

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29回（平成24年6月27日公表）及び第30回（平成24年9月26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. 12
- 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. 54

平成 25 年 2 月 15 日

平成 24 年度 第 3 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

公財) 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 29 回及び第 30 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 24 年 1 月 1 日～6 月 30 日の間に報告された事例。

2) ヒヤリ・ハット事例関係について

当該報告書中の記述情報から抽出した平成 24 年 1 月 1 日～6 月 30 日の間に報告された事例。

3) その他

当該報告書中の記述情報から別途抽出した医療機器にかかる以下の事例。

- ・ MRI 検査に関連した医療事故
- ・ 臨床化学検査機器の設定間違いに関連した事例
- ・ 未滅菌の医療材料の使用事例
- ・ 皮下用ポート及びカテーテルの断裂事例
- ・ 組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器を使用した医療事故

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 138 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	17	12.3%
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	78	56.5%
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	43	31.2%
計	138	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 ライトガイドケーブルによる熱傷の事例 (1 番)
- ② インプラント製品の取出しによる術野の汚染事例 (2 番)
- ③ 透析用留置針における外套針の破損事例 (3 番)
- ④ 縫合糸の切離断端による心膜の損傷事例 (4 番)
- ⑤ 皮下植込み型ポート用カテーテルの断裂事例
(5 番・6 番・7 番・8 番・13 番・14 番・16 番・17 番)
- ⑥ 人工心肺装置の動作停止の事例 (9 番)
- ⑦ 内視鏡用切除吸引装置の吸引用チューブの誤接続事例 (10 番)
- ⑧ 蘇生バッグの組立て間違いによる換気不良の事例 (11 番)
- ⑨ 電気手術器による熱傷の事例 (12 番)
- ⑩ 静脈用カテーテルアダプタの破損事例 (15 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	障害残存の可能性が高い	ライトガイドケーブル VISERA 高輝度光源装置 CLV-S40	オリンパス メディカルシステムズ オリンパス メディカルシステムズ	8:21 日帰り手術で、尿道的内視鏡下ヒアルロン酸(デフラックス)注入術のため手術室入室 9:03 手術終了 9:11 手術終了後ドレープをはがしたところ、左大腿部外側に皮膚の熱傷あり 9:45 皮膚科診察し、2度熱傷と診断、エキザルベ軟膏、ソフラチュール、オプサイト貼付し処置。手術終了後主治医より、母へ熱傷の経緯を説明し謝罪した。 その後、外来で経過観察。3ヵ月後も外来受診 熱傷の瘢痕が残る可能性があるためと家族に説明した。	使用していたライトガイドケーブルには、コーティングの破損などは見られなかった。患児の大腿部にコードは当たっていたが、ドレープがこげたり、溶けるなどの破損は見られていない。 コードの熱くなる部分は、術者が手で持つて操作するため患児には当たっていないはずである。しかし、傷の所見からは熱傷の可能性が高い。手術操作中は、医師も看護師も注意していたが、終了後、光源からライトガイドケーブルをはずし器械類を片付ける際に、患児の皮膚に、熱くなった口金部が接触したと考えられた。	1、手術中は、メーヨ台や、手枕などで工夫して患者に直接、コード類がかからないようにする。 2、光源からライトガイドケーブルをはずすときには、口金が熱くなっていることを再認識して器械を片付ける際には、患者から離れたところで行なう。	当該ケーブル及び光源装置の添付文書には、使用直後のケーブル先端が熱くなるため、やけど等の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.33「手術時の熱傷事故について」を作成・配信し、注意喚起も実施しているところ。

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
2	障害残存の可能性がある(低い)	ワグナーコーンシステム	ジンマー	人工股関節置換術の外回りについて。今回は難易度も高く、いつも使っている器械とは違うものであった。インプラントのサイズが決まり、立ち会いの業者とサイズの確認をし、器械出し看護師へインプラントを出した。3つのインプラントのうち、1つはいつもと滅菌パックの状態が異なっていた。透明のパックに包装されており、一重目のパックにハサミのマークがついていた。自分は、一重目のパックの中は滅菌状態だと思い、立ち会い業者に「これ、はさみで切っていますか？」と確認した。立ち会い業者から「はい。」と返答があったため、ハサミで開封し、切った淵に器械出しが当たらないように、開封口を広げた(ハサミで切った淵は不潔なため)。しばらくして、部屋入り口から見ていた他業者から、電話があり、さっきのインプラントの開け方はあれで良かったのかと聞かれたので、立ち会い業者に確認して開封したことを伝えた。	<ul style="list-style-type: none"> 初めての器械であり、滅菌パックの状態もいつもと違うものだった。 立ち会い業者とのコミュニケーション不足。確認はしているが、言葉数も少なく、自分の聞き取ったことが立ち会い業者に伝わっていなかった可能性がある。 自分で疑問に思いながらも、立ち会い業者の言葉をうのみにしてしまった。 <p>医療材料に関して</p> <ul style="list-style-type: none"> 事例発生後の会社からの説明では、「ジンマーの会社は、センターパレスの会社を吸収合併し、ジンマーの材料とセンターパレスの材料が共存していた。元来ジンマーの材料は二重パック、センターパレスの材料は三重パックとなっていた。」 今回使用した材料はセンターパレスの材料であったが、三重パックの表示に慣れていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 他のスタッフ、業者に確認をする。 外回り、器械出し看護師共に確認を確実にを行う。(ステリーの確認をする。) 同じような取り扱いの滅菌物をピックアップし、今後の取り扱いについて検討する。 滅菌の取り扱いについて勉強していく。業者へ勉強会を依頼する。 <p>* 業者へ、わかりやすい滅菌表示についての検討を依頼した。</p>	当該企業に確認したところ、今回の事例を踏まえて当該医療機関に開封方法に関する情報提供文書を配布したとのことである。また製造元に包装形態の改善を要請しているとのこと。
3	障害残存の可能性なし	ハッピーキャス克蘭プキャス	東郷メディキット	透析するために16Gの穿刺針で穿刺した際に、透析開始時、穿刺困難あり。一時抜針したところ、プラスチック針(外筒)の先端が2mm程度切れて患者の体内(皮下)に残留した。泌尿器科ドクターへコンサルトとなり、エコーにて残留針を確認後、同部位を皮膚切開し、残留した留置針の外筒部分を切開・抜去となった。	透析開始時の穿刺を、その部署に配属されてまだ間もない2年目の研修医単独で行っていた。看護師は近くにいたが、別の処置をしていた。上級医が穿刺時には付くように部署内の申し合わせではなかったが、上級医は少し離れた別の患者の穿刺をしていた。穿刺針は、一旦内筒(金属針)を外筒(プラスチック)から抜いた場合は、そのあと外筒に内筒を戻さないようにしなければならぬところを、何度も戻していた様であり、研修医の教育が十分ではなかった。	透析開始時、研修医単独での穿刺は行わないよう、周囲からも気づき、声がけをする。介助については、手技のなかで、内筒を抜いたあと外筒に再度戻すような動作が見られた場合は、その前に説明し、即抜針していただく。研修医の全体研修時に定期的に静脈留置針の扱い方について触れて戴くようにした。部署内の医師のバックアップ体制、指導教育体制を守ってもらうよう徹底していただく。	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、当該留置針の穿刺時に、一旦抜いた内筒を何度も戻したことから内筒の先で外套針を破損させてしまったものと考えられる。なお、当該留置針の添付文書には、使用前及び穿刺中に、外套針の中で金属内筒を前後に動かさないことと記載されているところ。

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害残存の可能性がある(低い)	エンドループ PDS II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	<p>先天性肺動静脈瘻の患者。胸腔鏡下で、胸腔鏡用自動縫合器を用いた右中葉の部分切除術としたが、中枢端はわずかに切離できていなかったため、直角鉗子で残存肺を把持し、エンドループという胸腔鏡用の結紮系を用いて閉鎖、切離不十分部位を切離し標本を摘出した。切離外側端にも止血目的にエンドループを用いた結紮を行い、その後この結紮系は切離している。止血、空気漏れのない事を確認後ブレイクドレインという柔らかなドレインを挿入し手術は終了した。</p> <p>術後2日目にドレインは抜去でき創部を含め経過は良好であった。血液生化学検査では術後肝酵素の上昇を認めたが徐々に低下していた。また右頸部の腫脹と呼吸困難感を訴えたため頸部エコーを行い、内頸静脈の拡張を認めたが血栓はないことを確認した。腹部不快感の訴えがあったが当科医師が診察後軽快退院された。</p>	<p>再入院後、CT画像的に胸水や腹水と異なる心嚢液であることは確認出来ていたが出血にいたる機序がわからぬままドレナージが行われた。手術のDVDを見直しても手術に起因する原因は思い当たらず、術中の鈍的損傷あるいは異所性子宮内膜症なども考えたが何れも説得力のあるものではなく原因究明は緊急手術にゆだねられた。エンドループの切離端が肺の再拡張とともに縦隔側に向き慢性刺激(心拍動)により心膜を貫き癒着したものと考えられた。その結果先端が右心房を損傷し出血をきたしたが心嚢内に出血することでエンドループ先端と右心房の間に距離ができ急激な経過とならなかったと考えられた。</p>	<p>1) エンドループは分厚い組織の結紮にも対応できるように太い糸が使用されており、同方向から鉗子を挿入し結紮糸を切離するため、結紮糸の切離面は斜めになる可能性がある。結紮糸を切離する際は別のポート孔からハサミを挿入し切離する。</p> <p>2) エンドループは長めに切離する(5mm程度の長さでは組織を損傷しやすい)。</p> <p>3) 結紮部位に補強用の貼付剤を張るなどの対応も必要と考えられる。</p> <p>4) 手術でエンドループを使用する診療科に対し、事例の周知、注意喚起を行う(実施済み)。</p> <p>5) 事例発生後、メーカーに報告している。今後学会などを通じて出来る限り全国の呼吸器外科医に問題提起をしていく予定。</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、当該製品の切離断端により、心膜が損傷を受けた可能性がある」と判断されている。なお、当該事例をうけ、当該製品の添付文書に切離断端による組織損傷の可能性について追記したところ。</p>
				<p>翌日早朝、全身倦怠等を訴え救急外来受診緊急入院となった。血液生化学検査では肝酵素、CRP、白血球などの上昇を認め、心エコー、CTで著明な心嚢液貯留と腹水貯留を確認した。心タンポナーデの所見があり、心嚢ドレナージを行い血性心嚢液吸引除去後より頻脈はいったん改善された。しかし、その後心嚢液の再貯留があり胸骨縦切開アプローチによる緊急手術が行われた。心嚢を切開すると大量の血性心嚢液が排出され右心房に裂孔が認められた。肺切離部と縦隔胸膜(心膜)は癒着しておりエンドループの先端が胸膜を貫き心嚢内に突出していた。右心房の出血部位を縫合閉鎖し止血、残存肺の一部の切除し手術は終了した。術後大きな問題はないが、患者の不安は強く、リハビリを行い経過観察中である。</p>		<p>当院の事例報告をメーカーに行った。その後、メーカー側から当院と同様事例が2例あったとの報告を受けたが、この2事例について情報公開をしていないとのことであった。メーカーは、この2事例を受け、添付文書の改訂を実施したとの事であったが、添付文書からは具体的な内容は把握できない。</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
5	障害残存の可能性なし	バード X-ポートisp (グローションカテーテルタイプ)	メディコン	4ヶ月後、カテーテル走行部の痛みが出現したがカテーテル造影検査では異常がなかった。数日後、ポート上部、鎖骨下、右頸部の痛みが出現し、造影の結果、造影剤の漏出を確認した。ポートを摘出したところ、カテーテルには頸部の彎曲部であったと思われる辺りに穿孔を認めた。	CVポート留置期間は約100日、留置血管は右内頸静脈で主な使用薬剤はmFOLFOXであった。メーカーによる現品調査では、原因の特定には至らなかった。	CVポートカテーテル断絶、穿孔、キंक等はポート留置に伴う合併症の一つである。今回、他に報告した他の事例も含めて、メーカー調査結果と個々の診療録とを詳細に照合、検証したが原因の特定には至らなかった。しかし、シリコンの機械的刺激への脆弱性は否めず、当該製品からポリウレタン製カテーテルへの切り替えを行った。	当該事例については、これまで同様な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絶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。
6	障害なし	バード X-ポートisp (グローションカテーテルタイプ)	メディコン	約9ヵ月後、外来化学療法終了後ポート周囲の皮膚発赤を認めた。ポートトラブルを疑い造影検査を実施したところ、カテーテルキंकを認めたためポートを摘出したところ、カテーテル穿孔を認めた。	CVポート留置期間は約290日、留置血管は右内頸静脈で、主な使用レジメンはcetufolir, Pmab-FOLFOXであった。メーカーによる現品調査の結果、カテーテル穿孔の原因の特定には至らなかった。	CVポートカテーテル断絶・穿孔、キंक等はポート留置に伴う合併症の一つである。本事例発生の原因特定には至らなかったが、カテーテルの素材であるシリコンの機械的刺激への脆弱性は否めず、当該製品からポリウレタン製カテーテルへの切り替えを行った。	当該事例については、これまで同様な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絶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。

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	障害残存の可能性なし	パード X-ポートisp (グローションカテーテルタイプ)	メディコン	2年2カ月後、喉頭腫瘍の術前検査目的で胸部X線撮影を行ったところ、上記CVポートカテーテルが屈曲部で断絶し、10cm程度のカテーテル先端が左肺動脈内に逸脱していることを放射線科医が発見した。直ちに経カテーテル的に回収した。	CVポート留置期間は約800日、留置部位は内頸静脈、m-FOLFOX6を行っていた。CVポートカテーテル断絶は合併症の一つであるが、本事例に関するメーカーでの現品調査ではカテーテル断絶の原因の特定には至らなかった。	原因の特定には至らなかったが、カテーテルの素材であるシリコンの機械的刺激への脆弱性は否めず、当該製品からポリウレタン製カテーテルへの切り替えを行った。	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絶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。
8	障害残存の可能性なし	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	15時30分頃から、右鎖骨下静脈カテーテル留置およびCVポート造設を、医師2人で施行した。4日後に抜糸をしようとしたところ、朝開始した輸液の皮下漏出を認めた。透視下で確認し、カテーテルが上大静脈から右心房を経て一部右心室へ離脱していた。透視室から帰室後、心電図モニターを装着し、カテーテル離脱に伴う症状はみられなかった。次の日、15時から、右大腿静脈を経由した血管内操作で、カテーテルを回収した。左前胸部に新たにCVポートを造設し、右前胸部のCVポートを皮下から取り出した。CVポートとカテーテルの形状より、カテーテルはCVポートの装着部より離脱したものと判断した。心エコーで、血栓は認めていない。	現時点では、原因不明である。メーカーの回答待ち。	今回の処置は2人で確認しながら行ったが、複数による確認以外は無い。	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嵌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
9	障害残存の可能性なし	メラ人工心肺装置 HAS型	泉工医科工業	ICUで昼夜ベッドサイドで連続で心肺装置を回して循環維持。	6時間に及ぶ心停止下の心内修復術を行った為に心臓の機能が悪化し自力で心拍出を行うことが出来なくなり、手術中から継続していた人工心肺装置を継続する事になった。	人工心肺装置のローラーポンプ急停止でアラームが鳴らなかったため、発見のしようがなかった。	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、当該製品の解析の結果、停止した原因は特定できなかったが、基板の一時的な電氣的接触不良の可能性が考えられるとのことであり、当該基板を交換・修理したとのこと。
10	障害なし	バーサカット モーセレーターシステム	日本ルミナス	手術開始前に、モーセレーターにチューブのセッティングを外回りNSが行った。(本来は、立ち合い業者が実施しているが、この時は都合がつかず、NSに依頼された。)この時、チューブの「吸入」と「排出」の向きが逆になっており、気付かずに、術者がモーセレーターを使用し、吸引されるはずの生食が吸引されず、逆に先端よりairが出ていることが発覚した。	接続方法について知識不足。モーセレーターには、チューブ接続方法について記載されていない。矢印が小さく表示されているが、意味不明であった。接続後、始動確認を行わなかった。	モーセレーター本体の上方、側面、前面に接続方向を示す。矢印を貼付する。始動確認を実施する。看護師に対して、医療機器の勉強会を企画し、知識、技術の統一を図る。	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、調査の結果、吸引用チューブを逆向きに接続した結果、空気が逆流したとのこと。なお、当該事例の他に同様事象が1件報告されており、これらの事例をふまえ、当該企業により吸引用チューブの適切な接続について注意喚起シールを貼付する対策が実施されているところ。

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
11	死亡	MMIシリコン蘇生バッグ(品番2223)	村中医療器	<p>午後10時頃、成人T細胞性白血病に対する末梢血幹細胞移植後で、合併症を併発し全身状態悪化の患者が急激に呼吸状態が低下。蘇生時に、組み立て方を間違えたバックバルブマスクを使用したことが原因と考えられる低酸素脳症となる。挿管を行った医師は、正しく挿管できたことを確信した後も胸郭が上がらないなど総合的な判断からバックバルブマスクの異常を疑い、新しいバッグバルブマスクに交換した。</p> <p>事故後、直ちにICU病棟で呼吸管理、脳障害に対する予防治療(低体温療法など)などの集中治療を実施したが、その後、死亡した。</p>	<p>バックバルブマスクを洗浄して組み立てる際、取扱説明書を確認したが十分理解しないまま組み立てた。組み立て間違いは、(1)逆止弁をエアー吸入ア셈ブリー部に取り付けた、(2)患者呼気弁を逆止弁ユニットの本来逆止弁が入る部分に取り付けた、の2つあった。</p> <p>バックバルブマスクを主に加圧していた医師や途中で一時交代した医師ともに加圧時の手ごたえは、特に異常は感じなかった。また、新しいバックバルブマスクに交換した後も、当初の組み立て間違いのものと同手ごたえの差は感じなかった。胸郭の動きに関しては、患者の浮腫が強く服も着ていたため、「分からなかった」という意見と「少しあった思う」とする意見に分かれている。</p>	<p>最終的な改善策は外部委員を含む事故調査委員会で決定することになるが、事故後に全部署のバックバルブマスクの点検を行い、今後洗浄・組み立てが必要な場合は臨床工学部のMEセンターで行う運用とした。</p>	<p>当該事例については、医療機関から事故調査報告書が公開されており、再発防止策として、(1)使用者への教育の充実、(2)当該機器の管理体制の整備、(3)企業に対する情報提供体制の改善が提言されている。</p> <p>また、当該企業では、本報告書の結果を踏まえ、当該製品の取扱説明書の改訂及び企業ホームページ上での組み立て方法等の動画配信を実施しているところ。さらに、逆止弁ユニットとエアー吸入ア셈ブリー部の弁の色を変更するなどの取組みが予定されている。</p>
				<p>組み立て後の動作確認は、バッグバルブマスクの破損・汚染はないか、酸素を流して(1)リザーバーが膨らむ(2)バッグを押すと吹出口より送気される(3)バッグ加圧を解除するとリザーバーがしぼむ(4)しばらくするとリザーバーが膨らむ。エアシールマスクの破損・汚染はないか(マスク内の空気入りは良好ですか)であった。しかし、院内手順を順守せず異なる方法で行った。</p> <p>手順が順守されなかった要因としては、組み立て直後にバックバルブマスクの点検を行った看護師はバックバルブマスクを含む救急カートの点検を行ったことがなく、また正しい点検手順の知識もなかったため、バックバルブマスクを加圧して送気できることを確認しただけであった。その後、別の看護師が救急カートを点検しており、本来ならこの時点で再度バックバルブマスクの点検が必要だがこの看護師は組み立て直後の点検にも立ち会っていたものですが、点検を実施したかどうかの記憶が曖昧であった。普段の点検においてもマニュアルに定められた「(3)バッグ加圧を解除するとリザーバーがしぼむ」ことは確認していなかった。</p> <p>バックバルブマスクは救急カートに入れてあり、救急カートは原則1病棟(1部門)に1台配置している。当該病棟は血液内科、無菌室、放射線科の3部門があるため3台の救急カートがあり、そのため3個のバックバルブマスクを在庫していた。今回、組み立て間違いがあったバックバルブマスクは血液内科の救急カートに保管してあったものであり、交換したバックバルブマスクは、無菌室から持って来た救急カートに入っていたものであった。</p>			

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
12	障害残存の可能性がある(低い)	下平式高周波手術器 電気手術装置 モデル ICC350	オネストメディカル社 アムコ	全身麻酔後碎石位にし、手術室の看護師が下平式高周波手術器(MGI202)に附属している対極板(金属、アース)を左臀部にひいた(同時に電気メス用の対極板も左大腿部に貼る)。医師がリネンを両足、臀下部および下腹部にかけた後、術者が外陰部をマスクにて消毒し、下平を用いて子宮頸部の円錐切除を施行。やや出血認めため、バイクリル縫合し、また電気メスにて止血し手術終了となった。全身麻酔覚醒後、ベッド移動の際に左臀部に潰瘍を伴った創部を看護師が発見。	下平式高周波手術器(MGI202)に附属している対極板のあて方(すき間があった可能性) 接地型電気手術器の併用による高周波分流発生の可能性	1. オネストメディカル社に点検依頼(手術当日)とヒヤリング。 2. 婦人科腫瘍カンファレンスにて、円錐手術切除は、下平式高周波手術器(電気メス)の安全性が証明されるまで使用不可とした(通知済) 3. アコム社(電気手術装置 モデル ICC350)にヒヤリング。	当該企業に確認したところ、当該製品の解析の結果、異常は認められず、熱傷の原因は、高周波手術器と電気手術器の併用による高周波分流の可能性が考えられるとのことである。 なお、各々の製品の添付文書の【禁忌・禁止】欄には、高周波分流や漏電の可能性があることから、他の電気手術器との併用を禁止する旨が記載されているところ。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(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	不明	メディコン	5年前に左鎖骨下静脈に挿入した抗ガン剤治療用の埋め込み型カテーテル(現在は使用していない)のカテーテル部分が切断され、カテーテルの先端部分が左肺動脈内に迷入していた。患者に症状などなかったが、直腸癌フォローアップ目的のCT検査にて事例が発覚。入院の上で、血管内からの治療で抜去することとなった。	本人治療拒否のため抗ガン剤治療を中止した事例で、使用中でない中心静脈カテーテルの状況把握ができていなかった。	本事例は、他院にて抗ガン剤治療を受けていて、しばらく時間がたってから当院へ受診された症例である。ポートを使用していなくても、一度は胸部単純レントゲン写真などをとり、患者の状況を把握するべきであると思われる。	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。
14	障害なし	パードXポート	メディコン	右鎖骨下よりCVポート留置を実施。その翌日より補助化学療法1クール目を開始した。1クール終了後からは、退院し外来化学療法へ移行し、2クール目、3クール目を無事実施終了した。外来で4クール目を開始するにあたり、ポート穿刺時に生食フラッシュで通らず、注入時にカテーテル周囲の腫脹を疼痛あったため、化療センター当番医の指示にて胸写撮影。カテーテル断裂、先端部の右心房内脱落を認め直ちに入院とした。緊急アンギオを実施し、右心房内の異物除去(9.2cm長)を行い、CVポート留置術を施行した消化器外科医師のカンファレンスで相談し、断裂した右CVポートの抜去と新たに左内頸よりCVポート留置を実施し、4クール目の化学療法を開始した。	CVポート留置で鎖骨下を通す方法では、カテーテルのピンチオフや断裂は、合併症としてあげられる。今回事例のカテーテルを業者へ確認してもらった結果、断裂部分がフィッシュマウスを呈していることから、鎖骨下での圧迫や摩擦により断裂を起こしたと考えられる。	CVポート留置で鎖骨下を通す方法では、カテーテルのピンチオフや断裂は、合併症としてあげられる。今回事例のカテーテルを業者へ確認してもらった結果、断裂部分がフィッシュマウスを呈していることから、鎖骨下での圧迫や摩擦により断裂を起こしたと考えられる。CVポート留置時には、ピンチオフや断裂をできるだけ回避するために、合併症に対する知識や起こしにくい手技方法を考えて、アプローチしていく必要がある。今回のケースでは、生理食塩水で確認により通らなかったことから、早急に検査を実施したことによりその後の対応がスムーズに実施できている。CVポートカテーテルのピンチオフや断裂の合併症を最小限にするため、病院研修受講後の登録制により医師の実施許可を出している状況で約3年間発生していなかった。しかし今回の事例を通して、実施者へ再度注意喚起していくと共に合併症を最小限にする知識や技術の向上を図るべく、医師対象にハンズオン研修を開催予定とした。	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。

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
15	障害残存の可能性がある(低い)	Qサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	深夜帯より、血圧安定せず体位変換やノルアドレナリン交換時にも血圧低下(60-70mmHg)がみられていた。日勤でノルアドレナリンを交換する際は血圧低下への対処を主治医と相談し、白ルートのノルアドレナリンと共に青ルートより5分間並列投与の指示をもらい、13時に実施。その際、CVの青ルートは生理食塩水を持続投与していたため、ヘパロックしていた茶ルートに生食点滴ラインをつなぎ変えた。直後に青ルートに並列投与のためのノルアドレナリン点滴ライン(延長エクステンションチューブ)を接続し、投与開始した。 4分後、血圧57/31mmHgに低下、HR:70台、SpO2測定不可となる。処置の為ベッドサイドにいた主治医がCVラインの根元を確認すると、青ルートに付けていたQサイト(シユアプラグ)部より逆血みられ、Qサイトの何処かより薬液が漏れている状況を見出す。Qサイトを交換し、ノルアドレナリンの投与再開し薬液が流れているのを確認。13:10頃より血圧80台、HR120回/分、SAT90台後半へ回復する。 漏れが見つかったQサイトは2日前に交換して以来、異常なく使用出来ていた。	交換したQサイトを確認したところ、Qサイトの体幹部(本来薬液が漏れる筈のないところ)より薬液の漏出がみられた。事象が起きた時の、Qサイトの操作時(延長エクステンションチューブを外したり、繋いだりした際に)Qサイトが破損した可能性がある。	Qサイトを資材課に提出。業者へ調査を依頼中。	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、セプタムの破損はオスルアーを斜めに接続した、あるいは斜めに引き抜いたことにより発生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、破損を回避するため、オスルアーをセプタムへ接続する際の注意が図入りで記載されているところ。
16	障害なし	バードポート Ti8.0 Fr	メディコン	大腸癌化学療法後で、CVポートが挿入されていた。外来でCVポートのフラッシュ(月1回)をしたが抵抗があり、逆血もなかった。上級医に相談がありCT撮影を実施し、カテーテルの断裂に気がついた。循環器内科にコンサルトし、インターベンションによるカテーテルの回収をすることとした。	6年前にポートを留置し、最終化学療法日が5年前であり、その後は月1回フラッシュをしていた。これまで順調に使用できていたが、耐久性に問題が出てくる時期だったのではないかと考えられた。	CVポートが不要になった症例においては、可及的速やかに抜去すべきと考えられる。しかし、悪性腫瘍の場合は再発の危険性があり再使用が必要となる可能性もあることから、抜去の判断は難しいと言わざるを得ない。しかし、本例のようなインシデントを周知し、不要となれば可及的に抜去を推進する。	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。

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(その他)

No.	事例	調査結果
17	<p>【内容】 化学療法目的で2年2ヶ月前に右内頸静脈へ皮下用ポートを留置した。術前検査目的で胸部X線撮影を行ったところ、皮下用ポート及びカテーテル(バードXポートisp グローションカテーテルタイプ)が屈曲部で断裂し、10cm程度のカテーテル先端が左肺動脈内に逸脱していることを放射線科医が発見した。直ちに経カテーテル的に回収した。</p> <p>【背景・要因】 皮下用ポート留置期間は約800日、留置部位は内頸静脈、化学療法はm-FOLFOX6 を行っていた。皮下用ポート及びカテーテル断裂は合併症の一つであるが、本事例に関するメーカーでの現品調査ではカテーテル断裂の原因の特定には至らなかった。</p>	<p>当該事例については、これまで同様事象が累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。</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	障害残存の可能性がある(低い)	ハミングV	メラン	8:30に医師と看護師が人工呼吸器が正常に作動していることを確認した。8:41に看護師が点滴を見た時に正常作動を確認した。9:14に医師と共に吸引しようとした際に医師がスタンバイモードになっており、停止していることを発見した。患者のバイタルサインに変化はなかった。	1. 無意識につまみに触った可能性(レスピレーターに触れた記憶のある勤務者はいなかった) 2. 誤って身体や物品が触れてスタンバイモードになった可能性	物品があたることを防ぎ、容易にスタンバイモードに切り替わることがないようにテープ固定、あるいはカバーを検討中。	・確認が不十分であった
2	障害なし	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	ベネット740使用中 (SIMV 21% R8回 HR40-50 Sat97%) 20:30 加温加湿器アラーム 20:40 鳴り止まず、臨床工学部に電話で相談。加温加湿器の電源を一度切り、すぐに再起動することを指示された。看護師は、加温加湿器と人工呼吸器の主電源をOFF/ONするよういわれたと思った。主電源を切り、カチカチとすぐに電源を入れた(呼吸器がすぐ再開すると思った) 呼吸器が作動せず、患者の胸郭の動きが悪くなりSat78% すぐにジャクソンリースで用手換気開始 20:45 臨床工学技士へ連絡 20:48 病棟へ技士が到着し、人工呼吸器が「換気停止」状態であることを発見し、設定後呼吸器再始動以降Sat98-100% その後、患者の状態には、影響はなかった。	1、看護師と臨床工学技士は、お互い主語のないまま会話された。技士は加温加湿器の電源のみの再起動を伝え、人工呼吸器の主電源を切るとは思わなかった。看護師が電源の位置を理解しているか確認し、わかっていたので大丈夫と思い任せた。看護師は、加温加湿器と人工呼吸器の主電源の両方の再起動を指示されたと思った。しかし、腫電源を切ることには不安があり「看護師がしているのか？」と聞いたが(主電源も)とは聞かなかった。 2、使用していたベネット740は、一度電源を切るとモードを再設定しないと、再起動しないが、看護師はそのことを知らなかった。	1、人工呼吸機の研修会の開催 2、TeamSTEPPSを活用したコミュニケーションエラー防止のためのシミュレーション教育の実施 3、生命維持装置である人工呼吸機に関する問い合わせの際には、電話での対応ではなく臨床工学技士が現場に赴く(当院は24時間体制で臨床工学技士が院内にいるため)	・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・連携
3	障害残存の可能性なし	不明	不明	治療のため挿管となり呼吸器を装着した。呼吸器装着後Spo2が低下し始め、酸素濃度を上げたり、呼吸回数等の設定を変更したりしたが改善無し。 配管を確認したところ壁の配管は接続されていたが、Y字管との接続部に1mm程度の隙間があり、押し込むとカチッという手応えがあり、その後SPO2の上昇を認めた。	Y字管の接続部が取れないようにチェーンで固定してあるが、これにより一見接続されている様に誤認した可能性が有る。 アラームが鳴っていたが、メッセージを十分確認しておらず、原因の発見が遅れた。	アラームに対する対応が正しく行われていない実態があり、教育の強化を図る。	・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
4	障害残存の可能性がある(高い)	BiPAP ビジョン	フィリップ ス・レスピ ロニクス	<p>8:00 呼吸器装着中。呼名反応あり。 10:00 呼名反応なし。カヌラへの変更可否を確認するため血ガス検査。CO2貯留 10:15 CT予定のためカヌラに変更。SP O2低下してきたためリザーバマスクに 変更、SPO2改善。呼吸器装着。 10:25 SPO2徐々に低下。FIO2を0.3 →1.0に変更。それでも改善しないため 10:30 バックバルブマスクに変更。以後 状態を確認しながら呼吸器とバックバルブ マスクでの換気を継続。 11:45 家族来院。DNARを確認。その 後は呼吸器で経過観察。 14:40 臨床工学技士来室し呼吸器の チェックを行ったところ酸素の接続が外れ ていることが判明。酸素を接続し、呼吸器 を装着しなおしたところでSPO2は安定し た。</p> <p>バックバルブマスクと呼吸器の酸素ライン は一つの接続口につなぎ替える状態にあ り、10:30から11:45までは酸素の繋 がっていない呼吸器と酸素の繋がっている バックバルブマスクを交互に繰り返してい た。 11:45から14:40まではルームエアの 呼吸器で経過観察を行っていた。 この間、アラームは鳴っていたが、状態悪 化のためのアラームと思い、確認せず止め ていた。</p>	<p>使用している呼吸器、バックバルブマスク、 カヌラには酸素が接続されているものと思 い込んでいた。 アラームが鳴っていたが以前にも脳梗塞の 既往があり、再梗塞による状態悪化のため 鳴っているものと思いアラームの原因につ いて追求しなかった。 DNARが取れており積極的な治療に向け た行動がとられなかった。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 職員(医師、看護師、臨床工学技士、診療技術部職員)への教育と指導 呼吸器管理 <ol style="list-style-type: none"> 呼吸器学習会を年2回以上計画する 呼吸器とマスクを使用するときは酸素Y字管に接続することの徹底 全呼吸器に「簡易取扱説明書」「アラーム対処一覧」を取り付け 呼吸器のチェック項目を再検討 呼吸器のアラームが分からないときは、昼夜を問わず臨床工学技士に連絡する旨を周知 環境整備(接続部を確認しやすい配置) 呼吸ケアサポートチームの始動 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった ・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
5	障害なし	PY2 スクリューインリード	日本ライフライン	医療機器等に関する出来事	完全房室ブロックに対して永久ペースメーカー移植術を施行した。この時、心室リードに格納式スクリューインリードを使用しており、体外でリードのスクリュー操作部を約8回転することでスクリューがリードから出てくることを確認し、スクリューを再格納した後、リードを心室内の測定値の良い位置まで挿入しスクリュー操作部に12回転を加えた。手術室の透視装置では解像度の問題からスクリューを確認することができなかったが、十分な回転数を加えたことと、数回の測定値の確認(本体接続直前、閉創後)によってリードが心室内の良い位置に留置できていると認識した。2日後、午前5時頃に心電図モニターでペースング不全が出現していたことが確認され、コールがあった。来棟しペースング不全を確認した。ペースメーカーチェックを施行で抵抗値の急激な上昇を認めており、リード位置の移動、本体との接続不良、断線などが疑われた。このため、一時ペースメーカーの挿入を行った。血管造影室の透視装置で永久ペースメーカーの心室リードの先端を確認すると、スクリューがリードから出ておらず(心房リードのスクリューは確認できた)、このことによりリード移動、ペースング不全となったことが推測された。リード再固定術を施行予定である。	<ul style="list-style-type: none"> 手術室の透視装置の機能でスクリューの出入を確認できるリードを使用する。 解像度の高い透視装置を手術室に導入する。 スクリューイン後にリードを引っ張るなどでリードの心室への固定を確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

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	障害残存の可能性なし	血液浄化用装置 (TR-525)	JUNKEN MEDICAL	<p>13:50 CHDFチェック表に従いサブブラッド残量31を確認</p> <p>14:20頃より当事者(1)は清拭を開始</p> <p>14:40頃より背面を清拭するため当事者(2)に応援を頼み、患者を右側臥位にする(シースは右鼠径部に挿入)</p> <p>側臥位を取って病衣交換を行う最中にブラッドアクセス異常のCHDFアラームあり、アラーム内容は当事者(1)(2)共に確認。側臥位によるものと判断しアラーム中断、ポンプ再開を行うが再度アラーム。</p> <p>患者背面を確認し病衣交換のみ行い仰臥位へ戻す。ポンプ再開。</p> <p>14:45には清拭終了していた、当事者(2)はこの段階でベッドサイドを離れる</p> <p>14:50 CHDFのチェックを行おうとした際コアヒビター残0になっていることを確認、回路閉塞の危険があるためコアヒビターを追加</p> <p>チェックリストをチェックしたところ1時間前の残量31mlが1時間で注入されたことになるためME連絡、ACT実施</p> <p>透析担当医師連絡、ACT測定値が1000以上の為CHDF中止指示</p> <p>主治医連絡</p>	<p>CHDFのシリンジポンプにシリンジが正しくセットされていなかった。(押し子がはまっていなかった)</p> <p>今までは抗凝固剤を後から入れる回路を使用していたが、今回から先に入れる回路を使用しており、ブラッドアクセス異常時に吸引される危険性を周知できていなかった。</p> <p>CHDFの準備(プライミング)時、または回路交換時のシリンジセットは臨床工学技師が行い、シリンジ残液がなくなった場合の交換は看護師が行っています。</p> <p>CHDFシリンジポンプについては、CHDF用としての手順はなく、ICUスタッフはシリンジポンプを取り扱う回数も多いことから、院内のシリンジポンプ使用基準に則って行っています。CHDFをICU以外で使用することはないので、他部署からの異動や新任者としてICUに新しく入ってきたスタッフには、臨床工学技師または熟練看護師が、CHDFの原理から指導を行い、CHDFシリンジポンプのセットの仕方を指導している。</p> <p>今までは、抗凝固剤をポンプチューブの後から入れる「ヘパリンアフタータイプ」の回路を使用していたが、血液ポンプ付近で回路内凝血が起こってしまう事例が3件発生した。この時、モニタリングしている圧力の変動による警報報知はなく、空回し状態となってしまうため、患者から脱血した直後に抗凝固化されていないことが原因と考え、安全性を考慮して脱血した直後に抗凝固剤が入る「ヘパリンビフォータイプ」の回路に変更した。</p>	<p>シリンジが正しくセットされていないと、ブラッドアクセス異常時にシリンジを吸引してしまうリスクがあることを認識する。</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	死亡	プラズマフローOP	旭化成メディカル	<p>患者は50歳代男性でC型肝炎にて脳死肝移植手術を受けた。もともと腎不全があり、術後、持続血液濾過透析を行っていた。</p> <p>19時30分頃に透析回路の圧が上昇し、医師Aは医師Bに伝えたこと、医師Bは回路の交換が必要であると答えたため、応援を要請した。医師Aは看護師Cに回路交換が必要になったため、医師Bに依頼したことを伝えた。看護師Cは、持続血液濾過器ではなく、プラズマフロー(膜型血漿分離器)とともに、その他必要な物品をそろえた。</p> <p>その後、医師Aと医師Bが透析回路の交換を行った。その際、医師Bはいつも見ている子供のカラムと違って大きいと言ったが、成人サイズだから小児サイズとは違うのだと思った。</p> <p>患者は約2時間後に血圧が低下した。血液濾過透析器の排液の色調がオレンジから茶色に変わり、アルブミンの急激な低下があった。昇圧剤、輸液により血圧は安定した。翌日午前意識を失い、同日に死亡した。死亡後に、持続血液濾過透析の際にエクセルフロー(持続血液濾過器)を取り付けるべきところを誤ってプラズマフローを取り付けていたことが判明した。</p>	<p>医師2名が回路交換を行い、看護師が物品を準備した。準備した際に、誤った器具が取り揃えられた。看護師は普段これらの準備を担当しておらず、医師が準備することになっていた。医師Bは、医師Aが物品を準備したものだと思い、医師Aは、看護師Cが物品を準備したことは知っていたが、医師Bが確認するだろうと思っていた。そのため、医師は、看護師が準備をした物品が正しいものと思いこんだ。看護師Cは、物品棚に血液濾過器以外のものが入っているという認識はなかった。透析器具の取扱は、臨床工学技師が対応することも多かったが、このときは夜間であり、医師が交換した。確認不足だけでなく、背景要因が複数あると考えた。当該病棟には、透析関連物品が党内の物品棚に置かれていた。当初は血液濾過器のみが定数配置されていたが、膜型血漿分離器を使用することがあったため、どちらも定数配置することになった。また、直方体の箱の管理する際に、奥行きが長くなるよう配置していたが、視覚に入る面には用途を示す文言や製品名は記載されていなかった。”</p>	<p>臨床工学技士の増員(夜間などの臨床工学技士不在を解消)、部署での物品管理の変更(間違えないように1種類の器具しか定数管理しない)。</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
8	障害残存の可能性がある(低い)	生体情報管理システム CAP-2100	日本光電工業	午前1時20番ベッドのCAPシステム不整脈リコール画面を確認したところ、PVCの連発が頻回に出現していた。血圧等変動なく、医師報告。医師と共にCAPシステムリコール画面にて不整脈を確認後、キシロカイン50mgを投与した。その際、ベッドサイドモニターでのリコールは行っていない。直後、19番ベッドの患者のベッドサイドモニター上でVTが出現し、同時に20番ベッドのCAPシステムの不整脈画面にそのVT波形が表示されていることに気づいた。19番ベッドと20番ベッドのCAPシステムに表示されている生体情報は全てが逆であることが発覚した。20番ベッドの患者にPVC連発の不整脈はなく、単発のみであり、CAPシステム上とベッドサイドモニターのリコール画面は違うものであった。	両患者は同時刻に手術より帰室した。その直前に急遽ベッド位置を逆にする必要があり、両方のCAPシステムの「ベッド移動」操作を行い、入れ替えた。ベッド番号と患者は紐づけられたままPCが入れ替ったのみとなり、結果情報が交差した。このような場合、一旦退床操作を行った上で再度各々のベッド番号に入床操作を行う必要があった。不整脈出現時、ベッドサイドでのリコールを医師と共に怠った。通常はどちらかが入床あるいは退床操作を行うため、誤りが生じないが今回は両患者とも入床操作後の移動であり確認が不足した。	CAPシステムは生体情報がサーバーに一度取り込まれ、PCに表示されるため、患者認証を確実に行う。異常時にはまずベッドサイドモニターで確認することを徹底する。	・確認が不十分であった
9	障害残存の可能性がある(高い)	カイゲン床ずれ予防シート	原沢製薬工業	16時に喘鳴出現。発作時のメプテン吸入、アクアサーム、ソル・メドロール静脈注射施行するが改善なくNPPV装着。フェイスマスク装着のため額、鼻部に皮膚保護シート貼付(以降シートと称す)した胃管の隙間よりリークがあるため胃管固定付近(右頬部)にもシートを貼付した。しかしリーク持続するため医師がトータルフェイスマスクを装着。胃管固定付近のシートに関しては胃管の隙間でリークが持続すると判断し貼付のままにした。21時半SPO2 98% 意識レベル改善したが、22時半突然SPO2 80%に低下し、23時気管挿管、呼吸気管理となる。翌日11時半過ぎ看護師が吸痰後挿管チューブの内腔に透明な異物が付着しているのを発見。吸引を試みるが回収できず。徐々にSPO2低下、HR50台で胸骨圧迫開始。再挿管施行。抜去した挿管チューブの異物確認するとNPPV装着時胃管固定付近に貼付したシートだった。	義歯のない口腔付近に貼付していた皮膚保護シートが、NPPVの陽圧により少しずつ口腔内に入り込み、吸気と共に気管内に入った。そして、挿管チューブを挿入することで、より奥へ入り込んだと考えられる。 ・皮膚保護シートの性質を十分理解していなかった。 ・皮膚保護シートの使用上の注意にカットについての記載がなかった。 ・NPPV装着時の皮膚保護シートをカットする際、大きさの考慮が足りなかった。 ・NPPV使用により陽圧換気であることの予見の甘さ。	・株式会社カイゲンに連絡:他施設で同様の事故が起こらないために、使用上の注意の改訂や対応の改善を求む。 ・当院医療安全対策委員会にて当面顔面には当該製品も含め非固着剤を貼付しないことにした。 ・当院RST委員会にてNPPV使用時の注意点(NPPVは窒息の可能性のある機械であること・マスクの選択・許容範囲のリーク値など)ニュース発行。 ・どうしても顔面に貼付しなければならない場合の対応手順を作成予定。	・観察が不十分であった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
10	障害残存の可能性なし	デジタルX線TVシステム ZEXIRA DERX- ZX-80	東芝メディカルシステムズ	上部消化管X線検査で患者の腹部を圧迫筒にて撮影した。 患者の肋軟骨を損傷して痛みの訴えあり。	検査終了後、すぐには患者から痛みの訴えはなかった。その後健診センターにもどってから痛みを訴えられた。検査者は問題ないと思っていた。	検査の性格上、どうしても圧迫撮影は必要である。患者とのコミュニケーションを密にして、痛みなどはすぐに訴えていただく。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
11	障害残存の可能性なし	プラカンシ	ホギメディカル	手術前清潔操作として敷布を布鉗子にて固定した際に、右大腿部の皮膚を布と一緒に挟んでいたことが術後に判明。 圧迫痕は認められたが浸出液はなく、デュオアクティブにて保護。ご両親に説明を行い経過観察の方針となる。	布鉗子で固定の際に、確実に敷布のみを持ち上げるなどの、皮膚をつかんでないことを確認がなされなかった。	布鉗子で固定の際には確実に敷布のみを持ち上げ、皮膚をつかんでないことを確認して行う。	・確認が不十分であった
12	障害残存の可能性なし	チェスト・ドレーン・バック	秋田住友ベーク	胸腔ドレナージの際にチェストドレーンバッグ(ダブルカテーテル)を呼吸器内科病棟から持参した。挿入日は自然排液させ、挿入したカテーテルのみクランプし、使用しない他方のカテーテルをクランプしなかった。 翌日、カテーテルを開放して、陰圧吸引をかけると、呼吸困難をきたし、X線検査にて左気胸が判明した。	持参したバッグは、別患者に使用するつもりで開封したが使用しなかったために、病棟看護師がこれから使用するように張り紙をしたものであった。使用前の確認不足もあった。	1.【周知】院内職員にこのような事例があったことを周知し(医療安全情報発行)、1本しか使用しない際にはシングルカテーテルを使用し、やむを得ず、ダブルカテーテルを使用する際には、使用しないカテーテルをクランプすることを伝えた。 2. 間違いが起こらないように、別のメーカーの製品を採用した(メラ アクア コンフォート: 泉工医科工業)。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
13	障害残存の可能性がある(低い)	手術用顕微鏡 OPMI Pentero	カールツァイスメディテック	キセノン光源の照射による熱傷が疑われた。	キセノン光源による熱傷は他施設からの報告もあり、添付文書の警告および追加して出された 安全性に関する情報のご提供によっても注意が喚起されていた。本事例では推奨されている、周辺組織の冷却は行われておらず、また、照射強度、時間共に配慮が十分でなかった可能性がある。さらに、手術操作による局所の血流障害が関与した可能性もある。術者にこれらの情報が十分に周知されていなかった。	添付文書及び 安全性に関する情報のご提供 の内容に関して関係者に周知徹底を行った。	・判断に誤りがあった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
14	障害なし	マクソン	コヴィディエン ジャパン	右肺がん疑いにて、全身麻酔下でTS右肺上葉部分切除術施行。 1.17時5分病棟へ帰室。リカバリ室に入室時針カウント1本不足がわかった。 2.手術終了後のX-Pで、体内への針残存はないと医師2名が判断し、他を探すことにした。 3.手術室内、ゴミ箱等すべて探すが見あたらず。 4.患者の衣類、掛け物に着いている可能性を考えた。 5.翌日まで患者の衣類・掛け物を探すが見あたらず。 6.翌朝のX-P・胸部CT撮影でも針の確認はできなかった。 7.2日後のX-Pで、胸部に針らしきものが写っているのを確認した。 8.患者と妻に事実を説明し午後より体内異物除去を施行し、取り出した。	1.手術室内での出来事で、体内に残存している筈がないという思いでいた。 2.医師、看護師の持針器のやりとり時に針を見ないで流れ作業的に確認したと思いこんでいた。 3.創部閉縫合前に針カウントをしていなかった。 4.手術終了後に数があわないことに気づきながら、体内残存はないだろうとリスクの予測が低く報告が遅い。 5.手術室パスの記録だけ見ると針カウントO. Kにチェックがあり、それがカウントしたことでのチェックに終わっていた。不足について申し送っていない。 6.隠そうとしたのではなく、重大なことだという認識がなかった。	1.手術室内での出来事で、体内に残存している筈がないという思いでいた。 2.医師、看護師の持針器のやりとり時に針を見ないで流れ作業的に確認したと思いこんでいた。 3.創部閉縫合前に針カウントをしていなかった。 4.手術終了後に数があわないことに気づきながら、体内残存はないだろうとリスクの予測が低く報告が遅い。 5.手術室パスの記録だけ見ると針カウントO. Kにチェックがあり、それがカウントしたことでのチェックに終わっていた。不足について申し送っていない。 6.隠そうとしたのではなく、重大なことだという認識がなかった。 7.病棟看護師へ不明であることをその時申し送ること。	・確認が不十分であった ・報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切) ・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
15	障害なし	エスパイア View	GEヘルスケア・ジャパン	<p>看護師が一人で回路を取り付けリークチェックを実施していた。その後、後期研修医も始業点検のリークチェックを実施した。さらに指導医も回路の異常に気がつかなかった。</p> <p>麻酔導入に際してはプロポフォルを使用し、マスク保持による用手換気を実施した。送気は可能で胸部挙上を認めるものの呼気の戻りが悪く、呼気終末二酸化炭素モニターも低値状態にあった。しかし、換気不可能ではないと判断し、筋弛緩薬を投与した。舌根沈下が原因と判断し、経口エアウエイを挿入し、二人法でマスク換気を実施した。やはり送気は可能で胸部挙上は認めるものの、呼気の戻りが悪いのは変化無かった。しかし、SpO2は100%を維持できていたため、酸素化が十分にできており喉頭展開も困難ではなかったため、気管挿管を実施した。その後呼吸回路に接続して用手換気を実施したが、換気の状態は変わりなかった。気管支鏡で確認し、食道挿管でないことを確認した。この頃より前胸部～頸部の発赤が認められたため、薬剤によるアナフィラキシー(気管支喘息)が疑われ、人手を集め複数の麻酔科医の判断で、重症気管支喘息と判断された。ネオフィリン、ステロイド、エピネフィリン皮下注、H1およびH2ブロッカーを投与した。</p> <p>しかし変化無く、用手換気を継続した。心拍数や血圧、SpO2は明らかな異常を認めず、手術は予定通り実施し、術後は抜管せずにICU入室という方向にした。手術終了しICU移動のために移動用のジャクソンリース回路に変更したところ、換気がスムーズになった。ICUに患者を送った後、麻酔機の蛇管の一方が呼気側ではなくACGOポートに接続されていた事がわかった。</p> <p>患者はまもなく覚醒し、全身状態に異常なく、約30分後に抜管され、一般病棟に戻った。</p>	<p>昨年購入したもので、現在手術部には6台同様の麻酔機がある。当該看護師及び当該後期研修医は、この麻酔機の使用経験はあった。</p> <p>看護師のリークチェックは、麻酔機に呼吸バッグと回路を接続し、麻酔機の酸素フラッシュボタンを押し、呼吸バックを加圧して、接続した回路やバックからの漏れがないことを確認した。</p> <p>後期研修医のリークチェックは、外観をチェック後、酸素流量を流して、APLバルブ弁を閉じ、回路内圧が高いまま保たれるのを確認して麻酔器、患者回路にリークがないかどうかチェックした。</p> <p>指導医は、後期臨床研修医からの申告で、リークチェックを迫った。</p> <p>麻酔機始業点検ガイドラインの不徹底。始業点検簿は電子カルテ上に載せており、点検終了後麻酔チャートの備考欄に「麻酔機始業点検済み」と記載することになっている。</p> <p>始業点検を実施したのが後期研修医1名だけであったこと。</p> <p>麻酔機の構造が呼気回路接続口と同じ高さの近くにACGOポートがあるためエラーを招きやすく、回路が接続できてしまう。また、ACGOポートに接続しても、リークチェックで異常が検出されない構造になっている。ACGOポートの接続口であることの注意喚起のシールが座って操作をするときに見える位置に張られていた。ACGOポートを閉鎖していなかった。</p> <p>患者は1日80本の喫煙歴があったために、出現している症状が喘息という事に疑問をもたなかった。麻酔機のBAG/VENTスイッチは、挿管前まではBAG側で、APLバルブ弁の操作で換気可能でした。ACGOのスイッチは操作できないように閉鎖されており、OFFになっていた。</p>	<p>日本麻酔学会による麻酔機始業点検ガイドラインを徹底する。</p> <p>基本的には接続できないように閉鎖しておく。</p> <p>立って操作する時にも注意喚起のシールが見える位置に貼付する。</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
16	障害残存の可能性がある(低い)	ME輸血ポンプ BP-102	ムサンエンジニアリング	膀胱癌に対し、両側腎尿管、膀胱尿道全摘術を予定された患者である。(透析導入されており、また慢性心房細動に対し、ヘパリン投与を術当日朝まで行っていた。)術中大量出血し、出血性ショックとなった。(ノルアドレナリン持続、ショットを行いながら、)右内頸静脈留置したCVラインより赤血球濃厚液を投与したが、それだけでは不十分であり、アルブミン製剤を同一ラインの側管に接続し、シリンジを使用しポンピングを行ったが、循環血液量は維持できなかった。そのため、そのまま大量輸液ポンプを接続し、大量輸血を行った。気泡アラームは赤血球濃厚液のラインに装着して使用した。アルブミン製剤のボトルが空になったのに気づかず、空気がラインに混入し、患者に空気が投与された。	<ul style="list-style-type: none"> ・術中の大量出血による出血性ショックに対し、途中より大量輸液ポンプを使用した。 ・赤血球濃厚液、アルブミン製剤を同一ラインに接続していたのをそのまま大量輸液ポンプに接続した。 ・気泡アラームを赤血球濃厚液のラインには装着していたが、アルブミン製剤のラインには装着しないまま大量輸液ポンプを使用した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・やむを得ず大量輸液ポンプを使用する際は、輸液ポンプを管理する人員を配置できる体制を検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・観察が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
17	障害なし	なし	なし	血漿交換中、返漿用のアルブミンのバックを交換しようとしていた。その際に返漿ラインを鉗子で止めた。(交換後に鉗子を外し忘れた)その結果、発見するまでの30分間、血漿分離のみが行われ、アルブミンの補充が行われなかった。Nsより患者が「(鉗子が)止まっているけど大丈夫?」と言われて発見に至った。血漿の補充が行われていなかったため、体重減少によるBP低下あり(気分不快等の自覚症状なし)医師に状況報告した。	なし	<ul style="list-style-type: none"> ・バック交換後の回路の確認不足により発生したので、回路の再確認(声だし、指さし)を徹底する。バック交換後に技士とNsによるダブルチェックの実施。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
18	障害なし	バイタルポート	Cook Japan	生理食塩水を10mlシリンジで注入しようとしたところ、抵抗あり。ポートのセプタムが裏返っているかもしれないと考え、確認。その後、2.5mlシリンジを使って注入。直後、抵抗が無くなる。患者の自覚症状の発症は無し。あらためて10mlシリンジで注入。ポート周囲の腫れが認められ使用を中止。レントゲン及びCT検査にてポートの断裂を確認。造影検査下でカテーテルを抜去する処置を行い、無事、取り出すことができた。	当該患者にとっては初めてのポート挿入後の事例。ポートは約2年6か月使用していた。挿入した医師と今回取扱を行った医師は違うが、共に十分な経験のある者であった。また、今回の当事者である医師は当該患者のポートの取扱は初めてではなかった。留置していた当該ポートの取扱説明書には、10ml以上のシリンジを使用すると内圧が過剰に高まるため避ける注意書きが記されていたが、職員が熟知しているほどのレベルで、このことを理解されていない状況があった。そのため、慎重に取り扱ったつもりであったが断裂が発生してしまった。	CVポート留置者については、時々XP撮影を行い、カテーテルの屈曲や狭窄がないか確かめる。職員(医師、看護師)に医局会や看護安全担当者会議の機会を使って、CVポート取扱上の注意点・禁忌事項について再度アナウンスし、知識の強化を行う。	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>なお、医療機関のコメントによると、当該製品の取扱説明書には「10ml以上」のシリンジの使用を避ける旨が記載されているとのことであるが、当該製品の添付文書には、「10ml未満」のシリンジの使用禁止が記載されている。</p>
19	障害なし	なし	なし	血糖1900以上の糖尿病性ケトアシドーシスで入院。意識はJCS200と意識障害あり。肺炎も同時併発。消化器内科よりFOY投与の指示あり。末梢では困難なためCV挿入。当科医師3名指導下に研修医が右ソケイよりCV挿入。局所麻酔下に試験穿刺で静脈血の逆流を確認。本穿刺でも良好に静脈血を認め、内筒を抜去し静脈血の流出を確認下にCVカテーテルを挿入。抵抗なくカテーテルは進み、約20CMでやや抵抗あり。シリンジにて逆流認めないが、生理食塩水の注入は良好。カテ先が血管壁にあたっているものと考えレントゲンにて確認とした。レントゲン上は右総腸骨動脈の走行と一致しカテ先を確認。点滴の滴下を開始した。後日のCTにて血管外へ挿入されていることを読影結果で指摘され、主治医がCV抜去。その後経過観察にても後遺症はなかった。	なし	CVカテーテルの挿入時に抵抗感などがあるケースは多い。また挿入した研修医の主義は熟練とはいわずとも問題ない範囲であり、当科医師3名の立会いのもと行ったが問題ないと判断した。またレントゲンにて確認をしているが問題なく見える症例であり、CVのカテ先確認にCTを全例施行することは困難であると考え。	<ul style="list-style-type: none"> ・判断に誤りがあった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

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	不明	不明	突然患者のSPO2が60-70%台に低下あり。状態確認すると、気管チューブの固定テープがちぎれて計画外抜管の状態になっており、直ちに近くにいる小児科医師へ報告。医師の指示にて口元酸素投与実施。1-2分後に小児科医師にて気管チューブ3mmを再挿管し、(この間、SPO2:18%, HR:70台まで低下あり)人工呼吸器管理再開する。再挿管後すぐ、SPO2:90%台前半、HR:140-150台に回復した。	口腔内の分泌物が多く、常に固定テープが湿潤している状態であり、テープの強度が弱くなっていた可能性がある。顔を左右に振ったり、体動が多くチューブを引っ張っていた可能性あり。固定テープのカットの仕方(面積が小さい、幅が狭い)且つHFO+CMVモードでの呼吸器管理だったため、常に回路が揺れている状態であり、テープがちぎれた誘因になった可能性がある。	観察時に固定テープの緩みがなにか、強度はどうか観察する。テープが緩んでいたたり、伸びていたりするときはテープを上から補強する。回路にある程度の遊びを持たせる。児が落ち着くようなポジショニングを工夫する。	観察が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った
21	障害残存の可能性がある(低い)	未記入	未記入	経口挿管、人工呼吸器装着中の患者様。15時頃担当看護師が口腔ケアの際に気管チューブの固定をしている。15時40分頃、オムツ交換時に看護師2名で左側臥位へ体位変換を実施した際に気管チューブが抜けてしまう。その際、人工呼吸器の回路をアームより外していたが、回路の保持が出来ていない状況であった。抜管後、バッグバルブマスクにて補助換気を実施し、ICU当直医へ報告し、再挿管を実施した。抜管前後の酸素飽和濃度の変動なし。	体位変換を実施する際の、看護師同士の声かけが不十分であった。また、人工呼吸器の回路の保持が出来ていなかった。	・実施するまえに、何が重要か考えて行動する。 ・人工呼吸器のジャバラの確認を行う。ジャバラに遊びを作る。 ・固定テープの確認をしっかりと行う。唾液で汚れる場合があるため、その時はすぐに交換する。 ・口腔ケア時、訪室時はカフ圧の確認を行う。	・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った ・連携

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
22	障害残存の可能性がある(低い)	気切チューブアスパーエース32 Fr	日本コヴィディエン	9:15頃、摘便のために看護師2名で処置を行った。看護師Aは、患者側(人工呼吸器側)に立ち、気管カニューレと人工呼吸器の接続部を外さずに蛇管を保持しながら、患者を左側(人工呼吸器側)に向けた。看護師Bは、看護師Aと同じタイミングで患者を左側に向けた。9:16頃、看護師Bが摘便を開始。看護師Aは、蛇管に負荷がかからないようにアームで調整した。接続が外れていないかを声を掛け合って処置をした。その直後、人工呼吸器のアラーム音が鳴り、看護師Aは消音ボタンを押し、カニューレが外れていないことを確認した。看護師Aは、体位を保持し、片手で患者の腹部マッサージを行った。9:18頃、摘便で潜血あり、潜血の状態を看護師Aも確認した。モニターアラームが鳴り、Spo2が88%、人工呼吸器のアラームが鳴り、Spo2が88%を確認。痰がからんでいる様子があり、気管カニューレが外れており、直ぐに仰臥位に戻した。気管カニューレが脱出していた。看護師Aは直ぐに気管カニューレを挿入。カフ圧30mmを確認。痰の吸引後、直ぐに人工呼吸器に接続した。SPO2が80%であったため、酸素フラッシュしSpo2が95%に上昇を確認。受け持ち看護師に状況を報告し、外科医師によって、カニューレの交換を行った。	この患者は、看護師2名で体位交換をする時は接続部を外して実施していたが、左側臥位にする際、接続部を外さずに実施した。新人の伝達研修で人工呼吸器装着の患者の体位交換は接続を外さないで行うと言われ、最新情報と思い込んだ。接続を外さずに体位交換時、十分に蛇管にゆとりをもたせなかったため、蛇管にテンションがかかり、引っ張られた。体位を変える前確認したが、仰臥位に戻した時は固定の紐がゆるんでいた。マニュアルは体位交換は、回路を外して行うとなっていたが、マニュアルを見直し中。各病棟の患者の特徴等に合わせ、従来通り実施して欲しいという情報の伝達が不十分であった。	人工呼吸器装着患者の体位交換の方法を統一する。人工呼吸器装着患者の体位交換の方法の学習会をする。	・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
23	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	20歳代で発症した統合失調症の患者である。意識障害が出現し他病院に入院となった。その後、精神症状に対する治療を行うため当院精神科に転院となった。当科入院時にも依然として意識障害を認め、経口摂取は不可能であり栄養管理のために経管栄養(経鼻)を行っていた。数日後午後15時40分、看護師が患者が自ら胃管カテーテルを自己抜去しているのを発見した。精神科当直医が胃管カテーテルの再挿入を行い、聴診を行ったうえでカテーテルが胃に挿入されたと判断した。同日18時00分より経管栄養(テルミール)の注入を開始したところ19時00分に患者が嘔吐した。患者は同時に呼吸苦しさを訴え、血液酸素飽和度SpO2が82%に低下したため酸素投与を開始した。胸部レントゲン写真を撮影したところ胃管カテーテルが左気管支に挿入されていることが確認され、経管栄養が気道に注入されたことによって化学性肺炎を生じたと考えられた。その後、呼吸不全の増悪を認め当科医師が救命処置として他病棟にて気管内挿管を行った。呼吸管理を含め全身状態に対する治療を行うため翌日に集中治療室に入室した。	患者は意識が清明とは言えず、床上安静の状態であった。2週間経口摂取をしておらず嚥下機能が低下していたことが考えられる。	今後は胃管カテーテルを挿入した際には薬剤および栄養剤を注入する前に必ず胸部レントゲン写真を撮影し、カテーテルの挿入位置を確認する。	・判断に誤りがあった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
24	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	造設後はまだ胃瘻使用せず経口摂取している。安全に関しての理解を得ることは厳しい意識レベルの患者であるため右手にミトン装着し安全管理している。車椅子で昼食後、患者よりベッドに戻りたいと依頼ありベッドに移動する。その際、シートベルトをしており腹部には右手が入らないため右手のミトンは外していた。患者をベッドに移動し終わったあと、同室の他患者に呼ばれその場を離れる。直後「何か抜けた。痛い。」との発言あったため、患者のところに行くと胃瘻の先端部が断裂してチューブが腹部から出てきているのを発見する。ミトン装着していなかったために自己抜去となってしまった。患者より「ナースコールかと思った。何かあったから」との言動聞かれる。すぐに主治医に報告し診察してもらう。その後緊急内視鏡下にて胃瘻の入れ替え施行。バイタルサイン著変なく経過し、胃内部に残ったバルーンは後日、内視鏡下にて摘出することとなる。飲食は通常通りでよいと指示ある。	胃瘻造設後より抜去予防のためにベッド上ではミトン装着していたが、他患者の対応のためミトンを付けないままにしてしまったため自己抜去に繋がったと考える。	食事と移動時以外は常にミトン装着し安全管理行う。また胃瘻部に関してはガーゼと包帯にて固定しチューブが外に出ないようにする。	・判断に誤りがあった ・勤務状況

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
25	障害なし	膀胱留置カテーテル	日本コヴィディエン	<p>1.5:15患者はNIPPVマスク使用中であったが、急に酸素濃度SPO2:84%と低下、その後徐々に低下し、5:30SPO2:60~43%まで低下、別な看護師と当直医が病室に駆けつけ救命処置を行った。患者は左肺気胸再発を起こし酸素濃度低下、意識レベル低下の状態であった。</p> <p>2.5:50 急変時処置の際に手伝いに入った深夜看護師は、膀胱留置カテーテル14Fr挿入12~13cm挿入し、尿流出がごく少量あったため、カテーテルの固定水を5ml入れ固定した。カテーテル挿入した看護師は、他施設での経験が長く、急変時処置の際には看護師が膀胱留置カテーテルを挿入していた為、当然行うことと認識していた。担当看護師に尿流出状況を観察するように伝え、処置後その場を離れた。</p> <p>3.6:15 SPO2:98%上昇、意識回復する。</p> <p>8:30、日勤者に引き継がれ、患者は腹部不快、嘔気の訴え有り、普段からの腹部膨満の訴えと同じ、空気を飲み込んだためと思ひ込み、胃管チューブの開放し様子をみていた。</p> <p>4.11:00「気持ちが悪い、おしっこが出そう」と訴えあり、唾液を吐き出している。胃管チューブ開放にて胆汁様のもの20mL排液する。</p> <p>5.11:30 患者の腹部膨満感の訴えは変わらず、早朝挿入した膀胱留置カテーテル管内に尿流出がなく、下腹部膨満もあり陰茎の付け根を触るとカテーテルのバルンの膨らみが触れたため、直ぐに留置カテーテルを抜去した。カテーテルを抜去後、カテーテル先の1cm内にコアグラ片がつまり閉塞をしていた。直後に、尿道口から出血あり、カテーテルの固定が膀胱内ではなく、尿道内でバルンを膨らませてしまっていたことがわかった。(発見するまで、カテーテル挿入後5時間40分を経過していた。)その直後、患者が尿意を訴え尿器にて排泄、尿量150ml淡黄色尿混濁尿の自尿あり、肉眼的血尿は無く、腹部膨満感は軽減した。</p> <p>6.13:00オムツに淡血性尿30gあり、尿道口より少量出血あり</p> <p>7.21:30尿意あり尿器にて排尿50mL、肉眼的血尿なし排尿時痛を訴える。</p> <p>8. 翌日、5:50、9:00、12:40に尿意あり自尿1回量50mL濃縮尿あり、血尿なし、排尿時痛は徐々に消失した。</p>	<p>1.膀胱カテーテル挿入後、尿流出の確認が十分にされないまま、固定水を注入し、尿道の途中で固定する結果となった可能性。</p> <p>2.看護師は、他施設での経験上、急変時処置の際に当然行う行為として誤って認識していたため、膀胱留置カテーテルの挿入を行った。</p> <p>3.患者は意識レベル低下のため、挿入時の痛みを訴えられなかった。</p>	<p>1.膀胱留置カテーテル挿入後は尿流出状況を必ず確認した後、固定水を注入する。その後の尿流出状況も必ず確認する。尿流出なければその場で直ぐに抜去する。</p> <p>2.男性の膀胱留置カテーテルの挿入は原則医師が行うこと。当院のマニュアル上は、看護師は尿道損傷のリスクからと感染管理上からも、医師の指示がなければ安易にカテーテル留置は行わない事を徹底する。</p> <p>3.挿入後に尿流出状況、尿の性状、量を観察する。</p>	<p>・判断に誤りがあった</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
26	障害なし	トロッカーカテーテル	不明	<p>肺癌、胸水貯留、認知力低下のある80代、男性。病棟処置室で左悪性胸水に対しトロッカーカテーテル挿入予定であった。プラピックス(抗血小板薬)を内服しており外科医師に依頼した。</p> <p>14:00、処置室のPCで胸部CT画像を映し出し、内科主治医と外科医師と看護師の3人で処置を開始した。外科医師が患者を処置台に誘導し、左下側臥位の体位を患者にとらせた。外科医師は患者の背側から右胸部にトロッカーカテーテル留置した。その後、外科医師が反対側へ処置したことに気づき、本来の左胸部へトロッカーカテーテル留置した。その後15:00右胸部のトロッカーカテーテルを抜去した。処置直後はT36.1℃ PR100 BP136/78mmHg SPO2は96%(酸素なし)であった。病室に帰室後15:20頃から悪寒がありSPO2は81%まで低下したため末梢ルート確保と酸素吸入を開始した。一時期酸素吸入量は15Lで96% 発熱はなかったがBP200/110 HR140であった。</p> <p>19:00の胸部単純撮影で右気胸になっており、20:00右胸部へアスピレーションキットを挿入した。HR100 BP136/83 SPO2は94%(酸素なし)であった。その後低圧持続吸引を実施しエアリークは認めなかった。その後、右胸部アスピレーションキットは抜管した。</p>	<p>1) 処置部位の確認について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主治医は胸腔ドレナージの同意書を院内同意書の雛形から独自に作成した。観血的処置を行う「病名」や部位を特定する「左右」は記載がなかった。同意書としては不完全な内容である。 ・外科医師は左胸部へ胸腔ドレナージを行うと主治医からの依頼は理解していたが、処置台に患者を誘導し体位を整えるときには部位確認はしなかった。また、処置直前に患者を聴診・打診は行わなかった。 ・手術室では「タイムアウト」として全員参加し患者部位確認を手術部位チェックリストに沿って行っている。観血的処置を行う場合も患者部位確認を処置直前に立ち会う職員全員で行う必要がある。 ・胸腔ドレナージの基本手技に関して明文化されたものはなかった。 ・処置直前の超音波検査は、事前のCTで胸水の貯留があきらかであったため行わなかった。 <p>2) 右胸部トロッカーカテーテルを抜去後の気胸について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・低圧持続吸引ではリークは認めなかったが、処置による肺損傷は不明である。 ・右胸部トロッカーカテーテルを抜去後2時間で気胸を認めており処置により発生したと考えられる。 	<p>1) 同意書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・観血的処置を行う際の同意書には処置を行う目的である「病名」や部位を特定する「左右」が必要であり、胸腔ドレナージの同意書を診療部で検討し2月の医療安全担当者会に提出する。 <p>2) 部位確認について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・下記2点は観血的処置を行う場合に必ず実施することとしてリスクマネジメントマニュアルに追加する(医療安全担当者会に提出し検討した) 1 処置直前には実施医による患者の聴診・打診を行う。 2 処置直前に処置を行う全員で「タイムアウトによる部位確認」を行う。実施医が実施部位を指差し呼称し、介助者がカルテ(同意書)と画像を確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った

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	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	<p>経口摂取困難な患者に対し、栄養状態改善目的にてイントラリピッドをCVより投与する。OPE後臍胸のため胸腔ドレーン挿入中。また経口摂取困難にて鼠径よりCVダブル留置し、白ラインよりTPN投与し栄養管理中であった。朝イントラリピッド100mlをCV青ラインより投与の指示があり、青へ接続し退室した。45分後に訪室した際、胸腔ドレーンの排液が白濁しているのに気がつき、確認するとイントラリピッドが胸腔ドレーンの洗浄用ルート(青ルート)に接続されていることに気付き、投与中止した。イントラリピッド約25ml投与されていた。VS測定しDrへ報告、呼吸苦などの自覚症状出現認めなかったが、確認のためX-P施行した。結果、前日の所見と著変なく、また投与分は排液バックから回収されており、追加処置は施行せず経過観察となった。</p>	<p>右鼠径部からダブルのCVカテーテルが留置され、また右胸腔にダブルのドレーンが挿入されており、ドレーンが右側に固定されていた。CVカテーテル、胸腔ドレーンはどちらも白ラインと青ラインになっており、平常が似ていた。そのため、多数留置されているドレーン留置患者に対して、確認不足から接続を誤ってルートに接続してしまった。接続の際、確認を怠ったことが一番の要因である。</p>	<p>胸腔ドレーンの洗浄ルート(青ルート)はDrのみ使用する部位であり、普段は簡単に使用できないようガーゼで覆い固定していく。さらに、洗浄を行う時点で目視や確認しやすいように、洗浄用ルート(青ルート)の洗浄液と接続する近辺に貼付している。また、ルートを接続する際には、根元からルート全体を確認していく。</p>	<p>・確認が不十分であった</p>
28	障害残存の可能性なし	J-VACドレナージシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	<p>1.転倒による骨折のため、右大腿骨骨頭置換術を施行した。 2.術中出血量370gで10Fr J-VACを関節内に挿入し手術が終了した。 3.術後1日目の排液206ml、2日目22mlと減少したため医師によりJ-VACの抜去を試みた。 4.ドレーン縫合部を抜糸したが、処置中にドレーンチューブの引っかかる感じがあり同時に引いた際にドレーンチューブが途中で断裂した。 5.レントゲン結果で筋層にドレーンチューブの残存を確認した。</p>	<p>1.抜去時に抵抗を受けたが、引き抜いたことでドレーンチューブが断裂した。 2.術後2日目で疼痛が強く、抜去困難時に体位変換を試みたが思うように体位を変えることができなかった。 3.術中筋層縫合の際に、ドレーンチューブを包み一緒に縫った可能性がある。または、筋膜の縫合が強すぎたためにドレーンチューブが筋層内で圧迫され、介助できなかった可能性がある。 4.ドレーンチューブは筋間に遺残しており、断端に縫合糸などは見かけなかった。</p>	<p>1.手術操作としては、筋膜のみ縫合するよう十分確認しながら実施する。 2.抜去困難時に、その場で対処せず透視下で確認しながら処置を行う。(どこが抜けない原因になっているのか位置確認ができる) 3.保存的に経過を見る。</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
29	障害残存の可能性なし	J-VAC ドレナージシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	手術終了後に患者を術後ベッドに移動させようとした際、患者の下側に挿入したスライダーにドレーンが引っ掛かり、事故抜去した。患者移動を中断し、直ちに、再麻酔下でドレーンの再挿入が行われた。	腋窩リンパ節郭清術を行い、術後ベッドに移動しようとした。移動直前にドレーンの確認を看護師1名と医師1名で刺入部から本体までたどって、確認した。確認後、医師がドレーン本体を患者の胸の上に置いた。その後、患者移動用のスライダーをさし込み、看護師は患者の左側に立ち、医師Aにドレーンの確認の声をかけた。医師Aは、ドレーン本体を顔の上まで持ち上げて看護師に見せた。患者は覚醒後体動が激しかったため、スライダーでの移動を短時間で行う必要があり、医師3名、看護師2名で勢いよく手術台から術後ベッドに移動した際、スライダーの端に引っ掛かりJVACドレーンを抜去してしまった。	1、ルート類の確認を行う際は刺入部から本体をたどって確認し、刺入部から本体までをたるまないように患者の身体の上に乗せて移動する。 2、患者を移動する際は、ドレーンの観察を行いながらゆっくり行う。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った
30	障害残存の可能性なし	シラスコン(ラジオペーク)ペンローズドレーン	カネカ	外傷性左総腸骨動脈損傷および左陰嚢腫脹にて緊急入院にて手術施行。泌尿器科では左陰嚢内血腫に対して血腫除去術を施行した。その際ドレーン留置。 術後症状軽快し、退院となる。術後1年7ヶ月後に左陰嚢部の違和感を自覚し泌尿器科再診。エコー検査にて陰嚢内異物を認め、ドレーンカテーテル遺残の可能性があると考え、左陰嚢内異物除去術を行った。	(1)ドレーン抜去前後でのレントゲンの比較確認が不十分であった。 (2)手術後の創部の観察の際にドレーンの位置や場所を確認しておく必要があった。 (3)術後創部が腫脹しており、ドレーンの迷入の可能性を考え、固定の確認や位置の確認を十分に行う必要があった。 (4)術後創部の硬結が出現した際に、CTまで施行したが、当時の主治医診療科の医師は炎症と思いこんでいたため見逃し、泌尿器科の医師はCT後に画像を見ていなかったことが判明。 (5)当時の主治医(心臓血管外科)が、ドレーンが自然抜去したと思ひ込み、また、その抜去したはずのドレーンを探さなかった。	・術後レントゲンにて異物の有無を正確に確認する。 ・術後の創部確認においてドレーンの有無および位置ならびに固定の状態を正確に確認する。 ・術後炎症所見が遷延化した際には、レントゲン検査などを行い、異物の可能性を考えて対処する。 ・術後の創部の状態をカルテに正確に記載し、マニュアルを作成し記載事項の抜けが無い様に記載する。 ・緊急手術の場合においても術前術後できる限りの合併症のリスクについて、患者または家族に説明しておく。 ・ペンローズドレーンは体外の部分が短くなり、創部への迷入のリスクが高く、閉鎖式吸引式ドレーンの使用を検討する。 ・ペンローズドレーンは、挿入した(使用した)診療科が管理を行うというルールを設けた。	・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等) ・記録等の記載

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
31	障害なし	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	<p>上顎癌摘出術において腹直筋皮弁を用いた頭蓋底再建術を施行した。</p> <p>血管吻合、皮弁の縫着や皮弁採取後の腹部の閉鎖は翌日に行われた。腹直筋採取部は筋膜前鞘を閉鎖した後にバードメッシュを筋膜に縫い付け補強を行った。この上にJ-VACドレナージを留置し、皮下を縫合し、皮膚の縫合を行った。</p> <p>その後、J-VACドレナージの抜去を試みた際に抜去が極めて困難であり、メッシュの固定に用いた縫合糸または皮下縫合の縫合糸でドレナージを固定してしまっている可能性を考慮し、10日後に全身麻酔した上で再開創を行い、ドレナージの抜去を行ったところ、メッシュの固定に用いた縫合糸の一本がドレナージを誤固定してしまっていることが確認され、直視下にこれを抜去し、創部は通常通り縫合閉鎖を行った。</p>	<p>最表層の縫合閉鎖の前に一度、ドレナージを牽引することで巻き込んでいないかの最終確認を行う必要があった。</p>	<p>メッシュの縫着や皮下の縫合を行う際にはドレナージを巻き込んでいないか、一針縫合するごとに確認を行う。また最表層の縫合閉鎖を行う前に、抜去可能か、ドレナージを動かしてみても確認を行う。</p>	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>
32	障害残存の可能性なし	シラスコン (ラジオペン ローズド ドレナージ)	カネカ	<p>血便を発症し、その後近医で受けた内視鏡で直腸カルチノイドと診断された。手術目的で入院され、腹腔鏡下低位前方切除術を行った。その手術時に、術後管理目的にペンローズドレナージを留置していた。</p> <p>経過は良好で自宅退院となり、病理結果を踏まえて近医外来でUFT内服を継続しつつsurveillance中であった。根治術後6カ月後のsurveillance CTで骨盤腔内に異物を認め、手術時に留置したペンローズドレナージの1本が埋入しているものと考えられた。除去手術を行い、経過は良好で退院された。公表は患者本人の強い拒否により、実施されなかった。</p>	<p>診療グループ間における情報共有エラーが主たる原因と考えられる。時期的に、同グループの人事異動が多い状況で発生している。また、ペンローズドレナージ留置時において、縫合固定が不確実であった可能性も考えられる。電子カルテにおける手術所見と術後の腹部X線写真により、留置されたペンローズドレナージの本数は2本であることが確認された。ドレナージ抜去については電子カルテ上、施行者・抜去本数ともに記載がなく、自宅退院までに状況を確認できる情報は認められなかった。</p>	<p>第4回医療安全研修会として「ペンローズドレナージの装着から抜去までの手順について」が行われ、ペンローズドレナージ遺残に対する再発予防対策として、留置時、留置中、および抜去時に本数を確認し記録することが提唱された。その内容について十分周知されていたはずの診療科において、しかも研修会開催後1ヶ月も経たない時期に事故再発を来したことは驚愕すべきことである。</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・記録等の記載</p>
<p>本事例の発生原因を考える上で時期的な背景は重要と考えられ、手術が実施された日からドレナージが抜去されるまでの9日間に、人事異動に伴って大幅なスタッフの入れ替えがあったという事実は最も注目すべき因子であると考えられる。</p> <p>安全管理対策として現在までに様々なマニュアルが作成され、何時でも閲覧できるようイントラネットに掲載されているとはいえ、業務を行うスタッフは人間であり、100%間違いが生じないことを望むことはできない。まして、勤務して間もないスタッフに対し、直ちに全てのマニュアルを周知してもらうよう要求することは困難である。今回のペンローズドレナージ遺残という事故再発に関しても、再発予防として従来の対策を強化するだけでは、いつまた同様の事故が発生してもおかしくないと考えられる。</p> <p>ペンローズドレナージの安全管理については、研修会終了後もワーキンググループでマニュアルの再度見直しを行った。根本的に埋入する可能性があるペンローズドレナージの使用そのものを今後は制限し「原則的にドレナージが必要な場合は閉鎖式ドレナージを使用する」と規定した。様々な臨床の現場において、どうしてもペンローズドレナージが必要だという場面が来ないとは言えない。その為、ペンローズドレナージを使用する場合は許可制とし、遺残防止のため、抜去後X線写真での確認と、確認した事の報告書提出を義務付けた。</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
33	障害なし	シラスコン スパイナル ドレナージ	カネカ	L-Pドレーンが挿入されていた患者が看護師と一緒にベッドから離れ歩き始めた際に、掛け物が覆い被さり、引っかかったことに気づかずチューブが引っ張られ、歩行したことで、ドレーン・チューブの断裂が起き体内に遺残した。	処置と高圧酸素療法が重なり、時間切迫下で確認を怠った。	ドレーン留置患者の移動時には、管の状態を十分確認すること。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)
34	障害なし	デニス チューブ	日本コヴィ ディエン	腹膜癌、腹膜播種にて婦人科でfollow中の患者。腸閉塞にて緊急入院となり、腹膜播種症例でもあり数カ所の狭窄が疑われ、s-tubeのみでfollowされていた。腹満増悪、嘔吐出現もあり、婦人科よりデニスtube挿入の依頼あり。症状緩和目的でデニスtube挿入となる。透視室にてデニスtube挿入。腸管拡張のため胃の変位が強く穹隆部で巻く傾向があり、穹隆部で一巻きした後に圧排にて前庭部にtubeを先進。胃のたわみを解除した後に下行脚へ挿入し、tubeの先進を行った。(GWはデニスtube先端より10cm手前付近で操作した)下十二指腸角手前で管腔の走行確認のために造影を行ったところ、十二指腸管腔外に造影剤の貯留、貯まり周囲に造影剤の漏洩を認め、十二指腸憩室穿孔と判断した。減圧、腸液の吸引目的に憩室開口部付近にデニスtubeを留置し、処置を終了とした。CTにてやはり後腹膜腔への造影剤の漏洩を認め、憩室穿孔と診断した。外科と今後の方針を協議保存的加療とした。	十二指腸下行脚外側の憩室は稀ではある。十二指腸下行脚の憩室に迷入していたが、tubeを先進させてしまったことが原因と思われる。	少しでも抵抗がある際はtubeを引き、造影にて管腔の走行を確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
35	障害残存の可能性がある(高い)	シラスコン L-Pシャント K型	カネカ	<p>腰椎腹腔(LP)シャント造設手術の際に、シャントチューブをくも膜下腔に留置し、切開創をバイポーラ(電気止血装置)にて止血しようとした。背中には穿刺針が刺入されシャントチューブが挿入されている状態で、チューブ先端は医師が把持していたが、穿刺針は誰も把持していない状態であった。医師が切開創の止血操作をしようとしたところ、バイポーラのコードが逆に接続されていたことに気付き指摘した。看護師は、接続をなおそうとバイポーラを手元に寄せたところ、バイポーラのコードとシャントチューブが交差していたためシャントチューブが引っ張られ、穿刺針の先端部によりチューブが切断された。チューブ約10cmが腰椎の脊髓腔に遺残した。手術は継続して行い、新しい別のチューブを再挿入した。患者に遺残の事実を説明。現在、麻痺などは認めていない。遺残チューブは移動する心配がほぼないため、感染による髄膜炎を起こさなければ問題は無いと判断している。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・術前にバイポーラが正しく接続されているか確認できておらず、術中に接続をなおす必要があった。 ・シャントチューブをくも膜下腔の頭側に留置できるような構造上、穿刺針の外套管を彎曲させている。この部分でチューブが引っ掛かりやすく切断の原因となった。 ・手術操作の全体を見る者がいなかった。 ・シャントチューブがバイポーラコードの上に乗っており、容易に絡みやすい状態であった。 ・手技をするにあたり器械台の配置が不適切であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・コードやチューブが併存して行われる手術では、器材やチューブの配置を統一する。(今回の腰椎腹腔シャント造設術では、体外にあるシャントチューブの先端は頭側に置き、バイポーラのコードと交差しないようにする。) ・術前にバイポーラの通電や接続に問題がないか必ず確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(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	障害なし	SMACTリプルルーメン 12G20cm	日本コヴィディエン	<p>鼠径部に挿入したCVカテの固定が不十分だったため、体位交換を契機にCVカテが自然除去された。血管確保のラインが除去されたCVカテ1本だったため、強心剤等の薬物投与が途絶え、無脈性電気活動(PEA)となり、心肺蘇生が開始された。左下腿に骨髄針を挿入、ボスミンを2回髄注し、心拍再開、その後末梢静脈ラインを2本確保し、強心剤等を持続投与、バイタルサインは概ね安定した。</p>	<p>1. CVカテ挿入のマニュアルが整備されていなかった。 CVカテ挿入手技や固定、観察項目が明確でなく、指導内容の標準化、情報共有がなされていなかった。 2. ハイリスク医療行為であるが事前学習が不十分であった。 手技が初めてであるハイリスク医療行為の事前学習の義務付けはなかった。 3. CVカテ挿入の指導が標準化されていなかった。 CV管理指導医制度が制定され現在進行中であるが、指導する医師の指導法も標準化されていなかった。 4. クリティカルパスやカルテへ挿入長の記録がされていなかった。 手技終了後に、看護師にカテ挿入長を伝えることも、カルテ(パス)記載もなされなかった。また、使われたパスが挿入長を記載する項目のない古いものであった。また、パスの作成日の記載がなかった。 5. 当該カテ挿入キットの本院採用時に、その使用法の説明等がされていなかった。 個々の医師では、固定具による固定確認がやや困難であることは認識されていたが、その認識は共有されていなかった。 6. 看護師が手技中にカテ固定が不十分であることを認識し、医師に伝達したが、十分に医師に情報伝達がなされなかった。医療者間のコミュニケーション不足があった。</p>	<p>1.CVカテ挿入と留置についてのマニュアルの整備 現在、策定中のCVカテ挿入と留置についてのマニュアルの早期の整備とマニュアルへのカテ固定方法の詳細な記載および処置後の観察項目の追加を行う。 2.初めてのハイリスク処置実施者への事前講習の実施 初めてハイリスク処置を行う者に対し、事前講習を義務付ける。 3.現在、整備中のCVカテ指導医制度の前倒しの実施 CVカテ挿入の指導は認定された指導医に限定し、指導法についても標準化する。 4.パス・カルテ記載の徹底 行った処置に対してカルテ記載を徹底すること。特にCVパスについては、カテ挿入長の記載は施行医が行うこと。また、指導医による指導医実施記載を徹底する。 5.パス管理の改善 パスは改訂が行われた場合、そのバージョンと改訂日をパス自体に明記すること。そして最新のパスのみ、使用すること。特にCVカテ挿入パスは、古い用紙を全て廃棄し、カテ挿入長の記載欄のあるものを使用すること。</p>	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った ・連携</p>
				<p>6. 医療機器の導入について 新たな医療器具の導入に際しては、使用者に対し周知徹底を図ること。新たなCVカテ挿入導入の際は、CV指導医に周知すること。特に今回事例の当該キットについては、固定具装着の注意喚起に関する文書をキットに添付することを推奨する。 7. 医療職間のコミュニケーション不足 「医療安全に関する問いかけは2度までは行うこと、問われた方は必ず返事をする」とのノンテクニカルスキルの向上をはかる。</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
37	障害なし	セルジンガーキットダブルルーメン	日本コヴィディエン	1.下顎骨折後、高カロリー輸液用のCVカテーテル留置していた。 2.不穏あったため、ロヒプノール使用し両上肢抑制した。 3.覚醒後、自己抜去発見。	1.両上肢抑制実施していたが、ベッドギヤッジアップ後、体がずれて抑制が緩む。 2.左手でCVに手が届き抜去。	1.抑制が必要な時は、抑制を確実に実施する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
38	障害残存の可能性がある(低い)	BARDグローションカテーテル	メディコン	大腸癌肝転移・外科的治療後の術後補助化学療法のため、3年前に右鎖骨下静脈に留置。以降、化学療法のために繰り返し使用していた。今年、嘔声出現し、原因検索を行っていた。縦隔リンパ節再発等を疑い、CT検査するが明らかな再発指摘できず症状が改善しないため、耳鼻科受診。右反回神経麻痺や右舌下神経麻痺は示唆されるが器質的病変は指摘されなかったが、前回撮影したCT画像を耳鼻科医師が再検討したところ、CVポートカテーテルが頸静脈孔の方向に迷入していることに気づいた。この事象と脳神経麻痺との因果関係の有無は定かではないが、周囲に迷走神経や舌下神経が走行しており、何らかの炎症が起きて影響した可能性が考えられた。放射線科とも連携し、即日抜去に至った。	CVポート挿入3年後の迷入で非常に稀であり、指摘するのは困難な可能性が高い。	主たる診療科が定期的に画像検査でCVカテーテル留置位置を確認する。	・確認が不十分であった
39	障害残存の可能性なし	orca CV kit スタンダードチューブ	スミスメディカル・ジャパン	CVポートを留置し、先に挿入したCVカテーテルと接続しようとしたところ、カットしたカテーテルが、血管内に脱落し、迷入し、体外からの摘出困難となった。血管造影室に移動し、透視下で、大腿静脈からアプローチし、迷入したカテーテルを体外に摘出する事象となった。	患者は、術後補助療法のためにCVポート留置目的で入院。入院当日の午後より放射線部透視室にて処置開始となった。左鎖骨下静脈にCVカテーテルを挿入し、ポートをその近くに留置した。CVカテーテルとポートを接続するための皮下トンネルを作成し、トンネラーにCVカテーテルを接続するために、術者が、カテーテルをカットした後にCVカテーテルが血管内に脱落し、迷入し摘出困難となった。トンネリング後にCVカテーテルは余裕を持って少し長めにカットし、トンネラーに接続して皮下トンネルに通し、ポートに接続する際にCVカテーテルの長さを調整すべきところ、トンネラーにつなぐ前に皮膚表面から1~2cmの長さでカットしたためにカテーテルの余裕がなく、把持されていないカテーテルが、患者の胸郭の動きなどに伴い血管内に迷入したと考えられた。把持されていないカテーテルが患者の胸郭の動きなどに伴い血管内に迷入したと考えられた。	・CVポート留置に関してシミュレーションを重ね、更に技術を高める。 ・実施時は注意事項や事故に対する予防策を講じて処置にあたる。 ・同意文書内にカテーテルトラブルの可能性についても説明を加える。	・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
40	障害残存の可能性なし	気管内チューブ標準型小児用気管内チューブ4.5mm	コヴィディエン ジャパン	体動多く、フェンタニルライン1ml早送り×2、セルシン0.3ml IV。右鼻腔より4.5mmの挿管チューブを挿入。マギール鉗子で先端を把持し、経口挿管チューブを引き抜いた。経鼻の挿管チューブを気管に送ったが、体動もありしっかり入るところまでは確認できなかった。SpO2低下、除脈(HR 90)となり心臓マッサージ開始。その後にPEAに。経鼻のチューブを引き抜き、マスク換気、すぐに経口挿管施行(声門を確認して気管に入ったと思うが)。純酸素ジャクソンリリースで加圧、心マ、ボスミン IVでCPRを行うが、HR 50～60、SpO2 15%、PEAの状態が持続。麻酔科医到着、再度経口挿管したが、やはり蘇生に反応せず、心臓外科医コール。その間も心マ、ボスミン、カルチコール、メイロン投与など継続しCPR施行。緊急開胸。胸が開いたところで自己心拍が再開した(心停止時間 20～30分)。PMワイヤーを装着したが使用はしなかった。ボスミン、イノパン開始。脳保護のため、頭部を冷却。ソルコーテフ100mg IV、マニトール 20ml 点滴、ラジカット2.7mg点滴。開胸のままでICUへ移床した。	体動が激しい、人手が足りない等、不十分な態勢の中で、挿管チューブの入れかえを行ってしまったこと。	情報の共有を図る。	・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
41	障害残存の可能性がある(低い)	ハイ・ローカフ付気管内チューブ	日本コヴィディエン	19:20頃、深頸部膿瘍切開術の手術の際に挿管チューブが術者の洗浄・口腔内操作の際によってテープが剥がれたことにより事故抜管される。抜管後、一時的に換気困難となりSpO2は40%まで低下し低酸素血症となった。再挿管にてSpO2の改善を認めたものの、4分間の無呼吸時間があった。術後ICUにて経過観察となったものの脳に器質的障害は認めなかった。また、2日後のCTで低換気が原因とおもわれる両下肺野に無気肺が認められたが呼吸状態の増悪は認めなかった。その後も明らかな器質的障害は認められていない。	・歯科でルーチンで使われている消毒や洗浄でもはがれにくい挿管チューブの固定テープではなく、通常のテープを使用したこと。 ・不十分な筋弛緩・鎮痛により口腔内操作の際に口が動いてしまったこと。	・口腔内操作の際は換気状態を確認し、術者とのコミュニケーションを取って事故抜管とならないように注意を払う。 ・耳鼻科手術においても挿管チューブの固定テープを歯科で使用しているテープを用いる。 ・事故抜管しないようにテープの固定を十分に行う。 ・口腔内操作の際には麻酔深度が浅くならないようにする。 ・術前に挿管困難が予想されているため、他の挿管道具も近くに用意しておく。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った ・連携

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
42	障害残存の可能性なし	クリアー・ロープロ気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	<p>1. ナースステーションにいた看護師が、患者病室より咳嗽音とともに異様な音がしたため訪室すると、患者の顔の横に自然抜管している気管内チューブを発見する。</p> <p>2. カフはエアが入ったままだった。</p> <p>3. 患者の上肢は抑制されており、弛みなどはなかった。</p> <p>4. 直ちにアンビューバックにて加圧換気。</p> <p>5. 医師により再挿管される。</p>	<p>1. 緊急挿管だったことで、髭の処理を行わないままテープ固定し、その後落ち着いた時点で再固定を行わなかった。</p> <p>2. カフ圧計での測定をしていなかった。</p> <p>3. 夜勤受け持ち看護師は、観察時に口角周囲が汗と皮脂で挿管チューブのテープ固定が軽度ではがれかけているのを確認しているが、多重業務で固定のしなおしをすぐに行うことができなかった。</p> <p>4. 日勤から夜勤看護師への引継ぎ時に挿管チューブの固定や人工呼吸器のダブルチェックを行わなかった。</p> <p>5. 院内で人工呼吸器が5台稼働しており、使い慣れている機種ではなく初めて使用するタイプだったため、人工呼吸器の管理に気を取られていた。</p>	<p>1. 緊急挿管の場合、落ち着いた時点で髭の処理や口角周囲の清拭を行い固定を確実に行う。皮脂が多くテープ固定が不十分な場合は、皮膚保護及び粘着効果のある安息香酸を使用する。</p> <p>2. チューブの固定がきちんと行っていることを確認し、固定が不十分な場合は再固定する。</p> <p>3. カフ圧の測定は、挿入時、各勤務帯及び必要時(体位変換後、口腔ケア後など)行い適正であることを確認する。</p> <p>4. 夜勤帯での多重課題については、コミュニケーションをとりながら連携し業務調整を行う。</p> <p>5. 人工呼吸器の取り扱い説明会を実施する。</p>	<p>・判断に誤りがあった</p> <p>・勤務状況</p>
43	障害なし	ポーテックス気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	<p>10時、気管切開し気管切開チューブ挿入し人工呼吸器管理中。13:40看護師2名にて清拭実施時、左側臥位にしたところ気管切開チューブが抜けてしまった。医師に報告し一時的にジャクソンリースにて換気後気管切開チューブ再挿入となる。</p>	<p>体位交換時は人工呼吸器の接続を外して行い、体位交換後直ぐ装着するルールになっているがそれを守らなかった。そのためチューブの重さや屈曲によるテンションがかかってしまった。左側に回路がつながっていたため引っぱられる事はないと過信してしまった。</p>	<p>人工呼吸器管理中、体位交換時やレントゲン介助など身体を動かす際には、固定の接続を外しチューブの先端の位置がずれないように注意する。気管切開後は安定していないため抜けやすい事を意識しながら観察する。</p>	<p>・判断に誤りがあった</p> <p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>
44	障害残存の可能性がある(低い)	アスパーエース	コヴィディエンジャパン	<p>午前中に気管切開術施行。午後、ギヤッチアップ90度の体位をとっていた。患者は鎮静下から覚醒したばかりで状況の認知が低下していた。トイレに行きたくなり突然ベッドから降りようと身体と前方に起こしたため、ベッドへ戻るように看護師一人で促した。体位を整える際に気管カニューレにテンションがかかり、カニューレとレスピレーターとの接続部が外れた。その後、患者の発声が認められた。吸引が出来ず、一回換気量が入っていなかった。SpO2は90台前半へ低下し、事故除去と判断した。</p> <p>気管カニューレより気管支鏡を試みるがならず、経口挿管施行し、酸素化が改善する。その後、再度気管切開術施行した。</p>	<p>気管挿入時より挿入が浅く、抜けやすい状況であった。体位変換時のチューブ類の管理に注意し、安全な介助を行う。</p>	<p>ベッドから降りようとしていた時に一人で対応するのではなく、他者へ援助を求め、安全に戻れるように介助する。</p> <p>カニューレをアスパーエースからサクシオンエイドへ変更する。</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
45	障害残存の可能性なし	気管チューブカフなし	スミスメディカル・ジャパン	1.呼吸状態悪化のため挿管、呼吸性アシドーシスあり。 2.チューブ長さは人工呼吸器チェック時、処置時に確認。 3.準夜帯にSpo2の変動あり。 4.18時頃から腹部膨満、胃管チューブよりエアが多量に引けるが、膨満軽減せず、エア入り不良。Spo2 40%に低下。 5.他看護師から抜管の可能性指摘あり。	1.気管挿管が浅く、徐々に抜けた可能性あり。 2.管が食道に入っていた可能性あり。 3.気管と食道の中途半端な位置にあった可能性あり。 4.気管チューブ挿入の評価、挿管後の観察が不足。	1.気管チューブ挿入の評価、挿管後の観察を確実に実施する。	・観察が不十分であった
46	障害残存の可能性なし	セイラム Samp チューブ	日本コヴィディエン	開腹手術が施行されトライツ靱帯から30cm 肛門側の空腸に穿孔を認めた。腸切除は施行せず、縫合閉鎖のみ施行された。チューブ交換前に撮影された腹部レントゲンでは、セイラム Samp チューブは空腸まで達しており、セイラム Samp チューブが穿孔の原因である可能性が示唆された。術後は問題なく経過している。 問題点は1.経管栄養目的にセイラム Samp チューブが使用されていたこと。2.チューブ交換が規定の期間で施行されなかったこと。3.チューブの挿入長が確認されていなかったこと。	当該病棟には経管栄養専用のチューブも配備されていたが、内径が細くつまりやすいため、恒常的にセイラム Samp チューブが経管栄養に用いられていた。チューブ交換時期のルールもなく、セイラム Samp チューブの説明書に記入されている「2週間で交換すること」という内容も周知されていなかった。	経管栄養には専用のチューブを使用すること。挿入長確認のためのマーキングの励行。栄養治療部の介入時にはチューブの種類にも注意を払ってもらうことになった。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった
47	障害なし	トップ胃管カテーテル	トップ	検査のため胃管を一時抜去し、上記目的で研修医が専修医の許可のもと再挿入した。挿入時は気泡音と白い液の逆流があったことよって留置先が胃内であると判断した。その後20CCの水に内服薬をといたものと水10ccを胃管より注入したところ酸素飽和度が低下した。気管切開しており、気管内吸引したところ薬剤らしき液が引け、レントゲン撮影により右気管支への誤挿入を確認した。すぐに胃管を抜去した。	技術が未熟な研修医に上級医が胃管挿入を許可したこと	1. 院内安全対策委員会で検討した。 2. 胃管挿入に関しては「侵襲的処置マニュアル:血管外、経鼻胃管挿入・管理」に院内の基準が定められており、この規準にそえなかった原因を明確にし基準を遵守するよう依頼した。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
48	障害なし	不明	不明	<p>訪床するとEDチューブ抜去していた。すぐに注入ポンプを中止する。抜去時、ナーザルで酸素0.5リットルで酸素飽和度 94から96パーセント HR130台で経過していた。自己抜去予防のため、ミトンの代わりに両手に装着していた靴下は脱落することなく手に装着されていた。</p>	<p>患児はEDチューブの自己抜去の既往あり。自己抜去時は、覚醒して両手をバタつかせていた。</p>	<p>3Mテープによるチューブ固定。固定されたチューブに隙間を作らない。 手袋などを装着して抜去出来ないようにする。 頻回な観察の実施。 覚醒時は手をバタつかせるため、監視の目が届く場所に移動する。 EDチューブに接続した栄養チューブが手で掴めないようにタオルなどで覆うようにする。</p>	<p>・観察が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>
49	障害なし	不明	不明	<p>10時20分頃、浴室へ移動するため、ベッドからシーティングへ移る準備をしていた。その際EDチューブがテープ固定されていることは確認したが、EDチューブの先端をまとめずに移動した。抱っこした際、EDチューブの先端をガードしている部分がベッド上に置いてあるDVDのコードに引っかかり、抜去してしまった。すぐにリーダーNsへ報告し、主治医に報告した。児の様子観察していると鼻腔より出血の混じった分泌物吸引でき、気切からも垂れ込んだ出血混じりの分泌物が一部引けた。その後主治医にてEDチューブ再挿入された。出血については徐々に軽減し、様子観察となる。</p>	<p>EDチューブをまとめず移動してしまった。児の注入時間が迫っていたため急いでいた。 入浴介助する児が多く、気持ちが焦っていた。</p>	<p>移動時には確実にEDチューブが引っかかることがないことを確認し、移動する。 できるときにはチューブをまとめたり、手で持つなど移動時に意識するようにする。</p>	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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	セイラムサンプチューブ(逆流防止弁付)	日本コヴィディエン	アルコール依存症で他院入院歴のある男性。本日吐血と意識レベル低下で救急搬送となった。初療室にて低血糖、脱水症、AGMLと診断された。初療室にて挿管とNG挿入し、NGチューブの先端確認をICU入室後にレントゲンのみで行なう予定で、ICU入室。初療室担当看護師よりICU担当看護師にチューブ等の位置の申し送りあり。この時点でICU看護師はいつも通り全てのチューブを最終X-P確認しているものだと思いでいた。主治医よりマルファ注入の指示があり、ICU担当看護師は注入前にNGチューブより内容物吸引を施行し、カフ上吸引と同様色の物を認めた。マルファ10cc注入した1時間後、主治医よりNGの先端が胃内になく気管にあると報告あり。主治医にマルファ注入した事を報告し、OPEN吸引にて吸引したところ、カフ上からは投与薬と同様の性状のものが吸引された。その後、気管支鏡施行されたが気管支内にマルファ剤と同性状のものは認めず。肺炎合併を懸念し、抗生剤投与を開始された。	1.初療室で2例同時に対応しており、レントゲン検査のタイミングが通常通りでなかった。 2.上部消化管内視鏡施行直後であり、NGチューブからの吸引の有無による先端の位置確認は困難であると当事者が判断したこと。 3. ICU入室がタ刻の医師の申し送りに重なったため、撮影したレントゲン画像の確認が遅れたこと。また、確認していない時点で注入指示を出したこと。 4. ICU看護師は、初療室より入室した患者は最終X-Pを確認しているものだと思いでいた。また初療室担当看護師は、NGの先端が確認されていないことを申し送り忘れた。	初療室で行なったチューブ類の位置確認は初療室で完了する。NGチューブの先端確認は、胃内ポコポコ音確認、胃内容物吸引による確認、レントゲンによる確認を医師・看護師ともに必ず行なうよう徹底すること。看護師は、初療室より入室した患者がすべてX-Pによるチューブ類の位置確認が済んでいるのか確実に申し送りを受ける。また、注入する前は確認前手技だけでなく、画像上でも必ず確認する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った ・心理的状況(慌てていた・思い込み等) ・連携
51	障害なし	栄養カテーテル8Fr	ジェイ・エム・エス	定期的な経鼻胃管の交換日であり、抜去前に食紅を注入し抜去、新しい胃管を挿入し確認のため、吸引するも食紅が引けなかった。しかし、これまでも吸引できないことがあったため、気泡音の確認を3点で行い、2人の看護師で確認した。心窩部が最強音であることを確認した。その後栄養を注入すると、気切部より痰が多くなったため、注入を中止し、医師に報告。XPで確認の結果左肺に挿入されていることがわかった。すぐに抜去し、再度挿入し、正しい位置であることをXPにて確認した。	胃液や食紅が吸引できない時がこれまでもあっており、そのことに関して危機感をもっていない。(マニュアルでは、確認に不安がある場合は医師に相談となっている)気泡音での確認を行っているが、変形のある患者であり、この患者の特性まではとらえられていなかった。	胃液の吸引ができない変形のある患者の場合、3点確認のみではなく、XPでの確認を行う。	・判断に誤りがあった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

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
52	障害残存の可能性なし	カンガルーPEGキット	日本コヴィディエン	胃ろう増設を行う。翌日より白湯の注入開始。 2日後、6時30頃胃ろうから栄養剤を注入しようとしたところ、胃ろう部周囲から注入物が漏れてきたため、すぐに中止した。 消化器内科医師に連絡し、診察後CT撮影を実施。 胃ろうチューブ先端が腹腔内に迷入していることが判明する。 10時内視鏡下にて、胃ろうチューブボタン型を再挿入した。	1.疾患に伴う意識障害があった。 2.左上肢完全麻痺で右手にミトンを装着し、腹帯をしていたが、右上下肢は活発に動かすことができ、体動によりチューブが引っ張られた可能性がある。 3. 家族の強い希望があり、介護服ではなくパジャマを着せて様子を見ていた。	1.胃ろう増設後は、患者の行動や、胃ろうチューブの状態を観察する。 2.意識障害のある患者の胃ろう増設時は、家族に必要性を説明し介護服を着用する。またミトンの種類の検討を行う。	・観察が不十分であった
53	障害残存の可能性なし	シリコンフォーリカテーテル2ウェイ	富士システムズ	主治医よりバルーン交換の指示があり、看護師2名にて実施する。挿入した看護師はいつもより浅かったと感じながらも、別の看護師が手順から逸脱し、バルーンの接続部を外し、注射器で吸引して排尿を確認。カテーテル先端部が膀胱内にあると判断してしまった。固定水を注入し終了する。その後少量の出血は認められたが、いつも交換後には少量の出血があることからいつものことと判断してしまった。深夜になって腹部膨満と尿量が少ないことで、固定水を抜くと同時に500mL程の出血があった。当直医が圧迫止血。その後日勤帯で他院の泌尿器科を受診し、腎盂バルーン先端開放型を挿入し様子観察となる。また、翌日血液データの悪化にて輸血(MAP)2単位を輸血する。事故発生前後よりバイタル的には大きな変動はなかった。	バルーンの交換時、いつもと違う違和感を感じていたのに抜去するという考えには至らず、いつものことと判断してしまった。また、別の看護師は、手順にない排尿の確認の仕方をしている。尿道損傷の恐れがあるのではないかと挿入した看護師は、感じていたが、次の勤務者への引き継ぎができていなかった。いつもの処置行為だと考え、危険の認識が低くなっていた可能性がある。	バルーン挿入時の危険の再確認の徹底(教育による手順の確認)。バルーン挿入時のチェックリストの作成。バルーン交換自体を看護師の処置とするかの再検討。	・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
54	障害残存の可能性が高い	バードレイ ンステント	メディコン	4年前、子宮筋腫にて当院の婦人科医師により腹腔鏡下筋腫核出術を施行した。その際に尿管カテーテルを留置した。本日、排尿痛・尿失禁にて泌尿器科受診し、CTの結果尿管カテーテルの残存とカテーテルには結石が付着していることが分かった。患者は、カテーテルが入っていることを知らなかった。今回のカテーテル残存と結石についての説明時は、「分かりました」と穏やかな表情であった。	手術記録に、留置したまま終了する場合は、使用中のカテーテルが明記されたシールをOP記録に貼っておくルールになっており、問題はなかった。しかし、手術後の医師記録には、カテーテル抜去と書かれてあり、医師は留置してあることを忘れてしまった。また、手術前後の患者への説明時も留置することの説明がなされていなかった。患者は、左腎無形成のために、腹腔鏡下筋核出術時は尿管カテーテルを留置し経過観察する必要があった。4年前の主治医は他院に転勤し、婦人科医師は外来診察のみの非常勤医師が診察されていたが、記録上にカテーテル留置の記載がないため発見できなかった。	1. 医師は手術に関する記録(術前から術後)の記載忘れがないようにする。 2. 患者への説明の内容についてもしっかり記載しておく。体内に残留するカテーテル等に関しては必ず意識録に記載し除去忘れの内容にする。 3. 主治医の転勤時等で交代するときはサマリーにまとめて必ず申し送る。 * 患者は他院にてカテーテル抜去並びに結石粉碎術が行われる予定である。約1~2ヶ月間の入院が必要とのこと。 * 発見時は、当時の主治医に連絡し事実を報告。当時の主治医から患者家族に謝罪した。 * 家族より入院費・治療費・その他職場復帰に関する保証等の請求があった。顧問弁護士に対応を依頼した。	・記録等の記載 ・患者・家族への説明
55	障害残存の可能性が低い	アーガイ ル トロ ッカーカ テーテ ル	日本コ ヴィ ディ エン	休日夜間に来院、CTの結果右気胸と診断した。間質性肺炎の急性増悪もあり、呼吸不全強い。胸腔ドレーン挿入時、呼吸が深く横隔膜の上下激しく、ドレーンにより横隔膜および肝臓を損傷した。	休日夜間の来院であり、医師が1人で対応しなければいけなかった。間質性肺炎の急性増悪も合併しており、早い処置が必要だった。	呼吸困難の強い患者は、CT下で確認し、マーキングを実施した上で安全にドレーン挿入する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った ・勤務状況
56	障害残存の可能性なし	トロ ッカー カテー テル	日本コ ヴィ ディ エン	左胸腔内に一部残存のため、左側胸部よりトロッカーカテーテル挿入。実施後の位置確認のためのレントゲンで左腹腔内への迷入を確認した。腹腔内損傷の把握とドレーン抜去への対応のため、腹部造影と血管造影を実施。患者家族に状況を説明。造影CTと血管造影を行い、出血がないことを確認し、ドレーン抜去。経過観察のためICU入室。	超音波で膿胸の確認と、脾臓などの実質臓器がないことを確認のうえで通常の手技で実施した。膿胸の残存が少なく手技的に困難であった。挿入時の痛みのため患者の体動があったため、腹腔内へ迷入したと考えられる。	超音波にて十分な穿刺スペースがない場合は無理に実施しない。体位が動いた場合は、再度穿刺スペースを確認してから処置を行う。ドレーン抜去の際は外科のバックアップの元実施する。	・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
57	障害なし	シラスコン 脳室ドレナージ回路	フォルテグ ロウメディカル	痙攣発作を起こしており、確認すると脳室ドレナージ回路のエアフィルター部が閉塞のまま、脳室ドレナージ回路から髄液が5分間で200ml流出していた。	脳室ドレナージ管理中の手順は整備されていなかった。 脳室ドレナージ回路は処置等実施の際にクランプをして、終了後に開放している。 2点クランプする看護師と4点クランプをする看護師がいる。 当該看護師は2点クランプと認識しており、開放の際は2点を開放した。	<ul style="list-style-type: none"> ・脳室ドレナージ管理の手順作成 医療事故発生当時、看護手順に「脳室(脳槽)ドレナージ挿入後の看護」は存在していたが、使用はされていなかった。また、手順の内容が、今回の脳室ドレナージの誤操作を防止できる内容ではなかったため、「脳室(脳槽)ドレナージ挿入中の看護」を整備した。 ・脳室ドレナージ管理の学習会 当該病棟の看護師に、医療事故発生から2週間、1日2回の申し送りの時間に事例の経過と資料を使用して、脳室ドレナージの管理方法の教育を行った。 当該部署の相談会で再度、事例の経過と資料を使用して、脳室ドレナージの管理方法の教育を行った(当該病棟の看護師34名中17名出席)。 	・知識が不足していた・知識に誤りがあった
58	障害残存の可能性なし	不明	不明	OPE施行し、皮下ドレナージを2挿入し帰室。ドレナージ抜去施行を試みるも、2本中1本が抜去できず、同日緊急にOPE室にてドレナージ抜去術を施行した。なお、患者状態は術後相当の全身状態であった。検証の結果ドレナージに糸を掛かった。糸によってドレナージが固定されたものではなく、ドレナージが筋膜縫合時に縫合された筋膜にドレナージが挟まりドレナージが固定されたものと推測された。	今回の背景としては筋膜縫合時に偶発的に余剰筋膜がドレナージを縛る形となったものと考えられる。また、今回は4日目まで、ドレナージから排液は良好であった。	ドレナージを固定し、縫合を施行するため、縫合中・縫合後にドレナージの抜去可かどうか確認を行っていく。	・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
59	障害残存の可能性なし	J-VACドレーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	尿管膜膿瘍に対し、尿管管遺残摘出術を施行。4日後、ドレーン抜去を試みたが、抵抗が強く断念。翌日再度ドレーン抜去を試みたところ、ドレーンが断裂し、先端部分が体内に残ってしまった。原因は手術時の閉創の際に縫合糸でドレーンを縫い込んでしまったためと考えられた。上記原因について患者本人およびご家族へ説明したところ、納得された様子であった。腰椎麻酔下に小切開開腹して、残存したドレーン先端部を摘出した。術後は順調に回復し、退院された。摘出術時は、開腹するために縫合糸をはずしたので縫合糸がドレーンを縫い込んでいたかどうかは、直接確認できなかった。	閉創の際にドレーン先端を十分確認しなかったため。	閉創の際にドレーンを十分確認する事。閉創修了時にはドレーンの可動性があり、縫い込んでいないことを複数の医師で確認する事。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
60	障害残存の可能性なし	シラスコン硬膜外ドレーン	カネカメディックス	手術は問題なく進行し、硬膜外ドレーンを留置して0時38分に終了した。13時、患者は人工呼吸器管理中で、医師が硬膜外ドレーンを抜去しようとしたところ、抵抗があり抜去困難であった。当日の脳当直であった上級医と共に画像及び手術所見を検討した結果、ドレーンが骨または糸など何かに引っかかっていることが予想され、ベッドサイドでの抜去は困難と判断したため、主治医及び所属長に報告の上、家族に手術室で試験開頭を行った上での抜去を申し出た。家族の了承を得て全身麻酔下に再開頭し、ドレーンを抜去した。発生時は筋弛緩薬持続投与及び挿管の上人工呼吸器管理の状態であったが、再開頭後に抜管され全身状態は良好、ADL自立であり聴覚障害が軽度認められるがその他明らかな後遺障害は認めない。軽快退院している。	ドレーンは手術直前に引き抜いたところ側孔部分より切断された。術中所見からは、偶発的にドレーンの側孔が硬膜と骨の間をテンテイングするために吊り上げている糸に引っかかっていたことが考えられた。留置したドレーンがやや長かったためにテンテイングした糸にかかったと考えられる。手技には大きな問題点は認めなかった。	可能ならば留置しテンテイング直後にドレーンを数ミリ動かしてみる。	・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
61	障害なし	HD用回路セット	東レ・メディカル	穿刺針に透析用回路セトルアーロックをしっかり接続し部分絆創膏固定。上肢シーネ固定をした。定時観察した後の約15分後、患者のレベルが下がっており、確認したところルーアーロックが緩み出血していた。	透析のマニュアルはあり知識は得られていたが、指導者の観察視点が決められておらず、指導者の力量に任せられていた。機械等およびバイタルサインのチェックはしたが刺入部、接続部各種のチェックが確実でなかった。透析看護師の新人受け入れの機会が少なかった。	新人指導時の安全確認チェックリストの作成。 チェックリストにもとづいた安全確認。	・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
62	障害残存の可能性 がある(低い)	不明	日本コヴィ ディエン	胃全摘出・胆嚢摘出・虫垂切除・鼠径ヘルニア根治術を同日に施行した患者である。胃癌術後に縫合不全を来し食道空腸吻合の完全離開を来し、縫合不全については食道抜去及び食道瘻を造設したが、人工呼吸器装着しており、敗血症及び播種性血管内凝固(症候群)による急性腎不全を来し、持続的濾過透析を適宜行っていた。自尿の増加を認め、利尿薬投与で透析は行わず経過を見ていた。 尿量は確保されているものの、胸水があり、呼吸状態も前日までに比べて悪化傾向が認められ、血液ガスデータにてHCO3-の低下、BEの上昇所見を認めたため、血液透析の必要性を腎臓内科医師と協議し、自尿のみで保存的に経過を見るよりは血液透析を導入した方が良いと判断した。13時より常勤医師と専修医で、エコーガイド下にブラッドアクセスを内頸静脈へのアプローチを開始した。手順どおりにエコーガイド下で本穿刺を行った。穿刺時、血液の返りは強かったものの患者は中心静脈圧が高値であり、動脈性の噴出は認めなかったため、動脈を穿刺したとは考えずガイドワイヤーを挿入した。挿入時抵抗等なくスムーズであった。 皮膚切開後ダイレタを用いてダイレーションを行い、カテーテルを挿入した。挿入後逆血確認及びルートフラッシュを行ったが、血液の返りが強く動脈穿刺の可能性を考慮した。 カテーテルより採血を行い血液ガスを提出したところ、Aラインに留置したカテーテルより採血した血液ガスデータと同様の結果であり、動脈内にカテーテルを留置したものと判断した。カテーテルが12Frと径が太く、抜去・用手圧迫では止血困難であり、動脈へ迷入した部位が不明であるため一旦、12cm挿入し絹糸で固定した。動脈穿刺が疑わしいと判断した時点で心臓血管外科医師・放射線科医師・脳外科医師へコンサルトした。15時単純CT撮影にて動脈穿刺を確認後16時、血管造影検査にて動脈解離等の動脈損傷が無いことを確認し、抜去の方針となった。 18時30分手術室へ入室し、頸部の血管露出を外科にて行い、その後血管修復を心臓血管外科医師が行い、止血確認後閉創した。左鼠径部に留置された中心静脈カテーテルを3ウェイブラッドアクセスに入れ替え血液透析を開始した。術中出血が600ml程度に達し、ヘモプロビン低下を認めたため、術後に濃厚赤血球を2単位輸血した。しかし患者の全身状態は、出血性脳梗塞も併発し厳しい状態が続くなか、その後死亡確認した。	エコーガイド下での穿刺であり、静脈をとらえていたことは貫通していたことを考えると間違いはないと思われる。しかし、エコーのみに頼った穿刺をすることにより、通常の穿刺部位より側方に刺入点がきたため動脈の方向への穿刺となった。そのため、穿刺、ダイレーション、カテーテル挿入のいずれの時点でも静脈壁を貫く方向に力がかかっており、今回の事例が発生した可能性があると考えられる。	穿刺時にはエコーガイドで行うとともに、再度解剖学的な刺入点や脈管走行の確認を行った上で穿刺を行う必要があると考えられる。また、動脈へ貫通した際には抵抗があったはずである。スムーズなカテーテル挿入ができない際には、再穿刺やダイレーションを行い経路を確認する必要があると考えられる。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
63	障害残存の可能性 なし	不明	不明	透析中にシャント肢周囲と床に血液汚染発見。V側の固定テープは剥がれていなかったが、意識レベル一時的に低下し、経過観察入院及び輸血投与し翌日退院した。	患者がテープかぶれを起こすので、通常より刺激の少ないテープを使用していた。 観察時に布団の中まであけて観察していなかった時間もある。	・テープの材質・固定方法をスタッフ全員で再検討。 ・観察は、ライン、穿刺部位を確認するのが観察を再度周知した。	・観察が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

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
64	障害なし	JMS プラネクタ輸液ラインシステム	ジェイ・エム・エス	点滴を生食ロック中であった。入眠後21時より輸液開始の指示あり、覚醒していたが21時より輸液を開始する。22時半頃、担当以外の看護師によって血液が漏れていることを発見。本来、生食ロック時につなぐ輸液セットの先にPNロックをもう一つつけた為に(プラネクタが上部でテープで固定されており、延長チューブの接続はスリットになりと別添えのプラネクタはしっかりロックされていない状態であった。)、その接続部が外れていた。 発見時には逆血なく、フラッシュもできず点滴抜針する。	点滴ルートの接続物品の使用方法を誤った。 看護師は、患者が輸液トラブルの既往あり、なおかつ覚醒した状態で21時より輸液開始したが、21時半以降観察していなかった。	点滴ルートと延長チューブはロックできるように接続する。 ルート類を触ってしまう患者の場合はしっかりテープ等で補強する。	・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
65	障害なし	JMS プラネクタ輸液ラインシステム	ジェイ・エム・エス	外来処置室で生食100mlでVラインを作る作業中、本来、「三方活栓が1個付いているJMS輸液セット60滴」だけを使用するところを「JMSエクステーションチューブ」が必要と勘違いして、「JMS延長チューブ300mm ヘパリンロック用」を接続した。輸液セットとJMS延長チューブ300mm ヘパリンロック用の間には、通常アダプターがないと接続ロックができないので、いつもと感覚が違うと思いつつも作業に追われ確認を怠った。 医師が患者にルートをとった後移動する際に接続部が外れ、他の看護師が発見し接続部を消毒してつなげた。 MRI室に移動後、再度接続部が外れて医師が接続部の不具合を発見し、接続部を交換した。	処置室看護師は、「JMSエクステーションチューブ」と「JMS延長チューブ300mm ヘパリンロック用」を取り間違った。 「JMS延長チューブ300mm ヘパリンロック用」のロックが必要なことが周知できていなかった。 医師や一度外れて対応した看護師は、本来の使用方法和違うことに気づか無かった。	処置する前は確認を徹底する JMS延長チューブ ヘパリンロック用や閉鎖式チューブとの間には、通常アダプターがないと接続ロックができないことを周知する。 数種類ある延長チューブを同じところに置かず区別する	・判断に誤りがあった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

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

No.	事故の程度	販売名等	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
66	障害残存の可能性 がある(低い)	グラニセロン アバステン レボホリナート エルプラット	不明 中外 不明 ヤクルト	患者は抗がん剤治療目的で入院した。14時20分、看護師Aは看護師B指導のもとにCVポートにポート針を刺した。グラニセロンが滴下したため、ポートに入ったと思い、逆血の確認せず輸液ポンプを設置した。14時45分、グラニセロン30分で予定通り終了。看護師Aは刺入部発赤・腫脹認めず、アバステンに交換する。アバステンは抗がん剤であり医師を呼ぶルールになっていたが忙しかったため忘れてしまった。15時40分、アバステン終了し、レボホリナート・エルプラット同時に滴下開始する。17時40分、レボホリナート・エルプラット同時に終了、準夜勤看護師Cが5FUに交換しようとする、患者から「胸が突っ張っていた」と訴えあり。パジャマを全部脱いでもらおうと、右上腕から脇下、胸部にかけ22cm径で発赤・腫脹あり。抗がん剤治療中止する。すぐに医師に報告し患部の冷却とデルモベート軟膏を塗布する。翌日腫脹軽減あり退院する。外来受診時、発赤・腫脹見られず。外来受診、CVポート周囲10cm発赤・腫脹あり、痛くて寝返りができないと訴えあり。患部にステロイド剤の局注実施。リバノール湿布をし、鎮痛剤投与、3回/週通院となってしまった。	看護師AはCVポートに針を刺すのは初めてであった。ポート針がそこに当たるまで刺すことは指導されたが、その感覚は分からず、技術に自信がなく、恐怖心もあり、針を深くは刺さなかった。針を刺したら、逆血の確認をするルールになっていたが、指導看護師BもCVポートラインが血液で固まってしまうからやらないほうがいいと医師に言われていたということで、看護師Aには指導していない。看護師Aは抗がん剤を始めるときは医師とともに始めることを知っていたが忘れてしまった。患者は丸首のパジャマを着ており、看護師Aは見える範囲の観察しかしていなかった。輸液ポンプを使用しており、抗がん剤が滴下していたので確実に入っていると思い込んでいた。患者がトイレにいた後など刺入部の観察をしていない。患者に刺入部のいたみや腫脹、手のしびれなど、抗がん剤漏出時の症状を説明しそのような場合看護師を呼ぶことを指導していない。	1. CVポートの構造・セプタムの構造・ポート針の構造・針の刺し方、固定方法、逆血方法・フラッシュ方法など業者から講義してもらおう。2. CVポートから抗がん剤を滴下する場合の観察方法、観察部位の学習をする。3. はじめの看護技術を実施する場合、看護手順を開き、指導者と準をおって、実施する。4. 患者を事故防止のパートナーになってもらうためにも、抗がん剤治療時の注意事項を指導する。5. 輸液ポンプは、漏出していてもアラームはないこと、輸液ポンプを過信しないことを学習する。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

No.	事故の程度	販売名等	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
67	障害残存の可能性がある(低い)	プレセデックス静注液200マイクログ「マルイシ」	未記入	<p>シリンジポンプを使用し、鎮静剤であるプレセデックスを5.6ml/hで投与中であつた。その時使用していたシリンジポンプが手術室から借りてきていたものであつたため、病棟内のシリンジポンプと交換した。その際約10分間、電源を入れるのを忘れていた。その後血圧上昇が起つた。</p>	<p>ICU内のシリンジポンプの在庫がなかつた為、手術室から計3台借りていた。朝のうちに返却しなければという思いがあつた。通常手順のとおりME室から借りていなかった。シリンジポンプを交換した後、電源の確認やラインに沿つての指差呼称、交換前と投与量が変化していないか、患者のバイタルサインや体動に変化がないかの確認ができていなかった。夜勤から日勤への申し送りを行った後にシリンジポンプを交換したことにより、すでに患者の状態については申し送つたという思いもあり、集中力の低下からダブルチェックを実施してもらうことを忘れてしまつていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 各勤務開始前にME機器の予備があるか確認しておく。予備がなければ、伝達し揃えてもらう。 手術室から借りずにME室から借りる。 輸液ポンプやシリンジポンプの更新後、ダブルチェックを徹底する。ポンプ-三方活栓-点滴刺入部を指差呼称。 夜勤終了間際でのアクシデントであり、集中力の低下もあるため、無理をせず日勤者へ依頼する。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であつた
				<ul style="list-style-type: none"> プレセデックスは「アルファ作動性鎮静剤」であり、添付文書の重要な基本的注意の中に、「本剤を長期投与した後、使用を突然中止した場合、クロニジン(降圧剤/交感神経中枢抑制剤)と同様のリバウンド現象があらわれるおそれがある。これらの症状として神経過敏、激越及び頭痛があらわれ、同時に又はこれに続いて血圧の急激な上昇及び血漿中カテコラミン濃度の上昇があらわれるおそれがある。」と記されている。患者は入院日よりプレセデックスを使用していた。単に覚醒したから血圧が上昇しただけでなく、薬剤の中止が血圧上昇へ関与していたことは否定できない。よつてICUでは使用頻度の高いプレセデックスの薬効について十分理解しておく必要がある。 5.6ml/hで投与中の薬剤を10分間未投与とすると、約0.9ml投与していないことになる。仮に電源を入れて5.6ml/hで開始したが、三方活栓をクランプした状態だつたとすると、約8分20秒ほどで閉塞アラームが鳴る。その際の積算は0.4mlであつた。血中濃度を均一に保ち、上記のような副作用を生じさせないためにも、薬剤の取り扱いに注意が必要であり、その為のダブルチェックが必要不可欠である。 			
68	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>ヘパリン14000単位/24時間(21ml/H)で投与中であつた。巡視時121mlで投与されていることに気づく。他の勤務者はポンプ対応しておらず、ご本人も触っていないと言われる。</p>	<p>最終21時半すぎにポンプの投与量を確認したが、その後巡視には行つていたが、ポンプの投与量は確認していなかつた。</p>	<p>訪室ごとにポンプ投与量を確認する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であつた

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

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
69	障害なし	<p>患者は、人工肛門閉鎖術目的のため入院し、術前検査が行われていた。担当医師は、患者が房室ブロックのため1年前にペースメーカーが挿入されたことを失念し、MRI検査を計画した。担当医師は、検査予約入力画面の体内金属チェック欄に心臓ペースメーカーの項目があったが、注意が行かず申し込みを行った。検査は申し込みが終了すると予約用紙が出力され、申し込みを行った医師が、その日のリーダー看護師に手渡すことになっていたが、用紙は看護師に渡されていなかった。検査前日、遅出看護師は、患者に翌日の検査説明を行おうとして予約用紙が無いことに気づき、検査予約用紙を再出力した。予約用紙には、医師がチェックする体内金属項目と、患者がチェックする金属持参物項目があった。遅出看護師は、予約用紙の医師チェック欄の心臓ペースメーカーにチェックがないことに気づき、患者にペースメーカーが挿入されていることを知っていたため手書きでチェックを行った。</p> <p>遅出看護師は、患者の部屋に行き明日MRI検査があることを説明し、患者に検査当日の金属持参物のチェック項目にチェックをしてもらうため用紙を患者に渡した。検査当日、患者は検査予約票の金属持参物を確認し、サインを行った。日勤看護師は用紙を見て、患者がサインしていることを確認した。日勤担当看護師の指導看護師も、予約用紙を確認し、患者のサインがあることを確認した。二人の看護師は、ペースメーカーにチェックが入っていることを認識したが、疑問に思わなかった。</p> <p>患者は、10時30分の検査開始に間に合うように予約用紙を持って一人で検査室に行き、放射線技師に予約用紙を渡した。検査技師は予約用紙をあらかじめ、用紙に記載された患者の体内金属チェック項目の確認が不十分な状態で、患者に金属の持参物がないか確認し、患者から無いと返答があったため、患者を検査室に案内し検査を行った。検査中、患者の状態に異常はなく、患者は検査終了後病棟に一人で帰った。放射線科医師は、患者の検査が終了した11時頃にMRI検査結果の読影を行おうとして、画像よりペースメーカー挿入患者にMRI検査が行われたことに気付いた。放射線科医師は、直ちに放射線技師に連絡するとともに、担当医師にも連絡を行い、ペースメーカー挿入患者にMRI検査が行われたため、ペースメーカーの動作チェックを依頼した。連絡を受けた担当医師は、MEIに動作チェックの依頼を行い、ペースメーカーが正常に動作しているのを確認した。患者から挿入部の違和感の訴えはなかった。患者はMRI検査結果から手術はまだ実施できないと評価され、退院が決定したが、MRI検査をおこなったため2日間長く経過を見た。</p>	<p>担当医師は、患者がペースメーカーを挿入していることをうっかり忘れたため、検査オーダー時に体内金属チェックが行われず、MRI検査を依頼した。</p> <p>放射線科技師は、体内金属が挿入された患者にMRI検査の申し込みがされるとは思わず、検査前の予約票にあるチェック項目の確認方法が形骸化した確認だったため、見落とした。看護師は患者にペースメーカーが挿入されていることを知っていたが、以前に体内金属挿入患者で、MRI検査が必要なため実施された患者がいたことを知っていたため、今回も同様の必要性で検査が行われるのだと思った。看護師は、体内金属チェック欄は医師が患者に説明して記載する項目と認識していなかったため、自分でチェックを入れて患者に手渡した。患者は、当院で1年前にペースメーカーを挿入したが、患者の治療とともに電子カルテに体内挿入物をチェックしていく取り決めがなかったため、医師カルテ、看護師カルテのペースメーカーチェック欄にチェックがされていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師は検査申し込み時に、体内金属チェックリストの確認を行う。 ・ MRI室は、検査前の確認を確実に行う。 ・ 看護師は医師のチェックリストに記入するのではなく、医師に確認を行い、医師に記載してもらうようにする。 ・ 患者の体内に金属が挿入された場合や、挿入された情報を得た場合、医師、看護師はカルテにチェックする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 確認が不十分であった ・ 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
70	障害残存の可能性なし	オープンMRI検査時に、MRI用の寝台を患者の足を同MRI側にして駆動操作し送り込む際に、患者の顎がMRIの内壁にぶつかり、かつ擦りつけたため、顎部と頸部に痛みが発生した。	オープンMRI検査において、患者の背中の湾曲により駆動寝台に真直ぐに寝ることができないため、背中側にバスタオルを置き、かつ頭部の下に固定具を置いて検査用腹部コイルの装着準備をして検査を開始。患者は検査に長時間耐えられないとの情報があったため、患者に耐えられる時間を確認しつつ寝台を駆動させ、患者に緊急ボタンを渡すために患者から目を離して緊急ボタンに手を伸ばしたときに、患者の頭部位置が高すぎたために顎がMRIの内壁とぶつかり、患者の指摘で緊急停止した。患者が長時間耐えられないことにより、短時間で少しでも検査を多くしようと、焦って患者への説明とMRIの寝台駆動を同時に行った。	<ul style="list-style-type: none"> ・事前説明から装置進入までの間、患者から絶対に目を離さない。 ・メジャーを設置して、進入高さを確認する。 ・寝台を駆動する前に縦横高さを確認するための緊急措置として、壁に最大高、推奨高位置を設置し、もう片方からアルミ製バーに同様の位置を記入して双方の高さを確認する。(設置済) ・寝台を駆動する前に縦横高さを確認するレーザービームと装置表面のタッチセンサー導入を検討中。 	<ul style="list-style-type: none"> ・観察が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)
71	障害残存の可能性なし	患児はMRI検査目的にて家族とともに来院。外来看護師がトリクロールでの入眠を確認後、家族にMRI検査室の場所を案内した。児は家族に抱っこされて検査室に移動。放射線科では、当日からMRIの2台稼働をスタートさせ技師2名で対応していた。児を撮影台に寝かせた後、入眠していた安心感もあり安全ベルトでの固定をしないまま照明暗くしようとしてスイッチ方向へ移動。直後に児が寝返りをうったのに気付いた技士が駆け寄ったが間に合わず約90cmの高さから転落し、その衝撃で児が覚醒し啼泣。直ちに主治医、放射線科医師へ報告しソセゴン、アタラックスP使用しMRI・CT撮影を実施した。脳外にて陈旧性外傷性くも膜下出血、頭蓋骨骨折と診断された。	初のMRIの2台稼働で技師2名との連携や操作手順がスムーズでなかった。また入眠導入剤使用後の患者には外来看護師が付き沿って児の観察を行いながら移動する必要があったが、外来での事例が少なく院内ルールとして周知されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・鎮静薬を使用する検査では必ず看護師が付き添い観察することとした。 ・MRI等の安全固定は患者から離れる前に実施することを放射線科職員へ周知させた。 ・また放射線科マニュアルの変更を実施する予定。 	<ul style="list-style-type: none"> ・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった ・連携

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

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
72	障害残存の可能性なし	<p>脊髄損傷の患者の緊急MRI撮影を行う際、ストレッチャーに酸素ポンペを搭載したまま、MRI検査室に入室したため、酸素ポンペがMRIガンテリー内に吸着した。</p> <p>患者、医療者ともに影響なし。</p> <p>その後、他のMRI検査室で検査を実施。</p>	<p>医師が患者をMRI検査室に入室させてよいか口頭で確認したところ、技師は「入室不可」と返事をした。しかし、医師は技師の返事を「入室可能」と聞き間違えてMRI検査室に入室した。また、MRI検査室のドアが半分開いていたため、入室可能と医師が誤認した。</p> <p>磁性体のMRI検査室への持ち込みが禁忌であることを医師が十分に認識していなかった。</p> <p>MRI検査室の入口の金属探知機のプロザーがよく鳴るため、危険意識が薄れていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・MRI検査室の前室での持ち物確認が終了するまで入室しないよう技師が必ず説明する。また、持ち物確認が終了するまでMRI検査室のドアを閉めておく。 ・MRI検査室入室時に金属探知機のプロザーが鳴ったら必ず立ち止まることを徹底する。 ・救急科医師、TCC看護師にMRI検査実施時の注意点を再周知する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等) <p>なお、当該事例については、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情No.26「MRI検査時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起を実施しているところ。</p>
73	障害残存の可能性がある(低い)	<p>担当医師が新生児用ベッドにてMRI室受付へ患者を搬送した。担当医師はMRI操作室内で白衣を脱ぎ、身に着けている金属を外した上で検査室前の廊下で待機した。</p> <p>担当検査技師がMRI検査室のドアを内側より開け、待機中の担当医師に検査を始める旨を伝えた。検査技師は呼吸状態把握のために使用する経皮酸素飽和度モニターを準備するため、検査室から操作室へ移動した。</p> <p>その間に担当医師が患者を乗せた新生児用ベッドを押し検査室に入室した。</p> <p>新生児用ベッドがMRI装置本体の真横まで達したところで、新生児用ベッドが患者を乗せたままMRI装置中央の空洞を操作室側から塞ぐように吸着した。MRI検査は中止とし新生児病棟に帰室した。</p> <p>診察上、頭部の外傷、出血は認めず、手足の動きも良好であり経過観察の方針とした。</p> <p>しかし、その後左眼周囲の腫脹を認めたため、眼科診察、頭部CTを施行したところ、頭蓋骨骨折、頭蓋内出血、左眼瞼周囲皮下出血、左眼窩上部骨折を認めた。</p>	<p>本事例の当事者である担当医師は卒後8年目で、MRI検査担当の経験も豊富であり、過去に同様の事故を起こしていない。</p> <p>今回も、MRI検査前に本人や患者が身に着けている金属についてチェックを行っており、MRI検査時における金属の危険性について認識はしていた。</p> <p>CT検査などではベッドから患者を移動する際の事故を防止するため、患者ベッドを検査装置の真横に着けることになっている。</p> <p>MRI検査開始を告げられた時点で、患者ベッドを(CT検査と同様に)装置本体の真横まで着けてしまったことで事故が発生した。</p> <p>通常は入室の時点で検査技師によるダブルチェックがあり、事故を未然に防ぐことができる。しかしながら、今回は検査技師がMRI用の経皮酸素飽和度モニターを操作室へ取りに行ったことにより、医師と患者から目を離している間に事故が発生した。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 直ちに実行できる再発防止策 <ul style="list-style-type: none"> ・MRI検査室内への患者の誘導は技術員(検査技師)が行い、医師や看護師が単独で患者の誘導をしない事を徹底する。 2. 将来の改善策 <ul style="list-style-type: none"> ・MRI室の廊下で(成人で使用する)MRI用搬送ベッドに移床する。 ・MRI室で使用可能な新生児用ベッドの作成を業者に依頼する。 ・MRI室に金属探知機を設置する。 <p>などの案を関係各部署と検討している。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった <p>なお、当該事例については、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情No.26「MRI検査時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起を実施しているところ。</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	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
74	障害なし	<p>外来受診しMRI予約を取った。事前チェック項目未記入のまま伝票を提出し、MRIを撮影した後、患者は帰宅する。</p> <p>放射線科医長が読影時に過去の検査で洞機能不全があったのを確認した。更に外来カルテに先月ペースメーカチェックをしていることより「ペースメーカ」が挿入されていることに気付いた。</p> <p>患者の自宅に電話連絡を取り、至急ペースメーカをチェックしたほうがよいことを説明し、患者来院。意識清明で症状は見られず。</p> <p>ECG上、ペーシング上異常認めず。ペースメーカチェックの結果は問題がなかった。</p> <p>MRIによるペースメーカ及び心筋に対する影響はないと循環器医師より診断された。</p>	<p>MRIの検査申し込み伝票の問診依頼を医師が実施しなかった。</p> <p>泌尿器・放射線科受付事務もチェック項目欄を見落とした。</p> <p>検査当日骨盤部MRI検査の検査前「検査禁忌チェック」を放射線技師は目で追うだけのチェックしかなかった。</p> <p>当日、MRI検査室の事前チェックを患者自身に記載してもらい、患者はペースメーカを挿入していることを記載したが、放射線技師は十分に確認しなかった。問いかけをしなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ MRI申し込み伝票の禁忌チェック事項、問診を必ず医師が患者に確認して記載する。 ・ 伝票処理する際に医師が問診しているかを再確認する。 ・ 放射線科MRI担当者は、これまで患者本人に記載してもらっていた「禁忌チェック表」を今後は担当者自身がチェック表を問診しながら記載し確認する。 ・ MRI勤務体制を2人にして、1人で禁忌事項チェック、着替え、撮影と言った業務にならないようにする。 ・ 伝票の記入漏れ、不備な検査伝票でも検査をおこなっていたが、今後は検査依頼した医師と撮影技師とのダブルチェックを徹底していく。不備な伝票に気づいた際はその時点で依頼医師に返却し不備な点を訂正してもらう。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 確認が不十分であった
75	障害なし	<p>患者は入院後、アシネトバクターやMRSAの感染が合併し、重症感染症となり、抗生物質を長期使用しても、高熱が続くため、精査を行った。</p> <p>腹部CTにて腹腔内血腫あるいは、腹腔内膿瘍が疑われた。このため、腹腔内腫瘍病変の精査のため、腹部MRIを撮影した。</p> <p>撮影中、患者が動き出したため、MRIを中止した。</p> <p>その後、放射線科医師が読影中にICDのリードに気付いた。</p> <p>患者はバイタル・全身状態は安定していた。</p> <p>当院でICDチェックした結果、機能は正常であることが確認された。</p>	<p>入院時に診療録にICD植え込みを記載していたが、経過が長くなり、複数回の主治医の変更やグループの変更、病棟病室の変更があった。</p> <p>また、入院の原因となった病態から大きく変化していたため、認識が薄れていた。</p> <p>重篤な病態が続くため、原因を精査し、治療していくとの念頭があり、主治医との情報交換が不十分であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ MRI検査禁忌の患者の外来カルテ・入院診療録・データベース用紙・温度表に「MRI禁止」の印を押す。 ・ 診察券・IDカードに「MRI ×」のテプラを貼る、などのMRI手順を作成した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 確認が不十分であった ・ 記録等の記載

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(その他)

No.	事例	調査結果
76	<p>【内容】 検体検査分析装置更新において、分析装置設定の誤りにより、尿糖定量値の報告桁数が本来g / dL(一日尿糖換算値:g / day)であるところを、mg / dL(mg / day)となっており、1 / 1000の桁数のズレが発生した。検査依頼を確認し、全ての結果を修正し再報告をした。誤報告件数は55件だった(重複オーダあり)。このうち1件について、検査結果の確認ができるまで手術延期となった。</p> <p>【背景・要因】 分析装置メーカーの設定の間違いと、担当者の確認不十分。</p>	<p>・確認が不十分であった</p>
77	<p>【内容】 検査室に、内科医師より、患者AのCcrのデータが、検査部の報告値と医師が計算した結果と解離している、という問い合わせがあった。原因を調査したところ、検査システムに入力している計算式に誤りがあることが判明した。直ちに緊急医療安全ミーティング開催、検査部は直ちに該当患者のリストアップの指示を受け作業を開始した。薬剤部より過去2年間の抗癌剤使用患者をリストアップし各診療科の医師はカルテより患者詳細を確認した。Ccr96. 5以下のデータの患者でCcrの結果による影響が疑われる事案がなかったか検索中である。</p> <p>【背景・要因】 計算式:Ccr(mL / min)=U×V/S×1.73/A ・U:尿中クレアチニン濃度(mg / dL) ・V:1分間尿量(mL / min) ・S:血清中クレアチニン濃度(mg / dL) ・A:体表面積(m²) ・1.73:日本人の平均体表面積(m²、2001年の日本腎臓学会で従来の1.48から変更)</p> <p>システム導入時には、担当者と入力業者の間で計算して間違いがないことを確認していた(但し、書類等では残っていない)。入力時1440分(=24時間)と入力すべきところが1000分で入力されていた。どのタイミングで誤入力となったのか不明である。動作確認はしていたが設定確認まではしていない。旧病院から新病院へ移転し、新病院から電子カルテを稼働したので電子カルテ以前の年齢等で違う条件となることもあるが一般的な基準値である67を計算式にあてはめ、Ccr96. 5以下のデータのCcrの結果により不具合が起きたと疑われる事例がないかカルテにて調査中。現段階で、患者に影響が起きた報告はない。</p>	<p>・確認が不十分であった</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(その他)

No.	事例	調査結果
78	<p>【内容】 左大腿骨頭壊死の為、大腿骨頭回転骨切術施行、清潔ホールにて手術に必要な器械、医療器材の準備をした。その間、展開の応援として、看護助手が器械、医療器材の展開の手伝いをした。 展開後、当事者は清潔ホールから手術室へ入室した。医師らにて患者の左下腿をイソジン消毒し、その後足袋、弾性包帯を巻いた。開創、骨切まで行った後に、外回り看護師が、術野で使用している弾性包帯が未滅菌のものであることを発見した。ただちに手術中断し創部を生食にて洗浄後仮閉創となった。医師、器械出し看護師(当事者)共に再度手洗いし、術野を消毒、器械類全て滅菌したものを準備し、手術再開となった。その間の手術時間のロスは1時間半程度であった。</p> <p>【背景・要因】 ・清潔ホールに医療材料として弾性包帯があがってきており、当事者は、医師から指示を受けた器械、医療材料を展開した。清潔ホールからあがってくるもので、未滅菌材料が存在すること(弾性包帯)を知らなかった。 ・日頃から、滅菌使用期限の確認を怠っていた。</p>	<p>・確認が不十分であった</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
1	障害なし	DARブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	脳腫瘍再発の患児。脳ヘルニアで呼吸抑制あり、人工呼吸管理中。 AM6:30頃、吸入後より加温加湿器のアラームあり。加温加湿器表示34℃台から上昇しないため、回路交換するが、温度上昇せず。加温加湿器表示32℃台まで低下。休日担当のME機器センター員へ連絡し、温度プローブ交換するが、温度上昇せず患児の体温も34℃まで低下あり。 人工呼吸器(加温加湿器含む)及び回路交換後、正常に温度上昇し、血圧・SpO2含め呼吸状態に変化はなかった。	後日当該回路をME機器センターにて確認したところ、呼吸回路の吸気側(Yピースから58cm)に圧迫による回路つぶれを発見した。ベッド柵などで圧迫されヒーターワイヤーが断線した可能性が高い。	人工呼吸回路の取り扱いについて、家族を含めた教育・周知徹底を行う。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、加温加湿器の温度が上昇しなかったとのことである。分析の結果、チューブのつぶれ及び導線の断線が認められたが、チューブつぶれの直接の原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。
2	障害残存の可能性なし	不明	不明	在宅酸素療法の患者の携帯型ボンベから酸素が投与されていない期間があり、患者の病状が変化した。	在宅酸素療法会社の管理に関して問題がある可能性がある。現在、情報収集中である。	業者との連携を密にとり、患者への医療機器の安全な提供ができるよう対応する。 患者教育の徹底も行う。	携帯酸素ボンベから酸素が投与されなかったとのことであるが、併用していたレギュレータやチューブの使用状況を含め、詳細情報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
3	障害残存の可能性がある(高い)	アンブ蘇生バッグシリコーン製	アイ・エム・アイ	<p>患者は、心肺停止状態で搬送され、心肺停止約55分後に蘇生される。JCS3-300であり人工呼吸器装着、腎機能悪化の状態となり同年当院転院する。徐々に心不全、腎不全の悪化が見られ、一次的にFIO2を上げる等必要であったが小康状態であった。その後人工呼吸器の回路交換を実施する。回路交換中にSPO2低下、HR低下となり心臓マッサージを実施、回路交換には9分要した。ボスミン使用で蘇生するが、その後約2時間半後より再度状態悪化、回路交換後約4時間後に死亡する。患者の状態を考えたとき必ずしも回路交換の必要は無かったのではないかと医療安全対策室に報告があった。報告内容でアンビューの使用方に疑問を持ち、数日後テスト目的でリスクマネージャーが病棟に向き膜弁の装着間違いを発見した。</p>	<p>病棟看護師全員に聞き取り調査を実施した。結果動作確認方法に看護師により違いがあることが分かった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 組み立て後に吹き出し口に手をかざして確認する。35% 2. 組み立て後、使用直前ともに吹き出し口に手をかざして確認する。12% 3. アンビューを押して確認するが、吹き出し口に手をかざしての確認はしない。24% 4. 動作確認はしない。(アンビューの組み立てにあたって無かったことが無い)29% 5. 毎日の救急カート確認時動作確認するが、使用直前はしない。6%(1名) 	<p>医療安全対策室より、安全情報として1、聞き取り調査の結果 2、アンビューリザーバーバッグの装着あり、なしの場合の酸素流量と酸素濃度の関係資料 3、説明書の一部抜粋し機能テストの必要性、方法 4、各部署にあるアンビューの種類について配布し3週間後には、看護師全員が説明書を見ながらアンビューの組み立てができる、動作確認ができることを確認し名簿を提出することとした。また看護部の年間教育、部署での指導方法を具体化し実施することとした。</p>	<p>当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、膜弁の装着間違いにより換気が不十分になったとのことであるが、組立て方法等の詳細が確認できなかった。</p>
				<p>当日の回路交換は臨床工学士1名、看護師3名で担当した。13時50分よりアンビューへの酸素は5Lで開始した。(アンビューのリザーバーバッグは装着してなかった。)その時点でのSPO2=96%、HR=60代であった。直後よりSPO2が低下したため酸素流量を7L、10Lと上げたがSPO2は上昇せずアンビューを担当していた看護師は、今までに何度かアンビューを使用したことはあり、いつもの手ごたえが無く(入っている感覚が無い)自分のアンビューの押し方が悪いんだと考えた。HR=20となった時点で看護師1名は医師への連絡でその場を離れた。HR=10となり心臓マッサージを開始、13時59分回路交換終了し呼吸器装着。医師が来棟しボスミン使用でバイタルサインが改善する。人工呼吸器回路交換の準備をした際、また使用直前にアンビューの動作確認はしなかった。</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
4	障害残存の可能性なし	SCD エクスプレス	日本コヴィディエン	指示書がなく、フットポンプ使用の必要性が曖昧なまま、外傷もあり、患者不穏もあり、フットポンプは脱着を繰り返されていた。経過中、血気胸の悪化もあり、胸腔ドレーンチューブを挿入する必要が生じた。その後、胸腔ドレーンチューブを抜去した後のポータブルトイレ移動時に呼吸困難を訴え、精査の結果、両肺動脈と右心房心室内巨大血栓が発見され、緊急手術となった。	リスクチェックの漏れに関して、入院時に準備すべき書類が多く、漏れてしまったことが挙げられる。また、入院時に準備すべき書類関係のチェックリストを作成していたが、その使用がされなかった点も要因である。入院直後に不穏となり、点滴類も抜去と同時に、フットポンプの使用も不十分となった可能性はある。ただし、早期のリハビリ紹介と起立や歩行、車椅子移乗、下肢の運動はされていた。経過中、血気胸の悪化もあり、胸腔ドレーンチューブを挿入することで、患者安静期間が予定よりも長くなった。チェックリストが、準備され、血栓予防が十分されていたとしても、血栓症を引き起こした可能性はある。	入院時に準備すべき書類に関するチェックリストの使用の再周知と、リストのダブルチェックができるような体制の整備を行っている。看護師からも、必要な処置の指示を医師に指示書で出してもらうよう促す文化をつくる。フットポンプは使用前に、医師の指示書を確認すること。	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、当該フットポンプの使用状況等の詳細が不明であり、深部静脈血栓症の発症との因果関係について、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
5	死亡	ネクサスプラスDR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	7年前、完全房室ブロックに対し、永久的ペースメーカーを植込み、定期的なペースメーカーチェックを行っていた。2年前、うっ血性心不全にて再入院、中等度の大動脈弁狭窄症と診断されたが、高齢のため根治術は行わず外来治療をしていた、その後、BNPが1,000pg/dl前後となりうっ血性心不全が増悪傾向であったため、家族とともに入院の準備をして外来の定期受診をした。臨床工学技士がペースメーカーチェックを行ったところ、3Vペースングにてペースング不全が出現し、その直後、心室頻拍となり患者は意識消失した。すぐに医師が駆けつけ、脈拍触知不能であったため直ちに心臓マッサージを開始した。除細動器のモニターにてQRS波形を伴わずにペースングスパイクのみであり、ペースング不全が疑われた。ICU入室し、蘇生術を継続したが心収縮を伴う拍動は生じず心停止が持続した。家族はこれ以上の積極的な治療は希望されず、死亡確認となった。	患者は重症大動脈弁狭窄症による高度の心機能障害を有していたが、直近のペースメーカーチェックではペースング閾値の上昇は認められていなかった。そのため、今回のチェック時にペースング閾値が、非可逆的なペースング不全に至るまで上昇していたことを予見することは困難であった。	重症の心機能障害例で、かつ自己脈がない症例では、ペースング閾値の上昇によるペースング不全の可能性に留意し、経皮的ペースングあるいは一時的経静脈ペースングによるバックアップを考慮しておく。	当該企業に確認したところ、当該製品は病院から返却されていないため解析は行われていないが、患者のペースング閾値の上昇によってペースング不全に至ったとのこと。心臓ペースメーカー植込み後の閾値上昇やペースング不全は添付文書に記載済みの既知の事象であり、担当医も当該医療機器と死亡との因果関係はないと述べていることから、モノの観点からの検討は困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
6	障害なし	不明	不明	<p>感染性心内膜炎に対し抗生剤投与がされていたが、心不全の進行と溶血性貧血の憎悪認め、MVR・AVR・左室流室路形成術を施行した。低心機能で人工心肺の離脱に難渋し、循環補助のためIABP挿入、また体外式ペースメーカー装着され18:35にICU入室となった。入室後もIABPは1:1で補助され、装着されていた体外式ペースメーカーはICUのものに交換され、70bpmで設定された。心電図はオールペーシング波形であり、COは2.5L/min/平方ミリメートル前後、ノルアドレナリン0.3μg/kg/min、オノアクト1μg/kg/min、ハンブ0.02μg/kg/minなどが持続投与されていた。</p> <p>翌日、18:00頃CO低値にてペーシング心拍数80bpmへ変更したが、18:30頃誘因なく心拍数50台へ低下しペーシング不全となった。自己脈は全く認められず一時的に血圧低下した。心臓血管外科の医師とMEがペースメーカーの調整を行ったが、ペーシング不全であったため、MEセンターからのペースメーカーに交換した。MEセンターからのペースメーカー本体にトラブルはないことを確認したが、ペーシング不全の状態が続くため、手術で留置された心外膜ペーシング電極のトラブルを考え、急遽エコー下で右内頸静脈から経皮的に新たにペーシングカテーテルを挿入した。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 新たに使用したペースメーカー(手術部保管)のバッテリーマークの表示に気付いていなかった。また、その表示の意図することが明確に認識できていなかった。 2. ICUと異なる機種を使用しているにもかかわらず、スタッフ自ら必要な情報を取得し共有出来ていなかった。オールペーシングの患者であることの危機管理が甘かった。 3. 使用に伴い、バッテリーの表示などに関して説明書などもなく、重要な情報の説明がないまま使用された。 4. 手術部のペースメーカーの電池がいつ交換されたものなのか明確ではなく、バッテリーチェックの出来ない機種である。また、ローバッテリー表示にインパクトがない。 5. 手術部のペースメーカーはICUにおいて長期間使用されることはなかった。ICU入室後特に問題なければ速やかに交換していたが2台あるICUのペースメーカーのうち1台は故障で使用不可能の状態となり、残りの1台は故障で使用不能の状態となり、残りの1台は病棟で不足のため患者に装着のまま貸出となり、手術部のものが継続して使用された。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生命維持装置であることの認識を強く持ち、電池は消耗するということを強く認識する。 2. 新たに使用される機器に関しては速やかに明確な情報提供を行う。 3. ペースメーカーの電池は入室患者ごとに新しいものに交換し使用する。 4. 経過表の記録にこれまでの設定モード・Rateの他、出力とバッテリー状況を追加記載する。 5. 手術部及びMEセンターのペースメーカーの電池バッテリー表示部分にテブラ表示し、確認を意識付けさせる。 6. 院内のペースメーカーに対しての管理体制の整備を検討する。 	<p>バッテリーの消耗を示すマークに気づかず、電池交換が行われなかったことから電池切れとなったものである。ローバッテリー表示にインパクトがないとのことであるが、使用された製品名等が不明であり検討困難と考える。</p>
				<p>その後はペーシング良好となりその時の経皮的な心内膜ペーシングカテーテルには手術部のペースメーカーが使用され、そのまま使用継続となった。</p> <p>その後、気管チューブを抜管し、IABPも抜去となり、血圧は90~120/30~40mmHg、心拍数70のオールペーシング波形で経過しカテコラミン等減量中であった。その翌日4時40分頃、患者は目覚めて自力で喀痰の喀出を行っていた。4時45分患者モニターの心電図アラームが鳴り、看護師AとBが駆けつけたところモニターはHR0を示していた。顔色不良で口唇周囲には泡沫状の唾液が付着していた。ペーシングカテーテルはきちんと固定されていたが、体外式ペースメーカーの電源が切れている状態であった。直ちに看護師Aが胸骨圧迫を開始し、看護師BがICU当直医をコールした。胸骨圧迫してすぐ患者から痛い、という発語が聞かれ、胸骨圧迫している手を掴もうとした。胸骨圧迫を継続し、4時47分、当直の医師はバックバルブマスクで補助換気を行った。ペースメーカーの電源が入っていないのはペースメーカー本体がおかしい(電池切れ)と思い、看護師CがベッドサイドにあったICUのペースメーカーを準備し、当直医が4:48に交換した。交換後はすぐにオールペーシング波形となり、心拍数HR60~70bpm、血圧は117/40mmHgとなり胸骨圧迫を中止し、補助換気も終了した。患者の意識はすぐ回復し、意思疎通は良好で指示動作にもしっかり応じ、痛かったのになんでもすぐ(胸骨圧迫を)やめなかったの、痛いからさわらないで、と話し顔色も回復した。4:55、医師が血液ガス分析を行い、異常なデータはなかった。その後、ペースメーカー植え込み術が施行され、DDI心拍数70bpmで設定され、ペーシング良好で経過している。</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
7	障害なし	テルフュージョンシリンジポンプTE-331S1C テルモシリンジSS-30LZ	テルモ テルモ	原疾患に対してCVカテーテル(ダブルルーメン)からフローラン精密持続点滴を施行中であつた。23:30にフローランをポンプにセットした(1.4mL/時)。ポンプは、携帯型酸素ポンベ付きの歩行器にセットされていた。23:20に患者はトイレに行った。巡回中の看護師に急に冷や汗が出てきたと訴え、看護師がシリンジポンプはアラームなどなく作動していることを確認した。患者は病室に戻り臥床したが気分不良あり、血圧は64/40に低下していた。フローランのシリンジを確認すると、空気が11mLシリンジ内に混入し、残量が8mLとなりルート内にも空気混入あり。約11mLの薬液が短時間で注入された。	シリンジポンプを使用するにあたり、サイフォン現象についての知識に不足があり、(1)シリンジガasketに注射針で傷を付けた(傷付けないように注意することが不足していた)、(2)シリンジポンプの位置が高すぎて高低差があつた。 製造販売業者によるシリンジの検証の結果、シリンジガasketの傷は、18G注射針に一致し、ミキシングをする際にシリンジの先から、別のシリンジにとりわけした薬剤を18Gの針を介して、注入したことを推測している。しかし、担当者は、そのような調製をしていないと述べており、それ以上の事実確認はできていない。	サイフォン現象や注射薬調製時の注意についてニュース(シリンジポンプ使用時の注意)を作成し、職員に配布した。また、医療安全管理室HPIにも掲載した。リスクマネージャー会議、病棟医長師長会議でも、事例について報告し、情報共有した。また、事例発生部署でインシデント検討会を行った。	当該企業に確認したところ、当該製品の解析結果から、注射薬調製時に注射針によってシリンジガasketを刺し傷つけた可能性があるとのことであるが、使用者はそのような調整方法を行っていないとコメントしており、事故の発生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
8	死亡	LTV1200 医用テレメーターWEP-5204	パシフィックメディコ 日本光電工業	<p>12時15分から20分頃、受け持ち看護師Aが、患者の呼吸器の正常作動とECGモニター送信器でSPO2=96~98%を確認。その後、同じチームの看護師Bに申し送り、休憩に入った。</p> <p>13時30分頃、当該患者と同室の患者のケアにあたり、看護師Cの指導を行っていた看護師Bが退室しようとしたところ、当該患者の有償ボランティアに「呼吸器が止まっているようだ。」と呼び止められた。確認すると、顔面蒼白、脈触知不可、血圧測定不能。LTVのコンセントは接続されていたが、電源が切れていたため、看護師Cが電源を入れて作動開始した。ECGモニターは電波切れで、送信機にも表示されていないため、電池交換して作動を確認した。看護師Bは病棟にいた医師2名に状態報告し、心臓マッサージ、酸素7L吹き流しでアンビュー開始。13時36分頃、Fio2=60%で呼吸器装着。13時55分、SPO2=75~79%。右大腿部に未消ライン確保。</p> <p>13時58分、保護者である叔父宅へ主治医より連絡するが不在のため、家族に叔父への連絡を依頼。</p> <p>14時00分、04分、15分、3回のアドレナリン注0.1%1mgワンショット実施。SPO2=53%、心電図フラット。生食500ml点滴開始。SPO2=測定不能。瞳孔左右とも4.0mm、対光反射なし。</p> <p>叔父より電話が入り、病棟医長が状態を説明。急変時より現在まで心臓マッサージを行っているが、厳しい状況であることを説明。叔父からは、以前より表明しているとおろ、本人が苦しまないようお願いしたい旨、また、医師に任せる旨返答あり。主治医により死亡確認。</p>	<p>当日は看護師長1名、看護師10名、療養介助員8名、看護助手1名、遠足付添担当看護師2名の人員配置で、入院患者数は45名であった。異常が起きた時間帯は12時30分から13時30分頃と考えられ、この時間帯は看護師5名、療養介助員3名が昼休憩に入っており、病棟内に残っているのは看護師5名(このうち1名は12時45分に休憩から戻り、病棟内で緊急入院の対応にあっていた)、療養介助員5名で、経管栄養の確認、食事介助、口腔ケア、排泄介助にそれぞれ分担して関わりながらナースコールやモニターアラームへの対応を行っていた。担当看護師が12時30分頃に当該患者の状態と呼吸器のチェックをしているが、引き継いだ看護師は、モニターや呼吸器のアラームが鳴る等の異常がなかったため、当該患者の観察に入っておらず、病室前に設置しているECGモニターが表示されていたかどうか確認できていない。</p> <p>使用していたLTV1200には、カバーはついておらず、全てのパネル操作(電源スイッチOFFに関して)は、ロック解除を行わないとできない仕様となっている。</p> <p>呼吸器に異常が起きて停止したとしても、ECGモニターが通常通りに表示されていれば早い時期に異常に気付いていたと思われる。</p> <p>モニタの電池残量が1.8V~1.6Vの間、テレメーター本体画面に「電池交換」の文字が表示される。また、送信機ディスプレイに、電池残量不足マークが表示されることになっている。アラームは、20秒間に1回、「ポーン」という音が断続的に鳴る。このアラームは、電波切れや送信機スイッチOFFの時と同じ音色である。</p> <p>また、電池が切れるまでの約55分間、送信機から「ピー」音が出る。しかし、とても小さく、周囲に雑音があると聞き取れない。</p>	<p>患者の昼食前後はケア度が高いため、看護師と介助員の休憩時間を検討し観察が行き届くようにする。ECGモニターアラーム設定の検討と、電波切れ表示への意識を高める。</p> <p>電池残量が少なくなった時の表示のされかたを提示し、電池残量不足のマーク表示から切れるまでの時間が1~2時間であること、その時間は電池や送信機、モニター本体の状態によって変わることを周知した。</p> <p>ECGモニター上で確認できる「電池交換」の表示と電池残量表示が出たら、速やかに電池交換することを徹底する。また、電池切れを待たず、曜日を決め、定期的に電池を交換する方法を取ることにした。さらにMEによるモニターラウンドを毎週1回実施し、適切にモニタが使用されているか、機器の不具合がないかを確認することにした。</p> <p>人の記憶に頼らず、時系列で遡った検証ができるように、死角を作らない監視カメラの設置を検討する。</p>	<p>当該事例については、医療機関から医療機器安全性情報報告書が提出されており、また、事故調査報告書(中間報告)が公開されている。</p> <p>しかしながら、当該人工呼吸器の電源がOFFになっていた原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。</p> <p>また、併用されていた心電図モニター及び送信機については、報告書によると電池交換マークが見づらいため、アラーム音が小さいとのことであるが、当該モニタ本体のログ上には送信機の電池消耗に伴うアラームが発生したことを示す履歴が記録されており、モニタ本体及び送信機に電池交換マークも表示されていたことから、送信機の電池切れについては確認不足であったと考える。</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
9	障害残存の可能性なし	ウエルチアレン喉頭鏡	不明	脳神経外科の全身麻酔下の前処置で、気管内挿管の時3のブレードのサイズが合わず、4のサイズの指示を受け、所定の位置にあったのを忘れ在庫のブレードを取りに行った。ブレードのライトを確認し、医師に手渡した。医師がブレード使用時ライトがつかなかったのを確認すると、ブレードの光源の挿入位置がずれていた事に気づいた。点検時、ライトの点灯はチェックしたが、ライトの位置までは見ていなかった。	慌てていた。器具確認の不備。	ブレードの確認はライトがつかただけでなく、位置が正しいかも毎回確認する。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、また、報告書中の製品の構造は、当該企業が取り扱うものとは異なっており、使用された喉頭鏡の製品名や使用状況等が不明であり検討困難と考える。
10	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	超低出生体重児。新生児敗血症の治療のため輸液ラインが必要であった。全身浮腫、DICを認め、交換輸血などが行われた。全身状態の改善があり、医師により右手背の末梢ラインが抜去され、固定のシーネやテープが外された。その際、右手第2指の先端が褐色に変色しているのに気づいた。WOC、皮膚科にコンサルトしプロスタグランジンクリームを塗布して血行改善と乾燥防止を図った。レントゲンにおいて骨融解像はなく、指関節、爪床は保持されているが、指先の欠損も予想される。	テープ固定は緩く、スポンジのシーネを使用していた。指先は観察可能な状態に露出していたが、病状の悪化によりテープ等による阻血が起こっていた可能性がある。	刺入部位やラインの観察項目はリストアップされていたが、指先の血行確認は行われていなかったため、新たに観察項目にあげることにした。	テープ等による阻血によって、手背の血行不良となり、指先端が変色したとのことであるが、シーネや末梢ラインの固定方法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
11	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	1.15時に右鎖骨下よりCVカテーテル挿入。 2.穿刺時、Airの吸引なし。 3.直後のレントゲン検査では、気胸所見は認めなかった。 4.翌日9時～10時 SpO2低下傾向。左側臥位では良好であるが、右側臥位では、SpO2が80台に低下した。 5.10:30 胸部レントゲン撮影し、右肺に気胸認めた。	1.鎖骨下静脈という、気胸のリスクのある部位を選択した。 2.25年前に他院でAVMの手術の際、大量出血し重篤となり中心静脈管理が長期間続く病歴があった。両側鎖骨下に穿刺縫合跡が複数あり、静脈変位等による穿刺困難が予測されたため、血管が太く変位の少ない胸骨寄りの部分を選択し穿刺した。	1.できるだけ、エコーを用いる。 2.エコーを用いて上腕の静脈穿刺を試みる。	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、右鎖骨下静脈からのCVカテーテル挿入後に気胸を認めたとのことであるが、手技等の詳細が不明であり検討困難と考える。
12	障害残存の可能性なし	IVカテーテル インターフレックスCVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス ニプロ	患者はCVポートの造設予定であったがCVPキットのシースダイレーターの先端がめくれ上がりカテーテルの挿入が困難になった。そこで通常のCVカテーテルを挿入し、カテーテルを一部切断し、ポートへの接続を試みたが口径差があり接続は出来なかった。その為、再度CVカテーテルを挿入する事となり、新しいCVカテーテルを挿入する際、ポートへ接続しようとした先のカテーテルが心臓内に迷入した。	・新しいCVカテーテルを挿入する際、先に挿入していたカテーテルを確実に抜去したかを2人の医師間で確認しなかった。 ・CVPキットのシースダイレーターが不良品だった。 ・CVPキットの予備が無かった。 ・口径差のある他社のCVカテーテルをポートに装着しようと拘った。	・手術時は関わるスタッフ間で声を出し合い手順を確認しながら行う。 ・工業製品には不良品もあるので必ず予備を準備する。 ・他社製品での代用はしない。	CVポートキット(パイオラックス社)のシース先端のめくれによりカテーテルが挿入できず、他社製のCVカテーテル(ニプロ社)で代替使用を試みたところ、心臓内に迷入したとのことであるが、カテーテルの迷入については手技上の問題と考えられ、モノの観点からは検討困難と考える。 また、CVポートキットのシース先端のめくれについては、企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、返却されたシースにはめくれが確認されたが、出荷時に行われている当該シースの検査記録では問題は認められておらず、事象の発生原因の特定には至っていない。なお、同様事象の発生は現時点までに当該1件のみとのこと。

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	障害なし	なし	なし	心筋梗塞で治療後A病棟からB病棟へ転入。転入時は興奮状態であったが徐々に安定。翌々日、1時の巡視時は入眠しておりモニター、酸素流量計、DIV投与速度、尿Ba、DIVルートを確認し異常なかったため退室。1時25分、本人から「濡れて冷たいから点滴を確認して」とナースコールあり。他看護師が訪室。患者の背中に3連型三方活栓が下敷きになり、延長チューブと三方活栓の接続部が破損し、逆血によりシーツ、病衣、床に多量出血していた。HR81、Bp98/59、経鼻1LでSPO2 100%、眩暈等の出現なし。Hb7.4のため、日勤帯で輸血2単位施行した。	認知症あり、また入眠中であったため患者本人が危険回避をすることが難しい状況であったため、頻回に訪室をしていた。DIVの側管からはニトロール・シグマートのみの投与であったがA病棟から6連の三方活栓が接続されており、そのままの使用となっていた。	ライン、三方活栓等の確認徹底	3連型の三方活栓を2つ接続して使用していたところ、三方活栓が患者の下敷きになり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が不明であり検討困難と考える。
14	不明:危険性を否定できない	バード Xポート ISP	メディコン	オペ室にてCVポート作成術が行われた。作成術終了後、3枚の胸部X-pを撮影し、肺動脈付近にスタイレット様のものが写り込んでいたが、患者のデッキの下にあったものと思い込み、そのまま作成を終了する。8日後にCT撮影で胸部を撮影したときに肺動脈付近に何か写っているのを発見する。ポート作成術時のレントゲンと比較し、肺動脈の所に写っているのは、スタイレットではないかと推測された。	ポート作成後、いつもの感覚でスタイレットを抜き、長さの確認ができていなかった。発見にも遅れたのは、ポート作成時にすでに肺動脈内にスタイレットらしきものが写っていたにもかかわらず、患者のデッキの下にあったものが写り込んだと思い込み、確認ができていなかった。スタイレットが途中で切れてしまうということをまったく考えなかった。	スタイレット・ガイドワイヤー等の使用時は終了後の長さの確認を実施する。レントゲン上に不自然のものが写ったなどの異常があった場合は、思い込みにとどまらず、追加の検査等を実施し、早期に異常の発見に努める。	CVポート及びカテーテルの留置後、カテーテルに挿入されていたスタイレットが肺動脈付近に体内遺残しているところを発見されたものである。スタイレット抜去の際に途中で切れた可能性が否定できないが、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、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
15	障害なし	スワンガンツ CCOCED Vサーモダ イリュエ ションカ テーテル 777Hf8 アロー ポ リウレタン シース イ ントロ デュー サー セッ ト ステプティ	エドワー ズライフサ イエンス テレフレッ クスメディ カルジャ パン ニチバン	12時55分頃 仰臥位で右内頸静脈から留置されていたSwan-Ganzカテーテルとシースイントロデューサー抜去し、2～3分圧迫止血。止血確認後、静脈用ステプティで穿刺部を圧迫。次に右大腿静脈に留置していたFDLカテーテルを抜去、止血に難渋し、10分程度の圧迫止血を行った。両カテーテル抜去時に患者の状態に変化を認めなかった。 13時33分 Swan-Ganzカテーテル抜去30分後に歯磨き、咳嗽のために坐位になった後に、呼吸状態悪化。看護師から担当医がCallを受けた。診察で、心雑音を認め、急激にSpO2にBP低下したため、上司の麻酔科医師をcall。Jacksonリースで気管切開孔から呼吸補助開始。 13時35分 BP 41/18mmHg HR 76/min、SpO2 80%となり、胸骨圧迫開始。エピネフリン0.5mg iv。心臓血管外科医師をcall。人工呼吸器に接続。ドパミンを8γで開始。 13時38分 経胸壁心エコーで心室内空気、右心系拡大を認め、空気塞栓の診断。左側臥位、頭低位とした。 13時39分 BP40mmHg台 であり、エピネフリン 0.5mg iv。 13時40分 BP 66/44mmHg HR 96/min、 SpO2 86% 胸骨圧迫中止。 13時43分 経食道心エコーを挿入。心室内空気(左心系にも認める)、右心系拡大 13時45分 プリセット中心静脈カテーテルを右外頸静脈に留置。挿入長20cmで一時間固定し、Distalのルーメンから血液を吸引し、心室内空気の除去を開始。 13時50分 BP 145/92 HR 174/min、 SpO2 95% DOA 4γに減量。TEEで心室内空気は徐々に減少。Swan-Ganzカテーテル穿刺部を2針縫縮。 13時55分 BGA:FiO2 1.0 pH 7.151 PCO2 42mmHg PO2 407mmHg HCO3- 13.8 BE -14.3 ETCO2 34mmHg 14時10分頃 心室内空気十分に減少したため、中心静脈カテーテルからの空気吸引を中止し、中心静脈カテーテルを挿入長17cmで再固定。 16時 プロボフォールを一旦中止し、意識確認。従命動作、四肢運動問題ないことを確認。 その後、意識状態、呼吸状態問題なく、人工呼吸器離脱。 2日後、ICU退室となる。	空気塞栓の原因として、Swan-Ganzカテーテル、FDL抜去創からの空気の引き込みが考えられるが、部位からすると右内頸静脈に穿刺していたSwan-Ganzカテーテルの抜去創が最も疑わしい。抜去後しばらくしてから坐位をとった時の発症であり、咳や深呼吸時に空気を引き込んだものとする。 患者は下行大動脈瘤の術後に喘息発作を繰り返す、事故発生前にも喘息の治療目的で集中治療室で治療を施されている。今回も、喘息発作の増悪で、再入室となっており、気管切開を行ない、人工呼吸器管理を行っていた。事故1日前に呼吸状態が安定したため、人工呼吸器から離脱した。人工呼吸器離脱にあたり、体液バランスをマイナスバランスで管理しており、事故当日は脱水傾向にあった。さらに、咳嗽反射が強く、体交で咳嗽反射が頻発していた。この状態で坐位となったため、空気を血管内に引き込みやすい状態が重なり、循環抑制を来たすほどの空気塞栓が起こったと考えられる。当院の集中治療部では慣例として抜去創に静脈用ステプティを貼付している。 これまで、このような空気塞栓が起こったことは無かった。今回も静脈用ステプティの位置ズレは無かったが、わずかな隙間から空気が引き込まれた可能性は否定できない。	Swan-Ganzカテーテル抜去後に限らず、中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓は本邦でも数例報告されている。その対応方法として、抜去後の創を密封性のドレッシングで覆うことを推奨しており、一部の添付文書でも推奨されている。集中治療部では慣例として静脈用ステプティの貼付を行っていたが、密封性ドレッシングへの変更を考慮した方が良いかもしれない。	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、心室内への空気塞栓については、患者要因等が考えられるとのことであるが、中心静脈カテーテルの抜去創に密封性の低いドレッシング材を貼付したことも要因と考えられ、モノの観点からは検討困難と考える。 なお、当該ドレッシング材の製造販売業者は当該事象を受け、当該製品の使用用途、及び当該製品を中心静脈カテーテル抜去創に使用した際の空気塞栓等のリスクを記載するため、添付文書改訂を予定しているところ。

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
16	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	生後7ヶ月の男児に胆道閉鎖症に対する生体肝移植術(麻酔時間12時間55分、手術時間10時間56分)が行われた。手術室入室後、シーネ固定された右足背24Gのルートより麻酔導入した。シーネ固定を解除した際は点滴漏れの兆候はなかった。その後保護目的に綿包帯によって下肢を保護して手術が行われ、終刀後20時25分にルート刺入部を確認したところ、右足背静脈ルート周囲に発赤腫脹を認めたため、点滴除去した。ICU移動後、直ちに移植外科主治医から皮膚科コンサルトを依頼した。術中はフィジオ140を計167mL投与、一時的に塩化カルシウム計40mLを混注した。	手術は大量出血の可能性もあり、右手、左手に静脈路確保を行った。病棟からの点滴刺入部は、執刀前にシーネ固定解除して確認した。術中は輸液ポンプ並びにシリンジポンプの閉塞圧アラームに注意を払っていたが、アラームは鳴らなかった。途中の点滴部の確認行為は、手術の中断を必要とするため、出来なかった。手術終了後、点滴刺入部を確認したところ、点滴漏れが生じていた。	乳幼児で末梢静脈路確保を複数要する場合は、観察可能な上肢のみならず、下肢の静脈を利用することはしばしばある。ドレーブがかかった状態で下肢の点滴刺入部の確認を定期的に行うのは困難が伴う。部分的にドレーブ等を利用するなどすることも考えられるが、実施可能かどうかは不明である。そのため、術前診察時に患者及び患者家族に点滴漏れの可能性・危険性に関して十分な説明と了承を得ることも必要であるとする。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
17	死亡	なし	なし	人工呼吸器管理中の患者、入院時よりJCS:200~300で経過中であった。覚醒を予測して、抑制帯・鎮静をかけていたが、挿管チューブを自己抜去し興奮状態の患者を発見した。発見時は、左の抑制帯がゆるみ自由に動かせる状態であった。再挿管したが心肺停止状態に陥り死亡となった。	・抑制帯の緩み ・入院時よりJCS:200~300で経過中であったために覚醒を予測した対応不足	・抑制時は頻回の訪室と確実な抑制を行う。必要時二人で確認。 ・鎮静状態の確認を適切に行い異常の早期発見に努める。覚醒による不測の事態を未然に防ぐ行動をとる。 ・人工呼吸器のアラームを聞き逃さない。	気管チューブが抜けているところを発見したとのことであるが、抜去の要因は抑制及び鎮静を行うも患者が興奮状態となったためとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
18	障害残存の可能性なし	なし	なし	人工呼吸器管理中により両上肢抑制中。1時50分、人工呼吸器のアラームが鳴り訪室すると、左上肢の抑制が外れており挿管チューブが15cm程度引き抜かれていた。ただちに当直医に報告し血ガス測定施行。血ガス測定の結果、再挿管となった。	不眠の訴えあり、NS50ml+アタラックスP(25)を投与しており、薬剤の影響下にあった。上肢抑制を継続しており、抑制部に発赤認められたため抑制と上肢の間にタオルを巻き抑制を行っていたが、訪室時はタオルが外れ抑制が緩くなっていた。	抑制に対する手技の徹底を行う。ミトン着用し自己抜去を予防する。	気管チューブが抜けかけているところを発見したとのことであるが、抜去の要因は抑制帯が緩んだためとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
19	障害残存の可能性なし	不明	不明	鎮静せずに気管チューブ挿管中の患者が激しく首を振っていた。チューブはカフが抜けていて、チューブも抜けかかっていた。直ちに再挿入して気道を確保した。気管チューブのカフがどうして抜けたのか、は不明である。	鎮静は実施していず、両手は抑制していた。ジャバラがつっぱっていないし、チューブの固定も問題なし。カフ点検を行ったときにカフのエアが抜けた可能性はある。	挿管時は鎮静と抑制について医師と相談する。スタッフには人工呼吸器の勉強会を行う。	気管チューブが抜けかけているところを発見したとのことであるが、使用された気管チューブの製品名やカフのエアが抜けた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
20	障害残存の可能性がある(低い)	パーカー気管チューブ	小林メディカル	全身麻酔下の予定上腹部手術患者(183cm, 61kg)に対し、静脈麻酔にて麻酔導入後、筋弛緩モニターを装着した。この時の気道確保にはラリゲルマスク Flexible type (size4)を使用し、挿入後カフ圧計を用いてカフ圧を調節した。15cmH ₂ Oの気道内圧でリーク出現するため、やや位置の修正を要したが、挿入操作はスムーズであった。その後、筋弛緩モニター下に筋弛緩薬を投与し、十分な筋弛緩状態が得られたことを確認し、ラリゲルマスクを抜去、喉頭鏡ブレード3で喉頭展開を行った。目視にて声帯が左右差なく開大していることを確認し、内径8.0mmパーカーチューブ先端が声門を通過したところでスタイルットを抜去した。続いてカフが声帯を通過するまで挿管チューブを進めた。この時、特に抵抗はなかった。聴診にて食道挿管及び片肺挿管を否定し、右口角23cmで固定した。カフ圧はカフ圧計を用いて調節し、経口気管挿管を終了した。操作中、バックリングや体動は一切認めなかった。4時間38分で手術は終了し、抜管したところ嚔声を認めた(挿管時間:5時間33分)。術後1週間経っても嚔声が遷延するため、耳鼻咽喉科に診察を依頼したところ、左声帯麻痺を認めた。現在、アデホスコーフ細粒3P3×、メチコバル錠3T3×の内服で保存的に経過を観察中である。	上腹部開腹手術時には開腹鉤(ケント鉤アーチなど)と挿管チューブが接触し、チューブが患者の外側後上方へ牽引されやすい。本件でもケント鉤アーチを使用し、設置時には挿管チューブが牽引されて固定が浅くなっていることを確認した。しかし、その後の定期的なチューブ固定の確認は行っていない。そのため、術中に挿管チューブが牽引され、固定が浅くなり、カフによる圧迫のため、声帯麻痺を来した可能性はある。終刀直後の胸部レントゲン写真では、チューブ先端から気管分岐部まで4cmほどの余裕があった。高身長患者でもあるため、あと2~3cmほどチューブ固定を深くしていてもよかったかもしれない。	挿管チューブの固定は十分に行い、挿管時だけでなく、術中も定期的に固定の深さを確認する。また、術前の麻酔説明時に気管挿管の合併症として嚔声が起る可能性について確実に説明しておく。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、気管チューブ抜管後に嚔声を認めたとのことであるが、気管挿管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。 なお、当該製品の添付文書には、有害事象として嚔声が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
21	障害残存の可能性なし	ハイ・ロー気管内チューブ	コヴィディエン ジャパン	<p>食道手術後ICU入室となった患者。抜管された状態で入室したが、搬送時から呼吸困難を訴えていた。入室時には強い上気道狭窄所見有り。喉頭内視鏡検査を施行したところ、声帯がほぼ正中位で固定しており両側反回神経麻痺の状態。窒息の危険性が高いと判断し緊急で気管挿管施行。特に問題なく気管挿管手技を終えたが、4時間後、体位変換の後に皮下気腫の出現と胸腔ドレーンからのair leakを認めた。外科当直医に診察していただき、この時点では頸部ドレーン周囲からのairの引き込みと考えられ、頸部ドレーンを再固定(フィルム材の張り替え)したところ胸腔ドレーンからのair leakは消失し、頸部ドレーンからのleakは残存していたものの経過観察となっていた。術翌日、気管切開を施行しようとしたところ気管膜様部に裂創を認め、緊急で縫合術施行となった。11時頃より主治医により気管切開が施行されたが、この際に気管膜様部左側に壁に裂創があることが判明した。</p> <p>そのため裂創よりも下側に気管切開施行。気管切開後、気管支内視鏡検査を施行した。気管チューブ先端は気管分岐部直上にあり僅かなズレで容易に片肺換気になる状態であったが、膜様部裂創に近い位置にあり縫合を終えるまでチューブの位置はこのままの方針とした。また声帯は昨日同様ほぼ正中位に固定していた。狭窄は前日気管挿管時より強く、両側の声帯が接している状態であった。背側に一部隙間を認めたため、ここから気管内部を観察。第4気管軟骨レベルの膜様部左側に2~3cm程度の縦方向の裂創を認めた。裂創は気切チューブカフの直上まであり。その後、全身麻酔下に膜様部裂創の縫合術を施行された。</p>	<p>1.長い手術時間であったため、チューブ交換が途中で行われた症例で有り、麻酔時またはICU入室後の再々挿管時の直接的な損傷。</p> <p>2. 1.または術操作に伴い軽微な損傷や膜様部の非薄化があったところに、気管チューブのカフによる圧がかかり裂創となった。上記1,2が可能性として考えられる。しかし、気管挿管に関しては麻酔時、再挿管時に抵抗なくチューブを挿入している。またカフ圧はICUでは20~30 cmH2O程度で調節している。術操作で明らかな気管への侵襲はなかったとのこと。</p> <p>気管チューブの挿入及び留置が原因であると考えられるが、経過を通して手技及び管理に問題点はない。また気管切開時に膜様部裂創が発見されるまで気管支内視鏡検査による確認は行っていないため、いつの時点で裂創が発生したのかについても不明。よって、はっきりした原因はわからない。</p>	<p>緊急性の高い気管挿管で、適応そのものに問題はない。手技的にも適切な処置を行った結果発生した合併症であり、改善策は特にはない。</p> <p>当事例は強い炎症が元々ある症例で、かつ再々挿管がなされた症例であったため、同様な症例には、今後、緊急性が当事例程無い場合には、気管支鏡などを使用する事で、再発予防・更なる早期発見につながる可能性は考えられる。</p>	<p>当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、気管チューブ抜管後に気管内に裂傷を認めたとのことであるが、裂傷を生じた原因等が不明であり、検討困難と考える。</p>

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(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	死亡	気管内チューブ ハイローエバック 8mm グリップ抑制帯	コヴィディエンジャパン アルケア	患者は、臍臓・腎臓同時移植術後、GVHDのため多量の免疫抑制剤を投与し慎重にテーパリングしていた。数カ月後、突然敗血症性ショックとなりICUに入室。原因は肺炎と考えられた。10日後ARDSを併発し人工呼吸器による呼吸管理が必要となった。また、骨髄抑制が強く、感染コントロールが困難な状態であった。翌々日からはCHDFサポートにより循環動態は一旦落ち着いたが、感染のコントロールに時間を要する状態であった。19時過ぎ家族と友人の面会があり、両側上肢の抑制帯を外した。その後、家族、友人が帰宅し、担当看護師は、両側上肢の抑制帯を再装着した。22時頃、他看護師が当病室で人工呼吸器アラームが鳴っているのを聞き、確認すると、挿管チューブとNGチューブが抜去されており、右上肢抑制帯のマジックテープが完全に外れていた。直ちに近くにいた医師らにより直ちに蘇生処置開始。その後心拍再開認め、気管内挿管を施行したが、翌日永眠された。	鎮静状態は、ラムゼイセデーションスケールSS4~5であった。時にレベルに波があり、抑制帯が緩むあるいは外れるなどすれば、手を口元まで持っていくことは可能であったと考えられる。抑制帯を再装着したかどうかについては、明らかではないが、急変時、左上肢のみ抑制帯が装着されており、右上肢の抑制帯はマジックテープが完全に外れた状態であった。また患者はアイソレーション中であった。予定外抜管時、担当看護師は離れた部屋の1年目看護師の指導にあたっており、その間、他看護師が人工呼吸器のアラーム音を聞いた。その際、別室でのシリンジポンプアラームも聞こえており、当患者はアイソレーション中のためガウンテクニックにより時間がかかると考え、SpO2の値が90台後半であることを確認した上で、まず別室のシリンジポンプアラームに対応した。この間リーダー看護師らはスタッフステーションで患者の申し送り中であった。その後、シリンジポンプアラームの対応を終えた看護師が直ちに当病室に向かい、予定外抜管を発見した。	・患者情報の申し送りは、リーダーが病室に出向きベッドサイドで実施するよう統一する。また1年目看護師およびその他の応援などは、リーダー看護師が行うなどの体制を構築する。 ・アラーム対応について、アラームやナースコールが鳴ったときは、自分または他者が対応したことの確認を徹底する。 ・適正な身体抑制のための組織的な取り組みについては、まず病院内の抑制帯を新しいもの(マジックテープで二重に固定できる改良品)に変更した。抑制帯の装着については、確実に装着できているか、固定紐の遊びは適正か、より詳細な確認を行い、可能であればダブルチェックについても考慮する。部署を離れるときは、抑制帯の装着状態を再確認する。	気管チューブが抜けているところを発見されたものであるが、抑制帯を再装着したか不明とのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
23	不明:不明	不明	不明	副咽頭間稜に腫瘍が認められ、気管切開術、経口下腫瘍生検、腫瘍摘出術施行する。気管口周囲の肉芽や気管内の肉芽の有無、喉頭軟化症の有無、声門部狭窄の有無、嚥下をしやすいこと、創部の観察をすることを目的としてカニューレのサイズ縮小を行うこととした。 その後12:00頃カニューレの交換時に酸素飽和度低下、顔色不良、刺激反応性低下を認めた。また状態悪化時に患者の母親立ち会っていたこともあり、両親の児に対する不安の訴えは非常に強い。	喀痰により気管閉塞(処置前の吸引が不十分な可能性)または声門部狭窄残存または気管軟化症の存在が考えられるが、呼吸困難の原因は不明。	小児では過度な吸引により気管粘膜障害や、気管支痙攣誘発の可能性もあり、吸引を必要以上に行うことはかえって危険性が増す可能性はあるが、それでも吸引を丹念に行うよう配慮する。再度呼吸困難があっても、家族に不安感、精神的苦痛を与えないような工夫(処置中は席をはずしてもら)や呼吸困難が生じた際の状況を第三者にも把握してもら、など傷病発生後の対応に対策を立てる必要がある。	気管切開チューブ交換時に動脈血中酸素飽和度が低下したとのことであるが、喀痰による気管閉塞等の可能性や患者要因が考えられるとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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	障害なし	サクシオン エイド ファイコン GB気管 切開 チューブ ミノトラック	スミス ディカル・ ジャパン 富士シス テムズ スミス ディカル・ ジャパン	11:50ファイコンGB気管切開チューブ(内径8.5mm 外径11.7mm)カニューレ交換実施のため挿入されていたサクシオンエイド(内径8.0mm 外径11.5mm)抜去した。ファイコンGB気管切開チューブ内径8.5mmの挿入は、挿入時抵抗性が強く時間がかかり呼吸器を装着したがパルスオキシメトリー値の低下が見られた。12:10緊急呼び出しコールを実施する。経口より気管内挿管チューブを挿入するが、パルスオキシメトリー値の改善はなく気管支鏡を実施し気管内挿管されていないことが判明し抜管した。12:20気切孔よりミノトラックを挿入し呼吸状態が改善された。15:00頸胸部周囲の状態確認のため、CT検査を実施する。16:45パルスオキシメトリー値が再度低下しミノトラックから血性コアグラが吸引された後に改善する。17:30ミノトラックの閉塞が危惧されファイコンFR-30への交換を行った。	1. 気管カニューレ交換時の気道確保姿勢の保持ができていなかった。 2. あらかじめチューブ交換が困難だと予測される場合は、複数の医師で処置を実施する。	1. 気管カニューレ交換時の気道の確保のため肩枕を挿入し頸部を伸展させた体位下で介助する。 2. あらかじめチューブ交換が困難だと予測される場合は、複数の医師で処置を実施する。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、気管切開チューブ交換時に新しいチューブが挿入できなかったとのことであるが、挿入困難となった原因等が不明であり、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
25	障害残存の可能性がある(低い)	気管切開チューブ	日本コヴィディエン	<p>当事者看護師が午前中バイタル測定を行ったときは、酸素飽和度は96%あり、トラキオソフトエバックの狭窄音等異常は認められなかった。閉鎖式吸引も普通に挿入され、11時まで2度淡黄色粘稠痰を中等量吸引していた。経管流動食及び内服薬投与の際も、患者に変化はなかった。12時半前に胃ろうチューブをはずした看護師も異変には気付かなかった。そのため12時半に休憩に上がり、その間交代する看護師に特に何も申し送りはしなかった。</p> <p>当事者看護師が休憩中の13時頃、代わりに吸引に訪れた看護師が浅表性の呼吸とやや顔色不良を発見した。閉鎖式吸引からすぐに吸引を実施しようとしたところ、カニューレ挿入困難があり断念する。トラキオソフトエバックのカフのエア抜きをし、口腔・鼻腔から吸引を実施した。酸素飽和度はその時76%を示していた。同僚看護師の応援を呼び、ヌルゼリーを使用して気切部から吸引を実施したところ挿入可となり、かなりの粘稠痰が多量ひけた。患者は酸素飽和度98%まで上昇し意識もはっきりとしてきた。その後当直医来棟し新しいトラキオライフエバックに交換した。</p> <p>交換後当事者看護師が引き継ぎ、バイタル測定等行うが発熱や酸素飽和度の低下もなく異常は見られず経過した。</p>	<p>患者は発熱のため絶食になり、その後経管流動食が再開になっていた。酸素1L投与中。痰が多く適宜の吸引と時間は決まっていなかったが随時ネブライザーをかけていた。当日午前中は口腔ケア等に時間を要してしまいネブライザーをかけなかった。粘稠性であったが通常のように吸引できたため、ネブライザーは午後で良いと考えた。、天気がよく正午近くになってカーテンははしていたが、ベッドサイドに陽が差し込み乾燥していた。</p>	<p>主治医報告後ネブライザーに使用する薬剤を処方してもらった。気管切開をしており粘稠性痰の患者には、トラキオライフを使用する。夜間21時-6時までの間夜勤者が洗面台にお湯を随時みながらはっていく。</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、吸引カテーテルが挿入困難であったとのことであるが、患者要因をはじめとする様々な要因により喀痰の粘稠度が高まった可能性が考えられ、モノの観点からは検討困難と考える。</p>
26	障害残存の可能性なし	カンガルーPEGキット	日本コヴィディエン	<p>胃ろう増設術施行。1週間後11:00看護師2名で全身清拭を実施した。左手が活発に動いたため、胃ろうチューブを抜かれないように他看護師に患者の左手を持って体幹を支えるよう伝えた。清拭後、腹帯をしようとした時、他看護師が持っていた患者の左手が離れ、胃ろうチューブを引っ張り自己抜去した。11時30分主治医に報告し、吸引用ネラトンカテーテル18Frを挿入した。その後、内視鏡下にてマイクロボタン20Frを挿入した。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 腹帯交換時、左手の保持が不十分だった。 2. 他看護師に患者のADLの状態を詳細に伝えていなかった。 3. ミトンを装着していなかった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ケアを行う時は、看護師間で患者の情報を共有し実施する。 2. ケア時でも左上肢の動きの程度によりミトンを装着する。 	<p>清拭中に患者が胃瘻チューブを自己抜去してしまったとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</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
27	障害なし	膀胱留置カテーテル	不明	1.訪室すると安全具が全て外れ、点滴ライン・膀胱内留置カテーテルが抜けているのを発見する。 2.膀胱内留置カテーテルの先端がちぎれた状態でベッド上にあった。	1.性交開始時には半覚醒しており、安全具を外してしまう可能性があった。 2.安全具を手で触れて確認しなかった。 3.抑制帯の外れやライン類の抜去につながる危険予知が不足していた。	1.安全具の適切な使用と確認を行う。 2.危険予測した対応と、眠れない患者の思いを理解し、患者の立場に立った対応をする。	点滴ライン等が抜けているところを発見されたものであるが、抜去の要因は患者が安全具を外したためとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
28	障害なし	膵管チューブ 4Fr	秋田住友ベーク	膵頭十二指腸切除術の際に胆管空腸吻合部の胆管に挿入されたチューブ(膵管チューブ、4Fr、住友ベークライト)が、翌月の抜去時に断裂し、2センチ程度体内に残存した。当院では、膵管チューブを胆管内に留置する(転用)をよく行っている。これは、RTBDチューブの最小径でもまだ太く、より径の細いチューブが必要なためである。膵管チューブにはコブがついているため、そのコブを含む遠位端を切り取ってから残ったチューブに側孔を開けて使用している。今回の断裂部位が側孔部に位置するかどうかは不明(チューブを廃棄したため)。現在タイミングをみて抜去予定。 その後に関係各科(肝胆膵・移植外科、消化器内科、感染制御部、医療安全管理室)が協議し、術後急性期に抜去術を行うことはかえって危険であると判断した。その上で、術後3か月後の時点でCT検査を行い、残存部位を確認の上、内視鏡的に抜去することになった。以上の方針を担当医から患者に伝え了解を得た。	膵管チューブは本来遠位から3センチの位置にコブがついており、コブより遠位に5カ所の側孔が開いている。ただし、このチューブを胆管に留置する際にはコブによる胆管の損傷を懸念するために、コブよりも近位(体外側)で切断し、その上で、遠位に2カ所の側孔を術者が開ける(当院で標準的に行っている)。この部分は脆弱になるリスクがある。 この点については、住友ベークライトは、チューブに傷をつけることは添付文書にも警告するように推奨しないとコメントをしている。また、住友ベークライトによると過去にはチューブ断裂の報告があったが、現在の形状に変更してからは報告を把握していないとのことであった。	体内遺残があった際には、証拠となる医療器具の保全を徹底する(体内遺残の対応についてのマニュアル通りに行動する)。原因の検証を行えるようにする。また、リスクマネージャー委員会等で周知した。	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、当該カテーテル抜去時に断裂したとのこと。当該カテーテルは、当該医療機関において切断及び側孔の作成等の加工を施したものであり、加工したことが断裂の原因と推察されることから、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	障害残存の可能性がある(高い)	ゴアテック スEPTFE グラフトⅡ ヘパリン 化カ ニューレ 経皮的挿 入用カ ニューレ 送血用	日本ゴア 東洋紡	<p>経皮心肺補助装置の脱血用カテーテルは右大腿静脈より右心房まで挿入されていた。送血路は、右大腿動脈に人工血管が端側吻合で逢着され、人工血管に経皮心肺補助装置の送血カテーテルが深く挿入されて、太い糸で3重に結紮固定されていた。脱血用ならびに送血カテーテルは、鼠蹊部の皮下トンネルを通して体外へ誘導され、経皮心肺補助装置本体へ繋がっていた。皮下トンネルを出た部分で、大腿の皮膚に縫合固定され、さらに強固な皮膚テープにより大腿部皮膚に固定されていた。経皮心肺補助装置の人工肺の劣化(通常、耐用期間は3~5日程度)が認められたため、人工肺交換(経皮心肺補助装置を一時的に停止・遮断して、体外の脱血路および送血路を切断して新しい機械の回路に再接続する作業)を予定していた。準備中に左鼠蹊部からの出血がみられた。</p> <p>人工血管が留置してある鼠蹊部の皮膚縫合部を切開したところ、左大腿動脈に逢着した人工血管と、経皮心肺補助装置送血用カテーテルとの接続部からの出血であることが判明。経皮心肺補助装置を一時的に停止して再接続を行った。経皮心肺補助装置停止時間は7分であった。移植肺機能不全の状態にあったため、この間、血圧低下から心停止に至り、4分間の心臓マッサージを要した。経皮心肺補助装置を再開後は速やかに血圧は回復した。このエピソードの直後に瞳孔散大がみられたが、1時間程度で正常に回復した。脳浮腫予防のため、ステロイド大量投与を開始した。頻回の体位ドレナージにより、接続部がわずかずつずれたことが出血の原因と考えられた。その後も瞳孔に異常は見られなかったが、このエピソードの4日後に突然瞳孔が散大し死亡に至った。長期にわたる心肺補助装置による体外循環のため、出血傾向が認められ、死因の可能性としては脳出血の可能性が最も高いと思われた。なお、CTやMRIによる画像診断を行える状況になく、病理解剖の承諾を得られなかったことから、死因の確定は不可能であり、本事故と死亡の直接的な因果関係はないと考えている。</p>	<p>患者は移植肺機能不全のため、経皮心肺補助装置装着を余儀なくされていた。移植肺機能不全と、術前から合併していたと思われる左心不全のため極めて厳しい病状であった。このような状況での腹臥位の体位ドレナージは、循環動態の変動の危険性があり、また心肺予備能が極めて小さい状況のため人工呼吸器回路、経皮心肺補助装置回路にたとえ短時間でもトラブルがあった際には重大な障害につながる危険性がある。しかし、移植肺の背側には広範な無気肺が存在したため、腹臥位の体位ドレナージなしでは経皮心肺補助装置装着からの離脱、ひいては救命が困難な状況であった。このため、循環変動や医療機器の回路のトラブルの危険性などをご家族に十分説明した上で、体位ドレナージ施行に踏み切った。</p>	<p>危険を伴う踏み込んだ医療手技を施さなければ救命出来ないと考えられる重症患者に対する処置中の事故である。今回の事例に対する抜本的な改善策としては、人工血管に接続する送血用カテーテルに結紮糸に対応する溝を作ることや、脱落防止のための山を作ることなどが考えられる。既製のものでこのような構造のものはなく、用いるとすれば特注品となる。カテーテル強度との兼ね合いなどの問題があり、すぐに実現できるかどうかは未確認であるが、今後検討していきたい。</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、PCPSの際に送血カニューレと自己血管の間に人工血管を接続し、糸で結紮固定していたところ、接続部から血液が漏れたとのことである。当該事例は、頻回な体位ドレナージにより、結紮固定が徐々にずれたものと考えられるとのことであるが、人工血管とカニューレの接続は適用外使用であり、モノの観点からは検討困難と考える。</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
30	不明:経過良好だが意識が無いため不明	BD インサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	16:20頃右肘静脈ルート留置し、5%アルブミン全開投与、17:30頃50ml/hで投与継続、19時と21時にルート刺入部の観察時異常なし。血圧不安定で経過し脱水の判断で医師からビカーボン投与の指示を受け、5%アルブミン投与中の右肘静脈ルートにビカーボンをつなげた。自然滴下確認し21:40頃1000ml/hで投与開始、21:50頃上肢保温の為の温枕交換した際右上肢の観察を行うが異常なし。22:30頃心エコーのため患者の寝衣をめくった医師が右上肢の腫脹を発見し、直ちに投与中止し静脈ルートを抜去。右前腕～右肩が腫脹し緊満が強く右手首より末端は色調不良、右橈骨触知・ドップラーでの血流確認不可。形成外科医師により、コンパートメント症候群にて右上腕尺側側を筋膜まで約20cm減張切開となった。	輸液投与を開始した際に自然滴下を確認していたこと、投与開始数分後に上肢の以上はなかったことから、その後静脈ルート刺入部の観察の間を空けてしまったために発見が遅くなった。また、上肢末端保温のためにバスタオルで上肢を覆っていたことも、異常の発見が遅れたことにつながった。	・観察 ・末梢静脈からの投与時は血管の選択に留意する ・今回の事例をカンファレンスで共有する	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。
31	障害残存の可能性なし	不明	不明	体重3100gの患児の動脈ライン管理中。Hb12.3から9.4へ低下したためライン確認したところ、動脈ライン刺入部の接続部が外れており、約150mlの出血を認めた。血圧60台まで低下し、HR190台まで上昇あり、輸血(約110ml)が実施された。	体動後、処置後、休憩後には、ルート確認することになっていたが、体位を整えただけで刺入部の観察を怠った。バイタルアラーム時も呼吸状態のみのアセスメントとなり、全身の観察ができていなかった。	ライン確認のタイミング(申し受け直後、体重測定・体交保清などの処置後、体動が激しいとき、出棟時、休憩後等)を手順として、再度継続し周知徹底する。その後、各チームリーダーのもとで実施監査を行う。カンファレンスで電子カルテにイベントを記録していく。	動脈ライン刺入部の接続が外れたとのことであるが、使用された留置針等の製品名や使用状況等が不明であり検討困難と考える。
32	障害なし	ハイロー気管内チューブ	コヴィディエン ジャパン	バイタルサイン測定時鎮静下RSSレベル2程度、開眼、自己体動なし。臀部除圧し両手抑制確認後、氷枕作成のためベッドサイドを離れる。約1分後、他看護師がベッド上で四つん這いに近い体制で起きあがり挿管チューブが抜去されている患者を発見する。来棟していた医師と共に制止。鎮静増量し再挿管する。	鎮静剤持続注入下、体動が消失するほどの鎮静が保たれていたが除圧時の刺激で覚醒した可能性が考えられる。右手の抑制帯が外れていたが、抜去されたチューブは患者の左側にあったこと、又、チューブ抜去時の血液飛散が右手にはついていないことから起きあがり時に抜けたと考えられる。	鎮静開始から数時間であったため体位交換刺激後はしばらくベッドサイドで覚醒の有無を確認すべきだった。緊急入室により、他メンバーが多忙となっていたため声掛けするのがためられたが、一声かけるべきであった。39.4℃の熱発に対して保冷を優先させたが他メンバーが見守れる迄待つべきだった。	気管チューブが抜けているところを発見したとのことであるが、患者が覚醒し、起き上がったことにより自己抜去に至ったものであり、モノの観点からは検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
33	障害残存の可能性なし	不明	日本コヴィディエン	便失禁を認め、シーツの汚染があつたため、他看護師にシーツ交換を依頼し、当事者は他の患者対応のため一旦病室を離れた。22:05 シーツ交換をしようと他看護師が訪室したところ自己抜管している所を発見した。主治医にて再挿管となった。	鎮静が不安定な状態であつたが、観察に十分な時間をかけず病室を離れてしまった。一旦上肢の動きが止まったことで鎮静が十分であると判断してしまった。	挿管中の患者の鎮静評価を適切に行う。 自己抜管の可能性がある場合は患者の側を離れない。 挿管中の患者の抜管リスクを予測、アセスメントする能力を養う。	自己抜管したところを発見したとのことであるが、抜去の要因は鎮静が不安定であつたためとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
34	障害残存の可能性が高い	メラソフィット クリア	泉工医科工業	僧帽弁形成、三尖弁輪形成術施行し術後右肺水腫、肺炎により気管切開とし呼吸管理中であつたが、気切チューブが痰により閉塞し心停止に至った。心臓マッサージを開始し、気管カニューレを交換し、心拍再開した。	詳しい要因は不明だが、夜間を通して落ち着きがなく咳と排痰動作を繰り返しており深部から痰が上がってきて閉塞に至った可能性がある。	患者の状況を予断を持たず注意深く観察する。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、気管切開チューブが喀痰により閉塞したとのことであるが、喀痰の状態や吸引の状況等が不明であり、検討困難と考える。
35	障害なし	メラソフィットフレックス	泉工医科工業	酸素1Lにて経過していたが、前日夜間より酸素化の低下がみられた。酸素流量を上昇させながら、呼吸状態を観察していたが、朝方6時頃よりSPO2の低下がみられた。カニューレ交換日を確認すると、1か月以上交換されていないことがわかった。7:50主治医に報告し、ファイバーにて痰を吸引したあと、カニューレ交換、人工呼吸器装着となった。	通常気管切開後、初回交換日を電子カルテに指定するが、その入力になされていなかった。交換実施について、主治医と十分調整できていなかった。	交換日を確実に電子カルテ上に入力する。 病棟の週間業務に併せて曜日を決定した。 マニュアルのカニューレ交換の項目に、交換の間隔について追加した。	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、気管切開チューブが喀痰により閉塞したとのことであるが、喀痰の状態や吸引の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
36	障害残存の可能性なし	トラキオンフトエバック	コヴィディエンジャパン	1.気管切開、簡易式人工呼吸器管理中。 2.会話は理解するが指示には応じない。 3.体動激しかったため、四肢を抑制。体幹抑制はせず。 4.21時30分 巡回時確認。 5.21時50分 ベッド上で体がずれており、抜去を発見。	1.患者との意思の疎通は図れたので、四肢のみの抑制で抑制可能と判断し、体幹は未抑制。	1.それまでの患者の状態からは想像し得なかった行動で発生した事例。 2.患者のADL向上を考慮したうえでの抑制の判断は難しい。	気管切開チューブが抜けているところを発見したとのことであるが、抜去の要因は患者が想像しなかった行動をとったためとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
37	障害残存の可能性なし	トラキオンフト	コヴィディエンジャパン	1.気管切開術後10日目、当該病棟へ転入。インスピロン流量中。 2.他病棟で2回自己抜去歴あり、両上肢抑制。両手ミトン着用。 3.同日21時20分、チューブと蛇管の接続部外れ発見し再接続。抑制帯を巻き直す。 4.22時15分、気切部より抜去を発見。	1.中途半端な抑制。	1.抑制が必要なときは、中途半端にせず徹底的に抑制する。 2.抑制方法の再検討。	気管切開チューブが抜けているところを発見したとのことであるが、抜去の要因は抑制が不十分であったためとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
38	障害残存の可能性なし	カンガルーPEGキット	日本コヴィディエン	8時30分頃リハビリのため両手のミトンを外し、リハビリを実施。9時頃リハビリが終了し、リハビリ担当者がミトンを装着した。10時50分、病室を訪室すると、両手ミトンは窓枠に並べて置いてあり、右手で腹部を触っていた。胃瘻チューブは抜去され、ベッドの上に置かれているところを発見した。すぐ主治医に報告し、14Frネラトンカテーテルを挿入し、テープで固定した。11:00消化器医師にて内視鏡下に胃ろうボタン型バルーン(20Fr 3cm)を挿入した。	1.約1週間前より両手の動きが活発になってきており、自己抜去の可能性があった為、両手にミトンを装着していたが、リハビリ終了後、再装着した際の確認が不十分であった。 2.リハビリ担当者からリハビリ終了時、看護師への連絡がなかった。 3.リハビリ担当者にミトンの必要性や装着方法について伝えていなかった。	1.患者の状況を観察し、自己抜去の危険性についてアセスメントする。 2.リハビリから帰室した時には、リハビリ担当者はミトンを装着し、看護師に知らせるよう依頼する。その後、担当看護師はミトンが確実に装着されているか確認する。 3.自己抜去の危険性を最小限にできるよう、抑制をしている患者については、リハビリ担当者と定期的な情報交換する。	胃瘻チューブが抜けているところを発見したとのことであるが、抜去の要因はミトンの装着が適切でなかったためとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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
39	障害残存の可能性なし	不明	不明	胃瘻交換の際にチューブ抜去時に、胃内の食残渣、胃液とともに少量の出血を認めたため、皮膚とチューブの羽の部分にガーゼを挟み、ガーゼに血液がにじんでこないことを確認し終了した。同日夕方、患者が吐血していることに家族が気づき当院に受診。緊急内視鏡を施行したが、内視鏡時は活動性のある出血は認めなかった。	なし	胃瘻交換は、透視下または内視鏡下で今後必ず行う。	胃瘻チューブ交換後に吐血したとのことであるが、吐血の原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
40	障害残存の可能性がある(低い)	シラスコン硬膜外ドレナージセット	カネカ	腹式単純子宮全摘出を実施するにあたり術直前に、手術台にて術後の鎮痛目的で硬膜外カテーテルを挿入した。挿入においてはスムーズで特に問題はなかった。日曜日10時、術後の経過もよく、予定通り休日当番医が、硬膜外チューブを抜去した。抜去時も何かに引っかかる感覚も無くスムーズに抜去出来た。しかし抜去直後に刺入部から出血があったため、綿球で圧迫し止血を確認した。10時10分、腹部のしびれ感が出現し、10時15分、刺入部の痛みを訴えた直後に嘔吐した。10時30分ごろから「触っている感じがしない」患者の訴えがあり両下肢の自動運動ができない状態になった。当番医の診察の結果、両下肢の完全麻痺を確認した。麻酔科医師、主治医に報告した。14時には麻痺と知覚はやや改善が見られていた。14時30分整形外科医師へ診察を依頼し、MRIで広範囲な血腫を確認した。足趾・足関節運動は弱いが可能、膝立は出来ないが筋力に左右差は無かった。17時には膝立が可能になったため、ステロイドパルス療法を開始し翌日まで経過観察とした。しかしながら、それ以上の改善がないため、12時より脊椎硬膜外血腫除去術、椎弓形成術、自家骨移植術を実施した。術後の経過は順調で自立歩行まで回復している。このままりハビリを続行し日常生活に支障のない程度までの回復は可能と考える。	当院では3年前にも同様のアクシデントが発症し、術前の説明には確率的には非常に少ないが重篤な合併症として説明をすることとした。麻酔科・整形外科・婦人科医師及び医療安全全部で今回の原因と対応について検討した。原因については、挿入時も抜去時もスムーズに違和感なく操作されている。硬膜外血腫の起こる確率は文献によって1万例に1例とする報告もあるが、多くは10万例に1例とされるほどまれな合併症である。また挿入時よりも抜去時に血腫が出来るとされる文献が多い。肥満患者の術後の肺血栓塞栓症発症率は1000分の3と高く、硬膜外麻酔で除痛することでリスクは回避できるとされており、確率的には硬膜外麻酔の選択は現患者には正しかった。また、症状出現後は、迅速な対応で、休日ではあったがMRI撮影を実施し、3診療科の連携で重篤な障害を回避できた。	抜去後の出血の有無と1時間以内の神経症状出現の有無について、看護師ふくめ密に観察を行い早期対応をする	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、当該カテーテルの抜去後に硬膜外血腫を生じたとのことであるが、使用状況や発生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
41	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	持続硬膜外カテーテル治療中、持続注入器の接続部分が外れているのが発見された(薬液注入・患者装着時には異常なし)。発見時、薬液がかなりの量ベッドの上に漏れており、看護師が消毒(酒精綿)し再接続したが、感染はこの当時より発生したものと思われる。また、患者側の要因で、自発症状の判定(検索)に多少難渋することも多かったため、確定診断までに時間を要した。	事故の内容参照	硬膜外カテーテルの長期留置による事故を経験したことがなく(医師免許取得以後)、「カテーテルの中途断裂」「はずれ」も幾多経験したが、接続部の消毒のみで感染は予防されていた。今回、過去の判例・事故報告を鑑み、長期的なカテーテル管理と感染症予防のための対策に積極的に取り組まなければならない。また、コメディカルチームにも周知徹底に心がける必要がある。	硬膜外カテーテルと持続注入器の接続が外れたとのことであるが、使用されたカテーテル等の製品名や使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
42	障害残存の可能性が高い	不明	不明	サクシンドレンは、11時に抜去した。サクシンドレンできた血腫は、総量530ml、抜去前24時間では20mlの増量であった。腰痛はあるものの、離床可能であったため、翌10時に尿カテーテルを抜去し、トイレまで介助見守り歩行を許可した。	患者側の因子として肝硬変、医療行為上の因子として初回手術時のドレナージ不全、サクシンドレン抜去後の活動性増加に伴う創内出血量の増加などが考えられる。	サクシンドレンチューブのミルキング、サクシンドレンチューブ抜去後の活動性を徐々にあげていくことなどが改善策として案が考えられている。	当該ドレナージカテーテルの抜去後に硬膜外血腫を生じたとのことであるが、使用状況や発生原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
42				17時10分頃に病棟の看護師から尿カテーテル抜去後から排尿が全くなく、尿意はあるものの、自排尿出来ないとの報告をA医師が受けた。17時30分に神経学的所見をとったところ、徒手筋テスト上、下肢筋力は全体的に1段階の低下があり、肛門括約筋の自動収縮はあるもののやや弱い印象であった。術後硬膜外血腫による尿閉の可能性があると考え、18時16分に臨時MRIで術後硬膜外血腫により硬膜管が高度に圧迫されており、このために尿閉が生じている可能性が高いと考えられた。18時30分から18時50分までの間、患者の配偶者と長女へ、「今朝から術後硬膜外血腫による麻痺症状、下肢筋力低下が出現し、尿カテーテル抜去後に尿が出せないことがわかった。初回手術後に血腫がたまらないような管を入れていたが、これは長期間入れておくことと感染の危険性もあり、本人は糖尿病もあるため、他の患者よりその危険性も高く、2日で抜いた。排尿障害は回復しづらい神経障害のひとつなので、臨時手術により血腫除去し、出血点がわかれば止血し、神経の圧迫をとりのぞくことをおすすめする。しかし、排尿障害は残存する可能性があり、血腫の原因としては、元々の肝疾患もあり出血の合併症が生じやすい可能性があり、現在の状態をそのままにしておくことは望ましくない。」と病状ならびに手術説明を行った。ご家族は血腫除去術を希望同意した。患者本人にも同様の話を伝えて、手術希望を得た。22時15分全身麻酔下に血腫除去術の執刀を開始し、23時55分に手術を終了した。明かな出血点はなかったものの、硬膜外腔に凝血塊を認め、硬膜管は強く圧迫され、変形していた。血腫を除去することで硬膜は膨隆し、除圧した。			

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
43	障害残存の可能性なし	不明	不明	5:47 呼吸器の警報で訪ねると、カフが入ったまま自己抜管されていた。左手の抑制がしてなかった。SPO2が80台のため、2人でバックバルマスクで主治医を待った。6:20に主治医が来て、自分とC看護師が付き、6:25再挿管になった。	5:03に体位交換をしている。座布団の下に左側に縛ったままの抑制帯があった。自分が勤務に入ってから1時間毎訪室のたびに、患者は閉眼していたが柵を叩いて、時々外して欲しいと口を動かしていた。抑制帯を外すとすぐではないが、鼻に手がいき、絆創膏をいじる仕草もあった。鎮静を増やすと血圧が下降し、両日は同じ量で鎮静していた。他の2人の看護師にも情報を伝え、きちんと抑制しないと危ないという認識はあった。他の2人の看護師は体位交換とか、処置に声をかけてくれたが、一人で体位交換していた。主任に5時の体位交換の状況を振り返るよう言われたが、左手を抑制したか、体位交換の最中に他の処置をしなければならない状況だったか思い出せなかった。	体位交換は2人でし、他の看護師にも確認してもらおう。声に出して抑制する。抑制を外したら、すぐ抑制する。	気管チューブが抜けているところを発見されたものであるが、抑制を実施したか不明とのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。