直医・主治医に連絡した。来棟した当直師長は頸動脈触知できず、心臓マッサージ開始。23:50主治医・当直医来棟後主治医が気管カニューレが抜けていることを確認しすぐに再挿入。人工呼吸器装着後気管内へアドレナリン注入しHR120~130台SPO298%になる。	体位変換後、SPO2低下時に気管カニューレの確認をしなかった。気管カニューレ装着中の患者の吸引時や体位変換時の技術・手技が未熟であり危険を予知し迅速に対応できる緊急時の経験がなかった。SPO2の値だけに頼っていた。ケア時に部屋が暗く顔色等が見えにくく異常が早期に発見できなかった。	家族には、主治医より今回の今回の事故について説明と謝罪した。家族は「わかりました」と納得された。事故発生時の状況をロールプレイングで共有し、問題点を抽出し改善策を話し合った。 1. ケア時の気管カニューレの確認方法をベッドサイドに掲示した。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
37	障害残存の可能性が高い	不明	不明	0時のオムツ交換のとき、モニトラックの違和感を訴えていた。訴えていた為体制を整え、モニトラックの固定の紐を結び直し、その後ラウンドを行っていた。その後3時のラウンドの際モニトラックを自己抜去しているところを発見した。バイタルサイン測定をし、その後口腔・鼻腔より吸引を行い、呼吸苦、バイタルサイン変化なかった為、朝の回診時医師に報告し、様子観察となった。	モニトラックの違和感を訴えていた。また、以前より酸素マスクをはずしたりする行動があり抑制を行っていた。しかし、DNRのためライン類(モニトラックを含め)を抜去されても問題ない(抑制禁止)と医師より指示をうけていた抑制を行っていなかった。認知能力低下。	頻回なラウンド。患者への必要性の説明不足。Nsの目の届くところへの移動。家族の付き添い。ミトン等抑制帯の使用。	・判断に誤りがあった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
38	障害残存の可能性なし	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	<p>16:00定期交換のため左鼻腔のチューブを抜去した。</p> <p>16:10右鼻腔よりチューブ10Frを挿入した。心か部でのガス流入音が聴こえず。胸部レントゲンを実施した。右肺下葉までチューブ誤挿入あり抜去し再挿入した。再度胸部レントゲン撮影したら誤挿入だった。3回目の挿入で胃内に入ったが気胸の疑いがあり担当医は主治医に報告した。</p> <p>17:35 SPO2低下し酸素10L/分で供給開始 外科医長にも報告しつつ胸部レントゲン再度施行。徐々に気胸の所見がはっきりしてきた。 18:00 胸部CT施行。胸部CTでは気胸の全体像が明らかとなった。 18:30頃 胸腔ドレナージを施行した。脱気後右肺拡張し呼吸音も聴取できるようになった。</p>	<p>1. パーキンソン病による嚥下障害がありうまく飲み込みができなかった。咳反射も弱かった。</p> <p>2. 誤嚥性肺炎を繰り返しており肺に脆弱なところがあった。</p> <p>3. ステロイドの内服による肺の脆弱化。</p> <p>4. 担当医師は午前中外来で処置は午後になってしまう。 処置は平均させていたが、当日EFTチューブ交換6件+フォーリー交換4件+カニューレ交換14件であった。</p>	<p>1. 挿入しにくい場合は主治医が実施する。(実施者を換える)</p> <p>2. 抵抗が強いときは慎重に実施する。</p> <p>3. 交換時のリスクを考えると胃瘻造設する方向で本人・家族と相談する。</p>	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>
39	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>食道癌で化学療法をされて施設に入所中であったが、癒着性イレウス・誤嚥性肺炎で搬送入院となり呼吸不全のため気管切開され状態改善し、ICUから病棟に転棟した患者。点滴は末梢から基剤、側管からヘパリンとインスリンがシリンジポンプで投与、胃管から経管栄養が注入されていた。</p> <p>6時頃胃管が抜けていたので、再挿入して、空気注入、音による確認を行った。その後、当直医に報告し、レントゲンのオーダーをしてもらったが、その間低血糖になることを警戒して20ml/時で経腸栄養を摘下了した。その後レントゲン撮影(ポータブル)の結果、NGチューブが、気管内に挿入されていたため栄養注入は中止。酸素開始となり経過観察中。</p>	<p>栄養チューブが抜けていて、再挿入した時、レントゲンで確認するまで栄養チューブを止めておかなかったため気管内に挿入した。</p>	<p>NGチューブなど巡視の時間に抜けているか否かの確認を強化し、巡視の時間を頻回にする。NG抜去について医師の指示に従う。</p>	<p>・判断に誤りがあった</p>
40	障害なし	栄養チューブ	アトム	<p>生後9日で栄養管理のため栄養チューブが口腔から挿入されていた。啼泣と体動が盛んであったが落ち着いたため、その場を離れた時に再度体動が盛んになり手に栄養チューブが引っかかり抜けてしまった。今後も栄養管理必要のため再挿入した。</p>	<p>啼泣と体動が盛んな児の栄養チューブが手に引っかかり抜けた</p>	<p>啼泣、体動が盛んなため乳首等で鎮静を図る。 一時的に落ち着いても傍を離れる時には他のスタッフに協力してもらい見ってもらう 必要に応じて児の手をガーゼなどで抑制する</p>	<p>・観察が不十分であった</p> <p>・判断に誤りがあった</p>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
41	障害残存の可能性なし	不明	不明	「胃管誤挿入」 24時間持続経管栄養中の患者。昨日から熱発あり。 12時の時点でのど元でゴロ音あり口腔内に痰貯留していたため口腔内吸引施行しSPO2値99%であった。 13時35分訪室時にも口腔内に痰の貯留見られ吸引しSPO2測定実施。その際SPO2値62% 口腔内に胃管チューブのたわみなし、鼻翼固定テープ異常なし。すぐに投与中の栄養は中止し、担当外科医師へ報告し診察依頼した。	24時間持続で経管栄養を施行していたため、確認作業が不十分となった。	1.鼻翼固定テープのズレ確認、気泡音の確認を毎勤務確実に行う。 2.気泡音の確認されない場合には生理食塩水注入にて確認。それでも確認できなければ、レントゲンにて確認する。 3.2週間毎に胃管カテーテルの再挿入を行っていく 4.吸引後は必ず気泡音確認を実施する 5.24時間持続注入の必要性を再検討する 6.手技のみにとらわれず、患者の全身状況を把握する	・確認が不十分であった
				13時40分リザーバーマスクにて酸素投与10L/分にて開始。SPO2 67% 白色粘稠痰中等量引ける。 13時45分小型簡易モニター装着。SPO2値85% 心電図モニター上洞調律。 13時50分タッピング・吸痰施行SPO2値88%胸部X線のオーダーあり施行。主治医に状況報告した。 13時57分 SPO2値97% 14時20分主治医X線確認され胃管先端が胃内に入っていないため抜去指示あり抜去した。 誤嚥性肺炎治療のため抗生剤、血液製剤投与開始となった			
42	障害なし	栄養チューブ	アトム	ミルク注入中に栄養チューブが児の手に引っかかり途中まで抜けてしまった。誤嚥はなし、再挿入となる。	生後52日目であり栄養管理のため口腔より栄養チューブを挿入してミルクを注入していた。 児の指がチューブに引っかかりチューブが途中まで抜けてしまった。ミルクは一旦中止して栄養チューブを再挿入してから再度ミルクを注入開始。誤嚥はなかった。	新生児で体動や啼泣が盛んであるため、ミルク注入中は児の手がチューブに届かないように腕をタオルやシートで囲む	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
43	障害なし	栄養チューブ	アトム	体動が盛んであり啼泣時に自然に口から挿入してあったチューブが抜けた。栄養管理必要なため再挿入となる。	生後9日目であり栄養管理が必要なために口腔から栄養チューブを挿入していたが体動が盛んで啼泣時にチューブが自然に抜けてしまった。	新生児であり体動が盛んであり、啼泣することが多いため啼泣時は乳首をくわえさせて鎮静を図る。	・判断に誤りがあった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
44	障害なし	セイラムサンプルチューブ	日本コヴィディエン	消灯後落ち着かない様子であったがチューブを触る事がなく抑制はせずに頻回ラウンドにて(30分毎)様子を見ていたが、10分後ベッドサイドに行くとチューブを抜いていた。今後も栄養管理が必要のためチューブを再挿入した。	見当意識障害があったがチューブの必要性を看護師は患者に説明をしていた。消灯後に落ち着きがなかったがチューブを触る様子がなかったため、チューブの固定の確認と30分から1時間毎にラウンドを行っていたが、ラウンド10分後に訪室した時にはチューブが抜けていた。本人は「すみません、大変な事をしてしまった」と言われていた。	見当意識障害があり夜間は無意識にチューブを抜いてしまう事を考えて患者に抑制の必要性を説明して夜間のみ抑制を行う	・判断に誤りがあった
45	障害なし	セイラムサンプルチューブ	日本コヴィディエン	意識障害があり経管栄養管理のためNGチューブを挿入していた。抑制を行っていたがベッドアップ時体がずり落ちて、顔に手が届きチューブを抜いた。再挿入となる。	医師がベッドアップした後、多忙のためにすぐに訪室出来なかった。訪室時に体がずり落ちてNGチューブを抜いてしまった。	医師がベッドアップした後すぐに訪室出来ない時には他の看護師に依頼する。医師にベッドアップした時には抑制帯の位置を直してもらうよう協力を得る。	・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
46	障害なし	栄養チューブ	アトム	抑制していたが抑制帯が緩んで経管栄養チューブを抜去した。	児は5か月で鼻に管が挿入されている事で、チューブを抜いてしまう可能性が高いため、親の許可のもと抑制を行っていたが、手の抑制帯が緩んで抑制帯から手がずり抜けてチューブを抜去してしまった。再挿入となる。	抑制帯の緩みが無いように抑制の位置を考えて行う。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
47	障害なし	セイラムサンプルチューブ	日本コヴィディエン	意識障害があり経管栄養管理のためNGチューブを挿入して手の抑制をしていた。経管栄養施行のためベッドアップして終了後そのままにしていた。体がずり落ちて手が顔に届いてチューブを抜去した。再挿入となる。	意識障害があり経管栄養管理のため手首グリップ型とミトン抑制してNGチューブを挿入していた。日中はグリップ型抑制帯のみで行っていたが夜勤帯になってもそのままにいた、体が下にずり落ちて手がチューブに届いてしまい抜いてしまった。	ベッドアップの時には体が下にずり落ちないように両脇に枕を入れてラウンド時には体位を整える事 夜間はグリップ型抑制とミトン抑制を行っていく	・判断に誤りがあった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
48	死亡	JMS栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	痰を自己排痰できないため、痰吸引目的でミニトラックが挿入されていた。経口摂取しているため、栄養カテーテルは8号を選択した。回診番の医師と看護師で挿入したが、1回目は咳がひどく、空気が引けたので肺に挿入したと判断した。2回目は挿入のはじめに咳が少し出たがすぐに収まり、空気が引けず胃泡音も聴取できたので、腹部X-Pを撮影した。回診番の医師に位置確認を依頼すると胃の噴門部で浅いので10cm挿入して注入食を開始するように指示があった。看護師は栄養チューブを10cm挿入して栄養剤を1時間100mlの早さで注入を開始した。1時間後ミニトラックから注入食が吹き出たので、1時間50mlの速度に変更した。注入開始から3時間後、注入量175mlで患者の血圧が下がり、呼吸が浅くなりせん妄状態となり、まもなく心肺停止する。挿管のため栄養チューブを抜き、挿管後栄養チューブ挿入し胸部X-P撮影した結果、挿管前の栄養チューブの肺に挿入されていたことに気づく。	成人に小児用のチューブを使用した。腹部X-Pが肺門部が撮影されていないためチューブの走行がわかりにくかった。10cm挿入後のX-P撮影がされていない。挿入困難時の対処がマニュアルに記入されていない。注入食開始後の患者状態をチューブ挿入に関わった医師に報告していない。	成人の栄養チューブは12号成人用を使用する。 チューブ位置確認のX-Pは肺門部が撮影される乳頭～臍の間とする 正しい位置に挿入されるまでX-Pを撮影する 挿入困難時の対処をマニュアルに入れる 15分かかったら人を変える、ガイドワイヤ入りのチューブに変更する 生理食塩水を50ml～100mlの試験注入を行う チューブ挿入後患者の患者の状態が変化したら、主治医とチューブ挿入に関わった医師双方に連絡する	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
49	障害残存の可能性が低い	不明	不明	酩酊状態で救急搬送された患者に、救外点滴室で一時導尿をし排尿が得られたため、抜去しようとした。患者より、まだ出るのでもそのままにしておいてほしいと言われたため、カテーテル挿入したままバスタオルでしっかり固定し、手を離し、警察官の対応をしていた。身元確認終了後、カテーテルを確認すると見当たらず、CT検査にて膀胱内に入っていることが発見された。	カテーテルを抜去しようとしたが患者の留置希望強かったため、医師看護師が周囲にいるので大丈夫であろうと思い、留置したままバスタオル固定で患者のそばで警察官の対応をした。そのため、カテーテルが目視できない状況となった。また、患者は半覚醒状態で、「見るな。隠せ。」と怒っている状況の上、警察が来院したことも重なり、一旦手を離してしまった。患者がバスタオルの中に手を入れ、動かしている事に気づいたが、警察官も対応中であり、確認が遅れた。患者が触り抜いてしまうかもしれない思ったが、膀胱内に入ってしまう可能性は考えていなかった。	一時導尿をする際は、導尿後留置せず抜去する。看護行為中は、他職種の訪室があっても、終わるまで待ってもらう。	・確認が不十分であった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
50	障害なし	不明	不明	入浴後ストレッチャーで病室に戻り、ストレッチャーをベッドの左足下に斜めにつけ2人でベッドに移動させた。腎カテーテル・尿道カテーテルのバックをベッドサイドの左足下に掛け、他の処置を済ませた。腎カテーテル・尿道カテーテルのチューブがストレッチャー下方に引っかかった事に気が付かず、ストレッチャーを動かしたためチューブが引っ張られ抜去した。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. チューブ類をストレッチャーの近くに掛けてしまった事による安全に対する意識の不足</li> <li>2. 処置が終了した安心感から、ストレッチャーを動かしてしまったチューブ類の確認不足</li> <li>3. 危険を予知したストレッチャーを動かす強さ加減の不足</li> <li>4. 2人で声だし確認すること等のコミュニケーションを含む安全意識の不足</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 移動時のストレッチャー・ベッド・チューブ類の位置関係の統一を図る</li> <li>2. 安全意識の向上(声だし確認・指さし確認・スタッフ間のコミュニケーションの向上)</li> <li>3. 危険を予知した技術力の向上</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・連携</li> </ul>
51	障害なし	不明	不明	不眠の訴えがあり、21時30分にレンドルミン1錠内服後、寝息を立てていたが、23時のラウンドの時に、尿道留置カテーテルを自己抜去している所を発見する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・以前にも点滴、尿道留置カテーテル自己抜去歴があり、家族に付き添いを依頼していたが、本日、大部屋に移動し、家族の付き添いが外れていた。</li> <li>・レンドルミン内服後、寝息をたてており、「よく寝ている」と思い込んでいた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自己抜去歴がある患者様は、家族の付き添いが外れた時には、監視で見守る必要がある。</li> <li>・眠前薬を内服したから大丈夫と思い込まず、頻回にラウンドする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・観察が不十分であった</li> </ul>
52	障害なし	不明	不明	前日の夜に入院した患者であった。患者に睡眠導入剤と薬を服用し、朝方訪室すると、点滴と膀胱留置カテーテルを自己抜去していた。「なんだか分からなくなった。」と答えていたが、病院に居ることは理解していた。点滴挿入部位は止血されていた。尿道口からは血液が見られていた。当直医に報告、経過観察の指示を受ける。	入院による環境の変化 睡眠導入剤の影響	睡眠導入剤と薬後は頻回に訪室して観察する。 高齢でもあり、環境の変化に対する不適応を予測して訪室頻度を設定し行動する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・観察が不十分であった</li> </ul>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
53	障害残存の可能性が低い	IP CASS ETTEレイグリッド	フジフィルム	<p>患者は胸痛のため、救命救急センターへ来院。(独歩)呼吸器疾患を疑い、胸部X線写真を撮影した。その際、リスを裏表逆にセットしていたため、画像が左右逆になっていたが、それに気付かずに左肺(心陰影・下行大動脈が右側にあることは内臓偏位と考えた。)に気胸があると診断し、左肺に胸腔ドレーンチューブを挿入した。その後、再び救命救急センターで胸部X線写真を撮影し、画像を確認するとドレーンは左胸腔内にあるが右の肺が虚脱しており、心陰影・下行大動脈が左側で内臓偏位もないことから、最初に撮影した胸部X線写真が左右逆になっていたことに気づき、改めて右肺に胸腔ドレーンチューブを挿入した。</p> <p>左肺胸腔ドレーンは翌日に抜去。患者は、右肺の胸腔ドレーンからAir leakが続いたため、胸腔下右部分切除術を施行し、入院から1週間後に退院した。 本人及び家族(患者の息子)に一連の経過について説明しており、また、本人に対しては、胸腔ドレーンの左右挿入間違いについて謝罪を行っているが、特に問題となる反応はなかった。</p>	救命救急センターで放射線技師以外の者が撮影したXPが左右逆になっていたがそれに気が付かなかった。	X線写真の撮影ミスは今後も起こり得る可能性が高いので、救命救急センターにおけるX線撮影における以下の事項について、改善策を検討することとした。 カセットの設定に関することについて原則として放射線技師に撮影を依頼することについて 歩行可能者、緊急時以外は放射線部で撮影することについて また、X線画像を転写する等差し替える場合は、履歴を残しておくように放射線技師に注意喚起することとした。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・判断に誤りがあった</li> </ul>



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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
54	障害なし	トロッカーカテーテル	日本コヴィディエン	<p>1. 施設で倒れている所を発見され入院。入院時右肺気胸の診断で胸腔ドレナージ実施し、持続吸引開始する。</p> <p>2. 左肺気胸あり、胸腔ドレナージ実施し、持続吸引開始する。</p> <p>3. 9:00巡視時、穏やかでライン等のトラブルなし。</p> <p>4. 9:30 包交のため訪室時、「苦しい、苦しい」と訴えがある。体動激しく、左右のドレナージ管近くを触ろうとしていた。腹部症状からの反応と判断し、直腸診を行ったが排便なし。本人の動きに変わりがないため、上肢の拘束帯を適切に調整し、手がドレナージ管を含むチューブ類に届かないことを確認。</p> <p>5. 10:00 ドレナージ管挿入部の包交を含む全ての処置を終え退室する。</p> <p>6. 10:05 同室患者受持看護師が訪室したところ、左胸腔のドレナージ管が抜かれているのを発見する。</p>	<p>1. チューブ類(中心静脈カテーテル・尿道カテーテル・胸腔ドレナージ管)の自己抜去防止のため、四肢、体幹の抑制やルートをいじらないよう、バスタオルで覆うなどの予防を行っていた。</p> <p>2. 9:30 体動が目立っていたが、拘束開放観察可の指示があったため、下肢の拘束を行わずにいた。また、体幹拘束帯が正しく使用されていなかった。</p> <p>3. 自己抜去防止のための予防策はとっていたが、患者の体動に合わせた拘束帯の適切な使用や観察が不十分であった。</p>	<p>1. 患者の状態を十分観察し、正しい拘束を行う。</p> <p>2. 衣類の調整を行う。</p> <p>3. 拘束帯の使用について、用途、目的を理解し、全スタッフが正しい使用ができるように学習会等を実施する。</p>	<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>
55	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	<p>8Frアスピレーションチューブを使用し左胸腔穿刺を行った。625ml胸水を除去しアスピレーションチューブを抜去した。3時間後穿刺部から出血を認め圧迫止血を行ったが、止血困難で穿刺部を縫合し圧迫を継続していたが、じわじわと出血は持続していた。3日後、血液検査でHb4.8g/dl、Ht13.9%と低下し、胸部CTで左側胸部から背側にかけて巨大血腫を認めた。</p> <p>圧迫による止血は困難と考え穿刺部を切開して約1000mlの血腫を除去した。出血源を検索したが胸腔穿刺部からの出血は認めず穿刺部直下の皮下や筋肉からの出血が考えられた。その後も完全止血は得られず、血管造影を行い肋間動脈分枝を塞栓し止血した。</p>	<p>胸腔穿刺後の出血に対して圧迫の処置が不十分であったことが要因の一つと考える。また、穿刺針も出血のリスクを考え細い穿刺針を使用を考慮すべきであった。</p>	<p>出血傾向の高い患者の穿刺時は、穿刺後の圧迫を十分行うこと、持続する出血に対し早急に対処する。出血のリスクを考慮し細い穿刺針を使用する。</p>	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
56	障害なし	アーガイル トロッカーカ テーテル	日本コヴィ ディエン	固定部のガーゼ交換時には、挿入の長さもみて、抜けている兆候はなかった。数分後に他の看護師が見た時、リークがあり挿入部の観察をみると抜けてきている事が確認できた。 テープを患者がはがし、引っぱってしまったと言われた。 軽度の呼吸困難感が出現したため再挿入となった。	生活も自立し意識も清明の患者 皮膚の搔痒感があり、固定がはがれると抜ける可能性があるという事を知らなかった	ドレーンの位置の確認方法の指導。抜けた場合のリスクの教育。患者へのドレーン留置中の注意のパンフレット作製	・患者・家族への説明
57	障害残存の可能性 がある(低い)	シラスコン スパイナル ドレナージ	カネカ	クモ膜下出血にて脳動脈瘤コイリング術施、術後よりスパイナルドレーン留置し 排液管理していた。術後5日目の0時過ぎより排液少なくなっており、拍動もなくなっていた。医師へ報告し刺入部確認を すると、挿入部の根元よりドレーンチューブが切断されている事が発覚。 しっかり固定(ナート+テープ固定)されており原因は不明。病室で体内に残存しているドレーンチューブを除去しようと試みるも発見できず、透視下で確認。脊髄腔内に入ってしまったことがわかった。	原因は不明だが、業者へ調査依頼した。結果、留置操作時に、腰椎穿刺針の刃先でカテーテルに傷が入り、留置中に引っ張られて破断に至ったのではないかと推察された。	商品の検討と、手技の確認	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った  当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、解析の結果、腰椎穿刺針の刃先によるドレーンチューブの損傷から、留置中の応力により破断に至った事例と推察されるとのこと。
58	障害残存の可能性 がある(低い)	不明	不明	10時15分 医師と共に回診を行い、左脳室ドレーン部のガーゼ交換を行った。その際、脳室ドレーンが8cm程度、抜けかけているところを発見した。1針縫合されていたが、縫合糸は残っていた。 脳室ドレナージの継続は必要であるため、緊急手術となり局麻下で左脳室ドレナージ術を行われ再度ドレーンが留置された。	・脳室ドレーンからの排液は少しずつあり、発見が難しかった ・ガーゼでドレーン周囲が覆われていた ・縫合糸で縫合(1針)され、ガーゼ・テープでの固定がされていたが、テープを剥がす際などに少しずつ引っ張られていた可能性がある	・脳室ドレーンの固定方法で、ガーゼとテープの固定方法を変更し、テープを剥がす際にドレーンが引っ張られないようにした ・体位変換時にもドレーンが引っ張られないように注意して行う ・定期的なドレナージ波動の確認、リークの有無、ガーゼ汚染の有無の観察をこれまで同様継続し、異常の早期発見に努める	・判断に誤りがあった
59	障害なし	シラスコン 脳室ドレ ナージ	カネカ	1.脳室ドレナージ術施行。脳室ドレーン留置中。 2.術後より起き上がり動作が激しく両上肢抑制帯を使用したが、激しく叫びなどしたため、30分程度抑制を解除 3.同日21時不穏行動でロヒプノール使用し、傾眠傾向。10～15分毎に訪室。 4.22時30分 ドレナージ抜去を発見	1.患者が抑制帯使用により、激しく叫ぶなどした。 2.患者は指示に従う事が出来た。(ドレナージに触らないでとの指示に同意した。) 3.当該ドレナージは治療上、重要なドレナージだった。	1.抑制するなら確実に抑制する。鎮静剤を投与するなら中途半端に与えないなど、自己抜去の予防策を着実に実施すべきだった。	・判断に誤りがあった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
60	障害なし	ペンローズドレーン	不明	胸髄腫瘍摘出術施行し、16時40分に帰宅した。19時に創部のガーゼ交換を行った。その際、ペンローズドレーンがあることを確認した。21時創部ガーゼ汚染が上層までであるため、ガーゼ交換しようとする、ペンローズドレーンが見えなくなっていることに気が付いた。ガーゼに紛れ込んでいないか確認し、医師・当直師長に報告した。医師よりレントゲン指示あり。レントゲン撮影の結果、内部に入り込んでいることを確認した。医師に再度連絡、医師により創部開口部からドレーンを引き抜きドレーンと皮膚を縫合固定された。	術創に挿入されたドレーンが固定されているものと思ひ込んだ(OP室と病棟看護師との伝達が不十分であった)ドレーンの長さの確認が不十分であった	術後ドレーン固定の徹底 OP室と病棟間の情報伝達の徹底	・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) ・連携
61	障害残存の可能性が低い	ジャクソン・ブラット	ケアフュージョン・ジャパン228	膀胱癌に対する手術目的に泌尿器科に入院した患者。膀胱全摘術を施行しICU入室、翌日病棟に転棟した。術後1週間目、全抜糸施行時に、術中に挿入した皮下ドレーンを抜去しようとしたが抜けず、皮下のバイクリルが引っかかっているものと考え、バイクリルの張力がなくなるまで様子を観ることとした。3週間後、皮下ドレーンを抜去しようと引っ張った際に、ドレーンが途中で切断し皮下に残存したため、局所麻酔下で皮膚切開を施行し、残存したドレーンを摘出した。	本患者は皮下脂肪が厚く創離開が予想されたため、皮下ドレーンを挿入して廃液を行うこととしたが、皮下をバイクリルで縫合して絞めたときにドレーンを挟み込んで、また、ドレーンに側溝があるタイプなのでそこがバイクリルに引っかかって抜けなくなったと思われる。	皮下ドレーン挿入時の皮下縫合を慎重に実施すること。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
62	障害なし	セイフAプラグ セイフCカニューラ(高流量タイプ)	日本コヴィディエン 日本コヴィディエン	透析開始時に、患者のカテーテルと透析回路の接続を行い、医師と看護師と共に接続に問題ないことを確認の上、透析を開始した。開始後患者は臥位から座位になり、食事やテレビを見たりしていたが、3時間経過した頃に横になりたいとの訴えがあり、看護師の介助のもとで横になった。その後静脈圧低下のアラームが鳴り、医師が回路・透析器の確認をしてアラームを消音した。その後患者が嘔吐したため、看護師が布団をめくったところ、出血に気づき、透析器の返血側の回路が外れていることに気づいた。	透析開始時には患者のカテーテルと透析回路の接続が確実にされていることを医師、看護師ともに確認しており、その後接続部位がゆるんで外れてしまった可能性が考えられる。透析をした状態で臥位から座位、座位から臥位への体位変換を行っており、透析による内部の高圧循環と外部からのねじりの圧力とで接続部位がゆるんだ可能性がある。また、患者のカテーテルと透析回路との直接の接続部分は洋服の中にあるために、透析開始後は確認がしにくく、今回もアラームが鳴った際にこの確認を怠ってしまったため、発見が数秒から1分ほど遅れた可能性がある。	患者カテーテルと透析回路との接続部のコネクターが適切なものであるか確認する。また、接続部の補強として外部からテープで固定するなどを検討する。体位変換の際には接続部に問題がないことをその都度確認し、アラーム対応については再度危険性を認識し、確実に確認を行う。	・確認が不十分であった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
63	障害残存の可能性なし	ブラッドカテーテルUKカテーテルキット	ユニチカ	血液浄化用のダブルルーメンカテーテルを鼠径部から挿入留置した。その後血液浄化装置にて血液透析を開始したところ送血管の圧が高く、脱血管に切り替えた。送血管の圧の高さを調べるためにレントゲン撮影したところ、ガイドワイヤーの遺残を発見した。小切開にて、ガイドワイヤー・カテーテルを抜いた。改めてカテーテルを挿入し透析を開始した。	カテーテルを留置した際に、ガイドワイヤーを抜くことを失念した。早く透析を開始したいと焦りがあった。処置後のレントゲン写真を注意深く読影しなかった。	院内での事例の共有。診療科カンファレンスでの報告。処置後のレントゲン写真は担当医師が読影のポイントを明確にして記録する。(位置・深さ・異物の有無)血液浄化を担当するME技師もレントゲン写真を確認し、カテーテルの位置をチェックする。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
64	障害残存の可能性なし	サフィード延長チューブ	不明	看護師Aが、CVC輸液セットのシニアプラグ(逆流防止機能がある)の側管よりデカロン点滴を開始。その後、シニアプラグの側管にサフィード延長チューブ(逆流防止機能がない)が接続されたまま点滴を外してしまったため、血液の逆流が起こった。約1時間後の13:00、看護師Bがそれを発見。発見時患者Xは意識は清明だったが、顔色不良、末梢冷感、尿失禁があった。SpO2は99%。	末梢点滴の場合、輸液セットの長さの調整のため逆流防止機能のないサフィード延長チューブを使用しているが、患者XにはCVC輸液セットや側管からの輸液セットの長さの調整のためにサフィード延長チューブを使用する必要はなかった。当該看護師が同時に輸液準備をしていた患者Yにはサフィード延長チューブが必要だったためトレイに準備をしていた。患者X及び患者Y両名にサフィード延長チューブを無意識に接続し、輸液を施行した。患者Xの輸液終了後「見て、指差して、声を出して」の基本の確認行為を行わずサフィード延長チューブを残したまま輸液セットのみを外した。	・「見て、指差して、声を出して」の基本の確認行為を行い、接続部位までチューブをたどることを確実に実行する。 ・シニアプラグに接続する輸液セットの長さの調整の際は、必ずシニアプラグ延長チューブを使用する。	・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)
				看護師Cが直ぐに主治医Dへ連絡し、主治医Dが酸素投与など救命処置を施した。13:30の患者Xのバイタルは、BP85/56mmHg、P125、SpO2は98~99%(O2 2L/min;カヌラ)。その後も、30分後ごとのバイタル測定を継続し、18:00以降血圧が100mmHg以上に改善した。酸素投与も中止となった。患者Xの末梢冷感持続していたが、眩暈などの自覚症状はなかった。本インシデント前後にて、Hbが2.0低下(9.3→7.3)を認めたため、LR4単位の輸血を行った。以後症状の増悪なく経過した。			

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
65	障害残存の可能性が低い	不明	不明	14:25、ペースング不全が出現した。直ちに医師を呼び、ペースング位置の確認を行ったところ、昨日40cm固定しナートしたところが、10cm弱抜けてきていた。首の位置を調整するとペースングできるため、位置調整しつつカテ室に移動し、ペースングワイヤーの再挿入を行った。ペースング不全は断続的であったがトータル1.5分程度あり、その間意識レベルの低下、血圧の低下を認めている。	術後より上半身の発汗が著明であり、固定テープがはがれやすいため、9時と12時頃に貼り替えを行っている。ペースング不全出現時、ガーゼごとにはがれそうになっていた。覚醒時に首の動きが見られ、固定が緩みやすい状況だった。	刺入部、刺入長の観察の徹底(現在ガーゼにくるみハイラテテープで止めるため、刺入部の観察がしづらい)。固定の工夫(透明ドレッシング剤は汗に弱くはがれやすいため、発汗時の固定方法、固定に使用するドレッシング剤の検討を行う)。	・観察が不十分であった
66	不明:すでに低酸素脳症であり評価不能	キャピオックスERS経皮カテーテルキット	テルモ	心筋梗塞の既往のある患者。かかりつけ医へ定期受診後帰宅途中、9時50分頃突然倒れて、救急隊により除細動され当院に搬入となった。搬入時から薬剤抵抗性の心室細動→心拍再開→心室細動を繰り返す状態であったため 初療室にてPCPS(経皮的人工心肺補助装置)導入を決断した。指導医の基に、救命専修医Aが行った。  左鼠径部で大腿動脈と大腿静脈を穿刺し、ガイドワイヤーを挿入し、X線写真にて位置確認を行い、下大静脈と下行大動脈に挿入されている事を確認した。この時点まで異常はなかった。次に静脈側脱血管を挿入した。ダイレーター挿入に際し、抵抗は認めなかったが、脱血管を挿入時に途中で抵抗を感じたため、救命専修医Bに交代したがBも抵抗を感じた。循環器内科専修医Cに交代したところ、ガイドワイヤーがスムーズに動いたため、ダイレーターを挿入した。挿入後ガイドワイヤーは抵抗なく抜き可能であった。左大腿動脈からの送血管挿入に際しては異常は認めなかった。PCPS開始に際し逆血を確認すると明らかに脱血側(下大静脈側)の返血が不良でありPCPSは接続せず、さらに確認のためX-Pを撮影したところ、脱血管が脊椎の左側を上行しており、静脈血管を突き破って後腹膜へ迷入していることが予想された。出血を助長する恐れがあるためカニューレは抜きせず新たに右鼠径部で脱血側回路を作製した(こちらは抵抗など一切なし)。X線撮影で確認後PCPS接続し、体外循環をスタートした。脳循環が確保されたこの状態で冠血管造影検査施行したところ#13に狭窄を認め、バルン拡張し循環動態は安定した。経皮的冠動脈形成術後、腹部~骨盤造影CTにて迷入カニューレの位置確認し、心血管外科にコンサルトし手術室にて全身麻酔下にPCPS施行しつつ、後腹膜より侵入して直視下に左腸骨静脈を破って後腹膜に迷入している脱血カニューレを確認した。カニューレを抜きし5-0プロリンにて静脈壁を縫合閉鎖。洗浄後、創を閉鎖した。術中ショックや再度の心停止等は起こらなかった。専修医A、B、Cは院内CVCインストラクターの申請終了している。	脱血管を挿入時に途中で抵抗を感じたため、救命専修医Bに交代したがBも抵抗を感じた。循環器内科専修医Cに交代したところ、ガイドワイヤーがスムーズに動いたため、ダイレーターを挿入した。A、B医師の異常を感じた時点で抜去するべきであった。	カニューレ挿入時 抵抗があった時点で位置を変えるべきであった。透視下に行えば更に安全であったであろうと思われる。	・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
67	障害なし	不明	不明	毎日腸洗浄をして、腸炎を生じないようにしている状態で、腸洗浄中に、手に持っていたネラトンが回腸ろう内へ誤落下した。	一人で処置を行っていたため、チューブを持つ手に注意が散漫となった。	チューブをしっかり手に持ち、洗浄介助を行う人手を必要とする。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
68	障害残存の可能性が低い	スティムプレックス ニードル A150 20G × 150mm	ビー・ブラウン エース クラブ	<p>当該患者に人工膝関節形成術を施行。既往歴に高血圧及びBMI36の肥満があったことから、麻酔は、硬膜外麻酔ではなく大腿神経ブロック法が選択された。ブロックに使用したカテーテルは、大腿部前面から挿入し抜けやすい刺入部を1針縫合にて固定されており、手術後2日目には抜去することとなった。病室は4人部屋で他の3人は睡眠中であったため、部屋は消灯されており暗い中、小さなライトのもとでの処置となった。</p> <p>このとき、固定していた絹糸を切断する際に一緒にカテーテルを切断してしまった。直ぐに近傍を切開してカテーテルを抜去したが、その長さは確認していなかった。切開した部分は縫合し、2日後に抜糸した。刺入部の確認をしたところ、少しこすれるような感触がありカテーテル遺残の可能性を考慮してレントゲン撮影を行ったが、透過性素材により明らかな遺残は確認できなかった。その後、既に廃棄されていた抜去後のカテーテルを探し出し確認したところ、5cm遺残している可能性が判明した。患者本人、患者家族に事故の経緯と遺残カテーテルの除去が困難である旨の説明を行い謝罪した。患者及び家族は一応の納得をされた様子であった。</p>	<p>1.カテーテル抜去の際、暗く不適切な環境下であった。</p> <p>2.カテーテル切断の可能性にもかかわらず、抜去したカテーテルを廃棄してしまい、遺残の発見が遅れた。</p> <p>3.レントゲンに撮像されない素材のカテーテルを使用しており、遺残カテーテルの有無および部位を断定できなかった。</p>	<p>1.カテーテルの抜去時は明るく環境の良い条件下で行う。</p> <p>2.カテーテル切断の可能性のある場合は、抜去したカテーテルを必ず残しておき、すぐに遺残の有無を確認できる体制にしておく。</p> <p>3.切れにくく、レントゲンにも撮像される素材のカテーテルに採用を変更する。</p> <p>4.硬膜外麻酔では同意書や手順書が整備されており、その他の神経ブロックにおいても同様の整備を進める。</p>	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p> <p>・環境</p>
69	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>IgA腎症による腎不全にて、腹膜透析導入のため入院。腹膜透析用カテーテル挿入術を施行。腹膜透析を開始し、経過良好のため退院となった。退院までは発熱や局所の疼痛、発赤や炎症反応の上昇などなく、出口部感染を疑う所見はなかった。退院前日に、入浴について患者から質問があった際に、主治医が消毒薬を用いての浴槽入浴を許可した(主治医はバイオガードにて出口部周囲を完全に覆っていることを前提にしての入浴と考えていた)。</p> <p>当科の出口部ケアマニュアルでは、術後1ヶ月～3ヶ月は、医師の許可後にオープンシャワー使用(湯船につかる際はバイオガード使用)、3ヶ月以後は医師の許可後にオープン入浴とオープンシャワーが可となっている。しかし患者は主治医がオープン入浴を許可したと理解したため、退院後より、自宅で消毒薬(クリーンバス)を用いながら浴槽入浴(オープン入浴)をしていた。退院後4日目の昼に腹痛が出現。翌朝になっても症状が持続したため、来院。腹膜透析用カテーテル出口部及びトンネル部感染の診断で同日夜、緊急で左腹膜透析用カテーテル抜去及び右腹膜透析用カテーテル挿入術を施行した。退院時の入浴指導が不適切であったため、マニュアルより早期に自宅で浴槽入浴(オープン入浴)を行ったことが感染の原因として強く疑われた。当初38.9℃程度の発熱が認められたが、その後は解熱しており、術後の経過は良好である。</p>	<p>主治医の知識不足及び確認不足による判断ミス。腹膜透析用カテーテルケアについては部局内でマニュアルが作成されているが、主治医が正確に把握しておらず、また患者の質問を正確に確認していなかったために発生したカテーテル感染症と考えられた。</p>	<p>マニュアルの見直し。若手医師の教育の徹底。患者説明用パンフレットの見直し。メーカーに依頼し、腹膜透析管理について腎臓内科医師、看護師が共通の資料で再度勉強会を行い、また、同じ資料を用いて患者教育も行う。新年度ごとに新人教育を行い、また、資料などに改訂があるときにも周知徹底する。</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
70	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>患者は、大動脈弁再置換術目的に入院し、全身状態の改善と諸検査が行われた後、入院29日目にベントール手術が行われた。手術は終了後、CVCの入れ替えが行われ、17時15分に患者はICUに入室した。術後、循環作動薬が投与されたが、血圧が70～80/40～50 mmHgに変動、低下が見られたため、22時00分にIABPが挿入され、心電図トリガー1:1で駆動され、血圧は80～100 mmHgに維持できるようになった。手術翌日、看護師は医師と共にCVC挿入が8センチの位置であることを確認した。10時30分頃、担当看護師が清拭を行った際、患者に咳嗽反射があり、挿管チューブに痰が噴き出しているを目視した。看護師は、吸引(閉鎖式)を行おうとして、患者の顔を右側に向けた。</p> <p>その際に、左内頸静脈に挿入されているCVCが抜けたことに気づいた。看護師は、直ちに、担当医師、ICU医師に報告を行ったが、CVCからカテコラミン類が投与されていたため、血圧が90/mmHg台から60/mmHg台に低下した。医師の指示で、右手末梢からノルアドレナリンが開始され、FFPが全開で投与された。同時に、右鼠径部からCVC確保が試みられたが、動脈を穿刺したため、右内頸静脈からCVCが再挿入され、処置中の十分程度の間は、血圧60/mmHg代で経過した。ノルアドレナリンとイノバンが再開後、血圧は110/mmHg代に回復した。</p> <p>患者のCVCは、手術後の挿入時は15センチで固定されていたが、ICU入室時は9センチの位置にあることが確認された。当日の朝、確認時に抜けてきていることが認識されず、固定の追加は行われなかった。また、CVCルートには、3連の三方活栓が2個接続され、それぞれの三方活栓から輸液が投与されており、カテーテルに重みがかかっていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CVCカテーテルは、固定羽の縫合は行われていてもデバイスに正しく固定されておらず、テープのみで固定された状態だった。</li> <li>・CVCルートには、接続された三方活栓と輸液ラインの重みがかかっていた。</li> <li>・医師と看護師は、CVCカテーテルが浅くなっているため、患者は鎮静薬を使用中のため体動がなく、カテーテルは固定されているため抜けないと思ひこみ、対応しなかった。</li> <li>・気管吸引のため患者の顔の向きを変えた事が刺激になり、CVCが一気に抜けた</li> <li>・CVCの固定テープは、発汗などにより固定が緩くなった可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レントゲン撮影時は、カテーテル類の先端位置を確認し、挿入の深さを評価する。</li> <li>・CVCカテーテルに、接続する輸液ルートの重みがかからないようにルート管理を行う。</li> <li>・固定テープは、発汗や皮脂により剥がれる可能性があるため、固定方法を検討する</li> <li>・カテーテル及びデバイスの縫合固定方法を検討する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・判断に誤りがあった</li> </ul>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
71	障害残存の可能性なし	PIカテーテルキット27G	日本コヴィディエン	<p>1.NICU入院中の患者。                  2.出生時よりPIカテーテルを治療の目的にて留置していた。                  3.PIカテーテル(27G)の留置に関して同意書は取っていない。                  4.日齢46日で点滴の必要が無くなったために、抜去しようとPIカテーテルを引っ張ると先端が引っかかる感じがなかなか抜けなかった。                  5.何度か引っ張っているうちにカテーテルが断裂し、レントゲンで確認したところ7cm程の長さのカテーテルが残存していることを確認した。                  6.炎症や血栓がなければ経過観察とし、時期を見て手術し抜去する事とした。                  7.カテーテル残存部分の肘付近に発赤・腫脹がみられたことから、外科的処置によりカテーテルを抜去した。</p>	<p>1.PIカテーテルの留置期間に関して当院の基準がなかった。                  2.留置期間が長かった可能性がある。                  3.PIカテーテル(27G)の強度に問題の可能性がある。(細く改良された製品であり、従来の製品より耐性・強度が劣る)</p>	<p>1.PIカテーテル留置期間を4週間以内とする。                  2.従来の製品(25G)も常備し、PIカテーテル留置期間が長期化する患者には25Gカテーテルを使用することとする。                  3.PIカテーテル留置に関する説明書・同意書を作成し、リスクを説明し同意を得ることとする。</p>	<p>・判断に誤りがあった</p> <p>当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、カテーテルに付着したフィブリンシースがカテーテル抜去時の抵抗となり引張負荷により破断したと推察されている。なお、細く改良された製品とのことであるが、当該企業に確認したところ、そのような事実はなく、引張強度等の変更もないとのことであった。</p>
72	障害なし	気管内チューブ	不明	<p>入院2日目、外来にて呼吸停止をきたし、外来で気管内挿管され入院となった。全身管理のため、胃管チューブ、CVカテーテル、BT挿入、心電図もモニターリング(ベッドサイドモニター)。従来服用されていた、デパケンシロップ、ロゼレム等の内服薬は中止されていた。</p> <p>声を出す等の不穏行動もみられており、チューブ類自己抜去防止目的で両手にミトンを装着し、抑制をおこなっていた。時間置きに観察、家族の付添もあった。スタッフステーションのモニター上SPO285%まで低下したため訪室すると、患者は上体を起こし、挿管チューブを抜管したところであった。家族は不在であった。ただちに高濃度マスクにて酸素8L開始し、SPO2は97%に上昇。主治医報告し、様子観察の指示があった。以後も酸素飽和度は下がらず、血圧も変化なく経過した。</p>	<p>挿管中にもかかわらず、意識はあり、不快感が強かった。                  上体の可動範囲が予測できなかった。                  入院前のADLの状態のアセスメント不足                  抑制方法が不適切であった</p>	<p>状況に応じた医師による薬物の使用の検討                  適切な抑制方法の検討</p>	<p>・判断に誤りがあった</p>



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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
73	死亡	ソフトシー ルカフ付気 管内チュー ブ・クリア PVC 7.0ミ リ	スミスメディ カル・ジャパ ン	準夜帯で狭窄音を確認したが、SpO2の低下がないことから、翌日朝に主治医に報告し、インスピロン吸入が開始となる。午前中に吸痰しようと吸引チューブを挿管チューブに内に入れるが、閉塞ぎみで、挿入困難な状態であった。主治医に報告し、ピソルボンIM、抗生剤開始となるが、依然改善傾向はなかった。SpO280%に低下あり、呼吸器装着となる。呼吸器装着直後より、閉塞を疑わせる高圧アラームが鳴りっぱなしの状態であった。その後心停止があり。死亡が確認される。	気管挿管チューブが、閉塞ぎみであると感じていたが、報告がうまくいかず、痰による窒息をまねいてしまった。2回チャレンジコールができていなかった。	報告時の状況を的確に行うこと。報告内容を検討し、すぐに連絡が必要かどうかの判断ができるようにする。2回チャレンジルールを行い、医師に意見を言えるようにすること。	・判断に誤りがあった ・報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)
74	障害残 存の可 能性が ある(低 い)	ジェイフィー ド栄養カ テーテル	ジェイ・エ ム・エス	小脳膠芽腫術後状態。腫瘍の増大に伴い、嚥下障害が進行し、日常生活動作も低下し全介助状態であった。呼吸障害もあり、気管切開の適応であったが、ご家族の希望もあり出来るかぎり気管切開を行わず加療中であった。嚥下食2開始していたが、嚥下障害による誤嚥があり、食事を中止し、栄養管理目的で経管栄養目的の胃管挿入となった。昼よりラコール100mlと内服薬を注入する。SP O2の低下は認めなかった。翌日5時30分頃経鼻栄養チューブを自己抜去しているところを発見し再挿入を行った。その際、気泡音が不明瞭であったため、7時50分頃ラコール100mlと内服薬を注入する際、他の看護師2名、研修医との複数で確認し経管栄養を再開した。9時30分頃SPO2が80台に低下した。酸素2L開始。症状改善しないため夕方(18時頃)胸部レントゲン撮影を施行する。肺炎の診断にて抗生物質を開始した。2日後、7時30分経管栄養200mlと内服薬を注入。喀痰の量も多く、気管切開の術前評価のため同日15時胸部レントゲン撮影を施行し誤挿入が判明した。	自己抜去により再挿入された経鼻栄養チューブが誤って気管に挿入され、栄養補給のための栄養剤が4回(計500ml)注入されたことにより重篤な呼吸障害を生じた。1.5日後の気管切開術前評価のための胸部レントゲン撮影まで気づかれなかった。判明後、当日に気管切開を施行し、人工呼吸器装着、抗生剤治療を実施。時点で肺炎は改善傾向にあり危機的状態を脱した。 1. チューブの位置確認を聴診法による気泡音を過信し、現在奨励されている胃液・胃内容物の吸引での確認が実施されていなかった。 2. 注入後のSpo2の低下、呼吸音の低下などの誤挿入による誤嚥症状を患者の基礎疾患による症状の増悪と判断した。 3. 9時間後のレントゲン撮影で、経鼻栄養チューブの位置を見過した。	1. 本院のマニュアル「経鼻栄養チューブの誤挿入防止は」の以下の点の見直しを行う。 ・位置確認の方法を胃液・胃内容物の吸引を第一とする。 ・位置確認の方法は、初回挿入・再挿入時、薬剤や栄養剤の注入時と分けて明記する。 ・気泡音の確認は、補助的に確認する。 ・位置確認は、複数で行う。 ・誤挿入防止のための注意点を記載する。 2. 高齢者、脳神経疾患、呼吸器疾患のある誤挿入のハイリスク患者は、胃液・胃内容物の吸引による経鼻栄養チューブの位置確認を特に厳重に行い、薬剤などの注入前後で呼吸音、パルスオキシメーターによる動脈血酸素飽和度を観察する。 3. レントゲン撮影の読影は、複数の医師で確認するよう医師への再教育を徹底する。	・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 ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
75	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	統合失調症で、悪性症候群、混迷で入院中の患者。誤嚥性肺炎のため胃管カテーテルから経管栄養を注入していた。当日15時40分にフィーディングチューブを自己抜去。当直医が再挿入する。挿入後、空気の注入音のみの確認であった。夜勤者が経管栄養注入前に空気の注入音を確認後、18時に注入開始。19時にモニターが外れているため訪室し、呼吸状態の急激な悪化と嘔吐しているのを発見。酸素投与開始し、サクシオン施行し当直医に連絡する。診察し、高酸素投与で経過観察となる。しかし呼吸状態は回復せず担当医診察後、胸部X線を施行、胃管カテーテルが左下葉に留置されていること発見。直ぐにチューブ抜去。呼吸不全とARDSの危険性あるため気管挿管し、ICU管理が必要となり入室となる。	医師が胃管カテーテルを挿入したので大丈夫だと思った。夜勤で看護師二人で勤務していた。胃管カテーテル挿入時に当直医が空気の注入音のみで確認し、胃液の逆流や胸部X線での確認をしていなかった。流動食注入前に、腹部の空気の注入音を聴診器で確認したが弱かった。流動食注入後、他患者の食事介助のためナースステーションに看護師不在でモニターのアラームが聞こえなかった。	昏迷で反応が乏しい患者には胃管カテーテル挿入後はX線で位置の確認をしているか確かめる。RCA分析を行い、根本原因を明確にして再発の防止に努める。経管栄養の病棟マニュアルを作成する。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
76	障害なし	胃瘻交換用カテーテル	クリエートメディック	5種類の内服薬を50mlの白湯に溶かし注入を行う際に酸化マグネシウムが十分に溶解できておらずカテーテルチップ内で沈殿していた状態のまま注入を行った。その後フラッシュすることも吸引することもできずチューブ閉塞してしまった。主治医にて診察しチューブ入れ替えが必要となる。内服薬は注射へ変更された。	酸化マグネシウムが溶解しにくい注入薬も多かったため更に溶解しにくい状況となっていた。溶解水を他の患者と同様の50mlで溶解するものと思い込んでいた。	可能な限り水薬処方を依頼する。胃瘻チューブは13Frから14Frに変更した。水薬に対応できない薬剤については十分にすり潰す。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)
77	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	1.看護師2名で体位変換を実施。 2.右側臥位から左側臥位に変換する際、患者の腰周辺と右腕を持ち、体の向き手前に引き体位を変えた。 3.患者の拘縮した手は、胃瘻チューブ(チューブ型バンパー式)を握っており、看護師が患者の右腕を引いた際、胃瘻チューブが抜けた。 5.直後は、胃内容物と出血を認め、ガーゼで圧迫止血した。	1.患者側の要因として、上肢の拘縮が強く、常に胃瘻周辺に手が位置していることが多かったが、自己にて抜去できる能力はかなり低い。 2.チューブ型バンパー式の胃瘻チューブのため、チューブが長く、患者が握りやすい形状になっている。 3.体位変換の際、胃瘻チューブを握っていることの確認がされなかった。ドレーン・チューブ類が入っている患者の体位変換時確認が不足していた。 4.腕を掴んで体幹を回転させ、側臥位にした。	1.対象の状況によるが、自己にて胃瘻チューブに触れるリスクがある場合は、ボタン式胃瘻チューブを検討する。 2.チューブ・ドレーン類の管理において、移動、体位変換時は、体動に応じたゆとりがあること、確実に固定されているかを確認することの遵守。 3.体位変換の基本的技術の確認。	・確認が不十分であった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
78	障害残存の可能性が低い	バードシルバードシリートレイ	メディコン	<p>大腸ESD実施予定のため、術前処置として尿道留置カテーテルを挿入した。事前に前立腺肥大の有無や、泌尿器科受診の既往を聞き、本人よりないことを確認した。看護師による尿道カテーテル留置の適応と判断し、挿入した。カテーテル挿入中抵抗なく尿道内に進められ、カテーテル全長を挿入した後尿の流出を確認し、固定のため滅菌蒸留水でカテーテル先を膨らませた。その後カテーテルをゆっくり引いて固定を確認した際、血液の流出を認めた。約5分ほどで血液が30ml程度バッグ内に貯留し、その後流出が止まった。</p> <p>挿入中軽度の疼痛の反応を認めたが、異物挿入による不快感であると考えた。すぐに病棟担当医に診察を依頼し、診察後泌尿器科にコンサルトした。ベッドサイドで膀胱洗浄を試みるも不可能であり、泌尿器科外来処置室に移動し、尿道造影を施行したところ、球部尿道で後方にむかい尿道損傷を認めた。軟性膀胱鏡下に膀胱内へガイドワイヤーを挿入し、18Fr腎盂カテーテルを留置した。約1週間の尿道カテーテル留置が必要と診断され、それに伴い入院期間も延長となった。</p>	<p>・男性の尿道カテーテル留置経験は数回あった。実施時90度直角で尿道にカテーテルを進め球部尿道あたりで抵抗があるので角度を倒してからさらに膀胱内へと進めていく。としているがその感覚がわからなかった。</p> <p>・泌尿器科医師によると、診察時尿道狭窄を認めず尿の流出もみられなかったことから、おそらく抵抗があった部位で患者が反応したためにそれより先に進めずバルンを膨らませた可能性があり、手技的な問題があるとの判断であった。</p>	<p>・尿道カテーテル留置手技についての解剖生理を含む再トレーニングの実施。</p> <p>・疼痛や苦痛がないかを確認しながら行う。また、事前に痛み等がある場合は無理をせず伝えてもらえればよいことを説明し、患者が訴えやすい雰囲気や関係作りに配慮する。</p>	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>
79	障害残存の可能性が低い	なし	なし	<p>60歳代男性、ASOにより緊急入院・緊急手術となった患者。入院時より医療者の説明に対する理解力は良好であり、治療の協力は得られていた。</p> <p>ASO術後3日目であったが疼痛強く、下肢循環障害あるために尿道カテーテル留置していた。患者からは尿道カテーテルについての違和感などの訴えが特になく、尿道カテーテルについての説明はしてあって、了解していた。</p> <p>入院時より尿道カテーテル挿入しており、術後3日目の6時半、本人より呼び止める声が出たためベッドサイドに行くと、ベッド上が血まみれであり、周囲を確認すると尿道カテーテルが自己抜去されていた。その際カテーテル先端が切断されていることに気付き、本人に問うと「管が痛いからハサミで切って抜いた」と訴えあり。ハサミは同室患者(隣ベッド)から借りたとのことであった。切断された尿道カテーテルは約30cmであり先端見つからず、膀胱内に残存している可能性があった。当直医報告し診察。エコー上でも尿道カテーテル先端が見つからず泌尿器科Drコンサルトし、日勤帯で泌尿器科外来に受診することとなった。</p>	<p>ASO術後3日目であったが疼痛強く、下肢循環障害あるために尿道カテーテル留置していた。患者からは尿道カテーテルについての違和感などの訴えが特になく、尿道カテーテルについての説明はしてあって、了解していた。</p>	<p>患者がドレーン等の挿入している場合は、毎日違和感や、苦痛などの訴えの有無を確認する。尿道カテーテル留置の必要性については、毎日主治医と検討して早期に抜去していく。</p>	<p>・確認が不十分であった</p>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果	
80	障害残存の可能性なし	トロッカーカテーテル(ダブルルーメン) サフィードコネクター コネクティングチューブ チェストドレーン・バッグ	日本コヴィディエン テルモ 小林メディカル 秋田住友ベーク	食道癌(気管、胸腔への穿孔)、多発リンパ節転移にてStageIVBと診断され、緩和的放射線照射を施行されていたが、経過中に気胸を発生した。気胸が改善しないためトロッカーカテーテルを留置した。患者の希望によりドレーナージのチューブを延長するためにコネクティングチューブを接続した。トロッカーカテーテルとコネクティングチューブの接続にサフィードコネクターを用いた。この固定には幅広ユティールテープ(伸縮性のある布製)を巻き、さらにその上からタイガンで止めた。その後エアリークが続き、呼吸器外科に相談した。術前、持続吸引下で持続性にエアリークあり、水封でも会話時に激しいエアリークを認めため大きな胸膜欠損の可能性が示唆された。1週間経過しても気胸が改善しないために気胸に対する手術が施行された。しかし、肺尖に3cmほどのブラはあったが、そこから手術所見ではエアリークはなく、肺の膨らみは良好であった。術直前に抜去したドレーナージのラインを確認すると、チューブが延長されており、ユティールテープを外すと、黄色のコネクターがあることがわかり、トロッカーカテーテルとの接続部が動き、フィットしていない状況だった。この接続不良が今回の気胸が改善しなかった原因と判明した。延長せず、いつもどおりにドレーナージできていたら、手術をする必要がなかった可能性があった。(術式:胸腔鏡補助下ブラ縫縮術)	胸腔ドレーンを留置したあとに患者よりドレーナージチューブ延長の希望があり、その要望に医師が答えようと以下のような工夫をした。チェストドレーンバッグのキットとは別のコネクッションチューブとサフィードコネクターを用いて延長を行った。接続には幅広ユティールテープを巻き付け、さらにタイガンを用いて固定したが、固定が不適切・不十分だった。さらに回路作成時に接続部からのエアリークの十分な確認を怠ったため、接続部からのエアリークで気胸が改善しなかったと考えられる。本症例で用いられたコネクティングチューブは本来、胸腔ドレーナージに用いられるチューブではない。医療機器の適切な使用方法を守らなかったこと、そして接続部の形状より本来接続できない医療用具同士を無理に接続したことが今回の事故の一番の原因と考える。また本症例に感染症の症状はなかったが、滅菌処理のされていないコネクティングチューブを用いて延長したことは感染症など別の合併症の危険性を高める可能性も考えられた。:知識不足・教育不足 トロッカーカテーテル挿入当日勤務の看護師は、胸腔ドレーンが延長されたことはこれまでに専門病棟でもないことなので、問題視した。	まず最も重要なことは、添付文書を確認し医療機器に定められた適切な使用方法を遵守することと考える。本事故は担当医師が無理な接続を行わず、適切な使用方法を守ることで防止することができたと考えられる。患者希望のために何らかの対応が必要なときは、機器に精通した医師と一緒に処置を行うこと、機器の専門家、製造業者にコンサルトすることが必要と考える。 エアリークが続くときには、患者側要因の他にドレーナージの回路自体に問題がある可能性を検討する必要がある。胸腔ドレーンの閉鎖回路に対する担当医の理解が不十分であったと考える。閉鎖回路の特殊性についても再度勉強する必要がある。 診療チーム内で情報を共有し、間違いに早く気づき改善できるような関係を作る。 看護師も疑問に思ったことが担当医で解決できない場合には、看護師長や上級医・専門医に報告し、正しい判断を確認する。	・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 ・心理的状況(慌てていた・思い込み等) ・連携	
				しかし、翌日以降受持ちにならず、他の看護師においては、担当医より、様子観察指示があり、問題意識が薄れ、担当医以外の医師に延長されていることの善し悪しが確認されていなかった。担当医も指導医に報告はしていなかった。:連携エラー・教育指導不足 呼吸器外科の医師も、このような工夫はしないので、延長されているという認識がなかった。:思い込みによる確認不足 術前にドレーナージラインのリークテストが行われなかった。:観察不足				

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
81	障害残存の可能性が高い	不明	不明	直腸吻合部の難治性縫合不全のため、腹腔ドレーンを留置中で、横行結腸瘻を造設後に経口摂取良好となり、退院となった。自宅にてドレーンが逸脱されていたが、経過観察し、翌日午後当院救急外来に受診し、細いサフィードチューブを抵抗なく挿入したところ排液を認めたため、レントゲン透視室に移動し、造影したところ小腸造影され、医原性の小腸損傷が疑われた。緊急CTを撮影し、腹膜炎を評価し、緊急入院として、禁食点滴加療とした。腹部からガーゼ圧迫で、腸液の排液がなく経過しており、保存的治療経過観察中。	縫合不全が治癒していないため、ドレーン留置されていた。ドレーン逸脱後すぐに受診していれば、瘻孔が閉じていなく、円滑にドレーン再留置できたと予想されるが、ドレーン逸脱後から1日時間が経過してから来院したため、ドレーン挿入部の瘻孔が閉じて、再挿入の際に瘻孔損傷し、小腸損傷を起した可能性があった。	最初は救急外来でドレーン再挿入したが、透視下で造影しながらドレーン再挿入していれば、小腸損傷を回避できたかもしれない。	・判断に誤りがあった
82	不明:脳幹部腫瘍内出血による水頭症及び意識障害のため、事故が与えた影響の判定ができない	不明	不明	水頭症に対し、右脳室ドレナージ中の患者。ドレーンチューブを絹糸2針で皮膚に固定していたが、15時頃に看護師がガーゼ交換の際、チューブの逸脱を発見した。ドレーンバッグ圧を下げるとドレーンへの髄液の流出が良好であり、翌日に全身麻酔下での左脳室ドレナージ術を予定していたため、逸脱していた位置でドレーンチューブを絹糸2針で皮膚に再固定し、経過をみる方針とした。19時、上記より4時間経過後ドレーンバッグへの髄液流出が全く見られなくなった。水頭症による呼吸循環動態の急激な悪化を予防する目的で、緊急で前回手術部を利用した右脳室ドレナージ術を局所麻酔下に手術室で行った。	ドレーンチューブを長期留置していたことによる固定糸の摩耗、劣化。	ドレーン挿入部にマーキングをし、糸での固定部までの長さを明示して記録に残し、ガーゼ交換時にズレ等が無いか確認を行う。また、絆創膏による固定を追加するが、ガーゼで覆われていない部位での固定が確認できるよう、チューブにマーキングを行い、各勤務帯で行っている確認に長さやズレ等についての確認項目を追加して、チェックを行うこととする。	・確認が不十分であった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
83	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>右頬部の粘液線維肉腫に対し、6年前当科で悪性腫瘍切除術、皮弁形成術を施行した患者。 5年前前回の手術での瘢痕を改善するため、瘢痕形成術を施行した。手術は皮膚科医師1名、耳鼻咽喉科医師1名、本報告者の計3名で行った。術中、瘢痕形成の強い部分を一部生検したため、前回の手術時に菲薄化していた腫瘍直下の上顎骨に欠損が生じ、上顎洞へ交通が生じた。</p> <p>手術翌日は2名(執刀した皮膚科医師と本報告者)で処置を行っており、カルテに「ペンローズドレーンが見当たらないが、次の処置時にソフラチュール(手術時に創部直上に置いた網状の貼付剤)を除去して確認する」という内容の記載があるが、その後の記録ではペンローズドレーンを抜去したという記載はない。 以後、瘢痕修正のために、他院で複数回の手術を受けられているが、当院では外科的処置を行うことなく、再発の有無を確認するため、定期的な画像検査を行っていた。現在までに再発所見なし。 本年、斜鼻、鼻中隔彎曲症、副鼻腔炎に対しての治療希望があり、当科より他院へ紹介。 形成外科、耳鼻咽喉科にて斜鼻、鼻中隔彎曲症、副鼻腔炎の手術を施行された。その際、右上顎洞内に幅5mm、長さ4cmのドレーンが見つかり、翌日当院へ連絡があった。ドレーンには鉛線は含まれていないとのことであった。 異物確認の連絡を受けた後に当院での画像検査を見返してみると、5年前に撮影したCT写真で初めて上顎洞内に遺物様のものがみられている。ペンローズ抜去の記載がないことと併せると、5年前に行った手術時に入れたドレーンが上顎洞へ迷入したと考えられる。</p>	<p>1) 術後処置の際にドレーン抜去が確認されていないことから、2006年2月の手術時に使用したドレーンが上顎骨欠損部から上顎洞内に落ち込んだと思われる。 2) ドレーンはカットされており、鉛線が入っていない部分を使用していたため、レントゲンに写らずに見逃されていた。</p>	<p>ドレーン抜去を複数の医師、看護師で確認する。 原則ドレーンは加工しないが、必要に応じて加工する際は必ず鉛線を入れた部分を用いる。</p>	<p>・確認が不十分であった</p>
84	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>開頭動脈瘤クリッピング術後にCT撮影しようとして、ストレッチャーからCT台に移動したときに、皮下ドレーンがストレッチャーに引っかかり、引き抜けた。</p>	<p>CT台への移送は5人程度で行っており、普段はドレーンに注意して、引っかかりがないことを確認して移動しているが、事故発生時はその注意を怠っていた。</p>	<p>搬送時それぞれが声を掛け合い、ドレーン、点滴等のラインに注意する。</p>	<p>・確認が不十分であった ・連携</p>
85	障害なし	イレウスチューブ 経肛門挿入セットST フロントトップバルーン型22F	クリエートメ ディック	<p>イレウスにて経肛門イレウス管挿入中。不眠を訴え就寝前にマイスリー5mgと薬して様子みていたところ、21:20ハサミとオムツを持って廊下を歩いていた。点滴は自己抜去されて、経肛門イレウスチューブは40cmのところまで切断されていた。緊急CT撮影で腸管内に残存しているのを確認。翌日、内視鏡下において抜去し再挿入した</p>	<p>・絶食によるストレスの蓄積 ・チューブ挿入によるストレスの蓄積 ・睡眠剤服用による精神症状の出現 ・ハサミをもっている事を知らなかった</p>	<p>○患者の状態観察 ・絶食に対する訴えはないか ・過度にラインを気にしていないか ・不穏状態にないか ・睡眠剤投与後の精神状態はどうか ○チューブの状態観察 ○一般病棟におけるナイフ、ハサミ等を持参して入院することに対して、今後検討していく</p>	<p>・確認が不十分であった</p>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
86	障害なし	バルーンジェクター	大研医器	食道癌のため食道悪性腫瘍手術(鏡視下食道切除、2領域郭清、胃管再建、頸部吻合)施行。 術後疼痛コントロールのため、硬膜外カテーテルよりドロレプタン、ポプスカイン、塩酸モルヒネを持続的に注入。 術後3日目、保清時に硬膜外カテーテル刺入部の発赤、腫脹を認め、カテーテルを見たところバルーンジェクターの接続部がはずれており、接続されているはずのバルーンジェクターをたどってみるとCVカテーテルに接続したシュアプラグ延長チューブにバルーンジェクターが接続されていた。	・バルーンジェクター(クーデックバルーンジェクター)がフィルター接続部から何らかのはずみで外れた。接続が外れていたことに焦り、ルートが外れている事に気がついた何者かが、誤ってCVポート(トリプルルーメン)に接続されたシュアプラグ延長チューブ(内径2.1mm 長さ10cm)に接続した ・接続後、ルートの確認をおこなっていない ・硬膜外ルートにもCVルートにも接続されてしまう ・各勤務内で、留置されているすべてのルートの確認、観察ができていない ・バルーンジェクターの場合、薬液の注入量、残量が見ただけでは測りづらいため観察を怠った	・ルート類の端から端までたどって確認することを徹底 ・当院では、バルーンジェクターとシリンジジェクター(IV用、硬膜外用)を採用している。IV用はシリンジジェクター、硬膜外用はバルーンジェクターを使用することで静脈用と硬膜外用を客観的にも区別することとした。短期で抜去する診療科においてバルーンジェクターは容量が大きすぎるという問題があり、硬膜外用のシリンジジェクターは必要であることから、接続部に(エピ用)(IV用)というタグを付けることで対応することとなった。またタグ、保管用袋の紐の色を(エピ用)を青(IV用)をピンクとし、視覚的にも区別できるようにした。	・確認が不十分であった
87	障害残存の可能性が高い	不明	不明	体位変換後に、ルンバードレナージのクレンメを開放し忘れたため、患者の元にもどり開放した。その際にフィルターのクレンメ2箇所を開放し忘れ、その後、医師により発見された際には150ml程度血性の排液が流出していた。	(1)脳室ドレナージ留置患者を最後に受け持ったのが約1年程前であった。(2)他の受け持ち患者が循環動態不安定であり、同じ時間にCVを取り直すなど処置が多くあった時間帯だったため、焦っていたこともあり確認不足になった。(3)当日ICUを退室した患者であり、普段からのドレナージの排液の性状や量のアセスメントが不足したため、クレンメを開放時に淡血性の排液が流出したが異常だと思えなかった。(4)体位変換時にクレンメの開放について看護師間で声掛けを行えなかった。(5)患者の意識レベルがIII桁であり訴えがなかった。	ドレナージの原理、管理をもう一度見直し、処置時の確認を確実に。目視でも確認できるよう「4点クランプ確認」と見やすいところに掲示する。体位変換時など、複数の看護師が処置に関わった時には看護師間で声掛けを行う。	・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等) ・連携
88	障害残存の可能性が低い	PTBDチューブ	秋田住友ベーク	車椅子からソファに移動する際、看護師が患者の前から抱えるようにしてズボンの腰の部分を持ち、患者に声をかけて立ち上がった。その際、患者が痛みを訴えたため、痛みの部位を確認するとPTBDチューブの三方活栓が車椅子の座面と側面の隙間にはまり、引っ張られた状態でチューブが途中まで抜けていた。レントゲン撮影にて抜去を確認し、再挿入した。	移乗の際、点滴ラインとPTBDチューブの見える部分はラインをまとめたが衣服で隠れていた三方活栓に気づかなかった。	移乗の際には必ず、ライン類や付属物の全体を確認し、患者の安全を守る。	・確認が不十分であった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
89	死亡	不明	不明	ICUに入院中の慢性骨髄単球性白血病の患者で、感染症性ショック、低血糖、呼吸不全、呼吸器管理、全身管理のため、別のICUに転棟。ノルアドレナリンを持続点滴注入して、血圧の維持を行っていた。12時55分に、突然の脈拍の減少があり、主治医を呼んだ。硫酸アトロピンを投与したが、脈拍は改善せず、輸液の全開をするように医師が指示したところ、看護師が、ルートが上下逆さに輸液ポンプに挿入されていることに気づき、是正した。輸液が全開となり、血圧は一時期上昇した。しかし、まもなく、心停止に至ったため、心臓マッサージを行い、蘇生に成功した。別のICUでは、カテコラミンで血圧の維持、人工呼吸器で呼吸管理をしていたが、死亡を確認した。	輸液ポンプのルートが上下逆さまに挿入されていた。	ルートを輸液ポンプにセット後、ルートを刺入部からボトルまで指さし確認する。再度、他者により指さし確認、ダブルチェックを行う。	・確認が不十分であった



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

No.	事故の程度	販売名等	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
90	不明	イノバン注 0.3%シ リンジ  不明	不明  不明	2時20分頃モニター上spo2低下あり、訪室するとシリンジポンプアラーム鳴っており、イノバン注2.4ml/hの表示で開始忘れのアラームであることを確認した。	シリンジ更新時の開始確認不足。循環器用剤使用患者の循環動態観察不足。	シリンジ更新時は必ず開始されていることを確認する。指さし、声だし確認を徹底する。循環器用剤使用患者の循環動態観察を強化(引き継ぎ後すぐに患者状態の観察、点滴ライン類の確認に行く)する。	・確認が不十分であった
91	障害なし	不明	不明	植込型補助人工心臓装着中で、大動脈弁閉鎖術後1日目の患者。血圧の実測ができず、血圧はモニター値で観察していた。動脈圧モニター値が60から100へ上昇した。医師の指示で血管拡張剤を投与した。それ以後もモニター値が100台持続し、さらに指示で降圧薬を投与した。医師が動脈ラインをフラッシュすると、モニター値が24まで低下。直ちに輸液負荷、カテコラミンを増量した。尿量低下を認めためCHFを開始。また、心不全悪化予防のためNO吸入療法を施行した。	患者は、大動脈弁閉鎖術後(補助人工心臓)であり、圧較差がなく圧波形がフラットであった。動脈圧ラインのヘパリン生食の圧バックの残量が少なく、正確な値が表示されていなかった。針先が血管壁にあたっていた可能性がある。圧バック残量の確認手順が明確でなかった。	勤務交代時の確認事項に、圧バックをフラッシュし圧波形が正確に表示されているかを確認する項目を追加。手術帰室時に圧バックのヘパリン生食を交換する。	・確認が不十分であった
92	不明:該 当なし	5-FU注  不明	協和発酵  バクスター	low dose FP療法中で、5-FU注とシスプラチン注の併用療法がオーダーされていた。看護師はシスプラチン投与終了後、5-FU 1250mgと生理食塩水15mlが充填されたインフューザーポンプを接続して患者に施行した。ポンプ内の薬剤が終了していることにより、速度規格を誤って調剤したため急速投与されたことがわかった。	・充填に際し十分な確認ができていなかったことが原因であるが、外来化学療法室で採用されていない規格のバクスターポンプが誤って納品されていた。(low dose FP療法で使用するポンプは、バクスターポンプ 0.5ml/hrであるが、5ml/hrが納入されていた。) ・看護師は、薬剤師が調剤しポンプ内に薬液注入しているため間違っていると思わなかった。また、持続注入ポンプ接続時のルート開通性などはダブルチェックをしていたが、外来化学療法室に納品されるポンプは1種類であったため速度のチェックはしていなかった。	・照合の徹底と器材納入時の確認、外来化学療法室における抗がん剤調整業務について、繁忙時以外は1名で対応していたが、今後は薬剤師2名以上での薬品・器材のダブルチェックを徹底する。 ・看護師は、患者にポンプを接続する際、クレンメの開放のみでなく、ポンプの種類・流量速度をダブルチェックすることとした。	・確認が不十分であった

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

No.	事例	調査結果
1	<p><b>【内容】</b>                      白内障患者の手術にて間違った眼内レンズが挿入された。もともと両眼白内障手術予定(右眼の1週間後左眼)であったが、右眼の手術日に用意されていた眼内レンズが1週間後の左眼手術予定のものであった。1週間後の朝、眼内レンズをそろえるときに、1週間前の右眼手術分の眼内レンズが残っていたことに気付き調べたところ、左眼手術分の眼内レンズが1週間前の右眼手術時に使用されていたことがわかった。眼内レンズに関して、医局にてその日分の眼内レンズをかごに入れ、手術室に持参し、手術室で看護師が日付、手術眼の確認、さらには眼内レンズ挿入時に医師とダブルチェックが行われるが間違いに気付かなかった。</p> <p><b>【背景・要因】</b>                      今回の件に関しては、まず医局にて用意した眼内レンズが間違っていたこと、手術室でのダブルチェックがしっかりとなされていなかったことが原因と思われる。</p>	・確認が不十分であった

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性なし	LTV950  コウケンネオプレススピーチタイプ10mm	フィリップス・レスピロニクス合同会社  高研	1.20:30に患者にLTV950を装着する(電動車椅子乗車で活動をしている患者で、自発呼吸があり呼吸状態も安定していたため人工呼吸器の使用は夜間のみであった。また会話が可能で、他者に自己の体調について伝えることができ、必要時はナースコールを押すこともできたため、患者の生活の質と病状の両面を考慮して生体モニターを装着していなかった)。その時、呼吸器画面のメーターで気道内圧が上昇していることを目視した。その際、呼吸器のアラームは鳴っていなかった。患者とも会話できており、苦痛の訴えはなくいつも通りタオルケットを顔まで掛けてその場を去った。  2.20:35、隣の患者の消灯準備で顔拭きに向かう。その間も患者の呼吸器のアラームは鳴っておらず呼吸器は作動していた。 3.20:40、隣の患者の顔拭き後、消灯前の吸引のため患者のタオルケットをはがしたところ、患者の全身にチアノーゼがみられ意識が消失していた。 4.すぐに応援要請し吸引を実施、その後も吸引、バックバルブマスク換気を続けた。 5.20:45、患者の顔色が戻り、脈拍触知可能となった。SPO2 97% 6.20:47、当直医師来棟し気管支鏡下で吸引を行うが、痰の貯留なし。心電図モニター装着。血圧116/54mmHg、脈拍130回/分、SPO2 97-98% 7.21:28に個室へ部屋移動後、当直医師が呼吸器トラブルの可能性も否定できないとの判断で人工呼吸器をエビタ2デュラに変更し、呼吸回数設定を16から18回に変更した。 8.21:30痛み刺激に体幹を動かす反応あり。顎関節脱臼に気付き応急処置として脱臼予防のチンストラップを装着した。	1.病状進行による機能低下がみられた。 2.常夜灯が眩しいことにより掛物を顔まで掛けていた。 3.人工呼吸器の設定が従量式ではなく従圧式であった。	1.呼吸器装着患者の観察の視点を強化(装着後は胸郭の動きを目視できることを確認し呼吸器に異常がないことを確認してからその場を離れることを徹底する) 2.常夜灯が眩しいことにより掛物を顔まで掛けていたが、今後は目だけを隠す対応にしていく。 3.患者の病状進行、機能低下に応じた人工呼吸器の設定を検討する。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されていないが、タオルケットを顔まで掛けていたところ、チアノーゼの状態が発見されたとのことである。タオルケットにより呼気の排出が阻害された可能性などが考えられるが、詳細が不明であり検討困難と考える。
2	障害なし	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	ME室で点検済みの機器を病棟へ搬入し、電源をいれたところ、換気停止アラームが鳴り使用不可能の状態であった。	ME室にて貸出点検異常なし。 10日後、病室で人工呼吸器を立ち上げたが、立ち上がり換気停止状態。簡易式人工呼吸器にて対応。(患者への影響なし) 同日、製造販売業者へ情報提供。厚生労働省へ事例報告を行う。	製造販売業者へは情報提供を行った。予備機として2台確保した。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、解析の結果、動作記録から安全バルブの一時的な動作不良によりアラームが発生したと判断されたものである。しかしながら、その後、当該事象は再現されておらず、動作不良の原因は不明であるとのこと。 なお、当該製品は、正常動作を確認後、現在も当該医療機関にて問題なく使用されている。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害なし	ベンチレータ840  コンプレッサ	コヴィディエンジャパン  コヴィディエンジャパン	人工呼吸器に装備されているコンプレッサの作動不良によるコンプレッサ作動停止。	人工呼吸器に装備されているコンプレッサが、使用してから1時間後くらいにコンプレッサ作動不良エラーを発生し、コンプレッサ作動停止した。 新しい機器と交換した。	代替機を確保しておく。	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行われており、内蔵コンプレッサへ過電流が流れたことによりコンプレッサ用のブレーカが遮断、コンプレッサが作動停止したものである。解析の結果、当該製品には異常を認めず、過電流は、電源電圧の低下によりコンプレッサ内のモータが回転を維持するために生じたものと推察されるが、当時の当該医療機関における電源環境等が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	死亡	BIPAP	フィリップス・レスピロニクス株式会社	<p>22時30分頃 BIPAPのアラームにて同室者から「何の音さっきから何回もなってるさい」「眠れない」と訴えあり看護師がアラーム音を6から3に下げ頻回に訪室していた。深夜勤務看護師に口答で伝えたが記録には残さなかった。深夜勤務看護師は頻回に巡視し、BIPAPマスクをはずしているため必要性を説明し装着した。時々起きあがりマスクの接続からはずれていることもあり、その都度へ説明し装着した。</p> <p>翌日朝食摂取のためカヌラとするとSPO245%まで低下しBIPAP装着98%に上がったのを確認し退室したのが8時頃であった。</p> <p>9時40分 看護師がバイタル測定のため訪室すると左下肢がベッド柵の隙間から出た状態で発見。BIPAPのマスクとホース接続部が外れていた。手足チアノーゼ著明、呼びかけに返答なし。橈骨・頸動脈触知できず。HR50代。SPO2モニターは外れていて装着するが測定不能。蘇生の効果なく死亡を確認した。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. BIPAPのアラームの音量が下げられていたためBIPAPのアラーム音がナースステーションに聞こえず、患者の異変に気づくのが遅れた。</li> <li>2. BIPAPはリースの機器だったため、当院のものと違ってナースコールと連動されていなかった。</li> <li>3. BIPAPのマスクとジャバラの接続が外れていた。以前から接続はずれがあったが臨床工学科への報告が無く、外れなくする工夫はなかった。</li> <li>4. 患者は自分でもBIPAPを外していたが、抑制はしなかったのか。</li> <li>5. 患者が外したり、接続が外れたり管理が難しい患者であることで医師や臨床工学科と何らかの検討を行ったか。</li> <li>6. BIPAP使用で外れることが多かった患者であるが、観察時間が1時間30分位空いた。</li> <li>7. 事故発生時の連絡体制が遅い。事故発生時の共通報告ルートが実施されなかった。</li> <li>8. 病棟の看護体制の中で、BIPAP使用中の患者管理が出来る状態であったかどうか。</li> <li>9. 診療部からBIPAPの適応について、入院時に担当医からDNRの事が話されていた。この患者にBIPAPの適応があったかどうか。(患者は80歳代・非協力的・AS重症などの背景と家族との話し合いなどについて)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. BIPAPのアラームは同室者の「アラーム音がうるさい」との苦情に対し音量を下げる行為を行った。巡回を含めて他種類の機器に関してもアラームを確認する。</li> <li>2. ナースコールと連動されていない機器に関しては、臨床工学科でアラーム設定が変更出来ないように機器に注意を表示する。出来るだけ当院で使用している機器と同じものをリースしアラーム対応を行えるようにする。</li> <li>3. BIPAPの接続が外れる事に関しては、臨床工学科と連携を取って対策を行う。現時点で有効な対策はないが、接続時に深く力を入れることにより外れにくくなるが、使用中の湿潤した状態での確認を行う。</li> <li>4. 患者さんがBIPAPを外す事については、説明すれば理解するため抑制の対象とはしなかった。しかし、外すことによりSPO2が下がることが有るため、BIPAP使用の有効性と危険性について医師と認識を共有する必要がある。</li> </ol>	<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、使用されたマスクや呼吸回路の製品名、接続状況等が不明であり検討困難と考える。</p>
				<ol style="list-style-type: none"> <li>5. BIPAPを使用している患者への医療チームによる対応が重要である。カンファレンス時での情報共有を活発に行う。</li> <li>6. 申し送り前後の患者観察は重要であり、特にBIPAPが外れやすいなどの状況が伝わっていない状態では見落としとなる。伝達内容が漏れないような対策が必要です。</li> <li>7. ICU病棟は入室基準を持って患者さんを管理している。呼吸器使用患者に関する管理基準を作成し原則、呼吸器使用患者はICU病棟管理とする。</li> <li>8. 診療部としてはBIPAPの適応を十分に検討、使用するとした時は十分な説明を行い適応と判断する。</li> </ol>			

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
5	障害残存の可能性がある(低い)	S/5 ADU麻酔ワークステーション	GEヘルスケアアジア	患者入室前に麻酔器のリークチェックを行ったがその際には異常は認められなかった。GOSにて緩徐導入し、入眠後、用手換気可能であることを確認後、筋弛緩薬を投与した。自発呼吸停止後も用手換気可能で胸郭挙上、CO2波形、SpO2ともに良好であった。4mmカフ無しチューブを挿入後麻酔回路につなぐ際に人工鼻を装着した後、胸郭挙上せず、CO2波形も抽出されなかった。食道挿管と判断し、チューブ抜去した。用手換気を行っている時に人工鼻からのリークに気づき、キャップを閉めた。しかし、麻酔回路のリークが続いていたため、確認したところ、加湿槽上部の接続孔が開いていた。すぐにSPO2は回復したが一時的に低酸素血症になり、SPO2は最低値58%を示した。その後、気管挿管し、両肺呼吸音確認し、チューブ固定。手術中バイタルサイン異常なく、10分ほどで手術終了した。抜管後も呼吸状態良好。開眼し、四肢の運動良好、脳障害の可能性は低いと考えられる。	挿管後、アンビューバッグ接続時に呼吸回路がリークしていることに気づかなかった。	呼吸器回路リークチェックの徹底、SPO2低下時の原因検索・対処法の徹底	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、加湿槽上部の接続孔が開いていたとのことであるが、当該製品には構成品の回路等を含め「加湿槽上部の接続孔」に該当すると考えられる部位は存在せず、他の製品との併用状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
6	死亡	PCPS CAPIOX SP-101  PCPS 回路	テルモ  テルモ	2日後、3時26分 動脈圧が低下し、心臓マッサージ、輸血等施行 その際、PCPSを確認。表示がおかしく(回転数=0、流量=0、作動時間が進んでいない)PCPSが停止していることが発覚した。すぐに予備のPCPSに切り替え循環再開したが、その後死亡された。この時アラームはなっていない、コンセントの接続も問題なく異常はなかった。	PCPSが急に停止をする。と、いうことが今までになく予見が出来なかった。	・予備機器の使用方法の勉強会 ・トラブル時の対応方法のパンフレット設置、注意喚起	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、AC電源は供給されていたが、突然動作停止したとのこと。何らかの原因でバッテリー及びモータ駆動部に電力が供給されていなかった可能性があるとのことであるが、当該事例については当該医療機関の協力が得られず、企業は現品及びその他の詳細情報が入手できず検討困難と考える。
7	障害なし	不明	不明	透析による溶血、回路の閉塞が起きやすい病態にあり、透析機器、回路をたびたび交換している際に回路に問題が生じたと考えられる。	1.プライミング(透析装置の準備)をアラームが鳴ることがなく終了したため、問題はないと思い込んだ。 2.このため、折れ曲がりには気づかなかった。 3.血液浄化装置の回路の一部に折れ曲がりがあったとしても、アラームが鳴らない機器。	・ポンプ装着部の構造上、トラブルはあり得る事を認識し、準備の再確認をするよう周知する。 ・医療機器メーカーへ安全システムについて、検討するように依頼した	回路の屈曲に対し、アラームが発生しない血液浄化装置とのことであるが、使用された装置の製品名や回路の装着状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
8	障害残存の可能性なし	フィッシャーバー(カーバイトバー)	不明	局所麻酔下にて左下水平埋伏智歯抜歯時にフィッシャーバーを用いて歯根分割する際、バーの先端3mm程が破折して下顎骨内に埋入した。除去しようと試みたが、更に押し込んだ形となり、一旦縫合した。レントゲン検査の結果、下歯槽神経近くにあることがわかり、改めて全身麻酔下にて異物摘出術を施行した。	歯根分割の処置に集中し、細いバーが折れやすいことの認識が不足していた。滅菌リユースのバーの可能性(外見上問題が無ければ通常滅菌リユースしており、今回使用のバーについては特定できていない。)バーが折れた際に、当事者が除去しようとしたことで奥に入った可能性がある。	細いバーを使用する際の処置では、バーが破折する可能性について診療科内で共通認識する。今回の事例を共有する。口腔外科バーのディスポ化について検討する。事故発生時は、上級医に相談し対処する。	歯根分割の際にフィッシャーバーの先端が破損したとのことであるが、使用された製品名や使用状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
9	障害なし	マルチファイヤーエンドGIA30カートリッジ	コヴィディエンジャパン	<p>1.8:58 患者は、生体腎移植のドナーとして手術室入室する。</p> <p>2.内視鏡下にて手術を開始。腎の剥離、尿管切離、腎動脈2本切離(エンドファイヤーGIA30使用)する。</p> <p>3.13:38 2本目の動脈に使用したエンドファイヤーGIA30が術者からもどってきたが、直接介助者はすぐに刃をとりはずさず、器械台の上に置いた。(器械台の上には2本のエンドファイヤーGIA30が混在)</p> <p>4.ガーゼを渡した後、替え刃を交換したと思ったエンドファイヤーを術者に渡した。</p> <p>5.13:39 腎静脈をエンドファイヤーGIA30を使用して切離した際、切離はされたがステープルされず出血した。</p> <p>6.13:39 開創し、4-Oプローリンにて止血する。ヘスパンダー急速輸液。Bp140台。</p> <p>7.13:41 腎摘出。腎静脈表面はタココンプで覆い、出血のないことを確認し、J-vacDrainを留置し閉創する。</p> <p>8.14:20 血ガスHb10.5</p> <p>9.15:42 手術終了(出血量計1705ml)</p> <p>10.16:10 麻酔覚醒し抜管。Bp141/54mmhg P93 SPO2 98% ICUへ入室した。</p> <p>11.輸血せず、創と貧血の回復を待ち退院。(血液データ:OP前Hb14.9 OP当日Hb10.6 退院前日Hb11.1)</p>	<p>1.使用した自動吻合器を医師から受け取った際に、自動吻合器の替え刃をすぐに取り外さずに器械台の上に置いた。(器械台の上には替え刃を交換したものとそうでないものが混在していた)</p> <p>2.本来であれば新しく替え刃をした自動吻合器で行うはずの静脈に対して、使用済みの替え刃が付いている自動吻合器を渡しそれで静脈を切離した。</p> <p>3.使用済み替え刃にセーフティロックがかからなかった。</p> <p>4.指導者が傍についていたが、チェックできなかった。</p>	<p>1.自動吻合器を使用する際は、必ず2名にて立ち会い、替え刃のチェックを指さし、声だし確認する。</p> <p>2.自動吻合器がもどったら、替え刃をすぐに外し刃を術野からおろす(これまでは、術野の中で使用済みと未使用を分別していた)。</p> <p>3.下ろした替え刃はシリアルナンバーで管理する。</p> <p>4.自動吻合器本体それぞれに別なものと区別できるように色別のシールを貼付し管理する。</p> <p>5.指導体制の見直し。</p>	<p>当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、当該ステープルを腎静脈の吻合・切離に使用した際、吻合せず切離のみ行われたものである。解析の結果、吻合不全は術野のクリップ等を挟みこんだことが原因と推察されるが、吻合時の状況等が不明であり検討困難と考える。</p> <p>なお、医療機関のコメントによると、誤打防止機能が働かなかったとのことであるが、返却された製品を確認した結果、誤打防止機能が適切に働くことが確認されている。</p>

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
10	障害残存の可能性なし	ライビン ガー骨手術器	日本ストライカー	1.受傷 2.整復固定手術目的で入院 3.同日15:00 左第5中手骨を観血的に整復し、ミニプレート1枚とスクリュー5本で固定 4.同日術後にレントゲン撮影。中手骨髄腔内に金属片(3mm棒状)を発見。 5.手術室看護師より術中に使用したドリルの先端破損の連絡あり。 6.術中にドリル先端が折れ、中手骨髄腔内に遺残したとの判断。	1.医療機器(ドリル)の金属疲労 2.医療機器安全情報報告書(医療機器の不具合)を提出する	1.現在、整形外科ではレントゲン撮影を手術後に行っているが、術中撮影を今後検討する。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、単回使用である当該ドリルを切れが悪くなるまで再使用していたとのことであり、適正な使用ではなく、モノの観点からの検討は困難と考える。
11	障害残存の可能性なし	超音波手術システム SonoSurg	オリンパス メディカルシステムズ	胃癌に対し、幽門側胃切除術を施行。閉腹直後、血圧が下がリドレーンから出血を認めたため再開腹し止血。超音波手術システムSonoSurgにより止血していたが、弾けて出血した。	機械の適正使用に係る情報不足と思われるが、使用機器の保全がなされておらず不明	現在検討中	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、術後、処置部位から出血したとのことであり、術後の合併症とも考えられるが、出血に至った経緯等の詳細が不明であり検討困難と考える。
12	障害残存の可能性が高い	テクトロン EMS2H  ディスポ電極Fビトロード	テクノリンク  日本光電工業	1.右下肢麻痺出現に対し、腰椎ヘルニア摘出術施行。 2.麻痺回復までの筋萎縮防止のために低周波刺激による筋刺激を指示。 3.低周波刺激による筋収縮を確認した状態で10分間の刺激継続。 4.刺激部位に低温熱傷。	1.腰椎ヘルニアによる下腿等の麻痺が存在し、熱さの訴えが出来ない患者。 2.この患者は筋麻痺が強く、通常使用する電極パッドでは感知しなかったため、1箇所集中して刺激する目的で、心電図モニター用の小型の電極パッドを使用した。 2.当該電極パッドは、言語療法士も低周波刺激用に使用していた。但し、使用時には専用コードを使用し、電圧も低いものだった。	1.医療材の目的外使用。 2.当初から医療機器業者に治療目的に適合した電極の有無について相談すべきであった。 3.現在は当該機器業者から純正の小型パッドを購入し、使用している。	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、低周波治療器に心電図モニター用の電極パッドを接続して使用したところ患者が熱傷を負ったとのことであるが、当該低周波治療器のコードおよび心電図モニター用電極パッドの接続部分の形状は異なるため、通常は接続不能である。なんらかのコードを介して接続したものと推察されるが、接続状況等が不明であり検討困難と考える。



情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
13	障害残存の可能性が高い	NIPネーザルIII ミラージュアクティブALTマスク デュオアクティブET	帝人ファーマ 帝人ファーマ コンバテックジャパン	マスク圧迫部位に、創傷被覆材(デュオアクティブET)を貼付しNIPPVを装着したが、不穏状態でマスクを外す動作がたびたび見られた。4日後にフェイスマスクに変更。その後デュオアクティブETを除去したが溶けてこびりついていた。剥離部から滲出液をみとめ、数日後、鼻周囲・前額部の圧迫部が全体的に黒色化した。	患者はほとんど歯がなく、頬部がこけた状態であり、マスクのフィットングが難しいため、強く締め付けた可能性がある。 マスク装着時の観察が不十分で、鼻周囲・前額部の圧迫部が全体的に黒色化するまで、適切な予防策を行えていない。 これらNIPPV使用時の総合的な知識が現場では不十分であった。	NPPVの適応、医療機器の説明、マスクの装着方法、NPPV療法患者のスキニング等の知識・技術習得。  救命救急センター内で看護師にNPPV勉強会を開催し49名(74.2%)参加した。各部署へは、リスクマネージャー会議議事録確認用紙の回収により周知の確認をした。経過、結果は、院内LANホームページに掲載した。また、安全管理部褥瘡対策室主催で、NPPV研修会を開催し218人出席。今後も継続して実施予定。	当該マスク及び創傷被覆材の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、鼻周囲・前額部の黒色化の原因について、マスクの圧迫または創傷被覆材の有害事象等の可能性が考えられるが、装着状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
14	障害残存の可能性なし	流量計 PK-N-102	三幸製作所	酸素2Lで吸入している患者のベットサイドで、O2チューブを直している時に、酸素フローメーターが患者の左目横に落下した。左目の下に2~3mm裂傷を認めた。	酸素フローメーターの劣化(10年以上使用して、弛んでいた)	酸素フローメーターをメンテナンスし、ゆるみのあるものは、全て捨てて更新した。 日常点検を実施することとした。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、接続部分が弛んでおり、酸素フローメーターが落下したとのことであるが、保守・点検の実施状況を含め、弛みが生じた原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。
15	死亡	Sapphire2 バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	右冠動脈にたいしてPCI施行。ワイヤー通過に難渋したが、末梢の真腔へワイヤー通過に成功。1.0mmバルーンにて拡張おこなうが、末梢まで進まなかったため、マイクロカテーテルにてサポートワイヤーに変更することでバルーンの通過に成功した。しかし、バルーン拡張時に10気圧にてバルーン破裂を来した。そこで破損したバルーンを抜去しようとしたが、ガイドカテーテル入口部にて断裂した。 ただちにもう1本、ガイドワイヤーを通過させて、バルーンカテーテルを拡張し、破損したチップを一塊にして、回収こころみたが、回収できず、#4末梢に嵌頓した。  しかし、同部位の血流は保たれており、かつもともとの血管の石灰化に加えて、以前のステントが留置されており、wireバルーンふくめて、器具の挿入が非常に困難であったため末梢の破損したチップの回収は困難と判断し、そのまま手技を続行した。	1. 心肺停止の患者。以前よりカテ治療。左主幹、右冠動脈にステント留置。今回は右冠動脈のステント閉塞。カテで冠動脈閉塞。PCPSつけて、IABP→PCI。閉塞部がかたく、ガイドワイヤーは通過したが、バルーンカテーテルが通過むずかかった。何とか通過したが、バルーンが破裂した。 2. 業者からの報告:「製造元に調査を依頼した。外観、電顕では、切断面がギザギザしており、外的な力でちぎれた。」	器具挿入困難な状況の際、リスクとベネフィットを考慮し、治療の続行の必要性を判断する。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、解析の結果、当該製品には品質上の問題は認めず、以前より留置されていたステントあるいは石灰化病変等との接触によりバルーンが破裂したものと推察された。当該事象は、患者の病変等によってはPCIを施行する上で避けられない有害事象と考えられ、モノの観点からの検討は困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
16	障害残存の可能性なし	メドトロニックミニメドCGMS-Gold	日本メドトロニック	外泊翌日昼前アラームが頻回になるようになり、患者が病棟に連絡された。その時居合わせた今回穿刺、接続を担当した研修医がトラブルシューティングガイドをみて原因表記がキャリブレーションエラーであるのを見つけだし、待機であり主治医でもある医師に連絡。モニタリングは中止とし、機械を外しに自宅より帰っていただき退院となった。	いままでトラブルが発生していなかったのと、入院2日間問題ないので何も起きないだろうとの油断があった。その後メドトロニック社のフリーダイヤルにアラームの原因を問い合わせたが、センサーにだんだんずれが生じて値を拾えなくなったのではということであった。これは日数を追って生じやすいとのことであった。ただし上記の内容の話は当初使用前のメドトロニック社からの説明では聞いていなかった。	外来や外泊でもしCGMを行うときはアラーム対応ができるようあらかじめメドトロニック社のフリーダイヤルを伝えておくか、責任医師を決める必要がある。	当該企業に確認したところ同様事象が複数報告されており当該事例を特定できないが、センサー部の位置ずれ等により、センサー挿入3日目にグルコース濃度が測定不可となったことから、アラームが発生した可能性が考えられるとのこと。当該センサーの添付文書には、「センサー部の位置がずれていないことを定期的に確認すること。」と記載されているが、挿入状況等が不明であり検討困難と考える。
17	障害残存の可能性が低い	VerSys人工股関節システム	ジンマー	本年レントゲンで人工関節の軸部の変形に気づいた。保存的に経過観察していたが、歩行時に大きな音と共に歩行不能となった。救急外来受診しレントゲンで人工関節の軸部の折損と診断された。入院となり人工関節再置換術を行った。	人工関節置換術後9年が経過しており、金属疲労による折損と考えられる。	折損の原因を業者に依頼中。変形を確認してからの対応に関して検討をする予定である。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、解析の結果、当該製品には品質上の問題は認めず、当該折損は9年間にわたる留置中の疲労破壊によるものと判断されており、人工関節の留置に伴う合併症と考えられ、モノの観点からは検討困難と考える。
18	障害なし	不明	不明	全麻下での左鎖骨骨折術後に清潔シーツを取り去った時、左前腕に約2~3cmの熱傷が出来ていることに気付いた。シーツに1箇所穴が開いておりそこに電気メスが当りシーツを焼き、患者の前腕に熱傷が発生したものと考えられた。(患者の体幹と腕の間に電気メスが入り込みスイッチが入ったと考えられる)	術野に集中し周囲の安全確認が出来ていない 使用しない電気メスを最後まで本体のスイッチを入れていた	電気メスの位置の確認を直接介助者はする ポケットの使用、電気メスの置き場所の設置 電気メス使用時の音量を上げる	電気メスをシーツの上に置いた際に、患者の体幹と腕の間に入り込み、スイッチが入り出力したために患者が熱傷を負ったとのことであるが、使用された電気メスの製品名等が不明であり検討困難と考える。 なお、電気メスの添付文書には、熱傷の可能性があるので、ドレープ等の上に置かないよう記載されているところ。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
19	死亡	不明	不明	<p>悪性リンパ腫、播種性血管内凝固にて、終末期医療を行っていた。 (今回の入院は、放射線療法、化学療法施行。本人から延命行為は希望しないと意思表示有り、急変時はDNRであると確認した。) フェンタニルの持続点滴を開始した。意識レベルは簡単な会話が可能程度で疼痛は軽減した。 夜、時に寝たり起きたりして不穏な様子はなかった。 2日後8:50看護師が訪室すると、会話は可能だった。 9:20看護師が訪室し、CVカテーテル刺入部を確認するとうなずきがあった。刺入部の異常はなかった。 9:50看護師が麻薬の残量を確認するため訪室すると穏やかに入眠していた。</p> <p>10:50シーツ交換のスタッフ(外注業者)が部屋に入ると、頭部と足部を反対にした状態でベッドにうつ伏せに倒れているところを発見した。すぐに看護師に連絡がありかけつけると、シーツ、床に出血有り、心電図モニターはフラットの状態だった。スタッフステーションにいる医師を呼び体位を整えると、固定していたドレッシング剤はなく、CVカテーテルが刺入部から抜けていた。ジャンクションハブの固定糸はついたままであった。カテーテル先端の破損などはなかった。患者に打撲痕などもなかった。 直ちに蘇生試みたが回復なく、家族の来院を待ち、死亡確認。家族に対して、司法、病理解剖について説明したが、いずれも拒否され退院された。</p>	<p>1. モニター装着患者の観察が不十分であった。当時、6~7人の患者に対してモニターが装着されていたが、アラームに対してきちんと対応していなかった。 2. モニター装着に対して慢性的になっており、その必要性を理解し、はずすことのアセスメントができていなかった。 3. 出血傾向のある患者(PLT1.5万 その後輸血)に対して、CVカテーテル挿入が適切だったかどうか。→今回、PICC挿入が困難だった 4. 患者は医師であり、カテーテル自己抜去のリスクが高いと認識していなかった。 5. CVカテーテルが完全に抜去されており、意図的、または無意識に抜去されたのではないと思われる。</p>	<p>1. モニター装着の目的、必要性について理解して、アラームなどに対応する。(検査などに伴う一時退室設定を使用する) 2. 患者観察を行い、必要時、モニターの必要性についてアセスメントし、不要なモニターをはずす。 3. CVカテーテルの自己抜去はありうるという前提で、患者観察を行い対応する。</p>	<p>CV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、使用されたカテーテルの製品名、固定方法等が不明であり検討困難と考える。</p>
20	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>緊急手術にて全身麻酔導入後、CVカテーテル挿入。 高度脱水・短頸もあり左右頸静脈への挿入は困難であった。 手技者を交代しても挿入できなかったため中止とした。 術後に再度挿入を実施。 右鎖骨下静脈へカテーテルを挿入し胸写を撮影したが、そのときは気胸は認められなかった。 病棟帰室後1時間で胸写で気胸が発見。</p>	<p>高齢で全身状態が悪く、高度脱水や短頸があり、解剖学的にも穿刺困難な患者であった。 CVカテーテル挿入の基本的な手技は守られていたが、エコーで穿刺結果の確認はしていなかった。 術後管理上必要なCVカテーテル挿入であったので、穿刺が困難でも繰り返し、場所を変えて穿刺を行わざるを得なかった。</p>	<p>術後の脱水は輸液にて補正を行っておく。 予めエコーにて穿刺血管の確認を行う。 穿刺のため基本的な手技を確実に身につける。</p>	<p>中心静脈カテーテル留置後に気胸を認めたとのことであるが、解剖学的にも穿刺困難な患者とのコメントもあり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
21	障害なし	アロー中心 静脈カテーテルセット ダブルルーメン	テレフレックス メディカル ジャパン	1.てんかん手術(焦点切除)の術前、左鼠径部よりCVカテーテルを挿入 2.術後抜管後ICUへ移動の際に、CVカテーテルの抜去を発見 3.固定は通常通り絹糸で結び、オプサイトを使用していた	1.いつ、何が原因で抜去したかは不明。 2.6か月の子供で、カテーテルが短くループは無かった。 3.移動時にスタッフ5名が関わっていた。	1.移動時には、関わるスタッフの役割分担(ライン管理担当など)を明確にする	手術室からICUへ移動後にCVカテーテルが抜けていることを発見したとのことであるが、抜去の原因等が不明であり検討困難と考える。
22	障害なし	不明	不明	点滴施行中の午前に、授乳のため訪室した際、同時に点滴刺入部を確認したが腫脹や発赤等の異常はなかった。その1時間30分後、おむつ交換、内服のため訪室した際、点滴刺入部周囲が腫れていることに気づき、刺入部を確認したところ点滴漏れであることが判明した。	看護手順では、点滴時1時間毎の観察となっているが、実施していなかった。使用した薬剤が血管外露出すると皮膚損傷をきたしやすいという認識はあったが、行動として実践できていなかった。	看護手順通りに点滴の確認を行う。漏れると重大な皮膚損傷を起こしやすい薬剤であることを再認識し、患者の状態にあわせて刺入部の観察を頻回に行う。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
23	障害残存の可能性なし	不明	不明	バンコマイシン270mgを生理食塩水25mlに溶解し、末梢ラインより1時間かけて投与した。投与開始20分後に刺入部を確認した時は腫脹などの異常は見られなかったが、投与終了時、刺入部に腫脹と皮膚の変色を認めた。	投与開始から20分後の刺入部確認の際に照明をつけず、漏れ発覚時に電灯をつけた。暗い中での作業による観察不足の可能性がある。刺入部固定のテープで漏れ部の大半が覆われており、発見が困難になっていた。また、末梢漏れを繰り返している患者であり、漏れると重大な皮膚障害を及ぼす薬剤であるため、PIカテーテルを挿入したが閉塞気味で使えず、末梢ラインを使用した。	投与前、投与中の刺入部確認時には、照明や懐中電灯を用いる。漏れると重大な皮膚障害を及ぼす薬剤であることを再認識し、患者の状態にあわせて刺入部の観察を頻回に行う。観察しやすい固定方法を検討する。リスクの低い投与方法で行えるよう努める。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
24	不明:点滴漏れと末梢黒色変化の関係の区別が困難	イントロカン	テルモ	胆道閉塞症の疑いで入院となった。入院翌日の4時30分頃から全身硬直が出現し始め、硬直と弛緩を繰り返していた。8時頃から酸素飽和度の低下、意識レベルが低下し、心肺停止状態になった。蘇生を行い約20分後心拍が再開したが深昏睡状態であった。CT上右急性硬膜下血腫、くも膜下出血、蘇生後脳死の所見が見られた。全身管理目的で集中治療室に移室した。右下肢に末梢ルートが確保されており、ノルアドレナリンやグリセオール、他薬剤が輸液ポンプ等で投与された。  人工呼吸器装着のまま病棟に転室した。右下肢の静脈路を固定しなおしたときに点滴の滴下不良と下肢の腫脹、右下肢先端の皮膚黒色化に気づいた。母親は前日に皮膚色の変化に気付いていた。静脈路を他に変更し、アクリノール湿布を行ったが翌日には皮膚の黒色化が進行し、形成外科、心臓血管外科にコンサルテーションを行った。	静脈路確保部位が包帯で覆われ観察できにくい状況にあった。ポンプ等で輸液がなされ、漏れや滴下不良に気がつかなかった。他に静脈路がなくこのルートを使用するしかなかった。alb低値で浮腫が強く腫脹に気付かなかった。低血圧状態及び昇圧剤の使用で末梢への血流が乏しかった。刺入部の観察が行われた記録がない。	点滴刺入部の観察は勤務ごとに実施することを周知する。観察の結果が記録に残される。広報を行い、啓発する。	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。
25	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	抗がん剤(ナベルピン単独療法)を実施の患者。 13:50 主治医にて左前腕内側にルートキープされ、化学療法開始。 13:40 末梢点滴ルートの逆血の確認、刺入部の観察を行い異常がないことを確認しナベルピン点滴の投与開始。 13:45 末梢点滴刺入部異常なく、逆血も確認できた。  13:48 末梢点滴刺入部の掻痒感の出現あり、刺入部より4cm左上と8cm右上に発赤を伴った約1cm大の水疱あり(刺入している血管の走行とは違う部位)。末梢点滴ルートの逆血なし。主治医に報告し、念のためシリンジで吸引を行いながら抜針した。残りの抗がん剤は他の血管を穿刺し、全量を投与した。 15:00 水疱と発赤は消失しているが、硬結あり。皮膚科診察あり、デルモベート軟膏塗布の指示あり。	・末梢血管からの投与であり、血管外漏出の可能性があった	・抗がん剤血管外漏出マニュアルに沿って対応する(皮膚科診察あり、漏出部位の局所注射(ステロイド剤)は不要と診断され、軟膏塗布の指示のみあり) ・皮膚の状態を継続して観察する	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
26	障害残存の可能性なし	ミニトラック2	スミスメディカル・ジャパン	肺がん術後呼吸器不全の患者。喀痰排出困難で耳鼻咽喉科によるミニトラック挿入。翌日右大葉性肺炎による呼吸状況悪化。ICU入室。挿管時にミニトラックが上を向いていることが判明した。	操作上の問題はなかったが、位置確認を行っていなかった。	警鐘事例として、ミニトラック挿入後にレントゲンで位置確認をするよう院内周知する。	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、当該カニューラが上を向いていたとのことであるが、使用状況等が不明であり検討困難と考える。
27	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	本来の用途とは違う使用法にて、それまで入っていた経胃十二指腸チューブが徐々に浅くなってきたために少し押し込んだ。その2日後に腹部に膨満が出現して炎症反応が急上昇した。CTにて大量の腹水を認め、穿刺にて十二指腸チューブから流しているミルクであることが判明し、チューブが十二指腸または小腸を穿破したと思われた。腹腔穿刺にて減圧ドレナージ直後、腸管麻痺によって胃内に貯留していた胆汁が気道に逆流して誤嚥しRDSを来した。	それまで何事もなく栄養できていたチューブであり、大丈夫であろうと思ってしまった	本来の目的外の使用法であるため、チューブ先端位置と腸管内腔の関係の把握を定期的に行う。交換可能になったら、目的に合致したチューブに早期に交換する。	経胃十二指腸チューブを押し込んだ際に十二指腸もしくは小腸を穿破したとのことであるが、使用されたチューブの製品名や使用状況等が不明であり検討困難と考える。
28	障害残存の可能性なし	P.T.C.Dセット(内筒チューブ)	トップ	術後11日目、PTCDチューブを抜去しようとした際に切断。レントゲンで確認。先端は拳上空腸内に存在。後日、先端カテーテル消失。	抜去時に先端数センチに作成している側孔が糸に引っ掛かり切断されたと推定される。	先端の側孔作成をしない。	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、当該カテーテルの側孔に糸が引っ掛かり切断されたとのことである。この側孔は当該医療機関において作成されており、モノの観点からは検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
29	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>13時30分人工呼吸器のアラームが鳴ったため患者に近づくと、気切部よりエア漏れの音がし、人工呼吸器のアラーム異常が「チューブトラブル」となっていた。呼吸器と気切カニューレの接続は外れていなかった。気切部ガーゼをめくるとカニューレホルダーは外れていないまま、気切カニューレの先端が回転する形で気管外に出ていた。すぐに気切部を手でふさぎ、バッグバルブマスクで換気開始。一時的にSpO2値=80%台後半まで低下がみられたが、すぐに90%台へ上昇した。その間に循環器当直医師の報告。来棟あり、気切カニューレを挿入してもらう。気切カニューレ挿入後、SpO2値低下なく両肺呼吸音も聴取可。</p> <p>気切カニューレのカフ圧は最終11時20分に確認しており、26cmH2Oであった。気切カニューレの固定部は縫合されていなかったが、カニューレホルダーで固定はされていた。また13時に患者の元へ行った際は、人工呼吸器のアラームも鳴っておらず、気切部からのエア漏れ音もなかった。人工呼吸器を動かすこともなかった。患者の痰は多く、バッキングしていることがあった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・気切カニューレ挿入部位の観察が不足していた(ガーゼの下)</li> <li>・痰が多くバッキングしていることがあったが、気切チューブの固定をカニューレホルダー(マジックテープ式)で固定をしていた</li> <li>・気切孔が縦長であった</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外観上は固定できているようでも、気切カニューレが浮いてくることもあるため、定期的な観察に加え吸引後や体位変換等により頭の位置を変えた場合などは必ず挿入部位の観察を行う。</li> <li>・気切カニューレの固定は、カニューレホルダー(マジックテープ式)からさなだ紐の使用に変更した。</li> <li>・気切孔が縦長であったため、耳鼻科医に診察を依頼した。結果、抜去時に使用していたカニューレより長い気切カニューレに変更され、チューブと頸部を縫合された。</li> </ul>	<p>気管切開チューブが抜けているところを発見されたとのことであるが、使用された気管切開チューブの製品名や留置状況等が不明であり検討困難と考える。</p>
30	障害なし	フレンタEDカテーテルフレカEDカテーテル(胃瘻造設キット)	フレゼニウスカービジャパン	<p>22:30オムツ交換時に、音がしたので確認した所、フレンターチューブが根本から外れ落ちていた。先端のバンパーはS状結腸に落ちていた。胃瘻が閉塞しないようバルンカテーテルで応急処置を行い、後日内視鏡で新しいフレンターチューブを挿入した。バンパーは6日後に排便内に混入し排泄された事を確認した。</p>	<p>業者も含めて、胃瘻チューブの破損の原因を確認した。内服薬との関連を確認していただいたが、劣化の原因ではないとのこと。また、他の医療機関からは、劣化の報告は上がってきていないとのことだった(当院は、胃瘻の患者のほとんどをフレンターチューブ交換している事。2010年4月にも同じように劣化してチューブ破損があり、業者への報告は今回は2回目である)。</p>	<p>今後の観察及び、胃瘻チューブ交換時期などについて検討を行っているが、現在明確な解決策に至っていない。胃瘻管理の方が入院中であれば対応ができやすいが、施設や在宅にも多くいるため今後の管理方法が必要と思う(今回の患者も在宅の管理の方であったがたまたま調子が悪く入院してありその中の事故であった)。</p>	<p>当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、当該胃瘻チューブは25ヶ月間留置されていたとのこと。解析の結果、経時的な劣化により破損に至ったものと判断され、モノの観点からは検討困難と考える。</p>

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
31	障害残存の可能性なし	ディプリバン シリンジポンプSP500D	アストラゼネカ ジェイ・エム・エス	集中治療室にて人工呼吸管理をしていた患者であったが、呼吸状態がいったん改善したため、抜管し、ディプリバンを中止した。しかし、その後不穏となったため、同日シリンジポンプ(JMS シリンジポンプSP&#8722;500D)の電源をONにし、早送りボタンを押し、ディプリバン2ccフラッシュした(持続投与なし)。追加でフラッシュする可能性があるためディプリバンはシリンジにセットしたまま流量0としていた(投与中断の状態)。ディプリバンをフラッシュしてから覚醒しない状態が続いていた。呼吸状態悪化のため再挿管となった。同日ディプリバンのシリンジにエアが入っていることに気づいた。ディプリバンの液はエア混入分25mL減少していたため、体内に注入された可能性がある。	患者にCVIは留置されておらず、右手のVラインから薬剤が投与されており、メインの側管の体側に一番近いコネクターからディプリバンが投与されていた。その時に投与されていた薬剤はフェンタニル、ヘパリン、ソルデム3A、プレセデックス、フィジオ40、インスリン、Aラインであった。 患者が不穏のために、ルアコネクターが緩み、外れかけていたので、いったん外して再度ルアコネクターを閉めた経緯があった。その際に、ゴムに挿入した針穴が拡大して、その隙間からエアが漏れて内部に注入され、エアに押し出される形で、シリンジ内の液が注入された可能性を考える。覚醒しない状態が続いたことは、これらの事故を反映している可能性が高い。	一時的に薬剤の投与を中断する際には、こまめにクランプをしたり、ルートを外す等、誤って薬剤が注入されないように物理的に遮断する。	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、注入停止中のシリンジポンプに装着されていたディプリバンが誤投与されたとのことである。ゴムに挿入した針穴が拡大して空気が混入しシリンジ内の薬液が注入されたとのことであるが、ゴムに針穴が開いた原因等が不明であり、検討困難と考える。